

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 MRI 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思いますか？

- a) すべてに必要あり b) すべてに必要ななし
- 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： _____ ）

10 .米国では既にデバイス毎に FDA のガイダンスに従って下記のような記載が求められています。日本で同様の記載を行う場合、本邦独自に追加、修正する項目がありますか。

- a) 同一でよい
- b) ほぼ共通でよい
- c) 独自に作り直すべき

b), c)の場合は、修正点：

もしよろしければ、参考までに記入者のお名前と施設名をお聞かせください。

記入者

施設

なお、このアンケートに関して、記入者や施設名は 解析者（青木、黒田）以外は知ることなく、アンケート以外の目的に使うことはありません。 以上

「条件付き MR 対応」における表記（FDA ガイドラインから抜粋）

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 _____ 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.

(資料 17)

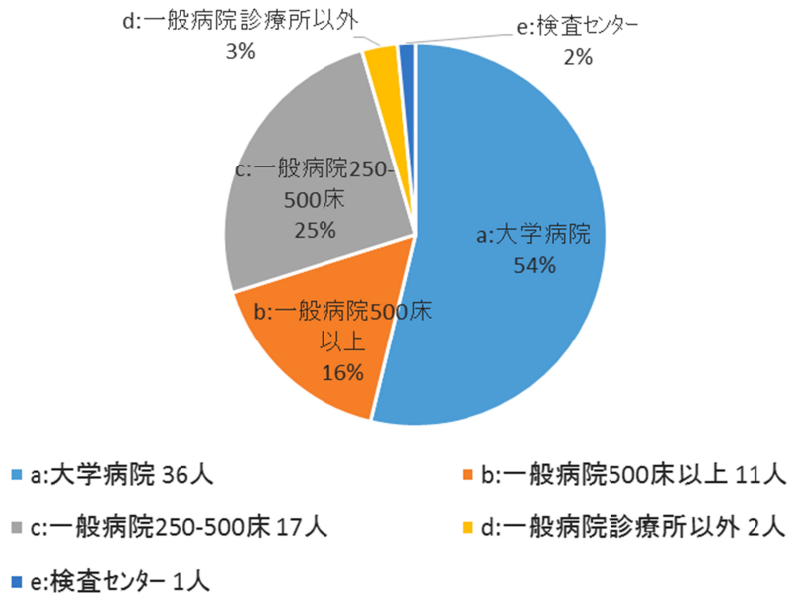
医療従事者への種々のデバイスのMR適合性についての 情報提示方法に関するアンケート

2014.12.6～2015.1.7施行

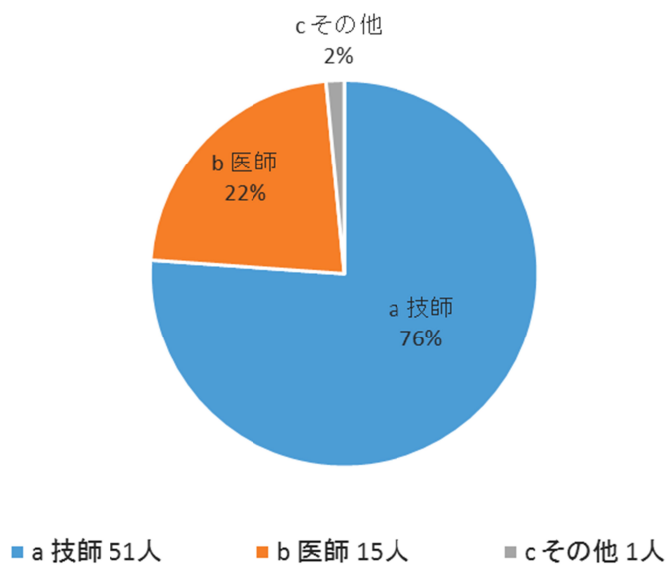
安全性評価委員会委員長 原田雅史
磁気共鳴医学会安全性委員会デバイス小委員会委員長 黒田輝
同委員 青木茂樹

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」

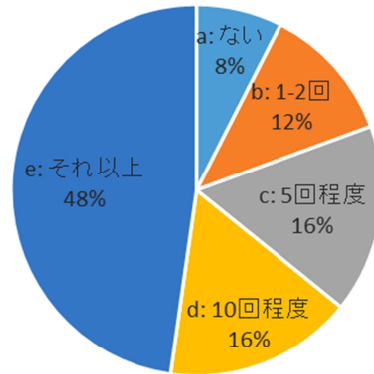
1) 記入者背景



2) 職種

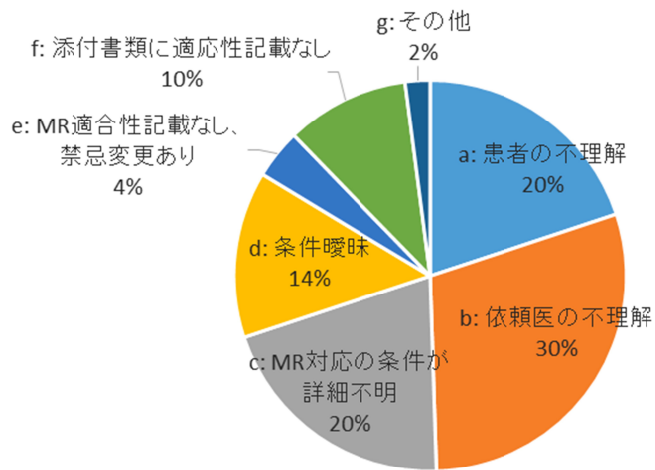


3) デバイスによる検査支障回数(過去全部)



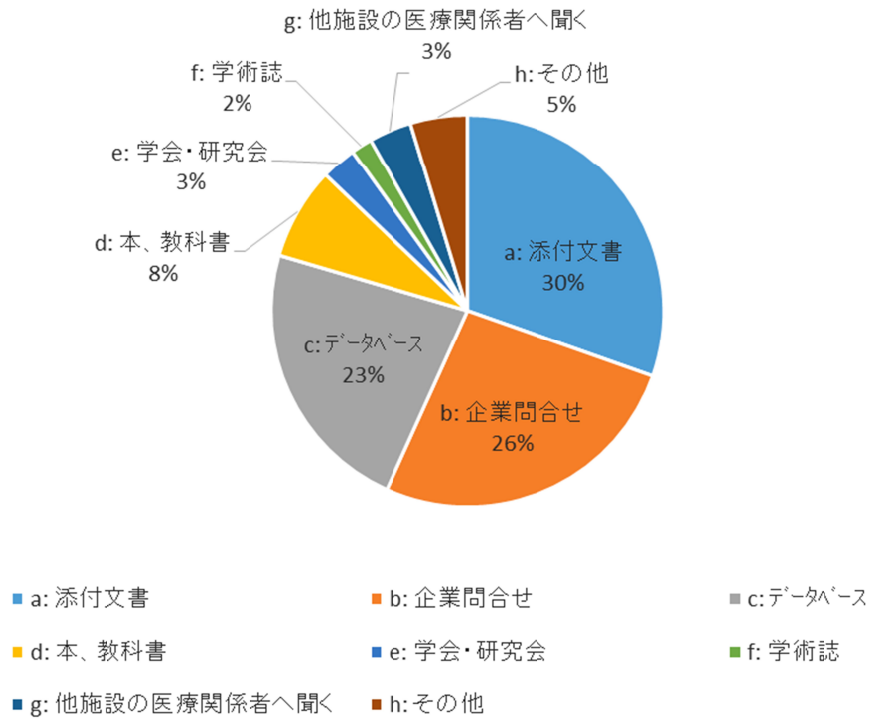
■ a: ない ■ b: 1-2回 ■ c: 5回程度 ■ d: 10回程度 ■ e: それ以上

4) デバイスによるMR検査の支障理由(過去全部、複数回答)

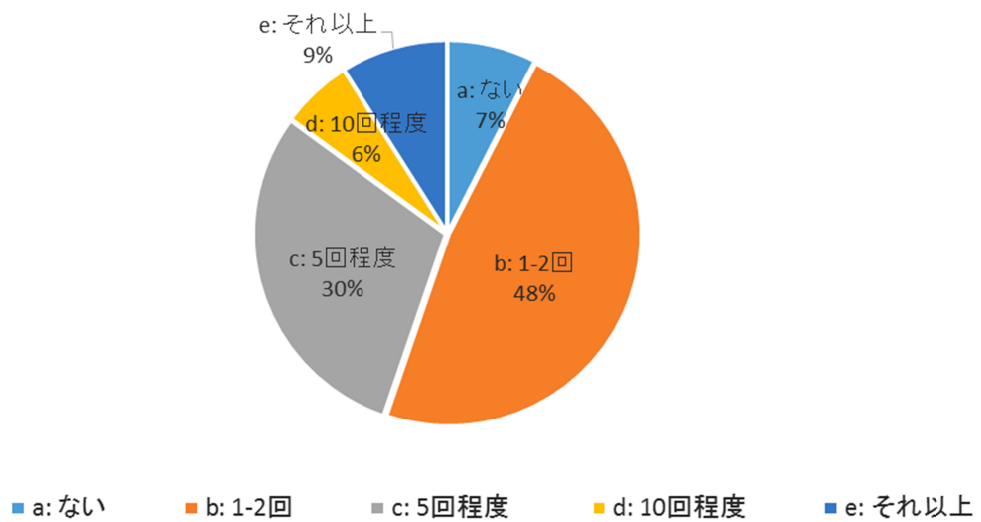


■ a: 患者の不理解 ■ b: 依頼医の不理解
 ■ c: MR対応の条件が詳細不明 ■ d: 条件曖昧
 ■ e: MR適合性記載なし、禁忌変更あり ■ f: 添付書類に適応性記載なし
 ■ g: その他

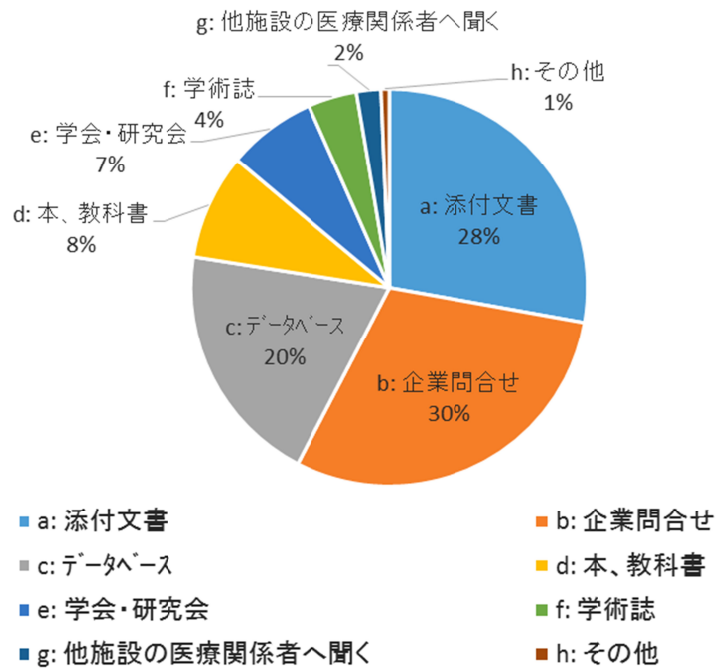
6) MRI適合性の情報収集と解決方法(過去全部、複数回答)



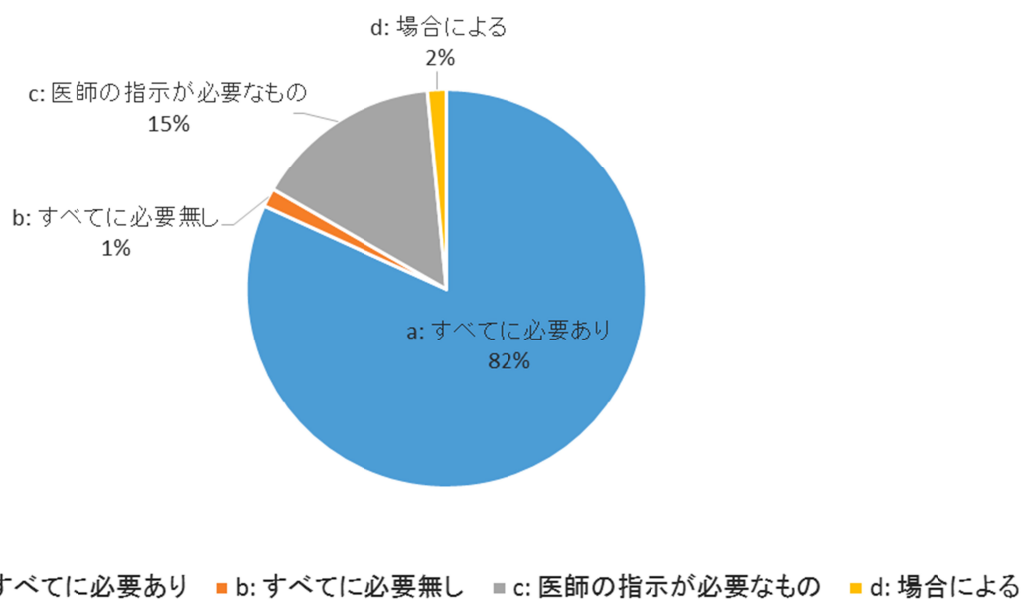
7) MRI対応デバイスについて最近1年間に情報提供された、あるいは情報収集を行った回数



8) 最近1年間のMRI対応デバイスに関する情報提供、収集方法(複数回答)



9) デバイス毎に適合性を記載する必要性について



10) MRI対応デバイスの適合性の記載を本邦独自に追加、修正する必要性について

