

## 仕 様 書

- 1 件 名 高精度放射線治療装置 1式
- 2 調達物品 次のいずれかの装置とする。
  - (1) Accuray社製 Radixact X9
  - (2) Varian社製 TrueBeam※ 機器構成については、別紙1（Accuray社製）及び別紙2（Varian社製）のとおりとする。
- 3 納入期限 令和7年3月31日
- 4 納入場所 岐阜市鹿島町7丁目1番地 岐阜市民病院 中央放射線部
- 5 要 件 要件については、別紙「高精度放射線治療装置の要件」のとおりとする。

## 高精度放射線治療装置の要件

- 1 放射線治療装置に関する要件
  - 1-1 放射線治療装置は以下の要件を満たすこと。
    - 1-1-1 Accuray 社製 Radixact X9 又は Varian 社製 TrueBeam であること。Accuray 社製 RadixactX9 の場合は 1-12 の要件を、Varian 社製 TrueBeam の場合は 1-13 の要件をそれぞれ満たすこと。
  - 1-2 医療用加速装置本体は以下の要件を満たすこと。
    - 1-2-1 加速器は直線型加速器であること。
    - 1-2-2 加速管の構造は定在波型であること。
    - 1-2-3 高周波発生装置はマグネトロン又はクライストロンであること。
    - 1-2-4 電子銃と加速管は一体型又は分離型であること。
    - 1-2-5 加速電子偏向方式は、ベンディング不要な方式、又は 270° ベンディング方式であること。
    - 1-2-6 定格治療距離(ターゲットからアイソセンタ間距離)が 100 cm以内であること。
  - 1-3 本体駆動及び機械的精度は、以下の要件を満たすこと。
    - 1-3-1 ガントリーは経年変化が少なく、安定した連続回転が可能なリング型又はCアーム型であること。
    - 1-3-2 ガントリー回転中心精度は半径 0.5mm の球内であること。
    - 1-3-3 ガントリー角度の精度は 0.3 度以内であること。
    - 1-3-4 ガントリー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。
    - 1-3-5 ガントリー最大回転速度は、1.0RPM 以上であること。
    - 1-3-6 ガントリー回転範囲は 370 度以上であること。
    - 1-3-7 モニタ線量計の構造は密封型であること。
    - 1-3-7 モニタ線量計は独立 2 系統を有し、出力(線量率)が 5%超過線量で自動停止する機能を有すること。
    - 1-3-8 回転照射及び固定多門照射の機能を有すること。
  - 1-4 X線の出力は以下の要件を満たすこと。
    - 1-4-1 X線エネルギーを出力できること。また、Cアーム型ガントリーの装置は、平坦化においては3種類以上、非平坦化においては2種以上出力できること。
    - 1-4-2 X線の照射領域は、40x40cm 以上であること。
    - 1-4-3 接線照射・全脳照射・全身照射・複数部位の照射が可能であること。
  - 1-5 定位放射線治療(以下 SRT/SRS)は下記の要点を満たすこと。
    - 1-5-1 頭部の SRS/SRT に対応できること。
    - 1-5-2 体幹部の SRT に対応できること。

- 1-5-3 複数の病変を同時に照射可能なこと。
  
- 1-6 強度変調放射線治療(以下 IMRT)システムは以下の要件を満たすこと。
  - 1-6-1 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 治療寝台は以下の要件を満たすこと。
  - 1-7-1 構造はフロア型であること。
  - 1-7-2 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。
  - 1-7-3 治療寝台の位置情報を表示する機能を有すること。
  - 1-7-4 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。
  - 1-7-5 治療寝台の位置情報を装置本体又は治療寝台でデジタル表示できること。
  - 1-7-6 治療寝台は 1mm 単位以下で調整可能なこと。
  - 1-7-7 治療寝台の最低高さが床から 780mm 以下であること。
  - 1-7-8 治療寝台左右方向移動は、±25mm 以上であること。
  - 1-7-9 上下移動範囲は、40.0cm 以上であること。
  - 1-7-10 治療寝台前後方向移動は、950mm 以上であること。
  - 1-7-11 天板の耐荷重能力は、150kg を有すること。
  - 1-7-12 天板は、固定具等の位置設定用のインデックスを有していること。
  - 1-7-13 停電時にも患者退避を行える構造であること。
  - 1-7-14 緊急停止スイッチを、装置本体に有すること。
  
- 1-8 マルチリーフコリメータは以下の要件を満たすこと。
  - 1-8-1 腫瘍の形状に合わせた不整形照射野を作成し、照射を行える機能を有すること。
  - 1-8-2 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。
  - 1-8-3 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 以下であること。
  - 1-8-4 マルチリーフコリメータのリーフ数は 64 枚以上から構成されていること。
  - 1-8-5 リーフの移動速度は、2.5 cm/秒以上であること。
  - 1-8-6 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。
  - 1-8-7 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。
  
- 1-9 操作コンソールは以下の要件を満たすこと。
  - 1-9-1 対角 23 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。
  - 1-9-2 操作室のディスプレイはモニターアームを使用して配置すること。
  - 1-9-3 OS は、Microsoft 社製 Windows10 相当以上の機能を有すること。
  - 1-9-4 主記憶容量は、32GB 以上であること。
  - 1-9-5 ディスク容量は 480GB 以上の容量を有すること。

- 1-9-6 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。
  - 1-9-7 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。
  - 1-9-8 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。
  - 1-9-9 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で操作できること。
  - 1-9-10 不適切なボタンのロック及び画面上で次の操作の順番をナビゲートする機能を有すること。
  - 1-9-11 停止スイッチを操作員の手の届く範囲に設置すること。
  - 1-9-12 インターロック情報を表示できること。
  - 1-9-13 本システムで選択した患者の照射データを、放射線治療装置及び放射線治療 RIS 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。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
  - 1-9-14 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。
  - 1-9-15 放射線治療装置から IGRT 画像を自動で受信及び管理できること。
  - 1-9-16 放射線治療装置から IGRT によるカウチ移動量を自動で受信及び記録、保存などの管理ができること。
- 
- 1-10 呼吸性移動対策は、以下の要件を満たすこと。
    - 1-10-1 患者の呼吸波形を観察する機能を有し、呼吸同期照射、もしくは動体追尾照射が可能なこと。C アーム型ガントリーの場合は治療計画に応じ治療寝台が稼働する機能を有すること。
    - 1-10-2 呼吸性移動対策システムは、装置のコンソールと統合しており、追加末端が不要であること。
    - 1-10-3 呼吸性移動対策の結果を PDF 等でデータ化し既存の治療 RIS もしくは電子カルテに添付できること。
- 
- 1-11 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。
    - 1-11-1 MV 及び kV イメージャーシステムを搭載していること。
    - 1-11-2 CT 画像取得方法は、コーンビーム方式もしくはヘリカルファンビーム方式であること。
    - 1-11-3 X 線管球、kV イメージャー、MV イメージャーは、全て遠隔で電動駆動が可能であること。
    - 1-11-4 取得した IGRT 画像を利用して、放射線治療マネジメントシステムもしくは放射線治療計画装置にて、腫瘍形状と位置変化の評価、承認が可能なこと。
    - 1-11-5 画質向上のため逐次近似法を用いての画像再構成機能を有すること。
    - 1-11-6 FOV が直径 39 cm 以上であること。
    - 1-11-7 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。
    - 1-11-8 kV イメージャーシステムは、CT 及び 2 方向以上からの撮影ができること。
    - 1-11-9 CT 画像取得範囲は、頭尾側方向で 20 cm 以上であること。
    - 1-11-10 照射位置の照合がオート及びマニュアルで可能なこと。
    - 1-11-11 照射位置の照合では 6 軸方向の解析が可能なこと。
    - 1-11-12 取得画像を保存する機能を有すること。
    - 1-11-13 位置照合が可能であり、照合で得られた補正值に基づき、4 軸以上の調整が遠隔で駆動可能なこと。

- 1-11-14 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。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
- 1-11-15 より精度の高いIGRTを実現するためMVイメージャーシステムは治療用ビームと同一線源であること。
- 1-11-16 取得画像は放射線治療RISと連携し、画像の保管が可能である機能を有すること。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
- 1-11-17 取得画像をRT-PACSに送信できること。但し、接続にかかる費用は本調達費用に含むものとする。
- 1-11-18 IGRTに関する移動量をその都度データ保存し、任意の患者及び期間においてPDF等のデータ出力が可能であり、出力データは放射線治療RISもしくは電子カルテと連携し保存が可能である機能を有すること。
- 1-11-19 RDSRの出力が可能である場合は、RDSRをRT-PACSに送信できること。不可能である場合は、今後RDSR出力が可能となった段階で対応すること。但し、接続にかかる費用は本調達費用に含むものとする。
  
- 1-12 Accuray社製Radixact X9である場合は以下の要件をみたすこと。
- 1-12-1 医療用加速装置本体の加速管は長径が45cm以下であること。
  
- 1-12-2 本体駆動及び機械的精度、X線出力は以下の要件を満たすこと。
- 1-12-2-1 スリップリングガントリを採用していること。
- 1-12-2-2 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。
- 1-12-2-3 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。
- 1-12-2-4 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。
- 1-12-2-5 寝台を移動しながらのヘリカル照射が出来ること。
- 1-12-2-6 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。
  
- 1-12-3 治療寝台は以下の要件を満たすこと。
- 1-12-3-1 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。
- 1-12-3-2 治療中の治療寝台は移動すること。
- 1-12-3-3 治療寝台速度が治療計画に連動すること。
- 1-12-3-4 治療寝台は3軸以上電動制御出来ること。
  
- 1-12-4 多分割コリメーターは以下の要件を満たすこと。
- 1-12-4-1 インターレース式の構造であること。
- 1-12-4-2 リーフの駆動機構として空気圧式を用いていること。
- 1-12-4-3 ビーム経路を遮蔽又は全閉の2種類の動きであること。
- 1-12-4-4 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。
- 1-12-4-5 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。
- 1-12-4-6 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。

- 1-12-4-7 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。
- 1-12-5 呼吸性移動管理照射システムは以下の要件を有すること。
  - 1-12-5-1 肺腫瘍においてフィデューシャルマーカークの挿入が不要で、肺腫瘍そのものを装置側で認識し患者呼吸位相にあわせた治療ができること。
  - 1-12-5-2 患者毎に呼吸範囲の閾値を設定可能で、閾値を超えた場合に装置を停止する安全機構を有すること。
  - 1-12-5-3 連続的な照射が可能であり安全機構を有すること。
  - 1-12-5-4 装置に搭載されている kV-X 線によりフィデューシャル位置を確認できること。
  - 1-12-5-5 非呼吸性移動腫瘍に対し、移動量を自動的に装置側で認識し Jaw 及びマルチリーフコリメータにて補正できる機能を有すること。
- 1-12-6 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。
  - 1-12-6-1 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。
  - 1-12-6-2 光学式体表面トラッキングシステムを有すること。
- 1-12-7 1-12-6-2 の光学式体表面トラッキングシステムは以下の要件を満たすこと。
  - 1-12-7-1 3 台の光学式スキャナー構成であること。
  - 1-12-7-2 カメラ解像度は 1920x1200 ピクセル以上であること。
  - 1-12-7-3 治療室内及び操作室にて、呼吸性移動及び患者体表面位置の監視が可能であること。
  - 1-12-7-4 患者体表面の位置情報を検出することで、姿勢や位置の迅速な補正が行えること。
  - 1-12-7-5 リアルタイムポジションエラーの検出及び補正が可能であり、体表面へのカラーマップ表示機能を有すること。
  - 1-12-7-6 位置精度は 0.5mm 以内であること。
  - 1-12-7-7 モーション検出精度は 1 mm 以内であること。
  - 1-12-7-8 照合方法として、非剛体変形モデルを採用していること。
  - 1-12-7-9 光学式モニタリングシステムとリニアックが連動し、ポジショニング機能にて位置補正が可能であること。
  - 1-12-7-10 TomoDirect™を使用した深吸気息止め (DIBH) が利用可能であること。
- 1-12-8 治療室内に設置する機器は以下の要件を満たすこと。
  - 1-12-8-1 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。
  - 1-12-8-2 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。
- 1-12-9 放射線治療周辺機器は以下の要件を満たすこと。
  - 1-12-9-1 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。

- 1-12-9-2 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。
- 1-12-9-3 3 チャンネル以上の電位計を 1 台有すること。
- 1-12-9-4 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。
- 1-12-9-5 IGRT 画像評価用の CT イオンチェンバを 1 本有すること。
- 1-12-9-6 水等価板ファントムを 1 式有すること。
- 1-12-9-7 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。
- 1-12-9-8 吸収線量測定のためのソフトウェアを有すること。
- 1-12-9-9 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。
- 1-12-9-10 フィルム解析ソフトウェアを有すること。
- 1-12-9-11 フィルムスキャナを 1 台有すること。
- 1-12-9-12 フィルム解析用の管理PCを 1 台有すること。
- 1-12-9-13 フィルム解析用のフィルムを必要数有すること。
- 1-12-9-14 呼吸性移動に伴う検証機器を 1 台有すること。
  
- 1-12-10 コミッショニングサポートは、以下の要件を満たすこと。
  - 1-12-10-1 施設責任者への全てのコミッショニングサポートに関する説明及び報告を行うこと。
  - 1-12-10-2 VMAT 用の治療計画装置のコミッショニングサポートでは、AAPM TG-119, 218, 244 に準拠し、各線質 15 プラン以上を用いてコミッショニングサポートを実施すること。
  - 1-12-10-3 コミッショニングサポート実施終了後、結果をレポートにまとめ、施設責任者へ報告すること。
  - 1-12-10-4 説明及び結果レポートは日本語を使用し、日本国内 30 施設以上で実績があること。
  - 1-12-10-5 認定医学物理士 2 名以上がコミッショニングサポートを担当すること。
  - 1-12-10-6 コミッショニングサポート実施結果は PDF 等のデジタルデータの提出も行うこと。
  
- 1-13 Varian 社製 True Beam である場合は以下の要件を満たすこと。
  - 1-13-1 医療用加速装置本体はエネルギーの切り替え機構に、ビームローディング方式及びエネルギースイッチの両方を使用していること。
  
  - 1-13-2 本体駆動及び機械的精度、放射線出力は以下の要件を満たすこと。
    - 1-13-2-1 コリメータ回転中心精度の調整、確認をデジタル化した専用の調整システムにより実施し、データの提出が可能であり、中心精度は、半径 0.5mm の球内であること。
    - 1-13-2-2 アイソセンターの総合的な回転精度(ガントリー・治療寝台・コリメータ)の調整、確認をデジタル化した専用の調整システムにより実施し、データを提出が可能であり、半径 0.75mm の球内であること。
    - 1-13-2-3 コリメータ回転範囲は、±175 度以上であること。
    - 1-13-2-4 コリメータ回転制御精度は、±0.5 度以下であること。
    - 1-13-2-5 コリメータ回転速度は、アクセサリ無しの場合において 2.5rpm 以上であること。
    - 1-13-2-6 治療寝台回転精度は、±0.4 度以下であること。
    - 1-13-2-7 平坦化された X 線の最大出力線量率は、アイソセンタ位置で 4MV が 250MU/min 以上、6MV 以上が 600MU/min 以上であること。

- 1-13-2-8 固定照射にて選択が可能な X 線出力線量率は、10 ステップ以上の可変方式であること。
- 1-13-2-9 IMRT、VMAT においての線量率は、0MU/min から設定した最大線量率の間において、ステップ可変に依存せずに無段階で自動的に設定する機能を有すること。
- 1-13-2-10 平坦化された X 線における平坦度は、5cm×5cm～30cm×30cm において 106% 以下であること。
- 1-13-2-11 平坦化された X 線における対称性は、102% 以下であること。
- 1-13-2-12 高線量率モード (FFF モード) X 線は、6MV 及び 10MV の 2 種類選択できること。
- 1-13-2-13 高線量率モード (FFF モード) の X 線最大出力線量率は、アイソセンタ位置で 6MV が 1400MU/min 以上、10MV が 2400MU/min 以上であること。
- 1-13-2-14 装置のビーム特性を標準スペックより高く調整を行い、代表的なビームデータを使用したコミッションの選択が可能であること。
- 1-13-2-15 電子線のエネルギーは、6MeV 以上で最大 8 種類選択できること。
- 1-13-2-16 電子線の最大出力線量率は、1000MU/min 以上であること。
- 1-13-2-17 電子線の最大照射野は、25cm×25cm 以上であること。
- 1-13-2-18 電子線における平坦度は 103% 以下であること。
- 1-13-2-19 電子線における対称性は 103% 以下であること。
- 1-13-2-20 X 線含有率は、全てのエネルギーにおいて 5.0% 以下であること。
- 1-13-2-21 6 種類以上の電子線コーンを有すること。
- 1-13-2-22 電子線照射野形成用の発泡スチロールを有すること。
- 1-13-2-23 電子線照射野形成用の電熱線カッターを有すること。
- 1-13-2-24 コリメータの照射口表面にて、レーザーを使用した非接触型衝突防止保護機能を有すること。
- 1-13-2-25 回転範囲は、360 度以上であること。
- 1-13-2-26 CW、CCW 双方向回転機能を有すること。
- 1-13-2-27 回転原体照射 (Dynamic Conformal Arc) に対応した照射が可能であること。
- 1-13-2-28 角度当たりの線量率は最大 5MU/度以上で、自動設定機能を有すること。
- 1-13-2-29 後述のマルチリーフコリメータを用いて、照射角度毎に設定された開度データを使用する機能を有すること。
  
- 1-13-3 治療寝台は以下の要件を満たすこと。
  - 1-13-3-1 構造はフロア型の 6 軸駆動であること。
  - 1-13-3-2 アイソセンタ回転範囲は、±95° 以上であること。
  - 1-13-3-3 kV イメージャー、MV イメージャーによる IGRT より算出された補正值を、遠隔電動で反映できること。
  - 1-13-3-4 天板による減衰量が、1.9% 以下 (6MV) であること。
  - 1-13-3-5 治療寝台は、患者転落防止用の固定ベルトを装備していること。
  - 1-13-3-6 治療計画装置で算出されたシフト量を使用して、相対値移動が可能であること。
  - 1-13-3-7 手持ち操作器 (ペンダント) を、2 本有すること。
  - 1-13-3-8 治療寝台の回転精度は、ガントリー・コリメータの回転精度と合わせて定義し、半径 0.75mm の球内であること。

- 1-13-4 マルチリーフコリメータは以下の要件を満たすこと。
- 1-13-4-1 コリメータ(Jaw)の下に取り付けられる3段式であること。
- 1-13-4-2 治療計画装置に基づいた不整形照射野、回転原体照射及び強度変調放射線治療(IMRT/VMAT)の開度データによりリーフ開度を設定できる機能を有すること。
- 1-13-4-3 リーフの位置再現性は、アイソセンタ位置で±0.5mm以下であること。
- 1-13-4-4 リーフの位置精度は、アイソセンタ位置で±1.0mm以下であること。
- 1-13-4-5 リーフのセンターオーバー移動量は、20 cm以上であること。
- 1-13-4-6 IMRTについては、SMLC方式、DMLC方式及びVMAT方式(呼吸同期と連動したGated-VMATを含む)の全てに対応が可能であること。
- 1-13-4-7 VMATはCW、CCW双方向回転機能を有すること。
  
- 1-13-5 操作コンソールは、以下の要件を満たすこと。
- 1-13-5-1 装置自身に精度管理用ソフトを有し、装置精度の自己診断及び時系列でのデータの解析と保存、出力を行える機能を有すること。
- 1-13-5-2 複数門照射の2門目以降について、自動で照射を行う機能を有すること。
  
- 1-13-6 呼吸性移動対策は、以下の要件を満たすこと。
- 1-13-6-1 呼吸を整えるために、呼吸同期システムに表示されている呼吸位相を専用のモニターに表示、治療寝台へ設置可能であること。
  
- 1-13-7 画像誘導放射線治療機能(IGRT)は、以下の要件を満たすこと。
- 1-13-7-1 kVイメージャーのX線管球の最大陽極熱容量は1500kHU以上であること。
- 1-13-7-2 CBCTの再撮影能力(熱容量からの計算)が、50スキャン/時以上であること。
- 1-13-7-3 kVイメージャーの検出器のサイズは、39.7cm×29.8cm以上であること。
- 1-13-7-4 kVイメージャーの検出器の解像度は、2048×1536以上であること。
- 1-13-7-5 CBCTモード・透視モード・撮影モードによる画像取得時は、撮影条件の設定が可能なこと。
- 1-13-7-6 撮像サイズは、2種類以上のFOVに対応、体軸方向の撮像サイズは17cm以上であること。
- 1-13-7-7 4DCBCTの取得が可能であること。
- 1-13-7-8 取得した4DCBCTから、位置決めを使用する位相のCBCT画像を抽出して、位置決めを使用可能であること。
- 1-13-7-9 設定した呼吸位相の範囲に合わせて呼吸同期CBCTの取得が可能であり、位置決めを使用可能であること。
- 1-13-7-10 少ないスキャン角度でCBCTを取得するモードを有すること。
- 1-13-7-11 MU値、Time値、ガントリー角度値、呼吸同期の設定のタイミングで自動的に連続で画像を取得、及び体内の金属マーカーの移動を監視しビームの制御を行う機能を有すること。
- 1-13-7-12 X線管球、kVイメージャー、駆動アームに衝突検出機構を有すること。
- 1-13-7-13 CBCT撮影時に使用する線質補正用フィルターを有し、自動的に挿入されること。
- 1-13-7-14 ガントリー回転による幾何学的誤差を取得し、kVイメージャーの位置を事前に補正することで、IGRT画像の中心誤差を±0.5mm以下にする機能を有すること。

- 1-13-7-15 MV イメージャーは、有効画像取得領域が 43cm×43cm 以上であること。
- 1-13-7-16 MV イメージャーは、上下、左右、前後方向に遠隔で電動駆動が可能であること。
- 1-13-7-17 MV イメージャーの画像解像度は、1280×1280 以上であること。
- 1-13-7-18 MV イメージャーは二重曝射による画像取得機能を有すること。
- 1-13-7-19 MV イメージャーによる治療中の画像を取得する機能及びIMRTの検証が可能な画像取得モードを有すること。
- 1-13-7-20 MV イメージャーに衝突検出機構を備えていること。
- 1-13-7-21 治療に使用する全ての X 線にて画像取得が可能であること。
- 1-13-7-22 画像取得用に、2.5MV 以下の X 線が出力可能であること。
- 1-13-7-23 画像取得レートは 20fps 以上であること。
- 1-13-7-24 ガントリー回転による幾何学的誤差を取得し、MV イメージャーの位置を事前に補正することで、IGRT 画像の中心誤差を±0.5mm 以下にする機能を有すること。
- 1-13-7-25 BrainLab 社製 ExacTracDynamic を有すること。
- 1-13-8 1-13-7-25 の ExacTracDynamic は以下の要件を満たすこと。
- 1-13-8-1 X線管を2台有し、床に埋め込み若しくは据え付けを行う固定式であること。
- 1-13-8-2 X線検出器を2台有し、天井に据え付けを行う固定式であること。
- 1-13-8-3 X線システムの検出器は、有効面積 298mm×298mm 以上のフラットパネル検出器であること。
- 1-13-8-4 X線管球と X 線検出器は使用中に治療寝台がいかなる角度においても物理的に衝突することがない位置に設置されていること。
- 1-13-8-5 フラットパネルの解像度は 1,536×1,536 ピクセル以上であること。
- 1-13-8-6 治療中の患者の体表面及び体表面温度を連続監視する 4Dサーマルカメラを有すること。
- 1-13-8-7 4Dサーマルカメラの監視領域(FOV)は 645×490mm 以上であること。
- 1-13-8-8 リニアック本体と独立して動作すること。
- 1-13-8-9 治療計画用 CT 画像をもとに作成した2枚の DRR(デジタル再構成画像)と2方向から撮像された X 線画像を比較・解析し、患者の位置決め誤差を算出する機能を有すること。
- 1-13-8-10 X 線撮影はリニアックのビーム照射中に自動撮影を行い、画像照合が可能な機能を有すること。
- 1-13-8-11 リニアックの治療寝台を自動的に移動し、患者位置の補正が 6 軸で可能なこと。
- 1-13-8-12 患者位置の閾値が一定以上を超えた場合に、リニアックと連動をしてビームを中断する機能を有すること。
- 1-13-8-13 SRS に対応したシステムを有すること。
- 1-13-8-14 SRS に対応した三層型マスクを 5 式有すること。
- 1-13-9 付属品は、以下の要件を満たすこと。
- 1-13-9-1 レーザロカライザー(緑色)は、左、右、正面、天井の 4 個を有すること。
- 1-13-10 コミッショニングサポートサービスは、以下の要件を満たすこと。
- 1-13-10-1 事業化されたコミッショニングサポートであること。

- 1-13-10-2 コミッショニングサポートはリニアックベンダーではない第三者機関が行うこと。
- 1-13-10-3 コミッショニングサポートはリニアックベンダーとコラボレーション契約を締結していること。
- 1-13-10-4 コミッショニングサポート担当者は医学物理士としての臨床経験を有すること。
- 1-13-10-5 コミッショニング期間について IMRT を含み、15 日以内に行うことが可能であること。
- 1-13-10-6 事業の実施実績が国内 10 施設以上であること。
- 1-13-10-7 病院担当者ととの全てのコミュニケーションは日本語で行うこと。
- 1-13-10-8 VMAT 用の治療計画装置のコミッショニングサポートでは、AAPM TG-119, 218, 244 に準拠し、10 プラン以上を用いて、コミッショニングサポートを実施すること。
- 1-13-10-9 コミッショニングサポート実施終了後、結果をレポートにまとめ、病院担当者へ報告すること。また本レポートに関しては日本語で 100 ページ以上で記載、報告すること。
- 1-13-10-10 コミッショニングサポート実施結果は PDF 等のデジタルデータの提出も行うこと。
  
- 1-14 放射線治療計画装置に関し、以下の要件を満たすこと。
- 1-14-1 既存の放射線治療計画装置 (Varian 社製 Eclipse:3 台) は以下の要件を満たし、かつ新規導入の場合は以下の要件を満たすこと。
  
- 1-14-2 既存の放射線治療計画装置 (Varian 社製 Eclipse) に関し、以下の要件を満たすこと。
- 1-14-2-1 既存の Eclipse を最新バージョンにソフトウェアアップグレードを行い、プランニング端末 3 式のハードウェアリフレッシュを行うこと。
  
- 1-14-3 既存の放射線治療計画装置のハードウェアは、以下の要件を満たすこと。
- 1-14-3-1 23 インチ以上のカラーモニターを有すること。
- 1-14-3-2 モニターの解像度は 1920×1080 相当以上であること。
- 1-14-3-3 放射線治療計画装置のデータバックアップ機能を放射線治療データマネージメントシステム (ARIA) のバックアップと一元管理可能であること。
- 1-14-3-4 治療計画装置の OS は、Windows 10 64bit 又はこれと同等以上であること。
- 1-14-3-5 主記憶容量は、32GB 以上であること。
- 1-14-3-6 容量 1.0TB 以上の Solid State Drive を有すること。
- 1-14-3-7 CPU は、Intel 社製 Xeon Silver 4110 相当以上の性能、機能を有すること。
- 1-14-3-8 線量計算を行うための Graphic Processing Unit (GPU) を有すること。
- 1-14-3-9 キーボード及びスクロール機能付レーザーマウスを有すること。
- 1-14-3-10 無停電電源装置は、停電時に 5 分以上電源を供給する機能を有すること。
  
- 1-14-4 既存の放射線治療計画装置のソフトウェアは、以下の要件を満たすこと。
- 1-14-4-1 2次元及び3次元線量分布計算機能を有すること。
- 1-14-4-2 DICOM 規格の CT 画像を取り込み、治療計画が行えること。
- 1-14-4-3 取り込んだ CT 画像上で体輪郭の自動描出ができること。
- 1-14-4-4 計画を作成するためにテンプレート機能を有していること。

- 1-14-4-5 ウェッジ、ブロック、ボースを使用した治療計画が可能であること。
- 1-14-4-6 同一画面上で複数のプランデータを表示させることができ、線量分布、DVHを表示して評価が可能であること。
- 1-14-4-7 不整形照射野の治療計画機能を有すること。
- 1-14-4-8 CT、MRI、PET 画像の重ね合わせ(イメージフュージョン)機能を有すること。
- 1-14-4-9 4DCT 画像より任意の位相を選択して MIP 画像、平均画像を作成する機能を有していること。
- 1-14-4-10 4DCT の複数呼吸位相シリーズを使用し、任意の呼吸位相で治療計画を行う機能を有すること。
- 1-14-4-11 患者のセットアップ誤差を考慮したアイソセンタがずれた場合の評価機能を有すること。
- 1-14-4-12 Deformable Image Registration を用いたストラクチャのプロパゲーションが可能であること。
- 1-14-4-13 1 台のワークステーション上で複数の治療計画ソフトウェアを起動可能なこと。
- 1-14-4-14 外照射光子線線量計算に Convolution 法又は Superposition 法以上の線量計算アルゴリズムを有すること。
- 1-14-4-15 外照射電子線線量計算機能を有すること。
- 1-14-4-16 外照射電子線線量計算にモンテカルロ法の線量計算アルゴリズムを有すること。
- 1-14-4-17 導入装置が Varian 社製 TrueBeam である場合は、既存の Eclipse に過去の治療計画を機械学習し、DVH の予測及び線量制約を自動的に設定可能とする機能を有すること。
- 1-14-4-18 導入装置が Varian 社製 TrueBeam である場合は、既存の Eclipse にスライドバーによる線量制約の調整でリアルタイムに線量分布や DVH のトレードオフの変化を確認できる機能を有すること。
  
- 1-14-4-19 IMRT 及び VMAT 機能については以下の要件を満たすこと。
- 1-14-4-19-1 スライディングウィンドウ及びステップアンドシュート方式に対応した IMRT 治療計画を行う機能を有すること。
- 1-14-4-19-2 回転強度変調放射線治療 (VMAT) に対応した IMRT 治療計画を行う機能を有すること。
- 1-14-4-19-3 ターゲット目標線量やリスク臓器の制限線量についての線量制約が指定できること。
- 1-14-4-19-4 指定した臓器を避ける IMRT、VMAT の計画が可能であること。
- 1-14-4-19-5 指定したガントリ角度で照射を行わない VMAT 計画が可能であること。
  
- 1-14-5 新規導入の放射線治療計画装置は以下の要件を満たすこと
- 1-14-5-1 設置完了時における最新バージョンの放射線治療計画装置を 3 式有すること。
  
- 1-14-6 新規導入の放射線治療計画装置のハードウェアは、以下の要件を満たすこと。
- 1-14-6-1 OS は、Microsoft 社製 Windows10 相当以上の機能を有すること。
- 1-14-6-2 CPU は、Intel 社製 Intel Xeon E5-2620v3 相当以上の性能を有すること。
- 1-14-6-3 主記憶容量は、48GB 以上であること。
- 1-14-6-4 ディスク容量は 240GB 以上を有すること
- 1-14-6-5 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。
- 1-14-6-6 キーボード及びマウスを有すること。
- 1-14-6-7 計算に使用する GPU は NVIDIA Quadro M5000 相当以上であること。

- 1-14-6-8 無停電電源装置は、停電時に 5 分以上電源を供給する機能を有すること。
  
- 1-14-7 新規の放射線治療計画装置のソフトウェアは、以下の要件を満たすこと。
- 1-14-7-1 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。
- 1-14-7-2 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。
- 1-14-7-3 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。
- 1-14-7-4 3 次元の線量分布計算機能を有すること。
- 1-14-7-5 X 線の計画ができ、線量の合算が可能であること。
- 1-14-7-6 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。
- 1-14-7-7 輪郭作成する上で、Interpolate 処理を適用する前に補間される Contour を表示出来ること。
- 1-14-7-8 オートコンツールリング機能を有すること。
- 1-14-7-9 体輪郭、内部臓器輪郭をマニュアル入力できること。
- 1-14-7-10 テンプレート機能を有すること。
- 1-14-7-11 異なる処方線量を持った複数治療ビームを用いた計画ができること。
- 1-14-7-12 IMRT 計画向けの最適化ツールを有すること
- 1-14-7-13 最適化ツールを 2 つ以上有すること。
- 1-14-7-14 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。
- 1-14-7-15 自動的にピッチを設定できる機能を有すること。
- 1-14-7-16 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。
- 1-14-7-17 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。
- 1-14-7-18 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。
- 1-14-7-19 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。
- 1-14-7-20 マニュアルにより最大ビームオン時間設定が出来る機能を有すること。
- 1-14-7-21 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。
- 1-14-7-22 治療計画装置上で現在又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及び線量をワーピングする機能を有すること。
  
- 1-15 放射線治療データマネジメントシステムに関し、以下の要件を満たすこと。
- 1-15-1 既存の放射線治療データマネジメントシステム (ARIA データベースサーバー及び Admin 端末) は以下の要件を満たし、かつ新規導入の場合は以下の要件を満たすこと。
  
- 1-15-2 既存の放射線治療データマネジメントシステムに関し、以下の要件を満たすこと。
- 1-15-2-1 放射線治療データマネジメントシステムは、既存の ARIA を最新バージョンにソフトウェアアップデートを行い、データベースサーバー 1 式及び Admin 端末 4 式のハードウェアリフレッシュを行うこと。
- 1-15-2-2 放射線治療データマネジメントシステムの最新バージョンと互換性を確保する為に既存の NovalisTx のバージョンアップを行い、今後も継続して運用ができるシステムとすること。

- 1-15-2-3 既存の ARIA に保存されている患者データを新たなデータベースサーバーに安全かつ確実に移行すること。
- 1-15-2-4 ネットワーク接続は既存の接続に加え、2 の放射線治療関連機器と接続すること。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
  
- 1-15-3 既存の放射線治療データマネジメントシステムのデータベースサーバは以下の要件を満たすこと。
  - 1-15-3-1 OS は、Microsoft 社製 Windows 2016 server 相当以上の機能を有すること。
  - 1-15-3-2 データベースは、Microsoft 社製 SQL server 2014 相当以上の機能を有すること。
  - 1-15-3-3 CPU は、Intel 社製 Xeon 2.40GHz 相当以上の性能を有すること。
  - 1-15-3-4 メモリの容量は、32GB 以上であること。
  - 1-15-3-5 主記憶容量は、RAID5 以上+ホットスペア 1 以上で構成し、実効容量 2.4TB 以上のハードディスクを有すること。
  - 1-15-3-6 3TB 以上の容量に対応するバックアップシステムを有すること。
  - 1-15-3-7 対角 17 インチ以上の液晶カラーモニタを有すること。
  - 1-15-3-8 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。
  
- 1-15-4 既存の放射線治療データマネジメントシステムの Admin 端末は以下の要件を満たすこと。
  - 1-15-4-1 OS は、Microsoft 社製 Windows 10 相当以上の機能を有すること。
  - 1-15-4-2 OS が 64bit 対応であること。
  - 1-15-4-3 デスクトップ型ワークステーションの場合の CPU は、Intel 社製 Intel Core i7-8700 3.2GHz 相当以上の性能、機能を有すること。
  - 1-15-4-4 メモリの容量は、4GB 以上であること。
  - 1-15-4-5 主記憶容量は、256GB 以上であること。
  - 1-15-4-6 デスクトップ型ワークステーションの場合は、対角 23 インチ以上の液晶カラーモニタを有すること。
  
- 1-15-5 新規導入の放射線治療マネジメントシステムデータベース用サーバは以下の要件を満たすこと。
  - 1-15-5-1 OS は、Microsoft 社製 Windows Server 2012R2 相当以上の機能を有すること。
  - 1-15-5-2 CPU は、Intel 社製 Intel Xeon E5-2620v3 相当以上の性能を有すること。
  - 1-15-5-3 主記憶容量は、32GB 以上であること。
  - 1-15-5-4 ディスク容量は 1TB 以上の容量を有すること
  - 1-15-5-5 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。
  - 1-15-5-6 キーボード及びマウスを有すること、又はサーバー管理用コンソールを有すること。
  - 1-15-5-7 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。
  - 1-15-5-8 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。
  - 1-15-5-9 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。
  - 1-15-5-10 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。
  - 1-15-5-11 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。

- 1-15-5-12 照射データの変更履歴確認の機能を有すること。
- 1-15-5-13 治療 RIS システムと接続すること。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
- 1-15-5-14 照射データを治療 RIS に送信できること。
- 1-15-5-15 RT-PACS と接続すること。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
- 1-15-5-16 既存の AOC と接続し、データの受信が可能であること。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
- 1-15-5-17 2 の放射線治療関連機器と接続すること。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
  
- 1-16 付属品は、以下の要件を満たすこと。
- 1-16-1 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、モニタ 1 台以上で構成）を有すること。
- 1-16-2 1-16-1 において Accuray 社製 RadixactX9 である場合は頭尾側の 2 方向から同時に観察可能なこと。
- 1-16-3 操作室から治療室通路内の状態を観察するための可動式監視カメラを有し、1-16-1 のシステムに連携させて使用できること。
- 1-16-4 1-16-1、1-16-2 及び 1-16-3 において治療室内に死角のないように配置すること。
- 1-16-5 操作室から患者待合室の状態を観察するための監視システムを有すること。
- 1-16-6 第二診察室から各治療室内の状態を観察するための監視システムを有すること。
- 1-16-7 1-16-6 の監視用モニタは 1 台で 2 画面表示もしくは 2 台のモニタを有すること。
- 1-16-8 中央放射線部廊下を監視するシステムを放射線技師スタッフルームに有すること。
- 1-16-9 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ホンシステムを有すること。
- 1-16-10 1-16-9 のインターホンシステムにおけるマイクは ON/OFF できる機能を有すること。
- 1-16-11 1-16-9 のインターホンシステムにおけるマイクはフェーダーにて音量調整できる機能を有すること。
- 1-16-12 治療室内ガントリー付近の音を操作室内で確認できるマイク及びスピーカーを用意すること。
- 1-16-13 1-16-11 のスピーカー音量をフェーダーにて調整できる機能を有すること。
- 1-16-14 治療室内及び操作室内に収納システム及び固定具カート、シェルフカートを必要数有し、仕様については当院職員と協議の上決定すること。
- 1-16-15 治療室内及び操作室内に音響システム 1 式を有し、仕様については当院職員と協議の上決定すること。
- 1-16-16 放射線治療室用の掃除機を有すること。
- 1-16-17 治療室内に職員からの合図が患者へ目視で把握できるシステムを有すること。
- 1-16-18 放射線治療管理用デスクトップ型 PC を 1 式有すること。型式については当院職員と協議すること。
- 1-16-19 放射線治療管理用ラップトップ型 PC を 4 式有すること。型式については当院職員と協議すること。
- 1-16-20 放射線治療管理用のタブレット端末を 5 式有すること。型式については当院職員と協議すること。
- 1-16-21 ラップトップ型 PC 2 式及びタブレット端末 5 式は Filemaker Pro ソフトウェアに対応できること。
- 1-16-22 放射線治療管理用 PC 及びタブレット端末、計 10 式には Microsoft Office ライセンスを有すること。
- 1-16-23 操作室、治療計画室に必要な什器(机、イス)を有し、仕様については当院職員と協議の上決定すること。
- 1-16-24 治療室内に簡易の更衣室を設置し、カーテン、更衣かご、鏡、椅子を設置すること。

- 1-16-25 治療室内に生体監視モニタを1式有すること。
- 1-16-26 治療寝台に取り付け可能な点滴スタンドを有すること。
- 2 放射線治療関連機器に関する要件
- 2-1 既存の放射線治療計画用 CT (OptimaCT580W) をコンソールアップグレードすること。
- 2-1-1 コンソールアップグレードの仕様は以下の要件を満たすこと。
- 2-1-1-2 既存機器と類似した操作性であり、且つ最新のホストコンピュータに入れ替えること。
- 2-1-1-3 キーボード、マウス、19 インチの LCD モニタ 2 式を既存から新たな物品へ入れ替えること。
- 2-1-1-4 既存運用に加え金属アーチファクト低減が可能となるソフトウェアを構成に加えること。
- 2-1-1-5 既存運用に加え 4D シミュレーションが可能となるよう該当オプションを構成に加えること。
- 2-1-1-6 デバイスをセッティングする必要が無く、誤差や呼吸位相の位置依存の少ない環境となるよう該当オプションを構成に加えること。
- 2-1-1-7 従来より追加になるオプションを中心とした操作説明を実施すること。
- 2-1-1-8 継承可能なソフトは全て継承作業を実施すること。
- 2-1-1-9 ネットワーク接続は既存のまま流用とし、新たな機器への接続作業も実施すること。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
- 2-1-1-10 インジェクターは既存機種となるため、現行の流用となるよう設定をすること。
- 2-1-1-11 既存のアドバンテージシムワークステーション一式を撤去すること。
- 2-1-1-12 機器の搬入、据付、配線、調整については、担当者と協議の上、その指示によること。
- 2-1-1-13 配線は室内の景観を損なわないような措置を行うこと。
- 2-2 読影支援・放射線治療計画支援システムは、以下の要件を満たしていること。
- 2-2-1 読影支援・放射線治療計画支援システムは、サーバークライアント型システムであること。
- 2-2-2 読影支援・放射線治療計画支援システムの CPU は Intel 社 Xenon Gold5215 相当以上であること。
- 2-2-3 読影支援・放射線治療計画支援システムのメモリは、192GB 以上であること。
- 2-2-4 専用のクライアント PC を 3 台用意し、治療計画室に 2 台、診断 CT 操作室に 1 台設置すること。
- 2-2-5 放射線治療計画支援用アプリケーションを有し、CT 以外のデータも含めてマルチモダリティの画像情報を効率的に利用し、自動輪郭作成 (Contouring)、編集が可能であること。
- 2-2-6 放射線治療計画支援用アプリケーションは、3D/4D CT, PET-CT, MRI, Linac Cone Beam CT (CBCT) など放射線治療計画に関わる画像に対し、比較表示が可能な機能を有すること。
- 2-2-7 放射線治療計画支援用アプリケーションは、画像を 4 シリーズ同時表示 (フュージョン元画像は 8 シリーズまで) 可能なレイアウトを備え、かつ、2 面までのマルチモニタ表示に対応していること。
- 2-2-8 治療計画用前処理用アプリケーションは、4D CT をシネ表示することができ、Average CT や t-MIP 画像の作成機能、Auto Propagation 機能、呼吸性移動量評価 (Tumor Trajectory) 機能を有すること。
- 2-2-9 治療計画用前処理用アプリケーションは、画像同士の位置合わせにおいて、線形、非線形レジストレーション (Deformable Registration) 機能を有すること。
- 2-2-10 治療計画用前処理用アプリケーションの非線形レジストレーション機能は、Deformable Registration の変型強度 (変型量) 表示機能を有すること。

- 2-2-11 治療計画用前処理用アプリケーションは、累積線量と線量体積ヒストグラムの表示機能を有し、2つの放射線治療計画間での線量分布を合算して表示できること。
- 2-2-12 放射線治療計画支援用アプリケーションは、臓器の Auto Contouring 機能を備え、CT から画像を受信すると同時に自動で各臓器の輪郭を作成したのち、自動で TPS(放射線治療計画装置)など任意の DICOM 機器へ転送できること。
- 2-2-13 放射線治療計画支援用アプリケーションの Auto Contouring 機能は、AI 技術を用いたアルゴリズムで 80 以上の部位に対応でき、輪郭定義後に各部位には FMA(Foundation Model of Anatomy) に準拠したコードを付与できること。
- 2-2-14 読影支援機能として、ワンアクションで椎体ラベリング(CT、MR)と肋骨ラベリング(CT)の自動処理ができること。
- 2-2-15 読影支援機能として、自動認識機能に基づき、解剖学的に部位を選択することができ、選択後は選択した部位を MPR 断面を表示可能なこと。
- 2-2-16 読影支援機能として、自動認識機能で選択した部位の MPR 画像について、参照やレンジ出力などがしやすい方向に自動的に角度調整を施すこと。
- 2-2-17 読影支援機能として、大腿骨、肩関節、頭部等細かい部位についても自動的に位置認識をして、見たい箇所を自動的に表示できること。
- 2-2-18 解剖学的レンジプリセット(machine learning による AI 自動認識部位に基づき、MPR 画像が自動的に任意方向に調整される)機能を有し、CT 装置メーカーに制限されることなく、CT 装置で撮影されたデータに対して同機能を利用できること。
- 2-2-19 解剖学的レンジプリセットの自動生成、任意サーバーへの自動転送機能を有し、CT 装置メーカーに制限されることなく、必要な DICOM タグの情報に基づき CT 装置で撮影されたデータに対して同機能を利用できること。
- 2-2-20 既存及び新規の放射線治療マネジメントシステムと接続し、双方向のデータ送受信が可能であること。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
- 2-2-21 既存の CT 装置 3 台と接続すること。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
- 2-2-22 PACS と接続し、双方向のデータ送受信が可能であること。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
- 2-2-23 RT-PACS と接続すること。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
- 2-2-24 その他、対象外の接続や必要な接続が生じた場合は、当院職員と協議の上対応すること。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
- 2-3 リファレンス線量計は以下の要件を満たすこと。なお Accuray 社製 Radixact X9 である場合は 2-3-1 の要件を、Varian 社製 TrueBeam である場合は 2-3-2 の要件をそれぞれ満たすこと。
- 2-3-1 Accuray 社製 Radixact X9 である場合は以下の要件を満たすこと。
- 2-3-1-1 1ch 以上の測定が可能な電位計を 1 式有すること。
- 2-3-1-2 漏れ電流・再現性は、IEC 60731、JSMP 電位計ガイドラインに準拠した仕様であること。
- 2-3-1-3 長期安定性は、 $\pm 0.1\%$ /年 以内であること。
- 2-3-1-4 線量計の印加電圧は、0 $\sim$  $\pm 400$  V で、1 V ステップにて可変であること。
- 2-3-1-5 自動ゼロ調整機能を有すること。
- 2-3-1-6 最小分解能は 1.0fA 以下であること。
- 2-3-1-7 本体タッチスクリーン、有線 LAN 接続、WiFi 接続による操作が可能であること。
- 2-3-1-8 使用するチェンバー用のライブラリ登録機能を本体に有すること。

- 2-3-1-9 本体移送用のキャリングケースを具備すること。
- 2-3-1-10 microSilicon 検出器を 1 本有すること。
- 2-3-1-11 A1SL チェンバー合計 3 本を具備すること。
- 2-3-1-12 納入時に必要本数分のチェンバーの校正を行うこと。
- 2-3-1-13 操作・解析用PCを有すること。
- 2-3-1-14 中型の自動乾燥保管箱を有すること。
- 2-3-1-15 JCSS で校正された温度気圧計を 1 台有すること。
- 2-3-1-16 測定に必要な長さのケーブルを 2 式有すること。
  
- 2-3-2 Varian 社製 TrueBeam である場合は以下の要件を満たすこと。
- 2-3-2-1 1ch 以上の測定が可能な電位計を 1 式有すること。
- 2-3-2-2 Farmer チェンバーを 1 式有すること。
- 2-3-2-3 電子線平行平板チェンバーを 1 式有すること。
- 2-3-2-4 コンパクトチェンバーを 1 式有すること。
- 2-3-2-5 マイクロチェンバーを 1 式有すること。
- 2-3-2-6 運搬用ケースを必要分有すること。
- 2-3-2-7 測定に必要な長さのケーブルを 2 式有すること。
- 2-3-2-8 納入時に必要本数分のチェンバーの校正を行うこと。
- 2-3-2-9 中型の自動乾燥保管箱を有すること。
- 2-3-2-10 操作・解析用 PC を有すること。
- 2-3-2-11 JCSS で校正された温度気圧計を 1 台有すること。
  
- 2-4 校正用水ファントムは以下の要件を満たすこと。
- 2-4-1 手動で駆動可能であること。
- 2-4-2 1 軸駆動タイプであり、240mm 以上の範囲を 0.1mm ピッチで駆動可能であること。
- 2-4-3 指頭型チェンバー、電子線用チェンバー用のホルダーを有すること。
- 2-4-4 相互校正用のホルダーを有すること。
- 2-4-5 JIS 規格に基づき校正された精密デジタル水準器 1 式を有すること。
  
- 2-5 IMRT 検証用固体ファントムは以下の要件を満たすこと。
- 2-5-1 RT-3000-NEW であること。
- 2-5-2 物理密度 1~1.05 の範囲の水等価材質であること。
- 2-5-3 挿入可能なチェンバー鞘を必要本数分有すること。
- 2-5-4 フィルム用 Box を有すること。
  
- 2-6 2D アレイは以下の要件を満たすこと。

- 2-6-1 モーター付回転型円柱形ファントムを有し、2-6-3と2-6-4の2次元アレイを装着可能であること。
- 2-6-2 吸収線量及び線量率をリアルタイムで測定及び三次元表示できる解析用ソフトウェアを有すること。
- 2-6-3 イオンチェンバが15cm×15cmの範囲に1500個以上配置された2次元アレイを有し、SRS検証に対応すること。
- 2-6-4 イオンチェンバが27cm×27cmの範囲に1400個以上配置された2次元アレイを有し、IMRT検証に対応すること。
- 2-6-5 AAPM TG-218 推奨事項に対応し、True Composite 法で測定可能であること。
- 2-6-6 モーター付回転型円柱形ファントムを収納可能な専用のトロリーを有すること。
- 2-6-7 操作・解析用PCを有すること。
- 2-6-8 既存及び新規の放射線治療計画装置と接続すること。但し接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
- 2-6-9 検証結果はPDF等のデータで治療RISに添付できること。
  
- 2-7 IMRT・VMAT3次元検証ツールについては以下の要件を満たすこと。
- 2-7-1 1000個以上のP型シリコンダイオードディテクタを円筒型PMMAファントム内の直交した2面に配列していること。
- 2-7-2 検出範囲は、各検出面中心部の20cm×20cmであり、検出器の配列は中心部6cm×6cm内は5mm間隔、その周辺部は1cm間隔で配列されていること。
- 2-7-3 線量偏差のヒストグラム解析、DTA(Distance to Agreement)解析、ガンマ値解析による線量検証が可能であること。
- 2-7-4 Fraction 及び Beam 毎の線量検証が可能であること。
- 2-7-5 各コントロールポイント毎のMLC位置検証が可能であること。
- 2-7-6 VMAT(強度変調回転照射法)の線量検証が可能であること。
- 2-7-7 測定データをもとにファントム内及び患者CT画像内で3D線量分布表示とDVH解析が可能であること。
- 2-7-8 Accuray社製RadixactX9である場合は、それに対応したオプション機能を有し、専用トロリーを有すること。
- 2-7-9 操作・解析用PC及びファントム搬送用のトロリーを有すること。
- 2-7-10 既存及び新規の放射線治療計画装置と接続すること。但し接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
- 2-7-11 検証結果はPDF等のデータで治療RISに添付できること。
  
- 2-8 CBCT線量測定器を有し、以下の要件を満たすこと。
- 2-8-1 CTDI測定用のアクリルファントムを有すること。
- 2-8-2 操作、解析用PCを有すること。
  
- 2-9 既存のFCRについて以下の要件を満たすこと。
- 2-9-1 CR読取装置をNovalisTx治療室内に移設すること。
- 2-9-2 既存のネットワーク接続と同じ状態にすること。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。

- 2-9-3 Varian 社製 TrueBeam である場合は、搬入完了時に CR 読取装置を移設前の状態に復元すること。
- 2-9-4 既存のネットワーク接続と同じ状態にすること。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
  
- 2-10 Varian 社製 TrueBeam である場合は放射線治療装置精度管理に関し、以下の要件を満たすこと。
  - 2-10-1 モーニングチェック用 QA ツールを 1 式有すること。
  - 2-10-2 操作、解析用 PC を 1 式有すること
  - 2-10-3 ガフクロミックフィルム(25 枚/箱)を 3 式有すること。
  - 2-10-4 既存及び新規の放射線治療装置及び放射線治療計画装置と接続すること。但し接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
  - 2-10-5 各解析結果は PDF 等のデータで出力できること。
  
- 3 固定具に関する要件
  - 3-1 固定具は以下の要件を満たすこと。
    - 3-1-1 ピッチ・ロール調整固定具を 2 式有し、以下の要件を満たすこと。
      - 3-1-1-1 全長 90cm 以上の固定システムであること。
      - 3-1-1-2 当固定具使用において、使用上問題のない材質を選定し、それを証明できること。
      - 3-1-1-3 エアージャッキを用いたピッチング・ローリング・ヨーイングの調節により位置補正が可能な固定システムであること。
      - 3-1-1-4 ピッチング方向に最大±3 度、調節が可能な固定システムであること。
      - 3-1-1-5 ローリング方向に最大±3 度、調節が可能な固定システムであること。
      - 3-1-1-6 ヨーイング方向に最大±3 度、調整が可能な固定システムであること。
      - 3-1-1-7 本システムにおいて、捻じれ又は屈曲の再現が可能なシステムであること。
    - 3-2 胸部用固定具は以下の要件を満たすこと。
      - 3-2-1 乳房接線照射用患者固定具を3式有すること。
      - 3-2-2 持ち手が T 字型であること。
      - 3-2-3 既存のヘッドサポートが使用できない場合はヘッドサポート2種を各3式有すること。
      - 3-2-4 3-2-3 のヘッドサポート専用の幅合わせ用のクッション2種を各3式有すること。
    - 3-3 頭部用固定具は以下の要件を満たすこと。
      - 3-3-1 チルト式頭部用患者固定具を3式有すること。
      - 3-3-2 シェルマスクは既存のものが流用できること。
    - 3-4 吸引式固定具用ポンプを有し以下の要件を満たすこと。

- 3-4-1 既存の全ての吸引式固定具と接続できるアタッチメントを有すること。
  
- 3-5 Accuray 社製 RadixactX9 の場合は吸引式固定具を有し、以下の要件を満たすこと。
- 3-5-1 吸引式固定具 1000×2000 mmサイズを 2 式有すること。
  
- 3-6 RAMTEC Warmer サーマプラスチック用加温器を 1 式有すること。
  
- 4 性能、機能以外に関する要件
  - 4-1 ネットワーク関連について、以下の要件を満たすこと。
    - 4-1-1 放射線治療データマネジメントシステム、治療計画装置、治療装置等が全て接続され、放射線治療業務が問題なく行えること。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
    - 4-1-2 RT-PACS と既存の放射線被曝線量管理システム(Radimetrics)と接続すること。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
    - 4-1-3 本仕様書内にある製品について当院職員と協議の上対応し接続を行う事。その他、対象外の接続や必要な接続が生じた場合は、当院職員と協議の上対応すること。但し、接続に係る費用は本調達費用に含むものとする。
    - 4-1-4 当院職員が運用上必要とするシステムとの共有フォルダを作成すること。
  
  - 4-2 設置条件は以下の要件を満たすこと。
    - 4-2-1 設置場所は岐阜市民病院中央放射線部リニアック室とする。
    - 4-2-2 当院が用意した一次側設備(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。
    - 4-2-3 本システムを安定稼働させるため及び業務全般にわたる作業効率の向上と作業環境改善のために、必要な改修が発生する場合には、当院職員と協議の上、改修を行うこと。ただし、この改修に係る費用は本調達に含むものとする。
    - 4-2-4 本仕様書に明記されていない事項であっても、本システムの稼働上必要な機器、物品等の調達、及び設備変更等について施行すること。なお、設備変更の際は納入期限の延期をしないことを原則とし、変更点を当院に提示し許可を得ること。また不明な点は当院職員と協議すること。
  
  - 4-3 撤去、付帯工事、搬入、据付、配線、配管、調整及び接続は以下の要件を満たすこと。
    - 4-3-1 導入予定機器の撤去、付帯工事、搬入、据付、配線、配管及び調整は、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、その指示に従うこと。また、その作業に係る費用を負担し、作業時に建物等を破損した場合は直ちに補修し現状復帰すること。
    - 4-3-2 導入予定機器を使用するにあたって、画像保管管理システム(PACS)などの当院既設のシステムとのネットワーク接続等についての詳細な打ち合わせや実際の作業を、当院の職員の指示に従いメーカー間で実施すること。また、実際の作業に係る費用を負担すること。
    - 4-3-3 応札業者は当院の既存機器(放射線治療装置バリアンメディカルシステムズ社製 Clinac21EX 1 台)を撤去すること。なお処分する場合は解体し産業廃棄物業者にて日本国内の法令を遵守して適切に処分すること。

- 4-3-4 その他廃棄物が生じた場合は物理的に復元不可能とし、日本国内の法令を遵守して適切に処分すること。
  - 4-3-5 設置は納期、設置期間のスケジュールを事前に打合せし、そのスケジュールに従い完了すること。
  - 4-3-6 医療法施工規則及びRI規制法に定める標識及び注意事項の掲示を、当院担当者と協議の上、必要箇所に行うこと。
  - 4-3-7 原子力規制庁及び管轄保健所等へ提出する申請書類の作成に協力すること。
  - 4-3-8 ビームデータの取得や施設検査に関する漏洩線量の測定を当院職員と協力して行うこと。
  - 4-3-9 搬入及び据付け調整の費用並びに関連機器の調整費用を、本システム購入費に含むこと。
  - 4-3-10 対応機器のうち薬事法に基づく製造承認が必要な医療機器等に関しては、その承認を得ていること。
  - 4-3-11 配線は室内の景観を損なわないような措置を行うこと。
  - 4-3-12 治療室内に壁付の酸素、吸引設備を有すること。
  - 4-3-13 治療室内に水洗場を設けること。
  - 4-3-14 操作室もしくは放射線治療計画室に水洗場を設けること。
  - 4-3-15 治療室内の照明は照度調整ができること。
  - 4-3-16 その他、上記に記載がない事項については、当院職員と打合わせ、その指示に従うこと。
- 
- 4-4 教育訓練に関することは以下の要件を満たすこと。
  - 4-4-1 本仕様書内にある機器全てにおいて、運用開始前に事前説明及び教育を行い、運用開始後においても必要に応じて教育を行う体制であること。
  - 4-4-2 装置担当職員に対する導入時教育訓練は、当院担当者と協議の上指定する日時、場所で行うこと。
  - 4-4-3 電子メールによる問い合わせ窓口を有すること。
  - 4-4-4 操作マニュアルは、日本語版を提供すること(外国製品を含み、英語版マニュアルが存在する場合は、英語版も提供すること)。
  - 4-4-5 装置マニュアルはPDF等のデータの提出も行うこと。
  - 4-4-6 治療装置本体を使用するにあたり、医療法に基づき、線量計算及び遮蔽計算を実施し、診療用放射線照射装置設置申請時に必要な書類の作成補助を実施すること。
  - 4-4-7 位置決め装置において、医療法に基づき、線量計算及び遮蔽計算を実施し、医療法施行規則第24条の2に基づく診療用X線装置設置申請時に必要な書類の作成補助を実施すること。
- 
- 4-5 保守体制等は、以下の要件を満たすこと。
  - 4-5-1 通常使用で発生した故障時等に速やかに対応できる体制が整っていること。
  - 4-5-2 装置導入後のトレーニング(アプリケーションを含む)は当院が必要と認めた場合に派遣に応じること。
  - 4-5-3 導入装置の決定後、当院職員と協議の上、同等の装置を有する他の病院への見学ができるように手配すること。
  - 4-5-4 納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障又は障害が発生した場合の無償修理に応じること。
  - 4-5-5 通常の使用で発生した故障の修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。
  - 4-5-6 装置の保守に関して、治療装置については24時間の電話受付体制を確保すること。

- 4-5-7 リモートメンテナンスに対応した装置であること。
- 4-5-8 4-5-7 は当院担当職員と協議し納入期限までに完了させること。
- 4-5-9 リモートメンテナンスに係る機器及び配線等は納入業者の費用負担によって整備すること。
- 4-5-10 リモートメンテナンスに係るセキュリティ対策を講じること。
- 4-5-11 4-5-10 は当院の基準に合わせた対策を講じること。
  
- 4-6 障害支援体制等は、以下の要件を満たすこと。
  - 4-6-1 障害発生時は、常時 24 時間受付の対応できる体制であること。またリモート診断を行うメンテナンス体制が可能であること。
  - 4-6-2 夜間、休日並びに年末年始のサービス体制が確立されていること。
  - 4-6-3 障害が発生した場合は、夜間、休日並びに年末年始を含め 24 時間の修理受付を行い、オンサイト修理が必要と判断された場合は、当院職員と協議の上対応すること。
  
- 4-7 守秘義務については、以下の要件を満たすこと。
  - 4-7-1 本システムが複数メーカーで構成される場合、各メーカーはシステム間の接続、データ移行等で得られるデータベースやプログラム及び他社の独自機能情報に関して、本システムの設定以外の目的でその情報の公開及び流出を行わないように相互に機密を保持すること。
  - 4-7-2 本システムの導入、保守等に携わる全ての作業者に本守秘義務を理解させ、それを遵守し行動するよう管理すること。
  - 4-7-3 セキュリティに関する守秘義務については、以下の要件を満たすこと。
    - 4-7-3-1 本システムに係わるセキュリティ情報については、守秘事項とする。なお、セキュリティ情報とは、システム設定、ネットワーク設定、認証、利用者情報等に関するもので、電子化ドキュメント、印刷ドキュメント及び口頭伝達情報も含むものとする。また、セキュリティ情報により、本システムを不正に使用することを禁止すること。
    - 4-7-4 システム内のデータに関する守秘義務については、以下の要件を満たすこと。
      - 4-7-4-1 本システム内に保存されている、画像、レポート情報、その他患者のプライベートに係わる情報も守秘事項とすること。
      - 4-8-4 当院職員が許可する場合を除き、守秘事項を本院外に持ち出すことを禁止する。また、PC 内部や記憶媒体での持ち出し、ネットワーク経由の転送、ダウンロード及び口外することを禁止すること。
      - 4-8-5 当院職員が許可する場合を除き、外部から持ち込んだ機器の接続及び電話回線やインターネット等を通じて外部から接続することを禁止する。また、電話回線やインターネット等からのアクセス時に使用するアクセス認証に係わる情報を他に漏洩してはならない。なお、その情報の盗難や漏洩が起きることのないように適切に管理すること。
  
- 5 装置の性能向上に関して

- 5-1 本仕様書内の全ての機器に関して、売買契約後、納品までの間に新機種開発により同等機種以上の性能があり、型式変更又は機能付加された場合は病院と協議の上、病院の指定する機種を契約金額内にて納入すること。
- 5-2 その他本仕様書に記載されていない事項については適宜病院との協議に応ずること。

#### 特記仕様書

##### 妨害又は不当介入に対する通報義務

落札者は、契約の履行にあたって、反社会团体等から事実関係及び社会通念等に照らして合理的な理由が認められない不当若しくは違法な要求又は契約の適正な履行を妨げる妨害を受けた時は、警察に通報をしなければならない。

落札者は、反社会团体等による不当介入を受けたことにより、履行期間内に業務を完了できないときは、履行期間の延長変更を請求することができる。

品名		規格	数量	単位
高精度放射線治療装置		ACCURAY社製 Radixact X9 full option	1	式
【内訳】				
1	医療用リニアック	ACCURAY社製 Radixact X9 full option	1	式
	(1) Radixact用Synchrony及びClearRTヘリカルkVCTオプションパッケージ		1	
	(2) VitalHoldパッケージ		1	
	(3) ACCURAY Precision治療計画システム(増設)		1	
2	放射線治療計画用CT装置アップグレード	GEヘルスケア社製 OptimaCT580W/Discovery	1	式
3	放射線治療計画支援装置	SIEMENS社製 Syngo Via	1	式
	(1) Syngo Via L サーバ本体		1	
	(2) Syngo Via 基本アプリケーションソフト	Syngo Via Auto/Routine L SW	1	
	(3) Syngo Via クライアント		3	
	(4) Syngo Via オプションアプリケーション		1	
	(5) サーバ設定作業費/クライアント設定作業費		1	
4	放射線治療用周辺機器		1	式
	(1) 吸引クッション	1000×2000	2	
	(2) バキュームポンプ	MP-30-AC	1	
	(3) ウィングボード	MTWB10T型	3	
	(4) カーボンファイバーティルティングベースプレート	MT20103CF型	3	
	(5) ピッチ・ロール・ローテーション調整固定具		2	
	(6) RAMTEC Warmer オープン式加温器		1	
	(7) 手動式1次元水ファントム(平行平版ホルダ付)	QWP-07-M	1	
	(8) 相互校正用外部モニター用ホルダー	QWP-80	1	
	(9) RT-3000-NEWファントム標準セット(鞆2本付属)		1	
	(10) OCTAVIUS 4D ローテーションユニット		1	
	(11) Delta4 Phantom 本体		1	
	(12) CBCT線量測定器 X2 CTパッケージ		1	
	(13) 放射線治療室専用収納システム及び吸引固定バッグ用収納棚		1	
	(14) BGM用オーディオシステム		1	
	(15) 放射線治療管理用PC デスクトップ型		1	
	(16) 放射線治療管理用PC ラップトップ型		4	
	(17) 放射線治療管理用タブレット		5	
	(18) 監視カメラ		1	

品 名		規格	数量	単位
(19)	患者指示システム		1	
(20)	什器(机、椅子)		1	
(21)	クリーナー		1	
(22)	NTx/ARIA/Eclipseアップグレード		1	
5	放射線治療室改修作業費		1	式

品 名		規格	数量	単位
高精度放射線治療装置		VARIAN社製 TrueBeam	1	式
【 内 訳 】				
1	医療用リニアック	VARIAN社製 TrueBeam 120MLC	1	式
	(1) 医療用リニアック本体	VARIAN社製 TrueBeam 120MLC	1	
	(2) 多分割コリメータ	120MLC	1	
	(3) MV撮影システム(MV Imager)		1	
	(4) Kv撮影システム(kV Imager)		1	
2	放射線治療マネージメントシステムアップグレード	VARIAN社製 ARIA	1	式
3	放射線治療計画装置アップグレード	VARIAN社製 ECLIPSE	1	式
	(1) 基本システムECLIPSE Calculation Workstation アップグレード		3	
	(2) 追加オプションソフトウェアライセンス	Multi-Criteria Optimization (MCO) RapidPlan Core	1	
4	高精度患者位置決めシステム	BrainLab社製 ExacTRAC Dynamic	1	式
5	放射線治療用周辺機器		1	式
	(1) リファレンス線量計	東洋メディック社製	1	
	(2) モーニングチェック用線量計	アメリカ/SunNuclear製	1	
	(3) CBCT線量測定器	X2 CTパッケージ	1	
	(4) モールドツールセット		1	
	(5) デシケーター		1	
	(6) 手動式1次元水ファントム(平行平版ホルダ付)	QWP-07-M	1	
	(7) 相互校正用外部モニター用ホルダー	QWP-80	1	
	(8) IMRT、VMAT検証システム	ScandiDos社製	1	
	(9) 2次元イオンチェンバアレイ 4Dシステム	PTW社製	1	
	(10) RT-3000-NEWファントム標準セット(鞆2本付属)		1	
	(11) ピッチ・ロール・ローテーション調整固定具		2	
	(12) バキュームポンプ	MP-30-AC	1	
	(13) 頭頸部用固定具	CIVCO社製	1	
	(14) ウィングボード	MTWB10T型	3	
	(15) コミッショニングサポート	Rapid Com	1	
	(16) 放射線治療計画支援システム	SIEMENS社製 Syngo Via	1	
	(17) 放射線治療計画用CT装置アップグレード	GEヘルスケア社製 OptimaCT580W/Discovery	1	
	(18) BGM用オーディオシステム		1	
	(19) 掃除機		1	

品 名		規格	数量	単位
(20)	放射線治療管理用PC デスクトップ型		1	
(21)	放射線治療管理用PC ノート型		2	
(22)	放射線治療管理用PC MacBook ノート型		2	
(23)	放射線治療管理用タブレット		5	
(24)	パトライトシステム		1	
(25)	関連備品収納システム		1	
5	放射線治療室改修作業費		1	式