

診断用 CT 装置

仕様書

令和 5 年 7 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

現在、埼玉県立がんセンター（以下：当センター）CT 1 室にて稼働中の X 線 CT 装置は長期間使用による老朽化が著しく、当センターの CT 検査として使用目的を十分に達せない状況にある。

今回更新を予定している X 線 CT 装置一式は、当センターにおいて現在増加の一途である手術支援画像提供のための検査や、今後当センターで増加すると推測される抗がん剤や分子標的薬の使用に伴う心血管障害のスクリーニングの評価および耐術評価や薬物治療継続のための評価などを行うことを視野に入れている。そのためには、右肩上がりの検査ニーズに対応しながら新たな取り組みを進めるためのワークフロー改善も重要なコンセプトとして CT 1 室に更新設置するものである。

更新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がある。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

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・コンピュータシステム	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・線量計)	一式
13) 画像観察装置(読影補助機能付き)は以下の要件を満たすこと	一式
14) 患者監視モニター	一式
15) 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CT1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。
- (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ティングを行うことを担保すること。

### 4. 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。

#### 4 1 ガントリーユニット・システム

- 4 1 1 ガントリー開口径は直径 78cm 以上であること。
- 4 1 2 フルスキャンは1回転0.27秒以下が可能であり、心臓撮影以外でも可能であること。
- 4 1 3 回転方式はスリップリングによるX線管-検出器連続回転方式であること。
- 4 1 4 ガントリーの駆動方式はダイレクトドライブ方式もしくはエアージェイド方式で静粛性が高いこと。なお、エアージェイド方式に必要なコンプレッサーは、静粛性を損なわないようにコンピュータ室内などへ設置し、メンテナンススペースを十分に確保できるレイアウトとすること。

- 4 1 5 ガントリー操作パネルはガントリー前面に2箇所（左右）以上あり、円滑な検査操作ができること。
- 4 1 6 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。
- 4 1 7 1ボタンで患者テーブルがホームポジションに復帰するキーをガントリーパネルに有すること。
- 4 1 8 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。
- 4 1 9 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。

#### 4 2 X線管球

- 4 2 1 自社開発および自社製造であること。
- 4 2 2 耐久性に優れた仕様であること。
- 4 2 3 陽極蓄積熱容量は実効で30.0MHU相当以上であること。
- 4 2 4 X線管球焦点が2種類以上あること。
- 4 2 5 小焦点のサイズは $0.6 \times 0.7\text{mm}$ 以下であること。
- 4 2 6 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。

#### 4 3 X線高電圧発生装置

- 4 3 1 電圧制御方式は高周波インバータ方式であること。
- 4 3 2 最大定格出力は120kW以上であること。
- 4 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。
- 4 3 4 最大管電圧は140kVp以上であること。
- 4 3 5 最低管電圧は80kVp以下であること。
- 4 3 6 最大管電流は1000mA以上を使用可能であること。

#### 4 4 X線検出器システム

- 4 4 1 検出器は個体検出器で、最大256スライス以上を同時収集できること。  
なお、2対の管球検出器システムではシステムトータルで256スライス以上でも可とする。
- 4 4 2 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。
- 4 4 3 最小収集コリメーション厚は $0.625\text{mm}$ 以下であること。
- 4 4 4 最小スライス厚は $0.625\text{mm}$ 以下であること。
- 4 4 5 検出器は128列以上を実装し、256DAS以上のデータ収集であること。  
なお、2対の管球検出器システムではシステムトータルで256DAS以上でも可とする。
- 4 4 6 再構成スライス間隔は $0.1\text{mm}$ 以下であること。
- 4 4 7 検出器1列あたりの実装検出チャンネル数は672ch以上であること。
- 4 4 8 データ収集速度は4000ビュー/回転以上であること。
- 4 4 9 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。  
もしくは、フルデジタルの2層検出器であること。

#### 4 5 患者撮影寝台

- 4 5 1 寝台の許容重量は227kg以上で精度を保証できること。
- 4 5 2 スキャン範囲は最大2000mm以上であること。
- 4 5 3 寝台の最低高は床面から490mm以下であること。

- 4 5 4 撮影テーブル移動再現性精度は $\pm 0.25\text{mm}$  程度を保証できること。
- 4 5 5 緊急時の患者退避の際に解除スイッチで寝台を手動で自在に動かせる機能を有すること。
- 4 5 6 寝台の上下動を行うためのフットペダルを有すること。
- 4 6 操作用コンソール・コンピュータシステム
- 4 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。
- 4 6 2 画像保存容量は 700,000 画像以上であること。
- 4 6 3 観察用液晶モニターは 19 インチ以上で、表示マトリクスは最大 1,024×1,024 以上であること。
- 4 6 4 本体コンソール上で MPR 表示、3 次元表示 (MIP, SSD, VR) 等が高速で行えること。
- 4 6 5 事前設定により自動で MPR の作成が可能であること。
- 4 6 6 他画像観察、3 次元処理、次患者登録の並行処理が行えること。
- 4 6 7 検査後に画像データを 3 箇所以上に自動転送可能なこと。
- 4 6 8 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。
- 4 6 9 操作に必要なキーボード、マウス等一式を有すること。
- 4 6 10 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。  
本機能を有さない場合は、同等の機能を有する UPS を別途用意して機能を担保すること。
- 4 6 11 操作コンソールとは別に、再構成や画像処理が可能なサブコンソールを用意すること。  
本機能を満たさない場合は、別途装置と同一メーカーのワークステーションを用意し、導入可能な全てのソフトウェアを搭載した最高のスペックで導入すること。
- 4 7 スキャン性能・機能
- 4 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。
- 4 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。
- 4 7 3 螺旋状スキャンのガントリー回転速度はフルスキャン 0.27 秒以下であること。
- 4 7 4 螺旋状スキャンの連続撮影時間は最大 60 秒以上であること。
- 4 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。
- 4 7 6 スキャン設定時等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) に接続し、同機能を担保する対応をすること。これに必要な接続費用は落札者が負担すること。
- 4 7 7 金属アーチファクト低減アルゴリズムを搭載していること。
- 4 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。
- 4 7 9 Dual Energy 撮影機能を搭載すること。ただし、撮影方式が 2 回撮りとなる Twin Spiral 方式、2 回転収集方式は認めない。
- 4 7 10 全身領域 (心臓を含む) において Dual Energy 撮影が可能であること。
- 4 7 11 Dual Energy での解析を行うことが可能な専用解析ワークステーションを用意し、仮想単色 X 線画像をはじめとする販売可能なすべてのアプリケーションを用意すること。
- 4 7 12 心電図を収集しながら、その心電図と同期させた撮影及び再構成が行えること。

- 4 7 13 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。
- 4 7 14 心電図同期による Dual Energy 撮影が可能であること。
- 4 7 15 位相設定方式は相対値法もしくは絶対値法が可能なこと。
- 4 7 16 心電計は装置内蔵型、もしくは心電図同期が可能な心電図モニターを用意し、機能を担保すること。
- 4 7 17 心電計が操作卓で確認可能なこと。
- 4 7 18 心電波形がガントリー上で確認できること。
- 4 7 19 心臓検査における回転速度はフルスキャンで 0.27 秒以下であること。
- 4 7 20 高心拍症例や不整脈症例のためにハーフ再構成における時間分解能(ハードウェア時間分解能)は 66msec 以下、もしくはそれと同等とするソフトウェアを搭載すること。
- 4 7 21 心臓検査のための再構成アルゴリズムを有していること。

#### 4 8 画像再構成・画像処理機能

- 4 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。
- 4 8 2 画像再構成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。
- 4 8 3 画像再構成領域は最大 50cm 以上であること。
- 4 8 4 画像再構成マトリクスは 512×512 以上であること。
- 4 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。
- 4 8 6 事前の画像再構成の設定数が複数設定可能であること。
- 4 8 7 再構成した画像を自動転送できる機能を有し、3 箇所以上に自動転送できる機能を有していること。
- 4 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。
- 4 8 9 金属アーチファクト低減アルゴリズムを搭載し、使用可能であること。
- 4 8 10 強度を変更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。

#### 4 9 画像処理用ワークステーション

- 4 9 1 4-7-10 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。
- 4 9 2 2D MPR、Thick MPR、MPR/MPR fusion、MIP、任意厚の MIP、thin MIP、VRT、Curved MPR 等の作成、表示ができること。
- 4 9 3 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。
- 4 9 4 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。
- 4 9 5 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。
- 4 9 6 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。
- 4 9 7 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。

- 4 9 8 4-9-2 から 4-9-7 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) に接続し可能にすること。
- 4 9 9 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。
- 4 9 10 4-9-1 から 4-9-5 の機能に対し、画像処理から出力までのゼロクリック Post processing 処理が可能であること。上記機能を有しない場合は、当院所有の syngo. via にゼロクリック Post processing が可能なライセンスと Siemens Gateway を追加すること。  
なお、ゼロクリック Post processing の検証費用については落札業社が負担すること。
- 4 9 11 導入後 10 年以上のハードウェア保証を担保すること。
- 4 9 12 最大データ保存容量は 4.8TB 以上を有すること。
- 4 9 13 本調達における CT 装置一式には、Dual Energy 解析等に必要なワークステーションを含むこと。
- 4 10 ネットワーク接続等
- 4 10 1 装置本体は、当センター既存の統合画像サーバー (Synapse：富士フイルムメディカル社製)、汎用 3D ワークステーション (VINCENT：富士フイ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 Ver3.1 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。
- 4 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 (富士フイ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。
- 4 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。
- 4 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、当センター所有の Dose Manager で管理できること。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、担当者とは協議して進めること。
- 4 10 5 当センターの定型自動再構成運用のために、CT 用サーバー型ワークステーション (Syngo via) で解剖学的レンジプリセットや解析結果の自動作成と転送を可能とするためのソフトウェアのインストール等を行って十分な接続を行うこと。これら費用は落札者が負担となる。
- 4 10 6 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。
- 4 11 サポート、セキュリティ対策等
- 4 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施すこと。
- 4 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通知すること。
- 4 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。または年一回以上報告書にて報告すること。

- 4 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。または、必要時に報告書で報告すること。
- 4 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。
- 4 11 6 装置の稼働状況、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。
- 4 11 7 導入装置の円滑な立ち上げ及び操作者のトレーニングの対応のための詳細な教材資料を作成提出すること。
- 4 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。
  
- 4 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・線量計)
- 4 12 1 天井懸垂型の造影剤自動注入装置を用意すること。
- 4 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。
- 4 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。
- 4 12 4 X線測定器 RaySafe X2 (東洋メディック株式会社) を一式用意すること。
  
- 4 13 画像観察装置(読影補助機能付き)は以下の要件を満たすこと
- 4 13 1 SYNAPSE SAI Viewer 関連機器一式(富士フイルムメディカル株式会社)を用意すること。
- 4 13 2 DeepLearning 技術を用いて設計した各種機能を搭載した読影ビューワシステムを調達すること。  
尚、本システムは医用画像管理システム(富士フイルムメディカル社: SYNAPSE)上で動作できること。
- 4 13 3 電子カルテ端末兼用の読影ビューワシステム端末(1式)を有すること。ディスプレイ構成はワイドモニタ1面および高精細モニター2面(3Mカラー仕様)とすること。  
その他、放射線レポートシステム(F-Report)、3D画像解析システム(SYNAPSE VINCENT)、ATOK・医学辞書、音声認識ソフトウェア(AmiVoice)を利用できること。
  
- 4 14 患者監視モニター
- 4 14 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。
- 4 14 2 取り付け位置などについては、担当者と協議すること。
- 4 14 3 患者監視カメラはカラー表示であること。
- 4 14 4 患者待合や廊下の観察を目的とする、既存の監視モニターと同等品を必要数追加整備すること。詳細は放射線技術部、当センター管財担当と打ち合わせをし、問題の無いように行うこと。
  
- 4 15 その他
- 4 15 1 装置の安定稼働にガントリー冷却機構は水冷方式が望ましいが、空冷方式の場合は空調設備に不足のないよう、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。



- 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。
- 4 15 2 装置の設置に際してかかる室内の改修費用は、すべて本調達に含む。  
詳細は放射線技術部、当センター管財担当と打ち合わせをし、問題の無いように行うこと。
  - 4 15 3 既存の操作コンソールのテーブル、椅子を新たに調達すること。  
設置については担当者と協議して最適なものを用意すること。
  - 4 15 4 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。
  - 4 15 5 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 15 6 装置撤去時にCT1 室内に置かれている不用品の全てを撤去廃棄すること。費用は落札業者が負担すること。
  - 4 15 7 日常清掃に使用する掃除機(サイクロン型)を一式用意すること。
  - 4 15 8 院内計画停電を想定した機器の電源を落とす方法、停電時からの復旧方法のマニュアルを画像を含めて作成すること。内容詳細については担当者に確認すること。
  - 4 15 9 始業(電源入)、患者登録、検査、画像転送、終業(電源切)のワークフローがわかる画像を含めた簡易マニュアルを作成すること。それを用いて導入後の操作説明を行うこと。内容詳細については担当者に確認すること。
  - 4 15 10 装置の配置に合わせて、最適な位置に点滴を吊るすレールを天井に設置すること。
  - 4 15 11 操作室のRIS 画面を検査室からも確認できるように、分配器を用意すること。不明な点は担当者に確認すること。

## 5. 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。

## 6. 納入期限

・令和 6年 2月 29日

## 7. 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。