

重粒子線治療装置性能仕様書

平成23年9月

地方独立行政法人 神奈川県立病院機構

神奈川県立がんセンター

目 次

1. 調達目的および背景
2. 調達物品および構成内訳
3. 調達物品の前提条件
4. 基本的要求要件
5. 技術的要件概要
6. その他

1. 調達目的および背景

かつては不治の病と言われてきたがんは、検診や医療技術のめざましい進歩により、今日では、必ずしも克服できない疾病ではないと言われている。しかし、がんは依然として死亡要因の第1位となっており、日本人の3人に1人が命を落としている。さらに、ライフスタイルの変化やさらなる高齢化の進展などにより、がん患者数は増加すると見込まれている。

そこで本県では、県民の健康を守り、生涯にわたって豊かな生活を送ることができるよう、「がんにならない・負けない神奈川づくり」を大きな目標に掲げ、がん克服のための総合対策として「がんへの挑戦・10か年戦略」を策定し、予防から早期発見、医療、緩和ケアまでを見通した総合的ながん対策を推進している。その中で、神奈川県立がんセンターの機能充実を図るための総合的な整備の1つとして重粒子線治療装置の導入を掲げ検討を進めてきた。

2. 調達物品および構成内訳

重粒子線治療装置（炭素線） 一式

（内訳）

- [1] イオン源および入射器
- [2] 主加速器（シンクロトロン）
- [3] ビーム輸送系（中エネルギー、高エネルギー）
- [4] 照射機器
- [5] 制御機器
- [6] シミュレーション機器および診断機器
- [7] 治療計画システム
- [8] 医療情報システム
- [9] 線量測定および品質管理機器
- [10] 装置付属物品

（工場試験、搬入、据付、組合せ試験、ビーム試験、薬事取得（スキャニング法を含む）、ビームデータ測定等を含む。）

3. 調達物品の前提条件

神奈川県立がんセンター（以下「本施設」という。）へ導入する重粒子線治療装置の性能仕様、構成、大きさは、基本的に独立行政法人 放射線医学総合研究所で開発された小型重粒子線治療装置と同等以上のものを導入する。同装置は既に国立大学法人 群馬大学へ実証機として設置され稼働中であるが、効率的でかつ精度の高い治療を目指してさらに技術開発が進められている。本施設では重粒子線治療装置を整備するにあたり、装置の安定性および信頼性を確保し、臨床で必要とする最新の技術を基本とし、装置稼働までの4年間の技術革新を視野に入れて装置導入を検討する。さらに、本施設の重粒子線治療装置は、年間880人以上（年間治療患者数1000人での運用が可能な規模）のがん治療を実施することを前提とする。

4. 基本的要求要件

- 4.1. 治療装置として高精度かつ安定であり、安全に使用できること。
- 4.2. 全てにおいて、精度維持及び管理に必要な機器を備えること。

- 4.3. 操作マニュアルは各装置について、日本語版を 3 部提出すること。ただし、海外調達品付属の英文説明書及びマニュアル等の全文和訳は除外とするが、この場合、表紙及び目次は日本語訳を添付すること。マニュアルは冊子及び電子ファイルとして提供すること。
- 4.4. 調達物品の導入に伴う文部科学省及び厚生労働省への申請に関し、協力すること。
- 4.5. 引き渡しにあたっては、施設側担当者に対して、取扱い等に関する十分な教育訓練を行うこと。
- 4.6. 原則として、装置の搬入開始から引き渡しまでの間に要する重粒子線治療施設の電気、水道、空調等の光熱水費は、装置製造業者（調達物品落札者）により負担すること。期間ごとの詳細については下表の通りとする。

	装置搬入開始から 建屋引渡しまで	建屋引渡しから ワブラー法治療室1室の引 渡しまで	ワブラー法治療室1室の引 渡しから装置の最終引渡 しまで
期 間	平成 26 年 3 月～ 平成 26 年 6 月	平成 26 年 7 月～ 平成 27 年 12 月	平成 28 年 1 月～ 平成 28 年 3 月
装置製造者が 負担するもの	空調費を除く、装置製造に 関する電気・水道等の光熱 水費	電気、水道、空調等の光熱 水費	がんセンターにおいて治療 に装置を使用していない時 間帯*におけるビーム利用 に関わる電気、水道、空調 等の光熱水費

※ 原則として平日夜間 19:30～7:30 及び土日とし、詳細は協議による。

- 4.7. 重粒子線治療装置の引き渡し前であっても、本施設で実施する調整、測定、検証等での装置使用に協力すること。
- 4.8. 重粒子線治療施設建設において新たに開発した技術等の知的財産権の取り扱いに関しては、別途協議することとする。

5. 技術的要件概要

- 5.1. 調達物品の性能・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 1（調達物品に備えるべき技術的要件）に示す通りである。別紙 1 は必須の要求要件である。
- 5.2. 入札機器の性能等が技術的要件（別紙 1）を満たしているか否かの判定は、本施設に設置する「重粒子線治療装置総合評価審査委員会」（以下、「総合評価委員会」という。）において、入札機器に係る技術提案書、その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。
- 5.3. 入札機器の性能等が別紙 1 を満たさないと判定された場合は、「基礎審査」において、入札参加者を失格とする。
- 5.4. 技術的要件に対する代替案が提示された場合（ただし、別紙 1 の添付資料 5～7 及び 9～11 に示す物品については代替案提示の対象外とする。）は、その内容を総合評価委員会により精査し、技術的要件の代替案として認められる場合がある。代替案を示す場合は、技術的要件と同等もしくはそれ以上の性能等であることを詳細かつ明確に示すこと。条件を満たさない場合は、前述 5.3 をもって入札参加者を失格とする。

6. その他

- 6.1. 上記 5 に示す技術的要件を満たすことを示す技術提案書を提出すること。また、その他の入札説明書で求める資料を提出すること。
- 6.2. 技術提案書およびその他の入札説明書で求める資料は評価の対象とするため、具体的かつ詳細な内容であること。さらに、その条件が満たされていることの根拠を明確に示すこと。審査するに当たって提案の根拠が不明瞭、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると本施設総合評価委員会が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- 6.3. 提案された内容等について、問い合わせやヒアリングを行う。
- 6.4. 提出資料等に関する照会先を明記すること。

以 上