

デジタル式乳房用 X 線診断装置  
仕様書

2024 年 9 月

島根県済生会江津総合病院

## I. 調達物品の構成内容

機器名：デジタル式乳房用 X 線診断装置 一式

(搬入・据付・配管・配線・調整・接続等に係わるすべての機器を含む。)

## II. 設置場所

島根県済生会江津総合病院 放射線技術科 マンモグラフィ撮影室

## III. 基本的要件

1. 納品は令和 7 年 3 月末日までに完了させること。
2. 本装置の支払いは納入のあった日の翌月末日に一括支払いとすること。
3. 搬入、据付、調整を含み、即使用可能な状態とすること。
4. 搬送料、組立設置料は本体費用に含めること。
5. 本装置の使用者及び関係者に対して担当者より操作説明等についての説明・教育を行うこと。
6. 納品引き渡しは全ての機器が正常に作動し、即使用出来ることを確認し、取扱い説明書など必要と思われる書類を提出、当院スタッフへの取扱い説明を行った上で納品完了とすること。
7. 入札機種のうち医療器具に関しては、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の承認を得た物品であること。
8. アフター体制が万全であり緊急連絡先がわかるようにしておくこと。
9. 修理・問い合わせが発生した際は速やかに対応できること。
10. メーカーが推奨する日常点検簿がある場合は添付すること。
11. 本仕様に関して疑義が生じた場合には双方協議の上解決すること。
12. 本件買い入れの際に知り得た情報については、第三者に漏洩してはならない。

#### IV. 性能・機器等に関する仕様

デジタル式乳房用 X 線診断装置は、日本医学放射線学会及び日本乳がん検診制度管理中央機構の定める装置仕様基準を満たし、かつ線量 3mGy 以下で画質基準を満たしていること。以下の要件を満たすこと。

また、当院検査室導入の際、改修が必要な場合はその費用を含むこと。

- 1 装置形状、装置重量、電源容量は、以下の要件を満たすこと
- 1-1 高電圧方式は、インバータ方式であること。
- 1-2 撮影管電圧の設定は、22 k V 以下～39 k V 以上の範囲で、1 k V 単位で設定する機能を有すること。
- 1-3 mAs 値の設定は、大焦点時：3～500mAs、小焦点時：2～300mAs 以上の範囲であること。
- 1-4 X線管装置の焦点は、大焦点 0.3 以下、小焦点 0.1 以下であること (IEC60336,1995)。
- 1-5 最大管電流は大焦点で 200mA であること。
- 1-6 自動露出制御機能を有すること。
- 1-7 撮影条件を全て自動で決定するモード、線質をユーザーが設定するモードの 2 種類以上から選択できること。
- 1-8 インプラント挿入乳房でも自動露出制御機能が使用できること。
- 1-9 陽極出力は 7kw 以上であること。
- 1-10 陽極の材質は、タングステンであること。
- 1-11 陽極熱容量は、222,000J 以上であること。
- 1-12 付加フィルターの材質を 2 種類以上有していること。
- 1-13 X線放射窓の材質は、ベリリウムであること。
- 1-14 ターゲット／フィルターの組み合わせは自動、手動で切り替えられること。
- 1-15 トモシンセシス機能を追加搭載することができる機種であること。
  
- 2 マンモグラフィ撮影スタンドは、以下の要件を満たすこと
- 2-1 撮影台高さの上下稼動範囲は、705～1350mm の範囲以上であること (管球が 0° の時)。
- 2-2 アームの回転は、+180° ～-150° の範囲以上であること。
- 2-3 散乱線除去のため、移動型グリッドを備えていること。
- 2-4 照射野サイズをユーザーの操作により変更できること。
- 2-5 圧迫操作は、電動及び手動で行う機能を有すること。
- 2-6 AEC は、固定領域測光タイプだけでなく、乳腺領域を捉え、最適な条件設定を自動で行える機能を持つこと。
- 2-7 X線曝射終了後、圧迫板が自動的に退避する機能を有すること。
- 2-8 停電時に、圧迫を解除する機能を有すること。
- 2-9 フットスイッチは装置両側に設置ができること。また、各フットスイッチで装置高さの変更と圧迫上下ができること。

- 2-10 装置起動時間は、9分以下であること。
- 2-11 撮影装置側にて患者ID・患者氏名・生年月日を確認できる機能を有すること。
- 2-12 オートポジショニング機能を搭載し、ワンタッチで任意設定角度に自動的に回転、停止が出来ること。また、微調整した場合には、対となる撮影方向に反映できること。
- 2-13 装置角度・乳房厚・圧迫圧力情報を撮影装置で確認することができること。
- 2-14 小さめの乳房をポジショニングするための圧迫板を備えること。撮影テーブルの中央左右にシフトする機能を持った圧迫板を備えること。
- 2-15 1.8倍以上の拡大撮影機能を有すること。
- 2-16 撮影時の痛みを軽減する機能を有すること。もしくは同等の機能を有することが望ましい。また、この仕様の詳細については当院の担当者と協議すること。
- 2-17 リモート撮影スイッチはハンドスイッチとフットスイッチを有すること。
- 2-18 コンソール上で撮影技師名を登録できる機能を有すること。
  
- 3 X線検出センサーは、以下の要件を満たすこと
  - 3-1 乳房X線撮影装置に内蔵するX線検出器は、直接変換型フラットパネルディテクタ（以下、FPD）であること。
  - 3-2 FPDは、アモルファスセレン（a-Se）で形成されていること。
  - 3-3 FPDの受像面有効視野サイズは、170mm×240mm以上の範囲であること。
  - 3-4 出力画素サイズは、70 $\mu$ m以下であること。
  - 3-5 出力画素マトリクスは、2816×2016以上であること。
  - 3-6 出力階調は14bit以上であること。
  
- 4 画像制御装置は、以下の要件を満たすこと
  - 4-1 患者情報を、入力する機能を有すること。
  - 4-2 撮影直後の画像を、5秒以内で表示する機能を有すること。
  - 4-3 撮影サイクルタイムは30秒以内であること。
  - 4-4 表示モニターは、21.3インチ以上で、解像度は1600×1200ドット以上のカラー液晶モニターであること。
  - 4-5 画像確認用モニターとして、解像度2560×2048のモノクロモニターを接続できること。
  - 4-6 取得した画像を、DICOM 3.0規格で手動または自動で転送する機能を有すること。
  - 4-7 取得した画像を、DICOM 3.0規格でドライイメージャーに出力できる機能を有すること。
  - 4-8 検査実施中の画像表示が2画面、4画面の分割表示が行えること。
  - 4-9 サーバー等へ画像出力し、終了した検査であっても、リストから選択し、追加撮影ができること。
  - 4-10 検査中に撮影終了した画像をPACS・ビューワ・イメージャーなどに選択/自動配送できること。
  - 4-11 検査実施中に保存しておきたい画像を撮影メニュー単位、または検査単位でロッ

クできる。

- 4-12 AWS 画面上で PACS に保管されている画像を表示できること。
- 4-13 線量管理システムに、DICOM X-Ray Radiation Dose SR SOP Class を用いて、撮影実績を送信できること。
- 4-14 コンソールモニタおよび 5Mp モニタでの過去画像参照できること。5Mp 以上のコンソールモニタまたは、サブモニタを有すること。5Mp 以上を有していない場合は電子カルテシステムに 5Mp のモニタと使用環境を用意すること。
- 4-15 検査中に過去画像を表示する際、同一モニター上に検査中の画像と過去画像を並べて比較表示できること。
- 4-16 MWM にて患者情報のみならずメニュー連携も出来ること。
- 4-17 MPPS にて、撮影条件や線量の実績値を返信できること。
- 4-18 乳腺量を計測する機能を有すること、または Volpara Enterprise を一式用意すること。
- 4-19 緊急停止ボタンが装備されていること。
- 4-20 撮影室内にコンソール用の専用架台を用意すること。
- 4-21 撮影室内にコンソール用鉛防護板を用意すること。

## 5 精度管理について

- 5-1 日常精度管理（画像欠損・CNR・システム感度不変性・幾何学的歪・画像むら・画像均一性・ダイナミックレンジ・空間分解能・低コントラスト分解能・線形性/X線質不変性等）を評価できるファントムおよびソフトを有していること。または、アクロバイオ社製マンモグラフィ QA キットを一式用意すること。
- 5-2 胸壁欠損、CNR、空間分解能が簡便に測定できるファントムを付属すること。

## 6 乳房画像読影システム（マンモ用画像診断ビューアー）について

- 6-1 詳細については当院の担当者と協議のうえ決定すること。また、日本乳がん検診精度管理中央機構の施設画像評価の条件を満たすマンモ用画像診断ビューアーであること。
- 6-2 サーバ専用機は以下の要件を満たすこと。
  - 6-2-1 PC は Precision T7820 相当以上を 1set 準備すること。
  - 6-2-2 OS は Windows11 64bit 以上の機能を有すること。
  - 6-2-3 メモリーは 32GB 相当以上を有すること。
  - 6-2-4 バックアップ用の NAS を過去データすべて及び更新後 5 年間は確保ができる必要容量分を準備すること。
  - 6-2-5 無停電電源装置を準備すること。
  - 6-2-6 グラフィックボードは T1000 相当以上の機能を有すること。
  - 6-2-7 既存のモニター類を、すべて流用が出来る構成を組むこと。
- 6-3 画像表示については以下の要件を満たすこと。
  - 6-3-1 左右乳房画像の乳腺の高さを自動で調整し、表示ができること。また、リストからの画像表示時に設定する事も可能であること。ポジショニングは乳頭での位置合

わせでは、乳頭認識が出来なかった場合に位置が合わない為、乳腺濃度で位置合わせ出来ること。

- 6-3-2 画面内撮影パラメータ表示文字などの濃度の設定が出来ること。
- 6-3-3 過去比較読影時、同一画面内にて基準画像を固定したまま参照画像(過去画像)のみをワンタッチで切り替える機能を有すること。
- 6-3-4 大胸筋の濃度をビューアにて識別し、片方のコントラストに合わせる事ができる機能を有すること。
- 6-3-5 MLO/CC のいずれかで所見が認められた場合、その所見を1クリックすると異なる方向の画像に曲線の範囲を指定し、その範囲内に前者の所見がある事を示す読影サポート機能を有すること。
- 6-3-6 医師や検査技師が容易に乳腺エコーが撮影出来るよう、マンモグラフィ画像にて病変が認められた箇所をクリックすると、乳腺エコーのプロブを当てる位置が図として推定されること。また距離も数値化して表示できること。
- 6-3-7 ビューアソフト上で表示されている実際の DICOM 画像上にシェーマを表示し、対象の場所に置く事によってレポートの内容に自動でその内容が反映される機能を有すること。(距離計測数値も含む)
- 6-3-8 モダリティメーカーを問わず撮影された DICOM 画像データに対し、乳腺濃度 AI 機能を用いた乳腺評価が出来ること。
- 6-3-9 撮影条件の数値を見分け、閾値を決めて閾値以上の左右差異があった場合にポップアップで知らせてくれる機能を有すること。
- 6-3-10 腫瘍の見落としを防ぐ為、ビューアで模擬腫瘍を作成し、それを用いて腫瘍が隠れる事が出来る乳腺の範囲を模索できる機能を有すること。
- 6-3-11 乳腺関連学会が企画するリーディングテスト等で使用されている機材と同等の機能を有していること。
- 6-3-12 乳腺濃度評価機能を有すること。
- 6-4 マンモグラフィ所見レポートシステムは下記の要件を満たすこと。
- 6-4-1 マンモグラフィ専用所見レポートは読影者の視覚的ストレスを考慮し、ドロップダウン入力方式であること。また読影者の入力作業を最大限に軽減する為、シェーマ連動方式を使用する事ができること。
- 6-4-2 シェーマ連動方式を使用した際に所見イメージ図のトリムができる機能を有すること。またトリム後の座標を認識し、レポート内容にも反映する機能を有すること。
- 6-4-3 画像をシェーマと同様に、レポートに貼り付けができること。またビューアにて表示している拡大率や図形オブジェクトなど、そのまま貼付けが可能であること。
- 6-4-4 検査ブックマーク機能を有する事。自由に検査目的別の名前を付けたり、色分けし統計も採れる機能を有すること。
- 6-4-5 モニター日常点検機能および結果表作成機能(精度管理中央機構提出用)を有すること。
- 6-4-6 施設認定用の ROI 計測機能および精度管理中央機構提出用フォーマット作成機能を有すること。

- 6-4-7 画像評価が出来る機能を有すること。
  - 6-4-8 撮影時に気付いた点などを読影医師に伝える項目を、フリーテキストまたは文言テンプレートで記入ができ、その検査に対し重要度により色分けされたバルーンを立てる事ができること。また必要があれば任意で通知もできる機能を有すること。
  - 6-4-9 学会発表用の特別な症例や、施設認定用画像の管理、カンファレンスによる最終カテゴリー決定に回す検査などをフォルダ毎に名前をつけ保存する事ができること。保存の際、個人別、共有、特定のステータス毎に選択して保存する機能を有すること。
- 7 接続について
- 7-1 DICOM Storage 既存 PACS と接続し、画像を検像システム（メイン及びサブの2系統）を経由してDICOM3.0規格で転送可能にすること(DICOM storage 機能)。専用サーバーを用意する場合も既存の PACS、検像端末との接続を行うこと。専用サーバーと検像端末の接続も行うこと。
  - 7-2 院内の QA 端末に接続し、DICOM storage を行えるようにすること。
  - 7-3 検査オーダーや患者情報連携は、既存の RIS を使用すること。
  - 7-4 既存の PACS に画像を storage し、読影できる環境であること。
  - 7-5 既存の乳房画像読影システム(ネットカムシステムズ社製)と乳房撮影装置を接続すること。
  - 7-6 被ばく管理システム RDSR が出力できること。また、当院が導入している線量管理システムによる管理が行えること。詳細については、当院の担当者と協議のうえ決定すること。
  - 7-7 DICOM MWM 撮影装置と既存 RIS を接続し、患者情報取得、撮影メニューの連携(MWM)を行えること。詳細項目等は事前に協議すること。
  - 7-8 DICOM MPPS 撮影装置と既存 RIS を接続すること。撮影情報送信(MPPS;撮影条件、圧迫圧、乳房厚、撮影角度、撮影技師名など)を行えるようにすること。詳細項目等は事前に協議すること。
  - 7-9 当該機器と当院既存の情報管理システム(HIS、RIS、PACS、線量管理システム等)間の連携については、TCP/IP、DICOM、HL7 及び XML の利用などの標準的な規格の使用を前提とし、病院情報管理システム相手方と詳細な打ち合わせのうえ実施すること。また連携に関わる費用については(接続、LAN 配線等を含む)、本調達に含むものとする。
- 8 周辺機器及び器具、ソフトウェアに関しては、以下の要件を満たすこと
- 8-1 乳房画像読影システムは仕様6を満たし本調達に含めること。詳細については当院の担当者と協議のうえ決定すること。また当院既存情報管理システムとの接続費用を含むこと。
  - 8-2 その他オプション機器については、当院の担当者と協議のうえ決定すること。
  - 8-3 オプションソフトウェアについては、当院の担当者と協議のうえ決定すること。

- 8-4 患者が安心して撮影に臨めるために、部屋の内装及び外装、照明等を含むインテリアについては、当院の担当者と協議して施工すること。
- 8-5 空調管理のため、エアコンを設置し、設置場所については、当院の担当者と協議のうえ決定すること。
- 8-6 圧迫板やファントムなどの付属部品保管用専用棚を設置すること。
- 8-7 検査室の使用を知らせる「使用中」表示ランプは装置の電源と連動して点灯すること。
- 8-8 放射線部門の案内地図や撮影室のドア表示の書き換え、看板設置などは、当院の担当者と協議のうえ決定すること。
  
- 9 装置の設置について
- 9-1 装置本体は放射線技術科一般撮影室 3 内に設置すること。また、操作卓の詳細については、当院の担当者と協議のうえ決定すること。
- 9-2 既存の乳房 X 線撮影装置 1 台を撤去すること。
- 9-3 設置工事について、機器の搬入、据付、配線、配管、調整については当院の診療業務に支障をきたさないよう当院の担当者の指示に従うこと。
- 9-4 設置工事は納期、工事期間スケジュールを事前に打ち合わせし、そのスケジュールに従い完了すること。
- 9-5 当院が必要と認めた施設及び環境整備の改修を行い、それに伴う工事費は本導入費用に含めること。
- 9-6 据付工事等が病院の運営の妨げとならないよう防音及び防塵に配慮した工法をとること。
- 9-7 撤去、搬入、据付、配管配線及び調整に伴う費用はすべて納入業者の負担とすること。
- 9-8 納入までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合は、担当職員と協議の上、最新の仕様にて引き渡すこと。
  
- 10 諸管庁への設置申請及び精度確認のための検査は以下の要件を満たすこと
- 10-1 装置に関する届出に必要な漏洩線量の測定を行い、書類を作成し、期限内に提出すること。
- 10-2 医療法に係わる各種申請書類を作成すること。
- 10-3 諸管庁への設置申請及び精度確認のための検査等、一切の手続作業を行い、漏洩線量測定費用及び法的に必要な標識を含んだ全ての費用を負担すること。
  
- 11 保守は、以下の要件を満たすこと
- 11-1 本装置及び読影システムが正常に動作するように定期点検が行える体制を有すること。
- 11-2 本装置及び読影システムが正常に動作するように全装置引き渡し完了から 1 年間は無償で定期的に点検、調整、障害阻止を実施すること。
- 11-3 装置及び読影システムの運用が円滑に動作するように技術的サポート体制を有す

ること。

- 11-4 OS 及び画像収集・処理機能に不具合が見つかった場合は、保証期間の有無に関わらず速やかに無償で修正すること。
  - 11-5 保守契約を結んだ場合、コンソール及び解析ワークステーションのソフトウェアの無償アップグレードが可能であること。
  - 11-6 1年間の保証期間中にバージョンアップしたソフトウェア、薬事承認を受けた付属品は、無償で提供すること。
  - 11-7 個人情報保護法を遵守すること。
  - 11-8 オンラインによる保守管理、故障診断が可能であること。また、その通信回線工事費等は請負業者が負担すること。
- 12 訓練は、以下の要件を満たすこと
- 12-1 取扱説明に関する教育訓練は当院と協議の上、指定する日時場所で行い、当院が必要とした場合には追加で行うこと。
  - 12-2 取扱説明書、操作マニュアル等は全ての機器について日本語版で当院が指定した部数及びデジタルデータで提出すること。
- 13 その他
- 13-1 本仕様書に記載のない事項については、当院の担当者と協議のうえ決定すること。