



プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に  
対する客観的画像診断・評価法の  
確立を目指す臨床研究  
(略称:AMED プレクリニカル研究)

## **MRI 撮像手順書**

作成日:2016 年 3 月 30 日  
Ver.1.0

## 目次

目次.....	1
1. 実施体制 .....	4
2. MRI 撮像手順書の構成.....	5
3. AMED プレクリニカル研究について.....	6
3.1. AMED プレクリニカル研究における MRI 撮像の目的.....	6
3.2. AMED プレクリニカル研究における MRI 撮像の流れ.....	6
3.3. 撮像スケジュール .....	8
3.3.1. 撮像日および許容範囲 .....	9
4. 施設認定 .....	10
4.1 施設認定の概要.....	10
4.1.1. プロトコルのインストール .....	10
4.1.2. 施設認定時の撮像シーケンス一覧.....	11
4.2. ファントム撮像手順 .....	11
4.2.1. MRI ファントム .....	11
4.2.2. ファントム撮像の準備.....	12
4.2.3. ファントムの位置決め .....	12
4.2.4. ファントム撮像シーケンス .....	14
4.3. ボランティア撮像手順 .....	14
4.3.1. ボランティア撮像時の準備 .....	14
4.3.2. ボランティア撮像シーケンス .....	15
4.4. 施設認定時の画像データの出力および提出方法.....	15
4.5. 施設認定時の品質確認 .....	17
4.5.1. 品質確認.....	17
4.6. 施設認定結果の通知.....	17
5. MRI 被験者撮像準備手順 .....	18
5.1. MRI 装置 .....	18
5.2. 事前スクリーニング .....	18
5.2.1. 被験者の安全性.....	18
5.2.2. 被験者に対する鎮静剤の使用 .....	18
5.3. 被験者の準備およびモニタリング .....	18
5.4. 被験者のポジショニング .....	19
5.4.1. ポジショニングの手順および指摘事項.....	19
5.5. MRI スキャン情報用紙.....	21
5.6. 被験者情報の入力 .....	22

6. MRI 被験者撮像手順 .....	22
6.1. 位置決め画像 .....	23
6.2. Sagittal MPRAGE/IRSPGR .....	24
6.3. Sagittal 3DFLAIR .....	25
6.4. Axial T2* .....	25
6.5. Coronal High Resolution T2WI .....	25
6.6. Options.....	26
7. 撮像中止時の対応.....	27
8. 撮像不実施時の対応 .....	28
9. 画像データの確認結果の通知 .....	29
9.1. 画像 QC 結果の通知 .....	29
9.2. 再アップロードの対応 .....	29
9.3. 再撮像時の対応.....	30
9.4. 疾患チェック結果の通知.....	30
10. 画像データの出力および提出, 保管方法 .....	31
10.1. 被験者の識別 .....	31
10.2. 画像データの匿名化 .....	31
10.3. 画像データの出力および提出方法 .....	31
10.4. MRI スキャン情報用紙・画像データの保管 .....	32
11. 研究期間中の MRI 装置の品質管理.....	33
11.1. ハードウェアの入れ替え時の対応 .....	33
11.1.1. MRI 装置バージョンアップ／入れ替え連絡書の提出.....	33
11.1.2. 装置入れ替え後の再認定手続き.....	33
11.1.3. 装置入れ替え後の品質管理 .....	33
11.1.4. 撮像条件確定書および施設認定証の発行.....	34
11.2. ソフトウェアのバージョンアップ時の対応 .....	34
11.2.1. MRI 装置バージョンアップ／入れ替え連絡書の提出.....	34
11.2.2. AMED プレクリニカル用撮像プロトコルの提出.....	34
11.2.3. バージョンアップ後のファントム撮像.....	35
11.2.4. バージョンアップ後の品質確認.....	35
11.2.5. 結果の通知および MRI 撮像条件確定書の再発行 .....	35
11.3. MRI ファントム故障時の対応.....	35
11.3.1. ファントム故障報告書の提出および MRI ファントムの一時返却 .....	36
11.3.2. MRI ファントムの交換.....	37
11.3.3. MRI ファントム修理後の品質確認.....	37
12. 保管資料および保管期間.....	38

13. 本手順書の改訂 ..... 39

- 様式 1. AMED プレクリニカル MRI 装置・ファントムに関するアンケート
- 様式 2. AMED プレクリニカル MRI 撮像条件確定書
- 様式 3. AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙
- 様式 4. AMED プレクリニカル MRI 撮像不実施申請書
- 様式 5. AMED プレクリニカル MRI 装置バージョンアップ／入れ替え連絡書
- 様式 6. AMED プレクリニカル ファントム故障報告書
- 付録 1. AMED プレクリニカル 施設認定時 MRI ボランティア撮像同意書
- 付録 2. AMED プレクリニカル MRI プレスクリーニング用紙
- 別添 1. AMED プレクリニカル MRI 撮像手順書 Resting State fMRI
- 別添 2. AMED プレクリニカル MRI 撮像手順書 ASL Perfusion
- 別添 3. AMED プレクリニカル MRI 撮像手順書 DTI Scan

## 1. 実施体制

### MRI コア主任

松田博史

独立行政法人国立精神・神経医療研究センター

脳病態統合イメージングセンター

### MRI コア事務局

株式会社マイクロン

### MRI コア画像 QC 担当

株式会社マイクロン

MRI コアへの各種問合せおよび申請は、以下の宛先へ E-mail で連絡してください。

\*\*\*@\*\*\*.\*\*\*

## 2. MRI 撮像手順書の構成

AMED プレクリニカル研究(以下「本研究」)の MRI 撮像では、4 つの研究グループ(構造 MRI をベースとして、functional MRI(以下「fMRI」)、arterial spin labeling(以下「ASL」)、diffusion tensor imaging(以下「DTI」)の 3 つがオプション)に分かれています。各臨床施設(以下「施設」)では、オプションの有無により撮像するシーケンスに差異があります。このため、MRI 撮像手順書(以下「本手順書」)は、各撮像シーケンスについて詳細な手順を記載した、以下の 4 部構成になっています。

### 1) AMED プレクリニカル MRI 撮像手順書(本文書)

本研究の MRI 撮像全般に関する手順について記載しています。施設認定から被験者撮像準備、MRI 撮像手順(構造画像)、MRI 装置の品質管理に関する対応方法について、本文書を参照してください。

構造画像は、本研究に参加するすべての施設で撮像していただきます。すべての施設は、構造画像の撮像条件や撮像手順の詳細について、本文書を参照してください。

### 2) AMED プレクリニカル MRI 撮像手順書 Resting State fMRI(別添 1)

AMED プレクリニカル MRI 撮像のオプションとして設定されている fMRI に関する撮像手順について記載しています。fMRI を撮像する施設は、撮像条件や撮像手順の詳細について、別添 1 を参照してください。

### 3) AMED プレクリニカル MRI 撮像手順書 ASL Perfusion(別添 2)

AMED プレクリニカル MRI 撮像のオプションとして設定されている ASL に関する撮像手順について記載しています。ASL を撮像する施設は、撮像条件や撮像手順の詳細について、別添 2 を参照してください。

### 4) AMED プレクリニカル MRI 撮像手順書 DTI Scan(別添 3)

AMED プレクリニカル MRI 撮像のオプションとして設定されている DTI に関する撮像手順について記載しています。DTI を撮像する施設は、撮像条件や撮像手順の詳細について、別添 3 を参照してください。

各シーケンスの撮像時には、該当する手順書の内容を参照してください。

### 3. AMED プレクリニカル研究について

本研究の目的や全体のスケジュールなどの詳細は、AMED プレクリニカル実施計画書を参照してください。

#### 3.1. AMED プレクリニカル研究における MRI 撮像の目的

MRI 撮像は、本研究の主要評価項目のひとつです。本研究に参加いただく全被験者について、本研究期間を通じて、規定の間隔で 3.0 テスラの MRI 撮像をします。

本研究の主目的であるアルツハイマー病の超早期診断のためのバイオマーカー確立において、MRI 画像が重要なデータとなります。

本研究における MRI 撮像の目的は、以下のとおりです。

- 1) アルツハイマー病の前駆段階としての軽度認知障害患者、プレクリニカル AD 高齢者および健常高齢者の縦断的 MRI データ採取において、全世界の多施設で用いられる一様で標準的な撮像方法を用いる。
- 2) この世界共通の縦断的な構造および機能的 MRI データを用いて、アルツハイマー病の超早期診断および治療薬の効果を正確に評価する方法を決定する。
- 3) このために、US-ADNI, AMED プレクリニカル研究で MRI データの互換性が保たなければならない。

#### 3.2. AMED プレクリニカル研究における MRI 撮像の流れ

本研究では、画像データの品質を保つため、研究開始前に各施設における MRI 装置や撮像方法などを調査し、MRI 装置の条件確定を行います。各施設は、確定された条件に従って MRI 撮像を行い、画像データを DICOM 形式で提出してください。

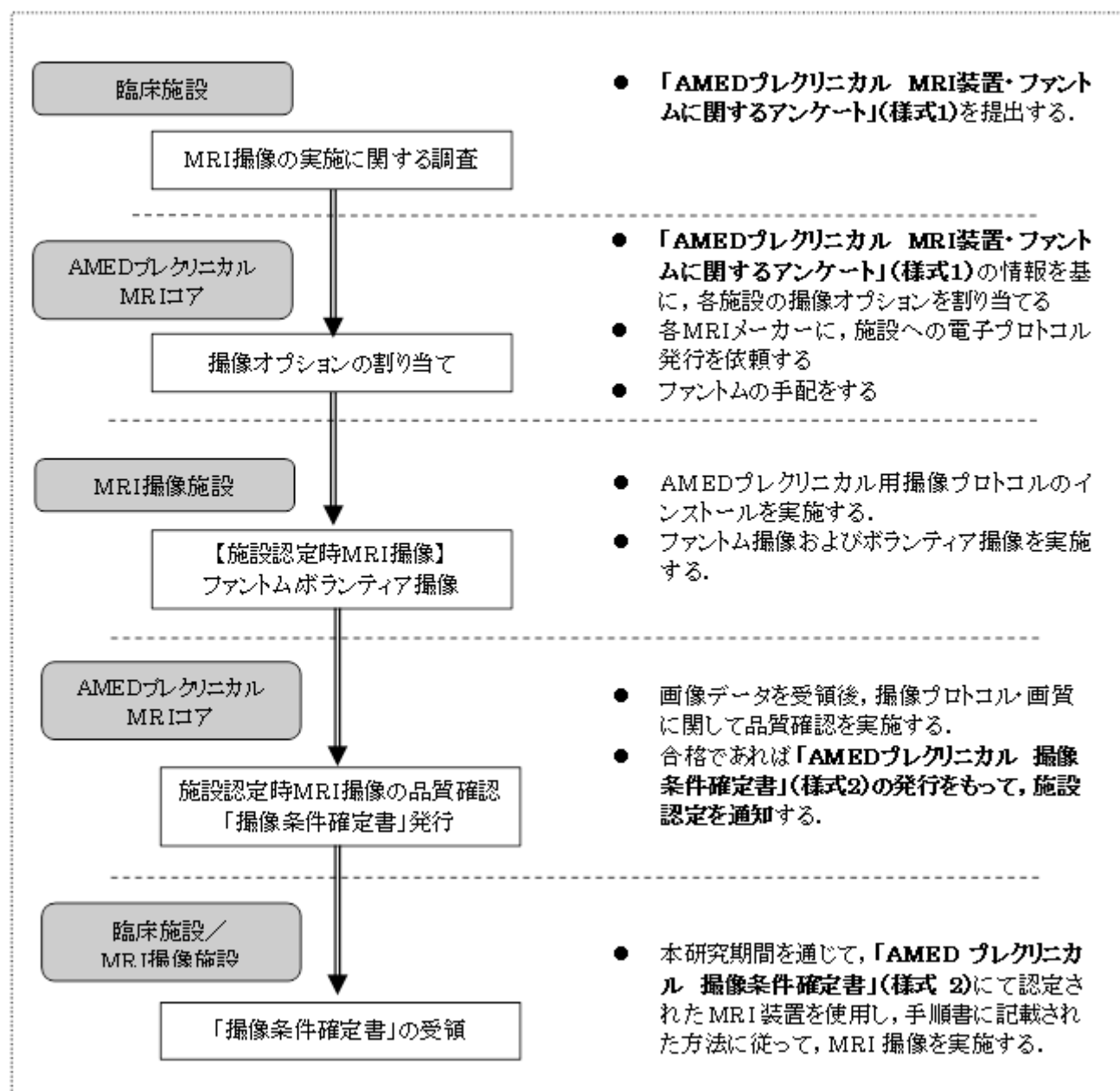
研究開始前の施設認定、MRI 被験者撮像準備、画像データの提出、研究中の MRI 装置の品質確認について、本手順書に記載しています。

主な流れは以下のとおりです。

## 【MRI 撮像の流れ】

### 【研究開始前】

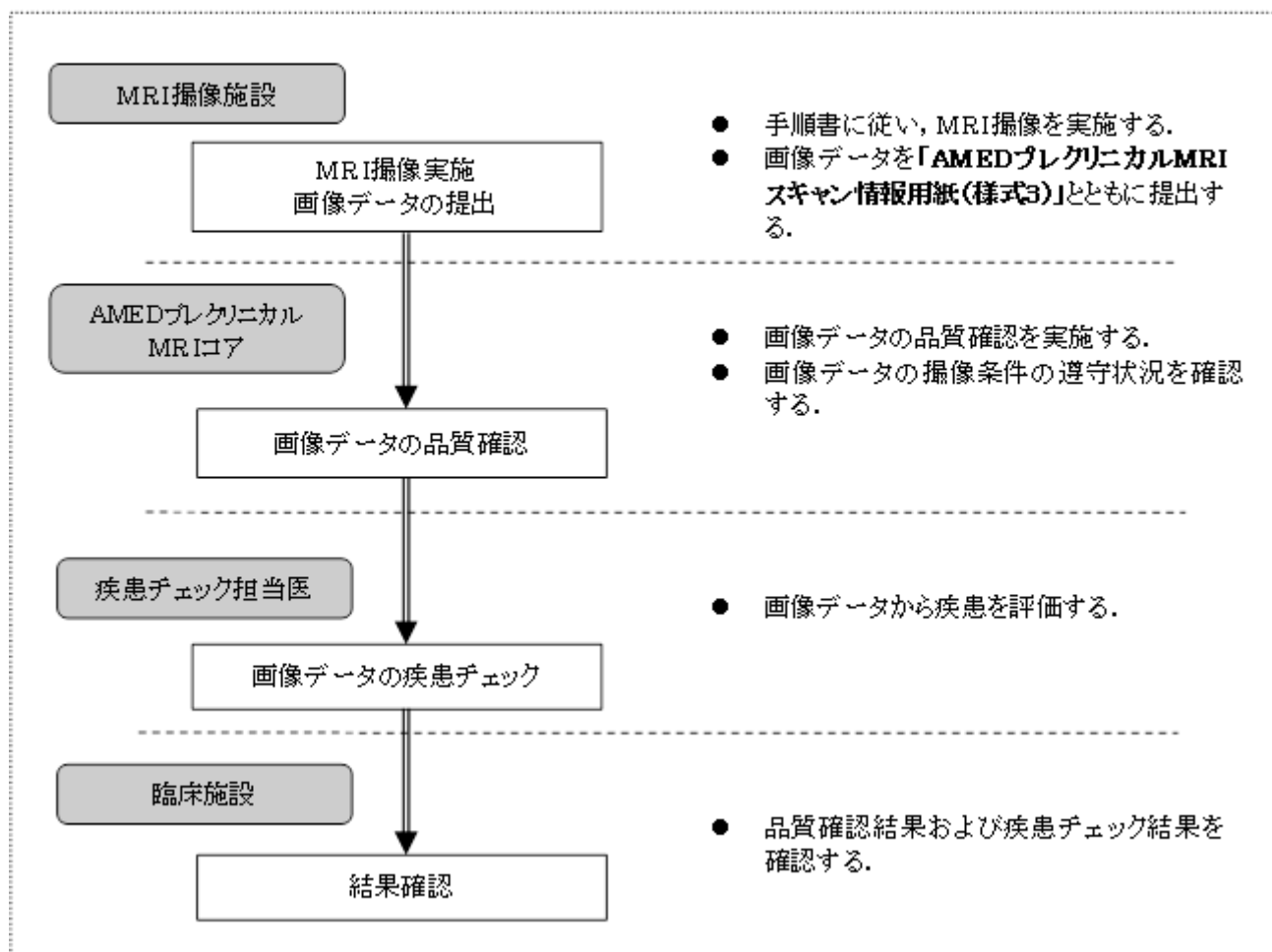
MRI撮像環境および撮像条件の調査・確認





【研究開始後】

MRI撮像の実施および画像データの提出



### 3.3. 撮像スケジュール

本研究で被験者をフォローする3年間, MRI 撮像を複数回実施します。撮像スケジュールおよび撮像回数は, 対象研究 (preclinical AD study および MCI study) によって異なります。

preclinical AD study は, 健常高齢者 (NC) および preclinical AD の高齢者 (preclinical AD) が対象です。MCI study は, 早期軽度認知障害 (EMCI) および後期軽度認知障害 (LMCI) の患者が対象です。

MRI 撮像は, ベースライン (BL) の撮像を基準として規定の来院日 (6, 12, 24, 36 ヶ月後) ごとに撮像してください。

各施設は, 最新の AMED プレクリニカル実施計画書に従って MRI 撮像を実施してください。

対象研究	対象被験者	Visit Name					
		Screening	BL	M6	M12	M24	M36
preclinical AD study	NC, preclinical AD	●	-	-	●	●	●
MCI study	EMCI, LMCI	●	-	●	●	●	●

### 3.3.1. 撮像日および許容範囲

スクリーニングおよびベースライン後の撮像は、ベースライン時の来院日を基準(0 日)として、各撮像日ごとに以下の範囲内で撮像してください。

- ・スクリーニング: preclinical AD study: -8~-4 週, MCI study: -4~-2 週
- ・ベースライン後の撮像: 各 Visit の規定日±14 日

※各 Visit の規定日とは、ベースライン時の来院日を基準に、規定の来院間隔(6, 12, 24, 36 ヶ月)後の日を指します。各被験者のベースライン以降の規定日は、AMED プレクリニカルデータベース(CS スクエア)から確認できます。

許容範囲内で撮像を実施することができない場合、MRI コアで撮像実施の判断を行います。本手順書『8. 撮像不実施時の対応』に従い、MRI コアへ申請してください。

撮像不実施の承認がおりた場合、その撮像日を欠損データとし、次の撮像日から撮像を再開してください。

## 4. 施設認定

本研究では、研究開始前に本研究で求める MRI 撮像が実施可能であるか、事前に確認を行い、より精度の高い研究を目指します。

### 4.1 施設認定の概要

本研究では、研究期間を通じて可能な限り、同一の装置および撮像条件で MRI 撮像を実施してください。このため、各施設において本研究で利用される可能性のある MRI 装置や撮像方法に関して調査を行います。

また、被験者のプライバシーを守り、画像データの授受を確実に行うために、画像データのマスキング環境および提出形式に関する調査を行います。

各施設は、「AMED プレクリニカル MRI 装置・ファントムに関するアンケート」(様式 1)が届き次第、できる限りすみやかに必要事項を記入し、MRI コアへ E-mail で提出してください。

MRI コアは、「AMED プレクリニカル MRI 装置・ファントムに関するアンケート」(様式 1)に記載された情報を参考に、各施設で撮像していただく撮像シーケンスおよび MRI 装置について調整し各施設へ、オプション撮像の割り振りを通知します。

各施設は、本手順書『4.2. ファントム撮像手順』および『4.3. ボランティア撮像手順』に従い、施設認定時の MRI 撮像(ファントム撮像およびボランティア撮像)を実施してください。MRI コアは、各施設で実施された施設認定時の MRI 撮像の結果をもとに、各施設における MRI 撮像条件および MRI 画像データの提出方法を確定します。

MRI コアは、MRI 装置 1 台ごとに「AMED プレクリニカル MRI 撮像条件確定書」(様式 2)を作成し、各施設へ提供します。各施設は、その内容を確認のうえ、保管してください。

MRI コアは、原則として、各施設につき 1 台の MRI 装置を認定します。2 台以上の MRI 装置を本研究で使用する場合、各装置で施設認定時の MRI 撮像を行ってください。

各施設は、本研究期間を通じて、「AMED プレクリニカル MRI 撮像条件確定書」(様式 2)に記載された方法に従って、MRI 撮像を実施してください。

#### 4.1.1. プロトコルのインストール

各機器メーカーの担当者が、AMED プレクリニカル用の電子プロトコル(ファントム用および被験者用)を配付します。

各施設は、AMED プレクリニカル用撮像プロトコルが正しくインストールされるように、必ず電子ファイルでインストールを行ってください。プロトコルのインストールに関して質問がある場合は、MRI コア(\*\*\*@\*\*\*)まで問い合わせしてください。

#### 4.1.2. 施設認定時の撮像シーケンス一覧

施設認定時の撮像シーケンス一覧です。各施設は、以下に記載された順番でファントム撮像およびボランティア撮像を実施してください。

<b><u>ファントム撮像</u></b>
1) 位置決め画像
2) Sagittal MPRAGE/IRSPGR <sup>※1</sup>
<b><u>ボランティア撮像</u></b>
1) 位置決め画像
2) Sagittal MPRAGE/IRSPGR <sup>※1</sup>
3) Sagittal 3D FLAIR (無理なら 2D Axial FLAIR)
4) Axial T2*
5) Coronal High resolution T2WI
6) Option (実施対象装置のみ)
•Resting State fMRI (Siemens)
•ASL Perfusion (GE)
•DTI Scan (Philips)

※1 MRI 装置により、シーケンスの名称が異なります

(Siemens, Philips 等:MPRAGE, GE 等:IRSPGR)。高速撮像法で撮像を実施。

#### 4.2. ファントム撮像手順

各施設は、本手順書『4.1.2. 施設認定時の撮像シーケンス一覧』に記載されたシーケンスについて、AMED プレクリニカル用撮像プロトコルを用いて、「AMED プレクリニカル 撮像条件通知書」(様式 2)で通知された撮像条件で、MRI ファントムの撮像を実施してください。

##### 4.2.1. MRI ファントム

参加施設は、本研究にて規定された MRI ファントム(以下、「MRI ファントム」)を使用してください。MRI コアは、AMED プレクリニカルの新規参加施設に対して、MRI ファントムを提供します。各施設は、本研究期間中、MRI ファントムを用いて、本手順書『4.2. ファントム撮像手順』に記載されたファントム撮像を実施してください。

#### 4.2.2. ファントム撮像の準備

##### 1) ファントムコードの入力

MRI コンソール上で、“phantom”を患者氏名に入力してください。

また、以下に示すコードを患者 ID に入力してください。

**P-0Y-ZZZZZZ**

{P=Phantom の P(固定), Y=撮像回数,  
Z=MRI ファントムのシリアルナンバー}

例えば, SN050000 ファントムを使用した 1 回目のファントムスキャンは以下のコードになります。

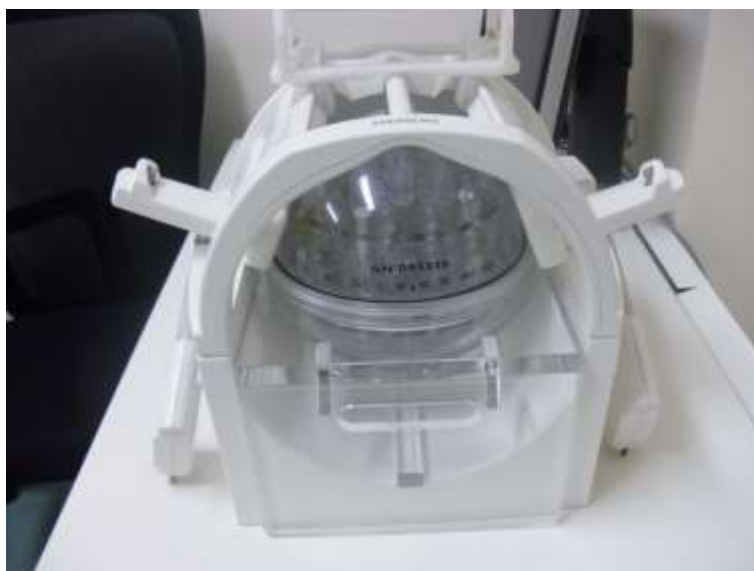
**P-01-050000**

##### 2) 体重の設定

MRI コンソール上で、患者体重に成人男性の平均体重として“60”kg を入力してください。

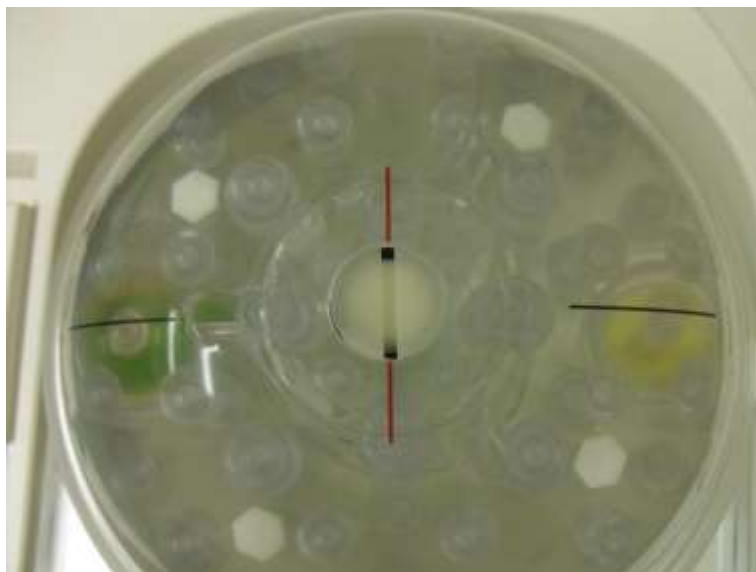
#### 4.2.3. ファントムの位置決め

下の図はヘッドコイル内に MRI ファントムを設置した例です。機器性能の解析上、常に同じポジションに置くことが重要です。ファントムの位置決めマーカーを上向きにしてコイル中心の基準線に合わせて、シリアルナンバーが手前を向くように設置してください。



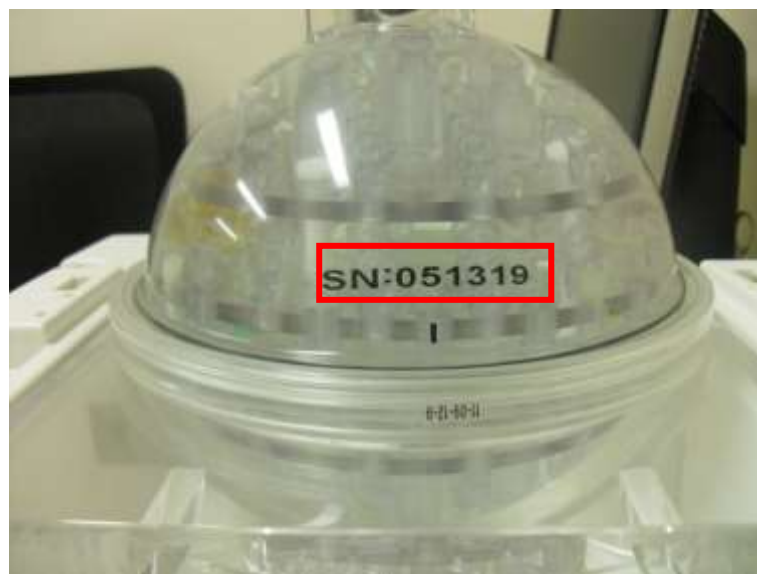
MRI ファントムのヘッドコイル内の位置

ファントムに位置マーカー(赤と黒の線、以下の画像参照)があることを確認してください。ファントムは、位置決めマーカーが上方を向いた状態でヘッドコイル内に設置してください。さまざまな形状のコイルに同じ向きで設置するためにこのような置き方になっています。赤と黒のマーカーがある方がファントムの上部になります。



ファントム上部にある位置決めマーカー

位置決めマーカーを上に向け, シリアルナンバー(SN〇〇〇〇〇〇)が, 写真のように手前を向くようにファントムを設置します。コイル内の中心とファントムの中心を揃えるようにしてください。MRI の標準光を使用してマグネットの中心にファントムを置きます。



ファントムの正しい置き方です。シリアルナンバー(SN〇〇〇〇〇〇)を手前に向け, 番号が左から右に読めることを確認してください。

ファントムの収納:

ファントムは底面が小さく自立しないため、転倒しないように、使用しないときは木箱の中へ収納してください。



#### 4.2.4. ファントム撮像シーケンス

1) 位置決め画像

位置決めの撮像のため、3 方向の各断面(矢状断, 水平断, 冠状断)の中心を撮像してください。3 方向で撮像ができない場合は、水平断を使用してください。

ファントムがヘッドコイル内に正しく設置されているか確認してください。

2) Sagittal MPAGE/IRSPGR

3D-T1WI は、高速撮像の MPAGE/IRSPGR で撮像してください。

AMED プレクリニカル用撮像プロトコルを使用し、矢状断で MPAGE/IRSPGR を撮像してください。

角度をつけずに撮像してください。ファントム全体を覆う必要はありません。

#### 4.3. ボランティア撮像手順

各施設は、ファントム撮像に引き続き、本手順書『4.3.2. ボランティア撮像シーケンス』に記載されたシーケンスについて、AMED プレクリニカル用撮像プロトコルを用いて、ボランティア撮像を実施してください。

##### 4.3.1. ボランティア撮像時の準備

1) 撮像ボランティアの選出

撮像ボランティアは、本研究の対象である年齢層である必要はありません。

2) 同意書の取得

各施設は、ボランティア撮像の前に、選出された撮像ボランティアに本研究の MRI 撮像の内容および手順を十分に説明し、文書による同意を取得してください。本手順書の付録 1 「AMED プレクリニカル 施設認定時 MRI ボランティア撮像同意書」を使用し、同意書は各施設で保管してください。

3) 撮像ボランティア用の被験者 ID (AMED プレクリニカル ID) の入力

各施設の MRI 撮像担当者は、各施設の通常の運用に従って、MRI 装置に撮像ボランティアの情報を入力してください。

本手順書『10.2. 画像データの匿名化』に記載のとおり、画像データのタグに含まれる撮像ボランティアの個人情報は、AMED プレクリニカルデータベース(CS スクエア)へアップロードされる際に、自動的に匿名化されます。

#### 4) 生年月日および性別の入力

MRI コンソール上で、撮像ボランティアの生年月日および性別を、患者生年月日および患者性別に入力してください。

### 4.3.2. ボランティア撮像シーケンス

- 1) 位置決め画像
- 2) Sagittal MPRAGE/IRSPGR
- 3) Sagittal 3D FLAIR (無理なら 2D Axial FLAIR)
- 4) Axial T2\*
- 5) Coronal High resolution T2WI
- 6) Option

Resting State fMRI

ASL Perfusion

DTI Scan

上記のシーケンスについて、本手順書『5. MRI 被験者撮像準備手順』および『6. MRI 被験者撮像手順』に従い、ボランティア撮像を実施してください。

各施設は、本研究期間を通じて、本手順書『4.1.1. プロトコルのインストール』でインストールされた AMED プレクリニカル用撮像プロトコルを使用して、MRI 撮像を実施してください。他の臨床検査あるいは研究で用いたプロトコルや、手動で調整したプロトコルは絶対に使用しないでください。

撮像後、MRI コア画像 QC 担当が、すべての画像データのプロトコルチェックを行います。その際に、正しいプロトコルでの撮像が行われていない場合は、正しいプロトコルで再撮像をしていただくことになりますので、十分に注意してください。

### 4.4. 施設認定時の画像データの出力および提出方法

各施設は、施設認定時のファントム撮像およびボランティア撮像後 **24 時間以内に**、画像データを CD-R などの電子媒体に DICOM 形式で保存し、AMED プレクリニカルデータベース(CS スクエア)にアップロードしてください。アップロードの方法は、『AMED プレクリニカルデータベース操作マニュアル』を参照してください。また、画像データを提出した旨を E-mail で MRI コア



(\*\*\*@\*\*\*.\*\*)へ連絡してください。

なお、画像データの出力および提出に関して、以下の点に注意してください。

- ・ 本研究の解析に影響を及ぼす可能性があるため、画像データは、必ず、撮像した MRI コンソール上または付属のワークステーション(撮像した MRI 装置メーカーのもの)からのみ出力してください。
- ・ 撮像した MRI コンソール上または付属のワークステーション(撮像した MRI 装置メーカーのもの)から出力した際のファイル名を変更せずに保存してください。ファイル名またはフォルダ名に日本語(全角文字)が含まれている場合、AMED プレクリニカルデータベース(CS スクエア)へ正常にアップロードできません。
- ・ CD-R 等へ画像データを保存する際に、各シーケンスを以下のフォルダ構成に分けてください。

施設認定時	
<b>【ファントム撮像】</b>  <b>①1 シーケンス</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 位置決め画像</li> <li>・ Sagittal MPRAGE/IRSPGR</li> </ul>	<b>【ボランティア撮像】</b>  <b>①構造画像: 5 シーケンス</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 位置決め画像</li> <li>・ Sagittal MPRAGE/IRSPGR</li> <li>・ Sagittal 3D FLAIR(無理なら 2D Axial FLAIR)</li> <li>・ Axial T2*</li> <li>・ Coronal High resolution T2WI</li> </ul> <b>②オプション画像(fMRI): 3 シーケンス</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Resting_State_fMRI</li> <li>・ Field_Mapping 2 種類<sup>注1</sup></li> </ul> <b>③オプション画像(ASL): 4 シーケンス</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ASL Perfusion shortPLD2025ms</li> <li>・ ASL Perfusion longPLD3025ms</li> <li>・ 再構成画像:Cerebral Blood Flow 2 種類</li> </ul> <b>④オプション画像(DTI): 2 シーケンス<sup>注2</sup></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Reg-DTI Scan</li> </ul>

注 1: オプション撮像が fMRI の場合、ボランティア撮像の Field\_Mapping 2 種類の画像(Phase/Magnitude)も提出してください。

注 2: オプション撮像が DTI の場合、Reg-DTI Scan(補正後)を提出してください。

#### 4.5. 施設認定時の品質確認

MRI コア画像 QC 担当は、施設より提出された画像データについて、AMED プレクリニカル用撮像プロトコルで撮像されているか等の品質確認(以下「QC」)を実施します。AMED プレクリニカル用撮像プロトコルを用いて撮像されていない等、品質に問題がある場合は、指摘事項を各施設の担当者に連絡します。

MRI コアは、QC 完了後、施設認定時の QC 結果を記載したファイルを AMED プレクリニカルデータベース(CS スクエア)にアップロードします。併せて、E-mail で各施設の担当者へ、QC が完了した旨を連絡します。各施設は、必ず QC 結果を確認してください。

##### 4.5.1. 品質確認

MRI コアは、画像データについて QC 結果に問題がない場合、その旨を E-mail で施設の担当者へ連絡します。MRI コアは、QC 結果に問題がある場合、指摘事項を各施設の担当者に連絡します。

#### 4.6. 施設認定結果の通知

MRI コアは、施設認定時の MRI 撮像の結果をもとに、各施設における MRI 撮像条件および MRI 画像データの提出方法を確定します。MRI コアは、「AMED プレクリニカル MRI 撮像条件確定書」(様式 2)を作成し、各施設へ提供します。各施設は、その内容を確認のうえ、保管してください。

各施設は、認定された MRI 装置を使用し、本手順書および「AMED プレクリニカル MRI 撮像条件確定書」(様式 2)に記載された方法に従って、MRI 撮像を実施してください。

## 5. MRI 被験者撮像準備手順

### 5.1. MRI 装置

各施設は、本研究期間中、必ず認定された MRI 装置を使用して撮像してください。また、すべての MRI 撮像に AMED プレクリニカル用撮像プロトコルを使用し、「AMED プレクリニカル MRI 撮像条件確定書」(様式 2)に記載された撮像条件に従って撮像してください。MRI 装置の入れ替えやソフトウェアのバージョンアップが予定された場合は、本手順書『11. 研究期間中の MRI 装置の品質管理』に従って対応してください。

### 5.2. 事前スクリーニング

#### 5.2.1. 被験者の安全性

各施設の担当医師および研究コーディネーター(以下、「担当医師等」)は、被験者が MRI 撮像に対する忍容性があることを確認してください。MRI 禁忌の被験者は本研究に参加することができないため、スクリーニング時に不適格としてください。本手順書の付録 2「AMED プレクリニカル MRI プレスクリーニング用紙」を使用して検査前確認を行ってください。加えて、MRI 撮像の直前にも各施設の運用に従って MRI 禁忌チェックを行ってください。付録 2「AMED プレクリニカル MRI プレスクリーニング用紙」は各施設で保管してください。

#### 5.2.2. 被験者に対する鎮静剤の使用

鎮静剤は使用しないでください。MRI 撮像に耐えられない被験者は、本研究に参加することができないため、スクリーニング時に不適格としてください。

やむを得ず鎮静剤を使用して MRI 撮像を実施した場合は、本手順書『5.5. MRI スキャン情報用紙』に従い、その旨を MRI コアへ連絡してください。

なお、オプションの fMRI および ASL を撮像する場合、画像へ影響を及ぼすため、必ず鎮静剤は使用しないで撮像してください。

### 5.3. 被験者の準備およびモニタリング

- 1) 各施設は、倫理委員会や治験審査委員会等、施設内の該当委員会で承認された方法に従って、被験者およびスタディパートナーから文書による同意を取得してください。

本研究および本研究の MRI 撮像の内容が理解できるように、十分に時間をかけ、被験者およびスタディパートナーに手順を説明してください。

- 2) 被験者によって、適切なタイミングでトイレに誘導してください。被験者によって誘導のタイミングを十分に考慮し、撮像途中に尿意を催すことのないようにしてください。
- 3) 各施設における MRI 撮像での安全上の注意に従ってください。

- 4) MRI 撮像中は、各施設の運用に従って被験者をモニターしてください。脈、酸素レベルモニターも含まれます。

#### 5.4. 被験者のポジショニング

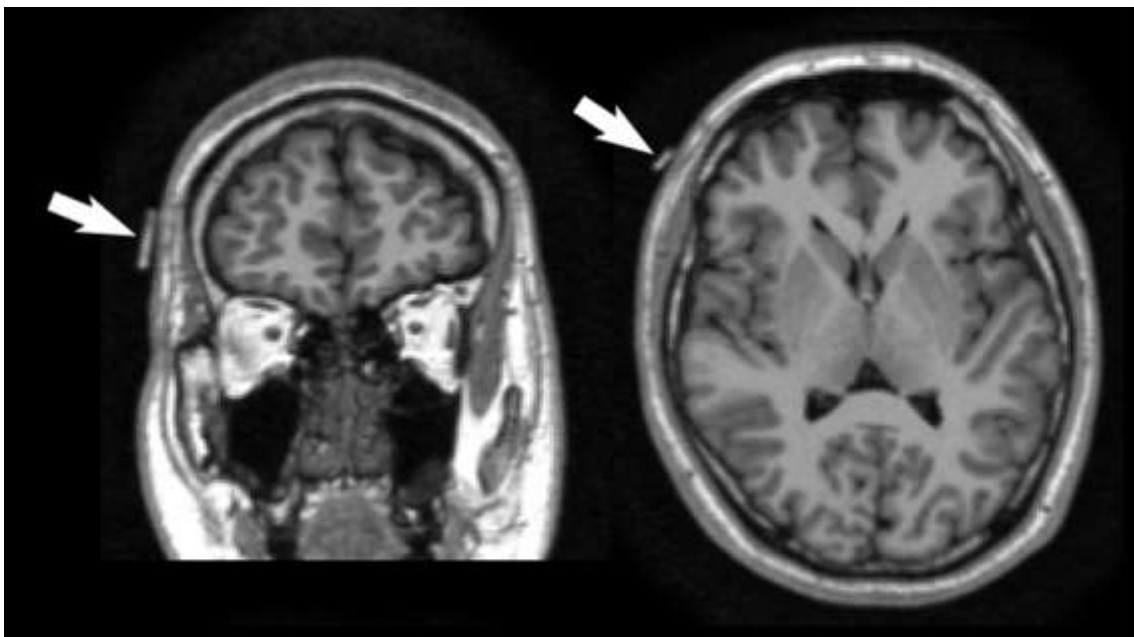
同一被験者における複数回の撮像を再現性高く行うためには、被験者のポジショニングが極めて重要です。MRI 装置上の各被験者のポジショニングは、すべての MRI 撮像を通して一定になるよう注意してください。

各施設は、本手順書『5.4.1. ポジショニングの手順および指摘事項』に従って、被験者の適正なポジショニングを確保してください。

なお、各オプションを撮像する施設は、Resting State fMRI (別添 1)、ASL Perfusion (別添 2) および DTI Scan (別添 3) の各撮像手順書を併せて確認してください。

##### 5.4.1. ポジショニングの手順および指摘事項

- 1) 寝台とヘッドレストに清潔な紙を敷いてください。(通常の運用に従ってください。)
- 2) 本手順書『5.2. 事前スクリーニング』の記載に従って検査前確認を行ってください。また、検査室への入室前に、被験者がヘアピン、髪止め、イヤリング、ネックレス、金属のついている下着(ブラジャー等)や義歯などを外していることを確認してください。
- 3) 画像の左右を確認するため、被験者の右こめかみに必ず位置マーカーを貼ってください。位置マーカーは、各施設で用意してください(ex: ブレスケア等)



位置マーカーを示した画像

- 4) 必ず耳栓やヘッドフォンを使用してください。
- 5) 頭頸部の力を抜き、ヘッドコイル内へ傾かないようにポジショニングしてモーションアーチファクトを最小限に抑えてください。角度をつけないで撮像するため、適正なポジショニングが非常に重要です(頭部自動位置決め機構は使用しないでください)
- 6) 被験者の頭部をヘッドコイルの中心に合わせ、脳の最上部と最下部における信号強度の損失を低減するよう、被験者の頭部が十分高い位置にあるか確認してください。
- 7) 利用可能な器具(スポンジ、前額部固定ストラップなど)を使用して、被験者の頭頸部の安定性を高め、モーションアーチファクトを抑えてください。
- 8) 体部や脚の固定補助具を使用すると下半身が安定し、膝や背中への負担を軽くすることができます。
- 9) 体動は品質に関する問題の主な原因となるため、体動のリスクをできる限り低減するよう努めてください。
- 10) 頭部を静止したまま嚙下してもよいタイミングを被験者に伝えることが有用です(シーケンスの合間で MRI 装置の作動ノイズがしない時など)
- 11) 被験者へ「非常ボタン」を与えるなどして、MRI 操作室の撮像担当者へ苦痛な状況を通知できるようにしてください。
- 12) 被験者を仰臥位で寝かせてください。十字のレーザーカーソル投射を使用して、被験者の鼻根点(眉毛の間)が中心になるように、また、可能な限り眼窩中心(外眼角)と外耳孔を結ぶ眼窩耳孔線(OM ライン)と水平になるように、正確に位置合わせをしてください。
- 13) できる限り動かないように被験者に指示し、装置の中心に被験者を移動してください。
- 14) 通常診療で操作するとおり位置決め画像の撮像をしてください。
- 15) 位置決め画像を確認し、被験者のポジショニングが不十分な場合は、被験者のポジショニングを調整し直し、位置決め画像シーケンスを再撮像してください。特に、頭部が大きく回転していないことを確認してください。

#### 注意

- ・ 同一被験者においては、すべての MRI 撮像で同じポジションにて撮像することが非常に重要です。
- ・ すべての MRI 撮像で同じように脳が撮像できるように、被験者のポジショニングは、被験者ごとに本研究期間を通じて同じ方法で統一してください。被験者に合わせるために手順に変更

を加えた場合は、本手順書『5.5. MRI スキャン情報用紙』に従って「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3)に変更内容を記入し、本研究期間を通じて同じ手順を守ってください。

- ・ 画像データにモーションアーチファクトがある場合、データが無効になり、再撮像が要求されることがあります。
- ・ 体動のリスクをできる限り低減するように努め、撮像時にできる限り動かないようにすることの重要性について、被験者に注意喚起してください。

## 5.5. MRI スキャン情報用紙

各施設は、各被験者の 1 撮像ごとに「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3)に MRI 撮像情報を記入し、被験者撮像実施後 **24 時間以内に**、画像データとともに MRI コアへ提出してください。

### 【被験者撮像時の記入事項】

【実施体制／被験者に関する情報】	【MRI 撮像に関する情報】
<ul style="list-style-type: none"><li>・ 施設名、施設番号</li><li>・ 被験者 ID (AMED プレクリニカル ID)</li><li>・ 生年月日</li><li>・ 性別</li><li>・ MRI 撮像日</li><li>・ Visit</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 撮像シーケンス</li><li>・ 撮像条件</li><li>・ 画像データの出力・保存</li><li>・ コメント</li></ul>

各施設は、以下の手順で「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3)の作成および画像データの提出準備をしてください。「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3)は撮像ごとに撮像が終了するまでに記入してください。

- 1) 担当医師等は、「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3)の実施体制／被験者に関する情報を記入し、MRI 撮像担当者へ渡してください。
- 2) MRI 撮像担当者は、撮像中に「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3)の MRI 撮像に関する情報を記入してください。鎮静剤を使用して撮像を実施した場合や被験者のポジションやプロトコル等の変更が生じた場合は、コメント欄に詳細を記載してください。
- 3) 各シーケンスの撮像が完了したことを確認してください。
- 4) CD-R などの電子媒体に画像データを DICOM 形式で保存してください。なお、本研究の解析に影響を及ぼす可能性があるため、画像データは、必ず、**撮像した MRI コンソール上**

たは付属のワークステーション(撮像したMRI装置メーカーのもの)からのみ出力してください。「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3)に記入漏れがないか確認し、担当医師等へ画像データを保存した電子媒体とともに渡してください。

- 5) 担当医師等は、「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3)と画像データを AMED プレクリニカルデータベース(CS スクエア)にアップロードしてください。アップロード後の「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3)と画像データは、AMED プレクリニカルデータセンターまたは MRI コアからの問合せ時に必要になりますので各施設で保管してください。
- 6) MRI 撮像担当者は、特定の被験者に関する問題が発生した場合、各施設の担当医師等へ連絡してください。
- 7) 「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3)のダウンロードおよびアップロード方法、画像データのアップロード方法は、『AMED プレクリニカルデータベース操作マニュアル』を参照してください。
- 8) 「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3)や画像データの送付に関する問題や質問が発生した場合、その他 MRI 撮像に関する問題や質問が発生した場合は、MRI コア(\*\*\*@\*\*\*)へ連絡してください。

## 5.6. 被験者情報の入力

各施設の MRI 撮像担当者は、各施設の通常の運用に従って、MRI 装置に被験者の情報を入力してください。

本手順書『10.2. 画像データの匿名化』に記載のとおり、画像データのタグに含まれる被験者の個人情報、AMED プレクリニカルデータベース(CS スクエア)へアップロードされる際に、自動的に匿名化されます。

## 6. MRI 被験者撮像手順

各施設は、本研究期間を通じて、本手順書『4.1.1 プロトコルのインストール』でインストールされた AMED プレクリニカル研究用撮像プロトコルを使用して、MRI の撮像を実施してください。

他の臨床検査あるいは研究で用いたプロトコルや、手動で調整したプロトコルは絶対に使用しないでください。

撮像後、MRI コア画像 QC 担当が、すべての画像データのプロトコルチェックを行います。その際に、正しいプロトコルでの撮像が行われていない場合は、正しいプロトコルで再撮像をしていただくことになりますので、十分に注意してください。

各施設は、以下のシーケンスについて撮像して下さい。

【被験者撮像シーケンス一覧】

撮像法	撮像法の説明	画像断面	目的
MPRAGE/IRSP GR	高速撮像法で撮像する	矢状断 (Sagittal)	脳組織構造の明視化
3D FLAIR (無理なら 2D Axial FLAIR)	3次元データ収集法による脳 脊髄液からの信号を抑制した 反転回復撮像法	矢状断 (Sagittal)	白質病変, 腫瘍, 梗塞などの 明視化の向上
T2*	T2*強調グラジエントエコー法	水平断 (Axial)	微小出血の検出
High resolution T2WI	高分解能 T2 強調像	冠状断 (Coronal)	0.4×0.4mm <sup>2</sup> 海馬高分解能撮影
Resting State fMRI (Siemens)	BOLD 効果による脳血流動態 の画像化手法 (オプション)	水平断 (Axial)	脳の高次機能の解析評価
ASL (GE)	非造影の灌流画像撮像法 (オプション)	水平断 (Axial)	脳血流動態の解析評価
DTI (Philips)	拡散テンソル画像 (オプション)	水平断 (Axial)	脳白質神経線維の解析評価

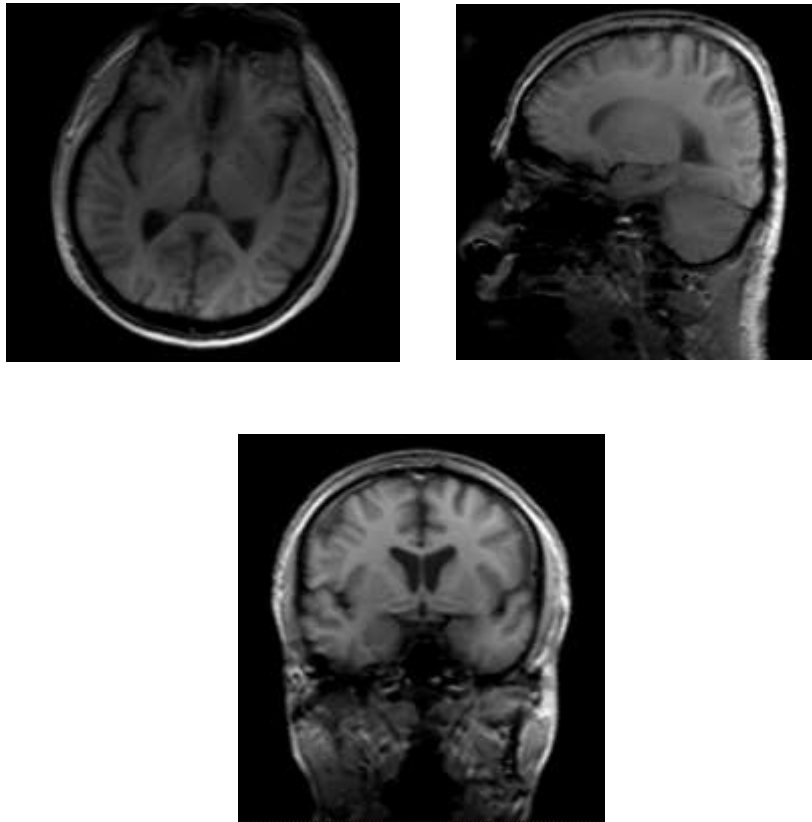
各施設は, MRI コアが発行する「AMED プレクリニカル MRI 撮像条件確定書」(様式 2)を確認し, 施設で撮像するシーケンスを確認してください。

本手順書『6.1. 位置決め画像』～『6.5. Coronal High Resolution T2』に記載の構造画像は, 本研究に参加するすべての施設で撮像します。本手順書『6.6. Option (実施対象装置のみ)』に記載の各シーケンスは, オプションとして設定されている撮像法です。オプションを撮像する施設は, 各オプションの撮像手順書(別添 1, 別添 2 または別添 3)を参照してください。

## 6.1. 位置決め画像

- 1) 3 方向の各断面(矢状断, 水平断, 冠状断)の中心を撮像してください。3 方向で撮像ができない場合は, 水平断を使用してください。頭部位置は左右方向には大脳縦裂を中心に, 前後方向, 上下方向には視床が中心となるのが理想的です。被験者の頭部が正しくポジショニングされているか, 下の図を参照してください。
- 2) 角度をつけずに撮像するため, 被験者の適切な頭部ポジショニングが非常に重要になります。頭部が傾いている場合は, 頭部位置を調節して位置決め画像をもう一度撮像してください。被験者の頭部位置がヘッドコイル内の中心に正しくポジショニングされるまで, 位置の調節とスカウトの撮像を繰り返してください。(頭部自動位置決め機構は使用しないでください。)





3D T1 Volume の FOV 設定のための 3 方向スカウトの正しい例

## 6.2. Sagittal MPRAGE/IRSPGR

- 1) 撮像面は矢状断で撮像してください。左から右方向にスライスを設定してください。角度をつけた撮像は行わないでください。頭部全体をカバーしていることを確認してください。全脳と頭蓋骨を含まないデータは無効となります(頭部自動位置決め機構は使用しないでください)
- 2) 折り返しアーチファクトが発生しないよう、頭部を画像中心におさめてください。折り返しが頭部にかかる場合、MRI コア画像 QC 担当による QC の結果、不適となり再撮像となります。各断面の撮像は以下の点に注意してください。
  - ・ 水平断画像: FOV に頭部全体をおさめてください。
  - ・ 矢状断画像: 鼻の折り返しに気をつけてください。
  - ・ 冠状断画像: 頭頂部が切れないようにしてください。
- 3) 頭部が画像におさまらない場合は、スライス枚数を変更して調整してください。スライス枚数を変更した場合は、本手順書『5.5 MRI スキャン情報用紙』に従って「MRI スキャン情報用紙」に変更内容を記入してください。また、本研究期間を通じて該当の被験者は変更したスライス枚数で毎回撮像してください。スクリーニングまたはベースラインと異なるスライス枚数

で該当の被験者を撮像した場合は、MRI コア画像 QC 担当による QC の結果、不適となり再撮像となります。

- 4) スライス枚数の変更を行っても頭部が画像におさまらない場合は、FOV を変更してください。FOV に変更を加えた場合は、「MRI スキャン情報用紙」(様式 3)にその旨を記載してください。また、本研究期間を通じて該当の被験者は変更した FOV で毎回撮像してください。スクリーニングまたはベースラインと異なる FOV で該当の被験者を撮像した場合は、MRI コア画像 QC 担当による QC の結果、不適となり再撮像となります。
- 5) 被験者の頭部が正しくポジショニングされ、傾いていないことを確認してください。できる限り頭部はまっすぐにしてください。

### 6.3. Sagittal 3DFLAIR

- 1) 左から右方向にスライスを設定してください。角度をつけた撮像は行わないでください。頭部全体をカバーしていることを確認してください。全脳と頭蓋骨を含まないデータは無効となります(頭部自動位置決め機構は使用しないでください)
- 2) 折り返しアーチファクトが発生しないよう、頭部を画像中心におさめてください。折り返しが頭部にかかる場合、MRI コア画像 QC 担当による QC の結果、不適となり再撮像となります。

### 6.4. Axial T2\*

- 1) 撮像面は水平断で撮像してください。角度をつけた撮像は行わないでください。下から上方向へスライスを設定してください。(頭部自動位置決め機構は使用しないでください)
- 2) 3 方向の位置決め画像にて正中矢状断のスライス上で位置決めをしてください。全脳をカバーしているか確認してください。撮像範囲が脳の前後左右、最上部から小脳末端までを完全にカバーしているか確認してください。必要があれば、TR や TE は変更せずに、スライス枚数を増やしてください(シーケンスのスライス枚数の上限を超える時は、TR を増加せず、「Concatenation」を増やして対応してください)

### 6.5. Coronal High Resolution T2WI

- 1) 撮像面は冠状断で撮像してください。角度をつけた撮像は行わないでください。後ろから前方向へスライスを設定してください(頭部自動位置決め機構は使用しないでください。)
- 2) 3 方向の位置決め画像にて正中矢状断のスライス上で位置決めをしてください。海馬領域を完全にカバーしているか確認してください。必要があれば、TR や TE は変更せずに、スライス枚数を増やしてください(シーケンスのスライス枚数の上限を超える時は、TR を増加さ

せず,「Concatenation」を増やして対応してください)。

## 6.6. Options

- fMRI (Siemens)
- ASL Perfusion (GE)
- DTI (Philips)

上記オプションを撮像する施設は,対象の撮像シーケンスの撮像をしてください。詳細は各撮像手順書(別添)を確認してください。

## 7. 撮像中止時の対応

各施設は、被験者が MRI 撮像中に不快感を訴え撮像の中止を申し出た場合、寝台やコイルの調整を行う等により可能な限り不快感の軽減に努め、撮像を完了するようにしてください。ただし、被験者がどうしても撮像の継続を拒否した場合は、撮像を中止し、「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3)に撮像中止の旨を記入し、コメント欄に中止の理由を記載してください。

本研究の MRI 撮像の同意を撤回するなど、被験者が中止を申し出た場合、各施設は AMED プレクリニカル実施計画書に従って中止時の対応を行ってください。

## 8. 撮像不実施時の対応

各施設は、被験者の体調不良やスタディパートナーによる介添えができないなどの理由で、許容範囲内にMRI撮像が実施できない場合、「AMED プレクリニカル MRI 撮像不実施申請書」(様式 4)に詳細を記載し、AMED プレクリニカルデータベース(CS スクエア)にアップロードしてください。また、「AMED プレクリニカル MRI 撮像不実施申請書」(様式 4)を提出した旨を E-mail で MRI コア(\*\*\*@\*\*\*)へ連絡してください。

「AMED プレクリニカル MRI 撮像不実施申請書」(様式 4)のダウンロードおよびアップロード方法は、『AMED プレクリニカルデータベース操作マニュアル』を参照してください。

MRI コアは、申請内容を確認し、承認の可否について判断します。不実施申請の結果を「AMED プレクリニカル MRI 撮像不実施申請書」(様式 4)に記載し、AMED プレクリニカルデータベース(CS スクエア)にアップロードします。併せて、E-mail で各施設の担当者へ、不実施申請の結果を送付した旨を連絡します。

各施設は、必ず不実施申請の結果を確認してください。

なお、可能な限り MRI 撮像に協力していただけるようにスケジュール調整等に配慮してください。MRI 撮像の許容範囲は本手順書『3.3.1. 撮像日および許容範囲』に記載のとおりです。

## 9. 画像データの確認結果の通知

### 9.1. 画像 QC 結果の通知

MRI コア画像 QC 担当は、施設より提出された画像データについて、AMED プレクリニカル用撮像プロトコルで撮像されているか、「AMED プレクリニカル MRI 撮像条件確定書」(様式 2)で確定された撮像条件で撮像されているか、画質に問題がないか等について QC を実施します。AMED プレクリニカル用撮像プロトコルを遵守して撮像されていない等、品質に問題がある場合は、指摘事項を各施設の担当者に連絡します。

MRI コアは、QC 完了後、QC 結果を記載したファイルを AMED プレクリニカルデータベース (CS スクエア) にアップロードします。併せて、E-mail で各施設の担当者へ、QC が完了した旨を連絡します。

各施設は、必ず QC 結果を確認し、再撮像の必要があれば本手順書『8.3. 再撮像時の対応』を参照のうえ、その他の撮像に関する指摘事項があれば各施設の MRI 撮像担当者へ連絡をするなど、対応してください。

### 9.2. 再アップロードの対応

MRI コアは、QC の結果、「MRI スキャン情報用紙」(様式 3) および画像データを不適と判断した場合、再アップロードをお願いすることがあります。再アップロードが必要な場合は、QC 結果を記載したファイルにその旨を記載します。

再アップロードの対象となる事象には、以下のものがあります。

- ・ 必要な撮像シーケンスがアップロードされていない(「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3) に撮像した記録がある)
  - ・ 画像データが MRI コンソール上または付属のワークステーションから出力されていない
  - ・ 「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3) がアップロードされていない
  - ・ 「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3) に誤記がある
- 等

各施設は、QC 結果を確認後、すみやかに画像データを再アップロードしてください。なお、撮像シーケンスの不足による再アップロードの際は、すべての必要な撮像シーケンスを揃えて、再アップロードしてください。

「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3) および画像データの再アップロード方法は、『AMED プレクリニカルデータベース操作マニュアル』を参照してください。

### 9.3. 再撮像時の対応

MRI コアは、QC の結果、画像データを不適と判断した場合、再撮像をお願いすることがあります。QC 結果を記載したファイルに再撮像理由の詳細および対処法を記載します。

再撮像となる事象には、以下のものがあります。

- ・ 重大なモーションアーチファクトが認められる
- ・ 必要な撮像シーケンスが撮像されていない
- ・ 撮像シーケンスのプロトコルが誤っている
- ・ 角度をつけて撮像している 等

各施設は、QC 結果を確認後、すみやかに再撮像の実施について撮像スケジュールの調整を行ってください。

#### 9.3.1. MRI 被験者撮像時の再撮像

各施設は、MRI 被験者撮像時の QC 結果により、再撮像となった場合、初回の撮像から 14 日以内に再撮像を実施してください。

再撮像に必要な撮像シーケンスについては、MRI コアより再撮像を依頼する際に連絡します。

### 9.4. 疾患チェック結果の通知

疾患チェック担当医は、施設より提出された画像データについて、疾患の進行および有害事象の有無等の疾患チェックを実施します。

MRI コアは、疾患チェック担当医による疾患チェックの完了後、疾患チェック結果を記載したファイルを AMED プレクリニカルデータベース(CS スクエア)にアップロードします。併せて、E-mail で各施設の担当者へ、疾患チェックが完了した旨を連絡します。

各施設は、疾患チェック結果を確認し、有害事象等の指摘がある場合は、AMED プレクリニカル実施計画書に従って有害事象報告等の対応を行ってください。

## 10. 画像データの出力および提出, 保管方法

### 10.1. 被験者の識別

本研究では, 以下の情報で各被験者を識別します。

- ・ 施設番号:3 桁の数字
- ・ 被験者 ID (AMED プレクリニカル ID) :9 桁の英数字  
{施設番号 + M/P (M=MCI Study, P=Preclinical Study) + 4 桁の数字  
+ アルファベット 1 文字 (A~Z)}

施設番号が不明な場合は, MRI コアが発行する「AMED プレクリニカル MRI 撮像条件確定書」(様式 2)を確認してください。

### 10.2. 画像データの匿名化

各施設から提出されたボランティア撮像および MRI 被験者撮像の画像データのタグ情報は, AMED プレクリニカルデータベース(CS スクエア)にアップロードされる際に, 自動的に匿名化されます。

匿名化対象となるタグ情報は, 患者氏名 (0010, 0010) および患者 ID (0010, 0020) です。なお, 患者の生年月日 (0010, 0030) や患者の性別 (0010, 0040) 等の情報は匿名化されずに残ります。

タグ情報について, 各施設で匿名化していただく必要はありませんが※, 画像データの QC 時に被験者の個人情報など不適切な情報が確認された場合は, 該当の情報を AMED プレクリニカル IT コアにより削除します。その後, 提出時に注意いただきたい指摘事項として, 各施設の担当者へ注意喚起の連絡をします。

※本手順書『4.3.1. ボランティア撮像時の準備』に記載のとおり, ボランティア撮像時は MRI コンソール上でボランティア被験者の生年月日および性別を入力してください。

### 10.3. 画像データの出力および提出方法

各施設の MRI 撮像担当者は, 被験者またはファントムの撮像後, 本手順書『5.5. MRI スキャン情報用紙』に従って, すみやかに「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3)と画像データ(DICOM 形式)を保存した電子媒体を, 担当医師等へ渡してください。なお, 本研究の解析に影響を及ぼす可能性があるため, 画像データは, 必ず, 撮像した MRI コンソール上または付属のワークステーション(撮像した MRI 装置メーカーのもの)からのみ出力してください。

各施設の担当医師等は, MRI 撮像実施後 **24 時間以内に**, 「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3)とともに画像データを AMED プレクリニカルデータベース(CS スクエア)にアップロードしてください。

「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3)のダウンロードおよびアップロード方



法, 画像データのアップロード方法は、『AMED プレクリニカルデータベース操作マニュアル』を参照してください。

「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3)や画像データの送付に関する問題や質問が発生した場合は, MRI コアへ連絡してください。

#### 10.4. MRI スキャン情報用紙・画像データの保管

アップロード後の「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3)と画像データは, AMED プレクリニカルデータセンターまたは MRI コアからの問合せ時に必要になりますので各施設で保管してください。

## 11. 研究期間中の MRI 装置の品質管理

### 11.1. ハードウェアの入れ替え時の対応

本研究では、研究期間を通じて可能な限り、同一の被験者においては同一の装置および撮像条件で MRI 撮像を実施してください。本研究期間中に施設の MRI 装置の入れ替えがある場合、または MRI 装置の故障などにより MRI 装置を変更する場合は、遅くとも変更の 2 か月前までには、以下の手順で MRI コアへ連絡してください。なお、装置の入れ替え時には、改めて施設認定が必要となります。

#### 11.1.1. MRI 装置バージョンアップ／入れ替え連絡書の提出

各施設は、「AMED プレクリニカル MRI 装置バージョンアップ／入れ替え連絡書」(様式 5) に新しい装置情報を記載し、AMED プレクリニカルデータベース(CS スクエア)にアップロードしてください。また、「AMED プレクリニカル MRI 装置バージョンアップ／入れ替え連絡書」(様式 5)を提出した旨を E-mail で MRI コア(\*\*\*@\*\*\*.\*\*)へ連絡してください。

「AMED プレクリニカル MRI 装置バージョンアップ／入れ替え連絡書」(様式 5)のダウンロードおよびアップロード方法は、『AMED プレクリニカルデータベース操作マニュアル』を参照してください。

各施設は、被験者の撮像スケジュールを考慮し、対応してください。

#### 11.1.2. 装置入れ替え後の再認定手続き

MRI 装置の入れ替え時には、再度、施設認定が必要となります。施設認定の完了までは、新しい装置で本研究の MRI 撮像は実施できません。

各施設は、AMED プレクリニカル用撮像プロトコルのインストールが完了していること、ファントム台の準備が整っていることを確認し、本手順書『4. 施設認定』に記載された手順で、ファントム撮像およびボランティア撮像を実施してください。アップロードの方法は、『AMED プレクリニカルデータベース操作マニュアル』を参照してください。

#### 11.1.3. 装置入れ替え後の品質管理

MRI コア画像 QC 担当は、施設再認定時の MRI 撮像の画像データについて、本手順書『4.5. 施設認定時の品質確認』に従って、品質確認をします。

#### 11.1.4. 撮像条件確定書および施設認定証の発行

MRI コアは、本手順書『4.6. 施設認定結果の通知』に従って、「AMED プレクリニカル MRI 撮像条件確定書」(様式 2)を作成し、各施設へ提供します。併せて、MRI コアは、施設認定時の MRI 撮像で品質確認により適格と判断された装置および施設について「施設認定証」を発行します。

各施設は、本研究期間を通じて、認定された MRI 装置を使用し、本手順書および「AMED プレクリニカル MRI 撮像条件確定書」(様式 2)に記載された方法に従って、MRI 撮像を実施してください。

#### 11.2. ソフトウェアのバージョンアップ時の対応

各施設は、本研究期間中、MRI 装置のソフトウェアのバージョンアップがある場合、原則として事前にバージョンアップ情報を以下の手順で MRI コアへ連絡してください。また、バージョンアップ時には、撮像条件の再確認のためにファントム撮像が必要となります。

MRI コア画像 QC 担当が、画像データの QC 実施時に MRI 装置のソフトウェアのバージョンアップを確認した場合、QC 結果の報告時に、各施設の担当者に上記の旨を連絡します。各施設は、以下のとおり対応してください。

##### 11.2.1. MRI 装置バージョンアップ／入れ替え連絡書の提出

各施設は、「AMED プレクリニカル MRI 装置バージョンアップ／入れ替え連絡書」(様式 5)に新しいバージョン情報を記載し、AMED プレクリニカルデータベース(CS スクエア)にアップロードしてください。また、「AMED プレクリニカル MRI 装置バージョンアップ／入れ替え連絡書」(様式 5)を提出した旨を E-mail で MRI コア(\*\*\*@\*\*\*.\*\*)へ連絡してください。

「AMED プレクリニカル MRI 装置バージョンアップ／入れ替え連絡書」(様式 5)のダウンロードおよびアップロード方法は、『AMED プレクリニカルデータベース操作マニュアル』を参照してください。

##### 11.2.2. AMED プレクリニカル用撮像プロトコルの提出

各施設は、MRI 装置のソフトウェアのバージョンアップを行った後、AMED プレクリニカル用撮像プロトコル(各施設で撮像しているシーケンス)をコンソール上から出力し、CD-R などの電子媒体または E-mail で MRI コア(\*\*\*@\*\*\*.\*\*)へ提出してください。AMED プレクリニカル用撮像プロトコルの出力方法は、各 MRI 装置メーカーの手順書を参照または、各 MRI 装置メーカーへ問合せしてください。MRI コアは、各施設より提出された「AMED プレクリニカル MRI 装置バージョンアップ／入れ替え連絡書」(様式 5)およびバージョンアップ後の AMED プレクリニカル用撮像プロトコルを確認し、各施設で使用している MRI 装置情報を管理します。

### 11.2.3. バージョンアップ後のファントム撮像

- 1) ファントムおよび AMED プレクリニカル用撮像プロトコルを使用して、以下のシーケンスについて撮像してください。

〈撮像シーケンス〉

- ・ Sagittal MPRAGE/IRSPGR

- 2) ファントム撮像後、画像データを AMED プレクリニカルデータベース(CS スクエア)にアップロードしてください。アップロードの方法は、『AMED プレクリニカルデータベース操作マニュアル』を参照してください。

### 11.2.4. バージョンアップ後の品質確認

MRI コア画像 QC 担当は、施設より提出された画像データについて、画質に問題がないか等の QC を実施します。品質に問題がある場合、MRI コアは、指摘事項を E-mail で各施設の担当者宛へ連絡します。

各施設は QC の結果、バージョンアップ後の装置のプロトコルに問題がある場合は、プロトコルの再調整を行ってください。再調整を実施後、再度、撮像条件の再確認のためにファントム撮像を実施してください。

各施設は、その他、MRI コアより再撮像の依頼があった場合、再度指定されたシーケンスについて、ファントム撮像を実施してください。

### 11.2.5. 結果の通知および MRI 撮像条件確定書の再発行

MRI コアは、QC 完了後、バージョンアップ後のファントム撮像の QC 結果を記載したファイルを AMED プレクリニカルデータベース(CS スクエア)にアップロードします。併せて、E-mail で各施設の担当者へ、QC が完了した旨を連絡します。各施設は、必ず QC 結果を確認してください。

画像に影響を与えるレベルのバージョンアップが確認された場合、MRI コアは、改めて「AMED プレクリニカル MRI 撮像条件確定書」(様式 2)を作成し、各施設へ提供します。各施設は、その内容を確認のうえ、保管してください。

各施設は、本研究期間を通じて、最新の本手順書および「AMED プレクリニカル MRI 撮像条件確定書」(様式 2)に記載された方法に従って、MRI 撮像を実施してください。

## 11.3. MRI ファントム故障時の対応

ファントムは、輸送時や運搬時の故障や経年劣化により、修理が必要となる場合があります。各施設は、本研究期間中に MRI ファントムの故障を発見した場合、本手順書『11.3.1. ファントム故障報告書の提出および MRI ファントムの一時返却』の手順に従って、すみやかに MRI コアへ連絡してください。

以下はファントム故障の事例です。

- ・ 固定用フックが外れ、内容物全体が自由に動いてしまう状態
- ・ 球に封入してある硫酸銅溶液の液漏れ
- ・ 球の支柱折れや支柱との繋ぎ部分の接着剤が剥がれるなどして、球が浮遊している状態
- ・ ファントムの組み立てミスによるプレートや球の位置間違い 等

また、MRI コア画像 QC 担当が、画像データの QC 実施時に MRI ファントムの故障を確認した場合、QC 結果の通知時に本手順書『11.3.1. ファントム故障報告書の提出および MRI ファントムの一時返却』の手順に従って、各施設の担当者に連絡します。

MRI ファントムが故障した状態でのファントム撮像は、再撮像の対象となる場合があります。各施設は、以下のとおり対応してください。

### 11.3.1. ファントム故障報告書の提出および MRI ファントムの一時返却

各施設は、本研究期間中に MRI ファントムの故障を発見した場合、「AMED プレクリニカル ファントム故障報告書」(様式 6)に、MRI ファントムの不具合情報を記載し、AMED プレクリニカルデータベース(CS スクエア)にアップロードしてください。また、「AMED プレクリニカル ファントム故障報告書」(様式 6)を提出した旨を E-mail で MRI コア (\*\*@\*\*.\*\*\*)へ連絡してください。

「AMED プレクリニカル ファントム故障報告書」(様式 6)のダウンロードおよびアップロード方法は、『AMED プレクリニカルデータベース操作マニュアル』を参照してください。

連絡を受領後、MRI コア画像 QC 担当は、故障内容の確認および修理の必要性について判断します。修理が必要と判断された場合、MRI コア画像 QC 担当は MRI ファントムの修理手続きを行います。

なお、MRI コア画像 QC 担当が、画像データの QC 実施時に MRI ファントムの故障を確認した場合、「AMED プレクリニカル ファントム故障報告書」(様式 6)に、MRI ファントムの不具合情報を記載し、QC 結果の通知時に併せて各施設へ通知します。各施設は、「AMED プレクリニカル ファントム故障報告書」(様式 6)の記載内容を確認し、次回の被験者の撮像予定日等を追加記載のうえ、AMED プレクリニカルデータベース(CS スクエア)にアップロードしてください。また、「AMED プレクリニカル ファントム故障報告書」(様式 6)を提出した旨を E-mail で MRI コア (\*\*@\*\*.\*\*\*)へ連絡してください。

MRI コアは、各施設へ、修理スケジュール等の連絡をします。各施設は、連絡内容を確認のうえ、MRI ファントムを発送してください。

MRI ファントムは非常に繊細な部品から組み立てられており、運送中の衝撃などにより故障することがあります。MRI ファントム発送時には、MRI ファントムを収納している木箱を緩衝材で包み、段ボール箱に入れるなど、運送中の衝撃に配慮した方法で梱包し、送付してください。

### 11.3.2. MRI ファントムの交換

故障した MRI ファントムは、原則として修理が完了した後に、元の施設へ返却します。  
ただし、被験者の撮像スケジュールなどにより施設がただちに MRI ファントムを必要とする場合、MRI コアは、MRI コアが管理する予備の MRI ファントムを送付することがあります。上記の場合、各施設は本研究期間を通じて、新たな MRI ファントムを使用してください。

### 11.3.3. MRI ファントム修理後の品質確認

修理後の MRI ファントムは、各施設で、テストスキャンを実施します。MRI コア画像 QC 担当は、テストスキャンの画像データを QC し、MRI ファントムが修理されていることを確認します。

本手順書『11.3.2. MRI ファントムの交換』に記載のとおり、MRI コアが管理する予備の MRI ファントムと交換した場合は、交換後の MRI ファントムを使用してください。

## 12. 保管資料および保管期間

本手順書に関する画像データおよび以下に記載する資料は、AMED プレクリニカル実施計画書に従って、本研究期間中、適切に保管してください。

なお、MRI コアで保管する画像データや資料に関しては、本研究終了後は AMED プレクリニカル IT コアによりデータベース化され、AMED プレクリニカル実施計画書にて定める機関で保存されます。

保管資料	施設	MRI コア
MRI 画像データ	原本	写し
「AMED プレクリニカル MRI 装置・ファントムに関するアンケート」(様式 1)	－	原本
「AMED プレクリニカル MRI 撮像条件確定書」(様式 2)	原本	写し
「AMED プレクリニカル MRI スキャン情報用紙」(様式 3)	写し	原本
「AMED プレクリニカル MRI 撮像不実施申請書」(様式 4)	写し	原本
「AMED プレクリニカル MRI 装置バージョンアップ／入れ替え連絡書」(様式 5)	写し	原本
「AMED プレクリニカル ファントム故障報告書」(様式 6)	写し	原本

### 13. 本手順書の改訂

本手順書の改訂が必要になった場合は, MRI コアが手順書の改訂版を作成し, 各施設に提供します。各施設は, 本手順書の最新版にて運用してください。

#### 【改訂履歴】

作成日	版数	改訂内容
2016 年 3 月 30 日	初版 (Ver.1.0)	—



# AMEDプレクリニカルAD MRI装置・ファントムに関するアンケート

AMEDプレクリニカルAD臨床研究の実施に際し、MRI装置およびファントムについて、調査のご協力をお願い申し上げます。  
ご施設で使用されているMRI装置すべてを対象とさせていただきます。  
下記の各項目についてご選択／ご記入の上、MRIコア事務局(\*\*\*@\*\*\*.\*\*)までご返送をお願いします。

## 【実施体制に関する項目】

記入者		記入日	年 月 日
実施医療機関名			
脳MRI検査実施医療機関名	<input type="checkbox"/> 同上 <input type="checkbox"/> その他		
問い合わせ先	※被験者管理、その他進捗に関する問い合わせを行うことがあります。 本研究で問い合わせをさせていただくご担当者様の所属、氏名および連絡先をご記入ください。 複数のご担当者様がいらっしゃる場合は、それぞれご記入ください。 (記載欄が不足する場合は備考欄へご記入ください。)		
	所属		氏名
	TEL		FAX
	E-mail		
	所属	科/部門	氏名
	TEL		FAX
	E-mail		
	※検査/装置に関する技術的な問い合わせを行うことがあります。 本研究で問い合わせをさせていただくご担当者様の所属、氏名および連絡先をご記入ください。 複数のご担当者様がいらっしゃる場合は、それぞれご記入ください。 (記載欄が不足する場合は備考欄へご記入ください。)		
	所属		氏名
	TEL		FAX
	E-mail		

## 【脳MRI装置に関する項目】

御施設で使用されている <b>3TのMRI装置全て</b> をご記入ください。(記載欄が不足する場合は備考欄へご記入ください。)			
また、 <b>脳を撮像する際に使用されている</b> 受信コイルについて、各装置毎に全てのコイル名・チャンネル数をご選択☐またはご記入ください。			
MRI装置①	メーカー名		機種名
	磁場強度	3T	製造番号
	製造年月日		ソフトウェア名 /version
	受信コイル	<input type="checkbox"/> Quadrature Coil   <input type="checkbox"/> 8ch <input type="checkbox"/> 32ch <input type="checkbox"/> Head-Neck Coil <input type="checkbox"/> その他 ( )	
	以下の可能な撮像項目すべてに☑を付けてください。 <input type="checkbox"/> resting state fMRI <input type="checkbox"/> advanced (10min, sub second, multi-band) <input type="checkbox"/> conventional (10min, ~3 sec TR) <input type="checkbox"/> Diffusion Tensor Imaging <input type="checkbox"/> advanced (2-shells, b=1000 and 2000) <input type="checkbox"/> conventional (1-shell, <input type="checkbox"/> 3D Arterial Spin Labeling (PCASL) <input type="checkbox"/> advanced (multi-TI) <input type="checkbox"/> conventional (single TI)		

## AMEDプレクリニカル MRI撮像条件確定書

本研究期間中は、可能な限り、本撮像条件確定書にて確定した装置および撮像条件で撮像を行ってください。  
特別な理由により、本確定書から撮像条件を変更した被験者については、「AMEDプレクリニカル MRIスキャン情報用紙」(様式3)にその旨を記載のうえ、本研究期間を通じて同じ撮像条件でMRI撮像を行ってください。

施設名		施設番号	
MRI撮像実施医療機関名	<input type="checkbox"/> 同上 <input type="checkbox"/> その他( )		

### 【MRI装置】

以下に記載されたMRI装置を使用し、MRI撮像を実施してください。  
装置によって、撮像シーケンスが異なる場合があります。下記【撮像シーケンス】の装置欄を確認してください。  
装置の入れ替えや画像に影響を与える程度のソフトウェアのバージョンアップがあった場合には、改めて本様式を発行します。最新の  
本様式に従って、MRI撮像を実施してください。

MRI装置	メーカー名		機種名	
	磁場強度		製造番号	
	製造年月日	年 月 日	ソフトウェア名 /バージョン	
	受信コイル			

### 【ファントムに関する項目】

以下に記載されたファントムを使用し、ファントム撮像を行ってください。  
ファントム故障などによりファントムの変更が必要な場合には、改めて本様式を発行します。最新の様式に従って、MRI撮像を実施してください。

ファントム	シリアルナンバー: SN
-------	--------------

### 【撮像シーケンス】

必要な撮像シーケンスは以下のとおりです。以下☑にて選択された撮像シーケンスについて撮像してください。  
**各MRI装置メーカーより配付される「撮像プロトコル」をインストールしたうえで撮像してください。**

	被験者		ファントム	
シーケンス	<input type="checkbox"/> 位置決め画像		<input type="checkbox"/> 位置決め画像	
	<input type="checkbox"/> Sagittal MPRAGE/IRSPGR		<input type="checkbox"/> Sagittal MPRAGE/IRSPGR	
	<input type="checkbox"/> Sagittal 3D FLAIR(2D Axial FLAIR)			
	<input type="checkbox"/> Axial T2*			
	<input type="checkbox"/> Coronal High resolution T2			
	<input type="checkbox"/> Resting State fMRI			
	<input type="checkbox"/> ASL Perfusion			
	<input type="checkbox"/> DTI Scan			

### 【画像データの出力および保存に関する項目】

- ☐ 画像データは、必ず、MRIコンソール上または付属のワークステーションから出力してください。  
☐ 画像データは、CD-Rなどの電子媒体にDICOM形式で保存してください。

### 【その他の注意事項】

--

承認者	AMEDプレクリニカル MRIコア主任 松田 博史	承認日	20 年 月 日
-----	---------------------------	-----	----------

## AMEDプレクリニカル MRIスキャン情報用紙

各被験者の1撮像ごとにまたはQCファントムの撮像ごとに、本様式にMRI撮像情報を記入し、MRI撮像実施後**24時間以内に**、画像データとともにAMEDプレクリニカル研究管理システム(GSスクエア)にアップロードしてください。また、本様式を提出した旨をMRIコア(\*\*\*@\*\*\*.\*\*)へ連絡してください。

### 【実施体制に関する情報】

以下の施設情報について、該当欄に☑にて選択および記入し、MRI撮像担当者へ渡してください。

記入者		記入日	20 年 月 日
施設名		施設番号	
MRI撮像実施医療機関名	<input type="checkbox"/> 同上 <input type="checkbox"/> その他( )		

### 【被験者に関する情報】

以下の被験者情報について、該当欄に☑にて選択および記入し、MRI撮像担当者へ渡してください。**ファントム撮像の場合は、記入の必要はありません。**

被験者 ID (AMEDプレクリニカル ID)			
生年月日	19 年 月 日	性別	<input type="checkbox"/> 男性(M) <input type="checkbox"/> 女性(F)
撮像日	20 年 月 日	Visit	<input type="checkbox"/> スクリーニング <input type="checkbox"/> ( )か月 <input type="checkbox"/> 規定外( )か月

### 【MRI撮像に関する情報】

各施設のMRI撮像担当者は、以下のMRI撮像情報について、該当欄に☑にて選択および記入してください。  
記入漏れがないか確認し、画像データを保存した電子媒体とともに渡してください。

撮像担当者		撮像日	20 年 月 日
撮像シーケンス	被験者撮像		
	<input type="checkbox"/> 位置決め画像		
	<input type="checkbox"/> Sagittal MPRAGE/IRSPGR		
	<input type="checkbox"/> Sagittal 3D FLAIR ( <input type="checkbox"/> 2D Axial FLAIR )		
	<input type="checkbox"/> Axial T2*		
	<input type="checkbox"/> Coronal High resolution T2		
	<input type="checkbox"/> Resting State fMRI		
	<input type="checkbox"/> ASL Perfusion		
撮像条件	<input type="checkbox"/> DTI Scan		
	<input type="checkbox"/> 「AMEDプレクリニカル MRI撮像条件確定書」(様式2)に記載された条件で撮像しました。		
	<input type="checkbox"/> その他 ⇒コメント欄に詳細を記載		
	(例) <input type="checkbox"/> 鎮静剤を使用しました。 <input type="checkbox"/> 被験者のポジショニングを変更しました。 <input type="checkbox"/> スライス枚数やFOV等プロトコルを変更しました。		
画像データの出力・保存	<input type="checkbox"/> 画像データをMRIコンソール上または付属のワークステーションから出力しました。		
	<input type="checkbox"/> 画像データをCD-Rなどの電子媒体にDICOM形式で保存しました。		
	<input type="checkbox"/> その他 ⇒コメント欄に詳細を記載		
コメント			

## AMEDプレクリニカル MRI撮像不実施申請書

本研究のMRI撮像について、なんらかの理由で許容範囲内に撮像できない場合、本書類に必要事項を記入し、AMEDプレクリニカルデータベース(CSスクエア)にアップロードしてください。また、本様式を提出した旨をMRIコア(\*\*\*@\*\*\*.\*\*)へ連絡してください。

記入者		記入日	20 年 月 日
施設名		施設番号	
MRI撮像実施医療機関名	<input type="checkbox"/> 同上 <input type="checkbox"/> その他( )		

### 【被験者に関する不実施情報】

被験者撮像を不実施とする場合、以下の被験者情報について、該当欄に☑にて選択および記入してください。

撮像予定日	20 年 月 日	被験者ID (AMEDプレクリニカル ID)	
Visit	<input type="checkbox"/> スクリーニング/ベースライン <input type="checkbox"/> ( )か月 <input type="checkbox"/> 規定外( )か月	磁場強度	<input type="checkbox"/> 3.0テスラ
不実施の理由	<input type="checkbox"/> 被験者の体調不良のため <input type="checkbox"/> 被験者の病態進行により安静が保てないため <input type="checkbox"/> 主治医が撮像不可能と判断したため <input type="checkbox"/> スタディパートナーが介添えできないため <input type="checkbox"/> MRI装置の故障のため <input type="checkbox"/> その他 (下記に詳細を記載)		

### 【次回撮像予定日】

不実施となったファントム撮像または被験者撮像の次回の撮像予定日を記入してください。

次回撮像予定日 (被験者用)	20 年 月 日	Visit	<input type="checkbox"/> スクリーニング <input type="checkbox"/> ( )か月 <input type="checkbox"/> 規定外( )か月
-------------------	----------	-------	---

### 【MRIコア確認欄】

上記の申請内容を確認し、\_\_\_\_\_のMRI撮像を不実施とすることを承知しました。

承認者	AMEDプレクリニカル MRIコア主任 松田 博史	承認日	20 年 月 日
-----	---------------------------	-----	----------

## AMEDプレクリニカル MRI装置バージョンアップ/入れ替え連絡書

本研究では、研究期間を通じて可能な限り、同一の装置および撮像条件でMRI撮像を実施してください。

MRI装置の入れ替えがある場合、遅くとも変更の2か月前までには、本様式に必要事項を記入し、AMEDプレクリニカルデータベース(CSスクエア)にアップロードしてください。また、本様式を提出した旨をMRIコア(\*\*\*@\*\*\*.\*\*)へ連絡してください。装置の入れ替え時には、改めて施設認定が必要となります。

MRI装置のソフトウェアのバージョンアップがある場合、原則として事前に、本様式に必要事項を記入し、AMEDプレクリニカルデータベース(CSスクエア)にアップロードするとともに、MRIコア(\*\*\*@\*\*\*.\*\*)へ連絡してください。バージョンアップ時には、撮像条件の再確認のためにファントム撮像が必要となります。

記入者		記入日	20 年 月 日
施設名		施設番号	
MRI撮像実施医療機関名	<input type="checkbox"/> 同上 <input type="checkbox"/> その他( )		
連絡事項	<input type="checkbox"/> ハードウェアの入れ替え <input type="checkbox"/> ソフトウェアのバージョンアップ		

### 【旧 MRI装置】

変更前のMRI装置の情報を記入してください。本研究用に2台以上の装置について施設認定を受けている場合には、どの装置の変更か判別できるように必ず記入してください。

旧 MRI装置	メーカー名		機種名	
	磁場強度	3.0テスラ	製造番号	
	製造年月日	年 月 日	ソフトウェア名 /バージョン	

### 【新 MRI装置】

変更後のMRI装置の情報を記入してください。また、使用される受信コイルについて、コイル名・チャンネル数を☑にて選択または記入してください。ソフトウェアのバージョンアップ時には、変更箇所のための記載でも構いません。

新 MRI装置	メーカー名		機種名	
	磁場強度	3.0テスラ	製造番号	
	製造年月日	年 月 日	ソフトウェア名 /バージョン	
	受信コイル	<input type="checkbox"/> Quadrature Coil <input type="checkbox"/> 8ch <input type="checkbox"/> 32ch <input type="checkbox"/> Head-Neck Coil <input type="checkbox"/> その他( )		
	入れ替え予定日	20 年 月 日		

### 【次回撮像予定日】

次回の撮像予定日を記入してください。

MRI装置の入れ替え時には、再度、施設認定が完了するまでは、新しい装置で本研究のMRI撮像は実施できません。  
ソフトウェアのバージョンアップ時には、ファントム撮像後のQCが完了するまで、新しい装置で本研究のMRI撮像は実施できません。

次回撮像予定日	20 年 月 日	被験者 ID (J-ADNI2 ID)	
Visit	<input type="checkbox"/> スクリーニング <input type="checkbox"/> ( )か月 <input type="checkbox"/> 規定外( )か月	磁場強度	<input type="checkbox"/> 3.0テスラ

### 【備考】

--

## AMEDプレクリニカル ファントム故障報告書

本研究期間中にファントムの故障を発見した場合、本様式にファントムの不具合情報を記載し、AMEDプレクリニカルデータベース(CSスクエア)にアップロードしてください。また、本様式を提出した旨をMRIコア(\*\*\*@\*\*\*.\*\*)へ連絡してください。MRIコア画像QC担当は、故障内容の確認および修理の必要性について判断します。修理が必要と判断された場合、MRIコア画像QC担当はファントムの修理手続きを行います。

なお、MRIコア画像QC担当が、画像データのQC実施時にファントムの故障を確認した場合、本様式にファントムの不具合情報を記載し、QC結果の通知時に併せて施設へ通知します。施設は、**【次回撮像予定日】の欄を追加記入のうえ**、AMEDプレクリニカルデータベース(CSスクエア)にアップロードしてください。また、本様式を提出した旨をMRIコア(\*\*\*@\*\*\*.\*\*)へ連絡してください。

記入者		記入日	20 年 月 日
施設名		施設番号	
MRI撮像実施医療機関名	<input type="checkbox"/> 同上 <input type="checkbox"/> その他( )		

### 【不具合情報】

故障や不具合のあるファントムのシリアルナンバーを記入してください。シリアルナンバーは、ファントム本体もしくはMRIコアが発行する「AMEDプレクリニカル MRI撮像条件確定書」(様式2)に記載されています。  
故障が疑われるファントムの状況を☑にて選択または記入してください。

ファントム	シリアルナンバー: SN		
故障を確認した撮像日	20 年 月 日	磁場強度	<input type="checkbox"/> 3.0テスラ
MRI装置 メーカー名		MRI装置 機種名	
不具合情報	<input type="checkbox"/> 固定用フックが外れ、内容物全体が自由に動いてしまう状態 <input type="checkbox"/> 球に封入してある硫酸銅溶液の液漏れ <input type="checkbox"/> 球の支柱折れや球が浮遊している状態 <input type="checkbox"/> ファントムの組み立てミスによるプレートや球の位置間違い <input type="checkbox"/> その他 (【備考】に詳細を記載)		

### 【次回撮像予定日】

次回ファントム撮像の撮像予定日を記入してください。ファントム修理のスケジュール調整のために必要な情報です。

次回撮像予定日	20 年 月 日	磁場強度	<input type="checkbox"/> 3.0テスラ
MRI装置 メーカー名		MRI装置 機種名	

### 【備考】

--