

# (一社)日本画像医療システム工業会規格

JESRA X-0090\*A<sup>-2014</sup>

制定 2001年 12月 14日

改正 2014年 11月 19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

(一社) 日本画像医療システム工業会

# 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

## 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、近年医療の画像診断分野において目覚ましく発展し、一般的となった画像診断装置であり、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 装置に関する理解を深め、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、2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装置に関わるスタッフ及び一般の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、2種類のタイプがあり、MRI 装置とも言う

(a) 超電導タイプ 超電導現象を利用した電磁石で静磁場強度が強く、常時磁場を発生している

(b) 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) マグネット

傾斜磁場コイル、静磁場コイルなどを含む本体、ガントリとも言う

#### (3) MR 検査室

MR 装置の本体が設置されている部屋で、MR 室や MRI 室とも言う

#### (4) MR 施設

MR 検査室、操作室、機械室と前室や待合を含めた範囲

#### (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、文字の添書きを加えて一枚の標識板としたもので、MR 検査室入室者に注意を喚起するもの

#### (6) 漏えい磁場分布

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

漏えい磁場強度 0.5mT(ミリテスラ)以上で、立入を制限している領域

(8) 『使用中』表示灯

装置の使用中を示す表示灯

(9) 『磁場発生中』表示灯または標識

磁場の発生を示す表示灯または標識

(10) 非磁性体

磁場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、316)、銅、真鍮などがあるが、SUS304は加工等により部分的に磁化する

(11) 酸素モニタ

MR 検査室内の酸素濃度を監視する装置

(12) 緊急換気システム

MR 検査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) 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)

(14) 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)をいい、患者(被検者)の体温上昇等に影響する。上限値は、MR 検査室の環境温度が 25℃以下・湿度 60%以下を前提に定義されている(JIS Z 4951:2012)

(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 検査室の患者出入口の手前には、磁性体検知器などでの安全チェック(解説参照)や患者の更衣ができる前室や待合を設ける。
- (2) MR 検査室または前室の出入口には『磁場発生中』の表示灯または標識を設置し、患者出入口には『使用中』表示灯も設置する。

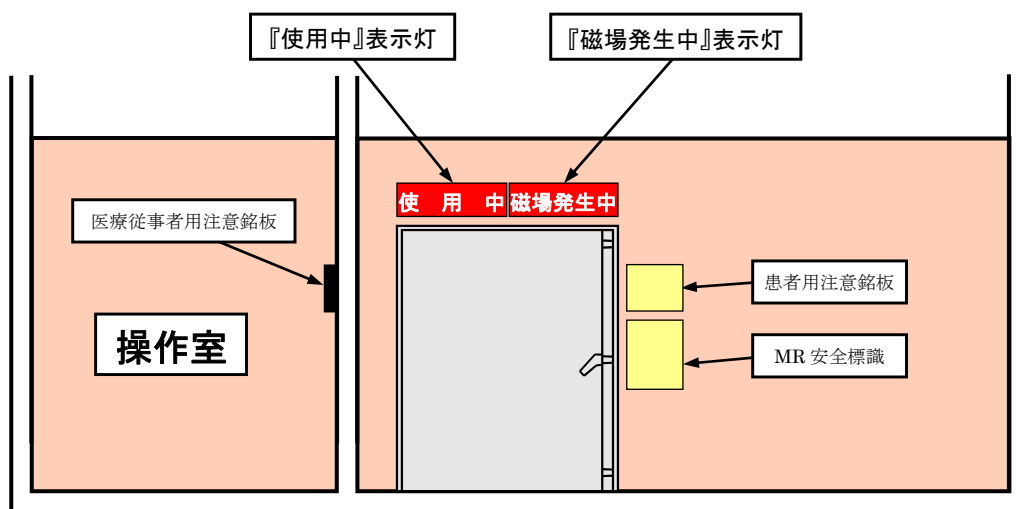


図1 出入口付近の設置例

- (3) MR 検査室患者出入口付近に MR 安全標識と患者用注意銘板(図 2、3 参照)、MR 作業従事者出入口付近には医療従事者用注意銘板(図 4 参照)を掲示する。



図 2 MR 安全標識

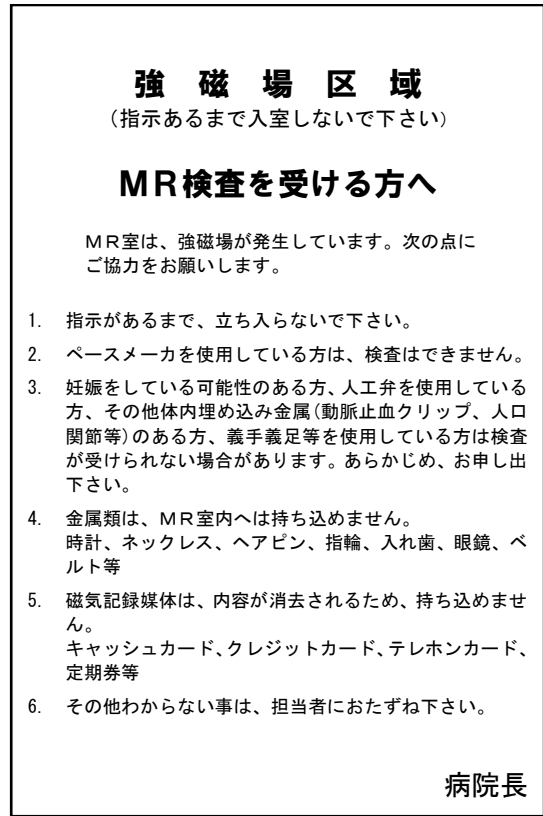


図 3 患者用注意銘板例(解説参照)

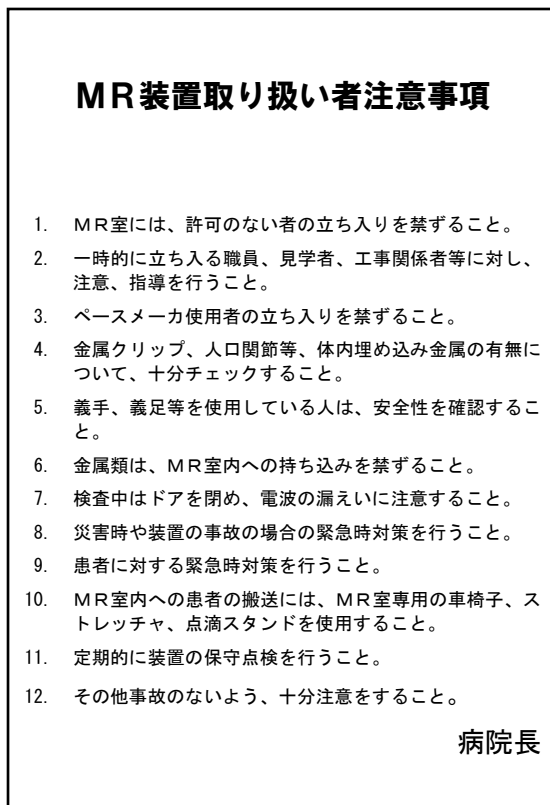


図 4 医療従事者用注意銘板例(解説参照)

- (4) 0.5mT 以上の漏えい磁場強度領域が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 5 参照)等で、注意を喚起する。



図 5 立入禁止の標識例

- (5) 操作室から MR 検査室内の患者の安全を目視により確認するため、患者観察窓を設置する。その視野が不十分な場合には、モニタカメラも併設する。
- (6) SAR 高周波発熱による患者の安全を確保するため、MR 検査室内の空調条件は温度 25℃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)
- (7) 磁場の吸引力による危険性を避けるため、機械室は保守点検や修理時に MR 検査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 検査室の外側(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 用専用工具を推奨する。(解説参照)
- (8) MR 検査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。
- (9) MR 装置(マグネット)の質量は非常に大きいため、その質量に耐えられる床強度が必要である。
- (10) 小児患者の撮影を行う場合は、下記設備を考慮する必要がある。  
(a) 患者の呼吸確認の為、MR 検査室にはモニタカメラを頭側および脚側の2箇所に設置  
(b) MR 検査室および前室または処置室(検査室外)への医療ガス(酸素・吸引)設備の設置  
日本小児科学会ホームページ MRI 検査時の鎮静に関する共同提言を考慮
- (11) 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総合通信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。

(12)MR 施設周辺の機器の中には、MR 装置の漏えい磁場により影響を受ける機器もあるため、漏えい磁場分布を考慮する。(解説参照)

表 1 機器が影響を受ける直流磁束密度の目安

機器	直流磁束密度										直流磁束密度による分類	
	0	0.05	0.1	0.2	0.3	0.5	1	1.5	2	mT		
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 mT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			-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----		
電子顕微鏡			-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----		
X線テレビ装置(I. I.)			-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----		
カラーCRT(シールドなし)			-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----		
サイクロトロン			-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----		0.1
超音波診断装置			-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----		
精密天秤			-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----		
カラーCRT(シールド付)			-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----		
白黒CRT(シールドなし)			-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----		0.2
心電計			-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----		
脳波計			-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----		
ペースメーカー			-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----		0.5
白黒CRT(シールド付)			-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----		
コンピュータ			-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----		1
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1) この表は各メーカーのデータをまとめたもので、0.05~0.1mT 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。

(注2) 実際の施設設計にあたっては、該当するメーカーへの確認が必要である。

MR施設の漏えい磁場測定マニュアル(JESRA TR-0027\*A<sup>-2014</sup>)より

### (13)地震対策の検討

次の JIRA 報告書参照のこと

「医用放射線機器等の対地震設置に関する動向調査研究 平成10年度報告書」

### (14)立入制限区域の概念と安全管理

立入制限区域とは、漏えい磁場強度 0.5mT(ミリテスラ)以上の区域で、立入を制限している領域であり、その区域を適切に管理できるよう病院施設管理者が床への標示、柵及び／又はその他の方法により表示する。また、安全管理として、一般の患者が立ち入れないようにゾーンⅢ・Ⅳの扉は例えば施錠などをする。(JIS Z 4951:2012)

ランク	部屋名称例
ゾーンⅠ	MR に関連しない部屋全て
ゾーンⅡ	MR 前室や MR 更衣室
ゾーンⅢ	MR 操作室や MR 機械室と、0.5mT 漏えいした場所
ゾーンⅣ	MR 検査室

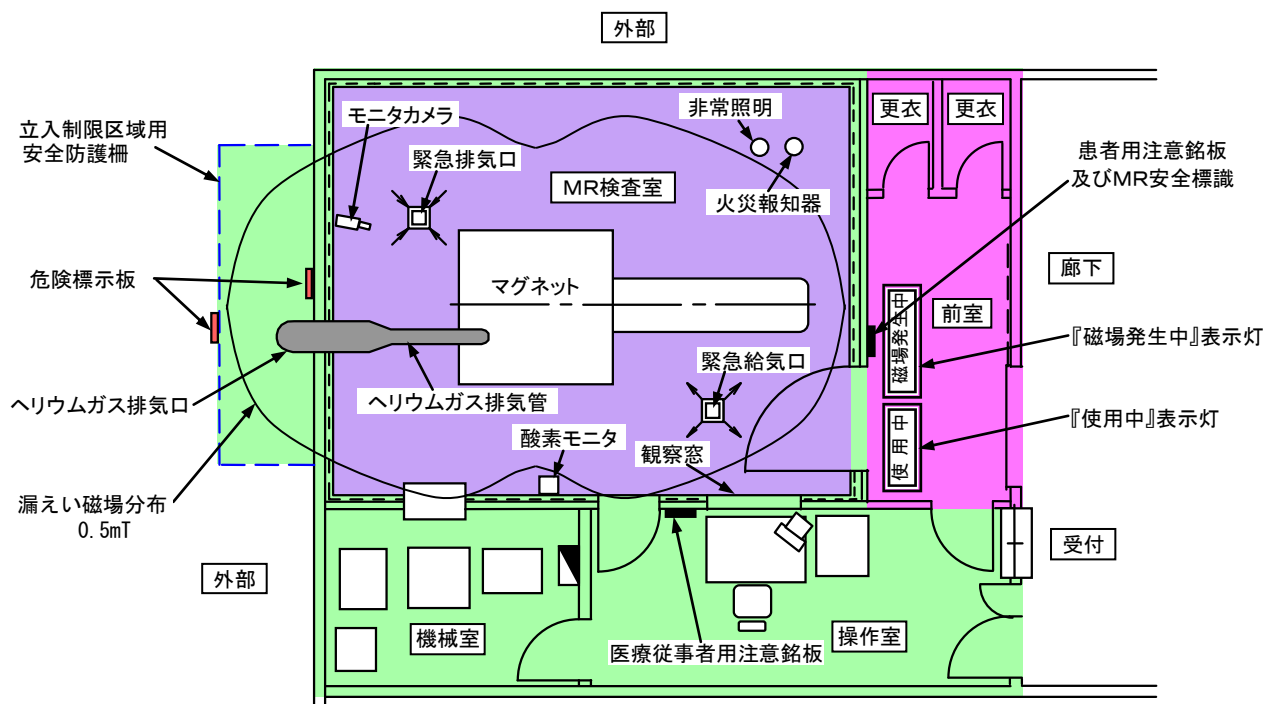


図6 レイアウト例(超電導タイプ)

## 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-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、以下の設備を設け安全対策を実施する。

### (1) ヘリウムガス排気システム

ヘリウムガスをマグネットから直接、外気へ排気するシステムで、マグネットとヘリウムガス排気口をヘリウムガス排気管で極力最短に接続する。



(a)ヘリウムガス排気管の形状・部材については、液体ヘリウムが気化すると容積比は700倍以上・約-200℃の超低温高圧力ガスとなりヘリウムガス排気管を通過する為、750hPaでもパイプとしての機能が保証されるものであれば問題ないが、超低温排気管は一般的にステンレス材を使用する。なお、ジャバラ管やスパイラル管は-200℃の超低温排気管としては性能的に不適切と考えられる。また、MR装置本体の破損を避けるため極低温のヘリウムガスの通過圧力を考慮して適切な配管径を選定する必要があり、MR装置メーカーで検討した推奨径にて施工を行う。

「MRIのQ&A」(JESRA TR-0041<sup>2014</sup>)より

(b)ヘリウムガス排気管は、必要箇所に断熱材を巻く。

(2)ヘリウムガス排気口(屋外)

ヘリウムガス排気口の開口部には外部からの異物の侵入を防ぐために防鳥網(網目10~15mm程度)を設置する。また、クエンチ現象により内部保温材やバーストディスク破片(MR装置とヘリウムガス排気管の間はバーストディスクと呼ばれる板で仕切られており、クエンチ現象によるヘリウムガスの排気圧によって貫通)が飛び出る可能性があるため、ヘリウムガス排気口の下側にステンレス板を設ける等の工夫も必要である。詳細はMR装置メーカーに相談のこと。(図7、8参照)

「MRIのQ&A」(JESRA TR-0041<sup>2014</sup>)より

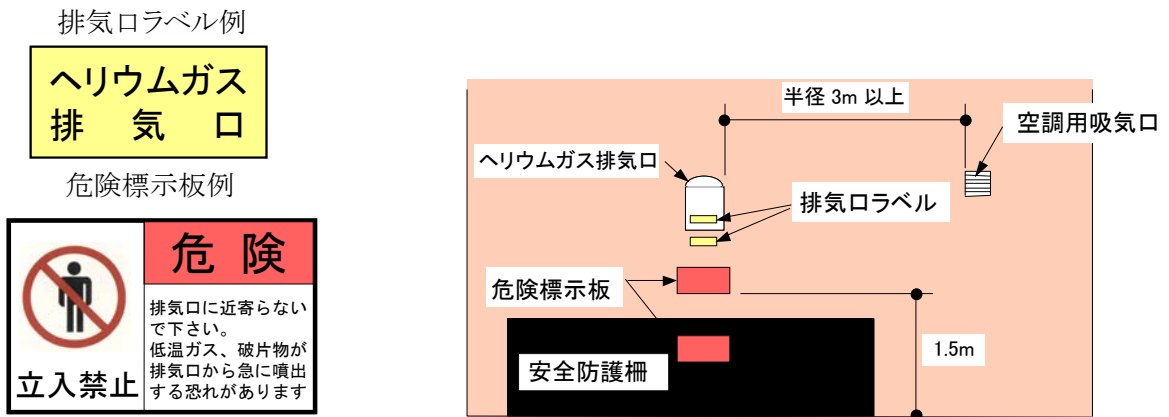


図7 ヘリウムガス排気口周辺標識例

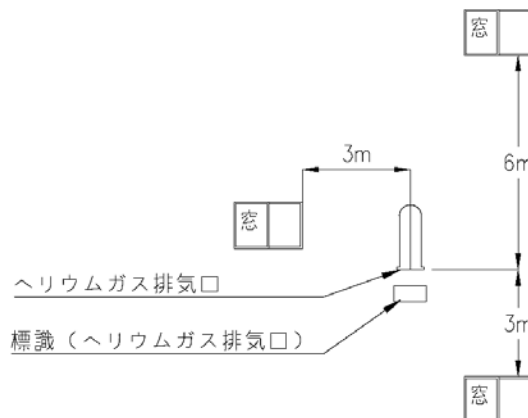


図8 ヘリウムガス排気口周辺施工例

### (3) 緊急換気システム

MR 検査室内の酸素濃度が 18%未満(酸欠状態)になると起動する換気システム(換気能力 2000m<sup>3</sup>/h 以上を推奨)を設置する。濃度監視は酸素モニターで行う。(図 6、解説参照) なお、災害時の停電に備え非常電源回路に接続することを推奨する。

### (4) 外開きまたはスライドドア

MR 検査室ドアは、排気・換気システムが故障した場合、室内気圧の上昇がドアの開閉を妨げる可能性があるため、MR 検査室から見て外側に開くか加圧状態でも開閉可能なスライド式とする。なお、ドアが MR 検査室から見て内側に開く扉のみの場合、気圧上昇予防策として、例えば 60cm×60cm 以上の排気開口を設け減圧を図る。

### (5) 熱感知器式火災報知器の設置

MR 検査室は、消防法により自動火災報知設備の設置が義務付けられている。火災報知器は熱感知式と煙感知式があるが、MR 検査室は無窓居室となるため、消防法により熱感知式が設置できない。しかし、所轄消防署と事前協議し、了解を得ることで熱感知式を選定できる場合もある。

注1) 煙感知器は液体ヘリウム気化時に発生する水蒸気により誤作動する恐れがある。

注2) 熱感知器の「デジタル伝送型」は MR 装置本体から発生する電磁波により誤動作する恐れがあるため「差動式スポット型」を選定。

注3) MR 装置本体から極力離れた位置へ設置。

「MRI の Q&A」(JESRA TR-0041<sup>-2014</sup>)より

- 関連規格：
- (1) 磁気共鳴画像診断装置 — 基礎安全及び基本性能 (JIS Z 4951:2012)
  - (2) 診断用磁気共鳴装置 — 図記号及び標識 (JIS Z 4950)
  - (3) 安全標識 — 一般的事項 (JIS Z 9104)
  - (4) MR 施設の漏えい磁場測定マニュアル (JESRA TR-0027\*A<sup>-2014</sup>)
  - (5) 「MRI の Q&A」(JESRA TR-0041<sup>-2014</sup>)

2001年12月14日 制定  
2014年11月19日 改正

# 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」を参考に行っている。

## 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。

(3)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。

(4)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。

(6)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。

(7)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、ガントリ周辺の磁場は非常に強いため、磁気の吸引力による事故の危険性が高くなっている。

(8)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。

(11)項の電波法は、第100条で規定されている。

(12)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、特に設置計画時の配慮が必要となる。

### 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。

(2)項は安全面のほか、ヘリウムガスが植木などにかかる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ため、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。

### 3. 主な改正点等

『磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能 (JIS Z 4951:2012)』に改定に伴い本書も改定を行った。本規格の改定にあたっては、全面的に『磁気共鳴画像診断装置—基礎安全及び基本性能 (JIS Z 4951:2012)』を参考にしている。

#### 3. 用語の定義

- (1)項 MR 装置は、市場動向に合わせて常電導タイプを削除し2種類のタイプとした。
- (4)項 ゾーン概念を考慮し、MR 施設は前室や待合を含めた範囲とした。
- (14)項 SAR について患者の体温上昇に影響する旨と前提環境の定義を追記した。

#### 4. 安全基準項目

##### 4.1 安全基準項目(全タイプ共通)

- (1)項はゾーン概念を考慮し、前室や待合を設けることとした。
- (6)項の温度を 25℃以下に変更した。
- (8)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、空調フェイスなどを指している。
- (10)項は小児患者の撮影用設備の考慮点を追加した。
- (11)項は名称変更とともない総合通信局に変更した。
- (12)項はMR装置の磁場がMR施設周辺の機器に与える影響の目安であるが、一方で、MR施設周辺での磁性体(自動車やエレベータなど)の移動や電気設備(電源ケーブル、トランス、モーターなど)より発生する変動磁場はMR装置の画像にノイズやひずみを引き起こす事もあるため、特に設置計画時での配慮が必要となる。
- (13)項は地震対策の検討として参照先を追記した。
- (14)項は立入制限区域について、MR施設を四つのゾーンに概念的に分割する手法へ変更を行った。

##### 4.2 安全基準項目(超電導タイプ特有)

- (1)(a)項には、参照となる数値を追記した。
- (2)項は防鳥網及び図8を追記した。
- (3)項は換気能力の推奨値を追記した。
- (4)項はスライド式を加え、排気開口による減圧対策例を追記した。
- (5)項の行政と要事前協議である点は、注意が必要となる。

## 4. 原案作成及び審査

### 4.1 原案作成：標準化部会 サイト設備設計G(WG-7117)

委員長	石井須美男	シーメンス・ジャパン(株)
主査	笹嶋 一大	(株)フィリップスエレクトロニクスジャパン
委員	秋山 喜幸	東京計器アビエーション(株)
	圓尾 拓也	技研興業(株)
	嶋田 伸明	東京計器アビエーション(株)
	小路口 寛	(株)日立メディコ
	西澤 祐司	サンレイズ工業(株)
	水谷 望	医建エンジニアリング(株)
	森 智	GEヘルスケア・ジャパン(株)
	横山 修	東芝メディカルシステムズ(株)
	米山 祐太	技研興業(株)
	神谷 正己	一般社団法人日本画像医療システム工業会

### 4.2 審査：企画・審査委員会

委員長	小林 一郎	(株)日立メディコ
副委員長	藤田 直也	東芝メディカルシステムズ(株)
	内山 進	東芝メディカルシステムズ(株)
	早乙女 滋	富士フイルム(株)
	小柳 祥啓	富士フイルム(株)
	増尾 克裕	(株)島津製作所
	原 裕孝	コニカミノルタ(株)
	神谷 正己	一般社団法人日本画像医療システム工業会

一般社団法人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。一般社団法人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 \* A<sup>-2014</sup>  
2 0 1 4 年 1 1 月 発行

発行者 一般社団法人日本画像医療システム工業会

〒112-0004

東京都文京区後楽 2-2-23 住友不動産飯田橋ビル 2 号館 6 階

TEL (03) 3816-3450 FAX (03) 3818-8920

URL <http://www.jira-net.or.jp>

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。