スペキュラーマイクロスコープ　１式

# 仕　様　書

令和８年 11 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、国家公務員共済組合連合会新別府病院（以下、「当院」という。）眼科外来で使用している非接触式角膜内皮細胞撮影装置は、平成 17（2005）年 3 月に導入した、スペキュラーマイクロスコープ SP-8800（株式会社コーナン・メディカル製、以下、「従来機」という。）であり、実に導入してから 21 年の歳月が流れている。

然し、5 年前となる令和 5（2021）年の段階で、「次回故障した場合には修理は困難」との通達をメーカーより受けており、用度課への購入要望は毎年のように提出されていたが、機器更新には至っていなかった。

折しも当院では平成 30（2018）年 3 月に導入した電子カルテが既に丸 8 年を超過し、保守委託業務としては「未知の世界」となる 9 年目に突入している。

電子カルテ更新は令和 5 年度より既に始まっており、本来ならば令和 6 年度期中で更新を終えている筈であったので、現在まで導入がずれ込んでいることさえ問題であるのだが、これは眼科領域とて無縁の話ではない。

今回の電子カルテ更新に於いて眼科では、現在の紙カルテ運用から電子カルテ化への転換を予定しており、これが現実のものとなると、従来機では電子カルテとの接続が不可能なため、どの道、電子カルテ更新前までに買換えをする必要に迫られていたことは紛れもない事実である。

上記を踏まえて、機種選定を考察した場合、以下のことが挙げられる。

●従来機は、導入後 21 年の長きに亘り、安定的に稼働しており、性能・品質共に優れている。

●従来機の後継は、従来機内に蓄積されたデータを移行させることが可能であり、緑内障の視野解析を継続する上で極めて有用である。

このことより、調達するべき非接触式角膜内皮細胞撮影装置はスペキュラーマイクロスコープ EM-4000 以外にはないというのが、診療現場となる眼科、並びに眼科部長との総意である。

三次救急病院を担う当院としては、常に近隣病院、競合病院の中にあって高度な医療の提供が必要不可欠だと言えるが、実際のところ数年来適切な医療機器投資が出来ておらず、機器投資の面で近隣病院に対して後塵に拝す状況となっている。

とは言え、今後の医療情勢に鑑みた場合、新たなる医療の提供は病院浮揚の起爆剤とも成り得るものであり、急ぎ体制を整備する必要がある。

ただ、残念なことに、コロナ禍終息後、当院の経営状況は悪化の一途であり、令和 6（2024）年度並びに同 7（2025）年度の 2 期連続での赤字を計上している状況下にあって、令和 8（2026）年度末まで高額医療機器の先行投資は一定金額以上必要と見込まれる中での調達のため、入札に参加を予定する業者は当院の経営状況を十分に理解の上、入札に参加されたい。

1. 必要条件

１．入札機器のうち医薬品医療機器等法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．納入後、安定した稼動が出来ること・

３．本装置の設置に関する作業については、事業者の負担とする。

2. 調達物品名

スペキュラーマイクロスコープ　一式（株式会社トーメーコーポレーション製）

【機器内訳】

スペキュラーマイクロスコープ本体　EM-4000Advance

電動光学台

天板

USB バーコードリーダー

3. 数　　量　：　　各　一　式

4. 構成内訳

（機能及び性能に関する要件）

a）撮影

１．非接触でオート撮影の他、マニュアル撮影が可能であること。

２．一回の撮影で16 枚の角膜内皮画像取得が可能であること。

３．撮影範囲は、（縦）0.54×（横）0.25mm で広範囲であること。

４．撮影部位は、中心及び傍中心6 箇所、周辺6 箇所の合計13 箇所の撮影が可能であること。

５．角膜内皮撮影と同時に角膜厚測定が可能であること。

６．角膜厚測定精度は、±10μm 以内であること。

７．撮影光源に長寿命LED を採用しており、定期的な交換は不要であること。

b）解析

１．本体に自動解析機能が内蔵されており、別途解析用パソコンが不要であること。

２．解析数値は細胞密度及びSD、CV 等、７種類以上有していること。

３．面積別、角形別にヒストグラムが自動表示されること。

４．角膜内皮画像結果は4 種類以上で表示されること。

５．自動解析が困難な撮影画像には、Ｌカウント法とCore 法による解析が可能であること。

６．ダークエリアを抽出し正常内皮細胞とダークエリアの比率等を算出する、ダークエリア解析機能を有していること。

c）撮影データ

１．撮影データはJPEG 画像とテキストデータとして外部出力可能であること。

２．本体内のSD カードに撮影データの保存が可能であること。
３．SD カード内に保存された撮影データの再解析が可能であること。
４．付属のData Transfer をパソコンにインストールして、撮影データ保存が可能であること。
d）その他
１．タッチアライメント機能を有していること。
２．オートアライメント・オートショット機能を有していること。

6.その他
（性能・機能以外に関する要件）

1．設置条件等は、以下の要件を満たすこと。
1-1 搬入・設置にあたっては、発注後担当職員と装置類の配置を協議しながら十分に調整すること。その後は担当職員の指示に従い所定の期間・場所に使用可能な状態に配置・据え付けすること。
輸送中に装置類に損傷が生じないようにするとともに、搬入時には既設建築物を損傷しないように必要に応じ養生を施すこと。建築物に損傷を与えた場合は受任者の責任において原状回復すること。
搬入後は後片付けと清掃を行うとともに荷造用諸材料は全て持ち帰ること。
また、その費用は受任者の負担とする。
1-2 機器の設置に伴い室内の改修工事等を行う場合は、事前に図面および施工計画書を作成し、当病院施設担当職員の承認を得ること。
1-3 当病院が用意した設備（電気設備、空調設備、給排水設備）以外に必要となる設備がある場合は、当病院職員と協議し、その指示に従い、費用は本調達に含むものとする。
また、当該機器の配線工事等において必要となる関連機器及び関連用品は本調達に含むものとする。

2．搬入、据付及び調整
2-1 本調達機器の設置に関し、機器の搬入、据付、配管、配線、調整は、本調達に含むものとする。
2-2 配線工事等において防火区間を貫通配線する場合は、貫通個所に適法な処置を施すこと。
2-3 機器の搬入、据付、配管、配線及び調整については、当病院のスケジュール業務に支障をきたさないよう、当病院の担当者と協議のうえその指示によること。
2-4 設置工事は、納期、工事期間のスケジュールに従い完了すること。また、工事期間中に機器の搬入、据付等の作業を行う場合、それにかかる費用は本調達に含むものとする。
2-5 必要に応じて既存の装置の撤去・廃棄を行うこと。（マニフェストまたは引取証明書等を発行すること）

3．保守体制等は、以下の要件を満たすこと。
3-1 機器納入後1 年間は、通常使用により故障した場合の無償保証に応じること。

3-2 機器の円滑な運用を実現するための点検、調整および技術的なサポートを行える体制を有すること。

4. 検収条件、職員研修、技術支援

4-1 検収は担当職員が立会いの上行い、医師及び技師等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。

4-2 機器の日本語による操作マニュアルを１部以上提供すること。

5. その他

5-1 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。

5-2 本調達物品の納品にあたり、知り得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。

5-3 当院指定の様式にて、機器の仕様データ（商品名、製造番号など）を提出すること。

5-4 詳細については当院の指示に従うこと。

以上