

仕 様 書

1. 件名 治療計画装置保守

2. 数量 一式

3. 目的

重粒子線治療用及び光子線治療用として臨床利用されているエレクタ株式会社製(旧シーエムエス社製)の治療計画装置 XiO を常に安定した稼動状態に保つため、ハードウェア及びソフトウェアの保守を行う。

4. 業務期間 令和 8 年 4 月 1 日～令和 9 年 3 月 31 日

5. 履行場所 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構(量研)新治療研究棟

6. 業務内容

(1) 重粒子線治療用治療計画装置

- XiO (6 台)
- Direct Storage (1 台)
- 追加 Storage (1 台)
- Direct Access (1 台)

※専用回線を通じて不具合の修理を行う。

※専用回線を通じて年毎バックアップ作業の支援を行う。

※取り扱い方法に関して電話等による問い合わせに回答する。

※技術員が現場訪問して緊急の障害に対応する。

(2) XiO 用計算サーバ(9 台)

※専用回線を通じて不具合の修理を行う。

※取り扱い方法に関して電話等による問い合わせに回答する。

※技術員が現場訪問して緊急の障害に対応する。

(3) リモートメンテナンス用機器

•対象機器の脆弱性情報の速やかな通知(深刻度:CVSS スコア 4.0 以上)

•CVSS スコア 4.0 以上であれば、原則対象機器のファームウェアのバージョンアップを検討し実施

7. 提出図書 訪問修理毎に作業報告書

8. 検査

作業終了後、当機構職員が作業内容と装置の正常動作を確認したことをもって検査合格とする。

9. 情報セキュリティ

- (1) 作業日程や作業内容その他本仕様書で規定されない事項については量研と協議して決定すること。
- (2) 受注者は、量研の情報セキュリティポリシー及び医療情報セキュリティポリシーを遵守すること。
- (3) 受注者は、本件で取得した量研の情報を、量研の許可なしに本件の目的以外に利用してはならない。本件の終了後においても同様とする。
- (4) 受注者は、本件で取得した量研の情報を、量研の許可なしに第三者に開示してはならない。本件の終了後においても同様とする。
- (5) 本件の履行に当たり、受注者は従業員又はその他の者によって、量研が意図しない変更が加えられることのない管理体制を整えること。
- (6) 本件の履行に当たり、情報セキュリティ確保の観点で、受注者の資本関係・役員等の情報、本件の実施場所、業務を行う担当者の所属・専門性(情報セキュリティに係る資格・研修実績等)・実績及び国籍に関する情報を求める場合がある。受注者は、これらの要求に応じること。
- (7) 本件に係る情報漏えいなどの情報セキュリティインシデントが発生した際には、速やかに量研担当者に連絡し、その指示の元で被害拡大防止・原因調査・再発防止措置などを行うこと。
- (8) 受注者は、量研から本件で求められる情報セキュリティ対策の履行状況を量研からの求めに応じて確認・報告を行うこと。またその履行が不十分である旨の指摘を受けた場合、速やかに改善すること。
- (9) 受注者は、機器、コンピュータプログラム、データ及び文書等について、量研の許可無く量研外部に持ち出してはならない。
- (10) 受注者は、本件の終了時に、本件で取得した情報を削除又は返却すること。また、取得した情報が必要となった場合も同様とする。
- (11) 本件で作成された著作物(マニュアル、コンピュータプログラム等)の所有権は、量研に帰属するものとする。
- (12) 本件の履行に当たり、その業務の一部を再委託するときは、軽微なものを除き、あらかじめ再委託の相手方、再委託を行う業務の範囲等について記載した書面を量研に提出し、承諾を得ること。その際受注者は、再委託した業務に伴う当該相手方の行為について、量研に対しすべての責任を負うこと。

10. その他

- (1) 本装置は患者データを扱うため、本業務にて知り得た患者情報について受注者は守秘義務を負う。本件保守に関して患者データを含む交換部品の廃棄が生じる際には、当機構と受注者にて別途協議の上で対処すること。

(2)以下については、本件保守の対象外とする。

- ①本装置を、その取扱説明書に記載されている条件で使用しなかったことにより発生した障害
- ②障害発生の原因が、本仕様書に記載した製品以外に由来することが明らかとなった場合
- ③受注者もしくは受注者が委託した者以外による本装置の改造・修理に由来する障害
- ④本装置出荷当時の科学・技術水準では予見不可能であった障害
- ⑤天災地変等の不可抗力により発生した障害

(要求者)

部課(室)名 物理工学部

使用者氏名 兼松 伸幸

(別紙様式1-1)

選定理由書

1. 件名	治療計画装置保守
2. 選定事業者名	エレクタ株式会社
3. 目的・概要等	本件は、臨床利用されている治療計画装置を安定して稼働させるための保守を行うものであり、装置及びソフトウェアに関して、運用中に発生した問題に対して迅速な調査及び処置を行うとともに、電話等による問い合わせに対して当機構での運用に則した使用方法の提案やシステム維持や改良のための提案などの技術相談を行うものである。
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号ル (物件の改造、修理、保守、点検を当該物件の製造業者又は特定の技術を有する業者以外の者に施工させることが困難又は不利と認められるとき)
5. 選定理由	本件の対象とする治療計画装置は、製作者独自の設計・製作技術ならびにノウハウにより構成されているため、点検整備にあたっては、装置ハードウェアのみならず内部に組み込まれている個々のソフトウェア部品に至るまで、その特殊な機能・性能を熟知していなければならないが、それら装置の詳細情報は他に開示されてない。 エレクタ株式会社は、当該装置の製造者であるElekta ABの日本支社としてそれら詳細情報を共有し、保守業務を行うために必要な技術的能力を有する国内唯一の者である。