

デジタルガンマカメラシステム 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

I. 仕様書概要説明 ————— 3

1. 調達背景及び目的

2. 調達物品名及び構成内訳

3. 技術的要件の概要

4. その他

II. 調達物品に備えるべき性能、機能に関する技術的要件 ————— 5

III. 性能・機能以外に関する要件 ————— 9

I. 仕様書概要説明

1. 調達の背景及び目的

当院は主に腫瘍の骨転移の検査を目的とした骨シンチ検査が多いため、高画質な撮影が可能かつ撮影時間が短縮できる装置の導入を目的とする。

2. 調達物品名及び構成内訳

(1) 調達物品名

デジタルガンマカメラシステム 1 式

(2) 構成内訳

- ・検出器
- ・ガントリー
- ・寝台ユニット
- ・オペレーションコンソール
- ・コリメータ
- ・解析用ワークステーション 『syngo.via』
- ・その他の周辺機器

※その他の周辺機器は当院と協議のうえ、必要なものを準備すること。

※運送・搬入・組立・据付・配線・接続・設置・調整・既存品の撤去及び諸費用を含むこと。

3. 技術的要件の概要

- (1) 本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Ⅱ以降に示すとおりである。
- (2) 技術的要件はすべて必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は病院が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの評価がなされた場合には、入札の対象から除外する。

4. その他

(1) 仕様に関する留意事項

- ア 入札機器のうち薬機法に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては、入札時点で薬機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。
- イ 入札機器のうち上記ア以外に関しては、入札時点で製品化され納入実績があること。

(2) 提案に関する留意事項

- ア 提案に関しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつわかりやすく、資料等を添付する等して説明すること。
- イ 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行うことがある。
- ウ 提出資料等に関する照会先を明記すること。

II. 調達物品に備えるべき性能、機能に関する技術的要件

1. デジタルガンマカメラ本体に関する評価

1-1 検出器、ガントリ部については、以下の要件を満たすこと。

- 1-1-1 2つ以上の検出器を搭載していること。
- 1-1-2 検出器の有効視野は 533×387 mm 以上であること。
- 1-1-3 1つの検出器に対し、光電子増倍管を 59 本以上有すること。
- 1-1-4 固有空間分解能は 3.8mm 以下であること。
- 1-1-5 固有直線性は 0.2mm(Differentail,CFOV)以下であること。
- 1-1-6 固有均一性は 2.5%(Differentail,CFOV)以下であること。
- 1-1-7 1つの検出器の最高到達計数率は 460kcps 以上であること。
- 1-1-8 エネルギー分解能は 9.9%(Tc-99m の場合)以下であること。
- 1-1-9 検出器角度は 76 度、90 度、180 度にて心臓検査を行うことができること。
- 1-1-10 位置決め操作に関連する機能を有したハンドスイッチをガントリ左右に有し、独立した位置決めモニタを装備していること。
- 1-1-11 緊急停止ボタンをガントリ左右に有していること。

1-2 寝台については、以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 天板の高さは 55cm 以下まで下がること。
- 1-2-2 天板の耐荷重は 227kg 以上であること。
- 1-2-3 ヘッドレスト、頭部検査および体幹部検査の為の被検者固定用バンドをそれぞれ 1 式有すること。
- 1-2-4 頭部 SPECT 用のヘッドレストを有すること。
- 1-2-5 寝台に装着可能な、スライドレール式ボディラップを大きさの異なる 3 種類以上用意すること。

1-3 コリメータについては、以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1 低エネルギー高分解能(LEHR)コリメータ 1 式を有すること。
- 1-3-2 Tl-201、Tc-99m、I-123 に対応可能な、隔壁厚が 0.6mm 以上の低中エネルギー汎用(LMEGP)コリメータ 1 式を有すること。
- 1-3-3 コリメータ交換台車は本仕様内に記載された構成品を保管できる数量を有すること。
- 1-3-4 寝台を移動せずにコリメータ交換が可能であること。

- 1-4 オペレーションコンソールについては、以下の要件を満たすこと
 - 1-4-1 データ収集とデータ処理の画面は、独立して表示できること。
 - 1-4-2 メインメモリは 16GB 以上、磁気ディスクは 2TB 以上であること。
 - 1-4-3 DICOM MWM をサポートしていること。
 - 1-4-4 データ収集コンソールとデータ処理コンソールは一体型であること。
 - 1-4-5 DICOM Storage に対応していること。
 - 1-4-6 操作に関する日本語のマニュアルを有すること。
- 1-5 データ収集機能については、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、 1024×1024 以上のマトリクスでの収集が可能であること。
 - 1-5-2 赤外線近接を用いたホールボディ収集が可能であること。
 - 1-5-3 機能評価目的のダイナミック収集が可能であること。また、機能評価目的のダイナミック収集機能中に、診断目的の 512 マトリクス高分解能スタティック収集が行え、収集中に TAC 表示が可能であること。
 - 1-5-4 全パラレルホールコリメータで赤外線近接 SPECT 収集において、Step&Shoot, Step（移動中も収集）, Continuous が可能であること。
 - 1-5-5 全パラレルホールコリメータで赤外線近接 Dynamic SPECT 収集において、Step&Shoot, Step（移動中も収集）, Continuous が可能であること。
 - 1-5-6 全パラレルホールコリメータで円軌道 Dynamic SPECT 収集において、Step&Shoot, Step（移動中も収集）, Continuous が可能であること。
 - 1-5-7 赤外線近接を用いた全身 SPECT 収集機能を有すること。
 - 1-5-8 心電図同期プラナー収集、および心電図同期 SPECT 収集機能を有し、検査中の心拍数ヒストグラムを生データ内に保存が可能であること。
- 1-6 データ解析機能については、以下の要件を満たすこと。
 - 1-6-1 FBP 法及び 3D-OSEM(コリメータ開口補正)を用いた再構成が行えること。
 - 1-6-2 ダイナミック SPECT データ、心電図同期 SPECT データに対して、ローテーションやタイムスロットごとに加算が行えること。
 - 1-6-3 散乱線補正機能を有すること。
 - 1-6-4 Chang 法による減弱補正機能を有すること。
 - 1-6-5 CT 画像を SPECT 画像に自動的に位置合わせする機能を有すること。

- 1-6-6 高度画像処理として、Pixon 法を用いたノイズ低減機能を有し、全核種のスタティック、ホールボディ検査に使用可能な機能を有すること。
- 1-6-7 IMP-ARG 法を用いた局所脳血流定量解析を行う機能を有すること。
- 1-6-8 安静・負荷の心筋 SPECT データに対して数値入力による心軸 3 断面変換を行う機能を有すること。
- 1-6-9 脳血流解析（持続動脈採血法、NIMS 法、ARG 法、PatlakPlot 法）機能を有すること。
- 1-6-10 唾液腺解析（複数の ROI を用いた TAC 解析）機能を有すること。
- 1-6-11 甲状腺摂取率、副甲状腺のサブトラクション機能を有すること。
- 1-6-12 心プールおよびファーストパス解析機能を有すること。
- 1-6-13 I-123 MIBG の心縦隔比解析および Washout 解析機能を有すること。
- 1-6-14 肺血流・換気解析機能を有すること。
- 1-6-15 肝解析機能を有すること。
- 1-6-16 腎動態および腎静態解析機能を有すること。
- 1-7 解析用ワークステーションは、以下の要件を満たすこと。
 - 1-7-1 操作室本体コンソールとは別に、以下の要件を満たすネットワーク対応型画像処理システム(syngo.via)の設置を行うこと。
 - 1-7-2 サーバ CPU は 1× Intel® Xeon® Silver 相当以上の性能、機能を有すること。
 - 1-7-3 サーバ本体のメモリ容量は 192GB 以上を有すること。
 - 1-7-4 サーバ OS は Microsoft 社製 Windows Server 2022 Standard Edition 相当以上の性能、機能を有すること。
 - 1-7-5 サーバデータ保存領域として約 5TB の磁気ディスク装置を備えていること。
 - 1-7-6 クライアント端末は 3 式備え、既存のクライアント更新を行うこと。
 - 1-7-7 高代謝領域の自動セグメンテーションと、生理学的な取り込み、非生理学的な取り込みの自動識別が可能なソフトウェアを有すること。
 - 1-7-8 過去画像を含めた画像解析ができること。

2. 周辺機器に関する評価

- 2-1 周辺機器については、以下の要件を満たすこと。
 - 2-1-1 フラッドファントムを備えること。
 - 2-1-2 SPECT ファントムを備えること。
 - 2-1-3 温室度計を備えること。

2－1－4 除湿機を備えること。

2－1－5 装置コンソールを配置する机、椅子、備品、管理用 PC などスペック及び個数は、病院担当者に確認の上必要物品を備えること。

Ⅲ. 性能・機能以外に関する要件

1. 設置条件等

(1) 設置場所

宮城県立がんセンター 本館研究棟地下1階 RI 検査室

(2) 設備要件

本院が用意した一次側の必要な電源設備、給排水設備、空調設備以外に必要ながあれば受注者側において用意すること。また、RI 検査室内の手洗いシンクの交換と検査室内の空調設備2基の交換を行うこと。

(3) 搬入、据付、配線、調整及び撤去

- 機器の搬入、据付、配線、調整については、本院の診療業務に支障をきたさないよう、本院の職員と協議の上その指示によること。
- 既存の装置については、本院の職員の指示により受注者の責任で撤去すること。
- 納入場所が病院であるという特殊性を考慮に入れて、搬入、据付、調整、既存品撤去等の際には清潔に注意すると共に、上記の作業終了後は、作業を行った箇所等のクリーニングを行うこと。
- 設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に本院職員と打ち合わせ、その工程表に従い完了すること。
- 運送・搬入・組立・据付・配線・接続・設置・調整・既存品の撤去及び諸費用は、本調達の費用に含むこと。
- 設置にあたり医療法等関係法規の手続き等を迅速に行うこと。

2. メンテナンス体制等

メンテナンス体制について以下の要件を満たすこと。

- メンテナンスを行う体制を有すること。
- 保証期間中メンテナンスにかかる費用については、受注者が負担すること。消耗品に該当するものは除く。
- 装置導入後の経過年数によるコンピュータの陳腐化を防ぐ為、保守契約の締結を前提としたソフトウェアおよびハードウェアの無償バージョンアップを実施すること。
- 機器の保証期間は、本装置設置後、発注者の検収を受けた日より1年後を含む年度の3月末日までの間とし、当機器に生じた不具合・故障に対して無償で対応すること。

3. 障害支援体制等

デジタルガンマカメラ装置関係の保守体制として、以下の要件を満たすこと。

- デジタルガンマカメラ装置に関しては年間を通じて 24 時間の連絡ができる体制であること。
- 機器の保証期間中は通常使用により故障が発生した場合、無償修理に応じること。
- デジタルガンマカメラ装置に関し障害が発生した場合は、夜間、休日も含め迅速に現場に専門技術者を派遣できる体制であること。
- インターネット回線を使用したコンピュータ故障診断が行える体制であること。

4. その他

(1) 教育体制等

- 担当者に対する導入時教育訓練は、本院が指定する日時、場所で行うこと。
- 教育訓練は、納入検査確認後 1 年間は、必要に応じ対応すること。

(2) 説明書・マニュアル等

- 操作マニュアルは、各装置について、日本語版を 2 部提供すること。

(3) 証明書、資料等

- 本システムの導入に伴い、関係省庁への申請に関し協力すること。

(4) 操作・運用備品等

- 操作上運用に必要な机・椅子・ラック・備品等については当院と協議の上、用意すること。

(5) その他

- 主要な機器の製造番号を納品書等に必ず明記すること。
- 入札機器の納入前に、設置等にかかる日程表等を提出すること。
- 入札機器のうち薬機法に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては、入札時点で薬機法に定められている製造又は輸入の承認を得ている物品であり、納入時に最新バージョンであること。導入機器仕様変更・バージョンアップがあった場合は最新の仕様で引き渡すこと。
- 病院担当者に規格、付属品等内容を確認の上、入札に臨むこと。
- 入札機器は、入札時点で製品化され納入実績がある未使用品であること。
- 入札機器は、納入後においても装置に必要な消耗品及び故障時に必要とする物品の安定した供給が確保されること。
- 院内既存の電子カルテ等のネットワークに接続が必要な場合は作業を落札金額内にて行うこと。

- 本仕様書に含まれない事例が発生した場合は、その都度受注者と当院担当者間で協議すること。

以上