

MRI カード非保有者における MRI 検査に関する説明

1. MRI 検査について

MRI 検査は強力な磁石でできた筒の中で横になり、磁力を利用して臓器や血管を撮影するものです。これによって脳、脊椎、四肢、腹部や骨盤内臓器疾患の診断や治療効果の評価が可能となります。MRI カードを持たない患者さまに、「条件付き MRI 対応ペースメーカー/ICD/CRT★」が植込まれている場合には、新設された新たな「施設基準」と「実施条件」を満たしている施設においてのみ実施が可能となります。しかし、通常の MRI カード保有者の MRI 検査に比べると、検査のリスクが高まることのみならず撮像中の安全性のリスクも高まることが想定されます。従って、MRI 検査を受けるベネフィットが明らかにリスクを上回ると考えられる場合に限って行われます。MRI 検査によって発生する可能性があるリスクについて MRI 検査を依頼する担当医（主治医）と不整脈専門医の両者から十分説明を受けた上で判断することが重要です。

★ICD（植込み型除細動器）、CRT（心臓再同期療法）

2. MRI 検査による想定される有害事象

MRI による強い磁場にさらされることによって、以下のような有害事象が発生する可能性があります。

① ペースメーカー/ICD/CRT 本体や電極リードの微細な移動や発熱

磁場の影響で、吸引力やトルクがかかり、皮下に植え込まれているデバイス本体が移動する可能性があります。電極リードに含まれる磁性体は少ないものの、電極リード自体が移動することがあります。特に、新たに植込まれて6週間以内は、電極リードの固定が十分でなく、MRI 検査によって移動や脱落が起きやすいと考えられます。

② 重篤な不整脈の発生とペースング不全、センシング不全

MRI 検査に伴う設定変更や、MRI 検査によって過剰電流が機器に流入することで、不整脈が発生する可能性があります。また電極リード先端温度上昇による心筋障害が発生する結果、ペースング閾値の上昇やペースング不全、センシング不全が生ずることもあります。

③ MRI 専用モードの設定解除

MRI 検査の前にプログラマーを用いて、MRI 専用モードに設定を変更します。しかし、磁場の影響によりこれらの設定が解除されることがあります。その結果、自己脈がなくペースングに依存している患者さまは心停止のリスクが考えられます。また ICD を植え込んでいる患者さまでは不適切なショックが発生する可能性があります。

④ ペースメーカー/ICD/CRT の電池早期消耗やデバイスとの交信不良

電池残量が少ない場合は、磁場の影響で電池消耗が進むことがあり、機器の機能に影響が出る可能性があります。また、デバイスとの交信ができずに交換手術が早まることもあります。

⑤ MRI 検査環境の影響

欧米の研究報告では、MRI 撮像前後に機器の設定確認と変更を行うことで、有害事象はほとんど発生しないとされています。しかし、施設によって MRI 室内の磁界強度が異なること、病変によって MRI 撮像条件が異なること、さらに、デバイス装着部位や体格などによって有害事象の発生率が変わります。

⑥ 経年劣化などに伴う機器の機能低下の影響

経年劣化などによる電極リードの変化（断線、リークなど）により、本来 MRI 検査が可能とされている機器においても、撮像時の検査によっては、デバイス本体や電極リードが MRI 撮像条件に適合せず、検査が中止となる可能性があります。

⑦ 予期せぬ有害事象の発生

これまでの報告では、MRI 対応ペースメーカー/ICD/CRT 本体と電極リードを植込まれている方においては、MRI 検査中および検査後に重篤な事故（死亡を含む）を起こした例はありません。しかし、今回は MRI 非対応のデバイスシステムであるため、予期せぬ事象が発生する可能性も完全には否定できません。

3.救急対応措置

検査中はパルスオキシメーターや心電図モニターを用いて心拍を監視するとともに、近接した部屋には、一時的体外式ペーシングと電氣的除細動器など、救急対応の準備を整えています。万一有害事象が発生した場合は MRI 検査を中断し、緊急処置が行われます。

4.可能な代替治療

MRI 検査によって診断や治療法の決定に有用な情報が得られますが、2 で述べたような事象が発生することがあります。また、MRI 以外にも画像診断法がありますので、実施に当たって詳細は主治医と相談して下さい。

5.同意の自由、撤回の保障

この検査を受けるかどうかは患者さまの自由意思によって決定できます。検査を受けなくても、患者さまの診療に不利益が生じることはありません。また一度同意した後でも、中止することは自由に決定できます。

6.セカンドオピニオンの権利：

検査に不安のある場合には、他の医療機関での意見を聞く権利がありますので、スタッフにお申し出ください。

検査の説明同意書

MRI カード非保有者における MRI 検査についての説明

患者 _____ さま (ID _____) に対する、以上の説明について分からないことがありましたらどうぞ質問してください。また、他の医師や他の施設の意見 (セカンドオピニオン) を希望される場合には、紹介しますのでお申し出下さい。説明に納得ができて、検査を受けることに同意いただければ、同意書に署名してください。なお、同意しないことも、途中で撤回することも可能です。

_____ 年 _____ 月 _____ 日
予定日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
説明医師 _____ 科 _____
_____ 科 _____
病院側同席者 職種 _____
_____ 職種 _____

医師からの説明について (□にチェックをして下さい)

- 納得しました。 説明を受けましたが同意できません。

患者さま ご氏名 _____
代理人 ご氏名 _____ (続柄: _____)
同席者 ご氏名 _____ (続柄: _____)
同席者 ご氏名 _____ (続柄: _____)

病院長殿

私の病状のほか、その検査の内容、および検査の合併症等につき詳しく説明を受け、よく理解できない点については質問し、納得できましたので、これに同意いたします。

なお、上記の検査において万一予期できない状況が生じた場合には、貴院が必要と判断される緊急の手術や処置を行うことに同意いたします。

同意日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
患者さま ご氏名 _____
代理人 ご氏名 _____ (続柄: _____)