

# 超高磁場 MRI 装置の安全性に関するマニュアル

## 1 制限・禁止事項

### 使用者の限定

- MR 装置を稼働させる資格を有し、さらに使用するシステムの動作及び取り扱いに精通した方以外は、使用できません。

### 検査の禁止

- 心臓ペースメーカーを装着している人
- 体内に生命維持のための埋め込み型機器を装着し磁場及び高周波電磁場による影響が懸念される人
- 頭蓋内動脈クリップを装着しており、非磁性体であると確認がとれない人

## 2 検査に関する警告

### RF やけどの危険

MR 検査中に、人体及び付属器具は、強い磁界と高周波磁界の中に置かれます。被検者のポジショニング、あるいは付属器具の使用が正しくないと、誘導起電力が発生し、局所的な発熱が起こって、被検者にやけどを負わせる恐れがあります。とくにサーフェスコイルや、ECG ゲート装置等、ケーブルが接続されている器具の場合にこの危険が高く、特に注意が必要です。

### RF パワーによる昇温

MR 装置は、検査時に高周波の電波 RF を発信します。この RF パワーが人体の各組織に吸収され、ある条件下において、組織の温度を高めることがあります。

### 注意を要する被検者

- 金属インプラントおよび埋込み物を持つ人
- 発作あるいは閉所恐怖症反応の可能性のある人
- 心臓機能不全、発熱、発汗障害の有る人
- アイメイクといれずみをしている人
- 妊婦と幼児

### 騒音

検査時に、MR マグネットから生ずる騒音により聴覚障害を起こすことがあります。耳栓または耳を保護する処置をしてください。

## 3 厚生省安全ガイドラインを超える撮影時の対応

### 薬事未認可について

超高磁場 3.0T MRI 装置は、薬事認可対象外の研究用装置であり、健康保険の適応を受けていませんので健康保険請求の対象外となります。使用用途は研究用に限定され、臨床診断目的に使用することは基本的にできません。

### 人体を対象とした検査に関して

人体を対象に使用される場合は、ヘルシンキ宣言「ヒトを対象とする生物医学研究に携わる医師のための勧告」を厳守し、厚生省 GCP 基準「医療用具の臨床試験の実施に関する基準」に照らし合わせ、各医療機関における倫理委員会 (IRB) の承認を経て、インフォームドコンセント等の所定の手続きを行わなければなりません。

## 4 各性能に対する対応

### 静磁場強度

厚生省安全ガイドラインの上限は 1.5T とされており、本装置使用時は上記の所定手続きを経た後人体の生命機能をモニタできる環境下で使用してください。

### 磁場強度変化率

EPI 撮影時は安全ガイドラインを超える出力が予想されますので、所定の手続きを経て、IRB の管理下で行ってください。

### RF 発熱 (SAR)

本装置は、厚生省安全ガイドラインに定められた制限値 (頭部平均 3.2W/Kg) を超えない範囲で

の RF 出力設定となっていますが制限値は可変可能であり、ガイドライン以上の RF 照射を行う場合は、所定の手続きを経て、IRB の管理下で行ってください。

#### 騒音

本装置は厚生省安全ガイドラインを超える使用状況が予想されます。使用する際は耳栓などの防音処置を講じ、所定の手続きを経て、IRB の管理下で行ってください。

### 5 管理及び排除区域

管理区域（マグネットが置かれているスキャンルーム）

強力な磁場が発生しているため、きわめて危険な区域です。強力なマグネットの磁力により、磁性体を含む物質が強く引きつけられます。小型の場合は高速でマグネットに衝突しますし、大型の場合は人間がこれとマグネットとの間に挟まれて、大怪我をする危険があります。鉄鋼製品及び鉄を含む物質は、絶対にスキャンルームに持ち込まないでください。

アナログ時計、テープレコーダー、カメラ等強い磁気の影響を受ける製品は、故障や性能劣化の原因になります。また、磁気カード、磁気テープ、磁気ディスクなどの磁気を利用した記憶媒体は、データが消滅します。

排除区域（5 ガウス以上の磁場が存在する区域）

このエリア内においては、ペースメーカー、神経刺激装置、その他医療刺激装置の正常な動作を阻害し、深刻な事故を引き起こす可能性があります。該当者が入り込まないように注意してください。

### 6 緊急及び異常時の対応

被検者の異常時

被検者に異常が生じた場合、手動でクレードルを手前に引き出し、適切な処置をとってください。

クレードルはスキャン中でも引き出すことができます。

装置の緊急及び異常時

地震、水害等の天災や火災が発生した場合、発煙、異常騒音、臭気などが発生した場合は、システム供給電源のブレーカーを切ってください。

スキャンルームに異常が生じた場合は、「緊急停止」ボタンを押してください。

「緊急停止」ボタンは、マグネット前面とコンソール上に設置

マグネットクエンチ時の対応

マグネットクエンチが起こると、大きな音が発生し、白い煙状の気体が出てきます。このような場合は、以下の手順で被検者を避難させてください。

パニックにならないようにしてください。

スキャンルームの換気を回してください。これは酸素モニターが自動的に換気扇を ON しなかった場合インターコムを使用して、被検者が落ち着いてテーブルの上から動かないように注意し、すぐに介護に向かうことを告げてください。

スキャンルームへのドアを開いたまま固定します。

スキャンルームに入り移動テーブルを引き出して被検者を脱出させます。

ヘリウムが室内に漏れるとドアが開かないことがあります。4 5 秒以上ドアが開かないときはコンソール前の窓を壊し圧力を開放してからドアを開けてください。

マグネットと磁性体に挟まれた時

ランダウンボタンを押すと超電導性が消滅し、磁場がなくなります。ただし、この時マグネットはクエンチ状態になり、大量の液化ヘリウムが気化します。特に緊急でない場合は、このボタンを絶対に押さないでください。これを復旧するには、長い時間と高額な経費がかかります。