

ICNIRP “医用磁気共鳴 (MR) 処置：患者の保護” に対する修正

国際非電離放射線防護委員会

はじめに

ICNIRP は 2004 年に、医用磁気共鳴 (MR) 処置を受ける患者の保護に関する声明を公表した (ICNIRP 2004)。その声明は、医用装置に関する国際および国内の規制機関、MR 使用者および保健専門家、および医用 MR 機器の設計と製造にかかわる人々に向けたものとして作成された。患者に対する禁忌、プレコーション、安全上の配慮を示した。ボランティアを用いた研究に関する勧告も示した。

その声明の公表以後、新世代 MR システムに用いられる高レベル静磁場へのばく露による健康影響の可能性に関する研究がさらに行われ (Noble et al.ら 2005 および AGNIR 2008 による要約がある)、2006 年には世界保健機関 (WHO) が静磁場ばく露の健康リスク評価を公表した (WHO 2006)。英国健康保護庁 (HPA) は、MR 臨床処置への患者のばく露に関する改訂を行った (HPA 2008)。さらに、ICNIRP は、静磁場への職業的および一般公衆のばく露に関するガイドライン改訂版を最近、公表した (ICNIRP 2009)。このガイドライン改訂版は、以下の状況を除き、頭部と胴体の職業的ばく露は空間的磁束密度ピーク値が 2 テスラ (T) を上回るべきではないと勧告している。除外されるのは、2 T を上回るばく露を必要とする作業への適用であり、環境が制御され、かつ運動による誘導効果を制御するために適切な作業方法が履行されていることを条件に、最大 8 T までのばく露が容認される。一般公

衆のばく露に関しても新しいガイドラインが発行された。

この更新された静磁場ガイドラインおよび MR 技術の継続的開発と臨床診断における重要かつ広範な応用 (Gowland 2005) を考慮して、ICNIRP は、MR 処置中の患者の静磁場ばく露に関する声明の修正を発行することを決定した。ICNIRP (2004) が勧告した、切り替え勾配磁場および無線周波数 (RF) 磁場への患者のばく露に関する助言はそのまま認められる。

理論的根拠

ICNIRP (2004) の声明以後に公表された、静磁場へのばく露によって生じる健康影響の可能性に関する研究から得られた結論の簡潔な要約は以下のものである。新しい研究の大半は、最大 7 T までの MR システム内部およびその周囲での運動中に生じる影響に関する実験室研究、および運動による誘導電場・誘導電流のドシメトリに関するものであった。

ドシメトリ：運動により誘導される電場と電流

ファラデーの電磁誘導の法則にしたがって、時間変動磁場は生体組織内に電場と電流を誘導する。そのような電場と電流は、静磁場中の運動によっても誘導される。特に、磁場の勾配に沿った運動、または回転運動 (一様な磁場中または勾配磁場中のどちらであっても) は磁束鎖交数の変化を生じ、それが電流を誘導する。これは一様な静磁場内での生体の直線運動と対照的である。勾配磁場中の直線運動に関しては、誘導電流およびそれに伴う電場の大きさは、運動速度と勾配の振幅と共に大きくなる。計算の結果、 $>2 \sim 3$ T の磁場中およびその周囲での通常の動きによる誘導電場はかなりの大きさになること (Crozier and Liu 2005)、

* ICNIRP, c/o BfS—G. Ziegelberger, Ingolstaedter Landstr. 1, 85764 Oberschleissheim, Germany.

For correspondence contact G. Ziegelberger at the above address, or email at info@icnirp.org.

(Manuscript accepted 26 May 2009)

0017-9078/09/0

Copyright © 2009 Health Physics Society

そのような磁場中で動く患者、ボランティア、作業者が体験するめまい、吐き気、光の点滅感覚（磁気閃光現象と呼ぶ）についての多数の報告（Schenck et al. 1992; Chakeres and de Vocht 2005; de Vocht et al. 2006b）はその誘導電場で説明される可能性があることが示唆された。4 T の磁石の中を一定の速度 0.5 m s^{-1} で動く生体の場合、生体内の誘導電場強度の最大値は約 2 V m^{-1} であると Crozier および Liu（2005）は推定した（WHO 2007）。生体の動きに関係する周波数は 10 Hz 未満であること、それより低い周波数では、電圧依存性ナトリウムイオンチャネルの緩徐な不活性化による順応により神経組織の電気的興奮性が低下すること（Bezaniilla 2000）に特に注意を払うべきである。

実験室内研究

8 T の静磁場内で静止している限り影響はないという 2004 年時点での ICNIRP の結論は、9.4 T の静磁場成分をもつ MR での研究において再確認された。その研究では、心拍数、収縮期血圧、またはその他の生体機能測定値にいかなる変化も見られなかった（Atkinson et al. 2007）。

2 ～ 3 T を上回る静磁場にばく露中に、ヒトが眼球または頭部を動かした時に体験するめまい、吐き気、金属味、磁気閃光など、静磁場中での動きに関連した一過性の感覚作用を報告した研究がいくつかある（Schenck et al. 1992; de Vocht et al. 2006a, b; Atkinson et al. 2007）。しかし、このような症状の発生およびその重症度は、磁場の勾配を通り抜ける動きの速度を低下させることにより低減することが可能である（Chakeres and de Vocht 2005）。

強い静磁場の内部およびその周囲で作業する人が体験する磁場誘導性めまいの理論的および実験的根拠は Glover 他（2007）によってある程度詳しく調べられた。ボランティアが 7 T の全身用磁石のボア内へ 0.1 m s^{-1} の速度で進入する動きの結果、一部の被験者では回転の感覚（前方向または後方向への）が生じたが、この感覚は全ての被験者に起きたわけではなかった。被験者の身体の向きを磁場に対して反対にすると（例えば、仰向けからうつ伏せに姿勢を変えるなどで）、回転感覚の向きは反対になったことから、前庭神経系の神経出

力に対する誘導電流の影響が示唆された。磁石中心部の均一磁場（勾配ゼロ）内で頭部を動かすと、結果として中程度ないし重症の目眩に似た影響が生じ、何人かの被験者は、最長 30 分間持続した吐き気を生じた。

運動により引き起こされる影響とは対照的に、MRI スキャナに近接する 0.8 T までの磁場内に静止して立っている被験者の一部（50%以下）で、姿勢動揺が増加した。この影響は、前庭器官の平衡砂（耳石）を構成する方解石結晶とその周囲の液体との磁化率の差異と密接に結びついていると考えられている。

このような影響に対する感受性は個人間でかなり大きく変動する。敏感な人の場合、運動により引き起こされるめまいの閾値は 1 T s^{-1} オーダーの大きさが 1 秒間以上と推定され、姿勢動揺の閾値は磁場と勾配の積で $1 \text{ T}^2 \text{ m}^{-1}$ と推定された。これらの影響が知覚されるまでに長い積分時間を要することは、前庭神経系の比較的低い周波数（0.4–4 Hz）での応答を表している

（Grossman et al. 1988; Pozzo et al. 1990; MacDougall and Moore 2005）。

結論として、現在の情報では、最大 8 T までの静磁場への急性ばく露の結果生じる健康への重大な影響は何も示されていない。しかし、そのようなばく露によって、頭部または身体の動きの最中にめまいなどの不快な感覚作用がもたらされる可能性があることに注意する必要がある。

疫学研究

ICNIRP（2004）は、患者（またはボランティア）における長期的な健康影響の可能性を評価するための疫学研究が実施されていないことに注意を喚起し、そのような研究、特に、高レベルのばく露を受けるボランティアなど関する調査を実施することを勧告した。長期的な健康影響の可能性に関する明確な情報が存在しない状況は今も変わらない。しかし、メカニズム論的考察によれば、どの影響も急性的である可能性が高いことが示唆される。

勧告

ICNIRP は、MR 検査を受ける患者にとってのリス

クと利益を勘案することは医師の責任であると述べる。ICNIRP (2004) が指摘している通り、4 T を上回る静磁場が胎児と乳児の成長と発達に及ぼす影響についてはほとんど知識がない状況は今も変わらないため、胎児および乳児を4 T 以上でイメージングすることにはいくつかの注意が必要であろう。

ICNIRP (2004) が既に用いている3段階のアプローチは、患者の保護に適切なレベルを与えると同時にルーチン的な臨床上のイメージングの妨げにはならないことを目的に考えられている。さらに、このアプローチは、研究および診断処置の一層の開発に対する柔軟性を与えている。要約すると、3段階は以下のようである。

- 全ての患者を対象とするルーチン的な MR 検査 (通常動作モード)。
- 通常動作範囲外の特定の MR 検査。この場合、一部の患者には、不快および/または不都合な影響が起きる可能性がある。そのような影響と予見される利益とを比較して、臨床上の決定がなされなければならない。ばく露は、医師の指示によって実施されなければならない (制御された動作モード)。
- 実験的な MR 処置。制御された動作範囲外のレベルである。この場合、潜在的なリスクの観点から、特別な倫理的承認が求められる可能性がある (実験的な動作モード)。

新たな情報が利用できるようになるまでは、ICNIRP (2004) が勧告した静磁場ばく露の限度値は、各動作モードに対して、以下のようにあるべきであると勧告する。

- 通常動作モードの場合、全身ばく露に対する上限値を4 T とすべきである。これは、胎児や乳児に対する影響を含め、これより強い磁場の影響に関する不確かさの観点に基づく。
- 制御された動作モードの場合、全身ばく露に対する上限値を8 T とすべきである。ICNIRP は、制御された動作モード下で許容されるばく露レベルは、ヒトでの評価可能な証拠があるレベルを根拠とし、その

レベルより強くするべきではないと考える。

- 8 T を上回る実験的な動作モードの場合、流動電位が心臓機能に影響を与える可能性に関して不確かさが存在するため、ますます高くなりつつある高レベル磁束密度に対してますます注意深いアプローチが提唱される。このような影響の可能性を考慮すれば、臨床モニタリング下でのみ、患者をそのような磁場にばく露すべきであると結論される。

めまいや吐き気の可能性を避けるために、患者をゆっくりと磁石ボアへ進入させることを確実に実施する必要がある。運動により誘導されるめまいの閾値は、 $1\text{T}\cdot\text{s}^{-1}$ 前後が1秒間以上続くことであると推定された。この感覚作用を回避することは、静磁場内での動きの結果生じる誘導電場および電流によるその他の影響の防護にもなる可能性が高い。

この声明の準備を進めていた期間において、国際非電離放射線防護委員会 (ICNIRP) の構成は以下の通りであった。

P. Vecchia, 委員長, Italy
R. Matthes, 副委員長, Germany
M. Feychting, Sweden
A. Green, Australia
K. Jokela, Finland
J. Lin, U.S.
A. Peralta, Philippines
R. Saunders, United Kingdom
K. Schulmeister, Austria
P. Söderberg, Sweden
B. Stuck, U.S.
A. Swerdlow, United Kingdom
B. Veyret, France
名誉 (前) 委員長, M. Repacholi, Australia
科学事務局長, G. Ziegelberger, Austria

謝辞 — ICNIRP は、欧州委員会およびドイツ連邦環境省からのご支援に深い謝意を表します。

参考文献

- Advisory Group on Non-Ionising Radiation. Static magnetic fields, Report of the UK Independent Advisory Group on Non-ionising Radiation. Chilton: Health Protection Agency; Docs HPA, RCE-6; 2008.
- Atkinson IC, Renteria L, Burd H, Pliskin NH, Thulbom KR. Safety of human MRI at static above the FDA 8 T guideline: Sodium imaging at 9.4 T does not affect vital signs or cognitive ability. *J Magn Reson Imaging* 26: 1222-1227; 2007.
- Bezanilla F. The voltage sensor in voltage-dependent ion Channels. *Physiol Rev* 80:555—592; 2000.
- Chakeres DW, de vocht R. Static magnetic field effects on human subjects related to magnetic resonance imaging systems. *Prog Biophys Mol Biol* 87: 255-265; 2005.
- Crozier S, Liu F. Numerical evaluation of the fields induced by body motion in or near high-field MRI scanners. *Prog Biophys Mol Biol* 87:267-278; 2005.
- 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* 23: 291-297; 2006a.
- de vocht F, van Drooge H, Engels H, Kromhout H. Exposure, health complaints and cognitive performance among employees of an MRI cannery manufacturing departments. *J Magn Reson Imaging* 23: 197-204; 2006b.
- Glove PM, Cavin I, Qian R, Bowtell R, Gowland PA. Magnetic- field- induced vertigo: a theoretical and experimental investigation. *Bioelectromagnetics* 28: 349-361; 2007.
- Gowland PA. Present and future magnetic resonance sources of exposure to static fields. *Prog Biophys Mol Biol* 87: 175-183; 2005.
- Grossman GE, Leigh RJ, Abel LA, Lanska DJ, Thurston SE. Frequency and velocity of rotational head perturbations during locomotion. *Exp Brain Res* 70: 470-476; 1988.
- Health Protection Agency. Protection of patients and volunteers undergoing MRI procedures. Chilton: Health Protection Agency; Docs HPA, RCE-7; 2008.
- International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Medical magnetic resonance (MR) procedures: Protection of patients. *Health Phys* 87:197—216; 2004.
- International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Guidelines on limits of exposure to static magnetic field. *Health Phys* 96: 504-514; 2009.
- MacDougall HG, Moore ST. Marching to the beat of the same drummer: the spontaneous tempo of human locomotion. *J Appl Physiol* 99: 1164-1173; 2005.
- Noble D, McKinlay A, Repacholi M. Effects of static magnetic fields relevant to human health. *Prog Biophys Mol Biol* 87: 171-372; 2005.
- Pozzo T, Berthoz A, Lefort L. Head stabilisation during various locomotor tasks in humans. *Exp Brain Res* 82: 97-106; 1990.
- Schenck JF, Dumoulin CL, Redington RW, Kressel HY, El.lliott RT, McDougall IL. Human exposure to 4.0-Tesla magnetic fields in a whole-body scanner. *Med Phys* 19:1089—1098; 1992.
- World Health Organization. Environmental Health Criteria 232, Static fields. Geneva: World Health organization; 2006.
- World Health Organization. Environmental Health Criteria 238, Extremely low frequency fields. Geneva: World Health Organization; 2007.

(翻訳について)

このステートメントの日本語訳は、ICNIRP から正式の承認を得て、電磁界情報センターの大久保千代次が英文にできるだけ忠実に作成いたしました。文意は英文が優先されますので、日本語訳における不明な箇所等につきましては英文でご確認下さい (2011 年 12 月)。