

CT 検査装置一式 仕様書

I. 仕様書概要

1. 調達物品の名称

CT 検査装置 一式

2. 構成内訳

2-1	CT スキャナー本体	1 式
2-2	寝台並びに固定具	1 式
2-3	操作コンソールおよび画像処理系	1 式
2-4	X 線高電圧発生装置	1 式
2-5	スキャンの性能・機能	1 式
2-6	造影剤自動注入装置	1 式
2-7	診断用3次元画像処理装置	1 式
2-8	X 線線量管理システム	1 式
2-9	放射線治療計画用レーザーポインタ	1 式
2-10	付属品・周辺機器	1 式

本システムの搬入、据付、配線、調整、保守等を含む。詳細については、「性能・機能以外の要件」に示す。

3. 調達物品に備えるべき技術的要件の概要

- 1) 本調達物品に係る性能、機能および技術(以下「性能等」という)の要求要件(以下「技術的要件」という)は、「II. 調達物品の備えるべき技術的要件」に示す通りである。
- 2) 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。
- 3) 必須の要求要件は、当院の必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないと判定された場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。

4. その他

仕様に関する留意事項

- 1) 入札機器のうち「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく製造承認が必要な医療機器やソフト等に関しては、入札時点でその承認を得ている物品であること。
- 2) 上記以外の機器およびソフトウェアに関して、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合には、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納入時期等の根拠を十分に説明できる資料および確約書等を提出すること。
- 3) 提案機器の落札後の導入に関して、機器の納入時点において機器のハードおよびソフトウェアのバージョンアップ等があった場合には、最新仕様の装置構成で納入すること。この際、要求仕様内容と相違する場合には、その旨を事前に申請して協議し、了承を得た上で納入すること。
- 4) 複数メーカーの製品構成で応札する場合には、各種装置間の接続および放射線情報システム等との連携は、落札業者の責任において調整を行い、画像観察装置等の情報表示装置等で必要な情報

が確実に装置等から出力され、連携できるようにすること。

- 5) 機能仕様を満たさない物品が納入された場合は、当院要求の仕様を満たす製品への交換を要求できることとする。

II. 調達物品の備えるべき技術的要件

(性能等に関する要件)

1. CT スキャナー本体は、以下の要件を満たしていること。

- 1-1 X 線管はガントリ内に 1 基以上搭載していること。
- 1-2 X 線管球の陽極熱容量は、6.8MHU 以上であること。
- 1-3 X 線管球の陽極冷却効率は、500kHU/分以上であること。
- 1-4 X 線管側に被ばく低減のため、X 線濾過フィルタを有していること。
- 1-5 ガントリ内の冷却方式は、空冷方式または水冷方式であること。
- 1-6 検査中の圧迫感や閉塞感を和らげるため、ガントリの開口径は直径 780mm 以上であること。
- 1-7 撮像視野 (FOV) サイズは、最大 500mm 以上であること。
- 1-8 撮影方式は、コンベンショナルスキャンおよび螺旋状スキャンが行えること。
- 1-9 X 線管球の最高回転速度は、360 度回転で 0.28 秒以下であること。
- 1-10 検出器は X 線利用効率の高い検出器であること。
- 1-11 X 線検出器は複数列検出器で、256 列以上であること。
- 1-12 データ収集を行う DAS (Data acquisition system) は 256DAS 以上有していること。
- 1-13 データ収集データ数が、体軸方向 1 列あたり、2400 ビュー/回転以上であること。
- 1-14 データ収集コリメーション厚は、アイソセンターにおいて 0.625mm 以下であること。
- 1-15 螺旋状スキャンにおける最大スキャン範囲は、1800mm 以上であること。
- 1-16 操作コンソールとガントリの双方方向の通話が可能なマイク及びスピーカーを有すること。
- 1-17 ガントリ操作パネルは、ガントリ前面に 2 ケ所、背面に 2 ケ所搭載していること。
- 1-18 ガントリ操作パネルは、寝台の上下動ボタン、寝台のガントリ内への IN, OUT 操作ボタン、ワンタッチホームポジションボタン等が備わっていること。また、寝台の左右移動機能が選択可能な場合には、鎮静下の患者のポジショニングに有用であることから、寝台の左右移動機能を有することが望ましい。
- 1-19 ガントリの液晶ディスプレイに心電波形も表示可能であること。
- 1-20 ガントリには、視認性の高い赤色レーザーポインタを搭載していること。また、レーザーポインタで撮影範囲を確認する機能が選択可能な場合には備えること。
- 1-21 ベッドやストレッチャーの出入りを安全かつスムーズに行うために、ガントリ幅は 2400 mm 以下とすること。

2. 寝台並びに固定具は、以下の要件を満たしていること。

- 2-1 小児でも踏み台なしで寝台の乗り降りができるように寝台の最低高は、床面から 500mm 以下であること。
- 2-2 寝台の上下動が可能なフットスイッチを有していること。
- 2-3 患者退避時に解除スイッチで寝台を手動で自在に動かす機能を有していること。
- 2-4 最大撮影可能範囲は 1900 mm 以上であること。
- 2-5 寝台の許容重量は、200kg 以上で精度を保証できること。

- 2-6 天板の水平移動精度は、±0.25mm 以内であること。
- 2-7 放射線治療計画用 CT としても使用するため、寝台テーブルに 70kg 不均等荷重をかけ、寝台テーブルを 1000mmガントリ内に進めた時のテーブルのたわみ量が 2mm 以内であること。
- 2-8 放射線治療計画用 CT 撮影の際に使用する着脱可能なカーボン製フラット天板を 1 式備えること。
- 2-9 撮影可能範囲を拡張する延長天板を 1 式備えること。
- 2-10 頭部および体幹部を固定するためのバンドを 1 式備えること。
- 2-11 膝および足のサポート用クッションを 1 式備えること。
- 2-12 小児専用固定具を 1 式備えること。
- 2-13 体幹部撮影用の頭部・アームサポート用クッションを 1 式備えること。
- 2-14 寝台テーブルトップ上で使用できる頭部用クッションを 1 式備えること。
- 2-15 頭頸部撮影に使用する固定式頭部ホルダーと頭部ホルダー用クッションを 1 式備えること。角度可変式頭部ホルダーがある場合には 1 式備えること。

3. 操作コンソールおよび画像処理系は、以下の要件を満たしていること。

- 3-1 OSは、拡張性の高いWindowsまたは、Linuxを採用していること。
- 3-2 RAMは8GB以上の容量を搭載していること。
- 3-3 画像表示用モニターは、1024×1024マトリックス以上の解像度を有する対角19インチ以上の高輝度液晶モニターを2台以上有していること。
- 3-4 CD-R、DVDにDICOM規格にて画像データの保存ができること。
- 3-5 操作コンソールは、CT操作系と画像処理系の2コンソールとし、それぞれにモニター・キーボードを備え、CT操作系と画像処理系が並行して作業が可能であること。また、どちらのコンソールにおいても画像閲覧、画像処理、画像転送等が行えること。
- 3-6 オートボイス機能を有し、日本語および英語による音声プリセットされており、ユーザーによる追加登録が可能であること。
- 3-7 患者に対する指示音声は、スキャン操作に連動して自動的に行えること。
- 3-8 突発的な停電によるシステムソフトウェア及び画像データ、画像生データを保護するために、コンピュータシステムに無停電装置を有すること。
- 3-9 関心領域設定により造影剤の到達を感知し、最適な造影タイミングで撮影を開始できる機能を有すること。
- 3-10 被ばく線量を低減するため、Back-projectionとForward-projectionを繰り返し行うモデルベース逐次近似画像再構成法(「VEO」または「SAFIRE」または「FIRST」)を有していること。
- 3-11 金属アーチファクトを低減できる画像再構成法を有していること。
- 3-12 DICOM3.0規格に準拠しており、以下のサービスクラスをサポートしていること。
 - 3-12-1 Send/Receive機能をサポートしていること。
 - 3-12-2 Query/Retrieve機能をサポートしていること。
 - 3-12-3 Print機能をサポートしていること。
 - 3-12-4 Get Worklist機能をサポートしていること。
 - 3-12-5 MPPS(Modality Performed Procedure Step)機能をサポートしていること。
 - 3-12-6 MWM(Modality Worklist Management)機能をサポートしていること。
- 3-13 画像上に関心領域(ROI)を3か所以上表示可能であり、平均値、標準偏差等が表示可能であること。

- 3-14 画像処理は、拡大、縮小、移動、画像回転、画像フィルタ処理、2点間距離測定、角度計算、CT値表示、画像加減算処理、グリッド表示、スケール表示、アノテーション、3次元画像処理(サーフェス表示、MIP、MPR、Curved MPR、ボリュームレンダリング処理等)、Dual Energy解析が出来ること。
- 3-15 Dual Energy 解析機能において、仮想単色 X 線画像を作成する機能、金属アーチファクト低減機能、腎結石などの結石成分を弁別する機能、造影マップ、仮想非造影画像を作成する機能を有すること。

4. X線高電圧発生装置は、以下の要件を満たすこと。

- 4-1 電圧制御方式は、高周波インバータ方式であること。
- 4-2 最大定格出力は、90kW以上であること。
- 4-3 X線管電圧は、120kVを含む4種類以上の管電圧を選択できること。
- 4-4 最大管電圧が135kV以上を選択可能であること。
- 4-5 最小管電圧が80kV以下を選択可能であること。
- 4-6 被ばく低減のため、X線管電流自動制御機能、X線管電圧自動制御機能を有していること。

5. スキャンの性能・機能は、以下の要件を満たすこと。

- 5-1 位置決め撮影は以下の仕様を満たしていること。
 - 5-1-1 X線管停止位置は AP/LAT が選択可能であり、寝台移動方向も IN/OUT が簡単に変更可能であること。
 - 5-1-2 撮影範囲は 1500mm 以上であること。
 - 5-1-3 撮影中はリアルタイムで画像表示可能であること。
- 5-2 コンベンショナル撮影は以下の仕様を満たしていること。
 - 5-2-1 最大撮影範囲は 1900mm 以上であること。
 - 5-2-2 コンベンショナル撮影において最小収集コリメーション厚は 0.625mm 以下であること。
- 5-3 らせん状スキャンは以下の仕様を満たしていること。
 - 5-3-1 最大撮影範囲は 1800mm 以上であること。
 - 5-3-2 らせん状スキャンにおいて、1.53 倍以上の天板移動ピッチを選択できること。
 - 5-3-3 らせん状スキャンにおいて、最小収集コリメーション厚は 0.625mm 以下であること。
- 5-4 コーンビームの補正を行った画像再構成ができること。
- 5-5 最高空間分解能は、21.4lp/cm(0%MTF)以上であること。
- 5-6 任意のスライス面にROIを設定しモニタリングスキャンすることで、CT 値をリアルタイムに計測し、既定の数値に達した場合に自動でスキャンスタートする機能を有していること。
- 5-7 呼吸同期撮影が行えること。
- 5-8 二つの異なるX線管電圧で、同一撮影部位を連続的に撮影するDual Energy撮影が行えること。
- 5-9 眼球の被ばくが低減できる撮影モードを有すること。
- 5-10 検査室内にCT透視専用のモニターとフットスイッチを備えCT透視撮影が行えること。
- 5-11 心臓検査では、以下の要件を満たすこと。
 - 5-11-1 不整脈が回避できる心電同期撮影ができること。また、心電図同期撮影に対応した被ばく低減機能を有すること。
 - 5-11-2 画像収集と心電波形を同時収集する撮影方式であること。
 - 5-11-3 心電波形はガントリディスプレイ及び操作コンソール上で確認することが可能であること。

- 5-11-4 時間分解能はハーフ再構成で 140msec 以下であること。
- 5-11-5 データ収集方式は、プロスペクティブスキャン方式とレトロスペクティブスキャン方式が可能であること。
- 5-11-6 プロスペクティブスキャン方式で不整脈回避機能を有すること。
- 5-11-7 プロスペクティブスキャン方式で撮影後のデータから位相を変えての画像再構成が行えるように、データ収集範囲を任意に設定できること。
- 5-11-8 R-R 間隔のパーセント及び時間数値の入力で画像再構成タイミングの設定ができること。
- 5-11-9 二心拍以上からなるマルチセグメント再構成もしくは、認識された冠動脈の位置情報の変化を演算し動きの補正を行うソフトウェアを有すること。

6. 造影剤自動注入装置は、以下の仕様を満たすこと。

- 6-1 当院で使用している造影剤(シリンジタイプ)と生理食塩水用シリンジを同時にセットし、続けて注入ができるダブルシリンジタイプであること。
- 6-2 スタートアップ用にインジェクター用のシリンジを1箱(20本以上)以上とデュアルタイプインジェクター用の耐圧チューブ1箱(20本以上)以上を付属すること。
- 6-3 造影剤の注入速度の可変注入ができる機能を有すること。
- 6-4 圧力リミット動作は、高圧リミット機構と注入圧異常低下を検出し制御できる機能を有すること。
- 6-5 注入開始後の注入圧力のリアルタイム監視が検査室、操作室の双方でできること。
- 6-6 造影剤の注入速度を連続して2段階以上設定できる多段階注入設定ができること。
- 6-7 生理食塩液を後押しでき、2段注入ができる機能を有すること。
- 6-8 注入結果や注入プロトコルはSDカードで管理できる機能を有すること。
- 6-9 注入装置本体は天井懸垂方式で、CTガントリの前後への移動が容易であること。
- 6-10 造影剤自動注入装置と撮影スタートのタイミングの同期がとれる機能を有すること。

7. 診断用3次元画像処理装置は、以下の仕様を満たすこと。

- 7-1 システム構成は、サーバー型ワークステーション本体とクライアント端末から構成されるものとする。
- 7-2 3次元画像処理においてVR/MIP/RaySUM/MinIPがリアルタイムに設定可能であること。
- 7-3 グラジエント法を使ったMIP表示(グラジエントMIP)を有し石灰化、ステントなどを透過させ血管内腔の観察がMIPで可能であること。
- 7-4 ボリュームレンダリングで、奥ゆきを強調するデプスキューイング機能を有すること。
- 7-5 MRIデータにて眼窩や脳実質以外のマスク領域を、データ読み込みと同時にバックグラウンドで自動的に除外できる頭部MRA解析ソフトを有すること。
- 7-6 1フェーズのCTデータより、ワンクリックで肺動脈・肺静脈・気管支・肺の各マスクボリュームを自動抽出する機能を有する。
- 7-7 CT用心臓解析ソフト・肝臓解析ソフト・大腸解析ソフト・肺野解析ソフトを有すること。
- 7-8 MRI用心臓解析ソフトを有すること。
- 7-9 非造影のCTデータより、大動脈・大腰筋を抽出する機能を有すること。
- 7-10 画像解析システム内で受信した画像データのヘッダー情報により、自動的に事前登録しておいた画像表示レイアウトの選択と画像処理が自動実行されること。
- 7-11 画像解析ソフトウェアは、日本語でのユーザーインターフェースを有すること。
- 7-12 画像解析ソフトウェアは、ズーム/パン、ウィンドウ調整、ウィンドウのプリセット(2D、3D)、不透明

度調整操作ができること。

7-13 画像解析ソフトウェアは、画像上で計測した数値について、DICOM方式での保存、DICOM方式での出力ができること。

7-14 当院既設のPACS(イメージ・ワン社製「POP-Net Server」)へDICOM3.0規格のStorage処理、Query/Retrieve処理が可能なこと。

7-15 当院既設の検像システム(アレイ株式会社製「Quartina」)へDICOM3.0規格で画像転送できること。

7-16 本調達のCT装置、当院既存のMR装置(シーメンス社製「MAGNETOM Aera」)、本年度更新予定のガンマカメラより、DICOM3.0規格で画像転送ができること。

8. X線線量管理システムは、以下の仕様を満たすこと。

8-1 検査で照射されたX線線量等に関する情報の保存、実行線量等の計算、ウェブブラウザによる線量情報参照等を行うためのX線線量管理システムを備えること。

8-2 X線線量管理システムは、撮影装置からDICOM RDSR(Radiation Dose Structured Reporting)を受信できること。

8-3 本調達のCT装置、当院既設の血管撮影装置、透視装置並びにMR装置等とDICOM接続を行うこと。

8-4 患者、検査単位での被ばく線量情報の収集と集計が可能なこと。

8-5 検査種別ごとのDose Reportの作成と管理が可能なこと。

8-6 施設内の装置稼働状況についてサマリ(概要)を表示し、容易に確認できる機能を有すること。

8-7 ウェブブラウザ上で被ばく線量データを確認できるシステム構築すること。

9. 放射線治療計画用レーザーポインタは、以下の仕様を満たすこと。

9-1 投映距離は1m～6mであること。

9-2 出力は1mW以下、レーザー波長515nmであること。

9-3 焦点調整方法は、可変式であること。

9-4 パターンの上下、左右平行移動調整機能があること。

9-5 パターンの上下、左右射出角度および回転調整が簡単に行えること。

9-6 斜め設置に対応可能な振り角度±60度調整が可能であること。

9-7 レーザーポインタをCT撮影室内の4か所(左右壁及び天井2か所)に設置すること。設置位置については、当院担当者と十分協議の上決定すること。

10. 付属品・周辺機器は、以下の要件を満たすこと。

10-1 検査室内の患者の状態を看視するため、カラーTV監視モニタシステムを備えること。カメラは2台設置し、ガントリの前後を同時にモニターに表示できること。

10-2 操作コンソール用の机(幅140cm以上、高さ70cm)を1式備えること。

10-3 操作コンソール用の椅子を2脚以上備えること。

10-4 診断用3Dワークステーション用の上下2段式の机を2式備えること。

10-5 省スペース型用CPUボックスを1式備えること

10-6 診断用3Dワークステーション用の椅子を4脚以上備えること。

10-7 画像データバックアップ用デスクトップPC1台を備えること。

10-8 画像データバックアップ用の容量4TB以上のHDDを2式備えること。

- 10-9 無線LAN子機を2式備えること。
- 10-10 0.35mm鉛当量以上の放射線防護衣を2式備えること。
- 10-11 ガントリの前後に移動できる天井懸垂式の0.5mm鉛当量以上のX線防護板を備えること。
- 10-12 検査室内に設置する軽量棚(幅900mm奥行450mm高さ1800mm)を1式備えること。
- 10-13 寝台テーブル並びにレーザーポインタ等の座標系の精度管理を行うためのファントムを1式 備えること。
- 10-14 CTガントリに貼付する、こども向けステッカーを1式備えること。

(性能・機能以外の要件)

11. DICOM接続は、以下の要件を満たすこと。

- 11-1 DICOM関連の接続費用並びにその他のネットワーク通信接続費用については、本導入費用に含むものとする。
- 11-2 当院既設のPACS(イメージ・ワン社製「POP-Net Server」)へDICOM3.0規格のStorage処理、Query/Retrieve処理がバックグラウンドで可能なこと。
- 11-3 当院既設の検像システム(アレイ株式会社製「Quartina」)へDICOM3.0規格で画像転送できること。
- 11-4 当院既設の治療計画システム(Elekta社製「Monaco」)へDICOM3.0規格で画像転送できること。
- 11-5 当院既設の体脂肪計算用デスクトップPCへDICOM3.0規格で画像転送できること。
- 11-6 当院既設の血管撮影装置用ワークステーション(シーメンス社製「Syngo X Workplace」)へDICOM3.0規格で画像転送できること。
- 11-7 当院既設の3Dワークステーション「Vitrea2」(問い合わせ先:東洋メディック株式会社)へDICOM3.0規格で画像転送できること。
- 11-8 新規に導入する診断用三次元ワークステーションへDICOM3.0規格で画像転送できること。
- 11-9 当院既設の放射線情報システム(メディア社製「ProsumRIS」)とDICOM MWM連携により、CT装置のワークリストへの患者登録等を行うこと。
- 11-10 DICOM MPPS連携により、検査時の積算線量等のX線照射情報を当院既設の放射線情報システム(メディア社製「ProsumRIS」)へ出力し、放射線情報システムに取り込むことができるようにすること。

12. 設置条件等については、以下の要件を満たすこと。

- 12-1 設置工事に関しては、納期、工事期間等のスケジュールを当院担当職員と事前協議し、そのスケジュールに従い完了すること。
- 12-2 本調達に伴う、搬入、据付、配線、配管、調整及びびについては、当院担当職員と事前協議の上で落札者において施行すること。掛かる費用については、落札者の負担とすること。
- 12-3 撤去、搬出は、当院が指定する業者にて実施することとし、納期、工事期間スケジュールの変更が生じないよう当院指定の業者と事前調整すること。
- 12-4 装置の搬入のためのルート確保、養生等は納入業者が実施すること。
- 12-5 工事によって発生する騒音について、隣接する検査室に影響が無いように工事計画を行うこと。
- 12-6 CT装置本体の設置位置については、当院担当職員と事前協議した上で決定すること。
- 12-7 将来的に装置の必要電源量の増加が予想されるため、当院が指定する業者にて、3相、400V、300kVA以上のトランスへ交換すること。また、トランス交換の際に発生する停電に対応するため臨時電源を用意すること。トランス交換、臨時電源に掛かる費用については、落札者の負担とす

ること。

12-8 導入される装置について、当院既設のタイムサーバーと時間同期を取るよう設定すること。

12-9 CT装置設置期間中の代替CT装置のレンタル契約に掛かる費用並びに稼働に掛かる費用(燃料費、テントレンタル等)について、落札者の負担とすること。

13. 保守体制等については、以下の要件を満たすこと。

13-1 設置後1年間は、無償で定期点検、調整を実施し、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。

13-2 CT装置(冷却水装置がある場合にはそれを含む)が故障や異常が生じた場合には、休日を含め年間を通じて24時間の電話連絡がとれ、必要があれば2時間以内に専門技術者が当院に到着できる体制であること。

13-3 本システムの運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。

13-4 保守契約の内容および契約費用等について、見積書および保守内容説明書を添付すること。

13-5 電話回線等の通信回線を使用したオンライン遠隔保守管理・故障診断を行える体制であること。また、オンライン遠隔保守に必要な設備を整備すること。掛かる費用については、落札者の負担とすること。

14. 取り扱い説明、教育訓練、その他については、以下の要件を満たすこと。

14-1 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を当院担当職員に十分に行うこと。取り扱い説明、教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、当院担当職員と協議し決定すること。

14-2 当院担当者が、装置の取り扱いやアプリケーションの使用方法など技術的サポートが必要と判断した場合には、その要請に無償で応じること。

14-3 導入装置の日本語版の取扱説明書を1部備えること。また、取扱説明書をPDFファイル形式化したものも提供すること。

14-4 導入装置の日本語版のトラブル対応マニュアルを1部備えること。また、マニュアルをPDFファイル形式化したものも提供すること。

14-5 導入された装置が仕様書に記載された要件を満たしているか判断するため、落札者が正常に動作することを示し、当院担当職員の承認を得た上で引き渡すこと。

14-6 本システム導入に伴い、医療法に基づく変更申請に必要な書類(X線遮蔽計算書、漏洩線量測定結果報告書、製品カタログ、スペックデータシート)それぞれ8部を速やかに提出すること。

14-7 その他定めのない事項については、当院担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。