

京都府立医科大学附属病院

1.5T 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）一式

調達仕様書

令和4年7月

京都府立医科大学附属病院

## 目次

1. 調達背景及び目的
2. 調達物品及び構成内訳
3. 技術的要件
4. その他

別紙：調達物品に備えるべき技術的要件

# 仕様書

## 1. 調達の背景及び目的

現在使用している 1.5T MRI 装置について、令和4年度において、導入後 18 年目を迎え、老朽化しているため更新を必要とする状況である。

そのため、本更新により、京都府の医療の環境維持と教育機関としての質の向上を図るものである。

## 2. 調達物品及び構成内訳

### 1. 5T 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) 一式

(内訳)

#### 1. 1.5T 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) 本体 一式

#### 2. 付帯工事・周辺機器 (付属品) 一式

(関連検査室改装工事、空調設備工事、配管工事、電気工事、撤去工事、周辺機器への接続等を含む。)

#### 3. その他、据付、配線、調整等 一式

(上記装置の搬入、据付、配線、調整等を含む)

## 3. 技術的要件の概要

本件調達物件に係る性能、機能 (以下「性能等」という。) の要求要件 (以下「技術的要件」という。) については、別紙に示すとおりである。

技術的要件とは、必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれらを満たしていないと判断がなされた場合は不合格となり、落札決定の対象から除外する。

入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判断は、当院において、入札機器に関わる技術的仕様書その他入札説明書で求める提供資料の内容を審査して行うものとする。

## 4. その他

入札機器のうち、医療用具に関しては、入札時点で薬事法に定められた製品承認されていること。

入札機器のうち、医療用具以外に関しては、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合には、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明、及び納期に納入可能である根拠を十分説明できる資料等を必要とする。

機器使用にあたり必要となる追加遮蔽工事一式、電源工事一式等の関連工事も含むこと。

別紙：調達物品に備えるべき技術的要件

(内訳)

- 1 1.5T 磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置) 本体に関する要件
  - 1.5T 磁気共鳴診断装置は以下の要件を満たすこと。
    - 1.1 ガントリー本体に関する評価
      - 1.1.1 マグネット・ガントリーシステムに関する評価
        - 1.1.1.1 マグネット形式は超電導で稼働静磁場強度は1.5T であること。
        - 1.1.1.2 外部磁場変動に対応でき、外部磁場の影響を抑制する機能を有すること。外部磁場の変動が大きすぎる場合、適切な対応を行うこと。
        - 1.1.1.3 マグネット重量は2.3t(ト)以下であること。(マグネット、ヘリウム充填時)
        - 1.1.1.4 ガントリーボア中心部の最小径は70cm 以上であること。
        - 1.1.1.5 静磁場の均一性はVRMS 測定法において、40cm 球状領域で0.4ppm 以下であること。
        - 1.1.1.6 漏洩磁場において5 ガウスラインが2.4m x 4.0m 以下であること。
        - 1.1.1.7 通常検査において液化ヘリウムの消費量は、0.00 リットル/時間以下であること。
        - 1.1.1.8 ヘリウム充填量は10 リットル以下で、定期メンテナンス時も含めて装置廃棄までヘリウムを充填する必要がない構造であること。
        - 1.1.1.9 磁性体の吸着などの事故対応時、当院スタッフが磁場の消磁と励磁ができる機能を有すること。
        - 1.1.1.10 患者監視カメラを設置し、操作室に液晶カラーモニタを設置すること。
        - 1.1.1.11 エマージェンシーコール機能を有すること。
        - 1.1.1.12 ガントリー内に、双方向のインターコム、照明や換気システムが装備されていること。ヘッドフォンを装着し頭頸部用コイルで検査が行える形状で、ヘッドフォンは、独立した音量調整が可能であること。ガントリー内の換気システムは、送風機能としてガントリー側およびコンソール側から操作で、6 段階で調整可能であること。またボア内照明は、LED による照明機種であること。
        - 1.1.1.13 ガントリーに、液晶モニタを左右1つずつ、計2つ有し、患者情報や生体波形、スキャン時間、コイル接続状況を表示することが出来ること。
        - 1.1.1.14 MRI システムの本体電源容量は80kVA 以下であること。
        - 1.1.1.15 MRI 検査中の患者が映像と音楽を鑑賞できる50 インチ以上の液晶モニタ (検査室壁等に取付) とヘッドフォン、専用鏡一式を有すること
        - 1.1.1.16 検査室天井LED 照明は色彩の可変が可能でありタッチパネルで8 種類以上の色彩から任意に選択できること。
      - 1.1.2 傾斜磁場システムに関する評価
        - 1.1.2.1 傾斜磁場は最大スリューレートが200mT/m/ms 以上、最大傾斜磁場強度が45mT/m 以上の出力が可能であること。
        - 1.1.2.2 傾斜磁場の性能はDWI シーケンスにおいて最短TE が44msec 以下での設定が可能であること (b=1000 s/mm<sup>2</sup>、128 マトリクス時)。
        - 1.1.2.3 傾斜磁場は発熱を抑えた設計でDuty Cycle は100 パーセントであること。
        - 1.1.2.4 傾斜磁場のスイッチングによる検査音の静音対策または静音撮像法が可能であり、特に騒音が大きいと考えられるプリスキャン、Single shot EPI-DWI や

TOF-MRAにも適用できること。

#### 1.1.3 患者寝台に関する評価

- 1.1.3.1 患者寝台の最大耐荷重は、250kg以上であること。
- 1.1.3.2 水平移動が325mm/s以上の速度で可能であること。
- 1.1.3.3 患者寝台の最低高は、床上60cm以下であること。
- 1.1.3.4 本体の患者寝台とは別に、同じ寝台テーブルを使用する患者搬送システムを1台有していること。
- 1.1.3.5 非磁性体のテーブルは点滴支持棒が寝台の左右両側に取り付け可能であること。不可の場合は天吊りレールで対応をすること。

#### 1.1.4 RFシステムに関する評価

- 1.1.4.1 RFシステムは、デジタル信号方式であること。
- 1.1.4.2 RF出力は18kW以下であること。
- 1.1.4.3 アナログデジタル変換機がRFコイル内からガントリー間に搭載されていること。
- 1.1.4.4 受信RFプラットフォームは、チャンネルフリーシステムであること。
- 1.1.4.5 広範囲撮像においてより高いS/Nを確保するため、受信データのダイナミックレンジは最大187dB以上であること。
- 1.1.4.6 20チャンネル以上の頭頸部用フェイズドアレイコイルを有し、コイル全体をチルトできる機能を有すること。
- 1.1.4.7 44チャンネル以上の全脊椎用フェイズドアレイコイルを有すること。脊椎検査用コイルは、頭部、体幹部、乳房、四肢関節検査時において着脱の必要が無いコイルであること。
- 1.1.4.8 1枚のコイルで広範囲がカバーできるように大きさが70cm×54cm以上で、32チャンネル以上の腹部骨盤用デジタルフェーズドアレイコイルであること。
- 1.1.4.9 腹部骨盤用フェイズドアレイコイルが患者に直接接触することなくポジショニングできる専用補助具を有すること。
- 1.1.4.10 7チャンネル以上の両乳房撮像専用フェイズドアレイコイルを有すること。
- 1.1.4.11 16チャンネル以上の膝関節専用ハードタイプのフェイズドアレイコイルを有すること。
- 1.1.4.12 16チャンネル以上の汎用巻き付けフェイズドアレイコイルを有すること。
- 1.1.4.13 コイルの組み合わせにより全下肢をカバーするコイル設定及び撮像ができること。
- 1.1.4.14 上記提案コイルを収納できる移動型カートおよび棚、付属品を収納する棚を準備すること。

#### 1.2 制御処理システムに関する評価

##### 1.2.1 コンピュータシステムに関する評価

- 1.2.1.1 ホストコンピュータは、クロック周波数3.3GHz以上であること。
- 1.2.1.2 ホストコンピュータは、700GB以上のSSDが搭載されていること。
- 1.2.1.3 ホストコンピュータは、32GB以上の内部メモリが搭載されていること。
- 1.2.1.4 リコンストラクターは、クロック周波数3.3GHz以上であること。
- 1.2.1.5 リコンストラクターは、32GB以上の内部メモリが搭載されていること。
- 1.2.1.6 画像再構成時間(256×256マトリクス、FOV100%)は、1秒間当たり100,000 recon

以上の処理が可能であること。

- 1.2.1.7 画像データはDVDなどにDICOM3.0規格に準拠した画像フォーマットで保存ができ、DICOM画像表示ソフトも同時に保存できる機能を有すること。また患者の匿名化が可能なこと。
- 1.2.1.8 DICOM3.0規格に準拠した画像データの転送が可能であること。
- 1.2.1.9 当院の既設ワークステーションに接続し、DICOM転送が可能であること。
- 1.2.1.10 既設放射線管理情報システム(以下「RIS」)より患者情報を送受信できること。
- 1.2.1.11 撮像中に検査を中断するポーズ機能を有し、患者に声掛けなどをした後に残りの撮像を続きから開始可能であること。

#### 1.2.2 操作コンソールに関する評価

- 1.2.2.1 モニタは24インチ以上のカラーモニタであること。
- 1.2.2.2 モニタ、キーボード、マウスおよびデータ保存のためのドライブを有すること。
- 1.2.2.3 表示は英語・日本語のいずれにても可能であり、装置のエラーメッセージも日本語表示が可能であること。
- 1.2.2.4 位置決め撮像において3方向の異なる断面を使用した正確な位置決めが可能であること。頭部、脊椎、膝、肩の自動位置決め機能を有すること。
- 1.2.2.5 乳房の自動位置決めと、乳房の形状にセグメントしたB0map領域内(インプラントがある領域は排除されること)を自動シミングする機能を有すること。
- 1.2.2.6 安全性の観点から、SARやdB/dt、B1+RMSなどの数値がコンソール上で確認可能なこと。また、SARの監視が可能のようにリアルタイムSARモニターを有していること。
- 1.2.2.7 条件付きMRI対応デバイス撮像の観点から、B1+RMS、SAR、dB/dt、スリューレートを任意の値で直接数値を入力し、RF出力や傾斜磁場の制限が可能であること。
- 1.2.2.8 オートボイス機能を有し、撮像と連動した息止め、撮像時間、テーブル移動のアナウンスができること。
- 1.2.2.9 MRI検査室のドアを閉めると自動でスキャンが開始する機能を有すること。

#### 1.3 撮像および画像処理に関する評価

##### 1.3.1 撮像性能に関する評価

- 1.3.1.1 最大撮像視野がX/Y/Z3軸各々の方向に55cm/55cm/50cm以上であること。
- 1.3.1.2 2次元撮像での最小スライス厚は、0.5mm以下であること。
- 1.3.1.3 3次元撮像での最小スライス厚は、0.05mm以下であること。
- 1.3.1.4 最短TRは、2D 128マトリックスのとき0.8msec以下、2D 256マトリックスのとき1msec以下、3D 128マトリックスのとき0.8msec以下、3D 256マトリックスのとき、0.95msec以下であること。
- 1.3.1.5 最短TEは、2D 128マトリックスのとき0.27msec以下、2D 256マトリックスのとき0.37msec以下、3D 128マトリックスのとき0.23msec以下、3D 256マトリックスのとき、0.32msec以下であること。
- 1.3.1.6 撮像マトリックスは、最大1024以上の設定が可能であること。

##### 1.3.2 撮像機能および手法に関する評価

- 1.3.2.1 ベクトル心電同期、脈波同期、呼吸同期、呼吸補正機能を有していること。
- 1.3.2.2 心電図波形を用いない横隔膜同期法を有していること。
- 1.3.2.3 呼吸同期センサーを患者に付けず、赤外線カメラまたはコイルに埋め込まれた

センサーにより呼吸同期が行えること。

- 1.3.2.4 K空間を放射状に充填する体動補正機能を有し、パラレルイメージングおよび圧縮センシング法が併用できること。また、体動補正機能は、コイルによる制限、スライス断面方向の制限が無いこと。
- 1.3.2.5 パラレルイメージング法は最大16倍速以上の設定ができること。
- 1.3.2.6 SPAIR法およびDIXON法を含み5種類以上の脂肪抑制法を有すること。
- 1.3.2.7 DIXON法は、TSE法およびGRE法に適用可能なこと。
- 1.3.2.8 金属アーチファクト低減技術は、スライス面内（VAT法）およびスライス方向（SEMAC法）で可能であり、T1W、T2W、PDWなどのマルチコントラストに対応していること。VAT法とSEMAC法が同時に使用可能であること。またVAT法とSEMAC法いずれも、圧縮センシング法が併用できること。
- 1.3.2.9 SE法、TSE法、IR法、GRE法、SSFP法が可能であること。
- 1.3.2.10 2Dおよび3DのDual IR法が可能であること。
- 1.3.2.11 SE法とGRE法の混合シーケンスが可能であること。
- 1.3.2.12 3DのTSE法において、組織特化型のリフォーカスパルスの変調シーケンスを有し、頭部、関節、婦人骨盤、前立腺撮像に対応していること。
- 1.3.2.13 圧縮センシング法が可能であり、2D及び3D撮像、息止めおよび呼吸同期撮像、心電同期撮像、関節専用コイルでの撮像に対応していること。
- 1.3.2.14 マルチバンド法を有し、DTI（SE-EPI）とfMRI（GRE-EPI）に併用できること。また、パラレルイメージング法と併用が可能であること。
- 1.3.2.15 3DのSSFP法において、フェーズサイクリング法によりバンディングアーチファクトを低減する手法を有すること。
- 1.3.2.16 3DのGRE法およびSSFP法において、励起パルスにノンセレクトティブなブロックパルスを使用しTRおよびTEを短縮させることができること。また本技術において心電同期が併用できること。
- 1.3.2.17 心電同期を併用したレトロスペクティブトリガリングにおいて、EPIリードアウトが使用できること。
- 1.3.2.18 UTEまたは類似技術により、腱の描出、骨画像、MRAにおけるステント部の信号低下を抑制できること。
- 1.3.3 撮像アプリケーションに関する評価
  - 1.3.3.1 拡散強調画像をシングルショットEPI法にて撮像が可能であること。B0mapとb0撮像の極性を変えたデータを利用した歪を抑えた拡散強調撮像が可能であること。
  - 1.3.3.2 動き補正を併用したStimulated echo収集型の高速度SE法によるマルチショット拡散強調撮像が可能であり、歪を低減した拡散強調画像が得られること。
  - 1.3.3.3 Stimulated echo収集型の高速度SE法によるDWI撮像に、圧縮センシング法を併用し、画像の歪の低減と高速化、高画質化が可能であること。
  - 1.3.3.4 折り返しのない局所励起または局所撮像による拡散強調画像が可能であること。また、本撮像がマルチショットEPI法にて可能であること。
  - 1.3.3.5 拡散強調画像撮像の最大b-valueは25000 s/mm<sup>2</sup>以上であること。
  - 1.3.3.6 DTIは32軸まで対応していること。
  - 1.3.3.7 外部刺激と連動したfMRI撮像ができ、一回の撮像で16,000画像以上収集でき

ること。

- 1.3.3.8 圧縮センシングによる頭部領域 2D 撮像 (T2W、T1W、FLAIR、STIR、T2\*W) 及び 3D 撮像 (TSE、IR-TSE、GRE、磁化率強調、TOF、PCA) が可能であること。さらに、圧縮センシング法は Adaptive-CS-Net の AI によるデノイズが可能で、撮像後デノイズレベルを任意に変更できること。
- 1.3.3.9 Synthetic MR の撮像が可能であり、後処理は当院の PACS (IDS 7) のメニューからアプリケーションを呼び出し、TR、TE、TI を変更して任意のコントラスト画像が作成できること。また各脳組織のボリューム解析、T1 map、T2 map 等の定量解析が可能であること。
- 1.3.3.10 微小出血や静脈病変の描出に有用な磁化率強調画像撮像において、マグニチュード画像および位相強調画像の評価ができること。位相マスク処理および位相マップの作成が可能であること。
- 1.3.3.11 頭部 T2\* Perfusion 撮像が可能で、撮像後自動で rCBV、rCBF、MTT、Time to Peak 解析が可能であること。
- 1.3.3.12 2D 及び 3D の ASL が可能であること。コンソールで CBF の定量解析が可能であること。
- 1.3.3.13 ASL を応用した非造影のマルチフェーズ 4D-MRA が可能であること。
- 1.3.3.14 プロトン MRS が可能であること。シングルボクセルおよび 2D/3D マルチボクセルに対応し、頭部、乳腺、前立腺で計測可能であること。
- 1.3.3.15 MRS の撮像法は PRESS 法、STEAM 法を有すること。さらに送信バンド幅の広い Adiabatic Pulse を使用し、ケミカルシフトを低減する sLASER 法を有すること。また、水抑制を向上させる VAPOR 法が可能であること。
- 1.3.3.16 頭部の転移巣検索において、造影後に Bipolar Motion Sensitizing Gradient をもちいた Black Blood プリパルスを用いた 3D 高速スピネコー法にて血管信号を抑制した全脳ブラックブラッド撮像が可能であること。
- 1.3.3.17 Bipolar Motion Sensitizing Gradient をもちいた Black Blood プリパルスと脂肪抑制法を 3D 高速スピネコー法に併用し、神経叢イメージングができること。
- 1.3.3.18 関節撮像時の関節用コイルにて圧縮センシングが可能であり、2D および 3D 撮像、2D DIXON 法に併用できること。さらに、圧縮センシング法は Adaptive-CS-Net の AI によるデノイズが可能で、撮像後デノイズレベルを任意に変更できること。
- 1.3.3.19 体幹部の拡散強調撮像において高画質を得るために B0map を応用したシミングが可能であること。
- 1.3.3.20 患者寝台の天板が複数の連続した撮像断面に自動的に移動する機能を用いて、200cm 以上の広範囲の撮像が可能であること。
- 1.3.3.21 患者寝台の天板が複数の連続した撮像断面に自動的に移動する機能を用いて、全身の腫瘍スクリーニングを可能とする DWIBS 撮像が、Stimulated echo 収集型高速 SE-DWI 法により歪なく撮像ができ、圧縮センシング法にて短時間で撮像が可能であること。
- 1.3.3.22 息止めおよび呼吸同期を併用した腹部領域の圧縮センシング法は、2D および 3D 撮像に併用が可能であり、デノイズ閾値を可変して画質を担保できること。



さらに、息止めおよび呼吸同期を併用した腹部領域の圧縮センシング法は、Adaptive-CS-Net の AI によりデノイズが可能で、撮像後デノイズレベルを任意に変更できること。

1. 3. 3. 23 脂肪抑制を併用した 3 次元 T1W グラディエントエコー法で乳房および腹部のダイナミック検査が可能であり複数時相の動脈相を撮像する機能を有すること。
1. 3. 3. 24 脂肪抑制を併用した 3 次元 T1W グラディエントエコー法は、K 空間の充填にゴールドエンジェル法を用いて自由呼吸下撮像が可能であること。
1. 3. 3. 25 6 ポイントの 3D の DIXON 撮像にて、肝臓の脂肪含有率が計測できること。撮像後にファットフラクションマップ、T2\*マップが作成可能であること。
1. 3. 3. 26 ゴールドエンジェル法と Soft Gating により息止め無しの 4D ダイナミック撮像が可能であり、K 空間の中心領域へのエコーの充填を KWIC sliding window reconstruction でコントロールすることにより高時間分解能な撮像が可能であること。
1. 3. 3. 27 MR エラストグラフィーが可能であり、SE-EPI 系の撮像と FFE 系の撮像の両方の撮像法を有すること。
1. 3. 3. 28 2D 及び 3D のタイム・オブ・フライト法 (TOF 法)、フェーズ・コントラスト法 (PC 法)、Black Blood 法が可能であること。3D TOF 法に動き補正と DIXON 法が併用できること。
1. 3. 3. 29 血流および脳脊髄液において、流速測定撮像と解析が可能であること。
1. 3. 3. 30 複数ステップ撮像において、各ステップの撮像条件 (空間分解能や撮像視野、K 空間充填法など) を独立して設定することができ、後から繋ぎ合せることができること。
1. 3. 3. 31 不整脈除去機構を併用し心臓左室心筋シネをレトロスペクティブに撮像可能であること。
1. 3. 3. 32 心臓検査において、3D Coronary MRA、CINE、ブラックブラッド、Perfusion、2D/3D LGE、タギングの撮像ができること。
1. 3. 3. 33 心電図同期を併用した圧縮センシング法を利用して 3D Coronary MRA、CINE、Perfusion、2D 及び 3D LGE 撮像が時間短縮または高画質化した撮像が可能であること。さらに、心電図同期を併用した圧縮センシング法は、Adaptive-CS-Net の AI によりデノイズが可能で、撮像後デノイズレベルを任意に変更できること。
1. 3. 3. 34 心電同期を併用した局所励起または局所撮像が可能であり、ブラックブラッド法に併用できること。
1. 3. 3. 35 LGE 撮像はロックロッカー法および PSIR 法が使用可能であること。
1. 3. 3. 36 k-tBLAST 法を使用した心筋負荷パフュージョン撮像が可能であること。
1. 3. 3. 37 心筋の T1map、T2map、T2\*map の撮像および解析が可能であること。データ収集スキームは秒での定義と心拍での定義の双方が可能であること。
1. 3. 3. 38 非造影 MRA において、血行動態が観察できる 4D-PCA (3D シネ PCA) が可能であること。
1. 3. 3. 39 心電同期を併用した非造影の MRA において、拡張期と収縮期の差分から動脈および静脈を描出する方法が可能であること。また全下肢の撮像が可能であること。
1. 3. 3. 40 心電同期を併用した非造影の全下肢 MRA が可能であり、1 心拍あたり 1 画像

のデータ収集が可能であること。

1.3.3.41 心電同期を併用しない緩和時間差を利用した体幹部の非造影 MRA が撮像可能であること。

1.3.3.42 心電同期併用の非造影下肢 MRA に圧縮センシング法の併用が可能であり、時間短縮または高画質化が可能であること。

#### 1.3.4 本体コンソール画像処理に関する評価

1.3.4.1 MIP 処理、minIP 処理、MPR 処理、演算、フィルター処理、SSD 処理が可能であること。

1.3.4.2 脳 T2\* Perfusion 解析 (rCBF、rCBV、Time to Peak (TTP)、Time of Arrival) が可能でカラーマップの作製が可能であること。

1.3.4.3 拡散強調画像後に ADC/eADC マップ/FA マップが撮像後自動で作成されること。また、トラクトグラフィおよび cDWI が作成できること。

1.3.4.4 オフセンタースライス of ADC 値補正が可能であること。

1.3.4.5 fMRI において外部装置との連動が可能であること。またリアルタイムに統計解析が可能であること。

1.3.4.6 MR スペクトロスコーピーのカラー解析が可能であること。

1.3.4.7 流速測定画像から、カラーで流速解析 (1 回拍出量、順行流量、逆行流量、逆流率、絶対 1 回拍出量、平均流量、移動距離、平均速度) が可能であること。

1.3.4.8 4D-PCA の MIP シネ動画作成が可能であること。

1.3.4.9 複数回のステップング撮像を行ったとき、各画像をつなぎ合わせる機能を有すること。

1.3.4.10 造影ダイナミック画像から TIC の作成およびカラーダイナミックマップの作成が可能であること。

1.3.4.11 MR エラストグラフィのカラー解析が可能であること。

#### 1.4 ワークステーションに関しては、既存 IntelliSpace Portal ネットワーク型ワークステーションに対して以下の機能追加を行うこと。

1.4.1 2 点以内の点指定で大動脈を認識し、フローをストリームライン、パスライン、ベクトルで可視化できる 4D Flow 解析を 1 ライセンス追加すること。

1.4.2 弁に特化した流体の可視化に対応した 4D Flow 解析機能を 1 ライセンス追加すること。

1.4.3 GCS、GRS、GLS の解析が可能な心筋ストレイン解析を 1 ライセンス追加すること。

#### 1.5 周辺機器は、下記の要件を満たすこと。

##### 1.5.1 造影剤注入装置を備えること。

1.5.1.1 造影剤注入装置は 3T MRI 装置に対応であること。

1.5.1.2 2 筒式で、造影剤と生理食塩水を連続して注入できること。

1.5.1.3 操作室に操作盤を備え、ハンドスイッチで注入の開始や停止を行えること。

1.5.1.4 圧力リミットを設定できること。

1.5.1.5 造影剤注入圧を操作室の操作盤にリアルタイムでグラフ表示し、確認できること。

- 1.5.1.5 磁場の影響を受けない非磁性体の超音波モーターを搭載していること。
- 1.5.2 生体モニタ装置を備えること。
  - 1.5.2.1 3T MRI 装置に対応であること。
  - 1.5.2.2 心電図、血圧、酸素飽和度をモニタリングできること。
  - 1.5.2.3 既存の生体モニタ装置の操作室用モニタに接続できること。もしくは患者監視モニタ上に表示できること。
- 1.5.3 ナースコールシステムを備えること。
  - 1.5.3.1 MRI 装置に対応であること。
  - 1.5.3.2 操作室でナースコールが察知できること。
- 1.5.4 画像保存サーバーは既存の放射線画像システムを利用し、以下の条件を満たすこと。
  - 1.5.4.1 既存の放射線画像システムで正確に表示されるように画像転送を行うこと。  
装置単体で困難な場合は、ゲートウェイを介在させることで正確な画像転送を行うこと。
  - 1.5.4.2 サーバーに保存する MRI 画像のデータは、DICOM3.0 規格に基づくこと。
- 1.5.5 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム 1 式は、以下の要件を満たすこと。
  - 1.5.5.1 汎用 IT 機器にインストールして使用する機能を有すること。
  - 1.5.5.2 MDME シーケンスで撮影されたデータを解析する機能を有すること。
  - 1.5.5.3 1 回のスキャン撮像データを使用して、9 種類のコントラスト強調画像を作成する機能を有すること。
  - 1.5.5.4 取得済みの MR 画像を使用して、合成コントラスト加重画像への処理、表示する機能を有すること。
  - 1.5.5.5 頭蓋内の容積や組織区分を自動判別する機能を有すること。
  - 1.5.5.6 頭部組織の体積情報 mL での表示でき、体積表示に再現性があり、その誤差を最大 2% に納める機能を有すること。
  - 1.5.5.7 関心領域 (ROI) の設定ができる機能を有し、定量解析ができる機能を有すること。
  - 1.5.5.8 頭部の体積情報機能を有し、取得済みの MR 画像でミエリン相関を体積表示する機能を有すること。
  - 1.5.5.9 Windows10 以上で展開している PC にインストールできる仕様であること。
- 1.5.6 脳画像解析ソフトウェア 1 式は、以下の要件を満たすこと。
  - 1.5.6.1 脳画像解析ソフトウェアは灌流画像から、組織の灌流の変化量を計測し、計測値を PACS に送信する機能を有すること。
  - 1.5.6.2 一括購入型 (ライセンス料が発生しない) のシステムであること。
- 1.5.7 MRI のデータ活用等に利用する Synology ファイルサーバを準備すること。  
詳細に関しては、放射線診断治療学の担当者との打ち合わせをすること。

## 2 付帯工事および周辺機器 (付属品) に関する要件

### 2.1 改装工事により MRI 検査室および関連設備を整えること

- 2.1.1 MRI 検査室および関連設備としては、MRI 撮影室、操作室、機械室、共有通路を含めるものとする。
- 2.2 MRI 検査室
  - 2.2.1 MRI 本体を設置すること。
  - 2.2.2 検査室は法令に準拠した遮蔽を施すこと。
  - 2.2.3 ストレッチャーが通行可能なサイズの扉を設置すること。
  - 2.2.4 室内には酸素および吸引装置の整備を行うこと。
  - 2.2.5 小児の撮影に対応できるよう調光機能の付いた照明を備えること。
  - 2.2.6 監視用カメラを死角が生じないように複数設置すること。
  - 2.2.7 造影剤注入装置を備えること（1.5.1 を参照）。
  - 2.2.8 生体モニタ装置を備えること（1.5.2 を参照）。
  - 2.2.9 ナースコールシステムを備えること（1.5.3 を参照）。
  - 2.2.10 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムを備えること（1.5.5 を参照）。
  - 2.2.11 脳画像解析ソフトウェアを備えること（1.5.6 を参照）。
  - 2.2.12 Synology ファイルサーバを準備すること（1.5.7 を参照）。
  - 2.2.13 高さ調整可能なコイル補助具を 1 式備える事。
- 2.3 操作室
  - 2.3.1 操作室への漏洩磁場は 5G 以下に抑えられるシールドを施すこと。
  - 2.3.2 50 インチ程度の表示モニタを設置し、MRI 検査室内に設置した複数の監視カメラの映像を操作室から観察できるようにすること。
  - 2.3.3 操作室の床、壁面、天井の改装を行うこと。
  - 2.3.4 電源コンセントの整備、調光可能な照明の整備を行うこと。
  - 2.3.5 ナースコールの操作台を MRI 操作室に設置すること。
- 2.4 機械室
  - 2.4.1 MRI 装置に付随する機器を設置すること。
  - 2.4.2 照明の整備を行うこと。
- 2.5 共有通路
  - 2.5.1 新たな患者動線に対応するように、通路を改装・整備すること。
  - 2.5.2 通路は滑りにくい材質とすること。
- 2.6 病院情報システムとの接続
  - 2.6.1 当院既設の病院情報システムおよび放射線情報システムと接続し、オーダリングや診療、会計システムに対して MRI 検査情報の通信が行えること。
- 2.7 空調関係
  - 2.7.1 MRI 検査室および機械室、操作室については空調設備を設置すること。なお、MRI 検査室および機械室の空調に関しては 24 時間一定の温度を保てるようにすること。また、検査室内の空調は患者に直接風が当たらない様な空調とすること。
  - 2.7.2 ブレーカーと室外機はそれぞれ単独で設置すること。
  - 2.7.3 空調設備の定期的な保守管理については、病院関係部署と協議すること。
- 2.8 その他の関連機器・備品など
  - 2.8.1 小型の金属探知機を 1 台整備すること。
  - 2.8.2 一時保管用画像サーバーに接続すること。
  - 2.8.3 操作室にはコンソールおよび解析用コンピュータを設置するための机と椅子を

それぞれ用意すること。

- 2.8.4 椅子は付添医師用を含め現在使用している4脚を更新すること。
- 2.8.5 業務管理用のノートパソコンを2台およびプリンターを1台整備すること。
- 2.8.6 MRI検査室および関連する各部屋の用途を示す掲示および、高磁場環境に対する注意喚起の掲示を行うこと。
- 2.8.7 音響システムを整備すること。
- 2.8.8 3T MRI対応の注射台を一式整備すること。
- 2.8.9 3T MRI対応の患者昇降用の踏み台を整備すること。
- 2.8.10 患者専用ロッカーを整備すること。
- 2.8.11 設置した各設備に対し、病院関係部署と協議のうえ、地震対策を行うこと。

### 3 障害支援体制は以下の要件を満たすこと

- 3.1 本システムにおいて障害が発生した場合には、夜間、休日も含め電話連絡が確実にとれ、必要があれば2時間以内に専門技術者が本院に到着できる体制があること。
- 3.2 24時間無休の連絡体制が整備されていること。
- 3.3 原則として24時間以内に障害を復旧できること。
- 3.4 納入期日より1年間は保障、保守の対応を無償で行うこと。
- 3.5 障害時において、復旧のため現場で迅速な対応が可能であること。また本装置の主要な交換部品は日本国内に有し、迅速な対応が可能なこと。
- 3.6 チラーおよび冷凍機の必要に応じた修理、交換は保守契約項目内に含めること。
- 3.7 1年間の保証期間終了後、装置の陳腐化を防ぐため、保守契約締結を条件として、MRI装置のコンピュータおよび、画像再構成システムを最新のものに入れ替えるプログラムを有し、10年間で2回以上実施すること。
- 3.8 停電発生時には、夜間、休日を含め一日複数の停電が発生した場合においても空調が無人で自動復帰し、業務に障害をきたさないシステムを作ること。
- 3.9 リモートメンテナンスに対応し、必要な設備を整備すること。
- 3.10 上記リモートメンテナンスを使用して、装置の状況を定期的に監視すること。
- 3.11 電算機器のウイルス感染対策を講じること。

### 4 設置条件については、関係法令等を遵守した上で、以下の条件を満たすこと。なお、その費用は入札金額に含めること。

- 4.1 新規導入装置に伴う、撤去、搬入、据え付け、配管、配線（LAN等の弱電工事を含む。）、補修工事および新規導入装置を正常に稼働させるために既存の電源設備、空調設備等以外に必要となる工事については、関係各所と事前調整および工事施工を行うこと。また、施設を稼働させるために必要となる総合調整等を行うこと。
- 4.2 MRI検査室への改装工事、その他に必要な施設の改装を行うこと。
- 4.3 搬入経路については搬入計画書を作成すること。また、機器搬入上、壁に開口を設ける場合は耐震壁に開口を設けてはならない。
- 4.4 既設の設備改修等を必要とする場合は、既設の設備能力を確認の上、設備容量計算書および改修手順書を提出すること。
- 4.5 停電、断水、空調設備等の機能停止が必要となる場合は、病院への影響を最小限とすることとし、範囲・停止期間等を把握の上、必要な仮設対策等を講じること。

- 4.6 機器設置等に係る電気設備工事内容については、当院の電気主任技術者の意見・指示に従うこと。
- 4.7 機器設置等に係る工事期間中の騒音、震動、臭気および感染対策等について必要な対策を講じること。
- 4.8 官公署等への手続き（事前協議および申請書類等の作成・提出）は速やかに行うこと。
- 4.9 廃材などについては、関係法令に反すること無く適正に処分し、処分に関する証明としてマニフェストを提出（原本、写し問わず）すること。
- 4.10 日本語のMRI装置取扱説明書を備えること。
- 4.11 稼動にあたり、MRI装置操作説明員を派遣し、担当医師および担当技師への教育訓練を行うこと。
- 4.12 納入後1年以内に新規技術が製品化された場合は、協議を行った上で対応すること。