

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検査(遺伝子型別検査)の実施に関して必要な事項を定め、結核菌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、遺伝子型別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、VNTR法による遺伝子型別を行う。

3 手順の管理

保健所において、遺伝子型別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、様式4により、衛生研究所あて検査を依頼する。また、遺伝子型の照合が必要な場合は、照合対象菌株を指定して依頼する。
- (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、送付菌株リスト（様式6）を併せて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、衛生研究所へゆうパックによる直送を依頼する。
- 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。また、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（メール、FAX送信可）。
- (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。
- (6) (5)によって、培養陰性が確認された菌株については、衛生研究所への検査依頼を取り消す（様式7）。

5 検査結果

衛生研究所は、送付された菌株についてVNTR検査を実施し、検査結果を様式8に添付して保健所に発行するとともに、結核菌VNTRデータベース（以下、「データベース」という。）に保存する。

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、照合依頼のあった結核菌遺伝子型別情報を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こと。

(3) 衛生研究所は、照合結果を依頼保健所に報告する。

7 情報共有

(1) 衛生研究所は、送付された結核菌の遺伝子型別とデータベース上の遺伝子型別が一致した場合、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ものとする。

(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 他県（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 等は電子データで感染症対策課が指定するフォルダに保管するものとする。

(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、必要に応じて感染症対策課に調整を依頼する。

(5) 衛生研究所は、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、結核菌遺伝子型別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な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

この要領の定めの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。