

MRI検査の リスクマネジメント 第二弾

—主なリスクとその対策について—

*本特集中の用語は日本放射線技術学会 (JSRT) の規定に準じています。

近年、3.0T装置の普及による高磁場化が進むMRIは、臨床現場に大きなメリットをもたらす一方、強力な磁場に伴うリスクをはじめ、さまざまな注意事項があります。小誌では昨2014年6月号にて、MRIに関係する医療従事者の有志による「安全なMRI検査を考える会」の趣旨に賛同し、各種磁性体の持ち込み、埋め込みリスクをテーマにしたMRIのリスクマネジメント特集を企画し、注目を集めました。本号ではその第二弾として、同会の活動報告をはじめ、検査室内への持ち込み、埋め込み事故への対応、災害や造影剤のリスク、小児検査に対する安全管理についても取り上げます。

1. 臨床から寄せられた声から考える MRI検査の安全管理 —「MRI Safety Forum (安全なMRI 検査を考える会)」活動から見えること

土井 司 大阪大学医学部附属病院医療技術部

2014年の本誌6月号で、「安全なMRI検査を考える会」の取り組みを紹介させていただいた。その後、情報の届きにくい環境に恵まれない技術者にも活用していただくためのコミュニティサイトとして「MRI Safety Forum」(<http://www.growlab.co.jp/qa/index.php>)を手がけることになった。ここでは、MRI検査の安全管理にかかわるさまざまな事象をQ & A方式で質問者の疑問に答えられるようにしている。立ち上げに際しては、モデル質問と回答を上級磁気共鳴専門技術者から収集し、約60項目をカテゴリーに分類し、2014年

9月から運用を開始した。運用後、ユーザから新たに30弱の質問が寄せられ、4月1日現在で87項目のQ & Aを掲載している。ユーザは9800人(そのうちモバイルからは3203人)に達し(図1)、閲覧数は月平均約9750件(図2)となっている。予想を上回る多くの方々に活用されていることに感謝する。

MRI Safety Forumの回答に対する「いいね」の支持やページ訪問数統計(図3)から、ユーザの現場での苦惱ぶりが想像できる。「MRI検査の安全啓発やガイドラインを学会から出せないか」との問い合わせ

もよく受ける。学会からのコメントは、偏った解釈がひとり歩きする危険性があり、安易に発信できない状況にある。とはいえ、MRI Safety Forumでも同様に、明らかに危険である場合は断言できるが、そうでない場合は、いろんな場面を想定して危険性を啓発し、より安全で医療に役立つ選択ができるようにアドバイスしている。何を優先し、何に着目して安全管理をするべきかをサイトを通じて提案することで、現場の技術者に安全文化の気づきを与えるサイトでありたいと願っている。

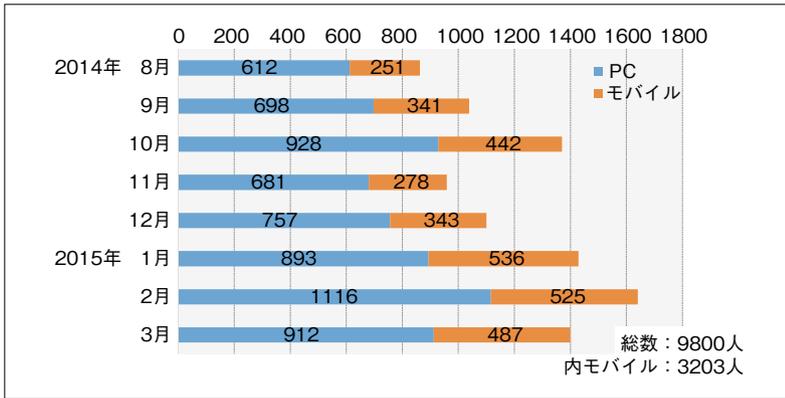


図1 2014年8月からの新規ユーザ数

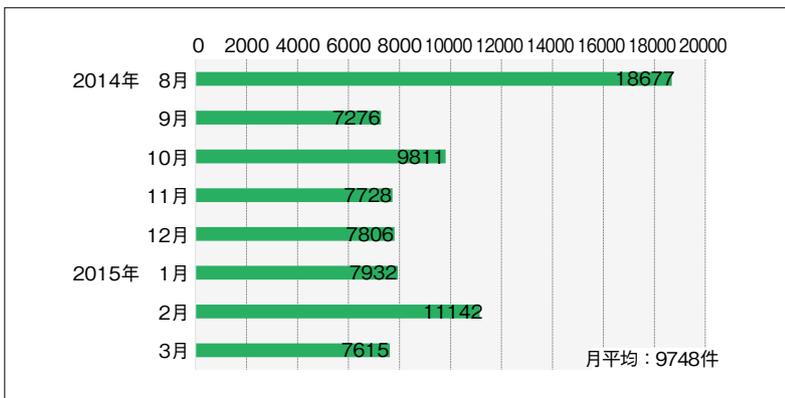


図2 月ごとのページビュー数

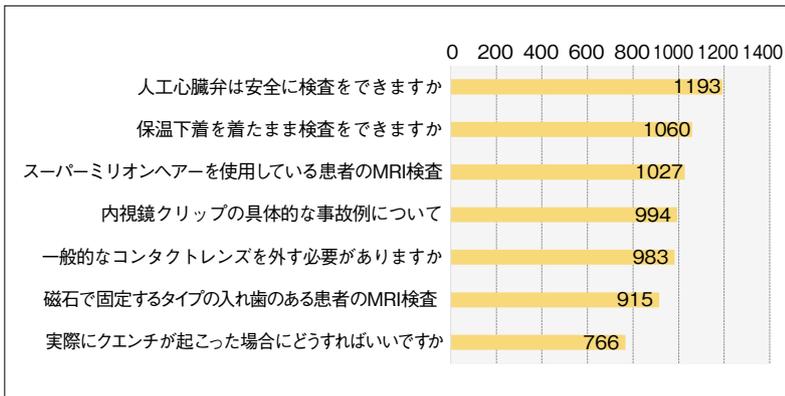


図3 ページ訪問数(ベスト7)

添付文書

添付文書とは、平成26(2014)年11月25日に薬事法から名称が改められた「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」の第52条また第63条の2に記されるとおり、当該医薬品もしくは医療機器の危険性について最も高度な情報を有している製薬業者や医療機器製造業者が、患

者の安全性を確保するために安全基準を示すとともに、安全な使用方法について、医師をはじめ医療従事者に対して必要な情報を提供する目的で記載されているものである¹⁾。したがって、MRI検査を実施するに当たって記載事項を遵守することが必須である。このことを検証するように、平成8(1996)年1月23日の「医薬品の添付文書に記載された使用上の注意事項と医師の注意義務」に対して、最高裁判所は、「医師が医薬品

を使用するに当たって医薬品の添付文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される。(参照民法415条、民法709条)」と判じている。このように、当該者に対して医療上必要である理由が客観的に認められないかぎり、添付文書を遵守していなければ係争は敗訴する。しかし、逆の解釈をすれば、禁忌であることを承知の上で医学的判断がリスクを上回る場合には、実施することが許可されるということになる。

「MRI禁忌との記載があるが依頼医が大丈夫だと言っている」「今まで検査を実施してきた医療機器が、今になって禁忌であることがわかった」のような事例について、今回は前回と同じように大丈夫である保証がまったくないこと(患者の状況が変わっている可能性がある)、前回はたまたま幸運だっただけで、禁忌であることを認知した時点から、医学的有益性が禁忌の条項を上回るかどうかの判断が必要となる。添付文書の範囲外の行為を行うことは、すべてが実施者責任になることを認識し、もし患者にリスクを与える事象が発生した場合の病院の責任体制も確認しておく必要がある。そして、この判断は医師が下すものであり、技術者は決して行ってはならない。

医療器具の中には、添付文書にMRI検査との併用が記載されていないものがある。それは、磁力や発熱に対する試験をしていないだけで、MRI検査によって影響を受ける医療器具もある。検査を実施する場合には、素材や形状などを調べ、文献などから医師を含む複数の職員で安全性を確認の上、実施者責任の下で検査を実施する。検査中は、被検者に異変がないか細心の注意を怠らず、異常の訴えがあれば直ちに検査を中止することが重要である。現在、医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、今後発行する添付文書にはMRI検査に関する情報を加えることを指導するとともに、対応試験をしていないものについては、試験をしていないことを明記することを求めている。