

健感発 0205 第 4 号
令和 3 年 2 月 5 日
令和 5 年 2 月 3 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、新型コロナウイルス感染症対策に御尽力・御協力を賜り、誠にありがとうございます。

これまで、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、多くの自治体の御協力の下、提出いただいた情報並びに検体のゲノム情報による全国発生状況の把握等の対策を推進してまいりました。また、懸念される変異株（Variant of Concern。以下「VOC」という。）の症例についても、同条第 16 項の規定により、管内の地方衛生研究所等に保管されている SARS-CoV-2 陽性と判定された方の情報及び検体を御提出いただきました。さらに、これまで、VOC については、発生した場合の早期探知を強化するため、自治体では、地方衛生研究所・民間検査機関・医療機関・大学等と連携し、変異株 PCR 検査を実施していただくとともに、自治体主体のゲノム解析の体制整備及び実施を進めていただけてきたところ、この度、全ての都道府県で自治体主体のゲノム解析が実施できる状況となりました。

南アフリカ等で確認された新たな変異株である B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）については、国立感染症研究所によるリスク評価「SARS-CoV-2 の変異株 B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）について（第 2 報）」¹が令和 3 年 11 月 28 日付けで公表され、VOC に指定されました。オミクロン株は、過去に確認された他の VOC に比べて、再感染のリスクが高いこと等が懸念されています。現在、全国的にオミクロン株の亜系統である BA. 2 系統から BA. 5 系統に置き換わったところ、

¹「SARS-CoV-2 の変異株 B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）について（第 2 版）」（令和 3 年 11 月 28 日）https://www.niid.go.jp/niid/images/cepr/covid-19/b11529_2.pdf

引き続き、全国の変異株の発生動向を監視するため、ゲノム解析に関して、都道府県ごとに、実施率を5-10%程度又は300-400件/週程度を目安に、自治体主体で実施していただくようお願いします。

また、国全体の新型コロナウイルス感染症の変異株の発生動向を把握するため、ゲノム解析を行う全ての自治体は、ゲノム解析結果について、国立感染症研究所のCOG-JPシステムへの速やかな登録の徹底をお願いします。なお、国立感染症研究所で、GISAIDへの登録を代行していましたが、今般より、自治体主体で実施したゲノム解析の結果は、自治体でGISAIDへの速やかな登録を御願います。

なお、当面、変異株PCR検査の実施は必須としませんが、重症度等の知見を集積・監視するために、重症例及び死亡例につきましては、可能な限り全例に対して、ゲノム解析又は変異株PCR検査を実施するようお願いします。

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。

(主な改正箇所は太字下線)

記

目次

1. 変異株PCR検査について
2. ゲノム解析及びその結果の登録について(要請)
3. ゲノム解析結果の週報(要請)
4. 自治体主体のサーベイランス体制の整備について

別紙 ゲノム解析結果の週報(要請)について

別添 【Q&A】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検査等

1. 変異株 PCR 検査について

現在、変異株 PCR 検査の実施は必須ではありません。ただし、新たな変異株が発生し、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。その際、自治体主体のサーベイランス体制を目指し、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の開始、維持又は強化をお願いします。

また、重症例（※1）及び死亡例については、重症度等の知見を集積・監視するために、可能な限り全例に対してゲノム解析又は変異株 PCR 検査の実施をお願いします。

（※1）重症例とは、診療の手引きの重症度分類に基づき、ICU 入室又は人工呼吸器が必要な臨床状態の重症の患者を指します。

2. ゲノム解析及びその結果の登録について（要請）

引き続き、B. 1. 1. 529 系統（オミクロン株）の亜系統を含む変異株の発生動向を監視するため、都道府県ごとに、実施率 5-10%程度又は 300-400 件/週程度を目安に、自治体主体でゲノム解析を実施していただくようお願いします。その際、ゲノム解析を行う検体については、地域の偏りがないようにサンプリングを行うよう御留意ください。なお、重症例（※1）及び死亡例に対しては、重症度等の知見を集積・監視するために、上記の解析率にかかわらず、可能な限り全例にゲノム解析又は変異株 PCR 検査を実施していただくようお願いします。

自治体主体のゲノム解析を更に進めるため、引き続き、国立感染症研究所から自治体へのゲノム解析の技術移転を進め、また、自治体は、大学や民間検査機関、医療機関にゲノム解析を委託する等により自治体のゲノム解析の体制を強化し、自治体によるゲノム解析を推進するようお願いします。その際、都道府県、保健所設置市、特別区は連携し、ゲノム解析の体制強化や、解析結果の共有と活用の体制等の整備を進めるようお願いします。

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ができる限り正確に反映するように、症例が発生している全ての保健所管轄からゲノム解析用の検体が提出されることが望ましいです。つきましては、保健所管轄で複数クラスターが発生している場合、なるべくそれぞれのクラスターからの検体がゲノム解析されるよう御考慮ください。

ゲノム解析により変異株の系統が確定している者からの感染経路が明らか（例えば、同居している、同じ職場でいつも顔を合わせる、学校や保育園のクラス内での発生など）である場合は、ゲノム解析の実施は不要です。一方、

感染経路が明らかかどうか判断できない場合は、ゲノム解析の実施を御検討ください。

厚生労働省及び国立感染症研究所では、国全体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²。自治体においては、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（※2）。

【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 への登録を徹底ください。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。

（これまでは国立感染症研究所で、GISAID への登録を代行していましたが、今後、自治体主体で実施したゲノム解析の結果は、各自治体で GISAID への速やかな登録を御願います。COG-JP において、GISAID 登録のための作業手順書を掲載しているので、必要に応じてご参照ください。）

なお、本件は法第 15 条の規定による積極的疫学調査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。

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」³（平成 20 年 12 月 19 日付け厚生労働省発健

² 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>

³ 「感染症予防事業費国庫負担（補助）金交付要綱」

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。

自治体におけるゲノム解析が困難な場合には、法第 15 条第 16 項の規定により、国立感染症研究所において SARS-CoV-2 陽性と判定された検体の検査を実施するため、国立感染症研究所に検査の結果判明後 2 週間以内の検体 (※ 3) をご提出いただく場合があります。そのため、自治体におけるゲノム解析が困難な場合には、あらかじめ国立感染症研究所に御相談いただくようお願いいたします。

(※ 1) 重症例とは、診療の手引きの重症度分類に基づき、ICU に入室又は人工呼吸器が必要な臨床状態の重症の患者を指します。

(※ 2) 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に関するデータベースです。

(※ 3) 管内の地方衛生研究所の確認及び「新型コロナウイルス核酸検出の保険適用に伴う行政検査の取扱いについて」(令和 2 年 3 月 4 日付け健感発 0304 第 5 号) に基づき、遺伝子検査で SARS-CoV-2 陽性 (Ct 値が 30 以下の場合に限る。) と判定された精製 RNA の残余液 (20 µl 程度) を想定しています。なお、感染経路が明らかな集団事例の検体の提出は必要ありません。

【照会・送付先】

国立感染症研究所 変異検出 PCR 対応班 N501YPCR@nih. go. jp

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1 TEL: 03-5285-1111

3. 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。

なお、重症例及び死亡例について実施したゲノム解析又は変異株 PCR 検査の結果の HER-SYS への入力を徹底してください。(ゲノム解析又は変異株 PCR 検査の HER-SYS への入力のみでは、法第 12 条第 1 項の発生届の代用にはなりませんので、十分御注意ください)。

4. 自治体主体のサーベイランス体制の整備について

上記 1 及び 2 において、自治体主体のサーベイランス体制の構築のため、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の開始、維持又は強化をお願いしています。各自治体において、変異株 PCR 検査及びゲノム解析の体制整備について、政令市・中核市・民間検査機関・医療機関・大学等と調整をお願いします。

【担当】

厚生労働省 新型コロナウイルス感染症対策推進本部
戦略班 TEL: 03-3595-3489

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。

https://mhlwpp.microsoftcrmpportals.com/survey/survey_answerdata/?surveyid=962354e7-da00-ed11-b5cf-0003ffeca33c

（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積極的疫学調査におけるゲノム解析
及び変異株 PCR 検査等

目次

Q.1	ゲノム解析の結果について、入力主体はどこか。	10
Q.2	本通知「5. ゲノム解析結果の報告（要請）」の報告機関は、地方衛生研究所または保健所に限られるか。	10
Q.3	本通知において検体の提出時は検査結果判明後 2 週間以内と示されているが、即時の提出でも良いか。	10
Q.4	ゲノム解析は、部分解析のみでもよいか。	10
Q.5	Ct 値によってゲノム解析の実施の有無を判断するとされているが、SARS-CoV-2 陽性で Ct 値がない検体の場合はどうしたらよいか。	10
Q.6	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。	11
Q.7	自治体主体のゲノムサーベイランス体制を目指すことについて、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。	11
Q.8	国立感染症研究所において、民間検査機関分の検体を用いた変異株 PCR 検査やゲノム解析を実施するのか。	11
Q.9	ゲノム解析の未実施の過去検体を保管しているが、ゲノム解析を実施すべきか。 ..	11
Q.10	国立感染症研究所におけるオミクロン株の判定基準はどのように行っているのか。	12
Q.11	自治体（地方衛生研究所、医療機関、大学等、民間検査会社）で実施したオミクロン株のゲノム解析結果はどのように判定するのか。	12

Q.1 ゲノム解析の結果について、入力主体はどこか。

(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、ゲノム解析の結果について、保健所以外において HER-SYS に入力いただいて差し支えありません。

Q.2 本通知「5. ゲノム解析結果の報告（要請）」の報告機関は、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（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。）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.3 本通知において検体の提出時は検査結果判明後2週間以内と示されているが、即時の提出でも良いか。

(答)

- 原則、自治体主体のゲノム解析の実施をお願いしています。自治体におけるゲノム解析が困難な場合であり、公衆衛生上必要と認められる場合については、早期のゲノム解析の実施のために、国立感染症研究所において検体の提出を受け付けておりますが、その際、できる限り検体をまとめて提出するようお願いいたします。また、その場合、あらかじめ国立感染症研究所に御相談いただくようお願いいたします。

Q.4 ゲノム解析は、部分解析のみでもよいか。

(答)

- 原則、全ゲノム解析を推奨しています。全ゲノム解析により、新しい変異株の発生の探知や、既知の変異の確認のみならず、症例間のリンクを追うことが可能であるためです。

Q.5 Ct 値によってゲノム解析の実施の有無を判断するとされているが、SARS-CoV-2 陽性で Ct 値がない検体の場合はどうしたらよいか。

(答)

- Ct 値はコロナウイルス量を示す定量値であり、ゲノム解析の成否に係る重要な基準値となります。陽性検体の全数をゲノム解析した際、これまでの実績ではおよそ半数がウイルス量不足による判定不能を示し、十分な費用対効果が得られにくいと考えます。地域に偏りが無いよう 5-10%分程度のゲノム解析が実施されるためにも、国立感染症研究所の PCR 法の Ct 値 30 以下の検体がゲノム解析に回るよう調整ください。その際、PCR 検査における Ct 値を出来得る限り判定していただくか、それぞれの検査に応じて、メーカーに、ウイルス量の評価を相談頂くようお願いいたします。

Q.6 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.7 自治体主体のゲノムサーベイランス体制を目指すことについて、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)

- 自治体主体のゲノムサーベイランスの体制を更に進めるため、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への順次、移行を御検討ください。国立感染症研究所では、必要に応じて、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。

Q.8 国立感染症研究所において、民間検査機関分の検体を用いた変異株 PCR 検査やゲノム解析を実施するのか。

(答)

- これまでもお願いしている通り、自治体主体で、変異株 PCR 検査及びゲノム解析を実施するようお願いいたします。その際、県庁や政令市と連携、民間検査機関、大学等及び医療機関と調整を進めてください。

国立感染症研究所では、現時点では、民間検査機関分の検体を用いた変異株 PCR 検査は実施しません。ゲノム解析については、一部の民間検査機関分の検体を用いて実施しております。

Q.9 ゲノム解析の未実施の過去検体を保管しているが、ゲノム解析を実施すべきか。

(答)

- 可能な範囲で遡って実施ください。その場合、検査キャパシティに応じて、ウイルス量が十分にあるもの（Ct 値 30 以下）や孤発例を優先的に実施し、直近検体の検査の実施が遅延することがないようにお願いします。また、週報におけるゲノム解析の可能数／実施数報告は各自治体のキャパシティ把握のため実施しておりますので、遡って検査した場合にも、過去検体と直近の検体の実施数を検査実施週の週報件数に合算していただいてもかまいません。

Q10 国立感染症研究所におけるオミクロン株の判定基準はどのように行っているのか。

(答)

- WHO の指定するオミクロン株 (B. 1. 1. 529 系統の変異株) と確定するためには全ゲノム情報による塩基変異の全体像を知ることが不可欠です。全ゲノム解析によりゲノム全長を解読し、得られた配列 (contig 配列) を用いて Nextclade および PANGOLIN プログラムにて解析し、クレード (clade) 及び PANGO 系統 (lineage) の両方が適正に判定された場合に最終判定に資する対象としております。ごく稀に、大きな欠失が生じ、PANGO 系統の結果が得られてもクレードが検出できない場合があります。正確な判定ができないことをご留意ください。GISAID 等のデータベース登録の際、解読リード深度 (read depth) が 300 倍以上かつゲノム被覆率 (coverage) が 98%以上である、または、de novo アセンブリにて完全 (complete) な contig 配列が得られていることを基本にしています。

Q. 11 自治体 (地方衛生研究所、医療機関、大学等、民間検査会社) で実施したオミクロン株のゲノム解析結果はどのように判定するのか。

(答)

- Q10 で示した判定基準を参考に、各自治体で判定をしてください。なお、判定が困難な場合や国立感染症研究所に確認を仰ぐことを希望される場合は、各自治体から国立感染症研究所に確認依頼をすることが可能です。その際は、検体番号とともにゲノム解析データを共有してください。

また、国立感染症研究所及び厚生労働省では、国内の変異株の発生動向を監視し、対策の判断等に役立てております。貴自治体が委託して、医療機関、大学等、民間検査会社でゲノム解析を実施された場合は、従前より GISAID への登録をお願いしているところ、平行して、地方衛生研究所で結果を集約し、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、御協力をお願いいたします。

- ① 大学や医療機関等で解読したデータは事前に GISAID に登録。
 - ② 地方衛生研究所で結果を集約し、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 に保管。
- (※) 同一ゲノム情報を二重で GISAID 登録をしないよう、十分に御注意ください。