## 宮城県立こども病院 MR 検査装置/超伝導磁気共鳴断層撮影システム 仕様書

# I 仕様書概要

1 調達物品の名称

MR 検査装置/超伝導磁気共鳴断層撮影システム 一式

### 2 構成内訳

2-1	マグネット・ガントリーシステム	1式
2-2	傾斜磁場システム	1式
2-3	RFシステム	1式
2-4	RF コイルシステム	1式
2-5	患者テーブル	1式
2-6	制御処理システム	1式
2-7	操作コンソール	1式
2-8	撮像・画像処理アプリケーション	1式
2-9	画像処理・画像解析ワークステーション	1式
2-10	付属品•周辺機器	1式
2-11	付帯工事	1式

本システムの搬入、据付、配線、調整、保守等を含む。詳細については、「性能・機能以外の要件」に示す。

### 3 調達物品に備えるべき技術的要件の概要

- 1) 本調達物品に係る性能、機能および技術(以下「性能等」という)の要求要件(以下「技術的要件」という)は、「II. 調達物品の備えるべき技術的要件」に示す通りである。
- 2) 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。
- 3) 必須の要求要件は、本院の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を満たしていないと判定された場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- 4) 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定は、入札機器に係る技術仕様書、その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

# 4 その他

## (1) 仕様に関する留意事項

- 1) 入札機器のうち薬事法に基づく製造承認が必要な医療機器やソフト等に関しては、入札時点でその承認を得ている物品であること。
- 2) 上記以外の機器およびソフトウェアに関して、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書、開発計画書、納入時期等の根拠を十分に説明できる資料および確約書等を提出すること。
- 3) 提案機器の落札後の導入に関して、機器の納入時点において機器のハードおよびソフトウェアの バージョンアップ等があった場合には、最新仕様の装置構成で納入すること。この際、応札仕様内容 に変更が生じる場合には、その旨を事前に申請して協議し、了承を得た上で納入すること。

- 4) 複数メーカーの製品構成で応札する場合には、各種装置間の接続および放射線情報システム等と の連携は、落札業者の責任において調整を行い、画像観察装置等の情報表示装置等で必要な情報 が確実に装置等から出力され、連携できるようにすること。
- 5) 機能仕様を満たさない物品が納入された場合は、当院要求の仕様を満たす製品への交換を要求できることとする。

## (2) 提案に関する留意事項

- 1) 提案に関しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつ分かり易く資料等を添付する等して記載すること。 従って、本仕様書の技術的要件に対して、「単に"できます。", "有します。"」といった回答の提案は、審査に当たって提案の根拠が不明確で説明が不十分であり、判定に際し重大な支障があると判断される場合には、要求要件を満たしていないものとみなす場合があるので十分に留意して作成すること。
- 2) 提案資料等に関する照会先を明記すること。
- 3) 提出された内容について、ヒアリングを行う場合があるので、その際には応じること。

# Ⅱ 調達物品の備えるべき技術的要件

(性能等に関する要件)

- 1 マグネット・ガントリーシステムは以下の要件を満たしていること。
  - 1-1 マグネットは、超伝導方式で稼動静磁場強度が1.5T(テスラ)であること。
  - 1-2 アクティブシールド方式の磁気シールドを有すること。スキャン中の外部磁場変動に対して、リアルタイムに外部磁場変動を抑制する機構をマグネットシステムに内蔵する場合は加点として評価する。
  - 1-3 マグネット重量3.7t以下であること。(マグネット、ヘリウム100%充填、ボディコイル、グラディエント コイルを含む。)マグネット重量3.2t以下である場合、加点として評価する。
  - 1-4 漏洩磁場は、5ガウスラインがマグネットの中心から2.5m×4.0m以下であること。
  - 1-5 静磁場の均一度は、RMSまたはVRMS測定法において40cm球状領域で1.1ppm以下であること。
  - 1-6 患者毎に自動で作動する磁場均一度向上機能(シミング機能)を有すること。線形及び非線形シミングに対応している場合は加点として評価する。
  - 1-7 静磁場の安定度は、0.1ppm/h以下であること。
  - 1-8 液体ヘリウム消費量は、0.03L/h以下であること。通常使用での液体ヘリウム消費が、国際的公称値として0.0L/年以下である場合には加点として評価する。
  - 1-9 ガントリ内ボア径は、水平方向に70cm以上あること。
  - 1-10 ガントリ内部に照明装置を有すること。照明の光を無段階又は6段階以上の調光ができる場合には加点として評価する。
  - 1-11 ガントリ内部に換気装置を有すること。換気の風量を無段階又は6段階以上で調整できる場合には加点として評価する。
  - 1-12 照明と送風をコンソール側からコントロール出来ること。
  - 1-13 ガントリ内の患者と操作室間の相互通話システムを有し、通話音量をそれぞれ調節できること。
  - 1-14 ガントリ内の患者の状態を監視するために2台以上のカメラを設置し、操作室側モニタで確認できること。
  - 1-15 マグネットガントリ長(カバー、グラジエントコイルなどを含む)は180cm以下であること。150cm以

下の場合には加点として評価する。

- 1-16 ガントリ前面に患者情報, ECG波形、脈波波形を表示するモニタを装備すること。また、以下の項目が当てはまる場合には、各項目について加点として評価する。
  - 1-16-1 ECG同期デバイスを感知した際に上記モニタに、被検者への電極貼付位置を表示できる場合は加点として評価する。
  - 1-16-2 レシーバと接続されている使用可能なコイルを表示できる場合は加点として評価する。
  - 1-16-3 ガントリ前面パネルのカラーを3色以上から選択出来る場合は加点として評価する。
- 1-17 患者用のエマージェンシーコール機能を有すること。
- 1-18 撮影時に使用可能な患者用ヘッドフォンを備えること。患者用ヘッドフォンが、頭部用フェーズドアレイコイル、および頭部コイルと頚部コイルの組合せ使用時、または頭頚部用コイル使用時も装着可能であること。
- 1-19 撮影室の設置面積が43㎡以下であること。また、以下の項目が当てはまる場合には、各項目について加点として評価する。
  - 1-19-1 既存の検査室の拡張工事をせずにマグネット、寝台の設置が可能である場合には加点と して評価する。ただし、マグネットならびに寝台の設置位置については、既存のMRI装置 と同様の配置とする。
  - 1-19-2 MRI装置を検査室内に設置し、マグネット後面と機械室側の室内壁までの距離が120cm 以上、寝台と操作室側の室内壁までの距離が80cm以上である場合には加点として評価 する。
- 2 傾斜磁場システムは、以下の要件を満たすこと。
  - 2-1 最大傾斜磁場強度は、3軸(X軸, Y軸, Z軸)方向の1軸あたり44mT/m以上であること。最大傾斜磁場強度が、3軸方向の1軸あたり45mT/m以上である場合は加点として評価する。
  - 2-2 最大傾斜磁場スリューレートは、3軸(X軸, Y軸, Z軸)方向の1軸あたり200mT/m/msec以上であること。
  - 2-3 Ultra short TE技術を利用した静音技術を有すること。Ultra short TE技術による静音撮影が全身 領域で使用可能である場合には加点として評価する。
- 3 RFシステムは、以下の要件を満たすこと。
  - 3-1 RFシステムは、送受信ともデジタル方式で、RF調整は自動チューニング方式であること。
  - 3-2 送信管は半導体のものであり、最大RF出力は16kW以上であること。最大RF出力が26kw以上である場合は加点として評価する。
  - 3-3 受信バンド幅は、512kHz以上であること。受信バンド幅が、1MHz以上である場合は加点として評価する。
- 4 RFコイルシステムは下記の要件を満たすこと。
  - 4-1 複数のアレイコイルを同時使用し、同時にデータ収集可能であること。異なる6個以上のアレイコイルを同時使用し、同時にデータ収集可能である場合は加点として評価する。
  - 4-2 フェーズドアレイコイル使用時、その各々のコイルチャネルは32チャンネル以上のRFレシーバを有すること。また、以下の項目が当てはまる場合には、各項目について加点として評価する。
    - 4-2-1 48チャンネル以上のRFレシーバを実装として有する場合は加点として評価する。
    - 4-2-2 204個以上のコイルエレメントが同時接続可能である場合は更に加点として評価する。

- 4-3 全身検査用の送受信用ボディコイルを有すること。
- 4-4 中枢神経系全体(頭部、脊椎、脊髄全体)の撮像が可能な、頭部用コイル、頚部用コイル、全脊椎用コイルー体型、もしくは、各コイルを結合させて撮影が可能であるRFレシーバを有すること。
- 4-5 14エレメント以上の頭部検査用フェーズドアレイコイルを備えること。また、以下の項目が当てはまる場合には、各項目について加点として評価する。
  - 4-5-1 ケーブルを含めたコイル全体の重量が5kg未満の場合には加点として評価する。
  - 4-5-2 16エレメント以上の頭部検査用フェーズドアレイコイルを有する場合は加点として評価する。
  - 4-5-3 コイル接続が上面下面ともにケーブルを用いないスライド方式の接続方式であれば加点として評価する。
- 4-6 16エレメント以上の乳幼児専用頭部検査用フェーズドアレイコイルを有すること。また、乳幼児専用頭部検査用フェーズドアレイコイルと一体化する専用クレードルを有する場合には加点として評価する。専用クレードルは2式備えること。専用コイルを有していない場合、代替機としてMRI診断インキュベータ「nomag IC」を備えること。
- 4-7 4エレメント以上の頚部検査用フェーズドアレイコイルを有すること。コイル接続が上面下面ともに ケーブルを用いないスライド方式の接続方式であれば加点として評価する。
- 4-8 19エレメント以上の頭頚部検査用フェーズドアレイコイルを有すること。コイル接続が上面下面ともにケーブルを用いないスライド方式の接続方式であれば加点として評価する。
- 4-9 32エレメント以上の脊椎検査用のフェーズドアレイコイルを備えること。ケーブルレスで、接続がスライド方式の接続方式であれば加点として評価する。
- 4-10 上面16エレメント以上で胸部、腹部、骨盤部が撮影可能な胸腹部用フェーズドアレイコイルを二式有すること。また、以下の項目が当てはまる場合には、各項目について加点として評価する。
  - 4-10-1 ケーブルを含めたコイル一式の重量が、1.5kg以下の場合には加点として評価する。
  - 4-10-2 18エレメント以上の胸腹部用フェーズドアレイコイル二式を連結し使用可能な場合は加点 として評価する。
  - 4-10-3 18エレメント以上の胸腹部用フェーズドアレイコイルのポジショニング制限(縦、横、斜め等)が無い場合は加点として評価する。
  - 4-10-4 接続方式がスライド方式であれば加点として評価する。
  - 4-10-5 乳幼児の体形においてもアンテナ素子数が4以上で重量300g以下の胸部、腹部検査用フェーズドアレイコイルを有する場合は加点として評価する。
- 4-11 パラレルイメージングに対応可能な肩用コイルを備えること。2種類以上のサイズがあり、かつケーブルを含めたコイル全体の重量が2.5kg以下の場合には加点として評価する。
- 4-12 パラレルイメージングに対応可能な手指・手関節部撮影用コイルを備えること。16エレメント以上で、ケーブルを含めたコイル全体の重量が4.5kg以下の場合には加点として評価する。
- 4-13 パラレルイメージングに対応可能な肘部・膝部撮影用コイルを備えること。15エレメント以上でケーブルを含めたコイル全体の重量が7kg以下の場合には加点として評価する。
- 4-14 パラレルイメージングに対応可能な足・足関節部撮影用コイルを備えること。16エレメント以上で、ケーブルを含めたコイル全体の重量が10.5kg以下の場合には加点として評価する。
- 4-15 パラレルイメージングに対応可能で、4エレメント以上のFlex型フェーズドアレイコイル Largeサイズ、Smallサイズそれぞれ有すること。又、mediumサイズがある場合は含めること。Flex Large コイルの重量が550g以下の場合には加点として評価する。
- 4-16 表在や指などで使用する内径の異なるループコイルを3つ備えること。
- 4-17 36エレメント以上で、下肢アンギオなどの撮影に対応した自立式コイルを備えること。ケーブルを

含めたコイル全体の重量が8kg以下の場合には加点として評価する。

- 4-18 全てのコイルを収納する専用の棚、もしくはカートを有すること。
- 4-19 頭部検査用フェーズドアレイコイルにはコイルミラーを備えること。コイルミラーの視野方向は、患者の足元側ならびに頭頂側を選択することが出来ること。
- 5 患者テーブルは、以下の要件を満たすこと。
  - 5-1 患者テーブルは、寝台全体がガントリから着脱可能であること。また、以下の項目が当てはまる場合には、各項目について加点として評価する。
    - 5-1-1 分離した寝台が5輪方式の場合は加点として評価する。
    - 5-1-2 患者固定用吸引式固定具を持続的に吸引するための差込口が、寝台にある場合には加点として評価する。
    - 5-1-3 患者用ヘッドフォンの接続端子が、寝台にある場合には加点として評価する。
  - 5-2 患者テーブルの最大耐荷重は、227kg以上であり、テーブル上下動及び水平移動が行えること。 最大耐荷重が250kg以上の場合は加点として評価する。
  - 5-3 患者テーブルの高さは、70cm以下まで下げられること。寝台全体がマグネットから着脱できる方式で、寝台の高さを56cm以下に下げられる場合には加点として評価する。
  - 5-4 患者テーブルの水平方向の設定精度は、±0.5mm以下であること。
  - 5-5 患者テーブル位置決めは、光学指示器により設定された位置が自動的に撮影領域の中心に移動する機能を有すること。
  - 5-6 停電などの非常時には、手動でテーブルを即時に後退可能であること。
- 6 制御処理システムは、以下の要件を満たすこと。
  - 6-1 ホストコンピュータのCPUは、64Bitかつ2.66GHz以上で、主記憶容量(RAM)が6GB以上であるこ
  - 6-2 ホストコンピュータの磁気ディスク容量は378GB以上であること。磁気ディスク容量が900GB以上 の場合には加点として評価する。
  - 6-3 ホストコンピュータは外部記憶装置としてDVDドライブを有し、画像の保管および読み出しができること。
  - 6-4 画像をCD-RおよびDVDにDICOM3.0規格で出力し、DICOM画像表示ソフトも同時に書き込める機能を有すること。
  - 6-5 ネットワーク接続は、100、1000Base-Tでの接続が可能であり、TCP/IPの設定において、サブネットマスクおよびデフォルトゲートウェイの設定が可能であること。
  - 6-6 DICOM3.0規格のStorage、Query/Retrieve、Print Management、MVM、MPPSに対応可能であること。
  - 6-7 イメージプロセッサのCPUは、64Bitかつ2.4GHz以上で、主記憶容量(RAM)が32GB以上である こと。イメージプロセッサの主記憶容量(RAM)が48GB以上である場合には加点として評価する。
  - 6-8 画像再構成時間(256×256マトリクス100%FOV)は、1秒間当たり12000リコン/秒以上の処理が可能であること。
  - 6-9 画像再構成用コンピュータにおいて、raw data保存用として300GB以上の保存容量をもったハードディスクを有していること。
  - 6-10 撮影と画像処理および画像表示の並列処理機能を有すること。
  - 6-11 通信回線を使用した遠隔地からのオンライン保守管理・故障診断ができる機能を有していること。
  - 6-12 機械室内のキャビネットの総設置面積が2.7㎡以下であること。キャビネットの総設置面積が1.55

- 7 操作コンソールは、以下の要件を満たすこと。
  - 7-1 オペレーションシステムは、Windows7またはLinuxであること。また、以下の項目が当てはまる場合には、各項目について加点として評価する。
    - 7-1-1 既存1.5TMRI装置との互換性を加味し、Windowsである場合は加点として評価する。
    - 7-1-2 既存1.5TMRI装置の撮影パラメータを継承してインストールが可能な場合は加点として評価する。
  - 7-2 画像表示用モニタサイズは対角19インチ以上で、1280×1024マトリックス以上で256階調の高輝度 カラー液晶モニタであること。
  - 7-3 操作コンソールは、撮像・画像表示および画像処理が並行処理できること。撮像と読影及び画像 処理の並行処理がワンコンソールで行える場合は加点として評価する。
  - 7-4 画像表示および撮影オペレーションおよび解析処理操作は、マウスを使用したメニュー選択方式であること。
  - 7-5 表示は英語・日本語のいずれも可能であること。
  - 7-6 撮像のプランニングは、同時に3方向以上の画像を表示させて、任意のスライス位置設定が可能であること。
  - 7-7 臨床用に最適化されたパルス系列をメニュー方式で選択し、パルス系列の変更、保存機能を有すること。
  - 7-8 患者登録において、撮影部位を選択するだけで、目的の撮影部位に対して自動的に位置決め用の撮影が行えること。
  - 7-9 患者登録において、撮影部位を選択するだけで、頭部の撮影部位に対してレーザーによる位置きめをしないで、自動的にマグネットのアイソセンターに撮影部位が移動・設定されること。
  - 7-10 頭部撮影において、患者毎に解剖学的情報を読み込み、自動的に撮影スライス方向を設定されること。
  - 7-11 患者の生態情報(心拍数、脈波数、息止め可能時間)により、スキャンリストにあるそれぞれの撮影シーケンスのパラメータがシステムにより自動最適化されること。
  - 7-12 スキャンインターフェースに分解能優先および検査時間優先モードの設定項目があり、それぞれの撮影モードを任意に選択するだけで、スキャンリストにあるそれぞれの撮影シーケンスのパラメータがシステムにより自動的に最適化されること。
  - 7-13 オートボイス機能がダイナミック撮像時の各位相においても撮像に連動可能なこと。
  - 7-14 生理学的同期システム(呼吸同期、心電図同期、脈波同期)のデータを撮像と同時に収集し、 波形をコンソールモニタ上に表示できること。
  - 7-15 最大値投影法(MIP)・最小値投影法(minIP)・多断面再構成(MPR)・表面再構成法(サーフェイスレンダリング法)・VRT(ボリューム再構成法)が撮像と並行して操作コンソール上でできること。
  - 7-16 画像をCD-RおよびDVDにDICOM規格で出力し、DICOM画像表示ソフトも同時に書き込める機能を有すること。
  - 7-17 画像をJPEG、Bitmap、AVI等、DICOM規格以外の画像で出力できる機能を有すること。
  - 7-18 ヘッドフォン・マイクを通じて独立した音量調整で双方向の会話を行う機能・機構を有すること。
  - 7-19 緊急停止機構を有すること。
  - 7-20 検査室内の患者を監視するためのカラーモニターを備えること。
- 8 撮像・画像処理アプリケーションは、以下の要件を満たすこと。

- 8-1 撮像性能については以下の要件を満たすこと。
  - 8-1-1 最小撮像視野は10mm以下であること。最小撮像視野が5mm以下の場合には加点として評価する。
  - 8-1-2 X軸、Y軸方向の最大撮像視野は500mm以上で、Z軸方向の最大撮像視野450mm以上であること。人体の形状に近い円筒形の磁場均一補償範囲を確保することで、撮像視野の隅々で歪みの少ない画像となる場合には加点として評価する。
  - 8-1-3 2次元撮像における最小スライス厚は、0.5mm以下であること。2次元撮像における最小スライス厚が0.1mm以下の場合には加点として評価する。
  - 8-1-4 3次元撮像における最小スライス厚は、0.1mm以下であること。3次元撮像における最小スライス厚が0.05mm以下である場合には加点として評価する。
  - 8-1-5 最短の繰り返し時間 (TR) は、Full FOVで1ms以下(256x256 matrix)であること。
  - 8-1-6 最短のエコー時間 (TE) は、Full FOVで0.3ms以下(256x256 matrix)であること。
  - 8-1-7 最大実効撮像視野は、140cm以上であること。何回かに分けて撮像した画像を、つなぎ目のない長尺画像として再構成できる機能がある場合は加点として評価する。
  - 8-1-8 長方形FOV(レクタンギュラーFOV)が可能であること。縮小率を3~100%の間で設定変更が可能であること。

### 8-2 撮像シーケンスに関しては以下の要件を満たすこと。

- 8-2-1 基本撮影法として、スピンエコー法、高速スピンエコー法、インバージョンリカバリー法よびグラディエントエコー法が可能であること。
- 8-2-2 高速スピンエコー法は、256エコー以上のシングルショット高速スピンエコー法及び、ハーフフーリエ法を併用したシングルショット高速スピンエコー法が可能であること。512エコー以上のシングルショット高速スピンエコー法が可能である場合は加点として評価する。
- 8-2-3 Magnetization Transfer Contrast(MTC)プリパルスを行えること。
- 8-2-4 Saturationスラブを設定できること。
- 8-2-5 定常状態シーケンスにて、自由誘導減衰(FID)、スピンエコー(SE)、スティミュレイテッドエコー(STE)を同時に収集する手法(Balanced-FFEまたはTrue Fispなど)が2Dおよび3Dで行えること。

## 8-3 特殊撮像法は以下の要件を満たすこと。

- 8-3-1 頭部及び全身のディフュージョン撮影が可能であること。また、以下の項目が当てはまる場合には各項目について加点として評価する。
  - 8-3-1-1 k-spaceをRead-Out方向に分割したマルチショット型EPIにて、ディフュージョン撮像が 行える場合は加点として評価する。
  - 8-3-1-2 各マルチショット収集でのデータセグメント間での動きなどの影響を補正するnavigator echoを用いた画像補正技術を有している場合は加点として評価する。
- 8-3-2 頭部ディフュージョン撮影終了後、自動的にADCカラーマップ、Traceマップが作成可能であること。
- 8-3-3 ディフュージョン撮影時にb factorが10,000㎡/s以上設定可能であること。
- 8-3-4 複数のTI設定が行える非造影パフュージョンであるArterial Spin Labeling法(ASL)を有すること。ASLにおいて、2D、3D撮像それぞれ行える場合は加点として評価する。
- 8-3-5 頭部検査において造影剤を用いたパフュージョン撮影が可能であり、造影剤の信号変化曲線の作成が可能であること。

- 8-3-6 パフュージョンのカラー解析(rCBF, rCBV, TTPなど)が可能であること。被検者の体動の影響を補正し解析が行える場合は加点として評価する。
- 8-3-7 150軸以上にてDiffusion Tensor Imaging(DTI)を撮像し、DTIカラー解析が可能であり、 Fractional Anisotropy(FA)mapの表示ができること。200軸以上にてDTIを撮像し、Fractional Anisotropy(FA)mapの表示ができる場合は加点として評価する。
- 8-3-8 DTI mapと3Dデータとのイメージフュージョンができること。
- 8-3-9 DTIを用いてトラクトグラフィ解析処理が可能であり、神経線維路を描出可能であること。また、Single ROI及びMulti ROI設定によるファイバートラッキングイメージの作成が可能であること。
- 8-3-10 トラクトグラフィと3Dデータとのイメージフュージョンができること。
- 8-3-11 MR画像の他にCT画像など他のモダリティー画像とイメージフュージョンができること。
- 8-3-12 3Dの高速SE法においてSAR低減のため、撮像中にフリップアングル及びリフォーカスアングルを変化させながら撮像する方法を有すること。また、以下の項目が当てはまる場合には各項目について加点として評価する。
  - 8-3-12-1 IRパルスを用いずにT1、T2、PD(プロトン密度)、FLAIR及びMRAのコントラストの画像収集が可能である場合は加点として評価する。
  - 8-3-12-2 術者設定可能な2種類のインバージョンパルスを用いて、脳脊髄液及び白質の信号を抑制して撮像できる場合は加点として評価する。
  - 8-3-12-3 撮像中に一定に下げるのではなく可変的にフリップアングル及びリフォーカスアングルを変化させながら撮像が可能で、最適なTEを任意に選択できる場合は加点として評価する。
  - 8-3-12-4 入力した対象物のT1値, T2値に合わせて可変的にフリップアングル及びリフォーカスアングルが変化する場合は加点として評価する。
  - 8-3-12-5 Flow Voidを促進する傾斜磁場制御を行える場合は加点として評価する。
- 8-3-13 磁化率の影響を強調することで微少出血や静脈性血管腫、動脈の酸素欠乏状態などの描 出できる磁化率強調画像を有すること。位相情報による自動マスキング処理を加えることで 磁化率効果を強調した高分解能三次元撮像が可能である場合は加点として評価する。
- 8-3-14 撮像スライス面内及び撮像スライス方向へのメタルアーチファクトを抑制する機能を有すること。
- 8-3-15 ファンクショナルMRI撮像(以下、「f-MRI」とする)ができ、解析できる機能を有すること。また、 以下の項目が当てはまる場合には各項目について加点として評価する。
  - 8-3-15-1 体動による位置ズレを3次元方向でリアルタイムに補正し、常に適正な撮影断面における撮影を可能にする機能を有する場合は加点として評価する。
  - 8-3-15-2 f-MRIの撮像時の最大撮像枚数が20万枚以上であり、かつ、モザイク構造のデータで 出力できる場合は加点として評価する。
- 8-3-16 f-MRI検査のカラー解析が可能で、頭部におけるf-MRIの賦活領域を3Dの高分解能画像にオーバーレイさせて表示することが出来ること。
- 8-4 脂肪抑制法は以下の要件を満たすこと。
  - 8-4-1 周波数選択的パルスによる脂肪抑制法ができること。また、以下の項目が当てはまる場合に は各項目について加点として評価する。
    - 8-4-1-1 周波数選択的でアディアバティック型脂肪抑制パルスが併用可能な脂肪抑制法が可能である場合、加点として評価する。

- 8-4-1-2 バイノミパルスを利用した水選択励起型脂肪抑制法が出来る場合、加点として評価する。
- 8-4-2 脂肪抑制法であるDIXON法が高速SE及びグラディエントエコー法にて使用できること。
- 8-5 同期撮像法は以下の要件を満たすこと。
  - 8-5-1 心電同期、脈波パルス同期、呼吸信号に同期させて撮影することで、心臓や呼吸性移動の モーションアーチファクトを最小限に抑えることができること。
  - 8-5-2 腹部及び胸腹部撮影を行うために、ナビゲーターエコー法による呼吸同期を有すること。ナビゲーターエコー法と合わせて、肝臓内ROIのPhase変化のモニタリングによる呼吸同期法が可能である場合は加点として評価する。
  - 8-5-3 心電同期精度を向上させるためのベクトル心電図方式(VCG)を有すること。また、本体との 通信がBluetooth方式でケーブルレスである場合は加点として評価する。
  - 8-5-4 心電図、脈派パルス、呼吸信号はコンソール上に表示できること。
  - 8-5-5 信号の表示はオン・オフができ、時間スケールは可変であること。
  - 8-5-6 自由に録音・再生が可能なスキャン連動型オートボイス機能を有していること。
- 8-6 血管・循環器・ダイナミックを含む腹部撮像関連では以下の要件を満たすこと。
  - 8-6-1 造影剤の到達をリアルタイムに撮影を行い、目視しながら最適のタイミングで撮影を開始できる機能を有すること。
  - 8-6-2 パラレル撮像を併用した高分解能肝臓3Dダイナミック撮像(VIBE、LAVAなど)が可能であること。また、以下の項目が当てはまる場合には、各項目について加点として評価する。
    - 8-6-2-1 腹部ダイナミック撮像において、呼吸などによるスライス位置ズレが発生した際、スライス位置の補正を行う後処理機能を有する場合は加点として評価する。
    - 8-6-2-2 高次のアクセラレーションファクターのために、k-lineのリダクションを通常の矩形リダクション方式の他に、受信アレイによる感度分布差がより効率的に利用されるように折り返しをシフトさせることが可能である場合は加点として評価する。
    - 8-6-2-3 適切な高分解能・高コントラストの腹部ダイナミック撮像において、k-spaceのエコーシェア法により全肝臓撮像が3秒程度の高い時間分解能で撮像できる場合は加点として評価する。
    - 8-6-2-4 k-spaceにおいてkx-ky k-lineを放射状に収集することにより自由呼吸下おいても、T1 強調3D撮像がアーチファクト・フリーで撮像できる場合は加点として評価する。
  - 8-6-3 複数TEのDIXON法から肝臓のファットフラクション解析が可能であること。
  - 8-6-4 スピンエコータイプおよびステディステートタイプシーケンスを用いた、非造影MRA検査が可能であること。全下肢撮影において、動脈、静脈それぞれを分離した画像が撮影可能にするFlow spoiled gradientを併用可能な場合は加点として評価する。
  - 8-6-5 心臓撮像の断面設定の完全自動化が可能であること。
  - 8-6-6 心筋に関する検査(息止めシネ撮影、心筋パフュージョン、遅延造影、ブラックブラッド)が可能であること。
  - 8-6-7 心臓に関する検査(心筋パフュージョン、遅延造影)において、マルチスライス、マルチフェーズ撮影が可能であること。また、以下の項目が当てはまる場合には、各項目について加点として評価する。
    - 8-6-7-1 心臓に関する検査(心筋パフュージョン、遅延造影)において、複数のTEによって撮影された複数画像から、最適なTI値を自動的に検索できる機能を有する場合は加点

として評価する。

- 8-6-7-2 心筋の定量評価の為、マッピング像用撮像 (MOLLI) を用いたT1mappingに 呼吸補正が可能な場合は加点として評価する。
- 8-6-8 心臓に関する検査において、心筋に格子状のマーキングを行うタギング撮影及び非造影で の冠動脈撮影が可能であること。
- 8-6-9 シングルショットEPI法を用いたボディディフュージョン撮像が可能であり、テーブルステッピング技術と併用して広範囲撮像(140cm以上)が可能であること。ナビゲーターエコー法を併用したボディディフュージョン撮像が可能である場合は加点として評価する。

## 8-7 高速・超高速撮像法は、以下の要件を満たすこと。

- 8-7-1 パラレルイメージング法において、計算アルゴリズムの違う2種類(SMASH法、SENSE法、GEM法など)のパラレルイメージング法を有すること。また、以下の項目が当てはまる場合には、各項目について加点として評価する。
  - 8-7-1-1 計算アルゴリズムの違うパラレルイメージング法が3種類以上ある場合は加点として評価する。
  - 8-7-1-2 X軸、Y軸、Z軸へのパラレルイメージングの制限がない場合には加点として評価する。
- 8-7-2 パラレル撮像法による、アクセラレーションファクターが最大4以上であること。16倍以上である場合加点として評価する。
- 8-7-3 パラレルイメージング撮像法において、2Dおよび3D高速スピンエコー法,2Dおよび3Dグラディエントエコー法、EPI法と組み合わせて撮影可能であること。
- 8-7-4 高速スピンエコー法は、フロー補正およびプリサチュレーションを含むアーチファクト抑制法の併用とCSF(脳脊髄液), 脂肪抑制法を併用できること。
- 8-7-5 高速スピンエコー法は、2Dと3D撮像に対応可能であること。
- 8-7-6 高速スピンエコー法は、プロトン密度およびT2強調画像のダブルコントラストが1回で撮像できること。
- 8-7-7 セグメンテッドkスペース法を用いた高速グラディエントエコー法の2Dと3D撮像が可能であり、 心臓のシネ撮像に対応できること。
- 8-7-8 フェーズドアレイコイルの各々の素子が持つ位置情報を利用して撮像時間を短縮するパラレルイメージング撮像法が使用可能であること。
- 8-7-9 100msec/枚以下での超高速スキャンのシングルショット EPI法を有すること。
- 8-7-10 512×512マトリックス以上のマルチショットEPI法ができること。
- 8-7-11 3軸方向のシングルショットEPI拡散画像が得られる機能を有すること。

## 8-8 補正法は以下の要件を満たすこと。

- 8-8-1 全身領域における患者の動き(回転、並進など)による画像劣化を抑制する体動補正がパラレルイメージング併用にて可能であること。腹部用ナビゲーターエコー法との併用使用が可能な場合は加点として評価する。
- 8-9 プロトンMRS法による撮像は以下の要件を満たすこと。
  - 8-9-1 PRESS法及びSTEAM法が使用可能であること。
  - 8-9-2 頭部のみならず、肝臓、脊椎、乳房、骨盤領域など、全身においてMRS検査ができること
  - 8-9-3 肝臓MRSについては、呼吸同期による収集が可能であること。

- 8-9-4 水抑制及び脂肪抑制が行え、各代謝物質を標準値でフィッティングし、各ピークの比率を集計、表示、出力、保存できる機能を有すること。
- 8-9-5 グラフィックユーザーインターフェースによるプロトンスペクトロスコピー機能(シングルボクセル・マルチボクセル)を有すること。肝臓を対象に、マルチエコーによるT2 Correctを行った MRSから脂肪(含有率:%)及び鉄成分(R2water:/s)の定量測定が行える場合は加点として評価する。
- 8-9-6 脂肪抑制効果を向上させるため、関心領域(ROI)外にプレサチュレーションできるOuter Volume Saturationが行えること。
- 8-9-7 解析機能としてメタボリックマップやスペクトロスコピックマップ機能を有すること。メタボリックマップやスペクトロスコピックマップ機能はカラー表示され、ワンクリックにて相互変換が行える場合は、加点として評価する。
- 9 画像処理・画像解析ワークステーションは、以下の要件を満たすこと。
  - 9-1 ワークステーションのOSは、Windows7相当以上の性能を有すること。
  - 9-2 画像表示用モニタは、対角19インチ以上のLCDカラー液晶モニタで1024×1024マトリックス以上の解像度を有すること。
  - 9-3 操作コンソール側の画像データを受け取り、操作コンソールと同等の画像処理が出来ること。
  - 9-4 画像の出力先は、操作コンソールと同じとすること。
- 10 付属品・周辺機器は、以下の要件を満たすこと。
  - 10-1 造影剤注入用のインジェクターを付属すること。
  - 10-2 MRI対応の輸液ポンプとシリンジポンプの両方に対応可能な輸液装置を4式付属すること。また、 輸液装置は操作室から遠隔操作できること。
  - 10-3 MRI対応の点滴台を2式付属すること。
  - 10-4 ハンディ型金属探知器1式と金属探知機を収納するための非磁性体の容器1式を付属すること。
  - 10-5 患者用に音楽を再生するためのノートパソコン1式とノートパソコンを置く机上ラック2式を付属する こと。ノートパソコンではCDならびにDVDの音楽再生が可能で、MRI検査室内で使用するヘッドフ ォンで聞くことが出来ること。
  - 10-6 ヘッドコイルと干渉しない遮音性に優れたヘッドフォン1式とヘッドフォンの耳あてカバー1セット (1000枚入り)を備えること。ヘッドフォンからは再生した音楽等ならびに通話音声が聞こえること。
  - 10-7 MRI対応の24インチ以上の液晶モニタ(車輪付きモニター台付)を付属し、操作室で再生された映像を映すことが出来ること。
  - 10-8 ブルーレイディスクやDVDのビデオ映像などを再生するために必要なプレーヤーとHDD等に保存している動画ファイルを再生するためのマルチメディアプレーヤー(2TBのHDDを含む)をそれぞれ1式付属すること。
  - 10-9 MRI検査室用作業台(三方手すり付き)を1式付属すること。
  - 10-10 MRI検査室専用注射台を1式付属すること。
  - 10-11 体幹部を固定する吸引式患者用固定具を2式付属すること。
  - 10-12 PACSから必要な画像を選んでIHEのPDIに準拠したCD/DVDを作成する機能(ラベル作成を含む)と院外からのCD/DVDの画像をPACSに入力する機能を持ったシステム1式を付属すること。このシステムにはRIS接続費用やPACSの接続費用等も含むものとする。
  - 10-13 データ解析用パソコン1式とデータ保管用ポータブルHDD(2TB)1式を付属すること。
  - 10-14 血管や血流などを評価するために必要なポンプシステムを1式付属すること。

- 10-15 金属を使用していないベビーキャリアを2式付属すること。
- 10-16 MRI装置を操作するために必要な机と二脚以上の椅子を付属すること。
- 10-17 MRI検査室内にタオルなどを収納するための非磁性体の収納棚を付属すること。
- 10-18 f-MRI機器を稼働させるために、ヘッドコイルミラーを有すること。ヘッドコイルミラーで患者本人の足側並びに頭側に設置される液晶モニタを見ることが出来るものであること。
- 10-19 f-MRI用PCを付属すること。
- 10-20 MRI検査室内で使用できる椅子(木製など)を1脚付属すること。
- 10-21 乳幼児専用頭部検査用フェーズドアレイコイルと一体化する専用クレードルを乗せて移動するためのMRI対応のカート2式とクレードルとカートを固定するためのベルト2式を備えること。

#### 11 付帯工事

- 11-1 磁気およびRFについてのシールド工事は、納入業者が装置の仕様に合わせて施工を行うこと。
- 11-2 MRSに影響がないシールド施工を行うこと。
- 11-3 MRI装置に必要な冷水設備工事は納入業者が施工を行うこと。
- 11-4 MRI装置・冷水設備などの一次側電源工事は納入工事業者が必要な工事を見込むこと。
- 11-5 撮影室・機械室の空調は必要に応じて、MRI納入業者が工事を見込むこと。
- 11-6 操作室側のシールド扉は操作室側に開くように工事に見込むこと。
- 11-7 検査室内の酸素濃度を測定するための酸素濃度計を設置すること。
- 11-8 検査室内の照明はLED照明とすること。
- 11-9 患者側の検査室入口については、既設の自動扉を使用すること。但し、自動扉メーカーの点検を行い、交換すべきと判断された部品については交換を行うこと。掛かる費用については、本導入費用に含むものとする。
- 11-10 漏洩磁場の5ガウスラインが目視で認識できるように検査室内床にラインを引くこと。
- 11-11 検査室内の内装仕上げについては、病院担当者と打合せを行い指示に従うこと。
- 11-12 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。
- 11-13 患者監視用カメラを死角が生じないように2台設置すること。少なくても1台はズーム機能を備えたものであること。
- 11-14 f-MRI関連の工事に関して、既存のf-MRI機器を稼働させるためにフィルターパネル(導波管・フィルター取付穴など)・MRI室内用電源等を指定の位置に準備すること。
- 11-15 f-MRI計測時の外部同期トリガー出力を準備し、操作室で使えるように光ファイバーケーブルを 敷設すること。

# (性能・機能以外の要件)

- 1 DICOM 接続に関する要件
  - 1-1 DICOM 関連の接続費用については、本導入費用に含むものとする。
  - 1-2 当院既設の PACS ( イメージ・ワン社製「POP-Net Server」 ) へ DICOM3.0 規格の Storage 処理、Query/Retrieve 処理がバックグラウンドで可能なこと。
  - 1-3 当院既設の検像システム(アレイ株式会社製「Quartina」)、3D 医用画像処理ワークステーション(社製「Vitrea」)、放射線治療計画装置(エレクタ社製「Xio」)、当院指定の画像データ解析用 PC へ DICOM3.0 規格で画像転送すること。
  - 1-4 当院既設の放射線情報システム(メディオ・テック社製「ProsumRIS」)と DICOM MVM 連携により、 MRI 装置のワークリストへの患者登録等を行うこと。

- 2 設置条件等については、以下の要件を満たすこと。なお、かかる費用は落札者の負担とする。
  - 2-1 設置工事に関しては、納期、工事期間等のスケジュールを本院担当職員と事前協議し、そのスケジュールに従い完了すること。
  - 2-2 設置にあたり、本院が用意した一次側設備以外に必要な改修工事等があれば本院担当職員と協議の上で落札者において施行すること。
  - 2-3 本調達に伴う、撤去、搬入,据付,配線,配管,調整及びについては、本院担当職員と事前協議の上で落札者において施行すること。掛かる費用については、落札者の負担とすること。
  - 2-4 設置、改修工事、搬入、据付、配線、調整に掛かるすべての費用については、落札者が負担すること。
  - 2-5 ヘリウムについて、満充填状態で引き渡しをおこなうこと。その費用については、本体価格に含むこと。
  - 2-6 装置の搬出・搬入のためのルート確保、養生等は納入業者が実施すること。
  - 2-7 工事によって発生する騒音について、隣接する検査室に影響が無いように工事計画を行うこと。
- 3 保守体制等については、以下の要件を満たすこと。
  - 3-1 設置後1年間は、無償で定期点検,調整を実施し、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
  - 3-2 MRI装置並びに冷却水装置が故障した場合には、夜間、休日を含め年間を通じて24時間の電話連絡がとれ、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であること。
  - 3-3 本システムの運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
  - 3-4 保守契約の内容および契約費用等について、見積書および保守内容説明書を添付すること。
  - 3-5 電話回線等の通信回線を使用したオンライン遠隔保守管理・故障診断を行える体制であること。 また、オンライン遠隔保守に必要な設備を整備すること。
- 4 取り扱い説明、教育訓練、その他については、以下の要件を満たすこと。
  - 4-1 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を本院担当職員に十分に行うこと。取り扱い説明、教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、本院担当職員と協議し決定すること。
  - 4-2 当院MRI担当者が、MRI装置の取り扱いやアプリケーションの使用方法など技術的サポートが必要と判断した場合には、その要請に無償で応じること。
  - 4-3 MRI装置の日本語版の取扱説明書を1部備えること。また、取扱説明書をPDFファイル形式化したものも提供すること。
  - 4-4 MRI装置の日本語版のトラブル対応マニュアルを1部備えること。また、マニュアルをPDFファイル形式化したものも提供すること。
  - 4-5 冷却水装置の日本語版のトラブル対応マニュアルを備えること。また、マニュアルをPDFファイル 形式化したものも提供すること。
  - 4-6 導入された装置が仕様書に記載された要件を満たしているか判断するため、落札者が正常に動作することを示し、当院担当職員の承認を得た上で引き渡すこと。
  - 4-7 本システム導入に伴い、電波法に基づく高周波利用設備の変更申請に必要な書類を速やかに 提供すること。
  - 4-8 当院既設のMRI用生体監視モニタの出力信号による同期撮像について、本院担当職員と協議を 行い対応すること。
  - 4-9 その他定めのない事項については、本院担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。
  - 4-10 設置後1年以内に新規技術が製品化された場合には、病院担当職員と協議を行ったうえで

対応すること。