

仕 様 書

1 入札番号 総病医-備 第1号

2 器械の名称及び数量 線形加速器 1式

3 機器の構成

下記の仕様をすべて満たすこと。

(1) 調達内容

放射線治療システム 一式

(内訳)

品名	数量
1.医療用直線型加速装置 メーカー：アキュレイ株式会社 機種名：Radixact X9	1式
1-1 加速器	1台
1-2 本体駆動及び機械的精度	1台
1-3 X線出力装置	1式
1-4 多分割コリメータ	1式
1-5 操作コンソール	1台
1-6 治療寝台	1台
1-7 強度変調放射線治療	1式
1-8 定位放射線治療	1式
1-9 画像誘導放射線治療	1式
2.放射線治療マネジメントシステム	1式
2-1 データベース用サーバ	1式
3.放射線治療計画装置	3台
3-1 放射線治療計画装置	
4.その他周辺機器	1式
4-1 治療室内に設置する機器	1式
4-2 放射線治療周辺機器	1式

以上、物品の搬入、据付、配線、調整等を含む。

詳細は、「(3) 性能・機能以外に関する要件」に示す。

(2) 放射線治療システム 一式

	【性能、機能に関する要件】
1	医療用直線型加速装置
1-1	加速器は以下の要件を満たすこと。
1-1-1	加速器は直線型加速器であること。
1-1-2	加速管は定在波型であること。
1-1-3	加速管は長径が 45cm 以下であること。
1-1-4	電子銃と加速管は一体型であること。
1-1-5	高周波発生装置はマグネトロンを使用していること。
1-1-6	経年変化が少なく、安定した連続回転が可能なリング型ガントリであること。
1-1-7	ガントリ回転範囲は 360 度以上であること。
1-1-8	加速電子偏向方式は、ベンディング不要な方式であること。
1-1-9	定格治療距離（ターゲットからアイソセンタ間距離）が 85 cm 以内であること。
1-2	本体駆動及び機械的精度は以下の要件を満たすこと。
1-2-1	ガントリ角度の精度は 0.1° 以内であること。
1-2-2	ガントリ回転中心精度は半径 0.4mm の球内に収まること。
1-2-3	ガントリ回転は速度可変であり、治療計画に基づいたオートセットアップが可能であること。
1-2-4	ガントリ最大回転速度は、5.0RPM 以上であること。
1-2-5	ガントリは連続的に回転可能であり、上向き 180° から 360° の回転ができること。
1-2-6	スリップリングガントリを採用していること。
1-2-7	モニタ線量計の構造は、密封型であること。
1-2-8	線量モニタ系は独立 2 系統を有すること。
1-2-9	ガントリの角度に対する線量の再現性が±2%以下であること。
1-2-10	回転照射及び固定多門照射する機能を有すること。
1-2-11	回転照射においてヘリカル方式で照射する機能を有していること。
1-3	X 線の出力は以下の要件を満たすこと。
1-3-1	X 線エネルギーを出力できること。
1-3-2	X 線出力線量率は、6MV 出力時アイソセンタ位置で 1000MU/min 以上であること。
1-3-3	X 線の照射領域は、一度に照射できる X 線の照射領域で 40cm×135cm 以上であること。
1-3-4	接線照射・全脳照射・複数部位の照射が可能であること。
1-4	多分割コリメータは以下の要件を満たすこと。
1-4-1	インターレース式の構造であること。
1-4-2	マルチリーフコリメータのリーフ数は 64 枚から構成されていること。
1-4-3	リーフの駆動機構として空気圧式を用いていること。

1-4-4	マルチリーフコリメータのリーフ幅はアイソセンタで 6.25mm であること。
1-4-5	ビーム経路を遮蔽または全開の 2 種類の動きであること。
1-4-6	マルチリーフコリメータのからの平均漏洩線量は 0.5%以下であること。
1-4-7	マルチリーフコリメータは、アイソセンタで 5cm×40cm の照射野が確保できること。
1-4-8	マルチリーフコリメータの各リーフは独立駆動であること。
1-4-9	リーフの移動速度は 10cm/sec 以上であること。
1-4-10	マルチリーフの位置を検出し設定値との違いがある場合、インターロックにて停止できること。
1-4-11	フルエンスサイノグラムを利用したマルチリーフコリメータの動作評価ツールを有すること。
1-4-12	マルチリーフコリメータを装備した状態で装置の最前面からアイソセンタまでのクリアランスが 40cm 以上あること。
1-4-13	治療計画に応じダイナミックに JAW が可変する機能を有すること。
1-5	操作コンソールは以下の要件を満たすこと。
1-5-1	対角 24 インチ以上のディスプレイ、マウス、キーボード有すること。
1-5-2	OS は、Microsoft 社製 Windows10 相当以上の機能を有すること。
1-5-3	主記憶容量は、32GB 以上であること。
1-5-4	ディスク容量は 480GB 以上の容量を有すること。
1-5-5	操作コンソールは加速器本体の制御系だけでなく、画像表示、測定器関連の各種モニター類を効率良く配置し業務効率の向上を図る総合システムとして構築すること。
1-5-6	計画画像と放射線治療装置から受信した IGRT 画像の照合機能を有すること。
1-5-7	画像表示モニターは位置補正、位置角度修正を効率良く行える配置構成とすること。
1-5-8	通常の治療における照射セットアップをコンソールから遠隔操作で行うことができること。
1-5-9	次の操作の順番をナビゲートする機能を有すること。
1-5-10	停止スイッチを操作員の手の届く範囲に設置すること。
1-5-11	インターロック情報を表示できること。
1-5-12	本システムで選択した患者の照射データを、放射線治療装置に直接送信してその患者の治療を実施できる機能を有すること。
1-5-13	放射線治療装置から照射した実施情報をリアルタイムで直接受信できること。
1-5-14	放射線治療装置から IGRT 画像を自動で受信および管理できること。
1-5-15	放射線治療装置からカウチシフト移動量を自動で受信および管理できること。
1-5-16	患者基本情報（ID、氏名、性別、生年月日）を、登録及び変更できる治療患者管理機能を有すること。
1-6	治療寝台は以下の要件を満たすこと。
1-6-1	構造はフロア型であること。
1-6-2	治療寝台の位置情報を、本体に設置されたモニターで表示する機能を有し、モニターがタッチパネルであり、患者情報を表示する機能を有すること。

1-6-3	天板はカーボン製で、放射線の吸収に配慮した構造であること。
1-6-4	治療寝台は前後、上下、左右方向の電動移動が可能であり、前後方向は手動での移動が可能であること。
1-6-5	治療寝台の位置情報を装置本体または治療寝台でデジタル表示できること。
1-6-6	治療寝台は0.1mm 単位で調整可能であること。
1-6-7	治療寝台左右方向移動は、±25mm 以上であること。
1-6-8	上下移動範囲は、40.0cm 以上であること。
1-6-9	治療寝台前後方向移動は、950mm 以上であること。
1-6-10	治療寝台の最低高さが床から 780mm 以下であること。
1-6-11	天板の耐荷重能力は、150kg を有すること。
1-6-12	治療寝台のたわみを抑えるため、治療寝台を受け止める機構を搭載していること。
1-6-13	停電時にも患者退避を行える構造であること。
1-6-14	治療中の治療寝台は移動すること。
1-6-15	治療寝台速度が治療計画に連動すること。
1-6-16	治療寝台は3 軸以上電動制御できること。
1-7	強度変調放射線治療（以下 IMRT）システムは以下の要点を満たすこと。
1-7-1	マルチリーフコリメータを使用して回転 IMRT が可能であること。
1-7-2	寝台を移動しながらのヘリカル照射ができること。
1-7-3	固定多門照射機能を有すること。
1-7-4	継ぎ目なく一度に照射できる最大照射領域が、40cm x 135cm 以上であること。
1-8	定位放射線治療（以下 SRT）は以下の要点を満たすこと。
1-8-1	頭部 SRT に対応できること。
1-8-2	体幹部の SRT に対応できること。
1-8-3	複数の病変を同時に照射可能なこと。
1-9	画像誘導放射線治療（以下 IGRT）機能は以下の要件を満たすこと。
1-9-1	MV 及び kV イメージャーシステムを搭載していること。
1-9-2	CT 画像取得方法は、ヘリカルファンビーム方式であること。
1-9-3	MV イメージャーシステムでは以下の要件を満たすこと。
1-9-3-1	より精度の高い IGRT を実現するため治療用ビームと同一線源であること。
1-9-3-2	FOV が直径 39 cm 以上であること。
1-9-3-3	CT 画像取得範囲は、頭尾側方向で 135 cm 以上であること。
1-9-3-4	画質向上のため画像再構成機能を有すること。
1-9-3-5	スライスごとに逐次近似法を用いて画像再構成ができること。
1-9-4	kV イメージャーシステムでは以下の要件を満たすこと。
1-9-4-1	MV 線源と直交する位置に kV 線源とフラットパネルを搭載していること。

1-9-4-2	FOV が直径最大で 50 cm 以上であること。
1-9-4-3	CT 画像取得範囲は、頭尾側方向で 135 cm 以上であること。
1-9-4-4	画質向上のため画像再構成機能を有すること。
1-9-5	照射位置の照合がオートおよびマニュアルで可能なこと。
1-9-6	照射位置の照合では 6 軸方向の解析が可能なこと。
1-9-7	操作室からの遠隔操作により、4 軸の再調整が行えること。
1-9-8	取得画像を保存する機能を有すること。
1-9-9	イメージャーにて取得した各照射毎の画像上にフルエンスサイノグラムを利用した照射ビームの解析ツールを有すること。
1-9-10	放射線治療マネジメントシステムとのネットワーク接続をすること。
2	放射線治療マネジメントシステム
2-1	データベース用サーバは、以下の要件を満たすこと。
2-1-1	OS は、Microsoft 社製 Windows Server 2012R2 相当以上の機能を有すること。
2-1-2	CPU は、Intel 社製 Intel Xeon E5-2620v3 相当以上の性能を有すること。
2-1-3	主記憶容量は、32GB 以上であること。
2-1-4	ディスク容量は 1TB 以上の容量を有すること。
2-1-5	患者記録の自動ストレージ機能を備え、ディスク容量は 36TB 以上で RAID 構成を有すること。
2-1-6	キーボードおよびマウスを有すること。または、サーバー管理用コンソールを有すること。
2-1-7	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。
2-1-8	患者基本情報、治療計画情報、治療結果情報、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。
2-1-9	治療計画装置から DICOM-RT にて治療計画情報を受信できる機能を有すること。
2-1-10	受信した治療計画情報を照射データ（多門照射、IMRT、回転 IMRT）として管理機能を有すること。
2-1-11	照射データを放射線治療装置に直接送信して、実際の治療に使用可能なこと。
2-1-12	照射データの変更履歴確認の機能を有すること。
2-1-13	既存放射線治療部門情報システム（治療 RIS）に新規導入装置を接続すること。
3	放射線治療計画装置
3-1	治療計画装置は 3 式有し以下の要件を満たす装置を備えること。
3-1-1	OS は、Microsoft 社製 Windows10 相当以上の機能を有すること。
3-1-2	CPU は、Intel 社製 Intel Xeon E5-2620v3 相当以上の性能を有すること。
3-1-3	主記憶容量は、48GB 以上であること。
3-1-4	ディスク容量は 240GB 以上を有すること。
3-1-5	解像度 1920×1200 ドット相当以上で、対角 24 インチ相当以上のサイズの液晶モニターを有すること。
3-1-6	キーボードおよびマウスを有すること。

3-1-7	計算に使用する GPU は NVIDIA Quadro M5000 相当以上であること。
3-1-8	オンラインで CT 画像 (DICOM3.0 規格) を取り込み治療計画ができること。
3-1-9	CT, MRI, PET 画像等の重ね合わせ (イメージフュージョン) 機能を有すること。
3-1-10	デフォーマブルイメージレジストレーション機能を有すること。
3-1-11	3 次元の線量分布計算機能を有すること。
3-1-12	X 線の計画ができ、線量の合算が可能であること。
3-1-13	level/window による明暗 (Bright/Dark) 情報を閾値に利用し、画像の Edge を抽出しながら輪郭取りができること。
3-1-14	輪郭作成する上で、Interpolate 処理を適用する前に補間される Contour を表示ができること。
3-1-15	オートコンツーリング機能を有すること。
3-1-16	体輪郭、内部臓器輪郭をマニュアル入力できること。
3-1-17	テンプレート機能を有すること。
3-1-18	IMRT 計画向けの最適化ツールを有すること。
3-1-19	最適化ツールを 2 つ以上有すること。
3-1-20	最適化の途中結果をキャプチャーし、DVH の比較検討できる機能を有すること。
3-1-21	自動的にピッチを設定できる機能を有すること。
3-1-22	複数治療計画の線量分布を同一ウィンドウ上にマルチ表示し、比較できる機能を有すること。
3-1-23	治療時間とプランの質のトレードオフが選択できる機能を有すること。
3-1-24	最終線量計算後に希望する線量分布に合わせて、処方線量が調整できる機能を有すること。
3-1-25	周囲の正常組織への線量拡散を抑える機能を有すること。
3-1-26	マニュアルにより最大ビームオン時間設定ができる機能を有すること。
3-1-27	バックグラウンドで IGRT 用の CT 画像に治療計画時の Plan を移し替えて再計算を行い、各照射線量の経過観察が行える機能を有すること。
3-1-28	治療計画装置上で現在または以前に治療を受けた治療計画情報から、新しい治療計画 CT 画像へデフォーマブルイメージレジストレーションによる輪郭および線量をワーピングする機能を有すること。
3-1-29	当院が指定する既存治療計画装置と新規導入装置を DICOM-RT にて接続すること。
4	その他周辺機器
4-1	治療室内に設置する機器は以下の要件を満たすこと。
4-1-1	位置合わせレーザーポインター (赤色) を 5 式有し、可動式であること。
4-1-2	精度管理用レーザーポインター (緑色) を 2 式有し、固定式であること。
4-1-3	操作室から治療室内の患者の状態を観察するための監視システム 1 式 (可動カメラ 2 台、固定カメラ 1 台以上、コントローラ 1 台、分割表示できるモニタ 1 台以上で構成) を有すること。
4-1-4	操作室と治療室間の双方向の音声通話が可能なインターフォンシステム 1 式を有すること。
4-1-5	治療室内に音響システム 1 式を有すること。

4-1-6	安定稼働を目的として、ガントリタイプの放射線治療システムは日本国内の納入実績が 50 台以上あること。
4-2	放射線治療周辺機器は以下の要件を満たすこと。
4-2-1	CT-密度変換テーブルを作成するための密度プラグ(6 種類以上)を搭載できるファントムを有すること。
4-2-2	ビームデータ取得用に 2 軸以上の走査が可能な水ファントムを有すること。
4-2-3	3 チャンネル以上の電位計を 1 台有すること。
4-2-4	線量測定用の 0.053cc マイクロチェンバを 2 本以上有すること。
4-2-5	IGRT 画像評価用の CT イオンチェンバを 1 本有すること。
4-2-6	水等価板ファントムを 1 式有すること。
4-2-7	ビームプロファイルを検証するためのソフトウェアを有すること。
4-2-8	吸収線量測定のためのソフトウェアを有すること。
4-2-9	始業前に装置本体の放射線量出力チェックを自動で行う検証ソフトウェアを有すること。
4-2-10	フィルム解析ソフトウェアを有すること。
4-2-11	フィルムスキャナを 1 台有すること。
4-2-12	フィルム解析用の管理 PC を 1 台有すること。
4-2-13	検証専用の作業用 PC および周辺機器を 1 式有すること。

(3) 性能、機能以外に関する要件

	【性能・機能以外に関する要求要件】
1	設置条件について、以下の要件を満たすこと。
1-1	設置場所は地方独立行政法人静岡県立病院機構静岡県立総合病院 1M フロアとする。
1-2	当院既設の一次側設備(電源)以外に必要な電源設備、給排水設備、空調設備があれば供給者において用意すること。ネットワーク工事及び接続費用も同様とする。
1-3	搬入、据付、配管、配線、接続、調整及び機器の撤去については、以下の要件を満たすこと。
1-3-1	機器の搬入、据付、配管、配線、接続、調整及び機器の撤去については、当院の診療業務に支障をきたさないよう、当院職員と協議の上、その指示によること。
1-3-2	既設装置等の解体撤去及び搬出が発生する場合は本調達費用に含むものとする。廃棄内容については当院職員と協議すること。
1-3-3	廃棄を行う既設装置から放射化物が発生する場合は、すみやかに(公社)日本アイソトープ協会へ引き渡し、その費用も本調達費用に含むこと。手続きに関しては当院にて行うこととする。
1-3-4	ビームデータ取得時には、測定をサポートできる人物が立ち会うこと。
1-3-5	当院所有の治療計画用 CT 装置、放射線治療部門情報システムおよび検証機器との接続連携を構築すること。
1-3-6	当院の HIS、RIS、PACS 等の医療情報システムの接続について当院職員と協議し接続すること。
1-3-7	病院医療情報システムネットワークに接続する費用については、本件の調達費用に含めること。
1-3-8	病院医療情報システムネットワークに接続する機器について、外部との接続を希望

	する場合は、院内に設置のファイアウォールを経由するものとし、ファイアウォールへの接続に関する費用については、本件の調達費用に含めること。
1-3-9	既存放射線治療マネジメントシステム(治療 RIS) のデータを更新機器に完全移行し、移行に関する全ての費用を含めること。
2	保守及び教育支援体制等
2-1	保守体制については、以下の要件を満たすこと。
2-1-1	定期的な点検及び通常の使用で発生した故障の修理を実施できる体制であること。
2-1-2	放射線治療装置本体は、当院職員と協議の上、リモートメンテナンス体制を構築すること。
2-1-3	リモートメンテナンスに関わる回線費用等は入札業者負担すること。
2-1-4	障害時において復旧のための通報を受けてから 4 時間以内に現場で対応できる体制であること。
2-1-5	装置の納入検収後翌年度末までは、障害発生時への対応を無償で行うこと。
2-1-6	装置の納入検収後翌年度末までは、部品について無償保証を行うこと。(消耗部品を除く)
2-2	教育体制等については、以下の要件を満たすこと。
2-2-1	当院職員に対する導入時教育訓練は、当院が指定する日時、場所で行うこと。
2-2-2	今回導入する装置の取り扱い説明を十分に行うこと。詳細は当院職員と打ち合わせのうえ行うこと。
2-2-3	電話および電子メールによる問い合わせ窓口を有すること。
2-3	本装置の日本語による取扱説明書を 3 部提供すること。なお、媒体は CD などのメディアでも可とする。
2-4	証明書・資料等については、以下の要件を満たすこと。
2-4-1	放射性同位元素等の規制に関する法律並びに医療法に関する放射線装置設置にともなう申請に係る必要書面並びに遮へい計算書を作成し、当院が指定する形式にて必要部数の提出を行うこと。
2-4-2	精度確認のための諸検査及び調整、データ取得等の一切の作業を行うこと。
2-4-3	同年度に導入が予定されている SPECT 装置等の関連文書も併せて作成すること (但し、納入時期等のやむを得ない理由がある場合はこの限りでない)。
2-4-4	その費用は本件調達費用に含むこと。
3	その他について、以下の要件を満たすこと。
3-1	入札装置は入札時点で製品化されていること。
3-2	入札装置のうち医療用具に関しては、入札時点で薬機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。
3-3	その他、当仕様書に記載のない事項については、適宜当院職員との協議に応ずること。

(4) 物品購入一覧リスト

品名・規格	数量
1 Accuray 社製 Radixact™ X9 構成内訳書	
1) Radixact™ ガントリシステム	一式
2) Radixact™ 放射線治療コンソール	一式
3) Radixact™ 治療照射モード	一式
4) iDMS™ データ管理システム	一式
5) Accuray Precision™ 治療計画システム	3 台
6) 精度管理ツール	一式
7) ClearRT™ヘリカル kVCT オプション	一式
8) Radixact®治療高速化オプション VOLO™ Ultra	一式
2 RaySearch Laboratories 社製 放射線治療計画システム	
1) ハードウェア	一式
・DB サーバ / AD サーバ (タワー型)	1
・クライアント用高速演算ワークステーション GPU メモリ 24GB (RayStation 標準)	4
2) RayStation Clinical License ソフトウェア	一式
・治療計画プラットフォーム	1
・X 線 Physics インターフェース	1
・最適化エンジン	1
・VMAT RayArc	1
・Deformable	1
・fallback	1
3 リニアック室棚	一式
4 定位検証用ツール (SRS-Mapcheck)	1 台
5 Exradin A1SL Ion Chamber 0.053 cc (チェンバ分離校正費用含む)	1 本
6 複合機プリンター	1 台
7 富士フイルム医療ソリューションズ社製 放射線治療情報システム (治療 RIS)	
・治療情報管理システム (RADISTA / TheraRIS)	一式
・ハードウェア・ソフトウェア・ミドルウェア・アプリケーション改修・接続オプション	一式
8 検証目的の作業用 PC+周辺機器 THIRDWAVE Pro WORKSTATION X2614 標準モデル (マウス、キーボード、ケーブル 2 本)	一式
9 固定具: macromedics 11520 SSPS/DSPS Cradle S-Type	二式
10 固定具: macromedics 114510 DSPS Set Supine head (仰臥位)	2 箱

4 その他

- (1) 機器は、当院の望む方法で当院の望む時期・場所に納入すること。
- (2) 本仕様書に記載されていない事項について疑義のある場合は当院と協議し、その指示に従うこと。
- (3) 主要諸元はメーカーの仕様による。
- (4) 接続する電源系統の地路の影響や、雷及び開閉サージ等の影響を受けない設備（器具）とするか、受けないよう保護設備を設けた設備（器具）とすること。
- (5) 電気容量、入力電圧、漏電対策について病院と事前に相談して必要な措置を講ずること。
- (6) 納入後適正に稼働することを確認し、適正に稼働しない場合には速やかに交換をする等の措置を講ずること。

5 搬入場所及び保守体制

(1) 搬入場所

静岡県立総合病院

(2) 保守体制

本院から要請のあった場合は、迅速な保守サービスができる体制であること。

納入後翌年度末までは、機器が正常に稼働するために必要な保守・点検（定期交換部品代含む）を無償ですること。