

仕 様 書

1. 件 名 頭部専用 PET 装置（Vrain）の購入

2. 数 量 1 式（装置本体・附属品及び導入に係る環境整備）

3. 目 的

本件は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）脳神経科学統合プログラムにおいて、PET を参照基準（reference standard）とした認知症・神経変性疾患の血液バイオマーカー開発を推進するため、頭部撮像に最適化された高感度かつ高分解能の PET 装置を導入するものである。

血液バイオマーカーの診断性能を正確に評価するためには、血液中で検出される異常蛋白質等と、脳内における放射性薬剤の集積との対応関係を検証する必要がある。特に、脳深部を含む小体積構造や局所的な病変を評価するためには、頭部撮像に適した空間分解能及び感度を有する PET 装置による精度の高い画像評価が重要となる。

また、既存 PET 装置とは独立した頭部 PET 撮像環境を整備することにより、血液バイオマーカーの検証に必要となる PET 撮像済み検体の蓄積を促進する。さらに、既存施設への導入に加え、将来的な他施設への移設・展開も考慮し、多機関での効率的な検体収集・検証に資する研究基盤を構築する。

加えて、本装置を本研究課題のみならず、将来的に他の研究課題や共同研究にも利活用可能な研究基盤として活用し、シナプス機能や脳糖代謝等を対象とした PET 研究のほか、視覚・聴覚刺激や認知課題等を組み合わせた PET 撮像など、分子イメージングと脳機能評価を統合した研究への展開にも資することを目的とする。

4. 納入期限 令和 9 年 1 月 29 日

5. 納入場所

千葉県千葉市稲毛区穴川 4-9-1

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 分子イメージング棟 2 階 PET-A 室（S-206）

6. 納入条件 据付調整後渡し

7. 仕様・性能

本装置は、以下の構成及び性能要件を満たす頭部 PET 装置であること。

- ・PET 装置本体（ワークステーション、モニター2台、キーボード及びマウスを附属すること。）
- ・Daily QA 用線源の取付け治具

なお、Daily QA 用コイン線源は、当機構が別途調達する。

以下の要件を満たすこと。

- ・ヒト頭部の撮像に最適化された PET 装置であること。
- ・検出器に SiPM（Silicon Photomultiplier：半導体光検出器）等の半導体光センサを用いること。
- ・TOF（time-of-flight）機能を有すること。
- ・脳深部を含む小体積構造及び局所的な放射性薬剤集積を高い精度で評価可能な空間分解能を有すること。
- ・小脳を含む全脳を1回の撮像で同一視野内に収めるため、体軸方向視野が200mm以上であること。
- ・認知課題や刺激提示等を組み合わせた研究利用を考慮し、被検者をリクライニング位で配置して頭部撮像を行うことが可能な検査台を有すること。
- ・既存の PET 室（納入場所）に、大規模な施設改修や大容量の電源設備の新設を要することなく設置及び運用できる省スペース型の構成であること。
- ・冷却水その他の給排水設備を必要としないこと。
- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）に定める製造販売承認を得ている物品であること。

8. 設置，試験，保証等

- ①機器の搬入，据付，配線，調整は当機構担当者と十分協議の上，その指示によること。
- ②機器の設置は、耐震強度計算書（建築設備耐震設計・施工指針）に基づき行うこと。なお、アンカー打ち、コア抜き等を行う場合は、既設配筋に損傷を与えないよう事前に調査を実施した上で施工すること。
- ③作業日程については当機構担当者と協議すること。
- ④搬入・据付工事に伴い粉塵等が発生するおそれがある場合は、消防警報機器が作動する可能性があるため、事前に当機構担当者へ連絡の上、感知器へのカバー設置等の必要な措置

を講じること。

- ⑤サンダー等の火気を使用する作業を行う場合は、臨時火気使用の届出が必要となるため、作業内容及び日程を事前に当機構担当者へ連絡し、届出に必要な情報を提供すること。
- ⑥搬入据付完了後、試運転、性能試験（校正を含む）及び使用者への使用方法の説明（トレーニング）を行うこと。
- ⑦納入検査確認後１年間は、当機構に責の無いシステムの障害が発生した場合、無償で速やかに修理に応じること。
- ⑧取扱説明書及び操作マニュアルを、紙媒体１部及び電子データ１部により納品時に提出すること。

9. 申請・届出に係る支援

- ①本装置の設置及び使用開始に当たり、医療法その他関係法令に基づき当機構が所轄保健所へ提出する届出（診療用放射線装置等に係る変更届等）に必要な書類一式の作成支援を行うこと。なお、届出書類の提出は当機構が実施するものとする。
- ②本件により、納入場所の届出上の区分が「PET-CT 室」から「PET 室」へ変更となることを踏まえ、当該変更に必要な書類の作成に協力すること。あわせて、室名称の変更等に伴い当機構内において必要となる手続きに係る資料についても、求めに応じて提供すること。
- ③前二号の書類には、装置の仕様に関する資料、室内配置図、しゃへい計算書及び線量評価に関する資料を含むものとし、必要な書類に関しては、装置搬入日の 50 日前までに当機構へ提出すること。なお、現在の申請書、届出書の写し（可能な範囲で電子データ）は提供するものとする。
- ④放射性同位元素等の規制に関する法律その他関係法令に基づく申請又は届出が必要となる場合は、当機構（放射線安全課）と協議の上、これに必要な書類の作成支援及び技術情報の提供を行うこと。
- ⑤法令に基づき受注者が行うべき所轄官庁等への申請又は届出は、受注者の負担において行うこと。
- ⑥届出等に関し所轄官庁から照会があった場合は、速やかに技術的な説明資料の提供等の協力を行うこと。
- ⑦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。

10. 検 査

納入完了後、当機構職員が、所定の要件を満たしていることを確認したことをもって検査合格とする。

11. 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、OA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。

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 と協議のうえ、その決定に従うものとする。

13. その他

給排水の状況	使用せず
ガス栓の状況	使用せず
電源供給条件	三相交流 200V（50/60Hz）

なお、設置場所近傍には既設開閉器盤（3φ3W420V225A）が設置されている。電源の引込方法、既設幹線の利用可否、変圧設備の要否及び施工範囲については、受注後、当機構と協議の上決定すること。医用電気機器等の使用上の安全確保のため、病院電気設備の安全基準（JIS T 1022）に準拠して施工を行うこと。

搬入経路及び搬入方法については、受注後、当機構と協議の上決定すること。

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・

- (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、合理的な範囲で確認・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、本件で取得した複製物、バックアップデータ及び記録媒体に保存され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。

氏 名： 互 健 二

選定理由書

1. 件名	頭部専用 PET 装置 (Vrain) の購入
2. 選定事業者名	株式会社アトックス
3. 目的・概要等	本件は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 脳神経科学統合プログラムにおいて、PET を参照基準 (reference standard) とした認知症・神経変性疾患の血液バイオマーカー開発を推進するため、頭部撮像に最適化された高感度かつ高分解能の PET 装置を導入するものである。 血液バイオマーカーの診断性能を正確に評価するためには、血液中で検出される異常蛋白質等と脳内における放射性薬剤の集積との対応関係を検証する必要がある。特に、脳深部を含む小体積構造や局所的な病変を評価するためには、頭部撮像に適した空間分解能及び感度を有する PET 装置による精度の高い画像評価が重要となる。 本装置の導入により、既存 PET 装置とは独立した頭部 PET 撮像環境を整備し、PET を参照基準とした血液バイオマーカーの検証を促進するとともに、将来的な他施設への展開や、他の研究課題・共同研究にも利活用可能な頭部 PET 研究基盤を構築する。
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 2 号③ (技術的な理由により競争が存在しない物品等又は特定役務)

5. 選定理由	本研究では、血液バイオマーカーの検証に当たり、脳内病理を高い精度で評価できる頭部 PET 撮像環境を整備する必要がある。また、本装置はシナプス機能等を対象とした研究への利活用に加え、共同研究機関への展開・移設も想定している。このため、頭部撮像性能に加えて、小脳を含む全脳を 1 回の撮像で収められること、認知課題や刺激提示等を組み合わせた撮像に対応できること、さらに多機関での運用に際して施設改修や設備工事の負担が少ないことを重視して市場調査を行った。 ①ヒト頭部の撮像に最適化された PET 装置であること ②検出器に SiPM 等の半導体光センサを用い、TOF 機能を有すること ③被検者をリクライニング位で配置可能な検査台を有すること ④小脳を含む全脳を 1 回の撮像で同一視野内に収められる体軸方向視野 (200mm 以上) を有すること ⑤既存 PET 室の設備を活用し、大規模な施設改修を行うことなく設置及び運用できること ⑥医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認を取得していること 上記要件に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が公表する医療機器情報・電子添文及び各製造販売業者の公表資料により市場調査を実施した。その結果、国内で製造販売承認を有する核医学診断用ポジトロン CT 装置は 8 件検出され (資料 1)、そのうち乳房専用 PET 装置及び全身用 PET 装置を除き (資料 2)、頭部専用又は頭部撮像に特化した PET 装置として、Vrain (株式会社アトックス)、BresTome (株式会社島津製作所) 及び HIAS-29000 (浜松ホトニクス株式会社) の 3 機種を確認した (資料 3)。 HIAS-29000 については、製造販売業者である浜松ホトニクス株式会社より、外部の医療機関又は研究機関向けの販売が行われておらず、調達可能な代替品とならないことが確認された (資料 4)。 BresTome は SiPM を用いた頭部・乳房撮像用 PET 装置であり、電子添文に記載のとおり、頭部撮像はベッド上に被検者を寝かせた臥位で行う構造であって、リクライニング位での撮像ができず、上記③の要件を満たさない。また、体軸方向視野は 162mm であり (Morimoto-Ishikawa D, et al. EJNMMI Phys)、上記④の要件も満たさない。 これに対し Vrain は、SiPM を用いた頭部専用 TOF-PET 装置であり、被検者を座位からリクライニング位に配置した状態での頭部撮像に対応する。また体軸方向視野は 224mm で (Akamatsu G, et al. Phys Med Biol)、小脳全体を撮像範囲に含む構造である。さらに Vrain は、定格電圧が三相 AC200V (50/60Hz)、電源入力が 3.5kVA と低容量であり、冷却水等の給排水設備を必要としない。また、医薬品医療機器等法に基づく製造販売承認 (承認番号 30300BZX00269000) を取得している。
----------------	--

	以上より、上記①から⑥の要件をすべて満たし、かつ現時点で調達可能な装置は、株式会社アトックス製「Vrain」のみであることを確認した。また、株式会社アトックスから提出された令和8年8月20日付「直接販売証明書」により、Vrainは販売代理店等を介することなく同社が直接販売していることを確認している。よって本件で必要とする研究上、設置上及び運用上の条件を満たす装置について他の物品等をもって代替することができず、かつ、その供給者が株式会社アトックスに特定されることから、「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2号③に規定する「技術的な理由により競争が存在しない物品等又は特定役務」に該当するものとして、株式会社アトックスと随意契約を締結するものである。
--	---