

ナショナルバイオリソースプロジェクト推進委員会報告書

今後のバイオリソース整備の在り方について

～ライフサイエンスの発展を支え、先導する事業に向けて～

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
ナショナルバイオリソースプロジェクト推進委員会

(令和3年3月30日)

目次

はじめに	4
1. 整備対象となるバイオリソースの分類と要件	5
2. リソースの収集・保存・提供体制の在り方—分野の発展を先導する事業運営について—	8
(1) 研究動向に対応したバイオリソース整備	8
(2) 付加価値向上（高度化）	9
(3) 品質管理	10
(4) 長期保存体制	10
(5) 多様な試料の提供	11
(6) 分野を超えた連携	11
(7) 情報科学との連携～データベース戦略	12
3. リソース事業の実施体制の在り方	13
(1) リソース事業を牽引するリーダーシップと人材育成	13
(2) 実務スタッフのキャリアパス	13
(3) 機器整備更新	14
(4) 機関のサポート	14
4. 災害等への対応体制	15

(1) 凍結保存等、長期の保存体制の整備.....	15
(2) バックアップ機関・施設の設置	15
(3) パンデミックを含む災害時の BCP の策定.....	15
5. 知財対応.....	17
6. 国際対応の体制	18
(1) 生物多様性条約/名古屋議定書/DSI などへの対応.....	18
(2) 外国為替及び外国貿易法並びに米国 Export Administration Regulations (EAR)への対応..	18
7. 広報戦略.....	20
付属資料 1 : N B R P 令和 2 年度推進委員会委員名簿	21
付属資料 2 : N B R P 令和 2 年度推進委員会における審議経過.....	22

はじめに

バイオリソース（研究用材料としての動物・植物・微生物の系統・集団・組織・細胞・遺伝子材料等及びそれらの情報）は、広範な研究者に供用され、ライフサイエンス分野の研究の発展に資する重要な研究基盤である。我が国のライフサイエンス研究の国際的優位性を確保するとともに、研究の効果的・効率的な推進を図るため、国は長期的な視点から、基盤の整備を行う必要がある。文部科学省では、第2期科学技術基本計画を受け、ライフサイエンスの総合的な推進を図る観点から、実験動植物や微生物等のバイオリソースのうち、国が戦略的に整備することが重要なものについて、体系的な収集・保存・提供等の体制整備を行う「ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）」を平成14年度から実施してきた。バイオリソースの重要性は、平成26年に閣議決定された「健康・医療戦略」に基づく「医療分野研究開発推進計画」にも位置付けられ、平成27年からは多くのリソース拠点が国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）のマネジメントの下で運営されることとなった。現在では理化学研究所バイオリソース研究センターで営まれている5リソースを含め、31のリソース生物種と関連情報の整備事業を実施し、リソースの利用者は国内外併せて6800名（2018年度実績）を超え、成果論文数は年間2790報（2018年度実績）を上回る成果があがっている。

今後もバイオリソースの活用により多くの成果があげられていくことが予想されるが、研究開発の急速な進展、並びに国連の持続可能な開発目標（SDGs）¹等の社会ニーズの変化により、新たなリソースや生物種の導入など、バイオリソースの内容の一層の充実と向上が求められている。また、今回のコロナ禍を含め様々な危機においてもバイオリソースを持続的に維持し活用する方策も課題となった。国立研究開発法人日本医療研究開発機構ナショナルバイオリソースプロジェクト推進委員会は平成28年3月の報告書「今後のバイオリソース整備の在り方について」を公表してきたところであるが²、これらの状況を受け、特にその第3章を改訂して、NBRPにとどまらず我が国の特に学術・基礎研究分野のバイオリソース整備の在り方について、報告書をまとめたものである。

¹ 持続可能な開発目標（Sustainable Developmental Goals : SDGs）は2015年9月国連サミットで採択された2030年までに持続的でよりよい世界を目指す国際目標のこと。

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/sdgs/about/index.html>

² ナショナルバイオリソースプロジェクト推進委員会報告書「今後のバイオリソース整備の在り方について」（国立研究開発法人日本医療研究開発機構、平成28年3月）

<https://www.amed.go.jp/content/000006775.pdf>

1. 整備対象となるバイオリソースの分類と要件

バイオリソースは研究から生まれ、他の研究者に使われ、そして研究分野を拓いていく。当初は研究者間のやり取りで済むが、利用者が増え、バイオリソースの種類が増えると、どこかに集約すること（センター化）が、その効果の最大化という点でも求められてくる。また、研究の再現性確保のためには共通の材料を使うことが必要となることから、研究者コミュニティの間での共有が重要になってくる。これがバイオリソース事業の原点であると考えられる。

さらに、バイオフィン研究・開発がグローバルに進展して競争が激化する状況に鑑みると、品質が管理され、知財などの権利関係が整理されたバイオリソースは、学術研究だけでなく応用に向けた社会的ニーズにも応えうるものである。従って、バイオリソース事業は、わが国の科学技術の基盤構築の一端を担うものとしてなくてはならないものである。

研究・開発動向の変化に伴い、バイオリソースの利用にも変化が起こるが、優れたリソースは長期的に使われる。実際、健康・医療、食料、地球環境保全等の研究開発に必要なリソース（ヒト・動物由来細胞株、作物、微生物等）、また国際に広く活用されているモデル生物のリソース（マウス、ショウジョウバエ、シロイヌナズナ、ゼブラフィッシュ、線虫、酵母等）は、ライフサイエンスの発展に大きな役割を果たしてきており、代表的なバイオリソースとして高い価値を有しているといえる。

一方、社会動向と研究開発動向の変化は、新たなバイオリソースへのニーズも生み出す。いわゆるモデル生物は、生命現象の共通的な機構の解明と遺伝子の機能解析に威力を発揮したが、生命メカニズムの多様性や環境適応、進化等に関する研究を進めるためには、より多様なリソースや野生由来リソースが必要になってくる。また、例えば老化研究におけるターコイズキリフィッシュ³のように、ある生命現象解明に有効な生物種が重要になってくるケースも増えてくる。研究コミュニティは小さいが、優れた研究開発成果が出ている生物種もバイオリソースとして重要になってくる。

これらバイオリソースは、基本的には研究コミュニティが守り育てるべきものである。しかし、国として整備するバイオリソースについては、これまでのナショナルバイオリソースプロジェクトと同様に、以下の要件が求められる。

- A) ライフサイエンス研究の発展に不可欠であり、安定的な組織としての保存供給体制の整備が適切であるバイオリソース
- B) 利用する研究者のクリティカルマスが存在するバイオリソース
- C) 標準的な系統が存在するバイオリソース⁴

³ African Turquoise Killifish (学名 *Nothobranchius furzeri*)

⁴ 「標準的な系統」とは、性質が十分解析されており、再現性が保証されているものを指す

D) わが国の独自性を発揮した研究、あるいは既に高いポテンシャルを有する研究を進めていく上で重要なバイオリソース

国として整備するにあたっては、ヒト・動物由来細胞株、微生物、遺伝子クローン等の幅広い研究分野で利用されるリソースやマウス、ショウジョウバエ、シロイヌナズナのようにモデル生物として国内外で広く使われているリソースに加え、新規のバイオリソースをどのように加味していくか、そのバランスが重要である。そのためには、利用者数や成果、将来性などの要件検討が必要となってくる。

NBRP では、バイオリソースそれぞれの特色を生かすために、「基幹的なバイオリソース」(分類1)と「維持の必要なバイオリソース」(分類2)と、2つに分類してきた。基本的には、今後もこの2分類を継承することが好ましいと考えられる。一方、分類1については、現状では5年ごとの計画になっているものの、評価・見直しも行いながら、より長期の計画にすることも考えられる。また、バイオリソースのより積極的な活用という観点を踏まえれば、分類2を「発展が見込まれるリソース」とすることが妥当であると考えられる。あわせて、新規なリソースについてはパイロットプロジェクトのようなものも想定されるであろう。

それぞれの分類の特徴及び評価指標としては、以下の観点が考えられる。

<分類1> 基幹的なバイオリソース

世界的規模で活用されるモデル生物等、バイオリソースとしての基幹的地位が確立しており、今後、ライフサイエンス研究動向を見据えたより戦略的な品揃えの整備、品質確保、マネジメントの高度化などが必要なバイオリソース

- ・ 世界的規模で活用されているか
- ・ 収集・保存・提供に関して実績が十分であるか
- ・ 研究コミュニティのニーズや研究動向を迅速に反映する仕組みがあるか
- ・ リソースを活用した成果の質・量が卓越しているか
- ・ 海外の研究機関や国際組織との連携協力を行っているか
- ・ リソースの標準化、品質の確保・高度化が十分に行われているか
- ・ 安定的な組織として、保存・供給体制の整備が適切に行われているか

<分類2> 発展が見込まれるバイオリソース

学問的な重要性やわが国の独自性を発揮した研究など他に代えがたい優位性を有し、今後、基幹的なバイオリソースになる可能性を持ち、ライフサイエンス研究の基盤として収集・保存・提供の継続が必要なバイオリソース

- ・ 学問的重要性、わが国の独自性を発揮した研究などわが国において、収集・保存・提供事業を維持する必要性があるか
- ・ 収集・保存・提供に関して一定の数が見込めるか
- ・ 将来の発展に向けて研究コミュニティのニーズや研究動向を迅速に反映する仕組みがあるか
- ・ リソースを活用した成果の質・量が一定程度以上あるか
- ・ 海外の研究機関や国際組織があれば、それとの連携協力を行っているか
- ・ リソースの標準化、品質の確保・高度化が十分に行われているか
- ・ 安定的な組織として、保存・供給体制の整備が適切に行われているか

この分類に該当しないものや、新たに生まれつつあるバイオリソースについては、基本的には研究者コミュニティが守り育てるよう努めるべきであると考えられるが、利用者数や成果が一定段階になれば積極的なサポートが必要となってくるであろう。また、病原性ウイルス等のように、学術的にも社会的にも重要なリソースであったとしても、規制等の理由から研究コミュニティ内での自発的な集約が困難である場合は、事業としてバイオリソース化を誘導する検討も必要である。バイオリソースの充実化に向けては、動向調査の継続的な実施が求められる。

一方、研究開発動向の変化等により、バイオリソースが上述の要件を満たさなくなった場合は、事業として見直し、場合によっては支援を終了する判断も必要となってくる。後述するような長期保存技術が確立していれば、バイオリソース事業の原点に立ち返り、研究者コミュニティでの維持も可能であると考えられる。支援継続の可否については、利用する研究者のクリティカルマス等の動向がその判断基準になるが、短期的に判断するのではなく、中長期的な視点から、十分な議論と検討を重ねた上での総合的な評価が必要となるであろう。

2. リソースの収集・保存・提供体制の在り方

— 一分野の発展を先導する事業運営について —

(1) 研究動向に対応したバイオリソース整備

前述のとおり、研究によって生まれたバイオリソースは、研究開発の礎として分野の発展を担ってきた。現在国際的に利用されているバイオリソースは、その充実・高度化、利用拡大を図ることで、さらなる分野の発展を担うことが期待される。また、近年はゲノム情報の拡大もあり、生物種をまたいだ比較研究や、目的にふさわしい生物種を研究することなど、これまでの枠を超えたバイオリソースの利用が見込まれる。今後も研究者によって開発された変異体や遺伝子材料などの先端的なバイオリソースの寄託を積極的に進めるとともに、研究者の退職等により優れたリソースが散逸しないようにすることも重要である。

既存のリソースを適切に維持することは必須であるが、維持するだけでは利用拡大も新たな発展も期待できない。特に、国として整備するバイオリソース事業としては、バイオリソースが利用されること、そして成果が出る必要がある。NBRP では、利用数は全体として近年横ばいの傾向であるものの、一定の利用数が維持できているが、これは新しいリソースを収集・整備しているからこそその結果とも考えられる。寄託等による収集だけではなく、研究動向とニーズに対応した、また研究を先導するバイオリソースの開発も積極的に検討する必要がある。NBRP においては、バイオリソースの開発にかかる経費は、他の研究費とのタイアップが原則であるが、研究コミュニティに真に広く利用されるものであれば、開発にかかる経費もサポートすることを事業として検討すべきであり、そういった優れたリソースの検討を研究コミュニティにも期待したい。

新たな研究分野のために、研究動向も見据えた新しいバイオリソースの開拓も求められてくる⁵。材料が手に入らなければ研究が始まらず、世界の研究開発動向に乗り遅れてしまうことから、新しいバイオリソースのタイムリーな導入が求められる。新規のリソースについては、論文数や研究者数の上昇等を指標として十分な検討を踏まえた上で、先行的に実施することが重要である。まずは研究者コミュニティの努力が求められるところではあるが、事業としてサポートするためには、パイロットプロジェクトのような取組も考えられる。この際には事業の中心となる研究者のリーダーシップが重要である。あるいは、これまでは生物種ごとのバイオリソース運営が原則であったが、これらの新たなリソース事業を単独で立ち上げるのではなく、既存のバイオリソースに包含するほうが立ち上げとしてスムーズな場合

⁵ 今後の調査が必要であるが、例えば、ターコイズキリフィッシュ、霊長類モデル、フェレット、コケ植物（蘚苔類）等があげられる。

もある。近い分類群であれば、設備やノウハウも共用できると推察される。また支援するバイオリソースの見直しは事業運営上必須であるが、枠を広げて検討することができれば、事業として今後の研究動向により適切に対応することができるとも考えられる。このように、事業については、柔軟な運営とサポートが求められる。

(2) 付加価値向上 (高度化)

バイオリソースの活用のためには、ゲノム情報をはじめとする各種の計測情報、表現型、画像情報など多様な付加価値が求められるが、様々な計測技術が進んでいるため、戦略的に付加価値を向上させていく必要がある。

バイオリソースでは表現型情報が最も重視される。寄託者や文献からの情報付与は当然として、バイオリソース事業としてさらなる表現型情報の取得が求められる。しかし、表現型情報の取得は突き詰めれば生物学研究そのものであるため、バイオリソース事業においては、標準的なベースとなるような表現型に関する情報をどのように付加していくかといった点が課題である。

これまでの表現型情報は、どちらかというところ発生異常や形態、行動などが主だったが、他の観点も重要になってくる。例えば、今後加齢や成育環境と表現型との関係が重要になってくることから、環境を正確に測定し、表現型もそれと関連付けて記載することが新しい方向性になると考えられる。そのための計測技術も進んでおり、加えて細胞生物学の進展によって生体の様々な細胞や組織が標識できる様になったことから、そういった情報をうまく統合できるとバイオリソースとして効果的である。また、環境との関連では、今後野生由来系統の利用が進むと推測されるが、生態地理学的な情報⁶は極めて有用であると考えられる。

そのような情報が生物種を超えて対応付けされることが望まれる。例えばモデル植物シロイヌナズナで得られた結果がイネ、ダイズなどの作物に応用されている。また、遺伝子数が少ないゼニゴケとかヒメツリガネゴケで得られた相同遺伝子を用いて機能を調べるなど、生物種間の行き来が成果を上げている。相同遺伝子の機能解析に関しては、動物でも同様に進められている。微生物ではゲノム合成技術が使われ始めてきており、創薬の現場でも合成したゲノムでの微生物製剤が諸外国では流通し始めているので、反応経路などこれにつながる情報の整備ができると有効である。

また、データサイエンスでのバイオリソースの利用も考えられる。データサイエンスで得られた結果の最終的な証明を行うためには、バイオリソースを用いた検証が一つの帰着点となると考えられるので、上述の付加情報や基礎となる論文などをデータサイエンティストが利活用しやすいように整備することも

⁶ 例えば植物の場合、鉱山の上にしか生息していない、塩分濃度の高いところに生息している等といった情報。NBRPも参画している地球規模生物多様性情報機構(GBIF)の情報とも関連する。

事業として求められる。このためには、国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）で進められている統合データベース事業との連携が重要である。

（３）品質管理

ハイクオリティのリソースを提供することが要件となるリソースセンターでは、品質管理が最重要課題である。技術の進展に伴い、効率的・効果的な品質管理方法の整備や検査法が開発されているので、これらを積極的に取り入れるべきである。例えば、ゲノム解析は系統管理の最も確実な方法であり、近年はコスト的にも利用可能になっている。また、ゲノム解析は、ゲノム編集を行ったリソースの品質管理上でも重要な方法である。また、微生物の同定には質量分析装置が活用されている。それらに対応した技術をリソースセンターでも整備する必要がある。

さらに、高度な表現型をもつリソースの品質管理については、それらに対応し得る検査方法を戦略的に備える必要が生じる。例えば、細胞標識などを用いた最先端のマウス等のリソースのクオリティを確保するためには、それに対応することのできる機器⁷が必要となる。

技術の進展により、品質管理の程度・内容も変わっていくことから、品質管理の詳細について事業のウェブサイト等でユーザーに広く開示することも重要である。

（４）長期保存体制

バイオリソース事業については、長期的な利用を図るとともに、研究動向の変化に柔軟に対応していくと、基本的にはリソースは増加すると考えられる。しかし、スペースや経費などの点から、事業として無制限にリソース数を増やすことはできない。研究動向によって利用数が減少したり、新たなリソースが追加されたりする等、既存リソースの見直しは必須であり、場合によっては規模の縮小を図る必要も生じうる。

一方で、バイオリソースは一旦途絶えると復元できないことから、規模の縮小等の対象となるリソースの選別にあたっては、極めて慎重な検討が必要となる。この対応策として、凍結保存等といった長期安定保存の体制構築が重要となる。

バイオリソースの迅速な提供のためには、生体で維持することが望ましい。しかし、コストの観点からも、生体維持を無計画に増やすことはできない。また、生体維持のために世代（複製）を繰り返すと変異が生じ、元の系統から変化してしまう（遺伝的浮動）こともある。遺伝的浮動を防止するためにも、凍結保存等の長期保存が可能な体制構築が重要となってくる。実際、利用者がリソースセンターから提供を受けたリソースを長年使っていると遺伝的浮動が発生し、実験の再現性が担保されなくなることがある。従って、利用者はある一定の頻度でリソースセンターから新しくリソースの提供を受けることが望まし

⁷ 例えば蛍光観察技術（観察・測定機器）設備等

い。このことから、リソースセンター側では、遺伝的浮動を最小限にするためにも、凍結保存等の長期安定保存体制をとることや、定期的に凍結保存等から蘇生させたリソースの復元確認を実施することが求められる。

長期保存体制の整備は、災害等への対応策としても有効である（4.（1）参照）。実際、NBRP では東日本大震災により複数のリソースを喪失したことを受けて、基盤技術開発プログラム等において凍結保存技術の開発に注力してきた。当時も多くのリソースは凍結保存可能であったが、近交系や野生由来系統などは精子と卵の両方、あるいは受精卵の保存が必要であること等から、保存技術が未完成である生物種と系統が多数残っていた。このことを踏まえ、第4期 NBRP プロジェクトを推進することで、これまで困難と考えられてきたショウジョウバエでも極細胞移植による基本技術が可能となった。あわせて、ニワトリやメダカについては、始原生殖細胞の移植といった技術が開発された。これらは系統による保存効率の違いもあるため、検証や改良の継続が求められるが、同時に実用化も期待される場所である。

凍結等の長期保存技術が未開発のリソースについては、今後ともその開発に努め、バイオリソース事業のリソースがすべて長期保存可能となることが望まれる。すべてのリソースが長期保存可能となれば、研究開発の動向変化に柔軟に対応することも容易となること、また事業の効率化にもつながると考えられる。一方、このような技術開発に関する研究費は稀であり、長期の検証も必要となる等開発期間の長期化も想定される。開発することができれば、知財化や他の科学研究への波及効果も期待されるため、バイオリソース事業の中に組み込んで開発することや、NBRP の基盤技術プログラムのような事業で開発に関する支援を得る等の工夫が求められる。

（5）多様な試料の提供

これまでのバイオリソース事業では、生体の提供を主眼としていたが、利用目的が多様化していることを考慮して、生体だけではなく、提供する物の多様化も図ることが求められる。これまでも、生体だけでなく組織やゲノム DNA など多く提供されてきたが、それ以外のものについても、利用目的の多様化に応じるために今後より積極的に検討する必要があると考えられる。

加えて、例えば老齢個体などは、老化研究や疾病研究等に活用される可能性がある。このように、従来のバイオリソース事業では扱っていなかったものであっても、新たな利用分野が考えられるものについては、規制等を十分考慮した上で、リソースとして利用可能にするよう検討を重ねることが重要である。

（6）分野を超えた連携

近年は、生物種ごとの研究よりも、生物種を超えて、例えばヒトの生命現象や疾患等の研究に最もふさわしい生物種を材料として研究することや、野生系統を中心に生物の多様性、生命現象やメカニズムの

多様性の研究にバイオリソースを使うことも非常に多くなってきている。生物種の垣根を超えた研究のボーダーレス化が進んでいるために、バイオリソース事業も分野を超えた連携が必須である。

既存のバイオリソースにおいては、関連するリソースについて、ユーザー同士の交流が図られてきた。例えば、イネ、コムギ、オオムギ等は、リソース自体をひとくくりにはできないが、それぞれの研究手法の親和性が非常に高いため、若い世代のユーザーの間では研究交流が始まっている。これらのゲノム情報を総合したパンゲノムを構築して、いろいろな栽培種、野生種を全部比較しながら研究が進められているが、このようなリソース情報をさらに充実してオープンにすることで分野を超えた連携が図れると考えられる。

微生物は非常に幅広く、同じ種類でも目的に応じて複数のリソースセンターで扱うことがある。例えば、病原菌と非病原菌については、同種であっても取扱いに関する法令等が異なるために、組織的には分けて管理する必要がある。しかし、生物学的な境界は無く、横断的な活用も重要であることから、ユーザー間の情報や技術に関する強い連携や、ノウハウの共有を促進する仕組みが必要である。

また、新たなバイオリソースを立ち上げる場合は、前述のように既存のリソースに包含するような体制が考えられる。その場合、ノウハウが共有されることが見込まれるため、効率的である。また、より広い範囲の研究者の利用につながることを期待される。

(7) 情報科学との連携～データベース戦略

各生物種での情報は生物種ごとにデータベースが構築され、それらのバイオリソースを用いた成果論文も集められている。バイオリソース自体の情報に加え、論文をはじめとする成果情報はリソースの利用においても重要な情報になるので、分野を超えたバイオリソースの利用の促進のためにも極めて重要である。分野を横断した連携には、データベースを統合的に利用することが重要となるが、その際、生物種や分野ごとに異なっている名前の付け方等の統一化を図る必要がある。その対策の一例として、国際標準となっている一義的な研究資源識別子である Research Resource Identifier (RRID)⁸を情報として付加することにより、重複することなく特定のリソースを検索することが可能となるであろう。実際、マウスや培養細胞等では、論文からリソースセンターのデータベースに直接リンクする仕組みが出来ている。

これらリソース情報は、ゲノム情報等生命科学のあらゆる情報と組み合わせることで検索できることが望ましいが、生命科学は分野によってデータの意味するところが異なる等、統合的な利用には課題も伴う。このような課題に対応すべく、セマンティック WEB 技術を使った統合データベース事業が国立研究開発法人科学技術振興機構 (JST) を中心に進められており、既に開始されている NBRP 情報中核機関との連携をさらに進めることが重要である。

⁸ <https://scicrunch.org/resources>

3. リソース事業の実施体制の在り方

(1) リソース事業を牽引するリーダーシップと人材育成

前回の推進委員会報告は「研究コミュニティ全体で支える」という点が強調された。これは今後も引き継がれるべき事項であるが、バイオリソース事業の発展のためには、リソース課題を事業として牽引するリーダーシップも重要である。リソース事業を支える研究コミュニティと、リソース事業を牽引できるリーダーの双方が、車の両輪として互いに協力しあう事こそが、バイオリソースによるライフサイエンス研究の発展に資する体制と言える。一方、学術研究のためのリソース事業については、対象としているバイオリソースが多種にわたり、それぞれの専門家の関与が必須であることから、そのような専門家がいたる大学や研究機関等にリソースセンターが分散的に配置されることは避けられない。研究動向を先読みし、バイオリソース事業を推進するためには、研究者としても優れたリーダーシップを有することが求められるが、事業を力強く推進するためのリーダーシップを発揮するためには、リーダーを支える優れた実務スタッフを配置することが重要である。実務スタッフに対しては、バイオリソースのプロとしての実績を正確に評価してもらうとともに、適切なキャリアパスを設定する必要がある。また、研究コミュニティが責任をもってリーダーを支えていく必要がある。NBRP では研究コミュニティの意見を反映するために運営委員会を置いているが、これは、ユーザーの代表者会議という側面と、事業やそのリーダーを支えるアドバザリーボードという、2つの側面を持つ。このことから、リソース事業を牽引するリーダーシップと人材育成のためには、運営委員会の機能強化も極めて重要な課題であると考えられる。バイオリソース事業の安定的な維持・運営のためには、世代交代によるリーダーの交代にも適切に対応する必要があり、研究者コミュニティでもそのことを踏まえ、検討が重ねられることを期待したい。

(2) 実務スタッフのキャリアパス

前項での記述の通り、事業を牽引するリーダーシップと人材育成は、バイオリソース事業にとって重要な課題であるが、一方でバイオリソース事業を支える人員は、3-5年の任期制の職員である場合が多い。それらの人員に対して適切な教育やトレーニングを行うことにより、それぞれのリソース事業に必要な不可欠な高度の技術を習得した人材が育成されるが、ようやく育成の目処が立った頃に任期が満了してしまう場合が多い。

バイオリソース事業を推進する優れたリーダーとそれを支える人材の育成と確保は、研究機関の活性化につながるだけでなく、ライフサイエンスを支える高度な技術を携えた人材育成の観点、さらには学生等に対する教育的観点からも極めて重要である。NBRP のように国としてのバイオリソース事業は、定期的に見直しをしつつも、制度自体は永続することが期待されるものである。同時に、NBRP は、機関と

して実施する補助事業であることから、実務を担うスタッフの育成と確保についても、事業の安定的な継続のために、機関側の配慮を期待したい。

(3) 機器整備更新

バイオリソース事業においては、保存のための機器が確実に稼働することが必須であることから、フリーザー等の関連機器は、機器更新のロードマップを事前に作成して、経年による不調等が発生しないよう計画的に維持することが重要である。

また、収集や保存、品質管理や付加価値の向上等、様々な局面で新たな機器の導入が必要となってくるが、通常の研究と重複するものは極力共通機器等での対応が望まれる。このような工夫においては、機関側のサポートも重要となってくるであろう。

(4) 機関のサポート

上述のような機器整備をはじめ、人員やスペース等において、バイオリソース事業の円滑な運営には機関側の事業に対する理解とサポートが不可欠である。特に重要なことは優秀なリーダーの確保であるが、研究・教育と事業運営を両立させることが、エフォートの面から困難になっている状況が垣間見られる。これらの点については、今後は国立遺伝学研究所（遺伝研）や理化学研究所バイオリソース研究センター（理研 BRC）等のバイオリソースにおける中核的な研究機関や、他の大学共同利用機関、大学附置研究所等の共同利用・共同研究拠点などが果たす役割がより大きくなってくると考えられる。一方で、学術研究や基礎研究のためのバイオリソースの確保には、それぞれの分野の専門家を擁する大学の関与が並行して求められることから、大学の貢献を促進できるようなインセンティブの工夫も今後の検討事項になると考えられる。

4. 災害等への対応体制

バイオリソースは長期的に維持と迅速な提供求められる研究基盤であると同時に、一旦途絶えると復元することができない性質を持つものである。従って、災害等の危機に直面しても、最低限の事業を継続することのできる対応体制が求められる。

(1) 凍結保存等、長期の保存体制の整備

2. (1) で述べたように、凍結保存等の長期保存策は、危機管理のためにも必須の技術である。東日本大震災を契機として、NBRP では凍結保存技術の開発・整備を進めてきた結果、これまで凍結保存不可能だったリソースの多くで基本的な技術が確立された。しかし、系統による差も依然としてあるため、引き続き安定的に保存できる条件設定へと改良することが必要である。また、現時点では凍結保存技術が困難なリソースについても、引き続き技術の確立に向けて開発を進めていくことが求められる。

そして、培われたノウハウや技術を、研究コミュニティに広く公開し共有することも、研究分野の発展のために重要である。

(2) バックアップ機関・施設の設置

長期の保存体制が確立されても、1つの拠点のみで保管することにはリソース喪失のリスクがあることから、バックアップ保管を行う機関・施設を可能な限り遠隔地に設置することが重要である。その場合、バックアップ機関における品質管理についてもリソース中核機関が一元的に責任を持って実施することで、バックアップ機関の負担軽減や取り違え等のバックアップ保管に際して発生し得るインシデントを防ぐことにもつながる。また、基礎生物学研究所を中心に実施されている大学連携バイオバックアッププロジェクトなどと連携することにより、組織的なリソースのバックアップ体制の構築も可能となる。

(3) パンデミックを含む災害時の BCP の策定

災害等への対応体制として、平時より最悪の場合を想定し、適切な BCP (Business Continuity Plan) の策定が求められる。令和元年 12 月頃より発生した COVID-19 の感染拡大の状況下では、スタッフの出勤抑制のためにリソースの維持が困難になるという想定外の事態に見舞われた。特に生体維持が必要なリソースについては、スタッフなしには維持が不可能であり、飼育や栽培の崩壊が起こるなど、極めて厳しい状況であった。凍結等のバックアップが無いリソースではより一層厳しい状況であった。今後も新興・再興感染症が発生する可能性や、他の災害との複合災害の可能性も考慮すると、バイオリソースの

飼育・栽培・培養のための機器・装置等の遠隔操作・自動化システム、冷凍保存装置等の異常のモニタリング・通報システムの導入等を含めた、適切な BCP の策定はすべてのバイオリソース事業において急務であると言えよう。

5. 知財対応

企業や大学が知的財産権を有している蛍光タンパク質、ベクター、ゲノム編集技術、生殖工学技術等に関するリサーチツールを用いて作製されたリソースについては、バイオリソース機関が日本の研究コミュニティを代表し、知的財産権を保有する企業や大学とライセンス交渉を行うことが必要である。また独自で開発したリサーチツールに関してはバイオリソース機関が早期の知財権獲得を図ることも必要である。

6. 国際対応の体制

(1) 生物多様性条約/名古屋議定書/DSI などへの対応

時代とともにリソースを取り巻く国際的な情勢は変化してきている。特に 1993 年に発効した生物多様性条約 第 15 条第 1 項では「各国は、自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められ、遺伝資源の取得の機会につき定める権限は、当該遺伝資源が存する国の政府に属し、その国の国内法令に従う。」とされ、リソースの国境を超えるアクセス（取得・利用）が困難となってきた。

現状では基本的には自国のリソースは自国で確保して、維持し、利活用しながら高度化していくことがわが国の基本方針である。その上で、世界全体で見れば、有限なバイオリソースを相互にやり取りしたり共有したりすることで、研究開発を推進し、科学分野で国際的なリーダーシップをとり、一定の貢献を果たしていると言える。オープン・ポリシーのもとで研究基盤としての高度なバイオリソースを保持し、さらに高度化することは、わが国の科学技術の進歩に資するのみならず、SDGs の達成に貢献する科学技術のイノベーションを展開するためにも重要である。

その中で生物多様性条約及び名古屋議定書における ABS（Access and Benefit Sharing）は遺伝資源へのアクセスの手続きを整備し、原産国への利益配分を図るものである。各国の制度は少しずつ整備されてきたところであるが、近年になって、DNA の配列情報（DSI: Digital Sequence Information）も同様に原産国の権利があり名古屋議定書の対象にすべきであるという議論が出てきており対応が求められている。

ABS 対応については、NBRP において、アジアにおける ABS 関連実務事例の研究に基づく、多様性生物学分野での遺伝子資源取得・利用に対する支援活動を進め、遺伝資源取得に関わる大学関係者への幅広い周知と要望に対応するサポート体制の構築を行ってきた。実際、短期間のうちに遺伝資源取得に至った例も多く、大学関係者からの支援要求も増加していることから、今後も大学等とのネットワーク形成と人材育成が期待される。DSI 情報の今後の取扱も含め、NBRP 事業全体として一丸となって協力し、対応していくことが必要である。

(2) 外国為替及び外国貿易法並びに米国 Export Administration Regulations (EAR)への対応

わが国の NBRP 事業は国際的にも認知され、実際に海外機関へのバイオリソースの提供も増加している。海外機関への提供にあたっては、国の外為法並びに「輸出貿易管理令」を遵守して実施する必要がある。経済産業省が所管する「リスト規制貨物輸出貿易管理令」、「輸出令及び貨物等省令のマトリクス」及び「外国ユーザーリスト」は定期的に改定されているため、適時適切な対応が求められている。加えて、米国から日本へ輸出された米国原産貨物（軍事用としても非軍事用としても利用可能な品目）を、日本が

ら海外へ再輸出する場合は、国内法の審査に加えて、米国法における輸出管理規則である EAR に基づく輸出審査も要求されている。規制対象には細菌も含まれており、適切な対応が必要である。

「大学・研究機関のためのモデル安全保障輸出管理規程 マニュアル：令和元年5月 経済産業省 貿易管理部 安全保障貿易管理課」を参考に、各大学、研究機関の担当部局の助言と支援を受け、関連法令の遵守に努める必要がある。

7. 広報戦略

バイオリソース事業はリソースが使われてこそ意義のある事業である。特に研究領域のボーダーレス化が進行している状況で、他分野からの研究者の参入も事業発展の上では重要である。このためには、各リソースにおいて、専門学会での展示会開催、シンポジウム開催、ウェブサイト等の整備に加え、トレーニングコースや技術講習会開催などきめ細かい独自の広報活動を計画的に展開する必要がある。また、利用者のニーズ調査を行うことで、整備や開発が必要なリソースの検討などを継続的に進めることが求められる。

社会に対する活動としては、バイオリソースを用いた成果を広く紹介し、科学の発展のために基盤事業がいかに重要であるかをわかりやすく説明することが求められる。そのためにも、論文などの成果収集を確実に実施する必要がある。

付属資料1：NBRP令和2年度推進委員会委員名簿

ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRP）

令和2年度推進委員会委員名簿

（五十音順、◎は主査）

小幡 裕一	理化学研究所 バイオリソース研究センター 特別顧問
河瀬 真琴	東京農業大学 教授
黒川 顕	情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所 教授
◎小原 雄治	情報・システム研究機構 データサイエンス共同利用基盤施設 ライフサイエンス統合データベースセンター センター長
篠崎 一雄	理化学研究所 環境資源科学研究センター グループディレクター
城石 俊彦	理化学研究所 バイオリソース研究センター センター長
菅野 純夫	千葉大学 未来医療教育研究機構 特任教授
瀬原 淳子	京都大学 ウイルス・再生医科学研究所 連携教授
武田 洋幸	東京大学大学院 理学系研究科 教授
谷 憲三朗	東京大学 医科学研究所 特任教授
田畑 哲之	かずさDNA研究所 副理事長／所長
西村いく子	甲南大学 特別客員教授
林 哲也	九州大学 大学院医学系研究院 教授

付属資料 2 : N B R P 令和 2 年度推進委員会における審議経過

1. 令和 2 年度第 1 回 N B R P 推進委員会

日時 : 令和 2 年 11 月 4 日 (水) 13 : 00 ~ 15 : 00

議題 : 本年度推進委員会審議事項の説明・方針検討
第 5 期 NBRP に向けた検討について

2. 令和 2 年度第 2 回 N B R P 推進委員会

日時 : 令和 2 年 12 月 23 日 (水) 15 : 00 ~ 17 : 00

議題 : 審議事項に関する具体的議論

3. 令和 2 年度第 3 回 N B R P 推進委員会

日時 : 令和 3 年 2 月 2 日 (火) 15 : 00 ~ 17 : 00

議題 : 審議事項に関する議論継続、取りまとめ方針の審議・確認