

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、これらを手に入れ、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、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。

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た。

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 .