

2025年9月29日

保健所 所長 殿

(公財) 結核予防会結核研究所
抗酸菌部 部長 御手洗 聡

結核菌ゲノム分子疫学調査に係るゲノム／メタ情報の提供及びシステム入力・利用についてお願い

結核の低まん延状況においては、感染源や感染経路を特定し、感染対策に寄与することが重要です。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ことは特定感染症予防指針にも明記されている活動目標であり、近年、結核菌の全ゲノム情報を活用した分子疫学調査は、感染伝播の推定精度を高める上で極めて有効な手法であることが明らかになりつつあります。また、ゲノム解析を実施することで、主要な抗結核薬剤に対する薬剤感受性を予測することも可能になり、薬剤耐性結核の発生動向把握の強化も期待されます。

今般、AMED研究班「結核疫学構造の転換期における結核菌分子疫学と病原体-宿主関係の基礎的あるいは応用的研究」（研究代表者・御手洗聡）では、結核菌ゲノム情報及びメタ情報（疫学あるいは臨床情報など個別の附随情報）を統合して自動解析する「結核菌ゲノム情報解析システム(以下TGS-TB-Nx)」を開発しました。

今後、本システムの普及を図り、最終的には全国に結核菌の病原体サーベイランスシステムを導入・強化し、より効果的な結核対策を推進することを目標としています。この目標の実現に向けて、貴自治体にても本システムを実際の結核対策業務においてご評価いただきたいと考えます。

TGS-TB-Nxの活用により、従来法（VNTR法）でクラスター発生が疑われた事例について、より高精度に関連性を確認し、不要な接触者健診等を回避できるなど、業務の効率化が期待されます。また、広域にわたるクラスターが確認された場合に関連保健所への情報還元を行うことで、不明であった感染源の特定に繋げることも可能と考えます。

本依頼は、貴管内の都道府県・保健所設置市・特別区の衛生主管部〔局〕及び地方衛生研究所にも併せて送付させていただいております。本研究事業の趣旨を御理解いただき、貴管内関係機関にてご協力頂きますよう、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

記

1. 本研究事業の趣旨及び目的

本事業は、各自治体で実施される結核菌のゲノム解析情報を集約・解析するシステム「TGS-TB-Nx」を整備・活用することにより、自治体及び国レベルでのゲノムサーベイランスシステムの確立を目指すものです。TGS-TB-Nxには、一連のゲノム解析（薬剤感受性予測や遺伝的関連性解析）に必要なプログラムが実装されており、結核菌ゲノムシーケンスをアップロードすることで、薬剤感受性予測、遺伝系統、株間の遺伝学的関連性等に関する情報（伝播経路の情報）を包括的に取得できます。これにより、各自治体においては、分子疫学調査の精度向上に資することが期待されます。また、国レベルでは、集約された情報を活用して地域間の感染伝播の検出や薬剤耐性結核の発生動向を迅速に把握・分析し、国全体の対策評価や自治体への情報還元に繋げることが可能となります。

2. ゲノム／メタ情報の登録

(1) ゲノム情報の取り扱い

解析を希望される管内の患者由来結核菌株ゲノム情報（fastq.gzファイル）を、担当保健所あるいは地方衛生研究所等からインターネット経由で「TGS-TB-Nx」へ登録してください。

(2) メタ情報の取り扱い

ゲノム情報を登録する際、基本的に以下のメタ情報を収集し、インターネット経由で「TGS-TB-Nx」へ登録してください。メタ情報の登録は、担当保健所あるいは地方衛生研究所等からゲノム情報登録と同時に実施してください。

【主なメタ情報項目】

- 匿名化した検体ID
- 患者登録年月
- 管轄自治体名
- 管轄衛生研究所名
- 管轄保健所名
- シーケンサー機種名
- ライブラリ調製キット名

（注）個人情報保護の観点から、本研究では個人を直接特定できる情報は入力しないこととしています。上記以外の項目については、結核菌病原体サーベイランスツールとして正式採用された場合、厚生労働省等関係機関との協議の上で追加される可能性があります。

3. ゲノム／メタ情報解析結果の取り扱いと活用

(1) 解析の依頼と結果報告

貴自治体の感染症対策担当部署は、上記2. の手順によりゲノム／メタ情報を登録することで、「TGS-TB-Nx」を介して結核研究所抗酸菌部に当該結核菌のゲノム解析を依頼したと解釈します。結核研究所抗酸菌部では、その依頼に基づき一連の解析を自動実施し、結果を「TGS-TB-Nx」上で報告します。

【主な解析結果の項目】

- 薬剤感受性予測情報-網羅的遺伝子耐性検査
- 遺伝系統 (Lineage) -海外由来の可能性の示唆など
- 株間の遺伝学的関連性 (cgMLST、wgSNPs) など-感染伝播の推定

なお、結核研究所抗酸菌部は、cgMLST (core genome multilocus sequence typing) 解析に基づき、登録された結核菌株間でクラスター形成が検出された場合、それぞれ固有のクラスター番号を付与します。クラスター番号は自治体に還元されますが、どの自治体と同じクラスターを有しているかは現行のTGS-TB-Nxでは情報提供されません。

(2) 自治体における活用

自治体で発生したcgMLSTクラスターについて、「TGS-TB-Nx」上でwgSNPs (whole-genome single nucleotide polymorphisms) 解析を実施し、感染伝播ネットワーク図を計算・描画することにより、クラスターの発生動向をより詳細に精査することができます。また、一次薬、二次薬、新薬に対する包括的な薬剤感受性予測情報を取得することができます。また、国内で稀なsublineageであるかを解析することで、外国由来株の可能性を推定できます。

(3) 国レベルでの活用及び自治体への還元

結核研究所抗酸菌部は、「TGS-TB-Nx」に登録された全国のゲノム／メタ情報を定期的に集計・解析し、クラスターや薬剤耐性株の発生動向等を把握します。解析結果は、国全体の対策評価等に活用するとともに、定期的に各自治体へ情報提供します。また、広域にわたる感染伝播が疑われる事例等、必要に応じて、関係自治体に情報還元することがあります。なお、国レベルでの解析結果は学会報告及び論文報告として社会へ情報発信します。

4. 「TGS-TB-Nx」における情報の閲覧権限

本システムにおける各機関の閲覧権限は、原則として以下のとおりとします。

- 都道府県・政令市・中核市の感染症対策部署及び地方衛生研究所： 貴管内の保健所において登録された患者由来株のゲノム／メタ情報及びその解析結果

- **保健所：** 当該保健所にて登録された患者由来株のゲノム／メタ情報及びその解析結果（他の保健所の情報は閲覧不可）
- **結核研究所抗酸菌部：** TGS-TB-Nxに登録されたゲノム／メタ情報及びその解析結果

（注）今後の広域連携の強化やより効果的なサーベイランス体制の構築に向け、関係機関と協議の上、閲覧権限の運用を見直すことがあります。

5. TGS-TB-Nxの運用に関わる今後の予定

- 衛生研究所：2025年10月6日以降にシステム利用登録を開始予定
- 都道府県・政令市・中核市の感染症対策部署及び保健所：2025年度12月以降にシステム利用登録を開始予定

6. 利用登録

TGS-TB-Nxの利用登録は、URLあるいはQRコードのフォームから申請して下さい。

URL: <https://forms.gle/5tjdebYHnMbPrSvP9>



システムへの登録・ログインには、lg.jp等の行政ドメインのメールアドレスが必要となります。なお、1施設につき1ユーザーアカウントを発行いたします。

7. 利用料金、必要な機材

TGS-TB-Nxは研究資金にて運営されており、システム利用は無償です。本システムの利用には、インターネット接続可能なPCが必要となります。ゲノム情報の登録には高速インターネット回線が必要になります。

8. 情報安全性

TGS-TB-Nxは、結核研究所抗酸菌部及び情報処理技術関連企業の監修のもとで安全に運用されています。本システムは、IPA（独立行政法人情報処理推進機構）が策定した「安全なウェブサイトの作り方 改訂第7版」に準拠し、システム構成に応じた適切なセキュリティ対策を実施しています。さらに、情報処理安全確保支援士による監査を受けており、情報セキュリティの確保に万全を期しています。個人情報保護の観点から、個人を特定できる情報の入力には制限されています。

9. 倫理面への配慮

本研究では、2. (2)に定めたメタ情報と結核菌ゲノム情報を用いますが、氏名・生年月日・住所等の個人識別子は収集・保存しません。結核研究所は連結可能匿名化されたメタ情報

を用いますが、個人を識別するための対応表を保有しないため、個人識別ができない環境で研究がなされます。また、低まん延地域等での再識別リスクに配慮し、対外公表時は保健所名を都道府県名あるいは北海道・東北ブロック等、大きな行政区分名へ粗粒します。研究利用にあたり、倫理審査委員会の承認（承認番号 RIT/IRB-2025-9）を得ており、研究計画及の妥当性が認められています。

10. 研究資金

AMED 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

研究開発課題名：「結核疫学構造の転換期における結核菌分子疫学と病原体-宿主関係の基礎的あるいは応用的研究（主任研究者：御手洗聡）」 分担研究開発課題名：「結核菌ゲノムサーベイランスシステムとデータベースの構築及び解析技術の開発（分担研究者：村瀬良朗）」

11. 参考資料

- ・結核菌ゲノム解析システムTGS-TB-Nx ユーザーマニュアル（添付）
- ・ <https://www.tgs-tb-nx.org/>

問合せ先：

（公財）結核予防会結核研究所 抗酸菌部 村瀬 良朗 ymurase@jata.or.jp