

広島市立北部医療センター安佐市民病院（仮称）
ロボット手術支援システム 一式
技 術 仕 様 書

地方独立行政法人 広島市立病院機構

1 調達物件の背景及び目的

近年、社会の医療への関心が高まり、より安全で低侵襲の手術が求められているため、従来行われてきた開腹・開胸手術は減少し、内視鏡を用いた鏡視下手術が増加してきている。

ロボット手術支援システムは先進的な手術支援ロボットであり、こうした鏡視下手術の発展型である。このシステムを用いることで3次元の高解像度かつ拡大視野での手術が可能で、術者の関節可動制限を受けにくいことや術者の手の震えが伝達しない等の特性からより高精度で安全な低侵襲手術を可能にしている。一方で、手術技術の習得時間が腹腔鏡手術よりも短く、ラーニングカーブが短いことから2000年ごろから全国で急速に導入されている。

2012年4月には前立腺全摘除術が保険適応になり、2016年4月には腎悪性腫瘍手術もロボット手術が保険適応となる。更には2018年4月に肺癌、食道癌、胃癌、直腸癌、子宮癌にもロボット手術が保険適応され、2020年4月には、膵臓癌、腎盂形成、仙骨腫固定術にも、ロボット手術支援システムを導入することは、先進的な治療法の開発・発展につながり、安全かつ高度な医療が可能となる。

2 調達物件名及び構成内容

(1) 性能、機能に関する要件

ア ロボット手術支援システム 一式

内訳

- | | | |
|--------------------------------|-------|-----|
| ① 手術操作コンソール | ----- | 1 式 |
| ② 手術ロボットアームユニット | ----- | 1 式 |
| ③ ビジョンシステム | ----- | 1 式 |
| ④ バイポーラ専用電気手術装置 | ----- | 1 式 |
| ⑤ 付属品 | ----- | 1 式 |
| ⑥ トレーニング用シミュレーターシステム | ----- | 1 式 |
| ⑦ 手術台 | ----- | 2 式 |
| ⑧ テーブルインターフェースモジュール アップグレードキット | --- | 2 式 |

イ 周辺機器

内訳

- | | | |
|--------------|-------|-----|
| ① 3Dモニターシステム | ----- | 1 式 |
| ② 気腹装置システム | ----- | 1 式 |
| ③ ケーブルカバー | ----- | 1 式 |

(2) 性能、機能以外に関する要件

ア 設置条件の要件

イ 搬入、据付、配線、配管、調整

ウ 機器納入後の保証

エ 障害時の体制

オ 教育体制

カ 説明書・マニュアル

キ 対象術式

3 技術的要件の概要

- (1) 本調達物件に係る性能、機能および技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は、別紙のとおりである。
- (2) 技術的要件は、全て必須の要求要件である。
- (3) 必須の要求要件は、本院の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) 入札機器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から委嘱を受けた病院事務室及び広島市立病院機構本部事務局の入札契約審査会を事務局として管理する契約課において、本調達物件に係る技術仕様書に対する提案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) 入札機器の構成においては、全て新品であること。引き上げ品等使用している場合は入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 入札機器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。但し、入札時に製品化されていない機器で応札する場合は、技術的要件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および確約書等を提出すること。
- (2) 提案に関する留意事項
 - ① 提案に際しては、提案された装置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に、かつ分かり易く、記載すること。従って、本仕様書の技術的要件に対して、単に「はい、できます。」「はい、提案します。」といった回答の提案書のため、評価が不可能である場合は提案書としてみなさず不合格とする。
 - 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。