

MR 装置の安全性：IEC 規格について

塚元鉄二¹， 安達 泉²

¹GE 横河メディカルシステム㈱ ²㈱日立メディコ

制定の経緯

1980年初めに実用化されたMR装置は、その後ハードウェア、ソフトウェアの分野で進歩を続け、今ではX線CT、超音波、核医学などと同じく、代表的な医療用画像診断装置となっている。特に近年の高速撮像法の発展は著しく、dB/dt（磁場変化率）やSAR（RFの比吸収率）

の上限値について従来の基準値の見直しの必要性が高まり、MR装置の安全性に関するIEC国際規格（IEC601-2-33: Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis）が1995年7月に制定された。1990年から制定までの過程は、表1のとおりである。

表 1. IEC 601-2-33発行までの過程

項目	内容	
ワーキンググループ	第1回 1990年6月 オランダ	<ul style="list-style-type: none"> • COCIRよりIECに提出されていたドラフトをもとに討議 • 日本：LHeの容器に関するコメント提出
	第2回 1991年1月 ベルギー	<ul style="list-style-type: none"> • 各国のコメントを盛り込む作業 • 日本：磁場による磁性体の吸引に関するガイドラインを提案 • 日本：検査室入室用標識を提案
	第3回 1991年5月 アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> • 各国の意見調整 • 日本：dB/dtの人体への影響に関するデータを提示
	第4回 1992年10月 イギリス	<ul style="list-style-type: none"> • S文書に対する各国のコメントの検討
	第5回 1993年11月 オーストラリア	<ul style="list-style-type: none"> • DIS文書（案）作成
賛否投票 1995年2月	1995年2月にDIS文書（Draft International Standard）を各国に送付。IS（International Standard）にすることを賛否投票を求める（投票期限1995年6月15日）：88%の賛成	
発行 1995年7月	IEC 601-2-33: Medical electrical equipment Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis	

キーワード IEC, safety, regulation, JIRA

IEC 規格の概要

MR 装置固有の安全事項としては、人体に生理的影響を与える四大要素および磁場による磁性体の吸引がある。安全四大要素とは、静磁場、dB/dt, RF (SAR) および騒音である。このほか超電導磁石を使用する場合は、ヘリウムなどの冷媒の取扱い、およびクエンチ時のヘリウムガスによる危険性もある。

安全四大要素に対しては、国内では厚生省による安全基準（業務公報：審査実務連絡 91-1：承認申請に臨床試験を要しない磁気共鳴画像診断装置のガイドライン）で運用されている。これに対して IEC 規格は現状のガイドラインに比べ SAR と dB/dt に関する制限が緩やかになるなど、安全基準の緩和が特徴となっている。

IEC 規格の内容は、IEC-1-1：1988「医用電気機器—第1部：安全性に関する総則」および IEC-1-1-1：1992「医用電気機器—第1部：安全性に関する総則，1. 補足規定：医用機器の安全性規定」からなる IEC 文書を改正し、補足する形で発行された。その規格の骨子となる操作モードについては表2に示すように三つのモードを新たに設け、それぞれのモードにおいて、SAR と dB/dt の制限値を設定した。

表2のモードにおいて、dB/dt と、SAR の

制限値が従来より緩和される方向となった。通常操作モードは、SAR が現在の国内ガイドライン（厚生省審査実務連絡 91-1）より緩和されるが、dB/dt の値は IEC のレベルとほぼ同等である。第一次水準管理操作モードは通常操作モードより SAR と dB/dt の値が緩和されている（このモードに該当する可能性のある代表的な撮像法は EPI (echo planar imaging) である）。しかし、制限値が緩和される第一次水準管理操作モードに入る場合には、医師による確実な医療管理が必要となる。（医療管理では、有資格臨床医が個々の検査についてリスク対利益がプラスであるという評価をするか、その臨床医の代理者で資格をもったものが、有資格臨床医によってあらかじめ作られている、検査パラメータと患者の健康状態に関する客観基準を、その患者が満たしているという判定をすることが求められる—附属文書 BB2.12.107）。第一次の上位レベルである第二次水準管理操作モードを操作するには、自国の規制（倫理委員会、調査検討審議会など）に従って人体に関する調査研究プロトコルが必要となる。また、IEC 規格では、漏洩磁場に関しても、立ち入り制限区域を設けることにより、磁性体の吸引などによる危険から守るように規定している。また、ヘリウム等の冷媒の取扱いおよびクエンチ時のヘリウムガスによる危険についても規定

表2. IEC 601-2-33におけるMRの操作モード

通常操作モード (Normal operating mode)	すべての操作パラメータが推奨上限値内にあり、通常のモニタリングだけで患者の安全性が確保できる MR 装置の操作モード。
第一次水準管理操作モード (First level controlled operating mode)	一部の操作パラメータが患者にはなはだしい生理学的ストレスを引き起こす可能性のある値に達する MR 装置の操作モード。
第二次水準管理操作モード (Second level controlled operating mode)	一部の操作パラメータが患者に大きなリスクを与える可能性のある値に達する MR 装置の操作モード。

1999年2月3日受理

別刷請求先 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127 GE 横河メディカルシステム(株)技術開発センター 塚元鉄二

している。 これまでより使用者の管理責任は重くなること
安全基準の緩和や立入制限区域の設置など、 から、使用者に必要な情報を提供する上で重要

表 3. 厚生省審査実務連絡 (91-1) と IEC 601-2-33 の比較

項 目	厚生省審査実務連絡 (91-1)	IEC 62B/240/DIS(601-2-33)
1) 静磁場強度	0.15T 以上, 1.5T 以下	2T を超える磁場強度または各国で設定された磁場強度の上限値で全身の検査を行うことができる MR 装置については, その上限値を超えた操作は, 自国の規制に従って認可された人体に関する調査研究プロトコルのもとでのみ実施可能であり, 必要に応じて身体生命機能をモニターする必要があることを使用説明書に説明しなければならない。
2) 磁場強度変化率	以下の 3 項目のいずれかに該当するもの (1) 装置の最大 dB/dt 値が, 6T/秒以下であるもの (2) 軸方向の変化率が $\gamma \geq 120 \mu\text{s}$ において dB/dt 値 < 20T/秒 又は $12 \mu\text{s} < \gamma < 120 \mu\text{s}$ において dB/dt 値 < $2400/\gamma(\mu\text{s})$ T/秒 又は $\gamma \leq 12 \mu\text{s}$ において dB/dt 値 < 200T/秒 であり, なおかつ 横方向の変化率が上記の軸方向についての数値 3 倍を超えないもの (3) 最低 3 倍以上の安全係数を見て, その装置の単位時間あたり磁場強度変化率が末梢神経の刺激を引き起こさないことを示すこと. この場合の磁場強度変化率 (dB/dt 値) の計算上十分な根拠に基づいた最大予測値が上記の 2 つの制限値のどちらかを下回ることを明示できるもの。	(1) 通常操作モードの許容値は以下の範囲の最大 dB/dt 値で構成される. dB/dt < 20 T/s for $120 \mu\text{s} < \tau$ dB/dt < $2400/\tau(\mu\text{s})$ T/s for $2.5 \mu\text{s} < \tau \leq 120 \mu\text{s}$ dB/dt < 960 T/s for $\tau \leq 2.5 \mu\text{s}$ ここでパルス幅 τ は, マイクロ秒 (μs) で表した磁束密度の変化時期として定義される. 正弦波又は他の連続的に変化する周期的磁場についての変化時間は, 磁束波形の半周期とみなさなければならない. τ 値が $2.5 \mu\text{s}$ 未満のとき, 最大 dB/dt 値の上限値は, 正弦波形を想定した加熱に基づいている. したがって, 正弦波形でない場合は, dB/dt の r.m.s 値が 960T/s 未満で, 最大 dB/dt 値が $2,400/\tau\text{T/s}$ 未満である限り, 最大 dB/dt 値の上限値は 960T/s を超えてもよい. (2) 第一次水準管理操作モードは, 通常操作モードの上限値を超える最大 dB/dt 値で構成されるが, 以下の上限値内にある. dB/dt < 20 T/s for $3000 \mu\text{s} < \tau$ dB/dt < $60000/\tau(\mu\text{s})$ T/s for $45 \mu\text{s} < \tau \leq 3000 \mu\text{s}$ dB/dt < 1330 T/s for $\tau \leq 45 \mu\text{s}$ τ 値が $45 \mu\text{s}$ 未満のとき, 最大 dB/dt 値の上限値は, 正弦波形を想定した加熱に基づいている. したがって, 正弦波形でない場合は, dB/dt の r.m.s 値が $1,330\text{T/s}$ 未満で, 最大 dB/dt 値が $60,000/\tau\text{T/s}$ 未満である限り, 最大 dB/dt 値の上限値は $1,330\text{T/s}$ を超えてもよい. (3) 第二次水準管理操作モードは, 第一次水準管理操作モードの上限値を超える dB/dt 値で構成される。

項 目	厚生省審査実務連絡 (91-1)	IEC 62B/240/DIS (601-2-33)
3) RF 発熱 (SAR)	<p>以下の3項目のいずれかに該当するもの</p> <p>(1) 全身で $SAR \leq 0.4 \text{ W/kg}$ さらに体内のいずれの場所でも組織 1 g $SAR \leq 8.0 \text{ W/kg}$ さらに頭部で $SAR \leq 3.2 \text{ W/kg}$ (平均)</p> <p>又は</p> <p>(2) RF 磁場による曝射が体幹部において1°C以上の温度上昇を招かないこと。及び局所的な体温が頭部で38°C、体幹部で39°C、四肢で40°Cをそれぞれ超えないこと。</p> <p>又は</p> <p>(3) 上記のいずれにも該当しない場合には、インタロック機能を具備するか、又は計算上十分な根拠に基づいて、実際の想定値が安全上問題ないことを示さなければならない。</p>	<p>(1) 一般事項</p> <p>以下に示す全身 SAR に関する規定は、周囲温度が24°C以下、相対湿度が60%以下の場合に限り適用されることが望ましい。温度が24°Cを超えた場合、又は相対湿度が60%を超えた場合については、51.103に理論的根拠が記載されているように、全身 SAR に対する各操作モードの定義の上限値を低くするか、場合によっては、指定の SAR に合わせて操作モードを変更しなければならない。</p> <p>注意-高周波電力の SAR に関する規定は、任意の10秒間において平均化した SAR 値が、指定した時間の平均 SAR 値の上限値の5倍を超えないことを前提とする。</p> <p>(2) 全身 SAR 値：全身 SAR 値は、患者の全身にわたって平均化した SAR 値とする。</p> <p>(2-1) 通常操作モード：任意の15分間平均の全身 SAR 値は1.5 W/kg 以下とする。</p> <p>(2-2) 第一次水準管理操作モード：任意の15分間平均の全身 SAR 値は4 W/kg 以下とする。</p> <p>(2-3) 第二次水準管理操作モード：任意の15分間平均の全身 SAR 値は4 W/kg を超えてもよい。</p> <p>(3) 頭部 SAR 値：頭部 SAR 値は、患者の頭部にわたって平均化した SAR 値とする。</p> <p>(3-1) 通常操作モード：任意の10分間平均の頭部 SAR 値は3 W/kg 以下とする。</p> <p>(3-2) 第二次水準管理操作モード：任意の10分間平均の頭部 SAR 値が3 W/kg を超えてもよい。</p> <p>(4) 送信用特殊コイルなどを用いた局所組織の SAR 値：局所組織の SAR 値は、組織の限定された部分にわたって平均化した SAR 値とする。</p> <p>(4-1) 通常操作モードでは、頭部又は体幹部の場合、任意の5分間平均の組織 1 g 当たりの局所組織 SAR 値は8 W/kg 以下であり、また四肢の場合は12 W/kg 以下とする。</p> <p>(4-2) 第二次水準管理操作モードでは、局所組織 SAR 値は通常操作モードの上限値を超えてもよい。</p>

項目	厚生省審査実務連絡 (91-1)	IEC 62B/240/DIS(601-2-33)
4) 騒音	<p>該当の装置によって発生する騒音の制限値は OSHA (Occupation Safety and Health Administration) が設定している勧告値 (1日8時間平均で90dBA, 1時間平均で105dBA, ピーク値で140 dBA) を下回っていないなければならない。</p> <p>騒音が上記の制限値を超える場合には, 機器の申請者は患者の感じる騒音のレベルを削減もしくは軽減する手段を示さなければならない。</p>	<p>患者に接しうるあらゆる領域において, MR 装置は, 20 μPa に相当する140dB 以上の無負荷最大音圧レベル (L_p) の騒音を生じてはならない。</p> <p>使用説明書には, 装置の最大 A 特性実効値音圧レベル (L_{Aeq}, 1 h) が99dB(A) を超えるような場合は, 患者の安全性を考慮して聴力保護手段が必要であることを記載しなければならない。</p>
5) “使用上の注意”の記載(磁場区域)	<p>10 Gauss 以上の磁場区域内に入る心拍ペースメーカーもしくはその他の体内埋込型電子機器装着者の危険性。</p>	<p>使用説明書では, 漏洩磁場強度が0.5 mT を超えないような立入制限区域を MR 装置周辺に定め, これを設けることの必要性を明確に示さなければならない。</p> <p>漏洩磁場への立入制限又は表示の設置は, 使用者が実施しなければならないこと。ペースメーカーが安全に動作するには, 0.5 mT の制限を守らなければならないこと。</p> <p>磁場強度が0.5 mT 未満の場合, 管理規制は不要である。</p>

な役割を果たす取扱説明書などの装置附属文書の安全に関する記載方法についても多くの規定が記載されている。

厚生省審査実務連絡 (91-1) と IEC 規格の比較

厚生省審査実務連絡 (91-1) と IEC (601-2-33) の比較を表 3 に示す。ここでは, 静磁場, dB/dt, SAR, 騒音という安全四大要素について比較している。もちろん詳細な比較をするためには全文を読む必要がある。dB/dt については表 3 では比較しにくいので, IEC に記述してある方法と同じものを用いて図 1 で比較した。

IEC 規格における温度, 湿度条件

IEC では全身 SAR に関する規定では, 周囲温度が 24°C 以下, 相対湿度が 60% 以下の場合に限り適用されている。温度が 24°C を超えた

場合, 又は相対湿度が 60% を超えた場合には, 全身 SAR に対する各操作モードの定義の上限値を図 2 のように低くするよう記載されている (附属文書 BB 51.103)。図 2-1 は相対湿度 60% 以下における, 各操作モードの上限値をグラフ化したものである (第一次水準管理操作モードの全身 SAR の制限値は, 周囲温度が 24°C から 1°C の上昇につき 0.25 W/kg 低くなる。通常操作モードでは, この半分だが, 周囲温度が 30°C 未満であれば, 上限値を 1 W/kg 以下に低減する必要はない)。図 2-2 は相対湿度 80% における制限を示している。相対湿度 10% ごとに第一次水準管理操作モードの上限値は 0.1 W/kg 低くし, 通常操作モードは 0.05 W/kg 低くするよう規定している。

IEC 規格制定後の動向

IEC 規格が 1995 年 7 月制定されてから, 既に 3 年以上が経過した。この規格制定の過程

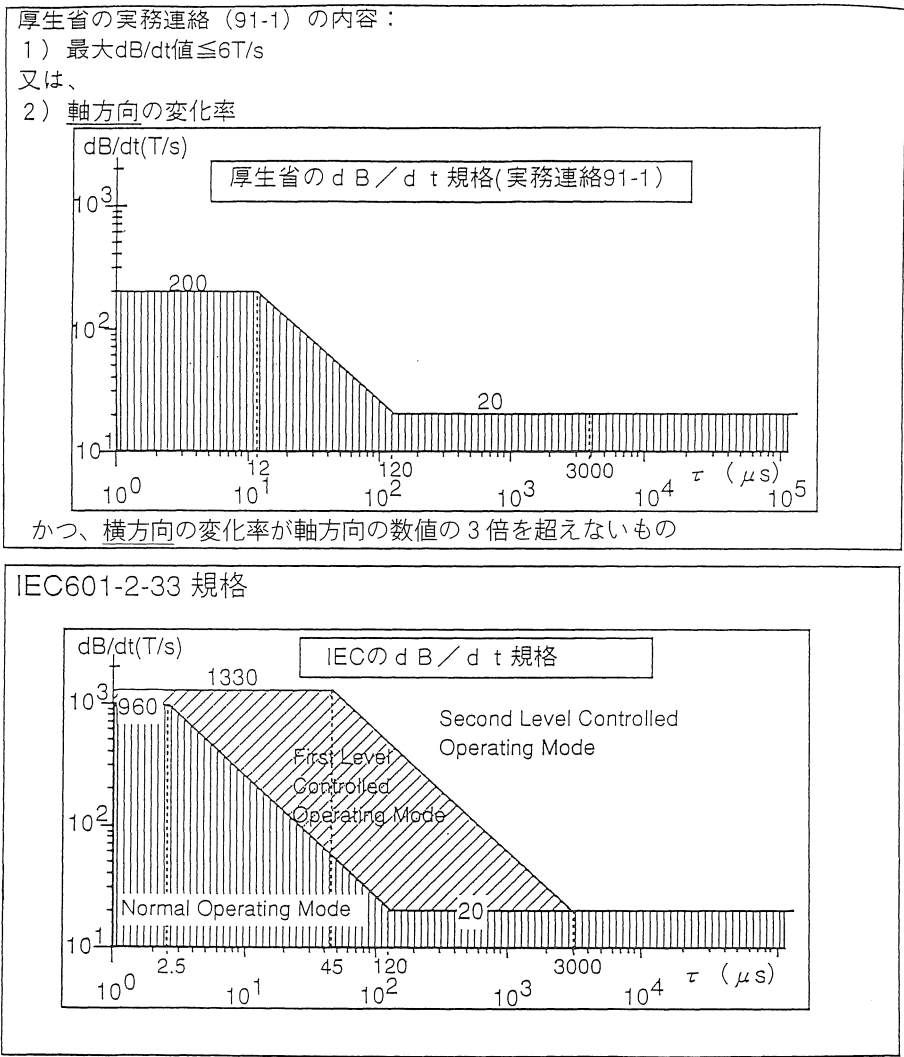


図1. 厚生省審査実務連絡 (91-1) と IEC 601-2-33 のdB/dt 範囲比較

で、日本磁気共鳴医学会においても安全性評価委員会を中心に、日本放射線機器工業会 (JIRA 現、日本画像医療システム工業会) と緊密に連携しながら対応を行ってきた。更に1995年7月には、日本磁気共鳴医学会の発議で「MRの安全性に関するIEC規格対応」委員会が発足した。この委員会は、MR装置の臨床利用に密接に関連した四学協会 (日本磁気共鳴医学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術

学会、日本放射線機器工業会) からの委員で構成され、IEC601-2-33の発行に伴って生じ得る様々な問題を検討しようというものである。委員会が検討した事項は次のとおりである¹⁾。

- 1) 静磁場強度が2テスラを超え4テスラ以下の研究用磁気共鳴装置の使用は、人体に関する調査研究プロトコルのもとのみ実施可能とするカテゴリー (第二次水準管理操作モード) に入れていること

IEC 規格について

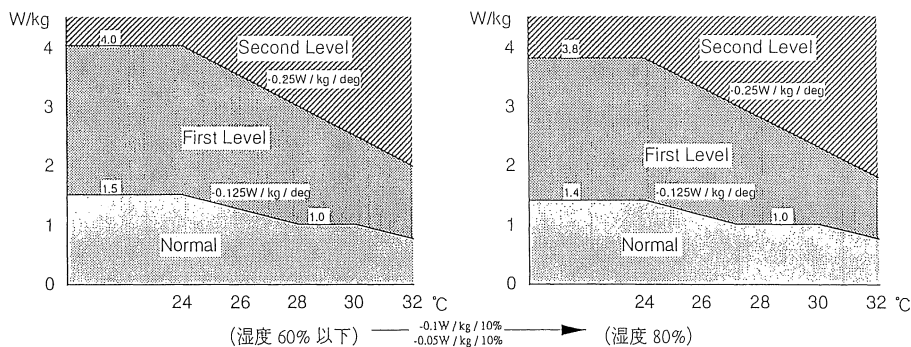


図 2. 全身 SAR の患者周囲温度に対する制限値

- に対する国内の実態調査と対応
- 2) 高磁場 MRI の安全性に関する文献調査
 - 3) 「第一次水準管理操作モードで操作可能な場合に、印加される傾斜磁場、および高周波磁場強度の上昇に起因して、緊急医療処置の必要性が通常よりも高い患者」の取扱い
 - 4) 「第一次水準管理操作モードおよび第二次水準管理操作モードとの関係において使用者が適切な患者管理プログラムを作成」するための具体的施策
 - 5) 「MR 検査中に患者が外部要因によって容態が悪くなったり、又は負傷した場合に迅速な医療処置ができるように、磁場の存在を考慮して患者に対する特定の緊急医療処置の手順を定めて実行」するための具体的施策
 - 6) 「地元の消防署と防火対策についての検討に基づく緊急時の対応方法」の確立
 - 7) 安全教育、啓蒙活動

「MR の安全性に関する IEC 規格対応」委員会は、1997 年 10 月をもって任期を終えたが、IEC では新たに 1997 年 9 月から改訂の動きが始まっている。こうした改訂は、進歩の速いこの分野では頻繁に起こり得る。現在では、委員会の役割を日本磁気共鳴医学会安全性評価委員会に引継ぎ JIRA と共同で対応していくこととなった。

一方、米国では 1998 年 11 月に CDRH (Center for Devices and Radiological Health) が、MR 装置の販売認可申請のためのガイドラインを発行し、1988 年からその時点まで用いられてきた旧ガイドラインが改訂されることとなった。これにより国際規格である IEC との調和が図られることとなった。例えば IEC が提唱している操作モードの分類法を、申請への記述に認めていることなどである。ただし、静磁場について 4 テスラ以下の強度は IDE (investigational device exemption) に該当しないとしていること、dB/dt については操作モードの限界と測定方法が異なっていることなどの相違点も見られる。

IEC 規格も 1997 年 9 月から改訂の動きが始まっており、1998 年にドラフトが発行されている。次回の改訂では、静磁場、dB/dt、SAR の各操作モードの上限値が変更になる可能性がある。

ま と め

MR 装置の進歩は目覚ましく、その流れの中で国際規格として IEC601-2-33 が制定された意義は大きい。既に始まっているように規格の見直しは実状に則して更新されていくべきものである。このような改訂は、論理的手法に基づいた、十分な理論的根拠の上に確立されること

が重要である。そのためにも、MR装置の使用者、操作者、および装置の提供者が密に連携しあい、各々の立場から適切な意見並びにフィードバックを行うことが求められている。画像診断を含む先端医療分野でトップレベルにある日本が果たす役割は大きく、安全規格の分野においても国際的貢献が一層望まれている。

文 献

- 1) 館野之男. 「MRの安全性に関するIEC規格対応」委員会報告書. 日本磁気共鳴医学会・日本医学放射線学会・日本放射線技術学会・日本画像医療システム工業会, 1997年9月, p. 2-3

Safety of MR Equipments : Overview of IEC 601-2-33

Tetsuji TSUKAMOTO¹, Izumi ADACHI²

¹*GE Yokogawa Medical Systems, Ltd.
4-7-127, Asahigaoka, Hino-shi, Tokyo 191-8501*
²*Hitachi Medical Corp.*

Overview of IEC (International Electrotechnical Commission) 601-2-33 : Medical electrical equipment Part 2 : Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis) is given. The safety requirements for static field strength, dB/dt, SAR and acoustic noise level are tabulated and compared to the current domestic guidelines. IEC601-2-33 has higher upper limit values for dB/dt and SAR. IEC601-2-33 applies operating mode concept to the safety levels, and requires operators to follow appropriate procedures in each operating mode. A summary of domestic activities after issuance of IEC601-2-33 is also provided.