

# ◆新型コロナウイルスに対する抗体検査の注意事項および同意書◆

## 雪月花メディカルクリニック

### □① 検査の性質

本検査で用いる検査キットを含め、世界中で流通している新型コロナウイルスに対する抗体検査キットはすべて、日本の医薬品医療機器法に基づく体外診断用医薬品としての承認を受けてはおらず、研究目的の試薬を用いたものになります。よって、本検査は自由診療の範疇で、当院の新型コロナウイルスに関する疫学研究にご協力いただいた患者様と、検査結果を共有するという考え方にに基づき実施するものです。

### □② 検査の精度

本検査で用いる検査キットは、昨今の情勢を踏まえ短期間で開発されたものであるため、従来の他のウイルスに対する抗体検査と比べて、精度などが若干劣る場合もあり、開発途上のものと考えられております。当院では、さまざまなキットに対して独自の比較試験を実施し、精度が高いものを選別して使用しておりますが、検査の精度（感度・特異度・陽性的中率など）の保証はいたしかねるとともに、伝達した検査結果に基づいた患者様のその後の行動や、それに関連した患者様のいかなる損害に関して、一切の責任を負いかねますことをご了承ください。

### □③ 検査結果が陽性の場合の対応

当院は個人情報保護法を遵守しており、検査結果は、患者様以外にご報告することは一切ございません。

（全検査数における陽性数の割合などは、各種論文や、インターネット媒体などで公表する場合がございます）  
抗体検査の結果が陽性であった場合でも、当院や患者様に、保健所に報告する義務はありません。  
ただし、発熱などの臨床症状が強く出現しており、検査結果において IgM 抗体が陽性の場合など、新型コロナウイルス感染が強く疑われる場合には、確定診断のための PCR 検査の実施を強くお勧めいたします。  
抗体検査の陽性判定は、その後の治療において、公費が適応される認定基準を満たさないことにご注意ください。

### □④ 採血における合併症

若干量の血液採取を行いますので、わずかな確率において、皮下の内出血や周囲の神経損傷などが生じる可能性があります。

### □⑤ 検査費用

検査にかかるすべての費用は、**22,000 円**（アメリカ製キット・税込）または、**11,000 円**（韓国製キット・税込）となり、検査実施日にお支払いいただきます。

### □⑥ 書類の作成

検査結果用紙は無料で発行し、当日お渡ししておりますが、検査結果に基づく診断書として検査証明書や陰性証明書の発行を希望される場合には、別途 3,300 円（税込）をご請求させていただきます。

上記①～⑥をお読みになり、ご理解いただけた場合、横の□欄にチェックマークの記載をお願いいたします。

- 私は、上記①～⑥の内容をすべて理解した上で、自らの意思に基づき、当検査を受けることに同意します。
- 貴院に伝達した個人情報はすべて、真正なものです。
- 本検査結果の社会的影響を理解の上、社会通念上適切に取り扱い行動します。
- 当検査、およびその結果に関連したあらゆる事項に関して、貴院の責を問わぬことを約束します。

日付 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

ご署名 \_\_\_\_\_