

別紙

(性能・機能に関する要件)

番号	仕様及び機能・性能等
1	X線CT組合せ型ポジトロンCT装置は以下の要件を見たすこと。
1-1	ガントリ本体は以下の要件を満たすこと。
1-1-1	PET装置とCT装置が内蔵された一体型ガントリであること。
1-1-2	PET装置およびCT装置共に、ボア径が同一で、かつ70cmΦ以上であること。
1-1-3	PET画像の断面内有効視野は70.0cmΦ以上であること。
1-1-4	角度揺動の影響を小さくするために、検出器リング径が723mm以下であること。
1-1-5	被験者の検査ストレスを軽減する目的で、ガントリボア内にグラフィックパターン、LED照明を備えており、照明は調節が可能であること。
1-1-6	ガントリに緊急停止ボタンを備えること。
1-1-7	PET装置の冷却方式は温度変化の影響を受けず常に高い画質を担保するため、水冷方式であること。
1-1-8	迅速なトラブル対応を行うため、納入するPET-CT装置の製造メーカーでPET装置の水冷チラーの点検修理が可能であること。
1-1-9	位置決め用投光器を有すること。
1-1-10	ガントリ前面2箇所、後面2箇所に寝台を制御する操作パネル、タッチモニタを備えること。
1-1-11	ガントリのタッチモニタに、被検者の氏名、性別、生年月日の表示が可能であること。
1-1-12	ガントリの操作パネルもしくはタッチモニタより、PET収集開始の操作が可能であること。
1-1-13	ポジショニングの効率化と精度向上を目的として、ディープラーニングを用いた自動ランドマークおよび自動患者センタリングが可能となるカメラを天井部に備えること。
1-1-14	無停電電源装置を有すること。
1-2	寝台は以下の要件を満たすこと。
1-2-1	180cm以上のPET/CT撮影が可能であること。
1-2-2	寝台はその上面が床面から60cm以下まで下降すること。
1-2-3	最大荷重は225kg以上であること。
1-2-4	PETとCT画像の物理的位置ずれなく撮影するため、寝台が二段階構造であること。
1-2-5	ヘッドレスト、アームレスト、寝台用マットおよび患者固定用ベルトを有すること。
1-3	PET装置は以下の要件を満たすこと。
1-3-1	クリスタルはLBSもしくはBGOであること。
1-3-2	クリスタルと半導体素子(SiPM)を使用した検出器であること。
1-3-3	クリスタルの蛍光減衰時間は300nsec以下であること。
1-3-4	Digital Clipping、Dual integration機能による数え落とし防止機能を有していること。
1-3-5	89Zr等の超低線量イメージングを目的とし、自己崩壊によるバックグラウンドノイズのないクリスタル素材であること。
1-3-6	クリスタルサイズ(横×縦)は、4.1×4.1mm以下であること。
1-3-7	クリスタルの厚みが25mm以上であること。
1-3-8	クリスタル数は計38000個以上であること。
1-3-9	クリスタルの総体積が12000cm ³ 以上であること。
1-3-10	正確なデータ収集を行うため、隣り合う半導体素子(SiPM)がコミュニケーションを取ることで、クリスタルブロック内でコンプトン散乱した信号をリカバリーして、正確な位置情報で感度を向上させる機能を有すること。
1-3-11	検出器の温度変化をリアルタイムでモニタリングし、ゲインを補正する機能を有すること。
1-3-12	体軸方向有効視野は30cm以上であること。
1-3-13	Step&shootの3D収集が可能であること。
1-3-14	Step&shootの3D収集時においてオーバーラップを25%以下へ可変設定できること、もしくは寝台連続移動収集機能を有すること。
1-3-15	NEMA NU2 2018に基づくNEMAシステム感度は16.0cps/kBq以上であること。
1-3-16	NEMA NU2 2018に基づく、1mmあたりの感度(NEMAシステム感度÷体軸方向長さ(mm))が、60cps/MBq/mm以上であること。
1-3-17	NEMA NU2 2018に基づく、断面内空間分解能FWHM@1cmは、4mm以下であること。
1-3-18	定量精度の高いBSREM再構成を用いた際の断面内空間分解能FWHM@1cmが1.4mm以下であること。
1-3-19	NEMA NU2 2018に基づく、断面内空間分解能FWHM@10cmは、4.5mm以下であること。
1-3-20	定量精度の高いBSREM再構成を用いた際の断面内空間分解能FWHM@10cmが1.5mm以下であること。
1-3-21	NEMA NU2 2018に基づく、体軸方向空間分解能FWHM@1cmは、4mm以下であること。
1-3-22	定量精度の高いBSREM再構成を用いた際の体軸方向空間分解能FWHM@1cmが2.5mm以下であること。
1-3-23	NEMA NU2 2018に基づく、体軸方向空間分解能FWHM@10cmは、4.5mm以下であること。
1-3-24	定量精度の高いBSREM再構成を用いた際の体軸方向空間分解能FWHM@10cmが3.0mm以下であること。
1-3-25	NEMA NU2 2018 に基づく散乱フラクションはPeak NECR時に42.0%以下であること。

1-3-26	エネルギー分解能は10.5%(FWHM)以下であること。
1-3-27	NEMA NU2 2018に基づく、Peak NECRが300kcps以上であること。
1-3-28	画像補完をすることなく384×384以上のマトリックスで画像再構成を行う機能を有すること。
1-3-29	PET画像の断面内有効視野が70cmΦ以上の画像再構成が行えること。
1-3-30	3D-OSEM、3D-OSEM + PSFの画像再構成機能有すること。
1-3-31	3D-OSEM + PSFを使用した際のアーチファクトを低減する目的でハイブリットPSFを搭載していること。
1-3-32	ディープラーニング(深層学習)を応用した画像処理機能を有すること。
1-3-33	TOF画像処理機能もしくはDeep learningを応用したTOF画像処理機能のOn/Offが任意に設定できる機能を有すること。
1-3-34	画像のノイズ低減を目的としBSREM法を用いた画像再構成機能を有すること、もしくはTOF時間分解能が180psec以下であること。
1-3-35	Step&Shootの3D収集時において、100cm収集範囲内のベッド数が4ベッド以内であること。
1-3-36	デバイスレス呼吸同期収集が可能であること。
1-3-37	収集中に呼吸同期の必要性の有無を、リアルタイムに各撮影領域で自動判別可能であり、かつ収集時間を延長することなく非同期と同じ統計量の画像を得る機能を有すること。
1-3-38	呼吸によりPETとCTの位置ずれが発生した場合に自動でCTを非線形処理することにより、位置ずれを補正した吸収補正、Fusion画像の作成が可能な機能を搭載すること。またはCT呼吸同期用にVarianRGSCおよび、画像補正処理用にMIM MaestroPCを1式備えること。
1-3-39	心電図同期収集が可能であり、心電同期用デバイスを有すること。
1-4	CT装置については、以下の要件を満たすこと。
1-4-1	検出器材質は固体検出器であること。
1-4-2	データ収集システム(DAS)数は、実装64列以上であること。
1-4-3	最短フルスキャン時間は0.4秒/回転以下が可能であること。
1-4-4	X線管球回転速度を5個以上選択が可能であること。
1-4-5	X線管電圧は、80kVから140kVの間で4種類以上の設定が可能であること。
1-4-6	X線管電流は、10mA以下から550mA以上の範囲での出力が可能であること。
1-4-7	X線管球の蓄積熱容量は、7.0MHU(IEC規格)以上であること。
1-4-8	X線管球の冷却効率は、1000kHU/min以上であること。
1-4-9	吸収補正用として断面内有効視野が70cmΦ以上のCT撮影が可能であり、その画像表示機能を有すること。
1-4-10	10mA以下で撮影された吸収補正用のCT画像に対して、アーチファクトを低減する専用の再構成関数を備えること。
1-4-11	CT逐次近似法を応用した画像再構成法を有し、画像ノイズ低減率を5段階以上に変更設定できること。
1-4-12	被検者の体格に応じ、X線量を自動調整する被曝低減機能を有すること。
1-4-13	ウィンドミルアーチファクト軽減の画像再構成法を搭載すること。
1-4-14	金属アーチファクト低減ソフトウェアを有すること。
1-4-15	1024×1024マトリックス以上でCT画像再構成が可能であること。
1-4-16	RDSR(Radiation Dose Structure Report)形式で被曝線量情報を出力する機能を有すること。
1-5	オペレーションコンソールについては、以下の要件を満たすこと。
1-5-1	OSはセキュリティに強いLinuxであること。
1-5-2	CTおよびPETの撮影条件、画像再構成条件を設定したプロトコルを保存する機能を有すること。
1-5-3	6種類以上のPET再構成条件を保存する機能を有すること。
1-5-4	位置決め画像上でCT画像再構成範囲(体軸方向及び横断面方向)をマウスで設定する機能を有すること。
1-5-5	PETリストモードデータに対して、任意の時間フレームのスタティック画像再構成が可能な機能を有すること。
1-5-6	あらかじめ設定した任意の時間フレームの抽出かつ画像再構成が、撮像後に自動で処理可能なこと。
1-5-7	3D-OSEM+PSF画像再構成もしくはBSREM画像再構成の再構成時間は、70秒/ベッド以内であること。
1-5-8	PET収集中に収集中データのCT吸収補正済PET画像とそのMIP画像のシネ表示を行う機能を有すること。
1-5-9	PET画像データ収集と画像再構成を同時並行処理できる機能を有すること。
1-5-10	体動の確認を目的とし、PET収集中に収集中の被験者の画像再構成が終了した範囲までの複数bedをつなぎ合わせたFusion画像作成が可能であること。
1-5-11	PET画像の画像再構成中に制限なくPET収集、画像処理、PET装置部分の日常管理(検出器の感度補正及び校正)が行えること。
1-5-12	PET画像のSUVmax、meanの計測機能を有すること。
1-5-13	マニュアルでPETとCTの位置合わせ後、減弱補正を含めたPET画像再構成処理する機能を有すること。
1-5-14	CT再撮影の防止を目的とし、心臓検査時に自動でCTを非線形処理をすることによりCTとPET画像の位置ずれを補正した吸収補正が可能であること。
1-5-15	CT再撮影の防止を目的とし、全身検査時に自動でCTを非線形処理をすることによりCTとPET画像の横隔膜周辺の位置ずれを補正した吸収補正が可能であること。
1-5-16	MIP/MPR/サーフェイスレンダリング/ボリュームレンダリングの3D画像処理機能を有すること。
1-5-17	DICOM3.0規格に準拠し、放射線情報システム(RIS)からMWMを介して患者情報の取り込みが出来る機能を有すること。

1-5-18	円滑な運用を実現するため、検査中に次の検査の被験者情報(体重、投与量)を入力出来ること。
1-5-19	DICOM3.0規格に準拠し、PETおよびCT画像を医療情報管理システム(PACS)への転送を行う機能を有すること。
1-5-20	オペレーションコンソールからデータを外部に出すことなく、NEMA NU2 2018に基づいた性能評価解析が可能なアプリケーションを有すること。
1-6	画像解析用ワークステーションについては、以下の要件を満たすこと。
1-6-1	画像解析用ワークステーションは既存の画像解析用ワークステーションを最新バージョンへアップグレードまたは新規で用意し、以下の要件を満たすこと。要件を満たさない場合は、別途要件を満たすための画像解析用ワークステーションを追加で用意すること。
1-6-2	各PET-CT装置メーカーが開発した純正ワークステーションを備えること。
1-6-3	オペレーションコンソールとは別に、独立した画像解析用ワークステーションであること。
1-6-4	内蔵ディスク以外のDVD等の大容量外部記憶装置を有すること。
1-6-5	画像表示を自由にレイアウト可能な機能を有すること。
1-6-6	表示カラーを自由に作成可能な機能を有すること。
1-6-7	操作者間の再現性向上のため、心臓画像の軸切りをARCS法を用いて心臓の形から自動で行う機能を有すること。
1-6-8	心筋解析ソフトウェアQGS・QPSのソフトウェアを有すること。
1-6-9	非線形アルゴリズムを用いた心電図同期画像の加算処理機能を有すること。
1-6-10	心電図同期検査において、局所壁運動の位相解析機能を有すること。
1-6-11	画像解析用ワークステーションのソフトウェアとして、脳統計解析である3D-SSP処理が可能であること。
1-6-12	脳PETノーマルデータベース作成機能を有し、18F-FDG、18F-Flutemetamolのノーマルデータベースを有すること。
1-6-13	脳SPECTノーマルデータベース作成機能を有し、99mTc-ECD、99mTc-HMPAO、123I-IMPのノーマルデータベースを有すること。
1-6-14	2つの脳血流画像を脳血流集積の標準化および自動位置合わせ処理後、両者をサブトラクションして血流増加部位を統計的に検出し、その結果を被検者本人のMRI画像に重畳して表示するSISCOM(Subtraction Ictal SPECT Coregistered MRI)に対応したソフトを有すること。
1-6-15	画像解析用ワークステーションのソフトウェアとしてとして、DATSCANの解析用アプリケーションを有すること。
1-6-16	線条体VOIにおいて、被殻・尾状核を左右6区域に分割し、定量値を自動算出する機能を有すること。
1-6-17	関心領域における被ばく線量を評価するためにDosimetryツールを備えること。
1-6-18	1回のPET/CT、SPECT/CTデータを用いて臓器ごとのTime Activity Curveおよび吸収線量が算出できること。
1-6-19	DeepLearningを用いた臓器のセグメンテーション、および臓器・病変毎の吸収線量の算出が可能であること。
1-6-20	画像解析研究のため汎用性の高いビジュアルパーシックを用いたプログラミング機能を利用し、解析アプリケーションの作成サポートを行うこと。
1-6-21	最適な検査条件や短時間収集データの検討をするためポアソン分布を組み込んだ、データの編集機能を有すること。
1-7	校正用密封線源については、以下の要件を満たすこと。
1-7-1	校正用密封線源を使用し、PET装置部分の日常管理(検出器の感度補正及び校正)を行う機能を有すること。但し、校正用密封線源については、当院が準備するものとする。
1-7-2	校正用密封線源の使用量は、総量で60MBq以下であること。もしくはクリスタル内で生じるガンマ線を使用したQC機能を備えること。
1-7-3	管理業務負担軽減のため、表示付き認証機器を取得している校正用密封線源であること。
1-7-4	校正用密封線源の交換推奨期間は、24ヶ月以上であること。
1-7-5	装置立ち上げ時に使用する校正用密封線源の重量は5kg以下であること。
1-7-6	校正用密封線源を保管できる耐火性貯蔵箱を備えるか、既存の貯蔵箱を流用可能となるよう改修すること。
1-7-7	校正用密封線源は既存PET/CT装置(GEヘルスケア・ジャパン(株)製 DiscoveryMI)と互換性があり、1つの線源で両装置の日常管理が可能であること。
2	放射性医薬品合成設備について以下の要件を満たすこと。
2-1	放射性医薬品合成装置本体は以下の要件を満たすこと。
2-1-1	18F-FDGとアミロイド製剤が1台で合成可能である機能を有すること。
2-1-2	ディスプレイのカセット交換方式であり、あらかじめ合成用試薬や精製カラム類が全てフルパッケージングで充填されている方式であること。
2-1-3	装置本体の幅が600cm以下、奥行きが400cm以下、高さが300cm以下であること。
2-1-4	18Fマイナスイオンを使用した求核置換反応による合成方法であること。
2-1-5	FDG合成における比放射能は、37MBq/ μ mol以上であること。
2-1-6	FDG合成時間は、3回合成の平均で25分以下であること。
2-1-7	FDG合成における収率は64%以上であること。
2-1-8	FDG合成のカセット準備時間は、60秒以下であること。
2-1-9	残留放射能の洗浄機能を有し、FDG合成後のカセットに残留する放射能の割合が初期インプット放射能の0.5%以下であること。
2-1-10	18F-FDG合成において、生成物のロットあたりの容量は、17ml以内であること。

2-1-11	アミロイド製剤の合成における収率は、10%以上であること。
2-1-12	アミロイド製剤の合成時間は、90分以下であること。
2-1-13	アミロイド製剤合成のカセット準備時間は60秒以下であること。
2-1-14	残留放射能の洗浄機能を有し、アミロイド製剤合成後のカセットに残留する放射能の割合が初期インプット放射能の1%以下であること。
2-1-15	同一プラットフォームでのカセット交換により2種類以上の薬剤合成が可能な合成装置であり、放射性医薬品の製造への機能拡張性を有すること。
2-1-16	装置本体に反応器(ヒーター)を2個有すること。
2-1-17	オートローディングによるカセット装着機構を有すること。
2-1-18	装置本体の重さは、50kg以下であること。
2-1-19	既設のサイクロロン本体と接続し、薬剤合成ができる機能を有すること。
2-1-20	既存のサイクロロン本体との接続、サポート費用も含めること。
2-2	制御用ノートパソコンについて以下の要件を満たすこと。
2-2-1	OSは、Microsoft社製 Windows10 Professional 64-bit相当以上の機能を有すると判断されること。
2-2-2	ハードディスクは、物理容量80GB以上であること。
2-2-3	主記憶容量は、4GB以上であること。
2-2-4	放射性医薬品合成設備本体の制御に必要なソフトウェアを有し、長期安定稼動可能な構成である制御用ノートパソコンを備えること (PCへのソフトのインストール、接続、サポート費用も含むこと。)

3	ネットワーク接続
3-1	PET-CT装置と当院既設の放射線情報システムをMWM接続すること。
3-2	PET-CT装置と当院既設のSR変換用GateWayを接続すること。アプリケーション改修、ライセンス追加も行うこと。
3-3	当院既設SPECT-CT装置と当院既設のSR変換用GateWayを接続すること。アプリケーション改修、ライセンス追加も行うこと。
3-4	PET-CT装置と当院既設のPET-CT装置をDICOM接続すること。
3-5	PET-CT装置と当院既設の画像解析WS (AW) をDICOM接続すること。
3-6	PET-CT装置と核医学WS (Xeleris) をDICOM接続すること。
3-7	核医学WS (Xeleris) と当院既設の医用画像WS (zio)をDICOM接続すること。
3-8	当院既設の医用画像WS (zio)と核医学用検像端末 (QA) をDICOM接続すること。
3-9	当院既設の核医学解析用PC (LANC@TとFALCON) と核医学用検像端末 (QA) をDICOM接続すること。
3-10	PET-CT装置で作成した画像は当院既設のPACSサーバー (QA, vincent含む) へ画像転送できるように接続すること。
3-11	PET-CT装置で当院既設のPACSサーバーからDICOM3.0 規格に準拠したデータのReceive及びQuery/Retrieveが行えること。
3-12	当院既設の医用画像WS (VINCENT)と核医学用検像端末 (QA) をDICOM接続すること。
3-13	PE-CT装置と当院既設の放射線防護システム (Dose Manager)を接続すること。(直接でなくても良い)
3-14	アミロイドPET運用のために以下の要件を満たすこと
3-15	当院指定の解析用PCや電子カルテ端末にある解析ソフト (LANC@TやFALCON) とPET-CTを接続すること。
3-16	当院指定の解析用PCや電子カルテ端末にある解析ソフト (LANC@T) と既設のPET-CTを接続すること。
3-17	当院指定の解析用PCや電子カルテ端末にある解析ソフト (LANC@T) と核医学WS (Xeleris) を接続すること。
3-18	当院指定の解析用PCや電子カルテ端末にある解析ソフト (LANC@T) と核医学用検像端末 (QA) を接続すること。
3-19	当院指定の電子カルテ端末にある解析ソフト (LANC@TやFALCON) と当院既設のPACS (synapse)を接続すること。
3-20	接続に関して不明点や疑義があれば適宜担当者 と協議すること。

4	その他物品等について以下の要件を満たすこと
4-1	RI自動分注装置一式を備えること (UG-RAD3plus +FDG用シールドなど)
4-2	体外計測室2側のエリアモニタを備えること。
4-3	体外計測室2に手洗い等を設置すること。
4-4	PETセンター3F 待合のソファ7台、テーブルを更新すること。
4-5	PETセンター2F 待合のソファ8台を更新すること。
4-6	PETセンター2Fのリクライニングチェアをオーバーホールまたは更新すること。
4-7	PETセンターの身長体重計2台を更新すること。
4-8	線量計として、aloka製のGM管、電離箱、NaIシンチレーション計測器を備えること。
4-9	装置調整に必要なファントムを備えること。
4-10	RI法および医療法変更届に関わる費用を含めること。※放射線内用療法関連費用も含む
4-11	PET/SPECTファントム (kyouto kagaku 41927) を備えること。
4-12	ファントムや固定装具等を保管する収納棚を備えること。

4-13	静脈可視化装置（スタンド付き）を備えること。
4-14	静脈確保後固定用シーネ4個を備えること。
4-15	静注台2個を備えること。
4-16	椅子2脚、操作台1式を備えること。
4-17	医療法及び障害防止法に係る標識等を2個必要箇所に取り付けること
4-18	検査室外の監視カメラ、監視モニタを備えること。※1
4-19	検査室内の監視カメラとモニタ、頭部撮影時用の監視カメラとモニタを備えること。※1
4-20	事務処理用デスクトップPC、ノートPCを備えること。※1 ※2 ※3 ※4
4-21	ネットワーク型HDDを備えること。※1
4-22	検査室内用音響で流すBGM用CDを備えること。
4-23	PSMAイメージング用にラジオTLCスキャナと鉛遮蔽容器等含めた必要備品を備えること。
4-24	放射線内用療法用に鉛遮蔽容器を備えること。
4-25	放射線内用療法用に木製放射線防護衝立を備えること。
4-26	PETの生データバックアップ用に、USB接続のHDD（2TB以上）を備えること。
4-27	※1 仕様、レイアウト等は発注者と協議し、据付、接続作業を含めること。
4-28	※2 PCへの製薬メーカー解析ソフトのインストール、接続、サポート費用も含むこと。
4-29	※3 購入PCにpower point, excel, word が付属しない場合はoffice home&business 2024を別途購入すること。
4-30	※4 ウイルス対策ソフトも含まれること。（可能であれば買い切り、ライセンス無制限）
4-31	今回更新対象のPETCT装置と付随する機器・備品に関しては撤去すること。

5	検査室について
5-1	壁紙、床材を改装すること ※5
5-2	除湿機の更新 ※5
5-3	※5仕様、レイアウト等は発注者と協議の上決定すること。