

# 仕 様 書

## I. 調達の背景及び目的

高度な歯科治療において、リアルタイムでの診断、医療計画の立案が必要となっている。また、放射線科との調整、患者移動負担が発生していることから、歯科外来に歯科用CT装置を設置することにより、患者の負担軽減、スムーズな治療、高度な外科処置の件数の向上を図る。そのため、本装置の調達が必要である。

## II. 調達物品及び数量

歯科用CT装置 一式

(搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練及び既存設備との接続を含む)

(内訳)

1. デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置 1台
2. 画像処理装置(コンソールPC) 2セット
3. アナログ式口外汎用歯科X線診断装置 1台
4. コンピューテッドラジオグラフ本体 1セット

## III. 調達物品の性能(仕様)等

(性能、機能に関する要件)

1	デジタル式歯科用パノラマ・断層撮影X線診断装置に関して、以下の要件を満たすこと。
1-1	パノラマ撮影が行えること。
1-2	本体は回転アーム、支柱、ベースで構成され、幅100cm以下、奥行150cm以下、高さ250cm以下であること。
1-3	座位の撮影が可能であること。
1-4	本体の質量は150kg以内であること。
1-5	電源電圧はAC100V(50/60Hz)で消費電力は2.0kVA以内であること。
1-6	管電圧は、60～85kVの範囲で設定が可能であること。
1-7	管電流は、2～8mAの範囲で設定が可能であること。
1-8	エミッションボタンの操作なしにX線が照射されないこと。
1-9	デッドマン形のエミッションボタンを有すること。
1-10	ベースはフランジベース仕様が標準であること。
1-11	ベースはフランジベースとフラットベースを選択できること。
1-12	患者用チンレストは床面より最低位900～最高位1600mmを含む昇降機能を有し、車いす患者の撮影にも対応できること。
1-13	緊急時にはアームの動作とX線の照射を停止する緊急停止ボタンを有すること。
1-14	X線ヘッド(DC発生装置)は管電圧が60～85kV以内、管電流が2～8mA以内であること。
1-15	CTのFOVはDmode $\phi 51 \times 55$ と(H)lmode $\phi 98 \times 100$ (H)の2通りが選択できること。
1-16	ボクセルサイズはDmode 0.1mm以下、lmode 0.17mm以下であること。
1-17	パノラマ撮影時間は通常(約12秒)と高速(約9秒)の2種類あること。

1-18	CTの撮影時間は通常(360°)短時間(180°)の2種類あること。
1-19	パノラマのセンサーはIGZOで100μ以下のピクセルサイズであること。
1-20	小児パノラマ撮影において、顎の小さい患者では撮影軌道を変更できること。
1-21	マニュアル操作による位置付けのパノラマ撮影が可能なこと。
1-22	CTの撮影時は前頭部、側頭部、チンレスト、ヘッドバンドの4点留めであること。
1-23	チンレスト最下点は1000mm以下で最高点は1600mm以上であること。
1-24	患者を固定したまま高さ方向のCT撮影エリアを変更する機能を有すること。
1-25	CT撮影用のエックス線の受光部としてFPDセンサーを内蔵していること。
1-26	検査中にキャリブレーションが不要であること。
1-27	撮影中はブザー音が鳴り、撮影開始と終了が分かりやすいこと。
1-28	管球焦点サイズは1mm以下であること。
2	画像処理装置(コンソールPC)に関して、以下の要件を満たすこと。
2-1	画像処理装置本体内にハードディスクを複数実装し、自動データバックアップ機能を有すること。
2-2	画像処理機能として以下の機能を有すること。 ・ズーム機能      ・距離・角度の計測機能      ・エッジ強調機能 ・白黒反転機能      ・回転、反転機能      ・アーチファクト低減機能
2-3	パノラマの画像処理機能AFがマニュアルでONとOFFを行えること。
2-4	パノラマに焦点合成機能が付いていること。
2-5	編集加工済の画像データをPACSIに保存可能であること。
2-6	患者情報は、現在のRISメーカーと事前に打ち合わせし、容易に連携すること。
2-7	撮影した画像は、現在のPACSメーカーと事前に打ち合わせし、連携すること。
2-8	DICOM接続を行える環境を構築すること。
2-9	Windows OSは、Windows11 proまたはWindows11 LTSC以上であること。
3	アナログ式口外汎用歯科X線診断装置に関して、以下の要件を満たすこと。
3-1	本体は床取付け型であること。
3-2	本体は高さ1500～2000mmを含む高さで稼働できること。
3-3	患者椅子は座面が500～600mmを含む高さで稼働できること。
3-4	管電圧は60/7kVの切り替えが可能であること。
3-5	コントロールパネルはペンダント型リモコンであること。

3-6	定電圧はインバータ直流方式であること。
3-7	フィルム、デジタルのどちらにも対応していること。
3-8	フィルム、デジタルのどちらにも対応した照射条件をメモリーする機能を有すること。
3-9	コントロールパネルは現在選択している機能のピクトグラムが発光し、分かりやすいこと。
3-10	患者の体の大きさなどに合わせて、撮影条件を選択する機能を有すること。
3-11	撮影部位(歯)を選択する機能を有すること。
3-12	照射時間をマニュアルで変更する機能を有すること。
3-13	車いすでの撮影に対応可能であること。
3-14	高さの調節は、座面下のレバーの操作で簡単に調整が可能であること。
4	コンピューテッドラジオグラフ本体に関して、以下の要件を満たすこと。
4-1	本体は高さ300mm以内、幅250mm以内、奥行300mm以内であること。
4-2	本体の質量は10kg以内であること。
4-3	電源電圧はAC100V(50/60Hz)で消費電力は1.5A以内であること。
4-4	解像度は超高解像度モード、高解像度モード、高速モードから選択できること。
4-5	ピクセルサイズは超高解像度モードで35 $\mu$ m、高解像度モードで64 $\mu$ m以内であること。
4-6	咬合用イメージングプレートは1枚であること。
4-7	メモリー機能が本体に付いており不測の事態が起きた際にもスキャンが可能であること。また、復旧後に画像を取り出すことができること。
4-8	イメージングプレートは厚さ0.5mm以内で位置付けが容易であること。
4-9	イメージングプレートは口腔内サイズに合わせて5種類以上のタイプが利用できること。
4-10	DICOM接続を行える環境を構築すること。

(性能、機能以外に関する要件)

1	設置条件については、以下の要件を満たすこと。
1-1	機器は本院指定の場所に設置すること。
1-2	搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練及び既存設備との接続を含むこと。なお、それに必要な資材、消耗品その他必要な費用は全て本調達に含まれる。
1-3	本院が用意した一次電源設備以外に必要な電源設備があれば、供給者において用意すること。
1-4	機器の搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄、操作訓練及び既存設備との接続については、本院の業務に支障をきたさないように、本院の職員と協議の上、その指示によること。 廃棄の場合はマニフェストを作成し、発生する費用についても本調達に含めること。
1-5	搬入、据付、配線、調整、撤去、廃棄及び既存設備との接続の際、本学の施設、設備、教職員及び第三者に損害を与えた場合は、その損害を賠償すること。

1-6	機器導入時に、本院担当者に対して簡潔な取り扱い説明及び操作訓練を行うこと。
1-7	機器についての日本語版マニュアルを3部提出すること。
1-8	本学の医療機器安全管理委員会の定めにより、導入後1ヶ月以内に使用者に対する導入説明会を行うこと。
1-9	エックス線室は供給者が設置すること。
1-10	処置室に設置するモニターは42インチ以上で供給者が設置すること。
1-11	処置室に設置するPCはモニターの裏に設置できるものであること。
1-12	X線室に2つの装置が入るため、電源切り替え装置を設置すること。
1-13	装置設置後にX線漏洩検査を実施し、報告書を提出すること。
1-14	装置の入れ替えにかかる、保健所等への申請業務については、本院と協議の上行うこと。
2	保守体制等については、以下の要件を満たすこと。
2-1	障害時の対応として、修理部品が用意されていること。
2-2	年間を通じ24時間連絡がとれる体制であること。
2-3	本システムの各機器に発生した故障の修理は、障害通知後24時間以内に現場に専門技術者を派遣できる体制であること。
2-4	定期的保守点検を実施する体制を整備していること。
2-5	本仕様の製品におけるアフターサービス、メンテナンス等については、供給者が責任を持つこと。
2-6	納入検査確認後1年間は、通常の使用により故障した場合の無償保証に応じること。
2-7	機器導入後も技術的な質問に対して、適切な対応ができる体制をとること。
3	医療情報システム接続等について、以下の要件を満たすこと。
3-1	院内ネットワークの接続については、以下の要件を満たすこと。
3-1-1	院内ネットワークに接続する場合(ローカルネットワークも含む)は、アンチウイルスソフトApexOneを導入すること。必要なライセンスは本院管理ライセンスの追加ライセンスとして供給者において用意すること。機器の仕様上、アンチウイルスソフトApexOneを導入することができない場合は、セキュリティ対策について医療情報部と協議し、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
3-1-2	院内ネットワークへの接続については、IPアドレスおよび通信ポートを制限した環境下での接続となる。そのため他の医療機器や端末などと通信を想定する場合は事前に医療情報部と協議し、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。ローカルネットワークを構築する場合も、医療情報部と協議し、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
3-1-3	NICを2個以上搭載し、使用する場合は適切にルーティングを行うこと。
3-2	外部記録媒体の制御およびIT資産管理のためSKYSEAClientViewを導入すること。また、必要なライセンスは本院管理ライセンスに追加ライセンスとして供給者において用意すること。機器の仕様上、上記の対応が出来ない場合は、USBポートを物理的に制限するなど、個人情報を取り出せないよう講ずる必要があるため、セキュリティ対策について医療情報部と協議し、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
3-3	利用者データ、患者属性データおよび検査データの連携について、本院で稼働中の電子カルテベンダー、関係システムベンダーとその関係部署および医療情報部と連携仕様を入札前に協議すること。なお、データ連携のため、稼働中の電子カルテベンダーおよび関係システムベンダーに作業費用が発生する場合は供給者において負担すること。

3-4	最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」に準拠したシステムであること。
3-5	インターネット(閉域網含む)を介して病院外と通信(リモートメンテナンスや状態監視等)を行う場合は方法、セキュリティ対策について医療情報部と協議し、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
3-6	医療情報システム等の供給に係る管理責任者を書面にて提出すること。
3-7	導入されるサーバ、医療機器、端末 PC、ネットワーク機器等の台帳を作成し納品すること。
3-8	医療情報セキュリティ開示書(MDS/SDS)を提出すること。
3-9	データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を使用部署と協議し整備すること。
3-10	アカウントを有する機器において利用者毎にアクセス利用権限を設定すること。また退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除すること。
3-11	パスワードを有する機器においてパスワードは13文字以上で大文字小文字を含めた英数字、記号を混在させた利用者毎に推定困難なものを設定すること。 構造上問題がある場合は医療情報部と協議し、合意書を作成の上入札書の受領期限までに提出すること。
3-12	納入機器にサーバ、もしくは端末PC、もしくはネットワーク機器が含まれる場合は、以下の要件を満たすこと。
3-12-1	サーバにおいてアクセスログを管理する機能を有すること。少なくとも利用者のログイン時刻、アクセス時間および操作内容が特定できるように記録すること。
3-12-2	サーバ、端末PC、ネットワーク機器について導入時に最新のセキュリティパッチ(最新ファームウェアや更新プログラム)を適用すること。
3-12-3	サーバ、端末PCにおいてバックグラウンドで動作している不要なソフトウェアおよびサービスを停止すること。
3-12-4	サーバ、端末PCにおいてパーソナルファイアウォールを設定し必要なポートのみに制限すること。サーバについては使用するポート番号とソフトウェアの一覧を提出すること。
3-12-5	サーバにおいてメモリリークやシステム障害とならないように適切な周期で再起動を実施すること。推奨としてWindowsサーバの場合は月一度以上、その他OSなら年一度以上のサーバ再起動。
3-13	令和5年3月31日付薬生機審発0331第8号「医療機器の基本的要件基準第12条第3項の適用について」を遵守することとし、当院の求めがあった場合は、サイバーセキュリティを確保するための計画やセキュリティ更新の通知方針等について文書での提出に応じること。