

感感発0319第2号
令和6年3月19日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長
(公 印 省 略)

「新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査におけるゲノム解析及び変異株
PCR 検査について(要請)」の一部改正について

新型コロナウイルス感染症の全ゲノム情報による全国発生動向の把握については、「新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査におけるゲノム解析及び変異株 PCR 検査について(要請)」(令和3年2月5日付け健感発0205第4号厚生労働省健康局結核感染症課長通知)において、お示しているところです。

昨今の COVID-19 の流行状況に鑑み、ゲノム解析の実施件数の目安を140件/月程度に変更することとなりました。また、国立感染症研究所が管理している、国の COVID-19 のゲノム情報を保管するゲノムサーベイランスのためのシステムである COG-JP システムの運用を終了し、COVID-19 を含む病原体ゲノム情報を集約する新たなシステムである PathoGenS に移行することとなりました。

つきましては、当該通知を別紙1の新旧対照表のとおり改正することとします。内容について御了知いただくとともにその運用に遺漏のないよう的確な対応を要請します。

記

1. 改正内容

- ・ゲノム解析の実施件数の目安を140件/月程度に変更する。
- ・COG-JP システムを終了し、PathoGenS に移行する。
- ・その他所要の改正を行う。

2. 適用日

令和6年4月1日より適用する。

以上

新旧対照表

(傍線部分は改正部分)

改正案	現行
<p>平素より、感染症対策行政に御尽力・御協力を賜り、誠にありがとうございます。</p> <p>これまで、新型コロナウイルス感染症(以下、「COVID-19」という。)の変異株の発生動向については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号。以下「法」という。)第15条の規定による積極的疫学調査の一環として、全ゲノム情報による全国発生動向の把握(以下「ゲノムサーベイランス」という。)を行ってまいりました。COVID-19については、法上の位置づけを5類感染症に変更した後も、新たな懸念される変異株の出現に注意することが必要であることから、引き続き、ゲノムサーベイランスを実施することとしています。</p> <p><u>昨今の COVID-19 の流行状況に鑑み、ゲノム解析の実施件数の目安を140件/月程度に変更することとなりました。また、国立感染症研究所が管理している、国の COVID-19 のゲノム情報を保管するゲノムサーベイランスのためのシステムである COG-JP システムの運用を終了し、COVID-19 を含む病原体のゲノム情報を集約する新たなシステムである PathoGenS に移行することとなりました。</u></p> <p>つきましては、下記を御確認の上、御協力いただきますようお願い申し上げます。</p> <p><u>本改正は、令和6年4月1日より適用いたします。</u></p>	<p>平素より、感染症対策行政に御尽力・御協力を賜り、誠にありがとうございます。</p> <p>これまで、新型コロナウイルス感染症(以下、「COVID-19」という。)の変異株の発生動向については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号。以下「法」という。)第15条の規定による積極的疫学調査の一環として、全ゲノム情報による全国発生動向の把握(以下「ゲノムサーベイランス」という。)を行ってまいりました。COVID-19については、法上の位置づけを5類感染症に変更した後も、新たな懸念される変異株の出現に注意することが必要であることから、引き続き、ゲノムサーベイランスを実施することとしています。</p> <p><u>昨今の COVID-19 の流行状況に鑑み、ゲノム解析の実施可能数や実施件数について、令和5年12月26日の入力(※12月18日～24日の実績分)をもって毎週の報告は終了とし、今後は、必要に応じて調査を行うことといたします。新たな懸念される変異株が出現した際等に迅速に対応するため、各都道府県におかれては、市区町村における実施状況も含め一元的に、引き続きゲノム解析の実施可能数や実施件数等の把握を含めた体制整備に努めるよう、お願いいたします。</u></p> <p>つきましては、下記を御確認の上、御協力いただきますようお願い申し上げます。</p> <p><u>本改正は、令和6年1月1日より適用いたします。</u></p>
<p style="text-align: center;">記</p> <p>1. <u>ゲノム解析及びその結果の登録について(要請)</u></p> <p>引き続き、COVID-19 の変異株の発生動向を監視するため、<u>令和6年4月1日からは都道府県ごとに140件/月程度を目安に、各自治体においてゲノム解析を実施していただくようお願いいたします。ゲノム解析の実施においては、ゲノム解析の結果が、その地域の発生状況を反映するよう収集方法</u></p>	<p style="text-align: center;">記</p> <p>1. <u>ゲノム解析及びその結果の登録について(要請)</u></p> <p>引き続き、COVID-19 の変異株の発生動向を監視するため、都道府県ごとに、<u>100件/週程度を目安に、各自治体においてゲノム解析を実施していただくようお願いいたします。ゲノム解析の実施においては、ゲノム解析の結果が、その地域の発生状況を反映するよう収集方法を御考慮ください。</u></p>

を御考慮ください。また、週毎に実施数の偏りがなく、実施数の配分も御考慮ください。

(略)

地方衛生研究所においては、地方衛生研究所や大学、民間検査機関等でゲノム解析を行った全てのゲノム解析の結果について、速やかに、国立感染症研究所の PathoGenS(※詳細は 2. COG-JP から PathoGenS への移行について 参照)及び GISAID(Global Initiative on Sharing All Influenza Data: 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)ゲノムやインフルエンザウイルスの情報などに関するデータベース)にゲノム情報のご登録の徹底をお願いします。引き続き、ゲノム解析について地方衛生研究所・民間検査機関・医療機関・大学等との積極的な連携をお願いいたします。

(略)

【国立感染症研究所 PathoGenS への登録時の留意事項】

自治体主体で実施したゲノム解析の結果は、民間検査機関や大学等に委託している場合でも、地方衛生研究所でゲノム情報を集約し、以下の手順で国立感染症研究所に情報共有を徹底するようお願いいたします。

- ① 地方衛生研究所でゲノム解析の結果を集約
- ② ゲノム情報と検体採取日等のメタデータを、国立感染症研究所 PathoGenS に登録・保管

※国立感染症研究所は、週単位で集計を実施しているため、週単位で速やかにご登録いただくことが望ましい。

(略)

(削る)

(略)

地方衛生研究所においては、地方衛生研究所や大学、民間検査機関等でゲノム解析を行った全てのゲノム解析の結果について、速やかに、国立感染症研究所の COG-JP システム及び GISAID にゲノム情報のご登録の徹底をお願いします(※)。引き続き、ゲノム解析について地方衛生研究所・民間検査機関・医療機関・大学等との積極的な連携をお願いいたします。

(略)

【国立感染症研究所 COG-JP システムへの登録時の留意事項】

自治体主体で実施したゲノム解析の結果は、民間検査機関や大学等に委託している場合でも、地方衛生研究所でゲノム情報を集約し、以下の手順で国立感染症研究所に情報共有を徹底するようお願いいたします。

- ① 地方衛生研究所でゲノム解析の結果を集約
- ② ゲノム情報と GISAID Accession ID 等のメタデータを、国立感染症研究所 COG-JP システムに登録・保管

(略)

(※)COG-JP(COVID-19 Genomic Surveillance Network in Japan)は、国立感染症研究所が管理している、国の新型コロナウイルス感染症のゲノム情報を保管するゲノムサーベイランスのためのシステムです。

(削る)

2. COG-JP から PathoGenS への移行について

これまで、国立感染症研究所が管理している COG-JP を国の COVID-19 のゲノム情報を保管するゲノムサーベイランスのためのシステムとして活用していましたが、今後運用を終了し、COVID-19 を含む病原体のゲノム情報を集約する新たなシステム (PathoGenS: Pathogen Genomic data collection System) に移行します。PathoGenS の詳細、運用開始日や利用方法等については、国立感染症研究所より地方衛生研究所にご案内いたします。ご案内の送付及びアカウントの発行のため、PathoGenS にゲノム情報を登録される地方衛生研究所は、使用機関登録を 3 月 21 日までに実施いただきますようお願いいたします。登録フォームは別途電子メールにて地方衛生研究所ご担当者宛てにお送りしておりますが、受け取られていない機関は、下記へお問い合わせください。

【COG-JP、PathoGenS に関する照会先】

(略)

GISAID (Global Initiative on Sharing All Influenza Data) は、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ゲノムやインフルエンザウイルスの情報などに関するデータベースです。

なお、新たな懸念される変異株が発生し、変異株 PCR 検査を実施することになった場合に備え、変異株 PCR 検査を迅速に実施できるよう、体制を維持 (人材・検査機器の確保や民間検査機関との契約等) していただくようお願いいたします。

2. ゲノム解析結果の厚生労働省への報告について

法第 15 条の規定による積極的疫学調査として地方衛生研究所等で実施したゲノム解析の実施可能数、実施件数について、令和 6 年以降は必要に応じて調査を行うことといたします。

各都道府県におかれましては、市区町村における実施状況も含め一元的に、引き続きゲノム解析の実施可能数や実施件数等の把握を含めた体制整備に努めるようお願いいたします。

(新設)

【COG-JP に関する照会先】

(略)

健感発0205第4号
令和3年2月5日
令和6年3月19日最終改正

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長
（公印省略）

新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査におけるゲノム解析及び変異株
PCR検査について（要請）

平素より、感染症対策行政に御尽力・御協力を賜り、誠にありがとうございます。

これまで、新型コロナウイルス感染症（以下、「COVID-19」という。）の変異株の発生動向については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「法」という。）第15条の規定による積極的疫学調査の一環として、全ゲノム情報による全国発生動向の把握（以下「ゲノムサーベイランス」という。）を行ってまいりました。COVID-19については、法上の位置づけを5類感染症に変更した後も、新たな懸念される変異株の出現に注意することが必要であることから、引き続き、ゲノムサーベイランスを実施することとしています。

昨今のCOVID-19の流行状況に鑑み、ゲノム解析の実施件数の目安を140件/月程度に変更することとなりました。また、国立感染症研究所が管理している、国のCOVID-19のゲノム情報を保管するゲノムサーベイランスのためのシステムであるCOG-JPシステムの運用を終了し、COVID-19を含む病原体のゲノム情報を集約する新たなシステムであるPathoGenSに移行することとなりました。

つきましては、下記を御確認の上、御協力いただきますようお願い申し上げます。

本改正は、令和6年4月1日より適用いたします。

記

1. ゲノム解析及びその結果の登録について（要請）

引き続き、COVID-19の変異株の発生動向を監視するため、令和6年4月1

日からは都道府県ごとに140件/月程度を目安に、各自治体においてゲノム解析を実施していただくようお願いします。ゲノム解析の実施においては、ゲノム解析の結果が、その地域の発生状況を反映するよう収集方法を御考慮ください。また、週毎に実施数の偏りがないう、実施数の配分も御考慮ください。国立感染症研究所では、国全体のCOVID-19の変異株の発生動向を週単位で監視しており、定期的に、ゲノム解析の結果を系統別、全国及び都道府県単位等で公開しております¹。

地方衛生研究所においては、地方衛生研究所や大学、民間検査機関等でゲノム解析を行った全てのゲノム解析の結果について、速やかに、国立感染症研究所のPathoGenS（※詳細は2. COG-JP からPathoGenSへの移行について参照）及びGISAID（Global Initiative on Sharing All Influenza Data：新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ゲノムやインフルエンザウイルスの情報などに関するデータベース）にゲノム情報のご登録の徹底をお願いします。引き続き、ゲノム解析について地方衛生研究所・民間検査機関・医療機関・大学等との積極的な連携をお願いいたします。

本件は、法第15条の規定による積極的疫学調査の一環として実施するものであるため、検体やゲノム解析情報の提出に当たっての患者本人の同意取得は不要です。

なお、都道府県等におけるゲノム解析に係る経費については、法第61条第3項の規定により、都道府県等が支弁した費用の2分の1を、国が、「感染症予防事業費国庫負担（補助）金交付要綱」²（平成20年12月19日付け厚生労働省発健第1219002号厚生労働事務次官通知の別添）における「感染症発生動向調査事業」により負担します。

【国立感染症研究所PathoGenSへの登録時の留意事項】

自治体主体で実施したゲノム解析の結果は、民間検査機関や大学等に委託している場合でも、地方衛生研究所でゲノム情報を集約し、以下の手順で国立感染症研究所に情報共有を徹底するようお願いいたします。

- ① 地方衛生研究所でゲノム解析の結果を集約
- ② ゲノム情報と検体採取日等のメタデータを、国立感染症研究所PathoGenSに登録・保管

¹ 国立感染症研究所HP：SARS-CoV-2変異株について

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2624-flu/12055-flu2-1-1.html>

² 「感染症予防事業費国庫負担（補助）金交付要綱」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekaku-kan-senshou18/index_00008.html

※国立感染症研究所は、週単位で集計を実施しているため、週単位で速やかにご登録いただくことが望ましい。

【GISAID への登録時の留意事項】

自治体主体で実施したゲノム解析の結果は、民間検査機関や大学等に委託している場合でも、地方衛生研究所でゲノム情報を集約し、GISAID へご登録ください。GISAID への登録の際には、都道府県名の入力をお願いいたします。また、過去にゲノム解析した結果を GISAID に登録していない場合、遡って GISAID への登録をお願いします。その場合も、可能な範囲で都道府県名の入力をお願いします。

2. COG-JP から PathoGenS への移行について

これまで、国立感染症研究所が管理している COG-JP を国の COVID-19 のゲノム情報を保管するゲノムサーベイランスのためのシステムとして活用しておりましたが、今後運用を終了し、COVID-19 を含む病原体のゲノム情報を集約する新たなシステム (PathoGenS : Pathogen Genomic data collection System) に移行します。PathoGenS の詳細、運用開始日や利用方法等については、国立感染症研究所より地方衛生研究所にご案内致します。ご案内の送付ならびにアカウントの発行のため、PathoGenS にゲノム情報を登録される地方衛生研究所は、使用機関登録を 3 月 21 日までに実施いただきますようお願いいたします。登録フォームは別途電子メールにて地方衛生研究所ご担当者宛てにお送りしておりますが、受け取られていない機関は、下記へお問い合わせください。

【COG-JP、PathoGenS に関する照会先】

国立感染症研究所

インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センター第 2 室

【Q&A】新型コロナウイルス感染症のゲノムサーベイランス等について

Q.1 本通知における報告機関は、地方衛生研究所または保健所に限られますか。

(答)

- 都道府県、保健所設置市及び特別区が当該入力内容を把握できるよう関係機関と連携のうえ、検査結果等について、地方衛生研究所及び保健所以外においてシステム上に入力いただいて差し支えありません。

Q.2 ゲノム解析は、部分解析のみでもよいですか。

(答)

- 原則、全ゲノム解析を実施してください。

Q.3 ゲノム解析の目標数の達成は必須でしょうか。

(答)

- 解析目標数は、現行同様に目安となります。管内市町村や地方衛生研究所のみならず、医療機関、民間検査機関、大学等と連携し、解析目標数を達成できるようゲノム解析の体制を継続・調整ください。

Q.4 ゲノム解析の目標数の根拠を教えてください。

(答)

- 国立感染症研究所により統計学的に信頼性の高いサンプルの目安（稀な変異株も一定の信頼度で探知可能）として算出された数が300～400検体単位であり、四半期毎に約400検体を集積し、発生動向の評価を行うことができるよう、140件/月をゲノム解析の目標数としています。
これにより、継続して一定のレベルでゲノムサーベイランスを続けることとなります。

Q.5 実数の目標だけではなく、割合も示してください。

(答)

- 今般、国立感染症研究所により、統計学的に信頼性の高い検体数の目安として算出された数を、解析目標数として示すことといたしました。なお、都道府県において、流行レベルが低く新規感染者数が140件/月以下の場合には、可能な限り全例をゲノム解析することが、病原体の動向把握のために望ましいと考えております。

Q.6 ゲノムサーベイランスとは、既存の5類感染症病原体定点と異なるのでしょうか。

(答)

- COVID-19における病原体の動向把握は、COG-JPシステムもしくはPathoGenSを用いたゲノムサーベイランスで実施することとしており、法第14条の2に基づく既存の5類感染症病原体定点とは異なります。

Q.7 将来的に COVID-19 を含む 5 類感染症病原体定点への移行は検討していますでしょうか。検討している場合、移行に関する今後の予定を教えてください。

(答)

- 将来的なパンデミックに備え、COVID-19 を含む病原体サーベイランスのあり方(検体の収集方法等を含めた 5 類感染症病原体定点の見直し等)については、医療機関における負担等を考慮しつつ、厚生科学審議会感染症部会において、今後、検討することを予定しています。
- 移行の時期や詳細が決まり次第、改めてお示しする予定です。

Q.8 自治体によるゲノムサーベイランス体制を維持することについて、国立感染症研究所の国委託分の民間検査機関との契約は終了しますか。

(答)

- 自治体におけるゲノムサーベイランスの体制を維持するため、自治体においては、地方衛生研究所と調整いただき、また、必要に応じて民間検査機関等との契約を御検討ください。国立感染症研究所では、民間検査機関との契約を継続し、全国の変異株の発生動向の監視を継続します。
- なお、国立感染症研究所においては、140 件/月程度を目標にゲノム解析を実施する予定です。

Q.9 病原体の発生動向のためのゲノム解析に係る都道府県等の負担金はどのように変更されるか教えてください。

(答)

- これまでどおり、都道府県等におけるゲノム解析に係る経費については、感染症予防事業費等国庫負担(補助)金交付要綱(平成 20 年 12 月 19 日付け厚生労働省発健第 1219002 号厚生労働事務次官通知の別添)に基づき、都道府県等が負担した「適正な実支出額」の 1/2 を国で負担することとなっています。

Q.10 新型コロナウイルス感染症は 5 類感染症になりましたが、ゲノム解析はいつまで続けるのですか。

(答)

- 新たな懸念される変異株が出現した際に早期に探知するため、ゲノム解析を継続し、平時から発生動向を把握することは必要であると考えております。現時点で、新型コロナウイルスのゲノムサーベイランスを終了する予定はございません。