

# CONTENTS

序	3
本書内での用語について	5
Color Image	10

## 第1章 MRIの安全性

1 MRIの安全性—総論	中井 敏晴・青木 茂樹・山本 徹	
1 はじめに		16
2 MR安全性の視点		18
3 MRの安全と倫理審査		22
4 行政におけるMR安全性に関する対応と対策について		23
5 MRの安全に関する国際的な取り組み		24

## 第2章 MRI装置の構造とイメージング原理

2-1 MRIの原理と装置の構成	三森 文行	
1 はじめに		28
2 NMR現象とスピンの動き		28
3 MRIの原理		31
4 MRIのハードウェア		33
5 MRI装置のメンテナンス		39
2-2 7T MRについて	渡邊 英宏・R. Allen Waggoner	
1 はじめに		41
2 7T MRの特徴		41
3 パラレルトランスミットアレイ		44
4 臨床用7T装置の動向		45

## 第3章 電磁場の生体影響

3 電磁場の生体影響	山口 さち子	
1 はじめに		50
2 生体と電磁場の相互作用		51
3 生体に対する短期的影響—静磁場		53
4 生体に対する短期的影響—変動磁場		58
5 生体に対する短期的影響—高周波電磁場		60
6 MR検査による健康影響に対する見解		63
7 おわりに		63

## 第4章 物性評価の基礎

4-1 磁化および磁化率の物理的な意味と測定方法	白川 直樹	
1 はじめに：物質の磁性はMR安全性にどう関わってくるのか？		66
2 磁性の起源とその種類		66
3 磁化率などの単位と物理的な意味		68
4 磁化（率）の測定法		71
5 実際の測定例		74
6 おわりに		75
4-2 誘電率と導電率の物理的な意味と測定の方法	関野 正樹	
1 誘電率と導電率の定義と物理的な意味		76
2 渦電流や発熱と誘電率・導電率との関わり		78
3 誘電率と導電率の基本的な測定法		80
4 生体組織の誘電率と導電率における特徴的な現象		83
5 主要な物質や生体組織の誘電率と導電率		85
6 人体の誘電率・導電率分布のモデル化		86
7 誘電率と導電率の画像計測		87

## 第5章 体内植込み医療機器のMR安全性評価

5-1 ASTM基準に基づくMR適合性評価	黒田 輝・八ツ代 諭	
-----------------------	------------	--

	1 はじめに	94
	2 ASTMにおけるMR適合性規格	95
	3 各評価試験の方法	96
	4 まとめ	117
<b>5-2</b>	<b>ISO/TS10974 第2版について</b>	八ツ代 諭・黒田 輝
	1 はじめに	120
	2 IEC, ISO, IS, TSについて	120
	3 ISO/TS10974	120
	4 おわりに	130
<b>5-3</b>	<b>体内植込み型デバイスのMR安全性データベース</b>	藤原 康博・関口 麻衣子
	1 はじめに	131
	2 MR検査に求められるデバイスの情報とその利用	131
	3 デバイスのMR安全性の情報源	132
	4 医療機器のMR適合性検索システム	133
	5 まとめ	134

## 第6章 IEC60601-2-33に基づく安全性評価

<b>6</b>	<b>IEC60601-2-33に基づく安全性評価</b>	丸山 克也
	1 はじめに	136
	2 IEC60601-2-33 第3.2版	138
	3 今後の展開—第4版の変更	161
	4 安全規格以外のIECによる規格	162
	5 おわりに	165

## 第7章 パルスシーケンス設計とMRの安全性

<b>7</b>	<b>パルスシーケンス設計とMRの安全性</b>	押尾 晃一
	1 はじめに	168
	2 傾斜磁場と $dB/dt$	168
	3 傾斜磁場設計の例	169
	4 $dB/dt$ のIEC基準	172
	5 騒音	173
	6 RFパルスのパラメータ	173
	7 パルスシーケンス設計とSAR	174
	8 まとめ	176

## 第8章 コイルの安全性評価

<b>8</b>	<b>コイルの安全性評価</b>	奈部谷 章
	1 はじめに	178
	2 MRにおけるRFコイルの役割	178
	3 RFコイルの動作原理	178
	4 RFコイルの電気的安全性	182
	5 RFコイルの安全性（機構部分への配慮）	195
	6 あとがき	196

## 第9章 MR検査室の設計と運用

<b>9-1</b>	<b>MR施設の構造と安全</b>	笹嶋 一大・小島 隆行
	1 はじめに	198
	2 MR施設の基本構造	198
	3 MR施設の設置計画	200
	4 電波対策	202
	5 磁場対策	205
	6 ヘリウムガスに関する設備	207
	7 空調、衛生設備の設計	210
	8 電気設備の設計	211
	9 防災に関する設計	212
	10 安全管理における運用と設計	213
<b>9-2</b>	<b>MR装置周囲のEMC（電磁適合性）</b>	笹嶋 一大
	1 はじめに	217

2	EMC	217
3	電磁適合性に関する規格と規制	219
4	MR装置のEMC対策	221
<b>9-3</b>	<b>MR手術室の設計、運用と安全</b>	<b>田村 学・村垣 善浩</b>
1	はじめに	223
2	MR手術室の運用形態	223
3	術中MR画像撮像の目的と適応	224
4	術中MRナビゲーション	225
5	MR手術室の設計と多種類のシステム	226
6	MR手術室の普及と具体的運用	227
7	手術機器・手術器具の「MR Safe」の考え方	229
8	危険を起こす要因	230
9	MR画像と手術機器の相互作用	231
10	安全管理	231
11	おわりに	231

## 第10章 MR安全運用のための法規と指針

<b>10-1</b>	<b>医療機器の法規制とMRの使用の安全確保</b>	<b>鎮西 清行</b>
1	はじめに	234
2	医薬品医療機器等法とは	234
3	医療機器のクラス	235
4	製造販売承認とは	236
5	医薬品医療機器等法によるMR装置の認証	237
6	MR装置の認証基準の要求項目	238
7	MR適合性に関する医薬品医療機器等法規制	238
8	市販後安全対策	239
9	医療機器プログラム：安全な使用のための留意点	241
10	まとめ	242
<b>10-2</b>	<b>臨床MRI安全運用のための指針</b>	<b>平井 俊範</b>
1	はじめに	243
2	安全管理体制	243
3	MR検査前の安全管理	243
4	MR検査中の安全管理	244
5	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整備	244
6	鎮静の必要な患者の安全管理	244
7	造影剤使用の安全管理	244
8	MR装置の品質管理	244
9	非常時の安全管理	244
10	おわりに	244
<b>10-3</b>	<b>基礎研究MR安全運用のための指針</b>	<b>原田 雅史・小島 隆行</b>
1	はじめに	246
2	MR安全管理責任者の配置と業務	246
3	研究の審査について	246
4	撮像時の実際の手順について	247
5	利用条件	247
6	施設・装置の安全対策	247
7	非常時の具体的対応	248
8	MR実験関連の安全対策	248
9	従事者以外のMR検査室への入室	248
10	おわりに	249
<b>10-4</b>	<b>MR装置の安全運用に関する全国多施設調査</b>	<b>平井 俊範</b>
1	はじめに	250
2	調査方法および結果	250
3	調査結果に対する考察	256
4	結論	257

## 第11章 MR検査の実務と安全

<b>11-1</b>	<b>MR検査を安全に行うために</b>	<b>土井 司</b>
1	はじめに	260

2	被検者誘導に関わる危険	260
3	磁場	261
4	高周波磁場（ラジオ波；RF）	265
5	検査室に入室する前に	266
6	おわりに	268
<b>11-2</b>	<b>体内に医療器具，装置を留置した被検者の取り扱い</b>	
	<b>(1) 強磁性体の影響と安全な検査</b>	土橋 俊男
1	はじめに	269
2	強磁性体の影響	269
3	安全な MR 検査	272
4	体内にインプラントなどの金属がある場合の検査の進め方	278
5	おわりに	279
<b>11-3</b>	<b>体内に医療器具，装置を留置した被検者の取り扱い</b>	
	<b>(2) 金属の発熱と安全な検査</b>	村中 博幸
1	はじめに	281
2	インプラントの安全評価分類	281
3	インプラントを植込んだファントムの RF 発熱評価の実例	282
4	電磁場解析による発熱シミュレーション	285
5	発熱危険度の予測	287
6	インプラントの RF 発熱の抑制方法	288
7	おわりに	289
<b>11-4</b>	<b>患者への対応，安全確認について — 臨床医の立場から —</b>	平井 俊範・青木 茂樹
1	はじめに	291
2	適応	291
3	患者への説明，確認	292
4	MR 対応デバイス	292
5	検査中の注意	293
6	造影剤副作用	293
7	検査報告	293
8	まとめ	294

## 第 12 章 造影剤の安全性

<b>12-1</b>	<b>造影剤の構造と分類，薬理作用</b>	吉川 宏起・嶋田 守男・奥山 康男
1	MR 用造影剤の構造と分類	296
2	MR 用造影剤の薬理作用（造影能）	299
3	MR 用造影剤の臨床応用	301
4	MR 造影剤の発展性	303
<b>12-2</b>	<b>MR 用造影剤の副作用</b>	山田 直明
1	はじめに	305
2	MR 用造影剤の副作用に関する全般的記述およびヨード造影剤との比較	306
3	NSF（腎性全身性線維症）の歴史	307
4	NSF の症状と診断	307
5	NSF の疫学	308
6	NSF 発症の機序	309
7	NSF の治療と予防	310
8	おわりに	310
<b>12-3</b>	<b>脳実質への造影剤の残存</b>	神田 知紀
1	ガドリニウム造影剤	312
2	ガドリニウム造影剤の脳内残存	312
3	ガドリニウム造影剤の環境中への曝露	314
4	おわりに	314
<b>12-4</b>	<b>造影剤と脳脊髄液の関係</b>	長縄 慎二
1	はじめに	316
2	血液脳関門	316
3	血液脳脊髄液関門	316
4	静脈内投与された Gd 造影剤はどこから脳脊髄液へ漏出するか	316
5	おわりに	318

索引	320
----	-----