

放射線治療装置
仕様書

2022年3月

地方独立行政法人
岐阜県総合医療センター

1 場所・期限

納入場所 南新棟 放射線治療室

納入期限 2023年 11 月 30 日

2 放射線治療装置に関する要件

2-1 放射線治療装置は以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1 Electa社製のVersaHD若しくはVARIAN社製のTrueBeamであること。
- 2-1-2 通常X線治療は4MV、6MV、10MVが可能であること。
- 2-1-3 フラットニングフィルターフリー（以下FFF）X線治療は6MV、10MVが可能であること。
- 2-1-4 電子線治療は5種類以上のエネルギーが選択可能であること。
- 2-1-5 X線4MVの最高線量率は200cGy/分以上であること。
- 2-1-6 X線6MV、10MVの最高線量率は500cGy/分以上であること。
- 2-1-7 FFFX線6MVの最高線量率は1400cGy/分以上であること。
- 2-1-8 FFFX線10MVの最高線量率は2000cGy/分以上であること。
- 2-1-9 治療用寝台は6軸の位置補正が可能であること。
- 2-1-10 治療寝台は左右方向90度以上回転が可能であること。
- 2-1-11 電子線治療用ガイドを準備すること。
- 2-1-12 電子線不整形照射野作成用に電子線モールド作成セットを準備すること。
- 2-1-13 2-1-11で準備する電子線治療用ガイドは大きさの異なる矩形照射野サイズを準備すること。（基準の10cm×10cm以外に大小併せて最低4本以上）
- 2-1-14 患者の呼吸状態を観察する機能を有すること。
- 2-1-15 2-1-14の装置で呼吸同期照射が行えること。
- 2-1-16 5mmの多分割コリメータ（以下、MLC）を備えること。
- 2-1-17 最大照射野はアイソセンターで40cm×40cm以上であること。
- 2-1-18 強度変調放射線治療（Intensity Modulated Radiation Therapy:以下、IMRT）が可能であること。
- 2-1-19 回転強度変調放射線治療（Volumetric Modulated Arc Therapy:以下、VMAT）が可能であること。
- 2-1-20 ノンコプラナー放射線治療が可能であること。
- 2-1-21 複数個の脳転移性腫瘍を同時に定位照射可能な機能を有すること。
- 2-1-22 2-1-23、2-1-24、2-1-25、2-1-26、2-1-27に挙げる機能追加が可能な装置の場合は準備すること。
- 2-1-23 4DCBCTの取得機能を有すること。
- 2-1-24 設定した呼吸位相の範囲に合わせて呼吸同期CBCTの取得が可能な機能、また位置決めを使用可能な機能を有すること。
- 2-1-25 CBCTにて逐次近似を用いた画像再構成が可能な機能を有すること。
- 2-1-26 MU値、Time値、画像ントリ角度、呼吸同期の任意のタイミングで画像を取得、及び金属マーカを監視することによりビームの制御が可能な機能を有すること。
- 2-1-27 位置決め撮影（ポータル撮影）で2.5MV以下のX線出力を設定可能な機能を有すること。

2-2 放射線治療位置決め機能は以下の機能を有すること。

- 2-2-1 装置と一体型のkV撮影機能を有すること。

- 2-2-2 装置と一体型のコーンビームCT(以下、CBCT)が行えること。
- 2-2-3 装置と一体型のMV撮影機能を有すること。
- 2-2-4 2-2-2の装置を用いて位置情報が治療装置に転送され、寝台位置の6軸補正が行えること。
- 2-2-5 2-2-1、2-2-3の装置を用いて位置情報が治療装置に転送され、寝台位置の3軸補正が行えること。
- 2-2-6 光学式リアルタイムモニタリング機能を有し、患者セットアップが行える装置を準備すること。
- 2-2-7 2-2-6の装置を用いて患者の呼吸状態を観察できること。
- 2-2-8 2-2-6の装置で体表面の移動量が規定値を超えた場合、照射が自動で停止できること。
- 2-2-9 撮影した画像の保存機能を有すること。
- 2-2-10 2-2-6の装置は出荷時点で最新の機能を有した装置とすること。
- 2-2-11 2-2-6の機能は照射室内では複数個のカメラを用いて行い、CTシミュレータ室内にも設置すること。

3 放射線治療計画装置に関する要件

- 3-1 放射線治療計画装置は、以下の要件を満たすこと。
- 3-1-1 放射線治療計画装置システムはMonaco又はEclipseを準備すること。
- 3-1-2 同時に4か所で放射線治療計画が行えること。そのためのハード及びソフトを準備すること。
- 3-1-3 基本ライセンスは4ライセンスを準備すること。
- 3-1-4 IMRTライセンスは4ライセンスを準備すること。
- 3-1-5 Conformal Planningライセンスは4ライセンスを準備すること。
- 3-1-6 4D Planningライセンスは4ライセンスを準備すること。
- 3-1-7 電子線モンテカルロ計算ライセンスは4ライセンスを準備すること。
- 3-1-8 X線のモンテカルロ計算ライセンスは4ライセンスを準備すること。
- 3-1-9 VMAT計画ライセンスは4ライセンスを準備すること。
- 3-1-10 治療計画を放射線治療装置に転送可能であること。
- 3-1-11 放射線治療計画が放射線治療RISに登録できること。
- 3-1-12 放射線治療計画画像が放射線治療RISに登録できること。
- 3-1-13 治療計画を印刷するためのA3対応カラーレーザープリンターを準備すること。
- 3-1-14 放射線治療計画が放射線治療計画検証システムに転送可能なこと。
- 3-1-15 3-1-16、3-1-17、3-1-18、3-1-19、3-1-20に挙げる機能追加が可能な装置の場合は準備すること。
- 3-1-16 複数個の脳転移性腫瘍を同時に定位照射するための専用ライセンスを最低1ライセンスを準備すること。
- 3-1-17 ナレッジベースの自動輪郭描出機能を有すること。
- 3-1-18 3D-CRT治療計画において、ガントリ角、コリメータ角、MLC形状、ビームウェイトの最適化を行うための3D-CRT専用ライセンスを1ライセンスを有すること。
- 3-1-19 スライドバーによる線量制約の調整を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専用ライセンスを1ライセンスを有すること。
- 3-1-20 治療計画の機械学習しDVHの予想を可能にする機能を有すること。
- 3-1-21 治療装置の初期出力設定はいわゆるゴールデンビームデータを用いること。

4 放射線治療装置品質管理機器

4-1 高精度リファレンス線量計システム

- 4-1-1 Tempressure温度気圧計を1台準備すること。
- 4-1-2 FC65G型 防水Farmerタイプチャンバを1本準備すること。
- 4-1-3 NACP型防水型電子線チャンバを1本を準備すること。
- 4-1-4 BNC-BNC25m延長ケーブルを2本準備すること。
- 4-1-5 真鍮ビルドアップキャップ(4、6、10MV CC13、CC04用)を1式準備すること。
- 4-1-6 小型自動乾燥保管庫を1台準備すること。
- 4-1-7 分離校正(チャンバー3本)を行うこと。

4-2 3次元ビームデータ測定用ウォーターファントムシステム

- 4-2-1 SMARTSCAN型3D水ファントムを1台準備すること。
- 4-2-2 MyQA SMRTSCANソフトウェアを1ライセンス準備すること。
- 4-2-3 制御パソコンを1台準備すること。
- 4-2-4 電動台車を1台準備すること。
- 4-2-5 CC13型イオンチャンバーを2本準備すること。
- 4-2-6 CC04型イオンチャンバーを2本準備すること。
- 4-2-7 Razor0.01ccイオンチャンバーを1本準備すること。
- 4-2-8 Stealthチャンバーを1本準備すること。
- 4-2-9 半導体チャンバーを1本準備すること。
- 4-2-10 各種検出器フォルダーを1式準備すること。
- 4-2-11 ウォーターリザーバーを1台準備すること。
- 4-2-12 導入した3次元ビームデータ測定用ウォーターファントムシステムの取り扱い説明を行い、治療装置のコミッショニング時に支援を行うこと。

4-3 モニター校正用水ファントムシステム

- 4-3-1 WP1D型自動駆動モニター校正用水ファントムを1台準備すること。
- 4-3-2 チャンバーホルダ各種(CC13/CC04/FC65G/NACP等)を1式準備すること。
- 4-3-3 水ファントム用水位調整機器 QWP-43型を1台準備すること。

4-4 頭頸部検証システム

- 4-4-1 SRSSMapCHECK/StereoPHAN/パッケージ 1179000-P-CK型を1式準備すること。
- 4-4-2 StereoPHAN Ion Chamber Insert CC13/CC04/FC65Gを1式準備すること。
- 4-4-3 フィルムインサートを1式準備すること。
- 4-4-4 直行フィルムインサートを1式準備すること。
- 4-4-5 解析用ノート型PC(第10世代 インテル Core i7以上,Win11、officeH&B、メモリ16G以上) 1台準備すること。
- 4-4-6 放射線治療計画装置から放射線治療計画を取り込めるように接続設定を行うこと。

- 4-4-7 測定結果PDFレポートを治療RISに出力できるように接続設定を行うこと。
- 4-4-8 頭頸部検証システムの取り扱い説明を行い、治療装置のコミッショニング時に支援を行うこと。

4-5 フィルム検証システム

- 4-5-1 ガフクロミックフィルム (25枚/箱)を5箱準備すること。

4-6 日常点検機器

- 4-6-1 既存のDailyQA3用のアイソセンター取付器具を装着可能に改修すること。
- 4-6-2 ICプロファイラー 1122型を準備すること。
- 4-6-3 4-6-2の機器のEnergy Verification Kitを準備すること。
- 4-6-4 4-6-2の機器のガントリーアタッチメントを準備すること。
- 4-6-5 4-6-2の機器を制御するノート型PC(第10世代 インテル Core i7以上,Win11、officeH&B、メモリ16G以上) 1台準備すること。

4-7 放射線治療計画検証システム

- 4-7-1 SunCHECK Platform M⁺パッケージを準備すること。
- 4-7-2 SunCHECKMachine/Tomoを準備すること。
- 4-7-3 マルチパーポスQAツール WS-5400M型を準備すること。
- 4-7-4 Image QAファントムキット 1254型を準備すること。
- 4-7-5 SunCHECK用サーバータワー型 120Tを準備すること。
- 4-7-6 既存のArcCheckをバージョンアップを行うこと。
- 4-7-7 ArcCheck TOMOライセンスを準備すること。
- 4-7-8 ArcCHECK 3DDVH解析ソフトを準備すること。
- 4-7-9 放射線治療計画装置から放射線治療計画を取り込めるように接続設定を行うこと。
- 4-7-10 測定結果PDFレポートを治療RISに出力できるように接続設定を行うこと。

4-8 測定管理機器

- 4-8-1 サーベイメータ Raysafe452Full型を1台準備すること。
- 4-8-2 4-8-1機器のメーカー校正証書を作成すること。
- 4-8-3 AccuGOLD+線量計(延長ケーブル含む) AGDM+型をシステム1式準備すること。
- 4-8-4 半導体マルチセンサー AGDS-DM+型を1本準備すること。
- 4-8-5 多用途ビームチャンバー 10×6-6型を1本準備すること。
- 4-8-6 マンモグラフィー用チャンバー10×6-6M型を1本準備すること。
- 4-8-7 CTDI用チャンバー10×6-3CT型を1本準備すること。
- 4-8-8 マルチスライス用チャンバー10×6-0.6CT型を1本準備すること。
- 4-8-9 漏洩線量用チャンバー 10×6-1800型を1本準備すること。
- 4-8-10 mA/mAs検出器90M10-AGを1本準備すること。

- 4-8-11 チャンバースタンドAGTS+W型を1本準備すること。
- 4-8-12 無線アダプターAGNugget-JP型を1式準備すること。
- 4-8-13 CTDI用ファントム(腹部用、頭部用)を1式準備すること。
- 4-8-14 4-8-3の測定管理機器の取り扱い説明を行うこと。取り扱い説明は放射線治療室、CT撮影室、マンモ撮影室、一般撮影室、血管撮影室それぞれで実施すること。

4-9 患者固定具

- 4-9-1 治療装置の天板にCIVCO Type-Sを固定するためのOverlayを準備すること。
- 4-9-2 Solstice高精度頭頸部固定システムを準備すること。
- 4-9-3 Solsticeカーボンファイバーヘッドサポート(Type-S用)CHS04型を2個準備すること。
- 4-9-4 4-9-2用消耗品、ClearVisionサーモプラスチックマスクを20枚準備すること。
- 4-9-5 4-9-2用消耗品、IMRT強化型サーモプラスチックマスクを20枚準備すること。
- 4-9-6 4-9-2用消耗品、Accuformクッション ハーフフィルを20個準備すること。
- 4-9-7 4-9-2用消耗品、Accuformクッションを20個準備すること。
- 4-9-8 4-9-2用消耗品、プレサイズバイトを20個準備すること。
- 4-9-9 エスフォーム頭部用固定プレート(カーボン製ESF-12N)を1個準備すること。
- 4-9-10 エスフォーム頸部・肩用プレート(カーボン製ESF-14C)を1個準備すること。
- 4-9-11 エスフォーム固定シェル頭部用(黒オープンタイプ 10枚入り)を2箱準備すること。
- 4-9-12 エスフォーム固定シェル頸部・肩用(ESS-25 10枚入り)を2箱準備すること。
- 4-9-13 プリフォーム枕B、C、F各タイプ(T字タイプ)を各3個準備すること。
- 4-9-14 プリフォーム枕B、C、F各タイプを7+B181を各3個準備すること。
- 4-9-15 治療天板用インデックスバー(ESF-48)を2本準備すること。
- 4-9-16 Eボード A、B、C 各タイプ(ESF-40)を各タイプ1枚準備すること。

4-10 レーザーポインタ

- 4-10-1 緑レーザー リモコン式レーザーサイドポインタを設置すること。
- 4-10-2 4-11-1の設置場所は両壁、天井、両壁下段補助(指定の高さに設置)とする。
- 4-10-3 リモコン式レーザーサイドポインタ調整用リモコンを準備すること。
- 4-10-4 レーザーポインタ精度管理用ファントムを準備すること。

4-11 その他

- 4-11-1 放射線治療室内に協議し了承の得られた収納システムを設置すること。大きさは最低でも壁一面の壁面収納システムであること。また、必要物品が十分に収納できること。
- 4-11-2 照射室内を監視するための監視カメラシステムを設置すること。
- 4-11-3 操作室に機器を操作するための机と椅子3脚を設置すること。
- 4-11-4 照射室内に音楽を流すための機器を設置すること。
- 4-11-5 放射線治療室内に放射化物保管廃棄設備を設置すること。
- 4-11-6 生体監視モニターを設置すること。
- 4-11-7 4-11-6で準備する装置の画面を表示するためのモニターを操作室に設置すること。

- 4-11-8 照射室内に簡易の更衣室を作成し、脱衣かご、鏡、カーテンを準備すること。
- 4-11-9 4-11-3の備品はCTシミュレーターなどの他の装置とデザインを統一すること。
- 4-11-10 装置の配線は設置後の清掃などに考慮して、美観を損なわない配慮をすること。
- 4-11-11 リアルタイム可変型放射線遮蔽材 シーラーSTRを準備すること。

5 申請書類作成

- 5-1 関係法律に従い作成すべき申請書の作成の援助を行うこと。
- 5-1-1 許可使用に係る変更許可申請書(遮蔽計算、放射化物保管廃棄設置を含む)作成に係わること。
- 5-1-2 診療用高エネルギー放射線発生装置変更届作成に係わること。
- 5-1-3 診療用エックス線装置等設置届に係わること。
- 5-1-4 高周波利用設備許可変更申請書に係わること。
- 5-1-5 治療棟建設中の施工に関する申請書作成の補佐をすること。
- 5-1-6 原子力規制庁に提出する遮蔽計算書を作成すること。
- 5-1-7 遮蔽計算を行うにあたって、既存のリニアック装置等と併せた複合計算書の作成に係ること。
- 5-1-8 5-1-6を実施するにあたり、病院の管財担当、建設施工業者と協議すること。
- 5-1-9 既設のリニアック装置の撤去時に作成すべき申請書に係ること。
- 5-1-10 既設のリニアック装置の撤去後に原子力規制庁に提出する軽微変更のための遮蔽計算書の作成に係ること。
- 5-1-11 遮蔽計算書に関しては他の放射線治療装置との複合計算の必要性から病院の設計段階から携わっているレイテックに依頼すること。

6 保守契約業務に関する要件

- 6-1 納品日より1年間は無償保証期間とし、2年目より4年間(合計5年間)の保守・点検を行うこと。
- 6-1-1 保守点検項目は、以下の要件を満たすこと。
- 6-1-2 点検回数は放射線治療装置本体年4回以上、放射線治療計画装置年2回以上、放射線治療位置決め装置年1回以上行うこと。
- 6-1-3 訪問修理(出張費・作業費・部品費含む)を行うこと。
- 6-1-4 保守部品全て対象とすること。
- 6-1-5 点検実施時間 平日放射線治療業務終了後若しくは休日に行うこと。
- 6-1-6 装置故障時の修理対応時間は24時間(365日無休)行うこと。
- 6-1-7 リモートメンテナンスが可能な場合は接続設定を行うこと。リモートメンテナンスの機器、配線等は納入業者の費用負担において整備すること。
- 6-1-8 点検完了後若しくは修理完了後に作業報告書を提出すること。
- 6-1-9 接続機器のウイルス対策を講じること。
- 6-1-10 保守業務を行える体制を明確にすること。特に緊急時のサービス体制についての資料を提出すること。(連絡網、メンテナンススタッフ、サービス拠点等)
- 6-1-11 CTシミュレーター室に設置する。呼吸同期装置や赤外線位置決め装置等の位置決めに必要な機器の保守点検品保含むこと。

- 受託者は、3か月ごとに委託業務完了届を委託者へ提出すること。
委託者は、係る提出があったときは、その日から10日以内に目的物について検査を行い、
6-1-12 検査の合格をもって検査完了とする。
なお、当該検査において不合格となり補正等の必要があるときは、受託者は遅滞なく補正等を行い、再検査を受けなければならない。
- 3か月ごとの検査完了後、受託者は委託者に対し3か月ごとの費用を請求することができる。
この費用は、税別契約額を4で除した金額(1円未満の端数は切り捨てた額)に、その額に対応する消費税額(1円未満の端数は切り捨てた額)を加えた額として、3か月ごとに支払うこと
6-1-13 とする。
ただし、契約期間の最終月分の請求額は、税別契約額からそれまでに請求した税別額の合計額を差し引いた差額に消費税額を加えた額とする。
委託者は、係る正当な請求書を受理したときは、その日から30日以内に支払うものとする。

7 提出書類

納品書、納入品のリスト及び写真(電子データ)、請求書 他 付属書類

8 その他

8-1 搬入計画に関すること

- 8-1-1 納入日程に関しては、新南棟の建設進捗状況に併せて適時搬入すること。
- 8-1-2 必要に応じて双方協議のうえ決定する。
- 8-1-3 据付・搬入・配線・撤去・調整等の設置条件に関しては以下の要件を満たすこと。
- 8-1-4 病院職員と協議の上、病院の承認後に着工するものとする。
- 8-1-5 設置工事に係る費用は、請負業者負担とする。
- 8-1-6 機器搬入にあたっては、その搬入経路の壁床等に養生・補強等を施すこと。また、別途指示のあった場合はその指示の通りとすること。万一、発注者の建物及び物品に損傷を与えた場合は、職員に報告するとともに、速やかに現状に復すること。
- 8-1-7 万一、機器搬入及び据付工事の際、過って病院の躯体、設備、器物等に損傷を与えた場合は、自己の負担において速やかに修復すること。
- 8-1-8 機器搬入及び据付工事に必要とする病院内での一般光熱水費は原則として病院が負担する。但し、溶接ガス等特殊なものは請負業者負担とする。

8-2 教育訓練等に関しては以下の要件を満たすこと。

- 8-2-1 教育訓練は病院の職員と協議の上、随時指定する日時、場所で行うこと。
- 8-2-2 操作マニュアルは各装置について日本語版を各1部提供すること。

8-3 装置の性能向上に関して

- 8-3-1 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、型式変更また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
- 8-3-2 その他本仕様書に記載され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、契約の履行に当たって、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ときは、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、甲に履行期間の延長変更を請求することができる。