

# 高頻度磁気刺激装置及び光トポグラフィ装置 仕様書

## 【基本的事項】

- 1 購入物品の名称及び数量  
高頻度磁気刺激装置及び光トポグラフィ装置 一式
- 2 目的  
薬物療法の効果が見られない重症うつ病患者に対して、先進的機器を使用することにより症状の改善及び改善効果の確認を行うことを目的とする。
- 3 納入場所  
京都府宇治市五ヶ庄広岡谷2 京都府立洛南病院
- 4 納入期限  
平成25年9月30日
- 5 納入実績  
1に掲げる購入物品については、「重症うつ病の磁気刺激」又は「うつ症状の鑑別診断補助」のための装置として、複数の医療機関又は研究機関に納入した実績を有すること。
- 6 電子カルテシステム及び画像保管システム（PACS）との連携  
光トポグラフィ装置は、京都府立洛南病院が導入している9に掲げる電子カルテシステム及び画像保管システムと連携することとし、連携に必要な費用については負担すること。  
なお、既存の電子カルテシステム及び画像保管システム側の改修については原則行わない方法で連携すること。
- 7 画像保管システムによる検像  
光トポグラフィの検査結果は、9に掲げる画像保管システムに保管でき、各診察室に設置している高精細モニタから確認できること。
- 8 関連整備
  - (1) 高頻度磁気刺激装置及び光トポグラフィ装置を整備する第8診察室については、現在、設置されている流し台、歯科診療台等の設備を撤去・廃棄するとともに、天井、床、壁等を改修すること。
  - (2) 9に掲げる電子カルテシステム及び画像保管システムとの連携に必要なネットワークケーブルを配線すること。
  - (3) 購入物品の設置に必要な電源を確保すること。
  - (4) 9に掲げる電子カルテシステム用デスクトップ型パソコン、プリンター及び画像参照用端末（モニタを含む。）又はこれらと同等のものを各1台ずつ設置すること。  
なお、これらの設定作業費用等についても負担すること。
- 9 既設システムの状況
  - (1) 電子カルテシステム
    - ア 納入業者  
株式会社医療情報システム（大阪市中央区）  
（担当）京都府立洛南病院担当 06-6946-6774

- イ ソフトウェア  
株式会社ベータソフト（福岡市博多区）製「Alpha（アルファ）」
- ウ 電子カルテシステム用デスクトップ型パソコン  
モニター：20インチディスプレイ  
OS：Windows7  
CPU：CeleronG530  
メモリ：4GM  
HDD：500GB  
その他：Microsoft Office Personal 2010 インストール済み、CD/DVDドライブ利用制限  
プリンタ：A4対応ページプリンタ富士通XL-4280

(2) 画像保管システム

- ア 納入業者  
株式会社日立メディコ京都営業所（京都市中京区）  
（担当）京都府立洛南病院担当 075-256-3092
- イ 画像参照用端末  
モニター：ナナオ MX210  
OS：Windows7 Professional 32bit SP1  
CPU：Intel Core(TM) i5-3470プロセッサ(3.2GHZ)  
メモリ：4GB DDR3 SDRAM モジュール(1600MHz 1DIMM)  
HDD：500GB(Serial ATA/600, 7200rpm)  
光学ドライブ：16倍速スーパーマルチドライブ(Serial ATA)  
その他：マルチモニタ対応グラフィックボード(Quadro NVSシリーズ)

10 保守点検

購入物品の納入検査後、1年間は無償で点検等の保守を行うこと。

**【技術的要件】**

(包括的要件)

- 1 高頻度磁気刺激装置及び光トポグラフィ装置は、以下の要件を満たすこと。
  - (1) 大脳皮質の活動状態の変化をリアルタイムに画像化できること。
  - (2) 使用方法が簡便であり、移動可能なシステム構成であること。
  - (3) 先進医療として承認を受けた検査内容の計測が行えること。
  - (4) 前頭葉における脳活動状態の変化を計測して得た解析結果より、精神疾患のパターンに合致するかを判別することにより、臨床診断を補助できること。
  - (5) 音声ガイダンスにより自動的に課題呈示を行う「課題呈示システム」及びヘモグロビン濃度変化の波形パターンを自動的に解析してレポートする「レポート表示システム」が存在し、診断の補助として活用できること。
  - (6) 日本において、既に導入されている多くの医療機関と同じアルゴリズムで解析及び評価が行えること。
  - (7) 光トポグラフィのデータ・画像を9に掲げる画像保管システムのDICOMサーバにデータ転送できること。
  - (8) (7)に掲げるデータ・画像を転送する場合、既設MWMサーバより患者属性情報を取得して保存できること。

(性能・機能に関する要求要件)

2 高頻度磁気刺激装置

- 2-1 高頻度磁気刺激装置の本体は、以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1 本体の上部に、筋電図導出及び操作用の液晶モニターを有すること。
- 2-1-2 専用架台及びリカバリチェアを有すること。
- 2-1-3 200Vから230Vへ上げるためのステップアップトランスを1台有すること。
- 2-1-4 70mmダブルエアークールド（空冷式）コイルとし、シヤムコイルも有すること。
- 2-1-5 寸法が600mm(W)×600mm(D)×900mm(H)以上で、高さと角度が調整できる機能を有するコイル用のコイルスタンドを有すること。
- 2-1-6 本体は、ステップアップトランスを1台載せた専用架台上に1台積み重ね、その上に液晶モニターが載った状態で構成されていること。
- 2-2 高頻度磁気刺激装置の操作部は、以下の要件を満たすこと。
  - 2-2-1 刺激強度は、モニターにて数値表示できること。
  - 2-2-2 コイル交換をアラーム表示により知らせる機能を有すること。
  - 2-2-3 トリガー入出力端子を有すること。
  - 2-2-4 刺激波形は、バイフェーズックであること。
  - 2-2-5 最大繰り返し刺激周波数は50Hz以上であること。
  - 2-2-6 操作に関する設定は、液晶モニタ上に表示し簡便に操作できること。
  - 2-2-7 筋電図を測定する機能を有し、その測定結果を制御部のモニターに表示できること。
  - 2-2-8 刺激強度は通常0～100%の範囲で、1%間隔で任意に設定でき、また、110%まで刺激を一時的に増強するエンハンスモードを有すること。
  - 2-2-9 出力周波数を1～50Hzの範囲で、1Hz間隔で任意に設定できる機能を有すること。
  - 2-2-10 各セッションの出力時間を0.1～10秒の範囲で、0.1秒間隔で任意に設定できる機能を有すること。
  - 2-2-11 刺激のプロトコルを保存する機能を有すること。
  - 2-2-12 電源ユニットは1台で構成され、外装により一体化されていること。
  - 2-2-13 安全のため、温度検出による自動遮断機能を有すること。
  - 2-2-14 コイル内に温度検出機能を有すること。
  - 2-2-15 以下の仕様を満たすナビゲーション装置を備えていること。
    - 2-2-15-1 機器構成及び数量
 

(1) 刺激コイル位置決めシステム用ソフトウェア(ライセンスキー含む)	1式
(2) 超音波位置測定装置	1台
(3) 経頭蓋磁気刺激装置・刺激コイル位置決めシステム制御用コンピュータ	1台
(4) 専用架台	1台
    - 2-2-15-2 技術仕様
      - (1) 刺激コイル位置決めシステム用ソフトウェア
        - ア 刺激コイルの刺激点を脳内の刺激目標点に合わせるように刺激コイルを位置決めできる機能を有すること。
        - イ MRI画像を用いて画像処理を施し、頭の外形・表面を抽出してディスプレイ上に3次元表示できる機能を有すること。
        - ウ 被験者の頭と刺激コイルのそれぞれの位置・方向の決定が可能であること。
        - エ 操作者がディスプレイを見ながら、刺激コイルを目標の場所に位置決めできる機能を有すること。
        - オ ライセンスキーでソフトウェアライセンスの管理が可能であること。
      - (2) 超音波位置測定装置
        - ア 超音波パルスを発生させ、3か所のマイクロフォンでその超音波パルスを受信し、超音波の到達時間から、それぞれの超音波送信子の空間的な位置を決定する機能を有すること。
        - イ 制御用コンピュータへの接続インターフェイスはUSBポートであること。

ウ 以下の諸元を有すること。

- ・超音波パス分解能：0.085mm
- ・測定分解能：1/10－1/100mm（30cm）
- ・AD変換周波数：4000Hz
- ・超音波周波数：40kHz

(3) 経頭蓋磁気刺激装置・刺激コイル位置決めシステム制御用コンピュータ  
ア (1) 及び (2) を起動することができるコンピュータであること。

イ オペレーティングシステムはMicrosoft Windows 7、64 bit又はこれと同等のものであること。

ウ 最新のコンピュータ・ワークステーション（ノート型不可）とすること。

### 3 光トポグラフィ装置

3-1 光トポグラフィ装置の本体部は、以下の要件を満たすこと。

3-1-1 半導体レーザー波長は2波長以上で、短波長は700nm以下、長波長は800nm以上の範囲にあること。

3-1-2 周波数で変調された光と受信時に復調し、外来光に強く高感度で多チャンネル同時計測が行える計測方式であること。

3-1-3 室内照明環境における高感度計測に適した半導体の光検出器を用いていること。

3-1-4 光検出器は8個以上であること。

3-1-5 光源数は各波長で10個以上であること。

3-1-6 1台の装置で24ch以上の同時計測において、全chのサンプリング時間がch間のタイムラグ無く全ch同時に0.1秒同時計測ができること。

3-1-7 サンプリング時間は0.1秒で計測できること。

3-1-8 計測されたデータは、以下の方式で表示可能なこと。

- (1) ヘモグロビンタイムコースグラフ
- (2) ヘモグロビンタイムコースマッピンググラフ
- (3) ヘモグロビンタイムコースマッピンググラフ（頭部上表示）
- (4) 2Dトポグラフィ画像
- (5) 2Dトポグラフィ画像（頭部上表示）
- (6) 3Dワイヤフレームトポグラフィ画像
- (7) 3DMRI合成トポグラフィ画像

3-1-9 計測・解析データは効率的にIDごとに管理され、条件等がリスト表示されること。

3-1-10 以下の解析機能を有すること。

- (1) 複数のデータを分類し、各分類ごとの平均算出、分類間の差分検定
- (2) 各チャンネルのタイムコースデータの最大値・時間平均値、関心領域（ROI）ごとの解析
- (3) 主成分分析（PCA）

3-1-11 以下の外部接続端子を有すること。

- (1) 外部アナログ入力（BNC）2端子以上（入力範囲：0～5V）
- (2) 外部デジタル入力（BNC）4端子以上（L：0V、H：+5V）
- (3) 外部デジタル出力（BNC）4端子以上（L：0V、H：+5V）
- (4) シリアル通信（RS232C）2端子以上
- (5) ネットワーク（LAN）1基以上
- (6) 外部モニタ出力端子1基以上

3-1-12 以下のデータ出力が可能なこと。

- (1) ヘモグロビンタイムコースグラフ  
データ：テキスト形式 静止画：bmp形式
- (2) トポグラフィ画像データ  
静止画：bmp形式 動画：avi形式

- 3-1-13 光ファイバをホルダにセットした状態で、速やかにプローブを被検者に装着できること。
- 3-1-14 光ファイバとして長さ3.5m以上を有すること。
- 3-1-15 先端部はアダプタを使用しない一体型のL形状で、ばね構造を持つこと。
- 3-1-16 さまざまな部位に応じた計測に対応する3×3、3×5、4×4のシリコン素材のホルダを各1個以上備えること。
- 3-2 課題呈示システムは、以下の要件を満たすこと。
  - 3-2-1 被検者への光トポグラフィ検査の説明ビデオを呈示する機能を有すること。
  - 3-2-2 光トポグラフィ検査の課題を自動的に呈示する機能を有し、音声ガイダンスに従って検査が行えること。
  - 3-2-3 課題呈示用のモニタを備えること。
- 3-3 レポート表示システムは、以下の要件を満たすこと。
  - 3-3-1 検査後直ちにデータ解析が行われ、ヘモグロビン濃度変化を平均波形から反応の大きさ（積分値）、バランス（重心値）の特徴量を抽出し、2次元の特徴量マップをレポート表示する機能を有すること。
- 3-4 3D位置計測ユニットは、以下の要件を満たすこと。
  - 3-4-1 磁気センサーにて頭部形状とプローブ装着位置の3次元位置計測を行い、トポグラフィ画像を表示する機能を有すること。
  - 3-4-2 過去のプローブ装着位置と現在の位置をリアルタイムに比較表示できること。
  - 3-4-3 磁場影響を確認するための機能を有すること。
- 3-5 3D合成表示ユニットは、以下の要件を満たすこと。
  - 3-5-1 大脳表面3DMRI画像と重ね合わせる3DMRI合成トポグラフィ画像表示機能を有し、4方向からの画像を同時に表示できること。
  - 3-5-2 MRI画像の矢状断、水平断、冠状断を表示できること。
- 3-6 ビデオ撮影用インターフェイスは、以下の要件を満たすこと。
  - 3-6-1 計測時に被検者の様子を同時撮影し、計測データと同期してリアルタイムに表示でき、また、計測後の解析データ画像上に同期再生するビデオ撮影機能（画像・音声）を有すること。
  - 3-6-2 ビデオカメラを備えること。

#### 4 第8診察室改修

- 4-1 第8診察室を以下のとおり改修すること。
  - 4-1-1 仮設工
    - ・墨出し、内部足場損料、掃除片付け、残・廃材撤去処分、美装工事
  - 4-1-2 解体・撤去工事
    - ・床：長尺シート撤去（はがし）
    - ・壁：クロスはがし
    - ・天井：突起物の撤去
    - ・流し台及び歯科放射線機器撤去
    - ・給排水仕舞
    - ・面台（タイル貼り）撤去
    - ・歯科診療台解体・撤去
  - 4-1-3 内装工事
    - ・床：長尺シート貼り
    - ・床下地調整アースシール
    - ・四方壁面：クロス貼り、ソフト幅木貼り
    - ・天井突起物撤去後補修
    - ・流し台撤去後補修（配管等）
    - ・建具塗装

4-1-4 防音遮断工事

- ・窓ガラス内側に窓ガラス等の設置
- ・防音遮断扉の設置

4-1-5 電源工事

- ・電源（単相200V）の2回路新設

4-2 改修工事については、関係法令を遵守し、適切に施工すること。また、施工業者は、施工にあたり、労働基準法、労働者災害補償保険法、最低賃金法、労働安全衛生法、労働契約法、その他労働関係法令の適用基準を遵守すること。

4-3 既設物の撤去及び廃材処分については、廃棄物処理及び清掃に関する法律等の関係法令を遵守し、適切に処理すること。