臨床技術

磁気共鳴検査の発熱における情報管理方法の提案

矢部邦宏¹ 高津安男² 荒木隆博³ 齋藤晋太郎⁴論文受付
2019年6月5日論文受理
2019年10月1日Code Nos. 200
260
261¹ 山形県立新庄病院放射線部² 徳島文理大学保健福祉学部診療放射線学科³ 山形県立中央病院放射線部⁴ 山形県立新庄病院放射線科

緒言

磁気共鳴検査 (magnetic resonance imaging: MRI) は、人体に対する放射線の被ばくがなく、組織コントラストがよいことが本検査法の最大の利点とされている。一方で MRI は、強力な静磁場、傾斜磁場、radio frequency (RF) を併用して撮像しているために、これらが人体に及ぼす影響を理解しておく必要がある。強力な静磁場による磁性体への影響や、傾斜磁場による末梢神経刺激や騒音、更に RF パルスによる発熱は、検査を施行するうえで問題となる¹⁻¹⁰⁾。

実際の検査においては、体温調整機能に異常がある場合や、体内金属が存在する場合には体内金属の発熱が問題となり^{2, 4, 6, 8-12)}、金属の発熱による熱傷例が報告されている^{2, 6, 8-11)}。これは、RF パルスの照射が、電磁誘導によって渦電流を発生させ、それがジュール熱に変換されることによるもので、特に体内金属を含む渦電流ループが形成された場合、電流が増強されて発熱が大きくなることが原因である⁶⁾。

これらの現象に影響する指標として、RF による人体の単位質量あたりの発熱作用である“SAR” (比吸

Proposal of Information Management Method in Heat Generation of Magnetic Resonance Examination

Kunihiro Yabe,^{1*} Yasuo Takatsu,² Takahiro Araki,³ and Shintaro Saito⁴¹ Department of Radiological Technology, Yamagata Prefectural Shinjo Hospital² Department of Radiological Technology, Faculty of Health and Welfare, Tokushima Bunri University³ Department of Radiological Technology, Yamagata Prefectural Central Hospital⁴ Department of Radiology, Yamagata Prefectural Shinjo Hospital

Received June 5, 2019; Revision accepted October 1, 2019

Code Nos. 200, 260, 261

Summary

The safety management information related to heat generation in magnetic resonance imaging (MRI) examinations includes the specific absorption rate (SAR), the root mean square (RMS) of the MRI effective component of the B₁ field (B₁+rms), and imaging time, which must be set appropriately before an MRI examination. However, unlike image attributes and data, these three parameters do not require any image storage; therefore, information collection and confirmation post-inspection are difficult. Therefore, in this study, we used Digital Imaging and Communications in Medicine of SAR and imaging time using the overlay function of the picture archiving and communication systems (PACS) to confirm the specific absorption rate B₁+rms and imaging time post-inspection. The medicine identification tag information was displayed on the PACS viewer. For some imaging times, the console display during scanning and the PACS viewer display did not match. However, the SAR console display during scanning and the PACS viewer display matched well, thereby rendering it easier to manage safety in MRI examinations.

Key words: magnetic resonance imaging, specific absorption rate, B₁+rms, imaging time, picture archiving and communication systems

*Corresponding author

収率: specific absorption rate, w/kg)^{1~3, 13~15)}, 有効 RF 磁界の磁束密度ベクトルの振幅(B_{1+})の10秒間平均の最大値で示され RF 送信コイルの中央での予測値である“ $B_{1+}rms$ ”(root mean squatter of B_{1+} , μT)^{1, 16, 17)}, RF に暴露されている時間である“撮像時間”(以下, 上記3種類を総称して安全管理情報と略す)がある。

人工関節などの体内金属や心臓ペースメーカーなどのデバイスを挿入した患者のMR検査を安全に施行するためには, 体内金属やデバイスのMR適合性を評価する必要がある。米国材料試験協会(American Society for Testing and Materials: ASTM)は, 体内金属やデバイスをMR safe(無条件でMR検査可能), MR conditional(決められた条件下でMR検査可能), MR unsafe(MR検査禁忌)の三つのMR適合性に分類して評価している^{17~20)}。MR conditionalに該当するものは, 添付文書で前述した安全管理情報が厳しく規制され, MRI検査の前に撮像条件を確認することが求められている^{6~12, 17~23)}。つまり, これらの情報は安全性を担保するために常に管理が必要ということである。近年, 発熱予防の方法として, 全身平均SARや $B_{1+}rms$ の上限値を設定することでMR検査が可能な機能“fixed parameter option”¹⁷⁾を搭載した装置が稼働し始めているが, ごく一部であるため, ほとんどの施設はオペレータの自主的な安全管理に委ねられている。

しかしながら, 撮像時の安全管理情報を記録・保管することまでは義務づけられておらず^{17, 24)}, 検査後にあらためて確認することは困難である。安全管理情報確認のためには, 情報が格納されているDICOM(Digital Imaging and Communications in Medicine)タグを検索して確認する方法があるが, 煩雑である。記載ミスなどのヒューマンエラーを避け, 簡便かつ確実に情報を確認するためには, 画像とともにPACS(picture archiving and communication systems)ビューア上に自動表示されることが望まれるが, DICOMからの情報が自動的に反映されるシステムにはなっていない問題があり, 更に情報が反映できるかどうかが明確ではない。

そこでわれわれは, 安全管理情報を正確かつ確実に管理するために, これらのDICOM情報を自動的にPACSビューア上に記録・表示する方法を提案し実装するとともに表示されたデータの信頼性を検証した。

1. 方 法

1-1 使用装置および対象

MR装置はMAGNETOM Avanto 1.5T VB19

(Siemens, Munich, Germany), Signa HDxt 1.5T Ver. HD23 (GE, Milwaukee, USA), Ingenia 3T Release5.3.1.1 (Philips, Best, Netherlands), ECHELON Smart 1.5T (Hitachi, Kashiwa, Japan), Vantage Orian 1.5T (Canon Medical Systems, Tochigi, Japan)の5種類, PACSはMAGNETOM Avanto 1.5Tに接続されたEV Insite R (PSP Corporation, Tokyo, Japan)を使用した。

2018年5月11日から20日までのMAGNETOM Avanto 1.5TでMR検査を施行した無作為に抽出した連続50例(278シーケンス)の安全管理情報を使用した。対象としたパルスシーケンスの内訳は, 従来のSpin Echo($n=25$), turbo spin echo(TSE)[$n=80$, fluid attenuated inversion recovery (FLAIR) ($n=28$)を含む], diffusion weighted imaging (DWI) ($n=26$), Gradient echo[$n=75$, true fisp($n=23$)を含む]であり, これらのうち, half fourier acquisition single shot turbo spin echo(HASTE) ($n=21$), およびシングルショットに呼吸同期または心電同期を併用したもの($n=26$)を含んでいる。

なお, 本研究は当院の倫理委員会の承認を受けた。

1-2 DICOM タグ情報の格納位置の調査

PACSビューア上で表示をするためには, まず安全管理情報がDICOMタグのどの位置に格納されているのかを知る必要がある。そのために, 1-1で提示した5種類のMR装置のDICOM適合性宣言書を入手し, DICOMタグ上における安全管理情報の格納位置を調査した。

1-3 一致度の評価

PACSのDICOMタグ表示機能を用いて, MAGNETOM Avanto 1.5Tに表示された安全管理情報が臨床画像とともにPACSに送信されていることを確認し, これらの情報をPACSの臨床画像上にオーバーレイ表示(画像データやビデオ信号を重ね合わせて表示すること)できるように設定した。設定変更は, PACSのオーバーレイ表示に任意のDICOMタグ情報を表示する機能を利用し, 安全管理情報のDICOMタグを常時表示するように設定した。これら3種類の情報について, PACSビューア上の表示とDICOMタグ情報との一致, およびPACSビューア上とMR装置上との表示の一致を確認した。

これらの一致度を評価するために級内相関係数を求めた。演算にはエクセル統計(株式会社 社会情報サービス, 東京都, 日本)を使用した。

Table DICOM tag locations of whole-body average SAR, B1+rms, and imaging time

	Whole body average SAR	B1+rms	Imaging time
Siemens: MAGNETOM Avanto 1.5T VB19	0018, 1316	NA*	0051 100 A**
GE: Signa HDxt 1.5T Ver. HD23	0018, 1316	NA	0019, 105A
Philips: Ingenia 3T Release 5.3.1.1	0018, 1316	0018, 1320	0018, 9073
Hitachi: ECHELON Smart 1.5T	0018, 1316	0018, 1320	0029, 1006
Canon: Vantage Orian 1.5T	0018, 1316	NA	NA

*NA: not available

**The imaging time of Siemens MR equipment was not provided as numerical data but as character string data. Thus time of acquisition (TA) was added to the head of the imaging time value.

Fig. 1 A sample image and the overlaid safety management information on a PACS viewer.

Imaging time is displayed as time of acquisition (TA) in minutes and seconds (a), while the whole-body average SAR is displayed in [w/kg] (b).

2. 結果

2-1 DICOM タグ情報の格納位置の調査

5種類のMR装置のDICOMタグ情報位置の調査結果をTableに示す。

DICOMタグ内に格納されていた各データは、全身平均SARはすべての装置メーカーが(0018, 1316)、B1+rmsはPhilipsとHitachiのみ(0018, 1320)であった。撮像時間に関しては、Canon以外は格納されていたが、タグの位置が異なっていた。Siemensの撮像時間は数値ではなく文字列として格納されていた。

2-2 一致度の評価

MAGNETOM Avanto 1.5TのDICOMタグ情報は、全身平均SARと撮像時間はそれぞれ単独のタグに書

き込まれていた。B1+rmsは、タグに格納されていなかったため、全身平均SARと撮像時間のみをPACSの臨床画像にオーバーレイ表示した。しかし、単位(e.g., w/kg, ms)の表示はできなかった。全身平均SARの表示は、MR装置上では小数点以下1桁、PACSビューア上では小数点以下13桁であった。PACSビューア上の撮像時間は、TA(time of acquisition; 撮像時間を意味する)分:秒と表示された(Fig. 1)。

全身平均SARは、PACSビューア上の表示とDICOMタグ情報が完全一致($r=1.000$)を示した。撮像時間は、PACSビューア上の表示とDICOMタグ情報が、完全一致($r=1.000$)を示した(Fig. 2, 3)。全身平均SARは、PACSビューア上とMR装置上の表示

Fig. 2 The degree of agreement between the average SAR value of the whole body stored in the DICOM tag and the value displayed in the PACS viewer.

Fig. 3 The degree of agreement between the imaging time stored in DICOM tag and those displayed on PACS viewer.

が、極めてよく一致($r=0.999$)した(Fig. 4). 撮像時間は、PACSビューア上とMR装置上の表示がよく一致した($r=0.974$) (Fig. 5). しかし、全シーケンス($n=278$)のうち200件の撮像時間は、PACSビューア上の表示とMR装置上の表示が一致しなかった. 全シーケンスのうち、一致しなかったもの($n=不一致数/シーケンス内総数$)は、DWI($n=26/26$)であり、どのような設定であっても“TA00.04”もしくは“TA00.03”とPACSビューア上に表示された. また、HASTE($n=21/21$), true fisp($n=23/23$), などシングルショットのシーケンスでは、総撮像時間ではなく各画像のデータ

収集時間(1スライス分の時間)が表示されていた. また、呼吸・心電図などに同期させて撮像した場合($n=26$)は、呼吸や心電図のタイミングに依存して、延長・短縮がみられ、一致しなかった. 同期撮像時の実際の総撮像時間の表示は、DICOMタグ中に確認できなかった. 更に、同期を併用しない場合においても、一致しない現象が確認された. そのうち、TSEは、2~12秒短縮した事例が確認され($n=78/80$), FLAIRにおいては、32秒短縮して表示された($n=30/30$).

Fig. 4 The degree of agreement between the whole-body average SAR values displayed on MR system and those displayed on PACS viewer.

Fig. 5 The degree of agreement between the imaging time displayed on MR system and those displayed on PACS viewer.

3. 考 察

MRI のオペレータは、MRI 撮像前に全身平均 SAR、B1+rms、撮像時間を確認しなければならない。しかし、これらの安全管理情報に保存の義務はないため、MR 装置メーカーは、検査終了後に安全管理情報を閲覧することを想定しておらず、安全管理情報の確認方法や DICOM タグへの格納方法などは統一されていないのが現状である。

MR 装置の DICOM タグ情報のもたせ方に問題があり、制約された状況下で安全管理情報を PACS ビューア上に表示できたことは、情報を管理するにおいて大

きな第一歩と考える。本提案設定後、下腿骨骨折の固定のためにプレートを挿入した症例の膝関節 MR 検査を経験した。慎重に MR 検査を施行したが、検査終了後にプレートの違和感を訴えた。その際、速やかに PACS ビューア上で全身平均 SAR を確認し、全身平均 SAR が適切に設定されていたことを確認できた。よって、プレートの違和感が、過剰な全身平均 SAR 設定によるものではなく、他の原因によるものと切り分けを行うことができた。

PACS ビューア上に表示された全身平均 SAR と MR 装置に表示された全身平均 SAR は小数点以下の

表示桁数が異なった。両者は、極めて良好な一致度を示していたが、完全一致はしなかった。Siemens 社製 MR 装置の全身平均 SAR は、小数点以下 13 桁をもっているが、MR 装置上では、表示しきれないために小数点以下 1 桁にしている。しかしながら、PACS ビューア上の表示と DICOM タグ情報は完全一致していることから、単に MR 装置の表示上の(最大でも 0.1 w/kg)違いのみであり、安全管理を行ううえにおいて大きな問題とはならないと考える。例えば、体内金属の発熱を測定し、0.4 w/kg の SAR で、15 分間 RF パルスを照射し続けた際、1.4°C の上昇が認められた報告があり⁷⁾、実際の臨床上では、0.1 w/kg の表示の違いは人体に影響を及ぼすものではないと思われる。特に、体内金属のない一般の被検者の場合、規制値内では人体の放熱作用があるので RF 照射による体温上昇はほとんど問題にならないとされている²⁾。

撮像時間に関しては、シーケンスに依存して DICOM 出力の際に変化し、PACS ビューア上のデータとは一致しなかったが、該当シーケンスを割り出すことができた。DWI、HASTE、同期撮像および FLAIR は、今回使用した MR 装置の DICOM 出力の問題である。同期併用の場合は患者の心拍や呼吸による変化が考えられ、またシングルショット(1 回の励起で 1 スライスを取得する方法)を用いた DWI や HASTE は 1 スライス分の撮像時間しか DICOM タグに反映していない。それらの DICOM 出力の原因は MR 装置の仕様の問題と考えられた。

また、各シーケンスの撮像時間から、総撮像時間を手動で計算しなければならない煩雑さがある。対策として、最初のシーケンスの撮像開始時間と最後のシーケンスの撮像終了時間が表示できれば 1 回あたりの検査における時間は概算できる。得られた概算時間が、MR conditional な体内金属やデバイスが添付文書で規定する時間を下回れば、間違いなく規定時間内である。なおかつスキャンごとに調整など RF を印可していない時間を含むので RF が照射されている時間は短いと推測される。この概算時間が計算可能であれば、正確な値を管理しているとはいえないが、安全性の管理可能であろう。PACS もしくは MR 装置が自動計算できる機能を備えることが推奨される。

撮像時間の表示の問題は Siemens 側のシステム改善が必要である。他メーカーの各シーケンスにおける撮像時間の DICOM 表示内容は確認していないため、今後の検討で個別に調査が必要である。情報収集した範囲では、MR 装置メーカーによって DICOM タグへの格納方法や格納場所が統一されていないうえ、撮像時間

の DICOM タグを有していないメーカーも確認された (Table)。また、今回使用した PACS ビューアでは、全身平均 SAR と撮像時間において、単位や項目名の表示機能はないため、閲覧するスタッフ全員には、事前に表示された数値の説明が必要であると考えられる。

従来、発熱等の問題が生じた場合において、安全管理情報に関して検査終了後に原因検索することは困難であった。しかし、MR conditional な体内金属やデバイスを体内にもつ対象患者を検査するにあたって、これらの情報の管理は極めて重要である。PACS ビューアの設定変更だけで済めば高額な費用は不要となる。費用をかけずに簡便かつ確実な方法として、PACS ビューアに安全管理情報をオーバーレイ表示する本提案は有用性が高いと考える。ただし、シーケンスに依存する PACS ビューア上の撮像時間や B1+rms の表示に関して、課題はある。

MR conditional な体内金属やデバイスは、安全管理情報が添付文書で規制されている。MR 検査のオペレータは、MR 装置の添付文書と MR conditional な体内金属やデバイスの添付文書を両立させて遵守する必要がある。本研究の提案が広く導入されれば、検査終了後に適切な安全管理情報の設定だったか検討が可能となる。

従来、安全管理情報は、検査終了後に評価されていなかった。今後は、安全管理情報を評価・管理することを通じて、MR 撮像前に安全管理情報の確認を徹底することが求められる。今後 MR 検査の安全管理情報の確認方法や DICOM タグへの格納方法が標準化されれば、本検討の PACS 設定が普及していく可能性がある。そのため早急な MR 装置のシステム改善が望まれよう。

本提案にはいくつかの limitation がある。本検討は、複数メーカーの MR 装置を調査対象とした。しかし、実際に一致度の検証をできたのは、当院保有の Siemens 社製 MR 装置と PSP 社製 PACS の組み合わせだけである。また、Siemens 社製 MR 装置は、B1+rms が DICOM タグに格納されていない。そのため B1+rms の一致度は評価できなかった。B1+rms が DICOM タグに格納されている MR 装置で評価を行う必要がある。更に、他のメーカー製品の PACS で検討の必要性もある。

また、何らかの事情によるスキャンの中断により、画像が得られなかった場合には PACS への画像転送ができず、RF に曝露されている際の情報は記録されることはなく、検査後に確認することは不可能である。その際は検査後の管理はできないことになり、検

査中に記録しておくなど別途手段を講じなければならぬが、その事例と本研究の提案とはまた別の問題であると考えられる。

現状の問題として、今回使用した Siemens 社製 MR 装置は、全身平均 SAR は標準タグであるが、撮像時間と B1+rms はいわゆるプライベートタグである。これらの安全管理情報は、MR 装置メーカー、年式によって検査実施情報の DICOM タグへの格納方法や格納場所が統一されていない (Table)。一部の条件付き MR 対応デバイスは B1+rms での撮像条件の管理が望ましいが、B1+rms を表示可能な MR 装置が限定されるうえ、単独の DICOM タグとして記録される MR 装置は Philips と Hitachi のみである。また、PACS ビューアの仕様によってはオーバーレイ表示の設定変更が困難なものが存在する。

MR conditional な体内金属やデバイスとは、単に MR 検査を許可する静磁場強度や安全管理情報を定義づけるものではない。医療機関が MR 検査の体制に関して能動的かつ適切な管理を行って初めて MR conditional が成立する³⁾。これらの安全管理が適切に行われた情報を記録する医療情報は、一部であるが記載方法の標準化が始まっている。しかし MRI における安全管理情報の記録・表示方法の標準化は不十分である。安全管理情報が PACS オーバーレイ機能を用いて PACS ビューア上で確実に表示されれば、装置を問

わず安全性の評価検討などが容易に可能となり、MR 検査の発熱事故防止への貢献につながる。それゆえ、今後 MRI における安全管理情報の標準化が望まれる。

4. 結 語

われわれは MR 検査の安全性を高め、安全管理情報を正確かつ確実に管理するために、全身平均 SAR と撮像時間の DICOM タグ情報を自動的に PACS ビューア上に記録・表示する方法を提案し実装した。検査例を用いた試行において、表示されたデータの信頼性が高いことも検証できた。ただし B1+rms や特定のシーケンスの撮像時間の表示に関しては改善の必要があった。

謝 辞

本研究に際しご指導いただいた東海大学工学部の黒田輝教授、日本放射線技術学会東北支部の Wilhelm Camp に感謝申し上げます。

なお、本研究の要旨は第 46 回日本磁気共鳴医学会大会 (2018 年、金沢市) にて発表した。

利益相反

筆頭著者および共著者全員が開示すべき利益相反はない。

参考文献

- 1) 日本工業規格. JIS Z 4951: 2017 (IEC60601-2-33: 2010, Amd.1: 2013, Amd.2: 2015).
- 2) 宮地利明. MRI の安全性. 日放技学誌 2003; 59(12): 1508-1516.
- 3) 日本磁気共鳴医学会安全性評価委員会. 第 1 章 MRI 安全性. MRI 安全性の考え方第 2 版. 学研メディカル秀潤社, 東京, 2014: 15-26.
- 4) 荒木 力. Q14 RF 安全性. 決定版 MRI 完全解説第 2 版. 学研メディカル秀潤社, 東京, 2014: 657-672.
- 5) 日本放射線技術学会, 笠井俊文, 土井司. 第 7 章 安全性と管理. MR 撮像技術学 (改訂第 2 版). 株式会社オーム社, 東京, 2008: 197-209.
- 6) 村中博幸, 坂野康昌, 中村 修. MRI 検査のリスクと安全. 医療保健学研究 2014; (5): 1-13.
- 7) 日本磁気共鳴医学会安全性評価委員会. 第 10 章 MRI 検査の実務と安全. MRI 安全性の考え方第 2 版. 学研メディカル秀潤社, 東京, 2014: 215-249.
- 8) 興相征典. MRI 検査の安全性とリスクマネジメント. 日獨医報 2004; 49: 39-46.
- 9) 引地健生. MRI 検査における安全管理: 事故事例の検討. 日本職業・災害医学会会誌 2004; 52(5): 257-264.
- 10) 土井 司, 山谷裕哉, 上山 毅, 他. MR 装置の安全管理に関する実態調査の報告—思った以上に事故は起こっている—. 日放技学誌 2011; 67(8): 895-904.
- 11) 村中博幸, 堀口隆良, 上田善武. MRI 検査における体内金属の RF 発熱への対応. 日磁気共鳴医学会誌 2010; 30(2): 49-62.
- 12) 黒田 輝. MRI 検査のリスクマネジメント. INNERVISION 2015; 32(6): 18-76.
- 13) 荒木 力. Q11 RF 阿吽の呼吸の舞台照明. 決定版 MRI 完全解説第 2 版. 学研メディカル秀潤社, 東京, 2014: 507-562.
- 14) 日本磁気共鳴医学会安全性評価委員会. 第 3 章 電磁場の生体影響. MRI 安全性の考え方第 2 版. 学研メディカル秀潤社, 東京, 2014: 47-61.
- 15) 荒木 力. Q8 RF 静磁場 役者を生かす檜舞台. 決定版 MRI 完全解説第 2 版. 学研メディカル秀潤社, 東京, 2014: 357-410.
- 16) 黒田 輝. SAR と B1+rms. INNERVISION 2015; 30(9): 56-58.
- 17) 日本磁気共鳴医学会安全性評価委員会. 第 6 章 IEC60601-2-33 に基づく安全性評価. MRI 安全性の考え方第 2 版. 学研メディカル秀潤社, 東京, 2014: 117-147.
- 18) ASTM F2052-06, Standard test method for measurement of magnetically induced displacement force on medical devices in the magnetic resonance environment, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2006: 935-940.
- 19) ASTM F2213-06, Standard test method for measurement of

- magnetically induced torque on medical devices in the magnetic resonance environment, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2011: 1166-1173.
- 20) ASTM F2182-11a, Standard Test method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging, ASTM International, West Conshohocken, PA, 2011: 1-14.
- 21) 日本磁気共鳴医学会安全性評価委員会. 第5章 国際基準に基づくMRI適合性評価. MRI安全性の考え方第2版. 学研メディカル秀潤社, 東京, 2014: 89-115.
- 22) 青山信和, 主要MRI対応植え込み型デバイスの製品情報と撮像条件, INNERVISION 2017; 32(6): 29-33.
- 23) 山本隆充. 脳外科医から見たMRI対応埋込み型デバイスの現状と課題. INNERVISION 2017; 32(6): 34-37.
- 24) 厚生労働省. 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第5版, 2017年.

問合せ先

〒996-0025 新庄市若葉町12-55
山形県立新庄病院放射線部 矢部邦宏