

Ⅲ MRI 検査安全管理の最新動向

3. 7T MRI の安全性と
リスクマネジメント

福永 雅喜 自然科学研究機構生理学研究所生体機能情報解析室

現在、一般的に7T以上の静磁場強度を持つMRI装置は、超高磁場 (ultra-high field : UHF) MRI と呼ばれる。1999年に世界で最初のヒト用7T MRIが導入され、現在までに130台を超える超高磁場MRIが設置された。その大多数は7T MRIが占める¹⁾。超高磁場MRIは、3Tまでの装置に比較し、信号対雑音比 (signal-to-noise ratio : SNR)、コントラスト対雑音比 (contrast-to-noise ratio : CNR)、空間分解能、およびスペクトル分解能に優れ、特に脳領域を対象とする基礎脳科学研究、臨床疾患研究に広く応用されるが、特有の技術的な課題や安全面での課題などが明らかとなってきた。本稿では、7T超高磁場MRIについて、特に安全性の観点からその特徴と課題について紹介する。

7T 超高磁場 MRI

超高磁場MRIの第一の特徴は感度の上昇である。従来、静磁場強度 (B_0) とSNRは直線的な比例関係とされていたが、3Tを超える磁場強度では、SNRが超線形的に増加することが示されており^{2), 3)}、3Tから9.4Tの間はSNRが $B_0^{1.65}$ 倍となる⁴⁾。

7T MRIは、頭部および四肢に限定されるものの、2017年の米国食品医薬品局 (FDA) 510 (k) クリアランス、欧州CEマークの取得を皮切りに、すでに10以上の国・地域で臨床用途に承認されている。2024年2月、わが国でも薬機法に基づいて、7T MRIが初めて画像診断機器として承認を受けた。現在、海外ではシーメンス社、GEヘルスケア社の、国内ではシーメンス社の7T MRIが該当する。10.5Tや11.7Tなどのヒト用装置も研究用途として稼働を始めており⁵⁾、14T MRIの開発計画も進行中である⁶⁾。

現在、7T MRIは、3T装置と同一のプラットフォームが採用されている。マグネットも、自己遮蔽型 (アクティブシールド) が採用され小型化が進んでいるが、3Tの1.5～2.5倍の大きさ、重量があり、漏洩磁場の範囲も同様である (図1)。ラーモア周波数の上昇に起因する送信RF磁場 (B_1^+) の不均一、比吸収率 (specific absorption rate : SAR) の上昇などの技術的課題により、現在のところ、ガントリ内にボディRFコイルを装備しない。局所型RFコイル

が用いられ、送信用ボリウムコイルと受信専用アレイコイルが併用される。また、静磁場および送信RF磁場不均一の対策に、3次のシムチャンネル、8チャンネル以上の多チャンネル送信システムを持つ装置がある。

7T MRI に関連する規格

2003年に、米国FDAは、「生後1か月を超える乳幼児、小児、成人において、8T以下の静磁場強度 (B_0) を持つMRIを明確なリスクとはみなさない」とするガイドラインを発表した (2014年に改訂)⁷⁾。8Tを超える装置や、7Tでも1か月以下の新生児の計測には、その都度FDAによるInvestigational Device Exemption (IDE) 承認が必要としている。現在のところ、7T MRIの臨床への応用は、体重30kg以上の患者に限り、プロトン (^1H) 核を対象に頭部および四肢検査、これに加えて、頭部のナトリウム (^{23}Na) イメージング、頭部を除く全身のリン (^{31}P) のスペクトロスコピックイメージングが承認されている。

MRI装置に適用される安全規格は、IEC 60601-2-33 : 2022⁸⁾ およびその国内規格であるJIS Z 4951 : 2025⁹⁾ で、4～8Tの静磁場強度を持つMRIは第1次水準管理操作モード下での運用となる。また、近年、7T MRIは、わが国でも薬機法による医療機器承認を受けた。一方で、高周波磁場に関するSAR上限値は静磁場強度を問わず一定であり、頭部で3.2W/kg、身体部分で4～10W/kgが