

X線一般撮影装置 一式

仕様書

平成30年7月

国立循環器病研究センター

I. 調達の目的

国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下、「当センター」という。）は、平成31年度を目処に移転予定である。移転建替にあたっては、現在のセンターが持つ診療機能・研究開発機能だけでなく、オープンイノベーションセンター構想、医療クラスター構想等全く新たな取組が計画されている。本業務では、新しいセンターにおける、診療業務において使用する X 線一般撮影装置 2 式の整備を行い、センターとしての機能を一層向上させる事を目的とするものである。

II. 調達物品名及び構成内訳

1. X線一般撮影装置（一般X線撮影室①、一般X線撮影室②）

1-1. X線高電圧装置	2 式
1-2. 天井走行式X線管保持装置	2 式
1-3. X線管装置	2 式
1-4. 自動可動絞リ	2 式
1-5. 立位撮影スタンド	2 式
1-6. 臥位撮影テーブル	2 式
1-7. 平面検出器（FPD）	5 式
1-8. DR コンソール（FPD 画像制御装置）	4 式

2. 周辺機器

2-1. CR カセット装置	1 式
----------------	-----

3. その他

III. 納入期限

2019 年 4 月 30 日

IV. 調達物品に備えるべき技術的要件

1. X線一般撮影装置（一般X線撮影室①、一般X線撮影室②）

1-1. X線高電圧装置は以下の要件を備えること。

- 1-1-1. 発生方式はインバータ方式であること。
- 1-1-2. 最大出力は 50kW 以上であること。
- 1-1-3. 撮影管電圧は、40kV～150kV の範囲以上において設定可能であること。
- 1-1-4. 撮影管電流は、10mA～630mA の範囲以上において設定可能であること。
- 1-1-5. 自己診断機能を有すること。
- 1-1-6. ジョグシャトルとアップダウンボタンを組み合わせたハイブリッドダイヤルにより、条件変更がストレスなく簡単に行えること。

- 1-1-7. X線高電圧装置の制御卓及びハンドスイッチには、撮影準備完了や撮影等の装置の状態が光で分かるイルミネーション機能を搭載していること。
- 1-1-8. 800種類以上の撮影条件を記憶できること。
- 1-1-9. DR コンソールとの通信により、撮影メニューと発生器の条件を連動できること。
- 1-1-10. セレクタ（FPD と術式の組み合わせ）選択を、DR コンソール、発生器、保持器のどこからでも行え、相互に連動できること。
- 1-1-11. 可動絞りの開き量と撮影条件から線量を計算し、計算面積線量を表示できること。
- 1-1-12. 装置と連動するX線撮影用フットスイッチを設けること。

1-2. 天井走行式X線管保持装置以下の要件を備えること。

- 1-2-1. 天井走行式X線管保持装置の操作部にはタッチパネル式カラー液晶パネルを採用していること。
- 1-2-2. 操作パネル表示部は管球回転に追従し、自動的に切り換え（90° 回転）が可能であること。
- 1-2-3. 操作パネル表示部で撮影条件の設定、変更が可能であること。
- 1-2-4. 操作パネルでのAPR連動が可能であること。
- 1-2-5. X線管保持装置の長手ストロークは4000mm以上であること。
- 1-2-6. X線管保持装置の短手ストロークは2700mm以上であること。
- 1-2-7. X線管保持装置の上下ストロークは1600mm以上であること。
- 1-2-8. X線管の垂直軸回りの回転は±180° 以上であり、任意の角度で電磁ロック固定が可能であること。また、連続可変の際には90° ごとに一旦停止するピンストップ機構を有すること。
- 1-2-9. X線管の水平軸回りの回転は+120° ～-180° 以上であり、任意の角度で電磁ロック固定が可能であること。また、連続可変の際には0° および±90° ごとに一旦停止するピンストップ機構を有すること。
- 1-2-10. 天井走行式X線管保持装置はアルミ製の天井レールを採用していること。
- 1-2-11. 天井走行式X線管保持装置のブレーキ解除ボタンはカスタマイズできること。
- 1-2-12. 天井走行式X線管保持装置の支柱部には垂直軸回りの回転、オールフリーボタン、コリメータランプ点灯ボタンを有すること。
- 1-2-13. 天井走行式X線管保持装置を特定のSIDや立位撮影スタンドのセンターに移動した際、自動的に停止する機能を有すること。
- 1-2-14. 立位撮影台の上下動に連動して、X線管保持装置が自動的に電動で上下する機能を有すること。また、斜入撮影においても同様に上下連動できること。
- 1-2-15. 臥位撮影台の昇降動作に連動して、X線管保持装置が自動的に電動で上下する機能を有すること。
- 1-2-16. X線管をあらかじめ登録した位置にリモコン操作により自動的に移動できるオートポジショニング機能を有すること。

1-2-17. オートポジショニング機能には支柱軸周りの自動回転を行うことができる機能を有すること。

1-2-18. コンソールで投入された患者情報（患者名、ID 番号、性別、年齢）をタッチパネル式カラー液晶パネル上に表示できる機能を有すること。

1-3. X線管装置は以下の要件を備えること。

1-3-1. 焦点サイズは小焦点 0.6mm 以下、大焦点 1.2mm 以上を有すること。

1-3-2. 最大陽極熱容量は 400kHU 以上であること。

1-3-3. ターゲット角度は 12° 以上であること。

1-3-4. 最大対称照射野は SID100cm の時、350×350mm 以上であること。

1-4. 自動可動絞りは以下の要件を備えること。

1-4-1. 絞りの回転は±45° 以上であること。

1-4-2. 光照射野の点灯時間は 30 秒以上であり、自動消灯するタイムスイッチを有すること。

1-4-3. 選択した APR に応じて、自動的に 3 種類以上のフィルターが切り替わる機能を有すること。

1-4-4. 被検者への安全対策として放射口周囲にクッションカバーを有すること。

1-4-5. DR コンソールで設定された撮影サイズに直接連動するオートコリメーション機能を有すること。

1-5. 立位撮影スタンドは以下の要件を備えること。

1-5-1. 撮影部の昇降は、手動式と電動昇降式の両方に対応していること。

1-5-2. 電動昇降機能では、上昇又は下降ボタンを長押しすると昇降スピードが加速すること。

1-5-3. 撮影部の昇降操作は、支柱の左右両側で操作できること。

1-5-4. フットスイッチで電動昇降機能が操作できること。

1-5-5. 撮影中心位置は、床面より 350mm 以下～1700mm 以上の範囲で動かすことができること。

1-5-6. 撮影部サイズは、高さ 560mm 以下、幅 589mm 以下であること。

1-5-7. 撮影領域下端から撮影部下面までの距離は、90mm 以下であること。

1-5-8. グリッドは、ユーザーが簡単に取り外し、交換できること。

1-5-9. 受像部のカセットトレイは、指はさみ防止のために、ソフトクローズタイプになっていること。

1-5-10. 自動露出機構を備え、4 採光野以上のホトタイマ受光部を有すること。

1-5-11. 胸部正面撮影などに使用できるサイドつかまり棒が、装置に取り付けられること。

1-5-12. 胸部側面撮影などに使用できる撮影部上部側つかまり棒が、装置に取り付けられること。

1-5-13. 上部つかまり棒は、電動で操作することができ、撮影部と連動、非連動のいずれも選択可能で、上部つかまり棒を動かさずに、撮影部だけ昇降することができること。

1-5-14. 情報表示端末を用意すること。

1-6. 臥位撮影テーブルは以下の要件を備えること。

1-6-1. フローティング機能を有すること。

1-6-2. 天板の昇降範囲は 355mm～905mm の範囲以上であること。

1-6-3. 天板の長手移動は 850mm 以上可能であること。

1-6-4. 天板の短手移動は 250mm 以上可能であること。

1-6-5. 耐荷重 160kg 以上を有すること。

1-6-6. X線管保持装置との SID 連動機能を有すること。

1-6-7. X線管保持装置の首振りやテーブル長手方向への移動に追従し、検出部が自動で移動する機構を搭載していること。

1-6-8. 自動露出機構を備え、4 採光野以上のホトタイマ受光部を有すること。

1-6-9. 被ばく低減のためグリッド着脱機構を有すること。

1-7. 平面検出器 (FPD) は以下の要件を備えること。

1-7-1. 下記の要件を備えた FPD を 4 式調達すること。

1-7-1-1. FPD は高感度な GOS を用いた間接変換方式であること。

1-7-1-2. FPD は鮮鋭度向上のため X 線照射側から、データを読取る構造であること。

1-7-1-3. FPD は最大撮影サイズが 16.7×16.8 インチ以上であること。

1-7-1-4. FPD の読取り画素サイズは 150 μm 以下であること。

1-7-1-5. FPD の読取りグレーレベルは 16bit 以上であること。

1-7-1-6. 撮影後 2 秒未満でプレビュー画像が表示できること。

1-7-1-7. 撮影間隔は無線で 9 秒未満であること。

1-7-1-8. IEEE802.11n に準拠した無線運用方式を採用していること。

1-7-1-9. 無線は、2.4GHz 帯の周波数帯域に加えて、5GHz 帯 (W52、W53、W56) の高周波帯域にも対応していること。

1-7-1-10. バッテリーは着脱が可能で、バッテリー交換ができるリムーバブル方式であること。また、予備バッテリー 2 枚要すること。

1-7-1-11. フル充電で最大 36 時間以上の待機が可能であること。

1-7-1-12. バッテリー充電器は最大 2 枚以上のバッテリーを同時に充電出来ること。

1-7-1-13. 3 分間の充電で 30 枚以上の撮影ができること。

1-7-1-14. 外形寸法は 460×460×15mm 以下であること。

1-7-1-15. 重量は 3.1kg 以下であること。

1-7-1-16. 全面耐荷重 310kg 以上、スポット耐荷重 160Kg 以上であること。

1-7-1-17. 本体の各側面にセンターを示す LED を搭載していること。

1-7-1-18. バッテリー残量を FPD 本体で確認出来ること。

1-7-1-19. 起動時にユーザー操作なしで、X 線照射を行わない自動キャリブレーションを行

うこと。

1-7-1-20. X線自動検出機能を有すること。

1-7-1-21. FPD 本体に内蔵メモリを搭載し、画像処理ユニットなしで撮影および画像の一時保存が可能であること。

1-7-1-22. 内蔵メモリには 100 画像以上の画像を一時保存できること。

1-7-1-23. FPD 本体表面に抗菌コーティングを施しており、衛生的に取扱うことができること。

1-7-1-24. IPX6 の防水に準拠していること。

1-7-2. 下記の要件を備えた FPD を 1 式調達すること。

1-7-2-1. FPD は高感度な CsI を用いた間接変換方式であること。

1-7-2-2. FPD は鮮鋭度向上のため X 線照射側からデータを読み取る構造であること。

1-7-2-3. FPD は最大撮影サイズが 11.7×9.7 インチ以上であること。

1-7-2-4. FPD の読み取り画素サイズは 150 μm 以下であること。

1-7-2-5. FPD の読み取りグレイレベルは 16bit 以上であること。

1-7-2-6. 撮影後 2 秒未満でプレビュー画像が表示できること。

1-7-2-7. 撮影間隔は無線で 9 秒未満であること。

1-7-2-8. IEEE802.11n に準拠した無線運用方式を採用していること。

1-7-2-9. 無線は、2.4GHz 帯の周波数帯域に加えて、5GHz 帯（W52、W53、W56）の高周波帯域にも対応していること。

1-7-2-10. バッテリーは着脱が可能で、バッテリー交換が出来るリムーバブル方式であること。また、予備バッテリー 1 枚要すること。

1-7-2-11. フル充電で最大 48 時間以上の待機が可能であること。

1-7-2-12. バッテリー充電器は最大 2 枚以上のバッテリーを同時に充電出来ること。

1-7-2-13. 3 分間の充電で 30 枚以上の撮影ができること。

1-7-2-14. 外形寸法は 333×282×15mm 以下であること。

1-7-2-15. 重量は 1.6kg 以下であること。

1-7-2-16. 全面耐荷重 310kg 以上、スポット耐荷重 160kg 以上であること。

1-7-2-17. 本体の各側面にセンターを示す LED を搭載していること。

1-7-2-18. バッテリー残量を FPD 本体で確認出来ること。

1-7-2-19. 起動時にユーザー操作なしで、X 線照射を行わない自動キャリブレーションを行うこと。

1-7-2-20. X線自動検出機能を有すること。

1-7-2-21. FPD 本体に内蔵メモリを搭載し、画像処理ユニットなしで撮影および画像の一時保存が可能であること。

1-7-2-22. 内蔵メモリには 200 画像以上の画像を一時保存できること。

1-7-2-23. FPD 本体表面に抗菌コーティングを施しており、衛生的に取扱うことができること。

1-7-2-24. IPX6 の防水に準拠していること。

1-8. DR コンソール (FPD 画像制御装置) は以下の要件を備えること。

- 1-8-1. 17 インチ以上の液晶カラーディスプレイでタッチパネル方式で操作できること。
- 1-8-2. 1 台の制御装置で立位 FPD と臥位 FPD および CR カセット装置が制御できること。
- 1-8-3. 写損を含むすべての画像データを一定期間 Raw Data で保存し、再規格化などの処理が行えること。
- 1-8-4. 読取りデータに対し画像順を入れ替える機能を有すること。
- 1-8-5. 自動濃度補正手法は EDR を用いていること。
- 1-8-6. 画像処理として、マルチ周波数処理、ダイナミックレンジ圧縮処理、ノイズ抑制処理、グリッド除去処理が行えること。
- 1-8-7. FPD と CR で同一の画像処理が行えること。
- 1-8-8. 既設の CR と接続が可能であること。
- 1-8-9. 保存した画像データに対して、トリミング、黒化処理、アノテーション、マーカ入力等を行う編集機能を有すること。
- 1-8-10. トリミング、黒化処理はメニュー毎に自動で処理が可能であること。
- 1-8-11. X 線の照射野領域を自動認識し、最適な画像サイズに自動トリミングできること。
- 1-8-12. 任意サイズおよびフィルムサイズの自動トリミングができること。
- 1-8-13. HDD を有し、撮影画像を 3,000 枚以上記録可能であること。
- 1-8-14. 日本語 (ひらがな・カタカナ・漢字) に対応していること。
- 1-8-15. HDD 内の任意画像を画像保存媒体に DICOM 形式で保存可能であること。
- 1-8-16. 取得した画像を、DICOM 規格で手動または自動で転送する機能を有すること。
- 1-8-17. 取得した画像を、DICOM 規格でドライイメージャーに出力できる機能を有すること。
- 1-8-18. 取得した画像を、DICOM 規格で患者情報およびオーダー情報を取得できる機能を有すること。
- 1-8-19. 既存の CR カセット装置を移設した場合、その移設機器も接続し、使用可能であること。
- 1-8-20. 上記の要件を備えた DR コンソールを 4 式調達すること。

2. 周辺機器

2-1. CR カセット装置については以下の要件を備えること。

- 2-1-1. カセット内部の画像検出器は輝尽性蛍光体を用いた方式であること。
- 2-1-2. 半切・大角・四切・六切のすべてのサイズにおいて読取画素サイズ (サンプリングピッチ) は $100\mu\text{m}$ 以下であること。
- 2-1-3. $100\mu\text{m}$ 以下の読取画素サイズにおいて 120 枚/時 (半切サイズ) 以上の連続処理能力を有すること。
- 2-1-4. 画像読取階調は 10bit/ピクセル以上であること。
- 2-1-5. 撮影済みカセットを 1 台につき、4 段以上の装填処理が可能なスタックを備えていること。
- 2-1-6. 撮影済みカセットは、同一グループ内のどのカセット読取装置からでも画像読取処理

が可能であること。

- 2-1-7. 画像読取装置内での画像決定方式は、自動確定方式及びマニュアル確定方式の選択が可能であり、さらに自動認識機構を有すること。
- 2-1-8. 画像処理として自動階調、周波数及びDR圧縮処理、直線断層流れ像除去処理及びマルチ周波数処理、ノイズ抑制処理、グリッド除去処理、長尺自動合成ソフトの機能を有すること。
- 2-1-9. 必要に応じてパラメータ数が増設可能であること。
- 2-1-10. 本体内にプレート上に付いたホコリを除去する機能を有すること。
- 2-1-11. 軽量かつ堅牢な構造を有し、患者の状態によりカセット内部の画像検出器をビニールパック等に移し変えて画像検出器を患者の体位にあわせて任意に曲げての撮影も可能であること。
- 2-1-12. 撮影用カセットは半切、大角、四切、六切の各サイズに対応していること。
- 2-1-13. バーコードを用いた運用管理ができること。
- 2-1-14. アルコール等消毒薬を用いた感染防止、汚染除去作業が可能であること。
- 2-1-15. 上記の要件を備えたCRカセット装置を1式調達すること。また、撮影用カセットにおいては、半切サイズ30枚、大角サイズ4枚、四つ切サイズ10枚、六つ切サイズ5枚を調達すること。

3. その他

- 3-1. その他の機能としては以下の要件を備えること。

- 3-1-1. 病院情報システム(HIS)、放射線情報システム(RIS)、医用画像管理システム(PACS)、線量管理システム、読影システムと接続を行うこと。

V. 性能、機能以外に関する要件

1. 搬入・設置条件及び調整等に関すること

- 1-1. 設置場所は、当センターが指定した場所に設置すること。
- 1-2. 受託者は、放射線管理区域内で調整等作業をする際、各施設の放射線予防規程等を遵守して施工し、安全を第一とすること。
- 1-3. 2次側工事(天井架台補強、使用中灯など)については、別添の工事区分表に順じ、受託者の負担にて行うこと。
- 1-4. 機械及び周辺装置の配線等は、当センターの関係者と十分協議したうえで施工すること。

2. サービス体制・保守体制に関すること

- 2-1. 本装置が正常に動作するように、1年間は無償で定期的に点検、調整を行なうこと。
- 2-2. 装置の運用を円滑に実現するための技術的サポートを行なうこと。
- 2-3. 調達物品の故障や不具合に対して、夜間及び祝祭日でも修理等の対応、連絡体制が整備されていること。

- 2-4. 本調達物品の保守対応期間は納入時より 6 年間以上とし、調達物品は納入後においても稼働に必要な消耗品及び故障に対する交換部品の安定供給が確保されていること。
 - 2-5. 納入後 1 年間は、通常の使用により故障した場合の無償保証に応じること。
 - 2-6. 保証期間内にバージョンアップしたソフト、あるいはバージョンアップ予定のソフトは無償提供すること。
 - 2-7. 障害時の復旧について、障害発生通知後、平日 24 時間以内に、また、土、日、祝祭日は 48 時間以内に現場で対応できる体制であること。
3. 導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関すること
- 3-1. 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、場所で行なうこと。また、納入後 1 年間は随時対応を行うこと。
 - 3-2. 稼働に当たり、落札業者の負担にて当センターに操作説明員を派遣し、担当医師及び担当技師への教育訓練を行うこと。また、その後必要に応じて派遣または電話の対応等の体制を確保すること。
4. 情報セキュリティ管理に関すること
- 4-1. 受託者は、以下を含む情報セキュリティ対策を実施すること。また、その実施内容及び管理体制についてまとめた、情報セキュリティ管理計画書を作成し、当センターの承認を受けること。
 - 4-2. 当センターから提供する情報を、受託業務を遂行する目的以外に利用しないこと。
 - 4-3. 本業務の実施にあたり、受託者又はその従業員、本調達の役務の内容の一部を再委託する先、もしくはその他の者による意図せざる変更が加えられないための管理体制が整備されていること。
 - 4-4. 受託者の本業務の実施場所について、情報提供を行うこと。
 - 4-5. 本業務従事者の所属、専門性（情報セキュリティに係る資格、研修実績等）に関する、情報提供を行うこと。
 - 4-6. 情報セキュリティインシデントへの対処方法を整備していること。
 - 4-7. 情報セキュリティ対策に関する履行状況を定期的に確認し、当センターへ報告すること。
 - 4-8. 情報セキュリティ対策の履行が不十分であると認められた場合、速やかに改善策を提出し、当センターの承認を受けた上で実施すること。
 - 4-9. 当センターが求めた場合に、情報セキュリティに関する調査について、必要な協力を遅滞なく行い、当センターが速やかに情報セキュリティ監査を受け入れること。
 - 4-10. 本調達の役務内容を一部再委託する場合は、再委託されることにより生ずる脅威に対して、情報セキュリティが十分に確保されるように、情報セキュリティ管理計画書に記載された措置の実施を担保すること。
 - 4-11. 当センターから要保護情報を受領する場合は、情報セキュリティに配慮した受領方法にて、行うこと。

- 4-12. 当センターから受領した要保護情報が不要になった場合は、これを確実に返却、又は末梢し、書面にて報告すること。
- 4-13. 本業務において、情報セキュリティインシデントの発生、又は情報の目的以外に利用等を認知した場合は、速やかに当センターに報告すること。
- 4-14. リモートメンテナンス回線は、センターが提供する VPN 環境で接続すること。
- 4-15. 独自のネットワーク（無線 LAN も含む）を構築しないこと。

5. その他

- 5-1. 納入期限前までに、当センターの指示、指定による条件に基づき、当センター職員立会によるシステム全体の稼働テストを実施すること。
- 5-2. 導入する装置は、入札時に薬機法に基づく承認がとれた製品であること。
- 5-3. 導入する装置のソフトウェアは、導入時の最新バージョンにて導入すること。
- 5-4. 機器の設置にあたり、遮蔽計算、漏洩線量の測定を行うこと。また、申請や届出書類を作成する支援を行うこと。

以上