

第 24 回医療倫理委員会

日 時：令和 2 年 6 月 11 日(木) 16:30～18:00

場 所：13F 大会議室

出席者：根津院長、弓場副院長、柳副院長、関井副院長、松本副院長、富田副院長、
坪田医務局長、雨宮健康管理センター所長、竹内薬剤部長、重岡事務長、美内部長、
藤本弁護士（院外学識経験者）

書記：事務長／重岡

議題2 SARS-CoV-2 核酸検出検査の陰性症例における臨床症状の特徴の検討

（責任医師/申請医師 美内 雅之 内科部長）

◇医療行為等の概要

○医療行為等の対象及び実施場所

対象：2020年2月1日～2020年5月20日間に発熱や感冒症状を有し各病院の有症状者
外来において、SARS-CoV-2 核酸検出検査を受け、その結果が陰性であった
症例の基礎疾患の有無や臨床データ（臨床症状、採血検査および画像検査での
肺炎の有無など）と日本感染症学会が提示している症例提示において、陽性
判定であった症例の臨床データ。

研究期間：2020年6月（本倫理委員会承認後から）～2020年12月31日

実施場所：当院および共同研究施設（研究分担施設）

○医療行為等における医学倫理的配慮について

①医療行為等の対象となる個人の人権擁護

本研究の全ての担当者は本研究を遂行するにあたり、「ヘルシンキ宣言」および「人
を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等を遵守する。

各共同研究施設において収集したデータは患者 ID.で管理され、各症例の氏名およ
び個人情報へは、各病院において暗唱コードを要する電子カルテ内あるいは鍵のか
かった場所で保管中の紙カルテにたどり着かないとアクセスができない状態（通常
のカルテ保管・閲覧の個人情報保全に準じる）であり、いずれもが厳重なセキュリ
ティー下で保管される。また、各病院で収集された臨床データは、研究責任施設で
ある健康保険連合会 大阪中央病院 内科 美内 雅之に集約し、それらは完全に暗
号化（現存する中で最も強力な FileVault を使用）された形で USB メモリー内に保
存され、当院医局（暗号キーが入室に必要）内の鍵のかかる場所に保管する。デー

タ内容が第三者にもれないように作業場所、データ保管方法など厳重に管理する。
②医療行為等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は後ろ向き観察研究であり、研究対象は臨床データとなるため、特別な同意は不要と考える。

⇒ しかしながら、例えば陰性と結果が出た例であっても、「偽陰性」の可能性も否定できないため、大阪中央病院ホームページ上へのオプトアウトは明確に打ち出す事、と結論付けた。

③医療行為等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究は非介入の後ろ向き観察研究であり、本項目には該当しないと考える。

④予測される医学上の貢献

本研究によって、SARS-CoV-2核酸検出検査陰性症例の臨床的な特徴が明らかとなれば、どういった症例に注目し注意すべきかが意識できるようになり、院内クラスターを含めた2次感染予防につなげることができ、これによって通常的基础疾患有病者への適切な医療アプローチがより安全に行えるようになる。

⑤その他

本研究は研究計画にあるように他施設共同研究（後ろ向き観察研究）である。

◇医療倫理委員会での審査を必要とする理由

本研究は当院および各共同研究施設（研究分担施設）における臨床データが対象の臨床検討となるため、各施設における研究機関としての評価（別紙本委員会配布資料）も交えて、一括倫理申請をお願いしたい。

◆審査結果

承認（詳細は別紙「医療倫理委員会審査結果通知書」参照）

以 上