

令和6年度 公立森町病院
全身用 X 線 CT 診断装置システム更新事業
仕様書

公立森町病院

① 事業名称 令和6年度 公立森町病院 全身用 X 線 CT 診断装置システム更新事業

② 施工箇所 公立森町病院（静岡県周智郡森町草ヶ谷 391-1）

③ 納品内容 全身用 X 線 CT 診断装置システム 1 式
（運搬・設置・設定費用を含む。）

④ 履行期間 令和6年8月6日～令和7年2月28日

⑤ 納品物の性能・機能に関する仕様

全身用 X 線 CT 診断装置システム一式については、以下の要件を満たすこと。

必須要件

- 1 必須要件については、本仕様書において以下の要件とし、必ず仕様を満たすこと。
 - 1-1-1 ガントリについて、最速ガントリ回転速度は 0.42 秒/回転以下であること。
 - 1-1-2 X 線管球について、被ばく低減のために銀(Ag)等のフィルタが装備されていること。
 - 1-1-3 画像処理について、512 マトリクスの画像再構成時間は 60 画像/秒以上であること。
 - 1-1-4 Deep Learning 技術を用いた AI 画像再構成技術を有すること。

技術要件

1 前提条件

- 1-1-1 本仕様書の以下の技術要件は現在使用しているフィリップス社製の **Brilliance16 CT** を基準に作成しており、調達にあたって本仕様書の技術要件を満たすことが望ましいが、仕様上の数値等が基準を満たさなくても同等機能が提供できれば可能とする。同等機能の説明については事前に書面にて提出すること。
- 1-1-2 本仕様書における不明な項目については、当院に確認すること。
- 1-1-3 本仕様書において協議が必要な場合は、画像診断科職員と協議すること。
- 1-1-4 今回の導入・設置・廃棄等に関わるすべての費用については落札業者が負担すること。また、法律を遵守して適正に行うこと。

2 X 線 CT 診断装置 ガントリシステム

- 2-1 ガントリについては、以下の要件を満たすこと。
 - 2-1-1 駆動方式はベルトドライブ方式またはダイレクトドライブ方式であること。
 - 2-1-2 スキャン方式はマルチスキャン方式で、高速連続スキャンが可能であること。
 - 2-1-3 ガントリの開口径は 70cm 以上であること。
 - 2-1-4 マルチスライス検出器を有しており 1 回転(ヘリカル、コンベンショナルスキャン共に)で 128 スライス以上を同時にデータ収集可能であること。

- 2-1-5 ガントリパネルに寝台ポジションの表示機能が搭載されていること。
- 2-1-6 プロトコル選択等の機能を有する機器においては備えること。

- 2-2 X線発生装置については、以下の要件を満たすこと。
 - 2-2-1 撮影出力はインバータ方式で 50.4 kW 以上であること。
 - 2-2-2 X線管電圧は最大 135 kV 以上で撮影が可能であること。
 - 2-2-3 X線管電圧は最低 80 kV 以下で撮影が可能であること。
 - 2-2-4 一つの管球の最大管電流は 420 mA 以上であること。
 - 2-2-5 一つの管球の最小管電流は 10 mA 以下であること。
 - 2-2-6 連続照射能力が 100 秒以上であること。
 - 2-2-7 電源設備容量はトータルで 75 kVA 以上あること。

- 2-3 X線検出器については、以下の要件を満たすこと。
 - 2-3-1 マルチスライス固体検出器を有しており、一つの X線検出器が体軸方向に 40 mm 以上の幅を有していること。
 - 2-3-2 一つの X線検出器の回転方向への検出器素子は実装で 672 ch 以上であること。
 - 2-3-3 体軸方向 1 列あたりのデータ収集速度は、一秒あたり 2460 ビュー以上であること。
 - 2-3-4 X線検出器構造は 1 回のスキャンデータから異なるスライス厚を構成できること。
 - 2-3-5 X線検出器は X線利用効率の高い固体検出器であること。

- 2-4 X線管球については、以下の要件を満たすこと。
 - 2-4-1 X線管球の陽極蓄熱容量は実装(IEC 基準)で 5 MHU 以上であること。
 - 2-4-2 X線管球の冷却効率は 864 kHU/分以上であること。

- 2-5 患者テーブルについては、以下の要件を満たすこと。
 - 2-5-1 天板最低高は、530 mm 以下であること。
 - 2-5-2 天板の幅は 410 mm 以上であること。
 - 2-5-3 最大撮影範囲が 1620 mm 以上であること。
 - 2-5-4 最大耐荷重が 205 kg 以上であること。
 - 2-5-5 寝台は手動で退避できる機能を有すること。
 - 2-5-6 位置精度は、±0.25 mm 以下であること。
 - 2-5-7 寝台左右動機能を有する装置においてはその機能を備えること。
 - 2-5-8 寝台用ビニールシートが使用できる装置においては必要な消耗品を用意すること。

- 2-6 スキャン性能については、以下の要件を満たすこと。
 - 2-6-1 スキャン FOV は最大 500 mmΦ 以上であること。

- 2-6-2 螺旋状スキャンにおいて、連続最大 100 秒以上の撮影が可能であること。
- 2-6-3 ヘリカルスキャンにおいて 1.5 以上のビームピッチを有すること。
- 2-6-4 スキャンで撮影できる最小のスライス厚は 0.625 mm 以下であること。
- 2-6-5 ヘリカルスキャンにおいて体厚等に応じて自動で電流値(mA)の制御が行えること。
- 2-6-6 ヘリカルスキャン撮影中に撮影断面を表示する機能を有すること。

3 X線 CT 診断装置 制御処理・画像処理システム

3-1 X線 CT 診断装置 コンピュータシステムについては、以下の要件を満たすこと。

- 3-1-1 ホストコンピュータの磁気ディスクの容量は、915 GB 以上であること。
- 3-1-2 ホストコンピュータのメモリ容量は 64 GB 以上であること。
- 3-1-3 DICOM 3.0 規格に準拠した画像データの転送ができること。
- 3-1-4 既存の RIS と MWM 接続等を行い、必要な患者属性情報および検査情報等の取得ができること。
- 3-1-5 DICOM RDSR が出力できること。
- 3-1-6 オンラインで既存の検像端末に自動または手動で画像転送できること。
- 3-1-7 CT 装置本体と今回導入するワークステーション間では相互に Q/R 機能を有し、画像データのやりとりができること。
- 3-1-8 既存のワークステーションへ画像転送ができること。
- 3-1-9 DICOM フォーマットで外部媒体に保存ができること。

3-2 操作コンソールについては、以下の要件を満たすこと。

- 3-2-1 操作コンソールモニタとして、19 インチ以上のコンソールモニタを用意すること。
- 3-2-2 マウス、キーボードを用意すること。
- 3-2-3 操作コンソールは、その装置が搭載しうる最大コンソール数であること。
- 3-2-4 オートボイス機能を有すること。
- 3-2-5 緊急停止機構を有すること。
- 3-2-6 自動で造影剤のタイミングを感知、スキャンを自動開始できる機能を有すること。
- 3-2-7 造影剤注入器との同期による、連動撮影が可能であること。
- 3-2-8 心電同期システムを有すること。
- 3-2-9 単純撮影時と造影撮影時のらせん状スキャン軌道を自動的に一致させてスキャンを行う機能を有する装置においてはその機能を備えること。
- 3-2-10 1 撮影中に寝台移動速度を可変することで短時間で最適な条件で撮影が行える機能を有する装置においては、その機能を備えること。
- 3-2-11 撮影と画像処理等を効率的に行うためのセカンドコンソール構成が可能な装置においては、セカンドコンソールを備えること。
- 3-2-12 運用上、無停電電源装置 UPS が必要な場合は装備すること。

- 3-3 画像処理については、以下の要件を満たすこと。
 - 3-3-1 画像再構成マトリクスは最大 512×512 マトリクス以上であること。
 - 3-3-2 逐次近似法を応用した ON/OFF 可能な金属低減アルゴリズムが使用可能なこと。
 - 3-3-3 CT 装置本体にて血管をトレースして Curved MPR, Stretched MPR, Crosscut 像を作成し、狭窄部の位置や長さ等を計測できる機能を有する装置においては、その機能を備えること。

- 3-4 CT 装置のネットワーク接続については、以下の要件を満たすこと。
 - 3-4-1 オンラインで既存のコニカミノルタ社製の PACS システムと接続を行うこと。
 - 3-4-2 ソフトウェアサービス社製の RIS システムを介して患者属性等の取得をすること。これに関わる機器・ソフト等を用意し、運用できること。
 - 3-4-3 接続等で発生する費用は落札業者の負担にて行うこと。
 - 3-4-4 既存のネットワークと同様のシステムを構築し、運用できること。
 - 3-4-5 今回の機器導入に伴い、新たにネットワークシステムの構築が必要な場合は画像診断科職員と協議し、適正な運用を行うこと。

- 3-5 CT 検査支援については、以下の要件を満たすこと。
 - 3-5-1 緊急時の対応として、CT 検査室内にて撮影開始操作ができること。また、それに伴う必要な物品等を用意すること。
 - 3-5-2 ポジショニング・撮影支援機能が搭載されていること。
 - 3-5-3 自動ポジショニング機能が搭載されていること。
 - 3-5-4 スキャン計画時に位置決め画像をコンソール上で任意に移動し、その移動量を装置が認識して寝台の移動が可能な機能を有する装置においてはその機能を備えること。

- 4 周辺機器及び備品
 - 4-1 CT 用造影剤注入装置については、以下の要件を満たすこと。
 - 4-1-1 根本杏林堂社製 CT 用造影剤注入装置 (DUAL SHOT GX7) と同等な機能を有する機器 1 式を用意すること。
 - 4-1-2 造影剤および生理食塩水をセットできるデュアルタイプであること。
 - 4-1-3 注入装置のヘッド部は天井懸垂型であること。天井懸垂用の支柱については、強度等を確認し、必要に応じて新規の設置を行うこと。
 - 4-1-4 注入速度は、0.1～10.0 ml/sec の間で設定できること。
 - 4-1-5 注入装置ヘッド内部に、造影剤シリンジ製剤に付属する IC タグの自動認識機能を有すること。
 - 4-1-6 体重を考慮した注入プロトコルを備え、mgI/kg、mgI/kg/sec の設定ができること。

- 4-1-7 インジェクターヘッドにタッチパネル式の圧力監視モニタを用意すること。
- 4-1-8 注入条件記録用ノート PC を用意すること。また、その運用に必要なソフトウェアを用意すること。詳細は画像診断科職員と協議し、設置すること。
- 4-1-9 注入条件記録用ノート PC 用の A4 用紙出力のインクジェットプリンターを用意し、上記の PC と接続すること。詳細は画像診断科職員と協議し、設置すること。

- 4-2 汎用画像診断ワークステーションについては、以下の要件を満たすこと。
 - 4-2-1 既設 CT 用ワークステーション(IntelliSpacePortal Ver.10.1.3)のデータ移行と外部ハードディスクのデータ利用を可能とすること。新たなワークステーションは、現有のアプリケーションのすべてを移行し、最新バージョンにて運用できること。
 - 4-2-2 主記憶容量 8 GB 以上かつディスク容量は 500 GB 以上であること。
 - 4-2-3 アプリケーションライセンスはすべて引き継ぎ、最新のバージョンで使用可能であること。アプリケーションライセンスの詳細は画像診断科職員に事前の確認を行い対応すること。
 - 4-2-4 MIP、MinIP、MPR、Curved MPR、VR の画像処理ができる機能を有すること。
 - 4-2-5 多重光源を使用したボリュームレンダリング機能を有すること。
 - 4-2-6 ワークステーションの画像データは、DICOM 形式 (DICOM 3.0 規格) でネットワークを介して転送できること。
 - 4-2-7 新規 CT 装置と DICOM データの送受信ができること。
 - 4-2-8 既設 CT 用ワークステーション(IntelliSpacePortal)と同様のネットワークを構築し、運用できること。
 - 4-2-9 今回の機器導入に伴い、新たにネットワークシステムの構築が必要な場合は画像診断科職員と協議し、適正な運用を行うこと。
 - 4-2-10 ワークステーションは DVD-R/RW ドライブまたは DVD-R ドライブを装備し、DICOM 形式 (DICOM 3.0 規格) にて外部保存する機能を有すること。
 - 4-2-11 設置・接続に必要な物品 (電源タップ、LAN ケーブル等) を用意すること。
 - 4-2-12 設置・接続・システム調整・立会費用等の全ては、落札業者が負担すること。

- 4-3 遠隔読影ビューワについては、以下の要件を満たすこと。
 - 4-3-1 コニカミノルタ社製遠隔読影ビューワ (I-PACS EX 500) 1 式を用意すること。
 - 4-3-2 モニタは、19 インチ カラーモニタを用意すること。
 - 4-3-3 Type-C 対応 外付型 DVD ドライブ (DVR-UC24)を用意すること。
 - 4-3-4 Giga 対応電源内蔵 SWHub(LSW6-GT-5NS/WH)を用意すること。
 - 4-3-5 無停電電源装置 UPS (BW100T) を用意すること。
 - 4-3-6 オンラインで既存の PSP 株式会社製遠隔読影依頼端末に画像転送できること。
 - 4-3-7 設置・接続に必要な物品 (電源タップ、LAN ケーブル等) を用意すること。

- 4-3-8 設置・接続・システム調整・立会費用等の全ては、落札業者が負担すること。
- 4-3-9 設置後は設置前の運用状況と同様の運用ができること。

- 4-4 備品については、以下の要件を満たすこと。
 - 4-4-1 「令和6年度 公立森町病院 全身用 X線 CT 診断装置システム更新事業 設計書」を参照すること。
 - 4-4-2 画像診断科職員と事前に協議・承認の上、用意すること。

- 4-5 CT 検査室内及び周辺環境については、以下の要件を満たすこと。
 - 4-5-1 ネットワーク型の監視カメラシステムを設置すること。監視エリアは CT 検査室内頭側・足側と CT 検査室前待合を含み、モニタにて映像確認できること。詳細は画像診断科職員と協議し、設置すること。
 - 4-5-2 現行の CT 検査室の壁面 LED の解体・撤去・壁面の修繕を行うこと。
 - 4-5-3 現行の CT 検査室にある備品収納用の棚を撤去し、新たに備品収納用の棚を設置すること。
 - 4-5-4 CT 検査室ドアを子扉と分割したスライドドアに改修すること。ドアの改修にあたり漏洩線量など法令に遵守した仕様とし、スライドドアの戸袋は廊下側への張出しが最小のものとする。
 - 4-5-5 CT 検査室内及び操作室の照明は検査を適切に行えるように整えること。
 - 4-5-6 CT 検査室内及び操作室に本体・周辺機器等を設置するために必要な電源コンセント等の追加及びその他設置環境を整えること。
 - 4-5-7 撮影室および操作室の環境整備のために壁面、照明設備および床等の整備を行うこと。
 - 4-5-8 CT 検査室前の廊下の天井に照明設備を設置すること。
 - 4-5-9 CT 検査室内及び周辺環境については、画像診断科職員と協議・承認の上、設置すること。
 - 4-5-10 周辺環境を整えるにあたり発生する費用は落札業者の負担にて行うこと。
 - 4-5-11 4-5 の項目全般については画像診断科職員と事前に協議・承認の上、行うこと。

⑥ その他の要件について

1 障害支援体制

- 1-1 障害時及び保守については、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-1 電話回線を使用したオンラインでの保守管理ができること。
 - 1-1-2 365 日 24 時間サポート体制を行うこと。

2 設置条件

- 2-1 既設装置等撤去、搬出については、以下の要件を満たすこと。
- 2-1-1 既存の CT 装置等の撤去について、関係者と協議の上、対応すること。
- 2-1-2 撤去および据付で発生した廃材等は落札業者の負担にて行うこと。
- 2-1-3 当院が必要と認めた施設の環境設備の設置、改修に伴う工事費は落札業者の負担にて行うこと。
- 2-1-4 当院が必要と認めた施設の改修工事は、落札業者が手配し、実施すること。
- 2-1-5 当院の既設空調設備、電源設備等以外に必要な設備がある場合は落札業者の負担にて設置すること。
- 2-1-6 撤去される CT 装置・ワークステーションにあるデータに関しては当院の医療情報システム運用管理規定に基づき適切に処理すること。詳細に関しては、当院の医療情報システム担当者に確認して行うこと。
- 2-1-7 既存装置の廃棄全般については、関係法令に反することなく適正に行うこと。

- 2-2 搬入・設置条件及び調整等については、以下の要件を満たすこと。
- 2-2-1 当院が指定した場所に設置すること。
- 2-2-2 今回の導入・廃棄等に関する日程を画像診断科職員と協議すること。
- 2-2-3 機械および周辺装置の配線等は、当院の関係者と協議したうえで施工すること。
- 2-2-4 落札業者は、放射線管理区域内で調整等の作業をする際、当院の放射線予防規定を遵守して施工し、安全第一に行うこと。
- 2-2-5 調達物品の設置にあたっては、当院の設置条件に照らし合わせて、電気（分電盤）容量、建築基準、消防法等関連法規に抵触しないよう予め確認し対応すること。
- 2-2-6 機械の転倒、落下を防止するため各装置を耐震器具により固定すること。
- 2-2-7 廃棄・設置工事全般において、既設の装置に影響を及ぼさないように注意を払い行うこと。
- 2-2-8 機器の設置及び更新にあたり、遮蔽計算、漏洩線量の測定を行うこと。
- 2-2-9 今回の機器導入全般については、関係法令に反することなく適正に行うこと。

- 2-3 取扱説明書については、以下の要件を満たすこと。
- 2-3-1 今回導入する装置の日本語による取扱説明書を 4 部と電子化した取扱説明書を 1 部有すること。

- 2-4 ネットワークについては、以下の要件を満たすこと。
- 2-4-1 既存のネットワークと同様のシステムを構築し、運用できること。
- 2-4-2 今回の機器導入に伴い、新たにネットワークシステムの構築が必要な場合は画像診断科職員と協議し、適正な運用を行うこと。
- 2-4-3 機器導入後のネットワーク図を作成し提出すること。

2-4-4 ネットワーク構築に関する費用の全ては、落札業者が負担すること。

3 サービス体制・保守体制

3-1 サービス体制・保守体制については、以下の要件を満たしていること。

3-1-1 システムの安定稼働のためメンテナンス体制が充実していること。

3-1-2 今回導入されるすべての機器等において、納入検査確認後 1 年間は通常の使用により故障した場合は無償修理及び交換を行うこと。

3-1-3 本システムの運用が円滑に行えるため 365 日 24 時間サポート体制であること。

3-1-4 調達物品の故障、不具合に対して、保守等に関する契約を締結するか否かに関わらず修理等の対応、連絡体制が整備されていること。

3-1-5 落札業者の負担により通信回線を設置し、回線を使用したオンラインでのリモートメンテナンスが 365 日 24 時間出来る体制を構築すること。

3-1-6 リモートメンテナンスに関しては、当院の情報システム係に確認の上、医療情報システム運用管理規定に従って行うこと。

3-1-7 医療情報セキュリティ開示書を当院の情報システム係に確認の上作成して提出すること。

4 関係法令の履行と届出提出書類の作成・提出

4-1 関係法令の履行と届出提出書類の作成については、以下の要件を満たすこと。

4-1-1 労働基準監督署に対しての申請書類を設置予定の少なくとも 30 日前までに作成し、当院へ提出すること。

4-1-2 今回の機器導入・廃棄に関する漏洩線量測定および機器の廃止・設置、撮影室の構造変更に関わるすべての申請書類の作成を落札業者が行うこと。

4-1-3 すべての申請に関わる費用は落札業者が負担すること。

4-1-4 法令関係に関することは画像診断科職員と協議し行うこと。

5 その他

5-1 教育訓練体制等については、以下の要件を満たすこと。

5-1-1 本装置の有効稼働および安全管理について必要な教育訓練を行うこと。内容については画像診断科職員と協議すること。

5-1-2 本装置の患者様への説明等を目的とした啓蒙活動およびパネル作成等の活動支援を行うこと。内容については画像診断科職員と協議すること。