

(様式1)

結核菌の分子疫学調査に係る菌株の譲渡について

【患者本人等への説明】

- この調査は、埼玉県各保健所、埼玉県衛生研究所及び埼玉県感染症対策課が主体となって、結核感染の地域的な拡がりやまん延状態の推定を行うための調査です。
- 結核治療を行う全患者様にこの調査について御説明させていただいております。
- この調査では、患者様から医療機関が確保した結核菌を御提供いただき、その結核菌を分析し、今後の結核対策の資料として活用させていただきます。
(そのため、改めて痰の採取等を行うことはありません。)
- この調査について御理解いただき、結核菌の譲渡について御了解くださるようお願いいたします。
- なお、同意の有無による結核治療に関わる不利益はありません。

【患者への説明と同意の確認欄（保健所担当者記載欄）】

説明日： 年 月 日

説明者： 保健所 ・(氏名)

①患者への説明

- ☐ 説明実施
☐ 説明できず
→理由

()

)

②結核菌株譲渡に関する患者の同意

- ☐ 同意あり
☐ 同意もらえず
→理由

()

)

結核菌株譲渡に係る手続き管理用チェックシート

患者氏名		登録番号	
住所（市町村）		担当保健師	

●登録時 ※☑を入れて確認	
1	喀痰検査実施機関 ☐医療機関内検査室 ☐民間検査所（ ）
2	菌株譲渡に関する説明 ☐説明済み → ☐同意あり ・ ☐同意なし
3	菌株譲渡に関する依頼先 ☐確認済み → ☐医療機関の長 ・ ☐検査所の長
4	菌 株 譲 渡 依 頼 ☐依頼済み（ 年 月 日）
5	菌株受理方法の確認 ☐確認済み → ☐医療機関等から直送（ゆうパック）予定 ☐保健所が医療機関等から直接受理予定（ルート便 or 直接搬入）

●登録時～菌株搬入 ※☑を入れて確認	
1	I D 管 理 ☐NESID 報告 I D（ I D： ）
2	菌 株 確 保 ☐可能（培養陽性） ☐不可能（培養陰性） ⇒ 菌株譲渡はできず 終了
3	衛研への検査依頼内容 ☐衛生研究所長あて遺伝子検査依頼作成 → ☐菌データベースとしての遺伝子解析のみ ☐菌データベースとしての遺伝子解析＋特定菌株との 遺伝子照合の検査
4	衛研への検査依頼送付 ☐検査依頼送付（ 年 月 日）
5	衛 研 へ 菌 株 搬 入 ☐医療機関等から直送（ゆうパック） ☐保健所が医療機関等から直接受理 → ☐ルート便 ・ ☐直接搬入

●菌株搬入～検査結果判明 ※☑を入れて確認	
1	VNTR 検査結果 ☐衛生研究所からVNTR検査結果受理
2	検査結果情報提供 ☐医療機関等へ検査結果提供 不要 ☐医療機関等へ検査結果提供
3	遺伝子間の関連性 （VNTR） ☐現時点で遺伝子間の関連性をもつ別菌株あり ☐現時点では遺伝子間の関連性をもつ別菌株なし
4	NGS 依頼 ☐解析依頼
5	NGS 解析結果受理 ☐結果受理

結核菌株譲渡に係る手続き管理用チェックシート（ 年度 ・ 保健所）

所内管理用

No	患者氏名	登録番号	住所(市町村)	疾病名	医療機関	菌株保有機関	登録時菌検査				(菌株譲渡について) 本人への対応		譲渡依頼	衛研への VNTR検査 依頼	菌株ID (= NESID報告ID)	菌株 搬入	検査結果 受理	備考
							塗抹	PCR	培養	感受性	説明	同意						
1									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
2									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
3									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
4									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
5									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
6									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
7									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
8									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
9									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
10									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
11									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
12									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
13									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
14									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
15									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
16									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
17									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
18									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
19									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	
20									液() 4w() 8w()	耐性なし 耐性 ()	/	/	/	/		/	/	

(様式3)

○保第○○○－○号
年 月 日

○○病院長 様

埼玉県○○保健所長 (公印省略)

結核菌株の譲渡について (依頼)

本県の結核対策の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

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第15条の規定に基づき、遺伝子検査を実施したいので、下記患者の菌株が確保された際は、当該菌株の譲渡に御協力くださるようお願いいたします。

記

- 1 患者氏名 :
- 2 生年月日 :
- 3 性 別 :

担 当 : 保健予防推進担当 ○○
TEL :

(様式4)

○保第○○○-○号
年 月 日

衛生研究所長 様

○○保健所長

結核菌遺伝子検査の実施について（依頼）

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第15条の規定に基づく、積極的疫学調査の一環として、下記のとおり患者の結核菌株の遺伝子検査を依頼します。

記

1 患者概要

患者氏名（NESID ID）	
性別・年齢	男・女（ ）歳
出身国	日本・外国（ ） ⇒外国の場合：日本滞在歴（ ）
登録年月日	令和 年 月 日
検査実施機関	
その他（特記事項）	

2 検査目的

- ☐ 結核菌データベースとしての遺伝子解析
- ☐ 特定菌株との遺伝子照合
- 本件との照合を依頼したい対象菌株

患者氏名： _____（NESID ID _____）

患者氏名： _____（NESID ID _____）

担 当：保健予防推進担当 ○○
TEL：

(様式5)

事 務 連 絡
年 月 日

〇〇保健所長
保健予防推進担当 様

衛生研究所
臨床微生物担当

結核菌株の受領について（報告）

〇〇年〇〇月〇〇日付け〇保第〇〇〇－〇号で依頼のあった菌株（NESID
ID：〇〇〇〇〇）を 年 月 日付けで、〇〇〇〇（検査実施機関名）
から受領しましたので、お知らせいたします。

担 当：
TEL：

(様式8)

○ 第 ○ ○ ○ ○ 号
年 月 日

○○保健所長 様

衛生研究所長

結核菌分子疫学調査の検査成績について（報告）

標記の件については、別紙のとおりです。

担 当：臨床微生物担当 ○○
TEL：

別紙①

VNTR法による遺伝子型別検査結果

結核菌VNTR分析結果は、以下のとおりです。
※NGSを用いた全ゲノム解析データをデータベースに登録しました。

結核菌VNTR 型別																								
	JATA No.															HV			Supply					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15									
NESID ID (SM)	0424	MIRU 10	1955	2074	2163b	2372	MIRU 26	3155 (QUB 15)	MIRU 31	3336	4052 (QUB 26)	4156	1982 (QUB 18)	2163a	ETR-A	3232	3820	4120	3690 (Mtub 39)	MIRU 40	MIRU 04	2401 (Mtub 30)	MIRU 16	ETR-C
202500000XX	4	8	3	2	8	3	7	3	3	9	8	2	4	9	5	10	10	3	1	3	3	2	2	4

※結核菌系統分類結果
非北京型(PCR法による)

※VNTRデータベースで、過去3年間に型別が一致する菌株はありませんでした。(令和□年□月□日 照合)
※VNTRデータベースで、過去3年間に型別が一致する菌株がありましたので、別途お知らせします。(令和□年□月□日 照合)

遺伝子解析結果(中間報告)

〇〇××株と△△□□株の遺伝子型は一致しました。/一致しませんでした。

結核菌VNTR型別																								
	JATA No.															HV			Supply					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15									
NESID ID (SM)	0424	MIRU 10	1955	2074	2163b	2372	MIRU 26	3155 (QUB 15)	MIRU 31	3336	4052 (QUB 26)	4156	1982 (QUB 18)	2163a	ETR-A	3232	3820	4120	3690 (Mtub 39)	MIRU 40	MIRU 04	2401 (Mtub 30)	MIRU 16	ETR-C
〇〇××株 (20180000×)	4	8	3	2	8	3	7	3	3	9	8	2	4	9	5	10	10	3	1	3	3	2	2	4
△△□□株 (2024000000×)	4	8	3	2	8	3	7	3	3	9	8	2	4	9	5	10	10	3	1	3	3	2	2	4

※NGSを用いた全ゲノム解析 検査中

遺伝子解析結果(最終報告)

	JATA No.															HV			Supply					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15									
NESID ID (SM)	0424	MIRU 10	1955	2074	2163b	2372	MIRU 26	3155 (QUB 15)	MIRU 31	3336	4052 (QUB 26)	4156	1982 (QUB 18)	2163a	ETR-A	3232	3820	4120	3690 (Mtub 39)	MIRU 40	MIRU 04	2401 (Mtub 30)	MIRU 16	ETR-C
〇〇××株 (20180000×)	4	8	3	2	8	3	7	3	3	9	8	2	4	9	5	10	10	3	1	3	3	2	2	4
△△□□株 (2024000000×)	4	8	3	2	8	3	7	3	3	9	8	2	4	9	5	10	10	3	1	3	3	2	2	4

〇〇××株と△△□□株の遺伝子型は一致しました。/一致しませんでした。

NGSを用いた結核菌の全ゲノム配列比較解析			
No.	NESID ID	衛研検体番号	SNP数※
1	〇〇××株 (20180000×)	SM2000	0-5/6-12/13以上
2	△△□□株 (2024000000×)	SM2500	

※ No.1を基準とした場合の株間のゲノム差異：
1塩基多型(SNP)の数を示す。

疫学的関連性の国際的な解釈基準※※

・ 5SNPs以内：疫学的な関連性が高い可能性(近縁)

・ 6-12SNPs：疫学的な関連性の可能性あり

・ 13SNPs以上：疫学的な関連性は低い可能性

※※ 参考文献： Walker TM,et al.Lancet Infect Dis.2013 Feb;13(2):137-146.

別紙②-2

NGSを用いた結核菌の全ゲノム配列比較解析			
No.	NESID ID	衛研検体番号	SNP数 [※]
1	〇〇××株 (20180000×)	SM2000	
2	△△□□株 (2024000000×)	SM2500	0-5/6-12/13以上

※ No.1を基準とした場合の株間のゲノム差異:1塩基多型(SNP)の数を示す。

疫学的関連性の国際的な解釈基準^{※※}

- ・ 5SNPs以内:疫学的な関連性が高い可能性(近縁)
- ・ 6-12SNPs:疫学的な関連性の可能性あり
- ・ 13SNPs以上:疫学的な関連性は低い可能性

※※ 参考文献: Walker TM,et al.Lancet Infect Dis.2013 Feb;13(2):137-146.

別紙②-2

NGSを用いた結核菌の全ゲノム配列比較解析			
No.	NESID ID	衛研検体番号	SNP数 [※]
1	〇〇××株 (20180000×)	SM2000	
2	△△□□株 (2024000000×)	SM2500	0-5/6-12/13以上
3	△△□□株 (2024000000×)	SM2501	6
4	△△□□株 (2024000000×)	SM2502	25

※ No.1を基準とした場合の株間のゲノム差異:1塩基多型(SNP)の数を示す。

疫学的関連性の国際的な解釈基準^{※※}

- ・ 5SNPs以内: 疫学的な関連性が高い可能性(近縁)
- ・ 6-12SNPs: 疫学的な関連性の可能性あり
- ・ 13SNPs以上: 疫学的な関連性は低い可能性

※※ 参考文献: Walker TM, et al. Lancet Infect Dis. 2013 Feb;13(2):137-146.

(様 式 9)

衛 研 第 号
年 月 日

○ ○ 保 健 所 長 様

埼 玉 県 衛 生 研 究 所 長

結 核 菌 遺 伝 子 検 査 の 解 析 結 果 に つ い て （ 報 告 ）

結核菌遺伝子型別情報を照合した結果、以下の結核菌株の VNTR パターンが、一致しましたので、お知らせします。

なお、クラスター番号は（例）S2019-5 です。

- | | | | |
|---|-----------|----------|-----------|
| 1 | ○ ○ 保 健 所 | NESID ID | 201600000 |
| 2 | □ □ 保 健 所 | NESID ID | 201999999 |

（例）S2019-5 の意味

S：埼玉

2019：最初にクラスター（2 株以上が一致）を形成した年

-5：その年ごとの通し番号

※最初にクラスターを形成した年を知ることのメリット：

依頼した菌株が（その年ごとの通し番号で）同一クラスターを形成した場合、その株の遺伝子型が近年に集中していたのか、または数年前に形成していた遺伝子型なのかを知ること、疫学調査の一助となることが期待できる。

担 当 ： 臨 床 微 生 物 担 当 ○ ○

T E L ：

[illegible]

【 VNTR一致患者調査票 】

No.	1	2
登録H. C		
登録時年齢・性別	歳・（男・女）	歳・（男・女）
登録年月		
登録区分	初回・再治療・不明	初回・再治療・不明
病名(病型)	肺結核（ ）、肺外（ ）	肺結核（ ）、肺外（ ）
登録時菌検査情報		
最大塗抹		
培養結果	(-)・(+)	(-)・(+)
感受性結果	全剤S・耐性あり（ ）	全剤S・耐性あり（ ）
国籍	日本・その他（国名： 入国時期： ）	日本・その他（国名： 入国時期： ）
住所地 （前住所地あれば記載）	（ ）	（ ）
T B既往歴	無・有 [治療時期 治療内容]	無・有 [治療時期 治療内容]
T B家族歴	無・有（ ）	無・有（ ）
T B接触歴(健診有無)	無・有 [時期 IGRA・CX-P 結果：陰性、陽性、所見なし、所見あり、未受診]	無・有 [時期 IGRA・CX-P 結果：陰性、陽性、所見なし、所見あり、未受診]
勤務先	職業： 住所： 通勤手段：自家用車、電車、バス、 その他（ ）	職業： 住所： 通勤手段：自家用車、電車、バス、 その他（ ）
職歴①	職業： 住所：	職業： 住所：
職歴②	職業： 住所：	職業： 住所：
職歴③	職業： 住所：	職業： 住所：
通学先	学校名： 住所：	学校名： 住所：
入所先施設	施設名： 住所： 入所期間：	施設名： 住所： 入所期間：
社会活動	内容： 活動人数： 活動頻度	内容： 活動人数： 活動頻度
福祉サービスの利用 利用サービス事業所名	（有・無） 事業所名： 住所：	（有・無） 事業所名： 住所：
通院先①	病院名： 住所：	病院名： 住所：
通院先②	病院名： 住所：	病院名： 住所：
通院先③	病院名： 住所：	病院名： 住所：
行きつけのサウナ店	店名： 住所：	店名： 住所：
行きつけのパチンコ店	店名： 住所：	店名： 住所：
行きつけのカラオケ店	店名： 住所：	店名： 住所：
行きつけインターネットカフェ	店名： 住所：	店名： 住所：
行きつけのスーパー銭湯	店名： 住所：	店名： 住所：
行きつけの美容室	店名： 住所：	店名： 住所：
備考		