

今後の結核菌検査事業の方針について ①検討課題

資料2-2

【検討課題】

- 令和6年7月の第1回技術委員会では目標値（案）として、「培養陽性者のうち菌株確保した割合」を50%以上としているが、国の「結核に関する特定感染症予防指針」に基づく **最終的な全株収集100%に向けて検討が必要**
- 事務局で健康安全研究センターと検査体制について検討を進めたところ、年間の結核菌検査処理件数は人員体制及び予算上の制約等から現時点では **350件程度** であるため、**これらの状況を踏まえた全株収集及び検査計画の検討が必要**
- MDR-TBや集団感染に関する貴重な結核菌株が収集・検査されないまま捨てられる事例もあるため、年間検査数に制約がある中でも、収集については検査と切り分けて、可能な限り多くの菌株を収集し、保管する必要がある。

令和6年度 第1回東京都結核対策技術委員会資料(令和6年7月30日)

資料10-1

目標	項目	国目標値	都目標値	保健所目標値	区市町村目標値	
国設定	1	り患率（人口10万対）	(10以下)	6以下	管理地域罹患率から35%減 ※1	-
	2	BCG接種率	95%以上	99%以上	-	99%以上
	3	全結核患者DOTS 実施率 ※2	95%以上	95%以上	95%	-
	4	潜在性結核感染症DOTS実施率 ※3	95%以上	95%以上	95%	-
	5	肺結核患者の治療失敗・脱落率	5%以下	5%以下	5%以下	-
	6	潜在性結核感染症治療完了割合 ※4	85%以上	85%以上	85%以上	-
都独自	7	培養陽性者のうち菌株確保した割合 ※5	-	50%以上	50%以上	-
	8	培養検査結果把握割合 ※5	-	98%以上	98%以上	-
	9	薬剤感受性検査結果把握割合 ※6	-	98%以上	98%以上	-

今後の結核菌検査事業の方針について ②今後の菌株収集計画イメージ

結核に関する特定感染症予防指針（一部抜粋）（最終改正 平成28年11月25日）

第一 原因の究明

二 結核発生動向調査の体制等の充実強化（抄）

、国及び都道府県等は、薬剤感受性検査及び分子疫学的手法からなる病原体サーベイランスの構築に努める必要がある。都道府県等は、結核菌が分離された全ての結核患者について、その検体又は病原体を確保し、結核菌を収集するよう努め、その検査結果を法第15条の規定に基づく積極的疫学調査に活用するほか、発生動向の把握及び分析並びに対策の評価に用いるよう努めるものとする。

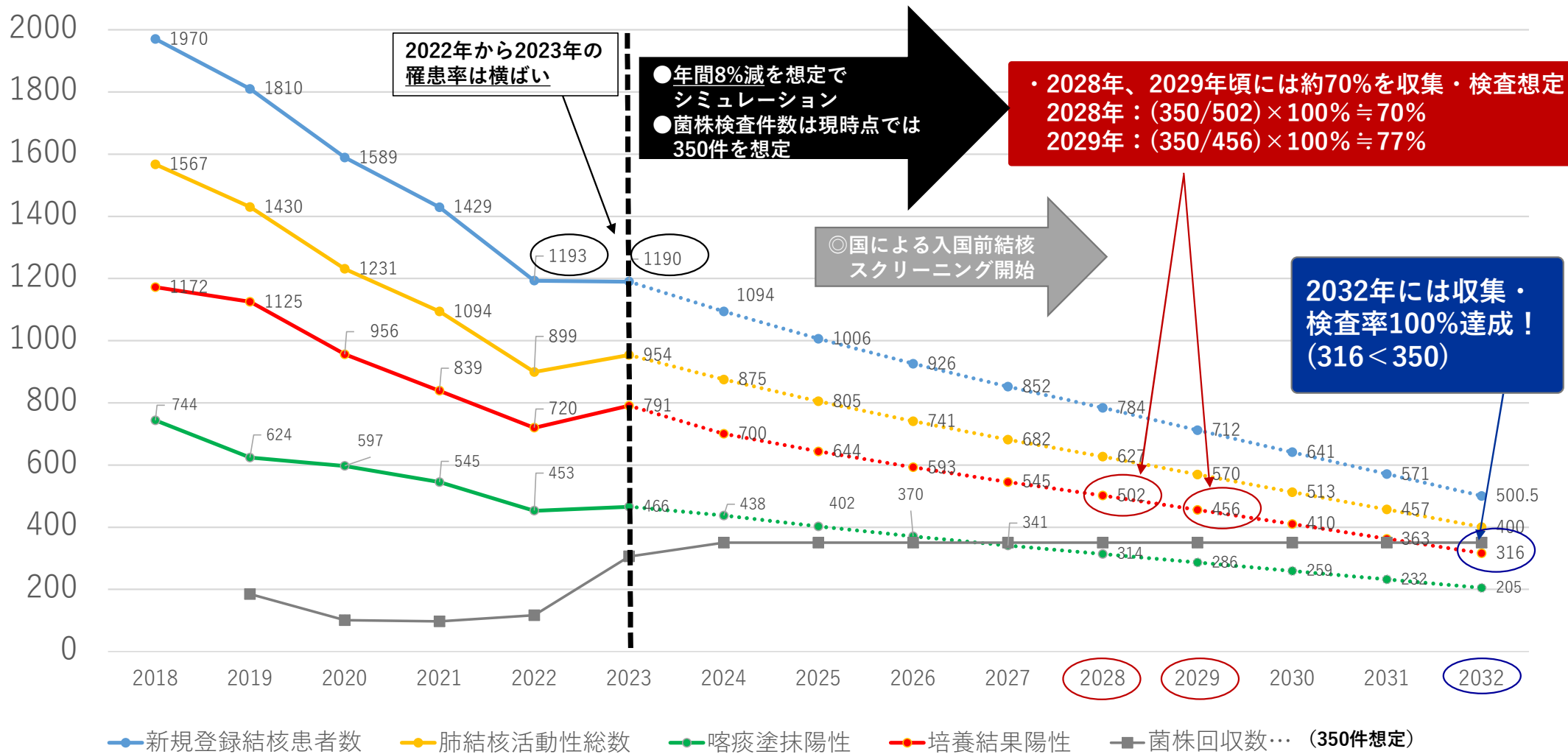
令和6年度結核対策技術委員会 専門部会（第2回）有識者主な菌株検査事業（収集計画等）に関する意見（一部抜粋）

- ・「MDRや集団感染に関する事例で菌株が破棄されているという現状が問題になっている。現行指針では全株「収集」について言及しており、「処理」件数と「収集」件数は別に考えた方がよいかと思う」
- ・「医療機関からすると全株の方が楽で、選ぶ方が大変である。医療機関と相談し、全株の方がいいのではないかと思う」
- ・「VNTR検査数が350件というのは良いかもしれないが、収集数が350件というのは上げ幅があるのではと思われるので検討して欲しい」
- ・「他院で診断された紹介患者で、塗抹陰性で培養陽性のケース、特に腸結核などで1回しか培養が生えなかった株が、薬剤感受性が実施されないまま破棄されたり、実施されたとしてもMDRだった場合にデラマニド・ベダキリン・リネゾリドなどMDR治療薬の感受性検査を追加で実施できず薬剤選択に苦慮した症例があった。注意すべきは外注検査の菌株が廃棄されること。臨床医の視点からすると、感受性検査を逃さないためにも、菌株特に外注検査の100%確保を検討すること」
- ・「収集100%とした場合、搬入した菌株の冷凍保存はできるが、冷凍保管後された菌株について遺伝子検査ができるかの補償はない。予算や人員上の問題や保管スペースの問題もある。何年保管が必要なのか、キャパを超えてしまった場合はどうするか検討する必要がある」

【今後の菌株収集方針案】

- 国の「結核に関する特定感染症予防指針」に基づき、**最終的な全株収集100%に向けて**、引き続き着実な菌株収集を継続的に行っていく。
- 罹患率の状況や健康安全研究センターの菌株保管体制状況等も踏まえ、収集方針は運用面を含めて健康安全研究センターと協議し、調整を行っていく。

今後の結核菌検査事業の方針について ③今後の菌株検査計画イメージ



今後の結核菌検査事業の方針について ③今後の菌株検査計画イメージ

【菌株検査計画の考え方】

- 健康安全研究センターと検査体制について検討を進めたところ、年間の結核菌検査処理件数は人員体制及び予算上の制約等から現時点では**350件程度**として検討を行う。
- 直近実績の2022年から2023年の罹患率が横ばいとなっており、減少率の先行きが不透明ではあるが、国（厚生労働省）による入国前結核スクリーニングが2025年3月以降に開始が予定され、さらなる減少が想定されることから、シミュレーションに従い、今後の検査計画方針案を以下のとおりとする



【今後の菌株検査方針案】

- 2029年までに「培養陽性者のうち菌株確保した割合」について**70%以上**を目指す
- 罹患率の状況や健康安全研究センターの検査体制状況等も踏まえ、年間の結核菌検査処理件数は健康安全研究センターと連携し、適宜調整を行っていく。

令和5年度以降の結核菌検査事業の運用

検査対象

- ① 集団感染が疑われる結核患者から分離された菌株（初発患者報告事例含む）
初発患者・・・集団感染のおそれが考えられる場合
 - ・集団生活を送る児童、生徒、学生
 - ・教職員、保育士、塾の職員、医師・保健師・看護師等の保健・医療従事者、福祉施設職員、日雇い、ホームレスなど周囲の多くの未感染者に感染させるおそれが高い集団
 - ・同一集団から短期間に2人以上の結核患者の届出があった場合上記に加えて、**中耳、骨・関節結核などの特殊な結核や乳幼児の結核**
- ② イソニコチン酸ヒドラジド（INH）、リファンピシン（RFP）の両剤に薬剤耐性が疑われる結核患者、また、INH耐性、RFP耐性が疑われる結核患者
- ③ 結核病床を有する12医療機関で診断された塗抹陽性結核患者 ※1
- ④ その他、各特別区保健所長、八王子市及び町田市保健所長又は各都保健所長、又は結核対策主管課長が必要と認めた結核患者から分離された菌株において、都が認めたものとする。

※1 検査対象③について
結核病床を有する12医療機関で診断された
塗抹陽性結核患者 = 勧告入院患者

病院名	電話番号
多摩総合医療センター	042-323-5111
小児総合医療センター	042-300-5111
国立国際医療研究センター病院	03-3202-7181
独立行政法人国立病院機構東京病院	042-491-2111
虎の門病院	03-3588-1111
JR東京総合病院	03-3320-2200
東立病院	03-3693-1515
江戸川メディケア病院	03-3657-1181
新山手病院	042-391-1425
複十字病院	042-491-4111
清瀬リハビリテーション病院	042-493-6111
東京慈恵会医科大学附属第三病院	03-3480-1151

主治医連絡にて菌株譲渡を依頼

菌株搬送マニュアル通り搬送依頼

今後の菌検査要領改正案イメージ(2026年以降)

○現行の検査対象

- ① 集団感染が疑われる結核患者から分離された菌株
(初発患者報告事例含む。)(資料1参照)
- ② イソニコチン酸ヒドラジド(INH)、リファンピシン(RFP)の両剤に薬剤耐性が疑われる結核患者又はINH耐性、RFP耐性が疑われる結核患者から分離された菌株
- ③ 結核病床を有する12医療機関で診断された塗抹陽性結核患者から分離された菌株
- ④ その他、特別区保健所長、八王子市保健所長、町田市保健所長若しくは都保健所長又は結核対策主管課長が必要と認めた結核患者から分離された菌株において、都が認めたものとする。

○今後の菌株検査要領改正案イメージ

(今回プラン改定後 目標値70%)

- ③ 都内保健所(特別区、八王子市、町田市を含む)に新規登録された**肺結核喀痰塗抹陽性患者**から分離された菌株

↓ 段階1

- ③ 都内保健所(特別区、八王子市、町田市を含む)に新規登録された**肺結核活動性患者**から分離された菌株

↓ 段階2 (最終目標100%)

- 都内保健所(特別区、八王子市、町田市を含む)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

VNTR検査結果の還元に関する課題

1. VNTR検査の結果が検査依頼元の保健所のみへの還元となっている
2. 積極的疫学調査との関連をみられるような還元方法にまで至っていない。
3. 健康安全研究センターで把握している情報（型別の流行状況や疫学情報とのリンク等）を十分に還元できていない。

現状での、主な検査結果の活用は同一集団での感染確認や耐性菌の動向把握であり、さらなる活用の検討が必要

今後のVNTR検査結果還元方法（案）

- 各保健所がより効果的に検査結果を活用できるよう、健康安全研究センターが「保健所用VNTR検索ツール（仮称）」（次ページ以降参照）を作成し、K-net結核対策システムに月1回各保健所から集めた菌株の検査結果を還元する。
- 都は「保健所用VNTR検索ツール（仮称）」のデータ提供にとどめ、その後の個人情報、行動調査票のやりとりは各保健所間で連携しながら、疫学調査を実施していく（疫学調査上必要な基本情報、行動歴等の必要最小限の情報を還元）。
- 分子疫学調査は、行動調査票とリンクするため、周知の際には各保健所間でやり取りをする際には、行動調査票とセットで準備するよう都が働きかける。
- 菌株の搬入数や保健所のVNTR結果活用状況については、医療機関等への情報共有を検討。

運用イメージ



参考 行動調査票の例

行動調査票 (第2版)

本調査票は、結核患者登録簿を補完する位置づけで、積極的疫学調査に活用することを目的とします。併せて、結核菌検査において同一遺伝子型を認められた場合、結核菌検査情報と疫学情報（行動情報）を照らし合わせ、感染経路の究明に活用します。調査が可能な範囲でご協力をお願いいたします。

1 患者情報

(初発患者発生・都区協定 525 対象の場合記載不要、ビジブルカードの写しを合わせてお送りください)

項目	回答
NESID ID	2019XXXX
発病日	2019年 8月頃 / 不明
感染性の結核	2019年 9月 1日 / 決めていない

2 利用施設 (※直前々年間～診断までに実際に利用していた施設に○をしてください)

No	項目名	場所
1	医療機関	病院・診療所・整形外科など
2	ショッピング施設	ショッピングセンター、スーパー、コンビニエンスストア
3	飲食施設	飲食店、居酒屋、喫茶店、バー、キャバクラ
4	娯楽施設①	ネットカフェ、まんが喫茶、カラオケ、ゲームセンター
5	娯楽施設②	パチンコ 麻雀・競輪・競馬
6	娯楽施設③	テーマパーク、遊園地
7	入浴施設	日帰り入浴施設・銭湯(テイク)
8	自宅以外での宿泊	学校寮・合宿舎、シェアハウス、カプセルホテル、ネットカフェ、まんが喫茶・競馬・都営した博覧
9	趣味	ジム、習い事、ライブハウス、コンサート、外国人コミュニティ
10	通所・入所施設	通所施設・入所施設・ショートステイ・児童館・職業安定所
11	その他①	宗教法人・教会
12	その他②	上記以外で定期的に通っていた場所

3 施設名・利用状況 (上記○をつけた施設について可能な範囲でご記入ください)

No	()年齢	2年前	1年半前	1年前	6か月間	診断
4	4年前～24歳 ○ネットカフェ××区(月2回)					○年○月～ ○年○月(月1回)
8	10年前～ ○公園で生活		2018.6月～ネットカフェ××(○駅前店)で生活			
7			2018.6月～サウナ○△△区(月1回)			
6		2017.12月頃～パチンコ○××駅前(週1回3時間)				

※長期の利用がある場合など、必要に応じて2年以上前の状況もご記入ください(例:10年前～○テイクナなど)

No	()年齢	2年前	1年半前	1年前	6か月間	診断

3 生活状況

(1) 現在の生活

項目	回答		
現在の通勤先、通学・通園先 あり □なし	住所 施設現場 日曜日	場所(区市町村) ××区	期間(いつから) 2008年頃～
利用交通機関(徒歩・乗車区間)	JR山手線	○駅	△△駅
	線		
	線		

(2) 過去の生活(必要に応じて)

項目	時期又は年齢	場所	名称
保育園・幼稚園			
小学校		○××市	
中学校			
高等学校・専修学校			××高校
大学・専門学校等			
その他(予備校・塾・日本語学校等)			
過去の居住	18歳～	××区	○××施設

(3) 転居歴

時期・期間 (または年齢)	場所 (例:○××市)	時期・期間 (または年齢)	場所 (例:○××市)
5～18歳	○××市		
18歳～	××区		

(4) 海外滞在歴(期間が長い上位4か国)

時期・期間 (または年齢)	場所(国名・都市名)	時期・期間 (または年齢)	場所(国名・都市名)
0～5歳	中国・××市		

検査結果還元のイメージ④ 保健所用VNTR結果検索ツール（仮称）

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X
1	MIRU4	MIRU10	MIRU16	MIRU26	MIRU31	MIRU40	ETR-A	ETR-C	Mtub04	Mtub21	Mtub30	Mtub39	QUB11b	QUB26	QUB415b	Mtub24	QUB11a	QUB15	QUB18	QUB3232	QUB333b	VNTR3820	VNTR4120	VNTR237
2	2	3	3	7	5	3	4	4	4	4	4	3	8	8	3	3	8	4	8	14	7	14	9	3
3																								
4	検索		使い方 1. 2行目に検索したいVNTRを入力する。 2. 「検索」ボタンを押し、検索を開始する。 3. 全領域一致、または一領域違いのVNTRがあれば、8行目以降に表示される。																					
5																								
6																								

基本情報

搬入検体

出生国

行動歴

保健所名	NESID ID	診断日	VNTR一致数	菌検査 検体	出生国	利用施設 カプセルホテル	利用施設 サウナ	利用施設 ネットカフェ	利用施設 漫画喫茶	利用施設 カラオケ	利用施設 なし	利用施設 不明
A保健所	202200000	YYYY/MM/DD	24	胃液							○	
B保健所	202200000	YYYY/MM/DD	23	喀痰							○	
C保健所	202200000	YYYY/MM/DD	24	喀痰					漫喫○○			
D保健所	2023000000000	YYYY/MM/DD	24	喀痰			あり (店名不明)					
B保健所	2023000000000	YYYY/MM/DD	24	吸入痰							○	
B保健所	2023000000000	YYYY/MM/DD	24	喀痰	ネパール	あり						
E保健所	2023000000000	YYYY/MM/DD	23	喀痰			月2回					
F保健所	2024000000000	YYYY/MM/DD	23	喀痰								○
F保健所	2024000000000	YYYY/MM/DD	23	喀痰	中国						○	
D保健所	2024000000000	YYYY/MM/DD	23	穿刺液						カラオケ ○○○		

保健所名
NESID ID

VNTR一致数
診断日

利用施設（類別）
カプセルホテル、サウナ、ネットカフェ、漫画喫茶
カラオケ、なし、不明

保健所での運用(活用イメージ)



- VNTR結果が出た後、健康安全研究センターは分析を行いVNTR検査結果リスト(仮称)を作成。
- 従来通り、依頼元保健所(A保健所)に結果を還元するとともに、月1回のペースで「VNTR検査結果リスト(仮称)」を「K-net結核対策システム」にエクセルデータでアップロードし、各保健所へ結果内容を還元。



- 月1回のペースでA保健所は随時、K-net結核対策システムの「VNTR検査結果」を確認。
- 必要に応じて以下のパターン1～3などの調整を各保健所間で連携して実施

パターン1

- ・ A保健所、B保健所に一致株。
 - ・ さらに関連がありそうな施設がC保健所にあることが判明
- ⇒どこの施設かB保健所へ問い合わせ、一致を確認しC保健所に情報提供
- ⇒C保健所で対応を検討

パターン2

- ・ A保健所、B保健所一致株。
 - ・ しかし、A保健所では接触者情報が十分聞き取れていない。
- ⇒A保健所が、B保健所に行動調査票をもらい、再度患者から情報収集すると、C保健所管内の施設に共通項を発見
- ⇒C保健所に情報提供し、C保健所で対応検討

パターン3

- ・ A保健所、D保健所が一領域違いで一致
- ・ D保健所に患者の行動などを問い合わせるが、全く関連がなさそうであり、対応終了。

医療機関への周知・還元や情報共有のイメージ

1 医療機関への直接的な情報共有

①結核予防講演会

- ・医療機関向け(年1回：本庁主催9～10月頃)
- ・毎年行政担当者から「1. 保健所における結核対策」の講演を行っており、本講演に菌株の回収についての協力依頼、活用された例について情報共有を実施



②各保健所の会議等

- ・コホート検討会
各保健所での活用状況を管内医療機関へ報告
- ・医療機関の感染症対策担当者との連絡会、医療機関向け講演会等
新プランに基づく結核菌全株回収への依頼及びどのような活用をされているか報告



2 都内医療機関等へ広く情報提供

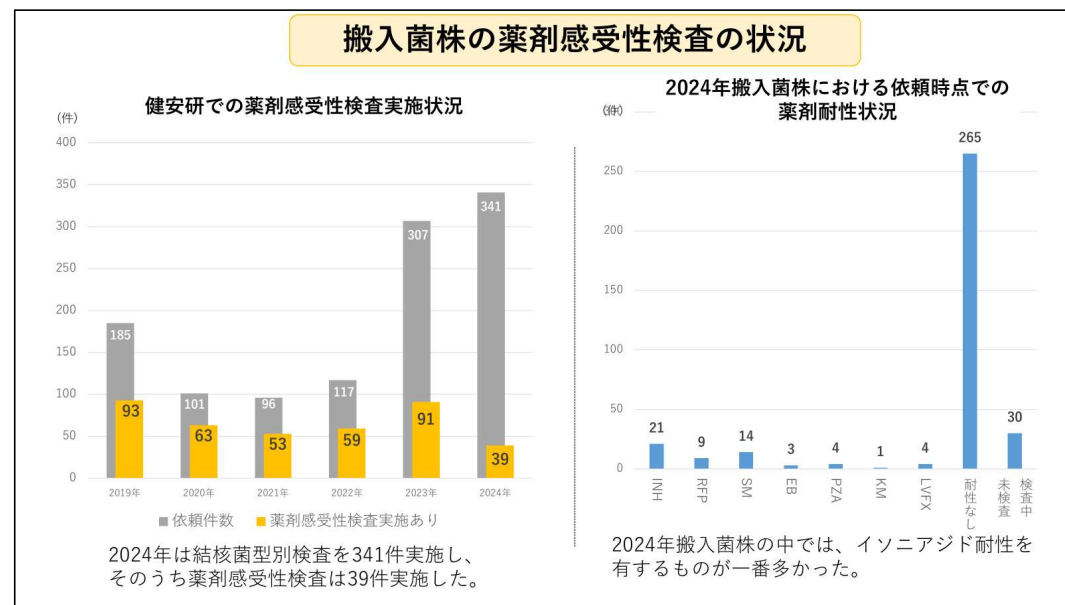
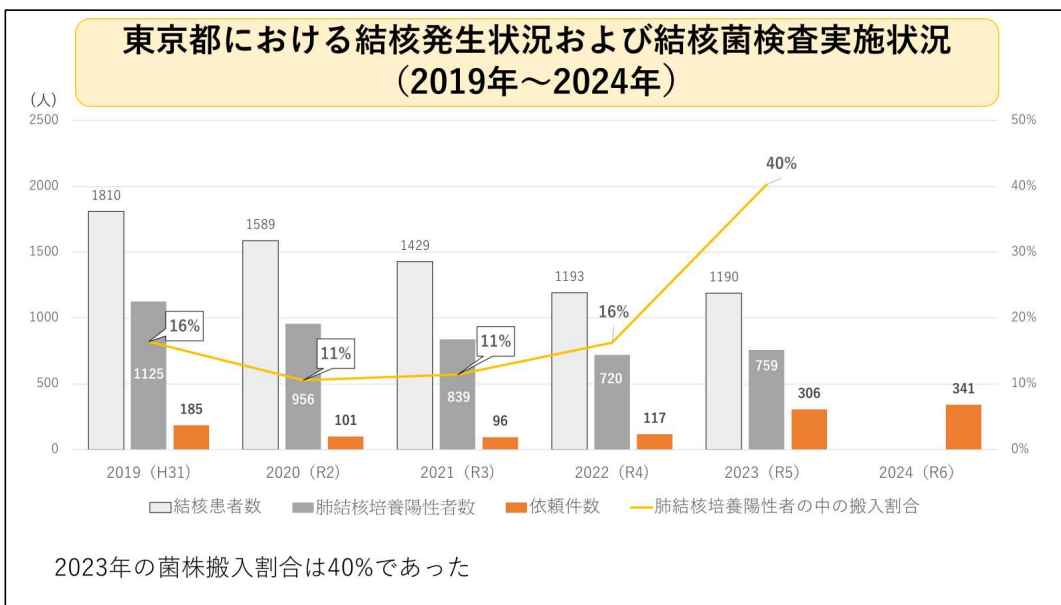
③刊行物・ホームページ等

【情報提供する内容（イメージ案）】

- ・VNTR検査の件数(依頼目的別)、クラスター一致件数等
- ・プランの目標値の評価に関する項目(菌株回収率の推移)
- ・活用状況の報告と運用について



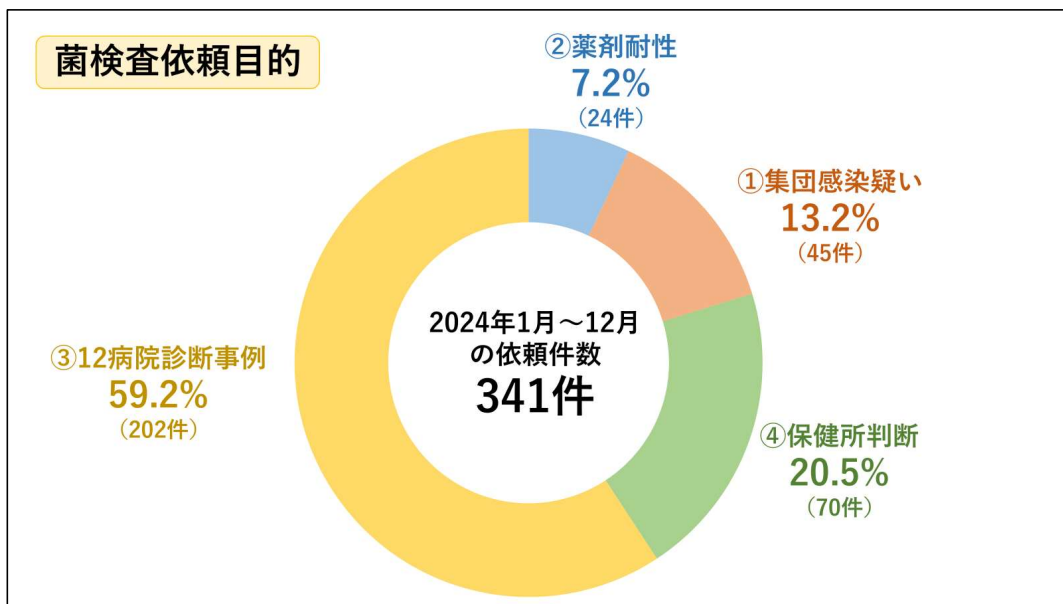
参考 医療機関への周知・還元や情報共有のイメージ



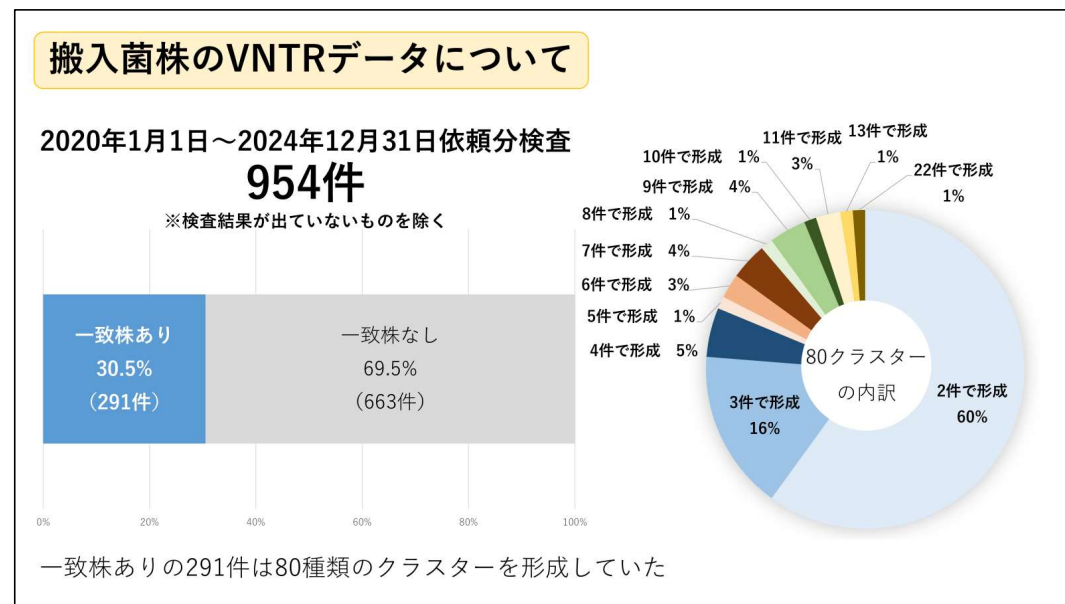
イメージ①：プランの目標値の評価に関する項目 (菌株回収率の推移)

イメージ②：搬入菌株の薬剤耐性に関する状況

参考 医療機関への周知・還元や情報共有のイメージ



イメージ③：VNTR検査の件数(依頼目的別)



イメージ④：クラスター一致件数

参考資料 近隣自治体の取組

【出典】

令和6(2024)年度 結核予防技術者地区別講習会
(関東・甲信越ブロック) 結核行政担当者会議資料(P.63-70)より

参考資料①関東・甲信越ブロックの菌検査対象別一覧

菌検査対象	自治体名
全株 (喀痰塗抹陽性者及びその他菌陽性患者を含む)	<u>茨城県</u> 、 <u>群馬県</u> 、 <u>埼玉県</u> 、 <u>新潟県</u> 、 <u>長野県</u> 、 <u>千葉県</u> 、 <u>神奈川県</u> 、相模原市
喀痰塗抹陽性菌株 全て	千葉市、前橋市、藤沢市
肺結核培養陽性菌株 全て	<u>栃木県</u> 、高崎市
集団感染疑い等保健所判断	<u>山梨県</u> ※、さいたま市、川越市 ※甲府市は、対象を定めていない
指定病院の菌株とその他医療機関等で協力を得られた菌株	横浜市、川崎市、新潟市

- ・ 検査方法はVNTR（24領域）必要時ゲノムが主。栃木はゲノム解析に向けて準備中。
- ・ 下線は県、その他は保健所設置市。
- ・ 記載がない市は属する県と対象が同じになっている。

参考資料②関東・甲信越ブロックのVNTR結果還元方法①

自治体	複数の保健所でVNTR一致した際の還元方法
埼玉県	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査成績書には、24領域の繰り返し数を示した反復数（VNTR型）と北京型別結果（北京型（祖先型/新興型）もしくは非北京型）を記載して発行している。 ・ 県衛生研究所は、VNTRのデータをデータベースに保存しており、VNTR型が一致した場合は、一致した各遺伝子型別に、クラスター番号を付した一覧表を作成している。 ・ 複数の保健所でVNTR型が一致した場合は、関連する保健所に、クラスター番号と保健所名、各菌株のNESID IDの情報提供を行っている。また、複数保健所で遺伝子型が一致した場合は、原則として当該年で届出が一番早い保健所が主導し、一致した保健所で患者情報を共有し、感染源の究明を行っている。
神奈川県	<ul style="list-style-type: none"> ・ Minimum spanning treeにて保健所へ還元。同一型が出た場合は、複数の保健所へ還元
千葉県	<ul style="list-style-type: none"> ・ VNTR型報告書に遺伝子解析結果及びビジブル情報を参考にした疫学情報をコメントして情報還元している。 ・ 情報を還元された保健所は原則登録年月日が早い患者を受け持つ保健所が中心となって調査の取りまとめを行っている。
茨城県	<ul style="list-style-type: none"> ・ VNTR法の結果は、毎回これまで収集したすべての結核菌株の結果と比較し、依頼元保健所に文書で結果還元を行っている。県内の過去株と完全一致した場合及び同保健所管内で1領域違いの場合は、どの株と一致しているか依頼元の保健所のみ、文書としての結果還元を行っている。

参考資料③関東・甲信越ブロックのVNTR結果還元方法②

自治体	複数の保健所でVNTR一致した際の還元方法
栃木県	・ 複数保健所で一致した場合の結果の還元は実施していない
群馬県	・ 衛生環境研究所が結核菌 VNTR 解析で得られた結果を依頼した保健所長に報告。また、結核菌 VNTR 解析により患者間に VNTR パターンの一致を認めた場合は、依頼元保健所及び本課あて報告し、本課から関係保健所あてに追加調査の依頼を行なっている。 ・ なお、複数の保健所をまたぎ VNTR パターンが一致した場合(一領域違いまで) は、本課が追加調査の主たる保健所の調整を行っている(事例検討等の実施を含む)。
新潟県	・ 地衛研から VNTR パターン情報を依頼元保健所に還元。他保健所から提出された検体と遺伝子型が一致した場合はその旨も依頼元保健所に還元する。 ・ 遺伝子型が一致した旨の報告を受けた依頼元保健所は関連の保健所に照会をかけ、疫学的なリンクがあるか否か確認する。