

# CONTENTS

序 .....	3
本書内での用語について .....	5
Color Image .....	11

## 第1章 MRIの安全性

<b>1 MRIの安全性—総論</b> .....	中井敏晴・山本 徹
1 はじめに .....	16
2 MR安全性の視点 .....	18
3 MRの安全と倫理審査 .....	22
4 MRの安全に関する国際的な取り組み .....	23

## 第2章 MRI装置の構造とイメージング原理

<b>1 MRIの原理と装置の構成</b> .....	三森文行
1 はじめに .....	28
2 NMR現象とスピンの動き .....	28
3 MRIの原理 .....	31
4 MRIのハードウェア .....	32
5 MRI装置のメンテナンス .....	38
<b>2 7 T MRIについて</b> .....	渡邊英宏・R. Allen Waggoner
1 はじめに .....	40
2 7 T MRIの特徴 .....	40
3 パラレルトランスミットアレイ .....	42

## 第3章 電磁場の生体影響

<b>1 電磁場の生体影響</b> .....	亀井裕孟
1 はじめに .....	48
2 生体の電磁気的特性 .....	48
3 生体に対する静磁場の影響 .....	50
4 時間変化する磁場の生体影響 .....	54
5 高周波電磁場の生体影響 .....	57
6 おわりに .....	60

## 第4章 物性評価の基礎

<b>1 磁化および磁化率の物理的な意味と測定方法</b>	白川直樹
1 はじめに：物質の磁性は MRI 安全性にどう関わってくるのか？	64
2 磁性の起源とその種類	64
3 磁化率などの単位と物理的な意味	66
4 磁化（率）の測定法	69
5 実際の測定例	72
6 おわりに	72
<b>2 誘電率と導電率の物理的な意味と測定の方法</b>	関野正樹
1 誘電率と導電率の定義と物理的な意味	73
2 渦電流や発熱と誘電率・導電率との関わり	75
3 誘電率と導電率の基本的な測定法	78
4 生体組織の誘電率と導電率における特徴的な現象	79
5 主要な物質や生体組織の誘電率と導電率	82
6 人体の誘電率・導電率分布のモデル化	83
7 誘電率と導電率の画像計測	84

## 第5章 国際基準に基づく MRI 適合性評価

<b>1 国際基準に基づく MRI 適合性評価</b>	黒田 輝
1 はじめに	90
2 ASTM における MR 適合性規格	90
3 各評価試験の方法	91
4 まとめ	109
<b>2 ISO/TS10974 第1版について</b>	小林章浩
1 はじめに	111
2 IEC, ISO, IS, TS について	111
3 ISO/TS10974	111
4 入手方法	115

## 第6章 IEC60601-2-33 に基づく安全性評価

<b>1 IEC60601-2-33 に基づく安全性評価</b>	岡本和也
1 はじめに	118
2 IEC60601-2-33 第3版	120
3 今後の展開—第3版の変更	142
4 安全規格以外の IEC による規格	143
5 おわりに	146

## 第7章 パルスシーケンス設計とMRIの安全性

<b>1</b>	<b>パルスシーケンス設計とMRIの安全性</b>	押尾晃一
1	はじめに	150
2	傾斜磁場と $dB/dt$	150
3	傾斜磁場設計の例	151
4	$dB/dt$ の IEC 基準	154
5	騒音	155
6	RFパルスのパラメータ	155
7	パルスシーケンス設計と SAR	156
8	まとめ	158

## 第8章 コイルの安全性評価

<b>1</b>	<b>コイルの安全性評価</b>	奈部谷 章
1	はじめに	160
2	MRIにおけるRFコイルの役割	160
3	RFコイルの動作原理	160
4	RFコイルの電気的安全性	164
5	RFコイルの安全性（機構部分への配慮）	177
6	あとがき	177

## 第9章 MRI検査室の設計と運用

<b>1</b>	<b>MR施設の構造と安全</b>	小路口 寛
1	はじめに	180
2	MR施設の基本構造	180
3	MR施設の設置計画	182
4	電波対策	184
5	磁場対策	187
6	ヘリウムガスに関する設備	189
7	空調、衛生設備の設計	192
8	電気設備の設計	193
9	防災に関する設計	194
10	安全管理における運用と設計	195
<b>2</b>	<b>MRI装置周囲のEMC（電磁適合性）</b>	下川眞男
1	はじめに	199
2	EMC	199
3	電磁適合性に関する規格と規制	201
4	MRI装置のEMC対策	203

<b>3 MR 手術室の設計, 運用と安全</b>	森川茂廣
1 はじめに	205
2 MR 手術室の運用形態	205
3 手術室 (磁石設置室)	205
4 MR 操作室	209
5 機械室	209
6 手術機器・手術器具の「MR 安全」と「MR 適合」の考え方	209
7 危険を起こす要因	210
8 MR 画像と手術機器の相互作用	211
9 安全管理	213
10 おわりに	213

## 第 10 章 MRI 検査の実務と安全

<b>1 MR 検査を安全に行うために</b>	川光秀昭
1 はじめに	216
2 磁場	216
3 ラジオ波 (RF)	221
4 検査室に入室する前に	223
5 おわりに	225
<b>2 体内に医療器具, 装置を留置した被検者の取り扱い</b>	
<b>(1) 強磁性体の影響と安全な検査</b>	土橋俊男
1 はじめに	226
2 強磁性体の影響	227
3 安全な MRI 検査	229
4 体内金属がある場合の検査の進め方	235
5 おわりに	236
<b>(2) 金属の発熱と安全な検査</b>	村中博幸
1 はじめに	237
2 インプラントの安全評価分類	237
3 インプラントを埋め込んだファントムの RF 発熱評価の実例	238
4 電磁場解析による発熱シミュレーション	240
5 発熱危険度の予測	243
6 インプラントの RF 発熱の抑制方法	244
7 おわりに	245
<b>3 患者への対応, 安全確認について—臨床医の立場から—</b>	青木茂樹
1 はじめに	247
2 適応	247
3 患者への説明, 確認	247
4 MR 対応デバイス	248
5 検査中の注意	248
6 造影剤副作用	248

7 異常所見が見つかった場合	249
8 まとめ	249

## 第11章 造影剤の安全性

<b>1 造影剤の構造と分類, 薬理作用</b>	吉川宏起
1 MRI用造影剤の構造と分類	252
2 MRI用造影剤の薬理作用(造影能)	254
<b>2 MR用造影剤の副作用</b>	山田直明
1 はじめに	260
2 MR用造影剤の副作用に関する全般的記述およびヨード造影剤との比較	261
3 NSF(腎性全身性線維症)の歴史	262
4 NSFの症状と診断	262
5 NSFの疫学	263
6 NSF発症の機序	264
7 NSFの治療と予防	265
8 おわりに一視れども見えず, 聴けども聞こえず	265

## 第12章 医薬品医療機器等法との関連

<b>1 医療機器の規制とMRIの使用の安全確保</b>	鎮西清行
1 医療機器の法規制とMRIの使用の安全確保	268
2 医薬品医療機器等法とは	268
3 医療機器のクラス	269
4 製造販売承認とは	270
5 医薬品医療機器等法によるMR装置の認証	271
6 MR装置の認証基準の要求項目	272
7 MR適合性に関する医薬品医療機器等法規制	273
8 市販後安全対策	274
9 まとめ	276
<b>2 医薬品の審査について</b>	吉川典子
1 医薬品医療機器等法上の医薬品の定義	277
2 医薬品が開発される標準的なフローと医薬品医療機器等法	278
3 医薬品の審査のシステム	280
4 個別の医薬品の製造販売承認申請における要点	282
5 おわりに	283
<b>索引</b>	284