

全身用 X 線 CT 撮影装置  
仕様書

地方独立行政法人宮城県立病院機構  
宮城県立がんセンター

## 1 調達物品名

全身用 X 線 CT 撮影装置 1式

## 2 機器構成内訳及び数量

X線コンピュータ断層撮影装置 1式

①	ガントリーシステム	1
②	X線検出システム	1
③	X線管	1
④	X線高電圧発生装置	1
⑤	撮影テーブル	1
⑥	操作コンソール	1
⑦	画像再構成ユニット	1
⑧	Dual Energy イメージング	1
⑨	FAST CARE 機能	1
⑩	基本アプリケーションソフトウェア	1
⑪	画像解析システム	1
⑫	造影剤自動注入装置	1
⑬	周辺機器等	1
⑭	患者X線線量管理システム	1

※ 標準付属品も含む

## 3 技術的要件の概要

- (1) 本件調達物品に係る性能・機能及び技術等(以下「性能等」という。)の要求要件(以下「技術的要件」という。)は「別紙」に示すとおりである。
- (2) 入札機器の性能等が技術的要件を満たしていないとの判断がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。

## 4 その他の条件

- (1) 入札機器のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、医薬品医療機器等法)に基づく製造承認が必要な医療機器やソフト等に関しては、入札時点で医薬品医療機器等法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- (2) 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
- (3) 本調達物品の搬入・据付・配線・調整に係る経費は落札者の負担で行うこと。

## 5 納入場所

宮城県名取市愛島塩手字野田山47-1

宮城県立がんセンター 1F 超音波室

6 納入期限

平成31年2月28日

調達物品に備えるべき技術的要件

1. X線コンピュータ断層撮影装置

1-1 ガントリーシステムについては以下の要件を満たしていること。

- 1-1-1 X線管球と検出器が一体となって連続回転する第三世代方式であること。
- 1-1-2 ガントリー内の回転方式はダイレクトドライブ方式であること。
- 1-1-3 撮影方式は、コンベンショナルスキャン及び螺旋状撮影ができること。
- 1-1-4 心臓検査以外の最短フルスキャン時間は、0.3秒/回転以下であること。
- 1-1-5 螺旋状撮影時、スキャン時間は1秒以下で3種類以上の選択が可能であること。
- 1-1-6 画像表示領域は、最大78cm以上であること。
- 1-1-7 ガントリー開口径は、78cm以上であること。
- 1-1-8 ガントリー前面の左右両側の位置からテーブル/ガントリーの制御を行えること。
- 1-1-9 ガントリーに呼吸息止め指示スピーカー(オートボイス)を有していること。
- 1-1-10 心電同期撮影時にガントリー内蔵のディスプレイに心電波形が表示できること。
- 1-1-11 ガントリー内の発生熱を効率よく冷却できる機構であり、水冷方式であること。
- 1-1-12 ガントリー傾斜角の稼動範囲は $\pm 30^\circ$ 以上であり、操作コンソールからガントリー傾斜を遠隔操作可能であること。

1-2 X線検出システムについては以下の要件を満たしていること。

- 1-2-1 1回転同時128スライス以上のデータ収集が可能であること。
- 1-2-2 データ収集を行うDAS(Data acquisition system)は128DAS以上有していること。
- 1-2-3 実効検出チャンネル数が、対向データ(オフセット)を用いずに1400ch以上であること。
- 1-2-4 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構造であること。
- 1-2-5 データ収集コリメーション厚は、アイソセンターにおいて0.6mm以下であること。
- 1-2-6 画質向上のため、収集データ数が、体軸方向1列あたり4600ビュー/回転以上であること。

1-3 X線管については以下の要件を満たしていること。

- 1-3-1 X線管の陽極熱容量は、50MHU相当以上であること。
- 1-3-2 X線管の最大陽極冷却効率、7300kHU/分以上であること。
- 1-3-3 X線管焦点は、全てのサイズがIEC規格 $0.9 \times 1.1\text{mm}$ 以下であること。
- 1-3-4 データ倍密化のため、X-Y(インプレーン)方向に電磁的に焦点を振幅させる機能が搭載されていること。
- 1-3-5 体軸方向の空間分解能向上のため、体軸方向に電磁的に焦点を振幅させる機能が搭載されていること。
- 1-3-6 螺旋状撮影開始前後に、体軸方向のコリメータ位置制御を行い、画像に寄与しない被ばく低減機能を有していること。
- 1-3-7 X線管は冷却効率の良い機構であること。

- 1-3-8 回転陽極支持体が両軸支持方式を採用していること。
- 1-3-9 陽極から発生する熱を直接的に冷却オイルで冷やす技術を採用していること。
  
- 1-4 X線高電圧発生装置については以下の要件を満たしていること。
  - 1-4-1 X線高電圧発生装置は高周波インバータ方式で、出力は80kW以上であること。
  - 1-4-2 X線管電圧は、最大140kV以上が選択可能であること。
  - 1-4-3 小児の被ばく低減を考え、最低管電圧は80kV以下を選択可能であること。
  - 1-4-4 管電圧は5種類以上が選択可能であること。
  - 1-4-5 最大管電流値は660mA以上であること。
  - 1-4-6 被ばく低減のため管電流値が自動で変調する機能を有していること。
  
- 1-5 撮影テーブルについては以下の要件を満たしていること。
  - 1-5-1 撮影テーブルの最低高は、49cm以下であること。
  - 1-5-2 撮影テーブルの幅は45cm以上であること。
  - 1-5-3 撮影天板の上昇速度は最大50mm/秒以上であること。
  - 1-5-4 撮影天板の水平移動速度は、最大200mm/秒以上であること。
  - 1-5-5 ボタン1つでホームポジションへテーブルとガントリを戻す機能を有すること。
  - 1-5-6 撮影テーブル移動再現性精度は±0.25mm以下であること。
  - 1-5-7 寝台と撮影オプションの接続部分に金属等が使用されていないこと。
  - 1-5-8 螺旋状撮影において、最大1.5倍以上の天板移動ピッチを選択できること。
  - 1-5-9 本スキャン時の撮影範囲は2000mm以上であること。
  
- 1-6 その他、撮影機能について以下の要件を満たすこと。
  - 1-6-1 最大連続スキャン時間は連続80秒以上可能であること。
  - 1-6-2 0.6mm以下の収集データから、3次元処理用の1mm以下のスライス厚とアキシヤル読影用の5mm以上のスライス厚画像が生成可能であること。
  - 1-6-3 1回の螺旋状撮影で7種類以上のスライス厚画像を生成できること。
  - 1-6-4 螺旋状撮影の天板移動ピッチは0.1単位で設定が可能であること。
  - 1-6-5 ピッチの変化による画像ノイズを一定にさせる機能を有すること。
  
- 1-7 操作コンソールについては、以下の要件を満たしていること。
  - 1-7-1 操作コンソールは、19インチ以上の液晶カラーモニターとし、CT操作系と画像処理系のデュアルモニター仕様とすること。
  - 1-7-2 装置設置の時点で撮影条件設定画面が日本語表示対応であること。
  - 1-7-3 画像再構成マトリクス数は、512×512以上であること。
  - 1-7-4 画像表示マトリクス数は、1024×1024以上であること。
  - 1-7-5 画像再構成時間は最短50画像/秒以上が可能であること。
  - 1-7-6 画像保存媒体として、CDまたはDVDを有すること。

- 1-7-7 被ばく線量を低減するための、体厚による管電流制御を自動で行える機能を有すること。
  - 1-7-8 設定したウィンドウ幅及びレベルでオートフィルミングが可能であること。
  - 1-7-9 撮影前に画像再構成領域中心及び撮影領域サイズ、画像再構成関数、スライス厚の任意設定が8種類以上できること。
  - 1-7-10 被ばく線量を撮影前にCTDI表示可能であること。
  - 1-7-11 被ばく線量を低減するため、逐次近似画像再構成法(ADMIRE)を有していること。
  - 1-7-12 金属アーチファクトを低減できる画像再構成法を有していること。
  - 1-7-13 造影剤注入の状態をモニタリングスキャンし、あらかじめ設定したCT値を感知した時点で自動でスキャンを開始できる機能を有すること。
  - 1-7-14 画像ネットワークの対応はDICOM3.0規格に準じていること。
  - 1-7-15 DICOM関連の接続費用並びにその他のネットワーク通信接続費用については、本導入費用に含むものとする。
  - 1-7-16 当センター既設の3Dワークステーション「Aquarius iNtuition」(テラリコン・インコーポレイテッド)へ接続すること。また、全身用X線CT設置後に当センターが3Dワークステーション「Ziostation2」(ザイオソフト株式会社)を設置した場合、接続対応を行うこと。
  - 1-7-17 突発的な停電によるシステムソフトウェア及び画像データ、画像生データを保護するために、コンピュータシステムに無停電装置を設置すること。
- 1-8 心臓検査については、以下の要件を満たすこと。
- 1-8-1 画像収集と心電波形を同時収集する撮影方式であること。
  - 1-8-2 心電波形をガントリ上で確認できること。
  - 1-8-3 装置本体で心電波形が取得でき、I・II・III誘導の切り替えがボタン1つで行えること。
  - 1-8-4 ガントリ回転速度は、フルスキャン0.3秒以下であること。
  - 1-8-5 ハーフリコン時における最短時間分解能は、150ms以下であること。
  - 1-8-6 データ収集方式は、プロスペクティブスキャン方式とレトロスペクティブスキャン方式が可能であること。
  - 1-8-7 画像再構成アルゴリズムを複数有していること。
  - 1-8-8 ステント内腔評価専用アルゴリズムを有していること。
  - 1-8-9 被検者の安全性を考慮し、撮影中に心電波形をオペレーションモニタ上で観察できること。
  - 1-8-10 R-R間隔のパーセント及び時間数値の入力で画像再構成タイミングの設定ができること。
  - 1-8-11 心臓検査専用の被ばく低減機能が搭載されていること。
  - 1-8-12 心臓専用被ばく低減フィルターが搭載されていること。
  - 1-8-13 最適な心位相を自動で検索する機能を有していること。
- 1-9 Dual Energy イメージングについては、以下の要件を満たすこと。
- 1-9-1 Dual Energy イメージングが可能であること。
  - 1-9-2 Dual Energy 撮影は、1回の撮影でDual Energy 撮影に必要な低エネルギーのデータおよび高エネルギーのデータを同時収集できること。

- 1-9-3 2つのエネルギー差を大きくするために、X線管側に線質変調を可能とするAuとSnのフィルターが搭載されていること。
- 1-9-4 Dual Energy イメージングでは被ばく線量を低減するための、体厚による管電流制御を自動で行える機能を併用することが可能であること。
- 1-9-5 CT コンソール上で仮想単色X線画像を作成可能であること。

1-10 基本アプリケーションソフトウェアについては、以下の要件を満たすこと。

- 1-10-1 オートフィルミング機能を有すること。
- 1-10-2 画像フィルターを有すること。
- 1-10-3 3次元基本ソフトを有すること。
- 1-10-4 3次元拡張ソフトを有すること。
- 1-10-5 最適造影タイミング自動撮影機能を有すること。
- 1-10-6 体積測定ソフトを有すること。
- 1-10-7 造影効果計測ソフトを有すること。

## 2. 付属品・周辺機器

2-1 CT に付属する画像解析システムでは、以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1 画像解析システムとして、「Syngo.via」を備えること。
- 2-1-2 CT 検査において、Dual Energy イメージを受信した場合に仮想単色X線画像作成をはじめとした DE Advanced package ソフトウェア一式を有していること。
- 2-1-3 モンテカルロ法を応用した3D 画像 (Cinematic VRT) 作成ソフトウェアを有していること。
- 2-1-4 単純 CT 石灰化スコアリング用アプリケーションを備えること。
- 2-1-5 冠動脈及び心機能解析用アプリケーションを備えること。
- 2-1-6 大血管造影 CT 用アプリケーションを備えること。
- 2-1-7 単純 CT 用骨部評価アプリケーションを備えること。
- 2-1-8 PET 画像の SUV 計測が行えるアプリケーションを備えること。
- 2-1-9 画像解析用クライアント PC を 2 台備えること。また、以下の仕様を満たすこと。
  - ・オペレーションシステムは、Windows10 Pro 64bit の日本語版であること。
  - ・メインメモリは 8GB 以上であること。
  - ・データ保存用ハードディスクドライブは各 1TB 以上であること。
- 2-1-10 既設読影端末と連携を行い画像解析が行えるようにすること。

2-2 造影剤自動注入装置は、以下の仕様を満たすこと。

- 2-2-1 生理食塩水を後押しでき、多段階注入や生理食塩水との混和注入ができること。
- 2-2-2 造影剤の注入速度について、可変注入ができる機能を有すること。
- 2-2-3 現在、日本国内で市販されている CT 用 IC タグ付造影剤の IC タグを読み取る事ができる機能を有すること。
- 2-2-4 圧力リミット動作は、高圧リミット機構と注入圧異常低下を検出し制御できる機能を有すること。

- 2-2-5 造影剤注入中の圧力グラフをリアルタイムに表示できる機能を有すること。
- 2-2-6 造影剤注入プロトコルについては、SD カードで拡張できる機能を有すること。
- 2-2-7 造影剤自動注入装置本体は、天井懸垂タイプであること。
- 2-2-8 CT 装置との同期に関して、対応可能な CT 装置については、同期システムを有すること。
- 2-2-9 造影剤自動注入器のヘッド部に検査室用注入圧力監視モニターを有すること。
- 2-2-10 Test Bolus Tracking 法を用いて造影検査を行うにあたり、体重に基づいた造影剤注入プロトコルの構築が可能であるソフト(根本杏林堂 TBT モード相当品)を有すること。
- 2-2-11 造影剤と生理食塩水の混和注入において、1%単位で注入割合を設定でき、設定された注入割合に応じて変化するヨード投与量が表示されるソフト(根本杏林堂 LDI モード相当品)を有すること。

2-3 周辺機器については、以下の要件を満たすこと。

- 2-3-1 CT 寝台用カバーを有すること。
- 2-3-2 CT フットスイッチ用カバーを有すること。
- 2-3-3 撮影室用の患者監視カメラと操作室用の患者監視モニターを 1 式有すること。
- 2-3-4 院内掲示用の CT 装置紹介用パネルを 1 式有すること。
- 2-3-5 CT 操作室、撮影室に必要な机、椅子を必要台数分付属させること。
- 2-3-6 備品等を収納する棚、及びカートを有すること。
- 2-3-7 0.25mm 鉛当量以上の放射線防護衣を 1 式備えること。
- 2-3-8 CT 室待合室用の監視カメラを設置すること。
- 2-3-9 撮影室内と操作室に、スピーカーとオーディオ機器を備えること。
- 2-3-10 患者移動用ローラーズライド(シーマン社製)を 1 式備えること。
- 2-3-11 点滴などを天吊りで懸けられるレールを 2 対備えること。
- 2-3-12 患者用生体情報モニター(フクダ電子 DS-8100 相当)を 1 式備えること。
- 2-3-13 自動体外式除細動器(フクダ電子 M5066A+相当)を 1 式備えること。
- 2-3-14 CT 患者待合室に 40 インチ液晶テレビを 1 台備えること。
- 2-3-15 以上の周辺機器等の詳細は別途当センター診療放射線技術部担当職員と打ち合わせのうえ、詳細内容を決定すること。決定された内容は応札仕様書に詳細を明記し、これを納入すること。

2-4 患者 X 線線量管理システムは以下の仕様を満たすこと。

- 2-4-1 CT スキャナーメーカー自社開発の線量情報管理システムを備えること。
- 2-4-2 システムは、撮影装置から、RDSR を受信できること。
- 2-4-3 システムは、当センター既設の DICOM Server に対し、RDSR を Query/Retrieve できること。
- 2-4-4 当センターが必要とする既存装置・機器との接続、設定、調整等に関わる費用をすべて含むこと。
- 2-4-5 患者 ID 検索ができ、患者・検査単位での被ばく線量情報の収集と集計が可能なこと。
- 2-4-6 検査種別ごとの Dose Report の作成と管理が可能なこと。



- 2-4-7 施設内の装置稼働状況について概要を表示し、容易に確認できる機能を有すること。
- 2-4-8 システムは、クラウドベースのソリューションで、迅速かつ、実施情報を容易に把握できること。
- 2-4-9 クラウドベースにアップロードするファイルのデータプライバシーは、複数の設定されたプライバシーレベルから、施設の基準にあった選択ができること。

### 3. 設置・アフターメンテナンス

#### 3-1 設置については、以下の要件を満たすこと。

- 3-1-1 落札業者は、放射線管理区域内で調整等の作業をする際、当センターの放射線予防規程等を遵守して安全第一に施工すること。
- 3-1-2 導入される装置の設置場所(宮城県立がんセンター1F 超音波室)を、CT 検査室として使えるよう改修工事を行うこと。
- 3-1-3 CT 検査室内に医療用ガス配管を備えること。
- 3-1-4 当センター既設の一次側設備(空調・電気設備)以外に、空調設備の新設、給排水設備、装置用電源設備等の必要な工事費用が発生した場合は本調達に含むこと。
- 3-1-5 設置にかかる費用は落札者の負担にて実施すること。
- 3-1-6 設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に当センター職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。
- 3-1-7 当センター既設機器との接続にかかるものは、本調達に含むものとする。
- 3-1-8 機器の搬入・据付・配線及び調整については、当センターの診療業務に支障をきたさないよう、当センター職員と協議の上、その指示によること。
- 3-1-9 本システム導入に伴い、X 線遮蔽計算、漏洩線量測定結果報告書を含む医療法に基づく変更申請に必要な書類を準備すること。
- 3-1-10 以上の設置についての詳細は、別途当センター職員と打ち合わせのうえ、詳細を決定すること。

#### 3-2 アフターメンテナンスについては、以下の要件を満たすこと。

- 3-2-1 納入後 1 年間は通常の使用により故障した場合、無償保証に応じること。
- 3-2-2 通常の使用で発生した故障の修理は速やかに対応すること。
- 3-2-3 装置の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
- 3-2-4 導入後バージョンアップ等により機能が追加した場合、無償のものは当センター職員の指示に従い速やかに整備すること。
- 3-2-5 24 時間故障連絡体制が整備されていること。
- 3-2-6 ネットワーク回線と電話回線を用いて遠隔による操作指導が可能な仕組みを有すること。