

# 仕 様 書

## 1 購入物品及び数量

核医学診断用CT搭載型SPECT装置システム一式

## 2 納入期限

令和7年3月31日

## 3 納入場所

公立大学法人福島県立医科大学附属病院

## 4 購入内訳

別記のとおり

## 5 その他

- (1) 運送、搬入、据付、試運転、機器調整等を行い、使用可能な状態で引き渡すこと。なお、これらに要する費用は受注者の負担とする。
- (2) 必要に応じ、電気、ガス、排気等の接続を行うこと、なお、これらに要する費用は受注者の負担とする。
- (3) 納入の際は、事前に納入予定日時を発注者の指示する職員と協議の上、指示する場所に設置すること。不要な梱包材等の撤去は、受注者が行うこと。
- (4) 購入物品の運用及び管理に必要な事項について、最終検収前に発注者の指示する職員に対し、必要十分な知識及び技術について指導するものとする。ただし、その実施場所、時期、内容等は別に協議の上定め、指導に要する資材及び経費等は受注者が負担するものとする。
- (5) 受注者は、併せて発注者の指示する職員に対して、購入物品の取扱、操作、日常の保守点検等について、必要な技術指導を行うものとする。
- (6) 保証期間は納入後最低1年間とし、通常使用により故障・不具合が生じた場合は、速やかに無償で修理、調整を行うこと。

# 仕様書

## 装置名

核医学診断用 CT 搭載型 SPECT 装置システム

## 装置概要

角度可変型デュアルディテクタガンマカメラと X 線 CT を統合した装置。放射性製剤を投与し、体内から発せられる放射線を検出して、放射性薬剤の体内分布を画像化することが可能である。腫瘍など病変部位の存在診断のみならず、脳血流量や心拍出量など機能診断も可能である。同一体位で撮影した CT 画像を基に、SPECT 画像の吸収補正が高精度で実施できるため病変検出能向上が可能である。また、SPECT 画像と CT 画像の重ね合わせにより解剖学的位置関係の把握が容易である。同一ポジショニングで SPECT 及び CT 検査が行えるため患者負担が軽減し、患者サービス向上が可能である。

## 装置構成

SPECT-CT 装置一式、操作卓およびデータ処理装置一式、患者監視モニター一式、核医学治療解析システム一式、その他関連付属機器および関連工事一式

### 1. 撮影に関する仕様・性能

#### 1.1. 基本性能

1.1.1. 検出器 2 個を備えた SPECT 装置で 16 列以上の X 線 CT を装備し吸収補正及び診断用 CT の撮影が可能で各々が独立した機構を有すること。

#### 1.2. 検出部（検出器）

1.2.1. シンチレータの素材は NaI (Tl) とし、厚さは 10mm 以下であること。

1.2.2. 有効視野が 520mm×380mm 以上、検出器端から有効視野表面までの距離が 80mm 以下であること。

1.2.3. 両検出器がそれぞれ独立した赤外線による安定した自動近接機構を備えること。

1.2.4. 検出器面にタッチセンサを有し、センサ稼働により一時停止した場合でも停止位置より検査の続行が可能であること。

1.2.5. 検出器間角度を 90 度, 180 度に可変する機能を有していること。

1.2.6. 収集時に寝台位置と検出器角度のプリセット機能を有していること。

1.2.7. 検出器位置の最小設定刻みが 0.1cm 以下であること。

1.2.8. 回転速度は、0.03-3.0RPM 程度であること。

1.2.9. 光電子増倍管の数は 1 検出器あたり 59 本以上の機能を有すること。

#### 1.3. 検出部（基本性能）

1.3.1. 固有空間分解能 FWHM (CFOV) は 3.8mm 以下であること。

1.3.2. 固有空間直線性微分値 (CFOV) は 0.2mm 以下であること。

1.3.3. 固有視野均一性 微分値 (CFOV) は 2.5% 以下であること。

1.3.4. 固有エネルギー分解能 FWHM (UFOV) は 10% 以下であること。

1.3.5. 収集エネルギー幅は 40-580keV の範囲が収集出来ること。

1.3.6. 最高計数率は 1 検出器につき 400kcps 以上であること。

1.3.7. 総合分解能 (LEHR) は 7.5mm 以下であること。

1.3.8. 総合感度 (LEHR) は 90cps/MBq 以上であること。

#### 1.4. コリメータ

1.4.1. 収集可能核種に対応する全てのコリメータを備えること。また、高感度や高分解能も備えること。(詳細は当院担当者と協議し決定)

1.4.2. カート方式で交換できること。

1.4.3. 装置に交換用コリメータの搭載スペースを有し自動で交換できること。または、カートが軽量で簡単かつ短時間で交換できること。

1.4.4. カートを必要台数備えること。また、検査室内に備えられない場合は当院が指定する設置場所に配置できるよう改修を行うこと。

#### 1.5. 検査用寝台・固定具・周囲環境

1.5.1. 寝台の最低位置が床より 50cm 以下であること。それ以上の場合は足台を備えること。

1.5.2. 天板の素材はカーボンとし、ガンマ線の吸収率が 140keV で 10%以下であること。

1.5.3. 寝台の耐荷重は 220kg 以上であること。

1.5.4. ホールボディ収集時の最大スキャン長は 200cm 以上であること。

1.5.5. 天板のたわみによる SPECT 画像と CT 画像の位置ズレをなくすために、天板位置に連動して上下する天板支持機構を有すること。

1.5.6. 緊急時に手で寝台を動かせる機構を有すること。

1.5.7. ハンドコントローラをガントリーの両側に各 1 個設置すること。(室内モニタに設置することができ、寝台両側から操作可能な場合は 1 個でも可)

1.5.8. 患者落下防止のために、体幹部を固定するベルト等を備えること。

1.5.9. 心臓検査等に用いる両上肢挙上用アームサポート、頭部 SPECT 検査に対応した頭部固定具があること。

1.5.10. ストレッチャーや車椅子での撮影が可能であること。

1.5.11. 検査寝台へ当院の保有するすべての病室ベッドが横付けできるスペースを十分に確保すること。

#### 1.6. ガントリー

1.6.1. 開口部の大きさは 70cm 以上を有すること。

1.6.2. 設置モニタは 2 個の検出器のデータを同時に表示可能で、Window レベル等の調整をパネルまたはハンドコントローラで行えること。

1.6.3. 緊急停止ボタンをガントリー又は位置決めモニタ、ハンドコントローラに有すること。

#### 1.7. 収集機能

1.7.1. スタティック収集、ダイナミック収集、ホールボディ収集、SPECT 収集、ホールボディ SPECT 収集、ダイナミック SPECT 収集を有すること。

1.7.2. 自動近接軌道 SPECT 収集、ゲート SPECT 収集、自動近接軌道ゲート SPECT 収集、Continuous SPECT 収集を有すること。

1.7.3. 体動補正機能または呼吸同期撮像を有すること。

- 1.7.4. 当院の核医学検査及び治療で用いている核種すべての収集が可能であり、2核種の同時収集が行えること。
- 1.7.5. SPECT 及び Dynamic 収集は 128 のマトリックス以上で出力できること。
- 1.7.6. Dynamic 及び Static 収集時は位置決めモニタ及び収集コンソールで画像の確認ができること。
- 1.7.7. 画像収集とデータ処理に関しては、収集コンソールと処理コンソールが独立して操作ができること。
- 1.7.8. ホールボディ撮像において自動近接撮影が可能で、収集の始点・終点(撮影範囲)を寝台上で指定できる機能を有すること。
- 1.7.9. 心電図同期/非同期同時収集が可能で心位相の 16 分割収集以上に対応できること。
- 1.7.10. 心電図波形のモニタリング機能を有し、検査室内及び収集コンソールで波形が確認できること。
- 1.7.11. 臨床画像に適した条件で、SPECT 収集が装置の最短時間でできるコリメータや自動近接機能を搭載していること。
- 1.7.12. リストモード、またはポワソンリサンプリング機能を有すること

## **2. CT 装置**

### **2.1. CT 装置基本性能**

- 2.1.1. 診断用 CT 撮影が可能でコンピュータ断層撮影診断料が請求できる装置であること。また、搭載可能な最大ディテクタ列数を搭載すること。
- 2.1.2. 最大定格出力が 30kW 以上であること。
- 2.1.3. 陽極熱物理容量が 3.5MHU 相当以上であること。
- 2.1.4. 最大陽極冷却率が 800kHU/min 以上であること。
- 2.1.5. CT 金属アーチファクト低減画像再構成を有すること。
- 2.1.6. 患者の被ばく低減に有効な再構成法やソフトを有すること。または X 線管付加フィルタなどの被ばく低減機構を有すること。
- 2.1.7. 80-140kV の範囲で 3 種類以上の電圧設定が選択できること。
- 2.1.8. 最小 20mA 以下、最大 220mA 以上を有すること。
- 2.1.9. 自動管電流制御機構を有すること。
- 2.1.10. X 線管球-検出器回転が 1.0sec 以下であること。
- 2.1.11. 断面内有効視野が 50cm まで拡大画像再構成が出来ること。また、70cm まで吸収補正用に利用できること。
- 2.1.12. スライス厚が 1.0mm 以下で再構成出来ること。
- 2.1.13. CT 検出器幅は 20.0mm 以上であること。
- 2.1.14. SPECT/CT 撮影の最大スキャン長が 155cm 以上であること。

## **3. 画像解析装置**

### **3.1. 装置仕様**

- 3.1.1. 基本フルオプションとする。また、放射性医薬品メーカーが提供するソフトウェアでもデ

ータ解析が出来るようにPCを設置すること。

- 3.1.2. 装置メモリ容量は装着できる最大容量を備えることと（最低 8GB 以上）、HDD 容量は 900GB 以上の容量を備えること。
- 3.1.3. バックアップ用生データ保管ハードディスクは5年以上の画像保存が行える十分な容量を備えること。
- 3.1.4. 収集データ、CT 画像、解析結果等を再入力、再解析できる形で CD-R 又は DVD-R への出力できること。

### 3.2. 画像解析機能

- 3.2.1. 3次元コリメータ開口補正が可能で、主要な核種に対して機能すること。
- 3.2.2. CT 画像、MR 画像と核医学画像の三次元重ね合わせ表示ができること。
- 3.2.3. 体動補正機構を有すること。
- 3.2.4. 解析的画像再構成、逐次近似画像再構成の機能を有すること。
- 3.2.5. SPECT 画像を CT 画像にアライメントした高分解能の再構成、またはコリメータ透過・散乱補正を組み込んだ分解能補正画像再構成が出来ること。
- 3.2.6. 各核種に対して散乱補正行えること。また、マルチピークに対しても行えること。
- 3.2.7. Chang 法、及び CT 画像を用いた吸収補正が行えること。
- 3.2.8. 定量化に関する画像再構成を有すること。
- 3.2.9. 定量画像に対して、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。
- 3.2.10. SPECT 画像において計数率 (Count/sec) から Bq/ml や SUV への単位変換し、DICOM 画像として表示する機能を有すること。
- 3.2.11. Bq/ml 及び SUV 単位の SPECT 定量画像を作成可能で、DICOM 画像としてビューワーにて画像表示が行えること。
- 3.2.12. NIMS 法、ARG 法、IMP-SpritDose 法、パトラック法、RVR 法による定量ソフトウェアを有すること。
- 3.2.13. 日本人ノーマルデータベースによる Z-Score 表示が出来ること。出来なければ放射性医薬品メーカーのソフトウェアで解析可能とすること。
- 3.2.14. DaTSCAN に対応した解析ソフトを有すること。有しない場合は放射性医薬品メーカーが提供するソフトウェアで解析できるようにすること。
- 3.2.15. I-123 心筋 MIBG の H/M 比解析ソフト、及び Washout 解析ソフト有すること。また、放射性医薬品メーカーが提供するソフトウェアで解析できるようにすること。
- 3.2.16. Tl-201 の SPECT による Retention Index 解析を行えること。
- 3.2.17. I-123、I-131、Tc-99m による甲状腺シンチの摂取率解析が行えること。
- 3.2.18. 唾液腺シンチのダイナミック解析が行えること。
- 3.2.19. 肺血流・換気シンチに関しての 2 核種同時収集及び重ね合わせ画像を用いたミスマッチ等を解析する機構を有すること。
- 3.2.20. 肝機能解析・肝切除術前の残存機能解析などを行えること。
- 3.2.21. 腎動態シンチでの糸球体濾過 (GFR) の算出、レノグラムカーブの測定・解析機構を有すること。

- 3.2.22. Tc-99m DMSA 撮取率解析機能を有すること。
- 3.2.23. 心電図同期 SPECT の心機能解析機能を有すること。
- 3.2.24. 局所壁運動の位相解析機能を有すること。
- 3.2.25. 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。
- 3.2.26. 装置に対応した Tc-99m、及び Tl-201 心筋血流画像の日本人データベースを有すること。
- 3.2.27. 心プール SPECT 画像再構成の心機能解析機能を有すること。
- 3.2.28. Tl-201、I-123 BMIPP 2 核種同時収集 SPECT 撮像のミスマッチを解析する機能を有すること。
- 3.2.29. Tl-201、I-123 MIBG 2 核種同時収集 SPECT 撮像のミスマッチを解析する機能を有すること。
- 3.2.30. Tl-201、Tc-99m PYP 2 核種同時収集 SPECT 撮像のミスマッチを解析する機能を有すること。
- 3.2.31. Gated Planar 収集機能を有すること。
- 3.2.32. 輪郭抽出機能を有すること。また、指定した装置に Q/R および DICOM Storage できる機能を有すること。
- 3.2.33. 輪郭抽出に AI (Deep Learning) を用いた自動輪郭抽出が出来ること。

## 4. 治療解析装置

### 4.1. 装置仕様

- 4.1.1. MIM 社の治療解析ソフトウェア (Sure Plan<sup>TM</sup> MRT) を実装し PC を増設すること。加えて、自社で治療解析ソフトウェアを有する場合はフルオプションで実装すること。(詳細は別途相談とすること)
- 4.1.2. 解析ソフトウェア実装後 1 年間の保障および保守はフルメンテナンスとし、バージョンアップ等で発生する費用は価格に含むこと。
- 4.1.3. メモリ・HDD 容量は、解析がスムーズに行える十分な容量を確保すること。
- 4.1.4. 画像、解析結果等を再入力、再解析できる形で CD-R 又は DVD-R への出力できること。

### 4.2. 解析機能

- 4.2.1. I-131、Lu-177 等の主要な核医学治療核種に対応し、新しい治療核種にはバージョンアップで対応すること。
- 4.2.2. Dosimetry に対応可能な AI (Deep Learning) を用いた臓器の自動輪郭抽出機能を有すること。

## 5. 付属品

### 5.1. 患者監視機器

- 5.1.1. 当院が指定する場所 (撮影室) に監視カメラ (2 台) を設置し付属品も備えること。
- 5.1.2. 当院が指定する場所 (操作室) に監視モニタを設置し付属品も備えること。

### 5.2. 被ばく線量管理

- 5.2.1. 当院のシステム (Dose Watch) で投与量管理が行えるよう RDSR 出力が出来ること。また、それらのネットワークシステムを構築すること。

### 5.3. 装置用ファントム

- 5.3.1. SPECT-CT 装置で指定される校正に必要なファントム（オプションも含む）を全て備えること。詳細は別途相談とすること。
- 5.3.2. 精度管理ファントム（京都科学社の BCF 算出用の円柱ファントム、甲状腺ファントム UN 型、NEMA IEC Body ファントム）を備えること。詳細は別途相談とすること。

### 5.4. 薬剤発注端末

- 5.4.1. RIOS NET に接続可能な薬剤発注 PC を 2 台設置すること。詳細は別途相談とすること。
- 5.4.2. 新規にインターネット用 LAN を増設すること。詳細は別途相談とすること。

### 5.5. エリアモニタ

- 5.5.1. SPECT-CT 検査室内の適切な位置にエリアモニタを設置すること。既存のエリアモニタが使用できる場合は継続使用可能にすること。

### 5.6. 患者位置決め

- 5.6.1. 患者位置確認用レーザポインタ（正面、側面 計 2 ヶ所）を備えること。設置位置は別途相談とすること。

### 5.7. 放射線測定器

- 5.7.1. NaI シンチレーション検出器（TCS-1172）、GM サーベイメータ（TGS-1146）を各 1 台備えること。詳細は別途相談とすること。
- 5.7.2. 核種の投与量測定、及び検体測定が可能なドーズキャリブレータ及びウェル型シンチレーションカウンタを有する放射能測定器（アクロバイオ社製 CRC-55tW 型）を備えること。詳細は別途相談とすること。

## 6. 備品関係

- 6.1.1. 操作に支障がない机を SPECT-CT 操作室に設置すること。詳細は別途相談とする。
- 6.1.2. 椅子を SPECT-CT 操作室 6 脚および読影スペースに 1 脚設置すること。
- 6.1.3. ファントムおよびサービスが使用する物品を収納できる棚を設置すること。詳細は別途相談とする。
- 6.1.4. 患者更衣スペースに更衣用ロッカーを設置すること。詳細は別途相談とする。
- 6.1.5. 検査中に使用できる患者用呼び出しボタンを備えること。
- 6.1.6. 装置が安定稼働するために温度湿度計と除湿器を備えること。

## 7. ネットワーク接続

### 7.1. RIS 接続等

- 7.1.1. 病院内の医療情報システムと MWM 接続設定すること。
- 7.1.2. SPECT/CT 装置、画像解析装置、治療解析装置を検像端末 (PSP) と接続設定すること。
- 7.1.3. 撮影・画像解析コンソールと治療解析装置間で DICOM ストレージと DICOM Q/R 接続設定すること。
- 7.1.4. 必要に応じて装置間で DICOM ストレージと DICOMQ/R 接続設定すること。詳細は別途相談とすること。

## 8. 保守

- 8.1.1. 装置設置後1年間の保障および保守はフルメンテナンスとし、発生する費用は価格に含むこと。詳細は別途相談とする。
- 8.1.2. 装置設置後に生じたバージョンアップを速やかに行える体制を有すること。
- 8.1.3. ウィルス対策がされていること。
- 8.1.4. 24時間365日修理対応可能な体制を構築していること。
- 8.1.5. 納入後においても稼働に必要な消耗品および故障時の交換部品の安定した供給が確保されていること。

## 9. その他

- 9.1.1. 各種機器の搬入・設置及び必要な環境・設備の整備に係る費用も含むこと。
- 9.1.2. 旧装置の撤去等に係る費用を含むこと。
- 9.1.3. 完成図書（電子データ含む）を提出すること。