

企画協力：黒田 輝
東海大学大学院工学研究科
電気電子工学専攻教授

月刊インナービジョンでは、2014年と2015年の6月号で「MRI検査のリスクマネジメント」特集を企画してきました。本号では、第三弾として、「安全・安心な検査に向けた取り組みと課題」をテーマに特集します。近年、MRI対応植込み型デバイスが増え、検査の適応を広げていますが、それらのデバイスの条件が設けられており、適応には十分な検討が必要です。そこで、本特集では、植込み型デバイスをめぐる最新動向を取り上げるとともに、リスクマネジメントの観点から静音化技術やMRI造影剤にも焦点を当てます。

MRI検査の リスクマネジメント 第三弾

—安全・安心な検査に向けた取り組みと課題—

特集2

MRI検査の
リスクマネジメント 第三弾
—安全・安心な検査に向けた取り組みと課題—

I 総論

MRI検査のリスクマネジメント

—MRI対応植込み型デバイスをめぐる動向を中心に

黒田 輝 東海大学大学院工学研究科電気電子工学専攻

このたび、MRI検査のリスクマネジメント第三弾として、安全・安心な検査に向けた取り組みと課題に関して企画協力をさせていただくことになった。MRI検査の安全性が、ここ数年で特にクローズアップされてきた背景には、少なくとも次の3つの要因が挙げられよう。第1に、これまでMRI禁忌とされてきた心臓ペースメーカに関して、2012年に条件付きMRI対応製品が加わり、その後、5年の間に著しい発展と普及を遂げたことである。5社の製品が臨床実用されるに至っており、それらの製品がおのの独自の撮像条件を有する。したがって、検査現場では、各製

品に対する撮像条件を正確に把握し、被検者の使用している製品に応じた正確な設定をする必要が生じた。いやが応でも、MRI検査の安全性に関する意識を高める必要があった¹⁾。第2に、ガドリニウム造影剤の安全性に関する意識が変革したことである。2006年に報告された腎機能低下症例における腎性全身性線維症(nephrogenic systemic fibrosis : NFS)の知見²⁾に続いて、2014年にガドリニウム造影剤の小脳歯状核ならびに淡蒼球への沈着が明らかにされた³⁾。このような脳内の造影剤の振る舞いは、正常腎機能においても生じる⁴⁾点から注目を集めるとともに、

glymphatic system や blood-cerebrospinal fluid (CSF) barrier などの概念とともに活発に議論されている⁵⁾。第3に、7T装置が研究で使われていることに呼応して、第1次水準管理操作モードにおける静磁場の許容値が、IEC 60601-2-33 Ed 3.2において8Tに引き上げられたことである⁶⁾。7T装置をめぐっては、臨床的有用性の検討、体幹部でのRF磁場の不均一性の低減、安全性の検証などの課題が残っているが、いずれ臨床利用される日が来るかもしれない。こうした状況の中、現時点におけるMRIに関する最新の安全性情報を論じることは価値が高いと思われる。

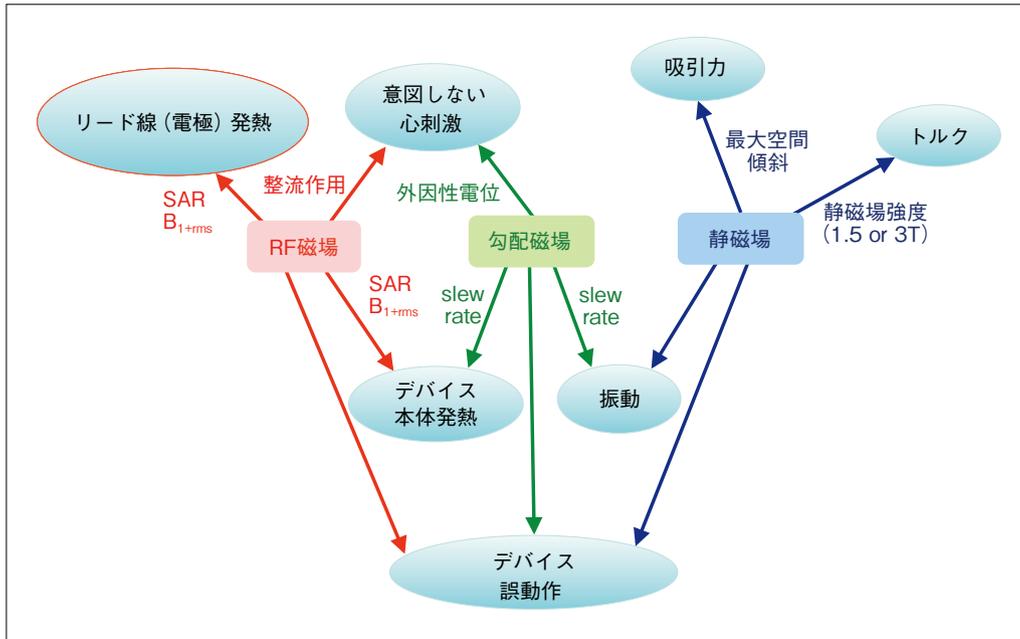


図1 体内植込み型心臓デバイスとMRIの磁場との相互作用で生じる危険因子¹²⁾

安全と安心

安全性を議論するに当たって、まず注意しておきたいのは「安全」と「安心」がまったく異なる概念であり、同列で論じるべきではないことである⁷⁾。「安全」とは、受け入れ可能な客観的リスク（許容リスク）が定義され、その範囲内にリスクが制御され、危害・損失が発生する可能性がきわめて低い状態を指す^{7), 8)}。これに対して「安心」とは、この許容リスクの範囲を主観的にとらえてリスク認知ができていて、危害・損失を被る不安のない心理状況を指す⁷⁾。また、絶対安全は、その実現に無限大のコストがかかる理念に過ぎない⁹⁾。日本社会は、何か絶対安全を欲する傾向があるように思われるが、安全に対しては常に確率的に考える必要がある⁹⁾。医療においては、さらに、医療行為が患者にもたらす利益と危険のバランスを考えることは当然である¹⁰⁾。

ペースメーカをはじめとした体内植込み型デバイスの安全性確保は、明確に「安全」の側面が強い。すなわちこの分野は、ASTMならびにISOといった国際規格に則った、客観的な安全基準に基づいている。これに対して、例えばMRIの静音化は、検査時の音響刺激による聴

覚障害の発生確率がきわめて低いことを考えると、心理的な「安心」にかかる項目となる。一方、7T装置に象徴される高磁場に対する考え方は、「安全」および「安心」の両方にかかると思われる。7Tのような高磁場が、人体に許容し難い障害を与えるという明確な証拠はない。しかし、一過性の神経刺激は否めず、不安を感じるという側面がある。さらに、ガドリニウム造影剤の脳組織への沈着による健康被害は、これまでのところ報告がないが、今後注意深く関連現象を研究する必要がある。

ヒトのものの見方は、心的要因に大きく左右される。特に、健康不安や病気を抱える被検者が、MRIのような検査機器について安全と安心を混同して語ることは自然である。しかし、医療従事者や研究開発者は、これらの概念を明確に区別するとともに、確率的な考察を怠らない姿勢が求められる。

MRI検査の安全性に関するトピック

1. MRI対応植込み型デバイスの現状と展望

体内植込み型デバイスは、MRI検査の安全性を考える上で最も重要なトピック

の一つである。循環器領域では、ペースメーカをはじめとしてICD (implantable cardioverter defibrillator)、CRT-DおよびCRT-P (cardiac resynchronization therapy-defibrillator) および-pacemaker) についてMRI対応化が進んできた。1.5Tまたは3Tのいずれかのみへの対応、胸部除外領域の有無、比吸収率 (SAR) と B_{1+rms} の条件の記述¹¹⁾、そのほか細かい条件の違いなどがあり、現場での対応が煩雑をきわめてきた。この問題については、日本不整脈デバイス工業会 (Japan Arrhythmia Device Industry Association: JADIA) 主導で、研修資料の統一ならびに横断的な撮像条件検索システムの構築に尽力されている。循環器領域以外の能動型デバイスとしては、脳深部刺激装置 (deep brain stimulator: DBS)、末梢神経刺激装置 (spinal cord stimulator: SCS)、人工内耳などがある。これらの能動型デバイスとMRIの相互作用による危険因子は、ISOの技術仕様において図1に示すように、よくまとめられている¹²⁾。本特集では、これらの因子に対する検査現場での適切な対応について、エキスパートの先生方に解説いただいた。単価が高く、MR適合性獲得のため綿密な試験が行われてきた能動型デバイスに対して、ステント、コイル、クリップといった受動型デバイ