

第6章

Precision Medicineにおける倫理・規制・臨床開発：
分子イメージングによる活性化*1栗原千絵子¹⁾ 井上登美夫^{2)*2}

1) 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

2) 横浜市立大学医学部

訳 栗原千絵子¹⁾

Chapter 6

Ethics, Regulations, and Clinical Development
of Precision Medicine: Activating with Molecular ImagingChieko Kurihara¹⁾ Tomio Inoue²⁾

1) National Institutes for Quantum and Radiological Science and Technology

2) School of Medicine, Yokohama City University

Translated by Chieko Kurihara¹⁾

抄録

「Precision medicine」は、「personalized medicine」という概念から発展してきた概念であり、21世紀における新たな、より効果的なヘルスケアを展望するキーワードとなりつつある。このため分子イメージング研究に携わる関係者共同体においては、「precision medicine」の目標達成に向けた展開をイメージング技術の活用により活性化するための鍵となる、倫理・規制・臨床開発戦略に関する要素を明らかにする必要がある。

本論では、文献レビュー及び関係者との継続的な議論に基づき、precision medicineに関して、規制及び臨床開発戦略の観点からは以下が重要な要素であることを明らかにした。(1) イメージング技術の方法論と手順の品質保証及び標準化；(2) 新たな治療薬・診断技術の当局承認を加速化する、より大規模なグローバル臨床試験ネットワーク及びイメージング・アーカイブの構築。さらに、倫理の観点からは以下が重要な要素であることを明らかにした。(1) 人権及び人間の尊厳を護る個の倫理としての、(i) プライバシー保護；(ii) 知る権利と知らないでいる権利；(iii) 未発症診断に関するコンサルテーション。(2) 社会的価値を確実にする集団倫理としての、(i) 臨床試験登録及びデータ・シェアリング；(ii) 正当なる商業化；(iii) 搾取とスティグマ化の回避。

Precision medicineの時代における科学、規制及び倫理の特性を認識しより深く理解しつつグローバルな協力をさらに進めることによって、分子イメージングの活用によるprecision medicineの活性化が可能になる。

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2019 ; 47 : 185-203.

*1 訳注 (以下、脚注はすべて訳注) : 本翻訳の原本は以下 : Kurihara C, Inoue T. Ethics, regulations and clinical development of precision medicine: Activating with molecular imaging. In: Inoue T, David Y, Huan G, eds. *Personalized pathway-activated systems imaging in oncology: Principal and instrument*. Springer; 2017: p.105-26.

©Springer Nature Singapore Pte Ltd. 2017 105 T. Inoue et al. (eds.), *Personalized Pathway-Activated Systems Imaging in Oncology*, DOI 10.1007/978-981-10-3349-0_6

*2 現所属 : 医療法人沖繩徳洲会湘南鎌倉総合病院先端医療センター (Advanced Medical Center, Tokushukai Medical Group Shonan Kamakura General Hospital)