

X線骨密度測定装置 1 式

仕 様 書

令和 7 年 9 月

国家公務員共済組合連合会

新 別 府 病 院

【調達の背景】

現在、放射線科で使用中の X 線骨密度測定装置は平成 27(2015)年 11 月に導入されたもので、当時国家公務員共済組合連合会新別府病院(以下、「当院」という。)は、建替による第二期工事の只中であった。

第二期工事最大のイベントは何と言っても放射線機器の一斉入れ替えであり、医用画像保存装置(PACS)、γカメラ、心アングリオ装置、超音波画像診断装置などと共に更新されたものである。

この時の X 線骨密度測定装置の仕様については、従前機である東洋メディック(株)製を軸に進めたのだが、それは年間の維持費が他機種と比して、然程高額ではないことが大いに関係していた。

この東洋メディック(株)は、後にホロジックジャパン(株)と名を変えて現在に至っている。

私はこの一大イベントを終えたの境に、「お役御免」となり、平成 29(2017)年 6 月末を以て足掛け 13 年に及ぶ用度課人生に別れを告げ、「もう二度と用度課に戻ることはない」と思っていたのであるが、あろうことか本年 4 月に 7 年 9 ヶ月ぶりに古巣の用度課に戻る事となった。

当時、「完全燃焼」で「未練もなければ後悔もない」と思って出た用度課だったので、正直驚きは隠せなかったが、昨今の厳しい病院経営の中であって、未だ私に求められているものがあるのだという思いから、これを受諾することとなったのである。

この間、三代の課長並びに一人の係長が交代しているが、用度課の中でも医療器具機械を購入することを生業とするには少なからず医療事務員としての知識が必要とされ、また面倒臭いことではあるが、業者との面談並びに交渉と言ったことに注力しなければ、それこそ「業者の思う壺」でしかなく、図らずもいささかの専門的知識を必要とする部署だと言えよう。

その意味にあって先人たちが一定以上の苦労を強いられたことは否定出来ず、歴代の課長の努力に対して敬意を払いたい。

そのような努力も空しく、未曾有のコロナ禍を経て経営状況は悪化の一途であり、令和 6(2024)年度決算の数字を見ても非常に厳しいところであるが、経営改善のためにやむを得ぬ「先行投資」との位置付けで、何とかやりくりしているところである。

そんな中、今年 4 月より、大分大学を退官されたばかりの三股浩光病院長が五代目として着任されたところであるが、経営改善の指針はどれも斬新且つ明瞭なものであり、病院長のお考えになる未来構想にしっかりと応えることが用度課の使命であると心新たにしているところである。

決算時に於ける医療器具機械を見てみると固定資産の除却(廃棄)の数字に対して、機器購入が比例しておらず、機器の廃棄に対して購入が追い付いていないことが既に確認出来ており、経営状況が苦しい中にあるが、今年は「投資の年」と位置付けて、機器導入に奔走しているが、そのような折に、今回の X 線骨密度測定装置の管球切れ騒動が起こったのである。

管球交換の費用はともすれば、予想される機器購入額よりも高額だと考えられるため、本来ならば更新を予定しない医療機器ではあったが、やむを得ず入札することとした。

当院は、平成 23(2011)年より当院の母体である国家公務員共済組合連合会の主導により共同調達業務(日本ホスピタルアライアンス＝NHA)に参加しており、共同調達の優位性だけで考えれば、友好メーカーである GE ヘルスケア・ジャパン(株)製が選択の第一候補と目していたところであるが、参考見積価格が思った以上に高額であったことも入札を挙行する理由となったことは否めない。

また、他メーカーとして昨今放射線領域で目覚ましい進歩を遂げている富士フィルムメディカル(株)製が候補として挙げたが、提案出来る装置は「開業医レベルの機器」という評価を受けて仕様から外れてしまったところである。

今回の入札の大義は、管球の交換費用とされる 5,500,000 円(税込)並びに、10 年前に X 線骨密度測定装置を導入した際の価格、5,184,000 円(税込)を下回ることとしたので、入札に参加を予定する業者は上述する経緯を十分に理解の上、参加されたい。

1. 必要条件

入札時点で薬事法に定められている製造の承認を得ている医療機器であること。

2. 調達物品名 : X 線骨密度測定装置

3. 数 量 : 一式

4. 構成内訳

1. X 線 C アーム
2. X 線検出器
3. 電動式患者テーブル
4. 画像処理装置
5. 測定・分析用ソフト
6. モニター
7. プリンター
8. その他

(性能・機能に関する要件)

パターンAの場合

1. X線Cアーム

- 1-1 X線発生方式は、二重X線発生方式のスイッチングパルス方式であること。
- 1-2 使用管電圧は100kVp及び140kVpの2種類であること。
- 1-3 測定方式は、DXA法であること。
- 1-4 ビーム方式は、扇状ファンビーム方式であること。
- 1-5 部位は、AP腰椎、大腿骨、前腕骨がスキャンできること。
- 1-6 AP腰椎(L2～L4)のスキャン速度は30秒以内の機能を有すること。
- 1-7 大腿骨のスキャン速度は30秒以内の機能を有すること。
- 1-8 前腕骨のスキャン速度は30秒以内の機能を有すること。
- 1-9 スキャンの範囲は、960mm×510mmであること。
- 1-10 測定開始毎のキャリブレーションの必要がなく、自動内部キャリブレーションシステムを実装していること。

2. X線検出器

- 2-1 検出方式はマルチディテクター方式であること。
- 2-2 検出器数はセラミック検出器64個で、そのすべてが高低140kVpと100kVpのエネルギーを検出できる機能を有すること。

3. 電動式患者テーブル

- 3-1 患者の体位及び撮影部位に合わせ、テーブルが前後方向に稼働すること。
- 3-2 患者の側でテーブル及スキャンアームを制御できるように、コントロールパネルを有すること。
- 3-3 患者用固定として、腰椎測定用足乗せ台及び大腿骨測定用固定具を有すること。
- 3-4 患者の位置決めの為、クロスレーザーポインターを実装していること。
また、クロスレーザーポインターの長さは縦横30cm以上であること。
- 3-5 患者テーブルと検出器部のクリアランスは55cm以上であること。

4. 画像処理装置

- 4-1 CPUの演算機能は、Pentium G3220と同等以上であること。
- 4-2 ハードディスク装置は物理的記憶容量が500GB以上のものを実装していること。

4－3 測定結果保存のため、DVD/CD ドライブ装置を実装していること。

5. 測定・分析用ソフト

5－1 以下の測定・分析用のソフトウェアを有すること。

腰椎正面測定／側弯症測定、大腿骨測定、前腕骨測定、比較解析、関心領域設定、金属除去、小児解析

5－2 小児解析は日本人データを有すること。

5－3 以下の管理データソフトウェアを有すること。

ノーマルデータ表示（T スコア、Z スコア、変化率表示）、QC ソフトウェア

5－4 生データをメモリしており、再解析が可能であること。

5－5 解析時にヒストグラム機能を有すること。

6. モニター

6－1 21 インチワイドのカラー液晶モニターであること。

6－2 解像度は 1366×768 ドット以上であること。

7. プリンター

7－1 印刷方式はインクジェットであること。

7－2 印刷用紙サイズは、A4 サイズであること。

8. その他

8－1 精度チェック用として、人工腰椎ファントムを備えていること。

8－2 DICOM 規格 3.0 及び MWM に対応し、院内ネットワークシステムに連携可能であること。

8－3 既存装置（HorizonCi）の患者データ（氏名・ID・生年月日・性別）だけでなく、過去の数値データ・測定画像も移行し、更新後も継続して追跡可能なこと。

8－4 線量測定他、関係各省庁への届け出に必要な書類一式を作成すること。

パターンBの場合

1 スキャン方式及び X 線照射方式は以下の要件を満たすこと。

1－1 X 線発生方式は、セリウム (Ce) を用いた K エッジフィルタ方式であること。

1－2 使用管電圧は 76KV であること。

1－3 測定方式は、DXA 法であること。

- 1-4 X線の照射方式は鋭角ファンビーム+SmartScan 方式であること
- 1-5 スキャンの範囲は、受診者の腰椎及び大腿骨、前腕骨がスキャン出来る範囲を有すること
- 1-6 AP腰椎 (L1~L4) のスキャン速度は 30 秒以内の機能を有すること。
- 1-7 大腿骨のスキャン速度は 30 秒以内の機能を有すること。
- 1-8 前腕骨のスキャン速度は 21 秒以内の機能を有すること。
- 1-9 スキャンの範囲は、テーブルを移動せずに 1352mm×595mm であること。
- 1-10 受診者でキャリブレーションを行わずに、装置の QC チェックと共にキャリブレーションを行う機能を有していること。

2 X線検出器は以下の要件を満たすこと。

- 2-1 検出方式はマルチディテクター方式であること。
- 2-2 フォトンカウンティング方式対応の 16 個の半導体検出器を有すること。

3 患者テーブルについては以下の要件を満たすこと。

- 3-1 測定方向は受診者の長手方向に測定を行う機能を有し、測定したい部位に関わらず、患者テーブルの移動が無いこと。
- 3-2 患者ストレッチャーが接触しない位置にアームコントローラーを有していること。
- 3-3 患者用固定として、腰椎測定用足乗せ台及び大腿骨測定用固定具など 6 種有すること。
- 3-4 患者の位置決めの為、クロスレーザーポインターを実装していること。
- 3-5 患者テーブルと検出器部のクリアランスは 43cm であること。
- 3-6 全ての体形の受診者が仰臥位にて前腕骨を測定する機能を有すること。体形によっては患者テーブルからの落下など検査対応出来ない場合が生じる可能性がある場合は、前腕測定専用 DXA 装置を附属提案すること。

4 画像処理装置は以下の要件を満たすこと。

- 4-1 CPU の演算能力は、Intel Core i3 と同等以上であること。
- 4-2 内蔵ハードディスクは物理的記憶容量が 1TB 以上のものを実装していること。
- 4-3 測定結果を外付けハードディスク及び外部メディアに保存可能であること。

5 測定・分析用ソフトは以下の要件を満たすこと。

- 5-1 以下の測定・分析用のソフトウェアを有すること。
 - 5-1-1 腰椎正面ソフト
 - 5-1-2 大腿骨ソフト
 - 5-1-3 Dual Femur ソフト (両大腿骨測定)
 - 5-1-4 前腕骨ソフト (座位, 仰臥位)

- 5-1-5 小児腰椎ソフト
- 5-1-6 小児大腿骨ソフト
- 5-1-7 大腿骨強度解析ソフト (AHA)
- 5-1-8 HIPAA ソフト
- 5-1-9 ハンド専用ソフト
- 5-1-10 人工骨頭周辺骨密度解析ソフト
- 5-1-11 Scan check ソフト
- 5-1-12 One Scan ソフト
- 5-1-13 コンポーザソフト (レポートフォーマットのフルカスタマイズ機能)
- 5-1-14 プラクティスマネジメントツール
- 5-1-15 ノーマルデータ表示 (T-スコア、Z-スコア、変化率表示) QA ソフトウェア
- 5-2 生データをメモリしており、再解析が可能であること。
- 5-3 解析時にヒストグラム機能を有し、測定画像の W/L や拡大率の変更が可能であること。
- 5-4 ROI 設定は 100 領域以上、設定が可能であること。

6 モニターは以下の要件を満たすこと。

- 6-1 数値や画像が見やすい 24inch 以上の LCD カラーモニタであること。
- 6-2 解像度は 1920×1080 以上であること。

7 プリンターは以下の要件を満たすこと。

- 7-1 インクジェット方式のプリンターを有すること。
- 7-2 印刷用紙サイズは、A4 サイズであること。

8 その他、以下の要件を満たすこと。

- 8-1 精度チェック用として、以下専用ファントムを用意すること。
 - 8-1-1 QA ファントム
 - 8-1-2 アルミニウム製腰椎ファントム
- 8-2 DICOM 規格 3.0 及び MWM に対応し、院内ネットワークシステムに連携可能であること。
- 8-3 既設装置の患者データ (氏名・ID・生年月日・性別) 及び測定された患者データ (L1-L4 または L2-L4 の腰椎データ及び大腿骨) のデータをコンバートし、本装置コンソール上及び診断用レポート・受診者用レポートに、全ての過去の YAM 値がプロットされて表示・レポート印刷が行えること。
- 8-4 線量測定他、関係各省庁への届け出に必要な書類一式を作成すること。

9 サービス体制については以下の要件を満たすこと。

- 9-1 大分県内にメーカーのサービス拠点が置かれており、フィールドエンジニアが駐在していること。
- 9-2 不具合が生じた場合には迅速な対応をすること。

注意事項

1. 上述する「パターンAの場合」若しくは「パターンBの場合」のいずれか一方の仕様を満たせば入札の参加を可とする。
2. 入札に際しては、当院放射線科で既に導入中の RIS、検像システム、PACS との接続費用を含むものとする。

以上