

201451003A

厚生労働科学研究委託費
医薬品等規制調和・評価研究事業

医療機器のMRI装置からの影響の評価と
情報提供のあり方に関する研究

平成26年度 委託業務成果報告書

業務主任者 黒田 輝

平成27（2015）年 3月

本報告書は、厚生労働省の平成26年度厚生労働科学研究委託事業「医薬品等規制調和・評価研究事業」による委託業務として、学校法人東海大学が実施した平成26年度「医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」の成果を取りまとめたものです。

委託業務成果報告書目次

目 次

I. 委託業務成果報告（総括）		
医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究	-----	1
黒田 輝		
(資料1) 第1回運営会議開催記録		
(資料2) 第2回運営会議議事録		
(資料3) 第3回運営会議議事録		
(資料4) 第1回班会議議事録		
(資料5) 第2回班会議議事録		
(資料6) 第3回班会議・第4回運営会議議事録		
(資料7) 第4回班会議・第5回運営会議議事		
II. 委託業務成果報告（業務項目）		
1. 海外状況に関する調査		
1-1 海外における評価手法・評価基準の検討	-----	21
黒田 輝		
(資料8) ISO/TS 10974 第1版要約		
(資料9) 区分励起法解説		
(資料10) 勾配磁場による発熱解析例		
1-2 海外における規制状況に関する調査	-----	33
黒田 輝		
(資料11) FDAガイドライン原版		
(資料12) FDA規制方針原版		
(資料13) FDAガイドライン条件付きMR対応部分訳		
2. 国内における評価方法に関する検討		
2-1 体内埋め込み型医療機器に対するMRI装置の影響の評価方法について		
ガイドライン作成等の検討	-----	51
黒田 輝		
(資料14(参考)) MRI対応心臓植込み型電気的デバイス患者のMRI検査の施設基準		
(資料15(参考)) MRI対応心臓植込み型電気的デバイス患者のMRI検査の実施条件		
3. 医療従事者などへの適切な情報提供のあり方に関する検討		
青木茂樹		
3-1 医療従事者へのヒヤリング	-----	56
青木茂樹		
(資料) 資料名		
3-2 添付文書等への情報提供内容の検討	-----	66
青木茂樹		
(資料) 資料名		

厚生労働科学研究委託費（医薬品等規制調和・評価研究事業）

委託業務成果報告（総括）

医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究に関する研究

業務主任者 黒田 輝 東海大学情報理工学部教授

研究要旨 体内埋込み・一時留置型医療機器の使用患者に対し磁気共鳴画像診断装置（Magnetic Resonance Imaging, MRI）検査を実施する際の安全情報を医療従事者に適切に提供すべく、しくみ、手法、内容を検討した。海外における評価基準として IEC・ASTM の規格・技術仕様を精査すると共に、医療従事者の望む情報呈示方法に関するアンケートを実施した。これらを礎とした国内における評価方法ならびに添付文書への情報記載の具体的方法を呈示した。さらにそのような記載を行うべき対象機器の絞り込み方法を提案した。

責任者 : 黒田 輝
所属研究機関: 東海大学情報理工学部情報科学科
職名 : 教授

A. 研究目的

体内埋め込み型あるいは一時留置型医療機器に対する MRI の影響については、既に国際技術仕様に基づく評価方法が整備されつつある一方、わが国で統一された評価手法がまだ存在しない。また当該機器の添付文書においては MRI に対する影響が統一された形で記載されていないため関係者に必要な情報が提供されておらず、健康被害につながる事例も生じている。このため、このような MRI の影響について、国際技術仕様における評価手法、評価基準、規制状況の精査及び整理を行うと共に、国内における MRI の影響の評価方法ならびに医療従事者等への適切な情報提供のあり方についての研究を行う必要が生じている。

そこで本研究ではまず海外状況の調査を行ない世界における現況を把握した後、国際規格に基づいて国内における評価を行なうためのガイドラインの作成を行った。さらに医療従事者へのヒヤリング等に基づいて適切で実効的な情報提供方法、具体的には添付文書における MRI 安全に関する情報の記載方法ならびにそのような安全情報の記載を必要とする対象機器の絞り込み方法を検討し提案した。

B. 研究方法

以下の方法・段階により研究を推進した。まず海外状況調査については、評価手法・基準として、ISO（International Organization for Standardization, 国際標準化機構）の TS（Technical Specifications, 技術仕様書）10974 第1版"Assessment of the safety

of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device", ならびにこの技術仕様の基礎となっている ASTM（American Society for Testing and Materials, 米国材料・試験協会）の試験規格 F2182, F2213, F2052, F2119, F2503 の内容を精査した。さらにこれらの規格・基準において今後採用される可能性が高い、数値計算として区分励起法ならびに局所要素モデルを使った方法の解説資料を作成した。

さらに海外におけるガイドラインの調査として、FDA（Food and Drug Administration, 米国食品医薬品局）による"Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff"ならびに"MRI Safety Standards, Guidelines & Regulations for Medical Devices in the USA"を精査すると共に、FDA の担当者らの議論を行い、現状に関する情報交換を行なった。

これらの調査・議論に基づいて国内における評価方法に関するガイドラインとすべく、ISO・ASTM の規格・技術仕様について国内向けの要約を作成した。

上述の作業と併行して、医療従事者などへの適切な情報提供のあり方を検討するために、放射線科の医師・技師を対象としたヒヤリングを行ない、現実に検査の現場が必要としている情報ならびに情報提供のあり方を詳細に調べた。

以上の内容を踏まえ、医療従事者などへの適切かつ具体的な情報提供の具体的なあり方として、添付文書等への記載内容を検討し、記載方法の案にまとめた。加えて、このような MRI に関する安全性情報の提供が必要な対象機器を絞り込むための具体的な方法の提案及びそれによる機器リストの作成を行った。

ここに述べた作業を実施するにあたり、本省及

びPMDA 担当者らとの打ち合わせ、医療機器業界団体である日本医療機器テクノロジー協会 (Medical Technology Japan, MTJAPAN) 医療従事者らとの意見交換会、FDA 担当者らとの意見交換会、ならびに研究分担者・協力者による班会議を延べ10回に渡って行った(資料参照)。

C. 研究結果

研究結果詳細は「委託業務成果報告(業務項目)」にまとめたので、ここでは要約を述べる。

まず海外における評価手法・評価基準の検討結果として、ASTMの試験規格F2182,F2213, F2052, F2119, F2503を含む、ISO/TS10974の、和文要約を作成した。さらに区分励起法ならびに局所要素モデルを使った発熱の評価方法の解説資料を作成した。

次に海外におけるガイドラインに関する調査結果として、FDAによる"Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment, Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff"ならびに"MRI Safety Standards, Guidelines & Regulations for Medical Devices in the USA"が、米国や欧州各国において活用されていることを知ると共に、これらを手し、内容を精査し、要約を作成した。

これらの結果に基づいて、国内における評価方法に関する検討として、ISO・ASTMの規格・技術仕様の国内向けの要約を作成した。この一部は既に教科書として発刊されたものである。

医療従事者などへの適切な情報提供のあり方に関する検討では、平成26年12月6日から平成27年1月7日に渡り、60の医療機関に対するアンケートを実施し、10項目についての回答を得た。その結果、最近一年間で医療機器のMRI対応について情報収集を1以上行った施設が93%、5回以上行った施設が45%に及ぶこと、情報収集はメーカーへの問い合わせ、添付文書、民間データベース、書籍、 세미나、論文の順となっていたこと、ならびに98%の施設が添付文書における情報提供を望んでいる現状が明らかになった。

以上の結果に基づき、添付文書への記載方法案として、まずMR安全性試験を行っていない場合にはその旨を明記すること、安全性試験を行った場合には、その結果に基づいてASTM2503に準拠した用語と表記を用いて安全性のレベルを記載すること、MR安全性のレベルを決定するに至った過程に関する情報についても記載すること、などをまとめた案を作成した。さらにこのようなMRIに関する安全性情報の提供が必要な対象機器を絞り込むための具体的な方法として、体内埋め込み型医療機器については全てMRI安全性を記載すること、一時留置など体内埋め込みでない機器については実務経験の豊富な、複数の放射線科医師ならびに診療放射線技師の意見に基づいて、当該機器がMRI検査室あるいはMRI

装置に入りうるかどうか、ならびに当該機器の取り外しのために医師を含む専門技術者による作業が必要かどうかを目安にするという方法を提案した。さらにこの方法に基づいて、実際に、118品目の(体内埋め込み型ではない)医療機器に対する判定を行い、対象機器リスト案を作成した。このリストはFDAの担当者らとも情報共有し、機器の選択方法や結果の妥当性を議論した。

D. 考察

まず検査現場においては98%の施設において医療機器のMR安全性情報の添付文書への記載を望んでいることが明らかとなった。これを受けて各機器メーカーが今後そのような情報を記載することが必須であると思われる。

このようなMR安全性情報の基礎となる非臨床のMRI安全性評価試験については、ISOならびのASTMの基準が最も妥当かつ広く使用されていることから、これらの基準を我が国においても使用するべきこと、そのために我が国においても内容を広く周知させることが必要であると考えられた。

この他詳細については「委託業務成果報告(業務項目)」を参照されたい。

E. 結論

本研究で得られた医療機関に対するアンケート結果を踏まえて、まずは各医療機器メーカーがMRI安全性情報の重要性を認識することが望まれる。同時にMRI安全性試験・評価方法に関する規格・技術仕様を十分に理解し、本研究で得られた対象機器の選択案や添付文書への記載案に基づいて、医療従事者に対して適切な情報提供をして下さることを希望する。

一方、医療機関においてはそういった添付文書の内容を十分に理解し、遵守することが必要である。またこれらメーカーと医療現場、さらには海外認証機関との調査を図るべく、放射線科関連学会が研究・啓蒙に務めるべきことは当然である。

さらにこのような情報提供のしくみを有効に機能させるために、医療機関、医療機器メーカー、試験会社、研究機関、学会に加えてPMDAならびに本省が、医療機器の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく審査の段階から、情報共有し、承認・販売後の医療機関における患者安全を十分に担保できる体制をことが望ましい。さらにFDAをはじめとした海外機関との頻回で詳細な情報交換も欠かせない。本研究の体制ならびに成果がこのような問題解決の出発点となれば幸いである。

F. 健康危険情報

体内埋め込み型・一時留置型をはじめとして、医療機器がMRI装置内あるいはMRI検査室内に入る可能性がある場合には、本研究成果に示した記載案に基づいて、添付文書においてMRI安全性に関する適切な情報を提供すべきである。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

(1)黒田 輝. ASTM 及び ISO 基準に基づく体内埋込型医療機器の MR 安全性評価. 日本磁気共鳴医学会・安全性講演会「MR 安全性の考え方」, 2015 年 3 月 7 日, 全国町村会館, 東京.

(2)黒田 輝. 体内埋め込み型医療機器の MR 安全性に関する最近の動向, 第 42 回日本磁気共鳴医学会大会・MR 適合性研究会, 2014 年 9 月 18 日, グランビア京都, 京都.

(3)堀之内省吾, 熊本悦子, 黒田 輝. 体内埋め込み型医療機器の MR 安全性: 勾配磁場による発熱のシミュレーション. 第 42 回日本磁気共鳴医学会大会, 2014 年 9 月 18~20 日, グランビア京都, 京都.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

(1) 日本磁気共鳴医学会・日本医学放射線学会・日本不整脈学会合同. MRI 対応心臓植込み型電氣的デバイス患者の MRI 検査の実施条件. 2014 年 11 月 13 日施行.

委託研究に関する打ち合わせアジェンダ

1. 日時 2014年4月28日(月) 17:00～
2. 場所 厚生労働省医薬食品局安全対策課
3. 出席予定者(敬称略)
厚生労働省医薬食品局安全対策課：里見智美他
実施者側：青木茂樹(順天堂大), 黒田輝(東海大)

4. 議題

(1) メンバー紹介

(2) 研究内容：実施者側想定

①海外状況に関する調査(まとめ役 黒田)

①-1 海外における評価手法・評価基準の検討

- ・現在国際的に通用している評価手法・基準は以下の規格に基づいている；

(1)ISO/TS10974 (International Standard Organization/Technical Specification)：能動的すなわち電源を持つ(active)体内埋め込み型医療機器(Active Implantable Medical Device, AIMD)を有する患者のMRI検査時の安全確保のための医療機器メーカーへの要求

(2)ASTM (American Society for Testing and Materials, 米国材料・試験協会) F2052-06e1(変位力), F2213-06(トルク), F2182-11a(発熱), F2119-07(アーチファクト), F2503-08(マーキング)：受動的すなわち電源を持たない(passive)体内埋め込み型医療機器(PIMD)のMRI安全性に関する試験方法

(3)IEC60601-2-33 3rd (JISZ4951 第3版)：MRI装置本体に関する安全性

- ・TS10974は現在第2版の改訂作業中。2014年秋第2版ドラフト完成、2015年春～2016年初頭に公表。IEC TSの一般的な改訂サイクルに準拠

- ・このペースでゆくとIS化は2019～2020年、JIS化はさらに遅れて2020～2021年頃

- ・承認過程におけるTS/IS及びASTMのJIS化を待つ時間的余裕はなく参照が必要

- ・最新情報を取り込むため策定委員会への日本からの委員派遣を行なうべき

(→本年5月のInternational Society for Magnetic Resonance in MedicineよりMR Safety Committeeの正式メンバーに黒田が登録され、この場で情報収集可能となった)。

- ・ISO/TS10974における数値的手法(特にTS-10974・Tier 3に採用予定のLumped Element Modelなど)については追試のための準備が必要(→東海大にて数値試験装置を整備)

- ・規格策定に直接関与している代表企業であるMedtronic(米), Biotronik(独), 同規格に基づく試験を実施しているMR:Comp GmbH(独), Magnetic Resonance Safety Testing Services(米), BioView(日), ならびに主として受動的機器に関するMR安全性のデータベースを運用しているMagResource(米)による試験実態及び安全情報を調査する。

①-2 海外における規制状況に関する調査

- ・米Food and Drug Administration(FDA)ならびに欧州CE Markによる体内埋め込み型医療機器に対する規制状況を調査。

- ・米状況についてはFDAからの直接情報収集ならびにMedtronic Incからの情報収集が可能である(コンタクト先：Dr. Sandy Wixon, Device Technology Manager)。

- ・当該分野のCE markについては上述のMR:Comp社が詳しいので同社に協力を仰ぐ(コンタクト先：Dr. Gregor Schaeffers, CEO)。以上の作業の一部はバイオビュー社(アジア圏で唯一MR安全性試験を実施)に外注。

②国内における評価方法に関する検討（まとめ役 黒田）

②-1 体内埋め込み型医療機器に対する MRI 装置の影響の評価方法についてガイドライン作成等の検討

- ・我が国の医療事情を考慮した上で ISO/TS10974 及び ASTM 規格に規定された評価方法・評価基準実施のためのガイドラインを作成（別紙 1 及び 2 の実績例参照）.
- ・少なくとも 2018 年頃までの使用に耐える内容で、かつ随時更新可能なものを想定
- ・評価ガイドラインの内容は専門的内容に偏りすぎず、医療機器製造販売業者が実際に運用可能な評価内容であることが望ましい
- ・人工臓器、人工運動器専門の外科、整形外科領域を含む広い領域での検討が必要

③医療従事者などへの適切な情報提供のあり方に関する検討（まとめ役 青木）

③-1 医療従事者へのヒヤリング

- ・主として日本磁気共鳴医学会ならびに日本医学放射線学会所属の放射線科医師ならびに技師に対してヒヤリングないしはアンケートの形で調査

③-2 添付文書等への情報提供内容の検討

- ・添付文書における MR 安全性情報の記載に関するひな形（案）（能動型機器用ならびに受動型機器用）を作成.
- ・厚生労働省，PMDA ならびに外部有識者らによるコメントを仰ぎ，以後の添付文書における体内埋め込み型医療機器の MRI 安全性に関する情報提供施策の礎とする.
- ・Magnetic Resonance Safety Testing Services ならびに MagResource のデータベースを利用した既存製品に対するラベリングが必須
- ・日本版データベースの作成が必須．そのための継続的な研究費の投入が必要

（3）研究内容：厚生労働省・PMDA ご要望

- ・実施者側想定とのずれの修正

（4）その他

以上（敬称略）

委託研究「医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」
に関する打ち合わせ議事録

1. 日時 2014年9月29日(月) 10:00~12:00 ならびに 12:00~13:00
2. 場所 医療機器医薬品総合機構内会議室(新霞ヶ関ビル14階)
3. 出席者
厚生労働省医薬・食品局安全対策課 里見智美、同審査管理課 間々田圭祐
医薬品医療機器総合機構・医療機器審査第一部 大槻孝平、同・安全第一部 松井 豊
順天堂大学・医学部 青木茂樹、東海大学・情報理工学部 黒田 輝(記録)

4. 議題

(1) 研究内容中間報告

- ・以下の配布資料を使って報告が行なわれた。
 - 中間報告書
 - 別紙 ISO/TS 10974 第1版要約
 - 別紙 区分励起法及び局所要素モデルの解説
 - 別紙 区分励起法及び局所要素モデルに関する原著論文
 - 別紙 FDA ガイドライン原紙
 - 別紙 FDA 担当者によるガイドライン・規制などの現状要約
 - 別紙 心臓デバイスに関する実施条件ドラフト

(2) 報告内容に関する議論

①海外状況に関する調査

①-1 海外における評価手法・評価基準の検討

- ・国際的な評価手法・評価基準の現状ならびに数値解析法の動向などについての報告内容が了解された。技術の詳細は、当該研究の中で黒田が引き続きフォローを続けることとなった。
- ・データベース関係については MagResource 社データベースの日本語化の有用性は認められるものの、責任範囲の定義ならびに保守の困難さから当該研究の範疇外と考えるべきであり、国内民間企業などが独自に取り組みれば良いであろうとのことでコンセンサスが得られた。
- ・安全情報の提供という意味では、むしろ本研究の成果に基づいて添付文書の改訂を求めた後、本省あるいは PMDA のウェブサイトにて情報集約して掲載するのが適切であろう、この作業は後の「適切な情報提供のあり方」としての添付文書内容の検討と併せて考えることになろう、とのことで同意が得られた。

①-2 海外における規制状況に関する調査

- ・FDA のガイドラインに示されている、MRI 安全性から見た医療機器のカテゴリに準拠して分類・条件を考えるのが妥当であろうとのコンセンサスが得られた。
- ・ただしデバイスメーカーへの早期通知を目指して、主としてインターベンショナル MRI に関連する項目 (Devices not intended to enter the scanner) は除外して考えることになった。

②国内における評価方法に関する検討

②-1 体内埋め込み型医療機器に対する MRI 装置の影響の評価方法についてガイドライン作成等の検討

- ・デバイスメーカーに対するガイドラインとしては、上述の FDA ガイドラインに準拠した日本版ガイドライン(含 添付文書への条件記載方法の雛形)を黒田が PMDA 担当者らに協力頂きながら進めることとなった。
- ・医療従事者に対するガイドラインとしては、本研究の中で「MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI検査実施条件」をパイロットプロジェクトとして完成させることとした。本件については日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈学会ならびに本省・

PMDA の関係者で 10 月 27 日（月）18:00～20:00 検討会を開催することになっている。

- ・各診療科に関係したデバイスへの対応は中長期的視野で検討を行なう必要がある。

③医療従事者などへの適切な情報提供のあり方に関する検討

③-1 医療従事者へのヒヤリング

・本研究成果に基づくデバイスメーカーへの通知内容を検討するために、体内医療機器の MR 安全性に関して医療従事者が欲する情報提供のあり方を、アンケートの形式で調査することが決まった。

- ・このための項目を青木がドラフトし本打ち合わせの最後に示した。それに対するフィードバックを受けることになった。

③-2 添付文書等への情報提供内容の検討

・②-1 及び③-1 に基づいて、添付文書等への情報提供のあり方をできるだけ前倒しして検討することとなった。

- ・このために、実施側研究者と本省・PMDA が一体的に協力してあたることが確認された。

（3）欧州試験会社代表によるプレゼンならびに意見交換

・本打ち合わせに続いて MR:Comp 社 CEO Gregor Schaeffers 氏より、評価試験ならびに規格の現況などが示された。

・欧州においても FDA によるガイドラインに準拠する方向であり、我々の動向と類似していることが改めて明確になった。

・PMDA 担当者からの質問により、適合あるいは適合条件の判断はあくまでデバイスメーカーが行なうべきことであり、試験会社としてそれらを決めるべきではないとの方針が述べられた。

（4）今後の予定

・作業予定内容は概ね上述の通りである。

・10 月中をひとつの目安として、日本版ガイドラインの作成やアンケートの実施を目指す。

・班会議の実施も必要であるので、第 1 回を 10 月 27 日（月）の検討会に続けて、20:00～21:00 の予定で班会議を行なうこととなった。研究年度中にさらに少なくとももう 1 回実施するのが望ましく、その方向で進める。

・班会議とは別に、今回のような打ち合わせは随時実施していくとのことが、本省担当者より示された。

以上（敬称略）

厚生労働科学研究委託事業
「医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」に関する
意見交換会（第3回運営会議）議事録

1. 日時 2014年11月25日（火）18:00～20:00
2. 場所 東海大学校友会館 相模の間（霞ヶ関ビル35F）
3. 出席者（敬称略）
厚生労働省：里見智美
PMDA：金田悠拓、松井 豊
MTJAPAN：加納 章（(株) トップ、安全性情報委員長、主として市販後担当）、伊藤
由美（日本ストライカー（株）、整形インプラント部会長、主として申請前担当）
試験会社：余川 隆・増田麻未（バイオビュー（株））、佐藤重臣（JFE テクノリサーチ（株））
研究協力者：本間一弘（産総研）、川光秀昭（神戸大）
研究分担者：青木茂樹（順天堂大）
研究代表者：黒田 輝（東海大）

4. 内容

（1）ご挨拶とこれまでの経緯

- ・本研究事業の概要ならびに本意見交換会の趣旨説明（黒田）
- ・出席者自己紹介（各位）
- ・医療機器製造者のためのMR安全性情報提供の方法（案）の説明（黒田）
- ・心臓植え込み型電気的デバイス患者のMRI検査施設基準・実施条件の説明（黒田）
- ・医療従事者へのMR安全性情報提供のあり方に関するアンケートの説明（青木）

（2）意見交換（ポイント別にまとめた）

A. デバイス製造に関すること

- ・デバイスをMR対応化したいか・する必要があるのか

里見：基本的にしたければすればよい。行政側としてMR対応化を指導することはない。

伊藤：しないと売れなくなることを懸念する。

川光・里見・黒田：だから売れるようにMR対応化を図ってくれば良い。患者の利益を考えると、競争によってMR対応化が進むことは望ましい。

加納：MR対応化によって製品に付加価値が付くと考えることもできる。

- ・製品価格・販売数と試験価格のバランスをどのように考えるか（安価な製品についても試験できるのか。既試験製品の情報の外挿は可能か）

加納：そもそも現在は、MR安全性が設計入力にも入っていない場合が多く、添付文書に記載のあるものないものばらばらである。安価な製品に対して試験することは現実的に不可能な場合も多い。

黒田：材料や形状である程度まとめて安全性を議論することはできるか。

川光：大きさ、形状等で発熱の程度は複雑に変化するため単純な外挿はできない。

余川：試験実施の点からもその通りである。

- ・MR安全性の情報提供のあり方についてどのように考えているか

加納：現在はMR安全情報に関しては、業者間の情報共有に基づくものが多く、何か事例が起きたらその情報を共有して必要ならば安全情報としてユーザーに提供している。

里見・黒田：基本となるのはやはり添付文書であり、そこへの記載が重要である。MR安全性試験をしていない場合にはしていないと明記することが必要である。

・学会や試験会社からの MR 安全性の考え方・試験方法についての知識供与が必要か

加納：情報・知識は当然必要であり、そういった機会は活かしたい。ただ、今はまだ業界全体に声かけするには時期尚早である。

里見：本研究事業完了後に、デバイス業界への通知を行なう予定。業界全体への、MR 安全性情報・知識の提供はそれから行なうべきであり、それ以前に動くとは混乱を招く。

B. 医療現場に関すること

・医療現場（埋め込み科及び放射線科）ではどう思っているのか。何が必要か。

川光：現場は、施設によって極端に考え方が異なる。ある施設で、事故事例があると関連デバイスを全て検査不可とする施設もあれば、現場の判断でほとんどのデバイスに対して検査可とする施設もある。例えば心臓ペースメーカについても条件付き MR 対応以前の装着患者に対しても検査している事例はある。

川光：上述の極端は状況を是正するためにも、添付文書における MR 安全性の統一的な記載は必要。ただし現場はデバイス単体の安全性だけで検査可否を判断することはなく、あくまでも患者の病態、緊急性などを考慮して総合的に判断する。

松井：ペースメーカは以前より「原則」禁忌であり、緊急の場合はその限りではないとの含みがある。ただし「緊急」の境界は曖昧であり、今後の検討は必要かもしれない。

青木：緊急の MR 検査はほぼ頭部と考えられ、「原則」禁忌だからこれまで検査ができた。ただし今後困ることが出てくる可能性はあり、学会からの実施条件の指導が必要となるかもしれない。

本間：医師法と（製造業者が守るべき）薬事法は別であるので、医療行為と添付文書の記載事項との違いがあることは法制上問題ないと思われる。ただし MR 検査実施の際の撮像条件の線出し（どこまでの RF パワー、勾配磁場の slew rate が許されるかなど）は行なう必要がある。

川光：現場では SAR を低減するなどの対策は当然行なっている。

黒田：医療機器埋め込み患者に対する「安全」レベルの条件を使った撮像を"safe mode"として搭載する考えがある。各 MRI メーカーや JIRA（日本画像医療システム工業会）が検討している。

C. 試験実施に関すること

・試験コストをいかに下げられるか

余川：承認申請レベルを考えると、試験機器の較正その他のクオリティコントロールが不可欠であり、安易にコストを下げるべきではないと思われる。ただし物理的・技術的検討に基づいて被検デバイスの個体数を抑制するなどの工夫は可能であるし、すべきである。

・増大する需要にどう応えるか

余川：今後需要が増えた場合には試験者の増員も必要であろうが、それよりも計算機的試験の充実を図ることが重要である。ただし現状では計算機的試験も時間がかかるため、関係業者との連携によるハードウェアの増強などの対策を考えたい。

D. 審査ならびに行政に関すること

・承認過程を今後どのようにしてゆくか

・医療安全性の担保のために今後どう動くか

・医療機器製造業・試験サービス業をどうしてゆくか（経産省管轄かもしれないが）

里見：対応範囲を明確にしたい。MR 安全性が問題となるのは FDA カテゴリの"Intended to Enter an MR Scanner"（表 1 参照）だけではない可能性がある。

伊藤：創外固定器ぐらいは"Not Intended to Enter an MR Scanner"のカテゴリーでMR安全性が問題となるのではないか。

表1 FDAによるMRI安全性から見た医療機器のカテゴリ

Device Location	Electrical Activity	Implant Status	例
Intended to Enter an MR Scanner	Passive	Implants	動脈瘤クリップ 冠動脈ステント
		Non-implanted Devices	生検針 患者の位置固定用装置
	Active	Implants	ペースメーカー 神経刺激装置
		Non-implanted Devices	パルスオキシメーターリード 心電図リード
Not Intended to Enter an MR Scanner	Passive	Implants	手術器具（鋼製小物）
	Active	Non-implanted Devices	インフュージョンポンプ

（当事業中間報告書より一部訂正の上転載）

川光：頭部検査の場合に実は膝あたりが（磁気的変位力最大の位置になり）危ないので、添付文書での情報提供があればありがたい。目安として、医師または看護師でなければ取り外せない装具は含めるべきではないか。

黒田：FDA側で対象機器のリストがないか尋ね、あれば入手する（黒田宿題事項）。

加納：今後の声掛け企業の範囲はそのリストを見てから決めたい（黒田宿題事項）。

川光：デバイス毎の個別対応をしなくても良いように周知させてほしい。またぜひ国内の情報提供においては、埋め込み後検査可能日までの日数の記載をしてほしい。この記載の必要性についてはFDAにフィードバックすることも考えたい。

里見：業界団体、各企業にはぜひ自主点検してほしい。

松井：現場での判断材料とするために、デバイスに金属材料が使われているかどうかの情報はほしい。

E. 研究班に関すること

- ・再度このような機会を持つべきか

黒田：必要とあればまたこのような意見交換の機会を持ちたい

里見：研究事業推進上、特に制約はないので実施者側判断で行なって頂きたい

- ・その他

黒田：引き続き、班会議を行うので、関係者は席に残ってほしい。

（3）今後の予定

黒田：次回の意見交換会乃至は班会議は2015年1月中旬～2月初めに開催予定。

以上（敬称略）

厚生労働科学研究委託事業
「医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」に関する
第1回班会議議事録

1. 日時 2014年10月27日(月) 20:00~21:00

2. 場所 PMDA 6F 会議室8・9

3. 出席者

厚生労働省医薬食品局安全対策課：里見智美

PMDA：大槻孝平，松井豊

研究代表者：黒田輝(東海大)

研究分担者：青木茂樹(順天堂大)

研究協力者：新田隆(日医大)，横山健一(杏林大)，土橋俊男(日医大)

オブザーバ：原田雅史(徳島大)

4. 内容

(1) 報告

(1-1) 第1及び2回運営会議報告

・本研究事業に関して、研究代表者(黒田)、研究分担者(青木)、厚生労働省ならびにPMDAの間でこれまでに行なわれた2回の運営会議の内容が報告された；

第1回運営会議：2014年04月28日(月)：研究代表者より主として研究計画の説明ならびにそれに関する自由な意見交換がなされた。・・・資料「委託研究に関する打ち合わせアジェンダ」

第2回運営会議：2014年9月29日(月)：研究内容の中間報告、それらに対する質疑応答・議論ならびにその後進め方に関する意見交換がなされた。・・・資料 委託研究「医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」に関する打ち合わせ議事録及び関連資料1式

(1-2) 日本磁気共鳴医学会デバイス評価小委員会報告

・日本磁気共鳴医学会における体内埋め込み型医療機器のMR安全性に関して、本年6月まで活動を行ってきた臨時委員会(会長直轄)における活動が報告された。さらに本年7月以降はこの臨時委員会が発展的に解消され、デバイス評価小委員会(小委員長 黒田)がMR安全性委員会(委員長 原田雅史)の直轄機関として活動していることが報告された。

(2) 議事

(2-1) 医療機器製造者によるMR安全性情報提供の方法について

・・・資料「医療機器のMR安全性に関する添付文書等における記載」

・FDAのガイダンスp.5-6ならびにDr. Terry(FDA Center for Devices & Radiological Health, Office of Science & Engineering Laboratories)の見解に基づいて、日本の現状にあった添付文書への記載の雛形案が研究代表者より示され、これについての意見交換がなされた。

・試験を実施していない場合を含めた、記載内容全体については出席者で概ね了承された。

・MR Safeに対応する日本語として「MR対応」は避けたい(青木)。

・本省としては英語のままでも問題ない(里見)とのことであつたので、MR適合性を示す用語としては当面、IEC規格の原文のままMR Safe、MR Conditional、MR Unsafeを使用する

ことになった。

- ・FDA のガイダンスを見ると、MR Unsafe のデバイス植込み患者は Medical Alert Foundation に登録されることになっているが、その情報は各医療機関に当該患者が来院した際に、カードなどによって自動的に表示され、認識されるのか（新田）。
- ・そこまでの情報は持ち合わせていないが、調べてみる（黒田）。
- ・むしろ皆保険制度を持つ日本において、そういった情報管理を進め易く、今後検討する価値があると思われる（新田）。
- ・デバイス側の情報は、本省ホームページに添付文書のデータベースがあるので、最低限これを利用して安全情報の提供はできる。ただし現在は MR 安全性のラベリングによる検索機能はないので、例えば MR Unsafe のデバイスを検索するとなるとシステム改変の必要があり、すぐの対応は難しい（里見）。
- ・MR Conditional の場合の記載内容としてはこれで十分か。トルクなどは不要か（青木）。
- ・他にも記載すべき事項はあるだろうが、まずは最低限これだけは必ず記載せよという意味では、余り記載事項を増やさない方が良くであろう（黒田）。
- ・トルクを載せていないのは、トルクが大きい場合にはその前に変位力で不適合になっている場合が多く、トルクだけで MR Unsafe になることが実際上生じないからであろう（黒田）。
- ・全体的に考えると、最低限ということで本質的に良く練られたガイダンスになっており、これに倣うことでまずは良からう（黒田）。
- ・静磁場強度の勾配は MR 製造者からは示されていない（土橋）。
- ・その通りであり、これまで各医療機関担当者が製造者に個別に問い合わせ調べてきた。こうして本省のガイダンスとしてデバイス製造者に示すことにより、MRI 製造者も情報提供の義務が生じ、結果的に医療現場での負担が減ることを期待している（黒田）。
- ・国内における試験施設の充実も欠かせない（里見）。
- ・人工内耳は磁場強度に関するレベル分けをする際に、信号処理系との干渉の関係で周波数依存性があるためだと聞いた。こういった特殊な場合にも対応する必要があるだろう（青木、土橋ら）。

（2-2）医療従事者への MR 安全性情報提供のあり方に関するアンケート

- ・アンケート文案が示されると共に、4 施設でのアンケート試行結果が青木より紹介された。
- ・文案などは概ね良いと思われる。
- ・デバイス製造者に対して情報提供の必要性を訴えるために、アンケートではぜひ具体的な事例を記載してもらえるようにしたい（里見）。
- ・了解した（青木）。

（2-3）心臓植え込み型電氣的デバイス患者の MRI 検査実施条件の扱い

- ・本班会議直前の当該実施条件についての会議において議論され、文案が確定された。その文案で電子ファイルが配布されるので、3 学会で最終確認をとり公開することが決まったことが黒田より紹介された。

（3）今後の予定

（3-1）作業予定

- ・（2-1）の添付文書の該当箇所文案については、用語の統一を図った上で、本研究の報告書に記載する。
- ・（2-2）のアンケートについては、文案に事例記載の項を設けるようにして、まずは 20 施設程度の結果を早急に取得する。
- ・（2-3）の実施条件については、確定文案を、医療従事者に対する情報提供のあり方のパイロット事業として、本研究の報告書に記載する。

（3-2）第 2 回班会議開催予定

- ・ 11 月後半～12 月初めに日程調整して実施する。

(4) その他

(4-1) デバイスメーカー側の意見聴取

- ・ 第 2 回班会議に先立って、デバイスメーカーの団体である MT Japan（一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会）、本省、PMDA、ならびに研究実施者による会合を持ち、デバイスメーカー側の意見を聴取したい。研究実施者側にも参加を求めたい（里見）。
- ・ 研究実施者側の出席に問題はない。大いに議論したい（青木、新田、横山、土橋、黒田）

以上（敬称略）

厚生労働科学研究委託事業
「医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」に関する
第2回班会議議事録（案）

1. 日時 2014年11月25日（火）20:00～21:00
2. 場所 東海大学校友会館 相模の間（霞ヶ関ビル35F）
3. 出席者
厚生労働省：里見智美
PMDA：松井 豊、金田悠拓
研究協力者：本間一弘（産総研）、川光秀昭（神戸大）
研究分担者：青木茂樹（順天堂大）
研究代表者：黒田 輝（東海大）

4. 内容

（1）意見交換会において得られた情報の整理

- ・直前の意見交換会（第3回運営会議）における情報（別紙の議事録参照）をレビューし、内容を整理した。以下が宿題事項であることを確認した。
 - ・FDAにおける対象機器リストがないかをFDAに問い合わせ、あれば入手し、意見交換会参加者らと共有する（黒田）。
 - ・埋め込み後検査可能日までの日数の記載方法の検討と、この記載の必要性に関するFDAへのフィードバックを行なう（黒田）。
 - ・MT ジャパンではこれらの情報に基づいて、MR安全性に関する添付文書のあり方を示す対象企業を決める（加納）。

（2）MR安全性情報提供のあり方に関する議論

- ・MR安全性情報提供のあり方（＝研究成果）として、公募時の仕様書に沿って以下をまとめた報告書を提出することを確認した（里見・青木・黒田）。

① 海外状況に関する調査：

海外における評価手法・評価基準・規制状況の調査結果

② 国内における評価方法に関する検討

対象となる医療機器の明確化とそれらに対するMRIの影響の評価方法についての国内向けガイドライン（規格要約）

③ 医療従事者等への適切な情報提供のあり方に関する検討

医療従事者等へのアンケート結果、ならびにデバイス製造業界に対して公表可能な添付文書雛形

- ・医療従事者に対するアウトプットのパイロットスタディとして「MRI対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI検査実施条件」を作成・公表したがこれについては本事業の主目的からはやや外れるため、参考資料として提出することとなった（里見・黒田）。

（3）今後の予定

第3回班会議を2015年1月中旬～2月初めに開催することになった。また必要に応じてデバイス業界との意見交換会を再度行なうことも視野に入れることになった。

以上（敬称略）

厚生労働科学研究委託事業

「医療機器のMRI装置からの影響の評価と情報提供のあり方に関する研究」に関する
第2回意見交換会(第4回運営会議・第3回班会議)議事録(案)

1. 日時 2015年1月19日(月) 19:00~20:30(この後第3回班会議開催予定)
2. 場所 東海大学校友会館 相模の間(霞ヶ関ビル35F)
3. 出席者(順不同)
厚生労働省: 里見智美
PMDA: 金田悠拓、松井 豊
MTJAPAN: 加納 章((株)トップ)、伊藤由美(日本ストライカー(株))
研究協力者: 本間一弘(産総研)、横山健一(杏林大)
研究分担者: 青木茂樹(順天堂大)
研究代表者: 黒田 輝(東海大)

4. 資料

- ①第1回意見交換会(第4回運営会議)議事録
- ②MR安全性情報提供の対象となる医療機器リストについて
- ③MR安全性情報提供の対象となる医療機器リスト(素案)
- ④医療従事者への種々のデバイスのMR適合性についての情報提示方法に関するアンケート

5. 内容

(1) メールにて送付されていた前回議事録(第1回意見交換会(第4回運営会議))の内容が確認され、宿題事項が復習された。

(2) MR安全性情報提供の対象となる医療機器リストについて

- ・資料②・③に基づいてリストが黒田より示され、FDAの機器分類に基づいていること、日本語名・備考、Device locationならびにElectrical Activityの欄を追加していること、Implant statusがYesの機器を上、Noの機器を下にまとめてあること、不足機器があることなどが説明された。
- ・本リストをたたき台にして我が国の実情にあった形にしてゆくと共に、今後FDAにフィードバックし、国際標準で使えるMR安全性情報対象リストとしてゆきたい。(黒田)
- ・我が国にクラス分類との整合、ならびに製造側におけるMR安全性試験の実現性との整合を図る必要がある。(里美)
- ・GMDN(Global Medical Device Nomenclature)乃至はJMDN(Japanese Medical Device Nomenclature)による機器リストとの対応付けを行う必要がある。(伊藤・加納)
- ・どういふものか分からない機器が数多くある。(青木)
- ・上述の対応付けができれば、機器写真も(冊子体での)閲覧が可能である。(伊藤)
- ・前会での意見を受けて「医師・看護師などによる取り外しの必要性」の項目が必要である(里美)。→この項目は以下仮に”Necessity of Professional Disassembly”とします
- ・”Intended/Not Intended to enter an MR scanner”についてはむしろMRに装着患者が入る可能性で分ける方が適切ではないか(里美)
- ・それが特に問題になるのは埋め込み型ではない機器の場合であろう。”Possibility of MR Entry”のような項目が良からう(黒田)
- ・アンケートにおいて問題となった機器の一覧がある。全てではないがこれらが現実の問題になっているものである。(青木)
- ・以前に策定した、添付文書への提示法との整合も図る必要がある。(本間)
- ・明らかに安全そうなものは試験をしなくてもMR safeとして良いか(里美)
- ・物理的考察に基づいていけば良い。さらに具体的には材料例を示す方法、導電率・透磁率などの範囲を数値的に示す方法も考えられる(黒田)。
- ・前者が現実的である(加納)

2015年1月20日(火)

研究分担者 青木 茂樹

研究代表者 黒田 輝(文責)

- ・ISO TS10974のMR safeの定義においても「科学的根拠があれば」試験データを示さなくてもMR safeとして良い旨が記載されている(伊藤)
- ・前会での意見であったように金属材料の有無については記載があると良い(金田・黒田)
- ・リストが全てではない可能性があり、機器の追加も必要である(里美・黒田)

(3) 医療従事者へのMR安全性情報提供のあり方に関するアンケート結果について

- ・資料④に基づいて67施設から得たアンケート結果が青木より報告された。
- ・各項目の詳細は資料の通りであるが、最も重要なのは9)「デバイス毎に適合性を記載する必要性について」である。「すべて」・「医師の指示が必要なもの」・「場合による」を合わせると「必要性がある」との回答が99%である。この数字は、医療機器の製造業者に、MR安全性情報の添付文書への記載を促すには十分であろう。(青木)

(2-3) 宿題事項

- ・上述の議論に基づいて以下のような作業を行なうことで同意が得られた
- (a)資料③のリストにおいて、まず”Implant Status”がNoの機器についてJMDNに基づく、「一般的名称」ならびに「コード」を記入する・・・加納・加藤
- (b)(a)の結果(及び必要に応じて写真)を利用し、当該機器について”Possibility of MR Entry”と”Necessity of Professional Disassembly”を決定する。この作業は1名の放射科医と2名の診療放射線技師で行う。・・・青木・土橋・川光
- (c)(b)の作業のための分かりやすい仕様書を作成する。・・・黒田
- (d)不明な機器については適宜メール連絡などで情報を得て、”Implant Status”がNoの機器について、MR安全性情報提示の必要・不要を明記する・・・黒田他
- (e) ”Implant Status”がYesの機器については”Possibility of MR Entry”及び”Necessity of Professional Disassembly”が共にYesであるので、それらの機器についてはMR安全性情報提示の必要性を明記する。明らかにMR safeの機器についてはこの時点でその旨記載することができる・・・黒田他
- (f)ここまでで完成した表は、研究成果として報告書に添付する・・・黒田他
- (g) ”Implant Status”がYesの機器に関するJMDNに基づく「一般的名称」ならびに「コード」の記入は、今後の行政指導に供するよう作業を行う。本研究の成果として含めなくても良い。

(3) 今後の予定

- ・宿題事項(a), (c)の期限は2015年1月末とする
- ・同(b)の期限は2月第1週とする
- ・委託研究の仕様書に基づく報告書のまとめも並行して行い、研究期間終了に備える
- ・次回の会議は作業の進捗を見て開催を検討する

5. その他

- ・時間の都合で第3回班会議は本会議に含めることで同意が得られた。
- ・本省が製造業界(MTJapan)への説明会を開催するので、そのための資料を提供してほしい(里美)
- ・了解した(黒田)

以上(敬称略)