

本章の各節で規定された場合に専門医によって実施される。

2. 衛生監督が職業的危険と相関関係にある健康状態の重大な悪化を労働者に認めた場合、専門医はそのことを労働者及び、守秘義務を守った上で、使用者に伝える。使用者は以下の対策を講じる。
 - a) 危険評価の再検討を行う。
 - b) 危険を排除または縮小するために準備された措置の再検討を行う。
 - c) 危険を排除または縮小するために必要な措置の実施において専門医の意見を考慮する。

第 186 条

衛生・危険カード

1. 専門医は、本章の特定の節に規定された場合、予防保護部を通じて使用者から伝えられた、個人のばく露値を含む衛生監督のデータを第 25 条 1 項 c) のカードに記入する。

第 IV 節

電磁界にばく露される危険からの労働者保護

第 206 条

適用範囲

1. 本節は、第 207 条で定義するように、労働中の電磁界 (0Hz から 300GHz) へのばく露による安全衛生に関する危険から労働者を保護するために最低限の条件を定義する。規定は、誘導電流、エネルギー吸収及び接触電流による、人体に認められる即時的な有害効果を原因とする労働者の安全衛生に関する危険からの保護に関連している。
2. 本節は、長期の影響からの保護及び電圧導線との接触による危険は関連していない。

第 207 条

定義

1. 本節の規定の効力において、次のように定義する。
 - a) 電磁界：静磁界及び 300GHz 以下の周波数で時間変化する電界、磁界、電磁界。
 - b) ばく露制限値：確認された健康への影響及び生物学的考察を元にした電磁界へのばく露制限。制限の遵守は、電磁界にばく露される労働者を確認された健康への即時的な全ての有害効果から守ることを保証する。
 - c) 作業値：本節で明示される 1 ないし複数の措置を講じる義務を定める、直接測定できるパラメータの実体で、電界強度 (E)、磁界強度 (H)、磁束密度 (B) 及び電力密度 (S) で表現される。これら数値の遵守は、関連のばく露制限値の遵守を保証する。

第 208 条

ばく露制限値と作業値

1. ばく露制限値は、添付 XXXVI の A 表 1 に記載される。
2. 作業値は、添付 XXXVI の B 表 2 に記載される。

第 209 条

ばく露の特定と危険評価

1. 第 181 条の危険評価で、使用者は労働者がばく露される電磁界のレベルを評価し、必要があれば測定または計算する。評価、測定及び計算は欧州電気標準化委員会 (CENELCEC) の欧

州標準規格に沿って実施されなくてはならない。この規格が電磁界への労働者のばく露の評価、測定及び計算に関して関連の状況を全て定めるまで、使用者は労災予防及び職場の衛生に関する常設の諮問委員会によって特定または公布されたガイドライン、または代わりにイタリア電気委員会（CEI）のガイドラインを採択し、必要があれば設備の製造者によって指示された放射レベルを考慮する。

2. 第 1 項に沿って実施された電磁界のレベル評価の結果、第 208 条の作業値を超えてしまう場合、使用者は、ばく露制限値を超えていなかったか評価し、必要があれば計算する。
3. 0Hz から 300GHz まで電磁界にばく露される住民のばく露制限に関する規定に従って評価が既に実施され、1999 年 7 月 12 日の委員会の 1995/519/EC 勧告によって既定された制約が労働者に対して守られ、安全に関する危険が排除されているなら、第 1 項及び第 2 項の評価、測定及び計算は公衆がアクセスできる作業場で実施される必要はない。
4. 第 181 条の危険評価で、使用者は特に以下の要素について注意する。
 - a) ばく露レベル、周波数帯域、時間及びタイプ
 - b) 第 208 条のばく露制限値及び作業値
 - c) 危険に特に敏感な労働者の安全衛生への影響全て
 - d) 以下に挙げる間接的影響
 - 1) 設備及び（ペースメーカー、その他設置器具を含む）医療電子器具との干渉
 - 2) 3mT を越える磁力誘導を持つ静磁界で強磁性の物体を刺激する危険
 - 3) 電気爆発器具の導火線（雷管）
 - 4) 誘導界、接触電流または放電から生まれた火花で引き起こされた引火物の引火を原因とする火事及び爆発
 - e) 電磁界へのばく露レベルを下げるために計画される、代替作業施設の使用
 - f) 電磁界へのばく露レベルを最小限にするための回復行為の可用性
 - g) 可能であれば、学術的出版物で見ることができる情報も含め、衛生監督実施中に収集した適切な情報
 - h) ばく露の複数源
 - i) 異なる周波数の電磁界での同時ばく露
5. 使用者は、第 28 条の危険評価文書に第 210 条で規定された採択措置を明記する。

第 210 条

予防保護措置

1. 危険評価の結果として、第 208 条の作業値を超える結果となった場合、第 209 条 2 項に従って実施された評価がばく露制限値を超えておらず、安全に関する危険を排除できると示すなら、使用者は制限値を超えるばく露を予防するための技術的及び組織的措置を含む作業計画を作成し採用する。その際、特に以下について考慮する。
 - a) 電磁界へのばく露を最小にするその他の労働方法
 - b) 実施すべき労働を考慮し、より低い密度の電磁波を発する設備の選択
 - c) 必要があれば、安全器具、シールドまたは同様の健康保護装置の使用を含む電磁界の放射を減少させる技術措置
 - d) 作業施設、作業場及び作業配置のメンテナンス計画
 - e) 計画作成、作業場の構造及び作業配置
 - f) ばく露の時間及び密度の制限
 - g) 適した個人保護具の可用性
2. 労働者が作業値を超える電磁界にばく露される可能性がある作業場は、適切な標識で示されなくてはならない。こうした義務は、第 209 条 2 項に従って実施された評価によって使用者がばく露制限値を超えていないこと及び安全に関する危険を排除できると示す場合は効力を持たない。前述の作業場は、さらに特定され、技術的に可能で、ばく露制限値を超える危険がある場合は同作業場へのアクセスは制限される。
3. どのような場合であれ、労働者は制限値を超える値にばく露されてはならない。本節の適用で使用者がとった措置にもかかわらずばく露の数値が制限値を超える時、使用者はばく露を制限値以下にするよう即時に措置を講じ、ばく露制限値を超える原因を特定し、その結果、再度超えないように予防保護措置を調整する。
4. 第 209 条 4 項 c) に従って、使用者は危険にばく露される特に敏感な労働者の必要に応じて本条の措置を調整する。

第 211 条

衛生監督

1. 衛生監督は、通常 1 年に 1 度、または使用者によって伝えられる危険評価の結果を考慮して、第 183 条の危険に特に敏感な労働者に関連して、専門医が決める、より少ない周期で、定期的実施される。監督機関は、理由を明らかにされた措置で、専門医が提供したのとは異なる内容と頻度を決定することができる。

2. 第 182 条の決定の遵守は有効なままで、第 208 条 2 項の作業値を超えるばく露が明らかにされた労働者は、時宜を得て医療チェックを受ける。

第 212 条

ガイドライン

1. 保健省は、国の保険機関の科学技術組織を利用し、国・州及びトレント・ボルツァーノ自治県常設会議の意見を聞き、本立法令が効力を発生する日より 2 年以内に、電磁共鳴する設備の衛生に関する区域における利用について特定分野で本節を適用するためのガイドラインを作成する。

第 VI 節

罰則

第 219 条

使用者及び管理者への罰則

1. 使用者は第 181 条 2 項、第 190 条 1 項及び 5 項、第 209 条 1 項及び 5 項、第 216 条 1 項の違反に対して 4 ヶ月から 8 ヶ月の拘留または 4,000 から 12,000 ユーロの罰金で罰せられる。
2. 使用者と管理者は以下のように罰せられる。
 - a) 第 182 条 2 項、第 184 条、第 185 条、第 190 条 2 項及び 3 項、第 192 条 2 項、第 193 条 1 項、第 195 条、第 197 条 3 項、第 202 条、第 203 条、第 205 条 4 項、第 209 条 2 項及び 4 項、第 210 条 1 項、第 217 条 1 項の違反に対して 4 ヶ月から 8 ヶ月の拘留または 2,000 から 4,000 ユーロの罰金。
 - b) 第 210 条 2 項及び 3 項、第 217 条 2 項及び 3 項の違反に対して 2 ヶ月から 4 ヶ月の拘留または 1,000 から 4,500 ユーロの罰金。

第 220 条

専門医への罰則

1. 専門医は、第 185 条及び第 186 条の違反に対して 3 ヶ月未満の拘留または 1,000 から 4,000 ユーロの罰金で罰せられる。

資料 E

英国物理学会報告

MRI と物理的要因 (EMF) 指令

MRI and the Physical Agents (EMF) Directive

MRI と物理的要因 (EMF) 指令

本レポートは、英国物理学会を代表して、Dr. S. Keevil (Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust and King's College London) により作成された。

本レポートに含まれているマテリアルは、以下の謝辞を付けての複写および普及が著作権侵害なく許可される：

MRI と物理的要因 (EMF) 指令 2008 ; 英国物理学会の許可を得て複製。

目次

略語・略称.....	3
要旨.....	4
1. はじめに.....	5
2. MRI とは？.....	6
3. 物理的要因（EMF）指令.....	9
4. MRI に対する指令の影響.....	12
5. MRI 関連団体による活動.....	15
6. 今後の展望.....	18
1. 現在の ELV の維持.....	20
2. 最新の国際的勧告に基づく新たな ELV.....	20
3. 最新の国際的勧告に基づく新たな ELV と特定事例の免除規定.....	21
4. 最新の国際的勧告に基づく法的拘束力のないアクション： ただし、実施ガイド・広報活動・訓練プログラム・欧州レベルまたは セクターレベルでの社会的パートナー間の自発的合意などを伴う。.....	21
5. 指令の撤回.....	22
7. 結論と勧告.....	23
参考文献.....	24

略語・略称

ALARA	as low as reasonably achievable: 合理的で達成可能な限り低く
AV	action value: アクション値
BIR	British Institute of Radiology: 英国放射線学会
CNS	central nervous system: 中枢神経系
COCIR	European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry: 欧州放射線医用電子機器産業連合会
DTI	diffusion tensor imaging: 拡散テンソル画像法
DWI	diffusion weighted imaging: 拡散強調画像法
DWP	Department for Work and Pensions: (英国) 雇用年金省
ELV	exposure limit value: 曝露限度値
EMF	electromagnetic field(s): 電磁界
EPI	echo planar imaging: エコープランナー画像法
ESR	European Society of Radiology: 欧州放射線学会
EU	European Union: 欧州連合
FIPRA	Finsbury International Policy and Regulatory Advisors: 国際政策規制コンサルタント機関 (非政府組織)
HPA	Health Protection Agency: (英国) 健康保護局
HSE	Health and Safety Executive: (英国) 保健安全執行部
ICES	International Committee on Electromagnetic Safety: 国際電磁安全性委員会
ICNIRP	International Commission on Non-Ionising Radiation Protection: 国際非電離放射線防護委員会
IEC	International Electrotechnical Commission: 国際電気標準会議
IOP	Institute of Physics: 英国物理学会
IPEM	Institute of Physics and Engineering in Medicine: 英国医用物理工学会
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency: (英国) 医薬品庁
MRI	magnetic resonance imaging: 磁気共鳴画像法
NMR	nuclear magnetic resonance: 核磁気共鳴
PNS	peripheral nerve stimulation: 末梢神経刺激
RCR	Royal College of Radiologists: 王立放射線技師大学
RF	radiofrequency: 無線周波数
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu: オランダ国立健康環境研究所
SAR	specific absorption rate: 比吸収率

要 旨

磁気共鳴イメージング (MRI) は、最近 100 年間の医用診断における画期的な発展の一つである。最新の実際の医療の基本であり、かつ臨床的・研究的機器として新しい分野へ進展し続けている。独自性のある画像化能力を持つばかりでなく、MRI は放射線ハザードなしで、3 種の磁界の組み合わせを利用して画像を得る。

2004 年に欧州連合 (EU) は、MRI で使われるものも含めた電磁界 (EMF) への職業的曝露を制限する指令を採択した。低周波時間変動磁界に関連した曝露制限が、MRI 技術の現在の利用および将来の開発に影響を及ぼす恐れがでてきた。これらの制限は、既知の急性健康悪影響を避けるため必要と主張されている。しかし、基礎となる証拠を調べると、実はこの制限は非常に限定的なデータ (その大部分は MRI に関係ない周波数範囲に関するものであるが) に対する用心的アプローチに基づいていることが示された。MRI が該当する周波数範囲での既知の悪影響は、二桁大きい強度の曝露レベルで生じるが、これらは MRI スキャナ製造業を統制する国際的基準で適切に焦点が当てられている。

当初、MRI 関連団体は英国や EU の規制当局に影響力がなかったので、英国と欧州議会の双方にキャンペーン活動及び陳情活動を開始した。この活動は、英国政府および欧州委員会によりそれぞれ始められた研究プロジェクトという形で実を結んだ。双方の研究とも、MRI 従事者は日常的に曝露制限を大幅に超えていることを確認した。結果として、彼らは有害な影響を経験している証拠はない。

永続性のある解決策を見出すために、指令の施行は 2012 年 4 月 30 日まで延期された。これは先例のない動きである。しかし、この問題の政治的、科学的複雑さを考え合わせると、時間は足りない。どのような結果があり得るかを、このレポートで探究する。それぞれの選択肢には有利と不利があり、本問題の満足のいく解決を確実にするためには、多くの詳細な議論と交渉がこの 1、2 年必要であろう。

1. はじめに

2004年、EUは、物理的要因（EMF）指令として知られている対策を採択した。加盟国は条約により、その指令を自国の法規制に組み込むことが義務づけられている。その指令は、医療の実際および研究におけるMRI利用を制限することになる、EMFへの職業的曝露制限を含んでいる。長い間の組織的陳情活動ののちに、指令の実施は2012年まで延期されたが、永続性のある解決策は、現在進行中の議論の課題として残っている。このレポートは、その議論への寄与を目的としている。



MR脳スキャン像をチェックする医療専門家（著作権：Emrah Turudu）

MRIの概要と応用（第2章）、指令の目的および曝露制限の理論的根拠の要約（第3章）を述べた後、第4章で指令がMRIに及ぼす問題を概説し、EMF曝露に関するMRI関連団体の要求の本質を主張した2つの研究プロジェクトの結果も述べる。第5章では、指令が巻き起こす諸問題に焦点を当てるべく、英国内およびEUレベルで関連団体がとった行動について述べる。本レポートは、将来の選択肢についての議論（第6章）をして、一般的結論と助言（第7章）をもって結びとする。

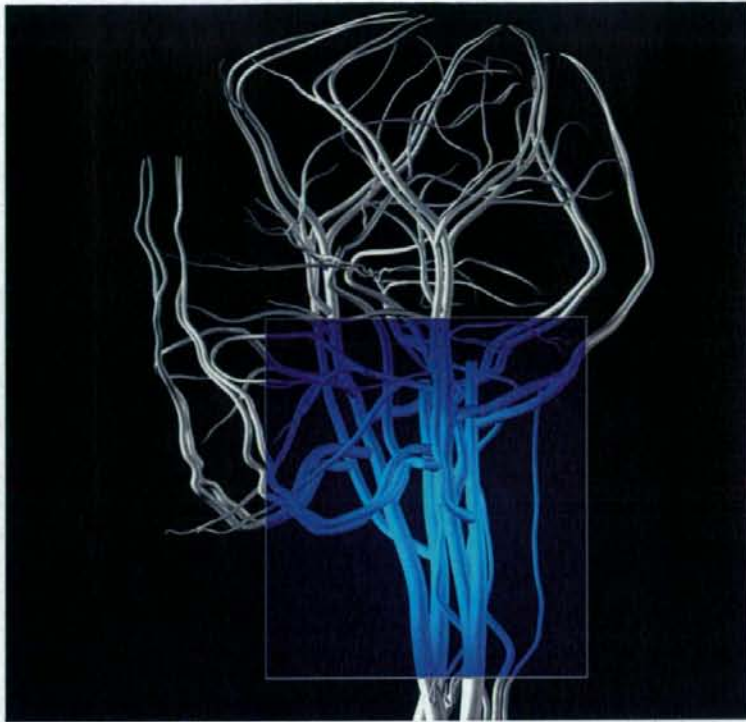
2. MRIとは？



MRI スキャナの EMF 曝露発生源 (著作権：James Steidl)

MRI は、X線では十分描画できない軟部組織に対して特に優れた品質の画像を作成する診断技術である。MRI 処理は非常に柔軟性があり、生体構造とその機構および生理学的性質に関する多様な情報を豊富にもたらす画像を作成できる。さらに、X線画像化とは違い、電離放射線を使わないので、患者・スタッフ双方にとってより安全である。

MRI は、生体中に水分子として遍在する水素原子核のある性質に基づいている。強磁界中に置かれた原子核は、照射された無線周波 (RF) 電磁界からエネルギーを吸収し、そのエネルギーを再放出する過程で、核同士の相互作用、水分子の動き、その他生体組織環境の物理的・化学的性質についての情報を明らかにする。これらの性質についてマッピングするために、高速で ON/OFF 切替され、かつスキャナ内側の位置に依る勾配がある、もう一つの磁界を用いて画像が形成される。したがって、MRI は 3 種の磁界；強い定常磁界（典型的には 1.5–3T）、RF 電磁界（数 10–数 100MHz）、勾配磁界（撮影中の ON/OFF 周波数は約 1kHz）、を用いる。



首・顎部の動脈と静脈のMRI画像（版權：Aaliya Landholt）

MRIの基礎となる現象—核磁気共鳴（NMR）—は1940年代に物理学者によって発見され、急速に分析化学の標準的機器となった。すぐに生体組織も検体の仲間入りをしたが、1971年、Raymond Damadian (the State University of New York Health Science Center)は、画像を形成するために体内NMR信号をマッピングして取り出す方法を提案した。このアイデアの実現は1970年代に、Paul Lauterbur (the State University of New York) と Peter Mansfield (the University of Nottingham) によりなされた。MRIの初期数年、多くの根本的開発はUK Universityの物理学部と病院で行われた。最も普及しているスピンワープイメージング法はJohn Mallardのグループ (the University of Aberdeen) により開発された。高速エコーブレイナイメージング法（EPI）はMansfieldのもう一つの貢献である。世界初の頭部画像は、Ian Youngら（Hammersmith Hospital）によって取得された。2003年、Lauterbur氏およびMansfield卿（MRIへの貢献によりナイトに叙せられた）はノーベル医学賞を受賞した。

1980年代初期、MRIは、まずは研究用機器として病院で利用可能になった。たちまち、頭部・脊椎イメージング方法選択のなかで優勢となり、現在は生体のほぼ全ての部分のイメージングに役割を果たしている。MRIは全世界で20000台以上のスキャナ設置を基盤とする数10億ポンド規模産業を生んだ。英国では約500台のスキャナにより、毎年100万件以上の検査が行われている。全世界で行われてきたMRI臨床検査件数の記録は保存されていないが、おそらく5億件を超え、毎年5000万件以上ずつ増えているであろう。



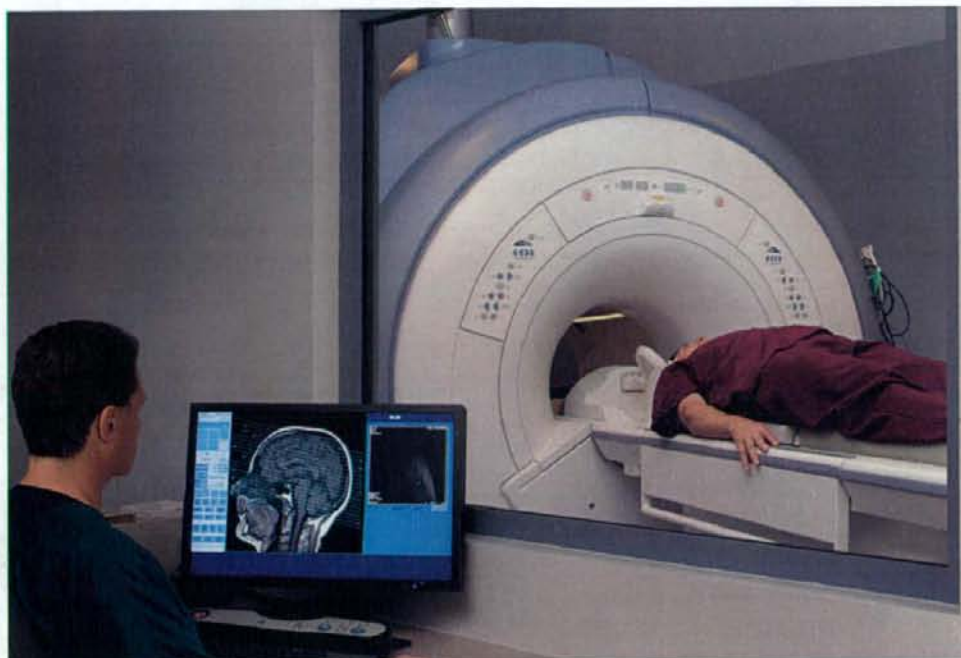
頰椎の MRI 画像 (版權 : Jennifer Sheets)

MRI は、がんの診断および治療モニタリングの支柱であり、また急速に進展中の分子イメージング法もこの分野に大きな貢献をするまでになっている。心臓 MRI も近年大きな進歩を遂げ、例えば、心筋梗塞患者の心筋機能評価が可能になった。また拡散強調画像法 (DWI) は脳梗塞直後の急性期の患者を迅速に評価できる。機能的 MRI は、特定の刺激および運動タスクに反応する脳の領域を描出するものであるが、神経科学への重要な貢献もし、もちろん患者にとって脳外科手術結果をより良いものにする。

従来、X線ガイド下で行われてきた介入的処置に、現在は MRI が利用されつつある。画質の向上、情報提供の追加、電離放射線の排除が理由である。英国のいくつかの病院に介入的 MRI 設備があり、この分野開拓の責任を担っている。NHS の他、高等教育基金委員会、研究評議会、医学慈善団体から数 100 万ポンドが MRI へ投資されている。また、臨床前研究や薬品開発での重要性が増しつつあるため、製薬業界からも同等額が寄せられている。

このような発展は MRI 技術の継続した革新により可能になったが、これは産業と大学の密接な共同の結果である。初期のスキャナは患者の全身をトンネル内に置く必要があったが、これは多くの人に人にとって辛い体験であった。今日、広いボアをもつ短い磁石が、MRI を多くの患者に親しみやすいものにし、また患者に十分接近できることが介入的 MRI のような新しい技術を容易にした。RF 技術開発および画像再構成の数学的アルゴリズムの高度化が、1 秒の何分の一という瞬時の撮像をもたらし、拍動中の心臓のリアルタイムイメージングを可能にした。Nottingham 大学の 7T システムのような強力磁石は画像解像度を高めるほか、新しい機能的イメージングの開発をリードしている。

3. 物理的要因(EMF)指令



MRI スキャンをモニターする放射線技師 (著作権 : James Steidl)

指令は EU の法的文書であり、加盟国はそれを国内法で施行しなければならない（移行というプロセスである）。物理的要因（EMF）指令⁽¹⁾は 2004 年に EU によって採択され、移行の最終期限は 2008 年 4 月 30 日であった（現在は延期されている；第 5 章）。本指令は、「人体への既知の短期的悪影響による労働者の健康と安全に対するリスク」を理由に、300GHz までの EMF への職業的曝露を制限することを目的とする。指令の言葉づかいは重大である。すなわち、指令は労働者へのみ適用され、目的は既知で、短期的で、害のある影響を防ぐことである、と述べている。指令は、よく分かっていない影響または長期的な影響の可能性に対して防衛するための用意的対策として意図されたものではない。また、害のない生理学的影響を防ぐことを意図してもいない。

指令は、どのような環境であっても超えてはならない曝露限度値（ELV）と、限度値の遵守を確保するための補充的なアクション値（AV）を定めている。ELV と AV は 1998 年 ICNIRP が公表した曝露ガイドライン⁽²⁾に根拠をもつ。指令の範囲は、MRI が使用する 3 種の磁界をすべて包含する。それに該当する周波数に適用される ELV を表 1 に示す。表の右カラムのデータについては、第 4 章で議論する。

表1：曝露限度値（ELV）とMRIの職業的曝露推定値

電磁界	周波数	ELV	MRIの職業的曝露推定値
定常磁界 (常にスキヤナの ほぼ全域にある)	0Hz	なし (アクション値 200mT)	3T (臨床) 9.4T (研究)
	<1Hz (典型値) (被験者の動きで発生)	電流密度 40mA ^m - ² (頭部および躯幹)	200-400mA ^m - ² (CNS) ⁽⁷⁾ 1ms ⁻¹ で動いた場合、磁石から0.5-1.0mの領域は限度を超える。
切替勾配磁界 (撮影中のみ)	1kHz (典型値)	電流密度 10mA ^m - ² (頭部および躯幹)	>200mA ^m - ² (CNS) ⁽⁸⁾ スキヤナのボア端から約 1.0mの領域は限度を超える。
RF (撮影中のみ)	10-数 100 MHz	SAR 0.4Wkg ⁻¹ (全身) 10Wkg ⁻¹ (頭部および躯幹) 0.4Wkg ⁻¹ (四肢) 全ての SAR は 6 分間平均。 局所 SAR は生体組織 10g 平均。	通常環境では超えない ⁽¹⁰⁾

定常磁界の ELV はない：提案されていた 2T の限度値は交渉中に撤回された（ただし、矛盾することに 200mT の AV は残されている）。RF 周波数範囲の ELV は、よく理解されている現象である生体組織の加熱を根拠とする。限度値は非常に低いが（約 1.0°C の温度上昇に相当する）、これは MRI の重要な問題を表現していない。なぜなら、MRI 作業者の高レベル RF への曝露は稀で、ほとんど例外なくの瞬間的であるが、指令では RF 曝露の時間的平均化が認められるからである。したがって MRI 関連団体の関心は低周波磁界の ELV に絞られた。これは導電性生体組織の誘導電流密度で表され、時間的平均化が許されず、瞬時の曝露に適用される。

指令では、これらの電流密度は「中枢神経系（CNS）への急性曝露影響」を排除するために必要である、と述べている。しかし、1998 年の ICNIRP 文書から明らかなように、限度値は主として、20-60Hz で観察される生物学的影響（健康悪影響ではない）の閾値を根拠とし、これを本質的には用心的な根拠に基づいて、3桁高い周波数まで外挿している。記述された影響の多くは何年も前に報告されたものであり、査読付論文ではなく大会抄録集のものもあり、それらは再現性を欠いている。ICNIRP 文書に記述された、60Hz 以上の周波数で報告されている唯一の特定の影響は、末梢神経刺激（PNS）である。

PNS は、MRI のオンオフ切り替えのある勾配磁界のような、時間変化する磁界による誘導電流が感覚神経を刺激する時に起きる。磁界振幅に依存して、チクチク感から耐えられない痛みまで幅広い感覚が生じ、深刻な感覚作用は疑いなく害のある影響である。しかし、軽度の感覚においてさえ、PNS の電流密度閾値は 1Am⁻² 程度であり、これは指令の ELV の 100 倍である。MRI スキヤナの製造者を統制する国際電気標準会議（IEC）基準は、患者と作業者の PNS を排除するように設計されている⁽³⁾。

MRI 作業から時々報告される、その他の生理学的影響にはめまい関連症候群と口内の金属様味覚がある。これらは、通常 3T かそれ以上の高磁界磁石の近くでの作業で起こり、磁界と内耳の平衡感覚器との相互作用および舌の誘導電流による。無害と考えられており、作業員の訓練により最小限にすることができる。数億人の患者が、指令の ELV を十分に上回るレベルに曝露されたという事実にもかかわらず、MRI によるその他の急性影響の証拠はない。

現時点で強調する価値があるのは、いわゆる「間接的影響」による重大なリスクが起きること、その顕著な例は、強力磁石の近くに持って来られた強磁性体が、致死事故の恐れもあるような飛行物体となる可能性である。このようなリスクは注意深い安全対策と手順によって対処できる。指令は、人体 EMF 曝露の直接的影響のみ取り扱うので、このような問題は指令の範囲外である。

ICNIRP メンバーは国際的に認められたその分野の専門家であるが、彼らが作成したガイドラインは、数少ないデータの慎重な解釈を根拠とした本質的に用心的なものである。その後、初期の段階で欧州議会メンバーが、指令が MRI と問題を起す可能性を提起していたことが明らかになった。しかし欧州委員会が ICNIRP から、MRI 作業員は ELV を超えないという保証を受け取ったことで、この提起は立ち消えになった。この誤った助言の詳細、時期、根拠を明らかにすることは不可能である。

4. MRI に対する指令の影響



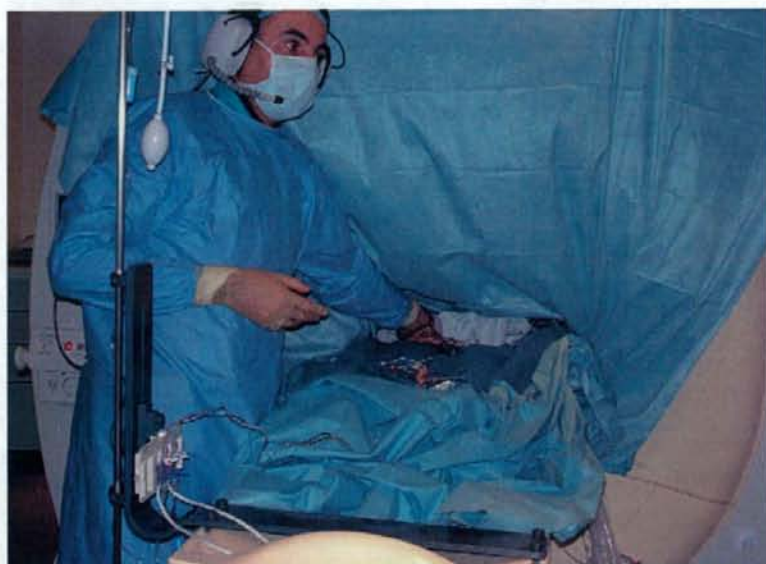
頭部 MRI スキャン (著作権 : Luis Carlos Torres)

指令草案の公表後、研究および臨床現場の双方において MRI に重大な影響があることが、すぐに明らかになった。

実際の理由から、通常、MR スキャン中、操作者は部屋を出て、別の制御室でスキャナを操作する。しかし、スタッフの一人が検査室に残り、操作中のスキャナに近づく事例がある。このような状況の例を以下に示す。

- ◇ 介入的 MRI : 放射線技師や臨床医はスキャン中に侵襲的処置を行うために、磁石ボアの内部に手を伸ばす。
- ◇ ある種の機能的 MRI : 聾で盲目の被験者の研究的検査などで、スタッフの一人はスキャン中に患者の手のひらを触る。

- ◇ 小児の撮像：看護師や放射線技師が近くにいることで麻酔の必要がなく、満足のいく画像が得られる。
- ◇ 麻酔された患者またはモニタの必要な患者の撮像：スキャン中、麻酔医は部屋に残り、患者を観察するのが一般的である。
- ◇ 研究的応用：撮像中、研究者は実験機器を調整する必要がある。



MRIガイド下で小児の心臓処置を行う小児心臓病医

最初に行われた推定によると、このような状況で磁石ボアの近くに留まっている作業者は、勾配磁界がオンオフ切り替え運転中のとき、500–1000Hz 磁界の AV を約 50 倍^(4, 5) 上回り、同 ELV を 1 桁⁽⁶⁾ 上回る曝露の可能性が示された。

この勾配磁界曝露は、撮像中のスキャナ近くに作業者が留まる必要がある処置に限っての問題であり、そのような処置の数は限られている。しかしながら、さらに一般的問題もある。作業者がスキャナ近くの磁界中を動いた場合、低周波 (VLF) の時間変動する磁界を体験し、人体の導電性組織に電流が誘導される。指令は、時間変動する磁界に対する曝露限度値を規定する；これについて、時間変動が発生源で起きる状況 (切替勾配磁界のような場合) と対象者の動きによって起きる状況との区別はしていない。実際、状況は生理学的には識別不能であるから、そのような区別は非論理的である。推定によれば、通常の歩行速度でスキャナ近くの磁界中を動くと、ELV の約 10 倍の誘導電流が生じること、ELV を満たすためには、3T の磁石の近くでは 0.15ms^{-1} 以下の速度の動きが要求されることが示された⁽⁶⁾。大半の MRI スキャナは常時オンになっている超電導磁石があるため、この問題は、臨床上の操作のみならず、設置、保守、清掃を含めた MRI 機器の全ての使用者に影響を及ぼす。