

III. 学会等発表実績

- (1) 黒田 輝. 条件付き MRI 対応埋め込み型不整脈治療デバイス患者の MRI 検査条件ガイドラインについて (教育講演) .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, 日本磁気共鳴医学会雑誌 2014;34 suppl;p.141.
- (2) 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 (ポスター発表) , 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, 日本磁気共鳴医学会雑誌 2014;34 suppl;p.425.
- (3) 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」 (口頭発表, 抄録無) , 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.
- (4) 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」 (口頭発表, 抄録無) , 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

EL11-1 条件付きMRI対応埋め込み型不整脈治療デバイス患者のMRI検査実施条件ガイドラインについて

○黒田 輝^{1,2}

¹東海大学情報理工学部 情報科学科、²千葉大学 フロンティア医工学センター

原則MRI禁忌とされている植込み型不整脈治療デバイス(心臓ペースメーカー)に関して、我が国では2012年3月29日に初めて、条件付きMRI対応製品が医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Device Agency, PMDA)によって承認された。以降、相次いで4社の製品が承認された。さらに最近では植込み型除細動器(ICD)ならびに両室ペースティング機能付き植込み型除細動器(CRT-D)製品も承認され販売に至っている。これらのMRI対応心臓植込み型電気的デバイス(Cardiac Implantable Electronic Devices, CIEDs)の製品自体のMR安全性は、第1号製品を初めとして製造各社における膨大な安全性試験と承認機関による審査に基づいて承認されている。しかしながら、当該デバイスを有する患者を検査する現場では、その受け入れならびに検査実施においてなおまだ格段に厳しい注意が求められる。製品自体の安全性と、それを装着した個々の患者の安全性は同一ではないからである。このため日本不整脈学会、日本医学放射線学会ならびに日本磁気共鳴医学会は、対象患者に対する検査実施の施設基準ならびに実施条件ガイドラインを定め、公開してきた。初版から現在に至るまで幾度かの改訂を加えてはきているが、一貫した方針として、(1)患者安全が第一優先であること、(2)各科の責任範囲を明確にすること、(3)技術的な条件については国際標準化機構(International Organization for Standardization, ISO)の技術仕様TS 10974などに基づいて十分な検討がなされていること、(4)検査実施条件の実用的な目安であって、詳細条件は各施設が実情・患者状況に基づいて定めること、に基づいている。本講演ではこの施設基準ならびに実施条件ガイドラインの概要とその背景となる技術的要素を解説する。安全な検査の実施にお役立て頂ければ幸いである。

EL11-2 MRI検査の安全管理 ー体内インプラント留置患者の対応ー

○清野 真也

福島県立医科大学附属病院 放射線部

MRIの安全性を考える上で考慮すべき物理的因子は、静磁場・変動磁場・ラジオ波の3つである。それぞれの因子が検査環境のなかでどの様に作用しているかを理解しておくことがMRI検査施行する側での重要な役目である。

近年の医療現場においてMRIが臨床診断には欠かせないモダリティであることは周知の通りであるが、それと同時に検査現場に持ち込まれる医療機材の多種多様化も進んでいる。心臓ペースメーカー、人工内耳、慢性疼痛用神経刺激装置といった、今まで禁忌として扱われていたデバイスが、条件付きMRI対応として急速に各メーカーから出回ってきている。それらの条件が個々に異なっていること、そして同じ用途のデバイスにおいてもMRI対応が異なったものが存在することが現場を混乱させる要因になっている。

体内にインプラントが留置されている患者がMRIを施行するまでには依頼時、検査当日、入室直前と複数のチェック機関を通ることになっている。しかし、実際は患者をセッティングし位置決め画像を撮像した時点で金属アーチファクトに気づき検査を中断・中止する事例を経験する。ここには最近のインプラントはすべて非磁性体であるという誤認、以前にMRIを施行しているから大丈夫といった安易な考えから施行されていることが多い。

国内で流通している多くのインプラントの添付文書には受動型体内インプラントに関してはASTM規格 能動型体内埋め込み機器に関してはISO/TS10974に則った試験成績が記載してある。

現場でMRI検査施行の可否を判断するにはそれぞれの添付文書から判断することになる。添付文書に書かれている条件と自分の使用している装置のスペックを照らし合わせて撮像条件が範疇であるかを知っておくこと、条件を緩和させるための手段を知っていることが重要になる。

安全管理の点から慎重に検査を執り行うことは重要であるが、検査施行者側の安全性に関する誤った知識が、患者のMRI検査から受ける恩恵を損なってはいけない。

P-3-222 携帯型強磁場警報器を利用したMRI検査室の安全管理について

○中嶋 藍¹、秦 博文¹、水上 慎也¹、井上 優介²

¹北里大学病院 放射線部、²北里大学医学部 放射線医学(画像診断学)

【背景】近年、MRI装置の高磁場化、検査件数の増加などによりMRI検査室における磁性体吸着のリスクが高まっている。当院では2012年7月より携帯型強磁場警報器を導入して、MRI検査室の安全管理に利用している。本発表ではMRI安全管理目的での携帯型強磁場警報器の使用経験を報告する。【方法】使用した携帯型強磁場警報器は大きさ79×30×17mmで、重さは約35gである。感度設定が3段階で変更可能で、設定感度を超えると警報が鳴ると同時に、常時点滅しているLEDライトの色、および点滅間隔が変化する。MRI撮影室出入り口で警報が鳴るように設定した警報器、およびMRI装置ガントリ開口部から1.5m(寝台脇)で警報が鳴るように設定した警報器を用意した。前者はMRIエリア(前室を含む)内にMRI非対応の点滴台、車椅子、ストレッチャー等を持ち込む際に装着し、後者はMRI検査室内で使用するパルスオキシメータ(MRI対応だが、ガントリに近づけてはいけない製品)に常時装着する運用とした。【結果】携帯型強磁場警報器は問題なく運用可能で、装着された物品の使用に支障を来さなかった。また、LEDライトの点滅により、MRIエリア内のMRI非対応製品の存在が明らかになった。導入後の約21ヶ月で、MRI検査室内へ大型磁性体を持ち込まれそうになり、実際に警報音が鳴ったヒヤリ・ハット事例は発生しなかった。MRI検査室内でパルスオキシメータを使用する際には、パルスオキシメータの設置位置を明確にすることができた。また、検査中の騒音があっても、警報音およびLEDライトの点滅で、付添い医師がパルスオキシメータをガントリに近づけようとする行為を防止することができた。【結語】携帯型強磁場警報器はMRI安全管理上、有用となることが推察される。

P-3-223 1.5TMRI装置における衣服が画像に及ぼす影響の基礎検討

○加々美 智¹、成田 浩²

¹福岡リハビリテーション病院 検査部、²(株)日立メディコ

【背景】過去のMRI安全の報告によると、遠赤外性を謳ったインナーにおいて、火傷の報告や画像への影響が報告されている。また、衣服の装飾品や、クリーニング後のホッチキスの芯が画像に影響を及ぼす可能性は知られている。MRI検査時に検査着に着替えさせ検査を行うことが推奨されているが、インナーは身につけたままで検査を行っているケースは多い。2003年に株式会社ユニクロよりヒートテックが発売されて以来、保温インナーは世界中で広がっている。また、各衣服メーカーより類似製品が販売され始め、国内では多くの方がヒートテックや類似製品を着用している。【目的】MRI検査時に患者が着用している保温インナーが、画像や人体に及ぼす影響について基礎検討をすることを目的とした。【使用機器】(株)日立メディコ社製1.5TMRI装置ECHELON OVALを用い、本体付属ファントムとNVコイル、保温インナーや、一般的なインナーなどを用いた。【実験方法】コイル中心にファントムを配置し、SE法、およびGE法において検討を行った。ファントムには温度計を張り付け、何も巻き付けない、一般的な肌着、保温下着、スポーツインナーなど巻き付け素材を変更し、5種類の撮像を行った。また、巻き付け回数を変化させ撮像を行った。撮像開始は、ファントムの流動がなくなるように20分以上待機してから撮像を行った。検討方法は差分法を用いてSNRを測定し、t検定を行った。【結果】肌着の種類や巻き方に応じてGE法ではSNRの低下がみられ、5%以下で優位に差が生じた。【まとめ】検討によりインナーの材質、厚みによってはMRI信号に影響を及ぼし、患者の体温を上昇させる可能性が示唆された。厚生労働省のSARに関する記載では、患者の温度変化に関して、第一次水準管理操作モードで1度以上の変化がないことや、体温の最大値は規定されている。保温インナーはこれらの規格を超える恐れがあり、注意が必要である。

