

令和 8 年度

## 3D 画像解析システム購入仕様書

納入期限 令和 9 年 1 月 (大阪市からの建物引き渡し予定日)  
から令和 9 年 3 月 31 日までの当院が指定する日  
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            3D 画像解析システム

2. メーカー名、型式、名称及び数量

富士フイルムメディカル株式会社

3D 画像解析システム SYNAPSE VINCENT 一式(仕様明細のとおり)

3. 納入場所      大阪公立大学医学部附属健康長寿医科学センター病院

4. 特記事項

(1) システム構築に伴う機器搬入・据付・動作確認、操作指導を含む

5. 保証期間      1 年(納入検査終了後)

6. 納入期限      令和 9 年 1 月(大阪市からの建物引き渡し予定日)から

令和 9 年 3 月 31 日までの当院が指定する日までとする

7. その他

(1) 本システムの納入時に、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 06-6645-2811

## 仕様明細

1. 3D 画像解析システムは、CT や MRI 等の断層撮影データを立体的に再構築・解析できるサーバー・クライアント型のワークステーションならびにソフトウェア一式であること。項目の詳細については、各担当者と事前協議を図り、合意を得ること
  
2. 3D 画像解析システムは、以下の要件を満たすこと
  - 2-1) SYNAPSE VINCENT（富士フイルム株式会社製）であること
  - 2-2) 新規にサーバーを設置するサーバー・クライアント型であること
  - 2-3) 病院で実施する診療・研究に対応したシステム構成であること。
  - 2-4) 病院で実施する診療・研究に対応したアプリケーションを備えること
  - 2-5) サーバーと周辺設備は、本学側で別途調達したサーバーラックに格納すること。設置前には、担当者と相談のうえ、設置箇所を決めること
  - 2-6) 専用クライアントを 6 台以上備えること
  - 2-7) 同時アクセス数は 10 台以上であること
  - 2-8) PACS と接続された電子カルテシステム・部門システム端末等から起動・使用できること。対応する端末については担当者の指示に従うこと
  - 2-9) ソフトウェアバージョンは納入時点での最新であること
  - 2-10) 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
  
3. サーバーハードウェアは以下の要件を満たすこと
  - 3-1) 画像保存容量は 15TB 以上であり、将来において拡張できること
  - 3-2) 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
  - 3-3) 設置するサーバーはラックマウントタイプであること

4. 専用クライアントは以下の要件を満たすこと

- 4-1) 23 インチ以上のカラー液晶モニタを備えること
- 4-2) キーボード、マウス等を備えること
- 4-3) ライセンスの追加なしにすべての専用クライアントで 3D 処理及び解析処理が行えること
- 4-4) 患者リストでは画像サーバーのデータ一覧を参照できること
- 4-5) 患者選択をする必要なくワークステーションを起動できること
- 4-6) 必要に応じて他システム(画像、統計解析ソフト等)と共有等を行えること
- 4-7) 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. 3D 画像処理機能は以下の要件を満たすこと

- 5-1) 2D、3D および 4D 画像の表示、解析機能を備えること
  - 1) VR、SSD、MIP、MinIP、レイサム、仮想内視鏡表示、等の表示機能
  - 2) 血管に合わせた自動 CPR 解析機能
  - 3) 断面、視線、球体等での表示範囲クリップ機能と表示範囲の抽出・削除機能
  - 4) ワンクリックでの抽出・除去機能(骨除去、肝臓抽出、骨抽出、骨頭分離、等)
  - 5) 複数画像の自動位置合わせ、およびフュージョン機能
  - 6) 非剛体位置合わせを用いたサブトラクション機能
  - 7) 表示されている VR や MPR カラーに対しカテゴリ内のすべてのテンプレートをプレビュー表示し一覧で表示する機能
  - 8) 同時に 8 シリーズ以上の画像を読み込み、全て同じ位置、方向で MPR を作成する機能
  - 9) 読み込んだ画像の信号値に合わせたオパシティカーブの自動設定機能

- 10) マルチタスク機能として作業中の画像処理を終了することなく、並列で5個以上の画像処理画面を同時に起動できること
  - 11) 10種以上の画像を登録し、同時表示できるマルチマスク機能
  - 12) 2D、3D 画像の DICOM 以外の画像形式 (JPEG、Bitmap、PNG、DICOM、AVI、MPEG、MP4、WMV 等) での保存機能
  - 13) STL ファイル出力機能
- 5-2) 外部の DICOM 機器からの画像入力・出力機能、他の DICOM 機器内の画像データの検索・取得機能
  - 5-3) 検査、シリーズでの一覧表示機能
  - 5-4) 患者氏名、患者 ID、モダリティ、検査部位での検索機能
  - 5-5) 操作とリンクしたオンラインヘルプ機能: 文書内およびページ内検索できること
  - 5-6) 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
6. 画像解析アプリケーションは以下の要件を満たすこと
    - 6-1) 腹部の脂肪量を自動計測する機能を備えること
      - 1) 画像読み込みと同時に皮下脂肪、内臓脂肪の分離を自動で行うこと
      - 2) 複数枚同時に (ボリュームデータを) 読み込んだ場合での臍部スライスの自動認識機能
      - 3) 身長、体重の入力による BMI 算出機能: 結果をレポートに反映・出力できること
      - 4) 解析結果をレポートに自動反映する機能: レポートでは、過去の解析結果との比較ができること

6-2) 核医学画像と CT 画像等とのフュージョンに特化した画像解析機能を備えること

- 1) 自動および手動での位置合わせ(平行移動及び回転)機能
- 2) SUV の計測機能
- 3) 過去の検査との比較機能

6-3) 頭部パフュージョン解析機能を備えること

- 1) 同一断面内の時間軸方向の画像に対する自動位置合わせ機能
- 2) CBV/MTT/CBF/TTP/Tmax の算出及びカラーマップ表示機能
- 3) ROI のテンプレート保存機能、テンプレートを用いた自動設定機能
- 4) ADC マップ、DWI 画像との比較観察機能

6-4) ADC マップを計算する解析機能を備えること

- 1) DWI 画像から ADC マップの作成機能
- 2) ADC 値の計測機能
- 3) Computed DWI 画像の表示機能
- 4) 範囲指定した ADC 値毎の色分け表示機能、および体積表示機能

6-5) IVIM の各パラメータを計算する機能を備えること

- 1) DWI 画像読み込みと同時に ADC、eADC、D、D\*、f マップの表示機能
- 2) DWI 画像以外の画像の読み込みと各マップとの重ね合わせ表示機能
- 3) ROI の ADC と D、D\*、f による計算結果を比較するためのグラフ表示機能

6-6) 4D フロー解析機能を備えること

- 1) 流量、流速結果のタイムインテンシティカーブ表示機能
- 2) 解析結果(流線、流跡線、WSS)の 3D 表示機能

6-7) MR 画像を使用したテンソル解析機能を備えること

- 1) DWI 画像から神経線維の経路抽出機能、観察機能

6-8) 脳区域解析機能を備えること

- 1) MRI 画像を用いた脳区域の自動分別機能、および体積測定機能
- 2) 各脳区域体積の経時変化の比較機能

6-9) MRI の画像を使用した QSM 解析機能を備えること

- 1) 位相画像および絶対値画像から組織間の磁化率の差を反映させた QSM 画像の生成機能

6-10) MRI の画像を使用した QPM 解析機能を備えること

- 1) 複数の MRI 画像から物理定量値を画像化した QPM 画像の生成機能
- 2) 定量値マップ (T1、T2\*、PD、R1、R2\*、ミエリン) の算出機能

6-11) 非造影 MRI のパフュージョン解析機能を備えること

- 1) CBF、ATT 画像の生成機能

6-12) MRI 画像を用いた脳脊髄液腔解析機能を備えること

- 1) 高位円蓋部の正中、シルビウス裂および脳底槽のクモ膜下腔、脳室の自動抽出機能
- 2) 抽出した領域の体積表示

6-13) その他、診療・研究に必要な解析機能を備えること

7. 3D 画像解析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

7-1) 病院方針および規定等に合致し、システム構築、導入時点での最新の関連諸法令およびガイドライン等に準拠すること

7-2) 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

7-3) 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
- 7-4) 病院情報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
- 7-5) 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
- 7-6) 設計情報は、システム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
- 7-7) 3D 画像解析システムは以下のシステム(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) 各撮影装置、DICOM 機器
  - 2) 医療用画像管理システム(PACS)
  - 3) DICOM 画像検像システム
  - 4) その他、関連システム
- 7-8) 画像に関する各種情報は DICOM 画像に付帯され PACS に出力できること
- 7-9) 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
- 7-10) 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
- 7-11) 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
8. サーバーおよび端末等の設置に関する工事について以下の要件を満たすこと
  - 8-1) 工法等は担当者の指示により決定すること
  - 8-2) 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
  - 8-3) すべての工事は定められた期間内に実施すること

- 8-4) 特に以下の項目については大学各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) サーバーおよび端末の設置場所が適切であること
  - 2) 操作スペース、モニタ観察環境、機器等の設置場所、配線ピット等が適切に整備されていること
  - 3) 安定した電源供給が担保されていること
  - 4) プラグソケットの位置・種類が適切であること
  - 5) 設置場所の温度・湿度が適切に保たれること
- 8-5) システムの設置・運用に必要なすべての工事が滞りなく実施されていること
- 8-6) 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
- 8-7) 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
- 8-8) 本項目については担当者と図面を取り交わし、また事前協議を図り合意を得ること
- 8-9) 各項目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
- 9. 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
  - 9-1) システムは納入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
  - 9-2) 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

9-3) システム動作、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

9-4) 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

9-5) 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

9-6) 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。

9-7) 保証期間および重点保障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

10. サーバー及び関連システムの端末については、以下のセキュリティ対策を行うこと

10-1) 本システムの構築・運用にあたっては、導入時点において最新の病院方針および規定等に合致すること。

10-2) また、「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」及び「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(主にシステム運用編)」(第6.0版 令和5年5月 厚生労働省)が求める要求事項のうち、本システムで採用する製品・技術により対応すべき事項について、適合すること。

なお、システム構築及び稼働開始時点で上記「対象ガイドライン」が改定されている場合は、稼働開始時点で有効な最新版に適合すること。

10-3) 個人情報の保護に関する法律(個人情報保護法)、その他関連する最新の法令・通知・ガイドラインに準拠すること

なお、上記のガイドライン、法令等に改訂があった場合には、それに応じた

対応を行うこと

10-4) 本システムサーバー及びクライアントコンピュータについては、コンピュータウイルス等の検知・駆除等のウイルス対策を講じること

1) ウィルス対策ソフトウェアは、ウィルス検知パターン等を常に最新な状態に保てる仕組みを用意すること

2) 原則、別途新病院側で用意するウイルス対策ソフトウェア（ESET）を導入することとするが、対応が出来ない場合は、構築業者側でウイルス対策ソフトウェア及びウィルス検知パターンの更新に必要な仕組みを用意すること

なお、その際にかかる費用については、構築業者側で負担すること

また、インストールは構築業者側で行うものとし、設定等については、新病院の担当者及び HIS ベンダーと協議の上決定すること

10-5) USB 等のインタフェースを経由した、外部からの侵入防止対策及び外部への情報流出阻止対策を講じること

10-6) HIS ベンダーが用意する IT 資産管理ソフト(SS1)のインストールについて、新病院の担当者及び HIS ベンダーと協議の上対応すること