

「抑制機能の神経基盤とその発達に関する研究」

抑制機能の神経基盤とその発達に関する研究についての説明

1. 被験者の権利

実験開始前に、研究の主旨、方法、機能的 MRI の人体への影響等について、口頭による説明と本説明書により、よくご理解いただいたうえで参加するかどうかを判断してください。被験者となることは自由意思によるものであり、同意をされない場合において不利益が与えられることはありません。また、同意書に署名した後でも、実験が継続できなくなった場合やその意志が無くなった場合には、いつでも中断することができ、そのことにより何ら不利益が与えられることはありません。

2. 本研究の研究目的・意義

脳の複雑な機能の一つに必要な応じて行動や運動を抑制するというものがあります。この機能は主におでこの下の脳の領域が関わっていることが調べられていますが、その領域がどのように行動や運動を抑制しているのかなど、そのメカニズムはわかっていないことがたくさんあります。また、おでこの下の脳の領域はほかの脳の領域と比べてゆっくりと成熟していくことが調べられていますが、それに伴い行動や運動を抑制する機能やそれに関連した活動がどう変化していくのかもよくわかっていません。

本研究では、この抑制機能の基本的なメカニズムを明らかにするとともに、その脳機能がどのように発達するかを明らかにするのが目的です。

こうした脳の働きを解明することは、注意や抑制の苦手な人たちの理解につながり、よりよい支援法や指導法の開発などに応用されることが期待されます。

3. 機能的 MRI 検査について

MRI (Magnetic Resonance Imaging) 検査は、磁気共鳴画像検査といえます。頭部 MRI 検査は、脳の形態を非侵襲的（生体に害のない）に調べる検査法で、解像力にも優れているため、病気の診断や病態解明に近年多く用いられています。MRI 装置は、大きな磁石のようなもので、「磁力」と「電波」を利用して、コンピューター画像を作成し詳細な脳の形態を描出します。

機能的 MRI は MRI の撮影中に言語、記憶、運動などの課題を行い、そのデータを組み合わせて解析することで、脳血流の増加部位を調べるものです。異なる課題を行っている時の脳血流の違いを比べることで、課題に関連する脳の部位を見つけることができます。

4. 検査方法

MRI 装置の検査台の上に仰向けに寝て頂きます。眼前の画面に問題が出されますので、指示に従ってボタンを押して答えます。この課題の実施中に MRI の撮像を行います。行っていただく問題については検査開始前に MRI 装置の外で説明し、練習をしていただきます。所要時間は、検査自体は 90 分位で、全体として説明や練習時間を含めて約 120 分程度です。検査中は希望により適宜休憩を取ることができます。検査中は大きな音がしますが心配いりません。痛みを伴ったりしませんので、検査中は動かないようにして下さい。検査中はマイクを通して検査者と会話ができますので、ご安心下さい。

5. 研究協力への同意と撤回について

保護者様にこの研究の主旨を理解しお子さまの検査への協力を同意していただいた上で、お子さまご自身が検査で行うことを理解し同意しておられる場合に限り検査を行います。検査についてご協力いただけるようでしたら、同意文書に署名をお願いいたします。これは、強制ではなくお子さまと保護者様の意思が尊重されます。保護者様からもお子さまに検査への協力を強制することがないようお願いいたします。

研究に協力されない場合でも、お子さまや保護者様が不利益を受けることはありません。また、同意文書に署名後に、この検査への協力の意思がなくなりましたら、その場合にはいつでも同意を撤回することができます。この場合、得られた検査データは、速やかに破棄いたします。ただし、すでに個人が特定できない形で解析している等、一部データについては破棄ができない場合もございます。また、学会等で発表済みのデータについては発表の撤回は行いません。

6. 検査の安全性

MRI の撮像は一般診療に使用している機械を用いて行います。撮像に際しては、病院での検査と同様に撮像前の問診や安全面への配慮を行います。この検査は、強い磁場の中で検査を行いますので、金属の異物や心臓のペースメーカー、脳内のクリップなどがあると検査は出来ません。また心疾患をお持ちのお子さまや狭い所や音に不安や恐怖感のあるお子さまも、検査が負担になると思われるので、検査は行いません。撮像中の様子はモニタカメラで観察し、異常が認められた場合には直ちに撮像を中止し、適切な処置を行います。なお金属類は磁場に引き寄せられ飛ぶこともあり、検査室に持って入らないようお願いいたします。

7. 協力者の方への検査結果の説明および偶発的所見への対応について

検査の個人の解析結果は、原則としてお知らせいたしません。しかし、検査の中で偶然に脳の異常や病気（偶発的所見）が見つかることがあります。万一脳の異常や病気が見つかり、何らかの症状が出てくる可能性がある場合や治療が必要な場合、その結果をお知らせいたします。

撮像画像は撮像後脳研究者もしくは医師が確認しますが、今回の検査は医療目的の検査とは撮像方法などに異なる部分があり、異常や病気に関して十分な情報が得られない場合があることをご了解下さい。また、撮像担当者での判断が困難な場合、個人名が特定されないよう配慮した上で研究グループ外の専門家に画像を見ていただき、助言を求めることがあります。必要に応じ主治医に連絡を取り適切な対応を検討させていただきます。さらなる検査や受診が必要な所見の場合はその内容を書いた文書をお渡しし、研究グループの医師が説明いたします。なお、その後の受診や検査は保護者様の責任と負担となります。

8. 協力者の方の利益、不利益

本研究は基礎研究であり、協力者の方個人には直接の利益はありません。また、使用する研究手法は世界中で長期に使用され安全性が確立されたものであり、協力者の方個人に予想される不利益はございません。

9. 個人情報保護について

協力者の方の個人情報（お名前、住所など）は、検査データと別に外部に漏れないように研究終了後 10 年間が経過するまで厳重に保管します。検査データを取り扱う際には個人名を匿名化した上、研究責任者の下で鳥取大学地域学部にて保管されます。また、研究終了後も個人の特定ができない形で保管され、さらなる研究の発展のために活用されます。研究成果は、学会や学術雑誌、メディア等を通し発表や公表しますが、その際は個人を特定されることはありません。保管期間終了後、紙媒体のデータ・同意書等はシュレッダーで裁断するなどして廃棄します。電子データについては消去ソフトを用いて媒体より完全な消去を行い破棄します。

10. 頭部 MRI 検査を実施する医療機関

独立行政法人 鳥取医療センター

住所 鳥取市三津 876

電話 0857-59-1111 放射線受付 内線 220

* 診察料・検査料はいただきません。受診記録・問診票は医療センターのカルテに残りますが、MRI 画像の記録は医療センターには残りません。

11. 知的財産権などについて

この研究の成果によって知的財産権が生じた場合、研究協力者の方個人がその権利を有することはありません。

12. 研究の責任者

谷中 久和 （鳥取大学地域学部 講師）

13. お問い合わせ先

この研究についてのお問い合わせや苦情は、下記担当者までご連絡下さい。

鳥取大学地域学部 講師 氏名 谷中久和

連絡先

所在地：〒680-8551 鳥取県鳥取市湖山町南 4 丁目 101 鳥取大学地域学部谷中研究室

電話番号：0857-31-5074（研究室）

e-mail：yanaka@rs.tottori-u.ac.jp