

埼玉県結核菌分子疫学調査実施要領

第1 目的

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)第15条に基づき、結核の発生を予防し、又は結核の発生の状況、動向を把握することを目的に、結核菌株の収集及び分子疫学調査（遺伝子検査）の実施に関して必要な事項を定め、結核菌病原体サーベイランス体制を構築するものである。

第2 実施体制

本要領は、感染症対策課、保健所及び衛生研究所が実施主体となり、医療機関等の協力を得て実施する。

第3 実施方法

1 対象

県内保健所に登録された、潜在性結核感染症を除く全ての結核患者から分離された菌株とする。

なお、保健所は登録患者に対し、遺伝子検査についての説明（様式1）を行い、可能な限り同意を得るものとする。

2 検査項目

衛生研究所において、遺伝子検査を行う。

この要領において、遺伝子検査とは以下の項目とする。

(1) VNTR (Variable number of tandem repeats、以下VNTR) 法による遺伝子型別検査

(2) 次世代シーケンサー (Next generation sequencer、以下NGS) を用いたNGSデータ解析

3 手順の管理

保健所において、遺伝子検査に係る全体の手順を様式2-1及び2-2を用いて管理する。

4 菌株の収集・搬送

保健所は、菌株収集及び搬送を次の手順で行う。

(1) 患者説明時に主治医等を通じて菌分離機関（以下「検査実施機関」という。）に譲渡依頼を行う（様式3）。

(2) 保健所は、菌株ごとにID番号を付す。なお、菌株ID番号は「感染症サーベイランスシステム（NESID）の報告ID」とする。

(3) 保健所は、培養が陽性の場合に、衛生研究所にて遺伝子検査を依頼する（様式4）。

依頼項目は、様式4「2 検査目的」の、結核菌データベースとしての遺伝子解析の項目のみ、または、それに加えて特定菌株との遺伝子照合に○を付す。遺伝子照合が必要な場合は、照合対象菌株を指定して照合検査を依頼する。対象株は別紙に記載して添付することができる。ただし他自治体の結核菌データの照合依頼等の場合、この限りではない。

(4) 培養陽性時の菌株収集及び送付は、次のいずれかの方法によるものとする。

ア 保健所は、検査実施機関から培養陽性の連絡を受理後、国連規格容器を用いて菌株を収集し、自ら、又は搬送車により衛生研究所に送付する。

イ 保健所は、検査実施機関から培養陽性の連絡を受理後、当該検査実施機関が令和2年4月14日付け健感発0414第6号「感染症発生動向調査事業等において検体等を送付する際の留意事項について」を遵守し、包装責任者を定めていることを確認したうえで、衛生研究所に、ゆうパックによる検査実施機関から衛生研究所への直送を依頼する。

ウ イの場合、菌株及び搬送容器の保管が可能な検査実施機関については、複数菌株をまとめて衛生研究所に送付することができる。衛生研究所は、それらの発送時に、患者氏名、性別、検査機関検体番号及び可能であれば譲渡依頼保健所名が記載された菌株リスト（様式自由）を搬送容器に同梱することをあらかじめ要請する。

エ イ及びウの場合、衛生研究所は、菌株受領時に菌株を発送した検査実施機関に受領書を送付する。併せて、検査依頼保健所に様式5を発行する。

(5) 保健所は、検査実施機関から衛生研究所に未送付の菌株について、適宜培養結果の有無を確認する。

5 検査及び検査結果

衛生研究所は、送付された菌株について、検査目的が結核菌データベースとしての遺伝子解析の場合は、(1) VNTR法による遺伝子型別検査、及び(2) NGSを

用いた NGS データ解析を行う。

検査目的が特定菌株との遺伝子照合の場合は、照合対象菌株について（1）VNTR 法による遺伝子型別検査及び（2）NGS を用いた NGS データ解析を行い、必要に応じて NGS データの比較解析を行う。

衛生研究所は、遺伝子検査の結果を様式 8 に加えて、結核菌データベースとしての遺伝子解析の場合は別紙①、特定菌株との遺伝子照合の場合は別紙②－1、及び②－2 を添付して保健所に発行する。なお、衛生研究所は、結核菌 VNTR 型別結果は VNTR データベース、NGS による NGS 解析データは NGS データベースにそれぞれ保存する。

6 結核菌遺伝子型別情報のみの照合

- (1) 保健所は、医療機関等から患者の VNTR 法による結核菌遺伝子型別情報のみを入手した場合、衛生研究所へ様式 4 により特定菌株との照合を依頼することができる。
- (2) 衛生研究所は、照合依頼のあった VNTR 法による結核菌遺伝子型別情報を VNTR データベースに登録するとともに、その際、データベースには菌株を保管していない旨を記録する。
- (3) 衛生研究所は、照合結果を様式 8 及び別紙②－1 により依頼保健所に報告する。

7 情報共有

- (1) 衛生研究所は、送付された結核菌株の VNTR 法による遺伝子型別と、直近 3 事業年度内に衛生研究所へ搬入された菌株の VNTR データベース上の遺伝子型別が一致した場合は、様式 9 により保健所に対し情報提供を行う。
- (2) 衛生研究所は、一致した VNTR 法による遺伝子型別にクラスター番号を付し、遺伝子型別一覧表を感染症対策課が指定するフォルダに保管する。
- (3) 保健所間での感染源究明等の実施方法は次のとおりとする。
 - ア 遺伝子型一致の情報提供を受けた保健所は、主たる保健所（原則として当該年で届出日が早い保健所）が中心となり、必要に応じて様式 10 等を使用し感染源究明等を行う。
 - イ 他自治体（さいたま市、川越市、越谷市、川口市も含む。）が収集した菌株と遺伝子型が一致した場合は、その前に届出日が早い保健所を主たる保健所とする。ただし、他自治体県が主導して情報収集している場合はその限りではない。

ウ 様式 10 等は、感染症対策課が指定するフォルダに電子データで保管する。

(4) 主たる保健所は、広域発生が疑われる場合や多剤耐性を持つ型別の複数発生、小児（特に乳幼児）との一致事例等において、NGS を用いた NGS データ解析の実施を含め、必要に応じて感染症対策課に連携の調整を依頼する。

(5) 衛生研究所は、VNTR データベース及び NGS データベースを元に県内の流行状況等について解析を行い、埼玉県感染症担当者会議等（以下、「会議等」という。）において、感染症対策課及び保健所に報告し情報共有する。

また、主たる保健所は、結核菌遺伝子検査情報を活用して行った感染源究明による接触者健診あるいは不必要的接触者健診の回避などにつながった事例について、会議等において、感染症対策課及び衛生研究所に報告し情報共有する。

8 国への報告

衛生研究所は、検査結果を感染症サーベイランスシステム（NESID）に入力し、国に報告する。

第4 個人情報の適正な維持管理

本事業の実施にあたっては個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に基づき、個人情報の保護について必要な措置を講じなければならない。

また、本業務に従事する者は、その業務に関して知り得た個人情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用してはならない。当該業務から退いた後も同様とする。

第5 その他

この要領の定めにない事項については、感染症対策課、保健所及び衛生研究所間で適宜協議し、実施する。

附 則

この要領は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要領は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和6年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和7年4月1日から施行する。