

磁気共鳴画像診断装置及び関連機器等 仕様書

この仕様書は、磁気共鳴画像診断装置（以下「機器」という。）及び関連機器等の購入ならびに納品について適用する。

1. 調達物品及び構成内訳

- 1) 磁気共鳴画像診断装置及び関連機器 一式
- 2) 磁気共鳴画像診断装置保守契約 一式

(内訳)

- 1) - 1 磁気共鳴画像診断装置本体 一式
(ガントリー本体、制御処理システム、撮像アプリケーション、解析用ワークステーション、付属品等)
 - 1) - 2 附帯工事・周辺機器 一式
(関連検査室改修工事「空調、配管、電気、撤去等」、周辺機器への接続等を含む。)
 - 1) - 3 既設コンピューター移設工事 一式
 - 1) - 4 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。)
 - 1) - 5 その他、上記調達内容に関わる一切を含む。
-
- 2) - 1 フルメンテナンス保守費用 一式
(カスタマコールセンター対応、定期点検、緊急修理保守サービス、定期交換部品、緊急修理保守部品、コイル保守、補用品サポート等)
- ※令和10年3月31日までのフルメンテナンス保守費用、但し機器設置後1か年はメーカー保証期間とし残りの期間を保守契約の期間とする。

2. 技術要件の概要

- 1) 本件調達物件に関わる性能、機能、技術等（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。
- 2) 技術的要件は、尾鷲総合病院（以下「当院」という）が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。
- 3) 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。

3. その他

- 1) 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。また、機器メーカーが所有する最新のモデルシリーズまたはバージョンにて応札すること。なおマグネット形式においては、既存のマグネットを流用してもよい。
- 2) 入札機器のうち、医療用具に関しては、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、および納期に納入可能である根拠を十分説明できる資料などを必要とする。
- 3) 機器使用にあたり必要となる追加遮蔽工事一式、電源工事一式なども含むこと。

4. 履行（納入）期限

契約の日から令和10年3月31日

※ 但し、1. 1) 磁気共鳴画像診断装置及び関連機器一式については、令和4年6月30日までに納品すること。

なお、納入に際し予め納入場所・該当部署とのスケジュールを確認したうえで、別途指定する日時に納入すること。

5. 納入場所

尾鷲総合病院内（尾鷲市上野町5番25号）

6. 検査及び引き渡し

供給者は、納品及び調整完了後、速やかに総務課担当に連絡し、当院の指定する者の検査を受け、機器の引き渡しを行うこと。

検査の際は、発注したメーカー名・規格・型番等が明確に確認できるものを用意しておくこと。確認できない場合は検査不合格とする。なお、検査の結果、不合格となった場合の取り換え等に要する費用は、供給者の負担とする。

7. 保証期間

本機器検査受領後1か年とする。ただし、供給者又は製造者の責任に帰する機器の破損及び故障については、保証期間終了後であっても無償修理又は良品と取り替えるものとする。

8. その他

この仕様書に記載されていない事項については、当院と協議し決定する。

別紙： 調達物品の備えるべき技術的要件（性能・機能に備えるべき要件）

〔性能・機能に関する要求要件〕

1. ガントリー・マグネットシステムは、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 マグネット形式は、超伝導方式で静磁場強度が 1.5T 以上であり、既存のマグネットを流用してもよい。
 - 1-2 静磁場の安定度は、0.1ppm/h 未満であること。
 - 1-3 液体ヘリウムの消費は、通常稼働時に 0 ℓ/year であること。
 - 1-4 ガントリーボア径は垂直水平方向に 60cm 以上であること。
 - 1-5 スキャンルーム内の酸素濃度をモニタリングする酸素濃度計を有しモニタリング可能であること。
 - 1-6 患者状態監視用カラービデオカメラ及び表示用カラーモニタを有すること。
 - 1-7 エマージェンシーコール機能を有すること。
 - 1-8 患者の快適性を確保するためガントリー内照明・送風機能があること。
 - 1-9 患者対話用インターホン有すること。
 - 1-10 本体ガントリーの操作パネルは、ガントリー前面に左右両方に設置されていること。
 - 1-11 システムの電源容量は、88kVA 以下であること。
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、X/Y/Z 3 軸それぞれで 33mT/m 以上であること。
 - 2-2 最大傾斜磁場強度使用時の最大スリューレートは、3 軸それぞれで 120T/m/s 以上であること。
 - 2-3 傾斜磁場をコントロールした静音機能が可能であること。
 - 2-4 3D ラジアル法をベースとしたデータ収集法と RF の高速スイッチング技術により、MR 検査室環境音に対して+3dB 以下の騒音しか発生させない撮像法を有すること。
 - 2-5 TE が 20 μ sec 以下のゼロ TE イメージング(Ultra Short TE イメージング)により、3DT1 強調画像の撮像が可能であること。不可の場合は、KOBATEL 社の ANC 騒音キャンセルヘッドホンを有すること。
 - 2-6 拡散強調画像 (Diffusion) が MR 検査室環境音に対して+11dB 以下の騒音しか発生させない撮像法を有すること。
3. RF システム、RF コイルは、以下の要件を満たすこと。
 - 3-1 RF 調整は自動チューニングが可能であること。また、送信・受信ゲインなどの調整や中心周波数などの数値を手動にて調整可能であること。
 - 3-2 RF 送信出力は、最大 10kW 以上であること。
 - 3-3 患者毎のコイル感度補正技術を有すること。
 - 3-4 撮影時の送信ゲインを考慮して SAR のマネージメントを行う機能を有していること。

- 3-5 最大同時受信チャンネル数は 16 チャンネル以上であること。
 - 3-6 データ受信機構において、コイルで得られたアナログ信号は、ガントリー部でデジタル信号に変換されること。
 - 3-7 患者毎のコイル感度補正技術を有すること。
 - 3-8 頭部専用の QD 型もしくはコイルシムが内蔵された頭頸部コイルを有すること。
 - 3-9 頭頸部用の 16 素子以上のフェイズドアレイコイルを有すること。
 - 3-10 脊椎用の 12 素子以上のフェイズドアレイコイルを有すること。
 - 3-11 腹部用の 12 素子以上のフェイズドアレイコイルを有すること。大きさは 70cm×53cm 以上の面積を有すること。不可の場合は同様のコイルを 2 式有すること。
 - 3-12 乳房用の 8 素子以上のフェイズドアレイコイルを有すること。
 - 3-13 素子以上の送受信型膝関節専用コイルを有すること。
 - 3-14 8 素子以上の手関節専用コイルを有すること。
 - 3-15 16 素子以上で 38cm×23cm の大きさの巻き付けコイル、もしくは 4 素子以上で 13.2cm×12.5cm の大きさの局所用コイルを有すること。
 - 3-16 16 素子以上で 70cm×23cm、もしくは 18 素子以上で 59cm×23cm の大きさの巻き付けコイルを有すること。
 - 3-17 16 素子以上で 48cm×23cm、もしくは 18 素子以上で 41cm×19cm の大きさの巻き付けコイルを有すること。
 - 3-18 フレキシブルコイル専用の膝関節用ポジショナーおよび足関節用ポジショナーを有すること。
 - 3-19 全てのコイルを収納できる市販または自社製の棚もしくはカートを有すること。
4. 患者寝台は、以下の要件を満たすこと。
- 4-1 患者テーブルはペダルひと踏みでガントリー本体と着脱が可能であること。
 - 4-2 ガントリー側のフットペダル、もしくはパネル操作にて昇降が可能であること。
 - 4-3 患者テーブル単体の重量は 150kg 以下であること。不可の場合は撮影室入り口にフロアリフトなどの補助機構を備えること。
 - 4-4 患者テーブルの最大耐荷重は 160kg 以上あり、テーブル上下動及び水平移動が行えること。
 - 4-5 患者寝台のテーブルの水平移動精度は ±1.0mm 以下であること。
 - 4-6 患者寝台のテーブルの水平移動は 100mm/s 以上で移動可能であること。
 - 4-7 患者テーブルの最低テーブル高は 49cm 以下であること。不可の場合は踏み台などを用意すること。
 - 4-8 患者テーブル天板は緊急時において手動で移動可能であること。
5. 制御システムおよび本体操作コンソールは、以下の要件を満たすこと。
- 5-1 画像計算時間 (256×256 マトリックス) は、1 秒間に 40,000 枚以上であること。
 - 5-2 イメージプロセッサは、主記憶容量が 64GB 以上であること。

- 5-3 外部画像記憶装置として、CD-R あるいは DVD ドライブを有すること。
 - 5-4 撮像と読影及び画像処理の並行処理が可能であること。
 - 5-5 オペレーションシステム (OS) は Windows 方式もしくは Linux 方式であること。
 - 5-6 モニタサイズは、対角 24 インチ以上の液晶ディスプレイであること。
 - 5-7 表示マトリクスが 1920×1200 以上で、オートビュー機能により画面を切り替えても常に撮像中の画像が表示される機能を有すること。
 - 5-8 最大値投影法 (以下「MIP」)、最小値投影法 (以下「MinIP」)、多断面再構成 (以下「MPR」) 処理、ボリュームレンダリング (以下「VR」) 処理、カーブドリフトフォーメーションが撮像と並行して操作コンソール上で行えること。
 - 5-9 ターゲット MIP は、フリーハンドにて任意の領域設定が行えること。画像の拡大をして Rotation の保存が可能であること。
 - 5-10 MIP 画像作成において、3 次元画像上及び 2 次元画像上にてマウスを長押しすることで、2 種類のリージョンローイング法にて太い血管、微細血管を各々選択的に自動抽出する機能を有すること。不可の場合はワークステーションにて対応すること。
 - 5-11 別々に撮像された連続部位画像をつなぎ合わせる機能を有すること。また、重ね合わせ後に全体のウィンドウ調整、白黒反転などの基本画像処理が可能であること。
 - 5-12 ADC (apparent diffusion coefficient)、eADC、FA (fractional anisotropy)、ファイバートラクトグラフィーの描出機能を有すること。
 - 5-13 非造影パーフュージョンのカラー CBF マップとボリュームレンダリング処理した MRA とフュージョンが本体コンソール上で可能であること。不可の場合はワークステーションにて対応すること。
 - 5-14 CT、アンギオなどの他モダリティ画像とのフュージョンが本体コンソール上で可能であること。
 - 5-15 造影ダイナミックスキャンおよび T2 パーフュージョンのカラー解析機能を有すること。
 - 5-16 撮像中のポーズ機能によって一時停止することができ、途中から撮像再開可能であること。不可の場合は検査効率向上の観点から、一度の撮像で 7 種類以上のコントラスト画像が得られる SyntheticMR を有すること。
 - 5-17 ファンクショナル MRI のカラー解析機能を有すること。
 - 5-18 被検者と対話できる機能を有すること。
 - 5-19 ECG、脈波パルス及び呼吸波形を表示する機能を有すること。
6. 撮像及び処理機能について
- 6-1 撮像マトリクスは、画像補間をせずに最大 1024×1024 マトリクスまで可能であること。
 - 6-2 最大撮像視野は、X/Y/Z 3 軸それぞれの方向に 500mm 以上であること。
 - 6-3 3D 撮像の最短 TE は、128×128 マトリクスで 0.28msec 以下であること。
 - 6-4 3D 撮像の最短 TR は、128×128 マトリクスで 1.13msec 以下であること。

- 6-5 心電図同期、脈波同期、呼吸同期、ナビゲーターエコーによる横隔膜同期が可能であること。
- 6-6 2種類以上のパラレルイメージングが可能であり、受信コイル感度分布を利用して間引いたデータの推定やイメージの折り返し除去に利用する手法（Physically-based Reconstruction）と受信コイル感度分布を必要とせず、隣接するデータの関係性を見出して間引いたデータを合成する手法（Data-driven Reconstruction）の両方を有すること。
- 6-7 ノイズキャリブレーションデータから、コイルエレメント毎のノイズレベルを計測し、受信チャンネルに重みづけを行うことにより SNR 向上が可能な画像再構成法を有すること。
- 6-8 ディープラーニングによって開発されたアルゴリズムを用いた画像再構成が可能であること。
- 6-9 前述の機能は、k 空間フィルタを使用せずローデータ全体を教師データとしたディープラーニングアルゴリズムにより、ノイズリダクション、トランケーションアーチファクトリダクション、画像尖鋭度向上が同時に可能であること。不可の場合は画質向上の観点から、AZE Virtual Place iNoir を有すること。
- 6-10 造影ダイナミック検査において撮像インターバルを任意に設定でき、かつ各撮像毎にオートボイスの On/Off 設定の併用ができること。
- 6-11 ダイナミック撮像において、リアルタイムスキャンを行ないながら造影剤の到達を目視で確認できること。
- 6-12 ダイナミック撮像において、造影剤の到達を自動で検知し自動で撮像開始可能であること。
- 6-13 頭部、頸部、脊椎において、圧縮センシングの技術を応用した高速撮像が可能であり、従来のパラレルイメージングとは個別に倍速設定が可能であること。
- 6-14 圧縮センシングは、3D 高速 SE 法や 3D ダイナミックシーケンスに適用が可能であること。不可の場合は RF 遮断シートの下腿部用を 2 式と体幹部用を 2 式用意すること。
- 6-15 3D 高速スピンエコー法において撮像領域を小さい場合にオーバーサンプリングをしなくても折り返しアーチファクトの無い局所撮像が可能であること。不可の場合は RF 遮断シートの下腿部用を 2 式と体幹部用を 2 式用意すること。
- 6-16 流速測定が可能であること。
- 6-17 別々に撮像された連続部位画像をつなぎ合わせる機能を有すること。
- 6-18 3D 高速 SE 法において、リフォーカスフリップアングルを 30 度付近から 160 度付近まで変化させながらブレの少ない T1、T2、PD、FLAIR、DIR の撮像が可能であること。
- 6-19 3D 高速 SE 法に MSDE パルスを併用することによって血管壁イメージングが可能であること。

- 6-20 グラディエントエコー法において 2 ポイント Dixon 法もしくは 3 ポイント Dixon 法を用い、Inphase、Out of Phase、Water、Fat の 4 つの画像を同時に再構成できること。
- 6-21 高速スピネコー法において 2 ポイント Dixon 法もしくは 3 ポイント Dixon 法を用い、Inphase、Out of Phase、Water、Fat の 4 つの画像を同時に再構成できること。
- 6-22 6point Dixon の撮像法を用いて肝臓のファットフラクション解析機能を有すること。
- 6-23 傾斜リフォーカスパルスおよび非スライス選択グラジエントを付加した 3D 高速スピネコー法(T1 強調画像、T2 強調画像、FLAIR 画像、DoubleIR 法) が可能であること。また、DIXON 法を併用した撮像が可能であること。
- 6-24 3D グラディエントエコー法によるダイナミック 3D 撮像が可能であること。またナビゲーターエコー等の併用で息止め無しのダイナミック 3D 撮像も可能であること。
- 6-25 Golden Angle の間隔でラジアル上にデータ収集し体動抑制が可能なダイナミック 3D 撮像が可能であること。
- 6-26 View Sharing を用いることにより時間分解能を高めた 3D グラディエントエコー法によるダイナミック 3D 撮像が可能であること。
- 6-27 前述の手法に、ラディアルサンプリングを用いた自由呼吸下撮像が可能であること。
- 6-28 乳腺領域に対して左右個別にシミング領域を設定することにより、両側同時撮像時の脂肪抑制効果を高めることが可能なダイナミック撮像を行えること。もしくは乳腺領域の位置決めアシスト機能を有すること。
- 6-29 前述の乳腺専用のダイナミック撮像において、2 ポイント Dixon 法を用い (2 つの TE から)、Inphase、Out of Phase、Water、Fat の 4 つの画像を同時に再構成できること。
- 6-30 k スペースを分割してデータ収集することで時間分解能を向上させた造影 4D イメージング撮像が可能であること。
- 6-31 2D/3D TOF 法及び 2D/3D PC 法を用いた MR アンギオグラフィーが撮影可能であること。
- 6-32 心電同期併用の 3D 高速 SE 法にて、拡張期と収縮期のデータから動脈像を描出可能な非造影下肢 MRA が可能であること。
- 6-33 Black Blood 法が行えること。
- 6-34 3D ステディステート型の高速 GRE 法にてノンセレクトィブ IR パルスを併用した体幹部非造影 MRA が可能であること。
- 6-35 シングルショット EPI 及びマルチショット EPI が可能であること。
- 6-36 拡散強調画像 (ディフュージョン・イメージング) をシングルショット EPI 法にて撮像可能であること。
- 6-37 拡散強調画像の b-value は最大 10,000s/mm² 以上まで設定可能であること。歪みを低減可能な Dual Spin Echo 法有していること。

- 6-38 Multi-b value の設定を 16 以上行え、それぞれの b 値における積算（加算回数）が任意に設定可能であること。
- 6-39 3 軸同時印可が可能であり、また 3 軸同時印可にて 4 方向への軸への印可が可能であること。
- 6-40 1 回の撮像の中で、B0 の位相エンコードの極性を変えた 2 種類のデータを収集し、その歪具合から DWI 画像の歪補正が可能であること。不可の場合は多段面励起法を有すること。
- 6-41 k 空間の周波数または位相エンコード方向にセグメントし歪低減できる撮像法を有すること。
- 6-42 2D RF Excitation をベースとする局所選択励起法を用いて、小さな FOV において高分解能な拡散強調画像、ディフュージョンテンソル画像が撮像可能であること。
- 6-43 複数 b 値の DWI を用いて、任意の b 値の DWI を計算することが可能であること。
- 6-44 最大 256 軸の拡散テンソル画像(DTI)を撮像し、Fractional Anisotropy (FA) map の表示が可能であること。
- 6-45 DTI 画像を用いてトラクトグラフィ解析が可能であり、コンソールにて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。
- 6-46 脳機能画像(BOLD イメージング)をシングルショット EPI 法にて撮像し賦活領域の統計解析が可能であること。
- 6-47 16 エコー以上のマルチエコー型 3D GRE 法にて磁化率強調画像の撮像が可能であり、位相画像も同時に再構成可能であること。
- 6-48 造影 Perfusion 撮像が可能であること。
- 6-49 3D 非造影パフュージョンである pCASL 法であること。
- 6-50 上記撮像法は、k-Space での収集方法が歪みに強い 3D FSE Spiral 法もしくは TGSE 法を用いており、全脳の非造影脳灌流画像が可能であること。
- 6-51 カラーの CBF map 作成が可能であり、CBF の値を測定し表示が可能であること。
- 6-52 高速 SE 法において被検者の動き(回転、並進など)による画質劣化を抑制するために、k 空間を BLADE の回転により充填する体動補正が可能であり、部位、断面の方向によらず撮像可能であること。更にショート TE も用いた PD 画像、T1 強調画像の撮像及び拡散強調像の撮像も可能であること。
- 6-53 プレパルスによって頭部の傾きを検知することにより 3D 高速 SE 撮像時の 3 方向の動き抑制が可能であること。不可の場合は、検査効率向上の観点より、着脱式テーブルと頭頸部用コイルを追加で 1 式有すること。
- 6-54 3D ステディステート型の高速 GRE 法において、定常状態遷移前後のデータ収集をラジアルファンビーム状に行うことが可能であること。不可の場合は、膝関節の 3D 画像データを用いて軟骨の厚みや面積の計測が可能な機能を有すること。
- 6-55 3 エコー以上のマルチエコー型の GRE 法が 2D/3D で対応可能であること。

- 6-56 関節軟骨をターゲットにした T2 Map 撮像およびカラーマップ解析が可能であること。
 - 6-57 心筋シネ撮像が可能であること。
 - 6-58 心電同期した Black blood 法の撮像が可能であること。
7. 撮像支援機能は、以下の要件を満たすこと。
- 7-1 撮像の位置決めは、同時に 3 方向以上の画像が連動して、任意のスライス位置決めが行えること。
 - 7-2 頭部撮像において自動的に撮像断面の設定が行える機能を有すること。ディープラーニングによって開発されたアルゴリズムを用いた頭部の自動スライス設定機能が可能な場合は提案に含めること。
 - 7-3 簡易撮像機能において、脊椎や膝関節など対応可能なソフトは全て含めること。
8. 周辺機器は、以下の要件を満たすこと。
- 8-1 MRI 用インジェクターを有すること。(バイエル薬品社製 MRXperion)
 - 8-2 非磁性体製 点滴レールを有すること。
 - 8-3 非磁性体製 ストレッチャーを有すること。
 - 8-4 非磁性体製 オーディオシステムを有すること。
 - 8-5 MRI 室用酸素注入器、吸引器を有すること。
 - 8-6 非磁性体製 消火器を有すること。
 - 8-7 MRI 室用パルスオキシメーターを有すること (スタープロダクト社 7500FO)
 - 8-8 操作室に合わせた操作机、椅子 2 脚を有すること。
 - 8-9 装置の接続に関しては既存の接続 (PACS 等) を踏襲すること。
 - 8-10 情報処理用の PC を 1 台用意すること。
 - 8-11 ファイルメーカー Pro を用意すること。
 - 8-12 砂嚢 3Kg2 個、1Kg3 個を用意すること。
 - 8-13 レントゲン患者衣を 20 着用すること。
 - 8-14 頭部固定帯を 10 個用意すること。
 - 8-15 患者固定用の加圧式固定具を用意すること。(頭用、膝など用の 2 種類以上)

〔性能・機能以外の要求要件〕

1. 設置場所・設置要件は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 調達物品は、MRI 検査室に搬入、設置すること。
 - 1-2 装置を安定稼動するために必要な電源（一次側電源含む）・給排水・空調設備、シールド工事については、本調達に含むものとする。なお機械室空調設備は劣化が見られるため更新し、室内の内装を改修する場合は防音仕様にする。
 - 1-3 MRI 検査室入り口の段差を無くすためにスロープ作成を行うこと。
 - 1-4 廊下と MRI 前室間の扉と検査室前のスロープが干渉しないようにすること。
 - 1-5 装置トレーニングのアプリケーション日数はフォロー含め 6 日間以上行うこと。
 - 1-6 既存装置の撤去費用は本調達に含むものとする。
 - 1-7 設置に関し、機器の搬入、据付、配管、配線、調整に伴う費用は本調達に含むものとする。
 - 1-8 設置後 1 年間はメーカーの保証期間を設けること。
 - 1-9 5 年間のフルメンテナンス保守金額(コイルの保守、365 日 24 時間の修理対応、電話回線による装置の診断含む) を含むこと。

暴力団等不当介入に関する特記仕様書

尾鷲市の締結する契約等からの暴力団等排除措置要綱第7条第1項の規定により、供給者は、尾鷲総合病院と締結した契約等の履行に際して、供給者又は下請負人等が暴力団、暴力団関係者又は暴力団関係法人等（以下「暴力団等」という。）による不当介入を受けたときは、次の義務を負うものとします。

- (1) 供給者は暴力団等による不当介入を受けた場合は、断固としてこれを拒否し、不当介入があった時点で速やかに所轄の警察署に通報を行うとともに、捜査上必要な協力を行うこと。
- (2) (1) により所管の警察署に通報を行うとともに、捜査上必要な協力を行った場合には、速やかに発注者に報告すること。発注者への報告は必ず文書で行うこと。
- (3) 供給者は暴力団等により不当介入を受けたことから工程に遅れが生じる等の被害が生じた場合は、発注者と協議を行うこと。