

別紙

(性能、機器に関する要件)

番号	仕様及び機能・性能等
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리는、以下の要件を満たしていること。
1-1-1	ガントリ開口径は直径70cm以上であること。
1-1-2	画像再構成領域は最大70cm以上であること。
1-1-3	フルスキャンは1回転0.33秒以下であること。
1-1-4	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。
1-1-5	ガントリ傾斜角が±30°以上可能なこと。
1-1-6	患者ポジショニングのための3方向レーザーマーカが搭載されていること。
1-1-7	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すること。
1-1-8	ガントリ操作パネルは前面に1か所以上搭載していること。
1-1-9	ガントリ操作パネルは取り外し可能なタブレットであること。
1-1-10	曝射スイッチを備えたりリモートコントローラを搭載していること。
1-1-11	ガントリに患者監視カメラが搭載されていること。
1-1-12	ガントリに複数の色を発光するイルミネーションライトが搭載されていること。
1-1-13	ガントリ幅は2,300mm以下であること。
1-1-14	ガントリ奥行は850mm以下であること。
1-1-15	ガントリ高さは1,900mm以下であること。
1-1-16	ガントリ重量は1,450kg以下であること。
1-1-17	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。
1-1-18	指示音声は多ヶ国語に対応していること。
1-1-19	ガントリに取り付けられている画面全てに感染対策の消毒ができる画面保護フィルムを貼付すること (グレア/ノングレアは当院担当と協議の上決めること)
1-2	X線管は、以下の要件を満たしていること。
1-2-1	自社開発および自社製造であること。
1-2-2	X線管は耐久性に優れた仕様であること。
1-2-3	陽極蓄積熱容量は実効で17MHU相当以上であること。
1-2-4	管電圧は10kV毎に選択可能であること。
1-2-5	最大管電圧は140kV以上であること。
1-2-6	最低管電圧は70kV以下であること。
1-2-7	最大管電流は820mA以上を使用可能であること。
1-2-8	70kVおよび80kV使用時に最大管電流は820mA以上を使用可能であること。
1-2-9	X線管の焦点は2種類以上あること。
1-2-10	小焦点のサイズは0.8×0.8mm以下であること。
1-2-11	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。
1-2-12	肺野・整形・内耳・副鼻腔・小児検査などにおいて一般撮影並みの線量で検査を実現するため、Dual Energyスキャン以外の撮影時にもX線スペクトルの変調を目的とした錫のフィルタを有していること。
1-2-13	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。
1-2-14	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75kW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線管電圧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回転同時64DAS以上のデータ収集が可能であること。
1-4-6	螺旋状スキャンにおいて1回転64スライス以上のデータ収集が可能であること。
1-4-7	コンベンショナルスキャンにおいて1回転64スライス以上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、体軸方向で64スライス以上同時にデータ収集が行えること。
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220kg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1,600mm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25mm/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。
1-5-6	寝台移動（昇降）用のフットペダルを有すること。
1-5-7	点滴棒を取り付けられること。
1-5-8	患者固定用のバンドを取り付けられること。また、当院の指定する固定バンドを備えること。
1-5-9	補助具を用いてテーブルを延長できること。
1-5-10	頭部用の固定具を取り付けられること。
1-5-11	両腕挙上用の補助具を有すること。
1-5-12	その他、患者ポジショニング用の補助具を有すること。
1-5-13	ルート巻き込み防止対策がされていること。
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なこと。
1-6-2	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。
1-6-3	画像再構成領域は最大70cm以上であること。
1-6-4	512マトリクス画像が秒間75画像以上で画像再構成が可能なこと。
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～+30,000以上であること。
1-6-7	事前の画像再構成の設定数が無制限に設定可能であること。
1-6-8	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。
1-6-9	検査後に画像データを3箇所以上に自動転送できる機能を有すること。
1-6-10	人間の解剖情報を認識し、撮影されたデータから角度を補正して画像再構成する機能を有すること。
1-6-11	再構成待ちジョブの優先順位を変更できること。
1-6-12	照射録(Exam Report)をDICOM出力できること。
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以上のバージョンを採用していること。
1-7-2	CPUはIntel社製Xeon相当以上の性能・機能を有すること。
1-7-3	画像処理のため32GB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1,024×1,024以上であること。
1-7-6	700GB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600,000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64桁)を登録できること。
1-7-9	モニター・キーボード・マウスの1式を有すること。
1-7-10	モニター全てに感染対策の消毒ができる画面保護フィルムを貼付すること(グレア/ノングレアは当院担当と協議の上決めること)
1-8	タブレット端末は、以下の要件を満たすこと。
1-8-1	急患対応で緊急登録ができること。
1-8-2	撮影プロトコルが選択できること。
1-8-3	撮影体位が設定できること。
1-8-4	撮影範囲を設定できること。
1-8-5	スキャン後の画像確認ができること。
1-8-6	操作室内にタブレットスタンドを設置すること。
1-8-7	感染対策の消毒ができる画面保護フィルムを貼付すること(グレア/ノングレアは当院担当と協議の上決めること)
1-9	スキャンの性能・機能は、以下の要件を満たすこと。
1-9-1	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。
1-9-2	スキャン方式はスリッピングによるX線管一検出器連続回転方式であること。
1-9-3	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。
1-9-4	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。
1-9-5	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。
1-9-6	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。
1-9-7	螺旋状スキャンの連続撮影時間は100秒以上であること。
1-9-8	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。
1-10	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。
1-10-1	Send/Receive機能をサポートしていること。
1-10-2	Query/Retrieve機能をサポートしていること。
1-10-3	Print機能をサポートしていること。
1-10-4	Get Worklist機能をサポートしていること。
1-10-5	RDSRを出力できること。
1-11	アプリケーションは、以下の要件を満たすこと。
1-11-1	位置決め画像から本撮影範囲を自動設定する機能を有すること。
1-11-2	自動寝台外し機能を有していること。
1-11-3	自動骨外し機能を有していること。
1-11-4	事前設定により自動でMPRの作成が可能であること。
1-11-5	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。
1-11-6	撮影終了後の画像の解剖学的情報を自動認識し、最適な画像断面に人の手を介さずに全自動でリフォーマットする機能が有していること。
1-11-7	使用されたプロトコル・撮影部位に応じて、最適な処理を人の手を介さずに全自動で行い、PACSまで自動転送を行う機能を有していること。
1-11-8	任意の質問と回答ボタンを作成することで、誰が検査を実施しても一貫した検査(撮影、再構成、後処理)を実施できる全自動撮影システムにより検査の最適化を図れること。
1-11-9	任意の質問と回答ボタンは任意の日本語表記が可能であること。
1-11-10	撮影終了後の画像の解剖学的情報を自動認識し、椎体を全自動でリフォーマットする機能を有していること。
1-11-11	撮影終了後の画像の解剖学的情報を自動認識し、肋骨を全自動で展開する機能を有していること。
1-11-12	金属アーチファクト低減処理が可能な画像処理について、複数のアルゴリズムを有し、コンベンショナルスキャンおよび螺旋スキャンともに使用可能であること。
1-11-13	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。
1-11-14	インジェクター同期機能を有していること。
1-11-15	肺野内高吸収域検出機能を有していること。
1-12	心臓検査では、以下の要件を満たすこと。

1-12-1	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。
1-12-2	心電波形をタブレット上で確認できること。
1-12-3	装置本体で心電波形が取得できること。
1-12-4	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。
1-12-5	ハーフリコンにおける最短時間分解能（ハードウェア時間分解能）は165ms以下であること。
1-12-6	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ー上で観察できること。
1-12-7	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。
1-12-8	心臓検査専用の被ばく低減機能が搭載されていること。
1-12-9	モーションマップを用いた位相自動検索機能が搭載されていること。
1-13	Dual Energyイメージングでは、以下の要件を満たすこと。
1-13-1	錫のフィルタを用いたDual Energyイメージングが可能であること。
1-13-2	Dual Energyの解析を本体で行うことが可能であること。
1-13-3	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。
1-13-4	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。
1-13-5	尿酸系の結石がシュウ酸カルシウム系の結石かを識別できるソフトウェアを有していること。
1-15	画像品質は、以下の要件を満たすこと。
1-15-1	最高空間分解能は15.1lp/cm（2%MTF）以上であること。
1-15-2	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。
2	周辺機器については、以下の要件を満たすこと。
2-1	天井懸垂型の2筒式造影剤注入装置を有すること。
2-2	造影剤自動注入装置は放射線部門システムと患者情報を通信できること。
2-3	造影剤自動注入装置は注入結果を画像サーバーに送信できること。
2-4	ハンディ型の超音波画像診断装置を有すること。
2-5	操作室用の机および椅子を有すること。
2-6	検査室内及び待合監視用のカメラシステムを有すること。
2-7	保温器を有すること。
2-8	装置及びアプリケーションの詳細な取扱説明書（日本語）を電子ファイルで提出すること。
2-9	救急カートを有すること。
2-10	その他必要物品の調達及び配置は当院担当者と協議のうえ行うこと。
2-11	造影剤自動注入装置およびハンディ型超音波診断装置には感染対策の消毒ができる画面保護フィルムを貼付すること（グレア/ノングレアは当院担当と協議の上決めること）
3	ネットワーク接続については、以下の要件を満たすこと。
3-1	ネットワーク接続の詳細は病院と協議すること。
3-2	患者情報は、DICOMで規定する規格で、当院既存のRISと通信できること。
3-3	撮影した画像は、DICOMで規定する規格で、当院既存のPACSに保存できること。
3-4	撮影した画像は、画像処理3Dワークステーションへ送信できること。
3-5	当院既設の放射線防護システム（Dose Manager）へRDSRを送信できること。（接続および送信の方法は当院担当者と協議し決めること）
3-6	業務に必要なネットワーク環境を提供できること。（接続サーバーに関しては当院担当者と協議し決めること）
3-7	システムと機器の接続に必要な接続費用は、導入機器の価格に含むこと。
3-8	リモートモニタリング環境を構築すること。
4	搬入・設置条件及び調整等については、以下の要件を満たすこと。
4-1	設置に必要な付帯工事を行うこと。レイアウト等は当院担当者と協議のうえ決定すること。
4-2	装置の搬入、据付、配管配線及び調整をおこなうこと。
4-3	本院が用意した空調設備、電源設備等以外に必要な設備があれば用意すること。
4-4	付帯工事にかかる費用は、導入機器の価格に含むこと。
4-5	自動扉を設置すること。また自動扉は検査室外側から開閉操作できない設定（仕様）が可能であること。
4-6	検査室内の流し台を更新し、壁面および床面の補修を行うこと。
4-7	電源工事が必要な場合は行うこと。
4-8	本装置が有効に稼働するために教育訓練を行うこと。
4-9	納入するまでの間に装置の仕様変更やソフトウェアの変更があった場合は、当院担当者と協議のうえ、最適な仕様で引き渡すこと。
4-10	検査室内に簡易的な更衣スペースを設けること。
4-11	既存のCTキャビネットの移設費用を含めること。
4-12	PC筐体が直接地面に触れないこと。また、配線の干渉を防ぐ措置をとること。
4-13	ドライプリンタ等指定する関連機器の撤去費用を含めること。
5	保守体制、その他は以下の要件を満たすこと。
5-1	電話回線やVPN等を利用したリモートメンテナンス体制が整っていること。
5-2	リモート診断に関わる回線費用を負担すること。
5-3	厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（設置時の最新版）に準拠し、設置後にガイドラインの改定があった場合は速やかに対策を講ずること。（費用は保守費に含む）
5-4	障害発生時、夜間及び休日も含め24時間電話連絡が取れる体制であること。
5-5	静岡県内に技術者が常駐しており、迅速な保守対応ができること。
5-6	調達物品に関する取扱説明書（日本語）を1部提出すること。
5-7	調達物品は、薬事の承認を取得していること。
5-8	装置の納入検収後1年間までは、障害発生時への対応を無償で行うこと。
5-9	装置の納入検収後1年間までは、部品について無償保証を行うこと。（消耗部品を除く）
5-10	装置の納入検収後1年後に定期点検を無償で行うこと。