

1 調達背景及び目的

現在使用しているMRI室1.5T MRI装置について、令和5年度において、導入後23年目を迎え、老朽化しているため更新を必要とする状況である。

そのため、本更新により、四国南西の医療の環境維持と質の向上を図るものである。

2 調達物品及び構成内訳

1.5T 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） 一式

（内訳）

1. 1.5T 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） 本体 一式

2. 付帯工事・周辺機器（付属品） 一式

（関連検査室改装工事、空調設備工事、配管工事、電気工事、撤去工事、周辺機器への接続等を含む。）

3. その他、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。）

3 技術的要件の概要

本調達物件に係る性能、機能（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。

技術的要件とは、必要とする最低限の要求要件を示しており、選定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、選定の対象から除外する。

4 その他

選定機器のうち、医療用具に関しては、選定時点で薬事法に定められた製品承認されていること。

選定機器のうち、医療用具以外に関しては、選定時点で製品化されていない物品で対応する場合には、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明、及び納期に納入可能である根拠を説明できる資料等を必要とする。

機器使用にあたり必要となる追加遮蔽工事一式、電源工事一式等の関連工事も含むこと。

調達物品に備えるべき要件(性能・機能に関する要件)

1	MRI装置本体は以下の要件を満たすこと。
1-1	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伝導方式で静磁場強度が1.5Tであること。中古マグネットの利用は不可とする。
1-1-2	設置場所でムービングメタルの影響を受ける可能性がある場合は、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に内蔵すること。もしくは変動磁場キャンセラーコイルシステムを設置すること。
1-1-3	液体ヘリウム消費量は0.00リットル/時間以下であること。
1-1-4	静磁場安定度は標準値で0.3ppm以下であること。
1-1-5	ガントリ開口径は60cm以上であること。
1-1-6	スキャンルーム内の患者を監視できるように監視カメラとモニタを有し操作室で確認できること。また、撮影室と双方向で会話できるインターフォンおよびエマージェンシーコール機能を有すること。
1-1-7	スキャンルーム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。
1-1-8	ガントリ内の照明にON OFF機能を有すること。満たさない場合は当院が指定する室内照明機能を有すること。
1-1-9	患者取り違え事故対策および患者の安全を考慮して、ガントリ前面に配置されたカラーディスプレイに患者氏名、呼吸波形、心電波形および接続コイルが表示される機能を有すること。もしくはMRI室内にモニターを設置し、本体コンソールの患者氏名、波形等の表示を確認できるようにすること。
1-2	傾斜磁場システムは、以下の要件を満たすこと。
1-2-1	渦電流の発生を抑えるためのアクティブシールド方式であること。
1-2-2	最大傾斜磁場強度は1軸あたり30mT/m以上であること。
1-2-3	最大スリューレートは1軸あたり100mT/m/ms以上であること。
1-3	RFシステム(RFコイル)は、以下の要件を満たすこと。
1-3-1	RFシステムは送受信ともにデジタル方式であること。
1-3-2	ボディコイルはQD型またはCP型送受信方式であること。
1-3-3	異なる複数のコイルを同時に使用可能であること。
1-3-4	頭頸部撮像用の12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すること。
1-3-5	腹部用の前部4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2式有すること。
1-3-6	脊椎検査用の12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すること。
1-3-7	膝関節の撮像に対応する12チャンネル以上の専用コイルを有すること。もしくは、フレックスコイルの固定性を高めるポジショナーを有すること。
1-3-8	サイズの異なる8チャンネル以上の汎用フレックスコイルを2式以上有すること。
1-4	患者寝台は、以下の要件を満たすこと。
1-4-1	患者テーブルの水平方向設定精度は、 $\pm 1.0\text{mm}$ 以下であること。
1-4-2	患者テーブルの最大耐荷重は200 k g 以上であること。

1-5	本体コンソールおよび画像再構成コンピュータは以下を満たすこと。
1-5-1	CPUはIntel Hexa Core Xeon E5-1650v4と同等以上であること。メモリは32GB以上であること。
1-5-2	アレイプロセッサの主記憶容量は32GB以上であること。
1-5-3	画像再構成枚数は37000枚/秒以上であること。
1-5-4	モニタは、24インチ以上のフルカラーLCDモニタであること。
1-5-5	ECG/脈波パルス及び呼吸波形を表示できること。
1-5-6	息止めシーケンスと連動する多国籍語に対応したオートボイス機能を有すること。
1-5-7	本体コンソールにてMIP及びMPR処理、3DVRTが撮像と並行して可能であること。また、撮像後自動でMIP、MPR画像が自動算出する機能を有すること。本体コンソールでこれらの機能を有さない場合は当院指定の検像端末およびワークステーションをソフトウェアと共に導入すること。
1-5-8	Diffusionの画像の処理、ADC値の自動計算、ADCマップの表示が可能であること。
1-5-9	全脊椎や全身DWI検査など、複数ステップで撮像した2つ以上の画像を自動および後処理にてつなぎ合わせる機能を有すること。本体コンソールでこれらの機能を有さない場合は当院指定の検像端末およびワークステーションをソフトウェアと共に導入すること。
1-6	撮像及び処理機能は、以下の要件を満たすこと。
1-6-1	最大撮像マトリクスはデータ補間をせずに1024×1024以上であること。
1-6-2	最大FOVはX軸500mm×Y軸500mm×Z軸450mm以上であること。
1-6-3	心電同期、脈波同期、呼吸同期、及びNavigatorEcho法による横隔膜同期撮像が可能であること。
1-6-4	撮像コイルおよび撮像部位の制限なく、脂肪抑制の手法はDixon法を含み4種類以上すること。
1-6-5	2D高速スピネコー法において、k-spaceを回転充填することで、体動を補正する機能を有し、パラレルイメージングの併用が可能なこと。
1-6-6	可変フリップアングルを用いた3Dの高速SE撮像が可能であること。
1-6-7	2D法および3D法のFID成分、SE成分、STE成分を収集するコヒーレント系GRE撮像が可能なこと。
1-6-8	パラレルイメージングによる高速撮像技術を有すること。
1-6-9	View Sharing法を応用した時間分解能の高いダイナミックMRA撮像が可能であること。
1-6-10	造影3DMRアンギオグラフィーでは関心領域への造影剤到達を目視してスキャンが可能であること。
1-6-11	Black Blood法が可能であること。
1-6-12	撮像マトリクスが（データ補間を用いずに）255以上のシングルショットEPI法を有すること。
1-6-13	拡散強調画像をシングルショットEPI法にて可能であること。
1-6-14	撮像した異なる2つ以上のb値のDiffusion画像から、自動計算および後処理で撮像時に取得した以外のb値画像を算出する機能（Computed DWI）を有すること。本体コンソールでこれらの機能を有さない場合は当院指定の検像端末およびワークステーションをソフトウェアと共に導入すること。
1-6-15	拡散強調画像でのb値は最大10,000以上まで可能であること。

1-6-16	3D Gradient Echo法を用いて磁化率強調画像の撮像が可能であること。またスキャン後自動的に位相情報によるコントラスト強調画像を得ることが可能であること。必要に応じてminIP（最小値投影）画像もスキャン後自動的に作成表示できること。
1-6-17	3D-ASL（動脈ラベル標識法）にて脳血流測定が可能であること。また、PCASLを使用できること。
1-6-18	脳脊髄液のFlow imagingが撮像可能であること。また、本体コンソールで流速解析が可能であること。
1-6-19	頭部撮像において撮像断面を自動的に設定できる機能を有すること。
1-6-20	広範囲（全脊椎、全下肢など）の関心部位の分割撮像を行い、各々の撮像で得られた画像を高精度に接合することによって、1画像として画像観察することができる機能を有すること。（つなぎ合わせソフト）
1-6-21	VAT法およびSEMAC法もしくはMAVRIC法を用いて、金属アーチファクトを低減する機能を有すること。
1-6-22	Ultra Short TEまたはZero TEを用いた静音機能、および傾斜磁場波形をコントロールする静音シーケンスを用いて非造影MRA撮像機能を有すること。もしくは、TOFとは別に金属アーチファクト対策がなされた非造影MRA撮像シーケンスを有すること。
1-6-23	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。もしくは、背景抑制パルスと脂肪抑制パルスを併用した心電同期シングルショット撮像を行うことで拡張期と収縮期の2回撮像によるサブトラクションを行わずに下肢血管撮像が行えること。
1-6-24	腹部造影ダイナミック検査に関して、動きに強く撮像時間2～3分程度の自由呼吸下にて造影T1強調3Dデータが収集できる、ラジアルサンプリング法撮像機能を有すること。また、ビューシェアリング法を利用した高時間分解能造影T1強調3Dデータが収集できる撮像法を有すること。
1-6-25	圧縮センシングの技術を応用した高速撮像が全身でコイルの制限なく可能であること。なお、圧縮センシングを併用可能なシーケンスすべてで使用できること。
1-6-26	拡散強調画像において、一度の撮像で複数スライスの励起（マルチバンド法）が可能であること。もしくは、局所励起選択法を用いて小さなFOVにおいて高分解能な拡散強調画像が撮像可能であること。
1-6-27	ディープニューラルネットワークを用いた画像再構成技術を用いて、デノイズする機能を全身でコイルの制限なく使用可能な機能を有すること。
1-6-28	ディープニューラルネットワークを用いた画像再構成技術を用いて、元データの分解能を上げて再構成する機能を全身でコイルの制限なく使用可能な機能を有すること。
1-6-29	ディープニューラルネットワークを用いた画像再構成技術を用いて撮像されたデータから、後処理にて元画像やデノイズの強度を変更した画像を再構成する機能を有すること。満たさない場合、動きの影響を補正する撮像（PROPELLER、BLADE等）でディープニューラルネットワークを用いた画像再構成技術が使用可能であること。

2	付属品は以下の要件を満たすこと。
2-1	根本杏林堂社 MRI用造影剤注入器を1台備えること。
2-2	コンソールデスク及び椅子を各1式備えること。
2-3	オーディオシステムを1台備えること。
2-4	技師控室用に椅子1式を備えること。
2-5	当院PACS、RISとの接続を行うこと。
2-6	MRI用車いすを1式備えること。
2-7	MRI用ストレッチャーを1式備えること。
2-8	ハンディ型の金属探知器を1式備えること。
2-9	患者管理用ノートPC(ウィンドウズ11対応、マイクロソフトoffice含む)を3台備えること。
3	周辺機器は以下の要件を満たすこと。
3-1	フィリップスヘルスケア社 生体情報モニター(MR400Light) ヘッドサイトモニター×1台・外部モニター×2台 その他1式備えること。
3-2	清原光学社 超薄型MRI用ヘッドフォン (ATHP-01)を1個備えること。
3-3	富士フイルムメディカル社 ボードレベルシステム(PD-システムタイプ)を1式備えること。
3-4	キャノンメディカルシステムズ社 MRIワークステーション(AZE Virtual Place Class F)を1式備えること。
3-5	既存 アミン社 ワークステーションをREVORASへアップグレードすること。
3-6	既存 富士フイルムメディカル社 読影ビューソフトウェアをアップグレードすること。
4	その他
4-1	シールド施工及び改修工事は業者負担にて実施すること。
4-2	契約後、レイアウト図及び設置工程表を当院担当者へ提示し、了解を得ること
5	保守・障害サポート体制について
5-1	装置が正常に作動するように、1年間は無償で、最低6ヶ月に1回の点検及び調整を行うこと。
5-2	年間を通じて24時間の連絡ができる体制であり、障害時において復旧のため通報を受けてから24時間以内に、現場で対応できる体制であること。
5-3	令和5年厚生労働省令第20号および医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて【平成30年7月24日付け薬生機審発0724第1号及び薬生安発0724第1号】に沿ったサイバーセキュリティを医療機器に提供できること。
5-4	リモートサービスに関し、サイバーセキュリティの向上のため、装置の保証期間から、サイバーセキュリティ対策が行われていること。
5-5	サイバーセキュリティのパッチングを継続して提供するために、ライフサイクルの中でソフトウェアアップデートを継続的に行い、なおかつホストコンピュータおよび画像再構成コンピュータはソフトウェアバージョンに順応し、適宜交換すること。
5-6	本装置導入後、12年から15年使用することを想定し保守契約内でソフトウェアアップデートを継続的に行い、なおかつホストコンピュータおよび画像再構成コンピュータをソフトウェアバージョンに順応し、適宜交換すること。対応不可の場合は、ソフトウェアのアップデートおよびホストコンピュータおよび画像再構成コンピュータの交換を実施することを約束する契約書・覚書を交わすこと。

5-7	保守契約の内容は以下の要件を満たすこと。
5-7-1	定期点検
5-7-2	緊急修理対応（他社周辺機器は病院が費用負担する）
5-7-3	修理等部品交換（他社周辺機器は病院が費用負担する）
5-7-4	撮像コイル交換（病院側が故意に破損させた場合は除く）
5-7-5	冷凍機及び冷凍機消耗品（Coldhead）保証
5-7-6	アクセサリ交換（患者テーブルマットレス、クッション、患者固定ベルト等）
5-7-7	病院訪問でのオンサイトトレーニング(1回/年実施すること)
5-7-8	24時間サービス（電話受付及び修理対応）
5-7-9	コンピュータハードウェア 定期交換
5-7-10	サイバーセキュリティ対応 定期アップデート
5-7-11	ソフトウェア 定期アップデート
5-7-12	チラー保守（フルメンテナンス）