(書式1)

3T-MRI実験実施申請書

□新規申請・□修正申請

(新規・修正申請のいずれかをチェック)

(西暦) 年 月 日

･実験課題名:

･3T-MRI実験ID:

(既に決まっている場合のみ記載)

実験責任者 所属

氏名

実験担当者\* 所属

氏名

電話

メールアドレス

内部担当者(共同研究の場合)\*

所属

氏名

メールアドレス

\*本書類の申請者。申請された実験の主要な遂行者

<実験の概要･目的（100文字程度で新規性・革新性を中心に記述）>

**脳MRIセンターの活動状況報告のために利用させて頂きますのでご協力をお願いします。**

|  |
| --- |
|  |

<利用予定期間>

年 月 日 から 年 月 日

<利用予定延長理由>

上記利用予定期間が5年以上になる場合や期間延長の場合は､理由を記載してください｡

《必要に応じて挿入》

1.MRI施利用料金は､変更になる場合があります｡利用予定期間内で変更になった場合に､変更後の料金が適応されます｡

2.実験開始後､利用予定期間が延長されることが予想される場合や実験体制などに変更がある場合は､修正申請の欄をチェックし、変更箇所が分かるように変更箇所に下線を引いた本申請書を､速やかに､3T-MRI管理委員会に電子メールにて申請する｡

3.5年以上の期間に渡る利用や､利用期間の延長などの修正申請に関しては､審査の上､場合により許可することがある｡

<利用希望実験機器>

以下の中から利用希望の実験機器がありましたら､選択肢にチェックを入れてください｡

□刺激呈示PC(デスクトップ)

□ディスプレイ(操作室)

□視覚刺激関連一式

･ディスプレイ(シールドルーム内)

･ゴーグル

□聴覚刺激関連一式

･ヘッドフォン

･ノイズキャンセリングマイク

･ノイズキャンセリングヘッドフォン

□反応ボタンと出力制御装置

□トリガー出力装置

□持ち込みPC入力装置

□身長体重計

□MRI実験対応のメガネ

□視力測定装置(被験者控室)

□BIOPAC(\*外部利用に関して別途記入書類あり)

□気温操作装置

<持ち込む予定の機材>

実験に際し､持ち込む予定の機材がありましたら出来るだけ詳しく記入してください｡

<実験対象>

以下につき該当するものを1つあるいは複数選択し､必ず選択肢にチェックを入れてください｡患者群は疾患名を併せて記載して下さい｡

□健常成人(大学生含む)のみ

□未成年(を含む) (被験者の年齢幅: ~ 歳)

□患者群(を含む) (疾患名: )

実験実施体制表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属 | 現場担当者の要件を満たすと考える根拠 例)MRI実験の経験 |
| 安全責任者 |  |  |  |
|  |  |  |
| 現場担当者 |  |  |  |
|  |  |  |
| 協力者 |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

利用規定

1..実験中は､必ず現場担当者が立ち会うこと｡加えて､実験対象に未成年や転倒などのリスクがある高齢群､患者群が含まれる場合は､不測の事態に対応できる実験関係者あるいは主治医が立ち会うこと｡

2.本利用規定を順守しない場合､ただちに3T-MRI装置の利用を停止するとともに､最低1年間の利用停止処分とする｡実験に際し､物的損害を生じた場合には､すべて実験責任者の責任において補償すること｡

3. MRI室に入室する被験者を除く全員がMRI安全教育（ビデオ）を視聴すること。この義務は実験責任者と安全責任者にある。受講方法は加齢医学研究所内部の共同研究者または3T-MRI管理委員会事務局に問い合わせること。

研究プロジェクトの体制・統計表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 属性\*2  所属\*1 | 総数 | 男性 | | | 女性 | | | 備考 |
| 学生 | 若手\*3 | 外国籍 | 学生 | 若手\*3 | 外国籍 |
| 東北大学  加齢医学研究所 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*1所属：研究機関、企業単位で記載 　\*2属性：重複でカウント　　\*3 若手：40歳未満

<想定される成果と時期>

□学会発表　予定時期（令和　　年　　月）

□論文発表　予定時期（令和　　年　　月）

□特許申請　予定時期（令和　　年　　月）

□その他（内容：　　　　　　　）予定時期（令和　　年　　月）

上記成果について実験担当者以外に問い合わせが必要な場合の連絡先

氏名

電話 　　　　 　　メールアドレス

(書式2)

誓 約 書

脳MRIセンター運営委員会 委員長

東北大学加齢医学研究所

人間脳科学研究分野 教授 杉浦 元亮 殿

･実験課題名

このたび､3T-MRI装置を利用して実験をするにあたり､下記の事項を厳守､承諾することを誓います｡

記

1.被験者･実験者の安全を第一に考え､利用の際に注意を払うこと｡

2.実験中には､安全責任者が常に連絡がとれる体制にあり､安全責任者の指定する､規定の用件を満たした現場担当者含め2人以上の立ち会いのもと行うこと｡

3.装置や備品の破損･汚損時には､3T-MRI管理委員会に即時報告すること｡

4.装置や備品の破損･汚損時には､全て実験責任者の責任で､現状復帰のための補償を行うこと｡

5.本3T-MRI装置を健常人､疾患群のいずれを対象に用いた際にも､外傷､障害などの人的損害があった場合は､全て実験責任者の責任において補償すること｡

6.既存の設備以外の機材を持ち込む場合､および既存の設備の変更を行った場合には､利用後に現状復帰を行うこと(実験後の清掃含)｡

7.持ち込んだ機材は､全実験が終了後､すみやかに撤収すること｡

(撤収しない機材は､廃棄処分にされます)

8.確保したマシンタイム以外の時間で､3T-MRI装置を使用しないこと｡

9.本3T-MRI装置を､臨床画像診断目的に使用しないこと｡

10.実験完了年度の2月末(実験完了が1~3月の場合は翌年度2月末)までに､3T-MRI管理委員会指定の様式で報告書を提出すること｡

11.本3T-MRI装置を用いる際に､体内金属やペースメーカ等による事故を未然に防ぐ注意義務は､実験責任者と実験者本人にある｡

12.上記の義務に違反があった場合は､ただちに利用を停止するとともに､損害に対しては実験責任者がすべて補償し､かつ本3T-MRI装置の利用を恒久的に行わないこと｡

13. 3T-MRI管理委員会は､3T-MRI設備の構築･維持･管理に細心の注意を払っているが､設備の仕様通りの機能･作動を一切保証するものではない｡

14.本3T-MRI装置を利用するにあたり、ガイドラインに記載されているすべての内容を厳守すること。

15.上記事項の文面を変更しないこと。

以上

令和 年 月 日

所 属:

実験責任者名: 　　　　　　　　　　　　　 印

(書式3)

実験報告書

令和 年 月 日

･実験実施年月日:

･3T-MRI実験ID:

･実験課題名:

実験責任者 所属

氏名

報告者 所属

氏名

<背景･目的>

(実験の背景と目的について､わかりやすく説明して下さい)

<実験方法>

(被験者､実験刺激と課題､撮像方法､解析方法について記載して下さい)

<結果>

(実験の結果について記載して下さい｡主要な結果については図も示して下さい)

<考察･結論>

(主要な結果から導かれる新たな科学的知見と､先行研究の知見との関係についてまとめて下さい)

<発表･論文>

(実験完了後1年間で行った､本研究の結果に関係した学会や論文等への発表について記載して下さい)

<参考文献>

(本実験報告書内で引用した文献について､記載して下さい)

(書式4）

被験者撮像のない実験利用申請

(西暦) 年　　月　　日

実験責任者　所属

氏名

実験担当者\*　所属

氏名

電話

ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ

\*本書類の申請者。申請された実験の主要な遂行者

＜3T-MRI装置の実験利用の目的(100文字程度)＞

＜利用予定期間＞

年 月 日 から 年 月 日

１．MRI施設利用料金は、変更になる場合があります。利用日時までに変更になった場合、変更後の料金が適応されます。

２．本申請書による申請では被験者（実験者が兼ねる場合も含め）の撮像はできません。MRI装置・周辺機器の確認・撮像パラメータの設定確認等の実験準備作業目的でのみ利用できます。

＜利用希望実験機器＞

以下の中から利用希望の実験機器がありましたら、選択肢にチェックを入れてください。

□刺激呈示PC（デスクトップ）

□ディスプレイ(操作室)

□視覚刺激関連一式

　・ディスプレイ（シールドルーム内）

　・ゴーグル

□聴覚刺激関連一式

　・旧ヘッドフォン

　・ノイズキャンセリングマイク

　・ノイズキャンセリングヘッドフォン

□反応ボタンと出力制御装置

□トリガー出力装置

□持ち込みPC入力装置

□身長体重計

□MRI実験対応のメガネ

□視力測定装置（被験者控室）

□BIOPAC(＊外部利用に関して別途記入書類あり)

□気温操作装置

＜持ち込む予定の機材＞

実験に際し、持ち込む予定の機材がありましたら出来るだけ詳しく記入してください。

利用体制表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属 |
| 現場担当者 |  |  |
|  |  |
| 協力者  (業者の担当者名などMRI室に入室するもの) |  |  |
|  |  |
|  |  |

利用規定

1..作業中は、必ず実験担当者が立ち会うこと。

2.本利用規定を順守しない場合、ただちに3T-MRI装置の利用許可を取り消す。また、その後最低１年間の利用停止処分が検討される。実験に際し、物的、人的損害を生じた場合には、すべて実験責任者と担当者の責任において補償すること。

3. MRI室に入室する全員がMRI安全教育（ビデオ）を視聴すること。この義務は実験責任者にある。受講方法は加齢医学研究所内部の共同研究者または3T-MRI管理委員会事務局に問い合わせること。

(書式5)

誓 約 書　(被験者撮像のない実験利用)

脳MRIセンター運営委員会 委員長

東北大学加齢医学研究所

人間脳科学研究分野 教授 杉浦 元亮 殿

このたび､3T-MRI装置を利用するにあたり､下記の事項を厳守､承諾することを誓います｡

記

1.安全を第一に考え､利用の際に注意を払うこと｡

2.利用中には､実験責任者が常に連絡がとれる体制にあり､実験責任者の指定する､規定の用件を満たした現場担当者の立ち会いのもと行うこと｡

3.装置や備品の破損･汚損時には､3T-MRI管理委員会に即時報告すること｡

4.装置や備品の破損･汚損時には､全て実験責任者の責任で､現状復帰のための補償を行うこと｡

5.本3T-MRI装置を利用中､外傷､障害などの人的損害があった場合は､全て実験責任者の責任において補償すること｡

6.既存の設備以外の機材を持ち込む場合､および既存の設備の変更を行った場合には､利用後に現状復帰を行うこと(実験後の清掃含)｡

7.持ち込んだ機材は､利用後､すみやかに撤収すること｡

(撤収しない機材は､廃棄処分にされます)

8.確保したマシンタイム以外の時間で､3T-MRI装置を使用しないこと｡

9.本3T-MRI装置を用いて、被験者撮像(利用者を含めて)を行わないこと｡

10.本3T-MRI装置を用いる際に､体内金属やペースメーカ等による事故を未然に防ぐ注意義務は､利用責任者と利用担当者本人にある｡

11.上記の義務に違反があった場合は､ただちに利用を停止するとともに､損害に対しては利用責任者･担当者がすべて補償し､かつ本3T-MRI装置の利用を恒久的に行わないこと｡

12. T-MRI管理委員会は､3T-MRI設備の構築･維持･管理に細心の注意を払っているが､設備の仕様通りの機能･作動を一切保証するものではない｡

13.本3T-MRI装置を利用するにあたり、ガイドラインに記載されているすべての内容を厳守すること。

14.上記事項の文面を変更しないこと。

以上

令和 年 月 日

所 属:

実験責任者名: 　　　　　　　　　　　　　 印

(書式6)

**MRIトラブルレポート**

年　　月　　日　　報告

|  |  |
| --- | --- |
| 報告者氏名 |  |
| 現場担当者氏名 |  |
| 安全責任者氏名 |  |
| 発生日時 | 年　　月　　日　時 　　分頃 |
| トラブル種別 | 該当するものに☑を入れる。  □　MRI装置・コンソールのトラブル  ☐　MRIセンター備品のトラブル  ☐　被験者安全上のトラブル |

＜詳細＞エラーメッセージなどの写真を入れてわかりやすく作成すること

＜解決方法＞

加齢医学研究所｢事故報告書｣作成･報告マニュアル

1 件名

件名は､事故の概要が一見して推測できるような簡略な標題を記載する｡

2 事故の概要

場所は､棟･室名等､具体的に分かるように記載する｡

内容は､死傷者の氏名等を含め､事故の内容が具体的に分かるように記載する｡

3 処理の経過

事故を処理するために採った関係者の行為並びに医師､消防署及び警察署等との関係等をその経過に従って記載する｡事故に関連して､本学構内に警察官が立ち入った場合には､次の事項を記載する｡

①目的･理由､②日時､③場所､④警察官の所属及び数並びに代表者の官職及び氏名､⑤行動の概要､⑥本学の措置並びに本学立会人の所属､官職及び氏名､⑦その他｡

4 事故の原因及び防止対策

事故の原因及び防止対策について記載する｡

なお､事故の防止対策は､事故の再発を防止し､又は被害を未然に若しくは最小限にとどめるために採った措置がある場合に記載する｡

5 その他

事故が本学の研究･教育機能に及ぼした影響又は一般市民若しくは学外に及ぼした影響等について特記すべき事項があれば記載する｡

6 連絡先

加齢医学研究所用度係

電話: 022-717-8449

FAX : 022-717-8452

mail: ida-kaik@grp.tohoku.ac.jp

年 月 日

加齢医学研究所長 殿

○○研究分野

教授 〇〇 〇〇

事故について(報告)

このたび､管轄区域において事故がありましたので､東北大学事故処理内規第7条第1項の規定に基づき､事故の状況及び処理の経過を下記のとおり報告します｡

記

1 件名

2 事故の概要

1)日時

2)場所

3)内容

3 処理の経過

4 事故の原因及び防止対策

5 その他

部を修正