

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、実態は不明であった。本研究では、平成 30 年度に実臨床における MRI 検査の安全管理の現状を調査し、本年度はさらに詳細な解析を続けた。

平成 30 年に行われた臨床 MRI の安全管理調査では、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、対象となる 5914 施設のうち、2015 施設（回答率 34%）から回答を得た。38 項目の遵守すべき安全管理項目の実施状況を問う設問のうち、遵守率が 80%を超えていたのは 10 設問（20.8%）のみであった。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。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。本年度に行った機械学習による解析では、事故との関係性が高い項目として、運用マニュアル、安全管理体制、施設の種別、MRI 機器総数、ヒヤリハットが確認された。

この調査を踏まえ、日本磁気共鳴医学会では、公益社団法人日本医学放射線学会、公益社団法人日本放射線技術学会、及び特定非営利活動法人磁気共鳴専門技術者認定機構の協力のもとに『臨床 MRI 安全運用のための指針』を設定した。なお、本研究班での保守点検指針を手本として整合性のある指針となっている。

また、MRI の安全管理体制の手本となるよう診療報酬の管理加算 2、3 等では施設要件に上記『臨床 MRI 安全運用のための指針』に基づく運用が令和 2 年 4 月の診療報酬改定で求められることになった。今後は、大規模アンケートのさらなる解析、実際の現場での運用での問題点の拾い上げとその改善、管理加算 2、3 施設以外での MRI 安全管理の普及、事故情報の拾い上げや安全性情報の周知法などの確立に向けてのシステム構築の指針などが求められる。

○研究協力者

隈丸 加奈子	順天堂大学
平井 俊範	宮崎大学
東 美菜子	宮崎大学
村山 貞之	琉球大学
萩原 彰文	UCLA
藤田 翔平	順天堂大学
伊地知 晋平	DataRobot Japan

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、実態は不明であったため、平成30年にMRI検査の安全管理の現状の大規模調査を行った。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、対象となる5914施設のうち、2015施設（回答率34%）から回答を得た。38項目の遵守すべき安全管理項目の実施状況を問う設問のうち、遵守率が80%を超えていたのは10設問（20.8%）のみであった。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。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。

本研究班は、日本磁気共鳴医学会の『臨床MRI安全運用のための指針』の設定の基礎資料としてもちいられるように、調査結果を供出する。さらに、本研究班での保守点検指針を供出し、手本として整合性のある指針となるように協力する。診療報酬での安全管理体制への加算の検討や中核病院の施設条件などの設定に役立つことを期待して、各種の情報提供などの協力を行う。

平成30年度の大規模アンケートのさらな

る解析、高度な画像診断検査装置の精度管理の標準化、適切なプロトコルの管理、放射線機器については被ばくの管理に係る制度設計などの検討も行った。

B. 研究方法

平成30年度に実施した臨床の現場におけるMRI検査の安全管理に関するアンケート結果について、機械学習モデル等を用いて解析を行った。MRI検査に関するヒヤリハットや事故をアウトカムとし、その他のアンケート質問回答（特に安全管理体制の有無など）とアウトカムとの関係性を解析した。

日本磁気共鳴医学会の『臨床MRI安全運用のための指針』の設定の基礎資料としてもちいられるように、調査結果を供出する。さらに、本研究班での保守点検指針を供出し、手本として整合性のある指針となるように協力する。診療報酬での安全管理体制への加算の検討や中核病院の施設条件などの設定に役立つことを期待して、各種の情報提供などの協力を行う。

標準化のための検討としてMRIでのT1、T2値などの定量値の機種による違いを検討し、その標準化を試みる。

C. 研究結果

平成30年度に実施した臨床の現場におけるMRI検査の安全管理に関するアンケート結果について、すでに発表した通常集計に加えて、機械学習モデル等を用いて解析を行った。MRI検査に関する事故をアウトカムとし、その他のアンケート質問回答（特に安全管理体制の有無など）とアウトカムとの関係性を解析したところ、Light Gradient Boosting on ElasticNet

Predictions による機械学習アルゴリズムにて最も精度の良いモデル化ができた (交差検定: AUC>0.7)。事故との関係性が高かった質問項目は、体内植込み型医療機器 (ペースメーカーなど) の運用マニュアル (特徴量のインパクト値: 1.0)、体内磁性体の検査前確認 (0.94)、MRI 機器総数 (0.93)、ヒヤリハット (0.83)、施設の種別 (0.48)、小児患者の鎮静に対する緊急時バックアップ体制 (0.27)、薬剤情報の周知体制 (0.27) との高い関連性が確認された。

本研究では、この調査や過去の点検指針や解析結果を関連学会と検討した。その結果、日本磁気共鳴医学会では、公益社団法人日本医学放射線学会、公益社団法人日本放射線技術学会、及び特定非営利活動法人磁気共鳴専門技術者認定機構の協力のもとに『臨床 MRI 安全運用のための指針』を設定した (付属資料 3)。なお、本研究班での保守点検指針と整合性のある指針となっている。

また、MRI の安全管理体制のモデルとなるよう診療報酬の管理加算 2、3 等では施設要件に上記『臨床 MRI 安全運用のための指針』に基づく運用が令和 2 年 4 月の診療報酬改定で求められることになった。

高度医療機器の精度管理と標準化のための検討として、今回は MRI での T1、T2 値などの定量値の機種による違い(GE、シーメンス、フィリップス)を明らかとした。また、高分解能撮像である 3D SyMRI も導入し、1.5T Philips と 3T GE でそれぞれ T1 値・T2 値と解剖学的情報をあらわす volumetry の検討を行った。

D. 考察

本研究班の平成 30 年のアンケート調査をさらに解析し、運用マニュアルや安全管理体制とヒヤリハットとに関連が確認された。それらの整備のための指針と体制・制度の必要性が示された。

日本磁気共鳴医学会に協力して設定された『臨床 MRI 安全運用のための指針』では安全管理体制を具体的に示し、マニュアルの制定が求められている。アンケートにより現場を反映した指針が設定されたと考えている。

この指針は診療報酬制度の画像診断管理加算、頭部 MRI 加算、全身 MRI 加算の要件となり、MRI の安全管理の制度化につながったと考えられる。今後は加算 2、3 等の施設のみならず、広く MRI 保有施設に広がるような指針、制度提案に向けての検討を続けることが望まれる。

高度医療機器としての MRI の精度管理として現在求められるのは定量化のための標準化と考えられる。そのための検討として、今回は MRI での T1、T2 値などの定量値の機種による違いをファントムやボランティアで明らかとした。ボランティアでは 5-10%程度、ファントムでは 10-15%程度の誤差があることが明らかとなり、さらなる検討が必要なことが示された。

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、さらに詳細の解析を続け、ヒヤリハットに関係する因子が明らかとなってきた。

今年度は学会の指針作成との協調を図り、『臨床 MRI 安全運用のための指針』の制定に至り、健康保険の管理制度に組み入れ、MRI の安全管理の制度化に向けた動きを推進した。

F. 研究発表

1. 論文発表

- Hagiwara A, Hori M, Cohen-Adad J, Nakazawa M, Suzuki Y, Kasahara A, Horita M, Haruyama T, Andica C, Maekawa T, Kamagata K, Kumamaru KK, Abe O, Aoki S (2019) Linearity, Bias, Intrascanner Repeatability, and Interscanner Reproducibility of Quantitative Multidynamic Multiecho Sequence for Rapid Simultaneous Relaxometry at 3 T: A Validation Study With a Standardized Phantom and Healthy Controls. *Investigative radiology* 54 (1):39-47. doi:10.1097/RLI.0000000000000510
- Fujita S, Hagiwara A, Aoki S, Abe O. Synthetic MRI and MR fingerprinting in routine neuroimaging protocol: What's the next step?. *J Neuroradiol.*

2020;47(2):134–135.

doi:10.1016/j.neurad.2020.02.001

- Fujita S, Hagiwara A, Hori M, et al. Three-dimensional high-resolution simultaneous quantitative mapping of the whole brain with 3D-QALAS: An accuracy and repeatability study. *Magn Reson Imaging*. 2019;63:235–243. doi:10.1016/j.mri.2019.08.031
- Fujita S, Hagiwara A, Hori M, et al. 3D quantitative synthetic MRI-derived cortical thickness and subcortical brain volumes: Scan-rescan repeatability and comparison with conventional T1-weighted images. *J Magn Reson Imaging*. 2019;50(6):1834–1842. doi:10.1002/jmri.26744

2. 学会発表

- Murata S, Hagiwara A, Fujita S, Hori M, Haruyama T, Andica C, Hamasaki N, Hoshito H, Aoki S. 3D Synthetic MRIにおける Compressed SENSE の reduction factor の定量値への影響. 第 47 回日本磁気共鳴医学会大会 熊本、2019.9.20

3. その他（講演など）

- Shohei Fujita. Introduction and recent advances of QIBA/J-QIBA project: focusing on MR relaxometry. 第 47 回日本磁気共鳴医学会大会 熊本、2019.9.21

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。