

筑波大学附属病院陽子線施設
整備運営事業

要求水準書(案)

令和元年9月6日

国立大学法人 筑波大学

— 目 次 —

第 1 章 総則

1. 事業内容に関する事項	1
(1) 事業名称	1
(2) 事業に供される公共施設等の種類等	1
1) 公共施設等の種類	1
2) 公共施設等の立地	1
(3) 公共施設等の管理者	1
(4) 整備の背景と目的	1
(5) 本事業が目指すもの	1
(6) 事業概要	2
1) 事業類型	2
2) 事業方式	2
3) 事業用地	2
4) 事業範囲	2
5) 事業期間	3
(7) 事業に必要と想定される根拠法令等	4
2. 本要求水準書全体の共通事項	5
(1) 基本事項	5
1) 基本方針	5
2) 基本的な診療形態	5
3) 想定対象部位	5
4) 基本的な治療時間	5
(2) 本事業において事業者を求めること	6
(3) 事業期間終了時の措置	7
(4) 要求水準書の構成	7
1) 業務概要	7
2) 要求水準	7
3) 費用負担区分	8
3. 各業務共通の要求水準	9
(1) 業務区分	9
(2) 要求水準	9
1) 前提条件	9
2) 遵守事項	9

3) サービスレベル	12
(3) 費用負担区分	13

第2章 新陽子線棟[仮称]の整備業務

後日公表予定

第3章 既存陽子線棟の改修業務

後日公表予定

第4章 陽子線治療装置等の調達業務

1. 調達業務共通	14
(1) 業務概要	14
1) 業務内容	14
2) 業務期間	14
(2) 要求水準	14
1) 手順概要	14
2) 業務要件	14
3) 陽子線治療装置の性能要件	15
2. 陽子線治療装置及び周辺機器の調達業務	16
(1) 業務概要	16
1) 陽子線治療装置	16
2) 治療計画システム	16
3) 治療情報管理システム	16
4) 精度管理(QA)システム	16
5) 固定具	16
(2) 要求水準	16
1) 陽子線治療装置	16
2) 陽子線がん治療計画システム	20
3) 陽子線がん治療情報管理システム	21
4) 精度管理(QA)システム	24
5) 固定具	24

3. 医療機器備品の調達及び調達支援業務.....	27
---------------------------	----

第5章 陽子線治療装置等の運転・保守管理業務

1. 陽子線治療装置等の運転・保守管理業務共通.....	28
(1) 業務の目的.....	28
(2) 業務概要.....	28
(3) 業務期間.....	28
2. 陽子線治療装置等の運転管理業務.....	29
(1) 業務概要.....	29
1) 業務概要.....	29
2) 業務区分.....	29
(2) 要求水準.....	29
1) 前提条件.....	29
2) 遵守事項.....	30
3) サービスレベル.....	30
(3) 費用負担区分.....	30
3. 陽子線治療装置等の保守管理業務.....	31
(1) 業務概要.....	31
1) 業務概要.....	31
2) 業務区分.....	31
(2) 要求水準.....	31
1) 前提条件.....	31
2) 遵守事項.....	31
3) サービスレベル.....	32
(3) 費用負担区分.....	32

第6章 施設維持管理業務

1. 施設維持管理業務共通.....	33
(1) 業務の目的.....	33
(2) 業務概要.....	33
(3) 施設維持管理業務の実施主体.....	33
(4) 業務期間.....	33
(5) 特記事項.....	33
1) 中長期修繕計画の立案、支援.....	33
(6) 用語の定義.....	34

2. 建築物保守管理業務	35
(1) 業務概要	35
1) 業務概要	35
2) 業務区分	35
(2) 要求水準	35
1) 前提条件	35
2) 遵守事項	36
3) サービスレベル	37
4) 主な留意点	37
(3) 費用負担区分	38
3. 建築設備保守管理業務（医療用ガス供給設備保守点検を含む）	39
(1) 業務概要	39
1) 業務概要	39
2) 業務区分	39
(2) 要求水準	40
1) 前提条件	40
2) 遵守事項	40
3) サービスレベル	42
4) 主な留意点	43
(3) 費用負担区分	44

第 7 章 業務全体の管理調整業務

1. 業務全体の管理調整業務	45
(1) 業務の目的	45
(2) 業務期間	45
(3) 業務概要	45
1) 業務概要	45
2) 業務区分表	45
(4) 要求水準	45
1) 前提条件	45
2) 遵守事項	45
3) サービスレベル	46
(5) 費用負担区分	47

第 1 章 総則

本要求水準書は、国立大学法人筑波大学（以下「大学」という。）が筑波大学附属病院陽子線施設整備運営事業（以下「本事業」という。）を実施する選定事業者（以下「事業者」という。）を対象に交付する「入札説明書」の一部として位置づけるものであり、本事業の対象となる施設及び陽子線治療装置等に要求する性能並びに対象となる陽子線治療装置等の運転・保守及び施設維持管理業務等について要求するサービス水準を示すものである。

1. 事業内容に関する事項

(1) 事業名称

筑波大学附属病院陽子線施設整備運営事業

(2) 事業に供される公共施設等の種類等

1) 公共施設等の種類

病院施設及び病院関連施設

2) 公共施設等の立地

茨城県つくば市天久保2丁目1-1他

(3) 公共施設等の管理者

国立大学法人 筑波大学長 永田 恭介

(4) 整備の背景と目的

筑波大学は1980年代から、世界に先駆けて陽子線加速器による深部臓器がんの治療を行ってきており、今後も放射線治療において、総合的な医療拠点、世界的な研究教育拠点となることを目指している。現在の施設は筑波大学として2世代目であり、その使用が18年を超えようとしている。筑波大学の35年に及ぶ陽子線治療の実績をもとに、次世代の陽子線治療施設への移行が求められている。また、現在、先進医療及び保険診療としての陽子線治療が軌道に乗っており、多くの治療が継続されている。この治療をできるだけ止めずに次の施設に移行することが重要な課題となる。

新陽子線治療施設は、高い治療精度を保ちながら多くの治療を実施できるものでなければならない。このため、先端技術を実際の治療にフル活用できる普及型の治療装置を実現する。主に治療として継続していきたいのは難治性腫瘍に対する集学的陽子線治療であり、特に小児がん、巨大移動性腫瘍の治療に適した装置が望まれる。将来的には、X線治療、陽子線治療、その他の先進的な治療を総合的に実施する施設の実現を目指しており、全体的設計の十分な検討が必要である。

(5) 本事業が目指すもの

「今後20年間の間、国内外を代表する研究・教育・臨床拠点として維持そして発展できる新粒子線治療センターの整備」

(6) 事業概要

1) 事業類型

サービス購入型

2) 事業方式

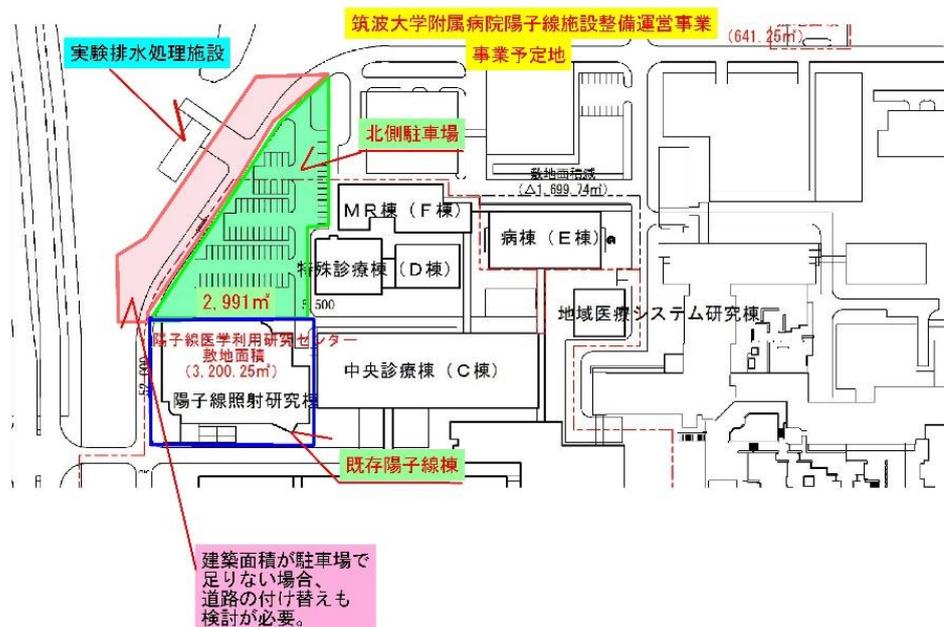
7 新設する施設

事業者がPFI法に基づき、本事業にて新設する施設の整備を行った後に、大学に所有権を移転し、事業契約書に示される内容の業務を行う方式（いわゆるBTO（Build, Transfer, Operate）方式）により実施する。

1 改修を行う既存施設

事業者がPFI法に基づき大学の所有する施設の改修整備を行った後に、事業契約書に示される内容の業務を行う方式（いわゆるRO（Rehabilitate, Operate）方式）により実施する。

3) 事業用地



4) 事業範囲

本事業は、PFI法に基づき選定事業者が病院施設及び病院関連施設（以下「本施設」という。）を整備し、維持管理・運営業務等を遂行することを事業範囲とする。

7 新陽子線棟[仮称]の整備業務

- (ア) 事前調査業務及びその関連業務
- (イ) 設計業務及びその関連業務
- (ロ) 新陽子線棟[仮称]の整備に係る既存施設の改修及びその関連業務

- (エ) 工事業務及びその関連業務（医療機器、備品の一部設置を含む。）
- (カ) 工事監理業務
- (キ) 周辺家屋影響調査・対策業務
- (ク) 各種許認可手続等の申請補助業務

イ 既存陽子線棟の改修業務

- (7) 事前調査業務の支援及びその関連業務
- (イ) 設計業務及びその関連業務
- (ウ) 工事業務、工事監理業務及びその関連業務（医療機器、備品の一部設置を含む。）

ウ 陽子線治療装置等の調達業務

- (7) 陽子線治療装置及び周辺機器の調達業務
- (イ) 医療機器備品の調達及び調達支援業務

エ 陽子線治療装置等の運転・保守管理業務

- (7) 陽子線治療装置等の運転管理業務
- (イ) 陽子線治療装置等の保守管理業務

オ 施設維持管理業務

- (7) 建築物保守管理業務
- (イ) 建築設備保守管理業務（医療用ガス供給設備保守点検を含む）

カ 業務全体の管理調整業務

5) 事業期間

本事業の事業期間は、事業契約締結の日から施設整備期間（設計、装置据付等を含む）のほか、陽子線施設の施設維持管理・運営期間は20年間とする。

事業期間→		1	2	3	4	5	6	21	22	23	
新陽子線棟 〔仮称〕	①施設整備、陽子線治療装置等据付（事業者によるコミッションを含む）	→									
	②建物及び陽子線治療装置等の一括引渡し日から、維持管理業務等を開始			→							
	③病院によるコミッション、開業準備等の実施完了後、治療開始予定			→	→						
既存棟	④治療開始後、既存陽子線棟の改修開始				→						

※①の期間は最大33カ月に想定。
 ※③の期間は最大6カ月に想定。
 ※④の改修期間は24カ月に想定。

(7) 事業に必要と想定される根拠法令等

事業者は、本事業を実施するにあたり必要とされる関係法令とそれらの関連施行令・規則等並びに条例を遵守するものとする。なお、関係法令に基づく許認可などが必要な場合は、事業者の負担により、当該許認可などを取得しなければならない。

2. 本要求水準書全体の共通事項

本要求水準書に共通する要求水準として、以下の事項を定める。

(1) 基本事項

1) 基本方針

- ア 本施設は、第一に安定した稼働により治療を必要としている多くの患者に対して陽子線がん治療を安全に実施できることを目指す。更に、臨床に支障がない範囲で、最新技術の検討、臨床導入にむけての研究開発を行う。
- イ 陽子線治療装置の機能と性能は、基本的に本要求水準書に述べる要件を満たしているものとする。要件を満たさない場合は、代わりとなる機能、性能により、本学が実施する治療が安全に、効率的に実施できなければならない。
- ウ 機器の設計は、正常動作を安全・安定に実施できるだけでなく、故障対応を想定し行うこと。これにより、部品交換、復旧作業等を短時間に実施できるようにする。
- エ 安全性能と稼働率の維持と治療精度は最優先事項であり、このための改良は事業者主導で行う。現場からの情報を積極的に収集し、迅速に有効利用する。故障率低減、ヒューマンエラー対策などに確実に結びつける。

2) 基本的な診療形態

ア 診療時間

平日 8 時 30 分から 18 時 00 分までを原則とする。

ただし、平日の診療に支障があった場合には、休日に振り替えることがあり得るため、留意すること。(休日とは、土曜日及び日曜日、国民の祝日に関する法律(昭和 23 年法律第 178 号)に規定する休日、年末・年始(12月29日から1月3日まで)、附属病院長が特に定めた日のことを指す。)

イ 年間治療日数

平日を原則として、筑波大学附属病院の外来診療日数に準じる。

上記の診療形態により、少なくとも年間治療患者●人(一日治療患者数●人)を想定する。年間治療患者数等は後日公表する。

3) 想定対象部位

本学がこれまで実施してきた陽子線治療部位、肝、前立腺、肺、食道、頭頸部、前立腺、小児がん、その他を対象部位として想定する。対象部位の割合はこれまでの実績から想定することとし、事業期間中における変化にも柔軟に対応すること。実績データは後日公表する。

4) 基本的な治療時間

点検、動作確認、標準測定	～8:30
患者治療	8:30～18:00
品質管理のための測定	18:00～

(2) 本事業において事業者を求めること

1) 事業の安定的継続に向けたプロジェクトの管理・調整

事業者には、事業期間にわたりサービスが安定的に提供可能な事業計画の策定・実行が求められる。本事業の安定的継続に支障を来たすような事態が生じないように、将来的に想定しうるリスクへの回避や変化への対応なども含め、適切なプロジェクト管理を期待する。

2) 新陽子線治療装置の早期かつ安全な稼働

現在の陽子線治療装置は平成13年に稼働して以来、既に17年が経過しており、老朽化による2回の大規模な装置改修が発生している状況にある。

今後も予想し得ない故障が発生する可能性も否定できないため、早急な陽子線治療装置の更新が急務となっている。

設計、施工期間等の設定も含め、より早期にかつ安全に新陽子線治療装置が稼働できるような工程提案を期待する。

3) 「狭い敷地」、「既存棟+新棟の併用」という条件の中での最適な施設計画の策定

既存陽子線棟と新陽子線棟[仮称]の患者や職員の導線など、良好な連携が実現できる施設計画の提案を期待する。

4) 陽子線治療装置等の性能

本学は、これまで世界に先駆けて特に深部臓器がんの治療を開発、呼吸同期法を開発するなど、粒子線治療においては国内外をリードする研究・教育そして臨床の拠点としての役割を担ってきた。

今後も引き続き国内外を代表する研究・教育・臨床拠点として維持そして発展できる新粒子線治療センターの整備を実現するために、陽子線治療装置の性能面では、患者に対して低侵襲でありかつ安全な照射が可能なこと、また高速な照射法で大きな標的を短時間で治療できることも事業者には期待している。

5) 事業期間中にわたる安定稼働と診療制限につながる故障の最小化

稼働率が十分に確保されていること、つまり、故障を未然に防ぐ体制の構築が求められる。例えば、故障しやすい部分を事業者側が理解し、常に管理し必要に応じて交換などの措置を講じることが求められる。

6) リーズナブルな提案価格

本事業は、本学にとって大規模投資となることから、本学の健全経営の確保・維持という視点で最適な価格提案を期待する。

7) その他

7 最新の治療技術への対応

陽子線治療の治療技術の進歩は早く、導入した装置は日々古くなるという運命にある。今回の整備では、単に装置を導入するだけでなく、常に最新の照射方法を供給できる体制の確

保を期待する。

(3) 事業期間終了時の措置

後日公表予定

(4) 要求水準書の構成

「要求水準書」は、業務毎に以下の構成を基本とする。ただし、「第2章 新陽子線棟[仮称]の整備業務」、「第3章 既存陽子線棟の改修業務」及び「第4章 陽子線治療装置等の調達業務」については変則的な構成とする。

区分		提示内容	
1	業務概要	業務概要	業務の概要を示したもの
		業務区分	各サービスの業務範囲と実施者（病院又は事業者）の区分を示したもの
2	要求水準	前提条件	事業者が業務を実施するにあたっての前提条件
		遵守事項	事業者が業務を実施するにあたっての遵守事項
		サービスレベル	事業者が満たすべき提供サービスの水準を示したもの
3	費用負担区分	サービス対価に含まれるコスト要素を示したもの	

1) 業務概要

7 業務概要

事業者が実施する業務の概要を記載している。

4 業務区分

大学と事業者との業務区分（分担）を示す。当該業務の主担当（主に業務を実施し、責任を有する）を「◎」印で表示し、従担当・協力を「○」印で表示している。

2) 要求水準

7 前提条件

事業者が業務を実施するにあたり、サービスが提供されるべき業務日及び業務時間、整えるべき業務実施体制等を記載している。

なお、業務時間は、始業・終業にかかる準備・片付け時間、整理時間を含まない。また、事業者が実施すべき業務が時間内に終了しない場合は、終了するまで時間を延長して対応することとする。

また、業務日及び業務時間、配置場所等はあくまで基準であり、要求水準及び業務区分の遵守、診療時間や診療環境への十分な配慮が前提であれば、事業者の効率的運用を拘束するものではない。

イ 遵守事項

事業者が業務を実施するにあたり、法令遵守、守秘義務、教育研修、安全性の確保等、事業者が本業務を実施するうえで必ず遵守しなければならない事項を記載している。

ウ サービスレベル

事業者が業務を実施するにあたり、達成しなければならないサービスレベルを満たすべきアウトプットとして記載している。事業者はこのアウトプットを達成するために必要な体制を整え、適切に業務を履行するものとする。

大学は、事業者が実施する業務に関し、その達成度合いを監視（モニタリング）し、満たすべきサービスレベルが達成されていない場合は、改善を求め、場合によってはサービス対価を減額する。

3) 費用負担区分

業務にかかる費用について、大学と事業者との負担区分を示している。

3. 各業務共通の要求水準

新陽子線棟[仮称]の整備業務、既存陽子線棟の改修業務、陽子線治療装置等の調達業務を除く各業務に共通する事項は以下のとおりである。事業者は当該事業の実施にあたって、これら要求水準を満たす業務を実施することとする。

(1) 業務区分

各業務に共通して実施する基本的な業務を以下に示す。

共通業務区分表

業務区分	業務内容		業務主体	
			大学	事業者
事業者の業務管理	業務計画	業務計画書、業務仕様書、業務マニュアルの作成・管理・更新		◎
	研修・訓練	事業者職員に対する研修・訓練計画の策定、報告		◎
		事業者職員に対する研修・訓練の実施		◎
		事業者職員に対する研修・訓練状況の報告		◎
	業務記録	日報・月報・台帳など報告書の作成		◎
業務分担・職員配置表の作成			◎	
モニタリング	セルフモニタリング実施			◎
	モニタリング実施		◎	

凡例 ◎：当該業務の主担当 ○：従担当・協力

(2) 要求水準

1) 前提条件

7 実施体制

- a 業務の実施体制は、指揮命令系統を明確にし、必要な作業指示、監督・指導、業務連絡等が円滑に行えるものとする。
- b 業務にあたり法的に必要な有資格者及び業務に必要な能力・資質・経験を有する人員を適切に配置すること。
- c 作業内容等を勘案し、要求水準を達成できる技術を持つ従事者を適正数配置すること。
- d 本業務の従事者は、頻繁な変更を避け、組織の継続性の確保と成熟に努めること。なお、従事者を変更する場合は、事前に変更予定日と後任予定者を通知するとともに、十分な引継ぎ期間を設け、業務に支障を生じさせないこと。

2) 遵守事項

7 法令等遵守

- a 法令・規則に従うこと。また茨城県及びつくば市の関係条例を遵守すること。
- b 病院が認証取得している品質保証システム I S O 9001 : 2015 を遵守し、業務を実施すること。
- c 新しい技術の出現、法令変更等がある場合、事業者は業務計画を更新すること。また、業務計画は必要に応じ適宜見直すこと。

イ 守秘義務、情報管理

- a 契約期間の内外を問わず、業務に際して扱う患者及び大学職員の個人情報、業務上知り得た情報を第三者に漏洩してはならない。
- b 病院が別に定める「筑波大学附属病院の保有する診療に係る個人情報の保護管理に関する細則」を遵守すること。
- c 取扱書類等が紛失、漏洩することのないよう、取扱いに注意すること。
- d 業務に必要な場合を除き、取扱書類等を指定された場所以外に持ち出してはならない。また、無断で印刷・複写してはならない。
- e 業務の実施に際して作成した電子データが外部に漏洩することのないよう、セキュリティ対策を十分に実施すること。
- f 病院が許可した場合を除き、病院所有でない情報端末では病院内の情報を扱う作業を行わないこと。
- g 病院所有でない情報端末で業務を実施する場合は、ファイル交換ソフトやファイル共有ソフト等をインストールしたパソコンを使用しないこと。

ウ 教育研修

- a 必要に応じて本業務を実施する事業者職員を対象とした研修計画を策定し、適切な教育・研修・訓練を行うこと。

エ 院内感染防止

- a 従事者は、スタンダード・プリコーション等の衛生管理の考え方について、基本的事項を理解していること。
- b 定められた場所ではマスク・帽子の着用、手洗い・手指消毒等を徹底すること。

オ 安全性の確保

- a 事故防止への対応を万全にすること。
 - (a) 事故防止への配慮とともに、防止策に関する手順を示すこと。
 - (b) 医療事故を未然に予測、防止する視点で業務を遂行すること。
 - (c) 運用に関わるリスクマネジメントを徹底し、事故の防止に努めること。
 - b 緊急時への備えを万全にすること。
 - (a) 業務の専門性や医療安全との関係度に応じて適宜、安全性を確保・推進するための担当者を設置し、病院のリスクマネジメント委員会と連携して、院内の安全管理について全従事者へ情報の周知徹底を図ること。
 - (b) 医療事故、犯罪、災害等の発生に備え、病院と協議のうえ、あらかじめ対応方法を構築しておくこと。
 - (c) 臨時や緊急のサービス要請に対応可能な連絡体制を整えておくこと。
 - c 緊急時に適切な対応を取ること。
 - (a) 業務との関連性の有無を問わず、事故・犯罪、災害、患者の異変など緊急対処が必
-

- 要な事態を発見した場合、即時に適切に対応し、かつ被害拡大防止に備えること。
- (b) 医療事故、事故・犯罪、災害等が発生した場合、防災関連マニュアルに沿って速やかに必要な対応を行い、患者への影響を最小限にすること。
 - (c) 病院が必要に応じて行う事後調査等に誠実に協力すること。また問題が認められる場合は速やかに改善計画を策定し、実施すること。
 - (d) 災害発生時には、大学や病院の防災関連マニュアルに則って行動し、医療施設としての病院の役割に貢献すること。
 - (e) 院内で災害が発生した場合、即時に適切に対応し、かつ被害の拡大防止に努めること。また患者を避難させることが必要となった場合、病院と協力して適切な避難誘導を行うこと。
 - (f) 災害への対応体制についてもあらかじめ整え、災害発生時においても、当該業務に関連する必要な病院機能を確保すること。
- d 従事者の健康状態の把握及び健康管理を徹底すること。
- (a) 従事者に伝染性の強い感染症又は、感染性疾患等に罹患し、又は罹患している疑いのある時には、その者を業務に従事させないこと。
 - (b) 従事者は、以下に示す抗体検査等を必ず行うとともに、適切な処置を行い、病院に報告すること。

抗体検査	備考
麻疹、水痘、風疹、流行性耳下腺炎	血清 IgG 抗体が陰性あるいは未検査の場合、ワクチンを接種すること。
B型肝炎	抗HBs抗体価が10mIU/ml未満の者は3回以上ワクチンを接種し、その後抗HBs抗体検査を行っていること。
インフルエンザ予防接種	当該年の流行期に合わせて柔軟に対応すること。

- e 院内の方針に従い、セキュリティを徹底すること。
 - (a) 事業者は、氏名等を表記したIDカードを常時携帯表示すること。
 - (b) 入退室時の施錠管理等が定められた場所では、必要な手順を遵守すること。

カ 業務管理

- a 事業者は、以下に示す計画書等をそれぞれ記載の時期に病院に提出すること。なお、変更が生じた場合は、必要事項を修正し、速やかに病院に提出すること。
 - (a) 業務計画書

全ての業務について、次年度（4月から翌年3月末日まで）のスケジュール（月単位で実施予定業務の概要や費用を示したもの）を、毎年10月末日（当日が土、日又は祝日にあたる時は、その翌日）までに病院に提出すること。

なお、業務開始初年度においては、業務開始までに提出すること。

b 事業者は、以下に示す業務仕様書、業務マニュアルを作成すること

(a) 業務仕様書

全ての業務について、業務範囲、業務内容、業務時間、業務従事者、遵守事項、衛生管理、使用施設及び経費負担など、業務の仕様について記載したものを業務開始前までに作成すること。なお、業務内容の改善、更新に伴い業務仕様書が変更となった場合には最新版を作成すること。

(b) 業務マニュアル

全ての業務について、業務の実施方法、実施手順、管理基準、記録及び報告方法等を具体的に定めたもので、業務実施のマニュアルとなるものを業務開始前までに作成すること。なお、業務内容の改善、更新に伴い業務仕様書が変更となった場合には最新版を作成すること。

c 事業者は業務計画書の定めに従い、記録の作成、提出及び保管を行うこと。病院が記録の提示を求めた場合は速やかに提示すること。

d 事業者自らモニタリングした結果は、毎月又は随時、病院に報告すること。

e 事業者は、本業務の従事者について氏名、年齢、性別等を病院に届け出なければならない。当該者を変更する場合も同様とする。

f 必要書類の作成・提出・保管を適切に行うこと。

3) サービスレベル

事業者は、業務間の柔軟な連携・協力によって、最終的なアウトプットとして、以下に示す目標を達成できるよう最善の努力を払うこと。

7 病院機能の維持

a 病院の機能及び運用に即した業務を構築し、柔軟かつ臨機応変に業務を遂行すること。

イ 協働体制の構築

a 病院職員が状況に応じた的確な判断ができるよう、情報共有を徹底すること。

(a) 病院職員との必要十分な情報共有を可能とする仕組みを構築すること。

(b) 日常的・定期的な業務報告を行うこと。

(c) 一体のチームとして病院職員及び事業者間の良好なコミュニケーションに努めること。

ウ 患者等への配慮

a 患者や来院者の満足するサービスを提供すること。

(a) 患者のプライバシーを尊重すること。

- (b) 患者の目線に立ち、明るく礼儀正しい接遇態度をとること。また、必要に応じて正確かつわかりやすい説明・案内をすること。
- (c) 清潔感のある身だしなみを維持すること。
- (d) 患者や来院者から聞いた意見や苦情は、病院に速やかに報告し、患者の満足度向上に寄与すること。

I 環境変化への対応

- a 需要変動、医療制度改革、技術革新等に伴う業務内容の変化について柔軟に対応すること。

II 健全経営への貢献

- a 常にコスト意識を持ち業務を効率的に運用すること。
- b ライフサイクルコストを意識して創意・工夫を行うこと。
- c 事業者自らが病院運営、病院経営という視点に立ち、国立大学附属病院としての機能の維持・発展に貢献すること。

(3) 費用負担区分

各業務に共通する費用区分は、以下のとおりである。

共通費用負担区分表

費用項目		大学	事業者
水道光熱費	新陽子線棟[仮称]及び既存陽子線棟で使用する水道、電気等の水道光熱費	○	
労務費	事業者の人件費、再委託費、福利厚生費、教育研修費、保健衛生費、交通費など		○
印刷製本費	事業者が業務上作成する報告書等の印刷製本費		○
被服費	事業者の職員のユニフォーム、名札など		○
通信費	事業者が使用する電話料金、インターネット接続料金など		○
保険料	事業者が自ら加入する保険料		○
帳票類費	事業者が専ら使用する帳票類		○
消耗品費	事業者が専ら使用する消耗品費（事務用品など）		○
行政手数料	当該業務において関係官庁への手続きが必要となる場合の官庁手数料		○

凡例 ○：負担者（事業者負担の場合、入札価格に含める費用）

第4章 陽子線治療装置等の調達業務

1. 調達業務共通

(1) 業務概要

1) 業務内容

以下に示す物品を調達し、新陽子線棟[仮称]又は既存陽子線棟（医療機器備品のみ）に設置すること。

7 陽子線治療装置及び周辺機器

イ 医療機器備品の調達

2) 業務期間

本業務の調達期間は、陽子線治療装置及び周辺機器、医療機器備品については新陽子線棟の引き渡し前までとする。

(2) 要求水準

1) 手順概要

7 調達計画策定

- a 施設整備スケジュールと整合性を図った上で、大学と協議の上、業務内容に示す物品の全体整備スケジュール、調達手続き等を規定した「調達業務計画書」を策定し、大学へ提出すること。

イ 各種会議体への出席

- a 必要に応じて病院が設置する会議体に出席すること。

ウ 薬機法の承認

- a 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（平成 28 年法律第 108 号）（以下「薬機法」という。）の承認を取得済みの陽子線治療装置等を納品すること。
- b 設置する陽子線治療装置等の機種が本業務の着手時点で取得していない場合には、取得可能となるまでの具体的なスケジュールを提示すること。

2) 業務要件

7 円滑な業務の遂行

- a 調達対象の物品が診療行為に支障なく稼働できること。
- b 綿密なスケジュールを立案し、業務を実施すること。

イ 法令等順守

- a 事業者が提案する調達方法によって、必要となる許認可に留意すること。

ウ 安全性の確保

- a 物品の設置・据付時の安全性を確保すること。必要に応じて耐震補強等の適切な措置

を講じること。

I 操作教育の支援

- a 利用者に対する必要な取扱い教育を行うこと。
- b 日本語操作マニュアルを●部納入すること。

3) 陽子線治療装置の性能要件

浅い標的の照射を行う場合の線量分布の悪化（ペナンプラの増加）を抑え、第1章総則の基本方針に示す診療を十分な精度で実現できること。ペナンプラの増加が大きい場合、これを抑制する装置を装備すること。

2. 陽子線治療装置及び周辺機器の調達業務

(1) 業務概要

以下に示す物品を新陽子線棟[仮称]に整備すること。なお、整備とは、設計、製作・工場試験、輸送、搬入据付、組合せ試験、ビーム試験及び調整等、稼働にかかる一切の業務を含む。

- 1) 陽子線治療装置
- 2) 治療計画システム
- 3) 治療情報管理システム
- 4) 精度管理(QA)システム
- 5) 固定具

(2) 要求水準

1) 陽子線治療装置

ア 構成

(ア) イオン源・加速器・ビーム輸送系

(イ) 照射系

(ロ) 患者位置決め系

(ハ) 制御系

イ 共通事項

(ア) 基本的考え方

- a 治療計画で決められた線量分布を精度よく形成することが可能であること。
- b 事業が成立する条件を満たす患者数の治療が可能であること。
- c 安全に治療が実施できること。

(イ) イオン種

- a 加速イオンは陽子(H⁺)であること。

(ロ) 必要数・構成

- a 第1章総則の基本事項に示す診療を実現するために必要な数及び構成とすること。

(ハ) 稼働日数・点検期間

- a 第1章総則の基本事項に示す診療を実現可能な稼働日数を確保すること。

(ニ) システムの精度

- a 粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン(粒子線QA2016)、スキューニングに関しては公開されているレポートに準拠すること。

(ホ) 起動時間

- a 装置起動から治療開始までの時間が短いこと。

(ヘ) 故障対策

- a ダウンタイムを出来るだけ短くし、治療時間への影響を最小限とすること。

(ヘ) 停電対策

- a 瞬間停電を含む不意の停電に対して、機器の故障が起こらない対策を行い、更に、照射中のデータが失われることがないように対策すること。

(ク) 地震対策

- a 全ての機器は地震に起因する 0.3G の加速度に耐えうる設計とし、また、機器の転倒防止対策を講じること。

(コ) 運転維持

- a 少人数による運転・維持が可能であること。

(ク) 安全性

- a 患者・医療従事者・品質管理担当者の安全を確保すること。
b 放射線安全管理の面から必要とされる安全系インターロックを設置すること。
c 患者の安全確保、機器の損傷を防ぐインターロックを設置すること。

(ク) 患者被ばく

- a 治療患者に対するがん病巣以外への被ばくの影響を最小限に抑えられること。

(ク) 拡張性

- a 将来技術に対応可能な拡張性を有すること。

(ケ) 装置内コンピュータ及びソフトウェアのバージョンアップ

- a 装置に使用されるコンピュータ及びソフトウェアのバージョンアップを行い、供給元のサポートが継続できる状態に保つこと。

(ク) 放射化に対する対応

- a 大型の金属部品、建屋に対する中性子による放射化の検討を行うこと。

(ク) 高周波電界強度の漏洩が法令基準以下であること。

ウ イオン源・加速器・ビーム輸送系

(ア) ビームエネルギー

- a 第1章総則の基本方針に示す診療の想定対象部位の治療が可能な最大ビームエネルギー・最小エネルギーを有すること。
b エネルギー変更ステップは、臨床に適した設定（水等価で 1mm 程度）が可能であること。
c エネルギー変更時間は、第1章総則の基本方針に示す診療を実現可能であり、臨床に適した範囲内であること。

(イ) ビーム強度

- a 臨床に十分なビーム強度（線量率 2Gy/分程度）を有すること。そのビーム強度は、安定であり再現性が十分であること。

(イ) ビームの時間構造

- a 臨床に適したビーム時間構造であり、効率的にビームを利用できること。

(イ) 不使用ビーム

- a 加速後に使用されなかったビームに対して、必要な対策を講じること。

(イ) 真空系

- a 複数の真空排気装置により必要な真空度を達成すること。
b 真空悪化による影響が広がらないためのインターロックを設け、ビームダクトをゲートバルブにより部分的に遮断できるようにすること。

-
- c トラブルで遮断された部分を、他の領域に影響を与えずに復旧できること。
 - d 真空排気装置の交換作業を行う場合、必要によりビームダクトの真空を保持したまま装置の取り外しが可能であること。

(カ) ビーム輸送系

- a ビームを効率的に輸送するために必要な機器を適切に配置し、両端の機器とのビームの整合性を十分に考慮すること。
- b ビーム調整に必要な時間を短くする工夫(診断機器、調整機能)がなされていること。
- c ビーム位置、サイズ、ビーム形状の再現性を保ち、高精度の安定性が確保されること。
- d ビームコース切り替え時間は、第1章総則の基本事項に示す診療を実現可能であり、臨床に適した範囲であること。

I 照射系

(7) 照射野形成

- a 臨床に十分な線量分布の平坦度が得られること。
- b 臨床に十分な照射野サイズが確保されること。
- c ペナンプラのサイズが10mm程度以下であり、第1章総則の基本事項に示す診療を行う際のリスク臓器への線量を十分に下げることが可能であること。
- d 標的の動きの影響による線量分布の変化を小さくする工夫がなされていること。

(4) 照射方法

- a スキャンニング照射が可能であること。
- b 呼吸同期照射、ノンコプラナ照射、パッチ照射、単一位置決め複数門照射が可能であること。

(ウ) 体内飛程

- a 臨床に十分な体内飛程を実現でき、臨床に十分なステップ(水等価1mm程度)で調整可能であること。これらの切り替えは、迅速、静音であること。

(E) 拡大ブラッグピーク

- a 臨床に十分な拡大ブラッグピーク幅を確保し、その幅が臨床に十分なステップで調整可能であること。十分な再現性を確保できること。
- b 照射領域が体表に近い場合でも、臨床的に十分な照射野が実現できること。機器の設定が必要な場合、自動化、ID読み取りなどによる安全対策を実施すること。更に迅速な切替が可能であること。

(オ) 線量、線量率

- a 臨床に十分な精度の線量制御が達成できること。
- b 臨床に十分な線量率を得られること。
- c 呼吸同期照射においても、患者に負担をかけない範囲で治療が終了し、十分なスループットを確保できること。

(カ) 回転ガントリー

- a 臨床に十分な回転精度、回転速度、再現性を持つこと。
- b 臨床に十分な角度設定単位を確保すること。
- c 回転角度に依らず、患者の出入り及び医療従事者の作業の安全性が確保できること。

(キ) 呼吸同期制御

- a 患者の呼吸動作を検出し、ゲート信号を出力し、この信号を基に呼吸同期照射が可能であること。
- b ゲート信号を作る条件の設定が可能であること。(位相検出および波高検出)
- c 呼吸波形、ゲート波形の保存ができること。
- d 臨床に適した効率で呼吸同期照射が可能であること。

(ク) ペンシルビームの透過型位置モニター及び透過型線量モニター

- a ペンシルビームの位置及び線量を臨床に十分な精度でモニター、記録できること。

オ 患者位置決め系

(7) 治療台

- a 様々な患者、照射方向に対して、高精度な位置決めが可能な駆動系、精度を有すること。
- b 照射ヘッドとの干渉については、患者の安全性に十分留意すること。
- c 位置決め時の駆動系の制御は、スループット向上のため位置決め機器からの遠隔制御が可能であること。

(イ) 患者位置決め機器

- a 高精度な位置決めが可能なシステムであること。また、高い位置決め精度とスループット向上のため適切な補正移動量計算ツールを有すること。
- b 計算された補正移動量を治療台に送ることにより、治療台を移動させる一連の動作を、迅速に最小の操作で行えること。
- c 呼吸位相にひもづけされた位置決め画像が取得可能であること。
- d 体表位置決めに必要なレーザーマーカを適切に配置すること。
- e 位置決めコンソールは、患者の安全確保、スループット向上を考慮し適切な位置に設置すること。

(ウ) その他

- a 患者の動線上の機器・ケーブル・段差は避けること。
- b 患者入室時に動作する機器の動作音をできるだけ抑えること。

カ 制御系

(7) イオン源・加速器・ビーム輸送系制御システム

- a イオン源・加速器・ビーム輸送系から照射系までを容易に操作、維持、管理が可能であること。
- b 制御システムにより、安全で確実な治療を行うことができること。
- c 機器の動作状態を自動的に監視でき、異常を検出した場合に適切な処理ができること。
- d 異常を検出した場合、異常に関するできるだけ詳細な情報が表示可能であること。

(イ) 照射系制御システム

- a 照射系制御機器の状態を容易に参照可能であること。
- b コンソールの位置から患者の状態を視覚的に把握でき、患者と音声によるコミュニケ

ーションをとることが可能であること。

(ウ) 機器設定・記録機能

- a データベースの情報に基づき、イオン源・加速器・ビーム輸送系、照射系の設定が自動的に行われること。
- b 必要な機器の状態変化が、時系列で記録されること。
- c 患者照合が明確かつ簡潔に実行でき、照合結果が記録されること。
- d 患者基本情報と、照射パラメータ、照射記録等のデータを統合して管理することができること。
- e 照射スケジュール機能を有すること。
- f 法律で定められる加速器の使用記録を出力できること。
- g 機器関連の情報を管理するシステムは、バックアップをおき障害時に治療の連続性が保てること。

2) 陽子線がん治療計画システム

7 構成

(7) CT シミュレータ

(イ) 治療計画システム

イ 共通事項

- a 病院情報システムとの連携機能により、患者情報等の共有が可能であること。
- b X線治療計画との連携機能を有し、線量分布比較、標的データ共有等が可能であること。
- c QA 機器との連携機能を有し、計画された線量分布と測定結果の比較が可能であること。
- d 陽子線治療特有のマージン設定に対応していること。
- e MIM 等の治療支援プログラムとの連携機能を有すること。
- f 治療情報管理システムとの連携機能を有すること。
- g 代わりとなる機能等により治療計画としての必要な性能が得られれば、必ずしも全ての機能を必要としない。

ウ CT シミュレータ

- a 放射線治療に対応した CT であること。(陽子線治療での実績があること)
- b 呼吸同期に対応する機能を有すること。

エ 治療計画システム

- a 治療計画としての基本機能を持つこと。
- b 基本方針に示す診療を実現させるために必要な機能を有すること。
- c 端末台数は、第 1 章総則の基本事項に示す診療を実施するに十分であること。
- d 基本機能
 - (a) CT データ検索、取り込み、表示
 - (b) 重複しないプラン ID 生成

-
- (c) 作業中断時の保存、検索、取り込み
 - (d) 承認後の保存、検索、取り込み
 - (e) 印刷、画面イメージ出力
 - (f) UNDO, REDO 機能、表示サイズ変更
 - (g) 標的輪郭入力、リスク臓器輪郭入力、輪郭データの表示
 - (h) 輪郭のコピー、輪郭の補間機能、輪郭の再編集
 - (i) 輪郭の削除、輪郭の演算 (AND, OR 等)、体輪郭自動抽出
 - (j) CT 値による輪郭自動抽出、他の診断モダリティ画像データによる輪郭抽出
 - (k) 照射条件決定、複数門の設定、複数門の組み合わせの変更
 - (l) マージンの入力、呼吸同期マージンの設定
 - (m) 位置合わせ画像 (DRR) の出力・転送
 - (n) ガントリー角度、カウチ角度設定
 - (o) 照射条件の自動設定、アイソセンター変更、門毎の重み設定
 - (p) 等線量曲線の表示色設定、照射条件の詳細表示
 - (q) 線量分布計算、線量分布表示
 - (r) パッチ照射対応
 - (s) DVH 表示、線量分布グラフ表示、水ファントム分布表示・データ出力
 - (t) 線量基準点の設定、プラン間の比較機能、他のプラントとの合成
 - (u) プラン承認機能、線量分布画像の出力・転送
 - (v) 照射条件の出力・転送
 - (w) DRR の出力・転送

- e 適切なビームデータにより、実測される線量分布を精度よく再現できること。
- f CT の機種名と、CT 値水等価厚変換テーブルの対応が自動的に行えるか、異なるテーブルが使用される場合にエラー表示がでること。
- g CT シミュレータのデータを基に精度の高い患者体内の線量計算が行えること。
- h MRI、PET などとのイメージヒュージョン機能を有すること。
- i 複数の治療計画の比較、検討が適切な評価指標により容易に可能であること。
- j DICOM-RT に適合する治療計画データを入出力できること。
- k 作成された計画の各種情報・パラメータは、陽子線がん治療装置に転送され、安全で確実に治療を行えるシステムとすること。
- l 治療計画、画像を管理するデータベース機能を有すること。同機能が治療計画システム以外にあり、使用できる場合も可。
- m 患者毎の QA に必要なファントム内線量分布を計算し、QA 機器に出力できること。
- n パッチ照射の QA に必要なファントム内線量分布を計算し、QA 機器に出力できること。

3) 陽子線がん治療情報管理システム

7 共通事項

- a 病院情報システム (主な機能: 個人情報管理、電子カルテ、オーダーリング) との親和性を確保し、効率的な治療情報の管理を実現すること。

-
- b 要求水準の機能は、総合的なシステムで実現しても、連携する複数のソフトウェアで実現しても可とする。
 - c ここでは、本システムの主な機能として、治療カルテ、線量管理、照射記録を想定する。

イ 業務支援機能

(7) 陽子線治療オーダー表示機能

- a 病院のオーダーリングシステムから受信した陽子線治療オーダーを表示、管理できること。

(4) 治療カルテ作成機能、治療スケジュールリング支援機能

- a 陽子線治療オーダーを選択して、治療カルテを作成できること。
- b 治療カルテで管理される情報は、事前処理、照射パラメータ、治療計画の情報、線量や回数、スケジュール、位置合わせの手法・画像情報など治療に必要な情報を含む。
- c スケジュールは、オーダーリングシステムと同期、あるいはデータの送受信により作成され、治療日程等の把握、変更、表示が可能であること。スケジュール情報は、外部出力（ファイル等）できること。

(4) オーダー実施情報送信機能

- a 治療実施状況、照射結果等の必要な情報を病院情報システムに送信できること。

(I) 線量管理業務支援機能

- a 陽子線治療の線量を記録し管理する機能を備えていること。
- b 線量計測を行う電離箱の校正定数を記録し管理する機能を備えていること。
- c 患者校正が必要な場合、その結果を記録し治療線量の補正が行えること。
- d 照射直前の温度、気圧を使った線量を補正する機能を備えていること。その結果を記録し管理する機能を備えていること。

ウ 治療カルテ機能

- a 患者毎に、以下のデータを管理する機能を備えていること。
 - (a) 治療方針記録機能
 - (b) 治療スケジュール管理機能
 - (c) 患者スケジュール管理機能
 - (d) 治療室スケジュール表示機能
 - (e) 陽子線治療オーダー管理機能
 - (f) 患者情報管理機能
 - (g) 治療計画サマリ参照機能
 - (h) 治療サマリ管理機能
 - (i) 固定具管理機能
 - (j) 処置情報管理機能
 - (k) 位置決め情報管理機能
 - (l) 照射記録管理機能
 - (m) 病院内で治療カルテの情報を共有する配信機能

イ 治療カンファレンス機能

- a 作成した治療計画を、カンファレンスで比較し、承認するための以下の機能を備えていること。
 - (a) 治療カンファレンス対象データ表示機能
 - (b) 計画承認機能
 - (c) 陽子線がん治療装置への承認データ送信機能

オ 画像管理機能

(7) 検査画像管理機能

- a 放射線画像診断等のデータを DICOM 形式で管理できること。保存容量については、5 年間以上の保存が可能なハードウェアを用意すること。

(4) 加工画像管理機能

- a 治療計画装置で作成した画像データ等を DICOM 形式で管理できること。

(5) 保存期間

- a 5 年間以上の保存が可能であること。

(1) 画像出力機能

- a 治療計画装置で作成した画像データ等を、加工（患者識別情報の匿名化等）、出力が容易な形式でファイル化できること。

カ データベース

- a データ等は、データベース管理を行うこと。

キ Web 配信機能

- a 管理するデータに対して、以下の配信、印刷機能を有すること。
 - (a) 治療カルテ配信機能
 - (b) 参照画像配信機能
 - (c) 帳票・印刷機能

ク 信頼性機能

(7) ユーザー管理

- a ユーザー認証により不正アクセスを防止するとともに、ユーザー権限の設定により利用者がアクセスできるデータ範囲を制限できること。

(4) 冗長性

- a 二重化により、機能停止を起こさない仕組みを採用すること。

(5) データ保守

- a 定期的なバックアップを行い、データ消失などの復旧が可能であること。

ケ 拡張性

- a 病院情報システムとの有機的な連携に必要な拡張、及び陽子線治療業務の効率化のために必要な拡張に対応すること。
- b サーバ機能については、将来的な容量拡張が容易になるよう配慮されていること。

コ システム連携

- a 病院の電子カルテ・オーダーリングシステム及び本調達内の治療計画装置、陽子線がん治療装置などと、有機的に連携し、関連情報の手入力などの非効率な運用がない提案

を行うこと。

サ ネットワーク管理

- a 病院情報システムとの接続に支障がないネットワーク設計を行うこと。

4) 精度管理 (QA) システム

7 構成

- a 以下の測定が可能な構成とすること。
 - (a) 出力測定
 - (b) ビーム位置測定
 - (c) 飛程測定
 - (d) ビームサイズ測定
 - (e) 平坦度測定
 - (f) 対称性測定
 - (g) 深部線量分布測定

イ 出力測定

- a 三次元照射等の基準深の1点で線量測定を行い、基準値からの差異が許容値以内であることを確認できること。
- b 水または固体ファントムを使用し、線量計測には校正された測定器を用いること。
- c ガントリー角度を変えた場合の測定にも対応できること。

ウ ビーム位置測定

- a ペンシルビームの位置を複数点測定し、位置ずれが許容値以内であることを確認できること。
- b ガントリー角度を変えた場合の測定にも対応できること。

エ 飛程測定

- a 飛程を測定し、基準値からの差異が許容値以内であることを確認できること。

オ ビームサイズ測定

- a ペンシルビームのサイズを測定し、基準値からの差異が許容値以内であることを確認できること。

カ 平坦度測定

- a 装置の基準照射野で二次元一様照射を行い、平坦度を測定できること。

キ 対称性測定

- a 装置の基準照射野で二次元一様照射を行い、対称性を測定できること。

ク 深部線量分布測定

- a 三次元照射における深部線量分布を測定し、コミッショニング時と有意な相違がないことを確認できること。

5) 固定具

7 共通事項

- a 第1章総則の基本事項に示す診療に必要な固定具及びその関連物品を備えること。
- b 小児、乳児に使用できる固定法を実現するために、既存の固定具を利用した、サイズ

変更、機能付加等を行う。事業者は必要な物品を用意し、小児用固定具の実現に協力すること。

- c 構成で述べる固定具が用意できない場合、代わりとなる方法を提案するか同様の機能を実現するために大学が行う修正等に協力すること。

イ 構成

a 頭部患者固定具

- (a) 固定部分や接合部の照射方向への干渉が少ない構造が望ましい。
- (b) カーボンの全方位天板は、患者全身が乗る様な長さが必要。

b 小児用頭部用患者固定具

- (a) 通常使用する成人用に比べて大きさや長さ等が異なる「小児用」が必要。
- (b) ただし、基本的な形状や素材はすべて同じとする。
- (c) 小児は頭部が大きく体幹が小さい。そのため成人と同様に作成すると顎が下がるため。
- (d) 体幹の厚みを補正する、CT吸収値が少ない、厚みが可変できるものが必要となる。
(例：厚みが規定値であるスポンジの板等、厚みや長さ等のバリエーションがあると良い)
- (e) シェルの大きさも、小児用、乳児用と大きさや固定位置が体格や状況に応じて調整できる固定部品や機能が必要。

c 頭頸部用患者固定具

- (a) 固定部分や接合部の照射方向への干渉が少ない構造が望ましい。
- (b) カーボンの全方位天板は、患者全身が乗る様な長さが必要。

d 小児用頭頸部用患者固定具

- (a) 通常使用する成人用に比べて大きさや長さ等が異なる「小児用」が必要。
- (b) 構造や機能に関する要望は「小児頭部用患者固定具」に準ずる。

e カーボンベースプレート

- (a) ベースプレート内はほぼ均一であることが望ましい。(角や端を除く)
- (b) 他の固定具(頭部用の全方位天板や、頭頸部用の肩用天板)を置く際に、滑らないような機構、補助具が必要。

f 両手挙上用固定具

- (a) ① 挙上する腕の角度や幅、太さなどにある程度柔軟に対応できる可変機能が付随した固定具が必要。また、挙上した腕を固定、もしくはグリップできる機構が付随しているものが望ましい。
- (b) ② 他の固定具や物品(吸引式患者固定用クッション、モールドケア等の治療用固定治具)と合わせて使用する際、その設置や接合が再現可能かつ確認できる機構があることが望ましい。

g うつ伏せ用固定具

- (a) うつ伏せ時に患者が安楽な状態(体勢や角度、呼吸を含めて)を保持できるもの。
- (b) うつ伏せ時に患者の状態が位置合わせ時、照射時に確認できるカメラや音声システムの付随があると尚良い。

-
- (c) うつ伏せ固定具の再現性が高くなるような構造、機能が必要。
 - (d) 他の固定具や物品（吸引式患者固定用クッション、モールドケア等の治療用固定治具）と合わせて使用する際、その設置や接合が再現可能かつ確認できる機構があることが望ましい。
- h 吸引式患者固定用クッション
- (a) 長さや内容ビース量などが患者によってある程度可変できる機能がある、もしくはバリエーションが用意できること。
 - (b) 撥水性を持つこと。
 - (c) 吸引後は3ヶ月以上、形状が保持できることが必要。
- i シェル加温器
- j その他、患者を長時間安定的に固定維持可能な各種器具

3. 医療機器備品の調達及び調達支援業務

後日公表予定

第5章 陽子線治療装置等の運転・保守管理業務

1. 陽子線治療装置等の運転・保守管理業務共通

(1) 業務の目的

稼働率の確保や故障を未然に防ぐ体制の構築など、陽子線治療装置等の安定的な稼働させるために必要な運転及び保守管理を実施し、本学の陽子線治療を継続的・安定的に提供するための支援を行う。

(2) 業務概要

事業者が実施する陽子線治療装置等の運転・保守管理業務の内容は、以下のとおりである。

- 1) 陽子線治療装置等の運転管理業務
- 2) 陽子線治療装置等の保守管理業務

(3) 業務期間

新陽子線棟[仮称]の建物及び陽子線治療装置等の一括引渡し日から20年間とする。

2. 陽子線治療装置等の運転管理業務

(1) 業務概要

1) 業務概要

本業務は、本施設に設置された陽子線治療装置等を常時良好に稼働させるために、陽子線治療装置等の運転管理を行うものである。

また、業務の必要性、優先度、効率を考慮し、作業手順などについては定期的な見直しを実施すること。

2) 業務区分

陽子線治療装置等の運転管理業務の業務区分は以下のとおりである。

陽子線治療装置等の運転管理業務区分表

業務区分		業務内容	業務主体		
			大学	事業者	
照射前業務		固定具作成	◎		
		治療計画用データ取得	◎		
		治療計画作成	◎		
		照射スケジュールの策定、調整	◎		
照射関連業務	診療前	陽子線治療装置等の起動、正常動作確認		◎	
		標準校正深測定	◎	○	
		当日の照射スケジュール、線量校正値採用後の照射録の確認等	◎		
		固定具等の照射室内の準備	◎		
	照射	陽子線治療装置関連機器の設定 (照射室内ガントリ、治療台を初期値への移動等)	◎	○	
		患者の誘導	◎		
		患者固定	◎		
		患者位置決め	◎		
		照射	照射運転	◎	
			測定、校正	◎	○
	調整			◎	
		固定具の取り外し、患者の退室	◎		
	診療後	患者校正深測定、患者分布測定	◎		
機器停止			◎		
記録の作成・報告		上記業務の記録の作成・報告		◎	

凡例 ◎：当該業務の主担当 ○：従担当・協力

(2) 要求水準

1) 前提条件

7 業務日及び業務時間

- a 診療等に支障がない業務日とし、業務時間については、第1章総則の基本事項に定める基本的な治療時間に定める時間を基準とし、詳細は事業者提案とする。

イ 実施体制

- a 第1章総則の基本事項を実現可能な運転体制とすること。

-
- b 必要に応じて教育訓練された運転技術者を配置すること。

2) 遵守事項

- a 円滑かつ確実な業務体制を構築し、大学の指示に基づいて装置の運転、操作を行い、治療を円滑に進めること。
- b 操作・監視基準を定め、装置等の運転を行い、毎日の運転記録を採取すること。
- c 運転記録等の分析を実施し、装置等の動作異常の早期発見に努め、安定性の低下や障害を恐れのある所見が見つかった場合、障害予防保全を実施すること。

3) サービスレベル

- a 陽子線治療装置等の安定稼働を目的として適切な運転を実施すること。
- b 大学と連携・協力し、効果的かつ効率的な運転業務を構築すること。
- c 装置等の立ち上げ時点で動作確認等を実施し、装置等が正常であることを確認し、照射運転が開始できる状態に保つこと。
- d 当日の運転終了時において、装置等の点検を実施し、翌日の運転に支障がない状態に保つこと。

(3) 費用負担区分

陽子線治療装置等の運転管理業務のうち、業務区分において事業者の業務と区分される作業に要する費用は原則全て事業者負担とし、入札価格に含めること。

3. 陽子線治療装置等の保守管理業務

(1) 業務概要

1) 業務概要

本業務は、本施設に設置された陽子線治療装置等を常時良好に稼働させるために、陽子線治療装置等の保守管理を行うものである。

また、業務の必要性、優先度、効率を考慮し、作業手順、点検項目などについては定期的な見直しを実施すること。

2) 業務区分

陽子線治療装置等の保守管理業務の業務区分は以下のとおりである。

陽子線治療装置等の保守管理業務区分表

業務区分	業務内容	業務主体	
		大学	事業者
日常点検	陽子線治療装置等の日常点検	○	◎
	周期点検（週単位、月単位）	○	◎
	設備点検（冷却水設備、圧縮空気設備、その他）		◎
定期点検	陽子線治療装置等の定期的な点検		◎
総合点検	陽子線治療装置等の総合的な点検		◎
保守	陽子線治療装置等の保守		◎
緊急対応	オンコール対応		◎
部品等の供給・保管管理	必要部品等の安定的な供給、保管管理		◎
修繕	装置等の修繕		◎
更新	機能維持のための更新		◎
	大規模な更新	◎	
記録の作成・報告	上記業務の記録の作成・報告		◎
図書管理	関係機関への届出・申請などの図書、点検・保守関連の記録、その他		◎
	取扱説明書、保証書などの保管管理	◎	

凡例 ◎：当該業務の主担当 ○：従担当・協力

(2) 要求水準

1) 前提条件

ア 業務日及び業務時間

- a 事業者提案とするが、できる限り診療業務に支障のない日時、曜日、期間とすること。

イ 実施体制

- a 事業者提案とする。
- b 装置等の故障発生時に迅速な修復が可能な体制を整備すること。
- c 故障時は、速やかに対応方針を決定し、停止時間の推定ができる体制を整備すること。
- d 長期の稼働停止を伴う故障に対して、迅速な対応が可能な体制を整備すること。

2) 遵守事項

- a 稼働率（治療完遂率）保障を行うこと。

-
- b 緊急時において治療継続を最優先とした復旧作業を行うこと。
 - c 保守マニュアルを策定し、装置の障害対応、点検計画の作成と作業の実施、保守物品を含めた装置等の維持管理を行うこと。
 - d 適切に保守物品等の保管、管理を行うこと。
 - e 定期点検後、装置等の運転試験を行い、正常に動作することを確認すること。

3) サービスレベル

- a 治療装置等の長期安定稼働及び性能維持を目的に適切な点検・保守及び障害時対応を実施すること。
- b 装置等の点検結果や特筆事項を日常点検記録として残すこと。
- c 日常点検の実施に当たっては、機器の部品の動作異常や劣化の状況を事前に察知し、陽子線治療装置等の信頼性と安全性を確保すること。
- d 点検周期（週単位、月単位）に応じて、点検項目を増やすなど、適切に装置等の性能や動作確認等を行うこと。
- e 寿命部品の消耗の程度、部品や装置等の劣化の程度を点検し、点検状況に応じて適切な定期部品交換、不具合部分の修繕を行うこと。
- f 保守管理業務により陽子線治療装置の稼働可能状態を維持し、スケジュールされた治療の[●%]以上が実施できるようにすること。
- g 故障の種類と頻度、消耗部品の状態を時系列管理し、事前の対応により故障頻度を抑える手法を確立すること。
- h 故障の種類と頻度から必要となる部品、事前に交換すべき消耗部品は、短時間で入手できる体制を作り、使用頻度の高いものは施設内に保管すること。
- i 故障のリスク分析を十分に行い、すべての故障に対して迅速な対応が可能な仕組みを構築すること。
- j 点検は、治療効果に影響を及ぼさないと考えられる停止期間内に実施すること。

(3) 費用負担区分

陽子線治療装置等の保守管理業務のうち、業務区分において事業者の業務と区分される作業に要する費用は原則全て事業者負担とし、入札価格に含めること。

第6章 施設維持管理業務

1. 施設維持管理業務共通

(1) 業務の目的

施設維持管理業務全体を通じて、設計図書に定められた病院施設等の初期の機能及び性能（又はそれに準じる状態）を常に発揮できる最適な状態に保ち、施設の利用者等が安全かつ快適に利用できるような施設環境を提供する。また、施設の劣化などに伴う機能低下を防止して施設の安全性・機能性を確保し、施設の信頼性を高め、資産の効果的な活用を図ることを目的に実施するものである。

また、適時・適正な処置を施し、安全性、機能性、耐久性を確保し、効率的で経済性効果のある維持管理に努めること。

(2) 業務概要

事業者が実施する施設維持管理業務の内容は、以下のとおりである。

1) 建築物保守管理業務

2) 建築設備保守管理業務（医療用ガス供給設備保守を含む）

(3) 施設維持管理業務の実施主体

業務項目	新陽子線棟[仮称]	既存陽子線棟
① 建築物保守管理業務	事業者	大学
② 建築設備保守管理業務（医療用ガスを含む）	事業者	大学
③ 清掃業務	大学	大学
④ 警備業務	大学	大学
⑤ 環境衛生管理	大学	大学
⑥ 植栽管理	大学	大学
⑦ 駐車場管理	大学	大学
⑧ 外構保守管理	大学	大学
⑨ 放射線管理※	大学	大学

※事業者の放射線管理（被ばく測定など）は事業者負担で実施すること。

(4) 業務期間

新陽子線棟[仮称]の建物及び陽子線治療装置等の一括引渡し日から20年間とする。

(5) 特記事項

1) 中長期修繕計画の立案、支援

事業期間における、修繕、大規模修繕及び更新に関する実施計画を定めた中長期修繕計画等の立案を行い（5事業年度に1回見直しを行う）、新陽子線棟[仮称]の建築物及び建築設備の保守管理費について、経営的視点から総合的に管理すること。また、事業者は、事業年度ごとに、事業範囲に含まれる修繕のほか、別途大学が実施する一切の修繕（大規模修繕及び更新）に関する実施計画を定めた年度修繕計画書を作成し、大学へ提出すること。

計画の実施段階においては、状況に応じて適切な助言・支援を行い、大学に対して施設全体の消費エネルギーの削減及びライフサイクルコストの縮減に寄与すること。

なお、中長期修繕計画の策定対象建物は新陽子線棟[仮称]を対象とし、計画策定期間は新陽子線棟[仮称]の引渡し後 39 年間とする。

(6) 用語の定義

用語		定義
①	機能	目的又は要求に応じてものが果たす役割。
②	性能	目的又は要求に応じてものが発揮する能力。
③	劣化	物理的、化学的および生物的要因により、ものの性能が低下すること。ただし、地震や火災等の災害によるものを除く。
④	点検	病院施設等の機能状態や消耗の程度などをあらかじめ定めた手順により調べること。
⑤	保守	病院施設等の初期の性能および機能を維持する目的で、周期的または継続的に行う注油、小部品の取替え等の軽微な作業。
⑥	運転・監視	施設運営条件に基づき、建築設備稼働させ、その状況を監視し、制御することをいう。
⑦	修繕	劣化した部位・部材または機器の性能・機能を原状（初期の水準）または実用上支障のない状態まで回復させること。ただし、保守の範囲に含まれる定期的な小部品の取替え等は除く。
⑧	更新	劣化した部位・部材や機器などを新しいものに取替えることをいう。
⑨	大規模修繕	(建築) : 建物の一側面、連続する一面全体または全面に対して行う修繕をいう。 (電気) : 機器、配線の全面的な更新を行う修繕をいう。 (機械) : 機器、配線の全面的な更新を行う修繕をいう。

2. 建築物保守管理業務

(1) 業務概要

1) 業務概要

7 建築物保守管理業務

建築物の初期性能・機能を適切に維持し、病院業務に支障のない状態を保つため、新棟は建築物の点検・保守・修繕・更新を行う。

建築物の初期性能・機能を適切に維持し、病院業務に支障のない状態を保つため、既存棟は建築物の点検・保守を行う。なお、修繕・更新については大学が実施する。

イ その他の管理業務

法令で定められた点検や測定などの業務を適切に行い病院業務及び利用者に支障のない状態を保つ。

2) 業務区分

建築物保守管理業務の業務区分は以下のとおりである。

建築物保守管理業務

業務区分		業務内容	業務主体	
			病院	事業者
業務計画		長期業務計画書の作成		◎
建築物	建物の点検	新陽子線棟[仮称]の点検		◎
		既存陽子線棟の点検	◎	
	建物の保守	新陽子線棟[仮称]の保守		◎
		既存陽子線棟の保守	◎	
	建物の修繕	新陽子線棟[仮称]の修繕		◎
		既存陽子線棟の修繕	◎	
	建物の更新	新陽子線棟[仮称]の更新	◎	
		既存陽子線棟の更新	◎	
大規模修繕	新陽子線棟[仮称]及び既存陽子線棟における大規模修繕	◎		
その他	関連法規により定められた法定点検			◎
	建築物に関するクレーム受付・対応		○	◎
	全学停電の立会い、院内停電作業		○	◎

凡例 ◎：当該業務の主担当 ○：従担当・協力

注)「第2章 新陽子線棟[仮称]の整備業務」の要求水準書に示すもの、及び事業者提案に含まれるすべての建築物が対象となる。

(2) 要求水準

1) 前提条件

7 業務日及び業務時間

a 業務日及び業務時間は特に指定しない。

(a) 診療に支障のない業務日及び業務時間とすること。

イ 実施体制

- a 事業者提案によるが、関係法令等を遵守した体制を確保すること。

2) 遵守事項

7 法定点検

- a 関連法規により定められた法定点検を実施すること。
 - (a) 関係法令の定めるところにより点検を実施する。
 - (b) 点検により、正常に機能しない場合には、適切な方法により速やかに対応、調整する。
 - (c) 点検、保守のため法令等により資格を必要とする場合には、有資格者を選任し、行う。

- b 点検内容、頻度等は、文部科学省保全業務共通仕様書（最新版）に準拠し適切な項目・頻度とすること。

イ 安全性の確保

- a 建築物の特性に十分に配慮したライフサイクルコスト管理を行うこと。

- b 病院が実施する業務等との調整を図りながら業務を行うこと。

ウ 業務管理

- a 建築物保守管理業務については、事業期間を通じた長期業務実施計画（年単位で実施予定業務の概要を示したもの）を記載したものを業務開始前までに大学に提出すること。

- b 業務計画書で定める作業について、実施日時、作業内容、作業手順、作業範囲及び検査方法等を記載した作業計画書を記載したものを業務開始前までに作成すること。
なお、診療・療養や周辺環境に影響を与える恐れのある作業は、事前に大学と協議するとともに、実施中は実施状況について、連絡・報告を行うこと。

- c 責任者は、日々の作業終了後、作業報告書を作成するものとする。

- d 作業予定の変更（使用器材等の変更も含む。）、クレーム等の問題が生じた場合は、速やかに病院に報告するものとする。また、当日の「作業報告書」にも記載すること。

エ 治療環境等への配慮

- a 快適な療養環境を提供するために建築物保守管理業務を行うこと。
 - (a) 院内において患者、家族などと接する機会には、病院の一員として十分な接遇や言葉づかい等に留意し、満足を得ること。
 - (b) 患者からの質問等に対しては、適切に対応すること。

- b 業務にあたっては、患者に不快感・不都合を与えないように注意すること。
 - (a) 患者の診察・療養生活を踏まえ、適切な時間に業務を実施すること。
 - (b) 業務にあたっては、騒音及び振動などの不快感を患者に与えないこと。
 - (c) 作業が終了した場合、工具・資機材、発生材等を速やかに撤去し、安全で快適な状態に復旧すること。

オ 協働体制の構築

- a 病院職員との連携及び情報交換を密に行い、各担当作業における専門的理解を深め、各担当作業の質の維持・向上に努めること。
- b 病院と連携し、病院職員への知識普及や点検・修理等における情報共有化を図り、安全性の向上に努めること。

3) サービスレベル

7 施設機能の維持

- a 建築物の初期性能・機能を維持し、診療に支障のない状態を保つこと。
 - (a) 診療・療養に支障をきたす問題が発生した場合には、直ちに適切な措置を講じること。
 - (b) 対象毎の「主な留意点（後段参照）」に基づき、保守、点検、修繕及び更新を実施し、建築物等の機能及び性能を保つこと。

イ 健全経営への貢献

- a 病院経営の視点に立ち、病院施設に関する建築物・建築設備保守管理に関する提案を行うこと。
- b 中長期修繕計画などの立案を行い、ライフサイクルコストの縮減に寄与すること。
- c ライフサイクルコスト管理の視点に立ち、建築物保守管理業務などに創意工夫を行うこと。

4) 主な留意点

主な留意点（建築物）

主な対象	項目
内壁、外壁（仕上げ材、塗料・塗材、シーリング等）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 仕上げ材や塗料に浮き・剥落・ひび割れ・破損・変形・錆付き・腐食・チョーキング・エフロレッセンスの流出等がないこと。 ・ 漏水・かび等の発生がないこと。
床（仕上げ材等）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 仕上げ材に浮き・はがれ・ひび割れ・腐食・極端な磨耗等がないこと。 ・ その他、各スペースの特性に応じた利用に支障がないこと。 ・ 防水性を要する部屋においては、漏水がないこと。
屋根（防水、屋根葺き材、笠木、手摺、樋等）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 漏水がないこと ・ ルーフドレン、樋等が詰まっていないこと。 ・ 金属部分に錆び、腐食がないこと。

主な対象	項目
	<ul style="list-style-type: none"> 仕上げ材に割れ、浮きがないこと。
天井・内装(仕上げ材、塗料・塗材、クロス等)	<ul style="list-style-type: none"> 仕上げ材や塗料に浮き・剥落・ひび割れ・破損・変形・錆び付き・腐食・チョーキング・エフロレッセンスの流出等がないこと。 ボード類にたわみ、割れ、外れがないこと。 機密性を要する部屋において、性能が保たれていること。 漏水、かび等の発生がないこと。
建具(扉・窓・窓枠・シャッター・可動間仕切り等)	<ul style="list-style-type: none"> がたつき・緩み等がなく、可動部がスムーズに動くこと。 所定の水密性・気密性・遮断性が保たれていること。 各部にひび割れ・破損・変形・仕上げの変退色・劣化・錆付き・腐食・結露やかびの発生・部品の脱落等がないこと。 電動シャッターが正常に作動すること。 開閉・施錠装置が正常に作動すること。 ガラスが破損、ひび割れしていないこと。
階段、スロープ	<ul style="list-style-type: none"> 通行に支障・危険がないこと。 仕上げ材や手摺等に破損・変形・緩みがないこと。
手摺	<ul style="list-style-type: none"> ぐらつきがない等機能に問題がないこと。

(3) 費用負担区分

当該業務にかかる費用区分は下記のとおりとし、下記以外のものは別途協議のうえ決定するものとする。

建築物保守管理業務

費用項目		大学	事業者
建築物	新陽子線棟[仮称]の保守・点検にかかる費用		○
	新陽子線棟[仮称]の修繕にかかる費用		○
	新陽子線棟[仮称]の大規模修繕・更新にかかる費用	○	
	既存陽子線棟における保守・点検、修繕、大規模修繕、更新にかかる費用	○	
システム構築	ファシリティマネジメントシステム(接続費を含む)の構築にかかる費用		○
	その他事業者が独自に持ち込むシステムにかかる費用		○
消耗品費	事業者が施設等管理業務で使用する消耗品費		○

凡例 ○：負担者(事業者負担の場合、入札価格に含める費用)

3. 建築設備保守管理業務（医療用ガス供給設備保守点検を含む）

(1) 業務概要

1) 業務概要

7 建築設備保守管理業務

建築設備の初期性能・機能を適切に維持し、病院業務に支障のない状態を保つために新棟については建築物の点検・保守・修繕・更新を行う。

建築設備の初期性能・機能を適切に維持し、病院業務に支障のない状態を保つために既存棟については建築物の点検・保守を行う。なお、修繕・更新については大学が実施する。

イ 医療ガス設備保守管理業務

医療ガス設備の初期性能・機能を適切に維持し、病院業務に支障のない状態を保つために医療ガス設備の点検・保守・修繕、更新を行う。

ウ その他の管理業務

法令で定められた点検や測定などの業務を適切に行い病院業務及び利用者に支障のない状態を保つ。

2) 業務区分

建築設備保守管理業務の業務区分は以下のとおりである。

建築設備保守管理業務

業務区分		業務内容	業務主体	
			病院	事業者
業務計画		長期業務計画書の作成		◎
建築設備	設備の点検	新陽子線棟[仮称]の点検		◎
		既存陽子線棟の点検		◎
		新陽子線棟[仮称]及び既存陽子線棟の点検・保守に必要な測定業務（冷却水の水質測定等）		◎
	設備の保守	新陽子線棟[仮称]の保守		◎
		既存陽子線棟の保守		◎
	設備の修繕	新陽子線棟[仮称]の修繕		◎
		既存陽子線棟の修繕	◎	
	設備の更新	新陽子線棟[仮称]の更新	◎	
		既存陽子線棟の更新	◎	
	大規模修繕	新陽子線棟[仮称]及び既存陽子線棟における大規模修繕	◎	
設備機器の運転監視等	設備機器の起動、停止、運転管理、運転状況の監視		◎	
	測定・記録、設備機器の制御、設定値調整等（エネルギーマネジメント業務における測定・分析は除く。）		◎	
設備保守管理に付随する清掃	受水槽、汚水槽、フィルター、排水管等の清掃		◎	
	電気室・発電機室、ボイラー室・機械室及び設備関係諸室の清掃		◎	

業務区分		業務内容	業務主体	
			病院	事業者
医療ガス設備	医療ガス設備の保守	アウトレット		◎
		ホースアッセンブリー		◎
		遠隔地警報盤		◎
		供給源装置		◎
		供給源機器（吸引ポンプ、空気圧縮機）等		◎
		その他関連機器・器具		◎
	医療ガス設備の点検	アウトレット		◎
		ホースアッセンブリー		◎
		遠隔地警報盤		◎
		供給源装置		◎
		供給源機器（吸引ポンプ、空気圧縮機）等		◎
		その他関連機器・器具		◎
	医療ガス設備の修繕・更新	新棟及び既存棟、医学中央機械室の医療ガス設備の修繕・更新		◎
教育	保安教育		◎	
その他	関連法規により定められた法定点検		◎	
	建築設備に関するクレーム受付・対応	○	◎	
	既存棟の修繕・更新に関する発注支援		◎	
	全学停電の立会い、院内停電作業	○	◎	

凡例 ◎：当該業務の担当 ○：従担当・協力

注)「第2章 新陽子線棟[仮称]の整備業務」の要求水準書に示すもの、及び事業者提案に含まれるすべての建築設備が対象となる。

(2) 要求水準

1) 前提条件

7 業務日及び業務時間

- a 業務日及び業務時間は特に指定しない。
(a) 診療に支障のない業務日及び業務時間とすること。

4 実施体制

- a 事業者提案によるが、関係法令等を遵守した体制を確保すること。

2) 遵守事項

7 法定点検

- a 関連法規により定められた法定点検を実施すること。
(a) 各対象設備に係る関係法令の定めるところにより点検を実施する。
(b) 点検により、設備が正常に機能しない場合には、適切な方法により速やかに対応、調整する。
(c) 各設備の点検、保守のため法令等により資格を必要とする場合には、有資格者を選任し、行う。
b 点検内容、頻度等は、文部科学省保全業務共通仕様書（最新版）に準拠し適切な項目・

頻度とすること。

イ 安全性の確保

- a 建築物・建築設備等の特性に十分に配慮したライフサイクルコスト管理を行うこと。
- b 病院が実施する業務等との調整を図りながら業務を行うこと。
- c レジオネラ症発生の危険性がある建築設備については、厚生労働省の「レジオネラ症を予防するために必要な措置に関する技術上の指針」（平成 15 年厚生労働省告示）に基づく保守管理を行うこと。

ウ 業務管理

- a 施設等管理業務については、事業期間を通した長期業務実施計画（年単位で実施予定業務の概要を示したもの）を記載したものを業務開始前までに病院に提出すること。
- b 業務計画書で定める作業について、実施日時、作業内容、作業手順、作業範囲及び検査方法等を記載した作業計画書を記載したものを業務開始前までに作成すること。
なお、診療・療養や周辺環境に影響を与える恐れのある作業は、事前に病院と協議するとともに、実施中は実施状況について、連絡・報告を行うこと。
- c 責任者は、日々の作業終了後、作業報告書を作成するものとする。
- d 作業予定の変更（使用器材等の変更も含む。）、クレーム等の問題が生じた場合は、速やかに病院に報告するものとする。また、当日の「作業報告書」にも記載すること。

エ 治療環境等への配慮

- a 快適な療養環境を提供するために建築設備保守管理業務を行うこと。
 - (a) 院内の施設・設備環境を適切に管理し、快適な療養環境を提供すること。
 - (b) 空調・照明制御を実施する際には、院内の温湿度制御及び照明制御の調整を柔軟に行い、患者及び来院者に対して快適な環境を提供すること。
 - (c) 院内において患者、家族などと接する機会には、病院の一員として十分な接遇や言葉づかい等に留意し、満足を得ること。
 - (d) 患者からの質問等に対しては、適切に対応すること。
- b 業務にあたっては、患者に不快感・不都合を与えないように注意すること。
 - (a) 患者の診察・療養生活を踏まえ、適切な時間に業務を実施すること。
 - (b) 業務にあたっては、騒音及び振動などの不快感を患者に与えないこと。
 - (c) 作業が終了した場合、工具・資機材、発生材等を速やかに撤去し、安全で快適な状態に復旧すること。

オ 協働体制の構築

- a 病院職員との連携及び情報交換を密に行い、各担当作業における専門的理解を深め、各担当作業の質の維持・向上に努めること。
- b 病院と連携し、病院職員への知識普及や点検・修理等における情報共有化を図り、安全性の向上に努めること。

3) サービスレベル

7 施設機能の維持

- a 建築設備の初期性能・機能を維持し、診療に支障のない状態を保つこと。
 - (a) 各設備システムが各部署の必要な条件で常に正常に作動する状態を保つこと。
 - (b) 建築設備の性能劣化、老朽化を勘案し、建築設備の保守管理を行うこと。
 - (c) 昇降機設備に関しては、当該設備の不良・誤作動等が生じた場合、その障害が特に深刻であることに十分留意し、適切な保守管理を行うこと。
 - (d) 各点検項目には事業者において基準値を設定し、基準を満たしていることを確認すること。基準を満たしていない場合、直ちに原因を調査し、正常値に戻すよう応急措置を施すこと。
 - (e) 診療・療養に支障をきたす問題が発生した場合には、直ちに適切な措置を講じること。
 - (f) 予防保全に基づく保守、点検、修繕及び更新を実施すること。
 - (g) 対象毎の「主な留意点（後段参照）」に基づき、保守、点検、修繕及び更新を実施し、建築設備の機能及び性能を保つこと。ただし、既存の設備については、建築設備保守管理業務開始時の機能及び性能とする。
 - (h) 利便性・実用性の高いファシリティマネジメントシステムを構築し、的確に状況を把握できるデータ管理を行うこと。
- b 医療ガス（医療の用に供する酸素、笑気、吸引、圧縮空気、窒素等）設備の保守点検を行い、機器の故障を防止するとともに、設備の機能を常に適切に維持すること。
 - (a) 「医療の用に供するガス設備の保安管理について」（昭和 63 年厚生省健康政策局長通知）に準拠して、適切な保守点検業務を行うこと。
 - (b) 保守点検に際しては、医療業務に支障のないこと。
 - (c) 供給装置の老朽化、劣化等を踏まえ、計画的に日常点検、定期点検を行うこと。
- c 環境測定は、法令で定める回数を遵守すること。

イ 健全経営への貢献

- a 病院経営の視点に立ち、病院施設に関する建築設備保守管理に関する提案を行うこと。
- b 中長期修繕計画などの立案を行い、ライフサイクルコストの縮減に寄与すること。

- c. ライフサイクルコスト管理の視点に立ち、建築設備保守管理業務などに創意工夫を行うこと。

4) 主な留意点

主な留意点（建築設備）

主な対象	項目
照明	<ul style="list-style-type: none"> ・ 照明、コンセント等が常に正常に作動すること。
動力設備、受変電設備、自家発電設備	<ul style="list-style-type: none"> ・ 設備が正常な状態にあり、損傷、腐食、油の漏れ、その他の欠陥がなく正しく作動すること。 ・ 照明器具、コンセント、その他電気機器へ安定して電力を供給できること。 ・ 配電設備へ安定して電力を供給できること。 ・ 非常用予備電源、保安用電源等に発電電力を安定して供給できること。
通信（電話、情報配管等）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 正常に呼出・モニター確認ができること。 ・ 非常時も確実に作動すること。
中央監視設備	<ul style="list-style-type: none"> ・ 情報が正確に伝達・表示・計測・記録されること。 ・ 機器の操作、制御等が確実に実施できること。
井水処理施設	<ul style="list-style-type: none"> ・ 既設井戸を継続使用し、井水をろ過後、雑用水として使用する衛生上必要な措置を行い、所定の水量を供給できること
上水の供給	<ul style="list-style-type: none"> ・ 関係法令等に基づき、常に用途に適した水質及び水量を安全で衛生的に供給できること。
排水（トイレを含む）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 溝、排水管、汚水管、通気管、下水溝等は漏れがなく、腐食がないこと。 ・ 排水がスムーズに流れ、悪臭がないこと。
給湯	<ul style="list-style-type: none"> ・ 用途に適した温水を衛生的に供給できること。
衛生設備	<ul style="list-style-type: none"> ・ 衛生的かつ正常に機能すること。
都市ガス	<ul style="list-style-type: none"> ・ 関係法令等に基づき、安全にガス器具等へ供給できること。
空調、換気、排煙	<ul style="list-style-type: none"> ・ 必要な整備、調整を行い所要の性能・機能を確保すること。 ・ フィルター等の定期的な清掃・交換を行い、所要の性能・機能を確保すること。
エレベーター設備	<ul style="list-style-type: none"> ・ 必要時に適切に作動すること。 ・ 監視装置は常に正常に作動すること。 ・ 閉じ込め事故等の際には緊急対応ができる体制を整えること。
自動扉	<ul style="list-style-type: none"> ・ 必要時に適切に作動すること。 ・ 開閉不能の故障の際には緊急対応ができる体制を整えること。
防災設備	<ul style="list-style-type: none"> ・ 非常時に確実に作動すること。また、通常時は誤作動のないこと。 ・ 防災設備の重大な故障等の際には緊急対応ができる体制を整えること。
防火設備	<ul style="list-style-type: none"> ・ 非常時に確実に作動すること。 ・ 防火設備の重大な故障等の際には緊急対応ができる体制を整えること。
避雷設備	<ul style="list-style-type: none"> ・ 落雷時に正常に機能すること。
消火設備	<ul style="list-style-type: none"> ・ 火災時に支障なく作動あるいは使用できること。 ・ 消火設備の重大な故障等の際には緊急対応ができる体制を整えること。

(3) 費用負担区分

当該業務にかかる費用区分は下記のとおりとし、下記以外のものは別途協議のうえ決定するものとする。

建築設備保守管理業務

費用項目		大学	事業者
建築設備	新陽子線棟[仮称]の運転・保守・点検にかかる費用		○
	新陽子線棟[仮称]の修繕にかかる費用		○
	新陽子線棟[仮称]の大規模修繕・更新にかかる費用	○	
	既存陽子線棟における運転・保守・点検、修繕・大規模修繕、更新にかかる費用	○	
医療ガス設備	保守・点検・修繕・更新にかかる費用		○
	医療ガス費	○	
システム構築	ファシリティマネジメントシステム（接続費を含む）の構築にかかる費用		○
	その他事業者が独自に持ち込むシステムにかかる費用		○
消耗品費	事業者が施設等管理業務で使用する消耗品費		○

凡例 ○：負担者（事業者負担の場合、入札価格に含める費用）

第7章 業務全体の管理調整業務

1. 業務全体の管理調整業務

(1) 業務の目的

要求水準書総則に示す、各業務が事業期間にわたり一体的なサービスとして効果的かつ安定的に提供し、大学側との必要な情報交換やその他調整等を円滑かつ確実に実施するために、事業者は「業務全体の管理調整業務」を実施するものとする。

(2) 業務期間

本事業の事業期間とする。

(3) 業務概要

1) 業務概要

業務全体の管理調整業務の業務内容は以下のとおりである。

- ア 任意協力企業の選定等及び業務全体の履行状況の管理
- イ 事業の安定的継続に向けたプロジェクトの管理・調整
- ウ 適切な工程管理
- エ 連携体制及び、関係者とのコミュニケーションの構築
- オ 各種事業環境変化に対するマネジメント
- カ 各種会議体への出席
- キ その他必要な業務

2) 業務区分表

事業者は業務全体の管理調整業務にかかる全ての業務を行う。

(4) 要求水準

1) 前提条件

ア 業務日及び業務時間

業務日及び業務時間は、業務全体の管理調整業務の業務内容を勘案したうえで事業者の提案によるものとする。

イ 配置場所

事業者の提案によるものとする。

ウ 実施体制

事業者の提案によるものとするが、大学から連絡があった場合に迅速に対応できる体制を確保すること。また、必要時において、協力企業、任意協力企業（以下、「協力企業等」という。）と迅速に連絡・調整できる仕組みを構築すること。

2) 遵守事項

7 連携体制及び、関係者とのコミュニケーションの構築

- a 病院職員とのコミュニケーションや情報共有を行い、業務を円滑に推進すること。
- b 病院職員に対する教育研修の提案を行い、必要に応じ実施の支援を行うこと。
- c 病院への情報提供を定期的に行い、業務を円滑に推進すること。
 - (a) 事業者は、各業務についてモニタリングを実施し、業務内容及び改善事項等を取りまとめ、病院に報告すること。
 - (b) 病院職員と日常的な情報交換・意見交換・調整を行い、その結果を適切に業務に反映させること。
- d 病院が実施する他のPFIの事業者と必要に応じて連携を図ること。
 - (a) 大学及び病院・事業者との間に隙間業務が生じないように、大学及び関係する他のPFI事業者との調整・協議に参画すること。

イ 各種会議体への出席

- a 必要に応じて附属病院が設置する会議体に参加すること。

3) サービスレベル

7 任意協力企業の選定及び業務全体の履行状況の管理

- a 事業者の行う業務を確実に履行しうる任意協力企業の選定を行うこと。
- b セルフモニタリングを通じ、協力企業が提供するサービスの質を監視し、要求水準書を満たしたサービスの継続的提供を実施すること。
- c 適切なサービスが提供され、病院機能が維持されるよう、協力企業、任意協力企業（以下、「協力企業等」という。）に対して改善を求め、やむを得ない場合には協力企業の変更を行うこと。この場合、大学側の運営の継続性に支障をきたさないよう、留意すること。

イ 事業の安定的継続に向けたプロジェクトの管理・調整

- a 各業務のコスト管理を適切に行い、事業期間にわたりサービスが安定的に提供され、資金不足等により事業の安定的継続に支障を来すような事態が生じないように、必要な管理体制及び仕組みを構築し、機能させること。
- b 事業の安定的継続に支障がないよう、資金調達の管理を行うこと。
- c 事業計画の透明性を確保するための仕組みを構築すること。
- d 事業者は自らの責任において、自主的に病院と調整を行い、入札価格内で各業務を遂行するよう努めること。

ウ 適切な工程管理

- a 各業務が当初計画とおりに実施されるよう、適切な工程管理を行うこと。
- b 事業全体が円滑に遂行できるよう、各業務間の調整を適切に行うこと。また、課題が顕

在化した場合には、各業務間の必要な調整を行い、主体的に解決を図ること。

イ 各種事業環境変化に対するマネジメント

- a 各種変化により、要求水準又は業務仕様の変更が必要な場合は、事業者においては、変化に対応する柔軟性と、協力企業等を取りまとめる調整力を発揮すること。
- b 各業務において、大学と協力企業等との間で懸案事項が発生した場合には、適宜必要な調整を行うこと。
- c 事業期間中想定されるリスクを予め整理するとともに、それぞれの対応策等を検討・構築すること。

オ その他必要な業務

- a その他業務全体の管理調整業務を行う上で必要な業務を適切に行い、漏れのない、効果的な業務の履行に努めること。

(5) 費用負担区分

事業者は業務全体の管理調整業務にかかる全ての費用は原則全て事業者負担とし、入札価格に含めること。