



第1回 OECDにおける生物資源センター (BRC) タスクフォースのアウトプット

鈴木健一郎¹⁾, 菅原秀明²⁾

¹⁾(独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) NBRC 〒292-0818 千葉県木更津市かずさ鎌足 2-5-8

²⁾ 国立遺伝学研究所 生命情報・DDBJ 研究センター 〒411-8540 静岡県三島市谷田 1111

Output of the OECD taskforce on biological resource centres

Ken-ichiro Suzuki¹⁾ and Hideaki Sugawara²⁾

¹⁾NITE-Biological Resource Center, National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
5-8, Kazusakamatari 2-chome, Kisarazu, Chiba 292-0818, Japan

²⁾Center for Information Biology and DDBJ, National Institute of Genetics
1111 Yata, Mishima, Shizuoka 411-8540, Japan

1. はじめに

経済協力開発機構 (Organization for Economic Co-operation and Development, OECD) では日本政府からの問題提起に応じて, 1999年から同機構のバイオテクノロジー作業部会 (WPB) に生物資源センタータスクフォース (TFBRC) を設置して, 生物資源センターのあり方について議論をしてきた. その成果は, 2001年に「Biological Resource Centres, underpinning the future of life sciences and biotechnology」として OECDの公式文書として公開された (<http://www.wdcm.org/brc.pdf>). この報告書は和訳版「生物遺伝資源センター (BRC): 生命科学とバイオテクノロジーの未来を支えるために」も (財) バイオインダストリー協会 (JBA, <http://www.jba.or.jp>) から発行されている. この報告書のメッセージは5つの提言に集約されている:

- 1) 国立 BRC の設置
- 2) 国際基準に基づく BRC 認定システムの開発
- 3) BRC 間の国際的リンクの創設
- 4) BRC を考慮した標準, ルールおよび規制の調整
- 5) 地球規模の BRC ネットワークの設立
(以上の和訳は JBA 日本語版より)

その後 BRC タスクフォースは第2期に入り, 提言の実現に向けて BRC の運営について具体の議論が行

われた. 第2期は2006年をもって終了し, その報告書も先日公開された (資料1).

その間, 日本では2002年に経済産業省が (独) 製品評価技術基盤機構に微生物を中心とした生物遺伝資源センター (NBRC) を設立し, 2004年には第10回世界微生物株保存会議 (ICCC-10) がつくば市で開催され, BRC に対する関心が高まってきた. 一方で, 生物多様性条約に基づく生物資源に対する資源国の囲い込み, バイオセキュリティ問題などが研究や産業の発展に対する重要な課題となってきた.

OECDでのBRCに関する議論は世界, 特に先進諸国の動向を知る意味でJSCCにとっても非常に重要な活動であった. そこでOECDのBRCタスクフォース会合が終了したこの機会に, 今までの活動の概要を紹介する.

2. BRC タスクフォース会合第1期

OECDのBRCタスクフォース会合第1期は1999年2月に東京で開催されたOECD東京ワークショップから始まった. このときATCC, DSMZをはじめ, 世界の主要なカルチャーコレクションの重要人物が一堂に会し, 同時に世界微生物株保存連盟 (World Federation for Culture Collections, WFCC) の世界微生物株データセンター (World Data Centre for Microorganisms, WDCM) の主催で「Microbial resources in 21st century: New paradigm」というシ

ンポジウムが開催された。BRCタスクフォース会合第1期の議長は著者の一人である菅原が務めた。

2年間の議論を経て、2001年に前述の報告書が公開された。これには、まず生物資源センター（BRC）の定義が与えられている。すなわち、「生物資源センター（BRC）は、生命科学とバイオテクノロジーを支える基盤として不可欠な存在である。BRCは細胞、ゲノム、生物システムの遺伝と機能の情報に関するサービスの提供と保存機能で構成される。BRCは培養可能な生物（微生物、動植物・ヒトの細胞など）、それらの複製可能な部分（ゲノム、プラスミド、ウイルス、cDNAバンク）、存在しているが培養はまだ可能ではない生物、細胞および組織のコレクション、並びにこれらコレクションに関連する分子的、生理学的、構造的な情報等のデータベースやバイオインフォマティクスを含む（JBAによる和訳より引用）」。これは、前出の東京会合で確認されたものがベースとなっている。ここにはBRCに求められている機能が集約されている。バイオテクノロジー分野での必要性、新しい動向である生物多様性への対応、ゲノミクスに代表される先端科学にも答える高度な品質と情報、長期的かつ安定的に維持される資金的背景、資源の取得に対する法的制約の問題、地球規模のネットワークに向けた取り組みとOECD諸国だけではなく、特に生物多様性に富む資源国の参加の必要などが述べられている。これらには、個人情報や倫理の問題など、微生物にはない要素も含まれているが、微生物を対象に書かれたものと思っても自然に読むことができる。

微生物においては、生物資源センターの原点はカルチャーコレクションであり、その歴史は他の生物に比べるとむしろ長い。学術的なレファレンスとしての微生物を提供する機関として機能してきた。これからのBRCは、前述のような要素を考慮して発展していかなければならないという結論であった。

3. タスクフォース第2期の取り組み

第2期では、静的なコレクションではなく、利用されることに重点を置いて材料を収集し、提供する機能をもつBRCの運営はどうあるべきかについて検討をすることとなった。第2期の議長は仏INSERM（国立保健医療研究所）のLouis Rechaussat博士が務め、仏パリのOECD本部で年2回の会合が開催された。第2期の前半では3つの課題グループに分かれて議論が進められた。すなわち、(1) BRCの認定基準、(2) 国際連携、(3) 財源および安全に関する法的側面であ

る。また、第1期の報告に盛り込まれたように、世界規模での議論が必要であるとの立場から、OECD非会員国である途上国の代表も会合に招待された。

(1) 認定基準に関するグループでは、高品質で有益な情報をとまなう生物資源を提供するために必要なBRCが備える設備・機器とその管理・保守体制、生物材料の品質管理と保存に関する技術のための専門家の配置と育成、法令遵守の体制などについて、既存の仕組みの活用を視野に入れて、ISOの認定制度を参考に項目を抽出し、その審査基準などを議論した。(2) 国際連携については菅原が委員長となり、生物資源の管理のためのデータベース作成と、それを共通のプラットフォームとして国際ネットワークを構築する手順について議論した。(3) 法令に関しては、生物材料の取扱いに関する国際法を中心にそのリストアップと対応について協議した。認定基準については全BRC共通の基準に加え、対象生物材料にあわせて、早い時期から微生物、ヒト材料、動物、植物の4領域に分けて協議を進めてきた。鈴木は微生物領域の認定基準に参加してきたが、常に微生物が先行する結果となっていた。

2004年、TFBRCの成果として全BRC共通の認定基準とグローバルBRCネットワーク（Global BRC Network, GBRCN）の必要性に関する報告書がWPBに提出され、科学技術政策委員会（CSTP）閣僚級会合で承認された。引き続き、TFBRC会合は開催され、領域毎の認定基準の完成を目指した。バイオセキュリティは同じTFBRCではあるが、別の会合をもつようになった（吉倉，2005）。認定制度は中立の第三者によることを原則として、各国が定めることとした。途中で、認定（accreditation）という語から認証（certification）に用語が移ったが、基準文書の名称は引き続き「mandatory guidance（義務的な指導書）」、すなわち認証BRC（certified BRC）であるためには満たしていなければならない基準として扱われた。国際連携においては生物資源に付随する情報について生物材料ごとに必須のデータ項目を定め、それを最少データセット（minimum dataset, MDS）とするとともに、あると望ましいデータを推奨データセット（recommended dataset, RDS）として選定した。例えば、微生物株において来歴、培養条件、原産国などはMDSとなり、分離源、文献などがRDSとなる。また、地球規模生物多様性情報機構（Global Biodiversity Information Facility, GBIF）など、既存の事業の活用についても議論された。一方、生物安全性に関する規

制への対応については、既存の規制を考慮し、重複を避ける方向で議論された。

4. パイロットスタディの実施

2006年秋、BRCを認証するシステムを実証するため、各国の微生物資源センターの自主的な参加で、パイロットスタディを実施した。これにはヨーロッパのISO認定機関も参加し、手順、費用対効果などの分析を行った。9月にDSMZ（独、ブラウンシュヴァイク）において、キックオフ会合を行い、2年前にISO9001:2000を取得したDSMZの体制を見学するとともに、認定機関側からの説明も受けた。しかし、11月に開催された総括会合ではベルギーの科学技術庁で参加機関が回答した調査票をまとめたが、このときにはすでに、10月のWPBで義務的な指導書による認証制度に対して米国が反対を表明し、調整が必要となっていたので、事務局は基準を、「義務的な指導書」からベストプラクティスガイドライン、すなわち「推奨基準」とすることとした（藪崎，2006）。したがって、BRCが目指すべき単なる目標でしかなくなってしまったのである。認定機関（accreditation body）と連携して制度を構築し、自身の機関を認証BRCにしようとしていたパイロットスタディの参加者にはかなり不満であった。そのため、ベルギーでの会合には認定機関の参加はなく、ISO認証を想定した費用試算が示された。この要約は今回のベストプラクティスガイドラインの巻末に掲載されている。

5. ベストプラクティスガイドライン

以上のような経緯を経て、最後のタスクフォース会合は2006年12月に開催され、報告書「OECDによる微生物資源センターのベストプラクティスガイドライン」をとりまとめた。この報告書はWPB、CSTP閣僚級会合での承認を経て、最近一般公開が認められた。その全体像を紹介するために資料1に報告書の目次を示す。報告書は、大きく2つのパートからなり、パートIはBRCの機能と、BRCの品質と持続性の追求について、パートIIはBRCの運営に関するベストプラクティスについて記述されている。

施設の維持についてはpHメーターの保守・校正、保存用機器の保守の記録などが具体的に記述されている。運用についても、ひとつの材料に対して、複数の保存法を適用して、安全を図らなければならないとも規定されている。微生物領域は、プラスミド、酵母と糸状菌、細菌、シアノバクテリア、アーキア、ウイルス、

ファージ、微細藻類、原生動物、およびDNAライブラリーに細分化され、それぞれ推奨される保存法、分譲法、品質チェック法について記述されている。ベストプラクティスガイドラインとして示されているように、JSCC会員であるカルチャーコレクションはもとより、生物資源を維持管理されている企業、研究室の自己診断用には極めて参考になる文書であるので、ご一読を勧めたい。

会合では今後のフォローアップについても検討された。OECD主催でタスクフォース会合の成果を踏まえたワークショップを開催することが提案され、承認された。現在、事務局ではその開催場所とテーマについて調整しており、運営委員会が設置され、準備が進められている。

高品質で多様な生物資源とその情報の提供が、生命科学の研究基盤として重要なことを理解するのは困難なことではないが、望ましい形でいかに維持されるべきかが重要な課題である。

6. おわりに

OECDで議論されたことは国家レベルでのバイオテクノロジー政策に反映されることが期待される。すなわち、国家規模での遺伝資源の確保と利用環境の整備へのつながりである。一方で、先端科学において存在価値のある生物材料を提供するためにはBRCに対しても高度な専門性が要求され、各機関はそれに応えていかなければならない。ここに、BRCに関するひとつの指標が立てられた。これをどう活用し、生物資源を利用する基盤を構築していくかは、実際に生物材料を取り扱うそれぞれのコミュニティに依存している。これらのベストプラクティスガイドラインは科学技術の進歩や社会情勢の変化に適應して更新・維持していかなければならない。バイオテクノロジーは極めて広い分野であるが、その中で微生物は最も基本的であり、また最も多様な生物群である。OECDは2007年中にワークショップを企画・開催し、GBRCNの実現に向けて議論を推進するためにSteering Committeeが5月から活動を開始する予定であり、今まで以上に主導的に活動していくことが期待されている。

文献

藪崎義康 (2006). OECD バイオテクノロジー作業部会第20回会合. バイオサイエンスとインダストリー **64**: 707-710.

吉倉 廣 (2005). OECDにおける生物資源センター
のその後について. バイオサイエンスとインダスト
リー 63 : 588-589.

資料 1. OECD による生物資源センターのためのベストプラクティスガイドライン構成（目次）¹

2007年4月5日公開

OECD バイオテクノロジー作業部会

目次	4.5. 動物と植物のBRCのためのベストプラクティスガイドライン
序文	
第一部	5. ベストプラクティスガイドラインの実施
第1章 序論	5.1. 第一次評価（自己監査）
第2章 BRCの機能と品質と継続性の追求	5.2. 第二次評価
生物資源の科学，産業，農業，環境，および医薬の	5.3. 第三者による評価（認証）
研究開発と応用への保存と準備	6. 科学技術の進歩への適応
これらの生物資源に対する研究開発の実施	7. ベストプラクティスガイドラインの実施に関連する費用の試算
生物多様性の保全	8. 能力構築
生物学的標準的材料の収集・保存	第4章 要約と勧告
知的財産権の保護のための生物資源の収集・保存	
公開情報と政策立案のための資源	
1. 生物資源の品質	第二部 ベストプラクティス
1.1. 高品質生物材料の必要性	序言
1.2. 品質管理	◆すべてのBRCのための共通ベストプラクティスガイドライン
2. 財政的継続性	1. 序論
3. トレーニング	2. 目的
4. ベストプラクティスに向けて	3. 定義
第3章 BRCのためのベストプラクティスの開発と実施	4. 組織に対する必要事項
1. 序論	4.1. 長期間にわたる継続性
2. ベストプラクティスガイドラインに関する共通理解	4.2. 運営に対する責任
3. ベストプラクティスガイドラインのためのパイロットスタディ	4.3. 構成員の資格とトレーニング
4. BRCの運営のためのベストプラクティスガイドラインの基本構成	4.4. 健康と安全（バイオセーフティ）
4.1. すべてのBRCのための一般的ベストプラクティスガイドライン	5. 施設
4.2. BRCのバイオセキュリティに関するベストプラクティスガイドライン	5.1. 生物資源センターの操業
4.3. 微生物領域のためのベストプラクティスガイドライン	5.2. 建築と操業
4.4. ヒト由来材料のためのベストプラクティスガイドライン	5.3. アクセス
	5.4. 保守と検査
	5.5. 外部からの支援サービスと（物資と機材の）提供
	6. 設備の使用，校正，試験および保守の記録
	7. 文書管理
	7.1. 内部文書のコンプライアンス

¹本文は，JSCC (<http://www.jscc-home.ne.jp>) または WFCC (<http://www.wfcc.org>) のウェブサイトから取得できる（A4版105ページ）。

8. データとインフォマティクス
 - 8.1. データ管理
 - 8.2. データ処理
 - 8.3. データへのアクセスと公開
9. 培地と試薬の調製
10. BRC への寄託の受け入れ
 - 10.1. 生物材料の受領と取扱い
 - 10.2. 受託
 - 10.3. 生物材料の品質チェック
11. 保存と維持
 - 11.1. 方法論
 - 11.2. 保存された生物材料の在庫管理
 - 11.3. 保存された生物材料の貯蔵
 - 11.4. 方法と手順のバリデーション
12. 提供
 - 12.1. 注文の受付
 - 12.2. 受注した生物材料の提供の可能性
 - 12.3. 提供する生物材料に添付する情報
 - 12.4. 梱包
 - 12.5. 請求書
 - 12.6. 提供した生物材料の追跡可能性
 - 12.7. 取扱いにおける苦情と異常
 - 12.8. 返金
 - 12.9. 秘密保持
13. 品質の監査と品質審査
 - 13.1. 目的
 - 13.2. 責任
 - 13.3. 実施
 - 13.4. 品質検査の方法と手順

◆ BRC のバイオセキュリティに関するベストプラクティスガイドライン

序論

1. 一般的な準備
2. 目的
3. 定義
4. 生物材料のバイオセキュリティリスク評価
5. 目録の新規取得と再評価
6. バイオセキュリティリスク管理の実施
 - 6.1. BRC の物理的安全性
 - 6.2. 人物の安全管理
 - 6.3. 訪問者の安全管理
 - 6.4. 事故対応計画
 - 6.5. 職員訓練とバイオセキュリティ意識の文化

- 6.6. 材料の管理と説明責任
- 6.7. 材料の供給
- 6.8. 輸送の安全性
- 6.9. 情報の安全性

参考

目的

BRC におけるリスク管理の実施

◆ 微生物領域のためのベストプラクティスガイドライン

1. 序論
 2. 目的
 3. 定義
 4. 微生物領域特有のベストプラクティスガイドライン
 5. 施設
 6. 設備の使用, 校正, 試験および保守の記録
 7. インフォマティクス
 8. 培地と試薬の調製
 9. BRC への寄託の受け入れ
 10. 保存
 11. 材料の提供
 12. 微生物領域 BRC による国内外の法令の遵守
- 参考文献

◆ ヒト由来材料のためのベストプラクティスガイドライン

1. 序論
2. 目的
3. 定義
4. 組織に対する要求
 - 4.1. 法令と倫理に関する規制の遵守
 - 4.2. 長期的な持続性
 - 4.3. 運営の責任
5. 職員の資格とトレーニング
 - 5.1. スタッフ
 - 5.2. トレーニング
 - 5.3. 衛生とバイオセーフティ
6. 施設
7. 設備の使用, 校正, 試験および保守記録
8. 文書管理
9. インフォマティクス
 - 9.1. データ
 - 9.2. データの安全性
 - 9.3. インターネットによる公開
10. BRC のサービス
11. 試料の調製
12. BRC への寄託の受付

- 12.1. 生物材料の受領と取扱い
 - 12.2. 受け入れ
 - 12.3. 生物材料の品質チェック
 - 13. 保存
 - 14. 生物材料の提供
 - 14.1. 発注の受付
 - 14.2. 受注した生物材料の提供の可能性
 - 14.3. 提供する生物材料に添付する情報
 - 14.4. 梱包
 - 15. 品質監査と品質審査
- 付録 1. BRC の設備の目録とその校正と保守に関する例
- 付録 2. 最少データセットと推奨データセット
- 付録 3. 推奨される品質管理基準

- 付録 4. 推奨される保存法
 - 付録 5. ヒト材料に関する国内および国際的な規制の要素
 - 付録 6. 関連ウェブサイト
- 有用な参考文献
- ◆国家認証に向けた可能性の検討
- 参考：認証のための必要事項と手順
- 補遺 I （タスクフォース会合参加国・機関）
- 補遺 II （パイロットスタディの実施の記録）
- 補遺 III BRC のためのベストプラクティスガイドラインの実施に伴う費用の試算

(担当編集委員：笠井文絵)