

D

建物やMR装置の設置状況に重大な異常は認められないが、震度5弱以上の影響を受けており、かつメーカーによる点検が当面期待できない場合

チェック項目

- クエンチや漏電による火災発生、通電による故障箇所の破損拡大の危険性があることを念頭において、緊急性の認められない検査は行わない
- 人命救助の観点から緊急性の高い検査の要請がある場合は、現場で可能な限りの点検を行ない異常の内容と程度を確認した上で、連絡可能ならばメーカーの意見も参考にし、施設の最高責任者がMR装置使用の可否を最終判断する
- ファントムを用いたテスト撮影と寝台の動作確認を十分に行ない、装置の動作異常が無いか念入りの確認を行う
- 不測の事態の発生に備え必要最小限の検査内容とし、十分な人員を充てること
- 送信機能のあるコイルに損傷が疑われる場合はそのコイルの使用を控えること

E

上記のいずれにも該当しない場合

チェック項目

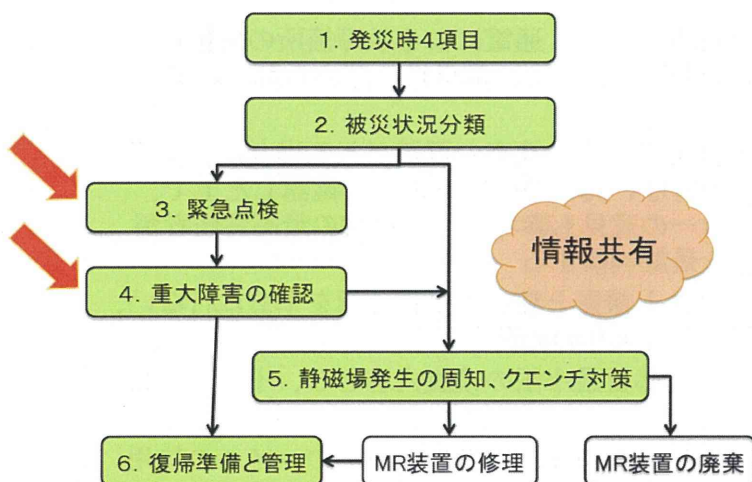
- 施設で定めた所定の点検手順が完了するまではMR装置の使用は控える事
- 使用前にMR装置メーカーの点検を受けることが望ましい
- 状況の変化は常に生じうること、特に余震や降雨の影響を考慮すること

<付録2> 発災時における緊急対処（3. 緊急点検、4. 重大障害の確認）

「3. 緊急点検」、「4. 重大障害の確認」の下位に位置づける形で、チェック項目のリスト化を行った

発災時における緊急的対処

災害時におけるMR装置の安全管理の流れ



3. 緊急点検

以下のような項目について緊急点検が必要である

チェック項目

- クエンチが発生していないか
- 冷却システムが正常に稼働しているか
- マグネット（撮影ユニット）が移動していないか
- 機械室のユニット群（電源、制御、冷却系等）が移動していないか、移動の形跡がないか
- 撮影室の出入り扉、天井や床、壁に損傷が無いか
- 空調が正常に動作しているか
- 酸素濃度計等のモニタが正常に動作しているか
- MR室に酸素ガス等の配管がなされている場合は、ガスの漏れがないか
- オープン型MR装置の場合、磁極の支持構造に破損がないか
- 津波や雨漏り等による浸水の影響をうけていないか

4. 重大障害の確認

MR装置の重大な損傷の確認が重要である

チェック項目

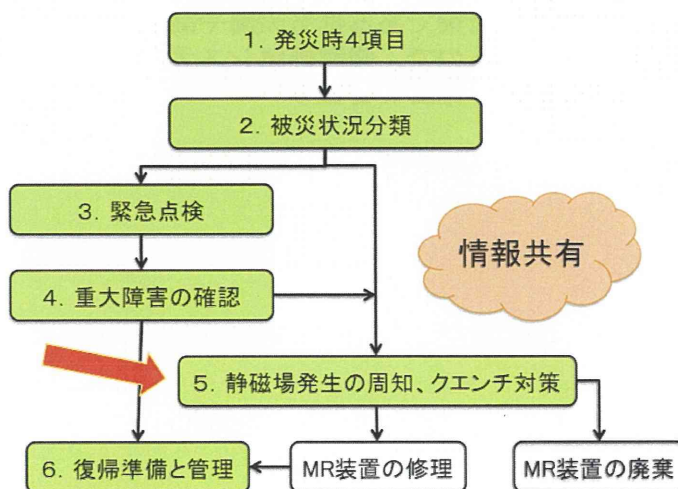
- マグネットの移動はないか
- マグネットの架台破損はないか
- マグネットや冷却機からの異常音発生はないか
- マグネット上部の配管の損傷、異常（特にクエンチダクト）はないか
- 冷却システム（室外機も含む）の破損はないか
- 寝台の破損、可動性不良はないか
- 磁性体の吸着はないか
- MR装置や配線経路への浸水、または浸水の痕跡はないか
- システムキャビネットやコンソールの転倒、破損はないか
- 撮影室シールドの重大な破損はないか
- 液体ヘリウム残量が限界線以下に低下はないか
- 落下して破損した送受信コイルはないか

<付録3> 発災時における緊急対処（5. 静磁場発生の周知とクエンチ対策）

「5. 静磁場発生の周知、クエンチ対策」の下位に位置づける形で、チェック項目のリスト化を行った

発災時における緊急的対処

災害時におけるMR装置の安全管理の流れ



5. 静磁場発生のお知らせ、クエンチ対策

MR装置が設置された建物が損傷を受けている場合、MR装置の被害の有無を問わず、以下のチェックが必須である

チェック項目

医療スタッフでも停電時には磁場は発生していないと誤解している可能性がある。永久磁石装置が磁場を発生し続けるのはもちろんであるが、超電導装置も、建物がかなりの損傷を受けていても、一定量の冷媒が残っていれば磁場を発生し続ける

⇒

- MR装置はクエンチして消磁されていない限り、停電時でも強力な磁場を発生していること、そのために吸引事故が発生しうることを周知する。
- MR撮影室や検査室の入口に張り紙等により磁場が発生している旨の警告を行なう

チェック項目 (続き)

地震による振動で液体ヘリウムが減少する可能性がある。また、停電による冷凍機の停止により液体ヘリウムは減少する。液体ヘリウムの充填がないまま停電が続くとクエンチに至る。

⇒

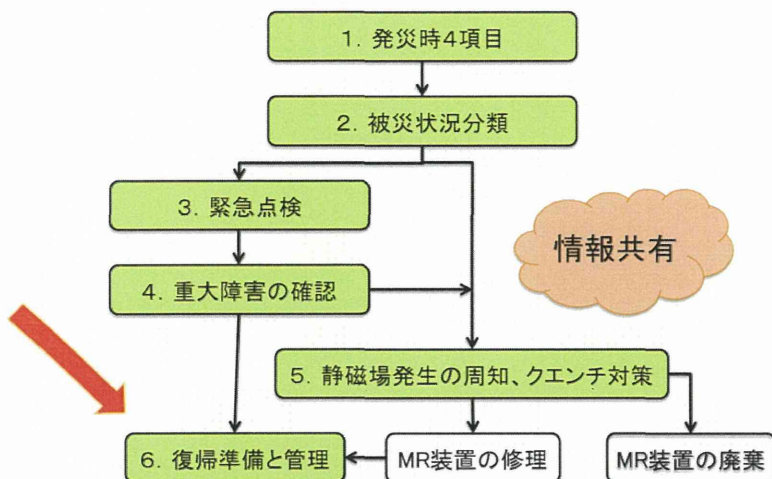
- 超伝導型MRI装置の場合には液体ヘリウムの残量に注意する
- 液体ヘリウムの残量が確認できない場合は目視によるマグネットの観察を続ける
- マグネットの内圧に変化が無いか記録をつける
- 激甚災害の発生時には、クエンチ時の対策である排気設備や酸素モニタに異常が生じている可能性があるため、強制排気システムの動作試験や酸素濃度計の動作状況の確認等を行う

<付録4> 発災時における緊急対処 (6. 復帰準備と管理)

「6. 復帰準備と管理」の下位に位置づける形で、チェック項目のリスト化を行った。

発災時における緊急的対処

災害時におけるMR装置の安全管理の流れ



6. 復帰準備と管理

復帰に向けた準備およびシステム管理全般について以下にまとめる

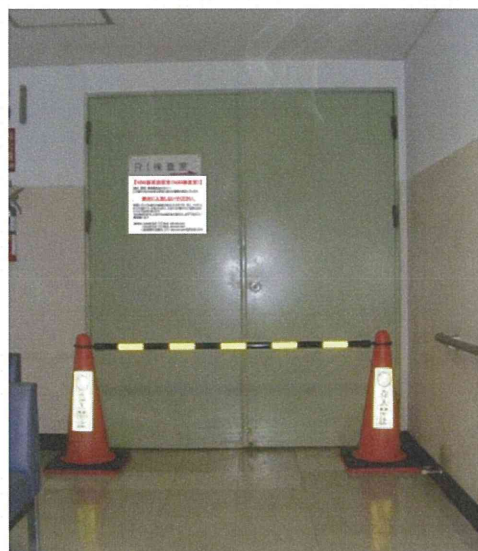
初動判断	<ul style="list-style-type: none"> MR装置の使用を停止すべき該当事項が無い確認する まず空調と冷却系を復帰させ、室温やマグネット内圧が基準値に復帰し安定するまで一定時間の正常動作を確認する
点検 チェック	<ul style="list-style-type: none"> MR装置メーカーの指定する手順に従って再点検を行ない、MR装置のシステムの立ち上げを行う システムが正常に立ち上がったら、インターフェイスの表示やデータベースの状況に異常が無い確認する システムの自己点検ユーティリティが装備されている場合は、それを利用して異常の確認を行う
患者動作 部分 チェック	<ul style="list-style-type: none"> 寝台の動作点検を複数回行う マグネット内の患者さんと意思疎通するためのインターコムなどが正常動作するかを確認する 通信が確保されている場合はMR装置メーカーに連絡しオンライン点検等をうけて異常の確認を行う
最終判断	<ul style="list-style-type: none"> その他、異常動作が無いことを十分確認した上でファントムを使ったテスト撮影を行ない、画像を確認する

再稼働 ⇒判断の責任者を明確にし、事前準備として平時からの体制、訓練を！

以上

<付録5> 震災後のMR検査室の立ち入り禁止措置の例

静磁場発生の周知は極めて重要である。検査室への立ち入り禁止措置のひとつの実例と、検査室入口の張り紙の記載内容の例を示す。



【MRI装置設置室(MRI検査室)】

消防、警察、救助関係者の方々へ

この扉の先のMRI室は非常に強力な磁場が発生しています。

絶対に入室しないでください。

停電していても強力な磁場は発生したままです。また、ヘリウムガスが漏れている場合も有り、入室すると酸欠など危険な状況になる可能性もあります。

MRI検査室内に入室する必要がある場合は、必ず下記までご連絡願います。

連絡先: MRI担当者 ○○係長 000-000-0000

: MRI担当者 ○○係長 000-000-0000

: 放射線科技師長 ○○ 000-000-0000 院内PHS: 0000

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

医療系職員の磁気共鳴画像技術の利用における安全意識調査
—MR装置の安全に関するリスクコミュニケーションと震災時にすべき事項—

研究分担者 山口さち子

独立行政法人労働安全衛生総合研究所 健康障害予防研究グループ 主任研究員

研究要旨

本研究では、磁気共鳴画像装置（MR 装置）運用上の安全の認知度を問う調査票を実施し、MR 装置の安全な運用の手立てとなる、医療従事者間でのリスクコミュニケーションの方向性について検討を行った。調査対象は、医療技術安全教育セミナー 2011 講義参加者 246 人を対象とし、MR の安全に関する記述に対する認知度を 4 段階で評価した。その結果、設問 20 個全てにおいて診療放射線技師（N=51）はその他医療職（N=190）より高スコアを示し、かつ統計的有意差が観察された（ $p<0.01$, t -test）。また、その他医療職においては、MR 検査を受けた経験があればある程度 MR 検査に関する安全知識も持ち合わせていた。因子分析の結果 3 因子が検出され、Factor1:「検査に関する安全の認知度」、Factor2:「磁界に関する安全の認知度」、Factor3:「MR 装置に関する安全の認知度」と命名した。因子ごとの下位尺度得点を、職業別、MR 検査を受けた経験の有無別で比較すると、いずれの場合においても Factor2 が最も高得点を示したが（Tukey-kramer, $p<0.001$ ）、それ以外の因子は診療放射線技師以外では認知度が低かった。また、検査を受けた経験による認知度への影響は限定的に観察された。MR 装置運用時のトラブルは時に重大な人的災害を引き起こす可能性があることから、このような MR 装置の利用になじみの薄い医療系職員の安全意識の特性を踏まえたリスクコミュニケーションや安全トレーニングの取り組みが求められる。

A. 研究目的

磁気共鳴画像法（Magnetic Resonance Imaging: MRI）は数テスラ（地磁気の数万倍）の高い静磁界を利用した検査手法で、磁気共鳴画像装置（以下、MR 装置）は国内で数千台設置され、年間 100 万件以上の検査が行われている身近な医学検査である¹⁾。一方で MR 装置は被曝がないものの撮像に強力な磁界を利用する。販売主流である

超伝導 MR 装置では超伝導状態の維持のために大量の冷媒（液体ヘリウム）を装置に包含し、かつ、高電圧大電流を使用する運用管理に非常に専門性を有する装置である。このような経緯から MR 装置は厚生労働省が定める「特定保守管理医療機器」に分類され、保守点検、修理その他の管理に専門的な知識及び技能が必要とされている²⁾。MR 装置の設置場所は基本的に他のクリニ

カルエリアと隔絶され、操作や日常の保守管理も主に MR 検査担当の診療放射線技師が担当している。

一方で、MR 装置の安全（何が危険因子であるか、何をしてはいけないのか等）については、医療従事者の間での十分な知識の共有が行われているとはいえない状況である。MR 装置運用時のトラブルは、時に重大な人的災害を引き起こす可能性があり、例えば、磁性体の吸引による受傷³⁻⁷⁾、体内や体外の金属による火傷^{8,9)}、超伝導マグネットのクエンチによる冷媒放出による窒息やクエンチダクトからの冷媒放出による凍傷の危険性^{10,11)}などがあげられる。通常 MR 検査はエキスパート（日常的に MR 装置を取り扱い、十分な安全知識を持つ集団：主に診療放射線技師）が担当し、エキスパート以外の医療職が直接関与する機会は看護師が配属されている場合ぐらいである。しかしながら、重症患者の検査や緊急 MR 検査、火災や自然災害など非常時にはエキスパート以外の医療職も MR 検査室に立ち入って作業の補助を行う状況が生じる（図 1）。また、これまでに MR 検査を担当しない医療従事者による MR 検査室での事故事例が数多く報告されており^{3),4)}、実際に MR 装置への金属の吸引事故の 3 割以上は通常 MR 検査を担当しない集団が誘起したという報告がある⁴⁾。MR 装置の安全教育に関しては、主に放射線科の新人を対象とした部局内の安全講習はあっても、他科との合同研修が実施されることは稀であり、このように現状では医療従事者の間での十分なリスクコミュニケーションが行われないうまま MR 装置が運用されている。

このため、MR 装置の安全な運用のため

に、エキスパート集団のみならずそれ以外の医療職についても安全知識の共有化が必要であるが、リスクコミュニケーションや安全トレーニングについては画一見解が存在していない。また、それら安全教育の方向づけに際しては、MR 検査のエキスパート集団とそれ以外の集団の認知度の違いを視野に入れる必要がある。

そこで本研究では、磁気共鳴画像装置（MR 装置）運用上の安全の認知度を問う調査票を実施し、MR 装置の安全な運用の手立てとなる、医療従事者の間でのリスクコミュニケーションの方向性について検討を行った。様々な分野の医療従事者から構成される医療技術安全教育セミナー受講者を対象として、MR 検査及び MR 装置運用に関する事項の認知度を問う調査票「磁気共鳴画像装置（MRI）の安全に関する意識調査」を実施し、

- ・ MR 装置利用や検査手法に習熟した集団と、習熟していない集団（その他医療従事者間）における、項目の認知度と、その差異

- ・ 過去の MR 検査を受けた経験の有無が、項目の認知度に及ぼす影響

- ・ 各項目の認知度（得点）に関与する要因の検討

について検討した。また、上記事項の検討結果から、MR 装置利用や検査手法に習熟していない医療系職員の安全知識の認識状況を把握し、その結果を踏まえたうえで、研修の実施や日常の MR 装置の安全運用にどのような対策や配慮が必要であるか検討を行った。

B. 研究方法

1) 調査対象者と実施方法

本調査は、一般社団法人 日本磁気共鳴医学会と医療技術安全教育セミナーの開催元である国際医療リスクマネジメント学会に協力を得て実施した。調査は、2011年10月9日に開催された医療技術安全教育セミナー2011の「医療機器の災害対応(2)災害時のMR検査の安全に関する緊急提言」講義参加者246人を対象とした。調査票は無記名であり、調査実施前に回答を拒否しても構わない旨をアナウンスした。予備知識がない状態で回答が得られるように、講義開始直前に調査票を渡し、講義の最初の5分間で回答してもらい、直ちに回収したのち講義を開始した。なお、調査票の内容については、クイズ等で内容に触れながら解説を行った。

2) 調査票と集計

調査票は、回答者の基本属性（年齢、性別、職種）とMR検査の経験有無、MRIの安全に関する20の質問事項から構成され、「聞いたことがあり内容も理解している」、「聞いたことがある」、「断片的に聞いたことがある」、「知らない／初めて聞いた」の4段階で評価した（表1）。調査票の記入内容は「EZ アンケート」（プレテクニカ社）の集計機能を用いて、スキャナー（CANON MP560）で調査票を読み込みCSVフォーマットに出力した結果を、1名が独立に読み込み、確認・修正を行い最終データとした。

3) 解析

本調査の有効回収率は97.6%（N=240）。職業に関しては、重複回答があった場合は、

最も業務比率が高いと考えられる回答を選択した。一次集計後、職業に関しては、診療放射線技師群（N=51）とその他医療職群（N=190）の2群として扱った。また、過去のMR検査の有無に関しては、MR検査の専門知識を有しない集団における影響を検討するために、その他医療職の集団の該当者のみ（経験あり群（N=87）、経験なし群（N=74））解析で取扱った。

回答を「聞いたことがあり内容も理解している」=4点、「聞いたことがある」=3点、「断片的に聞いたことがある」=2点、「知らない／初めて聞いた」=1点に再コード化した。全回答（N=240）、職業別、MR検査を受けた経験あり／なしの各集団における尺度得点を算出した。職業及びMR検査を受けた経験あり／なし間の平均得点について、それぞれt-testで有意差検定を行った。

続いて、各設問の得点に関与する因子を検討するために、主因子法・プロマックス回転による因子分析を行った。2つ以上に負荷する項目や、十分な負荷量を示さなかった項目を除外しながら因子分析を行った。因子のCronbachの α 係数は0.78-0.9で十分な信頼性が得られていた。分析における因子負荷量の基準は絶対値が0.35以上とした。職種（診療放射線技師、その他医療職）又はMR検査を受けた経験（あり、なし）別に下位尺度得点を求めた。下位尺度得点の統計解析は、各集団の因子間の平均得点について、職種（診療放射線技師、その他医療職）又はMR検査を受けた経験（あり、なし）それぞれについて二元配置分散分析を行った。下位検定として、交互作用に有意性が認められた場合、因子ごとの対応についてt-testを行った。また、有意な因子の

主効果が認められる場合には, Tukey-kramer の検定を行った. 統計解析には, IMB SPSS Statics19 (IBM 社) を使用し, 統計的有意水準は $p < 0.05$ とした.

C. 研究結果

表 1 に各設問内容を示す. 以下, Q1-20 の設問内容については表 1 を参照にされたい.

回答者の基本属性を表 2 に示す. 回答内訳は, 年齢: 20 代 25 名, 30 代 72 名, 40 代 78 名, 50 代 60 名, 60 代 6 名, 性別: 男性 166 名, 女性 43 名, 職種: 診療放射線技師 51 名, その他医療職 (医師 17 名, 看護師 40 名, 臨床検査技師 11 名, 臨床工学技士 104 名, その他 18 名) であった. 過去の検査有無: 検査経験あり 125 名 (うちその他医療職 87 名), 検査経験なし 83 名 (うちその他医療職 74 名) であった.

表 3 に回答を点数に再コード化し尺度得点を算出した結果を示す. 職種の筆頭回答は臨床工学技士であり MR 検査業務への関与は必ずしも密接ではないが, 本研究では MR 装置を日常的に運用している職種とそれ以外の職種に着目するため, 「診療放射線技師群」と「その他医療職群」の二群に分類した. 職種別の得点では, 診療放射線技師群がいずれの項目においてもその他医療職群より高得点で, かつ, 平均得点は 3 以上であった (表 3 A). 平均得点 4 (全員が「聞いたことがあり内容も理解している」) も, 5 項目 (Q1, Q3, Q7, Q10) であった. その他医療職群においても, 後半で得点の低下傾向が観察された. いずれの設問においても, 診療放射線技師群とその他医療職群の平均得点について, 統計的有意差が観

察された (t -test, $p < 0.001$, 表 3 A).

続いて, その他医療職群で過去に MR 検査を受けた経験の有無について回答のあった集団を対象に同様に解析したところ, Q13 を除いて, いずれも経験あり群が高得点を示した (表 3B). 5 項目について平均得点について統計的有意差が観察され (Q7, Q8, Q14, Q16, Q20), 特に, Q20 については強固な統計的有意差 (t -test, $p < 0.001$, 表 3B) が検出された.

各設問の得点に關与する因子を検討するために, 因子分析を行った結果を表 4 に示す. 2 つ以上に負荷する項目や, 十分な負荷量を示さなかった項目を除外しながら因子分析を繰り返し 3 因子が抽出された (表 4). 除外した因子は Q2 及び Q15 であった (表 4). 各因子に含まれる設問内容より, Factor1: 「検査に関する安全の認知度」, Factor2: 「磁界に関する安全の認知度」, Factor3: 「MR 装置に関する安全の認知度」と命名した.

続いて, 各因子の下位尺度に含まれる項目平均値を下位尺度得点とした. まず, 各因子の平均得点と職種 (診療放射線技師, その他医療職) について二元配置分散分析を行った結果, 因子, 職種の主効果と交互作用に有意差が観察された (全て $p < 0.001$: 図 2). 因子の主効果について下位検定を行ったところ, Factor2 が最も高得点を示し, Factor1 と Factor3 の間で有意差が観察された (Tukey-kramer, $p < 0.05$, $p < 0.001$). 職種の主効果については, 診療放射線技師の全ての因子得点はその他医療職より有意に高値を示した (Tukey-kramer, $p < 0.001$). MR 検査をうけた経験あり/なしについても同様に検討を行ったところ, 交互作用は観察

されなかった。

因子の主効果について検討を行うと、職種間の比較（図2）と同様に Factor2 が最も高得点を示し、Factor2 と Factor1 及び Factor3 の間で有意差が観察された（Tukey-kramer, $p < 0.001$ ）。経験の有無については、図示的には両群の差が小さかったが経験の主効果は観察された（二元配置分散分析, $p < 0.01$ ）。

D. 考察

これまでに、MR 装置の不適切な利用は、吸引やクエンチ等重大な人的災害につながる可能性は認知されつつも、MR 装置の操作に最も携わる診療放射線技師以外をも対象に含めた安全教育は行われていなかった。しかしながら、実際には日常業務における事故防止の観点からは MR 装置の特性に精通していない集団をも対象にする必要があり^{3),4)}、加えて昨今の震災等を通じて非常時における MR 装置の安全対策の必要性が提起されている。

一般に、MR 装置の主たる特性である静磁界の利用は、MR 装置の使用者のみならず広く認知されている。鉄などの金属が磁界によって引き寄せられることがよく理解されていることがその一例である。一方で、現在流通している MR 装置は永久磁石型もしくは超伝導型であり、検査時以外でも磁界が発生していることが時として忘れられがちなのは、過去の事故事例³⁻⁶⁾や（独）医薬品医療機器総合機構の啓蒙活動⁷⁾からうかがい知れる。このように、MRI の安全に関しては、認知度の高い事項とそうでない事項が存在することが予想されていたが、これまで詳細は検討されていなかった。

そこで本研究では、MRI の安全に関する

調査票を作成するにあたり、1) 規格や安全基準に関する基礎事項、2) 作業安全に関する事項：MR 装置運用上の安全、3) 医療安全に関する事項：MR 検査の安全の3点を考慮した。これら個々の事項については既に多くの著作や文献が存在している⁵⁻¹⁶⁾。1) については、JIS 規格¹²⁾、MR 検査のためのガイドライン^{8),13)}、MR 適合性検査^{14), 15)}に関して設問を作成した（Q1-4, Q15）。2) については、主に磁界による吸引事故³⁻⁷⁾、液体ヘリウムの利用とクエンチに関して問うた^{10,11)}（Q5-13）。3) については、静磁界の生体影響^{8), 9), 13)}、撮像シーケンスで発生するラジオ波やパルス磁界による発熱や神経刺激^{8,9)}、騒音^{12,13)}に関して記載した（Q14, Q16-Q20）。

回答者の基本属性のうち、事前に予想された「職種」と「MR 検査を受けた経験の有無」以外では、年齢は職務歴に關係するため解析を行ったが、特に影響は検出されなかった（data not shown）。ただし、今回の調査では、「現在 MR 装置を取扱っているか」に関する設問を設けなかったため、診療放射線技師の MR 装置の操作経験まで推定できない。しかしながら、年齢分布などから推定するに、診療放射線技師の回答者は MR 検査について一定以上の経験を有するものと考えられる。また、職業の筆頭回答は臨床工学技士であり一般的には人工心肺装置や人工透析装置、人工呼吸器、心臓ペースメーカーといった生命維持管理装置の操作および保守点検などを行う。一般的には MR 検査業務との接点は少ない。本研究では、MR 装置を日常的に運用している職種とそれ以外の職種に着目するため、「診療放射線技師群」と「その他医療職群」の二群に分

類した。

表3のとおり、第一にMRの安全に関する事項について、診療放射線技師のような日常的にMR装置を運用し、かつ、十分な安全知識を有するエキスパート集団以外では安全に関する認知度が十分に浸透していないことが明らかとなった(表3)。続いて過去のMR検査の経験の影響については、部分的に観察された(表3)。これは、検査前の説明や検査室前の表示などが認知度に影響を与えていたと考えられる。

続いて、各設問の得点に関与する因子を検討するために、因子分析を行った。因子分析の結果から、認知度の背景には3因子、Factor1:「検査に関する安全の認知度」、Factor2:「磁界に関する安全の認知度」、Factor3:「MR装置に関する安全の認知度」が検出された(表4)。この中で、Factor2とFactor1及びFactor3間で大きな認知度の差異が表面化した(図2及び3)。このことから当初の予想通り「磁界に関する安全の認知度」に関連する事項はどの集団においても最も得点が高いが、一方で電気設備やクエンチといった「MR装置に関する安全の認知度」と実際の検査に関連する「検査に関する安全の認知度」の認知度は低く見逃されがちであることが明らかとなった。また、検査を受けた経験の有無と因子に関する二元配置分散分析の結果からは交互作用は観察されなかったが、経験の有無の主効果は観察されたことから(図3)、MR検査を受けた経験は安全意識の向上に一定の効果があるものの影響は限定的であると考えられた。

Factor1:「検査に関する安全の認知度」にはいくつかの要素があるが、昨年に日本磁

気共鳴医学会会員を対象としたアンケートを実施したように、近年は「MR適合性」への関心が特に高い¹⁶⁾。MR適合性とは患者の体内や体外に存在する人工物や、MR装置の周辺に持ち込まれる機材がMR検査の実施において何等かの危険性の原因となりうるかどうかのリスク予測の概念である。MR装置が高性能化し、3T装置に代表されるような高い静磁界とラジオ波や、高速イメージングを実現する大出力の傾斜磁場装置を備えたMR装置が一般の医療機関にも普及した結果、新規の体内金属(インプラント)や医療材料のMR適合性だけでなく、従来の1.5T以下のMR装置を用いた検査では安全性が問題にされていなかった製品についてもMR適合性の再検討を行う必要性が生じた^{14), 15)}。現実には、病院内の検査体制の中で患者のインプラントに対する意識ギャップから、検査時に困難を伴うことがある。従って、本研究の結果を基づいた安全トレーニングに対する提言としては、第一にMR装置を扱うスタッフだけでなくMRIの専門的知識を有しない他科の医療スタッフにおけるMR適合性の注意意識の共有と、第二にMR適合性に関する医療従事者間の意識ギャップを念頭に置いた検査体制の充実を病院全体の課題として(例えば医療安全委員会での議事として)検討することがあげられる。作業員保護の視点からは、近年のインプラントの普及状況を鑑み、医療従事者自身がインプラント保有の当事者となった場合の可能性や対応についても検討が必要であると考えられる。

Factor2:「磁界に関する安全の認知度」に関しては、高磁界環境における磁性体の吸引事故は非常によく認知されていた(図2

及び3). これは、重量物の吸引事故は死亡者が発生しうる重大事故になるため⁵⁻⁹⁾、過去に安全教育や啓蒙活動が進められてきた結果であると考えられる。しかしながらMR装置への磁性体の吸引事故は最も発生件数の多く日常的な注視が必要な安全管理事項であり、かつ診療放射線技師以外の職種が吸引事故の発生者であることも少なくない^{3),4)}。従って、診療放射線技師以外の職業者と合同トレーニングを行い、磁界に対する認識（特に撮影時以外にも磁界が発生していること）の更なる啓蒙を進めることが望ましいと考えられる。

Factor3：「MR装置に関する安全の認知度」については、「検査に関する安全の認知度」と同程度の認知度であった（図2及び3）。現在主流のMR装置は液体ヘリウムを冷媒として使用した超電導マグネットであり、超伝導状態では常に大電流が静磁場を発生させるコイルを流れている。加えて大出力の傾斜磁場装置などの付帯設備も設置されており、これらのことは、MR検査室では機械設備から漏電などが元で火災が発生しうることを意味する。クエンチの発生頻度は非常に低く、診療放射線技師以外が日常的に注意を払う必要のある事項ではないが、緊急時にクエンチしたヘリウムの白煙を患者が火災と誤認する例もあるため、火災や自然災害などの非常時において適切な対応が取れるよう、全ての医療スタッフがどのような現象であるかを知っておくべきであろう。

最後に、医療機器の安全管理の現状に関しては、平成19年3月30日付けで厚生労働省医政局指導課より改正医療法（医療法第6条の10、及び医療法施行規則第1条の

11第2項第3号平成19年4月1日施行)の通達があった¹⁸⁾。この通達では、「病院、診療所又は助産所の管理者は、医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置を講じなければならない」とあり、ア)医療機器安全管理責任者の設置、イ)従業者に対する医療機器の安全管理のための研修実施、ウ)医療機器保守点検計画の策定と保守点検実施、エ)医療機器仕様に関する安全情報収集と安全使用のための改善方策の実施、について講じなければならないと定められている¹⁷⁾。従って、MR装置の安全管理は施行前と比較してより厳重さが求められている状況にあるといえる。ただし、病院の医療安全体制の状況をみると、安全管理のための委員会（医療安全管理委員会等）や研修の体制は、ほとんどの病院で整備されているが¹⁸⁾、実際の管理は職種ごとの責任者が行っており、研修対象者は当該医療機器に携わる医療従事者のみであることがほとんどである。しかしながら、前述のようにMR装置運用時のトラブルは、磁性体の吸引による受傷、金属による火傷、超伝導マグネットのクエンチによる冷媒放出による窒息、クエンチダクトからの冷媒放出による凍傷など、重大な人的災害を引き起こす可能性が包含されている。従って、MR装置の安全な運用、すなわち患者及び作業者の安全確保の観点から、改めてMR検査に携わるエキスパートだけでなく全ての医療スタッフ（MR検査の非エキスパート集団を含む）への安全知識の認知度を底上げの必要性を訴えたい。そのためには、全職種を対象とした安全教育の中にMRの安全に関する基本知識を盛り込むことが望ましいと考えられる。

E. 結論

本研究では、MR 装置の安全な運用の手立てとなる、医療従事者の間でのリスクコミュニケーションの方向性について検討を行った。その結果、診療放射線技師以外の職業者では、MR 装置と磁界の関係はよく認知されており、加えて、MR 検査を受けた経験があれば、ある程度検査に関する安全意識に関する知識も持ち合わせていた。ただし、MR 検査を受けた経験は全体的な認知度を底上げする効果はあるが、そもそも認知度の低い要因にまで影響を与えるものでなかった。

これらの結果と普段の病院の体制や MR 装置の利用状況を考慮すると、病院の医療安全の体制として、診療放射線技師以外の職業者に対して有効な対策や配慮として、下記のことを提案する。

① MR 装置の発生する磁界の関係については、潜在的に認知度が高い。ただし、容易に連想できる吸引事故以外の側面からの説明も必要である。

② 検査の施行に関する安全意識に係する事項については、過去に MR 検査を受けた経験がある場合、ある程度の知識を与えるが、全般に認知度は低い。診療放射線技師以外の職業者に対しては、MR 検査をオーダーする当事者として理解を促すため、また、体内金属（インプラント）のある場合の立ち入りについて周知するため、一般的な検査に関する安全知識の説明が必要である。

③ MR 装置のハードウェア（冷媒や電源

などの付帯設備を含む）に関しても、安全に関する認知度は低い。しかしながら、冷媒関連事故は MR 操作者以外にも巻き込まれる可能性があることから、火災や自然災害などの非常時において迅速で適切な処置を講じることのできるよう、どの医療スタッフについても等しく知識の共有が求められる。例えば、クエンチダクトの意味や、排出場所の周知と立ち入り制限の必要性、加えて火災と間違えられやすいことの説明が必要である。

④ 非常時においては、立ち入りの可能性のある全ての関係者に対し詳細な情報を周知しようとすることは現実的ではなく、むしろ、MR 検査室の担当者やその周囲の医療職の者がこのような専門知識の無い不特定の進入者の行動を予測することが必要である。

G. 研究発表

1. 論文発表

・中井敏晴，山口さち子，土橋俊男，前谷津文雄，引地健生，清野真也，丹治 一，安達廣司郎，武蔵安徳，菱沼 誠，阿部喜弘，石森文朗，砂森秀昭，榊田喜正，松本浩史，栗田幸喜，藤田 功，磯田治夫，野口隆志，梁川 功，町田好男（2013）東日本大震災による MR 装置 602 台の被害状況報告．日本磁気共鳴医学会誌 33，92-119.

・山口さち子，中井敏晴（2013）医療系職員の磁気共鳴画像技術の利用における安全意識調査．労働安全衛生研究，in press.

・前谷津文雄，丹治一，清野真也，武蔵安徳，安達廣司郎，土橋俊男，山口さち子，中井敏晴（2013）東日本大震災の被災地に

における MR 装置被害の実態調査報告. 日本放射線技術学会誌, in press.

2. 学会発表

・山口さち子, 町田好男, 土橋俊男, 磯田治夫, 野口隆志, 中井敏晴 (2013) 東日本大震災による MR 装置被災調査の背景要因に関する研究. 第 41 回日本磁気共鳴医学会, 講演抄録集, p419.

・引地健生, 山口さち子, 中井敏晴, 土橋俊男, 前谷津文雄, 町田好男 (2013) 東日本大震災の地震動によるマグネット移動の要因解析—アンカー固定の有無と震度について—. 第 41 回日本磁気共鳴医学会, 講演抄録集, p328.

・磯田治夫, 市川和茂, 小山修司, 中井敏晴, 町田好男, 土橋俊男, 山口さち子, 野口隆志 (2013) 東日本大震災における「MR 検査の患者の安全確保」と「MR 装置の安全確保」について. 第 41 回日本磁気共鳴医学会, 講演抄録集, p329.

・引地健生, 前谷津文雄, 阿部喜弘, 菱沼誠, 町田好男, 山口さち子, 中井敏晴 (2013) 東日本大震災におけるマグネット移動損傷について—建屋構造と設置方式による違いと震度毎の発生頻度—. 第 3 回東北放射線医療技術学術大会, p105.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

引用文献

1) 厚生労働省. 平成 23 年医療施設 (静態・動態) 調査・病院報告. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosod/11/dl/1-3.pdf>

2) 医療機器の一般的名称とクラス分類. 薬事日報社.

3) 引地健生. MRI 検査における安全管理—事故事例の検討—日職災医誌. 2004 ; 52 : 257-264.

4) 土井司, 山谷裕哉, 上山毅, 他. MR 装置の安全管理に関する実態調査の報告—思った以上に事故は起こっている—. 日本放射線技術学会誌. 2011 ; 67(8) : 895-904.

5) 川光秀昭, 土橋俊男, 宮地利明, 他. 3T-MR 装置の安全管理. 日本放射線技術学会誌. 2008 ; 64(12) : 1575-1599.

6) 土橋俊男. いま改めて 3T MRI の安全性を考える (3T MRI の吸引事故を防ごう). インナービジョン. 2012 ; 27(9) : 66-67.

7) (独) 医薬品医療機器総合機構. PMDA 医療安全情報. 2011 ; 26.

8) Guidance for industry and FDA Staff - Criteria for Significant Risk investigations of magnetic resonance diagnostic devices. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, 2003.

9) International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. ICNIRP statement AMENDMENT TO THE ICNIRP “STATEMENT ON MEDICAL MAGNETIC RESONANCE (MR) PROCEDURES: PROTECTION OF PATIENTS”. Health Physics Society 2009 ; 97 : 259-261.

10) 西村健司. MRI のクエンチに関する多

- 角的考察. 日本放射線技術學會雜誌. 2008 ; 64(3) : 388-390.
- 11) 宮地利明. MRI の安全性. 日本放射線技術學會雜誌. 2003 ; 59(12) : 1508-1516.
- 12) 日本工業規格. JIS Z 4951 磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能. 2004.
- 13) International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. Health Phys 1994 ; 66 : 100-106.
- 14) 中井敏晴, 上野照剛. MRI の安全性 (総論). 日本磁気共鳴医学会 安全性評価委員会他監修 MRI 安全性の考え方 第一版. 東京, 日本 : 学研メディカル秀潤社 ; 2010 ; 14-22.
- 15) 黒田輝. ASTM 基準に基づく MRI 適合性評価. 日本磁気共鳴医学会 安全性評価委員会他監修 MRI 安全性の考え方 第一版. 東京, 日本 : 学研メディカル秀潤社 ; 2010 ; 86-106.
- 16) 山口さち子, 中井敏晴, 村中博幸, 土橋俊男, 山田直明, 黒田 輝, 鎮西清行, 吉川典子, 川光秀昭, 原田潤太, 森川茂廣, 吉川宏起. MR 検査の安全性についてのアンケート実施報告書. 日本磁気共鳴医学会雑誌. 2011 ; 31(3) : 151-166.
- 17) 厚生労働省医政局長通知. 2007 ; 医政発第 0330010 号.
- 18) 厚生労働省. 平成 17 年医療施設 (静態・動態) 調査・病院報告の概要.
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/05/>

表 1 設問番号及び内容

番号	設問
Q1	MRI は X 線検査と異なり電離放射線被曝の無い医療検査である
Q2	MRI の装置や検査の安全基準は JIS で定められている
Q3	MRI は磁場（静磁場）を利用した画像診断のための検査手法である
Q4	MRI で使用される範囲の静磁場は生体への有害な影響は知られていない
Q5	MRI の静磁場は検査で使用するとき以外でも発生している
Q6	MRI の静磁場は、配電盤のスイッチを切ったり、停電で電源が遮断されている場合でも発生している
Q7	MRI の撮影装置の近くに金属体（磁性体）を近づけると、装置に向かって強く金属体が引き込まれる
Q8	MRI の撮影室に持ち込んでよい機材を示す表示が定められている
Q9	MRI に吸引された酸素ポンペによる死亡事故の事例がある
Q10	MRI には液体窒素や液体ヘリウムなどの超低温冷媒が使用されている
Q11	過去にきわめて特殊な条件下で液体ヘリウムが気化し MRI が爆発した事故があった
Q12	撮影室内で液体ヘリウムが急激に気化すると酸素濃度が減少し窒息する危険性がある
Q13	MRI の機械設備は火災の原因になりうる
Q14	「MR 適合性」とは、医用材料や機器が MRI による検査が可能かを示すものである
Q15	「MR 適合性」を確認する標準的な試験方法がある
Q16	MR 検査では、通常のコンタクトレンズであっても可能ならば外した方がよい
Q17	MR 検査では、条件設定次第では検査中に微弱な神経刺激が起きることがある
Q18	MR 検査では、検査で発生する騒音で一過性の聴力障害が発生することがある
Q19	MR 検査では、体内金属（インプラント）による発熱や痛みが起きる可能性がある
Q20	MRI の撮影用コイルにより、火傷が起きることがある
選択肢	
<input type="checkbox"/> 聞いたことがあり内容も理解している <input type="checkbox"/> 聞いたことがある <input type="checkbox"/> 断片的に聞いたことがある <input type="checkbox"/> 知らない初めて聞いた	

表 2 回答者の基本属性

年齢	度数	%
20代	25	10.2
30代	72	29.3
40代	78	31.7
50代	60	24.8
60代以上	6	2.4
無回答	5	1.6
合計	246	100
性別	度数	%
女	43	17.5
男	166	67.5
無回答	37	15
合計	246	100
MR検査を受けた経験の有無	度数	%
検査無	83	33.7
検査有	125	50.8
無回答	38	15.4
合計	246	100
職種	度数	%
臨床工学技士	104	42.7
診療放射線技師	51	20.7
看護師	40	17.1
その他	18	7.7
医師	17	6.9
臨床検査技師	11	5.7
無回答	5	2.0
合計	246*	100

*重複回答があった場合は、最も業務比率が高いと考えられる回答を選択した。

表3 A.職種, B.MR 検査を受けた経験別の尺度得点

A.職種 尺度得点							
	診療放射線技師 (N=51)			その他医療職 (N=190)			P value
	Mean	±	S.D.	Mean	±	S.D.	
Q1	4.0	±	0.0	3.3	±	0.8	<0.001
Q2	3.9	±	0.4	2.5	±	1.1	<0.001
Q3	4.0	±	0.0	3.5	±	0.6	<0.001
Q4	3.8	±	0.5	2.7	±	0.9	<0.001
Q5	3.9	±	0.5	2.8	±	1.1	<0.001
Q6	4.0	±	0.0	2.3	±	1.2	<0.001
Q7	4.0	±	0.0	3.6	±	0.7	<0.001
Q8	3.9	±	0.4	3.0	±	1.0	<0.001
Q9	3.8	±	0.5	2.6	±	1.2	<0.001
Q10	4.0	±	0.0	2.6	±	1.1	<0.001
Q11	3.4	±	0.9	1.6	±	0.9	<0.001
Q12	3.5	±	0.9	1.7	±	1.0	<0.001
Q13	3.7	±	0.7	2.2	±	1.0	<0.001
Q14	3.4	±	1.0	2.2	±	1.1	<0.001
Q15	3.0	±	1.1	1.5	±	0.8	<0.001
Q16	3.2	±	1.1	1.6	±	1.0	<0.001
Q17	3.4	±	0.9	1.7	±	1.0	<0.001
Q18	3.3	±	1.0	2.0	±	1.0	<0.001
Q19	3.9	±	0.5	2.5	±	1.0	<0.001
Q20	3.8	±	0.7	2.4	±	1.1	<0.001

B.MR 検査を受けた経験の有無 尺度得点							
	経験あり(N=87)			経験あり(N=74)			P value
	Mean	±	S.D.	Mean	±	S.D.	
Q1	3.4	±	0.8	3.3	±	0.7	N.S.
Q2	2.6	±	1.1	2.3	±	1.0	N.S.
Q3	3.5	±	0.6	3.4	±	0.7	N.S.
Q4	2.8	±	0.9	2.6	±	1.0	N.S.
Q5	2.9	±	1.2	2.7	±	1.1	N.S.
Q6	2.5	±	1.3	2.2	±	1.2	N.S.
Q7	3.7	±	0.6	3.5	±	0.8	<0.05
Q8	3.1	±	1.0	2.8	±	1.1	<0.05
Q9	2.7	±	1.2	2.4	±	1.3	N.S.
Q10	2.7	±	1.2	2.5	±	1.1	N.S.
Q11	1.6	±	1.0	1.5	±	0.9	N.S.
Q12	1.8	±	1.1	1.6	±	0.9	N.S.
Q13	2.1	±	1.0	2.2	±	1.1	N.S.
Q14	2.3	±	1.1	2.0	±	1.1	<0.05
Q15	1.6	±	0.9	1.4	±	0.7	N.S.
Q16	1.7	±	1.0	1.4	±	0.8	<0.05
Q17	1.8	±	1.0	1.6	±	1.0	N.S.
Q18	2.0	±	1.0	1.9	±	1.0	N.S.
Q19	2.6	±	1.0	2.4	±	1.1	N.S.
Q20	2.7	±	1.1	2.1	±	1.1	<0.001

得点は Mean±S.D.で示す。N.S.：統計的有意差なし。

表4 全回答の尺度得点を元にした因子分析の結果

		因子負荷量		
		F1	F2	F3
Factor 1	($\alpha=0.90$)			
	Q18	.904	-.113	-.031
	Q19	.820	.179	-.163
	Q17	.806	-.166	.229
	Q20	.627	.179	.029
	Q16	.529	.008	.205
	Q14	.489	.100	.216
Factor 2	($\alpha=0.78$)			
	Q3	.022	.802	-.095
	Q7	-.106	.790	.008
	Q1	.028	.636	.011
	Q4	.303	.410	.019
	Q8	.061	.384	.159
	Q9	.138	.351	.175
Factor 3	($\alpha=0.90$)			
	Q12	.158	-.105	.787
	Q11	.046	-.075	.776
	Q13	.065	.007	.747
	Q10	-.065	.214	.667
	Q6	.034	.221	.548
	Q5	-.052	.396	.459
		因子間相関係数		
	F1	1.000	.596	.747
	F2	.596	1.000	.686
	F3	.747	.686	1.000
		固有値の分散の合計		
	固有値の分散 (%)	46.6	5.9	3.2
	固有値の累計 (%)	46.6	52.5	55.8

得点は Mean±S.D.で示す. N.S.: 統計的有意差なし.