

¹基礎研究に用いるヒトを対象とした MRI 検査の指針

日本神経科学学会・日本磁気共鳴医学会合同 基礎研究に係る MR 撮像に関するガイドライン検討ワーキング・グループ

2018/08/23 最終版

1. はじめに

磁気共鳴イメージング(magnetic resonance imaging MRI)は 1970 年代初頭に出現し、いまや医療のみならず、ヒトを対象とする基礎研究(例えば 患者を対象としない神経科学的研究など)にも無くてはならない装置となっている。このような状況にあつて、特に基礎研究用に設置された MR 装置の安全性に関する考え方が重要になってきた。日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会では、MRI の安全性について多岐にわたり検討が重ねられ、MRI 安全性の考え方(第二版)²としてまとめられている。

一方、日本神経科学学会においては、基礎研究で頻用される機能的 MRI などヒトを対象とする MRI の安全な運用に関する指針の策定が求められてきた。そこで、2016 年 1 月 6 日より、日本神経科学学会と日本磁気共鳴医学会の合同でワーキング・グループを設立し、検討を進めてきた。

作成の方針として、MRI 安全性の考え方(第二版)を基盤として、基礎研究や MRI メーカーに配慮した、より広い視点からの指針を作成することとなった。その際に、MRI を基礎研究に用いている主要研究機関を対象にアンケートを行い、国内の現状把握につとめた。

本指針の重点は、安全の達成に向けて法律と行政の用意する仕組みを活用して運用すること、即ち MR 装置を適切かつ安全に管理運用するための安全管理体制の確立にある。このため、安全性に関する詳細については、MRI 安全性の考え方(第二版)に譲る。

2. 安全管理責任者の配置

薬機法(「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」)に於ける医療機器としての MR 装置は、管理医療機器(クラスⅡ)に分類されている。つまり、「高度管理医療機器(クラスⅢ、Ⅳ)以外の医療機器であつて、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与える恐れがあることからその適切な管理が必要な医療機器」に該当する。

2018 年 6 月に厚生労働省から出された改正医療法「医療安全通知」(「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」)³により、医療機器を安全に使用するための 責任者として、「医療機器安全管理責任者」を配置(規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号イに規定)すること、

¹ ヒトを対象とする医学系研究は「国民の健康の保持増進に資する知識を得ること、患者の傷病からの回復及び生活の質の向上 に資する知識を得ることを目的とする」研究(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文科省・厚労省 2014, 2017 一部改訂))と定義されており、ヒトを対象とした基礎研究とは、「国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的」としない研究を指す。例えば、患者を対象としない、機能的 MRI を用いた神経科学的研究はこのカテゴリーにはいる。

² <https://gakken-mesh.jp/book/detail/9784780908848.html>

³ <http://www.jaame.or.jp/180612001.pdf>

2018 年 3 月に策定された「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」⁴⁾に基づいた安全管理体制の確保が求められている。これに基づき、以後 MRI の安全管理に責任を持つ者を、MR 安全管理責任者と読み替える。

MR 安全管理責任者の業務は、当該施設において

- ① 安全使用のための研修実施
- ② 保守点検の計画策定と実施
- ③ 安全使用のための情報収集と改善方策の実施
- ④ 施設内安全管理体制の確保

である。MR 装置が病院外あるいは医療区域外であっても、また薬機法外の装置（例えば 7 テスラ MR 装置）であっても、ヒトを対象とした研究を行う際には、改正医療法「医療安全通知」に準じた安全管理体制の確立が必要と考えられる。

3. MR 安全管理責任者の業務

① 従業者に対する MR 装置の安全使用のための当該施設内における研修

新たな MR 装置を導入する際、並びに導入後定期的に、MR 装置取扱い者を対象とした次に掲げる安全使用研修を行う。

有効性、安全性情報、使用方法

保守点検

不具合等が発生した場合の対応

使用に関して特に法令上遵守すべき事項

研修を実施した場合は、開催日（受講日）、出席者、研修項目、研修医療機器の名称、場所を記録する。

② MR 装置の保守点検計画の策定

MR 装置メーカーからの情報をもとに保守点検計画を立案する。保守点検計画は機種別に作成し、実施記録する。

③ 安全使用のための情報収集と改善方策の実施

MR 装置の添付文書、取扱説明書などの情報を整理し、管理する。MR 装置の不具合情報や安全性情報等を製造販売業者等から一元的に収集し、得られた情報を操作者に適切に提供する。

MR 装置の不具合や健康被害等に関する情報収集を行い、施設の長へ報告する。

操作者とは、MR 撮像のための操作を行う者であり、操作とは撮像シーケンスの設定、テーブルの移動や、コイルの設定を含む。

④ 施設内安全管理体制の確保

安全を確保するために以下の様な体制を構築することが望ましい。

(1) 予防

⁴ 別添 1 として、上記通知に添付されており、MR 装置に係る保守点検チェックリストが参考として掲げられている。

a. トレーニング

ヒトを対象とした研究を安全に遂行するためには、MR 装置に関する十分なトレーニングを従業者に施すことが重要である。施設で実施するトレーニングとしては、

MRI 原理についての講習
MRI 操作トレーニング
安全講習
CPR(救急蘇生法)
防災訓練(MRI 室)

が挙げられる。MR 装置を利用する研究者を対象として、これらを定期的(例えば1年毎)に行い記録した上で、MR 装置を操作するための施設内資格付与を行うことが望まれる。

b. MR 装置室の安全対策 (MRI 安全性の考え方 第二版 P196)

標識による安全喚起注意
磁場発生中表示灯
入室時吸着事故安全対策
MRI 撮影室入室条件
事前問診やチェックリスト
定期的な MRI 安全講習会の受講
入室前に金属探知機で確認

(2) MRI 安全管理マニュアルの整備

- 1.施設内安全管理体制の確保
2. 撮像等の実際の手順
3. 施設・装置の安全対策
4. 有事(緊急、事故、災害)対応
5. MRI 実験関連の安全対策
に関するマニュアルを策定し、備え付ける

(3) 偶発所見への対応

所見をチェックする者と発見後の手順を決めておく。

(4) 運用規程の整備

利用規程文書
安全確保の制度設計

4. 研究の審査について

倫理委員会

ヒトを対象とする実験は、すべて事前に倫理審査を受ける必要がある。研究の倫理面の審査は、機関ごとの倫理委員会で行われることが通例であり、安全等に関する判断も含まれる。

倫理委員会とは別の専門家による検討

安全等の判断に高度に専門的な知識を要する場合(例えば持込等実験器具の安全性審査)には、必要に応じて別の専門家による検討を行う。

5. 撮像等の実際の手順について

(1)倫理的配慮

①実験内容のほか、特に以下の点を被験者へ説明し、同意を得た上で実験を行う。

- ・ 体調および精神面を第一優先し、本人の希望や様子次第で、いつでも実験を中止できること。
- ・ 臨床診断はできないこと。被験者には MR 装置の危険性について十分に説明を行う。

(2)安全対策 関連学会等が示す最新情報を参照して改訂する必要がある。下は 2018/03/12 現在のもの

①入室制限

以下に該当する者は MRI 撮影室に入室できない。

- ・ 妊婦および生後一か月未満の新生児
- ・ MRI 対応でない体内植込み型医療機器を装着している人
 - ✧ 特に金属を含むもの。例として脳動脈クリップ、血管ステント、人工関節、骨折補綴のためにプレート・ネジ・ボルト、心臓ペースメーカー・除細動器、埋め込みポンプ、脳深部刺激装置、末梢神経刺激装置、人工内耳など。
 - ✧ 機器によっては 0.5mT (5G)ライン内の立ち入りも禁止(立入制限区域)
- ・ 金属による目の外傷の履歴や金属片の体内残存がある人
- ・ 磁気歯科インプラントを持つ人

②計測時の安全確保

- ・ 撮像時に大きな音が発生するため、被験者には高性能の耳栓やヘッドホンを装着し、99db 以下になるように防音措置を行う(ヘッドホンのみでは不十分なケースが多い)。
- ・ 被験者を MR 装置のガントリ内に導入する際、位置決めレーザー光照射を行う場合があるため、被験者には目を閉じるよう指示し、目の保護に注意する。
- ・ 強磁場下で急激に頭部を動かすことによるめまい、ふらつき、はきけ、味覚異常などの発生に注意し、被験者にこれらの感覚が生じる可能性について説明を行う。
- ・ 撮像時に時間変化する(傾斜)磁場に起因する誘導電流によって、ぴりぴりした感覚やびくびくした筋収縮(末梢神経刺激)が発生することに注意し、被験者にこれらの感覚が生じる可能性について説明を行う。
- ・ MR 装置は、静磁場強度より第二水準管理操作モードに分類される場合があるが、磁場強度変化率・比吸収率・騒音に関しては第一水準管理操作モードの範囲内で使用する。

③実験者への注意

- ・ 実験者とは、ヒトを対象とする MRI 実験を遂行する者のことを指し、MR 装置を直接操作しなくとも、被験者の MR 撮像やそれと共に生理的認知的計測を行う者を含む。

③-1. 強磁性体に対する吸引の注意

- ・ 被験者スクリーニング
 - ・ 体内の磁性体について実験前質問票により確認する
 - ・ 被験者が MRI 撮影室に入る前、金属探知機を使って磁性体を身に付けていないか点検する(感度の制限により、ヘアピンなどの小さな磁性体は検出できない場合があるため、口頭でも注意を行う)
 - ・ 体内に含まれる磁性体
例:義歯、人工内耳、脳動脈瘤クリップ、目などに誤ってはいった鉄片、カラーコンタクトレンズ、受動インプラント(人工関節、血管ステント、人工心臓弁)、能動インプラント(心臓ペースメーカーや除細動器、神経ペースメーカー)など
- ・ 磁性体持ち込みの禁止
 - ・ 磁性体が MR 装置に強い力でひきつけられることを周知する
 - ・ 磁性体持ち込みに対する注意を掲示する
 - ・ 持ち物の磁性体
例:磁気カード、時計、ヘアピン、イヤリング、安全ピン、工具、筆記具、車椅子、ストレッチャー、消火器、酸素ボンベなど

③-2. RF パルスによる発熱に対する注意

- ・ 導電性物質や、それらがループを作ることによる発熱を防止する
 - ・ 例:ネックレス、下着のワイヤー、心電図のリード線、四肢の皮膚の接触によるループ形成、入れ墨、ピアス、化粧等

③-3. 被験者の愁訴への対応

- ・ 愁訴は、閉所恐怖症に起因する場合、傾斜磁場による神経刺激、RF パルスによる全身の発汗、長時間仰臥による不安感など、さまざまな原因で起こる
- ・ 被験者は、いかなる時点においても実験参加への中止を申し出ることが出来、その場合、不利益を受けることが無いことを説明する
- ・ 被験者が愁訴を訴えた場合、直ちに被験者を MR 装置から出し、実験中止などの対応をとる。実験が可能な場合でも、被験者の気分を落ち着かせるなど配慮する
- ・ 被験者は、インターカム等で常時、実験者に連絡できる旨、説明する

④偶発的所見について

基礎研究における MRI 検査にて、被験者の脳に異常を発見した場合、本人に通告すべきかどうかは、重要な問題である。放射線専門医による画像チェックを行う施設もあるが、疾患診断に利用できる詳細な撮像ではない場合があり、研究用の MR 画像では医学的な診断はできないこと、偶発的所見については別途連絡説明する旨を被験者にあらかじめ説明し、同意を得る

⑤ 最新安全情報の獲得と周知

関係団体が提供する新規安全情報に常に注意を払い、関係者に周知することが望ましい。
WEB 上の参考 URL については以下の通りである。

国内

(1) 日本磁気共鳴医学会 安全情報

http://www.jsrm.jp/modules/other/index.php?content_id=1

(2) 日本磁気共鳴専門技術者認定機構

<http://plaza.umin.ac.jp/~JMRTS/>

(3) より直接的な講習指導の機会としては、日本磁気共鳴医学会が主催する安全性講習会

http://www.jsrm.jp/modules/meeting/index.php?content_id=5

があり、修了証も発行している。安全管理責任者は定期的に受講することが望ましい。

海外

(1) ISMRM (International Society for Magnetic Resonance in Medicine)の安全性関連サイト

<https://www.isrm.org/mr-safety-links/mr-safety-resources-page/>

ISMRM からの公式見解(雑誌投稿原稿)として下記は重要である。

(2) 研究目的のヒト撮像における MR 装置操作者に関する ISMRM の安全性委員会からの寄稿

MR system operator: recommended minimum requirements for performing MRI in human subjects in a research setting. (2015)

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/jmri.24717>

(3) 臨床でも研究でもないヒト MRI 撮像に関する検査プロトコル決め、教育・研修など

Guidelines for documentation and consent for nonclinical, nonresearch MRI in human subjects. (2017)

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/jmri.25333>

6. 利用条件

①倫理委員会の承認を得た研究計画に基づき、被験者の同意が得られる場合のみ実施を許可する

- ②実験者は、MR の安全性、撮像技術等の講習会の受講(または、それに準ずるトレーニング)を必要とする
- ③ 操作は、認定操作者(施設内認定制度による)が行うことが望ましい
- ④ ファントム測定を除き、基本的に1人で実験しない
- ⑤ 刺激装置等の持ち込みは、倫理委員会の承認を経て、操作者の立会のもとで行う
- ⑥ ⁵操作者認定のための必要条件は、施設ごとに決定しておくことが望ましい

7. 施設・装置の安全対策

(1) 常時施設

- ① MR 装置室は入室制御を行い、関係者以外が当該室内に立ち入らないようにする。

(2) 非常時対応

① マニュアルの整備

- (ア) MR 装置の緊急停止の手順、緊急時連絡先、緊急時退避路、酸欠警報機などのアラームへの対応など

② 磁場発生中注意の表示、緊急時退避路の呈示

8. 非常時の具体的対応 (MR 装置の非常時対応マニュアルを備えて参照すること)

(1) 被験者の安全確保

① ベッド移動

被験者の体調不良などの場合、時間に余裕があれば撮像を止め、ベッドを操作して被験者を搬出する。余裕がない場合、ロックを解除し、手動でテーブルを引き出す。吸引事故を避けるため、処置は必ず MRI 撮影室外に移動させてから行う。

② MR 装置の緊急停止

火災が発生するなど、緊急に MR 装置を停止する必要がある場合は、MR 装置の緊急停止ボタンを押し、被験者の安全確保につとめる。

③ 静磁場の緊急停止

誤って持ち込んだ磁性体に被験者が強い力で挟まれたり、それにより呼吸困難になるなど、人命にかかわりうる緊急事態が発生した場合(ただちに静磁場を停止さ

⁵ 操作者とは、MR 撮像のための操作を行う者を指し、操作とは撮像シーケンスの設定、テーブルの移動や、コイルの設定を含む。

(参考)以下の要件は、生理学研究所における、MR 計測の主たる操作者(認定操作者)の認定に必要な条件である。倫理委員会と別に設置する7テスラ MR 安全委員会にて認定を行う。

- (1)100 時間以上の MR 計測従事経歴
- (2)認定操作者と共に 50 時間以上の MRI 実験の実施
- (3)緊急時対応を習得していること

せる必要がある場合)、消磁ボタンにより磁場を停止させる(数十秒程度で消磁可能)。ただし、この操作は、マグネットの超伝導状態の停止とともに、液体ヘリウムの突沸(クエンチ)を伴う。復旧には、大量の液体ヘリウムの注入が必要となり大きな費用が発生することに留意する。

④ 液体ヘリウムの突沸(クエンチ)

超伝導磁石内の液体ヘリウムが突沸(クエンチ)すると、急激に気化したヘリウムがクエンチダクトを通じて屋外に放出される。この際、MRI 撮影室の被験者が、噴出ガスによって低温やけどを受傷したり酸欠となるのを防ぐため、速やかに被験者を MRI 撮影室外に退避させる措置を行う。

⑤ 地震、停電、漏水・浸水、火災などの災害が発生した場合

災害時対応マニュアルに従い、直ちに被験者を MR 装置から退避させ、また危険性があれば MRI 撮影室外への避難、MR 装置の停止を行う。災害復旧後に MR 装置を利用する場合は、MR 装置の正常動作を十分に確認した後に、再開する。非常時への対応が予想される MR 装置に不慣れな者(例えば、救急隊員、消防士、警察官など)の不注意な入室の防止施策を行う。

9. MRI 実験関連の安全対策

(1) トレーニングや実験準備における注意

- ① MR 装置の操作者は、MRI 安全管理責任者もしくは MRI 安全管理責任者から指名を受けた者による実験者/操作者のトレーニングを受けること。
- ② MR 装置の利用者は、MRI 実験の危険性に関する説明を事前に受け、関連情報を十分に学ぶ必要がある。
- ③ MR 装置の利用者が、新たに刺激装置などを MRI 撮影室に持ち込む場合には、倫理委員会の承認を必要とし、初回搬入時には MRI 安全管理責任者(または操作者)が立ち会うこととする。
- ④ ヒトを対象とする MRI 実験は、基本的に1人で実施しない。操作者を含む複数の人間が MRI 撮影室にいる状況で実施することが原則である。特に初心者は MRI 実験の危険性を自覚し、慎重に行動することが必要である。

(2) MR 装置周辺の運用管理

① 制限区域

0.5mT (5G) ライン(一般の人の立ち入り禁止区域)を表示する。この中には、心臓ペースメーカーをつけている人は入ってはならない。)の設定。MRI 撮影室には、原則として操作者、実験者、被験者のみが立ち入りを許される。

② MR 装置室へのアクセス制限

入室制御を行い、関係者以外は、MR 装置室内に立ち入らないようにする。

③ 緊急時の脱出路表示

MRI 撮影室外の通路では、非常灯や、必要に応じ懐中電灯を用意するなど、停電時に緊急退出が可能な準備を整えると共に、見やすく表示する。

④ 緊急時の停止に関する表示

MR 装置付近に設置し、テーブル停止ボタン、緊急停止ボタン、消磁ボタンなどの位置を明示する。

⑤ 通常の動作や停止、立ち上げ等の基本操作マニュアルの用意

通常の MR 装置操作はこれに従う。

⑥ 操作者の安全対策

ペースメーカーやステントを入れた者が操作に従事することは、緊急時に被験者対応が困難なことから避けるべきである。女性操作者の妊娠に対する静磁場、非電離放射線への暴露についても配慮する必要がある。

10. 従事者以外の MRI 検査室への入室

MRI 撮影室の電気設備や建屋の修理・修繕のために操作者、実験者、MR メーカーの担当者以外の者が MRI 撮影室に入室する場合は、事前に静磁場による吸引に関する安全講習を受講のうえ、工具や装着品が非磁性体であり入室可能であることを確認後、安全管理者の管理下で入室する。

11. 動物用 MR 装置に関して

撮像対象が動物である動物用 MR 装置においても、実験者の安全を確保するために、ヒト用装置に準じた管理体制の整備が望まれる。

12. 本指針の改訂について、

本指針は基本的に 3 年ごとに見直しを行うこととするが、各学会から修正の申し出があった場合はその都度検討する。