

# 高精度放射線治療装置

## 仕様書

令和6年3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

## A. 調達物品及び内訳

高精度放射線治療装置 一式

### 内訳

- |                       |    |
|-----------------------|----|
| 1. 高エネルギー医療用加速装置      | 一式 |
| 2. 放射線治療データマネジメントシステム | 一式 |
| 3. 放射線治療計画装置          | 一式 |
| 4. その他関連機器及び備品        | 一式 |

## B. 基本的要求要件

1. 神奈川県立がんセンター（以下「当センター」）において、日常の治療等を止めることなく使用可能なこと。
2. 本件調達物品は当センター第4リニアック高精度放射線治療と相互バックアップとしての運用を行うため、第4リニアックのビーム特性を測定し提案する放射線治療装置のビーム特性を合わせこむこと。本仕様を満たすために第4リニアックの更新も提案する場合は、その費用を応札価格に含むこと。なお、その仕様は現状の第4リニアック（Varian Medical Systems 社製：Trilogy）の仕様以上のものを導入すること。また、高精度放射線治療が停止することがないように廃棄、設置をすること。
3. 本件調達物品に係る性能、機能及び技術等の要求要件は、次項Cに示す。
4. 設置場所、納期
  - 4-1 当センター病院棟地下1階 第1リニアック室
  - 4-2 令和7年4月1日
5. 設置、調整、現有機の廃棄
  - 5-1 設置にあたり構造計算を実施し、建屋耐荷重と装置重量など必要に応じて補強工事を実施すること。
  - 5-2 現有機（付属品含む）の搬出及び導入装置の設置、関連機器の搬入、備え付けに必要な電気工事やその他付帯工事について納入業者の負担において責任をもって行うこと。
  - 5-3 搬出、搬入及び設置に際し必要な養生を行い、建物及び物品に損害を生じた場合は納入業者が当センターに報告し、自己の責任と負担のもと原状回復を行うこと。
  - 5-4 患者の安全及びプライバシー等に充分注意し作業を行うこと。
  - 5-5 電源は、当センターの電源状態において設置対応すること。また、現状設備の規格以外の場合は周辺機器も含め対処し、これらに掛かる費用は落札業者が負担すること。
  - 5-6 現有機等の撤去を行い、関連法規に基づき適切に処理を行うこと。
  - 5-7 廃材などについては、関係法令に反することなく適正に廃棄処分若しくはリユース・リサイクルし、必要に応じてマニフェスト、引取証明書等を提出すること。
  - 5-8 JIS 規格等に基づき受け入れ試験を行い、報告書を紙媒体及び電子データで提出すること。
  - 5-9 本調達物品が有効に稼働するために必要な調整について、落札者の負担により責任をもって行うこと。

## 6. 工程管理

- 6-1 現有機（付属品含む）の撤去、搬出、廃棄及び導入装置の設置、関連機器の搬入、備え付けに際しては、診療業務の妨げにならないように当センターの担当者と調整をすること。作業日程、時間帯、方法等を決め工程表を作成し当センターに提出の上滞りなく行うこと。
- 6-2 装置又は付属品に必要な LAN の数や使用電源などを事前に報告、調整すること。また、工事や設備備品に係るすべてについて落札業者が当センターの担当者、関係各社との調整役となり日程調整、必要な備品調達を行うこと。
- 6-3 工程表は契約締結後一週間以内に当センターに提出し、工事着工一か月前までに工程を確認する会合を行うこと。
- 6-4 当センターが定める期限までに装置を稼働させるために、必要な支援を行うこと。

## 7. 医療機器安全使用に関する研修、研修記録及び実施報告

- 7-1 関連法及び当センターのマニュアルに則り、医療機器安全使用のための導入時研修を実施し、その記録を紙媒体及び電子データで当センターに提出すること。その実施に関する日程調整や回数については、当センターの担当者と協議し決定すること。
- 7-2 当センターが必要と認めたときは随時追加の取扱い説明、研修を行うこと。
- 7-3 導入装置の日本語による取扱説明書、技術説明書それぞれを紙媒体 2 部及び電子データで提供すること。
- 7-4 外部研修が必要な場合は受講費、移動費及び宿泊費は応札価格に含むこと。

## 8. 保守点検体制

- 8-1 本調達物品は検収後から一年間は無償にて保証、定期点検、調整及び故障修理等を随時行うこと。
- 8-2 項目 8-1 の期間内において、ソフトウェア等のアップグレードが発生した場合は実施すること。
- 8-3 導入装置に必要な消耗品及び故障等の部品について、供給が確保されていること。
- 8-4 故障、保守に関する不具合が発生した場合、夜間及び休日を含め年間を通じて直ちに連絡が取れ 2 時間以内に迅速な対応をすること。
- 8-5 最善の状態を保つための定期的な点検と 24 時間以内の修理ができ、専属の医療点検技術者が保守点検を行うこと。
- 8-6 導入装置の日本語版トラブル対応マニュアルを紙媒体 2 部及び電子データで提供すること。
- 8-7 リモートメンテナンスを行う場合、必要な機器及び工事が発生する場合は落札者がその費用を負担すること。

## C. 技術的要求要件

### 1 高エネルギー医療用加速装置

- 1-1 医療用加速装置本体は、以下の要件を満たすこと。
  - 1-1-1 加速器は、直線形加速器であること。
  - 1-1-2 加速管の構造は、定在波型もしくは進行波型であること。
  - 1-1-3 マイクロ波の供給源はクライストロン、もしくはマグネトロンであること。
  - 1-1-4 エネルギーの切り替え機構は、ビームローディングもしくはエネルギースイッチを使用していること。

- 1-1-5 ガントリ回転中心精度は半径 1mm の球内であること。
- 1-1-6 コリメータ回転中心精度は、半径 1mm 以下であること。
- 1-1-7 ガントリ、コリメータ及び治療台の各回転精度の調整、確認は、専用の調整システムにより実施すること。
- 1-1-8 ガントリ回転範囲は、360 度以上であること。
- 1-1-9 ガントリ回転制御精度は、 $\pm 0.5$  度以下であること。
- 1-1-10 コリメータ回転範囲は、 $\pm 175$  度以上であること。
- 1-1-11 コリメータ回転制御精度は、 $\pm 1.0$  度以下であること。
- 1-1-12 治療寝台回転制御精度は、 $\pm 1.0$  度以下であること。
- 1-1-13 モニタ線量計の構造は、密封型、もしくは自動大気補正付開放型であること。
- 1-1-14 モニタ線量計は、主・副構成の 2 系統を有すること。
- 1-1-15 モニタ線量計は、副構成による照射停止機構を有し、主回路の +30MU 以下または +10% 以下で動作すること。
- 1-1-16 モニタ線量計の再現性は  $\pm 1.0\%$  以下であること。
- 1-1-17 モニタ線量計の線量率に対する直線性は、 $\pm 3.0\%$  以下であること。
- 1-1-18 モニタ線量計のガントリ角度依存性は、 $\pm 3.0\%$  以下であること。
- 1-1-19 平坦化された X 線エネルギーは 3 種類以上選択可能であること。
- 1-1-20 平坦化された X 線の最大出力線量率は、アイソセンタ位置で 4MV が 230MU/min 以上、6MV 以上が 500MU/min 以上であること。
- 1-1-21 固定照射にて選択が可能な X 線出力線量率は、可変方式であること。
- 1-1-22 IMRT、VMAT においての線量率は、ステップ可変あるいは無段階で設定が可能であること。
- 1-1-23 X 線の最大照射野は、40cm $\times$ 40cm 以上であること。
- 1-1-24 平坦化された X 線における平坦度は、5cm $\times$ 5cm $\sim$ 30cm $\times$ 30cm において 106% 以下であること。
- 1-1-25 平坦化された X 線における対称性は、103% 以下であること。
- 1-1-26 FFF モードの X 線最大出力線量率は、アイソセンタ位置で 6MV が 1400MU/min 以上、10MV が 2200MU/min 以上であること。
- 1-1-27 電子線のエネルギーは 4 種類以上選択できること。
- 1-1-28 電子線の最大出力線量率は、600MU/min 以上であること。
- 1-1-29 電子線の最大照射野は、25cm $\times$ 25cm 以上であること。
- 1-1-30 電子線における平坦度は 103% 以下であること。
- 1-1-31 電子線における対称性は 103% 以下であること。
- 1-1-32 X 線含有率は、全てのエネルギーにおいて 5.0% 以下であること。
- 1-1-33 4 種類以上の電子線コーンを有すること。
- 1-1-34 低融点鉛等を使用して、当センターが指定するサイズの矩形電子線照射野を納品すること。
- 1-1-35 コリメータの照射口表面にて、衝突防止保護機能を有すること。
- 1-1-36 装置のビーム特性の調整を行い、コミッショニング期間の短縮が可能であること。
- 1-1-37 操作コンソールは、17 インチ以上の液晶 TFT カラーモニターを有すること。

- 1-1-38 操作コンソールボタンは、安全性に配慮した設計がなされていること。
  - 1-1-39 操作コンソールは、放射線治療マネジメントシステムと接続して、治療のセットアップ、照合が可能であること。
  - 1-1-40 装置の精度管理について、自己診断及び時系列でのデータの解析と保存、出力を行える機能を装置自身が有すること。あるいは同等と当センターが評価するシステムを備えること。
  - 1-1-41 複数門照射の 2 門目以降について、自動で照射を行う機能を有すること。
  - 1-1-42 オートウエッジ機能（ダイナミックウエッジ機能）を有すること。
  - 1-1-43 回転照射、回転原体照射が、CW、CCW 双方向で可能であること。
  - 1-1-44 回転照射における角度線量を自動的に設定し、設定範囲は 0.5~10MU/度以上であること。
  - 1-1-45 本体の設置について、アイソセンタから部屋の奥行きまでの設置に必要な寸法は 3700mm 以下であること。
  - 1-1-46 装置の冷却（2 次冷却システム）に必要な 1 次冷却システムについては、市水の使用またはチラーシステムから選択が可能であること。
  - 1-1-47 装置の非常停止時において、システムのバックアップが可能であること。
  - 1-1-48 装置の所要電力が、80kVA 以下であること。
  - 1-1-49 治療室内にて、呼吸性移動の監視が可能であること。
  - 1-1-50 呼吸性移動の監視は、体表面の動きを検出する方法であること。
  - 1-1-51 呼吸同期照射が可能であること。
  - 1-1-52 呼吸同期システムは、専用のソフトウェアを有すること。本システムが当院で使用している治療計画用 CT、第 4 リニアックに搭載されている呼吸同期システムと違うメーカーの場合、各装置分納入すること。
  - 1-1-53 呼吸を整えるために呼吸同期システムに表示されている呼吸位相を、専用のモニターに表示でき治療寝台へ設置が可能であること。
  - 1-1-54 患者監視カメラ（ズーム、旋回、録画機能付き）を 3 台以上備えること。
  - 1-1-55 当センターの指定するリモコン調整式レーザーローライザーを左右・天井・サジタルを納入すること。また、別に TBI 用レーザーを用意すること。レーザーの色は当センターの指定するものであること。
- 1-2 治療寝台は以下の要件を満たすこと。
- 1-2-1 構造はフロア型の 6 軸駆動であること。
  - 1-2-2 治療寝台を一番下まで下ろした時の天板表面の高さは 78cm 以下であること。
  - 1-2-3 アイソセンタ回転範囲は、 $\pm 95^\circ$  以上であること。
  - 1-2-4 上下移動範囲は、最低位置より 95cm 以上であること。
  - 1-2-5 前後移動範囲は、90cm 以上であること。
  - 1-2-6 左右移動範囲は、 $\pm 24.5$ cm 以上であること。
  - 1-2-7 kV イメージャー、MV イメージャーによる IGRT より算出された補正值を、遠隔電動で反映できること。
  - 1-2-8 天板は、固定具等の位置設定用のインデックスを有していること。

- 1-2-9 天板は、カーボンファイバー製であること。
- 1-2-10 天板による減衰量が、2.4%以下（6MV）であること。
- 1-2-11 治療寝台は、患者転落防止用の固定ベルトを有していること。
- 1-2-12 手持ち操作器（ペンダント）を、2本有すること。
  
- 1-3 マルチリーフコリメータは以下の要件を満たすこと。
  - 1-3-1 3段式または2段式であること。
  - 1-3-2 マルチリーフコリメータ中央部は、アイソセンタ位置で5.0mm以下のリーフ幅であること。
  - 1-3-3 リーフは、60対（120枚）以上を有すること。
  - 1-3-4 治療計画装置に基づいた不整形照射野、回転原体照射および強度変調放射線治療（IMRT/VMAT）の開度データによりリーフ開度を設定できる機能を有すること。
  - 1-3-5 リーフの位置再現性は、アイソセンタ位置で±0.5mm以下であること。
  - 1-3-6 リーフの位置精度は、アイソセンタ位置で±1.0mm以下であること。
  - 1-3-7 リーフのセンターオーバー移動量は、10cm以上であること。
  - 1-3-8 リーフの移動速度は、2.5cm/秒以上であること。
  - 1-3-9 IMRTについては、SMLC方式、DMLC方式及びVMAT方式の全てに対応が可能であること。
  - 1-3-10 VMATはCW、CCW双方向回転機能を有すること。
  
- 1-4 kVイメージャーは以下の要件を満たすこと。
  - 1-4-1 kVイメージャーシステムは、IGRT用ワークステーション、本体に取り付けられたX線管及びkVイメージャーから構成されること。
  - 1-4-2 X線管、kVイメージャーは、電動もしくは手動で設定が可能であること。
  - 1-4-3 ワークステーションは17インチ以上の液晶TFTカラーモニターを有すること。
  - 1-4-4 kVイメージャーシステムは、Cone Beam CT（以下CBCT）及び2方向以上からの撮影ができること。
  - 1-4-5 X線管球の最大陽極熱容量は1200kHU以上であること。
  - 1-4-6 kVイメージャーの検出器のサイズは、39.7cm×29.8cm以上であること。
  - 1-4-7 kVイメージャーの検出器の解像度は、1024×1024以上であること。
  - 1-4-8 CBCTモード・透視モード・撮影モードによる画像取得時は、撮影条件の設定が可能であること。
  - 1-4-9 DRR画像や計画用CT画像を参照画像として、CBCT及び2方向以上からの2D撮影画像にて6軸で位置照合が可能であり、照合で得られた6軸の補正值に基づき治療台の6軸を遠隔で駆動可能であること。または、BrainLab社ExacTracシステムを納入すること。
  - 1-4-10 4DCBCTの取得が可能であること。取得した4DCBCTから、位置決めを使用する位相のCBCT画像を抽出して、位置決めを使用可能であること。
  - 1-4-11 X線管、kVイメージャー及び駆動アームに衝突検出機構を有すること。
  - 1-4-12 CBCT撮影時に使用する線質補正用フィルターを有すること。

1-4-13 ガントリ回転による幾何学的誤差を取得し、IGRT 画像の中心誤差を±1mm 以下にする機能を有すること。

1-5 MV イメージャーは以下の要件を満たすこと

1-5-1 MV イメージャーは、有効画像取得領域が 41cm×41cm 以上であること。

1-5-2 MV イメージャーは、左右、前後方向に遠隔で電動駆動が可能であること。

1-5-3 画像解像度は、1280×1280 以上であること。

1-5-4 二重曝射による画像取得機能を有すること。

1-5-5 治療中の画像を取得する機能及び IMRT の検証が可能な画像取得モードを有すること。もしくは EPID や LogFile を用いたファントムレス検証が可能であること。

1-5-6 MV イメージャーに衝突検出機構を備えていること。

1-5-7 治療に使用する全ての X 線にて画像取得が可能であること。

1-5-8 乳腺の接線照射時の画像取得用に、2.5MV 以下の X 線が出力可能であること。もしくは、同等の機能を提案し当センターの許可を得ること。

1-5-9 画像取得レートは 20fps 以上であること。

1-5-10 ガントリ回転による幾何学的誤差を取得し、IGRT 画像の中心誤差を±1mm 以下にする機能を有すること。

1-6 脳定位放射線治療機能については以下の要件を満たすこと。以下の要件を満たすことが出来ない場合は、BrainLab 社の ExacTrac Dynamic と Elements(年間使用料を 8 年分含む事)を納品すること。

1-6-1 MLC ベースのノンコプラナー脳定位放射線治療機能を有すること。

1-6-2 各ノンコプラナー照射において、治療台、コリメータ、ガントリ、MLC が自動的に駆動するオートメーション機能を有すること。

1-6-3 脳定位放射線治療中に MV イメージャーによる 2D 画像の撮影及び IGRT の実施の設定が可能であること。

1-6-4 治療台の回転精度の確認を、本体が有する機能で可能であること。

1-6-5 脳定位放射線治療専用の固定具を二式有すること。

1-6-6 脳定位放射線治療専用の放射線治療計画機能を有し、当センター既存の放射線治療計画装置 (Varian Medical Systems 社製: Eclipse) への実装、統合が可能であること。

## 2 放射線治療データマネジメントシステム

2-1 放射線治療データマネジメントシステムのデータベースサーバーは以下の要件を満たすこと。

2-1-1 OS は、Microsoft 社製 Windows 2016 server 相当以上の機能を有すること。

2-1-2 データベースは、Microsoft 社製 SQL server 2014 相当以上の機能を有すること。

2-1-3 CPU は、Intel 社製 Xeon 2.40GHz 相当以上の性能を有すること。

2-1-4 メモリの容量は、32GB 以上であること。

2-1-5 主記憶容量は、RAID5 以上+ホットスペア 1 以上で構成し、実効容量 2.4TB 以上のハードディスクを有すること。

- 2-1-6 3TB 以上の容量に対応するバックアップシステムを有すること。
- 2-1-7 対角 17 インチ以上の液晶カラーモニターを有すること。
- 2-1-8 停電時に、5 分間以上電源を供給する無停電電源装置を有すること。
  
- 2-2 放射線治療データマネジメントシステムのサーバーのソフトウェアは以下の要件を満たすこと。
  - 2-2-1 患者基本情報、治療依頼オーダー、治療計画情報、照射予約情報、照射実施情報、画像情報を、患者毎の ID 番号に紐付けて一元管理する機能を有すること。
  - 2-2-2 治療 RIS システムと連携し、患者基本情報の受信を行うインターフェイスを有すること。
  - 2-2-3 治療 RIS システムと連携し、受付情報の受信を行うインターフェイスを有すること。
  - 2-2-4 治療 RIS システムと連携し、実施情報の送信を行うインターフェイスを有すること。
  - 2-2-5 治療 RIS システムとの連携においては、連携内容、方法について事前に当センターと協議を行い、指示に従うこと。
  - 2-2-6 治療 RIS システムとの連携仕様は、HL7 に準拠したものであること。
  
- 2-3 放射線治療データマネジメントシステムのワークステーションは以下の要件を満たすこと。
  - 2-3-1 ワークステーションを、1 台設置すること。
  - 2-3-2 OS は、Microsoft 社製 Windows 10 相当以上の機能を有すること。
  - 2-3-3 OS が 64bit 対応であること。
  - 2-3-4 CPU は、Intel 社製 Dual Core 2<sup>®</sup> 2.13 GHz 相当以上の性能、機能を有すること。
  - 2-3-5 メモリの容量は、4GB 以上であること。
  - 2-3-6 主記憶容量は、256GB 以上であること。
  - 2-3-7 対角 23 インチ以上の液晶カラーモニターを有すること。

### 3 放射線治療計画装置

- 3-1 放射線治療計画装置本体のハードウェアは、以下の要件を満たすこと。
  - 3-1-1 放射線治療計画装置本体は 1 台以上有すること。
  - 3-1-2 23 インチ以上のカラーモニターを有すること。
  - 3-1-3 モニターの解像度は 1920×1080 相当以上であること。
  - 3-1-4 治療計画装置の OS は、Windows 10 64bit またはこれと同等以上であること。
  - 3-1-5 主記憶容量は、32GB 以上であること。線量計算機能を有さない場合は 8GB 以上であること。
  - 3-1-6 容量 1.0TB 以上の Solid State Drive を有すること。
  - 3-1-7 CPU は、Intel 社製 Xeon Silver 4110 相当以上の性能、機能を有すること。
  - 3-1-8 線量計算を行うための Graphic Processing Unit (GPU)を有すること。
  - 3-1-9 キーボード及びスクロール機能付レーザーマウスを有すること。
  - 3-1-10 高精度ディスプレイにはタッチペン機能を有すること。また、既存計画装置にも備えること。
  - 3-1-11 無停電電源装置は、停電時に 5 分以上電源を供給する機能を有すること。
  - 3-1-12 当センターの PACS との QR 接続が可能なこと。また、既存計画装置も同様に接続する



こと。

3-2 放射線治療計画装置のソフトウェアは、以下の要件を満たすこと。

- 3-2-1 2次元及び3次元線量分布計算機能を有すること。
- 3-2-2 ユーザーインターフェースの日本語表示が可能であること。
- 3-2-3 同一画面上で複数プランデータを表示させることができ、線量分布、DVHを表示して評価が可能であること。
- 3-2-4 CT、MRI、PET 画像の重ね合わせ（イメージフュージョン）機能を有すること。
- 3-2-5 4DCT 画像より任意の位相を選択して MIP 画像、平均画像を作成する機能を有すること。
- 3-2-6 4DCT の複数呼吸位相シリーズを使用し、任意の呼吸位相で治療計画を行う機能を有すること。
- 3-2-7 患者のセットアップ誤差を考慮したアイソセンタをずらした計画の評価機能を有すること。
- 3-2-8 Deformable Image Registration を用いたストラクチャのプロパゲーションが可能であること。
- 3-2-9 回転強度変調放射線治療 (VMAT) に対応した IMRT 治療計画を行う機能を有すること。
- 3-2-10 外照射光子線線量計算にボルツマン輸送方程式を使用し、輸送計算を確定的に解く線量計算アルゴリズムを使用できること。
- 3-2-11 スライドバーによる線量制約の調整でリアルタイムに線量分布や DVH のトレードオフの変化を確認できる機能を有すること。
- 3-2-12 過去の治療計画を機械学習し、DVH の予測を可能とする機能を有すること。
- 3-2-13 過去の治療計画を機械学習し、線量制約を自動的に設定する機能を有すること。
- 3-2-14 治療計画装置のコミッショニングの支援を行うこと。

#### 4 その他関連機器及び備品

4-1 リファレンス線量計（BNT コネクター）は、以下の要件を満たすこと。

- 4-1-1 漏れ電流・再現性・長期安定性に関しては、IEC 60731、IPEM、JSMP 電位計ガイドラインに準拠した仕様であること。
- 4-1-2 最小分解能は 0.1fA 以下であること。
- 4-1-3 本体タッチスクリーン、有線 LAN 接続、Wi-Fi 接続による操作が可能であること。
- 4-1-4 内蔵の 2D スキャナでコードを読み取り、自動的に検出器固有の情報をデータベースに入力できること。
- 4-1-5 線量計の印加電圧は、0～±400 V で、1 V ステップにて可変であること。
- 4-1-6 PC と連動し、Microsoft 社 Excel からの操作が可能であること。
- 4-1-7 高エネルギー X 線測定用として、0.6 cm<sup>3</sup>相当の Farmer 型（BNT コネクター）チェンバー 1 本を備えること。
- 4-1-8 電離容積 0.16 cm<sup>3</sup>の平行平板形イオンチェンバーを 1 本備えること。
- 4-1-9 電位計、電離箱共に JCSS 校正を受け、校正証明書を添付すること。

4-2 気圧計、温度計等は、以下の要件を満たすこと。

4-2-1 JCSS 校正が行われているデジタル気圧計を一式備えること。

4-2-2 JCSS 校正が行われているデジタル温度計を一式備えること。

4-3 放射線治療 QA ツールは、以下の要件を満たすこと。

4-3-1 開放型イオンチェンバーと SunPoint ダイオード検出器が合計 25 個以上で独自にレイアウトされており、毎日・毎月の出力、平坦度、対称性に加え、光照射野チェックや、X 線・電子線のエネルギー測定且つトレンド解析が可能なデイリー QA チェッカーを 1 台備えること。

4-3-2 250 個以上のイオンチェンバーが XY 軸、および対角線 2 軸の 4 軸に 5mm 間隔で配列されており、照射野サイズは 32 cm×32cm 以上、対角線長 45cm 以上である放射線治療装置用ビーム QA ツールを 1 台備えること。

4-3-3 ビームエネルギーチェックに使用するウェッジプレートは、X 線用等を備えること。

4-4 IMRT・VMAT 検証ツールは、以下の要件を満たすこと。

4-4-1 1000 個以上の P 型シリコンダイオードディテクタを円筒型 PMMA ファントム内の直交した 2 面に配列していること。

4-4-2 検出範囲は、各検出面中心部の 20cm×20cm であり、検出器の配列は中心部 6cm×6cm 内は 5mm 間隔、その周辺部は 1cm 間隔で配列されていること。

4-4-3 治療器本体から照射パルス情報を取得し、それに同期してパルス毎に独立してデータを取得すること。

4-4-4 線量偏差のヒストグラム解析、DTA (Distance to Agreement) 解析、ガンマ値解析による線量検証が可能であること。

4-4-5 Fraction 及び Beam 毎の線量検証が可能であること。

4-4-6 コントロールポイント毎の MLC 位置検証が可能であること。

4-4-7 ファントム保管・搬送用の専用トロリーを備えること。

4-4-8 Rotational IMRT/VMAT (回転強度変調放射線治療) の線量検証が可能であること。

4-5 定位検証ツールは、以下の要件を満たすこと。

4-5-1 照射野サイズ 12×14cm までの測定に対応し、分解能 0.4mm 以下の検出器を 105,000 ピクセル以上配置した SRS/SBRT 用患者プラン検証ツールを 1 式備えること。

4-5-2 定位検証ツールには、専用のガントリセンサーが付属していること。

4-6 線量分布検証ツールは、以下の要件を満たすこと。

4-6-1 SunPoint2 半導体検出器を 1,500 個以上搭載しており、26×32cm 照射野までの測定に対応した 2D アレイを 1 台備えること。

4-7 プランレビュー記録ツールは、以下の要件を満たすこと。

4-7-1 ターゲット、OAR と治療計画品質全体について“acceptable”から“ideal”まで段階評価でき、プラン作成の時間短縮をサポートし、Feasibility DVH 機能搭載で、クリニカルゴールの達成可否、それぞれの DVH、対処確認が可能であること。

- 4-7-2 クリニカルゴールに基づき、ターゲットと OAR にクオリティスコアが付けられること。
  
- 4-8 放射線治療における QA 用プラットフォームは、以下の要件を満たすこと。
  - 4-8-1 独立した患者プラン QA および装置 QA アプリケーションの統合プラットフォームを一式備えること。
  - 4-8-2 QA 用プラットフォームは、ウェブブラウザベースのプラットフォームであり、ネットワーク上の任意のコンピュータからホームページを見るような感覚でデータベースへのアクセスが可能であること。
  - 4-8-3 QA 用プラットフォームは、プラン品質チェックからセカンダリ TPS チェック、照射前 QA、In-Vivo モニタリングに至るまで、一連のワークフローで扱うことができる患者プラン QA 用ソフトウェアが搭載されており、装置 QA と同じプラットフォーム上にて QA 業務の包括的な管理が可能であること。
  - 4-8-4 QA 用プラットフォームは、既存の QA 機器とのデバイス統合にて直接測定データの収集ができ、画像データやログファイルを取得後、処理～解析までを自動的に実施する機能もあり、線量測定項目以外にもイメージング QA、MLC QA 及び VMAT QA までサポート可能であること。
  
- 4-9 放射線治療における装置 QA 用プラットフォームは、以下の要件を満たすこと。
  - 4-9-1 単一の Web ベースソフトウェアアプリケーションを通して、すべてのデータ・検証結果がデータベースに保存され、デバイスへの直接接続と操作が可能なマシン QA ソフトウェアを 1 式有すること。そして、TPS セカンダリチェック用ツールと同一のプラットフォームで動作し、結果を集約的に管理可能なシステムであること。
  - 4-9-2 上記のマシン QA ソフトウェアには、専用端末を 1 台、専用ファントムを 1 式有し、WL-QA ファントム、FS-QA ファントム、MV-QA/kV-QA ファントム等を用いて AAPM TG-142 が推奨する QA 項目ソリューションを QA ファイルの読み込みから解析まで自動で行い、データごとにトレンドも把握できるウェブベースのソフトウェアであること。
  - 4-9-3 マシン QA ソフトウェアは、院内ネットワークに接続されている複数の端末から結果に同時アクセス可能であること。
  - 4-9-4 既存の放射線治療装置 3 台において使用できるライセンス数を備えること。
  
- 4-10 独立線量計算ツールは、以下の要件を満たすこと。
  - 4-10-1 Collapsed Cone Convolution/Superposition(CCCS)線量計算アルゴリズムに基づき、TPS プランの 3D 患者線量の独立計算が可能となるアプリケーションであること。
  - 4-10-2 QA 用プラットフォーム上で動作するアプリケーションであること。
  - 4-10-3 既存の放射線治療装置 3 台において使用できるライセンス数を備えること。
  
- 4-11 測定機器に必要な延長ケーブル等を必要数備えること。
  
- 4-12 品質管理用 PC とバックアップ用のハードディスクをそれぞれ 5 台備えること。

- 4-13 公益財団法人医用原子力技術研究振興財団による放射線治療装置の出力線量測定の評価を受けること。
- 4-13-1 基本条件に加えウェッジ条件及び照射野条件について全てのエネルギーで測定すること。また、既存のリニアック3台も評価を受けること。
- 4-13-2 強度変調放射線治療については、第3リニアック及び第4リニアックも評価を受けること。
- 4-14 医療機器届出番号が与えられた金属不使用の患者固定具用バーを3本備えること。
- 4-15 設定温度 35～80℃にて対流熱で庫内を温めることのできるオープンタイプの加温器を1台備えること。
- 4-16 治療中に痛みを軽減するマットレスを5枚備えること。
- 4-16-1 硬さの違う2層構造になっていること。
- 4-16-2 幅 500 mm、長さ 1800 mm、厚さ 40 mmであること。
- 4-17 脚部用固定具は、以下の要件を満たすこと。
- 4-17-1 高さ 16cm の軽量フォーム製でインデックス対応であり、仰臥位での患者固定時にひざを曲げた状態にさせられるウェッジ形状のサポートクッションを5台備えること。
- 4-17-2 インデックス対応の高さ 16cm の軽量フォーム製両足用サポートクッションを5台備えること。
- 4-17-3 サポートクッションの高さを 5cm かさ上げ調整できるインデックス対応のブロックを5枚備えること。
- 4-18 呼吸抑制をするための腹部圧迫固定具は、以下の要件を満たすこと。
- 4-18-1 ラテラル・オフセットにより、患者が無理なくブリッジとプレートに固定可能であり、ティルティングオフセットがガントリ領域に合わせて最適な患者位置決めを提供できるブリッジを1台備えること。
- 4-18-2 患者にかかる圧力コントロールをサポートするクッション付きのワイド呼吸プレートを1台備えること。
- 4-18-3 カウチトップに取り付け可能なブリッジ用アタッチメントを1台備えること。
- 4-19 その他の付属品は以下の要件を満たすこと。
- 4-19-1 患者の急変等を確認するナースコール及びパトライトを設置すること。また、既存装置3台にも設置すること。
- 4-19-2 操作室より操作可能な音響システム、スピーカー等を治療室内に設置すること。
- 4-19-3 スチールラック（アクリル板付）等を当センターが必要とする台数を設置すること。また、全身用ブルーバッグ等が保管出来る棚も設置すること。
- 4-19-4 椅子、机及び棚等を照射室、操作室及び治療計画室に必要な数備えること。
- 4-19-5 セットアップ、患者の寝台への乗り降り等に使用する踏み台を必要数備えること。

- 4-19-6 水タンク、電動灯油ポンプを二式備えること。
- 4-19-7 内線用電話機（子機付き）を五式備えること。
- 4-19-8 第1リニアック更衣室の扉を当センターの指定するものに交換すること。
- 4-19-9 低融点鉛を当センターの指定する量を備えること。
- 4-19-10 ボーラスを当センターの指定するものを必要数備えること。
- 4-19-11 当センターの電子カルテ端末を治療計画室へ一式備えること。

#### D. その他

1. 入札機器の中で「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」に基づく製造承認が必要な医療機器やソフトウェアに関しては、入札時点でその承認を得ている物品であること。
2. 本仕様書に記載がなくても、標準装備のものは必ず備えること。
3. 廃止、備付けに当たり必要な「医療法」、「放射性同位元素等の規制に関する法律」等その他関係法規に基づく手続き、漏洩線量測定、書類の作成等の支援を遅延なく行うこと。
4. 使用中、照射中ランプ、注意事項の掲示、管理区域の区画柵、形式等定格出力管理標識等、関係法規に係る必要事項の設置を行うこと。
5. ネットワーク接続に関しては当センタースタッフと協議の上、必要な接続を実施すること。また、接続費用については、落札価格に含むこと。
6. 本仕様書の表現を独自の判断で解釈することなく、必ず当センターに確認をすること。疑義が生じたときは、当センターの指示を受けること。
7. 本調達物品はすべてにおいて、未使用品の最新最高位機種であること。
8. 本仕様書に記載されていない事項でも、技術上、機能上又は保守管理上必要なものが発生した場合は、事前に当センターと協議した後に滞りなく具備すること。
9. 機器や設備の転倒転落防止などの耐震対策を行うこと。
10. 以上に示した項目に係り発生する費用は、落札者が負担すること。
11. 入札機器の性能等が技術的要求要件を満たしているか否かは、当センター機種等選定会議で承認された入札機器に係る仕様書の内容をもとに審査するものである。