

PET および MRI 研究を放射線医学総合研究所臨床研究審査委員会に審査依頼する場合の、臨床研究法該当性の目安について

量子科学技術研究開発機構
放射線医学総合研究所 臨床研究審査委員会
2018年8月

PET および MRI 研究の臨床研究法該当性について、法令等*や、放射線医学総合研究所から厚生労働省医政局研究開発振興課に対し既存臨床研究の臨床研究該当性を確認した結果に基づき、下記のように目安を作成いたしました。この目安を参考に、審査申請を行ってください。臨床研究法該当性の判断が難しいものについては、臨床研究審査委員会事務局にお問い合わせください。

*法令等：臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省第 17 令）、臨床研究法の施行等に関する Q&A について、第 191 回国会（臨時会）答弁書 答弁書第 10 号内閣参質 191 第 10 号、およびその他関連資料

PET 研究

- ① PET 薬剤の有効性や安全性を評価することを目的とするものについては、臨床研究法の規定による臨床研究に該当し、未承認 PET 薬剤を用いるものや、承認範囲外の使用方法、効果、性能について行うものであれば、特定臨床研究に該当する。
cf. 「PET 薬剤による A 受容体定量測定法の確立」、「PET 薬剤の B 疾患時の組織集積性の評価」など。
- ② PET 薬剤の有効性や安全性を評価する目的を含まないものであって、PET 薬剤の集積により病態生理メカニズムの観察を行うものについては、臨床研究法の規定による臨床研究に該当しない。ただし、副次的評価項目を含め PET 薬剤の有効性や安全性を評価していないことが前提となる。
cf. 「病状と C 受容体発現の関連性について」、など。

MRI 研究

- ③ 医療機器の評価を行う場合、例えば使用方法や性能の評価を行う場合は、臨床研究法の規定による臨床研究に該当する。その中で、承認範囲を超える方法で実施されるものは特定臨床研究に該当する。
- ④ 承認範囲を超える知見を得る場合でも、医療機器の評価を副次的評価項目も含め行わない場合であって、病態生理を明らかにすることを目的とする研究の場合には、臨床研究法の規定による臨床研究に該当しない。
cf 「BOLD 信号により正常と病態時の脳賦活度合いを比較する」、など