仕 様 書

1 件名

東京都立大学(荒川キャンパス)治療計画用 CT 装置一式の賃借(長期継続契約)

2 賃借期間

令和3年11月1日から令和13年10月31日まで

3 履行場所

東京都荒川区東尾久七丁目 2番 10号 東京都立大学 荒川キャンパス 校舎棟 1階 シミュレータ室

4 品名等

治療計画用CT装置 一式

5 機器仕様及び構成

本システムの機器仕様及び構成は、本紙「機器構成内訳」、別紙「特記仕様書」及び「附属品 仕様書」のとおり。

6 引き渡し条件

(1) 納入について

賃借期間の始期である令和3年11月1日から問題なく使用開始できるように機器の設置を完了すること。また、使用に関する操作説明等についても当該日までに完了すること。

(2) その他

納入場所において、賃貸人立会いのもとで設置完了の検査を実施し、その合格と納品物の完納を以って引き渡しとする。

7 賃借に伴う保守管理

本装置の円滑な稼働を確保するため、賃貸人は以下の保守管理を行う。なお、業務実施にあたっては、本学担当者と密接に連絡をとり、大学の実験実習・研究等に支障をきたさないよう 十分注意すること。

(1) 定期保守点検

賃貸人は、上記賃借期間中、年1回以上、定期保守点検又はオンコール点検を行うこと。 実施時期については、本学担当者と協議のうえ定めること。

(2) 経費負担区分

① 定期保守点検又はオンコール点検

点検に係る一切の機材、工具類、技術料及び出張料 (ただし、修理部品、消耗品及びX線管装置を除く)は、賃貸人の負担とする。

② 納入後1年以内の故障復旧体制

納入後1年以内に発生した故障の復旧に関しては、本学担当者の責によるものを除き 賃貸人の負担により点検、修理を行うこと。

納入後2年目以降に発生した故障の復旧にかかる費用は、本契約には含まない。

(3) 体制

① 通報

復旧のための通報については、1年間を通し、365 日 24 時間体制の受付時間とすること。また、連絡方法については、電話番号等の緊急連絡先を装置本体の見えやすい位置に貼り付けておくこと。

② 通報後の対応

①による通報を受けた場合、賃貸人は報告日から2営業日以内に現地の確認を行い、 初期対応をすること。

(4) 報告

賃貸人は、オンコール点検終了後、点検内容を記載した報告書を速やかに本学担当者に 提出し、その確認をうけること。

8 機器の設置・撤去

- (1) 納入・設置・撤去等に係る諸費用(既存装置の搬出及び機器の搬入、養生、備付、調整、 雑材料、工事等)の経費はすべて賃貸人の負担とする。
- (2) 本学担当者の指定する場所に搬入し、設置、備付をすること。
- (3) 納入・設置・撤去にあたっては、施設の状況(既存物品の状況も含む)を十分認識のうえ物品等の搬出入、設置作業を行うとともに、本装置を設置するにあたっては、地震等の災害時に対する安全対策として転倒防止等の処置を講ずること。
- (4) 納入・設置・撤去は安全に十分に配慮し、怪我のないように行うこと。また、建物及び設備を傷つけないよう特に配慮すること。万一、損害を生じた場合は、賃貸人の負担により原状に復旧すること。
- (5) 納入・設置・撤去時の発生材、梱包等は賃貸人が責任を持って引取り、関係法令に基づき、 適切に処理すること。
- (6) 納入・設置・撤去日時については、本学担当者と詳細な日程・時間調整を行うこと。
- (7) 以下の項目について完成検査を実施すること。詳細は別途本学担当者と協議すること。
 - 書類検査
 - ② 外観検査、機器配置及び設置状態
 - ③ 装置間接続状況及び性能試験
 - ④ その他本学担当者及び賃貸人が必要と判断した項目

また、受け入れ試験時に医療法申請に伴うX線遮蔽計算書・漏洩線量測定書は賃貸人が作成し、必要部数を提出すること。

- (8) 各賃借物件について、名称、型式、賃借期間が分かるように物件シール等を表示すること。
- (9) 稼働にあたり、賃貸人の負担にて、当施設に操作説明員を派遣し、担当者に教育訓練を行

うこと。また、その後も必要に応じて、派遣・電話などの対応を行える体制を確保すること。

- (10) 契約満了に伴う機器の撤去、原状回復は賃貸人が行い、その際に必要な費用は、賃貸人の 負担とする。
- (11) 契約期間満了の際は、蓄積された機器内のデータは消去すること。 なお、保存を必要とするデータについては、別途協議する。

9 支払方法

毎月の継続支払いとする。ただし、当該月の履行確認が完了し、適正な請求書が提出された日から60日以内に支払うものとする。

10 環境により良い自動車利用

本契約の履行に当たって自動車を使用し、又は利用する場合は、次の事項を遵守すること。

- (1) 都民の健康と安全を確保する環境に関する条例(平成 12 年東京都条例第 215 号)第 37 条のディーゼル車規制に適合する自動車であること。
- (2) 自動車から排出される窒素酸化物及び粒子状物質の特定地域における総量の削減等に関する特別措置法(平成 4 年法律第 70 号)の対策地域内で登録可能な自動車であること。なお、適合の確認のために、当該自動車の自動車検査証(車検証)、粒子状物質減少装置装着証明書等の提示又は写しの提出を求められた場合には、速やかに提示し、又は提出すること。

11 その他

- (1) 本システムの導入に伴い、関係省庁への申請書類の作成を速やかに行うこと。また、各種手続きに際しての必要な調査及び情報収集を行うこと。なお、申請に係る諸費用(印紙代等) は賃貸人の負担とする。
- (2) 賃貸人は、本機器及びその設置状況について、改善の必要があると認められる場合は、直ちにその理由を添付して本学担当者に報告しなければならない。
- (3) 賃貸人は、いかなる場合においても本契約の履行中に知り得た業務に係る事項及びそれに 付随する事項を第三者に漏らしてはならない。また、外部への漏えいがないよう、その保護 対策に万全を期すること。契約履行後においても機密を保持すること。
- (4) 本装置のほか、下記についても納品をすること。
 - ① 取扱説明書及び付随する書類(日本語・英語) 各2式
 - ② 製造元発行の保証書

1式

(5) その他、本仕様書に疑義が生じた場合については、その都度、本学担当者と協議の上定めるものとする。

12 担当者

東京都立大学健康福祉学部放射線学科 明上山 東京都立大学荒川キャンパス管理部管理課会計係 山野・髙橋 電話(03)3819-1211 内線 227

機器構成内訳

治療計画用 CT 装置

(1)	治療計画用 CT 装置	一式	
(2)	CT 用線量計(附属品)	一式	
(3)	CBCT 対応電子密度ファントム(附属品)	一式	
(4)	採血・静注シュミレータ(附属品)	一式	
(5)	レーザーポインター(附属品)	一式	
(6)	CT テーブル精度検証、調整用ファントム	一式	

特記仕様書

ガントリーシステムは以下の仕様を満たすこと 1-1開口径は80cm以上であること 1-2ガントリー内の冷却は空冷方式であり、冷却のための配管、外部装置を要しないこと。 1-3 回転速度は最速0.5秒/回転以上の高速回転が可能であること。 ±20度以上のチルトが可能であること。本機能を有しない場合、ボリュームデータから指定した角度でMPR画像を自動で 1 - 4作成する機能(デジタルチルト) をコンソールに有すること X線検出器は以下の仕様を満たすこと 実装32列以上の検出器であり、コンベンショナル撮影、ヘリカル撮影とも1回転で32スライス以上の撮影と64スライス以 2-1上の画像再構成が可能であること。 2-2 検出器の発光素子はセラミック(半導体)型であること。 検出器システムの構造は、発光素子とA/Dコンバーター、DASが一体化され、アナログによる信号伝送が ない構造であり、低被ばくでの撮影が可能であること。もしくは被ばく低減のために焦点指向型かつ宝石類似素材の検 出器であること。 3. X線管は以下の仕様を満たすこと 3-1蓄熱容量はIEC規格で6.8MHU以上であること。 3-2 冷却効率は1700kHU/分以上であること。 3-3 2種類以上のサイズの焦点を備え、撮影条件に応じて選択、切り替えが可能であること。 5mmA1等量以上の付加フィルターを備えること。 らせん撮影における無効被ばくをカットするため、テーブル移動に連動して開閉する2つの独立移動型のコリメーター 3 - 5を備えること。もしくは検出器列数を256列以上備えて16cm以上をコンベンショナル撮影でカバーできること。 高電圧発生装置は以下の仕様を満たすこと 4-1高周波インバーター方式であること。 4-2 出力は75kW以上であること。 4-3 最大管電流は625mA以上であること。 撮影管電圧は $70^{\sim}140$ kVの範囲内で10kV間隔で設定できること。もしくは高速管電圧切換え方式によるDual Energy撮影が 可能で、これより仮想的にエネルギー分布が異なる画像を再構成できること。なお、本項目に関する薬事承認につい て、応札時点で取得しているかつ一般的に販売していること。 体輪郭に応じて自動的に管電流を調整するCT-AEC機能を有すること。 4-5撮影テーブルは以下の仕様を満たすこと 最大の撮影範囲は1500mm以上であること。 5-1 診断用のソフトな材質で凹型形状のパットを備えること。 5-2放射線治療計画用のカーボン製でフラットな形状のオーバーレイを備えること。 5-3 放射線治療計画用オーバーレイを用いたとき、米国医学物理学会 (AAPM)が監修した精度指針Task Group No.66 (TG66)に適合 (170cm 75kg不均等荷重での撓み量が2mm以下) し、かつTG66に記載がないスキャン範囲は 140cm以上をらせん撮影した場合にこれに適合していること。もしくはガントリーの前後にムービング型レーザー をそれぞれ設置し、テーブルのたわみを定量的に補正可能とすること。 テーブルの移動方向(左右、上下、回転)の精度は、TG66では±1°以内であるが、本学が導入済みである 5-5 放射線治療装置の位置精度に対応し、±0.1°以内であること。もしくはテーブルを固定したコンベンショナル撮影 1回で16cm以上を撮影でき、これを複数回繰り返すことで140cm以上をカバーする撮影が可能であること。 5-6 外部のレーザーポインターとの位置一致度はAAPM TG143に適合し、±1.5mm以内であること。 5-7 5-4,5-5,5-6の精度については、設置時に本学教職員の立会いのもとに実測し、装置引き渡し時に文書で報告すること。 撮影機能、操作コンソールは以下の仕様を満たすこと 6-1OSは日本語対応でありWindows10 64bit以上であること。もしくは同等以上の機能であること。 6-2 CPUはDual Core以上のIntel Xeonもしくは同等品であること。 メモリー容量は32GB以上であること。 画像および生データ(サイノグラム)を外部へ出力し保存することが可能であること。 6-4画像再構成速度は最速20画像/秒以上であること。

逐次近似法を用いた画像再構成が可能であること。 金属アーチファクトを低減する専用の画像再構成が可能であること。画像再構成速度は6-5項の最速数値の50%以上を確 6-7保できること。 従来のX線の線減弱を反映するCT値を画素とした画像再構成法に加え、電子密度(Electron Density)、物質密度(Mass Density)を反映した画素値での画像再構成が可能であること。本機能を備えない場合、放射線治療に関する学習、研究 6 - 8に関係する機能として、本学が現在備える放射線治療計画装置 (RTPS)エレクタ社モナコとは異なるRTPSを1式付属さ せ、これを補うこと。 画素値が撮影管電圧に依存しない画像再構成が可能であること。本機能を備えない場合、放射線治療に関する学習、研 究に関係する機能として、本学が現在備える放射線治療計画装置 (RTPS)エレクタ社monacoとは異なるRTPSを1式付属さ せ、これを補うこと。 Dual Energy撮影が可能であること 6 - 10Dual Energy撮影データより、仮想単色X線画像、指定した管電圧に等価の画像を作成可能であること 6-11 最大の画像再構成領域(FOV)は開口径と一致し80cm以上であること。本仕様を満たせない場合、非剛体変形による 6-12位置合わせ、フュージョンが可能な画像処理ワークステーションを付属させ、代替とすること DICOM-RTを用いたネットワークにより当学既設の放射線治療計画装置と接続すること。CT装置ごとに異なるテーブル高 6 - 13さのDICOM-Tag記述方式の違いは、Gateway等を用いて補正し、本学のRTPSの仕様に合致させること。 性能・機能以外に関して以下を満たすこと。 障害発生時には24時間365日連絡が可能であること。 7-1装置の搬入・据付に伴う作業および工事に関しては賃貸人の責任で行うこと。なお設置時に建物に損傷が生じた場合、 7-2 賃貸人の負担で原状復帰を行うこと。 7-3 既存装置の撤去は賃貸人が行うこと。 搬出・搬入・据付で発生した廃材は賃貸人が処分すること。 既存システムである、エレクタ社製 monacoと接続を行い、その費用は賃貸人が負担すること。 なお、6-8、6-9の項目によりエレクタ社monaco以外のRTPSを納品する場合、その接続費用については同様に賃貸人が負 担すること。 本装置のほか、下記についても納品をすること。 ① 取扱説明書及び付随する書類(日本語・英語) 各2式 ② 製造元発行の保証書 1式 本システム稼働後1年間は、メーカー保証として点検・調整・修理・部品交換に応じること。 7 - 7また、1年間を経過した後はCT本体の定期保守点検又はオンコール点検費用を9年分含めること。 7-8 機器の定期点検又はオンコール点検は年間1回以上行うこと。 その他、設置・導入に関する事項は担当者と入念に打ち合わせ、滞りのないように段取りすること。 7 - 9附属品について

附属品については、附属品仕様書を参考にすること。

8-1

附属品仕様書

	備品名称	仕様	個数	汝
1	CT用線量計等	2チャンネル同時測定が可能であり、日本語対応であること。また、以下のとおり電位計、CT用電離箱及び延長ケーブル、チェンバを含み一式とすること。	1	式
2	(CT用線量計に係る附属品) 電位計、CT用電離箱及び延長ケーブル、チェンバ	線量計に接続でき、10m以上の延長ケーブルを有すること。		
3	レーザーポインター	下記仕様を満たすこと。 ・CT用のレーザーポインター(赤色)とすること。 ・JIS C 6802におけるクラス2の安全規格を満たしていること。 ・リモコン式及び手動式のレーザーポインターを設置すること。	1	式
4	CBCT対応電子密度ファントム	下記を満たすこと。 ・医療標準ICRU-44とICRPに準拠した,疑似組織素材 (TMM)を採用していること。 ・CT値-電子密度テーブル作成の自動化に対応するロッド マーカーを有していること。 ・ファントムの断面サイズは40.0(幅)×30.0cm(高)以上であること。 ・インサートは14本以上有していること。 ・ファントムの深さは16.5cm以上あること。	1	式
5	CTテーブル精度検証、調整用ファントム	下記テストに対応可能であること。 ・2次元画像および3次元再構成画像のジオメトリ精度テスト・ボリューム計算精度を含む2次元/3次元測定テスト・オート、セミオートおよびマニュアル境界認識ツールテスト・オートマージンツールテスト・・神郭描画された患者臓器の表示および操作テスト・・DVH(線量ボリュームヒストグラム)テスト・・CT値の電子密度変換のテスト・CTシミュレータ上の表示と、治療計画システムまたはその他画像ワークステーションとの比較・画像転送、保管、呼び出し、DICOM転送でのエラーテスト	1	式
6	採血・静注シミュレータ	W55以下×D12以下×H12以下(cm)の大きさであること。また、そのほかに下記を満たすこと。 ・肘屈側部位(注射パッドTタイプ) 2本以上 ・肘屈側部位(注射パッド半透明Rタイプ) 3本以上 ・手背部位(手背部静脈部注射パッド)2本以上 ・前腕背側、屈側部位(前腕正中皮静脈部注射パッド)2本以上	1	式