

岩手医科大学先端医療研究センター

超高磁場MRI研究施設（HFMRI）の利用手順

本装置は、薬事認可を取得した医療機器ではなく薬事認可対象外の研究機器ですので、健康保険の適応を受けていません。従って、健康保険請求の対象外となり、使用用途も研究用に限定され、臨床診断目的に使用することは出来ません。また、厚生省の定める医療機器としての安全性ガイドラインを超えたシステム性能を保有しておりますので大変危険をとまいません。

そのため、人体を対象にする場合は倫理委員会の承認を得て、先端医療研究センター運営委員会及び超高磁場MRI研究施設利用委員会(以下「利用委員会」という。)の管理下のもと下記の手順で行なわれなければなりません。

記

- 1 「研究課題申込書」に記入して超高磁場MRI研究施設長（以下「施設長」という。）に提出し審議を受けてください。
- 2 採択された課題は、利用委員会で年間予定表[前期・後期]を作成し使用枠を決定します。
- 3 研究協力者（ボランティア）が決まりしだい「予約申込伝票」をHFMRIに提出してください。
- 4 検査当日までに、インフォームドコンセントをし「検査申込伝票」「検査説明書」「検査依頼承諾書」「検査前質問表」を提出してください。
- 5 MR装置を稼働させる資格を有し、周辺機器のシステム動作および取り扱いに精通した方以外は、使用できません。
- 6 実際の撮影、その他の周辺機器の操作に関しては、施設長が認めた責任者のもとで行なってください。責任者のいない場合の撮影、その他の機器類の操作は禁止します。
- 7 解析データは、各研究者が責任を持って自己管理してください。
- 8 研究協力者の送迎は、各研究者が責任を持って事故のないように行なってください。