

## 3. IEC規格の最新動向

岡本 和也 日本画像医療システム工業会標準化部会 / キヤノンメディカルシステムズ(株) CTMR事業統括部

### MR装置の規格

IEC (国際電気標準会議) には、医用電気機器の安全に関する一般規格 (通則) IEC 60601-1 (Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance) があり、これをベースに、さらに、電磁両立性 (EMC) やアラームなどの医療機器に共通する特性・機能を規定する規格 (副通則) と、医療機器のグループ (放射線機器、在宅医療機器など) について規定する個別規格がある。MR装置の個別規格は IEC 60601-2-33 MR装置-基礎安全及び基本性能 (JIS Z 4951) \*<sup>1</sup> であるが、通則や副通則、さらに品質管理体制を規定した国際規格である ISO からも引用して構成されている (図1)。

MR装置の安全規格と各国の機器の認可のためのガイドラインの関連を、時間を追って示したものが図2である。IECが1995年にIEC 60601-2-33を発行すると、日本はこれを完全翻訳しJIS Z 4951として発行し、FDA (米国食品医薬品局) も2003年に適用規格として採用した。以後、IEC規格は機器の開発状況や安全性に関する新しい知見を都度反映しながら改訂が進められ、第2版 (2002年)、第3版 (2010年)、そして現在は第3.2版 (2015年) となっている。本稿では、最新版である第3.2版の内容について概説する。

### 規格の概要

本規格は、MR装置の特徴である静磁場や傾斜磁場、高周波磁場に関する規定や、据え付け環境に関する立入制限区域の設定、騒音、MR作業従事者、体内植込物を装着した患者の撮像などに関する事項など広範な内容を含むが、その中で代表的な項目について概説する。

#### 1. 操作モード

MR装置では、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、操作モードが通常操作モード、第一次水準管理操作モード、第二次水準管理操作モードの3種類に分かれている。モードごとに出力の上限値が決められ、MR装置は選択した操作モードの上限値を超えないようにする手段を必ず備えている。

通常操作モードは、患者に生理的ストレスを与えない範囲に出力が制限されたモードである。第一次水準管理操作モードは、一部の出力が患者に生理的ストレスを与える可能性があるモードである。第一次水準管理操作モードで動作可能なMR装置については、この操作モードに入る前に比吸収率 (Specific Absorption Ratio: SAR)、磁場の時間変化率 (以下、dB/dt) に関する情報が表示されるので、操作者はその都度操作

モードの確認を行う必要がある。また、患者に対する医療管理を行う必要がある。医療管理とは、MR装置のパラメータによって患者がリスクを受ける可能性がある場合の適切な医療的管理を示す。第二次水準管理操作モードではさらに、過度の生理的ストレスが患者に加わる可能性があるため、各国や地域の規制に従った各施設の倫理委員会などの承認を得たヒトに対する臨床研究のみに許可される。よって、通常の臨床ではこの操作モードは行われていない。また、その研究責任者の許可がなければ第二次水準管理操作モードに入れないように保護手段 (キーロック、パスワードなど) が設けられている。

#### 2. 3つの磁場に対する安全性規格

##### 1) 静磁場

本規格の静磁場の各操作モードにおける上限値は表1のように規定されている。従来の第3版に比べて、第一次水準管理モードの上限値は8Tに引き上げられた。静磁場の生物学的効果は複雑で、分子および細胞レベルから巨視的および神経学的効果まで多様である。ヒトの磁場効果に関する科学的な証拠の意味するところは、職業被ばくに対する国際非電離放射線防護委員会 (以下、ICNIRP) ガイドライン<sup>1)</sup> に著され、8Tまでの患者のばく露は、めまいなどに関連する一時的な軽い影響が見られるだけの重大でないリスクだと考えられている。