

1. 条件付きMRI対応人工聴覚器（人工内耳，人工中耳，骨導インプラント）装用者への検査対応と今後の課題

土橋 俊男 さいたま市立病院

MRI装置が本邦で稼働し始めてからしばらくの期間、人工聴覚器は心臓ペースメーカーと同様に、MRI検査が禁忌である、体内に植え込まれた代表的な医療機器であった。しかしながら、2012年頃に、心臓ペースメーカーとともに、ある一定の条件下でMRI検査が可能な条件付きMRI対応人工内耳が薬事承認され（現在の薬機法）、臨床現場で使用が開始された。本邦においては、人工内耳、骨導インプラント、人工中耳の順番で、条件付きMRI対応機種が発表されている。

条件付きMRI対応不整脈治療デバイスに関しては、関連学会から多くの情報が発出され、施設基準や実施条件などが定められた。製造販売メーカーも、各地域で情報発信のための講習会や勉強会を開催した。また、日本不整脈デバイス工業会（JADIA）が、「不整脈デバイス患者のMRI検査情報サイト（以下、MRI検査情報サイト）」¹⁾を2017年9月に立ち上げ、各社ごとに行われていたオンライントレーニングの統一化や撮像条件の検索が可能となった。一方、条件付きMRI対応人工聴覚器に関する情報については、検査部門に周知徹底されていない状況にあったかと考える。

条件付きMRI対応の不整脈治療デバイス、神経刺激装置（脊髄刺激療法、脳深部刺激療法、迷走神経刺激療法、舌下神経電気刺激療法など）に関しては、施設基準や実施条件が定められている。特に不整脈治療デバイスにおいては、認定施設制度もあり、JADIAのMRI検査情報サイトに登録された認定施設でのみMRI検査が実施できるようになっている。一方、条件付きMRI対応人工聴覚器に関しては、実施条件や施設基準はなく、添付文書に記載された撮像条件を順守すれば、どの施設でも検査が可能と解釈することができる。しかしながら、条件付きMRI対応人工聴覚器装用者からは、MRI検査を断られることが少なくないとの戸惑いの声が寄せられる。

本稿では、筆者らが2022年10月に行ったアンケート調査（条件付きMRI対応人工内耳装用者のMRI検査に関するアンケート）の結果を勘案しながら、条件付きMRI対応人工聴覚器装用者のMRI検査の対応と今後の課題について言及する。なお、本稿では、人工内耳、人工中耳、骨導インプラントを総称して「人工聴覚器」と記載している場合と、特定の「人工内耳」と記載している場合がある。

検査の現状

筆者らが実施したアンケート調査では、回答があった102施設のうち29施設（28%）で、条件付きMRI対応人工内耳装用者の検査を実施していた。施設基準や実施条件および認定施設制度がないにもかかわらず、回答施設の1/4程度の検査実施であった。多くの施設で条件付きMRI対応人工内耳装用者のMRI検査を実施しているとは言えない状況であった。102施設の中で、自施設で人工内耳の植込みを実施している施設は、20施設（19.6%）であった。この20施設だけを見ると、MRI検査を実施していない施設は1施設のみであった。一方、自施設で人工内耳の植込みを実施していない69施設および不明と回答があった13施設では、MRI検査を実施している施設はそれぞれ6施設、2施設のみであった。条件付きMRI対応人工内耳装用者のMRI検査の実施に関しては、自施設で人工内耳を植え込む手術を行っているか否かで、検査の実施率が大きく異なっていた。

MRI検査を実施したことがないと回答した73施設に関して、その理由を聞いた設問では、「条件付きMRI対応人工内耳装用者の検査を依頼されたことがない」が圧倒的に多く、50施設（69%）を占めていた。これは、検査の依頼があればMRI検査を実施する可能性があると考えられることでもある。一方で、「検査を依頼されたことはあるが、具体的な