

倫理委員会議事録

1. 日時 平成24年6月20日（水） 15:00～15:35
2. 場所 応接室
3. 出席者 副院長、統括診療部長、事務部長、看護部長、薬剤科長、管理課長
湊崎 和範医師
4. 申請者 湊崎 和範
5. 議題 発達障害児とカルニチン欠乏 ー特に自閉症スペクトラム障害、
注意欠陥／多動性障害とカルニチン欠乏を中心にー（申請1）
6. 記録者 管理課長

議事要旨

<副院長>

議題について申請理由を説明されたい。

<湊崎医師> > . . . 申請1 配布資料により説明

目的

- ・発達障害児（ASD児・AD／HD児）では、一次性的カルニチン欠乏や先天性代謝異常症がその原因や誘因として位置づけられる可能性と、こだわりや偏食あるいは抗てんかん剤の併用などによって引き起こされるカルニチン欠乏の生じている可能性が考えられる。

ASD児やAD／HD児のカルニチン欠乏の実態について調査を行う。

審査請求理由

- ・本研究を行う上で、大部分は保険診療で行うため、患者・家族の負担が生じる。また、侵襲的検査である採血検査を行うこと、カルニチン欠乏が明らかな場合にエルカルニチン製剤を投与することによる副作用のリスクが考えられるため、審査を希望する。

（事務部長）

本研究に被検者として参加した場合、通常の診療以外に追加検査することはあるのか？

（申請者）

通常の診療では、めったに採血などはしない。心エコーなども通常しない。

（事務部長）

その検査を保険診療で行うことによる患者への不利益はないのか。

（申請者）

3割負担が多く、それはあるかもしれない。

また、カルニチンの測定は保険外診療であり、他施設の同様研究では、これのみ施設負担にしているところもある。

(副院長)

まず、本倫理委員会の大前提

本研究課題は倫理面以外にも修正点があるように思える。本来臨床研究部運営委員会で適正と認められた後、倫理委員会の承認を受けるものと規程(臨床研究委員会 8-2)にもあるが、今回、院長からまず倫理委員会に諮問要請があったためこれも規程(倫理委員会規程 7-1)にそって、倫理的な立場から検討していただいた。

わたしが倫理的に気になったのが、先程事務部長からもあったように、研究に必要な(必ずしも診療に必要なない)検査を、保険診療で行うこと。これに関しては、3点、まず、自己負担の有無(ほとんどが3割負担)を問わず、患者への不利益にならないか? 2点目、実態にそぐわない(かもしれない)疑い病名による保険請求は社会的倫理的にどうか? 3点目、診療報酬による検査結果は通常の診療であるから、これらのデータの価値はどうか? 「後ろ向き研究」になりはしないか? 医学的貢献の面から疑問。

また、検査の結果、カルニチン欠乏が認められた症例に、引き続き治療を行う。とあるが、確立された治療ではないにもかかわらず、十分な説明・承諾なしに一連の研究課題として扱うのは、いかがか? カルニチン値の測定以外に、治療→軽快の期待を連想させ、研究参加への利益誘導になりはしないか? 少なくとも、効果の不確定さ、副作用の可能性、治療の拒否権については、十分説明・承諾が必要であろう。

臨床研究部運営委員会の判断にゆだねるが、2課題に分けて、申請してはどうか。

《全委員異議なし》

(副院長)

以上、再検討するというので、不承認判定で院長へ答申する。

(様式 2)

倫理委員会審査判定答申書

平成24年 6月29日提出

独立行政法人国立病院機構
広島西医療センター病院長 殿

広島西医療センター倫理委員会
委員長 奥谷卓也



受付番号 1

課題名 発達障害児とカルニチン欠乏 ー特に自閉症スペクトラム障害、
注意欠陥／多動性障害とカルニチン欠乏を中心にー

申請者 湊崎 和範

上記についての諮問に対し、平成24年6月20日の倫理委員会において審議した
結果、下記のとおり答申する。

記

1. 判定

① 承認

②条件付承認

③不承認

④非該当

2. 理由

今回の研究は個人が特定されない匿名化情報を対象にしており、人権への不利益はない。検査の結果、カルニチン欠乏が認められた症例に、引き続き治療を行う。とあるが、確立された治療ではないにもかかわらず、十分な説明・承諾なしに一連の研究課題として扱うのは、いかがか？カルニチン値の測定以外に、治療→軽快の期待を連想させ、研究参加への利益誘導になりはしないか？少なくとも、効果の不確定さ、副作用の可能性、治療の拒否権については、十分説明・承諾が必要であろう。よって、①カルニチン欠乏の検査 ②カルニチン欠乏が明らかになった場合の治療 の2課題に分けて再提出することを本委員会より提言する。

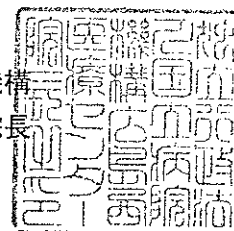
(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成24年 7月 2日

申請者 湊 崎 和 範 殿

独立行政法人国立病院機構
広島西医療センター病院長



受付番号 1

課題名 発達障害児とカルニチン欠乏 ー特に自閉症スペクトラム障害、
注意欠陥／多動性障害とカルニチン欠乏を中心にー

代表者名（責任者） 湊 崎 和 範

平成24年5月31日付で審査の申請があった、上記課題について、下記のとおり
判定したので通知する。

記

1. 判 定

①承認

②条件付承認

③不承認

④非該当

2. 理 由

今回の研究は個人が特定されない匿名化情報を対象にしており、人権への不利益はない。検査の結果、カルニチン欠乏が認められた症例に、引き続き治療を行う。とあるが、確立された治療ではないにもかかわらず、十分な説明・承諾なしに一連の研究課題として扱うのは、いかがか？カルニチン値の測定以外に、治療→軽快の期待を連想させ、研究参加への利益誘導になりはしないか？少なくとも、効果の不確定さ、副作用の可能性、治療の拒否権については、十分説明・承諾が必要であろう。よって、①カルニチン欠乏の検査 ②カルニチン欠乏が明らかになった場合の治療 の2課題に分けて再提出することとする。