

# 磁気刺激(TMS)に関する別表

2023年1月23日

日本生体医工学会 臨床研究法WG

区分	項目	内容説明	出典
電磁界の生体への影響	医療目的以外の電磁界ばく露に関する勧告	医療目的以外のヒトへの電磁界ばく露の安全性に関し、TMS装置を含む様々な医療機器に対する勧告がまとめられている。TMSについて、磁場3.5 T、周波数100 Hz、パルス幅400 μsの最大値の設定が1985年までの文献で見られることが示されている。電磁場へのばく露、侵襲性、専門資格の必要性、適用時間、適用対象者や環境、電磁両立性について、健康へのリスクを三つの段階に分けて推奨とされる条件が示されている。	German Commission on Radiological Protection (SSK). Applications of electric, magnetic and electromagnetic fields (EMF) in humans for non-medical purposes Recommendation by the German Commission on Radiological Protection with scientific background. pp.1-65, 2019.
電磁界の生体への影響	人体への電磁界ばく露に関する安全規格	0 Hz - 300 GHzまでの電磁界から人体を防護するための制限値が定められている。磁界ばく露については、0.1 Hz - 3 kHzの周波数範囲に関し、有害な閾値（シナプス調節、四肢・末梢神経線維の興奮、脳・中枢神経線維の興奮、心臓興奮、磁気流体力学効果）に基づく最大許容ばく露量（管理環境、一般公衆）が定められている。	IEEE Standard for Safety Levels With Respect to Human Exposure to Electric, Magnetic, and Electromagnetic Fields, 0 Hz to 300 GHz. Standard IEEE C95.1-2019, 2019.
電磁界の生体への影響	無線周波電磁界に関する人体防護ガイドライン	100 kHz - 300 GHzの電磁波に対して、眼内閃光や末梢神経刺激の影響を考慮した基準が定められている。	International Commission on Non-ionizing Radiation Protection: Guidelines for limiting exposure to Electromagnetic Fields (100 kHz to 300 GHz). Health Physics. Vol.118, No.5, pp.483-524, 2020.
電磁界の生体への影響	低周波電磁界に関する人体防護ガイドライン	1 Hz - 100 kHzまでの周波数範囲の電磁界から人体を防護するための制限値が定められている。職業的ばく露と公衆ばく露について、中枢および末梢神経刺激、網膜閃光現象の各閾値に基づく体内誘導電界 [V/m]、外部電界強度 [kV/m]、外部磁束密度 [T]の値として示されている。神経系に対する刺激作用から人体を防護するための職業的ばく露に関する磁束密度の参考レベルの値として、25 Hz - 300 Hzで1 mT、3 kHz - 10 MHzで0.1 mT（いずれも実効値）が示されている。	International Commission on Non-ionizing Radiation Protection. Guidelines for limiting exposure to time varying electric and magnetic fields (1 Hz to 100 kHz). Health Physics. Vol.99, No.6, pp.818-836, 2010.
電磁界の生体への影響	超低周波電磁界の生体作用に関するリスク評価書	1 Hz - 100 kHzまでの超低周波電磁界の生体作用に関する知見がまとめられている。磁気刺激については感知、不快感、痛みに関する末梢神経刺激の閾値やTMS/rTMSでの安全性の取り扱いの違いに関して言及されている。同報告書には以下の記載が含まれている。 ・MRIで用いられる勾配磁界 (< 1 ms) の変化率の最小閾値は15-25 μT/sとなる。 ・60 Hzでの末梢神経刺激の中央値は48 mTとなる。 ・ヒトの網膜への磁界ばく露により生じる閃光現象の閾値は20~50 Hzで5~15 mT程度となる。	World Health Organization. Environmental Health Criteria 238, EXTREMELY LOW FREQUENCY FIELDS, 2007.
電磁界の生体への影響	MRIの安全性に関する調査の総まとめ	MRIに用いられる磁場を中心に、電磁場の条件と安全性についてまとめられている。8 Tの静磁場では心血管系に影響はない。1 T以上の静磁場で運動すると中枢・末梢神経系への一時的な変化が見られる。3 T以下の静磁場では生理学的ストレスを引き起こす可能性は低い。7 Tまでの静磁場では生物学的に有害な影響はない。	MRI安全性の考え方、日本磁気共鳴学会 安全性評価委員会、秀潤社、2021.
経頭蓋磁気刺激	TMSの安全性と倫理的検証、利用ガイドライン	経頭蓋磁気刺激（Transcranial Magnetic Stimulation : TMS）プロトコルの安全性とリスクについてまとめ、これまでに報告されてきた磁気刺激の影響や安全性の考え方を、国際臨床神経生理学会がガイドラインとしてまとめている。磁気刺激の副次効果として、発熱、脳波信号の乱れ、痙攣、失神、痛覚・不快感、認知機能の変化、急性精神的反応などが挙げられる。反復経頭蓋磁気刺激を安全に実施するための、被験者の選択や、刺激パラメータの範囲、研究実施体制の考え方が示されている。研究倫理に関して、インフォームドコンセントの実施、リスクと恩恵の比率の考慮、負担と研究の恩恵のバランスを原則としている。	S. Rossi et al., A Pascual-Leone and The Safety of TMS Consensus Group Safety, ethical considerations, and application guidelines for the use of transcranial magnetic stimulation in clinical practice and research. Clinical Neurophysiology. Vol.120, pp.2008-2039, 2009.
経頭蓋磁気刺激	TMSの安全性と倫理的検証、利用ガイドライン	上記の国際臨床神経生理学会ガイドラインの要点を翻訳したもの。	松本英之、宇川義一、臨床神経生理学会脳刺激の安全性に関する委員会、磁気刺激法の安全性に関するガイドライン、臨床神経生理学, 39(1): 34-45, 2011.
経頭蓋磁気刺激	TMSの安全性と倫理的検証、利用ガイドライン	国際臨床神経生理学会から2009年に出されたガイドラインに対して、その後の知見をまとめたもの。TMSの影響について、他のデバイスとの併用、副次効果（発作、聴覚刺激、認知の安全性、子供や妊婦への影響）、磁気けいれん治療、特定の患者における副次効果などについてまとめられている。また、中枢神経に作用する薬の影響等のデータや、操作や訓練ガイドラインについても示されている。 例えば、注意事項として、聴覚を保護すること、TMSによって聴覚機能に影響がないかどうか調べることを、聴覚に異常がある場合はリスクが高まることを考慮することなどが説明されている。また、人工内耳をしている場合はTMSを適用すべきではないこと、コイルを新規開発した場合は音響出力に関する評価を行うべきであるとしている。 従来のTMSとは異なる設定で利用することについて、研究目的では治験審査委員会や関連委員の承認を得ること、インフォームドコンセントを得ること、リスクレベル・リスクと恩恵の比率の考慮・研究チームの役割を明確にすることが必要である。	S. Rossi et al., Review Safety and recommendations for TMS use in healthy subjects and patient populations, with updates on training, ethical and regulatory issues: Expert Guidelines. Clinical Neurophysiology. Vol.132, pp269-306, 2021.
経頭蓋磁気刺激	磁気刺激法の安全性に関するガイドライン	臨床研究法の施行をふまえて作成された国内のガイドライン。TMSについて、単発、二連発、反復での安全性の判断基準、Conventional/Patterned rTMS（反復経頭蓋磁気刺激）での刺激回数上限、禁忌、注意事項などが示されている。Conventional rTMSでは、刺激頻度は10 Hzまで、刺激強度が安静時運動閾値の1.2倍までであれば、1週間あたり15000発までの刺激では安全と設定されている。Patterned rTMSのうち、Theta Burst Stimulation(TBS)では、刺激強度が安静時運動閾値以下であれば、1週間あたり3000発までの刺激は安全と考えられている。Quadripulse Stimulation(QPS)については安静時運動閾値以下、1週間あたり1回でオリジナルの1440発の施行が推奨されている。	臨床神経生理学会 脳刺激法に関する小委員、磁気刺激法の安全性に関するガイドライン（2019年版）、臨床生理学. Vol.47, No.2, pp.126-130, 2019.

経頭蓋磁気刺激	rTMS法の安全性に関する調査	rTMS法の安全性に関して、rTMSにより生じる有害な影響（発作と後遺症、神経心理や運動への影響、気分・ホルモン・免疫・聴覚などへの影響、痛覚、火傷、免疫組織毒性、磁場の影響、発火など）、禁忌事項、てんかんが生じた事例、薬剤による閾値の変化、刺激波形ごとに安全な周波数-強度-刺激時間の関係などが示されている。	E.M. Wassermann, Risk and safety of repetitive transcranial magnetic stimulation: report and suggested guidelines from the International Workshop on the Safety of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation, June 5-7, 1996. <i>Electroencephalography and clinical Neurophysiology</i> . Vol.108, pp.1-16, 1998.
経頭蓋磁気刺激	臨床および研究目的で用いられている非侵襲磁気刺激、電気刺激の理論と方法	脳と中枢神経や末梢神経を対象としたTMSの原理と方法についてまとめられている。TMSによる臨床検査に関しては、下記の13の項目からなるチェックリストが示されている。 (1) 性別、身長、治療・疾患などについて確認する。 (2) 筋電位電極を貼り付ける。 (3) 仰臥位または着席して安静状態を保つ。 (4) 空中で何度か刺激を提示して慣れさせる。 (5) 刺激を行いながらコイルの向きを変え、適切な方向を見つける。 (6) 緩和／緊張時における安静時運動閾値を定義する。 (7) 緩和／緊張時における運動誘発電位を繰り返し取得し、最大振幅や最小遅延時間を計算する。 (8) 最大発揮力の20%の大きさで持続的筋収縮を生じさせ、サイレントビリオドを計測する。 (9) 末梢神経刺激による複合筋活動電位を取得し、運動誘発電位と複合筋活動電位の比率を計算する。 (10) 脊髄根の刺激による運動誘発電位を測定する。 (11) 最大神経刺激によるF波、または中枢運動伝導時間の測定が可能な脊髄刺激による応答を得る。 (12) 反対側の頭部側面でも繰り返し、パラメータの左右差を調べる。 (13) TMSの終了後、副次効果があったかどうか回答を得る。	P.M. Rossini et al., Non-invasive electrical and magnetic stimulation of the brain, spinal cord, roots and peripheral nerves: Basic principles and procedures for routine clinical and research application. An updated report from an I.F.C.N. Committee. <i>Clinical Neurophysiology</i> , Vol.126, pp.1071-1107, 2015.
経頭蓋磁気刺激	経頭蓋磁気刺激により誘発される発作に関する調査	磁気刺激により発作が誘発されるリスクについて調査している。ガイドラインに従って実施されたTMSでは、発作を誘発する頻度は60000セッションあたり1回未満であることが報告されている。	A.J. Lerner et al., Seizures from transcranial magnetic stimulation 2012-2016: Results of a survey of active laboratories and clinics. <i>Clinical Neurophysiology</i> . Vol.130, No.8, pp.1409-1416, 2019.
経頭蓋磁気刺激	診断を目的としたTMSガイドライン	疾患の診断を目的としたTMSの技術的・生理学的原理・方法、得られたデータの解釈、上肢・体幹・下肢・顔面の各筋の皮質脊髄路機能検査などについてまとめられている。 頭部にインプラントがある場合や、金属が埋め込まれている場合でも、シング	S. Groppa et al., A practical guide to diagnostic transcranial magnetic stimulation: report of an IFCN committee. <i>Clinical Neurophysiology</i> . Vol.123, No.5, pp.858-882, 2012.
経頭蓋磁気刺激	磁気刺激を用いた治療効果のガイドライン	筋機能の回復や、線維筋痛症の改善、パーキンソン病の治療など様々な疾患に対して行われたrTMSの効果が概説され、それぞれの疾患や刺激条件について有効性または無効性が三つ（確実である、可能性が高い、可能性あり）に分類されている。※1	J.P. Lefaucheur et al., Evidence-based guidelines on the therapeutic use of repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS): An update (2014-2018). <i>Clinical Neurophysiology</i> . Vol.131, pp.474-528, 2020.
経頭蓋磁気刺激	パーキンソン病の治療にDBSとTMSを併用する場合の安全性について評価	パーキンソン病の治療に使用される脳深部刺激療法(DBS)とTMSを併用する場合の安全性について評価している。DBSのリード線に対するTMSの影響についてファントムを用いて誘導電流の測定を行っており、併用によって過剰な刺激が生じる可能性が述べられている。※1	H. Magsood et al., Safety Study of Combination Treatment: Deep Brain Stimulation and Transcranial Magnetic Stimulation. <i>Frontiers Human Neuroscience</i> . Vol.14, pp.123:1-8, 2020.
経頭蓋磁気刺激	rTMSによるうつ病治療に関する指針	うつ病を対象としたrTMS療法の適正使用指針について、Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments guideline, Clinical TMS Society guideline, National Institute for Health and Care Excellence(NICE)guidelineなどをはじめ、代表的なガイドラインがまとめられている。※1	野田 賢大, 反復経頭蓋磁気刺激(rTMS)療法の適正使用指針について—うつ病に対するrTMS治療に関する世界のガイドラインの観点から—, <i>精神神経誌</i> , Vol.121, No.5, pp.376-383, 2019.
経頭蓋磁気刺激	磁気刺激による疼痛治療研究のガイドライン	rTMSを神経性疼痛の治療法として確立するための研究における評価項目等についてのガイドラインが提案されている。※1	M.M. Klein et al., Transcranial magnetic stimulation of the brain: guidelines for pain treatment research. <i>Pain</i> . Vol.156, No.9, pp.1601-1614, 2015.

※1 主に医行為を対象としたガイドラインである。