

定位機能神経外科プランニングシステム

仕 様 書

令和 6 年 4 月

地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪急性期・総合医療センター

I. 仕様書内容

1 調達物品及び構成内訳

定位機能神経外科プランニングシステム 一式

※搬入、調整、設置、接続（機器への接続やオンライン接続等）、付帯工事、既存機器の撤去及び廃棄等の全ての諸経費を含む。

※当センターの電子カルテシステムへ接続する場合は、事前に情報企画室の指示のもと実施すること。

2 技術的要件の概要

本件調達物品に係る性能、機能及び技術等（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は以下に示すとおりである。

以下に示す要求要件は当センターが必要とする最低限の要求要件を示している。

II 調達物品に備えるべき技術的要件

（性能・機能に関する要件）

1 システム構成

システム構成は、以下の要件を満たすこと。

- （1）定位機能神経外科プランニングシステム一式は、コンピュータハードウェアとプランニングソフトウェアで構成されたコンピュータシステムであること。
- （2）当センター現有のエレクタ社製定位フレームに対応し、定位・機能神経外科において必要となる座標データを算出する機能を有すること。
- （3）院内 PACS システムから DICOM Q/R 方式で画像取得できること。

2 システムハードウェア

システムハードウェアは、以下の要件を満たすこと。

- （1）コンピュータハードウェアは、デスクトップ型ワークステーションであること。
- （2）CPU は、Intel 社製 Core i5 6 コア以上の性能を有すること。
- （3）GPU は、DirectX12 に対応した 4GB メモリ以上を有する NVIDIA 社製であること。
- （4）メインメモリは 16GB 以上であること。
- （5）補助記憶装置(ストレージ)は、SSD であり、516GB 以上の物理容量を有すること。
- （6）ディスプレイの解像度は、1920x1080 FHD 規格以上であること。
- （7）ディスプレイの大きさは、対角 15 インチ以上であること。
- （8）外部ディスプレイに画像出力できる HDMI 出力端子または USB-C 端子を介して FHD 以上の画像出力が可能であること。
- （9）外付け CD-ROM ドライブを備えること。
- （10）OS は Windows10 以上であること。

3 プランニングソフトウェア

(1) プランニングソフトウェアは以下の要件を満たすこと。

- ① CT、MRI、DTI、PET、SPECT の DICOM 画像データの読み込みが可能であり、取り込んだデータを患者単位のデータセットとして統合的に管理できること。

(2) 定位的脳手術フレーム対応機能として以下の要件を満たすこと。

- ① 本院現有のエレクタ社製定位フレームに対応し、設定したトラジェクトリーの座標数値をフレーム ARC の座標数値に反映できること。
- ② 設定された ARC の座標数値をソフトウェア上で調整することにより、トラジェクトリー数値の変更ができる機能を有すること。
- ③ 本院現有のエレクタ社製定位フレーム MR 並びに CT インジケーターに対応できること。
- ④ インジケーターは 6 ロッド設定で対応できること。

(3) トラジェクトリー機能は、以下の要件を満たすこと。

- ① AC-PC 相対座標または DICOM 座標いずれかに基づき設定ができること。
- ② トラジェクトリーの 2D 表示は、ACS 表示、Inline 表示、垂直表示が選択的にできること。
- ③ トラジェクトリーの 2D Inline 表示は、トラジェクトリーを設定した画像とイメージフュージョン機能で重畳した異なる画像で並列表示できる Bimodal 機能を有すること。
- ④ トラジェクトリーの 3D 表示は、3D ボリューム Bone 表示、MIP 表示、オブジェクト表示が選択的にできること。
- ⑤ 作成したトラジェクトリー画像表示を CAD 設定により調整でき、色、太さ、先端形状、電極コンタクト数・幅、ピッチを設定し、表示できること。
- ⑥ トラジェクトリーの CAD 設定は保存でき、選択的使用できること。

(4) リードローカライゼーション機能は、以下の要件を満たすこと。

- ① 電極留置後の CT 画像を基に、電極の留置位置を自動で検出する機能を有すること。

(5) ビューワー機能は、以下の要件を満たすこと。

- ① 取り込んだ CT、MRI、PET、SPECT の DICOM 画像情報を 3D データ、作成したオブジェクトデータ、2D ACS 断面（アキシシャル、コロナル、サジタル）及び任意の方向断面を表示できること。
- ② 複数の画像データを並列表示でき、画像スクロール、拡大などの操作がイメージフュージョンにより重畳した複数の表示画像に対して同期され、操作できること。
- ③ 3D 画像をスライドバー操作により、皮膚表面、骨表面、オブジェクトと段階的に表示画像やオブジェクトの組み合わせを変更できるレイアウト機能を有すること。

(6) 自動イメージフュージョン機能は、以下の要件を満たすこと。

- ① 取り込んだ CT、MRI、PET、SPECT の DICOM 画像情報について、自動的にフュージョン処理を行い、精度検証の上、マルチレイヤー化するイメージフュージョン機能を有すること。
- ② フュージョン精度検証機能として、スパイグラス機能を有すること。

- (7) ディストーションコレクション機能は、以下の要件を満たすこと。
- ① 自動イメージフュージョンで剛体フュージョンした MRI 画像と任意の MRI また CT 画像ペアを非剛体フュージョンし、MRI 画像の歪み補正をシミュレーションできること。
 - ② ゆがみ補正された領域は、グリッド図上で剛体フュージョンとの差分が色で識別できること。
- (8) ファイバートラッキング機能は、以下の要件を満たすこと。
- ① MRI DTI 画像データに基づき解析された白質繊維走行データから指定する関心領域にかかるとる白質繊維走行を抽出できること。
 - ② 関心領域の設定は、自動セグメンテーションで作成した 3D オブジェクト、ブラシ機能で作成したオブジェクトを組み合わせ、3 つ以上の関心領域により、抽出できる機能を有すること。
 - ③ 重要白質繊維走行である錐体路、弓状束、視放線をプリセットされた関心領域で抽出できること。
 - ④ 任意の大きさに設定できる球体状のスケールを関心領域として、ソフトウェア上で操作し、白質繊維をリアルタイムに解析できる機能を有すること。
- (9) 自動セグメンテーション機能は、以下の要件を満たすこと。
- ① 自動セグメンテーション機能は、大脳基底核部と大脳部を関心領域として解析し、30 以上の解剖構造を 3D オブジェクトとして自動で作成できること。
 - ② 自動セグメンテーション機能で作成できる解剖構造物には、視床下核、淡蒼球内節、中間腹側核、大脳、海馬、視床、不確帯、歯状核、被殻、赤核、黒質が含まれること。
- (10) ブラシ機能は、以下の要件を満たすこと。
- ① コンピュータのマウス操作により、解剖の輪郭を描画し、立体的なオブジェクトとして作成できること。
 - ② 表示される 3 方向 2D 画像 (Axial、Coronal、Sagittal) のそれぞれ 1 枚のスライス画像を描画することで、予測的に立体描画できる補助機能を有すること。
- (11) オブジェクトマネジメント機能は、以下の要件を満たすこと。
- ① 作成した 3D オブジェクトの名称、色、属性などを変更調整できること。
 - ② 作成した 3D オブジェクトを演算修正し、複製、分割、統合する機能を有すること。
 - ③ 作成した 3D オブジェクトの微調整を行う機能を有すること。
 - ④ 作成したオブジェクトを STL データとしてエクスポートできること。また任意の STL データをインポートできること。

Ⅲ その他の要件

1 職員研修及び技術支援

- (1) 請負者は今回契約する機器のサポートとして取扱説明を実施すること。
- (2) 請負者はあらかじめ、入札機器の導入スケジュールをセンターに示した上、導入の経過・進捗状況を適時センターに報告すること。また、請負業者のレビューにセンター職員を参

加させ適切な意見があれば参考とすること。

- (3) 必要なマニュアル・教材及び手引書については、すべて日本語で記載したものを必要数提出すること。
- (4) 医療従事者が操作方法を熟知し、確実に使用が出来るまで受注者が責任を持って研修・技術支援を行うこと。

2 設備条件

- (1) 機器の設置場所は、本センターが指定する場所に設置すること。詳細はセンター職員の指示を受けること。
- (2) 入札機器導入に必要な搬入・据付・調整・接続・敷設費用・オンライン接続・付帯工事費等の全ての諸経費は請負者の負担とするものとし、日常業務に支障がないように行うこと。
- (3) 新たに電源コンセントを使用する場合や機器の更新において、現有機器と調達機器の電気容量が異なる場合は、事前に設備管理グループへ確認し、指示があれば遵守すること。
- (4) 当センターの電子カルテシステムを含む院内ネットワークやインターネットへ接続する場合は、事前に詳細接続図などを用いた上で、情報企画室と協議し、承認を得たのち接続すること。
- (5) 天井及び天井内に設置する機器や電源等の必要があればセンター職員の指示を受け、請負者の負担にて取り付け、復旧すること。
また、搬入、据付時に建物および物品に損傷が起きた場合、請負者が責任を持って現状復帰すること。

3 アフターメンテナンス・サービス

- (1) 機器導入後1年間において、通常使用における機器トラブルについては、随時無償修理対応を行うこと。
- (2) 本機種に障害が生じた場合、復旧のための迅速な対応が行えること。
- (3) 障害時対応として、修理部品が用意されていること。
- (4) サービスエンジニア体制が整っていること。

4 納入期限

令和6年10月31日

5 その他

- (1) 入札機器のうち「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」に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で同法に定められている製造の承認を得ている物品であること。
- (2) 装置の運搬、据付調整及び職員研修にかかる諸費用は全て受注者の負担とし、装置の運搬、設置及び据付調整は所定の位置に納入期限までに速やかに行うこと。
- (3) 本調達物品の納品にあたり知りえた情報等の使用及び第三者への提供並びに情報等の複写及び複製については厳に禁止する。このことは、業務終了後においても同様とする。
- (4) 必要に応じて、当センター指定の様式にて、機器の仕様データ（商品名、製造番号など）を提出すること。

- (5) 当技術的要件は当センターが必要とする最低限の要求要件を示しており、応札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には落札決定の対象から除外する。
- (6) 仕様書の内容・技術的性能等について当センターから説明を求められた場合は誠実に回答すること。
- (7) 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
- (8) 納入までの間に、納入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には、当センターと協議し、最新の製品を納入すること。
- (9) 本仕様書に記載のない事項は、その都度協議に基づいて決定すること。