

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）
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—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、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—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。

B. 研究方法

平成 30 年度に実施した臨床の現場における MRI 検査の安全管理に関するアンケート結果について、機械学習モデル等を用いて解析を行った。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。

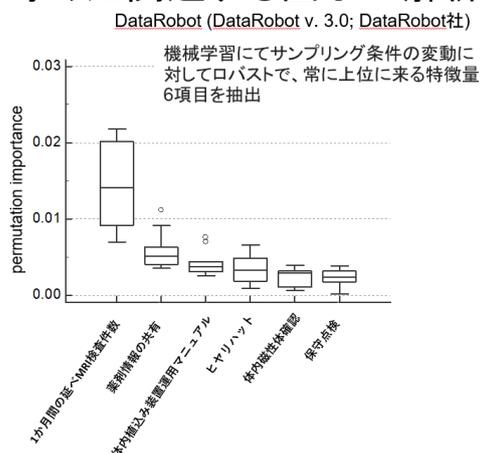
日本磁気共鳴医学会の『臨床 MRI 安全運用のための指針』の設定の基礎資料として用いた。さらに、本研究班での保守点検指針を供出し、手本として整合性のある指針となるように協力した。本研究を加味して『臨床 MRI 安全運用のための指針』が作成され、診療報酬などに関連させた普及を目指した。

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)を明らかにした。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。

D. 考察

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。

E. 結論

臨床MRIを安全に施行する上で必要な管理等に関して、項目によってばらつきがみられたが、さらに詳細な解析を続け、ヒヤリ・ハットに関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。

G. 研究発表

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 three-dimensional 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

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし