

超電導磁気共鳴断層装置 1.5T

仕様書

2020 年 7 月

済生会茨木病院

導入計画物品及び数量

(1) 品名及び数量

超電導磁気共鳴断層撮像システム 一式

(2) 内訳

導入計画物品の内訳は以下の通りとする。

超電導磁気共鳴断層システム 一式

1. ガントリシステム
 - 1-1. マグネット・静磁場
 - 1-2. 傾斜磁場
 - 1-3. RF システム
 - 1-4. 患者寝台
2. 制御処理システム
 - 2-1. コンピュータシステム
 - 2-2. 操作コンソール
3. 撮像・画像処理アプリケーション
 - 3-1. 撮像性能
 - 3-2. 撮像手法
 - 3-3. 撮像アプリケーション
 - 3-4. 画像処理
4. 周辺機器及び附属品について

(3) その他、設置条件・保守体制に関すること。

調達物品の備えるべき技術的要件

(1) 超電導磁気共鳴断層システム

超電導磁気共鳴断層システムは以下の要件を満たすこと。

(2) [性能・機能等に関する要求要件]

超電導磁気共鳴断層システム

1. ガントリシステム

1-1. マグネット及び静磁場は以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1 マグネット形式は、超伝導で稼働静磁場強度は 1.5T 以上であること。
- 1-1-2 漏洩磁場において 5 ガウスラインが 2.5m×4.0m 以下であること。
- 1-1-3 静磁場の均一性は、VRMS 測定法において 40cm 球状領域の保証値 (Guaranteed)で 0.35ppm 以下であること。
- 1-1-4 XY 軸方向の最大撮像視野は、最大 550mm 以上であること。
- 1-1-5 Z 軸方向の最大撮像視野は、最大 500mm 以上であること。
- 1-1-6 磁場の均一度を向上させるシム機能および患者毎の自動シム機能を有すること。
- 1-1-7 マグネットの重量は液体ヘリウムが約 95%注入時において、4,100kg 以下であること。
- 1-1-8 ガントリーボア中心部内径が 70cm 以上であること。
- 1-1-9 マグネットの長(カバーを含めず)は、140cm 以下であること。
- 1-1-10 液化ヘリウムの消費量は 0.0 リットル/時間以下であること。
- 1-1-11 装置本体に必要な電源容量は 60kVA 以下であること。

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 傾斜磁場強度は、3 軸各々（単軸表記、合成値不可）で最大 34mT/m 以上の出力が可能であること。
- 1-2-2 スリューレートは、3 軸各々（単軸表記、合成値不可）で最大 155mT/m/ms 以上であること。
- 1-2-3 3D の最短 TR（折り返し時間）は、1.4msec 以下（256 マトリクス）であること。
- 1-2-4 3D の最短 TE（エコー時間）は、0.096msec 以下（256 マトリクス）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 システムにて受信方式がデジタル方式であること。
 - 1-3-2 MR 信号をコイルコネクタ内またはコイル内で AD 変換し、光ファイバーによって信号伝送を行うフルデジタルコイル方式であること。
 - 1-3-3 1 回の撮像時に同時接続可能な独立した受信チャンネル数が 128 チャンネル以上であること。
 - 1-3-4 CP 型もしくは QD 型の内蔵ボディコイルを有すること。
 - 1-3-5 16ch 以上の頭頸部を撮像できる専用 RF コイルを有すること。
 - 1-3-6 頭頸部専用 RF コイルはチルトできる機構を有すること。
 - 1-3-7 32ch 以上の脊椎コイルを有すること。
 - 1-3-8 脊椎コイルと体幹部用コイルを併用して 32ch 以上となる腹部・心臓を撮像可能な RF コイルを 1 式有すること。
 - 1-3-9 乳房専用 RF コイルを有すること。
 - 1-3-10 膝関節撮影に対応できる 16chRF コイルを有すること。撮影専用コイルを有する場合は見積構成に含めること。
 - 1-3-11 肩関節撮影に対応できる 16chRF コイルを有すること。撮影専用コイルを有する場合は見積構成に含めること。
 - 1-3-12 手関節撮影に対応できる 16chRF コイルを有すること。撮影専用コイルを有する場合は見積構成に含めること。
 - 1-3-13 足関節撮影に対応できる 16chRF コイルを有すること。撮影専用コイルを有する場合は見積構成に含めること。
 - 1-3-14 すべての RF コイルにおいて、高画質の画像 (SNR) を得るために、ディープラーニング技術をベースとした AI によるノイズ除去再構成法を使用できること。
- 1-4. 患者寝台は以下の要件を満たすこと。
 - 1-4-1 患者寝台の可動形式は電動式であること。
 - 1-4-2 患者寝台の最大耐荷重は、250kg 以上であること。
 - 1-4-3 患者寝台の最低高は、床上 43cm 以下であること。
 - 1-4-4 患者寝台の位置精度は、 $\pm 0.5\text{mm}$ 以下であること。
 - 1-4-5 光ガイドにより指定された位置が自動的に撮像領域の中心に移動する機能を有すること。
 - 1-4-6 患者寝台の微調整移動がコントローラーで調整できること。

2. 制御処理システム

2-1. コンピュータシステムは以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1 ホストコンピュータのオペレーションシステムは、Windows もしくは Linux であること。
- 2-1-2 メイン CPU は 64bit 以上の処理能力を有し、デュアルコアで 16CPU 以上であること。あるいは、それと同等の処理能力を有すること。
- 2-1-3 ホストコンピュータのクロック周波数は、2.1GHz 以上であること。
- 2-1-4 ホストコンピュータのメモリ容量は 16GB 以上であること。
- 2-1-5 ホストコンピュータのハードディスク容量は、900GB 以上であること。
- 2-1-6 ホストコンピュータは外部画像保存媒体 DVD ディスクユニットを有すること。
- 2-1-7 イメージプロセッサ CPU は 64bit 以上の処理能力を有し、デュアルコアで 16CPU 以上であること。あるいは、それと同等の処理能力を有すること。
- 2-1-8 イメージプロセッサのクロック周波数は、2.6GHz 以上であること。
- 2-1-9 イメージプロセッサのメモリ容量は 128GB 以上であること。
- 2-1-10 画像再構成時間は、12,600 枚/秒以上の処理が可能であること。
- 2-1-11 DICOM3.0 規格に準拠した画像データの転送が可能であること。

2-2. 操作コンソールは以下の要件を満たすこと。

- 2-2-1 操作インターフェースは、マウスとキーボードの両方が可能であること。
- 2-2-2 操作コンソールモニターは、24 インチ以上の LCD カラーモニターであること。
- 2-2-3 本撮像の位置決めは、1 画面上に同時に 3 軸方向の画像を表示させ 3 軸の位置決めスタックが同時に追従して移動する位置決め機能を有すること。
- 2-2-4 自動位置決め支援機能として頭部・脊椎・心臓・膝に対応する機能を有すること。
- 2-2-5 撮り直しリスク低減を目的に、撮像断面設定中に撮像後の断面をリアルタイムに確認できる機能を有すること。
- 2-2-6 条件付 MR 対応デバイスを有する患者様の検査を安全に行うための機能として SAR、dB/dt、磁場勾配、B1+RMS を操作インターフェース確認できる機能を有すること。
- 2-2-7 操作コンソール内に心電図波形、脈波、呼吸同期の波形が表示可能であること。
- 2-2-8 オートボイス機能を有すること。
- 2-2-9 緊急停止機構を有していること。

3. 撮像・画像処理アプリケーション

3-1. 撮像機能は以下の要件を満たすこと。

- 3-1-1 最大撮像マトリクスは、1024 マトリクス以上（データ補間無）が可能であること。
- 3-1-2 2次元撮像での最小スライス厚は、0.5mm 以下であること。
- 3-1-3 3次元撮像での最小スライス厚は、0.05mm 以下であること。
- 3-1-4 1回の撮像における最大撮像枚数は、256 枚以上であること。
- 3-1-5 長方形 FOV(RFOV)が可能であること。

3-2. 撮像手法は以下の要件を満たすこと。

- 3-2-1 スピンエコー法が可能であること。
- 3-2-2 高速スピンエコー法が可能であること。リフォーカスパルスを制御した高速 3D 撮像が可能であること。
- 3-2-3 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 回の撮像で可能であること。
- 3-2-4 高速スピンエコー法において、K 空間のデータ配列をプロペラ状に充填することにより動きを補正する機能を有すること。
- 3-2-5 IR 法が可能であること。
- 3-2-6 グラジエントエコー法が可能であること。
- 3-2-7 セグメント K スペース法を用いた高速グラジエントエコー法が可能であること。
- 3-2-8 ステディ・ステートロシーケンス(SSFP 法)が可能であること。
- 3-2-9 グラジエントエコー法においてマルチエコーの各画像を合成した画像作成が可能であること。
- 3-2-10 シングルショット EPI 法が可能であること。

3-3. 撮像アプリケーションは以下の要件を満たすこと。

- 3-3-1 パラレルイメージング法が可能であること。
- 3-3-2 2次元、3次元のタイム・オブ・フライト法(TOF 法)、フェーズ・コントラスト法(PC 法)が可能であること。
- 3-3-3 3次元マルチスラブ法が可能であること。
- 3-3-4 傾斜フリップアングル法が可能であること。
- 3-3-5 Black Blood 法が可能であること。
- 3-3-6 流速測定が可能であること。
- 3-3-7 造影剤の流入を 2次元の MR 透視下で操作者が視認でき、操作者によって本撮像の 3次元撮像に瞬時に切替えることができる機能を有すること。

- 3-3-8 マグネタイゼーション・トランスファー・コントラスト法が可能であること。
- 3-3-9 ワイヤレスで心電同期、呼吸同期、脈波同期が可能であること。
- 3-3-10 心電波形を併用せず上腹部撮像用として横隔膜同期機能を有すること。
- 3-3-11 水選択励起法を有すること。
- 3-3-12 高速 TSE 法に Dixon 法を併用した撮像機能を有すること。
- 3-3-13 GRE 法に Dixon 法を併用した撮像機能を有すること。
- 3-3-14 心電同期を併用した GRE 法の Dixon 法が可能な場合、用意すること。
- 3-3-15 頭部領域の非造影 perfusion において、3D ASL 法(Arterial Spin Labeling)撮像が可能であること。
- 3-3-16 患者寝台の天板が複数の連続した撮像断面に自動的に移動する機能を用いて、200cm 以上の広範囲撮像が可能であること。
- 3-3-17 患者寝台の天板が複数の連続した撮像断面に自動的に移動し撮像し、撮像後繋ぎ合わせる機能の最新機能を有すること。
- 3-3-18 3D GRE 撮像において、スライス方向に非選択的な RF 印加により、TR/TE を短縮した撮像が可能であること。もしくは 3D 局所選択撮像によって FOV 外からのアーチファクトのない高速撮像が可能であること。
- 3-3-19 拡散強調画像をシングルショット EPI 法にて撮像が可能であり、自動的にアイソトロピック画像の作成が可能であること。
- 3-3-20 拡散強調画像撮像の最大 b-value は 10,000 以上まで設定が可能であること。
- 3-3-21 拡散強調画像において、 $b=0$ と実際に撮影する b 値のデータをもとに、事前に設定した任意の b 値を計算により算出された画像が、自動的に操作コンソールに表示されること。もしくは、ワークステーションで処理ができること。
- 3-3-22 perfusion 画像をシングルショット EPI 法にて撮像が可能であること。
- 3-3-23 循環器の検査においてシネ、タギング、遅延造影、心筋パフュージョンが可能であること。
- 3-3-24 冠動脈の撮像が通常呼吸下で可能であること。
- 3-3-25 心臓 MRI の解析がワークステーションを使用して可能であること。
- 3-3-26 腹部の造影ダイナミックが、セントリックオーダリング、パラレルイメーシングを組み合わせた高速 3 次元ダイナミック撮像で行えること。
- 3-3-27 自由呼吸下の肝臓ダイナミック撮像が可能であること。
- 3-3-28 3D MRCP が一回の息止めで得られること。
- 3-3-29 高分解能 3D ダイナミック撮像(主に腹部)が可能であること。
- 3-3-30 金属アーチファクト抑制技術を有すること。

- 3-3-31 膝の T2 マップが作成可能であること。
- 3-3-32 歪みを抑制した DWI 撮像の最新機能を有すること。
- 3-3-33 TSE— DWI が撮像可能であること。
- 3-3-34 拡張期と収縮期の差分から動脈/静脈を描出する方法ができること。
- 3-3-35 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。
- 3-3-36 短時間撮像を目的に、圧縮センシングを用いた高速撮像技術が 2D シーケンスに併用可能であること。
- 3-3-37 圧縮センシング法のデノイズ量を 15 段階以上のパラメータで制御できること。
- 3-3-38 短時間撮像を目的に、短時間収集を可能とするディープラーニング技術を用いたノイズ除去再構成法を有すること。
- 3-3-39 3-3-36 と 3-3-38 は併用可能な技術であること。
- 3-3-40 患者聴覚保護のため、全ての撮像条件(EPI DWI を含む)における撮像騒音低減を目的とした真空構造を用いた静音化機構を搭載すること。
- 3-3-41 静音化機構に関連する全てのソフトウェア(UTE を用いた静音技術)を有すること。

3-4. 操作コンソール上の画像処理は以下の要件を満たすこと。

- 3-4-1 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可能であること。
- 3-4-2 MIP 処理、MPR 処理が操作コンソール上で可能であること。
- 3-4-3 DWI や ADC 等のカラー処理が操作コンソール上で可能であること。
- 3-4-4 本装置にて得られた画像に対して、イメージングフィルター処理が操作コンソール上で可能であること。
- 3-4-5 拡散強調画像における ADC マップが操作コンソール上及びワークステーション上で可能であること。
- 3-4-6 脳パフュージョン解析が AIF を用いたデコンボリューション法に基づいて操作コンソール上で可能であること。
- 3-4-7 ダイナミックコントラスト解析が可能であること。
- 3-4-8 Perfusion 解析(MTT、rCBV、r CBF)が可能であること。

4. 周辺機器及び付属品について

4-1. 周辺機器及び付属品は以下の要件を満たすこと。

- 4-1-1 造影剤ダイナミック検査対応のため、MR 対応のインジェクタを一式有すること。
- 4-1-2 患者観察用監視カメラを有すること。
- 4-1-3 ハンディタイプの磁性体探知器を一式有すること。
- 4-1-4 患者移送用 MRI 対応車椅子・ストレッチャーをそれぞれ一式有すること。
- 4-1-5 患者固定用補助具を一式有すること。
- 4-1-6 MRI 用コイルを収納可能なキャビネットを有すること。
- 4-1-7 品質管理に必要な信号ノイズ比 (SNR)・画像均一性・スライス厚・空間分解能・空間直線性 (画像歪み)・RF 均一性等が評価できる AAPM/NEMA 基準に準じたファントムを一式有すること。
- 4-1-8 既存の画像解析ワークステーションを新規 MRI の画像解析が出来るように最新のもののバージョンアップすること。
- 4-1-9 VSRAD 解析用のノート型パソコンを有すること。
- 4-1-10 ネットワーク接続は RIS、PACS、画像解析ワークステーション、レーザーイメージャーと接続すること。

(3) その他、設置条件・保守体制に関すること。

1. 障害支援体制

1-1. 障害時及び保守については以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1 電話回線を使用したオンラインでの保守管理ができること。
- 1-1-2 365 日 24 時間サポート体制であること。
- 1-1-3 納入期より納入後 1 年間は MRI 装置本体、コイル、定期的に点検・調整及び通常使用により故障した場合は無償修理を行うこと。
- 1-1-4 納入期より納入後 2 年間は無償でバージョンアップを行ない最新の状態とすること。
- 1-1-5 通常使用及びメンテナンス時消費分のヘリウム費用は保守に含むこと。

2. 設置条件

2-1. 設置条件について以下の要件を満たしていること。

- 2-1-1 既存の MRI 装置等の撤去・廃棄を行うこと。
- 2-1-2 装置の搬入、据付、配管配線及び調整をおこなうこと。
- 2-1-3 磁気シールドは本装置が有効に稼動するよう、設置後 10 年間を保障すること。
- 2-1-4 搬入に伴う費用は納入業者の負担とする。

- 2-1-5 電話回線は業者において設置すること。
- 2-1-6 医療法施行規則に定められた官公署等への手続き（事前協議および申請書類等の作成・提出）の支援を行うこと。
- 2-1-7 本装置の日本語による取扱説明書を有すること。

3. その他

- 3-1. 教育訓練等は以下の要件を満たすこと。
 - 3-1-1 本装置が有効に稼動するために教育訓練をおこなうこと。
 - 3-1-2 本院が必要と認めたときは追加の教育訓練をおこなうこと。
 - 3-1-3 定期点検は当院指定の土曜日に行うこと。

4. 附則

- 4-1. Canon Vantage Orian / S Grade を対象機種とする。
- 4-2. 上記対象機種の納入が困難な場合は、シーメンス社とフィリップス社の同等機種にて再選考を行うものとする。