

広島市立北部医療センター安佐市民病院(仮称)  
陽電子断層撮影・コンピュータ断層撮影複合装置

技 術 仕 様 書

地方独立行政法人 広島市立病院機構

## 1. 調達物品の背景及び目的

2012年から開始された当院のPET-CT検査は、腫瘍等に対する手術前の病期診断、治療の効果判定、術後再発のフォローなどに対して広く行われており、実施件数は年々増加している。

PET-CT検査の特徴は、解剖学的位置や病変による形態変化を示すCT画像と、病変の悪性度や治療効果判定を示すPET画像を同時に取得可能な点であり、装置の進歩によって短時間で全身評価が可能のため、欧米では悪性腫瘍が疑われると「PET First」がんの疑いがあれば最初にPET-CT検査を行うというほど普及している。

PET-CTで使用する検査薬は、短半減期核種（109分で効果が半分に減る薬）であり、一般的な薬剤のように常に備えておくことは不可能である。

このため、検査薬は、検査を行う病院内で製造（院内製造）するか、医療メーカーが作成して配達（デリバリー）する2種類があり、新病院では現運用と同様にデリバリーで検査薬を購入する予定である。

デリバリー薬剤を使用する関係上、装置のトラブルによる検査の中断及び中止は致命的であり、患者の不利益のみならず、薬剤廃棄の経済的ロスが発生する。このため、より安定した稼働を実現するためには、購入する装置については導入実績が豊富で、故障が起きた場合、早急に対応可能な機器メーカーを選択する必要がある。

また、患者や地域の医療機関に対し安定した診療、治療が提出できるシステム作りが必要となるため、フルメンテナンスでの保守が必要であり、

PET-CT装置は、以下の項目に対し大きな進歩を示している。

### ①検出器の変化

現在使用しているPET-CT装置は、入射した $\gamma$ 線をBGOというクリスタルで発光させ、光電子増倍管で増加させることで検出する。この手法は $\gamma$ 線の検出効率は良いものの発行減衰時間（光った後に減衰するまでの時間）が長く、画像ノイズ増加や画質劣化などの問題がある。半導体PET-CT装置は、LSOというクリスタルと半導体を用いることで画像ノイズや画質を改善しコントラストを向上させることが可能である。集積が弱く良悪の鑑別が困難だった微小なリンパ節転移や低集積の肺転移をより正確に診断することが可能な半導体PET-CT装置が必要である。

### ②呼吸に対する補正法の変化

撮影時間はCTで約10秒、PETで15～20分と大きく異なるため、PET画像は特に動きによる影響を受けやすい。特に、呼吸による横隔膜付近の動きは、肺や肝臓の集積が分かりにくい画像となる。この動きを補正する機能が呼吸同期補正であり、腹部にベルトや固定物（デバイス）を置く方法と、呼吸による動きをソフトウェア上で解析して再構成上で修正するデバイスレスの方法がある。デバイス法は手技が煩雑であり、補正を行うことが可能であっても実際に行っている施設はわずかである。近年開発されたデバイスレス法は、特別な準備や設定がなくても呼吸による動きがある一定以上あれば自動で補正を行うため、より正確な定量評価を行うために必要な機能である。

### ③検査時間の短縮によるスループットの向上

現在は装置に性能や検査体制の制限によって1日の最大検査数を9人に設定している。新病院移行後の1日最大検査数は、待機室の拡張と回復室の設置によって15人を予定している。一日15人撮像するためには、検査時間の短縮によるスループットを向上させる必要がある。新装置は、体軸方向視野の拡大、感度および分解能の向上、補正法の進歩などによって、短時間で定量性の高い画像を得ることが求められる。

現在、広島県内でデリバリーされる薬剤はFDGのみである。FDG-PET検査は、体内の糖代謝を画像化できるため、腫瘍病変や転移の有無、術後フォローなどが対象であるため、病気になった後に行うことが多い。今後はFDG以外の薬剤を用いた検査の増加が見込まれる。

アミロイドPETは、脳内のタウ蛋白の沈着を画像化することでアルツハイマー病の診断が可能である。現時点では、薬剤供給施設が東京と大阪に限られるが、アルツハイマー病の治療薬が開発され次第、全国的に展開されると言われている。現在の装置は低感度、低分解能であり脳内の構造を詳細に評価することが難しいため、より高機能な半導体装置が必要である。

2018年4月に安定狭心症に対する心臓カテーテル手術の虚血評価が義務化されたことにより、非侵襲的な冠動脈疾患の診断の重要性が増した。その中で、核医学診断は心筋血流および心筋虚血の生理的機能の評価する方法として重要である。心筋核医学検査は、運動や薬剤によって心臓に負荷がかかった負荷状態を再現し、負荷時の心筋血流と安静時の心筋血流を比較することによって治療が必要かどうか判断する。心筋血流SPECTは、血流低下度をスコア化し心筋分画モデルと組み合わせて評価するが、視覚的、定性的な手法である。一方、心臓用<sup>18</sup>F製剤を用いたPET製剤は、従来の視覚的評価に加え定量的な診断情報をもたらすことが可能である。心筋血流PET-CTは、短時間撮影、低被ばくと高感度、高分解能を両立させることが可能であるため、心電図同期撮影が可能な装置が求められる。

上記の目的から、期待通りに実現されるためには、安定して稼働し、画質と定量性を両立しながら短時間検査が可能な半導体装置であり、より定量性を高める補正などに対応可能な機器メーカーの装置を選定する必要がある。

## 2. 調達物品名および構成内訳

PET-CT システム	一式
(構成内訳)	
1) PET-CT スキャナー	
1-1) PET/CT 装置ガントリー	一式
1-2) PET 装置部	一式
1-3) CT 装置部	一式
1-4) 操作コンソール	一式
1-5) 解析コンソール	一式
1-6) 撮影寝台	一式
1-7) 各種ソフトウェアパッケージ	一式
1-8) 画像処理ワークステーション	一式

## 2) 周辺機器及び備品

2-1) コンソール用机および椅子	一式	
2-2) 補助具用棚	一式	
2-3) 患者データ管理用 PC	一式	2 台
2-4) 放射性医薬品注文用 PC	一式	1 台
2-5) PC 用ソフト	一式	
2-6) レーザープリンタ	一式	1 台
2-7) ワークステーション用クライアント端末	一式	1 台
2-8) 性能評価用 NEMA ファントム	一式	
2-9) 既存ネットワーク接続	一式	
2-10) 心筋負荷用エルゴメータ	一式	1 台
2-11) 校正用線源保管庫	一式	
2-12) データバックアップ用ハードディスク	一式	
2-13) 除湿器 (PET-CT 本体用)	一式	1 台
2-14) 空気清浄機	一式	3 台
2-15) 呼吸同期システム	一式	
2-16) 心電同期撮影システムおよび解析システム	一式	
2-17) 既設ネットワーク接続	一式	
2-18) DICOM ゲートウェイ	一式	
2-19) 製品紹介パネル	一式	
2-20) 法律で定められた標識	一式	
2-21) 放射性医薬品自動投与装置	一式	
2-22) 電動リクライニングチェア	一式	1 台
2-23) ワイヤレスナースコール	一式	
2-24) 介助バー	一式	
2-25) 仕切りパーテーション	一式	

## 3) 設置条件、サービス及びサポート

- 3-1) 設置条件
- 3-2) サービス体制
- 3-3) サポート体制

上記の他、搬入・据付・配線・既存システムとの接続（接続に要する経費を含む。）調整等を含む。また、操作室、検査室内等の机や棚などの必要物品は担当者と協議の上とする。

### 3. 技術的要求要件

- (1) 本調達物件に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要求要件」という。）は、別紙に示すとおりである。
- (2) 技術的要求要件は、全て必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は、発注者の必要とする最低限の要求要件を示しており、本調達物件の性能等がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。
- (4) 本調達物件の性能等が技術的要求を満たしているか否かの判定は、広島市立安佐市民病院医療機器選定委員会及び広島市立病院機構本部事務局で実施する入札契約審査会において、本調達物件に係わる技術仕様書に対する提案書やその他入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。
- (5) 本調達物件の構成においては、全て新品であること。引上げ品等を使用している場合は落札決定の対象から除外する。

### 4. その他

#### (1) 仕様に関する留意事項

- ① 本調達物件のうち医療用具に関しては、入札時点で「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（旧薬事法）」に定められている製造の承認を得ている機器であること。
- ② 本調達物件は、入札時点で製品化されていることを原則とする。ただし、入札時に製品化されていない機器で応札する場合は、技術的要求を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

#### (2) 提案に関する注意事項

- ① 提案に際しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどの程度満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的、かつ、分かりやすく記載すること。  
したがって、本仕様書の技術的要求に対して、単に「できます。」「提案します。」といった文章のみで、その根拠となるデータ等を示さず具体性のない提案書の場合、評価できないため不合格とする。
- ② 提出資料等に関する照会先を明記すること。
- ③ 提出された内容について、ヒアリングを行う場合があり、ヒアリングについて打診を受けた場合は、必ず対応すること。