

仕様書 別記

全身用 X 線 PCCT 診断装置システム 一式

1 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する要件)

PCCT 撮影装置本体は以下の要件を満たすこと。

- 1 走査ガントリ本体は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 スキャン方式は第三世代方式で、高速連続スキャンが可能であること。
 - 1-2 撮影方法はコンベンショナルスキャン及びヘリカルスキャンが可能であること。
 - 1-3 ガントリ開口径は 800mm 以上であること。
 - 1-4 撮影領域は最大 500mm ϕ 以上であること。なお、撮影領域の拡張機能がある場合は搭載すること。
 - 1-5 最短回転速度は 0.25 秒以下であること。
 - 1-6 ガントリ操作コントロールパネルは、ガントリーに 2 ヶ所以上装備されていること。なお、コントロールパネルを追加できる場合は、最大数搭載すること。
 - 1-7 ガントリ内の冷却機能は水冷方式、空冷方式であること。水冷が選択できる場合は水冷方式を装備し、配管工事等の費用を含めること。
 - 1-8 ポジショニング補助機能として、自動でポジショニングカメラにてポジショニング補助機能が可能であること。なお、ポジショニングカメラに付随するオプション機能を全て搭載すること。
 - 1-9 ガントリに発光するイルミネーションライトが搭載されていること。
- 2 X線発生装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-1 定格出力は 1 つの発生装置につき 100kW 以上であること。
 - 2-2 X線管電流は、1 基あたり最大 900mA 以上であること。複数の出力から選択できる場合は、最大出力を搭載すること。
 - 2-3 被ばく低減のため、X線管電流自動制御機能を有すること。
- 3 X線管球は、以下の要件を満たすこと。
 - 3-1 X線管熱容量は、実効 30MHU 相当以上または実装 7.5MHU 以上であること。
 - 3-2 焦点サイズは 3 種類以上から選択可能であること。
 - 3-3 最小の焦点サイズは IEC 規格 0.5mm $\times$ 0.7mm 以下であること。
- 4 X線検出器は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-1 X線検出器は、半導体を用いたフォトンカウンティング検出器であること。
 - 4-2 X線検出器は、体軸(Z 軸) 方向の検出器幅は、39.5mm 以上であること。
 - 4-3 X線検出器の最小収集スライス厚は、0.25mm 以下であること。

- 4-4 X線複数列検出器の体軸方向（Z 方向）の検出器列数は1 基あたり実装 128 列以上であること。
- 4-5 検出器素材及び検出器構造は、シリコンの場合は検出器幅 80mm が 1 基/CdTe の場合は検出器幅 57.6mm が 2 基/CZT の場合は検出器幅 39.6mm が 1 基のいずれかであること。
- 5 撮影寝台は、以下の要件を満たすこと。
 - 5-1 撮影テーブルの最低高は 500mm 以下であること。
 - 5-2 寝台の許容最大荷重は 300kg 以上であること。なお、選択できる寝台が複数ある場合は、最大荷重の大きい寝台を用意すること。
 - 5-3 撮影範囲は 1,700mm 以上であること。
 - 5-4 寝台を上下するフットスイッチを有すること。
 - 5-5 撮影テーブル移動再現性精度は±0.25mm 以下であること。
 - 5-6 撮影テーブルエンドに造影剤等を準備できるトレイがあること。
 - 5-7 スキャンと並行して、画像再構成および画像処理が可能であること。
- 6 操作コンソールは、以下の要件を満たすこと。
 - 6-1 主メモリの物理的容量は 128GB 以上有すること。
 - 6-2 磁気ディスクはイメージ用、生データ用合わせて 2800GB 以上であること。
 - 6-3 2 台以上のモニタを装備し、検査の進行と同時に画像再構成、多次元画像処理、画像転送等の処理ができること。
 - 6-4 スペクトラル画像解析用のテンポラリーサーバー(100TB)を有すること。
 - 6-5 造影剤自動注入器とスキャンスタートのタイミングの同期が取れる機能を有すること
 - 6-6 スペクトラル画像解析を本体で行うことが可能なこと。もしくは専用解析コンソールを用意すること。
 - 6-7 6-2 の項と合わせて生データの転送、保存、管理ができるデータサーバーを実効容量 100TB 以上用意すること。
 - 6-8 画像ネットワークの対応は DICOM3.0 規格に準じていること。
 - 6-9 操作コンソールおよび電子カルテ等の撮影に必要な機器を設置できる机、およびオペレーター用椅子 2 脚を有すること
- 7 スキャン性能は、以下の要件を満たすこと。
 - 7-1 螺旋スキャンは 1,500mm 以上撮影できること。
 - 7-2 螺旋スキャンにおいて最小収集コリメーション厚は 0.25mm 以下であること。
 - 7-3 螺旋スキャンにおいてボリュームピッチで 1.5 以上撮影できること。
 - 7-4 データ収集のプロジェクション数は 1 検出器あたり最大 3000 ビュー/秒以上であること。
 - 7-5 逐次近似応用再構成を有すること。
 - 7-6 ディープラーニングを活用した画像再構成, モデルベースを使用した逐次近似画像再構成等の搭載できるすべての画像再構成法を有すること。
 - 7-7 ディープラーニング(AI 再構成)を活用した画像再構成をすべて搭載すること、もしくは AI

によるすべての自動画像作成技術を有すること。

- 7-8 造影検査時に関心領域内濃度を自動感知し最適タイミングで撮影開始できる機能を有すること。
- 7-9 心臓同期撮影モードを有すること。
- 7-10 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。
- 7-11 検査後に画像データを2箇所以上に自動転送できる機能を有すること。
- 7-12 フォトンカウンティングディテクタによるスペクトラル撮影、およびスペクトラル解析が可能であること。
- 7-13 CT本体の撮影・再構成・解析に関する必要なオプションを全て搭載すること。その内容については、事前に担当者と十分な協議を行い確認すること。

8 CT装置専用ワークステーションは、以下の要件を満たすこと。

- 8-1 薬事承認を得ていること。
- 8-2 128GB以上のRAMを有し、画像保存用磁気ディスクスペースが9.6TB以上有すること。
- 8-3 三次元画像処理は1回のボリュームデータ計算より、ボリュームレンダリング、最大値投影表示、最小値投影表示が行えること。
- 8-4 解析用ワークステーションのクライアント端末は、3台用意すること。
- 8-5 放射線科医師が読影端末より、撮影したデータのスペクトラル解析を参照・操作 KeV 変調・スペクトラルカーブの解析等ができること。その内容については、事前に担当者と十分な協議を行い確認すること。
- 8-6 同時アクセスが6台以上可能であること。
- 8-7 仮想的に任意の管電圧の仮想単色 X 線画像を作成できるソフトウェアを有していること。
- 8-8 造影検査から仮想的な非造影の画像を作成できるソフトウェアを有していること。
- 8-9 電子密度画像・実効原子番号画像の作成が可能なソフトウェアを有していること。
- 8-10 尿酸系の結石かシュウ酸カルシウム系の結石かを識別できるソフトウェアを有していること。
- 8-11 肺の灌流情報が得られるソフトウェアを有していること。
- 8-12 骨挫傷の評価を行うことが可能なソフトウェアを有していること。
- 8-13 自動骨除去のソフトウェアを有していること。
- 8-14 スペクトラル解析が可能なソフトウェアを用意し関するオプションをすべて搭載すること。
- 8-15 基準物質データから、仮想単色 X 線 CT 画像や IodineMap 画像、各種グラフの作成ができること。

9 周辺機器等・その他については、以下の要件を満たすこと。

- 9-1 フラット天板を有すること。
- 9-2 患者監視用カメラを4式有し、操作窓上に50インチ以上のモニタを設置し、4分割表示させること。
- 9-3 庫内容量90リットル以上の恒温器を有し、操作室に設置すること。

- 9-4 造影剤自動注入器はマルチペーシェントタイプとシリンジ対応自動注入器の2タイプを用意すること。
- 9-5 マルチペーシェントはマルチペーシェント用多層電動式造影剤注入装置（(バイエル薬品社製) Centargo 相当品）を1台有すること。
- 9-6 シリンジ対応自動注入器は天井懸垂式造影剤自動注入装置（(株)根本杏林堂 Dual Shot GX10 相当品）を1台有すること。（設置費用、天井内アンカーも含む。）
- 9-7 CT装置と造影剤注入装置の同期システムを有すること。
- 9-8 造影剤注入装置ヘッド部に、造影剤注入中の圧力グラフを表示する注入圧力監視モニタを有すること。
- 9-9 造影剤の注入状態をモニタで確認しながら、任意のタイミングで生理食塩水への注入切替を行うことが可能なハンドスイッチを有すること。
- 9-10 Test Bolus Tracking 法を用いたプロトコルを装備し、体重入力によりプロトコルの設定が可能であること。
- 9-11 造影剤および生食の注入量は0.1ml単位で設定可能な小児モードを有すること。
- 9-12 造影剤と生理食塩水の同時注入時、基準ヨード量と注入割合から実際のヨード量を算出することが可能であること。
- 9-13 造影剤から生食注入のプロトコルを連続的に2回繰り返すことが可能であり、且つそれぞれのヨード量を別々に設定可能であること。
- 9-14 造影検査情報管理システムとして、RIS から MWM で患者情報を取得し、注入結果画像を PACS へ送信できるシステムを有すること。なお、システム稼働に必要な接続は、納入窓口業者が費用を負担し実施すること。（接続先は、当院が指定するものとする。）
- 9-15 心電同期撮影において、心電図波形を取り込むための専用の外部心電計を有すること。寝台内部に搭載が可能な場合は合わせて整備すること。
- 9-16 患者固定具を有すること。
- 9-17 手術支援システムとして専用タブレット端末を用意し、2D・3D画像を連動させた位置の表示機能を有する事。また、立体視出力及び手術支援ロボットへの出力表示を有し、オフライン利用が可能であること。
- 9-18 タブレット端末から表示できる立体視画像対応の専用モニターを用意すること。
- 9-19 納入するCT装置は新造、新品であること。（中古リファービッシュ品は不可）
- 9-20 導入後1年間のX線管球、検出器を含む保証を有すること。
- 10 設置条件は、以下の要件を満たすこと。
 - 10-1 既存のCT装置周辺機器等の撤去・廃棄を行うこと。
 - 10-2 撤去・搬入で出た産業廃棄物等は法令に準じて納入業者が処分すること。
 - 10-3 機器搬入及び据え付けにあつてはスケジュール表を事前に提出し病院担当者に承認を得ること。また別途指示のあった場合はその指示に従うこと。
 - 10-4 搬入については当院業務に支障のないように配慮し計画的に行うこと。また施設に損傷を与えないよう十分な注意を払い必要に応じて搬入経路に養生等を施すこと。

- 10-5 搬入の際には納入業者が必ず立ち会い 万一、当院の建物設備等に損傷を与えた場合は納入業者の責任において現状に復すること。
- 10-6 導入装置機器の設置に伴い、必要なネットワーク接続を行うこと。その内容については、事前に担当者と十分な協議を行い確認すること。
- 10-7 設置に伴いすべての工事費用は落札業者が負担すること。
- 10-8 日本語取扱説明書を用意すること。
- 10-9 操作説明に関する教育訓練は、担当者と事前に協議し、本院が指定する日時、場所にて実施すること。また、本院が必要と認めた場合は、相談の上、追加の教育訓練をおこなうこと。
- 10-10 関係官庁への各種届出に関する支援（資料作成等）を行うこと。
- 10-11 設置完了後、関係諸室に関して施設管理上必要となる図面・資料等（2部）を提出すること。