

## 8. 7T MRIにおけるリスクマネジメント

福永 雅喜 自然科学研究機構生理学研究所心理生理学研究部門

超高磁場MRIを意味する磁場強度は、MRIの発展とともに変遷し、近年は7T以上の装置が該当する。2000年に最初の7T装置が設置され、現在、世界で80台以上、本邦でも5台の7T装置が稼働し、欧米では対象部位が限定されるものの、臨床用途も承認された。国内では、医薬品医療機器等法（以下、薬機法）承認されておらず研究用途のみだが、疾患を対象とする臨床研究も進められている。本稿では、今後、普及が予想される7T MRIの安全管理について解説する。

### 7T MRI装置の特徴

現在のヒト用7T MRIは、臨床装置と同一のプラットフォームを踏襲している（図1）。初期の7Tマグネットは、開放磁場型（パッシブシールド）であっ

が、近年は、自己遮蔽型（アクティブシールド）の採用とともに小型軽量化が進み、数百トンにも及ぶ鉄材による磁気シールドは必須ではなくなった。とはいえ、3Tマグネットの1.5～2倍の大きさ、重量があり、漏えい磁場の範囲も同様に広がっている。ラーモア周波数の上昇に起因する送信RF磁場（B1+）の不均一、比吸収率（specific absorption rate：SAR）の上昇など、技術的問題により、現在のところガントリ内にボディRFコイルを装備していない。局所型のRFコイルが用いられ、送信用ボリュームコイルとアレイコイルの併用が一般的である（図2）。また、静磁場および送信RF磁場不均一の対策に、三次のシムチャンネル、8チャンネル以上のパラレル送信（parallel transmission：pTx）システムを装備する装置がある。

### 7T MRIに関連する規制

2003年に、米国食品医薬品局（以下、FDA）は、“生後1か月を超える乳幼児、小児、成人において、8T以下の静磁場強度（B0）を持つMRIを明確なリスクとはみなさない”とするガイドライン<sup>1)</sup>を発表した（2014年に改訂）。これに該当しない9.4Tや10.5Tなど8Tを超える装置や、7Tでも1か月以下の新生児の計測には、その都度FDAによるInvestigational Device Exemption（IDE）承認を必要としている。

2017年に、7Tで初めてシーメンス社の装置が、欧州CEマークの付与、FDA 510（k）クリアランスを取得した。2020年にはGE社の装置もFDA 510（k）クリアランスを取得し、体重30kg



a：7T



b：3T

図1 生理学研究所の7Tおよび3T MRI装置

ガントリの内径が両装置ではほぼ同じであることから、7T MRIの大きさがわかる。