

医療機器植込み患者の MRI安全性の 新展開

心臓植込みデバイスに
関する話題を中心に

企画協力：黒田 輝

東海大学情報理工学部情報科学科教授 /
千葉大学フロンティア医工学センター
客員教授

「MRI大国」の日本では、検査へのアクセスが良く、多くの国民がその恩恵にあずかっています。この環境を維持するためには、検査にかかわる医療者がリスクを十分認識し、安全に施行することが重要です。近年、MRI対応の植込み型医療機器が数多く登場し、検査の適応を広げるというメリットをもたらす一方で、安全管理が複雑となり、医療者の負担が増えています。本特集では、心臓植込みデバイスを中心に、安全なMRI検査のためのリスクマネジメントに焦点を当てます。

I 総論

医療機器植込み患者のMRI安全性の新展開

黒田 輝 東海大学情報理工学部情報科学科 / 千葉大学フロンティア医工学センター

わが国の人口100万人あたりのMRI保有台数は、図1に示されるとおり¹⁾、世界トップクラスである。このため、MRIへのアクセシビリティが高く、検査を受けやすい傾向が見られる²⁾。一方、この10年余りの間に条件付きMRI対応の植込み型デバイスが急激に増え、デバイス植込み患者にMRI検査の恩恵がもたらされている。しかしながら、これらのことは同時に、MRI検査の安全管理の複雑さと検査従事者負担の増加にもつながっている。特に心臓植込みデバイスについては、他社組み合わせのリード・本体やMRI非対応リードが植え込まれている場合、すなわちオフラベルのMRI検査にも注意が注がれるようになり、検査現場における安全管理に

高度の判断が求められる状況となっている。

そこで本特集では、心臓植込みデバイスをはじめとしたデバイス植込み患者に対する安全なMRI検査のあり方を中心に、MRI安全性における新たな展開と留意点を論じる。複雑化する安全管理の中で、各医療機関が安全で高品質なMRI検査を施行するための一助となれば幸いである。

植込み型医療機器に関するMRI検査の安全管理の動向

1. 3学会合同ステートメント改訂について

2012年に初めて条件付きMRI対応

ペースメーカー製品が薬機法で承認されて以来、各製造業者の心臓デバイスの多くがMRI対応性を備えるようになった。新たにデバイスを植え込んだ患者にはMRIカードが発行され、一定の条件下でMRI検査を受けられるようになった³⁾。これを受け、同年、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈心電学会は、合同でMRI施設基準や実施条件を公表し、安全性の確保に努めてきた。ただ、このような条件付きMRI対応として承認されたのは同一メーカーによるデバイス本体とリードを組み合わせた製品のみであり、電池消耗などの理由で本体が承認組み合わせ以外のものに換装された場合には、もはやMRI対