

I. 調達物品および調達数量

SPECT 装置		一式
1	SPECT 装置	一式
1-1	検出器・ガントリ本体	一式
1-2	寝台	一式
1-3	コリメータ	一式
1-4	オペレーションコンソール	一式
1-5	データ収集機能	一式
1-6	データ解析コンソール	一式
1-7	ネットワーク型データ解析コンソール	一式
1-8	周辺機器	一式
2		
2-1	医用画像解析ワークステーション	一式
3		
3-1	画像再生用モニターアームシステム	一式
4		
4-1	オーディオシステム	一式
5		
5-1	患者説明用ノート PC	一式

納入場所 さいたま市中央区新都心 1-2 埼玉県立小児医療センター 核医学検査 SPECT 室および
SPECT 操作室

II. 必要とする基本条件

各機器の性能および仕様

- 1-1 検出器・ガントリ本体に関して、以下の要件を満たすこと。
- 1-1-1 検出器を 2 個装備すること。
- 1-1-2 検出器の回転速度が、0.1～3.0RPM 以上の範囲で回転できること。
- 1-1-3 検出器の相対角度は、対向 180 度、および直角 90 度が選択可能であること。
- 1-1-4 検出器の有効視野が、530mm×380mm 以上であること。
- 1-1-5 固有空間分解能は FWHM(140keV)で 3.8mm(CFOV)以下であること。
- 1-1-6 固有直線性（微分値:CFOV）は、0.2 mm以下であること。
- 1-1-7 固有均一性（微分値:CFOV）は、2.5%以下であること。
- 1-1-8 低エネルギー高分解能コリメータによるシステム分解能は、7.5mm 以下であること。
- 1-1-9 検出器の最大開口径(低エネルギー用コリメータ装着時)が、60cm 以上であること。
- 1-1-10 シンチレータの厚さは、9.5mm 以下であること。
- 1-1-11 検出器には自動近接機構が装備されていること。
- 1-1-12 エネルギー分解能が、9.9%以下であること。
- 1-1-13 収集可能なガンマ線エネルギーは 50～511keV の範囲以上であること。
- 1-1-14 総合感度は低エネルギー用コリメータ装着時が 72cps/MBq 以上、中エネルギー用コリメータ装着時が 65cps/MBq 以上であること。
- 1-1-15 エネルギーウィンドウ数は 8 以上であること。

- 1-1-16 光電子倍增管の本数は1検出器あたり59本以上であること。
- 1-1-17 最高計数率が310kcps以上であること。
- 1-1-18 検出器の回転角度が、540度以上回転できること。
- 1-1-19 患者位置決めモニターは、2検出器同時表示ができること。
- 1-1-20 ハンドコントローラおよび緊急停止ボタンをガントリの左右に有すること。またはこれに代わる同等の機能を有すること。
- 1-1-21 ストレッチャーや車椅子での撮影が可能であること。
- 1-1-22 検出器は立位・座位のポジションに対応すること。
- 1-1-23 収集データの直線性補正、感度補正、エネルギー補正、回転中心補正を収集中リアルタイムに実行できること。

- 1-2 寝台に関して、以下の要件を満たすこと。
- 1-2-1 寝台の左右両方向での寝台操作機能を有すること。
- 1-2-2 寝台の最低高さは55cm以下であること。これを満たさない場合、患者の安全性確保のため、寝台高さまで電動上昇する寝台乗降補助具（いうら社製 IS-700 と同等品）を設置し、容易な乗降機能とすること。
- 1-2-3 寝台最大荷重は、220kg以上であること。
- 1-2-4 小児専用天板を備えること。
- 1-2-5 頭部 SPECT 用のヘッドレストを有すること。
- 1-2-6 心筋 SPECT 用のアームレストを有すること。
- 1-2-7 体幹部固定具およびアームサポートを装備すること。
- 1-2-8 ホールボディ検査時の腕置き用固定具を用意すること。
- 1-2-9 寝台にマットを有すること。
- 1-2-10 天板のガンマ線(Tc-99m)の吸収率は、10%以下であること。
- 1-2-11 寝台内蔵型 ECG トリガーおよび ECG リード線を有すること。
- 1-2-12 寝台の両側に支柱等の障害がなく、ストレッチャーが隙間なく横付けできること。

- 1-3 コリメータに関して、以下の要件を満たすこと。
- 1-3-1 低エネルギー高分解能高感度コリメータもしくは、低エネルギー高分解能コリメータ1セット（2個）を備えること。
- 1-3-2 低中エネルギー汎用コリメータもしくは、拡張低エネルギー標準コリメータ1セット（2個）を備えること。
- 1-3-3 中エネルギーコリメータ1セット（2個）を備えること。
- 1-3-4 コリメータ交換台車は、必要数を有すること。
- 1-3-5 寝台にコリメータラックを搭載し、交換台車の移動なしにコリメータ交換が可能であること。もしくはコリメータ交換が3分以内で終わるシステムであること。
- 1-3-6 寝台退避なしにコリメータ交換が可能であり、検査室内のコリメータカートは1台以下とすること。もしくは、2台以上のコリメータカートが必要な場合は、放射線技師およびコリメータカートの動線の自由度を高め、安全に配慮するために、ガントリと寝台のケーブルを床下に埋め込み配線すること。
- 1-3-7 コリメータ表面にはタッチセンサー等の安全機構が装備されていること。

- 1-4 オペレーションコンソールに関して、以下の要件を満たすこと。
- 1-4-1 オペレーションコンソールを、データ解析コンソールとは別の PC にて設置し、19 インチ以上で解像度 1280×1024 マトリックス以上のカラー液晶モニターを有すること。
- 1-4-2 メインメモリは、16GB 以上であること。
- 1-4-3 磁気ディスク容量は、搭載可能最大容量であること。
- 1-4-4 キーボードおよびワイヤレスマウスを備えること。
- 1-4-5 データ収集終了後、終了を知らせるアラームを鳴らせること。
- 1-4-6 DVD-R/RW ドライブを有すること。
- 1-4-7 DICOM 規格に準拠した、MWM・Storage および解析コンソールで Print.Query / Retrieve 機能を有すること。
- 1-4-8 現有機で使用しているワークフローを移行すること。もしくは同様のワークフローを作成すること。
- 1-4-9 無停電電源装置 (UPS) を備えること。

- 1-5 データ収集および解析機能に関して、以下の要件を満たすこと。
- 1-5-1 スタティック収集機能を有し、512×512 以上のマトリックスでの収集が可能であること。
- 1-5-2 SPECT 収集機能は、ステップアンドシュート収集と連続収集モードを有すること。
- 1-5-3 赤外線センサーによる自動近接機構を用いたホールボディ収集機能を有すること。
- 1-5-4 ホールボディ収集機能を有すること。
- 1-5-5 ホールボディ収集時、リアルタイム画像を操作コンソールに表示が可能なこと。
- 1-5-6 ダイナミック収集機能を有すること。
- 1-5-7 ダイナミック SPECT 収集機能を有すること。
- 1-5-8 ダイナミック収集時にスタティック画像の同時収集が可能なこと。
- 1-5-9 心電図同期 SPECT 収集機能を有すること。
- 1-5-10 心電図同期プラナー収集及び心電図同期 SPECT の収集及び処理が可能で、必要なモジュールを備えること。
- 1-5-11 心電図同期プラナー収集、および心電図同期 SPECT 収集は、心電図同期及び非同期検査を同時に行い、両データを収集でき、処理時に確認できること。
- 1-5-12 検出器相対角を 90 度にした、赤外線自動近接による心筋 SPECT 収集機能を有すること。
- 1-5-13 心筋 SPECT 検査の検査時間短縮のために、収集時間を半分にして検査時間を短縮するための機能を有すること。
- 1-5-14 赤外線自動近接を用いた、全身 SPECT 収集機能を有すること。
- 1-5-15 エネルギーウィンドウの設定が 8 ウィンドウ以上であること。
- 1-5-16 散乱補正用の収集エネルギーウィンドウは、メインピークに対する百分率設定が可能であること。
- 1-5-17 DICOM 規格に準拠したプロトコル DICOM MWM接続で指定の放射線情報システムと接続し、患者氏名、患者 ID、性別、生年月日等必要な情報の取得が可能であること。
- 1-5-18 線量管理システム (Dose watch) に接続し、投与量データおよび関連情報を送信可能であること。
- 1-5-19 1-6 のデータ解析コンソールの要件と同等の機能を有すること。

- 1-6 データ解析コンソールに関して、以下の要件を満たすこと。

- 1-6-1 オペレーションコンソールとは異なる、独立したデータ解析コンソールであること。
- 1-6-2 19 インチ以上で解像度 1280×1024 マトリックス以上のカラー液晶モニターを有すること。
- 1-6-3 別途、24 インチ以上で解像度 1920×1080 マトリックス以上のカラー液晶ワイドモニターを有すること。
- 1-6-4 メインメモリは、16GB 以上であること。
- 1-6-5 磁気ディスク容量は、搭載可能最大容量であること。
- 1-6-6 キーボードおよびワイヤレスマウスを備えること。
- 1-6-7 画像データ収集、画像再構成、データセーブ等同時並行作業処理が可能なこと。
- 1-6-8 3次元機能を有すること。
- 1-6-9 MIP 処理機能を有すること。
- 1-6-10 SPECT 画像と CT/MRI 画像との位置合わせ機能を有すること。
- 1-6-11 SPECT 画像と CT/MRI 画像との相互情報量（エントロピー）を用いた自動位置合わせ機能を有すること。
- 1-6-12 SPECT 画像と CT/MRI のボリュームレンダリング画像との位置合わせ表示機能を有すること。
- 1-6-13 FBP・OSEM を用いた画像再構成機能を有すること。
- 1-6-14 散乱補正機能を有すること。
- 1-6-15 減弱補正機能を有すること。
- 1-6-16 体動補正機能を有すること。
- 1-6-17 コリメータ開口補正機能を有すること。
- 1-6-18 アノテーション表示機能を有すること。
- 1-6-19 骨検査等の SPECT 再構成用コリメータ応答関数補正が行えること。
- 1-6-20 分解能補正が行えるソフトウェアを装備すること。
- 1-6-21 心筋 SPECT 検査の時間短縮を行う為に、散乱補正を組み合わせた心臓用分解能補正付き最大事後確率-期待値最大化画像再構成法を備えること。または、心臓用フォースコリメータを用いた心臓の短時間収集機能を備えること。
- 1-6-22 脳血流シンチにおいて局所脳血流定量解析（持続動脈採血法、NIMS 法、ARG 法、Patlak Plot 法）機能を有すること。
- 1-6-23 SPECT 画像において、Count から Bq/ml 単位の定量画像に変換する機能を有すること。
- 1-6-24 唾液腺解析(複数の ROI を用いた TAC 解析)機能を有すること。
- 1-6-25 甲状腺摂取率解析機能を有すること。
- 1-6-26 副甲状腺のサブトラクション機能を有すること。
- 1-6-27 肝胆道処理、胃内容物排出処理、肝臓 GSA 処理機能を有すること。
- 1-6-28 Tc 製剤による Diamox 負荷前後の局所脳血流測定機能を有すること。
- 1-6-29 SPECT 再構成データの体積計算処理機能を有すること。
- 1-6-30 DICOM 情報表示機能を有すること。
- 1-6-31 腫瘍部位の診断処理（SPECT 用および Static 用）機能を有すること。
- 1-6-32 Recon Tomo 画像の ROI 統計値処理機能を有すること。
- 1-6-33 マルチモダリティ体積計算機能を有すること。
- 1-6-34 Fusion 機能付マルチモダリティ体積計算機能を有すること。
- 1-6-35 ワークフローの動作を一時中断させる機能を有すること。
- 1-6-36 Dynamic データの時間圧縮処理機能を有すること。

- 1-6-37 Static データでの Time Activity Curve 作成および Cistemogram 解析機能を有すること。
- 1-6-38 心筋・心臓用 SPECT のブルズアイ解析処理機能を有すること。
- 1-6-39 心プール定量解析・ファーストパス解析機能を有すること。
- 1-6-40 心筋解析ソフトウェア Cedars QGS・QPS のソフトウェアを装備すること。
- 1-6-41 非線形アルゴリズムを用いた心電図同期画像の加算処理機能を有すること。
- 1-6-42 QGS による 3D 心筋動画像の DICOM 形式での保存ができ、サーバーに保管できること。
- 1-6-43 I-123MIBG の心肺比解析機能・washout 機能を有すること。
- 1-6-44 肺血流・換気機能解析機能を有すること。
- 1-6-45 腎機能解析機能を有すること。
- 1-6-46 ホールボディおよびスタティック画像に対するコントラスト分解能改善機能を有すること。
- 1-6-47 マスキング処理が行えること。
- 1-6-48 PDR 社、日本メジフィジックス社等の核医学解析ソフトウェアに使用する形式でデータ転送機能を有すること。
- 1-6-49 画像を JPEG ファイルとして PC 等に出力できること。
- 1-6-50 QGS 等の 3 次元シネ画像などを MPEG もしくは AVI ファイル、および DICOM ファイルとして PC 等に出力できること。
- 1-6-51 全画像は PC に出力できプリンターからプリントアウトできること。
- 1-6-52 取得画像データは、DICOM 規格にて当施設の HIS・RIS・レポートシステム・PACS に接続可能であること。
- 1-6-53 画像を DVD 等の外部メディアに出力できること。
- 1-6-54 無停電電源装置 (UPS) を備えること。

- 1-7 ネットワーク型データ解析コンソールに関して、以下の要件を満たすこと。
- 1-7-1 既設の核医学画像解析コンソール Symbia.net をアップグレードし、既設の核医学画像診断装置 (SPECT/CT 装置) で取得した DICOM 形式 Raw データに対し、データインポート、画像再構成処理、従来と同じ画像解析結果を算出できること。
- 1-7-2 既存の装置と同様に、2 か所で異なる解析作業が可能であること。
- 1-7-3 1-6-2 から 1-6-54 に掲げた機能を有すること。
- 1-7-4 CT 減弱補正機能を有すること。
- 1-7-5 心筋 SPECT 検査において被ばく低減のため、1 回目の SPECT/CT スキャンの CT データを、2 回目の SPECT スキャンデータの吸収補正用データとして利用できること。

- 1-8 周辺機器に関して、以下の要件を満たすこと。
- 1-8-1 装置品質管理に用いる日本放射線技術学会同位元素検査技術委員会規格品の SPECT ファントム JS-10 型を備えること。
- 1-8-2 SPECT 検出器の調整用、もしくはコリメータ均一性確認用として、フラッドファントムを備えること。
- 1-8-3 脳血流の定量のため、クロスキャリブレーション測定用ファントムを備えること。
- 1-8-4 画像処理コンソールで処理されたカラー画像および解析機能結果を汎用紙にプリントとおよびハードコピー出力できる A4 サイズカラーレーザープリンタを有すること。
- 1-8-5 収集コンソールおよび解析装置に必要な机と椅子を有すること。
- 1-8-6 デジタル温度・湿度計を備えること。

- 1-8-7 ドレイン排水が可能な除湿器を備えること。

- 2-1 医用画像解析ワークステーション 1 式は以下の要件を満たしていること。
 - 2-1-1 医用画像解析ワークステーションは、既存 PC の PDR ファーマおよび日本メジフィジックスのソフトウェアおよびデータを移行すること。
 - 2-1-2 24 インチ以上、解像度 1920×1080 マトリックス以上のカラー液晶ワイドモニターを有すること。
 - 2-1-3 データ解析コンソールおよびネットワーク型データ解析コンソールと DICOM データを送受信可能であること。
 - 2-1-4 周辺機器にあげたカラーレーザープリンタに接続し、プリントおよびハードコピー出力ができること。
 - 2-1-5 Windows および Microsoft Office は導入時最新のものを有し導入前に認証を行い使用可能な状態とすること。
 - 2-1-6 Microsoft Office は word excel PowerPoint を有すること。
 - 2-1-7 CPU は Core-i7-12700 以上 メモリ 16GB 以上 SSD512GB 以上または HDD1TB 以上を有すること。
 - 2-1-8 キーボード、ワイヤレスマウスおよび DVD-R/RW ドライブを有すること。

- 3-1 画像再生用モニターアームシステムは以下の要件を満たしていること。
 - 3-1-1 検査中に患児が視聴できるようフレキシブルなアームにモニターを設置できるものとし、以下に掲げるレコーダーおよびスピーカーシステムを積載できる移動式固定台を有すること。
 - 3-1-2 モニターは 15 インチ程度で、解像度 1920×1080 マトリックス以上、HDMI 入力端子付きを 1 台有すること。
 - 3-1-3 ブルーレイ DVD 対応ハードディスクレコーダーを 1 台有すること。
 - 3-1-4 スピーカーシステムを 1 台有すること。
 - 3-1-5 スピーカーの設置場所については指定する壁面または天井とする。

- 4-1 オーディオシステムは以下の要件を満たしていること。
 - 4-1-1 USB 入力端子を有する Bluetooth 対応 CD プレーヤーを 1 台有すること。
 - 4-1-2 3-1 に掲げたスピーカーシステムに接続できること。

- 5-1 以下の要件を満たす患者説明用ノート PC を有すること
 - 5-1-1 Windows および Microsoft Office は導入時最新のものを有し導入前に認証を行い使用可能な状態とすること。
 - 5-1-2 Microsoft Office は word excel PowerPoint を有すること。
 - 5-1-3 15 インチ以上、解像度 1920×1080 マトリックス以上のカラー液晶ワイドモニターを有すること。
 - 5-1-4 CPU は Core-i7-12700 以上 メモリ 16GB 以上 SSD1TB 以上を有すること。
 - 5-1-5 キーボード、ワイヤレスマウスおよび DVD-R/RW ドライブを有すること。

- Ⅲ. 性能以外の要件および設置条件
 - 1 支援体制は以下の条件を満たすこと。

- 1-1 当センター職員が装置の対応ならびに故障対策に初期対応できるように教育すること。
- 1-2 故障時の初期対応としてすみやかに現場で対応できること。
- 1-3 原則として 24 時間以内に障害を復旧すること。
- 1-4 迅速にソフト・ハードの故障診断が行える遠隔診断システムを有すること。
- 1-5 納入から最低 10 年間は保守契約が維持できるよう、部品調達等に努めること。

- 2 アプリケーション体制は以下の要件を満たすこと。
 - 2-1 操作マニュアルは日本語版を 2 部提供すること。
 - 2-2 操作方法の説明は専門操作技術員によって誠意をもって行うこと。
 - 2-3 当センター職員が学術目的の研究等を行う場合、速やかに技術的サポートを行うこと。

- 3 設置条件については以下の要件を満たすこと。
 - 3-1 設置に伴う工事、据え付け調整が行えること。また、設置には耐震対策を施すこと。
 - 3-2 当センターが用意した 1 次側設備(空調設備、電気設備、給排水設備 等)以外に必要な設備(検査室、機械室、操作室における独立空調設備、除湿機、チラー等)がある場合には、当センターと協議しその指示に従い、一切の費用は本調達に含むものとする。
 - 3-3 SPECT1 室は遮蔽計算の上、必要な鉛当量を壁に施工すること。
 - 3-4 SPECT1 室の床の貼替を行うこと。
 - 3-5 SPECT1 室の壁の塗り替えを行うこと。
 - 3-6 SPECT1 室の天井照明を調光可能な LED に変更する。
 - 3-7 SPECT1 室の必要となる独立空調設備の交換を行うこと。
 - 3-8 SPECT1 室に患者監視用カメラ 2 台および SPECT 操作室にモニター 1 台を有すること。
 - 3-9 患者監視用カメラおよびモニターは壁もしくは天井設置とすること。
 - 3-10 患者位置合わせ用 3 点式レーザーポインターシステムを指定する場所に 2 式設置すること。
 - 3-11 レーザーポインターシステムは壁もしくは天井設置とすること。
 - 3-12 本調達と装置設置にあたって、その他の設備(電話配線等)が必要な場合は入札価額に含め、事前に当センターと打ち合わせを行うこと。
 - 3-13 既存装置の撤去及び廃棄を行い、マニフェストの写しを機構に提出すること。
なお撤去に際しては、必要な汚染検査を実施すること。
 - 3-14 設置に当たり関係法令に適合し、法令に基づく測定は落札業者が行うこと。
 - 3-15 法的手続きおよび監査を滞りなく行うため、申請(許可、廃止、届出等)に必要な書類作成を行うこと。
 - 3-16 入札以降何らかの疑義が生じた場合双方ともに誠意をもって対応すること。
 - 3-17 装置入れ替えにともない発生する廃棄物の処理は適切に行い、すべて落札業者の負担で行うこと。
 - 3-18 本調達物品の設置にあたり、機器の搬入、据付、配管、配線、接続、調整および調整に伴う消耗品等は、すべて落札業者の負担で行うこと。
 - 3-19 設置工事は設置計画、工程表、施行図面をすみやかに作成して、その予定に沿って工事を完了すること。
 - 3-20 本調達物品における各システムと、電子カルテシステム、PACS、RIS、新設および既存のワークステーション、ネットワークプリンター、線量管理システムとの接続は、すべて落札業者の負担で行うこと。また、ネットワーク端末の増設が必要な場合、インストールソフトのライセンス

- ンス料を含め、落札業者の負担で増設を行うこと。
- 3-21 落札から納入検査合格までの間に装置の仕様変更やハードウェア、ソフトウェアのバージョンアップがあった場合は機構と協議の上、最新の仕様で引き渡すこと。
- 3-22 新たに無線 LAN を設置する場合は、当院の無線 LAN 環境に配慮したチャンネル設定を行うこと。
- 3-23 安全確保のために「職員および患者向け注意事項」の掲示等適切な措置をすること。
- 3-24 作業従事者に対し、立ち入り制限区域、事故、異変等の緊急時の対応、患者、職員等への接遇について十分指導すること。
- 3-25 設置作業に当たっては、現場付近の騒音・粉じん等の影響が最小限になるよう必要な措置を行うこと。
- 3-26 設置作業に当たっては、センター内の環境美化に努めること。
- 3-27 SPECT 装置本体の機器の転倒、移動を防止するため床置き各装置は、アンカーまたは固定金具により適切に床又は壁に固定すること。
- 3-28 架台等に設置する機器は落下防止のため固定すること。
- 3-29 本調達機器の設置に伴う医療法その他関係法令の申請(許可、届出等)に必要な書類の作成に協力すること。また、関係法令で必要となる標識を必要数準備すること。
- 3-30 本システムの DICOM 規格による通信機能を有する全ての装置、機器について、DICOM 規格による通信機能に対するコンFORMANCE・ステートメント(適合性宣言書)を提出すること。
- 3-31 本調達において、放射線管理区域内での作業が発生するので現地調査において制限事項の確認を怠らないこと。
- 3-32 放射線管理区域立ち入り作業従事者に教育訓練、特殊健康診断を実施すること。
- 3-33 放射線管理区域立ち入り作業従事者は線量計を携帯し、被ばく線量の記録、保存をすること。
- 3-34 事故・問題が発生した場合は機構へ速やかに報告し対応すること。
- 4 設置後の特記事項
- 4-1 納入検査合格後、1 年間は製造者が推奨する内容の定期保守点検を無償で行うこと。また、同期間内に通常使用により故障した場合は無償保証に応じること。
- 4-2 納入検査合格 1 年経過後に各装置の点検を行い不具合があれば無償保証に応じること。
- 4-3 導入後の装置の定期点検は任意の指定日とし、当センターの業務終了時から翌日までに完了すること。
- 4-4 無償保守期間を含む 6 年間は保守業務を行うこと。尚、有償の保守業務に要する費用は各年度に要する費用を当該年度に支払いする。保守契約内容については別途「SPECT 装置保守点検業務委託仕様書」に従うこと
- 5 納入期限
令和 7 年 1 月 31 日
- 6 提出書類
- 6-1 埼玉県立小児医療センターに以下の書類を 2 部ずつ提出すること。
- 6-2 薬機法(昭和 35 年法律第 145 条)第 39 条の規定に基づく高度管理医療機器等の販売の許可を受けていることを証明する書類
- 6-3 カタログ、設置図面および仕様書

- 6-4 日本語の取扱い説明書
- 6-5 作業工程表
- 6-6 保守点検仕様書
- 6-7 その他，必要書類(法的に必要とされる届出書類)

以上