

MRI検査時の安全管理

— 当院における体内金属等の確認と対策 —

青森県立中央病院 中央放射線部 ○工藤 紫織(Kudo Shiori)

【はじめに】

MRI検査は放射線被ばくのない低侵襲的な検査である一方で、磁性体金属の吸着・吸引や高周波加熱による体内金属の発熱など、様々なリスクが存在する。平成25年5月、厚生労働省の通達「磁気共鳴画像診断装置に係る使用上の注意の改訂について」により、多くのデバイスは磁場環境との相互作用を受けにくい材質や形状に改良され、許容される使用条件の下でMRI検査を安全に実施することが可能になってきている。しかしその一方で、依然としてMRI検査が禁忌のデバイスも存在する。そのため、我々医療従事者は患者に植え込まれたそれぞれのデバイスに対してMRI検査に関する安全性情報を入手し、検査の可否や許容される使用条件を確認し、適切に判断することが求められる。

【適合性の分類と確認方法】

適合性の分類は「MR Safe」「MR Conditional」「MR Unsafe」の3つに分類される。一方で添付文書におけるMR適合性の記載は必ずしもこの3つに分類されるわけではなく、安全性に関する十分な記載が全くないものも多く存在する。我々は適合性だけでなく、適合条件や「条件が記載されていない」ということも確認する必要がある。

適合性の確認方法は、添付文書を確認する、メーカーからの情報提供、MRI safety.comなど欧米のデータベースや医薬品医療機器総合機構(PMDA)、最近ではメディエ社のNextantなどがある。しかし、添付文書を読み込んで適合性を確認

するには時間を要し、欧米のデータベースには日本のみで使用されるデバイスの記載がない。また、医師がオーダーする現場ではインターネット検索が可能な環境がない場合もあり、適合性が判明したとしても当院の運用にではどのような磁場強度になるのか瞬時に判断するのは困難である。そのため、適合性を標準的に検索・確認しオーダーできる環境と、当院の運用に沿った適合情報が必要であった。

【MRI体内金属検索対応システムの開発】

2017年より、院内ポータル上に院内全体で共有利用できるようMRI体内金属対応表(Excelファイル)を作成し、依頼科で問診を行う際に各診療科で利用可能なように運用を行ってきた。しかし、ファイル展開に至るまでの操作が多く見つけにくい、Excel表記では操作者への説明や操作性に難があることなどから問い合わせが多くあった。そこで、従来のExcelに登録していたデータをLAMP環境Webアプリに移植したシステムを作成した。

【MRI体内金属検索対応システム】

MRI体内金属検索対応システムは院内ポータルのトップページランチャーにアクセスボタンを設置し、ワンクリックの操作で起動できるようにした。また、起動と同時に注意事項を表示する設定を行い、必ず目に入るような仕掛けを組んだ。アプリ内の上部タブには手術歴などに伴う金属確認フローチャートを表示可能にし、我々技師が普段行っている検索方法を各科医療スタッフにも同様に行うことを促

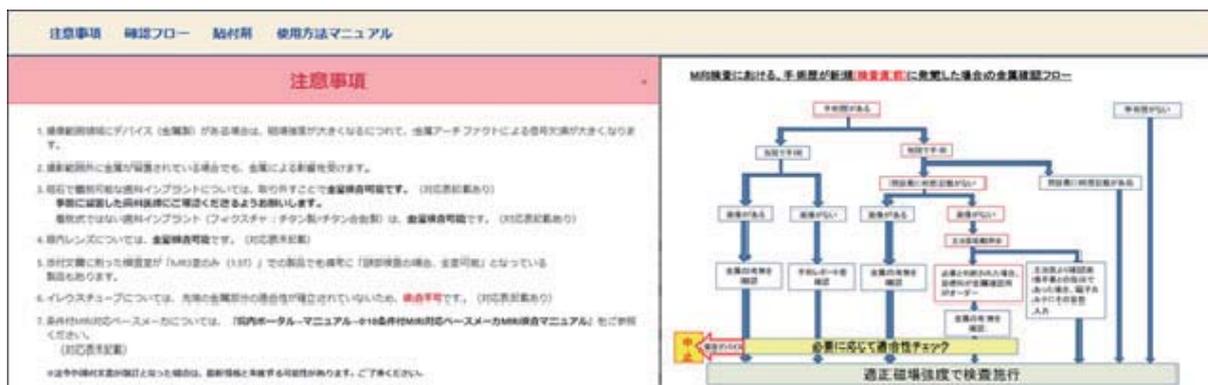


Fig.1 注意事項と確認フロー

し、検索精度の標準化を保つようにした。また、検索システムの使用マニュアルも配置し、操作に困った場合はすぐに確認できる仕様にした (Fig.1)。

記載している情報は製品名・製品の分類・添付文書・検査室・備考欄の5つである。最低限必要な情報だけを記載することで見やすくし、医療スタッ

フの情報の取得しやすさに配慮した (Fig.2)。検索の入り口は4つ、製品名・分類・検査室・頭文字索引検索であり、いずれもAnd検索が可能とした (Fig.3)。製品名をクリックすると、添付文書内の適合性情報やスキャンモードを確認できる仕様となっている (Fig.4)。添付文書はリンク機能を付け、実



Fig.2 MRI 体内金属対応システム

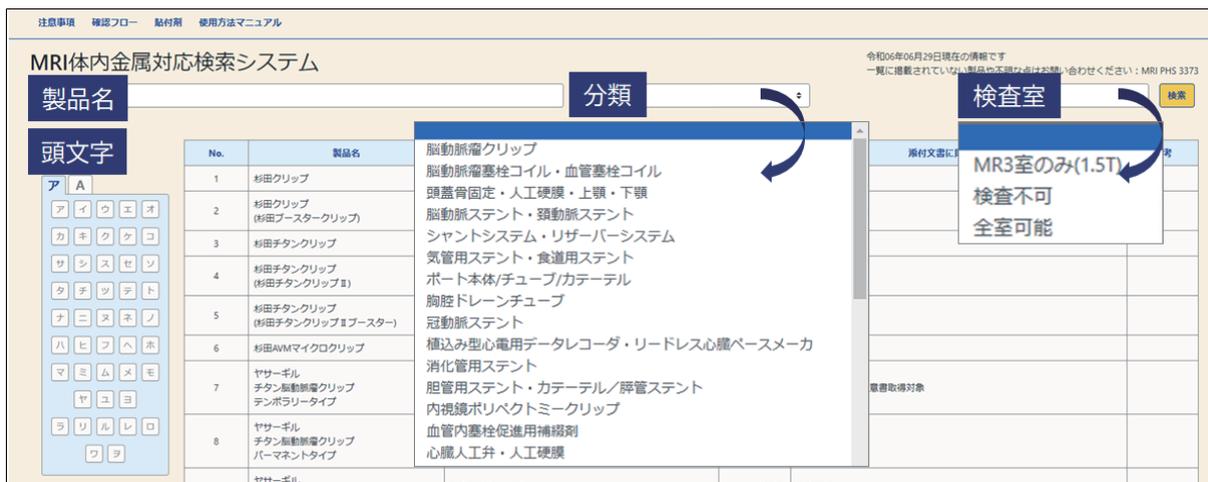


Fig.3 検索の入り口



Fig.4 製品の詳細情報の展開 (適合性やスキャンモード)

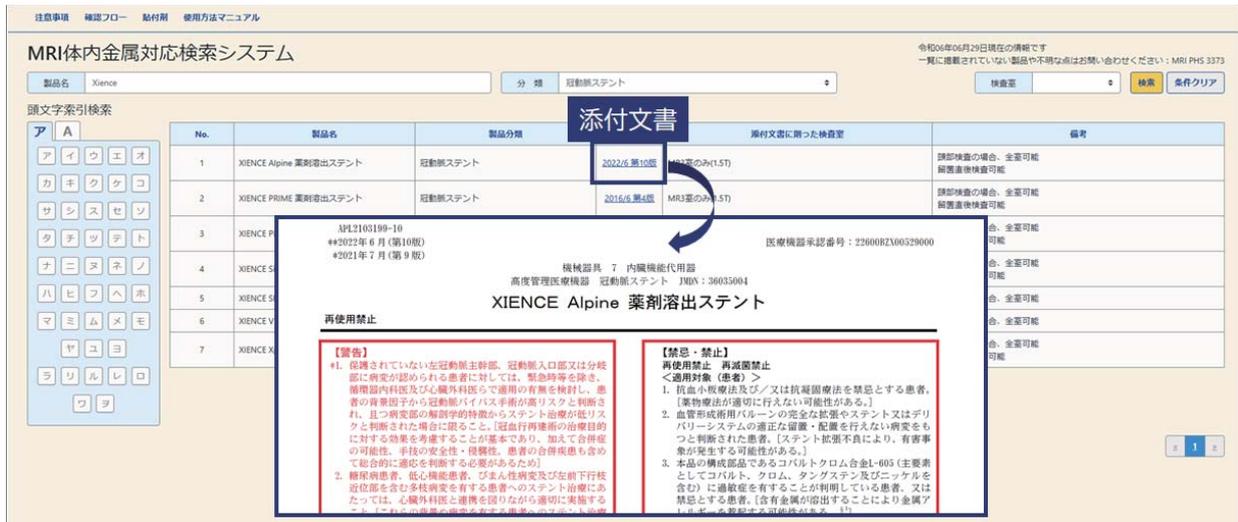


Fig.5 添付文書の展開

際の文書を確認できるようにしている (Fig.5)。

検索システムの運用により、技師間による検索性のばらつきは減り、依頼科からの問い合わせは減少傾向にある。また、体内金属の発覚・適合性の間違い等で検査室の当日変更や予約変更は減少し、安全性とサービスの向上が伺える。しかし、約1000種に及ぶデバイスを年に3回全て確認し、更新を行うため、作業負担は小さいとは言えず、リアルタイム性には劣るという問題点もある。

【当院における体内金属保有患者の検査運用】

当院はGE社製MRI装置を3.0Tが2台、1.5Tが1台保有している。当院の検査室の分類基準は2017年のJIS規格、SARの安全規格を基にしている。MRI検査において、装置からの静磁場、傾斜磁場および高周波出力が患者に与える可能性のある生理的ストレスのレベルに対応して、装置の操作モードを通常操作モード (Normal mode)、第一次水準管理操作モード (First level mode)、第二管

理水準モードの3種類に分けられており、Normal modeは全身SARが2.0 W/kg、First level modeは4.0 W/kg、頭部SARはNormal、Firstともに3.2 W/kgまでとされている。以上を基準に、当院では①全室可能 (3.0T、1.5T)、②頭部検査のみ全室可能、③1.5Tのみ可能、④1.5Tで検査を行う、この4つのパターンに分類している (Fig.6)。安全性を評価していない、添付文書が無い場合など体内金属の適合性が不明な場合、当院では金属適合性確認同意書というものを取得していただく。医師が検査の必要性・緊急性・危険度を考慮した上で検査を行うと判断し、患者または患者家族も医師の説明に同意した場合に取得する運用としている。

【空間磁場勾配と患者方向】

MRI装置の最大空間勾配磁場はガントリ開口部付近のマグネットカバーに近い位置で最大となる。当院の頭部検査時の運用として、頭部金属保有患者はその金属が添付文書上で空間磁場勾配を

| | 全室可能 (3.0T, 1.5T) | 頭部検査のみ 全室可能 | 1.5Tのみ可能 | 1.5Tで 検査を行う |
|-----------------|----------------------|----------------|-------------|----------------------|
| 適合性 | Safe Conditional | Conditional | Conditional | 安全性評価がない 添付文書がない等 |
| 操作モード | First level | Normal | Normal | Normal |
| 体内金属に 対する同意書 | 不要 | 不要 | 不要 | 要 |

※「MR Unsafe」は検査不可

Fig.6 当院における体内金属保有患者の検査運用



Fig.7 空間磁場勾配と患者方向

下回る条件の場合、Feet First、もしくはベッドを外して前室で臥床していただく (Fig.7)。頭部は人体の中でも特に致命傷となり得るため、安全性をより考慮しての運用である。

【おわりに】

当院のMRI体内金属対応システムの運用はMRI検査室内だけでなく、院内での効率性と安全性の向上および院内認識の標準化を促進する。体内金属保有患者の検査運用は、適合性だけでなく適合条件に基づいた磁場強度・操作モードで検査を行い、適合性が不明なものに関しては同意書の取得を必須とし、安全性を考慮し1.5T装置での検査としている。条件付きMRI対応製品の増加に伴い、我々医療従事者の負担と責任も増加している。MRI検査が禁忌である体内金属保有患者に検査を行うことは絶対にあってはならないが、検査が可能であるにもかかわらず正確な判断ができずに検

査を施行しないことも患者の不利益となるので避けなければならない。

【参考文献・図書】

- 1)MRI 安全性の考え方 (第2版):日本磁気共鳴学会安全性評価委員会 監修 学研メディカル秀潤社
- 2)佐藤兼也 他:MRI体内金属対応検索システムの開発と運用の評価 日本放射線技術学会東北支部雑誌第33号
- 3)藤原康弘:体内植込み型デバイスのMR適合性データベースのレビュー 日本磁気共鳴学会雑誌 第40巻4号 (2020)
- 4)独立行政法人 医薬品医療機器総合機構:医療機器情報検索.
<https://www.Pmda Search/kikiSearch/>
- 5)メディエ株式会社:医療機器のMR適合性検索システム. <https://www.webmedie.jp/mridb/>