

(利用心得)

3T-MRI 装置利用ガイドライン

(PHILIPS Achieva dStream 3.0T (Ingenia3.0T CX
相当))

脳 MRI センター運営委員会
3T-MRI 設備管理委員会

Ver. 20 2024/12/改訂

目次

| | |
|--------------------------------|-----------|
| 第1章 イントロダクション | 2 |
| 1-1.このガイドラインについて | 2 |
| 1-2.利用者種別 | 5 |
| 1-3.3T-MRI 設備 | 5 |
| 1-4. 3T-MRI 設備の利用規約 | 6 |
| 1-5. 実験実施体制について | 6 |
| 1-6.免責事項 | 8 |
| 1-7.連絡先 | 8 |
| 第2章 実験の申請と必要な条件 | 8 |
| 2-1.実験実施申請及び承認の流れ | 9 |
| 2-2.3T-MRI 実験実施申請書 | 9 |
| 2-3.誓約書 | 10 |
| 2-4. 3T-MRI 装置利用申請(許可)書 | 10 |
| 第3章 実験の実施 | 10 |
| 3-1.事前準備 | 11 |
| 3-2.実験の実施 | 12 |
| 3-3.3T-MRI 利用料および消耗品費用の支払いについて | 13 |
| 3-4.その他 | 13 |
| 第4章 実験完了後の義務 | 14 |
| 4-1.実験完了報告 | 15 |
| 4-2.実験報告書 | 15 |
| 4-3.論文への記載事項 | 15 |
| 4-4.論文別刷 | 15 |
| 第5章 被験者撮像のない実験利用申請について | 16 |
| 5-1. 被験者撮像のない実験利用申請の定義や範囲 | 16 |
| 5-2.被験者撮像のない実験利用申請及び承認の流れ | 16 |
| 第6章 資料 | 18 |

第 1 章 イントロダクション

1-1. このガイドラインについて

このガイドラインは、東北大学加齢医学研究所脳 MRI センターによって運営されている『超高磁場磁気共鳴画像撮像装置(フィリップス社製 Achieva dStream 3.0T (Ingenia3.0T CX 相当))及び、これに付帯する実験設備』(以下、3T-MRI 設備)を、研究目的で利用するための手続きとルールが記載されています。3T-MRI 設備は、東北大学加齢医学研究所ブレインイメージング研究棟に設置されています。

利用の申請手続きとルールについては、常に最新のガイドラインに従うので、参照しているガイドラインが最新のものであることを、利用申請の際に 3T-MRI 設備管理委員会(以下、3T-MRI 管理委員会:第 6 章 連絡先参照)に確認して下さい。また、申請に必要な書類の最新版は、最新のガイドラインの資料および脳 MRI センターの HP からダウンロードしてください。

3T-MRI 設備利用には、脳 MRI センター運営委員会(以下、運営委員会:組織図/第 6 章 連絡先参照)の承認が必要です。承認を得るためには、まず 3T-MRI 実験実施申請書と関連書類を 3T-MRI 設備管理委員会(以下、管理委員会)へ提出して頂きます(第 2 章参照)。運営委員会により利用申請が承認されれば、このガイドラインで定められたルールと管理委員会の指示に従って、実験を行うことができます(第 3 章参照)。3T-MRI 設備利用に伴い、実験完了後にも報告書提出義務や、論文記載事項について留意点がありますので、必ず利用申請前に確認して下さい(第 4 章参照)。

組織

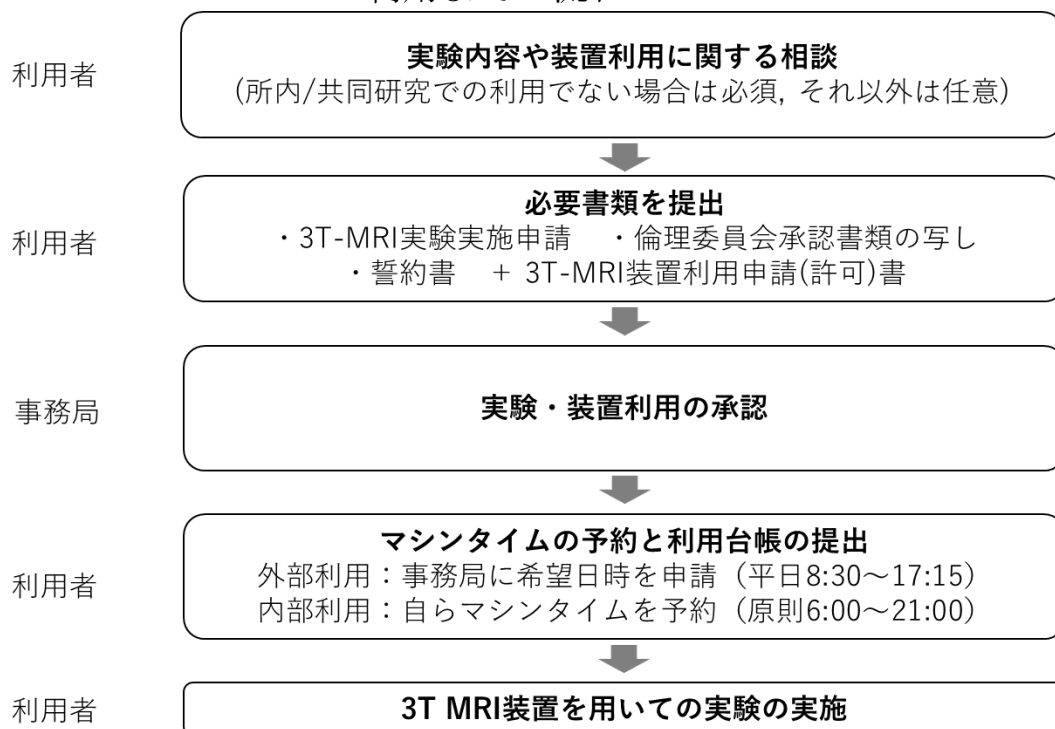
脳MRIセンター運営委員会

委員長（センター長）：杉浦 元亮（兼務：加齢医学研究所／災害科学国際研究所 教授）
委員：川島 隆太（兼務：加齢医学研究所 教授）
委員：瀧 靖之（兼務：スマート・エイジング学際重点研究センター 教授）
委員：鄭 嫣婷（国際文化研究科 教授）

3T-MRI 設備管理委員会

委員長 杉浦元亮（加齢医学研究所／災害科学国際研究所 教授）
鄭 嫣婷（国際文化研究科 教授）
坂井 信之（文学研究科 教授）
三浦 直樹（東北工業大学 教授）
細田 千尋（情報科学研究科 准教授）
木山 幸子（文学研究科 准教授）
高橋 芳雄（スマート・エイジング学際重点研究センター 講師）
伊藤 文人（教育学研究科 講師）
佐藤 康弘（東北大学病院 講師）
内原 卓海（国際文化研究科 講師）
松崎 泰（加齢医学研究所 助教）
舘脇 康子（加齢医学研究所 助教）
大場健太郎（加齢医学研究所 助教）
榎 浩平（応用認知神経科学センター 助教）
竹本 あゆみ（加齢医学研究所 助教）
松平 泉（学際科学フロンティア研究所 助教）
田邊 亜澄（応用認知神経科学センター 助教）
濱本 裕美（学際科学フロンティア研究所 助教）
松橋 拓努（情報科学研究科 特任研究員）

利用までの流れ



利用月の翌月に利用料の請求があります。忘れずに支払い手続きをしてください。

書類の提出先: idad-mri-office*grp.tohoku.ac.jp (*を@に変更してください)

書類のうち利用台帳の提出先: idad-mri-office*grp.tohoku.ac.jp (*を@に変更してください)

相談窓口: idad-mri*grp.tohoku.ac.jp (*を@に変更してください)

1-2.利用者種別

3T-MRI 設備は運営委員会、管理委員会メンバー（イントロダクション、組織参照）の利用、あるいは運営委員会/管理委員会メンバーとの共同研究としての利用を想定しています（内部利用）。何らかの理由で共同研究としての利用が難しい場合、例外的に上記以外の利用形態を運営委員会が承認することがあります（外部利用）。しかし、この場合も 3T-MRI 設備利用を指導監督する必要があるため、外部利用者は事前に管理委員会に相談をしてください。また、利用に際して管理委員会の監督に従ってください。利用料金については東北大学加齢医学研究所脳 MRI センターウェブサイトをご参照ください。

1-3.3T-MRI 設備

3T-MRI 設備のうち、特に実験刺激提示や測定に関わる設備は頻繁に更新されるので、利用者は、管理委員会と密接に連絡を取り合って確認をして下さい。利用者に提供される 3T-MRI 設備は、原則として以下の通りです(なお装置利用のための 100V 電源を含む)。

予約必要な設備:

- 3T-MRI 撮像装置
- 被験者控室

予約不要な設備(利用申請時に申請):

- 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

なお、これらの装置の仕様やインターフェースの詳細も、頻繁に更新されます。装置の仕様の詳細や、持ち込み機材との接続については、3T-MRI 実験実施申請採択後に管理委員会と打ち合わせをすることができます(第 2 章・第 3 章参照)。特に持ち込み機材は、正しく動作しない場合がありますのでテストラン(3-1-2

参照)で十分に確認をしてください。

3T-MRI 設備には、a)脳 MRI センターが提供する「脳 MRI センター管理主設備」と b)設備所有者が共同研究のために提供する「共用可能設備」があります。脳 MRI センター管理主設備は、脳 MRI センターが管理・保守を行います。一方で、共用可能設備に関しては、所有者が管理・保守を行います(ただし、共用可能設備の保守等に関連したマシンタイムの利用に関しては、無料になります)。

・脳 MRI センター管理主設備

=>3T-MRI 撮像装置・視覚刺激関連一式・聴覚刺激関連一式

ただし、ノイズキャンセリングマイクやヘッドフォンは消耗品があり、その購入は利用者が行うようにお願いします。詳細は管理委員会事務局か共同研究をする管理委員会メンバーにお問い合わせください。

・共用可能設備

=>上記以外の装置

1-4. 3T-MRI 設備の利用規約

3T-MRI 設備の管理・運営は運営委員会および管理委員会メンバーのボランティアで行われています。特に内部利用に関しては、高い稼働率を前提に、利用料等を設定しています。3T-MRI 設備を利用する際には、以下の利用規約をよく読んで、同意したうえで装置を利用することが必要です。

①3T-MRI 設備の効率的利用のため、マシンタイムの予約に関して、「枠の事前購入」の思想に同意していただきます。すなわち、一度予約した枠は、下記に定める特例を除き、原則として予約枠のキャンセル・変更はできません。

-特例 1)3T-MRI 設備のうち脳 MRI センター管理主設備(1-3. 3T-MRI 設備を参照)の故障で実験が実施不能になった場合

-特例 2)天候・災害等で自治体や大学が公式に活動自粛を求める場合(天候では警報発令を含む(ただし、海上は除く))

-特例 3)上記の特例 1)、2)ともに修理担当者や自治体・大学から持続期間が示されている場合はその期間(修理にかかる期間や活動自粛期間)

-特例 4)その他、多面的に考えて想定及び事前対応が現実的に不可能な事態でセンター長が特に認める場合(例:地震による建物倒壊によるバックアップ不能な重要実験装置の破損等)

②予約枠のキャンセル・変更は、1時間単位となります。

③利用者は、3T-MRI 設備利用中に生じたトラブルについて、故障への迅速な修理対応を行うことや状況記録(トラブルレポート、第6章書式6)を作成することを必須としています。万が一、上記の対応を行っていない場合は、キャンセルを認めないことがあります。

④利用に際して、様々な不可抗力のトラブルが発生し、予約枠を使えないことが生じることが想定されますが、各利用者は、そのリスクを理解・受容し、その可能性を最小化する最大限の工夫・努力・準備をするようにお願いいたします。

す。例えば、災害や事故等による装置故障、実験参加者や実験メンバーの健康上の事情による利用ができない等の可能性は、十分想定して対策やバックアップ体制を準備するようにしてください。

⑤原則として、利用後やトラブル発生後のルールの解釈についての交渉は、受け入れません。個別の議論は、委員会への負荷が極めて大きいためです。利用に関するルール等に関する確認や提案は、必ず事前に管理委員会等に行ってください。

1-5. 実験実施体制について

利用者は、3T-MRI 設備を安全に利用するための実験実施体制を構築する必要があります。以下の(1)～(4)の役割をよく理解したうえで、実験実施申請時に書類で明記する必要があります。

(1) 実験責任者

- ・役割: MRI 実験の全体的な管理。
- ・責任:問題のない実験実施体制の構築責任*。装置の汚損や破損が生じた場合の補償責任。
- ・注意点: MRI 実験に特化した責任であり、プロジェクト全体の責任者（例：研究費、倫理審査など）と異なることは問題ない。

(2)安全責任者

- ・役割: MRI 実験の安全に関する判断。
- ・要件：東北大学教員
- ・責任：被験者の安全性の問題が疑われた際の撮像可否判断。事故や装置の故障、エラー等への対応と、3T-MRI 管理委員会への経緯の報告。
- ・注意点:加齢医学研究所内において、現場担当者とすぐに連絡がつく状態となっている必要がある**。

(3)現場担当者

- ・役割：MRI 実験に関わる装置操作。
- ・責任：機器の操作と安全に関わる即時の判断。被験者の安全性が疑われた際に実験を即時中止し安全責任者に判断を仰ぐ。MRI 装置に関わる基本的操作***を問題なくこなすことができる。被験者とのコミュニケーションを問題なくとることができる。

(4)協力者：上記以外の MRI 実験の関係者

*実験実施申請書における実験実施体制と、MRI 実験時の体制を意味する。MRI 実験時は現場担当者を含む 2 名以上の人員を配置する。現場担当者は 3T-MRI 管理委員会に出席し、装置の安全な利用に関わる最新の情報を把握している必要がある。現場担当者の 3T-MRI 管理委員会の出席方法については、必要な場合管理委員会事務局(6章 連絡先)まで。

**安全責任者と現場担当者を含む撮像体制はMRI装置の予約時にグループウェアに明記する必要がある。詳細は予約・会計マニュアルを参照

***基本的操作：ログイン・ログアウト、液体ヘリウム量確認、被験者登録、examカードの登録、ガントリー操作、撮像の開始/停止、撮像データの出力、緊急停止の判断と対応、管理用書類の記載、といったスキルを含む。

注:上記とは別に、MRI室入室要件(MRI安全講習ビデオ視聴)があり、実験責任者・安全責任者は責任を持ってMRI室に入室する者にMRI安全講習ビデオを視聴させる(被験者を除く)。また、実験実施申請書における申請者(実験担当者や内部担当者)を上記体制に含める必要がある。双方の要件を満たすとき、安全責任者は現場担当者を兼ねることができる。

注2:上記の用語とは別に利用申請書・許可書に利用責任者と利用者という用語が存在する。前者は原則財源の管理者、後者はそれ以外の3T-MRI装置利用者である。実験責任者と異なり利用責任者は装置や人的損害が生じたときの責任はない。詳細は2章2-4を参照。

1-6.免責事項

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おりますが、設備の仕様通りの機能・作動を一切保証するものではありません。

1-7.連絡先

・3T-MRI利用申請、及び関連する問い合わせは、管理委員会事務局にお問い合わせください(第6章 連絡先参照)。

・3T-MRI設備を利用した共同研究をご希望の場合には、運営委員会/管理委員会メンバーに直接コンタクトをとるか、管理委員会事務局(第6章 連絡先参照)までお問い合わせ下さい。

第 2 章 実験の申請と必要な条件

2-1. 実験実施申請及び承認の流れ

下記の手続きにて、管理委員会事務局(第 6 章 連絡先参照)に必要書類を提出してください。必要書類を受領後、速やかに管理委員会にて確認を行い、問題がなければ運営委員会が利用を承認します。その際、追加説明や再提出を求める場合もありますので、連絡先を忘れずに記載して下さい。以降は内部利用者(1-2 参照)を想定した手続きです。外部利用者は、担当の管理委員会メンバーの指示に従ってください。

必要書類

- 1) 所属部局等の倫理委員会承認書類の写し(1 部)
 - 2) 3T-MRI 実験実施申請書(2-2 参照、第 6 章資料書式 1)
 - 3) 誓約書(第 6 章資料書式 2)
 - 4) 3T-MRI 装置利用申請(許可)書
- 2)～4)の書式は脳 MRI センターの HP よりダウンロードしてください。

上記の書類を、承認処理を迅速に行うためにスキャナー等を用いて電子ファイル化し、管理委員会事務局に、電子メールに添付して提出して下さい。1)と 3)は PDF 形式で、2)と 4)は.docx 形式のまま提出して下さい。

2-2. 3T-MRI 実験実施申請書

新規申請：3T-MRI 設備利用において、「3T-MRI 実験実施申請書」の管理委員会事務局への提出が必要になります。「3T-MRI 実験実施申請書」は、第 6 章(書式 1)に添付しています。利用予定期間は必ず記載し、実験対象も必ず選択して下さい。また、実験を行うにあたり 3T-MRI 設備の実験機器の中で(詳しくは、1-3 参照)、利用希望の機器がありましたら、書類中の選択肢にチェックを入れて下さい。実験に際し、持ち込む予定の実験機器がありましたら記載をお願いします。

修正申請：実験遂行中に利用予定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際は、速やかに修正箇所が分かるようした修正申請書を電子メールを管理委員会事務局へ報告し、本書類を再提出して下さい。審査の上、修正申請を許可することがあります。

実験実施にあたっては、テストランを含め、つねに安全責任者と現場担当者(1-5 参照)が必要です。申請書中の実験実施体制表には当該実験でこれらの役割を担う方について記入して下さい。

□

(再掲) 安全責任者

- ・ 役割: MRI 実験の安全に関する判断。
- ・ 要件: 東北大学教員
- ・ 責任: 被験者の安全性の問題が疑われた際の撮像可否判断。事故や装置の故障、エラー

等への対応と、3T-MRI 管理委員会への経緯の報告。

・注意点:加齢医学研究所内におり、現場担当者とすぐに連絡がつく状態となっている必要がある。

(再掲) 現場担当者

・役割：MRI 実験に関わる装置操作。

・責任：機器の操作と安全に関わる即時の判断。被験者の安全性が疑われた際に実験を即時中止し安全責任者に判断を仰ぐ。MRI 装置に関わる基本的操作を問題なくこなすことができる。被験者とのコミュニケーションを問題なくとることができる。

2-3. 誓約書

実験申請を行う者は、3T-MRI 設備利用において実験責任者(1-5 参照)の記名捺印のある誓約書を管理委員会へ提出することが必要になります。誓約書は第 6 章(書式 2)に添付しています。種々の注意事項、特記事項が記載してあります。必要事項を記載し、電子ファイル化して、管理委員会事務局に提出してください。

2-4. 3T-MRI 装置利用申請(許可)書

利用者と利用料の請求先に関わる情報を記載します。本申請書は、脳 MRI センターの HP よりダウンロードできます(<https://web.tohoku.ac.jp/idac-mri/info.html>)。利用責任者、利用責任者以外の利用者、利用期間、財源等の予算情報といった必要事項を記入して、管理委員会事務局に提出してください。

財源が複数になる場合は、財源ごとに利用申請(許可)書を作成してください。また、この書類は年度ごとに作成する必要があります。書類作成にあたっては、脳 MRI センター HP の 3T-MRI 予約・会計手続きマニュアル(https://web.tohoku.ac.jp/idac-mri/download/idac3tmri_procedure_ver2.pdf)もご参照ください。

利用責任者：MRI 装置の利用料支払いに用いる財源の管理者です。実験実施申請書と誓約書における実験責任者とイコールである必要はありません。

利用責任者以外の利用者：先の利用責任者欄も含め、実験実施申請書等の実験責任者・安全責任者・現場担当者あるいは実験担当者(内部担当者)等、MRI 実験実施体制に含まれる主要な人員の名前を記入してください。

第3章 実験の実施

この章では、実験の承認後、実際に実験を行う際の注意点を説明します。内部・外部利用者によって手続きが異なります。

3-1. 事前準備

3-1-1. 実験機材の事前打ち合わせ(必要に応じて)

実験実施申請が承認されると、管理委員会事務局よりその決定通知が届きます。必要があれば、実験に必要な機材の設置や操作、利用時間について 3TMRI 管理委員会へ相談してください。

以降の手続きとして、3T-MRI マシントイムの申請(下記 3-1-2 参照)を行う必要があります。機材の設置及び撤去の時間を考慮に入れて、マシントイムを予約すべき時間を計算して申請してください。

3-1-2. マシントイムの申請

加齢医学研究所所属の研究者の場合は自ら、3T-MRI のマシントイムの予約を行ってください。マシントイムの予約に関する具体的な手続きは、脳 MRI センターの HP で確認してください。加齢医学研究所外の研究者の場合は、加齢医学研究所所属の共同研究者にマシントイムの予約を依頼してください。

被験者を要する実験の場合には、3T-MRI 利用者の夜間勤務を避け、被験者等の負担を考慮し、原則 6 時～21 時までとします(ただし外部利用は平日の 8 時 30 分から 17 時 15 分までとします)。また、3T-MRI のヘリウム圧の上昇を抑えるため、昼ごろ 1 時間、夕方 1 時間、空き時間ができるように予約を入れてください(例 9:00-12:00、13:00-17:00、18:00-21:00、ただし T1 強調画像のように液体ヘリウムの冷却が停止しない撮像のみの場合は除く)。それ以外の早朝・夜間に利用する場合には、事前に管理委員会事務局に確認し、許可を受けてください。

共通注意事項①: 実験本番の前に、別枠でマシントイムを予約し、テストランを行うことができます。承認を受けた実験は、テストランとして最大 2 時間無償で利用することができます。

テストランでは、実験に使用予定の装置などが正しく稼働するかを確認してください。例えば、刺激提示プログラムの確認、視覚刺激が予定した大きさや色(輝度)で提示されるかの確認、聴覚関連刺激が聞こえるかの確認、マイクから録音できるかの確認、必要な実験備品の確認、撮像時間の確認、MRI の撮像パラメータの調整などがあります。持ち込む機材がある場合は、テストラン時にその設置を行い動作確認を行ってください。

テストランでは原則として被験者の撮像を含む人を対象とした MRI 撮像は許可されていません。ただし理由がありテストラン時に人を対象とした MRI データの取得、データの持ち出しの必要がある場合は事前に管理委員会に相談し承認を得てください。

テストランの予約ルールも、通常の予約ルールに従います。

共通注意事項②: 実験日ごとに 3T-MRI スキャナーには、スキャナーのウォー

ムアップのための時間が必要なため、その時間も考慮した上でマシンタイムを予約する必要があります。スキャナーを立ち上げ、ファントム撮像の時間も含め、10分程度見ておく必要があります。

共通注意事項③: 24時間以内に3T-MRI装置の利用予約が入っていない場合は、2時間のテスト欄とは別に無償でテストランを行うことができます。この際の利用法は共通注意事項①②に準じます。

3-2.実験の実施

3-2-1.実験実施に当たっての注意点

実験実施にあたっては、テストランを含め、つねに安全責任者と連絡がとれる体制になっていることと現場担当者が実験に立ち会うことが必要です(1-5参照)。また緊急時への備えとして、MRI撮像中には現場担当者を含め必ず2名以上の人員の立ち会いを義務とします。

安全責任者は、被験者に対してMRI撮像を行ってもよいか安全上の判断が必要な際に、その確認を行い、MRI撮像の可否を最終判断する役目があります。安全責任者による確認がとれない場合や安全確保に問題があると判断された場合には、当該被験者に対するMRI撮像は行わないで下さい。

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、あるいは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わなくてははいけません。

3T-MRI コンソール PC 使用の注意事項

- ①撮像時のコンソール入力においては、被験者の名前等、個人特定が可能な情報は入れないでください。
- ②コンソール上の'Patient Name'は以下の形式での入力を推奨します。他の実験者の撮像データと重複しないよう、タイプ間違いにご注意ください。
『20XX_0X (承認されたIDと被験者番号:例 2001_01)』
上記形式の場合、アンダーバーを必ず入れてください。
- ③データ転送時はrun一つずつについてサーバに転送してください
(Administrationで対象のrunのデータをひとつ選び、Networkをクリック)。

感染症等対策基本方針

1. 実験者・被験者とも実験当日に37.5度以上の発熱や咳などの症状があれば実験不可とする。当日検温していない場合等、必要に応じて実験前に検温する。
2. 実験開始前、実験終了後に以下を消毒する
PC キーボード、マウス、緊急用ブザー、ヘッドレスト(枕)、使用する場合は反応ボタン、ミラー台、シールドルーム内のディスプレイ、プロジェクター用スクリーン、ヘッドフォン、ゴーグル
*固定用クッションには必ず使い捨てガーゼを使用
3. 毛布を使用した場合に一日ごとにクリーニングして新しいものを使う。

本基本方針は、状況に応じて随時アップデートされます。最新の基本方針は、脳 MRI センターの HP をご確認ください。

3-2-2. 実験実施の流れ

3T-MRI のスキャン、データの転送、実験のスケジューリングや、被験者への案内・説明・スキャナーへの誘導、実験機器操作、データの管理等は、すべて現場担当者や協力者(1-5 参照)が責任を持って行ってください。

実験終了後、許可された時間内に清掃・現状復帰まで終わらせ、マシンタイムとして申請した時間内に必ず撤収して下さい。照明の消し忘れ、必要な機材の電源の切り忘れ、施錠漏れなどないように厳密に確認をお願いします。そのために退出時チェックリストの記載を忘れないで行なってください。

アルコールタオルや耳栓などを含む消耗品は MRI 利用終了後に在庫を確認し、足りなければ補充をしてください。在庫は機械室にあります。

3-2-3. 安全の確保および緊急時の対応

実験時の安全確保にあたっては、承認済みの倫理委員会申請書の記載事項を順守して下さい。緊急時は、人命の救助を最優先して下さい。また、金属類の取扱いや、体内金属に関する再確認など、3T-MRI 設備への損害に関わる点に関しても、細心の注意を払って下さい。利用における事故に関して物的な損害が生じた場合、実験責任者(1-5 参照)の責任において全て補償することとします。事故を回避するための注意義務は、全て実験責任者と安全責任者にあることとします。

事故等による緊急時には、3T-MRI を緊急停止させると共に、速やかに緊急時連絡網(3T-MRI 操作室に常備)に基づいて、電話連絡を行って下さい。また、第 6 章資料にある「加齢医学研究所事故報告マニュアル」に沿って、事故に関わる報告を速やかに行ってください。

3-2-4. 撮像データの管理

バックアップのため、撮像したデータを必ず MRI データサーバに転送してください。加えて外付け HDD 等へのコピーを行ってもかまいません。サーバへの転送方法・外付け HDD 等へのデータの複製方法については、3T-MRI 装置操作用のコンソール PC 横にある MRI 操作マニュアルを参照してください。

3-2-5. 実験後の現状復帰

実験後(実験日ごとに)、3T-MRI 装置、及び操作室・被験者控室の清掃を含めて、現状復帰を行って下さい。持ち込んだ機材は、実験日毎に搬出して下さい。毎回の搬出が困難な場合は、管理委員会事務局に相談し、実験実施期間中の機器管理方法について了承を得て下さい。連絡無しに放置された機材は、ただちに廃棄処分します。廃棄・撤去にかかる費用は、実験責任者が負担するものとします。

なお万が一、他の利用者により実験機器の破損等があった場合は、当事者同士で解決することとし、管理委員会は一切の責任を持ちません。

施錠・消灯等に関わる作業は、退出時チェックリストを用いて確認しながら

行なってください。上記を忘れた場合には、1年間以上の利用停止となる場合があります。

3-2-6.実験終了後の報告

実験終了後は、速やかに「被験者数」をグループウェアの予約情報に記載してください。共同研究の場合は、加齢医学研究所の研究者にこの作業を依頼してください。この報告は、実験実施日ごとに毎回行ってください。

3-3.3T-MRI 利用料および消耗品費用の支払いについて

利用料、および支払い期日、送金方法に関しては、実験申請前に利用内規や1-4. 3T-MRI 設備の利用規約、また脳 MRI センターウェブサイト上の予約・会計手続きマニュアルを確認して下さい。

3-4.その他

3-4-1.被験者控室の利用について

原則として、3T-MRI 設備を用いた実験等の被験者の待機・休憩場所としてのみ被験者控室を利用してください。

3T-MRI 設備を予約している時間のみ被験者控室を優先して占有して利用することができます。3T-MRI 設備を予約する際に、忘れずに予約するようにしてください。

3T-MRI 設備を予約していない時間帯に利用を希望する者は、該当する時間帯に 3T-MRI 設備を予約している利用者と相談して、利用することができます。ただし、3T-MRI 設備を予約している時間帯の利用者が優先となります。

3-4-2.3T-MRI 室および被験者控室の飲食について

被験者控室のみ飲食可とします。3T-MRI 室(操作室を含む)は飲食不可です。

第 4 章 実験完了後の義務

4-1. 実験完了報告

予定していたすべての 3T-MRI 装置を用いての実験(時間枠)が終了したら、速やかに管理委員会に電子メールで報告して下さい(第 6 章 連絡先参照)。

4-2. 実験報告書

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、実験報告書を管理委員会に提出して下さい。書式 3(第 6 章 資料)に準じた形式で、日本語、あるいは英語で記載し、郵送、あるいは Word/PDF フォーマットでメール添付して下さい(第 6 章 連絡先参照)。

4-3. 論文への記載事項

利用者は、論文内で(方法や謝辞の箇所)、本 3T-MRI 設備を利用したことにできるだけ言及して下さい。

記載例:

<和文>

「fMRI 実験は、東北大学加齢医学研究所の 3T-MRI スキャナー及び関連実験設備を用いて行った。」

<英文>

“The fMRI experiment was conducted using the 3T-MRI scanner and related facilities of Institute of Development, Aging and Cancer, Tohoku University.”

4-4. 論文別刷

論文が受理(accept)された場合は、別刷 1 部、あるいは論文の PDF ファイルを管理委員会に提出して下さい(第 6 章 連絡先参照)。

第5章 被験者撮像のない実験利用申請について

この章では、3T-MRI 装置を被験者の撮像を行わないで、実験以外の目的で MRI 装置の利用する場合(以下、3T-MRI 装置実験外利用)について説明します。この利用方法は、内部利用者(1-2 参照)のみに限ります。

5-1. 被験者撮像のない実験利用申請の定義や範囲

内部利用者が、新規 MRI 実験設備/装置の利用検討・導入をする時や既存装置で MRI 実験ができるかどうかの検討する時などのことを指します。

新規導入予定の装置を使って、被験者(実験関係者を含む)の脳 MRI 画像を撮像する予定がある場合は、倫理委員会などで実験の承認を得て、通常の実験申請を行ってください(第2章を参照)。

被験者撮像のない実験利用の場合は、2時間のテストラン枠はありません。利用するごとに利用料がかかります。

また、脳 MRI センターが管轄する MRI 関連設備の調整(設備のメンテナンスなど)や新規導入は、この範囲ではありません。

5-2. 被験者撮像のない実験利用申請及び承認の流れ

必要書類(5-2-1 参照)を、承認処理を迅速に行うためにスキャナー等を用いて電子ファイル化し、3T-MRI 管理委員会事務局に、電子メールに添付して提出して下さい。2)は PDF 形式で、1)は.docx 形式のまま提出して下さい。

必要書類を受領後、速やかに管理委員会にて確認を行い、問題がなければ管理委員会が利用を承認します。その際、追加説明や再提出を求める場合もありますので、実験責任者の連絡先は忘れずに記載して下さい。

5-2-1. 必要書類

- 1) 被験者撮像のない実験利用申請(第6章 書式 4)
- 2) 誓約書(実験外利用)(第6章 書式 5)

5-2-2. 被験者撮像のない実験利用申請

3T-MRI 設備を 5-1 に該当する内容で、利用を希望する場合には、「3T-MRI 装置実験外利用申請書(撮像なし)」の 3T-MRI 管理委員会への提出が必要になります。3T-MRI 装置実験外利用申請書(撮像なし)は、第6章(書式 4)に添付しています。

利用目的と利用予定期間を必ず記載し 3T-MRI 設備の実験機器の中で(詳しくは、1-3 参照)、利用希望の機器がありましたら、書類中の選択肢にチェックを入れて下さい。利用に際し、持ち込む予定の実験機器がありましたら記載をお願いします。

□利用責任者は、大学教員(原則管理委員会メンバー)で、利用中つねに連絡がとれる体制になっていて、MRI 設備利用をする上で、安全性上の問題が無いかの判断や非常時など、必要なときに指示が行える者でなければなりません。

□利用担当者は、利用中に MRI 室に常駐し MRI 装置を用いた十分な経験があり、本 3T-MRI と関連設備についての基礎的な知識の習得、安全講習の受講をしており、自律的に責任を持って緊急対応ができる者でなければなりません。

上の要件を全て満たす場合、利用責任者は利用担当者を兼ねることができません。

5-2-3.誓約書

利用者は、3T-MRI設備利用において誓約書の管理委員会への提出が必要になります。誓約書は、第6章(書式5)に添付しています。種々の注意事項、特記事項が記載してありますので、これらをすべて了承のうえ記名捺印し、必要事項を記載し、電子ファイル化して、管理委員会事務局に提出してください。

5-2-4.3T-MRI 装置利用申請(許可)書

利用者と利用料の請求先に関わる情報を記載します。本申請書は、脳MRIセンターのHPよりダウンロードし、必要事項を記入し、管理委員会事務局に提出してください。

第6章 資料

《連絡先》

連絡先(MRI 利用申請・3T-MRI 設備や共同研究の相談など)

・脳 MRI センター運営委員会・3T-MRI 設備管理委員会 事務局

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 4-1

東北大学加齢医学研究所 脳 MRI センター

idac-mri-office*grp.tohoku.ac.jp

*を@に変えてください

(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いただ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

変更箇所を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

| 所属*1 | 属性*2 | 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ー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
メールアドレス

*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、規定の要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ー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 <input checked="" type="checkbox"/> を入れる。 <input type="checkbox"/> MRI 装置・コンソールのトラブル <input type="checkbox"/> MRI センター備品のトラブル <input type="checkbox"/> 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 ○○ ○○

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

改訂履歴

Ver17 2022/5/27 改訂 改訂作業者：高松忠夫

- ・異動に伴い委員の削除2名（田邊、八木）（P4&P19）
- ・3T-MRI 実験実施申請書の改訂（P20-P23）
実験の概要・目的に「新規性・革新性を中心に記述」追記（P20）
研究プロジェクトの体制・統計表追加（P23）

Ver18 2022/9/

- ・P4 委員会組織図改訂
- ・P19 資料改訂

Ver19 2023/9

- ・P4 委員会組織図改訂
- ・P19 《名簿・連絡先》を《連絡先》に変更し名簿削除

Ver20 2024/12

- ・各種用語の説明の修正
- ・異動に伴う委員会組織図の修正
- ・実験実施体制に関する記載の修正
- ・オペレーターに関わる記載の改訂
- ・感染症対策に関わる記載の改訂
- ・データ転送方式に関する記載の修正
- ・トラブルレポート書式の追加
- ・誤字や表現の修正
- ・その他実態に即して細部を修正