

仕様書

1. 件名 炭素線スキャニング呼吸同期治療用患者位置決め設備の更新

(X-ray imaging system for patient positional verification and respiratory gating in carbon-ion scanning beam treatment)

2. 数量 1 式

3. 使用目的

本装置は、量子科学技術研究開発機構(以下、量研機構という) 新治療研究棟において使用している炭素線スキャニング呼吸同期治療システムにおける、患者位置決め設備の更新を目的とする。

4. 納入期限

令和8年3月20日

5. 仕様

本装置を導入する新治療研究棟治療室では、患者はロボットアーム式治療台に横たわり、自動で照射位置まで移動する。その位置において2方向のX線撮影を行い、これをもとに治療台を遠隔制御して高精度の患者位置決めを行う。その後、治療中は、2方向のX線透視システムにより、呼吸等で動きを伴う腫瘍をリアルタイムでモニタリングし、動体追跡照射を行う。

X線フラットパネルは透視が可能とし、12インチ相当の撮影が可能なものとし、ビームライン上の機器と干渉しないように設置すること。X線管球は床下面に設置する。

なお、以下の治療室に指定のX線装置を導入すること。

E室:X線管 2組

F室:X線管 2組、X線フラットパネル 2組

G室:X線管 1組、X線フラットパネル 2組

詳しくは、別紙を参照すること。

6. 据付工事・試験

X線撮影システムを新治療研究棟治療室への設置を行うこと。

また、下記の試験を実施すること。

- 1) 概観検査
- 2) 動作確認試験
- 3) 電気配線の導通試験、絶縁試験
- 4) 画質評価試験
- 5) 動体追跡計算機との接続試験

試験にあたっては、事前に試験要領書を作成し、その内容に関して本書担当者と協議を行った上で試験を実施すること。

7. 納入品

- | | |
|----------------|-----|
| 1) X線撮影システム | 1 式 |
| 2) 完成図書 | 3 部 |
| 3) 試験検査要領書・成績書 | 3 部 |
| 4) 取扱説明書 | 3 部 |

上記の図書を、PDF化したものと、上記に含まれる図面のCADデータを、CD-ROMまたは、DVD-ROMにて、1部納入すること。

8. 納入場所 量子科学技術研究開発機構 新治療研究棟 治療E室、治療F室、治療G室

9. 検査

上記7の品目が納入されたことおよび納入された装置が正常に動作することの確認を持って検査完了とする。

10. グリーン購入法の推進

- (1) 本契約において、グリーン購入法（国等による環境物品等の調達の推進等に関する法律）に適用する環境物品（事務用品、OA機器等）が発生する場合は、これを採用するものとする。
- (2) 本仕様に定める提出図書（納入印刷物）については、グリーン購入法の基本方針に定める「紙類」の基準を満たしたものであること

11. 協議

本仕様書に記載されている事項及び本仕様書に記載のない事項について疑義が生じた場合は、量研と協議のうえ、その決定に従うものとする。

部課（室）名 物理工学部 治療システム開発グループ
使用者氏名 森 慎一郎

別紙 詳細仕様

1) E 室、F 室 X 線撮影システム

- ・750KHU 回転陽極 X 線管装置および透視用 X 線フラットパネル各々2 組によって構成されること。
- ・X 線管球は、位置決め用 X 線管球と干渉しない床下面に設置すること。
- ・X 線ばく射、X 線フラットパネルデータ読み込み、計算機への転送は、可能な限り短い時間で行い、X 線フラットパネルの収集レートよりも短い時間で実行できること。

1-1) X 線管並びに X 線高電圧発生装置に関する仕様

- ・床下に設置する X 線管は、決められた位置、寸法(W500 mm×H410 mm×D530mm)で設置できること。
- ・X 線高電圧発生装置は、位置決め用 X 線撮影装置と兼用とし、切り替え機能を有すること。
- ・X 線照射エネルギーは、40～150kV とする。
- ・透視検査部位に対応した透視プリセットを有すること。条件変更はハイブリッドダイヤルで可能であること。
- ・X 線被ばく線量を最小限にするための X 線照射野形成装置を付加すること。
- ・インバータの発振周波数は 50kHz 以上であること。
- ・撮影条件の mAs、kV/mA/sec 表示が任意に変更可能であること。
- ・第一管球、第二管球のどちらが選択されているかが一目で判るような設計であること。

1-2) X 線フラットパネルに関する仕様

- ・X 線フラットパネルは、位置決め用 X 線撮影装置ならびにビームライン上の機器と干渉しないように設置すること。
- ・X 線フラットパネルは、量研機構が準備する動体追跡処理ワークステーションと、CameraLink により接続し、画像収集が可能なこと。また、これを行うための、ソフトウェアの製作を行うこと。
- ・X 線フラットパネルの制御ならびに画像収集に必要なソフトウェアは、量研機構が準備する動体追跡処理ワークステーション上で動作すること。
- ・X 線フラットパネルの厚さは 80mm 以下であること。
- ・X 線フラットパネルの重量は 25kg 以下とすること。
- ・収集フレームレートは、最大 30fps を有すること。
- ・検出素子のサイズは 0.20mm×0.20mm 以下とすること。
- ・出力階調は 12bit(4096 階調)以上とすること。
- ・使用温度範囲は 10～35℃(湿度 30～75%)であること。
- ・仕様電源は AC100V であること。
- ・読み取り画素数は 1500×1500 以上であること。
- ・撮像可能範囲は 20cm×20cm 以上であること。

2) G 室 X 線撮影システム

- ・1500KHU 回転陽極 X 線管装置 1 組、および透視用 X 線フラットパネル 2 組によって構成されること。
- ・X 線ばく射、X 線フラットパネルデータ読み込み、計算機への転送は、可能な限り短い時間で行い、X 線フラットパネルの収集レートよりも短い時間で実行できること。

2-1) X 線管並びに X 線高電圧発生装置に関する仕様

- ・床下に設置する X 線管は、決められた位置に設置できること。
- ・X 線照射エネルギーは、40～150kV とする。
- ・透視検査部位に対応した透視プリセットを有すること。条件変更はハイブリッドダイヤルで可能

であること。

- ・被ばく線量を最小限にするための X 線照射野形成装置を付加すること。これは、遠隔で照射野の調整が可能であること。

- ・インバータの発振周波数は 50kHz 以上であること。

- ・撮影条件の mAs、kV/mA/sec 表示が任意に変更可能であること。

2-2) X 線フラットパネルに関する仕様

- ・X 線フラットパネルは、ビームライン上の機器と干渉しないように設置すること。

- ・X 線フラットパネルは、量研機構が準備する動体追跡処理ワークステーションと、CameraLink により接続し、画像収集が可能なこと。また、これを行うための、ソフトウェアの製作を行うこと。

- ・X 線フラットパネルの制御ならびに画像収集に必要なソフトウェアは、量研機構が準備する動体追跡処理ワークステーション上で動作すること。

- ・X 線フラットパネルの厚さは、80mm 以下であること。

- ・X 線フラットパネルの重量は 25kg 以下であること。

- ・収集フレームレートは最大 30fps を有すること。

- ・検出素子のサイズは 0. 20mm×0. 20mm 以下であること。

- ・出力階調は 12bit (4096 階調) 以上であること。

- ・使用温度範囲は 10～35℃: (湿度 30～75%) であること。

- ・仕様電源は AC100V であること。

- ・読み取り画素数は 1500×1500 以上であること。

- ・撮像可能範囲は 20cm×20cm 以上であること。

3) その他

- ・本件は、医療現場で使用する装置の製作である。医療現場で、安全に正確に使用運用ができるよう、調整を行うこと。

- ・全体システム状態を把握しやすいものとし、システム異常に対しても安全なものとする。

- ・機器・部品等が破損、または故障しても、治療照射中の患者の安全を確保しつつ、系統または装置全体を安全側に作動させるフェールセーフの設計とすること。また、必要に応じて二重化を図り、異常時にも短時間で治療が再開できるように配慮すること。

- ・本装置を導入する場所は放射線管理区域内にあるため、ここでの作業に関する量研機構の規程に従うものとし、またそのために必要な費用等も本仕様にくむ。取り扱いマニュアルに沿った通常の操作下で発生した機器の不具合については、納品後 1 年間は無償で保証すること。

- ・治療室にて、本装置の据え付け、配線、配管工事、結線作業を行うこと。あらかじめ、X 線装置の据え付け、配線、搬入ルートを確認しておくこと。また、本装置の設置、搬入等に関わるすべての工事を施行するにあたり、事前に量研機構担当者の承認を得ること。

- ・X 線装置制御コンソールは、スタッフ室、治療室前室で操作可能のように、設置配線を行うこと。

- ・X 線ばく射スイッチを押し、計算機への画像転送が短時間で行われるように、ネットワーク系の配線調整を行うこと。

- ・複数の X 線装置と部屋に設置の X 線発生装置使用中ランプ点灯の取り合いが可能なように接続を行うこと。

- ・治療室の X 線インターロック装置と、X 線装置との接続を行い、動作確認を行うこと。

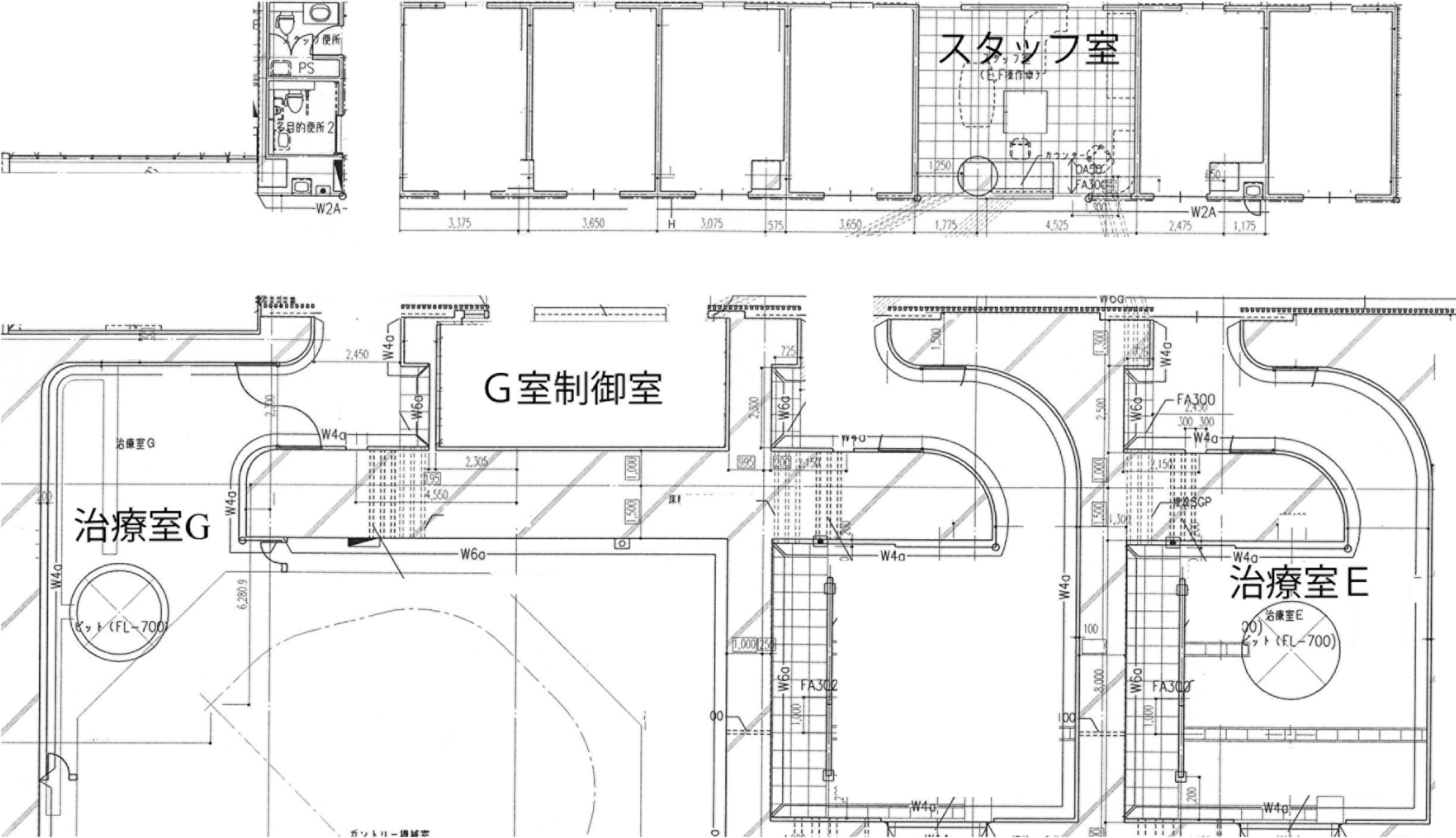
- ・量研機構呼吸同期装置との接続を行うこと。

- ・X 線装置の電源投入が行いやすい場所に、電源スイッチを置くこと。

- ・患者を対象とする医療現場での臨床利用に配慮する必要がある、部屋の意匠を損なわないように必要に応じて設置機器の外装を製作設置すること。

- ・保守、更新が容易であるように設置すること。

添付図 治療室 外観図



(別紙様式 1 - 1)

選定理由書

1. 件名	炭素線スキャニング呼吸同期治療用患者位置決め設備の更新
2. 選定事業者名	島津メディカルシステムズ株式会社
3. 目的・概要等	量子科学技術研究開発機構では、新治療研究棟において次世代炭素線照射システムの運用を行っており、重粒子線スキャニング照射装置では動体追跡用 X 線フラットパネル検出器と X 線管を使用している。本件は、これらの機器の更新を目的とする。
4. 希望する適用条項	政府調達に関する協定その他の国際約束に係る物品等又は特定役務の調達手続について第 25 条第 1 項第 3 号①
5. 選定理由	新治療研究棟における重粒子線スキャニング照射装置は薬機法による承認を受けた医療機器である。これに用いられている動体追跡用 X 線フラットパネル検出器と X 線管は株式会社島津製作所によって薬事取得されている。新治療研究棟に導入されている東芝エネルギーシステムズ社製の重粒子線治療装置は、株式会社島津製作所の製品との組み合わせ薬事を取得している。そのため、装置の更新には同製品が必要であるが、同社は装置の販売を島津メディカルシステムズ株式会社 1 者に委任している。よって、島津メディカルシステムズ株式会社を選定する。