

生物医学研究志願者の放射線防護に関する提言 Q&A

日本核医学会 放射線防護委員会

はじめに

日本核医学会放射線防護委員会は、放射線を用いる研究の安全な推進を目的として、「生物医学研究志願者の放射線防護に関する提言」を公表しました。本 Q&A は、提言の内容を具体的に解説しました。この内容を参考にして個々の研究の実施マニュアルを作成し、放射線防護に適切に配慮した安全な研究の推進を期待します。

1. 提言の対象となる研究

提言の対象 Q1 は、放射性物質の投与を含む放射線利用を伴う人を対象とする生物医学研究の全てである。

現在の臨床研究は、その範囲が広範となっている。治験に加え、臨床試験や患者を対象とした臨床研究なども本提言の対象である

Q1 本提言の対象となる研究

A1 放射性物質を含む放射線を利用する全ての研究が対象です。患者を対象とした研究だけでなく、マイクロドーズ試験や健常者を対象とした研究も含まれます。

また、研究の主導者は、医師、薬剤師、診療放射線技師、看護師等の全ての研究者です。

2. 倫理

全ての研究において、世界医師会のヘルシンキ宣言が掲げる諸規定、**CIOMS**（国際医科学機構協議会）^{Q2}や**WHO** の人を対象とする生物医学研究に関する倫理指針、厚生労働省倫理指針及び、研究実施機関が存在する地方の法規に合致していることを、倫理委員会が審査する。

Q2 CIOMS（国際医科学機構協議会）

A2 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)は、1949年に WHO とユネスコとの協賛により設立されています。2002年には人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針を発表しました。この中で、人を対象とした生物医学研究の倫理的正当性と科学的妥当性や倫理審査委員会など倫理審査の基本に関わる種々の内容を具体的に定義しています。

3. 志願者参加条件

研究内容と研究参加による危険性について理解できること。

- A. 健常志願者を対象とする研究においては、参加者の年齢や過去の参加履歴^{Q3}を考慮すること。妊婦^{Q4}や小児^{Q5}に放射線を利用する臨床研究の対象とすることは真に必要な場合を除き避けるべきである。しかし、どうしても必要な場合は正当性を倫理委員会で十分に検討すること。
- B. 患者志願者を対象とする場合は、参加者個人への直接的または間接的利益^{Q6}が見込まれる研究手法に限定すること。

Q3 研究参加者の年齢や過去の参加履歴への考慮

- A3 放射線被ばくを伴う研究への参加者は、年齢が特別な研究の重要な部分である場合を除き 50 歳以上が望ましいと考えます。また、放射線業務従事者は被ばく歴にもよりますが、参加者からの除外を考慮すべきです（この 2 要件は ABPI-Guidelines for phase 1 clinical trials に準拠）。後者においては、過去の慣例として研究者自ら安全性を確認する目的で被験者になる場合があったようですが、放射線業務従事者の安全管理の点から考えても、これは避けるべき行為です。また、繰り返し被ばくを伴う治験に参加することは、放射線防護の見地から慎重な配慮が求められます。研究参加履歴を確認し、複数回の放射線被ばくを伴う研究に参加し多くの線量を受けることがないような配慮が必要です。

Q4 妊婦の研究への参加

- A4 妊婦の研究への参加は、胎児の放射線被ばくを伴うことを意味します。研究における妊娠女性の関与は非常に稀であり、妊娠が研究の不可欠な部分でなければ止めるべきです。胎児の疾病を早期に発見し、安全な出産や出産後の管理を可能とすることを目的とした研究が妊婦を対象とした臨床研究に該当する可能性があります。しかし、胚／胎児の防護のためにこれらの場合における放射線の使用には、厳重な管理を課すべきです。また、妊娠可能な女性が参加対象者となる場合には、注意深い問診や妊娠検査によって妊婦の参加を防止するように努めるべきです。

Q5 小児の研究への参加

- A5 人を対象とする研究は、自己の選択について熟慮することができる者が対象となる場合は、その自己決定能力を尊重することが原則です。また、説明を受けた上で選択の自由を保証しなければなりません。しかし、小児のように依存的な立場もしくは脆弱な立場にある者を対象とする場合は、研究の正当性に加えて、研究参加による危害や虐待とみなされる行為が発生しないように体制を整えておく必要があります。

Q6 研究参加者への間接的利益が見込まれる研究手法

- A6 間接的利益が見込まれる研究手法とは、将来的に新しい診断や治療方法が確立されることで、研究参加者を含めた人々社会に対して、医学に関する利益が生じる研究

手法を意味します (ICRP Publ. 105 6.2 節に準拠)。

4. 被ばく線量管理

- A. 健常志願者を対象とする研究においては、予測される医学への貢献の度合いも含めて、防護の最適化 ^{Q7} に充分配慮すること。
- B. 患者志願者を対象として新規放射性医薬品を検査・治療目的で投与する場合は、事前に動物実験やファントム実験等で至適投与量を検討すること。また、PET・CT や SPECT・CT で、診断レベルの CT 画像が必要な場合は、CT の線量 ^{Q8} も慎重に考慮する。

患者志願者を対象とする研究のうち、核医学検査が主たる研究目的ではないが、新しい他の検査法との精度比較や、治療薬の効果判定に利用する場合 ^{Q9} は、線量管理に加えて、具体的な放射線検査の件数や頻度を限定する必要がある。

Q7 予測される医学への貢献の度合いも含めた健常志願者への防護の最適化

A7 研究成果が及ぼす社会への貢献度に応じて、検査による線量を決定します。貢献度が低いと予測される場合は健常志願者の被ばくは 0.1mSv 未満に、貢献度が大きいと予測される場合は 10mSv 程度とし、個々の研究の重要性によりこの範囲で線量を決定していきます。PET・CT など一回の検査線量が多い場合は、CT を低線量にするなどの工夫をして、志願者の被ばく低減に努めてください。なお、非常に大きく貢献する場合、例えば、それまでの診断方法や治療決定方法を覆すような成果が期待できる場合には、検査毎の線量の最適化を検討し 10mSv を超えることも可能です (ICRP Publ. 103)。

Q8 PET・CT や SPECT・CT の線量

A8 PET や SPECT 撮像を研究遂行に用いる場合には、CT の線量寄与が大きく、場合によっては放射性医薬品による被ばくと同程度もしくは上回る場合もあることを認識してください。CT 画像を診断目的に利用しない研究においては、低線量 CT 撮影に切り替えて行うことや SPECT のみの撮像に変更することで、研究志願者の被ばくを低減できます。

Q9 核医学検査が主たる研究目的ではないが、新しい他の検査法との精度比較や、治療薬の効果判定に利用する場合

A9 核医学検査を基本として、新しい他の検査法との精度比較を行う場合には、結果が得られる最小の対象者を選定してください。統計的な有意差などの結果を判断するために最低限必要な対象者の人数をもとに評価します。治療薬の効果判定に核医学など画像検査を用いる場合には、判定のために有効な検査方法と治療後の検査時期を事前に熟慮し、不用意に多種類の検査を頻回に実施しないでください。また、放射性医薬品の投与量を可能な範囲で最小値に近づけ、防護の最適化に努めてください。

5. 志願者への説明・同意

臨床研究参加者への通常の説明の他に、健常志願者の放射線被ばくが直接の利益にならないことを十分に理解させること。また、全ての志願者に対して、放射線被ばくのリスク Q10を理解できるように説明し同意を得ること。

Q10 放射線被ばくのリスク説明

A10 日本核医学会が患者さんに向けて発表している市民向け小冊子「核医学検査 Q&A なぜ核医学検査を受けるの？」(<http://www.jrias.or.jp/pet/cat3/601.html>)や、「核医学専門医が解りやすく解説 PET 検査 Q & A」(<http://www.jrias.or.jp/pet/cat2/301.html>)が参考になります。

6. 研究担当者の被ばく管理

研究に関与する全てのスタッフの放射線被ばく Q11を可能な限り低減する方策を講じること。また、個々の研究の実施に伴う被ばく線量とそのリスクについて説明すること。

Q11 スタッフの放射線被ばく管理

A11 研究に関与するスタッフの被ばくへの影響については、各施設の放射線管理の責任者に事前に相談し、被ばく線量の推計を依頼します。その結果に基づいて防護策が必要な場合には適切な方策を考案してください。これらの結果をスタッフが理解できるように説明し、対応策については周知徹底することも、スタッフが安心して安全に研究に参加するためには重要です。

7. 研究担当者への教育

研究担当者に対して、放射線の生物学的影響、放射線の安全利用に関する、個々の研究に応じた放射線教育 Q12を実施すること。

Q12 研究担当者への放射線教育

A12 個々の研究担当者の背景に応じた教育内容の選択が必要となります。各施設で行っている放射線診療従事者向けの教育訓練に準じた内容をまず周知してください。基本的な放射線に関する総論的な教育の後、各論として施設の放射線安全管理者が、研究による志願者とスタッフの被ばく線量の実際と、その線量がもたらす放射線リスクが理解できるように、説明や教育の実施プランをその都度作成してください。ICRP Publ. 113に記載されている具体的な教育項目の提案を参照するとよいでしょう。Q11のスタッフの被ばく管理と併せて実施してもよいでしょう。

8. 倫理委員会 Q13

適切な助言が可能な、医療放射線防護の知識を有する者が委員会に参加しているか、助言可能な第三者組織との連携を取っていること。

通常の審査項目の他に、被ばく低減への考慮、被ばくのリスクの志願者への説明、放射線を使わない代替方法の検討結果、品質保証計画について十分に検討すること。

Q13 倫理委員会の構成員

A13 倫理委員会の構成員に常に医療放射線防護の専門家が参加することは、実際には困難な場合が多いようです。このため、必要な都度、知識を有する専門家へ個別に依頼をするか、日本核医学会、日本核医学技術学会、日本医学放射線学会、医療放射線防護連絡協議会などへ相談し放射線防護の知識を有する委員の委嘱や関連する内容について助言を求めるほうが現実的な対応策と言えます。

平成 23 年 10 月 26 日

追記

日本核医学会放射線防護委員会と日本アイソトープ協会医学・薬学部会医療放射線管理専門委員会は、平成 21 年 10 月より、生物医学研究志願者の被ばくに関して合同で検討を行い、放射性物質の投与を含む臨床研究を実施している施設を対象に、研究志願者の放射線被ばくに関する対応や考え方を把握することを目的としてアンケート調査を実施した（「核医学診療施設における研究ボランティアの放射線被ばくの現状と今後の課題—RIを投与する臨床研究または治験を受けるボランティアの被ばくに関するアンケート調査報告—」, RADIOISOTOPES, Vol.59, No.11 (2010)）。また、国内外の文献等の情報収集を行い、それらを踏まえて、本提言（案）の検討が行われた。