

高精度放射線治療システムの購入 仕様書

納入期限 2024年3月31日

総 則

1. 物品の納入は、本仕様書によるもののほか、関係法規に適合すること。
2. 本学担当者と十分な打ち合わせを行い、確認の書類又は図面を取り交わし、誤りのないようにすること。
3. 承諾を受けなければならないものは、次のとおりとする。なお、書類を各1部提出すること。
 - (1) 本体及び構成機器一覧表
 - (2) その他本学の要求する書類
4. 本件納入物品の搬入、設置に関しては、必要に応じて養生を行うとともに、安全管理には万全の注意を払うこと。建物等を破損した場合は、速やかに補修すること。
5. 納入時に、仕様書及び関係書類により、本学担当者立会いのうえ検査を受けること。
6. 当該物品に関し、迅速なアフターサービス、メンテナンスの体制が整備されていること。
7. 本仕様書に疑義が生じた場合は本学担当者に照会すること。契約後に疑義が生じた場合は本学解釈によること。

仕 様 書

1. 名称 高精度放射線治療システムの購入
2. 数量 1 式
3. 納入場所 泉佐野市りんくう往来北 1-58
 大阪公立大学りんくうキャンパス 1 階リニアック室 (D-146)
4. 特記事項
 - 1) 装置設置に伴う搬入・据付・装置作動に伴う付帯工事（建築、電気、空調、ネットワーク等）一切を含むこと。
 - 2) 既設装置の撤去、移設及び廃棄処分を含むこと。
 - 3) 装置設置の工程、搬入経路については、十分な打ち合わせをし、指示により実施すること。
 - 4) 装置の試運転、調整、操作指導を含むこと。
 - 5) 各種届出書類の作成を含むこと。
5. 保証期間 1 年（検収検査完了後）
6. 納入期限 2024 年 3 月 31 日 ただし、既存機器の撤去から治療開始可能になるまでの期間が 60 日以内とすること。
7. その他
 - 1) 装置の納入時に、性能などについては社内試験報告書、保証書及び取扱説明書を提出すること。
 - 2) 購入する装置は、日本国の薬機法に基づく医療器具の承認を得ていること。
 - 3) 本仕様書に関する問合せ先
泉佐野市りんくう往来北 1-58
事務局学務部りんくうキャンパス事務所担当者 電話 072-463-5842

仕 様 明 細

1. 高精度放射線治療システムは1式とし、以下の要件を満たすこと。

メーカー	内訳
株式会社バリアン メディカルシステムズ	高精度放射線治療システム Halcyon
	①医療用加速装置本体 一式
	②治療寝台 一式
	③マルチリーフコリメータ (MLC) 一式
	④画像誘導放射線治療機能 (IGRT 機能) 一式
	3次元放射線治療計画装置 Eclipse
	①放射線治療計画装置本体(ハードウェア) 一式
	②放射線治療計画装置(ソフトウェア) 一式
	放射線治療マネジメントシステム ARIA
	①データベース用サーバ(ハードウェア) 一式
	②データベース用サーバ(ソフトウェア) 一式
	③ワークステーション(ハードウェア) 一式
④ワークステーション(ソフトウェア) 一式	

1-1) 高精度放射線治療システム一式は、上記により構成すること。

1-2) リニアック室を適切に改修すること。

1-3) リニアック室の面積に合わせた最適な配置とすること。

1-4) 操作スペース、モニタ観察環境などについても適切に整備すること。

1-5) リニアック室の出入り口について適切な確保をすること。

1-6) 本項目については現場技師と事前協議を図り、その合意を得ること。

2. 高精度放射線治療システムは以下の要件を満たすこと。

<高精度放射線治療システム Halcyon>

2-1) 医療用加速装置は、以下の要件を満たすこと

- 1) 回転型(CT 装置型)高エネルギー医療用加速装置であること
- 2) 加速管の構造は定在波型であること
- 3) 高周波電力の発生源にマグネトロンを使用していること
- 4) 加速電子偏向方式は、ベンディングシステムが不要な方式であること
- 5) 対向板を有すること
- 6) ターゲットからアイソセンタ間距離は、100cm 以上であること
- 7) アイソセンタの高さは、床面から 110cm 以下であること
- 8) ガントリのボア径は 100cm 以上であること
- 9) ガントリのボアには、荷重がかかった場合に装置を停止させる機能を有すること
- 10) ガントリの長さ（体軸方向の厚み）は、110cm 以下であること
- 11) ガントリ最大回転速度は、4.0RPM 以上であること
- 12) ガントリ一回転範囲は±180 度以上であること
- 13) ガントリ回転は 1 回転であること
- 14) ガントリ回転表示精度は、0.1 度であること
- 15) コリメータの回転が可能であり、回転範囲は±90 度以上であること
- 16) ガントリ内の冷却システムは、水冷方式を採用していること
- 17) ガントリの構造は、ケーブル接続方式であること
- 18) 公称 X 線エネルギーは、6MV であること
- 19) 最大線量率は 800cGy/分(アイソセンターにおいて)以上であること
- 20) 線量測定システムは独立 2 系統を有し、停電等にて装置が停止した場

合は、積算線量を保持する機能を有すること

- 21) 線量測定システムの精度は±1%または±1MU であること
 - 22) ガントリーの角度に対する線量の再現性が±1%以下であること
 - 23) 照射野対称性は 2%以下であること
 - 24) 操作コンソールは、23 インチ以上の液晶 TFT カラーモニターを有すること
 - 25) 操作コンソールは、IGRT、治療の選択が可能であり、ボタンを操作の順番に応じて点灯させて操作をナビゲートする機能を有する事
 - 26) 操作コンソールは、同一メーカーが有する放射線治療マネジメントシステムと接続して、受付済の患者の表示、選択、及び治療のセットアップ、照合、参照画像の表示、IGRT 画像の保存、管理ができること
 - 27) 装置自身に精度管理用ソフト及び専用の単一のファントムを有し、照射開始後は装置が自動的に駆動して精度の自己診断を行い、時系列でのデータの解析と保存、出力を行える機能を有すること
 - 28) 回転照射（CW、CCW 方向）、固定多門照射が可能であること
 - 29) 複数門照射の 2 門目以降について、自動で照射を行う機能を有すること
 - 30) 位置決め用レーザーポインターが内蔵式であること
- 2-2) 治療寝台は、以下の要件を満たすこと
- 1) 構造は707型であること
 - 2) 寝台天板はカーボンファイバー製であること
 - 3) 寝台天板の撓みは 5mm 以下であること
 - 4) 治療寝台は前後、上下及び左右方向の電動移動が可能であること
 - 5) 左右移動範囲は、±20.0cm 以上であること

- 6) 前後移動範囲は、165.0cm 以上であること
 - 7) 上下移動範囲は、アイソセンター位置から、47.5cm 以上であること
 - 8) 治療寝台の最低高が、63.0cm 以下であること
 - 9) 治療寝台の位置情報を、本体に設置されたタッチパネルモニターで表示ができ、患者承認機能を有すること
 - 10) 治療計画装置で算出されたシフト量を使用して、相対値移動が可能であること
 - 11) 治療寝台の移動操作は、全て本体側の操作パネルで行えること
 - 12) 駆動系およびビーム系の全電源を遮断可能な緊急停止スイッチを、治療寝台に有すること
- 2-3) マルチリーフコリメータは、以下の要件を満たすこと
- 1) マルチリーフコリメータのリーフ数は、100 枚以上を有していること
 - 2) アイソセンタでのリーフ幅は、1.0cm 以下であり、リーフ幅の解像度を 0.5cm とする構造を有すること
 - 3) 各リーフの移動速度は、5cm/秒以上であること
 - 4) マルチリーフコリメータはモーター駆動方式であること
 - 5) 照射野内にて、平均リーフ透過率 0.01%を可能にする機能を有すること
 - 6) IMRT および VMAT に対応が可能であること
 - 7) 3DCRT に対応し、照射野形状の作成が可能であること
- 2-4) 画像誘導放射線治療機能（IGRT 機能）は、以下の要件を満たすこと
- 1) IGRT 用の kV イメージャーシステムおよび MV イメージャーシステムを有すること
 - 2) MV 画像検出器の収集領域は、28cm 以上であること

- 3) MV イメージャーシステムは、Cone Beam CT（以下 CBCT）及び2方向以上からの撮影が可能であること
- 4) MV イメージャーシステムによる、CBCT 及び2方向以上からの2D 画像によるマッチング機能を有すること
- 5) kV イメージャーシステムを有し、CBCT の撮影が可能であること
- 6) kV イメージャーシステムにより取得した CBCT によるマッチング機能を有する事
- 7) MV または kV にて、ノイズの低減を目的とした機能を有すること
- 8) 画像計測機能として、距離計測、面積測定、角度測定を行う機能を有すること
- 9) ウィンドウの調整、拡大、白黒反転、ヒストグラム均等化表示を行う機能を有すること
- 10) 取得した画像は、医療用加速装置と同一メーカーが有する放射線治療データ管理システムへ自動的に保存が可能であり、照合およびデータを時系列で解析することが可能であること

<3次元放射線治療計画装置 Eclipse>

- 2-5) 放射線治療計画装置本体のハードウェアを1台有し、以下の要件を満たすこと
 - 1) 23インチ以上のカラーモニターを有すること
 - 2) モニターの解像度は1920×1080相当以上であること
 - 3) 治療計画装置のデータバックアップ機能を放射線治療マネジメントシステムのバックアップと一元管理可能であること
 - 4) 治療計画装置のOSは、Windows 10 64bitまたはこれと同等以上であ

ること

- 5) 主記憶容量は、32GB 以上であること
- 6) 容量 1.0TB 以上の Solid State Drive を有すること
- 7) CPU は、Intel 社製 Xeon Silver 4110 相当以上の性能、機能を有すること
- 8) 線量計算を行うための Graphic Processing Unit (GPU) を有すること
- 9) キーボード及びスクロール機能付レーザーマウスを有すること
- 10) 無停電電源装置は、停電時に 5 分以上電源を供給する機能を有すること

2-6) 放射線治療計画装置のソフトウェアは、以下の要件を満たすこと

- 1) 2次元及び3次元線量分布計算機能を有すること
- 2) ユーザーインターフェースを日本語表示が可能であること
- 3) DICOM 規格の CT 画像を取り込み、治療計画が可能であること
- 4) 取り込んだ CT 画像上で体輪郭の自動描出が可能であること
- 5) 計画を作成するためにテンプレート機能を有していること
- 6) ウェッジ、ブロック、ボラスを使用した治療計画が可能であること
- 7) 同一画面上で複数プランデータを表示させることができ、線量分布、DVH を表示して評価が可能であること
- 8) 固定照射治療計画、回転原体照射治療計画機能を有すること
- 9) 不整形照射野の治療計画機能を有すること
- 10) CT、MRI、PET 画像の重ね合わせ (イメージフュージョン) 機能を有すること
- 11) 4DCT 画像より任意の位相を選択して MIP 画像、平均画像を作成する機能を有していること

- 12) 4DCT の複数呼吸位相シリーズを使用し、任意の呼吸位相で治療計画を行う機能を有すること
 - 13) 患者のセットアップ誤差を考慮したアイソセンタをずらした計画の評価機能を有すること
 - 14) Deformable Image Registration を用いたストラクチャのプロパゲーションが可能であること
 - 15) 1 台のワークステーション上で複数の治療計画ソフトウェアを起動可能なこと
 - 16) 外照射光子線線量計算に Convolution 法または Superposition 法相当の線量計算アルゴリズムを有すること
 - 17) 外照射光子線線量計算にボルツマン輸送方程式を使用し、輸送計算を確定的に解く線量計算アルゴリズムを有すること
 - 18) 外照射光子線線量計算にモンテカルロ法相当の線量計算アルゴリズムを有すること
 - 19) 外照射電子線線量計算機能を有すること
 - 20) 外照射電子線線量計算にモンテカルロ法の線量計算アルゴリズムを有すること
- ※ IMRT および VMAT 機能については以下の要件を満たすこと
- 21) スライディングウインドウおよびステップアンドシュート方式に対応した IMRT 治療計画を行う機能を有すること
 - 22) 回転強度変調放射線治療 (VMAT) に対応した IMRT 治療計画を行う機能を有すること
 - 23) ターゲット目標線量やリスク臓器の制限線量についての線量制約が指定できること

- 24) 指定した臓器を避ける IMRT、VMAT の計画が可能であること
- 25) 指定したガントリ角度で照射を行わない VMAT 計画が可能であること
スライドバーによる線量制約の調整で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機能を有すること

<放射線治療マネジメントシステム ARIA>

2-7) データベース用サーバ（ハードウェア）を 1 台有し、以下の要件を満たすこと

- 1) OS は、Microsoft 社製 Windows 2016 server 相当以上の機能を有すること
- 2) データベースは、Microsoft 社製 SQL server 2014 相当以上の機能を有すること
- 3) CPU は、Intel 社製 Xeon 2.40GHz 相当以上の性能を有すること
- 4) メモリの容量は、32GB 以上であること
- 5) 主記憶容量は、RAID5 以上+ホットスペア 1 で構成し、実効容量 2.4TB 以上のハードディスクを有すること
- 6) 3TB 以上の容量に対応するバックアップシステムを有すること
- 7) 対角 17 インチ以上の液晶カラーモニタを有すること
- 8) 1 キーボードおよびマウスを有すること
- 9) 停電時に、5 分間以上電源を供給する無停電電源装置を有すること

2-8) データベース用サーバ（ソフトウェア）は、以下の要件を満たすこと

- 1) 患者基本情報、治療計画情報、治療結果情報、画像情報を、患者毎の ID 番号に紐付けて一元管理する機能を有すること
- 2) 放射線治療情報システムと照合・記録装置の機能を兼ね備え、それ

らの情報を1つのデータベースで一元管理できること

- 3) ユーザ毎に使用できる機能を制限する権限管理機能を有すること
 - 4) 機能毎に、表示、変更、および管理の権限を設定できること
 - 5) 処方、照射野、セッション、プラン、を承認する機能を有すること
 - 6) 承認がなければ治療を遂行できないインターロック機能を有すること
 - 7) 治療計画装置から DICOM-RT にて治療計画情報を受信して、照射データとして管理する機能を有すること
 - 8) 照射データを変更した場合、誰がいつどのデータ項目を変更したか履歴が残り、ユーザは放射線治療マネジメントシステム上で、容易にその履歴を確認できること
 - 9) 多門照射、IMRT、および VMAT の照射データを管理できること
- 2-9) ワークステーション（ハードウェア）を1台有し、以下の要件を満たすこと
- 1) OS は、Microsoft 社製 Windows 10 相当以上の機能を有すること
 - 2) OS が 64bit 対応であること
 - 3) CPU は、Intel 社製 Dual Core 2[®] 2.13 GHz 相当以上の性能、機能を有すること
 - 4) メモリの容量は、4GB 以上であること
 - 5) 主記憶容量は、256GB 以上であること
 - 6) 対角 24 インチ以上の液晶カラーモニタを有すること
 - 7) キーボードおよびマウスを有すること
- 2-10) ワークステーション（ソフトウェア）は、以下の要件を満たすこと
- 1) 患者基本情報（患者 ID、患者氏名、性別、生年月日）およびデジタ

ルカメラ等にて撮影した患者の顔写真を、登録および変更できる治療患者管理機能を有すること

- 2) 治療のスケジュール管理が可能であること
- 3) メインの表示画面のレイアウトを、ユーザが自由に変更ができること
- 4) メインの表示画面のレイアウト変更情報は、ユーザ毎に保存が可能であり、またインポートして利用が出来ること
- 5) 照射録（日報、月報、3ヶ月報、方向利用率を含む）を出力ができること
- 6) 放射線治療装置で発生した IGRT 画像を管理する機能を有すること
- 7) IGRT 画像上に Structure Set 情報を表示が可能であり、照合、承認機能を有すること
- 8) IGRT 画像から、時系列でのカウチシフト移動量を3次元で表示が可能であり、出力が可能であること
- 9) 放射線治療におけるワークフローの管理、タスクの管理が可能であり、業務の進捗、完了の管理ができる機能を有すること

2-11) 本項目については現場技師と事前協議を図り、その合意を得ること。

3. 周辺装備として以下を備えること。

3-1) 基準線量計は、以下の要件を満たすこと。

- 1) 日本語表示で各種設定はタッチパネルによる操作が可能であること。
- 2) ディスプレイ角度が調整できること。
- 3) Excel から線量計を操作できること。
- 4) 0.65ccFarmer 型検出器を1本有すること。

- 5) 測定用 PC を 1 台有すること。
- 3-2) 1 次元水ファントムは、以下の要件を満たすこと。
 - 1) 1 次元水ファントムの内寸は $400 \times 340 \times 350$ mm 以上であること。
 - 2) 可動範囲内において任意の位置測定が行え、0.1 mm ピッチの位置表示で測定が可能なこと。
 - 3) 各検出器に対応したホルダを有すること。
 - 3-3) モーニングチェック用測定器は、以下の要件を満たすこと。
 - 1) イオンチェンバが合計 100 個以上
 - 2) 測定結果と計算データを時系列にしてグラフ表示が可能なこと。
 - 3) 測定用 PC を 1 台有すること。
 - 3-4) IMRT/VMAT 線量分布評価システムは、以下の要件を満たすこと。
 - 1) 半導体検出器を使用し、検出器数は 1380 個以上であること。
 - 2) らせん状に検出器が配置されていること。
 - 3) 中央部に検出器とフィルムによる線量測定が可能な円柱ファントムを有すること。
 - 4) 測定用 PC を 1 台有すること。
 - 3-5) 乾燥保管箱、温度計、気圧計、角度計は、以下の要件を満たすこと。
 - 1) 自動乾燥保管箱を 1 台有すること。
 - 2) 分解能 0.01°C 以内の精密型デジタル温度計を 1 台有すること
 - 3) 精度 $\pm 0.7\text{hPa}$ 以内のデジタル気圧計を 1 台有すること。
 - 4) 精度 $\pm 0.3^{\circ}$ 以内のデジタル角度計を 1 台有すること。
 - 3-6) 放射線治療用固定具は、以下の要件を満たすこと。
 - 1) 体幹部固定用の固定具を有すること。
 - 2) ナイロン製吸引式固定クッションを合計 10 枚有すること。

3) 吸引用ポンプを1台有すること。

4. 装置導入に関する工事について以下の要件を満たすこと。

4-1) 工事の工法等は本学担当者の指示に従い、各種基準については、関係法令に準じて施行すること。

4-2) すべての工事は学校および病院業務を妨げることなく期間内に施工すること。

4-3) 工事には、高精度放射線治療システムの導入・設置に必要な床、天井部等の改修を含めること。

4-4) リニアック室内の床は平面を保つこと。リニアック室内および出入り口の間についても同様とすること。

4-5) 荷重が集中するガントリ部の据え付け、床部の補強工事については、その重量を鑑み工法を慎重に検討すること。

4-6) 現有装置の撤去を含めること。

4-7) すべての工事の内容は、現場技師との合議により決定すること。

4-8) 本工事には高精度放射線治療システムの導入に必要なすべての工事（電気工事、内装工事、情報コンセント工事など）を含めること。

4-9) リニアック室は、以下の要件を満たすこと。

1) ケーブル、コード、ドレーン等は検査室内に極力露出させないこと。

2) 天井、壁、床は、移動型カートや寝台、周辺機器の接触などにより傷がつきにくく、かつ汚れの清掃が容易な仕様であること。

3) 床材は耐水性、耐久性に優れること。

4-10) 以下の要件を満たす観察環境を備えること。

1) 検査室に必要数のカメラを設けること。

2) カメラに関する拡大・縮小などの操作はすべて操作室で行えること。

4-11) 従事者への注意事項、患者への注意事項などのサインを備えること。

4-12) 電気設備は、以下の要件を満たすこと。

1) 装置や周辺機器稼働させるために必要な電源設備を備え、現状の電源容量に不足がある場合は、電源容量を増設する工事を行うこと。

2) リニアック室および操作室に配置するプラグソケットの電力は一般電源、非常電源、UPS の系統から分配し配置すること。

3) 患者に安心感を与える照明環境を構築すること。

4-13) 工事概要及び詳細な工事計画を本学担当者に示し、事前協議を図り工事内容の安全性を保障すること。そして、そのすべてについて本学担当者の合意を得ること。

4-14) 本項目については現場技師と事前協議を図り、その合意を得ること。

4-15) 上記項目の詳細については、現場技師と事前協議を図り、その指示通りとすること。

5. 各種接続について以下の要件を満たすこと。

5-1) CT、PACS 等への接続は現場技師および医療情報部の指示に従い、適切に行われること。

5-2) 本項目については現場技師および医療情報担当者と事前協議を図り、その合意を得ること。

6. 納入に関する業者対応について以下の要件を満たすこと。

6-1) 受け入れ試験を実施して所定の性能検証を現場技師と共に行うこと。

6-2) 装置動作、操作、緊急時対応等の所定トレーニングの供与があること。

6-3) 納入時以降、使用者責任にない不具合が発覚した際には速やかな善処対

応がされること。

6-4) 納入時から1年間の製品保証をすること。保証期間における故障に対する無償対応、部品の無償交換をおこなうこと。

7. 官公庁などへの法令関係届出全書類の作成および校正費用を負担すること
(廃棄、新規に纏わるすべての諸経費)。