

健感発0205第4号
令和3年2月5日
令和5年4月27日一部改正

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。

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5年5月8日より適用いたします。

(主な改正箇所は太字下線)

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、都道府県ごとに、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。

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 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。

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 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

【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。

（※）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システムです。

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

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/2551-cepr/10745-cepr-topics.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/content/10900000/000762785.pdf>

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。

【COG-JP 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

2. ゲノム解析結果の週報（要請）

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について、別紙を参照の上、毎週の報告をお願いします。また、ゲノム解析件数には、地方衛生研究所の他、自治体が委託した大学等（大学、大学院、大学共同利用機関法人、国立研究開発法人）や医療機関等で行った解析件数も含まれます。ただし、国立感染症研究所がゲノム解析の実施を委託した民間検査機関等において行われた検査・解析結果であって、自治体等へ報告された検査件数・解析数は、本報告の対象には含まれません。

【連絡先】

厚生労働省健康局結核感染症課

ゲノム解析結果の週報（要請）について

5.1 報告機関

地方衛生研究所及び保健所（保健所が設置・運営する「地域外来・検査センター」及び「診療・検査医療機関」を含む。）。

5.2 報告内容及び報告方法

（1）検査実績等の入力期間

ゲノム検査の実施件数に関する事項は、月曜日から日曜日までの実績を翌火曜日中に、下記（2）の報告先から御入力ください（入力は各保健所又は地方衛生研究所等で行うことも可）。

（2）検査実施件数等の報告先

以下の URL（2022 年 7 月 4 日以降は報告先 URL が変更されておりますので御注意ください。）において、報告をお願いします。なお、URL からの報告が難しい場合、One One Public の公開アンケートをご活用ください。

（3）報告内容

●ゲノム解析（調査）実施件数 入力フォーム

- ・入力日
- ・報告分類
- ・都道府県名・指定都市名
- ・保健所設置市・特別区
- ・電話番号
- ・調査期間

1. ゲノム解析の実施可能数

- ・大学、大学院、大学共同利用機関法人（国立遺伝学研究所等）、国立研究開発法人（理化学研究所等）
- ・地方衛生研究所
- ・医療機関
- ・民間検査会社

2. ゲノム解析の実績

- ・大学、大学院、大学共同利用機関法人（国立遺伝学研究所等）、国立研究開発法人（理化学研究所等）

- ・地方衛生研究所

- ・医療機関

- ・民間検査会社

3. 修正報告欄

※同一人について複数回検体を採取した場合であっても1として計上します。

【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るか。

(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)

- 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ふまえ、各都道府県におけるゲノム解析目標数を100件/週程度としております。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)

- ゲノム解析の目標数は、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（300～400検体単位）を解析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。
なお、解析目標数は、現行同様に目安となりますので、COVID-19の感染状況や地域の実情に応じて、実施頂ければと考えております。

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100件/週以下の場合には、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 変異株 PCR 検査の実施体制を維持すべきですか。

(答)

- 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します。

Q.7 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、当面、現状のCOG-JPシステム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.8 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。

○ 移行の時期や詳細については、現時点で明確にお示しできる予定はありません。

Q.9 自治体でゲノム解析ができない。国立感染症研究所にゲノム解析のために、検体の提出をする場合の留意事項はあるのか。

(答)

○ 国立感染症研究所と相談の上、検体を送付することとなった場合は、「2019-nCoV(新型コロナウイルス)感染を疑う患者の検体採取・輸送マニュアル」(2021/03/19更新版)を参考にしてください。

その際は、国が、「感染症予防事業費国庫負担(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)における「感染症発生動向調査事業」により、本調査に係る経費(梱包資材等)を負担します。なお、検体輸送は着払いが可能です。

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するのか。

(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、一部の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、200件/週(800件/月程度)を目標にゲノム解析を実施する予定です。

(参考)「新型コロナウイルス感染症の5類感染症移行後に備えた患者の発生動

向等の把握の準備について（依頼）」（令和5年3月2日厚生労働省健康局結核感染症課長通知健感発 0302 第1号。令和5年4月27日一部改正）

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。