

**仕 様 書**

施設名	横浜市立大学附属市民総合医療センター（以下「センター病院」）
装置名	超電導磁石式全身用MR装置
装置概要	本装置は、全身の画像診断を目的とした超電導磁石式3.0テスラMR装置である。現有の1.5テスラ装置と比較して静磁場強度が高く、高精度、高解像度な画像を得ることが可能となる。検査時は、患者セットアップの自動化や超高速撮像、体動補正機能により、小児や長時間の静止が困難な患者の検査でも高画質な画像を得ることが可能となる。また、今まで他院の3.0テスラ装置へ紹介していた患者も当院で検査ができるため、患者の経済的、時間的な負担軽減と当院の収益増に繋がりに計画的な診療への貢献が期待できる。
装置構成	撮像システム（ガントリスシステム、傾斜磁場システム、ラジオ波（RF）システム、データ処理装置）一式、ネットワーク型画像解析装置及び患者監視システム一式、造影剤自動注入器一式、及び関連付属機器。また、施設改修に係る建築等関連工事が含まれる。

I. 装置に関する仕様・性能			
項目		要 求 条 件	
1	基本的性能	基本装置性能	(1) 静磁場強度3.0Tで全身の撮像が可能な超電導方式の磁気共鳴断層撮像（MR）装置であること。
		装置重量	(2) マグネット重量は7.35t以下であること。
		外部磁場変動抑制機構	(3) 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有すること。外部磁場の変動が大きすぎる場合、適切な対応を行うこと。
		磁場均一性	(4) 静磁場の均一度は、40cm球状領域における平均二乗偏差測定法（40cmDSV VRMS測定法）で0.49ppm以下であること。
		静磁場安定性	(5) 0.1ppm/h以下であること。
		静磁場補正方式	(6) 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。電流シムの制御による高次磁場均一度向上ユニットを搭載していること。
		ボア内径	(7) 70cm以上であること。
		消磁機構	(8) 緊急時に安全かつ迅速に静磁場を消失させる機能を有すること。
		酸素濃度計	(9) 検査室内の酸素濃度をモニタリングする酸素濃度計を有すること。
		ガントリー内照明、送風機構	(10) ガントリー内を照らす照明とガントリー内への送風機能を有すること。
		患者間通信器	(11) 患者用のヘルプスイッチを有すること。また、双方向性患者対話用インターホン有し、聴覚保護能を有すること。
		生体情報表示モニター、同期システム	(12) ガントリー前面に患者情報、検査部位、接続コイル、生体同期波形（呼吸数、心電図、脈拍数）などを表示できる液晶モニターを有していること。また、生体情報同期システム（呼吸数、心拍数、脈波数）を有すること。前述の機能を有していない場合は、MRI対応の4K UHD LCDモニターを検査室内に設置すること。
2	傾斜磁場システム	傾斜磁場システム	(13) アクティブシールド型グラジエントコイルシステムであること。
		最大傾斜磁場強度	(14) 最大傾斜磁場強度は、X/Y/Z各軸において45mT/m以上であること。
		最大スリューレイト	(15) 最大スリューレイトは、X/Y/Z各軸において200mT/m/msec以上であること。
		静音撮像	(16) 傾斜磁場のスイッチングによる検査音の静音対策、または静音撮像手法を有すること。もしくは、傾斜磁場コイルシステムにハードウェア的な騒音対策がなされていること。
3	RFシステム	RFシステム	(17) デジタル方式で、同時に受信可能なRF受信チャンネル数が64ch以上であること。
			(18) MR信号をデジタル変換する受信制御システムがコイル本体、またはマグネットシステムに内蔵されていること。
	RFコイル		(19) 全身検査用の送受信用ボディコイルを有すること。
			(20) 20ch以上の頭頸部用フェーズドアレイコイルを1式有すること。
			(21) 32ch以上の頭部撮像が可能なフェーズドアレイコイルを1式有すること。
			(22) 8ch以上の小児頭部撮像が可能なコイルを1式有すること。
			(23) 8ch以上の小児用腹部撮像が可能なコイルを1式有すること。
			(24) 32ch以上の寝台内蔵型脊椎検査用フェーズドアレイコイルを寝台ごとに有すること。
			(25) 胸腹部撮像用及び全身撮像用として、18ch以上のフェーズドアレイコイルを3式有すること。
			(26) 下肢全長撮像コイルとして30ch以上の下肢専用フェーズドアレイコイルを有すること。専用コイルが無い場合は、下肢領域全長にわたり磁場均一性を向上させる補助具を用意すること。
			(27) 16ch以上の乳房検査専用のフェーズドアレイコイルを有すること。
			(28) 16ch以上の肩関節撮像が可能なフェーズドアレイコイルを有すること。
			(29) 16ch以上の手関節撮像が可能なフェーズドアレイコイルを有すること。
			(30) 16ch以上の膝関節専用フェーズドアレイコイルを有すること。
			(31) 16ch以上の足関節専用フェーズドアレイコイルを有すること。専用コイルが無い場合は、MRI用電磁波抑制シートを3式用意すること。
			(32) 肘関節撮像用として16ch以上のフレックス型フェーズドアレイコイルを有すること。
	(33) 局所撮像用として4ch以上の小径のフェーズドアレイコイルを有すること。前述のコイルがない場合は、I-3(28)からI-3(32)とは別にフレックス型フェーズドアレイコイルを用意すること。		
	(34) 既存の1.5T-MR装置Avanto Fit（シーメンスヘルスケア社製）で使用できる脳神経外科の術中脳MRI検査に対応するための、Tx/Rx CP Head Coilを用意し、補助具など含めて撮像可能な状態にすること。		
	(35) 各RFコイルに適した品質管理用ファントム及びそれら全てが収まる収納棚を用意すること。		
	(36) 上記コイルを含む、全種類のコイル及び補助具を用意すること。詳細は放射線部担当者との協議すること。		
4	検査寝台	検査寝台の構造	(37) 脱着式寝台で、ベッド搬送患者の移乗が入退室時各1回で可能である寝台を2台用意すること。脱着式でない場合は、装置付属のトロリーを2台用意し、上記（I.3(20), (21)）とは別に20ch以上の頭頸部用フェーズドアレイコイル、32ch以上の頭部撮像が可能なフェーズドアレイコイルを用意すること。
5	ネットワーク	通信規格	(38) DICOM3.0で、storage、Print、Q/R、Worklist、MPPSに対応していること。
		通信速度	(39) MR装置のメインコンソールとサブコンソール及び画像解析装置は既存のSYNAPSE VINCENTサーバーとsyngo.viaサーバー、及び検査端末間の通信速度を1Gbps以上とし、納入時に転送速度が最も速いものを納品すること。詳細は当院のシステム担当係担当者及び放射線部担当者との協議すること。

項 目		要 求 条 件	
	放射線情報システムとの接続	(40)	MR装置コンソールと放射線情報システム (RIS) を接続し、MWMとMPPSが可能であること。放射線情報システムの接続に関しては、当院のシステム担当係担当者及び病院情報システムの関係業者と協議し、当院のシステムの仕様に合わせる。放射線情報システムとの接続、データ連携に必要な作業や放射線情報システム側での対応にかかる費用も本調達に含むものとする。
	病院情報ネットワークとの接続	(41)	MR装置のメインコンソール、サブコンソール、画像解析装置、既存のSYNAPSE VINCENTサーバー及びsyngo.viaサーバー、検像端末、PACS (SYNAPSE) をオンラインで接続し、必要とされる全ての画像の送受信、保存が可能であること。また、病院情報ネットワークとの接続、データ連携に必要な作業や病院情報ネットワーク側での対応も本調達に含むものとする。詳細については、ネットワーク図を作成した上で、当院のシステム担当係担当者、放射線部担当者と協議すること。

## II. 画像再構成機能及び処理機能に関する仕様・内容

項 目		要 求 条 件	
6	コンピュータシステム	オペレーションシステム	(42) ホストコンピュータのオペレーションシステムはWindowsまたはLinuxであること。
		CPU、主記憶容量	(43) ホストコンピュータは、CPUがクロック周波数3.1GHz以上の性能を有し、主記憶容量が64GB以上であること。
		記憶容量	(44) ホストコンピュータは、480GB以上の記憶容量を有すること。
		画像再構成計算能力	(45) 画像再構成用コンピュータの画像計算速度 (1画像/256×256マトリクス、Full FOV) は、1秒間に40,000枚以上であること。
		コンソール	(46) メインコンソールの他に、並行処理が可能な画像処理端末としてサブコンソールを設置すること。サブコンソールの無い装置は、別に心臓MR画像の4D及び3D血流動態解析及びECV解析が可能な装置を設置すること。詳細は、当院の放射線部担当者と協議すること。
		(47)	撮像と画像確認、及び画像転送の並行処理が可能であること。また、画像再構成中に撮像も並行して行えること。
		(48)	操作画面は日本語、英語が選択可能であること。
7	画像処理機能	画像処理機能	(49) 基本機能として以下の処理が可能であること <ul style="list-style-type: none"> <li>・3次元 (3D) サーフェスレンダリング (SSD) もしくはボリュームレンダリング (VR) 処理が可能であること。</li> <li>・最大値投影法 (MIP)、最小値投影法 (MinIP) ・多断面再構成処理 (MPR) が可能であること。</li> <li>・画像重ね合わせ (fusion機能) が可能であること。</li> <li>・広範囲 (全身等) で撮像した画像をつなぎ合わせる連結処理が可能であること。</li> <li>・ADC (apparent diffusion coefficient)、FA (fractional anisotropy) カラーマップ、カラーオリエンテーション、ファイバートラッキングが処理可能であること。</li> <li>・脳、脊髄のトラクトグラフィ (DTT) 処理が可能であること。</li> </ul>
			(50) 灌流画像の解析 (rCBV、rCBF及びMTT画像及びグラフ作成) が可能であること。
			(51) ファンクショナルMRの解析処理が可能であること。
			(52) <sup>1</sup> Hスペクトロスコピーの解析機能を有すること。
			(53) T1マップ、T2マップの解析機能を有すること。
			(54) MRエラストグラフィの解析機能を有すること。
			(55) 心臓の心機能、流速、パーフュージョン解析が可能であること。
			(56) 画像処理機能はフルオプションとすること。詳細は放射線部担当者と協議すること。

## III. 撮像に関する仕様・性能

項 目		要 求 条 件	
8	撮像機能	基本機能	(57) 最短のエコー時間 (TE) は、128matrixで0.24ms以下であること。
			(58) 最短の繰り返し時間 (TR) は、128matrixで0.8ms以下であること。
			(59) 最小スライス厚は2Dで0.5mm以下、3Dで0.1mm以下であること。
			(60) 最大撮像視野は、X軸、Y軸、Z軸各々の方向に50cm以上であること。
			(61) 現在行われている基本撮像の機能 (スピンエコー法、反転回復法、グラディエントエコー法、高速スピンエコー法、シングルショットタイプ高速スピンエコー法、高速グラディエント法、エコープランナー法、シネ法、ブラックブラッド法、PSIR法、セグメントkスペース法、強制回復高速スピンエコー法) を有すること。
		スピンエコー法	(62) 可変フリップアングル法を用いた3D高速スピンエコー法が可能であり、パラレルイメージング法と併用可能であること。また、3Dの高速スピンエコー法においてIRパルスを用いずにT1、T2のコントラストの画像収集が可能であること。
		グラディエントエコー法	(63) 完全ステディーステート型の高速グラディエントエコー法が可能であること。
			(64) 4エコー以上のマルチエコー収集の撮像が可能であること。
		エコープランナー法	(65) スピンエコー系とグラディエントエコー系の撮像が可能であること。
			(66) シングルショット、マルチショットで撮像が可能であること。
		パラレルイメージング法	(67) SENSE系または、SMASH系のアルゴリズムを有し、2D/3D問わずコイルや部位の制限なく全身で使用可能であること。
		高速撮像技術	(68) 圧縮センシング技術を用いた高速撮像が頭頸部、心臓、体幹部、四肢領域などにおいて撮像が可能であること。
			(69) 多断面同時励起技術を併用した複数断面の同時収集撮像が可能であること。
			(70) パラレルイメージング併用の高速SE法において、体動アーチファクトを補正するマルチショット撮像されたデータをk-space中心に放射状に収集するシーケンスを有すること。
		拡散強調撮像	(71) 全身の拡散強調撮像が可能であること。また呼吸同期併用可能であること。
			(72) 複数のb値が設定可能な拡散強調画像が得られ、b値は10,000m <sup>2</sup> /s以上の設定が可能であること。
			(73) 軸数128以上でDiffusionTensor撮像が脳神経、脊髄神経で可能であること。
			(74) 撮像パラメータ設定時、低いb値から計算により高いb値の拡散強調画像の画像処理が可能であること。
		各種同期法	(75) 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。
			(76) 心臓撮像を行うために心電同期併用型のナビゲーターエコー法による呼吸同期を有すること。
脂肪抑制法	(77) 周波数選択法と反転回復法による脂肪抑制撮像が可能であること。		
	(78) 周波数選択的アディアパティック型脂肪抑制パルスが併用可能な脂肪抑制撮像法が可能であること。		

項 目		要 求 条 件		
		(79)	パインミナルパルスを利用した水選択励起型脂肪抑制法による脂肪抑制撮像が可能であること。	
		(80)	グラディエントエコー法及びスピンエコー法のDixon法を用い、Inphase, Out of Phase, Water, Fatの4つの画像を同時に再構成可能であること。また、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こと。	
		人工知能(AI)再構成技術	(81)	画像再構成プロセスにDeep Learningアルゴリズムなどを用いた先進的なAI技術を用いた画像再構成技術が頭頸部、心臓、体幹部、四肢領域などにおいて可能であること。
		局所励起法	(82)	局所励起技術がDWIなどに対応可能であること。
		静音撮像法	(83)	撮像時に傾斜磁場のスリューレートを変更し、静音撮像が可能であること。
9	特殊撮像機能	脳神経領域	(84)	ファンクショナルMRI撮像が可能で、一連の処理、解析が可能であること。
			(85)	灌流画像をシングルショットEPI法で撮像可能であること。
			(86)	造影剤を用いた灌流撮像が可能であり、解析(rCBF, rCBV, MTT, TTP)が可能であること。
			(87)	3DのArterial Spin Labeling法(ASL)による全脳の非造影脳灌流画像撮像が可能で、カラーのrCBF map作成が可能であること。また、pCASL方式によるラベリングパルスの照射が可能であること。
			(88)	磁化率強調画像が撮像可能であり、マグニチュード画像、位相画像の出力が可能であること。
	体幹部領域(乳房・腹部)	(89)	3Dボリューム撮像におけるLAVA、VIBE、eTHRIVE又はこれと同等な高速撮像法で短時間で脂肪抑制が付加できる高速ダイナミック撮像シーケンスを有し、上腹部、乳腺等の高分解能撮像が可能であること。	
		(90)	3次元ダイナミック撮像法において、造影剤自動検知機能、オートボイス機能、自動ダイナミック撮像機能が3つ同時に併用可能であること。	
		(91)	造影剤の到達をリアルタイムに目視しながら最適のタイミングで撮像を開始できる機能を有すること。	
		(92)	3D高速GRE法において、体動アーチファクトを抑制することが可能なRadial Samplingの併用が可能であり、体幹部において安静呼吸下で高画質な3D画像の撮像が可能であること。	
		(93)	ダイナミック撮像において造影剤の取り込み分布を可視化し定量評価(ktrans, Kep, Veなど)が可能で、撮像と解析機能を有していること。	
		(94)	マルチエコーDIXON法により、肝臓の脂肪と鉄分の定量評価を自動的に実行しカラー表示する機能を有すること。	
		(95)	脂肪・鉄沈着量を定量測定できるMRスペクトロスコピーが呼吸停止下で撮像できること。	
		(96)	MRエラストグラフィーの撮像が可能であり、撮像用のアクティブドライバ・パッシブドライバを一式有すること。	
		(97)	MRエラストグラフィー撮像後、Magnitude画像、Wave画像、Stiffness画像が算出されること。	
		体幹部領域(心臓・血管)	(98)	心臓に関する検査(息止めシネ、心筋パーフュージョン、遅延造影、ブラックブラッド、タギング)が可能であること。
			(99)	心臓の心筋パーフュージョン検査において、マルチスライス、マルチフェーズ撮像が可能であり画像解析が可能であること。
			(100)	心臓撮像において、T1マップ、T2マップ、T2*マップの撮像及び解析が可能であること。
			(101)	心臓の遅延造影検査において、1回の撮像でインバージョンタイムの異なる複数の画像が収集可能であり、最適なインバージョンタイムを算出する機能を有すること。
			(102)	呼吸停止下で2Dと3Dのインバージョンリカバリー法による心筋遅延造影の撮像が可能であること。
	(103)		3Dでの非造影冠動脈撮像が可能であること。	
	(104)		心機能解析(心駆出率測定、心筋重量測定、心筋輪郭自動抽出)、血流速度解析が可能であること。	
	MRアンギオ	(105)	グラディエントエコー法または、ステディーステート型グラディエントエコー法を使用し、オートボイス機能を併用して任意の断面をリアルタイムに撮像及び画像表示が可能であること。	
		(106)	2次元(2D)・3次元(3D)のタイムオブフライト(TOF)法と2D・3Dのフェーズコントラスト(PC)法が可能であること。	
		(107)	スピンエコータイプ及びステディーステートタイプシーケンスを用いた、非造影MRA検査が可能であること。	
		(108)	3D高速SE法において、心電図同期を併用し、収縮期と拡張期の画像を差分することにより、非造影MRAの撮像が可能であること。	
		(109)	keyhole imagingもしくは、エコーシェアリングによる高時間分解能造影MRDSAが可能であること。	
関節領域	(110)	VAT法、もしくはSEMAC法等による金属アーチファクト低減撮像が可能であること。		
	(111)	膝関節のT2map撮像、解析が可能であること。		
スペクトロスコピー	(112)	プロトンMRスペクトロスコピーが可能で、PRESS法及びSTEAM法によるデータ収集が可能であること。		
	(113)	シングルボクセル及び2Dと3Dのケミカルシフトイメージングによるデータ収集が可能であること。		
	(114)	データ解析は自動及び手動で可能であること。また定量が可能なソフトを有すること。		
	(115)	脳、乳房、肝臓、前立腺のMRS撮像及びデータ解析が可能であること。		
10	その他	(116)	納入される撮像シーケンス、解析アプリケーションは全身、全部位を撮像可能にするため、オプションも含めて全ての種類を用意すること。詳細は当院の放射線部担当者との協議のうえ決定すること。	

#### IV. 周辺機器・付属機器の仕様・性能

項 目		要 求 条 件		
11	画像解析装置(ネットワーク型)	システム	(117)	ネットワーク型画像解析装置を用意すること。MR装置コンソール及びサブコンソールとは別システムであり画像転送、画像観察、MPR作成等の並行処理が可能であること。
		(118)	当該システム専用のクライアント端末を3台用意すること。また、既存の画像解析装置がある場合はそれらを含めてネットワークを構築すること。詳細は当院の放射線部担当者及びシステム担当係担当者との協議すること。	
		(119)	専用クライアント端末のモニターは24インチ以上の医療用液晶カラーモニターとすること。また、設置環境に応じたモニター共有などの狭小化対策を施すこと。詳細は当院の放射線部担当者及びシステム担当係担当者との協議すること。	
		(120)	ネットワークサーバーのHDD容量は搭載可能な最大容量とすること。	
	通信規格	(121)	DICOM3.0で、storage、Print、Q/Riに対応していること。	

項 目		要 求 条 件	
	装置接続	(122)	MR装置コンソール及びサブコンソール、画像解析装置、既存のSYNAPSE VINCENTサーバーとsyngo.viaサーバー、検像端末、全MR装置、全CT装置とオンラインで接続し、必要とされる全ての画像の送受信、保存が可能であること。また、納入時点の読影レポートシステムに解析結果の取り込みが可能であること。病院情報ネットワークとの接続、データ連携に必要な作業や病院情報画像ネットワークでの対応も本調達に含むものとする。詳細については、ネットワーク図を作成した上で、当院のシステム担当係担当者、放射線部担当者と協議すること。
	アプリケーション	(123)	灌流画像の解析(rCBV、rCBF及びMTT画像及びグラフ作成)が可能であること。
		(124)	トラクトグラフィの作成が可能であること。
		(125)	心機能解析、流速解析、パーフュージョン解析、血管解析機能を有すること。
		(126)	低いb値の拡散強調画像から、計算により高いb値の拡散強調画像を画像化可能であること。
		(127)	複数の位置で撮像された画像の繋ぎ合わせができること。
		(128)	他モダリティ画像との画像重ね合わせ(フュージョン機能)保存が可能であること。
		(129)	納入するアプリケーションはMR及びCTのフルオプションとし、ライセンス数は2以上とする。アプリケーションとライセンス数の詳細は、放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
12	患者監視システム	患者監視映像システム一式	(130) <ul style="list-style-type: none"> <li>・検査室内に監視カメラを設置し、ガントリーの表側と裏側の両方から患者状態を観察できること。MR室前の廊下と前室(2台)にも監視カメラを設置し、患者状況を観察できること。</li> <li>・監視カメラは、録画可能な機種とし、カラー表示、暗視可能とし、操作卓において遠隔操作(ズーム、チルト、パン)が可能であること。</li> <li>・操作室内に壁掛けモニター(40インチ相当)2台を壁面に設置し、検査室内の監視カメラ映像(表側、裏側)、廊下の待合いのカメラ映像、前室のカメラ映像、生体監視モニターの映像、患者待ち状況システム画面、外部入力映像が表示でき、モニター切り替え、映像分割数、映像表示場所の変更が可能であること。</li> <li>・制御機器はMR42に設置されてある既存の機器と一元管理して、機械室などに納めること。</li> <li>・監視カメラ、壁掛けモニターの設置位置等の詳細は、当院の施設担当係担当者及び放射線部担当者と協議すること。</li> </ul>
13	検査室内	生体監視モニター	(131) <ul style="list-style-type: none"> <li>無線送信が可能な生体監視モニターを用意すること。</li> <li>・心電図、血圧、酸素飽和度、呼吸終末二酸化炭素分圧をモニタリングできること。</li> <li>・心電図、酸素飽和度はワイヤレスで使用可能であること。</li> <li>・ワイヤレスモジュール1台につき、予備のバッテリーを2個用意すること。</li> <li>・予備バッテリー用の充電スタンドを用意すること。</li> <li>・操作室に生体監視装置の操作室用モニターを設置し、操作室から検査室内の装置を操作することが可能であること。また、操作室用モニターの映像をIV.12(130)項目の壁掛けモニター(40インチ相当)に表示することが可能であること。</li> </ul> 納入するシステムはフルオプションとし、設置時までに装置等の仕様変更やソフトのバージョンアップがあった場合は、最新の仕様で設置すること。設置に関わる配線工事等を行い、詳細は当院の放射線部担当者と協議すること。
		MR対応自動造影剤注入器	(132) MR対応自動造影剤注入器を用意し、設置に関わる配線工事を行い、電源はAC電源(非常電源)により供給すること。
		RFコイル収納棚	(133) 納品する全てのRFコイルを収納可能な棚を検査室内の指定場所に設置すること。
		MR対応カート	(134) 補助具等を収納可能な可動式MR対応カートを1式用意すること。
		検査室内LED照明	(135) MR対応LED照明で調光機能を有するダウンライトとルート確保用のスポットライトを設置すること。設置個数、設置位置等は天井構造等を考慮するため、詳細は当院の施設担当係担当者及び放射線部担当者と協議すること。
		前室LED照明	(136) 鎮静患児が入眠しやすい環境を構築するために、MR41及びMR42前室のLED照明設備は調光式とすること。また、2箇所の更衣スペースの天井にはスポット照明を設置すること。
		天井フォトプリントライト	(137) 患者のストレス軽減のため、寝台上の天井にはLED布製フォトプリントライトの演出照明を設置すること。詳細は当院の施設担当係担当者及び放射線部担当者と協議すること。
		MRI(1H)用定量評価ファントム	(138) MRI(1H)用定量評価ファントムとして、T2値、T1値、R2*値、PDFF、ADCが既知のバイアルを内蔵できるファントムを一式用意すること。また、納入時期は工事開始前が望ましく可及的速やかに納品すること。
		MR用患者固定バンド	(139) 撮像部位の固定、小児固定、患者(上肢)抑制などを目的としたMR用ソフトフレックスバンドを3式用意すること。
		磁化率補正具	(140) 磁場不均一性を保障するために、ピースタイプの磁化率補正具を3式用意すること。
		MR対応掃除用品	(141) MR対応モップを1式と替パッドを3式用意すること。
		検査寝台用クッション	(142) 患者の発熱を拡散するために、通気性の良いエアファイバー構造を有するマットをMR検査寝台サイズに合わせて2枚用意すること。
		壁付クッション材	(143) 検査寝台の最低高さに合わせて、検査室及び前室の内壁、角部分に摩擦防止のためのクッション材を設置すること。
14	操作室内	RFシールドガラス窓	(144) 操作室からMR検査室内の患者の様子を観察可能なガラス窓を最大幅で設けること。詳細は当院の施設担当係担当者及び放射線部担当者と協議すること。
		MR検査対応サウンドシステム	(145) 患者用の音響システムと音源を1式用意すること。ヘッドフォンを装着した状態で、頭部用コイルで検査が可能であること。ヘッドフォンを通じて双方向の会話を独立した音量調節で行う機能・機構を有すること。ヘッドフォン内にMR本体の自動音声案内(オートボイス)が出力可能であること。音源はタブレット型としてアーム式の壁掛け構造であること。感染対策として清拭可能であること。設置・配線工事を行うこと。詳細は当院の放射線部担当者と協議すること。
		検査用操作卓	(146) 検査実施に必要な操作環境を用意すること。操作卓は高さ75cm、奥行き80cm、幅400cm程度を網羅すること。操作卓の上部には机上ラック等を設置し、生体監視リモートモニターやPC用モニターが設置できる構造であること。下部には装置マニュアルなどが保管できる書棚があること。また、既存の電子カルテ用モニターは壁面取り付けし、壁面内に補強プレートを埋め込みモニターアームも用意する事。詳細は当院の放射線部担当者と協議すること。
		椅子	(147) 操作室用の椅子を3脚用意すること。椅子は、背もたれ及びキャスターがあり座面の高さの調整が可能なこと。詳細は当院の放射線部担当者と協議すること。
		ロッカー	(148) 12人用スチールロッカー(幅90×奥行き38×高さ180cm)相当を設置し耐震固定すること。
		点滴レール・薬品棚	(149) 操作室の天井に点滴レール及び伸縮タイプ点滴ハンガーを設置し、薬品棚(高さ100cm程度、奥行き70cm程度、幅120cm程度)を設置すること。
		画像解析用PC	(150) 画像解析用のデスクトップ型NPU(Neural Processing Unit)搭載PCを1式用意すること。必要なソフトウェア、通信用関連資機材等(カメラ、マイク、スピーカー)を用意すること。詳細は放射線部担当者と協議すること。
		解析用操作卓	(151) 画像解析用PCなどの設置、操作に必要な操作卓を用意すること。高さ70cm、奥行き70cm、幅300cm程度を網羅すること。操作卓の上部と下部には、装置マニュアルなどが保管できる構造であること。詳細は当院の放射線部担当者と協議すること。
		酸素濃度計	(152) アラーム付き酸素濃度計を設置し、中央監視室へ自動通報できるシステムであること。詳細は当院の施設担当係担当者及び放射線部担当者と協議すること。
		15	前室

項 目		要 求 条 件		
	磁性体持ち込み防止対策	(154)	MR41及びMR42前室には、既存機器(患者認証端末ワゴン、カプノメーター)をワイヤー固定するための壁面固定金属レールと、人感センサーを設置すること。なお、人感センサーのスピーカーは操作室壁面に設置すること。	
	安全講習ビデオ視聴用液晶テレビ	(155)	患者向けMRI安全講習ビデオ視聴用として、既存の液晶テレビを撤去し、32インチ相当液晶テレビを41番検査室の前室壁面に設置すること。また、モニタ面には保護パネルを設置すること。	
	患者更衣スペース	(156)	前室患者更衣スペース2箇所(3人用)に3人用スチールロッカー(幅900×奥行515×高さ1790mm)相当をそれぞれに設置し耐震固定すること。鍵の種類は扉に埋め込み型のプラスチックキータイプにすること。検査着保管ロッカーをそれぞれに用意すること。壁面に耐震固定すること。また、患者の転倒防止対策として、MR41及びMR42前室のそれぞれの更衣スペースの壁面に折りたたみ式安全手すりを設置すること。	
16	その他	検査待ち時間短縮対策	(157)	工事期間中の検査待ち時間短縮を図るための対策を講じること。詳細は当院の放射線部担当者と協議すること。
		装置紹介パネル	(158)	装置紹介用の壁掛け式パネルを1式用意し、廊下の待合スペースに設置すること。詳細は当院の放射線部担当者と協議すること。
		静脈可視化装置	(159)	静脈可視化装置を2台用意すること。
		医療ガス配管	(160)	検査室内に医療ガス配管(酸素、吸引)を設置すること。酸素流量調整バルブ、吸引器具はMR対応製品を用意すること。詳細は当院の施設担当係担当者及び放射線部担当者と協議すること。
		空調管理	(161)	検査室、前室、操作室、機械室に空調設備を設置すること。詳細は当院の施設担当係担当者及び放射線部担当者と協議すること。
		電源スイッチの管理	(162)	検査実施に必要な装置及び、関連機器の電源投入が容易に行えるように、スイッチの集約や表示サイン、投入順序等が分かる工夫を行うこと。詳細は当院の施設担当係担当者及び放射線部担当者と協議すること。
		配線	(163)	検査室、前室、操作室、機械室、通路に設置する各機器類の接続ケーブルは、原則、壁内配線とする。壁内配線が困難な場合は、他の周辺機器と干渉しない配置にするとともに、医療従事者の動線域を除外して配線すること。配線類は束ねて整頓されている状態で提供すること。詳細は施設担当係担当者及び放射線部担当者と協議すること。
		施設改修	(164)	検査室、前室、操作室、機械室の内装工事を行うこと。コンセント・電話線・LAN差込口の増設・設置位置、及び天井・壁・床の張替え等も含めること。検査室、前室、操作室の照明器具はLED調光式として必要な改修などを行うこと。詳細は当院の施設担当係担当者、システム担当係担当者及び放射線部担当者と協議すること。
		(165)	壁掛け式のホワイトボード3台(幅120cm程度)を前室及び操作室内に設置すること。設置に伴う壁や壁紙の補修も行うこと。	

## V. その他の要件

項 目		要 求 条 件		
17	安全性	安全性	(166)	医薬品医療機器等法医療用具として承認済みのMR装置本体であること。
		安全装置	(167)	緊急時用の安全装置を有すること。
18	拡張性等	ハードウェア	(168)	本仕様書で示したシステムに関して、将来的にハードウェアのバージョンアップが図れる機能であること。
		ソフトウェア	(169)	全てのソフトウェアは10年間以上使用できる状態で提供すること。また、ハードウェアの更新を伴わないソフトウェアのバージョンアップは、迅速かつ適正に提供すること。
			(170)	設置時までに装置等の仕様変更やソフトのバージョンアップがあった場合は、最新の仕様で設置すること。また、設置後も有償オプション機能も含めて無償でソフトのバージョンアップを行うこと。
19	復旧支援	修理体制	(171)	装置の故障時や緊急時には、年間を通じて24時間の修理対応が可能であること。また、障害時には連絡を受けてから2時間以内に現場対応する体制を組むこと。
		リモート診断	(172)	装置保守用のリモートメンテナンス専用回線(光回線)を敷設すること。また、使用開始時に個人情報保護法に関する文書並びに契約書等を提出すること。詳細は当院の施設担当係担当者及びシステム担当係担当者と別途協議すること。
		保証保守	(173)	設置完了から1年間は、保障、保守の対応及び、定期的に点検、調整を無償で行うこと。
		物品供給	(174)	調達物品は、納入後においても稼働に必要な消耗品及び故障時に対する交換部品の安定供給が10年間確保されていること。
		遠隔サポート	(175)	リモートメンテナンス回線を利用し、病院のMR操作画面とカスタマーコールセンターのアプリケーション担当者が画面共有を行い、リモートで操作説明が行える遠隔サポートサービスを提供すること。また、保守契約を締結した場合は、この遠隔サポートサービスが含まれること。
20	設置条件等	工事期間	(176)	新規整備に伴い発生するMR装置の停止期間(稼働不能期間)は70日間以内とすること。
		寸法・重量等	(177)	センター病院本館4階MR-41検査室に設置可能であること。また、予め耐震性及び対荷重性に問題が無いことを示す構造検討書を提出すること。
		不要装置の撤去	(178)	不要装置ならびに関連機器の撤去、搬出、廃棄を行うこと。
		装置の設置	(179)	必要な電源設備、給排水設備、空調設備等を設置すること。また、本仕様書で示した全てのシステム・付属装置に関して配線・設置・接続工事を行うこと。設置に伴って生じる什器・備品の移設も行うこと。据付はJIRA「医用画像診断装置の耐震設計指針」及び「MR施設の漏えい磁場測定マニュアル」に従うこと。また基準を遵守して設置した事を証明する報告書(設置詳細)を提出すること。なお、基準通りに固定・設置できない場合は、その理由を報告し病院側の承認を得ること。付帯工事は、当院の施設担当係担当者と事前協議し指示に従い施工すること。必要に応じてサーバラック等を操作室以外の場所に設置する場合は、施設担当係担当者及びシステム担当係担当者と協議すること。また、必要に応じて耐震工事・電源工事・ネットワーク工事も行うこと。
		電源	(180)	計画停電などで一般商用電源が停電の場合でも非常用電源で動作すること。詳細は施設担当係担当者と協議すること。
		停電対策	(181)	商用電源の停電時にも診療が継続できるよう、本体、周辺機器、室内コンセントも含めて非常用電源へ接続すること。それぞれの電源の配電場所と停電時の動作確認を報告書として提出すること。周辺機器の電源については、ノイズ対策も含めて装置本体から分電・共有しないこと。更に、接続用コンセントを装置電源から分電しないこと。
		シールド補強	(182)	MR室の磁場及び電波シールドの補強工事を行うこと。
		耐震対策工事	(183)	転倒・転落防止工事を施工すること。耐震工事については、施工内容を書面で提出すること。
		診療等の確保	(184)	工事期間中は他室の検査、及び診療に支障をきたさないこと。
		他装置への影響	(185)	高周波発生装置の設置は、他の装置と干渉しないよう工夫すること。
	検査室表示	(186)	医療法規に基づき、必要な表示灯、標識、従事者に対する注意事項掲示、患者に対する注意事項掲示を英語併記で設置すること。また、院内掲示物の改修も行うこと。	

項 目		要 求 条 件	
	設備・設置・改修・接続等の費用	(187)	装置の設置工事、建築・設備の改修工事、設置に伴う什器・備品等の移設費、院内既存システムとの接続・配線工事、及び接続に関する全ての費用（ソフト開発費等も含む）は本体価格に含めること。
21	その他	(188)	装置構成一覧、備品一覧、設置時の性能・出力測定結果、動作試験結果等を2部ずつ提出すること（デジタル版を含む）。
	画質調整	(189)	納得できる画質提供まで誠意を持って調整すること。
	操作トレーニング	(190)	機器の取り扱いについてトレーニング機関を有する場合は、契約後1年間、当院のMR担当職員7名を対象に無償でトレーニングを提供すること。
	取扱説明及び導入時研修	(191)	全ての機器について日本語版で2部以上用意すること（デジタル版を含む）。機器取扱説明は、当院の担当者と事前に協議し、法令の範囲内で実施すること。また新規装置取り扱い研修に必要な資料作成・人員を派遣すること。
	MR検査簡易検査操作マニュアル	(192)	放射線部担当者と事前に協議し、患者属性の登録から検査終了までの流れに沿ったMR検査簡易操作マニュアルを作成し、2部以上提出すること（デジタル版を含む）。
	画像処理簡易操作マニュアル	(193)	放射線部担当者と事前に協議し、ワークステーション等で行う全ての画像処理の「画像処理簡易操作マニュアル」を作成し、2部以上提出すること（デジタル版を含む）。
	竣工図面	(194)	5部提供すること（デジタル版を含む）。
	書類作成	(195)	関係省庁への設置届に必要な書類を作成して提出すること（デジタル版を含む）。また、センター病院独自の「装置カルテ」の様式に合わせた書類を作成し、2部提出すること（デジタル版を含む）。
	検収	(196)	検収は、放射線部担当者立会のもと、JIRAの「MR装置引渡しにおけるガイドライン」及び「画像診断装置ワークステーション引渡しにおけるガイドライン」、JESRAの「磁気共鳴画像診断装置施設の安全基準」に準じて検収を行うこと。
	受入試験	(197)	受入試験は、当院の放射線部担当者立会のもとで行うこと。試験内容等の詳細は放射線部担当者と協議すること。
	特記事項	(198)	MR装置とその関連機器設置に関する建物上の与条件に従うこと。
	議事録、課題管理表	(199)	入札直後の打ち合わせから検収までの期間に使用した資料、打ち合わせの内容は全て記録し、病院側と相互に内容確認すること。議事録と資料はファイリングして2部提出すること（デジタル版を含む）。検収後の継続案件についても議事録、課題管理表を作成し、随時提出すること。
	瑕疵	(200)	機器の瑕疵については、無償でその対応を行うこと。また、当該機器に関連した他のシステムとの通信障害や動作障害等が発生した場合は、早急に原因を究明し問題解決を図ること。
	特記事項	(201)	配線、設置工事、装置の撤去、建築・設備の改修工事、納入時点の院内システムとの接続工事一切、及び接続に関する全ての費用（ソフト開発費等も含む）は本体価格に含むこと。尚、接続に必要な相手側機器、システムのインターフェイスや仕様変更、その他についても本体価格に含むものとし、詳細内容については、各機器に合わせて協議して決定していくものとする。今後、接続に利用しているネットワークや接続先機器の設定（IPアドレス）の変更があった場合、機器設定の変更は無償で対応できるものであること。 病院情報システムとの接続については、事前にシステム担当係担当者及び放射線部担当者と協議し、了解を得てから行うこと。全ての改修工事は事前に施設担当係担当者及び放射線部担当者と協議し了解を得ること。
	セキュリティ	(202)	院内ネットワークにおける、セキュリティ対策（ウイルス対策、各機器の要塞化、設定、その他）については最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準じた病院の基準、要求に応じた対応を行うこと。そのために必要なソフトウェアや機器についても本体価格に含むこと。セキュリティソフト等については病院指定のものを導入すること。ソフトウェアの詳細、設定内容、権限設定及びその他のセキュリティ対策については当院のシステム担当係担当者と協議し当院の基準、要求に応じたセキュリティ対策を講じること。また、本体装置及び周辺機器は、当院のNTPサーバーに接続し、装置の時刻設定管理を行うこと。ただし、システムの動作が不安定になる場合はこの限りではない。詳細はシステム担当係担当者とは別途協議すること。
	工事特記仕様	(203)	1. 建築工事について ・塗装及び使用する接着剤等については、環境ホルモン及びホルムアルデヒド等による影響について、予想される人体に対する害を防止し、地球環境に配慮したものをを用いること。 ・床、天井、間仕切壁、建具、家具及びこれらに類するものに使用する材料は、接着剤・塗装材を含め、告示対象外の建材を除きF☆☆☆☆等級のものを使用すること。（天井裏はF☆☆☆☆以上のもの。） ・長尺ビニルシートは、溶接工法とすること。 ・既存壁と新設壁の取り合い部分は補修を行うこと。
		(204)	2. 電気設備工事について ・機器取付高は、担当者と協議すること。 ・防火区画（床、壁）114条区画（壁）の配管ケーブルの貫通は、国土交通省認定工法により施工すること。 ・停電等が必要になる場合には、事前に病院と打合せを行い詳細計画を立て、承認後施工すること。 ・電気設備については、病院電気設備の安全基準（JIS T 1022）に定められているMRI室としての等電位接地等安全に配慮した各基準を満たすような設備を設けること。
		(205)	3. 機械設備工事について ・既設配管からの分岐、既設配管への接続作業については施設担当係担当者及び放射線部担当者と十分協議の上、運営に支障のない計画にて行うこと。 ・既設の配管、ダクトの利用に当たって、再使用に問題ないことを確認すること。 ・断水等が必要になる場合には、事前に病院と打合せを行い詳細計画を立て、承認後施工すること。
	工事条件	(206)	・作業時間は、原則として午前9時から午後6時までとすること。資材搬出入等で時間外に工事エリアに立入る際は、前日までに施設担当係担当者及び放射線部担当者に連絡し承認を得ること。 ・騒音及び振動の発生する作業は、事前に工事現場先の医師、看護師と作業日、工法等を打合せの上決定とする。作業内容の範囲については、施設担当係担当者及び放射線部担当者に確認すること。 ・工具・機材等の運搬用車両については業者用駐車場を無料で利用できるが、通勤等で業務用駐車場を利用することはできない。 ・資材置場については、原則工事エリア内で確保すること。 ・水道・電気については許容内で無償とする。 ・工事エリア内で火気を使用する作業を行う場合は、事前に施設担当係担当者及び放射線部担当者に連絡し了承を得ること。 ・工事期間中は、原則とし現場代理人が常駐し、工程管理、作業員の監督、風紀衛生の取締、火災等の事故防止に務めること。 ・現場代理人及び工事作業員は、院内において所属会社名が記載された腕章を着用すること。腕章は、請負人で作成すること。
	仕様書内全体の補足	(207)	・仕様書内の機器やシステム構成、備品等はカタログやサンプル品を提示し、放射線部担当者と協議し承認を得ること。 ・全ての機器は、3TMR装置に対応してMR画像に影響を与えない機械であること。 ・本仕様書の項目ⅠからⅤの全備品一覧リストを表計算ソフトで作成し、デジタルデータを提出すること。 その項目として、設置室、製造会社、納入会社、個数、商品名を記載すること。

項 目	要 求 条 件
施設全体の改修工事について	<p>(208)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 工事に関係ある建築基準法、労働基準法、建設業法等の関係法令・条例及び諸規則を遵守すること。</li> <li>・ 請負人は建設業法の規定による技術者を配置し、工事施工の技術上の管理を行うこと。</li> <li>・ 工事施工に必要な諸官公庁その他への届出は、請負人の責任において遅滞なく全て行うこと。</li> <li>・ 事前に、搬入計画図、施工図面、施工計画書等を提示し、図面や計画書に沿った工程・工法で施工すること。</li> <li>・ 事前に、改修工事スケジュール及び工事用仮設間仕切りの方法や位置等を施設担当係担当者及び放射線部担当者に提出し、改修工事が業務運用の妨げにならないようにすること。</li> <li>・ 建築工事仕様については、国土交通省大臣官房官庁営繕部監修「公共建築改修工事共通仕様書（建築工事編）（最新年度版）」（以下改修共仕という。）による。ただし、改修共仕に規定されている項目以外は国土交通省官房官庁営繕部監修「公共建築工事共通仕様書（建築工事編）（最新年度版）」による。</li> <li>・ 電気設備工事仕様については、国土交通省大臣官房官庁営繕部監修「公共建築工事標準仕様書（電気設備工事編）（最新年度版）」、同「公共建築改修工事標準仕様書（電気設備工事編）（最新年度版）」及び国土交通省大臣官房官庁環境課監修の「公共建築設備工事標準図（電気設備工事編）（最新年度版）」による。</li> <li>・ 機械設備工事については、国土交通省大臣官房官庁営繕部監修「公共建築工事標準仕様書（機械設備工事編）（最新年度版）」、同「公共建築改修工事標準仕様書（機械設備工事編）（最新年度版）」及び国土交通省大臣官房官庁環境課監修の「公共建築設備工事標準図（機械設備工事編）（最新年度版）」による。</li> </ul>