

3T-MR装置の安全性

川光秀昭 (神戸大学医学部附属病院)
 土橋俊男 (日本医科大学付属病院)
 宮地利明 (金沢大学医薬保健研究域保健学系)
 杉本 博 (東芝メディカルシステムズ株式会社)
 土井 司 (大阪大学医学部附属病院)
 村中博幸 (広島市総合リハビリテーションセンター)
 小倉明夫 (京都市立病院)
 松田 豪 (GE横河メディカルシステム株式会社)
 奥秋知幸 (株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン)

(執筆順)

Magnetic resonance imaging (MRI)が画像診断に登場して20年以上が経過し、国内においても多くの装置が稼働している。MRIは、放射線を使用しないため被曝がなく低(非)侵襲的な検査と考えられていた。しかし、非常に強い磁場とradio frequency (RF)を使用することから、その影響について考える必要がある。近年、特に3T装置の導入が増加し、その安全性について改めて検証する必要が出てきた。

日本放射線技術学会では、2006年4月に「3T-MR安全性に関する調査班」を設置し、その安全性について検証し安全情報を整理することになった。ここにその検討結果を報告する。この報告は、現時点での最新情報が掲載されているので、是非日常検査での資料として活用していただきたい。

I. 静磁場とRFに関する安全管理

MRI検査の安全管理を考える場合、静磁場、RF、傾斜磁場そして騒音を考える必要がある。特に、近年のMR装置の高磁場化・高性能化による強い静磁場とRFに関する人体への安全管理は、さらに鋭敏に捉えなければならない。

1. 静磁場に関する安全管理

3T装置では、磁性体に対する吸引力の増大が安全管理上大きな問題となる。最近の3T装置はマグネットも小型化され、シールド技術の進歩により漏洩磁場の範囲も1.5T装置とそれほど大きな差はない。これは、ガントリの開口部で急激に磁場強度が減衰しているためで、1.5Tと比較して開口部付近の磁場の傾斜が急になっていることを意味する。磁性体に対する吸引力は、磁性体の質量と磁場の強度や傾斜に大きく関係する。質量が大きく磁場の傾斜が急であるほ

ど、磁性体に対する吸引力は強くなる¹⁾のでその持ち込みには厳重な注意が必要である。

1-1 体外金属の安全管理

MRIで使用している強い磁場は、放射線と比べ基本的には安全であるといえる。しかしながら、MRI施行にかかわる事故は決して少なくはない。したがって、侵襲の低い検査ではあるが、安全な検査とはいえない。MRIの安全管理の基本としていわれるハサミ、メス、ピンセット、聴診器などの磁性体医療用品の持ち込み、医療用ガスボンベ、生体計測装置(心電計、血圧計、呼吸器計)、輸液ポンプなどの移動する医療機器の持ち込みは絶対に禁止である。患者を搬送するストレッチャ、車椅子もMRI室専用の非磁性体でない限りは検査室には絶対に入れてはならない。MRI担当者は当然分かっていることであるが、確認不足や不注意で国内においても、酸素ボンベや鉄板の吸着事故が数多く報告されている。静磁場が強いほど、また大型磁性体であるほど、非常に強い力で装置に引き付けられる。これらが人に当たれば重大な事故につながるの明白である。

1-2 体内金属の安全管理

体外金属の場合は、検査室に持ち込まなければ問題はなく、安全に検査が施行できる。しかしながら、体内金属の場合は、検査時に外すことは不可能な場合が多く、安全確保が体外金属より難しい。今回の企画も体内金属に対する安全管理を目的としている。われわれ検査担当者は、被検者の全身に数多くの金属材料が使用される可能性があることを十分認識する必要がある。心臓ペースメーカー、人工内耳、除細動器などの検査が禁忌となる医療器具・装置の情報は広く知られている。しかしながら、体内に留置

される整形外科用金属やステントなどの材質、製品別の具体的な対応(MRIが可能か否か)についての情報が提供される機会は少ない。検査現場では、この種の情報が一番重要である。すなわち、体内金属の名称や材質が分かった場合に、それがMRI対応の製品なのか否かが確実に判断できる情報が必要であり重要となる。例えば、チタン製の動脈瘤クリップが存在する患者のMRI検査を依頼された場合は、チタンがMRI対応であり、アーチファクトは若干発生するものの、検査は安全に施行できることは広く知られている。1.5Tまでは上記対応で問題ないが3Tではどうなのか。また、心臓(冠動脈)に使用されるステントは3Tでも大丈夫なのか。このような疑問に対して、正確な情報を届けることを目的として「3T-MR安全性に関する調査班」は活動を行ってきた。

体内に留置される医療用の金属材料・器具は非常に多いが、多くのものはMRI検査を安全に施行可能である。しかしながら、その情報を正確に把握することは難しい。装置のカタログや添付文書を見ると、金属の材質の記載がないものが多い。また、MRI対応に対する記載のない場合もある。今回検討したステントにおいて、3Tの吸引力によって生じた振れ角度が3°であった製品の添付文書には1.5T以下で実施可能と記載されていた。一方、振れ角度が6°であった製品の添付文書には3T以下で実施可能となっていた。前者はナイチノール(ニッケル・チタニウム合金)で後者はコバルト・クロム合金である。MRIに対する安全性は、吸引力だけではないが、一番の問題は各社によって同じ材質にもかかわらず対応が異なることである。ステンレススチールのSUS316(オーステナイト系)という材質においては、「静磁場強度 3T以下、最大全身SAR2.0W/kg 15分においてベンチテストを行った結果から本品がMR環境で安全であることが示されている。本ステントはこの環境では移動することは考えられないため、3T以下のMRIが本ステント留置直後に実施可能である」と添付文書に記載されているステントもあれば、同じ材質にもかかわらず警告欄に「強い磁界の影響によるステント移動のリスクを最小限に抑えるため、留置されたステントが安定するまで(通常 8 週間)、MRIスキャンは実施してはならない」と記載があるステントもある。ある研究会の資料などを見ても、「安全に検査可能」「注意が必要」さらには「禁忌」との記載が過去にあった。これでは、材質が同じであるにもかかわらず対応が異なるということになってしまう。体内に留置されている医療装置・器具などへの対応の基本は、その添付文書であるので、現状では添付文書に基づいた対応が必要である。しかしながら、このような不統一は大きな問題で

あり、関連学会、装置メーカー、装置使用者、体内金属装置・器具の製造・販売メーカーなどの連携により、早急に統一されるべきである。

ステンレススチールは、オーステナイト系(SUS316, SUS304など:非磁性)、マルテンサイト系(SUS410, SUS420など:強磁性)、フェライト系(SUS430, SUS444など:強磁性)などに分類される。医療用に使用されているステンレスのほとんどは、オーステナイト系のSUS316が使用されている。しかしながら一部のステント、塞栓器具に同じ非磁性であるSUS304が使用されている。これも本来は弱磁性であり、強い吸引力を受けない種類に分類されているが、実際には非常に強い吸引力が働く場合がある。これに関しては、1990年に松村らが、SUS304は、加工法により高磁場において強い吸引力を受けると報告しており²⁾、1.5Tでの自験例においても、吸引力による振れ角度が70~80°であった。このような金属が体内に存在する場合には、検査を施行すべきではないと考えられる。この金属材料を使用したステントにZステントと呼ばれるものがある。同じZステントという名称であっても、GIANTURCO胆管Z-ステントやGIANTURCO気管・気管支Z-ステントなどはSUS304できている。一方、気管支用スパイラルZ-ステントや胆管用スパイラルZ-ステントなどはSUS316できている。SUS316は安全に検査施行可能であるが、SUS304は検査施行不可と考えなければならない。Zステントが体内に留置されている場合は、慎重な判断が必要である。

2. RFの安全管理

RFによる発熱作用のため、被検者が検査中に「熱かった」と訴える場合がある。しかしながら、RFにより生体に害を及ぼす影響は極めて低いと考えられている。ただし、刺青やアートメイクを施している場合は、発熱による熱傷が報告されているため注意が必要であり、場合によっては検査を行うことができない。メイクアップ用品も同様の理由により注意が必要であり、できる限り取り除いた状態で検査を行う必要がある。

ニコチネル、ニトロダーム等は、支持台にアルミニウムが使用されているため、RFによる発熱で火傷が発生する場合がある。厚生労働省医薬品局からの通達文書により、検査時には取り外すことになっている。また、カラーコンタクトレンズの一部に色素として酸化鉄を使用しているものがあり、これらの添付文書にはMRI検査時には外すことが明記されている。以前の検討(コンタクトレンズの吸引試験:本誌 Vol. 63 No. 4 で報告)で問題となったおしゃれ用カラーコ

ンタクトレンズは、医療機器でないため添付文書もなく吸引力が大きい製品もあった。これに関しては、年内に薬事法の政令が改正され薬事法上の「高度管理医療機器」に指定されるようである。

体内に金属が存在する場合は、RFによる発熱がspecific absorption ratio (SAR)で規制されていても、想定している状態から逸脱する可能性がある。そのため、予想以上の発熱が起こることも考えられる。しかしながら、金属の材質・大きさ・形状・部位などにより温度上昇は異なるため、予測することは不可能である。

最近国内においても導入が進んでいる3T装置では、組織吸収率であるSARが上昇する。SARは、静磁場強度の2乗に比例して上昇するため、1.5Tと比較してRF照射が体温上昇や火傷の原因となる可能性がある。一方、SARの基準は発熱量であり、SARが同じであれば1.5Tでも3Tでも人体に対する発熱は同じであるが、3Tではその上限に到達しやすいといえる。したがって、3T装置では、撮像パラメータ設定において画質とSARの両面を考慮する必要がある。例として、高速SE法ではrefocusing pulseのflip angleを100～120°程度に設定して、SNRとSARのバランスをとるなどの工夫が必要である。

3. おわりに

MRIの安全管理(静磁場とRFに関する対応)について述べてきたが、MRI検査はほかの検査と異なり、検査室に入室するだけで危険な状態になる場合がある。このことを常に認識して危険防止、事故防止を頭に置きながら検査を施行することが重要である。これは、システムの電源を落としても磁場だけは常時発生しているため、体内金属に対する対応は、情報の統一と簡便な入手が何よりも必要である。したがって、体内金属を留置したことを患者自身が自覚できるように、一部メーカで採用している安全情報カードなどを患者が常に携帯し、検査を受ける前に提示できるシステム作りも早急に進める必要がある。MRI検査では、体内に存在する医療用装置、金属器具によってMRIが絶対禁忌となることもあり、この判断を誤ると大きな医療事故につながる。一般的に知られている心臓ペースメーカー、人工内耳、除細動期や神経刺激装置については、必ず取扱説明書に記載がある。ところが、整形外科用の金属材料、ステント、コイル、動脈瘤クリップについては、その種類や材質別に具体的な記載(検査が可能か不可能かの記載)があまりみられない。MRIの禁忌な医療器具・機器または金属が体内にある場合に検査を施行してしまうことは絶対にあってはならないが、検査が施行可能であるに

もかかわらず正確な判断ができずに検査を施行しないことも患者の不利益になるので避けなければならない。このように、装置使用者が最も必要としているのは、体内金属装着患者のMRI検査が可能か否かの最新の情報である。これを簡便に手に入れることのできるシステム作りが急務であり、今回の試みがその一歩だといえる。

II. 医療器具・インプラントの安全表記

前項「I. 静磁場とRFに関する安全管理 1-2 体内金属の安全管理」の解説のように、MRI検査前に取り外し可能な医療器具・インプラントは、すべて取り外すことが大原則である。しかし、これらが脱着不能な場合でも、MRI検査を必要に迫られる場合がある。この際、risk / benefitを正當に評価しなければならないが、そのためには医療器具・インプラントが安全か否かの定義付けが重要である。ところが、最近これに関する用語の使われ方が変わりつつある。ここでは、Shellock FGの解説³⁾を基に米国における動向を、新旧の用語を対比させながら解説する。

1. これまでの用語

以前は、米国食品医薬品局(Food and Drug Administration : FDA)に代表される下記の分類であった(<http://www.fda.gov/cdrh/ode/primerf6.html>で閲覧可)。

(1)「MR Safe」：MRでは安全

MRIで使用する際、危険が患者らに及ばないことを実証されている機器。ただし、診断情報に影響を与えることがある。

(2)「MR Compatible」：MR対応

「MR Safe」の機器の中で、その動作がMRの影響を受けなく、診断情報に明らかな影響を与えない場合に「MR Compatible」とみなされる。

なお「MR Safe」または「MR Compatible」と表記する際は、MRIで機器をテストした状況も明記する必要がある。なぜなら、その機器が安全となっても、さらに過酷なMRIの環境下では安全である保証はないからである。

以上の用語を使用するには、MRI環境下において、磁場との相互作用、加温、場合によっては誘導電流をインプラントなどについてテストする必要がある。なお「MR Compatible」では、これらに加えてアーチファクトの特性もテストしなければならない。さらに、機器やインプラントの動作・機能に関しては、さまざまなMRIの環境下における影響も評価しなければならない。

2. 新しい用語

これまで、製造業者は一般的に「MR Safe」と「MR Compatible」の用語を使用してきた。しかし、これらの用語が混乱を招き、しばしば取り違えて不適切に使用されていることが分かってきた。用語の誤用が患者らの重大事故につながるため、用語を明確にするため米国材料試験協会(American Society for Testing and Materials: ASTM)のMRタスクグループが、図柄も含めて新たな用語を作り出した⁴⁾。ASTMの文書では新たな用語「MR Safe」「MR Conditional」「MR Unsafe」を以下のように定義している。

(1)「MR Safe」: MRでは安全

すべてのMRI環境下において危険とされていない品目。新しい用語として使用する「MR Safe」には、プラスチックシャーレのように、導電性でなく金属でなく磁性でない品目が含まれる。実際にテストしたデータというよりも、むしろ理論的根拠によって科学的に「MR Safe」である品目とされる。

(2)「MR Conditional」: MRでは条件付

MRI環境における特定の使用条件下では、危険とされていない品目。MRI環境として、静磁場強度、空間的磁場勾配、dB/dt(時間変動磁場)、高周波(RF)、比吸収率(SAR)を想定する。品目の特定の配置(例えば神経刺激装置に使用する誘導線)など、付加的な条件も必要になる。

「MR Conditional」の場合には、MRにおける特性を明記したテスト結果を添付する。特にMRIに配置した場合のテストでは、磁力による変位やトルク、RFによる加温に関して述べなければならない。制限はないがほかの安全に関する事項として、熱傷、電流・電圧の発生、騒音、器具間の作用、品目の安全機能、MRシステムの安全動作がある。品目の安全性に関するパラメータはすべて掲げ、危険が報告されているすべての条件も述べなければならない。なおShellock FGは、医療器具・インプラントをConditional 1 からConditional 7までの7段階に分類している³⁾。

(3)「MR Unsafe」: MRでは危険

すべてのMRI環境において危険が生じると報告されている品目。危険品目として、強磁性体のハサミのような磁気製品が挙げられる。Shellock FGは、医療器具・インプラントをUnsafe 1 とUnsafe 2 の2段階に分類している⁴⁾。

ASTMの文書では新しい用語とともに、国際基準に沿って安全標識の色・形状を提示している。図柄は製品に表示し、MRIの中または近傍に持ち込むことを想定している。図柄はカラーまたは白黒で複製してもよいが、視認性を考えるとカラーの方が望ましい。

「MR Safe」の図柄構成としては、緑ふちの白色四角

の中に緑字で「MR」と記すか、緑色四角の中に白文字で「MR」と記す。「MR Conditional」では、黒ふちの黄色三角の中に黒字で「MR」と記す。「MR Unsafe」は、赤ふちの白色円の中に黒字で「MR」と記して赤の斜線を引く。

ASTMの新しい用語は、医療器具・インプラントをMRIで使用する際に、安全か否かの確認を助けるためにある。重要なこととして、かつてFDAから「MR Safe」および「MR Compatible」を受けた医療器具・インプラント(2005年12月前にテストしたもの)を、この新しい用語にレトロスペクティブに当てはめてはいない。不当な混同を避けるために、医療器具・インプラントの新旧表記の違いを十分に理解しておく必要がある。

3. おわりに

以上、新旧の用語を対比させながら米国の動向を中心に要約したが、日本においては上述のような用語に関する標準化作業は進展していない。しかし、医療の安全確保と質の向上が叫ばれ、エビデンスに基づく医療が常識である昨今においては、いずれこのような取り組みが必要になるだろう。

III. 装置に関する規格と引渡しガイドライン

3T-MR装置の普及と、MR検査の多様化により心臓ペースメーカーなどのインプラントを装着した患者についてもMR検査を実施したいという要望が強くなっており、従来のMR装置に対する安全基準だけではカバーしきれない状況になっており、IEC国際規格の見直しや新規作成の動きが始まっている。本稿では、それらの国際規格の動向を紹介するとともに、MR装置を適切に設置し、使用するためにJIRA(日本画像医療システム工業会)が作成したMR装置の引渡しガイドラインについての概要を紹介する。

1. 現在の規格

1-1 安全に関する規格

現在MR装置の安全に関する国際規格は、2002年に発行されたIEC60601-2-33 第2版⁵⁾にまとめられている。JIS規格(JIS Z4951 改訂版:2004年発行⁶⁾)はその完全翻訳版であり、国内の薬事法による承認・認証の安全に関する規程はJIS規格に基づいて審査されており、米国FDAも同様にIECの安全規格に基づいて安全性の確認を行っている。ここに至るまでの歴史的な経緯および今後の展開を含めた国内、米国、欧州での安全規格の推移をFig. 1に示す。

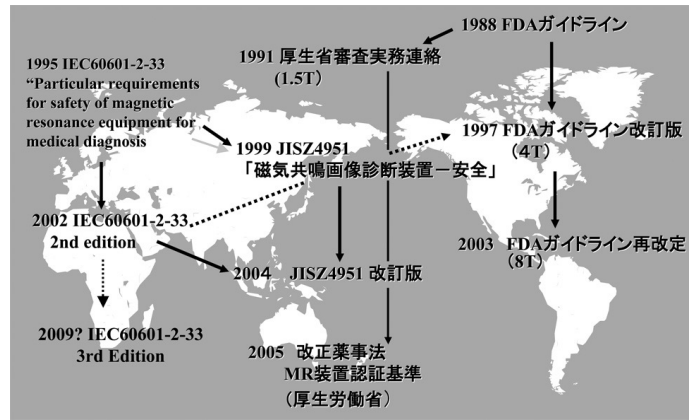


Fig. 1 MR装置の安全についての法規格

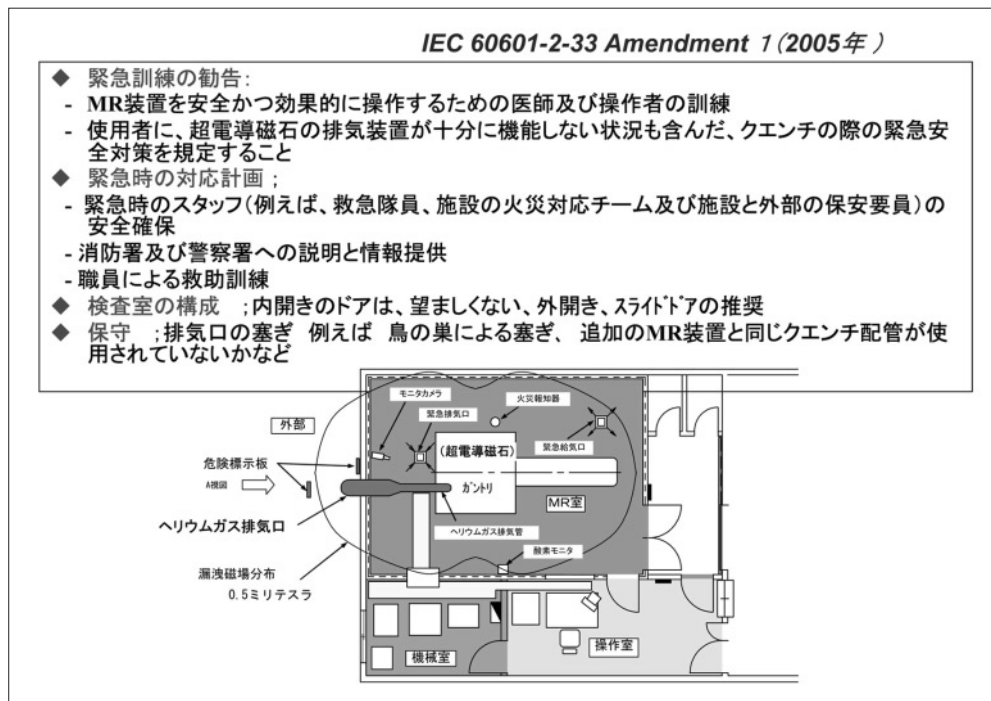


Fig. 2 クエンチの際の安全対策

IEC60601-2-33では、医用機器としての電気、機械などの全般の安全性を規定するIEC60601-1⁷⁾を親規格とし、この上にMR装置固有の非電離放射線に該当する磁場(静磁場、傾斜磁場、高周波磁場)による被検者への被曝の上限を規定している。その規定は三つの操作モード(通常操作モード、第一次水準管理操作モード、さらに臨床研究に対応する第二次水準管理操作モード)に分けられている。またMR装置の管理区域として、漏洩磁場強度が0.5mT(5 Gauss)以上の領域を一般者の立ち入りを制限する立入制限区域として設定することを規定している。

第2版が発行された後に、超電導磁石の排気ダクトに鳥の巣が作られたり、雨水が凍結したりして、超電導磁石のクエンチの際にヘリウムガスがMR撮影室

に漏れ出す事故が海外で散見されたため、超電導磁石のクエンチ事故に対する安全対策を明記したAmendment 1が2005年に追加された。その概要をFig. 2に示す。さらに欧州議会が、非電離放射線による労働者への被曝対策として、欧州指令を2004年に発行し、加盟各国にその批准を要求したことに端を発して、MRI検査の被検者だけでなくMR装置の操作者、サービスマン、設計者などの患者以外のMR作業員に対する磁場による被曝上限を規定したAmendment 2が2007年に追加して発行された。これによって、MRI検査の被検者だけでなく、MR装置やMRI検査に関係するすべての関係者への被曝上限値が規定された。JIS Z4951にはこれら二つのAmendmentは現在追加されていない。後述のIEC60601-2-33 第3版の

JIS化に合わせてその内容が盛り込まれる予定である。

薬事法に基づく承認では、現在 4T (第一次水準管理操作モード) までの静磁場強度のMR装置では治験を必要としない。さらにこれらのMR装置は厚生労働省の2008年7月発行の通知により第三者機関の認証に移行した。

1-2 MR装置の基本性能とその試験方法に関する規格

MR装置の基本性能の試験方法に関するIEC規格は2007年にIEC62464-1:2007⁸⁾「医用MR装置 パート1 基本画質パラメータの決定」として発行されている。米国のNEMA (National Electrical Manufacturers Association)規格を基にして、MRI画像の基本性能である画像SNR、画像均一性、幾何学歪、スライス幅、空間分解能、ゴーストアーチファクトおよびそれらの不変性試験についてのファントム形状を含めた試験方法および試験結果の報告書式が定められており、付属書には試験方法の根拠となる事項や文献が明記され、また一部の試験に関しては代替試験方法も明記されている。

例えば、画像SNRについては、二つの画像の差分をとる方法が記載されている。人体等価のファントム(全身用は200mmの円筒状で体重50~90kgの人体等価、頭部用は150mmの円筒状)を使って、撮像条件〔二次元スピネコーシーケンスのシングルスライス5mm厚、TR 1000msまたはファントムのT1値の3倍以上、TE 30msまたはファントムのT2値の1/3以下、ピクセル帯域幅100±3Hz、撮像領域440mm(全身)、250mm(頭部)、信号加算なし〕で5分以内に2回撮像し、最初の画像に設定したROI内の平均ピクセル値を画像信号Sとする。さらに二つの画像の各ピクセル値について符号付差分を行い、同じROIについてSD(standard deviation: 標準偏差)をとる。これらの値より画像SNRを以下の式で求める。

$$SNR = \frac{S}{\left(\frac{SD}{\sqrt{2}}\right)}$$

なお、ファントムは撮像中心に対して±30mmの精度で設定し、溶液の動きによるアーチファクトを防ぐため、ファントムを架台内に配置してから15分以上静止させた後に撮像する。

さらにこのIEC規格の補足(Amendment)には、二つの代替手段が示されている。その一つは、2枚目の画像収集は高周波励起を行わずに最短TRで収集して、差分を行わずに、2枚目の画像の同一ROIについてのSDを使ってノイズを求める。この場合の画像SNRは、以下の式で表される。

$$SNR = \frac{S}{\frac{SD}{\sqrt{(4-\pi)/2}}}$$

別の代替手段では、撮像は1回とし、ファントム外のバックグラウンド部で、ゴーストアーチファクトのない部分にROIを設定し、そのSDよりノイズを求める方法で、SNRを求める方法は上記の代替手段と同じ式を用いる。画像SNRの測定を定期的に継続して行うことによって、高周波系を中心としたMRシステムの経時的な変化や、突然の動作不良を見つけることができる。

この規格に関しては、今年度JIRAにてJIS化のための作業を進めており、2008年度中にJIS案を作成し規格協会に提案する予定である。その後、規格協会、経済産業省、厚生労働省にて審議が行われ、JISとして発行される予定である。

1-3 インプラント等のMR装置に対する適合性

人工関節などの電子回路を内蔵しないインプラント(受動インプラント)等のMR装置に対する適合性に関する試験方法としては、米国ASTMの試験規格がある。これは、米国FDAがASTMに要請して試験規格を作成したもので、現在以下の五つの規格が制定されている。

- (1) F2052-06e1⁹⁾: 静磁場によるインプラント等の部品に働く吸引力を重力と比較して測定する方法で、磁石架台端で、紐で部品を吊るして重力(下方向)と吸引力(横方向)に引かれる合成力の方向を測定する。吸引される角度が45°以内であることを要求している。
- (2) F2119-07¹⁰⁾: 受動インプラントによる画像アーチファクトの測定方法
- (3) F2182-02a¹¹⁾: 受動インプラントに対する高周波による加温試験方法
- (4) F2213-06¹²⁾: 受動インプラントに磁場によって発生するトルクの測定方法
- (5) F2503-05¹³⁾: MR装置との適合に関する表示(MR safe, MR compatible, MR unsafe)についての規格。インプラントのMR装置との整合に関する表示については、ASTMの規格に類似の国内規格がドイツでは既に規格化されており、ドイツから2007年にIEC規格としての提案がなされている。現在IECとASTMとの間で、国際規格としてどのような形にするか、調整が行われている。

また2008年8月21日付けで、FDAよりMRI環境下での受動インプラントについての安全と適合性に関するガイドライン¹⁴⁾が発行された。これは上記のASTM規格を引用して、受動インプラントを試験し、適合性

Table 1 静磁場強度に対する操作モード

	IEC60601-2-33 第2版	IEC60601-2-33 第3版(案)
通常操作モード	2T以上	3T以上
第一次水準管理 操作モード	2Tを超え 4T以下	3Tを超え 4T以下
第二次水準管理 操作モード	4Tを超える 静磁場強度	4Tを超える 静磁場強度

Table 2 局所SARに対する操作モード

	EC60601-2-33 第2版			EC60601-2-33 第3版(案)		
	頭部	体幹部	四肢	頭部	体幹部	四肢
通常操作モード	10	10	20	10	10	20
第一次水準管理操作モード	10	10	20	20	20	40
第二次水準管理操作モード	>10	>10	>20	>20	>20	>40

(W/kg)

を表示するためのガイドラインとなっている。

2. 現在審議中のIEC規格

2-1 IEC60601-2-33 第3版の発行

医用機器の安全性を規定している親規格IEC60601-1が、2005年に第3版として大幅に改訂された。これに対応して子規格である各医用機器の個別規格の改訂が現在進められている。MR装置に関しても前記のIEC60601-2-33 第2版の改訂作業がIECのワーキンググループにて進められており、現在CDVと呼ばれる案の段階で審議中であり、2009年には第2版のAmendment 1, 2の内容を含めて第3版として発行される予定である。

第3版での変更点は、親規格(IEC60601-1 第3版)に対応した変更、例えばリスクマネジメント規格(ISO14971)に対応するように規格を変更しただけではなく、MRIに直接関連した安全規格の見直しとしては、以下のとおりである。

2-1-1 静磁場強度に関する操作モードの見直し

従来静磁場強度に関する通常操作モードの上限は、1.5Tであり、3Tは第一次水準管理操作モードであったが、3Tの普及と被検者への影響がないことを考慮して3Tまでを通常操作モードに変更した。第一次水準管理操作モードの上限は、第2版と同じ4Tのままである。Table 1に操作モードの変更点を示す。

2-1-2 局所SAR許容値の見直し

局所SARの区分とその上限値を見直した。第一次

水準管理操作モードでの上限値が緩和され、また第2版では、短時間SARを通常の上限値の3倍まで共用していたが、第3版では2倍までに制限する見直しが行われている。Table 2にその変更点を示す。

さらに、周辺温度および湿度によってSARの上限値を低減する規定より効果の小さい湿度の影響に関する記述を削除した。

2-1-3 PNS出力の追加 末梢神経刺激

第2版では、傾斜磁場出力と実行刺激持続時間によって、患者への末梢神経刺激(PNS: peripheral nerve stimulation)の上限を規定していた。第3版では、実質的な上限値に変更はないが、PNS出力を「傾斜磁場波形もしくは傾斜磁場出力より算出される患者への末梢神経刺激レベルを推測する量」と定義して直接的に末梢神経刺激のレベルに応じて、装置の動作モードを規定する記述となった。

2-1-4 MR装置に関する情報の提供

漏洩静磁場だけでなく、漏洩傾斜磁場、漏洩高周波磁場についてもMR作業員への被曝を考慮した情報の提供を装置メーカーに要求している。また妊婦、糖尿病患者のように通常の患者と体温の調整が異なる被検者への対応についても、要求事項を盛り込む検討を行っている。

2-2 能動インプラントの安全性に関するISOとTS

医用機器はIECにてその安全が規定されているが、インプラント機器はISO (International Organization

for Standardization : 国際標準化機構)によってその安全が規定されている。このためIEC SC62BとISO TC150/SC6とが合同で、心臓ペースメーカーのように電子回路を内蔵している能動インプラント(AIMD : Active Implant Medical Device)のMR装置に対する適合性に関する検討を進めており、2010年を目標にISOのTS (Technical Standard)として能動インプラントのMR装置との適合性に関する規格の制定をめざして活動している。

電子回路を含まない受動インプラントの場合は、ASTMの試験規格にあるように静磁場(吸引力, トルク), 高周波磁場による加温など比較的単純なメカニズムによる影響を検討するだけでよいが、心臓ペースメーカーなどのプログラマブルな電子機器を内蔵する能動インプラントとの場合には、それ以外に傾斜磁場(誘導電圧による電子回路の誤動作), 高周波磁場(機器, ケーブルの加温, 特にケーブル長が高周波の生体内での波長に近くなると, ケーブル端で温度が上がることもあり, 体内での火傷の危険がある)による影響が考えられ, 受動インプラントと比較してより複雑である。

2-3 欧州指令

直接国内や米国には関係ないが、欧州議会が2004年に労働者の高周波、傾斜磁場による被曝を制限する指令¹⁵⁾を発行して、2008年までに各国にてこれを批准し規制することを要求した。この指令はICNIRP (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection : 国際非電離放射線防護委員会)の勧告¹⁶⁾を基にしているが、MRIに関する個別の事情を勘案していないので、このまま欧州各国で批准されると、欧州での超高磁場での研究や臨床に支障が出るのが危惧される。これに対して欧州のMRI関係団体が、欧州議会への働きかけを実施してきた。その結果として実施が4年延長(2012年)となったが、今後のシナリオはまだ不透明である。これに関連してIEC規格では、前記のようにMR作業員に対する磁場被曝を明確にするためIEC60601-2-33 Amendment 2においてMR作業員とその被曝上限を明確にしている。

3. MR装置引渡しガイドライン

MR装置については、平成17年度に改正された薬事法により機器の分類としてはリスクが比較的少ない管理医療機器(Class II)と定義された。またMR装置は定期的な保守管理を行うことが必要な機器であり、性能を維持するために使用者とメーカーのサービスとが連携した日常管理が必須であることから特定保守管理医療機器に指定されている。MR装置の安全性およ

び性能維持のためには保守点検の実施が必要で、項目によっては、病院内の放射線機器管理士等が実施することもできるが、装置引渡し時にメーカーとの保守契約の締結が望ましい。このことを踏まえてJIRAでは、「MR装置引渡しにおけるガイドライン」¹⁷⁾を作成した。以下にその概要を紹介する。

3-1 基本的注意事項

MR装置の電源、接地、施設および環境電波、環境磁場などの仕様については、MR装置ごとに規定されている。まずこの仕様を満足した環境に設置することが基本となる。またMR撮影室を中心にしてJIS Z4951に規定されている立入制限区域を設定する必要がある。立入制限区域はMR撮影室周辺の5mT(5 Gauss)以上の漏洩磁場領域が該当し、この領域を管理区域とし、その区域の出入口に磁場安全に関する注意を喚起する標識を貼り、磁場発生中の表示灯をつける。この立入制限区域に、一般者および許可を得ていない病院関係者が立ち入らないように管理する必要がある。病院の清掃担当者が誤って清掃用具を持ち込んだり、一般の患者が誤って立ち入り磁場吸引事故を起こすこともありうるので、検査終了時には撮影室に施錠を行うことが基本となる。立入制限区域の出入口に貼るJIRAのMR安全標識をFig. 3に示す。

またMR装置は、常時すべての接触可能部分を清潔に保つ必要がある。MR装置は高電圧を使用し、また精密なコンピュータおよび電子回路を内蔵しているので清掃・消毒時には、安全面に注意して決められた手順および方法で実施する必要がある。患者が接触する箇所は、必要に応じて消毒を行うことが重要で、装置の電源を切った状態で、装置の内部に清掃・消毒液が進入しないように行う。また装置本体および附属品に血液、嘔吐物などが付着した場合には、それらに対する消毒が必要となる。消毒の際にはディスプレイ手袋の使用が推奨されるが、消毒剤の過度の使用が長期にわたると、装置外観が褪色したり、ひび割れが発生したり、ゴムやプラスチックが劣化することがあるので注意が必要である。また、検査室内には掃除機など磁性体の器具を持ち込まないように十分注意し、床を水拭きする場合には、水が垂れないように硬く絞ったモップや布を使用する。特にケーブル配線溝に水が入らないように十分注意する。

3-2 引渡し試験

MR装置の据付が終わって、メーカーより使用者へ引き渡す際に、システムの電氣的な安全試験、機械的安全試験および性能試験結果をメーカー担当者より使用

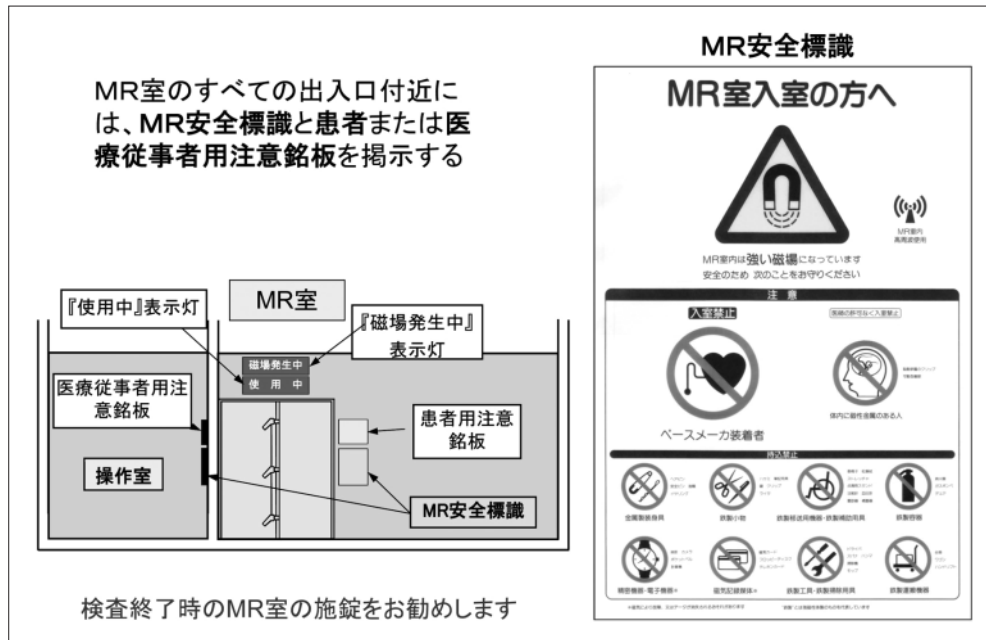


Fig. 3 立入制限区域の設定と警告表示

者へ提示する。またMR装置の取扱説明もメーカー担当者が行う。

3-3 使用上の注意

MR装置に限らず、デジタル画像診断装置を使用する場合には、一般に画像データの保存に関して注意をする必要がある。データの消失を回避する最善の方法は、こまめにデータを保存(アーカイブ)し、バックアップを取ることに尽きる。装置は時として故障することがあり、装置内に記録されている被検者の検査データが読み出せなくなったり、消えてしまうことがある。またはオペレータが誤って検査データを消してしまうこともあるので、必ずデータの保存やバックアップを取り、正常にそれが行われたかを確認する。

また、強い静磁場を使っているため、検査が禁忌となる患者がおり、撮像前の問診を含めた確認は必須である。さらに患者の装着しているものや、医療従事者が誤って持ち込んでしまう磁性体の酸素ボンベ、点滴台、ストレッチャなどに対する日常の確認と関係者への安全教育も大切である。

超電導磁石では、クエンチが偶発的に発生するが、万一排気ダクトが塞がっていたり、強制排気装置が作動しなかったりした場合に、室内にヘリウムガスが漏れ出すと、患者および検査者が窒息したり凍傷を負ったりするリスクがある。その際の対応手順を施設として火災訓練に準じた訓練と緊急時の役割分担を明確にして定期的実施することが望ましい。

3-4 保守点検

MR装置の安全性と適正な操作性を確保し、装置本来の性能を維持するための日常点検と、日常点検では実施することが困難な項目に対する定期点検が必要で、いずれも使用者側の責任の下で管理を行う必要がある。使用者による点検のうち、病院の電気設備に関しては、JIS T1022(病院電気設備の安全基準)に従って、各施設にて定期的に検査する。使用者が実施するMR装置の日常点検および定期点検項目をTable 3に示す。これら点検内容の詳細は装置により異なるので、おのおのMR装置付属の取扱説明書等を参照して実施する。また基本的な画質のパラメータ(SNR, 均一性, スライス厚とスライスプロファイル, 幾何学的歪, 空間分解能およびゴースト)に関しては、前記のIEC62464-1に品質保証プログラム(QAプログラム)に適した不変性試験への要求事項が記述されている。不変性試験では、中心周波数, RFキャリアブレーション, 幾何学的精度, SNRおよびゴーストレベルについて、ファントムを使った5~10分の3~4回の定期的な撮像によって、MR装置の安定性を確認することが推奨されている。この試験についてはできる限り自動アルゴリズムを使った効率的な測定が推奨されている。

3-5 サービスマンによる点検

サービスマンによる具体的な点検、保守項目およびその頻度については装置により異なるとともに病院、メーカー、専門業者等の業務分担は各施設により

Table 3 MR装置使用者による点検項目

点検項目	始業点検	週末点検	月末点検	備考
1. 安全性				
a. 安全標識 (高磁場注意, 磁場管理区域標識)	○			
b. 酸素濃度計の動作(超電導磁石装置)	○			
c. 緊急排気装置の動作(超電導磁石装置)	○			
d. 磁性体使用備品の有無	○			
e. 検査室ドアの動作, 障害物の有無	○			
f. 緊急停止動作 (緊急減磁装置の点検は除く)	○			各装置のマニュアルに従う
g. 非常時の対応確認 (避難経路, 消防機関への連絡等)				
2. 環境				
a. 設置場所の温度・湿度	○			
b. 空調フィルタ清掃			○	
3. 磁石架台				
a. ヘリウムレベル(超電導磁石装置)	○			
b. 結露, 結氷の有無(超電導磁石装置)	○			
c. 冷水量			○	
d. キースイッチ動作	◎			
e. 投光器, 患者用送風機の動作	○			
4. 寝台				
a. 水平移動・上下動	◎			
b. 天板フリー	◎			
c. インターロック機構	○			
d. 付属品・異物付着の確認, 清掃	○			
5. コンソール				
a. ペーシェントコール動作	◎			
b. キーボード, マウス動作確認 ディスプレイモニタの状態, 清掃	◎			
c. オーディオ機能確認	◎			
6. システム				
a. ファントムSNR(各社指定)	○			
b. 一連のスキャン動作	◎			
c. イメージャ写真の濃度		○		
d. イメージャのSMPTEによる画質確認			○	

表中の◎印：一連のスキャン動作の中で確認が可能。

異なるので、必ず関係者で業務分担、点検、保守頻度について事前に確認しておくことが必要である。

これらの項目についての主な内容は、以下のとおりである。

(1) 安全性に関する確認

緊急減磁装置、酸素濃度計(超電導磁石の場合)および非常停止スイッチの動作を確認する。例えば、酸素濃度計ではセンサー部に窒素ガスなどを吹き付けて動作を確認する。機械部分の締結部の緩みおよび可動部ケーブルの確認を行い、必要に応じて可動部への注油や潤滑油を塗布する。

(2) 消耗品、定期交換部品の交換

装置について各社指定の消耗品、定期交換部品の交換を行う。緊急減磁装置、UPS用の電池交換も含む。

(3) 磁石および付帯設備についての確認

超電導磁石について、液体ヘリウム残量、結露、凍結の確認、冷凍機の動作確認とクエンチ排気パイプの状態と室外へのガス放出口の状態を目視で確認する。永久磁石については、マグネットヒータの動作確認をする。

(4) システムおよび各ユニットについての動作確認および調整

特に寝台の動作確認、冷却装置の流量、水圧、水フィルタの確認。画質確認を含む。

3-6 システム変更、更新

MR装置据付後に、以下のような周辺設備等の変更が生じた場合には、画像に影響が現れる恐れがあるので、装置メーカーに連絡して、適切な対応を行う必要がある。

- (1)電源系の変更：他装置との電源やアースの共用などの変更があった場合.
- (2)環境磁場の変化：近くにエレベータ新設，駐車場の新設，電車の新設，高压電線の敷設などの変更があった場合.
- (3)電波環境の変化：電波発信基地の新設などの変更があった場合.
- (4)ヘリウム排気口周辺の変化：排気口を塞ぐ障害物の設置などがあった場合.
- (5)漏洩磁場に影響を受ける機器の新設：漏洩磁場のエリア内に新規に設置された磁場の影響を受ける機器などの新設があった場合.

4. おわりに

3T-MR装置が，一般臨床の間でも広く使われるようになり，その安全性，基本性能およびインプラントの適合性に関して，IECを中心とした規格の見直しが進んでいる．また1.5Tまでは問題のなかった非磁性機材についても，再確認する必要もある．これらについて「MR装置引渡しにおけるガイドライン」も含めて概説を行った．詳細は参考文献に示した各規格を参照願いたい．2009年以降の正式に発行される規格については，現時点での案に基づいて記述したので，正式に発行された規格を参照願いたい．

IV. 偏向力の測定

MRI装置の精度管理ならびにMRI検査の安全確保は，MRIを運用するにあたってのオペレータに与えられた必要最小限の責務である．人体に装着された主な医療器具の安全性については，Shellockのレポート¹⁸⁾やインターネットの情報などを参考にすることができるが，私たちが臨床で遭遇する人体装着器具や医療器具の詳細な情報まで網羅されていない．「3T-MR安全性に関する調査班」では，2006年度はJIRAと日本コンタクトレンズ協会(JCLA)の協力を受け種々のコンタクトレンズの健康被害の程度についての安全確認を目的として試験を行った．2007年度は，骨関節用インプラント，ステント，金属カテーテルなど体内挿入用の金属製医療器具の3T-MR装置に対する吸引試験を行った．特に，3T装置における人体装着用の医療器具に対する安全情報については，この実験結果を参考にしていきたい．なお，コンタクトレンズの吸引試験については，既に本誌Vol. 63 No. 4(2007年4月)に同実験結果が医療安全対策小委員会から報告されているので¹⁹⁾，ここでは当調査班の見解を述べる．

1. 方法

1-1 測定手順

吸引力の測定は，ASTMのdeflection angle testに則って行った²⁰⁾．アクリル板に固定した支点に対象の検体を極細の糸(ポリエステル，15cm，重量：1.3mg)で吊り下げて，吸引力によって生じる振れ角度 θ が測定できる自作の測定器具(Fig. 4a)を作成した．この測定器具にはあらかじめ1°間隔目盛りの角度計を正確に垂直に取り付けてある．MR装置の磁性体に対する吸引力は，空間的磁場強度の変化量(磁場傾斜：gauss/cm)と磁場強度の積に依存し，磁場中心よりも開口部付近で吸引力が最も強くなることが知られている．その場所を実験位置にするために，吊した糸に弱い磁性体を付けて，振れ角度が最大になる位置を求めた(Fig. 4a)．

1-2 使用機器および検討対象

使用装置は3.0Tの静磁場を有する臨床用MR装置であるPhilips社製Achieva 3.0T Nova Dualを用いた．規格および仕様は添付書類のデータを資料とした．

JCLAから提供された8社17種のコンタクトレンズを微量の瞬間接着剤(アクリル系)で15cmの糸に固定し検体とした(Fig. 4b)．人体装着用の医療器具の場合は，検体に糸をくくり付け支点からの距離を15cmとして振れ角度を測定した(Fig. 4c)．対象は，10社の販売業者から提供された40部品49種類の部品である．測定は，上記の条件で特定した位置での糸の振り角度を2名の目視にて行った．また，振れ角度の大きかった器具については1.5T装置にても同様の測定を行い比較した．

また，同位置において吊り下げた糸に対する質量 m ，重力加速度 g と振れ角度 θ から求める並進吸引力 F (dyn)の算出も下記の式より試みた(Fig. 5a)．

$$F=mg \tan\theta$$

安全性については，参考文献¹⁸⁾に「振れ角度が45°より小さければ磁場による吸引力の影響は重力よりも小さく日常生活でのリスクを上回ることはない．」と記されているので，ここでは振れ角度のみの評価とした．

2. 結果

弱い磁性体を用いた最大振れ角度の位置は，ガントリの開口部付近で磁場中心からの距離が67cm，テーブルからの高さ14.5cmであった(Fig. 5b)．また，その場所での磁場傾斜は558.7gauss/cmであった．

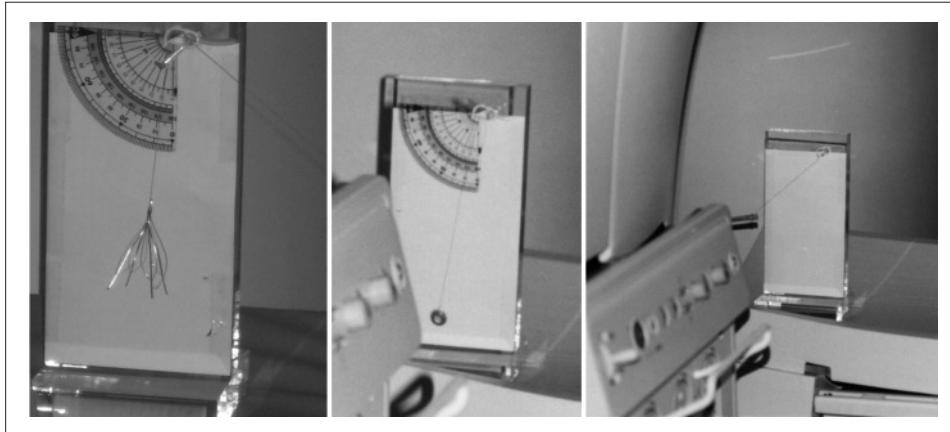


Fig. 4 偏向角の測定
 (a) 振れ角度(偏向角)測定器具
 (b) 15cmの糸に瞬間接着剤でコンタクトレンズを固定する
 (c) 胆管コイルの偏光角測定

a | b | c

2-1 コンタクトレンズの測定結果

試験に使用したコンタクトレンズの種類, それに含まれる色素, 重量と測定した振れ角度の結果をTable 4に示す. 2種が 8° (5.5dyn)と 10° (6.9dyn)を示したが, その他は $0\sim 3^\circ$ (2.1dyn以下)であった. 色素に酸化鉄を使用していることを明記しているレンズもあるが, 必ずしもその記載と吸引力とは一致しなかった.

2-2 人体装着用医療器具の測定結果

試験に使用した医療器具の分類, 名称, 主材料, 製造元と測定した振れ角度の測定結果をTable 5に示す. ガイドワイヤが強磁性体であったのを除いてすべて 45° 以下であった. そのガイドワイヤの設定位置での振れ角度は最大の 90° であったが, 徐々に遠ざけて振れ角度が 45° 以下になる磁場中心からの距離は素材No. 2が950mm, No. 6が840mmだった.

3T装置に対して「MR compatible」と添付文書に記載されているのは素材No. 7, 11, 23, 30の4種であった(Table 5). No. 7には, 「医療用脳動脈瘤クリップの3テスラMR装置に曝露して測定した偏向角の平均は $2\sim 27^\circ$ であった. このデータはインプラントの偏向角が 45° 未満である場合に, 磁気による吸引力はインプラントにかかる重量よりも小さい. ASTMの指摘に照らすと, この状況では, 磁気による力が加わっても地球の重力場での通常の日常活動で起こりうるリスクを上回らないと考えられるので, この動脈瘤クリップは3テスラMR装置内の患者に対して並進吸引力に関するリスクや危険を及ぼすことはない.」と書かれ, No. 30には, 「本品は3.0テスラ以下, 最大450gauss/cm, 20T/s以下, 15分間のMRの照射により, 最大2.0W/kgの全身平均特殊吸収力(SAR)の磁

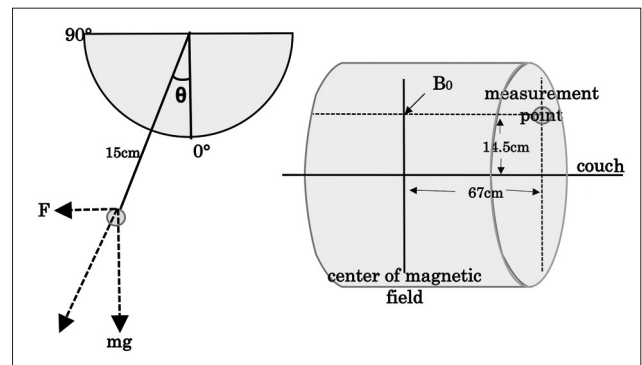


Fig. 5 偏向角と測定位置
 (a) 並進吸引力: F
 (b) 並進吸引力が最大を示す位置

a | b

束密度でMR診断を実施できる. ただし, 診断エリアがステント留置部位に近い場合にはMR画像の品質に悪影響が生じる.」と記載されている. またNo. 8やNo. 23には, 「MRの磁場中で動くことはないだろうが, MRによって発熱するかどうかはわからない.」と発熱に関しては危険度がありそうだが, その程度は不明であることが記載されている(Fig. 6).

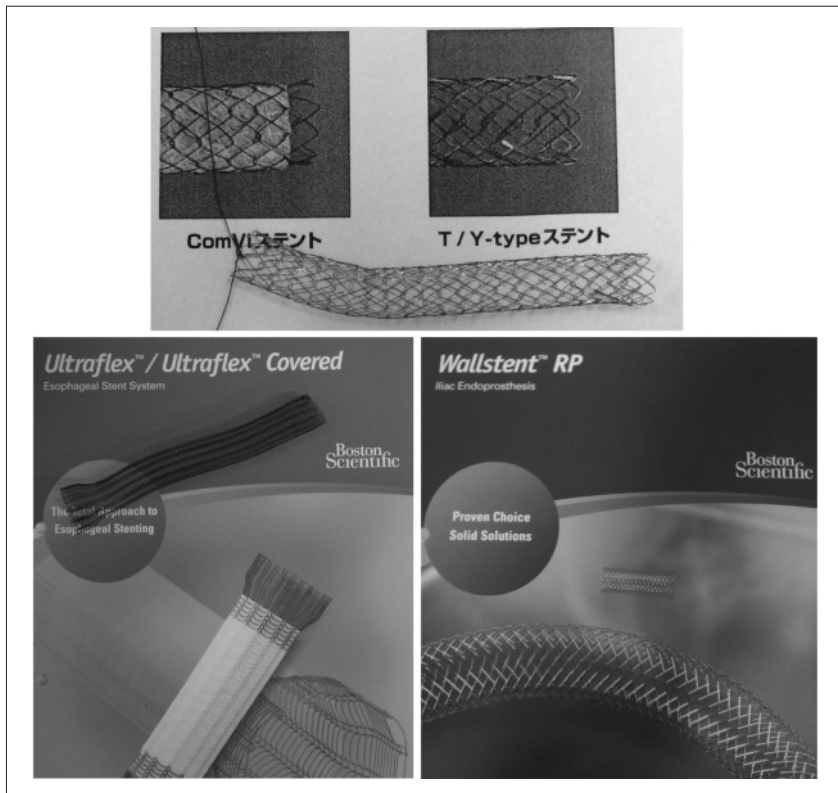
そのなかで, 1.5T装置以下で使用可能だと記載されているのが, 素材No. 2, 4, 5, 6のコイル, No. 7, 14, 15, 16, 17, 18, 30の計11種類の医療器具であり, その他は無記載であった. No. 19, 24, 28, 32, 32のように, 「ステント移動のリスクを最小限に抑えるためにステント留置後6週間は行わず, 留置部が完全に再内皮化されるまでの最低8週間はMR検査を行ってはいけない.」と記載されているものもある(Fig. 7, 8).

Table 4 コンタクトレンズの偏向角測定結果

製造元	商品名 カラー	形状	色素名	重量 (mg)	振れ角度
A 社	ナチュラルタッチ ヘーゼル		酸化チタン, 酸化鉄, 酸化コロミウム, コバルトアルミニウム	30~40	2°
	ナチュラルタッチ グレー		同 上		2°
	ナチュラルタッチ ダークブルー		同 上		3°
	ナチュラルタッチ ダークグリーン		同 上		2°
	ナチュラルタッチ ライトブルー		同 上		2°
B 社	フレッシュルック カラーブレンド		酸化チタン, 酸化第二クロム, 酸化鉄, フタロシアニン系着色剤	20~30	0°
	フレッシュルック カラー		同 上		0°
	ディラソフトカラー		同 上		0°
C 社	ワンデーアキビュー ディファイン		酸化チタン, 酸化鉄, アントラニン系着色剤	36.5	2°
	ワンデーアキビュー カラー		同 上		1°
	ワンデーアキビュー		磁性成分を含まず		0°
D 社	ハーディーカラー チェッカーズ		不 明 (イギリス製)		10°
	スーパーサイズ ブラック		不 明 (韓国製)		0°
E 社	コンタクトフィルム ブラックリング		FDA認可色素と表示 (台湾製?)		0°
F 社	カラーレンズ		不 明 (台湾製)		2°
G 社	アルチメイトインパクト		アゾ系色素, フタロシアニン色素 (台湾製)		8°
H 社	単回使用視力補正用 色付きコンタクトレン ズ		アントラキノン系着色剤		0°

Table 5 人体装着用インプラントの偏向角測定結果

素材No.	分類	名称	主材料(添付文書による)	製造元	angle (3T)	angle (1.5T)	Fig. No.
1	ステント(胆管コイル)	Niti-STM		CMI	30		Fig. 6a
2	プラチナコイル(血管コイル)	プラチナコイルバスキュラークロージャシステム	プラチナ	Boston Scientific	0		
3	ガイドワイヤ			Boston Scientific	90		
3	プラチナコイル(血管コイル)	プラチナコイルバスキュラークロージャシステム	プラチナ	Boston Scientific	0		Fig. 10d
4	ステント(食道コイル)	ウルトラフレックス食道用ステント	形状記憶合金(Nitinol)	Boston Scientific	0		Fig. 6b
5	ステント(腸骨動脈拡張用ステント)	Wallstent RP	コバルト合金, タンタル	Boston Scientific	10		Fig. 6c
6	コイル(脳動脈瘤コイル)	GDC Detachable Coil	プラチナ	Boston Scientific	0		
6	ガイドワイヤ				90		
7	脳動脈瘤クリップ		チタン合金 FT764T AAR30		5		Fig. 10b
7	バイオペレート(頭蓋骨用プレート)		チタン合金 FT764T AAR30		4		
7	大腿骨インプラント		MR compatible		0		Fig. 10a
7			MR compatible		20		
7			ステンレス3・6L		20		
7			チタン合金		2		Fig. 10c
8	上腕骨用インプラント	CD HORIZON M8	チタン合金(ASTM F136)チタン(ASTM F67)	Medtronic	1		
9	椎体矯正用スクリュエー	M cage SR	チタン合金 Ti-6Al-4V 原材料規格 ASTM F136-79	STD Med, Inc.	3		
10	頸椎前方固定用チタン製ケージ	クックエンボライゼーションコイル	ステンレスチール またはニッケルクロム合金	COOK INCORPORATED	2		
11	コイル<3T-MRI compatible>	クックエンボライゼーションコイル	プラチナ合金 ポリエステル	COOK INCORPORATED	0		
12	コイル<1.5T以下OK>	クックエンボライゼーションコイル		COOK INCORPORATED	0		
13	バイタルポート<not affect of MRI>	バイタルポート	polysulfone	COOK INCORPORATED	0		
14	フィルタ	下大静脈フィルタセット		COOK INCORPORATED	28	6	Fig. 10f
15	コイル	塞栓用コイル・機械型デタッチャブル型	プラチナ	COOK INCORPORATED	0		
16	ステント<1.5T-MRI compatible>	胆管用ジルバーステント	材質の記載はなし	COOK INCORPORATED	3		
17	フィルタ(下大静脈フィルタセット)	コーデイス トラビーズ	ニッケル・チタニウム合金(ナイチノール)	COOK INCORPORATED	1		
18	ステント	腸骨動脈用スマートステント	ニッケル・チタニウム合金, タンタル	Cordis	0		
19	ステント	バルマツ ステント	ステンレス鋼	Cordis	20	4	
20	ステント	冠動脈ステント	コバルト・ニッケル・クロム・モリブデン合金(MP35N)	Medtronic	5		
21		冠動脈ステント	コバルト・ニッケル・クロム・モリブデン合金(MP35N)	Medtronic	3		
22	ドライバ-コノナリステント	冠動脈ステント	コバルト・ニッケル・クロム・モリブデン合金(MP35N)	Medtronic	16	4	
23		冠動脈ステント		Boston Scientific	20	3	
24		Tsunami	ステンレスチール(鉄, クロム, ニッケル)	TERUMO	14	3	
25		MULTI LINK ピクセル ステント	SUS316L ステンレス鋼	PIXEL	14	3	
26		S-Stent	SUS316L	BIOSENSORS INTERNATIONAL	16	3	
27		TAXUS エクスプレス2 ステント	SUS316L	Boston Scientific	15		
28	冠動脈ステント	MULTI LINK ZETA		GUIDANT	19	4	
29		S-Stent	SUS316L	BIOSENSORS INTERNATIONAL	14		
30		MULTI LINK VISION	L605 コバルトクロム合金(コバルト・クロムタンダングステン・ニッケル)	GUIDANT	6		
31		Cypherステント	なし	Cordis	16	3	
32		Duraflex	ステンレスチール316L	AVANTEC VASCULAR	17	4	
33		Duraflex	ステンレスチール316L	AVANTEC VASCULAR	16.5	3	
34	靱帯ステーブル(大腿用)		コバルト・クロム合金		8		Fig. 7a
34	靱帯ボタン(大腿用)		チタン合金		2		Fig. 7b
35	頭部外科用フィルタ	ソフトSDSφ16, 3.5mm		Medtronic	0.5		
36	頭蓋骨表面インプラント		TiMesh ST30463		1		
37			TiMesh ST32772		2		
38	人工股関節		チタン合金+ハイドロキシアパタイトコーティング, ポリエチレン, コバルトクロム合金+HAコーティング		2		Fig. 8a
38	人工骨頭		コバルトクロム合金, ポリエチレン, コバルトクロム合金, チタン合金+HAコーティング		3		Fig. 8b
39	人工膝関節		コバルトクロム合金, ポリエチレン+一部チタン合金, チタン合金		4		Fig. 8c
40	ルミネックス	血管・胆管用ルミネックス		(株)メディオン	1.5		



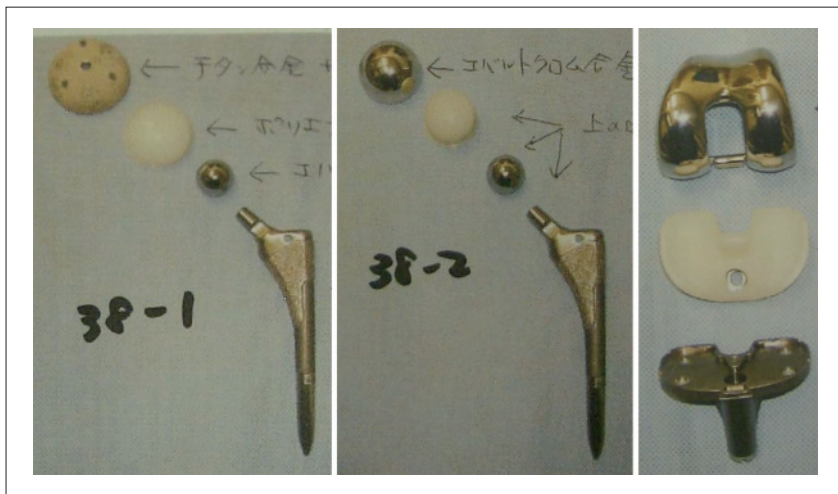
a
b | c

Fig. 6 体幹部用ステント
 (a) 胆管用ステント(Niti-S™)
 (b) 食道ステント(ウルトラフレックス食道用ステント)
 (c) 腸骨動脈拡張用ステント(Wallstent RP)



a | b

Fig. 7 靭帯インプラント
 (a) 大腿用靭帯ステーブル
 (b) 大腿用靭帯ボタン



a | b | c

Fig. 8 下肢インプラント
 (a) 人工股関節
 (b) 人工骨頭
 (c) 人工膝関節

3. 考察

3-1 コンタクトレンズの評価

この試験を行ったきっかけは、「MRI検査時に眼瞼痙攣と眼球が引かれるような違和感を覚えた。」という医療機器安全性情報報告書が厚生労働省に提出されたことに由来する。今回の吸引試験からは、上記の症状を呈するようなハイリスクな状況が生まれなかった。それは、鉄分の含有量が吸引力(危険度)に比例しているためだと考えられるが、振れ角度45°には遠く及ばずレンズの自重も極めて小さいので、吸引力に対するMRI検査でのリスクはほとんどないといえる。ただし、dB/dtやRFパルスの影響については検討をしていないので、高周波熱傷など複合的な作用は不明である。

今回、MR禁忌の添付文書が付けられたコンタクトレンズは高度管理医療機器であり、そのなかで単日使用の目をくっきり見せるためのドーナツ状の黒いリング付きのレンズ以外は、ほとんど吸引されることはなかった。わずかであるが吸引された多くのレンズはファッションレンズと呼ばれる医療外機器であり、添付文書も付けられていない。臨床では、通常の医療機器であるコンタクトレンズについては取り外す必要はないが、ファッションレンズをはじめ、その他のコンタクトレンズについては安全性を見越して取り外すことが推奨される。また、吸引力が最大となる位置は、ガントリの開口部より少し外側に位置するので、検査を行う医療スタッフが患者の様子を観察するときなど、同様のリスクが生じていることに注意が必要である。

3-2 人体装着用医療器具の評価

人体装着用の医療器具は、コバルトやステンレスを含んでいるものが多く、コンタクトレンズより振れ角度が大きかった。振れ角度20°を超えるものとして、胆管コイル、大腿骨接合剤、下大静脈フィルタ、パルマツツステント、冠動脈ステント(Tsunami)があり、振れ角度10°を超えるものが10種類あった。特に冠動脈ステントのほとんどが振れ角度10~20°であった。しかし、振れ角度45°を超えるものはなく、参考文献¹⁷⁾の定義から見解すると実験したすべての医療器具が3T-MR装置で使用可能だといえる。しかし、ステント類は1.5Tでも同様であったように、「ステント移動のリスクを最小限に抑えるためにステント留置後6週間は行わず、留置部が完全に再内皮化されるまでの最低8週間はMRI検査を行わない。」という添付文書を遵守することが基本となる。また、この実験は静止位置で測定した結果であり、患者を検査位置に設定するためにガントリ内に入れるときなど、弱

い磁性体でも動きが加わると、より強い並進吸引力が働くことを念頭に入れておかなければならない。さらに、3T装置で大きな振れ角度であった医療器具を1.5T装置でも同様の測定を行った結果、3T装置の振れ角度は1.5T装置の振れ角度の4~6倍あり、1.5T装置で大丈夫であったものでも3T装置ではリスクが高くなるということが証明された。

4. 結論

4-1 コンタクトレンズ

常時着用型のコンタクトレンズが普及している現状では、患者が保管容器を持参していない場合が多く、MR検査前に外したレンズの保管方法でトラブルが生じる可能性もあり、必要のないコンタクトレンズの取り外しは、施設側に別のリスクが生じることになる。ただし、事故報告例にもあるように、最悪の条件(患者の身体条件も含めて)が揃えば患者に障害を負わせることもあるので、特に酸化鉄を含むファッションレンズは外した方が安全である。また、発熱に対する実験は行っていないが、コンタクトレンズは質量も小さく涙という液体も周囲に存在することを考慮すると、ほとんど影響がないように思われる。

4-2 人体装着用医療器具

ガイドワイヤを除いて、禁忌であると断言できる人体装着用医療器具はなかった。しかし、コンタクトレンズに比べて強く吸引されるのも事実である。「3T-MR compatible」の記載があってもわずかに吸引される器具もあり、いずれの場合においても最新の注意を払う必要がある。特にステント類のMRI検査は、術後2カ月は控えた方がよいと思われる。このように、医療器具の安全性に対してはRFパルスによる発熱の影響も含めて総合的に判断しなければならない。次項の発熱試験の結果も重要である。いずれにせよ、安全だといわれていても金属を含んだ医療器具を装着してMR検査を行うときには、常に患者の状態を問診にて確認しつつ検査を進める必要がある。

V. 発熱試験

MR装置の技術的進歩は目覚しく、FSE(fast spin echo)に代表されるRFパルスを多用する撮像シーケンスやEPI(echo planer imaging)のような急速な磁場反転を用いた高速撮像法が日常的に使用されている。このような磁場環境での急速変動磁場や連続する高周波照射は、特に体内金属(以下インプラント)の発熱による人体への影響が一つの問題となっている。日本では厚生労働省審議実務連絡(91-1)により静磁場

強度、磁場強度変化率、RF発熱、騒音について基準が示されている。しかし、この基準を緩和する内容で、1995年にIECが新たな規格(IEC60601-2-33)を発表した。これに伴い、1999年に日本工業規格(JIS)もIEC規格を反映した内容で改定された²¹⁾。発熱で問題となるSARも従来の基準から大幅に緩和されている。

一方、世界に例のない速さで高齢化社会に進むわが国では、高齢に伴う変形性関節症や骨量減少による骨折などの骨疾患も増加し、整形外科的な手術が日常的に行われている。手術方法も多岐にわたり人工関節をはじめ髄内釘、スクリュー、ロッド、プレート等のさまざまなインプラントが使用されている。インプラントの研究は耐久性や生体適合性が主となっており、MRI検査に関する安全性の研究は遅れている。

インプラント装着患者のMRI検査においては、インプラントの牽引、脱落や埋め込み周囲の発熱や疼痛を伴う危険もある。畑らが脳動脈瘤クリッピング術後の患者の死亡事故や金属片による失明事故、酸素飽和モニターのRF発熱による火傷事故の事例などを紹介している^{22, 23)}。これらMRI検査に関するQ&Aをまとめた文献もある²⁴⁾。

発熱の要因で最も考えられる機序として、RF照射による表皮電流および傾斜磁場の変化による導体内に生じた渦電流によるジュール熱があるが、ShellockはMR撮像中の傾斜磁場切り替えによる発熱効果は無視できると報告している²⁵⁾。

MRI検査におけるインプラントの発熱に関する報告^{26, 27)}は今までもいくつかあるが、インプラント装着患者のMRI検査に関する明確なガイドラインはない。また、今までインプラント装着患者のMRI検査中に痛みを訴えて中止した事例はいくつか報告されているが、インプラントが直接の原因となった重大な事故は国内では未だ報告されていない。これらのことから日本放射線技術学会「3T-MR安全性に関する調査班」では、簡易的なインプラント発熱評価方法を検討したが、評価ファントム製作と温度測定機器の問題があり、簡易な方法は見いだせなかった。そこで本章ではインプラントのRF発熱の測定方法を解説し、3T-MR装置におけるインプラントのRF発熱の実態と撮像時の留意点や具体的な対策方法について述べる。

1. 方法

インプラントの発熱測定は、ASTMのdeflection angle test²⁸⁾があるが、ここではより簡単な方法で評価を行った。さらに、炭素繊維布を用いたRFシールドによる発熱抑制についても検討した。

1-1 人体等価ファントム

人体等価ファントムは、加藤らの報告²⁹⁾を参考に蒸留水にクールアガー(9%カラギーナン・新田ゼラチン)を溶かし、電気特性を筋肉と同じにするため0.19%の食塩を混合し、作成した²⁶⁾。これらの材料は市販品で簡単に入手可能である。頭部用ファントムは人型でポリプロピレン容器を使用した。容器いっぱいゲルを満たし、頭頂部からインプラントを挿入した(Fig. 9a)。体幹部用ファントムは外径20×40cmのポリプロピレン容器を使用した。14cmの深さまでゲルを満たして作成し、重量は約13kgとなった(Fig. 9b)。このとき、インプラントはファントムの中央部の縁から任意の位置と深さに磁場方向に平行に埋め込んだ。RFの表皮効果を均等とするため、インプラントの埋め込み深さと容器の縁からの距離を常に同じ:2cmにした(Fig. 9c)。

1-2 使用機器および検討対象

使用装置は3.0Tの静磁場を有する臨床用MR装置であるPhilips社製Achieva 3.0T Nova DualとGE社製Signa Excite 3.0T HDxを用いた。照射条件は各装置とも最大SARで連続15分間照射した。検討対象となった頭部用インプラントは2種類で、頭蓋骨接合バイオプレートと脳動脈瘤クリップ(Fig. 10a, b)である。どちらもチタン合金である。一方、体幹部用インプラントはステンレス製の上腕骨インプラント、血管内ステント、コバルト・クロム合金の股関節インプラント、コバルト・ニッケル・クロム合金の下大静脈フィルタの4種類である(Fig. 10c~f)。また、下大静脈フィルタについては実際の用途を考慮し、インプラントの埋め込み位置をファントム中央に配置し、追加実験を行った。

1-3 温度測定

温度測定は磁場による影響を受けない蛍光ファイバー式温度計FL-2000(安立計器株式会社)を2台使用した(Fig. 11a)。使用した2本の光ファイバーの長さは10mである。2台の温度計は熱電対温度計で校正を行った。ファイバー先端の温度検出部はインプラント表面と近傍のゲル部分に置いた(Fig. 11b)。インプラント表面の測定箇所は最も曲率の大きい端部とした。温度測定は、撮像開始1分前から撮像中および撮像終了後まで連続し、1秒ごとに測定した。インプラントの発熱は15分間のRF照射の最大温度上昇値で評価した。MRスキャンルームの室温は一定とし、ファントム温度を安定させるためMRI室にてしばらく放置後、実験を行った。最も簡単な温度測定はアルコール温度計やサーモラベルがあるが、計時的な温

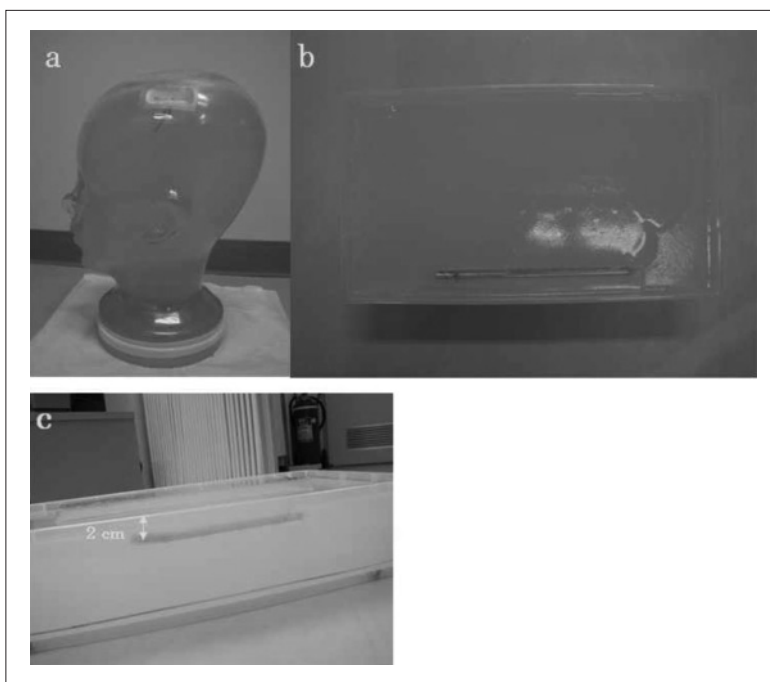


Fig. 9 人体等価ファントム
 (a) 頭部用ファントム
 (b) 体幹部用ファントム
 (c) インプラントの埋め込んだ深さ

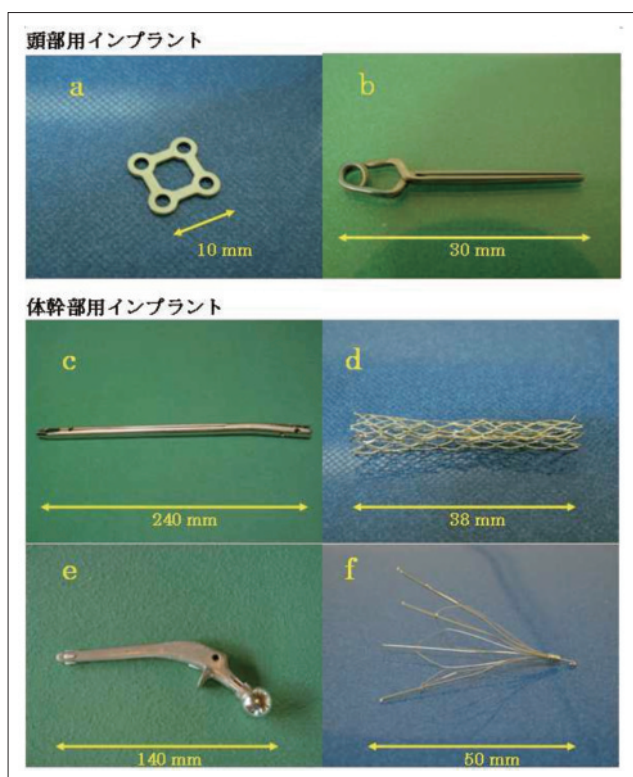


Fig. 10 インプラント
 (a) 頭蓋骨接合バイオプレート
 (b) 脳動脈瘤クリップ
 (c) 上腕骨インプラント
 (d) 血管内ステント
 (e) 股関節インプラント
 (f) 下大静脈フィルタ

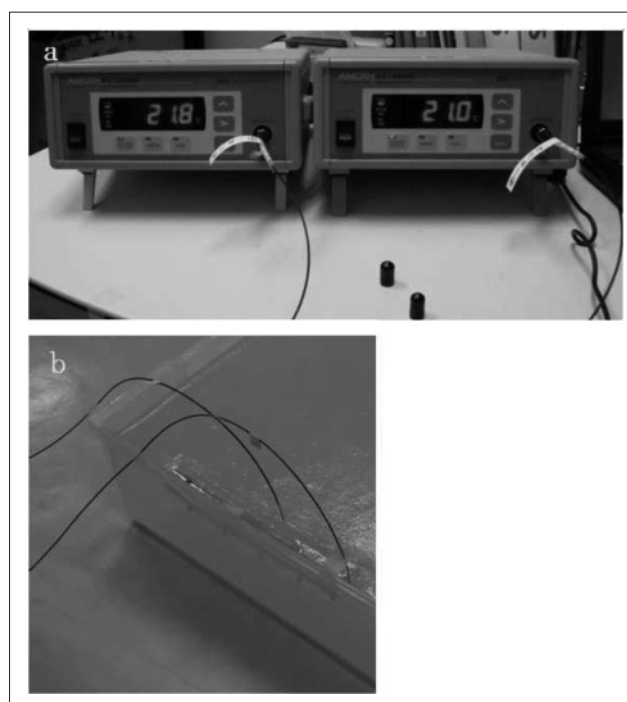


Fig. 11 温度測定方法
 (a) 蛍光ファイバー式温度計 (FL-2000)
 (b) 温度センサーの位置 (測定部)



Fig. 12 炭素繊維布によるRFシールド

Table 6 頭部用インプラントの発熱測定結果

使用装置 (Whole-body averaged SAR)	インプラント	
	脳動脈瘤クリップ (チタン合金 FT764T AAR30)	バイオプレート (チタン合金 ASTM F136)
Achieva 3.0T Nova Dual (0.9W/kg)	—	0.1°C
Signa Excite 3.0T HDx (2.1W/kg)	0.2°C	0.4°C

度変化は記録できない。

1-4 炭素繊維布によるRFシールド効果

炭素繊維布でインプラント周囲を包み(RFシールド), 上腕骨インプラントのファントム実験を行った。RFシールドの有無によるインプラントの温度上昇値を蛍光ファイバー式温度計で測定し評価した(Fig. 12)。さらに, 実際のMR検査を想定し, 炭素繊維布を左股関節に巻きつけボランティア撮像も行った。

2. 結果

2-1 頭部用インプラントの測定結果

脳動脈瘤クリップとバイオプレートの発熱測定結果をTable 6に示す。どちらの材質もチタン合金でバイオプレートは一辺が10mmで, 脳動脈瘤クリップも長さ30mmとサイズも小さい。このような小さいインプラントはほとんど発熱せず, 2.1W/kgの照射でも最大温度上昇値は0.4°Cとほとんど発熱しなかった。

2-2 体幹部用インプラントの測定結果

上腕骨インプラント, 血管内ステント, 股関節インプラント, 下大静脈フィルタの発熱測定結果をTable 7に示す。Philips社製Achieva 3.0T Nova Dualでは最

大SARは0.9W/kgと小さく, 下大静脈フィルタを除くほとんどのインプラントで発熱は起こらなかった。一方, GE社製Signa Excite 3.0T HDxでは最大SARは2.1W/kgまで出力可能ですべてのインプラントで発熱が確認できた。温度上昇の差はあるものの, 最もよく発熱するインプラントは下大静脈フィルタとなった。また, 下大静脈フィルタを中央に置くと最大温度上昇値は0.9°Cまで低下した。

2-3 炭素繊維布によるRFシールド効果

RFシールドを行わない上腕骨インプラントの発熱は8°Cであった。一方, 炭素繊維布によるRFシールド効果は大きく, 1.9°Cと発熱抑制が確認できた(Fig. 13a)。MR画像ではシールドされた左側の信号はまだらに消失されているが, 右側部分への画像への影響はほとんどなかった(Fig. 13b)。

3. 考察

3-1 頭部用インプラントのRF発熱評価

今回使用した頭部用インプラントはいずれもサイズが小さく発熱はほとんど起こらなかった。これらの事実は山田らの歯科用ステンレスキーパの実験でも既に報告されている³⁰⁾。このようにRF発熱は小さいイン

Table 7 体幹部用インプラントの発熱測定結果

インプラント 使用装置 (Whole-body averaged SAR)	上腕骨インプラント (ASTM F138)	血管内ステント	股関節インプラント (ASTM F1537)	下大静脈フィルタ
Achieva 3.0T Nova Dual (0.9W/kg)	0.5°C	—	—	1.9°C
Signa Excite 3.0T HDx (2.1W/kg)	8.0°C	10.9°C	9.0°C	15.2°C

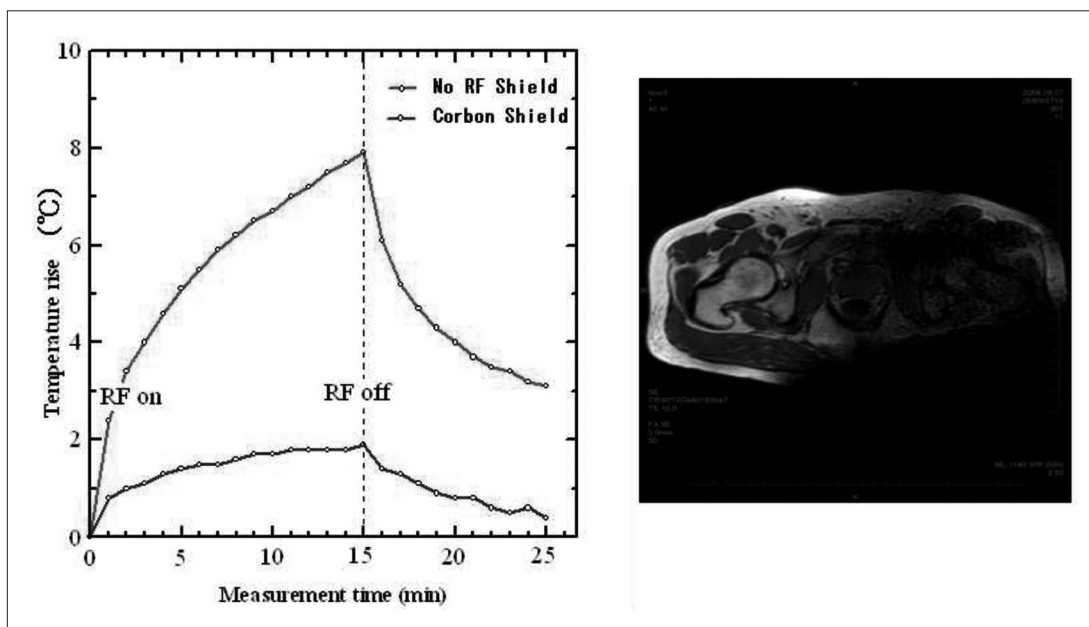


Fig. 13 炭素繊維布によるRFシールド効果
(a) RFシールド有無による発熱変化
(b) RFシールドを施した股関節のMR画像

a | b

プラントでは比較的起こりにくい。しかし、最近のMR装置は頭部領域においても本体からのRF送信となっているため、RF照射範囲は頭部のみとは限らない。特に、照射範囲に入るCSFシャントチューブのような誘導電流の流れやすいインプラントについては、神経刺激装置と同様にチューブ先端部の温度上昇は起こりえる³¹⁾。

3-2 体幹部用インプラントのRF発熱評価

照射条件が一定でないので正確な評価は難しいが、MR装置により発熱温度は異なる。今回の実験のみでは証明できていないが、SARの上昇によるRF発熱増強はある。これについては、村中らが報告した1.5T装置を使用した実験でも証明されている^{32, 33)}(Fig. 14)。Fig. 14は横軸が全身平均SARで縦軸は15分間RF照射後の上腕骨インプラント(Fig. 10c)の先端部の温度上昇値である。この結果から、SARの増加に比

例してインプラントの発熱温度が上昇することがよく分かる。実際に、GE社製Signa Excite 3.0T HDxの実験結果ではすべてのインプラントで発熱が起こった。特に下大静脈フィルタでは15.2°Cと発熱の危険性が危惧される。下大静脈フィルタの全長は50mmと小さいが、その構造は4本の足部分が一つとなり、いかにも電流が集中しやすい形状となっている。実際に曲率の大きいこの部分で発熱が起こった。しかし、下大静脈フィルタを中央に置くと温度上昇は0.9°Cしかなかった。これは誘導電流の経路にインプラントが存在せず、中央部にインプラントがあるため発熱抑制が起こったと考えられる。つまり、RF照射によりファントム周囲に誘導電流が流れ、その経路にインプラントが存在するとインプラント両端部の電流密度が高くなる。この部分で電流がジュール熱に変換され、発熱を引き起こす。今回行ったファントム中央部にある下大静脈フィルタは、ファントム内に生じた誘導電流経

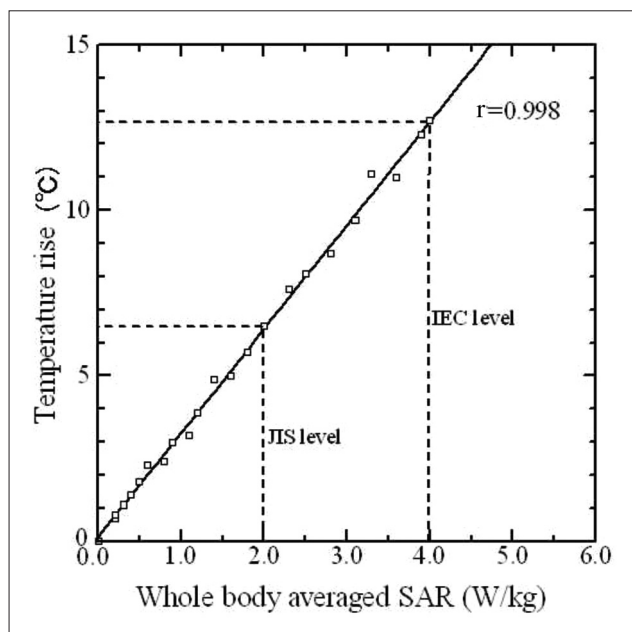


Fig. 14 SARの上昇によるRF発熱

路にインプラントが存在していないため温度上昇が抑制されたと考えられる。

また、インプラントの発熱は埋め込み深さにより温度上昇値が異なる。Fig. 15は上腕骨インプラント (Fig. 10c)を用いて同様な実験を行い、電磁場解析シミュレーションと比較した結果である。Fig. 15の横軸はファントム表面からのインプラント埋め込み深さで、縦軸は最大温度上昇値の減衰比率を示す。最も発熱したインプラント先端部では、よりファントム表面に近いほど最大温度上昇値も大きく、ファントム表面から深くなると温度上昇値が小さくなり、5cmを超えると温度上昇値は約1/2となった。この先端部の温度変化はこのRFの表皮深さ(点線)に近似し、RFの表皮深さ(δ)は透磁率と電気伝導率と周波数から下記のように求められる。

$$\delta = (\pi\mu\sigma f)^{-1/2}$$

1.5T装置に使用しているRFの周波数は63.8MHzで、このファントムの電気伝導率は0.769S/mである。RF出力が37%に減衰したRFの表皮深さは約7.3cmとなる。一方、インプラントは電気伝導率が 1.35×10^6 S/mであるから、その表皮深さは50 μ mとなり、ほとんど表面で減衰される。Fig. 15で実験値(○)とシミュレーション値(●)は両方ともRFの表皮深さ(点線)に比べ、深さが大きくなるにつれて急激に減衰している。

さらに磁場強度が上がった場合は、共鳴周波数も高くなるためRFの表皮深さもより表面に近くなる。例えば3.0T装置では約4.5cmとなり、皮膚表面に近いインプラントの発熱の危険性は1.5T装置に比べ増大す

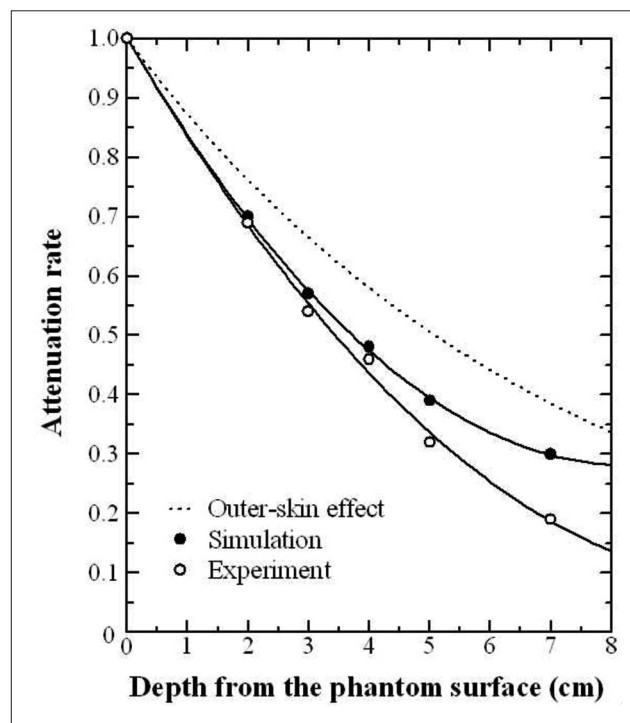


Fig. 15 電磁場解析による渦電流分布

る可能性がある。逆に、皮膚表面から深い位置にあるインプラントは1.5Tに比べ発熱しにくいと考えられる。

このようにインプラントのRF発熱は磁場強度に関係なくSARが重要な指標になると考えられる。ただし、SARの表示については各社算出方法が異なるため、閾値を設定することは難しい。特に、3.0T装置では同じSARにおいても表面に近いインプラントは要注意となる。また、単に大きさや材質だけではなく、その形状や配置も大きく影響することも考慮する必要がある。実際の生体では、インプラント周囲組織の電気特性や血流による放熱などの影響等もあり、インプラントのRF発熱の予測は非常に難しい。

3-3 炭素繊維布によるRFシールドの発熱評価

炭素繊維布は軽量で加工しやすく安価な材料である。また、炭素繊維布によるRFシールド効果は大きい。インプラントの周囲に炭素繊維布を巻き付けると理論上ほとんどのRFは遮断できる。これにより照射コイル内にあるインプラントの発熱を抑制することが可能となる。一方、RFシールドすることで出力ゲインの増幅も起こる。また、インプラントの発熱は抑制できても炭素繊維と人体の接触部分での発熱の検証も必要であり、実際の人体への使用についてはその安全性は確認できていない。しかし、安全性が確認できれば実際に臨床でも応用可能な簡単な方法であ

り、実用性もあると考えている。

4. 結論

MRI検査における体内金属のRF発熱の対応としては、特に以下の点に注意を要すると結論付けられる。

- (1)問診で絶対禁忌である心臓ペースメーカや人工内耳、神経刺激装置と磁性体インプラントをMRI検査の適用外とすること。
- (2)非磁性インプラントの検査についてはインプラントの存在位置を確認し、照射範囲内にあり表皮に近い場合は発熱のリスクが高いことを考慮し、極力SARを小さく設定し、慎重に行うこと。
- (3)体内にインプラントが存在する場合は患者にそのリスクを十分説明し、少しでも異常がある場合は我慢せず緊急ボタン等で知らせるように徹底すること。
- (4)患者が少しでも痛み(熱感)を訴えた場合は、無理をせず即時検査を中止すること。

VI. 高磁場MRI検査に関するQ&A

1. MR装置では通常モードで撮像すれば気をつけなくて大丈夫でしょうか。

医療用のMR装置に関しては、変動磁場、RF磁場、静磁場、騒音の4点の観点で安全性を考慮して使用されるように制限されています。この場合、医療器具・インプラントなどがなく、体温調節機能が正常であり、適切にポジショニングをして、正確な装置の使用、利用下という、装置設計時に想定された状況下のみを想定しています^{6,34)}。したがってこの状況を逸脱して利用される場合には何らかのリスクが生じる可能性があります。

2. 1.5Tと3.0Tの装置では磁性体の吸引力にどの程度差があるのでしょうか。

具体的には明確になっていません。ただし一般的には磁化率(X)で体積(V)の磁性体における静磁場強度(B)に対する吸引力(F)は、それぞれの積と磁場勾配に比例し($F \propto X \cdot V \cdot B \cdot dB/dr$)、トルク(T)は静磁場の2乗に比例する($T \propto X \cdot V \cdot B^2$)という関係があります。そのために磁場強度が高いほど吸引力が大きくなる傾向にありますし、今回の安全性の検討班の実験結果とも一致しています。しかし臨床MR装置では磁場強度以外の条件を全く同一にすることが難しいので、計算の結果が各施設の装置にそのまま当てはまるかというとなかなか容易ではないというのが現状です。

3. 磁性体の吸引力はどの辺が一番強いのでしょうか。

単純には吸引面に対する磁束密度が最も高くなると考えられるマグネットの開口部近辺と考えられます。ただし、吸引面の面積と質量も吸引に関与するので、例えば物質の置かれている角度によっても、同じ材質の物質でも吸引され出す位置は異なるので注意が必要です。またアクティブシールドなどで漏洩磁束をコントロールしているシステムでは開口部から離れるほど磁束密度は大きく低下します。したがって、同じ磁場強度の装置であっても位置による吸引の程度は異なっていると考え注意が必要です。

4. 撮像条件によって、撮像部位が温かく感じる場合があります。磁場強度の高い3Tでは大丈夫でしょうか。また、その程度はどのようなものになるのでしょうか。

RFを照射されると人体では発熱を起こします。これはRFのエネルギーが熱に変換された結果であり、程度の差はありますが温度上昇は起こります。そのために臨床用MRI装置ではさまざまなシミュレーションにより、人体に影響のない温度上昇範囲のRF出力でMR装置を扱えるようにコントロールされています。このときの温度上昇に関しては、単位質量当たり照射されるRFによるエネルギーに依存し、SARという値で規定されています。そのためより磁場強度が高いために周波数の高い3T等の装置を使用しても、通常の正しい状況下でSARの制限を守れば、最大の温度上昇は磁場強度の低い装置と同じ範囲に収まるようにコントロールされ、温度上昇に関しては問題にはならないようにコントロールされます^{6,34)}。このように想定された状況下で正しく操作される検査に関しては、安全に使えようと考えてください。なお温度上昇は主に照射されるRFに関わるパラメータとそのときの生体の状況によって変わります。RFに関わるパラメータとしては周波数(すなわち基本周波数を規定する静磁場強度)、印加されるRFの間隔、RFの強度等です。生体に関わる項目としては、被写体の大きさや電気伝導率、循環血液量と表面積による放熱効果などが考えられます。そのため、医療器具・インプラントがあるという状況は想定している状況から逸脱した状態です。ほかにも体温調節機能に障害のある患者や胎児、幼児、妊婦、また体に電流ループが生じる場合などは同様に想定を逸脱した状況になります。このような状況では予測される以上の発熱を起こす可能性があります。発熱に関しては医療器具・インプラントの形状や材質、位置、そして何より人体の形状などが被検体に依りて異なるために、生体内の温度上

昇を完全には予測不可能であるのが現状です^{32, 33)}。

5. 医療器具・インプラントがあると発熱を起すと聞きましたが、MR装置は危険ということなのでしょうか。また検査の可・不可の判断基準はどのように考えるのでしょうか。

物理的な影響としては吸引力、トルクおよび発熱の三点を考える必要があります。医療器具・インプラントの吸引力に関しての情報はさまざまな場所で比較的容易に入手できます。しかし、トルクおよび発熱に関しては残念ながら少なく、あなたの装置で確実に検査ができるとは言い切れないのが現状です。ただし発熱による事故報告が少ないことから分かるように、人体に影響を与えるほどの発熱を起こすためにはさまざまな要因が重なることが必要です。したがって検査時の状況と装置の特性を考えて、総合的に発熱のリスクを考えればほとんどの場合は回避できるかもしれません。これらをふまえて臨床現場で総合的な正当性の評価をできるようにするために、米国材料試験協会(American Society for Testing and Materials: ASTM)の文書では新たな用語「MR Safe」「MR Conditional」「MR Unsafe」を導入し整理していますので、「II. 医療器具・インプラントの安全表記」の項を参照してください。

6. 少なくとも検査ができたというような医療器具・インプラント一覧はあるのでしょうか。

吸引力と発熱の両方の効果を考慮した一覧はありません。吸引力だけに関して医療器具・インプラントについて調べた結果については、さまざまな報告や一覧があります。しかし今までの考察から分かるようにトルクや発熱までを考慮すると、金属の体内およびマグネット内での位置やマグネットの構造などを含んだ前述の理由により、確実に安全であるとは言い切ることができないのが現状で、その評価および判断も困難です。この点をふまえて本報告に記載されている参考文献や参考書籍^{3, 4, 18)}等、またホームページ(<http://www.mrisafety.com/>)等をご参照ください。

7. 1.5Tでは検査が可能で3.0Tでは検査が不可の体内インプラントはありますか。

吸引力に関しては確実に1.5Tの方が小さいはずなので、1.5Tのみ可能な体内インプラントはある可能性はあります。ただし医療器具・インプラントの温度上昇要因には人体内の位置など個人差によるものがあるので、経験的に3.0Tで可能であったからといって1.5Tで確実に可能かは断言できません。

8. スtent挿入後の場合、6週間とか8週間後から検査OKとよく聞きますがその根拠はなんでしょうか。

これは吸引力のみについての一般論で、経験的に、また組織の新生の程度の一般常識から、医療器具・インプラントへの吸引力に対して組織の固定能力が十分になっている時期を想定しています。つまり、ステントが血管内に固定(癒着)することで、吸引力に耐えうる状態との判断です。基本的には、添付文書に記載されている内容で対応することです。

9. 3Tのガントリの中で頭を振ると酔ったようになるというのは本当ですか。

磁場酔い(MR shick)は個人差があるために0.5Tでも感じる人もいます。7.0Tでは、ほとんどの人が感じるでしょう。これは一過性の現象で今のところ生体には影響がないとされています。しかし気分が優れなくなる現象なので、特に高磁場装置において静磁場の曝露に慣れていない被検者に対して、急激に頭を動かさないように注意を喚起することはなんら問題がないでしょう。

10. 妊婦に対する影響は1.5Tでもよく分からないといわれていますが、その影響は3Tの方がやはり大きくなるのでしょうか。もし検査を行う場合、3Tより1.5Tで行った方が無難ですか。

静磁場、RFによる胎児への影響は未だに分かっていないのが見解です。磁場酔いや神経刺激は可逆的作用といわれていますが、胎児への影響に関しては明らかになっていません。動物実験でも報告はまちまちです。RFに関しても完全にコイル内に入り、かつ、血流動態が成人と異なる状況下での安全性は予測できません。したがって1.5Tで検査をしても診断・治療に支障がなければ、よりリスクが低いと考えられる1.5Tの装置で行う方が望ましいと考えられます。

11. 磁場強度の高い装置を使用するようになったときに、MR装置に付属されていない周辺機器は、今までのように扱うことができるのでしょうか。例えば1.5T装置用として使用していた非磁性体といわれているストレッチャーは3.0T装置でも使えますか。

3.0T装置の特長としてSN比の高さがあります。したがって、ほかの装置由来の外來ノイズに関しては、今まで以上により関知しやすくなります。また静磁場による吸引力も大きくなります。ストレッチャーに関してはマグネットの外で使用するものですから吸引力

による影響のみを考慮すればよいと思われます。理論的には吸引力は1.5Tより確実に大きくなる可能性があります。したがってすべて非磁性体でしたら使用できるはずですが、不確かな場合は販売業者に確認してください。

12. 騒音は1.5Tより大きくなるのでしょうか。

騒音は傾斜磁場コイル内の電流変化時に発生するローレンツ力による傾斜磁場の可動性で異なります。またその音の感じ方はマグネットの形状や部屋の形状、レイアウトでも異なります。理論的には静磁場強度が高いほど騒音が大きくなりますが、臨床用装置においては傾斜磁場コイルの構造が複雑なことや、使用するパルスシーケンスも同一でないため、この関係が成り立たない場合があります。

13. もしクエンチを起こした場合は、1.5Tより危険ですか。またより危険度が高くなるのなら、何に最も気をつければいいのか。

一般的に高磁場になるほど超伝導を作り出すために流す電流は多く必要となります。そのために、一般的には超伝導を維持するための液体ヘリウム量も多く

必要となります。ただし、これは日進月歩で改良されている技術でもあります。液体ヘリウムの危険性は気化するときに体積が急激に膨張して酸素濃度を低下させて窒息させることと、そのガスの温度が低いことによる低温やけどが考えられます。同じ部屋の大きさであれば残存液体ヘリウムが多い場合に、より窒息の要因が高くなるので、一概には3.0Tが危険とはいきませんが、危険である可能性はあります。したがって検査時にクエンチした場合には、強制排気スイッチを確認して、閉じ込められないように検査室に入り安全に被検者をすみやかに外に連れ出すことができるように、日頃からシミュレーションをしておくことが重要です。

謝 辞

今回の医療器具の偏向力の測定および発熱実験を行うにあたり、コンタクトレンズを提供していただいた日本コンタクトレンズ協会ならびに、たくさんの人体装着用医療器具をお貸しいただいたメーカの方々のおかげで、多くのMR検査に従事する会員に有益な情報を提供することができました。心から御礼を申し上げます。

参考文献

- 1) 五島仁士. NMR-CTの設置条件と保守. NMRの理論と臨床. マグブロス出版, 東京, 1984: 179-198.
- 2) 松村 明, 江橋敏男, 文蔵克己, 他. MRI検査で使用されるステンレスの磁性・安全性に関する検討. 日磁医誌 1990; 10(6): 558-562.
- 3) Shellock FG. Reference manual for magnetic resonance safety, implants, and devices: 2008 edition. Biomedical Research Publishing Group, Los Angeles, 2008: 346-354.
- 4) American Society for Testing and Materials (ASTM). Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, West Conshohocken. 2005.
- 5) IEC60601-2-33 2nd ED. Medical electric equipment - Part 2-33: Particular requirements for safety of magnetic resonance for medical diagnosis. 2002.
- 6) JIS Z 4951 磁気共鳴画像診断装置 - 安全. 2004.
- 7) IEC60601-1 3rd ED. Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. 2005.
- 8) IEC62464-1. Magnetic resonance equipment for medical imaging - Part 1: Determination of essential image quality parameters. 2007.
- 9) ASTM F2052-06e1. Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment.
- 10) ASTM F2119-07. Standard test method for evaluation of MR image artifacts from passive implants.
- 11) ASTM F2182-02a. Standard test method for measurement of radio frequency induced heating near passive implants during magnetic resonance imaging.
- 12) ASTM F2213-06. Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment.
- 13) ASTM F2503-05. Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment.
- 14) Guidance for Industry and FDA Staff - Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment. 2008.
- 15) Directive 2004/40/EC of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields).
- 16) ICNIRPガイドライン (Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (Up to 300 GHz). 1998.
- 17) JIRA (日本画像医療システム工業会). MR装置引渡しにおけるガイドライン www.jira-net.or.jp/commission/houki_anzen/04_information/pdf/MR_guideline_06_1115_Rev1_1.pdf
- 18) Shellock FG. Evaluation of magnetic resonance safety for

- heart valve prostheses and annuloplasty rings. Los Angeles: Shellock R&D Services, 2002.
- 19) 天内 廣. 産学協同事業:「MR装置とコンタクトレンズとの相互作用に関する実地検証」報告. 日放技学誌 2007; 63(4): 390-393.
 - 20) Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on passive implants in the magnetic resonance environment. American Society for Testing and Materials (ASTM) Designation. F 2052. In: Annual Book of ASTM Standards, Volume 13.01 Medical Devices; emergency medical services. West Conshohocken, PA: ASTM; 2002: 1576-1580.
 - 21) 日本工業標準調査会. 磁気共鳴画像診断装置 安全JIS Z 495. 日本規格協会, 1999.
 - 22) 畑 雄一. MRIの安全性-体内埋め込み装置あるいは金属について-. 日磁医誌 1999; 19(5): 303-309.
 - 23) Shellock FG, Slimp GL. Severe burn of the finger caused by using a pulse oximeter during MR imaging (letter). AJR Am J Roentgenol 1989; 153(5): 1105.
 - 24) Kanal E 著, 妹尾淳史 訳. MRI検査の安全性に関するQ&A. 日磁医誌 1999; 19(7): 482-488.
 - 25) Shellock FG. Radiofrequency energy-induced heating during MR procedures: a review. J Magn Reson Imaging 2000; 12(1): 30-36.
 - 26) 奥田智子, 浅尾千秋, 吉松俊治, 他. MR検査中に熱傷を生じた2症例. 日磁医誌 2004; 24(2): 88-91.
 - 27) Dempsey MF, Condon B. Thermal injuries associated with MRI. Clin Radiol 2001; 56(6): 457-465.
 - 28) Standard test method for measurement of radio frequency induced heating near passive implants during magnetic resonance imaging. American Society for Testing and Materials (ASTM) Designation. F 2182-02a. 40-43, 2006.
 - 29) 加藤博和, 黒田昌宏, 吉村孝一, 他. カラギーナンを用いたMRI用ファントム. 日磁医誌 2000; 20(8): 365-373.
 - 30) 山田雅之, 岡田建彦, 桑山喜文, 他. 1.5T-MRI装置における歯科用磁性ステンレスキーパのRF発熱に関する検討. 日放技学誌 2000; 56(11): 1371-1375.
 - 31) Rezai AR, Finelli D, Nyenhuis JA, et al. Neurostimulation systems for deep brain stimulation: in vitro evaluation of magnetic resonance imaging-related heating at 1.5 tesla. J Magn Reson Imaging 2002; 15(3): 241-250.
 - 32) Muranaka H, Horiguchi T, Usui S, et al. Dependence of RF heating on SAR and implant position in a 1.5T MR system. Magn Reson Med Sci 2007; 6(4): 199-209.
 - 33) Muranaka H, Horiguchi T, Usui S, et al. Evaluation of RF heating on humerus implant in phantoms during 1.5T MR imaging and comparisons with electromagnetic simulation. Magn Reson Med Sci 2006; 5(2): 79-88.
 - 34) IEC60601-2-33. Medical electrical equipment-Part 2-33, Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis 2nd Edition. 2006.