

MRI 装置の安全な運用に関する調査研究

研究分担者

青木 茂樹 順天堂大学医学部 放射線診断学講座 教授

研究要旨

MRI 検査を実施するにあたっては、磁場、ラジオ波や造影剤の影響を十分に考慮し安全性に配慮する必要がある。日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会は、適切な安全管理のために MRI 安全性の考え方（第二版）を発行し、安全管理を推奨しているが、実態は不明である。本研究では、実臨床における MRI 検査の安全管理の現状を調査した。

本邦において MRI 装置を臨床目的に保有する医療施設すべてを調査対象施設とし、各施設が遵守すべきと思われる臨床 MRI 安全管理項目に関して、どの程度実行されているかを調査した（2018 年 11 月 5 日—2018 年 11 月 30 日）。調査対象となる 5,914 施設のうち、2,015 施設（回答率 34%）から回答を得た。

計 48 の調査項目のうち、遵守すべき安全管理項目の実施状況を問う設問は 38 項目であったが、遵守率が 80%を超えていたのは 10 設問（20.8%）のみであった。もっとも遵守率が低かったのは、「MRI 検査管理チームの会合は、年 1 回以上行っているか」という項目であり、達成率は 8%であった。なお、そもそも「施設内に MRI 検査の管理チームを作っているか」という項目に対して、はいと答えた施設は 13%に留まった。MRI 検査に関する事故およびヒヤリハットが、過去 1 年間（2017 年 10 月—2018 年 9 月）で発生したと答えた施設は、それぞれ 4%、27%であった。なお、回答した半数以上の施設にて磁気共鳴専門技術者不在、放射線診断専門医不在であった。

MRI 検査を安全に施行するための必要な管理体制に関して、項目によってばらつきがみられたものの、全体的に不十分であるという実態が明らかとなった。今後は学会等での教育や指針等での周知をさらに徹底する必要がある。また、安全管理体制が不十分な原因を調査し、必要に応じて診療報酬上のインセンティブ、施設認定の見直し等も検討すべきであろう。

○研究協力者

平井 俊範	宮崎大学
隈丸 加奈子	順天堂大学
陣崎 雅弘	慶応義塾大学
村山 貞之	琉球大学

また、学会にも協力を得て研究を施行した。

一般社団法人日本磁気共鳴医学会

特定非営利活動法人磁気共鳴専門技術者認定機構

公益社団法人日本放射線技術学会

公益社団法人日本医学放射線学会

A. 研究目的

2017年4月に「医療放射線の適正管理に関する検討会」が厚生労働省医政局にて設置された。医療被ばくの適正化に関する検討が行われ、2019年3月11日に、診療用放射線の安全管理に関する医療法施行規則の改正が公布された。MRI検査を実施するにあたって、磁場、ラジオ波や造影剤の影響を十分に考慮し安全性に配慮する必要がある。日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会は、適切な安全管理のためにMRI安全性の考え方（第二版）を発行し、安全管理を推奨しているが、実際に各施設でMRIの安全管理が適切に行われているのか、実態は不明である。

そこで本研究の目的は、臨床現場におけるMRI検査の安全管理の現状を調査することである。

B. 研究方法

臨床MRI検査が、本邦でどの程度安全に施行されているか、全国調査を行った。

1. 調査対象施設

本邦においてMRI装置を臨床目的に保有する医療施設すべてを調査対象とした。なお、MRI装置保有施設のリストは、下記の公開情報より入手した。

- 施設名・住所：厚生労働省ホームページ医療機能情報提供制度（医療情報ネット）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/teikyouseido/index.html
- スキャナ設置データ：「新医療」

2. 調査内容

日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会の委員に協力を依頼し、各施設が遵守すべきと思われるMRI安全管理項目を38項目、事故に関する調査項目を2項目、施設情報として8項目、合計48項目を調査する内容のアンケートを作成した。

3. 調査方法

各施設の所在地に、郵送にて調査書を送付し、返信用封筒にて回答を回収した。

切の数日前にリマインド葉書を送付し、それに市販のオンライン調査フォーム

(docs.google.com/forms)のURLを添付し、電子的にも回答を収集できるようにした。

4. 調査期間

2018年11月5日—2018年11月30日とした。

C. 研究結果

1. 調査対象施設

住所が不明な施設や、MRI装置を売却済みの施設などを除外し、最終的な調査対象施設は5,914施設となった。

2. 回答率

合計2015施設（回答率34%）から回答を得た。そのうち、オンライン回答は92施設であった。

3. 回答内容

付属資料3にまとめる。

D. 考察

各施設が遵守すべきと思われるMRI安全管理項目38項目の遵守率には大きなばらつきがあった。

- もっとも遵守率が高かったのは、「検査前に、経皮パッチ類（使い捨てカイロ等）の有無をチェックしているか」という項目であり、99%の施設が達成していた。
- もっとも遵守率が低かったのは、「MRI検査管理チームの会合は、年1回以上行っているか」という項目であり、達成率は8%であった。なお、そもそも「施設内にMRI検査の管理チームを作っているか」という項目に対して、はいと答えた施設は13%に留まった。

検査前の確認は多くの施設で重要性が認識されていると思われる一方、他の項目は施設によりばらつきが大きい。病院規模が異なる可能性などが考えられ、今後、その認識が異なる原因（病院規模、放射線科医

の有無など)を明らかにする必要がある。

事故およびヒヤリハットに関して、過去1年間(2017年10月—2018年9月)で発生したと答えた施設は、それぞれ4%、27%であった。今後は、MRI検査に関する事故・ヒヤリハットは、どのような安全管理体制の欠如が影響しているのか、今回のアンケート調査を多変量解析する予定である。

また、半数以上の施設にて磁気共鳴専門技術者不在、放射線診断専門医不在であった。

今回の調査により、MRIの安全運用に関して、十分な対策が取られていない事態が明らかとなった。MRI安全に関して学会等で教育や周知を徹底する必要がある。対策としては以下が考えられる。

- ・日本磁気共鳴医学会等の教育講演等で、MRI安全に関する講演を行う
- ・学会及び行政から指針を出す
- ・放射線技師などのコメディカルや、そのほかMRI検査室に入る職種に対しても、MRI安全の目的や事故事例の共有、議論を行う
- ・MRI安全管理体制を強化するためのモチベーションも必要であるため、体制が整備された施設ではより高い診療報酬が付くよう、中医協や厚労省へ働き掛ける

E. 結論

臨床MRIを安全に施行する上で必要な管理等に関して、項目によってばらつきがみられたが、全体的に不十分であるという実態が明らかとなった。今後は学会等での教育や指針等で周知をさらに徹底する必要がある。また、安全管理体制が不十分な原因を調査し、必要に応じて診療報酬上のインセンティブ、施設認定の見直し等も検討すべきであろう。

F. 研究発表

1. 論文発表
とくになし。

2. 学会発表
とくになし。

3. その他(講演など)
とくになし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
とくになし。
2. 実用新案登録
とくになし。
3. その他
とくになし。