

X線骨密度測定装置

仕様書

2024年9月17日

国立療養所宮古南静園

I . 調達の背景及び目的

「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015版」では、骨粗鬆症予防のために腰椎、股関節をDXA(Dual Energy X-ray Absorptiometry)システムを備えたX線骨密度測定装置での測定を行い評価することを推奨している。当園での股関節骨折受傷者増加傾向の改善のために、DXAシステムを備えたX線骨密度測定装置を新規導入し、骨粗鬆症予防のための検査体制に万全を期したい。

II . 調達物品の名称、数量・構成内訳及び性能、機能、規格等

X線透視撮影装置として調達する物品の名称、数量及び構成内訳は下記の通りとする。

調達物品名:X線骨密度測定装置	一式
(1) X線スキャナーム	1式
(2) X線検出器	1式
(3) 患者テーブル	1式
(4) 画像処理装置	1式
(5) 測定・分析用ソフト	1式

X線骨密度測定装置例示品:

- ①米国・ホロジック社 HoriZonC型
- ②GEヘルスケア・ジャパン株式会社 PRODIGY Fuga Advance-C

III . 調達物品に備えるべき技術的要件の概要

- (1) 本品調達物品に係る性能機能及び技術等(以下「性能」という。)の要求用件(以下「技術用件」という。)は別途に示すとおりである。
- (2) 技術的要用件は全て必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は、必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能がこれを満たしていないとの判断がされた場合には不合格となり、落札決定に対象から除外する。

IV. 設置場所

- (1) 国立療養所宮古南静園治療棟X線室
- (2) X線室までの搬入経路、据付条件(床の状況、入口の幅、入口の高さ)は、別紙図面のとおりで承知すること。

V. 契約期間及び納入期限

- (1) 契約期間は、契約締結日から令和7年3月27日とする。
- (2) 業務終了後、直ちに事業概要を記載した業務完了報告書を提出すること。(遅くとも令和7年3月21日(金)までに提出し、検査の結果、業務完了報告書に修正する必要が生じた場合、受託者は直ちに当該業務完了報告書を引き取り、必要な修正を行った後、令和7年3月27日(木)までに、修正が反映されたものを提出すること。)

VI. その他

- (1) 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
- (2) 入札機器のうち医療用具に関しては、入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- (3) 本調達物品の搬入・据付・配線・調整に係る経費は供給業者の負担で行うこと。

(調達物品に備えるべき技術的要件)

1. 機器の性能、機能に関する要件

1-1 X 線スキャナーム

- 1-1-1 高低 2 種類のエネルギーからなる二重 X 線発生方式であること。
- 1-1-2 X 線の照射方式はファンビーム(扇形に広がりのある X 線)方式、または鋭角ファンビーム方式であること。
- 1-1-3 部位は、腰椎、大腿骨、前腕骨が測定可能であること。
- 1-1-4 腰椎正面方向(AP)のスキャン(測定)速度は 15cm の体長軸方向の領域において 10 秒以内の機能を有すること。
- 1-1-5 大腿骨のスキャン(測定)速度は 15cm の体長軸方向の領域において 10 秒以内の機能を有すること。
- 1-1-6 前腕骨のスキャン速度は 30 秒以内の機能を有すること。
- 1-1-7 スキャンの範囲は、51cm×96cm 以上であること。

1-2 X 線検出器

- 1-2-1 検出方式はマルチディテクター(複数検出器)方式であること。
- 1-2-2 半導体検出器を有すること。
- 1-2-3 検出器数は、ファンビーム方式の場合は 216 個以上を有し、鋭角ファンビーム方式の場合は 16 個を有すること。
- 1-2-4 検出器はキャリブレーション機能を有していること。

1-3 患者テーブル

- 1-3-1 テーブルは稼働式または固定式であること。
- 1-3-2 テーブル側の側面パネルにて、要件 1-3-1 に示すテーブルまたは要件 1-2 に示す X 線検出器部(スキャナーム部)を操作できること。
- 1-3-3 患者整位維持のための固定器具として、腰椎測定用足乗せ台、大腿骨測定用固定具、及びその他の固定器具を有すること。
- 1-3-4 より精度向上を図るため、専用大腿骨測定固定具を備えること。
- 1-3-5 患者の位置決めのため、クロスレーザーpointer(十時レーザー投光器)を実装していること。
- 1-3-6 患者テーブルと検出器部のクリアランス(隙間の距離)は 38cm 以上であること。

1-4 画像処理装置

- 1-4-1 1-1-4、1-1-5 より取得したスキャンデータから、BMD 及び YAM 値等の解析結果、過去の解析結果との比較データを出せること。
- 1-4-2 CPU の演算機能は、Pentium G3220 または Intel Core i3 と同等以上であること。
- 1-4-3 ハードディスク装置は物理的記憶容量が 500GB 以上であること。
- 1-4-4 測定結果保存のため外付けハードディスク、または DVD/CD ドライブ装置を実装していること。
- 1-4-5 19 インチワイド以上の同時表示数 32 万色カラー液晶ディスプレイであること。
- 1-4-6 解像度は 1366x768 ドット以上であること。
- 1-4-7 プリンターの印刷方式はインクジェットであること。
- 1-4-8 プリンターの用紙サイズは、A4 サイズであること。

1-5 測定・分析用ソフト

- 1-5-1 以下の測定・分析用のソフトウェアを有すること。
腰椎正面測定／側湾症測定、大腿骨測定、前腕骨測定、比較解析、7 関心領域設定、金属除去、小児解析)
- 1-5-2 大腿部強度評価機能を有すること。

- 1-5-3 以下の管理データソフトウェアを有すること。
ノーマルデータ表示(Tースコア、Zースコア、変化率表示)、QC ソフトウェア
- 1-5-4 生データをメモリしており、再解析が可能であること。
- 1-5-5 ヒストグラム(度数分布を表した柱状グラフ)機能を有し解析できること。
- 1-5-6 検査結果報告書の書式は当園担当技師と打ち合わせの上決定すること。

1-6 その他

- 1-6-1 精度確認用として、QA ファントム、人工腰椎ファントムを備えること。
- 1-6-2 ネットワークはセキュリティ対策を講じること。
- 1-6-3 DICOM に準拠した画像送信(Storage)機能を有すること。
- 1-6-4 DICOM に準拠した患者情報取得(MWM)機能を有すること。
- 1-6-5 DICOM に準拠したモダリティ名変更機能を有すること。
- 1-6-6 DICOM RDSR に含まれる検査単位での撮影線量を線量レポートとして自動的に DICOM 画像化の上 PACS へ送信可能であること、または骨密度測定装置上で過去検査時の線量情報が確認できること。
- 1-6-7 撮影条件や被ばく線量情報は DICOM RDSR(放射線量レポート情報)として線量管理端末へ送信が可能であること。
- 1-6-8 検査結果報告書は、DICOM 画像化の上 PACS へ送信可能なこと。
- 1-6-9 寝台から患者テーブルへの移乗がスムーズに行えるように移乗ボード、及び患者テーブルへの昇降が容易な踏み台を用意すること。
- 1-6-10 パソコンラック、画像解析者用の椅子を、当園担当技師と打ち合わせの上用意すること。
- 1-6-11 周辺機器の収納棚を、当園担当技師と打ち合わせの上用意すること。

2. 付帯設備改修工事、保守、点検等に関する要件、その他

- 2-1 付帯設備改修工事等に関しては、以下の要件を満たすこと
 - 2-1-1 既存の PACS との DICOM Storage(画像送信機能)の接続を行うこと。
 - 2-1-2 既存の線量管理端末へ DICOM RDSR(放射線量レポート情報)の接続を行うこと。
 - 2-1-3 既存の一般撮影、歯科撮影、X 線 TV 装置の同時に射防止機構に対応すること。また対応出来ない場合は新設すること。
 - 2-1-4 検査スペースの有効利用のため、検査スペースを最大限確保すること。
 - 2-1-5 本システムは 10~30°C の環境で使用できること。また、保管時は-10~40°C の環境で保存管理可能であり 24 時間の冷却装置稼動や空調管理が不要であること。
 - 2-1-6 患者監視用システム 1 式を、取り付け位置等協議の上設置すること。
- 2-2 搬入、設置工事、調整、稼働テストに関しては、以下の要件を満たすこと
 - 2-2-1 納入期限までに調達物品が医療業務に使用できるよう搬入、設置工事(電源・給排水・空調設備・配管・配線・ネットワーク配線等を含む。以下同じ。)、調整(医療ガス・ネットワーク等を含む。以下同じ。)、稼働テスト等(以下「設置工事等」という。)を行うこと。
 - 2-2-2 設置工事等の実施にあたっては、当関係職員とあらかじめ打ち合わせの上、実施すること。
 - 2-2-3 既存の空調及び電源設備が不足する場合は、それに必要な工事をを行い、その費用は供給業者が負担すること。
 - 2-2-4 本装置の据え付け、電気工事等において本仕様書に明示なき事項についても、必要と認める工事については当関係職員の指示のもとに行い、その費用は供給業者が負担すること。
 - 2-2-5 X 線骨密度測定装置更新に伴う必要な室内工事、回収工事は当関係職員と協議の上、その指示のもとに行うこと。また工事中に床の張り替えなど必要性が生じた場合は、当関係職員と協議の上、その指示のもとに行い、その費用は供給業者が負担すること。
 - 2-2-6 2-2-2 の打ち合わせの内容を踏まえ、設置予定計画書を当関係職員に提出すること。
(設置予定計画書提出前の着工は認めない。)

- 2-2-7 設置場所は当関係職員が指定した場所とすること。
- 2-2-8 搬入・設置工事等の期間中、これらの作業に起因して当園の運営業務に支障が出ないよう必要な措置を講ずること。
- 2-2-9 搬入に伴う設置工事等の費用はすべて供給業者の負担とすること。
- 2-2-10 震度5以下では装置が転倒しないよう、必要な措置を講ずること。
- 2-2-11 突然の停電時の装置の障害を回避し、安定した電源供給を行うための無停電電源装置を取り付けること。
- 2-2-12 遮蔽計算書を作成し、当関係職員に提出すること。
- 2-2-13 漏洩線量測定を実施し、報告書類を当関係職員に提出すること。
- 2-2-14 医療法申請に関する申請書類を作成すること。

2-3 保守及び保証に関しては、以下の要件を満たすこと

- 2-3-1 調達物品の障害に対応する技術者の配置体制については、当関係職員からの派遣依頼後3時間以内に派遣が完了できる体制であること。併せて、当該技術者が複数配置されている体制であること、また下記①～③の体制が整っていること。
 - ①修理を開始すること。
 - ②修理担当者の来所日時を当関係職員と調整し確認すること。
 - ③故障品の修理をメーカーの工場等で行う場合、工場等への移送の手配をすること。
- 2-3-2 社会通念上一般的に行われている保証(調達物品の稼働に不具合が発生した場合の調整・清掃・注油・部品交換の実施・定期的な保守の実施及びシステムソフトのバージョンアップの実施など)を調達物品の検査に合格した日から1年以内に行うこと。
- 2-3-3 調達物品に障害が発生した旨を当関係職員から通知があった時は、速やかに技術者を派遣するなど最善の手段で対応すること。当該対応については2-3-2の保証期間中は無償で行うこと。
- 2-3-4 各調達物品から見やすい位置に障害対応のコールセンター等の連絡先を掲示すること。

2-4 教育体制に関しては、以下の要件を満たすこと

- 2-4-1 調達物品が有効に機能するよう、診療放射線技師1名に対し教育訓練をおこなうこと。
- 2-4-2 日本語による取扱説明書及び簡易マニュアルを提出すること。

2-5 その他の項目に関して、以下の要件を満たすこと

- 2-5-1 更新対象機器及び周辺機器については無償で引き取ること。既存装置の撤去に当たっては法令遵守の上で行うこと。また、当園の求めがあれば、廃棄物管理表(マニフェスト)を提出すること。
- 2-5-2 調達物品を医療業務に使用するにあたり、官公庁等から許認可を受ける必要がある場合は、当施設が当該許認可申請を行うにあたり、申請書作成等に協力すること。
- 2-5-3 調達物品の設置が完了した際には、設置作業の工程及び状況が把握できるよう完成書類(装置配置図、電気配線図、建築図面、工事工程表、工事写真等)を提出すること。
- 2-5-4 調達物品(ソフトウェアを含む)ごとに「名称」「規格」「数量」「定価」「入札価格に対応する内訳金額」を記載した一覧表を提出すること。
- 2-5-5 本仕様書において特定の型番もしくは相当品という表現している場合、当該型番は当施設が求める使用用件に合致することが判明している型番である。当該型番は推奨されるものではあるが指定するものではない。ただし、相当品を納品する場合には、当施設が求める使用用件に合致するか検証の上、当関係職員から相当品であることについて、本仕様書に記載のない事項については、当関係職員と協議の上、実施すること。

(参考)

X線骨密度測定装置の耐用年数は、6年間である。