

別紙 要求仕様書

乳房撮影装置は、以下の構成とする。

1. 乳房撮影装置
2. 読影用ビューワシステム
3. 設置条件

1. 乳房撮影装置は、以下の要件を満たすこと。

- 1-1 本体装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-1 高電圧方式は、インバータ方式であること。
 - 1-1-2 撮影管電圧の設定は、22～49kVの範囲で1kV単位で設定できること。
 - 1-1-3 mAs値の設定は、大焦点時で2～600mAs・小焦点時で2～300mAs以上の範囲であること。
 - 1-1-4 X線管装置の焦点は、大焦点0.3mm以下・小焦点0.1mm以下であること。
 - 1-1-5 最大管電流は、大焦点で100～200mAであること。
 - 1-1-6 あらゆる乳腺量に対し最適な線量を自動で制御できること。
 - 1-1-7 インプラント挿入乳房でも最適な線量を自動で制御できること。
 - 1-1-8 撮影条件は、全て自動で決定するモード・線質をユーザー設定するモードの2種類以上から選択できること。
 - 1-1-9 ユーザーが任意選択できる3種類以上の線量テーブルがあること。
 - 1-1-10 陽極出力は、5kW以上であること。
 - 1-1-11 陽極熱容量は、222,000J (300kHU) 以上であること。
 - 1-1-12 ターゲット/フィルターの組合せは、自動・手動で切替できること。
 - 1-1-13 NPO法人日本乳がん検診精度管理中央機構が制作しているDMQC-3Dファントムを1個搭載していること。
 - 1-1-14 1-1-13記載のDMQC-3Dファントムは、低コントラストの画像解析ができ、2Dと3Dの両モードに兼用できるCNR・SCTF・低コントラストの測定ができること。また、3Dモードによる裁断厚測定ができること。
- 1-2 乳房撮影スタンドは、以下の要件を満たすこと。
 - 1-2-1 撮影台高さの上下可動範囲は、640～1500mmの範囲内で調整できること。
 - 1-2-2 アームの回転は、+180～-180°の範囲で調整できること。
 - 1-2-3 散乱線除去のため、移動型グリッドを搭載していること。
 - 1-2-4 照射野サイズは、ユーザーにより変更できること。
 - 1-2-5 圧迫操作は、電動及び手動でできること。
 - 1-2-6 X線曝射終了後、圧迫板が自動的に退避されること。
 - 1-2-7 フットスイッチは、本体装置両側に設置できること。また、各フットスイッチで装置高さと圧迫上下が変更できること。
 - 1-2-8 小乳房をポジショニングするための圧迫板を搭載していること。また、撮影テーブルの中央左右にシフトできる圧迫板を搭載していること。
 - 1-2-9 停電時に、圧迫を解除できること。
 - 1-2-10 拡大撮影に対応できること。また、拡大撮影時にはグリッドが自動退避するか、グリッドレス撮影ができること。
 - 1-2-11 装置起動時間は、9分以内であること。
- 1-3 X線検出センサーは、以下の要件を満たすこと。
 - 1-3-1 フラットパネルディテクタの受像面有効視野サイズは、230×290mm以上の範囲であること。
 - 1-3-2 出力階調は、14bit以上であること。
- 1-4 画像制御装置は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-4-1 患者情報を入力できること。
 - 1-4-2 撮影サイクルタイムが15秒以内であること。
 - 1-4-3 表示モニタは、21.3インチ以上、解像度1600×1200dot以上のカラー液晶モニタであること。
 - 1-4-4 取得画像を、DICOM3.0規格で手動または自動で転送できること。
 - 1-4-5 取得画像を、DICOM3.0規格で当院が運用するドライイメージャーに出力できること。
 - 1-4-6 階調処理・ダイナミック処理ができること。
 - 1-4-7 保存しておきたい画像は、撮影メニュー単位または検査単位でロックできること。
 - 1-4-8 検査中、撮影が終了した画像を、当院が運用する放射線画像情報システム（富士フィルム製）・乳房撮影装置用読影ビューワ・イメージャーなどに選択して自動配送できること。
 - 1-4-9 簡易オーダーリング接続ソフトウェアにより、オーダー発行装置から撮影装置に、オーダー依頼情報を受信できること。
オーダー情報を取得できない場合、RIS端末を操作室に設置し、その設置に関わる全ての費用を本入札金額に含むこと。
 - 1-4-10 将来的に、当院が運用する放射線画像情報システム（富士フィルム製）とMPPS接続ができ、撮影条件や線量の実績値を返信できること。
装置から出力できない場合、出力できるシステムを搭載し、その調達に関わる全ての費用を本入札金額に含むこと。
 - 1-4-11 乳腺量を計測できること。
計測できない場合、計測できるシステム（ビューワなど）を搭載し、その調達や接続に関わる全ての費用を本入札金額に含むこと。
 - 1-4-12 検査開始時、同一患者の過去画像を検索し、高精細モニタへ表示できること。
表示できない場合、表示できるシステム（ワークステーションなど）を搭載し、その調達に関わる全ての費用を本入札金額に含むこと。
- 1-5 トモシンセシス撮影機能は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-5-1 通常撮影と同一ポジショニングで連続的に撮影できること。
 - 1-5-2 出力画素サイズは、150 μ m以内であること。
 - 1-5-3 トモシンセシス撮影は、15秒以内でできること。
 - 1-5-4 トモシンセシス撮影は、管球振り角が25°以上に対応できること。
 - 1-5-5 トモシンセシス撮影は、任意選択した画像のみを表示・出力できること。

- 1-5-6 トモシンセシス撮影から2次元画像を生成できること。
- 1-5-7 BTサービスクラスに適合した画像出力ができること。
- 1-5-8 MG・CRサービスクラスでも画像出力ができること。
- 1-5-9 トモシンセシスの再構成画像を操作室で確認できるように撮影装置で表示できること。
撮影装置で表示できない場合、撮影室に確認できるワークステーションと高精細モニタを搭載し、その調達に関わる全ての費用を本入札金額に含むこと。
- 1-5-10 トモシンセシス撮影時に管球と一緒に動かない固定フェースガードを搭載していること。

1-6 その他は、以下の要件を満たすこと。

- 1-6-1 胸壁欠損・CNR・空間分解能が簡易に測定できるファントムを搭載していること。
- 1-6-2 乳がんの早期発見と検出率向上寄与を目的としたマンモCADを搭載していること。
- 1-6-3 当院が運用する放射線検査システム（富士フィルム製）とMWM接続でき、患者情報や検査予約情報を取得できること。また、放射線画像情報システム（富士フィルム製）と接続でき、DICOM Storageができること。
- 1-6-4 1-6-3記載の当院が運用する放射線検査・放射線画像情報システムとの接続は、調達機器側のみでなくシステム側にかかる接続費用も本入札金額に含むこと。

2. 読影用ビューワシステムは、以下の要件を満たすこと。

2-1 基本性能は、以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1 乳房撮影装置の画像保管・レポート作成ができること。
- 2-2 システム構成は、以下の要件を満たすこと。
 - 2-2-1 サーバ兼クライアント1式・クライアント2式の計3式の構成であること。
 - 2-2-2 サーバ及びクライアントは、USB等の外部ストレージ及びCD/DVDドライブ等の読み取り装置は使用できないよう設定すること。
 - 2-2-3 ウィルス対策として、当院の指定するソフトウェアをインストールすること。
当院の指定するソフトウェアのインストールが難しい場合は、事前に当院の承認を得たうえで、ウィルス対策ソフトウェアをインストールすること。
 - 2-2-4 OSは可能な限り最新のバージョンを使用すること。
 - 2-2-5 管理者権限ユーザ及び一般権限ユーザを作成し、通常は一般権限ユーザでログインできること。
 - 2-2-6 読影用モニタは3面（検査リスト1面・所見表示2面）構成であること。所見表示1面は、5メガピクセル以上・画像ピッチ165 μ m以下・輝度500cd/m²以上であること。検査リスト1面・所見表示1面は、12メガピクセル以上・輝度500cd/m²以上であること。
 - 2-2-7 データ保管容量は、8TB以上のバックアップ機能があること。
 - 2-2-8 当院が運用する放射線画像情報システム（富士フィルム製）にDICOM Q/Rで接続でき、読影する環境を構築できること。
 - 2-2-9 サーバは、停電時に安全にシャットダウンできる容量の無停電電源装置を搭載していること。
 - 2-2-10 キーボードが液晶であること。また、所見入力の際、液晶表示をビューワ入力のマウス操作をしている画面の機能に切替できること。
 - 2-2-11 レポートデータのバックアップ機能があること。
 - 2-2-12 他院からのDICOMデータを、当院が運用する放射線画像情報システム（富士フィルム製）に対し、DICOM Q/R接続で取得できること。
 - 2-2-13 他院への紹介のため、当院が運用する放射線画像情報システム（富士フィルム製）でデータを簡易ビューワ付でCDへ書出しできること。

2-3 読影ビューワは、以下の要件を満たすこと。

- 2-3-1 拡大/縮小・ウインドウレベル変更・簡単/迅速に読影ができるビューワであること。
- 2-3-2 過去画像比較が自動でできること。
- 2-3-3 当院の既存の乳房撮影装置（フィリップス製）で撮影した過去・直近画像を同時に表示できること。
- 2-3-4 初期表示設定により、CR装置画像も正常にMLO/CCのR/Lを胸壁合わせで自動配列ができること。
- 2-3-5 医薬品医療機器等法の認証品であり、FDA（510K）を取得していること。
- 2-3-6 日本語ユーザーインターフェースに対応していること。
- 2-3-7 乳房撮影画像と乳腺超音波画像との両方の読影に配慮したビューワシステムであること。
- 2-3-8 乳腺超音波の血流・エラストグラフィが見られるカラー画像の読影にも対応できること。
- 2-3-9 MLOとCCの相互より病変位置の推定ができること。また、乳頭の距離からのみ測定するのではなく、基準線からの距離による測定でポジショニングが成功している画像の場合、参照に値する推定表示ができること。
- 2-3-10 MLOとCCのマンモグラフィ画像から超音波画像における病変位置の推定ができること。
- 2-3-11 トモシンセシス表示及び自動再生・シネ同期再生ができること。
- 2-3-12 同一方向画像・2D/3D比較読影のため、画像を中央に寄せて自動表示できること。
- 2-3-13 画像は、上下・大胸筋・帯状にマスキングできること。
- 2-3-14 同一撮影方向の左右ペア画像の上下位置ずれを自動で補正し、位置合わせができること。
- 2-3-15 スマートズーム機能により、マウス操作のみで簡単に静止画の指定領域を拡大できること。
- 2-3-16 画像は、実寸・画面フィット・ピクセル等倍にワンタッチで表示できること。
- 2-3-17 対象患者画像を、読影ビューワに実寸・等倍倍率で表示できること。
- 2-3-18 希望する読影ステップを設定できること。
- 2-3-19 2点間距離計測・ラインプロファイル取得・ROI統計量取得による計測ができること。
- 2-3-20 腫瘍サイズを計測後、値のレポートへのサイズ転送ができること。
- 2-3-21 画像を匿名化し、JPEG/BMP/DICOMファイル形式にてクライアント端末へ保存できること。
- 2-3-22 156ファントムを用いたQC日常管理アプリと連動する複数ROI測定機能があること。
- 2-3-23 画像の乳房領域を自動検出し、乳房領域以外を黒くマスキングできること。
- 2-3-24 コントラスト強調・石灰化強調・W/L初期表示を含むファンクションプリセットは、読影用ビューワの各種機能を実施するメニューを割当てることができること。
- 2-3-25 トモシンセシスにおいて、任意のスライス厚に調整できるスラブMIP再生ができること。
- 2-3-26 トモシンセシスのカレントスライスもしくは複数スライスを一度にDICOM送信できること。
- 2-3-27 選択したペアあるいは全ての動画像の同期再生ができること。
- 2-3-28 CR/MR/CT/超音波画像を乳房撮影画像とワンタッチで比較読影できること。

2-3-29 乳房撮影装置にて合成された2D画像を画像レイアウトボタンで表示できること。

2-4 患者及び所見レポート機能は、以下の要件を満たすこと。

- 2-4-1 乳房撮影検査と乳腺超音波検査結果の横断検索機能があること。
- 2-4-2 NPO法人日本乳がん検診精度管理中央機構の定めるガイドラインに準拠した二重読影に対応した所見システムであること。
- 2-4-3 所見結果は、CSVやPDF等のフォーマットでデータとして出力できること。
- 2-4-4 患者リスト画面で検査メモ・患者メモの入力ができること。
- 2-4-5 ブックマーク機能があること。
- 2-4-6 所見結果の出力は、各権限での設定ができること。
- 2-4-7 画像評価を点数管理できること。
- 2-4-8 照射録出力ができること。
- 2-4-9 所見作成画面で他所見が参照でき、コピーで今回入力部分に貼付できること。
- 2-4-10 過去の所見からのコピーができること。また、異なる権限の所見であっても同様にコピーできること。
- 2-4-11 ビューワからキー画像の貼付ができること。また、キー画像貼付時に選択中の画像と貼付しようとするレポートの患者が一致していることを確認する機能があること。
- 2-4-12 所見レポート上で読影中の検査一覧がワンクリックで表示できること。
- 2-4-13 確定済の所見レポートは、レポートとして印刷できること。
- 2-4-14 超音波所見レポートより、甲状腺所見及び細胞診・組織診の結果を入力できること。
- 2-4-15 乳房撮影の所見レポートは、選択・チェック式より選択できること。また、シエーマによる描画もできること。
- 2-4-16 所見レポート画面の中に、未読影・一次読影済・一時保管・確定済の状態表示ができること。
- 2-4-17 所見レポート入力画面上の備考欄は、定型文登録ができること。

3. 設置条件は、以下の要件を満たすこと。

- 3-1 設置場所の電源設備は、単相2線式 200V 4.8kVAである。
落札機器の設置に伴い電気工事が必要な場合は、事前に当院の承認を得たうえで、その工事に関わる全ての費用は本入札金額に含むこと。
- 3-2 落札機器の設置に伴い、建物等の改修工事が発生する場合は、事前に当院の承認を得たうえで、その改修工事に関わる全ての費用を本入札金額に含むこと。
- 3-3 落札後、担当職員と綿密に協議を行い、導入に向けたスケジュールを確定させること。