

## 映像医療 留意事項

### (1) 同意

画像撮影をおこなう研究者に対し、画像撮影の利用目的、個人情報の保護、その他撮影に関する事項について画像撮影される方の理解を得るようために文書を用いて十分に説明し、自発的同意による文書を得るよう求める。なお、説明に当たっては、画像撮影される方に同意の拒否及び撤回の権利があること、拒否又は撤回することにより不利益な扱いを受けないことも述べなければならない。

### (2) 守秘義務

撮影検査を行う者、倫理委員会の委員、及びデータ解析をする職員は、画像撮影やこれら画像データを取り扱う際に知り得た患者等に関する個人情報を漏らしてはならない。また、これらの職務を離れた後でも同様であること。

### (3) 教育訓練

診断画像装置について、次に掲げる教育訓練を行うこと。教育訓練については、定期的実施すること。

- a. 撮影に関する知識
- b. 撮影装置の安全な取扱いに関する知識及び技術
- c. 設備・装置に関する知識及び技術
- d. 撮影装置の安全性に関する知識及び技術
- e. 事故発生時の措置に関する知識及び技術

## 解説

映像医療は、人体内部構造や機能の可視化により、診断や治療に役立つ情報を提供するものであり、他の診断・治療手段との併用が行われることが多い。可視化手段（例えば、MRI、CT、PETなどの撮影装置および診断薬）を適用するにあたって、各検査方法の概要、有効性、リスクの記載が必要であるが、その運用指針（ガイドライン）の策定には、組み合わせられた診断・治療手段と患者の利益との勘案が必要となる。臨床において使用されている検査方法について、事故防止のための指針は、日本医学放射線学会<sup>(1)</sup>により示されており、また、PETの指針は日本核医学会<sup>(2)</sup>及び日本アイソトープ協会<sup>(3)</sup>により示されている。特に安全な運用が設備、人員、システム上配慮されていることが重要である。

### 1. 基礎研究

映像医療のために開発された機器が、患者の利益のためではなく、主として研究の目的で人体に応用される場合がある。例えば、ヒト脳機能の非侵襲的研究は神経科学において重要な役割を果たしつつあるが、その中で映像医療の果たす

役割は大である。すでに日本神経科学学会により「ヒト脳機能の非侵襲的研究」倫理問題等に関する指針（2001年1月20日）(2) が公表されている。正常人や患者を対照として、主として研究の目的で行う場合が対象となっており、これに準拠することが望ましい。この中には、映像医療のための装置として、MRI、PET、SPECT が取り上げられており、各検査方法の概要、有効性、リスクの記載と共に検査指針が示されている。

映像医療は、その実施にあたり、高度に専門的な教育訓練を要する。基礎研究目的で使用する場合においても、人体に適用する以上、臨床における場合と同様の運用指針を前提とすべきである。

## 2. 治験

映像医療においては、医療用具の治験及び診断薬（造影剤、放射性医薬品など）が対象となりうる。いずれの場合も GCP を遵守して実施することが必要である。

## 3. 画像の所有権

医療においては、画像情報は患者に所有権があるものとみなされている。しかし、神経科学領域での研究において典型的にみられるように、撮影された画像がそのまま用いられることは無く、撮影中および後にさまざまな操作が加わることから、これらの操作が財産権の対象になり、それは研究遂行施設に属するものと考えられる。

## 文献

- (1)放射線診療事故防止のための指針 日本医学放射線学会雑誌第 62 巻 311-336 頁(2002)
- (2)院内製造された F D G を用いて P E T 検査を行うためのガイドライン 日本核医学会 核医学第 38 巻 131-137 頁 (2001 年 3 月)
- (3)サイクロトロン核医学利用専門委員会が成熟技術として認定した放射性薬剤の基準 (2001 年改訂) Radioisotopes 第 50 巻 191-256 頁 (2001 年 5 月)
- (4)「ヒト脳機能の非侵襲的研究」の倫理問題等に関する指針 日本神経科学学会研究倫理委員会 (委員長 宮下保司)「ヒト脳機能の非侵襲的研究」に関する倫理小委員会最終報告書 (2001 年 1 月 20 日)  
<http://www.jnss.org/page/rinri/hyousi.html>