

令和7年度

X 線 CT システム購入仕様書

納入期限 搬入は令和 9 年 1 月(大阪市からの建物引き渡し予定日)から開始し、当院が指定する日までとする

公立大学法人大阪 阿倍野キャンパス事務局

総 則

1. 物品の納入は、本仕様書によるもののほか、関係法規に適合すること
2. 本学担当者と十分な打ち合わせを行い、確認の書類又は図面を取り交わし、誤りのないようにすること
3. 承諾を受けなければならないものは、次のとおりとする。なお、書類を各 2 部提出すること
 - (1) 本体及び構成機器一覧表
 - (2) 標準付属品内訳一覧表
 - (3) その他本学の要求する書類
4. 本件納入物品の搬入、設置に関しては、必要に応じて養生を行うとともに、安全管理には万全の注意を払うこと。建物等を破損した場合は、速やかに補修すること
5. 納入時に、仕様書及び関係書類により、本学担当者立会いのうえ検査を受けること
6. 当該物品に関し、迅速なアフターサービス、メンテナンスの体制が整備されていること
7. 本仕様書に疑義が生じた場合は本学担当者に照会すること。契約後に疑義が生じた場合は本学解釈によること

仕 様 書

1. 名称 X 線 CT システム
2. 数量 1 式
3. 納入場所 大阪健康長寿医科学センター
4. 特記事項
 - (1) 装置設置に伴う搬入・据付・装置作動確認を含む
 - (2) 装置の試運転、調整、操作指導を含む
 - (3) 各種届出書類の作成を含む
5. 保証期間 1 年(納入検査終了後)
6. 納入期限 搬入は令和 9 年 1 月(大阪市からの建物引き渡し予定日)から開始
し、当院が指定する日までとする
7. その他
 - (1) 装置の納入時に、性能等については社内試験報告書、保証書及び取扱説明書を提出すること
 - (2) 購入する装置は、日本国の薬機法に基づく医療器具の承認を得ていること
 - (3) 本仕様書に関する問合せ先
大阪市阿倍野区旭町 1 丁目 5 番 7 号
公立大学法人大阪 阿倍野キャンパス事務局財務課
電話 06-6645-2813

仕 様 明 細

1. X 線 CT システムは、全身の CT 撮影に対応した 64 列以上の検出器を備える X 線 CT 装置及びその構成機器であること。項目の詳細については、担当者と事前協議を図り、合意を得ること
2. X 線 CT 装置は以下の機能を備えること
3. ガントリは以下の機能を備えること
 - 3-1) ガントリ開口径:直径 70cm 以上
 - 3-2) 回転速度:0.33 秒/ 1 回転以下
 - 3-3) 冷却方式:空冷
 - 3-4) 患者位置合わせ用のレーザー:正側 2 方向以上
 - 3-5) ガントリのチルト機能を備えること
 - 3-6) ガントリに複数の操作モジュールを備えること
 - 3-7) ホームポジションボタンを備えること
 - 3-8) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること
4. X 線高電圧発生装置および X 線管は以下の機能を備えること
 - 4-1) X 線高電圧発生装置の出力:75kW 以上
 - 4-2) 陽極蓄積容量:7.0MHU 以上
 - 4-3) 管電圧は 120kV に加えて、3 種類以上から選択できること
 - 1) 最大管電圧:135kV 以上、最小管電圧:80kV 以下であること
 - 4-4) 最大管電流:800mA 以上
 - 4-5) X 線管は複数の焦点を備えること

- 1) 最大焦点サイズ:2.5mm² 以下、最小焦点サイズ:1.0mm² 以下
- 4-6) ボウタイフィルタを備えること
- 4-7) ボウタイフィルタに加えて X 線スペクトルを大幅に変調することで被ばく低減する付加フィルタを備えること
- 4-8) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること
- 5. X 線検出器は以下の機能を備えること
 - 5-1) 検出器のデータ収集列数:64 列以上
 - 5-2) 最大の収集 X 線ビーム幅:35mm 以上
 - 5-3) 散乱線を除去するためのグリッドを備えること
 - 5-4) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること
- 6. 寝台は以下の機能を備えること
 - 6-1) 最大荷重:300kg 以上
 - 6-2) 最大撮影範囲:190cm 以上
 - 6-3) 寝台の最低高さ:床上 50cm 以下
 - 6-4) 位置合わせ時の最大水平移動速度:180mm/秒以上
 - 6-5) 撮影時の最大水平移動速度:170mm/秒以上
 - 6-6) 寝台はガントリ部に加え、フットスイッチ等でも操作できること
 - 6-7) カメラ等を用いた自動ポジショニング機能または寝台の左右動機能を備えること
 - 6-8) 患者の転落やルートなどの巻き込み等を防止する安全機構を備えること
 - 6-9) 停電時等には寝台を手動で引き出すことができること
 - 6-10) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること

7. X 線 CT 装置の動作環境は以下を満たすこと

7-1) 撮影・画像処理端末には 19 インチ以上のカラーモニタを備えること

7-2) 操作に必要なキーボード、マウス等を備えること

7-3) 画像保存容量:400GB 以上

7-4) 生データ保存容量:700GB 以上

7-5) 画像保存媒体として DVD ドライブを備えること

7-6) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること

8. 撮影機能は以下を備えること

8-1) オートボイス機能:多言語対応

8-2) リアルタイム画像表示機能

8-3) 注入した造影剤をモニタリングし、あらかじめ設定した CT 値に達した時点で自動的、または任意に撮影を開始する機能

8-4) 造影剤自動注入装置との同期機能

8-5) 撮影範囲の自動設定機能。本機能を備えないシステムでは、撮影と画像処理端末を別に用意すること

8-6) 臓器を判別し、自動で画像を作成する機能。本機能を備えないシステムでは、撮影と画像処理端末を別に用意すること

8-7) 被ばく低減を目的とした各種機能を備えること

1) 患者の体格や撮影条件に合わせた X 線管電圧の自動選択機能

2) 患者の体格に合わせた X 線管電流の自動制御機能

3) CTDI_{vol} や DLP などの線量情報や線量利用効率の表示機能

4) X 線照射角度の制限による水晶体、乳腺などの臓器の被ばく低減機能

- 5) オーバースキャン等の画像に寄与しない被ばくを低減する機能
 - 8-8) ガントリを傾斜させ螺旋状にスキャンするチルトヘリカル機能
 - 8-9) Dual Energy 撮影および解析機能
 - 1) 高速スイッチング方式、またはスプリットフィルタ方式であること
 - 2) 各種の解析機能を備えること
 - (ア) 仮想単色 X 線画像、仮想単純画像、物質弁別等
 - 3) CT 装置本体または専用の解析端末にて解析できること
 - 8-10) 4 次元撮影機能
 - 1) 経時的にボリュームデータの撮影ができること
 - 2) 脳血流の解析機能を備えること
 - 3) CT 装置、または汎用型ワークステーションに解析アプリケーションを備えること
 - 8-11) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること
9. 画像再構成および処理機能は以下を備えること
- 9-1) スライス面内の画像再構成範囲:50cm 以上
 - 9-2) 最小設定スライス厚:0.6mm 以下
 - 9-3) 画像再構成マトリクス数:512×512 以上
 - 9-4) 最大画像再構成速度 : 60 画像/秒以上。本機能は撮影等との並行処理などの連続した撮影に十分に対応できる再構成機能を備えることで補うことができる
 - 9-5) 逐次近似または深層学習を用いた画像再構成機能を備えること
 - 9-6) 金属アーチファクト低減処理を備えること
 - 9-7) 画像の送受信先を複数設定できること

9-8) 診療に必要な画像処理・解析機能として以下を備えること

1) 関心領域の複数設定機能

(ア) 同一シリーズの画像に複数の関心領域を設定できること

(イ) それぞれの関心領域の平均値、標準偏差等を計測できること

2) 多断面再構成像(MPR)の作成機能

3) ボリュームレンダリング(VR)、最大値投影表示(MIP)等の3次元画像処理機能

4) その他、診療に必要な画像処理・解析機能

9-9) 上記に加え、業務・研究に必要な最新の機能を備えること

9-10) 装置据付の時点で最新のソフトウェアおよびアプリケーションを備えること

9-11) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること

10. 以下の構成品を備えること

10-1) 装置の操作に必要な机・椅子等:1 式

10-2) 装置の付属品や構成品などを収納する棚等:1 式

10-3) 時計:1 台

10-4) 従事者呼び出し用のブザー:2 台

10-5) 患者観察用カメラおよびモニタ等:1 式

10-6) 天井懸垂式造影剤自動注入装置:1 式

1) 造影剤と生理食塩水を同時に注入できるデュアルタイプであること

2) 造影剤と生理食塩水の混合注入ができること

3) 注入速度は0.1～10ml/秒の間に任意に設定できること

4) ヘッド部で造影剤シリンジ製剤のICタグの認識ができること

5) オリジナルプロトコルの追加機能を備えること

- 6) 体重あたりで投与量を決定・管理できること。なお単位は mgI/kg、mgI/kg/秒で表示されること
- 7) CT 装置との連動機能を備えること
- 8) 造影剤注入圧を検査室内で確認できる小型モニタを備えること
- 9) 放射線情報システム (RIS) からオンラインで患者情報を取得し、注入結果を DICOM 画像として送信・保存できること
- 10-7) 造影剤加温器:1 台
- 10-8) 成人患者用の固定具:1 式
 - 1) 脱気式体位固定具:頭部用 2 台、体幹部用 1 台
 - 2) 体圧分散ウレタンフォーム:2 枚
- 10-9) 移乗ボード(ロールボード):1 台
- 10-10) 放射線防護具
 - 1) キャスター付き放射線防護衝立(2.0mmPb 相当):1 台
 - 2) 放射線防護エプロン:4 着
 - 3) 放射線防護カラー:2 着
 - 4) 放射線防護グラス:2 台
 - 5) X 線防護衣等の収納設備:1 台
- 10-11) 品質管理や性能評価に用いるファントムおよび解析ソフト
 - 1) Catphan700:1 台
 - 2) AutoQA Plus:1 ライセンス
 - 3) データ解析用移動型端末:1 台
 - 4) CTDI 測定用ファントム:1 台
- 10-12) その他、検査に必要な備品等
- 10-13) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること

11. X 線 CT システムに関連するネットワーク(リモート保守等の院外のインターネットとの接続や病院情報システム等の院内ネットワークとの接続)は以下の要件を満たすこと

11-1) ネットワークの構築は、病院方針および規定等に合致し、関連諸法令およびガイドライン等に準じて設計、施工すること

11-2) 病院情報ネットワークとの接続は、担当者との協議・調整のうえ決定すること

11-3) システム等との接続に必要な資材、工事等の費用、接続先のシステムとの連携にともなう作業費等を含め全ての費用を本調達に含めること。なお、接続相手に経費が必要な場合も本件に含めること

11-4) 本件で調達する機器、端末等との接続は、原則として基幹スイッチの系統から 1 対 1 で直接接続とし、当院設置の監視装置の対象範囲内とすること

11-5) ネットワークに関する設計情報(IP アドレス一覧等)、機器情報を作成して、紙媒体とデータ両方で病院指定のフォーマットで提出すること。なお、装置稼働後に機器構成あるいはネットワーク構成等に変更があった場合にも、その都度最新版を提出すること

11-6) システムは導入を予定する以下のシステム(装置)と接続し、双方向の通信が可能な場合には対応すること

1) 放射線情報システム(RIS)

2) 医療用画像管理システム(PACS)

3) 汎用型ワークステーション

4) DICOM 画像検像システム

5) その他、関連システム

11-7) CT 装置は Modality Worklist Management (MWM)を介して RIS より検

査に必要な患者情報を取得できること

11-8) RDSR による被ばく線量管理に対応できること

11-9) 臨床および研究に必要な各種のデータ出力・処理等に対応すること

11-10) 上記以外の新規導入に必要とされる接続について担当者と事前協議を図り決定すること。また、双方向の通信が可能な場合にはその機能を備えること

11-11) 本項目について担当者と事前協議を図り合意を得ること

12. 建築工事(別途)の要件について

12-1) 建築工事区分としては、躯体、天井(架台、補強含む)、床(補強、配線ピット含む)、壁、建具、遮蔽シールド(貫通部処理含む)、空調設備、給排気設備、電源工事(照明器具、コンセント設備、検査機器用電源(分電盤設置、配線は分電盤までの一次側まで)、給排水設備工事(除湿器ドレン配管含む)、医療ガス設備、防護性能に関する漏洩線量測定となる

13. X 線 CT システムの設置に関する工事は以下の要件を満たすこと

13-1) 機器設置に伴い必要となる工事(搬入・据付・配管・配線・遮蔽シールド(貫通部処理含む)、除湿器、マノメーターなど)、本装置導入に伴う必要書類等の届出(機器設置届出に関する漏洩線量測定含む)については、全て納入者の負担において実施すること

13-2) 工法等は担当者の指示により決定すること

13-3) 基準については各種法令および病院設備設計ガイドラインに準拠すること

13-4) すべての工事は定められた期間内に実施すること

13-5) 建設工事期間中に納入した場合において、本体工事側請負者の仮設等使用に対する費用が発生したならば、本体工事請負者と落札者で協議を行い、

落札者が対応すること

13-6) 特に以下の項目については大学担当者、工事会社の担当者と入念に打ち合わせを行い、また現場担当者との合議のもとシステムを設置すること

- 1) 検査室の面積、検査室の天井高、操作スペース、モニタ観察環境、機器等の設置場所、配線ピットなど建設工事と調整すること
- 2) 装置の設置位置が適切であること
- 3) 検査室および操作室の床は平面が保たれ、予定にない段差等がないこと
- 4) 安定した電源供給が担保されていること
- 5) プラグソケットの位置・種類が適切であること
- 6) 医ガスアウトレットが装置の設計や動作に影響しないこと
- 7) 温度・湿度が保たれること
- 8) 法令等を遵守した X 線遮蔽が担保できていること
- 9) システムの設置・運用については、納入者において必要なすべての工事を滞りなく実施すること

13-7) システムの使用環境が、その耐用期間において維持できるよう計画・施工すること

- 1) システムの稼働に十分な照度や灯具の配置であること
- 2) システムを正常稼働させるのに十分な温度、湿度が保たれること
- 3) ケーブル、コード、ドレーン等は露出しないこと。原則としてモール等を用いた露出配線および配管も行わないこと
- 4) 検査室と操作室で円滑にコミュニケーションできない場合には、適切な音響設備を追加して備えること
- 5) 検査室の表示、従事者への注意事項、患者への注意事項等のサインを備えること

13-8) すべての工事は、担当者と事前協議を図り合意を得ること

13-9) 本項目については担当者と図面等を取り交わし、また事前協議を図り合意を得ること

14. 上記の詳細について担当者と事前協議を図り、その指示通りとすること

15. 納入に関する業者対応について以下の要件を満たすこと

15-1) システムは据付時点において最新の機能を備えること

1) ソフトウェア、アプリケーションのバージョン

2) 構成するパーツ

3) その他、システムの稼働に関するもの

15-2) システムを構成する機器の販売終了等に伴い添付文書での「適切なメンテナンスを行った場合での耐用年数」において適切な保全が不可能となる、またはその可能性が生じた場合では、速やかに代替製品等を担当者に提案し指示を受けること

15-3) 受け入れ試験として、所定の性能検証を担当者と共に行うこと

15-4) 装置動作、操作、緊急時対応等に関するトレーニングを供与すること

15-5) 納入時以降、使用者に責任がない不具合が発覚した際には速やかな善処対応がされること

15-6) 納入時から 1 年間を製品の保証期間、1 年後よりその年度末(3 月 31 日)までを製品の重点保守期間とし、保証期間と同様の保守対応を継続すること

15-7) 保証期間、重点保守期間における故障に対しては無償対応、部品の無償交換を行うこと。なお、この期間に行われるソフトウェアおよびアプリケーションのバージョンアップ等についても上記の保証に含むこと

16. 本調達に係る監督官庁等への届出に関する全ての書類の作成および校正費用を負担すること(廃棄、新規に纏わるすべての諸経費)