

## 医療用リニアック機器一式の購入 仕様書

### A. 調達物品および構成内訳 (品名) 医療用リニアック

(構成内訳)

|   |               |     |
|---|---------------|-----|
| 1 | 医療用リニアック      | 1 式 |
| 2 | 治療計画装置        | 2 式 |
| 3 | 治療マネージメントシステム | 1 式 |
| 4 | 放射線治療支援システム   | 1 式 |
| 5 | 呼吸同期システム      | 1 式 |
| 6 | 放射線治療計画CT装置   | 1 式 |
| 7 | 放射線治療周辺機器     | 1 式 |
| 8 | その他           | 1 式 |

### B. 設置場所・納入及び設置期限

設置場所 神奈川県立循環器呼吸器病センター リニアック棟  
納入設置期限 令和7年3月15日

### C. 基本的要件

- 1 本調達物品に係る性能、機能および技術(以下「性能等」という)の要求要件(以下「技術的要件」という)は、下記Dに示す通りである。
- 2 搬入・据付条件
  - (1) 工事、設置、検収、引渡し等の日程については当院の予定に従うこと。
  - (2) 設置にあたり必要な医療法等、その他関係法規の手続きに係る支援を遅滞なく行うこと。
  - (3) 物品の搬入及び設置作業にあたっては、発注者側と協議のうえ行うこと。
  - (4) 設置・稼動にあたっては、安全面に十分配慮すると共に、病院業務に支障のないようにすること。また、病院側の負担は発生しないこと。
  - (5) 患者の安全及びプライバシーに十分に注意し作業すること。
  - (6) 搬入、据付に際し必要な養生を行うこと。また、建物及び物品に損害を生じた場合は、納入業者が自己の責任と負担のもとに原状回復を行うこと。
  - (7) 電源は、院内の電源状態において設置対応可能なこと。また、現状設備の規格以外の場合は、周辺器機も含め供給者により対処し、装置用配電盤を当院の指定する位置に設置すること。
- 3 物品の調整、稼働準備
  - (1) 本物品が有効に稼動するため必要な調整について、納入業者の負担により責任をもって行うこと。
  - (2) 技術的要件は全て必須の要求要件である。
  - (3) 本物品導入の際には、最新の状態かつ未使用品を納品すること。(新古機や中古機は不可)
  - (4) 本物品導入前に当センターのスケジュールに合わせ、当センター職員に安全使用講習、安全運用及び保守に必要な知識の説明及び指導等の教育訓練を行うこと。また導入後にも当センターが必要と認めるときは、追加の教育訓練・設定等を行うこと。
  - (5) 納入機器は、医療法その他関係法規に係わる書類を作成し期限内に提出し、これらに掛かる費用は納入業者が負担すること。

- (6) 搬入、組立て、撤去及び稼働に必要な調整にかかる費用はネットワーク工事等の変更に伴うものを含め、受注者が負担すること。
- (7) 納入物品は納入後においても、安定稼働が確保されていること。

#### D. 技術的要件

##### 1 医療用リニアック

##### 1-1 医療用加速装置本体

- 1 医療用リニアックは、以下の要件を満たすこと。
- 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であること。
  - 1-1-4 ガントリ回転中心精度は半径 1 mm の球内であること。
  - 1-1-5 コリメータ回転中心精度は、半径 1 mm 以下であること。
  - 1-1-6 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。
  - 1-1-7 ガントリ回転制御精度は、 $\pm 0.5$  度以下であること。
  - 1-1-8 コリメータ回転制御精度は、 $\pm 1.0$  度以下であること。
  - 1-1-9 治療寝台回転制御精度は、 $\pm 1.0$  度以下であること。
  - 1-1-10 モニター線量計は、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。
  - 1-1-11 モニター線量計の再現性は $\pm 1.0\%$ 以下であること。
  - 1-1-12 モニター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。
  - 1-1-13 モニター線量計のガントリ角度依存性は、 $\pm 3.0\%$ 以下であること。
  - 1-1-14 平坦化されたX線エネルギーは 6 MV 及び 10MV の 2 本選択可能であること。
  - 1-1-15 強度変調放射線治療 (IMRT) が可能なこと。
  - 1-1-16 回転強度変調放射線治療 (VMAT) が可能なこと。
  - 1-1-17 X線の最大照射野は、40cm $\times$ 40cm 以上であること。
  - 1-1-18 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 110%以下であること。
  - 1-1-19 平坦化されたX線における対称性は、103%以下であること。
  - 1-1-20 FFFモードのX線最大出力線量率は、アイソセンタ位置で 6 MV が 1400MU/min 以上であること。
  - 1-1-21 電子線の最大出力線量率は、600MU/min 以上であること。
  - 1-1-22 電子線の最大照射野は、25cm $\times$ 25cm 以上であること。
  - 1-1-23 電子線における平坦度は 103%以下であること。
  - 1-1-24 電子線における対称性は 103%以下であること。
  - 1-1-25 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。
  - 1-1-26 6種類以上の電子線コーンを有すること。
  - 1-1-27 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。
  - 1-1-28 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。
  - 1-1-29 操作コンソールは、22 インチ以上の液晶 TFT カラーモニターを有すること。
  - 1-1-30 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。
  - 1-1-31 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。
  - 1-1-32 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、あるいは当センターが同等と評価するシステムを有すること。
  - 1-1-33 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。
  - 1-1-34 ウェッジは、オートウェッジ機能 (ダイナミックウェッジ機能) を有すること。
  - 1-1-35 回転照射、回転原体照射が、CW、CCW 双方向で可能であること。
  - 1-1-36 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 $\sim$ 10MU/度以上であること。
  - 1-1-37 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。

- 1-1-38 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、市水の使用が可能であること。
- 1-1-39 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。
- 1-1-40 装置の所要電力が、80kVA以下であること。
- 1-1-41 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。
- 1-1-42 呼吸同期照射は、位相同期、振幅同期、息止めの全てに対応が可能であること。
- 1-1-43 呼吸同期システムは、専用のソフトウェアを有し、これを納入すること。
- 1-1-44 治療装置の初期出力設定はいわゆるゴールデンビームデータを提供すること。

## 1-2 治療寝台

- 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74cm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値を、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装備していること。
- 1-2-12 治療計画装置で算出されたシフト量を使用して、相対値移動が可能であること。
- 1-2-13 手持ち操作器（ペンダント）を、2本有すること。
- 1-2-14 脳定位放射線治療への使用が可能であること。

## 1-3 マルチリーフコリメーター

- 1-3 マルチリーフコリメーターは以下の要件を満たすこと。
- 1-3-1 コリメータ（Jaw）の下に取り付けられる3段式であること。
- 1-3-2 マルチリーフコリメーター中央部は、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 $\pm 0.5$ mm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 $\pm 1.0$ mm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方式および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。
- 1-3-11 IMRTのコミッシングをサポートする体制を有すること。
- 1-3-12 IMRT時に、MLCの最大開度にJawが追従する機能を有すること。

## 1-4 kVイメージャー

- 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及び本体に取り付けられたX線管球、kVイメージャーから構成されること。
- 1-4-2 X線管球、kVイメージャーは、全て遠隔で電動駆動が可能であること。
- 1-4-3 ワークステーションは22インチ以上の液晶TF T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C B C T）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1500kHU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、2048×1536以上であること。
- 1-4-8 C B C T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 C B C Tの取得において、逐次近似を用いた画像再構成モードを有すること。
- 1-4-10 DRR画像や計画用CT画像を参照画像として、C B C T及び2方向以上からの2D撮影画像にて位置照合が可能であり、照合で得られた補正值に基づき、6軸治療台を遠隔で駆動可能であること。
- 1-4-11 4DCBCTの取得が可能であること。取得した4D-CBCT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。
- 1-4-12 X線管球、kVイメージャー、駆動アームに衝突検出機構を有すること。
- 1-4-13 C B C T撮影時に使用する線質補正用フィルターを有し、自動的に挿入されること。
- 1-4-14 ガントリ回転による幾何学的誤差を取得し、kVイメージャーの位置を事前に補正することで、I G R T画像の中心誤差を±0.5mm以下にする機能を有すること。

#### 1-5 MVイメージャー

- 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43cm×43cm以上であること。
- 1-5-2 MVイメージャーは、上下、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。
- 1-5-6 DRR画像や新規放射線治療計画CT装置画像を参照画像として位置照合が可能であり、照合で得られた補正值に基づき、6軸治療台を遠隔で駆動可能なこと。
- 1-5-7 MVイメージャーに衝突検出機構を備えていること。
- 1-5-8 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。
- 1-5-9 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、MVイメージャーの位置を事前に補正することで、I G R T画像の中心誤差を±0.5mm以下にする機能を有すること。

#### 1-6 脳定位照射治療機能

- 1-6 脳定位照射治療機能については以下の要件を満たすこと。
- 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 脳定位放射線治療中にMVイメージャーによるI G R Tの実施の設定が可能であること。
- 1-6-3 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。
- 1-6-4 脳定位放射線治療専用の固定具を有すること。
- 1-6-5 脳定位放射線治療専用の放射線治療計画システムへの機能を有すること。

#### 1-7 その他

- 1-7 その他は以下の要件を満たすこと。
- 1-7-1 リニアック用レーザーローライザーは、アイソセンタを表示し、左右方向に2台、前後方向に1台、上下方向に1台の計4台を有すること。
- 1-7-2 リニアック用レーザーローライザーはリモコンによる調整ができること。
- 1-7-3 ビームは2000mm離れた位置で幅1mm以下の赤色光または緑色光であること。
- 1-7-4 リニアック室用ITVシステム、PAシステムを備えること。
- 1-7-5 リニアック用保守部品キットを有すること。
- 1-7-6 本機器1式の品質管理体制を確立するため、当センターの現状分析を行い、その結果に基づいた装置の最適なQC項目、および実施スケジュールを立案し、QA管理装置・管理ソフトおよび

びツールの関連する機器を用いて、オンサイトトレーニングを行うこと。このトレーニングは1-1の医療用加速装置のメーカーの職員が実施すること。

1-7-7 電子線ツープスは6種有すること。

1-7-8 電子線ツープスセット用鉛作成キットを有すること。

## 2 治療計画装置

### 2-1 治療計画装置本体（ハードウェア）

2 治療計画装置は、以下の要件を満たすこと。

2-1 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。

2-1-1 23インチ以上のカラーモニターを有すること。

2-1-2 モニターの解像度は1920×1080相当以上であること。

2-1-3 治療計画装置のOSは、最新のものを納入すること。

2-1-4 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。

2-1-5 容量1TB以上のSolid State Driveを有すること。

2-1-6 CPUは、Intel社製Xeon Silver 4110相当以上の性能、機能を有すること。

2-1-7 線量計算を行うためのGraphic Processing Unit (GPU)を有すること。

2-1-8 キーボード及びスクロール機能付レーザーマウスを1式有すること。

2-1-9 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。

2-1-10 A4、A3サイズ対応のカラーレーザープリンターを1式有すること。

### 2-2 治療計画装置本体（ソフトウェア）

2-2 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。

2-2-1 放射線治療計画装置本体は2台以上有すること。

2-2-2 2次元及び3次元線量分布計算機能を有すること。

2-2-3 ユーザーインターフェースを日本語表示が可能であること。

2-2-4 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有すること。

2-2-5 スライディングウィンドウおよびステップアンドシュート方式に対応したIMRT治療計画を行う機能を有すること。

2-2-6 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。

2-2-7 ターゲット目標線量やリスク臓器の制限線量についての線量制約が指定できること。

2-2-8 指定した臓器を避けるIMRT、VMATの計画が可能であること。

2-2-9 指定したガントリ角度で照射を行わないVMAT計画が可能であること。

2-2-10 オートコンツール機能有すること。

2-2-11 脳定位照射の治療計画が行えること。

2-2-12 DICOM規格のCT画像を取り込み、治療計画が行えること。

2-2-13 4D機能によりITVを描出することが可能な機能を有していること。

2-2-14 4DCCT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。

2-2-15 4DCCT画像を取り込んだ場合は、シネ表示する機能を有すること。

2-2-16 アイソセンタがずれた場合(患者のセットアップ誤差を含む)に補正する評価機能を有すること。

2-2-17 CBCCTで撮影したCT画像を取り込み、変形させ、治療計画時のCT画像を基準とした臓器、腫瘍のシフト量を計測する機能を有すること。

2-2-18 放射線治療装置に付属するMV画像検出器にてIMRT、VMATのQA画像が収集可能な場合、装置に付属されたMV画像検出器を使用したIMRT、VMATのQA計画の検証ができる機能を有していること。

2-2-19 同時に2か所で放射線治療計画ができること。

2-2-20 基本ライセンスは2ライセンスを有すること。

2-2-21 IMRTライセンス、Conformal Planning、4D Planning、VMATライセンスを有すること。

- 2-2-22 複数の脳転移腫瘍を同時に定位照射するための専用ライセンスを有すること。
- 2-2-23 十分な初期トレーニングができるようにサポートすること。
- 2-2-24 治療計画装置のコミショニングの支援を行うこと。

### 3 放射線治療マネージメントシステム

#### 3-1 放射線治療データマネージメントシステム（データベースサーバー）

- 3 治療マネージメントシステムは、以下の要件を満たすこと。
- 3-1 放射線治療データマネー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。
  - 3-1-1 OSは、最新のものを納入すること。
  - 3-1-2 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。
  - 3-1-3 CPUは、Intel 社製 Xeon 2.4GHz 相当以上の性能を有すること。
  - 3-1-4 メモリの容量は、32GB以上であること。
  - 3-1-5 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。
  - 3-1-6 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。
  - 3-1-7 対角17インチ以上の液晶カラーモニターを有すること。
  - 3-1-8 停電時に、5分以上電源を供給する無停電電源装置を有すること。

#### 3-2 放射線治療データマネージメントシステム（データベースサーバー<ソフトウェア>）

- 3-2 放射線治療データマネー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。
  - 3-2-1 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。
  - 3-2-2 当センター保有の治療RISシステム（富士フィルムソリューション社製：SQ-TheraRIS）（以下、治療RISシステム）と連携し、患者基本情報及び受付情報の受信を行うインターフェースを有すること。
  - 3-2-3 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ースを有すること。
  - 3-2-4 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本院と協議を行い、指示に従うこと。
  - 3-2-5 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。

#### 3-3 放射線治療データマネージメントシステム（ワークステーション）

- 3-3 放射線治療データマネー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。
  - 3-3-1 ワークステーションは、1台数を設置すること。
  - 3-3-2 OSが64bit対応であること。
  - 3-3-3 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。
  - 3-3-4 メモリの容量は、4GB以上であること。
  - 3-3-5 主記憶容量は、256GB以上であること。
  - 3-3-6 対角23インチ以上の液晶カラーモニターを有すること。
  - 3-3-7 キーボードおよびレーザーマウスを1式有すること。

### 4 放射線治療支援システム

#### 4-1 放射線治療支援システム（ソフトウェア）

- 4 放射線治療支援システムは、以下の要件を満たすこと。
  - 4-1 放射線治療支援システムのソフトウェアは、以下の要件を満たしていること。
    - 4-1-1 CT、MRI、PET/CT画像の変形レジストレーションの機能を有すること。
    - 4-1-2 アトラスベースの自動輪郭描画の機能を有すること。
    - 4-1-3 オートによる変形レジストレーション機能を有していること。
    - 4-1-4 CT-MRIのオートによる変形レジストレーション機能を有すること。
    - 4-1-5 レジストレーションを行った画像を同時に9つ表示できる機能を有すること。
    - 4-1-6 DICOM RTデータのインポート、エクスポートが可能であること。

- 4-1-7 D I C O M準拠のC T、M R I、P E T/C Tの包括的なD I C O M画像インポート、エクスポートが可能であること。
- 4-1-8 異なる治療計画C T上に立てられた治療計画をC T画像の変形等を行い線量評価できること。
- 4-1-9 2項の放射線治療データベースサーバーとデータベースを同期できる機能を有すること。
- 4-1-10 バックグラウンドで定期的にQ/Rを行い、自動的にデータを取得する機能を有すること。
- 4-1-11 2項の放射線治療データベースサーバーとの連携において、治療時に取得したC B C T画像のシフト量を自動で取り込み可能であること。
- 4-1-12 Structure Guidedデフォーマブルレジストレーション機能を有すること。
- 4-1-13 作業状態を保存しておき、いつでも再現できる機能を有すること。
- 4-1-14 当センターのPinnacleが生成するT A R ファイルを取り込み保存が出来る機能を有すること。
- 4-1-15 特定のフォルダにあるD I C O Mデータを自動的にImport可能であること。
- 4-1-16 治療計画用前処理アプリケーションは3 D / 4 D C T、P E T、P E T - C T、M R I、LiniacConeBeamCT(C B C T)など放射線治療計画に関わる画像に対し、比較表示が可能な機能を有すること。
- 4-1-17 放射線治療計画支援システムが動作するハードウェア(P C本体、23インチ程度のモニター、マウス、キーボード)を各1式有すること。

## 5 呼吸同期システム

- 5 呼吸同期システムは、以下の要件を満たすこと。
- 5-1 C T用呼吸同期システムは仕様6に記載の放射線治療計画CT装置と接続するインターフェースを有すること。またC T用呼吸同期システムの検出カメラはC Tの寝台、または天井にへ設置すること。

## 6 放射線治療支援システム

### 6-1 走査ガントリ

- 6 放射線治療計画C T装置は、以下の要件を満たすこと。
- 6-1 走査ガントリについて以下の要件を満たすこと。
- 6-1-1 X線管球と検出器が一体となって連続回転する第3世代方式であること。
- 6-1-2 撮影方法はコンベンショナルスキャン及びらせん状スキャンが可能であること。
- 6-1-3 フルスキャン時間は3種類以上の選択が可能であること。
- 6-1-4 画像スライス厚はすべての撮影領域で9種類以上の選択が可能であること。
- 6-1-5 撮影領域は最大500mm以上であること。
- 6-1-6 画像再構成が可能な関心領域(F O V)は最大700mm以上であること。
- 6-1-7 ガントリ開口径は700mm以上であること。
- 6-1-8 撮影室内に呼吸息止め指示スピーカー(オートボイス)を有すること。
- 6-1-9 ガントリ前面の左右に、計2箇所の操作パネルを有すること。
- 6-1-10 ヘリカル撮影のピッチを0.3~1.5の範囲において0.2間隔で設定できること。

### 6-2 X線複数列検出器

- 6-2 X線複数列検出器について以下の要件を満たすこと。
- 6-2-1 X線複数列検出器の回転方向(X Y方向)の検出器チャンネル数は実装で768ch(補正データチャンネルを除く)以上あること。
- 6-2-2 X線複数列検出器の体軸方向(Z方向)の検出器列数は32列以上であること。
- 6-2-3 X線複数列検出器構造は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構造であること。

### 6-3 X線管球、X線発生装置

- 6-3 X線管球、X線発生装置について以下の要件を満たすこと。
- 6-3-1 X線管球の陽極熱容量はI E C規格で3.5MHU以上であること。
- 6-3-2 X線管球の最大陽極冷却率は567kHU/分以上であること。
- 6-3-3 小焦点のサイズは0.9mm×0.9mm以下であること。
- 6-3-4 X線管電圧は最大130KV以上の出力が可能であること。

6-3-5 X線管電流は最大400mA以上であること。

#### 6-4 撮影テーブル

- 6-4 撮影テーブルについて以下の要件を満たすこと。
- 6-4-1 撮影テーブルの最低幅は400mm以上であること。
- 6-4-2 撮影天板の水平移動速度は最大100mm/秒以上であること。
- 6-4-3 撮影テーブル移動再現性精度は±1mm以下であること。
- 6-4-4 撮影テーブルの安全動作荷重は200kg以上であること。
- 6-4-5 一つのボタンでホームポジションへテーブル、ガントリを戻す機能を有すること。
- 6-4-6 寝台天板に装着可能なカーボンフラット天板を有すること。患者固定具を固定するインデックスバーを取り付けられる構造であること。また、インデックスバーは2本以上つけること。

#### 6-5 操作コンソール

- 6-5 操作コンソールについて以下の要件を満たすこと。
- 6-5-1 操作コンソールモニタは液晶カラーモニターであること。
- 6-5-2 ガントリの傾斜操作をコンソールから遠隔操作可能であること。
- 6-5-3 画像再構成マトリクスは最大512×512以上で、画像表示マトリクスは最大1024×1024以上であること。
- 6-5-4 造影剤自動注入器とスキヤンの開始および停止時のタイミングの同期できる機能を有すること。
- 6-5-5 画像ネットワークの対応はD I C O M 3 . 0 規格に準じていること。
- 6-5-6 D I C O M 3 . 0 を用いたネットワークにより当センター保有のP A C S (富士フィルムメディカル(株)製：SYNAPSE)と接続すること。
- 6-5-7 本体コンソールのOSは日本語対応でありかつ最新のものを納入すること。
- 6-5-8 本体コンソールのCPUは最新の性能であること。

#### 6-6 コンピューター

- 6-6 コンピューターについて以下の要件を満たすこと。
- 6-6-1 操作コンソールのメインメモリ容量は合計で32GB以上であること。
- 6-6-2 磁気ディスクは915GB以上の容量を有すること。
- 6-6-3 磁気ディスクには画像データで500,000スライス以上の保存ができること。
- 6-6-4 コンソール内での生データ保存容量は4,000回転以上であること。
- 6-6-5 画像保存及び呼出しのために、記録可能なDVDドライブを有していること。
- 6-6-6 画像計算時間はコンビーム補正を含めた計算方法で512×512マトリクスにて最短50画像/秒以上の生成が可能なこと。
- 6-6-7 当センター保有の治療R I S 及び診断R I S (富士フィルムソリューション社製：SQ-TheraRIS)とMVM通信が行い、当センターの読影レポートシステムが使用できること。
- 6-6-8 逐次近似法もしくは逐次近似応用再構成を用いた画像再構成が可能であること。
- 6-6-9 金属アーチファクトを低減する専用の画像再構成が可能であること。
- 6-6-10 D I C O M を用いたネットワークにより新規放射線治療装置と接続できること。

#### 6-7 スキヤン機能

- 6-7 スキヤン機能について以下の要件を満たすこと。
- 6-7-1 スキヤン位置決め画像の撮影範囲は最大170cm以上であること。
- 6-7-2 コンベンショナルスキヤンの撮影範囲は最大180cm以上であること。
- 6-7-3 らせん状スキヤンは最大連続99秒以上できること。
- 6-7-4 らせん状スキヤンの撮影範囲は最大170cm以上であること。
- 6-7-5 ガントリをチルトさせた状態でらせん状スキヤンが行えること。
- 6-7-6 らせん状スキヤンにおいて被曝低減を目的とした自動X線量コントロール機能(AEC)を有すること。
- 6-7-7 呼吸同期ユニットから取り込んだ呼吸波形とスキヤンを同期させる機能を有すること。
- 6-7-8 呼吸同期ユニットで呼吸波形を取り込みながらスキヤンを行い、指定位置で切り出して画像化できること。

- 6-7-9 呼吸同期撮影が可能でありレトロスペクティブともに可能であること。
- 6-7-10 レトロスペクティブ呼吸同期撮影では、0.05以下の超低ピッチヘリカルと0.5秒/回転以上を組み合わせた撮影法であること。
- 6-7-11 レトロスペクティブ呼吸同期撮影では、位相ベースの位相分割が可能であること。
- 6-7-12 レトロスペクティブ呼吸同期撮影では100秒以上の連続ヘリカル撮影が可能であること。
- 6-7-13 レトロスペクティブ呼吸同期撮影による4DC Tのビューイング機能を有すること。

#### 6-8 放射線治療計画CT装置（付属品）

- 6-8 放射線治療計画CT装置の付属品について以下の要件を満たすこと。
- 6-8-1 ヘッドホルダー、寝台マット、固定スポンジベルトを各1式有すること。
- 6-8-2 キャリブレーション用ファントムを1式有すること。
- 6-8-3 3点式の外部レーザーポインター(放射線治療計画CT装置)のガントリに内蔵されている3点式レーザーポインターを有すること。
- 6-8-4 3点式の位置決め用レーザーポインターを1式有すること。
- 6-8-5 初期トレーニングができるアプリケーションを1式有すること。
- 6-8-6 患者を2方向から監視できるシステムを備えること。

#### 7 付属品

##### 7-1 リファレンス線量計システム

- 7 付属品について以下の要件を満たすこと。
- 7-1 リファレンス線量計システムは、以下の要件を満たすこと。
- 7-1-1 電位計は、日本国内で製造されたもので、修理対応および校正対応が製造メーカーで行えるものであること。また、電位計は校正が実施されていること。
- 7-1-2 電位計は、1台の電位計に独立したアンプを2台搭載しており、電位計のディスプレイは日本語表記であること。
- 7-1-3 専用のMicrosoft Excelアドインソフトウェアにて、電位計で測定したデータを直接Excelシートに転送でき、測定中に必要な線量計の操作のほとんどをExcel画面のリボンから行うことができること。
- 7-1-4 電位計専用のキャリングケースを1台有すること。
- 7-1-5 BNCコネクタの延長ケーブルを2本有すること。
- 7-1-6 リファレンス線量計用PCを1台有すること。

##### 7-2 リファレンス線量計システム

- 7-2 3D水ファントムシステムは、以下の要件を満たすこと。
- 7-2-1 3D水ファントム用PCを1台、マウス並びにキーボード1式を有すること。
- 7-2-2 既存の3D水ファントムシステムのソフトウェアを、最新のバージョンへアップグレードすること。
- 7-2-3 導入したソフトウェアシステムの取り扱い説明を行い、ビームデータ測定支援を行うこと。

##### 7-3 日常用ビームQAツール

- 7-3 日常用ビームQAツールは、以下の要件を満たすこと。
- 7-3-1 開放型イオンチェンバとSunPoint半導体検出器を合計25個独自にレイアウトし、毎日の出力、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も可能であり、トレンド解析ができるデイリーQAチェッカーを1台有すること。また、設定時に取り扱い説明を行いユーザーの支援を行うこと。

##### 7-4 患者独立検証システム

- 7-4 患者独立検証システムは以下の要件を満たすこと。
- 7-4-1 解析結果を保存、管理できるデータベースを有すること。
- 7-4-2 加速器毎の標準ビームデータは、一部パラメータを変更可能であり、またそれを基とした自動モデリング作業をユーザーが行えること。

- 7-4-3 独立検証機能を有し、三次元線量計算アルゴリズムは、Collapsed Cone Convolution/Superposition(CCCS)を使用していること。
- 7-4-4 CCCSアルゴリズムの計算コーン数は114であること。
- 7-4-5 治療計画のDICOMデータを使用して、自動的に三次元線量計算及びその評価をできる機能を有すること。
- 7-4-6 DVHの解析において、予め登録されたRTOG、TG-101指標に基づいたObjective評価が可能であること。
- 7-4-7 専用ファントム、及びクライアントPCを納入すること。
- 7-4-8 キーボードおよびレーザーマウスを1式有すること。
- 7-4-9 測定結果をPDFで当センター保有の治療RIS（富士フィルムソリューション社製：SQ-TheraRIS）に出力できるように接続設定を行うこと。
- 7-4-10 DVHの解析において、予め登録されたRTOG、TG-101指標に基づいたObjective評価が可能であること。
- 7-4-11 ガンマパス率などの指標で評価可能なこと。
- 7-4-12 多様な照射法に対応すること。

## 7-5 装置QAシステム

- 7-5 装置QAシステムは以下の要件を満たすこと。
- 7-5-1 ファントムセットはWinston Lutz Test用ファントム、照射野サイズ確認用ファントム、kV及びMV画像の画質確認用ファントムをそれぞれ有すること。
- 7-5-2 AAPM TG142 レポートで推奨されている品質管理項目について、日常の品質管理や画像解析を効率よく実施するためのソフトウェアであること。
- 7-5-3 トレンドグラフ解析機能を有すること。
- 7-5-4 MLCのLogファイルを解析し、RMSを評価する機能を有すること。
- 7-5-5 QA結果を集約的に管理するシステムであること。
- 7-5-6 Excelファイルの取り込みが可能なこと。
- 7-5-7 QA結果をPDFで出力できること。

## 8 放射線治療支援システム

### 8-1 放射化物廃棄

- 8 その他要件は以下の要件をみたすこと。
- 8-1 放射化物廃棄は、以下の要件を満たすこと。
- 8-1-1 当センターが保有する医療用リニアック1式（シーメンスヘルスケア(株)製：ARTISTE Solution）及び放射線治療計画CT装置（シーメンスヘルスケア(株)製：SOMATOM Definition AS）の解体および撤去で発生する廃材などについては、放射線障害防止法等の廃棄の基準に反することなく適正に処分すること。
- 8-1-2 8-1-1で廃棄した物品については、廃棄証明書を当センターに提出すること。

### 8-2 ネットワーク接続

- 8-2 ネットワーク接続は、以下の要件を満たすこと。
- 8-2-1 本新規機器一式がスムーズに稼働可能な速度ですべてネットワーク構築を実施すること。
- 8-2-2 別添1「ネットワーク接続イメージ図面」のとおりネットワーク接続は実施すること。接続詳細は8-2-3から8-2-17までを確認し、実施すること。
- 8-2-3 新規にネットワーク接続されるすべての機器は、当センターと協議のうえでウイルス対策を実施すること。
- 8-2-4 各サーバは当センターの指示に従い配置すること。
- 8-2-5 当センター保有のPACS（富士フィルムメディカル(株)製：SYNAPSE）サーバと新規放射線治療計画CT装置とのDICOM接続を行い、既設PACSサーバ（富士フィルムメディカル(株)製：SYNAPSE）は新規放射線治療計画CT装置からのDICOM画像を受診できること。
- 8-2-6 新規治療計画用CTからDICOMにて放射線治療マネージメントシステムにCT画像を転送すること。また転送した画像は新規治療計画装置でも利用できること。

- 8-2-7 新規治療計画装置は当センター保有のPACS（富士フィルムメディカル㈱製：SYNAPSE）とDICOM接続を行い、そのPACSサーバ（富士フィルムメディカル㈱製：SYNAPSE）からDICOM画像をQ/Rにて取得、利用できること。
- 8-2-8 当センター保有のPACS（富士フィルムメディカル㈱製：SYNAPSE）は放射線治療データ管理システムとDICOM接続を行い、IGRT画像を取得できること。
- 8-2-9 新設治療マネジメントシステムは当センター保有の治療RIS（富士フィルムソリューション社製：SQ-TheraRIS）とDICOM接続(DICOM-RT)を行い、放射線治療計画データ(RT-Plan)を送信できること。
- 8-2-10 新設治療マネジメントシステムは当センター保有の治療RIS（富士フィルムソリューション社製：SQ-TheraRIS）とDICOM接続を行い、照射実績情報を当センター保有の治療RIS（富士フィルムソリューション社製：SQ-TheraRIS）へ送信できること。またフォルダが共有できること。
- 8-2-11 新設治療マネジメントシステムは既設治療RIS（富士フィルムソリューション社製：SQ-TheraRIS）とDICOM接続を行い、既存治療RIS（富士フィルムソリューション社製：SQ-TheraRIS）で受け付けた患者情報を新設治療マネジメントシステムで展開できるように接続すること。
- 8-2-12 新設治療マネジメントシステムは新設QA/QC装置とDICOM接続を行い、DICOM STORAGEを行うことができるように設定すること。またフォルダが共有できること。
- 8-2-13 新設放射線治療マネジメントシステムはQA関連機器と円滑な情報連携が可能な接続を行うこと。
- 8-2-14 新設したカラーレーザープリンターは新設治療マネジメントシステムと接続すること。
- 8-2-15 当センターと協議のうえ、治療室内と治療操作室にネットワーク配線すること。
- 8-2-16 機器構成図、ネットワーク図、ネットワークアドレス表、DICOM設定情報等についての資料を書面と電子データで提出すること。
- 8-2-17 ネットワークにおける廃棄物が生じる際には、HDD等の情報媒体を取り出し、当センターに引き渡すこと。

### 8-3 改修工事

- 8-3 改修工事は、以下の要件を満たすこと。
- 8-3-1 本機器一式の搬入及び搬出に際しては、当センターの既存建物および既存設備の形状に変更を加えることなく、指定する場所に本機器一式の据付を行うこと。
- 8-3-2 装置の正常な稼働に必要な電源、給排水、通信、その他の周辺環境を整備すること。
- 8-3-3 工事実施前に、工事対象となる当センター内のリニアック棟内部の養生を全面に実施すること。
- 8-3-4 工事実施前に、アスベスト調査を実施すること。また、その調査結果を当センターへ書面で提出すること。
- 8-3-5 既存装置（シーメンスヘルスケア製：<リニアック：ARTISTE Solution>及び<CT：SOMATOM Definition AS>の撤去工事および設置工事に際し、修復すべき内装は原状回復すること。工程中に生じた施設または物品等の破損はすみやかに当センターに申出を行い、原状復旧にかかる費用はすべて受注者が負担すること。
- 8-3-6 リニアック検査室の床材、壁材等を当センターが指定したものに張り替えること。
- 8-3-7 物品の撤去、搬入、据付、配管、配線、調整、接続、および関連工事等については、当センターの診療業務に支障をきたさないよう当センターの指示に従うこと。また、搬入に際し発生した梱包材、不用品等は持ち帰ること。
- 8-3-8 既存のチラー及びそれにかかる配管を撤去すること。
- 8-3-9 既存装置の解体、撤去で発生する廃材などについては関係法令に反することなく適正に処分すること。
- 8-3-10 改修工事は、防音、防塵に配慮した工法をとること。
- 8-3-11 本装置並びに周辺機器を含めた設置については必要な耐震作業を行うこと。
- 8-3-12 搬入、据付、配管、配線、調整、接続および関連工事等に伴う費用は、施工上必要な水、電気以外はすべて受注者の負担とする。

- 8-3-13 納入前に、当センターと納入スケジュール、機器の配置、レイアウトを協議し、業務に支障をきたさないよう合意の得られた日程で作業を進めること。また計画書類を提出し、最短期間で行うこと。
- 8-3-14 契約締結日以降に、発注者に対して本機器の導入進捗に係る報告会を月1回以上開催すること。また、その構成員は、当センターが指定する職員、受注者およびあらかじめ届け出たその他関係事業者とする。なお、必要に応じてその他、当センターが認めた関連事業者の同席も可とする。
- 8-3-15 受注者は、作業従事者に対して立制限区域、事故・異変等の緊急時の対応、患者・職員への接遇、感染対策について十分指導すること。

#### 8-4 周辺機器

- 8-4 周辺機器は、以下の要件を満たすこと。
- 8-4-1 リニアック室内患者監視カメラとして、100万画素以上のカメラ5台うち光学3倍以上のズーム機能および上下回旋移動の機能を有するカラーカメラ2台を有し、患者の上方および右側、左側を確認できる機能を有すること。また既存のリニアック室内患者監視全台を撤去すること。
- 8-4-2 治療装置、治療計画CT装置それぞれに既存の固定具が使えるインデックスバーを各2本以上(合計4本以上)備えること。
- 8-4-3 納入する際は、最新のハード及びソフトウェアのものを納入すること。

#### 8-5 申請資料作成

- 8-5 申請資料作成は、以下の要件を満たすこと。
- 8-5-1 本機器設置にあたって、放射性同位元素等規制法にかかる以下の業務及び申請書類の作成を当センターと協議の上、実施すること。(変更許可申請書、放射化物指定部品の適正処理にかかる業務、漏洩線量測定、施設検査)
- 8-5-2 本機器設置にあたって、医療法にかかる以下の申請書類等の作成を当センターと協議の上、実施すること。(病院解説許可事項変更許可申請書、エックス線装置付け届出事項変更届出書、エックス線装置備え付け届出書、構造設備仕様許可申請書)
- 8-5-3 本機器設置にあたって、労働安全衛生法にかかる以下の申請書類等の作成を当センターと協議の上、実施すること。(放射線装置適用書、放射線装置室等適用書)
- 8-5-4 本機器設置にあたって、電波法にかかる以下の業務及び申請書類等の作成を当センターと協議の上、実施すること。(高周波利用設備変更許可申請)
- 8-5-5 本機器設置にあたって、8-5-1から8-5-4にかかる仕様及びその他本機器導入で必要となる使用許可等関係行政機関への申請が必要な場合は、届出書類作成のための資料等の提供を行うこと。
- 8-5-6 治療用直線加速器を設置する使用施設内に放射化物保管廃棄設備を設置すること。

#### 8-6 その他

- 8-6 その他は、以下の要件を満たすこと。
- 8-6-1 装置設置後、本機器の出荷時および設置時の測定データ等を提供すること。
- 8-6-2 操作説明に関する教育訓練は専門に特化したアプリケーション担当者が行い、当センターが指定する日時、場所で行うこと。また、追加訓練においても無償で随時対応すること。
- 8-6-3 必要に応じ、電話、現場立会いにより教育訓練を実施し、その経費については無償とすること。
- 8-6-4 取扱説明書、操作マニュアル等は全ての機器について日本語版で必要部数提出すること。また電子データでも提出すること。
- 8-6-5 放射線障害防止法に必要な標識等すべて納入し、設置すること。
- 8-6-6 契約後、納入までの間に最新のバージョンでリリースされた場合はそのバージョンのものを納入すること。

#### E. その他要件

- 1 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すること。
- 2 本仕様書について、疑義が生じたときは、当センターの指示を受けること。
- 3 入札機器は、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医療用具の承認を得ている物品であること。

- 4 仕様書に明記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。
- 5 入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判断は、当センター機種等選定会議で承認された入札機器にかかわる仕様書の内容をもとに審査するものである。

## 仕様書 8-2 ネットワーク接続イメージ図面

別添 1

