

# 磁気共鳴断層撮影装置

## 仕様書

小松市民病院

## I. 調達物品及び構成内訳

磁気共鳴断層撮影装置 一式

### 【構成内訳】

品名	数量	単位
1. 磁気共鳴断層撮影装置 本体	1	台
2. MRI 検査室用生体監視モニタ	1	台
3. MR 用多相電動式造影剤注入装置	1	台
4. MRI 室改修工事	1	式
5. 設置工事期間中の代替措置	1	式

## II. 性能、機能に関しては以下の要件を満たすものであること。

- 1 磁気共鳴断層撮影装置は、以下の要件を満たすこと。
  - 1-1 マグネット/ガントリシステムは以下の要件を満たすこと。
    - 1-1-1 マグネット形式は、超電導方式で静磁場強度は 1.5T であること。
    - 1-1-2 磁気共鳴断層撮影装置は全て新品を納入すること。
    - 1-1-3 マグネット中心部におけるガントリ内径（カバー・グラジエントコイルなどを含む）は、縦・横方向ともに 70cm 以上であること。
    - 1-1-4 スキャン中の外部磁場変動に対して、リアルタイムに対応し外部磁場変動を抑制する機構を有すること。
    - 1-1-5 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。
    - 1-1-6 MRI 撮影室内の患者を監視できるように、ガントリ内と他に監視カメラを設置しモニタで操作室から確認できること。配置・接続等については病院担当者と十分な打合せを行い決定すること。
    - 1-1-7 検査環境整備のため、MRI 操作室・MRI 撮影室の両方からガントリ内の照明と送風を操作できる機能を有すること。照明は 3 段階以上および送風機能は 2 段階以上の調整が可能であること。
    - 1-1-8 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、170cm 未満であること。
    - 1-1-9 漏洩磁場の 5 ガウスラインは 2.50m×4.00m 以下であること。
    - 1-1-10 ヘリウム充填時のマグネット重量は 4.5t 以下であること。
    - 1-1-11 心電同期・脈波同期・呼吸同期および横隔膜同期撮像が可能であり、同期ユニットはワイヤレス式であること。
    - 1-1-12 MRI 撮影室内の酸素濃度をモニタできるように酸素濃度計を有すること。

- 1-1-13 エマージェンシーコール機能を有すること。
- 1-1-14 ガントリシステム前面中央上部または寝台を挟んだガントリ前面両サイドに液晶モニタを配置し、当該モニタにおいて被検者の生体波形（心電波形・脈波波形・呼吸波形）・患者名・接続されたコイルの種類等を表示すること。
- 1-1-15 MRI 装置本体の電源容量は 80kVA 以下であること。
- 1-1-16 静磁場の均一度は、VRMS 測定法における 40cm 球状領域で 0.28ppm 以下であること。
- 1-1-17 ガントリ前面または患者寝台に、患者寝台を上下および水平移動させる操作パネルまたはフットスイッチを有すること。
- 1-2 傾斜磁場システムは、以下の要件を同時使用で満たすこと。
  - 1-2-1 最大傾斜磁場強度は、X/Y/Z3 軸各々で 35mT/m 以上であること。
  - 1-2-2 最大傾斜磁場強スリューレイト度使用時の最大スリューレイトは、3 軸各々で 155T/m/s 以上であること。
  - 1-2-3 患者の検査空間の快適性を向上させるため、全ての撮像条件において騒音の低減を目的としたハード面の静音化機構を搭載し、かつ MRI 撮影室用のヘッドホンを用意すること。
- 1-3 患者テーブルは、以下の要件を満たすこと。
  - 1-3-1 患者テーブルの最大耐荷重は 250kg 以上であること。
  - 1-3-2 寝台は床上 43cm 以下まで下げられること。
- 1-4 RF システムおよび各種 RF コイルは以下の要件を満たすこと。
  - 1-4-1 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がガントリ部でデジタル信号に変換できること。
  - 1-4-2 最大 RF 出力は 24kW 以上であること。
  - 1-4-3 異なる複数のフェーズドアレイコイルを用いて同時にデータが収集可能であること。
  - 1-4-4 配列されているコイルチャンネルを位置決め画像内に表示する機能・最適なコイルチャンネルの選択・配置をシステムが自動的に行う機能を有すること。
  - 1-4-5 RF の受信チャンネル数は 128 チャンネル以上であること。
  - 1-4-6 頭頸部用の 16 チャンネル以上で構成されたフェーズドアレイコイルを有しチルトが可能であること。
  - 1-4-7 頸椎から腰椎レベルまでの領域で、32 チャンネル以上の脊椎検査用フェーズドアレイコイルを有すること。
  - 1-4-8 16 チャンネル以上かつ重量 3kg 以下の体幹部検査用フェーズドアレイコイルを 2 式有すること。また、体幹部コイルを 2 枚同時使用することで 100 cm の撮像範囲をカバーできること。

- 1-4-9 全下肢（骨盤から下肢の広域撮像）の非造影血管撮像を行うため、100 cmをカバーできる専用のフェーズドアレイコイルを有すること。または、体幹部検査用コイルを2つ使用することで全下肢の検査にて100cmをカバーできること。
- 1-4-10 四肢関節撮像を目的とした、16チャンネル以上でパラレル撮像が可能な巻き付け型の2つ以上の異なるサイズのフェーズドアレイコイルを有すること。さらに肩関節・肘関節・手指関節・膝関節・足関節の検査にあわせて設計された補助具を有すること。上記5つの領域に対する独自の補助具が用意できない場合は、画質担保・ポジショニング簡易化のために肩・手指関節・膝・足関節のそれぞれに該当する専用コイルを有すること。
- 1-4-11 8ch以上でエレメントシフト機能を有した乳腺専用コイルを有すること。
- 1-4-12 コイルを収納する棚を2式有すること。
  
- 1-5 操作コンソールおよび制御処理システムは以下の要件を満たすこと。
  - 1-5-1 オペレーションシステム(OS)は、Windows方式であること。
  - 1-5-2 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。
  - 1-5-3 操作画面・エラーメッセージ・エラーメッセージの対処方法の表示は、英語・日本語のいずれにても可能であること。
  - 1-5-4 MIP・SVR・マウス連動リアルタイム MIP・最小値投影法 (minIP)・表面再構成法 (SSD) 処理・多断面再構成法 (MPR)・フィルター処理・計算処理・画像つなぎ合わせ処理 (Stitching)・画像重ね合わせ処理 (Fusion) 等が撮像と並行して操作コンソール上でできること。画像つなぎ合わせ処理 (Stitching) は、オブジェクトの異なるかつ撮像条件が異なる画像であっても自動でつなぎ合わせる機能であること。また、画像重ね合わせ処理 (Fusion) は5種類以上の色による処理が可能であること。
  - 1-5-5 メインコンピュータの操作機能としてオートボイス機能を有し、息止め撮像と連動する機能を有すること。
  - 1-5-6 撮像した画像は、DVDおよびCDへDICOM3.0規格で書込みが可能であること。
  - 1-5-7 導入した装置が長期間使用できるようなメインCPUであるために、周波数クロックは3.2GHz以上のDual-CPU以上かつ16Core以上を搭載したCPUであること。
  - 1-5-8 メインCPUのメモリ容量は、32GB以上であること。
  - 1-5-9 メインCPUのストレージ容量（物理容量）は、1,440GB以上であること。
  - 1-5-10 メインCPUにおける画像保存数は、1,680,000画像（256\*256マトリックス）以上であること。
  - 1-5-11 導入した装置が長期間使用できるような再構成CPUであるために、周波数クロックは2.5GHz以上のDual-CPU以上かつ16Core以上を搭載したCPUであること。
  - 1-5-12 再構成CPUのメモリ容量は、128GB以上であること。
  - 1-5-13 再構成CPUのHDD容量（物理容量）は、7TB以上であること。

- 1-5-14 再構成 CPU における画像再構成時間は、62,000 画像/sec (FFT、ポテンシャル) 以上であること。
- 1-5-15 メイン CPU における外部からのウィルスセキュリティ対策として、装置内で登録された実行ファイル以外起動することが出来ない仕組みであること。
- 1-6 一般的撮像法については、以下の要件を満たすこと。
- 1-6-1 撮影マトリックスは補間を用いずに、64~1024 マトリックスまで収集が可能であること。
- 1-6-2 最小撮像視野は、5mm 以下であること。
- 1-6-3 最大撮像視野は、550mm 以上であること。
- 1-6-4 最大撮像領域は、2050mm 以上であること。
- 1-6-5 撮影領域の設定は、0.1cm 刻みであること。
- 1-6-6 最短エコー時間 (TE) は、0.29ms 以下 (FE 法) であること。
- 1-6-7 最短繰返し時間 (TR) は、1.13ms 以下であること。
- 1-6-8 2D 撮影法での最小スライス厚は 0.1mm 以下であること。
- 1-6-9 2D 撮影法での最大スライス厚は 100mm 以上であること。
- 1-6-10 3D 撮影法での最小スライス厚は 0.05mm 以下であること。
- 1-6-11 3D 撮影法での最大スライス厚は 50mm 以上であること。
- 1-6-12 MTC パルスを印加することが可能であること。
- 1-6-13 スライス面内およびスライス方向においてゼロフィリングが可能であること。
- 1-6-14 撮像時間の効率化のため長方形 FOV (RFOV) 撮像が可能であること。
- 1-6-15 撮像時に得られるコイル感度分布から最適な受信コイルを自動的に選択する機能を有すること。
- 1-6-16 撮像時の安全対策として SAR 制限機能を有すること。
- 1-6-17 撮像時の安全対策として dB/dt 制限機能を有すること。
- 1-6-18 第一次水準管理モード移行時に確認する機構を有すること。
- 1-6-19 撮像時の残時間表示機能を有すること。
- 1-6-20 脊椎領域撮像用の位置決めアシスト機能を有すること。
- 1-6-21 全脊椎領域撮像用の位置決めアシスト機能・椎体のラベル機能を有すること。
- 1-6-22 心臓領域撮像用の位置決めアシスト機能を有すること。
- 1-6-23 プラン中の操作を簡略化するため、撮像断面設定中にリアルタイムに MPR 断面を表示し撮像断面を確認しながらプランニングできる機能を有すること。
- 1-7 スピンエコー法とスピンエコー法における高速・超高速撮像法については、以下の要件を満たすこと。
- 1-7-1 スピンエコー法は、積算回数を 0.1 刻みで設定が可能であること。
- 1-7-2 高速スピンエコー法は、プロトン・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。
- 1-7-3 高速スピネコー法で画像補間をせずに 1024 マトリックス撮像および表示が可能であること。
  - 1-7-4 高速スピネコー法で縦磁化を強制回復させる手法が可能であること。
  - 1-7-5 3DFT 高速スピネコー法が可能であること。
  - 1-7-6 2DFT 撮像法で 632 エコー数以上のシングルショット高速スピネコー法ができること。
  - 1-7-7 3DFT 撮像法で 632 エコー数以上のシングルショット高速スピネコー法ができること。
  - 1-7-8 心電同期と呼吸同期の同時併用撮像が可能であること。
  - 1-7-9 水抑制を目的とした高速インバージョンリカバリー法が可能であること。
  - 1-7-10 T1 強調を目的とした高速インバージョンリカバリー法が可能であること。
  - 1-7-11 1-7-10 において Real 再構成が行えること。
  - 1-7-12 1-7-11 において 2DFT 撮像だけではなく、3DFT 撮像が可能であること。
  - 1-7-13 超高速スピネコー法ではシングルショット撮像およびマルチショット撮像が任意に選択できること。
  - 1-7-14 拡散強調画像 (Diffusion-Imaging) をシングルショット高速スピネコー法により撮像できること。
  - 1-7-15 MTC パルスは最大 10 個以上の印加が可能であること。
  - 1-7-16 1-7-15 において MTC のフリップ角は、100 度刻みで設定可能であること。
  - 1-7-17 3DFT 撮像法において T2 ブラーの影響を抑制する目的でリフォーカスパルス(フロップ角)のフリップアングルをエコーごとに変化させる手法が可能であること。
  - 1-7-18 1-7-17 において 1-7-4 を併用することが可能であること。
  - 1-7-19 1-7-17 においてスライスプロファイルがパルスごとに変化するのを防ぐ手法を有すること。
  - 1-7-20 1-7-17 においてデータ収集前にプリパルスを印加することにより、T2 強調のコントラストをさらに強調させる手法を有すること。
  - 1-7-21 2DFT において k-space 中心を指定した Flop Angle とし、それ以外の部分は指定した FA より一定の割合で低下させる設定が可能であること。
  - 1-7-22 2DFT において各エコーの 1 発目を最大とし 2 発目以降のエコーはフロップアングルを低減することで、コントラストを犠牲にせず SAR 低減が可能であること。
  - 1-7-23 2DFT 法では 4 つ以上の multi-Echo 法が可能であること。
  - 1-7-24 マルチエコーシーケンスにおいて、それぞれの TE を水と脂肪の同位相・逆位相に近いタイミングで収集を行い、位相差を算出することによって In Phase・Out of Phase・水画像・脂肪画像の計 4 種類の計算画像を得ることが可能であること。
  - 1-7-25 動きに起因するアーチファクト低減を目的とし、k-space の各セグメント内の位相エンコードを Shot 毎にランダムで割り振る事が可能であること。

- 1-7-26 View Angle Tilting 法による金属アーチファクト低減撮像が可能であること。
- 1-7-27 k-space 上を回転させて撮像して体動補正を行う機能を有し、コイルや部位、断面による制限なく撮像が可能であること。
- 1-7-28 Cartesian 収集において撮像中の体動について動いた量を検出し、補正することで体動アーチファクトを軽減した画像を得られること。
- 1-8 グラジエントエコー法とグラジエントエコー法における高速・超高速撮像法については、以下の要件を満たすこと。
- 1-8-1 グラジエントエコー法においてハーフフーリエ法を併用できること。
- 1-8-2 2DFT 法では Dual-Echo 法が可能であること。
- 1-8-3 3DFT 法では Dual-Echo 法が可能であること。
- 1-8-4 グラジエントエコー法において FID 成分・スピンエコー (SE) 成分・スティムレイテッドエコー (STE) 成分を同時に収集できる手法を有すること。
- 1-8-5 1-8-4 の手法においては、脂肪抑制法を併用できること。
- 1-8-6 グラジエントエコー法において IR パルス間隔を空けることにより T1 コントラストを強調できること。
- 1-8-7 造影剤を用いることなく脳の血液の灌流状態 (Perfusion-Imaging) を EPI 法以外の高速グラジエントエコー法により撮影できること。
- 1-9 EPI 法による撮像については、以下の要件を満たすこと。
- 1-9-1 スピンエコー (SE)・グラジエントエコー (GRE) タイプの EPI 法が可能であること。
- 1-9-2 撮像マトリックスは、256\*256 マトリックス以上が可能であること。
- 1-9-3 シングルショット EPI 法において最小スライス厚が 3mm 以下であること。
- 1-9-4 拡散強調画像 (Diffusion-Imaging) をシングルショット EPI 法にて撮像できること。
- 1-9-5 1-9-4 における b ファクターは最大 10,000 以上であること。
- 1-9-6 1-9-4 では、1 度の撮影において  $b=0$ ・ $b=PE$  方向・ $b=R0$  方向・ $b=SS$  方向の 4 種類の画像を得られること。
- 1-9-7 1-9-4 では、1 度の撮影で得られた複数の b 値から、cDWI の作成が可能であること。
- 1-9-8 1-9-4 では、1 度の撮影で最大 15 種類の b 値の画像が取得可能であること。
- 1-9-9 1-9-4 では、スライス厚に対して 50%以上のオーバーラップ率で撮像することが可能であること。
- 1-9-10 拡散強調画像を用いて神経線維の方向を可視化する撮像法 (いわゆるテンソル画像) が可能であること。
- 1-9-11 脳の血液の灌流状態 (Perfusion-Imaging) をシングルショット EPI 法にて撮像

することが可能であること。

1-9-12 脳機能画像 (fMRI) をシングルショット EPI 法にて撮像できること。

1-9-13 3DFT におけるマルチショット EPI 法が可能であること。

1-9-14 フェーズエンコードの極性による歪み方向の違いを利用して、拡散強調画像の画像歪みを低減させることが可能であること。また  $b=0$  の画像だけでなく、MPG 画像でも補正を行うことで、渦電流などの影響による歪みを補正する機能を有すること。

1-10 脂肪抑制法および水選択励起法については、以下の要件を満たすこと。

1-10-1 インバージョンパルス印加後、脂肪信号がゼロになるタイミングで収集する方法を有すること。

1-10-2 水・脂肪が Out of Phase のタイミングで収集する非対称 SE 法を有すること。

1-10-3 脂肪信号を選択的に抑制する脂肪抑制パルスを印加後収集する方法を有すること。

1-10-4 Dual Interval Echo Train を利用した脂肪抑制が可能であること。

1-10-5 脂肪抑制パルスをスライスごとに最適化し、スライス方向の広い範囲で高い脂肪抑制効果を得られる機能を有すること。

1-10-6 180 度の Adiabatic パルスにより脂肪信号を B1 ムラに関わらず反転させ、脂肪の Null Point にてデータ収集する機能を有すること。

1-10-7 狭帯域の 90 度パルスで水信号を選択的に励起した後、180 度パルス印加時に極性を反転させた傾斜磁場パルスを印加して収集する機能を有すること。

1-10-8 1-10-6 において Breast の Implant 関連各組織のケミカルシフト量の差異に応じて、Silicone か Saline かの識別が可能な機能を有すること。

1-10-9 複数回の脂肪抑制パルスを使用することにより、磁場均一性や RF パルスの不均一性の影響を低減させることで、脂肪抑制効果の均一性を高め安定させることが出来る機能を有すること。

1-10-10 シングルショット EPI 法を用いた拡散強調画像 (Diffusion-Imaging) において、1-10-1 と 1-10-7 を同時に使用することが可能であること。

1-10-11 水励起による脂肪抑制と血液信号抑制の TI (inversion time) を設定が可能であること。

1-11 MR アンギオグラフィーの撮像については、以下の要件を満たすこと。

1-11-1 2D 及び 3D タイムオブフライト (TOF) 法およびフェイズシフト (PS) 法が可能であること。

1-11-2 2D フェイズシフト (PS) 法では、流速測定が可能であること。

1-11-3 3D フェイズシフト (PS) 法では位相画像を得られること。

1-11-4 3D フェイズシフト (PS) 法では流速方向画像を得られること。



- 1-11-5 3D フェイズシフト (PS) 法では血流画像を得られること。
- 1-11-6 2D タイムオブフライト (TOF) 法では面外サチュレーションパルスを使用することにより動静脈の分離が可能であること。
- 1-11-7 2D タイムオブフライト (TOF) 法では末梢血管においても心電同期により良好な画像を得ることができること。
- 1-11-8 3D タイムオブフライト (TOF) 法ではマルチスラブ法ができること。
- 1-11-9 3D タイムオブフライト (TOF) 法ではマグネタイゼーション・トランスファー・コントラスト (MTC) および傾斜フリップアングルが併用できること。
- 1-11-10 3D タイムオブフライト (TOF) 法におけるマグネタイゼーション・トランスファー・コントラスト (MTC) の強度を自由に変更できること。
- 1-11-11 造影剤を使用しゼロ補間法を用いた高速 MRA 撮像ができること。
- 1-11-12 1-11-11 においてコントラストを決定する k-space 充填法が 4 種類以上の手法から任意に選択することが可能であること。
- 1-11-13 1-11-11 において撮像後に差分画像を自動処理できること。
- 1-11-14 1-11-11 において造影剤の到達を MR 透視下 (フルオロ) で認識し、テストインジェクションなしに最適なタイミングで撮影が可能な機能を有すること。
- 1-11-15 1-11-14 において造影剤の到達をより良く判断できるように、モニタスキャンに造影前後での差分表示が可能であること。
- 1-11-16 1-11-11 において k-space を分割する方法を用いて、みかけの撮像時間分解能を向上させる手法を有すること。
- 1-11-17 1-11-16 においてパラレルイメージングの併用が可能であること。
- 1-11-18 胸腹部や四肢血管の動静脈分離画像を心電同期もしくは脈派同期を併用したスピネコー法における高速・超高速撮像法により 3DFT で撮像することが可能であること。
- 1-11-19 1-11-18 においてパラレルイメージングの併用が可能であること。
- 1-11-20 1-11-18 において最適な同期タイミングを得る為に、同一心周期より R 波をトリガーとして 80msec 以下の間隔において連続収集することが可能であること。
- 1-11-21 1-11-18 において血液の伝搬速度を変化させるために、ディフェーシングパルスを 7 種類以上の強度から自由に選択して印加できること。
- 1-11-22 1-11-18 において一度の撮像で 2 つのディレイ Time を同時収集できること。
- 1-11-23 1-11-18 において撮像終了後に自動で 2 つのディレイ Time をサブトラクションした画像を作成することができること。
- 1-11-24 Spin labeling 法を利用して任意の方向からの流入血液を描出する方法により、非造影下において指定した血管のみを選択し 3D で描出できること。
- 1-11-25 1-11-24 において Spin labeling 法の印加位置は直行断面だけではなく、シングルブリークやダブルブリークが可能であること。
- 1-11-26 1-11-24 において Spin labeling 法の印加位置により目的の血管を In Flow Image

および Out Flow Image として得られること。

1-11-27 1-11-24 において Spin labeling の強度を自由に变化させることが可能であること。

1-11-28 1-11-24 において最大 4 個の選択 IR パルスを印可できること。

1-11-29 2 エコーの 3D グラジエントエコー法で in-flow 効果を利用した画像と flow dephasing 効果を利用した画像を利用することで、広範囲の流速の MRA 画像を得られる撮像手法を有すること。

1-11-30 断続的に印加してタグを行う RF パルスと傾斜磁場をコントロールすることで、同一位置にてタグとコントロールの両方のモードの画像と PD 画像とを同時に収取し、それらの画像からパフュージョン画像を得ることが可能であること。

1-11-31 Spin labeling 法による頭部血管撮像が可能であること。また一回の撮像で複数の Tag パルスが印加可能であるため動態評価を行うことができ、撮像音も最大 99%低減、環境音+2dB 以下の環境下で撮像できるシーケンスであること。

1-12 パラレルイメージング、撮像時間短縮法については、以下の要件を満たすこと。

1-12-1 SENSE 法をベースとしたパラレルイメージングが 2D と 3D で撮像可能であること。

1-12-2 SMASH 法をベースとしたパラレルイメージングが 2D と 3D で撮像可能であること。

1-12-3 次世代の高速撮像技術である圧縮センシングの技術を応用した高速撮像が 2D と 3D で使用可能であること。2D または 3D のどちらかでしか使用できない場合、多断面励起による高速撮像アプリケーションを構成に含むこと。

1-12-4 3D 収集において 2 つの SE ラインを連続的に収集することにより、撮像を効率的に行うことができること。加えて PE-SE 平面を 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できる機能も有すること。上記撮像技術が使用できない場合、他の 3D 高速撮像アプリケーションを構成に含むこと。

1-13 ディープラーニングを用いて設計した画像再構成処理については、以下の要件を満たすこと。

1-13-1 ディープラーニング技術を用いて設計したノイズ除去再構成法を有すること。この技術は、部位に制約なく使用でき、2D と 3D の FSE/GRE および EPI や TOF にも使用可能である汎用性の高さを有すること。またノイズ除去強度は 5 段階以上から選択でき、後処理で再々構成が可能であること。

1-13-2 ディープラーニング技術を用いて設計した超解像再構成法を有すること。超解像技術は、面内の表示マトリックスを 9 倍以上に向上させることが可能であり、後処理で再々構成ができること。

- 2 MRI 撮影室用生体情報モニタについては、以下の要件を満たすこと。
  - 2-1 MRI 撮影室用生体情報モニタ本体について、以下の要件を満たすこと。
    - 2-1-1 操作画面はタッチ操作が可能なカラーディスプレイであること。
    - 2-1-2 測定項目 (SpO2・Pulse・NIBP) 表示が可能であること。
      - 2-1-2-1 SpO2 (SpO2%/灌注指標) が測定できること。
      - 2-1-2-2 Pulse (脈拍数/脈波) が測定できること。
      - 2-1-2-3 NIBP (SYS 最高血圧/MAP 平均血圧/DIA 最低血圧) が測定できること。
    - 2-1-3 磁気センサーが内蔵され一定以上の磁気を感知しアラーム出力できること。
    - 2-1-4 SpO2 プローブの種類については成人用・小児・新生児用を有すること。
  - 2-2 観察機能について、以下の要件を満たすこと。
    - 2-2-1 MRI 操作室にて測定データを観察可能なシステムを有すること。
    - 2-2-2 MRI 操作室にて測定データを観察可能なシステムと生体情報モニタ本体との通信が不安定な場合は、通信を安定化させる対策を講じること。
  
- 3 MR 用多相電動式造影剤注入装置については、以下の要件を満たすこと。
  - 3-1 非磁性体の超音波モーターを採用していること。
  - 3-2 操作室コンソールに製剤名の表示ができること。
  - 3-3 生理食塩水の後押しにはプランジャー付きディスポジリンジを使用できること。
  - 3-4 最大圧力は 1380Kpa (200PSI) 以上であること。
  - 3-5 注入速度は 0.1ml/sec~10ml/sec の範囲で 0.1 ステップで設定可能であること。
  - 3-6 シリンジセッティングを安全に行えるオートプレッサー機能を有すること。
  - 3-7 シリンジ製剤ごとに専用のワンタッチシリンジアダプターを有すること。
  - 3-8 造影剤フリーフロー防止パーツを有すること。
  
- 4 その他の周辺機器については、以下の要件を満たすこと。
  - 4-1 アルミ製のストレッチャー1 式を備えること。規格等については病院担当者と十分な打合せを行い決定すること。
  - 4-2 操作コントロール用のデスクと椅子を 1 式備えること。
  - 4-3 3D ワークステーション・他用としてデスクと椅子を 1 式備えること。サイズ・数量については病院担当者と十分な打合せを行い決定すること。
  - 4-4 音響システム(双方向)1 式を備えること。
  - 4-5 MRI 機械室に除湿器 1 式を備えること。
  - 4-6 非磁性の車椅子 1 式を備えること。
  - 4-6 スライディングボード 1 式を有すること。詳細については、病院担当者と十分な打合せを行い決定すること。
  - 4-7 物品については、病院の各関係者と十分な打合せを行い決定すること。

- 5 周辺機器との接続及び設定については、以下の要件を満たすこと。
- 5-1 磁気共鳴断層撮影装置は、既存の放射線業務管理システム（以下、「RIS」という。）・放射線画像情報管理システム（以下、「PACS」という。）・VSRAD 及び 3D ワークステーションと接続を行い、設定については以下の要件を満たすこと。
- 5-1-1 既存 RIS と MWM 接続を行い患者情報並びに検査情報等の取得が行えること。
- 5-1-2 画像ストレージは既存 PACS 及び 3D ワークステーションに DICOM3.0 で送信が可能であること。
  
- 6 MRI 室改修工事については、以下の要件を満たすこと。
- 6-1 施設設備の整備については、以下の要件を満たすこと。
- 6-1-1 施設設備の整備は関係法令及び関係ガイドライン等を遵守すること。
- 6-1-2 契約後直ちに施設設備についての施工内容及び詳細図面を提示すること。また、作成に必要な事項及び機器等の設置に必要な事項等について病院担当者と協議すること。
- 6-1-3 機器の搬入及び据付のために搬入経路の荷重検討、補強及び養生が必要な場合は病院担当者の了承の上、受注者において整備すること。また、搬入及び据付に伴い、壁及び天井等の補修が必要となった場合は病院担当者指示のもと受注者において補修すること。
- 6-1-4 据付に当たって消防防災設備、電気設備及び空調設備などに変更を加える必要があると認められるときは、速やかに病院担当者と協議すること。
- 6-1-5 標識等については関係法令に基づき、新規の物を適切に設置すること。
- 6-1-6 MRI 撮影室・MRI 操作室の内装（天井・床面及び壁面）及び扉の調整を行うこと。
- 6-1-7 その他予定にない事象が起きた場合は病院担当者に速やかに報告し対応を協議すること。
  
- 6-2 設置要件については、以下の要件を満たすこと。
- 6-2-1 MRI 装置本体は、病院 1 階にある MRI 室内の検査室に設置すること。
- 6-2-2 MRI 装置の操作コンソールは、MRI 操作室内に設置すること。
- 6-2-3 MRI 装置の制御装置等は、MRI 機械室内に設置すること。
- 6-2-4 MRI 撮影室のシールドを工事を行うこと。
- 6-2-5 据付に際し天井・壁面及び床等をやむなく解体する必要がある場合は、事前協議の上、病院指定の材質等を用いて現状復帰すること。
- 6-2-6 MRI 装置の使用許可に必要な手続きについて、書類作成等の補助を行うこと。
  
- 6-3 電気設備要件については、以下の要件を満たすこと。
- 6-3-1 機器電源・冷却電源・情報配管・監視カメラ用配管については、病院担当者と協議し設置すること。

- 6-3-2 緊急停止スイッチを設置すること（詳細な場所は病院担当者と協議すること）。
  
- 6-4 機械設備については、以下の要件を満たすこと。
  - 6-4-1 空調設備（MRI 撮影室・MRI 機械室・MRI 操作室・MRI 前室）・除湿設備（または除湿機）は受注者が設置すること。
  - 6-4-2 冷水設備（チラーシステム）については、重塩害対策品であること。
  
- 6-5 設置条件については、以下の要件を満たすこと。
  - 6-5-1 機器の搬入・据付・配管配線・調整及び現システムの撤去・搬出等はその具体的な方法やスケジュールについて、病院担当者と十分な事前調整打合せを行い実施すること。
  
- 6-6 配線については、以下の要件を満たすこと。
  - 6-6-1 LAN およびビデオ信号などの新規配線は資料を作成し提出すること。
  - 6-6-2 本仕様書に明記されていない事項で本システムが稼動する上で必要な物品および事項は病院担当者と協議の上、滞りなく施工すること。
  
- 7 災害等への対策については、以下の要件を満たすこと。
  - 7-1 機器の転倒・移動を防止するため、床置き各装置はアンカーまたは固定器具などで床面に固定すること。
  - 7-2 突然の停電・瞬断・電圧低下等で発生する各事象および無人時に発生した同様事象に対する対処法について資料を作成し備えること。
  
- 8 既存装置の撤去については、以下の要件を満たすこと。
  - 8-1 現システムの撤去・搬出等はその具体的な方法やスケジュールについて、病院担当者と十分な事前調整打合せを行い実施すること。
  - 8-2 現システムの撤去・搬出・下取り等については病院担当者と十分な事前打合せを行い実施すること。
  - 8-3 受注者は施設を破損しないよう必要な養生を行い、万一破損した場合は病院担当者と協議の上、受注者の責任で復旧すること。
  - 8-4 搬出にあたっては関係法令を遵守し適正に行うこと。
  
- 9 保守及び保証体制については、以下の要件を満たすこと。
  - 9-1 保守の対象については、病院担当者と協議し決定すること。
  - 9-2 受注者は故障の修理及び定期保守点検を実施できる体制であること。
  - 9-3 納入後1年間はMRI装置に係る修理交換部品を含め、修理及び定期点検を無償で行うこと。

- 9-4 部品交換が必要な場合は、当該部品について病院担当者に説明・提示すること。
- 9-5 メンテナンス体制を明確にすること。特に緊急時及び長期休暇時のサービス体制について資料提出すること。
- 9-6 トラブル発生時においては、夜間休日を含め 24 時間受付対応すること。
- 9-7 インターネット回線等を使用したオンラインによる故障診断に対応する体制を整えること。また、それに係る工事及び回線使用料等は受注者の負担であること。
- 9-8 ハード・ソフトのバージョンアップ(5 年間に計 2 回の対応)を含むフルメンテナンス契約が可能であること。
- 9-9 9-8 の保守契約については、納入後 2 年目から 9 年間の費用を提示すること。
  
- 10 教育体制については、以下の要件を満たすこと。
- 10-1 病院が指定する日時・場所に操作指導者を派遣し、操作トレーニングを規定日数行うこと。
- 10-2 教育を受けた従事者以外に新たに教育訓練を必要とすることとなった場合には、協議の上、同様の教育訓練を行うこと。
- 10-3 各装置の操作マニュアルは、日本語版の冊子・メディアでそれぞれ 1 部提出すること。
- 10-4 教育訓練用として簡易マニュアルを用意すること。
  
- 11 その他については、以下の要件を満たすこと。
- 11-1 調達物品のうち薬機法の製造承認の対象となる医療用具については、厚生労働大臣の承認を受けていること。
- 11-2 納入する機器が設置までの期間にソフトウェアのバージョンアップがあった場合は最新の仕様で納品すること。
  
- 12 設置工事期間中の代替措置（診療機能の維持）については、以下の要件を満たすこと。
- 12-1 設置工事期間中は診療機能を維持するため代替の MRI 装置を準備すること。使用期間については、病院担当者と十分な事前打合せを行うこと。
- 12-2 代替の MRI 装置は、1.5T 以上の機器であること。
- 12-3 代替の MRI 装置には、以下のコイルを備えること。  
頭部用・頭頸部用・脊椎用・腹部用・四肢用
- 12-4 ネットワークに関しては、既存 RIS および PACS に接続し、正常に動作することを確認すること。院内における設定準備および LAN 配線工事も受注者において行うこと。
- 12-5 代替の MRI 装置は、病院が指定した場所（南加賀救急医療センター側駐車場を予定）に設置すること。

- 12-6 代替の MRI 装置に必要な設備（電源、配電盤）および搬入出時に必要な養生については病院と協議した上で施工すること。
- 12-7 病院での使用開始日から運用可能なように搬入・設置・調整を行うこと。
- 12-8 代替の MRI 装置の撤去は、契約期間終了後直ちに行うこと。
- 12-9 代替の MRI 装置の使用許可に必要な手続きについて、書類作成等の補助を行うこと。
- 12-10 通常使用による故障の修理は無償で行うこと。
- 12-11 代替 MRI 装置の設置に必要な費用（基本料金、搬入、調整、ネットワーク接続、電源設備工事、LAN 配線工事、仮設工事など）は、調達費用に含めること。
- 12-12 取扱い説明延長・技師派遣については、病院担当者と十分な事前調整打合せを行い受注者の負担で手配すること。
  
- 13 費用については、以下のとおり見積もること。
- 13-1 磁気共鳴診断装置調達費用（以下「装置調達費用」という。）については、本仕様書のうち 9 に規定する保守及び保証体制を除く全てを満たす内容にて費用積算を行うこと。
- 13-2 保守費用については、9 に規定する保守及び保証体制を満たす内容で積算を行うこと。また、保守期間の積算については、無償保証期間を含む 10 年間で積算すること（実際の保守契約期間については、別途協議）。
- 13-3 入札金額は、入札書の装置調達費用及び保守費用の合計金額で行うこと。また、費用内訳書（入札書別紙 1）において、各費用の内訳を記載すること。その際、「4 その他の周辺機器」に要する費用については、別紙 1 中「1. 磁気共鳴断層撮影装置 本体」に含めること。

### Ⅲ. その他の要件

- 1 納入する製品は、新品未使用品であること。
- 2 納入期限は令和 7 年 6 月 30 日とする。
- 3 本調達機器の設置に関し機器の搬入、据え付け、調整及び既存機器の廃棄については納入者の負担において行うこと。
- 4 保守費用については、納入後 1 年間は、いかなる理由であっても無償とすること（但し、災害等は除く）。
- 5 落札業者は、費用内訳書及び費用積算根拠明細（納入者書式による）を提出すること。
- 6 納入代金の支払いは、病院が行う納入検査後、適法なる請求書を受理した日から 30 日以内に支払うものとする。