

《カッティングエッジ・レクチャー I》

核医学における臨床研究の倫理指針

楠 岡 英 雄

(独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター)

医師が行う臨床研究はヘルシンキ宣言に則ることが求められている。ヘルシンキ宣言はヒトを対象とする医学的研究の倫理的原則を示したもので、科学性、倫理性、信頼性の確保を要求している。しかし、ヘルシンキ宣言は臨床研究を実施する場合に遵守しなければならない具体的な手順までは示していないので、ヘルシンキ宣言を具体化した指針が必要となる。

わが国では、ヘルシンキ宣言に基づく臨床研究のための指針として、いくつかの倫理指針が発表されている。そのうちで、法的規制となっているものは治験の実施に関するもので、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(省令 GCP) が薬事法に基づく省令として定められている。平成 9 年に新 GCP として定められたが、平成 15 年に「自ら治験を実施する者による治験」(いわゆる、医師主導型治験)に関する規程が追加され、大幅に改訂されている。核医学に関連しては、診断用薬剤を開発し、市場に出すには治験の実施が必須であり、今後、translational research の振興とともに、医師主導型の治験への関心が高まるものと考えられる。

治験以外の一般的な臨床研究に関しては、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成 13 年 3 月文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示)、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」(平成 14 年 3 月文部科学省・厚生労働省告示)、「疫学研究に関する倫理指針」(平成 14 年 6 月文部科学省・

厚生労働省告示)、「臨床研究に関する倫理指針」(平成 15 年 7 月厚生労働省告示)の 4 つの指針が示されている。これらの指針が共通して求めていることは、研究を実施する研究者等の責務を明らかにするとともに、研究が行われる機関の長の責務を明らかにしている点である。すなわち、研究者には研究の実施にあたって機関の長の許可を得ることをはじめとした種々の責任が負わされており、機関の長は倫理委員会の意見に従って研究の実施を監督することが求められている。その主眼点は被験者の保護にあり、被験者からインフォームド・コンセントを受領して研究に参加させることは当然であるが、被験者や代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続についても定めている。

臨床の現場において臨床研究を進めるにあたっては、疫学研究に関する倫理指針と臨床研究に関する倫理指針の 2 つの指針が最も関与するものとなる。しかし、研究の実施に際しての手順について両者には大きな相違があり、また、どちらの指針に従うべきか、判断に迷うところもある。これは「疫学研究」「臨床研究」の定義の問題であり、これらの倫理指針の運用は、それぞれの機関とその倫理委員会での判断に委ねられると考えられる。核医学における臨床研究では、さらに放射線障害防御等の観点からの倫理性の配慮を必要とすることは当然である。

《カッティングエッジ・レクチャー II》

PET-CT 装置の現状と展望

吉川京燦

(放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター病院 診断課画像診断室)

PET と X 線 CT を合体させた CT 付 PET 装置 (以下 PET-CT) が開発され、その普及がめざましい。最近までに世界で約 600~700 台が稼働あるいは稼働予定になっていると推定される。日本では現時点では一社の装置のみが医療用具として認可され、各社の PET-CT が認可されるのも時間の問題と期待されている。放医研には日本第 1 号機の PET-CT が 2002 年の 4 月に研究目的で導入され稼働している。

PET-CT は、(1) PET と CT 装置を機能的に合体させ、(2) 同一寝台に寝たまま PET と CT 検査を施行でき、(3) 機能画像と解剖学的画像の同時収集と重ね合わせ表示 (fusion image) が可能な装置である。また、(4) CT データによる吸収補正が可能で内蔵の外部線源を必要としない。現在世界で販売されている PET-CT 装置は主に 3 社で、Siemens 社と CTI 社が共通して販売している Biograph シリーズ (Siemens 社) あるいは Reveal シリーズ (CTI 社)、GE Medical Systems の Discovery シリーズ、そして Philips Medical Systems の GEMINI (販売は日立メディコおよびフィリップス社) である。また、東芝メディカルシステムも自社 CT 装置と米国 CPS 社 PET を合体させた PET-CT を開発中であるという。このうち、放医研に設置されている PET-CT は

Siemens 社製の Biograph で、PET 部は ECAT EXACT HR+、X 線 CT 部は Siemens 社の CT 装置 Somatom Emotion Duo 相当の 2 列検出器のスパイラル CT である。

従来の PET と比較して PET-CT の特徴は、i) PET 検査所要時間の短縮、ii) 容易で正確な PET 検査部位の設定、iii) CT を用いた吸収補正による画質向上の可能性、iv) 容易かつ精巧な PET 画像と CT 画像の重ね合わせ表示 (fusion imaging) が可能などである。その結果、従来の PET 診断の精度をより向上させると期待される。また、患者検査負担の軽減、患者スループットの向上などが図られる。また、PET-CT の臨床上の利点をまとめると、異常集積と正常集積がより区別し易い、腫瘍か否かの判断がより向上する、正確な部位診断によって臨床病期診断がより正確になる、読影者間の読影結果の違いが PET 単独より減少する、腫瘍の広がりをもより正確に評価でき放射線治療計画精度が向上する等々が考えられる。

今後 PET による腫瘍診断の分野では、PET-CT が確実に主流となると考えられ、日本でも多くの施設で PET-CT による先進画像診断が繰り広げられる時代が間近いと期待される。

《カッティングエッジ・レクチャー III》

分子イメージングの現状と展望

藤 林 靖 久

(福井大学高エネルギー医学研究センター 分子イメージング部門)

分子イメージング研究に注目が集められている。近年の分子生物学の急速な進展を基盤として、生命現象の画像化のうち分子生物学的知見によって説明可能なものを分子イメージングとよぶ。分子生物学の根本原理は、遺伝情報とその発現過程の解析である。遺伝子発現とはすなわち mRNA とその翻訳であるタンパクをさす。核医学は、酵素やレセプターの画像化、あるいはそれらの作用によって生まれる生理現象の画像化を疾患診断に利用するものであり、本来的に分子イメージングとよべるものである。

米国では、二つの分子イメージング学会 (Society for Molecular Imaging と Academy of Molecular Imaging) が設立された。ほぼ同時期には NIH が National Institute of Biomedical Imaging and Bioengineering (NIBIB) の設置を決定した。また NIH に属する National Cancer Institute (NCI) が全米に 6 つの *in vivo* Cellular (Cancer) and Molecular Imaging Center を指定し、さらに追加公募を続けているなど、国を挙げての研究体制を構築しつつある。本邦でもいく

つかの省庁が分子イメージングに関する勉強会を立ち上げ、予算化の準備を開始している。

分子イメージングでは、まず従来からある核医学画像の分子生物学的解釈が活発に行われている。腫瘍の細胞膜グルコース輸送タンパク Glut の発現と FDG 集積との関連の解明などがこれにあたる。加えて、積極的に遺伝子工学技術を利用する遺伝子・細胞治療や再生医療における治療モニタリングが試みられている。これには、治療遺伝子産物そのものを標的とするイメージングと、汎用レポーター遺伝子を導入し間接的に治療遺伝子発現をモニターする手法とが考えられる。前者の例としては、ドパミン産生細胞を用いるパーキンソン病治療におけるモニタリングがあげられる。後者については多くのシステムが提案されているが、まだ実用化に至ったものはない。これらについて、演者らの行っている検討も含めて紹介し、その将来性についてお考えいただく材料を提供したい。