

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対応植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ため、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対応心臓植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対応心臓植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