

(社)日本画像医療システム工業会規格

J E S R A X - 0 0 9 0 - 2 0 0 1

制 定 2 0 0 1 年 1 2 月 1 4 日

磁気共鳴画像診断装置施設の安全基準

Particular requirements for the safety of installations of
magnetic resonance equipment for medical diagnosis

(社)日本画像医療システム工業会

(社)日本画像医療システム工業会規格

磁気共鳴画像診断装置施設の安全基準

目次

1. 適用範囲	1
2. 目的	1
3. 用語の定義	1
4. 安全基準項目	2
4.1 安全基準項目(全タイプ共通)	2
4.2 安全基準項目(超電導タイプ特有)	6

(社) 日本画像医療システム工業会規格

磁気共鳴画像診断装置施設の安全基準

Particular requirements for the safety of installations of
magnetic resonance equipment for medical diagnosis

序文 磁気共鳴画像診断装置(以下、MR装置と言う)は、医療の画像診断分野において今や不可欠な装置となってきたが、施設使用上での安全を確保する観点からここに安全基準を定め、医療施設関係者のMR装置に関する理解と、施設設計時の指針となるよう制定する。

1. 適用範囲 この規格は、3種類のタイプの医療用MR装置(3.用語の定義参照)に適用する。ただし、医学上の研究に使用することを目的にしたMR装置には適用しない。

2. 目的 この規格は、患者、操作者、MR装置にかかわるスタッフ及び一般人を保護するために、MR施設での安全に関わる項目を定め、より安全な施設造りを目的とする。

3. 用語の定義 この規格に用いる主な用語の定義は、次による。

(1) MR (MAGNETIC RESONANCE) 装置

磁気共鳴現象を利用した医用画像診断装置で、3種類のタイプがある。

- (a) 超電導タイプ 超電導現象を利用した装置で最も磁場が強く、常時磁場を発生しており、このタイプには漏洩磁場をおさえた自己遮蔽型もある。
- (b) 常電導タイプ 常電導磁石を利用した装置で使用時のみ磁場を発生しており、このタイプには漏洩磁場をおさえた自己遮蔽型もある。
- (c) 永久磁石タイプ 永久磁石を利用した装置で常時磁場を発生しており、消磁することができない。

(2) ガントリー マグネット(磁石)、傾斜磁場コイル、静磁場コイルなどを含む本体

(3) MR室 MR装置の本体が設置されている部屋で、MRI室とも言う

(4) MR施設 MR室、操作室、機械室と前室がある場合はそれを含めた全体

(5) MR安全標識 MRの安全に関して規定する図記号を一定に組み合わせたものに、文字の添え書きを加えて一枚の標識板としたもので、MR室入室者に注意を喚起するもの

(6) 漏洩磁場分布 磁石中心からの磁場強度を等磁場線で表わしたもの

(7) 立入制限区域 漏洩磁場強度0.5ミリテスラ以上への立入を制限している領域

(8) 『使用中』表示灯 装置の使用中表示灯

(9) 『磁場発生中』標識または表示灯 磁場の発生を示す標識または表示灯

(10) 非磁性体 磁気の影響を受けないもので、金属材料ではアルミニウム、ステンレス(SUS304)、銅、真鍮など

(11) 酸素モニタ MR室内の酸素濃度を監視する装置

- (12) 換気システム MR室内に放出されたヘリウムガスを緊急に排出する設備
- (13) SAR (SPECIFIC ABSORPTION RATE) (比吸収率)
患者に吸収される単位質量当たりの高周波電力(W/kg)
- (14) 高周波 MR装置での検査において磁気共鳴を起こさせるために、患者へ放射するメガヘルツ領域の電磁波(RF波)
- (15) ペースメーカー 心臓に規則的な電気ショックを与えて、正常な心筋収縮を起こさせるために体内に埋め込まれた電子機器

4. 安全基準項目

4.1 安全基準項目(全タイプ共通)

- (1) MR室の患者出入口の手前には、金属探知機などで、安全チェック(解説参照)をしたり、患者の更衣ができる前室を設ける事が望ましい。
また、MR室のすべての出入口付近には、MR安全標識(図1参照)と患者または医療従事者用注意銘板を掲示する。(図2、4参照)



図1 MR安全標識

- (2) MR室の患者出入口には『使用中』表示灯と『磁場発生中』の標識または表示灯を設置する。
ただし、前室を設けた場合の『磁場発生中』は、前室の出入口に設置する。(図2、4参照)

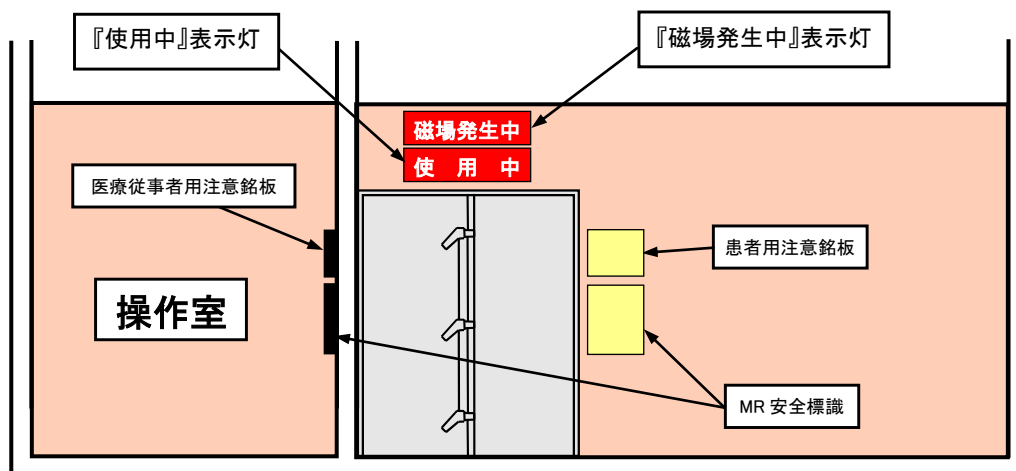


図2 出入口付近の設置例(前室がない場合)

MR装置取り扱い者注意事項

1. MR室には、許可のない者の立ち入りを禁ずること。
2. 一時的に立ち入る職員、見学者、工事関係者等に対し、注意、指導を行うこと。
3. ペースメーカー使用者の立ち入りを禁ずること。
4. 金属クリップ、人口関節等、体内埋め込み金属の有無について、十分チェックすること。
5. 義手、義足等を使用している人は、安全性を確認すること。
6. 金属類は、MR室内への持ち込みを禁ずること。
7. 検査中はドアを閉め、電波の漏洩に注意すること。
8. 災害時や装置の事故の場合の緊急時対策を行うこと。
9. 患者に対する緊急時対策を行うこと。
10. MR室内への患者の搬送には、MR室専用の車椅子、ストレッチャ、点滴スタンドを使用すること。
11. 定期的に装置の保守点検を行うこと。
12. その他事故のないよう、十分注意をすること。

病院長

医療従事者用注意銘板例 (解説参照)

強磁場区域

(指示あるまで入室しないで下さい)

MR検査を受ける方へ

MR室は、強磁場が発生しています。次の点にご協力をお願いします。

1. 指示があるまで、立ち入らないで下さい。
2. ペースメーカーを使用している方は、検査はできません。
3. 妊娠をしている可能性のある方、人工弁を使用している方、その他体内埋め込み金属(動脈止血クリップ、人口関節等)のある方、義手義足等を使用している方は検査が受けられない場合があります。あらかじめ、お申し出下さい。
4. 金属類は、MR室内へは持ち込めません。
時計、ネックレス、ヘアピン、指輪、入れ歯、眼鏡、ベルト等
5. 磁気記録媒体は、内容が消去されるため、持ち込めません。
キャッシュカード、クレジットカード、テレホンカード、定期券等
6. その他わからない事は、担当者におたずね下さい。

病院長

患者用注意銘板例 (解説参照)

- (3) 0.5ミリテスラ以上の漏洩磁場強度領域がMR施設より外にある場合には、立入制限区域として床へのマーキングや柵等を設け、更に立入禁止の標識(図3参照)等で、注意を喚起する。



図3 立入禁止の標識例

- (4) 操作室からMR室内の患者の安全を目視により確認するため、監視窓を設置する。
そして、その視野が不十分な場合には、モニタカメラも併設する。
- (5) 高周波発熱による患者の安全を確保するため、MR室内の環境条件は温度24℃以下で、相対湿度60%以下に設定可能な空調設備とする。(解説参照)
- (6) 機械室内の保守点検や修理時の磁気の吸引力による危険性を避けるため、MR室を通らず直接出入りできる構造とし、空調機の点検や修理はMR室の外側(天井裏など)からできることが望ましい。また、その時の使用工具は、MR用専用工具とする。(解説参照)
- (7) MR室内の建築設備機器(解説参照)で取り外しできるものには、非磁性体を使用する。
- (8) MR装置(ガントリー)の質量は非常に重いため、その質量に耐えられる床強度が必要である。

- (9) MR施設周辺の機器の中には、MR装置の漏洩磁場により影響を受ける機器(表1参照)もあるため、漏洩磁場分布を考慮する。(解説参照)

表1 機器が影響を受ける静磁場強度のめやす

機器	静磁場強度										静磁場強度による分類	
	0	0.05	0.1	0.2	0.3	0.5	1	1.5	2	ミリテスラ		
高エネルギー放射線治療装置 リニアアクセラレータ												0.05~0.1 ミリテスラ以上
核医学画像診断装置 (光電子増倍管使用)												
(1)シンチレーションカメラ												
(2)ポジトロンCT(PET)												
(3)エミッションCT												
X線CT装置 (光電子増倍管使用)												
電子顕微鏡												
X線テレビ装置(I. I.)												0.1
カラーCRT(シールドなし)												
サイクロトロン												
超音波診断装置												
精密天秤												0.2
カラーCRT(シールド付)												
白黒CRT(シールドなし)												
心電計												0.3
脳波計												
マルチフォーマットカメラ												0.5
X線CT装置 (光電子増倍管不使用)												
ペースメーカー												
白黒CRT(シールド付)												1
コンピュータ												
X線管												
磁気テープ												
磁気ディスク												
フロッピーディスク												
クレジットカード												
腕時計(機械式)												

(注) この表は各メーカーのデータをまとめたもので、0.05~0.1ミリテスラの領域は地磁気の影響を受けやすいことやメーカーによるバラツキもあるため、破線にて示した。

- (10) MR装置を使用するには電波法(解説参照)により認可が必要となるため、使用開始前に各管轄の電気通信監理局へ高周波利用設備許可申請書を提出し、認可を取得する。

4.2 安全基準項目(超電導タイプ特有)

冷却用に液体ヘリウムを使用している超電導タイプのMR装置では、超電導コイルの冷却トラブルなどによって液体ヘリウムが急激に気化され、約マイナス200℃の白い濃霧状のヘリウムガスとなって多量に放出するクエンチ現象などがあるため、以下の安全対策を実施する。

- (1) ガントリー接続のヘリウムガス排気管は、外部のヘリウムガス排気口までを極力最短に配管する。また、その排気口周辺は凍結(解説参照)及び酸欠の危険性があるため、位置や方向などを考慮し、標示板などで立入を禁止する。(図4参照)
- (2) 窓や空調用吸気口はクエンチの時にヘリウムガスが室内に入り込む危険性があるため、外部のヘリウムガス排気口と同じ壁面の場合には、その排気口から半径3m以上離して設置する。(図5参照)
- (3) MR室内には酸素濃度を監視する酸素モニタと、室内の酸素濃度が18%未満(酸欠状態)になると起動する換気システムを設置する。(図4、解説参照)
- (4) 換気システムが故障した場合にはクエンチによって上昇した圧力が、ドアの開閉を妨げる事もあるため、MR室のドアは室内から押して開くことが望ましい。(図4参照)
- (5) 煙感知器(火災報知器)は液体ヘリウム補充時の一時的なヘリウムガス漏れでも、感知する事があるため、ガントリー真上の設置を避けるかまたは熱感知器を選択する。
- (6) ヘリウムガス排気管の仕様は次の通りとする。(図4参照)
 - (a) ヘリウムガス排気管の径、耐圧性については、メーカーの指示による。
 - (b) MR装置周辺(3m程度)のヘリウムガス排気管の材質は、ステンレス(SUS304)配管とし、それ以外は鋼管でもよい。ただし、塩ビなどの樹脂管は超低温に対する耐久性がないものは、不可とする。
 - (c) ヘリウムガス排気管は、保温材を巻く。

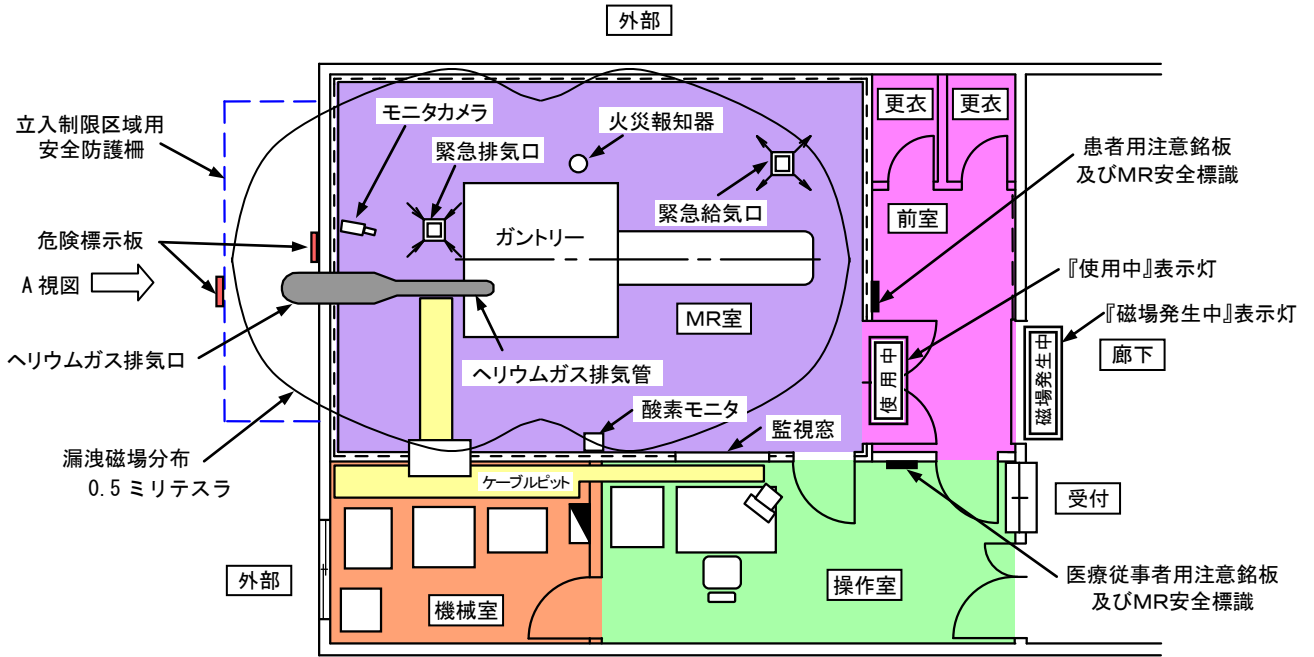


図4 レイアウト例(超電導タイプ)

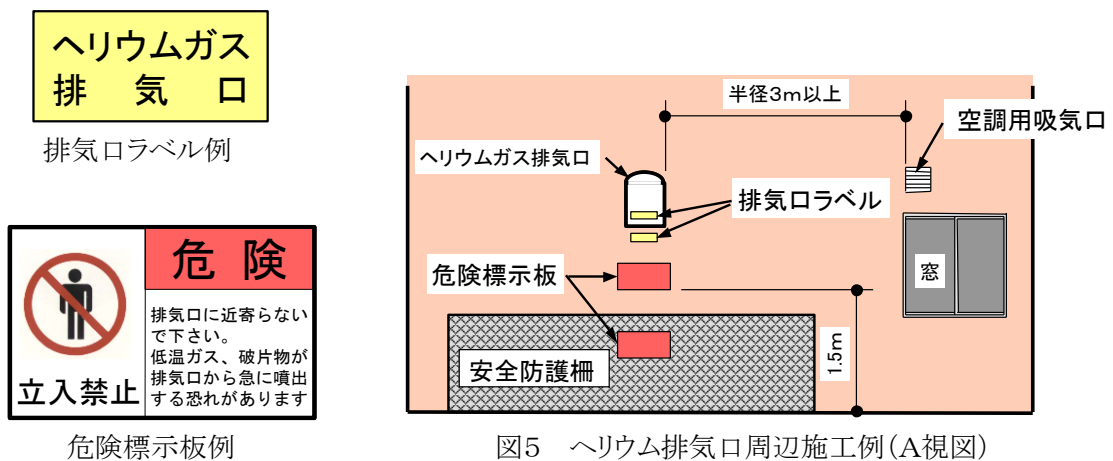


図5 ヘリウム排気口周辺施工例(A視図)

- 関連規格:
- (1) 磁気共鳴画像診断装置 — 安全(JIS Z 4951)
 - (2) 診断用磁気共鳴装置 — 図記号及び標識(JIS Z 4950)
 - (3) 安全色及び安全標識(JIS Z 9101)
 - (4) 安全色 — 一般の事項(JIS Z 9103)
 - (5) 安全標識 — 一般の事項(JIS Z 9104)
 - (6) 安全標識板(JIS Z 9107)

磁気共鳴画像診断装置施設の安全基準解説

序文 解説は、本体に規定した事柄、並びにこれらに関連した事柄を説明するもので規格の一部ではない。

1. 制定の趣旨 MR装置は近年の技術的進歩がめざましく、医用画像診断分野の不可欠な装置にまで発展してきたが、安全性に関してはいくつかの問題点が指摘されていた。そこで、装置の安全性については1995年にIEC規格『磁気共鳴画像診断装置—安全(IEC 60601-2-33)』が制定され、その後、日本でもIEC規格の翻訳版として、JIS規格『磁気共鳴画像診断装置—安全(JIS Z 4951:1999)』が制定された。しかし、施設上での安全に関しては規格や基準もないので、特により安全な施設を造ることを目的として、本規格を制定した。制定にあたっては、全面的にJIS規格「磁気共鳴画像診断装置—安全」を参考にしている。

2. 本文の解説 本文の中で解りにくい部分を各項目に従い、以下の通り補足解説する。

4項の安全基準項目 MR装置にはそれぞれの特徴を持った3種類のタイプがあり、全てに於いて共通にはならないので、全タイプ共通と超電導タイプ特有の二つの項目に分け、記述した。

4.1項の安全基準項目(全タイプ共通)

(1)項の安全チェック項目とは、以下の禁止項目を指している。

- (a) ペースメーカー装着者の入室を禁止する。
- (b) 体内に磁性金属(金属クリップ、人工関節など)のある人の入室を禁止する。
- (c) 磁気の吸引力により危険が予想される物(鉄製の工具、ストレッチャ、ガスボンベなど)の持込みを禁止する。
- (d) 磁気により影響を受けるクレジットカード、腕時計などの持込みを禁止する。

また、MR安全標識は『診断用磁気共鳴装置—図記号及び標識(JIS Z 4950)』で規定されている。

(2)項の注意銘板例は、日本画像医療システム工業会が平成4年度「MR装置の標準化に関する調査研究」で、「MR室安全しおり」の中にまとめられたものである。

(3)項の立入禁止の標識は『安全標識—一般的事項(JIS Z 9104)』で規定されている。

(5)項のMR検査ではコイルから発生する高周波エネルギーを吸収して、体温が上昇する現象(高周波発熱)があるため、MR室内の環境条件とSARの上限値について定め、患者の安全を確保している。ただし、その環境が設定できない場合(例えば夏期に患者の環境を考え、24℃を超えて室温を設定した場合など)はその環境条件に合わせ、SARの上限値を変更することになっている。その値については『磁気共鳴画像診断装置—安全(JIS Z 4951)』で規定されている。

(6) 項の保守点検などで鉄製の工具をMR室内に持ち込んだ場合、ガントリー周辺の磁場は非常に強いので、磁気の吸引力による事故の危険性が高くなっている。

(7) 項の建築設備機器とはケーブルピット用フタ、コンセントプレート及びネジ、照明器具などを指している。

(9) 項は、MR装置がMR施設周辺の機器に影響を与える事と、MR施設周辺の外部磁性体(自動車やエレベータなど)の移動により発生する磁場変動の影響で画像がひずむ事もあるため、特に設置計画時での配慮が必要となる。

(10) 項の電波法は、第100条で規定されている。

4.2項 安全基準項目(超電導タイプ特有)

超電導タイプの多くのMR装置では、超電導コイルの冷却用として液体ヘリウムを使用しているため、冷却トラブルなどにより多量のヘリウムガスが放出(クエンチ現象)する事故も予想されるので、特別な安全対策が必要となる。

(1) 項は安全面のほか、ヘリウムガスが植木などにかかると凍結して枯れたりすることもあるため、あらかじめ植える場所を考慮しておく必要がある。

(3) 項では、超電導磁石から常に微量のヘリウム蒸発ガスが発生しているので、ヘリウムガス排気管により外部に排出されているが、万一不慮の事故や地震などでMR室内に漏れた場合には酸欠の危険性があるため、2重の安全策として緊急に排出できる換気システムが有効となる。また、その換気条件は部屋の大きさに関係するため、施設に応じた設備が必要となる。

原案作成委員

主査	大泉 志郎	(株)日立メディコテクノロジー
副主査	秋山 喜幸	東芝メディカル(株)
委員	石井須美男	GE横河メディカルシステム(株)
	宇野 往道	(株)島津製作所
	菅野健太郎	医建エンジニアリング(株)
	武田 一義	渥美工業(株)
	齋藤 英一	メディテック(株)
	佐々木政彦	技研興業(株)
	新美 貴司	フィリップスメディカルシステムズ(株)
	西澤 祐司	サンレイズ工業(株)
事務局	加畑 峻	(社)日本画像医療システム工業会

企画・審査委員会委員

委員長	蓮見 雅彦	GE横河メディカルシステム(株)
委員	塚本 盛陪	アロカ(株)
	木村 純一	医建エンジニアリング(株)
	鈴木優二郎	化成オプトニクス(株)
	竹内 浩美	コニカ(株)
	森谷 英之	(株)島津製作所
	伴 隆一	(株)島津製作所
	峯金 富治	(株)東芝 医用システム社
	田中 義康	東芝メディカル(株)
	久芳 明	(株)日立メディコ
	鈴木 俊昭	富士写真フイルム(株)
	岸見 和知	富士写真フイルム(株)
事務局	加畑 峻	(社)日本画像医療システム工業会

(社) 日本画像医療システム工業会が発行している規格類は、工業所有権（特許、
実用新案など）に関する抵触の有無に関係なく制定されています。

(社) 日本画像医療システム工業会は、この規格の内容に関する工業所有権に対し
て、一切の責任を負いません。

J E S R A X - 0 0 9 0 - 2 0 0 1
2 0 0 1 年 1 2 月 発 行

発行者 (社) 日本画像医療システム工業会

〒113-0034 東京都文京区湯島 2-18-12 湯島KCビル
TEL 03-3816-3450 FAX 03-3818-8920

禁無断転載

この規格の全部又は一部を転載しようとする場合には、発行
者の許可を得て下さい。