

## 経頭蓋磁気刺激法 (TMS) を用いた研究の倫理指針チェック項目

### 1. インフォームド・コンセント、スクリーニング、あるいはTMSの機器を操作する担当者

※以下、欄には該当するものをクリックしてください。

氏名および所属機関 名・職名	役割	インフォームド・コンセント取得・及び当日のスクリーニングの実施		TMSの機器を操作		
		担当の有無	ガイドラインの熟読と理解	担当の有無	担当有の場合 普通救命講習の受講	救命講習終了証の添付
	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 実施代表者	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し	添付資料 <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 研究分担者 <input type="checkbox"/> 研究協力者	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し	添付資料 <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 研究分担者 <input type="checkbox"/> 研究協力者	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し	添付資料 <input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/> 研究分担者 <input type="checkbox"/> 研究協力者	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し	添付資料 <input type="checkbox"/>

注：ガイドラインは2つあり、1点目は臨床神経生理学会が出版する最新版(2020年2月19日現在は2019年度版)の「磁気刺激法の安全性に関するガイドライン」を指します。各研究者の責任において、申請当時の最新版を参照してください。2点目は、Rossi et al. (2009, *Clin Neurophysiol.*)のTMSガイドラインを指します。

注：普通救命講習は、自治体の消防庁が実施する普通救命講習(3時間コース)などが例として挙げられます。

## 2. 大学院生の研修

上記 1. で大学院生が記載されている場合は、以下の A. B. C. D. 全てを満たして頂くことが望ましいと考えられます。ご確認頂き、当てはまるもの全てにチェックしてください。

- A. 大学院生が TMS を用いた研究のインフォームド Consent 取得・スクリーニング実施・TMS の機器操作のいずれかに関わる場合は、これらの実施及び不測の事態発生時の対応の両方に習熟した専任教員ないし特任研究員が学内で待機し、かつ、不測の事態発生時にその者が対応可能な時間帯に実施することを優先する。

(専任教員・特任研究員名： )

- B. 上記の A. が困難な日時に大学院生が TMS を用いた研究のインフォームド・ Consent 取得あるいはスクリーニング実施にかかわる場合は、参加者が良く理解して署名しているかを確認する目的で、第三者が説明時に立ち会う。

- C. 過去に 5 セッション以上 (1 回 30 分程度の TMS を用いた研究を 1 セッションとする) の TMS を用いた研究を経験したことのない大学院生が TMS の機器操作を行う場合は、上記 A. の専任教員ないし特任研究員が必ずインフォームド・ Consent 取得・スクリーニング実施に立ち合い、その教員・研究員が TMS の機器を操作する。

- D. 上記 C. に定める経験セッション数にかかわらず、インフォームド・ Consent の取得・スクリーニング実施や TMS の機器操作に不安を感じる大学院生には、それらの業務を大学院生単独では行わせない。

上記 A. B. C. D. のうち、いずれか一つでもチェックがない場合は、以下に具体的な理由をお書きください。

(具体的な理由： )

## 3. 安全性の確保

3-1. 参加前の事前説明用紙	<input type="checkbox"/> A. 本学倫理審査委員会がひな形として用意した「TMS を用いた研究の事前説明用紙」から内容の変更が無いものを用いる。 (事前説明用紙の添付：添付書類 )  <input type="checkbox"/> B. 本学倫理審査委員会がひな形として用意した「TMS を用いた研究の事前説明用紙」とは異なるものを用いる。 (使用するフォームを添付し、相違部分を明記してください：添付書類 )
3-2. 事前説明の理解確認	<input type="checkbox"/> A. 「TMS を用いた研究の事前説明用紙」の内容について理解したことを返信メールに明記してもらうことを応募の条件とする。  <input type="checkbox"/> B. 参加者が応募の際に用いる web フォーム・用紙において、「TMS を用いた研究の事前説明用紙」の内容について理解したかどうかを確認する項目があり、その項目への回答を応募の条件とする。 (当該の web ページ・用紙の添付：添付書類 )  <input type="checkbox"/> C. その他の方法 (具体的方法： )
3-3. TMS を実際に用いる日のスクリーニング検査項目	<input type="checkbox"/> A. 倫理審査委員会がひな形として用意した「TMS を用いた研究のスクリーニング検査項目」を内容の変更なく使用する。 (スクリーニング検査項目文書の添付：添付書類 )  <input type="checkbox"/> B. 倫理審査委員会がひな形として用意した「TMS を用いた研究のスクリーニング検査項目」を一部削除・変更・あるいは追加したものを使用する。 (使用する検査項目を添付し、相違部分を明記してください：添付書類 )
3-4. スクリーニング検査項目の説明方法	<input type="checkbox"/> A. 上記 3-3 で回答した「TMS を用いた研究のスクリーニング検査項目」を用いながら、口頭で丁寧に説明し、理解を確認する。全項目の基準を満たし、かつ、参加者と説明者の 2 人の署名が得られる場合のみ、TMS を用いた研究を実施する。  <input type="checkbox"/> B. 上記 A の方法とは異なる。 (相違部分と理由を明記してください： )
3-5. インフォームド・コンセント取得時の研究説明書	<p>TMS を用いた研究のインフォームド・コンセント取得の際に用いる研究説明書は、本学倫理審査規定施行細則第 11 条で定めた項目のみならず、以下の項目を追加し、説明することが望まれます。以下のうち、追加として載せている項目すべてにチェックを入れてください。</p> <input type="checkbox"/> TMS が脳に作用する原理、および実験のどのタイミングで刺激が与えられるか

	<input type="checkbox"/> 想定され得る副作用(てんかん発作・一過性の聴覚変化・一過性の集中力低下と、それらへの対応方法 <input type="checkbox"/> TMS を用いた際に感じる不快感の説明(音の大きさ・刺激部位近辺の筋肉の収縮)とそれらへの対応方法 <input type="checkbox"/> 事前説明書に記載した事項に沿って、スクリーニングを行うこと。スクリーニング基準を満たさない場合は TMS を用いた刺激が出来ないこと。その場合は、各研究にて定めた途中辞退の基準を当てはめ、必要に応じて交通費・謝金の支払いなどを行うこと。  (インフォームド・コンセント取得時に用いる研究説明書：添付書類 )
3-6. TMS にて脳を刺激した際の安全性確認	<p>以下のうち、当てはまるものすべてにチェックを入れてください。</p> <input type="checkbox"/> 目視による確認：本来起こるはずのない筋収縮が TMS を用いた刺激に同期して起こるかどうかを目視により確認する。 <input type="checkbox"/> 生理指標による確認：安静時運動閾値計測時に使用した EMG を、実験中に使用しない筋肉部位(例：指先)に設置し、TMS を用いた刺激に同期した運動誘発電位が観測されるかどうかによって、(特定の筋肉の状態を通じて間接的に)脳の異常の有無をモニタリングする。 <input type="checkbox"/> 口頭による確認：TMS を用いた刺激を行う度に、実験継続の意思を確認する。
3-7. てんかん発作への備え	<input type="checkbox"/> 保健室の開室時間のみに TMS の機器操作を実施する。 <input type="checkbox"/> 臨床検査に該当しない。

## 4. TMS の機器操作の際のパラメーターについて

4-1. 刺激間時間間隔	<input type="checkbox"/> 単発刺激あるいは2連発刺激である (最小刺激間隔：                      秒) <input type="checkbox"/> 反復刺激である (刺激時間間隔を1秒以上として自動反復) <input type="checkbox"/> 反復刺激である (刺激時間間隔が1秒より短く自動反復)  *ガイドラインでは、反復刺激は医師による実施が望ましいとされています。反復刺激による研究実施をご申請の場合は、ガイドラインに沿った計画書をご用意頂いた上で、事前に倫理審査委員会にご相談ください。
--------------	---

<p>4-2. 刺激強度</p>	<p><input type="checkbox"/> A. 刺激強度は各参加者の安静時運動閾値(resting motor threshold)以下である。(具体的な刺激強度：安静時運動閾値の %)</p> <p><input type="checkbox"/> B. 刺激強度は各参加者の安静時運動閾値より大きい。 (具体的な刺激強度とその理由、及び安全性を担保する根拠をお書き下さい： )</p>
<p>4-3. 1週間の刺激回数</p>	<p><input type="checkbox"/> A. 本研究に関して、1週間のうちの刺激回数は(安静時運動閾値以下の刺激強度で)1,500回未満である。また、他のTMSを用いた研究に参加していないことをスクリーニングフォームにて担保する。 (具体的な回数： ) ↑安静時運動閾値の測定に必要な刺激数(一般的に100回未満)も含めて算出すること</p> <p><input type="checkbox"/> B. 本研究での1週間のうちの刺激回数は1,500回以上である。 (具体的な回数： ) ↑安静時運動閾値の測定に必要な刺激回数も含めて算出すること</p> <p>B. の場合、本学でのTMSを用いた研究実施は認められない可能性があります。</p>
<p>4-4. コイルの向き</p>	<p><input type="checkbox"/> A. コイルの向きは、TMS-SMART (Meteyard &amp; Holmes, 2018)に基づき、本研究の刺激部位において、最も不快感の小さい向きとする。 (具体的なコイルの向きをご記入ください： )</p> <p><input type="checkbox"/> B. コイルの向きは、本研究の刺激部位において、各参加者にとっても最も不快感の小さい向きを本実験前に測定し、決定する。</p> <p><input type="checkbox"/> C. 上記のA.B.以外の方法で決定する。 (具体的な方法とその理由、及び安全性を担保する方法： )</p>
<p>4-5. 刺激部位</p>	<p><input type="checkbox"/> 脳幹刺激、脊髄神経刺激、馬尾刺激、小脳刺激のいずれも実施しない。 (具体的な刺激部位を記載してください： )</p>
<p>4-6. コイルの種類</p>	<p><input type="checkbox"/> 特殊なコイル(ダブル・コーンコイルやMATSコイル)を用いない。 (具体的なコイルの形状を記載してください： )</p>