

高解像度 fMRI によるヒトの脳の機能構造および 感覚と認知機能の研究(第1水準モードによる測定) 説明書

1. はじめに

本研究では、高解像度 fMRI を用いてヒトの脳の機能構造及び感覚と認知機能のメカニズムを探求します。

本実験は、理化学研究所における研究倫理委員会の審査を受け、理事長により承認されています。以下に、本実験の概要を説明しますので、内容をよくご理解の上、この研究に参加されるかどうかを選択してください。また、研究参加（研究途中も含む）を辞退しても、それによりあなたが不利益を受けることはありません。以下の説明を十分に読んで確認してください。なお、わかりにくい点や疑問点がありましたら、遠慮なく研究実施者にお尋ねください。

2. 参加条件

この研究は、20歳以上の健常者を対象としています（20歳未満の場合は、その旨を説明者にお知らせください）。既往歴[てんかん発作、心臓ペースメーカーや人工心臓弁の装着、非磁性であることを確認できない金属を体内に保有、体温調節が不調、コミュニケーションに支障、強磁性体が偶然に体内に入る可能性のある職業や活動に従事した経験、閉所恐怖症の経験等]のある方及び妊娠中の女性は測定中に危険が生じる可能性があるため実験に参加できません。

3. 研究内容

この実験は3テスラもしくは4テスラの磁場の強さのMRI装置を用いて行われます。高解像度 fMRI を用いてヒトの脳の機能構造及び感覚と認知機能のメカニズムを探求します。1日の測定は2時間以内です。あなたには、最長で2時間の間、MRI装置の中に入って頂き、視覚、聴覚などの入力に対して一定の認知活動を行ってボタン押しなどでその結果を報告していただきます。その間にあなたの脳神経活動等をMRI装置で測定します。MRI装置内では、測定の合間に測定時の姿勢を保ちながら適宜休憩をお取り頂きます。

なお、異なった実験条件での脳神経活動等を比較するために、複数日に渡って測定にご参加頂くことをお願いする場合がございます。この場合は、測定日ごとに同意を取らせていただきます。

4. 研究の安全性

この実験で用いる3テスラあるいは4テスラMRI装置は、一般に高磁場MRI装置と呼ばれます。高磁場MRI装置を用いた計測は世界中の病院や研究機関で行われていますが、測定にともなう悪影響は報告されていません。しかしながら、現在の科学で予想できていない悪影響がでる可能性を完全に否定することはできません。

この実験では通常の測定よりはやや大きい磁場の時間変化を用います。被験者によっては肩や胸の末梢神経が刺激されぴりぴりした感覚が生じることがあります。ぴりぴり感を感じたときはすぐに実験担当者に連絡してください。実験担当者は実験を中断し、磁場の時間変化を小さくして実験を再開します。

測定の際には、実験者が立ち会い、あなたの状態を常に観察します。

5. 研究期間と共同研究機関

この研究の期間は、2019年3月31日までを予定していますが、研究状況によって延長することがあります。

また、この研究は東京大学、東北大学、埼玉大学、国立台湾大学および株式会社花王との共同で実施しますが、今後の研究状況によって共同研究機関が増えることがあります。

6. 研究参加への同意とその撤回

この研究への参加はあなたの自由意思による同意に基づいて行われます。同意した後でも、あなたには測定前、測定途中および測定終了後のいつでも研究参加の同意を撤回できます。同意の撤回によりあなたが不利益を受けることはありません。同意の撤回があった場合、あなたの測定データはただちに廃棄されますが、既に研究結果が論文や学会で公表されている場合、測定データの廃棄はできません。同意の撤回は、研究実施責任者にお申し出ください。

7. プライバシーの保護

この研究に関するあなたのプライバシーは厳守されます。あなたの名前や個人を識別する情報（個人情報）が、論文や学会などで公表されることはありません。あなたの個人情報と測定データは連結可能匿名化され、施錠された保管庫で別々に保管・管理されますので、第三者に個人情報が知られる心配は全くありません。

8. 測定結果の開示

測定結果に関するお問い合わせには応じられませんので予め御了承ください。ただし、測定直後に要望された場合に限り、解析処理前の測定結果のみお見せできます。解析処理後の測定結果はお見せできません。

9. 研究の実施体制について

この研究は当研究チーム（理化学研究所脳科学総合研究センター認知機能表現研究チーム）が主体となり、実施するものですが、ご協力により得られた測定情報等を国内及び海外の共同研究機関等の理研以外の機関に提供する可能性があります。

また、この研究は理化学研究所と革新脳プロジェクト、新学術領域研究、科学研究費または民間企業の研究費を用いて行われます。研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はなく、理化学研究所の利益相反委員会でも利益相反上の問題が無いことが確認されています。

10. 研究の成果に関して

研究の成果により特許権などの知的財産権が生じた場合、その権利は理化学研究所及び共同研究機関やその研究者に帰属します。

11. 実験に対する苦情の問い合わせ

国立研究開発法人理化学研究所和光事業所安全管理室の窓口(048-467-9293 直通)で受け付けています。

研究実施者 _____

研究実施責任者 田中 啓治（チームリーダー）

国立研究開発法人 理化学研究所 脳科学総合研究センター

認知機能表現研究チーム

連絡先：埼玉県和光市広沢 2-1

電話 (048) 462-1111 内線 7101 FAX (048) 462-4651

同意書

国立研究開発法人理化学研究所
脳科学総合研究センター
認知脳表現研究チーム
チームリーダー 田中 啓治 殿

- 私は、「高解像度 fMRI によるヒトの脳の機能構造および感覚と認知機能の研究」(以下、本研究)に被験者として参加する前に、研究実施者より本研究の目的、研究の性質などについて説明を受け、これを十分に理解し、研究目的に賛同した上で、自らの自由意思により本研究に参加に同意します。
- 私は、本研究開始前あるいは本研究の途中、理由の如何を問わずに、いつでも自らの自由意思により、本研究への参加を取りやめ、辞退することができるものと理解しています。
- 私は、研究実施者から以下の説明を受けて本研究の参加に同意します。
 - 本研究実施中に、万が一、被験者に事故や障害が生じた場合には、研究実施者が被験者の安全確保を第一に、緊急措置をとること。
 - 本研究に参加することによって謝礼以外の利益を受けないこと。また、被験者を途中で辞退することに寄る不利益を受けないこと。
 - 実験に対する苦情について、国立研究開発法人理化学研究所 安全管理室の窓口(048-467-9293 直通)において相談できること。
- 私は、20 歳以上の健常者であり、既往歴[てんかん発作、心臓ペースメーカーの装着、人工臓弁を保有、非磁性であることを確認できない金属を体内の保有、体温調節が不調、コミュニケーションに支障、強磁性体が偶然に体内に入る可能性のある職業や活動に従事した経験、閉所その他恐怖症の経験]はありません。
- 私は、現在妊娠中ではありません(この項目は女性のみ該当する)。
- 私は、研究の成果により特許権などの知的財産権が生じた場合、その権利は理化学研究所及び共同研究機関やその研究者に帰属するものと理解します。

平成 年 月 日

男 ・ 女

年齢 _____

説明実施日 平成 年 月 日

署名 _____

説明者署名 _____

被験者認証番号

研究実施責任者 田中 啓治 (チームリーダー)
国立研究開発法人 理化学研究所 脳科学総合研究センター
認知機能表現研究チーム
連絡先：埼玉県和光市広沢 2-1
電話 (048) 462-1111 内線 7101 FAX (048) 462-4651