

感 感 発 1 0 1 7 第 1 号
令 和 6 年 1 0 月 1 7 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 の流行状況及び地方衛生研究所の実施効率を考慮し、ゲノム解析の実施件数の目安を地方衛生研究所毎に 5 件/週（20 件/月）程度に変更することとなりました。

つきましては、当該通知を下記の改正内容について、別紙 1 の新旧対照表のとおり改正することとしますので、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地方衛生研究所毎に 5 件/週（20 件/月）程度に変更する。
- ・その他所要の改正を行う。

2. 適用日

令和 6 年 11 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
(略) 昨今の COVID-19 の流行状況及び地方衛生研究所の実施効率を考慮し、<u>ゲノム解析の実施件数の目安を地方衛生研究所毎に5件/週(20 件/月)程度に変更することとなりました。</u> 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、<u>令和6年 11 月1日より適用し、令和6年度中の運用といたします。</u> <u>なお、令和7年 4 月からの COVID-19 のゲノムサーベイランスについては、法第 14 条に基づく、急性呼吸器感染症 (ARI) 病原体定点から提供された検体を用いて行うことを検討しています。来年度の運用については別途お知らせします。</u> 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 11 月 1 日からは地方衛生研究所毎に5件/週(20 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。<u>なお、大学や民間検査機関等に委託する等してゲノム解析を実施している場合においても、各都道府県における地方衛生研究所の設置数を踏まえて算出したゲノム解析の実施件数を目安として、ゲノム解析を実施するようお願いします。</u>	(略) 昨今の COVID-19 の流行状況に鑑み、<u>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> 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、<u>令和6年4月1日より適用いたします。</u> 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。<u>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よう、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</u>

ゲノム解析の実施においては、検体を採取する医療機関等に偏りのないよう、また週毎に検体数の偏りがなく、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又は月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。

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(Pathogen Genomic data collection System)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、新型コロナウイルス等対策政府行動計画(令和6年7月2日閣議決定)に基づき、ゲノム解析を含む検査体制を維持することを目指し、地方衛生研究所を中心に、必要に応じて、民間検査機関・医療機関・大学等との連携をお願いします。

(略)

【国立感染症研究所 PathoGenS への登録時の留意事項】

(略)

※国立感染症研究所は、月単位で集計を実施するため、月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】

(略)

(削る)

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。

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】

(略)

※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】

(略)

2. COG-JP から PathoGenS への移行について

【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	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
---	--

健感発0205第4号
令和3年2月5日
令和6年10月17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の流行状況及び地方衛生研究所の実施効率を考慮し、ゲノム解析の実施件数の目安を地方衛生研究所毎に5件/週（20件/月）程度に変更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11月1日より適用し、令和6年度中の運用といたします。

なお、令和7年4月からのCOVID-19のゲノムサーベイランスについては、法第14条に基づく、急性呼吸器感染症（ARI）病原体定点から提供された検体を用いて行うことを検討しています。来年度の運用については別途お知らせします。

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 11 月 1 日からは地方衛生研究所毎に 5 件/週（20 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。なお、大学や民間検査機関等に委託する等してゲノム解析を実施している場合においても、各都道府県における地方衛生研究所の設置数を踏まえて算出したゲノム解析の実施件数を目安として、ゲノム解析を実施するようお願いします。

ゲノム解析の実施においては、検体を採取する医療機関等に偏りのないよう、また週毎に検体数の偏りがないように、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又は月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（Pathogen Genomic data collection System）及び GISAD（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、新型インフルエンザ等対策政府行動計画（令和 6 年 7 月 2 日閣議決定）に基づき、ゲノム解析を含む検査体制を維持することを目指し、地方衛生研究所を中心に、必要に応じて、民間検査機関・医療機関・大学等との連携をお願いします。

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】

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

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、月単位で集計を実施するため、月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。

【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、解析目標件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)

- 各地方衛生研究所において効率的にゲノム解析を実施できるよう、5件/週(20件/月)をゲノム解析の目標数としています。具体的な実施方法については、各地方衛生研究所で費用や実施体制等を踏まえて効率の良い方法をご選択ください。国立感染症研究所では、原則、月単位で集計しますので、検体採取月翌月15日の集計時に間に合うよう、解析結果をご登録ください。

なお、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、5件/週が達成されることによって日本全国では300検体以上/週が集積されるため、継続して一定の信頼性を維持しながら、日本全国での発生動向の監視を続けることが可能になります。

Q.5 地方衛生研究所毎に5件/週(20件/月)を目安とするとのことですが、大学や民間検査機関にゲノム解析を委託してもよいのでしょうか。

(答)

- 自治体において、地方衛生研究所以外の機関を活用し、ゲノムサーベイランスの体制を維持する方針としている場合には、大学や民間検査機関等にゲノム解析を委託することは問題ございません。

Q.6 管内に複数設置されている地方衛生研究所のうち、全ゲノム解析を実施する能力がない地方衛生研究所についても、解析目標件数の目安を計算する際に対象として含める必要があるのでしょうか。

(答)

- 含める必要はありません。全ゲノム解析実施可能な地方衛生研究所毎に 5 件/週 (20 件/月) として算出してください。

Q. 7 地方衛生研究所毎に 5 件/週 (20 件/月) を目安とするとのことですが、民間検査機関に委託している場合はどのように目標件数を設定すればよいでしょうか。

(答)

- 大学、民間検査機関等でゲノム解析を行う場合、各都道府県に設置されている地方衛生研究所の設置数に基づきゲノム解析数を算出し、ゲノム解析の目標数の目安を設定ください。

Q. 8 ゲノムサーベイランスとは、既存の病原体定点と異なるのでしょうか。

(答)

- これまでの COVID-19 のゲノムサーベイランスは、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していたものであり、法第 14 条の 2 に基づく既存の病原体定点とは異なります。

Q. 9 将来的に、COVID-19 のゲノムサーベイランスは、急性呼吸器感染症 (ARI) サーベイランスに基づく病原体定点への移行を検討していますか。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。また、移行する場合、季節性インフルエンザも対象に入るのか教えてください。

(答)

- 令和 7 年 4 月からの COVID-19 のゲノムサーベイランスについては、法第 14 条に基づく、急性呼吸器感染症 (ARI) 病原体定点から提供された検体を用いて行うこととします。詳細は決まり次第、改めてお示しする予定です。
- なお、当該ゲノムサーベイランスにおいては、現時点では、季節性インフルエンザを対象とする予定はございません。今後検討する予定です。

Q. 10 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。
- なお、国立感染症研究所においては、現在 140 件/月程度を目標にゲノム解析を実施しており、国立感染症研究所の国委託分の民間検査機関との契約については、令和 6 年度末で終了する予定です。

Q. 11 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う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. 12 ゲノム解析実施件数の目安を超える場合も、感染症予防事業費等国庫負担（補助）金の対象となりますか。

（答）

- 原則、地方衛生研究所毎に 5 件/週（20 件/月）程度を目安とし、ゲノムサーベイランスの計画を立ててください。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、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. 13 新型コロナウイルス感染症は五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重要であり、引き続き、ゲノムサーベイランスを継続していくこととしています。