この同意書には「脳磁界計測とそのための磁気共鳴像の撮像についての説明」が含まれています。必ず同意書の内容をすべて確認した上で記入してください。

**実験参加同意書**

**脳磁界計測および磁気共鳴像撮像**

実験協力者　　　　　　　殿

東京電機大学（千葉NTキャンパス）千葉共同利用施設において、脳磁界計測と磁気共鳴像(MRI)撮像を用いる脳機能実験に参加し、データを提供して頂くためには、実験に関する下記の説明を熟読した上で、不明な点については質問し、その内容に対して説明を受け、実験の内容（目的・方法・考えられるあらゆる不利益）を理解して、自らの判断と責任で実験参加に志願して頂く必要があります。この判断はあなたの完全な自由意志に基づくものであり、同意して頂くにあたっては、自由な判断を阻害するものは一切ありません。また、実験中を含めいつでも、あなたはこの同意を撤回する権利を有し、実験参加を取りやめても何らかの不利益を被ることはないことを、研究者は保障いたします。

* **実験目的**

実験目的：

　測定項目の詳細（箇条書き）

1．

2．

3．

* **実験内容及び方法**

脳磁界計測実験の手順の詳細に関しては次の「脳磁界計測実験付録」に記載してある内容を熟読し、理解した上での同意をお願いしています。ここでは脳磁界計測中にあなたに課せられる幾つかの作業について説明します。これらの作業は研究課題に応じて決まるもので、下記リストの通りになっています。

* タスク1
* タスク2
* タスク3
* 実験協力者が実験に参加することにより、直接受けうる利益について

本実験に参加しても直接医学的な恩恵を受けることはありません。

* 予期される社会的貢献
* 実験協力にあたっての注意事項

本実験に参加することが、実験協力者の健康増進に寄与することはありません。本施設は研究機関であり、医学的診断・治療などの医療行為を行う資格は持たないため、いかなる理由でも医療行為に及ぶことはありません。また、実験中放射性製剤を用いた造影を行うことはありません。従って、もし実験中にこのような処置について同意を求められた場合には、拒否して、その事実を研究推進社会連携センター長及び研究推進部長に報告して頂くことをお願いいたします。実験中に眼の動きの測定のため電極装着する場合はあります。その詳細については脳磁界計測実験説明書に記載されています。

* 実験協力に対する報酬について

実験協力に対し、拘束時間と課題の負担に応じて決まった額の謝金を支払います。これを受け取ることの可否は、あなた自身が実験内容を熟知した上で、自由意志でお決め下さい。これ以外に、同実験に対し、あなた自身を含む家族またはあなたの勤務する会社等から、別途報酬を請求することは出来ません。

* 謝金の基準、額、支払い方法（1時間当たり970円等の表記をしてください）
* 個人情報の保護について

あなた自身の計測データを直接得ることができるのは研究チームの研究者達に限られています。あなたの人権・安全を保障するのに研究代表者が必要と判断した場合、あるいは法的な要請がある場合を除き、あなたの書面による同意を得られない限り、あなたの個人情報、または実験で得られた測定データを他の人に開示することは一切ありません。研究結果を公表する場合には、データを提供した本人を特定できるような情報は一切含めません。

当研究領域の専門家グループ内であなた個人のデータを共有する場合、高度な合成ツールと専門の技術があれば、撮影した解剖画像から本人を特定できる情報が再構成できる可能性は否定出来ません。従って、あなた個人のデータの共有や学会を通じての公表の可能性がある場合には、書面による同意が得られた場合のみ公表します。

* 実験への参加及びその辞退について

　研究協力はあなたの自由意志にのみ基づくものであり、仮に実験協力を拒否し、或いは中止しても何ら不利益をもたらすことはありません。東京電機大学との関係も参加の拒否、中止などによって影響されることはありません。

* 実験協力者の採用について

実験実施者は、あなたが実験参加を志望した場合でも、あなたの健康と安全を確保する目的で、参加をお断りする可能性があります。その権限を持つ者はこの同意書に署名した研究者です。実験参加をお断りする場合には、その理由についてあなたに十分な説明を行います。

* 新しい所見の通知について

実験中著明な所見が撮影された場合、その所見があなたにとって有益でも不利益なことでも、診断の立場で実験実施側から情報を提供することはありません。しかし、医師の診察を要すると思われるような所見があった場合、あなたに知らすべきか否かについては、あなたの意思を事前に確認したうえで、実験参加の同意をして頂きます。

* 確認事項

研究・実験に対してあらゆる不明な点について説明を求めることができます。もし過去の実験参加において緊急事態を経験したことがあれば、下記の実験実施者に教えてください。

実験実施者名と連絡先

名前：　　　　　　　　　Tel:

* 実験協力者の権利について

本実験の参加に当たり、実験の内容（目的・方法・考えられるあらゆる不利益）を理解して自らの判断と責任で実験参加に志願しなければなりません。この判断は実験協力者の完全な自由意志に基づくものであり、同意において自由な判断を阻害するものは一切ありません。また、実験中を含めいつでも、実験協力者がこの同意を撤回する権利を有し、実験参加を取りやめても何らの不利益を被ることもありません。いかなる場合においてもあなたは法的な主張、人権、または人権保護を受ける権利を放棄することにはなりません。

（事例1：多人数のデータを平均値化し，共有・公表する場合）

（事例2：１個人のデータを共有・公表する場合で、公表を前提として実験参加時に同意を得る場合）

また、あなた自身のデータが含まれる実験結果の公表については、要望すれば実験実施者から学会名、雑誌名、論文名等の連絡を受けることができます。

（事例３：実験参加時には公表を前提とした同意を得ないが，後に個人のデータを共有・公表することが考えられる場合）

また、あなた自身のデータが含まれる実験結果の公表の際には、改めてあなたに同意の確認をいたします。

※当該実験の内容に応じて、いづれかの表記を選択してください。

実験協力者の権益に関してご質問等がある場合は、以下の事務局までお問い合わせください。

住　　　所：東京都足立区千住旭町5番

連　絡　先：東京電機大学

　　　　　　東京電機大学ヒト生命倫理審査委員会事務局

担当者名：研究推進部

E-mail：kenkyu-k@jim.dendai.ac.jp

Tel 　 : 03-5284-5230

**実験協力者による署名**

本同意書の説明文を読み、参加する実験についての説明を受けました。その上で実験内容に関して質問し、それに対して十分な説明を受け、実験について完全に理解しました。また、本同意書の複写を受け取りました。

本同意書の内容に同意し、説明通りの実験に参加することを志願します。同意書に署名することにより、この実験に私の意思により参加いたします。

なお、実験の結果、医師の診察を要すると思われる顕著な所見があった場合には、私にそれを告知することを希望　(します・しません)\*。

実験協力者署名：　　　　　　　　日付：　　　　年　　月　　日

（実験協力者が１８歳未満の場合または、実験協力者の署名が困難な場合）

代理人者署名　：　　　　　　　　日付：　　　　年　　月　　日

* 実験実施者の署名

私は実験協力者またはその代理人に対し、本実験について説明を行い、質問に答えました。その上で実験協力者がこの文書の内容について完全に理解し、実験への参加に自由意志により同意したことを確認しました。

実施者署名：　　　　　　　　日付：　　　　年　　月　　日

\*どちらかに○をおつけ下さい。

**脳磁界計測実験内容・手順に関する同意書**

実験協力者は、本研究所において脳磁界計測装置及び強磁場磁気共鳴像(以後MRI)装置（1.5 T）を用いる研究に協力し、脳の構造画像を撮像する実験に参加してデータを提供するため、この同意書を熟読し、内容を理解しなければなりません。

この同意書は脳磁界計測(MEG)装置および磁気共鳴像(MRI)装置の機能、及びリスクについて追加説明を行うもので、実験参加同意書の補足となっています。脳磁界計測装置およびMRI装置の特殊性から装置に入る前に必ずこの同意書の内容を理解・確認して署名してください。

**実験手順**

あなたがこの研究・実験にデータ提供者として参加することを決心した場合、脳磁界計測の他に構造MRI撮像実験に参加することとなります。

脳磁界計測：

脳磁界とは、脳が働くときにその神経細胞内に流れる化学的な神経電流が発生する極めて微弱な磁界のことで、脳が動作している限り常時自然に発生しています。この磁界は頭骨や頭皮を貫いて頭外に出てくるため、頭外で鋭敏な検知器を用いて人体や脳に何らの危害を加えること無く安全に検出することが出来ます。検出して記録する装置を脳磁界計測装置と呼びます。この脳磁界は脳の神経細胞の働きに応じて変化するので、この脳磁界を計測して逆に脳の働きを調べることが出来ます。ただし、計測した結果は特定のソフトウェアでしか閲覧できません。更に脳の働きを見るためには特定の高機能なソフトウェアによる解析が必要です。また計測結果からあなたが何を考えているかや、あなたが覚えていることなど内容に立ち入ったことを知ることは出来ません。脳のどこがどのくらいの強さでいつ働いたかが解るだけです。この脳磁界装置は極めて鋭敏であるために金属製品や電気電子製品、磁気カードなどを装置の近くに持ち込むことは出来ません。高価で鋭敏な装置が壊れてしまうためです。脳磁界計測装置は鋭敏さを得るために零下270度の液体ヘリウムを使っています。それが突然蒸発する突沸が起きることが無いように装置に過度の力や振動を加えないで下さい。

瞬きをした時には、データにその瞬きによる大きな雑音が混入します。その雑音の混入したデータを捨て去るために瞬きを検出する電極を左或いは右の目の上下及び左右の目尻の若干耳寄りにクリーム状の電極ペーストを使って接着し絆創膏により固定します。この電極ペーストは無害で水洗いで落とすことができます。この電極には約1m程度のケーブルが付いており計測中は脳波計に接続されます。

脳磁界計測中の頭の位置を調べるために、通常は額に２個、左右耳介の後ろに１個ずつ合計４個のコイルを絆創膏で接着します。このコイルには、頭部位置を調べるときに微弱電流を流しますが、完全絶縁してあるので電気を感じることはありません。このコイルには約70cmのケーブルが付いており計測中はパルス発生器に接続されます。

**構造MRI撮像**：

脳磁界計測により得られた解析結果(活動源推定結果)を各個人の脳構造画像(MRI画像)に反映させるため構造MRIの撮像が必要となります。

磁気共鳴像とは例えば脳や身体に大量に含まれる水の構成原子である水素原子の磁気的な状態をグレイスケールで表した画像です。以下に解説するようにこの画像から脳の構造や機能をある程度知ることが出来ます。外部から強い磁界を与えると水素原子の向きはその磁界方向に揃いますが、加えた磁界を取り去るとその揃った方向が逆にバラバラになって行きます。そのバラバラの向きになっていく度合いは、その水素原子の水が頭骨の中の水か頭皮の中の水かによって違います。その違いを白黒グレイスケールで示すと頭骨や頭皮、脳などの構造を区別して描くことが出来ます。この原理を使って脳の構造を写真にします。ただし、こうして得られた構造磁気共鳴像は特定のソフトウェアでしか閲覧できません。

脳磁界計測の場合には、構造MRIを撮像することになりますが、撮像に先立って撮像担当者が下記の重要な質問をします。あなたからの回答によって構造MRI像撮像が可能かどうかを撮像担当者が決定します。

頭部或いは体内に金属物を埋め込んでいないか(歯の詰め物は大丈夫です)、閉所恐怖症ではないか、女性の場合妊娠している可能性はないか等です。

また、脳磁界計測、MRI計測のいずれの場合にも金属製品やカードなどの磁気物品、携帯電話や腕時計のような電気製品は計測室には持ち込めません。指定されたロッカーなどに預けることになります。特に女性は上半身には金属製品(例えば吊り紐の接続部分など)が全く付いていない下着類を着用して来て下さい。また目や睫毛に使用する化粧品類も計測の妨害原因となるので実験前の使用は避けて下さい。

構造MRI撮像の拘束時間は準備時間を含めておよそ1時間以内で、実際にMRI装置内で拘束される時間は40分以内です。実験中、あなたの一連の頭部MRI画像が撮影されます。これらの画像の生成には強い静磁場と弱い高周波を用います。撮影の間にあなたはMRI装置の強磁場中で横になり、安静にして頂きます。

**特殊操作の対応**

質問に回答するタイプの実験で回答したくない質問があれば、それに回答する必要はありません。脳磁界計測及びMRI撮像を行うために実験実施者からあなたの健康状態と病歴に関して簡単な質問をしなければなりませんが（ペースメーカの装着、体内に金属が埋められているか、妊娠の有無）、これらの質問はあなたの健康と利益を守り、危険を回避するためのものです。また、身長・年齢・体重・視力などの身体的特徴について質問することがあります。これらの質問には診断の意味はなく、医療記録になることもありません。

実験目的に応じて、目の動きを測定することもあります。目に直接接触することは無く、あなたの目に損傷を与えることはありません。

**考えられる危険性と不快感**

この研究・実験での重大なリスク、ストレス、不安は考えられませんが、下記のようなリスク、ストレス、不安が考えられます。

自分の個人情報を本研究者に見せるのは嫌だ、構造磁気共鳴像計測中の大きな音が不快だ、脳磁気計測中動けないのが嫌だ、電極ペーストが不快だ、狭いところに頭や身体を入れるのは不安で怖い、突沸によるヘリウムの蒸発が不安。

大きな音に関しては耳栓などを用意しますが、実験に使う刺激によってはその耳栓を使えないこともあります。最後に書かれている液体ヘリウムの突沸が起きた場合には、実験を常時監視している本研究者或いは実験担当者が１分以内にあなたを計測室から外に誘導します。なお、装置には突沸により生ずる気体ヘリウムを計測室の外部に逃がすパイプが取り付けられています。この装置が製造されてからこれまでの11年間に計測中・計測外を問わず突沸が起きたことはありません。上記のリスク・ストレス・不安を軽減するために本研究者が実質的に出来ることは殆どありません。もし上記のような考えられるリスク、ストレス、不安がどうしても嫌な場合には、実験に参加しないのがそれらを避ける最も良くそして恐らく唯一の方法です。

参加を決心した後で、あなたが嫌だと思うことがあり、中断・中止を本研究者や実験担当者に要請した場合には、その理由の如何を問わず即座に実験・計測を中断・中止します。それによりあなたが不利益を被ることはありません。今回の研究・実験で使用されるいずれの実験手法においても、いずれの副作用も報告されていません。また、脳神経機能イメージングではいかなる薬物も注射も放射線も使用しません。ただし電極を接着するときに皮膚の油脂を拭き取るためにアルコール等を使用し接着のために電極ペーストを使用します。

**データのセキュリティ管理と共用について**

当施設において計測した脳磁界データ及び撮像したMRI画像はデジタルデータとして厳重に保管しています。あなたが提供したデータは脳機能研究のために用いられ、直接閲覧出来るのは実際に脳磁界計測装置を運用する少人数の研究チーム構成者に限られています。また、何らかの理由で誤ってあなたのデータが研究チーム以外に流出したとしても、計測した脳磁界データの特殊性からデータ提供者を特定することは出来ません。ただし、あなたのMRIデータをすでに保有し高度な解析ソフトウェアと技術を有する専門家であれば、あなたのMRIデータからあなた個人を特定できる可能性があります。また、専門知識のある人ならあなたの脳の特徴を判定できる可能性もあります。従いまして、あなたのMRIデータを研究目的のため科学者のグループ内で共用したり、学会を通じて公表する可能性がある場合には、このような事情を理解して頂いた上で、書面による同意をお願いいたします(別紙)。このような場合でも、脳磁界データとあなた個人が直接対応するような可能性は極力排除いたします。

実験協力者個人の脳磁界データ及び脳構造画像の共有・公表に関する同意書

（　※当該実験の内容に応じて、以下いづれかの表記を選択してください。）

（事例1：多人数のデータを平均値化する場合）

私は私の脳磁界データが科学的目的のため、科学者グループの間で共有されたり、学会や学会誌等で発表される可能性があることを理解し、それに同意いたします。また、私自身のデータが含まれる実験結果の公表については、要望すれば、実験実施者から学会名、雑誌名、論文名等の連絡を受けることができることを理解しました。公表の際には、私個人が特定されるような情報は一切付加されないことも理解しました。

しかし私の脳磁界データを保有し高度な解析ソフトウェアと技術を有する専門家が共有された、あるいは公表された私の脳磁界データから私個人を特定し、私の脳の特徴を判定できる可能性が僅かながらある、という点も理解致しました。

（事例2）（１個人のデータを共有・公表する場合で、公表を前提として実験参加時に同意を得る場合）

私は私の脳磁界データが科学的目的のため、科学者グループの間で共有されたり、学会や学会誌等で発表される可能性があることを理解し、それに同意いたします。また、私自身のデータが含まれる実験結果の公表については、要望すれば、実験実施者から学会名、雑誌名、論文名等の連絡を受けることができることを理解しました。公表の際には、私個人が特定されるような情報は一切付加されないことも理解しました。

しかし私の脳磁界データを保有し高度な解析ソフトウェアと技術を有する専門家が共有された、あるいは公表された私の脳磁界データから私個人を特定し、私の脳の特徴を判定できる可能性が僅かながらある、という点も理解致しました。

（事例3）（実験参加時には公表を前提とした同意を得ないが，後に1個人のデータを共有・公表することが考えられる場合）

私は私の脳磁界データが科学的目的のため、科学者グループの間で共有されたり、学会や学会誌等で発表される可能性があることを理解し、それに同意いたします。また、私自身のデータが含まれる実験結果の公表の際には、改めて私に同意の確認がなされることを理解しました。公表の際には、私個人が特定されるような情報は一切付加されないことも理解しました。

しかし私の脳磁界データを保有し高度な解析ソフトウェアと技術を有する専門家が共有された、あるいは公表された私の脳磁界データから私個人を特定し、私の脳の特徴を判定できる可能性が僅かながらある、という点も理解致しました。

実験協力者署名：　　　　　　　　　　　　　　　日付：　　　　年　　月　　日