

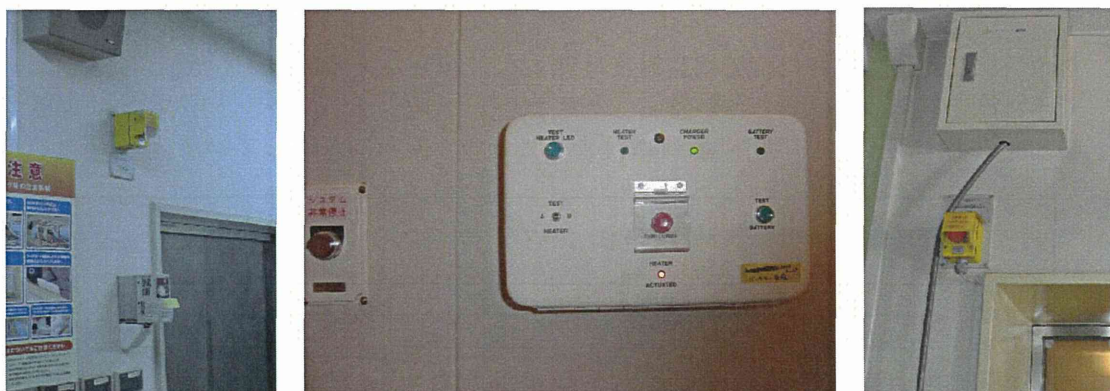
資料3 緊急減磁装置起動スイッチ：クエンチボタン

消磁のための強制クエンチに使用した緊急減磁装置のスイッチ本体と配置

本体



マグネット室内のスイッチ配置

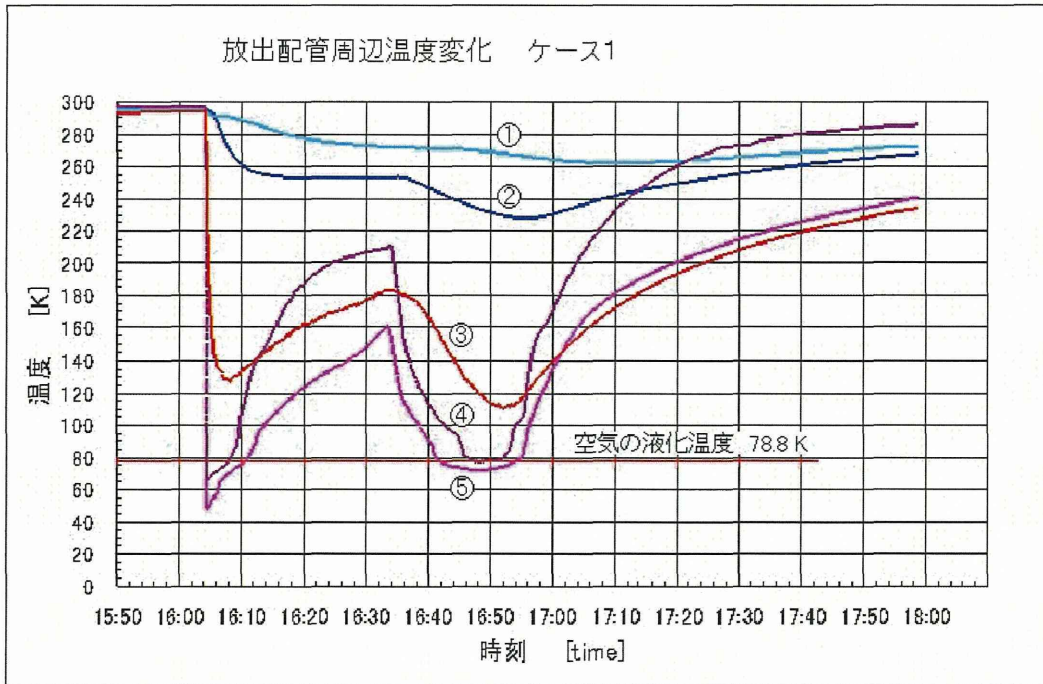


MR 装置型式が変わってもマグネットメーカーが同じだとスイッチの形状は同じことが多い。配置はシステムメーカーや使用者によって異なるが、通常は手の届きにくい高い位置に配置されるのは共通している。

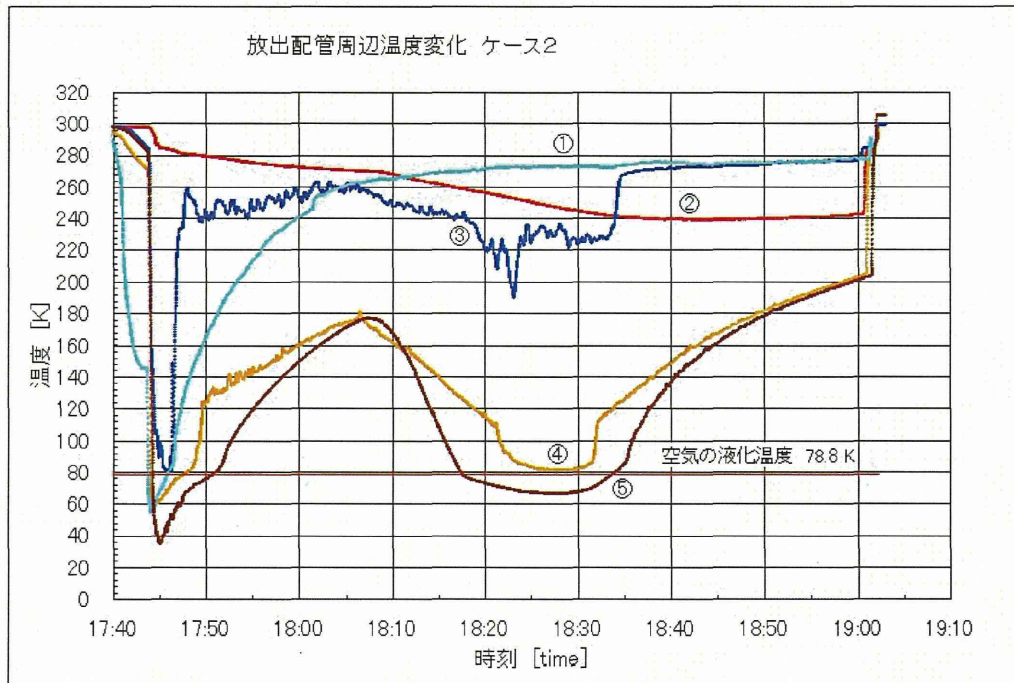
名称や注意書きが様々であることは、診療検査の現場で混乱を招く可能性がある。

スイッチの押しボタンにはカバーが掛けられ、簡単には押せないようになっている。またまちまちであるが、注意書きには「クエンチさせると復旧に支障がある可能性」を示唆する文面が多い。

資料4 マグネット上部の内圧放出配管周辺温度変化 ケース1



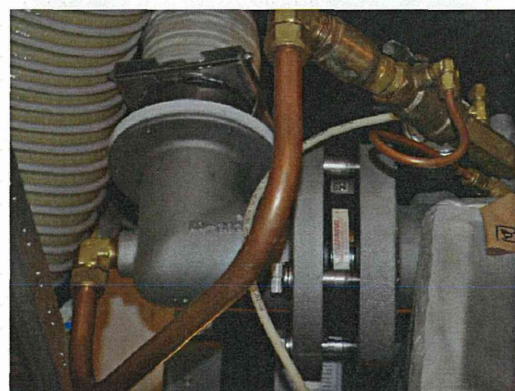
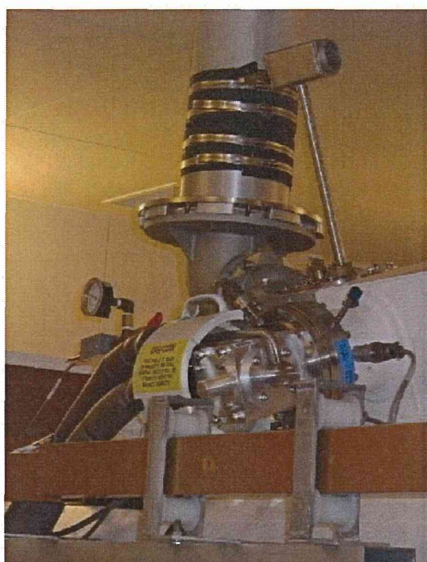
クエンチ発生後、直ちに配管周辺温度は低下し、空気の液化が始まった。できた液体空気は床にまで流れ落ち、床面は凍りついた。ただし床材の熱容量は大きく、約 80K の液体空気(主に液体酸素)は溜まることなく直ちに蒸発していた。



上記2例の配管温度変化の内、初めの約30分ほどがクエンチの影響であり、続く温度低下は真空断熱層の解放で発生する放出ガスによるものである。

資料5 クエンチ前後のマグネット上部の様子

左がクエンチ前の様子 右が同部分のクエンチ後の様子



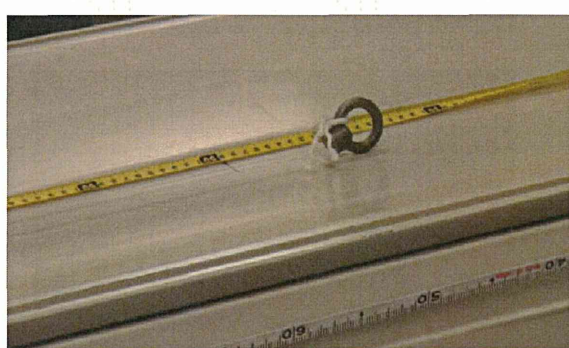
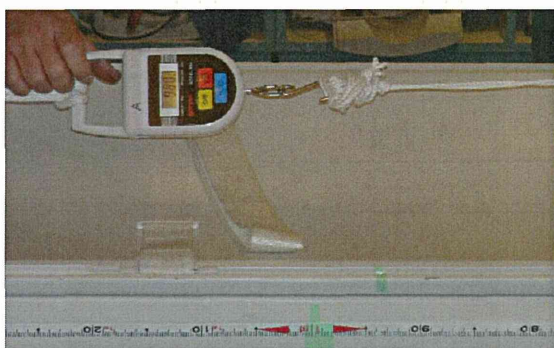
或る 1.5T マグネットの破裂弁と主配管 破裂弁が作動し主配管表面で空気が液化
上 2 件はクエンチ前すなわちヘリウム放出前と放出終了後の比較写真であり、放出中
はこのような白い霜(主に水分)の付いた状態ではなく、下の右の写真のように、配管表
面は液体空気で濡れた状態である。写真では判りにくいですが、下の放出中の主配管表面で
は液体空気が連続的に流れ落ちている。主成分は酸素であることが多い。

資料6 鉄の体験的吸引力の体感実験

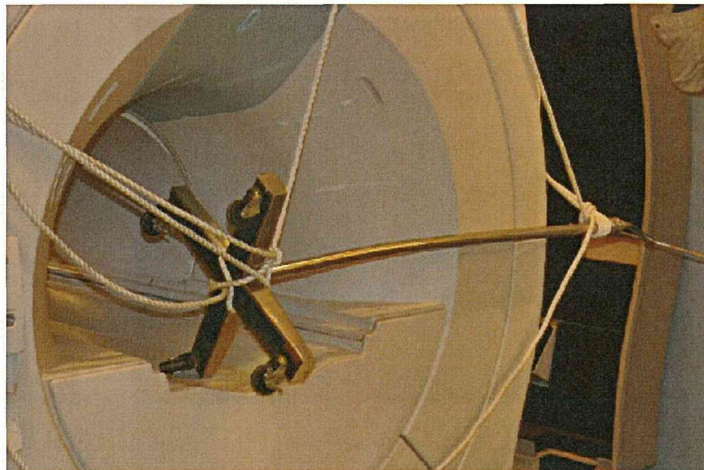
セルフシールド型マグネットの場合、開口部付近で急に磁場が立ち上がる。



63gの鉄製アイボルト M10 をロープ先端に取り付け、マグネットボア付近までの引張り力を測定した。1.5T マグネットの開口部付近で吸引力は10Kg程度であった。



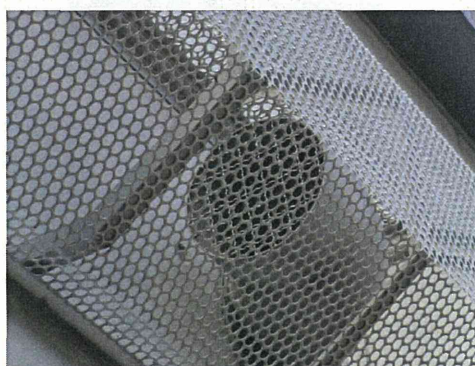
本実験は、体感実験および大型磁性体の吸着・吸引力測定計画検討のために行った。



一見ステンレス製に見える点滴台の下部キャスター部の裏側は大きな磁性体だった。上部およびポール部は非磁性体が使われていることを磁石で確認した。

右の写真は、クエンチ発生時にどの様に落下するかを確認するため、予めボアに吸着させておいた点滴台の、クエンチ後に落下した状態である。

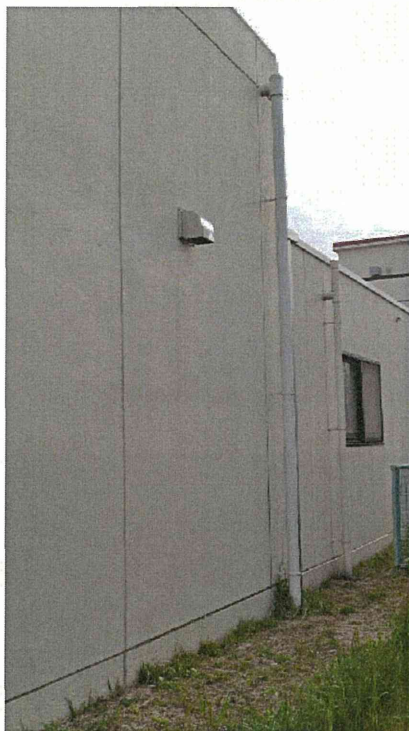
資料7 ヘリウムガス屋外排気口



ヘリウムガスの屋外放出配管出口は、MR 室建物裏手の人通りの無いところに配置されることが多いが、中には不特定多数の人の往来する通路に面した壁に配置されているケースもある。その場合は放出方向に邪魔板を配置し、道路や周辺にヘリウムガスが噴出しないよう工夫されている。金網が張ってあり、鳥や虫などが入らないように配慮されている。

放出口にはガス流邪魔版、反射板、方向制御板などが配置されていることが多いが、実際のクエンチ時の大量放出を経験させていないと思われるケースがあり、実際の放出を想定しておくことが望ましい。

資料8 強制クエンチさせたときの屋外放出口から排出されるヘリウムガス
クエンチとほぼ同時に破裂弁が作動し大量の屋外放出が始まったケース



(a)クエンチ前の放出口



(b)クエンチ 6 分後の放出



(c)約 6 分後のダクトカバー
表面で凝縮液化する空気



(d)約 13 分後の放出が収まり
はじめた屋外放出口

資料9 強制クエンチさせたときの屋外放出口から排出されるヘリウムガス

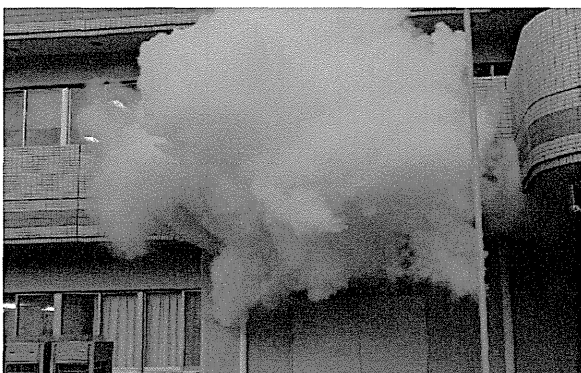
クエンチさせただけでは破裂弁が作動せず、真空開放によって作動したケース



屋外放出口の配置付近



クエンチしたが放出量は少なかった



真空開放と同時に大量放出が始まった



液体ヘリウムが無くなり沈静化した

蓄積エネルギーの小さなマグネット、あるいは運転電流値の低いマグネットでは、クエンチしただけでは液体ヘリウムが残留することがある。消磁目的で強制クエンチさせた場合は液体ヘリウムが残留しても良いが、無害化処置の場合は、昇温過程へ連続して入らないと、凍りついた逆止弁から空気や水分が混入し、アクセスポート内部で閉塞を起こす可能性があるため注意が必要である。

この写真を撮影したケースでは、クエンチ終了後、直ちに断熱真空槽へヘリウムガスを入れ、断熱を破壊して残留ヘリウムを気化させた。この時内圧が上昇し、はじめて破裂弁が作動し、下段左の写真のように、一気に大量のヘリウムガスが噴出した。

強制クエンチさせるときは、常に液体ヘリウム残量、マグネット内圧、内圧開放経路、各部圧力差を観測し、そして緊急気道確保の手段を想定しておかなければならない。表面の挙動のみにとらわれていると、孤立系の圧力上昇に気付かないことがあるため常に注意が必要である。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
野口隆志	MRI 装置の被災状況と今後の課題	FSST (Forum of Superconductivity Science and Techonology News) NEWS	135	10-13	2012
中井敏晴、 山口さち子	東日本大震災におけるMR装置の被災とMRの安全管理	社団法人日本工学会 アカデミー 第7回 安全工学フォーラム資料集		1-18	2012

- Sekiba, S. Souma, G. F. Chen, J. L. Luo, N. L. Wang, H. Ding, and T. Takahashi, *Europhys. Lett.* **85** (2009) 67002.
- [12] I. I. Mazin, D. J. Singh, M. D. Johannes, and M. H. Du, *Phys. Rev. Lett.* **101** (2008) 057003.
- [13] K. Kuroki, S. Onari, R. Arita, H. Usui, Y. Tanaka, H. Kontani, and H. Aoki, *Phys. Rev. Lett.* **101** (2008) 087004.
- [14] H. Fukazawa, Y. Yamada, K. Kondo, T. Saito, Y. Kohori, K. Kuga, Y. Matsumoto, S. Nakatsuji, H. Kito, P. M. Shirage, K. Kihou, N. Takeshita, C.-H. Lee, A. Iyo, and H. Eisaki, *J. Phys. Soc. Jpn* **78** (2009) 083712.
- [15] J. K. Dong, S. Y. Zhou, T. Y. Guan, H. Zhang, Y. F. Dai, X. Qiu, X. F. Wang, Y. He, X. H. Chen, and S. Y. Li, *Phys. Rev. Lett.* **104** (2010) 087005.
- [16] K. Hashimoto, A. Serafin, S. Tonegawa, R. Katsumata, R. Okazaki, T. Saito, H. Fukazawa, Y. Kohori, K. Kihou, C. H. Lee, A. Iyo, H. Eisaki, H. Ikeda, Y. Matsuda, A. Carrington, and T. Shibauchi, *Phys. Rev. B* **82** (2010) 014526.
- [17] R. Thomale, C. Platt, W. Hanke, J. Hu, and B. A. Bernevig, *Phys. Rev. Lett.* **107** (2011) 117001.
- [18] C. H. Lee, K. Kihou, H. Kawano-Furukawa, T. Saito, A. Iyo, H. Eisaki, H. Fukazawa, Y. Kohori, K. Suzuki, H. Usui, K. Kuroki, and K. Yamada, *Phys. Rev. Lett.* **106** (2011) 067003.
- [19] S. Maiti, M. M. Korshunov, A. V. Chubukov, *Phys. Rev. B* **85** (2012) 014511.

<トピックス 3>

MRI 装置の被災状況と今後の課題

The disaster situation of MRI systems and the future problems

物質・材料研究機構 マグネット開発グループ

野口 隆志

Magnet Development Group,

National Institute for Materials Science

T. Noguchi

1. はじめに

2011年3月11日に発生した東北地方太平洋沖地震により、多くの医療機関においてMRIも被災した。その被災の状況を調査すべくMRI医療関係者で調査グループを組織し、混乱の治まりを待って調査を開始した。その一部は本会講演会第79回ワークショップ「3.11震災を乗り越えて」で報告した。まだ集計は完了していないが、調査対象の医療機関数を以下の表 1 に示す。2012年9月24日現在、調査票調査対象件数984件に対する回答数は45%の443件となった。

表1. 調査対象地区と対象医療機関数

調査地区	対象数	回収数	回収率
岩手県	85 件	60 件	72%
宮城県	105 件	58 件	55%
福島県	74 件	48 件	65%
茨城県	124 件	65 件	52%
千葉県	214 件	85 件	40%
埼玉県	151 件	46 件	30%
東京都	231 件	81 件	35%
合計	984 件	443 件	45%

*2012年9月24日現在

調査内容は主に地震発生時の状況と被害の程度、当日の行動、事後の処置、今後の対策への提言などである。“被災”の詳細や地震に起因した“事故”については、個別の二次調査となる。

本稿ではその二次調査前に明らかとなった事実と、特に低温工学関係者にとって、今後考えてゆかなければならない超伝導応用機器としてのMRI装置に関する新たな課題を紹介する。

2. 工学的調査の主旨

MRI本体および設置環境が正常であれば、日常の安全管理の手順に示されている現象以外、想定外の危険現象が発生するのはごく稀なことである。たとえば

MRIに使用される超伝導マグネットは、日ごろから注意を払わなければならないのは“強磁場による磁性体の吸着・吸引”である。また“突然のクエンチ”も、日ごろから意識しておかなければならない。

これら十分認識されている“危険現象”については、その“危険回避機構”が本体や周辺設備に備えられており、その点検と事後の安全行動は標準化されている[1]。しかしそんな日常においても、インシデント事例は少なからず報告されている[2]。

日常的な環境であればインシデントで治まる事例も、非常時には重大事故につながる恐れがある。大型地震に遭遇した場合など、装置そのものの正常動作を疑い、環境自体の正常さも疑わなければならない。

例えばクエンチの発生事象は様々な安全機構が危険を回避するが、被災により設置環境が正常でなければ、クエンチは危険な現象となり得ると言わざるを得ない。

激しい振動が加わり、大きな磁性体が吸着した場合の、あるいは水没した場合のマグネットの挙動、火災にあった場合、撮像室の天井が崩れてきた場合、床と共に落下した場合のマグネットの挙動など、できる限り“想定”しておく必要がある。

今回の被災状況に関する工学的調査と検証は、そういった特殊環境下でMRIはどういう振る舞いをするかに注目しており、特殊環境下でMRIに何が起こるのかを、今回の調査で得られる知見から“推定”することが、工学的調査の主目的である。

3. MRIの被災状況

回収された調査票および伝聞情報から、個別の事例として「クエンチ」「浸水・水没」「磁性体吸引」について聞き取り調査した。

被災クエンチしたものの14件について表2に簡単にまとめた。クエンチ発生原因の詳細については、二次調査で明らかになる予定である。

表2. クエンチ事例数とクエンチ発生時期

クエンチ確認事例	14件について
数時間以内に発生	6件
半日から数週間	7件
未確認・未確定	1件

半日から数週間後にクエンチが発生したもののほとんどは、液体ヘリウムの液位低下による自然クエンチと思われる事例である。液体ヘリウムのサブクール型4 K冷凍機は、その熱設計によって、数日も持たないものがある。シールド冷却型冷凍機の場合は、液体ヘリウ

ムの蒸発量増加がゆっくりと進むため、冷却不足によるクエンチ発生に至るまでに数週間を要したものもある。

いずれにせよほとんどの超伝導型MRI用マグネットにはヘリウム冷凍機が搭載されており、そのほとんどが水冷式であることから、停電のみならず断水によっても冷凍機が停止してしまう事象となったようである。

この表2の内、浸水・水没したものについて、件数およびクエンチ有無を表3に示した。これによると水没しただけでは直ちにクエンチに至ることは稀であろうと推察できる。ただしここに挙げた事例が、冠水したものの可否かについては二次調査で明らかとなる。また、数時間以内にクエンチした1例は、強制クエンチ回路が水没によって誤動作したものであり、数日以内にクエンチした2例は、いずれも強制クエンチ回路の人為的作動によるものである。

ちなみに超伝導型MRI以外、永久磁石型MRI 6件の水没が確認されており、浸水・水没MRIの計10件すべては全損となった。水没したMRIの画像[3]をY. Satohが紹介している。

表3. 浸水・水没事例とクエンチ発生件数

浸水・水没確認事例	4件について
数時間以内にクエンチ発生	1件
半日から数日後にクエンチ	2件
クエンチせず	1件

*この4例は超伝導型MRIのみ

このほか、磁性体の吸引・吸着についても多くの事例が確認されたが、人身の損傷に結びついた事例は確認されていない。また、懸念された重大事故として“高圧ガス破裂”と推定できる事例も確認されていない。

4. 医療機関における課題

通常の診療中であった医療機関では、患者の避難誘導が直ちに行えたところと、何らかの障害があったところがあった。またメーカーと連絡が取れず、その間に“緊急停止処置”を取らなければならない事態となり、マグネットを強制減磁させるか否かの判断に躊躇があった様子が伺えた。

冷凍機が自然停止し、その後、液体ヘリウムの蒸発量増加がどのような固有値で変化するか情報がなく、クエンチ発生までの猶予時間の見積もりができないところも問題となり得る。

4.1. 緊急停止ボタンに関連した課題

通常、緊急減磁装置：クエンチボタンについては人

身にかかわる緊急事態に備えて装備されている。その動作後のシステム挙動について情報が少ないことがうかがえる。

以下などが懸念される問題点であり、いろいろ必要情報が明確になっている必要がありそうだ。

1. クエンチボタンや緊急電源遮断ボタンの名称が、メーカーによって異なる
2. 同一メーカーであっても、クエンチボタンの表記や形状が操作室と撮影室で異なる
3. 同一メーカーであっても、ボタンの表記とマニュアルの表記が異なる
4. 同一のマニュアルの中でも呼称が一定しない、異なった呼称を用いている例がある
5. 2つのボタンが近くに設置されていて紛らわしいケースが見受けられる
6. いずれのボタンも表記が具体的に何を意味するのか直感的につかみにくい
7. マニュアルや参考資料にはボタンの機能は説明されているが、判断の基準については記載されていない
8. 緊急撮影停止ボタンは各社により異なり、統一した基準が無い
9. 筐体の赤色ボタンと操作卓のボタンが同一機能でない事例がある

4.2 MRIの防災対策における今後の課題

1. 激震下で撮影装置から患者を救出する方法
2. どのような場合にマグネットを強制クエンチさせるべきかの基本指針の確立
3. 大規模火災が発生した場合の処置
4. 消磁のソフト化、励磁の低コスト化
5. 装置の緊急停止の標準化、段階化、自動化
6. 自己チェック機能(ネットワーク遮断への対策) 停電対策(特に冷却系)
7. 検査室が実施する緊急点検プロトコルの策定 リスクコミュニケーションの確立

震災に関しては医療機関の防災計画全体の中で、その医療機関の実情を基にしてMR検査室で起こりうる事象を予測し、震災時の対処方針を考える必要があり、地震情報をいち早く現場に周知する体制が望まれる。

5. 低温工学に関連した課題

MRI装置のメーカーは医療機器の専門メーカーであり、最近では超伝導マグネットを自社で製造しない例も増えている。超伝導マグネットの専門メーカーへ製造を委託しているというより、MRI装置として必要な“磁場発生装置”を外注しているに等しい。すなわち表

向きの仕様についてはMRIメーカー側で設計するが、要求される仕様をどの様に満たすかはマグネットメーカーに委ねられることがあるようだ。

こういった背景から、マグネットおよびクライオスタットの内的固有特性について、MRIメーカーが知らないことも増えてきているように思える。たとえば超伝導維持のための液体ヘリウム液位の最下限値、冷凍機停止時の液体ヘリウム蒸発量の変化固有特性、クエンチ発生時の焼損リスクの定量化方法など、緊急事態に備えて使用者が知っておきたい技術情報が、MRIメーカーから、あるいはメーカーのサービス技術員から満足に得られないこともあるように思える。

そんな中で、超伝導応用技術の普及を目指す低温工学関係者には、MRI用マグネットをシステムと捉えて新たな課題を発掘する姿勢が望まれる。

5.1 永久電流方式マグネットの『無害化処置』の標準化

そのまま放置することは“危険”であるとの認識の下で

1. どの様に『消磁』するか。
2. どの様に『昇温』するか。
3. どの様に『圧力開放』するか。

システムを廃棄することなく『無害化』する手段を検討する課題がある。この内、消磁に関しては使用者が操作可能な機構である必要がある。

クエンチボタンと称する“緊急減磁装置”のスイッチの多くは、強制クエンチを起こさせる機構である。その作動の決断は“人身にかかわる緊急事態”、あるいは確実にその場を退避しなければならない火災などの場合に限られる。しかし今回の震災で、水没など装置の全損が明らかな場合を除き、その場を善意の第三者へ明け渡す事態となった場合に、すなわちそこそこの猶予時間がある場合に、マグネットを安全・非侵襲的に消磁・減磁する機構が備わっていれば、使用者の迷いが生じない分、安全性は高まると思われる。

昇温と圧力開放については、マグネット撤去の際に取られる手段であるが、再起動を前提とした昇温と圧力開放は、具体的に検討されていないように思われる。被災時に必要な処置として、使用者だけで作業可能な『無害化処置』法を、検討しておきたい。

5.2 使用者のための『安全知識』の整備

クエンチを伴わない『減磁方法』の検討が重要な理由として、MRI関係者がクエンチについて誤った情報を持っていることが挙げられる。最近では多くのクエンチ映像がWebで提供されているが、病院に設置された状態で、各部がどのような挙動を示すかを理解するには不十分といえる。不十分なばかりではなく、正しく挙動

を理解する妨げとなるような映像も多い。

例えば、冷媒が勢いよく放出されるときにの放出配管の外壁で生じる空気の液化など[図1]は、意識的に教育的映像を意図して撮影したものでなければならない。また配管の閉塞例、クライオスタット内の閉塞条件についても、映像を交えた模擬体験と講義が必要だろう。

強磁場・高磁場勾配による磁性体の吸引・吸着の回避方法や、吸着させてしまった後の処置方法についても、使用者が一時対応可能なように“教育的映像”が有効である。

これらの資料製作については、第三者機関が取りまとめる必要があり、マグネットメーカー、MRIメーカーの参画はもとより、公的機関の主導を検討したい。



図1. 強制冷媒放出時の配管外壁に流れ出した液体空気場合によっては窒素は凍り付き、流れ落ちるのは酸素だけとなる。

6. まとめ

MRIの被災状況調査の内、工学的調査に特化して報告した。まだ様々な事例が二次調査:個別取材によって明らかになると思われる。

たとえば3.11の震災後、数回の余震ごとにクエンチを起こすマグネットの事例がある。これについては具体的な調査を計画している。

また廃棄される実際のMRI用超伝導マグネットを用いて、極限現象の検証を試みる計画もある。と同時に“教育的映像”作成も試みようと考えている。

MRIを使用する当事者に、『安全マニュアル』ではなく状況判断のための正しい知識と現象観を持っていただけるよう、低温工学の一関係者として努力したい。

参考文献

- [1] (社)日本画像医療システム工業会規格(JESRA)
<http://www.jira-net.or.jp/publishing/jesra.html>
- [2] 土井、山谷、上山、錦、小倉、川光、土橋、松田、熊代:日本放射線技術学会雑誌、第67巻8号(2011)895-904
- [3] Yusuke Satoh “The dividing line between life and death”
A record of medical support in the area affected by the Great East Japan Earthquake and Tsunami.
<http://blog.140b.jp/satoh/wp-content/uploads/2011/10/english.pdf>

平成 24 年 2 月 28 日

東日本大震災における MR 装置の被災とMRの安全管理

中井敏晴、山口さち子

独) 国立長寿医療研究センター研究所・神経情報画像開発研究室

独) 労働安全衛生総合研究所・健康障害予防研究グループ

1. はじめに

平成 23 年 3 月 11 日に発生した東日本大震災では、地震や津波により大きな被害が発生した。医療機関も甚大な被害を受け、特に沿岸部では、全壊、あるいは津波により建物ごと消失してしまった事例も報告されている。医療機関は、震災時における救命活動において重要な役割を果たす一方で、自らも被災するため、医療器機の安全管理が重要な課題となる。特に、MRI装置は第一線の診断でも重要な役割を果たしているが、低温冷媒、高磁場、高電圧を用いる装置であり、クエンチや吸引事故などにより人命に影響を与える可能性がある。東海地区でも震災の発生が予想されており、今回の震災で実際にどのような事象が発生したかを確認し対策を考える必要がある。

2. 予備調査

震災により MR 装置に発生した被害の概要を確認し本調査の質問項目を策定するために、MR 装置の直接的な被害が伝えられた医療機関の MR 装置担当者から、電子メールや電話、一部面談により MR 装置の被害状況の聞き取り調査を行った。今回は、事象の定性的な確認が中心である。

予備調査で報告された事象は以下の通りである。即時性の被害としては、1)全損、半損(建物の崩壊、津波による建物の消失、浸水などによる著しい破損)、2)即時クエンチ、3)マグネット懸架不良(架台損壊)、4)マグネットの移動、5)エンクロージャや寝台の損壊、6)チラーや空調機の故障、7)クエンチダクトの損傷、8)電源喪失による急激なヘリウム量の減少、9)システムキャビネットのアンカーの破損、10)屋外機の設置状態の異常(地盤の変動)、シールドの損傷、床の破損など建物・付帯設

備の破損、11)制御システムの障害(起動しない、動作不良)。遅延性の事象としては、1)二次クエンチ(停電等による冷媒減少が原因)や磁場消失、2)クエンチ回路用のバッテリー消耗。

3. MR の安全管理と防災対策の違い

MR 装置は 1980 年頃に実用化され 1985 年頃から国内の大学病院等で用いられるようになった。一般病院に本格的に普及し始めたのは 1990 年頃からであり、MR 装置の歴史は 30 年程度である。この間に、何回かの局地的な大地震が発生しているが、広範囲に渡る大震災は今回が初めてである。阪神淡路大震災の時に MR 装置等の被害に関する事例調査が行われているが、それ以外には組織的な調査報告は我々が知る限りは見られない。今回の震災は広範囲に渡る大規模な津波が大きな特徴であるが、MR 装置に関する津波被害の報告は今回が初めてであろう。

震災被害を考える上で留意すべきことが2つある。ひとつは、MR 装置は電離放射線を用いない非侵襲的な検査であることが利点と言われて来たが、そのような検査の健康に与える影響の有無と装置の持つ潜在的なリスクは次元の異なる事項であり、今回の大震災では通常の安全管理やしつしば起きる地震による影響の範囲では想定されない事象が実際に起きていることが確認された。もう一点は、我国における MR 装置の設置状況の特徴である。欧米では、このような高度画像診断機器は、大学病院や地域の中核病院に集中して配置されているが、我国では中小病院や一般のクリニックでも高性能の MR 装置を所有している例が見られる。さらには、人口あたりの設置台数が多く(2010 年 4 月の集計で 6153 台が稼働;

医療機器システム白書)、「いたる所に MR 装置が存在する」状況と言える。従って、震災時においては、レスキュー(消防、警察、自衛隊等)が震災現場において被災した MR 装置に遭遇する可能性が高い点である。

今回の予備調査では、クエンチが震災により実際に起きることが判明した。マグネットの移動は多くの施設で発生したが、アンカーによる固定は却ってマグネットの損傷を起こす原因にもなりうるが、移動が著しいとクエンチダクトや冷却系に破損が生じ、危険性が増すなど、補助的な防災対策は、一定限度を越えると一長一短になる可能性がある。また、MR 装置は他の X 装置や放射線治療の装置と異なり、電源を遮断しても静磁場は発生し続けるだけでなく、クエンチを生じた場合には一時的に周囲の酸素濃度が低下する。また、診療再開の前に、電気系統や機械部分(冷却システムの動作、漏電の有無、寝台の動作)、あるいは撮影室のガス配管なども含めて総合的な点検が必要である。

しかし、今回のような大震災においては、多くの装置が同時に被災し、かつ余震の発生や震災現場での安全確保の必要上、行動が制限される状況での作業となるため、メーカーが全ての装置を完全に点検して回るにはかなりの日数を要する。マグネットの設置状況、ピットの浸水や配線の異常の有無など、作業員が目視しなければならぬ作業も少なくない。MR を使った画像診断は、今日の医療において極めて重要な役割を担っており、震災後の MR 装置を再稼働させる場合に、その安全性の確認は一次的には施設側で行わざるを得ない状況になるので、各施設において被災の状況を把握して MR 装置の安全点検を行う体制を整備してゆく必要がある。

4. MR 装置の安全管理

①MR 装置の高性能化に伴う状況の変化

MRI は電離放射線による被曝が無い、極めて「非侵襲的な」イメージング方法とされてきた。1990 年代初頭まで MRI の現実的な危険性は静磁場による吸引事故であるという認識が一

般的であったが、その後 MR の安全性を取り巻く事情に2つの大きな変化が生じた。ひとつは MR 装置で使用される静磁場強度の上昇に伴うラジオ波の出力の増大と、高速イメージングに必要な傾斜磁場の大出力化である。近年重度の火傷例の報告が見られるようになったことには注意が注意を要する。

もうひとつは医用材料の多様化である。ステンチン類のように体内に包埋されるものだけでなく、コンタクトレンズのように生体に密着して使用されるものもある。磁性や導電性を持つ材料が必然的に、あるいは偶発的に MR 検査の現場に存在する可能性が高まっているにもかかわらず、磁性や導電性が不明なものが少なくない。そのひとつの原因は、医用材料の多くが輸入品であることと関係している。一方、MR 撮影室内に持ち込まれる医療器材や電子機器も増えた。MR 適合性を考慮して製造された器材や材料もあるが、MR 適合性を明らかにすることが薬事審査の必要条件では無いため、通常の処置に使用されるものはその限りではない。これまで、従来 1.5T 以下の静磁場では問題にならなかったものについても、3T 以上の高磁場で安全上問題がないかどうか再検討の必要が生じたのである。しかし、個々の医療現場で MR 適合性の判断を行うことは非常に困難であり、医用材料・機器の MR 適合性の評価を専門に行う専門機関の役割が重要になってきた。

②IEC 規格と ASTM の試験項目

医療機器の安全管理には、何をどのような手順で確認し、その結果を判断する基準を明らかにする標準的な指針が不可欠である。MR 装置に関しては、医用電気機器としての安全規格(IEC 60601-1 とその副通則群、主要な部分は JIS T 0601-1 とその副通則群に収録)に加えて、MR 装置に固有の安全規格が必要になる。その MR 装置固有の安全規格として、MR の物理的要素である静磁場、傾斜磁場、ラジオ波と MR 装置の発生する騒音の安全基準を定める IEC 規格 60601-2-33 が制定された。IEC 60601-2-33 は MR 装置の国際的な

安全基準であり、JIS 規格(JIS Z 4951)として採用されている。IEC 規格の特徴は、MR 装置の「操作モード」という概念により、MR 装置の製造者と使用者が守るべきガイドラインを示している点である。それぞれの操作モードの基準値を定めるだけでなく、関連する用語を定義し、傾斜磁場強度(dB/dt)とラジオ波エネルギーによる組織の熱吸収(Specific Absorption Rate, SAR)の測定方法を定めるなど、詳細な標準化が行われている。一方、米国材料試験協会(American Society for Testing and Materials, ASTM)の試験項目は MR 適合性の評価基準であり、変位力(F2052)、回転力(F2213)、発熱(F2182)、アーチファクト(F2119)の4項目の評価方法を定めている。FDA は ASTM の試験項目をインプラントの評価などを行うためのガイドラインに指定している。このように、IEC 規格と ASTM の試験項目は相補的な関係にあると言える。

関連する公的機関の取組みとしては、米国の FDA や英国の医薬品医療機器管理機関である MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)が、独自の MRI の安全基準を制定している。FDA のガイドラインは IEC 規格のような詳細な標準化ではなく、静磁場、SAR、傾斜磁場、騒音の制限値を制定するものである。MHRA のガイドラインは、IEC、ASTM、国際非電離性放射線防護委員会(International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection; ICNIRP)などの制定した安全基準を総括して、実務者向きに作成されている。ICNIRP とは放射線防護活動の国際組織である国際放射線防護学会(IRPA)が、非電離放射線を取り扱う組織として 1992 年に設立したものであり、非電離放射線の生物影響を調査し、その曝露限度に関する国際指針を作成する活動を行っている。

MR 装置の安全の安全に関して最近注目されている事柄はクエンチであり、2005 年に IEC 規格の修正条項(amendment)としてクエンチへの対策についての記述が正式発行されている。クエンチは MR 装置の設置時や点

検時などに発生することが多いが、通常の検査中にクエンチが発生する可能性も皆無ではないし、今回の震災においても事例が報告されている。臨床用の MR 装置ではクエンチが発生した場合に気化したヘリウムガスが配管を通して強制的に排気されるように設計されている。しかし、排気システムが働かなかった場合のことも想定した対応計画や、クエンチを想定した訓練を行うことが推奨されている。

③MR 装置周辺の安全

MR 装置の周囲には漏洩磁場が見られ、5 Gauss (0.5mT) の漏洩磁場が見られる部分までが、MR 装置の範囲と定義されている。その内外には MR 装置そのものには含まれないさまざまな物品が存在する。そのような MR 装置周辺の要素としては、患者(被検者)にかかわるものとして体内に埋め込まれる医用材料や埋込型の機器類、体表に塗布される医薬品や装着される機器類、患者の搬送に用いる寝台や車いす、点滴台などの医療用具があげられる。特に、3T 装置の普及に伴って医用材料の MR 適合性の検証の方法が課題となっている。また、MR 装置の周辺で用いる機器類(血圧や呼吸のモニタ、造影剤の注入装置、視聴覚提示装置など)や、撮影室の構造体(建築に用いられた材料やその施工方法)も含まれる。MR 装置が発生する物理作用が医用材料に与える力学的・電磁気的影響を通して患者の身体に組織損傷を与えたり、医用器機(患者の体内・対外に着装する装置やモニタ類などの MR 周辺で使用される全ての機器類)の吸引、誤動作、あるいは破壊による問題を起こす危険性があるかどうかを判断する「MR 適合性」という概念で捉えられてきた。

MR 適合性は、その試験方法だけでなく、その結果の表記法を標準化することが重要である。1995 年に、JIS Z 4950「診断用磁気共鳴装置-図記号及び標識」により、MR 装置の設置された場所に表示する安全標識に用いる記号が定められた。具体的には、強磁場に対する注意、ペースメーカー装着者の入室禁止、鉄

製小物持込み禁止などの12の注意事項を図記号で示すもので、MR装置の設置されている施設の出入口付近に表示されることになっている。2005年にASTMはMR適合性の試験結果を表示するための標準規格(F2503)を定め、それまで用いられていた「MR compatible」という用語の曖昧さを回避し、「MR Safe」「MR Conditional」「MR Unsafe」の3分類とその表示マークが策定された。「MR Safe」とはいかなるMR環境においても既知の危険性を持たない物品であることを意味し、非導電性かつ非磁性のプラスチック製品や完全な木製品が挙げられる。「MR Conditional」とは、予め定められた使用条件を守る限り、特定のMR環境においては既知の危険性が無いことが実証されている物品で、安全性に影響を与える要因を漏れなく列挙し安全性が損なわれる条件を明記することが義務づけられる。医用材料や医用器機類の多くがこれに該当する。「MR Unsafe」とはあらゆるMR環境で既知の危険性が発生することが判明している物品で、鉄製の鉄やポンベなどが代表例である。

④MR装置使用者の安全

MR装置の使用者やその周辺での業務従事者の日常業務における怪我の防止と、長期的な健康管理の2つに分けられる。日常的な事故として最も起こりうるのは吸引事故であるが、MR装置は、撮影していない状態でも強力な静磁場が発生していることを知らない医療従事者もいる。もともとMR検査従事者の健康管理については、電離放射線のような法律に基づく厳重な管理体制は決められていなかったが、2004年にEuropean Union (EU)のPhysical Agents Directive (PAD)が労働者の暴露される静磁場強度(全身で2T、四肢で5T、24時間積算で0.2T)および動磁場(dB/dt;25-820Hzの範囲で25 μ T/動磁場の周波数(kHz)、暴露制限値4-1000Hzの範囲で10mA/m²)を勧告したことをきっかけに関心が高まった。

5. 再び震災の影響を考える

そろそろ震災から1年経とうとしているが、詳

細な震災被害調査は、まだその端緒についたばかりである。ひとつには、被災地の負担や、大きな被害があった施設ほど直接現地へ赴いて調査しなければならないという事情があり、調査体制を確立するために時間を要しているからであるが、安全問題には現実的な利害関係が影響する点も無視できない。

震災における被害をもととの原因で大まかに分類すると、地震による施設やMR装置への直接の破壊的作用とその二次的な影響、磁性体の吸引によるもの、停電によるものに分けられる。特に、津波の被害を受けた場合は、大型磁性体が思わぬところから押し流されてきて撮影室のドアを突き破り吸着した事例がいくつも確認されていることには留意すべきである。今のところ、大型磁性体の吸着による人的被害の報告は確認されていないが、普段の安全管理では全く想定していない事象である。クエンチは、震災時に発生した即時クエンチと、震災後に発生した遅延性クエンチが見られたが、個々のケースがどのような要因によるものかは今後の検討課題である。このような問題の根本的な解決方法は、津波被害が起きない地区で建物を免震構造にする以外に方法は無いことを銘記すべきであろう。

震災によるMR装置の被害は、潜在的な危険性は知られているものの想定を遥かに越えたレベルで発生する点の特徴と言えるが、これはMR装置に限ったことではないだろう。中長期的には震災前と比較して、MR装置の故障やクエンチの頻度が高くなるかどうかにも注意してゆかねばならない。そのような情報は、MR装置の品質、特に耐久性の向上にも有用と期待される。

謝辞 本稿の執筆にあたって、宮城県MR技術研究会、物質材料研究機構の野口隆志先生、および、関連医療機関の方々のご協力をいただきましたことをここに感謝申し上げます。

