

PET-CT の賃貸借契約

仕 様 書

令和 3 年 9 月

地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪国際がんセンター

I. 概要

1. 調達物品及び構成内訳

(構成内訳)

1. ガントリ (PET 部, CT 部)	一式
1-1 PET 部	一式
1-2 CT 部	一式
1-3 操作コンソール・解析装置	一式
1-4 患者寝台	一式
1-5 構成用線源	一式
1-6 画像ワークステーション	一式
1-7 備品	一式
1-8 システム接続に関する要件	一式
1-9 新規線量管理システムに関する要件	一式
1-10 画像短期保管ストレージ	一式
1-11 医療安全管理システム	一式
1-12 性能・機能以外に関する要件	一式

以上、搬入・据付・配線・調整を含む。

2. 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。）は以下に示すとおりである。

以下に示す要求要件は当センターが必要とする最低限の要求要件を示している。

II. 調達物品に備えるべき要件

(性能、機能に関する要件)

1. PET 装置部については、以下の要件を満たすこと

- 1-1 PET 装置部ガントリは、下記 2 の CT 装置部と一体型であり床固定式であること。
- 1-2 ガントリに緊急停止ボタンを備えること。
- 1-3 ガントリにポジショニング用レーザー式投光器を有すること。
- 1-4 感度を高めるため PET 検出器リング径は 744mm 以下であること。
- 1-5 一回のスキャンで PET/CT 撮影として、最大 180cm 以上の撮影が可能であること。
- 1-6 体軸方向視野が 250 mm 以上であること。
- 1-7 Step&shoot の 3D 収集時における体軸方向の実効有効視野は、19cm 以上であること。
- 1-8 Step&Shoot の 3D 収集時においておいて、100cm 以上の撮影範囲を 6 ベッド以下で撮影が可能であること。
- 1-9 検出器部の検出器クリスタルは、横断面方向で 1 リングあたり 540 個以上配列されている

こと。光電子増倍装置は半導体を使用していること。

- 1-10 点広がり関数を含んだ 3 次元逐次近似画像再構成を使用して、視野中心から辺縁までの分解能を高めることができ、BSREM 画像再構成が使用できること。
- 1-11 検出器のクリスタルの材質は TOF に適した発光減衰時間の短い、LSO、LBS のいずれかであること。室温の影響による検出器感度の変化を補正する機能を有すること。
- 1-12 検出器シンチレータ素子の蛍光減衰時間が 40nsec 以下であること。
- 1-13 同時計数タイムウインドウ幅は 4.1nsec 以上であること。
- 1-14 検出器クリスタルのサイズは、幅 3.0mm×長 4.0mm 以上で、厚みが 25mm 以上であること。
- 1-15 集効率を高めるライトガイドを備えること。
- 1-16 定量的な撮影のために、クリスタルの温度変化をリアルタイムでモニタリングし、温度変化を考量した吸収補正を自動で行う機構を搭載していること。
- 1-17 半導体検出器でコンプトン散乱補正をしていること。
- 1-18 断面方向の有効視野 (AFOV) は、700mm 以上であること。また、正確な吸収補正のため、CT も同様に 700 mm であること。
- 1-19 一度に撮影する横断面数は、80 スライス以上であること。
- 1-20 NEMA NU-2018 における 3D データ収集時におけるシステム感度は、21cps/kBq 以上であること。
- 1-21 3D モード収集時においてスライス当たりの感度は、同時計数（散乱線を除く）が 0.23cps/kBq 以上であること。
- 1-22 ダイナミックモード・呼吸同期によるデータ収集・画像再構成機能を有すること。
- 1-23 step&shoot による全身撮影時に 1 ベッド当たりの収集時間並びにオーバーラップを任意に設定できること。
- 1-24 PET 呼吸同期収集はデバイスレスにておこなえること。
- 1-25 PET 撮像中の Raw データから呼吸性移動の相対頻度をリアルタイムに計測し、任意に指定した閾値を超えた場合には自動的に呼吸同期収集に切り替わること。
- 1-26 最大呼気相のみの PET 収集データを抽出・加算し、臓器移動の影響を低減する機能を有すること。呼吸同期をベースとしたフェーズゲーティングによる方法で、最大呼気相のみの PET データを抽出・加算できること。
- 1-27 検出器の冷却は水冷であり室内設置型チラーであること。

2. CT 装置部は以下の要件を満たすこと

- 2-1 CT 用検出器のチャンネル数は、断面方向 (X-Y 方向) に実装 848ch (実効 1,460ch) 以上であること。
- 2-2 CT 用検出器の X 線検出部分の Z 軸幅は 40mm 以上であること。
- 2-3 X 線管装置の陽極蓄積熱容量は、7MHU 以上であること。
- 2-4 X 線管球の最大陽極冷却率は、1,000kHU/分以上であること。
- 2-5 X 線管電流は、10～600mA の範囲内を含む、10mA ステップの値が選択できること。
- 2-6 X 線管電圧は、80kV、100kV、120kV 及び 140kV を含む 4 種類以上が選択できること。

- 2-7 熱膨張による X 線管球焦点位置を補正するハードウェア機構を実装していること。
- 2-8 データ収集システム (DAS) 数は、実装 64 列以上であること。
- 2-9 ヘリカルスキャン、コンベンショナルスキャン、シネスキャンが選択できること。
- 2-10 最短フルスキャン時間は、0.5 秒以下であること。
- 2-11 ヘリカルピッチファクターは複数設定できること。
- 2-12 金属アーチファクトの影響を低減する吸収補正マップ作成機能を有すること。
- 2-13 最小スライス厚は、0.625mm 以下であること。
- 2-14 CT の被ばく線量を低減のため、生データ上でアーチファクトを除去し、再構成データ上でノイズを低減する、逐次近似法を応用した画像再構成法を搭載していること。
- 2-15 CT サイノグラムデータにて、統計的ノイズモデルを適用した逐次近似再構成を応用して、画像ノイズ低減率を 9 段階できること。
- 2-16 CT 画像の金属アーチファクト低減処理ができること。

3. 操作コンソールは以下の要件を満たすこと

- 3-1 液晶カラーモニタは、対角 19 インチ以上で 2 台を有すること。
- 3-2 主記憶容量は、4GB 以上であること。
- 3-3 磁気ディスク容量は、365GB 以上であること。
- 3-4 PET 及び CT の収集データ、画像再構成データの一元管理ができること。
- 3-5 PET 及び CT の撮影条件設定が患者毎に設定変更ができる機能を有すること。
- 3-6 PET 定量精度に影響を与える各パラメータのチェックを行うことができること。収集コンソールで血糖値の入力ができること。
- 3-7 各収集ポジションのスキャン終了と同時に吸収補正を含む画像再構成を行い、体軸断面、矢状断面、冠状断面及び最大値投影 (MIP) を表示することができること。
- 3-8 各収集ポジションのスキャン終了と同時に吸収補正を含む画像再構成を行い、収集途中で読影できるようにサーバーに転送できること。
- 3-9 PET 撮影時に、全身をリストモード収集ができること。
- 3-10 リストモード収集時に、ダイナミック収集、スタティック収集、呼吸同期収集のデータ処理がプロトコル化できること。
- 3-11 X 線 CT 装置の吸収補正マップを使用できる画像再構成機能を有すること。
- 3-12 X 線 CT 装置の得られた吸収補正マップは、断面方向 (FOV) 700 mm 以上であること。
- 3-13 PET と CT の撮影時の位置ズレを補正するソフトウェアを有すること。
- 3-14 計数損失補正・ノーマライズ補正・ジオメトリー補正・偶発同時計数補正・散乱線補正・吸収補正を、全て逐次近似ループ内アルゴリズムで行う機能を有すること。
- 3-15 TOF (time of flight) 画像再構成を逐次近似法で行う機能を有すること。
- 3-16 PET Raw データバックアップ用に、2TByte 以上の取り外し可能な磁気ディスクドライブ、または専用ストレージサーバを有すること。
- 3-17 1000BASE-T のネットワークを有し、DICOM3.0 規格に準拠したデータ送受信機能を有すること。

4. 患者寝台は以下の要件を満たすこと

- 4-1 最大耐荷重は、200kg 以上とすること。
- 4-2 患者寝台はその上面が床面から 60cm 以下まで下降すること。
- 4-3 頭部固定ホルダー・腕挙げ固定アームサポート・膝枕などの固定具を有すること。

5. 校正用線源は以下の要件を満たすこと

- 5-1 校正用密封線源を使用し、上記の 1-1 の PET 装置部分の日常管理（検出器の感度補正及び校正）を行う機能を有すること。但し、校正用密封線源については、本院が準備するものとする。
- 5-2 校正用密封線源の使用量は、総量で 6 0MBq 以下であること。
- 5-3 毎朝使う校正用密封線源の重量は 3kg 以下であること。
- 5-4 校正用密封線源の交換推奨期間は、18 ヶ月以上であること。
- 5-5 校正線源は表示付き認証機器であること。
- 5-6 校正用線源を保管できる貯蔵箱を備えること。

6. 画像解析ワークステーションは以下の要件を満たすこと

- 6-1 FDG の治療前後の集積を比較するために自動 ROI 取機能、PERCIST、RECIST に準拠した表示ができること。
- 6-2 4D-PET 非線形加算呼吸同期再構成ができること。
- 6-3 水晶体等の臓器輪郭抽出ができること。
- 6-4 PET, SPECT, CT, MR の 2 次元と 3 次元フュージョン機能を有すること。
- 6-5 計測機能や自動輪郭抽出機能によって測定された結果を RECIST に準拠した結果表示ができること。
- 6-6 3D-SSP を搭載し、FDG 薬剤またはアミロイドイメージング薬剤(F-18 Flutemetamol)脳のノーマルデータベース統計解析ができること。
- 6-7 心臓核医学検査（PET）画像と、冠動脈 CT 画像を統合した、心臓 3D-Fusion 画像を作成できること。
- 6-8 PET 心筋データをポーラマップ表示できること。
- 6-9 呼吸同期データの動画表示ができること。
- 6-10 呼吸同期呼吸同期収集したデータをリファレンスフリーで非線形加算処理し、動きのない画像を作成できること。

7. 備品については、以下の要件を満たすこと

- 7-1 3 列 8 段 24 人用の下駄箱を 1 式有すること。
- 7-2 履き替え用シートを 2 式有すること。
- 7-3 問診用の机と椅子を 2 式有すること。
- 7-4 救急カート用を 1 式有すること。
- 7-5 血圧計を 1 式有すること。

- 7-6 身長・体重計を1式有すること。
- 7-7 患者用の椅子を2式有すること。
- 7-8 注射台を2式有すること。
- 7-9 イルリガートルを2式有すること。
- 7-10 ナーシングカートを1式有すること。
- 7-11 デリバリーFDGの5mlバイアルおよび10mlバイアルを使用可能な自動投与装置を1式有すること。
- 7-12 デリバリーFDGに対応し、分注機能を有する投与精度が5%以下の自動投与装置を1式有すること。
- 7-13 7-11, 7-12記載の自動投与装置双方で使用可能な自動投与装置用衝立を1式有すること。
- 7-14 ニードル遮蔽箱を1式有すること。
- 7-15 放射性廃棄物保管庫を1式有すること。
- 7-16 引違扉の器械戸棚を1式有すること。
- 7-17 電離箱サーベイメータを1式有すること。
- 7-18 シンチレーションサーベイメータを1式有すること。
- 7-19 ポケット線量計を2式有すること。
- 7-20 電子防湿保管庫を1式有すること。
- 7-21 架台付き鉛遮蔽貯蔵箱を下部へ収納可能な安全キャビネットを1式有すること。
- 7-22 キュリーメータを1式有すること。
- 7-23 キュリーメータには銅フィルタオプションを1式有すること。
- 7-24 キュリーメータにはウェルカウンタオプションを1式有すること。
- 7-25 鉛当量10mmPbのラムダプロテクタを1式有すること。
- 7-26 エーティングを1式有すること。
- 7-27 5mlシリンジ対応のPET用のシリンジシールドを1式有すること。
- 7-28 10mlシリンジ対応のPET用のシリンジシールドを1式有すること。
- 7-29 鉛当量3mmPbステンレス製のシリンジキャリアを1式有すること。
- 7-30 鉛当量30mmPbの遮蔽性能を持ち、2-7-21記載の安全キャビネット下部に収納可能な架台付鉛遮蔽貯蔵箱を1式有すること。
- 7-31 両開きタイプの収納庫を1式有すること。
- 7-32 実験台を1式有すること。
- 7-33 更衣用の3人用スチールロッカーを4式有すること。
- 7-34 転倒防止のための椅子を2式有すること。
- 7-35 脱衣かごを5式有すること。
- 7-36 リクライニングチェアを6式有すること。
- 7-37 鉛当量20mmPbのPET用防護衝立を1式有すること。
- 7-38 PET測定室内にズーム、パンのできる患者観察用のカメラを2式有し、PET操作室にてこれらの映像が確認できること。
- 7-39 NEMA規格PETボディファントムを1式有すること。

- 7-40 NEMA 規格 PET 散乱体ファントムを 1 式有すること。
- 7-41 NEMA 規格 PET 感度ファントムを 1 式有すること。
- 7-42 JaszczakECT ファントムを 1 式有すること。
- 7-43 Hoffman3D 脳ファントムを 1 式有すること。
- 7-44 エマージェンシーコールシステムを 1 式有し、測定室内からのコールが操作室へ伝わる
こと。
- 7-45 マイクシステムを 1 式有すること。
- 7-46 各モダリティ画像及びフュージョン画像それぞれの AXIAL, CORONAL, SAGITTAL の各断面
の再構成に使用する画像枚数(またはスライス厚)等をプリセット登録し、ワンクリックで
まとめて再構成と DICOM 転送を行う、エクスポートプリセット機能を有する画像処理ワー
クステーションを 1 式有すること。
- 7-47 解析支援ツール用の端末を 1 式有すること。
- 7-48 机を 1 式有すること。
- 7-49 フラット天板を備えること。
- 7-50 7-49 フラット天板を保管できるホルダーを 1 式有すること。
- 7-51 両開き式の書庫を 2 式有すること。
- 7-52 ワークステーション等を設置できる机を 1 式有すること。
- 7-53 生体情報モニタについては以下を満たすこと。
- 7-53-1 ベッドサイドモニタを 2 式有すること。
- 7-53-2 4 床用のセントラルモニタを 1 式有すること。
- 7-53-3 スレーブモニタを 1 式有すること。
- 7-53-4 送信機を 2 式有すること。

8. 既存システム等については以下の要件を満たすこと

- 8-1 各種装置、端末間等における DICOM 通信等の接続については、下記指定通り行うこと。
- 8-1-1 既存 RIS は患者検査情報をオンラインで PET-CT 装置と導入予定の線量管理システムへ DB
公開できること。
- 8-1-2 PET-CT 装置およびワークステーションは既存 PACS と DICOM storage, Q/R にて接続でき
ること。
- 8-1-3 PET-CT 装置およびワークステーションは既存検像システムと DICOM storage 接続できる
こと。
- 8-1-4 既存検像システムは既存 PACS および導入予定の線量管理システムへ DICOM storage 接
続できること。
- 8-1-5 CT 装置から出力される線量情報は PACS へ DICOM storage 接続できること。
- 8-1-6 線量管理システムは既存 PACS へ DICOM storage/Query Retrieve 接続, 検像システムへ
DICOM storage 接続できること。
- 8-2 放射性薬剤の投与管理が可能な線量管理システムを新規導入すること。
- 8-3 既存 RIS の核医学支援システムにおいて以下の改修を行うこと。

- 8-3-1 内服療法の退出管理機能。
- 8-3-2 薬剤の筒や蓋部分に貼り付けられたシール上のバーコード (QR) を読取りし受け入れ時の薬剤の選択や、検定日時、投与量の決定、製造番号を自動的に決定する機能。
- 8-4 既存所見システムにおいて PET-CT 検査に対応する検査種別を追加すること。
- 8-5 既存所見システムの既読管理機能において PET-CT 検査に対応する項目を追加すること。
- 8-6 PET-CT 室内へ RIS 画面を表示するための壁掛けモニタを設置すること。
- 8-7 PET-CT 室へ設置した壁掛けモニタに既存 RIS システムの患者情報を表示し、確認できるようにすること。
- 8-8 研究支援ツール用端末を 1 台有すること。
- 8-9 PACS の 3D サーバー機能について下記の通りオプション機能を 3 クライアント追加すること。
 - 8-9-1 PET/CT の読影、診断、ステージング、治療計画、経過観察という一連の診療マネージメントをサポートするため、同一患者の治療前後の PET-CT データを比較して SUV を閾値として部位をハイライト、関連する領域をブックマークして相互データ分析を行い最終的にはレポートとしてアウトプットする機能、及び以下の機能を有すること。①最大 4 つの検査を同時に読影することができ、1 つまたは複数病変について継時的な変化をグラフにて表示する機能。②PERCIST に準拠した計測結果 (SULpeak) にて治療前後の画像・パラメータを比較する機能。③骨病変のセグメンテーションにより、健常な骨の割合や骨病変の割合を計算する機能。
- 8-10 PET/CT の画像については検像システムより PET 画像として自動的に PACS へ送信するプログラムを作成すること。
- 8-11 身長・体重計から送信されたデータを電子カルテへ取り込めること。またそのデータを記録した日時および担当者が記録されること。
- 8-12 照射録を出力するために CT から出力された線量情報を検像から RIS へ連携すること。

9. 新規線量管理システムについては、以下の要件を満たすこと

- 9-1 クライアント端末の OS は Microsoft Windows 10 Professional 同等以上の性能・機能を有すること。サーバー端末は、Windows 10 Pro for Workstations 同等以上の性能・機能を有すること。
- 9-2 データ蓄積用のサーバーを有し、2 台以上のクライアントから操作可能であること。
- 9-3 メモリは 16GB 以上を有すること。
- 9-4 有線 LAN は 1Gbps 対応相当以上の性能を有すること。
- 9-5 無停電電源装置 (UPS) を有すること。
- 9-6 ログイン画面より、ID とパスワードを使用してログイン可能であること。
- 9-7 パスワードはセキュリティのためアスタリスク等のマスク表示がされること。
- 9-8 IHE (Intergrating the Healthcare Enterprise) の REM (Radiation Exposure Monitoring) ならびに REM-NM (Radiation Exposure Monitoring for Nuclear Medicine) の接続実証に合格しており、国際標準フローに即したシステム構成が構築できること。

- 9-9 各検査機器（以下モダリティ）と連携もしくは、PACS もしくは、検像システムと連携し、機器より送信される線量情報を取得し管理すること。装置との接続は、DICOM STORAGE、PACS との接続は、DICOM STORAGE もしくは、Q/R 接続による接続が可能であること。
- 9-10 当院既存の R I S と D I C O M M W M 接続を行い、患者情報（I D、氏名、年齢、身長、体重、検査名など）の連携が可能であること。
- 9-11 線量記録・管理について、CT 装置、一般撮影装置、マンモグラフィー、X 線透視装置、核医学検査装置（PET/CT、SPECT 装置）のモダリティに対応可能であること。また、MRI 装置、超音波装置では安全指標の管理が可能であること。
- 9-12 モダリティ、PACS、検像との連携においては、検査画像 DICOM データまたは、DICOM 規格の SOP-UID (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.67) RDSR と SOP-UID (1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.68) R-RDSR に対応しており、DICOM データの内容を読み取り、データ保存、参照ができること。
- 9-13 医療安全管理の医療被ばく線量管理機能として、当院既存の画像検査装置がマルチベンダでも、撮影プロトコル参照及び整理ができること。
- 9-14 撮影プロトコルが一覧表示で参照可能なこと。さらに撮影プロトコルは日本語であっても、DICOM 規格に従い見読性と真正性を完全に保証すること。
- 9-15 各モダリティの検査単位で線量に関するコメント入力が可能で記録の出力 (EXCEL・CSV 等) ができること。
- 9-16 当院の装置で設定されている撮影プロトコルと JananDRLs（小児の DRLs を含めて）との紐づけが可能であり、統計サマリが表示できること。また、紐づけ、統計サマリの表示は、先述のモダリティに対応できること。
- 9-17 DRLs は JAPAN DRLs と施設固有の DRL の 2 種類設定できること。また、設定した履歴についても表示できること。設定方法については、撮影プロトコルと JapanDRLs（小児の DRLs を含めて）との紐づけが可能であり、統計サマリが表示できること。また、紐づけ、統計サマリの表示は先述のモダリティに対応できること。
- 9-18 自施設の患者被ばく線量を、撮影プロトコル単位に統計（四分位数を算出）し、DRLs と比較検証ができること。また、グラフ（散布図、箱ひげ図）などを用い、視覚的にわかりやすく表示できること。
- 9-19 DRLs が変わった場合でも、迅速に対応可能なシステムであること。（DRLs のバージョン管理ができること。）
- 9-20 検査一覧には、患者属性（患者 ID、氏名、性別、年齢、身長、体重、BMI 等）、検査情報（検査日、検査種別、検査名、部位、検査機器）、線量情報を表示、検索、並び替えが可能なこと。
- 9-21 CT 検査においては、Series 単位での撮影プロトコル名で検索し、該当の Series を含む検査を抽出し、線量値の統計が表示できること。
- 9-22 CT 検査における線量指標として、SSDE の算出が可能であること。SSDE については、SSDE204 ならびに SSDE220 の両方に対応していること。
- 9-23 血管造影検査については、シングルプレーン、バイプレーンと管球単位の線量管理が可能

- であること。また、管球単位の表示、合算値のいずれかを選択して表示できること。
- 9-24 当院の PET-CT 装置において、「がん FDG-PET/CT 撮像法ガイドライン」にある、雑音等価係数 (NEC) の算出を画像データをもとに自動で算出、記録する機能を有していること。また、記録されたデータはグラフを用いて評価できること。
- 9-25 核医学検査において、既存 R I S と接続し患者情報を取得し、放射性薬剤の核種に応じた実投与量等を手入力や手計算を一切行わずに、機械的な手法で自動的に情報電子化できて、記録・管理できること。また、1 検査あたり 2 核種の記録・管理できること。ただし、バイアルによる分注の場合は、手入力も認めるが情報電子化で記録・管理できること。
- 9-26 核医学検査においては、放射性薬剤に貼付されている QR コードを用い、薬剤情報を取得でき、また、投与時刻から、投与量を核種に応じて自動で減衰計算を行い、正確な数値を登録できること。
- 9-27 モダリティから取得した線量情報を Study 単位、Series 単位で表示し、管理が可能であること。
- 9-28 指定した期間における、患者単位の検査数合計を参照できる機能を有すること。検査数は、全モダリティの合計件数およびモダリティ別の検査数が参照できること。
- 9-29 DICOM データの年齢に関して、日、週、月、年の単位を年に変換し管理できること。
- 9-30 DICOM データ内の身長・体重が未入力の場合や、体重が実際と異なっている場合、線量管理システムでデータの補完ができること。また、修正・補完をした場合には、変更した日時、ユーザー、事由の証跡が記録されること。
- 9-31 CT 装置の始業点検時の品質管理機能（水ファントム解析機能）を有していること。
- 9-32 定期保守点検を行える体制であること。
- 9-33 納入後 1 年間は通常使用により故障した場合、無償保証期間に応じること。2 年目以降は別途保守契約によるメンテナンスサービスを提供すること。
- 9-34 通常の使用で発生した故障の修理は、速やかに対応できる体制であること。
- 9-35 提案する機器について、事前に当センターの担当者に説明を行い、機器構成が使用を満たしており、運用に支障がないことを確認および承認を受けること。
- 9-36 機器（現行機器を含む）の運搬、搬入、据付、調整、撤去等については当センターの業務に支障をきたさないよう当センター担当者と協議の上、その指示に従うこと。
- 9-37 ネットワーク設定にあたっては、事前に当センター担当者と十分協議した上、決定すること。
- 9-38 ネットワーク設定およびサーバー設置位置に関しては、当センター担当者と十分協議した上、時間帯によるデータのボトルネックが起らないようにすること。
- 9-39 導入後の運用、利用等に関する教育訓練を行うこと。
- 9-40 リモートメンテナンスが可能であること。ただし、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠したものとする。
- 9-41 医療被ばく線量管理システムは、厚生労働省標準規格である JJ1017 指針 (HIS、RIS、PACS、モダリティ間予約、会計、照射録情報連携 指針) を利用する場合は速やかに利用できること。

- 9-42 医療被ばく線量管理システムは、身長・体重が未入力の場合や体重が実際と異なっている場合、線量管理システムでデータの修正・補完ができること。この時、修正・補完した日時、ユーザ名、事由の証跡が記録・管理できること。
- 9-43 医療被ばく線量管理システムにおける、線量指標管理の安全指標としては、MR 検査の DICOM 規格にあるフリップ角 (Flip Angle)、JIS Z 4951 で示されている比吸収率 (SAR) 及び磁場の時間変化率 (dB/dt) の項目を情報電子化して記録・管理できること。

1 0. PACS の画像短期保管ストレージへの保存容量の追加は以下ハードウェア要件を満たすこと

- 10-1 ストレージは NAS 構成であること。
- 10-2 磁気ディスク容量は 4TB x 12 以上の 40TB であり RAID6 構成以上でホットスペアや OS 領域等を除く画像保存専用領域が、1/3 可逆圧縮後 RAID 容量 35TB 以上であること。
- 10-3 当院既設の 19 インチラックに格納可能であること。
- 10-4 電源が二重化されていること。
- 10-5 システム停電時に 6 分以上電源供給が可能であると共に停電である旨を処理装置に通知する機能を有する無停電電源装置を有すること。

1 1. 医療安全管理システムに備えるべき技術的要件については、以下の要件を満たすこと

- 11-1 CT 装置、一般撮影装置、マンモグラフィー、X 線透視装置、核医学検査装置 (PET/CT, SPECT 装置) のモダリティに対応可能であること。
- 11-2 検査 DICOM データまたは、DICOM 規格の SOP-UID(1. 2. 840. 10008. 5. 1. 4. 1. 1. 88. 67)RDSR と SOP-UID(1. 2. 840. 10008. 5. 1. 4. 1. 1. 88. 68)R-RDSR に対応しており、DICOM データの内容を読み取り、データの解析が可能であること。
- 11-3 前述のモダリティから取得したデータについて、個人情報について、削除もしくは匿名化されていること。
- 11-4 院内の医療安全管理委員会（線量評価会議）で利用できる線量指標報告書、業務報告書がシステムより提供でき、定期的に当院に送付されること。
- 11-5 法令・ガイドライン（日本医学放射線学会の診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン）に準拠した報告資料となっていること。
- 11-6 随時、当院からのリクエストにより、WEB ミーティングを利用して、システム提供の資料の説明、データ解析画面を用いて当院からの質問や説明を受けることができること。
- 11-7 診療用放射線の安全利用のための指針の出力が可能であり、またその改定に対応していること。
- 11-8 指標・業務報告書に関して、解析データ内において、身長・体重、年齢が空値、もしくは入力ミス疑いがある場合、エラーリストを当院に連携できること。
- 11-9 診療用放射線の安全利用のための指針の出力が可能であり、またその改定に対応していること。

1 2. 性能、機能以外に以下の要件を満たすこと

- 12-1 当センターが指定する部署に設置する。
- 12-2 本院が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、空調設備がある場合は、本調達に含むものとする。
- 12-3 搬入、据付、配線、調整、撤去及び既設機器との接続調整。
- 12-4 機器の搬入、据付、配線、調整、撤去及び本院既設機器との接続調整については、本院の診療業務に支障をきたさないよう、本院の職員と協議の上、その指示によること。
- 12-5 撮像装置システム一式のうち、1. デジタル PET 装置部、2. CT 装置部及び4. 患者寝台については床に金具で固定し、装置転倒を防止すること。
- 12-6 PET-CT 装置が正常に作動するように、1 年間は無償でその期間は1年に1回の点検、調整の実施をすること。稼働2年目以降かつ保守締結後は4か月に1回の点検、調整を行うこと。
- 12-7 装置の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
- 12-8 納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
- 12-9 年間を通じて24時間の連絡ができる体制であり、障害時において復旧のため通報を受けてから、24時間以内に現場で対応できる体制であること。
- 12-10 電話による一次受付、専門家による二次対応が可能なこと。
- 12-11 本院職員に対する導入時教育訓練は、本院が指定する日時、場所で行うこと。
- 12-12 教育訓練については2回以上実施すること。
- 12-13 本システムの導入に伴い、関係省庁への申請に関し協力すること。
- 12-14 操作マニュアルは、PET-CT 本体装置については日本語版を2部、英語版を1式提供すること。
- 12-15 機器の搬入等については、当センター施設等に損傷を与えないよう十分に注意すると共に、供給者が必ず立ち会うこと。

3. 納入期限

令和4年3月 31 日

4. 設置場所

大阪市中央区大手前3丁目1番69号
地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪国際がんセンターが指定する場所

5. その他

- 5-1 入札機器のうち医薬品医療機器等法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で同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。
- 5-2 装置の撤去、運搬、据付調整、検査及び職員研修にかかる諸費用は全て受注者の負担とし、装置の運搬、設置及び据付調整は所定の位置に納入期限までに速やかに行うこと。

- 5-3 本調達物品の納品にあたり知りえた情報等の使用及び第三者への提供並びに情報等の複写及び複製については厳に禁止する。このことは、業務終了後においても同様とする。
- 5-4 当院指定の様式にて、機器の仕様データ（商品名、製造番号など）を提出すること。