

目 次

	ページ
序文	1
201.1 適用範囲, 目的及び関連規格	2
201.2 引用規格	4
201.3 用語及び定義	5
201.4 一般要求事項	13
201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項	13
201.6 ME 機器及び ME システムの分類	13
201.7 ME 機器の標識, 表示及び文書	13
201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護	31
201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護	32
201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護	33
201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護	33
201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護	34
201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態	54
201.14 プログラブル電気医用システム (PEMS)	54
201.15 ME 機器の構造	54
201.16 ME システム	54
201.17 ME 機器及び ME システムの電磁妨害	55
202 電磁妨害—要求事項及び試験	55
202.2 引用規格	56
202.5 ME 機器及び ME システムの標識, 表示及び文書	56
202.7 ME 機器及び ME システムに対する電磁エミッション要求事項	57
202.8 ME 機器及び ME システムに対する電磁イミュニティの要求事項	57
附属書	58
附属書 D (参考) 表示における図記号	59
附属書 AA (参考) 理論的根拠	63
参考文献	121
この規格で使用する定義した用語の索引	132

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本画像医療システム工業会（JIRA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本産業規格である。これによって、JIS Z 4951:2017 は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

医用電気機器—第 2-33 部：磁気共鳴画像診断装置 の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

Medical electrical equipment—Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

序文

この規格は、2022 年に第 4 版として発行された IEC 60601-2-33 を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

この規格の本文中の太字は、JIS T 0601-1、この規格の 201.3 など定義した用語である（定義した用語の索引を参照）。太字で表記していない場合、定義は適用せず、意味は文脈に沿って解釈する。

この規格は、診断用 MR システム及び MR 装置について、患者の安全を確保し、MR 装置及び MR システムの操作、開発、製造、据付、及びサービスを行う MR 作業従事者の電磁場（EMF）ばく露の懸念に対処するために必要な技術的な側面について規定する。附属書 AA は、この規格の内容を規定するために使用した査読済み出版物を示し、要求事項の根拠及び制限値の根拠を与える。

患者及び MR 作業従事者のばく露の上限値は、一時的な健康への悪影響及び許容できないリスクから守るために決められている。さらに、現在の科学的コンセンサスは、電磁場の（繰り返し）ばく露から人における長期的悪影響を予測する実験的及び理論的根拠は存在しないということである。

MR 装置の安全な操作についての組織的な取組は、責任部門の課題である。この課題として、次のものがあるが、これに限られるものではない。

- 安全についての決定を行う職員の資格の限定
- 職員の適切な訓練
- 医学的責務の定義（これには次のものを含む）
 - 患者の状態が、禁忌又は許容範囲のばく露レベルに影響を与え得る状態なのか選別する規則
 - MR 検査中の患者の日常のモニタリング及び医療管理に関わる規則
 - MR 環境への接近及び MR 環境の監視、さらに、聴力保護に関わる規則
- B₀ ハザード区域及び MR 環境への立入りの境界の定義、維持及び管理。これには次を含む。
 - この環境へ入る全ての人の選別
 - この環境へ入る材料又は装置がハザードをもたらさないことの確認
- B₀ ハザード区域の中にいる患者の（早急な）移動のための緊急処置

- 該当する場合、超電導磁石の潜在的なクエンチに関する緊急処置
- MR 作業従事者への電磁場によるばく露を最小にし、かつ、上限を設定する規則
- 適切な予防保守の確立及び確保
- 地域の規制の評価及び実施

この規格は、通則 JIS T 0601-1 及び関連する最新の副通則に適合している。

201.1 適用範囲、目的及び関連規格

次を除き、JIS T 0601-1¹⁾:2023（以下、通則ともいう。）の**簡条 1**を適用する。

注¹⁾ JIS T 0601-1:2023 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

201.1.1 適用範囲

置換

この規格は、MR 装置及び MR システムについての**基礎安全**及び**基本性能**について規定する。

注記 1 ME 装置及び ME システムが簡条の見出しで使用されている場合、MR 装置及び MR システムと理解する。

この規格は、**意図する使用**から逸脱する MR 装置の用途には適用しない。

ある簡条又は細分簡条が MR 装置だけか又は MR システムだけに限定して適用することを意図している場合は、それらの表題及び内容にその旨を記載している。その記載がない場合には、その簡条又は細分簡条は、MR 装置及び MR システムの両方に適用する。

この規格は、**インターベンショナル MR 検査**に関わる MR 装置又は MR システムの追加の特別な要求を含まない。

注記 2 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

IEC 60601-2-33:2022, Medical electrical equipment—Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“一致している”ことを示す。

なお、この規格の改正公示日から3年間は JIS Z 4951:2017 を適用してもよい。

201.1.2 目的

置換

この規格の目的は、**患者**及び**MR 作業従事者**を保護するために、MR 装置の**基礎安全**及び**基本性能**を規定することである。

注記 この規格では、MR 作業従事者は職務において適切に選別され、訓練及び指示を受けているものとしている。

201.1.3 副通則

追加

この規格は、通則の**箇条 2** 及びこの規格の **201.2** に記載した関連する副通則を引用している。

JIS T 0601-1-2:2023 は、**箇条 202** として引用する。**JIS T 0601-1-3** [1]、**IEC 60601-1-9** [2]、**IEC 60601-1-10** [3]、**IEC 60601-1-11** [4]及び**IEC 60601-1-12** [5]は、適用しない。

その他の **JIS T 0601-1** 規格群の副通則は、制定及び改正時から適用する。

201.1.4 個別規格

追加

IEC 60601 規格群において、個別規格は対象としている個別の **ME 機器** に対して通則及び副通則に含まれる要求事項を修正、置換又は削除することがある。さらに、他の**基礎安全**及び**基本性能**の要求を追加することがある。

個別規格の要求事項は、通則の要求事項に優先する。副通則はその規格番号で引用する。

この規格の箇条及び細分箇条の番号は、通則に対応し接頭番号“**201**”とする（例えば、この規格の **201.1** は、通則の**箇条 1** を示す。）。副通則を適用する場合は、接頭番号“**20x**”で示し、**x** は副通則の規格番号の最後の数字（規格の節番号）を表す（例えば、この規格の **202.4** は、副通則 **JIS T 0601-1-2** の**箇条 4** を、この規格の **208.4** は副通則 **JIS T 60601-1-8** の**箇条 4** を示す。）。

通則の文章を変更した部分は、次の用語で示す。

“**置換**”とは、通則又は該当する副通則の箇条又は細分箇条の文章が、この規格の文章によって完全に置換されることを意味する。

“**追加**”とは、この規格の文章が通則又は該当する副通則の要求事項に追加されることを意味する。

“**修正**”とは、通則又は該当する副通則の箇条又は細分箇条の文章を、この規格の文章で示すように変更することを意味する。

細分箇条、図又は表で通則に追加するものは、**201.101** で始まる番号を付ける。しかし、通則の定義の番号は**3.1**~**3.154** であるので、この規格に追加する定義の番号は、**201.3.201** から始まる番号を付ける。追加する**附属書**は**AA**、**BB** など、追加する細別は**aa**、**bb**などの文字を付している。

附属書 AA に対応する解説又は理論的根拠の記載がある場合、箇条番号、細分箇条番号及び細別に *201.x.x のように*を付ける。

細分箇条、図又は表で副通則に追加するものは、接頭番号“**20x**”で始まる番号を付ける。ここで、**x** は副通則の番号を表す（例えば、**JIS T 0601-1-2** の **202**、又は **JIS T 0601-1-3** の **203** を示す）。

“この規格”とは、この規格とともに通則及び該当する副通則を引用することを意味する。

この規格に対応する箇条又は細分箇条がない場合は、恐らく関連性はないが、通則又は該当する副通則の箇条又は細分箇条をそのまま適用する。関連性があると思われる通則又は該当する副通則の一部を適用しない場合は、この規格でその旨を明記する。

201.2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格のうち、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

次を除き、通則の**簡条 2**を適用する。

置換

JIS T 0601-1-2:2023 医用電気機器－第 1-2 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：電磁妨害－要求事項及び試験

注記 1 対応国際規格における引用規格：**IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020**, Medical electrical equipment－Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance－Collateral Standard: Electromagnetic disturbances－Requirements and tests

注記 2 JIS T 0601-1:2023 の簡条 2 に記載があるが、IDT 規格とするため対応国際規格に合わせて記載した。

追加

JIS C 1509-1:2017 電気音響－サウンドレベルメータ（騒音計）－第 1 部：仕様

注記 対応国際規格における引用規格：**IEC 61672-1:2013**, Electroacoustics－Sound level meters－Part 1: Specifications

JIS C 1509-2:2018 電気音響－サウンドレベルメータ（騒音計）－第 2 部：型式評価試験

注記 1 対応国際規格における引用規格：**IEC 61672-2:2013**, Electroacoustics－Sound level meters－Part 2: Pattern evaluation tests

注記 2 対応する JIS は、最新版を引用した。

JIS C 60695-11-10:2015 耐火性試験－電気・電子－第 11-10 部：試験炎－50W 試験炎による水平及び垂直燃焼試験方法

注記 対応国際規格における引用規格：**IEC 60695-11-10:2013**, Fire hazard testing－Part 11-10: Test flames－50 W horizontal and vertical flame test methods

JIS T 0601-1:2023 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項

注記 対応国際規格における引用規格：**IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020**, Medical electrical equipment－Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

JIS T 62570:2018 医療機器及びその他品目の MR 環境における安全のための表示に関する標準実施要領

注記 対応国際規格における引用規格：**IEC 62570:2014**, Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment

JIS Z 8736-1 音響－音響インテンシティによる騒音源の音響パワーレベルの測定方法－第 1 部：離散点による測定

注記 1 対応国際規格における引用規格：**ISO 9614-1**, Acoustics－Determination of sound power levels of noise sources using sound intensity－Part 1: Measurement at discrete points

注記 2 JIS T 0601-1:2023 の簡条 2 に記載があるが、IDT 規格とするため対応国際規格に合わせて記載した。

ISO 3746:2010, Acoustics－Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure－Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane

NEMA MS 4, Acoustic noise measurements procedure for diagnostic magnetic resonance imaging (MRI) devices

NEMA MS 8, Characterization of the specific absorption rate (SAR) for magnetic resonance imaging systems

NEMA MS 14, Characterization of radiofrequency (RF) coil heating in magnetic resonance imaging systems

201.3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、通則による。

注記 “定義した用語の索引”を巻末に記載した。

追加

*201.3.201

周囲温度 (ambient temperature)

患者環境を流れる空気の温度

201.3.202

B_0 ハザード区域 (B_0 hazard area)

静磁場が**危害**を起こし得る **MR 装置**周囲の空間

注釈 1 B_0 ハザード区域は、JIS T 0601-1-2 で定義された**特殊環境**と同一ではない。

注釈 2 B_0 ハザード区域は、JIS T 62570:2018 で定義された**MR 環境**と同一ではない。

*201.3.203

B_1^+

核磁化を傾斜させるために有効な、回転系の **RF 磁場**の成分

注釈 1 B_1^+ は、調整された容積から検出される **MR 信号**から見積もられるフリップ角から導かれる。調整された容積とは、通常 **MR アイソセンタ**を含む横断面スラブで表す。

注釈 2 空間的に局所の、特に中心からはずれた位置の B_1 の振幅は（空間的に平均化された局所の） B_1^+ の値を最大 1 桁超える。

201.3.204

B_1^+ PEAK

B_1^+ の**最大値**

*201.3.205

B_1^+ RMS

シーケンスの継続した期間にわたって評価した B_1^+ の二乗平均の平方根 (RMS)

$$B_1^+ \text{RMS} = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} [B_1^+(t)]^2 dt}{t_x}}$$

ここで、
 t : 時間
 t_x : 積分時間

注釈 1 任意の 10 秒間における**最大平均値**を表す...

注釈 2 シーケンスが 10 秒間よりも短い場合、シーケンスをまたがってスライディングウィンドウでの連続積分が使用されなければ、積分時間はシーケンスの継続した期間に等しい。

注釈 3 対応国際規格に記載されている定義の一部を**注釈 1**として記載した...

201.3.206*|dB/dt| PEAK**

適合性容積で評価された、**MR 検査**中における**傾斜磁場ユニット**の合成された出力によって生じる磁場強度の最大時間変化率

201.3.207**円偏波励起, CP (circularly polarized drive, CP)**

バードケージ形の**ポリウム RF 送信コイル**の二つの主要な電磁モードが、等しい振幅、かつ、 90° の位相差で励起される RF 励起

注釈 1 **円偏波励起**は一般的にクアドラチャ励起又は円偏波とも呼ばれ、互換的に使用可能である。

注釈 2 負荷コイルへの **CP** は、必ずしも可能な限り低い逆回転 B_1^- 成分をもたらすとは限らない。

注釈 3 **CP** で動作するコイルは、照射が頻繁でなくて短く、かつ、**CP** 励起電力の 50 %を超えなければ、付加的に単一モード直線偏波励起を使用することが可能である。

注釈 4 電磁的横波 (TEM) コイルは、付加的な改造及び制御をすることによって **CP** として特徴付けることが可能である。

201.3.208**円偏波 RF (circularly polarized RF)**

静磁場ベクトルに対して垂直な平面で円軌道を描き、時間変動する B_1

注釈 1 磁石の極性は、生成する B_1 磁場が **MR** 信号を生じるために回転する方向 (すなわち、 B_1^+) を決める。

注釈 2 逆方向に回転する小さい B_1^- 成分は、**円偏波励起**を使うとき**ポリウム RF 送信コイル**の実際の実装において避けることは不可能である。その結果、生成する時間変化に対する B_1 磁場ベクトルは僅かに円軌道から外れる。

201.3.209**適合性容積 (compliance volume)**

傾斜磁場出力の適合性を試験するための空間

注釈 1 **全身用磁石**を備えた**円筒形 MR 装置**では、その**適合性容積**は**患者**体軸と一致する軸をもち、半径 0.20 m で、長さが傾斜磁場コイルの長さに等しい円筒である。

注釈 2 **垂直磁場磁石**及び**全身用傾斜磁場システム**を備えた **MR 装置**では、その**適合性容積**は、**患者**体軸に沿って、長さが傾斜磁場コイルの直径に等しく、かつ、半径が 0.20 m か又は磁極間距離の半分に等しいかのいずれか小さい方となる円筒である。

注釈 3 全てのその他の **MR システム**では、その**適合性容積**は、**MR 装置**の意図する使用に従って**患者**の身体の一部を正しく配置できる領域の容積になる。

201.3.210*体内深部温度 (core temperature)**

体内の内部臓器及び大動脈血の温度

201.3.211*43 °Cにおける累積等価時間 (分), CEM43 (cumulative equivalent minutes at 43 °C, CEM43)**

変化する可能性のある異なる温度 T での持続時間 t_{exam} の照射によって生成される、熱的に誘発された生物効果、すなわち“等効果”の大きさを生じるために必要な 43 °C の一定温度での照射時間

注釈 1 数学的には次のように定義される。

$$\text{CEM43} = \int_0^{t_{\text{exam}}} R^{k(43-T(\tau))} d\tau$$

ここで、

- k : $(1^\circ\text{C})^{-1}$, 指数を無次元にする定数
- $T(\tau)$: **MR 検査**の時間 τ における温度 ($^\circ\text{C}$)
- τ : 時間 (分)
- t_{exam} : **MR 検査**にかかる時間 (分)。最後の RF 照射後、温度が生理学的な基準温度に戻るまでの間を含む。
- R : 指数定数。43 $^\circ\text{C}$ 未満の温度 T に対しては 0.25, 及び 43 $^\circ\text{C}$ 以上の温度 T に対しては 0.5。

注釈 2 この定義は、IEC 60601-2-62 で定義された、**温度等価時間**から採用した[160]。

注釈 3 温度は体全体で変化し得る。

注釈 4 **CEM43** はハイパーサーミア治療で熱誘発性の生体効果として細胞死を予測するために使用されてきた。熱保護の実証済みの指標ではない。

注釈 5 対応国際規格に記載されている定義の一部を**注釈 1**として記載した。

201.3.212

円筒形 MR 装置 (cylindrical MR equipment)

本質的に円筒形の**患者**開口, 及び円筒の長軸に沿った静磁場をもつ**MR 装置**

注釈 1 これには、だ (橢) 円形の**患者**開口をもった装置も含まれる。

201.3.213

デタッチャブル (detachable)

特別な場所に固定若しくは安全に確保されている, 及び/又は**正常な使用中**に**ME 装置**に**機能接続**を必要とし, **工具**を使用せずに**操作者**が据付及び取外しができる**附属品**を認定する用語

例 1 **ボリューム RF 送信コイル**は (システムに組み込まれて) 固定されるか, 又は**デタッチャブル附属品**の場合がある。

例 2 **患者アラート機能**の一部である**患者アラートデバイス**は, しばしば**デタッチャブル附属品**である。

例 3 心臓又は呼吸同期センサは, 有線又は無線のインターフェースを含み, いずれも**デタッチャブル附属品**のデバイスと認定可能である。

例 4 インターフェースの他の**附属品**は, **デタッチャブル**と認定可能である。

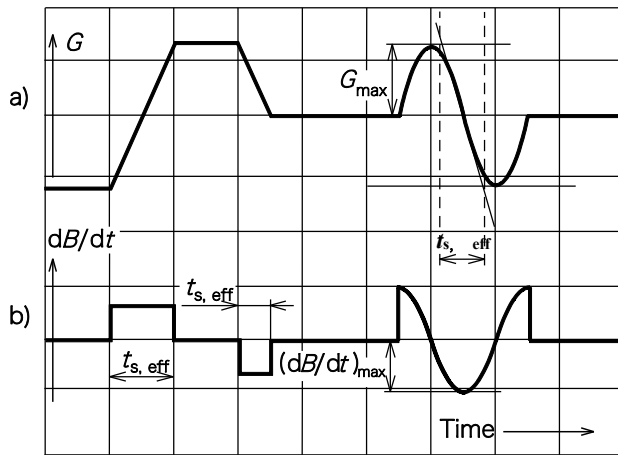
201.3.214

実効刺激持続時間, $t_{s, \text{eff}}$ (effective stimulus duration, $t_{s, \text{eff}}$)

心臓又は末しょう (梢) 神経の刺激に対する上限値を表すのに用いられ, 傾斜磁場が単調に増加又は減少する期間の長さ

注釈 1 ピーク ツウ ピーク磁場変動と, その期間における傾斜磁場の時間微分の最大値との比として定義している (図 201.101 参照)。

注釈 2 対応国際規格に記載されている定義の一部を**注釈 1**として記載した。



記号説明

グラフ a)

 G 傾斜磁場 (T/m) G_{\max} 傾斜磁場の最大値 (T/m)

グラフ b)

 dB/dt 磁場の時間変化率 (T/s) $(dB/dt)_{\max}$ 磁場の時間変化率の最大値 (T/s) $t_{s, \text{eff}}$ 実効刺激持続時間 (s)

グラフ a)に、傾斜磁場 G が単調に変化する三つの期間を示す。グラフ b)に、対応する傾斜磁場出力 dB/dt 及び実効刺激持続時間 $t_{s, \text{eff}}$ を示す。

図 201.101－傾斜磁場波形及び実効刺激持続時間

201.3.215

緊急減磁装置 (emergency field shut down unit)

緊急の場合に超電導磁石又は常電導磁石の磁場を素早く消失させるサブシステム

201.3.216

第一次水準管理操作モード (first level controlled operating mode)

医療管理が電磁場へのばく露によって誘発される生物物理学的影響に関するリスクを軽減する MR 装置の操作モード

注釈 1 MR 装置の操作に必須の電磁場は、主磁場、空間エンコード傾斜磁場及び RF である。各々の場の操作モードは個別に評価され報告される。

注釈 2 ばく露しきい (閾) 値を確認するとき、変位力、騒音又は他の医療機器との干渉のような間接的な影響は考慮しない。

201.3.217

傾斜磁場出力 (gradient output)

指定の条件及び位置において、一つ以上の傾斜磁場ユニットによって発生する磁場強度又は電場強度の変化率など、傾斜磁場の性能特性を記載するパラメータ

201.3.218

傾斜磁場ユニット (gradient unit)

MR 装置の座標系の 1 軸に沿って、共に傾斜磁場を生成する全ての傾斜磁場コイル及び増幅器

201.3.219

頭部 SAR (head SAR)

頭部の質量にわたって平均化した比吸収率

注釈 1 頭部の下端は、口を閉じた状態で下顎骨の下縁に沿って大後頭孔から前方に引かれた線であると一般的に考えられる。

*201.3.220

インターベンショナル MR 検査 (interventional MR examination)

医療処置，例えば，バイオプシ又は病変の治療のガイド（侵襲を含む。）としての **MR 検査**

201.3.221

局所 RF 送信コイル (local RF transmit coil)

ボリューム RF 送信コイル以外の RF 送信コイル

201.3.222

局所 SAR (local SAR)

任意の身体組織 10 g にわたって平均化した**比吸収率**

*201.3.223

磁気共鳴, MR (magnetic resonance, MR)

磁場の中に置かれた原子核の集合体による電磁エネルギーの共鳴吸収

201.3.224

磁気共鳴環境, MR 環境 (magnetic resonance environment, MR environment)

特殊環境（ファラデーシールドされた空間）と **B₀ハザード区域**との両方を含む **MR 磁石**を取り囲む 3次元空間

注釈 1 この空間は，品目が **MR 装置**及び**附属品**によって生成される電磁場へのばく露から**ハザード**をもたらす場合があり，立入制限が**リスク軽減**の一部である区域。

注釈 2 **MR 環境**への入口は**責任部門**によって管理される。

注釈 3 入口が管理される区域は，しばしば **MR 立入制限区域**として参照される。

〔出典：JIS T 62570:2018 の 3.10 を修正。B₀ハザード区域に関して 0.50 mT 磁場の等高線 [5 ガウス (G) ライン] の置換及び定義の構成の修正。〕

201.3.225

磁気共鳴画像診断装置, MR 装置 (magnetic resonance equipment, MR equipment)

患者の **MR 検査**のための**医用電気機器**

注釈 1 **MR 装置**は，**プログラマブル電気医用システム** (programmable electrical medical system, 略称 PEMS) である。

201.3.226

MR 検査 (magnetic resonance examination, MR examination)

患者から**磁気共鳴**によってデータを収集する**プロセス**

201.3.227

MR 検査室 (magnetic resonance examination room, MR examination room)

患者が **MR 検査**を受ける部屋

201.3.228

MR アイソセントラ (magnetic resonance isocentre, MR isocentre)

MR 装置における空間エンコード傾斜磁場強度がゼロになる点

注釈 1 一般に最も静磁場均一性の高い領域に一致する。

注釈 2 一般にシステムにおける撮像対象の位置に一致する。

（出典：JIS Z 4952:2022 の 3.1.11，用語に“MR”を加え，さらに，**注釈 2**を追加）

201.3.229**磁気共鳴画像診断システム, MR システム (magnetic resonance system, MR system)**

MR 製造業者によって指定された、**機能接続**又は**マルチタップ**の使用によって相互接続され、少なくとももそのうちの一つは**MR 装置**である機器の組合せ

201.3.230*MR 作業従事者 (magnetic resonance worker, MR worker)**

その専門的職業のため、**MR 環境**に立ち入るときに生じる可能性がある**リスク**について訓練された者

注釈 1 MR ボランティア及び**患者**のソーシャルコンパニオン (付添者) は、この定義に含めない。

201.3.231**最大傾斜磁場スルーレート (maximum gradient slew rate)**

可能な限り短い立上がり時間で一つの**傾斜磁場ユニット**をその規定の最大傾斜磁場強度 $G_{+\max}$ と $G_{-\max}$ との間で切り換えることによって得られる傾斜磁場の変化率

201.3.232*医療管理 (medical supervision)**

MR 装置におけるばく露が**患者**への**リスク**を増加させる可能性のある場合の**患者**の医学的管理を補完する**日常のモニタリング**

201.3.233**MR 装置出力条件設定, MROC (MR equipment output conditioning, MROC)**

操作者が**MR 検査**の特定の出力に条件を指定できるようにする機能

注釈 1 このような制限には、**MR 条件付適合**ラベリングで一般的に特定される制限を含む。

201.3.234**マルチチャンネル-N 励起, MC-N (multi channel-N drive, MC-N)**

N 個 ($N \geq 2$) の独立した波形が 1 個のバードケージ形の**ボリュウム RF 送信コイル**に供給される RF 励起

注釈 1 “ N ” は 2, 3, 4 など適切な数字に置き換える。

注釈 2 電磁的横波 (TEM) コイルは、追加の技術及び制御を使用することで **MC-N** のように特徴付けが可能である。

注釈 3 **ボリュウム RF 送信コイル**は、 N 個の独立した波形から振幅及び/又は位相を誘導する M 個の追加の励振をすることが可能である (全部で $M+N$ 個の励振)。

注釈 4 **MC-N** で動作するコイルは、付加的に**円偏波 RF** 及び/又は**直線偏波 RF** を供給することが可能である。

注釈 5 波形は、振幅が同じか、位相差が励振点の物理的な角度差に等しいかどうかによって依存して分類される。独立した波形は、RF パルス中の時間とともに変化する振幅及び位相の関係をもつことが可能である。

201.3.235**通常操作モード (normal operating mode)**

特定の電磁場によって誘起される生物物理学的な影響が通常無視できる**リスク**を示す**MR 装置**の操作モード

注釈 1 **MR 装置**の操作に必須の電磁場は、主磁場、空間エンコード傾斜磁場及び RF である。各々の

場の操作モードは個別に評価され報告される。

注釈 2 ばく露しきい（閾）値を確認するとき、変位力、騒音、又は他の**医療機器**との干渉のような間接的な影響は考慮しない。

201.3.236

他の偏波, OP (other polarization, OP)

CP 又は MC-N のいずれにも該当しない RF 励起

注釈 1 この規格は、CP 及び MC-N をバードケージ形の**ポリウム RF 送信コイル**に明示的に結び付けているため、もし CP 又は MC-N の適合性要件を満たさないのであれば、いかなる RF 送信コイルを使った操作も OP である。

*201.3.237

身体部分 SAR (partial body SAR)

照射される RF 電力の 95 % を受ける**患者**の身体部分にわたって平均化した**比吸収率**

201.3.238

末しょう（梢）神経刺激しきい（閾）値レベル, PNS しきい（閾）値レベル (peripheral nerve stimulation threshold level, PNS threshold level)

患者が末しょう（梢）神経刺激を感じ始める**傾斜磁場出力値**

*201.3.239

クエンチ (quench)

超電導状態の喪失、それに伴う液体極低温物質の極低温ガスへの急速な変換及び場合によってガスの環境への流失につながる磁場の減衰

201.3.240

日常のモニタリング (routine monitoring)

資格のある職員が **MR 検査**時に視覚及び音声技術を使って行う**患者**モニタリング

201.3.241

サーチコイル (search coil)

B_1^+ 又は**傾斜磁場出力**を測定する適合性試験に用いる小口径コイル

201.3.242

第二次水準管理操作モード (second level controlled operating mode)

責任部門が、臨床研究プロトコルの一部として**リスク**の受容性を定義し、そのような**リスク**を軽減するために**医療管理**が実施される **MR 装置**の操作モード

注釈 1 操作モードは **MR 装置**の操作に必須の電磁場、すなわち、主磁場、空間エンコード傾斜磁場及び RF に関連する**リスク**に対するしきい値を管理する。各々の場の操作モードは個別に評価し報告する。

注釈 2 このモードの重要な**リスク**は、変位力、騒音、RF コイル表面及びケーブルの発熱又は他の**医療機器**との干渉のような間接的な影響にも関連する可能性がある。

*201.3.243

空間磁場勾配, SFG (spatial field gradient, SFG)

主磁場の空間的な変化率 $\left| \nabla |\vec{B}_0| \right|$

注釈 1 磁化可能又は飽和した強磁性の物体に働く磁気引力は、**空間磁場勾配**に比例する。

201.3.244

比吸収, SA (specific absorption, SA)

全身 SAR から計算される, 単位質量当たりの RF エネルギー吸収

注釈 1 SA は SED (特定の吸収エネルギー) 又は SAE (比吸収エネルギー) としても知られている。SA を使用することを推奨する。

注釈 2 表 201.104 で使用されるような他の SAR タイプと関連した SA の使用は推奨しない。

注釈 3 単位として (W・min/kg) 及び (kJ/kg) の使用は許容される。両方の単位の換算係数及び/又は量を提供することも可能である。

*201.3.245

比吸収率, SAR (specific absorption rate, SAR)

物体に吸収される単位質量当たりの RF 電力

201.3.246

磁場の時間変化率, dB/dt (time rate of change of the magnetic field, dB/dt)

磁場の振幅の単位時間当たりの変化率

注釈 1 傾斜磁場ユニットが発生する dB/dt は、スイッチング方式アンプのリプルによる影響を無視するため、適切な低い周波数範囲 (例 <5 kHz) で評価をする。

注釈 2 静磁場の動きも dB/dt を生じさせる。

201.3.247

垂直磁場磁石 (transverse field magnet)

静磁場が画像化されている患者の解剖学的構造の長軸に対して直交する磁石

*201.3.248

ボリューム RF 送信コイル (volume RF transmit coil)

コイルが取り囲む容積にわたって均一な RF 電磁場を生成する MR 装置内での使用に適した RF 送信コイル

注釈 1 ボリューム RF 送信コイルには、通常、全身用 RF 送信コイル、又は人体の特定部分に均一に送信するよう設計された RF 送信コイルがある。

201.3.249

全身用傾斜磁場システム (whole body gradient system)

成人患者の体幹部の MR 検査が可能な大きさの傾斜磁場システム

201.3.250

全身用磁石 (whole body magnet)

成人患者の体幹部の MR 検査が可能な大きさの磁石

201.3.251

全身用 RF 送信コイル (whole body RF transmit coil)

成人患者の体幹部の MR 検査が可能な大きさのボリューム RF 送信コイル

201.3.252

全身 SAR (whole body SAR)

患者の身体の全質量にわたって平均化した比吸収率

201.4 一般要求事項

次を除き、通則の**箇条 4**を適用する。

201.4.3 基本性能

追加

注記 この規格の適用範囲に合致する **MR 装置**の機能に対して、特定の**基本性能**要求は規定しない。**MR 装置**の他の機能については**基本性能**を構成する場合がある。**MR 装置**の**基本性能**の分析を網羅するために、**製造業者**の**リスクマネジメントファイル**への要求については通則を参照。

201.5 ME 機器の試験に対する一般要求事項

次を除き、通則の**箇条 5**を適用する。

201.5.7 湿度前処理

最初の段落の置換

MR 製造業者が環境管理条件を特定していない **MR 装置**は、通則の **8.7.4** 及び **8.8.3** のテストに先立って湿度前処理を行わなければならない。

201.6 ME 機器及び ME システムの分類

通則の**箇条 6**を適用する。

201.7 ME 機器の標識、表示及び文書

次を除き、通則の**箇条 7**を適用する。

201.7.2 ME 機器又は ME 機器の部分の外側の表示

201.7.2.2 識別

追加

ユーザインターフェースは、**MR 装置**の“概略表示機能”を提供しなければならない。

“概略表示機能”は次の表示をしなければならない。

- **MR 装置**のモデル名
- 公称 B_0 値
- ソフトウェアバージョン

“概略表示機能”は表示、又は次の情報を含む特別な場所をたどれるようにしなければならない。

- 固定された磁石カバーの外側の静磁場の最大**空間磁場勾配** (T/m)

注記 1 MR 条件付適合物の歴史的表示においては、1 T/m が 100 G/cm に等価である G/cm の単位を使用する。変換係数及び/又は両方の単位の値を提示することも可能である。

- 最大空間エンコード傾斜磁場強度 (T/m) 及び**最大傾斜磁場スルーレート** (T/m/s)。これが軸ごとに指定されていることを**操作者**に明確にする。
- 対象核種の**公称**周波数範囲
- **適合性容積**における、全ての**傾斜磁場ユニット**の重み付けなしで組み合わせた最大**傾斜磁場出力**

注記 2 “概略表示機能”で直接のリンク又は適合性を記載する技術仕様書を参照させることが可能である。

201.7.2.4 附属品

追加

MR 環境内での使用のために MR 装置の**製造業者**によって提供する**附属品**は、MR 装置専用にかん(嵌)合接続されるように設計されたものを除いて、JIS T 62570:2018 に従って表示しなければならない。

注記 1 専用のかん合接続は、一般に機械的な鍵(ロック)、アナログ又はデジタル識別をする RF コイルで使用される。**患者**アラートデバイス、生理学的センサーデバイス又は会話ヘッドセットのような追加のデバイスも、しばしば専用インターフェースがある。

注記 2 JIS T 62570:2018 に適合した**患者**位置決め補助品のような表示**附属品**にマークを付けると、磁性ばねを内蔵したクッションなど、実際には**MR 非適合**になり得る、非マーキングの広く市販されている同等品の使用を防ぐのに役立てることが可能である。

タッチャブル RF コイルには、(公称) B_0 磁場強度を表示しなければならない。

タッチャブル RF コイルには、表 201.D.102 に示す図記号を表示しなければならない。

201.7.2.13 生理的影響 (安全標識及び警告文)

追加

安全標識 ISO 7010-W005 (2011-05) (表 201.D.101, **安全標識 1**) は、そのような環境が JIS T 0601-1-2:2023 に適合するように実装されている場合は、**特殊環境**の入口に配置しなければならない。

固定された磁石カバーの外側で 0.9 mT を超える漏れ磁場を生じる MR 装置に対しては、**安全標識 ISO 7010-W006** (2011-05) (表 201.D.101, **安全標識 2**) を、MR 環境の入口に配置しなければならない。

患者又は MR 作業従事者に対する聴力保護を必要とする MR 装置に対しては、**安全標識 ISO 7010-M003** (2011-05) (表 201.D.101, **安全標識 7**) を MR 検査室の入口に配置しなければならない。

冷媒補充を必要とする MR 装置に対しては、**安全標識 ISO 7010-M004** (2011-05) (表 201.D.101, **安全標識 8**) 及び **ISO 7010-M009** (2011-05) (表 201.D.101, **安全標識 9**) を、冷媒補充が行われる場所の近くに配置することが望ましい。

安全標識には、静磁場が常に発生状態であるとするが、EMF (電磁場) 及び騒音の放射については MR 装置が撮像しているという状況だけに制限される旨を文書で説明してもよい。

指定された MR 環境の実装を必要としない MR 装置のための**安全標識**の必要性及び位置については、製

造業者はリスクマネジメントファイルに記載しなければならない。

MR 装置に関連した特定の生理的影響に関する情報は、取扱説明書に記載しなければならない。

*201.7.4.3 測定単位

追加

表 201.101 は、MR 装置で使用可能な追加の量及び非 SI 単位を示す。

表 201.101—MR 装置で使用してもよい SI 単位系以外の単位

基本量	単位	
	名称	記号
比吸収 (SA)	1 kg 当たりのワット (W) × 分 (min) 注記 1 1 Wmin/kg は 0.060 kJ/kg に相当する。	Wmin/kg
空間磁場勾配 (SFG)	ガウス (G) 毎センチメートル (cm) 注記 2 1 G/cm は 0.01 T/m に相当する。	G/cm
組織の温度的な等効果	43 °Cにおける累積等価時間 (分)	CEM43

201.7.9 附属文書

201.7.9.1 一般

追加

附属文書は、患者及び MR 作業従事者に対して適切なばく露限界を定めている各国の規制及び規則を責任部門が遵守できるように、十分な情報を提供することが望ましい。

附属文書は、意図する操作者が次のような特別な技術及び知識を訓練によって適切に習得することを推奨しなければならない。

- 責任部門によって規定される緊急時の対応方法 [201.7.9.2.101 c)参照]
- MR 装置の操作に関するリスクを理解し、次のような点について適切に考慮する
 - ・ 吸引力及び回転力
 - ・ 冷媒の使用
 - ・ 発熱及びやけど (火傷)
 - ・ 末しょう (梢) 神経刺激
 - ・ 騒音
 - ・ MR 検査室で使用される他のものとの相互作用

201.7.9.2 取扱説明書

201.7.9.2.6 設置

追加

据付及びサイト構築の事前ガイダンスは、MR 製造業者によって提供することが望ましい。201.7.101 参照。

注記 永久設置形の MR 装置の取扱説明書では、この情報を参照することは必要とされない。

201.7.9.2.10 メッセージ

置換

取扱説明書には、安全についての全てのシステムメッセージ、エラーメッセージ及び故障メッセージを、それらが自明のものを除き、一覧表にしなければならない。

注記 1 これらの一覧表は、グループ分けすることが可能である。

一覧表には、重要な原因を含む安全関連のメッセージの説明及びメッセージに示された状況を解決するために利用可能な（ある場合には）**操作者**による可能な行動が含まれていなければならない。

注記 2 **アラームシステム**によって発生するメッセージに対する要求及びガイダンスは、**JIST 60601-1-8:2023** で参照することが可能である。

201.7.9.2.11 停止手順

追加

緊急減磁

取扱説明書には、磁気引力による対象又は機器の潜在的な吸着を解決するための手段を記載しなければならない。超電導磁石及び電磁石に対して、**緊急減磁装置**の場所及び操作が、緊急事態においてそれを操作することが望ましいとき及び操作の仕方の説明を含めて、記載しなければならない。**緊急減磁**を必要とする状況の例を記載し、該当する場合は**クエンチ**の結果について参照しなければならない。

注記 永久磁石の磁場は、緊急時であっても消磁は不可能である。

201.7.9.2.13 *保守

追加

クエンチ配管に関して **MR 装置**の取扱説明書では次の記載をしなければならない。

- ・ **責任部門**が定期的な予防保守及び点検について責任をもつということの説明。
- ・ 予防保守及び点検が、磁石の液体冷媒量、及び **MR 検査室**内外の通気システムの適切性、部屋の過圧解放対策を含むことの必要性の記載。
- ・ **クエンチ**が発生した後、推奨する保守及び点検を指定。

MR 装置の取扱説明書には、**MR 装置**の物理的又は電気的安全性に影響を与える可能性のある事象後に推奨する保守及び点検を、特定しなければならない。

注記 このような事象の例は、地震、台風、火事、洪水である。

201.7.9.2.17 放射線を放射する ME 機器

追加

注記 1 201.7.9.2.101 の取扱説明書及び 201.7.9.3.101 の技術解説書は **MR 装置**の電磁場に関する詳細な情報を提供する。

*a) 操作モード及び MROC

取扱説明書には、201.12.4.101 で定義されているように、それぞれの操作モードである**通常操作モード**、**第一次水準管理操作モード**、及び**第二次水準管理操作モード**の意味及び背景に関する情報を記載

しなければならない。

取扱説明書には、静磁場に関する操作モードを開示しなければならない。

取扱説明書では、**患者**への**傾斜磁場出力**及び**SAR**上限値が、安全に関する現在の科学的文献に基づいていること、及び**患者**の潜在的な**リスク**対利益に関する医学的評価が、**通常操作モード**を超えて操作し**医療管理**をする決定の基礎を与えていることを説明しなければならない。

取扱説明書では、**SAR**と**傾斜磁場出力**との両方に対する操作モードでの要求事項を説明しなければならない。

- **通常操作モード**で操作している**MR装置**について、このモードが使用されていることを表示する [201.12.4.101.2 d)参照]。
- **第一次水準管理操作モード**で操作可能な**MR装置**について、201.12.4.101.4 で要求されているように、このモードに入るために意図的な行動が必要とされ、さらに、このモードが使用されることが**SAR**及び**傾斜磁場出力**について表示されている。
- **第二次水準管理操作モード**内で操作可能な**MR装置**について、**第二次水準管理操作モード**で不正操作を防止するために201.12.4.101.5 で要求されている専用のセキュリティ対策について記載しなければならない。**第二水準管理操作モード**での操作は、201.7.9.2.101 b)で要求されているように、国又は地域の要求事項に従って承認された人又は動物研究プロトコルの下でだけ許可されなければならない。

取扱説明書では、**第一次水準管理操作モード**に入るために必要とされる**患者**の対面評価を含む意図的な行動及び**医療管理**の観点、又は**第二次水準管理操作モード**に入るために必要とされる特定のセキュリティ対策及び国又は地域の要求事項に従った治験中の人研究プロトコルの承認に関して、**患者**の安全に注意を払うことが望ましいことを推奨しなければならない。

取扱説明書は、また、**傾斜磁場出力**及び**SAR**が、操作モードと独立に201.12.4.106 で定義されているような**MROC**によって付加的に制限されてもよいことを説明しなければならない。

注記 2 我が国の人体についての調査研究に関する規制としては、“人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号）”がある。

*b) 患者及びMR作業従事者の静磁場へのばく露

静磁場に対して、**通常操作モード**を超えて作動可能な**MR装置**については、取扱説明書は次による。

- **MR装置**内又はその近くで**患者**又は**MR作業従事者**が頭部を動かしたときに経験する可能性のある影響に対して特に留意しながら、**患者**及び**MR作業従事者**に与える可能性のある影響を説明する。これらの影響は、めまい、ふらつき、及び口内の金属味を含む。
- **患者**が高い静磁場領域内にいる間は静止しているよう勧告する。
- **公称**の静磁場強度が3 Tを超え8 T以下の場合は、**MR装置**は、常に**第一次水準管理操作モード**で運転していることを説明する。
- 高い静磁場によって生じる人体に不利な影響を最小にするための適切な訓練を**MR作業従事者**に行わなければならないことを説明する。それは、動きの速さを制限するよう忠告することを含む。
- **公称**の静磁場強度が8 Tを超える場合、**MR装置**は、常に**第二次水準管理操作モード**で運転していることを説明する。関係する要求事項については、201.7.9.2.101 b)を参照。

注記 3 **公称**とは、**MRアイソセンタ**における**値**である。201.7.9.3.101 b)も参照。

c) 患者の傾斜磁場出力へのばく露

取扱説明書は、次による。

- **傾斜磁場出力**のレベルが**患者**に与え得る影響について、特に末しょう（梢）神経系に与える可能性のある影響に注意して説明する。
- **MR 装置**が**傾斜磁場出力**の操作モードを表示することを説明する。
- **MR 装置**が**全身用傾斜磁場システム**を装備しているか及び／又は他の傾斜磁場コイルを使用しているかを示す。

d) **患者**への RF 磁場の照射

取扱説明書には、**患者**への過度な局所 RF 加熱の可能性を増大させることがある**リスク**因子に対して注意を喚起しなければならない。

取扱説明書には、これらの**リスク**因子を軽減するための指針を示さなければならない。

このような指針では、**患者**及び**附属品**の位置取りを例示し、さらに、**患者**及び RF 送信コイルの相対的な位置を考慮することが望ましい。

リスク因子は、必要に応じて次のような内容を含まなければならない。

- RF 送信コイルの送信領域内に導電性の物質（金属、カーボンファイバー製など）又は**医療機器**が存在する場合。時計、硬貨などの全ての導電性の物質、及び金属糸又は金属部品の付いた全ての衣服は**患者**から取り外し、導電性物質を含まないことを確認したガウン及びその他の保護具に取り換えなければならない。
- （導電性の）経皮的パッチを使用しており、パッチ下の皮膚にやけど（火傷）を引き起こす可能性がある場合。
- 湿った衣服、タオル、又はブランケットがある場合。
- RF 送信コイルの内側及び外側において、左右の大たい（腿）の内側、左右のふくらはぎ、両手、手及び体幹部、左右の足首など、皮膚どうしの接触が人体の一部に導電性ループを形成する可能性のある場合。

注記 4 このような接触は、RF コイルの外側でも起こり得る。例えば、腹が（臥）位の胸部撮像で両手を握ったり、又は腰椎撮像時に左右のふくらはぎが接触する場合である。これらは、パッドを適切に使用することで避けることが可能である。

- 人体又は手足を、RF 送信コイルの長さに沿ってその表面に接触させて、又は非常に近づけて配置する場合。

注記 5 このような配置は、パッドを適切に使用することで避けることが可能である。

注記 6 固定した**ボリューム RF 送信コイル**の長さは、技術仕様書で確認可能である。

- **患者**と RF コイルケーブルとを接触させること、及び RF コイルケーブルを RF 送信コイルの近くに通す場合。

注記 7 このような配置は、パッドを適切に使用することで避けることが可能である。

- RF コイルのケーブル、及び心電計（ECG）、パルスオキシメータ、又はその他のモニタ装置の検出用の高くないインピーダンスをもつ導線がループを形成する場合。
- **MR 条件付適合**の ECG 電極及び導線を使用する場合。**操作者**に、取扱説明書を読み注意深くそれに従うこと、及び常に使用期限を過ぎていない電極を使用するように指示しなければならない。
- 鎮静剤を服用している**患者**若しくは意識のない**患者**、又は両腕若しくは両脚の麻痺（痺）など身体の一部の感覚がない**患者**、すなわち、過度の加熱及びそれに伴う組織損傷について**操作者**に注意を喚起することができない**患者**の撮像をする場合。

- 接続されていない RF コイルが残っている場合。
取扱説明書には、次の事項を記載しなければならない。
- **201.12.4.103** で規定する **MR 装置**によって制限される様々な種類の **SAR** の値が増加することによって生じる可能性のある影響についての説明。
- **SAR** が**患者**に与え得る影響を説明する。体温調節機能が低下して体温上昇に対して敏感な**患者**（例えば、熱病及び心不全の**患者**、発汗能力が低下している**患者**、妊婦など）の安全に対して特に留意することの説明。
- **患者**のために推奨する環境条件に沿って、**患者**の**体内深部温度**上昇に対する環境管理の重要性及び**周囲温度**の影響を記載した情報の提供。
- **201.12.4.103.2**に規定する**全身 SAR**の上限値は、**MR 装置**が**MR 製造業者**によって規定された**MR 検査室**の温度範囲で操作されることを仮定していることの説明。
- **患者**の体温を下げるために休憩が必要であること、**患者**の衣服は薄着にすること、**患者**空間の換気を十分に行うことなど、**SAR**の高い撮像による**リスク**を軽減する手段の注意喚起。
- **MR 装置**が **SAR** の操作モードを表示することの説明。
- **操作者**が、**患者**への追加の熱ストレス、又は潜在的な**患者**のやけど（火傷）を管理できるような **SA**に関する情報。
- 各シーケンスに**制御盤**に表示される B_1^+ **RMS** 値は、RF 磁場強度の指標であり、シーケンスの任意の 10 秒間の最大平均値である。能動又は受動**医療機器**を装着している**患者**の撮像の**リスク**を決めるために使用可能であることの説明。

e) 発熱している**患者**の撮像

取扱説明書では、**全身 SAR**に関する**第一次水準管理操作モード**を発熱した**患者**に使用することは望ましくなく、また、**SA**の総量を制限することが望ましいことを説明する。

取扱説明書では、発熱した**患者**のために**医療管理**の提供を推奨しなければならない。

*f) 職業的にさらされる EMF ばく露

取扱説明書では、**MR 作業従事者**が**意図する使用**に従い **MR 装置**を操作しているときは、**MR 装置**から放射される電磁場 (EMF) にさらされる可能性があるという事実、さらに、**201.7.9.2.17** の c)及び d)の要求事項は **MR 作業従事者**の保護に関連する場合があるという事実、注意を喚起しなければならない。

取扱説明書では、次の **MR 作業従事者**の**リスク**要因に対して注意を喚起しなければならない。

- **RF**の照射によって起こり得る生理学的影響は体温上昇である。**RF**の照射は、撮像中に送信用 **RF**コイルから十分な距離を保つこと又は撮像中の照射時間を短くすることによって最小限にすることが可能である。
- **傾斜磁場出力**にさらされた場合に起こり得る生理学的影響は末しょう（梢）神経刺激（**PNS**）である。特に、磁石の近く又は中で作業している **MR 作業従事者**は、**PNS**の発生は考えにくいことを伝え、訓練しなければならない。**MR 作業従事者**が **PNS**を経験した場合、撮像中に傾斜磁場コイルから十分な距離を保つことによって**傾斜磁場出力**へのばく露を最小限にすることが可能である。**MR 作業従事者**の **PNS**のために、**患者**の**安全**を妥協してはならない。
- 静磁場へのばく露によって起こり得る生理学的影響は、ふらつき、めまい及び口の中の金属味である。これら急性の症状は、磁石から離れると素早く止まり、静磁場中で頭を急に動かすことを避けることによって少なくすることが可能である。

取扱説明書では、**MR 作業従事者**の安全な作業手順を可能にするために、EMF ばく露の**リスク**について十分な情報を提供しなければならない。

- もしあれば、**MR 作業従事者**の立入りを制限する領域の仕様。
- **MR 装置**によって発生する静磁場 [201.7.9.2.17 b)及び 201.12.4.104 参照]、**傾斜磁場出力** [201.7.9.2.17 c)及び 201.12.4.102 参照] 及び RF 送信磁場 [201.7.9.2.17 d)及び 201.12.4.103 参照] についての、**MR 作業従事者**が立入り可能な領域における適切な単位で表された最大レベルのばく露に関する情報。
- **MR 作業従事者**が、**MR 装置**から放射される EMF へのばく露を最小限に抑える方法で、**MR 作業従事者**の全ての業務が安全に遂行できるような十分な情報及び訓練を受けなければならないという説明。
- **通常操作モード**を超える傾斜磁場にさらされる **MR 作業従事者**に、軽い PNS が起きる可能性が存在することについての記載。
- インプラント及びインスリンポンプ、生理学的監視装置、腕時計などの装着型又は外部装置が、**リスク**を高める可能性があるという事実。

取扱説明書には、**MR 装置**から放射される EMF にばく露した後の蓄積及び／又は長期にわたる影響を示す公表された証拠はないということが、一般に認められていることを記載する場合がある。

取扱説明書には、妊娠している **MR 作業従事者**について次の記載をしなければならない。

- ・ 現在利用できる疫学的証拠が、**MR 環境**内の職業的ばく露が胎児への悪影響を示していないが、撮像中の**傾斜磁場出力**及び **RF** 電磁場並びに騒音へのばく露を回避するための特別な予防措置の推奨。
- ・ 国又は地域の規制及びガイダンスは、より厳しい制限を課することが可能である。
- ・ **責任部門**は、胎児に適用される“公衆”制限を含む国又は地域の規制及びガイダンスへの適合を確立するよう指示されなければならない。これは、妊娠した **MR 作業従事者**が撮像中に **MR 検査室**にいることが許可されないことを意味することがある。

取扱説明書には、この規格の **MR 作業従事者**の EMF 上限値よりも低い職業的**上限値**の法律が、一部の国に存在することを記載しなければならない。

注記 8 MR 装置において、我が国では職業的にさらされる電磁場被ばくについての国の規制はない。

追加

*201.7.9.2.101 MR 装置の取扱説明書

*a) MR 環境に入る個人の事前チェック

取扱説明書には、**患者**、**MR ボランティア**、**ソーシャルコンパニオン** (付添者)、**MR 作業従事者**及び **MR 環境**に入る全ての人の事前チェック項目について、**責任部門**への明確な推奨を記載しなければならない。これは特に、職業上の活動、既往歴、現在の病気の状態及び／又は **MR 装置**の物理的環境に起因して**リスク**が増加する可能性のある人に適用する。これらの説明には、このような**リスク**がある人を特定するための事前チェック・プログラムの必要性を示し、そのような個人を傷害から適切に保護するための推奨事項を記載しなければならない。

次に分類できる**患者**について記載しなければならない。

- － **MR 検査**が禁忌とみなされる**患者**
- － **MR 装置**の物理的環境に関係なく、緊急医療処置の必要性が通常よりも高い**患者**
- － **MR 装置**が、201.12.4.101 に規定した**第一次水準管理操作モード**の範囲内で操作可能な場合に、印加する電磁場（静磁場、傾斜磁場、RF）の値が高くなるのが原因で、緊急医療処置の必要性が通常よりも高い**患者**

***b) 患者の医療管理**

取扱説明書には、201.7.9.2.101 a)で規定した**患者**の分類並びに 201.3.216, 201.3.235 及び 201.3.242 で定義した **MR 装置**の制御された操作モードに対して、**責任部門**が適切な管理プログラムを作成するように明確な推奨を記載しなければならない。

取扱説明書には、次を記載しなければならない。

- － 全ての**患者**に対して、少なくとも**日常のモニタリング**を行わなければならない。
- － **MR 装置**が**第一次水準管理操作モード**で動作可能な場合、**第一次水準管理操作モード**に入ったときに、確実に**医療管理**が行えるための手順を**責任部門**が確立しなければならない。
- － **MR 装置**が**第二次水準管理操作モード**を備えている場合：

- ・ 次の 201.12.4.101.5 d)の要求事項を明確にする。

医療管理及び国又は地域の要求事項（例えば、倫理委員会、治験審査委員会、**責任部門**の監視など）に従った人体についての調査研究のプロトコルの承認が、**第二次水準管理操作モード**の操作には必要であり、その国又は地域の承認による**傾斜磁場出力**、SAR、静磁場強度、騒音及び温度のばく露の、研究特有の制限を特に記載しなければならない。

- ・ **RF** コイル及び他の**附属品**を含む **MR 装置**の、安全な使用を確実にする全ての必要な試験（例えば、温度及び騒音）を、**第二次水準管理操作モード**によって有効な **RF** 及び傾斜磁場の高いデューティサイクル及びしきい値において実施する全責任は、**責任部門**が負うことを明確にする。

注記 1 我が国の人体についての調査研究に関する規制としては、“人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号）”がある。

***c) 緊急医療処置**

取扱説明書には、**責任部門**に対して次の推奨を記載しなければならない、すなわち、**責任部門**は、**MR 検査**中に**患者**が気分が悪くなった又は傷害を受けた場合に、できる限り迅速な医療処置がとれるように、磁場の存在を考慮して**患者**に適用する特定の緊急医療処置の手順を定め、かつ、実行できるようにしておかなければならない。

これらの説明書には、**MR 検査室**から速やかに**患者**を解放する手順及び避難経路、必要な場合には、**緊急減磁装置**を使用する手順を確立しておくことを推奨事項に含めなければならない。

***d) 過度の音響エネルギー（騒音）へのばく露**

MR 装置の等価騒音レベル ($L_{Aeq, 1h}$) が 99 dB (A) を超える可能性がある場合は、取扱説明書に次について記載しなければならない。

- － **MR** 撮像は、通常相当な騒音を伴う。
- － **MR** 撮像中に **MR 検査室**にいる人は、適切な聴力保護具を装着しなければならない。

注記 2 聴力保護具の適切なレベルを決定するためには、201.9.6.2.1.101 参照。

- － 等価騒音レベルを 99 dB (A) 以下に下げることが必要な、最小限の聴力保護具の適切な**定格(値)**。

注記 3 この指定された聴力保護具の**定格値**は、**責任部門**が適切な聴力保護具を選択するのに使用することが可能であり、通常、**NRR**、**SNR** 又は **SLC80** にて指定される。指定された聴力保護具の**値**と 99 dB (A) 制限との合計は、**MR 装置**で実際発生している騒音レベルより、一般的に過大に見積もられる。

- もし適切な聴力保護具が使用されない場合、**MR 検査室**で **MR** 撮像中の人は誰でも、一過性又は持続的な聴覚障害の**リスク**となり得る。
- 大部分の人の許容できる音圧レベルは、敏感な個人（例えば、耳鳴りの人、投薬中の人、意識を失った人、新生児、幼児及び年配者）にとっては高過ぎる場合がある。また、更なる聴力保護具又はその他の予防措置は、そのような敏感な個人の音圧レベルを下げるのに役立つことが可能である。
- **責任部門**は、国又は地域の規制に従い **MR 作業従事者**の聴力保護プログラムを確立しなければならない。

注記 4 我が国の人体についての調査研究に関する規制としては、“人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号）”がある。

- **責任部門**は、**患者**が、特に新生児、及び未熟児、又はスペース制限があるとき（例えば、ヘッドコイル、定位フレーム、放射線治療固定具）のような耳当てが適用できない場合に、聴力保護の適切な適用を確実にするための**操作者**専用トレーニングを確立しなければならない。

注記 5 適切な適用とは、適切なフィッティング及び位置決め、耳栓のサイズ及び形の選択、並びに外耳道のサイズ及び形の考慮を含むが、これに限定されない。

- 二重の聴力保護（例えば、耳栓及び耳当て）を使用した場合は、適切にフィットしていない場合の減衰不足を、軽減する助けになり得る。二つの保護手段の保護レベル（ラベルに記載されている。）は加えることが不可能である。二番目の保護手段は、優れたと仮定した最初の保護手段に対して、更に 5 dB (A) の保護が可能である。

注記 6 例えば、もし耳栓が 25 dB 定格で、耳当てが 20 dB の場合には、両方の保護が適切に適用されるならば、 $25 + 5 = 30$ dB の保護レベルが達成される。

***e) B_0 ハザード区域及び MR 環境への立入制限**

MR 装置に **MR 環境**を設ける必要がある場合[**201.7.9.3.101 a**]及び**箇条 202** 参照], 取扱説明書には、次を記載しなければならない。

- **責任部門**が **MR 環境**への立入りを管理しなければならないことについての記載。

注記 7 我が国では、**MR 環境**への立入制限についての法令は存在しない。

- **患者**、**MR 作業従事者**及び次の個々への潜在的**リスク**について、 **B_0 ハザード区域**への立入りを制限する適切な管理規則を定める必要があることを示す。
 - 強磁性材料を含む物体の引力又はトルク
 - 静磁場との相互作用によるペースメーカなどの**医療機器**の潜在的機能障害

注記 8 静磁場強度がカバーを超えて 0.9 mT 未満の場合は、管理又は技術的規制は不要である。

- **製造業者**は、 **B_0 ハザード区域**内での使用を指定又は推奨する**機器**及び**工具**の一覧を示す。一覧に示した全ての**機器**、**附属品**又は**工具**について、その据付に当たって必要な特別な手段、又はその使用に当たって必要な注意事項がある場合は、それらを記載することが望ましい。静磁場の**値**によって、特別な手段及び注意事項が変化する可能性がある場合は、その説明をしなければならない

い。

- **MR 環境**内で使用が指定又は推奨されていない**患者**モニタリング装置、生命維持装置及び緊急治療装置などの第三者製装置は、**MR 装置**の使用に関連する EMF によってその作動が妨害される可能性があること、及びこの第三者製装置が **MR 装置**の正常な作動を妨害する可能性があることについての記載。
- **MR 適合**、**MR 条件付適合**及び**MR 非適合**の意味の説明。

***f) 冷媒（液体及び気体）**

液体冷媒の補充が適切であり、環境への冷媒ガスのボイルオフが発生する可能性がある超電導磁石を備えた **MR 装置**について、事故及び**クエンチ**を軽減するために、取扱説明書に次の事項を含めなければならない。

- 液体冷媒の供給についての適切な推奨事項
- 冷媒の充填は、訓練を受け経験を積んだ人だけが実施することの推奨
- 正常な動作に必要な冷媒の最低量についての情報
- 冷媒量を**責任部門**が確認する頻度についての要求事項
- 液体及びガス冷媒の使用による潜在的**ハザード**に関する明確な情報、並びにこれら材料の適切な取扱いの情報。これには、次の情報が含まれていなければならない。
 - ・ 凍傷を防ぐための防護服の着用
 - ・ 冷媒放出後に実施する手順
 - ・ 酸素欠乏に対する予防措置
 - ・ 冷媒を供給するための非磁性容器の使用
 - ・ 冷媒容器の近くに可燃性物質がある場合に、遵守しなければならない手順

注記 9 冷媒の周囲では、液体酸素がた（溜）まること又は酸素ガス濃度が上昇することがある。

***g) クエンチが発生した場合の緊急対策**

クエンチを識別する方法及び**クエンチ**が発生した場合、特に超電導磁石システムの任意の排気システムが故障した場合にどのように行動するかについて、取扱説明書にて説明しなければならない。**責任部門**が適切な緊急時対応計画を確立する必要があることを、取扱説明書に記載しなければならない。

h) 防火対策

取扱説明書では、**責任部門**に対し、防火対策について地域の消防署と協議を行うことが望ましいこと及び緊急時の手順を確立することが望ましいことを推奨し、さらに、**責任部門**が適切に率先して行動しなければならないことを記載しなければならない。

***i) 第三者製の機器及び附属品**

取扱説明書は、**責任部門**及び**操作者**に次を指示しなければならない。

- **MR 環境**において、第三者製の機器及び**附属品**が安全に使用できることを確立する。

注記 10 この判断は、**MR 製造業者**若しくは第三者の**製造業者**又は**製造業者**との協議における適合宣言に基づくことが可能である。適合宣言は、安全及び性能の両方をカバーするが、**MR 条件付適合**の宣言は、潜在的**ハザード**の回避に限定される。適合性は EU 2017/745 [7]の定義に関連している。

- **MR 条件付適合**と表示される品目及び装置の表示及び取扱説明書の考慮。

j) アーチファクト

取扱説明書には、何らかの画像アーチファクトが発生する可能性がある事実について、**操作者**に注意喚起しなければならない。このようなアーチファクトは、技術的及び生理学的要因（例えば、磁場の均一性、傾斜磁場の直線性、データの打切り、折返し、動き、流れ、化学シフト、磁化率の変化など）の結果として起こり得る。

画像に対するこれら要因の影響（例えば、画像の不均一、幾何学的ひず（歪）み、ゴースト、折返し、電磁干渉、磁化率、又は第三者製の機器及び**附属品**からの疑似プロトン信号など）について記載しなければならない。

そのような画質への影響（例えば、帯域幅の変更、傾斜磁場による補償、プリサチュレーションなど）を修正又は軽減する方法についても、また、説明しなければならない。

***k) 能動又は受動医療機器をもつ患者の撮像**

取扱説明書では、能動又は受動**医療機器**をもつ**患者**の**MR**撮像が禁忌であることを宣言しなければならない。ただし、**医療機器**のラベリングに定められた条件に従って撮像できる**MR 適合**又は**MR 条件付適合医療機器**をもつ**患者**は例外である。

取扱説明書には、**MR 適合**又は**MR 条件付適合**のラベルがない、又はラベルの指示を遵守しない**医療機器**をもつ**患者**の、撮像に関連した次のような重大な**リスク**について説明しなければならない。

- 電磁場はこのような**医療機器**に強い力を与える場合がある。
- 電磁場は能動**医療機器**の動作を阻害する場合がある。
- このような**医療機器**は、**MR**画像に重大なアーチファクトを引き起こす場合がある。
- **医療機器**が存在するときに**MR**撮像を行うことは、組織損傷、生理的機能の損失、及び重篤な損傷を引き起こす体内発熱のような**危害**を与える原因になる場合がある。

取扱説明書は**MR 条件付適合医療機器**をもつ**患者**の**MR**撮像に関して次の事項にも同様に対処しなければならない。

- **MR**撮像は**リスク**と効用との評価の結果に基づいてだけ、**責任部門**によって実施することが望ましい。
- **操作者**は、**医療機器**の**製造業者**によって提供される**附属文書**に記載されている**MR 条件付適合**ラベリングで明示された使用条件を厳守しなければならない。

取扱説明書には、**MR 製造業者**、**MR 適合**又は**MR 条件付適合**を宣言する**医療機器**の**製造業者**、及び**MR 適合**又は**MR 条件付適合**を宣言する**医療機器**をもつ**患者**を撮像する**操作者**の、役割及び責任を説明する文言を含めなければならない。

注記 11 例文を**附属書 AA**に記載している。

もし実装する場合は、**201.12.4.106**に定義されている**MROC**機能の説明を、取扱説明書に含めなければならない。

もし実装する場合は、**MROC**の説明は次のオプションを含めなければならない。

- システム出力を制御するための他のパラメータ
- 必須（**表 201.107**）及びオプションの、制御可能なパラメータの許容範囲
- 解剖学的撮像位置の関数として、複数の制御パラメータ構造の制御を可能にするオプション機能

***l) 妊娠している患者の撮像**

取扱説明書に次を記載しなければならない。

- － 妊娠している**患者**の撮像は、**全身 SAR**においては**通常操作モード**に限ることが望ましい。
- － はい（胚）は、妊娠第一三半期の間は特に、潜在的に熱に影響されやすいという指標がある。
- － パッドの使用は、女性及び胎児を **MR 装置**の振動から分離するのに役立つことが可能である。

m) 概略表示機能

取扱説明書には、**MR 装置**の概略表示機能が**ユーザインターフェース**のどこにあるかを記載しなければならない。

n) 生理学的検知機能

MR 装置が画像化**プロセス**を生理学的状態（呼吸及び心電）に同期させる機能を提供する場合、**附属文書**に、特に明記しない限りはこれらの信号がバイタルサインの監視を目的としない旨を記載しなければならない。

生理学的信号の表示は撮像効率のフィードバックとしての目的だけであり、**患者**の健康に関する情報を提供しないという事実特に注意しなければならない。

注記 12 生理学的信号が同期撮像にだけ使用される場合は、生理学的信号検出及びバイタルサインの監視に関連する特定の規格要求事項は適用されない。

注記 13 同期機能が失われても、**基礎安全**又は**基本性能**には影響しない。

o) 患者が操作者にアラートするシステム

取扱説明書に次を記載しなければならない。

- ・ **患者**が**操作者**にアラートするために使用するシステムを適切に操作する各**患者**の能力を、**操作者**がチェックするための情報
- ・ **操作者**が**患者**アラートシステムの適切な動作をチェックしなければならない方法及び頻度の明示

201.7.9.3 技術解説

201.7.9.3.1 一般

最初の段落の 8 番目のダッシュ及び**注記 2**を次の文章と置き換える。

必要となる全ての定期的**基礎安全**試験において、それぞれ手段、方法及び推奨頻度の詳細を含む情報。

追加の細分箇条

201.7.9.3.101 MR 装置の技術解説書

a) MR 環境、 B_0 ハザード区域及び特殊環境

固定された磁石カバーの外側に 0.9 mT を超える漏えい磁場を生成する **MR 装置**については、技術解説書に次の内容を記載しなければならない。

- － **MR 装置**の周囲の **B_0 ハザード区域**の範囲。この区域の外側では、漏えい静磁場強度は 0.9 mT を超えてはならない。
- － **B_0 ハザード区域**を、例えば床の表示、柵及び／又はその他の方法によって区切って、**責任部門**が許可されていない人によるこの区域への立入りを適切に管理できるようにする方法。
- － **MR 環境**の全ての入口に、静磁場の存在及び強磁性体へのその吸引力又は回転力の表示を含む適切な警告標識を設けなければならない(警告記号及び禁止記号の例については**附属書 D**を参照)。

特殊環境で据付を必要とする **MR 装置**の部品について、**JIS T 0601-1-2:2023** との適合性を確実にするために、技術解説書には、過度な **RF** エミッションを防止し **RF** **イミュニティ**を確保する **RF** ドアスイッチ及びインターロック機構の存在を含む適切な **RF** シールドの必要性を記載しなければならない。

注記 1 202.5.2.2.2 参照。

***b) 適合性を記載する技術仕様書 (CTSS)**

MR 装置の取扱説明書に加えて、潜在的な様々な動作状況（例えば B_0 強度）を含む完全に据え付けられた **MR 装置**を特徴付ける技術仕様書 (**CTSS**) を **責任部門**に提供しなければならない。この情報は、**医療機器**及び第三者製機器の据付及び／又は適切な操作の評価並びに**患者**及び**MR 作業従事者**の電磁場へのばく露の評価に十分役立てることが可能である。

技術仕様書 (**CTSS**) は次を含まなければならない。

— 磁石：

- ・ 種類：次から選択しなければならない。
 - 静磁場 (B_0) 方向、次の定義用語のうち一つ
 - ・ 水平、円筒形ボア
 - ・ **患者**の長軸に垂直
 - ・ その他

注記 2 円筒形ボア磁石形状は、だ円形**患者**開口をもつことがある。

注記 3 典型的な非円筒形磁石形状（一般に、オープンといわれる。）は、この規格では**垂直磁場磁石**としている。

注記 4 用語の選択は、既存・過去の慣例表記に基づいている。

- 永久若しくは常電導又は超電導
- アクティブシールド、パッシブシールド、シールドなし
- ・ 磁場強度：
 - 固定又は可変の主磁場
- ・ **MR アイソセンタ**における**公称 B_0 値**（単位：T，精度：±5%）
- ・ 超電導磁石を装備する **MR 装置**の冷媒タイプ。液体冷媒の充填が適切でガス冷媒の環境へのポイルオフが発生し得るもの。
- ・ B_0 ：磁場中心を通る三つの直行平面における最大 **B_0 値** (T) の位置及び**値**を含む**固定**磁石カバー外側の、主磁場 B_0 の2次元等高線プロット図。

サイト固有のシールド対策は考慮してはならず、建築構造の影響は無視可能である。

磁石が実際に生成する等高線だけを提供する。

プロット図の表題には、“**MR 条件付適合**ラベリング情報を解釈する際に役立つ静磁場 B_0 の空間的減衰を表示するプロット図”と記載する。

注記 5 これらのプロット図の一部として**患者**寝台及び磁石カバーの外観図を含むことによって、等高線プロット図の解釈をサポートすることが可能である。

注記 6 調整可能な構成の磁石は、可能な構成のスーパーセットに関して、**MR 検査室**の床に相対した等高線の最悪の範囲を考慮に入れることによって、最善の表示をすることが可能である。これによって**責任部門**が床に等高線を表示し、あらゆる方向に**ハザード区域**の範囲を定めることが可能である。

- 各等高線はその B_0 値で表示しなければならない。
- プロット図の最初のセットは、0.5 mT, 0.9 mT, 3 mT, 5 mT, 10 mT, 20 mT, 40 mT, 100 mT, 及び 200 mT の磁場等高線、距離スケール及び重ねられた**固定**磁石カバーの外観を含まなければならない。
 - 2番目のプロット図のセットは、**MR 作業従事者**がアクセス可能で関連のある場所における、0.5 T, 1 T, 1.5 T, 2 T, 3 T の磁場等高線及び最大磁場強度までのそれ以降の整数を、含まなければならない。磁石によって**固定**磁石カバーの外側に発生している等高線だけが必要である。
 - **空間磁場勾配**：空間磁場勾配が 0.1 T/m を超える、**MR 装置**の**固定**磁石カバー外側の空間分布を表示する等高線プロット図。

空間磁場勾配が 0.1 T/m に達しない **MR 装置**は、等高線プロット図は不要であり、この事実を明確にしなければならない。

各々の等高線は、その**空間磁場勾配値**を表示しなければならない。

- 磁場中心を通る三つの直行平面における 2 次元**空間磁場勾配**等高線プロット図。各プロット図は少なくとも磁石が実際に生成する等高線を含まなければならない。0.1 T/m, 0.5 T/m, 1 T/m, 3 T/m, 5 T/m, 7 T/m, 10 T/m, 20 T/m, 30 T/m, 50 T/m から選択する。プロット図は、また、最大**空間磁場勾配**の等高線又は点を含まなければならない。(単位：T/m)。

調整可能な構成の磁石の場合、**MR 製造業者**は、等高線プロット図が提供される追加構成を選択して記載してもよい。

プロット図の表題には、“**MR 条件付適合**のラベリング情報を解釈する際に役立つ**空間磁場勾配**の空間的減衰を表示するプロット図”と記載しなければならない。

注記 7 これらのプロット図の一部として磁石カバー及び**患者**寝台の外観図を含むことによって、等高線プロット図の解釈をサポートすることが可能である。

- 患者中心の**空間磁場勾配**等高線プロット図：
 - **円筒形 MR 装置**： B_0 に垂直な方向に並ぶ複数の円柱セットを表示する 2 次元プロット図 (図 AA.3 を参照) で、各円柱の表面上の最大**空間磁場勾配値**を mT/m 単位で表示し、各円柱は B_0 軸に沿っており、その中心線が **MR アイソセンタ**を通過する。円柱は、直径 0.2 m からボア直径まで 0.1 m ごとに増加させて提供しなければならない。追加円柱は、最大**空間磁場勾配**の位置を示す点線として提供しなければならない。
 - 他のタイプの **MR 装置**：**患者**立入り可能な空間と一致している少なくとも一つの 2 次元プロット図で、0.1 m を超えない間隔の少なくとも二つの等高線。磁石形状に相関するプロット図の見方を説明又は表示しなければならない。

傾斜磁場システム

- 種類 (**全身用傾斜磁場システム**及び/又はその他のシステム)
- **正常状態**及び**正常な使用**における、最大振幅 (mT/m)、最速の単軸立上り時間 (ms)、**最大傾斜磁場スルーレート** (T/m/s)
- 201.12.4.105.2.3 の手順によって確立されている全ての**傾斜磁場ユニット**のそれぞれの同時スイッチングによる**傾斜磁場出力**の空間分布 [(T/s) 又は (V/m)]。
- **RF システム**：
 - ^1H 周波数で動作する各 **RF 送信コイル**について：
 - B_1 送信偏波の種類の宣言 (例えば, **CP**, **MC-2**, **MC-N**)

- ー **デタッチャブル**又は“一体型”のようなコイルタイプの分類
 - 注記 8 インプラントラベリングは、顧客向けドキュメントでは**固定**を示す“一体型”が使用される。これは、この規格の他の部分でコイル分類に使用される(**表 201.107**)。
- ー 中心周波数及びバンド幅の設計値
- ー **正常状態**及び**正常な使用**における最大規定 B_1^+RMS
- ー 体重約 75 kg~100 kg の成人**患者**に対して、**正常状態**及び**正常な使用**において、一体型コイルについては腹部のランドマーク、又はその他のコイルについては指定された関連ランドマークを用いて、モデリングから導き出される最大 B_1^+PEAK
- ー 1.5 T 又は 3 T 以外の **MR 装置**で **MROC** が提供されている場合：前の箇条で指定された体重約 75 kg~100 kg の成人**患者**に対してモデリングから導き出された**値**と異なる場合、**MROC** 使用中に使用できる最大 B_1^+PEAK
- ・ 各無負荷**ボリューム RF 送信コイル**の RF 電磁場の空間範囲：
 - ー **201.12.4.105.3.3** に記載されているように、単一 RF 偏波の（合計） B_1 送信電磁場分布のプロット図及び選択された偏波の開示並びにコイルの範囲の表示。

プロット図の表題には、“**MR 作業従事者**への照射評価サポートのため、空の RF 送信コイルの中心線沿いの B_1 送信磁場の空間的減衰を表示するプロット図”と記載しなければならない。

注記 9 開示が推奨されるのは **CP**。それ以外では **MR 製造業者**は、別の駆動状態を選択し正当化する可能性がある。
 - ー **固定形ボリューム RF 送信コイル**の電気長

注記 10 この長さは別名“有効長”とされ、**NEMA MS 8**に定義されるような一般的な負荷に対して吸収電力のおよそ 95%を示し、RF 送信コイルの範囲の特定に役立ち、また、**201.7.9.2.17 d)**で提案される位置取り説明に使用可能である。
 - ー コイル中心から**患者**体軸に沿った距離で、（合計） B_1 送信磁場が最大**値**から 3 dB 及び 10 dB 減衰する箇所。

注記 11 この要求事項は**患者**の安全のためであり、**201.12.4.105.3.3**に規定する **MR 作業従事者**に対する要求事項とは異なる。
- ー **MR 作業従事者**の電磁ばく露レベルのしきい値

床と平行に**MR アイソセンタ**を通過する 2次元プロット図で、 B_0 に関するばく露レベル値(ELVs)の（合成された）最悪ケース（2 T）、及び**傾斜磁場ユニット**の同時スイッチングによって誘導される健康への影響に関する内部電場 (1.1 Vm^{-1}) についての（少なくとも）単一等高線を提供しなければならない。

注記 12 このプロット図は、欧州物理的因子に関する指令 2013/35/EU [22]に適合の **MR 検査室**における ELVs の概要を表す。

注記 13 **MR 作業従事者**の誘導電場評価は **201.12.4.105.2.3** で説明されている方法に基づいている。
- ー 適合性を試験するためのシーケンス

MR 装置の**製造業者**は、第三者製機器の**製造業者**が、**MR 装置**が発生する電磁場中においてその装置の機能を試験することができる、**MR 装置**に対して日常的に実施可能なシーケンスを提案してもよい。そのシーケンスは、**MR 装置**が高い送信 RF 電磁場又は高い傾斜磁場スルーレート及び振幅で作動するように設計する。試験は、**MR 装置**の画質に対して、第三者製機器が及ぼす

可能性がある影響を見積もることは意図せず、また、第三者製機器が正しく機能することを保証するものではない。

c) **音響エネルギー（騒音）**

技術解説書には、NEMA MS 4 で定義されるように、MR 検査室内の MR 作業従事者の位置における平均等価騒音レベル ($L_{Aeq, 8h}$) を記載しなければならない (201.9.6.2.1.101 参照)。

技術解説書には、測定が NEMA MS 4 に従って実行されたことを記載しなければならない。

注記 14 平均音圧レベルは、欧州指令 2006/42/EC [8]に基づく騒音放射宣言で要求されている値に相当する。

d) **磁場の減衰特性**

超電導磁石又は常電導磁石で構成される MR 装置については、責任部門が適切な生命維持手順及びその他の安全手順を実施できるように、クエンチ又は緊急減磁における磁石の減衰特性を技術解説書に記載しなければならない。

これらの特性として、緊急減磁装置が作動してから、磁石中心の磁場強度が約 20 mT に低下する瞬間までの最も近い 5 秒間隔に丸められた時間を示さなければならない。

e) **患者ハンドリングシステム**

— **患者空間の特徴：**

- ・ 換気（強制フローか否か）
- ・ 次のような通信手段
 - マイク
 - 窓又はビデオ監視システムのような視覚的接触手段
 - 患者が操作者へ緊急連絡可能なシステム

— **患者位置合わせに役立つ情報：**

- ・ 次の情報を含む断面図
 - MR アイソセンタから天板までの距離、磁石カバーから天板までの距離、天板の幅とともに、アキシシャル平面内の天板及び磁石カバー
 - MR アイソセンタから磁石外装カバーまでの距離（図 201.104 の一点鎖線に沿って）
- ・ 天板上の患者位置合わせ空間の物理的長さ、及び画像化領域の利用可能な長さ

— **デタッチャブルな患者サポートの操作に関する情報：**

- ・ 患者天板高さの最大及び最小
- ・ 最大の幅及び最大の長さ
- ・ 当該附属品の質量
- ・ **安全動作荷重**

f) **緊急減磁装置** 201.16.101 b) ii)に基づく自己診断機能を備えていない緊急減磁装置を備えた MR 装置に対しては、製造業者は装置の寿命にわたってその機能をチェックする方法の指示をしなければならない。

g) **MR 製造業者**が指定する MR 検査室の温度の操作範囲

*201.7.101 **MR 装置のための設置計画安全情報**

追加

製造業者は **MR 装置**の安全な据付及び動作のために必要な建設及び建築設備のための**責任部門**が使用する安全関連情報を設置計画の文書に含めなければならない。

注記 1 そのような情報はトレーラー型の **MR 装置**を設置するときにも有用となり得る。

該当する場合は、次の項目を含めなければならない。

- a) 適用される建築基準法及び建築法規を確認する必要性を示す。
- b) 据付時に“サイトの安全チェックリスト”の使用を推奨する。それは据付に対する全ての安全についての項目をリストアップしていることが望ましく、さらに、**MR 装置**の稼働前に据付に関係する関係者に確認されていることが望ましい。このチェックリストは項目 **c)**及び**g)**に関連する実施、並びに項目 **f)**に関連する床標示を含んでもよい。
- c) **MR 検査室**の配置は**MR 作業従事者**の作業位置からの**患者の日常のモニタリング**を可能にするように設計しなければならないという記載。
- d) **MR 検査室**の温度の操作範囲。
- e) **公称 B_0 値** (5%以内の精度)。
- f) サイト特有の遮蔽設備及び建物の構造上の影響を除いた **201.7.9.3.101 b)**で指定する **MR 装置**のための B_0 及び**空間磁場勾配**プロット。
- g) **緊急減磁装置**の作動スイッチをどこに取り付けるかについての指針。
- h) 通常操作時又は**クエンチ**時の冷媒排気の安全確保：

通常操作時の一部として又は**クエンチ**時に冷媒ガスの周囲への蒸発が発生し得る超電導磁石を装備している **MR 装置**の場合：

- 磁石容器と外気とをつなぎ、**クエンチ**するときに**クエンチ**に耐え、近くにいる人を守る超電導磁石の排気システムについての要求事項を記載する。
- 定期検査に必要な準備を含めた **MR 検査室**の内側及び外側の超電導磁石用排気装置の設置指針 (寸法、位置、組立、排気位置及び一般人が立ち入ることができない囲まれた空間のような保護手段、適用される材質、及び適切な避雷)を提供する。

注記 2 適切な排気位置近傍の警告標識は **ISO 7010-W010 (2011-05) (表 201.D.101 の安全標識 3 を参照)** である。

- **クエンチ**時に排気システムが故障した場合に、**患者**及び**MR 検査室**の内外にいる他の人々の安全性を高めるために **MR 検査室**の設計についての要求事項を記載する。

これらの設計では、**クエンチ**時の室内気圧の上昇、室温の低下及び酸素欠乏を低減するという課題を扱わなければならない。

シミュレーション又は試験で証明された受け入れ可能な一つ又は複数の解決策を記載しなければならない。それによって超電導磁石の排気システムが十分に機能しない場合にも、**クエンチ**時の気圧の増加、気温の低下又は酸素欠乏による**患者**又は**MR 検査室**の内外にいる他の人に**危害**が及ぶ可能性をかなり低減する。

- **患者**換気装置を介して余分なヘリウムガスが**患者**に当たらないようにするための、**患者**換気装置への可能な追加装置の必要性を記載する。

患者換気装置は、吸気の開口部を安全なところにおく (例えば、**MR 検査室**の低い位置又は**MR 検査室**の空調に直接接続されている。) か、又は**クエンチ**が発生したときに**患者**排気システムが自動的に制御され、架台内の**患者**にヘリウムを送らないように**クエンチ**検出器に接続することが望ましい。

注記 3 超電導磁石の排気システムは、低温用排気パイプ及び**クエンチ**に安全に対応するための付加的な部品であると考えられる。磁石の圧力容器が全ての低温ガスを保持できる場合、排気システムは必要ではない。

注記 4 **クエンチ**流量及び最小限の部屋の大きさを基に最低限の性能基準を考慮してシミュレーション又は試験によって証明された受け入れ可能な**MR 検査室**の構成は次の事項のうちのいずれか一つが含まれる。

- ・ 推奨されるオプション：ヘリウムが漏れたときに**リスク**が発生しないように**責任部門**が設置した解放空間に向かって排気するための**MR 検査室**の壁又は天井に設けた開口部
- ・ 酸素減少感知装置によって自動で駆動できる手動の切換え可能な**MR 検査室**排気システム
- ・ 超電導磁石用の通常の排気システムが閉塞した場合に動作し続ける第二の独立した排気システム
- ・ シミュレーション又は試験によって証明した等価な方法

- i) **MR 検査室**の外での音響ばく露は、各国の規制又は **201.9.6.2.1.102** で示される限度を超えないよう、**MR 検査室**の構造は十分な騒音の抑制を保証し、さらに、建物の連結において磁石の脚部から発生し構造に由来する潜在的な振動（1 Hz～4 kHz）を軽減する必要があることを記載する。
- j) **MR 条件付移動形機器**の操作において**患者**を**MR 環境**に運ぶために十分な空間を保証するための注意を記載する。
- k) 第三者製の機器及び**附属品**を**MR 環境**の中での**安全**使用に適したものとして選択することを確立するための注意喚起を行う。
- l) **MR 環境**に関連する**ハザード**について緊急要員に報告する伝達計画を確立するための注意を記載する。
- m) **201.7.9.3.101 b)**：技術仕様書（CTSS）、及び**201.7.9.3.101 e)**：**患者**ハンドリングシステムで指定する情報の全て。

201.8 ME 機器の電氣的ハザードに関する保護

次を除き、通則の**箇条 8**を適用する。

*201.8.7.3 許容値

置換

- d) **接地漏れ電流**の許容値は、**正常状態**で 5 mA とし、**単一故障状態**で 10 mA とする。**永久設置形 MR 装置**での**接地漏れ電流**は、**正常状態**及び**単一故障状態**とも 20 mA を超えてはならない。

注記 据付での保護接地電流の上限について、国又は地域で規格を定めることが可能である。IEC 60364-7-710 [109]参照。

追加

- aa) **正常状態**及び**単一故障状態**での**患者漏れ電流**及び**患者測定電流**は、1 MHz を超える周波数については適用しない。高周波電流による**ハザード**については、**201.12.4.103**を参照。

201.9 ME 機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保護

次を除き、通則の**箇条 9**を適用する。

201.9.6 音響エネルギー（超低周波音及び超音波を含む。）及び振動

置換

*201.9.6.2.1 可聴域の音響エネルギー（騒音）

201.9.6.2.1.101 MR 検査室内での騒音要求事項

正常な使用において、MR 検査室内では、患者、MR 作業従事者及びその他の人々は、聴覚アラーム信号による音を除き、次に規定するレベルを超える MR 装置からの音響エネルギーにさらされてはならない。

- インパルス音又は衝撃音の音響エネルギー（騒音）の場合は、140 dB (C) ピーク音圧レベル。
- 等価騒音レベル ($L_{Aeq, 1h}$) 99 dB (A) と 201.7.9.2.101 d)による聴力保護定格値との合計値。

注記 1 例えば、201.7.9.2.101 d)に規定するノイズ・リダクション・レーティング (NRR) 又はシングル・ナンバー・レーティング (SNR) が 29 dB の場合、 $L_{Aeq, 1h}$ の限度は 128 dB (A) である。この値は NEMA MS 4 にて報告されている値と比較して設定された適合限度値である。

注記 2 新生児及び幼児はより少ない音響エネルギーへのばく露が有効な可能性がある。

適合性をこの箇条で規定する限度に対して MEMA MS 4 に従って得た等価騒音レベル ($L_{Aeq, 1h}$) 値の評価及び附属文書の点検によって証明する。

201.9.6.2.1.102 MR 検査室外での騒音要求事項

傾斜磁場の切換え時に磁石－傾斜磁場コイルの部分組立品によって発生する騒音、及び聴覚アラーム信号又は警報機器を除き、MR 装置及びその部分組立品から放出する騒音は、等価騒音レベル ($L_{Aeq, 8h}$) 85 dB (A) を超えてはならない。

注記 1 この要求事項は、MR 装置の部分組立品が通則の要求事項を満たすことを保証している。

適合性は、正常な使用における音響エネルギー源から最短距離だけ離れた MR 作業従事者、サービス要員又はその他の人がいる位置で、A 特性の最大音圧レベルを測定して確認する。必要な場合は、MR 装置によって発生する A 特性の音圧レベルを通則で説明されているように ISO 3746:2010, JIS Z 8736-1 又は JIS C 1509-1:2017 に従って計算して確認する。次の条件を適用する。

- a) MR 装置は、正常状態の最悪な条件で作動させる、ただし、画像シーケンスによって発生する騒音は除く。
- b) 音響測定中に、MR 装置に附属した又は附属文書で要求した全ての保護手段（聴力保護手段を除く。）を設置する。

注記 2 保護手段には、キャビネットのドア／外装、防音材などが含まれるがこれらに限定されない。

- c) 測定には、JIS C 1509-1:2017 及び JIS C 1509-2:2018 に適合する騒音計を用いる。
- d) 大きな永久設置形 MR 装置の音響測定は、代表的な据付の配置において行ってもよい。
- e) 永久設置形でない MR 装置の測定は、妥当な測定をするために、代表的な最終据付、意図する使用及び 70 dB (A) を超えない周囲騒音の場所において行わなければならない。

201.9.7 圧力容器、及び空気圧又は水圧（油圧）を受ける部分

追加

201.9.7.101 MR 装置のヘリウム容器

ヘリウム容器を圧力容器として設計する場合は、通則の 9.7 及び国家規制に従わなければならない。

201.9.8 支持機構に関わる機械的なハザード

置換

201.9.8.3 患者又は操作者の支持又は懸垂支持機構の強度

201.9.8.3.3 人の荷重による動的な力

追加

患者支持システムが磁石の外側に置かれている場合、患者荷重時に動的な力が大きくなる可能性がある。通則の動的荷重試験を適用する場合、次の代替方法がある。

機械的解析によって通則で規定する動的負荷試験より次の静的負荷試験の方が厳しいと証明する場合には、リスクマネジメントに基づいて動的負荷試験を省略することが可能である。

注記 1 試験体は 150 mm の高さから落とし、安全動作荷重の 2 倍～3 倍の力がかかるように 60 mm 厚の発泡材が緩衝材として使用される。

適合性の章の置換

適合性は次の試験で確認する。

この試験を行うに先立ち、患者支持／懸垂機構を、患者の乗り降りを行うときの正常な使用における水平で最も不利な位置に配置する。

計算によって動的負荷よりも大きな力となる質量を、患者支持器に置かななければならない。質量の接触面積は、通則の図 33 で規定するものと等しくし、少なくとも 1 分間保持する。受容できないリスクをもたらす機能の損失又は構造の損傷は、不適合とみなす。

追加

注記 2 通則の図 33 に記載する発泡材は、人体を示し、試験は発泡材なしの試験装置で行うことも可能である。

201.10 不要又は過度の放射のハザードに関する保護

通則の簡条 10 を適用する。

201.11 過度の温度及び他のハザードに関する保護

次を除き、通則の簡条 11 を適用する。

201.11.1.3 測定

追加

通則の 11.1.1 及び 11.1.2 の要求事項への適合性は、きょう（筐）体及び接続ケーブルを含む次のような RF コイルの点検によって確認する。

- **デタッチャブル** RF コイルの場合：NEMA MS 14 で規定する RF に誘発される加熱の温度測定
- **固定形** RF 送信コイルの場合：次のいずれかによる。
 - ・ **リスクマネジメントファイル**で文書化する代表的な周期動作時の RF 送信及び傾斜磁場スイッチングを含む MR 装置の動作時における通則の 11.1.3 の測定
 - ・ NEMA MS 14 で記載する及びリスクマネジメントファイルで文書化する測定及び評価
- 取扱説明書の点検（MR 装置の操作の項）

201.12 制御及び計器の精度並びに危険な出力に対する保護

次を除き、通則の 12 を適用する。

*201.12.4 危険な出力に対する保護

201.12.4.1 安全限界の意図的な超過

追加

注記 第二次水準管理操作モードは MR 装置の全ての関連した要求を満たしている。

201.12.4.2 安全性に関連する表示

追加

注記 MR 装置の全ての関連した要求は、201.12.4.101 に記載している。

追加の細分箇条

201.12.4.101 操作モード

201.12.4.101.1 一般

MR 装置の操作中に、その一つ以上の出力が患者に過度の生理学的ストレスを引き起こす可能性のあるレベルに達する場合は、この操作が患者の利益になるかどうかを操作者が決定しなければならない。ここでは、操作者がこの決定をくだすときに役立つ MR 装置の設計についての要求事項を規定する。この規定では、ユーザインターフェース、操作者に与える情報（201.12.4.101）及び許容する出力値（201.12.4.102～201.12.4.104）について規定する MR 装置の三つの操作レベルを記載する。

この細分箇条の要求事項は、空間エンコード傾斜磁場及び RF 出力について操作モードに個別に適用しなければならない。

注記 静磁場に関する操作モードの開示を、全て取扱説明書に記載している。

この細分箇条の操作モードについての要求事項に適合していることの証明（すなわち、操作モードによる管理の意味及び操作モードに入るときに必要な慎重な操作及び情報、並びに表示内容）は、検査によ

て確認しなければならない。201.12.4.102 及び 201.12.4.103 に含む操作モードの上限値に適合していることを証明するための測定方法は、201.12.4.105 に規定している。

201.12.4.101.2 全ての操作モード

MR 装置は、次の要求事項に適合しなければならない。

- a) 空間エンコード傾斜磁場及び RF 出力について**通常操作モード**が MR 検査を開始するときに MR 装置のデフォルト状態であることが望ましい。
- b) MR 装置は現在の操作モードの限度値に関連した空間エンコード傾斜磁場及び RF 出力を監視及び制御しなければならない。
- c) 空間エンコード傾斜磁場及び RF 出力の制御は、次のいずれかによる。
 - 1) (患者の身長、体重又は検査位置について) 操作者の入力と無関係でなければならない。
 - 2) MR 装置が操作者の入力の誤りを検出することによって確認しなければならない。
- d) SAR 及び傾斜磁場出力の各々の現在の操作モードをユーザインターフェースに表示しなければならない。
- e) MR 装置は、要求に応じて又は継続して及び少なくとも動作が予定されている次の撮像について、適用可能な SAR の種類の推定値 (表 201.104 参照)、 B_1^+ RMS 値及び PNS しきい (閾) 値レベルの一部を表示しなければならない。

注記 1 この表示機能を、操作者の必要に応じて設定及び起動することが可能である。
- f) 患者にエネルギーを蓄積する撮像の場合、MR 装置は、要求に応じて又は継続して適用可能な SAR の種類の予測値 (表 201.104 参照)、 B_1^+ RMS 及び PNS しきい (閾) 値レベルの一部を表示しなければならない。
- g) B_1^+ RMS 値は、ボリューム RF 送信コイルが使われるときに限って表示しなければならない。
- h) 操作モードの記録並びに PNS しきい (閾) 値レベルの一部、 B_1^+ RMS 値及び SAR に関連するデータは画像データと切り離してはならない。

注記 2 このデータは、MR DICOM タグ(0018, 9176)~(0018, 9181)及び(0018, 1320)に記録することが可能である。

201.12.4.101.3 通常操作モード

このモードに適用する追加要求はない。

201.12.4.101.4 第一次水準管理操作モード

201.12.4.102 及び 201.12.4.103 で規定した**第一次水準管理操作モード**で作動可能な MR 装置は、**第一次水準管理操作モード**に入るために、操作者による意図的な操作を求めなければならない。

201.12.4.101.5 第二次水準管理操作モード

201.12.4.102 及び 201.12.4.103 で規定した**傾斜磁場出力**又は SAR 値が**第二次水準管理操作モード**で作動となる MR 装置は、次の要求事項に適合しなければならない。

- a) **第二次水準管理操作モード**に入る前に特定の安全手段を解除しない場合には、**第二次水準管理操作モード**には入れないようになっているなければならない。

特定の安全手段は、国又は地域の要求事項に従って承認された人体に関わる調査研究プロトコルの医療責任者の許可がない場合は、**第二次水準管理操作モード**には入れないような設計でなければならない。

ない。

特定の安全手段として、キーロック、組合せ錠、ソフトウェア上のパスワード、又は他の保護装置を備えなければならない。

注記 我が国の人体についての調査研究に関する規制としては、“人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号)”がある。

- b) 各撮像を開始する前に、操作モード(撮像の**傾斜磁場出力**及び**SAR値**によって決まる。)、撮像時に適用される**SAR値**及び**傾斜磁場出力値**(**MR製造業者**が選択した測定単位)を**制御盤**に表示しなければならない。
- c) この操作モードの条件は、潜在的には危険であることを、**操作者**へ知らせなければならない。
- d) **MR装置**は、許可された**操作者**が、(**第二次水準管理操作モード**において)**第二次水準管理操作モード**での撮像中に設定された上限値を超えることがないように、**傾斜磁場出力**及び/又は各種類の**SAR**の調整可能な制限値を設定する手段を備えなければならない。

*201.12.4.102 傾斜磁場システムが生成する過度の低周波磁場変化に関する保護

201.12.4.102.1 一般

この規格において、傾斜磁場システムが生成する低周波磁場変化とは、心臓又は末しょう(梢)神経の刺激(PNS)、すなわち、**実効刺激持続時間** $>20\ \mu\text{s}$ をもたらすものであり、また、組織への加熱は電気刺激の保護限度を考慮しない。

201.12.4.102.2 傾斜磁場出力の上限についての目標

MR装置は、いずれの操作モードにおいても**患者**及び**MR作業従事者**の心臓への刺激を防止するため傾斜磁場波形を自動的に制御するように設計しなければならない。

MR装置は、**通常操作モード**及び**第一次水準管理操作モード**において、**傾斜磁場出力**を許容限度内に制御することによって、**患者**及び**MR作業従事者**への末しょう(梢)神経刺激(PNS)の発生を最小にするために、傾斜磁場波形を自動的に制御するように設計しなければならない。

201.12.4.102.3 傾斜磁場出力の上限値

201.12.4.102.3.1 一般

この細分箇条において、**患者**及び**MR作業従事者**への上限値は、**傾斜磁場出力**の**最大値**として、傾斜磁場の変化が**患者**又は**MR作業従事者**に誘起する電場 E 又は傾斜磁場の dB/dt のいずれかの事項で表す。

傾斜磁場出力の上限値は、**実効刺激持続時間** $t_{s, \text{eff}}$ の関数である。図 201.101 に、幾つかの波形について、**実効刺激持続時間**を図示する。

注記 1 適合を証明する方法は、201.12.4.105.2 を参照。

注記 2 **MR作業従事者**のばく露上限値は、**患者**への最大許容上限値と同じである。**患者**に対する**傾斜磁場出力**の上限値への適合は、自動的に**MR作業従事者**への適合を意味する。

201.12.4.102.3.2 心臓への刺激の防止に関連する上限値

各操作モードにおける心臓への刺激を防止するために、合成された全ての**傾斜磁場ユニット**の**傾斜磁場出力**は、次の式を満たさなければならない。

$$E < \frac{2}{\left[1 - \exp\left(-\frac{t_{s, \text{eff}}}{3}\right)\right]}$$

ここで、 E : 傾斜磁場スイッチングによって誘導される電場 (V/m)
 $t_{s, \text{eff}}$: 実効刺激持続時間 (ms)

全身用傾斜磁場システムを備えた円筒形 MR 装置については、この上限値を次の式で置換してもよい。

$$dB/dt < \frac{20}{\left[1 - \exp\left(-\frac{t_{s, \text{eff}}}{3}\right)\right]}$$

ここで、 dB/dt : 傾斜磁場スイッチング中の磁場の時間変化率 (T/s)
 $t_{s, \text{eff}}$: 実効刺激持続時間 (ms)

201.12.4.102.3.3 末しょう（梢）神経の刺激（PNS）に関連する上限値

傾斜磁場出力の上限値は、次の a) に記載したヒトの実験的研究の結果に基づくものか、又は b) に記載した値のいずれかでなければならない。

a) 直接決定した上限値

どの種類の傾斜磁場システムについても、PNS を最小にすることに関連する上限値は、ボランティアによる研究から直接決定した値に基づくもので差し支えない。これは、次のようなものである。

- 通常操作モードにおける操作では、傾斜磁場システムは PNS しきい（閾）値レベルの 80 % を超えないレベルで作動しなければならない。
- 第一次水準管理操作モードにおける操作では、傾斜磁場システムは PNS しきい（閾）値レベルの 100 % を超えないレベルで作動しなければならない。

さらに、この結果を、傾斜磁場出力の制御（201.12.4.102.2 参照）に用いるのに適した、各傾斜磁場ユニットの重み因子を導くために用いてもよい。

ボランティアによる調査から直接決定した PNS しきい（閾）値レベル及び重み因子を得る方法は、201.12.4.105.1 に規定した条件に適合しなければならない。

直接決定した値から得た上限値及び重み因子は、この設計が傾斜磁場出力の観点で等価であることを示さない限り、傾斜磁場システムの別の設計に適用してはならない。

b) デフォルト値

上限値を直接求められない場合は、傾斜磁場出力限度の通常操作モードにおける値 (L01) 及び第一次水準管理操作モードにおける値 (L12) が、201.7.9.3.101 e) に規定したように、次の式から求めた値を超えてはならない。

$$L12 = 1.0 rb(1 + 0.36/t_{s, \text{eff}}),$$

$$L01 = 0.8 rb(1 + 0.36/t_{s, \text{eff}}),$$

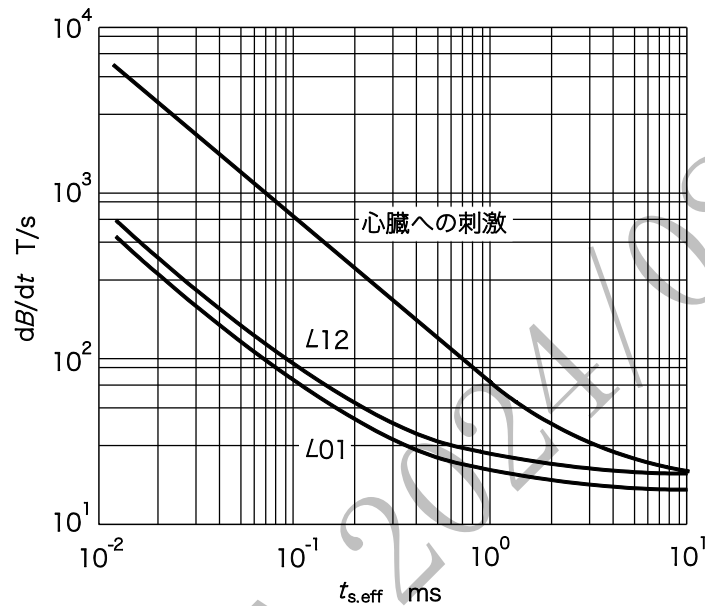
ここで、 rb : 表 201.102 に示した基電流値 (T/s)
 $t_{s, \text{eff}}$: 実効刺激持続時間 (ms)

L01 及び L12 は、 rb と同じく誘導電場 E (V/m) 又は dB/dt (T/s) で表さなければならない。

表 201.102—傾斜磁場システムの種類別の基電流値

傾斜磁場システムの種類	E で表した rb (V/m)	dB/dt で表した rb (T/s)
円筒形 MR 装置の全身用傾斜磁場システム	2.2	20
その他	2.2	使用しない

図 201.102 に、心臓への刺激及び末しょう（梢）神経の刺激に関連する、 dB/dt で表した全身用傾斜磁場システムの傾斜磁場出力の上限値を、実効刺激持続時間の関数として図示する。



全身用傾斜磁場において、末しょう（梢）神経の刺激に関わる傾斜磁場出力の上限値について、通常操作モードにおける値 (L01) 及び第一次水準管理操作モードにおける値 (L12) を、 dB/dt (T/s) 対 $t_{s, \text{eff}}$ (ms) 曲線で表した図。比較のために、201.12.4.102.3.2 の心臓への刺激の上限値を示している。

図 201.102—心臓への刺激及び末しょう（梢）神経の刺激の上限値

201.12.4.102.3.4 傾斜磁場出力の制御

MR 装置は、末しょう（梢）神経の刺激の上限値を超えないように、傾斜磁場出力 O を制御しなければならない。 O は、各傾斜磁場ユニット i の最大傾斜磁場出力 O_i の重み付き二次加算か、又は妥当性が正しく確認されている他の加算法から求めなければならない。

重み付き二次加算を表す式は、次のものでなければならない。

$$O = \sqrt{\sum (w_i O_i)^2}$$

ここで、 w_i : 傾斜磁場ユニットの重み因子

電場 E の重み因子は常に 1 に等しい。 dB/dt の重み因子は、表 201.103 に示している。

表 201.103—傾斜磁場ユニットの PNS 評価の重み付け因子

傾斜磁場システムの種類	重み付けオプション	重み因子		
		WAP ^{a)}	WLR ^{a)}	WHF ^{a)}
全身用傾斜磁場システム	重み付けなしの値	1.0	1.0	1.0
	デフォルト円筒形の値	1.0	0.8	0.7
	経験値	— ^{b)}	— ^{b)}	— ^{b)}
他の傾斜磁場設計	重み付けなしの値	1.0	1.0	1.0
	経験値	— ^{b)}	— ^{b)}	— ^{b)}
注 ^{a)} WAP, WLR, WHF : 傾斜磁場ユニットごとに許容される重み因子で、傾斜磁場ユニットの患者座標系 [AP (前後) 軸, LR (左右) 軸及び HF (頭足) 軸] での向きに依存する。				
注 ^{b)} 直接決定で求めた重み因子の値又は他の適切な確認方法を用いてもよい。				

*201.12.4.103 過度の RF エネルギーに関する保護

*201.12.4.103.1 一般

RF エネルギーの照射は、**患者**への潜在的**危害**の源となることがある全身及び局部の温度上昇の原因となり得る。熱ストレスを、この規格の中で **SAR** を制御することによって避ける。空間的に局在する温度が組織損傷をもたらすことがないように **SAR** の上限値を求める。

注記 1 CEM43 は激しいハイパーサーミアの治療効果を評価するために開発された方法である。軽度の RF 照射の保護限度を提供する役割は、活動中の研究の主題になっている。

注記 2 皮膚の温度は高温面への接触によって上昇することがある。**接触可能表面**については、通則の温度上限値が適用される。201.11.1.3 も参照。

注記 3 RF 送信コイルからの漏えい RF はコイルの外側で急速に減衰すること、及び幾何学的な考察から、**MR 作業従事者**の全身照射は実質上**患者**の全身照射未満である。局所照射は**患者**の局所照射と同様となり得る。

*201.12.4.103.2 SAR 上限値, 及び SA フィードバック

これらの要求事項に適合していることを証明するための測定方法は、201.12.4.105.3 による。

表 201.104 に、通常操作モード及び第一次水準管理操作モードにおける、全身 SAR, 身体部分 SAR 及び頭部 SAR の値の許容範囲を記載する。第二次水準管理操作モードに関わる上限値はない。これらの上限値についての責任は、その使用を認可した施設の倫理委員会にあるものとみなす。

全身 SAR の決定に用いる質量は、**患者**の体重でなければならない。

身体部分 SAR の決定に用いる質量は、照射を受ける部分の**患者**の体重でなければならない。それは RF 送信コイルの実効容積内にある**患者**の身体部分の質量とする。RF 送信コイルの実効容積は、次のものとする、すなわち、実効容積内では、通常の場合に**患者**が占める領域を満たす均一な物質の内部で、吸収される総 RF 電力の 95%以下が消費する。

頭部 SAR の決定に用いる質量は、適切なモデルによって近似された頭部の質量でなければならない。

局所 SAR の決定に用いる質量は 10 g でなければならない。

MR 装置は MR 検査中、SA を積算しなければならない、及び要求に応じて**患者**に対する SA を表示しなければならない。

MR 装置は SA が 120 (W・min/kg) の値を超えたときに**操作者**に表示をしなければならない。

SA に関連する表示は撮像を中断してはならない。

表 201.104—ポリウム RF 送信コイルの場合の SAR 上限値

平均時間	6 min		
SAR タイプ →	全身 SAR	身体部分 SAR	頭部 SAR
身体領域 →	全身	照射を受ける身体部分	頭部
操作モード ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
通常操作モード	2	2~10 ^{a)}	3.2
第一次水準管理操作モード	4	4~10 ^{a)}	3.2
第二次水準管理操作モード	>4	>(4~10) ^{a)}	>3.2
短期 SAR	任意の 10 秒間にわたる SAR 上限値が、既定値の 2 倍を超えてはならない。		
注 ^{a)} 上限値は“照射を受ける 患者 部分体重/ 患者 の体重”に比例して動的に変動する。 — 通常操作モード 身体部分 SAR=10 W/kg— (8 W/kg×照射を受ける 患者 部分体重/ 患者 の体重) — 第一次水準管理操作モード 身体部分 SAR=10 W/kg— (6 W/kg×照射を受ける 患者 部分体重/ 患者 の体重)			

注記 1 MR 作業従事者の照射上限値は、**患者**への最大許容上限値と同じである。したがって、実際の**患者**への SAR 上限の適合は、MR 作業従事者への適合を意味する。

注記 2 全身 SAR と局所 SAR との比については、附属書 AA に記載している。

注記 3 **患者**の検査が非常に長いことが一般的であるため、**ユーザインターフェース**に SA フィードバックを導入した。**患者**に適切な休息を与え、複数の独立した検査を行う場合は、各々の検査は、SA に関しては独立したものとみなされる。

注記 4 ポリウム RF 送信コイルの定義から、例えば、膝又は手首用に設計された送信コイルは、ポリウム RF 送信コイルとみなされる。これらのタイプのコイルでは、照射される**患者**の体重は大幅に減るため、一般的に**身体部分 SAR**の上限値が限度値である。

表 201.105—SAR 上限値 (局所 RF 送信コイルの場合)

平均時間	6 min		
	局所 SAR		
身体領域 →	頭部	体幹部	四肢
操作モード ↓	(W/kg)	(W/kg)	(W/kg)
通常操作モード	10 ^{a)}	10	20
第一次水準管理操作モード	20 ^{a)}	20	40
第二次水準管理操作モード	>20 ^{a)}	>20	>40
短期 SAR	任意の 10 秒間にわたる SAR 上限値が既定値の 2 倍を超えてはならない。		
注 ^{a)} 小さな局所 RF 送信コイルの領域内に眼か (窩) を配置する場合は、温度上昇が常に 1℃に制限されるように注意することが望ましい。			

表 201.105 に、通常操作モード及び第一次水準管理操作モードにおける、局所 SAR の許容値を示す。第二次水準管理操作モードに関わる上限値はない。その代わりに上限値を、その使用を認可する施設の倫理委員会によって規定及び合意しなければならない。

電圧は、時間変動する磁場によって、少なくともそれに垂直なループを形成する導体上に時間変動する

成分として誘起される。導体間の電場は、間隙に応じて任意の大きさとなるが、一般に局所的である。RF では、これらの局所電場は、高い**局所 SAR** レベルとなる可能性がある。この問題は、様々な方法で避けることが可能である（電流をバランを使って低減する、又はスペーサを使って高い電場の領域に**患者**が近づかないようにする。）。送信線からの局所の **SAR** を、**表 201.105** に示す**局所 SAR** の上限値で規制する。**MR 製造業者**からの取扱説明書の指示に従うことは、**責任部門**の責任である。

該当する場合には、**製造業者**は不要な RF 相互作用に関連する**リスク**を**リスクマネジメントファイル**に記載しなければならない。

適合することを、**リスクマネジメントファイル**の点検によって確認する。

表 201.104 の**第一次水準管理操作モード**の**全身 SAR** 上限値は**周囲温度**が 25 °C までの場合に有効である。25 °C を超える動作を保証する **MR 装置**は、次のいずれかでなければならない。

- ・ 温度が 25 °C を超えた場合、**通常操作モード**に戻る（**SAR** に関して）。
- ・ 適用される**第一次水準管理操作モード**の**全身 SAR** 上限値を **SAR** が 2 W/kg になるまで 1 °C につき 0.25 W/kg ずつ減少させる、説明として**図 201.103** を参照。

注記 5 **第二次水準管理操作モード**に関して、**周囲温度**による低減に関する要求はされていない。施設の倫理委員会によって定義された上限値に関連した低減は、その使用を認可する施設の倫理委員会の責務であるとみなされる。

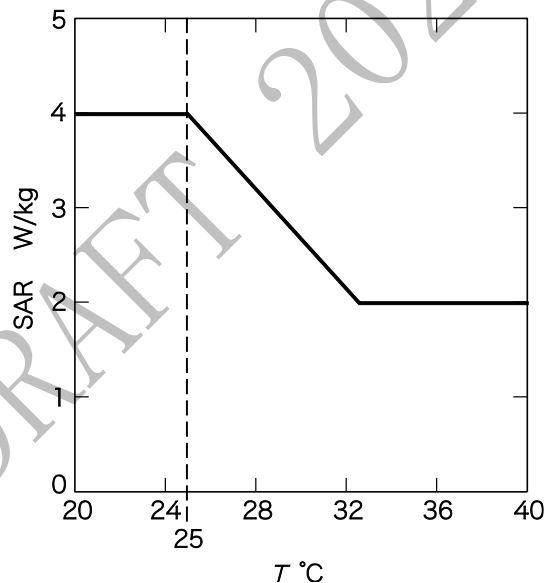


図 201.103—周囲温度の関数として適用される**第一次水準管理操作モード**の**全身 SAR** 上限値

201.12.4.103.3 SAR の制御

撮像に**ボリューム RF 送信コイル**を使用する場合、**MR 装置**は、**全身 SAR**、**頭部 SAR**、及び**身体部分 SAR** 又は**局所 SAR** のうちの少なくとも一つの、三つの SAR の安全寄りの推定値を制御しなければならない。

撮像に**局所 RF 送信コイル**を使用する場合には、**MR 装置**は、**局所 SAR** 及び**全身 SAR** の安全寄りの推定値を制御しなければならない。

注記 1 RF 送信コイルの寸法、**患者**のサイズ及びコイルに対する**患者**位置から決まる実際の撮像の状

況に応じて **SAR** の一つが制限因子となり、これによって送信可能な最大 RF 出力が決まる。

注記 2 **SAR** の表示についての要求事項を、**201.12.4.101** に規定している。

注記 3 多数のチャンネルをもつ RF 送信コイルは、**局所 RF 送信コイル**及び**ボリューム RF 送信コイル**の両方の特性をもつことが可能である。適切な **SAR** の制御は、コイルの用途に依存する。

*201.12.4.104 静磁場に関する保護

技術仕様書 (CTSS) にて公開される (公称) 静磁場 B_0 については、**201.7.9.3.101 b)** 参照。**201.12.4.101** で規定したように、次の操作モードを適用する。

- a) **通常操作モード**は、3 T 以下の静磁場の値である。
- b) **第一次水準管理操作モード**は、3 T を超えて 8 T 以下の静磁場の値である。
- c) **第二次水準管理操作モード**は、8 T を超える静磁場の値である。

静磁場中での動きによって引き起こされる**患者**及び**MR 作業従事者**へのめまい、吐き気などの生理学的影響を最小にすることが望ましい。実際には、漏えい静磁場中を人が動くことによる **dB/dt 値** を制限することが望ましいことを意味する。許容できる **dB/dt** の最大値は、移動速度及び空間的な磁場の不均一性 (漏えい静磁場の空間的な傾き) で決まる。

注記 **MR 作業従事者**の懸念事項は、取扱説明書に記載される [201.7.9.2.17 b) 参照]。

患者を漏えい静磁場による傾斜部分から磁石内に搬送するときの許容する動きの速度は、**患者**への最大 **dB/dt 値** が 3 T/s を超えないように制限しなければならない。この上限値は、**患者**の状態によらず、また、**MR 装置**の操作モードにも関係しない。

201.12.4.105 要求事項への適合性の証明方法

201.12.4.105.1 傾斜磁場出力の上限値の直接測定

傾斜磁場出力の上限値が直接決定した値に基づく場合、その測定の実施及びしきい値の導出は、この細分箇条に適合しなければならない。

この測定は、ボランティアで行う。測定で得た値を **PNS しきい (閾) 値レベル**とする。

この測定には、測定対象者の訓練期間及び経験の再現性の試験を含む、明確に規定されたプロトコルを備えなければならない。標本の大きさ (対象者の数) は、11 例以上でなければならない。男女両方の健全な成人を含む代表的な対象者を採用しなければならない。

あらゆる**患者**位置を含めるために、傾斜磁場システム内でボランティアを段階的に移動させることによって、一つの**実効刺激持続時間**で一人のボランティアについて最悪の位置を決定しなければならない。

あらゆる波形を測定範囲に含めるためには、次の三つの選択肢がある。

- a) 全ての代表的波形について、しきい値を記録する。
- b) 正弦波形又は台形波形について、しきい値を記録し、他の波形については、妥当性が正しく実証されているモデルから、しきい値の波形に対する依存性を推定する。
- c) 全ての波形について、そのしきい値を台形波形又は正弦波形について記録したしきい値に等しいとみなす。

傾斜磁場システムで実現可能な**実効刺激持続時間**の全範囲を測定範囲に含めるために、臨床的に妥当な

最大範囲まで、1桁ごとに3点以上の値を測定しなければならない。測定点の間には補間法を使用してもよい。全ての**傾斜磁場ユニット**を個別に試験しなければならない。最大**傾斜磁場出力**において刺激を生じない場合は、二つ又は三つの**傾斜磁場ユニット**を組み合わせ、少なくとも一つの**傾斜磁場ユニット**を最大出力に駆動して、試験しなければならない。

試験を行うそれぞれの傾斜磁場波形、**傾斜磁場ユニット**及び**実効刺激持続時間**ごとに、最悪の位置にいるボランティアで観察された平均しきい値から**PNS しきい(閾)値レベル**を導かなければならない。

この研究で観察された、同じ波形のしきい値の**傾斜磁場ユニット**ごとの違いは、重み因子の根拠として使用してもよい。

人体についての研究の報告書は、この規格への適合性を検証する試験機関から要求があった場合には、必ず閲覧できるようにしておかなければならない。また、報告書は**MR 装置**が市販されている国の審査機関から要求があった場合にも、必ず閲覧できるようにしておかなければならない。

この報告書には、少なくとも次の内容を含めなければならない。

- 使用した波形及び**実効刺激持続時間**
- **傾斜磁場出力**を表すのに使用した単位
- **MR 装置**内におけるボランティアの最悪の位置
- ボランティアに関連のある人体測定学的特性
- ボランティアの人数
- 研究プロトコル
- 観察された**PNS しきい(閾)値レベル**
- 直接測定による場合は、直接測定した**PNS しきい(閾)値レベル**
- 試験を行わなかった波形のしきい値を推論するのに使用したモデルの説明(モデルを使用した場合)
- 重み因子を使用する場合は、その重み因子

201.12.4.105.2 最大傾斜磁場出力の決定

201.12.4.105.2.1 最大傾斜磁場出力の決定のための一般要求事項

各**傾斜磁場ユニット**について、**MR 装置**に備わっている臨床用途の波形か、台形波形又は正弦波形のいずれかの波形を用いて、**適合性容積**内の**傾斜磁場出力**の空間最大値を**最大傾斜磁場スルーレイト**において決定しなければならない。

201.12.4.105.2.2 患者に対する最大傾斜磁場出力の決定

この決定は、次に記載する計算 a)又は試験 b)のいずれかによる。

a) 計算による適合性の確認

傾斜磁場出力を dB/dt で表す場合は、ビオ・サバルの法則を用いて、傾斜磁場コイルの巻線の形状に基づいて求めることが可能である。

傾斜磁場出力を電場 E で表す場合は、ベクトルポテンシャル A の静磁氣的表式を用いて、傾斜磁場コイルの巻線の形状に基づいて求めることが可能である。誘導電場 E は、負号を付けた A の時間微分から、電流の変化による静電位の勾配を引いたものである。**表 201.102** に示されている傾斜磁場に誘導される基電流の値を用いて $L12$ 及び $L01$ を求める。 $L12$ 及び $L01$ は、均一で(伝導度=0.2 S/m)単

純な形状（例えば、全身用円筒形ボアの場合は半径 0.2 m の円筒、頭部用コイルの場合はだ円体）の患者モデルの内部又は表面上に認められる電場強度の最大値である。電場は次の式を用いて求める。

$$E = -\frac{\partial A}{\partial t} - \nabla \Phi$$

ここで、
 A : 傾斜磁場コイルの電流によるベクトルポテンシャル
 Φ : 電荷による静電ポテンシャル [詳細は、**附属書 AA** の 201.12.4.102 の(15)参照]

他の適切なモデル（不均一モデルなど）を用いると異なる電場しきい値を得ることがあるが、**製造業者**が正当化できる場合はそれを代替値として用いてもよい。

直線部分のベクトルポテンシャルを計算してから、これらを（ベクトル成分として）加算してもよい。

結果報告書：結果報告書には、次の項目を記載する。

パラメータ	単位
適合性容積の大きさ及びその境界の座標	m
次のデータは個々の傾斜磁場ユニットについて報告する。	
最大傾斜磁場強度 $G_{+, \max}$ 及び $G_{-, \max}$	mT/m
最大傾斜磁場スルーレイトの値	T/m/s
傾斜磁場ユニットを最大傾斜磁場スルーレイトにおいて最大傾斜磁場強度の間で切り換えるときの立上がり時間の値	ms
傾斜磁場出力の値 (dB/dt 又は E)	T/s
最大傾斜磁場出力になる位置の座標	m
不均一な伝導度の患者モデルを用いる場合は、そのモデルの詳細	

b) 試験による傾斜磁場出力の適合性の確認

試験装置

1) サーチコイルの設計

サーチコイルは、傾斜磁場出力の直交する 3 方向の成分（直交座標又は円柱座標）を測定できるように組み立てなければならない。例えば、互いに直交する独立した 3 個のサーチコイル素子を共通の中心の周囲に組み立てることが可能である。このサーチコイルを用いると、測定の過程で位置調整をやり直すことなく、傾斜磁場出力の独立した各成分を測定することが可能である。

精度を確保するため、各サーチコイル素子は、円形でなければならない。さらに、試験対象の傾斜磁場ユニットよりも小さくなければならない。サーチコイル素子は、巻数 n 、半径 r の導線で構成する。コイルの軸方向の長さは、直径の 20%未満でなければならない。サーチコイル素子の直径は、50 mm 以下でなければならない。サーチコイル素子の応答性は、計算又は測定によって求めなければならない。サーチコイル素子と同軸方向の dB/dt 成分の瞬間値は、時間変化する磁束によってコイルに誘発されるピーク電圧 U_{coil} から求めなければならない。

$$\left| \frac{dB}{dt} \right| = \left| \frac{U_{coil}}{n\pi \cdot r^2} \right|$$

例えば、代表的なサーチコイル素子は、直径 0.6 mm の 15 ターンの銅線で構成する直径 50 mm ($r = 25$ mm)、長さ約 9 mm の円形コイルである。サーチコイルと同軸方向に 6.79 T/s の dB/dt が加わると 200 mV の誘導電圧が発生する。

個々のサーチコイル素子には、それぞれ減衰器を備えなければならない。どのサーチコイル素子も同じ感度になるように補正しなければならない。個々の素子の感度は、計算又は測定による既知の

ものでなければならない。個々の**サーチコイル**素子の信号は、装置に並列に入力されなければならない。その装置の出力は、各入力値の2乗和の平方根である。この装置は、その出力を電圧、すなわち、**サーチコイル**電圧で表さなければならない。その代わりに、個々の素子の dB/dt 値を、測定電圧及び計算又は測定によって決めた感度を基に計算することが可能である。試験している**傾斜磁場ユニット**の dB/dt 値を得るために、個々の素子の dB/dt 値を平方し、加え合わせて、さらに、平方根を求める。感度係数 S を用いた**サーチコイル**電圧 U_{out} と dB/dt (T/s) との関係は、次の式で表す。

$$U_{out} = S \frac{dB}{dt}$$

小さな dB/dt (1 T/s の範囲) の領域で信号強度を測定する場合は、0.01 V/T/s の最小感度を用いることが望ましい。

2) **サーチコイル**の補正

感度係数 S を測定するためには、**サーチコイル**の補正が必要である。

3) 電圧測定装置

サーチコイルに誘導される電圧の測定装置は、信号の減衰を防ぐために高入力インピーダンスで、十分な帯域幅をもつものでなければならない（例えば、ストレージ・オシロスコープなど）。

電圧測定装置（ストレージ・オシロスコープ）は、磁場の影響を受けないで正確に測定できる位置に設置しなければならない。

サーチコイルの電圧は、例えば、同軸ケーブルで生じるような波形のリングングを避けるために、ツイストペア線などの高インピーダンス・ケーブルを用いて電圧測定装置に接続しなければならない。スイッチング電源を使用する傾斜磁場増幅器の場合は、スイッチング周波数成分を最大限に減衰させるために、**サーチコイル**の出力端は、アナログ・フィルタ装置を用いてオシロスコープに接続することが可能である。

4) 位置調整装置

安定性があり、かつ、再現可能な方法で**サーチコイル**を磁石内に設置し、位置を調整するための調整手段を備えなければならない。この装置は、**適合性容積**全体にわたって**サーチコイル**の位置を調整できるものでなければならない。

測定

各単一の**傾斜磁場ユニット**について、**MR 装置**が備えている臨床用途の波形、又は正弦波若しくは台形波の勾配波形のいずれかの波形を用いて、**適合性容積**内で、次の手順によって測定を行う。

- a) 干渉を防ぐために、ラジオ波 (RF) 送信機のスイッチを切るか、又は最大限減衰させる。
- b) 測定対象とする**傾斜磁場ユニット**以外の全ての**傾斜磁場ユニット**のスイッチを切る。
- c) 反復する波形を用いて**最大傾斜磁場スルーレイト**で**傾斜磁場ユニット**を作動させる。
- d) **サーチコイル**を**適合性容積**内で電圧が最大になる位置に移動する。
- e) この位置で、**サーチコイル**電圧のピーク値 U_{out} を測定する。
- f) **傾斜磁場出力**の強度を $dB/dt = U_{out}/S$ として求める。

結果報告書：結果報告書には、次の項目を記載する。

パラメータ, 一般	単位
適合性容積の寸法及びその境界の座標	m
各傾斜磁場ユニットに対する最大傾斜磁場スルーレイトの値	T/m/s
各単一傾斜磁場ユニットについて報告するデータ	
最大傾斜磁場強度 $G_{+, \max}$, $G_{-, \max}$	mT/m
傾斜磁場ユニットを最大傾斜磁場スルーレイトにおいて最大傾斜磁場強度の間で切り換えるときの立上がり時間の値	ms
最大傾斜磁場出力になる位置の座標	m
傾斜磁場出力 dB/dt の値	T/s

201.12.4.105.2.3 201.7.9.3.101 b)にて報告が要求される傾斜磁場出力の漏えい分布の決定

MR 作業従事者へのばく露量を推定することができるように、傾斜磁場出力の空間的な最大値を図 201.104 a)及び図 201.104 b)で示す容積上で決めなければならない。特定の点のパターンは、MR 作業従事者が接近の可能性がある、かつ、傾斜磁場ユニットによって最大の被ばくとなる可能性がある最悪の場合の点を代表しなければならない。 dB/dt を考慮するとき、201.7.9.3.101 b)にて要求されるデータを確立するために全ての傾斜磁場ユニットの重み付けしないベクトル和を実行しなければならない。漏えい分布は、次のとおり決定する。

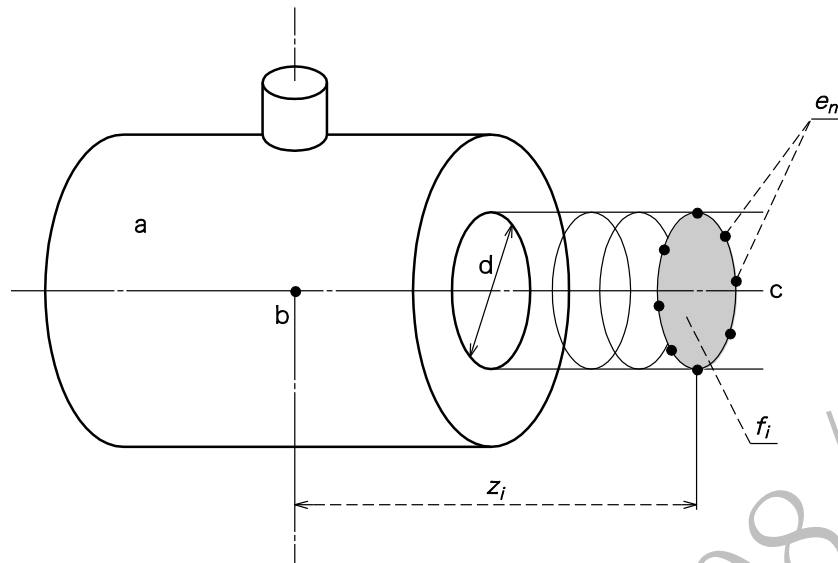
注記 1 垂直磁場磁石の場合は、円筒の軸（患者体軸）は、磁場の方向に垂直である。患者ボアという用語は、磁極間の磁石ギャップを指す。

- 特定の点のパターンは、直径が最小の接近可能な患者ボアに等しく、患者体軸を取り囲む仮想の円筒上に配置しなければならない。
- 円筒は磁石の MR アイソセンタから始まり、少なくとも 1 m 患者開口部（磁石長の半分）を超え、できれば開口部から患者寝台の全長に沿う。
- 円筒軸方向については、点の間隔は 0.05 m を超えてはならない。
- 各々の円筒軸について、円筒の表面上に少なくとも 16 点を等距離に取らなければならない（すなわち、円周上に）。点は、 x と y との傾斜磁場軸の中央の位置 [すなわち、角度にして $n \times 45^\circ$ の位置、($n=1, 3, 5, 7$)] を含まなければならない。
- 各々の傾斜磁場ユニットの磁場ベクトルを、ビオ・サバルの法則を用いて円筒の各々の点で計算するか又は測定しなければならない。
- 各々の点について、三つのベクトルの和をとって、傾斜磁場の強さを決めなければならない。
- 最大値を、円筒軸位置に沿ってプロットしなければならない。患者開口部の軸方向での位置に印をつけなければならない。

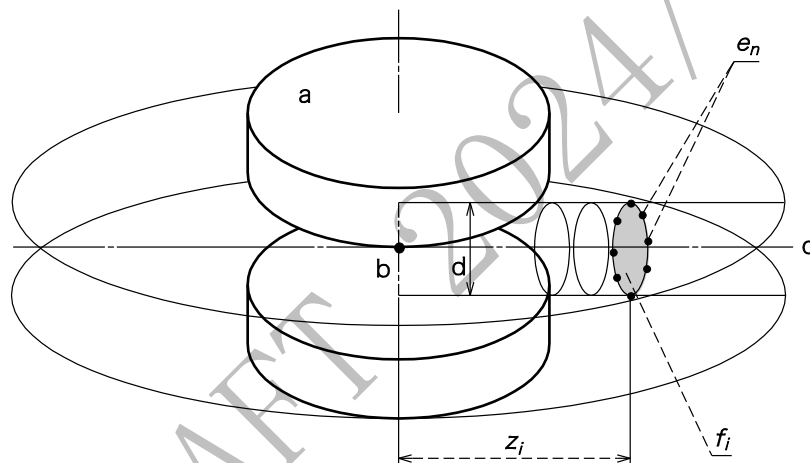
注記 2 パターンは、また、MR 作業従事者に対する末しょう（梢）神経刺激（PNS）の可能性に関連して考慮し、患者が接触の可能性がある外部の空間について相対的な磁場分布が図示される。

結果報告書：結果報告書には次の項目を記載する。

- 円筒軸に沿った点の距離
- 方位方向の点の数
- 円筒軸に沿った最大値のグラフ



a) 円筒形磁石



b) 垂直磁場磁石

記号説明

a : 磁石

b : MR アイソセンタ

c : 患者体軸及び仮想円筒の軸

d : 最小の接近可能な患者ボアを表す仮想円筒の直径

e_n : 三つの磁場ベクトルの強度を決めるための円筒表面の点。MR アイソセンタ (点 b) から距離 z_i の円筒表面での点 e_n において見出される最大磁場強度は、表面 f_i での最大値を表す。

図 201.104—傾斜磁場出力の空間的最大値を求める体積

201.12.4.105.3 吸収される RF エネルギーの決定

201.12.4.105.3.1 SAR の決定

全身 SAR は、吸収される RF 電力の測定及び操作者の入力に基づく患者の体重から決定するか、又は他の適切な手段によって決定しなければならない。MR 装置からの吸収 RF 電力は、次に記載する方法の一つ又はそれと同等の方法を用いた測定によって試験しなければならない。

身体部分 SAR は、妥当性が正しく実証されており確固とした理論的又は経験的モデルを用いて、**身体部分 SAR** を**ポリウム RF 送信コイル**の寸法、**患者**の体重及び身長並びに**患者**位置に関連付けることによって、**全身 SAR** から決定しなければならない。例えば、照射を受ける**患者**部分体重を決定するのにふさわしいモデルには、各種の均一な円筒で**患者**の身体を模擬する方法がある。**局所 SAR**の分布は、理論的モデル又は実験によって決定することが可能である。

身体部分 SAR 及び**局所 SAR**の決定に用いるモデルは、そのモデルから導かれる値と直接測定可能な値（例えば、ファントム内の温度分布）との比較によって、妥当性を実証しなければならない。

MR 装置で使用可能な出力レベルの全範囲にわたって **SAR** の決定を検証し、規定している **SAR** 上限値を用いた場合、**正常な使用**時に安全な操作が行えることを保証する測定方法を検査して、適合性を確認しなければならない。

吸収される RF 電力の決定に利用可能な方法は、**NEMA MS 8** による“パルスエネルギー法”及び“熱量測定法”として知られているものである。

201.12.4.105.3.2 温度に基づく方法

MR 装置の RF 動作パラメータの別の上限値は、温度上限値及び **CEM43** 手法のような数値計算法から導いてもよい。

*201.12.4.105.3.3 201.7.9.3.101 b)にて報告が要求される漏えい磁場 B_1 の決定

MR 作業従事者が、接近可能な位置、及び関連する位置についての（無負荷）RF 送信コイルの最大 RF 送信出力を、**MR 製造業者**が選択した RF 偏波の型によって計算し、かつ、RF 偏波の型の公開とともに報告しなければならない。

$B_1(z)$ 値については、**MR アイソセンタ**から始めて**患者**体軸（すなわち、通常は z 方向）に沿った点で計算しなければならない。

注記 1 円筒形磁石では、**患者**体軸は磁石軸に一致する。**垂直磁場磁石**では、円筒軸（すなわち、**患者**体軸）は磁場軸と直交する。

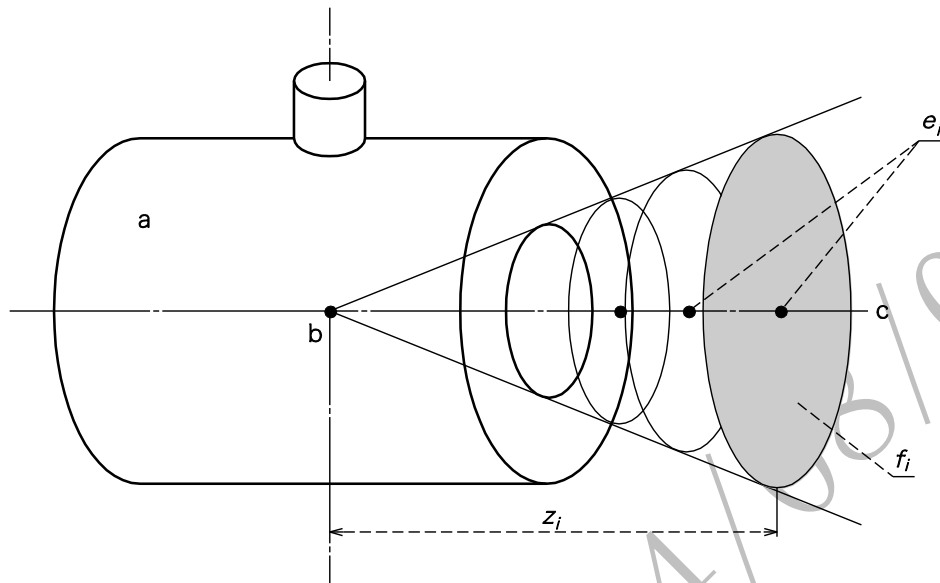
RF 送信コイルに直交する面の B_1 値は十分に均一であると推定可能なので、**患者**体軸だけに沿って（合計の） B_1 値を計算することで十分である。 B_1 値は次のとおり決定する。

- 測定点間の距離は、0.1 m を超えてはならない。
- B_1 値が $B_1(0)$ の -20 dB に減少する位置までの各々の点について（合計の） B_1 値の大きさを計算しなければならない。
- $B_1^2(z)$ 値と $B_1^2(0)$ 値との比は、各点について計算しなければならない。
- **MR アイソセンタ**からの距離 z の点での計算値は、底面での最悪の条件のものを示すため、仮想的な円すい（錐）底面の全ての位置に適用しなければならない（**図 201.105** 参照）。円すいの底面は、**MR アイソセンタ**からの距離 z への直線に垂直な面である。円すいを、**MR アイソセンタ**から磁石の開口部へ投影する開口角によって定義する。円すいの高さは、距離 z である [**図 201.105 a)**参照]。
- **垂直磁場磁石**の場合は、領域は円すいを **MR アイソセンタ**で回転させ、底面の重ね合せによって定義する [**図 201.105 b)**参照]。

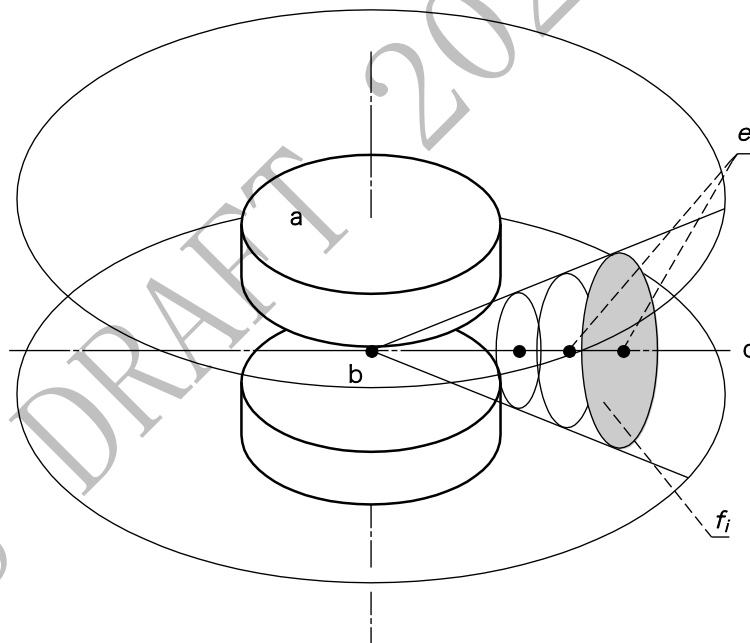
注記 2 詳細な説明は、**附属書 AA** を参照。

結果報告書：

- $B_1^2(z)$ 値を計算する点の軸方向の座標, すなわち, **MR 作業従事者**が接近する及び関係する位置
- **MR アイソセンタ**での $B_1^2(0)$ に対する計算点での $B_1^2(z)$ 値



a) 円筒形磁石



b) 垂直磁場磁石

●記号説明

a : 磁石

b : **MR アイソセンタ**c : **患者体軸** z_i : **MR アイソセンタ**からの点 e_i の距離

$B_1(z_i)$ 値は, 計算によって決めなければならない。 $B_1^2(z_i)$ 値と $B_1^2(0)$ 値との比は, 点 e_i ごとに計算しなければならない。点 e_i にて計算した値は, 対応する領域 f_i に対応させなければならない。点 e_i における値は, 領域 f_i 内の任意の位置に対して常に最悪のケースを表す。

図 201.105 – B_1 漏えい磁場の決定を行う容積

201.12.4.105.4 RF 送信偏波の決定*201.12.4.105.4.1 一般**

この細分箇条では、**ポリリューム RF 送信コイル**の RF 送信偏波性能の技術仕様書 (CTSS) の中の **CP** 又は **MC-N** のような宣言を確認するために使用しなければならない適合性確認の方法を規定する。その他の場合、RF 送信コイルの性能は **OP** と宣言しなければならない。

201.12.4.105.4.2 CP の適合性確認の方法

測定対象の**ポリリューム RF 送信コイル**について、次の方法から一つを選択する。

- **CP 適合性確認方法 1 :**

適合性は、**ポリリューム RF 送信コイル**が円筒形であり、バードケージ設計の構造をもっており、入力に等しい振幅によって励起されること及び入力位相が励起する入力位置の物理的角度分離に等しいことを保証する**製造業者**の設計情報の調査によって確認する。

- **CP 適合性確認方法 2 :**

断面の形状が、だ円形又は円筒形のバードケージ形の**ポリリューム RF 送信コイル**において、適合性を、負荷なしで校正されているコイル内の **MR アイソセンタ**での測定によって証明する。全ての必要なシステムの校正は、適切なファントムによって実施しなければならない。システムが校正された後、ファントムを取り外し、**サーチコイル**を **MR アイソセンタ**に置かなければならない。

測定は Sinc 形又はく (矩) 形の **RF** パルスを使用することが可能である。**RF** 振幅を無負荷状態で **ポリリューム RF 送信コイル**に損傷を与えない電力レベルに設定する。

コイルを B_0 磁界に平行な軸の回りに少なくとも 180° を超えて回転するときに発生するコイル電圧の最大値及び最小値を決定しなければならない。最小電圧 U_{\min} 及び最大電圧 U_{\max} となる角度位置を決定するために測定を繰り返すのが有用である。

CP の基準を次の式によって決定する。

$$\frac{B_1^-}{B_1^+} = \frac{|U_{\max}| - |U_{\min}|}{|U_{\max}| + |U_{\min}|}$$

計算される比は、**CP** の限界値 20 % を超えてはならない。すなわち、次の式で表す。

$$0 \leq \frac{B_1^-}{B_1^+} \leq CP \text{ limit}$$

201.12.4.105.4.3 MC-N の適合性確認の方法

適合性の証明は、バードケージ形の**ポリリューム RF 送信コイル**の単独で制御可能な入力数に関する **MR 製造業者**の設計情報の調査による。

注記 **MC-N** の構成の例は、**附属書 AA** 参照。

201.12.4.105.4.4 OP の適合性確認の方法

適合性確認の方法はない。

201.12.4.106 MR 装置出力条件設定 (MROC)*201.12.4.106.1 一般**

MROC を 1.5 T 及び 3 T の公称静磁場強度で動作する、及び意図する使用が MR 条件付適合医療機器を身につけている患者の撮像を除外しない MR 装置において実行しなければならない。

他の静磁場強度で動作する MR 装置は MROC を実行してもよい。

MR 装置は患者登録時に全 MR 検査に対して MROC を起動する手段を制御盤に提供しなければならない。

MROC の起動は、操作者に MROC で制御されない他の安全に関する使用条件を考慮することを気付かせる手段を含むことが望ましい。

注記 1 そのような他の条件は、MR 条件付適合と宣言される医療機器の適切なプログラミング、ランドマークの制限、撮像時間の制限に関連し得る (JIS T 62570:2018 も参照)。

注記 2 MROC は追加の操作モードを意図していないが、現在動作中の操作モードの中で追加の出力制限の仕様をある程度許可する。

201.12.4.106.2 出力上限値の規定

MROC は操作者が MR 装置の出力制限を指定することを可能にする。次の全ての要求事項を適用する。

- MROC は操作モードの評価及び報告の適切な適用を妨げてはならない (201.12.4.101 参照)。
- 操作は 1H 周波数に限定しなければならない。
- B_1^+ PEAK は、表 201.106 に規定する値を超えてはならない。

表 201.106—MROC 実行のための最大 B_1^+ PEAK 値

RF 送信コイル	1.5 T	3 T	他の磁場強度
全身用 RF 送信コイル	$\leq 30 \mu\text{T}$	$\leq 24 \mu\text{T}$	MROC 用に 201.7.9.3.101 b) にて公開する値
他のボリューム RF 送信コイル	$\leq 45 \mu\text{T}$	$\leq 35 \mu\text{T}$	MROC 用に 201.7.9.3.101 b) にて公開する値
注記 1 表の値は ISO/TS 10974 に反映される。			
注記 2 他のボリューム RF 送信コイルを、例えば、頭部及び四肢の撮像にしばしば利用する。			

- MR 検査を始める前に次のとおり MROC を設定し有効にする手段を提供しなければならない。
 - MROC は、表 201.107 で特定されるパラメータを MR 製造業者があらかじめ定義した範囲内で操作者が選択 (制限) することを可能にしなければならない。
 - MROC は、ラベリングに RF 偏波の型が明記されていない MR 条件付適合と宣言された医療機器は、1.5 T 及び 3 T で動作する MR 装置で CP を要求すると考えることが望ましいことを示さなければならない。
 - 全身 SAR, 頭部 SAR, 他の RF 偏波性能, 他のデタッチャブル RF 送信コイル, $|dB/dt|$ PEAK のような追加のパラメータ又は選択可能なオプションを、MR 装置の出力制限の制御のためユーザーインターフェースに提供してもよい。
 - MROC は、操作者が実行待ち行列 (キュー) 中のシーケンス間の中断, 又は待ち行列 (キュー) の自動実行の中止を可能にする機能性を含んでもよい。
 - MROC は、MR アイソセンタに対する患者位置の関数として規定される制限を反映する複数の制御パラメータ設定を実行してもよい。

- ・ 実行される場合、設定間の切り替えは**ユーザインターフェース**に意図的な行動を要求しなければならない。

注記 1 装置ラベルに示される制限は、(ランドマークポジションとしても知られている) **MR アイソセンタ**に対する**患者位置**によって変化し得る。

- － **MR 装置**の公称磁場強度が **MR 条件付適合**ラベルの条件に適合することを、**操作者**が確認できるように、**ユーザインターフェース**の要素を、提供しなければならない。

表 201.107－MROC 実行用の操作者が選択可能な制御パラメータ

操作者が制御するパラメータ	単位	可能な選択肢
RF 送信コイルタイプ		MR 装置 において動作可能な場合、次のバードケージ送信 RF コイルのいずれか <ul style="list-style-type: none"> ・ 組み込まれた全身用コイル ・ 組み込まれた頭部用コイル ・ デタッチャブル頭部用コイル ・ 製造業者の裁量による他のデタッチャブルコイル
RF 偏波		適用可能な場合： <ul style="list-style-type: none"> ・ CP ・ MC-2 ・ MC-N
最大 B_1^+ RMS	μT	
各軸の 最大傾斜磁場スルーレート	T/m/s	
<p>注記 1 MC-N が選択された場合、MR 装置はあらゆる RF パルスのためのあらゆるシム状態を使用することが可能である。これは CP 及び直線偏波を含んでいる。</p> <p>注記 2 CP の制御は、患者固有の校正用に短時間の直線偏波 RF パルスを要求することが可能である。</p> <p>注記 3 各軸のスルーレートと3軸のdB/dt PEAK との関係は、全身用傾斜磁場システムに対して ISO/TS 10974 で確立されている。倍率 0.717 は、最大傾斜磁場スルーレートの指定上限値からdB/dt PEAK の最大許容値を定義している。</p> <p>注記 4 頭字語 CP を円偏波励起又はクアドラチャ（励起）として機器のラベル上に示すことが可能である。MR 製造業者にこれをユーザビリティエンジニアリングの一部として考慮するように推奨している。</p>		

- ・ **制御盤上のユーザインターフェース**は、次の内容でなければならない。
 - － 実行されている場合、略称“**MROC**”を連続表示する。
 - － **表 201.107** のパラメータ及び値、並びに実行されるあらゆる追加パラメータ又は選択可能なオプションを、要求に応じて又は継続して表示する。
- ・ 選択された制限は、その後の全ての **MR 装置**の出力に対して自動的に出力制限を実行しなければならないが、次の内容を考慮する。
 - － 複数の制限事項が同じ出力を制限する場合は、最も制限する**値**を適用しなければならない
 - － 適用される制御パラメータを、**責任部門**が利用できる場所及び書式で、日時及び **MR 検査**の固有識別子とともに記録しなければならない。

注記 2 固有識別子は DICOM で使用されるような**患者**又は**スタディ**識別子である。

- － **操作者**から所定出力のための制限値が入力されなかった場合、**MR 装置**は、**表 201.106** で上限値が定義されている B_1^+ **PEAK** を除いて、この規格の全要求事項の範囲内において全出力性能で動作し

てもよい。

- 一 直線偏波励起された限られた数の調整パルスは、**CP** 動作を保証するために使用してもよい。使用される場合、そのような直線励起の **RF** パルスの最大出力は **CP** の最大使用可能な **RF** 出力の $(100/N)\%$ 以下でなければならない (N の定義については、**201.3.234** 参照)、及び平均 **SAR** は**通常操作モード**における **SAR** 限度値の 5% 未満でなければならない。

適合性は、設計審査及び機能試験並びに**附属文書**の点検によって確認する。

*201.12.4.106.3 B_1^+ PEAK の実装及び適合性証明

MROC 下で操作される **MR 装置**は、調整シーケンス (プリスキャン) を含め全てのシーケンスの各 **RF** パルスに対し、**表 201.106** に規定された値を超えないように B_1^+ PEAK の値を制御しなければならない。

適合性は、シーケンス事前計算ソフトで適用される上限値の設計審査、又は **MROC** 制限の下で開発されたシーケンスにおける、全ての **RF** パルスのための事前計算した B_1^+ PEAK 値の評価によって証明される。適合性は **MROC** を有効にして使用することを意図した全ての調整シーケンスに対し評価されなければならない。さらに、実際の B_1^+ PEAK が**表 201.106** に規定された B_1^+ PEAK 値を決して超えないことを確実にするため、実行中のハードウェア及び/又はソフトウェアによるチェックを **MR 装置**において使用してもよい。 B_1^+ PEAK を制御する方法は、理論的根拠に記載されている。

201.12.4.106.4 B_1^+ RMS の実装及び適合性証明

MROC 下で操作される **MR 装置**は、**操作者**によって指定された値を超えないように、調整シーケンス (例えば、プリスキャン) を含む全てのシーケンスの B_1^+ RMS 値を制御しなければならない。

適合性は設計審査によって証明されなければならない。

201.12.4.106.5 傾斜磁場スルーレイトの実装及び適合性証明

MROC 下で操作される **MR 装置**は、**操作者**が指定した値を超えないように、調整シーケンス (例えば、プリスキャン) を含め、各スルーごと及び各シーケンスごとに軸ごとの**最大傾斜磁場スルーレイト**を制御しなければならない。

傾斜磁場出力の制御には二つのオプションがあり、そのうちの一つを提供しなければならない。

- 1) **MR 装置**は、調整シーケンスを含む全てのシーケンスで傾斜磁場が変化するときには常に、**表 201.107** に従って**操作者**によって規定された各軸の**最大傾斜磁場スルーレイト**から算出された値を超えないように、 $|dB/dt|$ PEAK の値を制御してもよい。

$|dB/dt|$ PEAK の値は、**適合性容積**の表面で制御されなければならない。

適合性は、**201.12.4.105.2.2** で規定された計算方法を適用することによって証明される。対称性に基づいて、適合の証明は傾斜磁場コイルの八分の一象限での計算で十分と考えてよい。代表的なシーケンスに対するソフトウェア検証によって、計算された値が**表 201.107** で特定された換算係数を用いて算出された値を超えないことを証明しなければならない。これは、代表的な位置にピックアップコイルを使って測定可能である。

- 2) **MR 装置**は、調整シーケンスを含む全てのシーケンスで、各軸の**最大傾斜磁場スルーレイト**が**表 201.107** に従って**操作者**によって規定された値を超えないように制御してもよい。

最大傾斜磁場スルーレイトの値は、全ての変化に対して要求される傾斜磁場波形を制御しなければならない。この制御は、あらかじめ計算された変化に基づくか、又はリアルタイムの監視を使用する

ことが可能である。

適合性は設計審査によって証明されなければならない。

201.13 ME 機器の危険状態及び故障状態

通則の**箇条 13**を適用する。

201.14 プログラマブル電気医用システム (PEMS)

通則の**箇条 14**を適用する。

201.15 ME 機器の構造

次を除き、通則の**箇条 15**を適用する。

追加の細分箇条

201.15.101 冷媒 (液体及び気体)

超電導磁石を備えた **MR 装置**については、冷媒の量を監視する手段を備えなければならない。

冷媒 (液体及び気体) についての情報を取扱説明書に記載する要求事項については、**201.7.9.2.101 f)**に規定している。

201.15.102 患者が操作者に対してアラートする手段

操作者の位置がスキャナ室とは別の部屋にある **MR 装置**は、双方向の音声通信が可能でなければならない。

MR 装置には、**患者**が**操作者**にアラートするための手段を設けなければならない。

注記 1 このような手段の例として、**患者**アラートデバイスがある。

注記 2 このような手段は、例えば新生児のような**患者**によってアラート手段が起動されない場合又は**意図する使用**のために設計された **MR 装置**には必要とされない。

注記 3 アラート機能が正しく機能していることを確認する方法については、**201.7.9.2.101 o)**も参照。

201.16 ME システム

次を除き、通則の**箇条 16**を適用する。

追加の細分箇条

201.16.101 緊急減磁装置

超電導磁石又は常電導磁石で構成される **MR 装置**には、**緊急減磁装置**を備えなければならない。

注記 1 強磁性体が磁場に吸引されることによって、人が危険にさらされる場合、緊急減磁を使用することが可能である。**緊急減磁装置**に関わる情報を取扱説明書に記載することについての要求事

項は、201.7.9.2.11 に規定している。

注記 2 緊急減磁時の磁場の減衰特性は、201.7.9.3.101 d)に規定している。

緊急減磁装置は次の要求事項に適合しなければならない。

- a) **緊急減磁装置**への入力電力が失われた場合でも、機能することが可能である。
- b) 次の内、少なくとも二つを満たすように設計しなければならない。
 - i) **緊急減磁装置**の外部に他の手段を設けない限り、**緊急減磁装置**内に消磁するための重複手段を設けなければならない。
 - ii) 消磁を開始する手段について自動的に自己点検を行う機能を備え、機能性の欠如が検出された場合、**JIS T 60601-1-8:2023**による**機器アラーム状態低優先度**を開始させなければならない。
 - iii) 通則の 4.9 による**高信頼性部品**を使用しなければならない。
- c) 次の全てを満たす作動スイッチを備えなければならない。
 - i) **MR 検査室内**の磁石付近でアクセス可能
付加的な作動スイッチは、**ユーザインターフェース**近傍の**特殊環境**外で提供されることが望ましい。
 - ii) 不用意な操作を防ぐために作動スイッチを保護することを除いて、起動するために単一の動作を必要とする。
 - iii) 他の制御装置と区別しやすいように特徴的な赤でデザインされている。
 - iv) “緊急消磁”及び／又は**表 201.D.101**に定める記号 10 のラベルを貼付する。
- d) **緊急減磁装置**の電子機器は、通則の 11.3 における防火用外装に対する要求事項に適合する手段で封入しなければならない。外装が非金属の場合、**JIS C 60695-11-10:2015**に従って、最小限の燃焼性評価 FV-0 をもっていなければならない。
- e) **緊急減磁装置**の機能にとって重要な、外装から出るケーブル（信号又は電力）は、通則の 11.3 に準拠した燃焼性評価をもっているか、又は**製造業者**はケーブルを難燃性の密閉配線管で据え付けしなければならないことを据付文書において明示しなければならない。

201.16.102 撮像の中断

MR 装置は、**患者**のアラートに応答して、又は**患者**が**危険状態**になる可能性がある場合に、**操作者**が適時に撮像を停止又は一時停止するための手段を提供しなければならない。

停止又は一時停止する手段は、**MR 装置**を制御する**操作者**の意図する位置に設けなければならない。

201.17 ME 機器及び ME システムの電磁妨害

通則の**箇条 17**を適用する。

注記 この規格の**箇条 202**には、**電磁妨害**についての追加要求事項を記載している。

202 電磁妨害—要求事項及び試験

次を除き、**JIS T 0601-1-2:2023**を適用する。

202.2 引用規格

修正

次の引用規格を削除する。

IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, IEC 60601-1-12:2014+AMD1:2020, JIS T 0601-2-2:2020, JIS T 0601-2-3:2015

202.5 ME 機器及び ME システムの標識, 表示及び文書

202.5.1 特殊環境のうち, シールドした場所だけで使用することを指定した ME 機器及び ME システムの外側の表示に対する追加要求事項

置換

MR 装置の特殊環境は, 入口ドア, 電源及び制御ケーブルの貫通パネル, 並びにオプション窓を含めて磁石を設置している RF シールドを備えた部屋として定義される。この部屋のシールド効果を附属文書に明記しなければならない。

202.5.2 附属文書

202.5.2.1 取扱説明書

修正

この細分箇条は, 取扱説明書ではなく MR 装置の技術解説に適用する。

202.5.2.1.1 一般

修正

項目 c)及び f)を削除。

202.5.2.2 技術解説

202.5.2.2.2 特殊環境のうち, シールドした場所だけで使用することを指定した ME 機器及び ME システムに適用する要求事項

修正

項目 d)を削除。

追加

aa) MR 装置の予測耐用期間中の RF シールドルームの RF シールド効果と完全性との維持に役立つ推奨される実施事項

注記 推奨される実施事項の例は次を含んでいる。ただし, 次に限らない。

- RF 入口ドアの定期的な清掃及び検査。もし, 損傷がある場合, 又はごみ若しくは汚れがドアの周辺に蓄積されている場合は, 入口ドアの RF シールド性能は損なわれる。

- － RF シールドルームにいかなる未許可のケーブルが入ることも禁止する。
- － RF シールドルームにいかなる未許可の改造も加えることを禁止する。

202.7 ME 機器及び ME システムに対する電磁エミッション要求事項

追加の細分箇条

202.7.101 MR 装置の電磁エミッション

特殊環境外の MR 装置は、JIS T 0601-1-2:2023 の箇条 7 に適合しなければならない。

特殊環境内では、JIS T 0601-1-2:2023 の箇条 7 は適用しない。201.7.9.2.101 e)に記載されている要求事項は適用する。

202.8 ME 機器及び ME システムに対する電磁イミュニティの要求事項

追加の細分箇条

202.8.101 MR 装置の電磁イミュニティ

特殊環境外の MR 装置は、JIS T 0601-1-2:2023 の箇条 8 に適合しなければならない。

MR 作業従事者又は患者が接触可能な特殊環境内の MR 装置の全ての部分は、JIS T 0601-1-2:2023 の箇条 8 の ESD 要求事項に適合しなければならない。

製造業者は、リスクマネジメントを適用して、特殊環境内で使用される MR 装置の構成要素が、基礎安全及び基本性能を維持するため、JIS T 0601-1-2:2023 の箇条 8 の要求事項に適合することが望ましいかどうかを判断しなければならない。

注記 特殊環境内のイミュニティ要求事項を選択する場合、製造業者は、基礎安全及び基本性能を確実にする対策を妨げる可能性のある、電磁的な事象に関する電磁妨害を考慮することとされている。

附属書

附属書については、次を除き、通則を適用する。

JIS DRAFT 2024/08/05

附属書 D
(参考)
表示における図記号

次を除き、通則の**附属書 D**を適用する。

追加

MR 装置及び MR 装置上又は MR 装置とともに使用され、意図する使用に合致する場合の追加の安全標識及び図記号は、表 201.D.101～表 201.D.103 に記載されている。

表 201.D.101－MR 安全標識



No.	安全標識	参照	タイトル
1		ISO 7010-W005 (2011-05)	警告，非電離放射線
2		ISO 7010-W006 (2011-05)	警告，強磁場
3		ISO 7010-W010 (2011-05)	警告：低温／凍結状態
4		ISO 7010-P007 (2011-05)	能動植込心臓デバイス装着者の立入禁止

表 201.D.101 – MR 安全標識 (続き)

No.	安全標識	参照	タイトル
5		ISO 7010-P014 (2011-05)	金属製体内植込物保有者の立入禁止
6		ISO 7010-P008 (2011-05)	金属物品・時計の持込禁止
7		ISO 7010-M003 (2011-05)	聴力保護具の着用
8		ISO 7010-M004 (2011-05)	眼の保護具の着用
9		ISO 7010-M009 (2011-05)	防護手袋の着用

表 201.D.101 – MR 安全標識 (続き)


No.	安全標識	参照	タイトル
10		該当なし	緊急マグネットオフ

表 201.D.102 で示す図記号は、RF コイルの表示に関係しており、情報として提供する。

表 201.D.102 – RF コイル図記号



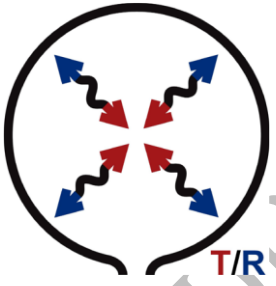
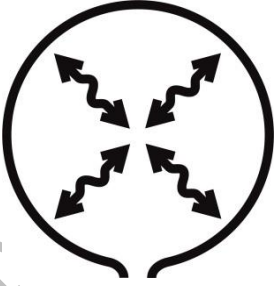
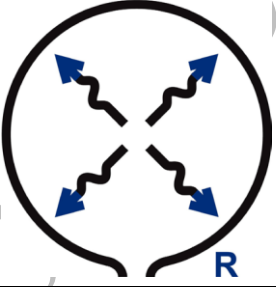
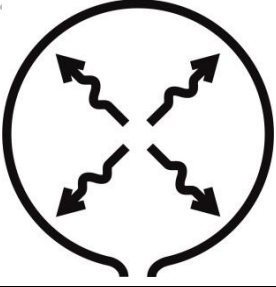




No.	安全標識 (推奨)	安全標識 (代替)	参考	タイトル
1			IEC 60417-6191 (2013-05)	送信専用 RF コイル
2			IEC 60417-6192 (2013-05)	送受信 RF コイル
3			IEC 60417-6193 (2013-05)	受信専用 RF コイル
<p>注記 色付きの記号は、色によって提供される視認性及び情報量が増えるため、その使用が推奨される。色の再現が実用的でない場合、安全標識の好ましいバージョンは、白黒文字の使用を強く推奨する意味合いで、白黒で印刷することが可能である。</p>				

表 201.D.103 で示す図記号は、MR 環境内で使われる可能性のある物品に使用する。

MR 環境下で使用が可能な物品のラベリング要求事項に関する追加情報は、JIS T 62570:2018 に記載されている。

表 201.D.103－MR 条件付適合図記号

No.	安全標識	参考	タイトル
1	 又は 	JIS T 62570:2018, 表 1	MR 適合
2		JIS T 62570:2018, 表 1	MR 条件付適合 注記 MR 条件付適合品は、JIS T 62570:2018 で定義したような付加的な補足の記号が、使用条件を明示するために必要とされる。
3		JIS T 62570:2018, 表 1	MR 非適合
注記 カラー印刷が困難な場合、この表中の図記号は白黒で印刷することが可能である。色による視認性の向上及び情報提供のため、カラー記号の使用が強く推奨される。			

附属書 AA (参考) 理論的根拠

AA.1 特定の箇条及び細分箇条についての理論的根拠

この附属書は、この規格の特定の箇条及び細分箇条に対する理論的根拠を記載する。箇条及び細分箇条の番号は本文のものである。

注記 この附属書において、“規格第2版”と記載しているときには、この規格に対応する国際規格 IEC 60601-2-33 の第2版を表す。

序文

MR 装置の安全性については、この製品安全規格のほかにも、幾つかの概要及びガイダンス文書が公開されており、[1], [10]~[17]を参照。**MR 装置**及びその周辺の特定の電磁場とは別に、国際非電離放射線防護委員会 (ICNIRP) [18], 米国電気電子学会 (IEEE) [19]などの委員会は、管理環境での作業者に対する静的及び時間変化する電磁場によるばく露限度を定めており、これは EMF に関する EU 指令[22]に反映されている。ICNIRP は、特に**患者**の安全性に言及した“声明”も発行している[21]。

この規格は、**MR 作業従事者**を雇用する**責任部門**が、職業上の**リスクアセスメント**を実施し、健康保護及びサーベイランスプログラムを実施することを支援するための技術データの開示に関する要件を規定するものであり、[22], [23]を参照。この規格で規定する電磁場 (EMF) ばく露上限値は、**患者**及び**MR 作業従事者**について同じであり、健康への悪影響から保護するために適切であると考えられる。**患者**と作業者との体の向きは異なるので、作業者へのばく露は物理的に異なる可能性があるが、同じばく露上限値を適用した。この選択の根拠は、**201.7.9.2.17 b)**及び**201.7.9.2.17 f)**の理論的根拠でみることが可能である。ただし、職業ばく露に関する地域の規制はより厳しい場合があり、この規格に記載された上限値より優先されることに留意する。

201.3.201 周囲温度

患者環境を流れる空気の**周囲温度**は、**患者**の熱損失を決定する主要なパラメータである[25], [27]。空気の流れがないことは、**単一故障状態**として、又はユーザが感染制御若しくは**患者**の快適性を考慮して空気の流れを止めた場合に起こり得ることに留意する。

ポア壁による放射電力の推定

ポア壁面温度が 25 °C を超えた場合の人体への熱流量を計算するために、**周囲温度** 25 °C を基準温度とした。追加放射電力は、ステファン・ボルツマンの法則によって、次のように推定することが可能である。

$$dP = \varepsilon \times A \times \sigma \times (T^4 - T_0^4)$$

ここで、

$$T_0 = 273.15 \text{ K} + 25 \text{ K}$$

ε : ポア壁の放射率で典型的な値として 0.9 とする[28]。

σ : $5.67 \times 10^{-8} \text{ W/m}^2/\text{K}^4$

T : ポア壁の温度 (K)

A : ポア壁面放射にさらされる有効体表面積

簡略化のため、及び最悪のケースとして、吸収を記載する皮膚又は衣服の放射率を 1 と仮定する。

面積 A については、平均身体表面積 1.8 [29]に基づき、身体の 60 %がボア内にあり、33 %がテーブルの上に横たわっているため 67 %だけしかばく露されず、ボア内の残りの身体面積の 40 %がコイルで覆われているので 60 %が覆われていないと仮定して、大まかな近似を行う。

有効面積 A は次のように計算される。

$$A = 1.8 \text{ m}^2 \times 0.60 \times 0.67 \times 0.60 = 1.8 \text{ m}^2 \times 0.24 = 0.43 \text{ m}^2$$

平均的なボア壁面温度 35 °C の例では $dP = 25 \text{ W}$ 、極端な状況でだけ発生する 40 °C の場合は $dP = 38 \text{ W}$ となる。

この計算では、体表は素肌と仮定して計算した。通常、皮膚の大部分は衣服で覆われているため、放射を大きく遮蔽する。したがって、上記の数値は上限値であり、実際にはもっと大幅に低くなることが予想される。

ボア壁面から人体への最大付加放射電力 (25 W ~ 38 W) は、平均代謝率に比べれば小さく、次のように見積もられる[29]。

- 80 W (安静時)
- 270 W (中程度の運動時)
- 520 W (非常に激しい運動時)

すなわち、ボア壁面放射は安静時より小さく、中程度の運動時よりも 1 桁小さくなる。

なお、明るい日光の下に立っている人が受ける放射力は、太陽電力密度を 1 050 W/m² とし[30]、上記と同じ面積で $dP = 1\,050 \text{ W/m}^2 \times 0.43 \text{ m}^2 = 452 \text{ W}$ と見積もることが可能である。これはボア壁面放射より 1 桁大きく、通常は衣類で効率よく遮蔽され、気温が高い場合でも蒸発によって冷却されるため問題にはならない。最後に、**第一次水準管理操作モード (全身 SAR 4 W/kg, 平均体重 70 kg)** の RF によって蓄積される熱量は、 $4 \times 70 = 280 \text{ W}$ になる。

すなわち、熱放射によって増加する熱負荷はせいぜい 10 % ~ 15 % 程度であり、放熱の被検者間変動との関係では無視可能と考えられる。結論として、ボア内の空気温度を**周囲温度**の代表として使用することは、許容可能な近似である。

201.3.203 B_1^+

B_1 値の計算値は、回転座標系での 2 成分に基づいている[24]。

$$B_1(t) = \sqrt{|B_1^+(t)|^2 + |B_1^-(t)|^2}$$

ここで、
 B_1^+ : 回転座標系で核磁化ベクトルを傾けることが可能な RF 磁場成分
 B_1^- : 核磁化の回転と逆回転する RF 成分

純粋な円偏光では、 $|B_1^-(t)| = 0$ で、直線偏光では $|B_1^-(t)| = |B_1^+(t)|$ である。

B_1^+ は、RF 送信コイル中心のスラブにおいて、核磁化ベクトルの (空間的に平均化された) フリップ角 θ を評価する MR 測定によって推定される。このフリップ角は、持続時間 τ 及び振幅 $|B_1^+|$ のく (矩) 形パルスに対して次のように与えられる。

$$\theta = \gamma |B_1^+| \tau$$

ここで, γ : 磁気回転比 (201.12.4.106.3 も参照)

B_1^+ 値は, RF 送信コイル内の中央スラブからの空間平均を表し, 精度及び分散はキャリブレーション条件 (例えば, 呼吸) に左右され, B_1^+ 制御時にはマージンとして考慮されない。さらに, 局所的な B_1^+ 値及び B_1 ベクトルの局所的な値の両方が, 最大で 1 桁の大きさを平均値を超える可能性がある。 B_1^+ PEAK は, RF パルスにおいて (空間平均された) B_1^+ が最大となるタイムポイントに関連する。

201.3.205 B_1^+ RMS

B_1^+ RMS は RF 電力吸収の SAR 値に対する補足的な指標を提供するために制御盤上に表示される。 B_1^+ RMS 値は, 例えば, MR 条件付適合医療機器の製造業者によってラベリングで開示され, 許容される RF 出力吸収を管理するために使用してもよい, 及び MROC で制御として使用してもよい。201.12.4.106.3 も参照。

制御盤上に表示される B_1^+ RMS 値は, シーケンスにおける任意の 10 秒間平均の最大値である。

201.3.206 $|dB/dt|$ PEAK

傾斜磁場スイッチングによる dB/dt の大きさは, 全ての傾斜磁場ユニットの全てのベクトル磁場成分を含み, 傾斜磁場コイル内の位置関数として大きく変化する。MR 条件付適合と宣言された医療機器を傾斜磁場スイッチングによる悪影響から保護するために, 傾斜磁場出力, 特に $|dB/dt|$ は MR 装置のボア内部の十分に大きな体積について評価されなければならない。デバイスの相互作用のための傾斜磁場出力の評価に必要な容積は, 生理学的効果 [傾斜磁場出力及び PNS しきい (閾) 値レベル] の評価に適した適合性容積の半径より通常大きい, この半径方向の $|dB/dt|$ の増加は ISO/TS 10974 では dB/dt に対するスルーレイトというスケールファクターを通して説明されている。

201.3.210 体内深部温度

臨床文献では, 体内深部温度を定義し評価するために, 複数の定義及びアプローチが用いられている。直腸温又は舌下温の測定は, 一般に体内深部温度及び脳温を最大 1 °C 程度過小評価する。直腸温は主要血管からかなり離れた場所で測定するため, 体内深部温度の時間変化の正確な測定とはならない。平均脳温は体内深部温度と直接連動するが, 鼓膜又は食道で測定した体温より平均で約 0.5 °C 高いことに注意する [25]。脳温は深部構造から大脳皮質まで約 1 °C の差がある。

201.3.211 43 °C における累積等価時間 (分) (CEM43)

43 °C における累積等価時間 (分) は, 基準温度 43 °C での照射時間を表す局所熱量 “等効果” 指標であり, 異なる温度 T での持続時間 t_{exam} で観察又は予測される熱的に誘発された生物効果と関連している。実際の温度 T は, 空間及び時間の関数として変化する可能性がある。この文脈では, 10 CEM43 は 43 °C での 10 分間の照射を表す。これは, 温度等価時間としても知られ, IEC 60601-2-62 [160] を参照。

CEM43 モデルは, 組織損傷の非線形関係を, 43 °C をブレイクポイントとする二つの対数線形関係で近似したものである。

$$\text{CEM43} = \int_0^{t_{\text{exam}}} R^{k(43-T(\tau))} d\tau$$

ここで, k : (1 °C)⁻¹, 指数を無次元にする定数

- $T(\tau)$: **MR 検査**の時間 τ における温度 (°C)
 τ : 時間
 t_{exam} : 体温が生理学的な基準温度に戻るまでに必要な、最後の RF 照射後の時間を含む **MR 検査**にかかる時間。
 R : 指数定数。43 °C未満の温度に対しては 0.25, 及び 43 °C以上の温度に対しては 0.5。

組織損傷の**リスク**評価指標としての **CEM43** の有効性は、39 °C~57 °Cの範囲の温度について一般的に受け入れられている[158]。積分時間は、昇温の全時間経過を考慮する必要があることに注意する、すなわち、**RF** 吸収が発生している時間だけではないことに注意する。

指数定数 R は、細胞培養及び動物モデルから決定される。ヒトのデータは少ないが、ヒトの組織における R 値は異なる可能性があることを示している。 R 値は組織型によって異なることが報告されているが、この規格では 0.25 及び 0.5 の R 値を採用し、**CEM43** を算出している。また、しきい (閾) 値は動物種及び組織の種類によって異なり、損傷が報告されている最低値及び損傷が報告されていない最高値の分析が[159]に記載されている。この論文は、MRI で局所加熱の制御のために **CEM43** を使用することを提案している。この論文では、糖尿病又は多発性硬化症及び化学療法又は放射線療法を受けている感受性が高い**患者層**の神経、特に末しょう (梢) 神経を保護するための安全限界値として 2 **CEM43** の限界値が選択されている ([99]及びそこに引用されている参考文献を参照)。

201.3.220 インターベンショナル MR 検査

例 細胞吸引、コアバイオプシ、プレストバイオプシ、ワイヤ留置術、頭部淡そう (蒼) 球への深部 EEG 電極配置、化学焼しゃく (灼)、凍結療法、並びにレーザー、集束超音波及び**高周波**による加熱焼しゃく (灼)。開頭して頭部腫瘍を切除するときのガイドとして、手術室で使用可能である。内視鏡と組み合わせて外部及び内部からの位置決め又は可視化に使用可能である。

装置の**例** **垂直磁場磁石**、及び高速画像シーケンス (フルオロスコーピ)。撮影室内コンソール。

非侵襲な可視化及び位置決め。非線形傾斜磁場及び磁化率アーチファクトによる幾何学ひず (歪) みが問題。

MR 作業従事者及び**患者**の安全に対する影響：静磁場、及び時間変動磁場、並びに **RF** 磁場に対するより高いレベルのばく露は、**垂直磁場磁石**で発生する可能性がある。

機器の適合性：実用的なインターベンショナル MRI への最初のステップは、臨床用 **MR 装置**の分野で、満足ができ、かつ、安全に機能することができる機器の開発である。手術用器具又は監視用機器については、磁場による吸引力に起因する事故の可能性がある。磁化率の違いによって画像アーチファクトが発生する可能性がある。アーチファクトは、パルスシーケンスにも依存する (グラディエントエコー法の場合は、発生しやすい)。磁場強度が高くなるとアーチファクトは増加する。補助装置には、麻酔モニタ、レーザー、RF 発生器及びトラッキングシステムを含む。傾斜磁場は、電圧及び電流を誘起し、アーチファクトを引き起こす可能性がある。したがって、**MR 装置**とインターベンション装置の回路系との電磁干渉を避けるため、ケーブルでループを作ることは避けることが望ましい。

インターベンションの目的で開発された針、カテーテル及びその他の器具 (高ニッケルのステンレス鋼及び他の材質で構成されている) の互換性によって、静磁場によるトルクを低減し、磁化率アーチファクトを最小にする。

MR システムを用いたインターベンション手技が増加しているので、通常の X 線システムの場合と同様

に、MRユニットにおいて保護接地インピーダンス及び接触電圧の測定を行うことが望ましい[31]。

MR 検査室内は磁場が強いため、多少の手順の違いはあるが、基本的には同じである。

接触電圧は、**MR 検査室外**の外に設置するのに十分な長さのテスト端子を備えた従来型の自動レンジタイプのデジタルマルチメータを使用して計測することが望ましい。端子の一方は、接地点につけ、他の方は、**MR 検査室内**にある接触可能な全ての点での接触電圧を計測するために使用する先端がとが（尖）ったプローブを装着することが望ましい。プローブに大量の磁性材料が使われていないことを、試験用磁石を用いて確認することが望ましい。

測定は、接地点及び**MR 検査室**の全ての主要なソケットとの接地端子間についても行うことが望ましい。**MR 検査室外**のソケットを使い、**MR 検査室内**で使用する機器がある場合、それらは**MR 検査室内**のソケットと同じ位相であることが望ましいため、それらのソケットの接地部の接触電圧も計測する。接触電圧は 10 mV AC 又は 10 mV DC 未満であることが望ましい。電圧が 10 mV を超える場合は、IEC フィルタを使用して再測定を行うことが望ましい。それでも接触電圧が 10 mV を超える場合は、電源を調べることが望ましい。顕著な接触電圧がないことが確認できたら、保護接地インピーダンスを測定することが望ましい。磁場から十分安全な距離を保って測定するために、電池駆動の四線式ミリオームメータを使用することが望ましい。計器は 10 mΩ 以上の分解能をもち、100 mA より大きい電流で測定する能力があることが望ましい。

接地点と装置の全ての接触可能表面との抵抗は、100 mΩ 未満であることが望ましい。接地点と全ての主要ソケットの接地端子との抵抗も、100 mΩ 未満であることが望ましい。

いかなる携帯機器も、都合のよい位置の室内のソケットに直接接続することが望ましい。**MR 検査室内**では、外部からの延長ケーブルは、使用しない方がよい。

201.3.223 磁気共鳴 (MR)

磁気共鳴現象は、電磁波の周波数が原子核又は電子の磁気モーメントのラーモア歳差運動周波数に等しいときに起こる。

201.3.230 MR 作業従事者

MR 作業従事者という概念は、**MR 装置**から放射される電磁場 (EMF) のばく露レベルに関係している。このレベルは、幾つかの国で法規制されている一般の**MR 作業従事者**に許容されているものよりも高い場合があるが、EU では管理された条件下で特別な免除によってカバーされている。この規格で策定された要件は、撮像中であっても**MR 環境**における**MR 作業従事者**のための適合した作業方法の確立を支援するものである。

MR 作業従事者という用語は、**MR システム**の据付、稼動及びサービスを行っている医療現場、又は**MR 装置**を開発及び製造している**製造業者**のいずれかにおいて、**MR 環境**又は同等の環境下で**MR システム**の近くで働く全ての人を含む。**MR 作業従事者**とは、**MR システム**を保守する人、**操作者**、及び医療スタッフ、又は**MR 製造業者**の技術担当者、開発及び製造エンジニア、据付及び**サービス要員**が含まれるが、それらに限定しない。**MR 作業従事者**の両グループとも、**患者**への医学的利益を維持するという点で共に必要な存在である。

MR 作業従事者とは別に、**MR 装置**からの EMF ばく露を受ける更に二つのグループがある。それらは**MR ボランティア** (**責任部門**が設定した監視手順の下で定期的に撮像される。[33]を参照) 及び**患者**のソーシャルコンパニオン (付添者) である。

MR ボランティア又はソーシャルコンパニオン（付添者）は、MR 検査に関連する電磁波及び音響ノイズにさらされることに自由意思で同意した個人である。したがって、MR ボランティア又はソーシャルコンパニオン（付添者）は、この規格の定義によると MR 作業従事者とはみなされない。患者に対するスクリーニング手順は、MR ボランティア及びソーシャルコンパニオン（付添者）にも同様に適用される。

201.3.232 医療管理

医療管理では、医学的管理、すなわち、検査担当医師が個々の検査についてリスク対効用がプラスであるという評価をするか、又はその担当医師の代理者が、検査担当医師によってあらかじめ作られている検査パラメータ及び患者の健康状態に関わる客観的基準を、その患者が満たしているという判定をすることが求められる。医療管理では、例えば、心拍数、心電図、血圧、パルス酸素測定など様々な生理学的状態を測定又は評価するように設計された装置による患者の生理的モニタリングが含まれるが、201.7.9.2.101 n)の注意を参照。

201.3.237 身体部分 SAR

RF 送信コイルの種類と照射を受ける身体部分に対する大きさとの関数として SAR 制御を可能にするために、身体部分 SAR 制限が導入された。この制限値は、次の比に応じて選択する。

$$\text{(照射を受ける身体部分の質量)} / \text{(患者の全体重)}$$

次の点に配慮して決めている。RF 送信コイルの内側に患者が完全に入ってしまう場合、照射を受ける質量は患者の全体重に等しく、したがって、身体部分 SAR の制限値は、全身 SAR の制限値に等しいことが望ましい。しかし、その一方で、コイルの長さが短くなるほど、制限値は上昇する。非常に短い RF 送信コイルの場合、身体部分 SAR の制限値は、局所 SAR の制限値に近づく（例えば、手首の送信コイルは、最大で体格の 1 %が照射される。）。上述の質量比の線形依存性は、比を 0.3 以上にとることで正当化される。SAR の上限値が線形を超えて増加する低い比に対しては、局所 SAR は組織 10 g に対して平均を取っているという事実が理論的な根拠となる。この理由によって、表 201.105 に示される局所送信コイルに対する局所 SAR の上限値は、大きな質量（少なくとも、500 g）についての身体部分 SAR へは適用されない。表 201.105 では、10 W/kg を身体部分 SAR の上限として決めている。図 AA.1 はこれを図示している。

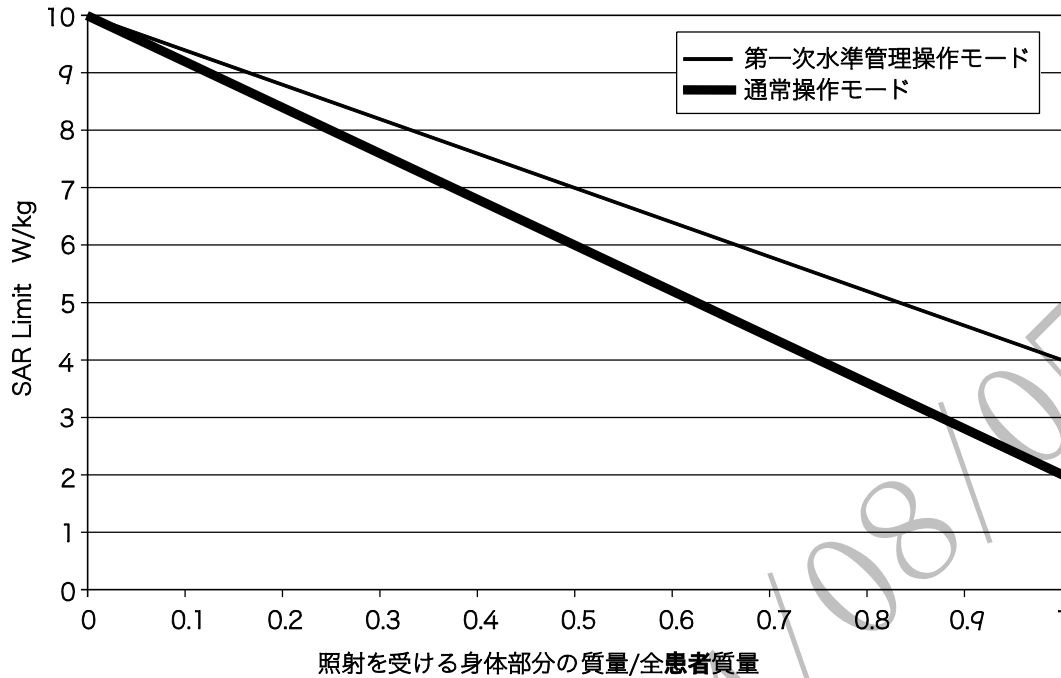


図 AA.1—患者の照射を受ける身体部分の SAR 上限値

注記 吸収された RF 電力の分布及び照射を受けた身体部分の質量を求めるには、人体デジタルモデル及び計算電磁モデリング工具が使用される。患者登録データを統計的な身体測定データと組み合わせることで、照射を受けた質量割合を推定することが可能である。

201.3.239 クエンチ

クエンチの間、磁石はその超電導性を失う。静磁場は、数秒のうちに低下し、通常約 20 秒続くが、特に高磁場磁石（7 T 以上）ではよりゆっくり低下する。磁石は温まり始める。液体ヘリウムは、数分以内に 500 L～1 500 L 蒸発し、速やかに膨張する。正確な蒸発率は、液面レベル及び磁石設計の詳細に依存する。1 L の液体ヘリウムは、室温で約 810 L のヘリウムガスになる。これは、最大条件下では、約 1 000 m³ のガスが発生することを意味する。手動クエンチは、磁石の緊急減磁装置のスイッチを押すことで開始することが可能である。クエンチのもう一つの原因は、磁石が温度上昇を始める点まで、液体ヘリウムレベルが下がることである。まれな例では、明らかな理由によって説明することのできない自然発生的なクエンチが観測される場合がある。

クエンチに伴い、冷たいヘリウムガスが素早く抜けるため、“シーツ”という音又は口笛のような音が発生する可能性がある。水蒸気及び空気の凝縮によって、主にクエンチ配管近くの磁石上部から羽状の白い霧が床に落ちる。ヘリウムガスの流れは、数分足らずで減少する。磁石及びクエンチ配管の熱絶縁されていない部品近くの空気は、凝縮して液体空気となり、床に滴下する。

適切な換気手段を講じないと、クエンチ時の急激なボイルオフによって次の三つの影響が出る可能性がある。

- 過度に冷却されたガスが磁石近くの水分子を凍結させ、白い濃霧が発生する。
- 室内の空気がヘリウムによって置換され、周囲の人が意識不明、窒息などの低酸素状態になるリスクを引き起こす。
- クエンチ時に漏れた超低温のヘリウムガスが、接触したあらゆる物体を凍結させる。

液体ヘリウムをほとんど必要としない超電導磁石の設計は、環境中にガスを放出することではなく（全てのガスは圧力容器内に捕捉される。）、排気システムを必要としない。

201.3.243 空間磁場勾配 (SFG)

磁石の主磁場の**空間磁場勾配 (SFG)** は次の式によって与えられる。

$$SFG = |\nabla|\vec{B}_0|| = \sqrt{\left\{\frac{\partial}{\partial x}\sqrt{B_x^2+B_y^2+B_z^2}\right\}^2 + \left\{\frac{\partial}{\partial y}\sqrt{B_x^2+B_y^2+B_z^2}\right\}^2 + \left\{\frac{\partial}{\partial z}\sqrt{B_x^2+B_y^2+B_z^2}\right\}^2}$$

次の導出は、この量が強磁性の物体又は体内植込物（トルクは無視）に働く力を説明していることを示す。

MRI 磁石の磁場中に置かれた磁化可能な物体は、正味の力を受ける。容積 V の物体に働く正味の力の合計は一般的に次の方程式で表される。

$$\vec{F} = \iiint_V (\vec{M} \cdot \nabla) \vec{B} dV = \iiint_V (M_x \nabla B_x + M_y \nabla B_y + M_z \nabla B_z) dV$$

ここで F は物体への正味の力のベクトル、 V は物体の容積、 M は磁化ベクトル、及び B は磁石の磁場である。この方程式から、力は B の大きさ（均一磁場では正味の力はゼロ）ではなく直接 B の勾配に依存することが分かる。しかし、物体が磁石に磁化されると磁化 M が B に依存するため、間接的に B の大きさも式に入る。 M と B とは共に V 内の位置に依存するベクトルであることに注意することが望ましい。また、一般に M と B とは異なる方向をもつ。 M は B に直接起因するが、物体の材質及び形状も関係するため、それらの間に直接的な関係はない。 M と B との解析的な関係は、線形に磁化された球又はとても細い棒のように、ほんの特別な場合だけに存在する。要するに、**空間磁場勾配**の式の評価は一般的には難しく、特殊なソフトウェアを用いた数値計算を必要とする。

正確な力の計算は難しいが、最悪の場合の力の見積りは容易である。最初の概算は、点源として扱えるように、物体の大きさを小さいと仮定することである。特に、物体の寸法が実質的に B の勾配が変化する距離よりも小さいものとする。その場合、物体が局在化する点における“その勾配”について語る事が可能である。言い換えれば、上の式に記載されている磁場勾配は V にわたって一定と考えることが可能で、そのため積分の外に出すことが可能である。また、 M を体積の総和として評価すると、物体のいわゆる“磁気モーメント” m となる。 m は、実際の磁化された物体と同じ磁場を発生させる、限りなく小さな磁石のような等価点磁気ダイポールと考えることが可能である。そのときの力は次の式で与えられる。

$$\vec{F} = (\vec{m} \cdot \nabla) \vec{B} = \left\{ m_x \frac{\partial}{\partial x} + m_y \frac{\partial}{\partial y} + m_z \frac{\partial}{\partial z} \right\} \vec{B} = m_x \nabla B_x + m_y \nabla B_y + m_z \nabla B_z$$

又は m 及び B の成分で記載される。ここで、電流のない容積内では $\nabla B = 0$ という式を用いる。すなわち、 $\partial B_x / \partial y = \partial B_y / \partial x$ 、 $\partial B_y / \partial z = \partial B_z / \partial y$ 、及び $\partial B_z / \partial x = \partial B_x / \partial z$:

$$\begin{pmatrix} F_x \\ F_y \\ F_z \end{pmatrix} = m_x \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial x} \\ \frac{\partial B_y}{\partial x} \\ \frac{\partial B_z}{\partial x} \end{pmatrix} + m_y \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial y} \\ \frac{\partial B_y}{\partial y} \\ \frac{\partial B_z}{\partial y} \end{pmatrix} + m_z \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial z} \\ \frac{\partial B_y}{\partial z} \\ \frac{\partial B_z}{\partial z} \end{pmatrix} = m_x \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial x} \\ \frac{\partial B_y}{\partial y} \\ \frac{\partial B_z}{\partial z} \end{pmatrix} + m_y \begin{pmatrix} \frac{\partial B_y}{\partial x} \\ \frac{\partial B_y}{\partial y} \\ \frac{\partial B_z}{\partial z} \end{pmatrix} + m_z \begin{pmatrix} \frac{\partial B_x}{\partial x} \\ \frac{\partial B_z}{\partial y} \\ \frac{\partial B_z}{\partial z} \end{pmatrix}$$

つまり、力は全部で9個の B の空間微分及び m の大きさに依存するだけでなく、 m の方向にも依存することが分かる。

さらに、計算を単純化するためには、 m は B と同じ方向であると仮定する。これは導出における重要な仮定であり、 m が B の結果であること、すなわち B が m の方向性を付与していることから正当化される。まず第一に、非常に強い MRI 磁石の磁場中に置かれた軽く磁化した物体に対して、 m 及び B は実際には同じ方向性をもっていると予測される。次に、その物体には m が B に同調するのと同じように回転する傾向がある。

以上によって、

$$\vec{F} \approx \left(\frac{|\vec{m}|}{|\vec{B}|} \vec{B} \cdot \vec{\nabla} \right) \vec{B} = |\vec{m}| \frac{B_x \vec{\nabla} B_x + B_y \vec{\nabla} B_y + B_z \vec{\nabla} B_z}{|\vec{B}|}$$

又は

$$\frac{|\vec{F}|}{|\vec{m}|} \approx \frac{|B_x \vec{\nabla} B_x + B_y \vec{\nabla} B_y + B_z \vec{\nabla} B_z|}{|\vec{B}|}$$

この式で表される値は T/m の次元をもつので、実際的には、単位磁気モーメントあたりに働く力の大きさを表す**空間磁場勾配**である。

飽和した物体に対しては $|m|$ は一定である。そのときの力は最後の式の右辺に比例する。よって右辺が**空間磁場勾配**を表す。最初の式及び最後の式が全く同一であることを注意する。

$$|\nabla |\vec{B}|| = \frac{|B_x \vec{\nabla} B_x + B_y \vec{\nabla} B_y + B_z \vec{\nabla} B_z|}{|\vec{B}|}$$

しかし、体内植込物が磁氣的に飽和していることは考えにくい。目安として、飽和した鉄でできた物体は約 0.05 T/m の低**空間磁場勾配**において既に 1 G の力を受けている。したがって、このような材料でできた体内植込物は、数 T/m の MRI 磁石における 1 G テスト[32]で常に不適合となることになる。

もし体内植込物が非磁性材料（正確には低磁化率の材料）でできていれば、磁気モーメント $|m|$ は $|B|$ に比例する。その場合、力は $|B|$ と**空間磁場勾配**との積に比例する。

$$|\vec{B}| \cdot |\nabla |\vec{B}|| = |B_x \vec{\nabla} B_x + B_y \vec{\nabla} B_y + B_z \vec{\nabla} B_z|$$

この結果を導出する別の方法については、[35]を参照。

201.3.245 比吸収率 (SAR)

SAR は、周波数（ほぼ周波数の二乗に比例して増大）、**RF** パルスの種類及びその数、パルスの持続時間及び繰り返し回数並びに送信に使用するコイルの種類に関する関数である。この重要な生物学的因子は、組織の伝導度、組織の比重、検査する解剖学的領域、組織の種類及び**患者**の体重である。

201.3.248 ボリューム RF 送信コイル

RF 送信コイルは、**ポリューム RF 送信コイル**及び**局所 RF 送信コイル**の2種類に分けることが可能である。**ポリューム RF 送信コイル**として一般的なものには、ボディレゾネータ (**全身用 RF 送信コイル**) 及び頭部用コイルがある。**局所 RF 送信コイル**は、一般にスペクトロスコープに用いられる。

この2種類の分類は、**SAR**の制御に関して、シンプルでありながら安全性を考慮した十分な規格を設けるために導入された。

コイルの大きさ、**患者**の大きさ、及びコイルと**患者**との相対的な位置関係が様々であることによる、様々な照射の状況に適合するには、**全身 SAR** 及び**身体部分 SAR**、**全身 SAR** 及び**頭部 SAR**、又は**全身 SAR** 及び**局所 SAR**を同時に制御する必要がある。この要求事項によって、**SAR**の制御は、最も厳しい**SAR**の状況に自動的に適合する。このことを、次の4例について記載する。

- 例 1** 頭部用 RF 送信コイルを用いた成人の検査は、身体の一部（一般には頭部）を照射することを意味する。この場合は、**頭部 SAR**はRF出力の送信を制限する。しかし、成人の場合と同じ頭部用 RF 送信コイルを用いた乳幼児の検査は、全身に照射する検査であるとみなされる（このコイルの内側に乳幼児が完全に入ってしまう場合）。この場合は、**全身 SAR**が制限因子になる。
- 例 2** その身体に比べて大きな**全身用 RF 送信コイル**の中に置かれた乳幼児の頭部の検査では、**頭部 SAR 値**よりも**全身 SAR 値**がより厳しくなる場合がある。
- 例 3** 大きな身体の成人の検査で、その身体に比べて短い**全身用 RF 送信コイル**を用いる場合、全身照射というよりも身体部分照射を意味する。この場合、照射を受けた身体部分の**SAR**が安全性のための重要なパラメータとなる。
- 例 4** 特に、**局所 RF 送信コイル**の実効容積が非常に小さく、**身体部分 SAR**が上限に達している場合、**局所 RF 送信コイル**を用いた成人の検査は、**局所 SAR**の追加制御が不可欠となる。

201.7.4.3 測定単位

この規格では、想定される**SAR**レベルに対して**SA**を容易に分単位で換算可能なことから、ワット分毎キログラム ($W \cdot \text{min}/\text{kg}$) を**SA**に使用することを認めている。この規格では、SI単位であるキロジュール毎キログラム (kJ/kg) を使用する。

この規格では、**空間磁場勾配**にガウス毎センチメートル (G/cm) の使用を認めているが、SI単位の排他的使用を推奨している。

この規格のユーザのため、規格の規定部分で使用される全ての量及びそのSI単位の概要を**表 201.AA.101**に示す。

表 201.AA.101—数量及びその SI 単位の概要

記号	SI 単位	解説
A	V·s/m	傾斜磁場コイルの電流によるベクトルポテンシャル
B_0	T	静磁場
B_1	T	高周波磁場
B_1^+	μT	核磁化を傾斜させるために有効な、回転系の RF 磁場の成分
B_1^-	μT	核磁化の回転に対抗する回転系の RF 磁場の成分
$B_1^+\text{RMS}$	μT	B_1^+ の二乗平均平方根
$B_1^+\text{PEAK}$	μT	B_1^+ の最大値
dB/dt	T/s	磁場の時間変化率
$ \text{dB}/\text{dt} \text{ PEAK}$	T/s	dB/dt の最大値
CEM43	min	43 °Cにおける累積等価時間 (分)
E	V/m	傾斜磁場の切換えによって誘発される電場
G	mT/m	傾斜磁場
γ	$\text{rad}\cdot\text{s}^{-1}\cdot\text{T}^{-1}$	磁気回転比
k	$(1\text{ }^\circ\text{C})^{-1}$	CEM43 式中の数値単位補償定数
$L01$	V/m 又は T/s	通常操作モードにおける傾斜磁場出力の限界値
$L12$	V/m 又は T/s	第一次水準管理操作モードにおける傾斜磁場出力の限界値
θ	rad	フリップ角
n	なし	コイル巻線の数
O	V/m 又は T/s	傾斜磁場出力
O_i	V/m 又は T/s	傾斜磁場ユニットの傾斜磁場出力
r	mm	サーチコイルの半径
R	なし	CEM43 式中で用いられている指数定数
rb	V/m 又は T/s	基電流
SA	kJ/kg	比吸収
SAR	W/kg	比吸収率
SFG, $ \nabla B^* $	T/m	空間磁場勾配
$t_{s, \text{eff}}$	ms	実効刺激持続時間
t_{SAR}	min	SAR 測定 of 平均時間
t, τ	s 又は min	時間
t_{exam}	s 又は min	MR 検査にかかる時間
T	°C 又は K	温度
U	V	電圧
Φ	V	電荷による静電ポテンシャル
$U_{\text{coil}}, U_{\text{out}}$	mV	コイルに誘発されるピーク電圧
w_i	なし	傾斜磁場ユニットの限界値までの傾斜磁場出力について、そのユニットの重み因子

201.7.9.2.13 保守

クエンチ配管を必要とする超電導磁石の保守・点検には、排気・換気システム及び MR 検査室の換気の点検が含まれる。

MR 検査室の排気システム及び超電導磁石の冷媒排気システムの据付は、MR 製造業者が提供する要求事項を厳守しなければならない、また、訓練を受けたものによってチェックすることが望ましい。責任部門は、MR 検査室内外の両方のシステムが定期的に検査されることを保証することが望ましい。特に、次のことを考慮する。

- シールドされた **MR 検査室**内外の設計変更
- 不適切な変更
- 排気管の熱絶縁物の破損
- 排気管の破損
- 排気口の塞ぎ。例えば、鳥の巣による塞ぎ（保護用格子は無きずのままか。）
- 保護用の雨よけの損傷（これは、垂直な**クエンチ**配管には定期的に要求される。デザインによるが、それらは水平な出口の配管にもしばしばある。）
- 外部への排気口は、システムが顧客に引き渡された後に変更されていないか、排気されたガスが何かに当たらないか。このことは、例えば、排気システムの性能に悪影響を与え得る後から据え付けられた窓、暖房及び空調のための排気口及び吸気口、新しい建物又は一時的に据え付けられたコンテナ、並びに無関係な廃棄物又は建設資材を含む可能性がある。
- 部屋の暖房及び空調システム又は排気システムは変わっていないか。例えば、隣接する部屋に吸気口又は排気口が追加されていないか。
- **MR 装置**が追加で据え付けされていないか。
- 他の **MR 装置**と同じ**クエンチ**配管が使用されていないか。

各システムは、その使用期間中に建物の変更又は改装を受けることがあるので、**操作者**は**クエンチ**配管及び排気システムの重要性を熟知しておかなければならない。このため、頻繁な目視による点検を推奨する（例えば、**クエンチ**配管周囲の建築物の変更、氷、雪、砂などの厳しい天候変化）。システムの機能に疑わしい点がある場合には、排気システム据付の建設業者に連絡することが望ましい。

201.7.9.2.17 a) 操作モード及び MROC

201.12.4.103 の理論的根拠を参照。

201.7.9.2.17 b) 患者及び MR 作業従事者の静磁場へのばく露

MR 装置の静磁場の最も高い値は、大部分はシステムの外装及びボアの内側に限定される。しかし、空間的に減衰する磁場は B_0 **ハザード**区域内で発生している。市販の **MR 装置**で使用されている静磁場の範囲は 0.02 T~7.0 T である。実験用装置では 12 T までの磁場強度で現在設計され、運用が開始されている。

MR 装置には永久磁石及び常電導磁石が使用されているものもあるが、大部分の市販の **MR 装置**は超電導磁石を使用している。超電導磁石では、静磁場は通常体の長軸に平行である。垂直磁場磁石を備えた一部の **MR 装置**では、静磁場は**患者**の長軸に対して垂直である。

患者及び **MR 作業従事者**の静磁場へのばく露量を評価する際には、均一磁場及び空間的に変化する磁場の両方が影響することを考慮する。

静磁場の生物学的効果は、複雑で、分子及び細胞レベルから巨視的及び神経学的効果まで多様である。考慮すべき生物物理学的及び生化学的効果は、力及びトルク（流れ及びモーションによる）、誘導電流及び潜在的に酵素反応の発生に影響を及ぼす分子量子力学の変化に関連する。潜在的な相互作用及び効果に関する科学的なレビュー及びこれらの効果に関連する疫学的な研究については、[82], [106], [114], [116]~[118], [124], [141]及び[175]を参照。

潜在的**ハザード**は、ばく露に対する明白で一貫した関係を示す効果に関連があると考えられ、妥当な身体的、及び生物学的機序に関連がある可能性がある。加えて、**リスクコントロール**手段を定める場合は、

再現性のある肯定的な科学的証拠が必要である。静磁場へのばく露による長期的又は線量に関連する影響について、決定的な証拠は存在しない。しかし、広範囲にわたる世界保健機関 (WHO) のレポート[106]は、“それにもかかわらず、深刻な情報不足のため、静磁場ばく露の**リスク**を適切に特徴付けることは不可能であった。”と結論付けている。

ヒトの磁場効果に関する科学的な証拠の意味するところは、職業ばく露のための **ICNIRP** ガイドライン [20] に著され、さらに、**MR 検査** を受けている **患者** に関する特定の声明 [21] に記載されている。めまい、立ちくらみに関する軽度の一過性の影響が報告されていることから、8 T までの **患者** へのばく露は許容範囲内と考えられる。これらの影響は、いずれも **医療管理** を必要としない。**MR 作業従事者** についても同様の影響を考慮すると、2 T までは無条件のばく露を認めているが、2013/35/EU [22] では、2 T から 8 T までのばく露について、作業環境における追加の管理制御及び **MR 作業従事者** への指示を求めている ([23] も参照)。

注記 新生児又は小さな子供の 3 T よりも高い静磁場強度へのばく露は、地域の規制又はガイダンスに従うことが可能である。

ICNIRP によるレビュー以降、高磁場 (特に 7 T) のばく露に関連する幾つかの新しい研究が発表された。**表 201.AA.102** は、**患者** 及び **MR 作業従事者** の磁場へのばく露についてのガイダンスに関連する観察事項の観点から、これらの出版物をまとめたものである。

表 201.AA.102—MRI に関する磁場ばく露に対するヒト、動物及びモデル系における生理学的影響の概説

報告された効果の内容に関しては最後の欄で評価されている。括弧内の B_0 値は、研究に使用した磁石の公称磁場強度を示し、実際のばく露はこれより低い値であった。

生理学的影響	検討された磁場強度	影響なしと報告している文献	統計的に有意な影響ありと報告している文献	影響の評価
めまい／立ちくらみ	(7 T) 4.7 T in 1.9 s	同文献における短時間パルス磁場変動 2 T/s	[107] (Glover 2007)	ボランティア数が限られており、反応は被検者によって大きく異なる。恐らく、 dB/dt よりも全体的な B_0 に対するしきい（閾）値の影響が大きいと思われる。[119], [120]を参照。
	3 T, 7 T: 1 T/s, 2 T/s, 3.5 T/s		[118] (Roberts 2011)	明確な研究デザイン、直線的な動き。眼振は運動速度ではなく、電界強度及び頭部の向きに依存する。
	7 T		[120] (Mian 2013)	眼振及び磁場ばく露に対するその動きの方向に関する広範な調査方法。運動速度又は dB/dt はそのメカニズムとして除外され、一過性の影響は、知覚の神経適応の時間スケールが原因の可能性である。
	0 T, 1.5 T, 3.0 T, 7 T		[125] (Heinrich 2013)	研究デザインは直線運動だけ、被検者は軽度のみめまいを報告。
	(1.5 T)		[60] (Schenck 1992a)	前庭における流体力学及び電場の影響を示唆。[119]及び[120]も参照。
	1.5 T, 4 T		[76] (Schenck 1992b)	より高い磁場で影響が大きくなった。患者の視点からは“軽度”と“問題なし”とに分類された。
	1 T, 1.5 T		[129] (De Vocht 2006b)	全ての影響は一過性で急性であり、速い動きに対してより大きい影響が出ると報告。
	7 T		[157] (Thormann 2013)	ジフェンヒドラミンは、低用量でもめまい体験を軽減し、労働環境の改善をサポートするために予防的に使用することが可能である。
ふらつき	1 T ² /m (7 T)		[107] (Glover 2007)	両方の場合でふらつきが増加した。磁場特性は 3 T システムの近くと同等である。
	(7 T magnet) 0 T, 0.24 T, 0.37 T: 0.5 T/s 及び 0.7 T/s		[135] (Van Nierop 2013)	本研究はボランティアの選択に大きな偏りがある（若者、乗り物酔いの人を除外）。標準化された（非線形の）頭部運動。
吐き気	1.5 T, 4 T		[76] (Schenck 1992)	4 T で統計的に有意な報告の増加。1.5 T は全く問題なく、4 T は（患者の観点から）容認可能であることを確認。

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

生理学的影響	検討された磁場強度	影響なしと報告している文献	統計的に有意な影響ありと報告している文献	影響の評価
頭痛	2 T	[72] Budinger (1984)		
	1 T, 1.5 T	[129] De Vocht et al (2006b)		限られた報告。磁場依存性はない。
金属味	(7 T) 1 T/s~4 T/s		[130] (Cavin 2007)	限られた数のボランティア。応答は被検者依存性あり。
味覚嫌悪	9.4 T		[115] (Nolte 1998)	味覚嫌悪をもつラット。磁場中であることを避ける兆候。
	±4 T, ±7 T, ±19 T		[137] (Houpt 2005)	14 T 超えて、ラットは味覚嫌悪を示した。
認知機能／課題遂行	0 T, 1.5 T, 3 T, 7 T (<0.8 T/s)		[125] (Heinrich 2013)	バイアス：若い健康な被検者。線形な動きだけを使った調査方法。20 分休憩後認知テスト実施。そのため、急性期の認知機能に関する情報は乏しい。運動制御が改善されたとの報告に注意。
	(7 T) 0 T, 0.5 T, 1 T		[134] (Van Nierop 2012)	標準化された頭部回転運動を、各実験の前に毎回繰り返す。急性の影響に対するより直接的な評価。ボランティアの選択において重要なバイアス（若く、乗り物酔いの被検者を除く）がある。標準化された（非線形の）頭部運動。
	1.5 T, 7 T		[123] (Schlamann 2010)	バイアス：右利きの男性。MRI プロトコル全体（撮像含む）の前後にテスト。幾つかのテストは MRI 後に課題遂行が向上したことを示した。
	0 T vs 8 T	[110] (Chakeres 2003) [112] (Chakeres 2005)		良くコントロールされた実験。記憶機能への影響はなし。
	1.5 T, 3 T, 7 T	[139] (Heinrich 2011)		データのメタ分析。報告された効果の中には、グループ分け後に有意でないと判断されるものもあるが、研究デザインと潜在的なメカニズム（並進／回転）との慎重な分析が欠けている。また、サンプルサイズが小さい、対照条件が不十分などの問題があり、いいえ／はいの判断が難しい。
	0.7 T (1.5 T の漏えい磁場)		[114] (de Vocht 2003)	手指の協調運動及び視覚的コントラスト感度に影響を与え、課題遂行の精度に影響を与える可能性がある。
	0 T, 1.5 T, 3 T, 7 T (<0.8 T/s)	[125] (Heinrich 2013)		記憶力に対する統計的な有意差はない。

生理学的影響	検討された磁場強度	影響なしと報告している文献	統計的に有意な影響ありと報告している文献	影響の評価
認知機能／課題遂行 (続き)	0 T, 0.6 T 及び 1.0 T (1.5 T, 3 T の漏えい磁場)		[126] (de Vocht 2006)	磁場へのばく露及び神経行動学的影響のばく露応答の関係を評価するために、20 人のボランティアが、磁場がない状態で頭を動かした後、並びに 1.5 T 及び 3.0 T の MRI 磁石の不均一な漏えい磁場下で頭を動かした後に神経行動学的試験を行った。視覚 (-2.1%/100 mT) 及び聴覚 (-1.0%/100 mT) のワーキングメモリー、視覚手指協調運動 (-1.0%/100 mT) 並びに視覚追跡課題 (-3.1%/100 mT) において、ばく露応答との関連が見られた。眼球運動精度、撮像の速さ及び視覚的コントラスト感度は磁場強度に影響されないことが明らかになった。
	0 T, 0.8 T, 1.6 T (7 T の漏えい磁場)		[128] (de Vocht 2007)	良くコントロールされた実験。記憶機能に影響なし。手指協調運動及び視覚コントラストへの感度が低下した。
	0 T, 0.8 T, 1.6 T (7 T の漏えい磁場)		[129] (de Vocht 2007)	以前の研究で蓄積したデータ。視覚運動速度は、精度ではなく、被ばく量に影響されることが事後分布から示唆された (-0.2%~-0.7%/100 mT)。強いコントラストにおける視覚コントラストのしきい値は、電磁場 (EMF) ばく露の増加とともに増加した (-1%/100 mT)。
	1 T, 1.5 T		[127] (de Vocht 2006)	全ての影響は一過性で急性であり、早く動く人に対してより大きい影響が報告された。
	0 T, 3 T	[111] (Lepsien 2012)		磁場のオン/オフで違いはなし。バイアス：若い健康な被検者。良く設計された実験、多重タスク、横たわって安静にしている被検者。
	0 T, 1.5 T, 4 T		[121] (Weiss 1992)	ラットが磁場内の迷路でテストされた。良くコントロールされた逆迷路実験における 4 T の明確な回避戦略。
	14 T		[136] (Lockwood 2003)	ラットが磁石内で回り始め、また、立上がり行動に影響が出た。前庭の影響と考えられる。
	±4 T, ±7 T, ±19 T		[137] (Haupt 2005)	ラットが磁石内 (>7 T) で回り始め、また、立上がり行動に影響があった (>4 T)。前庭効果によるもの (方向依存性)。
	14.1 T		[176] (Haupt2011)	モデル系としてのマウス：静磁場の急勾配を移動することで行動に何らかの影響を与えるが、行動の影響を完全に与えるにはアイソセンタでの高磁場への長時間のばく露が必要である。

生理学的影響	検討された磁場強度	影響なしと報告している文献	統計的に有意な影響ありと報告している文献	影響の評価
認知機能／ 課題遂行 (続き)	0.05 T: 1.5 T, 8 T	[178] (Chakeres 2005)		0.05 T, 1.5 T, 8 T の静磁場をヒトにばく露した三つの研究の要約。神経認知テスト又はバイタルサインの変化に対して臨床的に有意な悪影響はなかった。短期記憶検査, 感覚検査, 及び認知運動検査で悪影響が認められたが, その意義は明らかではない。
	1.5 T		[166] (Ghadimi-Moghadma 2018)	MR 作業従事者 が 1.5 T マグネットの周囲を移動した後に, 自己申告した健康被害の頻度が増加した。
	7 T		[167] (Hansson 2019)	アクティブシールド 7 T MR にばく露後の自己申告による短期的影響
	1.5 T / 3 T		[168] (Zanotti 2015)	大学院医学部に在籍する医師が自己申告した MRI による吐き気, めまい, 眠気などの短期的影響。
	10.5 T		[169] (Grant 2020)	認知機能, 眼球運動に対する効果は 7 T と同様であり, 7 T と比較して有意差はない。
	3 T		[170] (Gorlin 2015)	麻酔科医が 患者 に鎮静剤を投与中に急性めまいを経験した症例報告。
	1.5 T / 3 T / 7 T		[171] (Andreuccetti 2017)	MR 装置 の静磁場内を移動する 操作者 のばく露量を測定した。
	MR 製造施設の作業員		[172] (Bongers 2016)	静磁場への職業ばく露は, MR 作業従事者 の自己申告による事故 リスク を増加させる。
	MRI スキャナの周囲で日常的に働く看護師		[174] (Wilén 2011)	MRI システムの静磁場強度が高いほど, 健康上の訴えの頻度が高くなる。
心機能	2 T		[78] (Jehenson 1988)	心拍数が 17% 増加, 磁場なしでは正常に戻った。B ₀ 強度との関係进行评估するための更なるデータは得られていない。心機能障害をもつ 患者のリスク は考慮されていない。
	0.05 T: 1.5 T, 8 T	[110] (Chakeres 2003) [178] (Chakeres 2005)		0.05 T, 1.5 T, 8 T の静磁場を人体にばく露した三つの研究の要約。バイタルサインに臨床的的重大な悪影響はない。
	10.5 T		[169] (Grant 2020)	バイタルサインの変化は軽度で, 血圧の上昇はなし。

生理学的影響	検討された磁場強度	影響なしと報告している文献	統計的に有意な影響ありと報告している文献	影響の評価
発生上の影響 ／DNA 損傷	200 mT		[140] (Hung 2010)	線虫モデル、寿命が短く、発育が早い。微小核生成数の増加に関する以前の動物及びモデル研究を裏付ける効果。 B_0 磁場にばく露されると老化が進む懸念があるか。
	1.5 T		[113] (Simi 2008)	人を対象とした研究で、限られたサンプル数ではあるが、全身MRI ばく露に関してDNA 修復率(微小核形成)が上昇することを示した。これはモデル系における他のエビデンスと一致する。この影響は、恐らく B_0 に関係なく、RF 照射に起因するものである。
	10 T, 4.7 T		[141] (Miyakoshi 2006) 及びそこで引用されている文献	細胞効果のレビュー。細胞生化学上の生きた状態に対する影響(例えば、DNA 損傷、イオン輸送及び遺伝子発現)がある可能性を示す。 このレビューが書かれた当時のデータは、強磁場へのばく露に関して方針を更新する必要性を裏付けるものとしては不十分と考えられる。
	7 T		[77] (Raylman 1996)	試験管内試験での人腫瘍細胞において、細胞増殖は少ないが、DNA 鎖切断又は細胞周期に変化はない。
	4.7 T		[143] (Okazaki 2001)	マウス：分子生物学的影響が認められたが、胎児の発育に有害な巨視的影響は認められなかった。
	5 T, 9 T		[122] (Zhang 2003)	大腸菌の突然変異の研究：突然変異体及びスーパーオキシドラジカルによる遺伝子発現の有意な増加(1.4 倍及び1.8 倍)。
	5 T, 10 T, 13 T	[144] (Yoshie 2012)		大腸菌の突然変異の研究：他のリポータ遺伝子(チミン)及びミュータント細菌株では変異原性の報告はない。大腸菌研究での問題は、静磁場の影響が評価されるリポータ遺伝子に強く依存することである。Zhang の研究で見られたようなエンドポイント研究(耐性変異株)はより示唆的である。
	0.5 T, 1 T, 2 T, 5 T		[145] (Ikehata 2011)	バクテリアとマウスとをモデル系とし、良くコントロールされた実験。培養したイースト菌では重大な突然変異はなかった。腫瘍のあるマウスでは興味深いことに生存時間が有意に延長した。また、研究では微小核形成の増加も確認されている(特に共同突然変異原の存在下で)。酸化ストレスが磁場中で増加していることが示唆されている。

生理学的影響	検討された磁場強度	影響なしと報告している文献	統計的に有意な影響ありと報告している文献	影響の評価
発生上の影響 ／DNA 損傷 (続き)	6.34 T	[71] (Ueno 1990)		カエルのはい(胚)発生への影響はない。
	<1.5 T	[73] (Kanal 1991)		MR 技師において出生異常の増加はない。
	1.5 T?	[74] (Kay 1988)		カエルのはい(胚)の発生に有害な影響はない。
	1.5 T: 7 T	[165] (Zahedi 2014)		モデル系としてのマウス:妊娠中に毎日高磁場にばく露しても、妊娠中の子孫に有害な影響はなかった。1.5 T 以上の静磁場強度に胎内ばく露したマウスは、生後 8 週間でコントロール群と比較して体重増加及び開眼までの時間に僅かな遅れを示した。
	1.5 T: 7 T	[173] (Zaun 2014)		胎内マウスの静磁場へのばく露は、その後の生殖能力を損なわないが、胎児プログラミングに影響を及ぼす可能性がある。
	0.2 T		[177] (Pacini 1999)	ヒト神経細胞を 0.2 T の静磁場にばく露させ、細胞増殖の障害を観察。静磁場による DNA 安定性への直接的な影響はない。
	9.4 T	[179] (High 2000)		モデル系ラットにおいて、高磁場へのばく露による生物学的な悪影響は認められなかった。
生物物理的信号伝達	0.25 T		[146] (Wang 2009): [147] (Wang 2010)	細胞情報伝達機構の障害及び培養細胞で増殖の低下。静磁場は薬物と同様な影響を与える。
	0.32 T		[149] (Cunha 2012)	骨芽細胞の細胞増殖は磁場ばく露によって影響を受ける。
	0.25 T		[148] (Azanza 1989)	静磁場はカフェインによる神経細胞への効果と似た作用を与える可能性がある。
	0.6 T		[151] (Fanelli 1999)	600 mT を超える静磁場は、Ca ²⁺ 流入の増加を介して、異なるヒト細胞系において幾つかの薬剤によって引き起こされるアポトーシスによる細胞死の程度を減少させることが判明している。
	1.5 T		[150] (Sirmatel 2007)	ヒト男性へのばく露によって、短時間のばく露で酸化ストレスを減少させるポジティブな効果を示す。
	3 T		[152] (Lee 2011)	MR 撮像にさらされた人培養細胞における小核及び染色体異常は、ばく露時間とともに蓄積される。これが B ₀ によるものか又は RF 照射によるものかは明確でない。
	0.2 T~1 T		[164] (Tian 2018)	静磁場方向が異なると、ヒトのがん細胞株に対して異なる影響をもたらす。
眼内せん(閃)光	50 mV/m~100 mV/m @ 20 Hz		[131], [132], [133] (Lovsund 1980)	磁場によって網膜に誘起される内部電場によって引き起こされる微弱な明滅の視覚的感覚の知覚 磁気せん(閃)光:誘導電流が網膜を刺激することによって生じる光のせん(閃)光知覚。

2000年代前半から多くの3 T MR 装置が設置され、日常的に**患者**の検査に使用されている。3 Tで**医療管理**を必要とするような健康への悪影響を述べている文献において、**患者**データは発表されていない。警告の原則から、3 Tを超えるMR 装置で**患者**を撮影する際は**医療管理**が必要であると考えられている。7 Tでの撮像に関する更なるガイダンスについては、[153], [154]を参照。以前の提言に沿って、**第二次水準管理操作モード**に相当するレベルは、8.0 Tを超える磁場強度に引き上げられている。

一つの重要な研究分野は、妊娠している**MR 作業従事者**が磁場にさらされる場合に、静磁場が胎児にとって危険かどうかという問題である。安全性を絶対的に実証するには無数の実験が必要だが、静磁場にさらされることが危険であるという根拠は、今のところ文献にはない。近年の米国のMR 技術者についての疫学的調査では、高い静磁場にさらされることと、自然流産の発生率、不妊、低出生体重又は未熟分べん（娩）との間に相関は認められなかった[73]。Ueno は、6.34 Tの磁場中におけるカエルのはい（胚）発生について研究し、急速な卵割、細胞増殖及び細胞分化は影響を受けないことを発見した[70]。さらに、Kay も、高い静磁場中におけるカエルのはい（胚）の発生について研究し、有害作用がないことを発見した[74]。McRobbie は、妊娠したマウスを傾斜磁場中に置いて研究し、同腹し（仔）数及び成長速度への影響はないことを発見した[75]。出生前に1.5 Tで撮像された子供の研究では、9歳までに検知可能な悪影響は何も示されていない[155], [156]。

要約

- ・ 静磁場へのばく露の長期又は用量効果に対する証拠は入手できず、時間平均のばく露管理対策は不要である。胎児の発育に対する磁場影響に関連する証拠の量は限定的であるが、特に妊娠した**MR 作業従事者**のために、警告の原則は適用されることが望ましい。
- ・ 全ての磁場の影響は一時的であるが、2 Tを超える磁場強度に関しては検討されることが望ましい。報告され生理学的に理解されている影響として、磁気せん（閃）光、吐き気、めまい、増加したふらつき及び金属味がある。全ての影響は強い個人差があるが、増大する静磁場強度、及び／又は周辺の磁場勾配の急しゅん（峻）さに伴い増加すると報告されている。最近の文献では、めまいの経験を抑えるための投薬が、MR が誘発する現象にも有効であることを示している。
- ・ 加えて、幾つかのデータは課題遂行及び神経認知機能がある状況下で影響を受けることを示唆している。これら影響の根本原因は分かっておらず（それは、めまい感覚の結果としてもよい。）、さらに、調査方法（例えば、回転する動きに対して直線の動き）の違いに起因すると思われる矛盾した結果が得られている。

8 T までの入手可能な研究成果に基づくと、全て報告された影響では、**患者**には無害であるとみなすことが可能である。

めまいが観察されるのは非常に被検者特有で、磁場中でのその人の頭の動きに依存し得る。この影響は穏やかなものであるため、それらは**MR 作業従事者**に対しては健康上の悪影響であるとはみなされない。しかし、**MR 作業従事者**にはこれらの効果が知らされ教育され、特定の業務の実施を免除される選択肢を与えられることが望ましい。特にインターベンショナル MR の**MR 作業従事者**には、**MR 作業従事者**がマグネット内部又は近くで作業するとき仕事の遂行能力が損なわれるおそれがあることを知らせなければならない。感覚及び潜在的に仕事の能力が減退する症状について磁場強度への感度が高くなるのを考慮して、7 T システムへの接近を避けるか又は最小にする特定の手段をとることが推奨される。[107]によると、動きによる磁場の変化が3 T/s 未満ならば動きに関係する感覚への効果は最小にすることが可能である。別の研究[120]では、それ自身の動きは感覚の効果を引き起こす物理的原理ではないことが示されている。しかし、それにもかかわらず、動きに関係するとき定数は、動きの速度を制限することによって影響を減らすのに使うことが可能である。

- 潜在的な生物学的影響のメカニズム

生物学的効果の潜在的機序に対する（生物）物理学的な考察が、**患者及びMR作業従事者**へのばく露の**リスク分析**に考慮される。

吸引力、回転力及び透磁率

最も派手でなく及び恐らく最も重要な**MR装置**による生物学的影響は、**ミサイルハザード**である。強磁性体及び常磁性体は、並進力を受けて、磁石内の高磁場の領域に向かって引きつけられる[51]。飽和強磁性体の場合、この力は**空間磁場勾配**に比例する。不飽和強磁性体及び常磁性体（受動金属インプラントの大部分など）及び不飽和強磁性体では、この力は静磁場強度及び**空間磁場勾配**の積に依存する。低磁場磁石は、強い変位力を発揮する大きな**空間磁場勾配**をもつことがある[52]。**ミサイルハザード**による物体が飛んでいく危険については、教育及び厳密なアクセス管理手順を必要とする。

反磁性体は、並進力を受けて、磁石から離れた低磁場強度領域に引きつけられる[51], [53], [54]。水は弱い反磁性である。Ueno 及び Iwasaka は 8 T の小形の磁石で、水は重力の 30% までの力を受けることを示した[53], [54]。この力によって、水は磁石の均一磁場領域内で分離する。第一次近似では、**MR装置**に用いられている超電導ソレノイド磁石はヘルムホルツコイルとして近似することが可能である。ここで、ヘルムホルツコイルの半径を R 、コイル対の中心における静磁場を B_0 として、磁化率が χ 、密度が ρ の物体を考える。重力加速度を g 、自由空間の透磁率を μ_0 、ヘルムホルツコイルの軸を z とする。この物体が半径 R のヘルムホルツコイルの磁場を受けることによって生じる最大加速度 a （重力加速度で正規化した）は、次のように表すことが可能である。

$$a = \frac{\chi B}{\mu_0 \rho g} \left(\frac{\partial B}{\partial z} \right) \approx \frac{\chi}{\mu_0 \rho g} \left(\frac{-0.569 B_0^2}{R} \right) \dots\dots\dots (AA.1)$$

ヘルムホルツコイルから受けるピークの力は、 $z/R=0.787$ において生じる（コイル対の中心を $z=0$ であると仮定）。Ueno らは、この小口径システムにて生成された最大の力（ $B \partial B / \partial z$ ）は、 $z=75 \text{ mm}$ において $400 \text{ T}^2/\text{m}$ であると報告している。ヘルムホルツモデルが当てはまると仮定して、ヘルムホルツコイルの半径は $R=z/0.787=0.075/0.787=0.095$ であり、生成される最大の力は $B \partial B / \partial z=0.569 B_0^2/R=381 \text{ T}^2/\text{m}$ （差は 4.7% 未満）となる。

Ueno らの“モーゼ”効果は、小さな開口径（0.05 m）の 8 T の磁石で観察された。式(AA.1)は、反磁性である水（ $\chi=-9.05 \times 10^{-6}$ 、密度 = $1\,000 \text{ kg/m}^3$ ）は、重力加速度の約 30% の加速度を受けることを示している。磁石内に水を入れた皿を水平に置くと、水は分離して磁石中心部は水がなくなる。さらに、Ueno らは、磁石によって生成される力に関連する、他の微妙な生物学的影響も発見した[55]。式(AA.1)から、ヘルムホルツ磁石に類似する磁石（ソレノイド磁石など）から受ける力（及び恐らく生物学的影響）は、磁場強度の二乗に比例し、実効ヘルムホルツコイルの半径に反比例すると予測される。**全身用磁石**が 1 m のヘルムホルツ等価半径をもつと仮定すると、4 T の**全身用磁石**が生成する力は Ueno らの磁石の場合の 4% にすぎない。したがって、4 T の**全身用磁石**内では、水は重力加速度の約 1% の加速度だけしか受けられないはずである。

非常に間接的だが深刻な、強磁性体に関連する生物学的影響の機序に、ペースメーカー、頭部刺激装置及び他の能動体内植込物がある。これらの装置には、強磁性体のリードリレースイッチ又はホール効果センサを備えていることがあり、これは数ガウスの磁場で作動する[52]。特定の人工器官、シャント、ねじ、及び他の体内植込物は、静磁場中で力を受けることがある。常に**患者**の安全性が損なわれないように、細心の注意をしなければならない。

強磁性体の問題を終える前に、潜在するもう一つの間接的な**ハザード**の機序を特定しておかなければな

らない。この潜在的な**ハザード**は、変圧器の磁心及び一部の導体は、高い静磁場の存在下では飽和する傾向があるということである。そのような磁心をもつ装置は、損傷を受けることがあり、その結果、機能が停止することがある。そのような装置でモニタリング又は生命維持を行う場合は、磁心の飽和が**患者**に深刻な潜在的**リスク**をもたらす可能性がある。

導電体（相対透磁率が1に近いものを含む。）は、機械的制動力の影響を受けやすいことがある。機械的制動力は、物体の動きが磁力線を横切る場合に生じる。導電体内に生じる電流は、レンツの法則によって[56]、静磁場に逆らう磁場を生成し、動きを抑制する。

神経伝導速度

静磁場に直角に移動する電荷は、静磁場に直交する方向及び速度ベクトルに直交する方向にローレンツ力を受ける。この機序がホール効果で、神経伝導に影響を与える可能性がある[57]。静磁場は、神経線維を活動電位が伝わる時間に対して、伝導経路及び抵抗率を変化させることによって影響を与えることがある[57]。変化は、静磁場に対する神経線維の相対的な方向及び磁場強度に左右される。磁場がない状態での神経の特性から10%変化するだけでも、24 Tの静磁場強度を必要とする[57]。

誘導電場

静磁場内を流れる血液などの電荷担体には、横方向の電圧が誘導される[58]。その電圧 V は、磁気流体力学作用によって誘導され、ローレンツ力 F を考慮することによって導くことが可能である。この力は、電気素量 q で除すと、横方向の電場となる。血管の直径が D 、血流速度が μ 、及び速度ベクトルと静磁場とのなす角度が θ のとき、ローレンツ力の法則から次の式(AA.2)が得られる（**図 AA.1** 参照）。

$$V = \frac{FD}{q} = \mu \cdot BD \cdot \sin(\theta) \dots\dots\dots (AA.2)$$

ファラデーの電磁誘導の法則は、誘導電圧を面積 A の平面と交差する磁束の変化率に関連付けている。磁束は、磁場強度 B の内積を面積にわたって積分したものである。静磁場中では、平面の法線が時間 t とともに変化して、電圧 V が誘導される。

$$V = \frac{d \int \vec{B} \cdot d\vec{A}}{dt} \dots\dots\dots (AA.3)$$

呼吸、心臓の動き及び血流が人体内に電圧を誘導し得る。これらの誘導電圧の現れ（**図 AA.1** 参照）の一つは、高い静磁場において、心電図上の T 波部分の高さが上昇することである[59]。心臓の収縮期における心臓の動き及び血流は、T 波の振幅にほぼ等しく、心周期に近い電圧を人体に誘導する[59]。静磁場中で呼吸するときの胸壁の動きは、人体に小さな電圧を誘導する。Schenck[60]は、高磁場の近くで作業を行う人が経験するめまいを、動きに誘導される電場によって内耳の三半規管に生じる圧力に関連付けている。

生化学的な効果：カルシウムサイクロトロン及びラジカルペアメカニズム

送電線にさらされることと、**MR** にさらされることとの間には、重要な違いがある。違いの一つは、60 Hzの送電線の磁場とは異なり、**MR** の磁場は静磁場であるということである。もう一つの違いは、**MR** の静磁場は電場成分を伴わないということである。あらゆる超低周波（ELF）の生物学的影響について提唱されている機序は、カルシウムイオンのサイクロトロン共鳴が関与している[61]。そのような機序は、磁場（変動し得る磁場）及び（ほぼ間違いなくカルシウムの）サイクロトロン共鳴周波数で変動する直交電場の両方を必要とする。カルシウムイオンのサイクロトロン共鳴周波数は、384 Hz/mT である。地磁気の強

さは、約 0.02 mT～0.05 mT である。60 Hz の電場がカルシウムイオンのサイクロトロン共鳴を引き起こすには、0.156 mT の直交磁場強度を必要とする。そのような電場と磁場との組合せは、送電線の近くに生じることがある。1.5 T の磁石内では、サイクロトロン共鳴には 576 kHz の直交電場が必要である。**MR 装置**の共鳴周波数は、同じ磁石におけるカルシウムのサイクロトロン共鳴周波数よりも 2 桁以上高い。**MR 装置**においては、電磁遮蔽を用いるため、サイクロトロン共鳴周波数の近くの電場はない。電磁遮蔽は、周囲環境を **MR** 信号から保護し、周囲の信号による **MR** 画像の劣化を防ぐ。

一部又は全部の反応物又は生成物が反応熱力学を大きく変える磁気モーメントをもつ場合は、化学反応速度、平衡及び濃度が変化することがある[52][53][60][62]～[64]。しかし、4 T までについては、これらの影響はほとんど計測しない方がよいことが熱力学的に示されている[60]。

静磁場の生物学的影響の機序は、ほかにも提唱されている。例えば、静磁場によってポテンシャルの高さが変化することによる、DNA における陽子のトンネル現象がある[63]。他の機序について、優れた報告がある[52][60][63][65]～[69]。

- ・ 静磁場：職業上の問題についての機序

上述のように、強磁性体は、静磁場の存在下で、磁場強度が高くなる領域に向かって移動する吸引力を受けることがある[60]。さらに、強磁性体は、その磁気モーメントを静磁場の方向に合わせる回転力を受けることがある[60]。動く導電体は、静磁場中でレンツの法則によって吸引力及び回転力を受ける可能性がある[60]。

静磁場中を移動する導電性の流体（血液など）には、フローポテンシャルが誘導されることがある[58]。フローポテンシャルは、心電図記録上にアーチファクトを引き起こす[59]。急速に頭部を動かすと、ふらつき感のしきい値を十分に超える電圧が内耳の三半規管に誘導されることがある[60]。流れに誘発されて血圧が上昇するという理論的予測が、職業安全基準に影響を与えたものと思われる。しかし、この影響の程度は非常に小さいことが判明している。

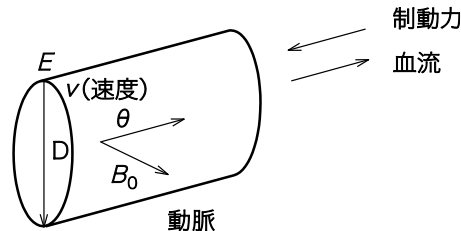
フローポテンシャルに誘導される電場は、心電図上に T 波増大のアーチファクトを引き起こすことがある。この電場 E は、式(AA.4)から導くことが可能である（図 AA.1 参照）。

$$V = \frac{FD}{q} = vBD \sin(\theta) \dots\dots\dots (AA.4)$$

この電場は、流速ベクトルを含む平面及び静磁場に直交する。最大流速は、心電図上の T 波の発生時間に一致して生じる。例えば、ピーク血流速度が 0.6 m/s [63]、血流と静磁場とのなす角度が 30° 及び動脈の直径が 0.02 m であると仮定すると、静磁場強度 1.5 T にて誘導電圧は 9 mV になる。この結果を一般的な心電図上の R 波の振幅（約 10 mV）と比較する。結果として生じる“T 波増高”は、静磁場とともに消滅する。T 波増高には生物学的な重要性はないと思われる。そのような電圧が慢性的に誘導されることが問題になるかどうかは明らかではない。しかし、これまでに得られている根拠は、少なくとも 7 T までは、安全性について問題はないことを示している。

ほとんどの高磁場 **MR 装置**では、**患者**は静磁場に平行になっていることに注意。ピーク血流速度は大動脈内に生じる[80]。大動脈の方向が静磁場の方向とほぼ同じであると仮定すると、一般的な **MR 装置**では、誘導される電場は小さいはずである。次に、対向形磁石の間（ギャップ）に立っている **MR 作業従事者**を想定する。この場合は、 θ が 90° にほぼ等しく、誘導される電場が大きくなる。Reilly は、傾斜磁場立上がり時間が 3 ms を超える場合に、刺激に最も敏感な人口パーセントイル被検者群に心臓の刺激を引き起こすには、6.2 V/m の電場が必要であると推定した[81]。傾斜磁場立上がり時間が 600 μ s の場合は（この方が

MR 装置では一般的、刺激に最も敏感な人口パーセントイル被検者群に心臓の刺激を引き起こす電場は、約 31 V/m に上昇する。刺激に最も敏感な人口パーセントイル被検者群に心臓の刺激を引き起こすのに必要な静磁場は、少なくとも 10 T だが（立上がり時間 3 ms）、一般的には約 52 T（立上がり時間が 600 μ s の場合）である。非常に高い磁場の **MR 装置**用オープン形磁石を製造する場合は、その前に心臓に対する安全性の実験的研究を実施するのが賢明である。



記号説明

$$E = \text{emf}/D = v B_0 \sin(\theta) \sim 0.6 \text{ V/m}$$

この電場 E によって T 波アーチファクトが生じる。

E は患者の体軸が Z 軸方向に沿ったとき最小。

1 %心臓刺激 = 約 6.2 V/m

制動力: $\vec{F} \propto q\vec{v} \times \vec{B}_0 \times \vec{B}_0$

この制動力による BP 効果は小さい, Keltner ら[79]

図 AA.2—静磁場：フローポテンシャル及び減速

静磁場中を流れる血液は、速度、静磁場及びそれらのなす角度に比例してフローポテンシャルを生成する。さらに、血流に逆らう制動力も生成されるが、その大きさは少なくとも 5 T までは生理学的に重要ではない。

誘導電場は、電場に沿って荷電粒子の流れを生成する。この磁場に直角に移動する荷電粒子は、血流に逆らう力を受ける[58] (図 AA.2 参照)。この力が、血圧の上昇につながる可能性があったことから、問題になると考えられたようである。しかし、Keltner らはこの影響は、重要ではないことを理論的及び実験的に示した[95]。

結論

強磁性体が飛行物体になることは許されないという前提で、少なくとも 8 T まで、静磁場による健康への悪影響は報告されていない。8 T までの **MR 装置**は **MR 作業従事者**及び**患者**の両方に対して安全であることが望ましい。

201.7.9.2.17 f) 職業的にさらされる EMF ばく露

電磁場のばく露に対する **MR 作業従事者**の保護の上限は、欧州指令 2013/35/EU [22]で導入された。導入された上限は、指令の 10 条にある **MR 作業従事者**のばく露上限に関して、国際非電離放射防護委員会 (ICNIRP) ガイドラインに基づいており、非拘束ガイド付録 F も参照[23]。MRI に関係する活動の間に電磁場さらされる **MR 作業従事者**のための詳しい情報及び教育手段と同様に、安全な作業実務に適用可能な条件を確立し、文書化された作業手順書に含めなければならない。この規格は、**MR 装置の意図する使用**に応じて、特に病院内で使用する場合の安全な作業実務の実施の基礎を提供する。製造又は保守業務に携わる **MR 作業従事者**には、追加情報及びトレーニングが適用される場合がある。

次のとおり **MR 作業従事者**の電磁場へのばく露の上限は、**MR 作業従事者**の電磁場へのばく露に具体的

に適用される**リスクマネジメント**に基づいて、この規格で導入される。

- **MR 作業従事者**への静磁場のばく露は、**201.7.9.2.17**の**b)**及び**f)**の理論的根拠で扱われている。
- 漏れ静磁場内での動きによる dB/dt 値は、生理学的な影響を最小にするために 3 T/s 未満にすることが望ましい (**201.12.4.104** 参照)。この dB/dt 値に関係する動きの速度の情報は、並進運動及び回転運動の両方で提供されることが可能である。最大の並進運動は、**空間磁場勾配**を dB/dt で除すことで計算可能である。最大の回転運動は、漏れ静磁場強度から計算することが可能である。
- **MR 作業従事者**に対する数 Hz から約 100 kHz までの範囲の上限は、末しょう（梢）神経、筋肉の刺激及び心筋刺激のしきい値に基づいており、そのような全ての生理学的な影響を避けるために十分なほど低い。勾配で誘起される磁気眼内せん（閃）光の論文審査がある発行された報告書はない。
- ある状況の下では、最低限の神経刺激は **MR 作業従事者**に対して許容されることが可能であるので、**傾斜磁場出力**へのばく露を避けるため **MR 作業従事者**に追加の指示を与えることが適切である場合がある。傾斜磁場コイルの漏れ磁場はコイルの外で幾何学的な考察によって急速に減衰するので、**MR 作業従事者**へのばく露は、**通常操作モード**の限度を超えないと想定可能で、末しょう（梢）神経刺激は、**MR 作業従事者**には起こる可能性はない。

この**リスクマネジメント**の手法を、電離放射線の**リスク**と**MR**の**リスク**との確立のバランスをとる場合、**MR 装置**によって発生する**傾斜磁場出力**による電磁場（EMF）のばく露についても適用する[100]。電離放射線による被ばくの累積効果については、広範囲に研究が進められてきている。

エネルギーが 12.4 eV (2×10^{-18} J) 以上の電離放射線による作業者の被ばくについては、米国放射線防護審議会（NCRP）及び国際放射線防護委員会（ICRP）によって上限が勧告されている。**MR 装置**（1 kHz ~ 1 GHz）の電磁場（EMF）の周波数レンジでの放射のタイプの違いは、次のとおりである。**MR 装置**で、このしきい値レベルに達するには、 7.04×10^7 T（水素原子核の共鳴周波数では 3.0×10^{15} Hz）の静磁場を必要とする（現在の装置に対して 5 桁高い磁場となる。）。4 T での**MR**フォトンエネルギー（システムが放射することが可能であると仮定して）は、12.4 eV のしきい値に対して、 1.8×10^7 倍低い。実際 4 T フォトンエネルギーは、水の水素-水素結合（最も弱い結合）を壊すために必要なしきい値のエネルギーに対して 3.4×10^5 倍低い[102]。したがって、**MR**の生物学的作用においては、単一フォトンによる電離放射線での損傷のような効果はない。このことは、**MR**からの電磁場（EMF）ばく露によって、分子レベルでの累積効果は存在しないと結論可能であることが示唆される。ワーキンググループの知識では、現在までのところ累積効果を示す発表された詳細な研究はない。

米国では、職業人に対する年間の電離放射線（10 CFR 20 subpart C）の被ばくレベルは 0.05 Sv（5 rem）であり[104]、一方、一般大衆の被ばくの限度値は 0.001 Sv（0.1 rem）である。電離放射線での観測される影響のしきい値は、約 0.05 Sv である。頭部 CT 撮像を受ける**患者**は、最大 0.03 Sv 被ばくすると推定される。0.01 Sv（1 rem）の被ばくによって発生するがんによる死亡の**リスク**は、0.0005 と推定されている。一方、**MR 装置**による EMF ばく露による既知の死亡の**リスク**はない。

結論としては、**MR 装置**から発生する可能性がある EMF による**MR 作業従事者**の被ばく**リスク**は非常に小さい。

理論的根拠 **201.12.4.102 (4)**にあるように、心臓刺激が起きる確率はゼロに近い。Reilly は、心細動のしきい値は対数正規分布に従い、その最も感受性の高いパーセンタイルのしきい値は中央値からの半分の値になると決定した[85]。さらに、Reilly は、動物にて心臓刺激しきい値の中央値は、心細動レベルの約 40% であることを推定した。Reilly は、母集団の中で最も感受性の高いパーセンタイルの心臓刺激を起こす傾斜磁場の変化率 $(dB/dt)_{1\%cardiac}$ は、傾斜磁場の立上がり（立下がり）時間 d 及び時定数 τ に関連して、次の式で表されると推定した。

$$\left(\frac{dB}{dt}\right)_{1\% \text{ cardiac}} = \frac{60}{1 - \exp\left(\frac{-d}{\tau}\right)}$$

Reilly は、 τ として 3 ms の値を採用した。Bourland らは、犬の心臓刺激しきい値は、人と犬との相対的
刺激を調整したとき、Reilly の心臓刺激の平均値に外挿した推定値に一致することを見出した[90]。規格第
2 版の理論的根拠では、Reilly の推定では末しょう（梢）神経刺激上限の平均値での心臓刺激確率は 10^{-9}
のオーダーであるということを示している。Schaefer は同様な推定結果を見出した[103]。したがって、こ
の規格で採用される上限では、心臓刺激は非常に起こりにくい。

・ **傾斜磁場出力**による末しょう（梢）神経刺激と磁気せん（閃）光との比較

特に 100 Hz～3 kHz の**傾斜磁場出力**についての周波数範囲で、**ICNIRP** [36]及び**IEEE** [37]の上限値は、
網膜に視覚刺激（眼内せん光）を引き起こす可能性のある効果から外挿した結果を基にしている。この視
覚刺激が障害を引き起こし、長期にわたる**危害**を与えるという証拠はない。これらの効果は、**MR** に関連
したものより幾分低い周波数で観測される。網膜組織は頭部組織（中枢神経系）と比較することが可能な
ので、これらの効果が**ICNIRP** では、中枢神経系に対するモデルとして使われ、幾分高い周波数範囲まで
外挿されている。さらに、これらの**ICNIRP** ガイドラインは大きな安全係数を含んでおり、結果としてば
く露上限値を 10 mA/m²としている。最近の再調査は 2004 年に英国放射線防護局（NRPB）によって行われ、
（安全係数 10 を含んで）10 mA/m²が確認された。幾分高い周波数では、**傾斜磁場出力**によって**患者**に
誘起される電流密度はより高く、**MR** に関連した周波数及び波形では末しょう（梢）神経刺激を引き起こ
すことが知られている。視覚刺激は、**MR** での幾分高い周波数及び傾斜磁場波形では、生理学的影響を引
き起こさないとされる（**MR 装置の傾斜磁場出力**に関連した報告はない）。**患者**への上限値は、末しょう
（梢）神経刺激に基づいている。この見解を**ICNIRP** は、最近の出版物[21]で、特に**患者**のばく露上限
に言及して確認している。現在の末しょう（梢）神経刺激の上限値が、医療行為の上で安全でない状況に
つながったという報告はされていない。

キロヘルツ（kHz）の周波数範囲では、**ICNIRP** は電場強度 610 V/m を行動値（勧告値）として定式化し
ている。この値は、**傾斜磁場出力**によって人体に誘起される電場の値よりもかなり高い値である。電流密
度で表したばく露上限値は、1 kHz で 10 mA/m²、1 MHz で 10 A/m²である。100 kHz～1 MHz の範囲で、**全
身 SAR** 上限値 0.4 W/kg が適用される。規格値 610 V/m は、ほとんど空虚な空間で電場が誘起する低周波
及びラジオ波の電流値から導かれる。人体内では、導電率（ $\sigma \approx 1 \text{ S/m}$ ）の高さのために、電場はかなり低
い。長さ L 、断面積 A の大きなコンデンサ及び複素誘電率 $\epsilon_r(\epsilon_r = \epsilon' + i\epsilon'' = \epsilon' + i\sigma/\epsilon_0 \omega)$ の十分薄いスライス
 LB （人体）を想定すると、全体の静電容量は、次のようになる。

$$\frac{1}{C} = \frac{L-LB}{\epsilon_0 A} + \frac{LB}{\epsilon_r \epsilon_0 A}$$

$|\epsilon_r| \gg 1$ （周波数帯域を考慮して）及び $LB \ll L$ であるので、容量 C には人体の物理的存在は影響を与えな
い。それゆえに、コンデンサ C を流れる電流値 I は、次のようになる。

$$I = \frac{\omega \epsilon_0 A}{L} U$$

これから電流密度 J は、次のようになる。

$$J = \omega \epsilon_0 E$$

（ I 及び J は振幅だけ、 U はボルトで表したポテンシャル及び E は V/m で表した電場）

電流密度は、各々、1 kHz, $E=610 \text{ V/m}$ で $33 \mu\text{A/m}^2$, 1 MHz で, 33 mA/m^2 となる。これらの値は、ばく露上限値より十分低い。

SAR については、次の式で求める。

$$\text{SAR} = \frac{1}{\sigma\rho} J^2$$

ここで、 ρ : 組織密度

$\sigma=1 \text{ S/m}$, $\rho=10^3 \text{ kg/m}^3$ では、照射上限値を各々1 kHz で 0.01 mA/m^2 , 1 MHz で 10 A/m^2 とすると、SAR 値は1 kHz で 10^{-7} W/kg , 1 MHz で 0.1 W/kg となる。

201.7.9.2.101 MR 装置の取扱説明書

この規格に適合した **MR 装置** の取扱説明書は、**責任部門** 又は **操作者** に必要な情報を提供する上で重要な役割を果たす。

患者 の安全性に関して、これらの文書には、**患者** の事前チェック・プログラムの内容、管理操作モードで **MR 装置** を使用するときの **患者** の **医療管理**、及び緊急の場合の手順について明確な情報を含めることが望ましい。

職員の安全性に関して、これらの文書には、電子機器及び／又は金属物の **MR 環境** 内における取扱方法及び超電導磁石を使用している場合の冷媒の使用方法についての詳細な情報を含めることが望ましい。

201.7.9.2.101 a) MR 環境に入る個人の事前チェック

MR 検査 を受診すること又は **MR 装置** 近傍に近寄ることは、金属製 **医療機器** 又は電氣的、磁氣的若しくは機械的に作動する体内植込物（例えば、心臓ペースメーカ）を使用している **患者** 又は **MR 作業従事者** に対しては、**リスク** があるため、**患者**、**MR ボランティア**、ソーシャルコンパニオン（付添者）及び **MR 作業従事者** への事前チェックは重要である [1], [10]。その **リスク** の原因は、**MR 装置** が発生する磁場及び電磁場が金属製体内植込物を強く引き付けること及び／若しくは回転力を与えること、又はこれらの装置の作動を妨害する可能性があることに関係する。

このことは、電氣的、磁氣的又は機械的に作動する外部の生命維持装置に依存している **患者** 及び **MR 作業従事者** についても当てはまる。

MR 装置 での検査は、**患者** の事前チェックの面から見ると、次の場合には特別な注意が必要である。

- 外科クリップ（止血クリップ）又は（磁場の影響を受けやすい）他の強磁性体を植え込んでいる **患者**
- 強磁性体を偶発的に取り込んでしまう職業又は活動に従事している **患者** 又は軍事活動によって金属断片が植え込まれている可能性のある **患者**
- 永久的な（入墨）アイライン又は顔に化粧をしている **患者** [眼けん（験）への強度の刺激が報告されている。]
- 体温調節機構が損なわれている **患者**（例えば、新生児、未熟児及び特定の **がん患者**）
- 金属製体内植込物による磁場のひず（歪）みによって、診断画像にアーチファクトを生じる可能性がある **患者**
- 能動植込型、身体装着型及び **附属の医療機器** を身に着けた **患者**
- 妊婦。はい（胚）又は胎児に対する **MR 検査** の安全性はまだ完全には確立されていない。医療従事者は（別の方法を考慮した後に）検査の臨床的価値が **リスク** を上回るかどうかを決定することが望まし

い [201.7.9.2.101 l)も参照]。

201.7.9.2.101 b) 患者の医療管理

患者の医療管理が必要になる場合があるという面から見ると、次の場合には**MR 検査**を実施するために特別な注意が必要である。

- 心停止の可能性が通常よりも高い**患者**
- 発作又は閉所恐怖反応を起こしやすい**患者**
- 心不全の**患者**、発熱している**患者**、及び発汗能力が損なわれている**患者**
- 意識のない**患者**、鎮静剤を大量に摂取している**患者**、錯乱している**患者**及び確実なコミュニケーションがとれない**患者**
- **MR 装置**に備わっている音声通信チャンネルが使用できないと予想できる乳児及び幼児
- **周囲温度**が 25 °C を超える室温での検査の実施

201.7.9.2.101 c) 緊急医療処置

特定の**患者**の状態によって必要になる緊急処置について、安全性に注意を払うことが必要である。これは**責任部門**が責任を負う問題であるが、**製造業者**はこの件について、次のような助言をすることが推奨される。

- 緊急の場合に**患者**を磁場の影響から速やかに解放するための手順（必要な場合には、**緊急減磁装置**を使用して）が整っていることを義務付けている勧告
- 緊急の補助を必要とする**患者**を、磁石の影響下から外に出して治療する（電子機器又は他の金属製の緊急装置を安全、かつ、有効に使用することは、磁石付近では不可能である。）ための適切な計画を策定することの勧告
- 予期しない体内植込物が頭部に見出された場合に、**患者**を磁石の影響下から解放するための手順を策定することの勧告。それらの位置を安定させ、**患者**をゆっくり磁石から遠ざけることを検討し、**高空間磁場勾配**の領域から植込物を遠ざけることを優先することを検討する。**患者**が磁石の近くで起き上がらない方がよいことを明確にする。

患者とのコミュニケーション又は麻酔下の**患者**のモニタリングは、**MR 検査**中、確実にを行うことが望ましい。

患者によっては閉所恐怖反応を起こす可能性があることを、**MR 検査**の実施前に説明することが望ましい。

201.7.9.2.101 d) 過度の音響エネルギー（騒音）へのばく露

聴力低下に関する保護の規格は、職業的に長期間にわたって騒音にさらされることによって引き起こされる永久的な騒音性難聴の**リスク**に基づいている。**JIS T 0601-1:2023** で広く受け入れられている限界値は、24 時間当たり 80 dB (A) である。この限界値はばく露時間が 1/2 になれば 3 dB 緩和可能である [すなわち、12 時間では 83 dB (A)、6 時間では 86 dB (A) など]。さらに、一部の国では、毎日さらされる騒音レベルが 85 dB (A) を超える場合は、適切な処置をとることが望ましいと規定している[38], [39]。これは、**MR 作業従事者**に適用する。

マクジュリーらの初期の研究[41]では、例えば、最高 115 dB (A) の騒音を報告している。2016 年 8 月から 2018 年 8 月までの期間に 510(k)提出された FDA の調査では、dB (A) で $L_{Aeq, 1h}$ (平均 115, 最大報

告値 127), 及び dB(C)で $L_{C, peak}$ (平均 123, 最大報告値 135) であった。測定は NEMA MS 4 MGAN 法及び MCAN 法が混在していたが、主に MCAN 法であった。**MR 装置**は、1 kHz を中心として広帯域の騒音スペクトルを生成し得る[42]。

この規格は、**MR 装置**が 99 dB (A) を超える騒音を生じる場合は、**患者**に対して聴力保護が必要であることを、取扱説明書に記載することを要求している。

許容ばく露レベル 99 dB (A) を決定するために、次の仮定がなされている。

- **NEMA MS 4** による測定で決定される放射レベルは、**MR 装置**が可能なワーストケース (臨床的) ばく露である。
- このばく露は、**NEMA MS 4** の放射レベルで 1 時間の高レベルの連続ばく露に相当する。
- ばく露は、週 1 回に制限される。

更に明確にするために、99 dB (A) の値は、**JIS T 0601-1:2023** の **9.6.2.1** に定義される 24 時間の 80 dB (A) の制限値から次のように導出される。

騒音にさらされる時間が 1 時間だけであるとみなされるので、この 80 dB (A) 参照値は上限値を 14 dB 増加させることが可能である。**ISO 1999** [40]に基づき、また、ばく露は毎日ではなく、多くても週に 1 回と仮定することが合理的であることを考慮して、更に 5 dB を追加することが可能である。合計すると、**患者**に対して聴力保護が必要とされるレベルは次のとおりである。

$$80 \text{ dB (A)} + 14 \text{ dB} + 5 \text{ dB} = 99 \text{ dB (A)}$$

患者が騒音にさらされる時間は、一般に 1 時間未満であり (典型的な **MR 検査** の撮像時間は、15 分~20 分)、また、ほとんどのシーケンスにおける平均的な騒音放射は、**NEMA MS 4** で決定された最大値より約 10 dB (A) 低い。それとは逆に、特定の神経科学検査は、高い音響放射レベルで 1 時間より長く続く。

現在の **MR 装置**は、99 dB (A) よりもはるかに高い騒音を**患者**に与え得るため、この十分な聴力保護を提供する要求事項は重要である。

磁石の近くで作業する**操作者**の保護は、8 時間のばく露で 85 dB (A) を目標値とする。**検査室内**での週当たり 1 時間の作業ばく露には、**患者**に処方されるのと同レベルの聴力保護で十分である。空間的変化又は時間的平均化によって少なくとも 5 dB (A) のばく露低減が得られるという仮定の下、患者に処方された同レベルの聴力保護は、**検査室内**での 1 日当たり 1 時間の職業的ばく露、すなわち 94 dB (A) に制限するのに十分であると考えることが可能である。特定のばく露シナリオに対する追加保護は、各国の法律及び**責任部門**による作業指示に従うことを、**責任部門**は通知される。

聴力保護具 (耳カフ又は耳栓) を正しく使用すると、通常、騒音 [騒音低減定格 (NRR), 又は単数定格 (SNR) で表される。] は 25 dB (A) ~33 dB (A) 減衰する[44]。

聴力保護具を偶発的に正しく使用しなかった場合又は聴力保護具を使用しなかった場合でも、音響外傷の**リスク**を有意に変化させることは示されていない[43]。しかしながら、二つ目の聴力保護具の使用は、漏れの**リスク**を軽減することが可能で、二つの聴力保護具のうち最も高い**定格保護**レベルに対して約 5 dB (A) の追加保護が得られることが知られている[45]。

聴力保護具の適切な装着などの追加要素は、**MR 製造業者**が最小聴力保護値を指定する際に考慮することが可能である。

さらに、麻酔下の**患者**の場合は、特別な注意を払うことが望ましい。この場合は、中耳にあぶみ骨筋に

対する筋し（弛）緩剤の作用によって、耳の反射が消失しているか又は意識のある**患者**よりも非常に弱いことがある[46]。取扱説明書の中では、この場合は特に聴力保護具を慎重に使用する必要があることを強調しなければならない。

現在の科学的理解では、胎児に対して音響ばく露レベルに対する特別な配慮は必要ないとされている[47]～[49]。

201.7.9.2.101 e) B_0 ハザード区域及び MR 環境への立入制限

B_0 ハザード区域及び**特殊環境**を含む **MR 環境**の区分け並びに警告標識及び標示を適切に使用することは、**医療機器**をもつ個人が高磁場にさらされるのを規制し、強磁性体を **B_0 ハザード区域**へ入れることを防ぐために必要である [201.7.9.3.101 a)の理論的根拠も参照]。

1) 強磁性体に対する吸引力及び回転力

全ての磁石の周りには、漏えい磁場がある。安全性について主に配慮する点は、撮影室内へ強磁性体を持ち込むことを防ぐために、管理上の区域及び物理的な障壁を設けることである。

さらに、**患者**の体内又は磁石の内側に偶発的に入って付着した小さな磁性体によって生じる磁場のひず（歪）みは、画像にアーチファクトを引き起こすことがある。そのため、撮影室内には安全のため常に許可がなければ立ち入れないようにすることが望ましい。

次に、強磁性体と磁場との相互作用に関連する様々な**危険状態**を記載する。

- 強磁性体の動脈りゅうクリップ又は強磁性体の断片が**患者**の体内で移動し、周囲の組織を損傷する。
- 固定されていない強磁性体が磁石に引き付けられ、**患者**に外部損傷を負わせる。
- 重量のある強磁性体が磁石表面に引き付けられ、人がその物体と磁石との間に挟まれる。

磁石が強磁性体に及ぼす吸引力及び／又は回転力は、磁場と物体に誘導された磁化との相互作用によるものである。したがって、この力は、磁場空間内の磁場の強さ及び変化率、物体の材質固有の磁気特性並びに物体の質量及び形状によって決まる。

同様に、磁石が物体に及ぼす回転力も、同じ要因によって決まる。さらに、回転力は、磁場が完全に均一で吸引力がない場合でも発生することがある。物体は完全に磁束に沿っていない限り、常に回転力を受けるが、吸引力は、不均一な磁場の存在下でだけ発生する。

物体に働く力は、その磁氣的性質及び磁場の空間的变化率に依存するが、静磁場の測定の方が簡単に実施可能なため、必要な予防措置については、磁場の上限値によって表す方が実用的である。

B_0 ハザード区域に入ると、変位力が急激に増加することが知られている。技術仕様書（CTSS）[201.7.9.3.101 b)参照]には、変位力を評価するために使用できる静磁場及び**空間磁場勾配**に関する詳細な情報が記載されている。通常、吸引力は漏えい磁場が 3 mT より高い場合に作用する。

強磁性体への吸引力を制御するための代替的な方法については、英国医薬品医療製品規制庁（MHRA）の臨床用磁気共鳴画像装置に関する安全ガイドライン[14]及び 4 ゾーンアプローチに基づく **MR** の安全性について米国放射線学会（ACR）ガイドラインに方法が記載されている[13]。

MR 施設的设计及び施行についてのこれ以外の指導書もある。例えば、米国退役軍人局発行の **MRI** 施設設計指針がある[16]。

磁石は、一般に次のような種類に大別することが可能である。

- 超電導磁石
- 常電導磁石
- 永久磁石

自己遮蔽形磁石は、非自己遮蔽形磁石に比べて、漏えい磁場の分布が著しく異なる。空心ソレノイドを備える非自己遮蔽形の超電導磁石及び常電導磁石は、磁場強度が異なっている点を除き、同じ漏えい磁場の分布を示す傾向がある。

様々な種類の磁石は、強磁性体への吸引力について、次のように分類することが可能である。

— 非自己遮蔽形磁石

この種類の磁石は、最も広範囲な漏えい磁場をもつため、危険領域も最も広くなる。しかし、磁場の空間的変化率が小さいため、生じる力は余り強くない。また、常電導磁石は超電導磁石に比べて磁場が弱いため、危険領域もそれに比例して小さくなる。

— 自己遮蔽形磁石

漏えい磁場が限られているため、危険領域も限定される。しかし、この種類の磁石は磁場の**空間磁場勾配**が大きいため、同じ磁場の強さで生じる最大吸引力は、非自己遮蔽形よりも強い。

— 永久磁石

漏えい磁場領域が最も小さいため、危険領域も最も小さくなる。しかし、磁場の空間的傾斜が大きいため、漏えい磁場の強度が低くても、強磁性体が引き付けられる危険がある。さらに、緊急の場合、他の種類の磁石は減磁することが可能であるが、永久磁石は実質的に消磁することが不可能である。

2) 他の**医療機器**に及ぼす静磁場の影響

警告標識の使用及び **B₀ハザード区域**の限定設定は、**医療機器**をもつ人が磁場にさらされるのを管理するために必要である。ISO 14117 [50]は、動的な**医療機器**が 1.0 mT±0.1 mT 未満の電界によって影響を受けないことを確認するために使用される。

B₀ハザード区域は、**患者**の治療を制御するためのリードスイッチ又はホール素子スイッチを使用している**医療機器**に対する妥当な安全性についての余裕をみて、0.9 mT に設定されている。通常のスイッチは、1.0 mT 又はそれ以上で動作するように規定されているが、試験装置の公差を考慮して余裕をとっている。0.9 mT **B₀ハザード区域**を利用するように設計されたサイトは、据付を確認するための測定を検討することを推奨する。そのような低磁場レベルでは、設置要因（例えば、構造鋼）が実際の 0.9 mT 等高線位置に微妙な影響を与える可能性がある。

病院に存在する数多くの電子装置（例えば、**X線管**、CRT、シンチレーションカメラ、及び**X線イメージインテンシファイア**）は、0.1 mT～5 mT 以上の磁場によって影響を受けることがある。漏えい磁場がこのような装置に影響を与えるような場所に**MR装置**を設置する場合は、遮蔽手段が必要になることがある。このような遮蔽手段を講じることによって、安全上の面からも立入りを制限するという問題を簡略化可能である。コンピュータの電子部品は、最も低いレベルの磁場では一般に影響を受けない。クレジットカードの磁気情報は、比較的低い静磁場で消去されてしまう。しきい値は、20 mT であるという報告がある。

光電子増倍管の出力は磁場の大きさ及び方向による影響を受けるため、光電子増倍管のゲインに極めて敏感に作動する装置（例えば、シンチレーションカメラ、又は**CT装置**）は、最も低いレベルの磁場によって影響を受ける装置の一つになる可能性がある。装置全体又は個々の光電子増倍管を磁氣的に遮蔽することは可能であるが、口径の広いシンチレーションカメラは、多くの場合磁気遮蔽が困難である。

脳波計及び心電計は、**MR装置**の設置場所の付近で使用することがあるが、前者は時間変化する磁場に対して極度に反応し、後者は比較的反応しない。しかし、脳波計又は心電計の**製造業者**が定量的なデータを準備することが望まれる。

201.7.9.2.101 f) **冷媒（液体及び気体）**

1) 液体冷媒の取扱い：ヘリウム及び窒素

a) 冷媒の特性

- － 健康に有害
- － 無臭
- － 不燃性
- － 無毒
- － ヘリウムガスは空気よりも軽い。
- － 気化した場合、周囲に広がる低温霧を生じる。
窒素の霧は、急速に床に降下する。

室温（20℃）では、1Lの液体ヘリウムからは約755Lのヘリウムガスが発生し、1Lの液体窒素からは約700Lの窒素ガスが発生する。

b) 冷媒に関連した危険

ヘリウム及び窒素を誤って取り扱うと、次の危険を生じることがある。

- － 凍傷の危険
- － 窒息の危険
- － 酸素凝縮の危険
 - ・凍傷

液体窒素又は液体ヘリウム及び圧縮酸素の取扱い時には、凍傷の危険があるため、いかなる場合も皮膚への接触を防ぐことが望ましい。皮膚に飛まつ（沫）が付くと、やけど（火傷）と同様の損傷を生じる。特に、眼は傷つきやすい。

- ・窒息の危険

ヘリウムガス又は窒素ガスが漏れることによって、酸素が置き換えられる。大気中の酸素濃度が15%未満では、持続的な身体活動のために十分ではない。大気中の酸素濃度の限界値は、各国の法律又は規制を考慮しなければならない。

注記 我が国では、労働安全衛生法・酸素欠乏症等防止規則によって18%未満を酸素欠乏状態と規定している。

ヘリウムガス又は窒素ガスが**MR 検査室内**に漏れた場合は、速やかに退室し、酸素濃度が十分に高くなったことを確認してからだけ再度入室することが望ましい。

c) 防護服

防護服の着用は、液体冷媒に関連する全ての作業時に不可欠である。

防護服としては、次のものから成る。

- － 安全手袋
- － 作業手袋
- － フェースシールド
- － 実験用上着又はつなぎ（木綿又はリネン）
- － 非磁性安全靴

2) 冷媒の充填

一部の種類の**MR 装置**では、**クエンチ**を避けるための安全レベルよりも多い量のヘリウムを維持するために、冷媒の定期的な再充填が必要である。再充填中は、冷媒ガスの過度の蒸発が発生して、

上記と同様の状況が起こることがある。液体ヘリウムの約 10%~30%は、通常の方法で再充填しても、気体に気化する。

201.7.9.2.101 g) クエンチが発生した場合の緊急対策

201.7.9.2.101 c) (緊急医療処置) 及び 201.7.9.2.101 f) [冷媒 (液体及び気体)] で与えられる情報に加えて、この細分箇条では、**クエンチ**の場合に磁石からのヘリウムガスが **MR 検査室**又は隣接する部屋に漏れ出した場合の緊急事態に対応した情報を提供する。この状況は、**クエンチ**時に超電導磁石の排気システムの一部又は全部が故障した場合に起こる可能性がある。この場合、人を巻き添えにする**ハザード**が発生する可能性がある。ここで与えられる情報は、**責任部門**が国又は地域の要求事項に適合した緊急時対応計画を立案する場合に有用である。

・排気システムが機能しないことに関連するリスク

クエンチは、まれな事象であり、それに加えて磁石の排気システムの故障はより起こりにくい。しかし、数万台の **MR 装置**が稼動しており、現在までのところ、**クエンチ**に関連する人身事故又はそれに近い出来事についての報告が幾つか納されている。そこで、**製造業者**は、上記に関連する出来事に対する潜在的な**ハザード**を特定し、この種の危険性についての情報を提供することを要求している。その情報は、大変起こりにくいですが、超電導磁石の**クエンチ**時の排気システム故障による重大な事故の可能性についての情報を包含するよう注意する。

超電導磁石の排気システムの目的は、ヘリウムガスを外部に安全に排気することである。このシステムの主な部品は、抜けたヘリウムガスを安全な空地に送るように設計された導管である。**クエンチ**の可能性については、超電導磁石及びその排気システムの設計時に注意深く考慮することが望ましい。その結果として、**クエンチ**は全く人に害を与えないことが望ましい。また、磁石も **MR 装置**もそれ自体では**クエンチ**によって損傷を受けないことが望ましい。

クエンチの場合に排気システムが機能しない場合、緊急な状況となる。ヘリウムガスは空気よりも軽く、毒性はなく、可燃性もない。しかし、それは酸素と置き換わるので窒息の**リスク**がある。周囲の空気中に抜けた低温のヘリウムは、凝縮によって白い雲となる。これらの白い雲は視界を遮る。

人は無意識に酸素の欠如した空気を呼吸器系に吸い込んでしまう可能性がある。空気中のヘリウムガス濃度に依存するが、数回の呼吸で十分に意識不明となる。

さらに、ヘリウムガスは非常に冷たく、低体温症及び凍傷を引き起こす場合がある。後者は、皮膚が室温にさらされた後で、やけど (火傷) に似た傷となる [低温やけど (火傷)]。低温部分又は液体空気に触れた皮膚は、凍傷になる可能性がある。

超電導磁石の排気システムの様々な故障が考えられる。例えば、次の故障が起こる可能性がある。

- 少ない漏えい：少量のヘリウムガスは、暖房及び空調システムを経由して外に排気され、外気と交換される。暖房及び空調システムが正常に機能している限りは、これは危険な状況ではない。
- これらの漏えいは、修正する必要がある建築上の誤りの結果である。
- 超電導磁石の排気システムの部分的な故障：ヘリウムガスの一部だけが、排気システムによって外部に排気されるが、ほとんどのヘリウムガスは、**MR 検査室内**に残る。暖房及び空調システムは、その量が多いためヘリウムガスを取り除くことができず、眼に見える大きな雲がヘリウムガスによって形成される。さらに、室内の気圧が上昇する。漏えいの程度に依存して、室内の人に対して危険な状況となる可能性がある。

- 完全な故障：超電導磁石の排気システムが完全に故障した場合、例えば、ラインが詰まる場合、又は壊れた場合。ガスの全量は **MR 検査室** に排気される。上記の要求事項及び勧告に従っていない場合は、排気装置の完全な故障の場合に人命が失われる可能性が増大する。
- しばしば 100 m³ 未満の容積の室内に、1 000 m³ 以上のガスが吐き出される。

201.7.9.2.101 i) 第三者製の機器及び附属品

第三者製機器の互換性は、理想的には **MR 装置** 及び相手装置の **製造業者** によって確立され、**責任部門** は両 **製造業者** が共同で互換性声明文を発行していることを確認しなければならない。他の全ての状況において、**責任部門** は、両方のタイプの装置がお互いの適切な機能を妨げないことを確認することが要求される。

MR 装置 のシステム構成が他社装置の正常な動作に影響を与える可能性があること、またその逆もあることを認識することが非常に重要である。例えば、**MR 装置** に強い勾配システムを据付すると、マグネットボア付近に設置されたバイタルサインのモニタリング及びセンシング装置などの第三者製機器の機能に影響を与える可能性がある。したがって、**MR 装置** のアップグレードの場合、**責任部門** は、補助装置の **製造業者** に連絡し、その装置の安全性及び性能を確保するよう勧告される [83]。

モニタリング/センシング装置の選択には、それらが **MR 装置** での使用を特に意図したものであることを確認するために注意が必要である（例えば、高抵抗 ECG リード）。**患者** と電氣的に接触しなければならないもの（例えば、ECG 電極）以外の導電性材料は、**患者** から電氣的及び熱的に絶縁する必要がある。**患者** の近くにある監視用リード線（例えば、閉ループを避けるため）及びその他のケーブルの配置については、**製造業者** の指示に従うことが必要である。これらの措置の目的は、RF 送信コイルとの結合による誘導電流の可能性を最小化することであり、それに伴い **患者** のやけど（火傷）の **リスク** も低減される。

201.7.9.2.101 k) 能動又は受動医療機器をもつ患者の撮像

JIS T 62570:2018 には、体内植込物機器の **MR 適合**、**MR 条件付適合** 及び **MR 非適合** の定義が記載されており、これらの表示の解釈並びに **医療機器** の **製造業者** 及び **操作者** の両方が、特定のタイプの体内植込物又は **医療機器** を装着している **患者** の **MR 検査** を計画する場合の取扱いが記載されている。

次は、**MR 条件付適合** と表示されている **医療機器** を装着した **患者** の撮像に対する責任を記載している文章例である。

一般的に **MR 検査** は、電子的又は電氣的に導電性のある **医療機器** 及び強磁性体を含む磁性体を装着した **患者** には禁忌とされている。

ただし、特定の **医療機器** は、政府所轄官庁によって認可され、承認及び/若しくは許可されており、並びに/又は、**製造業者** によって **MR 条件付適合** 若しくは **MR 適合** と表示されている。そのような機器には、上で示した一般的な禁忌の全ては適用しなくても差し支えない。

適切な及び安全な **MR 撮像** の条件（制限事項）を定義する場合、**医療機器** を **MR 条件付適合** 又は **MR 適合** として宣言するのは、**医療機器** の **製造業者** の責任である。**MR 操作者** は **MR 撮像** のあらゆるこのような条件について知っていなければならない。これらの条件が厳格に遵守されることを保証するのは **MR 操作者** の義務である。

このような特別な条件を入手するために、**操作者** は **医療機器** のラベリングを参照したり、又は、**医療機器** の **製造業者** に連絡を取ったりするように勧告される。**MR 製造業者** は、いかなる **医療機器** を装着した **患者** を撮像するときにも、**MR 装置** の操作に対し責任を負わない。特に、**MR 製造業者** は、次によって定義

されたものを超えて、**MR 装置**の技術パラメータを制御することに対して責任を負わない。

- ・ **通常操作モード**若しくは**第一次水準管理操作モード**、又は
- ・ **MROC** (もし使用可能であれば) で動作するために**操作者**が定義し、指定したもの、及び
- ・ **空間磁場勾配**のような適合性技術データシートに記載されているデータ

201.7.9.2.101 l) 妊娠している患者の撮像

妊娠している女性は、熱を放散する能力が損なわれている可能性がある。ここでは、胎盤関門を介したはい(胚)又は胎児からの熱の放散は、血液循環の良好な組織に比べて効率が低いことが指摘されている。哺乳類、特に霊長類にとっては、体温の上昇は催奇性をもたらすことが知られており、特に妊娠3か月以内に長く激しい温熱療法(39℃を超える)を受けた母親の子供は、中枢神経系及び顔面の欠損を受けることがある[99]。妊娠7か月及び9か月の代表的なモデルを用いた幾つかのRFモデリング研究の結果に基づき、**通常操作モード**を使用して、胎児への局所的加温を最小にすることが望ましい。妊娠状態は放射線情報システム(RIS)に記録され、**患者**スクリーニングの間は考慮されることが望ましい。

201.7.9.3.101 b) 適合性を記載する技術仕様書

概要仕様書(CTSS)は、しばしば製品データシートと呼ばれる。このシートに記載された特定の情報は、**責任部門**が**医療機器**及び第三者機器を設置し、及び/又は適切な動作を評価する際に**患者**及び**MR 作業従事者**の電磁場へのばく露を評価する際に役立つ可能性がある。

変位力の評価を可能にするために、磁場特性に関連する幾つかのプロットが必要である。**空間磁場勾配**のいわゆるブルズアイビューの推奨レイアウトを図AA.3に示す。表示される値は例であり、プロットがどのように表示されるのが望ましいかを参考のために示しているに過ぎない。**患者**の長軸に平行な等距離円柱上に見出された**空間磁場勾配**値は、放射状の等高線上に表示される(A1)。A2の線は、**空間磁場勾配**が最大となる位置(カバー部)を示している。

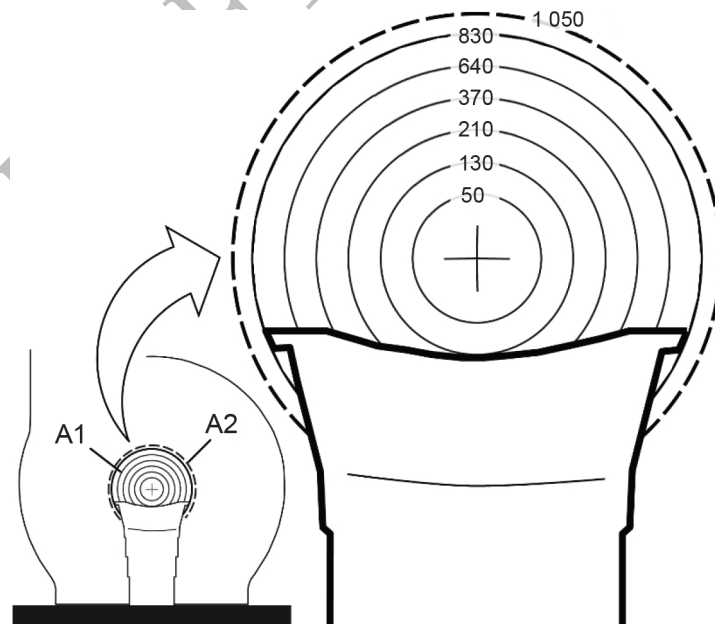


図 AA.3—複数の等距離のシリンダーの空間磁場勾配のブルズアイビュー

201.7.101 MR 装置のための設置計画安全情報

大型の恒久的に設置される **MR 装置**の据付は、**責任部門**と共有する事前計画情報を必要とする。通常運転時、又は**クエンチ**時の低温ガス放出に関する安全規定については、次に記載するような特別な配慮が必要である。

・MR 検査室の構成

一連の **MR 検査室**についての特徴が、この規格で提言されている。**MR 検査室**については、**クエンチ**時に必要な超電導磁石用ヘリウム排気システムと、**患者**のために通常の空気の入替えに必要な連続的な**患者**排気システムとを明確に区別する。**MR 検査室**については、**クエンチ**時の超電導磁石用排気システムの故障に関連して、システムから**患者**を移動させるために利用可能な時間を最大にするように試みる。これらによって、**患者**を移動させるために利用できる時間を平均で数分延ばすことの助けとなる。一般に、**患者**排気装置の動作は注意深くモニタすることが望ましい。幾つかの**患者**排気装置では、**MR 検査室**の上部から新鮮な空気を**患者**に供給する。これは、**クエンチ**時の超電導磁石用排気システムが故障したときには、**患者**にとって大変好ましくないため、**患者**排気システムの運転を止めることが望ましい。

・内側に開く **MR 検査室**のドア—構造上の安全対策

MR 検査室の最も好ましくない状況は、**MR 検査室**のドアが内側に開く場合である。この状況では、ヘリウムガスの漏えいによる少しの過圧でドアを開けるのが非常に難しくなる場合がある。部屋の排気システムによるが、過圧はかなりの時間続く場合がある。**MR 検査室**の中に呼吸ができる設備を据え付けすることは、**クエンチ**が起きてから、部屋の気圧が均等になるまでの間、**MR 検査室内**に滞在できる時間を延ばす助けになる可能性がある。

この状況を解決するために次のような代替策が利用可能である。

- 制御室側に外開きになるように、ドアを改造する。ドアを RF シールド形のスライドドアに交換する。過圧となったときにドアを枠から引き抜けるような方向にドアが閉じることを保証する、すなわち、ドアが容易に開けられるようにすることが望ましい。
- パネルを **MR 検査室**の壁、ドア又は天井に取り付ける。そのパネルは鍵をかけないで、緊急時に外に開くことが可能か、又はその隙間を通して常時気圧を均等化することが可能なものとする。それらのパネルには、RF シールドが必要である。これらのパネルは、少なくとも $(60 \times 60) \text{ cm}^2$ の RF 遮蔽設置が必要である。長方形のパネルを使う場合には、短い方の長さは少なくとも 60 cm であることが望ましい。

は (這) ってでも出れるように、隣の壁まで最低 1 m の距離が必要であり、そのためには、パネルを一人で簡単に取り外せるようにすることも必要である。低濃度ヘリウムを逃がすため、パネルはできるだけ部屋の上部に設置することが望ましい。

- **MR 検査室**の製造業者は、追加の RF シールドルームの開口部 (金属製の格子) が外部に直接つながるようにすることも可能である。これらの開口部は、誤って放出されたヘリウムを除去するのに十分な能力をもつ能動排気システムが設置され、その入口が部屋の上部にある場合を除き、低密度のヘリウムを逃がすためにできるだけ上部に向かって設置することが望ましい。部屋の開口部を増やすことで能動排気システムを補完する場合、格子は圧力平衡を可能にするために床の近くに配置してもよい。部屋の上部に設置する場合、(複数の) 導波管又はパイプの直径は、高圧下での流れを妨げないように十分であることが望ましい。

補助動力 (例えば、電動又は空気圧) によって動くドアは、手動でも動くことを保証しなければならない

い。

据付時に、壊せるような観察窓を設置することもよいが、実施するのは難しい。通常、窓は壁と同等の RF シールド機能をもつワイヤを含む。割れた窓から適切な大きさの開口部を作るのが更に複雑になる。その結果としてのガラスの破片が、救助する人を傷つける可能性があることに注意。窓の構造及び厚さによっては、**責任部門**は **MR 検査室**の内外の窓を割るために適切な**工具**を用意することが望ましい。

・緊急時対応計画

次の勧告事項は、緊急時対応計画を**責任部門**が策定する際に役立つように設計されており、次を含むことが望ましい。

- － 人及び排気ガスを外に出すための窓及び避難経路についての **MR 室**のレイアウト、並びに寝台の上で素早く**患者**を移動させるための緊急手動スイッチ
- － 緊急時のスタッフ（例えば、救急隊員、施設の火災対応チーム並びに施設及び外部の保安要員）
- － 消防署及び警察署への説明及び情報提供（取扱説明書に記載されているように、実際の緊急時以前に行われなければならない）。磁場がまだあるか又は消磁しているかを確認する必要性も含む。
- － 救出訓練は各人が行う。
- － 操作を行うスタッフは、**MR 室**及びその周囲の部屋からの避難時の監督についての訓練を受けることが望ましい。
- － スタッフは、状況が元に戻ったとき、すなわち、音が止まり、視界が戻ったときに限り **MR 室**に戻ることを望ましい。安全上の理由から、全ての部屋は、外につながる窓及びドアを開けて、完全に風を通すことが望ましい。通常、空調は有効に換気を行う。

スタッフが **MR 検査室**にいる場合、次の項目について考慮する。

- － 通常のシナリオ：**クエンチ**配管は計画どおり機能する。**患者**は容易に移動させることが可能である。低温の部分に接触することは禁止される。
- － 少ない漏えい：小さな霧状の雲が明らかに頭上にとどまり、暖房及び空調システムによって明らかに取り除かれる。白い霧状の雲は床まで降りてくる場合がある。これらの雲は冷たい空気から成り、酸素欠乏を引き起こさない。この場合には、過圧は起きていない。**患者**又はスタッフの窒息の**リスク**はない。**患者**は、すぐに、又は**患者**の状況への反応によっては数分後に、移動することが可能である。低温の部分に接触することは禁止する。
- － **クエンチ**配管の部分的又は完全な故障：視界を遮る霧状の大きな雲が現れる。さらに、**MR 検査室**の気圧も高くなる。部屋の中にいる全ての人又は救出のために部屋に入る全ての人が危険である。**MR 検査室**内にある超電導磁石の排気システムの完全な故障の間、**MR 検査室**には直ちに低温のヘリウムガスが充満する。

一般に、救助隊員は一人で行動するのではなく、2人以上のグループで行動することが望ましい。

通常、強いガスの噴出しは最初の数分だけで、それ以降は鎮まる。しかし、**クエンチ**配管の異常が起きたときのことは、一般に十分には分からないので、ガスの噴出する方向は完全には予知は可能でない。

MR 検査室へのドアを開ける前に十分な換気を行うために、全ての開閉可能なドア及び窓を開けることが望ましい。システム周辺にいる救援活動に必要とされないスタッフは、**MR 検査室**内の**患者**救助の前に退去することが望ましい。ドアを開けたとき、室内で起こり得る過圧を次のように考慮することが望ましい。

- ドアを操作室に向けて開けたとき、ドアは過圧で勢いよく開く場合がある。**操作者**は、ドアが勢いよく開くことによる怪我を避けることができるように、この可能性に注意することが望ましい。
- ドアが **MR 検査室** に向かって開く場合、過圧のため開けられない場合がある。この場合には、窓又は緊急フラップを開けることが望ましい。過圧によって窓又はフラップが予想以上に勢いよく開く場合がある。緊急用の開口部がない場合は、観察窓を壊す場合がある。しかし、ガラスの破片は、救急隊員を傷つける可能性がある。窓の構造及び窓厚によるが、**責任部門**は窓を壊すのに適切な**工具**を用意しなければならない。

MR 検査室へのドアを開けると、ヘリウムガスは、近接の部屋に流れ出すおそれがあり、救急隊員を危険にさらす。酸素濃度計を使って空気中の酸素濃度を確認することが可能である。また、酸素濃度計の使用はメンテナンス作業時にも役立つ場合がある。ガスマスクは、ヘリウムガスによる酸素の置換を防がない。ヘリウムガスからの回避に必要な設備としては、空気ボンベが必要である。また、窒息の**リスク**に加えて、低体温症又は凍傷の**リスク**がある。

ヘリウムガスは、速やかに昇温し、部屋を満たすように広がるので、立っている救急隊員の方が、**患者**支持器に横たわっている**患者**よりも危険な状況にさらされる。床側に空気が残っている可能性がある。救急隊員は四つんば（這）いになって空気を吸った方がより時間を稼げる可能性がある。

患者を **MR 検査室**から移動させた後は、**クエンチ**が停止し排気を確認できるまで **MR 装置**の周辺にはいかなる人も立ち入ることは望ましくない。

クエンチの後、**附属文書**に記載されているサービス手順が実施されることが推奨される。**MR 装置**を直ちに復旧させるため、保守要員に連絡することが望ましい。

201.8.7.3 許容値

表面コイルの漏れ電流について通則からの要求事項の適用を明確にする。通則の **8.7.3 e)**に規定される漏れ電流の許容値については、あらゆる状況で計測することは不可能である。**MR 装置**においては、**正常状態**及び**単一故障状態**での漏れ電流の**患者**に対する上限及び**患者測定電流**は、1 MHz 以上の周波数には適用されない。波形及び周波数に関係なく、漏れ電流に関連する**ハザード**については、この規格の **201.12.4.103.2**に規定する**局所 SAR**への要求事項によって制御される。

201.9.6.2.1 可聴域の音響エネルギー（騒音）

静磁場内で傾斜磁場コイルに流れる電流の早い変化は、可聴周波数帯域の振動を生じる。これらは、しばしば大きな“ノッキング音”として現れる。

このノッキング音のような、短い非常に大きな騒音は、突発的な聴力低下を引き起こすことがある。これに関連する安全性パラメータは、デシベル [dB (C)] 値 (20 µPa を基準) で測定したピーク音圧レベルである。

現在、国際的に容認されているピーク音圧レベルの上限値は 140 dB (C) である。**NEMA MS 4** は、最もうるさい勾配スイッチングシナリオの確立を含む **MR 装置**専用のノイズエミッション評価方法を提供している。

患者に対する平均的な騒音ばく露レベルの許容値は、次の理論的根拠 **201.7.9.2.101 d)**に示す。

MR 作業従事者の許容値は、地域の規制によって異なる。この規格では、磁石のファサード近辺でのノイズエミッションの開示及び **MR 検査室**からコンソールまでのノイズ低減の最低レベルについての**責任**

部門へのガイダンスを要求する。201.7.101 を参照。

201.12.4 危険な出力に対する保護

MR 装置によって発生する時間変化する（傾斜）磁場、**高周波**磁場及び静磁場は、ある程度の安全処置が必要なほど、生理学的機能に影響を与える可能性がある。次の勧告は、現在の科学技術の知識に基づいている。これらの勧告を定める場合には、現在のガイドラインが考慮されているが、新しい科学的根拠が得られた場合には、修正が必要になる。

診断のための **MR 検査**は、通常、約 1 時間以内に終わることが可能である。したがって、**患者**に与える影響については、1 時間のばく露及び直後の（急性）副作用について重点が置かれている。

201.12.4.102 傾斜磁場システムが生成する過度の低周波磁場変化に関する保護

(1) 概要

時間変化する磁場は、ファラデーの法則に従って電場 E を誘導する。**MR 装置**の傾斜磁場コイルを切り換えると時間変化する磁場 (dB/dt 又は B) が生じ、**患者**の身体はその誘導電場にさらされる。この電場は、周波数に依存するしきい値をもつ刺激を受けやすい組織に影響を与えることがある。10 kHz を超える周波数では、影響を引き起こすのに必要な電場は高くなる[84]。電場は電流を誘導し、これがオームの法則に従って加熱を引き起こすが、実際には、**傾斜磁場出力**による加熱作用は問題にはならない。

時間変化する均一な磁場があり、さらに、均一な伝導度をもつ円筒形の人体を、その軸を磁場 B に平行に配置しているような単純な場合には、電場 E は撮像勾配の方向によって異なる円形経路に沿って誘導される。したがって、その大きさは、その経路の半径に比例する。その結果、問題のレベルは、傾斜磁場システムの大きさ及び導電性媒体の大きさに左右される。組織への刺激は、大きな傾斜磁場システムで時間変化する磁場を生成したときの方が起こりやすい。

(2) 安全性についての問題

傾斜磁場出力についての主要な問題は、心細動及び末しょう（梢）神経の刺激である。心細動は、すぐに生命を脅かす状態であるため、最も重要な問題である。神経の刺激は、耐えられない痛みとしての強い刺激を感じることがあるため重要である。これらの重要な現象は、心臓神経の刺激 (CS) 及び末しょう（梢）神経の刺激 (PNS) のしきい値を超えると生じる。

第二に重要な問題は、**患者**の加熱である。現在、誘導電流によって生じる熱は低いが、これに **MR 装置**の高周波にさらされることによって生じる熱が追加されるので、この問題はこれら二つの熱源の組合せによる影響に関係する。

(3) 刺激モデル

Reilly による空間的に延長した非線形結節 (SENN) による理論的神経モデルでは、神経の刺激しきい値は、電場の方向に平行な神経の終点における局所電場強度 E 、及び刺激の持続時間 t_s によって表すことが可能と予測している[85]。刺激の持続時間が長くなると、電場強度のしきい値は漸近的に最低レベル E_{\min} に達し、刺激の持続時間が短い場合には、しきい値は E_{\min} と $1/t_s$ との積に比例する。

Reilly は、 t_s を変数とするしきい値関数は、指数関数を用いて次のように近似可能と提唱した。

$$E_{\text{TH}} = \frac{E_{\min}}{1 - \exp(-t_s/t_c)} \dots\dots\dots (\text{AA.5})$$

このモデルから、単極方形波電気刺激によるヒトの心臓及び末しょう（梢）神経の刺激しきい値 E_{\min} の

最小値は、6.2 V/m であると推定される。時定数 t_c の実験値は、末しょう（梢）神経の刺激については約 0.12 ms～0.8 ms であり、心臓神経の刺激については 1 ms～8 ms である。Reilly は、代表値として 3 ms を挙げている。

式(AA.5)の指数関数的関係に代わって、実験データを更に正確に表すことのできる関係式が提唱されている[86], [87]。この関係式は、しきい値と刺激の持続時間との間に双曲線的依存性があることを示している。

$$E_{TH} = rb \left(1 + \frac{t_c}{t_s} \right) \dots\dots\dots (AA.6)$$

ここで...
 rb ... 基電流
 t_c ... 時値
 t_s ... 刺激の持続時間

この式において、基電流はしきい値刺激に必要な低周波の限界値、時値は対象とする神経の特性反応時間である。式(AA.5)と同様に、 t_s は刺激の持続時間である。この式は単極方形波刺激を想定している。次に記載するように、最近の実験は、傾斜磁場による末しょう（梢）神経の刺激は、式(AA.6)に時値 360 μ s を用いることによって正確にその特性が表されることを証明している[89]～[91]。

Schaefer は、式(AA.5)の指数関数的関係と比べると、式(AA.6)の双曲線的表現も、Reilly の SENN モデルから得られる理論値に当てはめるのに適していると指摘した[88]。したがって、ここでは式(AA.6)を用いて末しょう（梢）神経の刺激しきい値について記載する。

(4) 心臓の刺激、及び末しょう（梢）神経の刺激並びに加熱の生理学的限界値

この規格では、次のように理解する。

- PNS とは、傾斜磁場のスイッチングによって末しょう（梢）神経系が活性化される感覚をいう。
- 心臓刺激とは、異所性拍動又はその他の心臓の不整脈を誘発することである。

Reilly は、動物における電気刺激についての各種の研究を比較し、心細動のしきい値は対数正規分布を示し、刺激に最も敏感なパーセンタイルは中央値の約半分であることを確認した[85]。さらに、一定の動物では刺激しきい値（異所性拍動の発生開始）が心細動レベルの 40%になると推定した。外挿によって、自身の SENN モデルから得られるヒトの刺激しきい値は、ヒトの平均的な細動レベルの 20%になるとした。Reilly は、刺激に最も敏感な 1 パーセンタイルの刺激に必要な基電流 (V/m) であると自ら推定している 6.2 V/m の電場を心臓に生じるには、傾斜磁場 (x, y, z) を (71.3, 72.1, 50.8) T/s の dB/dt で切り換える必要があると推定した。

Bourland らは、立上がり時間 530 μ s で 2.700 T/s を超える傾斜磁場の切換えを行った場合の、イヌの心臓の刺激しきい値の中央値を報告している[90]。これは、心臓の神経の時定数が 3 ms であるとき、440 T/s の漸近的刺激しきい値に相当する。イヌ及びヒトの生理学的機能を考慮して計算すると、測定対象の体長方向に沿った単位 dB/dt が心臓に誘導する電場は、ヒトの場合はイヌの場合よりも 2.81 倍大きくなる。したがって、ヒトについては、漸近的刺激しきい値は 156 T/s と推定され、その結果、1 パーセンタイル値は、78 T/s と予想される。これらは、Reilly の推定値とよく一致している。

この規格で用いている心臓神経の刺激を避けるための限界値は、1 パーセンタイルしきい値に対して 1/3 の安全係数を採用している。これは、SENN モデル及び実験的に求めた心臓の刺激しきい値に基づいている。この限界値は、上述の仮定を用いると、心臓の刺激のゆう（尤）度が 2×10^{-9} 未満であることに相当する。さらに、この規格が与えている末しょう（梢）神経の刺激の限界値は、実用的に関心のある全ての刺激持続時間について、心臓の刺激しきい値よりも低いことになる。

パデュー大学の Bourland らによる 84 例を対象とした研究では、不快な刺激の最小パーセンタイルに必要な dB/dt は、前後 (AP) 方向及び頭足 (HF) 方向の両方の傾斜磁場を切り換えたときの、末しょう (梢) 神経の刺激しきい値の平均値にほぼ等しい[90]。この試験における不快な PNS とは、適切な情報提供及び動機付けがあれば被検者が許容できるレベルであると定義する。耐えられない刺激の最小パーセンタイルは、**PNS しきい (閾) 値レベル**の平均値よりも約 20 %高い dB/dt にあった。耐えられない PNS とは、この試験の文脈で定義すると、被検者が撮像手順を直ちに終了するよう求めるレベルである。大きな不快感の原因になるのは有痛刺激だけではなく、筋肉の不随意れん (攣) 縮も不快感を伴う。そのため、このようなレベルでは、**患者**の協力及び検査の有効度が大きく損なわれる。明らかに、その点における限界 (エンドポイント) は、耐えられない刺激の発生である。そのような状況における**患者**の反応は、更なる安全上の**リスク**をもたらす。したがって、この規格では、**第一次水準管理操作モード**については平均刺激しきい値を限界値として選択し、**通常操作モード**についてはその 80 %を限界値として選択している。

傾斜磁場出力に対して **MR 作業従事者**に許容されるばく露レベルは、耐えられない PNS の発生を最小にするという意味で、**患者**のレベルに設定する。**MR 作業従事者**は、**患者**が近づかない装置の位置に近づく場合があるので、**患者**に対する **PNS しきい (閾) 値レベル**の平均しきい値レベルと関連させるのは困難である。

インターベンショナル MR 検査の実施の前に、**MR 作業従事者**に**患者**の安全を損なうような予期せぬ PNS を避けるように注意を喚起することが望ましい。

(5) **MR 装置**における電場 E と dB/dt との関係

電場 E の上限値を dB/dt の上限値に変換するには、一般的な**患者**及び傾斜磁場システムの形状における、これらのパラメータの関係を知る必要がある。

傾斜磁場システムによって人体に誘導される電場 E は、 dB/dt の空間分布及び人体の形状に関連している。表面 S に外接する任意の閉じた軌跡 l について、次の基礎物理学的方程式が与えられる。

$$\oint E \cdot dl = - \int \frac{dB}{dt} \cdot dS \dots\dots\dots (AA.7)$$

この式は、境界条件を指定すると解くことが可能である。説明を簡単にするために、**患者**は長半径 a 、短半径 b をもつ均一な伝導度の回転だ円体として表し、**患者**の外側の空間は絶縁物であるとする。空間的に均一な時間変化する磁場を、このだ円体の長半径に垂直に加えると、 E の最大値はだ円体の中心を通る面の外周に沿って生じる。この外周が、末しょう (梢) 神経の刺激が最初に生じると予測される位置になる。Reilly は、その位置で次の式が成り立つと指摘している[85]。

$$|E| = \frac{a^2 b}{(a^2 + b^2)} dB/dt \dots\dots\dots (AA.8)$$

患者の身体断面を表すだ円体の長半径 a が 0.4 m、短半径 b が 0.2 m、及び磁場の方向が AP 方向であるとき、次の関係が成り立つ。

$$|E| = 0.16 dB/dt \dots\dots\dots (AA.9)$$

ここで、 E : 単位 V/m
 dB/dt : 単位 T/s

時間変化する磁場がだ円体の長半径に平行であるとき、すなわち、磁場の方向が HF 方向であるとき、

誘導される電場はその半径 b が 0.2 m の円形断面に平行になる。このとき、次の関係が成り立つ。

$$|E| = 0.10 \text{ dB/dt} \dots\dots\dots (\text{AA.10})$$

ここで、 E : 単位 V/m
 dB/dt : 単位 T/s

現実には、**MR 装置**の傾斜磁場システムによる磁場は不均一である。傾斜磁場システム内では、**患者**の周辺における dB/dt の空間的最大値は、**患者**の身体全体にわたる dB/dt の平均値よりも高い。形態が実際の人体に近いモデルを用いた最近の計算では、半径 0.2 m における最大値とみなされる dB/dt について、式(AA.9)の係数が 0.11 及び(AA.10)の係数が 0.08 であると報告されている。Bowtell 及び Bowley も、撮像装置内にある半径 0.195 m の導電性の円筒に誘導される電流を計算しており、同様の値を報告している[92]。その結果から、 $E/(\text{dB/dt})$ の値 (dB/dt は $r=0.195$ m で最大値) を求めることが可能である。この比は、横手方向の傾斜磁場の切換えについては 0.121 になり、長手方向の傾斜磁場の切換えについては 0.087 になる。このモデルで伝導度が不均一な場合 (骨を含む場合など) を想定するとき、局所最大電場は恐らく 2 倍大きくなるということに注意する必要がある。

式(AA.6)は、その値を特定の代表的な位置に関連付けるとき、 dB/dt のしきい値を表す式に変換することが可能である。**MR 装置**の傾斜磁場波形は、バイポーラ (双極) 波形が繰り返されるという特性をもつ。台形傾斜磁場波形の場合 (この規格の**箇条 201.3** の**図 201.101** 参照)、誘導される電場 E は、極性が交替しながら連続する方形波刺激列になる。最大強度 G_{max} をもつ双極台形傾斜磁場波形の刺激の持続時間 t_s は、次の式で与えられる。

$$t_s = \frac{2G_{\text{max}}}{\dot{G}} \dots\dots\dots (\text{AA.11})$$

(6) 間接的に求めた心臓の刺激しきい値

この規格では、式(AA.6)を用いて、(4)に記載した心臓の刺激の生理学的限界値を換算する。心臓神経の時定数 t_c は 3 ms とみなす。心臓の刺激を生じる基電流 rbc としては、Reilly の 1 パーセントしきい値電場の値を用いる。電場で表した基電流を dB/dt で表した基電流に変換するには、式(AA.10)及び(4)に記載した安全係数 1/3 を用いる。心細動を避けるための限界値は、次のようになる。

$$L = \frac{rbc}{3} \frac{1}{1 - \exp(-t_s/t_c)} \dots\dots\dots (\text{AA.12})$$

ここで、 rbc : 6.2 V/m 又は 62 T/s

(7) 全身用傾斜磁場システムにおける末しょう (梢) 神経の刺激 (PNS) に対する傾斜磁場出力の限界値の直接証明

この規格では、**MR 装置**に固有の **PNS しきい (閾) 値レベル**を得るための、多数の方法を記載している。この(7)及び次の(8)で、これらについて記載する。この規格は、PNS の限界値を確立する場合に、しきい値の実験的評価を限界値の決定の根拠として用いてもよいとしている (直接決定)。直接決定には、**傾斜磁場ユニット**の代表的モデルを用いたボランティアによる実験が必要である。しきい値と立上がり時間との間に双曲線の関係があるという仮定が正しいということに基づいて、使用できる直接証明の方法には、限定された数の立上がり時間を用いた実験に基づいて基電流及び時値を確立し、用いた各立上がり時間について帰納式を生成する方法がある。さらに、別のモデルを用いて、実際に実験に用いる波形の数を限定することが可能である。そのようなモデルの一例を(16)に記載する。

ボランティアによる実験から導かれる上限値は、(4)に記載した生理学的要求に従うことが望ましい。こ

のような直接証明は過度の負担を与えることがあるので、この規格では、一部の重要な波形について、代替値として計算による上限値を与えている。これについては、次の(8)~(14)で記載する。

傾斜磁場は、均一な球内に dB/dt 、傾斜磁場の立上がり時間及び球の半径に依存した電場を誘起する。電場による刺激のしきい値は、大人と子供とで類似しているが、やや子供の方が高い可能性がある[108]。したがって、大人に対して確立された刺激しきい値は子供に対して慎重になることが望ましく、子供はボランティア試験から除外することが可能である。

(8) 計算による PNS の上限値

PNS 上限値の直接証明は、常に実施できるとは限らない。この規格では、このような場合の代替法として、計算によって求める上限値を dB/dt 及び E について与えている。これらの上限値は、MR 装置を用いて PNS を求めた 3 件のボランティア研究に基づいている。これらの研究の結果は、Ham ら[89]、Bourland ら[90]及び Hebrank ら[91]が報告している。いずれの報告においても、全身用傾斜磁場システムによる傾斜磁場にボランティアをさらしており、その PNS しきい（閾）値レベルは dB/dt 及びパルス持続時間の関数として観察されている。これらの報告で PNS しきい（閾）値レベルを表すために用いられている dB/dt 値は直接比較できず、また、傾斜磁場波形の細部も異なるが、これらの報告の結果を比較することは可能である。この比較には、この規格で用いる PNS 上限値の根拠を確立する目的で収集された未発表の詳細データを幾つか用いる。比較の根拠を(9)にまとめる。全身用傾斜磁場システムの全身用傾斜磁場出力の上限値は、上記に基づき(10)において導かれる。

(9) 傾斜磁場出力の比較の根拠

実験[89]~[91]の比較には、次の根拠を用いた。全ての dB/dt 値は、磁石と同軸に置かれた半径 0.2 m の円筒の壁面に生じる dB/dt の絶対値の空間的・時間的的最大値 dB/dt で再計算した。この円筒の容積は、通常の場合に患者が占める領域を表すものとして選択した。用いた全ての傾斜磁場波形は、台形のエコープラナ (EPI) 波形であった。切り換えた傾斜磁場の方向は、3 件の報告のうち 2 件が前後 (AP) 方向であった。さらに、第 3 の報告[89]には、全ての傾斜磁場ユニットを同時に作動させた結果が示されており、この報告から、AP 方向に切り換える傾斜磁場のしきい値を回帰によって得た。波形の平たん (坦) 部の報告値は、Bourland [90]が 0.3 ms、Ham [89]が 0.4 ms 及び Hebrank [91]が 0.5 ms であった。これらの平たん部の長さの違いは、二次の影響とみなされて無視された。個々のしきい値の個人差の分布の幅は、3 件の報告のうち 2 件[90]、[91]で評価することが可能であったが、それは、これらの研究に参加したボランティアの人数が多かったためである。平均との比で表される標準偏差は、この 2 件の研究では類似の値が観察され、平均しきい値の信頼区間の決定には 0.24 の値が用いられた。

ある立上がり時間について、傾斜磁場システムの技術的な制限によって、全ての被検者においてしきい値に達することができなかった場合は、平均の推定量として限定された範囲での平均 (刈込み平均) が用いられた。N 例のボランティアで c 個の最大しきい値が観察できなかった場合、限定された範囲での平均は、大きさの順に並べたしきい値の中央の $N-2c$ 個の平均として定義する。

(10) 全身用傾斜磁場システムによるヒト・ボランティアの PNS しきい（閾）値レベルについての実験データ

図 AA.4 に、実験値を上記(9)に記載した比較の根拠に従って変換した結果を記載する。研究には、傾斜磁場装置の設計の違いが出るように複数の製造業者の MR 装置が用いられたが、図のデータは一致していることが分かる。

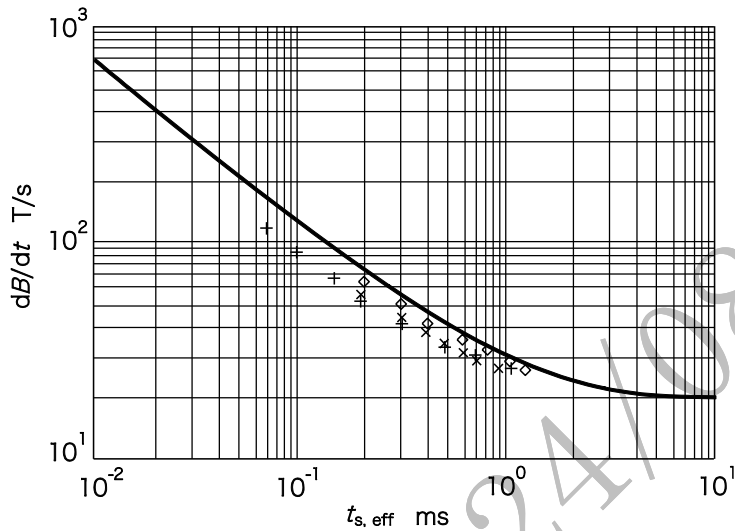
$$dB/dt = 1.0 rb (1 + 0.36/t_{s, \text{eff}})$$

全てのデータ点を、各点に上述の各報告のボランティア数を考慮した統計的加重をつけて当てはめるこ

とによって、上の式に従った単一双曲線しきい値刺激関数が得られる。得られた基電流の値は次の式で表す。

$$rb = 19.7 \text{ T/s} \pm 1 \text{ T/s},$$

上述の値は、この規格では 19.7 T/s を 20 T/s に丸める。時値 t_c は 0.36 ms である。



台形 EPI 波形での末しょう（梢）神経の刺激の実験的しきい値及び立上がり時間 t_s の両対数グラフ [◇は Ham [89], +は Bourland [90], ×は Hebrank [91]]。全ての実験において、データは傾斜磁場の切換え方向が AP 方向のものである。しきい値は、磁石と同軸に置かれた半径 0.2 m の円筒の表面に生じる $\mathbf{dB/dt}$ の絶対値の空間的・時間的的最大値 $\mathbf{dB/dt}$ として表されている。実線は、全てのデータ点を、各点に各報告のボランティア数を考慮した統計的の重みをつけて当てはめた双曲線である。双曲線の特性パラメータは、基電流 $rb = 19.7 \text{ T/s}$, 及び時値 $t_c = 0.36 \text{ ms}$ である [上の式参照: $\mathbf{dB/dt} = 1.0 rb (1 + 0.36/t_s, \text{eff})$]

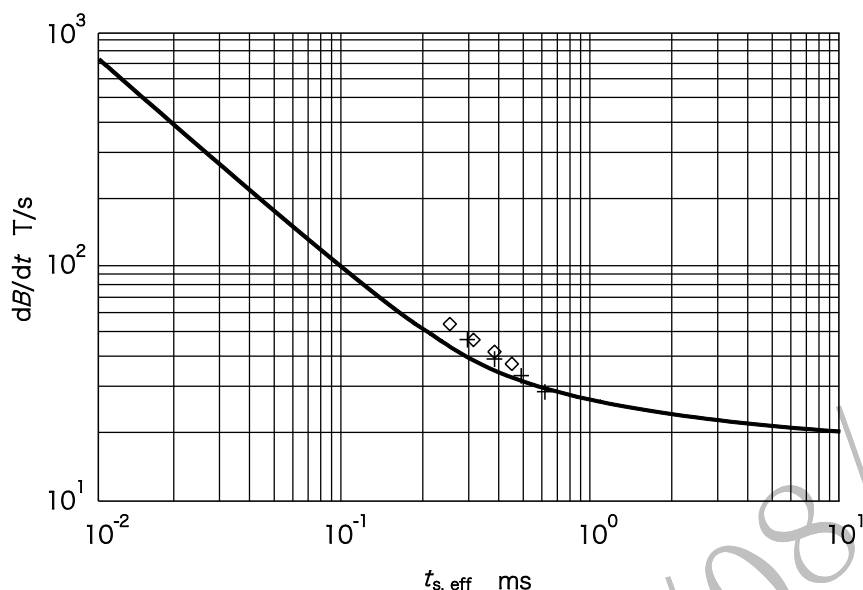
図 AA.4—全身用傾斜磁場システムによるヒト・ボランティアの PNS しきい（閾）値レベルについての実験データ

(11) 台形波形以外の波形による PNS しきい（閾）値レベルについての実験データ

$\mathbf{dB/dt}$ で表したしきい値は、刺激の持続時間 t_s に依存すると考えられている。台形波形ではない傾斜磁場波形について、刺激の持続時間に固有の定義はない。Harvey ら [93] 及び Mansfield [94] は、正弦波形 $B(t) = B_{\max} \sin(2\pi t/T)$ において、**実効刺激持続時間** を振幅と最大変化率との比として定義するとき、正弦波形のしきい値は台形波形のしきい値にほぼ等しくなることを示した。

$$t_{s, \text{eff}} = 2B_{\max} / \dot{B}(0) = T / \pi \dots\dots\dots (\text{AA.13})$$

Frese らは、同じ MR 装置において AP 方向の台形波形と正弦波形とを比較した [95]。図 AA.5 は、 $t_{s, \text{eff}}$ の関数として表したデータを当てはめて得られた曲線である。この例は、その使用の妥当性を証明している。この規格では、 $t_{s, \text{eff}}$ を用いて刺激の**実効刺激持続時間**を表す。



波形は、台形 EPI 波形 (+) 及び正弦 EPI 波形 (◇) である。Frese [96] の **実効刺激持続時間** $t_{s, \text{eff}}$ に対するしきい値データを表す。データは、傾斜磁場の切換え方向が AP 方向のものである。しきい値は、磁石と同軸に置かれた半径 0.2 m の円筒の表面に生じる dB/dt の絶対値の空間的・時間的**最大値** dB/dt として表されている。実線は、全てのデータ点を図 AA.2 と同様に当てはめた双曲線である。

図 AA.5-末しよう (梢) 神経刺激の実験的しきい値の両対数グラフ

- (12) 傾斜磁場の切換え方向に対する**患者**の身体の方に依存する **PNS しきい (閾) 値レベル** についての実験データ

傾斜磁場を切り換える方向の関数としての基電流の値が、**全身用傾斜磁場システム**において実験的に得られている。HF 方向の傾斜磁場コイルについて、パデュー大学によるボランティア 84 例を対象とした研究は、基電流が 29.5 T/s、及び時値が 0.36 ms であると報告している。これらの実験では、HF 方向の傾斜磁場を切り換えることによる刺激の影響を模擬するために、実際の HF 方向の傾斜磁場の両端における磁場パターンを再現する一巻のコイルを用いたことに注意が必要である。被検者は、最小 **PNS しきい (閾) 値レベル** が得られるように、長手方向に配置した。この実験は、そのような **MR 装置**において、HF 方向の傾斜磁場による **PNS しきい (閾) 値レベル** は AP 方向のしきい値よりも高くなり、AP 方向と HF 方向との比は 0.66 であることを示している。LR 方向の傾斜磁場と AP 方向の傾斜磁場との間にも同様のしきい値の差がある。Budinger は、ボランティア 10 例について、ボランティアを基準として傾斜磁場コイルを回転することによってこれらのしきい値を調査し、AP 方向と LR 方向との比が 0.8 であることを示している [97]。これらの結果から、この規格では、HF 方向の**傾斜磁場出力**を計算する場合の重み因子として $w_{\text{HF}} = 0.7$ 及び LR 方向の重み因子として $w_{\text{LR}} = 0.8$ を用いている。

- (13) 複数の**傾斜磁場ユニット**による波形を組み合わせた場合の神経刺激

MR 撮像シーケンスは、常に全 3 方向の**傾斜磁場ユニット**による傾斜磁場波形の組合せを用いている。

最も強い刺激は、全てのコイルを同時に、同一の波形を用いて、最大**傾斜磁場出力**で作動させたときに生じる。各時点において、**MR アイソセンタ**近くの空間での総変化率 $(\text{dB}/\text{dt})_{\text{total}}$ の値は、各**傾斜磁場ユニット** i の寄与 $(\text{dB}/\text{dt})_i$ のベクトル和になる。刺激の機序と考えられる誘導電場も、また、切り換える各傾斜磁場によって生じる電場 E_i のベクトル和になることに注意する。 $(\text{dB}/\text{dt})_{\text{total}}$ の値は空間の関数となり、傾斜磁場座標系によって定められる八分割空間 (オクタント) に強く依存する。最大値は、 $(\text{dB}/\text{dt})_{\text{total}}$ の方

向と各 $(dB/dt)_i$ の方向とのなす角度が 90° 未満になるオクタントに生じる。常に 2 個のオクタントがこの状態にあり、傾斜磁場の極性が変化する複雑な波形を組み合わせているとき、この最悪の状態が他のオクタントに移っていく。最悪の状態のオクタント内では、 $(dB/dt)_{total}$ の空間最大値は、 $(dB/dt)_i$ の空間最大値の和よりも小さくなる。これは、後者の各最大値が同じ点には生じないためである。さらに、そのようなオクタント内では、最大 $(dB/dt)_{total}$ の位置における各 $(dB/dt)_i$ ベクトルの方向は完全に平行ではない。

したがって、検討しているケースでは（全てのコイルを同時に、同一の波形を用いて、最大 dB/dt で作動させた場合）、コイルの併用による刺激への影響は、個々のコイルの影響の線形和よりも小さい。

この規格では、傾斜磁場の同時切換えによる影響は、各傾斜磁場ユニットの $(dB/dt)_i$ の重み付きの平方和によって表されるとみなしている。重み因子については、(12)に記載する。

最大出力で作動している 3 方向の傾斜磁場の、刺激の持続時間 t_s が異なる場合には、平方和にもまだ意味があり得るが、共通の上限値を各持続時間 t_s の個々の上限値に置き換えなければならない。

MR 検査において、シーケンスに複数の波形が各傾斜磁場の最大振幅で同時に加えられることはまれであるので、その発生は控えめに想定される。複数のコイルから部分的に同時に加えられる波形による、さらに、現実的なしきい値の推定値は、各波形の形状を考慮して精度を高めたモデルによって得ることが可能である。そのようなモデルの例については(16)に記載する。

(14) 全身用傾斜磁場システムにおける PNS の上限値

(4)に記載したように、**第一次水準管理操作モード**の上限値は、**PNS しきい（閾）値レベル**を与える**傾斜磁場出力**である。この生理学的定義は、定量的に言い換えることが可能である。**全身用傾斜磁場システム**については、この上限値は(10)に記載した AP 方向の傾斜磁場の切換えで認められるしきい値に基づいている。

この上限値は次のとおり、一定の波形で傾斜磁場システムの最大**傾斜磁場出力**を用いたときのものである。

- **MR 装置**の最大**傾斜磁場出力**は、全ての**傾斜磁場ユニット**をそれぞれの最大スルーレイト及び最大傾斜磁場強度で同時に作動させたときに生じると想定する。この出力は、**適合性容積**内に生じる**傾斜磁場出力**の絶対値で表した空間的な最大値として測定される。
- **適合性容積**は、この規格で定義している。その寸法は、体の大きな**患者**が通常は存在しない領域を除外している。そのため、実際に**患者**が接触できる空間よりも小さい場合がある。
- (11)に記載した、正弦波形のしきい値と台形波形のしきい値との間の刺激の持続時間の補正を含む。
- 同時出力は、個々の**傾斜磁場ユニット**の**傾斜磁場出力**について、(12)に記載した方向に依存するしきい値の比 w_i 及び(13)に記載した平方和を用いて求める。

これは、次の結果となる。

$$\sqrt{\sum (w_i dB/dt_i)^2} < 20 \times (1 + 0.36/t_s) \dots\dots\dots (AA.14)$$

dB/dt 値は計算又は実験によって得ることが可能である。計算は、ビオ・サバールの法則を用いてコイルの形状及び電流分布から次のとおり行うことが可能である。

$$\dot{B}(r) = \int \frac{\mu \dot{I}(\vec{r}') d\vec{l}' \times (\vec{r} - \vec{r}')}{4\pi |\vec{r} - \vec{r}'|^3} \dots\dots\dots (AA.15)$$

ここで、 $d\vec{l}'$: 位置 r' におけるコイル巻線の成分

(15) 電場 E の計算に基づく PNS の上限値

全身用傾斜磁場システムと大きさが異なる傾斜磁場システムについては、**全身用傾斜磁場システム**についての**傾斜磁場出力**を **PNS しきい (閾) 値レベル**に関連付けた実験の情報を直接適用とはならない。これは、この関係がコイルの形状及び**患者**に依存するためである。例えば、半径 0.1 m の頭部だけがさらされる傾斜磁場システムの場合、(8)で記載した**傾斜磁場出力**の上限値は約 2 倍厳しくなる可能性がある。この規格は、特殊目的の **MR 装置** (例えば、乳房、四肢又は頭部専用 **MR 装置**) 又はマイクロコピー、心臓及び頭部のための特殊傾斜磁場システムの設計に用いられる様々な傾斜磁場システムのために、傾斜磁場の切換えによって誘導される電場 E の上限値の使用を認めている。その根拠は、 E が(3)に記載した生理学的モデルに直接関係する量であるからである。

一定の形状のコイル及び**患者**に誘導される E の値は、簡単に測定することは不可能であるが、**患者**に誘導される電流の影響を無視するとき、コイルの形状及び電流分布から算出可能である。傾斜磁場の切換えによって**患者**に誘導される電場は、次の式で表すことが可能である。

$$E = -\partial A / \partial t - \nabla \Phi \dots\dots\dots (AA.16)$$

ここで、 A : 傾斜磁場コイルを流れる電流によるベクトルポテンシャル

時間微分 $\partial A / \partial t$ は、次の式で算出可能である。

$$\vec{E}(r) = \dot{\vec{A}}(r) = \int \frac{\mu \cdot \vec{i}(\vec{r}') d\vec{l}'}{4\pi |\vec{r} - \vec{r}'|} \dots\dots\dots (AA.17)$$

ここで、 i : コイルの電流の変化率
 dl' : 位置 r' における、コイル巻線の長さにとる成分

静電ポテンシャル Φ は、電気伝導度の不連続境界 (空気と**患者**の身体との境界など) における電荷によるものであり、電荷の保存の結果として現れる。

静電ポテンシャルは、一般にコンピュータを用いて計算しなければならない。 Φ がゼロになる特殊な場合は、導電性円筒の軸に沿って、円筒に対して対称な Z -傾斜磁場を加える場合である。この場合、 $E = -\partial A / \partial t$ となる。式(AA.17)は、複雑な**患者**モデルに対して有効である。モデルを簡単にする有用な方法には、人体の関心部分を均一な伝導度の円筒又は回転円筒として近似する方法がある。

この規格では、 E のしきい値は、(10)に記載した 0.36 ms の時値並びに方向別の dB/dt 値及びパデュー大学による E と dB/dt との比の計算結果 [(4)参照] に基づく基電流をもつ、式(AA.6)に示した双曲線形のしきい値関数で表されると仮定した。さらに、電場は電気伝導度が**患者**の全身にわたって均一であると仮定して求める。そのようにして求めた基電流による電場は、AP 方向の傾斜磁場切換えについては 2.16 V/m、HF 方向の傾斜磁場切換えについては 2.4 V/m である。これら二つの値の違いは、有意なものではないとみなせるので、全ての方向の傾斜磁場について、台形波パルス列による PNS の基電流を 2.2 V/m と推定することは妥当であるとみなした。 dB/dt の上限値についての議論と同様に、**第一次水準管理操作モード**における E の上限値は E のしきい値に等しい。**通常操作モード**については、上限値は、0.8 倍に引き下げられる。 E の上限値は、あらゆる種類の **MR 装置**に当てはまる。 E の値は、一定の**傾斜磁場出力**について**適合性容積**内に生じる最大値である。これについての説明は、(14)の説明と同じであるが、**傾斜磁場ユニット**の同時出力は、前記(13)に記載した二次の加算を用いて導くことが可能であるが、方向に依存する重み因子を用いることは許容されない。例えば、刺激の持続時間が $t_{s, \text{eff}}$ の EPI 波形については、次の結果となる。

$$\sqrt{\sum (E_i)^2} < 2.2 \times (1 + 0.36/t_{s, \text{eff}}) \dots\dots\dots (AA.18)$$

(16) 複雑な波形の PNS しきい (閾) 値モデル

式(AA.6)に類似し、(10)で定義した基電流及び時値をもつ双曲線しきい値関数は、反復する双極方形波刺激にも当てはまる [式(AA.14)で定義しているように、**実効刺激持続時間**を用いると、正弦波形についても当てはまる。]。MR 撮像によく用いられる複雑な傾斜磁場波形について論じるには、モデルを拡張した方がよいことがある。そのような波形については、しきい値が高くなることがあるためである。一般性を高めたしきい値関数は、この波形による刺激を、神経応答を積み上げて最終的にしきい値に到達させる一連のディラック (のデルタ) 関数とみなすことによって得ることが可能である[98]。式(AA.6)から、持続時間 t_s の単発方形波刺激に対するしきい値下の反応 R_{rect} は、次の式で表すことが可能である。

$$R_{\text{rect}} = \frac{\dot{B}}{\dot{B}_{\text{TH}}} = \frac{\dot{B} t_s}{rb(t_c + t_s)} \dots\dots\dots (\text{AA.19})$$

R_{rect} は t_s の関数であるとみなすことが可能である。その t_s についての導関数は、次の式となる。

$$\frac{dR_{\text{rect}}(t_s)}{d(t_s)} = \frac{\dot{B}}{rb} \cdot \frac{t_c}{(t_c + t_s)^2} \dots\dots\dots (\text{AA.20})$$

式(AA.20)は、 $t=t_s$ における反応値に対する、 $t=0$ における刺激 \dot{B} へのディラック形加算の寄与を表している。一般性を高めた場合については、時間 t における反応値 $\Delta R(t)$ の、時間 θ における強度 $\dot{B}(\theta)$ のディラック形刺激からの増分は、次の式で表される。

$$dR(t) = \frac{\dot{B}(\theta)d\theta}{rb} \cdot \frac{t_c}{(t_c + t - \theta)^2} \dots\dots\dots (\text{AA.21})$$

$0 < \theta < T$ の任意の時間における、任意の刺激 $\dot{B}(\theta)$ に対する神経応答の合計値 $R(t)$ は、次のたたみこみによって得られる。

$$R(t) = \frac{1}{rb} \int_0^t \frac{\dot{B}(\theta) t_c}{(t_c + t - \theta)^2} d\theta \dots\dots\dots (\text{AA.22})$$

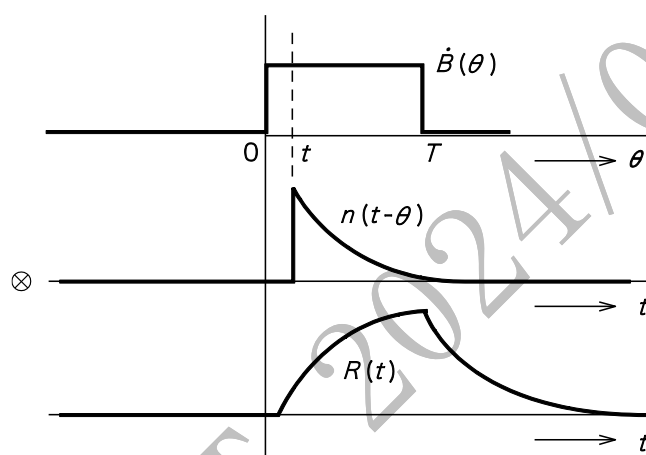
図 AA.6 は、単発方形波刺激の $R(t)$ を示している。刺激は、刺激を引き起こす dB/dt_{max} の強度によって、 $R(t)$ の時間的**最大値**が 1 より大きいときに生じる。

例えば、EPI 波形の複雑な刺激は、極性が反転しながら連続する方形波刺激列で、その刺激列の最初の刺激は、持続時間が他の刺激の半分である。傾斜磁場波形の平たん (坦) 部は、刺激の間の時間間隔に相当する。図 AA.7 に、この場合の、PNS についての式(AA.21)の積分結果を図示する。 $R(t)$ の最大値は、持続時間が半分でない最初の刺激が終わる時点で生じる。この図は、単純な波形のしきい値が与えられた場合は、このモデルを用いて任意の波形のしきい値条件が得られることを示している。

図 AA.8 及び図 AA.9 は、モデルの予測値と実験値との比較を示したものである。図 AA.8 は、パデュー大学による研究の台形波形のしきい値を記載する [詳細は(10)参照]。式(AA.22)の $\dot{B}(\theta)$ に実験の台形波形を代入してしきい値関数を求めた。さらに、最も良い当てはめ結果が得られるように基電流 rb 及び時値 t_c [式(AA.22)] を調整した。得られた値は、(10)で同じデータセットについて示した基電流及び時値とは異なることが分かる。これは、両者の定義の違いによる。式(AA.22)において、 rb 及び t_c は単極方形波刺激について定義されている。さらに、図 AA.8 は、これと同じ基電流及び時値について式(AA.22)から得られるしきい値関数を記載するが、正弦波形についてのもので、式(AA.14)で定義されているように、**実効刺激持**

持続時間に対して表している。このモデルは、この定義を用いることの、かなり良い裏付けとなっている。このモデルは、**実効刺激持続時間**の広範囲にわたって、両方の波形のしきい値の差が10%以内になると予測している。このモデルでは、一つの半周期と連続正弦波との間で実験的しきい値が大きく低下することを予測しているが、1周期～10周期にわたって持続する正弦波について実験的に認められた更に微細な変化は、予測していない。さらに、広範囲にわたるモデルが必要である[91]。SAFE (Stimulation Approximation by Filtering and Evaluation) モデルは、三つの時間フィルタを傾斜磁場波形に加えて、その出力を合計するものである。三つのフィルタは、神経細胞内の活動電位の発生及びシナプスを介した信号伝ば(播)を模擬している。このモデルは、生理学的挙動を表すものと主張していないが、刺激の持続時間、正弦波対台形波及び傾斜磁場周期の数の全てに対する刺激しきい値の依存性を確かに予測している。

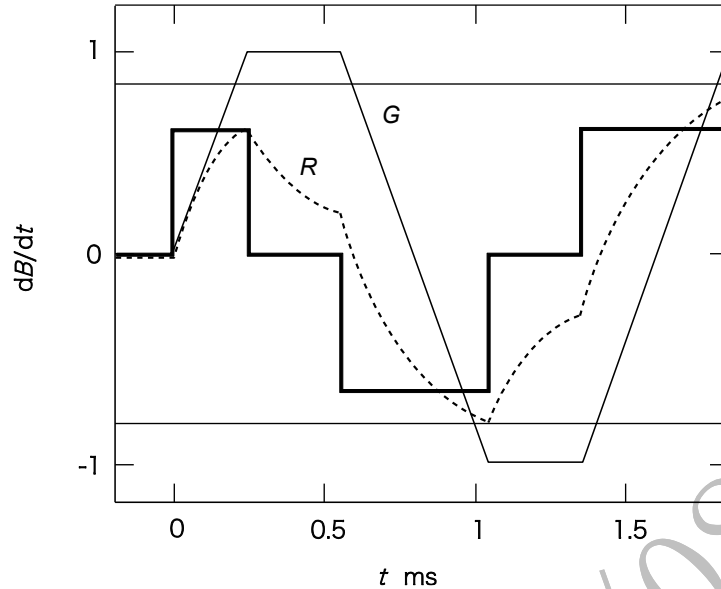
図 AA.9 は、しきい値を正弦波刺激の半周期の数の関数として表している Budinger [97]の実験データに合うようにしきい値の大きさが調整されている。



記号説明

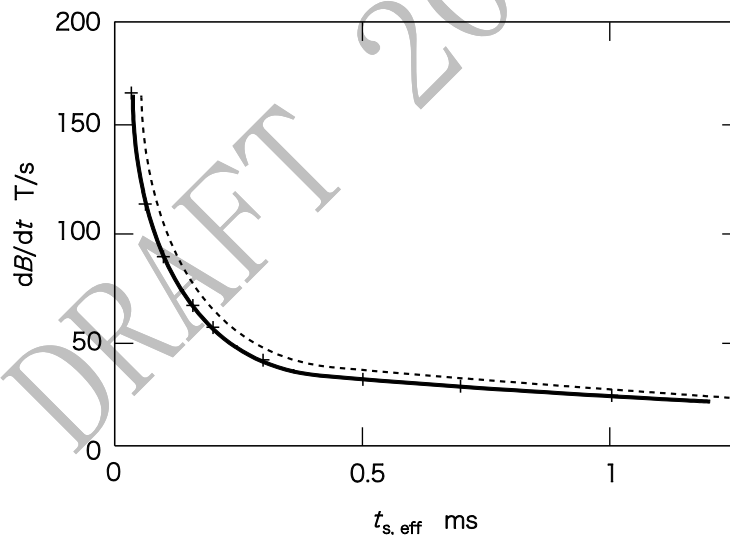
⊗ : たたみこみ $n(t) = t_c / r b (t_c + t)^2$ を表す記号

図 AA.6—方形波刺激 dB/dt 及び神経インパルス応答関数 $n(t-\theta)$ のたたみこみによる反応値 $R(t)$



縦軸は相対値を表す。 R は、式(AA.19)から $t_c=0.36$ ms として求めた。縦座標値の等しい二点に引かれた 2 本の細い平行線は、最初の立下がりの後に最大神経応答に達することを示す。

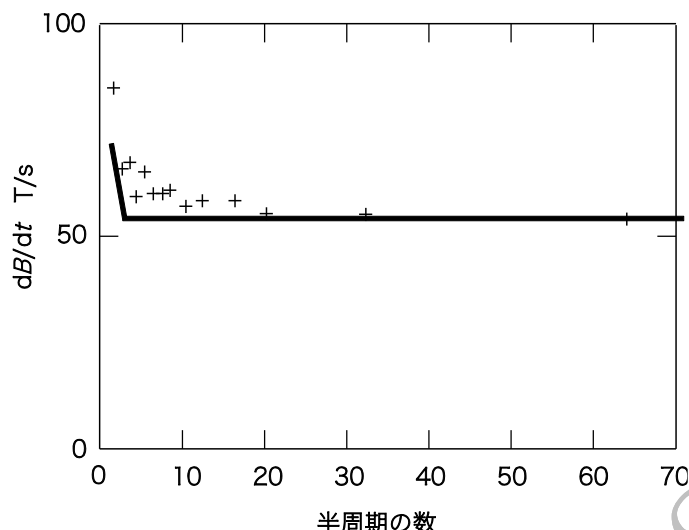
図 AA.7— $t=0$ から開始する台形 EPI 波形の傾斜磁場波形 G 、刺激波形 dB/dt 及び反応値 R



下側の曲線は、台形波形のもので、Bourland [90]の実験データ (+) を式(AA.19)に当てはめて得られたものである。この結果、基電流 17.3 T/s 及び時値 0.3 ms の値を得た。

上側の曲線は、正弦波形のもので、上記と同じ基電流値及び時値を用いて得られたものである。

図 AA.8—実効刺激持続時間に対して表した 2 種類の傾斜磁場波形のしきい値 dB/dt



注記 Budinger [97]の実験データを含む。実線は、式(AA.22)から $N=64$ に合わせて得たものである。

図 AA.9—波形の半周期の数の関数として表した正弦傾斜磁場波形のしきい値 dB/dt

201.12.4.103 過度の RF エネルギーに関する保護

高周波 (RF) 電磁場の潜在的な健康影響は、世界保健機関 (WHO)、欧州新興・新規健康リスク科学委員会 (SCENIHR)、国際非電離放射線防護委員会 (ICNIRP) [18]、及び国際電磁波安全委員会 (ICES, IEEE の一部) [19]によって活発に監視されている。これらの科学専門家グループの一般的なコンセンサスは、過剰な高周波エネルギーばく露に対する保護は、急性の熱影響 (ばく露中又はばく露後数時間以内) に限定可能である。現在 (2020 年)、腫瘍学的リスクが MRI に関連する RF 照射又は MRI に特化したばく露に関連するという証拠は存在しない[161]。

バードケージ形のポリューム RF 送信コイルの円偏波 RF のようなグローバルに均一な RF 送信磁場は、人体への RF 吸収及び SAR のパターンが非常に不均一になる。局所 SAR の“ホットスポット”は局所的な温度上昇を引き起こす可能性があるが、これは熱拡散及び血流によって緩和される可能性がある。数値シミュレーションは温度分布を導き出すために、例えばペネスバイオヒート方程式と組み合わせて使用することができる局所 SAR 値を提供することが可能である ([99]及びそこで引用されている文献を参照)。Neufeld ら[162]は、最悪のケースの局所 SAR 値、又は (精度が低く余裕のある) 全身 SAR に基づいて熱線量 CEM43 を計算するための形式を記載している。ハイパーサーミアに関する文献のレビュー ([99]及びそこで引用されている文献を参照) では、あらゆる組織について 2 CEM43 という保守的な安全限度が推奨されている。皮膚、筋肉、脂肪、及び骨に対しては、より高い値 (9 CEM43 及び 15 CEM43) が安全であると考えられる。全ての組織に対して 2 CEM43 という値は、多くの組織には神経が織り込まれており、その神経を損傷から保護する必要があることを考慮したものである。神経変性疾患、糖尿病、及び治療効果 (化学療法及び放射線療法) によって組織が熱損傷に敏感になるため、低い値が必要である。

注記 超音波診断のコミュニティは、同じ文献と同等の考察に基づいて、1 CEM43 という値を提案している[163]。

この規格に従った過度の高周波エネルギーに対する保護の実施は、次の二つの原則に依存している。

- 通常システム運用において超えることのできない制御パラメータの限界値が設定され、その制御パラメータのしきい値を超えたときにユーザ通知が提供され、ユーザが照射又はワークフローを調整することを支援する。

- b) **第一次水準管理操作モード**で確立された限界値よりも高い **SAR** 値で動作する専用制御が提供される。**第二次水準管理操作モード**でのこのような操作は、倫理的な研究監督の下でだけ許可され、偶発的な使用を避けるための付加的な安全対策の対象となる。**201.12.4.101.5** も参照。

201.12.4.103.1 一般

査読された科学的論文から得られたコンセンサスは、**患者の体内深部温度**（上昇）が表 **201.AA.103** に示された値を超えない場合、全身的な過熱に関する懸念は無視可能と示している。

表 201.AA.103—体内深部体温の制限値

操作モード↓	最大体内深部温度	体内深部温度上昇
通常	38	0.7
第一次水準管理操作モード	38.5	1.3
第二次水準管理操作モード	> 38.5	> 1.3
注記 数値は、鼓膜の測定値に関するものである。		

単位 °C

この規格では、**全身 SAR** を制限することによって、**体内深部温度**に関する制限値を管理している。健康な体温調節機能及び心臓血管機能をもつ人（**第一次水準管理操作モード**に対応する許容ストレスレベル）並びにより敏感な**患者グループ**（**通常操作モード**）には、異なる照射レベルを適用することが望ましい。胎児、特に羊水からの熱放散が限られていることから、RF 照射レベルを下げる必要性があることも示唆される。

温度に対する基本的な制限は、主に脳（眼を含む。）の機能的変化及び構造的損傷、並びに体温調節能力の潜在的過負荷（心血管系機能に対するストレス）に関する考察に基づいている[99]。誘発されるストレスには、皮膚血流と連動した発汗量の急激な増加、及び心拍出量の増加、並びに動脈血圧の潜在的な減少が含まれる。生物物理学的制御機構が活性化する、又は機能しなくなる可能性のある温度に関する正確なレベルは十分に確立されておらず、年齢、妊娠、肥満及び高血圧、又は追加のストレス要因（例えば、利尿剤、精神安定剤及び鎮静剤、血管拡張剤及び他の幾つかの薬剤、化学療法又は放射線療法及び他の多くの条件）によって変化する可能性がある。

ICNIRP [18]は、職業環境における**体内深部温度**上昇の保守的な限界値又は“業務上の健康影響しきい値”として、1 °Cの使用を採用し再確認している。**リスク**情報に対する有益性を考慮すると、管理された環境では、より高い値を許容することが可能である。体幹温度又は血液温度の制限は、主に内臓、特に脳を保護することを目的としている。ICNIRP は脳（眼を含む。）の温度上昇を控えめに 2 °Cに制限している。この規格で採用された（より高い）許容**体内深部温度**上昇は、[99]で示された分析に基づいて、**MR 検査**が実施される医療状況を考慮して設定されている。

RF 照射に関する**第一次水準管理操作モード**の定義について、この規格は生化学的シグナル伝達経路における潜在的な変化を生理学的ストレスとして考慮しない。しかしながら、ある種の**患者群**においては、（ひどい）発汗の発現及び体温調節反応に関連する心血管系の追加的な負荷は回避する必要がある[27]、それに応じて**通常操作モード**の制限値が選択されている。

過去数十年にわたり、対応する照射量での何億回もの **MR** 撮像について、全身的な健康への懸念は報告されていない。したがって、この規格では、**第一次水準管理操作モード**では、1.3 °Cの**体内深部温度**上昇を許容範囲とする。より保守的な 0.7 °Cの温度上昇は、敏感な**患者**又は熱をもった**患者**をより高いレベルで保護するために許容されると考えられる。このような**患者**は**通常操作モード**でだけ撮像することが望まし

い。

脳及び目の温度に関する議論は[99]にあり、その結果としての脳及び目の許容局所 RF 吸収は 201.12.4.103.2 の理論的根拠で提供されている。

201.12.4.103.2 SAR の上限値、及び SA フィードバック

この細分箇条は、[99]で提供されているレビュー及び分析並びにそこに引用されている参考文献に基づいている。

全身の熱保護は、**全身 SAR** 及び **SA** の制御を通じて提供可能である。温度上昇は総蓄積エネルギー、すなわち、**SA** に関連するが、**SAR** は、体温調節応答及び環境への熱損失の観点から、関連する制御パラメータである。熱の蓄積は、**周囲温度** 及び断熱材（衣類）に強く依存することが示されている。シミュレーション結果は、室温が 21 °C を超えないことが望ましく、軽い衣服だけを考慮することが望ましいことを示している。すなわち、**患者** を覆う毛布は使用しない[25]、[27]。

全身 SAR の上限は、動物実験で観察された行動の変化に基づいて、一般に 4 W/kg として受け入れられている。この値は、**第一次水準管理操作モード**での操作に適用する。

2 W/kg の値は、代謝活動及び運動による通常の変動を超えないぐらい十分に低い。人体の化学物質から機械的及び熱的エネルギーへの変換としての平均代謝率は、安静時 115 W と推定される。中程度の活動の場合は 295 W [29]。したがって、100 kg の人の 2 W/kg は、過度のストレスのない恒常性の状況を表し、健康状態に関係なく全ての人が耐えることができる**通常操作モード**の許容可能な照射として選択した。

熱的課題に対する個人の感受性は非常に多様であり、健康な人でも、**全身 SAR** が 2 W/kg を超える場合は、**医療管理**が必要である。全身の熱応答は一般に遅く、時定数は 15 分～30 分だが、眼などの組織の小さな塊の熱平衡時間は約 5 分である。この規格では、全ての組織及び体の **SAR** を決定するための平均期間として 6 分を控えめに使用する。6 分間の平均も維持されている限り、短時間の照射（10 秒）では、**全身 SAR** レベルの 2 倍の超過が許容される。

歴史的に、**全身 SAR** 値は**医療機器**ラベリングにリンクされており、そのため、以前に確立された**通常操作モード**及び**第一次水準管理操作モード**の制限を維持しなければならない。

Adair 及び Berglund [26]、[27]によるシミュレーションから導き出された推奨事項は、**周囲温度**を 20 °C ~21 °C に維持し、軽い衣服だけを着用することである（毛布の使用は避ける）。これらの状況下では、**SA** が 160 W・min/kg に制限されている場合、ほとんどの体温調節障害の影響によって、1 °C を超える**深部体温**の上昇は発生しない。Adair 及び Berglund は、また、**全身 SAR** を 3 W/kg 未満に保ち、20 分を超える検査時間を避けることを提案している。最適な**患者**の状態下でも、クールダウン・回復時間は 30 分である。彼らの分析によると、25 °C 以上の**周囲温度**の各温度 (°C) について、**第一次水準管理操作モード**での**全身 SAR** の制限を 0.25 W/kg/°C ずつ下げて、2 W/kg の値にすることが望ましい。室内空気の湿度の影響は比較的小さく、被検者間の変動よりも少ない可能性があり、この規格ではディレーティング要因として考慮されていない。1.5 T の代表的な人間モデルの FDTD シミュレーションで観察された**局所 SAR** と**全身 SAR** との比率はバードケージ形のコイルでは、ランドマークの位置及び体の習慣に応じて、10~20 の範囲となる。より高い比率は、均一な B_1^+ 分布を対象とした RF シミングを含むより複雑な照射シナリオから生じる可能性がある。妊娠中の女性及び新生児には特別な注意が必要である。成人の負荷及び **SAR** 制限に制限された RF デューティサイクルを使用することは、子供及び新生児にとって本質的に安全である。専用のモデリングを使用して、小さな子供に関連する低負荷の高デューティサイクルの使用をサポートすることが可能である。

SAR の相対的な増加は、より大きなボリューム（通常、直径が 5 倍大きい、又は質量が最大 100 倍、すなわち、1 kg 以上）で平均すると、約 2 倍～4 倍に減少する。このボリューム平均化効果は、**身体部分 SAR** の制御をローカル保護の代理として使用可能であることを示している。

RF 電流が小さな接触領域に強制的に流れると、非常に高い**局所 SAR** ホットスポットが発生する。潜在的なやけど（火傷）を避けるために注意深く**患者**を配置し、パッドを追加することで、皮膚と皮膚との接触を防ぐことが望ましい。**201.7.9.2.17 d)**を参照。

ローカル保護は、**表 201.105** の**局所 SAR** 制限を**ボリューム RF 送信コイル**を使用した RF 照射に適用することで実現可能である。人間のモデル及びポーズの数値シミュレーション [例えば、が（臥）位、スーパーマン、乳房の高架画像、及び LR オフセンター] は、全ての局所組織を熱損傷から保護するための**局所 SAR** の控えめな推定値を提供可能である。代替的に、又は追加的に、**MR 装置**の設計段階での**CEM43**の数値評価は、**リスクマネジメント**の下で実装されたシステム設計及び制御を前提として、**患者に危害**が発生しないという証拠を提供可能である。急性局所組織損傷を誘発する**CEM43**レベルの評価は、[100]で使用され、頭けい（頸）部 RF 温熱療法の設定で機能的な**局所 SAR** 制限を導き出し、60 分間の照射で筋肉組織（60 **CEM43**）を評価した。**表 201.105** で、急性損傷を引き起こす照射レベルと手足の**局所 SAR** 制限値（40 W/kg）との間で安全率として約 5 が推定された。特に、60 **CEM43** は、安全な照射のために提案された限界値 9 **CEM43** よりもはるかに高い[159]。また、画像診断設定での急性損傷を防ぐために安全マージンが必要である。これらの不確実性を考慮すると、**表 201.105** の値は控えめな下限とみなされ、適切な**リスクアセスメント**に基づいて超える場合がある。

201.12.4.104 静磁場に関する保護

通常操作モードの上限値を 3 T、及び**第一次水準管理操作モード**の上限値を 8 T に選択したことの根拠は、この**附属書**の**201.7.9.2.17 b)**に記載している。

201.12.4.105.3.3 201.7.9.3.101 b)にて報告が要求される漏えい磁場 B_1 の決定

RF 送信コイルによって決まる**患者**への **SAR** は、システムによって制御される。**患者**への **SAR** 及びそのときの RF 送信コイル中心での RF 磁場 B_1 は、共に既知である。RF 送信コイル中心以外の位置での **MR 作業従事者**に対して予想される **SAR** は、中心での $B_1^2 [B_1^2(0)]$ とその位置での $B_1^2 [B_1^2(z)]$ との比から推定する。

比は、その位置での **MR 作業従事者**の最も高い **SAR** を次のとおり与える。

$$SAR_{\text{worker}} \leq SAR_{\text{patient}} \times [B_1^2(z)/B_1^2(0)]$$

RF 出力は、 $B_1(z)$ が 3 dB（すなわち、約 70%）下がると、50%に低減する。典型的なバードケージ形コイルでは、これは、ほぼコイルの物理的な端部での値に近い [技術仕様書（CTSS）における電気長で示される。]。

MR 作業従事者の場合、頭及び腕が、他の体の部分よりも **MR アイソセンタ**に近い位置で作業すると想定され、腕及び特に頭部の **SAR** が、**全身 SAR** よりも更に重要となる。**MR 作業従事者**の**全身 SAR** は**患者**のそれよりもはるかに低いと推定可能である。

201.12.4.105.4 RF 送信偏波の決定

多くの**医療機器**ラベルには、送信コイルの要件が記載されている。一般的なラベルでは、**円偏波励起**（CP, Quadrature 又は **QD** と呼ばれる。）が必要であり、“ B_1 /RF シミング”機能の使用も許可される場合があ

る。これらの**医療機器**ラベルは、撮像を 1 T、5 T 及び/又は 3 T の円筒形磁石に限定することによって、送信コイルがバードケージ設計であることも示している。このようなバードケージ形コイルは、直線偏波励起 RF 励起（**図 AA.10** では LP として参照）を必要とし、校正の目的でバードケージ形の**ボリューム RF 送信コイル**の単一の主要な電磁モードを駆動する。負荷コイルへのこのような LP 駆動条件（**図 AA.10** を参照）は、必ずしも直線偏波の B_1 磁場をもたらすとは限らないことに注意する。すなわち、静磁場ベクトルに直交し、大きさが等しい B_{1+} 及び B_{1-} 成分をもつ平面内の単一軸に沿って高周波磁場ベクトルを生成する。

MR 送信技術は進化を続けており、この項では、主要な送信コイル技術及びコンプライアンス方法を正式に定義して、**MR 装置ラベリング (CTSS)** での RF 送信機能の宣言を確認する。リスト化された定義のいずれにも適合しないコイルは、送信コイルの機能がオペレータに明確に宣言されるように、“**他の偏波**” (OP) としてラベル付けしなければならない。

MC-N テクノロジーは、様々なドライブ構成を適用する。**図 AA.10** は、様々なバードケージ設計及び予想されるラベルの例をいくつか示している。ドライブポイントの角度位置は、**図 AA.10** に示されているものとは異なる場合がある。スプリッタは 90° 又は 180° のいずれかであり、切り替え可能なスプリッタは複数のプリセット位相・振幅出力を可能にする。赤い点はドライブポイントを示し、青い点は 180° ミラー位置と同じ需要をもつドライブ依存ポイントを示している。バードケージ形以外の一部のタイプの送信コイルも、**OP** 以外のラベル付けの対象となる可能性のある出力を生成する可能性があるが、そのような宣言に必要な準拠方法はこの規格の一部ではない。

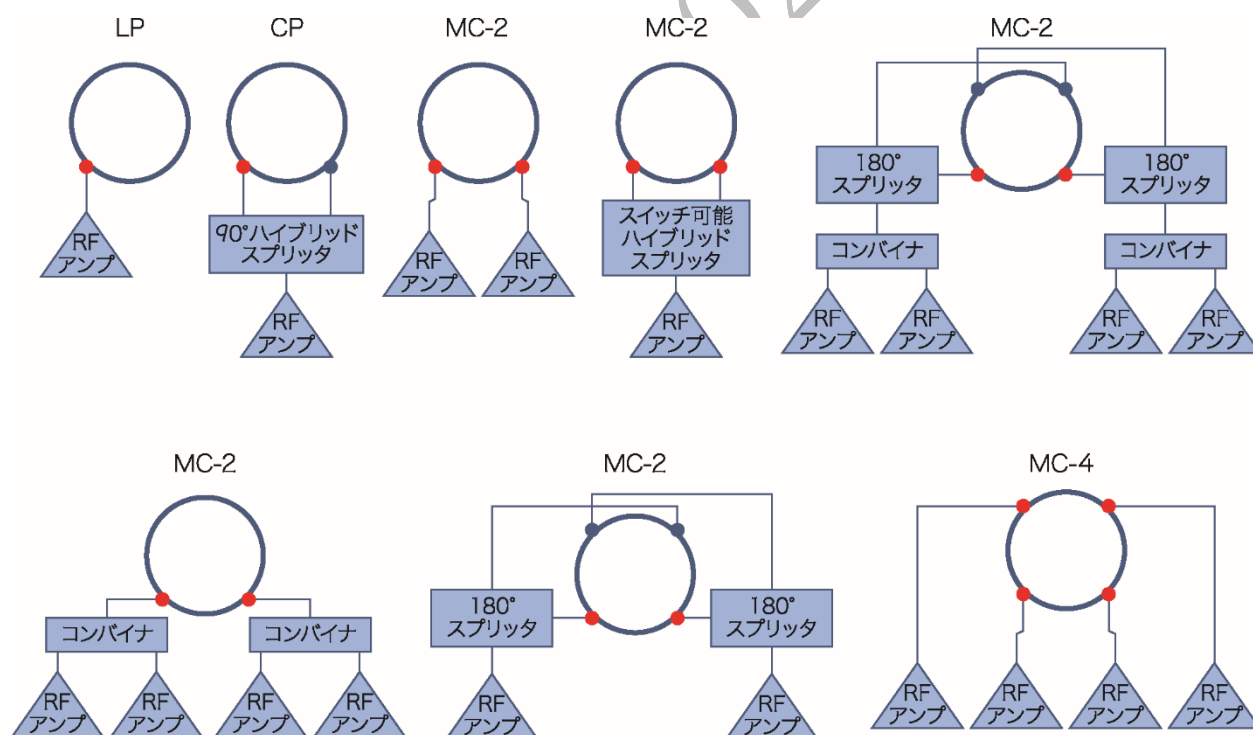


図 AA.10—バードケージコイルの様々な可能なハードウェア構成及びそれらの適切な分類の概略図

201.12.4.106 MR 装置出力条件設定 (MROC)

MROC 機能の意図された目的は、**MR 条件付適合医療機器**で患者を撮像することに関連するワークフロー関連の**ハザード**又は**危険状態**に対処することである。つまり、オペレータがデバイ斯拉ベルで定義された要件に従ってそのような**MR 検査**を実行できるようにすることである。これは、**MR 検査**のレベルで表

201.107 に定義されているパラメータの制限値を指定することによって、シーケンスレベルでの出力許容性のチェックを置き換える。

MR 条件付適合医療機器の製造業者が定義するリスク許容度は、**MR 条件付適合医療機器**を装着した患者を撮像する場合、そのような機器を装着していない患者よりも高くなる可能性がある。この規格に定義されているように、**MR 条件付適合ラベル**は **MROC** を通じて、使用上の誤りによるリスクを可能な限り低減する。**MR 条件付適合ラベル**を作成する際、**MR 条件付適合**と宣言された**医療機器の製造業者**は、**ISO 14630:2012** (受動インプラント用) [180]、**ISO 14708-1:2014** (能動インプラント用) [181]、**ISO/TR 14283:2018** (手術用インプラント) [182]、及び **JIS T 14971:2020** の要件に従っている[183]。**MR 装置**の開発プロセスでは、**MROC** でカバーされる予測可能な誤用及び出力のばらつきを含んでいる。また、**MR 装置**は**正常な使用**において、**単一故障安全**な動作を保証する。**MR 条件付適合**として宣言された**医療機器**に実施された**リスクコントロール**及び**MR 装置**に実施された**リスクコントロール**の組合せは、**MR 条件付適合**のラベルで規定された条件に従って**MR 条件付適合**として宣言された**医療機器**を使って患者を撮像するときに、深刻な**危害**を伴う受容できない**リスク**の発生を軽減すると考えることが可能である。

MR 装置の RF 出力に関する**リスクコントロール** (例えば、**SAR**、 B_1^+ に関連する)は、**MR 製造業者**が実施する優れた技術的実践を補うものであり、**MROC**においても RF 出力に関連する**単一故障状態**が発生する可能性の影響を制限するために適切と考えることが可能である。このような**単一故障状態**が発生した場合、その検出は通常、秒単位 (平均 RF 電力) 及びミリ秒単位 (ピーク RF 電力) で行われる。これらの時間スケールは、一般に制御限界が観測される時間スケールより 1 桁短い。

物理学及び工学の考察に基づき、傾斜磁場パルス列の誤った出力は、**MR 条件付適合**として宣言された**能動医療機器**の故障メカニズムを引き起こさないと仮定することが可能である。

短時間の制限されない RF 又は**傾斜磁場出力**の発生に関連する**MR 装置**の**単一故障状態**は、その加熱時定数が**MR 装置**の**単一故障状態**の予想検出時間よりはるかに長いので、受動植込物に関連する**リスク**に影響しないと予想される。

MR 装置の RF 出力に関連する**単一故障状態**は、RF による誤動作及び RF 整流につながる可能性があるが、これは **ISO/TS 10974** で**能動医療機器**のためにカバーされているメカニズムである。**MR 条件付適合**と宣言された**能動医療機器の製造業者**は、**MR 装置**の**単一故障状態**の可能性、及び**単一故障状態**が**MR 条件付適合**と宣言された**能動医療機器**に関する**リスク**全体に有意な影響を与えるかどうかを検討する。植え込まれた装置の故障状態が**リスク**を支配するというのが一般的な理解である。**MR 装置**の**単一故障状態**が、全体的な**リスク**及び**能動 MR 条件付適合医療機器の製造業者**が実施する**関連リスクコントロール**を変化させるとは考えにくい。

RF 制御については、次のような優れたエンジニアリングプラクティスが必要である。

- RF 送信コイルに印加される RF 電流について、ピックアップコイル又は前方及び反射電力モニタなどの指定センサを通じて代表出力を監視する。
- 各撮像位置において、その位置での撮像の前に RF 送信機の校正を実施する。または、最悪の場合の送信機校正値が想定される。前述の校正は、RF 送信基準条件 (例えば、1 ミリ秒で 180° のフリップ角、中心面上で評価) を達成するための RF 電流の駆動入力電圧及び代表出力を決定する。
- B_1^+ RMS の過剰なレベルが患者に適用されることを防止するための少なくとも二つの機構を提供する。例えば、これは、 B_1^+ RMS 予測値及び測定された送信パルスに基づくオンライン測定機構を提供することである。しかし、両方のメカニズムは、例えば、RF 送信電力校正のための同じ準備ステップの結果を使用することが可能である。

MROC は、動作モードの評価及び報告の適切な適用を妨げないように設定されている (201.12.4.101 を参照)。

MROC で提供される機能及び情報はいずれも、装置の加熱又は装置の誤作動の技術的評価に必要な出力を正確に定義する目的を果たすことは不可能である。表示されるパラメータは (患者の安全を守るために) 保守的であるため、実際の出力の過大評価を示すことがある。

201.12.4.106.3 B_1^+ PEAK の実装及び適合性証明

この論理的根拠では、 B_1^+ PEAK 及び B_1^+ RMS を決める方法の例を示す。

一般的に、 B_1 及び B_1^+ は、撮像対象内における空間的な変化を表す。この点について、 B_1^+ は空間的に平均された値として決められる。

B_1^+ の値は、磁化のチルト角 Θ を測定する MR 測定によって決定される。時間幅 τ のく (矩) 形パルスに対して、 B_1^+ とチルト角 Θ との間には、次の関係が成り立つ。

$$B_1^+ = \frac{\Theta}{\gamma \cdot \tau}$$

ここで、 γ : 磁気回転比

B_1^+ は送信コイルに印加される RF 送信電圧に比例する。MR 装置が撮像対象に起因する送信コイルの各々の負荷によって RF 送信電圧 U_{Ref} を調節したときの B_1^+ を、 B_{1Ref}^+ とする。

ここで、参照電圧 U_{Ref} は、11.74 μ T の特別な参照振幅 B_{1Ref}^+ を発生させるために必要な電圧と定義する。この特別な B_{1Ref}^+ は、時間幅 1 ms のく (矩) 形パルスとして印加されるときに、フリップ角 180° を生成する。

B_1^+ は送信電圧に対して比例換算するので、時間 t で与えられる B_1^+ の実振幅は、次のように計算する。

$$B_1^+(t) = B_{1Ref}^+ \cdot \frac{U(t)}{U_{Ref}}$$

したがって、 B_1^+ (B_1^+ PEAK) の最大振幅は次の式で表される。

$$B_1^+PEAK = B_{1Ref}^+ \cdot \frac{U_{Peak}}{U_{Ref}}$$

B_1^+ RMS の定義を適用すると、

$$B_1^+RMS = \sqrt{\frac{\int_0^{t_x} (B_1^+(t))^2 dt}{t_x}}$$

B_1^+ RMS の値は、送信電圧の時間変化を評価することで決めることが可能である。

$$B_1^+RMS = \frac{B_{1Ref}^+}{U_{Ref}} \cdot \sqrt{\frac{1}{t_x} \cdot \int_0^{t_x} (U(t))^2 dt}$$

B_1^+ の制御は、通常、 $U(t)$ 及び U_{PEAK} の制御によって実装可能である。

医療機器のリスクアセスメントのために、全 B_1 ベクトルの局所値を知っておくことは、非常に有益である。しかし、日々の臨床現場において、撮像対象としての体内の B_1^+ は、上記の例のように MR 実験によ

ってだけ決めることが可能である。全 B_1 ベクトルの B_1^+ 成分だけが MR 撮像において関心対象であるので、臨床で稼働している MR 装置の大部分は B_1 ベクトルの B_1^+ 成分だけを決めるように設計されている。さらに、一般的にいう画質を理由に、 B_1^+ は、より大きく調整された容積で平均化されており、その容積は、一般に MR 信号が発生する横断面中心スラブで表される。調整された B_1^+ は、必ずしも目標の B_1^+ に一致しない可能性があることに注意する。このことは、全 B_1^+ ベクトルの局所値が、平均 B_1^+ 値とどの程度異なるのかという疑問を起こさせる。特に、照射される対象の全身が考慮されなければならない。

近年のシミュレーションは、臨床の MR 装置で使用されるように、典型的な全身用 RF コイルの内部において、様々な位置に置かれた現実的な解剖学的ボクセルモデルに基づいて行われている ([99]及びその参考文献も参照)。全 B_1 ベクトルの局所値が平均値を 1 桁超過することが実証されている (円偏波励起を伴う 1.5 T 装置に有効)。同じ要因が、局所 B_1 ベクトルの RMS 値に関しても有効である。

植込物が体内に存在するとき、この局所 B_1 の増大は、更に大きくなる場合がある。 B_1^+ RMS ラベリング条件を策定する際に、 B_1^+ 校正の不確かさを考慮し、 B_1^+ と B_1 との間の適切な変換を行うことは、MR 条件付適合と宣言された医療機器の製造業者の責任である。

参考文献

- [1] **JIS T 0601-1-3** 医用電気機器－第 1-3 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：診断用 X 線装置における放射線防護
- 注記** 対応国際規格では、**IEC 60601-1-3**, Medical electrical equipment－General requirements for basic safety and essential performance－Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment を記載している。
- [2] **IEC 60601-1-9**, Medical electrical equipment－General requirements for basic safety and essential performance－Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design
- [3] **IEC 60601-1-10**, Medical electrical equipment－General requirements for basic safety and essential performance－Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
- [4] **IEC 60601-1-11**, Medical electrical equipment－General requirements for basic safety and essential performance－Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
- [5] **IEC 60601-1-12**, Medical electrical equipment－General requirements for basic safety and essential performance－Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
- [6] **JIS Z 4952:2022** 磁気共鳴画像診断装置－第 1 部：基本画質パラメータの決定方法
- 注記** 対応国際規格では、**IEC 62464-1**, Magnetic resonance equipment for medical imaging－Part 1: Determination of essential image quality parameters を記載している。
- [7] EU 2017/745: European Union Medical Device Regulation (MDR): see: <https://eumdr.com/>
- [8] 2006/42/EC: European Union Machinery Directive: see: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:157:0024:0086:en:PDF>
- [9] SHELLOCK, FG. and KANAL, E. Magnetic Resonance: Bioeffects, Safety, and Patient Management. New York: Lippincott Raven Press, 1996
- [10] SHELLOCK, FG. Pocket Guide to MR Procedures and Metallic Objects: Update 2000. New York: Lippincott, Williams and Wilkins, 2000
- [11] MR Safety special issue, JMRI, Vol 26, 2007
- [12] Protection of Patients and Volunteers Undergoing MRI procedures, 2008, publication by the Health Protection Agency: see: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/329364/Protection_of_patients_and_volunteers_undergoing_MRI_procedures.pdf
- [13] ACR Manual on MR Safety 2020: see: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/Radiology-Safety/MR-Safety/Manual-on-MR-Safety.pdf>
- [14] MHRA Device Bulletin, Safety guidelines for MRI equipment in clinical use, 2021: see: <https://www.gov.uk/government/publications/safety-guidelines-for-magnetic-resonance-imaging-equipment-in-clinical-use>
- [15] Society & College of Radiographers, 2020, Safety in Magnetic Resonance Imaging: see: https://www.sor.org/getmedia/b7d1db7a-5b04-492e-ad4d-6b188f0d9cb0/safety_in_magnetic_resonance_imaging_3.pdf_2
- [16] MRI Design Guide, part of, Imaging Services Design Guide, published by the US Department of Veterans

- Affairs (2020): see: <https://www.cfm.va.gov/til/dGuide/dgImaging.pdf>
- [17] EC study on 4 hospital sites: An investigation into occupational exposure of electromagnetic fields for personnel with and around medical MRI equipment, 2008
- [18] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), Guidelines for limiting exposure to electromagnetic fields (100 kHz to 300 GHz). *Health Physics* (2020), 118: 483-524
- [19] **IEEE C95.1-2019**, IEEE Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Electric, Magnetic, and Electromagnetic Fields, 0 Hz to 300 GHz (2019)
- [20] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. *Health Physics*, 2009, Vol 96, Nr 4, p 504
- [21] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), Medical magnetic resonance (MR) procedures: protection of patients. *Health Physics*, August 2004, Volume 87, Number 2, pp 197-216
- [22] 2013/35/EU, European Union Directive on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields): see: <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:179:0001:0021:EN:PDF>
- [23] Good practice for implementing Directive 2013/35/EU Electromagnetic Fields: see: <https://osha.europa.eu/en/legislation/guidelines/non-binding-guide-good-practice-implementing-directive-201335eu>, esp. Appendix F to Volume 1
- [24] HOULT, DI. The Principle of Reciprocity in Signal Strength Calculations – A Mathematical Guide, Concepts in Magnetic Resonance, Part A (2000) 12, pp. 173-187
- [25] WANG H, WANG B, NORMOYLE KP, JACKSON K, SPITLER K, SHARROCK MF, MILLER CM, BEST C, LLANO D, DU R. Brain temperature and its fundamental properties: a review for clinical neuroscientists. *Frontiers in Neuroscience* (2014) 8, pp 1-17
- [26] ADAIR, ER, and BERGLUND, LG. Thermoregulatory consequences of cardiovascular impairment during NMR imaging in warm/humid environments. *Magn. Reson. Imag.* (1989) 7, pp. 25-37
- [27] ADAIR, ER, and BERGLUND LG. Predicted thermophysiological responses of humans to MRI fields. In MAGIN, RI., LIBURDY, RP., and PERSSON, B., eds. *Biological Effects and Safety Aspects of Nuclear Magnetic Resonance Imaging and Spectroscopy*. *Annals of the New York Academy of Sciences* (1992) 649, pp.188-200
- [28] OMEGA Engineering, INC., Emissivity of Common Material: see: <https://www.omega.co.uk/literature/transactions/volume1/emissivityb.html>
- [29] ASHRAE Fundamentals Handbook, 2001, Chapter 8 Thermal Comfort: see: <https://sovathrothsama.files.wordpress.com/2016/03/ashrae-hvac-2001-fundamentals-handbook.pdf>
- [30] Newport Corporation, Introduction to Solar Radiation
- [31] MHRA Guidance, Medical Electrical Installation Guidance Notes ‘MEIGaN’: see: https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20090322052841mp_/http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Technicalinformation/MEIGaN-MedicalElectricalInstallationGuidance/CON2018069
- [32] **ISO/TS 10974**, Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device
- [33] SB REEDER et al., Guidelines for Documentation and Consent for Nonclinical, Nonresearch MRI in Human Subjects, *J Magn Reson Imaging*, 2017, 45:36-41

- [34] **ASTM 2052**, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
- [35] ZHENYU ZHANG, HAVENS, T. Magnetic Force Estimation around MRI Magnets. Proc. Intl. Soc. Mag. Reson. Med. 22 (2014)
- [36] ICNIRP Guidelines for Limiting Exposure to Time-Varying Electric and Magnetic Fields (1 Hz to 100 kHz) Health Physics, 2010, 99:818
- [37] IEEE C95.6, Standard for Safety Levels with Respect to Human Exposure to Electromagnetic Fields (0-3 kHz). New York: IEEE, 2002
- [38] Occupational Health and Safety Administration, USA. Occupational noise exposure. Occupational health and safety standards, 1970, Part 1910.95, 29 CFR, Ch XVII
- [39] 2003/10/EC, European Directive on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (noise): see:
<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:042:0038:0044:EN:PDF>
- [40] **ISO 1999:2013**, Acoustics—Estimation of noise induced hearing loss
- [41] MC JURY, M. and SHELOCK, FG. Auditory noise associated with MRI procedures: a review. J Magn Reson Imaging, 2000, 12:37-45
- [42] COUNTER, S. A., OLOFSSON, A., GRAHN, H., BORG, E. MRI acoustic noise: sound pressure and frequency analysis. J Mag Res Im, 1997, 7:606-611
- [43] T. NAKAI et al. A Survey Analysis of Acoustic Trauma Related to MR Scans, Magn Res Med Sci, 2012, 11: 253-264
- [44] M. TOIVONEN et al. Noise Attenuation and Proper Insertion of Earplugs into Ear Canals
- [45] A. BEHAR and H. KUNOV. Insertion loss from using double protection. Applied Acoustics, 1999, 57:375-385
- [46] MANGHAM, CA. The effect of drugs and systemic disease on the acoustic reflex. In SILMAN, S., ed. The acoustic reflex, basic principles and clinical applications. Acad. Press 1984, p.441-464, ISBN 0-12-64350-6
- [47] O'CONNOR, K. and GREENLAGH, C. Misperception of MRI risk in pregnancy. BJA: British Journal of Anaesthesia, 2011, 107: see: https://doi.org/10.1093/bja/el_7294
- [48] CHARTIER, AJ. et al. The Safety of Maternal and Fetal MRI at 3T. American Journal of Roentgenology, 2019, 213, p. 1170-1173
- [49] JAIMES, C. et al. Does 3-T fetal MRI induce adverse acoustic effects in the neonate? A preliminary study comparing postnatal auditory test performance of fetuses scanned at 1.5 and 3T. Pediatric Radiology, 2019, 49, p. 37-45
- [50] **ISO 14117**, Active implantable medical devices—Electromagnetic compatibility—EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices
- [51] STRATTON, JA. Electromagnetic Theory. New York: MacGraw Hill, 1941, p.153-156
- [52] KANAL, E. An overview of electromagnetic safety considerations associated with magnetic resonance imaging. Annals of the New York Academy of Sciences, 1992, 649, p.204-224
- [53] UENO, S. and IWASAKA, M. Properties of diamagnetic fluid in high gradient magnetic fields. J. Appl. Phys., 1994, 75, p.7177-7179
- [54] UENO, S. and IWASAKA, M. Parting of water by magnetic fields. IEEE Trans. Magn., 1994, 30, p.4698-4700
- [55] ICHIOKA, S., MINEGISHI, M., IWASAKA, M., SHIBATA, M., NAKATSUKA, T., HARI, K., KAMIYA, A., and UENO S. High-intensity static magnetic fields modulate skin microcirculation and temperature in vivo.

- Bioelectromagnetics, 2000, 21, p.183-188
- [56] HALLIDAY, D. and RESNICK, R. Physics. New York: John Wiley, 1966, p.873
- [57] WIKWSO, JP. Jr. and BARACH, JP. An Estimate of the Steady Magnetic Field Strength Required to Influence Nerve Conduction. IEEE Trans. Biomed. Eng., 1980, 27, p.722
- [58] KOLIN, A. Improved apparatus and technique for electromagnetic determination of blood flow. Rev. Sci. Instrum. 1952, 23, p.235-240
- [59] BEISCHER, DE., and KNEPTON, JC. Jr. Influence of strong magnetic fields on the electrocardiogram of squirrel monkeys, (*Saimiri Sciureus*). Aerospace Med., 1964, 35, p.939
- [60] SCHENCK, JF. Health and physiological effects of human exposure to whole-body four-Tesla magnetic fields during MRI. Annals of the New York Academy of Sciences, 1992, 649, p.285-301
- [61] LYLE, BL., et al. Modulation of Calcium Uptake by concanavalin A and ouabain in normal and leukemic T-lymphocytes exposed to magnetic fields under calcium cyclotron resonance conditions. Abstracts of the Twelfth Annual Meeting of the Bioelectromagnetics Society, San Antonio, TX, 1990, p.51
- [62] HABERDITZL, W. Enzyme activity in high magnetic fields. Nature, 1967, 213, p. 72 73
- [63] MANSFIELD. P. and MORRIS, PG. NMR Imaging in Biomedicine. In WAUGH, JS., ed. Advances in Magnetic Resonance, Suppl. 2. New York: Academic Press, 1982
- [64] MCLAUCHLAN, KA. The effects of magnetic fields on chemical reactions. Sci Prog, 1981, 67, 509 529
- [65] WAUGH, J. Biomagnetic effects, In WAUGH, JS, ed. Advances in Magnetic Resonance, Suppl. 2. New York: Academic Press, 1982
- [66] PERSSON, BRR. and STAHLBERG, F. Potential health hazards and safety aspects of clinical NMR examinations. In BERTIL, BRR, ed. Seminars on Biomedical Applications of Nuclear Magnetic Resonance. Lund, Sweden: Radiation Physics Dept., Lasarettet
- [67] SAUNDERS, RD. and SMITH, H. Safety aspects of NMR clinical imaging. British Medical Bulletin, 1984, 40(2), p.148 154
- [68] SHELLOCK, FG. Biological effects and safety aspects of magnetic resonance imaging. Magnetic Resonance Quarterly, 1989, 5(4), p.243-261
- [69] TENFORDE, TS., and BUDINGER, TF. Biological effects and physical safety aspects of NMR imaging and in-vivo spectroscopy. In THOMAS, SR. and DIXON, RL., eds. NMR in Medicine: Instrumentation and Clinical Applications, Medical Monograph No.14, New York: Amer. Assoc. Phys. Med., 1986, p.493-548
- [70] SPERBER, D., OLDENBOURG, R. and DRANSFIELD, DK. Magnetic field induced temperature change in mice. Naturwissenschaften, 1984, 71, p.101
- [71] UENO, S. Embryonic development of *xenopus laevis* under static magnetic fields up to 6, 34 T. J. Appl. Phys., 1990, 67, p.5841-5843
- [72] BUDINGER, TF., BRISTOL, KS., YEN, CK. et al. Biological effects of static magnetic fields. Abstracts, Third Annual meeting, Society of Magnetic Resonance in Medicine, New York, 1984, p.113
- [73] KANAL, E., SHELLOCK, FG. and SAVITZ, DA. Survey of reproductive health among female MR operators. Abstract presented at the Seventy-seventh Annual Meeting of the Radiological Society of North America, 1991
- [74] KAY, HH., HERFKENS, RJ., and KAY, BK. Effect of magnetic resonance imaging on *Xenopus laevis* embryogenesis. Magn Reson Imaging, 1988, 6, p.501-506
- [75] MCROBBIE D., FOSTER MA. Pulsed magnetic field exposure during pregnancy and implications for NMR foetal imaging: a study with mice. Magn Reson Imaging, 1985, 3, p.231-234

- [76] SCHENCK, JF., DUMOULIN, CL., REDINGTON, RW., KRESSEL, HY., ELLIOTT, RT., MCDOUGALL, IL. Human exposure to 4, 0-Tesla magnetic fields in a whole-body scanner. *Med Phys*, 1992 July, 19(4), p.1089-1098
- [77] RAYLMAN, RR., CLAVO, AC., WAHL, RL. Exposure to strong static magnetic field slows the growth of human cancer cells in vitro. *Bioelectromagnetics*, 1996, 17(5), p.358-363
- [78] JEHENSON, P., DUBOC, D., LAVERGNE, T., GUIZE, L., GUERIN, F., DEGEORGES, M., SYROTA, A. Change in human cardiac rhythm induced by a 2-T static magnetic field. *Radiology*, 1988 Jan., 166(1 Pt 1), p.227-230
- [79] U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. *Guidance for Magnetic Resonance Diagnostic Devices – Criteria for Significant Risk Investigations*. 2014
- [80] GANONG, WF. *Review of Medical Physiology*, 6th Edition. Los Altos, CA: Lange Medical Publ, 1973
- [81] REILLY, JP. Cardiac sensitivity to electrical stimulation. U.S. Food and Drug Administration Report MT 89-101, 1989
- [82] SCHENCK, JF. Safety of Strong, Static Magnetic Fields. *J of Magn. Res. Imaging*, 2000, 12, 2-19
- [83] National Electrical Manufacturers Association, MR Section. Accessory equipment considerations with respect to magnetic resonance imaging compatibility. *J of Magn. Res. Imaging*, 1998
- [84] BERNHARDT, JH. The establishment of frequency dependent limits for electric and magnetic fields and evaluation of indirect effects. *Radiat. Environ. Biophys*, 1988, 27, p.1 27
- [85] REILLY, JP. Peripheral nerve and cardiac excitation by time-varying magnetic fields: A comparison of thresholds. *NY Acad. of Sci.*, 1992, 649, p.96-117
- [86] LAPICQUE, L. Definition experimental de l'excitation. *Comptes Rendues Acad. Sci.*, 1909, 67, p.280-285
- [87] IRNICH W., SCHMITT F. Magnetostimulation in MRI. *Mag. Res. Med.*, 1995, 33, p.619-623
- [88] SCHAEFER, D.J. Safety Aspects of Radio Frequency Power Deposition. In *Magnetic Resonance*. E. Kanal, ed. *MRI Clinics of North America*, 1998, 6(4), p.775-789
- [89] HAM, CGL, ENGELS, JML., VAN DE WIEL, GT., MACHIELSEN, A. Peripheral nerve stimulation during MRI: effects of high gradient amplitudes and switching rates. *J. Mag. Res. Imaging*, 1997, 5, p.933-937
- [90] BOURLAND, JD., NYENHUIS, JA. and SCHAEFER, DJ. Physiologic Effects of Intense MRI Gradient Fields. *Neuroimaging Clinics of North America*, 1999, 9(2), p.363-377
- [91] HEBRANK, FX. and GEBHARDT M. SAFE Model – a new method for predicting peripheral nerve stimulations in MRI. *Soc. Mag. Res. Im. Proceedings 2000 conference*, 2000, p.2007
- [92] BOWTELL, R. and BOWLEY, L.M. Analytic calculations of the E-Fields Induced by Time-Varying Magnetic Fields Generated by Cylindrical Gradient Coils. *Mag. Res. Med.*, 2000, 44, p.782-790
- [93] HARVEY, P.R. and MANSFIELD, P. Avoiding Peripheral Nerve Stimulation: Gradient Waveform Criteria For Optimum Resolution in EPI. *Mag. Res. Med.*, 1994, 32, p.236-241
- [94] MANSFIELD, P. and HARVEY, PR. Limits to Neural Stimulation in EPI. *Mag. Res. Med.*, 1993, 29, p.746-758
- [95] KELTNER, JR., ROOS, MS., BRAKEMAN, PR. and BUDINGER, TF. Magnetohydrodynamics of Blood Flow. *Magnetic Resonance in Medicine*, 1990, 16, p.139-149
- [96] FRESE, G., HEBRANK, FX., RENZ, W., STORCH, T. Physikalische Parameter bei der Anwendung der MRT. *Radiologe*, 1998, 38, p.750-758

- [97] BUDINGER, TF., FISCHER, H., HENTSCHEL, D., REINFELDER, HE., SCHMITT, F. Physiological effects of fast oscillating magnetic field gradients. *Jour. Comp. Ass.Tech*, 1991, 15, p.909-914
- [98] DEN BOER, JA., BAKKER, R., HAM, CGL., SMINK, J. Generalization to complex stimulus shape of the nerve stimulation threshold based on existing knowledge of its relation to stimulus duration for rectangular stimuli. *Proceedings ISMRM*, 1999, p.108
- [99] van den Brink, JS: Thermal Effects Associated with RF Exposures in Diagnostic MRI: Overview of Existing and Emerging Concepts of Protection, *Concepts in Magnetic Resonance Part B*, 2019, Article ID 9618680, 17 pages: see: <https://doi.org/10.1155/2019/9618680>
- [100] Adibzadeh, F: Paulides, MM: van Rhoon, GC: SAR thresholds for electromagnetic exposure using functional thermal dose limits. *Int J Hyperthermia*. 2018, 18:1-7
- [101] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), Use of the ICNIRP EMF guidelines. (March 31, 1999): see: <https://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPUseEMFgdl.pdf>
- [102] LEHNINGER, A.L., *Biochemistry*, 1970, Worth, New York, pp 40-41
- [103] SCHAEFER, D.J. Safety Aspects of Switched Gradient Fields. *MRI Clinics of North America*, vol. 6, No. 4, November, 1998, p. 743
- [104] U.S. Nuclear Regulatory Commission, Standards for protection against radiation. 10 CFR 20 subpart C: see: <http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/cfr/part020/>
- [105] WU, D. SHAMSI, S. CHEN, J. KAINZ, W. et al. Evaluations of Specific Absorption Rate and Temperature Increase Within Pregnant Female Models in Magnetic Resonance Imaging Birdcage Coils. *Microwave Theory and Techniques*, Volume: 54, Issue: 12, Part 2: 4472-4478, Dec. 2006
- [106] World Health Organization, *Environmental health Criteria 232, Static fields*, 2006
- [107] Glover, P. M., Cavin, C., Qian, W., Bowtell, R. and Gowland P. Magnetic-Field induced Vertigo: A Theoretical and Experimental Investigation. *Bioelectromagnetics* 28: 349-361, 2007
- [108] Ellis, R.R. and Ellingson, R.J. Responses to electrical stimulation of the median nerve in the human newborn. *Developmental Psychobiology*, Volume 6 Issue 3, Pages 235-244, Published Online: 13 Oct 2004
- [109] **IEC 60364-7-710**, Low-voltage electrical installations – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations
- [110] CHAKERES, DW, BORNSTEIN, R, and KANGARLU, A. Randomized Comparison of Cognitive Function in Humans at 0 and 8 Tesla. *J. Magn. Reson. Imaging*, 2003: 18:342-345
- [111] LEPSIEN, J, MULLER, K, von CRAMON, D.Y, and MOLLER, H.E., Investigation of Higher-Order Cognitive Functions During Exposure to a High Static Magnetic Field, *J. Magn. Reson. Imaging*, 2012: 36:835-840
- [112] CHAKERES, DW, KANGARLU, A, BOUDOULAS, H, YOUNG, DC., Effect of static magnetic field exposure of up to 8 tesla on sequential human vital sign measurements. *J Magn Reson Imaging*, 18:346 -352: 2003a
- [113] SIMI, S, BALLARDIN, M, CASELLA M, et al. Is the genotoxic effect of magnetic resonance negligible? Low persistence of micronucleus frequency in lymphocytes of individuals after cardiac scan. *Mutation Res* (2008) 645:39-43
- [114] de VOCHT, F, van WENDELDE-JOODE, B, ENGELS, H, KROMHOUT, H., Neurobehavioral effects among subjects exposed to high static and gradient magnetic fields from a 1.5 tesla magnetic resonance imaging system—a case-crossover pilot study. *MAGN RESON MED* 50:670-674: 2003

- [115] NOLTE, CM, PITTMAN, DW, KALEVITCH, B, HENDERSON, R, SMITH, JC., Magnetic field conditioned taste aversion in rats. *Physiol Behav*, 63:683- 688: 1998
- [116] SCHENCK, JF, Physical interactions of static magnetic fields with living tissues. *Prog Biophys Mol Biol*, 87:185-204: 2005
- [117] YAMAGUCHI-SEKINO, S, SEKINO, M, UENO, S., Biological effects of electromagnetic fields and recently updated safety guidelines for strong static magnetic fields. *Magn Reson Med Sci*. 10:1-10: 2011
- [118] ROBERTS, DC, MARCELLI, V, GILLEN, JS, CAREY, JP, DELLA SANTINA, CC, ZEE, DS. MRI magnetic field stimulates rotational sensors of the brain. *Curr Biol* 2011: 21:1635-1640
- [119] STEPHEN, T, DEUTSCHLANDER, A, NOLTE, A, SCHNEIDER, E, et al, Functional MRI of galvanic vestibular stimulation with alternating currents at different frequencies. *NeuroImage*, 26:721-732: 2005
- [120] MIAN, OS, YAN, L, ANTUNES, A, GLOVER, PM, DAY, BL. On the Vertigo Due to Static Magnetic Fields. *PLoS ONE* 8(10): e78748. doi:10.1371/journal.pone.0078748
- [121] WEISS, J, HERRICK, RC, TABER, KH, et al. Bio-effects of high magnetic fields: a study using a simple animal model. *Magn Reson Imaging*, 10:689-694: 1992
- [122] ZHANG, QM, TOKIWA, M, DOI, T, et al. Strong static magnetic field and the induction of mutations through elevated production of reactive oxygen species in *Escherichia coli* soxR. *Int J Radiat Biol*, 79:281-286: 2003
- [123] SCHLAMANN, M, VOIGT, M, MADERWALD, S, et al. Exposure to High-Field MRI Does Not Affect Cognitive Function. *J. Magn. Reson. Imaging*, 2010:31:1061-1066
- [124] ATKINSON, IC, RENTERIA, L, BURD, H, PLISKIN, NH, THULBORN, KR., Safety of human MRI at static fields above the FDA 8 T guideline: sodium imaging at 9.4 T does not affect vital signs or cognitive ability. *J Magn Reson Imaging*. (2007) 26:1222-1227
- [125] HEINRICH, A, SCOSTEK, A, MEYER, P et al. Cognition and Sensation in Very High Static Magnetic Fields: A Randomized Case-Crossover Study with Different Field Strengths. *Radiology*, (2013) 266:236-245
- [126] de VOCHT, F, STEVENS, T, van WENDELDE-JOODE, B, ENGELS, H, KROMHOUT, H. Acute neurobehavioural effects of exposure to static magnetic fields: analysis of exposure-response relations. *J Magn Reson Imaging*, (2006) 23:291-297
- [127] de VOCHT, F, van DROOGE, H, ENGELS, H, KROMHOUT, H. Exposure, health complaints and cognitive performance among employees of an MRI scanners manufacturing department. *J Magn Reson Imaging*, 23:197-204 (2006)
- [128] de VOCHT, F, STEVENS, T, GLOVER, P, SUNDERLAND, A, GOWLAND, P, KROMHOUT, H. Cognitive effects of head-movement in stray fields generated by a 7 tesla whole-body MRI magnet. *Bioelectromagnetics* (2007) 28:247-255
- [129] de VOCHT, F, GLOVER, P, ENGELS, H, KROMHOUT, H. Pooled analyses of effects on visual and visuomotor performance from exposure to magnetic stray fields from MRI scanners: application of the Bayesian framework. *J Magn Reson Imaging* (2007) 26:1255-1260
- [130] CAVIN, I.D., GLOVER, P.M., BOWTELL, R.W., and GOWLAND, P.A., Thresholds for Perceiving Metallic Taste at High Magnetic Field.", .". *J. Magn. Reson. Imaging* (2007) 26:1357-1361
- [131] LOVSUND, P, OBERG, PA, NILSSON, SEG. Qualitative determination of the thresholds of magnetophosphenes. *Radio Sci*. 1979: 14:199-200
- [132] LOVSUND, P, OBERG, PA, NILSSON, SEG. Magneto and electrophosphenes: A comparative study. *Med Biol Eng Comput*, 1980: 18:758-764

- [133] LOVSUND, P, OBERG, PA, NILSSON, SEG, REUTER, T. Magnetophosphenes: A qualitative analysis of thresholds. *Med Biol Eng Comput*, 1980: 18:326-334
- [134] van NIEROP, LE, SLOTTJE, P, van ZANDVOORT, MJE et al. Effects of magnetic stray fields from a 7 Tesla MRI scanner on neurocognition: a double-blind randomised crossover study. *Occup Environ Med*. (2012) 69:759-766
- [135] van NIEROP, LE, SLOTTJE, P, KINGMA, H, and KROMHOUT, H, MRI-Related Static Magnetic Stray Fields and Postural Body Sway: A Double-Blind Randomized Crossover Study, *Magn Reson Med*. (2013) 70:232-240
- [136] LOCKWOOD, DR, KWON, B, SMITH, DC, HOUPPT, TA, Behavioral effects of static high magnetic fields on unrestrained and restrained mice. *Physiology & Behavior*, 78 (2003) 635-640
- [137] HOUPPT, TA, PITTMAN, DW, RICCARDI, C, CASSELL, JA, LOCKWOOD, DR, BARRANCO, JM, KWON, B, SMITH, JC. Behavioral effects on rats of high strength magnetic fields generated by a resistive electromagnet. *Physiol Behav*. (2005) 86:379-89
- [138] ATKINSON, IC, SONSTEGAARD, R, PLISKIN, NH, THULBORN, KR. Vital signs and cognitive function are not affected by 23-sodium and 17-oxygen magnetic resonance imaging of the human brain at 9.4 T. *J Magn Reson Imaging*, (2010) 32:82-87
- [139] Heinrich, A, Szostek, A, Nees, F, et al. Effects of Static Magnetic Fields on Cognition, Vital Signs, and Sensory Perception: A Meta-analysis. *J Magn Res Imaging* (2011) 34:758-763
- [140] HUNG, Y-C, LEE, J-H, CHEN, H-M, HUANG, GS. Effects of static magnetic fields on the development and aging of *Caenorhabditis elegans*. *J Expt Biol*, (2010) 2079-2085
- [141] MIYAKOSHI, J. The review of cellular effects of a static magnetic field. *STAM*, (2006) 7:305-307
- [142] JOKELA, K, and SAUNDERS, RD. Physiologic and dosimetric considerations for limiting electric fields induced in the body by movement in a static magnetic field (2011), *Health Phys*. 100:641-653
- [143] OKAZAKI, R, OOTSUYAMA, A, UCHIDA, S, NORIMURA, T. Effects of a 4.7 T static magnetic field on foetal development in ICR mice. *J Radiat Res (Tokyo)*, (2001) 42:273-283
- [144] YOSHIE, S, IKEHATA, M et al. Evaluation of mutagenicity and co-mutagenicity of strong static magnetic fields up to 13 Tesla in *Escherichia coli* deficient in superoxide dismutase. *J. Magn. Reson. Imaging*, (2012) 35, 731-736
- [145] IKEHATA, M, Biological effects of intermediate frequency magnetic fields – Development of exposure system and evaluate genotoxicity in vitro. *Conference Proceedings General Assembly and Scientific Symposium, 2011 XXXth URSI: 09/2011*
- [146] WANG, Z, SARJE, A, CHE, P-L, YAREMA, KJ. Moderate strength (0.23-0.28 T) static magnetic fields (SMF) modulate signalling and differentiation in human embryonic cells. *BMC Genomics*. (2009) 10:356
- [147] WANG, Z, CHE, P-L, DU, J, HA, B, and YAREMA, KJ, Static Magnetic Field Exposure Reproduces Cellular Effects of the Parkinson's Disease Drug Candidate ZM241385. (2010) *PLoS ONE*, 5: e13883
- [148] AZANZA, MJ. Steady magnetic fields mimic the effect of caffeine on neurons. *Brain Res*. (1989) 489:195-198
- [149] CUNHA, C, PANSERI, S, MARCACCI, M, TAMPIERI, A. Evaluation of the Effects of a Moderate Intensity Static Magnetic Field Application on Human Osteoblast-Like Cells. *American Journal of Biomedical Engineering*, (2012), 2, 263-268
- [150] SIRMATEL, O, SERT, C, SIRMATEL, F, SELEK, S, and YOKUS, B., Total antioxidant capacity, total

- oxidant status and oxidative stress index in the men exposed to 1.5 T static magnetic field. *General Physiology and Biophysics*, (2007) 26, 86-90
- [151] FANELLI, C, COPPOLA, S, BARONE, R et al. Magnetic fields increase cell survival by inhibiting apoptosis via modulation of Ca²⁺ influx. (1999) *The FASEB Journal*, 13, 95-102
- [152] LEE, JW, KIM, MS, KIM, YJ, CHOI, YJ, LEE, Y, CHUNG, HW, Genotoxic effects of 3 T magnetic resonance imaging in cultured human lymphocytes. (2011) *Bioelectromagnetics* 32, 535-542
- [153] FAGAN, AJ, AMRAMI, AK, WELKER, KM, FRICK, MA, FELMLEE, JP, WATSON JR, RE, Magnetic Resonance Safety in the 7T Environment, (2020) *Magnetic Resonance Imaging Clinics* 28, 573-582
- [154] FAGAN, AJ, BITZ, AK, BJÖRKMAN - BURTSCHER, IM, COLLINS, CM, KIMBRELL, V, RAAIJMAKERS, AJE, 7T MR Safety: JMRI - ISMRM Recommendation, (2021) *J. MAGN. RESON. IMAGING* 53:333-346
- [155] CLEMENTS, H, DUNCAN, KR, FIELDING, K, GOWLAND, PA, JOHNSON, IR, BAKER, PN. Infants exposed to MRI in utero have a normal paediatric assessment at 9 months of age. *Br J Radiol* 2000; 73:190-194
- [156] KOK, RD, de VRIES, MM, HEERSCHAP, A, van den BERG, PP. Absence of harmful effects of magnetic resonance exposure at 1, 5 T in utero during the third trimester of pregnancy: a follow-up study. *Magn Reson Imaging* 2004; 22:851-854
- [157] THORMANN, M, AMTHAUER, H, ADOLF, D, WOLLRAB, A, RICKE, J, SPECK, O. Efficacy of diphenhydramine in the prevention of vertigo and nausea at 7 T MRI. *Eur J Radiol.*, (2013), 82:768-72
- [158] Yarmolenko, PS: Moon, EJ: Landon, C: Manzoor, A: Hochman, DW: Viglianti, BL: Dewhirst, MW. Thresholds for thermal damage to normal tissues: An update. *Int J Hyperthermia*, 2011, 27, p 320
- [159] van Rhoon, GC: Samaras, T: Yarmolenko, PS: Dewhirst, MW: Neufeld, E: Kuster, N. CEM43°C thermal dose thresholds: a potential guide for magnetic resonance radiofrequency exposure levels. *Eur Radiol.*, 2013, 23, p 2215
- [160] **IEC 60601-2-62:2013**, Medical electrical equipment – Part 2-62: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high intensity therapeutic ultrasound (HITU) equipment
- [161] Fasshauer M: Krüwel T: Zapf A: Stahnke VC: Rave-Fränk M: Staab W: Sohns JM: Steinmetz M: Unterberg-Buchwald C: Schuster A: Ritter C: Lotz J. Absence of DNA double-strand breaks in human peripheral blood mononuclear cells after 3 Tesla magnetic resonance imaging assessed by γ H2AX flow cytometry. *Eur Radiol.*, 2018, 28, p 1149
- [162] Neufeld, E: Fuetterer, M: Murbach, M: Kuster, N. Rapid method for thermal dose-based safety supervision during MR scans. *Bioelectromagnetics*, 2015, 36, p 398
- [163] Harris, GR: Church, GC: Dalecki, D: Ziskin, MC: Bagley, JE. Comparison of Thermal Safety Practice Guidelines for Diagnostic Ultrasound Exposures. *Ultrasound in Med. & Biol.*, 2016, 42, p 345
- [164] Tian X, Wang D, Zha M, Yang X, Ji X, Zhang L, Zhang X, Magnetic field direction differentially impacts the growth of different cell types. *Electromagnetics in Biology and Medicine*, 2018, 37(2), 114-125
- [165] Zahedi Y, Zaun G, Maderwald S, Orzada S, Pütter C, Scherag A, Winterhager E, Ladd ME, Grümmer R. Impact of repetitive exposure to strong static magnetic fields on pregnancy and embryonic development of mice. *J Magn Reson Imaging*. 2014 Mar;39(3):691-9
- [166] Ghadimi-Moghadam A, Mortazavi SMJ, Hosseini-Moghadam A, Haghani M, Taeb S, Hosseini MA, Rastegariyan N, Arian F, Sanipour L, Aghajari S, Mortazavi SAR, Soofi A, Dizavandi MR. Does Exposure to Static Magnetic Fields Generated by Magnetic Resonance Imaging Scanners Raise Safety Problems for

- Personnel? J Biomed Phys Eng. 2018 Sep 1:8(3):333-336
- [167] Hansson B, Hoglund P, Bloch K M, Nilsson M, Olsrud J, Wilen J, Bjorkman-Burtscher I M. Short-Term Effects Experienced During Examinations in an Actively Shielded 7 T MR, *Bioelectromagnetics* 2019
- [168] Zanotti G, Ligabue G, Gobba F, Subjective Symptoms and their evolution in a small group of magnetic resonance imaging (MRI) operators recently engaged. *Electromagnetics in Biology and Medicine*, 2015, 34(3): 262-264
- [169] Grant A, Metzger GJ, Van de Moortele PF, Adriany G, Olman C, Zhang L, Koopermeiners J, Eryaman Y, Koeritzer M, Adams ME, Henry TR, Uğurbil KL, 10.5 T MRI static field effects on human cognitive, vestibular, and physiological function, *Magnetic Resonance Imaging*, 2020, 73: 163-176
- [170] Gorlin A, Hoxworth J M, Pavlicek W, Thunberg C A, Seamans D, Acute vertigo in an anesthesia provider during exposure to a 3T MRI scanner, *Medical Devices*, 2015:8 161-166
- [171] Andreuccetti D, Biagi L, Burriesci G, Cannatà V, Contessa GM, Falsaperla R, Genovese E, Lodato R, Lopresto V, Merla C, Napolitano A, Pinto R, Tiberi G, Tosetti M, Zoppetti N. Occupational exposure in MR facilities due to movements in the static magnetic field. *Med Phys*. 2017 Nov;44(11):5988-5996
- [172] Bongers S, Slottje P, Portengen L, Kromhout H. Exposure to static magnetic fields and risk of accidents among a cohort of workers from a medical imaging device manufacturing facility. *Magn Reson Med*. 2016 May;75(5):2165-74
- [173] Zaun G, Zahedi Y, Maderwald S, Orzada S, Pütter C, Scherag A, Winterhager E, Ladd ME, Grümmer R. Repetitive exposure of mice to strong static magnetic fields in utero does not impair fertility in adulthood but may affect placental weight of offspring. *J Magn Reson Imaging*. 2014 Mar;39(3):683-9
- [174] Wilén, J., de Vocht, F. Health complaints among nurses working near MRI scanners – A descriptive pilot study. *Eur. J. Radiol*. 2011 80(2), 510-513
- [175] Durbridge, G. Magnetic resonance imaging: fundamental safety issues. *Orthop Sports Phys Ther*. 2011 Nov;41(11):820-8
- [176] Houpt TA, Carella L, Gonzalez D, Janowitz I, Mueller A, Mueller K, Neth B, Smith JC. Behavioral effects on rats of motion within a high static magnetic field. *Physiol Behav*. 2011 Mar 1:102(3-4):338-46
- [177] Pacini S, Vannelli GB, Barni T, Ruggiero M, Sardi I, Pacini P, Gulisano M., Effect of 0.2 T static magnetic field on human neurons: remodeling and inhibition of signal transduction without genome instability. *Neurosci Lett*. 1999 Jun 4:267(3):185-8
- [178] Chakeres DW, de Vocht F. Static magnetic field effects on human subjects related to magnetic resonance imaging systems. *Prog Biophys Mol Biol* 87:255-265, 2005
- [179] High WB, Sikora J, Ugurbil K, Garwood M. Subchronic in vivo effects of a high static magnetic field (9.4 T) in rats. *J Magn Reson Imaging* 2000:12:122-139
- [180] **ISO 14630:2012**, Non-active surgical implants – General requirements
- [181] **ISO 14708-1:2014**, Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
- [182] **ISO/TR 14283:2018**, Implants for surgery – Essential principles of safety and performance
- [183] **JIS T 14971:2020** 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用
- 注記** 対応国際規格では、**ISO 14971:2019**, *Medical devices – Application of risk management to medical devices* を記載している。
- [184] **JIS T 62366-1:2019** 医療機器—第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用

注記 対応国際規格では、**IEC 62366-1:2015**, Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices を記載している。

JIS DRAFT 2024/08/05

この規格で使用する定義した用語の索引

この規格で定義した用語を五十音順に、次に示す。

定義した用語（日本語）	対応する用語（英語）	定義している規格及び用語番号
アラームシステム	ALARM SYSTEM	JIS T 0601-1:2023, 3.143
アラーム信号	ALARM SIGNAL	JIS T 0601-1:2023, 3.142
安全動作荷重	SAFE WORKING LOAD	JIS T 0601-1:2023, 3.109
安全標識	SAFETY SIGN	JIS T 0601-1:2023, 3.154
意図する使用	INTENDED USE	JIS T 0601-1:2023, 3.44
イミュニティ	ELECTROMAGNETIC IMMUNITY	JIS T 0601-1-2:2023, 3.8
医用電気機器（ME 機器）	MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	JIS T 0601-1:2023, 3.63
医用電気システム（ME システム）	MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	JIS T 0601-1:2023, 3.64
医療管理	MEDICAL SUPERVISION	201.3.232
医療機器	MEDICAL DEVICE	JIS Q 13485:2018, 3.11
インターベンショナル MR 検査	INTERVENTIONAL MR EXAMINATION	201.3.220
永久設置形	PERMANENTLY INSTALLED	JIS T 0601-1:2023, 3.84
X 線イメージインテンシファイア	X-RAY IMAGE INTENSIFIER	IEC TR 60788:2004, rm-32-39
X 線管	X-RAY TUBE	JIS T 0601-1-3:2015, 3.83
エミッション	ELECTROMAGNETIC EMISSION	JIS T 0601-1-2:2023, 3.4
MR アイソセンタ	MAGNETIC RESONANCE ISOCENTRE (MR ISOCENTRE)	201.3.228
MR 環境	MAGNETIC RESONANCE ENVIRONMENT (MR ENVIRONMENT)	201.3.224
MR 検査	MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION (MR EXAMINATION)	201.3.226
MR 検査室	MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION ROOM (MR EXAMINATION ROOM)	201.3.227
MR 作業従事者	MAGNETIC RESONANCE WORKER (MR WORKER)	201.3.230
MR 条件付適合	MR CONDITIONAL	JIS T 62570:2018, 3.11
MR 装置出力条件設定（MROC）	MR EQUIPMENT OUTPUT CONDITIONING (MROC)	201.3.233
MR 適合	MR SAFE	JIS T 62570:2018, 3.13
MR 非適合	MR UNSAFE	JIS T 62570:2018, 3.14
円筒形 MR 装置	CYLINDRICAL MR EQUIPMENT	201.3.212
円偏波 RF	CIRCULARLY POLARIZED RF	201.3.208
円偏波励起（CP）	CIRCULARLY POLARIZED DRIVE (CP)	201.3.207
温度等価時間	THERMALLY EQUIVALENT TIME	IEC 60601-2-62, 201.3.242
患者	PATIENT	JIS T 0601-1:2023, 3.76
患者測定電流	PATIENT AUXILIARY CURRENT	JIS T 0601-1:2023, 3.77
患者漏れ電流	PATIENT LEAKAGE CURRENT	JIS T 0601-1:2023, 3.80
危害	HARM	JIS T 0601-1:2023, 3.38
機器アラーム状態	TECHNICAL ALARM CONDITION	JIS T 60601-1-8:2023, 3.36
危険状態	HAZARDOUS SITUATION	JIS T 0601-1:2023, 3.40
基礎安全	BASIC SAFETY	JIS T 0601-1:2023, 3.10

定義した用語 (日本語)	対応する用語 (英語)	定義している規格及び用語番号
機能接続	FUNCTIONAL CONNECTION	JIS T 0601-1:2023, 3.33
基本性能	ESSENTIAL PERFORMANCE	JIS T 0601-1:2023, 3.27
局所 RF 送信コイル	LOCAL RF TRANSMIT COIL	201.3.221
局所 SAR	LOCAL SAR	201.3.222
緊急減磁装置	EMERGENCY FIELD SHUT DOWN UNIT	201.3.215
空間磁場勾配 (SFG)	SPATIAL FIELD GRADIENT (SFG)	201.3.243
クエンチ	QUENCH	201.3.239
傾斜磁場出力	GRADIENT OUTPUT	201.3.217
傾斜磁場ユニット	GRADIENT UNIT	201.3.218
工具	TOOL	JIS T 0601-1:2023, 3.127
公称 (値)	NOMINAL (VALUE)	JIS T 0601-1:2023, 3.69
固定形, 固定 (した)	FIXED	JIS T 0601-1:2023, 3.30
サーチコイル	SEARCH COIL	201.3.241
サービス要員	SERVICE PERSONNEL	JIS T 0601-1:2023, 3.113
最大傾斜磁場スルーレイト	MAXIMUM GRADIENT SLEW RATE	201.3.231
磁気共鳴 (MR)	MAGNETIC RESONANCE (MR)	201.3.223
磁気共鳴環境	MAGNETIC RESONANCE ENVIRONMENT (MR ENVIRONMENT)	201.3.224
磁気共鳴画像診断システム (MR システム)	MAGNETIC RESONANCE SYSTEM (MR SYSTEM)	201.3.229
磁気共鳴画像診断装置 (MR 装置)	MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT (MR EQUIPMENT)	201.3.225
実効刺激持続時間, $t_{s, \text{eff}}$	EFFECTIVE STIMULUS DURATION, $t_{s, \text{eff}}$	201.3.214
磁場の時間変化率, dB/dt	TIME RATE OF CHANGE OF THE MAGNETIC FIELD, dB/dt	201.3.246
周囲温度	AMBIENT TEMPERATURE	201.3.201
身体部分 SAR	PARTIAL BODY SAR	201.3.237
垂直磁場磁石	TRANSVERSE FIELD MAGNET	201.3.247
制御盤	CONTROL PANEL	JIS Z 4005, rm-83-02
正常状態	NORMAL CONDITION	JIS T 0601-1:2023, 3.70
正常な使用	NORMAL USE	JIS T 0601-1:2023, 3.71
製造業者	MANUFACTURER	JIS T 0601-1:2023, 3.55
責任部門	RESPONSIBLE ORGANIZATION	JIS T 0601-1:2023, 3.101
全身 SAR	WHOLE BODY SAR	201.3.252
全身用 RF 送信コイル	WHOLE BODY RF TRANSMIT COIL	201.3.251
全身用傾斜磁場システム	WHOLE BODY GRADIENT SYSTEM	201.3.249
全身用磁石	WHOLE BODY MAGNET	201.3.250
操作者	OPERATOR	JIS T 0601-1:2023, 3.73
第一次水準管理操作モード	FIRST LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE	201.3.216
体内深部温度	CORE TEMPERATURE	201.3.210
第二次水準管理操作モード	SECOND LEVEL CONTROLLED OPERATING MODE	201.3.242
単一故障状態	SINGLE FAULT CONDITION	JIS T 0601-1:2023, 3.116
通常操作モード	NORMAL OPERATING MODE	201.3.235
定格 (値)	RATED	JIS T 0601-1:2023, 3.97
低優先度	LOW PRIORITY	JIS T 0601-1:2023, 3.151
適合性容積	COMPLIANCE VOLUME	201.3.209
デタッチャブル	DETACHABLE	201.3.213
$ dB/dt $ PEAK	$ dB/dt $ PEAK	201.3.206

定義した用語 (日本語)	対応する用語 (英語)	定義している規格及び用語番号
電源 (商用)	SUPPLY MAINS	JIS T 0601-1:2023, 3.120
電磁妨害	ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE	JIS T 0601-1-2:2023, 3.3
頭部 SAR	HEAD SAR	201.3.219
特殊環境	SPECIAL ENVIRONMENT	JIS T 0601-1-2:2023, 3.20
日常のモニタリング	ROUTINE MONITORING	201.3.240
ハザード	HAZARD	JIS T 0601-1:2023, 3.39
PNS しきい (閾) 値レベル	PERIPHERAL NERVE STIMULATION THRESHOLD LEVEL (PNS THRESHOLD LEVEL)	201.3.238
B_0 ハザード区域	B_0 HAZARD AREA	201.3.202
B_1^+	B_1^+	201.3.203
B_1^+ RMS	B_1^+ RMS	201.3.205
B_1^+ PEAK	B_1^+ PEAK	201.3.204
比吸収 (SA)	SPECIFIC ABSORPTION (SA)	201.3.244
比吸収率 (SAR)	SPECIFIC ABSORPTION RATE (SAR)	201.3.245
附属品	ACCESSORY	JIS T 0601-1:2023, 3.3
附属文書	ACCOMPANYING DOCUMENT	JIS T 0601-1:2023, 3.4
プログラマブル電気医用システム, PEMS	PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM	JIS T 0601-1:2023, 3.90
他の偏波 (OP)	OTHER POLARIZATION (OP)	201.3.236
ボリューム RF 送信コイル	VOLUME RF TRANSMIT COIL	201.3.248
末しょう (梢) 神経刺激しきい (閾) 値レベル	PERIPHERAL NERVE STIMULATION THRESHOLD LEVEL (PNS THRESHOLD LEVEL)	201.3.238
マルチチャンネル-N 励起 (MC-N)	MULTI CHANNEL-N (MC-N) DRIVE	201.3.234
マルチタップ	MULTIPLE SOCKET-OUTLET	JIS T 0601-1:2023, 3.67
無線周波数 (RF)	RADIO FREQUENCY (RF)	JIS T 0601-1-2:2023, 3.19
ユーザインターフェース	USER INTERFACE	JIS T 62366-1:2019, 3.26
ユーザビリティエンジニアリング	USABILITY ENGINEERING	JIS T 62366-1:2019, 3.17
予測耐用期間	EXPECTED SERVICE LIFE	JIS T 0601-1:2023, 3.28
43 °Cにおける累積等価時間 (分) (CEM43)	CUMULATIVE EQUIVALENT MINUTES AT 43 °C (CEM43)	201.3.211
リスク	RISK	JIS T 0601-1:2023, 3.102
リスクアセスメント	RISK ASSESSMENT	JIS T 0601-1:2023, 3.104
リスクコントロール	RISK CONTROL	JIS T 0601-1:2023, 3.105
リスク分析	RISK ANALYSIS	JIS T 0601-1:2023, 3.103
リスクマネジメント	RISK MANAGEMENT	JIS T 0601-1:2023, 3.107
リスクマネジメントファイル	RISK MANAGEMENT FILE	JIS T 0601-1:2023, 3.108