

## 高精度放射線治療装置仕様書

### 機器の構成

- 1 強度変調放射線治療装置
- 2 放射線測定機器, 患者固定具等, 独立検証システムなど
- 3 操作室および治療室の整備
- 4 既存装置の撤去, 設置等
- 5 保守契約

### 調達物品に備えるべき技術的要件

1	強度変調放射線治療装置	
1-1	加速器は以下の要件を満たすこと.	
1-1-1	加速器は, 直線加速管であること	
1-1-2	加速管は定在波型または進行波型であること.	
1-1-3	高周波発生装置はマグネトロンまたはクライストロンを使用していること.	
1-1-4	加速電子偏向方式は, ベンディングシステムが不要である方式か 270 度ベンディング方式であること.	
1-2	本体駆動及び機械的精度は以下の要件を満たすこと.	
1-2-1	ガントリ形状はリング型またはCアーム型ガントリであること	
1-2-2	ガントリ角度の精度は 0.1° 以内であること.	
1-2-3	ガントリの機械的アイソセンタの安定性は 1.0mm 以下であること.	
1-2-4	画像撮影時のガントリ回転速度は 1.0RPM 以上であること.	
1-2-5	治療時のガントリ回転速度は 1.0RPM 以上であること.	
1-2-6	アイソセンタの高さは, 床面から 130cm 以下であること	
1-2-7	インターロック情報等を操作コンソールや治療室内に表示できること.	
1-2-8	装置本体への電源供給を行うための配電ユニット (PDU) を装備すること.	
1-2-9	緊急遮断スイッチを操作室に設置すること.	
1-2-10	ターゲット・アイソセンター間距離(SAD)は 100cm 以下であること.	
1-2-11	ガントリ内の冷却システムは, 水冷方式または空冷方式を採用していること.	
1-2-12	ガントリ回転範囲は 360 度以上, もしくは±180 度以上であること.	
1-2-13	装置のビーム特性の調整を行い, コミッショニング期間を短縮する機能を有すること.	
1-2-14	時計方向又は反時計方向で回転照射及び回転原体照射をすること.	
1-3	X線の出力およびマルチリーフコリメータは以下の要件を満たすこと.	
1-3-1	公称エネルギーは 6MV 以上であること.	

- 1-3-2 モニタ線量計の構造は、密封型または自動で大気圧を補正する機能を有する開放型であること。
- 1-3-3 線量測定システムは、独立 2 系統を有すること。
- 1-3-4 回転照射および固定多門照射を行う機能を有すること。
- 1-3-5 最小照射野は、3 cm×3 cm 以下であること。
- 1-3-6 最大照射野は、5 cm×40 cm 以上であること。
- 1-3-7 マルチリーフコリメータのリーフ数は、64 枚以上を有していること。
- 1-3-8 リーフの移動速度は 2.5cm/sec 以上であること。
- 1-3-9 アイソセンタでのリーフ幅は、6.25mm 以下であること。
- 1-3-10 マルチリーフコリメータの各リーフは独立駆動であること。
- 1-3-11 マルチリーフの位置を検出し設定値との違いがある場合、インターロックにて照射を停止できること。
  
- 1-4 操作コンソールは以下の要件を満たすこと。
- 1-4-1 通常の治療における照射セットアップをコンソールから遠隔操作で行うことができること。
- 1-4-2 データマネジメントシステム（治療システム）と接続されたワークステーションであること。
- 1-4-3 対角 27 インチ以上の液晶 TFT カラーモニタを有すること。
- 1-4-4 操作コンソールのボタンは、安全性に配慮した設計がなされていること。
- 1-4-5 治療のセットアップ、照合する機能を有すること。
- 1-4-6 停止スイッチを操作員の手の届く範囲に設置すること。
- 1-4-7 無停電電源により 5 分間以上のバックアップが可能であること。
- 1-4-8 システムに付属する精度管理ツールにより、装置の精度管理を実行できること。精度管理の結果は時系列で表示できること。
- 1-4-9 照射中のシステムデータから計画時と照射時の MLC の動きの差、およびそこから算出される線量分布の差を比較・解析できること。
- 1-4-10 照射データを自動解析し、カレンダーベースでレポートし、日々の変動を確認できる品質管理ツールを有すること。
- 1-4-11 品質管理に必要な PC を 1 式用意すること。
  
- 1-5 治療寝台は以下の要件を満たすこと。
- 1-5-1 構造はフロア型の 3 軸以上の最も多軸で駆動できる機能を有すること。
- 1-5-2 天板は、固定具等の位置設定用のインデックスを有していること。
- 1-5-3 寝台天板はカーボンファイバー製であること。
- 1-5-4 寝台の耐荷重は 150kg 以上であること。
- 1-5-5 治療寝台の最低高さが 75cm 以下であること。
- 1-5-6 左右移動範囲は、±3.0cm 以上であること。

- 1-5-7 前後移動範囲は、95cm 以上であること。
- 1-5-8 コントロール用キーパッドが治療台の両側それぞれに設置されており、前後、上下、左右方向の電動移動が可能であること。
- 1-5-9 上記の電動駆動はキーパッドやコンソールで移動量を数値入力できること。
- 1-5-10 治療寝台が設定された値に自動的に移動する機能を有すること。
- 1-5-11 駆動系及びビーム系の機能を停止する緊急停止スイッチを、治療寝台あるいは装置本体に有すること。
  
- 1-6 強度変調放射線治療装置は以下の要件を満たすこと。
- 1-6-1 回転照射強度変調放射線治療（以下、VMAT）および固定照射による強度変調放射線治療（以下、IMRT）が可能であること。なお、TomoTherapy®は VMAT が可能であるとみなす。
- 1-6-2 照射中に照射野幅を変化させる可変ジョーモード機能を有すること。
- 1-6-3 多発性の転移性脳腫瘍に対応するため、定位手術的照射に対応する VMAT の照射技法として、次のいずれかの機能を有すること。ノンコプラナー照射で照射前に治療計画装置にてバーチャル・ドライラン機能で事前確認ができる、又は、照射前に kVCT を用いたヘリカルファンビームによる事前確認ができる。
  
- 1-7 画像誘導放射線治療の機能は以下の要件を満たすこと。
- 1-7-1 画像誘導放射線治療（以下、IGRT）が可能であること。
- 1-7-2 ガントリ内の加速器との直交方向に kV 管球および kV ディテクタが装備され、画像撮影が行えること。
- 1-7-3 ヘリカルファンビームまたはコーンビームによる、MVCT または kVCT を撮影する機能を有すること。
- 1-7-4 撮像 FOV は、最大で直径 49 cm 以上であること。
- 1-7-5 一連の画像撮影は、頭尾方向で 17 cm 以上であること。
- 1-7-6 患者位置合わせに使用する CT 画像は、逐次近似再構成により画質向上を図っていること。
  
- 1-8 動きを伴う標的への照射機能は、診療報酬で規定される動体追尾法（M001-3 直線加速器による放射線治療の2の注2のイ）に適合し、かつ以下の要件を満たすこと。
- 1-8-1 赤外線または LED マーカにより患者呼吸波形をモニタリングする機能を有すること。
- 1-8-2 動体追尾照射または動体追跡照射により、呼吸運動に合わせた照射が可能であること。
- 1-8-3 動体追尾照射または動体追跡照射の品質管理に必要な位置精度検証用プラットフォームを装備していること。

1-8-4	動体追尾照射または動体追跡照射に必要な信号は、X 線による 2 次元画像および患者体内に挿入したマーカで取得できること。
1-8-5	呼吸による動きのほか、マーカを留置することで腫瘍の不意の動きに対して、照射ビームを停止又は追尾する機能を有すること。
1-9	放射線治療装置メーカー純正の放射線治療計画システムは以下の要件を満たすこと。
1-9-1	高速化の為に最適化アルゴリズムと GPU(Graphics Processing Unit)による高速な線量計算が可能であること。
1-9-2	主記憶容量は 36GB 以上であること。
1-9-3	標準機能として Deformable Image Registration 機能を有すること。
1-9-4	台数は標準装備として 2 台であること。
1-9-5	治療計画用の CT 画像、輪郭描出、治療計画及び画像照合の結果は、一元データとして保存できる機能を有すること
1-9-6	CT, MRI, PET 画像の重ね合わせ機能を有すること。
1-9-7	外照射光子線線量計算に Convolution/Superposition 法相当の線量計算アルゴリズムを有すること。
1-9-8	DICOM 規格の CT 画像を取り込み、治療計画を作成できること。
1-9-9	CT 画像を用いた密度補正機能を有すること。
1-9-10	標準的な計画が保存されたテンプレートを読み込むことができる機能を有すること。
1-9-11	同一画面上で複数のプランデータを表示させることができ、線量分布および DVH を表示して評価できること。
1-9-12	固定照射および回転照射の治療計画を作成できること。
1-9-13	IGRT で撮影した CT 画像を取込み、治療計画時の CT 画像に IGRT 画像を変形させることで臓器、腫瘍のシフト量を計測する機能を有すること。
1-9-14	ターゲット目標線量やリスク臓器の制限線量についての線量制約を指定する機能を有すること。
1-9-15	線量制約のテンプレート機能を有すること。
1-9-16	患者臓器を CT および MRI 画像から自動描出できること。
1-9-17	IMRT および VMAT の治療計画を作成できること。
1-9-18	VMAT の治療計画において、標的が複数であっても自動で単一のアイソセンタを設定できる機能を有すること。
2	放射線測定機器、患者固定具等、独立検証システムなど

- 2-1 放射線測定機器，患者固定具，独立検証システムは以下の要件を満たし，詳細なサイズや仕様は病院担当者との協議で決定すること．同等品の選択は，病院担当者が同等以上と認める場合は可能とする．
  
- 2-2 以下の要件を満たした IMRT/VMAT 線量検証システムである ScandiDos 社製 Delta4 Phantom+を1台用意すること．
  - 2-2-1 Delta4 Phantom+の主素材は，PlasticWater であること．
  - 2-2-2 HexaMotion システムを付属すること．
  - 2-2-3 Synchrony 用キューブファントムオプションを付属すること．
  - 2-2-4 KIT BALL CUBE II EBT オプションを付属すること．
  - 2-2-5 イオンチェンバインサートは，2種類用意すること．
  - 2-2-6 DVH 評価ができること．
  - 2-2-7 Delta4 Phantom+は，当院で使用する全ての放射線治療計画装置（RALS を除く）とネットワーク接続すること．
  - 2-2-8 既存の全ての放射線治療装置（RALS を除く）で使用できること．
  - 2-2-9 専用のカートを備えること．
  - 2-2-10 操作と解析用に PC をそれぞれ用意すること．
  
- 2-3 患者固定具は，以下のものを用意すること．
  - 2-3-1 吸引式患者固定具（エレクトラ社 BlueBag タイプ）を下式のとおり用意すること．  
T 字：8 台，I 字（1625mm）：4 台，I 字（1540mm）：4 台，五角形：2 台
  - 2-3-2 頭頸部用吸引式クッション（バキュームバッグクッションシステム，T 字バキュームバッグ 型番:18211 595mm×600mm/7.0L）を 10 式用意すること．
  - 2-3-3 頸部・肩用プレート（Type-S オーバーレイボード，20CFHNSUB7）を 5 式用意すること．
  - 2-3-4 3-3-3 頸部・肩用プレートに設置できるシルバーマンヘッドレスト 6 種類を 5 式有すること．
  - 2-3-5 3-3-3 頸部・肩用プレート进行治疗寝台に固定する，ロックバーTPBICHMB01VA を 4 式，TPBICHMB01EL を 8 式用意すること
  - 2-3-6 体幹部用固定具（吸引式固定バッグ，ナイロンタイプ ESF-19DN）を 4 式有すること．
  - 2-3-7 アームサポート（TW 式，ESF-18）を 2 式有すること．
  
- 2-4 以下の要件を満たした，独立検証システム SUN NUCLEAR 社製 DoseCHECK および SNC Server 120T など 1 式を用意すること．
  - 2-4-1 当院で使用する全ての治療計画装置とネットワーク接続すること

- 2-4-2 計算アルゴリズムは Collapsed Cone Convolution Superposition であること。
- 2-4-3 コンポジット、ビームごとのポイント線量及び MU の解析機能、X 線プランの 3D 解析、電子線プランのポイント線量解析機能を有すること。
- 2-4-4 既存の全ての放射線治療計画装置で計算した IMRT/VMAT を含む線量計算と比較できること。
- 2-4-5 専用のサーバーを 1 式と解析用クライアント端末を 1 台用意すること。
- 2-5 工具とその他の構成品は、以下の要件を満たすこと。
- 2-5-1 調整用ガフクロミックフィルムは、EBT3 25 枚／箱と EBT3-1417 10 枚／箱をそれぞれ 1 式用意すること。
- 2-5-2 電動ジグソー 1 台（マキタ JV0600K、および B25、B26 替刃各 5 本、鉛板等切断用、同等品可）を用意すること。
- 2-5-3 低融点鉛 5 kg 以上を用意すること。

3	<b>操作室および治療室の整備</b>	
3-1	操作室と治療室は以下の要件を満たし、詳細なサイズや仕様などは病院担当者との協議で決定すること。同等品の選択は、病院担当者が同等以上と認める場合は可能とする。	
3-1-1	項 1 の強度変調放射線治療装置と項 2 の治療計画装置の操作に必要な什器（机、椅子）を、担当職員と協議のうえ用意すること。	
3-1-2	項 1 の強度変調放射線治療装置および既存の強度変調放射線治療装置の治療室内に収納棚を用意すること。	
3-1-3	項 1 の強度変調放射線治療装置の監視カメラ・モニタ設備を用意すること。	
3-1-4	治療室扉から治療室内までをほぼ死角なく観察できる監視カメラを設置すること。治療室内カメラは、ズーム、上下左右回転機能を有すること。	
3-1-5	操作室モニタに選択表示し、4 分割できること。	
3-1-6	項 1 の強度変調放射線治療装置のオーディオ設備を用意すること。	
3-1-7	項 1 の強度変調放射線治療装置のマイク・スピーカ（通話）設備を用意すること。	
3-1-8	位置合わせレーザーポインタを 3 式以上有すること。	
3-1-9	天井吊りコンセント 1 式を設置すること。	
3-1-10	放射線治療室、迷路、機械室の照明は LED 対応とすること。	
3-1-11	現状同等な医療ガス設備を設置すること（再利用可）	
3-1-12	放射線治療室照明は、一部間接照明、一部調光式とすること。	
3-1-13	全てのモニタは TFT 液晶以上の高視野角性能を有すること。	
3-1-14	装置導入に伴う治療室と操作室の改修は本調達に含むものとする。	

4	既存装置の撤去，設置
4-1	既存装置の解体撤去は本調達に含むものとする。処分に関して法令等で必要な手続きは，本院にて行うこととする
4-2	既存装置の解体撤去で発生する廃材等については，関係法令に反することなく適切に処分すること。なお，処分に必要な費用は，本調達に含むものとする。
4-3	建築工事，電気・機械設備工事，装置設置に必要な付属物品一式については，事前に当院担当者と協議の上決定するものとする。
4-4	本装置の導入に伴い，必要となる関係省庁への申請資料の作成を支援すること。
4-5	本調達で導入する治療装置と同等実機を用いたトレーニングおよび研修に参加する費用を含むこと。
4-6	第三者評価を受診すること。
4-7	マイクロソフト社製オフィスソフトをインストールすること（可能な端末）
4-8	ウィルス対策ソフトをインストールすること（可能な端末）
4-9	当院が指定する機器とのネットワーク接続を行うこと。
4-10	ネットワーク構築は当センターのシステム担当と協議し，ファイアーウォール等の安全対策を行うこと。
4-11	装置のソフトウェアは導入時点での最新バージョンで導入すること。
4-12	同等品の選択は，当センターが同等以上と認める場合は可能とする。
4-13	当センターの既設 RIS や電子カルテシステムなどとの連携を構築すること