

福島県ふたば医療センター附属病院MRI装置新設事業
要求水準書

令和4年2月
福島県ふたば医療センター附属病院

【 目 次 】

第1	総則	P 1
1.	本要求水準書の位置づけ	
2.	目的	
第2	基本的事項	P 1～
1.	業務内容	
2.	参考仕様書・参考水準等	
3.	要求水準書の変更	
第3	設置場所等に関する要件	P 2～
1.	計画敷地諸元	
2.	施設の配置・平面計画	
第4	業務従事者・業務実施体制等の条件	P 3
1.	業務実施体制	
2.	教育研修	
第5	MRI装置のサービス・保守体制等の条件	P 3～
1.	サービス体制・保守体制	
2.	事前準備・引継	
第6	その他	P 4

【 詳細仕様書 】

1	磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）本体に関する要件	P 5～
1-1	マグネット・ガントリーシステム	
1-2	傾斜磁場システム	
1-3	RFシステム（RFコイル）	
1-4	患者寝台	
1-5	制御システム	
1-6	操作コンソール	
1-7	撮像及び処理機能	
1-8	高速・超高速撮像法	
1-9	MRアンギオグラフィー	
1-10	画像処理機能	
1-11	EPI法による撮像	
1-12	頭部撮像機能	
1-13	全身撮像機能	
2	MRI装置本体以外に関する装置の要件	P 7～
2-1	受信コイル他	
2-2	検査環境改善装備	
2-3	付属品	
2-4	その他	
3	機器の導入に必要な建設工事に関する要件	P 8～
3-1	要求性能	
3-2	MRI検査室	
3-3	操作室	
3-4	機械室	
3-5	前室	

- 3-6 風除室
- 3-7 ポーチ
- 3-8 空調関係
- 3-9 その他

- 別添
- 資料1 現況図
 - 資料2 敷地求積図
 - 資料3 配置図
 - 資料4 MRI棟の配置図イメージ
 - 資料5 MRI棟の平面図イメージ
 - 資料6 医療ガス設備平面図
 - 資料7 給排水平面図
 - 資料8 基礎配管スリーブ図

- 参考資料1 地質調査報告書
- 参考資料2 病院年報

第1 総則

1. 本要求水準書の位置づけ

本要求水準書は、福島県ふたば医療センター附属病院（以下「当病院」という。）が実施する「福島県ふたば医療センター附属病院MRI装置新設事業」（以下「本事業」という。）において、本事業を実施する民間事業者（以下「事業者」という。）に要求する機器・施設の水準を示すものであり、応募者はこの水準を満たさなければならない。

2. 目的

当病院における磁気共鳴画像診断装置（以下「MRI装置」という。）の導入に関し、機器の調達等について自由提案により当病院に適正なコストで最適な診断・治療環境を提案する事業者を選定することにより、医療従事者及びその他病院職員の業務の負担軽減並びに経費節減を目的とする。

第2 基本的事項

1. 業務内容

事業者は、本事業の実施に当たって、以下の業務を行うものとする。

（機器等の詳細については、「詳細仕様書」に記載する。）

- (1) MRI装置本体（一式）の導入
 - ・当病院が指定する性能・機能に関する要件をすべて満たすMRI装置の導入（装置の搬入、据付、配線、調整等を含む。）
- (2) MRI装置を格納する施設（以下「MRI棟」という。）の建設工事に関する調査、設計
 - ・本事業に必要な建設工事の基本設計及び実施設計
 - ・建築確認申請等の各種申請手続き
 - ・エネルギーの仕様の合理化に関する法律の規定による届出等の手続き
 - ・関係法令等の規定による各種届出に係る書類作成及び手続き又は届出業務
 - ・その他事業の実施に必要な業務
- (3) MRI棟の建設工事及び工事監理
 - ・近隣調査及び対策
 - ・本事業に必要な建設工事及び工事監理（空調設備工事、配管工事、電気工事、周辺機器への接続等を含む。）
 - ・化学物質の室内濃度測定
 - ・各種申請手続きに関する変更及び完了手続き
 - ・その他整備に必要な業務
- (4) MRI装置周辺機器（付属品）の導入
 - ・MRI検査に必要な周辺機器（付属品）の導入
- (5) 完成建物の譲渡
- (6) その他これらを実施する上で必要な関連業務

2. 参考仕様書・参考基準等

- (1) 本事業に必要な建設工事の設計・施工を行うに当たって参考すべき基準
 - ・公共建築工事標準仕様書（建築工事編）最新版 国土交通省大臣官房官庁営繕部
 - ・公共建築工事標準仕様書（機械設備工事編）最新版 国土交通省大臣官房官庁営繕部
 - ・公共建築工事標準仕様書（電気設備工事編）最新版 国土交通省大臣官房官庁営繕部
 - ・建築工事監理指針 最新版 国土交通省大臣官房官庁営繕部
 - ・機械設備工事監理指針 最新版 国土交通省大臣官房官庁営繕部

- ・電気設備工事監理指針 最新版 国土交通省大臣官房官庁営繕部
 - ・その他、上記以外に当病院が別に指定する図書等
- (2) 本事業の積算書を作成するに当たって参考にすべき基準
- ・公共建築工事積算基準 最新版 国土交通省大臣官房官庁営繕部
 - ・公共建築工事標準単価積算基準 最新版 国土交通省大臣官房官庁営繕部
 - ・公共建築工事共通費積算基準 最新版 国土交通省大臣官房官庁営繕部

3. 要求水準書の変更

当病院は、事業期間中に要求水準書を変更することがある。以下に、要求水準書の変更に係る手続きを示すとともに、これに伴う事業者の対応を規定する。

- (1) 要求水準書の変更の手続き
- 当病院は、事業期間中に以下の事由により要求水準書の変更を行うことができ、変更の手続きについては、基本協定書に定めるものとする。
- ① 法令の変更等により業務内容を変更する必要性が生じたとき。
 - ② 災害、事故等により特別な業務を行う必要性が生じたとき。
 - ③ その他、業務内容の変更が特に必要と認められたとき。
- (2) 要求水準書の変更に伴う基本協定の変更
- 当病院と事業者は、要求水準書の変更に伴い、事業者が行うべき業務内容が変更された場合は、必要に応じて要求水準書とともに、完成建物の買取譲渡価格等、基本協定の変更を行うものとする。詳細については、基本協定書に定める。

第3 設置場所等に関する要件

1. 計画敷地諸元

(1) 設置場所

福島県双葉郡富岡町大字本岡字王塚地内

福島県ふたば医療センター附属病院 北側駐車場

(詳細は別添「資料4 施設の配置図イメージ」のとおり。)

(2) 地域地区等

- ① 都市計画区域内非線引地域、区域区分非設定区域
- ② 用途地域等指定なし、防火地域指定なし
- ③ 高度地区指定なし
- ④ 建築基準法第22条区域

(3) 敷地面積

11,657.70㎡

うち、既存建物延床面積 4057.47㎡ (既存建物5棟分合計)

(4) 敷地及び地盤状況

①敷地状況

本敷地の状況は、別添「資料1 現況図」、「資料2 敷地求積図」、「資料3 配置図」による。本事業の実施にあたり必要がある場合には、関係者と適切に協議を行うこと。

②地盤状況

本敷地の地盤状況は、別添「参考資料1 地質調査報告書」による。但し、設計において、事業者が判断できない場合は、必要に応じて自ら調査を行うこととする。

2. 施設の配置・平面計画

別添「資料4 MRI棟の配置図イメージ」、「資料5 MRI棟の平面図イメージ」による。
(補足)「資料5 MRI棟の平面図イメージ」については想定であり、遵守を意味するものではない。平面計画にあたっては、要求水準書に準拠の上、適切に計画を行うこと。

第4 業務従事者・業務実施体制等の条件

1. 業務実施体制

(1) 業務実施主体

① 受託事業者が、災害、感染症、労働争議又は業務停止等の事情により受託業務の全部又は一部の遂行が困難となった場合に備えて、あらかじめ、業務を継続できる体制を構築するよう努めること。

(2) 患者の権利の尊重

① 受託事業者は、当病院の患者との信頼関係を大切にし、プライバシー、人格その他患者の権利を尊重し、挨拶・言葉遣い、態度等に十分留意しなければならない。

(3) 守秘義務

① 受託事業者は、業務上知り得た情報については、一切漏洩してはならない。
② 業務従事者が守秘義務を遵守するよう、あらかじめ十分な教育・対策を講じなければならない。

(4) 業務従事者の労務管理・健康管理

① 受託事業者は、業務従事者の労務管理を徹底し、労働災害が発生しないよう事前に十分な対策・業務従事者教育を講じなければならない。万が一労災が発生した場合は、直ちに当病院に報告するとともに、適切な処理を講じなければならない。
② 受託事業者は、業務従事者の健康管理を徹底し、感染症等の予防に努めること。また、感染症等の症状が見られる又は疑われる場合は、業務に従事させないこと。

2. 教育研修

① 取扱説明書は日本語とし、当病院が要求する部数を用意すること。
② 病院関係職員に対して使用説明及び訓練を実施し、安定・安全稼働に関する技術や障害発生時の対応技術等を習得できるよう十分な指導を行うこと。
③ 病院が運用確認（シュミレーション）等を実施するときは、保守管理体制が十分に理解されているかを確認・指導し、実運営に向けて支障の無いようにサポートすること。
④ 機器稼働後一定期間は、当病院の求めに応じて技術者を派遣させ、機器の稼働性能を確認するとともに、病院関係職員の使用操作に対し随時指導すること。
なお、期間は当病院と協議すること。
⑤ 安定運用となった後においても、当病院から機器使用指導等の依頼があった場合は、速やかに応じること。

第5 MRI装置のサービス・保守体制等の条件

1. サービス体制・保守体制

① 調達物品の故障、不具合に対して、24時間365日対応可能な「コールセンター」を有し、故障対応の他、技術スタッフによる操作方法の問い合わせにも24時間対応が可能なこと。
② 福島県内にメーカーとしてのサポート拠点を有していること。

- ③ 無償保証期間内に行った調整・修理等を含むすべての作業について、その作業内容をその都度当病院担当者に報告すること。
- ④ 完成建物譲渡後、1年間は無償で保守点検を行うこと。
- ⑤ 契約業者の負担により電話回線を設置し、電話回線を使用したオンラインでの保守管理が24時間できるリモートメンテナンス体制を確保すること。また、無償保証期間内はリモートメンテナンスを行うこと。

2. 事前準備・引継

- ① 受託事業者は、業務を円滑に行うことができるように、契約締結から業務開始までの間に十分に準備を行うこと。なお、準備期間中の諸費用については、受託事業者が負担する。
- ② 受託事業者は、1年間の無償保証期間の終了後、保守管理業務を受託する者が別の事業者に決定された場合は、無償保証期間の終了後に保守管理業務を受託する者が業務に支障を来さぬよう、業務開始前に適切かつ十分な引継を行うこと。なお、引継期間中の諸費用については、新旧受託事業者の協議により負担すること。

第6 その他

- (1) 本説明書に記載無き事項で疑義が生じた場合は、当病院と協議し解決にあたること。
- (2) 本説明書に記載無き事項で当病院から追加要請があった場合、当病院と協議し検討のうえ対応すること。

詳細仕様書

1 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）本体に関する要件

磁気共鳴画像診断装置は以下の要件を満たすこと。

1-1 マグネット・ガントリーシステム

- 1-1-1 マグネット形式は超伝導方式で稼動静磁場強度は1.5Tであること。
- 1-1-2 自動外部磁気補正機能を有すること。
- 1-1-3 マグネット重量は5t以下であること。
- 1-1-4 漏洩地場の5ガウスラインは $2.5 \times 4.0\text{m}$ 以下であること。
- 1-1-5 静磁場の均一性はV-RMS測定法によって30cm球場領域で0.17ppm以下であること。
- 1-1-6 撮影領域を高精度に補正できるようなシム機能を有していること。
- 1-1-7 液体ヘリウム消費量は0リットル/時間以下であること（ゼロボイルオフ）。
- 1-1-8 静磁場安定度は標準値で0.1ppm/h以下であること。
- 1-1-9 ガントリボア内径は垂直水平方向にそれぞれ60cm以上であること。
- 1-1-10 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。
- 1-1-11 エマージェンシーコール機能を有すること。
- 1-1-12 ガントリ内の照明が可能であること。
- 1-1-13 システム電源容量が29KVA以下であること。

1-2 傾斜磁場システム

- 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。
- 1-2-4 最大傾斜磁場強度への立ち上がり時間は0.3mSec以下であること。
- 1-2-5 プリスキャンを含み、画質・撮像時間に影響を与えない、十分な静音撮像機能が搭載されていること。

1-3 RFシステム（RFコイル）

- 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 最大RF出力は、12kW以上であること。
- 1-3-3 ボディコイルはQD型送受信方式であること。
- 1-3-4 長軸方向に135cm以上の全身撮像が行えること。
- 1-3-5 RFレシーバーのチャンネル数は16チャンネル以上であること。
- 1-3-6 異なる複数のコイルを同時に使用可能であること。

1-4 患者寝台

- 1-4-1 患者テーブルの水平方向設定制度は $\pm 10\text{mm}$ 以下であること。
- 1-4-2 患者テーブルの高さは床上58cm以下まで下げられること。
- 1-4-3 患者テーブルの最大耐荷重は200kg以上であること。
- 1-4-4 患者テーブルは非磁性体で構成されていること。

1-5 制御システム

- 1-5-1 CPUは2.4GHz（64bit）以上であること。メモリは12GB以上であること。
- 1-5-2 磁気ディスク容量は480GB以上で、256マトリクスで400,000枚以上保存可能であ

ること。

- 1-5-3 画像保存・呼び出しのために、記録可能なDVDドライブまたはCDドライブを有し、また、画像保存を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。
- 1-5-4 アレイプロセッサの主記憶容量は16GB以上であること。
- 1-5-5 画像再構成枚数は256×256マトリクス、FullFOVの画像で11,900枚/秒以上であること。
- 1-5-6 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にて転送可能であること。
- 1-5-7 PACS、イメージャー等へのDICOM画像出力機能（インターフェイス）を有すること。また、画像サーバーへと転送される画像は各撮影部位における画像表示の規則性（H→F、F→H）が保たれること。

1-6 操作コンソール

- 1-6-1 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。
- 1-6-2 ECG/脈波パルス及び呼吸は計を表示できること。
- 1-6-3 撮影室と双方向で会話できるインターフェイスを有すること。
- 1-6-4 操作を支障なく、快適に行うことが出来る操作卓、イスを有すること。

1-7 撮像及び処理機能

- 1-7-1 最大撮像マトリクスはデータ補間をせずに1,024×1,024以上であること。
- 1-7-2 最小FOVは5mm以下であること。
- 1-7-3 最大FOVはX軸500mm×Y軸500mm×Z軸450mm以上であること。
- 1-7-4 2D最小スライス厚は0.5mm以下であること。
- 1-7-5 3D最小スライス厚は0.05mm以下であること。
- 1-7-6 最短TEは0.4msec以下であること（2D撮像128マトリクス）。
- 1-7-7 最短TRは1.4msec以下であること（2D撮像128マトリクス）。
- 1-7-8 脂肪抑制法を5種類以上有すること。
- 1-7-9 ラジアルスキュン手法により、体動を補正する機能を有すること。
- 1-7-10 上記体動補正機能は静音撮像機能と併用が可能であること。
- 1-7-11 頭部においてスループットを向上するための撮像アシスト機能を有すること。
- 1-7-12 頭部に対応した自動位置決め機能を有すること。
- 1-7-13 脊椎に対応した自動位置決め機能を有すること。

1-8 高速・超高速撮像法

- 1-8-1 256エコー以上のシングルショット高速スピンエコー法ができること。
- 1-8-2 2Dおよび3Dの縦磁化反転パルス併用高速スピンエコー法が可能であること。
- 1-8-3 リアルタイムスキュンが可能であること。
- 1-8-4 2D法及び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。
- 1-8-5 ウェーブレット変換などのスパース化変換を用いた撮像時間短縮技術を有し、パラレルイメージングとの併用が可能であること。または、位相エンコードとスライスエンコード方向のサンプリングデータラインを任意にシフトさせることで、従来手法より高速で撮像可能であるパラレルイメージング法が可能であること。

- 1-8-6 上記撮像時間短縮技術と静音シーケンスの併用が可能であること。
- 1-8-7 イメージベースまたはk-spaceベースでノイズ低減技術を有すること。
- 1-8-8 上記ノイズ低減技術と1-8-5の撮像時間短縮技術の併用が可能であること。

1-9 MRアンギオグラフィー

- 1-9-1 2次元及び3次元のタイムオブフライト (TOF) 法及びフェイズコントラスト (PC) 法を有すること。
- 1-9-2 時間分解能の高い造影ダイナミックMRA撮像が可能であること。
- 1-9-3 非造影で体幹、四肢のMRAができること。

1-10 画像処理機能

- 1-10-1 MIP及びMPR処理が撮像と並行して可能であること。
- 1-10-2 フリーハンドトレースMIP処理が可能であること。
- 1-10-3 MPR処理は任意方向での再構成が可能であること。
- 1-10-4 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。
- 1-10-5 3Dのボリュームレンダリングが可能であること。
- 1-10-6 頭部MRA撮像においてクリッピングする機能を有すること。

1-11 EPI法による撮像

- 1-11-1 シングルショットEPI法を有すること。
- 1-11-2 撮像マトリクスが（データ補間を用いずに）128以上のシングルショットEPI法を有すること。
- 1-11-3 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EPI法にて可能であること。
- 1-11-4 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。
- 1-11-5 シングルショット3軸合成EPI-Diffusion法が可能であること。
- 1-11-6 Computed DWIが可能であること。

1-12 頭部撮像機能

- 1-12-1 磁化率強調画像が撮像可能であること。

1-13 全身撮像機能

- 1-13-1 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）

2 MRI装置本体以外に関する装置の要件

2-1 受信コイル他

- 2-1-1 10チャンネル以上の頭頸部撮像用フェーズドアレイコイルを有すること。
- 2-1-2 寝台上に設置された脊椎撮像用フェーズドアレイコイルを有すること。
- 2-1-3 6チャンネル以上のフレキシブルな腹部撮像用（大型）フェーズドアレイコイルを有すること。
- 2-1-4 4チャンネル以上のフレキシブルな四肢用（小型）フェーズドアレイコイルを有すること。

2-1-5 ポジショニング材を必要数備えること。

2-2 検査環境改善装備

2-2-1 撮像時の検査環境を改善するために、BGMを提供する手段を用意すること。

2-3 付属品

2-3-1 MRI対応監視カメラを備えること。

2-3-2 MRI用金属探知機を備えること。

2-3-3 MRI対応ストレッチャーを備えること。

2-3-4 MRI対応車椅子を備えること。

2-2-5 MRI対応点滴棒を備えること。

2-4 その他

2-4-1 納入期限内に安定した稼働が出来ること。

2-4-2 調達物品のシステム、規格、寸法等の仕様書及び配置計画図を提出すること。

2-4-3 物品の取扱いについては、当病院の関係者に対して十分な説明を行うこと。

2-4-4 導入する装置は、プロポーザル実施時に薬事承認がとれた製品であること。

2-4-5 導入する装置のソフトウェアは、導入時の最新バージョンにて導入すること。

2-4-6 機器の設置にあたり、申請や届出書類を作成する支援を行うこと。

3 機器の導入に必要な建設工事に関する要件

3-1 要求性能

3-1-1 大地震動後、構造体の大きな補修をすることなく建物を使用できることを目標とし、人命の安全確保に加えて機能確保が図られるものとする。

3-1-2 構造体はMRI装置を設置することを配慮し、常時の風や台風などの暴風などに対して、構造体に生じる応力や振動により検査に支障が生じない構造とすること。

3-1-3 「官庁施設の総合耐震計画基準（平成25年3月29日付け国営設第126号）」による耐震安全性の分類については、以下のとおりとすること。

ア．構造体 II類

イ．建築非構造部材 A類

ウ．建築設備 甲類

3-1-4 構造種別は鉄骨造を想定する。

3-1-5 大地震時において、外装材や内装材、建具等の脱落、破損が生じないよう考慮すること。

3-1-6 建物内への引き込み部等の通過配管、配線は、十分な変位吸収対策を施すこと。

3-1-7 MRI装置の重量に配慮した床構造とすること。

3-1-8 MRI装置の機械搬入を考慮した計画とすること。

3-2 MRI検査室

3-2-1 MRI装置本体を設置すること。

3-2-2 検査室は法令に準拠した遮蔽を施すこと。

3-2-3 ストレッチャーが通行可能なサイズの扉を設置すること。

3-2-4 小児の撮影に対応できるよう、調光機能のついた照明を備えること。

3-2-5 監視カメラを設置すること。

- 3-2-6 MRI対応パルスオキシメーター（血中酸素飽和度を測定できるもの）を設置すること。なお、測定内容は操作室から確認できるようにすること。
- 3-2-7 コイルなどを収納するための非磁性体の収納棚を設置すること。
- 3-2-8 医療用酸素設備を備えること。なお、現況は別添「資料6 医療ガス設備平面図」による。

3-3 操作室

- 3-3-1 操作室への漏洩磁場は5G以下に抑えられるシールドを施すこと。
- 3-3-2 表示モニタを設置し、MRI検査室内に設置した監視カメラの映像を操作室から観察できるようにすること。
- 3-3-3 電源コンセントの整備、調光可能な照明の整備を行うこと。

3-4 機械室

- 3-4-1 MRI装置に付随する機器を設置すること。
- 3-4-2 照明の整備を行うこと。

3-5 前室

- 3-5-1 ベッドからストレッチャーに患者を移乗できる広さを確保すること。
- 3-5-2 照明の整備を行うこと。
- 3-5-3 カーテンレール及びカーテンを設置し、患者用更衣スペースを設置すること。
- 3-5-4 患者用更衣スペースに、患者用脱衣カゴを設置すること。
- 3-5-5 手洗い場を設置すること。なお、現況は別添「資料7 給排水平面図」、「資料8 基礎配管スリーブ図」による。
- 3-5-6 待合イスを設置すること。

3-6 風除室

- 3-6-1 外から風除室への扉、風除室から前室への扉についてはスライドドアとし、ストレッチャー及びベッドが通行可能なサイズの幅を確保すること。

3-7 ポーチ

- 3-7-1 既設建物とMRI棟を結ぶポーチを設置すること。
- 3-7-2 既設建物からポーチ、ポーチからMRI棟へは、極力段差を設けない計画とすること。
- 3-7-3 ポーチは1.5m以上の長さを確保すること。
- 3-7-4 ポーチから外へ出ることのできるようにするとともに、車椅子やストレッチャーでも移動できるようスロープを設けること。
- 3-7-5 雨・風をしのげるよう、関係法令を遵守して庇を設置すること。

3-8 空調関係

- 3-8-1 MRI検査室及び操作室、前室、機械室については、除湿機能を有する空調設備を設置すること。なお、MRI検査室及び機械室の空調に関しては、24時間一定の温度を保てるようにすること。また、検査室内の空調は患者に直接風が当たらないような空調とすること。
- 3-8-2 空調設備の定期的な保守管理については、病院関係部署と協議すること。

3-9 その他

- 3-9-1 MRI検査室及び関連する各部屋の用途を示す掲示及び高磁場環境に対する注意喚起の掲示を行うこと。
- 3-9-2 建築基準法及び消防法に基づき、既設建物に改修が必要な場合は、改修費用も建設工事に含めること。
- 3-9-3 工事に伴い、停電等の病院機能停止が必要となる場合は、病院への影響を最小限とすることとし、範囲・停止期間等を把握の上、必要な処置を講じること。
- 3-9-4 外構整備について雨水処理を計画すること。