

# 仕 様 書

- 1 件名 手術室内視鏡システム 一式の購入
- 2 品名及び数量 手術室内視鏡システム 一式
- 3 納入期限 令和7年3月31日
- 4 納入場所 名古屋市千種区若水一丁目2番23号  
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター  
救急・外来棟3階 手術室

## 5 納入条件

本入札に係る調達物品の納入は、以下の手順により行うこと。

納入に当たり、機器等の搬入、据付け、結線、設定及び調整等に関しては、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター（以下「病院」という。）担当者の指示に従うとともに、必要に応じて協議し、十分調整を行った上で実施すること。また、調達物品は、下記の調達物品に備えるべき技術的要件・仕様等の条件を有するものとする。

- (1) 本件調達物品に係わる性能、機能及び技術等の要求要件は、別紙1「調達物品に備えるべき技術的要件・仕様等（基本的仕様項目）」（以下「基本的仕様項目」という。）に示すとおりとする。  
入札機器が基本的仕様項目と同等又はそれ以上の機能を有し、システム化されている機器についても同等又はそれ以上の機能を有する場合は、適宜審査の上、上記調達物品と同等又はそれ以上の機能と判断されるものとする。また、入札機器の性能等が技術的要件を満たしているか否かの判定は、入札機器に係る技術仕様書その他の入札説明書で求める提出資料の内容を審査して行う。
- (2) 入札機器のうち医療器具に関しては、入札時点で医薬品、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（昭和35年法律第145号）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。
- (3) 入札機器は入札時点で製品化されていること。ただし、入札時点以後に後継器が製品化された場合等においては、調達物品に備えるべき技術的要件・仕様等（基本的仕様項目）に定めるとおりとする。

## 6 指定場所への納入等

装置の搬入、据付け及び動作確認は、納期までに終えること。また、据付け、搬送及び納入等に要する費用並びに電話回線に係る費用（稼働後の回線利用料を含む）は、売渡人の負担とする。

## 7 動作確認

設置された装置は、使用できる状態に調整して引き渡すこと。動作確認に要する費用は、売渡人の負担とする。

## 8 検査

- (1) 設置完了後、納入検査を行う。
- (2) 納入検査において合格と認められないときは、売渡人は病院担当者の指定する期日までに装置等

の取換え又は補正を行うこと。

## 9 既設装置撤去及び処分

- (1) 既設装置本体及び付帯装置等の撤去、搬出及び処分については、病院の診療業務に支障をきたさないよう病院担当者の指示によること。
- (2) 機器の撤去、搬出及び処分については、売渡人において行うこと。
- (3) その他、別紙2「検査指示書」による。

## 10 妨害又は不当要求に対する届出義務

- (1) 売渡人は、契約の履行に当たって、暴力団又は暴力団員等から妨害（不法な行為等で、業務履行の障害となるものをいう。）又は不当要求（金銭の給付等一定の行為を請求する権利若しくは正当な利益がないにもかかわらずこれを要求し、又はその要求の方法、態様若しくは程度が社会的に正当なものと認められないものをいう。）を受けた場合は、病院へ報告し、警察へ被害届を提出しなければならない。
- (2) 売渡人が前項に規定する妨害又は不当要求を受けたにもかかわらず、前項の報告又は被害届の提出を行わなかった場合は、競争入札による契約又は随意契約の相手方としない措置を講じることがある。

## 11 その他

- (1) 詳細については、病院担当者の指示に従うこと。
- (2) 別紙3の「グリーン配送に関する特記仕様書」、別紙4「情報取扱注意項目」について留意すること。

## 調達物品に備えるべき技術的要件・仕様等（基本的仕様項目）

### 1 調達物品の使用目的

主に手術室における内視鏡手術に用いる。

### 2 調達物品の内訳

手術室内視鏡システム 1 式

### 3 物品調達に備えるべき技術的仕様

別紙 1 - 2 のとおり。

### 4 付帯事項

付帯事項として、以下の要件を有すること。

#### ア 装置据付関連工事

- 1 設置場所については、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター経営課の職員（以下「当院職員」という。）の指示によること。
- 2 空調設備、給排水設備、配管設備及び電気設備等の改修が必要な場合は、売渡人の負担で整備すること。
- 3 検査室及び操作室内にケーブルが露出する場合は、モール等により配線を覆うこと。また、天井内に配線する場合は、必要に応じて点検口を整備すること。また、必要なケーブル、端子、コンセントボックスの種類、数量、設置位置やケーブルの配線ルート等については病院側と協議の上、決定すること。
- 4 装置の搬入、据付、配管、配線、調整、撤去、既存設備との接続については、病院の診療業務に支障をきたさないよう当院職員と協議の上その指示によること。また、搬入及び搬出の際には契約者が立会い、病院の施設に損傷を与えないよう十分な注意を払うように務め、必要があれば納入経路に養生等を施すこと。また、万一、病院の建物、設備等に損傷を与えた場合は、契約者の責任において現状に復するものとする。
- 5 装置使用の如何にかかわらず温度及び湿度による装置への悪影響を回避するため、一定の温度及び湿度を確保できない場合には空調機器及び除湿機（ドレインによる排水方式）を設置し対応すること。また、設置にあたっては、本装置（付属品も含む。）の水漏れ事故等による破損を回避するための対策を行うこと。
- 6 納期はスケジュールの打ち合わせを事前に行いそのスケジュールに従い完了すること。
- 7 配線工事において防火区画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。
- 8 医療法等の申請に必要な標識等は設置すること
- 9 法適合性を担保すること。なお、諸法適合性の担保のため改修工事の必要性が生じた場合は、売渡人の負担で実施すること。
- 10 上記 1 から 9 までに關し、不都合が生じた場合は当院職員の指示に従うこと。

#### イ 保守体制

- 1 納入検査確認日から 1 年の期間を無償保証期間とすること。

- 2 本装置が正常、円滑かつ高精度に動作するように無償保証期間内については、無償で定期的に点検、調整、ソフトウェアを含めた改良を行うこと。また、装置の不良にあってはこの期間に限らず同対応を継続するものとする。
- 3 無償保証期間終了前の点検は、装置設置時と同等の総合的定期点検を行うこと。
- 4 無償保証期間内にシステムのバージョンアップがあった場合は無償で行うこと。
- 5 保守に関わる装置、機器の消耗品および劣化した部品は、10年間は交換可能であること。また、10年以内はOS等の更新の必要性が生じてもその必要費用は本契約に含まれるものとする。
- 6 病院が本装置を使用している限り、必要な消耗品の確保および故障時等の対応について責任を持つこと。
- 7 障害時において復旧のための通報を受けてから1時間以内に現場にて対応できる体制を有すること。
- 8 年間を通じて24時間連絡が取れる体制を有すること。
- 9 定期的な点検を実施できる体制を有すること。
- 10 装置の運用を円滑に実現するための技術的サポートを行うこと。
- 11 保守点検契約内容にかかわらず電話回線によるオンラインサポートを実施すること。なお、電話回線は、当院職員と十分協議した上で、売渡人の責任において敷設すること。
- 12 売渡人は、契約時、保守契約費用（定期点検費用およびフルメンテナンス費用等）を提示すること。また、その提示した費用にて各年度、選択的な保守契約に応じること。

#### ウ 教育体制

- 1 教育訓練及び取扱説明については、病院が指定する日時、場所で行うこと。また、無償保証期間は、随時無償対応すること。
- 2 装置稼動後も必要に応じて操作指導者を派遣し、操作トレーニングを行うこと。
- 3 各装置の操作マニュアルは、日本語版を各3部提出すること。

#### エ その他

- 1 装置に関し必要な耐震対策を講じること。
- 2 装置の必要に応じ、無停電電源装置（UPS）及び冷却装置を設置すること。
- 3 装置納入決定後に新たに必要と思われる周辺機器が生じた場合、売渡人は協議に応ずること。
- 4 受注後、納入スケジュールを速やかに提出するとともに、契約担当者との連絡を密にし、機器設置（導入）に関わる必要事項について詳細な打ち合わせを行うこと。
- 5 関係官庁への設置申請及び精度確認のための諸検査および手続作業等を行い、その費用は売渡人の負担とする。
- 6 付帯設備の変更が必要な場合は、事前承認を得ること。なお、給電、給水、照明等設備の変更が必要な場合は、承認後着工するものとし、設置工事、内装工事及び設備の変更に関わる費用は、売渡人の負担とする。
- 7 売渡人にて納入する本体及び付属品は、据付時期の最新バージョンにて設置すること。また、納入時における保険診療上の施設基準等を満たす仕様であること。
- 8 その他、本仕様書に記載のない事項若しくは装置納入決定後に新たに必要と思われる周辺機器が生じた場合については、適宜当院職員との協議に応じること。

## 調達物品に備えるべき技術的要件・仕様等(基本的仕様項目)

## 1 品目

手術室内視鏡システム

## 2 購入目的

主に耳鼻内視鏡術に使用する内視鏡システムの一式であり、術者はモニタを見ながら、自然な体制で手術を行うことができ、手術中の負担の軽減が期待できる。また、患者にとっても負担の少ない体位で手術ができ、より低侵襲で手術ができ得る。

## 3 基本構成

1) カメラコントロールユニット	1 台
2) 高輝度光源装置	1 台
3) 4K3D モニター	2 台
4) 4K3D 画像記録装置	1 台
5) 4K3D ビデオスコープ	1 台
6) 4K 対応カメラヘッド	1 台
7) 硬性鏡	1 台
8) ホールディングシステム	1 台
9) サージェリーシステム	1 台

## 4 機器仕様

4-1 カメラコントロールユニットは、以下の要件を満たすこと。

- (1) 輝度の均質化及び、コントラスト強調が可能であること。
- (2) 微細構造を明確に認識するためにカラーコントラスト調整ができること。
- (3) 4K 解像度での出力が可能であること。
- (4) 3D 観察に対応していること。
- (5) アップデートをすることで NIR(ICG)観察に対応できること。
- (6) 4K カメラヘッド、4K3D ビデオスコープの画像切り替えが可能である事。

4-2 高輝度光源装置は、以下の要件を満たすこと。

- (1) LED 光源が採用されていること。

- (2) カメラコントロールユニットとの組み合わせで自動調光機能が使用可能であること。
- (3) アップデートすることで NIR(ICG)観察に対応していること。
- (4) フットスイッチを接続する事により、通常光と NIR(ICG)光の切り替えが可能である事。
- (5) カメラコントロールユニットとの組み合わせで、高輝度光源装置に対する以下の機能切り替えや調整が可能であること。1)LED 光源のオン/オフ、2)自動調光/マニュアル調光(光量設定)、3)白色光モード/NIR(ICG)モード、4)NIR(ICG)モード種別

4-3 4K3D モニターは、以下の要件を満たすこと。

- (1) 解像度が 3840×2160 以上であること。
- (2) 32 インチ以上でアスペクト比が 16:9 であること。
- (3) 3D 単独表示の他、180° 回転のフリップ状態で 3D 表示が可能であること。
- (4) ハイダイナミックレンジ(HDR)対応であること。
- (5) 輝度は 850cd/m<sup>2</sup>であること。
- (6) コントラスト比は 1500:1 であること。
- (7) 入力、DVI-D、12G-SDI、DP、HDMI。出力は、DVI-D、12G-SDI、DP を有すること。

4-4 4K3D 画像記録装置は、以下の要件を満たすこと。

- (1) 4K、3D の画像の記録が可能であること。
- (2) 本体に、タッチパネルモニターを装着できること。
- (3) ディスプレイポートと HDMI の入力端子を持っていること。
- (4) 動画記録は、ファイルの分割記録が可能であること。
- (5) 内蔵 HDD に加え、任意の外付け記録メディア(USB-HDD、Blu-ray レコーダー)に、同時記録が可能であること。
- (6) タッチパネルの映像を確認しながら簡易的な編集が可能であること。
- (7) 4-1 のカメラコントロールユニットと接続する事により、記録の開始、終了操作をカメラシステム側から行う事が可能であること。
- (8) HL7 及び DICOM インターフェイス機能を実装しており、医療情報システムや PACS との間で、患者情報や画像情報を送受信できる機能を有していること。

4-5 4K3D ビデオスコープは、以下の要件を満たすこと。

- (1) 4×4K CMOS センサーを搭載していること。
- (2) 拡大倍率は光学ズーム 6 倍、デジタルズーム 2 倍であること。
- (3) 焦点距離は 20cm～50cmであること。
- (4) 専用のホールディングシステムに接続が可能であること。

- (5) 本体に任意の機能を設定可能なボタンが搭載されていること。
- (6) 専用の滅菌ドレープを有すること。
- (7) 操作には、手操作コントローラーを有すること。

4-6 カメラヘッドは、以下の要件を満たすこと。

- (1) 4K 解像度の CMOS センサーを搭載していること。
- (2) 本体に任意の機能を設定可能なボタンが搭載されていること。
- (3) ガス及びステラッド滅菌が可能であること。
- (4) 焦点距離は 18mm である事。
- (4) ガス及びステラッド滅菌が可能であること。

4-7 硬性鏡は、以下の要件を満たすこと。

- (1) 有効長が 30cm であること。
- (2) 外径が 4mm であること
- (3) 30° のアングルを有すること。
- (4) オートクレーブ滅菌、ステラッド滅菌が可能であること。

4-8 ホールディングシステムは、以下の要件を満たすこと。

- (1) 3D ビデオスコープの接続が可能であること。
- (2) 窒素ガスを必要としないこと。
- (3) アームは 359° 回転が可能であること。

4-9 サージェリーシステムは、以下の要件を満たすこと。

- (1) 高周波を利用したバイポーラシステムであること。
- (2) 40～70℃での低温での処置が可能であること。
- (3) 本体の外形寸法は W450mm×D410mm×H130mm 以下であること。
- (4) 本体の重量は 10kg 以下であること。

4-10 その他、以下の要件を満たすこと。

内視鏡手術・洗浄滅菌工程に必要な諸物品を含むこと。

## 検査指示書

### 1 工程表の提出等

契約締結後、速やかに本件契約物品の納入日程等について、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター経営課（以下「経営課」という。）の指示を受けること。

工程表を2部作成して経営課に提出すること。

### 2 据付け途中の写真撮影等

据付け後、外部から確認できない機器等については途中で写真撮影等を行い、経営課に提出すること。契約締結後、病院が指定する検査員（以下「検査員」という。）の指示を受けること。

### 3 完了検査

機器の据付けを完了したときは、検査員に報告し、検査員の指定する日に完了検査を受けること。完了検査の際は、作動させて機能の確認を行うことがある。機器構成、銘柄型番の表示、性能機能等について説明できる者が立ち会うこと。

### 4 納品書の提出

完了検査を受けた後、直ちに納品書を経営課に提出すること。

### 5 検査員の指示に従う義務

売渡人は、検査員の検査に係る指示に従うものとし、検査員から納入物品についての説明、資料提出等を求められた場合は、速やかに応じるものとする。上記の検査以外にも、履行の確保等のため検査員が必要と判断した場合は、中間検査を実施することがある。

### 6 検査費用の契約者の負担義務

上記の手続は、いずれも売渡人がその負担により行うこととし、据付け途中の写真撮影、納品書の提出等検査に直接要する費用と検査のため変形、変質、消耗又はき損した物品の損失はすべて売渡人の負担とする。

## グリーン配送に関する特記仕様書

### (基本事項)

第1 この契約の相手方（以下「契約業者」という。）は、本契約にかかる公立大学法人名古屋市立大学（以下「本学」という。）への物品の納入に、自動車（二輪自動車を除く。）を使用する場合、グリーン配送を実施するよう努めなければならない。なお、物品の納入業務を他人に委託する場合は、契約業者から委託を受けて物品の納入を行う事業者（以下「納入業者」という。）に、グリーン配送を実施させるよう努めなければならない。

注 「グリーン配送」とは、本学が締結する物品の買入れ契約（印刷の発注を含む。）及び物品の借入れ契約において、自動車（二輪自動車を除く。）を使用して物品の納入を行おうとする事業者（契約の相手方（以下「契約業者」という。）で自ら物品の納入を行う者又は契約業者から委託を受けて物品の納入を行う者（以下「納入業者」という。))が、物品の納入先（愛知県内に所在する市の機関に限る。）へ適合車両を使用し、かつエコドライブ（環境に配慮した自動車の運転のことをいう）を実施して物品の納入を行うことをいう。

### (グリーン配送に使用する車両)

第2 グリーン配送に使用する車両は、車種規制非適合車を除く次の自動車とする。

- |   |                     |
|---|---------------------|
| (1) 電気自動車                                     | (2) 天然ガス自動車         |
| (3) メタノール自動車                                  | (4) ハイブリッド自動車       |
| (5) 低排出ガス車かつ低燃費車                              | (6) 燃料電池自動車         |
| (7) 車両総重量 3.5 t 超のガソリン車・LPガス車・新長期規制適合以降ディーゼル車 |                     |
| (8) クリーンディーゼル自動車                              | (9) プラグイン・ハイブリッド自動車 |
| (10) 低排出ガス車                                   | (11) 低燃費車           |
| (12) 超低PM排出ディーゼル車                             | (13) LPガス貨物自動車      |
| (14) 車両総重量 3.5 t 超の新短期規制適合ディーゼル車              |                     |
| (15) その他、理事長が認めるもの                            |                     |

注 「車種規制非適合車」とは「自動車 NOx・PM 法」に定める窒素酸化物排出基準又は粒子状物質排出基準に適合しない自動車である。

**(基本事項)**

第1 この契約による本学の保有する情報の取扱い（以下「本件業務」という。）の委託を受けた者（以下「乙」という。）は、本件業務を履行するに当たり、情報保護の重要性を認識し、情報の適正な保護及び管理のために必要な措置を講じるとともに、個人の権利利益を侵害することのないようにしなければならない。

**(関係法令等の遵守)**

第2 乙は、本件業務を履行するに当たり、当該業務に係る関係法令のほか、名古屋市情報あんしん条例（平成16年名古屋市条例第41号。以下「あんしん条例」という。）、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「保護法」という。）、名古屋市個人情報保護条例（令和4年名古屋市条例第56号。以下「保護条例」という。）その他情報保護に係る関係法令も遵守しなければならない。

**(適正管理)**

第3 乙は、本件業務に関して知り得た本学の保有する情報（公立大学法人名古屋市立大学（以下「甲」という。）が、利用、提供、廃棄等について決定する権限を有し、事実上当該情報を管理しているといえるものをいう。）の漏えい、滅失又は改ざんの防止その他の本学の保有する情報の適正な管理のために必要な措置を講じなければならない。

**(個人情報の適正取得)**

第4 乙は、本件業務を履行するために、個人情報（保護法第2条第1項に規定する個人情報をいう。以下同じ。）を収集するときは、当該業務を履行するために必要な範囲内で、適法かつ公正な手段により収集しなければならない。

**(第三者への提供及び目的外使用の禁止)**

第5 乙及び本件業務に従事している者又は従事していた者は、本学の保有する情報を正当な理由なく第三者に知らせ、又は当該業務の目的外に使用してはならない。  
2 前項の規定は、契約の終了（契約を解除した場合を含む。以下同じ。）後においても同様とする。

**(再委託の禁止又は制限等)**

第6 乙は、甲の承認を得ることなく、本件業務を第三者に委託してはならない。  
2 乙は、本件業務を第三者に委託する場合は、本学の保有する情報の取扱いに関し、この契約において乙が課せられている事項と同一の事項を当該第三者に遵守させなければならない。  
3 乙は、機密情報（名古屋市情報あんしん条例施行細則（平成16年名古屋市規則第50号）第28条第1項第1号に規定する機密情報をいう。以下同じ。）の取扱いを伴う本件業務を委託した第三者からさらにほかの第三者に委託（以下「再々委託」という。）させてはならない。ただし、再々委託することにやむを得ない理由がある場合であって、甲が認めたときはこの限りでない。

**(複写及び複製の禁止)**

第7 乙は、甲から指示又は許可された場合を除き、本学の保有する情報が記録された資料及び成果物（甲の指示又は許可を受けてこれらを複写し、又は複製したものを含む。以下同じ。）を複写し、又は複製してはならない。

**(情報の返却及び処分)**

第8 乙は、本学の保有する情報が記録された資料のうち甲から取得したものを取り扱う必要がなくなったときは、その都度速やかに甲に返却しなければならない。ただし、甲の承認を得た場合はこの限りでない。  
2 乙は、前項に規定する場合を除き、本学の保有する情報を取り扱う必要がなくなったときは、その都度確実かつ速やかに切断、溶解、消磁その他の復元不可能な方法によって処分しなければならない。ただし、甲の承認を得た場合はこの限りでない。

**(情報の授受及び搬送)**

第9 本学の保有する情報並びに本学の保有する情報が記録された資料及び成果物の授受は、全て甲の指名する職員と乙の指名する者との間において行うものとする。  
2 乙は、本学の保有する情報を搬送する際には、漏えい、滅失又は毀損が起らないようにしなければならない。

**(報告等)**

第10 乙は、甲が本学の保有する情報の保護のために実地調査をする必要があると認めたときは、これを拒んではならない。また、甲が本学の保有する情報の保護について報告を求めたときは、これに応じなければならない。  
2 乙は、本学の保有する情報の漏えい、滅失又は改ざん等の事故が生じ、又は生ずるおそれがあることを知ったときは、直ちに甲に報告し、甲の指示に従わなければならない。

**(従事者の教育)**

第11 乙は、本件業務に従事している者に対し、あんしん条例、保護法、保護条例その他情報保護に係る関係法令を周知するなど、情報の保護に関し十分な教育を行わなければならない。  
2 乙は、本件業務が個人情報を取り扱う業務である場合、当該業務に従事している者に対し、保護法に規定された罰則の内容を周知しなければならない。  
3 乙は、本件業務に従事している者に対し、あんしん条例に規定された罰則の内容を周知しなければならない。  
4 乙は、情報の取扱いに関するマニュアルを作成し、本件業務に従事している者に対し、その内容並びに守秘義務に関する事項及び本学の保有する情報の目的外利用の禁止又は制限に関する事項を周知しなければならない。

### (契約解除及び損害賠償等)

第 12 甲は、乙が情報取扱注意項目に違反していると認めるときは、次の各号に掲げる措置を講じることができる。

- (1) 契約を解除すること。
- (2) 損害賠償を請求すること。
- (3) 本学の保有する情報が漏えいし、市民の権利が害されるおそれがあると認めるときは、あんしん条例第 34 条第 1 項の規定に基づき勧告し、その勧告に従わなかったときは、同条第 2 項の規定に基づきその旨を公表すること。

2 前項第 2 号及び第 3 号の規定は、契約の終了後においても適用するものとする。

### (特定個人情報に関する特則)

第 13 乙は、本件業務が特定個人情報（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成 25 年法律第 27 号。以下「番号利用法」という。）第 2 条第 8 項に規定する特定個人情報をいう。以下同じ。）を取り扱う事務である場合、あらかじめ甲の承認を得た場合を除き、本件業務の履行場所から特定個人情報を持ち出してはならない。

2 乙は、本件業務において特定個人情報を取り扱う者を明確にしなければならない。なお、甲から求めがあるときは、特定個人情報を取り扱う者について速やかに報告しなければならない。

3 乙は、本件業務において特定個人情報を取り扱う者に対し、番号利用法その他特定個人情報の保護に係る関係法令を周知するなど特定個人情報の保護に関し十分な教育を行うとともに、特定個人情報の取扱いについて監督しなければならない。

4 乙は、前 3 項に規定する事項のほか、番号利用法第 2 条第 12 項に規定する個人番号利用事務実施者としての義務を果たすこと。ただし、当該業務が個人番号関係事務の場合は、「第 2 条第 12 項に規定する個人番号利用事務実施者」を「第 2 条第 13 項に規定する個人番号関係事務実施者」と読み替えるものとする。

### (電子情報の消去に関する特則)

第 14 乙は、甲が使用する機器の記録媒体を廃棄又はリース（賃貸を含む。）をしている機器の記録媒体を返却するに当たり、本件業務により当該機器の記録媒体に記録された電子情報の消去を行う場合は、全ての情報を消去の上、復元不可能な状態にしなければならない。

2 乙は、前項の消去を行ったときは、電子情報を復元不可能な方法によって消去したことを証する写真その他の証拠を添えた証明書等を提出して、甲の確認を受けなければならない。