

(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

2023/9/改訂

目次

第1章 イントロダクション	3
1-1.このガイドラインについて	3
組織図	4
利用までの流れ	5
1-2.利用者種別	6
1-3.3T-MRI 設備	6
1-4. 3T-MRI 設備の利用規約	7
1-5.免責事項	8
1-6.連絡先	8
第2章 実験の申請と必要な条件	9
2-1.内部利用者、外部利用者の実験申請及び承認の流れ	9
2-1-1.内部利用者	9
2-1-2.外部利用者	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	11
3-1.事前準備	11
3-1-1.実験機材の事前打ち合わせ(必要に応じて)	11
3-1-2.マシンタイムの申請	11
3-2.実験の実施	13
3-2-1.実験実施に当たっての注意点	13
3-2-2.実験実施の流れ	14
3-2-3.被験者への対応について	14
3-2-4.安全の確保および緊急時の対応	14
3-2-5.撮像データの管理	14
3-2-6.実験後の現状復帰	15
3-2-7.実験終了後の報告	15
3-3.3T-MRI 利用料および消耗品費用の支払いについて	15
3-4.その他	15
3-4-1.被験者控室の利用について	15
3-4-2.3T-MRI 室および被験者控室の飲食について	15
第4章 実験完了後の義務	16
4-1.実験完了報告	16
4-2.実験報告書	16
4-3.論文への記載事項	16
4-4.論文別刷	16

第5章 被験者撮像のない実験利用申請について	17
5-1. 被験者撮像のない実験利用申請の定義や範囲	17
5-2. 被験者撮像のない実験利用申請及び承認の流れ	17
5-2-1. 必要書類(内部・外部利用者共通)	17
5-2-2. 被験者撮像のない実験利用申請	17
5-2-3. 誓約書	18
5-2-4. 3T-MRI 装置利用申請(許可)書	18
第6章 資料	19
《名簿・連絡先》	19
3T-MRI 実験実施申請書	20
誓約書	24
実験報告書	25
誓約書 (被験者撮像のない実験利用)	28
加齢医学研究所「事故報告書」作成・報告マニュアル	29

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 名簿・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、脳 MRI センターの HP からダウンロードして下さい。

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:第 6 章 名簿・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)。3T-MRI 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 3T-MRI 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)。

組織図

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）

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）

委員 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）

竹内 光（加齢医学研究所 准教授）

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）

牧野 多恵子（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）

橋本 照男（加齢医学研究所 助教）

松崎 泰（加齢医学研究所 助教） >>HP

舘脇 康子（加齢医学研究所 助教）

榊 浩平（加齢医学研究所 助教） >>HP

竹本 あゆみ（加齢医学研究所 助教）

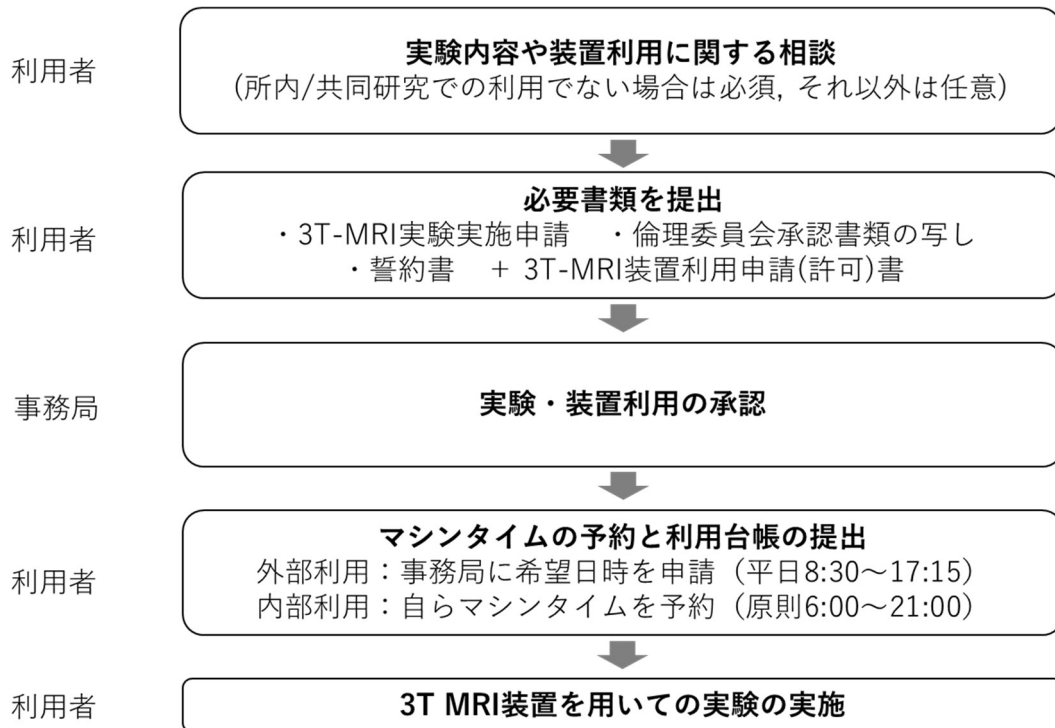
松平 泉（学際科学フロンティア研究所 助教）

田邊 亜澄（災害科学国際研究所 助教）

羽鳥 康裕（電気通信研究所 助教）

品田 貴光（スマート・エイジング学際重点研究センター 助手）

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：mri*grp.tohoku.ac.jp（*を@に変更してください）

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

1-2.利用者種別

利用者には2つの種別があります。3T-MRI 設備利用の申請手続とルールと料金は、利用者の種別によって一部異なります。利用料金については、別途定める東北大学加齢医学研究所 3T-MRI 設備利用内規(以下、利用内規)を確認してください。

・種別 1:内部利用者

東北大学加齢医学研究所の構成員、並びにその共同研究者を指します。

・種別 2:外部利用者

内部利用者に該当しない研究者です。外部利用者が実施する実験の 3T-MRI 設備の操作は、事前に管理委員会にご相談ください。

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。

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)
 - ・プロジェクター1台
 - ・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 利用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、持ち込みの刺激提示用の PC と本 3T-MRI 関連装置の接続に関しては、PC の OS やハードウェアの種類によっては正しく動作しない場合がありますので、十分確認してください。

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、共有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、共有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・100V 電源

・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・運営は脳 MRI センター・3T-MRI 管理委員会メンバー教員のボランティアで行われています。特に加齢医学研究所の職員・学生との共同研究に関しては、高い稼働率を前提に、利用料等を設定しています。そのため、3T-MRI 設備の利用する際には、以下の利用規約をよく読んで、同意が必要になります。

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)MRI 設備のうち脳 MRI センター管理主設備(1-3T-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・準備をするようお願いいたします。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 3T-MRI 管理委員会等に行ってください。

1-5.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。

1-6.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 名簿・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、加齢医学研究所に所属する研究者に直接コンタクトをとるか、管理委員会事務局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.内部利用者、外部利用者の実験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 名簿・連絡先参照)に必要な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。

必要書類(内部・外部利用者共通)

- 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、様式 1)
- 3)誓約書(様式 2)
- 4) 3T-MRI 装置利用申請(許可)書 (脳 MRI センターの HP よりダウンロード)

2-1-1.内部利用者

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、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。

2-1-2.外部利用者

まず、利用内容・撮像条件などを所定の様式に記入し、事前相談を行い、管理委員会事務局に提出して下さい。管理委員会で内容を審議し、利用の可否などの連絡を申請者にメールで連絡します。利用可能と判断された申請者は、内部利用者と同様に必要書類を電子ファイル化し、管理委員会事務局に提出して下さい。

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 3T-MRI 管理委員会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、速やかに実験責任者が、修正箇所が分かるような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ください。

- ▶ 安全責任者は、大学教員(あるいはこれに準ずる責任の取れる立場の者、内部利用の場合は原則 3T-MRI 設備管理委員会メンバー)で、実験中つねに連絡がとれる体制になっていて、被験者に MRI 撮像を行ううえ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。
- ▶ 現場担当者は、実験中にMRI室に常駐し、被験者との常識的なコミュニケーションが取れ、MRI を用いた実験の十分な経験があり、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、非常時にはスキャンを途中で止める判断力・行動力を持ち、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、安全責任者は現場担当者を兼ねることができます。それ以外の場合、安全責任者は自らの責任において上記の要件を満たす現場担当者を指名し、常駐させなければなりません。

2-3. 誓約書

すべての利用者は、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 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ので、これらをすべて了承のうえ署名捺印し、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。

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。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。

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)

★内部・外部利用者共通: 実験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 マシンの申請(下記 3-1-2 参照)を行う必要がありますが、上記担当者との相談の上、機材の設置及び撤去の時間を考慮に入れて、マシンタ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. マシンタイムの申請

■外部利用者: 管理委員会事務局(第6章 名簿・連絡先 参照)に、実験責任者名・申請課題名・3T-MRI 実験 ID・希望日時を連絡し、3T-MRI スキャナーのマシンタイムの予約を申請して下さい。申請に応じて、管理委員会事務局がマシンタイムの調整を行い、正式に予約できたマシンタイムを折り返し申請者に連絡いたします。原則として、申請できるマシンタイムはオペレーターがいる平日の8時30分から17時15分の間とします。

●内部利用者: 実験者が自ら、3T-MRI のマシンタイムの予約を行ってください。マシンタ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。

オペレーター不在の早朝・夜間・休日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。ただし、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。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)。

共通注意事項①: 本番の実験開始の前に、別枠でマシンタイムを予約し、必ずテストランを行ってください。承認を受けた実験は、被験者の撮像はできませんが、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下さい。

テストラン時についても、上記の通りマシンタイムの予約を申請する必要があります。無償枠を利用したテストランを予約した場合には、管理委員会事務局に予約時間を連絡してください。テストラン時には、必要に応じて、上記機材設置のためのセットアップサポート担当者が立ち会います。

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 分程度見しておく必要があります。

3-2.実験の実施

3-2-1.実験実施に当たっての注意点

★**内部・外部利用者共通**: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(両者の詳細については2-2を参照)。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(オペレータを除く)を義務とします。

また、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性上の判断が必要な際に、その確認を行い、実験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なりません。

■**外部利用者**:事前準備(3-1参照)を含め、すべての3T-MRIオペレーションは、専属の3T-MRIオペレータが行います。

●**内部利用者**:実験関係者は、MRI撮像に関する専門的な知識や技術の習得のため、積極的に3T-MRIオペレーションを実施することを推奨しています。必要に応じて実験関係者が3T-MRIオペレーションを行うことができます。

3T-MRI コンソール PC 使用の注意事項(★内部・外部利用者共通)

- 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(サーバに恒久的に保存されます)。
- 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)。
- ④データ転送時、enhancedオプションは使用しないでください。

新型コロナ対応基本方針(★内部・外部利用者共通)

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. 実験者・被験者とも全員マスクを着用する(被験者は撮像中他必要時は外しても可)
3. 実験者・被験者とも必要な場合以外はそれぞれ2m以上の距離を保つ
4. 各撮像(被験者入れ替え)ごとにヘッドコイルの消毒、MRI室の換気をする。
5. 実験開始前、実験終了後に以下を消毒する
 - 5.1. ドアの手が触れる可能性がある部分(BI棟外玄関、BI棟内玄関、MRI操作室、シールドルーム、MRI機械室、2Fトイレ、使用する場合は被検者待合室、実験室(大・小))
 - 5.2. 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

6 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

■**外部利用者:**予約されたマシンタイムの間、3T-MRI オペレータが 3T-MRI 被験者控室、及び 3T-MRI 操作室・撮像室のカギを開けておきます。

★**内部・外部利用者共通:**3T-MRI オペレータの役割は、実験者の指示通りに 3T-MRI のスキャン、及びデータの転送(3-2-3.参照)を行うことのみとなります。実験のスケジュールリングや、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、すべて実験者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。

3-2-3.被験者への対応について

★**内部・外部利用者共通:**実験実施時における、被験者への実験課題の説明や 3T-MRI 室への誘導などは、承認された倫理委員会提出書類を順守し、実験関係者が責任を持って行って下さい。3T-MRI オペレータは、原則として撮像オペレーション以外の作業は行いません。

3-2-4.安全の確保および緊急時の対応

★**内部・外部利用者共通:**実験の実施にあたっては、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。特に、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は、人的・物的な損害が生じた場合、実験責任者の責任において全て補償することとし、3T-MRI オペレータには事故に関する責任は一切及びません。よって、事故を回避するための注意義務は、全て実験責任者と実験者本人となることとします。

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下さい。

3-2-5.撮像データの管理

■**外部利用者:**各利用者で管理をお願い致します。撮像したデータをその都度、外付け HDD 等にコピーしてお持ち帰りください。万が一、データのコピー等で不具合あった場合には、オペレータや管理委員会や運営委員会に責任は及びません。利用者の責任で、コピーした撮像したデータをその場で確認し、コピーした撮像データに不備がないが確認をしてください。外付け HDD 等へのデータのコピー方法については MR 操作マニュアルを参照してください。

●**内部利用者:**バックアップのため、撮像したデータを必ず MR 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 等へのデータのコピー方法については、MR 操

作マニュアルを参照してください。

3-2-6.実験後の現状復帰

★内部・外部利用者共通: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、3T-MRI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、申請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。

●内部利用者:3T-MRI オペレータなしで実験を行う場合、上記の現状復帰に加えて施錠・消灯も行ってください。

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。

3-2-7.実験終了後の報告

★内部・外部利用者共通:実験終了後は、速やかに「実験時間」「被験者数」「検査着使用の有無」を、メールにて 3T-MRI 管理委員会事務局へ報告してください。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

★内部・外部利用者共通: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 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。

内部・外部利用者は、3T-MRI 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 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 を予約していない時間帯に利用を希望する利用者は、該当する時間帯に 3T-MRI 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 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 名簿・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 名簿・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 名簿・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実験設備や装置の利用検討や導入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

下記の書類を、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。

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(内部・外部利用者共通)

- 1) 被験者撮像のない実験利用申請(様式4)
- 2) 誓約書(実験外利用)(様式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(あるいはこれに準ずる責任の取れる立場の者、内部利用の場合は原則3T-MRI設備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、安全責任者は現場担当者を兼ねることができます。それ以外の場合、安全責任者は自らの責任において上記の要件を満たす現場

担当者を指名し、常駐させなければなりません。

5-2-3.誓約書

すべての利用者は、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署名捺印し、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)

・3T-MRI 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

mri@grp.tohoku.ac.jp

(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 _____

<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、実験責任者が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)
 - ・プロジェクター1台
 - ・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	MRI 安全 教育 受講 状況
安全責任者			/	
			/	
現場担当者				
協力者			/	
			/	
			/	

利用規定

- 1.MRI 室に入室する者は全員記載すること(被験者を除く)。
- 2..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。
- 3.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、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。
- 4.MRI 安全教育 (DVD の視聴) を実験者全員が受講すること。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 装置の専属 3T-MRI オペレータは、装置や備品、人的障害に関して一切の責任を負わない。
- 12.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。
- 13.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・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。
14. 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。
- 15.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。

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
実験報告者 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

利用責任者 所属

氏名

利用担当者 所属

氏名

電話 _____

メールアドレス _____

<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)
 - ・プロジェクター 1 台
 - ・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	MRI 安全教育 受講状況(受講 済)
利用担当者			
協力者 (業者の担当 者名など MRI 室入室する もの全員)			

利用規定

- 1.MRI 室入室する者は全員記載すること(業者も含む)。
- 2.作業中は、必ず利用担当者が立ち会うこと。
- 3.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。
4. MRI 安全教育 (DVD の視聴) を実験者全員が受講すること。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、利用責任者が常に連絡がとれる体制にあり、利用責任者の指定する、規定の要件を満たした利用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。
- 11.本 3T-MRI 装置の専属 3T-MRI オペレータは、装置や備品、人的障害に関して一切の責任を負わない。
- 12.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、利用責任者と利用者本人にある。
- 13.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。
14. 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。
15. 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。

以上

令和 年 月 日

所 属:

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

〇〇研究分野
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

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