

磁気共鳴画像撮影装置（MRI 3.0T）システム
納入及び据付業務

総合評価仕様書（案）

令和4年度

環境省
国立水俣病総合研究センター

1. 概要
 - 1.1. 技術的要件の概要
 - 1.2. 仕様に関する留意事項
 - 1.3. 提案に関する留意事項
 - 1.4. 災害時等の対策
 - 1.5. 納入先
 - 1.6. 納入期限

2. 調達物品および構成内訳

磁気共鳴画像撮影装置（MRI3.0T）システム 1 式
（構成内訳）

磁気共鳴画像診断装置 1 式

1. ガントリ・マグネットシステム
2. 傾斜磁場システム
3. RF システム
4. RF コイル
5. 患者寝台
6. 制御システム
7. 本体操作コンソール
8. 撮像及び処理機能
9. 撮像支援機能
10. 画像解析ワークステーション
11. データ保存システム
12. 脳機能研究用周辺機器

以上、搬入、据付、機器調整、保守・障害支援体制等を含む（詳細については、「性能、機能以外の要件」に示す）。

1. 概要

1.1. 技術的要件の概要

1.1.1. 本調達物品に関わる性能・機能および技術等の要求要件（以下「調達物品の備えるべき技術的要件」という）は別紙に示すとおりである。

1.1.2. 必須の要求要件は当センターの必要とする最低条件の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には、不合格となり、落札決定の対象から除外する。

1.1.3. 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定は、当センター内の「磁気共鳴画像撮影装置システム技術審査委員会」において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

1.2. 仕様に関する留意事項

1.2.1. 入札機器のうち、医療機器に関しては、入札時点において薬事法に定められている製造の承認を得ている物品であること。ただし、入札時に薬事法の認可が得られていない場合、医療機器に認定された時点で、医療機器として使用できるように手続きを行うこと。

1.2.2. 入札機器のうち、医療機器以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時に製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料および確約書等を提出すること。

1.3. 提案に関する留意事項

1.3.1. 提案に際しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的に、かつわかり易く、記載すること。従って、本仕様書の技術的要件に対して、単に「可能」、「有する」といった回答の提案書であるため、評価が困難であると判断した場合は、技術的要件を満たしていない資料とみなし不合格とするので十分留意して作成すること。

1.3.2. 提出資料等に関する照会先を明記すること。

1.3.3. 提案書提出時に既に存在するハードウェアおよびソフトウェアについて、納入稼働実績がある場合は提出すること。

1.3.4. 提出された内容等について、ヒアリングを行う場合がある。

1.3.5. 現在開発中で導入後1年以内に販売される予定がある製品、特に装置のランニングコスト、運用効率、解析性能等に大きな影響を与える製品に関しては、情報不足が原因で当センターが導入後長期にわたり不利益を被る可能性もあるので、可能な範囲で情報を開示すること。

1.3.6. 現在、開発が終了しているが、認可の問題で導入が契約時期より遅れる可能性のある製品に関しては、導入までのスケジュールと導入が遅れることで生じる当センターの不利益に対する補償について明示すること。

1.4. 災害時等の対策

1.4.1. 機器の転倒・移動を防止するため、床置の各装置は可動式であるものを除き、アンカー、固定金具等により床に固定すること。

1.4.2. 機器、機材の落下を防止するため、高所に設置してあるものは固定し、移動するものは機械的ストッパー等による方策を講じること。

1.4.3. 突然の停電、電圧低下（以下「停電時」という。）に対する対処方法に関する停電マニュアルを提供すること。

1.4.4. 装置の納入者は、緊急対応処置のできる体制組織（通報連絡網の確立）を有し、その連絡方法等について明確に提示すること。

1.5. 納入先

住所 熊本県水俣市天神町1丁目2番1号
国保水俣市立総合医療センター内

1.6. 納入期限

令和5年3月31日

調達物品の備えるべき技術的要件

I 包括的業務要件

本装置は以下の業務を行う目的で導入する。支障なく業務を行うために必要な機器構成及び各要求要件の実現方法について、具体的な提案を行うこと。

1. 本装置を利用して遂行すべき業務内容

- (ア) MRI 画像診断装置で取得された画像を水俣市立総合医療センター内のメグセンターに転送して脳磁計のデータと重ね合わせることによって、脳内における神経活動の三次元的位置関係を解析する。
- (イ) 成人（正常および様々な神経症状を呈する者）を対象として、聴覚、視覚、触覚刺激を含む各種の刺激によって誘発される脳機能画像を取得することで、水俣病患者の脳機能の客観的な評価法を確立し、経時的な脳機能の把握によるリハビリテーション等の改善を目的とした臨床的業務を行う。
- (ウ) ファンクショナル MRI、Fiber tracking、MR スペクトロスコピーなどの最新のシステムで脳機能を詳細に検討することで、水俣病の病態を明らかにする。

2. 実現すべき被験者環境

- 2-1. MRI の測定において、被験者の安全と快適さを確保する。これには、酸素濃度を含むシールドルーム内空気環境や、温度、湿度、明るさといった物理的環境に加え、患者の心理面にも配慮した機器の視覚的あるいは接触的な要件も含まれる。
- 2-2. 磁気シールドルーム内の被験者を監視・記録するためのテレビカメラシステムを用意する。
- 2-3. 磁気シールドルーム内の被験者や検査助手と、磁気シールドルーム外の検査担当者が、会話するためのインターフォンを用意する。

II. 性能・機能に関する要件

- 1-1 ガントリー・マグネットシステムに関しては、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 静磁場強度が 3 テスラであること。
(マグネットが既存のものを流用できる場合は加点として評価する。)
 - 1-1-2 磁場の均一度を向上させるシミング機能及び患者毎の自動シミング機能を有すること。
 - 1-1-3 静磁場の均一度は、40cmDSV において 0.25ppm 以下であること。
 - 1-1-4 液体ヘリウムの消費は、通常稼働時に 0ℓ/hour であること。
 - 1-1-5 液体ヘリウムの圧力・レベルを 24 時間モニタリングし、異常があった場合はサービスセンターに自動通報する機能を有すること。
 - 1-1-6 ボア内径は正円で直径 60cm 以上であること。
(直径 70 cm 以上の場合は加点として評価する。)
 - 1-1-7 ガントリー前面にモニタを有すること。
(ガントリー前面の左右両側にモニタを有する場合は加点として評価する。)
 - 1-1-8 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、操作室で酸素濃度をモニタリングする機能を有すること。
 - 1-1-9 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。
 - 1-1-10 患者との相互コミュニケーションを行うため、エマージェンシーコール機能と患者対話用インターホンを有すること。
 - 1-1-11 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。
 - 1-1-12 品質管理用ファントムを 1 個以上有すること。
 - 1-1-13 安全のための標識を 3 個用意すること。
- 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 最大傾斜磁場強度は、X/Y/Z3 軸それぞれで 80mT/m 以上であること。
 - 1-2-2 最大スリューレイトは、3 軸それぞれで 200mT/m/ms 以上であり、最大傾斜磁場強度と最大スリューレイトを同時に使用することができること。
(3 軸独立電源によるコントロールが行える場合は加点として評価する。)
 - 1-2-3 傾斜磁場コイルの冷却方式は水冷であること。
 - 1-2-4 3D 撮像の最短 TE は 256×256 マトリックスで 0.25msec 以下であること。
(3D 撮像の最短 TE は 256×256 マトリックスで 0.18msec 以下である場合は加点として評価する。)
 - 1-2-5 3D 撮像の最短 TR は 256×256 マトリックスで 1.1msec 以下であること。
(3D 撮像の最短 TR は 256×256 マトリックスで 0.85msec 以下である場合は

加点として評価する。)

- 1-2-6 傾斜磁場をコントロールする静音機能を有すること。

- 1-3 RF システムは以下の要件を満たすこと。
 - 1-3-1 RF 送信アンプを 2 式以上有し、4 点以上からの RF 送信により体幹部での送信ムラを防ぐ機能を有すること。
 - 1-3-2 RF 調整は自動チューニングが行えること。
(送信・受信ゲインなどの調整や中心周波数などの数値の手動調整を行える場合は加点として評価する。)
 - 1-3-3 B1 磁場の不均一を軽減するために、B1map を基に最適な RF 送信が行えること。
(振幅や位相を任意で調整できる機能を有し、B1map を基に体内組成に合わせた最適な RF 送信が行える場合は加点として評価する。)
 - 1-3-4 RF 送信モードから選択して撮像が行えること。
(送信モードが 3 種類以上ある場合は加点として評価する。)
 - 1-3-5 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部でデジタル信号に変換され光ファイバーを用いて機械室内コンピュータキャビネットに伝送する機能を有すること。
 - 1-3-6 最大同時受信レシーバー数は 128ch 以上であること。
(レシーバー数が 146ch 以上である場合は加点として評価する。)
 - 1-3-7 SAR の値や、B1+RMS など値を表示すること。
(制限値を任意に入力できる場合は加点として評価する。)

- 1-4 RF コイルは以下の要件を満たすこと。
 - 1-4-1 48 素子以上の頭頸部専用フェイズドアレイコイルもしくは頭頸部用フェイズドアレイコイルを有すること。
(5 段階以上のコイルチルト(傾斜)が行える場合は加点として評価する。)
(コイルの内径が調整ができるように、コイルの全面と後面の間に装着する専用のスペーサーを有する場合は加点として評価する。)
(各チャンネルの入力インピーダンスがほぼゼロであり、チャンネル間の干渉が起きないように各チャンネルが銅箔状ではなく、ワイヤー形状になっている場合は加点評価する。)
 - 1-4-2 1-4-1 のコイルとは別に、20 素子以上の頭頸部用フェイズドアレイコイルを有すること。
(5 段階以上のコイルチルト(傾斜)が行える場合は加点として評価する。)
(21 素子以上の頭頸部用フェイズドアレイコイルを有する場合は加点として評価する。)
 - 1-4-3 32 素子以上のテーブル内蔵型脊椎用フェイズドアレイコイルを有すること。

(各素子の入力インピーダンスがほぼゼロであり、素子間の干渉が起きないように各素子が銅箔状ではなく、ワイヤー形状になっている場合は加点評価する。)

(素子数が 60 素子以上である場合は加点として評価する。)

- 1-4-4 腹部用フェイズドアレイコイルを有し、30 素子以上の前面コイルとテーブル内蔵のコイルを併用して使用できること。また、1 個の全面コイルの縦×横のサイズが 55cm×45cm 以上であること。

(1 個の全面コイルの縦×横のサイズが 60cm×50cm 以上である場合は加点として評価する。)

(各素子の入力インピーダンスがほぼゼロであり、素子間の干渉が起きないように各素子が銅箔状ではなく、ワイヤー形状になっている場合は加点評価する。)

- 1-4-5 30 素子以上で縦×横のサイズが 70cm×60cm 以上のコイルを 2 つ有し、同時に接続できること。もしくは 36 素子以上で 85cm 以上の下肢専用フェイズドアレイコイルを有すること。

- 1-4-6 1-4-4 とは別に、四肢関節および多目的コイルとして、大きさの異なる 16 素子以上のフレックス型フェイズドアレイコイルを 2 種類以上有すること。(フレックスコイル専用のハードタイプの固定台及びマット類を有する場合は加点として評価する。)

(大きさの異なる 16 素子以上のフレックス型フェイズドアレイコイルを 3 種類以上有する場合は加点として評価する。)

- 1-4-7 全てのコイルを収納できる棚もしくはカートを有すること。

- 1-4-8 8 素子以上の乳房専用コイルを有すること。

(MR ガイド下バイオプシー対応のグリッドを装備できる場合は加点として評価する。)

- 1-5 患者寝台は以下の要件を満たすこと。

- 1-5-1 ガントリー本体と患者寝台全体が脱着可能なモービル型テーブルであること。

(患者テーブルの昇降をフットペダルで操作が行える場合は加点として評価する。)

- 1-5-2 患者寝台のテーブルの水平移動は 200mm/s 以上であること。

- 1-5-3 患者テーブルの最低テーブル高は 70cm 以下であること。また、非磁性体の踏み台を付属すること。

- 1-5-4 被検者テーブル出し入れ時及び 検査中の安全性を考慮し、受信コイルの接続口は被検者テーブル上にあること。

(ランドマーク設定 (零点決定) がテーブル脇のタッチセンサーにて行える場合は加点として評価する。)

- 1-6 制御システムは以下の要件を満たすこと。
- 1-6-1 メインコンピュータは、磁気ディスク容量または SSD で 480GB 以上であること。
(磁気ディスク容量または SSD で 900GB 以上である場合は加点として評価する。)
- 1-6-2 イメージプロセッサは、主記憶容量が 128GB 以上であること。
(主記憶容量が 160GB 以上である場合は加点として評価する。)
- 1-6-3 画像計算時間 (256×256 マトリックス, Full FOV) は、1 秒間に 50,000 枚以上であること。
(画像計算時間 (256×256 マトリックス, Full FOV) が、1 秒間に 81,000 枚以上である場合は加点として評価する。)
- 1-6-4 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。
- 1-6-5 オペレーションシステム (OS) は、最新の Windows 方式若しくは Linux 方式であること。
(OS は安定性に優れた Linux である場合は加点として評価する。)
- 1-6-6 取得画像データは外部画像表示装置や画像処理装置へ DICOM にて転送可能なこと。
- 1-6-7 DICOM 画像の保存・呼び出しのために、記録可能な DVD または CD ドライブを有し、画像保存した同一媒体に画像参照用のビューワも一緒に書き出す機能を有すること。また、患者の匿名化が可能なこと。
- 1-6-8 PACS、イメージ等へ DICOM 画像出力機能 (インターフェイス) を有すること。
- 1-6-9 既設放射線管理情報システム (RIS) より患者情報を受信できること。

- 1-7 本体操作コンソールは以下の要件を満たすこと。
- 1-7-1 撮像と読影及び 画像処理の並行処理が行えること。
- 1-7-2 モニタサイズが対角 24 インチ以上であること。
- 1-7-3 最大値投影法 (以下「MIP」), 最小値投影法 (以下「MinIP」という。), 多断面再構成 (以下「MPR」という。)処理, ボリュームレンダリング (以下「VR」という。) 処理, カーブドリフトォメーションが撮像と並行して行えること。
(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 Region Growing 法にて太い血管, 微細血管などを各々選択的に自動抽出する機能を有する場合は加点として評価する。)
- 1-7-4 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行えること。
- 1-7-5 拡散強調画像より, ADC, eADC の解析が行え, ADC マップの作成は撮像

前の設定にて自動作成が行えること。

- 1-7-6 DTI 画像を用いて、FA マップおよびトラクトグラフィ解析が行え、神経線維路の描出が行えること。また、Single ROI 及び Multi ROI 設定によるファイバートラッキングの作成が行えること。
 - 1-7-7 造影 perfusion 画像から TTP, rMTT, rCBV 等の解析および AIF(Artery input function)を用いた解析が行えること。
 - 1-7-8 非造影パフュージョンのカラー-CBF マップの作成が可能であり、ボリウムレンダリング処理した MRA とフュージョンが可能であること。
(CT など複数の異なるモダリティ画像とフュージョン処理が可能である場合は加点として評価する。)
 - 1-7-9 画像処理フィルターを有し、ノイズリダクションと Sharp を個別に調整することができること。
 - 1-7-10 フーリエ変換前の Raw Data から Deep Learning を用いた画像再構成が行い、ノイズリダクションや画像の尖鋭度の向上ができること。
(トランケーションアーチファクトの軽減が行える場合は加点として評価する。)
(SE 法および GRE 法と併用できる場合は加点として評価する。)
 - 1-7-11 MR スペクトロスコーピーのカラー解析機能を有し、解析各代謝物質をフィッティングし、各ピークの比率を集計、表示、出力、保存できる機能を有すること。
 - 1-7-12 DICOM Ver.3.0 の Query/Retrieve,Print,Worklist,MPPS に対応する機能を有すること。
 - 1-7-13 ECG/脈波パルス及び呼吸波形をコンソール部に表示可能なこと。
 - 1-7-14 DICOM Ver3.0 の Print に対応可能であること。
 - 1-7-15 DICOM Ver3.0 の MWM/MPPS に対応可能であること。
 - 1-7-16 MRI 装置は、ギガビット対応していること。
 - 1-7-17 新 MR 装置は落札者側にて当院 MRI 室の画像系ネットワーク及び当院の画像診断管理システムと接続してデータを転送し、院内での診療に用いるべくネットワークを構築すること。
 - 1-7-18 既存三次元画像解析処理ワークステーション (ZIO) との接続運用に関しては、当院職員と綿密に打ち合わせし指示通りに構築すること。
 - 1-7-19 現富士画像システムと接続・連携し、当院ネットワーク運用に準じること。
 - 1-7-20 既存 MEG 装置と接続・連携し、当院ネットワーク運用に準じること。
- 1-8 撮像及び処理機能は以下の要件を満たすこと。
- 1-8-1 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。
 - 1-8-2 最大撮像視野は、X/Y/Z3 軸それぞれの方向に 500mm 以上であること。

- 1-8-3 ノイズ、折り返しアーチファクト等の低減のため、ノイズキャリブレーションデータからコイル毎に最適化された画像再構成が行えること。
- 1-8-4 SENSE 法および SMASH 法をベースとした 2 種類以上のパラレルイメージング法を有していること。
- 1-8-5 圧縮センシングの技術を用いた高速撮像を行う機能を有すること。
(圧縮センシングのファクターとパラレルイメージングのファクターを別々に設定を行える場合は加点として評価する。)
- 1-8-6 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行えること。
また, 部位, 断面の方向によらず撮像を行えること。
- 1-8-7 体内金属アーチファクトの低減を目的とした VAT 法および SEMAC 法を用いた撮像法を有すること。
- 1-8-8 水選択励起法を有すること。
- 1-8-9 周波数選択でアディアバティック型脂肪抑制パルスが併用可能な脂肪抑制法で撮像できること。
- 1-8-10 脂肪抑制パルスの強度を調整できること。
(脂肪抑制パルスの強度を (1%毎に) 任意に調整できる場合は加点として評価する。)
- 1-8-11 GRE 法に Dixon 法が併用できること。
(2 ポイント Dixon 法 (2 つの TE から) および 3 ポイント Dixon 法 (3 つの TE から) ができ, Region Growing 法によるフィールドマップを用いた磁場不均一の補正を行う機能を有する場合は加点として評価する。)
- 1-8-12 高速 SE 法に Dixon 法が併用できること。
(2 ポイント Dixon 法 (2 つの TE から) および 3 ポイント Dixon 法 (3 つの TE から) ができ, Region Growing 法によるフィールドマップを用いた磁場不均一の補正を行う機能を有する場合は加点として評価する。)
(3 ポイント Dixon 法において, 逐次近似法を応用した計算を用いている場合は加点として評価する。)
- 1-8-13 6 ポイント Dixon 法を用いて肝臓の fat fraction 解析ができる撮影ができ, 解析機能を有すること。
- 1-8-14 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 SE 法(T1 強調画像, T2 強調画像, FLAIR 画像, DoubleIR 法)が行えること。
(頭部撮像において 2D スパイラル法を応用したリアルタイムナビゲータを用いることで被写体の 3 次元的な運動をプロスペクティブに補正できる機能を有する場合は加点として評価する。)
(Dixon 法を併用できる場合は加点として評価する。)
- 1-8-15 3D 高速 SE 法は, 折り返しアーチファクトのない局所撮像が行えること。

- 1-8-16 マルチエコー収集による T2Map 撮像が行えること。
- 1-8-17 磁化率の影響を強調する磁化率強調画像を有すること。
- 1-8-18 3D GRE 法によるダイナミック撮像が行えること。また、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。
(横隔膜同期および圧縮センシングを併用することによる高分解能撮像が行える場合は加点として評価する。)
- 1-8-19 上記撮像法と併用して、関心領域への造影剤到達を、目視で行う方法および自動検知し自動的にスキャンが開始方法の両手法が行えること。
- 1-8-20 3D T1GRE 法は、k-space の Golden Angle による Radial sampling を用いて自由呼吸下撮像が行えること。
(View sharing を用いて時間分解能を高めることができ、Random Sampling を用いて自由呼吸下撮像が可能である場合は加点として評価する。)
- 1-8-21 両側乳房の 3D ダイナミック撮像において、パラレルイメージングが併用でき、撮像後に自動サブトラクションにて画像を再構成できること。
(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、Region Growing 法によるフィールドマップを用いた磁場不均一の補正を行うことが可能である場合は加点として評価する。)
- 1-8-22 定常状態シーケンスにて、FID, SE, STE を同時に収集する手法が 2D/3D で行えること。また、Phase cycling を併用した撮像もしくは、ダブルエコー型の 3D 定常状態シーケンスを有すること。
(定常状態前の遷移状態での信号も取得し、k-space を扇状にセグメントしてデータ取得可能な場合は加点として評価する。)
- 1-8-23 k-space をセグメントし、低周波成分を密にサンプリングすることで高時間分解能な造影 4D MRA 撮像が全身で撮像できること。
(k-space を 4 分割し、Elliptical Centric View Order 法を用いて時間分解能を向上させた造影 4D MRA 撮像ができる場合は加点として評価する。)
- 1-8-24 2D/3D T0F 法及び 2D/3D PC 法を用いた MRA 撮影が行えること。
(3D TOF はスライス方向のゼロ補間機能が 2 倍および 4 倍の設定が行える場合は加点として評価する。)
(MT パルスと脂肪抑制パルス併用しても時間延長の無い 3D TOF が行える場合は加点として評価する。)
- 1-8-25 頭部血管の Black Blood 法が行えること。
(MSDE を用いた Black Blood 法が行える場合は加点として評価する。)
- 1-8-26 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 行えること。
- 1-8-27 3D Steady State 型の高速 GRE 法にてノンセレクトティブ IR パルスを併用した

体幹部非造影 MRA が行えること。

1-8-28 3D T1 GRE 法の撮像において ZeroTE を用いた Radial 収集法により、非造影 MRA を撮像する機能を有すること。

(TE が $20 \mu \text{sec}$ 以下のゼロ TE イメージング(Ultra Short TE イメージング)により、血流内のスピンの位相分散による信号低下のない頭部非造影 MRA 撮像が行える場合は加点として評価する。)

(Arterial Spin Labeling の技術を応用して 1 回での撮像が行える場合は加点として評価する。)

1-8-29 心電同期を併用した Black Blood 法が行えること。

1-8-30 2D の心筋遅延造影撮像が行え、1 回のスキャンで TI の異なる複数の画像を取得し最適な TI 値を検索できる機能も有すること。

1-8-31 拡散強調画像 (以下「DWI」という。) をシングルショット EPI 法にて撮像が行えること。

1-8-32 1 回の撮像の中で、 B_0 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 の歪補正が行えること。

1-8-33 k-space の位相エンコード方向もしくは周波数エンコード方向にマルチショット収集する DWI 撮像が行えること。

(Radial sampling で k-space を収集する DWI 撮像が行える場合は加点として評価する。)

1-8-34 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 DWI、拡散テンソル画像(以下「DTI」という。)が行えること。

1-8-35 DWI の b-value は最大 $10,000 \text{s/mm}^2$ 以上まで設定が行えること。

(b 値は 10~10,000 で任意に 1 ステップずつ設定が行え、歪みを低減可能な Dual Spin Echo 法有している場合は加点として評価する。)

(Multi-b value の設定を 40 以上行え、それぞれの b 値における積算(加算回数)が任意に設定できる場合は加点として評価する。)

1-8-36 DWI において、複数枚同時励起による撮像時間の短縮を行う機能を有すること。

1-8-37 2 つ以上の実測した b 値の画像データから、より高い b 値の画像を計算できること。

1-8-38 300 軸以上にて DTI の撮像が行えること。

1-8-39 脳機能画像(BOLD イメージング)をシングルショット EPI 法にて撮像しながらリアルタイムに賦活領域の統計解析が行えること。

(リアルタイムにて resting state (安静時) fMRI の解析が行える場合は加点として評価する。)

1-8-40 pCASL 法を用いた頭部 3D 非造影 perfusion が行えること。

(3D スピンエコー法と Spiral によるデータ収集を用いた、全脳の非造影

perfusion が行える場合は加点として評価する。)

- 1-8-41 プロトン MRS 撮影が行え、シングルボクセル及び CSI (2D, 3D)が行えること。
- 1-8-42 MR エラストグラフィにより肝臓のエラストグラムを計測できる機能を有すること。
(MR エラストグラフィ撮像シーケンスが EPI の撮像である場合は加点として評価する。)
- 1-8-43 3DRadial 法をベースとしたデータ収集法による UTE 撮像が行えること。
(3DRadial 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、 $20\ \mu\text{sec}$ 以下の UTE を用いた MR 検査室環境音に対して+3dB 以下の撮像法を有する場合は加点として評価する。)
($20\ \mu\text{sec}$ 以下の UTE を用いた Bone imaging が行える場合は加点として評価する。)
- 1-8-44 最小 FOV は Z 軸方向 10mm 以下であること。
- 1-8-45 3D 最小スライス厚は、0.1mm 以下であること。
- 1-8-46 MRS 撮像において PRESS 法及び STEAM 法が可能であること。また、2DCSI、3DCSI が可能であること。
- 1-8-47 MRS 撮像において頭部のみならず、肝臓、脊髄、骨盤領域など全身においても撮像可能なこと。
- 1-8-48 MRS 撮像において水抑制及び脂肪抑制が行え、各代謝物質を標準値でフィッティングし、各ピークの比率を集計、表示出力、保存できる機能を有すること。
- 1-8-49 流速測定が可能であり、流速解析 (1 回拍出量、順行流量、逆行流量、逆流率) が可能であること。
- 1-8-50 乳房検査における両側 3D ダイナミック撮像が可能であり脂肪抑制も両側均一に行えること。
- 1-8-51 金属アーチファクト軽減機能を有すること。
- 1-8-52 造影剤到達を視覚的に確認し最適撮像タイミングをあわせることが可能であること。

- 1-9 撮像支援機能は以下の要件を満たすこと。
 - 1-9-1 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。
 - 1-9-2 自動位置決め機能を有すること。
(Deep Learning を用いた頭部自動位置決め機能を有し、AC-PC、OM、側頭葉、下垂体、内耳の撮像断面を、選択肢から指定することができる機能を有する場合は加点として評価する。)
(Deep Learning を用いた膝関節自動位置決め機能を有し、ACL、PCL、半月

板の撮像断面を、選択肢から指定することができる機能を有する場合は加点として評価する。)

1-9-3 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。

(撮像中にデータ収集の許容範囲(Acceptance Window)と閾値(Threshold)を任意に調整できる場合は加点として評価する。)

(ナビゲーターエコーによる横隔膜同期撮像時に，機械学習を用いてトラッカーを自動で設定する機能を有する場合は加点として評価する。)

1-9-4 頭部 MRI 検査において7種以上のコントラストを1度の撮像にて取得できる機能を有し，本体コンソールもしくは専用ワークステーションにて画像再構成することができること。または，使用ライセンス契約を含む専用ワークステーションを備えること。

(撮像後，データ転送をすることなく，撮像プロトコルに事前に設定された TR/TE/TI に，自動で画像再構成して本体コンソールに保存が行える場合は加点として評価する。)

1-9-5 撮像範囲を設定すると、アクセラレーションファクター等を考慮した最適なコイルの組合せが自動で行えること。

2-1 既存ワークステーションのバージョンアップは以下の要件を満たすこと。

2-1-1 薬事承認を得た 19 インチ以上の液晶カラーモニタを 2 台有し，各々別の画像を表示する機能を有すること。また，各画面ともに，画面レイアウトを自由に変更，保存，プロトコール化する機能を有すること。

2-1-2 データ保存領域として 1,000GB 以上の磁気ディスク装置を有すること。

2-1-3 VR (Volume Rendering・陰影処理立体表示) 画像から CPR (Curved Planer Reformation・断面表示) 画像を作成する機能を有すること。

2-1-4 頭部・体幹部の機能解析において，時間，Echo time, b-value, Frequency 等の変化による画像の強度変化をグラフや機能画像として表示可能な機能を有すること。

2-1-5 Perfusion, トラクトグラフィー解析機能を有すること。

2-1-6 マルチモダリティフュージョン (CT/MR/SPECT/PET)の Fusion が可能であること。

2-1-7 OS は安定性に優れた Linux であること。

2-1-8 既存 PACS と DICOM 接続し,画像転送および Q/R を行うこと。

3-1 画像解析ワークステーション (新規) は以下の要件を満たすこと。

3-1-1 薬事承認を得た 19 インチ以上の液晶カラーモニタを 2 台有し，各々別の画像を表示する機能を有すること。また，各画面ともに画面レイアウトを自由に変更，保存，プロトコール化する機能を有すること。

- 3-1-2 データ保存領域として 1,000GB 以上の磁気ディスク装置を有すること。
- 3-1-3 VR (Volume Rendering・陰影処理立体表示) 画像から CPR (Curved Planer Reformation・断面表示) 画像を作成する機能を有すること。
- 3-1-4 頭部・体幹部の機能解析において、時間、Echo time, b-value, Frequency 等の変化による画像の強度変化をグラフや機能画像として表示可能な機能を有すること。
- 3-1-5 Perfusion, トラクトグラフィー解析機能を有すること。
- 3-1-6 マルチモダリティフュージョン (CT/MR/SPECT/PET)の Fusion が可能であること。
- 3-1-7 OS は安定性に優れた Linux であること。
- 3-1-8 既存 PACS と DICOM 接続し,画像転送および Q/R を行うこと。

- 4-1 データ保存システムに関して以下の要件を満たすこと。
 - 4-1-1 実効容量 3T 以上の RAID 構造であること。
 - 4-1-2 データバックアップは二重に行えるシステム構築をする事
 - 4-1-3 センターの指示に従い既存データの移行を行うこと。
 - 4-1-4 センターの指示に従い接続を行うこと。

- 5-1 脳機能研究用周辺機器は以下の要件を満たすこと。
 - 5-1-1 MRI 対応非磁性ヘッドホン有すること。
 - 5-1-2 MRI 対応非磁性ヘッドホンは、音を発生する圧電素子をヘッドセット部分に有すること。
 - 5-1-3 MRI 対応非磁性ヘッドホンは、被験者自身で音量の調節が可能な機能を有すること。
 - 5-1-4 MRI 対応非磁性ヘッドホンはヘッドセット 2 式を有すること。
 - 5-1-5 映像・音声提示用コンピュータを有すること。
 - 5-1-6 映像・音声提示用コンピュータはデスクトップ型で、Windows10 64bit 相当以上の性能、機能を有し、CPU はインテル社製 Corei7 3.2GHz 4 コアタイプ相当以上の性能を有すること。
 - 5-1-7 映像・音声提示用コンピュータは、MRI 対応非磁性ヘッドホンとの接続作業ならびに動作確認を行うこと。
 - 5-1-8 映像・音声提示用コンピュータは、既存の NordicNeuroLab 社製 32 インチモニターとの接続作業ならびに動作確認を行うこと。
 - 5-1-9 映像・音声提示用コンピュータは、既存のフィジオテック社製 MRI 同期装置との接続作業ならびに動作確認を行うこと。
 - 5-1-10 映像・音声制御用ソフトウェア「Presentation」10 年ライセンスを有すること。
 - 5-1-11 頭部撮像ならびに体幹部撮像時に、既存の NordicNeuroLab 社製 32 インチ

モニターの映像を見ることができるミラーを有すること。

5-1-12 既存の Current Design 社製レスポンスパッドに適合する光ファイバーケーブルを有すること。

5-1-13 光ファイバーケーブルの長さは 25m 以上であること。

5-1-14 光ファイバーケーブルは、既存の Current Design 社製レスポンスパッドとの接続作業ならびに動作確認を行うこと。

6-1 設置については以下の要件を満たすこと。

6-1-1 本調達機器の設置に関し、搬入、据付、機器調整、撤去等の作業を行うこと。

6-1-2 設置作業に必要な機材は落札者において用意すること。

6-1-3 機器の据付に関して撤去が必要なものがある場合は落札者負担にて行うこと。

6-1-4 撤去、搬入、工事に関して、安全を考慮しセンター職員と打ち合わせの上行う事。

III. 性能・機能以外に関する要件

1. 設置条件等に関しては、以下の条件を満たすこと。

- 1-1 調達物品は、水俣市立総合医療センターの病院長指定の場所（別紙配置図）により設置すること。
- 1-2 本調達に伴う機器の搬入、据付、調整、撤去等については、水俣市立総合医療センターの業務に支障を来さないよう水俣市立総合医療センターの職員の指示によること。
- 1-3 稼働要員の動線が十分確保されていると国立水俣病総合研究センターが判断できること。
- 1-4 設置工事は納期・工事期間のスケジュールを国立水俣病総合研究センター職員および設置先の水俣市立総合医療センター職員と事前に打合せをし、そのスケジュールに従い完了すること。
- 1-5 本調達機器の設置に関し機器の搬入、据付、機器調整、撤去等の作業は本調達に含まれる。
- 1-6 機器の配置、内装デザイン等については、水俣市立総合医療センター職員と打ち合わせを行い、確認を受けること。

1. 保守・障害支援体制等に関しては、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 装置の運用を円滑に実現するための技術的サポートを行うこと。
- 2-2 通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。
- 2-3 納入後 1 年間は、通常の使用により故障した場合の無償保証に応じること。
- 2-4 検収から 1 年間は無償にてソフトウェアのバージョンアップを随時行うこと。
- 2-5 定期的に交換する必要がある部品で、サービス契約の無償交換範囲に含まれないものがあれば、部品リストを提出すること。
- 2-6 本システムにおいて障害が発生した場合は、夜間及び休日も含め電話連絡が確実に取れる体制であること。
- 2-7 納入期日より 1 年間は故障、保守の対応を無償で行い、保証期間中に故障した場合の復旧作業は24時間、夜間及び休日含め対応可能であること。
- 2-8 電話回線を使用したオンライン接続を布設し、オンラインを用いた保守管理・故障診断ができること。
操作指導員が装置に遠隔でアクセスし、画面と操作ポインタを共有しながらオンラインで対応することが可能である場合には加点評価する。
- 2-9 障害復旧するために、3 時間以内に現場で対応できる体制であること。

3. 取扱説明書に関しては、以下の要件を満たすこと。

3-1 日本語及び英語版の操作マニュアル（ソフトウェアの解説書を含む）を各装置につき2部提供すること。

4. 教育訓練に関しては、以下の要件を満たすこと。

4-1 設置装置の取扱につき導入時必要な教育訓練を本センターが指定する日時、場所で本センター職員および水俣市立総合医療センター職員に対し行うこと。又、納入後1年間は随時対応すること。

4-2 教育、訓練に関しては計測装置、刺激パターン作成装置、解析プログラムのそれぞれに教育・訓練日数・場所・教育訓練方法を教育・訓練プログラム案として提出すること。

4-3 落札者は4-2で提出した範囲内で本センターの職員と協議し教育訓練プログラムを提出し、実施すること。

