

高精度放射線治療システム(医療用リニアック)

仕 様 書

平成28年9月

地方独立行政法人宮城県立病院機構

宮城県立がんセンター

## 関連機器調達内容

- 1 入札条件について、以下の条件を満たすこと。
  - 1-1 調達物品の内容は別紙「仕様書」を参照のこと。
  - 1-2 更新対象の既存装置撤去、遮蔽工事、搬入、据付、配線、配管、調整、現状復帰を含むものとする。
  - 1-3 全機器に関し仕様書に基づく機器の動作環境の中で、設置スペース、天井下地、室内条件、ケーブルピット、一次電源条件、既存装置撤去及び機器搬入経路等については、現状の建設条件の中で十分機能できることを前提とする。ただし、やむを得ず当センターの整備した施設に不足がある場合は、受注側の負担で補正措置を講ずるものとする。
  
- 2 物品納入場所  
宮城県名取市愛島塩手字野田山47-1  
宮城県立がんセンター
  
- 3 物品納入期限  
平成29年3月31日(金)
  
- 4 その他、以下の条件を満たすこと。
  - 4-1 本システムの仕様に必要な関係法令上の許可を得るために必要な資料の準備及び申請書の作成を行うこと。(放射線発生装置の変更届、設置届、ほか)
  - 4-2 入札機器のうち、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(以下、医薬品医療機器法)に基づく製造承認が必要な医療機器及び医療器具に関しては、納入時点で医薬品医療機器法に定められている製造の承認を得られている物品であること。
  - 4-3 発注時から設置日までの間に機器及び器具の変更があった場合、調達物品はその時点での機種、性能及びソフトウェアを最新のものとすること。

# 高精度放射線治療システム

## 仕様書

項番	性能及び機能の要件
	放射線治療システムは、医療用リニアック(医療用加速装置)、治療寝台、操作コンソール、マルチリーフコリメータ(MLC)・ウェッジ機構、電子ポータルイメージングデバイス(EPID)、KVイメージガイドシステム、放射線治療マネジメントシステム、放射線治療情報システム(RIS)、呼吸同期照射システム、ノンコプラナー照射イメージガイドシステム、脳定位放射線治療システム、付属品、放射線治療計画システム、放射線治療品質管理・治療計画検証機器、患者固定具、その他から構成され、以下の要件を満たすこと。
<b>1</b>	<b>医療用リニアック(医療用加速装置)</b>
1-1	リニアック本体は、以下の要件を満たすこと。
	1-1-1 加速器は、線形加速器であること。
	1-1-2 加速器は、X線と電子線の両方を発生できること。
	1-1-3 加速器の構造は、進行波型または定在波型であること。
	1-1-4 電子銃と加速管の構造は、分離型であること。
	1-1-5 電子銃の構造は、二極管または三極管構造であること。
	1-1-6 加速電子偏向方式は、270° ベンディング方式又はスラロームベンディング方式であること。
	1-1-7 高周波発生源は、クライストロンまたはマグネトロンであること。
	1-1-8 エネルギーの切り替えは、安定したエネルギースイッチ方式であること。
	1-1-9 アイソセンタの高さは、133cm以下であること。
	1-1-10 ガントリヘッドーアイソセンタ間距離は、41cm以上離れていること。
1-2	本体駆動及び機械的精度は、以下の要件を満たすこと。
	1-2-1 ガントリ回転範囲は、±180° 以上であること。
	1-2-2 ガントリ回転中心精度は、アイソセンタで半径0.5mm球内の精度であること。
	1-2-3 ガントリ回転速度は、0～1rpmの間で連続可変ができること。
	1-2-4 コリメータ回転範囲は、±165° 以上であること。
	1-2-5 コリメータ回転中心精度は、アイソセンタで半径0.5mm球内の精度であること。
	1-2-6 定位放射線治療並びに強度変調放射線治療(以下、IMRT)、強度変調回転放射線治療(以下、VMAT)への対応が可能であること。
1-3	線量モニタ部は、以下の要件を満たすこと。
	1-3-1 モニタ線量計の構造は、開放または密封式であること。
	1-3-2 モニタ線量計は、主副独立2系統を有すること。
	1-3-3 照射毎に校正を行う機能を有すること。
1-4	X線出力は、以下の要件を満たすこと。
	1-4-1 X線の出力エネルギーは、4MV、6MV、8MV、10MVの4種類のエネルギーが出力できること。
	1-4-2 6MV、10MVのエネルギーでは、平坦化フィルタを介さないフラットニング・フィルター・フリー(以下、FFF)のビームも出力できること。
	1-4-3 高線量モード(6MV:1400cGy/min以上、10MV:2200cGy/min以上)を有すること。
	1-4-4 X線の最大照射野は、40cm×40cm以上であること。

項番	性能及び機能の要件
1-5	電子線出力は、以下の要件を満たすこと。
1-5-1	出力エネルギーは、4MeV以上から22MeV以下の間で6種類以上のエネルギーを出力できること。
1-5-2	出力線量率は、400cGy/min以上であること。
1-5-3	電子線の最大照射野は、25cm×25cm以上であること。
1-5-4	5種類以上の電子線コーンを有すること。
<b>2</b>	<b>治療寝台</b>
2-1	治療寝台は、以下の要件を満たすこと。
2-1-1	寝台の構造は、フロア型であること。
2-1-2	寝台の駆動は、上下、前後、左右、アイソセンタ回転が可能であること。
2-1-3	アイソセンタ回転中心精度は、半径0.75mm球内の精度であること。
2-1-4	天板の上下駆動範囲は、床面90cm以下から170cm以上であること。
2-1-5	天板の前後駆動範囲は、100cm以上であること。
2-1-6	天板の左右駆動範囲は、±24cm以上であること。
2-1-7	天板は、X線減弱の少ないカーボンファイバー製のフラット構造であること。
2-1-8	天板を含めた治療台は、左右、前後、上下、ピッチ、ロール、ヨーの6軸駆動が行え、かつ電動による自動制御ができること。
2-1-9	治療台は、サブミリメートル精度で6軸補正可能なロボティックカウチを搭載すること。
<b>3</b>	<b>操作コンソール</b>
3-1	操作コンソールは、以下の要件を満たすこと。
3-1-1	コンソールは、専用キーボード等により簡単な操作が行えること。
3-1-2	安全確保のためインターロック機能を備え、内容を表示することが可能であること。
3-1-3	治療データ管理装置と接続して、治療パラメータのセットアップ、照合等が可能であること。
3-1-4	操作コンソール用の机、椅子等を有すること。
3-1-5	患者監視モニターは1モニターを複数分割表示して、監視できる機能を有すること。
3-1-6	操作を簡便に行うことができる、操作ガイドが搭載されていること。
<b>4</b>	<b>マルチリーフコリメータ(以下、MLC)・ウェッジ機構</b>
4-1	MLC及びウェッジ機構は、以下の要件を満たすこと。
4-1-1	MLCは、腫瘍の形状に合わせた不整形照射野を作成し、照射が行える機能を有すること。
4-1-2	リーフは、60対(120枚)以上で構成され、複雑かつ大きな病変にも対応できること。
4-1-3	リーフの中央部は、アイソセンタ位置で、5mm以下の幅であること。
4-1-4	直径90cm以下の照射ヘッドに、内蔵または追加搭載されていること。
4-1-5	リーフ駆動速度は、アイソセンタ位置で最大2.5cm/sec以上であること。
4-1-6	リーフ位置精度は、±1mm以内であること。
4-1-7	リーフ間のX線透過度は、最大3.0%以下であること。
4-1-8	ウェッジ機構は、X線照射中に鉛絞りが閉口可動することで行われるエンハンスト・ダイナミックウェッジ(以下、EDW)またはガントリに内蔵されたウェッジフィルタが可動するオートウェッジ機能を有すること。

項番	性能及び機能の要件
<b>5</b>	<b>電子ポータルイメージングデバイス(以下、EPID)</b>
5-1	EPIDは、以下の要件を満たすこと。
5-1-1	システムは、加速装置本体に装備され、治療用X線を用いて画像を取得する機能を有すること。
5-1-2	撮影専用として、2.5MVのエネルギーで撮影できる機能を有すること。
5-1-3	画像検出器は、アモルファスシリコン製のフラットパネルであること。
5-1-4	検出器の大きさは、30cm×40cm以上であること。
5-1-5	検出器の画素数は、1024×768pixel以上であること。
5-1-6	ガントリ回転による幾何学的誤差を取得し、アイソセンタ位置を補正する機能を有すること。
<b>6</b>	<b>KVイメージガイドシステム</b>
6-1	KVイメージガイドシステムは、以下の要件を満たすこと。
6-1-1	X線管球と画像検出器及び解析ソフトで構成され、加速装置本体に装備されたシステムであること。
6-1-2	画像検出器は、アモルファスシリコン製のフラットパネルであること。
6-1-3	検出器の有効視野は、200mm×200mm以上であること。
6-1-4	撮像機能は、2次元の撮影、透視及び3次元のコーンビームCT(以下、CBCT)が選択可能であること。
6-1-5	視野(FOV)は、27cm以下、41cm以上の2種類以上選択可能であること。
6-1-6	ガントリ回転による幾何学的誤差を取得し、アイソセンタ位置を補正する機能を有すること。
6-1-7	治療患者の呼吸移動を把握する為、治療直前にCBCTで4次元撮影し、腫瘍の動きを確認する機能を有すること。
6-1-8	2次元の撮影、透視画像またはCBCT画像を利用して治療計画画像と比較することで6軸位置補正量算出し、操作コンソールから補正量を数値入力することなく、項番2の治療寝台にオンライン転送し、遠隔操作による6軸寝台位置補正が制御可能であること。
<b>7</b>	<b>放射線治療マネージメントシステム</b>
7-1	放射線治療マネージメントシステムは、以下の要件を満たすこと。
7-1-1	患者の基本情報、治療情報を管理出来ること。
7-1-2	患者の治療パラメータをコンソールに送信できること。
7-1-3	端末のハードは導入時、最新の仕様とすること。
<b>8</b>	<b>放射線治療情報システム(以下、RIS)</b>
8-1-1	項番7の放射線治療マネージメントシステムから、既存のRISに対して治療計画データを送信する機能を有すること。
8-1-2	項番1の医療用リニアックは、既存のRISから患者情報を受信する機能を有すること。
8-1-3	項番1の医療用リニアックから、既存のRISに対して照射実績値を送信する機能を有すること。
<b>9</b>	<b>呼吸同期照射システム</b>
9-1	呼吸同期照射システムは、以下の要件を満たすこと。
9-1-1	外部システムからの呼吸ゲーティング信号を受信するインターフェイスを有していること。
9-1-2	患者体表のマーカを赤外線カメラで追跡して、患者呼吸位相をモニタする機能を有すること。
9-1-3	モニタした呼吸位相によってビームのON/OFFによる間欠照射が可能であること。
<b>10</b>	<b>ノンコプラナー照射イメージガイドシステム</b>
10-1	ノンコプラナー照射イメージガイドシステムは、以下の要件を満たすこと。
10-1-1	2つの床埋め込み式高電圧X線発生ユニット、2つの天吊り式フラットパネルX線検出器及び解析ソフトで構成された高精度患者位置決めシステムであること。

項番	性能及び機能の要件
10-1-2	X線画像照合装置、赤外線ナビゲーション機能を併用したシステムであること。
10-1-3	X線システムは、2方向から撮影できるシステムであること。
10-1-4	X線システムの検出器は、有効面積200mm×200mm以上のフラットパネル検出器であること。
10-1-5	後述のフレームレスラジオサージャリーで用いる専用マスクシステムを装着可能であること。
10-1-6	インプラントマーカを用いた患者位置決めを行う機能を有していること。
10-1-7	本システムの位置合わせ画像を利用して治療計画画像と比較することで6軸位置補正量算出し、補正量を数値入力することなく、項番2の治療寝台にオンライン転送し、遠隔操作による6軸寝台位置補正が制御可能であること。
<b>11</b>	<b>脳定位放射線治療システム</b>
11-1	脳定位放射線治療システムは、円形コリメータ定位放射線治療計画装置、定位照射用円形コリメータ、定位照射用固定具から構成されていること。
11-2	11-2-1 円形コリメータ定位放射線治療計画本体のハードウェアは以下の性能を有すること。
	11-2-2 OS は、Microsoft 社製Windows7 相当以上の機能があること。
	11-2-3 ハードディスクの容量は250GB以上であること。
	11-2-4 メインメモリが32GB以上であること。
	11-2-5 23インチ以上の液晶カラーワイドモニターを有すること。
	11-2-6 ピン固定を用いない専用マスクシステムによるラジオサージャリーを行うため、項番10のノンコプラナー照射イメージガイドシステムと連携可能であること。
11-3	11-3-1 円形コリメータ定位放射線治療計画用ソフトウェアは以下の要件を満たすこと。
	11-3-2 円形コリメータを使用した定位放射線治療(SRT)と定位放射線手術(SRS)の治療計画に対応していること。
	11-3-3 CT、MRI、PET画像を全自動でフュージョンできる機能を有すること。
	11-3-4 画像コントラスト差から輪郭を入力できる機能を有すること。
	11-3-5 輪郭設定は、手動入力に加えてアトラスベースの自動輪郭抽出機能による設定が行えること。
	11-3-6 頭蓋内のオートセグメンテーション機能を有すること。
	11-3-7 サークュラーアーク治療計画に対応していること。
	11-3-8 線量体積ヒストグラム(以下、DVH) を使用して治療計画の比較評価ができること。
	11-3-9 既存RT-PACSから、治療計画に必要な画像を受信する機能を有すること。
	11-3-10 作成した輪郭・治療計画情報をDICOM-RT 規格にて、後述の放射線治療計画システムに転送できること。
	11-3-11 計画された治療パラメータを当センターに既設の医療用リニアック(第1リニアック装置)と項番1の医療用リニアックにDICOM-RT規格でオンラインでデータ転送できること。
	11-3-12 当センター既設の品質管理解析装置にDICOM-RT規格で転送できる機能を有すること。
11-4	11-4-1 専用マスクを用いた非浸襲な脳定位放射線治療に対応するためのハードウェアおよび付属品は、以下の要件を満たすこと。
	11-4-2 項番1の医療用リニアックに取付可能な構造であること。
	11-4-3 円形コリメータは、アイソセンタにおいて7.5、10.0、12.5、15.0、17.5、20.0、25.0、30.0 mmの複数のサイズを用意すること。
	11-4-4 円形コリメータを項番1の医療用リニアックに確実に装着可能とするため専用コリメータマウントを有すること。

項番	性能及び機能の要件
11-4-5	幾何学的位置精度を評価するためのWinston-Lutz Test 用ツール(ハードウェア)を有すること。
11-4-6	3層式のマスク構造により頭蓋骨を前後から固定できる非侵襲型のフレームレスラジオサージャリ専用マスクシステムを有すること。
11-4-7	フレームレスラジオサージャリ専用マスクシステムは、カーボン製の拡張天板に直接固定できる構造を有すること。
11-4-8	11-4-7は赤外線マーカー等を使用し、ノンコプラナ照射イメージガイドシステムと連動したシステムであること。
<b>12</b>	<b>付属品</b>
12-1	付属品は、以下の要件を満たすこと。
12-1-1	レーザーポインターは、竹中オプティック社製とし、天井に1台、両側壁に各1台、サジタル1台を設置し、緑の発色であること。この他、全身照射用として、赤色のレーザーポインターを1台、現場と相談して設置すること。
12-1-2	両側壁のレーザーポインターは自動調整機能を有すること。また、天井、サジタル、全身照射用は、リモコンによる遠隔微調整機能を有すること。
12-1-3	操作室から治療室内の患者の状態及び放射線治療フロアを観察するための監視モニタを有すること。
12-1-4	監視モニタは、現場担当職員と協議して設置すること。
12-1-5	操作室と治療室で双方向会話が可能なインターコムを有すること。
<b>13</b>	<b>放射線治療計画システム</b>
13-1	放射線治療計画システムは、放射線治療計画装置本体、無停電電源装置から構成され、コンベンショナルな治療計画、IMRTやVMATなどの高精度治療計画、高精度治療計画の検証業務は独立して行えるよう以下の要件を満たすこと。
13-2	放射線治療計画装置1
13-2-1	治療計画システム本体は、以下の要件を満たすこと。また当センター既設の治療計画装置2台を最新のものにバージョンアップし、新たに3台以上増設すること。
13-2-1-1	オペレーティングシステムは、Windows 7 Professional 64-bitであること。
13-2-1-2	メインメモリは、32GB以上装備していること。
13-2-1-3	ハードディスクは、1TB以上であること。
13-2-1-4	CPUのクロック周波数は、2.00 GHz以上であること。
13-2-1-5	23インチ以上の液晶カラーワイドモニターを有すること。
13-2-1-6	操作端末にはキーボードおよびマウス等のポインティングデバイスを用いていること。
13-2-1-7	無停電電源装置を有し、コンピューターに対して停電時に5分間以上電源を供給できること。
13-2-1-8	線量計算時間の短縮を図るために、分散線量計算用のサーバーシステムを有すること。
13-2-1-9	端末のハードは導入時、最新の仕様とすること。
13-3	13-2の放射線治療計画ソフトウェアは、以下の要件を満たすこと。
13-3-1	DICOM3.0規格のCT画像を取りこみ、治療計画が行えること。
13-3-2	取り込んだCT画像上で体輪郭の自動抽出ができること。
13-3-3	体輪郭・内部臓器輪郭において入力機能を有すること。
13-3-4	矢状断面、冠状断面においても2次元的な輪郭の作成、修正が可能な機能を有していること。

項番	性能及び機能の要件
13-3-5	2次元及び3次元線量分布計算が可能な機能を有していること。
13-3-6	外照射光子線線量計算アルゴリズムは、コラプストコーンコンボリューション法相当以上のもの、またはAAAを採用していること。
13-3-7	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た線量計算アルゴリズムを有すること。
13-3-8	外照射電子線線量計算アルゴリズムは、モンテカルロ法を採用していること。
13-3-9	固定照射治療計画が可能である機能を有していること。
13-3-10	固定多門照射、回転照射、ノンコプラナ照射の治療計画が可能である機能を有していること。
13-3-11	MLCに対応した治療計画ができる機能を有すること。
13-3-12	ブロック、物理ウェッジフィルタ、EDW、ボーラスを用いた治療計画が可能である機能を有していること。
13-3-13	不整形照射野の治療計画が可能である機能を有していること。
13-3-14	効率よく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。
13-3-15	MLCの編集がビームズ・アイ・ビュー(以下、BEV)上で可能な機能を有していること。
13-3-16	CT、MRI、PET、CBCT画像の剛体レジストレーションの機能を有していること。
13-3-17	CT、MRI、CBCT画像の非剛体レジストレーションの機能を有していること。
13-3-18	4D機能によりITVを抽出する4Dプランニング機能を有していること。
13-3-19	4DCT画像の複数呼吸位相シリーズを使用し治療計画を行う機能を有すること。
13-3-20	ステップアンドシュート方式、スライディングウインドウ方式及びVMATに対応した治療計画機能を3式以上有していること。
13-3-21	IMRT、VMATの線量計算アルゴリズムはモンテカルロ相当以上(ボルツマン輸送方程式含む)を有していること。
13-3-22	IMRT、VMATの治療計画について、知識ベースで最適化を行う機能を2式以上有していること。
13-3-23	アトラスベース及び知識ベースでの自動輪郭抽出機能を1式以上有していること。
13-3-24	項番1の医療用リニアック及び当センターに既設の医療用リニアック(第1リニアック装置)に付属されたEPIDを使用したIMRT、VMATの簡易QAを行う機能を1式以上有すること。
13-3-25	生物学的効果を考慮に入れたIMRT計画の最適化、評価を行う機能を1式以上有していること。
13-3-26	MLC有りのプランをDVHベースでガントリ角度、コリメータ角度、EDW、カウチ角度の最適化ができる機能を1式以上有していること。
13-3-27	患者のセットアップ、標的位置の不確かさを考慮したプランの堅牢性が評価ができる機能を有していること。
13-3-28	同一画面上で複数プランのプランデータを表示や線量表示が行なえ、比較が可能な機能を有していること。
13-3-29	治療中のCBCT画像を非剛体レジストレーションで解析し、臓器、腫瘍のシフト量を計測できる機能を1式以上有していること。
13-3-30	放射線治療計画に必要なモダリティ画像を当センター既設のPACSからオンラインで取得する機能を有すること。
13-3-31	放射線治療照合記録装置とDICOM-RT規格にてオンライン接続が可能な機能を有していること。
13-3-32	端末のソフトウェアは導入時、最新の仕様とすること。
13-3-33	手順をスクリプト化できるAPI Scripting機能を有していること。
13-3-34	治療計画、位置照合画像のイメージキャプチャを当センターの既設のPACSへオンラインにて、全ての端末から転送できる機能を有していること。
13-3-35	納入後のアフターサポートはリモートメンテナンスを行えるものとし、専門コールセンターでのサポートも受けることが可能なこと。また定期的なトレーニングコースを備えていること。



項番	性能及び機能の要件
13-3-36	既存のRT-PACSにDICOM-RT規格で、Plan、Dose、Structure、Image、CT-Imageが転送可能なこと。
13-3-37	既存RT-PACSから治療計画に必要な画像を受信する機能を有すること。
13-4	放射線治療計画装置2
13-4-1	放射線治療計画装置本体は、端末2台以上を納めること。
13-4-2	CPUは、Intel Xeon 3.22GHz 8-core 相当以上であること。
13-4-3	メインメモリは32GB以上装備していること。
13-4-4	ハードディスクはRAID10で構成され、患者データ記憶領域容量は1TB以上であること。
13-4-5	画像表示装置は、ワイド24インチ以上で1,670万色以上表示する機能を有する液晶TFTカラーモニターであること。
13-4-6	操作端末にはキーボードおよびマウス等のポインティングデバイスを用いていること。
13-4-7	オペレーティングシステムは、Windows 7 Professional 64-bitであること。
13-4-8	DICOM3.0規格のCT画像を取りこみ、治療計画が行えること。
13-4-9	取り込んだCT画像上で体輪郭の自動抽出ができること。
13-4-10	X線外部照射治療計画では、不均質密度に応じた正確かつ高速な線量計算が行えるコラプストコーンコンポリューション法アルゴリズム相当を装備していること。
13-4-11	ペイントブラシ機能で関心領域(ROI)を作成や編集ができること。
13-4-12	リアルタイム閾値検索に基づくセミオート抽出機能を有すること。
13-4-13	臓器に応じた生体力学的情報と統計情報を基に、複数の臓器を同時に自動で輪郭抽出できるモデルベースセグメンテーションとアトラスベースセグメンテーションを有すること。
13-4-14	通常の3D-CRT治療計画において、ビームウェイト、MLC形状、コリメータ角度、ガントリ角度、ウェッジ角度、カウチ角度のパラメータを同時に最適化が行える3D-CRT最適化ツールを有すること。
13-4-15	4DCT画像を取り込んだ場合には、シネ表示ができること。
13-4-16	CT、MR、PET、4D-CTを用いたイメージフュージョンが行えること。
13-4-17	異なるプラン同士の線量分布、DVH、線量統計情報を同時に最大3つのプランを比較できるレイアウトを有すること。
13-4-18	患者のセットアップ誤差を考慮し、アイソセンタがずれた場合の線量計算および評価が行えるPerturbed dose computation機能を有すること。
13-4-19	治療計画の様々な操作に関してUndo/redoが行えること。
13-4-20	治療計画のワークフローの自動化とカスタマイズが可能なスクリプト機能を有すること。
13-4-21	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し、それぞれ別個に異なる患者の治療計画を同時に行えること。
13-4-22	BEV上に不整形照射野の形状を直接設定できる機能を有すること。
13-4-23	固定照射治療計画が行えること。
13-4-24	ブロック、物理ウェッジフィルタ、EDW、オートウェッジ、ボーラスを用いた治療計画が行えること。
13-5	13-4の放射線治療計画オプションソフトウェアは、以下から構成された要件を満たすこと。
13-5-1	電子線治療計画は、モンテカルロ法による電子線線量計算ができること。
13-5-2	ステップアンドシュート方式、スライディングウインドウ方式のIMRTプランニングが行える機能を1式以上有すること。
13-5-3	ステップアンドシュート方式IMRTは、MLC形状とセグメントウェイトを直接的なパラメータの最適化演算方式Direct Machine Parameter Optimizationの機能を1式以上有すること。

項番	性能及び機能の要件
13-5-4	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(min/max dose、min/max DVH、min/max EUD、uniform dose等)が指定できること。
13-5-5	IMRT計画結果と治療装置による照射結果を比較するQAツールを備えていること。
13-5-6	VMATが実施可能な全ての治療装置に応じたVMATの治療計画が行える機能を1式以上有すること。
13-5-7	VMAT計画は、シングルアークまたはマルチアークの治療計画が行えること。
13-5-8	VMATの最適化演算は、線量率やMLC形状のVMATに関わるパラメータを直接的かつ同時に最適化するDirect Machine Parameter Optimization方式を機能を1式以上有すること。
13-5-9	スライドバーの調整だけ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最適化演算機能Multi-Criteria Optimizationの機能を1式以上有すること。
13-5-10	非剛体レジストレーションが行える機能を1式以上有すること。
13-5-11	非剛体イメージレジストレーションにより、初回CT画像上で作成された輪郭を任意の画像上へ変形させて作成できる機能を1式以上有すること。
13-5-12	初回のオリジナルプランを治療期間中に再撮影されたCT画像やCBCT画像上で線量計算が行える機能を1式以上有すること。
13-5-13	初回のオリジナルプランの線量分布と初回CT画像とは別の画像上で線量計算された線量分布を変形させて累積照射線量を計算するDeformable Dose Accumulation機能を1式以上有すること。
13-5-14	累積した照射線量の結果に基づき、累積線量を考慮して現在の患者の体形変化に計画を再最適化、適合させることができるAdaptive re-planning機能を1式以上有すること。
13-5-15	放射線生物学的指標として、TCP、NTCP、(P+)を用いた評価および最適化が可能である機能を有する事。その他に利用できる放射線生物学的モデルのパラメータとして、ポアソン-LQ、LKBを有し、分割照射スケジュールの評価も行える機能を1式以上有すること。
13-5-16	代替の治療装置にて放射線の種類や照射技法を変更して照射を継続するための計画(フォールバック計画)を作る機能を1式以上有すること。
13-5-17	作成された治療計画パラメータを当センター既設の医療用リニアック(第1リニアック装置、トモセラピー)と項番1の医療用リニアックにDICOM-RT規格でオンラインデータ転送できること。
13-5-18	既存の品質管理解析装置にDICOM-RT規格で転送できる機能を有すること。
13-5-19	既存RT-PACSから治療計画に必要な画像を受信する機能を有すること。
<b>14</b>	<b>放射線治療品質管理・治療計画検証機器</b>
14-1	3次元水ファントムは、以下の要件を満たすこと。
14-1-1	3次元水ファントムは、測定用水タンク、コントロールユニット、解析ソフトウェア、電動昇降式台車、水貯留タンク、線量ホルダー及び付属品で構成されていること。
14-1-2	測定用水タンクは、360度全方位スキャンに対応できる円柱形であること。
14-1-3	線量計の中心を自動で位置設定できる機能を有すること。
14-2	リファレンス線量計は、以下の要件を満たすこと。
14-2-1	線量計を2本接続して測定できる、2チャンネル入力機能を有するリファレンス線量計を2式以上有すること。
14-2-2	X線、γ線、電子線の測定機能を有すること。
14-2-3	積算線量、演算積算、線量率の測定できること。
14-2-4	測定単位は、C/kg、Gy、Sv、R、C、Aで表示できる機能を有すること。
14-2-5	測定値、温度、気圧の計測値を直接Microsoft Excelに取り込むことができる機能を有すること。
14-3	電離箱線量計、ダイオード検出器は、以下の要件を満たすこと。
14-3-1	電離容量が0.13cm <sup>3</sup> の防水機能を有する指頭型線量計を1本有すること。
14-3-2	電離容量が0.07cm <sup>3</sup> の防水機能を有する円筒型線量計を1本有すること。

項番	性能及び機能の要件
14-3-3	電離容量が0.35cm <sup>3</sup> の防水機能を有する平行平板型線量計を2本以上有すること。
14-3-4	電離容積が0.019mm <sup>3</sup> の防水機能を有するSunPoint半導体検出器を1本有すること。
14-3-5	電離容積が0.004mm <sup>3</sup> の防水機能を有するマイクロダイヤモンド線量計を1本有すること。
14-3-6	極小照射野を13-1の3次元水ファントムで測定するためのリファレンス線量計として、電離容積が10.5cm <sup>3</sup> 、面積密度が72mg/cm <sup>2</sup> の最新型の平行平板型線量計を1本有すること。
14-4	ビームQA機器は、以下の要件を満たすこと。
14-4-1	平行平板型電離箱線量計を使用し、X、Y軸及び対角線2軸の4軸に5mm間隔で配列され、総数250個以上であること。
14-4-2	測定できる照射野サイズは、32×32cm以上であること。
14-4-3	測定できる放射線のエネルギーは、X線がCo60～25MV以内、電子線が4～25MeV以内であること。
14-5	品質管理関連器具は、以下の要件を満たすこと。
14-5-1	既存の校正用水ファントム(WPID型)に装着する14-3-1の線量計、既存の指頭型線量計(30013)のホルダーを各1式、14-3-3の線量計のホルダーを2式以上有すること。
14-5-2	14-3-1の線量計を固定するための水等価固体ファントムを300×300×10mmのサイズにて、既存の水等価固体ファントム(タフウォーター)と同じ素材で1式作成すること。
14-5-3	14-3-4の線量計を固定するための水等価固体ファントムを300×300×10mmのサイズにて、既存の水等価固体ファントム(タフウォーター)と同じ素材で1式作成すること。
14-5-4	14-3-5の線量計を固定するための水等価固体ファントムを300×300×10mmのサイズにて、既存の水等価固体ファントム(タフウォーター)と同じ素材で1式作成すること。
14-5-5	14-3-5の線量計を13-1の3次元水ファントムに固定するためのホルダーをX線低吸収素材で1式作成すること。
14-6	治療計画検証機器は、以下の要件を満たすこと。
14-6-1	円筒型であり、回転照射の測定ができること。
14-6-2	検出器は、SunPoint半導体が1300個以上あり、らせん状に配列されていること。
14-6-3	検出器の配列長は、21cm以上であること。
14-6-4	回転方向及び傾斜方向の角度計を内蔵していること。
14-6-5	患者体内における線量を推測できる患者線量検証ソフトウェアにて、3次元線量差異やDVHの解析ができること。
15	<b>患者固定具</b>
15-1	頭部、頭頸部放射線治療用固定具は、以下の要件を満たすこと。
15-1-1	治療寝台と治療計画用CT寝台に取り付けるカーボン製のベースプレートを各1式有すること。
15-1-2	15-2-1のベースプレート専用に取り付けるX線低吸収素材の枕を2式以上、頭頸部用吸引式患者固定具を5式以上有すること。
15-1-3	既存の頭頸部患者固定具システム(orfit RAYCAST HIGH PRECISION BASE PLATE 32110)を1式有すること。
15-2	乳房接線照射用固定具は、以下の要件を満たすこと。
15-2-1	乳房接線照射用患者固定具として、既存と同じ固定具(エクステンディングボード・T字タイプ)を1式有すること。
15-3	固定補助具は、以下の要件を満たすこと。
15-3-1	固定補助具として、既存と同じ膝クッション(Low Kneefix2)を各3式有すること。
15-3-2	吸引式固定具として、既存と同じBlueBAG(850×1625mm)を6式有すること。
16	<b>その他</b>
16-1	その他として、以下の要件を満たすこと。

項番	性能及び機能の要件
16-1-1	患者の容態急変に際し、心電図、血圧、心拍数、血中酸素飽和度などをモニタできる可動式の心電図モニタリングを2式以上有すること。
16-1-2	漏洩線量測定用として、電離箱サーベイメータを1台有すること。
16-1-3	患者データ管理用として、ノートパソコン(Microsoft)を2台以上有すること。
16-1-3-2	データ管理作業用として、机、椅子等を有すること。
16-1-3-3	データ管理用のソフトウェアとして、最新版のFileMakerProライセンスを1台有すること。
16-1-3-4	16-1-3-3のライセンスの納入はDVDなどのメディア媒体で行うこと。
16-1-4	各種申請書の作成、漏洩線量測定に関する技術的支援を行うこと。
16-1-5	本システム導入後に設置装置、器具の取扱いに関し、現場担当職員に教育訓練を行うこと。
16-1-6	日本語の操作マニュアルを備えること。
16-1-7	システム全般について、オンラインによる迅速な故障診断が行えるよう電話回線を設置すること。
16-1-8	障害発生時は終日体制で技術員を派遣でき、当センターの業務に支障をきたさぬ体制が整っていること。
16-1-9	システムに関する全ての物品について、導入時に最新の仕様が出た場合は現場担当職員と協議すること。
16-1-10	治療室、治療計画室には備品等を収納する収納棚を設置すること。また設置に際し、現場担当職員と協議して設置すること。
16-1-11	治療室内の装飾については、現場担当職員と協議すること。
16-1-12	受入試験確認日から翌年度末までを保証期間とすること。
16-1-13	納入時(設置後)、当該品の全体及び当該数量が分かるように写真撮影し、必要枚数を1週間以内に提出すること。
16-1-14	本調達に伴う機器の搬入、据付、調整等は、当センター職員の意見を聴取し指示に従って行うこと。
16-1-15	搬入については、当センターの建物、設備等に損傷を与えないよう十分な注意を払うように努め、万一損傷を与えた場合は、落札者の責任において現状に復すこと。