別添1

厚生労働行政推進調查事業費 地域医療基盤開発推進研究事業

医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究

令和2年度総括・分担研究報告書

研究代表者 菊地 眞

令和3(2021)年3月

目 次

•	総括研究報告書		1
---	---------	--	---

- 医療機器の研修・保守点検指針の作成に関する研究
 公益財団法人医療機器センター 理事長 菊地 眞
- MRI 装置の安全な運用に関する調査研究
 順天堂大学大学院 医学研究科放射線医学 教授 青木 茂樹
- 医療機器の安定供給の検証
 岡山大学病院 新医療研究開発センター
 伊東 孝
- ・付属資料
- 1. 医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針
- 2. 医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針
- 3. 臨床 MRI 安全運用のための指針
 - ・別添
- · A National Survey on Safety Management at MR Imaging Facilities in Japan
- Age-Related Changes in Relaxation Times, Proton Density, Myelin, and Tissue Volumes in Adult Brain Analyzed by 2-Dimensional Quantitative Synthetic Magnetic Resonance Imaging
- Effect of hybrid of compressed sensing and parallel imaging on the quantitative values measured by 3D quantitative synthetic MRI: A phantom study
- Accelerated Isotropic Multiparametric Imaging by High Spatial Resolution 3D-QALAS With Compressed Sensing A Phantom, Volunteer, and Patient Study
- ・ MRI のリスクマネージメント

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費(地域医療基盤開発推進研究事業) 総括研究報告書

医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究

研究代表者

菊地 眞 公益財団法人医療機器センター 理事長

研究分担者

青木 茂樹順天堂大学大学院 医学研究科放射線医学 教授伊東 孝岡山大学病院新医療研究開発センター 助教

研究要旨

[1] 生命維持管理装置等および放射線関連機器等の研修・保守点検指針の作成

第5次医療法改正(平成19年施行)において、医療機関に対して医療機器に係る安 全確保のための体制の確保が義務づけられた。しかしながら、具体的な水準を示したも のはない。そこで、本研究において、医療法に求められる事項のうち、「従業者に対す る医療機器の安全使用のための研修の実施」および「医療機器の保守点検に関する計画 の策定及び保守点検の適切な実施」について指針を作成することとした。

令和2年度は、令和元年度に作成した人工呼吸器、血液浄化装置、診療用照射装置 (ガンマナイフ装置、リモートアフターローディング装置)に関する指針案について、 記載内容を昨年に引き続き検討を行うとともに、除細動装置および閉鎖式保育器の指針 案を作成した。また、これまでに作成した指針案を取りまとめて指針として確定させ た。

[2] 高度画像検査機器に対する精度管理の標準化の検討

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。(一社)日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会は、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。また、日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会は、第 二版を改変し時節に合った適切な安全管理のために『MRI 安全性の考え方』(第三版) を作成し、令和3年4月に発行予定で、本研究の成果も記載されている。

【3】医療機器の安定供給の検証

医療機器を適切に稼働するには機器が安定的に供給されることが前提になる。機器の 安定供給については、新型コロナウイルスの感染拡大に伴う医薬品・医療機器等の確保 困難が懸念されたが、米国では医療機器の調達において自国製品優先の姿勢を強め、令 和2年11月27日にWTOの政府調達協定の修正を通告し、特定の製品の調達を米国製 に限る方針を打ち出しており、日本での機器の安定供給に懸念が生じている。そこで、 医療機器の安定供給を検証することを目的に新型コロナウイルスの患者対応で重要な医 療機器を中心に、海外の保護主義的な政策による日本への供給の影響を評価した。

<u>A. 研究目的</u>

本研究の目的は生命維持管理装置等や放 射線関連機器等の保守点検・研修指針の作 成、高度な画像診断検査装置の精度管理の 標準化の検討、医療機器の安定供給の検証 の3つである。

第5次医療法改正(平成19年施行)に

おいて、医療機関に対して医療機器に係る 安全確保のための体制の確保が義務づけら れた。また、「医療計画の見直し等に関す る意見のとりまとめ(平成28年12月26 日、医療計画の見直し等に関する検討 会)」において、医療の安全の確保等に関 して、高度な医療機器については配置状況 に加えて稼働状況等も確認し、保守点検を 含めた評価を行う旨が記された。しかしな がら、個々の医療機器について、研修や保 守点検の水準を示したものはない。そこ で、医療法において、とくに研修や保守点 検が重要であるとされている医療機器を対 象に研修および保守点検の指針を作成す る。

他方、平成29年4月に厚生労働省医政 局において「医療放射線の適正管理に関す る検討会」の設置や、平成 31 年に 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、MRI 検査 を実施するにあたっての安全性への配慮が 高まっている。これを鑑みて平成 30 年度 に MRI 検査の安全管理の現状の大規模調 査を実施し、安全の管理体制が不十分で あったことの結果を受けて、(一社)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用い られるようにこれまでの研究班での調査結 果や保守点検指針等の情報提供や、高度な 画像診断検査装置の精度管理の標準化、適 切なプロトコールの管理、放射線機器につ いては被ばくの管理に係る制度設計やクラ ウド化などの検討を行う。また、令和2年 4月から実施された診療報酬における MRI 安全管理の管理加算等への組み込みを踏ま え、既存の安全管理指針の見直し、再検討 による講習会や研修等の実施、資料作成を 行いとともに CT・MRI 画像から得られる 定量値の標準化の検討を行う。

医療機器を医療機関で適切に稼働させる ためには医療機器が安定的に供給さること が必須である。昨今では新型コロナウイル ス(COVID-19)の影響によりパンデミッ ク対策に必要な医薬品・医療機器等の確保 困難を受け、米国は医療機器の調達におい て自国製品優先の姿勢を強めている。我が 国の医療機器の輸入・輸出状況を鑑みると 米国が自国優先主義を強化した場合、日本 への安定供給に不安が生じ、医療機関への 影響が生じてくる恐れがある。そこで、医 療機器の安定供給に与える影響を検証し、 各種資料及びヒアリングを通じて新型コロ ナウイルス感染拡大による各医療機器市場 に及ぼす影響を調査する。

<u>B. 研究方法</u>

次の3つの研究グループを置き、個別の テーマについて研究を進めた。

なお、研究班のメンバーは、研究主題が 医療機関における生命維持管理装置等や放 射線関連機器等の保守点検や精度管理であ ることから、医療安全や医療機器保守点検 の業務経験を有する医師、臨床工学技士お よび診療放射線技師などの医療従事者とし た。さらに、職能団体、病院団体、医療機 器団体、研究者が参画した。

また、本研究は医療機関における医療機器の保守点検や精度管理、医療機器の安定 供給などについて検討するものであり、人 権擁護上の配慮などを含む倫理面の問題は 一切含まない。

[1] 生命維持管理装置等および放射線関連 機器等の研修・保守点検指針の作成

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業 (地域医療基盤開発推進研究事業)「中小 医療機関向け医療機器保守点検のあり方に 関する研究」において作成した「CT 装置 および MR 装置の保守点検指針」の作成方 法を踏襲するものとした。

具体的な方法については、学会や職能団 体などが作成した生命維持管理装置等や放 射線関連機器等に関する既存の保守点検指 針や各社製品の取扱説明書など、各種団体 の教育コンテンツなどを収集・分析し、医 療機関において実施すべき保守点検や研修 の内容について検討した。

作成した指針案について、関係学会など に対してレビューを依頼し、その回答を基 に指針案の修正を行い確定させた。

[2] 高度画像検査機器に対する精度管理の 標準化の検討

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。令和元年度では 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。

(一社)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 として用いた。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した。本研究を加 味して『臨床 MRI 安全使用のための指 針』が作成され、診療報酬などに関連させ た普及を目指した。

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、その標準化を試みた。

【3】 医療機器の安定供給の検証

本研究における調査対象の選定は、平 成 30 年 6 月 12 日付医政地発 0612 第 1 号・医政経発 0612 第1号、HS classification reference for Covid-19 medical supplies 2nd Edition (World customs Organization + WHO 2020.4.9), Database on Covid-19 Trade Flows and Policies (World Bank 2020.4.2)を中心にマッピングを行い、さら に厚生労働省から発出された事務連絡を参 考に付属する消耗品を対象とした。そし て、ここから令和元年,令和2年度医薬 品・医療機器生産動態統計調査を基に生産 量が前年よりも 50%以上下落している品目 を抽出し、上述で抽出した品目の有無につ いて確認した。

抽出した医療機器に関する安定供給の事 態調査については、期間を令和2年1月 ~12月に設定し、令和2年度医薬品・医療 機器生産動態統計調査「医療機器一般的名 称別生産・輸入・出荷・月末在庫数量」 1~12月の月報を中心に調査を実施した。

C. 研究結果

[1] 生命維持管理装置等および放射線関連 機器等の研修・保守点検指針の作成

1. 対象製品の選定

平成30年6月12日付医政地発0612第 1号・医政経発0612第1号通知では、特 定機能病院における定期研修として、とく に安全使用に際して技術の習熟が必要と抽 出されている医療機器、特性等に鑑み、保 守点検が必要な医療機器が抽出されている。一覧を次表に示す。

生命維持管理装置等
①人工心肺装置および補助循環装置
②人工呼吸器
③血液浄化装置
④除細動装置
(自動体外式除細動器:AED を除く)
⑤閉鎖式保育器
放射線関連機器等
⑥CT エツクス線装置
(医用 X 線 CT 装置)
⑦診療用高エネルギー放射線発生装置 (直線加速器等)
⑧診療用粒子線照射装置
⑨診療用放射線照射装置 (ガンマナイフ等)
⑩磁気共鳴画像診断装置(MR 装置)

これらのうち、平成 30 年度は生命維持 管理装置等から人工心肺装置、放射線関連 機器等から CT 装置、MR 装置およびリニ アック装置の保守点検および研修の指針を 作成することとした。

令和元年度は生命維持管理装置等から人 工呼吸器および血液透析監視装置、放射線 関連機器等から診断用粒子線照射装置の保 守点検および研修の指針案を作成したが、 診療用粒子線照射装置については、製造販 売承認された品目や設置台数が少なく、専 門性の高い限られた医療機関で使用されて いること、また研修や保守点検の体制が整 備され研修及び保守点検がこれまでも適切 に実施されているという意見が研究班で呈 されたことから、改めての指針作成は不要 とされた。

令和2年度においては、令和元年度で作 成された指針案の再考と、生命維持管理装 置等から除細動装置および閉鎖式保育器、 放射線関連機器等からガンマナイフ装置の 保守点検および研修の指針案を作成するこ ととした。

また、これまでに作成した指針案を取り まとめて指針として確定させた。

2. 生命維持管理装置等の研修および保守 点検指針の作成

指針の記載内容の検討に先立ち、取りま

とめの方針について、議論を行った。

また、検討にあたって重要な視点とし て、平成29年度に作成した医療機関にお ける放射線関連機器等の保守点検指針の検 討と同様に、医療の安全を確保することは 当然のことながら、医療機関の現状を踏ま えて過度な負担とならないよう、適切な指 針となるように議論を深めることが重要で あることを確認した。

(1) 保守点検指針の作成に関する方向性

取りまとめの方針は、次のとおり決定した。

- 日常的に、毎日、実施可能な最低限の 要求水準について、まず取りまとめ る。それ以外については、今後、さら に検討を深める。
- ・ 点検内容は、施設内で個別のスタッフ が目視などで実施できることとし、その他の人員等により実施される可能性 のある項目とは分けて記載する。
- ・ 点検頻度に明確な定めがない項目や メーカーや機種ごとに異なっている項 目については、保守の範疇として整理 できないものも含まれている可能性が あるため個別的に反映せず、添付文書 等を参照する旨を記載する。
- (2) 研修指針の作成に関する方向性

前出の通知に示される研修の項目とし て、当該機器を安全に使用するために必要 となる基礎的な内容について、次の項目に 分けて取りまとめることとした。

①有効性・安全性に関する事項

②使用方法に関する事項

- ③保守点検に関する事項
- ④不具合等が発生した場合の対応(施設 内での報告、行政機関への報告等)に 関する事項
- ⑤使用に関して特に法令上遵守すべき事 項
- ⑥その他

(3) 研修および保守点検に関する指針の記 載内容の検討

学会や職能団体などによる生命維持管理

装置等に関する指針や講習内容、各社製品 の添付文書や取扱説明書などについて、記 載内容を分析した。なお、添付文書など は、(一社)日本医療機器テクノロジー協 会、(一社)日本医療機器工業会、(一社)米 国医療機器・IVD工業会および欧州ビジネ ス協会の協力を得て、加盟企業が取り扱う 代表的な機種のうち、直近の約5年間に製 造販売承認等を取得した製品を中心に収集 した。

これらの内容を元に、(1)および(2)の方 向性に従い、本ガイドランに記載すべき内 容を検討し、指針案を作成した。

令和2年度は、令和元年度に指針案を作 成した人工呼吸器および血液浄化装置につ いて、学会のレビューによって得た意見を 踏まえ、研究班において指針案を昨年に引 き続き検討を行なった。さらに、除細動装 置および閉鎖式保育器について、(1)および (2)の方向性に従い、本指針に記載すべき内 容を検討した。そして、指針案を作成し、 専門家の意見を聴取するために、次の団体 にレビューを依頼し、その回答を基に指針 案の修正を行い確定させた。

· (一社)日本医療機器学会

· (一社)日本新生児成育医学会

また、令和2年度はこれまで作成した 人工心肺装置、人工呼吸器、血液浄化装 置、除細動装置、閉鎖式保育器の指針案 が確定したため、各指針案の取りまとめ を実施して指針を確定させた。

付属資料1として、「医療機関における 生命維持管理装置等の研修および保守点検 の指針」を示す。

3. 放射線関連機器等の研修および保守点 検指針の作成

(1)保守点検指針の作成に関する方向性 生命維持管理措置等と同様の方向性とした。

ただし、平成30年度に放射線治療機器 の保守点検の検討において、CT装置等の 診断機器と同様にすべきか、毎週、毎月お よび毎年などの精度管理についても記載す べきか、研究班において大いに議論した。

本年度の対象品目についても、昨年同様 に、日常的に、毎日、実施可能な最低限の 要求水準を取りまとめる旨の方針を踏襲す ることとし、施設の状況に応じて放射線治 療の質と安全の確保のために必要に応じて 学会等の指針を参照することとした。

(2) 研修指針の作成に関する方向性

生命維持管理装置等と同様の方向性とした。

(3) 研修および保守点検に関する指針の記 載内容の検討

学会や職能団体などによる放射線関連機 器等に関する指針や講習内容、各社製品の 添付文書や取扱説明書などについて、記載 内容を分析した。なお、添付文書などは、 (一社)日本画像医療システム工業会、(一 社)米国医療機器・IVD工業会および欧州 ビジネス協会の協力を得て、加盟企業が取 り扱う代表的な機種のうち、直近の約5年 間に製造販売承認等を取得した製品を中心 に収集した。

令和2年度は、令和元年度のリモートア フターローディング装置の再考と、ガンマ ナイフ装置について、(1)および(2)の方向 性に従い、本ガイドランに記載すべき内容 を検討した。そして、指針案を作成し、専 門家の意見を聴取するために、次の団体に レビューを依頼し、その回答を基に指針案 の修正を行い確定させた。

・(一社)日本ガンマナイフ学会

また、これまでに作成した CT 装置、 リニアック装置、ガンマナイフ装置、リ モートアフターローディング装置、MR 装置の指針案が確定したため、各指針案 の取りまとめを実施して指針を確定させ た。

付属資料2として、「医療機関における 放射線関連機器等の研修および保守点検の 指針」を示す。

[2] 高度画像検査機器に対する精度管理の 標準化の検討

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 の集計に加えて、機械学習モデル等を用い て更に解析を進めた。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。事故との関係性が高かった質問項 目は、MRI 検査総数(特徴量の中央イン パクト値: 0.014)、薬剤情報の共有

(0.005)、体内植込み型医療機器の運用マ ニュアル(0.004)、ヒヤリ・ハット

(0.003)、体内磁性体の確認(0.003)、保 守点検(0.002)であった。MRI 検査総数 と部分的依存性(事故のリスク)の間に有 意な正の相関がみられた(r = 0.8558, p <0.0001)。

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、(一社)日本磁気共鳴医学会では、(公 社)日本医学放射線学会、(公社)日本放射線 技術学会および(特非)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2020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。

【3】 医療機器の安定供給の検証

調査対象の選定については、以下の品目 を「感染拡大時に安定供給の対象となる医 療機器」として抽出した。

(ECMO)

・体外式膜型人工肺

・ヘパリン使用体外式膜型人工肺

(ECMO 回路及び関連消耗品)

・人工心肺用システム

・人工心肺用回路システム

- ・大動脈カニューレ
- ・中心循環系動静脈カニューレ

(人工呼吸器)

- ·汎用人工呼吸器
- ・成人用人工呼吸器
- ·可搬型人工呼吸器
- 新生児・小児用人工呼吸器
- ·高頻度人工呼吸器

(人工呼吸器回路及び関連消耗品)

- · 単回使用人工呼吸器呼吸回路
- ・単回使用呼吸回路用コネクタ
- ・呼吸回路除菌用フィルタ
- ・単回使用人工鼻用フィルタ
- ・気管支吸引用カテーテル
- ·加温加湿器

このうち、2019,20年度医薬品・医療機器 生産動態統計調査「医療機器一般的名称別 生産・輸入・出荷・月末在庫数量」に掲示 されている全品目において,生産量が前年 よりも50%以上下落している品目は上記の うち10品目が該当した。

抽出した医療機器に関する安定供給の実 態調査については、2020年及び2019年の 薬事生産動態統計の比較を行った。

この中で、ECMO に関連する品目につ いては国産品が強い傾向がみられ、総生産 数及び総出荷量については大きな変化はな く、2019 年度との比較においても国内・ 輸出入の比率に大きな変動はなかった。し かし、「人工心肺用システム」について は、2019 年度と比較して輸入品による生 産量が 2%まで減少したが、出荷量として は大きな変化はなかった。

人工呼吸器関連については、海外製品が 多く、「新生児・小児用人工呼吸器」で 2019年度と比較して輸入品による生産量 が25%まで減少し、総出荷量も20%まで 減少した。また、「呼吸回路除菌用フィル タ」、「単回使用人工鼻用フィルタ」は総生 産数と総出荷量を2019年度と比較して 1.5倍~2倍近くに増加した。「呼吸回路除 菌用フィルタ」「単回使用人工鼻用フィル タ」「気管支吸引用カテーテル」「加温加湿 器」は3月もしくは4月に出荷量が急増 し、月末在庫量との逆転が生じていた。

<u>D. 考察</u>

[1] 生命維持管理等および放射線関連機器 等の研修・保守点検指針の作成

医療法などの定めにより、医療現場においては医療機器の研修や保守点検の指針が求められている。しかし、指針は活用される現場の実情を踏まえたものでなければ形骸化するばかりか、現場の混乱を招くことにもなりうる。

本研究では従来の関連する研究で得られ た知見なども参考に、社会実装可能な保守 点検指針などの完成を目指した。

指針作成の大きな方針は、平成29年度 に作成したCT装置およびMR装置の保守 点検指針を踏襲するものと決定したが、対 象製品が生命維持管理装置や放射線治療機 器に拡大したため、装置の用途や特性が異 なることから、作成にあたっては大いに議 論を行った。

大規模、小規模な医療機関がある中で医 療機器の保守点検は、各医療機関で点検内 容に大きな差が生じる恐れがある。このた め、本指針はミニマムリクワイアメントを 考慮した内容として現場に過度な負担とな らないようにすることが重要となるため、 指針の確定においては十分に内容を精査し た。

[2] 高度画像検査機器に対する精度管理の 標準化の検討

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。MRI による定量化は AI を用いた画像診断(補 助)に重要であるが、大規模データベース などによる標準化を更に進める必要が示唆 された。

【3】医療機器の安定供給の検証

「新生児・小児用人工呼吸器」,「人工心 肺用システム」においては,新型コロナ感 染拡大の影響により生産量が前年よりも 50%以上下落しており,安定供給が懸念さ れた品目であるが,「人工心肺用システ ム」は装置一式のセット品となっており, 前年度の在庫も十分確保されていること, また単品ごとでの流通が確保されていたた め供給停止には至らなかったと推測する。

「呼吸回路除菌用フィルタ」「単回使用 人工鼻用フィルタ」「気管支吸引用カテー テル」「加温加湿器」は3月もしくは4月 に出荷量が急増し,月末在庫量との逆転が 生じており,その際に供給不安等の状態が 発生していたと推測され、新型コロナウイ ルスの感染拡大により生産や流通に影響が 生じ、国内への供給が追従できなかったと 考えられるが、これは日本医療機器テクノ ロジー協会へのヒアリング結果もこれを裏 付けている。

今回の調査対象とした全17品目におい て在庫が不足する機器・消耗品はなかった が、これは企業単位,産業界単位での医療 機器における安定供給の努力と政府のサプ ライチェーン対策によるところが大きいと 考えられる。

今後は他の医療機器についても調査をさ らに深堀し、医療が安定供給できるような インフラ整備を官民一体で取り組んで提言 することが重要である。

<u>E. 結論</u>

生命維持管理装置等や放射線関連装置等 の研修・保守点検指針のうち、人工呼吸 器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保 育器、ガンマナイフ装置、リモートアフ ターローディング装置について指針案を作 成した。これに伴い、計画していた生命維 持管理装置等および放射線関連機器等の全 ての機器の研修・保守点検指針案が完成 し、内容を取りまとめて指針を完成させ た。

また、MRIを安全に施行する上で必要 な管理等に関して、詳細な解析によって、 ヒヤリ・ハットに関係する因子が明らかに なってきた。また、今年度は(一社)日本磁 気共鳴医学会と協調として、『臨床 MRI 安 全運用のための指針』の制定に至り、診療 報酬に組み入れ、MRIの安全管理の精度 かに向けた動きを推進した。

さらに、医療機器の安定供給の検証を実 施して世界的なパンデミック発生時におけ る医療機器市場に及ぼす影響を調査した。

<u>F.健康危険情報</u>

とくになし。

<u>G. 研究発表</u>

[1] 生命維持管理等および放射線関連機器 等の研修・保守点検指針の作成

- 論文発表 とくになし。
- 2. 学会発表
- ・青木郁香,本田大輔,菊地眞.シンポジ ウム SY-3-2 臨床工学と生体医工学:生 命維持管理装置の保守点検指針等の作成 に関する研究:第59回日本生体医工学 会大会.2020年5月.
- ・青木郁香,本田大輔,菊地眞.シンポジ ウム 医療機器安全管理の現状と今後の 課題:中小医療機関での医療機器保守点 検および在宅医療機器の安全管理の 現状と今後の課題.第15回医療の質・ 安全学会学術集会.2020年11月.
- 3. その他(講演など) とくになし。

[2] 高度画像検査機器に対する精度管理の 標準化の検討

1. 論文発表

• Azuma M, Kumamaru KK, Hirai T, Khant ZA, Koba R, Ijichi S, Jinzaki M, Murayama S, Aoki S. A National Survey on Safety Management at MR Imaging Facilities in Japan. Magn Reson Med Sci. 2020. doi: 10.2463/mrms.mp.2020-0084. Online ahead of print.

・Hagiwara A, Fujimoto K, Kamagata K, Murata S, Irie R, Kaga H, Someya Y, Andica C, Fujita S, Kato S, Fukunaga I, Wada A, Hori M, Tamura Y, Kawamori R, Watada H, Aoki S. Age-Related Changes in Relaxation Times, Proton Density, Myelin, and Tissue Volumes in Adult Brain Analyzed by 2D Quantitative Synthetic Magnetic Resonance Imaging. Investigative Radiology. 2021 Mar 1;56(3):163-172. doi: 10.1097/RLI. 謝辞あり

・Murata S, Hagiwara A, Fujita S, Haruyama T, Kato S, Andica C, Kamagata K, Goto M, Hori M, Yoneyama M, Hamasaki N, Hoshito H, Aoki S. Effect of hybrid of compressed sensing and parallel imaging on the quantitative values measured by 3D quantitative synthetic MRI: A phantom study. Magn Reson Imaging. 2021 Jan 11;78:90-97. 謝辞あり

・Fujita S, Hagiwara A, Takei N, Hwang KP, Fukunaga I, Kato S, Andica C, Kamagata K, Yokoyama K, Hattori N, Abe O, Aoki S. Accelerated Isotropic Multiparametric Imaging by High Spatial Resolution 3D-QALAS With Compressed Sensing: A Phantom, Volunteer, and Patient Study. Invest Radiol. 2020 [Epub ahead of print] 謝辞 あり

• Fujita S, Hagiwara A, Otsuka Y, Hori M, Takei N, Hwang KP, Irie R, Andica C, Kamagata K, Akashi T, Kumamaru KK, Suzuki M, Wada A, Abe O, Aoki S. Deep Learning Approach for Generating MRA Images From 3D Quantitative Synthetic MRI Without Additional Scans. Investigative radiology. 55(4) 249 - 256 2020.4

• Fujita S, Buonincontri G, Cencini M, Fukunaga I, Takei N, Schulte RF, Hagiwara A, Uchida W, Hori M, Kamagata K, Abe O, Aoki. S. Repeatability and reproducibility of human brain morphometry using threedimensional magnetic resonance fingerprinting. Human Brain Mapping. 2021;42:275-285.

Saccenti L, Hagiwara A, Andica C, Yokoyama K, Fujita S, Kato S, Maekawa T, Kamagata K, Le Berre A, Hori M, Wada A, Tateishi U, Hattori N, Aoki S. Myelin Measurement Using Quantitative Magnetic Resonance Imaging: A Correlation Study Comparing Various Imaging Techniques in Patients with Multiple Sclerosis. Cells. 2020;9(2):393.

• Goto M, Karima R, Hagiwara A, Hori M, Kamagata K, Aoki S, Abe O. Measured volumes using segmented tissue probability data obtained using statistical parametric mapping 12 were not influenced by the contrasts of analyzed images. J Clin Neurosci. 2020;74:69-75.

【和文総説】

 ・明石敏昭、青木茂樹、日本医学放射線学 会が構築する J-MID の現状と将来展望.
 INNERVISION 2020;35(7):5-7

・平井俊範. MRI 安全性の最新動向 臨床
 MRI 安全運用のための指針について.
 INNERVISION 2021;36(3):47-49

2. 学会発表

 Shohei Fujita. J-QIBA Activities in MRI: Overview and Recent Advances ,The 79th Annual Meeting of the Japan Radiological Society 2020 年 4 月 9 日

Shohei Fujita, Koichiro Yasaka, Hiroyuki Akai, Akira Kunimatsu, Shigeru Kiryu, Issei Fukunaga, Shimpei Kato, Akifumi Hagiwara, Toshiaki Akashi, Koji Kamagata, Akihiko Wada, Osamu Abe, Shigeki Aoki.Radiomics with 3D MR fingerprinting: the influence of dictionary design on texture features and a way to mitigate it .The 48th Annual Meeting of the JSMRM 2020 年 9 月 11 日

・Shohei Fujita. Rapid Multiparametric Quantitative MRI for the Clinic. The 48th Annual Meeting of the JSMRM 2020 年 9 月 13 日

• Shohei Fujita, Koichiro Yasaka, Hiroyuki Akai, Akira Kunimatsu, Shigeru Kiryu, Issei Fukunaga, Shimpei Kato, Akifumi Hagiwara, Toshiaki Akashi, Koji Kamagata, Akihiko Wada, Yutaka Ozaki, Osamu Abe, Shigeki Aoki. Radiomics with 3D MR fingerprinting: the influence of dictionary design on texture features and a way to mitigate it. 第 48 回日本磁気共鳴医学会大会、WEB 開催、2020.9.11~10.4

【国際学会発表】

Shohei Fujita, Guido Buonincontri, Matteo Cencini, Naoyuki Takei, Rolf F. Schulte, Issei Fukunaga, Akifumi Hagiwara, Wataru Uchida, Masaaki Hori, Ryusuke Irie, Koji Kamagata, Osamu Abe, Shigeki Aoki. Reproducibility and Repeatability of Three-dimensional Magnetic Resonance Fingerprinting-based Human Brain Morphometry .The 28th ISMRM International Society for Magnetic Resonance in Medicine 2020 年 4 月 22 日

Shohei Fujita, Akifumi Hagiwara, Naoyuki Takei, Ken-Pin Hwang, Issei Fukunaga, Shimpei Kato, Masaaki Hori, Ryusuke Irie, Christina Andica, Toshiaki Akashi, Koji Kamagata, Ukihide Tateishi, Osamu Abe, Shigeki Aoki. Compressed sensing applied to 1 mm isotropic multi-parametric imaging with 3D- QALAS: A phantom, volunteer, and patient study .The 28th ISMRM International Society for Magnetic Resonance in Medicine 2020 年 4 月 22 日

Shohei Fujita, Guido Buonincontri, Matteo Cencini, Naoyuki Takei, Rolf F. Schulte, Issei Fukunaga, Akifumi Hagiwara, Wataru Uchida, Masaaki Hori, Ryusuke Irie, Koji Kamagata, Osamu Abe, and Shigeki Aoki. Reproducibility and Repeatability of Three-dimensional Magnetic Resonance Fingerprinting-based Human Brain Morphometry. ISMRM 28th annual meeting and exhibition, WEB 開催, 2020.08.08-14.

• Shohei Fujita, Akifumi Hagiwara, Naoyuki Takei, Ken-Pin Hwang, Issei Fukunaga, Shimpei Kato, Masaaki Hori, Ryusuke Irie, Christina Andica, Toshiaki Akashi, Koji Kamagata, Ukihide Tateishi, Osamu Abe, and Shigeki Aoki. Compressed sensing applied to 1 mm isotropic multi-parametric imaging with 3D-QALAS: A phantom, volunteer, and patient study. ISMRM 28th annual meeting and exhibition, WEB 開催, 2020.08.08-14.

◇研究課題に関連した実務活動

・臨床 MRI 安全運用のための指針制定 (令和元年8月、令和2年3月一部改訂) (日本磁気共鳴医学会、理事長青木茂樹)

・MRI 安全管理認証制度制定(日本医学 放射線学会、理事長青木茂樹)

その他(講演など)

 ・平井俊範. Web 特別企画2. 臨床 MRI 安 全運用のための指針について-MRI 装置の 安全な運用に関する調査研究を踏まえて 第79回日本医学放射線学会総会2020年4 月横浜

【3】 医療機器の安定供給の検証

- 論文発表 特になし
- 2. 学会発表
 特になし
- その他(講演など) 特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

- 特許取得 特になし
- 2. 実用新案登録

特になし

その他
 特になし

令和2度厚生労働行政推進調査事業費(地域医療基盤開発推進研究事業) 分担研究報告書

医療機器の研修・保守点検指針の作成に関する研究

研究分担者

菊地 眞 公益財団法人医療機器センター 理事長

研究要旨

第5次医療法改正(平成19年施行)において、医療機関に対して医療機器に係る安全 確保のための体制の確保が義務づけられた。しかしながら、具体的な水準を示したものは ない。そこで、本研究において、医療法に求められる事項のうち、「従業者に対する医療 機器の安全使用のための研修の実施」および「医療機器の保守点検に関する計画の策定及 び保守点検の適切な実施」について、施設の規模や専門家の有無によらず活用可能な指針 などを作成することとした。

指針の対象として、平成 30 年 6 月 12 日付医政地発 0612 第 1 号・医政経発 0612 第 1 号通知より、特定機能病院における定期研修としてとくに安全使用に際して技術の習熟が 必要と抽出されている医療機器、特性等に鑑みて保守点検が必要な医療機器とした。

指針の作成方法は次のとおりとした。学会や職能団体などが作成した生命維持管理装置 等や放射線関連機器等に関する既存の指針や各社製品の取扱説明書、各種団体の教育コン テンツなどを収集・分析した。そして、この分析結果を踏まえ、該当の医療機器を取り扱 う臨床工学技士や診療放射線技師、病院団体、医療機器団体および医療機器研究者からな る研究班において本指針に記載すべき内容を議論し、「医療機関における生命維持管理装 置等の研修および保守点検の指針案」および「医療機関における放射線関連機器等の研修 および保守点検の指針案」を作成し、専門家の意見を聴取するために関連学会などに対し てレビューを依頼し、その回答を基に指針案を見直した。

令和2年度は、令和元年度に作成した人工呼吸器、血液浄化装置に関する研修および保 守点検の指針案について、学会から聴取した意見を踏まえて、記載内容を昨年に引き続き 検討を行い指針案を確定させた。また、除細動装置、閉鎖式保育器およびガンマナイフ装 置、リモートアフターローディング装置の研修および保守点検の指針案を作成し、関連す る学会に対してレビューを依頼し、その回答を基に指針案の修正を行い確定させた。

今、医療現場では医療機器の研修や保守点検の指針が求められている。しかし、それら は活用される現場の実情を踏まえたものでなければ形骸化するばかりか、現場の混乱を招 くことにもなりうる。本研究では従来の関連する研究で得られた知見なども参考に、社会 実装可能な保守点検指針を完成させた。

○研究協力者

城守	国斗	公益社団法人日本医師会
加納	繁照	四病院団体協議会
熊代	正行	公益社団法人日本診療放射線技師会
青木	郁香	公益社団法人日本臨床工学技士会
青木	茂樹	順天堂大学
石原	美弥	防衛医科大学校
百瀬	直樹	自治医科大学附属さいたま医療センタ
安野	誠	群馬県立心臓血管センター

中山 裕一 社会医療法人若竹会 つくばセントラル病院

野村 知由樹 医療法人医誠会 都志見病院

江田 哲男 東京都済生会中央病院

- 富田 博信 埼玉県済生会川口総合病院
- 中村 勝 愛知医科大学病院
- 川守田 龍 社会医療法人きつこう会 多根総合病院

○オブザーバー

- 一般社団法人日本医療機器産業連合会
- 一般社団法人日本医療機器工業会
- 一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
- 一般社団法人電子情報技術産業協会
- 一般社団法人日本画像医療システム工業会
- 一般社団法人米国医療機器·IVD 工業会
- 欧州ビジネス協会 EBC 医療機器・IVD 委員会

<u>A. 研究目的</u>

第5次医療法改正(平成19年施行)において、医療機関に対して医療機器に係る安全確保のための体制の確保が義務づけられた。また、「医療計画の見直し等に関する意見のとりまとめ(平成28年12月26日、医療計画の見直し等に関する検討会)」において、医療の安全の確保等に関して、高度な医療機器については配置状況に加えて稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行う旨が記された。しかしながら、個々の医療機器について、実施すべき研修や保守点検に関する水準を示したものはない。

本研究においては、医療法による医療機 関における医療機器の安全管理の体制確保 として求められる事項のうち「医療機器の 保守点検に関する計画の策定及び保守点検 の適切な実施」について、施設の規模や専 門家の有無によらず活用可能な指針などを 作成することを目的とした。合わせて、「従 業者に対する医療機器の安全使用のための 研修の実施」に関しても、同様の指針を作 成することとした。

B.研究方法

平成 29 年度厚生労働行政推進調査事業 (地域医療基盤開発推進研究事業)「中小医 療機関向け医療機器保守点検のあり方に関 する研究」において作成した「CT 装置およ び MR 装置の保守点検指針」の作成方法を 踏襲するものとした。 具体的な方法については、学会や職能団 体などが作成した生命維持管理装置等や放 射線関連機器等に関する既存の保守点検指 針や各社製品の取扱説明書など、各種団体 の教育コンテンツなどを収集・分析し、医 療機関において実施すべき保守点検や研修 の内容について検討した。

作成した指針案について、関係学会など に対してレビューを依頼し、その回答を基 に指針案の修正を行い確定させた。

なお、本研究は医療機関における生命維 持管理装置や放射線関連機器の保守点検や 研修について検討するものであり、医療機 関において医療安全や医療機器保守管理の 業務経験を有する医師、臨床工学技士およ び診療放射線技師などの医療従事者、職能 団体、病院団体、医療機器団体、研究者、 行政関係者(厚生労働省医政局経済課)が 参画した。

<u>C. 研究結果</u>

1. 対象製品の選定

平成 30 年 6 月 12 日付医政地発 0612 第 1 号・医政経発 0612 第 1 号通知では、特定 機能病院における定期研修として、とくに 安全使用に際して技術の習熟が必要と抽出 されている医療機器、特性等に鑑み、保守 点検が必要な医療機器が抽出されている。 一覧を次表に示す。

生命維持管理装置等

①人工心肺装置および補助循環装置
②人工呼吸器
③血液浄化装置
④除細動装置
(自動体外式除細動器:AED を除く)
⑤閉鎖式保育器
放射線関連機器等
⑥CT エツクス線装置
(医用 X 線 CT 装置)
⑦診療用高エネルギー放射線発生装置
(直線加速器等)
⑧診療用粒子線照射装置
⑨診療用放射線照射装置
(ガンマナイフ等)
⑩磁気共鳴画像診断装置(MR 装置)

これらのうち、平成 30 年度は生命維持管 理装置等から人工心肺装置、放射線関連機 器等から CT 装置、MR 装置およびリニ アック装置の保守点検および研修の指針を 作成することとした。

令和元年度は生命維持管理装置等から人 工呼吸器および血液透析監視装置、放射線 関連機器等から診断用粒子線照射装置の保 守点検および研修の指針案を作成したが、 診療用粒子線照射装置については、製造販 売承認された品目や設置台数が少なく、専 門性の高い限られた医療機関で使用されて いること、また研修や保守点検の体制が整 備され研修及び保守点検がこれまでも適切 に実施されているという意見が研究班で呈 されたことから、改めての指針作成は不要 とされた。

令和2年度においては、2019年度で作成 された指針案の確定と、生命維持管理装置 等から除細動装置および閉鎖式保育器、放 射線関連機器等から診療用放射線照射装置

(ガンマナイフ装置およびリモートアフ ターローディング装置)の保守点検および 研修の指針を作成することとした。

また、これまでに作成した指針案を取り まとめて指針として確定させた。

2. 生命維持管理装置等の研修および保守点 検指針の作成

指針の記載内容の検討に先立ち、取りま とめの方針について、議論を行った。

また、検討にあたって重要な視点とし

て、平成29年度に作成した医療機関におけ る放射線関連機器等の保守点検指針の検討 と同様に、医療の安全を確保することは当 然のことながら、医療機関の現状を踏まえ て過度な負担とならないよう、適切な指針 となるように議論を深めることが重要であ ることを確認した。

(1) 保守点検指針の作成に関する方向性

取りまとめの方針は、次のとおり決定した。

- 日常的に、毎日、実施可能な最低限の要求水準について、まず取りまとめる。それ以外については、今後、さらに検討を深める。
- ・ 点検内容は、施設内で個別のスタッフが 目視などで実施できることとし、その他 の人員等により実施される可能性のある 項目とは分けて記載する。
- ・点検頻度に明確な定めがない項目やメーカや機種ごとに異なっている項目については、保守の範疇として整理できないものも含まれている可能性があるため個別的に反映せず、添付文書等を参照する旨を記載する。

(2) 研修指針の作成に関する方向性

前出の通知に示される研修の項目とし て、当該機器を安全に使用するために必要 となる基礎的な内容について、次の項目に 分けて取りまとめることとした。

⑦有効性・安全性に関する事項

⑧使用方法に関する事項

⑨保守点検に関する事項

⑩不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項

①使用に関して特に法令上遵守すべき事項②その他

(3) 研修および保守点検に関する指針の記載 内容の検討

学会や職能団体などによる生命維持管理 装置等に関する指針や講習内容、各社製品 の添付文書や取扱説明書などについて、記 載内容を分析した。なお、添付文書など は、(一社)日本医療機器テクノロジー協会、 (一社)日本医療機器工業会、(一社)米国医療 機器・IVD工業会および欧州ビジネス協会 の協力を得て、加盟企業が取り扱う代表的 な機種のうち、直近の約5年間に製造販売 承認等を取得した製品を中心に収集した。

これらの内容を元に、(1)および(2)の方向 性に従い、本ガイドランに記載すべき内容 を検討し、指針案を作成した。

令和2年度は、令和元年度に指針案を作 成した人工呼吸器および血液浄化装置につ いて、学会のレビューによって得た意見を 踏まえ、研究班において指針案を昨年に引 き続き検討を行なった。さらに、除細動装 置および閉鎖式保育器について、(1)および (2)の方向性に従い、本ガイドランに記載す べき内容を検討した。そして、指針案を作 成し、専門家の意見を聴取するために、次 の団体にレビューを依頼し、その回答を基 に指針案の修正を行い確定させた。

· (一社)日本医療機器学会

· (一社)日本新生児成育医学会

また、令和2年度はこれまで作成した人 工心肺装置、人工呼吸器、血液浄化装置、 除細動装置、閉鎖式保育器の指針案が確定 したため、各指針案の取りまとめを実施し て指針を確定させた。

付属資料1として、「医療機関における生 命維持管理装置等の研修および保守点検の 指針」を示す。

3. 放射線関連機器等の研修および保守点検 指針の作成

(1) 保守点検指針の作成に関する方向性

生命維持管理措置等と同様の方向性とし た。

ただし、平成 30 年度に放射線治療機器の 保守点検の検討において、CT 装置等の診断 機器と同様にすべきか、毎週、毎月および 毎年などの精度管理についても記載すべき か、研究班において大いに議論した。

本年度の対象品目についても、昨年同様 に、日常的に、毎日、実施可能な最低限の 要求水準を取りまとめる旨の方針を踏襲す ることとし、施設の状況に応じて放射線治 療の質と安全の確保のために必要に応じて

指針作成の大きな方針は、平成 29 年度に 作成した CT 装置および MR 装置の保守点 学会等の指針を参照することとした。

(2) 研修指針の作成に関する方向性

生命維持管理装置等と同様の方向性とした。

(3) 研修および保守点検に関する指針の記載 内容の検討

学会や職能団体などによる放射線関連機 器等に関する指針や講習内容、各社製品の 添付文書や取扱説明書などについて、記載 内容を分析した。なお、添付文書などは、 (一社)日本画像医療システム工業会、(一社) 米国医療機器・IVD 工業会および欧州ビジ ネス協会の協力を得て、加盟企業が取り扱 う代表的な機種のうち、直近の約5年間に 製造販売承認等を取得した製品を中心に収 集した。

令和2年度は、令和元年度に作成された リモートアフターローディング装置の再考 と、ガンマナイフ装置について、(1)および (2)の方向性に従い、本ガイドランに記載す べき内容を検討した。そして、指針案を作 成し、専門家の意見を聴取するために、次 の団体にレビューを依頼し、その回答を基 に指針案の修正を行い確定させた。

・(一社)日本ガンマナイフ学会

また、これまでに作成した CT 装置、リ ニアック装置、ガンマナイフ装置、リモー トアフターローディング装置、MR 装置の 指針案が確定したため、各指針案の取りま とめを実施して指針を確定させた。

付属資料2として、「医療機関における放射 線関連機器等の研修および保守点検の指 針」を示す。

<u>D. 考察</u>

医療法などの定めにより、医療現場においては医療機器の研修や保守点検の指針が求められている。しかし、指針は活用される現場の実情を踏まえたものでなければ形骸化するばかりか、現場の混乱を招くことにもなりうる。

本研究では従来の関連する研究で得られた知見なども参考に、社会実装可能な保守

検指針を踏襲するものと決定したが、対象 製品が生命維持管理装置や放射線治療機器 に拡大したため、装置の用途や特性が異なることから、作成にあたっては大いに議論を行った。

大規模、小規模な医療機関がある中で医 療機器の保守点検は、各医療機関で点検内 容に大きな差が生じる恐れがある。このた め、本指針はミニマムリクワイアメントを 考慮した内容として現場に過度な負担とな らないようにすることが重要となるため、 指針の確定においては十分に内容を精査し た。

<u>E. 結論</u>

生命維持管理装置等や放射線関連装置等 の研修・保守点検指針のうち、人工呼吸 器、血液浄化装置、除細動装置、閉鎖式保 育器、ガンマナイフ装置、リモートアフ ターローディング装置について指針案を作 成した。これに伴い、計画していた生命維 持管理装置等および放射線関連機器等の全 ての機器の研修・保守点検指針案が完成 し、指針として確定した。

F. 研究発表

- 論文発表 特になし
- 2. 学会発表
- ・青木郁香,本田大輔,菊地眞.シンポジウム SY-3-2 臨床工学と生体医工学:生命維持管理装置の保守点検指針等の作成に関する研究:第59回日本生体医工学会大会.
 2020年5月.
- ・青木郁香,本田大輔,菊地眞.シンポジウム 医療機器安全管理の現状と今後の課題:中小医療機関での医療機器保守点検および在宅医療機器の安全管理の現状と今後の課題.第15回医療の質・安全学会学術集会.2020年11月.
- 3. その他 (講演など)
- 特になし

<u>G. 知的財産権の出願・登録状況</u>

- 1. 特許取得 特になし
- 2. 実用新案登録

特になし

特になし

令和2年度厚生労働行政推進調查事業費(地域医療基盤開発推進研究事業) 分担研究報告書

高度な画像診断検査機器の精度管理の標準化に関する検討

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、昨年および本年度は更に詳細な解析を続けた。また、日本磁気共鳴医学会の安 全性評価委員会は、第二版を改変し時節に合った適切な安全管理のために『MRI 安全性の 考え方』(第三版)を作成し、令和3年4月に発行予定で、本研究の成果も記載されてい る。

平成 30 年度に行われた臨床 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(平成 29 年 10 月一平成 30 年 9 月)で発 生したと答えた施設は、それぞれ 5%、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。令和1年度に更に詳しく検討し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、MRI 検査総数、薬剤情報の共有、植込み装置運用 マニュアル、ヒヤリ・ハット、体内磁性体の確認、保守点検が同定され、査読のある専門 英文誌に発表した。

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り、講習会への参加や院内での研修が広く行われるようになった。 実際の現場での運用での問題点の拾い上げとその改善、事故情報の拾い上げのため、磁気 共鳴医学会と医学放射線学会で認証のための組織を立ち上げた。今後は安全性情報の収集 や周知法などの確立や標準化・品質管理に向けてのシステム構築や大規模データベース形 成などが求められる。

○研究協力者

隈丸	加奈子	順天堂大学	厚生労働省
平井	俊範	熊本大学	

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

また、学会にも協力を得て 研究を施行した 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

平成29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、平成 31 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も、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 年度に 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(平成 29 年 10月一平成30年9月) で発生したと答え た施設は、それぞれ5%、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 基礎資料として用いられるように、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更な る解析を行い英文誌に発表する。高度な画 像診断検査装置の精度管理の標準化、適切 なプロトコールの管理、放射線機器につい ては被ばくの管理に係る制度設計やクラウ ド化などの検討も行う。令和2年度は、本 研究での保守・点検指針を踏まえた MRI 安全管理に係わる磁気共鳴医学会・医学放 射線学会の指針に基づく、令和2年4月か ら実施された診療報酬における MRI 安全 管理の管理加算等への組み込みを踏まえ、 既存の安全管理指針の見直し・再検討を行 い、講習会、研修等の実施、資料作成を行 う。また、CT・MRI 画像から得られる定 量値の標準化の検討を行う。

更に、日本磁気共鳴医学会の安全性評 価委員会に青木及び平井が協力し、アン ケート結果などを盛り込み、適切な安全管 理のために『MRI安全性の考え方』(第三 版)を作成した。現在印刷中で、令和3年 4月に出版する。

<u>B. 研究方法</u>

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。令和1年度では 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。

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 て用いた。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した。本研究を加味し て『臨床 MRI 安全運用のための指針』が 作成され、診療報酬などに関連させた普及 を目指した。

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、その標準化を試みた。

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 の集計に加えて、機械学習モデル等を用い て解析を更に進めた。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 Boosted Machine Classifier 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。事故 との関係性が高かった質問項目は、MRI 検査総数(特徴量の中央インパクト値: 0.014)、薬剤情報の共有(0.005)、体内植 込み型医療機器の運用マニュアル

(0.004)、ヒヤリ・ハット(0.003)、体内 磁性体の確認(0.003)、保守点検

(0.002) であった。MRI 検査総数と部分
 的依存性(事故のリスク)の間に有意な正の相関がみられた(r = 0.8558, p < 0.0001)。

事故と関連する因子の解析



本年度はその結果を査読のある英文誌 に報告し広報に努めた。(Azuma, et al. *Magn Reson Med Sci.* 2020. Nov.26. published online)

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(添付)。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、CANON)を明らか とした。また、高分解能撮像である 3D SyMRI や MR fingerprint も導入し、T1 値・T2 値と解剖学的情報を表す volumetry 等の検討を行った。

<u>D. 考察</u>

本研究班の平成 30 年度のアンケート調 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 ティアで明らかにした。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。MRI による定量化は AI を用いた画像診断(補 助)に重要であるが、大規模データベース などによる標準化を更に進める必要が示唆 された。

<u>E. 結論</u>

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、さらに詳細な解析を続け、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. 健康危険情報

とくになし。

<u>G. 研究発表</u>

1. 論文発表

Azuma M, Kumamaru KK, Hirai T, Khant ZA, Koba R, Ijichi S, Jinzaki M, Murayama S, Aoki S. A National Survey on Safety Management at MR Imaging Facilities in Japan. Magn Reson Med Sci. 2020. doi: 10.2463/mrms.mp.2020-0084. Online ahead of print.

Hagiwara A, Fujimoto K, Kamagata K, Murata S, Irie R, Kaga H, Someya Y, Andica C, Fujita S, Kato S, Fukunaga I, Wada A, Hori M, Tamura Y, Kawamori R, Watada H, Aoki S. Age-Related Changes in Relaxation Times, Proton Density, Myelin, and Tissue Volumes in Adult Brain Analyzed by 2D Quantitative Synthetic Magnetic Resonance Imaging. Investigative Radiology. 2021 Mar 1;56(3):163-172. doi: 10.1097/RLI. 謝辞あり

・ Murata S, Hagiwara A, Fujita S, Haruyama T, Kato S, Andica C, Kamagata K, Goto M, Hori M, Yoneyama M, Hamasaki N, Hoshito H, Aoki S. Effect of hybrid of compressed sensing and parallel imaging on the quantitative values measured by 3D quantitative synthetic MRI: A phantom study. Magn Reson Imaging. 2021 Jan 11;78:90-97. 謝辞あり

・Fujita S, Hagiwara A, Takei N, Hwang KP, Fukunaga I, Kato S, Andica C, Kamagata K, Yokoyama K, Hattori N, Abe O, Aoki S. Accelerated Isotropic Multiparametric Imaging by High Spatial Resolution 3D-QALAS With Compressed Sensing: A Phantom, Volunteer, and Patient Study. Invest Radiol. 2020 [Epub ahead of print] 謝辞 あり

• Fujita S, Hagiwara A, Otsuka Y, Hori M, Takei N, Hwang KP, Irie R, Andica C, Kamagata K, Akashi T, Kumamaru KK, Suzuki M, Wada A, Abe O, Aoki S. Deep Learning Approach for Generating MRA Images From 3D Quantitative Synthetic MRI Without Additional Scans. Investigative radiology. 55(4) 249 - 256 2020.4

• Fujita S, Buonincontri G, Cencini M, Fukunaga I, Takei N, Schulte RF, Hagiwara A, Uchida W, Hori M, Kamagata K, Abe O, Aoki. S. Repeatability and reproducibility of human brain morphometry using threedimensional magnetic resonance fingerprinting. Human Brain Mapping. 2021;42:275-285.

• Saccenti L, Hagiwara A, Andica C, Yokoyama K, Fujita S, Kato S, Maekawa T, Kamagata K, Le Berre A, Hori M, Wada A, Tateishi U, Hattori N, Aoki S. Myelin Measurement Using Quantitative Magnetic Resonance Imaging: A Correlation Study Comparing Various Imaging Techniques in Patients with Multiple Sclerosis. Cells. 2020;9(2):393.

• Goto M, Karima R, Hagiwara A, Hori M, Kamagata K, Aoki S, Abe O.

Measured volumes using segmented tissue probability data obtained using statistical parametric mapping 12 were not influenced by the contrasts of analyzed images. J Clin Neurosci. 2020;74:69-75.

【和文総説】

 ・明石敏昭、青木茂樹、日本医学放射線学 会が構築する J-MID の現状と将来展望.
 INNERVISION 2020;35(7):5-7

・平井俊範. MRI 安全性の最新動向 臨床
 MRI 安全運用のための指針について.
 INNERVISION 2021;36(3):47-49

2. 学会発表

 Shohei Fujita. J-QIBA Activities in MRI: Overview and Recent Advances ,The 79th Annual Meeting of the Japan Radiological Society 2020 年 4 月 9 日

Shohei Fujita, Koichiro Yasaka,
Hiroyuki Akai, Akira Kunimatsu,
Shigeru Kiryu, Issei Fukunaga, Shimpei Kato, Akifumi Hagiwara, Toshiaki
Akashi, Koji Kamagata, Akihiko Wada,
Osamu Abe, Shigeki Aoki.Radiomics with
3D MR fingerprinting: the influence of
dictionary design on texture features and
a way to mitigate it .The 48th Annual
Meeting of the JSMRM 2020 年 9 月 11 日

• Shohei Fujita. Rapid Multiparametric Quantitative MRI for the Clinic. The 48th Annual Meeting of the JSMRM 2020 年 9 月 13 日

Shohei Fujita, Koichiro Yasaka, Hiroyuki Akai, Akira Kunimatsu, Shigeru Kiryu, Issei Fukunaga, Shimpei Kato, Akifumi Hagiwara, Toshiaki Akashi, Koji Kamagata, Akihiko Wada, Yutaka Ozaki, Osamu Abe, Shigeki Aoki. Radiomics with 3D MR fingerprinting: the influence of dictionary design on texture features and a way to mitigate it. 第 48 回日本磁気共鳴医学会大会、WEB 開催、2020.9.11~10.4

【国際学会発表】

• Shohei Fujita, Guido Buonincontri, Matteo Cencini, Naoyuki Takei, Rolf F. Schulte, Issei Fukunaga, Akifumi Hagiwara, Wataru Uchida, Masaaki Hori, Ryusuke Irie, Koji Kamagata, Osamu Abe, Shigeki Aoki. Reproducibility and Repeatability of Three-dimensional Magnetic Resonance Fingerprinting-based Human Brain Morphometry .The 28th ISMRM International Society for Magnetic Resonance in Medicine 2020 年 4 月 22 日

Shohei Fujita, Akifumi Hagiwara, Naoyuki Takei, Ken-Pin Hwang, Issei Fukunaga, Shimpei Kato, Masaaki Hori, Ryusuke Irie, Christina Andica, Toshiaki Akashi, Koji Kamagata, Ukihide Tateishi, Osamu Abe, Shigeki Aoki. Compressed sensing applied to 1 mm isotropic multi-parametric imaging with 3D- QALAS: A phantom, volunteer, and patient study .The 28th ISMRM International Society for Magnetic Resonance in Medicine 2020 年 4 月 22 日

Shohei Fujita, Guido Buonincontri, Matteo Cencini, Naoyuki Takei, Rolf F. Schulte, Issei Fukunaga, Akifumi Hagiwara, Wataru Uchida, Masaaki Hori, Ryusuke Irie, Koji Kamagata, Osamu Abe, and Shigeki Aoki. Reproducibility and Repeatability of Three-dimensional Magnetic Resonance Fingerprinting-based Human Brain Morphometry. ISMRM 28th annual meeting and exhibition, WEB 開催, 2020.08.08-14.

Shohei Fujita, Akifumi Hagiwara, Naoyuki Takei, Ken-Pin Hwang, Issei Fukunaga, Shimpei Kato, Masaaki Hori, Ryusuke Irie, Christina Andica, Toshiaki Akashi, Koji Kamagata, Ukihide Tateishi, Osamu Abe, and Shigeki Aoki. Compressed sensing applied to 1 mm isotropic multi-parametric imaging with 3D-QALAS: A phantom, volunteer, and patient study. ISMRM 28th annual meeting and exhibition, WEB 開催, 2020.08.08-14.

◇研究課題に関連した実務活動

・臨床 MRI 安全運用のための指針制定 (令和元年8月、令和2年3月一部改訂) (日本磁気共鳴医学会、理事長青木茂樹)

・MRI 安全管理認証制度制定(日本医学 放射線学会、理事長青木茂樹) 3. その他(講演など)

 ・平井俊範. Web 特別企画 2. 臨床 MRI 安 全運用のための指針について・MRI 装置の 安全な運用に関する調査研究を踏まえて・
 第79回日本医学放射線学会総会 2020 年 4 月横浜

<u>H. 知的財産権の出願・登録状況</u>

 特許取得 特になし
 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

令和2年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

分担研究報告書

医療機器の安定供給の検証

研究分担者 伊東 孝 (岡山大学病院 新医療研究開発センター)

研究要旨

新型コロナウイルス(COVID-19) 感染拡大におけるパンデミック対策に必要な医薬品・医療 機器等の確保困難を受け、米国は医療機器の調達において自国製品優先の姿勢を強めている。 2020年11月27日にはWTOの政府調達協定の修正を通告し、米軍病院等を含む米国政府の調 達において、特定の製品の調達を米国製に限る方針を打ち出した。

我が国の医療機器の輸入の 51.4%,輸出の 20.9%が米国であり、わが国の医療は米国との関係 なしには成り立たないものとなっており、米国が自国優先主義を強化した場合、米国企業製品の 日本への安定供給に不安が生じ、医療機関への一定の影響が出てくる可能性もある。こうした状 況を踏まえ、医療機器の安定供給に与える影響を検証することが喫緊に必要である。

本研究班は生命維持管理装置等の保守点検指針の策定を通して,安全な医療提供体制の構築に 貢献していくことを目的としたものであるが,生命維持管理装置の適切な稼働には構成品や回路 等の消耗品も含めた医療機器が安定的に供給されることが前提であり,その保守点検指針の策定 にあたっては,現実の医療機関での使用を見据え,現在国内で流通している医療機器を想定して いるため,医療機器の安定供給に不安が生じるのであれば現在策定中の保守点検指針の見直しな どが迫られる可能性が生じる。

医療の継続に特に重要な医療機器,コロナ患者への対応において重要な医療機器をはじめとす る海外への依存が強い医療機器や日本企業による輸出が多い製品を洗い出し,保護主義的な政策 の強化による日本への当該機器の供給に与える影響を評価する。

研究期間が限定されることから、データはNDBオープンデータや医薬品・医療機器生産動態 統計調査などの公表された統計データを用い、算定回数により臨床上の重要性の評価、輸出・輸 入数量・金額による海外依存度を把握する。数量的な全体像を把握後、細部に至る把握が必要な 場合は業界団体または企業単位でヒアリングを実施した。

具体的には上記統計資料及び厚生労働省の通知から安定供給を考慮すべき医療機器を絞り込み,文献資料から海外依存度を把握した。また,2020年医薬品・医療機器生産動態統計調査月報(1~12月),2019年医薬品・医療機器生産動態統計調査月報から新型コロナウイルス (COVID-19)感染拡大による各医療機器市場に及ぼした影響を調査した。

その結果、人工呼吸器及び ECMO 装置において上記統計調査から新型コロナウイルス (COVID-19) 感染拡大による影響を概ね把握することができた。

本研究から医療機器の安定供給の検証を実施することは,現場に即した指針となるだけでな く,得られた知見から世界的なパンデミック発生時におけるサプライチェーンの在り方を検討す るための基礎資料となるため,今後医療資源の観点も考慮した医療安全の向上が期待される。

A. 研究目的

新型コロナウイルス(COVID-19) 感染 拡大におけるパンデミック対策に必要な医 薬品・医療機器等の確保困難を受け,米国 は医療機器の調達において自国製品優先の 姿勢を強めている。我が国の医療機器の輸 入・輸出状況から米国との関係なしには成 り立たないものとなっており、米国が自国 優先主義を強化した場合,米国企業製品の 日本への安定供給に不安が生じ,医療機関 への一定の影響が出てくる可能性もある。 こうした状況を踏まえ,医療機器の安定供 給に与える影響を検証し,医療機関で活用 可能なガイドラインの作成の一助となるこ とを目的として,各種資料及びヒアリング を通じて新型コロナウイルス(COVID- 19) 感染拡大による各医療機器市場に及 ぼした影響を調査した。

B. 研究方法

1. 本研究における調査対象の選定

平成 30 年 6 月 12 日付医政地発 0612 第 1号・医政経発 0612 第 1号から保守点検 が必要な生命維持管理装置として①人工心 肺装置及び補助循環装置,②人工呼吸器, ③血液浄化装置,④除細動装置(自動体外 式除細動器:AEDを除く),⑤閉鎖式保育 器が挙げられている。

一方, HS classification reference for Covid-19 medical supplies 2nd Edition

(World customs Organization + WHO 2020.4.9)において,世界関税機構

(WCO)及びWHOでは新型コロナウイ ルス(COVID-19)に関連する医療用製品を HS2017 分類で表記している。

他方, Database on Covid-19 Trade Flows and Policies (World Bank 2020.4.2)では新型コロナウイルス

(COVID-19) 感染拡大に関連する医療機 器製品を貿易品目ベースで抽出し,機器的 製品(critical products)と非機器的製品 (non-critical products)とに分類されて いる。

上記3つの資料を中心に,感染拡大時に 安定供給の対象となる医療機器を抽出し た。各種の品目分けは分類が異なっている ため,後述の実態調査のために2020年度 医薬品・医療機器生産動態統計調査「医療 機器一般的名称別生産・輸入・出荷・月末 在庫数量」に記載される医療機器分類(一 般的名称)に当てはめた。

さらに、令和2年12月14日に厚生労働 省から発出された事務連絡「新型コロナウ イルス感染症の患者数増加に備えた人工呼 吸器等消耗品の医療機関への無償配布につ いて」を参考に付属する消耗品に関して調 査品目を追加した。

また,2019,2020年度医薬品・医療機器生産動態統計調査のうち「医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・月末在庫数量」に掲示されている全品目(約1800品目)から生産量が前年よりも50%以上下落している品目を抽出し、上述で抽出した品目の有無について確認した。

2. 抽出した医療機器に関する安定供給の 実態調査

新型コロナ感染症が拡大し、サプライ チェーンの変化など安定供給に最も影響を 受けた期間として 2020 年 1~12 月を設定 し、2020 年度医薬品・医療機器生産動態 統計調査「医療機器一般的名称別生産・輸 入・出荷・月末在庫数量」1~12 月の月報 を中心に調査を実施した。

具体的には前述の方法で抽出した品目に おける生産数と出荷数(1~12月の生産・ 出荷数の合計)と2019年の同項目を比較 し,感染拡大期間中の安定供給状況を通年 単位として評価した。またの各月の生産 量,出荷量,月末在庫量を追跡して安定供 給に支障が生じたであろう時期と期間を推 定した。

加えて市場が大きい品目に関しては,特 定医療保険材料コード表から参入メーカー の割り出しを実施し,矢野経済調書などの 文献から各メーカーのシェアを調査した。

C. 研究結果

1. 本研究における調査対象の選定

①平成 30 年 6 月 12 日付医政地発 0612 第 1 号・医政経発 0612 第 1 号, ②HS classification reference for Covid-19 medical supplies 2nd Edition (World customs Organization + WHO 2020.4.9), ③Database on Covid-19 Trade Flows and Policies (World Bank 2020.4.2)を中心にマッピングを行い, さら に厚生労働省から発出された事務連絡を参 考に付属する消耗品に関して調査品目を追 加した結果,以下の品目を「感染拡大時に 安定供給の対象となる医療機器」として抽 出した。

(ECMO)

· 体外式膜型人工肺

・ヘパリン使用体外式膜型人工肺

(ECMO 回路及び関連消耗品)

- ・人工心肺用システム
- ・人工心肺用回路システム
- ・大動脈カニューレ
- ・中心循環系動静脈カニューレ

(人工呼吸器)

- ·汎用人工呼吸器
- ・成人用人工呼吸器
- ·可搬型人工呼吸器
- 新生児・小児用人工呼吸器
- · 高頻度人工呼吸器
- (人工呼吸器回路及び関連消耗品)
- · 单回使用人工呼吸器呼吸回路
- ・単回使用呼吸回路用コネクタ
- ・呼吸回路除菌用フィルタ
- ・単回使用人工鼻用フィルタ
- ・気管支吸引用カテーテル
- ·加温加湿器

また,2019,20年度医薬品・医療機器生 産動態統計調査「医療機器一般的名称別生 産・輸入・出荷・月末在庫数量」に掲示さ れている全品目において,生産量が前年よ りも50%以上下落している品目は上述の品 目のうち2品目(新生児・小児用人工呼吸 器,人工心肺用システム)が該当した。② 及び③に該当する品目のうちでは8品目が 該当した。

2. 抽出した医療機器に関する安定供給の 実態調査

(ECMO)

人工肺関連製品市場には、国産のテルモ (テルモ・TERUMO Cardio Vascular). 泉工医科工業, JMS, ニプロ, テクノウッ ド(回路中心),外資系・海外製品では LivaNova (Sorin Group): リヴァノヴァ (Sorin Group), Medtronic:日本メドト $\Box = \neg \neg \neg$, Maguet Cardio Pulmonary : ゲティンゲグループ・ジャパン(2019/4 以前はコスモテック), Medos: トライ テック, EUROSETS: バイタル等が参入 している。上記参入企業のうち, テルモ, 泉工医科工業, JMS, コスモテック, リ ヴァノヴァ,日本メドトロニックは,新生 児・小児用,補助循環用,オールインワン パック等に、装置類の展開を行っているこ とで、ほぼフルライン展開になっている。 メーカー別数量シェアに関しては①テルモ (約52%), ②泉工医科工業(約19%) ③ ゲティンゲ・グループジャパン(約11%) となっていた。

国産品が強い傾向が見られ,2020年

1~12月の薬事工業生産動態統計からもそ の傾向は確認できた。具体的には、一般的 名称「体外式膜型人工肺」においては新型 コロナ感染拡大時においても国内出荷の約 6.5倍程度が輸出として出荷されていた (2019年は約8倍)。

その他,2020年1~12月の薬事工業生 産動態統計及び2019年との比較から得ら れた結果は以下であった。

- ・いずれの品目に関しても、一年間の総 生産数と総出荷量は大きく変化してい なかった。
- ・いずれの品目に関しても一年間の総生 産数と総出荷量における国内・輸出入 の比率は大きな変動はなかった。
- ・月末在庫に関して、若干の変動がある ものの国内出荷量を常に上回っていた (ヘパリン使用体外式膜型人工肺にお ける4月期以外)。

(ECMO 回路及び関連の消耗品)

人工心肺回路の市場は,国産メーカー及 び,外資系メーカーのオールインワンパッ クの強化が加わっていることで(海外メー カーは,国内メーカーとのタイアップで オールインワンパック製品もある),カス タムキットの対応とパック加工体制がある 国内メーカーの圧倒的シェアが続き,ま た,1施設当たり成人用/小児用/新生児 用等各2種類以上のカスタムキットが取 り揃えられる為,大幅に採用メーカーが変 更されることはない。メーカー別数量シェ アに関しては①テルモ(約40%),②泉工 医科工業(約27%)③JMS(約14%)と なっていた。

その他,2020年1~12月の薬事工業生 産動態統計及び2019年との比較から得ら れた結果は以下であった。

- 一般的名称「人工心肺用システム」以外の品目に関して、一年間の総生産数と総出荷量は大きく変化していなかった。
- ・一般的名称「人工心肺用システム」以 外の品目に関して,一年間の総生産数 と総出荷量における国内・輸出入の比 率は大きな変動はなかった。
- ・いずれの品目に関しても月末在庫にお いて,若干の変動があるものの国内出

荷量を常に上回っていた。

- 一方,一般的名称「人工心肺用システム」に関して以下の所見を得た
- ・前年度と比較して輸入品による生産量 が2%にまで減少したが、出荷量とし ては大きな変動がなかった
- ・月末在庫に関しても大幅に減少する時 期があるものの出荷量5倍以上を確保 できている状態であった。

(人工呼吸器)

人工呼吸器の市場に関しては既存の人工 呼吸器は海外メーカーの製品が多く,国産 メーカーとしては,日本光電工業,アコマ 医科工業の2社でそのシェアはごくわず かである。その他,海外メーカーは11社 が国内に流通されている状態である。2020 年1~12月の薬事工業生産動態統計及び 2019年との比較から得られた結果は以下 の通りだった。

- ・一般的名称「新生児・小児用人工呼吸 器」以外の品目に関して,一年間の総 生産数と総出荷量は大きく変化してい なかった。
- ・一般的名称「新生児・小児用人工呼吸 器」以外の品目に関して,一年間の総 生産数と総出荷量における国内・輸出 入の比率は大きな変動はなかった。
- ・いずれの品目に関しても月末在庫にお いて,若干の変動があるものの国内出 荷量を常に上回っていた。

一方,一般的名称「新生児・小児用人工 呼吸器」に関して以下の所見を得た。

- 前年度と比較して輸入品による生産量 が約25%にまで減少し、総出荷量も 20%にまで減少した。
- ・月末在庫に関しては常に出荷量を上 回っている状態であった。

(人工呼吸器回路及び関連の消耗品)

呼吸・麻酔回路市場は、リユース製品を 使用する施設が依然多く存在するが、各ガ イドラインがディスポ製品の採用が望まし いとしている事で、ディスポ製品採用の割 合が高まりつつあり、麻酔回路でもディス ポ製品の採用率が高くなっている事から、 市場も拡大が続いている。同市場は呼吸 器・麻酔器取り扱いメーカーのほか,ディ スポ製品取り扱い企業が各社参入し,20 社以上での市場形成となっている。メー カー別数量シェアに関しては①スミスメ ディカル・ジャパン(約18%),②日本 BD(約18%)③東機貿(約15%)④コ ヴィディエンジャパン(約12%)となって いた。

2020年1~12月の薬事工業生産動態統 計及び2019年との比較から得られた結果 は以下の通りだった。

- 一般的名称「単回使用人工呼吸器呼吸 回路」,「単回使用呼吸回路用コネク タ」「気管支吸引用カテーテル」「加温 加湿器」について,一年間の総生産数 と総出荷量は大きく変化していなかっ た。
- ・一般的名称「呼吸回路除菌用フィル タ」「単回使用人工鼻用フィルタ」につ いて,一年間の総生産数と総出荷量は 2019年と比較して 1.5~2 倍近く増加し た。
- 一般的名称「呼吸回路除菌用フィル タ」「単回使用人工鼻用フィルタ」「気 管支吸引用カテーテル」「加温加湿器」 は3月もしくは4月に出荷量が急増 し、月末在庫量との逆転が生じてい た。

D. 考察

一般的名称「新生児・小児用人工呼吸 器」,「人工心肺用システム」においては, 新型コロナ感染拡大の影響により生産量が 前年よりも50%以上下落しており,いずれ も感染拡大時の際に安定供給が必要なが ら,安定供給が懸念された品目であったこ とが窺える。しかし,「人工心肺用システ ム」は装置一式のセット品となっており, 前年度の在庫も十分確保されていること, また単品ごとでの流通が確保されていたた め供給停止には至らなかったと推測する。

一般的名称「呼吸回路除菌用フィルタ」 「単回使用人工鼻用フィルタ」「気管支吸 引用カテーテル」「加温加湿器」は3月も しくは4月に出荷量が急増し,月末在庫量 との逆転が生じており,その際に供給不安 等の状態が発生していたと推測した。これ は,世界的な新型コロナウイルス

(COVID-19) 感染拡大によって生産工場

の停止,稼働率の下落,流通の規制が生じ 国内への供給が追従できなかったためであ る。日本医療機器テクノロジー協会へのヒ アリング結果もこれを裏付けている。

しかし、本研究において感染拡大時に安 定供給の対象とした医療機器17品目のう ち、統計上であるが月末在庫において在庫 が消失する機器・消耗品はなかったことか ら、総じて全国的な供給停止等の重大な問 題は発生していなかったと推測する。これ は企業単位、産業界単位での医療機器にお ける安定供給の努力と政府のサプライ チェーン対策によるところが大きい。

世界的な新型コロナウイルス(COVID-19) 感染拡大に際して,人工呼吸器やEC MOといった高度な医療器だけではなく, ベーシック・基礎的な医療機器や資材が不 足し,医療機器の崩壊を引き起こす原因と なりうることが明らかとなった。今後は必 要不可欠な医療機器・資材について,この ような調査をさらに深掘りして実施し,医 療が安定的に生産供給ができる下支え,計 画的な備蓄など,官民一体となった取り組 みを提言していくことが重要になる。

E. 結論

本研究から医療機器の安定供給の検証を 実施することは、現場に即した指針となる だけでなく、得られた知見から世界的なパ ンデミック発生時におけるサプライチェー ンの在り方を検討するための基礎資料とな るため、今後医療資源の観点も考慮した医 療安全の向上が期待される。

F. 研究発表

- 論文発表
 特になし
 学会発表
 特になし
 その他(講演など)
 特になし
 その他(講演など)
 1. 特許取得
- なし
- 2. 実用新案登録
- なし

3. その他 なし

研究成果の刊行に関する一覧表

【1】生命維持管理等および放射線関連機器等の研修・保守点検指針の作成 特になし

【2】高度画像検査機器に対する精度管理の標準化の検討

和文総説

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	卷号	ページ	出版年
明石敏昭、 青木茂樹	日本医学放射線学会が構築す るJ-MIDの現状と将来展望	INNERVISION	35(7)	5-7	2020
平井俊範	MRI安全性の最新動向 臨床M RI安全運用のための指針につ いて	INNERVISION	36(3)	47-49	2021

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Azuma M, Kumama ru KK, Hirai T, Kh ant ZA, Koba R, Iji chi S, Jinzaki M, Murayama S, Aoki S.	A National Survey on S afety Management at M R Imaging Facilities in Japan.	Magn Reson Med Sci		Online ahea d of print.	2020
Hagiwara A, Fujim oto K, Kamagata K, Murata S, Irie R, Kaga H, Someya Y, Andica C, Fujit a S, Kato S, Fukun aga I, Wada A, Hor i M, Tamura Y, Ka wamori R, Watada H, Aoki S.	Age-Related Changes in Relaxation Times, Proto n Density, Myelin, and Tissue Volumes in Adul t Brain Analyzed by 2D Quantitative Synthetic Magnetic Resonance Im aging.	Investigativ e Radiology	56	163-172	2021

【3】医療機器の安定供給の検証

特になし

付属資料

【付属資料1】

医療機関における生命維持管理装置等の 研修および保守点検の指針

	研修		保守点検		
	作成 レビュー		作成	レビュー	
人工心肺装置 及び補助循環装置	2018/08~2019/08	2019/06	2018/08~2019/08	2019/06	
人工呼吸器	2019/10~	2020/02	2019/10~	2020/02	
血液浄化装置	2019/10~	2020/02	2019/10~	2020/02	
除細動装置	2020/10~	2021/02	2020/10~	2021/02	
閉鎖式保育器	2020/10~	2021/01	2020/10~	2021/01	

指針案の作成およびレビューの履歴

2021年3月

平成 31~令和 2 年度厚生労働行政推進調査 「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」

研究代表者 菊地 眞

医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針

	目次	
1.	1. 目的	1
2.	2. 人工心肺装置及び補助循環装置の研修・保守点検の実施について	3
	 1) 人工心肺装置の研修 2) 人工心肺装置の保守点検 	
3.	 人工呼吸器の研修・保守点検の実施について 	7
	 1) 人工呼吸器の研修 2) 人工呼吸器の保守点検 	
4.	4. 血液浄化装置の研修・保守点検の実施について	12
	 透析用監視装置の研修 2) 透析用監視装置の保守点検 	12 14
5.	5. 除細動装置の研修・保守点検の実施について	16
	 1) 除細動装置の研修 2) 除細動装置の保守点検 	16 18
6.	6. 閉鎖式保育器の研修・保守点検の実施について	20
	 閉鎖式保育器の研修 別鎖式保育器の保守点検 	
7.	7. 研修の記録について	24
8.	8. 保守点検の記録について	25
9.	9. 今後、検討すべきこと	26
生 保	生命維持管理装置等の研修項目および保守点検項目の検討にあたり参考とした資料 保守点検チェックリスト 〈参考例〉	

医療機器を有効かつ安全に使用するためには医療機関における適切な保守点検と正しい使用が重要であり、医療法においては医療機関の管理者に対して医療機器に係る安全管理のための体制を確保することが求められている¹。具体的には従業者に対する安全使用のための研修の実施、保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施、安全使用のために必要となる情報の収集などである。

本指針は、これに鑑みて研修の実施と保守点検の計画策定・実施について取りまとめるものであ る。なお、対象の医療機器は、課長通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上 の留意点について」(平成19年3月発出、平成30年6月改正)²において、安全使用のための研 修、保守点検の計画策定・実施がとくに必要とされている次の生命維持管理装置等とする。

- ・人工心肺装置及び補助循環装置
- ·人工呼吸器
- ·血液浄化装置
- ・除細動装置(自動体外式除細動器:AED を除く)
- ·閉鎖式保育器

■本指針の取りまとめにあたって

本指針の取りまとめにあたっては、はじめに研修および点検項目の整理を行い、本指針取りまとめ方針を研究班により検討して、取りまとめ作業を行った。

- 1)研修項目の整理
- 【参考】に示す学会や団体が実施している生命維持管理装置等に関する講習会における 研修内容などを整理した。
- ② ①の結果について、次の項目に分類し、本指針に記載すべき研修項目を抽出した。
 - ア. 有効性・安全性に関する研修(関連装置も含む)
 - イ. 使用方法に関する研修(関連装置も含む)
 - ウ.保守点検に関する研修
 - エ. 不具合等発生時の対応に関する研修

¹ 医療法施行規則第1条の11第2項第3号ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施(従 業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。)

² 平成 30 年 6 月 12 日付医政地発 0612 第 1 号医政経発 0612 第 1 号通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に 係る運用上の留意点について」

オ.法令上遵守すべき事項に関する研修

2) 点検項目の整理

内容を確認した。

- 【参考】に示す既存のガイドライン、各社製品の添付文書や取扱説明書の保守点検などの項に記載されている点検項目を整理した。
 なお、添付文書や取扱説明書については、直近の5年間程度に製造販売承認あるいは認証を取得した装置のうち、(一社)日本医療機器工業会、(一社)日本医療機器テクノロジー協会、欧州ビジネス協会の協力を得て、加盟企業が取り扱う代表的な機種について記載
- ② ①の結果について、点検箇所および点検項目の2つに着目して再整理を行った。
 - 点検箇所 ア.装置本体
 - イ. 関連装置他
 - 点検目的 ア.装置本体や関連装置の動作など、適切に治療を実施するための項目 イ.アラームや安全機構など、安全に治療を実施するための項目

3)本指針取りまとめに向けた方針

研修項目に関しては、当該装置を用いた診療を有効かつ安全に実施するために従業者が理 解・習得しておくべき基本的な事項について、例示を含めてまとめることとした。

他方、保守点検に関しては、点検周期(毎月、週単位、月単位等)により保守点検内容が 異なるため、本取りまとめにあたっては、日常的に、毎日、実施可能な最低限の要求水準に ついて取りまとめることとした。点検内容は施設内で個別のスタッフが目視で実施できる項 目とし、その他の人員等により実施される可能性のある項目とは分けて記載した。

また、点検頻度に明確な定めがない項目やメーカや機種ごとに異なっている項目について は、保守の範疇として整理できないものも含まれている可能性があるため個別的に反映せ ず、添付文書や各団体によるガイドライン等を参照する旨を記載し、今後、さらに検討を深 めることとした。

なお、指針の検討にあたっては、生命維持管理装置等を取り扱う専門家の意見を参考にす るために(一社)日本医療機器学会、(一社)日本血液浄化技術学会、(公社)日本新生児成育医学 会、(一社)日本体外循環技術医学会に意見聴取を実施し、研究班において議論の上、反映な どを行った。

 $\mathbf{2}$

2. 人工心肺装置及び補助循環装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、人工心肺装置及び補助循環装置のうち人工心肺装置の安全使用のための研修項目および保守点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。なお、経皮的心肺補助装置

(Percutaneous Cardiopulmonary Support: PCPS) あるいは、体外式膜型人工肺

(Extracorporeal Membrane Oxygenation: ECMO)については、基本的に人工心肺装置と同様であることから、保守点検や研修の実施についても本指針を参考にするものとする。

ただし、装置の構造や特性による違いから装置別に異なる項目もあることから、各装置の添付文 書や取扱説明書などを参考にする必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドライ ンなども参考にすることが望ましい。

1) 人工心肺装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵 守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要とな る内容について研修を受講させなければならない。また、施設において実施する種々の研修に合わ せて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

A. 有効性・安全性に関する研修

- (1) 有効性
 - ① 人工心肺の概要
 - 例:適応疾患(術式も含む)
 - 人工心肺による身体への影響
 - 添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要
- (2) 安全性
 - 不具合や有害事象など

例:添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要 ② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

例:空気誤送、血液凝固による不具合、送血ポンプの異常停止

- ③ 安全性情報など
 - 例:企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知 (公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報 (独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報 (一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言 学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修 〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例:添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例:添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例:企業や行政による適正使用のための情報

④ トラブルシューティング

例:停電時の対応、空気誤送時や血液凝固時の対応

C. 保守点検に関する研修 [関連装置も含む]

保守点検の計画策定

例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

保守点検の実施方法

例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

① 院内における報告

例:医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

- 行政などへの報告制度
 - 例: 医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合:安全性情報報告制 度

医療法第6条の10による医療事故:医療事故報告制度

医療法施行規則第12条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故:医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

- ① 医療法
- ② 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(医薬品医療機器等法)
- ③ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律 (廃棄物処理法)
2) 人工心肺装置の保守点検

以下に、A. 電源や医療ガス源に関連する保守点検、B. 人工心肺装置に関する保守点検、C. モ ニタ・安全装置に関する保守点検、D. 付属装置・他に関する保守点検、E. その他に分けて点検す べき項目を列挙する。なお、各点検項目の前に記した[使用前]は使用前点検、[使用中]は使用中点 検、[使用後]は使用後点検を示している。

なお、使用後はディスポーザブルの物品を破棄し、各部の清掃、消毒を行うこと。

A. 人工心肺装置本体に関する保守点検

- (1) 電源、医療ガス源
 - ① [使用前] 電源コードやプラグ、医療ガスホースやアダプタプラグに破損がないこと
 - ② [使用前] 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリが充電されていること
 - ③ [使用前] 酸素などのアダプタプラグがアウトレットに接続されていること、ガス吹送ライン からガスが流出すること、漏れがないこと
 - ④ [使用中] 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリ駆動に切り替わ っていないこと
- (2) 人工心肺装置、回路
 - ① [使用前] 外装、スイッチやツマミ、各種ケーブルやコネクタなどに破損や傷などがないこと
 - ② [使用前] 血液などの汚れがないこと
 - ③[使用前]液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること
 - ④ [使用前] チューブのサイズが適切であること
 - ⑤ [使用前] ポンプチューブの圧閉度が適切であること
 - ⑥ [使用前] ローラーポンプの回転方向が適切であること
 - ⑦ [使用前] 遠心ポンプはドライブユニットとポンプヘッドとの接合が確実であること
 - ⑧ [使用前] ポンプの回転を最高速にした時も振動・異常音・異常発熱などがないこと
 - ⑨ [使用前] 人工肺や貯血槽などが正しくかつ確実に固定されていること
 - ⑩ [使用前] 人工肺熱交換器のリークがないこと
 - ① [使用前] 回路の接続が確実で漏れがないこと、折れ曲がりがないこと
 - ① [使用前] 貯血槽やベントの安全機構が適切に機能すること
 - 13 [使用前] 送血回路内に空気混入がないこと
 - ④ [使用前] 鉗子の位置や三方活栓の向きが適切であること
 - 15 [使用中] 人工肺が機能的に動作していること
 - 16 [使用後] 血液などの汚れがないこと

- (3) モニタ、安全装置
 - ① [使用前] 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと
 - ② [使用前] 各種モニタ(圧力計、温度計、連続式ガスセンサなど)の動作が適切であること、 校正が適切に行われていること
 - ③ [使用前] 各種安全装置の警報が鳴動し、安全機能が適切に動作すること

B. 付属装置・他に関する保守点検

- ① [使用前] 冷温水槽を接続し、適切に動作すること
- ② [使用前] 陰圧コントローラ(吸引圧調整器)が適切に動作すること
- ③ [使用前] 心筋保護液供給装置が適切に動作すること
- ④ [使用前] 緊急対応用備品が準備されていること、それぞれの動作が適切であること(手回し 用ハンドクランク、予備の酸素ボンベ、交換用の貯血槽や人工肺、照明など)

C. その他

- (1) その他の人員等による保守点検
- 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること
 - 例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

3. 人工呼吸器の研修・保守点検の実施について

本指針は、気管挿管あるいは気管切開下に用いる人工呼吸器の安全使用のための研修項目および保守点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。

ただし、装置の構造や特性による違いから装置別に異なる項目もあることから、各装置の添付文 書や取扱説明書などを参考にする必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドライ ンなども参考にすることが望ましい。

1) 人工呼吸器の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵 守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要とな る内容について研修を受講させることが重要となる。また、施設において実施する種々の研修に合 わせて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。人工呼吸器は、 生命維持管理装置の中でも多くのヒヤリ・ハットが報告されている。この要因として、長時間稼働 する点、医療従事者の監視から離れやすい点、多数の職種が関わる点、関連装置や器材を複合的に 使用する点などが挙げられる。さらに、一般病床における人工呼吸管理は常時配置されるスタッフ 数が集中治療室に比べると著しく少ないためリスクが高まる³。このため、研修の実施によりヒヤ リ・ハットや事故の事例、関連装置や器材を含めた適切な取り扱い、医療事故対策について理解す ることが特に望まれる。この中で医療事故対策の具体例として、生体情報モニタ(パルスオキシメ ータやカプノメータなど)の併用⁴、呼吸回路や人工鼻の汚損や閉塞に備えた交換物品の準備、人 工呼吸器の停止などに備えた用手換気用具(蘇生バッグやジャクソンリース回路、酸素流量計な ど)のベッドサイドや病棟内での準備等が挙げられる。このように、十分な計画に基づく研修が重 要となる。

A. 有効性・安全性に関する研修

- (1) 有効性
 - 人工呼吸器の概要

例: 適応基準(導入やウィーニングの基準)

³一般社団法人日本医療安全調査機構:医療事故の再発防止に向けた提言第7号「一般・療養病棟 における非侵襲的陽圧換気(NPPV)及び気管切開下陽圧換気(TPPV)に係る死亡事例の分析」 ⁴ 平成13年3月27日付医薬発第248号厚生労働省厚生労働省医薬局長通知「生命維持装置である 人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」

7

人工呼吸器による身体への影響(加温加湿の目的を含む)

添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

- (2) 安全性
 - 不具合や有害事象など

例:添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

- ② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など
 - 例:電源ケーブルのコンセントへの接続忘れ、バッテリ切れによる動作停止、スタンバイ 状態にした人工呼吸器の開始忘れ、ホースアッセンブリの医療ガスアウトレットへの 接続忘れ、呼吸回路の誤接続やリーク(緩みや破損など)、人工呼吸器の停止、加温 加湿器の電源入れ忘れや精製水の不足・過多、人工鼻の吸気抵抗増加・閉塞(加温加 湿器との併用によるもの、喀痰などの付着によるもの)、気管チューブの抜去
- ③ 安全性情報など
 - 例:企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例:添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

- ② 使用方法や使用上の注意
 - 例:添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例:企業や行政による適正使用のための情報

④ トラブルシューティング

例:停電時の対応、換気異常時の対応(用手による換気の維持)

C. 保守点検に関する研修 [関連装置も含む]

保守点検の計画策定

例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

保守点検の実施方法

例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

院内における報告

例:医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

行政などへの報告制度

例: 医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合:安全性情報報告制 度

医療法第6条の10による医療事故:医療事故報告制度

医療法施行規則第12条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故:医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

医療法

② 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(医薬品医療機器等法)

③ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)

2) 人工呼吸器の保守点検

以下に、A. 人工呼吸器本体に関する保守点検、B. 付属装置・他に関する保守点検、C. その他 に分けて点検すべき項目を列挙する。なお、各点検項目の前に記した[使用前]は使用前点検、[使用 中]は使用中点検、[使用後]は使用後点検を示している。

なお、使用後はディスポーザブルの物品を破棄し、各部の清掃、消毒や滅菌を行うこと。

A. 人工呼吸器本体に関する保守点検

- (1) 電源、医療ガス源
 - ① [使用前] 電源コードやプラグ、医療ガスホースやアダプタプラグに破損がないこと
 - ② [使用前] 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリが充電されていること
 - ③ [使用前] 酸素や空気のアダプタプラグがアウトレットに接続されていること、漏れがないこ と
 - ④ [使用中] 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリ駆動に切り替わ っていないこと
- (2) 人工呼吸器
 - ① [使用前] 外装、スイッチやツマミ、各種ケーブルやコネクタなどに破損や傷などがないこと
 - ② [使用前] 血液などの汚れがないこと
 - ③[使用前]液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること
 - ④ [使用前] 警報(アラーム) が適切に作動すること

- ⑤ [使用前] テスト肺にて換気が行われていること
- ⑥ [使用前] ファンや弁に異常な動作音がないこと
- ⑦ [使用前] 手動換気機能を有する場合、手動換気が動作すること
- ⑧ [使用前] 換気モードや換気条件が医師の指示どおりに設定されていること
- ⑨ [使用中] 換気条件が医師の指示どおりに設定されていること
- (3) 呼吸回路
 - ① [使用前] 呼吸回路および各種部品などに破損や汚れがないこと
 - ② [使用前] 呼吸回路の接続が正しいこと(吸気側・呼気側回路、加温加湿器あるいは人工鼻、 各種センサー、呼気弁、フィルターの接続の位置や方向など)、接続箇所から漏れがないこと
 - ③ [使用中] 呼吸回路にリークがないこと、チューブ内に水が溜まっていないこと
- (4) モニタ、安全装置
 - ① [使用前] 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと
 - ② [使用前] 各種センサ(酸素センサ、フローセンサなど)の校正が適切に完了していること
 - ③ [使用前] 換気量や気道内圧などのモニタ値(実測値) が設定値と一致していること
 - ④ [使用前] アラーム条件が医師の指示どおりに設定されていること、アラーム音量が適正であ ること
 - ⑤ [使用中] 換気量や気道内圧などのモニタ値(実測値) が設定値と一致していること
 - ⑥ [使用中] アラーム条件が医師の指示どおりに設定されていること
 - ⑦ [使用中] 生体情報モニタ(パルスオキシメータ、カプノメータ)の値が適切であること

B. 付属装置・他に関する保守点検

- (1) 加温加湿器
 - [使用前]加温加湿チャンバーが呼吸回路に接続されていること、チャンバー内に水が注入されていること
 - ② [使用前] 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと
 - ③ [使用中] チャンバー内に水が注入されていること(持続注水タイプを使用している場合はボ トル内の残量も確認すること)
 - ④ [使用中] 加温加湿器の温度(実測値) が設定値に達していること
- (2) 人工鼻
 - ① [使用中] 人工鼻のフィルター部分が汚染されていないこと

- (3) その他の物品
 - [使用前] バックバルブマスクもしくはジャクソンリース回路、酸素流量計が準備されている こと
 - ② [使用前] 呼吸回路、人工鼻などの予備が準備されていること

C. その他

- (1) その他の人員等による保守点検
 - 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること
 - 例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

4. 血液浄化装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、血液浄化に関連する装置のうち、透析用監視装置の安全使用のための研修項目および保守点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。

ただし、装置の構造や特性による違いから装置別に異なる項目もあることから、各装置の添付文 書や取扱説明書などを参考にする必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドライ ンなども参考にすることが望ましい。

なお、個人用透析装置、持続緩徐式血液濾過透析装置等については、基本的に透析用監視装置と 同様であることから、保守点検や研修の実施についても本指針を参考にするものとする。

1)透析用監視装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵 守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要とな る内容について研修を受講させなければならない。また、施設において実施する種々の研修に合わ せて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

A. 有効性・安全性に関する研修

- (1) 有効性
 - 血液透析等の概要
 - 例:適応疾患、血液透析等による身体への影響
 - 添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要
- (2) 安全性
 - 不具合や有害事象など

例:添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

- ② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など
 - 例:空気誤送、血液凝固、透析条件の誤設定、留置針の抜去、回路離断、体重の誤測定な ど
- ③ 安全性情報など
 - 例:企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

- (独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報
- (一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

基礎原理、構造や機能

例:添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

- ② 使用方法や使用上の注意
 - 例:添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要
- 添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要 ③ 適正使用情報、他

例:企業や行政による適正使用のための情報

④ トラブルシューティング

例:停電時の対応、空気誤送時や血液凝固時の対応

⑤ 緊急対応

例:緊急離脱、患者避難搬送

C. 保守点検に関する研修 [関連装置も含む]

保守点検の計画策定

例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

保守点検の実施方法

例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

①院内における報告

例:医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

行政などへの報告制度

例: 医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合:安全性情報報告制 度

医療法第6条の10による医療事故:医療事故報告制度

医療法施行規則第12条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故:医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

- 医療法
- ② 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(医薬品医療機器等法)
- ③ 水道法および下水道法
- ④ 廃棄物の処理及び清掃に関する法律(廃棄物処理法)

2) 透析用監視装置の保守点検

以下に、A. 透析用監視装置本体に関する保守点検、B. 付属装置・他に関する保守点検、C. その他に分けて点検すべき項目を列挙する。なお、各点検項目の前に記した[使用前]は使用前点検、 [使用中]は使用中点検、[使用後]は使用後点検を示している。

なお、使用後はディスポーザブルの物品を破棄し、各部の清掃、消毒を行うこと。

A. 透析用監視装置本体に関する保守点検

(1) 電源

- ① [使用前] 電源コードやプラグに破損がないこと
- ② [使用前] 電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること

(2) 透析用監視装置

- ① [使用前] 外装、スイッチやツマミ、電源コードやプラグなどに破損や傷などがないこと
- ② [使用前] 外装に血液、透析液、薬液などの汚れがないこと
- ③ [使用前] 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること
- ④ [使用前] 自己診断、洗浄および消毒工程が正常に終了していること
- ⑤ [使用前] 異音、異臭、異常な発熱、液漏れがないこと
- ⑥ [使用前]洗浄が終了し、消毒薬液が残留しておらず、透析液の濃度が適正であること
- ⑦ [使用前] 透析条件(血液流量や除水量など)の設定が医師の指示どおりであること
- ⑧ [使用中] 透析液の温度、回路内圧、透析液圧が適正であること
- ⑨[使用中]透析条件(血液流量や除水量など)が医師の指示どおりに設定されていること
- ⑩ [使用後] 除水誤差の確認
- ①[使用後]液漏れ・異音・異臭・異常発熱等がないこと
- ① [使用後] 透析装置外装に血液や薬液などの異物の付着等がないこと
- (3) 血液回路
 - ① [使用前] ダイアライザ、抗凝固薬が医師の指示どおりであること
 - ② [使用前] 血液回路の接続が確実で漏れがないこと、屈曲がないこと
 - ③ [使用前] 抗凝固薬のシリンジが正しく装着されていること
 - ④ [使用前] エアートラップチャンバレベルが適切であること
 - ⑤ [使用前] 回路クランプの位置が適正であること
 - ⑥ [使用中] 血液回路と穿刺針の接続が確実で漏れがないこと、屈曲がないこと、血液回路内に 凝血がないこと
- (4) モニタ、安全装置
 - ① [使用前] 自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと

- ② [使用前] 各種安全装置の警報が鳴動し、安全機能が適切に動作すること
- ③ [使用中] 生体情報モニタなどの値が適正であること

B. 付属装置・他に関する保守点検

- (1) 多人数用透析液供給装置
 - ① [使用前]洗浄・消毒工程が正常に終了していること(薬液消費量の確認)
 - ② [使用前] 給液および廃液ホースに汚れ、破損、閉塞がないこと、所定の接続位置に接続され ていること
 - ③ [使用中] 正常に動作していること
 - ④ [使用後] 洗浄および消毒工程が正常に動作していること
- (2) その他の物品
 - ① [使用前] 緊急対応用の物品が準備されていることの確認(手動用血液ポンプクランク、緊急 離脱用物品、照明など)

C. その他

- (1) その他の人員等による保守点検
 - 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること
 - 例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

5. 除細動装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、除細動装置(自動体外式除細動器(AED)を除く)の安全使用のための研修項目および 保守点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。

ただし、装置の構造や特性による違いから装置別に異なる項目もあることから、各装置の添付文 書や取扱説明書などを参考にする必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドライ ンなども参考にすることが望ましい。

1) 除細動装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵 守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要とな る内容について研修を受講させなければならない。また、施設において実施する種々の研修に合わ せて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

除細動装置は、主に緊急時に使用されることが多い医療機器であり、いつ何時でも使用できるように使用方法の理解(使用時のセットアップ、経皮ペーシングモードおよび AED モードの使用方 法等)と日常点検(バッテリの確認、消耗品の確認等)の内容を考慮した研修を実施することが望 まれる。

なお、自動体外式除細動器:AED については、局長通知「自動体外式除細動器(AED)の適切 な管理等の実施について(注意喚起及び関係団体への周知依頼)」(平成21年4月16日発出)も 参照のこと。

A. 有効性・安全性に関する研修

- (1) 有効性
 - 除細動装置の概要
 - 例:適応となる不整脈、カルディオバージョン(同期モード)、経皮ペーシングモードおよび AED モード

添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

(2) 安全性

不具合や有害事象など

例:添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要 ② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など

- 例:使い捨てパッドが患者へ装着された状態での簡易点検実施、バッテリ切れによる動作停止、カルディオバージョンの設定忘れ、電極パドルを誤装着して通電したことによる熱傷
- ③ 安全性情報など
 - 例:企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例:添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

- 使用方法や使用上の注意
 - 例:添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要
 - 添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要
- ③ 適正使用情報、他

例:企業や行政による適正使用のための情報

④ トラブルシューティング

例:動作停止時の対応(代替品の確保等)

C. 保守点検に関する研修 [関連装置も含む]

- 保守点検の計画策定
 - 例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要 学会や各種団体による情報
- 保守点検の実施方法
 - 例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要 学会や各種団体による情報

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

①院内における報告

例:医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

- 行政などへの報告制度
 - 例: 医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合:安全性情報報告制 度

医療法第6条の10による医療事故:医療事故報告制度

医療法施行規則第12条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故:医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

① 医療法

② 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(医薬品医療機器等法)

2) 除細動装置の保守点検

以下に、A. 除細動装置本体に関する保守点検、B. 付属装置・他に関する保守点検、C. その他 に分けて点検すべき項目を列挙する。なお、各点検項目の前に記した[使用前]は使用前点検、[使用 中]は使用中点検、[使用後]は使用後点検を示している。

なお、使用後はディスポーザブルの物品を破棄し、各部の清掃、消毒を行うこと。

A. 除細動装置本体に関する保守点検

- (1) 電源
 - ① [使用前] 電源コードやプラグに破損がなく、電源プラグがコンセントに接続されていること
 - ② [使用後] 電源プラグをコンセントに接続し、バッテリ充電ランプを確認すること
- (2) 除細動装置本体
 - ① [使用前] 外装、スイッチやツマミに破損や傷などがないこと
 - ② [使用前] 外装、パドル、アクセサリー(心電図ケーブル等)に油分、血液、薬液などの汚れ、錆びがないこと
 - ③ [使用前] 液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること
 - ④ [使用前] 自己診断で異常が検出されないこと
 - ⑤ [使用前] 音声ガイダンスおよび警報装置の確認をすること
 - ⑥ [使用前] 電源プラグをコンセントに差した状態でエネルギー出力チェックを実施すること
 - ⑦ [使用前] バッテリ残量インジケータの確認とバッテリ駆動の状態でエネルギー出力チェック を実施すること
 - ⑧ [使用前] 心電図誘導コードが接続されており、測定可能な状態になっていること
 - ⑨ [使用前] 経皮ペーシングの作動点検を実施すること
 - ⑩[使用前]記録用紙に印字ができており、現在時刻が正しいことを確認すること
 - ①[使用後] バッテリが発熱して変形していないかを確認すること
 - 12 [使用後] 電極パドルの電極クリーム (ペースト) を拭き取ること

13 [使用後] 装置が定位置に保管されていること

- B. 付属装置・他に関する保守点検
 - (1) 消耗品
 - ① [使用前] 使い捨てパッド、心電図ディスポ電極、電極クリーム(ペースト) などの使用期限 を確認すること
 - ② [使用後] 使い捨てパッド、心電図ディスポ電極、電極クリーム(ペースト)、記録用紙など が補充されていること

C. その他

- (1) その他の人員等による保守点検
- 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること
 - 例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

6. 閉鎖式保育器の研修・保守点検の実施について

本指針は、閉鎖式保育器の安全使用のための研修項目および保守点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。

ただし、装置の構造や特性による違いから装置別に異なる項目もあることから、各装置の添付文 書や取扱説明書などを参考にする必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドライ ンなども参考にすることが望ましい。

1) 閉鎖式保育器の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵 守すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要とな る内容について研修を受講させなければならない。また、施設において実施する種々の研修に合わ せて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

閉鎖式保育器は、使用対象が低出生体重児および新生児のため、成人とは解剖生理学的な特徴が 異なり、成人では問題とならないレベルのストレス要因(環境の温度および湿度、騒音等)でも大 きく身体へ影響を及ぼす可能性がある。このため、低出生体重児および新生児の特徴をよく理解し たうえで機器の使用および保守点検を実施することが必要である。

A. 有効性・安全性に関する研修

- (1) 有効性
 - 閉鎖式保育器の概要

例:保育器の目的および種類

低出生体重児および新生児の特徴

添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

- (2) 安全性
 - ① 不具合や有害事象など

例:添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

- ② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など
 - 例:本体の電源入れ忘れ、酸素流量・濃度の誤設定、設定温度の誤設定、処置窓や手入れ 窓の閉め忘れ・ロック忘れ、加湿水不足、キャスターロック忘れによる異常な移動
- 3 安全性情報など

例:企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修 [関連装置も含む]

① 基礎原理、構造や機能

例:添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例:添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要 ③ 適正使用情報、他

例:企業や行政による適正使用のための情報

④ トラブルシューティング

例:停電時の対応、保育器内の温度および酸素低下時等の対応

C. 保守点検に関する研修 [関連装置も含む]

① 保守点検の計画策定

例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

学会や各種団体による情報

- 保守点検の実施方法
 - 例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要 学会や各種団体による情報

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

①院内における報告

例:医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

- 行政などへの報告制度
 - 例: 医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合:安全性情報報告制 度

医療法第6条の10による医療事故:医療事故報告制度

医療法施行規則第12条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故:医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

医療法

② 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(医薬品医療機器等法)

2) 閉鎖式保育器の保守点検

以下に、A. 閉鎖式保育器本体に関する保守点検、B. 付属装置・他に関する保守点検、C. その 他に分けて点検すべき項目を列挙する。なお、各点検項目の前に記した[使用前]は使用前点検、[使 用中]は使用中点検、[使用後]は使用後点検を示している。

なお、使用後はディスポーザブルの物品を破棄し、各部の清掃、消毒を行うこと。

A. 閉鎖式保育器本体に関する保守点検

- (1) 電源
- ① [使用前] 電源コードやプラグに破損がなく、電源プラグがコンセントに接続されていること
- ② [使用前] 電源コードが非常電源コンセント接続されていること
- (2) 閉鎖式保育器本体
- [使用前]外装、手入れ窓、処置窓、処置窓の開閉つまみ、チューブ導入口のパッキン、マットレス、各種センサー等に破損がないこと
- ② [使用前] 手入れ窓、処置窓が正常に開閉できること(開閉時の静穏性等)
- ③ [使用前] 外装に油分、血液、薬液などの汚れ、錆びがないこと
- ④ [使用前] 液晶パネルなどの表示器に破損がなく、表示ランプが点灯・点滅すること
- ⑤ [使用前] ファンの異音が無く正常に作動していること
- ⑥ [使用前] センサーモジュール・ユニットがフードの内側に入っていること
- ⑦ [使用前] 自己診断で異常が検出されないこと
- ⑧ [使用前] 酸素センサーの校正が適切に完了していること
- ⑨ [使用前] 傾斜装置が作動すること
- ⑩ [使用前] 停電アラームの動作確認を実施すること
- ⑪ [使用前] 保育器内の温度が設定どおりに保たれること
- ① [使用前] (バッテリ機能を搭載の場合は) 電源コードを抜いてバッテリ切り替えの確認とバ ッテリインジケータがフル状態になっていることを確認すること
- 13 [使用前] キャスターがロックされていること
- (④[使用中]体温・SpO2が表示されていること
- 15 [使用中] 酸素濃度、湿度、温度の器内設定および実測値を確認すること
- (16] [使用中] センサーモジュール・ユニットにオムツやガーゼなどが接触していないこと

- 1 [使用中] 吹き出し口、吸い込み口が塞がれていないこと
- ⑧ [使用後] フィルターが使用期限内であり汚れがないこと
- 19 [使用後] 本体の清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること

B. 付属装置・他に関する保守点検

- (1) 加湿槽
- ① [使用前] 加湿槽に破損がないこと
- ② [使用後] 加湿槽の清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること
- (2) マットレス
- ① [使用前] マットレスに破損がないこと
- ② [使用後] マットレスの清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること

C. その他

- (1) その他の人員等による保守点検
- 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること
 - 例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

7. 研修の記録について

安全使用のための研修にあたっては、課長通知²において、次のとおり記録することとされている。記録は、以下の事項が把握できるように行うことが求められている。

①開催日または受講日時
 ②出席者
 ③研修項目
 ④研修対象とした医療機器の名称
 ⑤研修を実施した場所(当該病院以外の場所での研修の場合)

上記③の研修項目については研修の概要を記載するともに、用いた資料などを保管することが望 ましい。

8. 保守点検の記録について

保守点検の適切な実施にあたっては、課長通知²において、次のとおり点検結果を記録すること とされている。記録は、以下の事項が把握できるように行うことが求められている。

①医療機器名
 ②製造販売業者名
 ③型式、型番、購入年
 ④保守点検の記録(年月日、保守点検の概要及び保守点検者名)
 ⑤修理の記録(年月日、保守点検の概要及び保守点検者名)

上記④の保守点検の記録については、【別添】に例示した様式を参考に作成されたい。なお、記 録様式の作成にあたっては、装置の構造や特性による違いから機種別に異なる点検項目もあること から、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考する必要がある。

9. 今後、検討すべきこと

今回、保守点検指針および研修指針を作成するにあたり、機種により異なる内容、その他の人員 等により実施される可能性のある事項については議論が不十分であった。また、今後、これらの保 守点検のあり方や医療機関における指針の活用状況についても、議論を深める必要がある。

生命維持管理装置等の研修項目および保守点検項目の検討にあたり参考とした資料

1) 人工心肺装置の研修

研修項目の検討

保守点検項目の検討

- 特定非営利活動法人日本心臓血管外科学会、特定非営利活動法人日本胸部外科学会、一般社団法人日本人工臓器学会、一般社団法人日本体外循環医学会、一般社団法人日本医療機器工業会:人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会 人工心肺業務指針検討委員会:人工心肺業務指針
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会:医療機器安全管理指針第1版 「3・2 各医療機器の保守管理 指針 1.人工心肺装置・大動脈バルーンパンピング装置、経皮的心肺補助装置」

2) 人工呼吸器について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

- 地域医療基盤開発推進研究事業(厚生労働行政推進調査事業費)「中小医療機関向け医療機器保守 点検のあり方に関する研究」 『医療機器安全管理の手引書 第1版-生命維持に関わる医療機器 について-』
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会:医療機器安全管理指針第1版 「3・2 各医療機器の保守管理 指針 2.人工呼吸装置」

3) 血液浄化装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

- 地域医療基盤開発推進研究事業(厚生労働行政推進調査事業費)「中小医療機関向け医療機器保守 点検のあり方に関する研究」 『医療機器安全管理の手引書 第1版-生命維持に関わる医療機器 について-』
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会:医療機器安全管理指針第1版 「3-2 各医療機器の保守管理 指針 3.多人数用透析液供給装置」

4) 除細動装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

- 地域医療基盤開発推進研究事業(厚生労働行政推進調査事業費)「中小医療機関向け医療機器保守 点検のあり方に関する研究」 『医療機器安全管理の手引書 第1版-生命維持に関わる医療機器 について-』
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会:医療機器安全管理指針第1版 「3-2 各医療機器の保守管理 指針 4.除細動器・自動体外式除細動器(AED)」

5) 閉鎖式保育器について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

- 地域医療基盤開発推進研究事業(厚生労働行政推進調査事業費)「中小医療機関向け医療機器保守 点検のあり方に関する研究」 『医療機器安全管理の手引書 第1版-生命維持に関わる医療機器 について-』
- 公益社団法人 日本臨床工学技士会:医療機器安全管理指針第1版 「3-2 各医療機器の保守管理 指針 5.閉鎖式保育器」

人工心肺装置に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

 メーカ名:
 機種名:

 管理番号:
 設置場所:

医療機器 安全管理責任者	
検印	

				1	2	3		29 3	0 31
			点發列间: 牛 月 曜日				_	-	1
		1	電源コードやプラグ、医療ガスホースやアダプタプラグに破損がないこと						
		2	電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、パッテリが充電されていること						
		3	酸素などのアダプタプラグがアウトレットに接続されていること、ガス吹送ラインからガスが流出すること、漏れがないこと						
		4	外装、スイッチやツマミ、各種ケーブルやコネクタなどに破損や傷などがないこと						
		5	血液などの汚れがないこと						
		6	液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること						
		7	チューブのサイズが適切であること						
		8	ポンプチューブの圧閉度が適切であること						
		9	ローラーポンプの回転方向が適切であること						
	人工心肺	10	遠心ポンプはドライブユニットとポンプヘッドとの接合が確実であること						
	装置本体	11	ポンプの回転を最高速にした時も振動・異常音・異常発熱などがないこと						
		12	人工肺や貯血槽などが正しくかつ確実に固定されていること						
使用前		13	人工肺熱交換器のリークがないこと						
AN 175		14	回路の接続が確実で漏れがないこと、折れ曲がりがないこと	A性教育 At A A A A A A A A A A A A A A A A					
	注用前 13 14 15 16 17 17 19	貯血槽やベントの安全機構が適切に機能すること							
		13 人工肺熱交換器のリークがないこと 14 14 回路の技統が確実で漏れがないこと、折れ曲がりがないこと 15 15 貯血槽やベントの安全機構が適切に機能すること 16 16 送血回路内に空気混入がないこと 17 17 鉗子の位置や三方活栓の向きが適切であること 18 18 自己診断機能を有する場合は、エラー表示たどがたいこと 13							
		17	鉗子の位置や三方活栓の向きが適切であること						
		18	自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと						
		19	各種モニタ(圧力計、温度計、連続式ガスセンサなど)の動作が適切であること、校正が適切に行われていること						
		20	各種安全装置の警報が鳴動し、安全機能が適切に動作すること						
		21	冷温水槽を接続し、適切に動作すること						
	付属装	22	陰圧コントローラ (吸引圧調整器) が適切に動作すること						
	置・他	23	心筋保護液供給装置が適切に動作すること						
		24	緊急対応用備品が準備されていること、それぞれの動作が適切であること(手回し用ハンドクランク、子備の酸素ボンベ、交換用の貯血槽や人工肺、照明など)						
			点検実施者						
14- m -4-	人工心肺	1	電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリ駆動に切り替わっていないこと						
使用甲 点検	装置本体	2	人工肺が機能的に動作していること						
			点検実施者						
使用後 点検	人工心肺 装置本体	1	血液などの汚れがないこと	1					
1	-	1	施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること			\neg	\neg		T
その他			点検実施者			+			1

人工呼吸器に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

メーカ名: 機 種 名:

管理番号:_____

使用前 点検

使用中 点検

その他

設置場所:

医療機器 安全管理責任者
検印
医療機器 安全管理責任者 検印

		点検期間: 年 月 福日	1	2	3	:	29 3	30 31
	1	電源コードやプラグ、医療ガスホースやアダプタプラグに破損がないこと						
	2	電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、パッテリが充電されていること						
	3	酸素や空気のアダプタプラグがアウトレットに接続されていること、漏れがないこと						
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 人工呼吸 1 2 人工呼吸 1 2 7 6 7 8 9 - - 1	外装、スイッチやツマミ、各種ケーブルやコネクタなどに破損や傷などがないこと							
	5	血液などの汚れがないこと						
	6	液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること						
	7	警報音(アラーム)が適切に作動すること						
	8	テスト肺にて換気が行われていること						
人工呼吸	9	ファンや弁に異常な動作音がないこと						
人工呼吸 察本体 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	10	手動換気機能を有する場合、手動換気が動作すること						
	11	換気モードや換気条件が医師の指示どおりに設定されていること						
	12	呼吸回路および各種部品などに破損や汚れがないこと						
人工呼吸 9 11 12 14 12 15 14 16 16 17 16 18 16 16 17 17 16 16 17 17 12 16 12 17 12 18 12 10 12 11 12 12 12 12 12 12 12 13 12 14 12 15 12 16 12 17 12 18 12 19 12 10 12 11 12 12 12 13 12 14 12 15 12 16 12 17 12 18	13	呼吸回路の接続が正しいこと(吸気側・呼気側回路、加温加湿器あるいは人工鼻、各種センサー、呼気弁、フィルターの接続の位置や方向など)、 接続箇所から漏れがないこと						
	14	自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと						
	15	各種センサ(酸素センサ、フローセンサなど)の校正が適切に完了していること						
	16	換気量や気道内圧などのモニタ値(実測値)が設定値と一致していること						
	17	アラーム条件が医師の指示どおりに設定されていること、アラーム音量が適正であること						
	18	加温加湿チャンパーが呼吸回路に接続されていること、チャンパー内に水が注入されていること						
付属装	19	自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと						
置・他	20	パックバルブマスクもしくはジャクソンリース回路、酸素流量計が準備されていること						
	21	呼吸回路、人工鼻などの予備が準備されていること						
		点檢実施者						
	1	電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること、バッテリ駆動に切り替わっていないこと						
	2	換気条件が医師の指示どおりに設定されていること						
人工呼吸	3	呼吸回路にリークがないこと、チューブ内に水が溜まっていないこと						
器本体	4	換気量や気道内圧などのモニタ値(実測値)が設定値と一致していること						
LE LE 21 2: 人工呼吸 3 器本体 4 5 6 6 7 6 6 6 6 7 6 6 7 8 * 6 7 8 *	5	アラーム条件が医師の指示どおりに設定されていること						
	6	生体情報モニタ(バルスオキシメータ、カプノメータ)の値が適切である						
1.0.1	図 呼吸回路にリークがないこと、チューブ内に水が溜まっていないこと 4 換気量や気道内圧などのモニタ値(実測値)が設定値と一致していること 5 アラーム条件が医師の指示どおりに設定されていること 6 生体情報モニタ (パルスオキシメータ、カブノメータ)の値が適切である 7 ディントのに水が注入されていること(持続注水タイブを使用している場合はボトル内の残量も確認すること) 0 ロールマルマックマ・グロッドントフラーション							
器本体 4 5 6 付属装 置・他 9	8	加温加湿器の温度(実調値)が設定値に達していること						
	9	人工鼻のフィルター部分が汚染されていないこと						
		点檢実施者						
-	1	施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること						
		点検実施者						

医療機器 安全管理責任者

検印

血液浄化装置に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

メーカ名: 機種名: _____ 管理番号: 設置場所:

							日付	1	2	3	 29	30 3	31
				点検期間:	年	月	曜日					-	-
		1	電源コードやプラグに破損がないこと					-					-
		2	電源プラグが非常電源コンセントに接続されていること					-					
		3	外装、スイッチやツマミ、電源コードやプラグなどに破損や傷などがないこと					-					-
		4	外装に血液、透析液、薬液などの汚れがないこと					1					-
		5	液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること					1					
		6	自己診断、洗浄および消毒工程が正常に終了していること									_	_
		7	異音、異臭、異常な発熱、液漏れがないこと										_
	透析用	8	洗浄が終了し、消毒薬液が残留しておらず、透析液の濃度が適正であること										
	監倪装直 本体	9	透析条件(血液流量や除水量など)の設定が医師の指示どおりであること										
使用前		10	ダイアライザ、抗凝固薬が医師の指示どおりであること										
点検		11	血液回路の接続が確実で漏れがないこと、屈曲がないこと										_
		12	抗凝固薬のシリンジが正しく装着されていること										
		13	エアートラップチャンバレベルが適切であること										_
		14	回路クランプの位置が適正であること										
		15	自己診断機能を有する場合は、エラー表示などがないこと										
		16	各種安全装置の警報が鳴動し、安全機能が適切に動作すること										
		17	洗浄・消毒工程が正常に終了していること(薬液消費量の確認)										
	付 属 装 置・ 他	18	給液および廃液ホースに汚れ、破損、閉塞がないこと、所定の接続位置に接続されていること										
		19	緊急対応用の物品が準備されていることの確認(手動用血液ポンプクランク、緊急離脱用物品、照明など)										
						Ŕ	点検実施者	ŕ					
		1	透析液の温度、回路内圧、透析液圧が適正であること										
	透析用 転頃 本景	2	透析条件(血液流量や除水量など)が医師の指示どおりに設定されていること										
宙田山	本体	3	血液回路と穿刺針の接続が確実で漏れがないこと、屈曲がないこと、血液回路内に凝血がないこと										
点検		4	生体情報モニタなどの値が適正であること										
	付属装 置・他	5	正常に動作していること										
						Ŕ	点検実施者	ŕ					
		1	除水誤差の確認										
14× 111 4/4	透析用	2	液漏れ・異音・異臭・異常発熱等がないこと										
使用俊 点檢	本体	3	透析装置外装に血液や薬液などの異物の付着等がないこと										
		4	洗浄および消毒工程が正常に動作していること										
						Ŕ	点検実施者	ŕ					
その他	-	1	施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること					\perp		Ш		\perp	
i 🗠	1					6	「桧宝協夫	-	1	1			

除細動装置に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

 メーカ名:
 機種名:

 管理番号:
 設置場所:

	三九

医療機器 安全管理責任者	
検印	

			Lt +44 th1 th1 .	h:		日付	1	2	3	29	30	31
			忌便殉间.	4.	Л	曜日						
	1	電源コードやプラグに破損がなく、電源プラグがコンセントに接続されていること										
	2	外装、スイッチやツマミに破損や傷などがないこと										
	3	外装、パドル、アクセサリー(心電図ケーブル等)に油分、血液、薬液などの汚れ、錆びがないこと										
	4	液晶パネルなどの表示器に破損がないこと、表示ランプが点灯・点滅すること										
除細動装	5	自己診断で異常が検出されないこと										
置装置	6	音声ガイダンスおよび警報装置の確認をすること										
本体	7	電源プラグをコンセントに差した状態でエネルギー出力チェックを実施すること										
	8	バッテリ残量インジケータの確認とバッテリ駆動の状態でエネルギー出力チェックを実施すること										
	9	心電図誘導コードが接続されており、測定可能な状態になっていること										
	10	経皮ペーシングの作動点検を実施すること										
	11	記録用紙に印字ができており、現在時刻が正しいことを確認すること										
付属装 置・他	12	使い捨てパッド、心電図ディスポ電極、電極クリーム(ペースト)などの使用期限を確認すること										
					点検実	施者						
	1	電源プラグをコンセントに接続し、バッテリ充電ランプを確認すること										
除細動装	2	バッテリが発熱して変形していないかを確認すること										
置装置	3	電極パドルの電極クリーム(ペースト)を拭き取ること										
本体	4	装置が定位置に保管されていること										
	5	使い捨てパッド、心電図ディスポ電極、電極クリーム(ペースト)、記録用紙などが補充されていること										
付属装 置・他	6	使い捨てパッド、心電図ディスポ電極、電極クリーム(ペースト)、記録用紙などが補充されていること										
					点検実	施者						
-	1	施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること										
					点検実	施者						

閉鎖式保育器に係る保守占権チェックリスト	〈参老伽〉

メーカ名: _____機種名:_____

管理番号:

設置場所:

医療機器 安全管理責任者	
検印	

			点輪期間 · 年	月	日付	1	2	3	29	30	31
					曜日					⊢	
		1	電源コードやブラグに破損がなく、電源プラグがコンセントに接続されていること							⊢	
		2	電源コードが非常電源コンセント接続されていること							$ \rightarrow $	
		3	外装、手入れ窓、処置窓、処置窓の開閉つまみ、チューブ導入口のパッキン、マットレス、各種センサー等に破損がないこと							$ \rightarrow $	
		4	手入れ窓、処置窓が正常に開閉できること(開閉時の静穏性等)								
		5	外装に油分、血液、薬液などの汚れ、錆びがないこと							\square	
		6	液晶パネルなどの表示器に破損がなく、表示ランプが点灯・点滅すること								
	明始 士 /모	7	ファンの異音が無く正常に作動していること								
	闭頭式保 育器本体	8	センサーモジュール・ユニットがフードの内側に入っていること								
使用前		9	自己診断で異常が検出されないこと								
点検		10	酸素センサーの校正が適切に完了していること								
		11	傾斜装置が作動すること								
		12	停電アラームの動作確認を実施すること								
		13	保育器内の温度が設定どおりに保たれること								
		14	(パッテリ機能を搭載の場合は)電源コードを抜いてパッテリ切り替えの確認とパッテリインジケータがフル状態になっていることを確認すること								
		15	キャスターがロックされていること								
	付属装	16	加湿槽に破損がないこと								
	置・他	17	マットレスに破損がないこと								
				点材	贪実施者						
		1	体温・SpO₂が表示されていること								
te maa	閉鎖式保	2	酸素濃度、湿度、温度の器内設定および実測値を確認すること								
使用甲 点榆	育器本体	3	センサーモジュール・ユニットにオムツやガーゼなどが接触していないこと								
		4	吹き出し口、吸い込み口が塞がれていないこと								
				点札	食実施者						
	閉鎖式保	1	フィルターが使用期限内であり汚れがないこと								
14× 111 4/4	育器本体	2	本体の清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること								
使用後 占給	付属装	5	加湿槽の清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること								
	置・他	6	マットレスの清掃、洗浄や消毒が適切に行われていること								
				点材	食実施者						
この的	-	1	施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること								
-c - 07112				点	食実施者					┙	

医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検指針

研究班メンバー

- 研究代表者 菊地 眞 公益財団法人 医療機器センター
- 研究協力者 城守 国斗 公益社団法人日本医師会
 - 加納 繁照 四病院団体協議会
 - 熊代 正行 公益社団法人日本診療放射線技師会
 - 富田 博信 公益社団法人日本診療放射線技師会(令和2年度より)
 - 那須野 修一 公益社団法人日本臨床工学技士会(令和2年度まで)
 - 青木 郁香 公益社団法人日本臨床工学技士会(令和2年度より)
 - 青木 茂樹 順天堂大学医学部放射線診断学講座
 - 石原 美弥 防衛医科大学校医用工学講座
 - 百瀬 直樹 自治医科大学附属さいたま医療センター臨床工学部
 - 安野 誠 地域医療支援病院群馬県立心臓血管センター臨床工学課
 - 中山 裕一 社会医療法人若竹会つくばセントラル病院診療技術部 ME 室
 - 野村 知由樹 医療法人医誠会都志見病院臨床工学部
- 協力団体 一般社団法人 日本医療機器学会
 - 一般社団法人 日本血液浄化技術学会
 - 公益社団法人 日本新生児成育医学会
 - 一般社団法人 日本体外循環技術医学会
- オブザーバー 一般社団法人 日本医療機器工業会 一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会 欧州ビジネス協会 EBC 医療機器・IVD 委員会

以上

医療機関における放射線関連機器等の 研修および保守点検の指針

	研修		保守点検	
	作成	レビュー	作成	レビュー
CT エツクス線装置	2018/08~2019/08	2019/06	2018/08~2019/08	2019/06
診療用高エネルギー 放射線発生装置	2018/08~2019/08	2019/06	2018/08~2019/08	2019/06
診療用粒子線照射装置	2019/10~	_	2019/10~	_
診療用放射線照射装置	2019/10~	2020/02,10	2019/10~	2020/02,10
磁気共鳴画像診断装置	2018/08~2019/08	2019/06	2018/08~2019/08	2019/06

指針案の作成およびレビューの履歴

2021年3月

平成 31~令和 2 年度厚生労働行政推進調査 「医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究」

研究代表者 菊地 眞

医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針

目 次

1.	目的	. 1
2.	CT エツクス線装置の研修・保守点検の実施について	. 4
	1) CT 装置の研修 2) CT 装置の保守点検	4 5
3.	診療用高エネルギー放射線発生装置の研修・保守点検の実施について	. 9
	 リニアック装置の研修 リニアック装置の保守点検 	9 11
4.	診療用粒子線照射装置の研修・保守点検の実施について	14
	 診療用粒子線照射装置の研修 診療用粒子線照射装置の保守点検 	14 14
5.	診療用放射線照射装置の研修・保守点検の実施について	15
	 ガンマナイフ装置の研修 ガンマナイフ装置の保守点検 リモートアフターローディング装置の研修 リモートアフターローディング装置の保守点検 	15 17 19 21
6.	磁気共鳴画像診断装置の研修・保守点検の実施について	25
	1) MRI 装置の研修 2) MRI 装置の保守点検	25 26
7.	研修の記録について	30
8.	保守点検の記録について	31
9.	今後、検討すべきこと	32
	放射線関連機器等の研修項目および保守点検項目の検討にあたり参考とした資料 保守点検チェックリスト 〈参考例〉	33 36

医療機器を有効かつ安全に使用するためには医療機関における適切な保守点検と正しい使用が重要であり、医療法においては医療機関の管理者に対して医療機器に係る安全管理のための体制を確保することが求められている¹。具体的には従業者に対する安全使用のための研修の実施、保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施、安全使用のために必要となる情報の収集などである。

本指針は、これに鑑みて研修の実施と保守点検の計画策定・実施について取りまとめるものであ る。なお、対象の医療機器は、課長通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上 の留意点について」(平成19年3月発出、平成30年6月改正)²において、安全使用のための研 修、保守点検の計画策定・実施がとくに必要とされている次の放射線関連機器等とする。

- CT エツクス線装置(医用 X 線 CT 装置)
- ・診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
- ·診療用粒子線照射装置
- ・診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)
- ・磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)

■本指針の取りまとめにあたって

本指針の取りまとめにあたっては、はじめに研修および点検項目の整理を行い、本指針取りまとめ方針を研究班により検討して、取りまとめ作業を行った。

- 1)研修項目の整理
- 【参考】に示す学会や団体が実施している放射線関連機器等に関する講習会における研 修内容などを整理した。
- ② ①の結果について、次の項目に分類し、本指針に記載すべき研修項目を抽出した。
 - ア. 有効性・安全性に関する研修
 - イ. 使用方法に関する研修
 - ウ.保守点検に関する研修
 - エ. 不具合等発生時の対応に関する研修

¹ 医療法施行規則第1条の11第2項第3号ロ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施(従 業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。)

² 平成 30 年 6 月 12 日付医政地発 0612 第 1 号医政経発 0612 第 1 号通知「医療機器に係る安全管理のための体制確保に 係る運用上の留意点について」

オ.法令上遵守すべき事項に関する研修

- 2) 点検項目の整理
- 【参考】に示す既存のガイドライン、各社製品の添付文書や取扱説明書の保守点検などの項に記載されている点検項目を整理した。

なお、添付文書や取扱説明書については、直近の約5年間に製造販売承認あるいは認証 を取得した装置のうち、(一社)日本画像医療システム工業会、(一社)米国医療機器・IVD 工業会および欧州ビジネス協会の協力を得て、加盟企業が取り扱う代表的な機種につい て記載内容を確認した。

- ② ①の結果について、点検箇所および点検項目の2つに着目して再整理を行った。
 - 点検箇所 ア.検査室/治療室、設備他
 - イ.装置本体
 - ウ. 関連装置他
 - 点検目的 ア.検査室/治療室内の環境整備、使用物品やリネンの準備などの項目
 - イ. 画質や治療の精度、各種の関連装置の動作など、適切に検査を実施 するための項目
 - ウ. 患者に接する部分の動作や破損の有無など、安全に検査を実施する ための項目
- 3)本指針取りまとめに向けた方針

研修項目に関しては、当該装置を用いた診療を有効かつ安全に実施するために従業者が理 解・習得しておくべき基本的な事項について、例示を含めてまとめることとした。

他方、保守点検項目に関しては、点検周期(毎月、週単位、月単位等)により保守点検内 容が異なるため、本取りまとめにあたっては、日常的に、毎日、実施可能な最低限の要求水 準について取りまとめることとした。点検内容は施設内で個別のスタッフが目視で実施でき る項目とし、その他の人員等により実施される可能性のある項目とは分けて記載した。

また、点検頻度に明確な定めがない項目やメーカや機種ごとに異なっている項目について は、保守の範疇として整理できないものも含まれている可能性があるため個別的に反映せ ず、添付文書や各団体によるガイドライン等を参照する旨を記載し、今後、さらに検討を深 めることとした。

ただし、リニアック装置等の治療機器の保守点検の検討において、CT 装置等の診断機器 と同様にすべきか、毎週、毎月および毎年などの精度管理についても記載すべきか、研究班 において大いに議論した。放射線治療においては、精度管理(品質保証・品質管理)は保守 点検に包含されるものであり、治療成績に直結するものであることから点検項目として欠く ことができず、年間の計画の中で実施することが重要である。

しかしながら、本指針においては、日常的に、毎日、実施可能な最低限の要求水準を取り まとめる旨の方針を踏襲することとし、施設の状況に応じて放射線治療の質と安全の確保の ために必要に応じて学会等のガイドラインを参照することとした。

なお、指針の検討にあたっては、放射線関連機器等を取り扱う専門家の意見を参考にする ために(公社)日本医学物理学会、(公社)日本医学放射線学会、(一社)日本ガンマナイフ学 会、(一社)日本磁気共鳴医学会、(公社)日本放射線技術学会、(公社)日本放射線腫瘍学会に意 見聴取を実施し、研究班において議論の上、反映などを行った。

2. CT エックス線装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、医療機関において臨床使用される CT エツクス線装置(医用 X 線 CT 装置、以下、 CT 装置)の安全使用のための研修項目および保守点検項目として参考とすべき内容を取りまとめ たものである。

なお、装置の構造や特性による違いにより機種別に異なる項目もあることから、各装置の添付文 書や取扱説明書などを参考にする必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドライ ンや安全性情報なども参考にすることが望ましい。

1) CT 装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修 [関連装置も含む]、C. 保 守点検に関する研修 [関連装置も含む]、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守 すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要とな る内容について研修を受講させなければならない。また、施設において実施する種々の研修に合わ せて開催するなど、受講者の負担軽減についても考慮する必要がある。

A. 有効性・安全性に関する研修

- (1) 有効性
 - CT 撮影の概要

例:放射線による身体への影響、適応部位、撮影方法の概要

添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

- (2) 安全性
 - 不具合や有害事象など

例:添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

- ② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など
 - 例:患者や撮影部位の間違い、患者の転倒・転落、植込み型電子デバイスの誤動作、造影 剤による副作用
- ③ 安全性情報など
 - 例:企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など
B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

基礎原理、構造や機能

例:添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

使用方法や使用上の注意

例:添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要 ③ 適正使用情報、他

例:介助者の被曝に対する防護

企業や行政による適正使用のための情報

C. 保守点検に関する研修 [関連装置も含む]

保守点検の計画策定

例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

保守点検の実施方法

例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

①院内における報告

例:医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

- 行政などへの報告制度
 - 例: 医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合:安全性情報報告制 度

医療法第6条の10による医療事故:医療事故報告制度

医療法施行規則第12条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故:医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

医療法

② 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(医薬品医療機器等法)

③ 労働安全衛生法

2) CT 装置の保守点検

以下に、A. 検査室・設備他に関連する保守点検、B. CT 装置に関する保守点検、C. 関連装置に 関する保守点検、D. その他に分けて点検すべき項目を列挙する。各点検項目の前に記した[始業]は 始業点検、[終業]は終業点検を示している。

なお、終業時には各部の清掃や消毒などを行うこと。

A. 検査室・設備他に関する保守点検

- (1) 検査室内
 - ① [始業] 温度・湿度が CT 装置の使用条件を満たしていること
 - ② [始業] 各機器の配置が適切であり、動作範囲内に障害物がないこと
 - ③ [始業] 検査室内が清掃、整理・整頓され、不審物等、荒らされた形跡などがないこと
 - ④ [始業] 照明が点灯していること
 - ⑤ [始業] 検査室の使用中灯が点灯していること
- (2) 患者用インターホン、患者監視用モニタやマイクシステム、緊急コールボタンなど
 - ① [始業] 患者用インターホンが正常に動作すること
 - ② [始業] 患者監視用モニタやマイクシステムが正常に動作すること
 - ③ [始業] 緊急コールシステムが正常に動作すること
- (3) 造影剤や診療材料など
 - ① [始業] 造影剤や診療材料などが補充されていること
 - ② [始業] 患者急変時に対応するための準備が整っていること(救急カートや医薬品など)
 - ③ [始業] シーツ、カバー、検査衣などが交換・補充がされていること
 - ④ [始業] 医療ガス設備(酸素や吸引など)が正常に機能すること

B. CT 装置に関する保守点検

- (1) コンソール
 - ① [始業] システム電源 ON 後、コンソールが正常に動作すること
 - ② [始業] 各種表示灯が正常に点灯し、警告やエラーメッセージが表示されていないこと
 - ③ [始業] 異常音や異臭がないこと
 - ④ [始業] ハードディスクの残容量が充分であること
 - ⑤ [終業] コンソールが正常に終了すること
 - ⑥ [終業] 撮影済みの画像に未転送や未処理がないこと
 - ⑦ [終業] システムの時計の時刻に誤差がないこと
- (2) X線管ウォームアップ、エア・キャリブレーション
 - ① [始業] X線管ウォームアップが正常に終了すること
 - ② [始業] エア・キャリブレーションが正常に終了すること
- (3) ガントリ、寝台
 - ① [始業] ガントリや寝台に破損や変形、汚れ、針などの異物や障害物がないこと
 - ② [始業] ガントリチルトが正常に動作すること
 - ③ [始業] 寝台の上下動・水平動が正常であること

- ④ [始業] ガントリや寝台のインターロックが正常に動作すること
- ⑤ [始業] 患者周辺部の保護機能(タッチセンサー等)が正常に動作すること
- (4) ポインタ
 - ① [始業] ポインタが点灯し、左右ずれがないこと
- (5) 画質
 - ① [始業] ファントムをスキャンし、CT 値や SD 値が適正であること
 - ② [始業] ファントムをスキャンした画像にムラがないこと
 - ③ [始業] ファントムをスキャンした画像にアーチファクトがないこと
- (6) 警告ラベル
 - ① [終業] 警告ラベルに汚損やはがれがないこと
- C. 関連装置に関する保守点検
- (1) 造影剤注入器など
 - ① [始業] 造影剤注入器や CO₂ 自動注入器が正常に動作すること
 - ② [終業] 造影剤注入器や CO2 自動注入器が正常に終了すること
- (2) HIS-RIS
 - [1] [始業] HIS-RIS が正常に動作すること
 - [終業] HIS-RIS が正常に終了すること
- (3) イメージャ、現像機
 - ① [始業] イメージャや現像機が正常に動作すること
 - ② [終業] イメージャや現像機が正常に終了すること
- (4) PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置
 - ① [始業] PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に動作すること
 - ② [終業] PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に終了すること
- (5) 撮影補助用具、固定用補助具
 - ① [始業] 各撮影補助用具および各固定用補助具の定数が揃っており、破損や変形、汚れがない こと
- (6) X線プロテクタ、X線防護用眼鏡
 - ① [始業] X 線プロテクタ、X 線防護用眼鏡の定数が揃っており、破損や汚れがないこと

D. その他

- (1) その他の人員等による保守点検
 - 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること。
 - 例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

3. 診療用高エネルギー放射線発生装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、医療機関において使用される診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)の うち一般的にリニアックと呼ばれる装置(以下、リニアック装置とする)の安全使用のための研修 の項目および保守点検の計画策定における点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたもので ある。

また、近年のリニアック装置には高精度放射線治療専用機などがいくつか存在するが、汎用型リ ニアック装置(定位照射、IGRT、IMRT にも対応)を対象としている。

なお、装置の構造や特性による違いにより機種別に異なる項目もあることから、各装置の添付文 書や取扱説明書などを参考する必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドライン や安全性情報なども参考にすることが望ましい。

1) リニアック装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修 [関連装置も含む]、C. 保 守点検に関する研修 [関連装置も含む]、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守 すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要とな る内容について研修を受講させなければならない。また、施設において実施する種々の研修に合わ せて開催するなど、受講者の負担軽減についても考慮する必要がある。

A. 有効性・安全性に関する研修

- (1) 有効性
 - ① 放射線治療の概要
 - 例:放射線による身体への影響、適応疾患、治療計画および照射技術、治療成績の概要 添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要
- (2) 安全性
 - 不具合や有害事象など

例:添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

- ② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など
 - 例:誤照射(過剰照射、過少照射、照射位置の誤り、照射部位の誤り、線量処方の誤り、 治療計画の誤り)、リニアック装置との接触(患者、治療台)、治療台からの転落、患 者の誤認
- 3 安全性情報など

例:企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例:添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

使用方法や使用上の注意

例:添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要 ③ 適正使用情報、他

例:企業や行政による適正使用のための情報

C. 保守点検に関する研修 [関連装置も含む]

- 保守点検の計画策定
 - 例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要 学会や各種団体による情報
- 保守点検の実施方法
 - 例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要 学会や各種団体による情報

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

院内における報告

例:医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

- 行政などへの報告制度
 - 例: 医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合:安全性情報報告制 度

医療法第6条の10による医療事故:医療事故報告制度 医療法施行規則第12条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故:医療事故収集等事業 RI規制法に基づき関係機関への連絡等の対応

- E. 法令上遵守すべき事項に関する研修
 - 医療法
 - ② 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(医薬品医療機器等法)

- ③ 放射性同位元素等の規制に関する法律(RI 規制法)
- ④ 電波法
- ⑤ 労働安全衛生法

2) リニアック装置の保守点検

以下に、A. 治療室・設備他に関連する保守点検、B. リニアック装置に関する保守点検、C. 関 連装置に関する保守点検、D. 位置照合装置に関する保守点検、E. その他に分けて点検すべき項目 を列挙する。なお、各点検項目の前に記した[始業]は始業点検、[終業]は終業点検を示している。

なお、終業時には各部の清掃や消毒などを行うこと。

A. 治療室・設備他に関する保守点検

- (1) 治療室内
 - ① [始業] 気温や湿度がリニアック装置の使用条件を満たしていること
 - ② [始業] 照明が点灯していること
 - ③ [始業] 治療室の使用中灯・照射中灯が点灯すること
 - ④ [始業] 室内が清掃、整理・整頓され、不審物、荒らされた形跡などがないこと
 - ⑤ [始業] 各機器の配置が適切であり、動作範囲内に障害物がないこと
 - ⑥ [始業] 防護扉のインターロック機構が正常に作動すること
- (2) 患者用インターホン、患者監視用モニタなど
 - ① [始業] 患者用インターホンが正常に作動すること
 - ② [始業] 患者用監視モニタが正常に作動していること
- (3) 診療材料など
 - ① [始業] 診療材料などが補充されていること
 - ② [始業] 患者急変時に対応するための準備が整っていること(救急カートや医薬品など)
 - ③ [始業] シーツ、タオルが交換・補充がされていること
 - ④ [始業] 医療ガス設備(酸素や吸引など)が正常に機能すること

B. リニアック装置に関する保守点検

- (1) 機器の外観・動作
 - ① [始業] ガントリ・寝台に破損・変形等がないこと
 - ② [始業] ペンダントに破損・変形等がないこと
 - ③ [始業] 各種ランプが点灯すること
 - ④ [始業] ガントリ・コリメータ回転が正常に作動すること

- ⑤[始業]寝台の上下動・水平動・アイソセンタ回転が正常に作動すること
- ⑥ [始業] 照射野ランプが点灯すること
- ⑦ [始業] Jaw コリメータ・マルチリーフコリメータが正常に作動すること
- ⑧ [始業] 物理ウェッジ・電子線アプリケータなどのアクセサリが正常に認識されること
- ⑨ [始業] 冷却水位・水圧・導波管ガス圧が使用条件を満たしていること

(2) システム起動

- ① [始業] 装置・機器が正常に起動すること
- ② [始業] 各種表示灯が正常に点灯し、エラーメッセージが表示されていないこと
- ③ [始業] 異常音や異臭がないこと
- ④ [始業] 治療患者照合システムとの通信が正常であること
- ⑤ [始業] 治療患者照合システムのデータ容量が充分にあること
- ⑥ [終業] 装置・機器が正常に終了すること
- ⑦ [終業] ガントリ周辺の表示やラベルに異常がないこと
- (3) 幾何学的精度管理
 - ① [始業] アイソセンタでのレーザ位置が正しいこと
 - ② [始業] アイソセンタでの距離計の表示値が正しいこと
 - ③ [始業] 光照射野サイズと表示値が正しいこと
- (4) 線量精度管理
 - ① [始業] X 線出力が許容値内であること
 - ② [始業] 電子線出力が許容値内であること
 - ③ [始業] 非物理ウェッジ(1つ以上の角度で)出力が許容値内であること
- (5) 安全機能
 - ① [始業] ガントリ・寝台のインターロックが正常に作動すること
 - ② [始業] ガントリ周辺部の保護機能(タッチセンサなど)が正常に作動すること
 - ③ [始業] 定位照射インターロック(照射制限)が作動すること
 - ④ [終業] 使用線量(使用時間)を記録すること

C. 関連装置に関する保守点検

- [1] [始業] HIS-RIS が正常に起動すること
- ② [始業] その他、治療関連装置が正常に起動すること
- ③ [始業] 各固定用補助具に欠品や破損がないこと
- ④ [終業] HIS-RIS が正常に終了すること
- ⑤ [終業] その他、治療関連装置が正常に終了すること

D. 位置照合装置に関する保守点検〔平面 kV・MV 画像、コーンビーム CT (kV・MV)〕

- ① [始業] 位置照合装置に破損・変形等がないこと
- ② [始業] 位置照合装置が正常に作動すること
- ③ [始業] 衝突防止インターロックが作動すること
- ④ [始業] 位置照合画像と放射線中心またはリニアックの幾何学的中心が、許容値内であること

E. その他

- ① A~Dに示した毎日の点検に加え、毎週、毎月および毎年、基本的機能、安全機構、精度管理についても計画的に実施すること。特に線量精度管理においては、校正されたリファレンス線量計または、リファレンス線量計との相互校正により精度が担保された線量計を使用すること。なお、点検計画の作成にあたっては、学会や団体のガイドラインや製品の取扱説明書などの記載を参考にすること。
 - 例 毎週:マルチリーフコリメータおよびマルチリーフコリメータ間透過線量や静的位置 精度の確認、他
 毎月、毎年:リニアックの線量精度(出力、線質、平坦度、対称性、照射野サイズ、
 他)・幾何学的精度の確認、寝台の位置精度の確認、インターロック等安全機構の確認、呼吸同期等の安全機構の確認、ダイナミック/ユニバーサル/バーチャルウェッジやマルチリーフコリメータの精度の確認、各種位置照合装置の精度の確認、他
- ② 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること。

例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

4. 診療用粒子線照射装置の研修・保守点検の実施について

本装置については製造販売承認された品目や設置台数が少なく、専門性の高い限られた医療機関で使 用されていること、また研修や保守点検の体制が整備され研修及び保守点検がこれまでも適切に実施さ れているという意見が研究班で呈されたことから、改めての指針作成は不要としている。

ただし、当該装置に関する研修や保守点検に対する基本的な考え方などは、課長通知「医療機器に係る 安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」(平成19年3月発出、平成30年6月改 正)に準じていることが必要であるため、次に示す項目を満たしていることが必要である。

1) 診療用粒子線照射装置の研修

研修については、他の装置と同様にA. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修 〔関連装置も含む〕、C. 保守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関 する研修、E. 法令上遵守すべき事項に関する研修等を実施すること。

2) 診療用粒子線照射装置の保守点検

保守点検については、他の装置と同様にA. 検査室・設備他に関連する保守点検、B. 装置に関する保守点検、C. 関連装置に関する保守点検、D. その他等に分けて保守点検を実施すること。

5. 診療用放射線照射装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、診療用放射線照射装置のうちガンマナイフ装置(⁶⁰Co)と高線量率密封小線源治療装置(⁶⁰Co、¹⁹²Ir、Remote AfterLoading System: RALS、以下、リモートアフターローディング装置)に対する安全使用のための研修の項目および保守点検の計画策定における点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。

さらに、これら装置は密封放射性同位元素(以下、密封小線源)、特に特定放射性同位元素等を 使用していることから、指針作成にあたっては放射性同位元素等の規制に関する法律(以下、RI 規制法) を遵守するなど、従事者への被ばくへの配慮、安全性の担保ならびに特定放射性同位元 素の防護(セキュリティ対策)も考慮した。

なお、装置の構造や特性による違いにより機種別に異なる項目もあることから、各装置の添付文 書や取扱説明書などを参考する必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドライン や安全性情報なども参考にすることが望ましい。

1) ガンマナイフ装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修 [関連装置も含む]、C. 保 守点検に関する研修 [関連装置も含む]、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守 すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要とな る内容について研修を受講させなければならない。また、研修は施設において実施する種々の研修 に合わせて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

A. 有効性・安全性に関する研修

- (1) 有効性
 - 放射線治療の概要
 - 例:放射線による身体への影響、適応疾患、治療計画および照射技術、治療成績の概要 添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要
- (2) 安全性
 - 不具合や有害事象など

例:添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

- ② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など
 - 例:誤照射(過剰照射、過少照射、照射位置の誤り、照射部位の誤り、線量処方の誤り、 治療計画の誤り)、ガンマナイフ装置との接触(患者、治療台)、治療台からの転落、 患者の誤認
- ③ 安全性情報など

例:企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報

(一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言

学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例:添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例:添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要 ③ 適正使用情報、他

例:企業や行政による適正使用のための情報

C. 保守点検に関する研修 [関連装置も含む]

- 保守点検の計画策定
 - 例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要 学会や各種団体による情報
- 保守点検の実施方法
 - 例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要 学会や各種団体による情報

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

① 院内における報告

例:医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

- 行政などへの報告制度
 - 例: 医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合:安全性情報報告制 度

医療法第6条の10による医療事故:医療事故報告制度 医療法施行規則第12条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故:医療事故収集等事業 RI規制法に基づき関係機関への連絡等の対応

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

医療法

② 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(医薬品医療機器等法)

- ③ 放射性同位元素等の規制に関する法律(RI 規制法)
- ④ 労働安全衛生法

2) ガンマナイフ装置の保守点検

以下に、A. 治療室・設備他に関する保守点検、B. ガンマナイフ装置に関する保守点検、C. 関 連装置に関する保守点検、D. 位置照合装置に関する保守点検、E. その他に分けて点検すべき項目 を列挙する。なお、各点検項目の前に記した[始業]は始業点検、[終業]は終業点検を示している。

なお、終業時には各部の清掃や消毒などを行うこと。

A. 治療室・設備他に関する保守点検

(1) 治療室内

- ① [始業] 気温や湿度がガンマナイフ装置の使用条件を満たしていること
- ② [始業] 照明が点灯していること
- ③ [始業] 治療室の使用中灯・照射中灯が点灯すること
- ④ [始業] 室内が清掃、整理・整頓され、不審物、荒らされた形跡などがないこと
- ⑤ [始業] 各機器の配置が適切であり、動作範囲内に障害物がないこと
- ⑥ [始業] 防護扉のインターロック機構が正常に作動すること
- (2) 患者用インターホン、患者監視用モニタなど
 - ① [始業] 患者用インターホンが正常に作動すること
 - ② [始業] 患者用監視モニタが正常に作動していること
- (3) 診療材料など
 - ① [始業] 診療材料などが補充されていること
 - ② [始業] 患者急変時に対応するための準備が整っていること(救急カートや医薬品など)
 - ③ [始業] シーツ、タオルが交換・補充がされていること
 - ④ [始業] 医療ガス設備(酸素や吸引など)が正常に機能すること
- B. ガンマナイフ装置に関する保守点検
- (1) 機器の外観・動作
 - ① [始業] 放射線ユニット・寝台に破損・変形等がないこと
 - ② [始業] 各種ランプが点灯すること
 - ③ [始業] 寝台の上下動・水平動が正常に作動すること

- (2) システム起動
 - ① [始業] 装置・機器が正常に起動すること
 - ② [始業] 各種表示灯が正常に点灯し、エラーメッセージが表示されていないこと
 - ③ [始業] 異常音や異臭がないこと
 - ④ [終業] 装置・機器が正常に終了すること
 - ⑤[終業]放射線ユニット周辺の表示や各種ラベルに異常がないこと
- (3) 幾何学的精度管理
 - ① [始業] オートマティックポジショニングシステム(APS) またはペイシェントポジショニン グシステム (PPS) の精度を確認すること
- (4) 安全機能
 - ① [始業] 放射線ユニットと寝台が正常に作動すること
 - ② [終業] 使用線量(使用時間)を記録すること

C. 関連装置に関する保守点検

- ① [始業] インジケータ BOX の破損や気泡混入がないこと
- ② [始業] その他、治療計画等の治療関連装置が正常に起動すること
- ③ [始業] 各固定用補助具に欠品や破損がないこと
- ④ [終業] その他の治療関連装置が正常に終了すること
- D. 位置照合装置に関する保守点検〔コーンビーム CT が付属している場合〕
 - ① [始業] 位置照合装置に破損・変形などがないこと
 - ② [始業] 位置照合装置が正常に作動すること
 - ③ [始業] コーンビーム CT の精度が許容範囲内であること
- E. その他
 - ① A~Dに示した毎日の点検に加え、毎週、毎月および毎年、基本的機能、安全機構、精度管理についても計画的に実施すること。特に線量精度管理においては、校正されたリファレンス線量計または、リファレンス線量計との相互校正により精度が担保された線量計を使用すること。なお、保守管理の計画にあたっては、関連する学会や団体のガイドラインや製品の取扱説明書などの記載を参考にすること。
 - 例 毎週:防護のために必要な設備及び装置の点検、他
 毎月:線量管理、幾何学的管理、関連装置(治療計画装置、実寸と計画装置上のサイズ、時間による線量―照射時間関係評価、相対コリメータ係数評価、緊急停止機構、他

半年、毎年:線量管理、他

- ② 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること
 - 例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

3) リモートアフターローディング装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕、C.保 守点検に関する研修〔関連装置も含む〕、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守 すべき事項に関する研修に分けて、従事者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状況に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要とな る内容について研修を受講させなければならない。また、研修は施設において実施する種々の研修 に合わせて開催するなど、受講者の負担を軽減することについても考慮すべきである。

A. 有効性・安全性に関する研修

- (1) 有効性
 - 密封小線源治療の概要(分類、密封小線源の種類、物理特性、照射技術、適応疾患、治療成績など)
 - 例:低線量率照射,高線量率照射による身体への影響、適応疾患、治療計画および照射技術、治療成績の概要、添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項
- (2) 安全性
 - 不具合や有害事象、放射線防護など(安全機構、構造、機能、インターロック、被ばく量)
 例:添付文書や取扱説明書の安全機構、【不具合・有害事象】の記載事項の概要
 - ② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など
 - 例:誤照射(過剰照射、過少照射、線源停止位置の誤り、挿入部位の誤り、線量処方の誤り、治療計画の誤り、第一停留点設定の誤り、使用アプリケータの誤り、移送チューブ接続の誤り)、装置の異常(線源の移送異常、線源操作 PC と HDR 装置の通信異常)、治療器具の異常(アプリケータの破損や変形、気密性の欠如)、線源強度計測の誤り、寝台からの転落、患者の誤認
 - 3 安全性情報など
 - 例:企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知

(公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報
 (独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報
 (一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言
 学会や各種団体による安全使用のための情報など

- B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕
 - ① 基礎原理、安全機構や構造、機能
 - 例:添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要、治療計画手法の概要と特徴
 - ② 使用方法や使用上の注意(線源データ登録、日付時間登録)
 - 例:添付文書や取扱説明書の【使用方法等】の記載事項の概要、治療装置および治療計画 装置の使用方法、線源データ登録、日付時間登録、
 - 添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要 ③ 適正使用情報、他

例:企業や行政による適正使用のための情報

C. 保守点検に関する研修 [関連装置も含む]

- 保守点検の計画策定(保守点検記録の記録内容や保管方法)
 - 例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要 学会や各種団体による情報
- ② 保守点検の実施方法
 - 例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要 学会や各種団体による情報

D. 不具合発生時の対応に関する研修

- ① 緊急事態発生事例
 - 例:停電や火災、地震や装置故障による異常事態、線源移送トラブルによる回収不能事態
 (特にアプリケータ内での線源脱落および線源が格納できない場合の処理方法について)
- ② 緊急時の対応訓練
 - 例:患者とスタッフの被ばく線量を最小限に抑える訓練、線源回収容器への格納訓練、役 割分担と患者とスタッフの被ばく線量推定のための被ばく時間の記録
- ③ 院内における報告
 - 例:医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告
- ④ 行政などへの報告制度
 - 例: 医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合:安全性情報報告制 度

医療法第6条の10による医療事故:医療事故報告制度

医療法施行規則第12条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故: 医療事故収集等事業 RI規制法に基づき関係機関への連絡等の対応

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

- 医療法
- ② 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(医薬品医療機器等法)
- ③ 放射性同位元素等の規制に関する法律(RI 規制法)
- ④ 労働安全衛生法

4) リモートアフターローディング装置の保守点検

以下にA. 治療室・設備他に関する保守点検、B. その他に分けて点検すべき項目を列挙する。なお、各点検項目の前に記した[始業]は始業点検、[終業]は終業点検を示している。

なお、終業時には各部の清掃や消毒などを行うこと。

A. 治療室・設備他に関する保守点検

- (1) 治療室内
 - ① [始業] 温度、湿度がリモートアフターローディング装置の使用条件を満たしていること
 - ② [始業] 照明が点灯していること
 - ③ [始業] 治療室の使用中灯・照射中灯が点灯すること
 - ④ [始業] 室内が清掃、整理・整頓され、不審物、荒らされた形跡などがなく、線源が紛失して いないこと
 - ⑤ [始業] 機器の動作範囲内に障害物がなく、各機器の配置が正常であること
 - ⑥ [始業] 防護扉のインターロック機構が正常に作動すること
 - ⑦ [終業] 治療室と操作卓の照射中灯が消灯していること
 - ⑧ [終業] 機器の動作範囲内に障害物がなく、各機器の配置が正常であること
- (2) 患者用インターホン、患者監視用モニタなど
 - ① [始業] 患者用インターホンが正常に作動すること
 - ② [始業] 患者監視モニタが正常に作動していること
- (3) 診療材料など
 - ① [始業] 診療材料などが補充されていること
 - ② [始業] 患者急変時に対応するための準備が整っていること(救急カートや医薬品など)
 - ③ [始業] シーツ、タオルが交換・補充がされていること
 - ④ [始業] 医療ガス設備(酸素や吸引など)が正常に機能すること

- B. リモートアフターローディング装置(制御装置および HDR 装置)に関する保守点検
- (1) 機器の外観・動作
 - ① [始業] 制御装置および HDR 装置の本体・寝台に破損・変形等がないこと
 - ② [始業] 各種ランプが点灯すること
- (2) システム起動
 - ① [始業] 装置・機器が正常に起動すること
 - ② [始業] セルフテストが正常に終了していること
 - ③ [始業] 各種表示灯が正常に点灯し、エラーメッセージが表示されていないこと
 - ④ [始業] 異常音、異臭がないこと
 - ⑤[始業]治療計画装置と照射システム(照射装置、線源操作用 PC)、HIS、RIS 等の通信が正 常であること
 - ⑥ [始業] 照射システムのデータ容量が充分にあること
- (3) 線源管理
 - ① [始業] 線源強度の表示が正しいこと
 - ② [始業] 制御装置の現在日時が正しいこと
 - ③ [始業] 線源の停止位置が適切であること
 - ④ [始業] 治療室と操作卓の照射中ランプが点灯していること
 - ⑤ [始業] タイマにより照射が終了すること
 - ⑥ [始業] テスト終了後に治療室と操作卓の照射中灯が消灯すること、線源が正しく収納されていること
 - ⑦ [始業] テスト照射後に治療システムに異常がないこと
 - ⑧ [始業] 治療室ドアを開扉すると線源が格納すること、線源格納ボタンを押すと線源が格納すること
- (4) 安全管理
 - ① [始業] 治療室の施錠に異常がないこと
 - ② [始業] エリアモニタが正常に作動していること
 - ③ [始業] 酸素、吸引設備等が正常に機能すること
 - ④ [始業] 線源が確実に収納されていること
 - ⑤ [始業] 工具などの緊急用備品が揃っていること
 - ⑥ [始業] サーベイメータが正常に作動すること
 - ⑦ [始業] 緊急用線源格納容器や備品が整っていること
 - ⑧ [終業] 線源が確実に収納されていること

- ⑨ [終業] 室内が整理整頓され、不審物などがないこと
- ⑩ [終業] 酸素、吸引設備等が後片付けされていること
- ① [終業] 装置が転倒などの恐れがない、安定した状態であること
- 12 [終業] エリアモニタの表示が0を示していること
- 13 [終業] 施錠されていること

C. 関連装置に関する保守点検

- ① [始業] HIS-RIS の通信が正常に作動していること
- ② [始業] その他、治療計画等の治療関連装置が正常に起動すること
- ③ [始業] 各固定用補助具に欠品や破損がないこと
- ④ [始業] アプリケータに破損や変形がないこと
- ⑤ [始業] アプリケータ支持具に異常がないこと
- ⑥ [始業] 移送チューブの捻じれ、破損や異常がないこと
- ⑦ [始業] アプリケータ接続部分に破損や異常がないこと
- ⑧ [終業] 装置・機器が正常に終了すること
- ⑨ [終業] 警告、エラーメッセージが表示されていないこと
- ⑩ [終業] 使用線量(使用時間)を記録すること
- (1) [終業] 患者監視カメラ・モニタの電源を OFF にしていること
- ② [終業] HIS-RIS をシャットダウンして、異常がないこと
- 13 [終業] その他、治療関連装置が正常に終了すること
- ④ [終業] アプリケータおよび各固定用補助具に汚れ、欠品、破損がないこと
- D. その他治療関連装置(透視装置や CT 装置が同室に設置されている場合)
 - ① [始業] 透視装置や CT 装置が正常に起動すること
 - ② [終業] 透視装置や CT 装置が正常に終了すること
- E. その他
 - ① A~Dに示した毎日の点検に加え、毎週、毎月および毎年、基本的機能、安全機構、精度管理についても計画的に実施すること。特に線量精度管理においては、校正されたリファレンス線量計または、リファレンス線量計との相互校正により精度が担保された線量計を使用すること。なお、保守管理の計画にあたっては、関連する学会や団体のガイドラインや製品の取扱説明書などの記載を参考にすること。
 - 例 毎週:防護のために必要な設備及び装置の点検、他
 3か月:非常用バッテリの動作、HDR装置と移送チューブ間の接続インターロックの動作、治療中断ボタンの作動と再開、緊急停止ボタンの作動と再開、他

6か月または線源交換ごとのいずれか短い方:電離箱による線源強度測定(線源仕様 書との相違)、簡易的な HDR 装置からの漏れ線量測定、線源停止位置精度の詳細な 評価、他

毎年:緊急時対応のスタッフトレーニング、詳細な HDR 装置からの漏れ線量測定、 移送チューブの寸法測定、チェックケーブルやアプリケータなどの放射能汚染検査、 他

② 施設の放射線作業従事者以外の人員等により実施される保守点検内容を把握していること。
 例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

6. 磁気共鳴画像診断装置の研修・保守点検の実施について

本指針は、医療機関において臨床使用される磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)の安全使用の ための研修項目および保守点検項目として参考とすべき内容を取りまとめたものである。

なお、装置の構造や特性による違いにより機種別に異なる項目もあることから、各装置の添付文 書や取扱説明書などを参考する必要がある。その他、団体などが作成している各種のガイドライン や安全性情報なども参考にすることが望ましい。

1) MRI 装置の研修

以下に、A. 有効性・安全性に関する研修、B. 使用方法に関する研修 [関連装置も含む]、C. 保 守点検に関する研修 [関連装置も含む]、D. 不具合等発生時の対応に関する研修、E. 法令上遵守 すべき事項に関する研修に分けて、従業者が習得すべき項目を列挙する。

なお、研修の実施にあたっては施設の状態に応じて適切な受講対象者を選定し、業務上必要とな る内容について研修を受講させなければならない。とくに MRI 装置は検査中以外においても常に 強力な磁場が発生しており、吸着事故を防止する観点から、受講対象者には患者搬送を担う看護補 助者、さらには清掃や電気設備等の整備を行うスタッフなどを含めることが望ましい。また、施設 において実施する種々の研修に合わせて開催するなど、受講者の負担軽減についても考慮する必要 がある。

A. 有効性・安全性に関する研修

- (1) 有効性
 - MRI 撮影の概要
 - 例:適応部位、撮影方法の概要

添付文書や取扱説明書の【使用目的又は効果】の記載事項の概要

- (2) 安全性
 - 不具合や有害事象など

例:添付文書や取扱説明書の【不具合・有害事象】の記載事項の概要

- ② ヒヤリ・ハットや医療事故の事例など
 - 例:患者や撮影部位の間違い、患者の転倒・転落、高周波誘導による熱傷、植込み型電子 デバイスの誤動作、磁性体の吸引、クエンチによる酸欠、造影剤による副作用
- 3 安全性情報など
 - 例:企業による安全性情報

厚生労働省の安全対策通知 (公財)日本医療機能評価機構の医療安全情報 (独)医薬品医療機器総合機構の PMDA 医療安全情報 (一社)日本医療安全調査機構による再発防止に向けた提言 学会や各種団体による安全使用のための情報など

B. 使用方法に関する研修〔関連装置も含む〕

① 基礎原理、構造や機能

例:添付文書や取扱説明書の【形状・構造及び原理等】の記載事項の概要

② 使用方法や使用上の注意

例:添付文書の【使用方法等】の記載事項の概要

添付文書や取扱説明書の【警告】、【禁忌・禁止】、【使用上の注意】の記載事項の概要

③ 適正使用情報、他

例:企業や行政による適正使用のための情報

C. 保守点検に関する研修 [関連装置も含む]

保守点検の計画策定

例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

保守点検の実施方法

例:添付文書や取扱説明書の【保守点検に関する事項】の記載事項の概要

D. 不具合等発生時の対応に関する研修

院内における報告

例:医療機器の不具合やヒヤリ・ハットなどの所属長や医療安全担当部署への報告

- 行政などへの報告制度
 - 例: 医薬品医療機器等法第 68 条の 10 第 2 項による医療機器の不具合:安全性情報報告制 度

医療法第6条の10による医療事故:医療事故報告制度

医療法施行規則第12条によるヒヤリ・ハットおよび医療事故:医療事故収集等事業

E. 法令上遵守すべき事項に関する研修

- 医療法
- ② 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(医薬品医療機器等法)
- ③ 電波法
- ④ 労働安全衛生法

MRI 装置の保守点検

以下に、A. 検査室・設備他に関連する保守点検、B. MR 装置に関する保守点検、C. 関連装置に 関する保守点検、D. その他に分けて点検すべき項目を列挙する。なお、各点検項目の前に記した [始業]は始業点検、[終業]は終業点検を示している。

なお、終業時には各部の清掃や消毒などを行うこと。

A. 検査室・設備他に関する保守点検

- (1) 検査室内
 - ① [始業] 温度・湿度が MR 装置の使用条件を満たしていること
 - ② [始業] 検査室内の酸素濃度が正常であること
 - ③ [始業] 各機器の配置が適切であり、動作範囲内に障害物がないこと
 - ④ [始業] 検査室内が清掃、整理・整頓され、不審物等がないこと
 - ⑤ [始業] 検査室内に磁性体がないこと
 - ⑥ [始業] 照明が点灯していること
 - ⑦ [始業] 検査室の使用中灯が点灯していること
- (2) 患者用インターホン、患者監視用モニタやマイクシステム、緊急コールシステムなど
 - ① [始業] 患者用インターホンが正常に動作すること
 - ② [始業] 患者監視用モニタやマイクシステムが正常に動作すること
 - ③ [始業] 緊急コールシステムが正常に動作すること
- (3) 造影剤や診療材料など
 - ① [始業] 造影剤や診療材料などが補充されていること
 - ② [始業] 患者急変時に対応するための準備が整っていること(救急カートや医薬品など)
 - ③[始業]シーツ、カバー、検査衣などが交換・補充がされていること
 - ④ [始業] 医療ガス設備(酸素や吸引など)が正常に機能すること

B. MR装置に関する保守点検

- (1) コンソール
 - ① [始業] システム電源 ON 後、コンソールが正常に動作すること
 - ② [始業] 各種表示灯が正常に点灯し、警告やエラーメッセージが表示されていないこと
 - ③ [始業] 異常音や異臭がないこと
 - ④ [始業] ハードディスクの残容量が充分であること
 - ⑤ [終業] コンソールが正常に終了すること
 - ⑥ [終業] 撮影済みの画像に未転送や未処理がないこと
 - ⑦ [終業] システムの時計の時刻に誤差がないこと
- (2) ガントリ、寝台
 - ① [始業] ガントリや寝台に破損や変形、汚れ、針などの異物や障害物がないこと

- ② [始業] ガントリ内の照明や送風機が正常に動作すること
- ③ [始業] 寝台の上下動・水平動が正常であること
- ④ [始業] ガントリや寝台のインターロックが正常に動作すること
- ⑤ [始業] ケーブル類に挟み込みや折れ、被覆破損がないこと
- (3) ポインタ
 - ① [始業] ポインタが点灯し、左右ずれがないこと
- (4) ヘリウム残量、冷凍機、冷水機など
 - ① [始業] 機械室の温度・湿度が装置の使用条件を満たしていること
 - ② [始業] ヘリウム残量が十分であり、急激な減少傾向がないこと
 - ③ [始業] 冷凍機、冷水機が正常に動作していること
 - ④ [始業] 各キャビネットの冷却ファンが正常に動作していること
- (5) 画質
 - ① [始業] ファントムをスキャンし、SN 比が適正であること
 - ② [始業] ファントムをスキャンした画像にムラがないこと
 - ③ [始業] ファントムをスキャンした画像にアーチファクトがないこと
- (6) 警告ラベル
 - ① [終業] 警告ラベルに汚損やはがれがないこと

C. 関連装置に関する保守点検

- (1) 造影剤注入器
 - ① [始業] 造影剤注入器が正常に動作すること
 - ② [終業] 造影剤注入器が正常に終了すること
- (2) HIS-RIS
 - ① [始業] HIS-RIS が正常に動作すること
 - [終業] HIS-RIS が正常に終了すること
- (3) イメージャや現像機
 - ① [始業] イメージャや現像機が正常に動作すること
 - ② [終業] イメージャや現像機が正常に終了すること
- (4) PACS など、その他の関連装置
 - ① [始業] PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に動作すること
 - ② [終業] PACS およびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に終了すること

- (5) 撮影補助用具、固定用補助具
 - ① [始業] 各撮影補助用具および各固定用補助具の定数が揃っており、破損や変形、汚れがない こと

D. その他

- (1) その他の人員等による保守点検
 - 施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること
 - 例 分解作業を伴う機能の確認、入力電圧・漏れ電流の確認、他

7. 研修の記録について

安全使用のための研修にあたっては、課長通知²において、次のとおり記録することとされている。記録は、以下の事項が把握できるように行うことが求められている。

①開催日または受講日時
 ②出席者
 ③研修項目
 ④研修対象とした医療機器の名称
 ⑤研修を実施した場所(当該病院以外の場所での研修の場合)

上記③の研修項目については研修の概要を記載するともに、用いた資料などを保管することが望ましい。

8. 保守点検の記録について

保守点検の適切な実施にあたっては、課長通知²において、次のとおり点検結果を記録すること とされている。記録は、以下の事項が把握できるように行うことが求められている。

①医療機器名
 ②製造販売業者名
 ③型式、型番、購入年
 ④保守点検の記録(年月日、保守点検の概要及び保守点検者名)
 ⑤修理の記録(年月日、保守点検の概要及び保守点検者名)

上記④の保守点検の記録については、【別添】に例示した様式を参考に作成されたい。なお、記 録様式の作成にあたっては、装置の構造や特性による違いから機種別に異なる点検項目もあること から、各装置の添付文書や取扱説明書などを参考する必要がある。

9. 今後、検討すべきこと

今回、保守点検指針および研修指針を作成するにあたり、機種により異なる内容、その他の人員 等により実施される可能性のある事項や精度管理に関する事項については議論が不十分であった。 また、今後、これらの保守点検のあり方についても、議論を深める必要がある。

放射線関連機器等の研修項目および保守点検項目の検討にあたり参考とした資料

1) CT 装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

- 厚生労働行政推進調査事業費(地域医療基盤開発推進研究事業)「中小医療機関向け医療機器 保守点検のあり方に関する研究」『医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針』
- 一般社団法人 日本画像医療システム工業会(JIRA) 安全管理情報 放射線関連装置の始 業・終業点検表(Ver.1)について 「CT 装置 始業終業点検表」
- 公益社団法人 日本診療放射線技師会 「放射線業務の安全の質管理マニュアル (Ver2.1)」

2) リニアック装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

- 公益社団法人 日本医学物理学会 公益社団法人 日本医学物理学会 AAPM TG-142 レポート翻 訳作業グループ 「AAPM TG142:医療用加速器の品質保証(和訳版)」
- 一般社団法人 日本医学物理学会、 公益社団法人 日本医学放射線学会、 公益社団法人 日本 放射線技師会、 公益社団法人 日本放射線技術学会、公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて(提言) 最終報告」
- 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会 「体幹部定位放射線治療ガイドライン」
- 一般社団法人 日本画像医療システム工業会(JIRA) 安全管理情報 放射線関連装置の始業・終業点検表(Ver.1)について 「体外照射装置始業終業点検表」
- 一般社団法人 日本医学物理学会、公益社団法人 日本放射線技術学会、公益社団法人 日本放 射線腫瘍学会 「画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン」
- 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会 「強度変調放射線治療における物理・技術的 ガイドライン 2011」
- 一般社団法人 日本医学物理学会、日本高精度放射線外部照射研究会、公益社団法人 日本放射 線技術学会、公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 「呼吸性移動を伴う放射線治療に関するガ イドライン」

● 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会 「外部放射線治療における QA システムガイ ドライン 2016」

3) 診療用粒子線照射装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

4) 診療用放射線照射装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

- 公益社団法人 日本診療放射線技師会 「放射線業務の安全の質管理マニュアル(Ver2.1)」
- 一般社団法人 日本ガンマナイフ学会 「レクセルガンマナイフ QA ガイドライン」
- 一般社団法人 日本医学物理学会、 公益社団法人 日本医学放射線学会、 公益社団法人 日本 放射線技師会、 公益社団法人 日本放射線技術学会、公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 「放射線治療における医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて(提言) 最終報告」
- 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会 「体幹部定位放射線治療ガイドライン」
- 一般社団法人 日本画像医療システム工業会(JIRA) 安全管理情報 放射線関連装置の始 業・終業点検表(Ver.1)について 「体外照射装置始業終業点検表」
- 公益社団法人 日本医学物理学会 AAPM TG-142 レポート翻訳作業グループ 「AAPM TG142:医療用加速器の品質保証(和訳版)」
- 一般社団法人 日本医学物理学会、公益社団法人 日本放射線技術学会、公益社団法人 日本放 射線腫瘍学会 「画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン」
- 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会 「強度変調放射線治療における物理・技術的 ガイドライン 2011」
- 一般社団法人 日本医学物理学会、日本高精度放射線外部照射研究会、公益社団法人 日本放射 線技術学会、公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 「呼吸性移動を伴う放射線治療に関するガ イドライン」
- 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会 QA 委員会 「外部放射線治療における QA システムガイ ドライン 2016」

5) MR 装置について

研修項目の検討

保守点検項目の検討

- 厚生労働行政推進調査事業費(地域医療基盤開発推進研究事業)「中小医療機関向け医療機器 保守点検のあり方に関する研究」『医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針』
- 一般社団法人日本画像医療システム工業会(JIRA) 安全管理情報 放射線関連装置の始業・ 終業点検表(Ver.1)について 「MR 装置 始業終業点検表」
- 公益社団法人 日本診療放射線技師会 「放射線業務の安全の質管理マニュアル (Ver2.1)」

CT 装置に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

 メーカ名:
 機種名:

 管理番号:
 設置場所:

医療機器 安全管理責任者
検印

Г

			占於期間、年	日付	· 1	2	3	 29	30	31
			二快朔间 · · · · · ·	曜日						
		1	温度・湿度がCT装置の使用条件を満たしていること							
		2	各機器の配置が適切であり、動作範囲内に障害物がないこと							
		3	検査室内が清掃、整理・整頓され、不審物等、荒らされた形跡などがないこと							
		4	照明が点灯していること							
		5	検査室の使用中灯が点灯していること							
	検査室	6	患者用インターホンが正常に動作すること							
	設備他	7	患者監視用モニタやマイクシステムが正常に動作すること							
		8	緊急コールシステムが正常に動作すること							
		9	造影剤や診療材料などが補充されていること							
		10	患者急変時に対応するための準備が整っていること(救急カートや医薬品など)							
		11	シーツ、カバー、検査衣などが交換・補充がされていること							
		12	医療ガス設備(酸素や吸引など)が正常に機能すること							
		21	システム電源ON後、コンソールが正常に動作すること							
		22	各種表示灯が正常に点灯し、警告やエラーメッセージが表示されていないこと							
		23	異常音や異臭がないこと							
#≙		24	ハードディスクの残容量が充分であること							
業		25	X線管ウォームアップが正常に終了すること							
点		26	エア・キャリブレーションが正常に終了すること							
慡		27	ガントリや寝台に破損や変形、汚れ、針などの異物や障害物がないこと							
	CT装置	28	ガントリチルトが正常に動作すること							
		29	寝台の上下動・水平動が正常であること							
		30	ガントリや寝台のインターロックが正常に動作すること							
		31	患者周辺部の保護機能(タッチセンサー等)が正常に動作すること							
		32	ポインタが点灯し、左右ずれがないこと							
		33	ファントムをスキャンし、CT値やSD値が適正であること							
		34	ファントムをスキャンした画像にムラがないこと							
		35	ファントムをスキャンした画像にアーチファクトがないこと							
		36	造影剤注入器やCO2自動注入器が正常に動作すること							
		37	HIS-RISが正常に動作すること							
	胆油壮果	38	イメージャや現像機が正常に動作すること							
	判患衣胆	39	PACSおよびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に動作すること							
		40	各撮影補助用具および各固定用補助具の定数が揃っており、破損や変形、汚れがないこと							
		41	X線プロテクタの定数が揃っており、破損や汚れがないこと							
				点検実施者	ŕ					
		1	コンソールが正常に終了すること							
	CT壮思	2	撮影済みの画像に未転送や未処理がないこと							
	01波區	3	システムの時計の時刻に誤差がないこと							
終		4	警告ラベルに汚損やはがれがないこと							
莱		5	造影剤注入器やCO2自動注入器が正常に終了すること							
検	間演妆器	6	HIS-RISが正常に終了すること							
	肉圧衣트	7	イメージャや現像機が正常に終了すること							
		8	PACSおよびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に終了すること							
				点検実施者	ŕ					
その	-	1	施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること							
他				点検実施者	ŕ	1				

リニアック装置に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

メーカ名:______機種名:_____

管理番号:_____

設置場所:

医療機器 安全管理責任者
検印

			日付	1	2	3		29	30	31
			点候期间: 牛 月 曜日							
		1	気温や湿度がリニアック装置の使用条件を満たしていること							
		2	照明が点灯していること							
		3	治療室の使用中灯・照射中灯が点灯すること							
		4	室内が清掃、整理・整頓され、不審物、荒らされた形跡などがないこと							
		5	各機器の配置が適切であり、動作範囲内に障害物がないこと							
	検査室	6	防護扉のインターロック機構が正常に作動すること							
	• 設備他	7	患者用インターホンが正常に作動すること							
	RX VIII 1C	8	患者用監視モニタが正常に作動していること							
		9	療材料などが補充されていること							
		10	患者急変時に対応するための準備が整っていること(救急カートや医薬品など)							
		11	シーツ、タオルが交換・補充がされていること							
		12	医療ガス設備(酸素や吸引など)が正常に機能すること	1						
		13	ガントリ・寝台に破損・変形等がないこと	1						
		14	ペンダントに破損・変形等がないこと							
		15	各種ランプが点灯すること	1						
		16	ガントリ・コリメータ回転が正常に作動すること							
		17	寝台の上下動・水平動・アイソヤンタ回転が正常に作動すること	1						
		18	昭射野ランプが点灯すること							
		19	Jawコリメータ・マルチリーフコリメータが正常に作動すること	-						
		20	物理ウェッジ・雷子線アプリケータたどのアクセサリが正常に認識されること	-				H	-	
始		21	冷却水位・水圧・道波管ガス圧が使用条件を満たしていること	+				\vdash	-	
業		21	市みが低 が圧 等後者がバルが使用来目を満たしていること 装置・繊架が正常にお動すること	+				\square	-	
点		22	家臣 (成績が正市に起動すること) 冬毎表示灯が正党に占灯し エラーメッセージが表示されていたいこと	+				\square	-	-
1庚	リニアッ	20	田信秋が方が正常に示力し、ニアープラビーマが扱うされしていないとし	-				\vdash	-	<u> </u>
	ク装置	25	光布目、光大がなくここ 沙療患者服合システムとの通信が正常であること	-				\vdash	-	
		20		-				⊢┤	-	
		20	ロ源芯目ボロンヘノムのノージク各重が元力にめること マイソセンタでのレーギ庁要求エレいこと	+	-			\vdash	-	-
		21	フィノとシタモのレーチで進が正しいこと	-				\vdash	├──	
		20	ノイノビングでの昨睡司の衣小胆が正しいこと	-				\vdash	⊢	
		29		-				\vdash	├──	
		30	▲際山力が計谷値内でのること 産業2000日まで変化中でもまた。	-				\vdash	⊢	
		31		-				⊢	⊢	
		32	非物理リェッジ(Iつ以上の角度で)田力が計谷値内であること	-				\vdash	┢──	
		33	カントリ・浸音のインターロックが止吊に作動すること	-				\vdash	⊢	
		34	カントリ周辺部の保護機能(タッナセンサなど)が正常に作動すること	-				\vdash	┝──	
		35	定位照射インターロック(照射制限)か作動すること 110 DIGビエ曲に対称したステー	-				\vdash	┝──	
		36	HIS-KISか止常に起動すること	-				\vdash	⊢	
	阕理装直	37	その他、治療関連装置か正常に起動すること	—				\vdash	⊢	
		38	谷固定用備切具に欠陥や嗽損かないこと	-				\vdash	⊢	
		39	位直照合装直に做損・変形寺かないこと	-				\vdash	⊢	
	位置照合	40	位直照合装直が止席に作動すること	-				\vdash	┝──	
	衣臣	41	衝突防止インターロックが作動すること 4. 四四点ブルトドロックが作動すること	+				\vdash	┢──	
		42	位置照台画像と放射線中心またはリニアックの幾何字的中心が、許谷値内であること	+				\vdash	⊢	
				-				\vdash	⊢	
	リニアッ	1	装直・機器が止席に終すすること ボートドロフェナニューシューター	-				\vdash	⊢	
終	ク装置	2	ルノトリ周辺の衣ボやフペルに美吊かないこと 佐田始見 (佐田時間) たわゆ トストレ	+				\vdash	┣—	├
業占		3	使用標準(使用時间)を記録すること	\vdash	┣──			\vdash		├
検	関連装置	4	RISTAISが正吊に終しりること スカルーン時間度が思いてかけなるようとし	┢	<u> </u>			\vdash	┣—	┣──
		5	ての他、石が阙理装直か止吊に於丁すること	+				\vdash	┣—	├
<u> </u>		-		\vdash	<u> </u>	<u> </u>		\vdash	┣—	<u> </u>
そ	-	1	毎日の尽快に加え、毎週、毎月およい毎年、基本的機能、安全機構、精度管理についても計画的に実施すること	+				\vdash	┣—	├
の他	L	2	肥設内の値別のヘクツノ以外の人員等により実施される可能性のある保守点検内容を把握していること しいまた。	+	┣──	<u> </u>	\vdash	\vdash	┝──	├
			点 後美施者					L		

ガンマナイフに係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉								Γ	Ð	医療機	盟	
			メーカ名:	機 種 名:					安全	管理す	賢任者	ř.
			管理番号:	設置場所:			_			検印		
					<u> </u>				_	- 1	- 1	
				点検期間: 年	月 曜日	1	2	3		29	30	31
		1	気温や湿度がガンマナイフ装置の使用条件を満たしていること									
		2	照明が点灯していること									
		3	治療室の使用中灯・照射中灯が点灯すること									
		4	室内が清掃、整理・整頓され、不審物、荒らされた形跡などがな	いこと								
		5	各機器の配置が適切であり、動作範囲内に障害物がないこと									
	検査室	6	防護扉のインターロック機構が正常に作動すること									
	設備他	7	患者用インターホンが正常に作動すること									
		8	患者用監視モニタが正常に作動していること									
		9	診療材料などが補充されていること									
		10	患者急変時に対応するための準備が整っていること(救急カート	、や医薬品など)								
		11	シーツ、タオルが交換・補充がされていること									
		12	医療ガス設備(酸素や吸引など)が正常に機能すること									
始		13	放射線ユニット・寝台に破損・変形等がないこと									
業占		14	各種ランプが点灯すること									
反検		15	寝台の上下動・水平動が正常に作動すること									
	ガンマナ	16	装置・機器が正常に起動すること									
	イフ装置	17	各種表示灯が正常に点灯し、エラーメッセージが表示されていた	さいこと								
		18	異常音や異臭がないこと									
		19	オートマティックポジショニングシステム(APS)またはペイシ 確認すること	ィェントポジショニングシステム(PPS)の精	度を							
		20	放射線ユニットと寝台が正常に作動すること									
		21	インジケータBOXの破損や気泡混入がないこと									
	関連装置	22	その他、治療計画等の治療関連装置が正常に起動すること									
		23	各固定用補助具に欠品や破損がないこと									
		24	位置照合装置に破損・変形などがないこと									
	位直照合 装置	25	位置照合装置が正常に作動すること									
		26	コーンビームCTの精度が許容範囲内であること									
					点検実施者							
	ガンマナ	1	装置・機器が正常に終了すること									
終業	イフ装置	2	放射線ユニット周辺の表示や各種ラベルに異常がないこと									
未点		3	使用線量(使用時間)を記録すること									
検	関連装置	4	その他の治療関連装置が正常に終了すること			\square						
L	ļ,				点検実施者	\square						
そ	-	1	毎日の点検に加え、毎週、毎月および毎年、基本的機能、安全機	後構、精度管理についても計画的に実施するこ	: Ł	\square						
の曲		2	施設内の個別のスタッフ以外の人員等により実施される可能性の)ある保守点検内容を把握していること		\square						
					点検実施者							

リモートアフターローディング装置

に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉 機種名:_____

医療機器 安全管理責任者 検印

メ	_	力	名	:	
			-		

 メーカ名:
 機種名:

 管理番号:
 設置場所:

			点檢期間: 年 月	1	2	3		29	30	31
			曜日							
		1	気温や湿度がガンマナイフ装置の使用条件を満たしていること							
		2	照明が点灯していること							
		3	治療室の使用中灯・照射中灯が点灯すること							
		4	室内が清掃、整理・整頓され、不審物、荒らされた形跡などがなく、線源が紛失していないこと							
	检术中	5	機器の動作範囲内に障害物がなく、各機器の配置が正常であること							
	快 宜主	6	防護扉のインターロック機構が正常に作動すること							
	設備他	7	患者用インターホンが正常に作動すること							
		8	患者用監視モニタが正常に作動していること							
		9	診療材料などが補充されていること							
		10	患者急変時に対応するための準備が整っていること(救急カートや医薬品など)							
		11	シーツ、タオルが交換・補充がされていること							
		12	医療ガス設備(酸素や吸引など)が正常に機能すること							
		13	制御装置およびHDR装置の本体・寝台に破損・変形等がないこと							<u> </u>
		14	各種ランプが点灯すること							<u> </u>
		15	装置・機器が正常に起動すること							
		16	セルフテストが正常に終了していること							<u> </u>
		17	各種表示灯が正常に点灯し、エラーメッセージが表示されていないこと							
		18	異常音、異臭がないこと							
		19	治療計画装置と照射システム(照射装置、線源操作用PC)、HIS、RIS等の通信が正常であること							<u> </u>
		20	照射システムのデータ容量が充分にあること							
始		21	線源強度の表示が正しいこと							
業		22	制御装置の現在日時が正しいこと							<u> </u>
点 検	リモート アフター	23	線源の停止位置が適切であること							
1.74	ローディ	24	治療室と操作卓の照射中ランプが点灯していること							<u> </u>
	ング装置	25	タイマにより照射が終了すること							
		26	テスト終了後に治療室と操作卓の照射中灯が消灯すること、線源が正しく収納されていること							<u> </u>
		27	テスト照射後に治療システムに異常がないこと							<u> </u>
		28	治療室ドアを開扉すると線源が格納すること、線源格納ボタンを押すと線源が格納すること							<u> </u>
		29	治療室の施錠に異常がないこと					\vdash		<u> </u>
		30	エリアモニタが正常に作動していること							<u> </u>
		31	酸素、吸引設備等が正常に機能すること						<u> </u>	<u> </u>
		32	線源が確実に収納されていること						<u> </u>	
		33	工具などの緊急用備品が揃っていること							
		34	サーベイメータが正常に作動すること							
		35	緊急用線原格納谷器や備品が整つていること						-	
		36	HIS・KISの通信が止席に作動していること						-	
		37	その他、治療計画等の治療関連装置が正常に起動すること							
	胆,半汗 墨	38	各回走用補助具に久命や徴損かないこと マプリケーカに弾根の変形があいこと					┝──┤		
	判理 表	39	フノリクークに収損で変形がないこと						-	-
		40	ノブリクータ文行具に乗吊かないこと 数学で、 -						-	-
		41	移达アユーノの応しれ、軟損や乗吊かないこと マプリケーク技術が小に対視の用意がおいこと					┝──┤		
	/141	42	ノノリクーク伝統部分に恢復で共吊かないこと 活用状況のCの状況が正常にお新ナステレ						-	-
	1巴	43	©沈汝世で∪1汝世が正帝に起動すること たん母や北	_			\vdash		-	┝──
	榆杏室						_		-	-
		1		_					\vdash	
	設備他	2	機 の 助作 地 四 四 の い な な						\vdash	
		3	線隙が確実に収納されていること ウェルを把助すたといってきたというとう。							_
	リモート	4	至内が整理登場され、个番物などがないこと				\square			
	アフター	5	酸素、吸引設備等が後岸付けされていること							<u> </u>
	レーノィング装置	6	装置が転倒などの恐れがない、安定した状態であること 							<u> </u>
終		7	エリアモニタの表示がしを示していること					┝──┤		<u> </u>
業		8							-	<u> </u>
点		9	装置・機器が正常に終了すること						-	<u> </u>
1侠		10	音市、ムノートツモーンが衣示されていないこと は中伯具(は甲吐明)た記録セスをし、	_					\vdash	\vdash
	<u>問,</u> 牛 西	11	火用原里(火用时间)を記録すること	_					\vdash	-
)) 思 波 直	12	思有監視ルメノ・モニダの電源をUFFにしていること	_					\vdash	─
		13	HIGTHIGEシャットグリノしし、共用かないこと この版 法庭期連進要求工業に依てナストし	-+			$\left - \right $		\vdash	
		14	ての他、石畑関連表直が止吊に終すすること。	_					\vdash	─
	61-	15	ノノリクニクねよい谷固疋用棚切具に行れ、欠品、軟損かないこと 予想状況あのWHT 思いて声になった。							\vdash
	忚	16	曖況表世℃UI表直が止吊に於丁すること 	_				<u> </u>	\vdash	\vdash
	1	4	点検実施者						\vdash	
その	-	1	世日の志便に加え、世週、世月ねよい世平、基本的機能、女主機傅、頼及官理についても計画的に実施すること 拡張市の便可のスターコンはの1号なたとりまたといえ同時時、なて限点と始また。 期間 レマンステン	-			\vdash		\vdash	\vdash
他		2	爬収1100 加いヘクツノ以外の人具寺により天爬されるり肥性のめる体寸品使内谷を把握していること - トムセルメ	-			\vdash	<u> </u>	μ	\vdash
			点筷美腌者							<u> </u>

医療機器 安全管理責任者

検印

MRI 装置に係る保守点検チェックリスト 〈参考例〉

メーカ名: 機種名:_____

			点検期間: 年	月	日付曜日	1	2	3	 29	30	31
		1	温度・湿度がMR装置の使用条件を満たしていること								+
		2	検査室内の酸素濃度が正常であること								
		3	各機器の配置が適切であり、動作範囲内に障害物がないこと								
		4	検査室内が清掃、整理・整頓され、不審物等がないこと								1
		5	検査室内に磁性体がないこと								
		6	照明が点灯していること								
	検査室	7	検査室の使用中灯が点灯していること								
	• 設備他	8	患者用インターホンが正常に動作すること								
		9	患者監視用モニタやマイクシステムが正常に動作すること								1
		10	緊急コールシステムが正常に動作すること								
		11	造影剤や診療材料などが補充されていること								
		12	患者急変時に対応するための準備が整っていること(救急カートや医薬品など)								
		13	シーツ、カバー、検査衣などが交換・補充がされていること								
		14	医療ガス設備(酸素や吸引など)が正常に機能すること								
		15	システム電源ON後、コンソールが正常に動作すること								
		16	各種表示灯が正常に点灯し、警告やエラーメッセージが表示されていないこと								
		17	異常音や異臭がないこと								
始		18	ハードディスクの残容量が充分であること								
業占		19	ガントリや寝台に破損や変形、汚れ、針などの異物や障害物がないこと								
検		20	ガントリ内の照明や送風機が正常に動作すること								
		21	寝台の上下動・水平動が正常であること								
		22	ガントリや寝台のインターロックが正常に動作すること								
	MR装置	23	ケーブル類に挟み込みや折れ、被覆破損がないこと								
		24	ポインタが点灯し、左右ずれがないこと								
		25	機械室の温度・湿度が装置の使用条件を満たしていること								
		26	ヘリウム残量が十分であり、急激な減少傾向がないこと								
		27	冷凍機、冷水機が正常に動作していること								
		28	各キャビネットの冷却ファンが正常に動作していること								
		29	ファントムをスキャンし、SN比が適正であること								
		30	ファントムをスキャンした画像にムラがないこと								
		31	ファントムをスキャンした画像にアーチファクトがないこと								
		32	造影剤注入器が正常に動作すること								
		33	HIS-RISが正常に動作すること								<u> </u>
	関連装置	34	イメージャや現像機が正常に動作すること								
		35	PACSおよびワークステーションなど、その他の関連装置が正常に動作すること								
		36	各撮影補助用具および各固定用補助具の定数が揃っており、破損や変形、汚れがないこと								<u> </u>
				点検	実施者						_
		1	コンソールが正常に終了すること								_
	MR装置	2	撮影済みの画像に未転送や未処理がないこと								_
44		3	システムの時計の時刻に誤差がないこと								_
於業		4	警告ラベルに汚損やはがれがないこと								_
点		5	造影剤注入器が正常に終了すること								
検	関連装置	6	HIS-RISが止常に終了すること								-
		7	イメーンヤや現像機が止席に終了すること								┢
		8	PAUSおよいワークスアーションなど、その他の関連装置が止席に終手すること	AL 4.	+++- +*					-	-
2-			それ中の田町のうち、つけれの上島旅行をいませたととすっかい。シュロウをいまたので、マート	点検	天肔首					-	+
0	-	1	肥設内の個別の本ダッノ以外の人員寺により美施される可能性のある保守点検内容を把握していること	1-1-1-						-	+
他				点検	実施者						L
医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検指針

研究班メンバー

- 研究代表者 菊地 眞 公益財団法人 医療機器センター
- 研究協力者 城守 国斗 公益社団法人日本医師会
 - 加納 繁照 四病院団体協議会
 - 熊代 正行 公益社団法人日本診療放射線技師会
 - 富田 博信 公益社団法人日本診療放射線技師会
 - 那須野 修一 公益社団法人日本臨床工学技士会(令和元年度まで)
 - 青木 郁香 公益社団法人日本臨床工学技士会(令和2年度より)
 - 青木 茂樹 順天堂大学医学部放射線診断学講座
 - 石原 美弥 防衛医科大学校医用工学講座
 - 江田 哲男 東京都済生会中央病院放射線技術科
 - 中村 勝 愛知医科大学病院中央放射線部
 - 川守田 龍 社会医療法人きつこう会多根総合病院医療技術部
- 協力団体 公益社団法人 日本医学物理学会
 - 公益社団法人 日本医学放射線学会
 - 一般社団法人 日本ガンマナイフ学会
 - 一般社団法人 日本磁気共鳴医学会
 - 公益社団法人 日本放射線技術学会
 - 公益社団法人 日本放射線腫瘍学会
- オブザーバー 一般社団法人 日本画像医療システム工業会
 一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会
 欧州ビジネス協会 EBC 医療機器・IVD 委員会

以上

令和2年3月19日

臨床MRI安全運用のための指針

一般社団法人日本磁気共鳴医学会公益社団法人日本医学放射線学会

磁気共鳴イメージング (Magnetic Resonance Imaging; MRI)検査は、現代の医療において不可 欠で多くの施設で使用されている。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する必要があり、一般社団法人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。

今回、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、MRI検査の安全管理の指針を以 下のように設定した。本指針では、MRI検査において適切な安全管理が行えるよう、具体的 な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、MRI検査がより安全に、精度高く 実施されると期待される。

1) 安全管理体制

施設内にMRI検査を管理するチーム(安全管理責任者¹・安全管理担当者²チーム)を作るこ と。本チームは1名の責任医師¹の下、その他の医師、診療放射線技師もしくは臨床検査技 師、看護師などで構成される。その構成員には磁気共鳴専門技術者あるいはそれに準ずる者が 含まれることが望ましい。本チームの会合は年1回以上行い、施設内での医療従事者への講習 を定期的に行うこと。また、安全管理責任者や安全管理担当者はMRIの関連団体にて安全性に 関する講習会に年1回程度、定期的に参加することが望ましい。

2) MRI検査前の安全管理

MRI検査前における患者および医療従事者への安全管理の体制を構築すること。体内植込み型 医療機器、体内外金属、入れ墨等を問診票のほか患者の医療機器情報カードや金属探知機などを 用いて検査前に把握し、身体への悪影響(臓器損傷や熱傷など)を与える恐れがあるものを適切 に管理すること。また、医療従事者および作業従事者³の金属持ち込みを防止する教育および管 理体制(マニュアル作りなど)を整備すること。MRI検査に重要な情報を共有する医師、診療放 射線技師もしくは臨床検査技師、看護師との連携体制を整えること。

3) MRI検査中の安全管理

検査中は患者の状態を監視し、必要に応じて、心拍数、血液酸素飽和度などの観察を行い、患者からの中止要請(患者緊急コール)を伝えるシステムを利用した運用体制を整える こと。緊急時のバックアップ体制を構築し、運用マニュアルを整備すること。

4) 安全性情報の関連学会・関連行政機関への報告を行う体制を整備すること⁴。

5) 鎮静の必要な患者の安全管理

小児や閉所恐怖症の患者を含め鎮静の必要な患者に対しては、緊急時のバックアップ体制 を構築すること。(小児の場合はMRI検査時の鎮静に関する共同提言⁵を推奨)

6) 造影剤使用の安全管理

MRI造影剤の使用においては同意書を取得すること。MRI造影剤の副作用への対応、腎性全 身性線維症(NSF)防止の対策の教育や対応へのマニュアルを備えていること。また、安全管 理責任者や安全管理担当者はMRI造影剤に関する講習会に定期的(少なくとも2年に1回)に 参加し、MRI造影剤使用上の注意改訂など、重要な情報の周知を図ること。

7) MRI装置の品質管理

始業時・終業時点検並びに保守点検を適宜実施すること。また始業時にはファントム等の撮 影を行い、画質の維持・向上に努めること。なお、定期的(少なくとも6か月に1回)に保守 点検が行われていることが望ましい。

8) 非常時の安全管理

患者の安全確保、液体ヘリウムの突沸(クエンチ)への対応、地震・火災・浸水・停電などの災 害への対応へのマニュアルを備えていること。

- 1. 安全管理責任者は、施設内にて MRI検査の安全管理を統括する医師を指す。
- 2. 安全管理担当者は、施設内にてMRI検査の安全管理を担当する医師、診療放射線技師もし くは臨床検査技師、看護師を指す。
- 3. MRI装置のメンテナンス関係者および室内の修繕等のために検査室内に立ち入る作業者 を指す。
- 4. 安全性情報に関しては関連学会、関連行政機関のホームページ <u>https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html</u> 等を参考とすること。
- 5. MRI検査時の鎮静に関する共同提言(日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放 射線学会 2013年)。

以上

別添

MAJOR PAPER

A National Survey on Safety Management at MR Imaging Facilities in Japan

Minako Azuma¹, Kanako K. Kumamaru², Toshinori Hirai^{1*}, Zaw Aung Khant¹, Ritsuko Koba^{2,3}, Shinpei Ijichi^{2,4}, Masahiro Jinzaki⁵, Sadayuki Murayama⁶, and Shigeki Aoki²

Purpose: To investigate safety management at Japanese facilities performing human MRI studies.

Materials and Methods: All Japanese facilities performing human MRI studies were invited to participate in a comprehensive survey that evaluated their MRI safety management. The survey used a questionnaire prepared with the cooperation of the Safety Committee of the Japanese Society for Magnetic Resonance in Medicine. The survey addressed items pertaining to the overall MRI safety management, questions on the occurrence of incidents, and questions specific to facility and MRI scanner or examination. The survey covered the period from October 2017 to September 2018. Automated machine learning was used to identify factors associated with major incidents.

Results: Of 5914 facilities, 2015 (34%) responded to the questionnaire. There was a wide variation in the rate of compliance with MRI safety management items among the participating facilities. Among the facilities responding to this questionnaire, 5% reported major incidents and 27% reported minor incidents related to MRI studies. Most major incidents involved the administration of contrast agents. The most influential factor in major incidents was the total number of MRI studies performed at the facility; this number was significantly correlated with the risk of major incidents (P < 0.0001).

Conclusion: There were large variations in the safety standards applied at Japanese facilities performing clinical MRI studies. The total number of MRI studies performed at a facility affected the number of major incidents.

Keywords: accident, examination, magnetic resonance imaging, safety

Introduction

Diagnostic MRI is used worldwide. The number of MRI units in Japan is about 7 times the global average, and the ratio of MRI scanners to the population is the highest in the world¹. MRI presents safety risks associated with large static and changing magnetic fields, high-powered RF coil

⁴DataRobot Inc., Tokyo, Japan

Received: June 5, 2020 | Accepted: September 6, 2020

systems, and exogenous contrast $agents^{2-7}$. Diagnosticians must be alert to these risks and their mitigations in order to protect their patients, themselves, and their colleagues from the avoidable harm. Consequently, strict compliance with safety regulations is required²⁻⁷.

In 2014, the Safety Committee of the Japanese Society for Magnetic Resonance in Medicine (JSMRM) issued the second edition of "MRI Safety Principles, Standards and Clinical Concerns"⁸. However, it remained unknown how well the promulgated safety management standards were applied at Japanese MRI facilities. Therefore, we aimed to investigate safety management at facilities performing human MRI studies in Japan.

Materials and Methods

Facilities surveyed

All medical facilities in Japan with MRI equipment were invited to participate in a survey that evaluated their compliance with MRI safety standards. A list of these facilities was obtained from the website of the Ministry of Health, Labour and Welfare (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_ iryou/iryou/teikyouseido/index.html). A Japanese medical

¹Department of Radiology, Faculty of Medicine, University of Miyazaki,

Miyazaki, Miyazaki, Japan

²Department of Radiology, Graduate School of Medicine, Juntendo University, Tokyo, Japan

³Varian Medical Systems K.K., Tokyo, Japan

⁵Department of Radiology, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan ⁶Department of Radiology, Graduate School of Medical Science, University of the Ryukyu, Okinawa, Japan

^{*}Corresponding author: Department of Diagnostic Radiology, Faculty of Life Sciences, Kumamoto University,

^{1-1-1,} Honjo, Chuo-ku, Kumamoto 860-8556, Japan

Phone: +81-96-373-5258, Fax: +81-96-373-5342,

E-mail: t-hirai@kumamoto-u.ac.jp

^{©2020} Japanese Society for Magnetic Resonance in Medicine This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-

NoDerivatives International License.

journal⁹ was referred to identify the MRI scanners. Facilities whose addresses were unknown and facilities that had sold their MRI equipment were excluded. The total number of facilities invited to participate in the survey was 5914.

Questionnaire

Our survey questionnaire was prepared with the cooperation of the JSMRM. It included items specific to MRI safety management (Tables 1–5) and questions pertaining to the occurrence of major and minor incidents (Table 6). The questionnaire also contained information regarding the type of facility that hosted MRI equipment, MRI scanners, average time for 1 MRI examination, number of MRI studies, and personnel (Figs. 1–7).

Survey period and method

The survey covered the period from October 2017 to September 2018. On November 5, 2018, the survey questionnaires were sent by regular mail or by e-mail to 5914 facilities. Each survey packet sent by regular mail included a prepaid return envelope. Questionnaires sent by e-mail included commercially available Google forms (docs.google.com/forms); responses were collected electronically. The deadline for submitting the responses was November 30, 2018. Survey reminders were sent a few days before the deadline.

Statistical analysis

It was difficult to adopt conventional multivariate statistical methods because this study handled many types of questions including multiple-choice questions. Therefore, before conducting the survey, these survey questionnaires were designed to apply a machine learning analysis model. To adequately perform accurate statistical analysis for items with many variables, the variables in 7 questions were consolidated. To identify the factors associated with MRI-related major incidents that had affected the patient's health, the DataRobot enterprise artificial intelligence (AI) platform (DataRobot Automated Machine Learning version 6.0; DataRobot, Tokyo, Japan) was used to create machine learning models. The AI platform provides a method to create a more robust and accurate ensemble model by combining independent models created from multiple independent algorithms. The relative importance of a variable to the ensemble model was assessed using permutation importance as described by Breiman¹⁰. On the DataRobot platform, the following 5 steps were performed automatically:

- 1. The random seed controlling the random sampling condition in cross-validation (CV) partitioning was changed 10 times to run the "autopilot" 10 times.
- 2. Each time on autopilot, 7-fold CV was conducted with a 0% holdout. (Partitioning employs stratified extraction so that the ratio of true/false is the same for all folds.)

- 3. For model creation, hyperparameters were optimized; preprocessing and algorithm application were performed automatically.
- 4. With each autopilot run (n = 10), multiple ensemble models were generated; single machine learning models with different algorithmic predispositions (e.g., eXtreme gradient-boosted trees, random forest, and regularized regression such as Elastic Net and Neural Networks) were combined. The ensembles also applied various methods such as Average and Generalized Linear Model (GLM).
- 5. Permutation importance was calculated for the most accurate ensemble models created in step 4. Since going through these steps finally yielded 10 permutation importance values for each explanatory variable, its median value was calculated.

We then performed variable selection to ensure that no explanatory variables with relatively small median values were included in the model and again performed autopilot runs with different random seeds. We repeated the above steps to narrow down the results to only the important variables.

To understand the independent impact of individual variables on major incidents, we constructed a partial dependence plot as described by Friedman¹¹. We used Light Gradient Boosted Machine Classifier, a machine learning model based on gradient boosting, to calculate the plotted values. The partial dependence plot can be interpreted as showing the effect of changing a variable in isolation; it demonstrates the relationship between the value of that variable and the probability value of the major incident. For each of the selected items, the risk ratio for major incidents was calculated; to obtain the correlation between two variables, the Pearson correlation coefficient (r) was calculated. Differences of P < 0.05 were considered significant.

Results

Of the 5914 medical facilities invited to participate in this survey, 2015 (34%) responded fully or partially to the questions—1923 responded by regular mail and 92 responded by e-mail.

As shown in Fig. 1, of the 2015 survey participants, 1930 (96%) indicated their type of facility—majority were general hospitals with fewer than 200 beds (n = 679, 35%), next were special functioning and regional medical care support hospitals (n = 446, 23%), followed by general hospitals with more than 200 beds (n = 379, 20%). The manufacturer and the magnetic field strength of the MRI scanners are shown in Fig. 2. Of the 2807 scanners in use from October 2017 to September 2018 at the surveyed facilities, 1853 (66%) were 1.5T instruments, 634 (23%) were 3T, and 267 (10%) were <1.5T scanners.

The average time for 1 MRI examination was 30 min at 965 (49%) of 1987 responding facilities and 20 min in 654 (33%) of them (Fig. 3). During the month of September 2018, 570 of 2015 facilities (28%) performed up to 100 MRI studies, 441 (22%) performed between 100 and 200 examinations, and 312 (15%) performed between 200 and 300 MRI scans. The remaining facilities (n = 692, 34%) performed more than 300 MRI scans in that period (Fig. 4). We found that of 1977 facilities responding to the question regarding the number of MRI-specialized personnel in each facility, 1440 (73%)

did not employ MRI-specialized personnel (Fig. 5). No full-time radiologists involved in MRI protocol instructions, scan interpretation, and face-to-face interactions with patients and/or colleagues were on-site in 1096 (57%) of 1921 responding facilities (Fig. 6); 1185 (60%) of 1971 the facilities did not employ part-time radiologists specialized in MRI issues (Fig. 7).

Table 1	Preparation of MR	l safety management a	nd manual
---------	-------------------	-----------------------	-----------

Item	Question ^a	Yes	No	MRI not performed ^b
1	Is there an MRI examination management team composed of the responsible doctor, other doctors, radiological technologists, nurses, etc., in the facility? (n = 2009)	256 (13%)	1753 (87%)	NA
2	Does the MRI examination management team hold meetings on safety management at least once a year? ($n = 1880$)	170 (9%)	1710 (91%)	NA
3	Does the MRI examination management team regularly give lectures to health-care professionals in the facility? ($n = 1876$)	357 (19%)	1519 (81%)	NA
4	Do you have a manual for safety management system before MRI inspection in the facility? ($n = 1994$)	1438 (72%)	556 (28%)	NA
5	Is there an operation manual for sedation of claustrophobic patients and is the cooperation with other department doctors established? ($n = 2008$)	298 (14%)	1710 (86%)	NA
6	Is there an operation manual that includes a communication system for dealing with magnet quench? ($n = 1972$)	894 (45%)	1078 (55%)	NA
7	Do you have a manual for dealing with disasters such as earthquakes, floods, and power outages? (n = 1994)	1197 (60%)	797 (40%)	NA
8	Is a system established to check for MRI findings requiring urgent action (such as vascular disorders requiring immediate treatment) and to promptly notify the requesting physician? (n = 1999)	1556 (78%)	443 (22%)	NA
9	Is there an operation manual for MRI examination of pregnant women? ($n = 1966$)	372 (19%)	666 (34%)	928 (47%)
10	For pediatric patients who need sedation, is an emergency backup system and a system for coordinating with other doctors (anesthesiologists, pediatricians, etc.) prepared and trained? ($n = 1969$)	201 (10%)	637 (32%)	1131 (58%)
11	Does your facility have an operation manual for patients with implantable medical devices (e.g., pacemakers)? ($n = 1976$)	640 (33%)	139 (7%)	1197 (60%)
12	Is an operation manual, emergency backup system, and a system to cooperate with doctors (emergency doctors, etc.) in other departments established for allergic reactions and extravasation after use of contrast agents in patients? (n = 2001)	1291 (65%)	423 (21%)	287 (14%)
13	Is there an operation manual and training for ensuring the safety of subjects in an emergency? ($n = 1996$)	359 (18%)	633 (32%)	1004 ^c (50%)
14	As a postmarketing safety measure for gadolinium-contrast agents, have you cooperated with the Pharmacy Department to disseminate important information on postuse cautions in the hospital? ($n = 1996$)	783 (39%)	925 (46%)	288 ^d (15%)
15	As a postmarketing safety measure for drugs used during MRI examinations other than gadolinium-contrast agents (ferucarbotran, scopolamine butyl bromide, glucagon, and manganese chloride), have you cooperated with the Pharmacy Department to disseminate important information about the revision of precautions in the hospital? (n = 1992)	604 (30%)	1030 (52%)	358 ^e (18%)

Values are the number of facilities. NA, not available.

^bMRI examination was not performed for certain patients.

^cThere was an operation manual but no training for ensuring the safety of subjects in an emergency.

^dThe measure was not necessary because contrast-enhanced MRI studies had not been performed.

^eThe measure was not necessary because the MRI examination using drugs other than gadolinium-contrast agents had not been performed.

^aThe number in parentheses shows the number of facilities that responded to the question item.

Table 2 Confirmation at the time of MRI examination request

Item	Question ^a	Yes	No
16	Is there a system to check for contraindicated devices when a doctor requests an examination? $(n = 2006)$	1658 (83%)	348 (17%)

Values are the number of facilities.

^aThe number in parentheses shows the number of facilities that responded to the question item.

Table 3 Confirmation before MRI examination

Item	Question ^a	Yes	No	MRI not performed ^b		
17	Does the patient have sufficient information (such as the risk of metal in the body) necessary for safety management before the MRI examination? ($n = 2005$)	1962 (98%)	43 (2%)	NA		
18	Do you check for the presence of patches in the skin (e.g., thermal patch, thermal wear)? (n = 2007)	1986 (99%)	21 (1%)	NA		
19	Have you fully explained and understood how to tell the patient to cancel the test (use of emergency call)? (n = 2007)	1975 (98%)	32 (2%)	NA		
20	Do you check for renal function and allergies (allergy to contrast agents, bronchial asthma, etc.) before contrast-enhanced MRI? (n = 2002)	1688 (84%)	22 (1%)	292 (15%)		
21	Are measures taken to prevent NSF (checking renal function, eGFR, contrast agent dosage, etc.)? (n = 1999)	1567 (79%)	125 (6%)	307 (15%)		
22	Have you checked the following information on the questionnaire for safety m answers are allowed.)	anagement be	fore MRI e	xamination? (Multiple		
	Implantable medical device		1977	(98%)		
	Magnetic material in the body		1971	(98%)		
	Tattoo		1897	(94%)		
	History of surgery		1845	(92%)		
	Magnetic material outside the body		1683	(84%)		
	Art makeup	1742 (86%)				
	No confirmation	33(2%)				
23	Have you checked the body for magnetic substances before MRI examination?	(Multiple ans	wers are al	lowed.)		
	Checked with metal detector		890	(44%)		
	Checked with magnetic detector		110	(5%)		
	Checked by doctor's interview		1421	(71%)		
	Checked by paramedical interview		1820	(90%)		
	No confirmation		3 (0	.1%)		

Values are the number of facilities. eGFR, estimated glomerular filtration rate; NA, not available; NSF, nephrogenic systemic fibrosis. ^aThe number in parentheses shows the number of facilities that responded to the question item.

^bThe measure was not necessary because contrast-enhanced MRI studies had not been performed.

Table 4 Confirmation during MRI examination

Item	Question ^a	Yes	No
24	Is there an observation of heart rate, blood oxygen level, etc., during an MRI examination for patients who need them? ($n = 2004$)	1407 (70%)	597 (30%)
25	Are you taking measures against noise? (n = 2004)	1707 (85%)	297 (15%)

Values are the number of facilities.

^aThe number in parentheses shows the number of facilities that responded to the question item.

Table 5 MRI inspection and record

Item	Question ^a	Yes	No
26	Do you record and save examination times and imaging protocols? (n = 1996)	894 (45%)	1102 (55%)
27	Do you have a phantom for quality control of MRI equipment? (n = 2005)	1656 (83%)	349 (17%)
28	Have you checked the operation of the emergency stop function of the bed? ($n = 2002$)	1164 (58%)	838 (42%)
28	Do you record the temperature and humidity in the MRI room? ($n = 2009$)	789 (39%)	1220 (61%)
30	Do you record the oxygen concentration in the MRI room? ($n = 2004$)	730 (36%)	1274 (64%)
31	Have you checked the operation of the oxygen concentration monitor in the MRI room? $(n = 2003)$	1341 (67%)	662 (33%)
32	Do you record the temperature and humidity in the computer room? ($n = 2008$)	676 (34%)	1332 (66%)
33	Have you checked the operation of the patient emergency call? ($n = 2004$)	1721 (86%)	283 (14%)
34	Do you regularly perform maintenance inspections (manufacturer inspections or inspection manufacturers)? ($n = 1994$)	ons by qualified personr	nel other than
	At least once every 3 months	927 (46%)	
	At least once every 6 months	853 (43%)	
	At least once a year	94 (5%)	
	At least once every 2 years	14 (<1%)	
	No	35 (2%)	
	Others	71 (4%)	
35	Do you record and store the maintenance inspections in item $34?$ (n = 2006)		
	Yes	1968 (98%)	
	No	4 (<1 %)	
	No maintenance	34 (2%)	
36	Do you have a maintenance contract for MRI equipment? (n = 1975)		
	Yes	1632 (83%)	
	Inspection only	282 (14%)	
	Others	61 (3%)	
37	Is the MRI machine checked at the start and end of work? $(n = 1961)$		
	Every day	1663 (85%)	
	Once a week	46 (2%)	
	5 times a week	21 (1%)	
	6 times a week	18 (<1%)	
	Twice a week	10 (<1%)	
	Others	12 (<1%)	
	No	191 (10%)	
38	What are the evaluation items for the phantom scan at the start of the MRI system? (Multip	le answers are allowed.	.)
	Image artifacts	1175 (58%)	
	Noise	742 (37%)	
	Quantitative image quality	450 (22%)	
	Other items	167 (8%)	
	Unchecked	599 (30%)	

Values are the number of facilities. ^aThe number in parentheses shows the number of facilities that responded to the question item.

Table 6 MRI-related accidents

Item	Question ^a	Yes	No
39	In the past year (October 2017–September 2018), have there been any accidents (major incidents) related to MRI that affect patient health? ($n = 1954$)	90 (5%)	1864 (95%)
40	In the past year (October 2017–September 2018), have there been any accidents (minor incidents) related to MRI that have not affected the patient's health? ($n = 1954$)	519 (27%)	1435 (73%)

Values are the number of facilities.

^aThe number in parentheses shows the number of facilities that responded to the question item.



Philips < 1.5T

Canon Canon 3T 1.5T

Philips 1.5T Canon < 1.5T Hitachi 3T **Fig. 1** Type of medical facilities (question 41). Values are the number of facilities. Data in parentheses are percentage.

Fig. 2 Manufacturer and magnetic field strength of MRI scanners (multiple answers were allowed) (question 42).

Values are the number of MRI scanners. Data in parentheses are percentage.

Tables 1–6 list the answers submitted to the survey questionnaire. Of the 2015 responding facilities, some did not answer specific questions or did not perform MRI in certain patients.

Siemens Siemens Siemens 3T 1.5T < 1.5T

Philips 3T

GE < 1.5T

GE 1.5T

GE 3T

As shown in Table 1, of 2009 responding facilities, only 256 (13%) had an on-site MRI management team and only 170 (9%) of 1880 facilities held management meetings at least once a year. Manuals were available at 1438 (72%) of 1994 facilities that responded to this item; however, 1004 (50%) of 1996 responders did not provide staff training to ensure the safety of patients and personnel in case of an emergency. The availability of manuals for dealing with different situations varied among the institutions. Only 298 (17%) of 1710

facilities provided a manual for the sedation of claustrophobic patients, and 201 (24%) of 838 facilities provided a manual for the management of sedated pediatric patients. Cooperation with the Pharmacy Department to assure the safe handling of gadolinium-contrast agents and of other drugs used during MRI studies was reported by 783 (46%) of 1708 and by 604 (37%) of 1634 MRI facilities, respectively.

Others

Hitachi Hitachi 1.5T < 1.5T

Of 2006 facilities, 1658 (83%) checked their patients for implanted devices before MRI (Table 2). The rate of facilities that addressed the issues with potential effects before MRI examination is shown in Table 3. Of 2004 facilities, 1407 (70%) monitored the heart rate and blood



Fig. 3 Average time for 1 MRI examination (question 43). Values are the number of facilities. Data in parentheses are percentage.



Fig. 4 Total number of MRI examinations during the month of September 2018 (question 44) Values are the total number of MRI examinations. Data in parentheses are percentage.

oxygen level during MRI; noise reduction measures were implemented in 1707 of 2004 (85%) facilities (Table 4). The responses to questions related to the maintenance of MRI instruments and MRI records are shown in Table 5. About one-third of facilities kept records of the temperature, humidity, and oxygen concentration in the MRI room, and the temperature and humidity in the computer room. A phantom for quality control of the MRI equipment was present in 1656 (83%) of 2005 facilities. Phantom scans acquired at the start of the MRI system were examined for image artifacts in 1175 (58%) of 2015 facilities.

A summary of MRI-related accidents is shown in Table 6. During the period from October 2017 to

September 2018, 90 (5%) of 1954 facilities experienced MRI-related major incidents that affected the patients' health and 519 (27%) minor incidents that did not. Factors that attributed to the occurrence of major and minor incidents are shown in Tables 7 and 8. Among 102 major incidents reported by 90 facilities, 31 (30%) were due to shock or death attributable to the administration of contrast agents; 519 facilities encountered 850 minor incidents, of which 28% were because of magnetic materials harbored by the patient, which were overlooked.

The automated machine learning platform identified 6 questions that were robust to varying sampling conditions and were strongly associated with major MRI-



Fig. 5 Number of MRI-specialized personnel in each facility (question 45).

Values are the number of facilities. Data in parentheses are percentage.



Fig. 6 Number of full-time radiologists involved in MRI protocol instructions, scan interpretation, and face-to-face interactions with patients and/or colleagues in each facility (question 46).

Values are the number of facilities. Data in parentheses are percentage.

related incidents (Fig. 8). The median, maximum, and minimum values of the permutation importance for the 6 items are also shown in the figure. Questions with higher permutation importance values are, in descending order, the total number of MRI examinations (question 44), post-marketing safety measures for drugs (question 15), manuals for the management of patients with implanted medical devices (question 11), the number of minor incidents (question 40), checking the body for magnetic substances before MRI examination (question 23), and regular maintenance inspection (question 34). There was a significant positive correlation between the total number of MRI studies and the partial dependence (the risk of major incidents) (r = 0.8558, P < 0.0001).

To assess the independent impact of individual variables on the occurrence of major incidents, we constructed partial dependence plots for 5 items (Fig. 9). After the total number of MRI studies (question 44), post-marketing safety measures for drugs (question 15) had the second largest impact. The risk ratio of a "no" to a "yes" answer was 1.53 (Fig. 9A). This was followed by a manuals for the management of patients with implanted medical devices (question 11), for which the risk ratio of a "yes" to a "no" answer was 1.17 (Fig. 9B); for the number of minor incidents (question 40), the risk ratio of a "yes" to "no" answer was 1.54 (Fig. 9C). Checking the body for magnetic substances before MRI examination (question 23) had a risk ratio of a "no" to a "yes" response of 2.7 (Fig. 9D). Last, regular maintenance inspections of the MRI equipment (question 34) at least once every 6 months had a risk ratio of a "no" to a "yes" response of 1.79 (Fig. 9E).

Discussion

There was a large variation among the responding facilities in the compliance rate with important specific MRI



Fig. 7 Number of part-time radiologists specializing in MRI protocol instructions, scan interpretation, and face-to-face interactions with patients and/or colleagues in each facility (question 47).

Values are the number of facilities. Data in parentheses are percentage.

Fig. 8 The question items associated with major MRI incidents.

Box-and-whisker plots show the mean permutation importance for the 6 items (A-F). The lower and upper hinges of the boxes denote the 25th and 75th percentiles, respectively. The median (50th percentile) of each distribution is indicated by the line. The whiskers on each side denote the 10th and 90th percentiles. The median, maximum, and minimum values of each permutation importance are also shown. (A) Question 44 (number of MRI examinations); (B) question 15 (postmarketing safety measure for drugs); (C) guestion 11 (manual for implantable medical devices); (D) question

40 (minor MRI-related incidents); (**E**) question 23 (body check before MRI examination); and (**F**) question 34 (maintenance inspections).

safety items. Highest compliance (99%) was with the requirement to check for transdermal patches (question 18) and the lowest compliance rate (9%) involved the holding of safety management meetings at least once a year (question 2). Only 13% of the respondents had an on-site management team (question 1).

The rates of major and minor incidents related to MRI studies were 5% and 27%, respectively, among facilities responding to this issue. To our knowledge, this is the first study that has presented on a facility-based basis the proportion of major and minor incidents associated with MRI. In 30% of major incidents, the administration of contrast agents was implicated. In a recent systematic

review and meta-analysis¹², it was observed that immediate hypersensitivity reactions occurred in 31 (0.3%) of 14850 administrations (95% confidence interval: 0.2%– 0.4%). The majority (90%; 28 of 31) of hypersensitivity reactions were mild; two (6%) were moderate; and one (3%) was severe. Since the study based its evaluations on the number of contrast-enhanced MRI studies rather than on the number of MRI facilities, we were not able to compare the rate of contrast medium–related incidents between their data and ours.

We found that the occurrence of major MRI-related incidents was strongly associated with the number of MRI studies performed at a facility and that the number



Fig. 9 Partial dependence plots showing independent impact of individual variables on 5 questions. For question 15 (postmarketing safety measure for drugs) (**A**), "MRI not performed" indicates that the measure is not necessary because MRI examination using drugs other than gadolinium-contrast agents is not performed. The risk ratio of "no" to "yes" was 1.53. For question 11 (manual for implantable medical devices) (**B**), "MRI not performed" indicates that MRI examination is not performed for patients with implantable medical devices (e.g., pacemakers). The risk ratio of "yes" to "no" was 1.17. For question 40 (minor MRI-related incidents) (**C**), the risk ratio of "yes" to "no" was 1.54.

For question 23 (body check before MRI examination) (D), the risk ratio of "no" to "yes" was 2.7.

For question 34 (maintenance inspections) (E), the risk ratio of "no" to "at least once every 6 months" was 1.79 times.

Contents	No. of cases (%)
Shock or death from contrast agent administration	31 (30)
Burns from tattoos, permanent makeup, etc.	11 (11)
Failure of implantable medical device (pacemaker, etc.)	10 (10)
Tissue damage caused by equipment outside the body (power ankles, etc.)	3 (3)
Others	47 (46)

Table 7Summary of major incidents related to MRI examination(102 cases of 90 facilities)

Table 8Summary of minor incidents related to MRI examination(850 cases of 519 facilities)

Contents	No. of cases (%)
Overlooking magnetic material in the body	242 (28)
Overlooking equipment outside the body (power ankles, etc.)	146 (17)
Overlooking implantable medical devices (pacemakers, etc.)	127 (15)
Incidents regarding contrast agent administration	96 (11)
Overlooking tattoos, permanent makeup, etc.	22 (3)
Others	217 (26)

of minor incidents was also associated therewith. Our findings indicate that stronger safety standards must be implemented for facilities with a large number of examinations.

To avoid major incidents, manuals, staff training, drug information, and equipment maintenance are of great importance. According to a 2020 report of the Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association¹³, the annual estimated number of MR device adsorption incidents in Japan was greater than 100. To reduce this rate, strong safety regulations must be implemented.

Our study revealed that many MRI facilities do not have adequate measures in place to guarantee the safety of MRI. Therefore, we encourage the involvement of academic societies and governmental and nongovernmental agencies. Points to be addressed are as follows:

- The presentation of educational lectures on MRI safety by the Japanese Society for Magnetic Resonance in Medicine
- The promulgation of guidelines by academic societies and government and nongovernment agencies
- The education of all personnel involved in MRI with respect to issues that pertain to MRI safety and the management of accidents
- The granting of more financial support to facilities with strong MRI safety standards by the Central Social Insurance Medical Council and the Ministry of Health, Labour and Welfare.

This study has some limitations. Although we contacted 5914 facilities that performed MRI, only 2015 (34%) responded fully or partially to all questions in the questionnaire. A full participation in the survey could have contributed to a more effective data. In the next questionnaire survey, it is suggested to create a questionnaire with fewer, more targeted questions to encourage higher participation in the survey of MRI facilities.

Conclusion

Among the participating facilities, there was a wide variation in the rate of compliance with the queried MRI safety issues. Nonetheless, our study revealed that overall compliance with safety standards was unsatisfactory. Between October 2017 and September 2018, major MRI-related incidents were reported by 5% of responding facilities and 27% encountered minor incidents. The most common factor implicated in major incidents was related to the administration of contrast agents. The most influential factor involved in major incidents was the total number of MRI studies performed at the facility. In addition to the total number of MRI studies, manuals, staff training, drug information, and equipment maintenance are very important to avoid major incidents. Our findings indicate that for the protection of patients and staff, strong safety standards must be promulgated and implemented and facilities with insufficient standards must be investigated to determine the cause for their inadequate safety management.

Funding

This work was supported by Health, Labour and Welfare Policy Research Grants for Research on Region Medical (H27-Iryo-Shitei-018).

Acknowledgments

The authors thank the members of an ad hoc committee (Guideline Creation Committee for Clinical MRI Safety Operation) in the Safety Committee of the JSMRM: Toshiaki Miyachi, PhD (Kanazawa University); Kagayaki Kuroda, PhD (Tokai University); Yoshiyuki Watanabe, MD (Shiga University); Kohsuke Kudo, MD (Hokkaido University); Masayuki Matsuo, MD (Gifu University); Shingo Kakeda, MD (Hirosaki University); Toshiaki Taoka, MD (Nagoya University); Tetsuva Yoneda, PhD (Kumamoto University); Keiko Toyota, MD (Jikei University of Medicine); Yoshiko Hayashida, MD (University of Occupational and Environmental Health); Atsushi Ono, PhD (Kawasaki University of Medical Welfare); Utaro Motosugi, MD (University of Yamanashi); Koji Uchida, PhD (Eda Clinic); and Kensuke Kyotani, PhD (Kobe University).

Conflicts of Interest

Ms. Koba is an employee of Varian Medical Systems Inc and Mr. Ijichi is an employee of DataRobot Inc. All data were entirely under the control of the corresponding author. Ms. Koba and Mr. Ijichi provided technical support for the survey and analyses. Dr. Murayama has received a research fund from Canon Medical Systems, Guerbet Japan KK, and Hitachi, Ltd. The other authors have no conflict of interest.

References

- 1. Organization for Economic Co-operation and Development. Health Data 2017. OECD Version: October 2019.
- 2. Expert Panel on MR Safety, Kanal E, Barkovich AJ, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J Magn Reson Imaging 2013; 37:501–530.
- 3. Tsai LL, Grant AK, Mortele KJ, et al. A practical guide to MR imaging safety: what radiologists need to know. Radio Graphics 2015; 35:1722–1737.
- 4. Sammet S. Magnetic resonance safety. Abdom Radiol 2016; 41:444-451.
- 5. Chandra T, Chavhan GB, Sze RW, et al. Practical considerations for establishing and maintaining a magnetic resonance imaging safety program in a pediatric practice. Pediatr Radiol 2019; 49:458–468.
- ACR Committee on MR Safety, Greenberg TD, Hoff MN, et al. ACR guidance document on MR safe practices: updates and critical information 2019. J Magn Reson Imaging 2020; 51: 331–338.

- 7. Lum M, Tsiouris AJ. MRI safety considerations during pregnancy. Clin Imaging 2020; 62:69–75.
- 8. The Safety Committee of the Japanese Society for Magnetic Resonance in Medicine (JSMRM). MRI safety-principles, standards and clinical concerns. 2nd ed. Tokyo: Gakken Medical Shujunsha, 2014. (in Japanese)
- 9. Data book of medical devices and systems. New Medicine in Japan 2018; 45:156–166. (in Japanese)
- 10. Breiman L. Random forests. Mach Learn 2001; 45:5-32.
- 11. Friedman JH. Greedy function approximation: a gradient boosting machine. Ann Stat 2001; 29:1189–1232.
- 12. Schieda N, van der Pol CB, Walker D, et al. Adverse events to the gadolinium-based contrast agent gadoxetic acid: systematic review and meta-analysis. Radiology 2020. May 26. doi:10.1148/radiol.2020200073. [Epub ahead of print]
- 13. Japan Medical Imaging and Radiological Systems Industries Association (JIRA). Number of estimated MR device adsorption accidents by year. April 1, 2020. http:// www.jira-net.or.jp/anzenkanri/02_seizouhanbaigo/02-03. html#02-03_2018_0416 (Accessed: May 10, 2020) (in Japanese)

OPEN

Age-Related Changes in Relaxation Times, Proton Density, Myelin, and Tissue Volumes in Adult Brain Analyzed by 2-Dimensional Quantitative Synthetic Magnetic Resonance Imaging

Akifumi Hagiwara, MD, PhD,* Kotaro Fujimoto, MD,*† Koji Kamagata, MD, PhD,* Syo Murata, PhD,*
Ryusuke Irie, MD, PhD,* Hideyoshi Kaga, MD, PhD,‡ Yuki Someya, PhD,§ Christina Andica, MD, PhD,*
Shohei Fujita, MD,*† Shimpei Kato, MD,*† Issei Fukunaga, PhD,// Akihiko Wada, MD, PhD,*
Masaaki Hori, MD, PhD,*¶ Yoshifumi Tamura, MD, PhD,‡§ Ryuzo Kawamori, MD, PhD,‡§
Hirotaka Watada, MD, PhD,‡§ and Shigeki Aoki, MD, PhD*

Objectives: Quantitative synthetic magnetic resonance imaging (MRI) enables the determination of fundamental tissue properties, namely, T1 and T2 relaxation times and proton density (PD), in a single scan. Myelin estimation and brain segmentation based on these quantitative values can also be performed automatically. This study aimed to reveal the changes in tissue characteristics and volumes of the brain according to age and provide age-specific reference values obtained by quantitative synthetic MRI.

Materials and Methods: This was a prospective study of healthy subjects with no history of brain diseases scanned with a multidynamic multiecho sequence for simultaneous measurement of relaxometry of T1, T2, and PD. We performed myelin estimation and brain volumetry based on these values. We performed volume-of-interest analysis on both gray matter (GM) and white matter (WM) regions for T1, T2, PD, and myelin volume fraction maps. Tissue volumes were calculated in the whole brain, producing brain parenchymal volume, GM volume, WM volume, and myelin volume. These volumes were normalized by intracranial volume to a brain parenchymal fraction, GM fraction, WM fraction, and myelin fraction (MyF). We examined the changes in the mean regional quantitative values and segmented tissue volumes according to age.

DOI: 10.1097/RLI.000000000000720

Results: We analyzed data of 114 adults (53 men and 61 women; median age, 66.5 years; range, 21–86 years). T1, T2, and PD values showed quadratic changes according to age and stayed stable or decreased until around 60 years of age and increased thereafter. Myelin volume fraction showed a reversed trend. Brain parenchymal fraction and GM fraction decreased throughout all ages. The approximation curves showed that WM fraction and MyF gradually increased until around the 40s to 50s and decreased thereafter. A significant decline in MyF was first noted in the 60s age group (Tukey test, P < 0.001).

Conclusions: Our study showed changes according to age in tissue characteristic values and brain volumes using quantitative synthetic MRI. The reference values for age demonstrated in this study may be useful to discriminate brain disorders from healthy brains.

Key Words: aging, MDME, myelin, quantitative synthetic MRI, relaxometry, volumetry

(Invest Radiol 2021;56: 163-172)

uantitative magnetic resonance imaging (MRI) has revealed Quantitative magnetic resonance imaging (MKI) nas revealed changes in brain tissue characteristics according to age.^{1–13} Estab-lishing normative reference values according to age is essential for dis-criminating disease from normal aging.¹⁴ The signal intensity of conventional magnetic resonance (MR) images, such as T1- and T2-weighted images, is dependent on variations in acquisition parameters and scanners. Hence, the evaluation of such images is mainly performed by comparing with surrounding tissues.¹⁵ Quantitative MRI can mitigate differences due to scanner differences and imperfections, as opposed to conventional MRI.^{15,16} One method is simultaneous tissue relaxometry for quantifying T1 and T2 relaxation times (or their inverses, R1 and R2) and proton density (PD) with inherent alignment.¹⁷ Recent studies of simultaneous relaxometry showed the changes in T1 and T2 values according to age using MR fingerprinting¹⁸ in adults and quantitative synthetic MRI in children.¹ Quantitative synthetic MRI is typically performed through a commercial 2-dimensional (2D) multidynamic multiecho (MDME) sequence, providing simultaneous quantification of T1, T2, and PD, with a scan time of about 5 to 6 minutes for full head coverage.¹⁶ Quantitative synthetic MRI has en-abled objective evaluation of diseases such as Alzheimer disease,¹⁹ multiple sclerosis,^{20–22} brain infarction,²³ brain tumor,^{24,25} and Sturge-Weber syndrome.²⁶ Using dedicated software, we can also automatically obtain brain parenchymal volume (BPV), white matter volume (WMV), and gray matter volume (GMV), based on these quantitative values.²⁷ Furthermore, voxel-wise myelin volume fraction (MVF) and myelin volume (MyV) in the whole brain can also be estimated from the same relaxometry values based on a 4-compartment model.²⁸ Myelin volume fraction derived from quantitative synthetic MRI has been validated by postmortem imaging^{29,30} and comparison with other myelin imaging techniques.^{22,31}

Received for publication June 12, 2020; and accepted for publication, after revision, July 20, 2020.

From the *Department of Radiology, Juntendo University Graduate School of Medicine; †Department of Radiology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo; ‡Department of Metabolism & Endocrinology, Juntendo University Graduate School of Medicine; §Sportology Center, Juntendo University Graduate School of Medicine; ||Department of Radiological Technology, Faculty of Health Science, Juntendo University; and ¶Department of Radiology, Toho University Omori Medical Center, Tokyo, Japan.

Conflicts of interest and source of funding: We have no conflicts of interest to declare. This work was supported by Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) under grant number JP19lk1010025h9902; JSPS KAKENHI grant numbers 19K17150, 19K17177, and 18K07692; Health, Labour, and Welfare Policy Research Grants for Research on Region Medical; a grant-in-aid for Special Research in Subsidies for ordinary expenses of private schools from The Promotion and Mutual Aid Corporation for Private Schools of Japan; and Brain/MINDS program from AMED grant numbers JP19dm0307024 and JP19dm0307101.

Correspondence to: Akifumi Hagiwara, MD, PhD, Department of Radiology, Juntendo University School of Medicine, 1-2-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan 113-8421. E-mail: a-hagiwara@juntendo.ac.jp.

Supplemental digital contents are available for this article. Direct URL citations appear in the printed text and are provided in the HTML and PDF versions of this article on the journal's Web site (www.investigativeradiology.com).

Copyright © 2020 The Author(s). Published by Wolters Kluwer Health, Inc. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-Non Commercial-No Derivatives License 4.0 (CCBY-NC-ND), where it is permissible to download and share the work provided it is properly cited. The work cannot be changed in any way or used commercially without permission from the journal. ISSN: 0020-9996/21/5603–0163

Quantifying the degree of brain atrophy is especially crucial in evaluating neurodegenerative disorders, such as Alzheimer disease,^{14,32} vascular dementia,³³ and multiple sclerosis.³⁴ Although quantification of BPV may be useful for management and early diagnosis of these diseases, it can be challenging to determine whether the brain atrophy is caused by normal aging or pathological processes. Previous studies have shown age-related decreases in BPV,35 GMV,36-38 and WMV.39,40 For brain volumetry, postprocessing software, such as FreeSurfer, FMRIB Software Library (FSL), and Statistical Parametric Mapping, has been used. These methods require relatively longer postprocessing times (from 10 minutes to a few hours),²¹ hindering clinical use in a timely manner. On the other hand, quantitative synthetic MRI is already approved by the Food and Drug Administration and can perform tissue volumetry based on tissue relaxation times by dedicated software with a postprocessing time of less than 1 minute, which is feasible in clinical practice.¹⁶ Previous studies have shown that the volumetric measurements, including BPV, GMV, WMV, and intracranial volume (ICV), performed on 2D quantitative synthetic MRI agreed with those on other volumetric software, such as FreeSurfer, FSL, and Statistical Parametric Mapping, using 3D T1-weighted images.^{21,41}

Relaxometry, PD measurement, volumetry, and myelin measurements performed with quantitative synthetic MRI have been reported to be highly repeatable and reproducible across scanners from different vendors,^{15,42} and age-related changes in these values have been demonstrated in children.^{1–3} However, to our knowledge, there has been no study discussing the age-related changes in T1, T2, and PD, and GMV, WMV, and MyV obtained by quantitative synthetic MRI in adults. Integrating relaxometry and tissue volumetry, we can estimate age-related changes in the human brain in a multidimensional manner. Further, reference values for age are prerequisites to discriminate abnormal from normal in an individual brain. Therefore, this study aimed to describe the changes in regional relaxometry and brain tissue volumes as well as MyV according to age and to provide reference values obtained by an MDME sequence according to age.

MATERIALS AND METHODS

Subjects

A total of 134 subjects 20 years or older with no history of brain disorders were enrolled in this study, and written informed consent was obtained from all subjects. Subjects 65 years or older were recruited as part of the Bunkyo Health Study lasting over 10 years that included 1629 older people aimed at the prevention of disease requiring long-term care.⁴³ Subjects recruited from April 2017 until September 2018 in the Bunkyo Health Study were included in the current study. We classified white matter (WM) hyperintensity on fluid-attenuated inversion recovery (FLAIR) imaging using the Fazekas scale⁴⁴ and excluded subjects with a scale score of 3 or higher. We also excluded subjects with old hemorrhage, microbleeds, infarcts, and/or intracranial mass lesions detected on T2*-weighted images and FLAIR images.

MR Acquisition and Quantitative Maps

All subjects were scanned using an MDME sequence on a 3 T scanner (MAGNETOM Prisma, Siemens Healthcare, Erlangen, Germany) with a 64-channel head coil. This sequence is a multislice, multisaturation deslay, multiecho, fast spin-echo sequence, using combinations of 2 echo times (TEs) and 4 delay times to produce 8 complex images per slice.¹⁷ The TEs were 22 and 99 milliseconds, and the delay times were 170, 620, 1970, and 4220 milliseconds. The repetition time (TR) was 4250 milliseconds. The other parameters used for MDME were as follows: field of view, 230 × 186 mm; matrix, 320 × 260; echo-train length, 10; bandwidth, 150 Hz/pixel; parallel imaging acceleration factor, 2; slice thickness/gap, 4.0/1.0 mm; 30 sections; and acquisition time, 5 minutes 8 seconds. The postprocessing was

performed using SyMRI software (version 8.04; SyntheticMR AB, Linköping, Sweden) to retrieve T1, T2, and PD maps. The PD values are reported as percentage unit (pu), where the PD of pure water at 37°C corresponds to 100 pu.¹⁷ The details of the postprocessing are described elsewhere.¹⁷ We created T1-weighted and FLAIR images with postprocessing TR of 500 milliseconds and TE of 10 milliseconds, as well as TR of 15,000 milliseconds, respectively, based on T1, T2, and PD maps on SyMRI software (SyntheticMR AB). The patients were also scanned using T2*-weighted gradient-echo imaging. The scan parameters were as follows: TR, 500 milliseconds; TE, 12 milliseconds; flip angle, 20°; field of view, 230 × 201.3 mm; matrix, 320 × 176; echo-train length, 1; bandwidth, 230 Hz/pixel; parallel imaging acceleration factor, 3; slice thickness/gap, 5/1 mm; sections, 22; and acquisition time, 48 seconds.

Myelin volume fraction in each voxel was automatically calculated by using SyMRI software (SyntheticMR AB). The model of myelin calculation was based on the 4-compartment model in the brain: myelin, cellular, free water, and excess parenchymal water volume fractions.²¹ The R1, R2, and PD values of free water and excess parenchymal water volume fractions were fixed to those of cerebrospinal fluid (CSF) (R1, 0.24 s^{-1} ; R2, 0.87 s^{-1} ; PD, 100%).¹⁷ The R2 of MVF was fixed to the literature value of 77 s⁻¹.⁴⁵ Optimization of other model parameters was performed by simulation of running Bloch equations for observable R1, R2, and PD properties in a spatially normalized and averaged brain from a group of healthy subjects. In this model, the magnetization exchange rates between partial volume compartments are also considered. A lookup grid was made in R1-R2-PD space for all possible distributions (ranging from 0% to 100%) of the 4 volume fractions. The measured R1, R2, and PD values were projected onto the lookup grid for estimating the MVF in each voxel.

Volume of Interest Analysis

T1, T2, PD, and MVF maps were evaluated by volume of interest (VOI) analysis. We created 8 gray matter (GM) (frontal, parietal, temporal and occipital GM, insula, caudate, putamen, and thalamus) and 8 WM (frontal, parietal, temporal and occipital WM, genu and splenium of the corpus callosum, internal capsules, and middle cerebellar peduncles) VOIs in the Montreal Neurological Institute space as described previously.42 Other than splenium of the corpus callosum, we combined the right and left components, because the right-left difference has been reported to be minimal for relaxometry.⁴⁶ We warped VOIs created in the Montreal Neurological Institute space to the space of each volunteer using FSL v 5.0.11 (http://fsl.fmrib.ox.ac.uk/fsl/ fslwiki/FSL) linear and nonlinear image registration tools (FLIRT and FNIRT), based on the synthetic T1-weighted images. No smoothing was used. The GM and WM masks were generated from the synthetic T1-weighted images using FMRIB's Automated Segmentation Tool. These masks were then thresholded at 0.9 and used on the T1, T2, PD, and MVF maps to compute average values within the GM and WM. In other words, VOI analysis of GM and WM structures was performed only on voxels for which equal to or more than 90% of their volumes are GM and WM, respectively. Figure 1 shows an example of VOI measurements.

Brain Tissue Volume and MyV Calculation

Based on the acquired T1, T2 and PD, we also calculated GM/ WM/CSF volume in the whole brain on the SyMRI software (SyntheticMR AB). The measured quantitative values of brain tissues were used as coordinates in the T1-T2-PD space. Based on the quantitative values for WM, GM, and CSF measured by SyMRI (SyntheticMR AB) for healthy controls, each brain tissue was defined and a numerical Bloch simulation was performed to investigate T1, T2, and PD for tissue mixtures and their partial volumes. Technical



FIGURE 1. An example of VOI analysis. The upper and lower rows show T1-weighed images with and without, respectively, VOI overlay.

details are described elsewhere.²⁷ Voxels not classified as GM, WM, or CSF were called non-WM/GM/CSF (NoN). Total volumes of GM, WM, CSF, and NoN were summed up for each voxel in the intracranial tissue. The BPV was calculated as the sum of WM, GM, and NoN. Myelin volume fraction in each voxel was also summed up in the whole brain to represent the MyV. The border of the ICV was defined exactly at a PD of 50%, assuming that the edge of the ICV corresponds to the interface between CSF (PD = 100%) and bone (PD = 0%).⁴⁷ The ICV is automatically cut at the base of the skull.⁴⁸ The ICV corresponds to the sum of BPV and CSF. Acquired volumes were normalized by ICV, and we obtained the brain parenchymal fraction (BPF), WM fraction

(WMF), GM fraction (GMF), and myelin fraction (MyF). Figure 2 shows representative quantitative and tissue volume maps.

Statistical Analysis

For statistical analysis, the normality of each variable was tested using the Shapiro-Wilk test. We compared the age, quantitative values (T1, T2, PD, and MVF) averaged in each segmented area, tissue volumes, and tissue fractions between men and women using a Mann-Whitney U test or Student t test. To verify the validity of adjusting each volume by ICV, we performed correlation analysis between age and ICV and between ICV and BPV.



FIGURE 2. Representative images of a 24-year-old patient. Panels show a synthetic T1-weighted image (A) and maps of T1 (B), T2 (C), PD (D), MVF (E), GM (F), WM (G), CSF (H), and NoN (I). MVF, GM, WM, CSF, and NoN maps are overlaid on a T1-weighted image.

To investigate the relationship between age and quantitative values, we conducted regression analyses as a function of age. For tissue volume fraction (BPF, GMF, WMF, MyF), regression analyses were performed as a function of age separated by sex. We selected linear or quadratic approximation by choosing the one that showed the smaller Akaike information criterion (AIC).⁴⁴ We stratified the subjects into each decade (7 groups: 21–29, 30–39, 40–49, 50–59, 60–69, 70–79, and 80–86 years) and performed 2-way analysis of variance (ANOVA) to test the effect of age and sex on MyF. In case of a significant effect on the ANOVA, a post hoc Tukey test was performed for multiple comparisons. The level of statistical significance was set at P < 0.05. Statistical analyses were performed with Matlab (release R2015b; MathWorks, Natick, MA).

RESULTS

Of the 132 subjects included in this study, those with old hemorrhage, microbleeds, and/or infarctions (n = 17) and with an intracranial mass lesion (n = 1) were excluded. Hence, we excluded 18 subjects in total and the data of 114 subjects were finally analyzed (53 men; median age, 66.5 years; age range, 21–86 years). Each decade group from the 20s to 70s included at least 5 men and 5 women. There were 2 men and 6 women in their 80s.

VOI Analysis

No significant differences were found in T1, T2, PD, and MVF between men and women, except for T1 in the middle cerebellar peduncle (men vs women [mean \pm SD], 830 \pm 27 vs 816 \pm 32 milliseconds; P = 0.01) and PD in the caudate (mean vs women [mean \pm SD], 78.8 \pm 2.1 vs 79.5 \pm 1.6 pu; P = 0.04).

In all segmented areas, the approximate curves of T1, T2, PD, and MVF were the best fitted by quadratic curves (Figs. 3-6). The equations used to plot the T1, T2, PD, and MVF curves are provided, respectively, in Supplemental Digital Content 1 to 4, http://links.lww.com/ RLI/A561. The AICs of linear and quadratic approximations for T1, T2, PD, and MVF are shown in Supplemental Digital Content 5, http://links.lww.com/RLI/A561. The coefficient of determination (R^2) was higher than 0.1 for all estimations, except for PD in the insula, middle cerebellar peduncle, and thalamus and MVF in the occipital GM, the middle cerebellar peduncle, putamen, and the thalamus. Overall, T1 and T2 were stable until around the 60s and increased thereafter. Proton density was stable in almost all areas until around the 60s, except for GM, which showed a variable degree of decrease, with frontal GM showing the highest rate of decrease. Overall, PD showed an increase after the 60s. Myelin volume fraction showed the opposite tendency to PD. For T1, T2, PD, and MVF, the middle cerebellar peduncle showed smaller changes compared with supratentorial regions. The occipital GM and WM showed slower demyelination in the senescence period compared with the frontal, parietal, and temporal GM and WM, respectively, with the frontal GM and temporal WM showing the fastest demyelination among these GM and WM structures, respectively, as indicated by Figure 6 and the first coefficients of MVF for age² (the first coefficients of MVF: frontal GM, -0.0031; parietal GM, -0.0020; temporal GM, -0.0015; occipital GM, -0.00048; frontal



FIGURE 3. Scatterplots and approximate curves of T1 values in relation to age for each region. A regression line is shown with 95% confidence intervals (dotted lines).



FIGURE 4. Scatterplots and approximate curves of T2 values in relation to age for each region. A regression line is shown with 95% confidence intervals (dotted lines).

WM, -0.0032; parietal WM, -0.0023; temporal WM, -0.0035; occipital WM, -0.0022) shown in Supplemental Digital Content 4, http://links. lww.com/RLI/A561.

Tissue Volumes and Volume Fractions

There was no significant correlation between ICV and age (Spearman correlation coefficient [95% confidence interval], -0.11 [-0.30 to 0.08]; P = 0.26), and there was a significant strong correlation between ICV and BPV (Pearson correlation coefficient [95% confidence interval], 0.82 [0.74-0.88]; P < 0.001) (Supplemental Digital Content 6, http://links.lww.com/RLI/A561). Hence, it was considered to be appropriate to normalize each tissue volume by ICV to evaluate the effect of aging on tissue volumes.

Mean tissue volumes and volume fractions are shown in Table 1. We found significantly larger brain tissue volumes in men than women. After normalization by ICV however, BPF, GMF, and WMF were significantly smaller in men than in women, whereas there was no significant difference in MyF between men and women (P = 0.36).

The changes in BPF, GMF, WMF, and MyF in relation to age are shown in Figure 7. The equations used to plot the curves are shown in Supplemental Digital Content 7, http://links.lww.com/RLI/A561. All of these metrics were best approximated by quadratic curves. The AICs of linear and quadratic approximations for BPF, GMF, WMF, and MyF are shown in Supplemental Digital Content 8, http://links.lww.com/RLI/ A561. Brain parenchymal fraction monotonously decreased through all ages, and it decreased slightly faster after around the 50s. Gray matter fraction decreased until around the 60s and became stable. White matter fraction and MyF seemed to increase gradually until the 40s, and they were on the decline thereafter.

A 2-way ANOVA for age and sex factors with MyF as dependent variables showed a significant effect of age group on MyF (P < 0.001), but the effects of sex and interaction between age and sex were not significant (P = 0.28 and 0.97, respectively). Tukey multiple comparison test for MyF did not show significant differences among younger groups (equal to and under the 50s), whereas it showed a significant difference between the younger groups and the older groups (60s and over) and among older groups except between 60s and 70s (Fig. 8). In other words, the earliest decade of life where a significant decrease in MyF was found was in the 60s age group (P < 0.001 compared with the 50s age group).

DISCUSSION

We performed quantitative synthetic MRI on healthy adults aged 21 to 86 years and examined the change in T1, T2, PD, and MVF values and tissue volumes associated with aging. Regional T1, T2, and PD values showed similar patterns of change with aging, except for the middle cerebellar peduncle that showed smaller changes compared with supratentorial regions. Overall, T1, T2, and PD values were stable or slightly decreased until the 60s and increased thereafter, whereas MVF showed a reversed trend. Various microstructural changes have been shown to affect T1 and T2 values. Some reports indicated that changes in T1 and T2 values result from the change in water content,⁴⁹ myelin,⁵⁰ and iron.⁵¹ In the normal aging process until about 50,



FIGURE 5. Scatterplots and approximate curves of PD in relation to age for each region. A regression line is shown with 95% confidence intervals (dotted lines).

myelination has been suggested to continue, which is followed by demyelination.⁵² During continuing myelination in children, myelin increase and water decrease contribute to the decrease in T1 and T2 values.⁵³ Our results for adults until the 60s were partially congruent with this observation, with MVF in some regions, mainly GM, increasing along with a decrease in PD. The effect of sex on relaxometry was minimal in this study, in line with a previous study performed by MR fingerprinting.¹⁸

In our study, the T1, T2, and PD of GM started to increase from the 60s, and T1 showed a remarkable increase after 80 years, possibly because of an increase in water content. Stable T1 and T2 values from the 20s until 60s in both GM and WM and increases from 60s are in line with previous studies,^{6,13,18,46} except for reports by Gracien et al⁵⁴ and Okubo et al.⁵⁵ Gracien et al showed a decrease in the T1 value of the cortical GM after the 60s over 7 years in 17 healthy subjects (51-77 years) and concluded that this observation was due to decreasing water and iron accumulation. This discrepancy may lie in the difference in methods used for relaxometry (quantitative synthetic MRI vs variable flip angle). Okubo et al⁵⁵ used 3D T1 map created by magnetization-prepared 2 rapid acquisition gradient echoes sequence to investigate the effect of aging on T1 values. Even though wide areas showed increases in T1 related to aging on voxel-based analysis, some structures (ie, inferior putamen, nucleus accumbens, and amvgdala) showed decreases. The narrower age range in their study (ie, 20-76) than ours (ie, 21-86), usage of only linear regression in their study, and differences in sequences and analysis methods may have resulted in the discrepancy between the results of their and our studies. Notably, discrepancy in the T1 values

obtained with different methods are discussed in previous literatures.^{15,56} For example, Stikov et al⁵⁶ compared inversion recovery, Look-Locker, and variable flip angle techniques and reported that deviations from inversion recovery reached over 30% in the WM, from 750 milliseconds in the Look-Locker technique (underestimation) to 1070 milliseconds in the variable flip angle technique (overestimation). Even though we mitigated partial volume effects by thresholding the partial GM volume maps, the quantitative values could have been affected by partial volume effects because the cortex in elderly people is thinner than in younger people.⁵⁷ Because the tissue properties of the cortical GM are more different from the CSF than the WM, the partial volume effects, if any, would affect the quantitative values of the cortical GM by deviating them slightly near to those of the CSF (ie, leading to increases in T1, T2, and PD and a decrease in MVF). Likewise, enlarged perivascular spaces, which progress with aging,⁵⁸ may also have affected the quantitative values of subcortical GM and WM. Novel 3D quantitative synthetic MRI, which is still a research sequence but mitigates the partial volume effect, is desired to be used to further investigate the age-related changes in the quantitative values in the cortical GM.59-61 Meanwhile, T1 value in the cortical GM has been reported to be stable in other studies, possibly because of the much smaller sample size of subjects over 60 compared with the younger population.46,62,63

Age-related myelin changes in adults have been investigated by myelin water imaging^{10,11} and magnetization transfer imaging.^{12,13,52} The quadratic inverted U-shape trend shown in our study, with stable or increasing myelin metrics until around the 60s and the following



FIGURE 6. Scatterplots and approximate curves of MVF in relation to age for each region. A regression line is shown with 95% confidence intervals (dotted lines).

	Men (n = 53)	Women $(n = 61)$	D
	(11 – 33)	(11 – 01)	Γ
Age, median (range), y	67 (22–86)	66 (21–84)	0.88
Raw volume, mean \pm SD, mL			
ICV	1530 ± 115	1350 ± 91	< 0.001
BPV	1260 ± 120	1150 ± 91	< 0.001
GMV	715 ± 69	650 ± 53	< 0.001
WMV	523 ± 62	477 ± 52	< 0.001
MyV	173 ± 24	154 ± 20	< 0.001
Volume normalized by ICV, mean \pm SD, %			
BPF	82.5 ± 5.1	84.9 ± 4.3	0.008
GMF	46.8 ± 3.5	48.2 ± 2.9	0.02
WMF	34.2 ± 2.8	35.3 ± 3.1	0.048
MyF	11.2 ± 1.2	11.4 ± 1.2	0.36

TABLE 1. The ICV, BPV, GMV, WMV, and MyV of Men and Women

P values are for comparisons between men and women. All comparisons are performed with Student t test, except for age, which is analyzed using the Mann-Whitney U test. P < 0.05 is considered statistically significant.

Abbreviations: ICV, intracranial volume; BPV, brain parenchymal volume; GMV, gray matter volume; WMV, white matter volume; MyV, myelin volume; BPF, brain parenchymal fraction; GMF, gray matter fraction; WMF, white matter fraction; MyF, myelin fraction.

decease, was also shown in these studies, except for the linear decrease reported by Cercignani et al, ¹² who included the fewest number of participants among these studies. In line with the observation by myelin water imaging, ¹⁰ the occipital lobes showed delayed demyelination compared with other lobes in the senescence period. This regional demyelination pattern agrees with the retrogenesis hypothesis (first-in-last-out), in which the posterior brain is spared from degeneration for healthy subjects in the senescence period and patients with Alzheimer disease compared with the late-myelinated anterior brain.^{64–66}

Upon investigation of age-related changes in tissue volumes, we revealed that the original brain tissue volumes, namely, BPV, GMV, WMV, and MyV, were larger in men than in women; however, after normalization, these tissue volumes, except for MyF, were significantly larger in women than in men. Previous studies have shown that the brains of men are larger than those of women, while BPV is dependent on skull size.^{7,67–69} In our study, BPV had a strong correlation with ICV, and ICV had no significant change upon aging, in line with the results of previous studies.^{7,70,71} These results justified the appropriateness of normalization of tissue volumes using ICV. Previous studies investigating sex differences in GMF and WMF were only partially congruent with our results,^{72,73} possibly owing to the small effect size of sex on normalized volumes.

We demonstrated that the inverted U-shaped quadratic curve was better fitted to BPF than a line as a function of age, with a constant decrease in BPF accelerating throughout adulthood. There is general agreement that BPF constantly declines in adulthood upon aging,^{40,41,67} and some of them also fitted quadratic curves to BPF in relation to



FIGURE 7. Scatterplots of BPF, GMF, WMF, and MyF in relation to age. Regression lines are shown with 95% confidence intervals (dotted lines).

aging.^{41,67} Contrary to BPF, the rate of decrease in GMF was decelerated through adulthood and GMF became stable after around the 60s. This deceleration pattern is in line with previous studies,^{7,46} although other studies reported a linear decrease in GMF.^{36,73} Notably, a decrease in GMF and BPF was observed to begin even at a younger age around the 10s, after an increase during the developmental period.²

Similar quadratic inversed U-shapes are shown by WMF and MyF, with peaks at around the 40s to 50s. The Tukey multiple comparison test also supported this result for MyF, demonstrating the 60s age group to be the earliest decade of life showing a significant decrease in



FIGURE 8. Boxplots of MyF stratified by decade-long age groups. A significant difference revealed by Tukey multiple comparisons is shown as a bracket. Comparisons between the 50s or younger and 70s or 80s, which also show significant differences, are omitted for visual clarity. *P < 0.05, **P < 0.01, ***P < 0.001.

MyF. Previous studies have also reported an increase in WMF until around the $40s^{7,36,37,72-74}$ and a decline after the $40s^{.36,72-75}$ This gradual increase in WMF has been suggested to reflect myelination continuing until midlife shown by histology of human brains.⁷⁶ To our knowledge, our report is the first to show MyF changes with aging in adults.

Even though we focused only on quantitative values in this study, we can also create synthetic images with any contrast-weighing based on quantitative synthetic MRI,¹⁶ as opposed to acquiring contrast-weighted images separately.⁷⁷ Regarding future perspectives, comparison of quantitative synthetic MRI with other sequences sensitive to cortical lesion detection would be interesting.^{78,79} Further, multiparametric quantitative information acquired with quantitative synthetic MRI may improve the prediction of contrast enhancement and the quality of automatic lesion segmentation, as were previously performed by using contrast-weighted images.^{80,81}

There were some limitations to our study. First, we did not consider the clinical background of the subjects, including race, hypertension, smoking, and drinking. However, the effect of these factors on T1 and T2 values in the brain have been reported to be minimal.⁸² A future study is warranted to investigate the age-related changes in the brain using quantitative synthetic MRI considering the effects of these factors. The second limitation was the cross-sectional design of this study. A longitudinal design may enable us to avoid biases related to the interindividual variability of brain tissues.⁵⁴ Third, we used quadratic regression models to fit the quantitative values to age. Even though a quadratic regression model is conventional and well represented in the literature, it has been revealed that the choice of age range affects the peak age of the quadratic curve.⁸³ Caution is warranted when comparing the peak ages reported for studies performed on populations with different age ranges. Nonetheless, our results would serve as a reference of quantitative values derived from 2D quantitative synthetic MRI for the age range investigated in the current study (ie, 21-86). Lastly, subjects 65 years or older were recruited differently from the younger subjects. This study design and the larger density of subjects in the 65 to 75 age range compared with the other age ranges may have introduced some biases in the results.

CONCLUSIONS

This study showed age-related changes in quantitative values and brain volumes derived from quantitative synthetic MRI. The results were overall in line with those measured by other methods. Differences may lie in the quantitative technique, analysis method, and age range used in each study. Reference values according to age demonstrated in this study may be useful for discriminating brain disorders from healthy brains using quantitative synthetic MRI.

REFERENCES

- Lee SM, Choi YH, You SK, et al. Age-related changes in tissue value properties in children: simultaneous quantification of relaxation times and proton density using synthetic magnetic resonance imaging. *Invest Radiol.* 2018;53:236–245.
- McAllister A, Leach J, West H, et al. Quantitative synthetic MRI in children: normative intracranial tissue segmentation values during development. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2017;38:2364–2372.
- Kim HG, Moon WJ, Han J, et al. Quantification of myelin in children using multiparametric quantitative MRI: a pilot study. *Neuroradiology*. 2017;59: 1043–1051.
- Wang J, Shaffer ML, Eslinger PJ, et al. Maturational and aging effects on human brain apparent transverse relaxation. *PLoS One*. 2012;7:e31907.
- Kumar R, Delshad S, Macey PM, et al. Development of T2-relaxation values in regional brain sites during adolescence. *Magn Reson Imaging*. 2011;29:185–193.
- Hasan KM, Walimuni IS, Abid H, et al. Multimodal quantitative magnetic resonance imaging of thalamic development and aging across the human lifespan: implications to neurodegeneration in multiple sclerosis. *J Neurosci.* 2011;31: 16826–16832.
- Hasan KM, Walimuni IS, Kramer LA, et al. Human brain atlas-based volumetry and relaxometry: application to healthy development and natural aging. *Magn Reson Med.* 2010;64:1382–1389.
- Siemonsen S, Finsterbusch J, Matschke J, et al. Age-dependent normal values of T2* and T2' in brain parenchyma. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2008;29:950–955.
- Faizy TD, Kumar D, Broocks G, et al. Age-related measurements of the myelin water fraction derived from 3D multi-echo GRASE reflect myelin content of the cerebral white matter. *Sci Rep.* 2018;8:14991.
- Bouhrara M, Rejimon AC, Cortina LE, et al. Adult brain aging investigated using BMC-mcDESPOT-based myelin water fraction imaging. *Neurobiol Aging*. 2020; 85:131–139.
- Arshad M, Stanley JA, Raz N. Adult age differences in subcortical myelin content are consistent with protracted myelination and unrelated to diffusion tensor imaging indices. *Neuroimage*. 2016;143:26–39.
- Cercignani M, Giulietti G, Dowell NG, et al. Characterizing axonal myelination within the healthy population: a tract-by-tract mapping of effects of age and gender on the fiber g-ratio. *Neurobiol Aging*. 2017;49:109–118.
- Slater DA, Melie-Garcia L, Preisig M, et al. Evolution of white matter tract microstructure across the life span. *Hum Brain Mapp.* 2019;40:2252–2268.
- Vinke EJ, Huizinga W, Bergtholdt M, et al. Normative brain volumetry derived from different reference populations: impact on single-subject diagnostic assessment in dementia. *Neurobiol Aging*. 2019;84:9–16.
- Hagiwara A, Fujita S, Ohno Y, et al. Variability and standardization of quantitative imaging: monoparametric to multiparametric quantification, radiomics, and artificial intelligence [published online ahead of print June 24, 2020]. *Invest Radiol.*
- Hagiwara A, Warntjes M, Hori M, et al. SyMRI of the brain: rapid quantification of relaxation rates and proton density, with synthetic MRI, automatic brain segmentation, and myelin measurement. *Invest Radiol.* 2017;52:647–657.
- Warntjes JB, Leinhard OD, West J, et al. Rapid magnetic resonance quantification on the brain: optimization for clinical usage. *Magn Reson Med.* 2008;60:320–329.
- Badve C, Yu A, Rogers M, et al. Simultaneous T 1 and T 2 brain Relaxometry in asymptomatic volunteers using magnetic resonance fingerprinting. *Tomography*. 2015;1:136–144.
- Park M, Moon Y, Han SH, et al. Myelin loss in white matter hyperintensities and normal-appearing white matter of cognitively impaired patients: a quantitative synthetic magnetic resonance imaging study. *Eur Radiol.* 2019;29:4914–4921.
- Hagiwara A, Kamagata K, Shimoji K, et al. White matter abnormalities in multiple sclerosis evaluated by quantitative synthetic MRI, diffusion tensor imaging, and neurite orientation dispersion and density imaging. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2019;40:1642–1648.
- Granberg T, Uppman M, Hashim F, et al. Clinical feasibility of synthetic MRI in multiple sclerosis: a diagnostic and volumetric validation study. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2016;37:1023–1029.
- Saccenti L, Hagiwara A, Andica C, et al. Myelin measurement using quantitative magnetic resonance imaging: a correlation study comparing various imaging techniques in patients with multiple sclerosis. *Cell.* 2020;9:393.
- Duchaussoy T, Budzik JF, Norberciak L, et al. Synthetic T2 mapping is correlated with time from stroke onset: a future tool in wake-up stroke management? *Eur Radiol.* 2019;29:7019–7026.

- Warntjes M, Blystad I, Tisell A, et al. Synthesizing a contrast-enhancement map in patients with high-grade gliomas based on a postcontrast MR imaging quantification only. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2018;39:2194–2199.
- 25. Kang KM, Choi SH, Hwang M, et al. Application of synthetic MRI for direct measurement of magnetic resonance relaxation time and tumor volume at multiple time points after contrast administration: preliminary results in patients with brain metastasis. *Korean J Radiol.* 2018;19:783–791.
- Andica C, Hagiwara A, Hori M, et al. Aberrant myelination in patients with Sturge-Weber syndrome analyzed using synthetic quantitative magnetic resonance imaging. *Neuroradiology*. 2019;61:1055–1066.
- West J, Warntjes JB, Lundberg P. Novel whole brain segmentation and volume estimation using quantitative MRI. *Eur Radiol.* 2012;22:998–1007.
- Warntjes M, Engström M, Tisell A, et al. Modeling the presence of myelin and edema in the brain based on multi-parametric quantitative MRI. *Front Neurol.* 2016;7:16.
- Ouellette R, Mangeat G, Polyak I, et al. Validation of rapid magnetic resonance myelin imaging in multiple sclerosis. *Ann Neurol.* 2020;87:710–724.
- Warntjes JBM, Persson A, Berge J, et al. Myelin detection using rapid quantitative MR imaging correlated to macroscopically registered Luxol fast blue-stained brain specimens. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2017;38:1096–1102.
- Hagiwara A, Hori M, Kamagata K, et al. Myelin measurement: comparison between simultaneous tissue Relaxometry, magnetization transfer saturation index, and T1w/T2w ratio methods. *Sci Rep.* 2018;8:10554.
- Simmons A, Westman E, Muehlboeck S, et al. MRI measures of Alzheimer's disease and the AddNeuroMed study. Ann N Y Acad Sci. 2009;1180:47–55.
- Kim GH, Lee JH, Seo SW, et al. Hippocampal volume and shape in pure subcortical vascular dementia. *Neurobiol Aging*. 2015;36:485–491.
- Rovira A, Leon A. MR in the diagnosis and monitoring of multiple sclerosis: an overview. *Eur J Radiol.* 2008;67:409–414.
- Fotenos AF, Snyder AZ, Girton LE, et al. Normative estimates of cross-sectional and longitudinal brain volume decline in aging and AD. *Neurology*. 2005;64: 1032–1039.
- Taki Y, Thyreau B, Kinomura S, et al. Correlations among brain gray matter volumes, age, gender, and hemisphere in healthy individuals. *PLoS One.* 2011; 6:e22734.
- Abe O, Yamasue H, Aoki S, et al. Aging in the CNS: comparison of gray/white matter volume and diffusion tensor data. *Neurobiol Aging*. 2008;29:102–116.
- Sullivan EV, Pfefferbaum A. Neuroradiological characterization of normal adult ageing. Br J Radiol. 2007;80 Spec No 2:S99–S108.
- Lemaitre H, Crivello F, Grassiot B, et al. Age- and sex-related effects on the neuroanatomy of healthy elderly. *Neuroimage*. 2005;26:900–911.
- Scahill RI, Frost C, Jenkins R, et al. A longitudinal study of brain volume changes in normal aging using serial registered magnetic resonance imaging. *Arch Neurol.* 2003;60:989–994.
- Vågberg M, Ambarki K, Lindqvist T, et al. Brain parenchymal fraction in an age-stratified healthy population—determined by MRI using manual segmentation and three automated segmentation methods. *J Neuroradiol.* 2016;43: 384–391.
- 42. Hagiwara A, Hori M, Cohen-Adad J, et al. 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. *Invest Radiol.* 2019;54:39–47.
- Someya Y, Tamura Y, Kaga H, et al. Skeletal muscle function and need for long-term care of urban elderly people in Japan (the Bunkyo health study): a prospective cohort study. *BMJ Open.* 2019;9:e031584.
- Akaike H. A new look at the statistical model identification. *IEEE Trans Automat* Control. 1974;19:716–723.
- 45. Levesque IR, Pike GB. Characterizing healthy and diseased white matter using quantitative magnetization transfer and multicomponent T(2) relaxometry: a unified view via a four-pool model. *Magn Reson Med.* 2009;62:1487–1496.
- Saito N, Sakai O, Ozonoff A, et al. Relaxo-volumetric multispectral quantitative magnetic resonance imaging of the brain over the human lifespan: global and regional aging patterns. *Magn Reson Imaging*. 2009;27:895–906.
- Ambarki K, Lindqvist T, Wahlin A, et al. Evaluation of automatic measurement of the intracranial volume based on quantitative MR imaging. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2012;33:1951–1956.
- Warntjes JB, Tisell A, Landtblom AM, et al. Effects of gadolinium contrast agent administration on automatic brain tissue classification of patients with multiple sclerosis. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2014;35:1330–1336.
- Neeb H, Zilles K, Shah NJ. Fully-automated detection of cerebral water content changes: study of age- and gender-related H₂O patterns with quantitative MRI. *Neuroimage*. 2006;29:910–922.

- Maniega SM, Valdes Hernandez MC, Clayden JD, et al. White matter hyperintensities and normal-appearing white matter integrity in the aging brain. *Neurobiol Aging*. 2015;36:909–918.
- Stüber C, Morawski M, Schäfer A, et al. Myelin and iron concentration in the human brain: a quantitative study of MRI contrast. *Neuroimage*. 2014;93(pt 1): 95–106.
- Wu M, Kumar A, Yang S. Development and aging of superficial white matter myelin from young adulthood to old age: mapping by vertex-based surface statistics (VBSS). *Hum Brain Mapp.* 2016;37:1759–1769.
- Ding XQ, Kucinski T, Wittkugel O, et al. Normal brain maturation characterized with age-related T2 relaxation times: an attempt to develop a quantitative imaging measure for clinical use. *Invest Radiol.* 2004;39:740–746.
- Gracien RM, Nurnberger L, Hok P, et al. Evaluation of brain ageing: a quantitative longitudinal MRI study over 7 years. *Eur Radiol*. 2017;27:1568–1576.
- Okubo G, Okada T, Yamamoto A, et al. Relationship between aging and T 1 relaxation time in deep gray matter: a voxel-based analysis. *J Magn Reson Imaging*. 2017;46:724–731.
- Stikov N, Boudreau M, Levesque IR, et al. On the accuracy of T1 mapping: searching for common ground. *Magn Reson Med.* 2015;73:514–522.
- Hurtz S, Woo E, Kebets V, et al. Age effects on cortical thickness in cognitively normal elderly individuals. *Dement Geriatr Cogn Dis Extra*. 2014;4:221–227.
- Heier LA, Bauer CJ, Schwartz L, et al. Large Virchow-Robin spaces: MR-clinical correlation. AJNR Am J Neuroradiol. 1989;10:929–936.
- 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; 50:1834–1842.
- 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.
- Fujita S, Hagiwara A, Otsuka Y, et al. Deep learning approach for generating MRA images from 3D quantitative synthetic MRI without additional scans. *Invest Radiol.* 2020;55:249–256.
- Steen RG, Gronemeyer SA, Taylor JS. Age-related changes in proton T1 values of normal human brain. J Magn Reson Imaging. 1995;5:43–48.
- Cho S, Jones D, Reddick WE, et al. Establishing norms for age-related changes in proton T1 of human brain tissue in vivo. *Magn Reson Imaging*. 1997;15: 1133–1143.
- Bender AR, Volkle MC, Raz N. Differential aging of cerebral white matter in middle-aged and older adults: a seven-year follow-up. *Neuroimage*. 2016;125: 74–83.
- Brickman AM, Meier IB, Korgaonkar MS, et al. Testing the white matter retrogenesis hypothesis of cognitive aging. *Neurobiol Aging*. 2012;33:1699–1715.
- Reisberg B, Franssen EH, Souren LE, et al. Evidence and mechanisms of retrogenesis in Alzheimer's and other dementias: management and treatment import. Am J Alzheimers Dis Other Demen. 2002;17:202–212.

- Fotenos AF, Mintun MA, Snyder AZ, et al. Brain volume decline in aging: evidence for a relation between socioeconomic status, preclinical Alzheimer disease, and reserve. *Arch Neurol.* 2008;65:113–120.
- Hofman PA, Kemerink GJ, Jolles J, et al. Quantitative analysis of magnetization transfer images of the brain: effect of closed head injury, age and sex on white matter. *Magn Reson Med.* 1999;42:803–806.
- Cowell PE, Turetsky BI, Gur RC, et al. Sex differences in aging of the human frontal and temporal lobes. J Neurosci. 1994;14:4748–4755.
- Buckner RL, Head D, Parker J, et al. A unified approach for morphometric and functional data analysis in young, old, and demented adults using automated atlas-based head size normalization: reliability and validation against manual measurement of total intracranial volume. *Neuroimage*. 2004;23:724–738.
- Mortamet B, Zeng D, Gerig G, et al. Effects of healthy aging measured by intracranial compartment volumes using a designed MR brain database. *Med Image Comput Comput Assist Interv.* 2005;8(pt 1):383–391.
- Farokhian F, Yang C, Beheshti I, et al. Age-related gray and white matter changes in normal adult brains. *Aging Dis.* 2017;8:899–909.
- Ge Y, Grossman RI, Babb JS, et al. Age-related total gray matter and white matter changes in normal adult brain, part I: volumetric MR imaging analysis. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2002;23:1327–1333.
- Walhovd KB, Fjell AM, Reinvang I, et al. Effects of age on volumes of cortex, white matter and subcortical structures. *Neurobiol Aging*. 2005;26:1261–1270; discussion 1275–1268.
- Jernigan TL, Archibald SL, Fennema-Notestine C, et al. Effects of age on tissues and regions of the cerebrum and cerebellum. *Neurobiol Aging*. 2001;22: 581–594.
- Benes FM. Myelination of cortical-hippocampal relays during late adolescence. Schizophr Bull. 1989;15:585–593.
- Kazmierczak PM, Duhrsen M, Forbrig R, et al. Ultrafast brain magnetic resonance imaging in acute neurological emergencies: diagnostic accuracy and impact on patient management. *Invest Radiol*. 2020;55:181–189.
- Beck ES, Gai N, Filippini S, et al. Inversion recovery susceptibility weighted imaging with enhanced T2 weighting at 3 T improves visualization of subpial cortical multiple sclerosis lesions. *Invest Radiol.* 2020;Publish Ahead of Print.
- Eichinger P, Hock A, Schön S, et al. Acceleration of double inversion recovery sequences in multiple sclerosis with compressed sensing. *Invest Radiol.* 2019;54: 319–324.
- Kleesiek J, Morshuis JN, Isensee F, et al. Can virtual contrast enhancement in brain MRI replace gadolinium?: a feasibility study. *Invest Radiol.* 2019;54: 653–660.
- Fartaria MJ, Sati P, Todea A, et al. Automated detection and segmentation of multiple sclerosis lesions using ultra-high-field MP2RAGE. *Invest Radiol.* 2019;54: 356–364.
- Breger RK, Yetkin FZ, Fischer ME, et al. T1 and T2 in the cerebrum: correlation with age, gender, and demographic factors. *Radiology*: 1991;181:545–547.
- Fjell AM, Walhovd KB, Westlye LT, et al. When does brain aging accelerate? Dangers of quadratic fits in cross-sectional studies. *Neuroimage*. 2010;50: 1376–1383.



Contents lists available at ScienceDirect

Magnetic Resonance Imaging



journal homepage: www.elsevier.com/locate/mri

Original Contribution

Effect of hybrid of compressed sensing and parallel imaging on the quantitative values measured by 3D quantitative synthetic MRI: A phantom study

Syo Murata^a, Akifumi Hagiwara^{a,*}, Shohei Fujita^{a,b}, Takuya Haruyama^a, Shimpei Kato^{a,b}, Christina Andica^a, Koji Kamagata^a, Masami Goto^c, Masaaki Hori^{a,d}, Masami Yoneyama^e, Nozomi Hamasaki^a, Haruyoshi Hoshito^a, Shigeki Aoki^a

^c Department of Radiological Technology, Faculty of Health Science, Juntendo University, Tokyo, Japan

^d Department of Radiology, Toho University Omori Medical Center, Tokyo, Japan

^e MR Clinical Science, Philips Japan, Tokyo, Japan

ARTICLE INFO

Keywords: Compressed sensing Quantitative MRI Sensitivity encoding Synthetic MRI Three-dimensional imaging

ABSTRACT

Introduction: Recently, three-dimensional (3D) quantitative synthetic magnetic resonance imaging (MRI), which quantifies tissue properties and creates multiple contrast-weighted images, has been enabled by 3D-quantification using an interleaved Look-Locker acquisition sequence with a T2 preparation pulse (3D-QALAS). However, the relatively long scan time has hindered its introduction into clinical practice. A hybrid of compressed sensing and parallel imaging (Compressed sensing-sensitivity encoding: CS-SENSE) can accelerate 3D-QALAS; however, whether CS-SENSE affects the quantitative values acquired by 3D-QALAS remains unexplored. Therefore, this study aimed to examine the effects of reduction factors of CS-SENSE (R_{CSS}) on the quantitative values derived from 3D-QALAS, by assessing the signal-to-noise ratio (SNR) of the quantitative maps, as well as accuracy (linearity and bias) and repeatability of measured quantitative values.

Methods: In this study, the ISMRM/NIST standardized phantom was scanned on a 1.5-T MRI scanner with 3D-QALAS using R_{CSS} in the range between 1 and 3, with intervals of 0.2, and between 3 and 10 with intervals of 0.5. The T1, T2, and proton density (PD) values were calculated from the imaging data. For each quantitative value, the SNR, the coefficient of determination (R^2) of a linear regression model, the error rate, and the within-subject coefficient of variation (wCV) were calculated for each R_{CSS} and compared.

Results: Within the clinically-relevant dynamic range of the brain of T1 and T2 (T1: 200–1400 ms; T2; 50–400 ms) and PD value of 15–100% calculated from 3D-QALAS, the effects of R_{CSS} on quantitative values was small between 1 and 2.8, with SNR \geq 10, R² \geq 0.9, error rate \leq 10%, and wCV \leq 10%, except for T2 values of 186.1 and 258.4 ms.

Conclusions: CS-SENSE enabled the reduction of the scan time of 3D-QALAS by 63.5% ($R_{CSS} = 2.8$) while maintaining the SNR of quantitative maps and accuracy and repeatability of the quantitative values.

1. Introduction

Quantitative synthetic magnetic resonance imaging (MRI) is an imaging technique that quantifies tissue properties and creates multiple contrast-weighted images based on the measured quantitative values obtained from a single scan [1,2]. The utility of the quantitative synthetic MRI has been shown for normal development, aging, and disease evaluation [3–7]. However, the multi-dynamic multi-echo sequence, which is conventionally used for quantitative synthetic MRI, is a twodimensional (2D) multi-slice sequence and has a relatively low resolution in the slice direction compared to three-dimensional (3D) acquisition [8,9]. Recently, 3D-quantification using an interleaved Look-Locker acquisition sequence with a T2 preparation pulse (3D-QALAS) sequence has been developed for simultaneous quantification of T1 and T2 in

* Corresponding author at: Department of Radiology, Juntendo University School of Medicine, 1-2-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8421, Japan. *E-mail address:* a-hagiwara@juntendo.ac.jp (A. Hagiwara).

https://doi.org/10.1016/j.mri.2021.01.001

Received 6 August 2020; Received in revised form 8 December 2020; Accepted 8 January 2021 Available online 11 January 2021 0730-725X/© 2021 Elsevier Inc. All rights reserved.

^a Department of Radiology, Juntendo University Hospital, Tokyo, Japan

^b Department of Radiology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, Tokyo, Japan

cardiac imaging [10–12] (Fig. 1). 3D quantitative synthetic MRI using 3D-QALAS showed high accuracy and precision not only in the heart, [11] but also in the human brain [13]. However, the relatively long scan time of 3D-QALAS has hindered its introduction into clinical practice [8]. One solution would be the usage of compressed sensing (CS), which is an acceleration technique of acquiring highly undersampled data and reconstructing an image with little degradation in image quality compared with the fully-sampled data [14-16]. CS is particularly compatible with images that have an inherently sparse nature, such as MR cholangiography and MR angiography. However, 3D-QALAS is less sparse than these MR imaging techniques. A combination of CS and parallel imaging developed to accelerate less sparse images [17] may be useful for accelerating 3D-QALAS and maintain the image quality. Compressed sensing-sensitivity encoding (CS-SENSE) [18-23] is a hybrid technique by combining SENSE, a version of the parallel imaging technique using phased array coils, and CS. The CS-SENSE adopts a variable density compressive sampling system that automatically optimizes the balance between random-basis and SENSE-basis sampling for each acquisition [17]. Morita et al. reported that CS-SENSE reduced the acquisition time of 3D isotropic T2-weighted turbo spin-echo imaging of the lumbar spine by 39.2%, without sacrificing image quality compared to SENSE alone [17]. To the best of our knowledge, there has not been a report about how the CS-SENSE affects the quantitative values derived from 3D-QALAS. Therefore, the purpose of this study was to examine the effect of reduction factors of CS-SENSE (R_{CSS}) on the quantitative values derived from 3D-QALAS, by assessing signal-to-noise ratio (SNR) of quantitative maps, and the accuracy (linearity and bias) and repeatability of measured quantitative values.

2. Materials and methods

2.1. Devices and scan parameters

In this study, the ISMRM/NIST system phantom (High Precision Devices, Inc., Boulder, Colorado, USA) [24,25], which consists of three layers of sphere arrays with known T1, T2, and proton density (PD) values, was scanned on a 1.5-T MRI scanner (A patched R5.4.1 Ingenia, Philips Healthcare, Best, The Netherlands) equipped with a 15-channel head coil, after being placed in the center of the gantry for more than 30 min. After imaging, the temperature of the phantom was measured and recorded. Imaging was performed with 3D-QALAS with R_{CSS} changed between 1 and 3 with intervals of 0.2, and between 3 and 10 with intervals of 0.5 (the denoising level is "no" for all R_{CSS}). Each image session was performed 10 times at intervals of at least 24 h. All scan parameters were the same for all R_{CSS} . Prior to this study, it was confirmed that there was no remarkable difference between the images obtained from $R_{CSS} =$ no and $R_{CSS} = 1$; hence, the image obtained from $R_{CSS} = 1$ was used as the reference image. The other scan parameters of the 3D-OALAS were as follows: axial acquisition; repetition time/echo time, 6.6/3.0 ms; inversion delay times, 100, 1000, 1900, and 2800 ms; T2-prep echo time, 100 ms; field-of-view, $250 \times 250 \times 120$ mm; voxel size, 1.5×1.5 \times 1.5 mm³; flip angle, 4°; receiver bandwidth, 230 Hz/pixel; number of average, 1. Coil sensitivity was corrected using the constant level appearance (CLEAR) technique. Table 1 summarizes the acquisition time for each R_{CSS}.



Fig. 1. Diagrammatic overview of the acquisition kernel for 3D-QALAS. The typical Mz magnetization evolution is displayed as the dotted line. Before the first acquisition, a T2-sensitizing phase decreases the Mz magnetization proportional to the T2 relaxation. Before the second acquisition, a T1-sensitizing phase is applied to invert the Mz magnetization. The total cycle time is 4500 ms and 5 source images can be acquired in one series.

Table 1

The acquisition times for each R_{CSS}.

1													
R _{css}	1	1.2	1.4	1.6	1.8	2	2.2	2.4	2.6	2.8	3	3.5	4
Scan time[min]	6:51	5:44	4:59	4:23	3:56	3:29	3:11	2:57	2:44	2:30	2:21	2:03	1:45
R _{css}	4.5	5	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	9.5	10	
Scan time[min]	1:36	1:27	1:18	1:09	1:05	1:00	0:56	0:51	0:51	0:47	0:42	0:42	

Abbreviation: R_{CSS}, reduction factor of compressed sensing-sensitivity encoding.



Fig. 2. T1, T2, and PD maps of the ISMRM/NIST system phantom in cross sections of the 14 array spheres of T1, T2, and PD, respectively, with varying values of reduction factors of CS-SENSE (R_{CSS}) are shown. Only representative values of R_{CSS} are shown.

2.2. Data analysis

T1, T2, and PD values [26] were calculated from the imaging data using SyMRI software (version 0.45.11, SyntheticMR, Linköping, Sweden) (Fig. 2). A spherical volume of interest (VOI) with a diameter of 10 mm was placed for each quantitative value at the center of the spheres in the phantom using ITK-SNAP (version 3.6.0) software, and the mean values were recorded. In this study, 7 T1 and 12 T2 spheres in the ISMRM/NIST phantom with values within the computable dynamic ranges of SvMRI software (250-4300 ms and 10-2000 ms, respectively) were analyzed; for PD, all 14 spheres were analyzed. The average and standard deviation (SD) were calculated for each quantitative value acquired 10 times. In order to evaluate the noise of the quantitative maps, the SNR was calculated by dividing the mean value by the SD for the R_{CSS} for each quantitative value, because the background signal, such as that of air, was set at zero by the correction method for coil sensitivity (i.e., CLEAR). Each SNR was averaged over 10 measurements. Heat maps of SNR with respect to the change of the R_{CSS} were created. The heat maps of SNR were classified into an increase of $\geq 100, \geq 50$, $\geq 10, \geq 5, \geq 3, \geq 1, \text{ and } < 1.$

To evaluate the linearity, linear regression analysis was performed for quantitative values acquired with each R_{CSS} compared with the reference values acquired with R_{CSS} of 1. Here, 7 T1 spheres and 12 T2 spheres with T1 and T2 values within the clinically-relevant dynamic ranges of the brain (200–1400 ms and 50–400 ms, respectively) were used [13].

The assumption of linearity was deemed met with the coefficient of determination (R^2) higher than 0.90 [27].

Bias introduced by CS-SENSE was evaluated as an error rate, comparing the average values between the quantitative value acquired with each R_{CSS} and the reference value acquired with the R_{CSS} of 1. The error rates of T1, T2, and PD values were calculated by the following equations:

Error
$$rate_{T1} = |T1_{(R_{CSS}=1)} - T1_{(R_{CSS}=i)}| \times 100/T1_{(R_{CSS}=1)}$$
 (1)

Error
$$rate_{T2} = |T2_{(R_{CSS}=1)} - T2_{(R_{CSS}=i)}| \times 100/T2_{(R_{CSS}=1)}$$
 (2)

$$Error \ rate_{PD} = |PD_{(R_{CSS}=1)} - PD_{(R_{CSS}=i)}| \times 100/PD_{(R_{CSS}=1)}$$
(3)

We also investigated the repeatability of the quantitative values using a within-subject coefficient of variation (wCV) for each quantitative value calculated over 10 measurements. The heat maps of the error rate and wCV of the T1, T2, and PD values with varying R_{CSS} were created and classified into an increase of >75%, \leq 75%, \leq 50%, \leq 30%, \leq 10%, \leq 5%, and \leq 1%.

3. Results

The temperature of the phantom after image acquisition was 20.1 \pm 0.2 °C (mean \pm SD). For PD values 5% and 10% (true values), the measurement yielded approximately 0%; It was not possible to calculate the SNR, error rates, and wCV and were excluded in the calculation of $R^2.$

In the examination of the noise, visual inspection of the quantitative maps with varying R_{CSS} revealed that the noise was more remarkable with the larger R_{CSS} values (Fig. 2). Heat maps of SNR for each



Fig. 3. Heat maps of the SNR of T1 values, T2 values, and PD values. The horizontal axis shows the value of reduction factors of CS-SENSE (R_{CSS}), and the vertical axis shows the VOI number, the true value of the quantitative value, and the reference value measured at $R_{CSS} = 1$. The areas surrounded by the thick black border are areas of quantitative values within the clinically-relevant dynamic range of the brain (T1 value: 200–1400 ms, T2 value: 50–400 ms) [13]. The SNR of PD values with 5% and 10% are omitted because of a calculation error of PD values on SyMRI software. Also, the SNR of some spheres with T2 values of 623.9 and 1044 ms are omitted. All T2 values within these VOIs were calculated as 2000 ms (upper limit) by SyMRI software and SD became 0. The SNR of the sphere with T1 value of 1879 ms was large overall because most of the T1 values in the VOI were calculated near the upper limit of the dynamic range and the SD was small.

Table 2

The coefficient of determination for each quantitative value

R _{css}	1.2	1.4	1.6	1.8	2.0	2.2	2.4	2.6	2.8	3.0	3.5	4.0
T1 value	1.000	0.993	1.000	1.000	1.000	0.999	0.996	0.997	0.999	0.989	0.992	0.983
T2 value	1.000	0.999	0.989	1.000	0.998	0.999	0.998	0.998	0.999	0.986	0.992	0.990
PD value	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
R _{css}	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	9.5	10.0
T1 value	0.970	0.976	0.982	0.967	0.954	0.930	0.905	0.904	0.831	0.783	0.860	0.758
T2 value	0.969	0.980	0.940	0.939	0.920	0.867	0.832	0.712	0.689	0.751	0.720	0.698

Note. Assumption of linearity was deemed met with $R^2 > 0.9$ and the $R^2 > 0.9$ is represented as bold face. For T1 and T2 values, the coefficient of determination was calculated from the data of the true value within the dynamic range of SyMRI software (T1 value = 250–4300 ms, T2 value = 10–2000 ms). For PD values, the coefficient of determination was calculated excluding the 5% and 10% data that were not appropriately calculated on SyMRI software. Abbreviation: R^2 , coefficient of determination; R_{CSS} , reduction factor of compressed sensing-sensitivity encoding.

quantitative value (Fig. 3) showed that the SNR of T1, T2, and PD values tended to decrease as R_{CSS} increased. In the T1 and T2 values, the SNR was higher in spheres having quantitative values inside the clinically-relevant dynamic range of the brain. The SNR was more than 10 for $R_{CSS} = 4.0$ or less when the spheres with T1 values ranged between 272.3 and 1027 ms. The SNR was more than 10 for $R_{CSS} = 2.8$ or less in the spheres with T2 values in the range of 43.84–137.0 ms. For spheres with PD value of 15% or more, the SNR was more than 10 when R_{CSS} was 2.8 or less.

For the assessment of the linearity, the R^2 was higher than 0.9 with R_{CSS} of 8 or less, 6.5 or less, and 10 or less, respectively, for T1, T2, and PD (Table 2). Overall, the T1 values were similar to the reference values regardless of R_{CSS} , except for T1 values of 1432 and 1879 ms (true values outside the clinically-relevant dynamic range of the brain), showing

deviation from the reference values with R_{CSS} of 5.0% or higher (Fig. 4). Within the clinically-relevant dynamic range of the brain (50–400 ms), the T2 values tended to be estimated higher as the R_{CSS} increased. The entire range of PD values tended to be higher as the R_{CSS} increased.

To examine bias, heat maps of the error rate for each quantitative value (Fig. 5) showed that the error rate of T1, T2, and PD values tended to increase as R_{CSS} increased. For the T1 and T2 values, the error rates were larger in spheres having quantitative values outside the clinically-relevant dynamic range of the brain than inside. The error rates were less than 10% for $R_{CSS} = 6.0$ or less in the spheres with T1 value in the range 272.3–1027 ms. The error rates were less than 10% for $R_{CSS} = 2.8$ or less in the spheres with T2 value in the range 43.84–186.1 ms. For spheres of PD value 15% or more, the error rates were less than 10% when R_{CSS} was 5.5 or less.



Fig. 4. Scatter plots of T1, T2, and PD values in various reduction factors of CS-SENSE (R_{CSS}) against the reference values ($R_{CSS} = 1$). Only representative values of R_{CSS} are shown. Error bars represent ± 1 standard deviation. Solid lines indicate identity.



Fig. 5. The Heat maps of the error rates of T1, T2 values, and PD values. The horizontal axis shows the value of reduction factors of CS-SENSE (R_{CSS}), and the vertical axis shows the VOI number, the true value of the quantitative value, and the reference value measured at $R_{CSS} = 1$. The areas surrounded by the thick black border are areas of quantitative values within the clinically-relevant dynamic range of the brain (T1 value: 200–1400 ms, T2 value: 50–400 ms) [13]. The error rate of PD values with 5% and 10% are omitted because of the measurement error of PD values on the SyMRI software.

For the assessment of repeatability, heat maps of the wCV for each quantitative value (Fig. 6) showed that the wCVs in all spheres of T1 values inside the clinically-relevant dynamic range of the brain were less than 10%. The wCV of T2 values tended to increase as R_{CSS} increased. The wCVs in all spheres of PD value with 15% or more were less than 10%.

4. Discussion

In this study, we examined the effect of R_{CSS} on the quantitative values derived from 3D-QALAS by assessing noise, linearity, bias, and repeatability. The SNR, the error rates, and the wCV of PD values with 5% and 10% could not be properly estimated because of the automatic masking of low values in the SyMRI software. However, precise quantification of tissues with such small PD values is of little importance in the clinical setting [13,28].



Fig. 6. The heat maps of the within-subject coefficient of variation (wCV) of T1, T2, and PD values. The horizontal axis shows the value of reduction factors of CS-SENSE (R_{CSS}), and the vertical axis shows the VOI number, the true value of the quantitative value, and the reference value measured at $R_{CSS} = 1$. The areas surrounded by the thick black border are areas of quantitative values within the clinically-relevant dynamic range of the brain (T1 value: 200–1400 ms, T2 value: 50–400 ms) [13]. The wCV of PD values with 5% and 10% are omitted because of the measurement error of PD values on the SyMRI software.

The noise of the quantitative maps was more evident with larger R_{CSS}. The SNR of T1, T2, and PD maps tended to decrease as R_{CSS} increased. This may be because of a decrease in the sampling data volume of the original k-space acquired by 3D-QALAS [20,22]. In the clinically-relevant dynamic range of the brain, except for the T2 values of 186.1 and 258.4 ms, the SNR of T2 value tended to be smaller than that of T1 value: the SNR of T2 value was 10 or more when R_{CSS} was 2.8 or less, while the SNR of T1 value was 10 or more when R_{CSS} was 4.0 or less. Even though the SNR is generally inversely proportional to the square root of a reduction factor, this relationship is expected to be invalid for quantitative maps acquired with 3D-QALAS because each map is based on a combination of five source images. In this study, the SNR of the quantitative maps within a VOI was defined as the mean value divided by the SD. However, evaluating SNR only for the quantitative maps is problematic because the software that handles the calculation of relaxation parameters may threshold values that are considered out of range, which may result in artificially low SD and high SNR for the phantom measurements. Hence, as a supplementary study, the SNR of the five source images was measured and evaluated (Supplementary document 1). However, since 3D-QALAS uses an inversion recovery pulse and the signals can come close to zero, it is difficult to set an acceptable range in the SNR measurement of the source images. It is difficult to distinguish between the effects of longitudinal relaxation and those of R_{CSS} on SNR. Therefore, in this study, the acceptable range of R_{CSS} was determined from the SNR of quantitative maps.

Linearities of the T1 and T2 values were not maintained when R_{CSS} was large which can be explained by the increase in error rates. Outside of the clinically-relevant dynamic range of the brain the T1 values fluctuated more than within the clinically-relevant dynamic range of the brain when the R_{CSS} was large. The reason may be that the SyMRI software was optimized to characterize human brain tissue. With

increasing R_{CSS} , T2 value lost linearity at smaller values of R_{CSS} than T1 and PD. The PD values tended to be estimated higher as the R_{CSS} increased. The cause of this phenomenon is unclear but may be because of the salt-and-pepper like noise in PD maps accompanying the calculation errors in the quantitative value at high R_{CSS} .

In the examination of bias, the error rate of T1, T2, and PD values tended to increase as R_{CSS} increased. It is likely because when R_{CSS} increased, the error and variation in the measured quantitative value became larger because of decreases in the SNR of the original images of 3D-QALAS [22]. The error rate of the T2 value was generally larger than that of the T1 value. Also, among T1, T2, and PD, the error rate of T2 value exceeded 10% at smaller R_{CSS} . In the spheres with T2 values of 623.9 and 1044 ms, and with T1 value of 1879 ms, the error rates were small, even though they were outside the clinically-relevant dynamic range of the brain. This may be because most of the pixels in the VOI for T1 and T2 were calculated near the upper limit of the dynamic range of SyMRI software regardless of R_{CSS} .

In the examination of repeatability, the wCVs in the entire range of T1 values inside the clinically-relevant dynamic range of the brain and in PD values of 15% or more were less than 10%. The wCV of T2 values within the clinically-relevant dynamic range of the brain tended to increase as R_{CSS} increased. In the spheres with T2 values of 623.9 and 1044 ms, and with T1 value of 1879 ms, the wCV was small although they were outside the clinically-relevant dynamic range of the brain. Again, this may be because most of the pixels in the VOI for T1 and T2 were calculated near the upper limit of the dynamic range of SyMRI software.

In summary, the effect of R_{CSS} on quantitative values within the clinically-relevant dynamic range of the brain of T1 and T2 (T1 value: 200–1400 ms, T2 value: 50–400 ms) and PD value of 15% or over (enough number of protons as signal source) calculated from 3D

quantitative synthetic MRI was small (between 1 and 2.8), with SNR ≥ 10 , $R^2 \geq 0.9$, the error rate $\leq 10\%$, and wCV $\leq 10\%$, except for T2 values of 186.1 and 258.4 ms. It is considered that one of the reasons why the measurement accuracy of the long T2 value was low is that 3D-QALAS has few measurement points for calculating the T2 value. In addition, since SyMRI software targets values close to living organisms, it is possible that it is not good at measuring long T2 values. In contrast, it was reported that the T2 value of normal GM is 95 \pm 8 ms and normal WM is 72 \pm 4 ms [29]. Hence, low measurement accuracy of T2 values of 186.1 and 258.4 ms may not largely affect a clinical brain scan. Therefore, using CS-SENSE, it may be possible to reduce the imaging time by 63.5% with R_{CSS} of 2.8, while maintaining the SNR of quantitative maps and accuracy and precision of the quantitative values.

The major limitation of this study is that it was based on only phantom experiments. Human brain and phantom have different sparsity and contrast. CS presents with a higher noise processing efficiency for data with higher sparsity [17,30]. CS-SENSE is more effective in higher-contrast areas, while the efficiency decreases in lower contrast regions [17]. The difference in sparsity and contrast between the human brain and phantom may affect the calculation process of CS-SENSE. Thus, the results of our study will require verification using human anatomical data relevant to clinical application. Further, this study focused on quantitative values and did not qualitatively examine the image quality. Care should be taken when using each quantitative map for visual diagnosis. In addition, Philips' commercial CS-SENSE technology--"Compressed SENSE"-does not clearly separate CS and SENSE. In Compressed SENSE, the ratio of CS and SENSE to reduction factor is automatically optimized based on (1) the positional relationship between the target part and coil, (2) the size of the region of interest, and (3) geometry factor information. Therefore, in this study, it was not possible to separately determine the effect of CS and SENSE on the quantitative values.

5. Conclusion

The effect of CS-SENSE on T1, T2, and PD values calculated from 3D quantitative synthetic MRI was small with R_{CSS} of 1–2.8. By using CS-SENSE, it may be possible to reduce the imaging time by 63.5% while maintaining the SNR of quantitative maps and accuracy and repeatability of the quantitative value.

Conflict of interests

Masami Yoneyama is currently employed at Philips Japan. The authors declare that they have no other conflicts of interest.

Grant support

This work was supported by Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) under Grant Number JP19lk1010025h9902; JSPS KAKENHI grant number 19K17150, 19K17177, 18K07692, and 18H02772; Health, Labour and Welfare Policy Research Grants for Research on Region Medical; a Grant-in-Aid for Special Research in Subsidies for ordinary expenses of private schools from The Promotion and Mutual Aid Corporation for Private Schools of Japan; Brain/MINDS Beyond program from AMED Grant Number JP19dm0307024 and JP19dm0307101.

Appendix A. Supplementary data

Supplementary data to this article can be found online at https://doi.org/10.1016/j.mri.2021.01.001.

References

- Maitra R, Besag J. Bayesian reconstruction in synthetic magnetic resonance imaging. SPIE 1998;3459:39–47. https://doi.org/10.1117/12.323818.
- [2] Hagiwara A, Warntjes M, Hori M, Andica C, Nakazawa M, Kumamaru KK, et al. SyMRI of the brain: rapid quantification of relaxation rates and proton density, with synthetic MRI, automatic brain segmentation, and myelin measurement. Invest Radiol 2017;52(10):647–57. https://doi.org/10.1097/ RLL.000000000000365.
- [3] Andica C, Hagiwara A, Hori M, Haruyama T, Fujita S, Maekawa T, et al. Aberrant myelination in patients with Sturge-weber syndrome analyzed using synthetic quantitative magnetic resonance imaging. Neuroradiology 2019;61(9):1055–66. https://doi.org/10.1007/s00234-019-02250-9.
- [4] McAllister A, Leach J, West H, Jones B, Zhang B, Serai S. Quantitative synthetic MRI in children: normative intracranial tissue segmentation values during development. Am J Neuroradiol 2017;38(12):2364–72. https://doi.org/10.3174/ ajnr.A5398.
- [5] Hagiwara A, Kamagata K, Shimoji K, Yokoyama K, Andica C, Hori M, et al. White matter abnormalities in multiple sclerosis evaluated by quantitative synthetic MRI, diffusion tensor imaging, and Neurite orientation dispersion and density imaging. Am J Neuroradiol 2019;40(10):1642–8. https://doi.org/10.3174/ajnr.A6209.
- [6] Fujita S, Nakazawa M, Hagiwara A, Ueda R, Horita M, Maekawa T, et al. Estimation of gadolinium-based contrast agent concentration using quantitative synthetic MRI and its application to brain metastases: a feasibility study. Magn Reson Med Sci 2019;18(4):260–4. https://doi.org/10.2463/mrms.mp.2018-0119.
- [7] Lee SM, Choi YH, You S-K, Lee WK, Kim WH, Kim HJ, et al. Age-related changes in tissue value properties in children: simultaneous quantification of relaxation times and proton density using synthetic magnetic resonance imaging. Invest Radiol 2018;53(4):236–45. https://doi.org/10.1097/RLI.000000000000435.
- [8] Fujita S, Hagiwara A, Hori M, Warntjes M, Kamagata K, Fukunaga I, 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):1834–42. https://doi.org/ 10.1002/jmri.26744.
- [9] Fujita S, Hagiwara A, Otsuka Y, Hori M, Takei N, Hwang K-P, et al. Deep learning approach for generating MRA images from 3D quantitative synthetic MRI without additional scans. Invest Radiol 2020;55(4):249–56. https://doi.org/10.1097/ RLI.00000000000628.
- [10] Kvernby S, Warntjes M, Carlhäll C-J, Engvall J, Ebbers T. 3D-quantification using an interleaved look-locker acquisition sequence with T2-prep pulse (3D-QALAS). J Cardiovasc Magn Reson 2014;16(1):1–2. https://doi.org/10.1186/1532-429X-16-S1-O82.
- [11] Kvernby S, Warntjes MJ, Haraldsson H, Carlhall CJ, Engvall J, Ebbers T. Simultaneous three-dimensional myocardial T1 and T2 mapping in one breath hold with 3D-QALAS. J Cardiovasc Magn Reson 2014;16(1):1–14. https://doi.org/ 10.1186/s12968-014-0102-0.
- [12] Kvernby S, Warntjes M, Engvall J, Carlhäll C-J, Ebbers T. Clinical feasibility of 3D-QALAS-single breath-hold 3D myocardial T1-and T2-mapping. Magn Reson Imaging 2017;38:13–20. https://doi.org/10.1016/j.mri.2016.12.014.
- [13] Fujita S, Hagiwara A, Hori M, Warntjes M, Kamagata K, Fukunaga I, et al. Threedimensional high-resolution simultaneous quantitative mapping of the whole brain with 3D-QALAS: an accuracy and repeatability study. Magn Reson Imaging 2019; 63:235–43. https://doi.org/10.1016/j.mri.2019.08.031.
- [14] Chang C-H, Ji J. Compressed sensing MRI with multichannel data using multicore processors. Magn Reson Med 2010;64(4):1135–9. https://doi.org/10.1002/ mrm.22481.
- [15] Geethanath S, Reddy R, Konar AS, Imam S, Sundaresan R, RB DR, et al. Compressed sensing MRI: a review. Crit Rev Biomed Eng 2013;41(3):183–204. https://doi.org/ 10.1615/CritRevBiomedEng.2014008058.
- [16] Jaspan ON, Fleysher R, Lipton ML. Compressed sensing MRI: a review of the clinical literature. Br J Radiol 2015;88(1056):20150487. https://doi.org/10.1259/ bjr.20150487.
- [17] Morita K, Nakaura T, Maruyama N, Iyama Y, Oda S, Utsunomiya D, et al. Hybrid of compressed sensing and parallel imaging applied to three-dimensional isotropic T₂—weighted Turbo spin-echo MR imaging of the lumbar spine. Magn Reson Med Sci 2020;19(1):48–55. https://doi.org/10.2463/mrms.mp.2018-0132.
- [18] Pruessmann KP, Weiger M, Scheidegger MB, Boesiger P. SENSE: sensitivity encoding for fast MRI. Magn Reson Med 1999;42(5):952–62. https://doi.org/ 10.1002/(SICI)1522-2594(199911)42:5<952::AID-MRM16>3.0.CO;2-S.
- [19] Vranic JE, Cross NM, Wang Y, Hippe DS, de Weerdt E, Mossa-Basha M. Compressed sensing-sensitivity encoding (CS-SENSE) accelerated brain imaging: reduced scan time without reduced image quality. AJNR Am J Neuroradiol 2019;40(1):92–8. https://doi.org/10.3174/ajnr.A5905.
- [20] Liang D, Liu B, Wang J, Ying L. Accelerating SENSE using compressed sensing. Magn Reson Med 2009;62(6):1574–84. https://doi.org/10.1002/mrm.22161.
- [21] Lustig M, Donoho D, Pauly JM. Sparse MRI: the application of compressed sensing for rapid MR imaging. Magn Reson Med 2007;58(6):1182–95. https://doi.org/ 10.1002/mrm.21391.
- [22] Liu F, Duan Y, Peterson BS, Kangarlu A. Compressed sensing MRI combined with SENSE in partialk-space. Phys Med Biol 2012;57(21):N391–403. https://doi.org/ 10.1088/0031-9155/57/21/n391.
- [23] Huang F, Chen Y, Yin W, Lin W, Ye X, Guo W, et al. A rapid and robust numerical algorithm for sensitivity encoding with sparsity constraints: self-feeding sparse SENSE. Magn Reson Med 2010;64(4):1078–88. https://doi.org/10.1002/ mrm.22504.

S. Murata et al.

- [24] Russek S, Boss M, Jackson E, Jennings D, Evelhoch J, Gunter J, et al. Characterization of NIST/ISMRM MRI system phantom. In: In Proceedings of the 20th Annual Meeting of ISMRM. Melbourne, Victoria, Austraia; 2012. p. 2456.
- [25] Keenan KE, Stupic KF, Boss MA, Russek SE, Chenevert TL, Prasad PV, et al. Multisite, multi-vendor comparison of T1 measurement using ISMRM/NIST system phantom. In: In Proceedings of the 24th Annual Meeting of ISMRM. Singapore; 2016. p. 3290.
- [26] Tofts PS. PD: proton density of tissue water. In: Quantitative MRI of the Brain: Measuring Changes Caused by Disease. Chichester, UK: Wiley & Sons; 2003. p. 85–110. https://doi.org/10.1002/0470869526.ch4.
- [27] Hagiwara A, Fujita S, Ohno Y, Aoki S. Variability and standardization of quantitative imaging: monoparametric to multiparametric quantification, radiomics, and artificial intelligence. Invest Radiol 2020;55(9):601–16. https:// doi.org/10.1097/RLI.0000000000666.
- [28] Hagiwara A, Hori M, Cohen-Adad J, Nakazawa M, Suzuki Y, Kasahara A, et al. 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. Invest Radiol 2019;54(1):39–47. https://doi.org/10.1097/ rli.00000000000510.
- [29] Stanisz GJ, Odrobina EE, Pun J, Escaravage M, Graham SJ, Bronskill MJ, et al. T1, T2 relaxation and magnetization transfer in tissue at 3T. Magn Reson Med 2005;54 (3):507–12. https://doi.org/10.1002/mrm.20605.
- [30] Küstner T, Würslin C, Gatidis S, Martirosian P, Nikolaou K, Schwenzer N, et al. MR image reconstruction using a combination of compressed sensing and partial Fourier acquisition: ESPReSSo. IEEE Trans Med Imaging 2016;35(11):2447–58. https://doi.org/10.1109/TMI.2016.2577642.

OPEN

Accelerated Isotropic Multiparametric Imaging by High Spatial Resolution 3D-QALAS With Compressed Sensing A Phanton, Volunteer, and Patient Study

Shohei Fujita, MD, *† Akifumi Hagiwara, MD, PhD, * Naoyuki Takei, MS, † Ken-Pin Hwang, PhD, § Issei Fukunaga, PhD, * Shimpei Kato, MD, *† Christina Andica, MD, PhD, * Koji Kamagata, MD, PhD, * Kazumasa Yokoyama, MD,// Nobutaka Hattori, MD, PhD,// Osamu Abe, MD, PhD, † and Shigeki Aoki, MD, PhD*

Objectives: The aims of this study were to develop an accelerated multiparametric magnetic resonance imaging method based on 3D-quantification using an interleaved Look-Locker acquisition sequence with a T2 preparation pulse (3D-QALAS) combined with compressed sensing (CS) and to evaluate the effect of CS on the quantitative mapping, tissue segmentation, and quality of synthetic images.

Materials and Methods: A magnetic resonance imaging system phantom, containing multiple compartments with standardized T1, T2, and proton density (PD) values; 10 healthy volunteers; and 12 patients with multiple sclerosis were scanned using the 3D-QALAS sequence with and without CS and conventional contrast-weighted imaging. The scan times of 3D-QALAS with and without CS were 5:56 and 11:11, respectively. For healthy volunteers, brain volumetry and myelin estimation were performed based on the measured T1, T2, and PD. For patients with multiple sclerosis, the mean T1, T2, PD, and the amount of myelin in plaques and contralateral normal-appearing white matter (NAWM) were measured. Simple linear regression analysis and Bland-Altman analysis were performed for each metric obtained from the datasets with and without CS. To compare overall image quality and structural delineations on synthetic and conventional contrast-weighted images, case-control randomized reading sessions were performed by 2 neuroradiologists in a blinded manner.

Results: The linearity of both phantom and volunteer measurements in T1, T2, and PD values obtained with and without CS was very strong ($R^2 = 0.9901 - 1.000$). The tissue segmentation obtained with and without CS also had high linearity $(R^2 = 0.987 - 0.999)$. The quantitative tissue values of the plaques and NAWM obtained with CS showed high linearity with those without CS ($R^2 = 0.967 - 1.000$).

- Correspondence to: Akifumi Hagiwara, MD, PhD, Department of Radiology, Juntendo University School of Medicine, 2-1-1, Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo, Japan, 113-8421. E-mail: a-hagiwara@juntendo.ac.jp.
- Supplemental digital contents are available for this article. Direct URL citations appear in the printed text and are provided in the HTML and PDF versions of this article on the journal's Web site (www.investigativeradiology.com).
- Copyright © 2020 The Author(s). Published by Wolters Kluwer Health, Inc. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-Non Commercial-No Derivatives License 4.0 (CCBY-NC-ND), where it is permissible to download and share the work provided it is properly cited. The work cannot be changed in any way or used commercially without permission from the journal. ISSN: 0020-9996/20/0000-0000

There were no significant differences in overall image quality between synthetic contrast-weighted images obtained with and without CS (P = 0.17-0.99). Conclusions: Multiparametric imaging of the whole brain based on 3D-QALAS can be accelerated using CS while preserving tissue quantitative values, tissue segmentation, and quality of synthetic images.

Key Words: 3D-QALAS, compressed sensing, magnetic resonance imaging, parallel imaging, quantitative mapping, synthetic MRI

(Invest Radiol 2020;00: 00-00)

uantitative magnetic resonance imaging (MRI) techniques allow Objective rather than the current subjective evaluation.¹ Simultaneous multiparametric mapping techniques provide tissue property maps, including T1 and T2 maps, in a single scan, and have attracted much attention owing to their high acquisition efficiency.²⁻⁴ Their clinical feasibility in the evaluation of the brain has been reported in many studies assessing and characterizing brain conditions, such as multiple sclerosis (MS) and brain tumors, as well as brain development.⁵⁻⁹ Rapid myelin estimation has also been developed on the basis of multiparametric mapping techniques.^{10,11} These techniques were validated on histology^{12,13} and com-pared with other myelin imaging techniques,^{14,15} and applied to diseases such as MS and Sturge-Weber syndrome.^{16,17} From the quantitative maps acquired in a single time-efficient scanning process, multiparametric mapping techniques have the potential to reduce the long MRI time by producing any of the contrast-weighted images, such as T1-weighted, T2-weighted, and fluid-attenuated inversion recovery (FLAIR) images.²

In recent years, there has been an increasing interest in improving the spatial resolution of multiparametric mapping techniques by acquiring the whole-brain data in 3D. One of these techniques, namely, 3D-quantification using an interleaved Look-Locker acquisition sequence with a T2 preparation pulse (3D-QALAS) sequence, has been applied to the brain and has demonstrated high repeatability and reproducibility both in vivo and in vitro.¹⁸⁻²⁰ Compared with a 2D acquisition, a 3D acquisition enables thinner slices, which are contiguous and more amenable to interpolation in the slice direction. Furthermore, a 3D acquisition with isotropic resolution would allow visualization of the subject from any orientation, enabling improved depiction of structures and characterization of the pathologies. Despite their potential, current 3D quantitative imaging techniques require long acquisition times, thereby limiting its clinical use.

Compressed sensing (CS) is an acceleration technique that reconstructs images from subsampled data by leveraging the sparsity of the image.²¹ Using incoherently undersampled k-space data, CS accelerates image acquisition by reducing the amount of data acquired and filling in unacquired data points in a manner that minimizes the incoherent artifacts. Generally, CS and 3D acquisitions are highly compatible owing to the compressibility of the volume data and the increased incoherence offered in the added spatial dimension. It has been observed previously that utilization of CS in combination with parallel imaging (PI), another acceleration technique, could achieve a higher

Received for publication August 10, 2020; and accepted for publication, after revision, October 3, 2020.

From the *Department of Radiology, Juntendo University; †Department of Radiology, The University of Tokyo; ‡MR Applications and Workflow, GE Healthcare Japan, Tokyo, Japan; §Department of Radiology, MD Anderson Cancer Center, Houston, TX; and ||Department of Neurology, Juntendo University, Tokyo, Japan.

Conflicts of interest and sources of funding: N.T. is an employee of GE Healthcare Japan. This work was supported by Japan Agency for Medical Research and Development under grant number JP191k1010025h9902; JSPS KAKENHI grant numbers 19K17150, 19K17177, 18H02772, and 18K07692; Health, Labor and Welfare Policy Research Grants for Research on Region Medical; and a grantin-aid for special research in subsidies for ordinary expenses of private schools from The Promotion and Mutual Aid Corporation for Private Schools of Japan; Brain/MINDS beyond program from Japan Agency for Medical Research and Development grant numbers JP19dm0307024 and JP19dm0307101.

DOI: 10.1097/RLI.00000000000744
acceleration rate than application of either method alone,²² while preserving the quality of 3D MRI scans.^{23–27} However, the effects of CS on quantitative values obtained with multiparametric mapping techniques, including 3D-QALAS, have been largely unexplored.^{28–30}

This study aimed to propose an application of CS combined with PI to the 3D-QALAS sequence, a multiparametric mapping technique, to enable the whole-brain 1-mm isotropic T1, T2, and proton density (PD) quantification and myelin estimation within a span of 6 minutes. We assessed whether an accelerated acquisition could allow reliable T1, T2, and PD quantification and myelin estimation while maintaining the quality of the contrast-weighted images. Furthermore, we also compared 3D-QALAS with and without CS and conventional contrast-weighted images in patients with MS for assessing lesion quantitative values and diagnostic image quality.

MATERIALS AND METHODS

Magnetic Resonance Imaging Settings

We implemented an acceleration technique that serially combined CS and data-driven PI to 3D-QALAS according to the procedure proposed by King et al.^{31,32} The overview of the procedure is illustrated in Supplemental Digital Content Figure 1, http://links.lww.com/RLI/ A587 showing a reconstruction based on the serial combination of CS and PI. K-space data were first undersampled in a Gaussian random distribution outside of a fully sampled small area around the center of the k-space. The standard deviation of the Gaussian random distribution was set to 0.28, which was determined empirically. The unacquired points in this step were filled with CS reconstruction to restore uniformly undersampled k-space data. This CS reconstruction was performed on each channel of the coil, based on a total variation sparsifying transform and an iterative nonlinear conjugate gradient method described by Lustig et al.²¹ The image from the undersampled k-space data was reconstructed by using the following formula:

$$\hat{m} = \operatorname{argmin} \|\Psi m\|_1 \ s.t. \|\mathbb{E}\hat{m} - \mathbf{y}\|_2^2 \leq \epsilon$$

where \hat{m} is the reconstructed image, Ψ is sparsifying transform, *m* is all the pixel values, *y* is the acquired k-space data samples, *E* is coil and

gradient encoding, and ε is noise standard deviation in *y* controlling the fidelity of the reconstruction to the measured data. The maximum number of CS iteration was set to 10. Finally, PI reconstruction based on the Autocalibrating Reconstruction for Cartesian imaging method³³ restored the rest of the k-space on each coil channel, followed by fast Fourier transform and sum of squares reconstruction.

A 3-T scanner (Discovery 750w; GE Healthcare, Waukesha, WI) with a 32-channel head coil was utilized for image acquisition in the standardized phantom and all the human subjects. To evaluate the effects of CS on quantitative mapping and tissue segmentation, we have acquired 3D-QALAS with and without CS for each subject. The sequence used a Look-Locker inversion acquisition-based technique with acquisition parameters shown in Table 1. The imaging parameters were all identical between the 2 acquisitions, except for the incorporation of CS acceleration with an undersampling factor of 1.9, corresponding to 53% of the full k-space points. The scan times for the 3D-QALAS sequence with and without CS were 5:56 and 11:11, respectively. For patient data acquisition, we additionally acquired conventional T1-weighted, T2-weighted, and FLAIR images for comparison of diagnostic image quality (Table 1).

Phantom Study

A standardized NIST/ISMRM (National Institute of Standards and Technology/International Society for Magnetic Resonance in Medicine) system phantom (High Precision Devices, Inc, Boulder, CO) with 3 layers of sphere arrays was designed to assess a range of specific T1, T2, and PD values (Supplemental Digital Content Table 1, http://links. lww.com/RLI/A587).³⁴ Each sphere was filled with either NiCl₂ or MnCl₂ doped water. Over a period of 1 month, this phantom was scanned 10 times on different days. Moreover, to minimize the effects of motion on the measurements, the phantom was positioned 30 minutes before commencement of each scan. The images produced by 3D-QALAS sequences were postprocessed using a prototype version 0.45.5 of SyMRI software (SyntheticMR, Linköping, Sweden) to generate T1, T2, and PD maps. A spherical volume of interest (VOI) was manually placed at the center of each sphere on the T1, T2, and PD maps, and the respective mean values were recorded. To minimize the effects of the artifacts near

TABLE 1. Sequence Parameters for 3D-QALAS With CS, 3D-QALAS Without CS, and Conventional Imaging

	3D-0	QALAS	Conventional			
Parameter	With CS	Without CS	T1WI	T2WI	FLAIR	
Acquisition dimension	3D	3D	3D	2D	2D	
Acquisition plane	A	xial	Axial	Axial	Axial	
Repetition time, ms		8.6	7.7	4500	9000	
Echo time, ms		3.5	3.1	122.3	120	
Flip angle, degree	4		11	_	_	
Bandwidth, Hz/pixel	244.1		244.1	162.8	195.3	
Field of view, mm	256×10^{-10}	205×146	256×218	240×240	240×240	
Matrix	$256 \times 205 \times 146$		256×218	320×224	320×224	
Interpolated matrix	$512 \times 410 \times 292$		256×218	320×224	320×224	
Slice thickness, mm	1 (0.5)*		1 (0.5)*	4	4	
Slice gap, mm			_	1	1	
Parallel imaging (ARC)	2	× 1	2×1	2×1	2×1	
Compressed sensing	1.9	—	_	_	_	
Acquisition time	5:56	11:11	5:45	2:06	2:33	

*Slice thicknesses after zero-fill interpolation.

3D-QALAS, 3D-quantification using an interleaved Look-Locker acquisition sequence with a T2 preparation pulse; ARC, Autocalibrating Reconstruction for Cartesian imaging; CS, compressed sensing; FLAIR, fluid-attenuated inversion recovery images; T1WI, T1-weighted imaging; T2WI, T2-weighted imaging. the edge of the sphere, the spherical VOI was set to 10-mm diameter within each sphere with an inner diameter of 15 mm.

In Vivo Quantitative Assessment

This study was approved by the local institutional review board. Ten healthy volunteers (7 men, 3 women; mean age \pm standard deviation, 29.7 ± 4.7 years) and 12 patients with relapsing-remitting MS (1 man, 11 women; 42.3 ± 10.9 years) diagnosed using the McDonald criteria³⁵ were included in the study. Patient characteristics were as follows: disease duration, 11.3 ± 7.8 years; and median Expanded Disability Status Scale score, 1.0 (range, 0-4.5). Written informed consent was obtained from all the study participants. In addition to T1, T2, and PD maps as described in the phantom study, SyMRI software was used to create myelin volume fraction (MVF) maps for each human subject based on a 4-compartment model.¹⁰ To compare the quantitative T1, T2, PD, and MVF values in vivo, quantitative maps that were derived from 3D-QALAS with and without CS were compared by adopting semiautomated VOI analyses proposed by Hagiwara et al.³⁶ In brief, 16 VOIs were automatically created in the Montreal Neurological Institute space and registered to each subject's space using the FMRIB Software Library (http://fsl.fmrib.ox.ac.uk/fsl/fslwiki/FSL).37 Of the 16 VOIs, 8 were gray matter (frontal, parietal, temporal and occipital GM, insula, caudate, putamen, and thalamus) and 8 were white matter (frontal, parietal, temporal, and occipital WM, genu and splenium of the corpus callosum, internal capsules, and middle cerebellar peduncles). Circular ROIs with a diameter of 5 mm were manually placed by a neuroradiologist with 6 years of experience (S.F.) in the anterior horns of the lateral ventricles. The ROIs were carefully placed so as not to include the brain parenchyma or the choroid plexus. To topologically show the differences in T1, T2, and PD values obtained with and without CS, the difference divided by their mean on a group level in the Montreal Neurological Institute space was calculated in a voxelwise manner.

For 3D-QALAS data with and without CS, voxelwise T1, T2, and PD values were used to derive the following tissue fraction maps: WM, white matter; GM, gray matter; and CSF, cerebrospinal fluid fraction maps.³⁸ By integrating the tissue fraction maps across all voxels, the following tissue volumes were calculated: WM volume, GM volume, CSF volume, myelin volume, and intracranial volume. The effects of CS on the tissue fraction maps obtained with 3D-QALAS were evaluated by comparing those obtained with and without CS.

To compare the quantitative values of the plaques and normal-appearing white matter (NAWM) of MS patients obtained with and without CS, VOI analysis was performed. A neuroradiologist (S.F.) identified plaques that were larger than 5 mm in diameter using all the available images. A spherical VOI with 4-mm diameter was placed on each plaque and contralateral NAWM to measure the mean T1, T2, PD, and MVF values (see Supplemental Digital Content Figure 2, http://links.lww.com/RLI/A587, an example of spherical VOI placement in a patient with MS).

In Vivo Qualitative Assessment

To evaluate the effects of CS on image quality, all patient images were blinded and independently assessed by 2 neuroradiologists (C.A. and S.K.) with 10 and 6 years of experience, respectively. The evaluation was performed with at least 4 weeks of washout period between reading sessions to minimize the recall bias. The images were presented in a random order in 3 sessions during which each reader was presented only once with each case per session from one of the following 3 datasets: 3D-QALAS with CS, 3D-QALAS without CS, and conventional contrast-weighted image dataset. For 3D-QALAS datasets, the following contrast-weighted images; T2WI, T2-weighted images; FLAIR, fluid-attenuated inversion recovery images; DIR, double-inversion recovery images; and PSIR, phase-sensitive inversion recovery images. TR, TE, and TI used for image synthesis were virtually set as follows: T1WI, 650/10/– milliseconds; T2WI, 4500/100/– milliseconds; FLAIR, 15,000/75/3000 milliseconds; DIR, 15,000/10// 3600 milliseconds; and PSIR, 6000/10/500 milliseconds, respectively. The conventional contrast-weighted image dataset consisted only of T1WI, T2WI, and FLAIR images.

For each contrast-weighted view, the overall image quality and visibility of brain structures (how easily the margins and structures of an anatomic region can be detected) were rated on a 5-point Likert scale, which was defined as follows: 1, unacceptable; 2, poor; 3, acceptable; 4, good; and 5, excellent. The structures included the central sulcus, head of the caudate nucleus, posterior limb of the internal capsule, cerebral peduncle, and middle cerebellar peduncle.³⁹ Conspicuity of plaques was also rated by using the same 5-point Likert scale. Further, readers recorded whether any of the following artifacts were present in each image: truncation and ringing artifacts, motion artifacts, aliasing artifacts, chemical shift artifacts, and any other artifacts (eg, spike noise, banding, and blurring).⁴⁰ Readers were provided with a free text column to record any other observations.

Statistical Analysis

All statistical analyses were performed on R program version 3.5.1 (R Core Team [2018], R).⁴¹ Simple linear regression analyses were performed for each quantitative metric obtained from the datasets with and without CS. A Bland-Altman analysis was performed to assess the agreement and biases between the metrics derived from 3D-QALAS with and without CS. Agreement of categorical data between readers was assessed using Kendall's coefficient of concordance. The overall image quality and structural delineations for each contrast-weighted image were compared among 3D-QALAS with and without CS and conventional images using the pairwise Dunn-Bonferroni post hoc test when there were significant differences in the Friedman test. Agreement of overall image quality between 3D-QALAS with and without CS was assessed using Kendall's coefficient of concordance. A *P* value of less than 0.05 was considered statistically significant.

RESULTS

Phantom Study

The temperature of the phantom immediately after the scan was $19.6^{\circ}C \pm 0.4^{\circ}C$. The T1, T2, and PD values that were measured using the data acquired with CS showed strong linear associations with the values acquired without CS ($R^2 = 0.999$, 0.993, and 0.996, respectively; see Supplemental Digital Content Figure 3, http://links.lww.com/RLI/A587: Scatterplots and Bland-Altman plots comparing T1, T2, and PD values). The linear fits had slopes of 0.99 for T1, 0.90 for T2, and 1.0 for PD, and the intercepts were 8.3 milliseconds for T1, 15.2 milliseconds for T2, and -0.1% for PD. The mean biases for T1, T2, and PD were -3.3 milliseconds, 9.6 milliseconds, and -0.3%, respectively. The 95% agreement limits for T1, T2, and PD were -30.0 milliseconds to 23.5 milliseconds, -114.5 milliseconds to 133 milliseconds, and -2.5% to 1.9%, respectively.

In Vivo Quantitative Assessment

Figure 1 shows representative T1, T2, and PD maps and tissue fraction maps of the brain obtained from a healthy volunteer using 3D-QALAS with and without CS. The relative difference of T1, T2, and PD values obtained with and without CS are shown in Figure 2. The difference was very small on the brain parenchyma, whereas T2 values on the brain surface tended to be smaller when using CS. Representative quantitative maps, tissue fraction maps, and contrast-weighted images of an MS patient created from data acquired by 3D-QALAS with CS are shown in Figure 3. Figure 4 summarizes the agreement of the T1, T2, PD, and MVF values between the data acquired with



FIGURE 1. Representative quantification maps and tissue fraction maps of a healthy volunteer. Axial images of T1, T2, and PD maps, and segmentation results for white matter, gray matter, cerebrospinal fluid, and myelin volume fraction. Minimal differences are observed between the maps obtained with and without CS. PD, proton density; CSF, cerebrospinal fluid; MVF, myelin volume fraction; CS, compressed sensing.

and without CS in different brain regions. The linearity of measurements in T1, T2, PD, and MVF values obtained with and without CS were very strong ($R^2 = 0.990-0.998$). The T1, T2, and PD values of the CSF with CS were 4216 ± 45.6 milliseconds, 1997 ± 7.3 milliseconds, and 101% ± 3.2%, respectively, whereas the mean T1, T2, and PD without CS were 4181 ± 36.0 milliseconds, 1998 ± 3.9 milliseconds, and 98.2 ± 2.9, respectively. Figure 5 shows the agreement of the tissue fraction volumes that were calculated using 3D-QALAS with and without CS. The tissue segmentation obtained with and without CS also showed a high linearity ($R^2 = 0.987-0.999$).

A total of 140 plaques were analyzed in 12 patients with MS. Supplemental Digital Content Figure 4, http://links.lww.com/RLI/ A587 shows 3D scatterplots comparing the quantitative properties of the plaques and NAWM; a clear differentiation of the plaques and NAWM using quantitative values was observed regardless of the application of CS. Figure 6 shows the linearity and biases of T1, T2, and PD values of the plaques evaluated from the images obtained with and without CS. The quantitative tissue values of the plaques and NAWM obtained with CS showed a high linearity with those obtained without CS ($R^2 = 0.967 - 1.000$).

In Vivo Qualitative Assessment

Representative examples of synthetic contrast-weighted images of 3D-QALAS with and without CS are presented in Figure 7. Another representative case of MS is presented in Supplemental Digital Content Figure 5, http://links.lww.com/RLI/A587 (a representative example of a patient with MS shown in reformatted sagittal views). Because the interrater agreement between the 2 readers was high, with Kendall's coefficient of concordance of 0.82, the pooled overall image quality and structural delineation, that is, the results of the 2 readers, were simultaneously used for further analysis. Figure 8 shows the overall image quality and structural delineation of contrast-weighted images scored on a 5-point Likert scale. On Friedman test, there was no significant difference in the overall image quality of T1WI among the examined



FIGURE 2. Images show relative differences in T1, T2, and PD values between with and without CS. Maps were calculated by subtraction (quantitative values acquired with CS minus those without) divided by their mean on a group level. Different metrics (rows) and sections (columns) are shown. Red and blue indicates larger and smaller value with CS than without, respectively.



FIGURE 3. Representative quantitative maps, tissue fraction maps, and contrast-weighted images of a multiple sclerosis patient created from data acquired by 3D-QALAS with CS. All images are reformatted in 3 directions. Note that all of these maps are acquired in a single scan. WM, white matter; GM, gray matter; CSF, cerebrospinal fluid; MVF, myelin volume fraction; T1WI, T1-weighted images; T2WI, T2-weighted images; FLAIR, fluid-attenuated inversion recovery images; DIR, double-inversion recovery images; and PSIR, phase-sensitive inversion recovery images.

datasets (ie, 3D-QALAS with CS, 3D-QALAS without CS, and conventional contrast-weighted images) (P = 0.17). Pairwise Dunn-Bonferroni post hoc test revealed that the overall image quality of the synthetic images acquired with T2WI and FLAIR sequences, with and without CS, was significantly lower than that of the conventional images (P < 0.001). No significant differences were present between the synthetic images with and without CS for all contrast weightings (P values for T2WI, FLAIR, DIR, and PSIR were 0.53, 0.98, 0.99, and 0.99, respectively). Overall image quality between 3D-QALAS with and without CS across all contrast-weighted images showed high agreement with Kendall's coefficient of concordance of 0.83. Among the target structures examined, there were no significant differences between contrast-weighted images acquired with and without CS for all contrast weightings.

Truncation artifacts were seen in 4.2% (3/72) of the conventional contrast-weighted images, 5% (3/60) of 3D-QALAS–acquired images with CS, and 3.3% (2/60) of 3D-QALAS–acquired images without CS. Parenchymal-CSF interface hyperintensities^{39,42,43} were found in 8.3% (5/60) of the 3D-QALAS–acquired images with CS and without CS (8.3%; 5/60). None of the images exhibited a global ringing artifact,

which is known to be associated with CS.⁴⁴ No artifacts were noted in conventional contrast-weighted images.

DISCUSSION

The long acquisition times of quantitative MRI have made the procedure suboptimal for routine clinical practice. Although faster imaging is desirable, assuring reproducible quantitative values and sufficient image quality is a prerequisite for utilization in clinical settings.⁴⁵ Hence, to address both these issues and evaluate the performance of quantitative MRI, we have implemented CS acceleration for high spatial resolution multiparametric imaging by 3D-QALAS; we also assessed the quantitative values and tissue segmentation performance with and without CS acceleration. The accelerated acquisition protocol of 3D-QALAS with CS enabled isotropic, 1-mm, multiparametric imaging of the whole brain in less than 6 minutes, while maintaining the tissue quantitative values and segmentation quality. This technology can alleviate the problem of long MRI scanning times and provide objective information of the brain to supplement the contrast-weighted imaging commonly used in clinical settings.



FIGURE 4. Scatterplots and Bland-Altman plots comparing T1, T2, PD, and MVF values of 16 brain regions of 10 volunteers and 12 patients with MS, which were calculated from 3D-QALAS with CS compared with those calculated without CS. Solid black lines in the scatterplots represent the linear regression fit, and the center solid lines in the Bland-Altman plots represent mean differences. The upper and lower dotted lines represent the agreement limit, which was defined as the mean difference $\pm 1.96 \times$ SD of the difference between the values acquired with and without CS. SD, standard deviation. PD, proton density; MVF, myelin volume fraction.

The relaxometry parameters and tissue volumes obtained with 3D-QALAS with and without CS showed a high agreement with both in vitro and in vivo settings. The bias caused by the presence or absence of CS was estimated to be approximately 0.99% (mean difference of 9.9 milliseconds divided by 1000 milliseconds), 0.24% (mean difference of 0.19 milliseconds divided by 80 milliseconds), 0.49% (mean difference of -0.33% divided by 20%) for T1, T2, PD, and MVF, respectively, which is sufficiently small. The robustness of the quantitative value could be attributed to the fact that the center of the k-space, which dominates

the contrast, was fully sampled. Acceleration with CS was effective for high-resolution imaging with 3D-QALAS, partly because the proportion of high-frequency components, which have a high undersampling ratio, increases as the resolution increases. Although only small differences were observed between values obtained with and without CS, the differences in T2 were noticeable on brain surfaces and ventricular walls. This may be due to partial volume effects: the T2 value was forcefully calculated using Bloch equation supposing a monoexponential behavior, but the relaxation behavior in these regions is expected to be multiexponential.



FIGURE 5. Scatterplots and Bland-Altman plots comparing GM, WM, CSF, myelin, and intracranial volumes of 10 volunteers and 12 patients with MS, calculated from 3D-QALAS acquired with and without CS. The center solid lines in the Bland-Altman plots represent mean differences, whereas the upper and lower dotted lines represent the limit of agreement, which is defined as the mean difference \pm 1.96 \times SD of the difference between the values acquired with and without CS. SD, standard deviation, WM, white matter; GM, gray matter; CSF, cerebrospinal fluid.



FIGURE 6. Scatterplots and Bland-Altman plots comparing T1, T2, and PD values of plaques and NAWM calculated from 3D-QALAS acquired with and without CS. The solid black lines in the scatterplots represent the linear regression fit, and the center solid lines of the Bland-Altman plots represent mean differences. The dotted lines represent the agreement limit, which was defined as the mean difference $\pm 1.96 \times$ SD of the difference between the measurements with and without CS. SD, standard deviation; CS, compressed sensing; PD, proton density; MVF, myelin volume fraction; NAWM, normal-appearing white matter.

The overall image quality of contrast-weighted images acquired with 3D-QALAS in patients was maintained with the combination of CS. However, the image quality of the synthetic T2-weighted and FLAIR images, either with and without CS, was inferior than the corresponding conventional images. This difference in image quality has been observed in published literature,^{39,42} whereas another study applied deep learning to improve the image quality of synthetic FLAIR

images.⁴³ It may be possible to reduce artifacts by creating synthetic contrast-weighted images directly from the original source images, bypassing the quantitative maps.⁴⁶ In the current study, parenchymal-CSF interface hyperintensities were observed in both synthetic FLAIR images with and without CS. Although this artifact did not affect the delineation of MS plaques (P = 0.33), it may mimic certain pathologies involving the meninges, such as subarachnoid hemorrhage and meningitis.



FIGURE 7. Representative contrast-weighted images of a multiple sclerosis patient. Minimal differences are seen between the contrast-weighted images that were obtained with and without CS. CS, compressed sensing; T1WI, T1-weighted images; T2WI, T2-weighted images; FLAIR, fluid-attenuated inversion recovery images; DIR, double-inversion recovery images; and PSIR, phase-sensitive inversion recovery images.



FIGURE 8. Visual assessment of contrast-weighted images generated from 3D-QALAS with and without CS and conventional imaging for patients with multiple sclerosis. Overall image quality and structural delineation scored on a 5-point Likert score by 2 neuroradiologists are shown. T1WI, T1-weighted images; T2WI, T2-weighted images; FLAIR, fluid-attenuated inversion recovery images; DIR, double-inversion recovery images; and PSIR, phase-sensitive inversion recovery images; NA, not applicable.

Although this artifact was readily recognizable by its distinctive appearance and by confirming the lack of such artifact on other contrast-weighted images, additional imaging of conventional FLAIR may be still desirable. The partial volume effect may explain the reason for lower *P* values when comparing the T2-weighted images obtained with and without CS than other contrast-weighted images. Although there were no indications that the application of CS made lesions less visible in the reading sessions, the appearance may be slightly different for T2WI and should be interpreted with caution.

Scan time reduction with CS may enable the incorporation of high spatial resolution multiparametric imaging in routine clinical settings. The rapid acquisition of relaxometry parameters in 6 minutes is comparable to our routine 3D T1WI structural imaging protocol, which requires 4 to 5 minutes. This approach could be particularly effective for pediatric and preoperative imaging, wherein multiple contrast images are needed in a short time.

Traditionally, visual and quantitative assessments have required independent scans, resulting in very long examination times, making them difficult to use simultaneously in clinical practice. The present study showed that 3D-QALAS combined with CS provides information required for both visual and quantitative assessment. For example, scan times for MS lesions and other lesions would be shorter, allowing for more objective clinical management.

The inherent alignment of the maps is a significant advantage of multiparametric mapping techniques. It has been shown that brain segmentation with synthetic T1WI strongly agrees with image segmentation obtained with conventional 3D T1WI.¹⁹ Reliable morphometry metrics with relaxometry parameters would translate this segmentation to reliable VOI data to detect small differences in local tissues; this will further pave the way for combined evaluation of morphometric and quantitative

values.⁴⁷ Further, image postprocessing, including deep learning, could be performed without the need for image resampling or registration.^{43,48} However, simultaneous acquisition of spin parameter maps could also be problematic because all the maps would be degraded if motion corruption occurs at any point during the acquisition. To mitigate this complication, current developments in motion detection or correction⁴⁹ could be incorporated into the 3D-QALAS technique in the future, in addition to the further acceleration of acquisition time.

The generalizability of our study results is subject to certain limitations. For instance, we did not compare CS to a standard PI technique, and we have used a fixed undersampling factor in this study. This was chosen based on a preliminary study with a phantom. Although a study that iterates multiple undersampling factors by small steps to explore the highest undersampling factor with tolerable degradation in quantitative values and image quality would be of tremendous interest from the point of view of engineering, it was not feasible to perform such a study on human subjects. Second, the phantom measurements were not verified by conventional quantitative mapping methods, such as variable flip angle gradient echo scan and Carr-Purcell-Meiboom-Gill sequence. Third, this study only included a single group of patients with MS. Relatively young adults, in whom MS is frequently seen, tend to be cooperative during MRI examinations. The results may not be generalizable to patients with other movement disorders and to older patients who may not be cooperative during MRI examinations. Hence, to mimic actual clinical scenarios, inclusion and evaluation of patients with movement disorders and elderly patients may further demonstrate the effectiveness of applying CS to 3D-QALAS.

In conclusion, isotropic 1-mm multiparametric imaging of the whole brain based on 3D-QALAS can be performed in less than 6 minutes using CS, while preserving tissue quantitative values, tissue segmentation, and contrast-weighted image quality. The image quality of T2WI and FLAIR was inferior to that of conventional contrast-weighted images, and additional conventional imaging may be selected. This technique would further facilitate the use of quantitative imaging in actual clinical settings.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors acknowledge Takuya Haruyama and Yuma Nishimura who were helpful with data handling.

REFERENCES

- Tofts P. Quantitative MRI of the Brain: Measuring Changes Caused by Disease. Chichester, West Sussex; Hoboken, NJ: Wiley; 2003.
- Warntjes JB, Leinhard OD, West J, et al. Rapid magnetic resonance quantification on the brain: optimization for clinical usage. *Magn Reson Med*. 2008;60:320–329.
- Hagiwara A, Warntjes M, Hori M, et al. SyMRI of the brain: rapid quantification of relaxation rates and proton density, with synthetic MRI, automatic brain segmentation, and myelin measurement. *Invest Radiol.* 2017;52:647–657.
- Ma D, Gulani V, Seiberlich N, et al. Magnetic resonance fingerprinting. *Nature*. 2013;495:187–192.
- Blystad I, Warntjes JBM, Smedby O, et al. Quantitative MRI for analysis of peritumoral edema in malignant gliomas. *PLoS One*. 2017;12:e0177135.
- Lee SM, Choi YH, You SK, et al. Age-related changes in tissue value properties in children: simultaneous quantification of relaxation times and proton density using synthetic magnetic resonance imaging. *Invest Radiol.* 2018;53:236–245.
- Hagiwara A, Hori M, Yokoyama K, et al. Utility of a multiparametric quantitative MRI model that assesses myelin and edema for evaluating plaques, periplaque white matter, and normal-appearing white matter in patients with multiple sclerosis: a feasibility study. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2017;38:237–242.
- Badve C, Yu A, Dastmalchian S, et al. MR fingerprinting of adult brain tumors: initial experience. AJNR Am J Neuroradiol. 2017;38:492–499.
- Fujita S, Nakazawa M, Hagiwara A, et al. Estimation of gadolinium-based contrast agent concentration using quantitative synthetic MRI and its application to brain metastases: a feasibility study. *Magn Reson Med Sci.* 2019;18:260–264.
- Warntjes M, Engström M, Tisell A, et al. Modeling the presence of myelin and edema in the brain based on multi-parametric quantitative MRI. *Front Neurol.* 2016;7:16.
- Chen Y, Chen MH, Baluyot KR, et al. MR fingerprinting enables quantitative measures of brain tissue relaxation times and myelin water fraction in the first five years of life. *Neuroimage*. 2019;186:782–793.
- Warntjes JBM, Persson A, Berge J, et al. Myelin detection using rapid quantitative MR imaging correlated to macroscopically registered luxol fast blue-stained brain specimens. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2017;38:1096–1102.
- Ouellette R, Mangeat G, Polyak I, et al. Validation of rapid magnetic resonance myelin imaging in multiple sclerosis. *Ann Neurol*. 2020;87:710–724.
- Saccenti L, Hagiwara A, Andica C, et al. Myelin measurement using quantitative magnetic resonance imaging: a correlation study comparing various imaging techniques in patients with multiple sclerosis. *Cell*. 2020;9:393.
- Hagiwara A, Hori M, Kamagata K, et al. Myelin measurement: comparison between simultaneous tissue relaxometry, magnetization transfer saturation index, and T1w/T2w ratio methods. *Sci Rep.* 2018;8:10554.
- Andica C, Hagiwara A, Hori M, et al. Aberrant myelination in patients with Sturge-Weber syndrome analyzed using synthetic quantitative magnetic resonance imaging. *Neuroradiology*. 2019;61:1055–1066.
- Hagiwara A, Kamagata K, Shimoji K, et al. White matter abnormalities in multiple sclerosis evaluated by quantitative synthetic MRI, diffusion tensor imaging, and neurite orientation dispersion and density imaging. *AJNR Am J Neuroradiol.* 2019;40:1642–1648.
- Hwang KP, Banerjee S, Zhang T, et al. 3D isotropic multi-parameter mapping and synthetic imaging of the brain with 3D-QALAS: comparison with 2D MAGIC. In Proceedings of the 27th Annual Meeting of ISMRM. Montréal, Canada; 2019:5759.
- 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; 50:1834–1842.
- 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.
- Lustig M, Donoho D, Pauly JM. Sparse MRI: the application of compressed sensing for rapid MR imaging. *Magn Reson Med.* 2007;58:1182–1195.
- Sagawa H, Kataoka M, Kanao S, et al. Impact of the number of iterations in compressed sensing reconstruction on ultrafast dynamic contrast-enhanced breast MR imaging. *Magn Reson Med Sci.* 2019;18:200–207.

- Kijowski R, Rosas H, Samsonov A, et al. Knee imaging: rapid three-dimensional fast spin-echo using compressed sensing. J Magn Reson Imaging. 2017;45:1712–1722.
- Seo N, Park MS, Han K, et al. Feasibility of 3D navigator-triggered magnetic resonance cholangiopancreatography with combined parallel imaging and compressed sensing reconstruction at 3T. J Magn Reson Imaging. 2017;46:1289–1297.
- Fushimi Y, Fujimoto K, Okada T, et al. Compressed sensing 3-dimensional timeof-flight magnetic resonance angiography for cerebral aneurysms: optimization and evaluation. *Invest Radiol.* 2016;51:228–235.
- Okuchi S, Fushimi Y, Okada T, et al. Visualization of carotid vessel wall and atherosclerotic plaque: T1-SPACE vs. compressed sensing T1-SPACE. *Eur Radiol.* 2019;29:4114–4122.
- Fushimi Y, Okada T, Kikuchi T, et al. Clinical evaluation of time-of-flight MR angiography with sparse undersampling and iterative reconstruction for cerebral aneurysms. *NMR Biomed.* 2017;30.
- Koolstra K, Beenakker JM, Koken P, et al. Cartesian MR fingerprinting in the eye at 7T using compressed sensing and matrix completion-based reconstructions. *Magn Reson Med.* 2019;81:2551–2565.
- Mazor G, Weizman L, Tal A, et al. Low-rank magnetic resonance fingerprinting. Med Phys. 2018. doi:10.1002/mp.13078.
- Doneva M, Bornert P, Eggers H, et al. Compressed sensing reconstruction for magnetic resonance parameter mapping. *Magn Reson Med.* 2010;64:1114–1120.
- King K, Xu D, Brau AC, et al. Compressed sensing description: "a new combination of compressed sensing and data driven parallel imaging". In: Proceedings of the 19th Annual Meeting of ISMRM. Stockholm, Sweden; 2010:4881.
- 32. Takei N, Hagiwara A, Fujita S, et al. Compressed sensing 3D multi-parametric imaging toward isotropic 1mm³ imaging. *In: Proceedings of the 27th Annual Meeting of ISMRM*. Montréal, Canada; 2019:2981.
- Brau AC, Beatty PJ, Skare S, et al. Comparison of reconstruction accuracy and efficiency among autocalibrating data-driven parallel imaging methods. *Magn Reson Med.* 2008;59:382–395.
- Keenan KE, Stupic KF, Boss MA, et al. Multi-site, multi-vendor comparison of T1 measurement using ISMRM/NIST system phantom. *In: Proceedings of the* 24th Annual Meeting of ISMRM. Singapore; 2016:3290.
- Thompson AJ, Banwell BL, Barkhof F, et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. *Lancet Neurol.* 2018;17:162–173.
- 36. Hagiwara A, Hori M, Cohen-Adad J, et al. 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. *Invest Radiol.* 2019;54:39–47.
- 37. Jenkinson M, Beckmann CF, Behrens TE, et al. FSL. Neuroimage. 2012;62:782-790.
- West J, Warntjes JB, Lundberg P. Novel whole brain segmentation and volume estimation using quantitative MRI. *Eur Radiol.* 2012;22:998–1007.
- Tanenbaum LN, Tsiouris AJ, Johnson AN, et al. Synthetic MRI for clinical neuroimaging: results of the magnetic resonance image compilation (MAGiC) prospective, multicenter, multireader trial. AJNR Am J Neuroradiol. 2017;38:1103–1110.
- Krupa K, Bekiesinska-Figatowska M. Artifacts in magnetic resonance imaging. Pol J Radiol. 2015;80:93–106.
- R Core Team. R: A Language and Environment for Statistical Computing [computer program]. Version 3.5.1. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing; 2018. Available at: https://www.R-project.org/. Accessed July 2, 2020.
- Lee SM, Choi YH, Cheon JE, et al. Image quality at synthetic brain magnetic resonance imaging in children. *Pediatr Radiol.* 2017;47:1638–1647.
- 43. Hagiwara A, Otsuka Y, Hori M, et al. Improving the quality of synthetic flair images with deep learning using a conditional generative adversarial network for pixel-by-pixel image translation. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2019;40:224–230.
- Sharma SD, Fong CL, Tzung BS, et al. Clinical image quality assessment of accelerated magnetic resonance neuroimaging using compressed sensing. *Invest Radiol.* 2013;48:638–645.
- Hagiwara A, Fujita S, Ohno Y, et al. Variability and standardization of quantitative imaging: monoparametric to multiparametric quantification, radiomics, and artificial intelligence. *Invest Radiol.* 2020;55:601–616.
- 46. Wang K, Doneva M, Amthor T, et al. High fidelity direct-contrast synthesis from magnetic resonance fingerprinting in diagnostic imaging. *In Proceedings of the* 28th Annual Meeting of ISMRM. Sydney, Australia; 2020:867.
- Damulina A, Pirpamer L, Soellradl M, et al. Cross-sectional and longitudinal assessment of brain iron level in Alzheimer disease using 3-T MRI. *Radiology*. 2020;296:619–626.
- Fujita S, Hagiwara A, Otsuka Y, et al. Deep learning approach for generating MRA images from 3D quantitative synthetic MRI without additional scans. *Invest Radiol.* 2020;55:249–256.
- Takei N, Shin D, Rettman D, et al. Prospective motion corrected 3D multi-parametric imaging. *In Proceedings of the 28th Annual Meeting of ISMRM*. Sydney, Australia; 2020:880.

特集2

MRIのリスクマネージメント 一安全な MRI 検査のために求められる対策一

企画協力: 宮地 利明 金沢大学保健学類長

Ι

最新版

強力な磁場が発生するMRIは、十分な安全を確保した上で検査を施行するこ とが肝要です。特に、近年は植込み型医療機器のMRI検査への対応が進み、 検査の適応を広げている一方で、安全管理の複雑化にもつながっています。ま た、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)がまん延する中、感染症対策 も重要になっています。加えて、2021年は東日本大震災から10年という 節目の年であり、改めて自然災害への対策も問われています。そこで、特集2 では、MRI検査におけるリスクマネージメントの最新動向に焦点を当てます。

MRI 安全性の最新動向

1. 臨床 MRI 安全運用のための 指針について

平井 俊節 熊本大学大学院生命科学研究部放射線診断学講座

本邦における MRI 機器の台数は世界平 均の約7倍であり、人口に対する MRI 機 器の比率は世界で最も高い。MRI は大き な静磁場および変化する磁場、高出力無 線周波数コイルシステム、および外因性 造影剤に関連する安全性リスクがある。 画像診断医は、患者、コ・メディカルを MRI 検査に伴う危害から守るために、こ れらのリスクとその低減に注意を払い、安 全基準を厳密に順守する必要がある。

日本磁気共鳴医学会 (JSMRM) の安全 性評価委員会は、2014年に『MRI安全性 の考え方』の第2版を発行しているが¹⁾、 本邦のMRI 施設において安全管理基準が どの程度順守されているかは不明であった。 そこで、厚生労働行政推進調査事業費 (地域医療基盤開発推進研究事業)にて、 実臨床における MRI 検査の安全管理の現 状を調査することとなった。その結果、本 邦における MRI 検査の安全管理体制は、 全体的に不十分である実態が明らかとなっ た²¹。

この結果を踏まえ、日本磁気共鳴医学 会と日本医学放射線学会は、日本放射線 技術学会、および日本磁気共鳴専門技術 者認定機構の協力の下に、「臨床 MRI安 全運用のための指針」を設定した。

本稿では、MRI安全運用に関する全国

多施設調査の結果と、それを踏まえた指 針を紹介する。

MRI安全運用に関する全 国多施設調査

MRI安全運用に関する全国多施設調 査には、MRI安全管理に関する項目(管 理体制・マニュアル整備,検査依頼時 の確認、検査前の確認、検査中の体制、 点検・記録)と、メジャーインシデント およびマイナーインシデントの発生に関 する質問のほか、MRI機器を保有して いる施設の種類、MRI機器、1回の

表1 MRI検査関連のメジャーインシデント(90施設の102症例)

内訳	症例数(%)
造影剤投与によるショックや死亡	31 (30)
入れ墨、アートメイクなどによる火傷	11 (11)
体内植込み型医療機器 (ペースメーカなど)の故障	10 (10)
体外装具 (パワーアンクルなど) による組織損傷	3 (3)
その他	47 (46)

表2 MRI 検査関連のマイナーインシデント(519 施設の850 症例)

内 訳	症例数(%)
体内磁性体の見逃し	242 (28)
体外装具 (パワーアンクルなど) の見逃し	146(17)
体内植込み型医療機器 (ペースメーカなど)の見逃し	127 (15)
造影剤投与に関するもの	96(11)
入れ墨、アートメイクなどの見逃し	22 (3)
その他	217 (26)

MRI検査の平均時間, MRI検査の数, および人員に関する情報も含まれていた。

この調査票を送った5914の医療施設 のうち、2015 (34%) 施設が質問に完全 または部分的に回答した。本調査に参加 した施設のタイプは、多い順に200床未 満の総合病院(35%),特定機能病院お よび地域医療支援病院(23%), 200床 以上の総合病院 (20%) などであった。 参加施設のMRI機器の内訳は、66%は 1.5T装置, 23%は3T装置, 10%は 1.5T未満の装置で、1回のMRI検査 の平均時間は、49%の施設では30分、 33%の施設は20分であった。2018年 9月の1か月間に、2015施設のうち28% が最大100件のMRI検査を行い。22% が100~200件, 15%が200~300件, 残りの34%の施設が300件を超える MRI検査を実施した。本調査に参加し た施設の73%でMRI専門技術者の雇 用がなかった。MRI 検査業務(プロト コール指示、立ち会い、読影などのいず れか)に携わる常勤の放射線診断専門 医がいるのは57%の施設であった。

管理体制・マニュアル整備に関して は、2009施設が回答した。病院内に MRI管理チームがあったのは13%の施 設で、また、少なくとも年に1回のMRI 検査管理チームの会合を開催したのは 9%の施設のみであった。72%の施設で、 MRI検査前における安全管理の体制の マニュアルを作成していた。一方、緊急 事態発生時に患者と職員の安全を確保 するためのスタッフへのトレーニングは. 50%の施設で行われていなかった。さま ざまな状況に対処するためのマニュアル の保持は、施設によって異なっていた。 閉所恐怖症患者の鎮静のためのマニュ アルを保持している施設は298施設で、 鎮静された小児患者の管理マニュアルの 保持は201 施設であった。 ガドリニウム

造影剤およびガドリニウム造影剤以外の MRI検査時に使用する薬剤(リゾビス ト、ブスコパン、グルカゴン、ボースデ ル)に対する市販後安全対策として、薬 剤部門と協力し、使用改訂などに関す る重要な情報を院内で周知しているの は、2009施設中のそれぞれ46%および 37%であった。

MRI検査前の確認に関しては、2006施 設の回答があり、83%の施設において医 師が検査を依頼する際に、禁忌体内デ バイスの有無を確認するシステムを有し ていた。安全管理のために必要な情報 (体内金属の危険性など),経皮パッチ 類(使い捨てカイロ、吸湿発熱ウエア・ 保温性下着を含む) の有無. 検査中止 の意思を伝える方法(緊急コールの利用 法). 造影 MRI 検査前には腎機能やア レルギー(造影剤過敏症や気管支喘息 など)の有無,腎性全身性線維症(NSF) 防止の対策 (腎機能確認, eGFRの制 限、造影剤投与量の順守など)の説明 や確認は、多くの施設(79~99%)で 施行されていた。MRI検査前に、安全 管理のために問診票で、体内植込み型 医療機器,体内磁性体,入れ墨,手術 の既往歴、体外装具(パワーアンクルな ど)、アートメイクについて、多くの施設 で確認していた。体内磁性体の有無を 検査前に、医師以外の問診で確認して いる施設が90%であった。

検査中の体制に関しては、2004 施設 の回答があり、70%の施設が MRI 検査 中に心拍数と血中酸素レベルを監視し ていた。また、騒音低減対策は、85% の施設で実施されていた。MRI 機器や 検査室の点検や記録に関する質問に対 して、約33%の施設が、MRI室の温度、 湿度、酸素濃度、およびコンピュータ室 内の温度と湿度の記録を保持していた。 MRI 装置の品質管理のためのファントム については、2005 施設が回答し、83%が 保有していた。MRI装置の始業時のファ ントムスキャンについては、本調査に回 答した 2015 施設のうち 58% が画像アー チファクトを評価していた。

MRI検査関連のインシデントの概要 を表1,2に示す。2017年10月~2018年 9月の期間中に回答があった1954施設 のうち5%の施設で患者の健康に影響を 与えたMRI関連のメジャーインシデント があり、27%の施設でマイナーインシデ ントが見られた。5%の施設で報告され た102症例のメジャーインシデントのう ち、31症例(30%)は造影剤投与による ショックまたは死亡であった。27%の施 設で850症例のマイナーインシデントが 発生した。そのうち、242症例(28%) は体内磁性体の見逃しであった。

MRI検査関連のメジャーインシデント と強く関連する質問項目は、影響が大 きい順に、1か月間の延べ MRI 検査件 数、MRI検査時に使用する薬剤の重要 な情報に対する院内周知に関する質問, 条件付き体内植込み型医療機器 (ペー スメーカなど)の運用マニュアル整備に 関する質問、一歩間違えば起こりうる事 故(ヒヤリハット)に関する質問,体内 磁性体の有無に対する検査前確認に関 する質問.および保守点検(メーカー点 検、あるいはメーカー以外の資格者によ る点検)の定期的施行に関する質問で あった。1か月間の延べMRI検査件数 と部分的依存性 (メジャーインシデント のリスク)の間に有意な正の相関が見ら nt (r = 0.8558, p < 0.0001)。

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実 態が明らかとなった。MRI安全に関して、 学会などで教育や周知を徹底する必要 がある。

臨床 MRI 安全運用 のための指針

上記全国調査の結果を踏まえ、日本 磁気共鳴医学会と日本医学放射線学会 は、日本放射線技術学会、および日本 磁気共鳴専門技術者認定機構の協力の 下に、「臨床 MRI安全運用のための指 針」³¹を設定した

以下に、本指針の内容を記載する。

1. 安全管理体制

施設内に MRI 検査を管理するチーム (安全管理責任者*1・安全管理担当 者*2チーム)を作ること。本チームは 1名の責任医師の下、そのほかの医師、 診療放射線技師もしくは臨床検査技師、 看護師などで構成される。その構成員に は磁気共鳴専門技術者あるいはそれに 準ずる者が含まれることが望ましい。本 チームの会合は年1回以上行い、施設 内での医療従事者への講習を定期的に 行うこと。また、安全管理責任者や安 全管理担当者は、MRIの関連団体にて 安全性に関する講習会に年1回程度、 定期的に参加することが望ましい。

2. MRI 検査前の安全管理

MRI検査前における患者および医療 従事者への安全管理の体制を構築する こと。体内植込み型医療機器、体内外 金属、入れ墨などを問診票のほか患者の 医療機器情報カードや金属探知機など を用いて検査前に把握し、身体への悪 影響(臓器損傷や熱傷など)を与える恐 れがあるものを適切に管理すること。ま た、医療従事者および作業従事者*3の 金属持ち込みを防止する教育および管 理体制(マニュアルづくりなど)を整備 すること。MRI検査に重要な情報を共 有する医師、診療放射線技師もしくは 臨床検査技師、看護師との連携体制を 整えること。

3. MRI 検査中の安全管理

検査中は患者の状態を監視し、必要

に応じて、心拍数、血液酸素飽和度な どの観察を行い、患者からの中止要請 (患者緊急コール)を伝えるシステムを 利用した運用体制を整えること。緊急 時のバックアップ体制を構築し、運用マ ニュアルを整備すること。

安全性情報の関連学会・ 関連行政機関への報告を行う 体制整備

安全性情報の関連学会・関連行政機 関への報告を行う体制を整備すること。 安全性情報に関しては、関連学会、関 連行政機関のホームページ (https:// www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/ pmd-act/0003.html) などを参考とす ること。

5. 鎮静の必要な患者の安全管理

小児や閉所恐怖症の患者を含め鎮静 の必要な患者に対しては、緊急時のバッ クアップ体制を構築すること(小児の場 合は「MRI検査時の鎮静に関する共同 提言」*1を推奨)。

6. 造影剤使用の安全管理

MRI造影剤の使用においては同意書を 取得すること。MRI造影剤の副作用への 対応,腎性全身性線維症(NSF)防止 の対策の教育や対応へのマニュアルを備 えていること。また、安全管理責任者や 安全管理担当者は、MRI造影剤に関す る講習会に定期的(少なくとも2年に 1回)に参加し、MRI造影剤使用上の注 意改訂など、重要な情報の周知を図るこ と。

7. MRI装置の品質管理

始業時・終業時点検ならびに保守点 検を適宜実施すること。また、始業時に はファントムなどの撮影を行い、画質の 維持・向上に努めること。なお、定期的 (少なくとも6か月に1回)に保守点検が 行われていることが望ましい。

8. 非常時の安全管理

患者の安全確保,液体ヘリウムの突

沸(クエンチ)への対応、地震・火災・ 浸水・停電などの災害への対応のマニュ アルを備えていること。

\bigcirc

MRI安全運用に関する全国調査の結 果を踏まえ、「臨床 MRI安全運用のため の指針」が設定された。本指針に準じて 管理することで、MRI検査がすべての国 民に対してより安全に、精度高く実施さ れることが期待される。なお、本指針で の安全管理を広く実施させるため、令 和2年度の診療報酬改定で、画像診断 管理加算2および3に関する施設基準に 「関連学会の定める指針に基づいて、 MRI装置の適切な安全管理を行ってい ること」⁴が明記された。

〈謝辞〉

平成30年度厚生労働行政推進調査事業費(地 域医療基盤開発推進研究事業)「MRI装置の安 全な運用に関する調査研究」にご尽力いただい た順天堂大学・青木茂樹先生, 隈丸加奈子先生, 慶應義塾大学・陣崎雅弘先生, 琉球大学・村 山貞之先生, および本研究の論文執筆を担当 した宮崎大学・東 美菜子先生, Zaw Aung Khant 先生, DataRobot 社の伊地知晋平氏に 感謝申し上げます。

日本磁気共鳴医学会安全性評価委員会のアド ホック委員会「臨床MRI安全運用のための指針 作成委員会」で本指針作成にご尽力いただいた 順天堂大学・青木茂樹先生,金沢大学・宮地 利明先生,東海大学・黒田 輝先生,滋賀医 科大学・渡邉嘉之先生,北海道大学・工藤與 亮先生,岐阜大学・松尾政之先生,弘前大学・ 掛田伸吾先生,名古屋大学・田岡俊昭先生, 熊本大学・米田哲也先生,東京慈恵会医科大学・ 豊田圭子先生,産業医科大学・林田佳子先生, 川崎医療福祉大学・小野 敦先生,山梨大学・ 本杉宇太郎先生,江田クリニック・内田幸司 先生,神戸大学・京谷勉輔先生に,この場を 借りて感謝申し上げます。

●参考文献

- 1) MRI安全性の考え方 第2版. 日本磁気共鳴医 学会安全性評価委員会 監修, 学研メディカル秀 潤社, 東京, 2014.
- Azuma, M., Kumamaru, K.K., Hirai, T., et al. : A National Survey on Safety Management at MR Imaging Facilities in Japan. *Magn. Reson. Med. Sci.*, 2020 (Epub ahead of print).
- 3) 日本磁気共鳴医学会:臨床 MRI 安全運用のた めの指針. 2020.
- http://www.jsmrm.jp/modules/other/index. php?content_id = 5
- 4)保医発0305第3号 特掲診療料の施設基準 等及びその届出に関する手続きの取扱いについ て(2020年3月5日).

https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/ 000603894.pdf

^{*1} 安全管理責任者は,施設内にて MRI検査の安全管理を統括する医師を指す。

^{*2} 安全管理担当者は、施設内にて MRI 検査の安全管理を担当する医師、診療放射線技師、もしくは臨床検査技師、看護師を指す。

^{*3} MRI装置のメンテナンス関係者および室内の修繕などのために検査室内に立ち入る作業者を指す。

^{*4} MRI検査時の鎮静に関する共同提言(日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会,2013年)。

機関名 公益財団法人医療機器センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 菊地 眞

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管 理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究 (H30-医療-指定-007)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 公益財団法人医療機器センター 理事長

(氏名・フリガナ) 菊地 眞 (キクチ マコト)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針					
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)					
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験 等の実施に関する基本指針					
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)					

(※1)当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3)廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □	
6. 利益相反の管理		
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □(無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □(無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □(無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:)
(図音車佰) ・該当する口にチェックを入れること		

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

	機	関名	順天堂大学	睛而順
所属研究機関長	職	名	学長	回向而
	氏	名	新井 一	医阿爾

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 ____地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究

3.研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科 教授

(氏名・フリガナ) 青木 茂樹 (アオキ シゲキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針					
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)					
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験 等の実施に関する基本指針					
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)					

(※1)当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3)廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □
6. 利益相反の管理	
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □(無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □(無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 □ 無 ■ (無の場合はその理由:申告する経済的利益関係がないため)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:)
(の音車佰) 。該当才る口にチェックな入れること	

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏名 <u>槇野</u>博史

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管 理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 医療機器の保守点検指針の作成等に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 岡山大学病院新医療研究開発センター・助教

(氏名・フリガナ) 伊東 孝 (イトウ タカシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針					
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)					
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験 等の実施に関する基本指針					
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)					

(※1)当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3)廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □	
6. 利益相反の管理		
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □(無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □(無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □(無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:)
(の音重佰) ・該当する口にチェックを入れること		

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。