

## 技術的要件の詳細

### (性能、機能及び技術等に関する要件)

#### 1 高精度放射線治療統合装置

##### 1-1 医療用リニアック本体

1-1-1 医療用加速装置の概要に関し、以下の要件を満たすこと。

1-1-1-1 医療用加速装置は、加速装置本体、治療寝台、操作コンソール、マルチリーフコリメータ(以下 MLC)、定位照射システム、ポータルイメージング装置(EPID)、IGRT システム及び付属品から構成されていること。

1-1-2 医療用加速装置本体は、以下の要件を満たすこと。

1-1-2-1 加速器は、直線形加速器で加速管の構造が線量の立ち上がりに優れた定在波型であること。

1-1-2-2 高周波発生源は、クライストロンを使用していること。

1-1-3 本体駆動及び機械的精度は、以下の要件を満たすこと。

1-1-3-1 ガントリ回転中心精度は、半径 0.5mm 球内であること。

1-1-3-2 定位放射線治療並びに強度変調放射線治療(以下 IMRT)への対応が可能であること。

1-1-3-3 ステップアンドシュートとスライディングウインドウと VMAT に対応した IMRT が可能であること。

1-1-4 線量モニタ部は、以下の要件を満たすこと。

1-1-4-1 モニタ線量計の構造は、完全密封型、もしくは開放型の場合は温度気圧補正が可能であること。

1-1-4-2 モニタ線量計は、主・副構成の独立2系統であること。

1-1-5 X線出力は、以下の要件を満たすこと。

1-1-5-1 X線の出力エネルギーは、6MVと10MVのエネルギーを出力することが可能であること。

1-1-5-2 X線の最大線量率は1000MU/分以上であること。

1-1-6 電子線出力は、以下の要件を満たすこと。

1-1-6-1 電子線の出力エネルギーは、4種類以上のエネルギーを切替えて出力することが可能であること。

1-1-6-2 電子線の最大線量率は300MU/分以上であること。

1-1-7 回転照射は、以下の要件を満たすこと。

1-1-7-1 CW、CCW双方向回転機能を有すること。

1-1-7-2 回転原体照射(Dynamic Conformal Arc)及び回転IMRTに対応した照射が可能であること。

1-2 治療寝台は、以下の要件を満たすこと。

1-2-1 治療寝台の構造は、フロア型であること。

1-2-2 治療寝台の天板は上下・左右・前後・ヨウ・ピッチ・ロール方向への補正移動が電動制御できること。

1-3 医療用加速装置本体に直接固定されるMLCは、以下の要件を満たすこと。

1-3-1 腫瘍の形状に合わせ不整形照射野を作成し、照射を行える機能を有すること。

1-3-2 リーフ中央部は、アイソセンタ位置で、5mm以下の幅で、複雑な形状の病変にも対応できること。

1-3-3 コリメータのリーフは、60対以上を有し、複雑かつ大きな病変にも対応できること。

1-4 定位照射システムは、以下の要件を満たすこと。

1-4-1 定位照射用円形コリメータを加速器本体に取付けた状態で回転照射が可能なこと。

1-4-2 定位照射用円形コリメータは、4mm径を含む、異なる開口径のコリメータを6本以上有すること。

1-4-3 定位照射用マイクロMLCは加速器本体に内蔵式で、固定照射および回転照射が可能なこと。

1-4-4 定位照射用マイクロMLCはリーフ中央部がアイソセンタ位置で2.5mm以下の幅であること。

1-4-5 定位照射用ヘッドリングを有すること。

1-4-6 1-4-5項記載のヘッドリングに装填可能なX線CT用ローライザーシステムを有し、高精度な定位放射線治療が可能なこと。

1-4-7 3層式のマスク構造により頭蓋骨を前後から固定できる非侵襲型のマスク

システムを有すること。

1-4-8 赤外線カメラシステムとロボット寝台による角度補正機能を有すること。

1-5 ポータルイメージング装置(EPID)は、以下の要件を満たすこと。

1-5-1 画像検出器は医療用加速装置本体に取り付けられ、治療用X線により撮像できる機能を有すること。

1-5-2 二重曝写による画像取得機能を有すること。

1-5-3 治療中のリアルタイム画像を取得する機能を有すること。

1-6 IGRTシステム(CT 撮像が可能なもの)は、ワークステーション、X線システムから構成されること。

1-6-1 ワークステーションシステムは、以下の要件を満たすこと。

1-6-1-1 OSは汎用性の高い Microsoft 社製のシステムであること。

1-6-1-2 19 インチ以上の液晶TFTカラーモニタを有すること。

1-6-2 X線システム(CT 撮像対応)は、以下の要件を満たすこと。

1-6-2-1 X線システムは、2方向から撮影できるシステムであること。

1-6-2-2 X線管球とフラットパネル検出器を有すること。

1-6-2-3 CT ボリュームデータを取得し、患者位置決め調整機能を有すること。

1-7 IGRTシステム(ノンコプラナー照射対応)は、ワークステーション、X線システムから構成されること。

1-7-1 ワークステーションシステムは、以下の要件を満たすこと

1-7-1-1 OSは汎用性の高い Microsoft 社製のシステムであること。

1-7-1-2 19 インチ以上の液晶TFTカラーモニタを有すること。

1-7-2 X線システム(ノンコプラナー照射対応)は、以下の要件を満たすこと。

1-7-2-1 X線システムは、2方向から撮影できるシステムであること。

1-7-2-2 X線管球を2台、X線検出器を2台有すること。

1-7-2-3 X線画像撮像によりデータを取得し、患者位置決め調整機能を有すること。

1-8 呼吸モニタリング装置・呼吸ゲーティングシステムは、以下の要件を満たすこと。

1-8-1 患者体動量表示器は、CT 撮影や X 線照射の時に患者体表面の動きを患者自身が確認できるように、体動検出子を患者体表面の2箇所以上に接触

させ、2箇所の変位量の合成を表示する方法とすること。

- 1-8-2 変位量の検出と表示機能は、電氣的に行うものではなく、全て構造物で機械的に行えること。
- 1-8-3 患者変位量検出器の主要部分は放射線吸収の少ない樹脂で構成し、金属を使用していないこと。
- 1-8-4 患者変位量表示器は患者と術者での連携操作を行うため患者スイッチを備えていること。
- 1-8-5 変位量表示用目盛の動きを映像で監視でき、かつ 1-8-4 項の患者スイッチの押下により信号音を生成するブザーを装備した音声映像ユニットを備えていること。
- 1-8-6 1-8-5 項の音声映像ユニットで撮像した映像を用い、変位量の変化を数値化してリアルタイムにレベル表示できること。
- 1-8-7 1-8-5 項の音声映像ユニットで撮像した映像を用い、変位量の変化を音質の変化に変換して、音声で出力できること。
- 1-8-8 1-8-1 項の変位量の合成を上下の変位量に変換し電動設定できるドライブ装置を備えていること。
- 1-8-9 1-8-8 項のドライブ装置は、治療計画 CT 室と治療室の2箇所に設置するため2式装備していること。
- 1-8-10 赤外線を使用した呼吸同期システムを1式有すること。

1-9 付属品は、以下の要件を満たすこと。

- 1-9-1 レーザーポインタ(全身用:天井、サイド、サジタル)を有すること。
- 1-9-2 操作室から治療室内の患者の状態を観察するための固定監視カメラ5台と移動可能な監視カメラ1台を有すること。
- 1-9-3 操作室と治療室間のインターフォンシステムを有すること。
- 1-9-4 デジタルカメラ1式を有すること。
- 1-9-5 音響システムを1式用意すること。
- 1-9-6 放射線治療室に各種固定具、物理ウェッジ、トープス、3次元ファントム等の放射線治療室に収容すべき器材、ツール、物品が収納できる造りつけの収納棚を担当者と協議し設置すること。
- 1-9-7 リニアック操作室の机、椅子等を必要分用意する事。
- 1-9-8 治療室内に更衣室用カーテンレール及びカーテン1式を設置すること。

1-10 放射線治療データマネージメントシステム

- 1-10-1 データベースサーバは、以下の要件を満たすこと。

- 1-10-1-1 OSは汎用性の高い Microsoft 社製のシステムであること。
  - 1-10-1-2 Raid 機能を有するハードディスクを有すること。
  - 1-10-1-3 データバックアップは、DLT 装置 200/400GB(自動バックアップ機能付き)を有すること。
  - 1-10-1-4 15 インチ以上の液晶TFTカラーモニタを有すること。
  - 1-10-1-5 無停電電源装置は、停電時に、5 分間以上電源を供給する機能を有すること。
  - 1-10-1-6 患者基本情報、治療計画情報、治療結果情報、画像情報を一元管理していること。
  - 1-10-1-7 当院既存のデータベースサーバにある患者データを移行し、既存リニアックと新たに導入するリニアックの両方で運用ができるようにすること。
  - 1-10-1-8 当院治療RISとの接続が出来、接続作業を行うこと。
- 1-10-2 リニアック用ワークステーションは、以下の要件を満たすこと。
- 1-10-2-1 OSは汎用性の高い Microsoft 社製のシステムであること。
  - 1-10-2-2 19 インチ以上の液晶TFTカラーモニタを有すること。
  - 1-10-2-3 治療設定パラメータの照合機能を有し、一致しない場合は、インターロックが作動すること。
  - 1-10-2-4 治療室内での治療パラメータ、患者セットアップ時の写真表示機能を有すること。
- 1-10-3 データ編集ワークステーションは、以下の要件を満たすこと。
- 1-10-3-1 OSは汎用性の高い Microsoft 社製のシステムであること。
  - 1-10-3-2 19 インチ以上の液晶TFTカラーモニタを有すること。
  - 1-10-3-3 患者カルテ機能を有すること。
  - 1-10-3-4 治療経過の管理機能を有すること。
  - 1-10-3-5 患者の顔写真を取り込む機能を有すること。
  - 1-10-3-6 患者の照射スケジューリング、照射線量管理、治療実施パラメータの記録・管理機能を有すること。
- 1-11 放射線治療計画装置(外部照射治療用)
- 1-11-1 放射線治療計画装置本体のハードウェアは以下の性能を有すること。
    - 1-11-1-1 OSは汎用性の高い Microsoft 社製のシステムであること。
    - 1-11-1-2 放射線治療計画装置を2式有すること。

- 1-11-1-3 19インチ以上の液晶TFTカラーモニタを有すること。
  - 1-11-1-4 当院既存の外部照射治療用の治療計画装置をアップグレードし、既存リニアックと今回導入するリニアックで使用できること。
  - 1-11-1-5 今後導入予定のRISとの接続に対して、1-11、1-12で使用する治療計画装置で発生する画像データをDICOM転送し閲覧できるようにし、転送のためにゲートウェイが必要な場合はPC等を用意すること。
  - 1-11-1-6 管理用PCを1台有すること。
- 1-11-2 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。
- 1-11-2-1 2次元及び3次元線量分布計算機能を有すること。
  - 1-11-2-2 外照射光子線線量計算に AAA もしくはスーパーポジション法の線量計算アルゴリズムを有すること。
  - 1-11-2-3 外照射電子線線量計算機能を有すること。
  - 1-11-2-4 固定照射治療計画、回転照射治療計画機能を有すること。
  - 1-11-2-5 不整形照射野の治療計画機能を有すること。
  - 1-11-2-6 ステップアンドシュート方式及び VMAT 方式に対応したIMRT治療計画を行う機能を有すること。  
(スライディングウィンドウ方式に対応する場合は、加点として評価する。)
  - 1-11-2-7 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。
  - 1-11-2-8 ウェッジ、ブロック、ボラスを使用した治療計画が可能であること
  - 1-11-2-9 当院PACSと接続し、治療計画に必要なCT、MR等の画像データ受信ができるように、当院担当者と協議し接続すること。
- 1-11-3 プリンタ装置は、以下の要件を満たすこと。
- 1-11-3-1 A4、A3 サイズ対応のカラーレーザプリンタであること。
  - 1-11-3-2 ネットワーク対応プリンタであること。
- 1-12 放射線治療計画装置(定位放射線治療用)
- 1-12-1 放射線治療計画装置本体のハードウェアは以下の性能を有すること。
    - 1-12-1-1 OSは汎用性の高いMicrosoft社製のシステムであること。
    - 1-12-1-1 放射線治療計画装置としてサーバーを1台、クライアントPCを3式有すること。
    - 1-12-1-2 19インチ以上の液晶TFTカラーモニタを有すること。
    - 1-12-1-3 当院既存の定位放射線治療用の治療計画装置をアップグレードし、

既存リニアックと今回導入するリニアックで使用できること。

1-12-2 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。

1-12-2-1 2次元及び3次元線量分布計算機能を有すること。

1-12-2-2 外照射光子線線量計算にペンシルビーム法の線量計算アルゴリズムを有すること。

(モンテカルロ法の線量計算アルゴリズムを有する場合は、加点として評価する。)

1-12-2-3 固定照射治療計画、回転照射治療計画機能を有すること。

1-12-2-4 不整形照射野の治療計画機能を有すること。

1-12-2-5 ステップアンドシュート方式とスライディングウインドウ方式に対応したIMRT治療計画を行う機能を有すること。

1-12-2-6 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。

1-12-2-7 ボーラスを使用した治療計画が可能であること。

1-12-2-8 輪郭設定は、手動入力に加えてアトラスベースの自動輪郭抽出機能による設定が行えること。

1-12-2-9 当院PACSと接続し、治療計画に必要なCT、MR等の画像データ受信ができるように、当院担当者と協議し接続すること。

1-12-3 プリンタ装置は、以下の要件を満たすこと。

1-12-3-1 A4サイズ対応のインクジェットカラープリンタであること。

1-12-3-2 定位放射線治療用にキャリブレーションを行い正しいスケールで印刷が可能であること。

## 2 治療計画用全身 X 線 CT 診断装置

### 2-1 X 線 CT 本体

2-1-1 ガントリについて、以下の要件を満たすこと。

2-1-1-1 X線管球と検出器が一体となって連続回転する第三世代方式であること。

2-1-1-2 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できること。

2-1-1-3 最短フルスキャン時間は、0.5 秒以下であること。

- 2-1-1-4 最長フルスキャン時間は、呼吸性移動を伴った腫瘍の撮影を考慮し、コンベンショナルスキャンにて4秒以上であること。
  - 2-1-1-5 画像スライス厚は、すべての撮影領域7種類以上の選択ができること。
  - 2-1-1-6 画像表示領域は、最大65cmφ以上であること。
  - 2-1-1-7 ガントリ開口径は、80cm以上であること。
  - 2-1-1-8 数字カウントダウン方式の患者への呼吸停止時間の指示機能を搭載していること。
  - 2-1-1-9 コントロールパネルを合計4ヶ所以上有すること。
  - 2-1-1-10 ガントリ傾斜角は、前後ともに30°以上であること。
- 2-1-2 撮影機能について、以下の要件を満たすこと。
- 2-1-2-1 位置決めスキャンは1600mm以上であること。
  - 2-1-2-2 螺旋状及びアキシヤルスキャンでの撮影範囲は、1600mm以上であること。
  - 2-1-2-3 最小収集コリメーション厚は0.625mm以下であること。
  - 2-1-2-4 ヘリカル撮影、アキシヤル撮影ともに、(治療器のマルチリーフコリメータ形状とあわせ)5mmおよび2.5mmの画像再構成が可能であること。
  - 2-1-2-5 螺旋状スキャンにおいて自動で管電流の制御が行えること。
  - 2-1-2-6 ヘリカルピッチ(テーブル移動量/収集スライス厚)は28以上を選択可能であること。
  - 2-1-2-7 コンベンショナルスキャンにおいて、16列以上の同時収集が可能であること。
  - 2-1-2-8 造影検査時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。
  - 2-1-2-9 ガントリを傾斜させた状態での、ヘリカルスキャンが可能であること。
  - 2-1-2-10 シネスキャンによる呼吸同期撮影が可能であること。
  - 2-1-2-11 呼吸同期用センサを備え、それによる同期撮影がおこなえること。
  - 2-1-2-12 呼吸監視装置とのインターフェースを有すること。
- 2-1-3 X線発生装置について、以下の要件を満たすこと。
- 2-1-3-1 設定電圧は80、100、120、140kVの選択が可能であること。
  - 2-1-3-2 最大照射管電流は800mA(120kV)以上であること。
  - 2-1-3-3 最低照射管電流は10mA以下であること。
  - 2-1-3-4 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。



- 2-1-4 X線管球について、以下の要件を満たすこと。
  - 2-1-4-1 X線管陽極熱容量は、8MHU(IEC相当)以上であること。
  - 2-1-4-2 最大陽極冷却効率、2100kHU/分以上であること。
  - 2-1-4-3 X線管球ターゲットの熱膨張によるX線ビーム移動を制御する機能を有すること。
  - 2-1-4-4 X線管球焦点は二重焦点で、焦点サイズ全てがIEC規格1.2mm以下であること。
  
- 2-1-5 X線検出器について、以下の要件を満たすこと。
  - 2-1-5-1 X線複数検出器の検出ch数は、回転方向(XY方向)に実装で900ch以上、体軸方向(Z方向)に24列以上の構造であること。
  - 2-1-5-2 画像の出力チャンネル(DAS)を16ch以上有すること。
  - 2-1-5-3 一回転のノンヘリカルボリュームデータ撮影で最大20mm以上をカバーできる構造であること。
  - 2-1-5-4 撮影スライス厚は、0.63mm以下を収集可能であること。
  - 2-1-5-5 空間分解能は、実測で0.35mm以下であること。あるいは0%MTFにおいて15lp/cm以上であること。
  
- 2-2 患者テーブルについて、以下の要件を満たすこと。
  - 2-2-1 撮影テーブルの最低高は43cm以下であること。
  - 2-2-2 天板の昇降のためのフットスイッチを有すること。
  - 2-2-3 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していること。
  - 2-2-4 再現性よく着脱可能な、フラット天板を備えること。
  - 2-2-5 フラット天板は治療装置天板と同じ幅を有することにより、治療用アクセサリが取り付けられるようになっていること。
  - 2-2-6 水平位置精度は±0.25mm以下であること。
  
- 2-3 操作コンソールについては、以下の要件を満たすこと。
  - 2-3-1 OSはLinuxであること。
  - 2-3-2 モニタは2面以上を有し、それぞれ液晶タイプ19インチ以上で表示マトリクスは最大1024×1024であること。
  - 2-3-3 操作画面は日本語表示が可能であること。
  - 2-3-4 画像保存枚数は250,000画像以上であること。
  - 2-3-5 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

設定可能なこと。

- 2-3-6 画像再構成時間は 512 マトリックス最終画像で最速秒 16 画像以上であること。
  - 2-3-7 画像再構成と並行してフィルミング及び画像処理を同時操作できること。
  - 2-3-8 ノイズ低減ソフトウェアを備えていること。
  - 2-3-9 撮影直後に自動で MPR 処理が可能であること。
  - 2-3-10 3 次元処理が可能であること。
  - 2-3-11 ボリュームレンダリング法を用いた仮想内視鏡表示が可能であること。
  - 2-3-12 領域抽出機能及び削除機能を有し、臓器、血管の抽出・削除が可能であること。
  - 2-3-13 ワンクリックで体幹部の自動骨削除が可能であること。
  - 2-3-14 ボリュームレンダリング画像構築後に三次元画像上及び二次元画像上にてマウスを長押しすることで、2 種類のリージョンローイング法にて太い血管、微細血管を各々選択的に描出、削除する機能を有すること。
  - 2-3-15 検査後に自動で 3 ヶ所以上に画像データを転送可能であること。
  - 2-3-16 画像保存の記憶媒体は CD 又は DVD であること。
  - 2-3-17 生データ又は画像データを本体磁気ディスク以外の媒体(メディア)に保存が可能であること。
  - 2-3-18 シミュレーションワークステーションにて呼吸同期撮影データの並べ替えが可能であること。
  - 2-3-19 当院既設の RIS よりの MWM を使用して患者情報を受診できる機能を備え接続すること。
  - 2-3-20 当院 PACS と接続すること。
- 2-4 シミュレーションワークステーションは以下の要件を満たすものを 1 式備えること。
- 2-4-1 呼吸同期撮影データの並べ替えが可能であること。
  - 2-4-2 他のモダリティで取得した画像と CT 画像を比較しながらのシミュレーションが可能であること。
  - 2-4-3 3 次元でのシミュレーションが可能であること。
  - 2-4-4 コプラナー・ノンコプラナーのシミュレーションが可能であること。
  - 2-4-5 ユーザーによって定義された厚さにおいて DRR 画像を表示することができること。
  - 2-4-6 DRR 表示において軟部組織・骨等の強調画像を作成できること。
  - 2-4-7 マニュアルまたはオートマッチクによるビーム設定ツールによって選ばれたボ

リユームデータに応じて、アイソセンタ位置とコリメータ セットアップを調整する機能を有すること。

2-4-8 データファイルフォーマットの転送に関しては、DICOM RT 規格に準じていること。

2-4-9 薬事承認を得ていること。

2-5 付属品は、以下の要件を満たすこと。

2-5-1 外付けレーザーポインタを天井、両サイドに備えること。

2-5-2 現有造影剤自動注入装置が使用できるよう接続を行うこと。

2-5-3 ズーム可能な患者モニタを3台設置し、4分割表示切り替え可能な液晶モニタに接続すること。

### 3 QA機器

3-1 基準線量計は、以下の要件を満たすこと。

3-1-1 X線、 $\gamma$ 線、電子線の測定機能を有すること。

3-1-2 積算線量、線量率、演算積算が測定できること。

3-1-3 測定単位は、C/kg、Gy、Sv、R、A、Cで表示する機能を有すること。

3-1-4 線量計の精度は $\pm 0.05\%$ 以内であり、直線性は $\pm 0.05\%$ 以内であること。

3-1-5 表示はデジタルで、最大6桁までの表示機能を有すること。

3-1-6 印加電圧は、1Vステップで、0 $\sim$  $\pm 1000$ Vの範囲で可変であること。

3-1-7 操作パネルが日本語表示で、タッチパネルによる操作が可能であること。

3-1-8 チェンバ毎に複数の測定条件を設定できる機能を有すること。

3-1-9 線量計本体を1式有すること。

3-1-10 専用のコンピュータを1式有すること。

3-1-11 防水型0.6ccファーマー形チェンバを1式及び防水型電子線チェンバを1式有すること。また、コネクタ形状はBNCタイプであること。

3-1-12 軸外用のアクリルミニファントムを1式有すること。またエネルギー毎にビルドアップキャップも有すること。

3-1-13 線量計本体を保管出来る自動乾燥保管箱を1式、運搬できる専用ケースを1式有すること。

3-1-14 線量計とチェンバを接続する延長ケーブルを2式有すること。

3-1-15 2本のチェンバを校正し、各チェンバ毎の校正証明書を有すること。

- 3-2 3次元水ファントムシステムは、以下の要件を満たすこと。
  - 3-2-1 3次元水ファントムの駆動部は、DCモーターを用いていること。
  - 3-2-2 駆動は連続測定モードとステップ測定モードの両方が可能であること。
  - 3-2-3 駆動部の支持は、ファントムの両側で支持しているもの(H型で支持していること)であること。
  - 3-2-4 ファントム本体と別に駆動部のみ水平調整が出来る機構を有すること。
  - 3-2-5 電離箱検出器については0.13ccを2本、0.04ccを1本、0.01ccを1本、0.125ccを1本、0.016ccを1本有すること。
  
- 3-3 ソリッドウォーターファントムは、以下の要件を満たすこと。
  - 3-3-1 大きさは30×30cmで厚みが5cm3枚、4cm2枚、3cm2枚、2cm2枚、1cm2枚、5mm2枚、3mm2枚、2mm2枚を有すること。
  - 3-3-2 基準線量計のX線用及び電子線用チェンバの電離箱検出器を使用し、校正できるよう、その形状に加工された水等価ファントムを各1式ずつ有すること。また0.125cc検出器用、0.016cc検出器用も有すること。
  - 3-3-3 材質はエポキシ樹脂であること。
  
- 3-4 温度計は、以下の要件を満たすこと。
  - 3-4-1 デジタル温度計・二重管温度計を2式ずつ有すること。
  
- 3-5 気圧計は、以下の要件を満たすこと。
  - 3-5-1 デジタル気圧計を2式ずつ有すること。
  
- 3-6 モーニングチェック用線量計は、以下の要件を満たすこと。
  - 3-6-1 検出器は平行平板形開放型電離箱で、照射野の中心の線量が測定できるものであること。また、容量は、0.6 cm<sup>3</sup>以下であること。
  - 3-6-2 本体は2式有すること。
  
- 3-7 平坦度チェッカーは、以下の要件を満たすこと。
  - 3-7-1 検出器は半導体検出器であること。
  - 3-7-2 検出器の間隔は4mmピッチであること。
  - 3-7-3 検出器はX軸に57個、Y軸に83個配置され、合計139個の半導体検出器を有すること。
  - 3-7-4 専用のガントリーアタッチメントを有すること。

- 3-8 光照射野・実照射野チェックは以下の要件を満たすこと。
- 3-8-1 天井および室内側面からのレーザーポインターを同時に照合できるように、4方向にラインマーカーが引かれていること。
  - 3-8-2 コリメータの回転中心およびガントリー回転中心がアイソセンターと合致することが確認できること。
- 3-9 IGRT評価用ファントムは以下の要件を満たすこと。
- 3-9-1 1辺が15cm以上の立方体で、アクリル製であること。
  - 3-9-2 レーザー及び4×4, 10×10, 12×12cm<sup>2</sup>の光照射野チェックが行えること。
  - 3-9-3 ファントム本体に、水平を取れる様、バブル水準器が内蔵されていること。
- 3-10 ユニフレーム頭頸部固定具は、以下の要件を満たすこと。
- 3-10-1 頭部及び頭頸部を固定できる固定具を、3式有すること。
  - 3-10-2 ベースプレートはカーボンファイバー製であること。
  - 3-10-3 専用のバイトブロックを1式有すること。
  - 3-10-4 専用のウレタン製をA,B,B,C,C,F型を3式、アクリル製の枕をA,B,B,C,C,F2式有すること。
- 3-11 接線照射固定具は、以下の要件を満たすこと。
- 3-11-1 ハンドグリップ仕様で簡易型接線照射用患者固定具を3式有すること。
  - 3-11-2 上記の専用のマクラが装着可能なこと。
  - 3-11-3 上腕・手首の支えが可能なカーボン製の接線照射用患者固定具を2式有すること。
- 3-12 頭頸部患者固定具は、以下の要件を満たすこと。
- 3-12-1 本体は吸収の少ないカーボンファイバー製であること。
  - 3-12-2 後方照射時に吸収を軽減させるため、頭部後方部はカーボンファイバー製ガットタイプであること。
  - 3-12-3 フレームのついたシートで、一度に胸部から上を固定できること。
  - 3-12-4 サーマプラスチックシートの厚さは2.4mmまたは3.2mmから選択可能なこと。
  - 3-12-5 頭部及び頭頸部専用のサーモプラスチックシートを有すること。
  - 3-12-6 CT室・リニアック室に据え置けるように本体を2式を有すること。

- 3-12-7 専用のクッションを3式有すること。
  
- 3-13 体幹部固定具は、以下の要件を満たすこと。
  - 3-13-1 コンプレッサーでの吸引により型を形成するポリエスチレン製ビーズを使用したクッションであること。
  - 3-13-2 クッションの表面材質は、ナイロン製であること。
  - 3-13-3 各部位に合わせられるようにサイズ、型が豊富にそろっていること。
  - 3-13-4 クッションの個数は、18個以上有すること。
  - 3-13-5 クッション専用のラックを1式有すること。
  
- 3-14 骨盤固定具は、以下の要件を満たすこと。
  - 3-14-1 再現性を良くするため、サーモプラスチックシートで固定できること。
  - 3-14-2 本体ベースは仰向けおよびうつ伏せの両方に使用可能で2式有すること。
  - 3-14-3 専用の股割れクッションを3式有すること。
  - 3-14-4 専用の加温器を1式有すること。
  - 3-14-5 専用のソリッドシートを1式有すること。
  - 3-14-6 サーモプラスチックシートの取手は5セット有すること。
  
- 3-15 うつぶせ用クッションは、以下の要件を満たすこと。
  - 3-15-1 専用のうつぶせ用クッションを6式有すること。
  
- 3-16 足ひざ置き台は、以下の要件を満たすこと。
  - 3-16-1 ひざ用、かかと用各3式ずつ有すること。
  - 3-16-2 ひざとかかと部分が1体になっているタイプ2式有すること。
  
- 3-17 フィルムドジメトリーシステムは以下の要件を満たすこと。
  - 3-17-1 既存のDD-Systemのハードウェアのバージョンアップを行うこと
  - 3-17-2 MU独立計算ソフトを有すること。また、IMRT治療計画のMU検証及びポイント線量計算が可能なこと。フルエンスマップ・セグメント当りの線量・ポイント線量比較などIMRT検証機能も有すること。
  - 3-17-3 EPIDやフィルムでの画像解析や検証が可能なソフトウェア、またアライメントマークがある専用のkV用ファントムを有すること。
  
- 3-18 線量分布評価システム、以下の要件を満たすこと。
  - 3-18-1 半導体検出器は1527個以上有すること。

- 3-18-2 半導体検出器の容量は、0.7mm<sup>2</sup>以下であること。
  - 3-18-3 検出器間隔については、対角方向7.07mmで水平／垂直方向が1.0cmであること。
  - 3-18-4 32×26cmの照射野サイズを測定できること。
  - 3-18-5 50ms毎にリアルタイムでデータを表示できること。
  - 3-18-6 リニアックのビームの日常QA(平坦度・対称性・出力測定)が可能なこと。
  - 3-18-7 専用の水等価ファントムが取り付け可能で、装着する事により、ローテーション測定が可能なこと。なお、その水等価ファントムの厚みは片側10cmずつ、合計で20cmあること。
  - 3-18-8 専用の3DVHソフトウェアを1式有すること。
- 3-19 プログラム呼吸同期評価用ファントムは、以下の要件を満たすこと。
- 3-19-1 各種チェンバーが挿入できるように、ホルダーを有すること。ヒマラヤスギインサートを1式有すること。
  - 3-19-2 胴体型円筒形ファントムの材質はアクリルであること。
  - 3-19-3 実際の呼吸パターンをプログラム化して表示でき、ファントムを使ってシミュレーションが可能なこと。また、取り込んだ波形を編集できること。
  - 3-19-4 専用のパソコン及びソフトウェアを有すること。
- 3-20 電離箱サーベイメータは、以下の要件を満たすこと。
- 3-20-1 X線、 $\gamma$ 線、 $\beta$ 線の測定が可能であること。
  - 3-20-2 バッテリー電池で駆動が可能であること。
  - 3-20-3 自動ゼロ調整機能を有すること。
  - 3-20-4 8気圧、230cc圧縮空気電離箱であること。
- 3-21 診断線量計システムは以下の要件を満たすこと。
- 3-21-1 診断用の線量計を1台有すること。
  - 3-21-2 専用のCT用チェンバを1式有すること。
  - 3-21-3 CTチェンバ用の頭部用アクリルファントム・全身用アクリルファントムを1式ずつ有すること。
- 3-22 CTファントムは以下の要件を満たすこと。
- 3-22-1 マルチスライスCT対応であること。
  - 3-22-2 フレキシブルなモジュール設計で5つのテストモジュールで構成されていること。

- 3-23 全身照射用体厚補正バッグは以下の要件を満たすこと。
  - 3-23-1 1kg、2kg、3kg、5kg、のバッグで構成されていること。
  - 3-23-2 合計の重量が100kgになること。

#### 4 備品

以下に記すものを当院担当者と打ち合わせ、用意または設置すること。

- 4-1 寝台乗降用踏み台 2台
- 4-2 空気清浄機 2台
- 4-3 患者管理用ノートパソコン 1台
- 4-4 精度管理用ノートパソコン 1台
- 4-5 治療情報検索性デスクトップパソコン 1台
- 4-6 DD-システム用デスクトップパソコン 1台
- 4-7 カラーレーザープリンタ 1台
- 4-8 オペレーター用回転椅子 12台
- 4-9 片袖デスク 1台
- 4-10 注射台 1台
- 4-11 ベッドサイドモニタ 1式
- 4-12 救急カート1式(本体及びオプション含む)
- 4-13 ストレッチャー 1台
- 4-14 患者データ保管用書籍棚 1台
- 4-15 酸素、吸引装置 1式
- 4-16 プロテクター2枚及びプロテクターかけ1式

#### (性能、機能及び技術等以外に関する要件)

- 1 納入期限及び設置条件等は、以下の要件を満たすこと。
  - 1-1 本調達物品の設置場所は、当院担当者との協議の上、その指示によること。
  - 1-2 当院が用意した一次側設備(空調設備、電気設備、給排水設備)以外に必要な設備がある場合には、当院担当者と協議し、その指示に従い、費用は本調達に含むものとする。また、配線工事等において必要となる関連機器及び関連用品は、本調達に含むものとする。



- 1-3 納入業者は機器の運搬、搬入及び設置にあたっては、事故防止に万全を期し、万一事故が発生した場合は、速やかに病院に連絡するとともに、その人的、物的被害について全ての責任を負うものとする。
  - 1-4 本調達物品の設置に関し、搬入、据付、配管、配線、既設設備との接続、調整および設置工事に伴う床等の修復は本調達に含むものとする。その際、当院の診療業務に支障をきたさないよう当院担当者との協議の上、その指示に従うこと。
  - 1-5 配線工事等において防火区画を貫通配線等する場合は、貫通個所に適法な処置を施すこと。
  - 1-6 設置工事は納期、工事期間のスケジュールを事前に当院担当者と協議し、そのスケジュールに従い完了すること。
  - 1-7 本調達における各装置と、HIS、RIS、PACSとの接続は本調達に含むものとし、接続に際しては、接続の方式・運用開始時期について当院担当者と協議し、その指示に従うこと
  - 1-8 本装置のDICOM規格による通信機能を有する全ての装置、機器について、DICOM規格による通信機能に対するパフォーマンスステートメント(適合宣言書)を提出すること。
- 2 導入における留意事項は、以下の要件を満たすこと。
    - 2-1 本装置の導入に伴い、諸官庁への設置申請及び精度確認等が必要な場合、必要な一切の手續にあたっては速やかに協力し、申請を行うこと。かつ申請に関わるビーム測定などが発生する場合は、これを含むこと。
    - 2-2 本装置の導入に伴い、ビームデータ取得、放射線治療計画装置への登録に協力すること。
    - 2-3 仕様書記載の調整が為されているか否かを判断するため、装置の引き渡し前に当院担当者が受け入れ試験(acceptance test)を行うので、これに協力すること。
    - 2-4 当院担当者が提示する項目について不変性試験を行い、基準値を設定すること。
  - 3 災害時等の対策は、以下の要件を満たすこと。
    - 3-1 機器の転倒、移動を防止するために床置き各装置は、アンカーや固定金具により床又は壁に固定すること。
    - 3-2 ガントリ等に設置する機器は落下防止のために固定すること。
    - 3-3 停電、瞬断、電圧低下等への対処方法に関しては、取扱説明書に明記するこ

と。

- 4 保守体制、障害支援体制は、以下の要件を満たすこと。
  - 4-1 保証期間は納入検査合格後1年間とし、期間内に生じたトラブルについては、その状況を十分に把握し、無償で保守、修理、調整、点検整備を行い期間終了前に機能を完全な状態にすること。なお、期間中の故障状況は、その都度報告、承認を受けること。
  - 4-2 本装置の円滑な運用を実現するための定期点検、調整及び技術的サポートを行える体制を有すること。
  - 4-3 リモートメンテナンスが可能な装置及びシステムは、リモートメンテナンスを行うこと。
  - 4-3 保証期間中の保守に関わる装置、機器の消耗品や劣化した部品等は無償で交換すること。
  - 4-5 保証期間中に通常の使用により故障した場合、無償で修理等を行うこと。
  - 4-6 保証期間終了後において、納入業者の不備に起因すると認められる不具合な個所については、納入業者が無償で改善策を講じるものとする。
  - 4-7 ハードウェアやソフトウェアのグレードアップに対応可能であること。
  - 4-8 故障の修理を実施できる体制であること。
  - 4-9 年間を通じて24時間、当院からの障害発生連絡に対応できる体制であること。
  - 4-10 障害発生通知後、12時間以内に現場にて復旧のための対応を行うこと。
  - 4-11 調達物品の製造業者が複数の場合であっても、納入業者が責任をもって全ての問題解決にあたること。
  - 4-12 既存の放射線治療システムのリモートメンテナンス接続を行うこと。
- 5 CT室の設置作業等
  - 5-1 CT設置室の壁の張り替え及び床の張り替えを行うこと。
  - 5-2 CT設置室はX線防護を考慮し、X線防護の追加措置が必要な場合は当院担当者と 打ち合わせにより対応すること。
- 6 教育体制
  - 6-1 取扱説明に関する教育訓練は、当院と協議の上、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。医療安全管理上、新たに教育訓練が必要となった場合にはその都度対応すること。
  - 6-2 操作マニュアルは、各装置について日本語版各3部提供すること。

- 6-3 設置装置に関する基本的学術文献、図書を提供すること。
- 6-4 使用方法ならびに受け入れ試験のための研修を用意すること。

## 7 その他

- 7-1 納入工事期間がなるべく短いこと。
- 7-2 医療法施行規則及び放射線障害防止法に定める標識及び注意事項の掲示を、当院担当者と協議の上、当院の規程に基づいて当院施設内の必要個所に行うこと。
- 7-3 装置の選定時期と納入時期に差があるため、納入時に装置の仕様変更やハードウェア、ソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、当院担当者と協議の上、最新の仕様に変更して引き渡すこと。その際、入札金額や建築基準の変更がないこと。
- 7-4 発売予定になっている技術において、無償でグレードアップ可能なこと。
- 7-4 当院既存のHIS・RIS・PACS及び各診断・治療装置とのスムーズな接続可能な機能を有していること。

— 以上 —