

令和 8 年度第 1 回
札幌市衛生研究所倫理審査委員会

会 議 録

日 時：令和 8 年 6 月 5 日（金）午前 1 0 時開会
場 所：O R E 札幌ビル 8 階 会議室

1. 開 会

○事務局（菊地保健科学課長） 定刻となりましたので、ただいまから令和8年度第1回札幌市衛生研究所倫理審査委員会を開催いたします。

私は、本日の進行を務めさせていただきます札幌市衛生研究所保健科学課長の菊地と申します。よろしくお願いいたします。

本日ご出席されている委員は4名でございます。欠席する旨のご連絡をいただいているのは藤川委員1名となっております。

札幌市衛生研究所倫理審査委員会規則第4条第3項において、定足数を過半数と定めておりますので、本日の委員会が成立しておりますことをご報告いたします。

それでは、委員会の開催に当たり、札幌市衛生研究所長の吉津より、一言、ご挨拶を申し上げます。

○吉津衛生研究所所長 皆様、お疲れさまです。

札幌市衛生研究所長の吉津でございます。

開会に当たりまして、一言、ご挨拶を申し上げます。

委員の皆様方におかれましては、お忙しい中、委員会にご出席をいただきまして、誠にありがとうございます。

札幌市衛生研究所におきましては、公衆衛生の向上を図るために保健衛生に関する試験及び研究等を実施しております。これらの中には人を対象とする医学研究も含まれておりまして、このような研究の実施に当たりましては、研究対象者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報の保護のために必要な措置を講じることとしております。

本日の委員会では、新規の研究課題として、先天性甲状腺機能低下症マスキング事業の長期評価に関する審査をお願いする予定でございます。

コロナ対応もありまして、この委員会を対面で開催するのは久しぶりとなりますけれども、委員の皆様方から、それぞれのお立場でのご意見を賜りますようお願い申し上げます。私からのご挨拶とさせていただきます。

本日は、どうぞよろしくお願いいたします。

◎資料確認

○事務局（菊地保健科学課長） それでは、審議に先立ちまして、本日の資料について確認をさせていただきます。

既に送付している資料は、札幌市衛生研究所倫理審査委員会委員名簿、人を対象とする医学研究にかかる研究計画書です。本日お手元にお配りした資料は、次第、座席表、札幌市衛生研究所倫理審査委員会規則、同運営要領、札幌市衛生研究所における人を対象とする医学研究実施要綱及び実施要領の合計8種類です。

資料の不足等はございませんでしょうか。

また、皆様へのお願いとなりますが、この委員会の議事録を作成するに当たりまして、正確性を期するため、発言を録音させていただきます。お手数ですが、ご発言の際はお手元のマイクを使用していただきますようお願いいたします。

2. 委員紹介

○事務局（菊地保健科学課長） それでは、次第に基づきまして、本日ご出席をいただいております委員の皆様をご紹介させていただきます。

委員名簿に沿ってご紹介いたしますので、恐れ入りますが、一言、ご挨拶をお願いいたします。

まず、玉腰委員でございます。

○玉腰委員 北海道大学の玉腰です。よろしくお願いいたします。

○事務局（菊地保健科学課長） 続いて、井上委員でございます。

○井上委員 井上です。どうぞよろしくお願いいたします。

気恥ずかしいほど肩書を列挙していただきました。以前、札幌市産婦人科救急体制について、北大病院の水上尚典先生と一緒にまとめさせていただき、それが、現在お役に立っている

ことを思い、今回の委員を務めさせていただきます。

どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局（菊地保健科学課長） 続きまして、曾根委員でございます。

○曾根委員 北海道立衛生研究所長の曾根と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

昨年11月に着任しまして、昨年の7月までは厚生労働省の国立保健医療科学院で研究者として働いておりました。

どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局（菊地保健科学課長） 続いて、千葉委員でございます。

○千葉委員 北海学園大学の千葉華月と申します。

大学で医療と法のゼミというものを担当しておりまして、衛生研究所にゼミで訪問させていただいたことをきっかけとしてこの委員を拝命させていただくことになりました。

今年度からですけれども、どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局（菊地保健科学課長） 皆様、ありがとうございました。

この委員会は、札幌市衛生研究所長から諮問された研究計画、研究の実施状況報告、そのほか人を対象とする研究に関する事項等の審査及び答申を行う札幌市の附属機関となっております。

なお、委員の皆様の身分は特別職の公務員の扱いとなっておりますので、守秘義務が課せられております。

また、この委員会は、情報公開の趣旨に照らしまして、原則、公開することとなっております。

委員会の内容につきましては、議事録を作成し、公表することになります。

当委員会の議事は、札幌市衛生研究所倫理審査委員会規則第4条第4項に基づき、出席委員全員の一致で決めることとなっております。

3. 職員紹介

○事務局（菊地保健科学課長） 続きまして、札幌市の職員を紹介させていただきます。

委員会事務局を担当する事務係長の久保でございます。

同じく、事務局を担当する杉本でございます。

次に、研究担当部門の保健技術担当係長の野町でございます。

◎委員長・副委員長選出

○事務局（菊地保健科学課長） それでは、議事に先立ちまして、札幌市衛生研究所倫理審査委員会規則第3条に基づき、委員長と副委員長を互選により選出していただきたいと思います。が、ご提案はございませんか。

（「なし」と発言する者あり）

○事務局（菊地保健科学課長） ないようでしたら、事務局からの提案としまして、玉腰委員に委員長、曾根委員に副委員長をそれぞれお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

（「異議なし」と発言するものあり）

○事務局（菊地保健科学課長） ありがとうございます。

皆様からのご承認が得られましたので、玉腰委員、曾根委員に、それぞれ委員長、副委員長をお願いしたいと思います。よろしくをお願いいたします。

4. 令和8年度新規研究課題審査

○事務局（菊地保健科学課長） それでは、これより令和8年度第1回札幌市倫理審査委員会の審議に移らせていただきます。

本日ご審議をいただく研究課題は、新規の課題になります先天性甲状腺機能低下症マスキング事業の長期評価の1件となっております。

なお、委員会の所用時間は1時間を予定しておりますので、円滑な議事進行にご協力をお願いいたします。

それでは、これ以降の議事運営につきましては玉腰委員長にお願いしたいと思います。

委員長、よろしくお願いいたします。

○玉腰委員長 玉腰です。ご指名ですので、委員長を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

早速、始めていきたいと思います。

まず、衛生研究所の担当の方から研究課題についてご説明を受けた後、実施の承認、不承認を意見をいただきながら決めていきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

(1) 先天性甲状腺機能低下症マスキング事業の長期評価

○玉腰委員長 では、今回の研究課題の先天性甲状腺機能低下症マスキング事業の長期評価についてご説明をよろしくお願いいたします。

○野町 よろしくお願いいたします。

皆様のお手元にある人を対象とする医学研究にかかる研究計画書の項目に沿って説明させていただきます。

研究課題名は、先天性甲状腺機能低下症マスキング事業の長期評価です。

研究を担当するのは、責任者の私、それから、共同研究機関として、北大の森川先生、札幌大の石井先生です。このお二方は、札幌市のスクリーニングでこの疾患の疑いがあった赤ちゃんについて治療や診断を行っている医療機関の担当先生です。

それから、もう一人の北海道薬剤師会公衆衛生検査センターの藤倉さんは、札幌市衛生研究所でずっとこの検査を担当していた方で、現在は検査の委託先であるこちらのセンターで引き続き検査を行っています。この疾患の検査に関して日本では一、二を争う見識をお持ちの方で、国がまとめるガイドラインの執筆者の担当ともなっております。

本研究計画について、これらの皆様に様々な助言をいただきながら進めていく予定になっております。

研究申請年月日は、内部的な日付ですが、昨年の12月23日です。

研究期間は、この委員会で承認をいただいた日から始めまして、今年度いっぱいを目処に予定しています。

研究の目的・概要についてです。

まず、前提についてお話をさせていただきます。

新生児マスキングと先天性甲状腺機能低下症とは何かについてです。

新生児マスキングは、新生児が有する特定の疾患を発症前に発見することで早期治療につなげるための公的事业です。早期発見・治療することで重度の障がいや生命に関わる事態を防ぐことができます。

その中の対象疾患の一つがこの先天性甲状腺機能低下症ですが、名称が長いので、以下、一般に用いられている略称であるCHを使わせていただきます。

CHは、先天的に甲状腺ホルモンが不足する疾患です。未治療の場合は発育不全や精神発達遅滞を呈しますが、早期発見とホルモン補充療法により、健常児と変わらない生活が可能となっております。また、CHは、新生児マスキング対象疾患の中では最も頻度の高い疾患という性格を持っています。

札幌市の場合でいいますと、年間で大体1万2,000人から1万4,000人が新生児マスキング検査を受検し、この疾患の患者が10人前後見つかるくらいの頻度になっています。

ただ、このCHマスキングを評価するためには問題点がございます。

一般に、新生児マスキング事業を評価するためには、検査で陽性と判定した方のうち、実際に患者であった方が何%であったかという指標である陽性反応的中率、また、検査で見つからない患者もいるのですけれども、全ての患者のうち、何%を新生児マスキングで見つけることができるかという指標である感度の二つが事業を評価し、問題点等を洗い出すためには非常に重要になります。

しかし、この疾患の場合、確定診断に数年以上を要する場合があります。また、スクリーニングの陰性例、つまり、スクリーニングで正常と判定された方からどれくらい発症する方がいるのかを捕捉可能な社会システム等は整備されていない状況です。

そのため、今説明させていただいた二つの指標を評価するために必要な最終的に患者であった数及び検査では正常だった人の中で患者であった人の数である陰性例の二つの統計的な数字が正確には把握されておらず、現行の新生児マススクリーニングの精度を正確に評価できないだけでなく、CHの疾患頻度自体が明らかになっているとは言えない状況です。

ここで、札幌市の事業デザインについて説明させていただきます。

札幌市では、新生児マススクリーニング事業に付随するものとして、追跡調査と呼ばれる新生児・乳幼児マススクリーニング追跡調査事業を行っています。

追跡調査の要領を参考資料としてつけているのですが、そこらは長いので、どういうことをやっているかを要約し、2点をまとめて書かせていただいております。

一つは、新生児マススクリーニング陽性例の確定診断名の把握についてです。

毎年1回、新生児マススクリーニングで陽性と判定した例について、精密検査実施医療機関を対象に、その診断結果を確認しております。精密検査実施医療機関は、共同研究機関である北大と札幌大です。

また、先ほど何年もかかる例があるというお話をさせていただいたのですが、診断がその時点で未了であった場合は翌年以降も継続するという札幌市独自の方法で行ってまいりました。

もう一つは、特定の疾病であれば医療費の助成を行うという国の制度である小児慢性特定疾病医療費助成についてです。

札幌市で行われたこの事業への申請で、新生児マススクリーニングの対象疾患であったものについては、新生児マススクリーニングのデータと突合して適切に発見できているかを確認するという運用をしております。これは、つまり、新生児マススクリーニングで正常であった方も、この申請が出てきた場合、新生児マススクリーニングで正常であったにもかかわらず、患者であった数としてカウントできるということです。

札幌市では、毎年、これらの追跡調査の結果を専門医らと共有し、新生児マススクリーニング事業の評価を行ってまいりました。

ここまでが事業として行ってきたことですが、今回の研究の目的と概要は、札幌市で実施している新生児・乳幼児マススクリーニング追跡調査事業の既存データを集約、解析することにより、CHの患者数及び疾患頻度を明らかにし、陽性反応的中率及び感度を指標として札幌市の事業の評価を行うことです。

対象は2008年度から2017年度までの10年間に新生児マススクリーニングを受検した児で、頻度などを出す場合には母集団として10年分の受検者を規定しました。患者と判定するまでに何年もかかることもありますので、現在の2026年度からある程度のインターバルを空けたところに終了年を設定しています。

既に事業として収集しているデータを扱うため、本研究のために新たに収集する試料等はございません。

続いて、既存試料等の利用についてです。

既存試料等の種類についてです。

この期間内に札幌市衛生研究所の追跡調査データベースに登録された新生児マススクリーニングCH陽性例249例において、受検した次年度の追跡調査時点での治療の有無の情報と調査終了時点での診断名の情報を用います。

また、期間中に27例が該当しますが、札幌市衛生研究所の追跡調査データベースに登録されたCH患者として小慢の申請が行われた症例における診断名と新生児マススクリーニング受検時の検査結果の情報に既存情報を利用させていただくことになります。

これらの既存情報の匿名化の取扱いとその方法についてです。

札幌市衛生研究所の追跡調査データベースは個人情報と(1)の情報がひもづいた状態で管理されていますが、解析に用いる際にはこのデータベースから氏名等の個人識別情報を削除した上で扱います。そして、研究者は個人を特定できない形で以後の統計処理を行うことになっております。

続いて、インフォームド・コンセントの手続についてです。

マススクリーニング申込時のインフォームド・コンセントですが、申込書に添付している説明書において、マススクリーニング事業の一環として確定診断名の把握を行うことについて説

明しているほか、スクリーニングの統計的な結果等を学会で報告すること、また、ホームページなどで公開することについて保護者の同意を得ることとなっております。

参考資料2の「新生児マススクリーニングのお申込みにあたって…」の2の個人情報の保護についての後段のところで、検査の実施や追跡調査などで得られた成果は学会や論文で報告したり広報誌やホームページで紹介したりすることがありますが、赤ちゃんの名前など、個人を特定する情報は公開されることはなく、ご本人とご家族のプライバシーは厳密に守りますととなっております。

計画書に戻りまして、続いて、小慢についてです。

札幌市では、小慢申請の際、他の疫学研究のほか、マススクリーニングの有効性の検証の基礎資料として使用する場合があることを医療意見書で説明して同意を得ています。

なお、札幌市の追跡調査事業による小慢例の把握は当該同意のあった例のみを対象としております。当該同意を得られなかった例については、当初から既存試料としてデータを有していないこととなっております。

参考資料3がその書面です。

札幌市で運用しているものは、全体デザインとしては国の書面になっていて、そこに札幌市宛てのものが加わっております。表面では、厚生労働大臣宛ての国への文面に続き、宛先を札幌市長として医療費助成の申請に当たり提出した医療意見書のデータが札幌市で実施する様々なマススクリーニング事業の有効性を検証するための基礎資料として使用されることに同意しますとなっているほか、裏面の末尾のほうには、札幌市で実施する先天性代謝異常等のマススクリーニングの有効性を検証するための基礎資料として使用させていただく場合があります、なお、プライバシーの保護に十分配慮し、当該目的以外には使用することはありませんと記載しております。

以上が関連する同意の手続になります。

続いて、研究計画書に戻ります。

研究方法ですけれども、本研究では以下の3段階でCH患者数の把握と精度評価を行います。

まず、マススクリーニングで発見されたCH患者数の把握についてです。

アの早期治療開始例の把握は、対象期間のスクリーニング陽性例のうち、受検した次年度の調査時点で治療が開始されていた例数、イの確定診断例の把握は、対象期間のスクリーニング陽性例のうち、最終調査終了時点またはそれ以前の終了時点でCHと診断されていた例数で、これによりCHの患者数を把握します。

次に、マススクリーニングで発見されなかったCH患者数の把握についてですが、小児慢性疾病のうち、CHとして申請されていたものの、札幌市の新生児マススクリーニングを受検して陰性であった例数を把握します。

続いて、CHマススクリーニングの精度評価についてです。

(1)と(2)で把握した例数を用いて、新生児マススクリーニングの評価はスクリーニング結果と最終診断の組合せに基づく2掛ける2表を用いて行います。下に書いてあるのですけれども、新生児マススクリーニングの陽性と陰性、早期治療開始例または確定診断例について分類をした上で全体像を把握するということです。

具体的には、(1)の追跡調査により、新生児マススクリーニングで陽性になったうち、患者であった人であるA群、非患者であった人であるB群の数を把握します。それから、(2)により、C群のうちcの数を把握します。これは、小慢で申請されたものの、新生児マススクリーニングで陰性であった人の数です。そして、(3)において陽性反応的中率と感度を計算し、スクリーニングの精度を評価します。

実は、その下に注意と書いてあるのですけれども、CHにおいては小慢の申請率が100%とはなっておりません。保護者の同意を前提とした方しか母数に入っていないということもあるのですけれども、そもそも申請されないケースもそれなりにあります。

それは、この疾患の治療にかかる費用があまり高くないため、国の費用負担を保護者の側がそもそも要求しないケースがあるからです。その場合、このシステムで上がってこないため、新生児マススクリーニングの結果から把握されている小児慢性疾病の申請率を把握し、それか

ら逆算して全体の数を概算して上げようというデザインとなっております。

それにより、最終的に陽性反応の中率である $A / (A + B)$ 、それから、感度である $A / (A + C)$ を計算してスクリーニングの精度として評価することになります。

予測される成果についてです。

一般に、日本国内では、新生児マススクリーニング陽性例について複数年にわたって診断名を把握するような追跡調査を実施しておらず、かつ、スクリーニング陰性群からの発症例をスクリーニング結果とひもづけるような社会システムも整備されておられません。その結果、CHの頻度について明確な数字が示されておらず、CHマススクリーニングの精度を評価する際に曖昧さを残す原因となっております。

そこで、本研究により、追跡調査も含めた事業デザインを運用している札幌市のデータをまとめて論文化することで、札幌市におけるCHマススクリーニング事業を評価することができます。それに加えて、CHマススクリーニングの有効性を検証し、事業改善を検討するための有用な基礎情報、つまり、疾患の頻度や新生児マススクリーニング陽性例における確定診断までの年数分布等を社会に提供し、公衆衛生の向上に貢献できます。これに基づき、事業評価やさらなる疫学研究などがほかのところでもできるようになるほか、基礎資料が得られると期待しております。

研究を実施した場合の不利益についてです。

本研究は、既存の匿名化されたデータを用いた観察研究です。新たな介入や試料採取、例えば、患者から新たに血液を採るといったことはありません。そのため、研究対象者には直接的な身体的、心理的な負担は生じません。

情報漏えい防止のため、解析データは個人が特定できない形で管理し、研究成果は統計情報としてのみ公表いたします。

利益相反に係る申告は、以下のとおり、関連するものは特にございませぬ。

最後に、研究成果の取扱いについてです。

研究成果については、論文として取りまとめ、日本マススクリーニング学会誌に投稿することを予定しております。

○玉腰委員長 それでは、今のご説明に対して委員の皆様からご質問やご意見があればお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

○井上委員 10の予測される成果というところに日本国内では実施しておらずと書かれていますが、国際的にはどうなのでしょう。

また、社会システムが整備されていない理由というか、何か問題点があって整備されていないのか、研究などがまだそこまで行っていないのか、教えていただければと思います。

○野町 世界的にも長きにわたって行政としてこういうシステムをつくっているところは私の知る限りではありません。例えば、1年後の時点で治療を行っていればそれを患者とするというような暫定的な指標を用いて評価する方法で行われる場合が多いです。

それから、国の今の体制については、私もはっきりとした理由があるかどうかは分からないのですけれども、恐らく、先天性甲状腺機能低下症は治療としては手法が軽易であるといったこともあると思います。

先ほどの小児慢性特定疾病は、概念としてはそういった疾患の頻度も拾うようになっているのですけれども、このCHマススクリーニングの治療にかかる費用の少なさという特徴ゆえに、そこをすり抜けてしまっている状態で結果的にそうになっているということです。

国としても一応は拾いたいということになっているのですけれども、現状として、保護者の側にそこに乗りたいというニーズがなく、現状はそういうふうになってしまっていると考えています。

○玉腰委員長 ほかにございませぬか。

○千葉委員 この研究について1点教えてください。

この研究を遂行するためには、例えば、現在の段階で同意の撤回をすることはできないと理解したほうがよいのでしょうか。

○野町 同意の撤回については前提として何かを用意しているわけではないのですけれども、この研究計画自体が倫理審査を経てホームページ上で公表されますので、そのときにどちらか

の書面で同意した人からこの研究の対象になりたくないというお話があった場合はその方を除く作業をしなければならないと考えております。

ただ、現実的にそういうことがあるかという点、参考資料に新生児マススクリーニングの撤回書がありまして、検体の研究等利用に同意した人が撤回できるものですが、この撤回書の使用はほとんどない状況です。

公開したときに撤回したいという話が来ることは現時点ではそこまで厳密に想定していないのですが、あった場合にはもちろん対応させていただきたいと考えております。

○千葉委員 拒否できる機会の保障が気になったのはどうしてかといいますと、一部の対象者は研究をスタートするときに成人になると考えたからです。親の同意は得ているけれども、子どもから成人する人たちが一部いるのではないかということです。

拒否できる機会についてこの文書にも書いてあるということですし、また、研究内容を伺うと、個人情報と特定できない形で利用や年間1万2,000人から1万4,000人のデータということで、社会的価値、有益性を考えると必ずしもインフォームド・コンセントを取る必要性はないとも考えられます。

一部が成人になることを心配したものですから、質問させていただきました。

○玉腰委員長 確認です。

研究の対象は2008年度から2017年度の10年間のマススクリーニングの受検者ですが、今回のデータをフィックスする時点で最初のグループが18歳の成人に達していることになりますか、それとも、その直前ぐらいですか。

そこが一つのポイントになるかと思います。

○野町 2008年生まれの方は、2026年ですので、18歳になります。

○玉腰委員長 つまり、いつのデータを使うのですか。2008年生まれの人が18歳になってからのデータを使う可能性があるのか、2025年までのデータで行われるのかということです。

ぎりぎりのラインなので、確認です。

○野町 2008年生まれの人であれば、最終的に診断に至るまで、最も長いケースでも6年から7年ぐらいとなりますので、その時点での小慢や追跡調査のデータが対象の方からこの研究のために取られて使用されることになります。

○玉腰委員長 そうすると、いつまでの小慢のデータが使われるかは明記されていなかったと思うのですが、それぞれのお子さんに関して、例えば、10年なら10年分は使われるけれども、それ以上の小慢のデータは見ないということになりますか。

そもそも、小慢は、基本、18歳で一部が20歳までだと思うのですが、そこをはっきりさせないと今のご質問に答えられないと思います。今、小慢のデータがどういう計画で使われるようになっているかということです。

○野町 小児慢性疾患で回収したデータについては、今、正確な数字は出ないのですが、先天性甲状腺機能低下症は診断として確定する最も高い年齢はそんなに高くないはずなので、18歳を過ぎてからというのはないかなと私は認識しております。

○玉腰委員長 むしろ、10年分しか使いませんかと言っていると、こちら側の疑念は払拭されます。

○野町 確認まではできないので、何年という数字は言えないのですが、少なくとも18歳という数字までは行かないです。10代の前半までしか行かないはずになっております。

○玉腰委員長 つまり、親の同意のレベルで確認ができる範囲だということです。

先ほど情報公開という言葉が出ていたと思うのですが、今回のこの研究については実施に当たって情報公開をされる予定はおありですか。

○野町 倫理審査委員会の議事内容を公開する際にこの研究計画等も公開されますので、ウェブ上で公開されます。

○玉腰委員長 そのときに公開されるだけで同意撤回の申出は受けないということですね。

○野町 同意撤回があれば、もちろん対応させていただきます。

○玉腰委員長 同意撤回の申出を受けますと書かれるのかどうかということです。

オプトアウトするつもりがあるのか、この研究計画では、匿名化もしているし、オプトアウト

トも受け付けません、そのままやりますということなのか、どちらの姿勢ですか。

○野町 オプトアウトを受け付けるとしたら期間を設定することになりますが、研究がどんどん進んでしまつて論文の査読の段階に入ってからとなると修正ができなくなってしまう。

○玉腰委員長 もちろん、そうはならないので、受けるならいつまでにということを入れるのですけれども、受けますかという質問です。

○野町 その期間を考慮した上でホームページ等で出すことになりますが、タイミング等を改めて考えた上で、手続を……。

○玉腰委員長 この後、審議した上で、やりなさいと言うかもしれませんが、今の時点でやりなさいと言っているわけではなくて、やる予定ですかと聞いているだけです。今、やるつもりがないと言われるなら、それはそれでも全然問題ないです。

○野町 現時点では、研究期間を結構短く区切っていることもあるので、待つ時期をあまりつぐらないで進めたほうがタイムスケジュールどおり進むかなと個人的には考えています。

○玉腰委員長 研究として情報公開をするというよりは、倫理審査委員会の審査結果として公開される範囲だという理解でいいですね。

○野町 そうです。

○玉腰委員長 ほかにいかがですか。

○曾根副委員長 私はこの病気にあまり詳しくないのですけれども、マスキングで見つからない患児はどうやって見つかるのですか。

○野町 臨床的に医療機関で診断されます。

○曾根副委員長 それは、発達障がいや精神発達遅滞などで受診されて何らかの形で血液検査をして見つかるということですか。

○野町 そうです。

例えば、低身長などの症状で見つかる場合があります。そういった場合に血液検査をして甲状腺ホルモンの数値が低いということで見つかることがあります。

○曾根副委員長 小慢のデータを使うというのは市が把握できるということだろうと思うのですけれども、より正確を期すとレセプトデータを使ったほうがいいような気もするのですが、どうなのですか。

○野町 レセプトデータは医療機関単位で持っているものになり、札幌市が持っている情報ではなくなってしまうし、全ての医療機関のレセプトデータを使わせてくださいということになると医療機関側のハードルがかなり高くなってしまうので、難しいと考えています。

○曾根副委員長 転出した患児は追跡できないということよろしいですか。

○野町 そうなります。

○曾根副委員長 そうすることが特に書いていないのです。

○野町 転出の把握までは難しいので、フォローオフとなつてしまったということになるのですけれども、最終的には分からなかったという形でまとめることになるかと思ひます。

○曾根副委員長 この研究の結果で論文を書くを書いてあるのですけれども、この研究の結果で評価することによって陽性反応の中度や感度を改善することに役立つのですか。

○野町 この数値を超えたら陽性、超えなかったら陰性というカットオフ値というものがあります。札幌市の場合は、甲状腺ホルモンと甲状腺刺激ホルモンという2種類の物質を測定しているのですけれども、例えば、陰性群からの発症例について、こういうカットオフ値を変更したら見つかるということを検討するものの、小慢で出てきた子は発見するのが非常に難しいということがこれまでの積み重ねで既に分かっているのです。

ただ、今後の研究で、例えば、何歳児健診のときにこういう検査をすればいいということを発議するきっかけとなる情報になると考えています。

○曾根副委員長 新生児マスキングは全国一律で行われているのですか、それとも、それぞれの自治体にある程度の裁量があるのですか。

○野町 新生児マスキング自体は、国の通知に基づく都道府県や政令市の事業となっています。国は対象疾患として幾つか指定しているのですけれども、実際に裁量幅がありまして、例えば、札幌市の場合、国が指定する疾患数より多い疾患数を対象としております。

また、CHマスキングについても指標を二つ使っていますが、自治体によっては指

標を一つしか使わないところもあります。そういったところで自治体によって差がある状況になっています。

○曾根副委員長 では、今回の結果は、この検査を今のままで続けていった方がいいのかどうかという判断に使えるということですか。

○野町 個人的には、ほかの自治体も同様の研究をしていただき、どこの自治体の方法が優秀なのか、そこに合わせていくという流れをつくっていければなと思っています。

○曾根副委員長 形式的な話ですが、この研究は衛生研究所の一般予算の研究費で行うのですか。要するに、研究費はどこから出るのでしょうか。

それから、申請者を含めて、共同研究者の先生方は倫理研修を受けられているのか、教えてください。

○野町 今回、検査のためにお金がかかるなど、追加的な費用は特に発生しないです。ただ、札幌市の業務の中でこの検討を行うということであれば、札幌市の労力なりシェアなりを使ってやっていくことになります。

共同研究機関につきましては、こちらの倫理審査委員会承認を受け、それぞれの共同研究機関でも適切な手続を行っていただくことになります。

○曾根副委員長 多機関一括審査ですね。倫理研修は受けていますか。

○野町 それぞれの機関で倫理研修を受けているかは私も把握していません。

○曾根副委員長 人を対象としているので、受けていないとまずいのではないですか。

○野町 一般的には受けられているのかなと思います。

○玉腰委員長 例えば、野町さんは倫理研修を受けていらっしゃるのでしょうか。今回の責任者でいらっしゃるのでしょうか。

○野町 倫理研修という名称のものは特に受けていません。

○玉腰委員長 それは、多分、この先のことを考えると、受けられる仕組みを衛生研究所全体でつくられないとまずいのではないかなと思います。倫理審査委員側もそうですけれども、研究される方は義務になっているはずですので、それなしでやったということになるとまずいです。

今、公的にいろいろありますし、大学では中で持っていたりしますから、大学に所属している方は受けていらっしゃるのではないかなと思うのですけれども、そこも確認してください。

私たちがこういう申請を出すときは研修番号をつけて書くのです。そういうものをしていただいたほうがよいのではないかなと思います。

私から、興味本位で何うのですけれども、基本的にはマスキングの受検割合はほぼ100%と聞いていますか。

○野町 それは100%です。

○玉腰委員長 完全に100%ですか。

○野町 完全に100%かとまで言われると……。

○玉腰委員長 でも、99.9%ぐらいの感じですね。

○野町 そうです。

○玉腰委員長 分かりました。

小慢は申請する人もしない人もいるということですが、申請した人の中でこの研究への同意の割合はどれぐらいですか。

○野町 担当部局が違うので、そこは私も把握しておりません。

○玉腰委員長 できれば、確からしさを確認するためには、その割合だけは把握されたほうがいいのではないかなと思いました。

あとは、転出者の割合です。それは札幌市が持っているデータで可能だと思いますので、陽性者、陰性者で転出割合が違わないか、出した数字の確からしさのためだけですが、確認していただくといいかなと思いました。

そのほか、委員の皆様からご質問やご意見などはありませんか。

(「なし」と発言する者あり)

○玉腰委員長 それでは、審議に入りますので、研究担当の方は退室をお願いします。

○玉腰委員長 ご質問、ご意見をありがとうございました。

それでは、この研究計画について審議を行いたいと思いますので、ご意見があればお願いいたします。

このままでよいのか、何か条件を付したほうがいいのか、あるいは、このままでは駄目ということになるのかですけれども、いかがでしょうか。

先ほどご指摘のあった成人かどうかということに関してはよろしいですか。

○千葉委員 その点については、お答えいただいたので、大丈夫です。

○玉腰委員長 申請書の中にいつまでのものを使うときちんと明示していただくのがいいかと思いますが、そのように事務局でお願いいたします。

それから、情報公開についてはどうでしょうか。

最初の段階で使いますと同意をされていて、その時点で改めて取りますとも言っていないし、侵襲性があることでもないので、個人的には情報公開は要らないかなと思ったのですけれども、ほかの委員からはいかがでしょうか。

○井上委員 専門的なことではないのですが、お伺いします。

3 ページのインフォームド・コンセントの手続のところ「またはホームページなどで公開する」という言葉があるのです。

専門の学会誌などであれば読み解くことができるのでしようけれども、ホームページという言葉をととても危惧しているのです。正しく受け止められなくなる嫌いがあるので、公開ということの是非についてご専門の方のご意見を伺いたいと思います。

○玉腰委員長 多分、該当するのは参考資料2の様式1の説明文書の2の個人情報の保護についてというところで、「検査の実施や追跡調査などで得られた成果は、学会や論文で報告したり広報誌やホームページで紹介することがあります」という部分を指してホームページでの公開と言っているのかと思いますが、それでよろしいですか。

○井上委員 はい。

○玉腰委員長 成果についてホームページで公開するという点について、現状ではそのように説明をして同意を取っているかと思いますが、専門的な言葉を使った専門的な話は学会発表などで行われると思うのですけれども、逆に、得られた成果を住民の方に広く知っていただきたいというときには広報誌やホームページをうまく使うということはあると思いますので、そういう点ではこれ自体は問題ないのかと思いますが、よろしいでしょうか。

○曾根副委員長 そのときに、お母さんや疾患を持った方にあまり不安感を与えないような分かりやすい表現を心がけていただければよろしいかなと思います。

○玉腰委員長 そういう点では、札幌市として十分な配慮をした上で公開していただくということになるかと思いますが。

情報公開について、そのほかの観点からいかがでしょうか。

○曾根副委員長 念のため、オプトアウトすることもあるのですけれども、そんなに長い期間する必要はなく、札幌市衛生研究所のホームページに1か月くらい、こういうことをやりますけれども、何かあったら連絡を下さいということではないでしょうか。

○玉腰委員長 では、この件に関しては、倫理審査委員会の結果ではなく、別途、衛生研究所のホームページの適切な見やすいところに、こういう研究が今回行われます、該当される方あるいは不安に思われる方はいつまでに連絡を下さいとし、それを過ぎてしまったら、研究に入って匿名化してしまうので、全く対応できないというのは問題ないと思いますので、そのように情報公開をするという形でお願いします。

ほかにございませんか。

○曾根副委員長 倫理研修はちゃんと確認して、未受講だったら受けていただくことは前提中の前提かと思いますが。

○玉腰委員長 それがないと、逆に言うと、承認もできないので、受けていただくことが前提の話になります。

○千葉委員 私もそう思います。

○玉腰委員長 ほかにございませんか。

(「なし」と発言する者あり)

○玉腰委員長 それでは、今回につきましては、一つは情報公開を期間を区切って行うこと、それから、研究に関わる方たちは倫理研修を事前に受けてから研究に臨んでいただくことの二つを条件として承認とさせていただきます。

よろしいでしょうか。

(「異議なし」と発言する者あり)

○玉腰委員長 ありがとうございます。

では、この研究に関する審議はここまでとしまして、ほかに全体を通して何かありませんか。

○曾根副委員長 対応についてはメール等でご連絡をいただくのですか。

○玉腰委員長 そうです。

ほかにございませんか。

(「なし」と発言する者あり)

○玉腰委員長 特になければ、これで審議を終了し、審査した結果については衛生研究所に委員長名で結果報告書を通知させていただきたいと思います。

では、事務局にお返しいたします。

5. 閉 会

○事務局（菊地保健科学課長） 玉腰委員長、委員の皆様、ありがとうございました。

本日ご審議をいただいた審査結果につきましては、札幌市衛生研究所倫理審査委員会運営要領第4条第2項で、申請に対する審査結果について衛生研究所長宛てに通知すると規定されておりますので、後日、委員長名で通知をお願いすることになります。

また、研究課題を実際に行って実施結果が出たときには、研究が終了次第、ご報告させていただくという流れになっております。

そのほか、運営等につきまして何かご質問等はございませんか。

(「なし」と発言する者あり)

○事務局（菊地保健科学課長） 以上をもちまして令和8年度第1回札幌市衛生研究所倫理審査委員会を終了させていただきます。

本日は、ご審議をいただき、ありがとうございました。

6. 会議終了後

玉腰委員長から、「用いるデータが成人に達するまでであるか否かに関わらず、現時点で成人であれば、乳児期の親の同意だけでなく、本人の意向は確認されてしかるべきと思う。したがって、情報公開の文書では、保護者だけでなく本人からの申し出も受け付ける旨、記載されることが望ましい。」との意見があった。

この意見について出席委員で協議したところ、全員が賛同した。

審議された研究課題については、多機関共同研究一括審査として承認
共同研究機関

- ・北海道大学病院小児科
- ・札幌医科大学附属病院小児科

以 上