

実験責任者誓約書

この実験責任者誓約書は、ひとつの実験計画ごとに提出するものとします。実験責任者は、fMRI 利用実験開始予定日の1週間前までに記入し・署名の上、fMRI ワーキング・グループ主査に提出してください。内容は、当該実験計画に関わるすべての点において、実験責任者が規定の遵守と責任義務を負う旨、誓約するものです。

I 実験計画に関して

(1) 実験責任者は、一般実験利用講習を受講して試験に合格し、fMRI ワーキング・グループ主査に実験計画を提出して実験認可を受けた後、東工大内の疫学研究倫理委員会の審査を通過のうえ、fMRI 取扱要項と実験マニュアルに則った fMRI 実験を実施し、殊に安全面・倫理面等において実験全体の最終的責任を負う者を言います。このことを再度確認してください。

(2) 実験責任者は、疫学研究倫理審査において、研究責任者あるいは研究担当者として申告される必要があります。このことを再度確認してください。

(3) 実験責任者は、既にこれらの条件をすべて満足していること、そして実験に参加して fMRI 実験室に入室する実験補助者が全員一般実験利用者講習を受講して試験に合格することが求められます。ただし、一度合格すれば、一定期間受講が免除されます。

(4) 実験責任者は実験日の遅くとも1週間前までに、E-Prime2.0 Standard もしくは Matlab+Psychtoolbox による刺激提示プログラムをオペレーターおよび fMRI ワーキンググループ主査に送ってください。

(5) また推奨はされませんが、ノート型刺激提示用 PC を持ち込む場合は、それに関する情報を送ってください。デスクトップ型 PC をもちこむことはできません。

(6) ノート型刺激提示用 PC を持ち込む場合、コントロール室における設定作業時間は、実験参加者が不在でも、予約をした上で、実験扱いとして課金します。また持ち込み予定の PC が fMRI 実験室の環境に合致しない場合は、利用をお断りする場合があります。

(7) 同時に、既に提出済みの実験計画書に記された TR, TE, flip angle, slice information (slice thickness, slice gap, angle, location, etc), acquisition matrix, FOV などのパラメーター情報をもう一度確認し、変更点がある場合にはその変更点を明記した上で、実験計画書の最終版を再添付してください。

(8) 実験グループからの情報送信・報告が遅れたり、実験デザインやパラメーター情報をオペレーターに伝える際にミスが生じたりしても、また、刺激提示プログラムに不備があったり、実験デザインやパラメーター情報の面で適切でない実験計画であったりしたことが、実験中あるいは事後的に判明しても、オペレーターおよび fMRI ワーキング・グループは一切責任を負いません。

(9) なお、fMRI 以外の撮像の series、たとえば解剖学的スキャン(SPGR)等においては、オペレーターにより既に最適化されており、実験グループが設定変更を希望することはできません。

II 実験参加者について

(1) 実験責任者は実験参加者のスクリーニング、および実験によってもたらされる実験参加者の健康上の変化に責任を負うものとします。これに関しては、オペレーターおよび fMRI ワーキング・グループは一切責任を負いません。

(2) 実験参加者には実験前およそ 12 時間以内の飲酒、実験前およそ 2 時間以内の飲食、特にコーヒーの飲用などは控えるよう徹底してください。これらが原因で最適な脳データ画像が得られなかったとしても、オペレーターは一切責任を負いません。

(3) 実験参加者が実験に臨む際の健康管理に留意するよう、実験代表者は適切な指導を行ってください。

(4) 実験参加者の健康状態が原因となり、実験に支障をきたすことがあっても、オペレーターおよび fMRI ワーキング・グループは一切責任を負いません。

(5) 実験責任者は、コントロール室に入室する直前に、実験責任者の責任において、実験責任者の管理する部屋もしくは共通スペース等で、実験参加者に対し、インフォームド・コンセントの手続きを行うものとします。

(6) その際、実験説明同意書 3 部への署名および、実験前質問表 3 部への記入と署名を得てください。実験前質問表への回答で「はい」(ただし、9,30,31,32,33,34 は除く)がひとつでもある場合は、実験参加者の実験室への入室を取りやめ、すみやかにオペレーターに連絡してください。

(7) 実験説明同意書、実験前質問表はそれぞれ 1 部ずつ実験参加者、実験責任者、オペレーターが受領します。

(8) また、実験参加者の虚偽申告を含む、この手続きにおける不備、不測の事態は、すべて実験責任者の責任となり、オペレーターおよび fMRI ワーキング・グループは一切責任を負いません。

III 実験の進行と料金について

(1) 実験グループは、fMRI 取扱要項を遵守して行動して下さい。

(2) 一般実験利用者、実験参加者が fMRI 実験室内で利用規定に違反したり、公序良俗に反する行為をしたりした場合は、実験責任者の責任になります。

(3) オペレーターおよび fMRI ワーキンググループは一般実験利用者、実験参加者による不適切な行動およびそれが引き起こした損害に関しては、一切責任を負いません。

(4) fMRI 室に実験グループの最初の 1 人が入室した時刻から、最後の 1 人が退出する時刻までの時間に基づいて、利用料金が算出されます。実験責任者は、オペレーターのチェックのもと、入室票 2 部に入室時間を記録してください。

(5) 実験中に機材の不調・故障により撮像できなくなった場合、明確なオペレーションミスがあった場合は、最初に遡ってその実験の料金は発生しません。

(6) 実験参加者の体調不良、不安の訴えがあつて実験を中止する場合、実験参加者に関する責任は実験代表者が負うという観点から、実験開始から中止までの時間については料金が発生します。なお、オペレーターの実験中止に関する判断には従って下さい。

(7) 実験を円滑に進めるため、以下の流れに従って行動して下さい。それに反して実験が遅滞する状況が生じて、オペレーターおよび fMRI ワーキング・グループは一切責任を負いません。

①まず実験責任者は、オペレーターに実験説明同意書、実験前質問表を 1 部ずつ手渡し、確認を受けるとともに、脳画像データを全部コピーできる容量を持った DVD ディスクと、プロトコル保存用の新品の USB フラッシュメモリーも同時にオペレーターに手渡してください。

②なお、実験参加者の個人情報管理の観点から、Patient ID が個人の同定を可能にする断片的情報を含むとオペレーターが判断した場合、それを変更する権限がオペレーターに帰属します。

③実験前質問表に関して、オペレーターとクロスチェックするため、コントロール室において、実験参加者にもう一度回答し、署名してもらいます。もし、独立して行われる 2 回の実験前質問において、実験参加者の回答に相違がある場合は、回答への信憑性の観点から、当該実験参加者の実験への参加をオペレーター権限で断ることとします。このような矛盾に直面した場合、実験責任者はこの排除決定を無条件に受け入れなくてはなりません。

④視覚刺激を与えられる実験参加者のうち、近視もしくは遠視により通常眼鏡、コンタクトレンズを使用している場合は、それらを完全に外し、fMRI 専用のゴーグルを着用することになります

⑤実験に関するブリーフィングは、実験を円滑に進めるため、できるかぎり fMRI 実験室入室以前

に、実験代表者の管理する部屋あるいは共通スペース等であらかじめ行ってください。

⑥実験参加者は着替えを行い、磁性体チェックを受け、耳栓をして、オペレーターとともにマグネット室に入室します。マグネット室に実験参加者とオペレーターが入室する直前の問診、インフォームド・コンセントの再確認と磁性体検出装置によるチェックは、オペレーターが行い、その判断に従ってください。

⑦実験はオペレーターにより行われ、実験グループの一般実験利用者は刺激提示プログラムの操作のみを担当し、コントロール PC まわりの操作、Dicom サーバの操作、マグネット室内での実験参加者のセットアップ、機械室内の電源操作は一切行わないものとします

⑧もし、オペレーター実験者が実験中に偶々実験参加者の脳画像に問題を発見した場合、オペレーターはただちに実験を中止し、実験参加者をマグネット室から出しますので、一般実験利用者は必ずその決定に従ってください。

⑨ここで ⑧に記したケースが生じた場合、脳画像に見られる異常が信号の欠落など、fMRI 装置の側に原因がある可能性があります。実験参加者の脳に疾患がある可能性も排除できないので、実験開始より中止までにかかった時間に対しては通常通り料金が発生します。なお、オペレーターの実験中止に関する判断には必ず従ってください。

⑩実験中に実験計画に記載のなかった内容の実験を行うことはできません。

⑪実験終了後、実験参加者は着替えを行い、オペレーターによる簡単なヒアリング、アンケート調査を受けて、実験グループとともにすみやかに fMRI 実験室を退出してください。

⑫最後に退出する一般実験利用者は、オペレーターのチェックのもと、自分の退出時刻を確認の上、入室票 2 部に記載し、1 部を持ち帰ってください。

⑬入室票を紛失した場合も再発行はせず、オペレーターが保管する原本を持って料金の根拠とし、後日 fMRI ワーキング・グループ主査より fMRI 利用料の請求が行われます。

⑭実験参加者に対する謝金や交通費等の支払い手続きに、オペレーターは一切関与いたしません。実験代表者が責任を持って行ってください。

⑮なお、脳画像データのディスク保存は 1 時間以上かかる場合がありますので、後日オペレーターが実験責任者に渡します。すずかけ台キャンパスからの実験グループは脳画像データを取りに fMRI 実験室に来てください。一般実験利用者は、fMRI 実験室内でデータの保存完了と受け渡しを待たないでください。いかなる理由があっても、fMRI 実験室内で受け渡しを待つことはできません。

⑯なお、実験後に実験参加者から体調悪化の訴えがあったとしても、オペレーターはそのことに対する責任は一切負いません。こうした事後の問題は実験責任者の責任において処理してください。

(8) 非常時には、実験グループは、オペレーターの指示に従って行動してください。地震、火災、停電などの不測の偶発的状況に起因する実験中止の場合は、料金は発生しません。ただし、実験参加者の実験中の急病、突発的発作、自発的実験中止の要請などにより、実験が中止される場合は、その時点までの料金は発生するものとします。

IV その他 (1) 特別な事由により事前に fMRI ワーキンググループ主査が許可した場合は、実験責任者は実験補助者の中から実験副責任者を指名し、実験日の実験責任者の役割を代行させることができます。その場合、実験責任者と実験副責任者は連帯して責任を負うものとします。

(2) 総じて、オペレーターおよび fMRI ワーキング・グループは、fMRI 実験室に備え付けの機材・ソフトウェア、およびオペレーションの実施に関してのみ責任を負うものとします。実験計画や実験プログラムの不備、実験参加者の問題に起因する実験の失敗、実験後の実験参加者の健康変化に関し、オペレーターおよび fMRI ワーキング・グループは一切責任を負いません。

(3) 利用者が fMRI 取扱要項や実験マニュアルに違反した場合、また遵守を怠った場合、fMRI 取扱要項第 28 条の罰則に従わなければなりません。

以上の内容を熟読・理解した上で、全項目を遵守することを誓約します。

日付

実験課題名

実験責任者 (副責任者)

所属

氏名

署名 _____