

ポスター | 医療支援

ポスター4 医療支援2

2021年11月19日(金) 15:10 ～ 16:10 P会場 (イベントホール)

[2-P-4-04] 消費者実績情報と MR適合性情報を結合した統合型 MR適合性情報管理システムの開発と有用性

*福永 正明¹、宮崎 嵩之¹、的場 将平¹、小笠原 貴史¹、藤岡 斉²、関口 麻衣子²、田中 修²、山下 慧²（1. 倉敷中央病院, 2. メディエ株式会社）

*Masaaki Fukunaga¹, Takayuki Miyazaki¹, Shohei Matoba¹, Takashi Ogasahara¹, Hitoshi Fujioka², Maiko Sekiguchi², Osamu Tanaka², Akira Yamashita²（1. 倉敷中央病院, 2. メディエ株式会社）

キーワード：Magnetic Resonance Imaging, Implantable Medical Device, Magnetic Resonance Safety

【目的】当院は、資材課で管理されている消費実績情報から体内留置型医療機器（implantable medical device：IMD）を抽出し、メディエ株式会社が提供する magnetic resonance（MR）適合性情報を医療機器マスタの管理コードをキーとして結合した統合型 MR適合性情報管理システムを開発した。本研究の目的は、2020年7月時点と2021年6月時点間で MR適合性情報が更新された件数および MR適合性カテゴリの変化を調査することで、統合型 MR適合性情報管理システムの有用性を評価した。【方法】医療機器カテゴリは、体内に長期間留置される医療機器65種3493個を選定した。評価方法は、MR適合性情報を2020年7月時点と2021年6月時点間で比較し、MR適合性情報が更新された医療機器件数および MR適合性カテゴリの変化を調査した。【結果】期間内に添付文書が更新された IMDは、商品単位で749件（21.4%）であった。MR適合性カテゴリの変更は、51件（1.4%）で、MR conditionalの使用条件に変更が生じた IMDは181件（5.1%）であった。添付文書単位でみると35製品において、MR conditional使用条件が変更された。当院で MRI検査を受けた患者のうち、期間内に添付文書の更新があった IMDを留置されている患者数は、31名であった。【結論】添付文書が更新された IMDは、1年間で21.4%であった。MR適合性カテゴリならびに使用条件が変更された IMDが認められた。この結果から、MRI検査を施行する前には、IMDの MR適合性情報を確認する必要があるため、統合型 MR適合性情報管理システムは有用である。また、MR適合性情報が変更になることもあるため、常に最新情報を提示できるようなシステム開発が今後の課題である。

消費者実績情報とMR適合性情報を結合した 統合型MR適合性情報管理システムの開発と有用性

福永正明^{*1}、宮崎嵩之^{*1}、的場将平^{*1}、小笠原貴史^{*1}、
藤岡齊^{*2}、関口麻衣子^{*2}、田中春奈^{*2}、田中修^{*2}、山下慧^{*2}
^{*1} 倉敷中央病院放射線技術部、^{*2} メディエ株式会社

Development and usefulness of an integrated MR-safety information management system that combines information from the medical materials records and MR safety

Masaaki Fukunaga^{*1}, Takayuki Miyazaki^{*1}, Shohei Matoba^{*1}, Takashi Ogasahara^{*1},
Hitoshi Fujioka^{*2}, Maiko Sekiguchi^{*2}, Haruna Tanaka^{*2}, Osamu Tanaka^{*2}, Akira Yamashita^{*2}
^{*1} Radiation of technology, Kurashiki central hospital, ^{*2} Medie Co. Ltd.

Purpose: Radiological technologists are required to investigate magnetic resonance (MR) compatibility of implantable medical device (IMD) before MRI examination. However, since we must investigate the exact product name and surgery date, medical staff are wasting a lot of time and effort. We developed the MR compatibility information system that combines information from the medical materials records and MR compatibility. The purpose of this study was to evaluate the usefulness of an integrated MR-safety information system. **Methods:** We extracted the 3493 IMDs of 65 types. The patients who underwent MRI examination between April 2020 and March 2021. **Results:** The number of IMDs that package inserts were updated within the period was 750 (21.4%). The number of changes in the MR compatibility category was 50 (1.4%). The number of changes in the MR conditions was 184 (5.2%). **Conclusion:** Medical device with changes in MR safety category was 1.4%. The integrated MR-safety information management system is useful because medical staff are necessary to confirm the MR-safety information of the IMD before MRI examination. In the future, it is desired to develop an integrated MR-safety information management system that can confirm the latest MR safety information.

Keywords: MR compatibility, MR safety, Database, Magnetic resonance, Safety management

1. 諸論

Magnetic resonance imaging (MRI) 検査が、多くの施設で導入され画像診断になくてはならない検査の一つとなっている。MRI 検査は強い磁場と電波を利用して画像化される。しかしながら、被検者に金属などの磁性体や体内留置型医療機器 (implantable medical device: IMD) が留置されている場合に発熱や機器の不具合、故障を引き起こす可能性がある。MRI 検査を安全に施行するために、検査を担当する技師は、被検者へ過去の手術で留置された IMD、貼付剤、および身につけているものに関して念に問診することが重要となる。

IMD は、能動型と受動型に分類することができる。能動型 IMD は、心臓ペースメーカー等の心臓デバイス、脳深部刺激装置、人工内耳などが挙げられ、近年では特定の MR 条件下で MR 対応製品が登場してきている。一方で、受動型 IMD は、ステント (冠動脈、頸動脈、大動脈など)、整形インプラントなどが挙げられる。能動型および受動型 IMD のどちらの製品であっても MRI 検査を施行する際には、添付文書に記載された MR 条件下で検査することで安全性を向上することができる。メディエ株式会社は、インターネット上で MR 適合性情報を検索するシステムを開発し、医療機器の MR 適合性検索システム (<http://www.webmedie.jp/mridb/>) として無償提供している^{1,2)}。このシステムは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (<https://www.pmda.go.jp>) の掲載されている添付文書を元にして MR 適合性情報にデータベース化されている。

各 IMD の MR 条件を添付文書あるいは医療機器の MR 適合性検索システムで調べるためには、正確な製品名と設置日が必要となる。しかしながら、電子カルテ上で IMD の製品名および設置日がデータベース化されていないため、手術記

録などの細かい記事を過去に遡って確認しなくてはならないため多くの時間と労力を費やしている。

われわれは、院内で留置された IMD 情報を資料課が管理する消費実績情報を参照することで容易に IMD の製品名および設置日を確認できると考えた。そこで、院内で発生する消費実績から IMD を抽出し、メディエ株式会社が提供する MR 適合性情報を結合した統合型 MR 適合性情報管理システムを開発した³⁾。本システムは、IMD と MR 適合性情報を一意識別コード (メディエコード) によって外部キーとして関連付けし、患者ごとの IMD と MR 適合性情報を容易に確認することができる。

IMD の添付文書は、メーカー側によって更新されることがあるため、MRI 検査をする際には最新情報で確認することが望まれる。MRI 検査を実施した患者の中で、1 年間のうちにどのくらいの IMD の添付文書が更新され、MR 適合性情報がどのように変更されたかを調査することで、本システムの有用性を検証することとした。

2. 目的

本研究の目的は、2020 年 7 月時点と 2021 年 6 月時点間における MR 適合性情報データベースの元である添付文書の更新件数および MR 適合性カテゴリや MR 条件等の変更内容を調査した。対象は、2020 年 4 月～2021 年 3 月まで当院で MRI 検査を施行した患者へ及ぼす影響について、統合型 MR 適合性情報管理システムを用いて後ろ向きに調査することで、統合型 MR 適合性情報管理システムの有用性を評価した。

3. 方法

調査対象とした IMD は、日本医療機器名称 (Japanese Medical Device Nomenclature: JMDN) 単位で MRI 検査時に MR 適合性を確認することが重要視されている冠動脈ステント等を含む 65 種を選定し、該当する IMD データを 3493 件抽出した。評価方法は、MR 適合性情報を 2020 年 7 月時点と 2021 年 6 月時点間で比較し、MR 適合性情報が更新された IMD 件数および MR 適合性カテゴリの変化を調査した。

MR 適合性カテゴリ^{4,5)}は、MR Safe、MR Conditional、MR Unsafe、Safety in MRI Not Evaluated、および MR safety Unlabeled の 5 つに識別した。

3.1 統合型 MR 適合性情報管理システム

統合型 MR 適合性情報管理システムは、Filemaker Pro 16 (クラリス社製) で開発した。消費実績情報は、病院物流システム WebSPDⅢ (ダイコクシステムサービス社製) から抽出した。消費実績情報は、患者 ID、施行科、製品名、設置日、メーカー名、および外部キーあるメディエコードが含まれており、1 か月単位で comma separated value (CSV) 出力され、2012 年 4 月以降の情報を取得した。MR 適合性情報は、主キー (Primary key) であるメディエコード単位で製品名および MR 適合性情報 (MR 適合性標識、静磁場強度、比吸収率 (specific absorption rate: SAR) の最大値など) を有し、メディエ株式会社によって正規化された。本システムは、消費実績情報と MR 適合性情報をメディエコードで結合して作成した。

3.2 対象

本研究は、倉敷中央病院倫理審査委員会の承認を得て実施した。対象は、2020 年 4 月から 2021 年 3 月まで MRI 検査を実施した 19,012 名とした。各患者の消費実績情報は、2012 年 4 月以降に資料課で管理されているデータを用いた。なお、2012 年 3 月以前のデータは、当院の循環器で臨床使用されている Filemaker データベースから冠動脈ステントおよび心臓デバイス情報を取得した。

3.3 MR 適合性情報が更新された IMD の調査

MR 適合性情報は、2020 年 4 月時点のデータと 2021 年 4 月時点のデータを用い、期間内に添付文書の MR 適合性情報が更新された IMD を抽出した。また、この IMD の中から実際に当院で MRI 検査を施行した患者数を調査した。

3.4 IMD の MR 適合性カテゴリの改訂

IMD が留置された患者数を調査し、MR 適合性カテゴリの改訂された IMD を調査した。

4. 結果

期間内に添付文書が更新された IMD データ数は、750 件 (21.4%) であった。MR 適合性カテゴリの変更は、50 件 (1.4%) で、MR conditional の使用条件に変更が生じた IMD のデータ数は 184 件 (5.2%) であった。添付文書単位でみると 35 製品において、MR conditional 使用条件が変更された。当院で MRI 検査を受けた患者のうち、期間内に添付文書の更新があった IMD を留置されている患者数は、31 名であった。

5. 考察

本研究は、MRI 検査時に MR 適合性を確認することが重要視されている JMDN65 種 3493 個の IMD を選定し、約 1 年の期間内に添付文書が更新された IMD 数を調査した。期間内に添付文書が更新された医療機器は、750 件 (21.4%) であった。関口ら⁶⁾は、添付文書の改訂回数を調査し、添付文書ひとつあたりの平均改訂回数は 2.5 回/4 年であったと報告している。また、外ら⁷⁾は、添付文書の初版作成から 2 年

間で 73% が改訂されていると報告した。本研究は、MR 適合性情報に関する項目の改訂について調査したが、先行研究と同様に 1 年間のうちに添付文書が改訂された IMD が認められた。したがって、IMD 留置患者に対する MRI 検査を実施する際には、最新の添付文書を確認することが重要であると考ええる。

MR カテゴリが変更された IMD は、50 件 (1.4%) であった。令和元年 8 月 1 日、厚生労働省は「植え込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」の通知を发出し、添付文書へ MR に関する安全性評価を記載することを義務付けた⁸⁾。この通知によって、体内固定用組織ステープルや胆管用ステントなどの IMD で、MR 適合性カテゴリが充実化し、整形インプラントについても情報記載が認められるようになったとされている⁹⁾。今後、MR 適合性情報が添付文書へ記載される方向性であることから、統合型 MR 適合性情報管理システムの需要は高まると考える。

本研究の限界点は、単一施設の結果であることが挙げられる。当院は、総合病院で、多くの手術を施行しているが、当院で留置された IMD が、必ずしも世の中に普及している IMD であるとは限らないと考える。統合型 MR 適合性情報システムには、当院で留置された IMD をデータベース化しているため、他院で留置された IMD 情報は記載されていない。また、2012 年 3 月以前の IMD 情報が記載されていないこと、消化管クリップおよびマーゲンチューブなどの一時的に体内留置される IMD を対象としていないことが今後の検討課題である。

6. 結論

添付文書が更新された医療機器は、1 年間で 21.4% であった。MR 適合性カテゴリの変更ならびに使用条件の変更があった医療機器が認められた。この結果から、MRI 検査を施行する前には、IMD の MR 適合性情報を確認する必要があるため、統合型 MR 適合性情報管理システムは有用である。また、MR 適合性情報が変更になることもあるため、常に最新情報を提示できるようなシステム開発が今後の課題である。

参考文献

- 1) Fujiwara Y, Fujioka H, Sekiguchi M, Tanaka H, Watanabe T. Development of a searchable system to confirm MR imaging safety information for implantable medical devices. *Magnetic Resonance in Medical Sciences* 2019 ; 18(4) : 286-292.
- 2) 藤原康博. 体内植込み型デバイスの MR 適合性データベースのレビュー. *日本磁気共鳴医学会雑誌* 2020 ; 40(4) : 169-177.
- 3) 関口麻衣子, 福永正明. 医療機器の MR 安全性データベースの活用. *Innervision* 2021 ; 36(3) : 68-70.
- 4) Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment. *ASTM International* 2020 ; ASTM F2503-20
- 5) Woods TO : Establishing safety and compatibility of passive implants in the magnetic resonance (MR) environment. *Guidance for Industry and FDA Staff* 2014.
- 6) 関口麻衣子. 医療機器の MR 安全性情報データベースの最新動向. *日本磁気共鳴医学会雑誌* 2021.
- 7) 外須美夫. 医療機器の添付文書の在り方に関する研究. *医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 平成 25 年度 総括・分担研究報告書* 2014.
- 8) 厚生労働省. 植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について. <https://www.pmda.go.jp/~les/000230872.pdf>.