

10 章 各国の管轄当局への勧告

各国の管轄当局は、公衆と作業者の両方を静電磁界の悪影響から防護するプログラムを実施することが勧告される。但し、静電界の主な影響は人体組織への放電からくる不快感であるので、防護プログラムは大きな電界への曝露を生じうる状況、およびその状況を回避する方法についての情報を提供するだけになる可能性がある。

静磁界の確立された急性影響に対しては、防護のためのプログラムが必要である。曝露の長期的あるいは遅延性の影響に関する現時点で入手可能な情報は不十分なので、作業者と公衆の曝露を制限するための費用対効果的な予防措置が必要かもしれない。曝露の直接および付随的影響を回避するために必要な基本的防護措置、および曝露基準に関する情報は、強力な静磁界に曝露される人々に対する主要な防護措置である。

各国の管轄当局への勧告は以下の通りである。

10.1 曝露のガイドラインおよび基準

各国の管轄当局は、人々の静磁界への曝露を制限する、合理的な科学に基づいた基準を採用すべきである。健康に基づく基準を設けることは、作業者と公衆に対する基本的防護措置となる。

静磁界については国際基準 (ICNRP 1994) があり、これを付属文書 1 に記載する。但し、WHO は科学文献に記載された最新の証拠に照らしてこれを見直すことを勧告する。

10.2 機器基準

WHO は技術基準機関に対し、静磁界を利用する機器、特に MRI 装置の設計と製造に関して、適切な技術基準の開発を継続することを強く求める。

患者の安全を確保するため、植込み型の医療機器の MRI 適合性に関する基準の更新を継続すべきである(参照：<http://www.astm.org/>)。

10.3 防護措置および付随的ハザード

各国の管轄当局は、静磁界への曝露の影響に対する防護を提供する既存のプログラムを確立、あるいは補足すべきである。以下に述べるように、磁界の産業および科学的利用に対する防護措置は、工学的設計管理、隔離距離の利用、行政的管理に分類される。ハザード管理措置のもう一つの一般的なカテゴリーである、個人用防護具 (例えば特殊な衣類と防護マスク) と呼ばれるものは、磁界には有効でない。

外科および歯科のインプラント、あるいは救急用あるいは医療用電子器具との磁気障害から生じる付随的ハザードに対する防護措置は、特に懸念される領域である。さらに、

強磁性体のインプラントと高磁界の施設内の固定されていない強磁性体にかかる機械的力にもまた、予防措置が必要である。

高強度の磁界への不必要な曝露を防止するための技術は、一般には次の3つのカテゴリからなる。

(a) 距離および時間

これは磁界強度が有意なリスクを呈している場所に人が接近および／あるいは留まる時間に制限を課すものである。磁界発生源から離れば外部磁束密度は低下するので、間隔をとることは基本的な防護措置である。例えば、静磁界ダイポール源から大きく離れた所（すなわち、距離が発生源の直径よりはるかに長い場合）では、磁界は距離のほぼ3乗に逆比例して低下する。

(b) 磁気遮蔽

強磁性物質を中核に使用することで、磁気装置の外部磁束線が空間に広がるのを抑える。強磁性物質で外側を囲うことでも、磁束線を「捕捉」し、外部磁束密度を低減できる。但し、遮蔽は一般に費用がかかる管理措置であり、科学装置に限定使用されている。さらに、大型装置では一般に、遮蔽は隔離と比較すると費用対効果が大きいとはみられていない (Hassenzahl ほか、2004 年)。

(c) 行政措置

磁界への曝露を有意に低下させることが可能な行政措置がいくつかある。

- 強磁界の周辺で働くことになるスタッフの雇用あるいは配置に先立って健康診断を行い、スタッフが強磁界の周辺での勤務が不可能な健康状態でないこと、あるいは磁界の影響を受けて健康への悪影響を生じる可能性のある植込み型医療器具あるいは金属製インプラントを装着していないことを確かめることが必要である。
- 静磁界の環境で働く必要があるスタッフを対象とする教育プログラムを設け、彼らが自分たちの曝露を最小限にするのに必要な情報を得て、強磁界の周辺で安全に働けるようにすることが必要である。
- 強磁界設備の近辺での曝露を制限するために、警告標識を設置し、特別アクセス区域を同定すべきである。
- 固定されていない強磁性および常磁性の物体は、磁界勾配にさらされた場合、危険な飛び道具になる可能性がある。この種のハザードの回避は、固定されていない金属製物体を磁石のある区域および職員から移動させるだけで達成できる。
- MRI 装置内などのいくつかの環境では、磁界への曝露による有害な影響を回避するのに遮蔽、アクセス制限、金属探知器の併用が適当であるかもしれない。

10.4 付随的ハザード：植込み型医療器具

ペースメーカーおよびその他の植込み型医療器具の正常な機能への電磁障害 (EMI)、ならびにこれらの器具および動脈瘤クリップなど、その他の植込み型金属製器具に加わる物理的力は、MRI 内では特に関心が払われている。ある種の心臓ペースメーカーは EMI に反応して誤作動を生じる。

ペースメーカーの誤作動は MRI の静磁界によっても発生する可能性がある。この静磁界は、一定の脈拍モードで作動中のペースメーカーの性能を検査するのに使われる、リード継電器スイッチを閉止する。

このことは、医療用インプラントを装着している患者を MRI 装置内に存在する磁界による悪影響から保護するための、効果的な管理の必要性を示している。

さらに、医療用インプラントに対する磁界の影響の可能性について、権限のある技術機関が取組むべきである。

10.5 静磁界における作業者の最善の業務遂行

静磁界勾配内での身体の移動により誘発された電位およびこれに関連する影響は、めまいや吐き気、眼内閃光や金属質の味覚を生じる可能性があり、また目と手の協調や近くを見る際のコントラスト感受性に影響を及ぼす可能性がある。

これらの影響は磁界の中で身体や頭を動かした時に発生する可能性があり、その時非常に重要な操作をしている作業者の遂行能力に悪影響を及ぼす可能性がある。これも安全性に対する潜在的リスクを生じる。

これらの影響を緩和するための措置は、ゆっくり移動すること、頭を急に動かさないことといった一般的な勧告、ならびに注意喚起、訓練に重点を置くべきである。

10.6 予防措置

静磁界への曝露による健康影響の可能性について入手できる情報にはまだ相当の不確かさがあるので、各国の管轄当局は、人々の曝露が基準よりも十分低いことを確認するための予防措置の履行を検討したがるかもしれない。但し、こうした予防措置は限度値を恣意的に引き下げることによって、その限度値の科学的根拠を損なうべきではない。むしろ、さまざまな工学的、行政的、作業上の措置を検討すべきである。

WHO は、合理的で費用対効果の高い予防的なオプションの開発のための予防的枠組みを作成中である。この枠組みの最新情報については www.who.int/emf を参照されたい。

10.7 患者の MRI 曝露

WHO は、患者が磁気共鳴処置の恩恵を享受していることを認識している。但し、患者が曝露している静磁界および他の電磁界は、公衆あるいは作業者が通常遭遇している電磁界を大幅に上回っている。ゆえに WHO は、こうした処置を受ける患者（およびボランティア）は関連する便益およびリスクの性質について情報を受けるべきであると勧告する。このリスクは、本文書で見直され評価されたような、人体に対する直接的影響に関連するリスク、および植込み型医療器具への電磁障害ならびに体内の金属製物体の動きのような間接的影響に関連するリスクである。

10.8 保護プログラム

アメリカ放射線医学大学 (The American College of Radiology) は、MRI 装置内での作業および患者の管理のための包括的な安全および防護措置を発表している (Kanal ほか、2002 年)。これらの措置は、MRI 装置の基本的防護プログラムの一部として実施されるべきである。

10.9 免許

各国の管轄当局は、防護措置が確実に実施されるようにするため、MRI 装置を免許制にすることを検討すべきである。そうした制度を設ければ、一部の国の基準あるいは 2T を超える強度の MRI 装置について、遵守すべき追加要件を設定することができる。こうした要件は、患者、作業員、ならびに強磁界によって発生する事故や傷害についての情報提供に関するものである。

10.10 調査研究

静磁界に曝露される人の安全に関する知識には大きなギャップがあるので、各国の管轄当局はこうしたギャップを埋めるための研究に資金を提供すべきである。今後の研究に対する勧告は本文書に記述されており、また WHO のウェブサイト www.who.int/emf に掲載されている。この WHO の研究課題に勧告された研究を行う研究者に対し、資金を提供すべきである。

導入される磁界の強さは次第に大きくなっているが、その安全性に関して入手できる科学的情報は少ないので、各国の管轄当局は次の目的で MRI 装置に資金を提供することが推奨される。

- 静磁界に曝露された作業員に関する情報を収集し、それらを疫学的研究に利用できるようにする。
- MRI 処置を受けた患者に関する情報を収集する。この情報は将来の疫学的研究に役立つものとすべきである。
- 3 T を上回る強さの MRI 装置の使用によって発生した事故ならびに傷害に関するすべての情報を、MRI 装置の運用施設が収集し、中央管轄機関に提供することを求める。

各国の管轄当局は、MRI やそれに相当する高強度の磁石、あるいはリニアモーターカーといった新技術の製造に関連する、高い磁界への長期曝露が生じる場所で働く作業員の曝露に関する情報を収集するデータベースに対し、資金提供しなければならない。