

臨床研究に関する情報公開

この研究はインフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1(2)規定に基づき、以下の通り情報を公開します。

課題名

医療機関における新型コロナウイルス(COVID-19)拡散防止と医療体制継続の検証

研究目的

本学で作成した自治医科大学新型コロナウイルス(COVID-19)対応指針が学内における新型コロナウイルス(COVID-19)の感染拡大予防と継続的医療提供に有用であるか検証することを目的とする

研究意義

2019年12月、中国武漢を中心に発生した新型コロナウイルス(以下COVID-19)感染症は日本を含め、世界中で感染拡大が続いている。このCOVID-19感染症は治療法や致死率などを含め不明な点が多いため、医療従事者が感染した場合には出勤停止対応により、感染拡大防止に努めざるを得ない。しかし、多数の医療従事者に感染が広がった場合、病院機能が麻痺し、さらなる混乱を引き起こすと想定される。本学では、自治医科大学新型コロナウイルス(COVID-19)対応指針を作成し、本学における医療従事者のCOVID-19感染状況を把握し、感染拡大防止と継続的医療提供に努めている。しかし、このような対応指針が感染拡大防止と継続的医療提供に有効かどうかは不明な点が多い。そこで本研究では自治医科大学新型コロナウイルス(COVID-19)対応指針を検証することで、感染拡大予防と継続的医療提供により有効な対策案を提示できると考えられる。

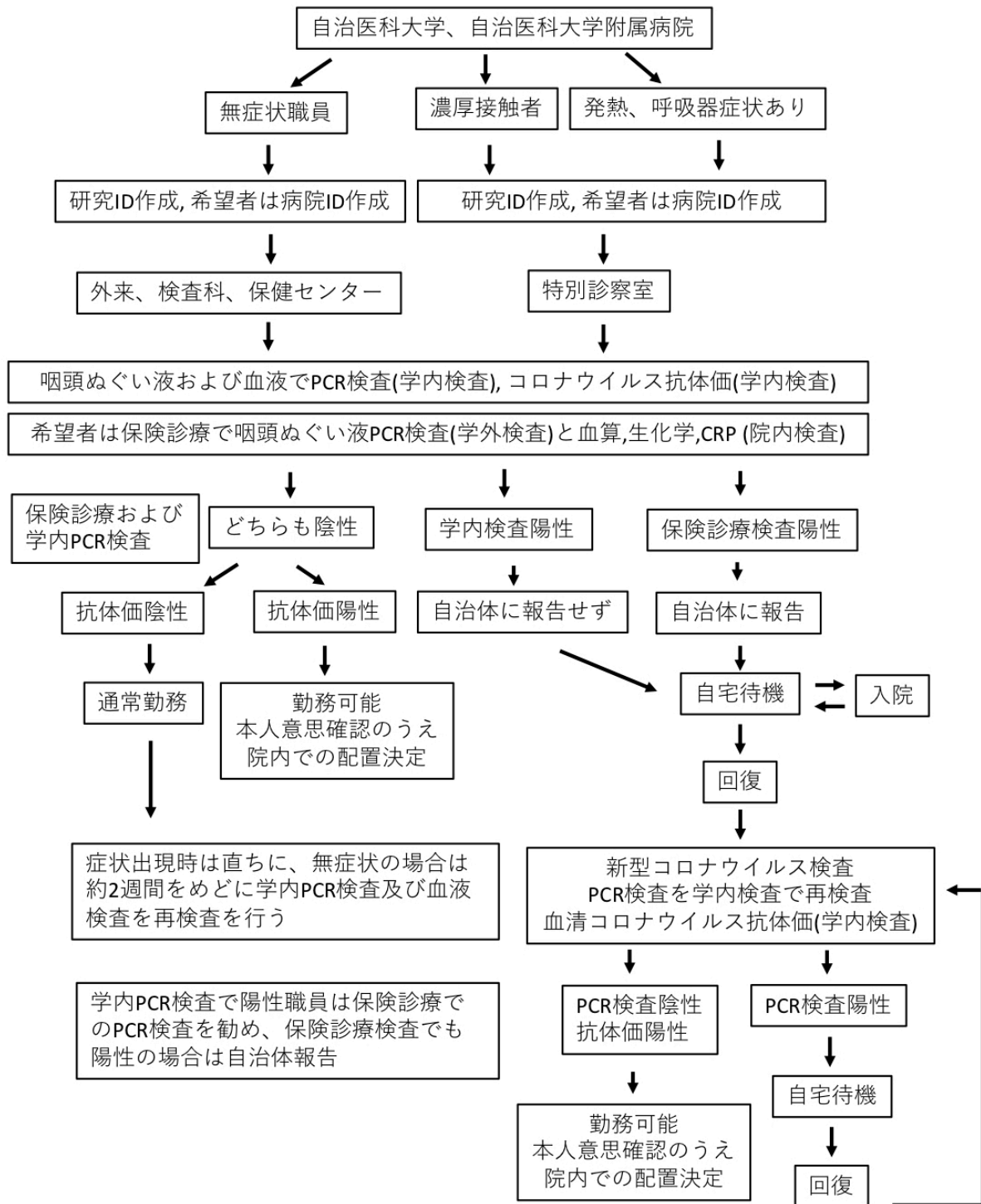
研究方法

下記の自治医科大学新型コロナウイルス(COVID-19)対応指針(図)に基づき、自治医科大学および自治医科大学附属病院の全職員を対象とする。国または自治体が認定した感染者が職員に出た時点または自治医科大学新型コロナウイルス対策会議室で感染者の存在を否定できないと判断した時点で本対応指針を実施する。感染者の勤務状況から濃厚接触者¹⁾が在籍する領域職員を優先して検査を実施する。濃厚接触者及び症状を有する職員に対しては自治医科大学附属病院新型コロナウイルス感染症特別診察室にて新型コロナウイルス感染症対策会議室が指定した医療従事者が検体(咽頭ぬぐい液または痰および血液)を採取する。無症状職員に対しては自治医科大学附属病院外来、臨床検査科、保健センターにて検体(咽頭ぬぐい液または痰および血液)を採取する。咽頭ぬぐい液または痰は学内PCR検査を行う。血液中にもコロナウイルスが存在する可能性を排除できないことから、念のため血液でのPCR検査を行う。学内PCR検査は呼吸器内科実験室(BSL2申請予定)または自治医科大学さいたま医療センター総合医学I実験室(BSL2取得済み、呼吸器内科萩原教授)で行う。試料採取(特別室、外来、検査科、保健センター)後は、検体スピッツをアルコール消毒し、発砲スチロール製専用箱に入れ、テープで蓋を固定してから、ビニール袋に入れ、研

究室(呼吸器内科、消化器内科)に運搬する。検体の運搬には細心の注意を払うが、万が一検体をこぼした場合にはアルコール消毒で応急処置を行い、以後学内関連部門(自治医科大学新型コロナウイルス対策会議およびバイオセーフティ部門)と協議し、以後の追加消毒について指示を仰ぐ。検体は研究室内の安全キャビネット内で開封し、感染リスクが消失するまでは安全キャビネット内で作業を行う。またさいたま医療センターでの解析にあたっては検体をトライゾール処理することでコロナウイルスを死滅させ、核酸の状態として運搬するので、規制はないと考えられる。さらに容器のアルコール消毒を加えたうえに、厳重に梱包した上で民間宅急便を利用する。これらの点も必要があればバイオセーフティ部門と調整を図りながら対応する。血液検査での新型コロナウイルス抗体価測定は呼吸器内科および消化器内科実験室で行うが、検査実施にあたってはバイオセーフティ部門および学内関連部門(自治医科大学新型コロナウイルス対策会議、臨床検査科や感染症科を含む)の方針と整合性をとりながら実施する。公的保険での検査体制が整えば、職員の希望により保険診療用のPCR検体(咽頭ぬぐい液または痰)を採取と血液検査(血算、生化学検査、血糖値、CRP)を加え、有症状の場合には胸部X線またはCT検査を行うことがある(なお、保険診療分は自己負担となる)。また診療の簡略化のため、検査を受ける職員に調査用紙を配布し、病院ID(所有者)、氏名、生年月日、所属、記入日、性別、年齢、を記載いただき、同時に重症化リスク評価のため、現在の症状、既往歴、現在治療中の疾患、治療薬、喫煙、飲酒、身長、体重の調査を行う。本学検査でPCR検査陽性職員は、学内では新型コロナウイルス感染患者として扱い、公的保険による再検査を勧める。その学内PCR検査陽性時点では、自治体には報告せず、14日間の自宅待機をお願いする。公的保険検査で陽性が確認された場合には自治体に報告する。学内検査陰性で公的保険検査で陽性の場合には新型コロナウイルス感染患者として扱い、関連する自治体に報告し、以降の自治体の指示に従う。PCR検査陰性かつ無症状の場合は通常勤務とする。ただし無症状でも2週間をめぐりにPCRと抗体価の再検査を行う。PCR検査陰性、有症状の場合には所属長と相談の上、勤務を決定する。PCR検査陰性かつ血液検査でIgG抗体陽性者の中から新型コロナウイルス感染者対応ボランティア(医師、看護師、コメディカルを含むすべての業種が対象)を募り、院内で勤務配置を決定する。なお新型コロナウイルス感染症関連(感染者を含む)で心理的負担が増加した職員には本学保健センターの心理的サポートをお願いする。学内PCR陽性職員は公的には感染者と認められていないので、検査結果を自治医大以外(家族は除く)に情報提供することを控えていただくことをお願いする。また報道機関などからの問い合わせは院長または副院長が対応する。なお、新型コロナウイルスをめぐる国の対応も刻々と変化しており、国の指針にも合致させながら研究を行う。

1) 「濃厚接触者」の定義は国立感染症研究所センターが定める定義に準ずる。「濃厚接触者」とは、「患者(確定例)」が発病した日以降に接触した者のうち、次の範囲に該当する者である。

- ・ 新型コロナウイルス感染症が疑われる者と同居あるいは長時間の接触(車内、航空機内等を含む)があった者
- ・ 新型コロナウイルス感染症が疑われる者の気道分泌液もしくは体液等の汚染物質に直接触れた可能性が高い者
- ・ その他: 手で触れること又は対面で会話することが可能な距離(目安として2メートル)で、必要な感染予防策なしで、「患者(確定例)」と接触があった者(患者の症状などから患者の感染性を総合的に判断する)。



研究対象

自治医科大学および自治医科大学附属病院の職員を対象とする。

研究期間

許可されてから 2021 年 12 月 31 日までに

研究機関

自治医科大学：山本博徳（研究責任者）

個人情報の保護について

本研究で集めた情報は、個人が特定できないよう、病院 ID、名前および生年月日を削除し、代わりに研究用の新しい符号をつけ、匿名化をいたします。匿名化した情報と個人と符号の対応表は研究責任者が USB メモリに保存し、厳重に管理します。従って研究結果を公表する場合も対象の方が特定される可能性はありません。また使用した試料・情報は一定期間保管後に破棄します。

本研究の研究対象となることを拒否される場合は、下記連絡先までご連絡下さい。参加されても参加を拒否されても今後の職務には影響はありません。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が終了し、研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

結果の公表

国内外の学会・医学雑誌などで、研究成果を発表することを予定しています。いずれかの場合においても公表する結果は解析結果のみで、被験者個人が特定される情報は一切含まれません。

対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

知的財産権

この研究の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性はありません。

問合せ先

【研究責任者および共同研究事務局】

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 山本博徳

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門

〒320-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL 0285-58-7348

担当：山本博徳

【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

TEL 0285-58-8933