

仕様書

- (1) 件名 : 自律神経機能検査装置の購入
- (2) 数量 : 1 式
- (3) 目的 : 自律神経機能障害スクリーニング検査を非侵襲的に、短時間で定量評価できる装置を購入する。
- (4) 納入期限: 令和 7 年 12 月 26 日
- (5) 納品場所: 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医科学研究所
画像診断棟 3 階 計測室
- (6) 納入条件: 持込渡し
- (7) 仕様・性能: 下記の要件を満たしていること。
- ・医療機器認証番号を有すること。
 - ・低電圧直流電流による皮膚電気反応を測定し、非侵襲的であること（ペーストや針、薬剤などを使用せず、痛みなし）。
 - ・測定時間は 3 分程度であること。
 - ・測定分解能が 10 nS（ナノジーメンズ）、精度が約 2% 以内であること。
 - ・自動測定で即時結果表示され、データ出力可能であること。
 - ・通常の診察室に設置可能であること（専用室不要であること）。
 - ・1 年間のメーカー保証があること。
- (8) グリーン購入法の推進
- 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、O A 機器等）の採用が可能な場合は、これを採用するものとする。
- 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。
- (9) 検査
- 納入完了後、当研究所職員が、所定の要件を満たしていると確認したことをもって検査合格とする。
- (10) その他
- 本仕様書の記載について疑義等が生じた場合は、事前に要求者と協議のうえ、指示に従うこと。

(要求者) 脳機能イメージング研究センター
使用者: 遠藤 浩信

選定理由書

1. 件名	自律神経機能検査装置の購入
2. 選定事業者名	株式会社 ミュキ技研
3. 目的・概要等	本件は、AMED に採択された多系統萎縮症治験促進システムの社会実装を目指すため、自律神経機能障害スクリーニング検査を非侵襲的に、短時間で定量評価することを目的とする。
4. 希望する適用条項	契約事務取扱細則第 29 条第 1 項第 1 号ヲ (特定の業者以外では販売、提供することができない物件を購入、借用、利用するとき)
5. 選定理由	本件は、希少疾患である多系統萎縮症の早期診断および治験への円滑な組み入れを目的とした研究において、広範な患者リクルートシステムの迅速な構築を行う一環としてのものであり、以下の点が不可欠である。 ① 医療機器認証番号を有すること。 ② 低電圧直流電流による皮膚電気反応を測定し、非侵襲的であること(ペーストや針、薬剤などを使用せず、痛みなし)。 ③ 測定時間はスクリーニングのため 3 分程度であること。 ④ 自動測定可能であること(客観性・再現性の担保)。 ⑤ 通常の診察室に設置可能であること(専用室不要であること)。 本件は、Impeto Medical 社の非侵襲的自律神経機能スクリーニング検査装置として SudoScan を購入するものであるが、現時点で、PMDA において主たる一般の名称「電気誘発反応装置」として医療機器認証を受け、自律神経機能を非侵襲的に定量評価可能な装置は SudoScan 以外に確認されていない。なお、Impeto Medical 社より、日本国内における唯一の正規販売代理店として株式会社ミュキ技研が指定されているため、随意契約の相手方として選定する。