

診断用 CT 装置

仕様書

令和 5年 2月

地方独立行政法人 埼玉県立病院機構
埼玉県立がんセンター

1. 導入目的

今回導入を予定している X 線 CT 装置一式は、埼玉県立がんセンター（以下：当センター）における診療上のニーズ増加に対する装置 1 台あたりの業務負荷を軽減し、医療安全を担保しながら検査供給体制の維持向上とワークフロー改善を目指すために、既存のインフラを有効利用しつつ CT3 室に増設するものである。

導入装置に求められることとして、検査効率を維持向上させるための操作性や連続的な撮影への耐負荷性能をはじめ、ワークフロー改善のための定型処理の自動化、診断能と低被ばくの両立、腎機能低下症例の造影剤減量対策と造影コントラスト維持、心電同期撮影や Dual Energy Technique による診療精度の向上などである。また、医療法施行規則の一部改正にともなう CT 検査時の被ばく線量管理を当センター所有の線量管理システムにて行い、当センターの管理方法により RDSR（放射線被ばく線量構造化レポート）情報を用いた検査線量管理も行う。

2. 調達部品及び構成内訳

診断用 CT 装置（全身用 X 線 CT 装置）	一式
内訳	
1) ガントリーユニット・システム	一式
2) X線管球	一式
3) X線高電圧発生装置	一式
4) X線検出器システム	一式
5) 患者撮影寝台	一式
6) 操作用コンソール	一式
7) スキャン性能・機能	一式
8) 画像再構成・画像処理機能	一式
9) 画像処理用ワークステーション	一式
10) ネットワーク接続等	一式
11) サポート、セキュリティ対策等	一式
12) 周辺機器等は以下の要件を満たすこと (造影剤自動注入装置・造影剤加温機・評価用ファントム)	一式
13) 患者監視モニター	一式
14) その他	一式

3. 性能および機器等に関する要件の概要と留意事項

- (1) 本調達の購入物品に係る機器等の性能と技術等(以下：性能)および付帯物品要件は、「調達物品の備えるべき要件」に示す通りである。
- (2) 機器の性能等に関する要件については、入札機器の性能等がこれ以上を満たしていることが必須条件であり、これを満たさない場合は入札の対象外となる。

- (3) 対象の医療機器は、入札時点で薬機法に定められている製造販売等の承認を得ていることが必要である。
- (4) 落札から納期までの間に本件仕様に含まれる性能等が変更された場合は、その事実を遅滞なく報告するとともに、アップグレードされる内容を導入するように誠意を持って対応すること。
- (5) 本調達物品に関して、設置検収完了後1年以内に発生するすべての不具合は、納入者の費用負担において対応すること。
- (6) 本調達物品は、当センターのCT 3室に設置し、本体設置室および操作廊下において患者の搬送および移乗を容易にし、検査操作者の十分なワークスペースが確保できること。また、CT 3室に既存で設置のサーバーについては、現状のままの設置で運用できること。
- (7) 設置に伴う諸工事(ネットワーク接続も含む)をはじめ電気設備および配線工事や給排水設備等については、費用も含めて本調達一連に含む。また、設置図面や配線図面を提出し、当センター管財担当と十分な協議を行い、障害のない円滑な工事等を行うこと。
- (8) 機器の搬入、据付、配管配線、設置室の改修および諸調整等については、費用も含めて本調達一連に含む。また、搬入や設置に関する工程表を提出し、当センター担当者および管財担当に説明して十分な協議を行うこと。
- (9) 本調達および設置に伴う法律に基づく申請については、その手続きなどを協力すること。
- (10) 導入装置およびシステムで障害が発生した場合、昼夜休日を問わず24時間 365日対応できる連絡体制および修理対応の体制を担保すること。
- (11) 導入装置およびシステムに対してオンラインで故障診断や簡単なトラブルシュートを行うことを担保すること。

3. 調達物品の備えるべき要件

調達物品は、以下の各項目において要件を満たすこと。

3-1 ガントリーユニット・システム

- 3-1-1 ガントリ開口径は直径 70cm 以上であること。
- 3-1-2 フルスキャンは 1 回転 0.35 秒以下が可能であり、心臓撮影以外でも可能であること。
- 3-1-3 ガントリ傾斜角が $\pm 30^{\circ}$ まで可能なこと。
- 3-1-4 患者ポジショニングのための 2 方向以上のレーザーマーカが搭載されていること。
- 3-1-5 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。
- 3-1-6 指示音声の言語は、日本語以外に英語や中国語などを含む数多くの言語が選択できること。

3-2 X線管球

- 3-2-1 自社開発および自社製造であること。
- 3-2-2 耐久性に優れた仕様であること。
- 3-2-3 陽極蓄積熱容量は実効で 8.0MHU 相当以上であること。
- 3-2-4 最大管電圧は 140kVp 以上であること。
- 3-2-5 最低管電圧は 80kVp 以下であること。
- 3-2-6 最大管電流は 800mA 以上を使用可能であること。

- 3-2-7 120kV の管電圧使用時に最大管電流は 625mA 以上を使用可能であること。
- 3-2-8 100kV 以下の管電圧使用時に最大管電流は 700mA 以上を使用可能であること。
- 3-2-9 X 線管球の焦点は 2 種類以上あること。
- 3-2-10 小焦点のサイズは 0.8×0.8mm 以下であること。
- 3-2-11 スキャン開始前後の体軸方向のコリメータ位置制御などを行い、画像に寄与しない X 線をカットするなどの被曝低減機能を有していること。

3-3 X線高電圧発生装置

- 3-3-1 電圧制御方式は高周波インバータ方式であること。
- 3-3-2 最大定格出力は 75kW 以上であること。
- 3-3-3 患者の体格に合わせた X 線管電流の自動制御機能を有していること。
- 3-3-4 X 線感受性の高い水晶体や若年女性の乳腺などの臓器への被曝を低減できる管電流調整機能を有していること。

3-4 X線検出器システム

- 3-4-1 散乱線を除去するためのグリッドが搭載されていること。
- 3-4-2 最小収集コリメーション厚は 0.625mm 以下であること。
- 3-4-3 最小スライス厚は 0.625mm 以下であること。
- 3-4-4 検出器は 64 列を実装し、64DAS のデータ収集であること。
- 3-4-5 再構成スライス間隔は 0.1mm 以下であること。
- 3-4-6 検出器 1 列あたりの実装検出チャンネル数は 840ch 以上であること。
- 3-4-7 データ収集速度は 1,500 ビュー/回転以上であること。
- 3-4-8 フォトダイオードと AD 変換回路を一体化したノイズ低減対策が施された構造であること。

3-5 患者撮影寝台

- 3-5-1 寝台の許容重量は 220kg 以上で精度を保証できること。
- 3-5-2 スキャン範囲は最大 1,600mm 以上であること。
- 3-5-3 寝台の最低高は床面から 460mm 以下であること。
- 3-5-4 撮影天板の水平移動速度は最大 175mm/秒以上で動作可能であること。
- 3-5-5 撮影天板の上昇速度は最大 25mm/秒以上程度で動作可能であること。
- 3-5-6 撮影テーブル移動再現性精度は±0.25mm 程度を保証できること。

3-6 操作用コンソール・コンピュータシステム

- 3-6-1 OS は Windows OS または Linux OS を採用し、Windows OS のバージョンは 10 以上を採用していること。
- 3-6-2 画像処理のため 32GB 以上の RAM メモリー容量を有していること。
- 3-6-3 観察用液晶モニターは 19 インチ以上であること。
- 3-6-4 観察用液晶モニターの表示マトリクスは最大 1,024×1,024 以上であること。
- 3-6-5 750GB 以上の磁気ディスクを内蔵していること。
- 3-6-6 画像保存容量は 490,000 画像以上であること。
- 3-6-7 操作に必要なキーボード、マウス等一式を有すること。
- 3-6-8 感染対策下検査を考慮し、距離を取りながら CT 操作が行える様な持ち運び可能なタブレット端末か

らの操作が行えること。ただし、その機能を有しない場合は医療従事者向けにHEPA フィルタ機能を有する空気清浄機を室内容積に応じて用意すること。

3-6-9 不測の停電時に安全なシャットダウンができるように無停電電源装置(UPS)を有すること。

3-7 スキャン性能・機能

3-7-1 コンベンショナルスキャンおよび螺旋状スキャンが可能であること。

3-7-2 螺旋状スキャンの画像スライス厚の選択範囲は0.625mm～5mmの範囲で5種類以上選択できること。

3-7-3 螺旋状スキャンのガントリ回転速度はフルスキャン0.35秒以下であること。

3-7-4 螺旋状スキャンの連続撮影時間は最大120秒以上であること。

3-7-5 螺旋状スキャンのピッチファクターは最大1.5以上であること。

3-7-6 スキャン設定時に事前設定で人体の解剖学的構造に合わせたMPR作成を自動で行う設定が可能であり、頭部や体幹部など多岐にわたる部位で可能であること。

ただし、この機能を有さない場合は、当センター所有のワークステーション(Syngo, via)をアップグレードして接続し、同機能を担保する対応をすること。なお、これに必要な接続費用は落札業社が負担すること。

3-7-7 金属アーチファクト低減アルゴリズムを搭載し、コンベンショナルスキャン及び螺旋スキャンともに使用できること。

3-7-8 インジェクター同期機能を有し、CTコンソール上でインジェクターのプロトコール管理が可能で、注入結果をPACSに転送できること。

3-7-9 空間分解能や濃度分解能は調達時点で販売されている64列装置スペックの標準的なレベルであること。

3-7-10 Dual Energy撮影機能を搭載すること。撮影方式はkV SwitchingもしくはTwin Beam方式のいずれかであること。(2回撮りとなるTwin Spiral方式は認めない)。

3-7-11 Dual Energyで撮影した画像は、3-9の画像処理用ワークステーションにて解析処理ができること。3-9をアップグレードする場合は、CT3増設用のクライアント端末を用意すること。

3-7-12 仮想単色X線画像をはじめとするDual Energy解析処理アプリケーションについては、納品時点で販売可能な全てのアプリケーション機能を有すること。

3-7-13 心電図を取集しながら、その心電図と同期させた撮影及び再構成が行えること。

3-7-14 心電図同期ヘリカル撮影は、スキャン中の管電流制御が可能であること。

3-7-15 データ収集方式はプロスペクティブとレトロスペクティブの方式が可能であること。

3-8 画像再構成・画像処理機能

3-8-1 リアルタイム画像表示は512×512マトリクス表示可能なこと。

3-8-2 画像スライス厚の選択範囲は0.625mm以下～5mmの範囲で5種類以上選択できること。

3-8-3 画像再構成領域は最大50cm以上であること。

3-8-4 画像再構成マトリクスは512×512以上であること。

3-8-5 512マトリクス画像が秒間40画像以上で画像再構成が可能なこと。

3-8-6 事前の画像再構成の設定数が10個以上設定可能であること。

3-8-7 再構成した画像を自動転送できる機能を有し、4箇所以上に自動転送できる機能を有していること。

3-8-8 本体コンソール上で、シネ表示やMPR処理及び表示、3次元処理(MIP、VRT)及び表示等が円滑に行えること。

3-8-9 金属アーチファクト低減アルゴリズムを搭載し、コンベンショナルスキャンおよび螺旋スキャンとも

に使用可能であること。

3-8-10 強度を5段階設定可能なモデルベースの逐次近似画像再構成法を搭載すること。

3-9 画像処理用ワークステーション

3-9-1 3-7-10のDual Energy収集データを解析処理できる全てのアプリケーションを用意すること。

3-9-2 2D MPR、Thick MPR、MPR/MPR fusion、MIP、任意厚のMIP、thin MinIP、VRT、Curved MPR等の作成、表示ができること。

3-9-4 人体の解剖構造を自動認識する機能に基づいた解剖学的分類で部位を選択することができ、選択後は角度等を補正してMPR断面を自動作成表示することが可能なこと。

3-9-5 撮影された頭部画像の解剖学的情報を自動認識し、観察しやすい基準断面と左右対称性を担保するような角度に自動的に調整する機能を有し、作成表示できること。

3-9-6 大腿骨、肩関節といった抹消側の部位についても自動的に認識をして、観察しやすい角度に合わせたMPRを自動的に作成・表示できること。

3-9-7 モンテカルロ法を用いた画像表示により、通常のVRTよりリアリティのある3D画像表示ができること。

3-9-8 大腸CT検査において、仰臥位、腹臥位など、2データを比較レイアウトで表示することができ、体位変換、位置あわせを行って画像表示できること。また、隆起病変を計測する機能を有し、直腸からの距離が自動的に計算される機能があること。また、その計測が仮想内視鏡像上で行えること。

3-9-9 3-9-2から3-9-8の機能を有しない場合は、当センター既存の指定ワークステーション(Syngo. via)に同機能が実現できるアップグレードを施すこと。

3-9-10 各ワークステーションへの接続費用は落札業社が負担すること。

3-9-11 3-9全項を満たすワークステーションの調達方法については、新規調達、アップグレードのいずれでも構わないとする。但し、導入後10年以上のハードウェア保証を担保すること。

3-10 ネットワーク接続等

3-10-1 装置本体は、当センター既存の統合画像サーバー(Synapse：富士フィルムメディカル社製)、汎用3Dワークステーション(VINCENT：富士フィルムメディカル社製)、CT用サーバー型ワークステーション(Syngo. Via：シーメンス社製)それぞれに対し、DICOM Ver3.0以上の規格に準拠した接続を行って、適合した正常な送受信および表示、画像解析等が行えること。

3-10-2 装置本体および付属のワークステーション、CT用サーバー型ワークステーション(Syngo. Via：シーメンス社製)から当センター既存の検像端末(富士フィルムメディカル社製)に接続し、検像操作の後、統合画像サーバー(Synapse)へ転送できること。

3-10-3 当センター既存の放射線部門システム(診断RIS)と接続を行い、MWM連携により装置コンソールにて自動で患者属性の入力を可能にすること。

3-10-4 当センター採用の線量管理システム(Dose Manager)での管理に必要なRDSR情報を検査終了と同時に転送し、Dose Managerで管理できること。

3-10-5 線量管理をする上で、撮影シリーズ毎に撮影範囲を管理するために当センターで行っている撮影範囲を区別する範囲コードを撮影時に付与して、当センターの線量管理システムにおいて管理することができる様に調整すること。なお、撮影シリーズ毎とは、Multi Phase撮影等、一つのプロトコールにおいて複数の撮影等を指し、範囲コードとはそれぞれにおいて撮影した部位を判別するために付与するコードのこと。不明な点は、担当者と協議して進めること。

3-10-6 当センター適合の電子カルテ端末を1台用意すること。

- 3-10-7 3-10-3 を行うために診断 RIS ライセンスを新規に必要な数用意し、3-10-6 で用意した電子カルテ端末に相乗りすること。
- 3-10-8 コンソール脇で行う業務用に三次元画像解析システムボリュームアナライザー(SYNAPSE VINCENT)端末を1台用意すること。
- 3-10-9 ネットワーク接続については、導入施設側が納得する接続を行い、その費用は全て落札業社が負担すること。

- 3-11 サポート、セキュリティ対策等
 - 3-11-1 サイバーセキュリティ対策の向上のため、装置の保証期間から必要時にサイバーセキュリティのパッチングをオンラインで行うこと。
 - 3-11-2 サイバーセキュリティ対策向上の為にセキュリティパッチ更新状況を確認することができること。
 - 3-11-3 カスタマーケアセンターへの問い合わせ履歴を検索、表示、参照ができること。
 - 3-11-4 装置の点検予定の参照、および実施された装置点検、修理の報告その詳細内容を検索、表示、参照が可能であること。
 - 3-11-5 オンラインにてカスタマーケアセンターへ問い合わせができ、問い合わせ内容にあわせて装置の画面を共有してサポートする機能を有すること。
 - 3-11-6 装置稼働状況、ソフトウェアバージョン、設置日などの装置情報を確認する機能を有すること。
 - 3-11-7 導入装置の円滑な立ち上げ、および操作者のトレーニング、装置バージョンアップ時の対応などのため、動画によるオンライン教材が用意され、閲覧できる機能を有すること。
 - 3-11-8 装置の簡易マニュアルを参照できる機能を有すること。

- 3-12 周辺機器等は以下の要件を満たすこと(造影剤自動注入装置・造影剤加温機・評価用ファントム)
 - 3-12-1 天井懸垂型の造影剤自動注入装置を用意すること。
 - 3-12-2 造影剤自動注入装置は、根本杏林堂社製の Dual Shot GX7 を用意すること。造影剤注入条件は、当センターが所有している Dual Shot GX7 に搭載しているものは全て搭載できていること。
 - 3-12-3 インジェクターの設置や配線に関する費用は落札業者が負担すること。
 - 3-12-4 造影剤加温機は、温度設定が 30℃～45℃の範囲を設定可能で、上限温度を設定して異常値に達した場合はアラーム等で以上を検知できるヤマト科学社製恒温器(IC602:0N61 架台付き)を用意すること。
 - 3-12-5 3-12-4 の電源は 100V 仕様であること。
 - 3-12-6 3-12-4 の庫内をシリンジ製剤の種類ごとに(6種類程度)分けて収納できるような仕切り板を用意すること。
 - 3-12-7 各コントラスト分解能等を評価するため、東洋メディック社が販売する Catphan CT ファントム(Catphan424)を用意すること。
 - 3-12-8 Dual Energy Technique による画像を評価するためのファントムとして、東洋メディック社が販売する Sun Nuclear 社のマルチエナジーCT ファントムを用意すること。
 - 3-12-9 スライス厚分解能を評価するため、京都科学社製のタングステン製マイクロディスクが封入されている Disc Phantom 及び固定用具のセットと角度調整用固定具の一式を用意すること。

- 3-13 患者監視モニター
 - 3-13-1 ガントリー内に置かれた被写体を頭尾2方向から観察できる監視角度及びズームが可能な監視カメラを設置すること。またこれとは別に、患者の表情を確認するための監視カメラを用意すること。

取付位置などについては、担当者と協議すること。

3-13-2 患者監視カメラはカラー表示であること。

3-14 その他

3-14-1 装置の安定稼働に必要な空調設備が必要な場合は、それに見合う能力の空調設備を備えること。なお、これに係るすべての費用は本調達に含む。また、設備については当センター管財担当と詳細に打ち合わせ、問題の無いように行うこと。

3-14-2 操作コンソールのテーブルや椅子のサイズについては、設置場所に制限があることから事前に担当者と協議して最適なものを用意すること。

3-14-3 検査に使用する消耗品等を整理整頓するキャビネットやテーブルを用意すること。なお、物品の形状等についての詳細は、設計図面をもとにワークスペース等を考慮したものを調達するように担当者と協議すること。

3-14-4 納入から1年間は補償を担保し、この期間はあらゆる故障、不具合対応は無償で行うこと。

4. 性能および機器以外に関する要件

(1) 導入装置を円滑に運用できるようにするために、調整および技術的サポートを行うこと。

(2) 取扱説明書を用いた装置使用に関するレクチャーは、当センター担当者と協議の上、必要な日数を実施するための日時を決定すること。

(3) 各種マニュアルを提供すること。

(4) 操作マニュアルについては、日本語版も提供すること。

(5) 修理頻度が比較的高い部品、消耗品については国内拠点のサービスセンターに常備し、修理の際のダウンタイムを最短にすること。

5. 納入期限

・令和5年10月31日

(但し、CT本体は令和5年7月31日までに稼働可能にすること)

6. その他

(1) 本仕様等に対して疑義が生じた場合は、双方、誠意を持って協議対応すること。

(2) 本調達に係る設置および工事で発生する廃棄物等は、落札業者が責任をもって処分すること。