

大阪市立総合医療センター
全身用X線CT撮影装置 一式
仕様書

平成31年4月

地方独立行政法人大阪市民病院機構
大阪市総合医療センター

仕様書

1. 本体

品名	
製作会社名	
型式又は製品番号	
薬事承認番号	

2. 仕様内容等

仕様明細	
(構成)	
1	CT装置本体 ・ガントリーシステム ・X線検出システム ・X線高電圧発生装置 ・X線管装置 ・患者テーブル ・操作コンソール ・画像再構成ユニット ・アプリケーションソフトウェア
2	CT装置操作及び画像再構成ユニット専用無停電装置 (UPS)
3	天井懸垂型造影剤自動注入器 (圧力監視モニタ付)
4	3D医用画像ワークステーション (サーバ本体更新・ソフトウェア追加)
5	患者監視カメラ (カメラ4台、モニタ1台)
6	机・椅子・棚
7	点滴レール
8	X線防護衣
9	X線防護衣用ラック
10	天井投影機構 (プロジェクタ、PC)
11	患者用音響設備
12	操作室内撮影画像ドクター確認用モニタ
13	小児固定具
14	頭部用固定具
15	初期アプリケーション
16	追加クラスルームトレーニング
17	各接続費一式 (RIS・PACS・3D医用画像ワークステーション)
18	その他標準付属品一式
19	改修工事 (検査室拡張・ドア交換等含む)
20	防護工事
21	電源工事 (電気室改修工事、電源幹線工事、電気設備等)
22	空調設備・チラー配管工事
23	小児仕様壁紙工事
24	特殊搬入
(性能、機能に関する要件)	
1	全身用X線CT装置については、以下の要件を満たすこと。
1-1	ガントリーについては、以下の要件を満たすこと。
1-1-1	スキャン方式はマルチスキャン方式で、高速連続スキャンができること。

仕様明細

1-1-2	回転方式はダイレクトドライブまたは、リニア方式であること。
1-1-3	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できること。
1-1-4	回転192スライス以上を同時にデータ収集できること。
1-1-5	コンベンショナルスキャンまたは、ヘリカルスキャンによるDual Energy撮影に対応していること。
1-1-6	心電図同期撮影に対応しており、かつ心電計が内蔵されていること。
1-1-7	ガントリー回転速度は、コンベンショナルスキャンで1回転あたり1秒以上であること。
1-1-8	ガントリー回転速度は、ヘリカルスキャンで1回転あたり0.25秒以下であること。
1-1-9	ガントリー回転速度は、カーディアックスキャンで1回転あたり0.25秒以下であること。
1-1-10	ヘリカルスキャン時、フルスキャン時間が4種類以上選択できること。
1-1-11	患者マイク、スピーカーをガントリーまたは撮影テーブルに装備していること。
1-1-12	ガントリー操作コントロールパネルがガントリー前面に2ヶ所以上装備されていること。
1-1-13	患者テーブルがホームポジションに復帰するボタンをガントリー操作パネルに有すること。かつ、同等の機能を持つフットスイッチを有すること。
1-1-14	ガントリー開口径は、780mm以上であること。
1-1-15	ガントリー幅は、2,430mm以下であること。
1-1-16	ガントリー高は2,000mm以下であること。
1-1-17	ガントリー冷却機構は撮影室内の空調を考え水冷機構であること。
1-1-18	ガントリーの患者位置決め投光器は、レーザー投光器であること。
1-1-19	ガントリーの回転同軸上にX線管球とX線検出器が、それぞれ2式搭載されていること。
1-2	X線発生装置については、以下の要件を満たすこと。
1-2-1	X線発生装置は小型でガントリー内に搭載し、電圧制御方式は高周波インバータ方式であること。
1-2-2	定格出力は240kW以上であること。
1-2-3	設定管電圧は70、80、90、100、110、120、130、140、150kVが設定可能であること。
1-2-4	設定管電流は最大2,600mA以上の容量を持つこと。
1-2-5	設定管電流は最小20mA以下が使用できること。
1-2-6	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。
1-2-7	管電圧を容易に変更できるよう自動管電圧最適選択ができる機能を有すること。
1-3	X線管については、以下の要件を満たすこと。
1-3-1	X線管陽極熱容量は、30MHU相当の機能を有していること。
1-3-2	小焦点サイズは、IEC規格0.4×0.5mm以下であること。
1-3-3	大焦点サイズは、IEC規格0.8×1.1mm以下であること。
1-3-4	被曝低減のための付加フィルターを有すること。
1-3-5	オーバーヒーミングを防ぐためのコリメータを有すること。
1-3-6	乳房や水晶体等の放射線感受性の高い部分の直接X線照射を制御できる機構を有すること。
1-3-7	倍密サンプリングが行えるよう焦点偏向できる機能を有すること。
1-3-8	回転同軸上に2式搭載していること。
1-4	X線検出器については、以下の要件を満たすこと。
1-4-1	X線検出器の実効検出ch数は、回転方向に1800ch以上であること。
1-4-2	X線検出器の体軸方向ch数は、96ch以上であること。
1-4-3	低コントラスト分解能2.0mm/3HU以下であること。
1-4-4	対軸方向1列あたりのデータ収集のサンプリングレートは最大4000ビュー/秒以上であること。
1-4-5	X線検出器構造は1回のスキャンデータから異なるスライス厚を構成できる機構であること。
1-4-6	X線検出器の最小撮影スライス厚は0.6mm以下であること。
1-4-7	最小画像再構成スライス厚は、0.4mm以下であること。
1-4-8	CT値の測定範囲は、-10,240HU以下～+30,000HU以上であること。
1-4-9	X線検出器はX線利用効率が高く、応答特性の良い個体検出器であること。
1-4-10	ガントリーアイソセンタにおけるビーム幅が40mmを超える場合は、散乱線を効果的に除去する格子状のコリメータを有すること。
1-4-11	回転同軸上に2式搭載していること。
1-5	患者テーブルについては、以下の要件を満たすこと。

仕様明細

1-5-1	撮影テーブルの天板は強度に優れたX線吸収の少ない材質であること。また、最大撮影範囲は、2,000mm以上であること。
1-5-2	テーブルの水平移動速度は、800mm/sec以上であること。
1-5-3	撮影テーブルの最低高は、500mm以下であること。
1-5-4	天板の昇降のためフットスイッチを有すること。
1-5-5	精度が保証される荷重は225Kg以上であること。
1-5-6	患者退避時に解除スイッチで寝台を手動で自在に動かすことができる機能を有すること。
1-5-7	心電図同期撮影用の心電図ケーブルを接続できる端子を有すること。
1-6	スキャン性能及び画像再構成性能等については、以下の要件を満たすこと。
1-6-1	位置決めスキャンはAP、LAT両方にて1,900mm以上であること。
1-6-2	コンベンショナルスキャンにおいて、最小スライス厚は0.6mm以下、最大スライス厚は5mm以上であること。
1-6-3	スパイラルスキャンにおいて、最小スライス厚は0.6mm以下、最大スライス厚は5mm以上であること。
1-6-4	スキャンデータから、0.4mm以下及び10mm以上の画像再構成ができること。
1-6-5	スパイラルスキャンの画像再構成は、最小0.1mm間隔で再構成できること。
1-6-6	スパイラルスキャンにおいて適切なボリュームピッチが自由に選択できること。
1-6-7	3を超えるビームピッチでスパイラル撮影が可能であること。
1-6-8	ヘリカルスキャンにおいて80秒以上の連続撮影スキャンができること。
1-6-9	特殊な物理フィルター（楕形等）なしで、空間分解能が22lp/cm以上であること。なお、スキャンFOVに左右されずにこれを達成することが必要である。
1-6-10	空間分解能は0.3mm (0%MTF) 以下であること。
1-6-11	スキャン領域は、最大780mmφ以上であること。
1-6-12	造影検査時に関心領域をマニュアルで設定できること。さらに関心領域内濃度を感知し最適タイミングで検査開始できる機能を有すること。
1-6-13	肺尖部や骨盤等の、アーチファクト軽減補正機能を有していること。
1-7	頭部CT撮影機能については、以下の要件を満たすこと。
1-7-1	コンベンショナルスキャンができること。
1-7-2	頭部のビームハードニング補正機能を有すること。
1-7-3	乳児用頭部のビームハードニング補正機能を有すること。
1-8	冠動脈CT撮影機能については、以下の要件を満たすこと。
1-8-1	データ収集は、Prospective scan法とRetrospective scan法ができること。
1-8-2	180mm以上の範囲を1心拍中に撮影できること。
1-8-3	心電図に同期したスキャンは、スキャン中収縮期と拡張期で管電流制御ができること。
1-8-4	データ収集と心電図情報を同時収集する撮影方式であること。
1-8-5	心電図に同期して再構成ができること。
1-8-6	心電図同期セグメント再構成法等、高心拍患者に対応できること。
1-8-7	不整脈に対応する心電図編集機能を有すること。
1-8-8	ノイズ低減機能を有すること。
1-8-9	心電同期撮影において得られた生データより、1心拍毎に心電図上R-R間の任意の領域にて画像再構成をおこなうことができ、心臓撮影後レトロスペクティブに心電波形トリガー情報の修正が可能で、トリガーポイントの追加、削除、移動が可能であること。
1-8-10	撮影中に心電波形をモニタ上で観察できること。
1-8-11	Retrospective scan時に心位相検索は心拍に依存することなく自動で抽出する機能を有すること。
1-9	Dual Energy撮影機能については、以下の要件を満たすこと。
1-9-1	X線エネルギーの異なる画像間で空間的、時間的誤差が少ないこと。
1-9-2	高精度の質量減弱係数の算出により、物質の密度画像を得ることができること。あるいは、これと同等の機能を有すること。
1-9-3	骨、石灰化の除去画像が得られ、血管障害性疾患などのサイズや狭窄率などを高い精度で把握できること。あるいは、これと同等の機能を有すること。
1-9-4	メタルアーチファクトを低減できる機能を有すること。
1-10	被ばく低減機能は、以下の要件を満たすこと。
1-10-1	最新の逐次近似法の5段階以上の設定から選択できること。または被写体に応じた最適な条件が自動で設定されること。

仕様明細

1-10-2	X線のスペクトラムを適正化するfilterを2種類同時に使用できる機構を有すること。
1-11	操作コンソールについては、以下の要件を満たすこと。
1-11-1	制御コンピュータのCPUはIntel社製Dual Core Xeon 2 GHz×2あるいは、これと相当以上の性能を有していること。
1-11-2	OSはWindowsであること。
1-11-3	主メモリの物理的容量は8GB以上有すること。
1-11-4	操作入力方式はマウス等により簡便に行えること。
1-11-5	観察用モニターは液晶タイプ19インチ以上で表示マトリックスは最大1,024×1,024であること。
1-11-6	操作画面は日本語表示が可能であること。
1-11-7	磁気ディスクの容量はイメージ用、生データ用合わせて1TB以上であること。
1-11-8	画像再構成と並行して、画像処理が同時操作できること。
1-11-9	1台以上のモニターを駆使し、1人の操作者が1つのキーボード及びマウスにて操作できるワンマンオペレーションであること。
1-11-10	ソフトの再構成によるメタルアーチファクト低減機能を有すること。
1-11-11	画像再構成中でも、画像観察、3D処理等の並行処理ができること。
1-11-12	画像再構成（スライス厚、関数等）は同時に一つのコンソールで3種類以上設定できること。
1-11-13	画像再構成マトリックスは512×512以上であること。
1-11-14	画像表示マトリックスは最大で1,024×1,024以上であること。
1-11-15	画像再構成時間は512×512マトリックス最終画像で秒70画像以上であること。
1-11-16	被験者に対する音声指示はスキャンに連動して自動でできること。なお任意録音機能を有すること。
1-11-17	被験者に対する音声指示は、日本語、英語、中国語、韓国語、ドイツ語、ポルトガル語でできること。
1-11-18	他画像観察、3D、MPR、次患者登録の並行処理ができること。
1-11-19	生データまたは画像データを本体磁気ディスク以外の媒体（メディア）に保存できること。
1-11-20	画像保存媒体として、CD-R、DVD-Rが使用できること。
1-11-21	検査後に当院指定の検像端末、ワークステーション、画像サーバなど3ヶ所以上に画像データを転送できる機能を有すること。
1-11-22	画像再構成毎に当院指定の検像端末、ワークステーション、画像サーバなど3ヶ所以上に画像データを自動転送できる機能を有すること。
1-11-23	被曝線量を意識した撮影ができるよう以下の機能を有すること。
1-11-23-1	RDSRによるCT検査の被ばく線量管理に対応すること。
1-11-23-2	検査前に被曝予測線量を撮影設定画面内に表示させる機能を有すること。
1-11-23-3	DLP（Dose Length Product）、CTDIvol、X線有効使用率：%（Dose Efficiency）の項目が表示できること。
1-11-23-4	領域抽出機能及び削除機能を有し、臓器、血管の抽出・削除ができること。
1-11-23-5	突発的な停電によるシステムソフトウェア及び画像データ、画像生データを保護するために、コンピュータシステムに無停電装置を設置すること。
1-11-23-6	自動で撮影したいFOVを設定できる機能を有すること。
1-11-23-7	脊椎を椎体に合わせて自動でダブルオブリークの再構成ができること。
1-11-23-8	自動で正中の軸を合わせる機能を有すること。
1-11-23-9	Thinスライス画像を作成せずに直接MPI画像を作成できること。
2	読影支援システムに関して以下の要件を満たすこと。
2-1	既存読影支援システムに対して専用アプリケーションCinematicVRTのServerライセンスを追加導入すること。
2-2	既存読影支援システムに対して専用アプリケーションDE解析用ユーザーライセンス1を追加導入すること。
2-3	新規装置コンソールに読影支援システム専用端末を用意すること。
2-4	読影支援システム専用端末は OS:Windows 10 pro(64bit)（日本語版） CPU:インテル(R) Core(TM) i7-6700 プロセッサー (3.4GHz) メモリ:8GB DDR4SDRAM(2133MHz/2DIMM)/500GB HDD(SATA 7,200rpm) 以上の要件を満たすこと。
2-5	読影支援システムは本調達の全身用X線CT装置との接続を行うこと。
2-6	「DUAL ENERGY 解析」に関する拡張機能を有する専門アプリケーションについては、以下の要件を満たすこと。
2-6-1	「DUAL ENERGY 解析」に関する拡張機能を有する専門アプリケーションの推奨同時アクセスは、「1ユーザ」の利用を可能とすること。
2-6-2	異なる2種類のエネルギーで撮影されたデータを受信した場合、検査情報から撮影部位、造影の有無を判断し、それぞれに適したアプリケーションが自動的に適用され、予め解析を済ませておく機能を有すること。

仕様明細	
2-6-3	異なる2種類のエネルギーで撮影されたデータを用いて、仮想的に任意の電圧に相当する画像を作成することができるソフトウェアを有していること。
2-6-4	異なる2種類のエネルギーで撮影されたデータを用いて、造影剤と血栓を識別し、異なる色で表示できるソフトウェアを有すること。
2-6-5	異なる2種類のエネルギーで撮影されたデータを用いて、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すること。
2-6-6	異なる2種類のエネルギーで撮影されたデータを用いて、関節部位などに存在する尿酸結晶部分を色付けする機能を有すること。
2-6-7	異なる2種類のエネルギーで撮影されたデータを用いて、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すること。
2-6-8	異なる2種類のエネルギーで撮影されたデータを用いて、造影剤のみを取り出して画像化するソフトウェアを有すること。
2-6-9	異なる2種類のエネルギーで撮影されたデータを用いて、血腫と新たな出血との鑑別が行われるソフトウェアを有すること。
2-6-10	異なる2種類のエネルギーで撮影されたデータを用いて、肺の灌流情報が得られるソフトウェアを有すること。
2-6-11	異なる2種類のエネルギーで撮影されたデータを用いて、骨髄部分のカラーマップ表示ができるソフトウェアを有すること。
2-6-12	異なる2種類のエネルギーで撮影されたデータを用いて、石灰化を識別し、ON/OFFが可能なソフトウェアを有すること。
2-6-13	異なる2種類のエネルギーで撮影されたデータを用いて、電子密度、実効原子番号を計測するソフトウェアを有すること。
3	画像処理ワークステーションに関して以下の要件を満たすこと。
3-1	ハードウェアに関しては、以下の要件を満たすこと。
3-1-1	ネットワーク型3Dワークステーションであり、同時8台以上の高性能3D画像処理、解析ができること。なお、セキュリティレベルの低いリモートデスクトップ接続機能を使用していないこと。
3-1-2	画像処理装置のCPUはIntel社製Xeon Gold 6132 2.60GHz 14コア×2以上の性能・機能を有すること。
3-1-3	画像処理装置の主記憶容量は32GB以上であること。
3-1-4	データ処理のパフォーマンス、データ管理の安全性を確保するため、画像データ保管サーバと演算処理サーバが完全に分離されており、自社プログラムで高速伝送が可能なこと。
3-1-5	オペレーティングシステム（演算処理部分）はWindows10 professional x64Edition相当以上の性能を有すること。
3-2	画像処理ソフトウェアに関しては、以下の要件を満たすこと。
3-2-1	日本語表示であること。
3-2-2	各クライアント端末から画像保管部分の全データをリアルタイムに閲覧、処理、別端末で作成済みの作業状態を処理できること。また、同時に同一データを処理可能なこと。
3-2-3	グラジエントMIP（石灰化透明表示による血管内腔表示機能）を有し、血管解析機能が可能であること。
3-2-4	CT画像の解析機能として、冠動脈解析、新機能解析、Caスコアリング、肺切除解析、大腸解析、血流解析、肝臓体積測定、CT/SPECT心臓フュージョン、TAVR術前プランニングを有すること。
3-2-5	MRIで撮像された頭部MRAデータから脳実質を自動抽出し、脳血管の前方循環、後方循環の切替が可能なこと。
3-2-6	緊急検査時などの優先処理が発生した場合、その時点での作業状態を保存する機能（画像ワークスペース保存）を有し、また呼出機能を有すること。
3-2-7	既存ザイオソフト社製ワークステーションで作成したワークスペースを呼出し、引き続き3D処理が行えること。
4	造影剤自動注入器（天吊り）に関して以下の要件を満たすこと。
4-1	生理食塩水の後押しが可能な2筒式かつ天井懸垂式であること。
4-2	注入速度が0.1mL/sec～10.0mL/secの間で設定できること。
4-3	注入時において経時的に注入圧力グラフを表示できること。
4-4	体重、ヨード量、時間からなる注入アプリケーションを有すること。
4-5	AdBWソフトを有すること。
4-6	小児モードを有すること。
4-7	CT装置との連動機能を有すること。
4-8	検査ごとに任意設定可能な圧力リミット機構を有すること。
4-9	生理食塩水用ディスポシリンジは注射器タイプで、検査室外でも造影検査の準備（生食吸引、エア抜き等）が可能であること。
4-10	高圧、低圧ともに異常圧の検出、および制御が可能であること。

仕様明細	
4-11	造影剤シリンジに装着されたICタグの情報を読み取る機能を有すること。
4-12	造影剤の注入速度の可変注入が可能であること。
4-13	検査室内で注入圧が確認できる「圧力監視ヘッドモニター」が付属していること。
4-14	任意のタイミングで注入フェーズ切替が可能なスイッチを有すること。
4-15	放射線情報システム(RIS)からのMWM通信により患者情報が注入前に自動表示されること。
4-16	MWM情報と、使用したICタグ製剤の情報から、造影剤情報が放射線情報システム(RIS)側に送信可能であること。
4-17	取得した体重などの情報を、注入器の設定情報に反映可能であること。
5	その他付属品、周辺機器については、以下の要件を満たすこと。
5-1	患者監視カメラ及びモニタは、以下の要件を満たすこと。
5-1-1	患者監視モニタはカラーに対応した液晶モニタであること。
5-1-2	50インチ以上のカラー液晶モニタ及び19インチ以上のカラー液晶モニタを有すること。
5-1-3	患者監視カメラをCT検査室内及び患者待合廊下のそれぞれに設置すること。
5-2	CT操作室、撮影室に必要な机、椅子、棚を各2式付属させること。
5-3	0.25mm鉛相当以上の放射線防護衣を3式揃えること。
5-4	放射線防護衣用収納ラックを1式揃えること。
5-5	点滴などを天吊で掛けられるレールを揃えること。
5-6	患者用の音響設備を1式揃えること。
5-7	操作コンソール画面について、本調達にかかるとの全身用X線CT装置及び、同操作室内に設置されている既存CT装置のコンソール画面を共有できる19インチ以上のモニタを2式有すること。
5-8	小児用固定具を3式揃えること。
5-9	頭部用固定具を1式揃えること。
6	その他については、以下の要件を満たすこと。
6-1	引き渡しまでに本仕様より高度な性能・機能を有する機能向上版ソフトウェアが国内で提供可能となった場合は、当該ソフトウェアを納入すること。また、入札後、納入までの間に新機種開発等によりモデルチェンジまたは機能が強化される場合、本法人担当者と協議の上、最新の仕様にて引き渡すこと。
6-2	本院の申し出に基づき合意が整った場合、研究用アプリケーション・機能の提供と開発環境の提供を行うこと。
(性能、機能以外に関する要件)	
1	設置条件等
1-1	本調達にかかる全身用X線CT装置は、本院放射線部に設置すること。
1-2	本院が用意した一次側設備以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備、改修工事等については、本調達に含めること。
1-3	放射線情報システム(RIS)及び画像管理システム(PACS)側の調整・接続については、本調達に含めること。また、以下の要件を満たすこと。
1-3-1	CT装置本体およびワークステーション等より既設のPACSサーバおよび3D医用画像ワークステーションサーバとDICOMにて接続すること。またQ/Rが可能であること。
1-3-2	既設のRIS(放射線情報システム)と接続し、患者属性の取り込み(MWM)や、実施情報の値(MPPS)が出力可能であること。
1-3-3	その他システム接続に係る既設システム側の一切の接続費用を見込むこと。
1-4	検査室内の内装は、以下の要件を満たすこと。
1-4-1	天井投影のためのプロジェクタおよびPCを1式備えること。
1-4-2	既設対面CT検査室と同等の内装仕上がりにより準ずること。
2	搬入・据付・配管・配線
2-1	設置工事は、納入予定日、工事予定期間を事前に本院の職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。
2-2	装置搬入に際しては診療上支障のない工程とし、必要に応じて供給者側で養生等を用意し、破損の無いようにすること。
2-3	装置の現場内設置から使用開始までの養生管理、またはそれに伴う保険等は納入業者の負担で行うこと。
2-4	据付で発生した廃材等は落札業者負担にて撤去すること。
2-5	装置設置に際しては、必要に応じて耐震補助具等を取り付けること。

仕様明細

3	保守体制等
3-1	通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。
3-2	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。
3-3	保守には、定期点検及び故障時の作業費を含むものとする。
4	障害支援体制等
4-1	障害時において復旧のための通報を受けてから24時間以内に現場で対応できると判断される体制であること。
4-2	電話回線を使用したオンラインでの保守管理・故障診断ができること。
5	その他
5-1	担当医師及び担当技師等に対する導入時教育訓練は、供給者の負担で本院が指定する日時、場所で行うこと。また、納入後1年間は随時対応すること。
5-2	操作マニュアルは、各装置（周辺機器を除く）について日本語版を2部以上提供すること。
5-3	本装置の導入に伴う、申請や届出書類（案）が必要な場合、作成に協力すること。また、本装置の設置後、X線漏洩線量測定を行い、報告書を期限内に提出すること。
5-4	病院の資産台帳作成にあたり、データ提供等の協力をすること。
5-5	本仕様書に記載のない事項については、本法人担当者との協議の上、対応に応じること。

- ※ 設置前調整、設置、配線・配管、接続、稼働支援等、装置稼働に係る一切の業務を含むこと。
- ※ その他、上記装置を稼働させるために必要な構成は含めること。

3. 納入場所 大阪市立総合医療センター