

## 条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者（MRIカード保有者）の MRI検査の施設基準の改訂

2012年8月策定

2014年1月8日改訂

2024年1月12日改訂

日本医学放射線学会（JRS）

日本磁気共鳴医学会（JSMRM）

日本不整脈心電学会（JHRS）

はじめに

従来の心臓植込みデバイス（ペースメーカー、除細動器、両室ペースメーカーなど）が植込まれた患者の磁気共鳴画像（MRI）検査は原則禁忌である。これは、心臓植込みデバイスがMRI検査によって電磁干渉を受けるほかに、MRI装置の発生する静的・動的電磁界が金属としての心臓植込みデバイス本体およびリードに作用するためであり<sup>1</sup>、さまざまな合併症の報告<sup>2-5</sup>に加えて死亡例の報告<sup>6</sup>もあった。

2012以降、MRI検査が可能な心臓植込みデバイスが開発され、本邦にも導入されることになった。これまで心臓植込みデバイス患者では実質上MRI検査が原則禁忌とされていた医療現場において、医療現場の混乱を回避するとともに患者の安全を確保する目的で、条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者のMRI検査の施設基準が設定された。当該患者のMRI検査はこの施設基準を満たす施設でのみ可能であり、検査にあたっては必要な実施条件を遵守することが求められた。

今回、2012年に策定され、2014年に改訂された施設基準の一部は再改訂がなされた。今後も施設基準を遵守し、心臓植込みデバイス患者に安全にMRI検査を行うことが求められる。また、製造販売者は関連学会とともに、条件付きMRI対応心臓植込みデバイスに関する情報や注意事項を医療従事者だけでなく一般に対しても広く周知させるよう努めることが望まれる。

### 【施設基準】

- 放射線科と循環器内科あるいは心臓血管外科の専門医がいること。
- 条件付きMRI対応CIEDs装着患者のMRI検査において安全管理体制<sup>註1</sup>が整えられていること。
- 当該デバイスの添付文書に記載された条件で検査が行えるMRI装置を有すること。
- 日本磁気共鳴専門技術者（MRI専門技術者）又はそれに準ずる者が常時配置され、MRI装置の精度及び安全を管理していること。デバイス担当管理チームの構成員は当該デバイス業者や団体等が提供する研修を修了していること。

- MRI検査実施について検査実施施設で定めた運用マニュアルを備えていること。
- 当該学会が定める条件付き心臓植込みデバイス患者の MRI 検査に関するステートメントを遵守し、適切なMRI検査を行っていること。
- 原則として、日本医学放射線学会・日本磁気共鳴医学会が定める「臨床MRI安全運用のための指針」を遵守すること。

#### 脚注

- 1) 条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者のMRI検査の安全管理体制については、参考資料を参照のこと。
- 2) 実施条件ガイドライン策定時には三学会から必要な通知を行なう。

#### 【参考文献】

1. Duru F, Luechinger R, Scheidegger MB, Lüscher TF, Boesiger P and Candinas R. Pacing in magnetic resonance imaging environment: Clinical and technical considerations on compatibility. *Eur Heart J* 2001; 22: 113-124.
2. Hayes DL, Holmes DR Jr, Gray JE. Effect of 1.5 tesla nuclear magnetic resonance imaging scanner on implanted permanent pacemakers. *J Am Coll Cardiol* 1987; 10: 782-786.
3. Fontaine JM., Mohamed FB, Gottlieb C, Callans DJ, and Marchlinski FE. Rapid Ventricular Pacing in a Pacemaker Patient Undergoing Magnetic Resonance Imaging. *Pacing Clin Electrophysiol* 1998; 21: 1336-1339.
4. Anfinson O-G, Berntsen RF, Aass H, Kongsgaard E, and Amlie JP. Implantable Cardioverter Defibrillator Dysfunction During and After Magnetic Resonance Imaging. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002; 25: 1400-1402.
5. Fiek M, Remp T, Reithmann C, and Steinbeck G. Complete loss of ICD programmability after magnetic resonance imaging. *Pacing Clin Electrophysiol* 2004; 27: 1002-1004.
6. Avery JE. Loss prevention case of the month: not my responsibility! *J Tenn Med Assoc* 1988; 81: 523.

## 【参考】

### 条件付きMRI対応心臓植込みデバイス患者のMRI検査の安全管理体制

#### 1) 安全管理体制の構築

臨床MRI安全運用のための指針に従い、施設内にMRI検査を管理するチーム（安全管理責任者・安全管理担当者チーム）を有すること。MRI検査を実施するためのフローチャート運用マニュアルを、検査依頼時、検査当日（撮像前、撮像中、撮像後）に分けて作成し、条件付きMRI対応デバイスのうち、MRI検査に伴い設定変更や固定等の管理が必要なデバイスは、デバイスごとにMRI検査実施者、デバイス担当医師、臨床工学技士等を含めた管理チーム（以下、デバイス担当管理チーム）を作ること。MRI検査を管理するチームやMRI検査実施者はMRIの関連団体にて安全性に関する講習会に年1回程度、定期的に参加することが望ましい。

#### 2) MRI検査依頼時の安全管理

条件付きMRI対応デバイス装着患者に対してMRI検査を実施する場合、MRI検査を依頼する医師（以下、MRI検査依頼医師）は、MRI検査の必要性を再確認したのちに、そのデバイスの留置部位や製品名などの情報を確認したうえでデバイスのMRI適合性等を製品添付文書などで確認し、MRI検査が可能かどうかをMRI検査実施者と十分に相談して判断する。さらに、条件付きMRI対応デバイスのうち、MRI検査に伴い設定変更や固定等の管理が必要なデバイスを有する患者のMRI検査の適用決定においては、MRI検査依頼医師はデバイス担当管理チームと協議し、各種条件（施設基準、実施条件）を満たすことを確認する。MRI検査依頼医師またはデバイス担当医師は患者にリスクも含め説明する。

#### 3) MRI検査当日の安全管理

MRI検査実施者は患者のデバイスの位置や状態を把握し、MRI検査が可能かどうかを再度確認する。能動型・受動型に関わらず安全性を確保したうえで取り外しができるデバイスは可能な限り取り外す。条件付きMRI対応デバイスのうち、MRI検査に伴い設定変更や固定等の管理が必要なデバイスを有する患者のMRI検査では、各チェック項目を確認する。

#### 4) MRI検査中の安全管理

MRI検査中は可能であれば鎮静をかけずに患者の状態を監視し、必要に応じて、心拍数、血液酸素飽和度などの観察を行い、患者からの中止要請（患者緊急コール）を伝えるシステムを利用した運用体制を整えること。患者が問いかけに反応しなかったり、問題を訴えたりした場合には、直ちにMRI検査を中止する。緊急時のバックアップ体制を構築し、運用マニュアルを整備すること。

#### 5) MRI検査後の安全管理

MRI検査実施者はMRI検査後に何らかの異常が認められないかを確認する。異常が

認められる場合はすぐにMRI検査依頼医師やデバイス担当医師に連絡する。デバイス担当医師はデバイスのシステム診断や設定復元等の必要操作を行うこと。

**6) 安全性情報の報告**

安全性情報の関連学会・関連行政機関への報告を行う体制を整備すること。

**7) 臨床MRI安全運用のための指針への遵守**

臨床MRI安全運用のための指針に従い、鎮静の必要な患者、造影剤使用や非常時の安全管理、MRI装置の品質管理を行うこと。