

7T およびそれ以上の静磁場強度での MRI 装置を用いた ヒトを対象とした測定に関わる安全運用に関して

一般社団法人日本磁気共鳴医学会
7TMR 装置の安全使用小委員会

はじめに

ヒト用 7T MR 装置（以下、MRI）が日本国内で既に 5 台設置されている。世界では 40 台超が設置され、更には 7T 超の静磁場強度を持つ 8 台以上の MRI の設置や導入準備が進められている。MRI の安全運用に関しては、IEC/JIS 規格が定められ、静磁場に関わる曝露、吸引力、傾斜磁場に関わる騒音、dB/dt、高周波（RF）に関わる SAR に対し、操作モード（通常操作モード、第 1 水準管理操作モード、第 2 水準管理操作モード）の区分が決められている。この項目の中で、7T MRI と臨床用の静磁場強度である 1.5 T、3 T MRI との違いは静磁場への曝露であり、他の項目に関しては上限値などが同様の扱いとなっている。これに加えて、従来 7 T は第 2 水準管理操作モードであったのに対して、最新の IEC 規格改訂版では第 1 水準管理操作モードに引き下げられた。（近々、日本でもこの改訂が有効となると通知されている。）この変更は、適切な注意を施すことで 7 T MRI 検査を安全に実施可能であると認識されたことを意味している。

このような状況ながら、1.5 T、3 T の臨床用 MRI に比べて 7 T および 7 T 超 MRI の安全運用は単純ではないところもあり、このため MRI に対する一層の理解を必要とする。そこで、本文書では、IEC/JIS 規格が取り上げている静磁場への曝露、音響ノイズ、吸引力、dB/dt、SAR の各項目に対して、7 T および 7 T 超 MRI の安全運用の観点から解説する。

静磁場への曝露

上述のように、最新の IEC ガイドライン改訂で、第 1 水準管理操作モードの上限が 8 T となった（International Electrotechnical Commission, 2015）。この結果、7 T は第 1 水準管理操作モードでの作動に引き下げられ、7 T MRI に関して施設内倫理審査委員会（IRB: institutional review board）の審査と機関長の承認を必要としなくなった。（第 2 水準の MRI 運用では、第 1 水準では問われない施設内倫理審査委員会（IRB: institutional review board）の審査と機関長の承認が必要。）しかし、ヒトを対象とする測定に関しては、7 T MRI は薬事未承認機器であるため、この限りでなく IRB 審査と機関長承認が必須であることは留意しなければならない。

このような状況の一方で、米国では、米国食品医薬品局（FDA）が 2003 年より 8 T 以下の磁場強度の MR を非重大リスク（non-significant risk）機器とするガイダンスを発行している（US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration,

2003)。このガイダンスによると、8 T 以下のヒト MR 測定が、IRB 審査と機関長承認のみで遂行できるが、8 T を越えるものは、直接 FDA より、医療機器承認免除 (investigational device exemption) を受けなければならない。

上述の通り、IEC 規格改訂版での第 2 水準管理操作モードの適用が、8 T を越える場合に引き上げられたため、FDA ガイドラインとの不均衡は小さくなったと言える。しかし、7 T MRI は薬事未承認機器にかわりないため、今回の JIS 規格改正が実施されても、研究用途のみの利用に限られ、ヒト MR 測定には IRB 審査と機関長承認が必要である。

音響ノイズ（傾斜磁場パルス発生時の騒音）

MRI 測定時の音響ノイズは、ローレンツ力により誘起される傾斜磁場コイルの機械的な振動に由来し、その強度は磁場強度に比例する。一方で、7 T MRI での EPI 測定時における音圧レベル測定は、実際には 3 T MRI のと同程度であったことが報告されている (Capstick et al., 2008; Schmitter et al., 2009)。これらは、メーカーの技術開発によるもので、装置デザインの工夫によって低減が可能であったと思われる。報告された 7 T MRI での EPI 測定時の音圧レベルは、105～110 dBa であり、耳栓やヘッドフォンの併用により容易に IEC/JIS 規格の上限値である 99 dBa 以下に低減させることが可能である。

吸引力

吸引力は、磁性体が MRI 磁石へと牽引される力で、磁場の強さ、磁場の傾斜などに依存する。現在の多くの 7 T 磁石は受動遮蔽型であるが、実験的計測では、7 T 受動遮蔽型磁石の開口部付近の吸引力は、3 T 能動遮蔽型磁石と同程度と報告されている (Capstick et al., 2008)。これに対して、最新の 7 T 磁石は能動遮蔽型磁石であり、開口部付近の吸引力が大きく上昇していることに注意すべきであり、体内デバイスや持ち込み可能な医療機器などのマグネットルームへの持ち込みに関して一層注意することが肝心である。0.5 mT (5 ガウス) 以上の立入制限区域に対して一層注意すべきであり、例えば 0.5 mT ラインを床に記すなども一案である。この吸引力に関しては、IEC/JIS 規格では、静磁場強度、磁場の傾斜様式を問わず、MR 磁石を設置している部屋、すなわちマグネットルームで従事する者に対して、磁場環境下で生じる吸引力の危険性に関する訓練と一層の理解を必要としている。

dB/dt

dB/dt は傾斜磁場コイルの特性を示す項目であり、一般に高速な傾斜磁場パルスのスイッチング、すなわち高い dB/dt によって高速撮像が可能となる。このため、現在、MRI に備わっている殆どの傾斜磁場コイルは、通常操作モードの上限を超える性能を持つ。一方で、最近の MRI では、できるだけ小さな dB/dt で高速撮像を可能とする様々な技術も開発されている。その例として、ramp sampling (Chen et al., 1986)、SENSE (Pruessmann et al., 2001)、GRAPPA (Griswold et al., 2002)、Compressed Sensing (Lustig et al., 2007) などが挙げられる。

SAR

7 T および 7 T 超の MRI において、安全にかかわる最も重要な懸案事項は、RF による生体の発熱の防止、すなわち SAR の制御である。「はじめに」で記したように、SAR の上限は、静磁場強度によらず一定に設定されている。一方、所望のフリップアングルを得るために必要な RF パワーの総量は、磁場強度の上昇とともに増加する (Vaughan et al., 2001)。従って、同じ撮像条件でも、7 T の SAR は、3 T に比較し大幅に上昇する。加えて、7 T におけるプロトンの共鳴周波数(298MHz)は生体内では約 13cm の波長となり (Webb, 2012)、頭部の直径よりも小さく、胸腔に対しては大幅に小さい。このため、通常のボリューム RF コイルを使用する場合、送信 RF 強度 (B_1+ 強度) の生体内での不均一分布につながる。この結果、全体 SAR と同様、局所 SAR についても十分に考慮する必要があり、特に局所で SAR が高くなる SAR ホットスポットの問題に留意する必要がある。

一方、撮像条件設定時に高くなった SAR は、TR の延長、スライス数の減少、フリップアングルの減少などで低くすることが可能である。IEC/JIS 規格では、6 分間の SAR 平均値が規格で定められた上限値を超えないこと、任意の 10 秒間の平均値が上記 6 分間の上限値の 2 倍を超えないことと決められている。SAR の高い短時間プロトコールと、SAR の低いプロトコールを交互に組み合わせる工夫を行うことで、この IEC/JIS 規格の上限値以下に留めることが可能となる。

パラレル送信での SAR

7 T などの超高磁場 MRI に関しては、 B_1+ 不均一分布を最小化するため、近年パラレル送信技術の研究開発が進められているが、特に SAR ホットスポット問題に関して様々な解決法が提案されている (Homann et al., 2011, Guérin et al., 2012)。

このパラレル送信技術では、一般的なボリューム RF コイルの代わりに、複数のコイルエレメントで構成されるアレイ型の送信コイル (送信アレイコイル) を用いる。各コイルの RF パルスを独立に制御する RF シミングや、 B_1 シミングという技術によって B_1+ 不均一分布を最小化する (Metzger et al., 2008; Setsompop et al., 2008) ことが可能となる。それぞれの MRI で異なるが、この制御は、例えば、RF パルスの強度、位相、波形に対して行われる。

一方、 B_1+ 不均一分布最小化で SAR 上限値に対して制限を設けなかった場合や算出に不具合が生じた場合などで、設計された RF パルスが高い SAR をもたらす場合がある (Guérin et al., 2015)。このため、SAR 制御を考慮した B_1+ シミングについても検討されている (Martin Fernandez et al., 2015; Sbrizzi et al., 2012; Wu et al., 2010)。

SAR 上限値以下とするには、一般に RF コイルの性能評価に有用な、電磁界計算 (電磁界シミュレーション) による評価も可能である。しかし、コイル形状、配置、電子素子情報などのコイルエレメント構成とデジタル化されたヒトモデルが重要な因子となるため、サードパーティーのパラレル送信アレイコイルを使用する際、入手先から必要な情報を収集する必要がある。デジタル化ヒトモデルに関しても、現在、複数のモデルが入手可能である

が、いずれのモデルでも各被検者に最適化した B_1 シミング結果を得られないのが現状である (de Greef et al., 2013; Ipek et al., 2014)。従って、特定の送信アレイコイルに対する安全制限を電磁界シミュレーションで求めるには、様々なヒトモデルを利用するのが良いだろう。

この電磁界シミュレーションは時間を要し、リアルタイムでの実施が難しいため、パラレル送信の安全性実証に関して、上記の代替法の研究も活発に行われている。生体内の温度上昇を抑えることが SAR 制限の目的であるので、この一つとして期待される技術が MRI を用いた非侵襲温度分布測定である (Cao et al., 2015; Ishihara et al., 1995; Streicher et al., 2014)。しかしながら、現在のところこの方法では、IEC/JIS 規格の要求を満足する精度に至っていない。その他の代替法として B_1 マップから画像内の各ボクセルの電気的性質を収集する EPT (Electrical Properties Tomography) 法が提案され (Katscher et al., 2009; Liu et al., 2015)、送受信アレイコイル利用の場合には各被検者の SAR 算出が可能となる。(近年の MRI に多く見られる送受信が独立している場合には適用できない。)

パラレル送信使用時の SAR 管理は活発な研究分野であり、安全確保のために様々な手法が検討されている。しかしながら、パラレル送信に伴う SAR 管理の最適アプローチに関しては未だ研究段階であり、安全運用に際してはその研究動向に留意すべきである。

まとめ

IEC/JIS 規格では、静磁場への曝露を除き、SAR、dB/dt、傾斜磁場による騒音の上限値は、磁場強度に関わらず同じに定められている。臨床用 MRI の場合と同様に、7 T および 7 T 超 MRI の安全運用に必要とされるのは、研究員、測定者などの利用者の MRI の理解と、利用者への適正な訓練である。この中でも、パラレル送信使用時の SAR 管理は、安全性への懸念事項であり、現在、研究が進められている領域である。このパラレル送信は 7 T での応用が活発であるが、一方で 3 T MRI でも利用される技術であり、7 T MRI に限定される問題では無いことを追記する。

参考文献

- Cao, Z., Oh, S., Otazo, R., Sica, C.T., Griswold, M.A., Collins, C.M., 2015. Complex difference constrained compressed sensing reconstruction for accelerated PRF thermometry with application to MRI-induced RF heating. *Magn Reson Med* 73, 1420-1431. doi:10.1002/mrm.25255
- Capstick, M., McRobbie, D., Hand, J., Christ, A., Kuhn, S., Mild, K.H., Cabot, E., Li, Y., Melzer, A., Papadaki, A., Prussmann, K., Quest, R., Rea, M., Ryf, S., Oberle, M., Kuster, N., 2008. An Investigation into Occupational Exposure to Electromagnetic Fields for Personnel Working With and Around Medical Magnetic Resonance Imaging Equipment. Project VT/2007/017 1-287.

- Chen, D.-Q., Marr, R.B., Lauterbur, P.C., 1986. Reconstruction from NMR Data Acquired with Imaging Gradients Having Arbitrary Time Dependence. *Medical Imaging, IEEE Transactions on* 5, 162-164. doi:10.1109/TMI.1986.4307765
- de Greef, M., Ipek, O., Raaijmakers, A.J.E., Crezee, J., van den Berg, C.A.T., 2013. Specific absorption rate intersubject variability in 7T parallel transmit MRI of the head. *Magn Reson Med* 69, 1476-1485. doi:10.1002/mrm.24378
- Griswold, M.A., Jakob, P.M., Heidemann, R.M., Nittka, M., Jellus, V., Wang, J., Kiefer, B., Haase, A., 2002. Generalized autocalibrating partially parallel acquisitions (GRAPPA). *Magn Reson Med* 47, 1202-1210. doi:10.1002/mrm.10171
- Guérin, B., Adalsteinsson, E., Wald, L.L., 2012. Local SAR reduction in multi-slice pTx via “SAR hopping” between excitations, in: Presented at the Proceedings of the International Society for Magnetic Resonance in Medicine, p. 642.
- Guérin, B., Setsompop, K., Ye, H., Poser, B.A., Stenger, A.V., Wald, L.L., 2015. Design of parallel transmission pulses for simultaneous multislice with explicit control for peak power and local specific absorption rate. *Magn Reson Med* 73, 1946-1953. doi:10.1002/mrm.25325
- Homann, H., Graesslin, I., Nehrke, K., Findelee, C., Dössel, O., Börnert, P., 2011. Specific absorption rate reduction in parallel transmission by k-space adaptive radiofrequency pulse design. *Magn Reson Med* 65, 350-357. doi:10.1002/mrm.22663
- International Electrotechnical Commission, 2015. Medical electrical equipment.—Part 2-33: particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis; Edition 3, Amd. 2. IEC 60601-2-33.
- Ipek, O., Raaijmakers, A.J., Lagendijk, J.J., Luijten, P.R., van den Berg, C.A.T., 2014. Intersubject local SAR variation for 7T prostate MR imaging with an eight-channel single-side adapted dipole antenna array. *Magn Reson Med* 71, 1559-1567. doi:10.1002/mrm.24794
- Ishihara, Y., Calderon, A., Watanabe, H., Okamoto, K., Suzuki, Y., Kuroda, K., 1995. A precise and fast temperature mapping using water proton chemical shift. *Magn Reson Med* 34, 814-823.
- Katscher, U., Voigt, T., Findelee, C., Vernickel, P., Nehrke, K., Dössel, O., 2009. Determination of electric conductivity and local SAR via B1 mapping. *IEEE Trans Med Imaging* 28, 1365-1374. doi:10.1109/TMI.2009.2015757
- Liu, J., Zhang, X., Schmitter, S., Van de Moortele, P.-F., He, B., 2015. Gradient-based electrical properties tomography (gEPT): A robust method for mapping electrical properties of biological tissues in vivo using magnetic resonance imaging. *Magn Reson Med*. doi:10.1002/mrm.25434
- Lustig, M.S., Donoho, D., Pauly, J.M., 2007. Sparse MRI: The application of compressed sensing for rapid MR imaging. *Magn Reson Med* 58, 1182-1195. doi:10.1002/mrm.21391
- Martin Fernandez, A., Schiavi, E., Eryaman, Y., Herraiz, J.L., Gagoski, B., Adalsteinsson, E., Wald, L.L., Guérin, B., 2015. Parallel transmission pulse design with explicit control for the

- specific absorption rate in the presence of radiofrequency errors. *Magn Reson Med*. doi:10.1002/mrm.25820
- Metzger, G.J., Snyder, C.J., Akgun, C., Vaughan, J.T., Ugurbil, K., Van De Moortele, P.-F., 2008. Local B1+ shimming for prostate imaging with transceiver arrays at 7T based on subject-dependent transmit phase measurements. *Magn Reson Med* 59, 396-409. doi:10.1002/mrm.21476
- Pruessmann, K.P., Weiger, M., Börnert, P., Boesiger, P., 2001. Advances in sensitivity encoding with arbitrary k-space trajectories. *Magn Reson Med* 46, 638-651.
- Sbrizzi, A., Hoogduin, H., Lagendijk, J.J.W., Luijten, P.R., Sleijpen, G.L.G., van den Berg, C.A.T., 2012. Fast design of local N-gram-specific absorption rate-optimized radiofrequency pulses for parallel transmit systems. *Magn Reson Med* 67, 824-834. doi:10.1002/mrm.23049
- Schmitter, S., Mueller, M., Semmler, W., Bock, M., 2009. Maximum sound pressure levels at 7 Tesla - what's all this fuss about? *ISMRM* 17, 3029.
- Setsompop, K., Alagappan, V., Zelinski, A.C., Potthast, A., Fontius, U., Hebrank, F., Schmitt, F., Wald, L.L., Adalsteinsson, E., 2008. High-flip-angle slice-selective parallel RF transmission with 8 channels at 7 T. *J Magn Reson* 195, 76-84. doi:10.1016/j.jmr.2008.08.012
- Streicher, M.N., Schäfer, A., Ivanov, D., Müller, D.K., Amadon, A., Reimer, E., Huber, L., Dhital, B., Rivera, D., Kögler, C., Trampel, R., Pampel, A., Turner, R., 2014. Fast accurate MR thermometry using phase referenced asymmetric spin-echo EPI at high field. *Magn Reson Med* 71, 524-533. doi:10.1002/mrm.24681
- US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, 2003. Criteria for Significant Risk Investigations of Magnetic Resonance Diagnostic Devices, FDA.
- Vaughan, J.T., Garwood, M., Collins, C.M., Liu, W., DelaBarre, L.J., Adriany, G., Andersen, P., Merkle, H., Goebel, R., Smith, M.B., Ugurbil, K., 2001. 7T vs. 4T: RF power, homogeneity, and signal-to-noise comparison in head images. *Magn Reson Med* 46, 24-30.
- Webb, A.G., 2012. Radiofrequency Coils, in: Hennig, J., Speck, O. (Eds.), *High-Field MR Imaging, Medical Radiology*. Springer Berlin Heidelberg, Berlin, Heidelberg, pp. 41-56. doi:10.1007/978-3-540-85090-8
- Wu, X., Akgun, C., Vaughan, J.T., Andersen, P., Strupp, J., Ugurbil, K., Moortele, P.-F.V. de, 2010. Adapted RF pulse design for SAR reduction in parallel excitation with experimental verification at 9.4T. *J Magn Reson* 205, 161-170. doi:10.1016/j.jmr.2010.04.018

以上