

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 30 年 6 月 12 日現在

機関番号：17401

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K21240

研究課題名（和文）安全性から見た磁気共鳴画像検査支援システムの構築

研究課題名（英文）Development of a system to support medical staff to improve safety in MRI examination

研究代表者

藤原 康博 (Fujiwara, Yasuhiro)

熊本大学・大学院生命科学研究部（保）・講師

研究者番号：90422675

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 1,600,000円

研究成果の概要（和文）：近年、様々な体内埋め込み型デバイス（IMD）が普及している。これらを留置した被験者にMRI検査を行う際には、MR環境下でのIMDの安全性（MR適合性）を確認し、許容される条件下で実施しなければならない。しかし、本邦において多様なIMDのMR適合性を確認する方法は確立していなかった。本研究は、医療従事者によるMR適合性の確認を支援するために医療機器のMR適合性検索システムを開発および実用化した。本システムの利用により、医療現場においてMR適合性の確認を高い精度かつ効率的に実施できることが明らかとなり、MRI検査を受ける患者の安全性の向上が期待できる。

研究成果の概要（英文）：Confirmation of the magnetic resonance (MR) compatibility of implanted medical devices (IMDs) is mandatory before conducting magnetic resonance imaging (MRI) examinations. In Japan, few such confirmation methods are in use, and they are time-consuming. This study aimed to develop a Web-based searchable MR safety information system to confirm IMD compatibility and to evaluate the usefulness of the system. This system facilitates the easy and rapid acquisition of MR safety information for IMDs, thereby improving the safety of MRI examinations.

研究分野：磁気共鳴画像学

キーワード：磁気共鳴画像 体内植え込み型医療機器 安全性 適合性 MRI検査

1. 研究開始当初の背景

体内に植込み型医療機器 (Implantable medical device: IMD) を留置する人は毎年増加している。MRI 装置から発生する静磁場・高周波磁場・傾斜磁場と IMD との間には相互作用が生じ、生体内で吸引やトルクまたは発熱などを引き起こす可能性がある。しかしながら、近年では技術進歩によって多くの IMD がこれらの影響を受けにくい材質に改良されており、MRI 検査を実施することが可能になっている。その一方で、材質が依然として強磁性体のため MRI 検査が禁忌の製品や特定の使用条件の下でのみ MRI 検査可能な製品もある。

このことから、医療従事者は、臨床現場で被検者の IMD が MR 検査可能な製品かどうか (MR 適合性) を調査し、検査の可否や使用条件を適切に判断することが求められている。しかしながら、本邦には IMD の MRI 検査に対する安全性情報を集約して提供する情報源はなく、MR 適合性情報を簡便に確認可能なツールが必要とされている。

2. 研究の目的

本研究の目的は、本邦で販売・利用されている IMD を対象に MRI 検査に関する安全性情報を広く調査し、医療従事者が IMD の MR 適合性を簡便かつ正確に確認可能なシステムを開発することで、MRI 検査の安全性を向上させることである。

3. 研究の方法

本研究は、IMD の添付文書を収集し、MRI 検査の安全性に関連する情報を中心に調査・集約し、データベース化した。このデータベースでは、IMD の適合性の分類を米国 ASTM International (旧名称、米国材料試験協会) に準じて以下の 4 つに分類して標識を行った (この規格は、現在 IEC (International Electrotechnical Commission) 規格化が進められている)。

- (1) MR Safe (すべての MR 装置の環境下で制限無く検査が可能)
- (2) MR Conditional (ある特定の使用条件の下でのみ検査が可能)
- (3) MR Unsafe (すべての MR 環境において危険が生じ、検査が不可能)
- (4) Safety in MRI Not Evaluated (MR 環境の安全性を評価していない)

本システムでは、可能な限り客観的に MR 適合性標識を行うために以下の (1)～(7) に示す独自の要件を定義したうえで、MR 適合性標識の選択フローチャートに従って標識した (図 1)。なお、添付文書の記載が、これらの要件を満たさない場合には、これらの標識が出来ないため (-) と表記した。

- (1) 国際規格試験に基づいた記載がある。

- (2) 国際規格試験に基づいているか確認できていない記載がある。
- (3) 材質による科学的根拠の記載がある。
- (4) 安全性を評価していないということが示されている。
- (5) 能動型医療機器であるということが示されている。
- (6) 学術的な根拠が示されている。
- (7) その他

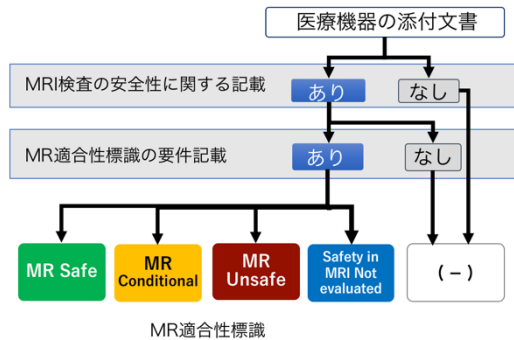


図 1 MR 適合性標識のフローチャート

さらに、MR Conditional の製品については、具体的な使用条件を項目ごとに分類した。また、非臨床試験の結果についても同様に整理し、分類した。

本システムを実用化後、有用性を評価するために、これに利用登録した医療従事者 (1874 名) を対象にウェブ上でアンケート調査を行った。

4. 研究成果

2016 年 5 月に前段階となるデモシステムを開発し評価した後、最終的に 2017 年 4 月に「医療機器の MR 適合性検索システム」として実用化した。本システムに掲載した IMD の数は、2017 年 4 月の時点で 3620 (添付文書ベースの数) である。永久または一時的に体内に留置される製品は、Japan Medical Device Nomenclature: JMDN の一般的名称の中で 316 のカテゴリに該当し、これに含まれる血管内ステントやコイル、心臓ペースメーカーなどの国内に流通する多様な IMD に関する MR 適合性情報を幅広く網羅した。このシステムでは、IMD の添付文書に記載された内容を MR 適合性や具体的な使用条件や注意点について分かりやすく引用・整理して参考情報として利用者に提供することを目的としており、これらの情報から最終的に MRI 検査の可否や使用条件などをどのように決定するかは、利用者の医療判断に委ねている。

2017 年 4 月までに調査した全 3620 製品 (添付文書ベース) の中で MR 適合性を標識した IMD は、755 製品であった。その内訳は、「MR Safe」が 7 製品 (0.02%)、「MR Conditional」が 455 製品 (13%)、「MR Unsafe」が 262 製品 (7%)、「Safety in Not Evaluated」が 31 製品 (1%) であり、これらは全体の約 20%であった。残りの約 80%の製品は適合性に関する

記載が無い (65%) か、記載があっても明確に標識できない製品 (15%) が大半を占めており、多くの IMD の添付文書には、MR 適合性の情報が記載されていないことも明らかになった。



図 2 医療機器の MR 適合性検索システムの検索画面の例

本システムにおける MR 適合性の確認手順は、まず検索画面に確認したい IMD の名称を入力すると、条件に合致した IMD が一覧表示され、次に、検索結果の一覧から任意の IMD を選択すると詳細な情報を取得することができる。

データベースは、全部で 35 項目に情報を集約しており、これらを 5 つのカテゴリ (①IMD の商品情報, ②MRI 検査に関する安全情報, ③許容される使用条件, ④安全性・有効性を示す試験結果, ⑤薬事情報) に分類した。「①IMD の商品情報」には、販売名や製造販売元などの項目、「②MRI 検査に関する安全情報」には、IMD が留置される部位やその材質、MR 適合性標識などの項目がある。「③許容される使用条件」には、IMD の MR 適合性標識が「MR Conditional」の場合の具体的な使用条件を掲載した。これらは、許容される静磁場強度や静磁場強度の勾配の最大値、MRI 装置の表示上の全身平均 SAR の最大値など撮像する際に操作モード等の設定変更や確認が必要な項目である。また、「④安全性・有効性を示す試験結果」には、非臨床試験によって評価された発熱やアーチファクトの数値指標を掲載した。「⑤薬事情報」には、添付文書の最終改訂日などの情報を記載し、最新の情報であるかどうかを確認できる。さらに、必要に応じて添付文書をシステムから直接閲覧することも可能で利便性が高い。

作成したデータベースは、多くの IMD の MR 適合性情報を網羅しているが、その一方で許容される使用条件が複雑なために、情報を適切に集約できない IMD もある。たとえば、条件付 MR 対応心臓ペースメーカーには、MRI 検査の実施の可否に関して厳格な基準と詳細な要件や使用条件が存在するため、前述した項目では正確な情報提供ができない。そのため、許容される使用条件が極めて複雑な IMD に対しては、MR 適合性に関する項目には数値などを一切表記せずに、アラートを表示させることで直接添付文書を確認するように誘導した。

* 本データは添付文書から一部を抜粋して作成しています *

商品情報	
薬事申請書上の販売名 サブ販売名	AbsolutePro/バスキュラーステント
製造販売元	アボットバスキュラージャパン株式会社 [ホームページ]
JMDNコード/一般的な名称 (一般名)	44279000 脳脊動脈用ステント

MRI検査に関する安全情報	
留置される部位	腹部 (骨盤を含む)
添付文書記載の材質	ニッケル・チタン合金 (ニチノール) ニッケル・チタン・プラチナ合金 ポリアミド すべて見る
MRI検査の安全性に関する記載の有無	有
MR適合性標識の要件記載の有無	有
MR適合性標識の要件	国際規格試験に基づいているか確認できていない記載がある
MR適合性標識	MR Conditional
許容される使用条件のパラメータ項目の標識	
安全性 (臨床) コメント	【使用上の注意】 <重要な基本的注意> 5.本ステントは非臨床試験において、留置直後に磁気共鳴画像 (MRI) を使用しても、特定のMRI検査で危険性のない「MR Conditional」に該当されることが立証されている。

許容される使用条件		
許容される使用条件の詳細		
静磁場強度 [T]	3以下	
	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配の最大値 [T/m]	25	25
MRI装置の表示上の全身平均SARの最大値 [W/kg]	2.0	2.0
MRI装置の表示上のB1+rmsの最大値 [μT]	[Line graph showing values for 1.5T and 3.0T]	
傾斜磁場スループートの最大値 [T/m/s]	[Line graph showing values for 1.5T and 3.0T]	
dB/dtの最大値 [T/s]	[Line graph showing values for 1.5T and 3.0T]	
非臨床試験のスキャン時間 [分]	[Line graph showing values for 1.5T and 3.0T]	
許容される連続撮像時間の最大値 [分]	15	15
その他の使用条件	【使用上の注意】 <重要な基本的注意> 5.本品は、以下の条件下で、MRI検査を安全に施行することができます。 ・標的部位が膣下部より下方の場合、全身平均比吸収率 (SAR) 1.0W/kgで15分間以下のスキャン ・診断用MRI装置に関する規格IEC60601-2-33で定義される通常運転モードにおいてRF (ラジオ波) 送信ボディコイルを使用すること。	
特記事項		

安全性・有効性を示す試験結果		
	1.5T	3.0T
温度上昇 [°C]	[Line graph showing temperature rise for 1.5T and 3.0T]	
アーチファクト [mm]	[Line graph showing artifacts for 1.5T and 3.0T]	
特記事項	【使用上の注意】 <重要な基本的注意> 5.なお、磁場強度が3テスラを超えるMRI環境下でのステントの移動又は過熱を評価する非臨床試験は行われていない。オペレータが調整させたステント長が190mmを超える場合、あるいはストラットが破損したステントに対するMRI環境での影響は不明である。 また本品のステントをスキャンする際には画像アーチファクトが発生する可能性がある。対象領域が本品のステント留置部位と同じ領域にある場合又は近接している場合はMRI画質が低下する可能性がある。したがって本品のステントの存在に対しMR撮像…… (これ以上の情報は添付文書でご確認ください。)	
非臨床試験に使用したMRI装置メーカー		

薬事情報	
添付文書の最終改訂日 (年月日)	2014年2月6日
添付文書の最終改訂日 (版)	第1版
承認番号	226008ZX00035000
認証番号	
届出番号	
添付文書管理番号 (PMDA付与)	226008ZX00035000_A_01_01
添付文書管理番号 (メーカー付与)	APL2098103-1
PMDAシステム掲載の有無	掲載中
備考	

[PMDA 添付文書 2014年2月6日 第1版 を見る](#)

図 3 MR 適合性の検索結果の例

本システムで作成した MR 適合性データベースは添付文書の記載内容に基づいているが、適切な情報提供を行うためには、添付文書の中に必要な情報が正確に記載されていることが不可欠である。しかしながら、前述した

ように多くの IMD は添付文書に MRI 検査についての記載が無く、MR 適合性についての情報提供が出来ない課題が残されている。調査した IMD の約 80%にも及ぶ添付文書に十分な記載が無い製品について、MR 環境下における安全性試験の有無やその結果を適切に記載するよう関係者に求めていかなければならない。

また、添付文書に MR 適合性の記載がある場合でも、その記載方法は製造販売メーカーによって統一されていない問題もある。この場合も、許容される使用条件などをデータベース化し、情報提供することができない。今後、添付文書の記載方法を統一し、標準化が強く望まれる。このような標準化は、医療従事者が正確に MR 適合性情報を理解し、医療従事者が安全性を適切に判断するために必須であり、今後の整備が強く望まれる。

医療従事者へのアンケート調査の結果、510 名から回答を得た(有効回答率 27.2%)。医療従事者らは、さまざまな方法で MR 適合性を調査していたが、本システムを利用することで、MR 適合性の確認の精度と効率が向上することが示唆された(図 4)。一方、医療従事者間で MR 適合性および使用条件に関する用語や使用条件を MR 装置に反映させる手順の理解度に差が見られたことから、さらなる情報提供の必要性が明らかとなった。以上より、本システムは有用性が高く、MR 適合性の標準的な確認手段となり得ることが示唆された。

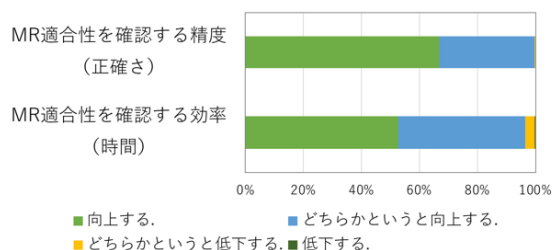


図 4 医療従事者へのアンケート調査結果

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 11 件)

- ① Kosaka N, Fujiwara Y, Kurokawa T, Matsuda T, Kanamoto M, Takei N, Takata K, Takahashi J, Yoshida Y, Kimura H, Evaluation of retained products of conception using pulsed continuous arterial spin-labeling MRI: clinical feasibility and initial results, Magn Reson Mater Phy 2018; Epub ahead of print. 査読有
DOI: 10.1007/s10334-018-0681-0
- ② Fujiwara Y, Maruyama H, Toyomaru K, Nishizaka Y, Fukamatsu M,

Quantitative T1 and T2* carotid atherosclerotic plaque imaging using a three-dimensional multi-echo phase-sensitive inversion recovery sequence: a feasibility study.

Radiol Phys Technol. 2018; Epub ahead of print. 査読有

DOI: 10.1007/s12194-018-0449-2.

- ③ Fujiwara Y, Fujioka H, Watanabe T, Sekiguchi M, Murakami R, A Web-based searchable system to confirm magnetic resonance compatibility of implantable medical devices in Japan: a preliminary study. Radiol Phys Technol. 2017;10(3):340-348. 査読有
DOI: 10.1007/s12194-017-0409-2.
- ④ Fujiwara Y, Maruyama H, Kosaka N, Ishimori Y, Simultaneous acquisition of high-contrast and quantitative liver T1 images using 3D phase-sensitive inversion recovery: a feasibility study. Acta Radiol. 2017;58(8):899-905. 査読有
DOI: 10.1177/0284185116678273.
- ⑤ Fujiwara Y, Muranaka Y, Improvement in visualization of carotid artery uniformity using silent magnetic resonance angiography. Radiol Phys Technol. 2017;10(1):113-120. 査読有
DOI: 10.1007/s12194-016-0375-0.
- ⑥ Shimizu K, Kosaka N, Fujiwara Y, Matsuda T, Yamamoto T, Tsuchida T, Tsuchiyama K, Oyama N, Kimura H, Arterial Transit Time-corrected Renal Blood Flow Measurement with Pulsed Continuous Arterial Spin Labeling MR Imaging. Magn Reson Med Sci. 2017;16(1):38-44. 査読有
DOI: 10.2463/mrms.mp.2015-0117.
- ⑦ Fujiwara Y, Matsuda T, Kanamoto M, Tsuchida T, Tsuji K, Kosaka N, Adachi T, Kimura H, Comparison of long-labeled pseudo-continuous arterial spin labeling (ASL) features between young and elderly adults: special reference to parameter selection. Acta Radiol. 2017;58(1):84-90. 査読有
DOI: 10.1177/0284185116632387
- ⑧ Tsujikawa T, Kimura H, Matsuda T, Fujiwara Y, Isozaki M, Kikuta K, Okazawa H, Arterial Transit Time Mapping Obtained by Pulsed Continuous 3D ASL Imaging with Multiple Post-Label Delay Acquisitions: Comparative Study with PET-CBF in Patients with Chronic Occlusive Cerebrovascular Disease. PLoS One. 2016;11(6):e0156005. 査読有
DOI: 10.1371/journal.pone.0156005.

- ⑨ Fujiwara Y, Ishimori Y, Yamaguchi I, Kosaka N, Kimura H, Adachi T, Fat-subtracted three-dimensional time-of-flight MR angiography of the neck by use of fat-only images with the two-point Dixon technique. Radiol Phys Technol. 2015;8(2):193-9. 査読有 DOI: 10.1007/s12194-015-0307-4.
- ⑩ Tsuji K, Kishi S, Tsuchida T, Yamauchi T, Ikegaya S, Urasaki Y, Fujiwara Y, Ueda T, Okazawa H, Kimura H, Evaluation of staging and early response to chemotherapy with whole-body diffusion-weighted MRI in malignant lymphoma patients: A comparison with FDG-PET/CT. J Magn Reson Imaging. 2015;41(6):1601-7. 査読有 DOI: 10.1002/jmri.24714.
- ⑪ 藤原 康博, 木村 浩彦, Arterial spin labelingによるMR血流イメージング 医用画像情報学会雑誌 2015;32(4): xxxvii-xli. 査読有

[学会発表] (計 10 件)

- ① Fujiwara Y, Kimura H, Ishida S, et al., Vascular signal suppression for ASL using DANTE pulse 第 45 回日本磁気共鳴医学会大会 (栃木県宇都宮市) 2017 年 9 月 14 日
- ② Fujiwara Y, Fujioka H, Watanabe T et al., A web-based searchable system to confirm MRI compatibility for medical implants in Japan. ISMRM 25th Annual Meeting & Exhibition (米国) 2017 年 4 月 27 日
- ③ Fujiwara Y, Maruyama H, Toyomaru K, et al., Quantitative T1 and T2* carotid atherosclerotic plaque imaging using 3D multi-echo phase-sensitive inversion recovery sequence: a feasibility study. ISMRM 25th Annual Meeting & Exhibition (米国) 2017 年 4 月 24 日
- ④ Fujiwara Y, Fujioka H, Watanabe T, et al., Practical Application of Web-based Searchable System to Confirm MRI Compatibility for Medical Implant, 第 73 回日本放射線技術学会総会 (神奈川県横浜市) 2017 年 4 月 15 日
- ⑤ 福嶋かれん, 藤原康博, iPad を用いた体内インプラントの間診と MR 適合性の確認をサポートするツールの開発, 第 12 回九州放射線医療技術大会 (鹿児島県鹿児島市) 2017 年 11 月 18 日
- ⑥ Fujiwara Y, Fujioka H, Watanabe T, et al., Web-based Searchable MRI Safety Information System for Medical Implant Compatibility in Japan 第 44 回日本磁気共鳴医学会大会 (埼玉県さい

たま市) 2016 年 9 月 9 日

- ⑦ Fujiwara Y, Maruyama H, Ishimori Y, et al., Liver Imaging using 3D Phase-Sensitive Inversion Recovery Sequence. ISMRM 24th Annual Meeting & Exhibition (シンガポール) 2016 年 5 月 9 日
- ⑧ Fujiwara Y, Muranaka Y, Improvement of Visualization of Intracranial Blood Vessel uniformity on MR Angiography using a Silent Scan. ISMRM 24th Annual Meeting & Exhibition (シンガポール) 2016 年 5 月 9 日
- ⑨ Fujiwara Y, Maruyama H, Ishimori Y, et al., Simultaneous High Tumor Contrast Imaging and Functional T1 Mapping in Hepatobiliary Phase using PSIR: a Basic Study, 第 72 回日本放射線技術学会総会 (神奈川県横浜市) 2016 年 4 月 14 日
- ⑩ Fujiwara Y, Matsuda T, Kanamoto M, et al., The comparison of ASL features between young and elderly population: Clinical feasible parameter setting for long labeled pseudo-continuous ASL to reduce the sensitivity of delayed arterial transit time. ISMRM 23rd Annual Meeting & Exhibition (カナダ) 2015 年 6 月 11 日

[図書] (計 2 件)

- ① 藤原康博 他, 月刊インナービジョン 2017 年 6 月号 Vol. 32, No. 6 特集 2 MRI 検査のリスクマネージメント 第三弾 II. MRI 対応埋め込み型デバイスの現状と展望 7. MRI 対応埋め込み型デバイスのデータベースの開発と将来展望 インナービジョン 2017 年 6 月 ISBN:4902131447
- ② 藤原康博 他, 放射線技術学シリーズ 医療安全管理学 オーム社 2017 年 3 月 ISBN:4274219593

[産業財産権]

○出願状況 (計 1 件)

名称: 医療機器の MRI 適合性を検索するための方法, プログラム及びシステム
 発明者: 藤原康博, 藤岡斉
 出願人: メディエ株式会社
 番号: 2016-202663
 出願年月日: 2016 年 10 月 14 日
 国内外の別: 国内

[その他]

医療機器の MR 適合性検索システム
<https://www.webmedie.jp/mridb/>

プレスリリース (熊本大学)

<https://www.kumamoto-u.ac.jp/whatsnew/s>

eimei/20170327

6. 研究組織

(1) 研究代表者

藤原 康博 (FUJIWARA, Yasuhiro)
熊本大学・大学院生命科学研究部 (保)・
講師
研究者番号 : 90422675

(2) 研究協力者

藤岡 斉 (FUJIOKA, Hitoshi)、
関口 麻衣子 (SEKIGUCHI, Maiko)、
渡辺 智子 (WATANABE, Tomoko)、
田中 春奈 (TANAKA, Haruna)
メディアエ株式会社