

# 核医学診断用装置 仕様書

## I. 仕様書概要

1. 調達物品の名称  
核医学診断用装置 一式
2. 構成内訳
  - 2-1-1 ガンマカメラ本体 1 式
  - 2-1-2 寝台 1 式
  - 2-1-3 コリメータ 1 式
  - 2-1-4 収集コンソール 1 式
  - 2-1-5 解析ワークステーション 1 式
  - 2-1-6 周辺機器 1 式
  - 2-1-7 その他 1 式

本システムの搬入、据付、調整、撤去、付帯工事、接続等を含む。詳細については、「性能・機能以外の要件」に示す。
3. 調達物品に備えるべき技術的要件の概要
  - 3-1 調達物品に係る性能、機能および技術(以下「性能等」という)の要求要件(以下「技術的要件」という)は、以下に示す通りである。
  - 3-2 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。
4. その他(仕様に関する留意事項)
  - 4-1 入札機器のうち葉機法に基づく製造承認が必要な医療機器やソフト等に関しては、入札時点でその承認を得ている物品であること。また、輸入品の場合は、輸入承認を得ている物品であること。

## II. 調達物品の備えるべき技術的要件

(性能等に関する要件)

1. ガンマカメラ本体は、以下の要件を満たしていること。
  - 1-1 検出器、ガントリー部は、以下の要件を満たすこと。
    - 1-1-1 検出器数は2つ以上とすること。
    - 1-1-2 ガントリーの左右に移動可能な位置決めモニターと、ハンドスイッチ(リモートコントロールユニット)を有すること。
    - 1-1-3 シンチレータの厚さは3/8インチ以上であること。
    - 1-1-4 光電子増倍管の本数は一つの検出器につき合計59本以上であること。
    - 1-1-5 検出器端でも信号を取得できるよう光電子増倍管の受光面の直径が2インチ以下の光電子増倍管を一つの検出器につき6本以上備えること。
    - 1-1-6 2個の検出器間の相対角度は、対向180度及び直角90度に配置する機能を有すること。
    - 1-1-7 ガントリー側とコンソール側のどちらでもリアルタイムに画像を確認できること。
    - 1-1-8 検出器の有効視野は533mm×387mm以上であること。
    - 1-1-9 収集可能なエネルギー範囲は40keVから588keVの範囲を含むこと。
    - 1-1-10 固有空間分解能はFWHMで3.8mm (CFOV, 140keV)以下であること。
    - 1-1-11 固有均一性は±2.5%(微分値, CFOV)以下であること。
    - 1-1-12 固有直線性は0.2mm(微分値, CFOV)以下であること。
    - 1-1-13 位置決めモニターは2検出器を同時に表示する機能を有すること。
    - 1-1-14 位置決めモニターまたはコンソールで被検者のIDおよび被検者名が確認できること。
    - 1-1-15 ハンドコントローラ及び緊急停止ボタンをガントリーに備えること。
    - 1-1-16 寝台高を2種類以上、事前に登録可能であること。
    - 1-1-17 心電図同期用に寝台内蔵型心電計を備えること。
    - 1-1-18 SPECT収集において、回転軌道は円軌道及び非円軌道で行う機能を有すること。なお収集方式はステップ&シュート及び連続回転で行う機能を有すること。
    - 1-1-19 ステップ&シュート収集時に検出器移動時も収集を行える機能を有すること。

- 1-1-20 上記のカウントを1/2に分けて前後のステップに分けられること。または、検出器が赤外線自動近接しながら連続回転で収集する機能を有すること。
- 1-1-21 上記のカウントを1/2に分けて前後のステップに加算できること。またはすべてのコリメータで上記の収集が可能であること。
- 1-1-22 手動で検出器を近接させる手間を省くため、スタティック、ダイナミックでポジショニング時に赤外線自動近接機能を有すること。もしくはSPECT収集の自動近接機能を使用して、等間隔のスタティック撮影が可能であること。
- 1-1-23 ストレッチャーや車椅子のままでの核医学画像を収集する機能を有すること。
- 1-1-24 座位対応した検出器外向きのポジションにおいての撮像が可能なこと。
- 1-2 寝台については、以下の要件を満たすこと。
  - 1-2-1 撮影天板の幅が40cm以上であること。
  - 1-2-2 寝台のクレドル部分の素材が、強度に優れるカーボングラファイトであること。もしくは、天板は2.6mmと薄く、均一厚みにより減弱の影響が少ないアルミニウム素材を使用し、たわみ防止のための天板支持機構を有すること。
  - 1-2-3 撮影用寝台の側面にフットペダル等の構造物が無い設計であること。または患者が誤って寝台側面にあるフットペダルやコリメータカート連結部等で怪我等をしないように防護対策をおこなうこと。
  - 1-2-4 最大耐荷重は220kg以上であること。
  - 1-2-5 最低高が60cm以下であること。
  - 1-2-6 核医学画像の最大スキャン長は200cm以上であること。
  - 1-2-7 被検者を寝台に固定するためのベルト及び膝用サポートクッションを有すること。
  - 1-2-8 撮影天板マットは天板両脇の溝をカバーする構造になっていること。または手台を有すること。
  - 1-2-9 撮影テーブルサイドの目盛りはスイッチになっており、スキャン範囲を設定できること。もしくは、撮影範囲を1cmごとに入力する機能を有すること。
- 1-3 コリメータについては、以下の要件を満たすこと。
  - 1-3-1 低エネルギー高分解能高感度コリメータ又は低エネルギー高分解能コリメータを有すること。
  - 1-3-2 心臓撮影にて短時間収集で高分解能画像を得るため、低エネルギー高分解能高感度コリメータ(LEHRS)または、多焦点コリメータ(SMARTZOOMコリメータ)を備えること。
  - 1-3-3 低エネルギー高分解能高感度コリメータ又は低エネルギー高分解能コリメータの総合感度は91 cps/MBq以上であること。
  - 1-3-4 LEHRもしくはLEHRSコリメータの総合空間分解能はFWHMで7.5mm(線源-コリメータ間距離が100mmの場合)以下であること。
  - 1-3-5 拡張低エネルギーコリメータ又は低中エネルギーコリメータを有すること。
  - 1-3-6 中エネルギーコリメータを有すること。
  - 1-3-7 コリメータ交換台車は、80kg以下であること。80kgを超える場合は、安全かつ迅速なコリメータ交換の為、寝台にコリメータラックを搭載し自動でコリメータ交換が可能であること。
  - 1-3-8 収集条件と異なるコリメータが装着されている場合はメッセージが表示される機能を有すること。
- 1-4 収集コンソールについては、以下の要件を満たすこと。
  - 1-4-1 収集コンソールは、画像解析ワークステーションから独立した収集専用のコンソールであること。
  - 1-4-2 CPUは Intel社製 Xeon® E5-1603-Sandy Bridge-EP,AVX,64bit 2.8GHz相当以上の性能、機能を有すると判断されること。
  - 1-4-3 主記憶容量は16GB相当以上であること。
  - 1-4-4 磁気ディスクの物理容量は2TB相当以上であること。
  - 1-4-5 OSはLinux Helios 6.3(64 bit)相当以上の機能を有すると判断されること。または Microsoft社製Windows 10 Professional(64 bit)以上であること。
  - 1-4-6 1,280×1,024ピクセル以上の解像度かつ1,670万色以上を表示する機能を有する対角

- 19インチ以上のカラー液晶モニタを有すること。
- 1-4-7 キーボード及びマウスを有すること。
- 1-4-8 エラーメッセージは英語又は日本語で表示する機能を有すること。
- 1-4-9 収集データ収集終了後、終了を知らせるアラームを鳴らす機能を有すること。
- 1-4-10 検査のプロトコルに合っていないコリメータが装着された際に間違いを警告メッセージが表示される機能を有すること。
- 1-4-11 DICOM3.0に準拠した、MWM, Storage, 解析ワークステーションにおいてQuery/Retrieve機能を有すること。
- 1-4-12 スタティック収集機能は1,024×1,024以上の画像マトリックスサイズで収集できること。
- 1-4-13 ホールボディ収集機能を有すること。
- 1-4-14 全身画像およびスタティック画像に対して、エッジ保存フィルタおよびコントラスト強調処理画像または、統計量に依存した適切な平滑化フィルタをオリジナル画像にブレンドすることで、統計ノイズを低減し、コントラスト分解能および空間分解能を向上させる機能を有すること。
- 1-4-15 ダイナミックSPECT収集機能を有すること。
- 1-4-16 SPECT収集において、回転軌道は円軌道及び非円軌道で行う機能を有すること。収集方式はステップ&シュート及び連続回転で行う機能を有すること。
- 1-4-17 ホールボディSPECT収集機能を有すること。
- 1-4-18 Gatedプラナー収集機能を有すること。
- 1-4-19 Gated SPECT収集機能を有すること。
- 1-4-20 心電図同期プラナー収集及び心電図同期SPECT収集機能を有すること。
- 1-4-21 ステップ&シュート収集時に検出器移動時も収集を行える機能を有すること。
- 1-4-22 上記のカウントを1/2に分けて前後のステップに分けられること。もしくは、すべてのコリメータで上記収集が可能であること。
- 1-4-23 収集中の画像を収集コンソールに表示し、ウィンドウレベルの調整を行う機能を有すること。
- 1-4-24 ズーム収集機能を有し、任意の拡大率でデータ収集を行う機能を有すること。
- 1-5 解析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。
  - 1-5-1 解析ワークステーションは、収集コンソールから独立した解析処理専用のワークステーションであること。
  - 1-5-2 CPUはIntel社製 Xeon Quad-core 2.6GHz相当以上の性能、機能を有すると判断されること。
  - 1-5-3 主記憶容量は16GB相当以上であること。
  - 1-5-4 磁気ディスクの物理容量は2TB相当以上であること。
  - 1-5-5 OSはMicrosoft社製Windows 10 Professional(64 bit)相当以上の機能を有すると判断されること。
  - 1-5-6 1,280×1,024ピクセル以上の解像度かつ1,670万色以上を表示する機能を有する19インチ以上のカラー液晶モニタを有すること。
  - 1-5-7 補助記録装置としてCD-R/RW及びDVD-R/Wに対応するドライブを有すること。
  - 1-5-8 任意の表示レイアウトを作成、編集する機能を有すること。
  - 1-5-9 FBP及びOSEMを用いたSPECT画像再構成機能を有すること。
  - 1-5-10 心筋SPECT検査の画像再構成において、1回の再構成処理で、FBP再構成、OSEM再構成、減弱補正あり画像及び補正なし画像を同時に作成する機能を有すること。また補正効果を比較するため、同軸の断層像を並列した3断面表示する機能を有すること。
  - 1-5-11 複数のエネルギーウィンドウで収集したデータからサブトラクション法による散乱補正機能を有すること。
  - 1-5-12 マルチピーク核種に対する散乱補正を行う機能を有すること。
  - 1-5-13 被検者の体動を補正する機能を有すること。
  - 1-5-14 体動補正の際にリノグラムとサイノグラムで体動補正を行えX-方向、Y-方向の補正ができること。
  - 1-5-15 心筋SPECT検査の時間短縮を行う為に、コリメータ透過・散乱補正を組み合わせた心

- 臓用分解能補正付き最大事後確率-期待値最大化画像再構成法を備えること。または、分解能向上や低カウント時におけるノイズの影響の少ない、3次元のコリメータ開口系補正を有すること。
- 1-5-16 MIP画像, Axial, Coronal, Sagittalの重ね合わせ表示機能を有すること。
- 1-5-17 MIP処理機能を有すること。
- 1-5-18 アノテーション表示機能を有すること。
- 1-5-19 分解能補正処理, ノイズ処理, 撮像時間短縮処理等が可能であること。(コリメータ開口径補正)
- 1-5-20 イメージに任意の複数ROI(最大15個)を描き, ROI内の以下の情報を表示できること。・ROI番号(Index)・Total Counts・Area(Pixel数)・Mean・Max・Min・SD
- 1-5-21 カーブ解析機能を有すること。
- 1-5-22 フィルタ処理機能を有すること。
- 1-5-23 画像の四則演算機能を有すること。
- 1-5-24 <sup>123</sup>I-ioflupaneに対応した自社製解析ソフトを有し, 標準脳への変換, 自動VOI設定, ノーマルデータベースとの比較によるZ-Score算出を行う機能を有すること。
- 1-5-25 発作時脳血流SPECTデータおよび発作間欠時脳血流SPECTデータを標準脳変換, 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, その結果を患者本人のMRI画像に重畳して表示するSISCOM(Subtraction Ictal SPECT Coregistered MRI)に対応した薬機法認可取得済みの解析ソフトを有すること。もしくは, 平常時と異常時の2検査間における脳血流量値を定量的に算出し, 同日検査でも両者の差分と脳血流値を算出可能であり, さらに, MRI画像との重ね合わせにより診断が可能な機能を有すること。
- 1-5-26 唾液腺解析機能(複数のROIを用いたバッググランド補正付time activity curve解析機能, クエン酸wash-out解析機能)を有すること。
- 1-5-27 <sup>201</sup>Tl-SPECTにおけるRetention Index解析を行う機能を有すること。
- 1-5-28 腎解析機能を有すること。
- 1-5-29 副甲状腺のサブトラクション機能を有すること。
- 1-5-30 ファーストパス, 心プール, R-Lシャント及びL-Rシャント解析機能を有すること。
- 1-5-31 QGS, QPS心臓解析の機能を有すること。
- 1-5-32 QGSによる3次元心筋動画像のDICOM形式で保存する機能を有すること。
- 1-5-33 <sup>201</sup>TlCIを用いた負荷心筋SPECT画像のwash-out解析機能を有すること。
- 1-5-34 心筋SPECTにおいて, <sup>201</sup>TlCIと<sup>123</sup>I-BMIPP併用時のミスマッチのブルズアイ解析機能を有すること。
- 1-5-35 心筋SPECTのブルズアイ画像上の任意位置におけるサーカムフェレンシャル・カーブ解析機能を有すること。
- 1-5-36 <sup>123</sup>I-MIBGの心縦隔比解析及びwash-out解析機能を有すること。
- 1-5-37 肺血流・換気機能解析機能を有すること。
- 1-5-38 <sup>99m</sup>Tc-GSA肝機能解析ソフトを有すること。
- 1-5-39 肝切除術前の残存機能解析を有すること。
- 1-5-40 <sup>99m</sup>Tc-MAG3, <sup>99m</sup>Tc-DTPA腎機能動態解析, <sup>99m</sup>Tc-DMSA摂取率解析機能を有すること。
- 1-5-41 CTまたはMRデータとSPECTデータを用いてフュージョン画像が作成できること。
- 1-6 付属品については下記を含めること。
- 1-6-1 ガンマ線遮蔽用ガラスを使用した移動式の防護衝立(H1930mm×W1005mm上部1/2鉛ガラス仕様 2.0mmPb)アルミフレームタイプキャスターを2台用意すること。
- 1-6-2 収集コンソールと画像解析ワークステーションの2台を設置するデスクと椅子を2式用意すること。
- 1-6-3 脳画像統計解析プログラム及び骨シンチ画像解析プログラムの管理用PCを1台用意すること。  
CPU:動作周波数2GHz以上とする。  
メモリ:64bit 4.0GB以上とする。  
OS:Windows10(日本語版)もしくはWindows11(日本語版)を備える事

ハードディスク空き容量:4GB以上とする。  
解像度1280×1024ピクセル以上とする。  
DVD-Rが読み込める光学ディスクドライブを有すること

1-7 ネットワークについては、以下の要件を満たすこと。

- 1-7-1 画像ネットワークの対応はDICOM3.0規格に準じていること。
- 1-7-2 DICOM Storage機能を有し、院内PACSとの接続作業を行うこと。
- 1-7-3 DICOM MWM機能を有し、院内RISとの接続作業を行うこと。

### Ⅲ 性能・機能以外に関する要件

#### 1 設置条件等

(1)設置場所 2階 放射線科 核医学検査室

(2)設備要件 本院が用意した一次側の必要な電源設備、給排水設備、空調設備以外に必要な受注者側において用意すること。

(3) 搬入、据付、配線、調整及び撤去

- ・機器の搬入、据付、配線、調整については、本院の診療業務に支障をきたさないよう、本院の職員と協議の上その指示によること。
- ・既存の装置については、個人情報記録された記憶装置を取外し本院の職員へ受け渡し、記憶装置以外を受注者の責任で撤去・引取すること。
- ・納入場所が病院であるという特殊性を考慮に入れて、搬入、据付、調整、既存品撤去の際には清潔に注意すると共に、上記の作業終了後は、作業を行った箇所等のクリーニングを行うこと。
- ・設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に本院職員と打ち合わせ、その工程表に従い完了すること。
- ・搬入、据付、配線、調整及び撤去・引取に要するすべての費用は、本調達に含まれる。

#### 2 メンテナンス体制等

(1)メンテナンス体制について以下の要件を満たすこと。

- ・メンテナンスを行う体制を有すること。
- ・保証期間は、本装置設置後、発注者の検収を受けた日より1年後を含む年度の3月末日までの間とし、保証期間中に生じた不具合・故障にかかる費用については、受注者が負担すること。消耗品に該当するものは除く。
- ・保証期間終了後のメンテナンス及び保守は本院が業務委託契約を行っている業者を通じて実施すること。

#### 3 障害支援体制等

(1)デジタルガンマカメラ装置関係の保守体制として、以下の要件を満たすこと。

- ・デジタルガンマカメラ装置に関しては年間を通じて24時間の連絡ができる体制であること。
- ・機器の保証期間中は通常使用により故障が発生した場合、無償修理に応じること。
- ・デジタルガンマカメラ装置に関し障害が発生した場合は、迅速に現場に専門技術者を派遣できる体制であること。
- ・インターネット回線を使用したコンピュータ故障診断が行える体制であること。

#### 4 その他

- ・担当者に対する導入時教育訓練は、本院が指定する日時、場所で行うこと。
- ・入札機器は、納入後においても装置に必要な消耗品及び故障時に必要とする物品の安定した供給が担保されること。
- ・本システムの導入に伴い、関係省庁への申請に関し協力すること。
- ・本仕様書に含まれない事例が発生した場合は、その都度受注者と本院担当者間で協議すること。
- ・入札機器は、入札時点で製品化され納入実績がある未使用品であること。