

II 植込み型医療機器に関する MRI 検査の安全管理の動向

2. 「オフラベル植込み型心臓デバイスの MRI 検査報告」ならびに「MRI 安全に関するインシデント報告」の概況

土井 司 高清水高井病院

安全・安心な MRI を実施するために、被検者の体内金属の有無、ならびにその金属が MRI 対応であるかを添付文書で調べることは必須である。MRI 装置が普及し始めた頃は MRI 禁忌であったペースメーカーが、2000 年頃から MRI 対応の部品の開発が始まり、10 年後の 2010 年頃から臨床試験が開始された。これを受けて、日本医学放射線学会 (JRS) と日本磁気共鳴医学会 (JSMRM)、日本不整脈心電学会 (JHRS) の 3 学会は、2012 年 8 月に、「条件付き MRI 対応心臓植込みデバイス患者の MRI の施設基準」を発出し、安全に能動型の植込み型心臓電気デバイス (CIEDs) の MRI を実施するための基準を制定した。それと同時に、条件付き MRI が可能な CIEDs を有する被検者には、MRI カードが発行されることになった。臨床現場では、この MRI カードの所持の有

無によって被検者の MRI の可否を判断している (図 1: クラス I)。

CIEDs を有している方は、将来的に MRI を受ける確率が高く、2012 年の施設基準の制定によって、MRI を必要とする被検者に一つの門戸が開かれた。しかし、安全に MRI を実施するには、それぞれの CIEDs の MRI に対する撮像条件の規制値を添付文書から読み取り、それを装置のプロトコールに反映させる能力を有していなければならない。その能力を証する方法として、日本磁気共鳴専門技術者 (MR 専門技術者) またはそれに準じる者が常時配置されていることと、デバイス担当管理チームの構成員はデバイス業者 (日本不整脈デバイス工業会: JADIA) の研修を終了することが義務づけられているが、現在 JADIA に登録している施設の約 25% に MR 専門技術者が在籍していない。

施設基準の改定
(2024 年 1 月)

CIEDs も一度植え込むと永続的に使用できるわけではなく、7~10 年で入れ替えが必要となる。その際、諸般の事情によってジェネレータが別メーカーになることや、MRI 非対応 (オフラベル) のリードに MRI 対応のジェネレータが植え込まれる場合、また、リードが遺残する場合には、MRI カードが発行されず、添付文書上では禁忌となり、被検者の MRI を受ける権利が失われてしまう。また、MRI が可能となるのが植込み後 6 週以降のデバイスが、やむを得ず 6 週以内に MRI が必要になる場合もある (図 1: クラス II a, II b)。

このような被検者の不利益を解消す

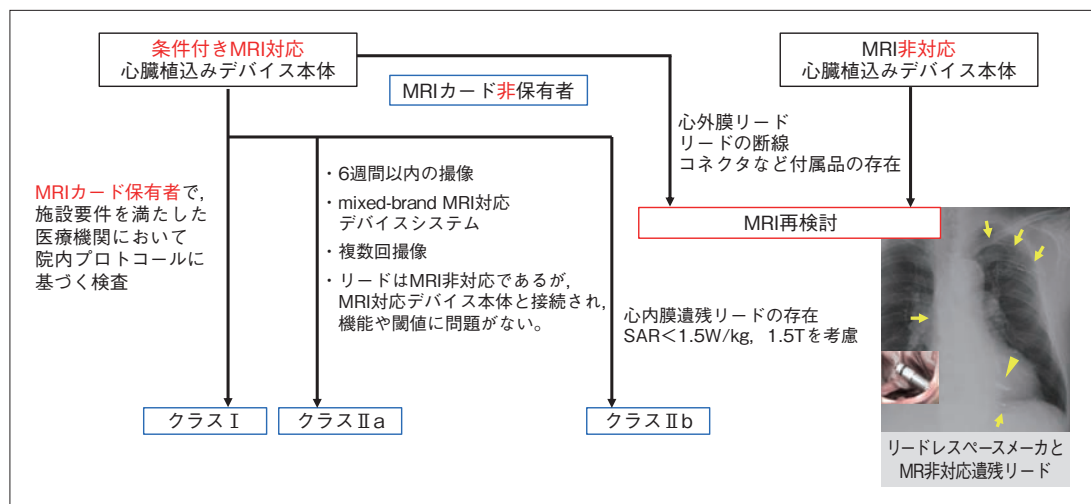


図1 心臓植込みデバイス患者に MRI 検査を行う場合のフローチャート

(参照: 心臓植込みデバイス患者の MRI 検査に関する運用指針 3 学会合同ステートメント改訂, 2024 年 1 月 12 日)