

高線量率密封小線源治療システム

High dose rate remote-after loading brachytherapy system

仕 様 書

静岡県立総合病院

I. 仕様書概要説明

1. 調達の背景と目的

悪性腫瘍の治療における放射線治療は、手術、化学療法と並んで中心的な位置を占め、高齢者人口の増加と生活の質 (Quality of Life :QOL)に対する配慮から、放射線治療の適応は今後さらに広がると考えられる。

放射線治療における高線量率密封小線源治療システムは、イリジウム線源を遠隔操作で体内に送り込み、病巣内あるいはその近傍において高線量を安全に照射する装置である。特に頭頸部癌、子宮頸癌などの治療は、体外照射と密封小線源による腔内照射を併用することが標準的な治療法となっていることからその重要性が窺える。

以上のことから、院内及び地域の要望に対応するため、最新の高線量率密封小線源治療システムを導入し、良質の医療を効率よく提供することを目的とする。

2. 調達物品名および構成内訳

高線量率密封小線源治療システム 一式
(搬入, 据付, 調整, 使用可能な状態での引き渡しを受ける為の役務を含む。)

(内訳)

治療装置・装置QA関連	一式
放射線治療計画プログラム関連	一式
アプリケーション・アクセサリ関連	一式
線量計システム (Ir-192線源強度測定用)	一式
治療室・患者監視システム	一式
その他	一式

3. 技術的要件の概要

- (1) 本調達物品に関する性能、機能及び技術等(以下、「性能」という。)の要求要件(以下、「技術的要件」という。)は、「Ⅱ 調達物品に備えるべき技術的要件」に示すとおりである。
- (2) 技術的要件は「(性能・機能以外の要件)、すべて必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は本院が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- (4) 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定は、本院技術審査において、入札機器に係わる技術仕様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。

4. その他

(1) 提案に関する留意事項

- ① 提案に関しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつわかりやすく、資料等を添付する等して説明すること。従って、審査するに当たって提案の根拠が不明確、説明が不十分で技術審査に重大な支障があると本院高線量率密封小線源治療システム技術審査委員が判断した場合は、要求要件を満たしていないものとみなす。
- ② 提案された内容等について、問い合わせやヒヤリングを行うことがある。
- ③ 提出資料等に関する照会先を明記すること。

(2) 仕様に関する留意事項

- ① 入札機器のうち医療機器に関しては、入札時点において薬事法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- ② 医療機器以外に関しては、入札時点で製品化されていることを原則とする。
- ③ 入札時点に製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

入 札 機 器 の 技 術 仕 様 書

調達物品に備えるべき技術的要求要件

(性能・機能に関する要求要件)

高線量率密封小線源治療システム 一式は、治療装置・装置QA関連 一式、放射線治療計画プログラム関連 一式、アプリケーション・アクセサリ関連 一式、線量計システム(Ir-192線源強度測定用)、その他 一式で構成され、以下の要件を満たすこと。

- 1 治療装置・装置QA関連 一式は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 治療装置本体は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-1 カプセル封入されたIr-192線源を用いた密封小線源治療装置であること。
 - 1-1-2 治療装置本体はキャスト付構造で、100kg未満で装置のスムーズな移動が可能なこと。
 - 1-1-3 治療チャンネル数は、10チャンネル以上であること。
 - 1-1-4 線源の停止位置は、アプリケーション1本当たり60箇所以上停止可能であること。
 - 1-1-5 線源ステップ間隔は、1mmステップ以下であること。
 - 1-1-6 線源移送の駆動方式は、1つの線源を順次計算ポイントに停留が可能な電動方式であること。
 - 1-1-7 線源の最大移送距離は、1,000 mm以上であること。
 - 1-1-8 線源移送方式は、線源送り出し方式であること。
 - 1-1-9 アプリケーション接続後、模擬線源を送り、移送チューブ、アプリケーション内のチェック及び接続の確認ができる機能を有すること。
 - 1-1-10 線源の停止位置精度は、日常QAの実施により±0.5mm以下を担保できること。
 - 1-1-11 線源の停止位置精度調整等に用いる線源シミュレータ・線源位置確認規定を一式有すること。
 - 1-1-12 別売のガフクロミックフィルムを挿入できるQA用デバイスを一台有すること。
 - 1-1-13 本体の線源貯蔵容器はタングステン製でIr-192線源370GBqの充填時において、線源貯蔵容器からの漏洩線量は1 mの距離で1 μ Gy/h以下であること。
 - 1-1-14 停電時は、補助バッテリーにより自動的に線源の回収が行える機能を有し、かつ治療状況データが保存されること。
 - 1-1-15 通常操作もしくは緊急時非常用停止スイッチの操作において線源が格納できない場合には、手動で線源を格納できる構造であること。
 - 1-1-16 手動による巻取り回収の場合、線源ケーブルを巻き取りやすい構造でケーブルドラムとモーターを切り離す機構が備わっていること。
 - 1-1-17 緊急時線源収納用の格納庫を有すること。
 - 1-1-18 起動時にシステムの自己診断機能を有すること。
 - 1-1-19 治療室の扉が開いている場合には線源貯蔵容器から線源移送ができない機構であり、また、治療中に扉が開いた場合には自動的に線源を貯蔵容器に格納する機構を有すること。
 - 1-1-20 治療チャンネルにおける誤動作防止の機構を有すること。
 - 1-1-21 核セキュリティ防護措置対策として、治療装置本体を固縛すること。
 - 1-2 治療装置コンソールは、以下の要件を満たすこと。
 - 1-2-1 治療開始時の線源強度の減衰補正をリアルタイムに自動的に行う機能を有すること。
 - 1-2-2 線源停止時間は、0.1秒毎で任意の設定ができ、最小停止時間が0.3秒以下、最大停止時間が999.9秒以上であること。
 - 1-2-3 線源交換日・線源移送回数を線源情報として記録可能であること。
 - 1-2-4 治療計画データをもとに即時に治療が可能であること。
 - 1-2-5 治療状況が一目でわかるよう表示されていること。
 - 1-2-6 エラー発生時には原因とその対処方法が表示されるとともに線源が収納され、正常に戻った場合には中断された治療条件をもとに治療が可能であること。
 - 1-2-7 日常のQAにおいて、監視カメラを用いて線源停止位置の確認を行うことができること。
 - 1-2-8 治療装置とコンソールの時間同期は、自動同期ではなく、コンソール上から手動で行えること。
 - 1-2-9 操作者が登録可能で、それ以外の者が操作できない安全機能を有すること。
 - 1-2-10 治療時操作パネルにおいて、使用を認められた者以外の者が容易に且つ不用意に線源移送が行えない機能を有すること。
 - 1-2-11 治療実施情報をDICOM-RT規格による出力が可能であること。

- 1-2-12 既存の治療RISと連携し、照射実績情報等を管理可能であること。
- 1-2-13 停電時に備え、無停電電源装置を有すること。
 - 1-3 使用可能である線源は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-3-1 線源カプセルの直径は、1.0mm以下であること。
 - 1-3-2 線源ペレットのサイズは、3.5 mm×0.6 mm以下であること。
 - 1-3-3 次回線源交換時までの線源移送回数が30,000回以上保証されていること。
 - 1-3-4 線源強度は、納入時において公称370 GBqであること。
 - 1-3-5 線源ケーブルは、線源交換時までに金属疲労などにより切断しにくい線構造であること。
 - 1-3-6 線源ケーブルは、半径17 mm以下の曲率で使用できること。
- 2 放射線治療計画プログラム関連 一式は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-1 放射線治療計画プログラム用ハードウェアは、以下の要件を満たすこと。
 - 2-1-1 放射線治療計画プログラムをインストール可能なハイスペックワークステーションを一台有すること。
 - 2-1-2 停電時に備え、無停電電源装置を一台備えること。
 - 2-1-3 大容量データのバックアップが可能なデータストレージ(RDX)を一式有すること。
 - 2-1-4 データストレージ容量は、500GB以上であること。
 - 2-1-5 線量分布図・治療データを出力可能なカラープリンターを一台備えること。
 - 2-1-6 液晶モニターを1台有すること。
 - 2-2 放射線治療計画プログラム用ソフトウェアは、以下の要件を満たすこと。
 - 2-2-1 高線量率密封小線源治療の治療計画作成が可能なこと。
 - 2-2-2 既存の治療RISへDICOM形式の計画データおよび線量分布画像(JPEG含む) データを転送する機能を有すること。
- 3 アプリケータ・アクセサリ関連 一式は、以下の要件を満たすこと。
 - 3-1 アプリケータについては、以下の要件を満たすこと。
 - 3-1-1 アプリケータは、納入機器すべてにおいて納入時までに治療装置との併用が薬機法上の承認を得ていること。
 - 3-2 腔内照射用アプリケータについては、以下の要件を満たすこと。
 - 3-2-1 婦人科用タンデム・オボイドアプリケータ(フレッチャータイプ)を三式以上有すること。
 - 3-2-2 既存シリンダータイプアプリケータに取付可能なチタンチューブセットを有すること。
 - 3-3 アクセサリについては、以下の要件を満たすこと。
 - 3-3-1 各種アプリケータに接続が可能な線源移送チューブ及び模擬線源を一式有すること。
 - 3-3-2 患者挿入後にアプリケータがずれないように固定する器具(アプリケータ固定具)を一式以上有すること。
 - 3-3-3 移送チューブ等のアクセサリを収納するための保管棚を一台有すること。
- 4 線量計システム(Ir-192線源強度測定用) 一式は、以下の要件を満たすこと。
 - 4-1 高線量率Ir-192線源測定用電位計を一台有すること。
 - 4-2 高線量率Ir-192線源測定用電位計本体にBNCケーブルが接続可能であること。
 - 4-3 高線量率Ir-192線源測定用電位計は測定値が目視可能であること。
 - 4-4 高線量率Ir-192線源測定用電位計に内蔵されたスイッチにより、ゼロ調整が可能であること。
 - 4-5 高線量率Ir-192線源測定用電位計に内蔵されたスイッチにより、スタート・リセットが可能であること。
 - 4-6 電荷量、電流値が測定可能であること。
 - 4-7 高線量率Ir-192線源測定用ウェル形線量計とそのホルダー、また線源移送のためのカテーテルとアダプターを一式有すること。
 - 4-8 ウェル形線量計本体にBNCケーブルが接続可能であること。

- 4-9 操作室内(電位計)と治療室内(ウェル形線量計)をつなぐ延長ケーブル(20m以上)を一本以上有すること。
- 4-10 治療室と操作室間の遠隔操作が可能であること。
- 4-11 納品時に校正されており、その校正証書を添付すること。
- 4-12 水吸収線量測定用サンドイッチファントムを一式有すること。

5 その他 一式は、以下の要件を満たすこと。

- 5-1 監視用カメラを三台以上有すること。
- 5-2 放射線検出用エリアモニター台と延長ケーブル二本を有すること。
- 5-3 治療室内にγ線検出器を設置し、治療室外で放射線量の表示が可能であること。
- 5-4 本調達に関する申請・届出に対し、必要に応じてサポートすること。これに伴う費用は本調達に含めること。

小線源治療に使用する、X線テレビ装置及び関連備品は、以下の要件を満たすこと。

6 X線テレビ装置は、以下の要件を満たすこと。

- 6-1 当院位置決め室に設置されているキャノンメディカルシステムズ社製X線テレビ装置 Ultimax-iを小線源治療室に移設すること。
- 6-2 治療用の膝受け台を有すること。
- 6-3 寝台のたわみを防止するため、支え棒を有すること。
- 6-4 患者用のマットを、1式有すること。
- 6-5 天井直付型のアーム式モニタ懸垂器を有し、アーム可動半径は1800mm有すること。
- 6-6 モニタ懸垂器には透視画像用のモニタを1面を有すること。
- 6-7 当院にて稼働中の下記システムと、以下のDICOM接続をすること。
富士フイルム社PACS :DICOM STORAGE、DICOM RDSR
富士フイルムRIS :DICOM MWM

7 関連備品は、以下の要件を満たすこと。

- 7-1 手挙げ用アームサポートを4式有すること。
- 7-2 放射線治療装置用CFRP・合成樹脂製インデックスバーを2本有すること。
- 7-3 CT用のCFRP・合成樹脂製インデックスバーを1本有すること。
- 7-4 40 - 53 cmの天板幅に対応したインデックスバーを1本有すること。
- 7-5 手挙げ用アームサポートと併用可能なクッションを4式有すること。
- 7-6 75×75cmのクッションを1式有すること。
- 7-7 測定関連機器を1式有すること。
- 7-8 電離容積が0.16ccの平行平板型電離箱を1本有すること。
- 7-9 ストレッチャー移送用マット15枚を有すること。