

CT同室設置血管撮影装置(HEOR)評価基準

評価項目		評価項目とした理由	配点	配点理由
1.HEORシステム全体	1 2ルーム仕様の構成であり、CT検査、初療室機能・アンギオ検査での使用が各々運用が可能なこと。	CT室のみ運用を想定しているため。	80	HEOR運用のため
	2 患者乗降なしに天板移動だけで迅速に繰り返し処置・検査等が可能なこと。	患者、検査、処置等の利便性のため。		
	3 オートポジション機能によるCT装置、血管撮影装置のセッティング・位置情報を正確に認識でき安全な運用が可能なこと。	安全・安心・わかりやすい扱い。		
	4 IVRCTシステムを使用しないときは、寝台周囲・寝台上空のクリアランスを十分確保できること。	初療室としての機能確保・充実。		
	5 システムへの電源供給が遮断された時に、透視・手技等が継続できるよう無停電装置を有すること。	停電・災害対策。		
2.X線高電圧発生装置、X線管装置、X線検出器(血管撮影装置シングルブレン)	1 すべての領域・広範囲(頭頸部、腹部、上下肢)で対応可能であること。	必須条件。検査可能は広範囲か。	20	
	2 IVRなどの長時間の手技に対応可能であること。	必須条件。24時間電源投入に耐えられる仕様か。		
3.X線管保持装置(アーム)、患者用寝台または手術台(血管撮影装置シングルブレン)	1 インバータ方式であり、最大出力は100 kW以上であり、最短曝射時間は1msec以下であること。	最新技術が搭載されているか。	80	手術室としての機能を同時に評価するため
	2 最大陽極蓄積熱容量は4000 kHU以上であり、長時間使用(本院の運用)が可能なこと。	最大出力は大きいほど安定する。		
	3 面積線量計を装備し、リアルタイムに線量率・積算線量のカラーマップ表示が可能なこと。また、線量管理も可能なこと。	大きいほど長時間の使用が可能になる。		
	4 ケーブル配線が管理され機械・設備等がコンパクトであること。装置の立ち上げが迅速にできること。	医療法の順守。被ばく管理上必須条件。		
	5 X線検出器はフラットパネルディテクタ(FPD)であり、最大視野サイズは40 cm×40 cm程度であること。	検査室スペースの有効活用になる。		
	6 視野サイズは4種類以上の選択切り替えが可能なこと。また最小視野サイズは対角で10 cm程度であること。	大きいほど有効視野が広がる。		
	7 ピクセルサイズは155 μm以下であり、濃度分解能は16bit以上であること。	多い方が拡大率の選択が増える。		
	1 アーム支柱の天井旋回範囲は±135°以上であり、回転範囲はLAO/RAO方向に120°/180°以上、CRA/CAU方向に50°/90°以上であること。	ピクセルサイズは小さいほど解像度が高くなる。濃度分解能は大きいほど画像がきれいになる。		
	2 参照画像(CT画像、CBCT画像など)に連動し、アーム角度を自動的に設定できること。	アームの可動範囲が大きければ手技に有効。		
	3 Head up position/Sitting positionに対応可能であること。	表示画像にアームが追従できるか。		
	4 Tiltは+15°～-15°まで対応であり、左右Rotationは+15°～-15°まで対応であること。	患者の体位確保。初療室としての機能確保・充実。		
	5 TiltやRotationの際の患者転落対策があること。	手術用寝台、初療室としての機能確保・充実。		
	6 頭部手術(穿頭を想定)の際の頭部固定を十分に行う方法があること。	手術用寝台、初療室としての機能確保・充実。		
	7 手術時の手の固定(仰臥位での外転、側臥位での固定など想定)が自由にできること。	手術用寝台、初療室としての機能確保・充実。		
	8 側臥位での手術(開胸を想定)ができること。	手術用寝台、初療室としての機能確保・充実。		
	9 脚の手術(創外固定、血管止血を想定)ができること。	手術用寝台、初療室としての機能確保・充実。		
10 手術周辺機器を装着できること。(頭部固定、開腹機器、手固定台、L字など)	手術用寝台、初療室としての機能確保・充実。			
11 全ての治療を台の変更や付替えなしでできること。	手術用寝台、初療室としての機能確保・充実。			
12 汚染に対する対策ができること。	手術用寝台、初療室としての機能確保・充実。			
13 寝台材質はカーボン製であり、耐荷重は最大250kg以上であり、急変時の心臓マッサージ等の処置にも耐えうる構造であること。	手術用寝台、初療室としての機能確保・充実。			
14 稼働範囲は長手方向130 cm以上、横手方向±17.5cm以上、回旋は180°程度可能であること。	稼働範囲が広いほど術野が広がる。			
15 頭部用及びロングタイプテーブルトップを有し、それぞれに合わせたマット、ホルダー等を有していること。	患者の被ばく低減、体位確保につながる。			
16 テーブルの左右に取付可能なアクセサリレール、放射線防護シールドを有していること。	術者の被ばく低減、検査用寝台としての機能。			
4.モニタシステム、インターフェース、画像保存・転送機能(血管撮影装置シングルブレン)	1 検査室内におけるモニタは、55インチ以上の大型液晶モニタであり、緊急用サブモニターを有していること。また移動が十分できること。	インチが大きいほど微小血管が見やすくなる。	60	検査、解析、観察等を同時にストレスなく行うため
	2 表示は事前にレイアウト登録が可能であり、手技ごとにモニタ表示のレイアウトの切替ができること。	迅速かつ手技ごとの画面構成の構築が容易か。		
	3 電子カルテ・PACS等の表示が可能であり、10種類以上の映像信号を入力・表示可能であること。	複数モニタが不要になる。1画面に情報が集約できる。		
	4 操作室側に対角24インチ以上の統合モニタを装備すること。	操作室がコンパクトになる。		
	5 リファレンス画像の作成、画像処理等が可能であること。また、自社製ワークステーションの操作も可能であること。	透視中も画像処理ができる。並行処理が実現可能か。		
	6 検査・治療中に画像処理・画像転送等が完全同時に作業できること。	透視中も画像処理ができる。並行処理が実現可能か。		
	7 操作用コントローラー、透視撮影用ワイヤレスフットスイッチ有し、X線保持装置、寝台、視野サイズ等、オートポジショニングが可能であること。	作業効率の向上。		
5.画像収集、アプリケーション(血管撮影装置シングルブレン)	1 本院の検査運用に対応した大容量高速ハードディスクを装備し、収集データは直接DVD等のメディアに書き込み可能なこと。	検査情報・画像のバックアップ。カルテ開示に対応。	20	
	2 透視画像に連動して透視録画機能を有し、記録・保存、外部メディアに記録でき、電子カルテ等に閲覧が可能なこと。	検査情報・画像のバックアップ。カルテ開示に対応。		
	3 透視パルスは、3段階以上の切り替えと5パルス/秒以下、15パルス/秒以上の機能が可能であること。	切り替え数が増えることで動きに応じた検査が可能になる。		
	4 DA撮影において15fr/s以上、DSA撮影において10fr/s以上の撮影が可能であること。	大きいほど単位時間あたりの撮影枚数が増える。		
	5 一般的なAG/IVR機器としての機能を満たしていること。(3D-AG、Road map、3D Road map、Artifact対策など)	最新技術搭載。手技の迅速化に寄与。		
6.走査ガンリ、X線複数検出器、X線管球、X線発生装置(CT装置)	1 X線管の最速回転速度は0.35秒/回転以下であること。	小さいほど撮影時間が短くなる。	70	CT装置性能評価のため(開口径、検出器数、スライス厚など)
	2 ガンリ開口径は750mm以上であり、穿孔等の処置に配慮できる広さがあること。	広いほどアプローチしやすい。		
	3 ガンリ自走式に伴い安全機能として衝突停止安全機能を有しており、衝突した際の復旧が直ちに可能なこと。	患者、装置、職員に対して安全に配慮できるか。		
	4 X線検出器は80列以上であること。	大きいほど撮影時間が短くなる。		
	5 最小撮影スライス厚は0.7mm以下であること。	小さいほど解像度が高くなる。		
	6 陽極蓄積熱容量が実効値で7.5MHU以上であり、X線管の最大陽極冷却効率がい300kHU/分以上であること。	大きいほど連続して撮影可能になる。		
	7 X線管電圧は最大135 kV以上の出力が可能であること。	大きいほど体格の良い人の撮影が可能になる。		
7.操作コンソール、コンピュータ・性能、アプリケーション(CT装置)	1 メインメモリ容量、ディスク容量、生データ保存容量等は本院の運用に十分なものであること。	容量大きいほど、装置内に長期間の画像保管が可能。	70	CT装置単体としての運用も想定できるため
	2 らせん状スキヤンの撮影範囲は最大1800 mm以上で、最大連続50秒以上できること。	大きいほど撮影範囲が広がる。		
	3 逐次近似再構成法を応用した、低被ばく画像再構成を有すること。	被ばく低減に寄与する。		
	4 AIによる画像再構成が可能なこと	最新技術の搭載。患者被ばく低減に寄与。		
	5 ガンリ開口径と同等な広範囲な画像再構成が可能なこと。	救急領域においては、再構成範囲は広いほうがよい。		
	6 画像計算時間はコンビーム補正を含めた計算方法で512×512マトリクスにて最短60画像/秒程度以上の生成が可能なこと。	大きいほど画像表示までの時間が短くなる。		
	7 各種画像再構成等が同時に処理可能なこと。	作業効率の向上。		
	8 被検者の解剖を認識した自動MPR画像の再構成が可能なこと。	作業効率の向上。		
	9 CT透視機能等を使用し、穿刺手技等に有効な機能を有すること。(複数画像での観察など)	安全・高精度治療が可能になる。		
	10 3次元画像処理ではボリュームレンダリング、最大値投影表示が行えること。これらデータがアンギオ装置に連動可能なこと。	高精度の治療が可能になる。		
	11 本院稼働装置、画像処理ワークステーション、PACS等から3次元画像処理が可能で、アンギオ装置に連動可能なこと。	業務の効率化。画像データの有効活用。高精度の治療が可能になる。		
3.周辺機器について	1 本院が要望する造影剤自動注入装置(2筒式で造影剤と生理食塩水を連続して注入できる仕様)を運用に必要な台数有すること。		50	要望している周辺機器・備品導入のため
	2 本院が要望する生体モニターが準備でき、要望する箇所に設置可能なこと。	仕様書で要望している周辺機器・付属品が準備でき、設置が可能か。		
	3 本院が要望する周辺機器・物品等が準備できること。			
4.付帯提案について	1 本院のPACS、動画サーバー等へのDICOM画像出力機能及びDICOM Q/R機能(インターフェイス)を有すること。		50	ネットワーク配線等が複雑であるため
	2 本院のHIS、RIS、検査端末等とのDICOM MWM機能を有すること。また接続が可能なこと。			
	3 電源設備、機械室等の追加設置不要で、ネットワーク配線・患者導線・追加改修工事等を想定して実施できること。	電子カルテ・PACSサーバー等の接続構築、配線工事が要望通り実現可能か。		
	4 モニター等は本院が要望する位置に配置し、配線等は極力見えないように配置できること。	配線等は見えないよう配置でき、初療室としての運用が最大限有効活用できるか。		
	5 装置全体がコンパクトであり、本院の運用・要望に沿った配置であること。			
	6 検査室および操作室の上部スペースなどにモニター・整理棚等の設置が可能であること。			
5.販売実績・サービス体制・保守体制・サポート体制について	1 直近3年以内に本邦において、製造販売業者(販売代理店を含む)が販売実績を有すること。		50	導入時だけでなく、5・10年先を見据えた運用を評価するため
	2 年間を通じて24時間体制の連絡体制が整備されていること。			
	3 障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有すること。	迅速な対応を構築できているか。		
	4 導入後、教育訓練・操作方法・アプリケーション使用方法を継続してサポートできる体制が可能なこと。	回数が多いほどスタッフの習熟度が向上する。		
	5 本院運用が納得できる画像提供まで透視・撮影の画像調整を行うこと。	今後、新しい技術・アプリ提供に積極的か。		
	6 機器本体、アプリケーション等のバージョンアップ・サポートは本院の要望する日程・内容で実施できること。	日中業務に支障がないよう、追加費用が極力発生しないように。		
	7 リモートメンテナンス等の充実を図り、院内セキュリティに十分配慮できること。	迅速な故障の対応、セキュリティ対策の充実。		
	8 10年間の保守費用が妥当な金額であること。			
	9 定期保守点検は日中業務以外の時間帯で実施すること。(追加費用なしに)	日中業務に支障がないよう、追加費用が極力発生しないように。		
6.整備スケジュールについて	1 早期の設置・本格稼働が可能なこと。通常業務に支障がないこと。		10	
	2 搬入・排出・設置に関して、関係法令等を遵守されていること。	現行業務(2次救急当番日)に支障がないか。		
7.自由提案	上記以外で、本院の経営改善、患者サービス向上、医療安全向上、検査運用の業務効率化等に資する提案。例は次のとおり。 ・納入するアンギオと連動し、術者の手技の手元映像を録画・記録する機能や手技の解析機能(映像出力端子の追加を含む) ・血管内手術をリアルタイムで支援する機能などを有するワークステーション ・治療画像、手技・麻酔の動き及び透視撮影画像を別室でも同時モニタリングできるシステム ・秘匿性の高いライブで遠隔指示を出せるシステムまたは危険時にはアラートを発報する機能などを有するシステム ・患者の被ばく線量を管理・記録できるシステム 等	患者へのよりよい医療サービスの提供、術者の業務負担軽減のため	80	運用+αの提案
技術評価点			650	
価格評価点			350	
総合評価点			1,000	