

大震災はいつか必ず起きると考えられ、経験を活かした現場の行動指針が不可欠である。また、天災により装置が被る影響は製造者責任の範囲外であり、医療施設側にMR装置の使用責任がある。危機管理は現場個人だけでは困難であるが、施設の防災対策の中で現場対応を位置づけるためには説明の根拠が必要であり、各施設の震災対処計画の中に位置づけられたMR検査室の防災ガイドラインが求められる。

ガイドライン策定にあたっては、①具体的な数値情報や事実関係が公開されている客観的事実に基づいていること、②具体的なリスクを想定した内容であること、③具体的手段や手順を明示することにより現場にとって実施可能な内容であること、④防災の専門家やMR装置メーカー等多様な立場の意見ならびにパブリックコメントを求めることにより作成過程が透明で可視化されていること、⑤特定のバイアスを排除し、作成の当事者に利益相反があってはならないこと、等を必要条件や手続きとして挙げることができ、本ワークショップもこの流れの一部である。

2. 災害時におけるMR装置の安全管理に関する指針 (1次修正案, 報告者: 中井敏晴)

MR装置は通常経験する地震に耐えられるように設計、設置されているが、東日本大震災では日常の安全管理では想定されない事例が数多く報告された。

本指針では東日本大震災等の被害状況から判明した事項を基にして、震災後のMR装置の安全管理として重要と考えられるものをまとめた。必ずしもすべての場合を想定し網羅することはできないが、震災直後の安全対策として必要と考えられる基本事項を要約した。

1) 発災時における緊急の対処

発災時にとるべき緊急的な対処としては、①患者の安全確保、②職員の安全確保、③2次災害の防止、④MR装置の保全措置の4項目を挙げる。次に、MR装置と検査室建屋の被災程

度の把握が重要である。被災の程度によって、復帰に向けて緊急点検による重大障害の確認作業を行うのか、MR装置の本格的な修理を行うまでの間は装置の使用を完全に停止して2次災害防止のための静磁場発生周知やクエンチ対策等を中心に行うかの判断が必要となる。その後、通常は復帰に向けた計画を考える事になるが、場合によってはMR装置の廃棄を前提とした管理になる場合もある(図1)。

2) 被災状況の分類

MR装置と建物の被害状況は次のように大別される。A. MR装置が設置されている建物が倒壊、大破しMR装置が使用不能、B. MR装置の設置状況に重大な異常が認められる、C. MR装置の建屋が一部損傷を受けている、D. MR装置に重大な異常は認められないが、人命救助の必要等の理由により緊急に検査の要請がある、E. 上記のいずれにも該当しない。

建物で管理ができないA.の場合は、マグネットに人が近づかない処置を行うことが最も重要である。建物で管理が可能なB.の場合は、復帰をスムーズに行うためのマグネットやシステムの保全、特にクエンチの防止対策が目標となる。C.とD.については、不要不急の検査は行わないが、やむをえず検査を行う場合は施設として最終判断することが求められる。そして、稼働させる際には、MR装置の状況を十分に把握しリスクを十分に説明できるよう準備することが肝要である。

3) 設置状況の緊急点検項目

危険性予測のために緊急点検して状況を把握しなければならない。ただし、MR装置の保全措置や2次災害の防止のための判断材料であって再稼働の十分条件ではない。

4) MR装置の重大な損傷と見做される事項

MR装置に重大な損傷が確認された場合は、装置メーカーによる復帰作業により安全が確認されるまで装置を使用してはならない。

5) 静磁場発生の周知とクエンチ対策

MR装置はクエンチして消磁されていない限

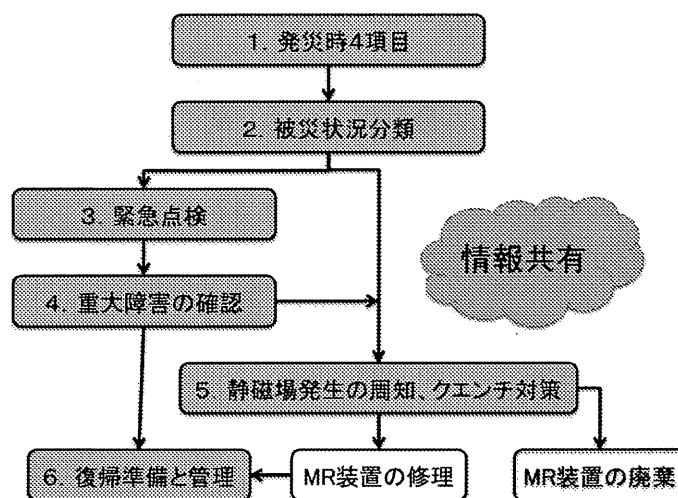


図 1. 災害時における MR 装置の安全管理の流れ

震災発生初期に MR 検査室において安全確保のためになすべき作業の流れを示す（ワークショップで提示した内容を一部改訂）。患者と職員の安全確保は最優先事項であるが、以後の具体的な作業は被害状況による。MR 検査室における不測の事故を避け MR 装置の復帰を果すためには施設全体の被害や電源、水道、通信等のインフラ障害の状況を把握し、必要な対策を講じなければならない。

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得ることを周知する必要がある。

6) 復帰に向けた準備，システム管理全般

検査再開に向けての復帰に関しては、保守契約内容を勘案しながら、使用者責任において独自復帰するのか、MR 装置メーカーのサービスマンによる復帰作業に委ねるのかの判断を要することをあらかじめ理解しておく必要がある。

3. MR 検査室の防災指針（1 次修正案，報告者：引地健生）

首都直下，東海・東南海・南海の各地域で大地震の発生が予測されている。これらの大地震への対策をあらかじめ策定し，防災訓練を実施することは，被害の抑制と 2 次災害の防止に極めて重要である。

本指針では東日本大震災による MR 装置の被害状況の調査結果から，震災による被害の最

小化，震災後の MR 装置の安全管理と復帰の迅速化を念頭においた対策として有効と考えられる事項を集約した。MR 装置設置場所，機種や設置状況，診療体制等により，具体的な選択肢が異なる部分もあるので，各施設で情報を収集し，十分検討の上，施設としての具体的方針を定めることを推奨する。

1) MR 装置の設置方法

MR 装置の設置方法に関して，地震による強振動で MR 装置本体ならびに周辺装置が被る損傷を最小限に抑えるための具体的な方策をまとめた。

2) 建物構造

建物の建築時に建物構造を免震構造にすることが最大の地震対策である。また，免震構造で建築されなかった建物については付加工事による免震化（床免震，台座（機器）免震）の可能性と問題点について言及した。さらに，長周期振動に対する対策も重要である。

3) 防災情報システムの活用 (緊急地震速報)

東日本大震災での経験から、患者をガントリーから効率的に避難させるためには、S波到達予想時刻の情報が提供される緊急地震速報(予報)の活用が有効と考えられる。

4) MR装置室の防災点検

非常電源設備や液体ヘリウム残量の確認方法等々、地震等の災害に備えて定期的に行うべき15項目の点検項目を挙げた。

5) 防災訓練

地震発生からスキャン中の患者救出までの初期対応、患者・付添家族・スタッフの安全確認と報告、施設の災害対策マニュアルに従った対応、防災点検の実施について、東日本大震災で実際に経験した多くの事例(図2)を基にまとめた。初期対応の訓練に際して考慮すべき事項として、緊急地震速報システムの有無、患者用寝台が着脱式であるか否か、患者状態が独歩可能か担送必要かの3点を挙げて詳細な訓練方法を提案する。

6) 防災計画における留意点

放射線業務を行う部門や医療施設全体の防災計画の中でMR検査室の防災計画を位置づけ、優先順位を判断することが重要である。

4. MR装置の緊急停止システムの仕様統一に関する提言 (報告者: 土橋俊男)

震災などの非常時において、患者を安全に避難させるためには緊急用の非常停止ボタンや操作ボタンを的確に操作しなければならない。MR装置には他の医用機器に比べても、多くの非常用の緊急停止ボタンや緊急操作ボタンがある。それらの仕様が装置メーカーによって異なっており、東日本大震災の被災調査でもボタンを押下した際の装置の挙動について十分には把握されていない実態が指摘された。

本提言では実際にMR検査に携わる担当技師の意見を集約し、緊急時の適切な対応や安全管理のための標準化について提案する。

1) 多様な緊急用非常停止ボタン

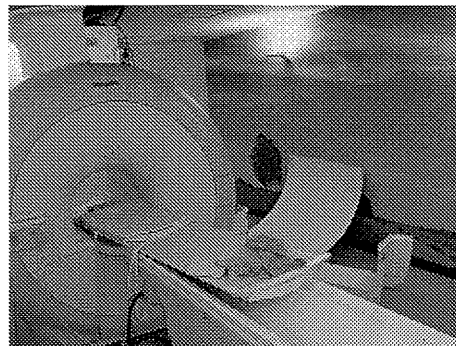


図2. マグネット本体と患者寝台の軸ずれ
地震の強振動によりマグネット本体が本来の位置から移動してしまい、患者寝台との間で軸ずれを起こした事例。マグネット移動は患者救出の訓練に際して、留意すべき事項のひとつである。

MR装置には、クエンチ(消磁)ボタン、緊急電源遮断ボタン(スイッチ)、緊急撮影停止ボタン(スイッチ)、緊急排気ファン手動ボタン(スイッチ)、寝台フリーボタン等、数多くの緊急スイッチが装備されているが、仕様・設置場所・デザインなどは各社で大きく異なっている(図3)。東日本大震災では、停電により、寝台が動かずに患者の退避に手間取った事例や緊急時にどのボタンを押すべきか迷った事例が報告されている。

2) 国内共通表記シールの提案

MR装置の稼働期間は15年以上の場合も少なくない。また、海外の製造メーカーを含めた複数メーカーのハードウェアの仕様を短期間に統一することは困難と思われる。よって、日本語で分かりやすい表記を決めて表示することを提案する。具体的には、国内共通のシールなどをボタンの横に掲示する(図4)。いずれは、ハードウェアに反映させていくように関連業界に提案する。

ただし、緊急電源遮断ボタン、緊急撮影停止ボタンなどを使用した場合に、メーカーにより電源が落ちる範囲や寝台の状態が異なる点を課題として挙げる。現時点では、各種緊急用のボタ

震災時の地域医療を支える MR 検査の安全確保

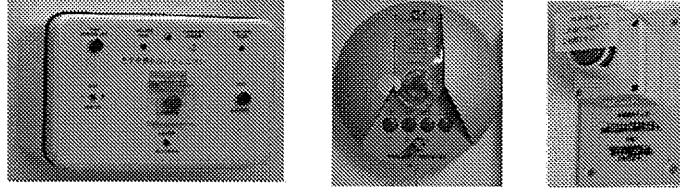


図 3. 各社のクエンチボタンの例
同じクエンチ（消磁）ボタンであるが、MR 装置によりデザインが異なる。また、撮影室と操作室の両方に設置されている場合と、操作室のみに設置されている場合がある。

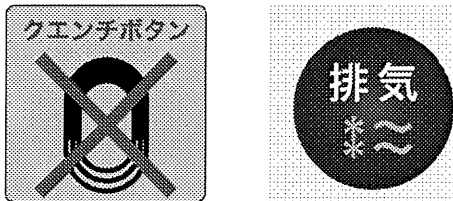


図 4. 国内共通表記シール案の一例
非常時に的確に対処できるようにする事を目的として、国内共通の表記シールを提案し、その図案の一例を紹介する。それぞれのボタン（スイッチ）近傍に貼る。（左：クエンチ（消磁）ボタン用、右：強制排気スイッチ用）

表 2. 近世以降に和歌山県に被害を及ぼした主な地震

| | | |
|----------|--------------|------|
| • 1707 年 | 宝永地震 | M8.4 |
| • 1854 年 | 安政の東海地震、南海地震 | M8.4 |
| • 1938 年 | 田辺沖地震 | M6.8 |
| • 1944 年 | 東南海地震 | M7.9 |
| • 1946 年 | 南海道地震 | M8.0 |
| • 1948 年 | 和歌山県中部地震 | M6.9 |
| • 1995 年 | 兵庫県南部地震 | M7.2 |

近世以降に和歌山県に被害を及ぼした主な地震は、約 90 年から 150 年ほどの周期で東海地震と南海地震が連動して発生している。

ン、スイッチ等の位置とそれらを使用した場合に装置がどのような挙動をするのかを各施設で再確認することが必要である。

5. 指定発言「和歌山県下における MRI 装置の状況 大地震および津波による大災害に対する安全対策に向けて」（報告者：木戸義照）

地震災害に対する対策の現状を把握するために、研究会「和歌山 MR サロン」において、装置の固定方法、施設の海拔および海岸からの距離、建築構造、その他、計 8 項目からなるアンケート調査を実施した。

和歌山県内の MR 装置保有 52 施設の多くが海岸線沿いに集中している。回答を得た 27 施設の内、海岸線からの距離が 3 km 以下の施設が 15 施設あった。また、海拔 10 m 以下の施設が 12 施設あった。施設の建築構造については、免震構造が 23%、制振構造が 4%のみで

あり、約 7 割は震災対策にまだ向上の余地があると考えられた。マグネット本体の設置方式については、アンカーボルトあるいはエポキシ樹脂による固定方式が 65%、非固定方式・台座配置方式・その他が 35%であった。

和歌山県に大きな被害をもたらした近世以降に発生したマグニチュード 8 クラスの大地震としては、1707 年の南海トラフ沿いの宝永地震、1854 年 12 月 23 日、24 日に連続して発生した安政東海地震・安政南海地震、1944 年の東南海地震、1946 年の南海道地震がある⁴⁾（表 2）。約 90 年から 150 年ほどの周期で東海地震と南海地震が連動して発生していることから、南海トラフを震源とするマグニチュード 8 以上の地震が起こる確率は、今後 30 年以内に 60~70%と予測されている⁵⁾。

病院施設が海岸沿いに集中している和歌山県では、東海・南海地震が連動して起これば地震

と津波の被害を免れることはできない。2 次的な災害を含めた被害を最小限に抑えるためには、日ごろの安全管理に対する活動が重要と考える。

今後の課題としては、①新機種導入時に防災を考慮すること、②被災後安全対策の啓発活動を推進すること、③学会や地域の研究会等との情報交換のためのネットワークを充実させることを挙げる。

6. パブリックコメントについて

第 41 回日本磁気共鳴医学会大会期間中に寄せられたパブリックコメントの中から抜粋して紹介する。

全般的なご意見としては「二つの指針については、磁気共鳴医学会をはじめ、関連学会のホームページからダウンロードできるようにすること」、「災害時における MR 装置の安全管理に関する指針」に対しては「復帰の手順をフローチャート化するとわかりやすいと思う」、「MR 検査室の防災指針」に対しては「マグネットの移動など電源を入れることを止めることが望ましいケースについて明確に示す方がよい」、「MR 装置の緊急停止システムの仕様統一に関する提言」に対しては「ぜひ国内統一のシールを作成してください」等、実際に MR 検査に携わる方々の貴重なご意見を収集することができた。

これから寄せられるパブリックコメントを含めて、その内容を十分に検討し各指針・提言に取り入れたい。

ま と め

第 41 回日本磁気共鳴医学会大会の期間中、大会出席者に「災害時における MR 装置の安全管理に関する指針」と「MR 検査室の防災指針」の 1 次修正案、「MR 装置の緊急停止システムの仕様統一に関する提言」を配布した。あわせて、南海地区で開催された本ワークショップ

において、これら 2 指針・1 提言の概要を報告し、MR 装置の日常的な安全管理、防災対策、災害時の安全確保に関する具体的な方法を示すことができた。さらには、今後発生が予想される大地震に対する MR 装置・検査室の防災対策の必要性を、徳島・高知・和歌山の地元 3 県からの参加者も含めた多くの MR 検査関係者に啓蒙することもできたと考える。

今後は地域の MR 研究会や関連団体からも広く意見を求め、これらのパブリックコメントにより 2 指針・1 提言に修正加筆を行い、最終版を平成 25 年度中に関連学会等に報告する予定である。

謝 辞

本ワークショップの開催にあたり、第 41 回日本磁気共鳴医学会大会長の原田雅史徳島大学教授のご高配をいただきました。また、資料の配布に調査班の方々のご協力をいただきました。

文 献

- 1) 災害時の MR 検査の安全に関する緊急提言 1 : 日本磁気共鳴医学会 安全性情報
http://www.jsmrm.jp/modules/other/index.php?content_id=1
- 2) 平成 24・25 年度厚生労働省科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「大震災における MRI 装置に起因する 2 次災害防止と被害最小化のための防災基準の策定」平成 24 年度 総括・分担研究報告書
- 3) 中井敏晴, 山口さち子, 土橋俊男, 他 : 東日本大震災による MR 装置 602 台の被害状況報告. 日磁医誌 2013 ; 33 : 92-119
- 4) 和歌山県情報館 過去の地震災害 : <http://www.pref.wakayama.lg.jp/prefg/040400/bosai/jisinsonae.htm>
- 5) 地震調査研究推進本部地震調査委員会 南海トラフの地震活動の長期評価 (第二版) について 平成 25 年 5 月 24 日 : http://www.jishin.go.jp/main/chousa/13may_nankai/index.htm

Safety for MR Examinations in the Event of Earthquakes: A Workshop at the 41st Annual Meeting of the Japanese Society for Magnetic Resonance in Medicine

Takeo HIKICHI¹, Toshiharu NAKAI², Toshio TSUCHIHASHI³,
Yoshiteru KIDO⁴, Haruo ISODA⁵, Yoriko MURATA⁶

¹*Department of Radiology, Kurihara Central Hospital
3-1-1 Miyano Chuo, Tsukidate, Kurihara, Miyagi 987-2205*

²*Neuroimaging & Informatics, National Center for Geriatrics and Gerontology*

³*Department of Radiology, Nippon Medical School Hospital*

⁴*Department of Radiology, Wakayama Rosai Hospital*

⁵*Department of Radiological and Medical Laboratory Sciences, Nagoya University Graduate School of Medicine*

⁶*Department of Radiology, Kochi Health Sciences Center*

In the workshop entitled “Security for MR Examinations that Support Community Health Care in the Event of Earthquakes” at the 41st annual meeting of the Japanese Society for Magnetic Resonance in Medicine (Conference President, Professor Masafumi Harada, University of Tokushima), we emphasized the necessity to prepare for the great earthquake predicted for the future.

The workshop outlined guidelines for the safety management of MR scanners in the event of disasters and for disaster prevention for MR examination rooms, proposed the standardization of specifications for emergency shutdown of MR scanners, reported the status of major earthquake and tsunami safety measures for MR scanners in Wakayama Prefecture, and solicited public comments on the guidelines and proposal.

We presented specific measures for the routine safety management of MR scanners, disaster prevention, and security in the event of disasters and explained the need for disaster prevention measures regarding MR scanners and examination rooms to cope with major earthquakes in the future.

We plan to submit the final versions of the 2 sets of guidelines and one proposal to related academic societies and other organizations by March 2014.

資料

東日本大震災の被災地宮城県における
MR 装置被害の実態調査報告前谷津文雄¹ 阿部喜弘² 菱沼 誠³ 引地健生⁴ 丹治 一⁵ 清野真也⁶
安達廣司郎⁷ 武蔵安徳⁸ 土橋俊男⁹ 町田好男¹⁰ 山口さち子¹¹ 中井敏晴¹²¹ 宮城厚生協会泉病院放射線科⁸ 岩手県立中央病院附属紫波地域診療センター² 国立病院機構仙台医療センター放射線科⁹ 日本医科大学附属病院放射線科³ 一般財団法人厚生会仙台厚生病院放射線部¹⁰ 東北大学大学院医学系研究科保健学専攻画像情報学分野⁴ 栗原市立栗原中央病院放射線科¹¹ 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⁵ 仁泉会北福島医療センター放射線技術科⁶ 福島県立医科大学医学部附属病院放射線部¹² 国立長寿医療研究センター神経情報画像開発研究室⁷ 盛岡赤十字病院放射線科論文受付
2013年8月8日論文受理
2013年12月18日

Code No. 261

緒言

2011年3月11日に発生した東日本大震災は、広域で激しい揺れと津波被害が特徴とされ未曾有の大災害となった。医療施設への被害も甚大で、多くの医療機器

に被害が及んだ。放射線機器装置の被害状況については、宮城県放射線技師会が放射線機器装置販売・サービス会社を対象に宮城県内の被害アンケート調査を実施し、各社が実施した点検修理(全損壊含む)は約

A Survey Report on Magnetic Resonance Equipment Damage in Areas in Miyagi Prefecture Affected by the Great East Japan Earthquake

Fumio Maeyatsu,^{1*} Yoshihiro Abe,² Makoto Hishinuma,³ Takeo Hikiti,⁴ Hajime Tanji,⁵
Shinya Seino,⁶ Kojiro Adachi,⁷ Yasunori Musashi,⁸ Toshio Tuchihashi,⁹
Yoshihio Machida,¹⁰ Sachiko Yamaguchi-Sekino,¹¹ and Toshiharu Nakai¹²¹Department of Radiology, Miyagi-Kosei Association Izumi Hospital²Department of Radiology, Sendai Medical Center³Department of Radiology, Sendai Kousei Hospital⁴Department of Radiology, Kurihara Central Hospital⁵Department of Radiology, Jinsenkai Kita-fukushima Medical Center⁶Department of Radiology, Fukushima Medical University Hospital⁷Department of Radiology, Morioka JRC Hospital⁸Iwate pref. Shiwachiiki-shinryo center⁹Department of Radiology, Nippon Medical School Hospital¹⁰Tohoku University Graduate School of Medicine¹¹Mechanism of Health Effects Research Group, National Institute of Occupational Safety and Health, Japan¹²NeuroImaging & Informatics, National Center for Geriatrics and Gerontology

Received August 8, 2013; Revision accepted December 18, 2013

Code No. 261

Summary

A questionnaire comprising 14 items, inquiring about the state of damage, whether safety could be ensured, and progress of repair and restoration was distributed to 984 facilities in seven prefectures on the Pacific coast as part of a fact-finding survey of damage caused to magnetic resonance (MR) devices by the Great East Japan Earthquake. In all, 458 responses (46.6%) were collected. In Miyagi Prefecture alone, 65 responses from 105 questionnaires were collected (response rate: 61.9%). The overall incidence of damage was 19.2%, with 57 facilities (12.4%) reporting that displacement of the magnets was the most common problem. The damage event rate in Miyagi Prefecture was 51.3%, with displacement of the magnet being highest at 17 cases (26.2%). There was a high rate of 13 cases (26.5%) of chiller and air conditioning failures and a rapid loss of He in ten MR scanners (20.4%). Notably, 87.8% of facilities in Miyagi Prefecture (24.5% of the total) were affected by earthquakes exceeding 6 on the Japanese Seismic Intensity Scale. Flood damage caused by the tsunami was also seen along the Sanriku coast to Sendai City (six MR scanners, 50% of the total), and was typical of the damage seen in Miyagi Prefecture.

Key words: magnetic resonance (MR), safety, earthquake, quench, disaster prevention

*Proceeding author

2,700 件、被害総額は概算 37 億円強に及んだことが判明した¹⁾。Magnetic resonance scanner(MR 装置)は全国で 5000 台以上が稼働し、低温冷媒(-269℃)、高磁場(数テスラ)、高電圧(数千ボルト)を用いるために、震災時はクエンチ発生に伴う液体ヘリウムの急激な気化、大型磁性体の吸引、漏電による火災など二次災害の原因となる可能性がある。今後予想される震災被害を最小限にとどめるためには、MR 装置の被害事象だけでなく、発災時の検査担当者の行動、MR 装置の復帰作業等の情報を明らかにする必要がある。われわれは、平成 24 年に東日本大震災での MR 装置被害の定量的な実態調査を行い、その結果から震度の大きさによる被害の程度や実被害の地域的な特性を分析した^{2,3)}。更に、宮城県において特に大きな震度が観測され人口の多い沿岸地域の施設内で発生した MR 検査室での被害状況と、その他の地域で発生したものと比較することで、被害状況の差による対処の違いを明らかにして、被害の程度に応じた震災対策案および被災後の対応処理手順に対する抜本的な見直し案を提言する。

1. 方法

1-1 調査対象

本調査研究では、平成 24 年 6 月 14 日から 8 月 31 日を調査期間として実施された「MR 装置の被災調査アンケート」の集計結果を基にした分析を行った^{2,3)}。同アンケート調査の対象地域・施設は、岩手、宮城、福島、茨城、千葉、東京、埼玉の 7 都県 984 施設であり、東北厚生局、関東甲信越厚生局で保健医療機関として登録されている施設から、各県の協力組織である研究会等の把握している施設や商業誌で公表されている施設の中から MR 装置を保有する施設の全数を抽出した。なお、本研究調査は個人(患者)の情報を得たり、何らかの介入を行うものではないが、調査票には調査主旨説明と同意確認の文書を添付し、回答票の返信をもって同意の確認とする匿名調査である。また、未回答によって回答者に不利益は生じないことを明記している。

1-2 調査項目

検討項目は上記アンケート³⁾の 14 回答項目のうち、施設の開設法人種類や築年月日、規模、装置台数、震度などの基本情報(問 1)、被害内容(問 2)と被害原因(問 3)、復旧の状況(問 4)、復旧の時期と震災時の状況(問 5)、患者の被害状況(問 6)、検査担当者の被害状況(問 7)、発災直後に取った措置(問 8)、復旧費用(問 9)、磁場停止措置(問 10)、クエンチの発生(問 11)、震災直後に通知された緊急提言の周知状況(問 12)、今

後の震災対応(問 13)の 13 項目を分析対象とした。

1-3 分析方法

本報告では震度、MR 装置が設置されている建屋の構造に着目し、MR 装置の破損状況、災害時の安全確保、復旧の状況を中心に回答を得た全施設集計結果^{2,3)}と宮城県の結果を比較した。

2. 結果

2-1 回収状況

当初、7 都県で MR 装置を保有する 984 施設へ調査票を送付したが、震災後に MR 装置を導入した施設を除外し、震災当時に MR 装置が導入されていたことが後から判明した施設を加えて対象施設の修正を行った。その結果、調査対象は 983 施設(対象 MR 装置 602 台)、有効回収数は 458 通(回収率 46.6%)となった。宮城県では対象 105 施設(修正後)から 65 通(84 装置)の回答が回収された。

2-2 基本情報

宮城県における施設の築年月日については、1981 年以前の建築物が 4.6%(全体で 14.0%)と全体に比較し少なく、建築基準法改定年以降の施設割合が多かった。施設規模は 101~300 床が 33.8%で最も多く(全体 29.9%)、MR 装置の磁場強度では 1.5 T 装置が 61.9%(全体 61.6%)、磁場システムは超伝導が 79.8%(全体 78.4%)であり、全体集計の結果と傾向がほぼ一致した。調査対象全地域の震度(気象庁分類)は 3~7 の範囲で分布しており、震度 5 強(31.0%)が最頻値であった。宮城県では 87.6%の施設が震度 6~7 の地震に見舞われており、全体と比較すると有意に強い震度分布がみられた(Mann-Whitney-Wilcoxon Test, $p < 0.001$)。

2-3 被害の全体像

Table 1 に MR 装置に発生した被害程度を、Table 2 (質問 2 への回答)に被害内訳を示す。全体では 458 施設に設置された 602 台の MR 装置 21.8%に何等かの異常が認められた。MR 装置の全損は 13 台(2.2%)で、うち津波被害によるものは 11 台(質問 3 への回答)、頻度の高い被害事象ではマグネットの移動(12.4%)、チラー冷却系(9.6%)、急激なヘリウム減少(8.4%)、マグネット装備品破損(7.6%)、クエンチダクト破損(4.5%)などが報告された。宮城県内 65 施設 84 装置の回答では、43 装置(51.3%)に何らかの被害を受けており、発生件数順位では全体報告と同様にマグネットの移動が 17 件(26.2%)と最も多くみられたが、それ以外のすべての項

Table 1 Level of MR equipment damage (unit=equipment)

| | Miyagi Prefecture | | Entire survey | |
|--------------------|-------------------|----------|---------------|----------|
| | Count | Rate (%) | Count | Rate (%) |
| No damage | 40 | 47.6 | 471 | 78.2 |
| Minor | 32 | 38.1 | 86 | 14.3 |
| Half loss (mild) | 4 | 4.8 | 13 | 2.2 |
| Half loss (severe) | 2 | 2.4 | 3 | 0.5 |
| Total loss | 5 | 6.0 | 13 | 2.2 |
| No answer | 1 | 1.2 | 16 | 2.7 |
| Total | 84 | 100.0 | 602 | 100.0 |

Table 2 Details of damage and frequency (unit=facility)

| Damage contents | Miyagi Prefecture n: 65, s51 (supercond.) | | Entire survey n: 458, s332 (supercond.) | |
|--|--|----------|--|----------|
| | Count | Rate (%) | Count | Rate (%) |
| Damage to MR scanner stand | 9 | 13.8 | 18 | 3.9 |
| Movement of magnet | 17 | 26.2 | 57 | 12.4 |
| Adsorption of magnetic material | 2 | 3.1 | 7 | 1.5 |
| Magnet equipment damage | 17 | 26.2 | 35 | 7.6 |
| Chiller (cooling system) and air-conditioner failure* | 13 | 26.5 | 32 | 9.6 |
| Quench duct damage* | 5 | 10.2 | 15 | 4.5 |
| Rapid decrease of helium* | 10 | 20.4 | 8 | 8.4 |
| Damage to the anchor of the system cabinet, etc. | 8 | 12.3 | 20 | 4.4 |
| Breakage of shield, hypofunction | 10 | 15.4 | 28 | 6.1 |
| Abnormality of outdoor unit (ground fluctuation)* | 7 | 14.3 | 17 | 5.1 |
| Electrical and electronic system failure due to flooding | 5 | 7.7 | 13 | 2.8 |
| Damage to wiring (under the floor, in the pit, and in the wall) | 4 | 6.2 | 14 | 3.1 |
| Damage to other equipment (receiver coils, etc.) due to fall | 6 | 9.2 | 7 | 3.7 |

n: number of facilities, s: superconducting MR equipment*

目でおよそ2~3倍の高い発生率が確認されている。特に、チラー空調機故障(26.5%)、急激なヘリウム減少(20.4%)、屋外機の異常(14.3%)(Fig. 1a)、クエンチダクトの損傷(10.2%)(Fig. 1b)、など冷却系の被害割合も高かった。

2-4 クエンチと津波被害

7都県全体で19例のクエンチ(超伝導型装置を保有する332施設の5.7%)が、宮城県内では5例のクエンチ(同49施設の10.2%)が報告されている。宮城県の5例のうち3例が津波による全損例で、うち1例は危険防止処置としての強制クエンチであった。MR装置が浸水する被害は、岩手・宮城県に集中し全体12施設で確認され、その他にMR装置の浸水は免れたものの、敷地やその接続部分の冠水は7施設で発生している。浸

水した超伝導装置のうち1台が即時クエンチ、3台が遅延クエンチを起こし、永久磁石型装置は2台流出、1台は所在不明であった。浸水が極めて軽微であった永久磁石型装置1台を除いた11台のうち10台が廃棄処分として確認された(Fig. 2a)。津波被害後の遅延クエンチ事例(被災20日後)では、大型磁性体の吸着による磁束密度の攪乱がクエンチをより早く誘発している可能性がある事例が指摘された(Fig. 2b)。

2-5 建物構造との関係

建屋構造との関係を調査するため、データを宮城県と宮城以外(6都県)に分類し、建屋構造(耐震、免震・制震、その他)とMR装置の被害状況(被害あり、なし)について χ^2 test(度数が5以下のものについてはFisher's exact test)を行った(Table 3)。その結果、耐震構造やそ

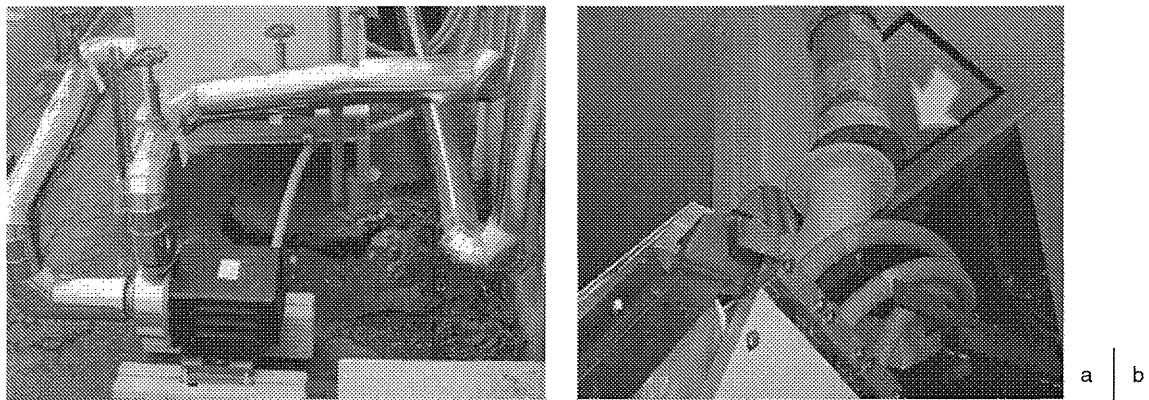


Fig. 1 Quench duct damage observed in Miyagi Prefecture. Damage to freezers and chillers caused by ground subsidence (a), and misalignment of the quench duct caused by movement of the magnet (b). Both photos were provided by facilities in Sendai City that were subject to an earthquake measuring 6 on the Japanese Seismic Intensity Scale.

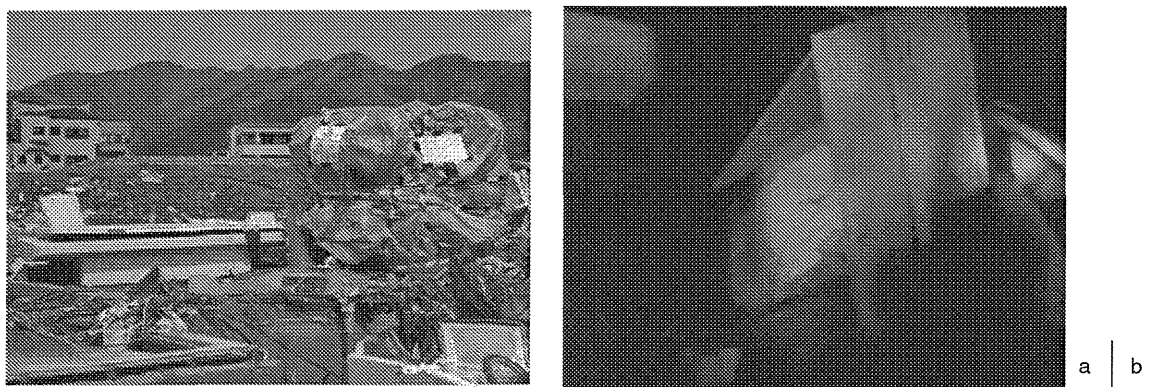


Fig. 2 Tsunami damage to MR scanners. Flood damage to MR scanners was confirmed at 12 facilities, and was particularly serious in Iwate Prefecture and Miyagi Prefecture. Some MR scanners were submerged by the tsunami (a). Delayed quenching occurred 20 days after the adsorption of the large magnetic body (b). The need for MR system safety management after an earthquake was noted, as was the risk that disturbance of the magnetic flux density caused by magnetic absorption might trigger quenching earlier than expected.

の他構造の施設については、宮城県におけるMR装置の被害割合は6都県をいずれも上回り、統計的有意差が観察された(χ^2 test, $p < 0.001$)。しかし、免震・制震構造の施設においては、宮城県内の施設では被害が報告されず、6都府県と比較しても統計的有意差は観察されなかった。

2-6 災害発生後の安全管理と安全情報の伝達

患者とMR装置の安全確保(調査票問8)に関する指摘(有効回答数)は、全体で281件(61.4%)であったのに対し、強振動に見舞われた宮城県では52件(80.0%)に上った。発災直後にMR検査担当者が直面した問題としては、強い揺れのためMR検査担当者が患者に近づけない、寝台が停電でロックされた、寝台が軸方向から

ずれたため引き出せない、扉や建具変形によって閉じ込められる恐怖など、寝台から患者を降ろす作業などの患者救出時の障害事例や困難さなどが報告された。

復旧の障害となった事項(調査票問4-④)では、全体で69件(15.0%)、宮城では20件(30.1%)の回答があった。その中でも代表的な指摘事項は、長期の停電、メーカーのコールセンタとの不通、更に、ガソリン不足や通行障害等による交通網の遮断によるインフラ障害の影響によって、液体ヘリウムをはじめとするMR装置に関連するさまざまな部品の供給の目処が立たなかった、といった問題が挙げられ、いずれもMR装置メーカーの点検修理等が大幅に遅れる原因となった。

MR検査再開までの期間(調査票問5-③)は、宮城県では1週間以上が63.1%(装置数の比率)であったのに

Table 3 Building structures and MR damage rate in Miyagi Prefecture vs. six other prefectures (N = 602)

| Building structure | | | MRI damage | | Total | |
|---|---------------|-------|------------|---------|--------|-------------|
| | | | No damage | Damaged | | |
| Earthquake-resistant | Other 6 Pref. | Count | 282 | 56 | 338 | $p < 0.001$ |
| | | % | 83.4% | 16.6% | 100.0% | |
| | Miyagi Pref. | Count | 29 | 34 | 63 | |
| | | % | 46.0% | 54.0% | 100.0% | |
| | Total | Count | 311 | 90 | 401 | |
| | | % | 77.6% | 22.4% | 100.0% | |
| Vibration Suppression, Seismic Isolation | Other 6 Pref. | Count | 48 | 4 | 52 | N.S. |
| | | % | 92.3% | 7.7% | 100.0% | |
| | Miyagi Pref. | Count | 6 | 0 | 6 | |
| | | % | 100.0% | 0.0% | 100.0% | |
| | Total | Count | 54 | 4 | 58 | |
| | | % | 93.1% | 6.9% | 100.0% | |
| Others | Other 6 Pref. | Count | 74 | 8 | 82 | $p < 0.001$ |
| | | % | 90.2% | 9.8% | 100.0% | |
| | Miyagi Pref. | Count | 6 | 9 | 15 | |
| | | % | 40.0% | 60.0% | 100.0% | |
| | Total | Count | 80 | 17 | 97 | |
| | | % | 82.5% | 17.5% | 100.0% | |

Pearson's Chi-squared test (χ^2 test) (or Fisher's Exact test for lower rates of damage seen for the five items of equipment kept in buildings with a vibration-suppressing structure) was used for analysis.

対して、全体結果では3日以内の検査再開が53.0%（宮城県では7.2%）と、明らかな差が認められた（ χ^2 test, $p < 0.001$ ）。宮城の自由記載回答では、このような長期の冷却系の停止が、「ヘリウム低下によるクエンチを誘発するのではないか?」と心配したとの声も数多く寄せられた。

日本磁気共鳴医学会からMRの安全管理・対応方法に関する参考情報として発災直後に出された「災害時のMR検査の安全に関する緊急提言2011.3.15」⁴⁾の反響については、その緊急提言を読んだ回答者のうち、宮城県では66.7%が「一部役に立った、大変役に立った」と回答し、全体での同回答は78.8%であった。一方で、公表後一週間以内で読んだ方が宮城県では9.2%であり、全体調査報告結果は16.6%であった。

3. 考 察

今回の調査結果から、宮城県で報告されたMR装置被害の特徴は主として二つの要因に帰することができる。第1の要因は、震度6~7に達する激しい揺れによるものである。震度がより低かった首都圏も含む全体報告との差からも、より大きな震度のために被害発生率が増加したことが指摘できる。

宮城県保健福祉部医療整備課⁵⁾によると、宮城の医

療施設147の被害状況のうち全壊は5施設、一部損壊106施設と76%に被害が発生し、長期的に診療活動に支障をきたしているとされる（平成24年）。宮城県では、現行耐震基準の改訂以前の建築物割合は4.6%で、全体14.0%よりも低い傾向であった。現行の耐震基準は、昭和53年の宮城県沖地震の結果改訂されたもので、震度5強程度に対してはほとんど建物被害を生じず、震度6~7程度でも人命に危害を及ぼすような倒壊等を生じないことを目標としている。寛ら⁶⁾も今回の震災において震度5と6の間で被害程度に境界があったことを報告している。今回のような震度分布の場合、震度が1, 2程度でも低く抑えられることができるような免震構造であれば、かなりの施設で被害が軽減されると考えられる。

また、山口ら⁷⁾は、東日本大震災によるMR装置被災調査の背景要因を分析し、震度と被害事象の間で統計的に有意な関連があることを報告した。この中で、特に注目すべき分析結果は、免震建屋が被害発生減少に有効であった（ $p < 0.01$ ）という結果報告が、宮城県においても同様の結果であった点である（Table 3）。今回の調査から建物や機器被害、患者救出に有効に機能した事例（Fig. 3a, b）によって免震構造が強震対策としての効果を実証したことの意味は大きい。

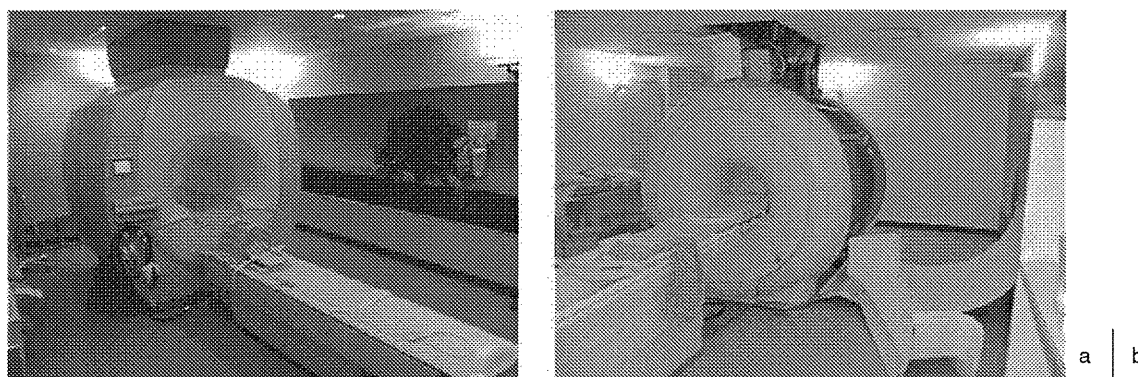


Fig. 3 The Effectiveness of seismic isolation structures.

The Kurihara region in the northern part of Miyagi Prefecture experienced a seismic intensity of 7. There was no damage to the MR scanner installed in a structurally seismically-isolated building (a); however, there was extensive damage to the MR scanner installed in an earthquake-resistant building (b). These differences in MR scanner damage were the result of differences in the buildings' structures.

(a) MR chamber 1 (main building: seismically isolated)

(b) MR chamber 2 (annex: quake-resistant)

今後、施設等への免震化促進への期待が高まる一方で、免震構造の原理上、地盤との構造的な絶縁処理を行って衝撃を吸収し、建物に作用する加速度を抑制することができるが、免震構造の高層建築では長周期振動の影響を強く受けることによって、可動性の物品の場合は、最大数メートルの往復運動が発生しうる点に注意すべきである^{8,9)}と考えられている。建物が地震によって実際に受ける振動は、海溝型や活断層型等の地震発生機序、MR装置が設置された施設の地質的な条件などをも考慮して、想定される振動の性質を念頭においた防災検討が必要と思われる¹⁰⁻¹⁴⁾。

第2の要因は津波による浸水被害であり、特に沿岸部に人口の多い宮城県北部に集中していた。津波で汚泥を含む大量の水が流入した事例では、電子機器類はほぼ修復不能の状態になり、かつ容易には復電できない状態になるため、遅延クエンチが不可避となる。また、津波による建物破壊の事例では、マグネットの流出や露出による二次被害の対策も必要になる。軽微な浸水であったとしても、再稼働の前に電気システムの安全性を十二分に確認しなければならない。余震が収まった後も、豪雨による洪水や施設配管の破損による漏水などを含めて水対策として施設内のチェックが必要である。少しでも漏水の痕跡が確認できれば、むやみに電源投入せず、サービスマンによる点検を待って電源を投入するよう、電源投入の手順を徹底することが求められる。

7都県全体で19例のクエンチ(超伝導型装置を保有する332施設の5.7%、10例が遅延クエンチ)が、宮城

県内では5例のクエンチ(10.2%)が報告されている。遅延クエンチの根本原因は冷媒不足であるが、宮城県の5例のうち3例が津波による全損例で、冷媒の供給不足というよりもその意味がない状態であった。しかし、それだけではなく、宮城県内では冷却系の被害や急激なヘリウム減少、クエンチダクト損傷などの発生頻度も高くなっており、クエンチやそれに付随する被害のリスクが潜在的に高くなっていったとの見方もできる。発災後の交通インフラ障害が冷媒不足によるクエンチのリスクを高めるとの観点から、冷媒管理にむけた検討が今後の課題と考えられる。

その一方で、今回のように震度5以上の強い揺れが広範囲で発生する大震災では、MR装置メーカーによる点検作業を待たず病院(施設)スタッフによる点検で再稼働させた、とする回答が宮城県で26.3%、全体で43.9%を占めた。宮城県ではサービス関与の必要な重度の被害事例が多かったため、軽微な被害事例がより多い東京、埼玉など都市部を含む全体結果との間に差が出たものと考えられる。広域大災害の場合、サービスマン体制の限界から、現場担当者やMR装置管理者が安全確保のために積極的に行動せざるを得ないものの、実際には現場だけでは復帰は困難であった状況が示唆される。こうしたことから、震災後の交通や情報のインフラ障害の長期化や装置再稼働での復電に伴う点検など、自己復帰の現場対応能力を向上させるためには、サービス会社と連携して作業を進められるようなマニュアルを準備しておくことも必要と思われる。また、このような緊急情報の活用における課題は、緊急提言への反響の

分析結果から、被災地での情報伝達方法と周知方法の二つあると考えられた。

4. 結 語

東日本大震災による MR 装置の被害調査アンケート結果から、震災被害の背景としては震度と施設構造が主要な要因であり、特に強震度の多かった宮城県においては免震構造の有効性が具体的事例としても確認された。クエンチの多くは停電によるマグネットの冷却機能消失によるものであったが、宮城県では津波による施設全体に及ぶ被害を背景とした事例が中心であった。津波による浸水は冷却機能を全面的に破壊するため、一定の時間を経過してからクエンチに至ることは避けられない。クエンチに関連した人的な被害やマグネットの

圧力破裂の事例は報告されていない。今後の防災対策の観点からは、発災時点での患者救出や装置の安全確保の対応、大規模広域災害で不可避と想定される自己復旧手順の策定など、想定される事項について医療施設とメーカーが協力して体系的な防災基準を策定する必要性がある。

謝 辞

本調査研究は日本放射線技術学会第 69 回総会学術大会(2013 年 4 月, 横浜)において発表し、銅賞を受賞しました。本調査は平成 24, 25 年度厚生労働科学研究費補助金事業により実施されました。本調査研究にご協力、ご支援をいただいた関係諸氏に、御礼申し上げます。

参考文献

- 1) 宮城県放射線技師会. 東日本大震災での宮城県内医療施設における放射線関連被害レベル状況. 平成 23 年 7 月 26 日 <http://www.radtech-miyagi.or.jp/>(平成 25 年 12 月).
- 2) 中井敏晴. 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「大震災における MRI 装置に起因する 2 次災害防止と被害最小化のための防災基準の策定」平成 24 年度総括分担研究書. 2013; 3.
- 3) 中井敏晴, 山口さち子, 土橋俊男, 他. 東日本大震災による MR 装置 602 台の被害状況報告. 日磁医誌 2013; 33(2): 92-119.
- 4) 日本磁気共鳴医学会安全性評価委員会. 災害時における MR 装置の安全管理に関する提言. 2011.
- 5) 宮城県保健福祉部医療整備課. 宮城県沿岸部の医療施設の再開状況・宮城県内休廃止数の状況(平成 24 年 9 月 11 日現在)<http://www.pref.miyagi.jp/uploaded/attachment/48513.pdf> (平成 24 年 10 月).
- 6) 笈 淳夫. 大規模災害に対応した保健・医療・福祉サービスの構造, 設備, 管理運営体制等に関する研究 平成 23 年度厚生労働科学研究費補助金報告書. 2012.
- 7) 山口さち子. 東日本大震災による MR 装置被害調査の背景要因に関する研究 厚生労働科学研究費補助金 大震災における MRI 装置に起因する 2 次災害防止と被害最小化のための防災基準の策定. 平成 24 年度総括・分担研究報告書. 2013; 119-134.
- 8) 防災科学技術研究所. 地震本部ニュース“春”2013; 180.
- 9) 佐藤栄児. 震災時における建物の機能保持に関する研究開発. 地震本部 NEWS 2012; 5(3): 6-7.
- 10) 土木学会. 日本建築学会. 海溝型巨大地震による長周期地震動と土木・建築構造物の耐震性向上に関する共同提言. 2006.
- 11) 日本データセンター協会 JDCC. 東日本大震災を踏まえたデータセンターファシリテイスタンダードの検証と見直し(ダイジェスト版). 2013.
- 12) 国土交通省関東地方整備局. 東北地方太平洋沖地震による関東地方の地盤液状化現象の実態調査結果について [HTTP://WWW.ktr.mlit.go.jp/bousai/bousai00000061.html](http://www.ktr.mlit.go.jp/bousai/bousai00000061.html) (平成 25 年 8 月).
- 13) 防災科学技術研究所. 病院スタッフのための身近な地震災害対策ハンドブック.
- 14) 中村いずみ. 急がれる既存建築物の耐震化—建築物の耐震改修の促進に関する法律の一部を改正する法律案—. 立法と調査 2013; 339(4).

問合せ先

〒981-3212 仙台市泉区長命ヶ丘 2-1-1
宮城厚生協会泉病院放射線科 前谷津文雄

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†

山口 さち子*1 中井 敏 晴*2

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。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（ $p<0.001$, 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。

キーワード: 磁気共鳴画像装置, MRI, 安全情報, 意識調査

1 緒言

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ックエリアと隔絶され、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、何をすべきか等）については、医療従事者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

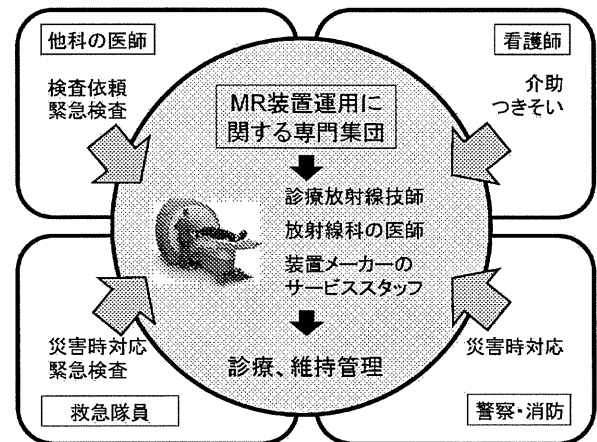


図 1 MR 装置の運用に関わる集団

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うる（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。

† 原稿受付 2013 年 09 月 30 日

† 原稿受理 2013 年 12 月 02 日

*1 (独)労働安全衛生総合研究所 健康障害予防研究グループ

*2 (独)長寿医療研究センター神経情報画像開発研究室

連絡先: 〒214-8585 神奈川県川崎市多摩区長尾 6-21-1

(独)労働安全衛生総合研究所健康障害予防研究グループ 山口さち子*1

E-mail: yamaguchi@h.jniosh.go.jp

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。

2 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検査の経験の有無、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。

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に吸引された酸素ボンベ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 | |

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。

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。

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。

3 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3A)。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3A)。

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。

各設問の得点に関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

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。

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

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 | F2 | F3 |
| 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(%) | | |
| 固有値の | 46.6 | 5.9 | 3.2 |
| 分散(%) | | | |
| 固有値の | 46.6 | 52.5 | 55.8 |
| 累計(%) | | | |

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及び十分な負荷量を示さなかった項目(Q2及びQ15)は除外した。各因子については、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。

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検査を受けた経験あり/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, $p<0.01$)。

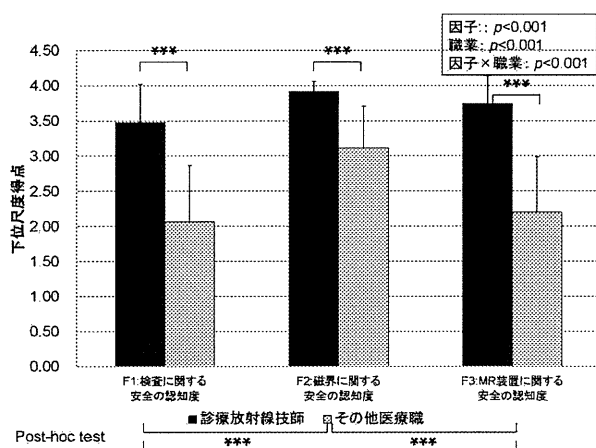


図2 因子分析により抽出された3因子の職種別の下位尺度得点。*: $p<0.05$ 。***: $p<0.001$ 。

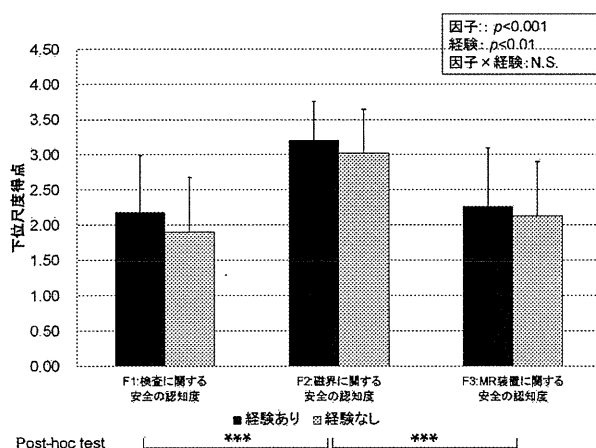


図3 その他医療職種における、因子分析により抽出された3因子の過去のMR検査を受けた経験の有無別の下位尺度得点。***: $p<0.001$ 。

4 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。作業保護の観点からは, 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, 17)}。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¹⁸⁾。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¹⁹⁾, 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。

5 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。

これらの結果と普通の病院の体制や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関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。

謝 辞

本研究はJSPS 科研費 22790555 及び 24790601, 厚生労働科研費 H24-医療-一般-011「大震災におけるMRI装置に起因する2次災害防止と被害最小化のための防災基準の策定」の助成を受けて実行した。本研究を進めるにあたり、国際医療リスクマネジメント学会 連盟理事長 酒井亮二先生よりご協力を賜った。また、独立行政法人 労働安全衛生総合研究所の久保智英氏に技術的助言を賜った。

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/iryosd/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きている. 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. 日本放射線技術学会雑誌. 2008 ; 64(3) : 388-390.
- 11) 宮地利明. MRI の安全性. 日本放射線技術学会雑誌. 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.