

仕様書(案)

1. 件名 診断用 CT 設備の更新
(Replacement of diagnostic computed tomography scanner system)
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、QST という)QST 病院において使用する診断用 CT 設備の更新を目的とする。
4. 納入期限 令和 8 年 6 月 30 日
5. 納入場所
国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 QST 病院 2 階 X 線 CT 室
(千葉市稲毛区穴川 4-9-1)
6. 納入条件 据付調整後渡し
7. 仕様・性能
別紙のとおり
8. 提出図書
下記の書類を提出すること。提出する媒体は紙媒体、及び、電子データを保存した CD-ROM とする。
 - 1) 完成図書 2 部
 - 2) 納入検査時の動作試験検査成績書 3 部
 - 3) 放射線漏洩試験報告書 3 部
 - 4) 取扱説明書 3 部
 - 5) CD-ROM 1 式
 - 6) その他、QST が関係官庁への手続きの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。
9. 検査条件
下記の試験の合格をもって検査合格とする。
 - 1) 納入検査時の動作確認試験
 - 2) 放射線漏洩試験
 - 3) 員数検査
 - 4) 外観検査
 - 5) 8. 提出図書に示す書類の確認
10. 契約不適合責任
契約不適合責任については、契約条項のとおりとする。
11. 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
12. 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、QST と協議の上、その指示に従うものとする。

13. その他

(1) 技術的要件の概要

- ・本件調達物品に係る性能、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。）は別紙に示すとおりである。
- ・技術的用件はすべて必須の要求要件である。
- ・必須の要求要件は、QST 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。
- ・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、QST 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。

(2) 仕様に関する留意事項

- ・医療用具に関しては、入札時点で医薬品医療機器等法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- ・医療用具以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時点に製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。
- ・納入時におけるすべてのソフトウェアは最新バージョンで提供すること。また、耐用年数内にバージョンアップ等があった場合には無償にてアップデート等を行うこと。
- ・入札機器は納入後においても、装置に必要な消耗品、及び、故障時に対する物品の安定供給が確保されていること。
- ・調達機器の搬入、据付、配線、調整、付帯する作業、部屋の間仕切り等は、すべて落札者の負担にて行うこと。
- ・部屋の間仕切り等を変更する際は、あらかじめ QST 担当者の許可を得ること。
- ・粉塵などが発生する工事を行う場合には、あらかじめ QST 担当者の許可を得ること。
- ・調達機器の設置に必要な官公庁等に対する各種申請書類の作成支援、及び、調達機器にかかる技術情報の提供を行うこと。なお、各申請書類の提出は QST が実施するものとする。
- ・作業に応じて放射線業務従事者としての登録のほか、当該作業に必要な健康診断・教育、及び、訓練等の実施と費用を負担すること。

（要求者）

部課（室）名：医療技術部 診療放射線技術課
使 用 者 氏 名：田尻 稔

別紙 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) 撮影方法はノンヘリカルスキャン及びヘリカル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) 撮影領域は最大500mm以上であること。
 - (f) ガントリ開口径は780mm以上であること。
 - (g) ガントリ前面の左右に、計2箇所以上の操作パネルを有すること。
 - (h) ガントリ幅は2,400mm以下であること。
 - (i) ガントリ高は2,037mm以下であること。
 - (j) ガントリの奥行きは1,000mm未満であること。超える場合にはガントリに装備できるLED照明をフル装備すること。
 - (k) ガントリ重量は2,900kg以下であること。
 - (l) ガントリ前面に患者氏名等の表示可能なパネルを有すること。
- (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832ch(校正用含む)以上であること。
 - (c) X線複数列検出器の体軸方向(Z方向)の検出器列数は実装で256列以上であること。
 - (d) 空間分解能は211p/cm(MTF0%)以上であること。
 - (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。
- (3) X線発生装置、X線管球は、以下の用件を満たすこと。
- (a) ボウタイフィルターに銀(Ag)で作られたWedge filterが装着され、多色X線の低エネルギー側のフィルタリングにより低被ばく撮影が可能のこと。本機能を有しない場合は、ディープラーニング技術を応用した画像再構成法の機能をすべて装備し、被ばく低減を可能とすること。
 - (b) X線管球の陽極熱容量は実装7.5MHU以上、もしくは実効30MHU以上であること。
 - (c) X線管球の最大陽極冷却率は1,300kHU/分以上であること(実効表記ではないこと)。
 - (d) 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2.0mm以下であること。
 - (e) X線管電圧は最大135kV以上の出力が可能であること。
 - (f) X線管電流は最大900mA以上であること。
- (4) 撮影テーブルについて以下の要件を満たすこと。
- (a) フットペダルにより撮影テーブルが昇降する機能を有すること。
 - (b) 撮影テーブルの天板最低高は503mm以下であること。
 - (c) 撮影テーブルの天板幅は420mm以上であること。
 - (d) 撮影テーブルの天板水平移動速度は最大300mm/秒以上、ならびに、天板移動再現性精度は±0.25mm以下であること。
 - (e) 撮影テーブルの安全動作荷重(耐荷重)は付属品をつけて300kg以上であること。
- (5) 操作コンソールは、以下の要件を満たすこと。
- (a) 造影剤自動注入器とスキャンスタート&停止時のタイミングの同期が取れる機能を有すること。
 - (b) 24インチ以上のカラーモニタを有し、マウス及びキーボードで操作可能であること。
 - (c) コンソールはCT操作系と画像処理系それぞれ独立した2モニタ2キーボードであり、CT操作と画像処理の同時並行作業が可能であること。CTのコンソール仕様が2モニタ1キーボードの場合

は、同時並行処理用端末として1モニタ1キーボードの3Dワークステーションを撮影時の画像処理専用端末として操作端末の横に設置すること。

- (d) 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。
- (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すること。

(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48GB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。
- (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。不足の場合、DICOM規格に準拠した外部保存サーバにて同等以上の容量の補填を行うこと。
- (d) コンソール内での生データ保存容量は3.3TB以上であること。不足の場合、外部保存ディスクにて同等以上の容量の補填を行うこと。
- (e) 画像計算時間は最短65画像/秒以上の生成が可能なこと。
- (f) 逐次近似再構成法を応用した、最新の低被ばく画像再構成を有すること。
- (g) 逐次近似再構成（システムモデル、統計学的ノイズモデル、光学モデル、コーンビームモデルなどの各種モデルを考慮しながら、撮影で得られた投影データから画像を作成する逆投影（Back projection）と、その画像から投影データを作成する順投影（Forward projection）を繰り返し、画像作成を行うフルモデルベース再構成機能）を装備すること。もしくは1,300mA以上の出力にて画質向上を図ること。
- (h) ディープラーニングを用いて設計した画像再構成法はすべての種類を装備すること。
- (i) ディープラーニングを用いた超解像画像再構成技術において、教師データに0.25mmスライス以下、1,792ch以上で収集されたCTデータを用い、より高精細な画像出力が可能であること。もしくは秒間8000ビュー以上のサンプリングを有し、焦点振幅機能を併用することにより解像度を向上させる機能を装備すること。
- (j) 金属アーチファクトを低減できる画像再構成法を有すること。
- (k) ディープラーニングを用いて設計したモーションアーチファクト低減再構成技術を胸部領域に使用可能とした機能、もしくは高精細な画像再構成を可能にした機能を装備すること。

(7) スキャン機能について以下の要件を満たすこと。

- (a) ノンヘリカルスキャンの撮影範囲は最大2,000mm以上、ならびにヘリカルスキャンの撮影範囲は最大1850 mm以上であること。
- (b) 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・3D/MPR・4D再構成処理ができる。また、撮影領域は最大500mm以上が確保されていること。
- (c) ヘリカルスキャンは最大連続60秒以上できること。
- (d) 体軸方向に実装128列以上の検出器を用いたヘリカルスキャンを行う機能を有すること。また、撮影領域は最大500mm以上が確保されていること。
- (e) 最大のヘリカルスキャン速度は300mm/秒以上であること。また、撮影領域は最大500mm以上が確保されていること
- (f) 最大のヘリカルスキャンのビームピッチは1.375以上であること。
- (g) ヘリカル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。また、単純・造影撮影の管球位置を自動で同期させる機能を有する場合には装備すること。

(8) CT本体コンソールおよび周辺機器（ネットワーク機器も含む）は、以下の要件を満たすこと。

- (a) CT値の測定範囲が、-31,743～+31,743以上であること。
- (b) 画像ネットワークの対応はDICOM3.0規格に準じていること。
- (c) DICOM MWM, DICOM PPSのインターフェースを有すること
- (d) DICOM Storage機能を有すること。
- (e) 検像システム（アレイ株式会社 Quartina）へ画像を送信する接続（メイン・サブの2接続）を行うこと。

- (f) 富士通の装置に対して MWM 接続すること。
 - (g) 採用する OS は、サポート期間中のものであること。
 - (h) 装置使用期間中に OS がサポート終了するようであれば、サポート期間の最新 OS へのアップデートについて担当者同士で協議すること。
 - (i) 緊急の脆弱性対応が発生した場合は、速やかに QST 担当者に連絡し、協議し対応すること。
 - (j) セキュリティ対策ソフトを導入すること。または、装置に患者情報とシステムのセキュリティを守るセキュリティパッケージが含まれていること。もしくは、定期的にパターンファイルを適用するという条件のもとで自社機器用に検証済のソフトを利用するなどを認める。パターンファイルをアップデートした際には、その記録を報告書で提出すること。そのパターンファイルなどの適用の計画を提出すること。
 - (k) 当該機器のセキュリティ対策について分かる、「製造業者による医療情報セキュリティ開示書（MDS）」、「サービス事業者が提供する医療情報サービスを対象とした医療情報セキュリティ開示書（SDS）、医療機器製品に実装されている自製（開発委託したものも含む）、オープンソースおよび市販のソフトウェア部品表（SBOM）などの資料を提出し病院の確認を得ること。
 - (l) 製造販売業者は、当該医療機器について市販前に立案されたサイバーセキュリティマネジメント計画に基づき、市販後に国内外で確認されたサイバーセキュリティの脅威及び脆弱性に関する情報並びに適正なセキュリティ対策のために必要な情報を、医薬品医療機器等法に基づき継続的に収集、分析するとともに、それを医療機関へ提供すること。
 - (m) 製造販売業者は、市販後監視の一環として脆弱性情報を入手し、脆弱性評価の結果、製品セキュリティポリシーによって対応する必要がある脆弱性については、セキュリティアップデートを行うこと。
 - (n) 当院の医用画像管理システム（富士フィルム株式会社 Synapse）に保存可能な画像であること。
 - (o) 更新対象装置において QR 接続を有する場合にはこれを引き継ぐこと。
 - (p) 既存 CT のオーダーを利用できるよう設定すること。
- (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。ならびに、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。
 - (b) パラメータ自動設定機能、ならびに自動で最適位相を検索する機能を有すること。
 - (c) 最短時間分解能は27.5 msec以下であること。
 - (d) 心臓用画像再構成において、最大5心拍以上から時間分解能を向上できる機能、及び、ディープラーニング技術を用いたモーションアーチファクト低減機能を CT 本体コンソールにて処理できること。もしくは動態ベクトル解析法を用いたモーションアーチファクト低減処理用の専用端末として1台を個別に用意すること。((5)-(c)との併用不可)
 - (e) 撮影中にピッチを可変させ、異なるピッチで連続撮影が行え、心電同期の ON/OFF の切り替えが2回まで可能であること。もしくは、心電図同期ノンヘリカルスキャンにて心臓を撮影後、2秒以内でヘリカルスキャンが開始できること。
 - (f) ノンヘリカルスキャンにおいて体軸有効範囲が 160mm 以上で、心電同期撮影が可能であること
- (10) CT 本体アプリケーション機能（心臓撮影以外）は以下の要件を満たすこと。
- (a) 異なる管電圧でのスキャン機能（Dual Energy スキャン）を有し、Dual Energy スキャンは高速 kV スイッチング方式であること。
 - (b) サブトラクション技術により、造影剤成分の抽出・強調が可能な機能を備えること。
- (11)付属品関係
- (a) デュアルエネルギー解析・心臓 CT 解析を行うためのワークステーション端末を1台有すること ((5)-(c), (9)-(d)との併用不可)
 - (b) 患者監視用カメラとカラーモニタを2式用意すること。なお、カラーモニタは19インチ以上のものとし、指定の位置に設置すること。

- (c) デュアルシリンジに対応する天吊りのインジェクターを有し、ガントリ前後左右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。
 - (d) コンソールに設置できる圧モニタを装備すること
- (12) 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QSTの規定に従うものとする。
 - (b) CT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、軸部を十分撮影できるCT撮影範囲（体軸方向）を確保すること。不明な点は、QST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QST病院各部門の承認を得ること。不明な点は、QST担当者に確認を行っておくこと。
 - (d) 設置予定室の周辺機器の撤去、改修工事（電源設備等）は、QST病院の指示のもとに受注者において行うものとする。
 - (e) 設備の運用を円滑に推進するため、納入後3年間は技術的サポートを行うこと。
 - (f) 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。
 - (g) CT設備は、薬事取得品または相当品とする。
 - (h) 既存装置の解体撤去について、安全確保が困難な場合は、既存メーカー等に依頼すること。また、本装置設置、正常稼働させるにあたり、QST病院既存の設備以外に、必要な空調設備、電源設備、照明設備、給排水設備等がある場合、それらについては受注者が負担するものとする。
 - (i) 搬入、据付、調整、及び、設置等に係る費用は受注者が負担すること。
 - (j) 既存CT装置の解体・撤去、搬出等は受注者の負担にて行うこと。
 - (k) 設置において、電気（分電盤）容量、建築基準、消防法等の関連法規に抵触しないよう予め確認し、要する費用は受注者が負担すること。
 - (l) 導入機器設置に際しては、情報コンセントから機器や機器間の配線を、タグおよび配線の色で種別を明確に示すこと。また電源タグの記載をすること。
 - (m) 前項作業に際し、配線を適切に整理し設置作業や周辺の通行の妨げにならないようにすること。
 - (n) 導入機器等の設置図面、配線図面（物理・論理）、資産管理台帳を設置完了後速やかに提出すること。追加修正があった場合には、適宜更新して最新の状況を反映すること。
 - (o) 機器類の設置に当たっては、本体等に、端末名・IPアドレス・情報コンセント番号・管理部署等を示す識別票（シール・テプラ）を貼付すること。
 - (p) 原則、病院電気設備の安全基準（JIS T1022）、公共建築工事標準仕様書を遵守し施工すること。
- (13) 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、X線管球等を含む本件にて納入した消耗品を除くすべての部品の無償修理・交換に応じること。
 - (b) 保守体制：本装置が正常に動作するように、1年間は無償でフルメンテナンスを行うこと。
 - (c) 障害支援体制等：365日24時間サポート体制であり、障害発生時において通知後、速やかに専門の技術者が現場にて復旧に着手し、障害を復旧できること。ただし、事故等の交通事情による現場到着遅延については考慮する。
 - (d) 導入前に、受注者が導入する装置の正常稼働において、施設環境に問題無いことを確認し設置すること。また、設置後1年間、正常稼働できなかった場合は、原因についてQST病院と受注者で協議し、対応すること。
 - (e) リモート保守を行う場合は、QST病院、受注者間で協議すること。その場合、13-f, 13-g, 13-l, 13-m, 13-n, 13-oの項目について協議すること。
 - (f) リモート保守はコンピュータウイルス等の脅威に対応した機器・システムを使用すること。

- (g) リモート保守を行う場合は、医療機関の運用ルールについて協議すること。
- (h) 受注者は保守や障害対応状況を把握し、提案機器・システム全体の円滑な運用のための体制を整えること。
- (i) 障害対応の報告書を障害発生後3営業日以内に文書で行うこと。ただし、速報として状況説明と今後の対応方法については、できる限り当日中に行うこと。
- (j) 障害発生時から復旧までについて、受注者と病院の役割を明確にした保守体制図とフローを提示すること。
- (k) 本調達機器であるCT機器、ワークステーションにおいて、システムのハードウェア・ソフトウェアのベンダが公開するセキュリティパッチのうち、危険性の高いセキュリティパッチが公開され、診療への支障、情報漏洩等のリスクが発生しうる状況だと判断された場合は、速やかにこれを報告し、QST病院と受注者で協議の上、対応すること。
- (l) 当院の「診療系ネットワークシステムにおけるリモートメンテナンスのための要領」について協議の上、合意した回線やネットワーク構成にすること。
- (m) リモートメンテナンスを行う事業所側でのセキュリティ対策、作業員に与えるIDの管理（退職者、担当者変更時の対応）等についてわかる資料を提出すること。
- (n) リモートメンテナンス時における患者情報等の取扱が分かる資料を提出すること。
- (o) リモートメンテナンスを実施した作業記録を作成すること。セキュリティインシデント等が発生した際、QST病院からの要望があった場合には受注者と協議の上、作業記録を提示すること。

(14) 情報セキュリティ

- (a) 情報システムに関する業務委託先もしくは受注者は、機構の情報セキュリティポリシーに基づき、以下b以降の項目に対応すること。
- (b) 受注者は、本件で取得した機構の情報を、機構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。
- (c) 受注者は、本件で取得した機構の情報を、機構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。
- (d) 本件の履行に当たり、情報システムに関する業務委託先もしくは受注者は従業員又はその他の者によって、機構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。
- (e) 本件の履行に当たり、情報セキュリティ確保の観点で、情報システムに関する業務委託先もしくは受注者の資本関係・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。情報システムに関する業務委託先もしくは受注者はこれらの要求に応じること。
- (f) 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、速やかに機構担当者に連絡し、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。
- (g) 情報システムに関する業務委託先もしくは受注者は、機構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機構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。
- (h) 情報システムに関する業務委託先もしくは受注者は、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、機構の許可無く機構外部に持ち出してはならない。
- (i) 情報システムに関する業務委託先もしくは受注者は、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、取得した情報が不要となった場合も同様とする。
- (j) 本件で作成された著作物（説明書、設計書等）の所有権は、機構に帰属するものとする。
- (k) 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の住所、氏名、再委託を行う業務の範囲、再委託の必要性及び金額等について記載した書面を機構に提出し、承諾を得ること。その際、情報システムに関する業務委託先もしくは受注者は、再委託した業務に伴う当該相手方の行為について、機構に対しすべての責任を負うこと。