

仕 様 書

1. 品目 重粒子線治療システム用重粒子線治療計画用 CT 設備の更新
(Computed tomography scanner for heavy charged particle ion beam treatment planning)

2. 数量 1 式

3. 使用目的

本件は、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する炭素線治療システム用治療計画 X 線 CT 設備の更新を目的とする。

4. 納入期限 令和 8 年 3 月 2 0 日

5. 仕様

本設備を導入する新治療研究棟シミュレーション室は、患者は治療台に横たわり、CT 撮影位置まで移動する構成となっている。CT 撮影位置において X 線 CT 撮影を行い、重粒子線治療計画に使用する。本設備は主要構成品として X 線 CT 設備、コンソール、そして寝台からなる。X 線 CT 設備は粒子線治療に十分対応できるガントリを有し、様々な患者体位に対応できることとする。撮影した画像は、所定のネットワーク上のフォルダに記録することができる。特に、呼吸性移動を考慮した CT 撮影を可能とし、治療精度向上を図ることができる。次世代照射治療棟シミュレーション室に設置し、調整を行うこと。治療計画 CT として使用するために、アイソセンタ位置を指示する外部レーザ投光器を設置すること。詳細仕様は別紙 1、SIM 室外観図は別紙 2 に示すとおりである。

6. 試験項目

下記の試験を実施すること。

- 1) 納入検査時の動作確認試験
- 2) 放射線漏洩試験

7. 納入品

- | | |
|---|-----|
| 1) X 線 CT 設備 | 1 式 |
| 2) 完成図書 | 3 部 |
| 3) 納入検査時の動作試験検査成績書 | 3 部 |
| 4) 放射線漏洩試験報告書 | 3 部 |
| 5) その他、量研機構が関係官庁への手続きため必要とする資料等については要請に応じて適宜提出すること。 | |
| 6) 取扱説明書 | 3 部 |

また、上記の各提出図書を電子ファイル化したものを CD-ROM にて、納入すること。

8. 納入場所 量子科学技術研究開発機構 新治療研究棟シミュレーション室

9. 技術的要件の概要

- (1) 本件に係る性能、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。)は別紙 1 に示すとおりである。
- (2) 技術的用件はすべて必須の要求要件である。

- (3) 必須の要求要件は、当機構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判定がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- (4) 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、当機構技術審査委員会において、入札機器に係る技術仕様書を含む入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。

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. 検査

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

部課（室）名 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 1 詳細仕様

- (1) ガントリシステムは、以下の要件を満たすこと。
 - (a) 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。
 - (b) 回転駆動方式は、ダイレクトドライブ方式であること。
 - (c) 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。
 - (d) 最短ローテーションタイムは0.275秒以下であること。
 - (e) フルスキャン時間は8種類以上の選択が可能であること。
 - (f) 画像スライス厚はすべての撮影領域で7種類以上の選択が可能であること。
 - (g) 撮影領域は最大500mm以上であること。
 - (h) ガントリ開口径は780mm以上であること。
 - (i) ガントリもしくは検査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。
 - (j) ガントリ前後面の左右に、計2箇所の操作パネルを有すること。
 - (k) ガントリに息止時間カウント・心電波形など表示する液晶モニタが内臓されていること。
 - (l) ガントリ幅は2,330mm以下であること。
 - (m) ガントリ高は2,050mm以下であること。
 - (n) ガントリの奥行きは1,350mm以下であること。
 - (o) ガントリ重量は2,700kg以下であること。
- (2) 検出器システムは、以下の要件を満たすこと。
 - (a) 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。
 - (b) 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830ch（補正データチャンネルを除く）以上であること。複数列検出器がある場合は、チャンネル数の多い検出器一つの数とする。
 - (c) X線複数列検出器の体軸方向（Z方向）の検出器列数は256列以上であること。
 - (d) 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。
 - (e) 最小撮影スライス厚は0.625mm以下であること。
 - (f) 最大ビューレートは秒間2,910ビュー以上であること。
 - (g) 最大の収集X線ビーム幅は160mm以上であること。
 - (h) 空間分解能は22.5lp/cm（MTF0%）以上であること。
 - (i) 密度分解能は5.0mm/0.3%以下であること。
- (3) X線高電圧発生装置、X線管球は、以下の要件を満たすこと。
 - (a) X線管球の陽極熱容量は7.5MHU以上、もしくは実効33MHU以上であること。
 - (b) X線管球の最大陽極冷却率は1,300kHU/分以上であること。
 - (c) 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1.8mm以下であること。
 - (d) X線管電圧は最大135 kV以上の出力が可能であること。
 - (e) 定格出力は90kW以上であること。
 - (f) X線管電流は最大900mA以上であること。
 - (g) 最小X線管電流は10mA（120kV使用時）以下であること。
 - (h) 銀もしくは銅のフィルターにより、X線エネルギー内の低エネルギー帯（軟線）をカットして低被ばく撮影が可能な機能を有すること。
- (4) 撮影テーブルについて以下の要件を満たすこと。

- (a) 撮影テーブルの天板最低高は505mm以下であること。
- (b) 撮影テーブルの天板最低幅は400mm以上であること。
- (c) 撮影テーブルの天板水平移動速度は最大300mm/秒以上であること。
- (d) 撮影テーブルの天板移動再現性精度は $\pm 0.25\text{mm}$ 以下であること。
- (e) 撮影テーブルの天板許容最大荷重は300kg以上であること。
- (f) ボタン一つでホームポジションへ撮影テーブル、ガントリを戻す機能を有すること。

(5) 操作コンソールは、以下の要件を満たすこと。

- (a) 操作コンソールはモニタ・キーボードが操作系・画像処理系それぞれ独立して、並行作業が可能であること。操作コンソールが操作系・画像処理系で独立しない場合は、セカンドコンソールとして自社製ワークステーションを付属させること。
- (b) 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。
- (c) 撮影プロトコルは、360種以上を設定できること。
- (d) 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10種類以上できること。
- (e) 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し、モニタリング速度は1画像/秒以上であること。
- (f) 造影剤自動注入器とスキャンスタートのタイミングの同期が取れる機能を有すること。
- (g) 画像ネットワークの対応はDICOM3.0規格に準じていること。
- (h) 操作コンソール専用の操作卓及び椅子を有すること。
- (i) 撮影中のリアルタイム再構成による画像表示機能により、不要な部位の撮影を避ける判断ができること。

(6) コンピュータについて以下の要件を満たすこと。

- (a) 操作コンソールのメインメモリ容量は合計で64GB以上であること。
- (b) 磁気ディスクは3.5TB以上の容量を有すること。不足分以上を有するDICOMサーバーにて補うこと。
- (c) 磁気ディスクには画像データで800,000スライス以上の保存ができること。
- (d) コンソール内での生データ保存容量は1TB以上であること。
- (e) 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。
- (f) 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65画像/秒以上の生成が可能なこと。
- (g) 逐次近似再構成法を応用した、画像再構成を有すること。
- (h) Deep Learning技術を用いた画像再構成技術を有すること。
- (i) Deep Learning技術を用いた画像再構成技術や逐次近似再構成は、従来の画像再構成(FBP)と並列で処理が行えること。
- (j) 金属アーチファクトを低減する専用の画像再構成が可能であること。

(7) スキャン機能について以下の要件を満たすこと。

- (a) コンベンショナルスキャンの撮影範囲は最大2,000mm以上であること。
- (b) ノンヘリカルスキャン1回転で512スライス以上を取得できること。
- (c) ノンヘリカルスキャン1回転で体軸方向160mm以上の範囲を撮影・画像化できること。
- (d) らせん状スキャンの撮影範囲は最大1850 mm以上であること。
- (e) らせん状スキャンは最大連続60秒以上できること。

- (f) 体軸方向に体軸方向に128列以上もしくは80mm以上の検出器を用いたらせん状スキャンを行う機能を有すること。
 - (g) 最大のらせん状ビームピッチは1.5以上であること。
 - (h) らせん状スキャンにおいて被ばく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。
 - (i) デュアルエネルギーCT撮影が可能であること。
- (8) CT本体コンソールは、以下の要件を満たすこと。
- (a) 3次元画像処理機能を有すること。又、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。
 - (b) CT値の測定範囲が、-31,743～+31,743以上であること。
 - (c) 不透明度 (Opacity) カーブがリアルタイムに変更できること。
 - (d) 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。
 - (e) 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。
 - (f) 骨外し機能を有し、骨抜きMIP画像が得られること。
 - (g) PACSへのDICOM画像出力機能及びDICOM Q/R機能 (インターフェイス) を有すること。
 - (h) HIS、RIS等とのDICOM MWM、DICOM MPPSによる患者属性情報の連携機能 (インターフェイス) を有すること。
- (9) CT本体心臓撮影機能は以下の要件を満たすこと。
- (a) 心電図波形を取り込み、心電同期信号に応じたスキャンおよび再構成が可能であること。必要な心拍のみにばく射するフラッシュスキャンが可能であること。
 - (b) 心電同期撮影において、心電図波形を取り込むための専用の心電計を有すること。
 - (c) パラメータ自動設定機能を有すること。
 - (d) 最短時間分解能は28msec以下であること。
 - (e) 自動で最適位相を検索する機能を有すること。
 - (f) シリンジタイプの造影剤と生理食塩水用シリンジを同時にセットできるダブルシリンジタイプとする。注入装置本体は天井懸垂方式で、ガントリ前後への移動が容易であるもの、もしくは、コードレスにて自由自在に移動が可能であるものとする。
- (10) 呼吸性移動を考慮した撮影への対応は、以下の要件を満たしていること。
- (a) 呼吸位相に同期した撮影法(4次元CT)、そして任意の呼吸位相の3次元画像を出力できること。
 - (b) CTコンソール上もしくはワークステーション上で4次元CT画像作成を可能とすること。
 - (c) 4次元CT再構成を行う際、呼吸波形位置を、CTコンソール上もしくはワークステーション上で手動でも選択可能とすること。
 - (d) 撮影断面位置を固定したままで、指定した時間範囲で投影データの収集をおこなう場合、呼吸信号から0.1秒以下のステップでディレイ時間を設定可能であり、任意の呼吸位相で撮影を行えること。
 - (e) シネスキャンまたは4次元CT撮影データを、時系列で表示できること。
 - (f) 4次元CT画像は、すべてのスライスの絶対時間が同じであること。
 - (g) Volumetric 4DCT撮影の場合、2mm以上のスライス厚でも再構成できること。
- (11) 据え付け工事、配線、調整等は、以下の要件を満たすこと。

- (a) 本設備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当機構の規定に従うものとする。
 - (b) シミュレーション室に設置されている他の機器との干渉がないように設置すること。このとき、躯幹部を十分撮影できるCT撮影範囲（体軸方向）を確保できること。SIM室内のレイアウトについては、添付図を参照すること。不明な点は、当機構担当者に事前に確認しておくこと。
 - (c) 指定した納入場所にて本設備の据え付け、配線、調整を行うこと。あらかじめ、本設備の据え付け、配線、搬入ルートを確認しておくこと。また、本設備の設置、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Q S T病院各部門の承認を得ること。不明な点は、当機構担当者に確認を行っておくこと。
 - (d) 既存装置の解体撤去については安全を期すため、既存メーカーに依頼すること。また、本装置を稼働するにあたり、既存の空調および電源設備が不足する場合は必要な設備を納入業者が負担するものとする。
 - (e) 設置予定室の周辺機器の撤去、改修工事（床材、壁面改修、電源設備、放射線防護等）は、Q S T病院の指示のもとに納入業者において行うものとする。
 - (f) 設備の運用を円滑に推進するため、納入後1年間は技術的サポートを行うこと。
 - (g) CT設備としては納入時点で医療機器の承認が得られていること。
 - (h) CT設備は、薬事取得品または相当品とする。
 - (i) 治療計画CTとして使用するために、アイソセンタ位置を指示する外部レーザ投光器を所定の位置に設置すること。外部レーザー投光器は、天井左右壁の3台以上とする。天井レーザは、リモコン調整式とする。
- (12) 保守体制、その他
- (a) 保証期間：納入後1年間は、通常の使用により故障した場合、無償補償に応じること。
 - (b) 保守体制：本装置が正常に動作するように、1年間は無償でメンテナンスを行うこと。
 - (c) 障害支援体制等：メンテナンスは、24時間連絡体制が整備され、診療に支障がないよう円滑に行うこと。