

II. MR Testing

The main issues affecting the safety and compatibility of passive implants in the MR environment concern magnetically induced displacement force and torque, radio frequency (RF) heating, and image artifacts. The static magnetic field of the MR system induces displacement forces and torques on magnetic materials. Patients have been killed by the projectile effect on devices and by the rotations produced by magnetically induced force and torque.¹ RF heating in the body is created by currents induced by the RF excitation pulses applied during MR scanning. Patients have been severely burned during an MR scan.² The presence of an implant may produce an image artifact that may appear as a void region or as a geometric distortion of the true image. If the image artifact is near the area of interest, the artifact may make the MR scan uninformative or may lead to an inaccurate clinical diagnosis, potentially resulting in inappropriate medical action.

We recommend that you provide the non-clinical testing (see Section III.C) and appropriate MR safety labeling (see Section IV) described below in your PMA, IDE, or 510(k) to establish the safety and compatibility of your passive implant in the MR environment. Testing should encompass the range of sizes of the device you intend to market. If you do not test all sizes of the device you intend to market, we recommend you test a size or combination of sizes that represent the worst-case scenario for each test.

We recommend you explain the rationale for determining why the size(s) you selected represent the worst-case scenario for each test. Please note that the worst-case for magnetically induced force and torque may not be the worst-case for RF heating.

We suggest you present data in a clear tabular or graphical form. We also recommend you describe all testing protocols. Each protocol description should include:

- test objective
- equipment used
- acceptance criteria
- rationale for test conditions
- rationale for the acceptance criteria
- number of devices tested
- description of devices tested, including device size
- description of any differences between test sample and final product, and justification for why differences would not impact the applicability of the test to the final product
- results (summarized and raw form).

¹ Woods, T.O. "MRI Safety" in Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering (Metin Akay, ed.) Hoboken: John Wiley & Sons, Inc., 2006, pp. 2360-2371.

² Ibid.

III. MR Safety Terminology

Terminology for defining the safety of items in the MR environment is provided in ASTM F2503-13, “Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.” We recommend using the terminology MR Safe, MR Conditional, and MR Unsafe, defined in ASTM F2503-13. If you label your device as “MR Safe,” your submission should include a scientific rationale or the testing described below. If you label your device as “MR Conditional,” your submission should include the testing described below. If you label your device as “MR Unsafe,” your submission should include a scientific rationale or the testing described below.

A. MR Safe based on scientific rationale

A scientifically based rationale, rather than test data, may be sufficient to support identifying an implant as “MR Safe,” for example, an electrically nonconductive or a nonmagnetic item, such as a small polymer screw, poses no known hazards in all MR environments.

If you intend to use a scientific rationale to support identifying your device as “MR Safe,” we recommend that you provide a scientific rationale that addresses the following issues:

- magnetically induced displacement force
- magnetically induced torque
- RF-induced heating of tissue around your device.

B. MR Unsafe based on scientific rationale

A scientifically based rationale rather than test data may be sufficient to support identifying an item as “MR Unsafe.”

If you intend to use a scientific rationale to support identifying your device as “MR Unsafe,” we recommend that you provide a scientific rationale to address:

- magnetically induced displacement force
- magnetically induced torque
- RF-induced heating of tissue around your device.

Contains Nonbinding Recommendations

C. MR Conditional, MR Safe, or MR Unsafe based on experimental data

If you identify your device as “MR Conditional,” we recommend you provide experimental data as described below. You may also choose to provide experimental data to support identifying your device as “MR Safe” or “MR Unsafe.” In each case, we recommend you follow the non-clinical testing methods described in the standards below or equivalent methods.

- **Magnetically Induced Displacement Force**
ASTM F2052-14, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- **Magnetically Induced Torque**
ASTM F2213-06 (Reapproved 2011), Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- **Heating by RF Fields**
ASTM F2182-11a, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
- **Image Artifact**
ASTM F2119-07 (Reapproved 2013), Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants

Although commercial 1.5T MR systems are currently the most common, 3T MR systems are becoming more common. A medical device that is MR Conditional in a 1.5T scanner may not be safe to scan in an MR system with a higher or lower field strength. The amount of RF heating depends on the geometry of the device (e.g., the conductive length) as well as the characteristics of the MR system and the selected scan conditions. To achieve worst-case heating conditions in the phantom, you should place the implant in the phantom at the area of worst case local specific absorption rate (SAR). This local SAR should be quantified and compared to the maximum local SAR that can be achieved in a patient undergoing an MRI scan. You should report the field conditions under which your device was tested. Anatomical positioning of the implant in the phantom does not reliably predict RF-induced heating in the patient.

Accurate assessment of the whole body averaged specific absorption rate (WB-SAR) used in your testing is critical to determining whether your testing represents reasonable worst-case heating conditions. Therefore, we recommend that you base WB-SAR assessments upon calorimetry measurements rather than relying on the MR scanner display, which may not have adequate accuracy.

Contains Nonbinding Recommendations

Note that the current recognized versions of standards referenced in this guidance can be found in the CDRH Recognized Consensus Standards database³.

IV. Labeling for the MR Environment

We recommend you consider using the MR terminology in ASTM F2503-13, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. See **Section II. MR Testing** for information describing the process to determine the appropriate MR safety terminology for your device. Your device labeling should include MR safety labeling using one of the following four options:

A. MR Safe

The following statement may be used in your labeling for an MR Safe device:

The *<device name>* is MR Safe.

B. MR Unsafe

The following statement may be used in your labeling for an MR Unsafe device:

The *<device name>* is MR Unsafe.

C. MR Conditional

Labeling for MR Conditional devices should be included in a section headed “MRI Safety Information” that is included in the table of contents. The labeling should indicate the device was tested under non-clinical conditions and list the conditions under which the device can be safely scanned, for example:

MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated the *<device name>* is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of *<specific field strength(s)>* T

³ <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>

Contains Nonbinding Recommendations

- Maximum spatial field gradient of *<maximum for which device is safe>* gauss/cm (*<maximum for which device is safe>*T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of *<2 W/kg (Normal Operating Mode)>* or *<4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)>*
- *<Any additional instructions or information essential to safe use in the MR environment that can be described briefly. Additional instructions may include positional requirements (e.g. device must remain outside the scanner bore) or restrictions on coil type (e.g. head transmit/receive coil only; quadrature body coil only). If this information can be kept brief, place here. For more complicated instructions or information, list the additional conditions below the image artifact information as shown in the examples indicated by * below.>*

Under the scan conditions defined above, the *<device name>* is expected to produce a maximum temperature rise of less than *<specific value>*°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately *<specific value>* mm from the *<device name>* when imaged with a *<gradient echo or spin echo>* pulse sequence and a *<specific field strength>* T MRI system.

Additional instructions or information essential to safe use in the MR environment that require more than a few words to describe should be placed here.

*For example: Provide a paragraph giving any positional requirements.

*For example: Provide a paragraph giving any restrictions on coil type.

Example for a device called “star implant”

MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated the star implant is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the star implant is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2° C after 15 minutes of continuous scanning.

Contains Nonbinding Recommendations

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 2 mm from the star implant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

D. Safety in MRI Not Evaluated

For devices that have historically not provided any information about MRI safety, the following labeling may be used in certain circumstances. If used, this information should be included in a section headed “MRI Safety Information” that is included in the table of contents. We recommend you provide a rationale as to why this labeling is appropriate for your device.

The *<device name>* has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of *<device name>* in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

The above labeling option is NOT appropriate if:

- there are any known adverse effects or adverse events due to exposure to the MR environment for the device or device type, or
- the device or device type has typically been labeled as MR Conditional or MR Unsafe (for example, including but not limited to cardiovascular stents, intracranial aneurysm clips, endovascular grafts, and transprostatic tissue retractors), or
- this is a new device type, or
- the device contains ferromagnetic materials.

If you are uncertain whether your device can be labeled “Safety in MRI Not Evaluated”, we recommend that you submit a pre-submission to obtain feedback prior to submission of a regulatory submission.

「条件付き MR 対応」における表記（FDA ガイドライン⁽¹⁾から抜粋）

条件付き MR 対応のデバイスに対する表記では、当該デバイスが非臨床試験を受けたこと、ならびに当該デバイスが安全にスキャンされうる条件の一覧が、下の例のように示されていなくてはならない：

（例 1）

非臨床試験によって本品（当該機器名）は条件付き MR 対応であることが明らかにされている。本品が安全にスキャンされる条件は以下の通りである：

- ・ 静磁場強度 _____ Tesla
- ・ 静磁場強度の空間的勾配 _____ Gauss/m
- ・ _____ 分間のスキャンにおける全身平均 SAR の最大値 _____ W/kg

（例 2）

非臨床試験における全身平均 SAR の最大値 _____ W/kg の条件下で本品（当該機器名）の生じる温度上昇は _____ °C 以内であった。ただしこの結果は（静磁場強度 _____ Tesla）（モデル名 _____）（メーカー _____）（ソフトウェアバージョン _____）の MRI によって _____ min の撮像を行なったときの熱量測定法によって評価されたものである。

(1) U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA), Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Division of Solid and Fluid Mechanics. Office of Science & Engineering Laboratories. Guidance for Industry and FDA Staff: Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment. August 21, 2008.

MRI Safety Standards, Guidelines & Regulations for Medical Devices in the USA

Terry O. Woods, Ph.D
U. S. Food & Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue, WO62-2116, Silver Spring, MD 20993-0002
E-mail: terry.woods@fda.hhs.gov.

Highlights

- Medical devices intended to be used in or near the MR environment should be marked with the standard terms and icons as MR Safe, MR Conditional, or MR Unsafe.
- MR safety requirements for medical devices can be categorized by intended location in the MR environment, electrical activity, and implant status.
- Standards and guidance exist to address many MR compatibility issues, however work continues to refine existing test methods and to develop additional test methods, in particular for electrically active medical devices.
- The determination of safety for electrically active devices, particularly for active implantable medical devices (AIMDs) that are intended to be safe within the bore of an MR scanner, is substantially more difficult than for a passive device.

Introduction

This syllabus outlines standards & guidelines used in the United States for determining the safety of medical devices in the MR environment. The U.S. Food and Drug Administration (FDA) asks manufacturers to use a risk based approach to address potential hazards caused by the interaction of medical devices within the electric and magnetic fields produced by the MR scanner. The FDA publishes guidance documents and recognizes standards that may be used to determine the safety of specific medical devices in the MR environment.

Standards for Medical Devices in the MR Environment


As the use of Magnetic Resonance Imaging (MRI) spread rapidly in the 1990s, the FDA Center for Devices and Radiological Health (CDRH) recognized the need to address the safety of implants and other medical devices in the MR environment. In 1997, recognizing the critical need for standard methods, CDRH requested that ASTM (American Society for Testing and Materials, now ASTM International) develop test methods to address safety and effectiveness issues for medical devices in the MR environment. That request led to the formation of an ASTM task group which to date has published five standards addressing testing and marking medical devices and other items for use in the MR environment: ASTM F2052 on magnetically induced displacement force, F2119 on evaluation of MR image artifacts, F2182 on measurement of radio frequency induced heating, F2213 on measurement of magnetically induced torque, and F2503 on marking devices to indicate their safety in the MR environment [1-5].


The ISO standard giving general requirements for passive implants, ISO 14630, requires manufacturers to label passive implants for safety in the MR environment. In 2007, an ISO (International Standards Organization) – IEC (International Electrotechnical Commission) joint working group (JWG) began work on a technical specification on the assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device (AIMD). The first edition was published in May, 2012 as ISO TS 10974 [6], and work continues on the second edition. Using ISO TS 10974 as a foundation, work is also ongoing to define more specific requirements and test protocols for evaluating the safety of patients with implantable neurostimulators (IEC 14708-3), pacemakers and implantable cardioverter defibrillators (Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) PC 76), and cochlear implants (AAMI CI86). In 2008, CDRH issued the Guidance for Industry and FDA Staff on


Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment [7]. These standards and guidance provide a foundation for FDA's current guidelines on determining the safety of medical devices in the MR environment. It is acceptable for a sponsor to use an alternative approach if the approach satisfies the requirements of the applicable FDA statutes and regulations.

Terminology

Medical devices should be marked to indicate their safety in the MR environment using the terminology and icons defined in ASTM F2503 as outlined below.

MR Safe  — an item that poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment. MR Safe items are composed of materials that are electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic.

MR Conditional  — an item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions. At a minimum, address the conditions of the static magnetic field, the switched gradient magnetic field and the radiofrequency fields. Additional conditions, including specific configurations of the item, may be required.

MR Unsafe  — an item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment.

ISO 14971 Medical devices—Application of risk management to medical devices [8] includes a process for evaluating risks, including identifying unacceptable risks. An item composed entirely of electrically nonconductive, nonmetallic and nonmagnetic materials may be determined to be MR Safe by providing a scientifically based rationale rather than test data. For MR Conditional items, the item labeling includes results of testing sufficient to characterize the behavior of the item in the MR environment. Specific issues that must be considered for different types of medical devices are discussed below. Any parameter that affects the safety of the device should be listed in the labeling and any condition that is known to produce an unsafe condition must be described in the labeling for an MR Conditional device.

The icons are intended to be used on items that may be brought into or near the MR environment as well as in product labeling. The icons may be reproduced in color or in black and white, however the use of color is encouraged because of the added visibility. The MR Conditional icon may be supplemented by a box which describes the conditions for which the device has been demonstrated to pose no known hazards

Determining Safety

MR safety requirements for medical devices can be categorized by intended use location in the MR environment, electrical activity, and implant status as shown in Table 1. Because of the potential risk to patients, in general, implants produce greater safety concerns. However the electromagnetic field interactions that should be considered for all devices are determined by the device electrical activity and location in the MR environment.

DEVICE LOCATION IN THE MR ENVIRONMENT	ELECTRICAL ACTIVITY	IMPLANT STATUS
Devices Intended to Enter an MR Scanner	Passive	Implants (aneurysm clip, coronary stent)
		Non-implanted Devices (biopsy needle, patient positioning device)
	Electrically Active	Implants (pacemaker, neurostimulator)
		Non-implanted Devices (pulse oximeter lead, EKG lead)
Devices Not Intended to Enter an MR Scanner	Passive (Surgical tools)	
		Electrically Active (Infusion pump, patient monitor)

Table 1. Categories of Medical Devices in the MR Environment.

Devices Intended to Enter an MR Scanner: Passive Devices

Passive devices that are intended to be safe within the bore of an MR scanner can further be divided into implants and devices that are not implanted. In determining whether a passive device (implant or non-implant) is MR Safe, MR Conditional, or MR Unsafe, FDA recommends that the sponsor address magnetically induced displacement force and torque, RF induced heating, and image artifact [7]. ASTM standards F2052, F2213, F2182, and F2119 provide test methods that can be used to address each of these issues [1-4]. In addition, electrical stimulation of the heart or neurological tissue might be an issue for a long passive implant. The Guidance for Industry and FDA Staff Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment further outlines the concerns that should be addressed for a passive implant and provides suggestions for labeling these devices.

Devices Intended to Enter an MR Scanner: Electrically Active Devices

The determination of safety of electrically active devices, and particularly of active implantable medical devices (AIMDs) that are intended to be safe within the bore of an MR scanner is substantially more difficult than the determination for a passive device. All possible interactions between an active device in all of its possible states and the complex and changing electromagnetic fields produced by the range of existing MR scanners and scan sequences are difficult to define and are not completely understood. The ISO /IEC JWG has made great progress in identifying the types of interactions that need to be addressed in order to define the issues that must be addressed to determine the conditions for which a patient with an MR Conditional AIMD may safely be scanned. For electrically active devices intended to be safe within the bore of an MR scanner, in addition to magnetically induced displacement force and torque, RF induced heating, and image artifact, ISO TS 10974 [6] recommends that sponsors also address electromagnetic compatibility/electromagnetic interference (EMC/EMI) as well as B_0 (static magnetic field) induced device malfunction, magnetic field gradient (dB/dt) induced device heating, vibration, and device malfunction, RF field induced device malfunction, and malfunction caused by combined electromagnetic field effects. For implants with leads, ISO TS 10974 recommends that gradient field

induced lead voltage and RF field induced rectified lead voltage also be addressed. These induced voltages might also be present in any long conductive device. Currently there are no standard test methods for evaluating many of these interactions. There is substantial variation between active devices, and sponsors wishing to label an electrically active device MR Conditional are strongly encouraged to work interactively with the FDA to develop their test plans.

Devices Not Intended to Enter an MR Scanner: Passive Devices

Passive devices that are not intended to enter an MR scanner can be subjected to magnetically induced displacement force and torque. ASTM F2503 recommends that the device be prominently labeled with the appropriate MR safety icon, preferably using the colored option, and for MR Conditional devices, the supplementary box containing the conditions under which the device can safely enter the MR environment.

Devices Not Intended to Enter an MR Scanner: Electrically Active Devices

Electrically active devices that are not intended to enter an MR scanner are susceptible to all of the interactions listed for active devices that are intended for use within the bore of a scanner with the exception of RF induced heating. ASTM F2503 recommends that the device be prominently labeled with the appropriate MR safety icon, preferably using the colored option, and for MR Conditional devices, the supplementary box containing the conditions for which the device can safely enter the MR environment. There are some types of electrical equipment that can be safely operated only a given distance from an MR scanner, generally either because it is a projectile hazard when brought too close to the MR scanner or because of electrical interference between the equipment and the MR scanner. Consideration should be given to means to fasten down such equipment so that it is physically restrained from entering the portion of the MR environment for which it is not MR Conditional.

Summary and Current Efforts

Work is continuing to add alternate methods to the ASTM force, torque, and image artifact standards. The ISO/IEC JWG has begun work on the second edition of TS 10974 for AIMDs. Work is also ongoing to develop specific test methods and requirements for specific types of AIMDs including neurostimulators, pacemakers and ICDs, and cochlear implants. In all of the standards development efforts in ASTM, ISO, IEC, and AMI care is being taken to avoid duplication of effort and to develop a body of standards that will address MRI safety and compatibility for the entire spectrum of medical devices and equipment that may be introduced into the MR environment. While the development of these standards has made a significant impact on the evaluation of the safety of devices in the MR environment, work is continuing to develop a better understanding of the interactions between MRI scanners and medical devices and to translate that understanding to produce a body of standards and guidelines that can be used to determine the safety of any device in the MR environment.

References

1. ASTM F2052, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment, copyright ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428.
2. ASTM F2119, Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants, copyright ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428.
3. ASTM F2182, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging, copyright ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428.
4. ASTM F2213, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment, copyright ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428.

5. ASTM F2503, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment, copyright ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428.
6. ISO TS 10974, assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device, copyright ISO, Case postale 56 CH-1211 Geneva 20.
7. CDRH (2008, August 21). Guidance for Industry and FDA Staff Establishing Safety and Compatibility of Passive Implants in the Magnetic Resonance (MR) Environment, <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM107708.pdf>.
8. ISO 14971 Medical devices—Application of risk management to medical devices, copyright ISO, Case postale 56 CH-1211 Geneva 20.

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（業務項目）

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

業務主任者 黒田 輝 東海大学情報理工学部教授

研究要旨 体内埋め込み型医療機器に対するMRI装置の影響の評価ではISO/TS10974第1版ならびにASTMの試験規格の最新版F2182-11a, F2213-06, F2052-14, F2119-07, F2503-05がガイドラインとなる。これらのガイドラインは英文のまま参照できるのでここでは入手方法ならびに解説記事の紹介を行う。また本研究の副次的な成果としての、医療機関に対するガイドラインを報告する。

A. 研究目的

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関するガイドラインとしてはISO/TS10974第1版ならびにASTMの試験規格の最新版F2182-11a, F2213-06, F2052-14, F2119-07, F2503-05がガイドラインとなる。これらのガイドラインは英文のまま参照することが可能であるので、ここでは入手方法の説明と、解析記事の紹介のみを行う。また本研究の副次的な成果としての、医療機関に対するガイドラインを報告する。

B. 規格の入手方法

ISO/TS 10974 (First edition 2012-05-01)を購入するには、インターネットにてJSA Web Store (<http://www.webstore.jsa.or.jp>)にアクセスし、ISO規格においてTS10974を検索すれば良い。ダウンロード可能なページが表示される。表紙と目次等の10ページと本文71ページ、付録情報129ページからなる英文である。価格は約25,000円（税込み）程度である。一方ASTM規格については、全て<http://www.astm.org/>よりダウンロードが可能である。\$20/規格程度であるが、国際会員になれば\$75/年で全ての規格と更新情報を自由に入手することが可能である。なお国際会員になって電子メールアドレスを登録すると、関連規格の更新について、Standard Trackerが自動的にEメールで通知してくれる。

C. 心臓デバイスのMR安全性についての医療機関に対するガイドライン

本研究実施時に「MRI対応埋め込み型不整脈治療デバイス患者のMRI検査実施条件」を、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、ならびに日本

不整脈学会の3学会で協議し、2014年11月13日付けで確定・公開した。これは医療機器メーカーに対するガイドラインではなく、装着患者を受け入れた場合の、検査機関に対する検査実施条件の目安であるが、本研究との関係が深いので、ここに報告する。資料14にはこの実施条件の元となっている「MRI対応心臓埋め込み型電気的デバイス患者のMRI検査の施設基準」を、資料15にはこの「MRI対応心臓埋め込み型電気的デバイス患者のMRI検査の実施条件」を参考資料として記載するので、必要に応じて参照されたい。

医療機器を埋め込みあるいは装着した患者のMR検査は、たとえ撮像条件を満たしていたとしても、危険性をゼロにできるとは限らない。したがって検査の現場では患者への説明と患者からの同意が必要である。その上で、患者の安全性を確保するためには、医療機器のMR安全性情報を機器メーカーが正確に広報し、依頼科の医師がそれを確認して検査を行うべきである。しかしながら、時には依頼科の側に知識・理解がなく、医療機器メーカーの営業担当者の言うなりになる、という現状もまた存在する。これらのことから医療機関においては何らかのガイドラインが不可欠であり、学会側がそのようなガイドラインの作成に必要な基準を呈示している。水際でのリスク管理は危険であり、リスクは発生の根源から絶つということを基本姿勢とすべきと考える。

F. 関連資料

（資料14(参考)）MRI対応心臓埋め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対応心臓埋め込み型電気的デバイス患者のMRI検査の実施条件

MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査の施設基準

2012 年 8 月策定

2014 年 1 月 8 日改訂

日本医学放射線学会 (JRS)

日本磁気共鳴医学会 (JSMRM)

日本不整脈学会 (JHRS)

はじめに

従来 of 心臓植込み型電氣的デバイス (ペースメーカー、除細動器、両室ペースメーカーなど : Cardiac Implantable Electronic Devices, CIEDs) が植込まれた患者の磁気共鳴画像 (MRI) 検査は原則禁忌である。これは、CIEDs 本体が MRI 検査によって電磁干渉を受けるほかに、MRI 装置の発生する静的・動的電磁界が金属としての CIEDs 本体およびリードに作用するためであり¹、さまざまな合併症の報告²⁻⁵に加えて死亡例の報告⁶もある。

近年、MRI 検査が可能な CIEDs が開発され、本邦にも導入されることになった。これまで CIEDs 装着患者では実質上 MRI 検査が原則禁忌とされていた医療現場において、医療現場の混乱を回避するとともに患者の安全を確保する目的で、条件付き MRI 対応 CIEDs 患者の MRI 検査の施設基準を設定する。当該患者の MRI 検査はこの施設基準を満たす施設でのみ可能であり、検査にあたっては必要な実施条件を遵守することが求められる。また、製造販売者は関連学会とともに、条件付き MRI 対応 CIEDs に関する情報や注意事項を医療従事者だけでなく一般に対しても広く周知させるよう努めることが望まれる。

施設基準

条件付き MRI 対応 CIEDs 装着患者の MRI 検査は、以下の基準を満たした施設でのみ施行可能である^{注1)}。

1. 放射線科と循環器内科あるいは心臓血管外科を標榜していること。
2. 条件付き MRI 対応 CIEDs の使用説明書に記載された条件で検査が行えること。
3. 磁気共鳴専門技術者あるいはそれに準ずる者が配置され、MRI 装置の精度および安全を管理していること。
4. CIEDs の十分な診療経験があり、デバイス管理が可能であること。
5. 関連学会が監修し製造販売会社などが開催する該当機器の適切で安全な使用方法に関する所定の研修を修了していること。

脚注

1) 実施条件について当面は 2012 年 8 月策定の施設基準に付随した実施条件に準ずること。新たな実施条件ガイドライン策定時には三学会から必要な通知を行なう。

参考文献

1. Duru F, Luechinger R, Scheidegger MB, Lüscher TF, Boesiger P and Candinas R. Pacing in magnetic resonance imaging environment: Clinical and technical considerations on compatibility. *Eur Heart J* 2001; 22: 113-124.
2. Hayes DL, Holmes DR Jr, Gray JE. Effect of 1.5 tesla nuclear magnetic resonance imaging scanner on implanted permanent pacemakers. *J Am Coll Cardiol* 1987; 10: 782-786.
3. Fontaine JM., Mohamed FB, Gottlieb C, Callans DJ, and Marchlinski FE. Rapid Ventricular Pacing in a Pacemaker Patient Undergoing Magnetic Resonance Imaging. *Pacing Clin Electrophysiol* 1998; 21: 1336-1339.
4. Anfinson O-G, Berntsen RF, Aass H, Kongsgaard E, and Amlie JP. Implantable Cardioverter Defibrillator Dysfunction During and After Magnetic Resonance Imaging. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; 25: 1400-1402.
5. Fiek M, Remp T, Reithmann C, and Steinbeck G. Complete loss of ICD programmability after magnetic resonance imaging. *Pacing Clin Electrophysiol* 2004; 27: 1002-1004.
6. Avery JE. Loss prevention case of the month: not my responsibility! *J Tenn Med Assoc* 1988; 81: 523.

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

2014 年 11 月 13 日

日本医学放射線学会 (JRS)

日本磁気共鳴医学会 (JSMRM)

日本不整脈学会 (JHRS)

はじめに

本実施条件は日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈学会が定める「MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査の施設基準」を満たす施設において、患者安全を第一に優先した検査を行なうためのものである。各施設においては本実施条件を踏まえて施設の実情に合った適切な実施マニュアルを定めて頂きたい。なお本実施条件は必要に応じて随時更新されるので更新情報に留意されたい。

実施条件

1. MRI 対応心臓植込み型電気的デバイス（ペースメーカ、除細動器、両室ペースメーカなど：Cardiac Implantable Electronic Devices, CIEDs）の使用説明書に記載された条件で一貫して検査が行えるように設定できる MRI 装置^{注1)}を使用すること。
2. MRI 対応 CIEDs 装着患者の MRI 検査を実施する前に、関係する循環器医師、放射線科医師、診療放射線技師^{注2)}、ならびに臨床工学技士^{注3)}の各々が所定の研修を修了していること。
3. MRI 検査の実施に際しては、研修を修了した循環器医師が MRI 検査の安全性を確認し、その後同医師が検査の依頼を行う。循環器医師以外が検査を依頼する場合、あるいは他院で MRI 対応 CIEDs を植込まれた患者の検査を行なう場合においても、同様な手順を行う^{注4)}。
4. MRI 非対応 CIEDs 装着患者との区別を明確にする目的で、患者は常に「MRI 対応心臓植込み型電気デバイス」などと明示されたカード^{注5)}を携帯し、MRI 検査の際にはペースメーカ手帳などとともに提示しなければ MRI 検査を受けることはできない。
5. 検査に際しては、MRI 対応 CIEDs 装着患者の MRI 検査マニュアル^{注6)}を遵守するとともに、MRI 検査依頼時から検査後までのチェックリスト^{注7)}に従って検査を行う。
6. MRI 検査直前の最終確認は循環器医師、または臨床工学技士あるいは臨床検査技師が行なう。
7. 検査中はパルスオキシメーターあるいは心電図モニターを用いて心拍を連続的に監視する。また、近接した部屋に電氣的除細動器を備え、必要な時に直ちに使用できるようにしておくこと。
8. 不整脈発生など検査中の不測の事態に即座に対応できる体制のあること。必要に応じて循環器医師が検査に立ち会うことが望ましい。
9. MRI 検査後の CIEDs のプログラミングの確認は循環器医師が行う。

脚注

- 1) IEC 60601-2-33 (JIS:Z4951) に準拠して製造・販売された MRI 装置が望ましいが、やむを得ず本規格適用以前の MRI 装置を使用する場合には、CIEDs 使用説明書に記載された SAR、スルーレートなどに関する当該装置の仕様が、本規格に定められた条件に適合していることを当該装置の製造者に確認し、書面による証明を受けること。
- 2) または臨床検査技師
- 3) または臨床検査技師、あるいは看護師
- 4) MRI 検査を依頼する医師は施設においてあらかじめ定めた研修を受けることとする。
- 5) 日本不整脈学会と日本不整脈デバイス工業会の指導の下に各製品の製造販売者が作製する。カードは各社で統一の規格とする。
- 6) マニュアルには下記に準じた記載があること。
 - a. 検査の適応について
放射線科医師（放射線診断専門医あるいはそれに準ずる MRI の経験がある放射線科専門医、常勤・非常勤は問わない）が配置され、MRI 検査依頼に関して、そのリスクとベネフィットを検討すること。
 - b. 検査の実施について
常勤の日本磁気共鳴専門技術者（MR 専門技術者）が、MRI 検査の諸条件が設定内であることの確認を行うこと。但し、暫定的に、MR 専門技術者に準ずる者がこの確認を行なうことも可とする。
- 7) チェックリストには下記に準じた記載があり、MRI 検査の前後ならびに検査中においても常に閲覧が可能なこと。
 - a. MRI 検査の対象となる疾患名と検査の必要性
 - b. MRI 検査の対象となる臓器あるいは撮像予定部位
 - c. CIEDs の機種の違いによる撮像条件の違い及びそれに関する注意事項
 - d. 予定した撮像条件が当該 CIEDs の撮像条件の範囲内であることの確認
 - e. CIEDs の適応となった疾患名と検査時の全身状態
 - f. 装着されている CIEDs が MRI 対応であることの客観的な確認
 - g. MRI 対応 CIEDs に接続されていない遺残リードがないことの確認
 - h. MRI 検査前の CIEDs の設定と刺激閾値など各種計測値
 - i. MRI 検査に備えて行われる CIEDs のプログラミングとその結果の確認
 - j. MRI 検査直前の最終確認
 - k. MRI 検査後の CIEDs のプログラミングとその結果の確認

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（業務項目）

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

業務分担者 青木茂樹 順天堂大学医学部放射線科教授

研究要旨 安全性試験方法・評価方法についてはISOならびにASTMの技術仕様・規格を参照し、情報提供のあり方に関してはFDAのガイドラインならびに規制情報を参考にして、我が国の現状にあった適切な情報提供を行うためには、医療現場の要求を知ることが必須である。そこで医療機器のMR安全性に関する医療従事者への情報提供内容について、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診療放射線技師らの協力を得て、アンケートによる調査を行った。

A. 研究目的

安全性試験方法・評価方法についてはISOならびにASTMの技術仕様・規格を参照し、情報提供のあり方に関してはFDAのガイドラインならびに規制情報を参考にして、我が国の現状にあった適切な情報提供を行うためには、医療現場の要求を知ることが必須である。そこで医療機器のMR安全性に関する医療従事者への情報提供内容について、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診療放射線技師らの協力を得て、アンケートによる調査を行った。

B. 研究方法

当アンケート内容ならびに項目については本研究における班会議ならびに日本磁気共鳴医学会のデバイス評価小委員会において、議論を行い、この小委員会の活動と統合して、実施した。調査は平成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用紙を配布し、10項目についての回答を得た。アンケート内容を（資料16）に示す。

C. 研究結果

必要に応じて直接の質問によって回答を得たため回答率は100%であった。アンケートの集計結果を（資料17）に示す。

D. 考察

資料18を見ると、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、セミナー、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。

これらのことから、埋め込み型・一時留置型に関わらず、医療機器のMR安全性の情報提供

は検査現場における重要課題であり、これを適切に行うことによって、患者安全性を高めると共に、検査効率を改善できることが伺える。さらにほとんどの施設において、添付文書におけるMR安全性情報の提供を望んでいることから、医療機器のMR安全性の情報提供においては、添付文書を主たる媒体とし、これをインターネット上で容易に検索できるようにすることが妥当であると考えられた。

E. 結論

埋め込み型・一時留置型に関わらず、医療機器のMR安全性の情報提供は検査現場において必須である。また情報提供は添付文書によることを主とし、それをインターネット上で検索可能にすることが望まれる。

F. 関連資料

（資料16）情報提示方法に関するアンケート内容
（資料17）情報提示方法に関するアンケート集計結果

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

2014年12月7日

磁気共鳴医学会安全性委員会デバイス小委員会委員長 黒田輝

同委員 青木茂樹

MRIの臨床応用の広がり、体内埋め込みデバイスなどの発達に伴い、種々のデバイスのMR適合性が問題となる場合が出てきました。今回我々は、平成26年度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」

の一環として、MR適合性の情報提供の在り方に関して、デバイスの添付文書への記載方法等につき検討しているところです。つきましては、MRIの造詣の深い先生方に別紙のアンケートにご回答いただければ幸いです。MRI検査を実際に行う者、あるいはMRI検査の管理を行う者としてご回答ください。

1. まず、記入者の背景をお聞きします。病院の属性・規模をお答えください。

- a) 大学病院
- b) 一般病院 500床以上
- c) 一般病院 200-500床
- d) 一般病院・診療所上記外
- e) 検査センター

2. 記入者について、できればお答えください。

- a) 診療放射線技師
- b) 放射線診断専門医
- c) 上記以外のMRI管理者（具体的に： _____）

3. これまでに、MRI検査にあたって埋め込みあるいは留置されているデバイスのMR適合性が不明なために検査に支障を来したことがありますか。

具体的には、MR適合性が不明なためにすぐに検査が行えない、確認に人手や時間が掛かるなどの困ったことが過去にどのくらいありましたか。過去の経験を通しての総数をお答えください。

- a) ない
- b) 1-2回
- c) 5回程度
- d) 10回程度
- e) それ以上

4. MR検査に支障が生じたのは主にどのような理由でしたか。下記の例で関係のあるものがあれば、それを選択してください（複数回答可）。

- a) 患者の不理解（患者さんが埋め込みデバイスの詳細を理解していない。）
- b) 依頼医の不理解（依頼医がMRI対応の詳細を理解していない。）
- c) MR対応の条件が詳細不明
- d) 条件の不徹底（同じようなデバイスでもメーカーや品番が異なると、MRI検査の可否および条件が異なるものが混在する。）
- e) それ以前には添付文書にMR適合性に関する記載のなかったものが、周知なく禁忌や原則禁忌などに変更してあった。
- f) 添付文書にMRIに対する適応性の記載がない。
- g) その他（具体的に： _____）

5. どのようなデバイスでMRI検査に支障を来たしましたか（安全性の確認に時間が掛かったなどの支障を含む）。主なデバイスを具体的に記載してください。

6. 過去を振り返って、これまで埋め込みデバイスのMRI適合性について、どのような方法で情報を収集され、解決して来ましたか。（複数の場合は、順位をつけて3つまで）： _____

- a) デバイスの添付文書 b) 企業への問い合わせ
- c) デバイス安全性のデータベース（MagResource や MRI Safety, など）
- d) デバイス安全性の本、教科書（MRI Safety など） e) 学会や研究会 f) 学術誌の文献
- g) 他施設の医療関係者に聞く
- h) その他 （具体的に： _____）

7. MRI対応デバイスにつき、最近1年間に情報提供を受けたことあるいは情報収集を行ったことがありますか？

- a) ない b) 1-2回 c) 5回程度 d) 10回程度 e) それ以上

8. 7でa)以外を回答された方にお聞きします（aを答えられた方は次に進んでください）

その場合（最近1年間）どのような方法で情報を提供され、あるいは収集しましたか。（複数回答可）

- a) デバイスの添付文書
- b) 企業への問い合わせ、パンフレット、訪問による説明
- c) デバイス安全性のデータベース（MagResource や MRI Safety, など）
- d) デバイス安全性の本、教科書（MRI Safety など） e) 学会や研究会での講演
- f) 学術誌の文献 g) 他施設の医療関係者に聞く
- h) その他 （具体的に： _____）

9. デバイスのMRI適合性についてデバイス毎に適合性の記載が必要とご思いますか？

- a) すべてに必要あり b) すべてに必要なし
- c) 埋め込みデバイスすべてと留置デバイスで取り外しに医師の指示が必要なもの
- c) デバイスに（場合に）より （具体的に列挙： _____）
