

入札に関する質問に対する回答

案件名:磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)一式の納入

No.	資料名	質問項目	質問内容	回答
1	仕様書	1-1-5 磁場の均一性においてはVRMS測定法において、40cm球状領域で0.37ppm以下であること。	弊社装置の静磁場均一性は40cm球状領域において0.6ppmですが、3Dシム機能およびE.I.S.機能により、撮像時の実効的な磁場均一性を高く維持することが可能です。臨床使用上、同等性能としてご判断をお願いいたします。	ご提案の機能(3Dシム機能およびEIS機能)による補正効果については理解いたしました。しかしながら、本仕様書で要求している「40cm球状領域(DSV)において0.37ppm以下(VRMS法)」は、装置固有の静磁場均一性(ベースパフォーマンス)を規定したものです。 御提示いただいた「0.6ppm」は本学の要求水準を満たしておらず、補正機能を用いたとしても、広範囲の脂肪抑制画像や拡散強調画像(DWI)の歪み抑制等において、本学が求める臨床水準(0.37ppm以下)と同等の画質・安定性を担保できる合理的客観的根拠に乏しいと判断せざるを得ません。
2	仕様書	1-1-6 時間的静磁場安定性は0.001ppm/h以下であること。	弊社装置の時間的静磁場安定性は0.1ppm/hですが、3Dシム機能およびE.I.S.機能により、撮像時の実効的な均一性および安定性を確保することが可能です。臨床使用上、同等性能としてご判断をお願いいたします。	ご提案の機能による撮像時の制御効果については理解いたしました。しかしながら、本仕様書で要求している「時間的静磁場安定性:0.001ppm/h以下」は、長時間の撮像安定性や高精度な定量的評価(MRS等)を担保するためのマグネットそのものの極めて重要な基礎性能を規定したものです。 御提示いただいた「0.1ppm/h」という数値は本学の要求水準の100倍に達する変動量であり、装置固有の安定性として著しく劣ります。3Dシム機能やEIS機能といった動的補正機能が存在したとしても、これほど大きな時間的ドリフトを完全に相殺し、本学が求める臨床水準(0.001ppm/h以下)と同等の画質安定性および再現性を維持できるとは到底判断できません。
3	仕様書	1-1-8 ボアの最大開口径は95cm以上であること。	患者様の検査において重要となる開口部は、入口部のフレア形状における最大開口径ではなく、実際に検査を行うマグネット中心部の内径であると考えます。弊社装置も中心部内径は70cmであるため、同等性能としてご判断をお願いいたします。	御社装置のマグネット中心内径(70cm)に関するご説明については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「最大開口径:95cm以上」という仕様は、マグネット中心部の内径を指しているものではなく、被検者が入退出するガントリ前面(入口部)の最大物理寸法を規定したものです。 入口部が広く設計されたフレア形状は、ボア挿入時における患者の心理的圧迫感・不安感を和らげ、閉所恐怖症や小児患者における体動アーチファクトを抑制するために極めて重要な要素です。さらに、医療配管や固定具を伴う救急・重症患者の搬送時において、ガントリとの接触を防ぎ安全かつ迅速なセッティング(アクセス性)を担保するための運用上の必須要件でもあります。
4	仕様書	1-1-9 漏洩磁場において5ガウスラインが2.4m×4.0m以下であること。	弊社装置の5ガウスラインは2.5m×4.0mですが、設置条件上大きな支障はないと考えられます。臨床運用および設置性の観点から、同等性能としてご判断をお願いいたします。	ご回答ならびに詳細な寸法のご提示をいただきありがとうございます。 本項目を含め、仕様書に記載された各数値は、本学における機器選定の厳格な共通基準として定めたものでございます。 御社装置の仕様(2.5m×4.0m)が当方の要求基準(2.4m×4.0m以下)を超過していることに関しましては、入札・選定手続きにおける各社一律の公平性を担保する観点から、例外として「同等」と承認することはいたしかねます。

No.	資料名	質問項目	質問内容	回答
5	仕様書	1-1-15 ガントリ全面に設置された2面のタッチパネル方式のモニターで患者やコイルの情報などを確認可能であること。また、タッチパネル上で患者体重や患者体位(Head first/Foot first/Hand position)変更可能で、変更が撮像プロトコルに自動的に反映されること。	ガントリ前面に設置された2面のタッチパネル方式モニターにより、患者情報や接続コイル情報等を確認可能です。また、患者体位に関する情報を撮像ワークフローに反映する機能を有しております。仕様の趣旨に対して大きな相違はないものとしてご判断をお願いいたします。	御提示いただいた機能概要については確認いたしました。 本項目で要求している仕様の核心は、単なる情報の「確認」や一般的なワークフローへの反映にとどまらず、「ガントリ前面のタッチパネル上から、直接『患者体重』や『患者体位』等の変更操作が可能であること」、およびその変更が「撮像プロトコルへ自動的に反映・連動すること」にあります。 御社の回答からは、ガントリ前面のタッチパネル上でこれらの具体的な変更操作が直接行えるか否か、またそれがプロトコルへ自動連動するか否かの確証が得られず、当方が求める運用効率化およびワークフロー向上(スループットの維持)の趣旨を満たしているとは判断できません。
6	仕様書	1-2-1 傾斜磁場強度は、3軸各々で最大46mT/m以上の出力が可能であること。	弊社装置の最大傾斜磁場強度は35mT/mであり、記載条件とは数値上異なりますが、Boost Gradient modeを使用することで、記載のグラジエントスペックと同等の最短TR・TEを実現することが可能です。そのため、実際の撮像性能においては要求仕様と同等のPerformanceを発揮でき、撮像効率を十分に確保できます。以上より、臨床使用上、大きな相違はないものとしてご判断をお願いいたします。	ご提案のブースト機能(Boost Gradient mode)に関する効果については理解いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「3軸各々で最大46mT/m以上」という数値は、特定の条件下や一時的な運用に限定されない、傾斜磁場システム(コイルおよびアンプ)固有の定格最大出力(ベースパフォーマンス)を規定したものです。 御提示いただいた「35mT/m」という基本性能は本学の要求水準を大幅に下回っており、ブースト機能を使用する運用では、撮像パラメータの設定制限が生じることが避けられません。したがって、本学が求める臨床・研究水準における画質および撮像スループットを安定して担保できる「同等の性能」とは到底判断できません。
7	仕様書	1-2-2 スリューレートは3軸各々で最大225mT/m/ms以上であること。	弊社装置の最大スリューレートは125mT/m/msであり、記載条件とは数値上異なりますが、Boost Gradient modeを使用することで、記載のグラジエントスペックと同等の最短TR・TEを実現することが可能です。そのため、実際の撮像性能においては要求仕様と同等のPerformanceを発揮し、撮像効率を十分に確保できます。以上より、臨床使用上、大きな相違はないものとしてご判断をお願いいたします。	ご提案のブースト機能(Boost Gradient Mode)による補足説明については拝受いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「3軸各々で最大225mT/m/ms以上」というスリューレートは、超高速撮像(EPI等)や高分解能撮像における磁場切り替えの「立ち上がり速度」を規定した傾斜磁場アンプおよびコイルの極めて重要な基礎性能です。 御提示いただいた「125mT/m/ms」という数値は本学の要求仕様の半分近く(約55%)にとどまっており、一時的な過負荷運用を想定したブースト機能等を用いたとしても、定格で225mT/m/msを有する装置と比較して、短エコー時間(TE)の維持、DWI等の歪み抑制、撮像時間の短縮化において同等の臨床パフォーマンスを発揮することは物理的に不可能です。

No.	資料名	質問項目	質問内容	回答
8	仕様書	1-2-3 傾斜磁場直線性が50cm DSVで1.4%以下であること。	傾斜磁場直線性については、公表値の有無や表記方法がメーカーにより異なる項目であると認識しております。弊社装置においても臨床使用上支障のない画像品質を提供可能であり、実運用上大きな装置間差はないものとしてご判断をお願いいたします。	ご回答の趣旨については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「50cm DSVで1.4%以下」という傾斜磁場直線性の数値は、大視野撮像(広範囲の腹部・整形領域等)における幾何学的歪みを一定水準以下に抑え、正確な解剖学的評価を行うための客観的な必須基準として定めたものです。 傾斜磁場直線性の測定および評価については、「メーカーにより表記が異なる」「臨床上支障ない」といった主観的説明のみでは、本学が求める画質精度(周辺部の歪み抑制性能)が担保されているか判断が不可能です。数値による適合性の証明がなされない以上、同等性能として承認することはいたしかねます。
9	仕様書	1-3-4 同時受信に制限のないチャンネルフリー構造であること。	「チャンネルフリー」という表現は特定メーカー固有の表現であると認識しております。弊社装置は同時受信可能なチャンネル数として108ch以上を有しており、臨床使用上必要な受信性能を確保可能です。大きな装置間差はないものとしてご判断をお願いいたします。	御社装置の最大同時受信チャンネル数(108ch)に関するご説明については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「同時受信に制限のないチャンネルフリー構造」という仕様は、特定のメーカー呼称に限定するものではなく、装置側の物理的な受信回路数(ハードウェアの上限値)によって、接続するコイルのエLEMENT同時受信性能が制限されないシステムアーキテクチャであることを必須要件として規定したものです。したがって、本項目の仕様変更および「同等」としての代替提示は受け入れられません。
10	仕様書	1-3-5 各受信チャンネルのダイナミックレンジは187dB以上であること。	弊社装置のRF出力は157dB相当であり、記載条件とは数値上異なりますが、臨床使用上必要な撮像性能は十分に確保可能と考えます。大きな相違はないものとしてご判断をお願いいたします。	御社装置の受信ダイナミックレンジに関する仕様(157dB相当)、およびご意見については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「各受信チャンネルのダイナミックレンジ:187dB以上」という数値は、信号の飽和(サチュレーション)を防ぎつつ、微小な組織信号をノイズに埋もれさせずに正確にデジタル変換するための受信系ハードウェア(ADコンバータ等)における極めて重要な基礎性能を規定したものです。 デシベル(dB)の表記において「30dB」の乖離があることは、物理的なダイナミックレンジにおいて約1000倍もの性能差があることを意味します。御提示いただいた性能(157dB相当)では、高ダイナミックレンジを必要とする高度な腹部定量解析や特殊撮像において、本学が求める水準の画質および測定精度を安定して担保できる客観的根拠に乏しく、「臨床上支障ない」との主観的判断のみで同等と認めることは到底不可能です。

No.	資料名	質問項目	質問内容	回答
11	仕様書	1-3-7 チルトデバイスはコイルから独立しており2度以下ずつ最大18度まで可変できること。	弊社装置では、頭頸部用コイルとチルト機構が一体型構造となっております。患者ポジショニングおよび撮像運用上の目的は満たせるため、大きな相違はないものとしてご判断をお願いいたします。なお、チルト機構がコイルと一体化しているため、被検者が横になった状態でも、適切な角度へ容易に調整でき、負担を軽減しながら最適なポジショニングを行える利点がございます。	御社装置の一体型チルト機構に関する操作性のご説明については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「コイルから独立していること」という仕様は、特定の頭部専用コイルに限定されず、頭頸部コイルをはじめとする複数の異なるコイルや撮像部位においても共通してチルト機能（傾き調整）を適用・汎用できることを目的として規定したものです。 また、本学が求める「2度以下ずつ最大18度まで」という仕様は、再現性の高い厳密な角度設定や定量的なポジショニング管理を行うための必須条件です。御提案の一体型コイルでは、他コイル使用時の汎用性が完全に失われるほか、角度調整における段階的な定量性・再現性が担保されているか不明瞭であり、本学の求める運用・臨床水準を満たす「同等性能」とは判断いたしかねます。
12	仕様書	1-3-9 体幹部撮像可能な32チャンネル以上のコイルを2式有し、コイルを直接患者にふれずにセッティングできる非磁性の固定具を有すること。また、コイルサイズが54cm×70cm以上であること。	弊社装置の体幹部用コイルは1kg未満と軽量であり、専用固定具を用いなくても患者様への負担を抑えたポジショニングが可能です。また、Contourは、体型や四肢などさまざまな形状・体位に柔軟に密着し、十分な信号を確保することが可能です。さらに、複数コイルを組み合わせた撮像にも対応可能であるため、臨床使用上大きな相違はないものとしてご判断をお願いいたします。	御社装置の体幹部コイルの重量および運用に関するご提案については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「コイルを直接患者に触れずにセッティングできる非磁性の固定具」は、単なる重量負担の軽減を目的としたものではなく、感染症対策、術後患者や皮膚脆弱患者における皮膚保護・安全管理、検査中の発熱の観点から、コイルを非接触で保持することを必須要件として定めたものです。 したがって、「軽量であるため直接載せても負担がない」という説明は当院の安全管理基準を満たしません。 以上のことから、本項目の仕様変更および「同等」としての代替提示は受け入れられません。
13	仕様書	1-4-4 水平移動が325mm/s以上の速度で可能であること。	弊社装置の寝台移動速度は200mm/sであり、規定値とは数値上の異なりますが、患者搬送および検査運用上支障はありません。また、患者天板の水平移動後に実施する各ステーションでのプレスキャン時間が短いため、検査全体として効率的な運用が可能です。したがって、検査時間への影響は実質的になく、臨床使用上大きな相違はないものとしてご判断をお願いいたします。	御社装置のベッド移動速度および運用に関するご説明については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「水平移動速度:325mm/s以上」は、複数の撮像エリアを連続して移動する広範囲撮像（全身撮像等）において、物理的な移動によるタイムロスを最小限に抑え、検査スループットを維持するためのベッド駆動システム固有の必須性能です。 また、ベッドの移動速度は、撮像中の患者容体急変時や緊急災害時において、速やかに患者をボア外へ救出し初期対応を行うための医療安全上の極めて重要な指標でもあります。要求仕様に対して約38%劣る「200mm/s」という性能は、本学が求める緊急時の安全性および高スループット運用の観点から「同等」と認めることは到底できません。

No.	資料名	質問項目	質問内容	回答
14	仕様書	1-5-5 画像再構成時間(256×256マトリクス,FOV100%)は、1秒間当たり185,000/秒以上の処理が可能であること。	弊社装置では再構成性能として1秒あたり37,000枚以上の処理が可能であり、臨床使用上必要な画像再構成性能は十分に確保可能です。大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	御社装置の画像再構成速度に関する仕様(37,000枚/秒)については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「256×256マトリクスにおいて185,000枚/秒以上」という数値は、多チャンネルコイルによる大量データの同時受信や、高度な高速再構成アルゴリズムを遅延なく処理し、検査効率(スループット)を最大限に高めるための画像再構成システム(計算機ハードウェア)の必須性能を規定したものです。 御提示いただいた性能(37,000枚/秒)は本学の要求仕様のわずか20%にとどまっており、基本スペックにおいて著しい乖離があります。高負荷な撮像を連続して行う臨床・研究運用において、画像表示の遅延(再構成待ち)を生じさせずに本学が求める運用水準を担保できる「同等性能」とは到底判断できません。
15	仕様書	1-5-8 モニタサイズは、27インチ以上のLCDカラー液晶モニターで、画素数が3,840×2,160ピクセル(4K)であること。	弊社装置の操作モニターは24インチ、1,920×1,200表示に対応しており、臨床使用上必要な表示性能は十分に確保可能です。大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	実臨床における一般的な視認性に関するご意見については、一定の理解をいたしております。 しかしながら、本仕様書で要求している「27インチ以上・4K(3,840×2,160ピクセル)」という仕様は、単に画像が視認できるか否かだけでなく、近年の複雑化する撮像パラメータ画面や高精細な確認画像を同一画面上にストレスなくレイアウトし、誤操作の防止と検査効率(スループット)の向上を両立させるための要件として定めたものです。 御提示いただいた仕様(24インチ・1,920×1,200ピクセル)では、表示可能な情報量や高精細度の面で本学が想定する運用環境を担保することが難しく、仕様変更を承認することはいたしかねます。
16	仕様書	1-6-1 最大撮像マトリックスは2048マトリクス以上が可能であること。	弊社装置では1024マトリックスでの撮像に対応しており、臨床使用上必要な高分解能撮像は十分に実施可能です。大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	実臨床における一般的な使用頻度に関するご意見については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「最大撮像マトリックス:2048マトリクス以上」という仕様は、ルーチン検査での常用のみを想定したのではなく、将来的な超高精細撮像(微小血管・微小組織の評価)への対応力、およびそれを遅延なく処理できるシステムメモリやデータ転送系の最大ポテンシャル(ハードウェア仕様の上限値)を規定したものです。 マトリックス数が1024と2048では、処理すべきデータ量に4倍の開きがあり、計算機システムの基本スペックとして明確な格差が存在します。ベンダー側の主観的判断により装置の最大能力(上限値)を制限した提案を、本学が求める運用水準を満たす「同等性能」として承認することはいたしかねます。

No.	資料名	質問項目	質問内容	回答
17	仕様書	1-6-2 体軸方向の最大撮像視野は500mm以上で、最大実効撮像視野は215cm以上であること。	弊社装置の最大実効撮像範囲は150cmとなりますが、臨床使用上必要な撮像範囲は確保可能と考えます。大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	御社装置の最大実効撮像視野に関する仕様(150cm)、およびご意見については確認いたしました。 本項目で要求している「最大実効撮像視野:215cm以上」という仕様は、長身の被検者における全身スクリーニング撮像(DWIBS等)において、患者の再セットを行うことなく一連のワークフローでシームレスに撮像を完結させるために定めた極めて重要な物理的運用要件です。 御提示いただいた「150cm」という数値は本学の要求仕様から65cm(約30%)も下回っており、本学が計画している広範囲・全身撮像の臨床運用において著しい制限と検査時間の延長を招くことが不可避です。ベンダー側の主観的判断による大幅な範囲縮小提案を「同等性能」として承認することは不可能です。
18	仕様書	1-6-5 最短TRは0.95msec以下、および最短TEは0.32msec以下であること。(3D 256matrix)	弊社装置の最短TRは1.01msecですが、臨床使用上必要な高速撮像性能は十分に確保可能と考えます。大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	御社装置の最短TRに関する仕様(1.01msec)およびご意見については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「最短TR:0.95msec以下(3D 256マトリクス)」という数値は、超高速3D撮像や高時間分解能を必要とするアプリケーションにおいて、画質劣化やアーチファクトを抑えつつ限界まで撮像時間を短縮するために定めたシステム全体の限界パフォーマンス(ハードウェア基本性能)を規定したものです。 御提示いただいた「1.01msec」という数値は本学の要求水準を満たしておらず、これまでの傾斜磁場性能等の不足を鑑みても、本学が求める最先端の臨床・研究運用において制限が生じることは明白です。ベンダー側の主観的判断に基づく「問題ない」との説明のみで、物理的な仕様未達を受け入れることは不可能です。
19	仕様書	1-6-6 DWIの最短TEは45msec以下であること。(128マトリクス、b=1000)	弊社装置の最短TEは46msecですが、臨床使用上必要な撮像性能は十分に確保可能と考えます。大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	御社装置のDWI最短TEに関する仕様(46msec)およびご意見については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「DWIの最短TE:45msec以下(128マトリクス、b=1000)」という数値は、高b値撮像においてT2緩和に伴う信号減衰を極限まで抑え、十分なSNR(信号雑音比)と歪みのない高画質な拡散強調画像を得るために定めた極めて重要なハードウェア限界性能です。 DWIにおいてTEが要求水準を超過することは、臨床上における画像ノイズの増加や画質安定性の低下に直結します。これまでの傾斜磁場アンプ等の基本性能不足を鑑みても、ベンダー側の主観的判断に基づく「問題ない」との説明のみで物理的な仕様未達を承認することはいたしかねます。

No.	資料名	質問項目	質問内容	回答
20	仕様書	1-6-7 最大b値が25,000以上であること。	弊社装置では最大b値10,000まで設定可能であり、臨床使用上必要な拡散強調撮像に対応可能です。大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	実臨床における一般的な使用頻度に関するご意見については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「最大b値:25,000以上」という仕様は、ルーチン検査での常用のみを想定したものではなく、将来的な超高b値撮像を用いた高度な研究的運用への対応力、およびそれを支える傾斜磁場システムの最大ポテンシャル(ハードウェア仕様の上限值)を規定したものです。 御提示いただいた「10,000」という数値は本学の要求仕様の半分以下であり、計算機および傾斜磁場アンプの基本スペックとして明確な格差が存在します。ベンダー側の主観的判断により装置の最大能力(上限値)を制限した提案を、本学が求める運用水準を満たす「同等性能」として承認することはいたしかねます。
21	仕様書	1-7-8 赤外線システムを使用した呼吸同期撮像が可能で、AIを応用することで突発的な呼吸を排除し精度の高い同期撮像が可能であること。	弊社装置では従来の呼吸同期法に加え、最新の手法であるセンサーを利用した呼吸同期撮像が可能です。臨床使用上必要な呼吸同期撮像に対応可能であるため、大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	御社装置の呼吸同期機能に関するご説明については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「赤外線システム」および「AIを応用した突発的呼吸の排除機能」は、接触型センサーによる患者負担やセッティングの手間を排除しつつ、撮像中に発生する不意の咳や深呼吸等の不規則な入力をAIがリアルタイムに識別・排除することで、アーチファクトのない高精度な同期画像を安定して得るための必須要件です。 御提示いただいた「最新のセンサーを利用した呼吸同期」は、本学が求める不規則呼吸の自動フィルタリング(再撮像リスクの低減)と同等のパフォーマンスを有していません。
22	仕様書	1-7-9 MR対応体内インプラントをもつ患者の検査では、SAR、B1+rms、傾斜磁場スルーレイト、dB/dTの上限値を任意に指定しパラメータが一括管理される機能を有すること。	弊社装置では、体内インプラントごとのSAR制限値をMRI装置へ入力し、その制限値を超えないよう撮像条件を管理・調整する仕組みを有しております。そのため、「MR対応体内インプラントを持つ患者の検査でパラメータが一括管理される機能を有すること」とし大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	御社装置のSAR制御機能に関するご説明については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している仕様の核心は、単なる「SAR値の制御」にとどまらず、近年の条件付きMR対応インプラントの安全基準において必須となっている「B1+rms」や「dB/dt」、「傾斜磁場スルーレイト」の各上限値を直接任意に指定し、それらをシステム上で一括して制限・管理できる専用機能(インプラント安全管理モード等)を有していることにあります。近年のインプラント適合条件はSARのみでは担保できず、B1+rms等の厳密な数値管理がなされない場合、体内インプラントの異常発熱や誤作動を招く重大な医療事故リスクを排除できません。 また、これら複数の制限因子を手動で個別に調整する運用は、設定ミス誘発する懸念があり、本学が求める医療安全およびワークフロー水準を満たす「同等性能」とは到底判断できません。

No.	資料名	質問項目	質問内容	回答
23	仕様書	1-7-16 DIXON法は7 peak fat model法を用いた水と脂肪の分離が可能であり、脂肪の定量ならびに脂肪マップの表示が可能であること。	「DIXON法は水と脂肪の分離が可能であり、脂肪の定量ならびに脂肪マップの表示が可能であること。」を大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	御社装置のDIXON法による水脂肪分離機能に関するご説明については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「7-peak fat model法」は、生体脂肪が持つ複数の共鳴ピークを正確にモデリングし、高度な脂肪定量(PDFF等)における測定誤差を極限まで排除するための必須の数理アルゴリズム仕様です。 一般的な簡易DIXON法(シングルピークモデル等)による分離画像およびマップの作成能力と、マルチピーク(7-peak)を考慮した高精度な定量評価能力との間には、データの客観的信頼性において決定的な格差が存在します。本学が求める高度な腹部定量解析・研究運用において、測定値の正確性が担保されない「大きな違いはない」とする代替提示を承認することは不可能です。
24	仕様書	1-7-19 2DにおいてK空間を放射状に充填することで体動を補正する機能がグラジエントエコー法および高速スピネコー法との併用が可能であること。	「2DにおいてK空間を放射状に充填することで体動を補正する機能が高速スピネコー法との併用が可能であること。」を大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	御社装置の高速スピネコー(FSE)法における放射状K空間充填(体動補正)機能については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「グラジエントエコー(GRE)法および高速スピネコー(FSE)法の双方との併用」という仕様は、T2強調画像だけでなく、T2 * 強調画像(特に腹部造影ダイナミック撮像等)においても体動のある患者においてアーチファクトを抑制し、安定した高画質を得ることを目的として規定したものです。 臨床においてGRE法とFSE法は目的とするコントラストや用途が根本的に異なり、「FSE法のみ対応可能」という仕様では、本学が想定している検査等のスループットおよび安全性向上を達成できません。したがって、FSE系のシーケンスのみの対応をもって「同等性能」と認めることは不可能です。
25	仕様書	1-7-20 脂肪抑制を併用した3次元TIグラジエントエコー法は、Pseude Golden Angleサンプリングを用いて自由呼吸下撮像が可能であり、横隔膜同期技術と併用可能であること。	「脂肪抑制を併用した3次元TIグラジエントエコー法は、Golden Angleサンプリングを用いて自由呼吸下撮像が可能であり、横隔膜同期技術と併用可能であること。」を大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	御社装置のPseudo Golden Angleサンプリングを用いた自由呼吸下撮像機能については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している仕様の核心は、当該サンプリング技術と「横隔膜同期技術」を同時に『併用』できることにあります。 Pseudo Golden Angle単独による体動低減効果のみでは、呼吸変動の大きな被検者において画質のボケ(ブラーリング)を完全に排除することは困難であり、横隔膜同期による確実な位置情報の制御を組み合わせることで初めて、本学が求める高精細かつ再現性の高い腹部3Dダイナミック画像が担保されます。 御社提案の「サンプリング技術のみ(呼吸同期併用不可)」の仕様では、高度な腹部臨床・研究運用における画質の確実性とスループットを満たす「同等性能」とは判断できません。

No.	資料名	質問項目	質問内容	回答
26	仕様書	1-7-25 圧縮センシング法は心臓検査(CINE、BB、Perfusion、LGE、Coronary MRA)に併用可能であること。	「圧縮センシング法やパラレルイメージング法を併用し心臓検査(CINE、BB、Perfusion、LGE、Coronary MRA)に併用可能であること。」を大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	御社装置のパラレルイメージング法および一部の高速化技術に関するご提案については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している仕様の核心は、指定した心臓検査の全メニュー(CINE、BB、Perfusion、LGE、Coronary MRA)において、パラレルイメージングの限界を超える高倍率な加速と高画質(長時間・空間分解能)を両立できる「圧縮センシング法」が例外なく個別またはシームレスに併用可能であることを規定したものです。 圧縮センシング法とパラレルイメージング法は高速化の原理および限界性能(ノイズ抑制能・最大加速倍率)において根本的に異なる技術であり、両者を同列に扱い「大きな相違ない」とする説明は技術的客観性を欠いているため同等性能と判断出来ません。
27	仕様書	1-7-26 2DにおいてK空間を放射状に充填することで体動を補正する機能に圧縮センシングが併用できること。	「2DにおいてK空間を放射状に充填することで体動を補正する機能に圧縮センシング若しくは多断面同時励起法が併用できること。」を大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	御社装置の多断面同時励起法(SMS)に関する高速化のご提案については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している仕様の核心は、2DにおいてK空間を放射状に充填する体動補正機能(Radialスキヤン)に対し、「圧縮センシング法(CS)」をダイレクトにハイブリッド併用できることにあります。これにより、動きによるアーチファクト抑制能を維持したまま、画質を犠牲にしない圧倒的な短時間撮像を実現することを目的としています。 圧縮センシング法と多断面同時励起法(SMS)は、高速化のアプローチおよび画質(SNRやアーチファクト制御)への影響が根本的に異なる技術です。2D RadialにおいてCSの適用が不可能であり、それを別原理のSMSによる時間短縮のみで代用し「同等」とする説明は、本学が求める体動補正下での高精度な画質・運用水準を満たす合理的根拠とは認められません。
28	仕様書	1-8-5 拡散強調画像において、FOV全体のB0マップから空気と人体組織を区別した自動シミングにより、拡散強調画像における歪の低減を図る技術を有すること。	「拡散強調画像において、FOV全体のB0マップから空気と人体組織を区別したシミングにより、拡散強調画像における歪の低減を図る技術を有すること。」を大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	御社装置のB0マップを用いたシミング機能(歪低減技術)に関するご説明については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している仕様の核心は、FOV全体のB0マップから空気と人体組織を自動識別し、技師の手動介入を一切必要とせずに一連のワークフロー内で「自動」にてシミングが完了することにあります。これにより、検査スルーブットの向上と、担当者の習熟度に依存しない画質の再現性・客観性を担保することを目的としております。 御社の回答においては、当該歪低減技術が本学の求める「自動」のプロセスとして実装されているか否かの明言がなされておらず、手動ないし半自動的な操作を要する仕様では、高スルーブット運用において同等の性能として承認することはいたしかねます。

No.	資料名	質問項目	質問内容	回答
29	仕様書	1-8-8 拡散テンソル撮像は圧縮センシング法により短時間撮像が可能であること。	「拡散テンソル撮像は圧縮センシング法若しくは多断面同時励起法により短時間撮像が可能であること」を大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	御社装置の多断面同時励起法 (SMS) を用いた時間短縮のご提案については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している仕様の核心は、多数の拡散傾斜磁場方向のデータを収集する拡散テンソル撮像 (DTI) において、「圧縮センシング法 (CS)」を適用し、画質や解析精度を犠牲にすることなく本質的な短時間撮像を実現することにあります。 圧縮センシング法と多断面同時励起法 (SMS) は高速化の原理が根本的に異なります。特に高負荷な DTI において SMS のみを高倍率で適用する運用は、スライス間の信号リークや SNR の著しい低下を招き、本学が求める高度な定量解析 (FA 値等の算出) の客観的信頼性を揺るがすリスクが排除できません。御社装置が「DTI において CS 非対応」である以上、本学の要求する臨床・研究水準を満たす「同等性能」として承認することは不可能です。
30	仕様書	1-8-9 SE と STE の両方の MR 信号を収集する高速 SE 系拡散強調撮像が可能であること。	SE と STE 信号を同時利用する GRASE 法は搭載していないが、高分解能マルチショット拡散強調撮像 (RESOLVE) により歪み低減および高画質 DWI が可能であるため、大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	御社装置の高分解能マルチショット拡散強調 (RESOLVE) による歪み低減効果については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「SE と STE の両方の MR 信号を収集する高速 SE 系拡散強調撮像」は、180° パルスをベースとするスピネコー系シーケンスであり、静磁場不均一の影響を受けず極めて特殊な画質ロバスト性を有する技術を規定したものです。 御提示いただいた RESOLVE は本質的に EPI 系 (グラジエントエコー系) の高速化技術であり、歪みを低減することは可能であっても、磁場不均一に起因する歪みや信号欠損を完全消失させることは困難なため同等機能とすることは出来ません。
31	仕様書	1-8-19 Golden Angle Stack-of-Stars と 4D KWIC filter による K 空間充填の工夫により高時間分解能の自由呼吸下でダイナミック撮像が使用コイル依存なく可能であること。	メーカー由来により Golden Angle Stack-of-Stars および 4D KWIC filter そのものは搭載しておりませんが、弊社では Golden Angle Radial Sampling と Compressed Sensing を用いた GRASP-VIBE により、自由呼吸下で高時間分解能 Dynamic 撮像を実現しております。呼吸同期やボーストラッキングに依存しない自由呼吸 Dynamic 撮像が可能であり、大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	御社装置の GRASP-VIBE による自由呼吸下ダイナミック撮像機能については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している「Golden Angle Stack-of-Stars と 4D KWIC filter」による仕様の核心は、サンプリングフィルタリングの工夫により、接続される受信コイルのチャンネル数や感度分布に一切依存せず、あらゆるコイルにおいて一律かつ安定して高時間分解能の自由呼吸下ダイナミック撮像が行える汎用性を担保することにあります。 御提示いただいた GRASP-VIBE は、高度な多チャンネル (高密度) コイルの使用が前提 (依存) となり、仕様書が明記する「使用コイル依存なし」の運用柔軟性を満たしません。

No.	資料名	質問項目	質問内容	回答
32	仕様書	1-8-23 3D GRASEを使用した息止め3D MRCP撮像が可能であること。	弊社装置では3D高速スピンエコー法(SPACE)による高分解能MRCP撮像が可能です。呼吸同期および自由呼吸下撮像にも対応しており、臨床的に必要な胆道・膵管描出を実現可能であるため、大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	御社装置の3D SPACE法における短時間撮像(息止め適用)の可能性に関するご説明については確認いたしました。 しかしながら、高速スピンエコー(FSE)系である3D SPACE法において、撮像時間を20秒前後の息止め時間内まで短縮する運用は、空間分解能の大幅なダウングレードや過度な加速倍率の適用、あるいはT2ブラーリング(画像のボケ)の激化を伴うことが避けられないため、当院が求める高精細な3D MRCPの画質水準(微細胆管の視認性)を担保できません。 本仕様書が要求している3D GRASE法は、FSEとGREのハイブリッドサンプリングにより、画質および空間分解能を高水準に維持したまま、原理的に余裕を持って15秒前後の息止め撮像を完結できる技術を規定したものです。画質を犠牲にしたパラメーター調整による3D SPACEでの時間短縮提案は、当院の求める臨床・診断水準を満たす「同等性能」とは認められません。
33	仕様書	1-8-33 励起パルスと再収束パルスをクロスすることで位相方法のFOVを絞る局所励起撮像が心電図同期撮像に利用できること。	弊社装置でもFOVを絞る局所励起撮像が可能です。大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	御社装置の局所励起撮像機能に関するご説明については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している仕様の核心は、単に局所励起撮像が可能であることにとどまらず、当該機能が「心電図同期撮像(ECG同期)」と例外なく『併用』できることにあります。これは、不随意運動の激しい心臓や大血管領域において、アーチファクトを完全に抑制しながら、目的とする極小領域のみを超高精細に描出することを目的として規定したものです。 御提示いただいた仕様では、心電図同期下での運用時における局所励起パルスの制御および時間的制約がクリアされているか不明瞭であり、本学が求める高度な心血管領域の臨床・研究水準を満たす「同等性能」とは判断できません。
34	仕様書	1-8-36 T2 prep pulseおよび脂肪抑制法を併用した非造影で、心電図と横隔膜同期を同時併用した3D冠動脈MRA撮像が可能であること。また、本撮像においてDIXON法を併用した撮像が可能であり、一回の撮像で水画像、脂肪画像の再構成画像を得ることができること。	弊社装置でもT2 preparation pulseおよび脂肪抑制法を併用した非造影3D冠動脈MRA撮像が可能ですので大きな相違はない同等機能としてご判断をお願いいたします。	御社装置のT2 prep pulseおよび従来の脂肪抑制法を用いた非造影3D冠動脈MRA機能については確認いたしました。 しかしながら、本仕様書で要求している仕様の核心は、心電図・横隔膜同期下の3D冠動脈MRAにおいて「DIXON法を併用し、1回の撮像で水画像と脂肪画像を同時に取得・再構成できること」にあります。 心臓周辺は磁場不均一の影響を極めて受けやすく、御社提案の従来型脂肪抑制法のみでの運用では、脂肪抑制むら(アーチファクト)の発生を回避できず、冠動脈の描出能および診断能が著しく低下するリスクが排除できません。化学シフトの物理特性を利用して磁場不均一下でも均一な脂肪抑制を達成し、かつ位置の整合した水・脂肪画像を同時に得るDIXON併用MRA技術と、御社提案の従来技術との間には、画質の確実性および情報量において決定的な格差が存在します。