

关于 fMRI 实验的说明及参加实验同意书

【实验目的】本实验拟使用 MRI（磁共振成像）装置详细研讨脑的解剖学构造及其功能。本实验符合以人为研究对象的伦理原则，符合赫尔辛基宣言的精神。

【实验概要】fMRI（功能性磁共振成像）是利用 MRI 装置调查人脑是如何活动的以及脑功能与构造的关系。当对参加实验的人施于外部刺激时，我们可以利用 fMRI 观察到脑的哪个部位是如何活动的。如果脑的一部分活动增强的话，围绕那一部分的血液的流量就会增加。血液中含有大量的氢原子。本技术利用强磁场及施加特定波长的无线电脉冲的方法可以检测到脑内氢原子集中分布的具体部位。

在一般的 fMRI 实验中，参与研究的实验参加者仰卧在床上，头戴类似于头盔的无线电线圈。当头的部位被置于强磁场中时，无线电波的脉冲与快速交替的梯度磁场可以产生磁共振成像所需的信号。在成像过程中，虽然仪器本身会发出敲打似的噪音，但如果戴上特制的耳塞及 MRI 专用的耳机的话，这些噪音不会造成特别不快的感觉。

实验最少由包括经过训练的操作员以及实验负责人两个人进行。操作室里有两台摄像机，实时观察着实验参加者的状态。此外，在实验过程中，实验者可以通过话筒与实验参加者保持联系。如果出现任何意外情况的话，实验者可以立刻进行处理。实验所要求的实验内容是极其简单的，实验参加者只需被动地注视所提示的刺激图像，或根据所提示的图像内容按反应按钮。头部扫描所需的时间大约在一小时以内。在进行实验的这段时间内，请实验参加者尽量不要动头，放松身体并集中精力完成实验内容。整个实验大概需要 2 个小时。

【实验所期结果以及限制事项】根据此实验，可以检测出完成各个课题时脑的活动状况。实验结果不会给实验参加者个人带来任何具体的利益。但是，解开大脑的功能和构造的谜团，有助于医疗发展以及为社会做出很大的贡献。实验时使用的实验装置不会对实验参加者的安全产生任何问题。本实验不使用放射线，所以不会有任何放射性影响。但是由于是在强磁场环境下进行的，实验不能在持有金属异物，心脏起搏器或人造内耳的条件下进行。此外，如在实验中实验参加者注意到任何异常或感觉不适时请及时与操作员联系。在这种情况下，实验将被立即中断，以便及时进行适当处置。

【本 MRI 的特征】本 MRI 装置的磁场强度是 3 特斯拉（特斯拉是衡量磁场强度的单位）的高磁场。利用这样的装置能更详细地掌握脑的构造与功能。虽然来自强磁场的副作用的概率比较低，但在个别情况下，在进入 MRI 装置或从装置中出来的时候会有头晕的感觉。这种头晕现象与个人差有很大关系，但在大多数情况下，这种症状都是暂时的，不会持续很久。

【关于同意参加实验】本实验不得在未得到实验参加者同意的条件下进行。此外，即使在同意参加后，如果不再想参加实验，实验参加者在任何时候都可以拒绝参加实验。我们将严格保护实验参加者的个人隐私，在任何情况下都不会泄露实验参加者的名字。如实验参加者想对本实验有更多了解的话，请尽管放心提出。如对参加本实验感到不安或有任何疑问的话，不管什么都请告诉我们。如果同意参加实验的话，请在下面签字。签署本同意书，不会给实验参加者带来任何不利。即便是在不同意的情况下，也不会给实验参加者带来任何不利。在

签署人同意参加实验的情况下，根据其回答的「实验前询问表」的内容，我们有可能婉辞签署人参加实验。在这种情况下，望请谅解。

【关于实验结果】虽然本实验是在遵守相关法律规定的条件下进行的，但由于没有脑神经专科医生在场，本实验的结果不可用于临床医疗诊断。本 fMRI 实验纯粹是为研究脑功能而进行的。仅使用在本实验中获取的 T1 增强图像无法对脑疾患做出正确的诊断。可以说，即便是医生也不可能仅根据这些图像对脑的疾患做出正确的诊断。所以，假若在本实验中或在实验数据分析中未能发现实验参加者的脑内的任何异常的话，操作员及实验负责人将不负任何责任。但在实验中如果操作员发现实验参加者的脑图像上明显有问题的话，操作员将会立即停止实验。脑图像上的异常信号有可能是 MRI 装置的问题引起的，但为谨慎起见，在这种情况下，我们会建议实验参加者去医疗机关接受专科医生的诊断。望周知。

【关于不确定性】虽然在我们所了解的脑科学的范围内，我们确信对实验参加者所采取的措施不会发生任何问题，但客观地来看，在脑科学中仍有许多未知的领域，为此我们敬请实验参加者理解所存在的不确定性。而且，为了防止发生任何事故，防止实验参加者在实验中受到任何伤害，我们加入了 fMRI 专用的保险。关于赔偿金额和免责声明的具体情况，请通过实验负责人向 fMRI 工作小组负责人询问。

原则上，本实验纯粹是为了学术研究的进步的目的而进行的。实验后，实验参加者有查看及阅读利用所参加实验发表的研究业绩或者论文的权利。从各个实验参加者得到的数据均以不可确认个人名字的方法管理。此外，我们也不允许用可以得知个人信息的方法发表研究数据。我们再次重申，参加本实验或拒绝参加本实验均为实验参加者的自由。如认为实验有问题的话，实验参加者本人可以向东京工业大学大学院理工学研究科疫学研究伦理研究委员会报告。

说明人
实验负责人

印
印

我在接受上述说明后，同意上述所有内容并同意本实验的实施。

平成 年 月 日

实验参加者姓名 印