

健康保護局、放射能科学物質環境ハザードセンター

放射線防護部、ARSAC Support Unit

- 2.18 診断処置を目的とした申請書は、付録 I Part A および B に列挙されたそれぞれの処置を引用する、付録 I の Part A および B に含まれていないが必要とされる処置に関する詳細な情報を提供する、もしくは機能グループ (付録 I Part E を参照) を引用する、またはそれらを組み合わせることによって作成することができる。機能グループの方法を用いる場合、個々の処置やそのシリアル番号を列挙する必要はない。しかし、申請者が付録 I Part A に含まれる処置に対して記載されたものより高い放射能で使いたいという場合には詳細な情報が必要となる。
- 2.19 治療処置を目的とした申請書は、付録 I Part C および D に列挙されたそれぞれの処置を引用するか、付録 I Part C および D に含まれていないが必要とされる処置に関する詳細な情報を提供することによって作成することができる。治療処置に関する機能グループはない。
- 2.20 申請用紙は ARSAC の Support Unit から入手可能であるが、ARSAC のウェブサイト www.arsac.org.uk から、または保健省や保健保護局のウェブサイト上のリンクからダウンロードすることができる。いずれの申請書もすべてハードコピーで提出しなければならず、申請者等の自筆による署名が必要である。申請用紙には訓練や経験に関するセクションがあるが、この情報も申請ごとに記入するものとする。以前の情報はアーカイブに保管されていることが多く検索に時間がかかる場合があるため、記入しない場合は申請書の処理に遅延を生じる場合もある。
- 2.21 申請書の処理と認可証の発行には時間がかかるため、申請書の提出は認可が必要となる日よりも十分に余裕をもって行うこと (緊急申請に関してはパラグラフ 2.40~2.42 を参照のこと)。一般的に認可証は完全な申請書を受理してから 6 週間以内に発行される。追加情報や情報の明確化が必要となる申請書の場合には時間がより長くなる可能性がある。不完全な申請書は、ARSAC で検討される前に欠落情報の提供依頼とともに申請者に返却される。付録 VI に初回申請がどのように処理されるかについてのフローチャートを掲載されている。

- 2.22 研究を目的とした申請に特有のアドバイスはセクション5に掲載されている。さらに、その申請用紙にはガイダンスノートが付いているので、申請者は必要な情報を提供する際に利用することができる。追加情報が求められることの多い領域としては、初回申請者では訓練と経験（付録IVを参照）、付録I Part Aに含まれない処置に関する線量情報の欠落、および申請書 Part C の記載が不完全または不適切などがある。

医師または歯科医師の資格および経験

- 2.23 放射性物質を用いた作業の臨床面においてまた放射線防護において、医師または歯科医師が必要とする具体的な訓練の程度は行われる作業の性質によって異なる。
- 2.24 放射性物質を用いた臨床業務をすでに日常的に行っている核医学コンサルタント、臨床癌専門医、そして多くの臨床放射線医は、その使用方法には熟達しているであろう。また、認可証の保有に必要な適切な診断または治療処置および放射線防護についての包括的訓練を受け経験を積んでいる医師や歯科医師もいるであろう。放射性物質の投与のための認可証の申請希望者を対象とした、核医学のコア・カリキュラムが開発されている。これについては付録IV Part A に記載されている。
- 2.25 当該カリキュラムは、別の専門の一環としてまたは専門サービスの提供としてにかかわらず、放射性物質を用いた処置を行いたいと望む者に対するガイドとなるように作られている。ARSAC 認可証の申請をする医師または歯科医師は、彼らの受けた訓練や経験についての詳細を提供するように求められているが、これは付録IV Part A に記載のカリキュラムに対して評価される。認可証を保有し、認可証保有者としての責任を負う能力を備えるためには、該当する放射性物質の使用に関して理論的訓練と実践的訓練の両方を受けることが不可欠である。
- 2.26 付録IV Part B ではポジトロン放出断層撮影法（PET）を用いた診断や研究を行いたいと望む申請者に対する追加情報が提供されている。この訓練と経験はコア・カリキュラム中に特定されたものに対して付加される。

2.27 付録IV Part Cでは新たな技術が導入されたときに必要となる訓練と経験についての情報が提供されている。付録IV Part Dでは認可証保有者と、認可証保有者の書面による指令の下で効果的に作業を行う者との関係、そしてたとえばセンチネルリンパ節プローブ試験を行う外科医などそれらスタッフの訓練に関するモデル、についての指針が提供されている。

支援スタッフの資格と経験

2.28 通常医師または歯科医師は医師や（適切な場合には）放射線薬剤師と協力すること、または直接の管理下にあるかどうかにかかわらず十分な訓練と経験を積んだ技術スタッフの力を借りることができる状態にあることが求められる。それらスタッフは医師または歯科医師を次に挙げる項目を支援する。

- (a) 処置に関して（キャリブレーションや機材の技術的性能の評価など）
- (b) 検査遂行に関する手順の評価（組織線量の評価など）において
- (c) 放射性材料に関する説明をすること
- (d) スタッフの放射線防護に関して（スタッフのモニタリングや必要な場合には汚染除去）
- (e) 患者の放射線防護に関して
- (f) 医薬品の放射線製剤処方に関して

2.29 規則は雇用者に対し、放射線療法または放射性医薬品の投与により患者を治療している者が、十分な資格と経験を有す一人以上の物理学者のサービスを確実に利用できなければならないと要件している。この職責をはかる適切な基準としては、医学物理の関連分野における少なくとも6年の経験および英国査定委員会（National Panel of Assessors）¹⁶のメンバー2名による全国的な能力評価があげられる。

2.30 この物理学者のサービスの利用の程度は提供される核医学サービスの範囲に依存する。非密封線源を用いた画像、非画像、および非標準療法の処置を含む包括的サービスを提供する部門の場合、上記で指定した経験を持っている最低でも1名の常勤物理学者が提供することができるサービスに相当するサービスを利用できるものだ。放射線療法の部門にも同程度の人員レベルが求められるだろう。その他の科学系スタッフの配置も求められる。

支援サービス

2.31 申請者の直接の管理下にあるかどうかに関わらず、支援サービスの妥当性は関係する業務の性質と複雑さに依存する^{17,18}。考慮すべき要素として以下の項目の適切性が挙げられる。

- (a) 関係する処置を行うための機材
- (b) 作業エリアおよび関係する研究室設備
- (c) 放射性医薬品が投与される被験者の監督、治療、看護のための訓練を受けたスタッフ

2.32 この情報の大半は申請用紙の Part C で求められている。放射性医薬品が現場から離れた放射線薬局から供給される場合には、双方で放射性医薬品の提供に責任を持つ現地の科学者が申請用紙のセクション6に署名するものとする。密封および非密封線源の使用に関する認可証の申請には、関係する科学者の経験によっては二名の署名が必要な場合もある。

認可証の更新、延長、および変更

2.33 診断または治療を目的とした認可証は、規則5に従って更新することができる。当該認可証の更新に関しては、認可証保有者に対して更新の通知が自動的に送付される。しかし、その認可証保有者である医師または歯科医師がその時点で有効

な認可証を保有している義務がある点に留意すべきである。

- 2.34 診断および治療を目的とした認可証の更新の申請は更新用紙で行うものとする。この際、要請対象の処置に対する申請者の継続的な関与、支援スタッフ、および利用できる施設に関する最新の情報が必要となる。能力の維持は臨床ガバナンスの問題であり、現代の臨床業務におけるきわめて重要な部分であることから、申請者はその能力を実証するよう求められることがある。評価および再確認処手続きの一環として、認可証保有者は自らが行う核医学処置に関連した継続医学教育の証拠を示すこと、また認可証の更新を申請する際にその情報を掲載することを求められる。支援スタッフの継続的訓練に関するアドバイスは付録IV Part Cに掲載されている。
- 2.35 認可証の更新の際にすでに不要となった処置を削除することができる。追加処置の要請は更新用紙では行わない。
- 2.36 診断または治療に関して追加する処置の申請は、現行の認可証の有効期限内にも追加することができる。この追加申請は必要に応じて追加申請用紙または機能グループ申請用紙で提出するものとする。後者に関する詳細な情報は付録 I Part Eに掲載されている。既存の認可証にある処置とは大幅に異なる処置を認可証に追加するために申請を行う場合、適切な訓練と経験を有しているという追加の証拠が求められることがある。
- 2.37 研究用認可証の有効期間は2年間のみであり、研究は特定のプロジェクトを対象にしているため、正式な更新プロセスはない。したがって研究用認可証の更新に関する通知は発行されない。研究用認可証は、最初に申請した被験者数に満たなかった場合、または個々の被験者に対して最初に特定した検査の一部が認可証の有効期間を過ぎてしまった場合に延長することができる。かかる要請は新規申請用紙ではなく、書簡に該当するすべての情報を記入し、ARSACの Support Unitに送付するものとする。承認されれば新規の認可証が発行される。
- 2.38 時には、調査研究に付随する当初の条件が認可証の付与後に変わることがある。投与する放射能や化学的性状、被験者の年齢範囲や被験者数などのわずかな変更

などがその例である。当初の申請に対する変更が軽微である場合には認可証の変更のための申請を書簡によって行うことができる。書簡に記入する事項には変更が完全に正当であるとする理由も含めるものとする。ほとんどの場合、受領確認書が発行され、新たな認可証は必要としない。

前提条件や指定の変更

- 2.39 すべての認可証は申請書に提示された施設や指定事項に合致しており、これらの条件に何らかの重大な変更があった場合には認可証の変更が必要となるため、ARSAC に迅速に通知をするものとする。例外的な場合で、臨床的な理由により認可証保有者が該当する放射性医薬品を申請書に提示された以外の前提条件において投与したい場合、MARS 規則のもとではその行為は妨げられない。しかし、そのような投与を行う前に放射線防護アドバイザーに通知し、条件、支援スタッフおよび施設がその業務を安全に遂行するのに十分であり、MARS 規則以外の制定法を満たしていることを裏付けなければならない。もしそのような投与が日常的に行われるのであれば、医師または歯科医師は ARSAC および放射線防護アドバイザーに対し新たな前提条件、支援スタッフ、施設についての詳細を提出しなければならず、これによって新たな認可証が発行されることもある。

緊急申請－特定の患者に関する要請

- 2.40 臨床医または医師の保有する認可証が緊急に行いたい投与に適切でない場合、時間を節約する目的において、特定の患者のための申請書を特定患者要請用紙を用いて Fax (01235 834925) で提出することができる。当該申請およびその他の事項に関するアドバイスは電話(01235 832421/834925)または書面にて ARSAC Support Unit 求めることができる。
- 2.41 かかる処置がある程度の頻度で行われる場合、認可証保有者は診断または治療用認可証に追加の申請をするものとする。

2.42 認可証を保有しない臨床医または医師は、特定患者要請用紙を用いて当該申請を行うことはできない。特に緊急の場合には、認可証保有者の指示を仰ぐかまたは認可証保有者に患者を委ねなければならない。ARSAC Support Unit はこのような臨床医や医師が適切な認可証保有者を探す支援を行うことができ、別施設への標準的な委託がふさわしくないといった特別な場合にはアドバイスをすることができる。

説明

- 2.43 保健相は、認可証の付与もしくは更新を拒否、または停止、取り消し、もしくは変更をしようとする場合、申請者に通知し、保健相が任命した者の前に出頭するまたは申請者が選択すれば陳情する機会を与える。
- 2.44 認可証の付与もしくは更新の拒否の提議、または認可証の停止、取り消しまたは変更の提議は、その理由についての説明とともに通知される。
- 2.45 少なくとも 28 日の期間が指定されるので、申請者は当該期間内に書面にて、またはしかるべき保健相の任命する者の前に出頭して説明を希望する旨を通知しなければならない。当該保健相は任命者を選出する前に、主に関係する専門家団体に諮問をする。
- 2.46 販売承認の対象となっている放射性医薬品の申請者による投与の承認に対し、安全性が認められないことを根拠に ARSAC が承認反対のアドバイスを保健相に提議する場合、ARSAC は認可当局にも同様のアドバイスをするものとする。その後、該当製品の販売承認を保留、変更、または取り消しするかどうかの決定は認可当局が行う。認可当局が販売承認を変更または取り消すことを提議する場合、かかる免許所有者は通知を受け、必要に応じて 1968 年薬事法のセクション 28、29 およびスケジュール 2 に従って、ヒヤリングまたは書面による説明を申請することができる。

セクション3

診断

データ

- 3.1 診断目的の確立された放射性医薬品の一部に関するARSACのアドバイスを付録I Part AおよびBに記載する。このデータの根拠およびその用途については付録の前置きで説明されている。

投与放射エネルギー

- 3.2 診断処置に関連して、医師または歯科医師は、付録Iに列挙されている、または申請書に関する書類で特定されている成人におけるそれぞれの検査での診断参考レベルに留意すべきである。各照射における放射エネルギーは、患者に対して最も低い実行可能線量で適切な診断情報を得られるように最適化することが重要である。これが最適化の根源的な原則である。
- 3.3 すべての処置は部門内の書面によるプロトコールにしたがって行われるものとする。
- 3.4 特定の状況、たとえば70 kgを大幅に下回る体重の人などの場合には、投与する放射エネルギーを低減することもできる。
- 3.5 臨床的理由、たとえば非常に肥満度が高い患者などに関しては場合により高い放射エネルギーが必要となることもある（付録Iパラグラフ10を参照）。しかしながら従うべき原則は、どの被験者の検査においても投与する放射エネルギーは、当該検査により適切な情報が得られる最低量とすべきであることに変わりはない。
- 3.6 それぞれの患者の体重に基づいて放射エネルギーを高める場合、ARSACに通知をする必要はない。このような放射エネルギーの増加を行う頻度が高くない場合、ARSACの認可証保有者はそのような処置が正当であるとする十分な根拠を示し、記録をとるものとする。これに対する要件は手続文書に記載するものとする。

- 3.7 放射エネルギーの増加が日常的な処置になっているが、それでもまだそれぞれの患者を評価している場合、放射エネルギーの増量の根拠を確立することは可能であり、その根拠はローカルプロトコールに含めるものとする。その後、認可証保有者以外のスタッフがこれを適用することができるが、放射エネルギーと増量の理由を記録するという要件は変わらない。
- 3.8 ローカルの状況において（たとえば、その施設で骨のスキュンを受けるすべての患者にガンが確認されている）、ある特定の処置に関してすべての患者が付録 I に提示されているよりも高い標準放射エネルギーを必要とすると医師または歯科医師が考える場合、放射エネルギー増加を正当化する理由とともにARSACに別の申請を行うものとする。承認された場合には、これをプロトコール文書に記載するものとする。付録 I Part A およびBの第 7 列にある概算放射線量は、1978年MARS規則の解釈の範囲内で現在認められているデータ（ICRP報告80¹⁹を参照）である。

線量引き下げのための一般的技術

- 3.9 放射線量を引き下げるためには、数多くの簡単な技術が使える。たとえば、多くの放射性核種は腎臓によって排泄される。多量に液体を摂取し、頻繁に膀胱を空にすることによって膀胱内線量を最小限に抑えることができる。
- 3.10 場合により、患者が健康的で協力的であれば放射エネルギーを減らし、スキュン時間を増してもよい。妊婦における舟状骨の画像診断や肺スキュンなどがその例である。しかしながらいずれの場合においても放射エネルギーの引き下げによって診断情報が損なわれないことが重要である。
- 3.11 同等の情報が得られる二つの画像検査が存在し、臨床管理の時間枠内で患者がいずれも利用可能な場合、放射線防護の観点から、少ない線量で済む処置を選択すべきである。
- 3.12 甲状腺ブロック剤の使用に関するアドバイスはセクション8に掲載されている。

女性と男性—受胎、妊娠、母乳

- 3.13 父親になる能力のある性的に活発な男性および妊娠可能な女性に対する検査に関しては、特別な配慮が必要である。受胎、妊娠、母乳に関する詳細はセクション7に掲載されている。

小児および若年者

- 3.14 小児および若年者に対して行う検査には特別な配慮が必要である。投与する放射能量、実際的な側面、および放射能防護についての詳細はセクション6に掲載されている。

セクション4

治療

概略

- 4.1 放射線防護の意味から、放射性医薬品の治療目的の使用には、最近行われた訓練とその治療に特有の施設が必要とされることは認められている。治療のための放射性医薬品の大半を安全に投与するためには、放射性核種を用いた診断のための研究が必須である。申請書には、既存の診断用のそして該当する場合には治療用の放射性同位元素施設についての詳細を含めるか、またはこれらの施設が利用できない場合には患者選択のプロトコル文書を提供するものとする。
- 4.2 治療を目的とした認可証は、認可を受けようとする治療のための放射性医薬品や密閉線源の使用に関して、申請者が最近の訓練、能力、相当の経験を備えていることを証明することができる場合に限り付与される。これについては、セクション2に概説されており、また付録IV Part Aに詳細が記載されている訓練要件を反映している。
- 4.3 投与される放射性医薬品の放射エネルギーに適した施設および支援スタッフについてのエビデンスを提供しなければならない。指定された入院患者収容施設、（治療によっては一続きの施設を含む）が必要となる場合もある。多くの場合、治療的処置は専門施設に限定するのが妥当であろう。一部の治療的放射性医薬品の投与に関しては、たとえばリウマチ学や血液学における利用の場合など、付加的な医学の専門知識の利用が必要となることもある。これらの場合、申請者は学際的な協力体制があることのエビデンスを提供するものとする
- 4.4 治療を目的とした認証は通常、販売承認が得られている、または効果が証明されている放射性核種療法製品に対する場合に限り発行される。この種の認可証の有効期間は5年間である。その他の申請は研究を目的としたものであるとみなされ、研究プロトコルを申請書とともに提出するものとする。申請者が適切な処置に疑問を持っている場合、ARSACのSupport Unitに連絡を取るものとする。申請された検査が治験の一部を構成する場合、2004年ヒト用医薬品（臨床試験）規則²⁰に基づき

MHRAからの承認が必要とされることがある。承認が必要な検査の種類や申請方法についての指針はMHRAのウェブサイト (<http://medicines.mhra.gov.uk>) にて入手可能。NHSのR&Dオフィスは当該申請の支援を行う。

- 4.5 治療の目的で投与される総放射エネルギーは、責任を負うべき認可証保有者による臨床判断の問題でなければならないと認識されている。これには、薬事（放射性物質）令（1978）のScheduleに示されているように、体表に接触して、または体内または体腔内に挿入されて用いられる密閉線源を用いた治療も含まれる。
- 4.6 確立された治療目的の放射性医薬品の一部に関するARSACのアドバイスは付録I Part CおよびDに掲載されている。治療を目的とした認可証に関する変更はウェブサイト www.arsac.org.uk に掲載されるだろう。

セクション5

研究

研究用認可証に関する要件

- 5.1 従うべき原則としては、日常的な診断や治療管理に加え、患者への放射線照射が行われる研究プロジェクトについては、ARSACの研究用認可証を取得しなければならない。認可証はプロジェクトごとに取得しなければならないが、変動についてはプロジェクトごとに承認を受ける。
- 5.2 より正確に言えば、1978年MARS規則¹⁹および2004年ヒト用医薬品（臨床試験）規則²⁰における研究とは、下記のパラグラフ5.3を前提とした上で、次のカテゴリーのひとつ以上に当てはまる検査や治療を含む。
- (a) 臨床試験認可が付与されたまたは取得できそうな、2004年ヒト用医薬品（臨床試験）規則の規則2、Part 1に定義されているすべての臨床試験。
 - (b) 規則の範囲に入らない試験における放射性医薬品の投与。
 - (c) 日常的な患者管理で使われる量を超えた追加的放射線照射。診断、継続的評価、および治療における日常的管理の定義は、委託臨床医についてはARSACの認可証保有者が定め、適切なプロトコールに記載するものとする。
- 確信の持てない場合には、申請者はARSACのSupport Unit ni連絡するものとする。
- 5.3 ある一人の患者の利益を目的とした、新規または確立されていない処置を用いる研究は、診断または治療の項目で考察する。担当医師または歯科医師は、問題となる放射性医薬品を対象とする診断または治療を目的とした適切な認可証を保有していなければならない。
- 5.4 2000年5月に施行された医療被ばく指令97/43/ユーラトム²¹では、生物医学研究および医学研究の一環としての個人の被ばくに対応している。正当化および最適化の原則が研究に適用され、この指令では、医学的利益を直接受けない個人（健常ボランティアまた対照と呼ばれることが多い）と、その研究から診断または治療上の利益

を受けることが見込まれる患者とを区別している。線量制限は前者に対して必要であり、一方後者に対しては目標線量レベルを定める。

投与放射エネルギー

- 5.5 個人に投与される放射エネルギーは、特に直接の利益が見込まれないボランティアに対する投与の場合には適切な情報が得られる最低量とする。高い放射線量を必要とする研究は、具体的に正当化の理由の備えがあれば承認を受けることができる。正当化の理由は投与を受けるその個人のみならず集団全体に対して当てはまらなければならない。不必要な投与はすべて避けなければならない。
- 5.6 ARSACは、研究プロジェクトに関する申請書を提出する場合、その時点で利用可能な最善の情報に基づいて実効線量を見積もるように要求している。既存のヒトを対象とした同様の試験からは見積もりができない場合には、動物を対象とした線量測定試験、または実施可能であれば極めて低い放射線量を用いたヒトを対照とした試験から得たデータを申請書の一部として提出するものとする。一旦作業が実施されれば、線量に関してより正確な情報を得ることができる。このような情報は、今後ARSACが申請を審査する上で役立つよう、できる限り速やかにARSACが利用できるようにするものとする。

その他の照射

- 5.7 WHO⁴およびICRP²²は、あらゆる医療被ばくから電離放射線まで全身実効線量が50 mSvを超える可能性のある研究プロジェクトの計画はあり得るだろうと認識している。ARSACは、非常に稀なケースを除き、このレベルの放射線量を用いる申請を支持するアドバイスはしない。

研究プロジェクトの患者の選択

5.8 放射性医薬品を用いる研究のための被験者選出の際には、次の一般的事項を考慮に入れるものとする。

- (a) 年齢
- (b) 人数
- (c) 複数の試験
- (d) 多施設試験
- (e) 女性
- (f) 職業上電離放射線のばく露を受ける労働者
- (g) 分類された放射線作業員
- (h) スタッフ

年齢

5.9 試験に申し込みをした被験者の年齢に配慮しなければならない。特に、その年齢に特異な問題を調査する場合を除き、18歳未満の者を関与させないものとする。小児または若年者を試験に含めるためには特別な正当化すべき理由が必要である。可能な場合はいつも、健常ボランティアの年齢は50歳以上とする¹⁷。50歳未満の患者が試験に必要な場合、必要な年齢層についての明確な正当化すべき理由を申請書に記載するものとする。一方、50歳以上の患者に関する試験では、年齢の上限については認可証申請の目的のために記載する必要はない。

人数

5.10 研究プロジェクトに参加する人の数は、必要な情報を取得する上で必要な最低数に制限するものとする。申請者は、要請するサンプルサイズ（患者／ボランティア数）を正当化できなければならない。該当すれば、被験者数が試験で用いる仮説に適切

であることを裏付けるために試験計画の検出力を考慮するものとする。詳細は付録Ⅲに収載されている。

- 5.11 ICRP報告書62²では、ヒト被験者を対象に行われる研究はいずれも、被験者へのリスクや不便さを最小限に抑えつつ、医学的または科学的な知識を最大限に得られるよう慎重に計画されなければならないと明言しており、本項はそれにしたがっている。この計画には、目的とする結果を得るために必要な最少人数の被験者に用いられる放射線照射が確実に最低限になるように統計的概観を含まなければならない。
- 5.12 申請者が研究の計画に際して適切な統計的アドバイスを求めることを推奨する。詳細な情報は付録Ⅲに収載されている。

複数の試験

- 5.13 いくつかの研究に参加している個人のリスクに配慮するものとする。累積放射線量がかなりの量となってしまう研究プロジェクトに繰り返し同じ人が参加することは認められない。これは通常の健常ボランティアに関しては特にあてはまる。健常ボランティアは通常、すべての研究からの照射量として10 mSvという年間線量制限を超える照射を受けてはならない（核医学処置以外からの照射も含む）。
- 5.14 認可証保有者の責任において、それぞれの研究プロジェクトに参加した被験者の氏名リストを保管する。これは患者被験者と対照ボランティアの双方に適用される。記録を保管する期間はHealth Service Circular 1999/05323で定めた期間とする。
- 5.15 研究者は必ず参加予定者のこれまでの放射線被ばくについて調査するものとする。被験者が患者の場合でその患者にとって潜在的利益がある場合には、診断または治療の一環として過去に受けた照射は同意を得る際に検討する必要はない。通常の健常ボランティアの場合は、診断または治療の一環として受けた過去の照射は、提案されている年間線量制限10 mSvの一部として含めないものとする。しかし、インフォームドコンセントを得る過程ではボランティアと検討するものとする。

多施設試験

- 5.16 多施設試験の場合、申請する施設で行われる試験数に加えて、試験に参加する合計被験者数を記載するものとする。これは、試験全体の検出力を評価するために必要となる。申請者は施設間におけるデータの一貫性を確保するため、実施されているプロセスに関する情報を提供するものとする。

女性

- 5.17 妊娠可能な女性を被験者とするに関しては、早期妊娠の可能性を常に留意するものとする。
- 5.18 妊娠している女性および母乳を与えている女性については、その者たちの状態に関連した問題が調査の対象になっている場合および電離放射線を用いない代替的な手法が考慮されたがそれが却下された場合を除き、いかなるプロジェクトにも含めてはならない。
- 5.19 詳細な情報はセクション7に記載されている。

職業上電離放射線のばく露を受ける労働者

- 5.20 職業上電離放射線のばく露を受ける労働者がボランティアを依頼される場合、研究者は、その者たちが仕事上の放射線照射から生じる付加的なリスクをボランティアとして認識していることを確認しなければならない。

分類された放射線作業員

- 5.21 電離放射線規則1999²⁴において分類された放射線作業員は研究プロジェクトではボランティアとして通常は受け入れないものとする。

スタッフ

- 5.22 研究の行われる部門に雇用されているスタッフは、研究プロジェクトではボランティアとして通常は受け入れないものとする。不正に強制されてスタッフが参加したと思われる可能性がある。

倫理的承認

- 5.23 放射性医薬品の利用を含む臨床研究はいずれも、NHSのリサーチ・ガバナンス・フレームワークの定めるところにより、地域の研究承認機関によるチェックと承認を得るものとする。ARSACへの申請は通常、プロトコールが地域の研究承認機関に提出されるのと同時に行われるものとする。ARSACへの申請には承認機関へ提出した文書を1ページに要約したものを添付するものとする。当該要約には試験目的および放射性核種を用いた処置の必要性を示すものとする。すべての場合においてプロジェクト全体としての最終的承認を行うのは承認機関の責務であり、承認機関は申請者が必要な許可をすべて保有していることを確認するものとする。
- 5.24 次の点に注意するものとする。
- (a) 多施設倫理委員会による承認を得たからといって、地域の研究承認機関への提出の必要性がなくなるわけではない。しかし2施設以上で研究が行われる場合、ARSACへの承認を求めるそれぞれの施設からの申請にこの事実を記載するものとする。これによって、研究申請の評価の際に不必要な重複を排除することができる。
 - (b) ARSACの認可証が付与された（またはMHRAの勧告に基づいて医薬品認可機構から臨床試験承認証あるいは販売許可が付与された）という事実は、医師または歯科医師が地域の適切な研究承認機関から承認を求める必要を免除するものでまったくない。

さらに詳細な情報は研究倫理委員会中央オフィスwww.corec.org.ukで入手することができる。

セクション6

小児および若年者における検査

小児および若年者—原則

6.1 小児における放射性核種を用いた処置を開始する前に、下記の3つの問いについて特に考慮するものとする。

(a) これが臨床上の問題に対処するための最も妥当な検査であるのか。もし妥当であり実際的であるのであれば、放射線を用いない検査法を用いなければならない。

(b) その処置およびその結果生じる放射線量は臨床的に正当化されるか。

(c) 核医学部門内の施設は小児に適しているか、あるいはその子供を専門センターに照会すべきか。

6.2 小児における診断のための検査²⁵では、臨床上の問題に対処するために必ず最もふさわしい検査を選択するよう特別な注意を払わなければならない。検査の選択について考える場合、考慮すべき要素とはリスク便益比、経済的コスト、侵襲性および放射線量である。放射性核種を用いた検査での放射線量は、適切な臨床的状況で用いられる場合、これよりも低い被ばく量でのまたは被ばくを伴わない診断手法、およびこれよりも侵襲性の低い診断手法を使った場合にはこの方法で得られる情報を得ることが不可能だということが前提として正当化できる。もし妥当であり実際的であるのであれば、電離放射線を用いない処置がその患者の臨床管理にふさわしい時間枠の中で利用可能であるという前提があれば、その臨床状況では電離放射線を用いない検査法を選択するものとする。