

別紙

超伝導磁石式全身用MR装置（MR I）

Superconducting Magnetic Resonance Imaging System for the human body

仕 様 書

茨城県立中央病院県地域がんセンター

Ibaraki Prefectural Central Hospital

1 調達物品

- (1) 超伝導磁石式全身用MR装置 (MR I) 一式
- (2) 関連周辺機器

以上、上記のほか、搬入、据付、配管、配線及び調整等を含む。

2 納品場所

茨城県笠間市鯉淵 6528 番地
茨城県立中央病院 MR 1 室

3 納入（設置）期限

平成 31 年 3 月 29 日（金）
納入（設置）にあたっては、事前に連絡調整すること。

4 技術的要件の概要

- (1) 本件調達物品に係る性能、機能及び技術等の要求要件は別添に示すとおりである。
- (2) 技術的要件は、全て必須の要求要件である。
- (3) 技術的要件は、入札機器の性能がこれに満たないと判断された場合は、不合格となる。

5 その他

- (1) 入札機器は、既存 1.5 テスラ MRI 装置の性能改善、又は、新規製品の導入を対象とする。なお、超電導マグネットを含む主要構成品に再生品を使用し輸入された新規製品は入札の対象としない。
- (2) 入札機器のうち医療用具に関しては、入札時点で医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律にさだめられている承認を得ている物品であること。
- (3) 入札機器の納入については、最新のバージョンにて納入すること。

別紙

調達物品に備える技術的要件
その他の要件

《技術的要件》

1 超伝導磁石式全身用MR装置（MR I）について

（1）ガントリーシステム

① マグネット及び静磁場は以下の要件を満たすこと。

- ア マグネット形式は、超伝導方式で稼働静磁場強度は1.5テスラ以上であること。
- イ アクティブシールド方式の磁気シールドを有すること。また、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こと。
- ウ 漏洩磁場の5ガウスラインは2.5m×4.0m以下であること。
- エ ボア内径は60cmφ以上であること。
- オ 稼働時にマグネット重量は5t以下であること。
- カ 患者の状態を確認するため、監視カメラ及び表示用カラーモニタを有すること。
- キ ヘッドフォンシステム含む、音響システムを有すること。
- ク 患者対話用インターホン及び、エマージェンシーコール機能を有すること。
- ケ ガントリー内照明及び、送風システムを有し、調整できること。
- コ 緊急時に安全かつ迅速に主磁場を落とす機能を有すること。
- サ 液体ヘリウムの消費は、国際的公称値として0.0L/年以下であること。
- シ ガントリー前面に患者情報を表示するモニタを装備すること。又は、操作コンソールの内容が表示可能なインルームコンソールを付属し、天井懸垂型として搭載すること。
- ス ガントリー前面に心電波形を表示するモニタを装備すること。又は、自社製のMRI室対応型生体情報モニタ有すること。

② 傾斜磁場システムは以下の要件を満たすこと。

- ア 最大傾斜磁場強度は、X/Y/Z 3軸各々で45mT/m以上で要件事項(1)-②-イと両立できること。
- イ 最大傾斜磁場強度使用時の最大スリューレイトは、3軸各々で200T/m/s以上で要件事項(1)-②-アと両立できること。
- ウ ウルトラショート TEによる静音機能を有すること。又は、患者快適性向上のためMRI内で任意のビデオや音楽を60インチ相当のゴーグルで視聴できるオーディオビデオシステムを付属し、音と映像にて息止め指示とスキャンを連動させるシステムを導入すること。
- エ クラッシュグラジエントを含め傾斜磁場変動が少なくなるよう印加する電流を最適化し、印加時間の延長なく(TR/TEが変わらない)撮像する静音法を有すること。

③ RFシステム（RF受信コイルを含む）は、以下の要件を満たすこと。

- ア RF送信アンプを1式以上有すること。

- イ 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 169dB 以上であること。
 - ウ 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、コイル内又はガントリ部でデジタル信号に変換されていること。
 - エ 最大受信チャンネル数実装は 48ch 以上、又は、コイル内に必要なデジタル変換器を搭載するシステムを有する事。
 - オ 患者毎のコイル感度補正技術を有すること。
 - カ 撮像領域に対応するコイルエレメントを自動選択し最適な撮像環境を作れること。
 - キ 15 チャンネルの頭部用フェーズドアレイコイルを有する場合は装備すること。
 - ク 20 チャンネルの頭頸部用フェーズドアレイコイルを有すること。
 - ケ 32 チャンネル以上の脊椎用フェーズドアレイコイルを有すること。
 - コ 上下面で 30 チャンネル以上を構成する、胸腹部撮像用コイルを有すること。
 - サ (1)-③-コと併用のため、上下面で 30 チャンネル以上を構成する、胸腹部撮像用コイルを有すること。
 - シ (1)-③-コ・サのコイルと併用し、150cm 以上の撮像範囲を構成できる 32 チャンネル以上の下肢専用コイル又は、(1)-③-コ・サとは別に上下面で 30 チャンネル以上を構成する、胸腹部撮像用コイルを有すること。
 - ス 8 チャンネル以上の手首又は、手首/手指検査用ソリッド型コイルを有すること。
 - セ 8 チャンネル以上の足/足関節検査用ソリッド型コイルを有すること。
 - ソ 15 チャンネル以上の膝関節検査用ソリッド型コイルを有すること。
 - タ 16 チャンネル以上の乳房検査用コイルを有すること。
 - チ パラレルイメージング法対応の 2 チャンネル以上のフレキシブルコイルを 2 サイズ有すること。
 - ツ 4 チャンネル以上のサーフェイスコイル又は、8 チャンネル以上の四肢関節用コイルを有すること。
 - テ コイル収納用の専用コイル棚を有すること。
 - ト フレキシブルコイルを固定する固定具を有すること。
 - ナ 下肢 MRA 撮像時のサポートツールセットを備えること。
- ④ 患者寝台は以下の要件を満たすこと。
- ア 患者テーブルの最大耐荷重は 250kg 以上あり、テーブル上下動及び水平移動が行えること。
 - イ 患者寝台のテーブルの水平移動は 180mm/s 以上で移動できること。
 - ウ 患者テーブルの水平位置精度は $\pm 0.5\text{mm}$ 以下であること。
 - エ 患者テーブルの最低テーブル高は 70cm 未満であること。
 - オ 緊急時において手動で移動できること。
 - カ 患者テーブル出し入れ時及び検査中の安全性を考慮し、送受信コイルの接続口が患者テーブル上にあること。

(2) 制御処理システム

① コンピュータシステムは以下の要件を満たすこと。

- ア ホストコンピュータは、クロック周波数 2.6GHz 以上の Quad コア CPU 対応で、主記憶容量が 4GB 以上であること。
- イ ホストコンピュータには、300GB 以上の磁気ディスクが搭載されていること。
- ウ イメージプロセッサは、主記憶容量が 24GB 以上であること。
- エ 画像計算時間 ($256 \times 256 / 100\%$ マトリックス) は、1 秒間に 12000 リコン以上であること。
- オ 画像データは、ネットワークを介して、DICOM Ver. 3.0 規格で転送する機能を有すること。
- カ DICOM3.0 規格でワークリスト送受信機能を有し、本院既設 RIS と接続すること。MWM、MPPS 機能を有し、本院 RIS システムと連携すること。
- キ 本院の画像診断管理システムで定められたサーバーやワークステーションへの画像の自動転送ができる機能を有すること。
- ク 外部画像記憶装置としてサイズ：5 インチ 1 カートリッジ当たりの記憶容量 650MB 以上の CD-R ドライブ、又は、サイズ：5 インチ 1 カートリッジ当たりの記憶容量 4.7GB 以上の DVD ドライブを有すること。
- ケ 撮像した画像は外部記録装置へ DICOM 3.0 規格で書込みする機能を有すること。

② 操作コンソールは以下の要件を満たすこと。

- ア ウィンドウ調整、白黒反転、回転の基本画像処理が行え、DICOM 3.0 規格でフィルミングが行えること。
- イ 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・自由曲面再構成 (以下「CPR」)・表面再構成法 (以下「SSD」) 処理、ボリュームレンダリング処理・Fusion 処理・画像結合 (Composing 処理) が撮像と並行して操作コンソール上、又は既存 3 テスラ MRI 上でできること。若しくは、同等の画像処理が可能な MRI 専用処理端末を担当者と打ち合わせた場所へ用意すること。
- ウ 撮像条件を DICOM データからコピーができる機能を有すること。
- エ 撮像画像を jpg や Avi ファイル等に容易に変換し、保存ができる機能を有すること。
- オ オペレーションシステムは、Windows であり撮像と読影及び画像処理の並行処理が行えること。
- カ モニタサイズは、対角 19 インチ以上の液晶ディスプレイであること。
- キ 操作画面は日本語表示ができる機能を有すること。
- ク ダイナミック撮像の各時相にも対応するオートボイス機能を有すること。
- ケ 作成された MIP や MPR、繋ぎ合わされた画像をもとにマルチスタックのプランニングができること。
- コ T1 パフュージョン画像から TTP (Time To Peak)、rMTT、rCBV 等の解析及び AIF

を用いた定量解析が行えること。

サ 3D 心臓モデルを使用した左心室機能解析(駆出率, 心室容量, 心筋壁厚など)が可能
なこと。

(3) 撮像・画像処理アプリケーション

① 撮像性能は以下の要件を満たすこと。

ア 撮像マトリックスは、画像補間をせずに最大 1024×1024 マトリックスまで行
えること。

イ 最小撮像視野は、5mm 以下であること。

ウ 最大撮像視野は、X/Y/Z 軸各々の方向に 50cm 以上であること。

エ 最小スライス厚は 2D 時に 0.5mm 以下、3D 時に 0.1mm 以下であること。

オ 3D 撮像で、128 マトリックスの時の最短 TE は 0.23ms 以下、最短 TR は 0.91ms 以
下であること。

カ 体軸方向の撮像領域は 200cm 以上であること。

② 撮像機能は以下の要件を満たすこと。

ア 周波数選択式の脂肪抑制法及びアディアバティック型脂肪抑制パルスが併用可能
を有すること。

イ グラジエントエコー法及び、高速 SE 法にマルチポイントでの DIXON 法が併用でき
ること。

ウ 水選択励起法が行えること。

オ 造影剤を用いた撮像における濃度/時間曲線の画像解析がオペレータコンソール
上で行え、DICOM 形式にて送信できること。

カ Magnetization Transfer Contrast (MTC) プリパルスを行えること。

キ Saturation スラブを設定できること。

ク 高速 SE 法及び 256 エコー以上のシングルショット高速 SE 法が行えること。

ケ 傾斜リフォーカスパルス及び非スライス選択グラジエントを付加した 3D 高速 SE
法 (T1 強調画像、T2 強調画像) が行えること。

コ 上記手法にて、Dual IR を行い、3D の灰白質撮像が任意のすべての断面方向に対
して行えること。

サ 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行え
ること。

シ 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) を有していること。

ス 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などの描出できる磁化率
強調画像を有すること。位相マスク処理及び位相マップが作成できること。

セ 3D グラジエントエコー法によるダイナミック 3D 撮像ができること。

ソ 全身の検査を対象に 2D, 3D 撮像ともに Compressed Sensing、又は、K-space domain
の平行レイメーキング撮像が設定できること。

タ SE 系, GRE 系 (TOF や Balanced シーケンス含む) の 2D, 3D 撮像ともに Compressed

- Sensing、又は、K-space domain のパラレルイメージング撮像が設定できること。
- チ 腹部ダイナミック撮像において、呼吸などによる各位相間の形態のズレが発生した際、スライス位置をリアルタイムで補正する機能を有すること。又は、そのズレ補正を行う非剛体レジスタレーション処理を有すること。
- ツ 2D・3DTOF 法及び 2D・3DPC 法を用いた MR アンギオグラフィが行えること。
- テ 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。
- ト 3次元マルチスラブ法が行えること。
- ナ 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できる撮像（FBI に相当する撮像）ができること。
- ニ QISS 法又は、同等の技術にて下肢及び上肢の非造影 MRA の撮像が行えること。
- ヌ 心電同期を併用した Black Blood 法が行えること。
- ネ 心電同期を併用せずに傾斜フリップアングルを利用した 3D 高速スピネコー BlackBlood シーケンスを、任意のスライス方向にて撮像できること。
- ノ 心筋シネ撮像をレトロスペクティブに行うことができること。かつ、心筋 Perfusion 撮像、タギング撮像が行えること。
- ハ 心筋 Perfusion 解析、及び、血流や脳脊髄液の流速測定が、今回の 1.5 テスラ MR コンソール又は既存 3T_MRI 上でできること。
- ヒ 遅延造影撮像の際、心筋遅延造影画像を明瞭にするために PSIR 法と LookLocker 法を有すること。
- フ 非造影による 2D、3D 冠動脈撮像が行えること。
- ヘ 心筋の T1map 像が撮像できること。
- ホ 心臓 MR 検査用画像処理端末として既存読影支援システム(syngo via)を増設すること。また、設置場所については、事前に当施設の担当者と打合せをすること。
- (ア) 画像表示レイアウトを DICOM 情報に練造させて変更できるハンギングプロトコルが可能であること。
- (イ) 同時に 2 台以上の端末からの処理操作が可能であること。
- (ウ) 他Modality画像も参照しやすいように、クライアント端末において、縦及び横での表示レイアウトの変更機能を有すること。
- (エ) 全ての機能ボタンにポップアップヘルプ機能を有しており、操作とリンクしたオンラインヘルプ機能を有し、文書内及びヘルプ内検索両方が可能であること。
- (オ) 計測値や計測時に作成したグラフ、マーキングを行ったキー画像などをシステム内で検査毎の簡易レポートを生成する機能を有し、DICOM SR や PDF の出力、汎用プリンターへの印刷が可能であること。
- (カ) MR 心臓検査において、自動的に、左心室の volume 測定、駆出率 (ejection fraction)、心筋壁厚などを表示可能な機能を有すること。また、同様に右心室の測定が可能な機能を有すること。
- (キ) Phase Contrast 法を用いて得られた画像に対して、Flow（流速、流量）の解析機能を有すること。

- マ シングルショット EPI 及びマルチショット EPI、3D-EPI の機能を有すること。
- ミ 造影剤を用いたパフュージョン撮像ができること。
- ム 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及びマルチショット EPI 法にて撮像できること。
- メ 拡散強調画像の b-value は最大 10,000s/mm² 以上まで設定できること。
- モ 拡散強調画像を使った ADC マップの作成は撮像前の設定にて完全自動で作成できること。
- ヤ 12 軸以上にて Diffusion tensor image を撮像できること。Fractional Anisotropy (FA) map 及び tractography の処理は今回の 1.5 テスラ MR コンソール又は既存 3 テスラ MRI 上でできること。
- ユ 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、撮像中にも統計解析(t 検定)ができること。
- ヨ 脳機能画像のカラー処理し、3D の解剖学的頭部画像へ解析結果をオーバーレイする処理が今回の 1.5 テスラ MR コンソール又は既存 3 テスラ MRI 上でできること。
- ラ 非造影パフュージョンである Arterial Spin Labeling 法（3DASL）を有すること。
- リ 高速 SE 法において患者の動き（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できること。またパラレルイメージング法を併用できること。
- ル k-space において中心を貫く k-line を k-space 原点を中心に回転収集することにより、自由呼吸下においても T1 強調 3D 撮像のアーチファクトを低減し撮像できること。
- レ 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、適切な高分解能・高コントラストの全肝臓撮像が 3 秒程度の高い時間分解能で撮像できること。
- ロ 金属アーチファクト抑制のためのアプリケーションとして VAT 法及び SEMAC 法を有すること。
- ワ 整形撮影において、患者毎に解剖学的情報を読み込み、自動的に肩、膝関節の撮影スライス方向を決定する機能を有すること。
- ヲ 撮像の位置決めは、同時に同サイズ 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。
- ン 頭部撮像において、撮像断面の自動位置決め機能を有すること。
- あ 脊椎撮像において、撮像断面や椎体番号を自動認識する機能の自動位置決め機能を有すること。また、椎体間に並行に撮像断面を自動追従する機能を有すること。
- い 歪みを抑制する DWI の撮像技術として、EPI にて Read_Out 方向にマルチショットを行う方法を有すること。又は、局所励起技術を応用した拡散強調画像を撮像可能であること。
- う 同時多断面励起による撮像が全身で可能であること。又は、1 回の撮像データから T1w , T2w , PD , T1-Flair , T2-Flair の 5 コントラストを算出する機能を有すること。

- え EPI による拡散強調画像撮像においても、クラッシャーグラジエントを含め傾斜磁場変動が少なくなるよう印加する電流を最適化による静音撮像が行えること。
- お 既存 3T_MRI において、MR ガイド下バイオプシーでコンソールでの解析と穿刺ガイド機能を有するソフトを追加すること。
- か テーブルを連続的に動かしながら撮像する機能(ContinuousTablemove)を有すること。又は、検査効率を高めるため天板を取り外し、相互入れ替えが可能なスパインコイル内蔵の患者寝台とトロリーを 2 組有すること。

③ サブコンソール又は MRI 専用画像処理解析端末は以下の要件を満たすこと。

- ア オペレーションシステムは、Windows であること。
- イ 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。
- ウ モニタサイズは対角 19 インチ以上の液晶ディスプレイであること。
- エ 3D 解析 (MIP, MPR, C-MPR 等)、Fusion 処理ができること。
- オ T1 パフュージョン画像から TTP (Time To Peak)、rMTT、rCBV 等の解析及び AIF を用いた定量解析が行えること。
- カ MRI 画像を放射線治療に用いるための放射線治療計画支援システム syngo via を有すること。

2 周辺機器及び付属品

- (1) 周辺機器及び付属品については、以下の要件を満たすこと。また、詳細の仕様、設置場所等について担当者と打ち合わせをしたうえで納入し、設置費用は本システム購入費に含むこと。

- ① MRI 対応造影剤自動注入器を 1 式有すること。また、現在使用中のインジェクター用シリンジを使用できること。
- ② 3 テスラ MRI に共用できる、MRI 室用ストレッチャーを 2 式有すること。
- ③ 3 テスラ MRI に共用できる、MRI 対応車椅子を 2 式有すること。
- ④ バリアフリースケールを 1 式有すること。
- ⑤ 全自動身長体重計を 1 式有すること。
- ⑥ 3 テスラ MRI に共用できる、生体情報モニタ (ユビックス社製) を 1 式有すること。また、血圧、血中酸素濃度、脈波を操作室で観察できるように専用のモニターを備えること。
- ⑦ 3 テスラ MRI に共用できる MRI 対応ワゴンを 2 式有すること。
- ⑧ ラック患者移乗用スライドシート又は同等品を 2 式有すること。
- ⑨ 患者ポジショニング用マルチパッド PLUS 又は同等品を 2 式有すること。
- ⑩ 3 テスラ MRI に共用できる、MRI 対応点滴台を 2 式有すること。
- ⑪ 大型のホワイトボード (コクヨホワイトボード BB-H1036W) 又は同等品を 2 式

有すること。

- ⑫ VSRAD 処理用の PC を 1 式有すること。
- ⑬ VSRAD 結果印刷用プリンタ（A3 対応カラープリンター）を 1 式有すること。
- ⑭ MR データ管理用 PC (最新バージョンでマイクロソフト社製エクセル、ワード、パワーポイントを含む) を 1 式有すること。
- ⑮ 操作コンソール、サブコンソール用テーブルを 1 式有すること。
- ⑯ 操作コンソール、サブコンソール用の椅子を 4 式有すること。
- ⑰ 患者用オーディオシステムを 1 式有すること。
- ⑱ 患者用の椅子を 4 式有すること。
- ㉑ 操作マニュアル及び、法定書類を収納できる書棚を設置すること。
- ㉒ 酸素モニタを有すること。

《その他の要件》

- 1 設置条件について以下の要件を満たし、内容については担当者と事前に打ち合わせをすること。

また、以下に必要な費用は、本システム購入費に含むこと。疑義が生じた場合は、MRI 担当職員、必要に応じて関係各課と協議すること。

（１） 設置工事について

- ① 機器等の搬入、搬出、据付、配線、配管及び調整等については、当院の診療業務に支障をきたさないように、当院の職員と事前に打ち合わせを行うこと。
- ② 機器の据付、試運転及び調整に必要な電力は、無償で利用できるものとする。
- ③ 機械室には自動排水が可能な除湿器を設置すること。
- ④ 機械室の空調設備を適切な性能に更新すること。
- ⑤ 撮影室内及び操作室内の改装工事、照明工事を施行すること。
- ⑥ 超電導磁石を入れ替える場合は、シールド工事を新たに施行すること。
- ⑦ 装置の改修工事（既存 1.5 テスラ装置のマグネットを利用した更新）の場合は、消耗部品等の補充及び、新品への交換を行うこと。（液体ヘリウムの補充、冷凍機消耗品の交換等）
- ⑧ 既存のチラー装置は装置納入業者が適切なものに入れ替えること。
- ⑨ 装置を正常に稼働させるために必要な設備はすべて設置すること。
- ⑩ 所轄保健所、電波管理局等へ提出する申請書類の作成・提出に協力すること。
- ⑪ コンピューター等を設置する場合は、直に床置きせず専用棚等に収納すること。

（２） ネットワーク工事について

- ① 関連機器と既存 RIS とを接続すること。
- ② 関連機器と既存画像サーバとを接続すること。

- ③ その他ワークステーションなどの画像処理装置を接続すること。
- ④ ネットワーク配線は関連するものを整理して、その名称を付記すること。
- ⑤ 既存レーザープリンターからのフィルム出力に対応すること。

(3) 保守・サポートについて

- ① 装置の運用を円滑に実施するためのサポートを実行できる体制（365 日 24 時間）を確保すること
- ② 電話回線を利用したオンラインでの保守管理ができること。
- ③ 装置保証は、機器検収日より翌年度末までを無償保証とすること
- ④ 各装置の添付文書及び操作マニュアルは、日本語版をそれぞれ 2 部提供すること。
- ⑤ 電話による、技術支援を行うこと。

(4) その他

- ① 既存の 1.5 テスラ MRI 装置を廃棄する場合は、解体工事中の事故防止等のため製造メーカーに依頼すること。
- ② 仕様変更や製造中止等で納品が困難となった場合は、速やかに MRI 担当者と代替案を検討すること。
- ③ 納入により生じた梱包材料等は納入業者が持ち帰り処分すること。
- ④ 工期（装置ダウンタイム）は、一カ月以内とし、延長が必要な場合は対応を検討すること。