- 1 CT装置本体は、以下の要件を満たしていること。
- 1-1 ガントリは、以下の要件を満たしていること。
  - 1-1-1 2つのX線管と2つのマルチスライス検出器が搭載されていること。もしくは体軸方向実装検出器数が320列相当であること。
  - 1-1-2 フルスキャンは1回転0.24秒以下であること。もしくはハードウェア時間分解能(分割再構成は不可)が86msec以下であること。
  - 1-1-3 心臓検査以外の全身領域においても1回転0.33秒以下で撮影が可能であること。
  - 1-1-4 ガントリ内の冷却機構は効率の高い方式を用いていること。
  - 1-1-5 患者ポジショニングのための3方向レーザーマーカーが搭載されていること。
  - 1-1-6 1ボタンで患者テーブルがホームポジションに復帰するキーをガントリ操作パネルに有していること。
  - 1-1-7 ガントリ操作パネルは前面に2か所以上搭載していること。
  - 1-1-8 息止め指示ボイスは複数言語に対応していること。
  - 1-1-9 患者に対する指示音声は、スキャン操作に連動して自動的に行えること。
- 1-2 X線管は、以下の要件を満たしていること。
  - 1-2-1 X線管は耐久性に優れた仕様であること。
  - 1-2-2 陽極蓄積熱容量は実効で7MHU相当以上であること。
  - 1-2-3 管電圧は4種類以上選択可能であること。
  - 1-2-4 X線管の焦点は2種類以上あること。
  - 1-2-5 X線の軟線部を除去するためのフィルターを搭載していること。
  - 1-2-6 X線スペクトルの変調を目的とした錫もしくは銀のフィルタを有していること。
  - 1-2-7 スキャン開始前後に、体軸方向のコリメータ位置制御を行い、画像に寄与しないX線をカットする被ばく低減機能を有していること。
  - 1-2-8 X線感受性の高い臓器への被ばくを低減できる管電流調整機構を有していること。
- 1-3 X線高電圧発生装置は、以下の要件を満たしていること。
  - 1-3-1 電圧制御方式は高周波インバータ方式であること。
  - 1-3-2 最大定格出力は100kW以上であること。
  - 1-3-3 患者の体格に合わせたX線管電流の自動制御機能を有していること。
  - 1-3-4 X線管電流の自動制御機能を有していること。
- 1-4 X線検出器システムは、以下の要件を満たしていること。
  - 1-4-1 フォトダイオードとAD変換回路を蒸着し1チップ化した構造であること。もしくはフルデジタル検出器であること。
  - 1-4-2 散乱線を除去するためのグリッドが搭載されていること。
  - 1-4-3 最小収集コリメーション厚は0.6mm以下であること。
  - 1-4-4 画像再構成の最小スライス厚は0.6mm以下であること。
  - 1-4-5 1回転で同時に2検出器を用いて64DAS以上のデータ収集が可能であること。もしくは320DAS以上のデータ収集が可能であること。 螺旋状スキャンにおいて1回転で同時に2検出器を用いて64スライス以上のデータ収集が可能であること。
  - 1-4-6 もしくは320スライス相当のデータ収集が可能であること。
    - \_ コンベンショナルスキャンにおいて1回転で同時に2検出器を用いて64スライス以上のデータ収集が可能であること。
  - 1-4-7 もしくは320スライス相当のデータ収集が可能であること。
  - 1-4-8 複数列の固体検出器(半導体検出器)であり、2検出器を搭載している事。もしくは体軸方向実装検出器数が320列相当であること。
  - 1-4-9 再構成スライス数は2×384スライス以上であること。
  - 1-4-10 再構成スライス間隔は0.1mm以下であること。
  - 1-4-11 体軸方向1列あたりの実装検出チャンネル数は840ch以上であること。
- 1-5 撮影寝台は、以下の要件を満たすこと。
  - 1-5-1 寝台の許容重量は300kg以上で精度を保証できること。
  - 1-5-2 スキャン範囲は最大2,080mm以上であること。
  - 1-5-3 撮影天板の水平移動速度は最大200mm/秒以上であること。
  - 1-5-4 撮影天板の上昇速度は最大35mm/秒以上であること。
  - 1-5-5 撮影テーブル移動再現性精度は±0.25mm以下であること。
- 1-6 画像再構成に関する性能・機能は、以下の要件を満たすこと。
  - 1-6-1 リアルタイム画像表示は512×512マトリクス表示可能であること。
  - 1-6-2 画像スライス厚の選択範囲は0.6~10mmの範囲で10種類以上選択できること。
  - 1-6-3 画像再構成領域は最大700mm以上であること。
  - 1-6-4 512マトリクス画像が秒間90画像以上で画像再構成が可能であること。
  - 1-6-5 画像再構成マトリクスは512×512以上であること。
  - 1-6-6 CT値の表示領域は-8,000~+50,000以上であること。
  - 1-6-7 再構成した画像を自動転送できる機能を有していること。

- 1-7 操作コンソール及びコンピュータシステムは、以下の要件を満たすこと。
  - 1-7-1 OSはWindows10を採用していること。
  - 1-7-2 CPUはIntel社製Xeon4Core3.5相当以上の性能・機能を有していること。
  - 1-7-3 画像処理のため64GB以上のRAMメモリー容量を有していること。
  - 1-7-4 観察用液晶モニタは24インチ以上であること。
  - 1-7-5 観察用液晶モニタの表示マトリクスは最大1,920×1,080以上であること。
  - 1-7-6 1,300GB以上の磁気ディスクを内蔵していること。
  - 1-7-7 画像保存容量は2,500,000画像以上であること。
  - 1-7-8 患者登録情報は、氏名/生年月日/性別/ID(最大20桁)を登録できること。
    - モニター・キーボード・マウスの1式に加えてタブレット端末を有していること。
  - 1-7-9 本機能を満たさない場合はリモートリコン機能が搭載されたサブコンソールを附属すること。
- 1-8 スキャンの性能・機能は、以下の要件を満たすこと。
  - 2つのX線管と2つのマルチスライス検出器によりデータ収集が可能であること。
  - 1-8-1 もしくは1回転320列相当のデータ収集が可能であること。
  - 1-8-2 コンベンショナルスキャンおよび螺旋状スキャンが可能であること。
  - 1-8-3 コンベンショナルスキャンの画像スライス厚の選択範囲は0.8mm~10mmの範囲で10種類以上選択できること。
  - 1-8-4 コンベンショナルスキャンのガントリ回転速度はフルスキャン0.33秒以下であること。
  - 1-8-5 螺旋状スキャンの画像スライス厚の選択範囲は0.6mm~10mmの範囲で10種類以上選択できること。
  - 1-8-6 螺旋状スキャンのガントリ回転速度はフルスキャン0.33秒以下であること。
  - 1-8-7 螺旋状スキャンの連続撮影時間は300秒以上であること。
  - 1-8-8 螺旋状スキャンの最大ピッチファクターは1.5以上であること。
- 1-9 ネットワーク (DICOM) の機能としては、以下の要件を満たすこと。
  - 1-9-1 Send/Receive機能をサポートしていること。
  - 1-9-2 Query/Retrieve機能をサポートしていること。
  - 1-9-3 Print機能をサポートしていること。
  - 1-9-4 Get Worklist機能をサポートしていること。
- 1-10 アプリケーションは、以下の要件を満たすこと。
  - 1-10-1 造影剤注入の状態をモニタリングスキャンし、自動でスキャンスタートが可能な機能を有していること。
  - 1-10-2 強度を5段階設定可能なモデルベースの逐次近似画像再構成法を搭載すること。
  - 1-10-3 金属アーチファクト低減処理が可能な画像処理機能を有していること。
  - インジェクター同期機能を有し、CTコンソール上でインジェクターのプロトコル管理をするCANクラス 4 機能を有し、1-10-4 注入条件をPACSにデータ転送が可能であること。
- 1-11 心臓検査では、以下の要件を満たすこと。
  - 1-11-1 2つのX線管と2つのマルチスライス検出器によりデータ収集が可能であること。
  - 1-11-2 画像収集と心電波形を同時収集する撮影方式であること。
  - 1-11-3 装置本体で心電波形が取得できること。
  - 1-11-4 フルスキャンは1回転0.24秒以下であること。もしくはハードウェア時間分解能(分割再構成は不可)が86msec以下であること。
  - 1-11-5 データ収集方式はプロスペクティブスキャンとレトロスペクティブスキャンが方式が可能であること。
  - 1-11-6 被検者の安全性を考慮し、撮影中に心電波形をオペレーションモニタ上で観察できること。
  - 1-11-7 R-R間隔のパーセント及び時間数値の入力で画像再構成タイミングの設定ができること。
  - 1-11-8 心臓検査専用の被ばく低減機能が搭載されていること。
  - ベクターフィールドマップを用いた非剛体補正機能が搭載されていること。 1-11-9
  - もしくは16cmの範囲を1回転0.24秒以下で撮影が可能であること。
  - 1-11-10 心位相自動検索機能が搭載されていること。
- 1-12 Dual Energyイメージングでは、以下の要件を満たすこと。
  - 1-12-1 Dual Source方式もしくは高速Switching方式によるDual Energyイメージングが可能であること。
  - 1-12-2 全身領域においてDual Energyイメージングが可能であること。
  - 1-12-3 Dual Energyの解析を本体で行うことが可能であること。もしくは専用解析コンソールを用意すること。
  - 1-12-4 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。
  - 1-12-5 仮想的に40keVから190keVまで任意の仮想単色X線画像を作成できるソフトウェアを有していること。
  - 1-12-6 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。
- 1-13 4Dイメージングでは、以下の要件を満たすこと。
  - 1-13-1 頭頚部領域において最大16cm以上の4D撮影が可能であること。
  - 1-13-2 体幹部領域において最大16cm以上の4D撮影が可能であること。
- 1-14 画像品質は、以下の要件を満たすこと。
  - 1-14-1 最高密度分解能は20cmCATPHAN標準ファントムにて5mm/3HU以下であること。
  - 1-14-2 最高空間分解能は15.1lp/cm (2%MTF) 以上であること。

- 周辺機器は、以下の要件を満たしていること。
  - 標準付属品とは別に頭部固定具納入すること。また、仕様については当院関係者と協議すること。
  - 2-2 周辺機器の設置場所、取り付け位置等は当院と十分協議の上、運用に支障がないようにすること。
  - 使用上問題が起こらないように当院と十分な協議を行い、必要に応じて追加で物品を揃えること。 2-3
- 設置工事について、以下の要件を満たしていること。
  - 工事については当院関係者と十分協議を行うこと。
  - 施工中に協議外の追加工事が発生した場合は、双方協議の上早急な解決を図ること。 3-2
  - 当院の業務に影響がないよう、仮設間仕切・養生(装置等の搬入・搬出等を含む)を設置すること。 3-3
  - 撮影室の床シート全面を貼替改修すること。 3-4
    - 撮影室の空調機は各装置の推奨空調条件を担保し、患者・医療スタッフ等の撮影室内の人の負荷も考慮した能力の機器に
  - 3-5 入れ替えること。
  - 装置用電源は既存の機械室内開閉器盤までは当院工事とし、以降は契約の相手方にて電気工事を行うこと。 3-6
  - 撮影室の除湿器の排水はドレンアップを行うこと。 3-7
    - また、ドレンアップの方法については当院関係者と協議の上行うこと。
  - 撮影室の床耐荷重において補強が必要な場合は当院と協議の上、補強工事を行なうこと。 3-8 また、補強に伴い部分的に鉛遮蔽が必要な場合は4mmPbにて施工を行うこと。
  - 機械室内の電源盤・トランス設置場所に補強が必要な場合は当院と協議の上補強工事を行なうこと。 3-9
- 設置条件について、以下の要件を満たしていること。
  - 4-1 設置場所は、当院が指定した場所に設置すること。
  - 4-2 放射線管理区域内での調整等の作業をする際は、当院の放射線障害予防規定等を遵守して施行し、安全を第一にすること。
  - 4-3 調達物品の搬入及び仕様を満たした据付、配線、調整等の工事に関する費用は提案者の負担にて行うこと。
  - 機械及び周辺装置の配線等は、当院関係者と十分協議したうえで施工すること。 4-4
  - 調達物品の設置にあたっては、当院の設置条件に照らし合わせて、電気(分電盤)容量、建築基準、消防法等関連法規に抵触しないよう 4-5
  - 予め確認すること。
  - 機械の転倒、落下を防止するため当院と協議の上、各装置を耐震器具により固定すること。 4-6
  - 4-7 調達物品の納入前に、設置にかかる日程表等を提出すること。 また、設置工事は納期、工事期間のスケジュールを入念な打ち合わせの上、そのスケジュールに従い完了すること。
  - 4-8 導入する装置は、納品時に薬事承認がとれた製品であること。また、新造、未使用のものであること。
  - 4-9 導入する装置のソフトウェアは、導入時の最新バージョンにて導入すること。
  - 機器の設置及び更新にあたり、遮蔽計算、漏洩線量の測定を行うこと。また、申請や届出書類を作成する支援を行うこと。 4-10
  - 4-11 日本語の取り扱い説明書を提出すること。電子媒体ベースでも可とする。
  - 本装置の取り扱いについては、当院の職員に対して十分な説明を行うこと。 4-12
  - 4-13 既存機器の撤去に関しては、別途当院と協議の上調整を行うこと。
- 導入後の保証について、以下の要件を満たしていること。
  - 5-1 納入検収後1年間は、無償で定期点検及び保守、調整等を行うこと。
  - 5-2 納入検収後1年間は、通常の使用で発生した故障の修理は無償で行うこと。
- 障害対応体制について、以下の要件を満たすこと。
  - 6-1 保守サービスの拠点が近畿地区にあり、障害への対応時には直ちに当院へ訪問対応できる体制であること。
  - 6-2 365日、24時間で修理等の対応体制、連絡体制が整備されていること。
  - 6-3 本装置は、納入検収後においても稼働に必要な消耗品等及び交換部品等の安定した供給体制が確保されていること。
  - 6-4 通常の使用で発生した障害について、保守等に関する契約の有無に関わらず対応できる体制であること。
  - 6-5 リモートでの保守管理・故障診断ができること。
  - 6-6 リモートでの保守管理・故障診断においては当院が定める回線セキュリティ規定を事前に確認しそれらを担保すること。
  - 6-7 各社推奨のリモートシステムを使用し、遠隔で診断・モニタリングを行う機能を有し機器のトラブル原因を究明し迅速に対応すること。
  - リモート保守サービスで使用される回線および機器については、適切な安全管理が適時行われていること。 6-8
  - また、ネットワーク上においてのデータ改ざんや盗聴、なりすましへの対策が適切におこなれていること。
- 保守について、以下の要件を満たすこと。
  - 7-1 納入検収後2~5年間の4年間は、フルメンテナンス契約を締結すること。
  - 7-2 フルメンテナンス契約期間は保守費用内で定期点検及び保守、調整等を行うこと。
  - 7-3 フルメンテナンス契約期間は保守費用内で通常の使用で発生した故障の修理は無償で行うこと。
  - 7-4 保守契約において、継続的にサイバーセキュリティパッチの対応を行う保守プログラムを用意すること。
  - 保守契約において、定期的なソフトウェアメンテナンスと共にソフトウェア機能の拡張時に、メインコンピュータ(撮像用コンソール)及び 7-5
  - イメージプロセッサ(画像再構成用)を合わせて更新する保守プログラムを提案出来ること。 保守契約の締結を条件として、サイバーセキュリティの向上のため、装置の保証期間から、サイバーセキュリティのソフトウェアパッチの適用を 7-6 定期的にオンラインで行うこと。
  - 保守契約の締結を条件として、装置設置後、LifeCycleの中で装置のセキュリティを確保するために、ソフトウエアアップデートを継続的に行い、 7-7 なおかつハードウェアは回数を制限せずソフトウェアバージョンに順応し、適宜交換すること。
    - ※ 上記仕様を満たす規格であれば、同等品可とする。