

国立循環器病研究センター病院倫理委員会(第27回)議事要旨

日時 令和2年6月2日(火) 14:40～3日(水) 9:30

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、福嶋委員、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(外部有識者)、藤本啓委員(外部有識者)、福峯委員(16名)
(返信なし 田邊委員(外部有識者))

オブザーバー 石上研究医療課長

事務局 會澤(書記)、福本

議題

1. 変更申請「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抗体検査の実施について―」

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

審議結果：条件付

条件や具体的助言、理由：

- 2種類の検査を追加する理由として、キットの不足と精度管理とが両立することを説明してほしい。
- (新規の)2種類の抗体検査でもよいのではないか。また、入院患者に対しては1種類の抗体検査で陽性反応が見られた場合に2種類を追加し、職員に対しては3種類を同時に行うのはなぜか。
- 3種類の検査を行うならば、患者用と職員用の各説明文書に理由を明記してほしい。また、患者用説明文書については1種類目の陽性者に2種類を追加するという説明に修正してほしい。
- 職員用の情報収集用紙について使用目的が分からない。発熱や症状がある職員も検査対象になるのか。また、同居者の発症状況や濃厚接触の可能性等は、陽性の職員にのみ記載を求めればよいのでは。さらに、生年月日、国籍、身長、体重などの個人情報が必要か、内容を検討してほしい。
- 加えて、前回審議を受けて修正された患者用説明文書について、検査を承諾しなかった場合に入院診療を受けることができるのか明確にしてはどうか(「⑤検査の選択について」)。また、患者用同意書には検査を中止できる旨の記載がないのはなぜか。同意後の撤回についても記載してほしい。

申請概要：

(今回)本申請は、第25回病院倫理委員会において審議され、実施中であるが、検査キット数の確保と精度管理の面から1種類の検査キットでは問題があることが判明したので、新たに2種類の検査キットを使用したい。

(前回、第25回の抜粋)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