

項目番号	仕様書
	(性能、機能に関する要件)
1	PET-CTシステム
	PET-CTシステムは、ガントリー部(1式)、PET部(1式)、CT部(1式)、操作コンソール部(1式)及び検査用寝台部(1式)から構成され、以下の要件を満たすこと。
1-1	ガントリー部は、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ーであること。
1-1-2	ガントリー開口径は、70cm以上であること。
1-1-3	ガントリー前面に操作パネルを有すること。
1-1-4	ガントリーに位置決め用投光器を有すること。
1-1-5	ガントリーに緊急停止ボタンを備えること。
1-1-6	撮像範囲180cm以上のPET/CT撮影する機能を有すること。
1-2	PET部は、以下の要件を満たすこと。
1-2-1	検出器クリスタルの材質は、LYSO、LSOまたはBGOであること。
1-2-2	検出器のクリスタルの厚みは、20 mm以上であること。
1-2-3	【変更後】検出器のクリスタル総数は、25,000個以上であること。【変更前】検出器のクリスタル総数は、30,000個以上であること。
1-2-4	クリスタル内で発光された光エネルギーを電気エネルギーに変換する光センサーは、半導体素子(SiPM)であること。
1-2-5	検出器の温度変化を、リアルタイムでモニタリングしてゲインを補正する機能を有すること。
1-2-6	PET断面内有効視野は70cm 以上であること。
1-2-7	PET体軸方向有効視野は20cm以上であること。
1-2-8	PET部が安定稼働のための冷却システムを有していること。
1-2-9	消滅放射線が検出器に入射する時間差を測定するTime of Flight(TOF)機能を有していること。またはそれと同等の画像を得る機能を有すること。
1-2-10	同時計数時間ウィンドウ幅が6.9ナノ秒以下であること。
1-2-11	PET収集は3D収集する機能を有すること。
1-2-12	Step&shootの3D収集時において、オーバーラップを40%以下へ可変設定する機能を有すること。もしくは寝台連続移動収集機能を有すること。
1-2-13	NEMA NU2 2018に基づくシステム感度は、13cps/kBq以上であること。
1-2-14	断面方向分解能は、検出器中心から1cmの距離で5.0mm未満であること。
1-2-15	体軸方向分解能は、検出器中心から1cmの距離で5.0mm未満であること。
1-2-16	Peak NECRが、160 kcps以上であること。
1-2-17	体軸方向の全身収集において、撮影範囲が180cm以上であること。
1-2-18	リストモード収集の機能を有すること。
1-2-19	ダイナミック収集の機能を有すること。
1-2-20	呼吸同期収集の機能を有すること。
1-2-21	PET画像再構成において、X線CT画像を用いた減弱補正の機能を有すること。
1-2-22	CTの金属アーチファクトを低減した減弱補正機能を有すること。
1-2-23	Point Spread Function(PSF)補正機能を有すること。
1-3	CT部は、以下の要件を満たすこと。
1-3-1	データ収集システム(DAS)数は、実装64列以上であること。
1-3-2	最短フルスキャン時間は0.35秒/回転以下であること。
1-3-3	X線管電圧は、80kVから140kVの間で4種類以上の設定を行う機能を有すること。
1-3-4	X線管電流は、20mAから400mAの範囲で出力する機能を有すること。
1-3-5	最小スライス厚は、0.625mm以下であること。
1-3-6	X線管球の蓄積熱容量は、7.0MHU(IEC規格)以上であること。
1-3-7	X線管球の冷却効率が、1000kHU/min以上であること。
1-3-8	ヘリカルピッチファクタは複数設定する機能を有すること。
1-3-9	被検者の体格に応じ、X線量を自動調整する被ばく低減機能を有すること。
1-3-10	CT金属アーチファクトの低減機能を有すること。
1-3-11	CTおよびPETの再構成範囲を個別に設定する機能を有すること。
1-4	操作コンソール部は、以下の要件を満たすこと。
1-4-1	収集、処理を行うための、コンソールとして、モニタ、キーボード、マウスを有すること。
1-4-2	解像度が1280×1024マトリクス以上で、19インチ以上の液晶カラーモニタを2台以上有すること。
1-4-3	CTおよびPETの撮影収集条件、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。
1-4-4	位置決め画像上で、CTかつPETの再構成範囲を設定する機能を有すること。

1-4-5	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できる機能を有すること。
1-4-6	PET定量精度に影響を与える各パラメータのチェックを行う機能を有すること。
1-4-7	検査中に再構成処理を終えたPET画像を確認する機能を有すること。
1-4-8	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。
1-4-9	操作室から寝台上下位置を調整する機能を有すること。
1-4-10	PETリストモード収集を有し、ダイナミック、呼吸同期を行う機能を有すること。
1-4-11	PET画像、CT画像、重ね合わせ画像に対し任意の横断面、矢状断面、冠状断面を同時に表示できる機能を有すること。
1-4-12	PET画像のSUVmax、mean、peakの計測機能を有すること。
1-4-13	DICOM3.0規格に準拠し、本センター放射線情報システム(以下「RIS」という。)からMWMを介して患者情報や検査情報等の取り込みを実施すること。
1-4-14	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(以下「PACS」という。)等への転送、およびQuery/Retrieveを行う機能を有すること。
1-4-15	DICOM SR方式でのRDSR(Radiation Dose Structured Report)出力機能を有し、自動転送する機能を有すること。また線量管理システムに必要なImage、DoseReportまたはSecondary Capture等も転送でき、RDSRと合わせて正しくPACSで受信し線量管理システムに正常に表示できるよう、PACSメーカー、当センターと協議し対応すること。これに伴う接続費用は本調達に含めること。

1-5	検査用寝台部は、以下の要件を満たすこと。
1-5-1	寝台はその上面が床面から60cm以下まで下降すること。
1-5-2	最大荷重は200kg以上であること。
1-5-3	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。
1-5-4	天板の幅は、40 cm以上であること。
1-5-5	寝台への昇降時に利用する手招り付き踏み台を具備すること。
1-5-6	寝台の上下動の制御を行う機能を有すること。

2	画像解析処理システム
	画像解析処理システムは、核医学データ処理装置1台以上から構成され、核医学画像処理機能を有し、以下の要件を満たすこと。
2-1	PET画像、CT画像の自動重ね合わせ機能を有し画像を表示する機能を有すること。
2-2	PET画像に対してSUV計測する機能を有すること。
2-3	ROI解析、VOI解析によりSUV解析する機能を有すること。
2-4	ダイナミックデータを時系列に連続表示する機能を有すること。
2-5	任意の位置でxyz方向断面をリアルタイムで表示し、リスライス機能、MIP表示する機能を有すること。
2-6	重ね合わせ画像を作成する機能を有すること。
2-7	重ね合わせ画像は、アキシャル、コロンアル及びサジタル画像のシリーズをセカンダリーキャプチャーとしてDICOM3.0規格形式にて、当センター既設の情報システムと通信できる機能を有すること。
2-8	処理収集された画像をDICOM3.0規格形式で本院既設の情報システムに転送する機能を有すること。
2-9	簡易ビューワソフト付きで、CD、又はDVDへの画像保存する機能を有すること。
2-10	呼吸位相の画像を使用し、呼吸同期画像を作成、観察できる機能を有すること。
2-11	MIP画像に設定したカーソルにリンクしてアキシャル、コロンアル及びサジタル画像のスライスが表示できる機能を有すること。

3	校正用線源
	校正用線源は、以下の要件を満たすこと。
3-1	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、当センターが準備するものとする。

4	周辺機器
	周辺機器は以下の要件を満たすこと。
4-1	既設の中央監視装置の更新を実施すること。
4-2	装置据付調整に必要な非密封線源を備えること。

5	情報システムとの連携
	当センター既設の情報システム(画像サーバシステム(画像サーバ、検像端末、所見レポートシステム)(RIS、病院情報管理システム(以下、「HIS」という。))との連携は、以下の要件を満たすこと。
5-1	画像サーバシステムとの連携は、以下の要件を満たすこと。
5-1-1	検査において発生する画像をDICOM手順に従い画像サーバ及び検像端末に送信すること。
5-1-2	1検査内のPET画像とCT画像は、複数のスタディに分かれることなく、同スタディ、複数シリーズとして画像サーバに送信すること。
5-1-3	RISより取得した患者情報、オーダ番号、Study Instance UIDを画像のヘッダ情報に利用し画像の作成を行なうこと。
5-2	RISとの連携は、以下の要件を満たすこと。
5-2-1	RISと連携し、患者属性情報、オーダ番号等をDICOM Modality Worklist Managementの手順に従い取得すること。

(性能、機能以外に関する要件)

1	設置条件等
1-1	設置場所は、当センター地下1階核医学検査室内に設置すること。
1-2	納入される機器に必要な一次側設備については、本院が用意するので、具体的に必要な設備を提案すること。それ以外に必要なとする電源設備、ネットワーク設備、空調設備等がある場合は、本調達に含むものとする。
1-3	機器の搬入、移設、据付、配管、配線、調整、室内壁面・床面の修復、既設品の撤去及び処分等については、当センターの診療業務に支障をきたさないよう、当センター担当者と協議の上、その指示に従うこと。
1-4	地震などによる機器の転倒、移動を防止するため、床置の各装置は可動式であるものを除きアンカー又は固定具により床に固定すること。又、機器や機材の落下を防止するため、モニタ等の高所に設置してあるものは固定し、移動するものは機械的ストッパーを備えること。
1-5	本調達物品の設置に伴い、関係省庁への申請や届出書類を作成する支援を行うこと。
1-6	既存装置に関し廃棄するものについては、当センター職員の指示により供給者の責任で汚染検査・撤去又は移動すること。
1-7	機器をネットワークに接続する場合その接続方法は、当センター担当者の指示に従うこと。
1-8	設置工事は納期、工事期間のスケジュールを当センターの職員と事前に打ち合わせをし、そのスケジュールに従い完了すること。
1-9	装置の据付・稼働については、放射線に関する関連法令に適合するように必要な設備等を提案し、提供すること。
1-10	本システムの導入に伴い、必要とする注意書及び法定標識を用意し、当センターが指定する場所に供給者の負担において設置すること。

2	保守体制等
2-1	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。
2-2	納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
2-3	システムの稼働は、当センターの確認及び許可により行うこと。
2-4	システム全体については、その運用状態を年2回以上定期的に点検すること。
2-5	PET-CT装置本体については、導入1年後から5年間のフルメンテナンス保守を含むこと。 ※保守費用については、別途協議のうえ契約するため、現在の価格を見積金額に含むこと。

3	障害支援体制等
3-1	年間を通じて24時間の連絡ができる体制であること。
3-2	リモートアクセスによる障害復旧支援体制を用意すること。尚、リモート回線接続は、本センターの指定する手順によること。また、リモート接続においては、接続の記録を接続の都度、本院に対して報告すること。
3-3	障害時において、復旧のため通報を受けてから3時間以内に現場で対応できると判断される体制であること。
3-4	障害時等に発せられる自動通報メールを受信する体制を有すること。

4	教育訓練等
4-1	取扱説明に関する教育訓練は、当センターが指定する日時、場所で行うこと。又、納入後において、当センター担当者の変更等で新たに教育訓練が必要となった場合に対応できる体制を有すること。
4-2	マニュアルは、各機器について日本語版、英語版を提供すること。
4-3	設置装置に関する基本的学術文献、図書を提供すること。

5	付帯工事等
5-1	回復室を待機室2室に改修に必要な設備(電気・機械・消防・監視カメラ)を当センター担当者と打ち合わせし施工すること。
5-2	陽電子検査室・陽電子待機室・操作室・更衣室及び廊下一部のフロアラインを地下1階のレベルと合わせること。 フロアラインを合わせるに伴い必要な道ずれ工事を含むこと。

6	その他
6-1	各装置に関する最新の校正証明又は物理証明を有するものは、これを提出すること。又、最新の技術資料を添付すること。
6-2	本システムのDICOM3.0規格による通信機能を有する全ての装置・機器について、コンフォーマンスステートメント(適合性宣言)を提出すること。
6-3	本仕様内容の他に、供給者として当然行うべきことについては誠実にこれを行い、本仕様書に明記されていない事項又は疑義が生じた場合には、速やかに本センター担当者と協議の上、その指示に従うこと。
6-4	リモートメンテナンスの実施については、利用する機器全ての情報を開示し、且つそれらのファームウェアを最新のものとし、サイバーセキュリティの確保のために必要な措置を講じること。また、措置の内容について、都度本院に報告し承認を得ること。
6-5	当センターのRIS、PACS及びHISに接続する業務においては、情報守秘並びに情報保全に関し当センターの指示に従うこと。
6-6	導入する機器装置システムに関しては、ウイルス対策を含めた必要なセキュリティ対策を講じること。 また、詳細については当センターと協議すること。
6-7	検査室及び操作室にBGMを流せる装置を1式有すること。
6-8	検査室及び操作室等に机、椅子、収納棚等を設置すること。