

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第25回)議事要旨

日時 令和2年4月24日(金) 17:00～27日(月) 9:00

方法 電子メールによる持ち回り審議

委員 安田委員長、細田委員、高橋委員、吉松委員、市川委員、藤本康委員、高田委員、小田委員、近藤委員、長松委員、巽委員、土井委員、塩谷委員、畑中委員、藤本啓委員、田邊委員、福峯委員(17名)

オブザーバー 中山理事長特任補佐

事務局 會澤(書記)、福本

議題

1. 申請 2課題

申請者: 研究所 予防医学・疫学情報部長 西村邦宏

審議事項: 院内感染対策

1-1. 「国立循環器病研究センターの入院患者と職員を対象とした新型コロナウイルス感染症(COVID-19)実態調査 —COVID-19 PCR 検査の実施について—」

審議結果: 条件付

条件や具体的助言、理由:

1. 事前確率の推計値10%以上を前提とし、これが大きく変動するようなら検査結果に対する対応も再度審査されるべきであるから、検査結果について適宜、委員会に報告すること。
2. 特に患者向け説明文書について、目的や、結果が出るまでの扱い、陽性の場合の扱い、陽性的中率、検査を拒否した際の扱い等について、委員の意見を参考に説明内容を検討すること。
3. 職員に対する検査は拒否できるのか。2と併せて、職員へのお願い・説明文書の内容も検討すること。

申請概要: COVID-19の診断検査は、現在 RT-PCR がゴールドスタンダードである。現在は症状の持続する患者に対しての検査が推奨されているが、不顕性感染の多いことも次第に明らかになり、中国での感染数推移からは約86%の患者が無症候の不顕性感染とも推測されている。現在の報道にもみられる通り、患者数は大阪においても激増し、また各地で院内感染の事例が増加し病院機能停止にもつながっている。症状が重篤な患者を対象とした現状のスクリーニング方式では当院における感染を防ぐことは極めて困難である。

研究所と病院間での協議、および院内感染を経験した大学では新規入院全例に関して PCR が開始されていること等から、移植等の重症者を含む当院においては、新規入院患者及び職員について全例の PCR 検査を行う方針が望ましいと判断する。そこで今後、1) 新規の入院患者について PCR 検査を行い、2) 外来・入院等で患者と直接的に接触する医師、コメディカル、受付等事務対応者のうち抗体検査(申請2)の陽性者に対して PCR 検査を行う方針としたい。

1-2. 同 —抗体検査の実施について—

審議結果: 条件付

条件や具体的助言、理由:

1. 患者向け説明の「スクリーニング」について、PCR 検査実施のためではないので、分かりやすい表現にするよう検討すること。

なお、有用性が示唆されている検査だが、検討の余地があり未承認でもあるので、後日改めて検討してはどうかとの少数意見があった。

申請概要：現在の COVID-19 診断検査のゴールドスタンダードは RT-PCR であるが、試薬等の改良による迅速化は途上にあり、検査手技自体も熟練を要するため、当研究所において迅速に検体処理をしても、検査結果報告まで約 1 日を要する。また、スワブによる手技の巧拙など検体のとり方が影響するため、臨床的感度については報告により 30-70%程度と感度にばらつきがみられるなど PCR 単独での検出は完全とは言えない。一方、イムノクロマト法による抗体検査は、インフルエンザ診断キットなどと同じく、診断まで 5 分程度で診断可能であり、IgG 抗体および IgM 抗体から感染フェーズについても情報が得られる。一般的には感染 4-5 日目から陽性化しはじめ、11-24 日では 90%以上の患者で陽性化するといわれる。性能の向上により、FDA、EU などの緊急使用認可を得た抗体検査では、感染後期の検体においては、感度、特異度ともに 94-99%に近い成績を得ている。抗体検査は、新規入院患者および職員の感染動向のサーベイランス目的および PCR の偽陰性を補完する意味で望ましい検査と考えられ、特に外来、入院時の早期の患者の隔離に有用と考えられる。また、抗体陽性者を経済社会的復帰策の対象者とすることも議論されている。そこで今後、1) 新規の入院患者について抗体検査を PCR 検査と同時に測定し、2) 外来・入院等で患者と直接的に接触する医師、コメディカル、受付等事務対応者に対して抗体検査を行い、陽性者に対して PCR 検査を行う方針としたい。

以上