

仕様書（放射線治療システム）			
装置名	放射線治療システム		
装置概要	放射線治療装置は、高エネルギーX線または電子線を体外から照射し、悪性腫瘍等の治療に用いる装置です。高精度放射線治療である定位放射線治療（SRT）、回転型強度変調放射線治療（VMAT）、画像誘導放射線治療（IGRT）、骨髄移植のための全身照射（TBI）に対応し、高線量率モードでの照射が実施可能な装置であることが求められます。		
装置構成	放射線治療装置（IMRT・VMAT照射システム、IGRT照射システム、SRT照射システム、ポータルイメージング装置、治療寝台、画像管理ワークステーション、治療患者管理ワークステーション、呼吸同期治療システム、付属機器）、線量管理機器一式		
項目		要求条件	
I. 放射線治療装置			
I-1. X線出力に関する仕様			
	1	X線エネルギー（通常モード）	4、6、10MVの3種類を切り替えて出力可能であること。
	2	X線エネルギー（高線量率モード）	6、10MVの2種類を切り替えて出力可能であること。
	3	出力線量率（通常モード）	線量率は、最小30MU/min以下から最大500MU/min以上であること。
	4	出力線量率（高線量率モード）	6MVの場合1400MU/min以上、10MVの場合は2200MU/min以上であること。
	5	X線照射野	照射野はアイソセンタ位置で最大40cm×40cm以上であること。
	6	平坦度（通常モード）	全てのエネルギーで±5%以下であること。
	7	対称性（通常モード）	全てのエネルギーで±2%以下であること。
	8	対称性（高線量率モード）	全てのエネルギーで±2%以下であること。
	9	コリメータ追尾機能	マルチリーフコリメータの形状に合わせて追尾する機能を有すること。
	10	ウェッジ機能	X線治療時に設定したウェッジ角を持った線量分布作成が可能なこと。
I-2. 電子線出力に関する仕様			
	11	電子線エネルギー	6、9、12、15MeVを含む5種類の出力が可能で、かつ切り替えて使用できること。
	12	出力線量率	最大600MU/分の線量率であること。
	13	電子線照射野	照射野はアイソセンタ位置で最大20cm×20cm以上であること。
	14	X線汚染度	全てのエネルギーで5%以下であること。
	15	平坦度	全てのエネルギーで5%以下であること。
	16	対称性	全てのエネルギーで3%以内であること。
	17	電子線ツープス	6cm×6cm～25cm×25cmまでの照射野を作成可能な電子線ツープスを全て用意し、接触時の動作停止機能を有すること。また、低融点合金マスクの作成・装着に必要な備品を用意すること。
I-3. 加速システムに関する仕様			
	18	高周波電力発生源	高周波発生源は、自動周波数制御機能付き出力5.0MW以上のマグネトロンまたはRFドライバを含むクライストロンであること。
	19	電子銃	電子銃の構造は、スリットレス2極管構造またはグリッド制御3極管であること。
	20	加速管	定在波型線形加速管または進行波型であること。
	21	加速電子変更方式	ベンディングシステムは、スラローム型または270度型であること。
	22	ビーム立ち上がり時間	ビームの立ち上がりが400msec以下であること。
	23	出力線量の安定性(1日内)	X線、電子線ともに1%以内であること。
	24	出力線量の安定性(1週間内)	X線、電子線ともに1%以内であること。
I-4. 線量測定システムに関する仕様			
	25	出力線量の再現性	±1%または1MU以下であること。
	26	出力線量の直線性	50から999MUの範囲で±1%以内であること

項 目			要 求 条 件	
		27	ガントリ角度に対する線量の再現性	±1.5%以下であること。
		28	ビームオフインターロック	異常があった場合に直ちにビームオフされる機構を有すること。
		29	停電時対応	積算線量を記憶する機能を有すること。
		30	モニタ線量計の仕様	自動補正機能付き非密封型または密封型であること。
		31	モニタ線量計の構成	独立2系統または3系統の平行平板型イオンチェンバーであること。
I-5. 機械的特徴に関する仕様				
	ガントリ	32	回転範囲	垂直下向きから±182.5度以上であること。
		33	ターゲット-アイソセンタ間距離	100±0.2cm以下であること。
		34	ガントリアイソセンタ回転精度	半径1mm以下の球内であること。
		35	コリメータアイソセンタ回転精度	半径1mm以下の球内であること。
		36	トータルアイソセンタ回転精度	半径1mm以下の球内であること。
		37	ターゲットと表面距離の表示精度	光学距離表示器で±0.1cm、機械的フロントポイントで±0.1cm以下であること。
		38	回転制御	電動による連続回転制御が可能であること。
		39	回転速度	0～1rpmで連続可変が可能であること。
		40	アイソセンタの高さ	130.0cm以下であること。
		ブロックコリメータ	41	回転範囲
	42		コリメータ位置表示のデジタル表示精度	±0.5度以下であること。
	43		最大IMRT照射野サイズ	30cm×40cmであること。
	44		回転速度	0～2.5rpm以上の速度で連続可変が可能であること。
	45		コリメータの駆動速度	0～2.5cm/秒以上で駆動する機能を有すること。
	マルチリーフコリメータ	46	リーフ数	120枚(60対)以上であること。
		47	リーフ幅	中心20cm部分は5mm幅であること。
		48	リーフ駆動範囲	-15cm～20cm以上であること。
		49	平均リーフ透過率	2.5%未満であること。
		50	リーフ間最大漏洩	3.0%未満であること。
		51	最大リーフ速度	2.5cm/秒以上であること。
		52	相対リーフ精度	0.5mm以下であること。
		53	リーフ先端の精度	±1mm以下であること。
		54	リーフ先端の再現性	±0.5mm以下であること。
	治療寝台	55	材質	カーボンファイバ製であること。
		56	治療寝台	治療天板は、6軸ロボット機構搭載であること。
		57	上下方向	最低位置が76cm以下で上下移動範囲が94cm以上であること。
		58	前後方向	前後移動範囲が100cm以上であること また、電動駆動のほかにも手動での移動にも対応していること。
		59	左右方向	左右移動範囲が±24.5cm以上であること また、電動駆動のほかにも手動での移動にも対応していること。
		60	ピッチング	ピッチングの可動範囲が±3度以上であること。
		61	ローリング	ローリングの可動範囲が±3度以上であること。
		62	アイソセンタ回転	±95度以上の回転範囲を有すること。
		63	自動角度補正機能	6軸駆動かつ自動角度補正の機能を有すること。
		64	駆動制御方式	治療寝台と治療装置本体の双方を制御する2つのハンドペンダントを有すること。また操作室からの遠隔操作が可能であること。
		65	寝台位置表示精度(微小駆動時)	±0.5mm以下であること。
		66	寝台位置表示精度(大駆動時)	±0.7mm以下であること。

項 目			要 求 条 件	
		67	治療寝台のアイソセンタ回転精度 (微小駆動時)	0.3度以下であること。
		68	治療寝台のアイソセンタ回転精度 (微小駆動時)	0.4度以下であること。
	高精度放射線 治療	69	定位放射線治療、強度変調放射線 治療	定位放射線治療、強度変調放射線治療、強度変調回転放射線治療、 呼吸同期治療、画像誘導放射線治療への対応が可能であること。
I-6. MVイメージングシステムに関する仕様				
	機械仕様	70	収納方式	電動駆動アームにて保持され電動で収納できること。
		71	前後移動範囲(150cmSID)	-11.5cm～+11.5cmの範囲を電動駆動すること。
		72	左右移動範囲	-11.5cm～+11.5cmの範囲を電動駆動すること。
	MVイメージャ	73	検出器の素材	アモルファスシリコン製のフラットパネルであること。
		74	有効画像取得領域	41cm×41cm以上であること。
		75	ピクセルマトリックス	1024×1024以上であること。
		76	濃度分解能	16bit以上であること。
		77	空間分解能	0.56mm以下であること。
		78	画像取得率	最大7.7fps以上であること。
	操作コンソール	79	画像取得機能	2重曝射によって画像を取得し位置を照合する機能を有すること。 照射中のシネ撮影が可能であること。
		80	リファレンス画像	基準(リファレンス)画像とMV画像の、位置ずれ距離が表示できること
		81	画像処理機能	ウィンドウ調整、拡大縮小、回転、画像強調等の処理機能を有すること。
		82	照合結果の修正機能	リファレンス画像との位置照合が可能で、照合結果から得られた誤差値 に基づき治療寝台を遠隔で修正できる機能を有すること。
I-7. KVイメージングシステムに関する仕様				
	X線管球 駆動部	83	X線管球操作	操作室から遠隔にて操作(電動駆動)できる機能を有すること。
	KVイメージャ 駆動部	84	イメージャ保持方法	電動駆動によるアームで保持されていること。
		85	アーム取付位置	リニアックガントリの90度位置に取り付けてあること。
		86	駆動時間	格納位置から展開位置までの所要時間は、28秒以内であること。
	X線管	87	蓄熱容量	1.2MHU以上であること。
		88	最大陽極冷却効率	42kHU/min以上であること。
		89	最大管電圧	140kV以上であること。
	KVイメージャ	90	X線イメージャタイプ	アモルファスシリコン製のフラットパネルであること。
		91	実効イメージエリア	39.7×29.8cm <sup>2</sup> 以上であること。
		92	ピクセルサイズ	194μm以下であること。
		93	ピクセルマトリックス	高解像モードで1024×1024マトリックス以上であること。
		94	安全機構	衝突に対してインターロック機能が働くこと。
	操作コンソール	95	画像取得機能	正側撮影画像による位置照合機能、マーカによる位置照合機能、 CBCTによる位置照合機能、呼吸性移動照合機能を有すること。
		96	リファレンス画像	リファレンス画像として取得画像及び基準画像を使用できること。
		97	画像処理機能	ウィンドウ調整、拡大縮小、回転、白黒反転、画像強調等の処理機能を 有すること。
		98	照合結果の修正機能	リファレンス画像との位置照合が可能で照合結果から得られた誤差値に 基づき治療寝台を遠隔で修正できる機能を有すること。
		99	取得画像精度	治療アイソセンタとの誤差が±1.0mm以下であること。
	コーンビームCT	100	HU精度	±50HU以下であること。
		101	撮影時間	60秒/1回転以内であること。
	バックアップ	102	保存	撮影済みデータを保管する機能を有すること。

項 目		要 求 条 件	
I-8. 呼吸監視システムに関する仕様			
	103	息止め照射システム	放射線治療 息止め照射システムを1式備えること。また、同期照射へ対応した場合には、速やかに接続すること。同期照射との接続も本調達に含む。詳細は、別途協議すること。
I-9. 放射線治療計画装置に関する仕様			
	104	治療計画(支援)装置	当院で所有している放射線治療計画装置を1台追加し、実際に治療計画を実施可能な端末を4台とすること。また、Auto Planning、Dynamic Planningを同時に3台で使用できるよう3ライセンスを備えること。また、概ね2年以内にGPUが使えるように調整すること。治療計画支援装置を使用できるように整備すること。必要な作業やネットワーク連携対応も本調達に含む。詳細は、別途協議すること。
I-10. 付属品に関する仕様			
	105	治療患者監視システム	治療寝台をカラーカメラ3台以上で監視し、固定、パンニング、ズーム、フォーカス調整機能が遠隔で操作可能なこと。TBI治療患者の状態(顔)を監視できるカラーカメラ1台を設置すること。また、TBI治療患者のアメニティとしてテレビやDVDの鑑賞が可能なシステムを設置すること。患者監視モニターは液晶モニター、サイズは32インチ以上とし、画面分割等で同時に多方向からの監視が可能であること。治療コンソール周囲に設置し技師の操作に支障の無い位置で容易に確認できる位置に設置すること。また、医療安全上の担保として、録画できるシステムであること。詳細は別途協議とすること。
	106	吸引式固定具	VacLokクッションType-S用 MTVLTS01CX 15個 ブルーバック長方形850×1000mm/30L P10104-139 20個 ブルーバックBodyfix 14 長方形850×1825mm P10104-837 15個 ブルーバックBodyfix 14 五角形1050×1375mm P10104-820 2個 チューブ&栓 10個を備えること。
	107	IMRT胸部ファントム	IMRT 胸部ファントム Model 002LFC (CIRS社) チェンバー用ロッド(水等価) 022RW-CVxx チェンバー用ロッド(骨等価) 022RB-CVxx チェンバー用ロッド(肺等価) 022RL-CVxx 専用ケース 9502 を備えること。 ロッドはFarmer型、Semi Flex型の線量計に対応すること。
	108	頭頸部治療用患者固定具	頭頸部用ベースプレート20CFHNSUB2型Type-Sオーバーレイボード2式、サーモプラスチック固定具MTAPSID27NR32CL型 FreedomView1式、頭頸部シェル固定システム(カーボン製)3式、ヘッドサポートを2式を備えること。詳細は別途協議すること。
	109	高精度放射線治療用患者体位固定具	MTSBRT060型 BPL Rails-Only for Varian Exact1式、BPL001型 Body Pro-Lok ONEBridge1式、BPL120型 ComfortCare Cushion Starter Kit1式を備えること。詳細は別途協議すること。
備品・設備	110	固定具加温器	RAMTEC WARMER(サーモプラスチック用オープン)を1台備えること。
	111	放射線治療用ポジショニングクッション	301048 ローニーフィックス2(CIVCO社)を2個備えること。
	112	緊急時連絡コール	照射中に患者に持たせるナースコールスイッチを準備すること。緊急時の連絡灯を治療室と操作室の壁面に設置すること。また治療室1,2,3の区別がつくような仕様にすること。
	113	レーザーロカライザー	アインセンター位置で天井、左右壁面、足方壁面に計4台。TBI治療位置で位置決め用に頭方または足方に1台設置すること。レーザーはリモコンによる位置補正機能を有すること。設置位置やレーザー光の色は別途協議すること。
	114	室内照明	調光機能をもったLED室内照明を設置すること、また治療装置の照射野と連動し、照射野を投光した時に自動的に室内照明が消灯する機能を有すること。詳細は別途協議すること。
	115	インターフォン機能	治療室と操作室側から双方向同時に会話できる機能を有するインターフォンを設置すること。
	116	什器	治療室内の補助具、付属品の格納および操作室のコンソール、モニター設置、患者更衣室の収納用に什器を用意すること。作業環境を考慮し別途協議すること。
	117	更衣室照明	更衣室内の照明をLEDで自動ON/OFF機能を有するものにする。また、通常のスイッチも有すること。
	118	椅子	高さの調整ができ、キャスター式の椅子を5脚備えること。詳細は別途協議すること。

項 目			要 求 条 件
	119	放射化物保管廃棄設備	放射化物の保管廃棄設備を治療室1、2に設置すること。また、法令上、設備に必要な標識を一式備えること。
	120	室内空調	治療室内に室内温度の調整が取れる空調設備を有すること。
	121	室内内装	日本放射線防輻射製の室内内装を治療室天井と迷路壁面に備えること。詳細は別途協議すること。
II. 放射線治療データマネジメントシステム			
II-1. データベース用サーバー			
	122	オペレーティングシステム	Microsoft社製 Windows2016 server64bit以上のシステムであること。詳細は別途協議すること。
	123	CPU	Intel社製 Xeon1.9GHz以上の性能を有すること。詳細は別途協議すること。
	124	主記憶容量	32GB以上であること。詳細は別途協議すること。
	125	HDD	RAID6を構成した、物理容量6TB以上であること。詳細は別途協議すること。
	126	バックアップ機能	ソフトウェアまたはデータを自動もしくは定期的にバックアップできる機能を有すること。
	127	復旧機能	ソフトウェアまたはデータが破損した場合は直ちにバックアップより復旧できる仕組みとなっていること。
	128	モニタ	17インチ以上の液晶モニタを有すること。
	129	無停電装置	停電時にサーバーへ電源供給できる無停電装置を有すること。
	130	設置	1台を指定の場所に設置すること。
II-2. リニアック用ワークステーション			
	131	オペレーティングシステム	Microsoft社製 Windows7 64bit以上の性能を有すること。詳細は別途協議すること。
	132	CPU	Intel社製 Core2QuadまたはCore i7以上の性能を有すること。詳細は別途協議すること。
	133	主記憶容量	4GB以上であること。詳細は別途協議すること。
	134	ハードディスク	256GB以上であること。詳細は別途協議すること。
	135	モニタ	20インチ以上の液晶TFTカラーモニタを有すること。
	136	室内モニタ	治療室内でも照射情報等の確認が出来るモニタを有すること。
	137	設置	1台を指定の場所に設置すること。
II-3. データ編集用ワークステーション			
	138	オペレーティングシステム	Microsoft社製 Windows7 64bit以上の性能を有すること。詳細は別途協議すること。
	139	CPU	Intel社製 Core2 Duo 3GHz以上の性能を有すること。詳細は別途協議すること。
	140	主記憶容量	8GB以上であること。詳細は別途協議すること。
	141	ハードディスク	300GB以上であること。詳細は別途協議すること。
	142	モニタ	20インチ以上の液晶TFTカラーモニタを有すること。
	143	設置	3台を指定の場所に設置すること。
II-4. ネットワーク全般			
	144	通信規格	DICOM規格、DICOM-RT規格に準拠していること。
	145	放射線情報システムとの接続	当院の放射線情報システムと接続し、装置への患者基本情報、受付情報の受信、および照射実績等の実施情報の送信を行えること。システムとの接続・データ連携に必要な作業や放射線情報システム側での対応も本調達に含む。詳細は、別途協議すること。
	146	放射線情報システムの改修	全治療装置の使用記録簿、治療統計、放射線部統計等の各種出力が可能なように放射線情報システムを改修すること。加えて、JASTROや各種学会、各種申請(がん認定など)に必要な統計データが出力できるようにすること。

項 目			要 求 条 件
	147	検像との接続	装置本体もしくはワークステーションを検像端末(2系統)に接続し、院内画像ネットワークシステムへ検像端末経由で画像保存できること。システムとの接続・データ連携に必要な作業や放射線情報システム側での対応も本調達に含む。詳細は、別途協議すること。
	148	他システムとの連携	放射線治療計画装置や周辺機器と円滑な情報連携が可能なこと。詳細は、別途協議すること。
III. 検証、品質管理に関する仕様			
	149	IMRT検証ツール	半導体検出器型線量検証システム、Delta4Phantom+(PMMA版)(ScandiDos社 ユーロメディテック)、VMAT、ANATOMY、Machine QA オプションを備えること。
	150	独立検証用ソフトウェア	Mobius3D(MOBIUS社製)、3次元自動解析 治療計画QAソフトウェア Mobius 3D/FX/CBCT、専用GPUサーバー、MVPファントムを備えること。
	151	フィルムレス品質管理ソフトウェア	ARTISCAN CONCERT RT パッケージ 1式(ユーロメディテック)フィルムレス品質管理ソフトウェアを備えること。また品質管理に必要なファントムも備えること。既存装置でも使用できるよう調整すること。詳細は別途協議とすること。
	152	線量計	microDiamond検出器 T60019(PTW社製)を1本備えること。
	153	検出器装着システム	TruFIX検出器装着システム(PTW社製)、基本セット及びholder for microDiamondを1式備えること。
	154	IMRT検証システム	Integer1 Quality monitoer、IQM Tranciever、制御用PC、ソフトウェア(IQM Calculator,IQM Manager,Report Module,Data interface)を備えること。
	155	第三者機関による出力線量測定	公益財団法人 医用原子力技術研究振興財団による治療装置の出力線量測定をおこない評価を受けること。詳細は、別途協議すること。
	156	3Dファントムのスポット保守点検	当院所有の3D水ファントム(MP-3)の安定稼働に向けたメンテナンス作業を実施すること。
	157	プランレビュー記録ツール	治療計画開始に先立ち、対象患者における臨床ゴールの実現性と、プラン品質改善の必要性に関する情報を提供可能なソフトウェアを1式有すること。
	158	品質管理支援システム	装置の状態を自己診断し、解析や管理が可能な品質管理支援システムを備えること。
	159	その他	今回導入する検証・品質管理システムについて、既存のелеクタ装置でも使用できるようにすること。ネットワーク機器の設置については、当院システム担当者と協議して決めること。
IV. その他の要件			
	160	安全性	医薬品医療機器等法医療用具として承認済みの装置であること。
	161	設置場所	本館地下2階 放射線治療室1に設置すること。
	162	設置期間	契約から臨床稼働まで6ヶ月以内であること。
	163	電源	治療室1の電源は、空調も含めて全て非常用電源に接続すること。
	164	竣工図面	デジタルデータを含めて印刷物を5部提供すること。
	165	移設、据付け、調整工事	装置関連機器の搬入、据付工事および調整を行うこと。据付は医用画像診断装置の耐震設計指針に従っていること。また指針を遵守して設置した事を証明する報告書(設置詳細)を提出すること。なお、指針通りに固定・設置できない場合は、その理由を報告し病院側の承認を得ること。付帯工事は、センター病院担当者と事前協議し指示に従い施工すること。