

国民健康保険魚沼市立小出病院全身用 X 線 CT 装置購入 仕様書

1. 構成機器及び数量

全身用 X 線 CT 装置 1 台

その他付属品 一式

(詳細は「6. 調達機器構成表」のとおり)

2. 設置場所

国民健康保険魚沼市立小出病院 (以下「小出病院」という。) 外来棟 1 階 放射線科

3. 履行期限

令和 7 年 3 月 7 日まで

4. 全身用 X 線 CT 装置に関する性能、機能などに関する要件

下記の主要な機器の性能及び機能に関する要件を満たしていること。

4 - 1 CT 装置について、以下の要件を満たすこと。

4 - 1 - 1 魚沼市医療公社の医療情報システムから依頼された検査情報を取得が可能で、かつ撮影後、小出病院内に設置されている画像システム等へ送信が可能であること。

4 - 2 走査ガントリについて、以下の要件を満たすこと。

4 - 2 - 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。

4 - 2 - 2 撮影方法は、コンベンショナルスキャン及びらせん状スキャンが可能であること。

4 - 2 - 3 最短ローテーションタイムは、0.75 秒以下であること。

4 - 2 - 4 フルスキャン時間は、1 秒以下を含め 3 種類以上の選択が可能であること。

4 - 2 - 5 画像スライス厚は、全ての撮影領域で 7 種類以上の選択が可能であること。

4 - 2 - 6 撮影領域は、最大 500mm 以上であること。

4 - 2 - 7 ガントリ開口径は、750mm 以上であること。

4 - 2 - 8 ガントリ本体のチルト又はデジタルチルトが可能であること。

4 - 2 - 9 撮影室内に呼吸息止め指示スピーカー (オートボイス) を有すること。

4 - 2 - 10 ガントリ前面の左右に、計 2 か所の操作パネルを有すること。

4 - 2 - 11 ガントリ幅は、2,050mm 以下であること。

4 - 2 - 12 ガントリ高は、1,950mm 以下であること。

4 - 2 - 13 ガントリの奥行きは、960mm 以下であること。

4 - 2 - 14 ガントリ重量は、1,720kg 以下であること。

4 - 3 X 線複数列検出器について、以下の要件を満たすこと。

4 - 3 - 1 X 線複数列検出器は、X 線利用効率の高い固体検出器であること。

- 4 - 3 - 2 X線複数列検出器の回転方向（XY 方向）の検出器チャンネル数は、実装で 760ch（補正データチャンネルを除く。）以上であること。
- 4 - 3 - 3 X線複数列検出器の体軸方向（Z 方向）の検出器列数は、64 列以上であること。
- 4 - 3 - 4 X線複数列検出構造は、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。
- 4 - 3 - 5 最小スライス撮影厚 0.625mm 以下であること。
- 4 - 3 - 6 最大の収集 X 線ビーム幅は、40mm 以上であること。
- 4 - 3 - 7 空間分解能は、17.2lp/cm（MTF0%）以上であること。
- 4 - 3 - 8 密度分解能は、4.0mm/0.3%以下であること。
- 4 - 4 X線管球、X線発生装置について、以下の要件を満たすこと。
 - 4 - 4 - 1 X線管球の陽極熱容量は、IEC 規格で 5MHU 以上であること。
 - 4 - 4 - 2 X線管球の最大陽極冷却率は、739kHU/分以上であること。
 - 4 - 4 - 3 X線管球焦点は、二焦点以上であり、全ての焦点サイズが IEC 規格 1.6mm 以下であること。
 - 4 - 4 - 4 X線管電圧は、最大 130KV 以上の出力が可能であること。
 - 4 - 4 - 5 定格出力は、36kW 以上であること。
 - 4 - 4 - 6 X線管電流は、最大 300mA（120kV 使用時）以上であること。
 - 4 - 4 - 7 最小 X 線管電流は、10mA（120kV 使用時）以下であること。
- 4 - 5 撮影テーブルについて、以下の要件を満たすこと。
 - 4 - 5 - 1 撮影テーブルの最低高は、450mm 以下であること。
 - 4 - 5 - 2 撮影テーブルの最低幅は、470mm 以上であること。
 - 4 - 5 - 3 撮影天板の水平移動速度は、最大 130mm/秒以上であること。
 - 4 - 5 - 4 撮影テーブル移動再現性精度は、±0.25mm以下であること。
 - 4 - 5 - 5 撮影テーブルの安全動作荷重は、180kg 以上であること。
 - 4 - 5 - 6 ボタン一つでホームポジションへテーブル、ガントリを戻す機能を有すること。
- 4 - 6 操作コンソールについて、以下の要件を満たすこと。
 - 4 - 6 - 1 操作コンソールモニタは、液晶カラーモニタであること。
 - 4 - 6 - 2 ガントリ又はデジタルチルトの傾斜操作をコンソールから遠隔操作可能であること。
 - 4 - 6 - 3 画像再構成マトリクスは、最大 512×512 以上で、画像表示マトリクスは、最大 1024×1024 以上であること。
 - 4 - 6 - 4 撮影プロトコルは、972 種以上を設定できること。
 - 4 - 6 - 5 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 6 種類以上できること。
 - 4 - 6 - 6 造影剤の関心領域内濃度を確認し、最適なタイミングでの撮影を支援する機能を有すること。
 - 4 - 6 - 7 画像ネットワークの出力対応は、DICOM3.0 規格に準じていること。
 - 4 - 6 - 8 操作コンソール用の操作卓（2 台）及び椅子（2 脚）を有すること。
- 4 - 7 コンピュータについて、以下の要件を満たすこと。

- 4 - 7 - 1 操作コンソールのメインメモリ容量は、合計で 32GB 以上であること。
- 4 - 7 - 2 磁気ディスクは、915GB 以上の容量を有すること。
- 4 - 7 - 3 磁気ディスクには、画像データで 500,000 スライス以上の保存ができること。
- 4 - 7 - 4 コンソール内での生データ保存容量は、4,000 回転以上であること。
- 4 - 7 - 5 画像保存・呼出しのために、記録可能な DVD ドライブを有していること。
- 4 - 7 - 6 画像計算時間は、コンビーム補正を含めた計算方法で 512×512 マトリクスにて最短 50 画像/秒以上の生成が可能なこと。
- 4 - 7 - 7 逐次近似再構成法を応用した、低被ばく画像再構成を有すること。
- 4 - 7 - 8 AI 技術を用いた、低被ばく画像再構成を有すること。
- 4 - 8 コンベンショナルスキャン機能について、以下の要件を満たすこと。**
 - 4 - 8 - 1 スキャン位置決め画像の撮影範囲は、最大 170cm 以上であること。
 - 4 - 8 - 2 コンベンショナルスキャンの撮影範囲は、最大 170cm 以上であること。
- 4 - 9 らせん状スキャン機能について、以下の要件を満たすこと。**
 - 4 - 9 - 1 らせん状スキャンは、最大連続 100 秒以上できること。
 - 4 - 9 - 2 らせん状スキャンの撮影範囲は、最大 170cm 以上であること。
 - 4 - 9 - 3 最大のビームピッチは、1.575 以上であること。
 - 4 - 9 - 4 らせん状スキャンにおいて被曝低減を目的とした自動 X 線量コントロール機能 (AEC) を有すること。
- 4 - 10 画像処理及び画像再構成機能について、以下の要件を満たすこと。**
 - 4 - 10 - 1 データ収集後、128 スライス以上の画像再構成が可能であること。
 - 4 - 10 - 2 3 次元画像処理機能を有すること。また、3 次元画像処理機能は、ボリュームレンダリング処理、MPR、CPR、最大値投影法、最小値投影法を有していること。
 - 4 - 10 - 3 CT 値の測定範囲が、-32,768～+32,767 以上であること。
 - 4 - 10 - 4 不透明度 (Opacity) カーブがリアルタイムに変更できること。
 - 4 - 10 - 5 領域抽出・除去機能を有し、ボリュームデータから血管描出や骨除去ができること。
 - 4 - 10 - 6 ボリュームレンダリング法を用いたフルカラー 3 次元画像処理機能を有すること。
 - 4 - 10 - 7 骨外し機能を有し、骨抜き MIP 画像が得られること。
 - 4 - 10 - 8 金属アーチファクト低減専用の画像再構成を有すること。
- 4 - 11 付属品について、以下の要件を満たすこと。**
 - 4 - 11 - 1 天井懸垂式の造影剤自動注入装置 (インジェクター) を有し、安全装置として、注入速度安全装置、注入量安全装置、圧力リミットオーバー、モニタ異常停止、エンコーダ異常、注入速度オーバー、注入中シリンジ異常、低圧警告、注入時間超過安全装置、機器故障の抽出、本体通信異常、注入量オーバー、ブランチャーリミット、ハードウェア異常、STOP キー (ヘッド 1 か所、両サイド 2 か所、コントロール部 1 か所) を有すること。(設置費用、天井内アンカーも含む。) また、標準搭載機能として、100ml、200ml シリンジアダプター、IC タグ読み取り機能、オートリターン機能、ヘッドシグナルランプを有すること。

- 4 - 11 - 2 患者観察用カメラとカラーモニタを有すること。（カメラは、カントリの前後2台、表示モニタは、壁掛け式とすること。）
- 4 - 11 - 3 頭部固定器具、体幹部固定具、固定用ベルトなどを有すること。（ただし、血液や造影剤などにより汚れる可能性のあるものは、複数用意すること。）

5. 性能・機能以外の要件

- 5 - 1 既存の装置（画像サーバー、読影サーバー、線量管理、3D 画像解析装置）と接続し、画像の閲覧、読影センターへの送信、被曝線量情報の記録管理、画像解析を行うための DICOM 画像を送信できること。また、電子カルテより患者・検査情報を取得し適切な検査が実施可能であること。
- 5 - 2 CT 装置で取得した患者情報を選択する際のヒューマンエラーが起きないように、作業環境を整えるシステムを構築すること。（MWM で受信した検査リストよりバーコードリーダーを利用して被検者を特定できること。）
- 5 - 3 CT 操作室に装置本体やインジェクターの操作に必要な机（2 台）、椅子（2 脚）を付属すること。（装置本体や電子カルテ、3D 解析装置が操作用机上で使用可能であること。）また、CT 装置本体、電子カルテ、3D 解析装置の PC や UPS などにより机の使用範囲に制限がないように設置すること。（別途 PC 専用の棚等を用意しても可とする。）
- 5 - 4 装置の付属品（撮影に必要な固定具など）は、最適な什器に収納し、設置すること。
- 5 - 5 造影剤加温器（造影剤 80～135ml サイズのシリンジを 12 本以上加温可能なもの）とその設置台を用意すること。（必要に応じ、電源を確保すること。）また、設置により照明スイッチなどの操作に支障がある場合、スイッチ等を移動すること。
- 5 - 6 患者移動用マット（利用者とマット（シート）の間に摩擦を生じないもの、あるいは、摩擦が非常に少ないもの）を用意し、壁掛けなど収納場所を設けること。
- 5 - 7 造影検査に必要な資材を保管し、その準備等を行うことが可能なワゴンやカートなどを用意すること。
- 5 - 8 検査部位外の被ばく防護用の防護衣を用意すること。（上半身・下半身・頸部・水晶体）
- 5 - 9 天井懸垂式の点滴レール（ガントリー前後）や患者更衣用のカーテンレールなど適切な位置に設置すること。
- 5 - 10 撮影室内でのベッド移動などの動線を最優先した位置に設置すること。また、感染性廃棄物や一般廃棄物を管理するために必要な物品は魚沼市医療公社と応札業者にて相談の上、備えること。
- 5 - 11 上記のほか、後段に記載する「7. 納入等に関する諸要件」に基づき対応すること。

6. 調達機器構成表

No.	調達物品名	参考形式	参考メーカー	数量	備考
	全身用 X 線 CT 装置			1 式	
	【内訳及び付属品】				

1	全身用 X 線 CT 装置	Aquilion Lightning Helios V FCT iStream	キャノンメディカル システムズ株式会社 富士フイルムメディ カル株式会社	1 台	付属品等含む
2	造影剤自動注入器 (天井懸垂アーム式)	Smart Shot	株式会社根本杏林堂	1 式	シングルコンソ ールパワーヘッド
3	患者観察用カメラ・モニタ			1 式	汎用品可能
4	ヒューマンエラー対策 バーコードリーダー			1 式	患者 ID の読取り で検査を選択でき る機能 (装置)
5	什器 (コンソール設置) 操作用机	TT-L デスク 1400 TKG-B147E6AMP2	コクヨ株式会社	2 台	同等品可
6	什器 (コンソール設置) 椅子	エントリーホワイトシ ェル CR-AL9000WHM-WN	コクヨ株式会社	2 脚	同等品可
7	什器 (患者固定具等の収納用)			1 台	汎用品可能
8	什器 (造影剤加温器)	サーモエアー MODEL P23-M	サーモニクス株式会 社	1 式	他社同等品可設置 台含む
9	患者移動用マット	ロールボード R-0100 (2 つ折り)	センシンメディカル 株式会社	1 式	同等品可
10	什器 (ワゴンなど) (検査準備用)	BH-2150P (ピンク)	村中医療器株式会社	1 台	
11	若年患者用プロテクタ (無鉛) (従事者兼用)	ハーフコート (0.35mm 鉛相当) 巻きスカート (0.35mm 鉛相当) ネックガード (0.35mm 鉛相当) 水晶体ガード (0.5mm 鉛相当)		各 1 式	L サイズ L サイズ 壁掛けハンガー (壁耐力によりス タンド型でも可 能) オーバーグラス タイプ

7. 納入等に関する諸要件

7 - 1 納入要件

- 7 - 1 - 1 機器及び付属品は、入札時点で製品化されていること。
- 7 - 1 - 2 納入・設置までに機器の仕様変更等がある場合は、その情報を発注者へ提供し、協議のうえ、最新の仕様で引き渡すこと。
- 7 - 1 - 3 発注者と協議のうえ、適切な地震対策を施すこと。
- 7 - 1 - 4 機器設置において、所轄保健所等関係諸官庁への申請・届出・協議の必要がある場

合は、使用開始時期を見極め一連の諸検査・手続き全般の作業を行うこと。また、その費用は応札価格に含むこと。

- 7 - 1 - 5 機器搬入時、必要に応じて搬入経路の壁・床・天井面の養生を施すこと。また、別途指示のあった場合は、その指示に従うこと。
- 7 - 1 - 6 機器搬入等に要する光熱水費等の負担については、発注者と協議すること。
- 7 - 1 - 7 機器搬入及び据付工事等で、過って小出病院の躯体・設備・器物等に損傷を与えた場合は、速やかに発注者に報告し、発注者の指示に従い自己の負担において修復すること。
- 7 - 1 - 8 納入・設置についての費用は、応札価格に含めること。
- 7 - 1 - 9 既存装置の撤去や装置設置に伴い、床・壁など張替を行うこと。また、天井懸垂式インジェクターや照明器具、カーテンレールなどの位置変更が必要な時、必要に応じて天井の張替を行い、室内環境を維持すること。また、その費用は応札価格に含むこと。

7 - 2 医療情報システムとの接続

- 7 - 2 - 1 当機器側と「5. 性能・機能以外の要件 5 - 1」に記載の既存機器や電子カルテ（MWM）との接続に要する費用については、発注者と協議のうえ受注者負担とする。また、情報コンセント接続用の LAN パッチケーブルや無線基地局装置等は納入者が用意することとし、ケーブルの色、無線 LAN の設定及びネットワーク接続に必要な設定情報等は、発注者と協議しその指示に従うこと。
- 7 - 2 - 2 上記システムと接続するパソコンなどに関しては、ウイルス・セキュリティ対策を行うこと。なお、上記システムで使用する指定のウイルス対策ソフト又はそれと同等以上のものを導入することとし、導入に当たっては発注者と協議し、その指示に従うこと。
- 7 - 2 - 3 当機器と上記システムとの接続を行う場合は、受注者は、小出病院で行う総合リハーサルに立ち会い、上記システムとの連携稼働を確認し、必要に応じ修正・改善作業を行ったうえで支障なく稼働させること。

7 - 3 保守点検体制

- 7 - 3 - 1 機器・付属品等の保証期間は検収後 1 年とし、保証期間内の点検・調整等は無償で行うこと。なお、期間終了前の点検・調整は必須とする。
- 7 - 3 - 2 必要な消耗品及び故障等の部品について、安定供給が確保されていること。
- 7 - 3 - 3 必要な消耗品、部品及び故障時等の対応について責任を持つこと。。
- 7 - 3 - 4 新潟県内にメンテナンス拠点をもち、メンテナンスサービス員が常駐していること。また、修理・点検の体制は 24 時間 365 日体制とし、夜間・早朝、休日・祝日を問わず、故障等の障害時には迅速にメンテナンスサービス員を現場に派遣し、修理・点検が行える体制ととすること。また、持帰り修理や、修理に時間を要する場合等は、必要に応じて代替機を準備すること。

7 - 4 教育体制

- 7 - 4 - 1 取扱説明書は日本語とし、発注者が要求する部数を用意すること。
- 7 - 4 - 2 小出病院関係職員に対して使用説明及び訓練を実施し、安定・安全稼働に関する技術や障害発生時の対応技術等を習得できるよう十分な指導を行うこと。

- 7 - 4 - 3 小出病院が運用確認（シミュレーション）等を実施する時は、上記「7 - 4 - 2」が十分に理解されているかを確認・指導し、実運営に向けて支障の無いようにサポートすること。
- 7 - 4 - 4 機器稼動後一定期間は、発注者の求めに応じて技術者を派遣させ、機器の稼働性能を確認すると共に、小出病院関係職員の使用操作に対し随時指導すること。なお、期間は小出病院と協議すること。
- 7 - 4 - 5 安定運用となった後においても、発注者から機器使用指導等の依頼があった場合は、速やかに応じること。

7 - 5 廃棄処理

- 7 - 5 - 1 撤去した機器及びデータ消去した機器については、産業廃棄物として法令等に基づき適切に廃棄処理し、後日廃棄に係るマニフェスト伝票、証明書及び証明写真を提出すること。
- 7 - 5 - 2 廃棄処理を委託する場合は、受注者が業者の選定及び手配をすること。
- 7 - 5 - 3 廃棄処理は、産業廃棄物収集運搬業の許可を区域管轄の都道府県知事または政令市長などより得ている業者が実施すること。

7 - 6 その他

- 7 - 6 - 1 本仕様書に記載なき事項で疑義が発生した場合は、発注者と協議し解決にあたること。
- 7 - 6 - 2 本仕様書に記載なき事項で発注者から追加要請があった場合は、発注者と協議し検討のうえ、対応すること。
- 7 - 6 - 3 受注者は、後日別途定める様式により、履行届、納入物品金額内訳書及び納入物品写真を提出すること。