

病院物流システムを活用した統合型MR安全性情報管理システムの評価と体内留置型医療機器留置症例の調査

Evaluation of Integrated MR Safety Information Management System Using Hospital Logistics System and Investigation of Implanted Medical Device Cases

福永 正明^{1)*}, 宮崎 嵩之²⁾, 小笠原 貴史²⁾, 信江 美由紀²⁾, 大角 真司²⁾, 藤岡 斉³⁾,
関口 麻衣子³⁾, 田中 春奈³⁾

1) 博士 (保健学) 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 放射線技術部
2) 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 放射線技術部
3) メディエ株式会社

Key words: Implantable medical devices, Magnetic resonance safety information labeling, Safety management

【Abstract】

The purpose of this study was to evaluate the number of patients with implantable medical devices (IMDs) undergoing magnetic resonance imaging (MRI) and the number of IMDs per patient undergoing IMD implantation at our hospital. The proportion of patients undergoing MRI increased from 1.5% in October 2016 to 4.9% in October 2020. There were 262 cases (72.6%) with 1 to 5 IMD implants per patient, and one case with 44 IMD implants. The percentage of MRI examination cases with IMDs increased, and there were cases with multiple IMDs implanted. The integrated MR safety information management system will become increasingly useful because this system can check the IMD data and MR safety information simultaneously. An integrated MR safety information management system using the hospital logistics system was found to improve patient medical safety and MRI workflow.

【要旨】

本研究は、implantable medical device (IMD) 留置症例に対するmagnetic resonance imaging (MRI) 検査の件数と割合、および1患者当たりのIMD留置数を調査した。IMD留置症例の検査割合は、1.5% (2016年) から4.9% (2020年) へ増加した。1患者当たりのIMD留置数が1から5個の症例数は262件 (72.6%) であり、44個の症例が1件存在した。IMD留置症例の検査割合は増加傾向であり、複数のIMDが留置されている症例が存在した。病院物流システムを活用した統合型MR安全性情報管理システムを用いることで、患者の医療安全ならびにMR検査における運用改善に資することが明らかとなった。

緒 言

Magnetic resonance imaging (MRI) は、人体のあらゆる臓器における画像診断装置として利用されている。MRIの利点は、造影剤の注入なしで血管情報を得ることができること、放射線被ばくがないこと、1回の検査で多くの画像を取得することで局所的な病状を評価できることが挙げられる。しかしながら、MRIは

最大3.0 Tesla [T]の強力な磁場を使用するため、発熱や吸着事故のリスクが高くなる^{1,2)}。

体内留置型医療機器(implantable medical device (IMD))は、自ら電源を持つか否かで能動型または受動型に分類されている。能動型IMDには電源を持つ神経刺激装置・心臓ペースメーカー・人工内耳が含まれ、受動型IMDには整形外科用インプラント・脳動脈瘤クリップ・金属コイルが含まれる。新しいIMDは、magnetic resonance (MR) 適合性標識およびMR安全性情報が添付文書に記載されてきている。従ってMRI検査を依頼する医師およびMRI検査を実施する診療放射線技師は、IMDに関するMR適合性標識およびMR安全性情報を確認し、それに応じてMR撮像条件を調整する必要がある。

MR適合性標識は、American Society for Testing Materials (ASTM international) standards F2503³⁾においてMR Safe・MR Conditional・MR Unsafeの3つのカテゴリーが定義され、さらにFood and Drug Administration⁴⁾においてSafety in MRI Not Evaluatedのカテゴリーが提唱されている。MR

FUKUNAGA Masaaki, Ph.D.^{1)*},
MIYAZAKI Takayuki²⁾, OGASAHARA Takashi²⁾,
NOBUE Miyuki²⁾, OSUMI Shinji²⁾,
FUJIOKA Hitoshi³⁾, SEKIGUCHI Maiko³⁾,
TANAKA Haruna³⁾

1) Department of Radiological Technology,
Kurashiki Central Hospital, Ohara HealthCare
Foundation

2) Department of Radiological Technology,
Kurashiki Central Hospital, Ohara HealthCare
Foundation

3) Medie Co., Ltd.

* E-mail: mf12895@kchnet.or.jp

Received May 12, 2024; accepted December 17, 2024

安全性情報は、許容される静磁場強度 [T]、比吸収率 (specific absorption rate : SAR) [W/kg] の最大値、患者位置・操作モード・最大傾斜スローレート [T/m/s]・空間最大傾斜 [T/m]・撮像時間 [min]、時間当たりの磁場の変化率 [T/s] の最大値および root mean square of $B_1 + (B_1 + \text{RMS})$ [μT] の撮像条件や非臨床試験結果 (温度上昇値、アーチファクト値)、MRI 検査時の留意事項について、添付文書に記載された MR 安全性に関する情報を示す。

藤原らは、検査を受ける前に事前に問診を行い、被験者に留置されている金属やデバイスの適合性を確認し、正確な履歴として管理するシステムを開発した⁵⁾。このシステムは、データベース構築に作業工数と時間を要し、診療放射線技師や事務スタッフへの負担になることが予想される。

添付文書は、各医療機器製造販売会社のホームページ、または独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページで検索・入手することができる。IMD の添付文書は、安全に使用するための最も基本となる文書であり、非常に多くの情報が記載されているため、MR 適合性標識および MR 安全性情報に特化して確認するためには時間がかかる。Fujiwara らが開発した添付文書単位の MR 適合性検索システム^{6,7)}は、添付文書に記載された MR 適合性標識および MR 安全性情報に特化してデータベースを構築しているため、MRI 検査前に IMD の MR 適合性標識および MR 安全性情報を容易に確認することを可能とした。しかし、MR 適合性検索システムを使用するためには、IMD 留置者に留置されている IMD の販売名や留置日の情報が分からなければ有効に活用することができない。従来は、電子カルテシステムの手術記録から IMD の販売名や留置日を調査していたが、手術記録は自由記述であり正確な販売名が記載されているとは限らないため、IMD の MR 安全性情報を確認するには重大な課題があると考えた。そこでわれわれは、正確に IMD データを収集するために病院物流システムに着目し、その情報から IMD データのデータベースを構築できると考えた。さらに IMD を商品単位で一意に特定することができる商品特定情報 (メディエコード) を用いることで、メディエ株式会社が新たに作成した商品単位の MR 安全性情報データベース (医療機器の MR 適合性検索システム Nextant) と統合できると考えた。病院物流システムの IMD データと MR 安全性情報データベースを統合した統合型 MR 安全性情報管理システムは、患者 identification (ID) を入力し検索するだ

けで、当院で留置された正確な IMD 情報と併せて MR 適合性標識および MR 安全性情報を一画面で確認することが可能となった⁸⁾。しかし、この統合型 MR 安全性情報管理システムが、MRI 検査においてどのくらい利用されているかに関する報告がない。そこでわれわれは、実際に IMD 留置者に対してどのくらいの割合で MRI 検査が実施されているか、1 人の患者に対して何個の IMD が留置されているかについて明らかにすることで、統合型 MR 安全性情報管理システムの有用性を評価できると考えた。

本研究の目的は、統合型 MR 安全性情報管理システムを用いた IMD 留置症例に対する MRI 検査の件数と割合および 1 患者当たりの IMD 留置数を調査し、統合型 MR 安全性情報管理システムの有用性を評価することである。

1. 方法

1-1 統合型 MR 安全性情報管理システム

統合型 MR 安全性情報管理システムは、福永らが開発したシステム⁸⁾を用いた。統合型 MR 安全性情報管理システムは、FileMaker Pro 16 (Clarif International, Santa Clara, CA, USA) 上に構築した。IMD データは、病院物流システム Web SPD III (ダंकネット、東京) から 2012 年 1 月以降の消費実績情報を購買管理課によって 1 カ月ごとに comma separated values (csv) 出力させた。この消費実績情報には、患者 ID、患者名、販売名、材料名、IMD 留置日、および商品特定情報 (メディエコード) が含まれている。MR 安全性情報データベースは、メディエ株式会社により作成され、メディエコードで消費実績情報と結合した。統合型 MR 安全性情報管理システムは、患者 ID を検索することで、IMD の販売名、留置日、および MR 安全性情報を一画面で確認することができる仕様となっている (Fig.1)。

1-2 MR 安全性情報データベース

MR 安全性情報データベースは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のウェブサイト (<https://www.pmda.go.jp>) 上に掲載された添付文書を基にしてメディエ株式会社によって作成され、医療機器の MR 適合性検索システム Nextant (メディエ、東京) で提供されている。本研究の MR 安全性情報データベースは、2021 年 12 月時点における日本医療機器名称 (Japanese Medical Device Nomenclature :

Integrated MR safety Information Management System

Patient name
Name

Patient ID
ID

Birthday
Birthday

Age
Age

Date of MR examination
2019/10/05

Accession number
3000011115555

Study name
Brain screening MRI

Body part examined
Brain

Principle contraindications
Product name
Medtronic Japan
Medtronic Advia MRI
Date
2016/12/06
General name
Implantable cardiac pacemaker
MR safety information labeling
MR Conditional

Device information from other hospitals (manual input)
Date
Product category
Product name
MR safety

Coronary stent by catheter registers
Coronary stents implanted at our hospital before 2012

Pacemaker lead standard
CapSure Fix Novus lead
Implantable endocardial pacemaker electrode/lead
507658
Medtronic Japan
Advia DR MRI
RA 6374-03 (MRI)
RV 5076-58 (MRI)
CapSure Sense MRI lead
Implantable endocardial pacemaker electrode/lead
457453

Product name	Medic code	Date	General name	MR safety information labeling	Allowed static magnetic field [T]	Maximum slew rate [T/ms]	Maximum spatial field gradient [T/m]		Maximum averaged SAR [W/kg]		Maximum B1 + RMS [μT]		Maximum dB/dt [T/s]		in	out	Note	Detail info
							1.5 T	3.0 T	1.5 T	3.0 T	1.5 T	3.0 T	1.5 T	3.0 T				
CapSure Fix Novus lead	T636847	2016/12/06	Implantable endocardial pacemaker electrode/lead	MR Conditional	1.5,3													
CapSure Sense MRI lead	T925377	2016/12/06	Implantable endocardial pacemaker electrode/lead	MR Conditional	1.5,3													
Medtronic Advia MRI	T919717	2016/12/06	Implantable cardiac pacemaker	MR Conditional	1.5,3	≤200	≤20	≤20	≤2.0	≤4.0	≤3.2	≤3.2	≤2.8 (When isocenter is below C7)					
SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	M013054	2017/01/27	Transcatheter bovine cardiac valve	MR Conditional	1.5,3		≤25	≤25										
BMX-J	T967772	2017/01/30	Coronary stent	MR Conditional	3			6.8										

Tightest conditions
≤20 ≤20 ≤2.0 ≤4.0 ≤3.2 ≤3.2 ≤2.8
(When isocenter is below C7)

Fig.1 Screen layout of the integrated MR safety information management system

This system enables a cross-search of information between a patient's surgical history and IMD package inserts on a single screen simply by entering the patient identification number. With this system, the MR safety information labeling type can be checked at a glance, even when multiple IMDs are implanted.
MR, magnetic resonance; IMD, implantable medical device

JMDN) コード単位で117種類10,021品目のIMDを対象とした⁸⁾。対象IMDは、MRI検査時にIMDのMR安全性を確認することが重要視されており、かつ当院で使用履歴のある医療機器を抽出した⁸⁾。

1-3 MR適合性標識

MR適合性標識は、MR Safe³⁾、MR Conditional³⁾、MR Unsafe³⁾、Safety in MRI Not Evaluated⁴⁾、MR Safety Unlabeled⁹⁾、およびExcluded IMD dataの6つに分類した。

MR Safeは、全てのMR環境において既知の危険性がない品目を示し、非導電性、非金属、および非磁性体の材料で構成されている³⁾。MR Conditionalは、指定された使用条件で、指定されたMR環境で既知の危険をもたらさないことが実証された品目を示している³⁾。従ってMRI検査時には、添付文書に示された条件でMR撮像を行うことで安全性を担保することが可能といえる。MR Unsafeは、全てのMR環境下で危険をもたらすことが知られている品目を示す³⁾。MR Unsafeと標識されたIMDが留置されている場合は、原則、MRI検査を実施することができないといえる。Safety in MRI Not Evaluatedは、MRIの安全性が評価されていない品目を示す⁴⁾。MR Safety

Unlabeledは、MR Safe³⁾、MR Conditional³⁾、MR Unsafe³⁾、およびSafety in MRI Not Evaluated⁴⁾のいずれにも該当せず、添付文書にMR安全性に関する記載のない品目を示す⁹⁾。Excluded IMD dataは、本研究に用いたMR安全性情報データベースに含まれていないIMDを示す。

1-4 対象

対象は、2016年から2020年までの各10月度にMRI検査を受けた11,834件とした。患者データは、放射線情報管理システム（ジェイマックスシステム、北海道）から対象期間にMRI検査を実施した検査歴に基づいてcsv出力し、Filemakerへ取り込んだ。なお、対象症例が多くなるため各年の10月度1カ月間を対象とした。

本研究は、当院の倫理審査委員会の承認を得て実施した（研究番号3284）。

1-5 IMD留置症例に対するMRI検査件数の推移

2016年から2020年までの各10月度に当院でMRI検査が施行された症例において、IMD留置症例とIMDが留置されていなかった症例数を調査した。なお、IMDの留置の有無は、統合型MR安全性情報管理

システム上で確認ができるIMDのみを対象とし、他院で留置されたIMDは対象外とした。

1-6 IMD留置症例に対する1患者当たりのIMD留置数

2016年から2020年までの各10月度に当院でMRI検査が施行された症例のうち、IMD留置症例に対する1患者当たりのIMD留置数を調査した。

1-7 IMDのMR適合性標識と分類

2016年から2020年までの各10月度に当院でMRI検査が施行された症例のうち、IMD留置症例におけるIMDのMR適合性標識と分類を調査した。IMDのMR適合性標識は、2021年12月時点におけるJMDNコード117種類に該当する10,021品目のIMDを対象とした。

2. 結果

2-1 IMD症例に対するMRI検査件数の推移

2016年から2020年までの各10月度に当院でMRI検査が施行された症例における、IMD留置症例とIMDが留置されていなかった症例数の結果をTable 1に示す。各年10月度におけるMRI検査件数は、2,297件（2016年）、2,430件（2017年）、2,616件（2018年）、2,330件（2019年）、および2,161件（2020年）であった。これらのうちIMD留置症例の検査割合は、1.5%（2016年）、2.6%（2017年）、2.9%（2018年）、3.4%（2019年）、および4.9%（2020年）を示し、年々増加した（Table 1）。

2-2 IMD留置症例に対する1患者当たりのIMD留置数

IMD留置症例に対する1患者当たりのIMD留置数とその症例数の関係をFig.2に示す。IMD留置数が1個の症例が93件で最も多かった。IMD留置数1から5個の症例数は262件で全体の72.6%、6から10個の

症例数は67件で全体の18.6%を占めた。IMD留置数が44個の症例が1件、26個の症例が2件あった。

2-3 IMDのMR適合性標識と分類

各年10月度にMRI検査を受けたIMD留置症例における、各MR適合性標識のIMD数と割合をTable 2に示す。MR SafeおよびMR UnsafeのIMDは、どの期間においても0件であった。MR ConditionalのIMDは、24から197個で19.5%から50.5%を示した。MR Safety UnlabeledのIMDは、11から39個で3.6%から13.8%であった。本研究に用いたMR安全性情報データベースの対象外であったIMDは、82から314個で45.9%から66.7%を示した。

各年10月度にMRI検査を受けたIMD留置症例におけるIMDの分類をTable 3に示す。各年10月度にMRI検査を受けたIMD留置症例における合計IMD数は、1,626個であった。IMD数が多かった上位5つのIMDを下記に示す。中心循環系血管内塞栓促進用補綴材（JMDNコード：35449004、クラス分類：IV）が最も多く、437個であった。2番目に多かったIMDは、脊椎内固定器具（JMDNコード：37272003、クラス

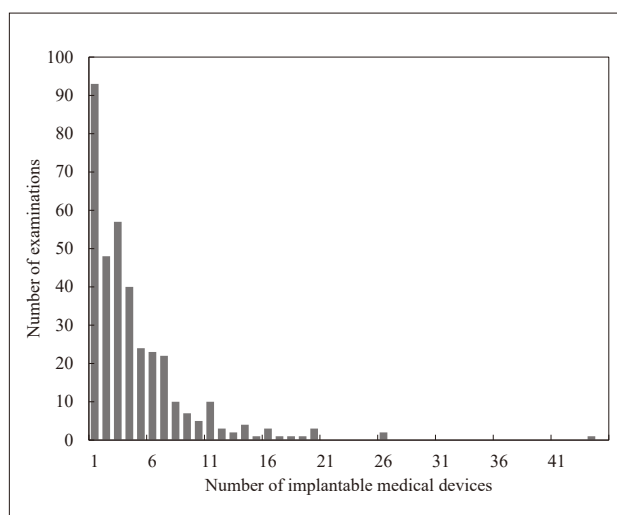


Fig.2 Number of IMDs that are placed in the patient
IMD, implantable medical device

Table 1 Number of MRI examinations and IMDs placement patients in October of each year

	October 2016	October 2017	October 2018	October 2019	October 2020
Total	2297	2430	2616	2330	2161
IMD (-)	2262	2366	2539	2250	2056
IMD (+)	35	64	77	80	105
Percentage of IMD (+)	1.5%	2.6%	2.9%	3.4%	4.9%

MRI, magnetic resonance imaging; IMD, implantable medical device

Table 2 MR safety labels by type in IMD patients undergoing MRI

	October 2016	October 2017	October 2018	October 2019	October 2020
MR Safe	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
MR Conditional	24 (19.5%)	154 (50.5%)	139 (44.0%)	106 (31.8%)	197 (35.9%)
MR Unsafe	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Safety in MRI Not Evaluated	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (0.9%)	0 (0.0%)
MR Safety Unlabeled	17 (13.8%)	11 (3.6%)	27 (8.5%)	39 (11.7%)	38 (6.9%)
Excluded IMD data	82 (66.7%)	140 (45.9%)	150 (47.5%)	185 (55.6%)	314 (57.2%)
Total	123	305	316	333	549

MR, magnetic resonance; MRI, magnetic resonance imaging; IMD, implantable medical device

Table 3 Number of IMDs by JMDN code

(a) Cardiovascular medicine

No	JMDN	General Name	Classification	Number of IMDs
1	36035004	Coronary stent	IV	167
2	70489000	Coronary arterial stent graft	IV	1
3	61535004	Bioabsorbable coronary stent	IV	0
4	46919004	Drug-eluting stent for femoral artery	IV	1
5	44279000	Iliac stent	IV	14
6	70515000	Implantable biventricular pacing pulse generator without defibrillation feature	IV	0
7	12913000	Implantable cardiac pacemaker	IV	10
8	60789004	Implantable leadless cardiac pacemaker	IV	0
9	35223000	Implantable endocardial pacemaker electrode/lead	IV	20
10	36241000	Implantable defibrillator/pacemaker electrode/lead	IV	2
11	36102000	Implantable pacemaker adaptor	IV	0
12	35039000	Implantable epicardial pacemaker electrode/lead	IV	0
13	70514000	Implantable biventricular pacing pulse generator with defibrillation feature	IV	1
14	47932014	Heparin-coated stent-graft for central circulatory system	IV	1
15	60245114	Transcatheter porcine pericardial valve	IV	6
16	60245004	Transcatheter bovine cardiac valve	IV	3
17	70327000	Inferior vena cava filter	IV	6
18	35852000	Automatic implantable defibrillator	IV	0
19	37265000	Implantable automatic dual-chamber defibrillator	IV	0
20	36035003	Vascular stent	III	2

(b) Cardiovascular surgery

No	JMDN	General Name	Classification	Number of IMDs
1	35591100	Bovine pericardium valve	IV	4
2	35644000	Annuloplasty ring	IV	6
3	35590010	Cardiac valve for mechanical artificial	IV	4
4	35591200	Porcine cardiac valve	IV	0

5	35591300	Porcine cardiac valve with vascular prosthesis	IV	0
6	70488000	Aortic stent graft	IV	14
7	35590020	Mechanical cardiac valve with vascular prosthesis	IV	0

(c) Neurosurgery and stroke

No	JMDN	General Name	Classification	Number of IMDs
1	35449004	Central circulatory intravascular embolization prosthesis	IV	437
2	16244000	Hydrocephalic shunt	IV	8
3	70302000	Hydrocephalic shunt auxiliary valve for prevention of excessive outflow of cerebrospinal fluid	IV	0
4	70421010	Intracranial aneurysm surgical clip	IV	42
5	70421020	Cerebral arteriovenous malformation surgical clip	IV	2
6	70491000	Cerebral artery stent	IV	0
7	45851000	Carotid artery stent	IV	4
8	70600000	Implantable stimulator for pain relief	IV	0
9	37307000	Tremor brain electrical stimulator	IV	0
10	36007000	Analgesic electrical stimulator	IV	0

(d) Orthopedic surgery

No	JMDN	General Name	Classification	Number of IMDs
1	32854004	Absorbable implantable fixation pin	IV	0
2	16101004	Absorbable implantable fixation screw	IV	24
3	33180000	Hip prosthesis bone cement restrictor	III	0
4	35666000	Femoral component for hip prosthesis	III	26
5	35661000	Hip prosthesis acetabular component	III	27
6	33704000	Hemi hip prosthesis	III	2
7	17751000	Artification bone matrix implant	III	21
8	36315000	Total hip prosthesis	III	3
9	33179000	Hip prosthesis acetabular support component	III	0
10	33982003	Cement spacer	III	0
11	16101003	Implantable fixation screw	III	148
12	34031003	Cement bone plug	III	0

13	35669000	Knee prosthesis tibial component	Ⅲ	0
14	35668000	Knee prosthesis femoral component	Ⅲ	0
15	35667000	Total knee prosthesis	Ⅲ	48
16	32833000	Unicondylar knee prosthesis	Ⅲ	0
17	35679000	Knee prosthesis patellar component	Ⅲ	0
18	70496000	Total elbow prosthesis	Ⅲ	0
19	33701000	Elbow prosthesis radial component	Ⅲ	0
20	35671003	Tendon spacer	Ⅲ	0
21	35642003	Implantable fixation system	Ⅲ	0
22	38153000	Implantable humerus intramedullary fixation nail	Ⅲ	9
23	33187000	Implantable femur intramedullary fixation nail	Ⅲ	20
24	34003000	Implantable fixation compression hip plate	Ⅲ	3
25	38152000	Implantable tibia intramedullary fixation nail	Ⅲ	6
26	32854003	Implantable fixation pin	Ⅲ	0
27	16103003	Implantable fixation staple	Ⅲ	0
28	35685003	Implantable fixation wire	Ⅲ	0
29	70504000	Implantable fixation cable	Ⅲ	3
30	36174003	Ligament fixation anchor	Ⅲ	4
31	35217000	Orthopaedic bone cement	Ⅲ	0
32	37272003	Spinal internal fixation system	Ⅲ	193
33	38161003	Spinal cage	Ⅲ	27
34	34170003	Artificial vertebral body	Ⅲ	1
35	35647003	Extracorporeal fixation system	Ⅲ	0
36	32835000	Shoulder prosthesis humeral component	Ⅲ	5
37	36259000	Shoulder prosthesis glenoid component	Ⅲ	0
38	35670000	Total shoulder prosthesis	Ⅲ	13
39	37845000	Digit prosthesis	Ⅲ	0
40	35241003	Implantable fixation plate	Ⅲ	99
41	35717003	Non-absorbable ligament prosthesis	Ⅲ	0
42	34602000	Plastic suture	Ⅲ	0
43	70426000	Implantable suture retention device	Ⅲ	0

(e) Urology, obstetrics and gynecology

No	JMDN	General Name	Classification	Number of IMDs
1	34926003	Long-term use ureteral tube stent	Ⅲ	2
2	36211000	Urethral stent	Ⅲ	0
3	34149002	Pelvic-organ-supporting pessary	Ⅱ	0
4	35237000	Reusable contraceptive pessary	Ⅱ	0
5	70261000	Body orifice obstruction balloon catheter	Ⅱ	0

(f) Respiratory medicine

No	JMDN	General Name	Classification	Number of IMDs
1	36029000	Tracheal stent	Ⅲ	0
2	17957000	Bronchial stent	Ⅲ	0

(g) Otolaryngology

No	JMDN	General Name	Classification	Number of IMDs
1	30084000	Middle ear implant hearing aid	Ⅲ	0
2	35643000	Auditory electrical stimulator	Ⅲ	0
3	34180000	Implantable bone-conduction hearing aid	Ⅲ	0

(h) Gastroenterology and hepatology

No	JMDN	General Name	Classification	Number of IMDs
1	36227000	Stent for esophageal	Ⅲ	0
2	70493000	Colorectal stent	Ⅲ	3
3	70494000	Gastroduodenal stent	Ⅲ	0
4	17672000	Biliary stent	Ⅲ	10
5	36143000	Pancreatic stent	Ⅲ	0
6	35649000	Implantable ligating clip	Ⅲ	0

(i) Catheter, vascular prosthesis, and clip

No	JMDN	General Name	Classification	Number of IMDs
1	16615120	Peripheral insertion central venous catheterization kit	Ⅳ	0
2	16615110	Central venous catheterization kit	Ⅳ	0
3	36257100	Peripheral insertion central venous catheter	Ⅳ	0
4	10729100	Catheter for central venous	Ⅳ	0
5	10729400	Urokinase-coated central venous catheter	Ⅳ	0
6	35093204	Collagen-containing coated vascular prosthesis	Ⅳ	5
7	35093104	Gelatin-containing vascular prosthesis	Ⅳ	18
8	35093404	Heparin-coated vascular prosthesis	Ⅳ	0
9	35281004	Central circulatory vascular prosthesis	Ⅳ	9
10	34606010	Absorbable suture clip	Ⅳ	0
11	35281003	Non-central circulatory vascular prosthesis	Ⅲ	4
12	70487103	Heparin-coated temporary use indwelling vascular prosthesis	Ⅲ	0
13	35093103	Gelatin-containing non-central circulatory vascular prosthesis	Ⅲ	0
14	35093403	Vascular prosthesis with heparin for non-central circulatory system	Ⅲ	0
15	35640003	Implantable vascular clip	Ⅲ	0
16	35449003	Vascular embolization prosthesis	Ⅲ	0

(j) Others

No	JMDN	General Name	Classification	Number of IMDs
1	71027000	Capsule imaging and tracking device	Ⅱ	0
2	71030000	Implantable electrocardiographic data recorder	Ⅳ	2
3	70961000	Reusable extension fixator	Ⅰ	0
4	35797000	Orthopedic cerclage applier	Ⅰ	0
5	38819001	Single-use natural orifices non-active endotherapy device	Ⅰ	0

(k) Implantable medical device other than magnetic resonance safety information database

No	JMDN	General Name	Classification	Number of IMDs
1	70511000	Synthetic artificial dura mater	Ⅳ	27
2	70485100	Extracorporeal pacemaker electrode wire	Ⅳ	43
3	70164020	Single-use high-frequency current procedure endoscopic active instrument	Ⅱ	4
4	10696013	Long-term use biliary catheter	Ⅲ	6
5	70434000	Absorbable tissue reinforcement material	Ⅳ	7
6	35241004	Absorbable implantable fixation plate	Ⅳ	7

7	32390000	Reusable surgical drill bit	I	2
8	35911204	Heparin-coated long-term use implantable infusion port	IV	7
9	35911104	Long-term use implantable infusion port	IV	3
10	70296004	Central circulatory microcatheter	IV	17
11	38827000	Single-use electrosurgical endoscopic snare	II	1
12	45418004	Intracardiac prosthesis	IV	4
13	15033001	Defibrillation body surface electrode	I	6
14	36182000	Artificial pericardial prosthesis	IV	1
15	70964001	Reusable joint operating instrument	I	1

IMD, implantable medical device; JMDN, Japanese medical device nomenclature

分類：Ⅲ）で193個であった。続いて冠動脈ステント（JMDNコード：36035004，クラス分類：Ⅳ）が167個，体内固定用ネジ（JMDNコード：16101003，クラス分類：Ⅲ）が148個，体内固定用プレート（JMDNコード：35241003，クラス分類：Ⅲ）が99個であった。

3. 考 察

本研究は，IMD留置症例に対するMRI検査の件数と割合，および1患者当たりのIMD留置数を調査した。統合型MR安全性情報管理システムは，病院物流

システムのIMDデータを基に個々の患者へ留置されたIMD情報を確認することができる。本研究は，MRI検査を受けたIMD留置症例の検査件数，IMD数や種類，IMDのMR適合性標識を後ろ向きに調査することで，IMD留置症例に対するMRI検査時における統合型MR安全性情報管理システムの有用性を評価した。

各年10月度におけるMRI検査件数は，2020年为例年よりも検査件数が減少した（Table 1）。2020年10月度の検査件数は，新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い例年よりも減少したと考える。2016年から2020年までの各10月度に当院でMRI検査が施行されたIMD留置症例の検査割合は，2016年に1.5%であったが年々増加し，2020年には4.9%になった。この結果から，IMD留置症例に対するMRI検査数は年々増加傾向であり，統合型MR安全性情報管理システムの有用性が高まることが期待できる。

IMD留置症例に対する1患者当たりのIMD留置数が1個の症例が93件で最も多く，IMD留置数1から5個の症例数は262件（72.6%），6から10個の症例数は67件（18.6%）を占めた（Fig.2）。IMD留置数が44個の症例が1件，26個の症例が2件あった。ここで，IMD留置症例に対するIMDのMR安全性情報を確認する従来の流れと，統合型MR安全性情報管理システムを使用した場合の流れの違いについてFig.3

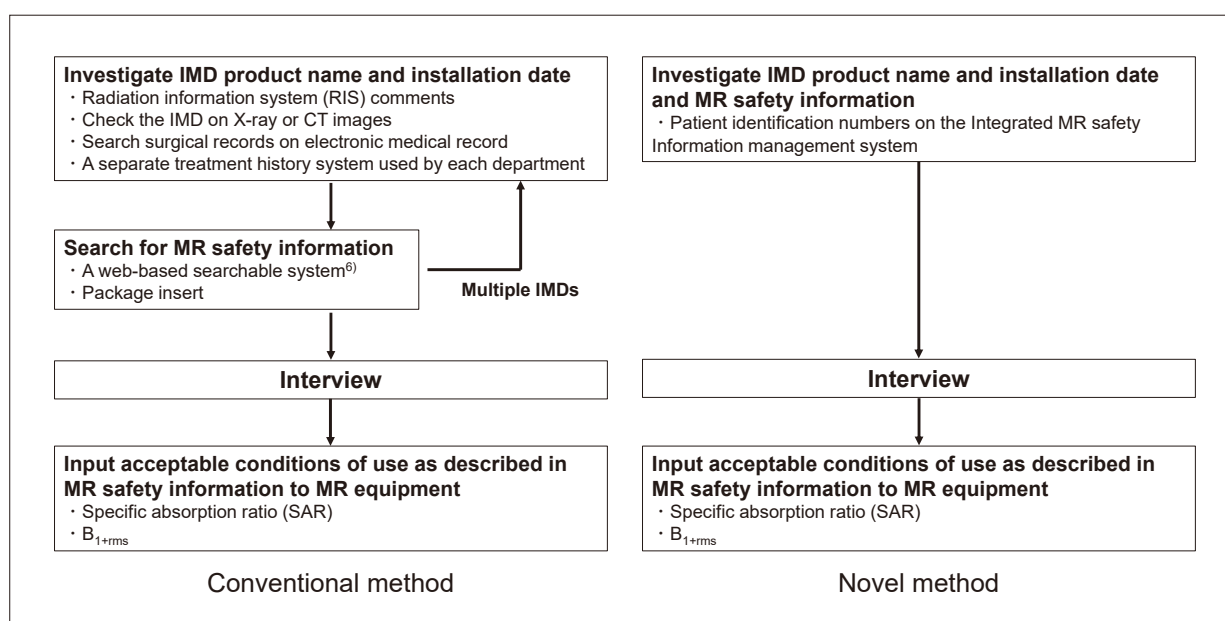


Fig.3 Workflow of checking the product name, implantation date, and MR safety information before MRI

In conventional methods, it is necessary to search several systems used by different departments to obtain data. If multiple IMDs were present, the procedure was repeated for each IMD. This novel method enables the cross-search of information between a patient's surgical history and IMD package inserts on a single screen simply by entering the patient identification number into the integrated MR safety information management system.

IMD, implantable medical device; MR, magnetic resonance; MRI, magnetic resonance imaging

に示す。従来のMR安全性情報の確認方法は、放射線情報システムのコメント、X線単純撮影あるいはX線computed tomography画像、電子カルテ上の手術記録、および各診療科で使用している部門システムを確認してIMDの販売名を特定する必要があった。IMDの販売名を特定できた場合は、インターネット上でMR適合性検索システム^{6,7)}あるいは添付文書を検索してMR安全性情報を確認しなくてはならなかった。もし、複数のIMDが留置されている場合や複数の診療科によりIMDが留置されている場合は、IMD販売名を特定するためにさまざまな確認方法を駆使しなくてはならず、MRI検査を担当するスタッフの時間と労力の負担が大きかった。一方、統合型MR安全性情報管理システムは、自施設で留置されたIMDの販売名、設置日のみならずMR安全性情報まで一画面で確認できるため、従来法よりもMRI検査を担当するスタッフに対する負担が大幅に軽減された。本研究は、複数のIMDを留置されている患者がMRI検査を受けている状況を示すことができた。統合型MR安全性情報管理システムは、複数のIMD留置症例においても、MRI検査を担当するスタッフが一つ一つのIMDの販売名を特定し、MR安全性情報を確認してMR装置上でSARおよび B_{1+RMS} の値を容易に設定することを可能にしたと考える。

MR SafeのIMDは0件であった。福永⁸⁾が報告している通り、2021年の時点では、MR SafeのIMDは41品目であり、MR適合性標識がMR Safeと示されているIMDがもともと少ないためであると考ええる。MR UnsafeのIMDは、どの期間においても0件であった。MR Unsafeは、全てのMR環境下で危険をもたらすことが知らされている品目である。従って当院のMRI検査は、MR UnsafeのIMD留置症例のMRI検査は実施していないことを証明した結果であると考ええる。しかし、整形外科領域のIMDである体内固定用ピン(JMDNコード:32854003, クラス分類:Ⅲ)および体内固定用ワイヤ(JMDNコード:35685003, クラス分類:Ⅲ)は、16品目および4品目でMR UnsafeのMR適合性標識が示されていると報告されている⁸⁾。整形外科領域のIMDは、厚生労働省の通知¹⁰⁾へ対応するためにMR安全性情報の記載が大幅に進んだ^{8,9,11)}と考えられており、従来、問題なくMRI検査を実施してきた症例であってもMR適合性標識がMR Unsafeへ変更されているにもかかわらず、MRI検査を実施しなくてはならない状況が発生すると予想される。このような状況となった場合、MRI検査を実施す

る施設は、どのような対応を取るか十分に検討しておくことが望ましいと考える。MR ConditionalのIMDは、2020年10月度において197個(35.9%)を示した。MR ConditionalのMR安全性情報にはSARあるいは B_{1+RMS} の値、1.5 Tか3.0 Tの対応状況が示されており、それらのMR撮像条件を満たしてMRI検査を実施しなくてはならないため、MR安全性情報を容易に確認できる環境を整えることが重要である。

IMD数が多かった上位5つのIMDのうち、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材は、血管内治療におけるコイル塞栓術に用いられるIMDであり、脳動脈瘤や硬膜動静脈瘻に対する脳領域、気管支動脈、肺動脈瘻、および鎖骨下動脈に対する胸部領域、大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の腹部や骨盤部領域など多岐にわたる診療科に用いられており、留置部位もさまざまである。また一度の血管内塞栓術時に複数のIMDが留置されること、脳領域はMRI検査を受ける機会が多いため、中心循環系血管内塞栓促進用補綴材のIMD数が最も多かったと考える。現在の統合型MR安全性情報管理システムは、使用された診療科を特定することは可能であるが、留置部位の情報を持っていない。留置部位の情報を統合型MR安全性情報管理システムへ取り込む方法は、今後の検討課題としたい。

脊椎内固定器具、体内固定用ネジ、および体内固定用プレートは、整形外科領域で用いられるIMDである。これらの整形外科領域におけるIMDは、MR Safety unlabeledであった多くのIMDが、MR ConditionalあるいはSafety in MRI Not Evaluatedへ変更された^{8,9)}。整形外科領域における多くのIMDは非磁性体であり、静磁場の力学的作用による影響は少ないと考えられており、MRI検査の依頼が制限されにくいと考ええる。冠動脈ステントは、本研究で用いたMR安全性情報データベースの98.8%がMR Conditionalであり⁸⁾、MRI検査の依頼が制限されにくいと考ええる。

本研究における研究限界点は、当院でIMDが留置され病院物流システムに取り込まれたIMDデータのみを対象としたため、他院で留置されたIMDは対象外である。従ってIMD留置症例の検査件数は、他院で留置されたIMD留置症例を含めると多くなる可能性がある。統合型MR安全性情報管理システム上で確認できるIMDは、硬膜外麻酔用カテーテルや短期的使用経鼻・経口胃チューブなどの一時的に留置されるIMDは対象外となっており、本研究のIMD留置症例数に含まれていない。

4. 結 語

本研究は、統合型MR安全性情報管理システムを用いたIMD留置症例に対するMRI検査の件数と割合、および1患者当たりのIMD留置数を調査した。IMD留置症例に対するMRI検査は年々増加傾向であり、2020年10月度において4.9%であった。IMD数も増加傾向であり、IMD情報とMR安全性情報を一画面で確認することができる統合型MR安全性情報管理システムは、患者の安全とMRI検査での運用改善に有用であることが分かった。

利益相反

藤岡 斉、関口麻衣子、田中春奈は、メディエ株式会社社員である。それ以外の著者に開示すべき利益相反はない。

謝 辞

統合型MR安全性情報管理システムの開発にご協力いただいた倉敷中央病院購買管理課、放射線技術部MR検査室、医療イノベーション推進室の皆さまに心より御礼申し上げます。

表の説明

Table 1	各年10月度のMRI検査数および体内留置型医療機器留置症例数
Table 2	MRIを受けた体内留置型医療機器症例における種類のMR適合性標識
Table 3	日本医療機器名称コードによる体内留置型医療機器数

図の説明

- Fig.1 統合型MR安全性情報管理システムの画面構成
このシステムは、患者識別番号を入力するだけで、患者の手術歴とIMD添付文書の情報を一画面で横断検索できる。このシステムにより、複数の体内留置型医療機器が植え込まれている場合でも、MR適合性標識とMR安全性情報を一目で確認することができる。
- Fig.2 患者に留置されている体内留置型医療機器の数

Fig.3 MRI検査前に販売名、留置日、MR安全性情報を確認する手順

従来法では、データを取得するために、部門ごとに複数のシステムを検索する必要があった。複数のIMDが存在する場合は、IMDごとに手順を繰り返した。この新しい方法により、患者識別番号を統合型MR安全性情報管理システムに入力するだけで、患者の手術歴と体内留置型医療機器の添付文書の情報を1つの画面で横断検索できる。

参考文献

- 1) European Society of Radiology, European Federation of Radiographer Societies: Patient safety in medical imaging: A joint paper of the European Society of Radiology (ESR) and the European Federation of Radiographer Societies (EFRS). Radiography, 25(2), e26-e38, 2019.
- 2) Blankholm AD, et al.: Incident reporting and level of MR safety education: a Danish national study. Radiography, 26(2), 147-153, 2020.
- 3) ASTM International. ASTM F2503-20: standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment. 2020.
- 4) Food and Drug Administration: Testing and labeling medical devices for safety in the magnetic resonance (MR) environment. Draft guidance for industry and Food and Drug Administration Staff. 2021.
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/testing-and-labeling-medical-devices-safety-magnetic-resonance-mr-environment>. Accessed 25 April 2023.
- 5) 藤原康博, 他: MRI検査において体内に留置された金属の適合性に関するデータベース作成と問診の履歴管理システムの開発. 日放技学誌, 70(12), 1413-1419, 2014.
- 6) Fujiwara Y, et al.: A web-based searchable system to confirm magnetic resonance compatibility of implantable medical devices in Japan: a preliminary study. Radiol Phys Technol., 10, 340-348, 2017.
- 7) Fujiwara Y, et al.: Development of a searchable system to confirm MR imaging safety information for implantable medical devices. Magn Reson Med Sci., 18(4), 286-292, 2019.
- 8) 福永正明, 他: 体内留置型医療機器におけるMR適合性標識の変化品目数と割合に関する調査. 日放技学誌, 80(2), 188-198, 2024.
- 9) 関口麻衣子: 医療機器のMR安全性情報データベースの最新動向. 日本磁気共鳴医学会雑誌, 41(3), 54-60, 2021.
- 10) 厚生労働省: 植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について. 2019.
<https://www.pmda.go.jp/files/000230872.pdf> (Accessed 27 January 2023).
- 11) Kuroda K, et al.: New insights into MR safety for implantable medical devices. Magnetic Resonance in Medical Sciences., 21(1), 110-31, 2022.