

診断用CT搭載型SPECT装置

仕様書

令和7年6月5日

川崎市立川崎病院

I 構成・内訳

診断用CT搭載型SPECT装置 一式

内訳

1 診断用CT搭載型SPECT装置本体

- 1-1 核医学検出器
- 1-2 CT
- 1-3 寝台
- 1-4 コリメータ
- 1-5 コンソール
- 1-6 撮影、収集機能
- 1-7 画像再構成、表示、解析
- 1-8 付属品

2 周辺機器

- 2-1 心電計
- 2-2 検査室内患者監視用システム
- 2-3 備品

3 ネットワーク

- 3-1 基本要件
- 3-2 接続要件
- 3-3 通信規則

4 施設・環境設備

- 4-1 設置・工事全般
- 4-2 検査室
- 4-3 操作室
- 4-4 電源設備

5 その他

- 5-1 保守体制
- 5-2 障害支援体制
- 5-3 保証
- 5-4 教育訓練
- 5-5 諸官庁への設置申請等

6 附則

II 調達物品に備える技術的な要件

診断用CT搭載型SPECT装置(以下SPECT/CT)は以下の要件を満たすこと

1 SPECT/CT本体について、以下の要件を満たすこと

1-1	核医学検出器について、以下の要件を満たすこと
1-1-1	検出器を2個有すること。
1-1-2	有効視野は530×380cm以上であること。
1-1-3	固有分解能は3.8mm以下であること。(CFOV FWHM)
1-1-4	固有均一性は3.0%以下であること。(CFOV 微分値)
1-1-5	固有エネルギー分解能は $\leq 9.9\%$ (FWHM UFOV)であること。
1-1-6	収集エネルギー幅は最低40keV以下、最高500keV以上であること。
1-1-7	総合分解能は低エネルギー高分解能コリメータを付けた場合、90cps/MBq以上であること。
1-1-8	最高計数率は1検出器につき20%幅で300kcps以上であること。
1-1-9	検出器間角度は76度、90度、180度に可変配置できること。
1-1-10	検出器表面と側面にタッチセンサを有すること。
1-1-11	検出器タッチセンサ作動時には一時停止し、その後停止位置より検査を続行する機能を有すること。
1-1-12	最大回転速度は0.03-3.0 RPMであること。
1-1-13	脳検査時に小脳が視野から外れないように、ブレインリーチは7.6cm以下であること。

1-2	CTIについて、以下の要件を満たすこと
1-2-1	診断用CTとして、CT単独撮影が可能であること。
1-2-2	最大定格出力は30kW以上であること。
1-2-3	陽極熱物理容量は3.5MHU相当以上であること。
1-2-4	最大陽極冷却率は600kHU/min以上であること。
1-2-5	管電圧は80～140kVの間で3つ以上選択できること。
1-2-6	最小管電流は25mA以下を使用可能であること。
1-2-7	最短フルスキャンは0.8秒以下であること。
1-2-8	患者体格に応じた自動管電流制御機構を有すること。
1-2-9	断面内有効視野が70cmまで拡大できる画像再構成を有すること。

1-2-10	CT逐次近似画像再構成を有すること。
1-2-11	複数の金属種類から選択可能なCT金属アーチファクト低減画像再構成を有すること。
1-2-12	CT撮影の最大スキャン長は延長天板を使用せずに180cm以上であること。
1-2-13	CT精度管理用のファントムを用意すること。

1-3	寝台は以下の要件を満たすこと
1-3-1	寝台内蔵型心電計を有すること。
1-3-2	天板のたわみによるSPECTとCTの位置ズレをなくすために、天板位置に連動して前後および上下する天板支持機構を有すること。
1-3-3	寝台最低高は50cm以下であること。
1-3-4	ストレッチャーや車椅子で撮影するために寝台の移動が可能であること。
1-3-5	寝台横にレールを設置し、ボディラップの位置をスライド移動が可能であること。

1-4	コリメータは以下の要件を満たすこと
1-4-1	Tc-99m使用時のペネトレーションが1.5%以下の低エネルギー高分解能型コリメータを有すること。
1-4-2	総合感度が90cps/MBq以上の低エネルギー高分解能型コリメータを有すること。
1-4-3	低エネルギー汎用型コリメータを有すること。
1-4-4	中エネルギーコリメータを有すること。
1-4-5	高エネルギーコリメータを有すること。
1-4-6	寝台にコリメータラックを搭載し、コリメータの自動交換が可能であること。
1-4-7	コリメータカートを必要数用意すること。

1-5	コンソールは以下の要件を満たすこと
1-5-1	メインメモリ4GB以上であること。
1-5-2	データドライブ容量は、500GB以上であること。
1-5-3	対角24インチ以上のモニターを2面以上用意すること。
1-5-4	マウス、キーボードを必要数有すること。
1-5-5	DICOM規格に準拠した、MWM、Storage、Q/R、Print機能を有すること。

1-6	撮影、収集機能は以下の要件を満たすこと
1-6-1	コリメータの種類が収集プロトコル設定と異なる場合にはメッセージを表示する機能を有すること。
1-6-2	収集エネルギーウィンドウは6以上であること。
1-6-3	2核種同時収集が可能であること。
1-6-4	全身収集機能を有すること。
1-6-5	スタティック収集機能を有すること。
1-6-6	ダイナミック収集機能を有すること。さらに検査中にTime Activity Curveを確認できる機能を有すること。
1-6-7	心電図同期プランナー収集機能を有すること。
1-6-8	SPECT収集機能を有すること。
1-6-9	ダイナミックSPECT収集機能を有すること。
1-6-10	心電図同期SPECT収集機能を有すること。
1-6-11	全身SPECT収集機能を有すること。
1-6-12	全身収集およびSPECT収集において赤外線自動近接収集が可能であること。
1-6-13	SPECT/CT撮影において、SPECT収集範囲と同じ範囲のCT撮影が可能であること。
1-6-14	リストモード収集が可能で、レトロスペクティブな心電図同期収集が可能であること。

1-7	画像再構成、表示、解析は以下の要件を満たすこと
1-7-1	体動補正機能を有すること。
1-7-2	FBP画像再構成を有すること。
1-7-3	OSEM3D画像再構成を有すること。
1-7-4	CT画像を用いた減弱補正画像再構成を有すること。
1-7-5	OSEM3Dに組み込んだ散乱線補正機能を有すること。
1-7-6	共役勾配法画像再構成を有すること。
1-7-7	全核種定量化(BQML)画像再構成を有すること。
1-7-8	定量画像(BQML)作成に対して、ドーズキャリブレーションとのクロスキャリブレーションが可能であること。
1-7-9	プランナー画像に対して、ノイズ低減フィルタによる、短時間撮影が可能な機能を有すること。
1-7-10	SPECT画像においてSPECT計数率(cps)からBq/mlやSUVへ単位変換し、DICOM画像として表示する機能を有すること。
1-7-11	既存カラー表示(Look up Table)を引き継げること。
1-7-12	甲状腺シンチの摂取率解析が可能であること。
1-7-13	唾液腺シンチのダイナミック解析が可能であること。
1-7-14	肺血流換気シンチのミスマッチ解析が可能であること。
1-7-15	心電図同期SPECTの心機能解析ソフトを有すること。
1-7-16	心電図同期心筋血流SPECT検査において、局所壁運動の位相解析機能を有すること。
1-7-17	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。
1-7-18	一過性虚血性内腔拡大(TID)を算出する機能を有すること。
1-7-19	心ブールSPECT画像再構成の心機能解析ソフトを有すること。
1-7-20	I-123 MIBGのH/M比解析ソフト、Washout解析ソフトを有すること。
1-7-21	TI-201とTc-99mの2核種同時SPECT収集画像の、重ね合わせ表示が可能であること。
1-7-22	肝アジアロシンチのダイナミック解析が可能であること。
1-7-23	腎ダイナミック解析が可能であること。

1-7-24	腎静態シンチにおけるDMSA集積率の解析が可能であること。
1-7-25	自社製の線形体解析ソフトを有すること。
1-7-26	CT画像を用いた肺の自動ボリューム解析を有すること。

1-8	付属品については、以下の要件を満たすこと
1-8-1	頭部撮影用ヘッドレストを用意すること。
1-8-2	頭部固定具を用意すること。
1-8-3	患者上肢挙上時のアームレストを用意すること。
1-8-4	骨シンチ用アームレストを用意すること。
1-8-5	患者固定用ベルトを用意すること。
1-8-6	検査用枕と膝枕(高さの異なる2種類)を用意すること。
1-8-7	フラッドファントムとSPECTファントムを用意すること。
1-8-8	寝台のマットを2枚用意すること。
1-8-9	付属品の各事項およびその他詳細については、当院担当職員と協議の上決定すること。

2 周辺機器について、以下の要件を満たすこと

2-1	心電計については、以下の要件を満たすこと
2-1-1	エルゴメータを用いた運動負荷試験が行えること。また、エルゴメータは心電計と同一メーカーであること。
2-1-2	心電図入力部は、ノイズやハムを低減させるデジタル入力箱を使用していること。
2-1-3	被検者の傍らでも記録を開始できるよう、デジタル入力箱上にもスタート/ストップスイッチを有すること。
2-1-4	表示部は、液晶カラーディスプレイであること。
2-1-5	閉閉式ディスプレイを採用していること。
2-1-6	心電計から直接DICOM形式で検査データを送信することが可能であること。
2-1-7	有線LANでのデータ送信が可能であること。
2-1-8	安静時12誘導検査については、10秒～24秒の自動記録が可能であること。
2-1-9	標準12誘導心電図のデータをもとに右側胸部(V3R～V5R)および背部(V7～V9)の6誘導を演算により導出し、連続波形として画面表示・記録ができること。
2-1-10	心電図波形の自動解析機能を有すること。
2-1-11	200件以上の解析所見数を有すること。
2-1-12	被検者取り違いを防止するため、四肢電極外れにより被検者の入れ替わりを自動感知し、ID番号が未更新の状態でも記録開始操作を行った場合に注意喚起のメッセージを画面表示する機能を有すること。なお、同一被検者で複数回の記録を行った場合は注意喚起メッセージを表示しない設計を有していること。
2-1-13	外部システムとMWM連携することが可能であること。
2-1-14	データ保存用メモリ残量やネットワーク接続状況、時刻同期の有無などが瞬時にわかるよう、画面上にアイコン表示があること。
2-1-15	当院で購入・使用している実績があり、消耗品などが共用できること。
2-1-16	心電計の保守契約については、SPECT/CT本体の保守契約に含めること。
2-1-17	心電計の各事項およびその他詳細については、当院担当職員と協議の上決定すること。

2-2	検査室内患者監視用システムについては、以下の要件を満たすこと
2-2-1	検査室内に患者監視用カメラを2台用意し、カラータイプでズーム、パニング、チルトが操作室からリモートコントロール可能であること。
2-2-2	映像を映すモニターを操作室に2台用意すること。モニターサイズは操作室内に据付け可能なサイズとすること。
2-2-3	納入から5年間は保証期間とすること。
2-2-4	検査室内患者監視用システムの各事項およびその他詳細については、当院担当職員と協議の上決定すること。

2-3	備品については、以下の要件を満たすこと
2-3-1	背上げ機能を有し、サイドレールを水平位置で固定可能なストレッチャー1台とマットを1枚用意すること。
2-3-2	引き出し・キャスター付き医療用ワゴンを必要数用意すること。
2-3-3	キャスター付き点滴棒を3台と、天井吊り下げ型点滴棒を1本用意すること。
2-3-4	注射用手台を1つ用意すること。
2-3-5	備品や書物を収納する棚、機能性を備えた机、および椅子を必要数用意すること。
2-3-6	検査室内に音楽を流すシステムを構築すること。
2-3-7	落ち着きのある音楽のCDを5枚用意すること。
2-3-8	現在、核医学検査室に設置されている患者監視用カメラの映像を表示するため、40インチ前後のモニターを操作室内に設置すること。詳細は当院担当職員と協議の上決定すること。
2-3-9	画像処理用PC(Windows最新OS、メモリ32GB以上、SSD1TB以上)を備えること。またワイヤレスマウスを備えること。
2-3-10	患者管理用ノートPC(Windows最新OS、メモリ6GB以上、512GB以上)を備えること。またワイヤレスマウスを備えること。
2-3-11	患者管理用ソフトウェアとして、Microsoft Office Home 2024、Microsoft Access 2024およびFileMaker Proのライセンスを2つずつ備えること。
2-3-12	始業終業点検用、マニュアル参照用として、iPad mini(128G以上)又はそれと同等の製品を3台用意すること。また、タッチペン、保護ケース、保護フィルム、充電用スタンドを用意すること。
2-3-13	定期メンテナンス報告書などのデータ化を目的として、Scansnap ix1600、又はそれと同等の製品1台を用意すること。
2-3-14	患者管理用PCIに接続するプリンターを1台用意すること。
2-3-15	患者待合室用TVとTV台を用意すること。
2-3-16	スリッパ滅菌ボックス、下駄箱、3人掛けソファ、3連ロッカー、扉付き収納ラックを用意すること。
2-3-17	パーテーションを3つ用意すること。
2-3-18	画像バックアップ用の外付けHDD(18TB以上)を2台用意すること。
2-3-19	薬剤標識用の足台を用意すること。
2-3-20	シリンジ用タングステンシールドを2.5ml、5mlそれぞれ必要数用意すること。

2-3-21	シリンジシールドホルダーおよびシリンジキャリアを用意すること。
2-3-22	冷凍冷蔵庫を用意し、それぞれに対応した温度計を2つ備えること。
2-3-23	放射線管理区域内に掲示する必要がある標識類を全て用意すること。
2-3-24	その他備品の詳細については、当院担当職員と協議の上決定すること。

3 ネットワークについては、以下の要件を満たすこと

3-1	基本要件について以下の要件を満たすこと
3-1-1	ネットワークセキュリティポリシーを踏襲し、拡張設計を行うこと。
3-1-2	機能実装に必要なハードウェア、ソフトウェア、接続設定費、技術作業費、開発費、ネットワーク工事、電源などの物品一式については本調達に含めること。
3-1-3	ネットワークベンダと連携の上、構築すること。
3-1-4	運用フローに従い、全ての総合動作確認作業支援を行うこと。
3-1-5	新たに、HIS、RIS、PACSとの接続を増設しなければならない場合は、請負業者が費用を負担し、ネットワークベンダと連携の上構築すること。
3-1-6	基本要件の各事項およびその他詳細については、当院担当職員と協議の上決定すること。

3-2	接続要件について以下の要件を満たすこと
3-2-1	SPECT/CTはMWMを行えるようにRISと接続すること。
3-2-2	SPECT/CTはStorage、Q/Rを行えるようにPACSと接続すること。
3-2-3	SPECT/CTはStorage、Q/Rを行えるように既設WSと接続すること。
3-2-4	SPECT/CTはRDSRを既存の線量管理システムに送信できるように接続すること。
3-2-5	SPECT/CTと画像処理用PCを接続すること。
3-2-6	周辺機器および電子カルテに入出力するためのハブ、ルーターをできる限り統合集約可能なネットワーク機器に接続しシンプルなシステムを構築すること。
3-2-7	接続の各事項およびその他詳細については、当院担当職員と協議の上決定すること。

3-3	通信規則について以下の要件を満たすこと
3-3-1	RIS、PACSおよびWSとネットワーク接続し、運用できること。
3-3-2	通信プロトコールはTCP/IPを実装すること。
3-3-3	DICOM 3.0規格(Modality Worklist Management Service Class)に準拠して、検査オーダー情報を取得できること。
3-3-4	DICOM 3.0規格(Storage Service Class)に準拠して、画像データを院内ネットワークへ転送できること。
3-3-5	PACS、検像システム、WSとのDICOM Storage Commitmentが実装されていること。
3-3-6	Conformance Statementを提示すること。
3-3-7	通信規則の各事項およびその他詳細については、当院担当職員と協議の上決定すること。

4 施設・環境設備については、以下の要件を満たすこと

4-1	設置・工事全般に関しては、以下の要件を満たすこと
4-1-1	設置場所は川崎市立川崎病院1階核医学検査室とする。
4-1-2	設置工事の詳細工程は、あらかじめ工程表を作成すること。
4-1-3	現在設置されているガンマカメラ、および病院が指定するものを撤去し、廃棄すること。
4-1-4	現ガンマカメラ室を、隣接するカルテ庫1側へ、担当職員の指示のとおり拡張する工事を実施すること。
4-1-5	指定したレイアウトのとおり、検査室・操作室を作成し、装置を設置すること。
4-1-6	搬入、据付、配線、配管、調整、および設置工事を行い、費用は本調達に含めること。
4-1-7	装置の地震対策を講ずること。
4-1-8	据付工事が病院運営の妨げとならないよう、防音、防塵に配慮した工法をとること。
4-1-9	設置に際し、拡張工事が必要な場合は本調達に含めること。
4-1-10	搬入、据付、配管、調整、および設置工事に伴う既存設備・床・壁面・施設外の植栽等の修復は本調達に含めるものとする。なお、搬入、据付にあたっては、建物および物品などに損傷を与えないよう、必要な養生・移動等を行い十分に配慮すること。万一損傷をきたした場合には責任を持って現状復帰すること。
4-1-11	設置・改修にあたり、当院が用意する設備以外に必要な電源設備、空調設備、照明設備、給排水設備等がある場合、それらについては本調達に含めて用意すること。
4-1-12	工事に伴い必要とされる防災設備の撤去・復旧・新調・増設については、本調達に含めること。
4-1-13	工事に係る法的な資格要件を満たすこと。
4-1-14	既存の内装(床材・天井・壁・扉を含む)を撤去し新設すること。また、血液や薬剤などの液体、固体が付着した際に簡単に除去可能であること。
4-1-15	撤去する装置・物品の汚染検査については、本調達に含めること。
4-1-16	当院が必要と認めた、施設・環境の整備、工事費は、本調達に含めること。
4-1-17	設置・工事全般の各事項およびその他詳細については、当院担当職員と協議の上決定すること。

4-2	検査室に関しては、以下の要件を満たすこと
4-2-1	扉は、通路側と操作室側の2つ設置し、引き戸であること。
4-2-2	通路と検査室の境目は高低差が無いよう施工すること。
4-2-3	搬入開口部の解体・復旧工事を行うこと。
4-2-4	天井に環境映像を映すLEDパネルシステムを備えること。
4-2-5	寝台付近天井には、点滴などを下げるためのレールとフックを設置すること。
4-2-6	24時間空調が必要な場合は、空調設備、電源設備など請負業者が負担し準備すること。
4-2-7	空調とは別に除湿機を設置し、ドレンアップ可能であること。
4-2-8	既存の照明・電気設備はすべて撤去し、新設すること。ただし、照明関係は調光可能なLEDとすること。
4-2-9	静脈注射時に使用する天井内蔵型の局所LED照明を、寝台の両側に1つずつ用意すること。詳細な位置は担当職員と協議の上決定すること。
4-2-10	デジタル時計および温度湿度計を用意すること。
4-2-11	検査室内に酸素と空気の配管を通すこと。
4-2-12	検査室内で吸引が行えるような設備を備えること。
4-2-13	検査室の整備の際、既存の設備等で要件を満たさないことが生じた場合は、担当職員と協議して必要に応じて対応できる物品を用意すること。
4-2-14	検査室の各事項およびその他詳細については、当院担当職員と協議の上決定すること。

4-3	操作室に関しては、以下の要件を満たすこと
4-3-1	通路への扉は、引き戸とすること。
4-3-2	空調設備を新設すること。
4-3-3	操作室の壁の一部を、マグネット使用可能なホワイトボードにすること。
4-3-4	画像処理端末等を複数設置しなければならない場合は、全て請負業者の負担とし、設置場所を当該担当職員と協議した上で収納用具等を用意すること。
4-3-5	操作室の各事項およびその他詳細については、当該担当職員と協議の上決定すること。

4-4	電源設備に関しては、以下の要件を満たすこと
4-4-1	装置設置に必要な電源工事を行うこと。さらに、検査室・操作室内に必要な数の電源増設工事を行うこと。
4-4-2	電源設備に関しては、既存の設備が適合しない場合は、導入機種に適合するものと交換すること。またその際付随して更新が必要となる幹線、設備、工事、試験等は本調達に含めること。
4-4-3	当該が用意した電源容量に変更が必要な場合は、請負業者の負担とすること。
4-4-4	電源設備の詳細については、当該担当職員と協議の上決定すること。

5 その他については、以下の要件を満たすこと

5-1	保守体制に関しては、以下の要件を満たすこと
5-1-1	装置が正常に動作するよう定期点検が行える体制を有すること。
5-1-2	装置の運用が円滑に遂行するよう技術的サポート体制を有すること。
5-1-3	装置が正常に稼働してから設置後1年間は無償で、年2回以上の定期保守点検、修理、調整作業を実施し、報告書を提出すること。
5-1-4	無償期間終了前の点検は、装置設置時と同等の総合点検を実施し、報告書を提出すること。
5-1-5	導入後、10年は物品供給、修理体制が確保されていること。
5-1-6	OSおよび画像収集・処理機能に不具合が見つかった場合は、保証期間の有無にかかわらず速やかに無償で修正を行うこと。
5-1-7	保守契約を結んだ場合、装置コンソールのソフトウェアは無償アップグレードすること。
5-1-8	該当機器の1年間の保証期間中にバージョンアップしたソフトウェア、薬事承認を受けた付風器具は、無償で提供すること。
5-1-9	個人情報保護法を遵守すること。
5-1-10	保守体制の各事項およびその他詳細については、当該担当職員と協議の上決定すること。

5-2	障害支援体制に関しては、以下の要件を満たすこと
5-2-1	装置が故障した際は、専門スタッフによるサポート体制を有し、修理または調整作業を速やかに実施できること。
5-2-2	光回線を使用したオンラインでの保守管理、故障診断が可能であること。また、回線供給費用は請負業者の負担とすること。
5-2-3	夜間、休日ならびに年末年始のサービス体制を確立していること。
5-2-4	当該からの電話連絡により、24時間保守サービスが受けられること。
5-2-5	障害支援体制の各事項およびその他詳細については、当該担当職員と協議の上決定すること。

5-3	保証に関しては、以下の要件を満たすこと
5-3-1	引き渡し完了から1年間は通常使用により故障等が発生した場合は、受注者の責任で遅滞なく無償にて修理または交換すること。
5-3-2	引き渡し時は本仕様書に定める全ての機器の保証書を提出すること。また、保証書は製造元または輸入元の社印および代表者印を有し、製造元が発行したことが公知のものとする。
5-3-3	保証の各事項およびその他詳細については、当該担当職員と協議の上決定すること。

5-4	教育訓練に関しては、以下の要件を満たすこと
5-4-1	取扱説明書、操作マニュアル等は全ての機器について日本語版で必要部数、紙ベース、PDF等の電子データで提出すること。
5-4-2	取扱説明に関する教育訓練は当該と協議の上、指定する日時、場所で行うこと。
5-4-3	取扱説明に関する教育訓練において当該が必要とした場合には追加で行うこと。
5-4-4	教育訓練の各事項およびその他詳細については、当該担当職員と協議の上決定すること。

5-5	諸官庁への設置申請等に関しては、以下の要件を満たすこと
5-5-1	諸官庁への設置申請および精度確認のための検査等、一切の手続作業を行い、法的に必要な標識を含んだ一切費用を負担すること。
5-5-2	その他詳細については、当該担当職員と協議の上決定すること。

6 附則

6-1	調達物品は入札時点で製品化されていることを原則とし、入札メーカーが所有するなかで最新のモデルシリーズもしくはバージョンにて応札すること。入札時点で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の証明および2026年3月31日までに製品化され納入できることを証明する資料と確約書等を提出すること。
6-2	調達物品のうち医療器具に関しては、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。
6-3	調達物品の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、調達物品に係る応札仕様書等の内容を審査して行う。
6-4	売買契約後、納品までの間に機器等の廃番、機種変更等が発生した場合、仕様書に記載された機能・性能を維持あるいは上回り、設置諸条件等に変更が生じない場合であれば申し出により契約記載内容の変更に応じる。
6-5	装置の受入試験および機器の接続テスト・機能テスト・プログラムテストは、担当職員立会いの下で実施し、検査結果を電子媒体で提出・承認を得ること。
6-6	仕様書に記載のない事項については、適宜当該担当職員との協議に応じる。