

平成30年度第1回 札幌市衛生研究所倫理審査委員会における指摘事項と対応一覧

1 研究課題に関する指摘事項と対応について

研究課題番号	分類	研究課題名	指摘事項	対応
18-001 18-002 18-003	新規	3課題共通	<ul style="list-style-type: none"> 研究計画書の研究申請年月日が倫理審査委員会開催日になっているが、実際はこれより前なのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> 研究申請年月日を医学研究許可申請書の日付(平成30年(2018年)6月27日)に修正しました。
			<ul style="list-style-type: none"> 和暦だけでなく西暦も入れたほうがよい。 	<ul style="list-style-type: none"> 和暦と西暦を併記しました。
			<ul style="list-style-type: none"> 費用負担について、誰の負担が無いのか記載が曖昧であるので、わかるように明記すべきである。 	<ul style="list-style-type: none"> 「11 費用負担」を以下のように修正しました。 <p>研究対象者の費用負担はない。 研究に必要な経費については、衛生研究所の事業費(スクリーニング検査費)から負担する。</p>
18-001	新規	LC-MS/MSによる有機酸の分析法の基礎検討	<ul style="list-style-type: none"> 研究の対象について、いつからの検体が対象なのかを明記すべきである。 	<ul style="list-style-type: none"> 「6 研究の対象(1)」について、2008年度以降に受付した検体であることを追記しました。 「6 研究の対象(2)」について、2012年度以降に受付した検体であることを追記しました。
			<ul style="list-style-type: none"> 研究の対象について、既存の検体については正確な数字を記載し、研究期間中に追加される可能性があるものについては区分して記載すべき。 	<ul style="list-style-type: none"> 「6 研究の対象(1)、(2)」について、「程度」の記載を削除して以下の文章を追記しました。 <p>なお、本研究期間中に新規の患者が発見された場合には、そのろ紙血液検体を本研究の対象に追加する。</p>
			<ul style="list-style-type: none"> 測定「メソッド」の表記は測定「方法」に変更すべきである。 	<ul style="list-style-type: none"> 「7 研究の方法」について、指摘事項について修正しました。
			<ul style="list-style-type: none"> 測定中に異常値を示す検体が発見された場合には、連結不可能匿名化の作業を一旦中止し、その取り扱いについて検討すべきである。 	<ul style="list-style-type: none"> 「9(2)匿名化の取扱い及びその方法」について、以下の文章を追記しました。 <p>ただし、測定の結果、異常値が認められた検体があった場合は、倫理審査委員会と再度協議したうえで、その取り扱いについて、決定するものとする。</p>
			<ul style="list-style-type: none"> あらたな研究成果について、年報以外に論文化なども目指すのがよい。 	<ul style="list-style-type: none"> 「14 研究成果の取扱い」について、学会、学術雑誌への投稿についても記載しました。
			<ul style="list-style-type: none"> 研究の背景・目的について、目的を追加し、研究の利点について指摘すべきである。 	<ul style="list-style-type: none"> 「5 研究の意義及び目的」について、予算的制約及び測定機器の老朽化について削除し、今後の使用期間が長く見込まれるタンデム質量分析計で測定可能となった場合、より安定的な運用が可能となることについて記載しました。
18-002	新規	LC-MS/MSによるろ紙血及び尿中総ホモシステインの測定	<ul style="list-style-type: none"> 研究の対象について、いつからの検体が対象なのかを明記すべきである。 	<ul style="list-style-type: none"> 「6 研究の対象(1)、(3)、(4)」について、2012年度から2017年度に受付した検体であることを追記しました。
			<ul style="list-style-type: none"> 研究の対象について、既存の検体については正確な数字を記載すべき。 	<ul style="list-style-type: none"> 「6 研究の対象(2)、(4)」について、「程度」の記載を削除しました。(「6 研究の対象(1)、(3)」については、現時点では正確な件数を確認できていません。)
			<ul style="list-style-type: none"> 匿名化について、文章を短くすべきである。 	<ul style="list-style-type: none"> 「9(2)匿名化の取扱い及びその方法」について、検体の種類別に記載していましたが、記載内容が重複している箇所があったため、全ての検体についてまとめて記載し、検体の種類により異なる内容については、個別に記載しました。
			<ul style="list-style-type: none"> 測定中に異常値を示す検体が発見された場合には、連結不可能匿名化の作業を一旦中止し、その取り扱いについて検討すべきである。 	<ul style="list-style-type: none"> 「9(2)匿名化の取扱い及びその方法」について、以下の内容を追記しました。 <p>ただし、6(2)及び6(4)の検体について、測定の結果、異常値が認められた検体があった場合は、倫理審査委員会と再度協議したうえで、その取り扱いについて、決定するものとする。</p>
			<ul style="list-style-type: none"> 研究の背景・目的について、目的を追加し、研究の利点について指摘すべきである。 	<ul style="list-style-type: none"> 「5 研究の意義及び目的」について、予算的制約及び測定機器の老朽化について削除し、今後の使用期間が長く見込まれるタンデム質量分析計で測定可能となった場合、より安定的な運用が可能となることについて記載しました。
18-003	新規	新生児マススクリーニング用ろ紙血の保存性評価のための研究	指摘事項なし	<ul style="list-style-type: none"> 対応すべき事項なし

・発言の一部訂正について

研究課題18-001の質疑応答の際に、6(1)に示す偽陽性群は全て初回採血検体を使用すると発言しましたが、実際は、3-ヒドロキシイソバレリルカルニチン高値の検体8件についてはいずれも初回採血検体は正常であったため、再採血検体(2~4回目)を使用します。

2 札幌市衛生研究所倫理審査委員会の構成に関する指摘事項と対応について

指摘事項	対応
<p>国の指針『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』で示す倫理審査委員会の構成は、『研究対象者の観点を含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。』と書かれているが札幌市衛生研究所倫理審査委員会では要件を満たしていない。</p>	<p>現在の札幌市衛生研究所倫理審査委員会は、札幌市附属機関設置条例(以下「条例」とします。)及び札幌市衛生研究所倫理審査委員会規則(以下「規則」とします。)に基づき運営を行っておりますが、定数及び委員構成については条例及び規則においてそれぞれ下記のとおり定められております。</p> <p>(委員定数) 条例第2条別表1 札幌市衛生研究所倫理審査委員会 定数 5人以内</p> <p>(委員構成) 規則第2条 (1)人文科学、社会科学又は自然科学分野の有識者 (2)札幌市の保健衛生行政に携わる者</p> <p>国の倫理指針で示す構成を満たすためには、「一般の立場から意見を述べることのできる者」が含まれるように規則を改正することが必要となりますが、現在の委員の構成を変更せずに新たに「一般の立場から意見を述べることのできる者」として委員1人を追加し6名とする場合は、規則と併せて条例も改正する必要が生じてまいります。</p> <p>委員定数については、条例を所管する総務局行政部法制課に確認しましたが、現在の5人での委員会の審議に大きな問題が生じておらず、定数増のために条例改正をする理由付けが難しいとの見解が示されたことから、定数増により新たに倫理指針に沿う委員を加えることは難しいと考えます。</p> <p>よって、現委員の委嘱期間である平成31年11月30日までは現体制を維持することとしますが、現定数である5人を維持しつつも「一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること」という国の倫理指針を満たすような委員の構成となるよう、次期改選時に合わせた規則改正について今後検討してまいります。</p>