

fMRI 実験に関する説明および実験参加同意書

【実験の目的】 MRI(磁気共鳴イメージング) 装置を用い、脳の解剖学的構築または機能を詳細に検討することです。この実験はヒトを対象とする研究の倫理的原則であるヘルシンキ宣言の精神に則って行われます。

【実験の概要】 fMRI(機能的磁気共鳴イメージング)は、MRI 装置を用い、ヒトの脳がどのように活動するか、機能と構造の関係を調べるものです。ヒトに与えられた刺激に対し、ヒトの脳のどの部分がどう反応して活性化するかを見ます。ヒトの脳の一部が活動するとその部分の血液の量が増加します。血液は多くの水素原子を含みますが、この技術は強い磁場とある周波数の電波をかけることで、その分布が集中しているところを検出します。

一般に行われる fMRI 実験では、研究協力者である実験参加者の方はベッドの上に仰向けになり、ヘルメットのような電波コイルを頭にかぶります。頭部が強い磁場の中に入りますと、電波のパルス信号と傾斜磁場はさかんにスイッチオン・オフを繰り返し、磁気共鳴画像形成のための信号を作り出します。そのたびに装置から叩くようなノイズ音が発生しますが、専用の耳栓か MRI 用のヘッドホンをしますので、さほど不快ではありません。

実験にはトレーニングを受けたオペレーターと実験者による最低 2 人以上のチームが立会い、操作室から 2 つのカメラで実験参加者の方の様子を常時モニターします。また実験者はインタホンを通じて実験参加者の方と会話をし、安心していただくメッセージを発信し、何かあった場合はすぐに対応できるような態勢で実験を進めます。実験で求められる作業内容はきわめて単純なもので、提示される画像を見たり、画像を見て反応ボタンを押したりするものです。頭部のスキャンはおよそ 1 時間弱行われます。その間、実験参加者はできるだけ頭は動かさず、リラックスして、実験中の指示や作業に集中することを要求されます。実験はトータル 2 時間ほどで終わります。

【実験の利益および制限事項】 この実験によって、それぞれの課題を遂行したときに脳がどのように働いたかを調べることが出来ます。実験結果は実験参加者個人に具体的な利益をもたらすものではありません。しかし、脳の機能や構造の解明は、医療の発展やより良い社会の実現に役立つと考えられています。また、この実験は放射線を使わないのでその影響はありませんが、強い磁石の中で実験を行ないますので、金属の異物、心臓ペースメーカーや人工内耳などがあると実験できません。その他、実験中にもし何らかの異常があればどんなことでも申し出てください。ただちに実験を中止し、適切な処置を行います。

【本 MRI の特徴】 本 MRI 装置は磁場強度が 3 テスラと大きいので (テスラとは磁場の強さを表す単位です)、より詳細に脳の構造・機能を把握することが可能と考えられています。磁場強度が大きいことに由来する副作用としては、確率としては低いのですが、まれに、MRI 装置に入るときまたは出るとき、めまいを感じる場合があります。このめまいを感じるかどうかは個人差がありますが、症状は多くの場合、一過性でこれがずっと持続することはありません。

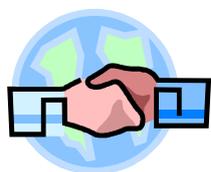
【実験の同意に関して】 この実験は実験参加者の同意が得られない限り行なわれることはありません。また、同意した後でも実験に参加したくなくなった場合、いつでも、たとえ実験の最中であっても辞退することができます。実験参加者のプライバシーは厳重に守られ、この実験に関することで名前が

出ることとは決してありません。この実験について不安なこと、ご質問等がありましたら、いつでも遠慮なく申し出てください。実験を行うことを了承されるならば、下記にご署名下さい。この同意書に署名することによって、実験参加者に不利益が生じることは一切ありませんし、また同意しないからといっても、不利益を生じることはありません。また実験に同意いただいた場合でも、「実験前質問表」に対するご回答次第では、申し訳ございませんが実験参加をお断りする場合があります。その際は何卒ご容赦ください。

【実験の結果に関して】この実験は法令を守って行われますが、脳神経科学を専門とする医療関係者がおりませんので、本実験を臨床診断目的に使用することはできません。この fMRI は脳の機能を純粹に研究するためものです。また、この fMRI により撮影された解剖医学的スキャン画像だけから脳の疾病を正確に診断することは、たとえ医師であっても不可能であると言われていています。そのため、仮に実験参加者の脳にたまたま異常があり、それが本実験と実験データ解析において発見できなかったとしても、オペレーターおよび実験責任者は一切そのことについて責任を負いません。ただし、オペレーターが実験中に偶然に実験参加者の脳画像に明白な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ます。その際、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をも考慮しつつ、念のために実験参加者に対し、医療機関で専門医師の診断を受けることを推奨する場面があることをご承知おきください。

【不確実性に関して】また私どもが脳科学について知る範囲では、使用する実験装置は実験参加者の安全性には問題がないと考えられています。しかし、脳科学には未知の領域が残されており、そこに関しては不確実性が存在していることはご理解ください。なお、あつてはならないことですが、実験参加者が実験中に被った傷害を被られた場合の補償のため、急激かつ偶然な外来の事故によって身体に被った傷害を担保範囲とする fMRI 専用の傷害保険に、私どもは加入しております。補償額や免責等につきましては、詳しくは実験責任者を通じて fMRI ワーキンググループ主査にお聞きください。

原則として実験は純粹に学術研究上の進歩の面でなされ、実験参加者は後日、ご自身が参加された研究の発表業績にアクセスし、閲覧する権利を持つこととなります。その際、実験参加者のデータはすべて個人名が特定できないような形で扱われ、また、個人が特定できるような形で研究データの発表等はいっさい行いません。実験の参加および中断は随時自由であり、実験に問題があったと判断された場合には、実験参加者自身が東京工業大学の疫学倫理研究委員会に報告することができます。



説明者 印

実験責任者 印

私は上記説明を受けた上で内容を理解し実験への参加に同意します。

平成 年 月 日

実験参加者氏名 印