１．MRI装置の最新技術と安全性

『MRI最新技術と安全性　-GEヘルスケア・ジャパン（株）-』

Tipアプリケーション部　　大野　俊秀、福原　大輔
MRセールス&マーケティング部　　池田　陽介

MRI最新技術

GE社では2013年の秋にDiscovery MR 750 /750 w 3 .0 T、Optima MR 450 w 1 .5 Tの新しいモデルであるExpert（DV24）をリリースし、さらなる診断精度の向上、快適性の向上、検査効率の向上を目指して多彩な新機能が開発されました。
今回は、数ある新機能の中から、①局所励起技術であるFOCUS、②「音のしないMRI」として注目を集めているSILENT SCAN（※検査環境音+3dB以下）について概説します。
　尚、本稿は映像情報メディカル増刊号　ROUTINE CLINICAL 2014 BOOK[1)]に掲載された記事を基にしております。

＜①FOCUS　（Fov Optimized and Constrained Undistorted Single-shot）＞
FOCUSは局所励起技術を用いて従来よりも歪の少ない、空間分解能の高いDWI-EPI（以下、DWI）を可能とする技術です。ここではFOCUSについて概説します。

FOCUSは2D RF Excitationと呼ぶ特殊なRF励起法[2)]を用いています。「2D」の意味はスライス方向と位相エンコード方向の2方向において所望する選択領域を励起することを意味しています。
通常のMRIの撮像ではスライス方向のみ選択的に励起を行っています。代表的な90°パルスでいえば、Z軸方向に傾斜磁場を印加し、同時にフリップアングル90°のRFが一般にSinc波形の単一パルスとして印加されることはよく知られています。次に、2D RF Excitationでは、図1のように小さな複数のRFパルスから成る、特殊なRF波形を用いており、それぞれの小さなRFパルスに呼応する傾斜磁場パルスが撮像領域の位相方向（Gpe）にかかっています。位相方向に傾斜磁場がかかった状態でRFが印加されるため、位相方向の特定領域だけが励起されることになります。

つまり、この小さなRFパルスの波形により、位相エンコード方向の励起形状が決まります。
　次に撮像領域のスライス方向（Gss）にも傾斜磁場が小さなRFの印加された後にブリップ状にかかっています。このスライス方向の傾斜磁場によってスライス位置による横磁化の位相差が生じます。ここで、小さなRFはそれぞれ振幅が異なっています。これはフリップアングルが異なることを意味しており、かつ間欠的に印加されています。
この全体的なRFパルスの包絡線の波形により、スライス方向の励起形状が決まります。
　このようなRFと傾斜磁場下では、水と脂肪の磁化はちょうどbinominalパルスと同じように個々のRFと傾斜磁場の影響を受けます。それぞれの効果の総和として空間的な影響を見てみると、小さなRFパルスすべてがかかり終わった時点で所望のスライス位置の水成分と同じ位相をもつ複数の場所（違う位置の水や脂肪）が離散的に励起されます。つまり、図1bのように位相エンコード方向（図のPE方向）に対しては水色（水）、緑色（脂肪）の線の長さ部分のみが、スライス方向（図のSS方向）に対しては水と脂肪が離散的に繰り返し励起されるパターンを作ります（水色、緑の線がSS方向に対して繰

り返し出現している)。ここで 180° リフォーカスパルスを所望のスライス位置だけにあてることで、結果として位相方向の局所励起、スライス選択、そして脂肪抑制の 3 つの効果を同時に達成することができます。なお、水と脂肪に関しては、小さな RF パルスの間隔に応じて（自然に）位相差が生じ、所望するスライスの水（水色）と脂肪（緑色）は図 1b のように SS 方向に分離された状態となります。

実際の FOCUS の設定では、FOV と Phase FOV の値を入力することで励起される領域（形）が決まります。例えば FOV が 10cm で Phase FOV が 1 ならば、10cm FOV の正方形領域を選択的に励起しますし、FOV が 20cm で Phase FOV が 0.5 ならば図 1c のように位相方向に対して 1/2 の範囲のみを短冊状（20×10cm）に選択した領域が励起されます。もちろんどちらの場合も FOV の外側に被写体があったとしても折り返しアーチファクトはまったく生じません。

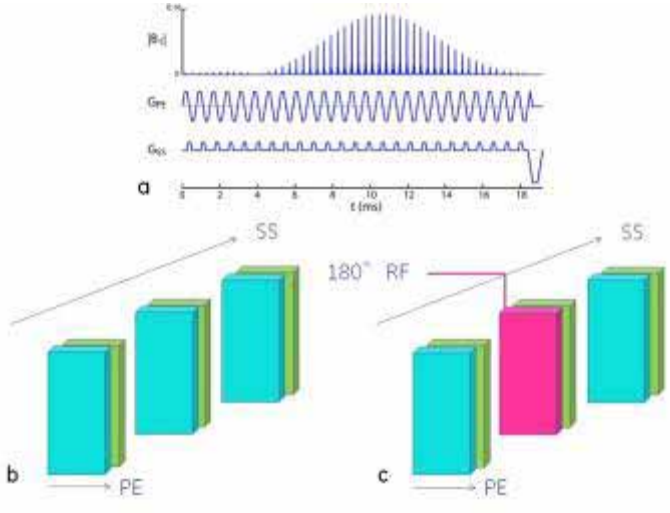


図 1　2D RF Excitation の原理図 [2)]

FOCUS のよい適応として臨床応用に期待されるのが DWI です。DWI の課題としては EPI によるデータ取集に起因する画像の歪の低減や空間分解能の改善が挙げられます。EPI の特性として歪に関していえば、位相方向の FOV が小さいほど 1 ステップ分の位相エンコード量が大きくなるため、B0 不均一やケミカルシフトによる位相分散の影響が相対的に小さくなり、歪みが小さくなります。また、Kx 方向のデータ収集スピードが速いほど（BW が高いほど）歪が小さくなります。つまり、観察したい関心領域が膵臓や脊髄などのように短冊状の FOV にちょうど収まる撮像は FOCUS のよい適応の 1 つといえます（図 2)。

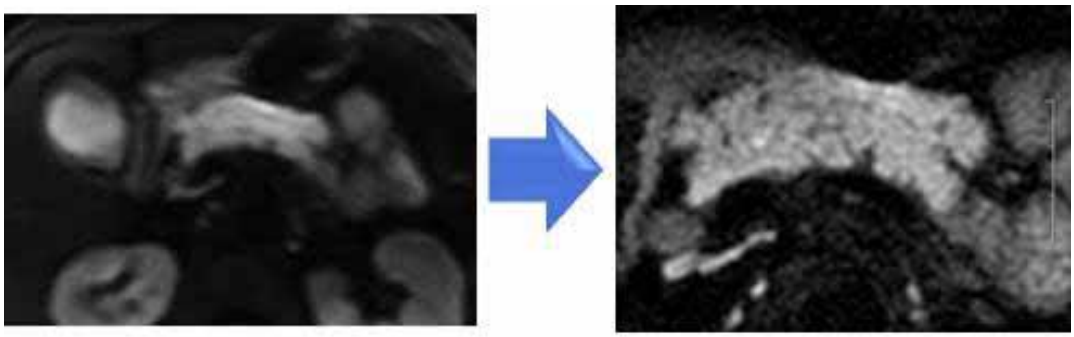


図 2　通常の DWI と FOCUS を用いた DWI における膵臓の例

左図：通常の DWI における膵臓の例（b=600 FOV=40cm）

右図：FOCUS を用いた DWI における膵臓の例（b=600 FOV=20×10cm）

また、Small FOV で撮像するのもよい適応といえますが、この場合は Kx 方向のデータ収集スピードに留意しながら撮像条件の設定を行います。最適な FOV、Phase FOV、マトリクス（周波数／位相）設定を用いることで従来に比べて、歪の少ない、かつ空間分解能の高い DWI を撮像することが可能です（図 3）。

なお、FOCUS を S/N の観点からみた場合、通常の励起法とまったく同様にボクセルサイズに依存します。よって折り返しは気にしなくてよいですが、FOV を絞るほど S/N は低下することは念頭に入れておく必要がります。FOCUS は DWI の他、DTI（拡散テンソル画像）（図 4）に応用可能です。

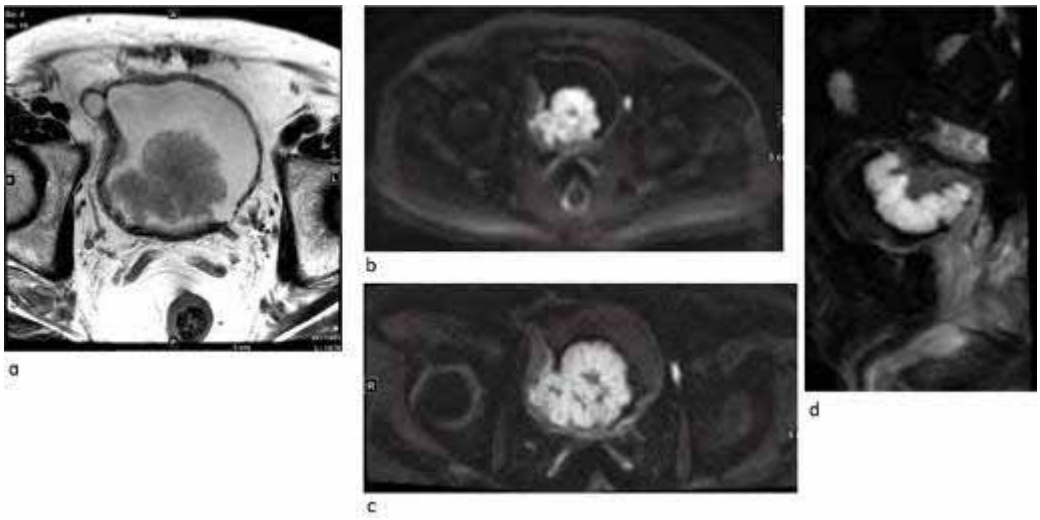


図 3　最適な FOV、Phase FOV、マトリクス（周波数／位相）設定による DWI 撮像

a：T2 強調画像

b：通常の DWI, b=800／FOV 40cm, 128×160（ピクセルサイズ：3.13×2.5mm）

c：FOCUS による DWI, b=800／FOV 24×12cm, 160×80（ピクセルサイズ：1.5×1.5mm）

d：FOCUS による DWI, b=800／FOV 24×12cm, 160×80（ピクセルサイズ：1.5× 1.5mm）

サジタル撮像
※聖隷浜松病院殿のご厚意による

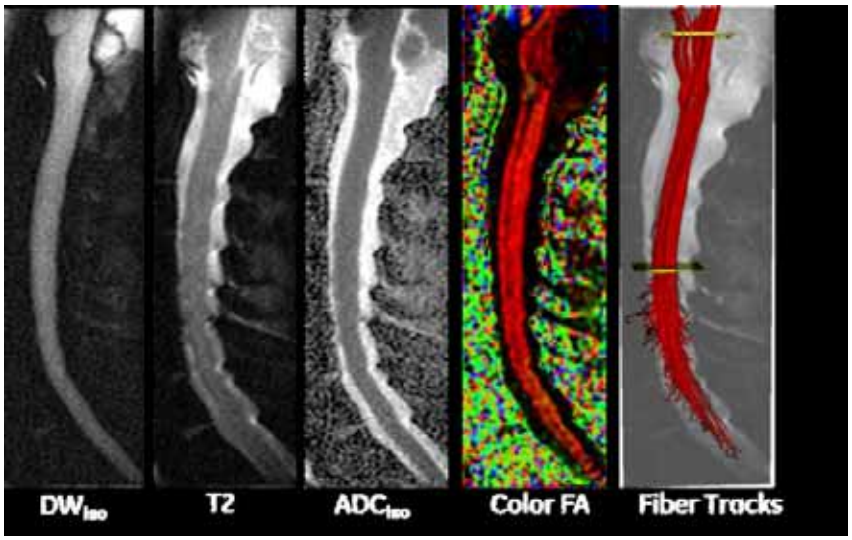


図 4　DTI（拡散テンソル画像）

＜②SILENT SCAN＞

MRI 検査と聞いて、多くの人が思い浮かべるイメージは、「狭いトンネルの中で、撮像中大きな音のする装置」かもしれません。この MRI の撮像時に発生する「音」 =「グラディエントノイズ」を低減する手法は以前からさまざまな方法が考案されてきました。それらの多くは発生する音をいかに遮蔽するかが技術の中心でしたが、今回の SILENT SCAN は「音を発生させずに撮像する」という発想から開発されました。

誌面では残念ながら音の実際を体感いただくことはできませんが、SILENT SCAN の撮像音は検査環境音 +3dB 以下であり、これは撮像中もヘリウム冷凍機のコンプレッサの音の方がよく聞こえる、というレベルです。耳栓を必要としない他、寝台に不快な振動がまったくないため、今までの MRI 撮像とはいい意味でまったく異質です。特に 3T 装置での静音化は従来技術ではなかなか対応が難しいですが、SILENT SCAN はこれを高いレベルで実現しています。下記 URL にて SILENT SCAN の音をご体感頂けます。
http://www3.gehealthcare.co.jp/ja-JP/Products/Categories/Magnetic_Resonance_Imaging/SILENT_SCAN

ここで、そもそも MRI の音は何故するのかを考えてみます。MRI では生体内のプロトンの総和からなる磁化ベクトルを信号源としていますが、X 線 CT と異なり機械的可動部分のない MRI では撮像断面の選択（スライス選択）、並びに受信した信号が生体のどこから来たものかを識別するために位相エンコード、および周波数エンコードが行われます（2D FFT の場合）。これらは主に傾斜磁場（グラディエント）の仕事であります。傾斜磁場を作り出すハードウエアである傾斜磁場コイルは、必要な時だけ電流を on-off（逆方向への on-off）する常電導コイルであり、これが超電導マグネットの内側に収まっています。傾斜磁場コイルに流れる電流はパルスシーケンスに依存しますが概ね 100～3,000Hz のさまざまな周波数が混在した「交流」といえます。この磁場下に置かれた常電導コイルに交流が流れている

構造はオーディオ装置のスピーカーとよく似ています。スピーカーが音声信号（交流）に合わせてスピーカー内部のコイルが振動し、その振動をコーン紙が空気の振動に変えて音が鳴るように、MRI ではパルスシーケンスに合せて傾斜磁場コイルが振動し、その振動をコイルが巻かれている筐体が空気の振動に変えて音を出しています。しかも、家庭用のオーディオセットとは桁違いの磁場強度、電流であるため非常に大きな撮像音が装置から発生します。

次に SILENT SCAN についてです。

SILENT SCAN においても信号を収集する際に傾斜磁場は使用します。しかしながら、SILENT SCAN では傾斜磁場コイルに先の電流の on-off（逆方向への on-off）の頻回なスイッチングをまったく行わず、κ スペースの 1 ラインの収集においては極性の変わらない、いわば直流を傾斜磁場コイルに流して信号収集を行っている状態に近い状態です（図 5）。

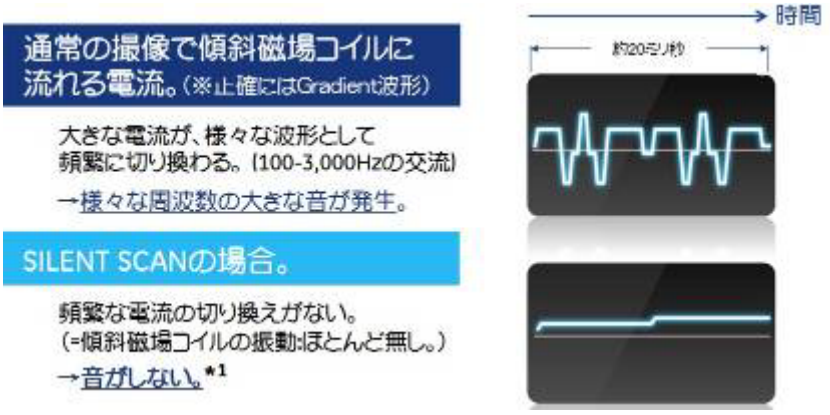


図 5　SILENT SCAN の“音がしない”仕組み

傾斜磁場コイルは振動しないため結果として撮像中に音を発生させないことが可能となります（※検査環境音 +3dB 以下）。このように、今までの傾斜磁場の使用法とはまったく異なる SILENT SCAN は MRI の新しい信号収集方法と呼ぶこともでき、弊社ではこの技術を“Silenz”と呼んでいます。なお、この Silenz の κ スペースのトラジェクトリーが図 6 左です。SILENT SCAN を行うための必要な要素技術は図 6 の通り、3 つ挙げられ、ソフトウェア技術として前述の Silenz、傾斜磁場コイルへ安定した電流を供給するための電源システム、そして RF コイルにおける Ultra-Fast RF Switching です。

SILENT SCAN では通常よりもきわめて短い RF 印加による励起が行われ、RF 励起後次の瞬間から信号の受信が始まります。この時 RF コイル側は送信時のモードから受信時のモードへマイクロ秒オーダの高速切り換えが必要となり、これを行うことを Ultra-Fast RF Switching と呼んでいます。実際、SILENT SCAN では TE はほぼ「ゼロ」msec となります。



図 6　MRI（ソフトウエア・ハードウエア）に求められる新たな資質

SILENT SCAN の代表的な画像を掲載します。

図 7 は T1 強調画像における通常の撮像（BRAVO：3D Fast SPGR）と SILENT SCAN の比較です。良好な T1 コントラストがほぼ同じ撮像時間で得られています。図 8 は SILENTSCAN を用いた 3D MRA です。TE=ゼロ msec のため、Flow によるボクセル内の位相分散に強い特性を有し、屈曲部での信号の抜けが少ない画像が得られています。なお、SILENT SCAN の画像コントラストはプリパレーションパルスを用いています。前述の T1 強調画像では IR プリパレーションが、MRA では ASL の技術を用いています。よって SILENT SCAN はプリパレーションパルスによるコントラスト生成部、続いて Silenz によるデータ収集部というシーケンス構成です。

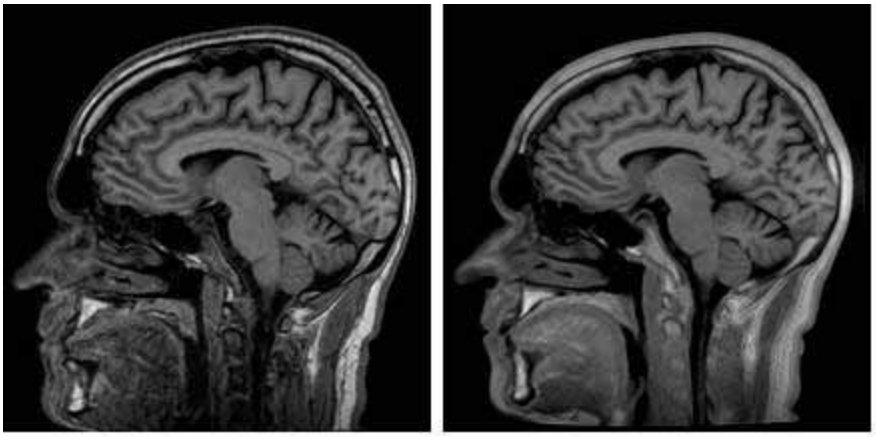


図 7　画像比較-1

左図：通常の撮像,　3D T1 強調画像（BRAVO）, 3mm ReformatScan Time：4:10

右図：サイレントスキャン, 3D T1 強調画像（Silenz）, 3mm ReformatScan Time：4:31

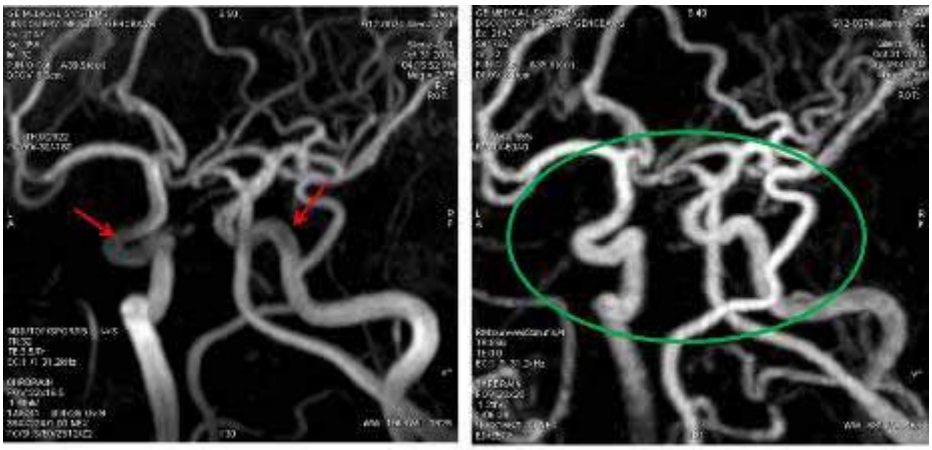


図 8　画像比較-2
左図：通常の 3D MRA, 3D Time of Flight, TE=3.5msec
右図：サイレントスキャンの MRA（Silenz は、TE=0 により Flow の影響を受けにくい）

SILENT SCAN の臨床応用はまだ始まったばかりではありますが、小児への応用、脳ドックへの応用、その他の臨床現場にて、「患者さんに優しい」、快適な本技術が広がっていくことが期待されます。昨年の北米放射線学会におきましては、図 6 とは別の手法を用いて T2 強調画像ならびに FLAIR 画像においても静音化する技術も発表されました。
弊社では SILENT SCAN の適応を拡大していく方向性とともに、さまざまな技術を用いて検査トータルでの快適さを確立していく計画です。

参考文献

1) 映像情報メディカル増刊号　ROUTINE CLINICAL MRI 2014 BOOK:136-145

2） Saritas EU et al: DWI of the spinal cord with reduced FOV single-shot EPI. Magn Reson Med 60(2): 468-473, 2008

医療機器認証番号 221ACBZX00095000
薬事認証上の販売名 ディスカバリー MR750

医療機器認証番号 223ACBZX00061000
薬事認証上の販売名 ディスカバリー MR750w

医療機器認証番号 223ACBZX00032000
薬事認証上の販売名 オプティマ MR450w

MRI の安全性

はじめに

MRI 装置は電離放射線を使用せず、また、造影剤を使用せずに血流情報等が得られる他、近年のアプリケーションの高度化により多様な形態情報および機能情報が短時間で得られ、一般的には低侵襲の画像診断機器としてその普及が進んでいます。日本国内での 2012 年末の稼働台数は 6,000 台を突破し、人口あたりの台数は OECD 加盟諸国平均の 3 倍以上、米国の 2 倍弱となっています。6,000 台のうち、1.5T が 3,500 台と 6 割を占め、3T は 500 台弱ですが近年、3T 装置の台数は急増の傾向にあります。一方、MRI 装置は、強力な磁場（静磁場及び傾斜磁場）と電波（電磁波）を用いて画像化を行い、また、超電導タイプでは冷却機構に液体ヘリウムを使用するなど、他の画像診断機器とは原理、機器の構成等が大きく異なるとともに、その安全を確保することが非常に重要です。

医療機器の安全確保に関する行政からの通知や MRI 対応の金属デバイスの増加、震災等の非常時への対応など、MRI 検査をとりまく状況も大きく変化しており、このような変化を踏まえて常に最新情報を収集し、それに迅速に対応していくことが今後重要になると思われます。

MRI の安全に関する規格

MRI の安全に関する規格は、JIS 規格（JIS Z 4951 磁気共鳴画像診断装置－基礎安全及び基本性能）がその根本となっています。JIS Z 4951 は、世界規格である IEC60601-2-33 の一致規格であり、現在第三版まで改定されています。磁場や電波、騒音等各種の規制値が定められている他、取扱説明書に記載すべき注意事項等が詳細に記載されています。製品の開発や FDA、日本国内での薬事の申請にあたっては、この規格に準拠していることが必須要件となっています。

JIS Z4951 は 1999 年に第一版が発行され、2004 年の第二版で 3T 装置が第一次水準モードとして使用可能となるなど改定され、さらに 2012 年の第三版では 3T 装置が通常操作モードで対応可能となり、また、従来禁忌とされてきた体内埋込物（インプラント）も条件付で認められるなどの改定が行われました。

因みに 1999 年 JISZ4951 の制定以前は、厚生省（当時）の実務連絡に沿って国内での薬事認可等が行われていました。また、JIS 規格の制定及び改定から準拠までは開発期間等考慮し、一定の猶予期間が認められています。なお、JIS 規格は、JISC（日本工業標準調査会）のホームページで検索し、閲覧することが可能です。

（JISC　http://www.jisc.go.jp/）

医療機器の安全管理体制に関する行政からの通知

平成 19 年 3 月 30 日に、厚生労働省から「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」 という通知が、都道府県経由で各医療機関に送付されました。3 か月の猶予期間を以って「医療機器安全管理責任者」の配置が義務付けられたもので、その責務として、

1）医療機器の安全使用のための研修実施と記録

2）保守点検計画の策定と適切な実施

3）医療機器安全使用

のための情報収集と改善方策の実施（添付文書、取扱説明書の保管等含む）が義務付けられました。

既に各施設において医療機器安全管理責任者の配置は完了していると思われますが、平成 24 年には、医療事故に関連して、研修を実施しなかった医療機器安全管理責任者の臨床工学技士が書類送検されたという報道もあり、この通知の遵守、医療機器の安全管理体制の確保は非常に重要です。

MRI 装置における安全上のリスク

前述したとおり、MRI 装置は、強力な磁場（静磁場及び傾斜磁場）と電磁波を用いて画像化を行い、また、超電導タイプでは冷却機構に液体ヘリウムを使用するなど、他の画像診断機器とは原理、機器の構成等が大きく異なるので、まずはその内容とリスクを事前に正確に把握しておくことが重要です。以下に、全てを網羅できませんが、超電導タイプ MRI 装置の安全上のリスクとその原因を列挙します。

1）静磁場

- 静磁場のリスクは、ペースメーカー等体内に埋め込まれた金属物及びその人体への影響と MRI 撮影室に外部から持ち込まれる酸素ボンベ等の金属物が人体や MRI 装置等にもたらす影響（吸着事故、ミサイル効果ともいう）とに分けられます。
- 吸着事故について、吸着される物品は多種多様ですが、点滴スタンド、酸素ボンベ、ストレッチャー、車椅子が半数以上を占めると思われます。近年、パワーアンクル（筋トレ用の重り）などが増加しています。吸着した物体を無理に引き剥がすことは、怪我やマグネットの破壊にもつながる可能性があるので注意が必要です。磁場を落とす必要がある場合には、再度立ち上げまでの装置の使用不可やヘリウム代、保守作業費など施設側の負担も大きいものとなります。
- 静磁場自体の人体への影響については、JIS Z4951 で通常操作モードとして認められている 3T までは生体への影響に関する科学的根拠がないとされています。

2）傾斜磁場

- MRI 装置では撮像断面の選択にあたり、傾斜磁場を非常に短時間で急速に変化させています。
  磁場の急激な変化が人体内部で微小電流を発生させ、末梢神経を刺激する可能性があり、傾斜磁場の変動は、時間あたりの磁場変動 dB./dt としてその規制値が設定されています。
- また、傾斜磁場の短時間の急激な変化により、傾斜磁場を発生させるコイルが振動し、空気を震わせて騒音の原因となります。騒音の規制値も設定されていますが、耳栓などの対策が必要となる場合もあります。騒音が、頭痛や難聴、検査への不安の訴えに繋がる場合も多いです。

３）電磁波（RF 電波）

・MRI 装置では画像信号の取得に高周波の電波を使用していますが、この影響は、人体内部の神経の刺激と発熱です。MRI で使用される電波の出力に関しても比熱吸収比 SAR としてその規制値が設定されています。発熱に関しては、人体内部での温度上昇、発汗など人体そのものへの影響と、体内金属や金属を含むアイシャドーや刺青及びコイルや人体のループ等に影響し起電力を発生、火傷に至るケースがあります。近年、保温や静電防止のため、金属や導電糸が縫いこまれた肌着や寝間着などの事故も報告されており、注意が必要です。

４）クエンチ

・超電導 MRI では、磁場を発生させるコイルの超電導状態を維持するために、液体ヘリウムを使用しています。超電導状態が何らかの原因で失われると、液体ヘリウムが急速に気化し、室外、又は室内に大量に漏れ出すことがあります。

・液体ヘリウムそのものは無味無臭で無害ですが、室内に急速に漏れだした場合、酸欠を引き起こす可能性があり対処には充分な注意が必要です。

・室外に漏れだした場合、近隣住民などが気化したヘリウムを煙、火事と誤認し、消防に通報し、消防隊が突入したケースなどもあり、施設の管理者や警備関係者、住民への事前の啓蒙、通知も必要です。

MRI 装置の事故の発生度合と原因

MRI 装置による事故は、どのくらいの件数、割合で発生しているのでしょうか？

2010 年に日本放射線技術学会の「MRI 装置の安全管理に関する実態調査班」が大規模なアンケート調査を実施し、その結果が、日本放射線技術学会雑誌、第 67 巻 8 号（2011 年 8 月）に「MRI 装置の安全管理に関する実態調査の報告　―思った以上に事故は起こっている―」として公表されましたので、詳細については、是非、こちらを一読頂きたいと思います。

この報告によると、酸素ボンベなどの大型の吸引事故を約 4 割の施設が経験しており、その内訳は点滴スタンド、酸素ボンベ、ストレッチャー、車椅子、パワーアンクルの順であったとのことです。

また、その約５分の１は時間外、業者を呼んだ事例が 37%、完全に消磁した事例が 16%であったとのことです。スタッフや患者が持つ小型の金属物の吸引事故はさらに多く報告されています。

検査中に患者が火傷を負う事故も 12%の施設で経験されているとのことであり、まさにタイトルのとおり、思った以上に事故は起こっており、その対策は急務です。

弊社にも事故が発生した際に施設より連絡を受けますが、その件数も 2009 年以降増加傾向にあります。

弊社では、MRI の吸着に関する注意喚起のご案内（図 1 参照）をお客様へ配布し、吸着を未然に防ぐ活動に取り組んでおります。

季節としては春頃の事故が多く、これは、操作担当者の交替も影響していると推測されます。

2001 年にはニューヨークで MR 検査中の６歳の男の子の頭部を酸素ボンベが直撃し、死亡するという痛ましい事故が起こっていますが、このような事故は二度と起こしてはなりません。



図 1 MRI の吸着に関する注意喚起のご案内

MRI の安全に関する最新のトピックス

・MRI 対応デバイスの増加

前述したとおり JIS Z4951 規格の第三版の改定により、従来禁忌とされてきた体内埋め込み物について、条件付でその MRI 対応が可能となりました。これは、従来 MR 検査が行えなかった不整脈でペースメーカーを装着した患者さん等に大きな福音をもたらしますが、その適応については、非常に慎重な対処が必要です。

実施の検討に際しては、まず、該当 MRI 対応デバイスの添付文書の規定を充分に確認、理解することが重要です。磁場強度や SAR、dB/dt、空間勾配磁場、撮像範囲の制限などは、デバイスごとに異なっており、また、トレーニングの受講、マニュアルの作成、関連学会が施設基準を設けている場合などもあるのでそれらに沿った対応が必要です。

・小児における MRI 検査時の鎮静に関する共同提言

2013 年 5 月に、日本小児外科学会等関連 3 学会が共同で、「MRI 検査時の鎮静に関する共同提言」を作成、公開しました。小児の MRI 検査では、騒音等への対応として鎮静が必要となりますが、小児外科学会が 2010 年に実施した調査で、回答を寄せたうちの 37%の施設で鎮静による合併症の経験をしていることが判明し、関連学会で検討の結果、その対応、注意点等が提言として出されたものです。

弊社が開発した SILENT SCAN などはまさに、このような要求に沿えるものと期待されます。

・災害時における MRI 装置の安全管理に対する提言

2011 年 3 月に起きた東日本大震災の直後、3 月 15 日に、磁気共鳴医学会から「災害時における MRI 装置の安全管理に対する提言」が公開されました。これは、被災状況を確認し、どのように安全に装置の復旧を確認するか、また、災害の混乱時に吸着事などの二次被害をいかに防ぐかなどの指針が示されたものです。東日本大震災の教訓を受け、また、東南海や首都直下型地震への備えとして、国や都道府県及び各医療施設においても、災害等緊急時の対応が検討されており、この内容を把握して、確認、準備をしておくことが求められると考えられます。

MRI 装置の事故の防止策

事故の防止策としては、継続的な啓蒙、教育と仕組み作りの２点に尽きると思われます。

啓蒙と教育の対象者は、MRI を操作する担当者、放射線・検査部門だけでなく、MRI 室に立ち入る可能性のある全ての人、患者、付添人、看護師、医師、事務・設備関係者及び経営者等全てです。

永年 MRI 装置を使用してきたからという慣れや、担当・責任者の異動、ローテーション時などの注意も必要です。また、啓蒙、教育においては、万一、事故が発生した際の対応、連絡体制等についても確認をし、また、緊急停止ボタン等の確認、事前シミュレーションを行っておく必要があります。

啓蒙、教育だけでなく、事故を防ぐ仕組み・マニュアル作り、撮影室に立ち入る際のチェック体制、操作担当者が出入りを確認しやすいレイアウト、警告表示版（テープ、コーン等）の設置等も併せて検討しておくことが必要です。

MRI の安全に関する情報の入手先

上述しましたとおり、MRI 検査をとりまく状況は大きく変化しており、いかに早くその情報を入手し、それに沿った対応、準備を進めるかが重要です。装置メーカーや、技師会、技術学会等関連学会は勿論ですが、それ以外に有用と思われる情報源、Web サイト、書籍を紹介します。

Web サイト

厚生労働省（医療安全情報）
http://www1.mhlw.go.jp/kinkyu/iyaku_j/iyaku_j/anzenseijyouhou.html

PMDA（医薬品医療機器総合機構）　（医療安全情報）
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

磁気共鳴医学会　安全性情報　http://www.jsmrm.jp/modules/other/index.php?content_id=1

磁気共鳴専門技術者認定機構　安全情報
http://plaza.umin.ac.jp/~JMRTS/html/tab_menu/A_anzenjyouhou.html

日本医療機能評価機構　医療事故等収集事業
http://www.med-safe.jp/contents/report/analysis.html

JIRA （日本医療画像システム工業会・法規安全部会）
http://www.jira-net.or.jp/anzenkanri/top/index.html

書籍

「ＭＲＩ安全性の考え方」　編：　日本磁気共鳴医学会・安全性評価委員会
発行　：学研メディカル秀潤社

「医療安全学　医療事故防止と最適な放射線診療業務のために」
監修：日本放射線技術学会　　編著：熊谷孝三　　発行：医療科学社

「診療放射線業務の医療安全テキスト --- いざというとき困らないための必携ガイダンス」
編集：天内　廣（前・横浜市立大学附属市民総合医療センター放射線部技師長）
発行：文光堂

MRI 装置メーカー及び業界団体 JIRA の対応

MRI 装置を提供する私たちメーカー及び業界団体である JIRA（日本画像医療システム工業会）としても、装置を安全かつ適正に使用して頂くための情報提供及び啓蒙は、その重要な職務と考えており、弊社では以下のような対応を進めています。

- MRI 装置納入時の添付文書の説明と確実な配布
- MRI 装置納入時の安全講習の実施とその記録
- MRI 装置納入前のトレーニングセンターでの基礎研修、装置納入時の実地研修
- メールマガジンや Web サイト（GE ヘルスケア・ジャパンホームページ及び GE MRI ユーザー専用サイト“Signa・る)、ユーザー会等を通じた継続的な安全情報、最新情報のご提供
- 高速電話回線を用いたシステムやマグネット等のリモートサポート
- コールセンター等を通じた電話による問い合わせ、画面共有、訪問によるサポート等

また、業界団体の JIRA では、各社の医用画像診断装置等に共通する標準化や安全情報の通知、啓蒙を行っていますが、その一環として MRI 検査の補助等を行う看護師の方への情報提供として、日本看護協会へ申し入れを行い、日本看護協会を通じた MRI の安全確保に関する啓蒙も進めてもらっています。また、MRI の安全に関するポスターやビデオを制作、販売し、各施設での MRI 安全管理の一助となるような活動も行っていますので、是非、これらの情報やツールも活用して頂きたいと思います。

＜GE MRI ユーザー専用サイト“Signa・る”の MRI 安全関連事項の掲載例＞

弊社では GE MRI ユーザーが様々な情報を入手できるサイトとして“Signa・る*（しぐな・る)”を開設しています（図 2 参照。*ユーザー登録制)。“Signa・る”では撮像アプリケーションの操作手順を紹介したクイックガイドから、お客様から頂いた撮像方法のテクニック（Tips)、毎年 12 月に開催されている Signa 甲子園の模様に至るまで幅広い情報を掲載しています。“Signa・る”の中で、MRI 安全関連のページも設けており、関連情報を発信しています。近年、MRI 対応デバイスの添付文書に記載されている MRI 用語に関するお問い合わせが増えており、MRI 関連用語に関して簡単な解説と共に掲載しています。

特にお問い合わせの多いものとして空間勾配（Magnetic Field Gradient）があります。
空間勾配は漏洩磁場の空間的な変化量を表す指標であり、各装置の操作説明書に掲載されていますが、その用語自体が普段なじみの少ないものです。“Signa・る”には空間勾配の概念と各装置のスペックを掲載しています（図 3 参照)。

今後も各施設で安全な MRI 検査を実施して頂けるように“Signa・る”等を通して、情報発信していく予定です。



図 2 “Signa・る”トップページ（ 2014 年 1 月現在）





図 3 MRI の安全（空間勾配について）