

## 仕様項目書

MRI機器（周辺機器・付属品含む）は以下の要件を満たすこと

### 1. 性能・機能に関すること

1-1. ガントリ・マグネットシステム	
(1)	静磁場の安定度は、0.1ppm/h以下であること。
(2)	静磁場の均一度は、40cmDSVにおいて0.6ppm以下であること。または30cmDSV 0.2ppmであること。
(3)	液体ヘリウムの消費は、通常稼働時に0 ℓ/hであること。
(4)	ガントリボア内径(最小部分の径)は垂直水平方向に60cm以上であること。
(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。液体ヘリウムを使用しない装置はこの限りではない。
(6)	エマージェンシーコール機能を有すること。
(7)	患者の快適性を確保するためガントリ内照明・送風機能があること。
(8)	患者対話用インターホン有すること。
(9)	本体ガントリの操作パネルは、ガントリ前面に左右両方に設置されていること。
(10)	システムの電源容量は52kVA以下であること。
(11)	チラーの電源容量は22kVA以下であること。

1-2. 傾斜磁場システム	
(1)	最大傾斜磁場強度は、X/Y/Z 3軸それぞれで26mT/m以上であること。
(2)	最大傾斜磁場強度使用時の最大スリューイトは、3軸それぞれで45T/m/s以上であること。
(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。
(4)	2-3の機能が体動補正と併用できること。

1-3. RFシステム・RFコイル	
(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を手動にて調整可能であること。
(2)	コイルは最大3種類以上のコイルを同時接続し、任意のFOVの検査が可能であり、不要なコイル素子は自動的にオフになる機能を有すること。
(3)	RF送信出力は、最大10kW以上であること。
(4)	患者毎のコイル感度補正技術を有すること。
(5)	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。
(6)	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。
(7)	頭頸部用の11素子以上のフェイズドアレイコイルを有すること。
(8)	頭頸部用のコイルが前面のアタッチメントを外した状態でも撮像可能であること。
(9)	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。
(10)	脊椎コイルはコイル移動することなく全脊椎の範囲をカバーできること。
(11)	腹部用の8素子以上のフェイズドアレイコイルを有すること。
(12)	四肢用の8素子以上のフレキシブルコイル1式以上を有すること。詳細については当院職員と協議すること。
(13)	フレキシブルコイル専用の足関節用ポジションナーを有すること。
(14)	8素子以上の両側乳房撮像用コイルを有すること。

1-4. 患者寝台	
(1)	患者テーブルの最大耐荷重は200kg以上あり、テーブル上下動及び水平移動が行えること。
(2)	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。
(3)	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)	患者テーブルの最低テーブル高は50cm以下であること。
(5)	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。

1-5. 制御システム及び本体操作コンソール・撮像支援機能	
(1)	画像計算時間(256×256マトリックス)は、1秒間に18,000枚以上であること。
(2)	イメージプロセッサは、主記憶容量が32GB以上であること。
(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。または、USBポートを利用可能であること。
(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)	オペレーションシステム(OS)はLinux方式またはWindows方式であること。
(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。
(7)	表示マトリックスが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。
(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」)処理が撮像と並行して操作コンソール上で行えること。
(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。
(10)	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。
(11)	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。
(12)	ECG、脈波バルス及び呼吸波形を表示する機能を有すること。
(13)	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。
(14)	頭部・脊椎・膝関節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。

1-6. 基本的撮像及び処理機能	
(1)	撮像マトリックスは、画像補間をせずに最大1024×1024マトリックスまで可能であること。
(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。
(3)	3D撮像の最短TEは128×128マトリックスで0.9msec以下であること。
(4)	3D撮像の最短TRは128×128マトリックスで2.2msec以下であること。
(5)	3D撮像の最短TEは256×256マトリックスで0.9msec以下であること。
(6)	3D撮像の最短TRは256×256マトリックスで2.4msec以下であること。
(7)	心電同期、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。
(8)	K-Spaceベース (SMASH法)及びImageベース (SENSE)を基本とする2種類以上のパラレルイメージング法を有し、TSEにおける体動補正撮像にもコイル、部位依存なく使用できること。
(9)	ノイズキャリブレーションデータから各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。または、RF受信の際にノイズの影響を低減するため、A/D変換時に空間中に放出される電子ノイズを低減する技術を有すること。
(10)	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。
(11)	6-10の機能はノイズ除去強度は3段階以上から選択できること。
(12)	6-10の機能はSingleShot EPI法を用いた拡散強調画像にも適応可能であること。
(13)	6-10の機能は4倍速以上のパラレルイメージングとの組み合わせが可能であり、実臨床で使用可能であること。
(14)	6-10の機能は撮像条件に組み込むことも、後処理で再々構成することも可能であること。
(15)	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。
(16)	ダイナミック撮像において、リアルタイムスキヤ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。
(17)	自由呼吸下で動きの影響が少ない3D撮影が可能な技術を有すること。
(18)	圧縮センシングの技術を応用した3D高速撮像がMRA、MRCP、3DFSE法シーケンスなど適用可能な部位で全て使用できること。または3DToF法、3DSSFP法において、PE-SE平面においてk-space中心から変形Wheel状に信号収集することにより、撮像を効率的に行うことが可能であること。
(19)	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。
(20)	シングルボクセルのプロトンMRS撮像が可能であること。
(21)	FSE法およびGRE法において2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。
(22)	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。
(23)	View Sharingを用いることにより時間分解能を高めた3DGRE法によるダイナミック3D撮像が可能であること。または、3DFGRE法において、PE-AFIとSE-AFIの組み合わせることによりk空間の収集を間引く手法、およびPE-SE平面においてWheel型にSequential収集する手法の両方が可能であること。
(24)	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。
(25)	2D/3DToF法及び2D/3DPC法を用いたMRアンギオグラフィが撮影可能であること。
(26)	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。
(27)	Black Blood法が行えること。
(28)	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パルスを用いた体幹部非造影MRAが可能であること。
(29)	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。
(30)	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。
(31)	拡散強調画像のb-valueは最大10,000s/mm <sup>2</sup> 以上まで設定可能であること。b値は10~10,000で任意に設定が可能であること。
(32)	Multi-b valueの設定を10以上行い、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。
(33)	拡散強調画像において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。
(34)	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。
(35)	6軸から30軸までの軸数において拡散テンソル画像(DTI)を撮像し、Fractional Anisotropy (FA) mapの表示が可能であること。
(36)	脳機能画像(BOLDイメージング)をシングルショットEPI法にて撮像が可能であること。
(37)	3DGRE法もしくは3D EPI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。
(38)	Perfusion撮像が可能であること。
(39)	3Dの非造影脳バフュージョンが可能であり、pCASL法にてラベリングを行うこと。
(40)	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。
(41)	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強調画像の撮像も可能であること。
(42)	マルチエコー型のGRE法が2D/3Dで対応可能であること。
(43)	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。
(44)	心筋シネ撮像が可能であること。
(45)	2D遅延造影、PSIR法を用いた遅延造影検査が可能であること。
(46)	心電同期したBlack blood法の撮像が可能であること。
(47)	遅延造影検査において、1回のスキヤンでT1の異なる複数の画像を取得し最適なT1値を検索できる機能を有すること。
(48)	骨イメージが撮像可能であること。
(49)	金属アーチファクト抑制技術を有すること。
(50)	前立腺癌の骨転移検出のための全身MRI撮像の指針に沿った撮影および画像処理が装置本体もしくはWSで可能であること。

## 2. その他

2-1. 周辺備品	
(1)	MRI用コイルおよびアクセサリーを収納できる棚・カートを1式有すること。
(2)	MRI用生体情報モニター(心拍数・SPO2・呼吸数・血圧を監視できるもの)を1台有すること。
(3)	MRI室用の患者状態監視用カラービデオカメラ(前後)とモニター1式を有すること。なおモニターは壁付けであること。
(4)	MRI室用の吸引器(小池メディカル:ヨックスGL壁掛式吸引器ピン式 S-511相当)を有すること。
(5)	MRI対応のストレッチャー、車椅子を各1台有すること。詳細については当院職員と協議すること。
(6)	MRI対応の点滴棒を2台有すること。詳細については当院職員と協議すること。
(7)	MRI検査室用のオーディオシステムを1台有すること。詳細については当院職員と協議すること。
(8)	床置き式の造影剤自動注入装置(株式会社根本杏林堂社製ソニックショット7)を1式有すること。
(9)	ハンディタイプの金属(もしくは磁性体)探知機を1台有すること。
(10)	VSRAD解析用のデスクトップPCを1台有すること。詳細については当院職員と協議すること。
(11)	日常点検等に使用可能なMRI校正用ファントムを1式有すること。
(12)	椅子(コクヨ:CR-GA2402 F6 GN65-V相当)を1式有すること。
(13)	患者移乗ボード(村中:移乗ボードイージーロール45相当)を1式有すること。
(14)	当院の使用する撮影補助具(膝乗せクッション)及び固定具(形状・大きさ複数種類あり)と同等のものを有すること。詳細については当院職員と協議すること。

2-2. 付帯作業	
(1)	MRI装置の稼働に必要な改修工事として既存を流用せずに(内装工事:壁、天井、床、シールド工事等を含む)を実施すること。また費用については負担すること。
(2)	撮影室及び機械室天井の結露対策として、撮影室用の除湿器、機械室用の除湿器を設置すること。また費用については負担すること。
(3)	機械室のエアコンを更新すること。また費用については負担すること。
(4)	MRI撮影室内の照明をMRI装置に対応したLED照明にすること。また費用については負担すること。
(5)	MRI操作窓、出入口扉に関しても交換を行うこと。また費用については負担すること。
(6)	MRI操作室において既存の装置で使用している床面が上がる場合は、床のはつり作業等を業者が行い、既存の床面と同じ高さにて運用が可能にすること。また費用については負担すること。
(7)	MRI装置に伴う必要な電源については事前に病院と協議し、1次側、2次側電源を施工すること。また費用については負担すること。
(8)	MRI装置のチャラー設置場所については事前に病院と協議し、チャラー配管も交換を行うこと。また費用については負担すること。
(9)	MRI装置にてクエンチ配管の施工が必要な場合は、導入する装置に合わせたクエンチ配管を施工すること。また費用については負担すること。
(10)	PACS等へのDICOM画像出力機能及びDICOM Q/R機能(インターフェイス)を有すること。
(11)	当院のHIS等とのDICOM MWM機能を有しており、また接続が可能なこと。
(12)	納入物品のうち電子カルテシステム、画像管理システム及びレポートシステム、その他のシステム等の連携に要する費用は負担すること。
(13)	当院のHIS・PACSおよびWSへのNW接続を行うこと。また費用については負担すること。
(14)	当院のWS(VINCENT)において装置納入時の最新仕様にバージョンアップを行い、『脳解析』および『ボーンビューワ』の機能を追加すること。また費用については負担すること。

2-3. 搬入・設置条件及び調整等	
(1)	既存装置及び周辺機器・備品の撤去及び搬出は当院職員と協議し受託業者の負担にて行うこと。
(2)	撤去および据付で発生した廃材等は受託業者の負担にて撤去すること。
(3)	既存電気設備等の施工作業については、他の医療機器への影響も考慮し、施工にあたっては十分に注意を払うこと。
(4)	設置場所は、当院が指定した場所とすること。
(5)	設置工事・日程に関して、当院の運用・業務に極力ロスがないようにすること。
(6)	納入物品の搬入に要する養生、据付け及び稼働のための調整等を行うこと。
(7)	納入物品の搬入、据付け、配線、配管及び調整等については、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
(8)	当院が用意する一次側電源以外に必要な電源設備、給排水設備及び配管設備等があれば、当院と協議の上行うこと。また、費用については負担すること。
(9)	機器および周辺装置の配線等は、当院の関係者と十分協議したうえで施工すること。また配線等は極力隠れる仕様に努めること。
(10)	廃材などについては、関係法令に反することなく適正に処分すること。

2-4. サービス体制・保守体制	
(1)	調達物品の故障、不具合に対して保守等に関する契約を締結するか否かに関わらず夜間および祝祭日でも修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
(2)	納入検査終了後から1年間は機器の無償保証期間とし、機器が正常に稼働し、臨床に最適に使用できるように定期的な点検を実施すること。また、保証期間中に発生した使用者の過失によらない故障等に係る点検、修理等については、無償保証の対象とすること。
(3)	保証期間終了後に保守契約をした際に、ソフトウェアのバージョンアップ、ウィルス対策を保守サポート内で行い、長期間の保守の中ではハードウェア交換が必要な際には交換作業を契約内容に基づき行うこと。
(4)	納入物品は、納入後において少なくとも耐用年数中は稼働に必要な消耗品及び故障時における交換部品の安定した供給が確保されていること。
(5)	納入業者の負担により、インターネット回線を設置し、オンラインでの保守管理(マシンログの保存等を含め)が24時間可能なりモートメンテナンス体制を整備すること。
(6)	障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。
(7)	納入物品の故障、不具合に対して、保守等に関する契約を締結するか否かに関わらず夜間および祝祭日でも修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
(8)	故障時はメンテナンス依頼より、遅くとも24時間以内に担当者が到着して処置が出来ること。
(9)	納入期より1年間は、保証・保守の対応を本調達費用に含めること。適用は本体を運転する上で必要な自社商品とする。
(10)	無償保証期間内に行った調整・修理等全ての作業について、その作業内容をその都度担当者、ならびに関連部署に報告すること。
(11)	定期保守点検は日中業務に支障をきたすことのないよう、計画・実施すること。
(12)	保守に係る契約を締結する場合、適正な内容・価格での締結が可能であること。

2-5. 導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制	
(1)	納入物品の十分な教育訓練を行うこと。なお、教育訓練の日時及び場所については、当院と協議の上行うこと。
(2)	その後必要に応じて派遣または電話の対応等の体制を確保すること。
(3)	稼働後一年間は、当院の求めに応じて技術者を派遣させ、機器の稼働性能を確認するとともに、病院関係職員の仕様操作に対し随時指導すること。なお、交通費等の費用は負担すること。
(4)	導入後、教育訓練・操作方法・アプリケーション使用方法を継続してサポートできる体制が可能なこと。

2-6. その他	
(1)	納入物品の納期及び納入場所については、当院と協議すること。
(2)	納入物品には、基本的機能を損なわないよう必要な付属品等を備えること。
(3)	納入物品のうち、薬機法の製造承認対象となる医療器具は、厚生労働大臣の承認を受けていること。
(4)	導入する装置・機器等のソフトウェアは、導入時の最新バージョンにて導入すること。
(5)	当院が要望する患者様向けの装置紹介パネルを有すること。
(6)	取扱説明書及び簡易取扱説明書は、日本語版で1部以上提供し、また、電子媒体での提供も行うこと。
(7)	機器の設置及び更新にあたり、必要な申請や届出を行うこと（当院が直接申請や届出を行うことを必要とするものについては、書類の作成を支援すること）。
(8)	本仕様書に明示無きこと。項については、当院の指示のもとに実施すること。

○MRI装置本体 想定機種

ECHELON Smart ZeroHelium(富士フイルムヘルスケア株式会社)  
Vantage Gracian(キャノンメディカルシステムズ株式会社)  
MAGNETOM FLOW plus(シーメンスヘルスケア株式会社)  
SIGNA Victor(GEヘルスケア・ジャパン株式会社)

○造影剤自注器 想定機種

ソニックショット7(株式会社根本杏林堂)

○生体監視モニター 想定機種

DENAL16168μ(DNLμ II -02ecBP)(コビックス株式会社)