

新型コロナウイルス抗体検査の意義と倫理問題

東神戸診療所 郷地 秀夫

ロッッシュ社製新型コロナウイルス抗体 S 型、N 型検査に当たり、その意義と倫理的問題取り扱いについて説明します。本文章を書くにあたり厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」を参照しています。基本的には本検査は、研究目的ではなく、新型コロナウイルス感染を心配される市民の皆さんに、少しでも安全・安心を提供する目的で行う検査です。そして PCR や抗原検査と異なり、本質的に被検者の身体的、社会的、経済的不利益をもたらすものでない検査です。また、個人情報を利用されたり・人権が侵害される可能性の低い検査と考えます。それ故、厳格な倫理規定の上にならなければならない検査に該当しないと考えています。

しかし、検査の限界や第三者による利用侵害なども一定起こりうる可能性があること、一定の検査数が集まり、報告すべき医学的新たな知見が明らかになったとき疫学報告の可能性もあると考え、東神戸診療所としての倫理的考え方・本検査の意義と免責事項について以下に記すものです。

【抗体検査の意義】 本検査の意義・目的は、

- ①新型コロナウイルスに感染した後に抗体免疫ができていないか確認し、より安全・安心に仕事、生活ができるように援助するものです。
- ②また、PCR 検査あるいは抗原検査で陽性の診断が出た場合、4 週間以後の本抗体検査が陰性であれば、陽性の診断が間違いである可能性が高いか、あるいは免疫能が弱く抗体ができず、今後とも感染の注意が必要と判断できます。
- ③感染の既往がない場合は、この検査で陽性ならば不顕感染ですでに抗体があり、免疫ができていない確認ができます。ただし、この抗体がどの程度の持続性があるのか明確になっていないため、3 ヶ月ごとの再検査をお勧めします。また、中和抗体として作用する免疫のある可能性が高いと考えられます。ただ完全に確立したものではありませんので、引き続き感染注意は欠かせません。
- ④感染者との接触が明らかな場合は、その時点から 1 ヶ月間は接触した他者への 3 次感染の可能性が考えられます。接触者のケア、早期発見の手段、援助として使え、拡散予防に役立ちます。
- ⑤感染の既往もなく、感染者との接触歴が無い場合は、陽性であれば既感染し抗体ができていないことが確認でき、より安心して仕事、生活ができます。要フォローは同上。陰性であれば、今後、感染の可能性があり、感染者との接触があった場合、抗体が新たにできたことが確認できます（おそらく抗原定量検査より精度が高い）
- ⑤検査が組織的に行われた場合、クラスター化の感染拡大防護に役立てることができま

す。

【本検査の限界】

本ロッシュ抗体検査 (Elecsys® Anti-SARS-CoV-2, S) は、2020年12月10日現在では数ある抗体検査の中で最も精度の高い検査と考えられます。しかし、検査試薬が発売されたのがこの10月23日であり、実績にも乏しく長期のデータが無いなど一定の限界がある検査です。以下にその限界について、ご説明します。

- ① 精度上の問題； 感度（陽性者に陽性として結果がでる確率）は、PCR検査で陽性となった患者さんの抗体検査陽性率は、検査日によって異なります。診断後4週間以上の被検者では、1,117人中全員が陽性ですが、21日～27日目までは176人中173人（98.3%）の陽性率、14～20日目では89.2%となり、感染間近では、陽性率は下がります。

表1. 感度 (Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S)

PCR陽性確認後からの日数	検査数	陽性	陰性数	感度 (95 % CI*)	累積感度
0-6 days	35	31	4	88.6 % (73.3 ~ 96.8 %)	97.3%
7-13 days	152	130	22	85.5 % (78.9 ~ 90.7 %)	97.5%
14-20 days	130	116	14	89.2 % (82.6 ~ 94.0 %)	98.8%
21-27 days	176	173	3	98.3 % (95.1 ~ 99.7 %)	99.8%
28-34 days	197	197	0	100 % (98.1 ~ 100 %)	100.0%
35 days以上	920	920	0	100 % (99.6 ~ 100 %)	100.0%

- ②特異度 抗体陰性者が陰性とする確率、逆からみると陰性なのに偽陽性となる確率

表2. 特異度 (Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S)

対象	件数	陽性数	特異度 (95 % CI)
臨床ルーチン検体	2,528	0	100 % (99.85 - 100 %)
献血者検体 (米国)	2,713	1	99.96 % (99.79 - 100 %)
献血者検体 (アフリカ)	750	0	100 % (99.51 - 100 %)
計	5,991	1	99.98 % (99.91 - 100 %)

2019年10月以前の血液で検査した5,991人で、陽性者が1人だけあります。陰性のはずが間違っ陽性（偽陽性）の確率が0.02%あります。

- ③中和試験 抗体がウイルスを無力化する作用がある抗体かどうか調べたものでは、中和一致率が93.2%で完全な中和抗体として確認されたものではありません。

- ④抗体陽性の持続性が不明

本抗体検査は、2020年12月2日に米国FDA 米国食品医薬品局から、緊急使用許可

(EUA) を受けたばかりで、長期に渡るデータがありません。抗体陽性がどれぐらい持続するかは今後の課題です。

以上のような限界があります。

【抗体検査の倫理的問題と検査結果の扱い】

①PCR あるいは抗原検査陽性者について

過去に感染が確認されている被検者については、検査を実施します東神戸診療所では、原則として個人を特定できる情報を得ない形で検査を行います。年齢、性別、陽性診断日の3つの情報だけ必須項目になります。集団で検査を受ける場合、個人で受けられる場合でも同様です。

- ・個人で検査を希望される場合；本人を確認できる ID（仮称）と暗証番号4桁で検査いただき、ご本人に直接、結果をお渡しします。検査後のフォローを希望される場合結果の郵送を希望される場合には、連絡先をお聴きすることになります。
- ・集団（医療・福祉機関等）で検査を受けられる場合；集団名と通し番号に先の3つの情報をお願いします。結果は、集団一覧か個人単位の封書で返すかは依頼機関にて決めていただきますようにお願いします。

②PCR あるいは抗原検査陰性者または検査をされたことの無い人について

- ・個人で受けられる場合；希望される場合は上記の匿名検査を行い、陽性者と同じようにご自分で ID（仮称）、暗証番号をお願いします。
匿名希望でない場合は、一般診察と同じで個人情報をお聴きし検査登録いたします。
- ・集団検査の場合；基本的には陽性者と同じ扱いとさせていただきます。

【本検査の結果による被検者の不利益と免責事項】

基本的には、本検査の結果による不利益は被検者に起こらないと考えます。ただし、本検査の結果を第3者が目的外に使用した場合、また、新しい科学的知見がで、検査結果の判定、解釈の変更がある場合、東神戸診療所は免責とさせていただきます。

例えば、

- ・抗体陽性の場合；第3者に陽性の事実が解ったことで、差別や感染源の個人情報の追究を受けたり、接触者に感染させた疑いをかけられたり、職場でより危険な職務を強要された場合など、当東神戸診療所は責任を負いません。
また、新型コロナに再感染した場合もこの検査は100%の再感染を保障するものではありませんので、責任を負いません。（陰性を間違えて陽性となる確率は0.02%あります。抗体の持続期間が明確ではありません。また、100%中和抗体であるとも言えません。）
- ・陰性の場合；考えられる不利益はありません。

以上

【本検査結果の開示・利用】

・データの開示；以下の場合、解る範囲内でデータを開示する場合があります。

法律により開示しなければならない場合。裁判所や警察などの法令で定める事項の遂行のため、求められた場合

・データの使用；以下の場合、特定の個人及び団体、機関名が識別できない形でデータ使用することがあります。

当院での抗体検査数が1,000例を超えて、統計的な検討を行い、一定の知見が得られた時、その統計データ（陽性率など）の分析結果を医学会に発表し、論文として報告することがあります。また、マスコミから取材を求められた場合、同内容の説明を行います。もちろん、個人や集団名が特定できない形でまとめます。

以上