

脳血管内用機器誘導補助器具 適正使用指針  
2024年 10月

一般社団法人 日本脳神経血管内治療学会

日本脳神経血管内治療学会策定  
脳血管用誘導補助器具 適正使用指針  
2024年10月

指針作成委員会（50音順）

伊藤 靖、信楽園病院（委員長）  
坂井信幸、医療法人清仁会シミズ病院  
佐藤 徹、近畿大学病院  
吉村紳一、兵庫医科大学

協力委員（50音順）

石井 暁、順天堂大学  
泉 孝嗣、名古屋大学  
今村博敏、国立循環器病研究センター  
大石英則、大石脳神経外科クリニック  
坂井千秋、京都大学  
杉生憲志、岡山大学  
藤中俊之、大阪医療センター  
松丸祐司、筑波大学  
宮地 茂、愛知医科大学

目次	----- 3
はじめに	----- 4
推奨	----- 5
1. 機器	----- 6
(1) Medilizer AGD システム	
(2) 未承認機器	
(3) 他	
2. 適応	----- 7
3. 対象疾患と実施手技	
(1) 脳動脈瘤	
(2) 頭蓋内動脈狭窄症	
(3) 急性脳主幹動脈閉塞症	
(4) その他	
4. 実施医療機関	
5. 実施医	----- 8
6. 留意点	
(1) 標準取り扱い	
(2) 適合性の確認	
(3) 術中管理	
(4) 適正使用	
文献	----- 9
利益相反一覧	----- 11

## はじめに

脳血管内治療は、一般的に頸動脈や椎骨動脈などの頸部動脈に鼠径部や上腕から経皮的に挿入した大口径のカテーテルを誘導留置し、その中に細径のマイクロカテーテルなどの機器を挿入し、それを頭蓋内の標的血管に進めて治療を行う。前者をガイディングカテーテルとよび、外径が 5Fr から 9Fr 程度のもが使用されている。ガイディングカテーテルには治療中の安定性と支持性、大きな内腔の確保が必要であり、頭蓋内導入用のカテーテルと比較すると固く、通常は総頸動脈または頸部内頸動脈、および頸部椎骨動脈に留置する。現在、使用しているガイディングカテーテルを頭蓋内内頸動脈や頭蓋内椎骨動脈に誘導することは困難で、強引に先進させると血管壁を損傷することがあり推奨されない。

近年、脳血管内治療は治療成績の向上と有効性の確認とともに適応が拡大し急速に普及してきた。治療の向上を目指して様々な機器と技術が開発されているが、それに伴い手技はより複雑となり、複数の機器の同時使用や血流改変機器（フローダイバーター、W-EB）、脳動脈瘤用治療機器（ステント、分岐部ワイドネック型脳動脈瘤用機器）のように径の大きい機器を頭蓋内に導入することが行われるようになってきた。また高齢者への治療適応の拡大も進んできたため、より遠位に留置できる脳血管用ガイディングカテーテル・高度屈曲対応型（中間カテーテル）が本邦でも導入され治療の安全性の向上に役立っている。

しかし、中間カテーテルが導入されても治療用機器を標的部位に送達できなければ脳血管内治療を成功させることはできず、大型脳動脈瘤を治療するためのフローダイバーターを留置する際に、内径 0.027 インチのマイクロカテーテルをやむなく脳動脈瘤内を通過させて脳動脈瘤の遠位に送達することがしばしば行われている。脳動脈瘤壁を利用して機器を送達することは、脳動脈瘤の破裂を誘発しかねずできれば避けたい手技である。脳動脈瘤壁へのストレスを軽減するために内径 0.0165 から 0.017 インチの細径マイクロカテーテルを用いて遠位に送達し、直線化後にロングワイヤーを用いて交換法で脳血管内治療に用いるカテーテル等（以下、治療用機器）を誘導する方法も行われている。ロングワイヤーを用いた交換法は、頭蓋内動脈狭窄症の血管形成術やステント留置術でもしばしば行われているが、機器の送達を確実にするまえに使わざるを得ない支持性の強いロングワイヤーの先端部の想定外の先進により血管を穿孔する事故がしばしば生じており、重篤な合併症が生じることが知られている。日本脳神経血管内治療学会の全国調査によると、2012 年から 2016 年の 5 年間にガイドワイヤーによる穿孔事故は、264 件あり、うち死亡は 26 件（9.9%）に達している。交換操作時に 15 件（5.7%）生じており、決してまれな合併症とは言えない[1,2]。また頭蓋内動脈硬化症に対する血管形成術/ステント留置術の安全性および有効性を強化内科治療と比較した SAMMPRIS 試験では、血管内治療の周術期合併症が 14.2%に生じ、内科治療と比較して安全性が有意に劣っていたと報告された。そのうち 3 分の 1 は交換法によってステントシステムを誘導する時に生じたと報告されており[3]、脳血管内治療で機器を誘導するために行う交換法を安全に実施することは臨床上の課題とされてきた。また大型脳動脈瘤の治療においては脳動脈瘤内にループを形成したマイクロカテーテルを脳動脈瘤の遠位から近位に直線的に位置させる手技を要するが、常に成功するとは限らない。その解決法として compliant balloon[4-8]や stent retriever[8-10]を利用する anchor technique が報告されているが、これらは適応外使用であり専用の機器は開発されていない。

これらの課題を解決するため先端にステント型のバスケットを装着した脳血管内用誘導補助機器スタビライザーデバイスが Bolt Medical 社により開発され、特定臨床研究[11]と医師主導治験[12]の結果を基に、2024 年 6 月に承認された。本指針では通常の方法では治療用機器の誘導が困難な場合に用いることが認められている脳血管用誘導補助器具の使用に関する留意事項をまとめた。本指針を参考に適正使用を図っていただきたい。

## 推 奨

### ● 機器

1. 治療に際しては、薬事承認を得た機器を用いること。
  - 本指針策定時に薬事承認されている機器は、Medilizer AGD システム（Bolt Medical 社）である。

### ● 適応と実施条件

2. 治療適応は、個別の医療機器の薬事承認条件に基づくこと。

脳血管用誘導補助器具（以下、本品）とは、血管の屈曲等により通常の方法では脳血管内治療に用いるカテーテル等（以下、治療用機器）の誘導が困難な患者において、治療用機器を誘導するために用いる器具をいう。
3. 対象疾患と実施手技
  - 想定されている疾患は脳動脈瘤、頭蓋内動脈狭窄症、急性虚血性脳卒中などで、治療用機器を送達する血管に著しい屈曲蛇行があり、従来の方法を用いて治療用機器を誘導することが困難な症例、脳動脈瘤内を介して細径マイクロカテーテルを誘導してからロングワイヤーを用いた交換法を必要とする症例、治療用機器の留置位置の調節および保持が困難な症例など、安全に治療用機器を誘導することが困難な症例に用いる。

### ● 実施環境

4. 実施医療機関は、本品を安全に使用して血管内治療を実施可能な脳血管撮影装置を備えていること。
  - 本品を使用する脳血管内治療は交換法を必要とする比較的複雑な治療手技である。安全に実施できる環境、すなわち血管造影室または手術室に、十分な X 線視認性を有する血管撮影装置を備えていることが必要である。
5. 本品は、脳血管内治療専門医またはそれに準じる経験を有する医師が使用すること。
  - 本品を使用する脳血管内治療は交換法を必要とする比較的複雑な治療手技である。安全に実施するためには、十分な脳血管内治療の経験を積んだ医師が行うことが必要である。
  - 脳血管内治療専門医に準じる経験とは、200 例の診断脳血管撮影の術者経験、100 例の脳血管内治療（術者 20 例を含む）の経験を有する医師のことである。

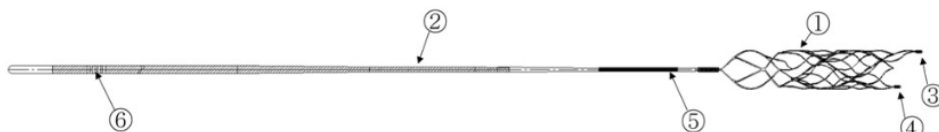
### ● 留意点

6. 以下の点に留意して本品を使用すること。
  - 誘導、使用、回収に際しては、添付文書に記載された方法に基づき、適切に取り扱い、血管損傷等が生じないように注意すること。
  - 術中の塞栓性合併症の発生を防ぐため、血流が阻害されていないことを確認するとともに、適切な抗血栓療法の実行の下で使用すること。
  - 使用する治療用機器と本品の適合性を確認して使用すること。
  - 通常の方法で治療用機器を送達することが問題なく行える場合は、本品の使用の是非を慎重に判断すること。

## 1. 機器

### (1) Medilizer AGD システム (Bolt Medical 社)

Medilizer AGD システムは 320cm 長のニッケルチタン合金製のプッシャーワイヤの先端に、径 4.0mm 長さ 15mm に拡張するニッケルチタン合金製の自己拡張型ステント(以下、スタビライザー一部)を有する構造の機器である(図 1)。内径 0.0165 から 0.027 インチのマイクロカテーテルを用いて脳内血管に誘導し展開する。展開する部位の血管径は 1.5 から 2.5mm が推奨されており、遠位に 2 つ、近位に 1 つプラチナタングステンマーカが装着されており、展開後の位置を確認できる。誘導用マイクロカテーテルを、スタビライザー部分を動かさないように抜去し、治療用機器を目的部位に送達することができる。もし誘導用マイクロカテーテルが脳動脈瘤などの病変部を通過した場合は、プッシャーワイヤを引くことにより容易に直線化できることも本品の利点である。回収時は誘導時に用いたマイクロカテーテルを展開部に誘導し、スタビライザー一部を引き込んで回収する。



① スタビライザー、② プッシャーワイヤ、③④ 遠位マーカ、⑤ 近位マーカ、⑥ 深度マーカ

国内開発であり、まず特定臨床研究を行って安全性と有効性を探索するため臨床研究が実施された。フローダイバーター留置術またはステント支援コイル留置術が予定され、高度屈曲型の中心循環系ガイディングカテーテルや中心循環系マイクロカテーテルの送達が困難と予想される脳動脈瘤患者 5 例が登録された。本品を用いた交換法は全例で成功し、目立った脳血管への悪影響も血管損傷に伴う合併症もなく、血管解離や血栓塞栓症に関連した有害事象を含め本品との因果関係がある有害事象は生じなかった。5 例中 2 例で送達、展開に際して抵抗があり、プッシャーワイヤ部分の視認性が悪いことと相まって操作性の改善を要すると指摘された。ただし、一度展開すれば、予期せぬ動きはなく安全に医療機器を目的部位に誘導することが可能であった[11]。指摘された事項を改善し、続いて本品の安全性及び有効性を検証するために医師主導治験が実施された。主要有効性評価項目は本品を用いて血管内治療の目的を達成した場合とし、成功率は 31 例中 30 例 (96.8%) であった。主要安全性評価項目は治療 7 日以内の重篤な有害事象 (治験機器および/または手技との因果関係が否定できない NIHSS4 点以上の悪化を伴う症候性頭蓋内出血、治療を要する血管解離、攣縮、血栓閉塞) とし、31 例中 3 例 (9.7%) に生じたが、2 例は機器に関連するものではなく、関連を否定できないものは 1 例であった[12]。この結果を基に 2024 年 6 月に承認された。

### (2) 未承認機器

Center Wire (Spartan Micro Inc) はスタビライザーデバイスと同様の機構を有する治療用機器誘導補助機器で、我が国で行われた特定臨床研究にて一定の安全性と有用性が示された[13]。この機器を用いることによりさまざまな機器を迅速かつ安全に交換誘導可能になるとして、2022年4月にFDAで510k市販前申請が受理された。脳血管用誘導補助器具に該当する機器であるが、本邦への導入は未定である。

### (3) 他の送達補助機器

大口径カテーテルとガイドワイヤやインナーカテーテルの間には間隙 (レッジ) があり、分枝や脳動脈瘤端にレッジが引っかかって先進しないことがある。無理に誘導すると血管損傷を誘発することが知られており、レッジを解消し大口径カテーテルを安全に頭蓋内血管に誘導するために開発された。Wedge (Microvention 社)、AXS Offset (Stryker 社)、SENDit (Penumbra 社) が我が国にも導入されている。脳血管内用治療機器を安全に誘導するために使用される機器ではあるが、使用法も適用も異なっており脳血管用誘導補助器具には含まれない。

## 2. 適応

脳血管用誘導補助器具（以下、本品）とは、血管の屈曲等により通常の方法では脳血管内治療に用いるカテーテル等（以下、治療用機器）の誘導が困難な患者において、治療用機器を誘導するために用いる器具をいう。

Medilizer AGD システムの使用目的又は効果は「脳血管において、血管の屈曲等により通常の方法ではカテーテルを含む血管内治療機器の送達が困難な症例に対して、目的病変へ血管内治療機器を到達することを目的とした医療機器」である。

## 3. 対象疾患と実施手技

### (1) 脳動脈瘤

フローダイバーター、コイル塞栓術支援用ステントを用いる場合、機器を送達するために内径の太いマイクロカテーテル（治療用機器）を脳動脈瘤の遠位に誘導する必要がある。治療用機器を送達する血管に著しい屈曲蛇行があり、従来のガイドワイヤーを用いて治療用機器を目的部位に誘導することが困難な症例、超大型脳動脈瘤で近位動脈から遠位動脈に直接治療用機器を誘導できない症例では、脳動脈瘤内を介して細径マイクロカテーテルを誘導してからロングワイヤーを用いた交換法を必要とすることがある。脳動脈瘤内にループを形成したマイクロカテーテルを脳動脈瘤の遠位から近位に直線的に位置させる手技は、本品を用いることにより迅速確実に行うことができ、危険な交換法を行わずに治療用機器を安全に誘導できる。

また瘤内血流改変機器（W-EB）の留置に際しては支持性の強いマイクロカテーテル（治療用機器）を適切な位置に誘導する必要がある。留置位置の調節および保持が困難な症例では、細径マイクロカテーテルを遠位に誘導してから、本品を用いて安全に治療用機器や中間カテーテルを目的部位に誘導することが可能である。

### (2) 頭蓋内動脈狭窄症

頭蓋内血管形成術、ステント留置術を行う場合、血管形成バルーン、ステントシステムなどの治療用機器を繰り返し交換する必要がある、細径マイクロカテーテルを誘導してからロングワイヤーを用いた交換法を必要とする。本品を用いることにより安全に治療用機器の誘導が可能となり、また留置位置の調節および保持も容易となるため、治療の安全性と確実性を高める。

### (3) 急性脳主幹動脈閉塞症

大口径吸引カテーテルを標的部位に誘導することがアプローチ血管の屈曲蛇行があるなどの理由で困難な場合、細径マイクロカテーテルを遠位に誘導してから本品を展開することにより、標的部位に容易に誘導することが可能である。

### (4) その他

治療に必要な中間カテーテルや治療用機器を標的部位に誘導することがアプローチ血管の屈曲蛇行があるなどの理由で困難な場合、細径マイクロカテーテルを遠位に誘導してから本品を展開することにより、標的部位に容易に誘導することが可能である。

## 4. 実施医療機関

本品を安全に使用して血管内治療を実施可能な脳血管撮影装置を備えていること。

本品を使用する脳血管内治療は交換法を必要とする比較的複雑な治療手技である。安全に実施できる環境、すなわち血管造影室または手術室に、十分な X 線視認性を有する血管撮影装置を備えていることが必要である。

## 5. 実施医

本品は、脳血管内治療専門医またはそれに準じる経験を有する医師が使用すること。本品を使用する脳血管内治療は交換法を必要とする比較的複雑な治療手技である。安全に実施するためには、十分な脳血管内治療の経験を積んだ医師が行うことが必要である。脳血管内治療専門医に準じる経験とは、200例の診断脳血管撮影の術者経験、100例の脳血管内治療（術者20例を含む）の経験を有する医師のことである。

## 6. 留意点

### (1) 標準取り扱い

誘導、使用、回収に際しては、添付文書に記載された方法に基づき、適切に取り扱い、血管損傷等が生じないように注意すること。

Medilizer AGD システムは、同一血管における3回を超えた使用、同一製品における3回を超えた使用、の安全性は確認されていない。

### (2) 適合性の確認

併用機器、治療用機器と本品の適合性を確認して使用すること。

Medilizer AGD システムの誘導回収には、内径0.0165から0.027インチマイクロカテーテルを用いる。プッシャーワイヤーの支持性は良好であるが、本品を用いて誘導する治療用機器が問題なく標的部位に送達できることを慎重に見極めること。

### (3) 術中管理

本品は比較的末梢の脳内血管に展開し、手技中留置する機器である。可能な限り推奨血管径への適用を行うこと。血管れん縮や血管の直線化により血流が停滞または停止することがあり、その場合は位置を調整するなどの適切な対応が必要である。血管損傷の確認も含めて、展開後は頸部ガイディングシステムから造影を行って確認することが望ましい。また血栓性合併症を予防するため、適切な抗血栓療法の実行の下で使用すること。

### (4) 適正使用

治療用機器の誘導および留置位置の調節や保持が、従来の方法でも問題なく行える症例に対する本品の使用は、その利点と欠点を評価して決定すべきである。使用の最終判断は術者に委ねられるが、動脈硬化性変化がほとんどなく、アプローチ血管に屈曲蛇行のない、近位に位置する中型以下の脳動脈瘤など標的部位に治療用機器を誘導することに困難のない症例では、使用の是非を慎重に判断する必要がある。

本指針の策定作業にあたっては、委員と協力委員は草案の作成および資料収集を担当した。委員及び協力委員のいずれも、本適正使用指針の対象機器の製造販売企業との間に申告基準に達する利益相反関係は有しない。



文献

1. 東登志夫、桑山直也：ガイドワイヤー穿通事故全国アンケート調査結果報告、脳血管内治療 3:87-90, 2018
2. 坂井千秋、桑山直也、東登志夫、望月修一、渡辺秀樹、松丸祐司：第33回日本脳神経血管内治療学会学術総会タウンホールミーティング（報告）、脳血管内治療 3:91-93, 2018
3. Derdeyn CP, Chimowitz MI, Lynn MJ, Fiorella D, Turan TN, Janis LS, Montgomery J, Nizam Am Lane BF, Lutsep HL, Barnwell SL, Waters MF, Hoh BL, Hourihane JM, Levy EI, Alexandrov AV, Harrigan MR, Chlu D, Kluznik RP, Clark JM, McDougal CG, Johnson MD, Pride GL, Lunch JR, Zaidat OO, Rumboldt Z, Cloft HJ, for the SAMMPRIS Investigators: Aggressive medical treatment with or without stenting in high-risk patients with intracranial artery stenosis (SAMMPRIS): the final results of a randomised trial. *Lancet* 383:333-341, 2014
4. Ding D, Starke RM, Evans AJ, Jensen ME, Liu KC: Balloon anchor technique for pipeline embolization device deployment across the neck of a giant intracranial aneurysm. *J Cerebrovasc Endovasc Neurosurg* 16: 125–13, 2014
5. Peeling L, Fiorella D: Balloon-assisted guide catheter positioning to overcome extreme cervical carotid tortuosity: technique and case experience. *J Neurointerv Surg* 6:129–133, 2014
6. Crowley RW, Abila AA, Ducruet AF, McDougall CG, Albuquerque FC: Novel application of a balloon-anchoring technique for the realignment of a prolapsed pipeline embolization device: a technical report. *J Neurointerv Surg* 6:439–444, 2014
7. Martínez-Galdámez M, Ortega-Quintanilla J, Hermosín A, Crespo-Vallejo E, Ailagas JJ, Pérez S: Novel balloon application for rescue and realignment of a proximal end migrated pipeline flex embolization device into the aneurysmal sac: complication management. *BMJ Case Rep* 2016; 2016:bcr2016012263.
8. Lin CM, Wu YM, Chang CH, Chen CC, Wang AY: The ANTRACK Technique: Employing a Compliant Balloon or Stent Retriever to Advance a Large-Bore Catheter to an Occlusion During Thrombectomy Procedures in Acute Stroke Patients. *Oper Neurosurg (Hagerstown)*. 16:692-699, 2019
9. Clarençon F, Wyse G, Fanning N, Di Maria F, Gaston A, Chiras J, et al: Solitaire FR stent as an adjunctive tool for pipeline stent deployment in the treatment of giant intracranial aneurysms. *Neurosurgery* 72(2 suppl operative):E241–E244, 2013
10. Vakharia K, Munich SA, Tso MK, Waqas M, Levy EI: Stent anchor technique to reduce microcatheter loop for stent-assisted coiling of anterior communicating artery aneurysm. *Neurosurg Focus*. 46(Suppl\_1):V8, 2019
11. Sakai C, Sakai N, Takayanagi A, Imamura H, Ohta T, Koyanagi M, Goto M, Fukumitsu R, Sunohara T, Fukui N, Matsumoto S, Akiyama T, Takano Y, Haruyama H, Go Koichi, Kajiura S, Shigeyasu M, Asakura K, Horii R, Naramoto Y, Nishii R, Yamamoto Y, Teranishi K, Kawade S, Imahori T, Kaneko N, Tateshima S: First-in-

human trial of Stabilizer device in neuroendovascular therapy. *Heliyon* 9:e14360, 2023

12. Sakai C, Sakai N, Peterson C, Ohta T, Oishi H, Fujinaka T, Matsumaru Y, Ishii A, Imamura H, Yoshimura S, Izumi T, Satow T, Ito Y, Sugi K, Miyachi S, Hirano T, Kagimura T, Kaneko N, Tateshima S: Investigator-Initiated Clinical Trial of Stabilizer Device: A Novel Intracranial Exchange Guidewire for Neuroendovascular Treatments. *Interv Neuroradiol* (in press), 2024.
13. Matsumoto S, Imamura H, Takayanagi A, Fukumitsu R, Goto M, Sunohara T, Fukui N, Omura Y, Akiyama T, Fukuda T, Go K, Kajiura S, Shigeyasu M, Asakura K, Horii R, Naramoto Y, Nishii R, Yamamoto Y, Sakai C, Imahori T, Kaneko N, Tateshima S, Sakai N: First-in-human trial of Center Wire for neuroendovascular therapy to avoid guidewire-related complications. *Interv Neuroradiol*. 2023 May 22:15910199231176709. doi: 10.1177/15910199231176709.

利益相反 対象期間 過去3年間（2021-2023年）

氏名	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭
伊藤 靖	/	/	/	B	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
佐藤 徹	/	/	/	B	/	A	/	/	/	/	/	/	/	/
吉村紳一	/	/	/	B	/	A	A	/	/	/	/	/	/	/
坂井信幸	/	/	/	B	/	A	/	/	/	/	/	/	/	/
杉生憲志	/	/	/	C	A	/	/	/	/	/	/	/	/	/
大石英則	/	/	/	C	/	/	/	C	/	/	/	/	/	/
藤中俊之	/	/	/	C	/	A	/	/	/	/	/	/	/	/
泉 孝嗣	/	/	/	C	/	/	/	/	/	/	/	/	B	/
今村博敏	/	/	/	C	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
宮地 茂	/	/	/	C	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
松丸裕司	/	D	/	C	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
石井 暁	/	/	/	C	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
坂井千秋	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

申告者

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員，顧問職申告基準：  
単一の企業・団体からの年間報酬額  
A:100 万円以上、B:500 万円以上、C:1000 万円以上
- ② 株の保有  
申告基準：単一の企業についての1年間の株による利益（配当，売却益の総和）  
A:100 万円以上、B:500 万円以上、C:1000 万円以上、D:当該全株式の5%以上を所有
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料  
申告基準：1件あたりの年間の特許権使用料  
A:100 万円以上、B:500 万円以上、C:1000 万円以上
- ④ 企業や営利を目的とした団体から，会議の出席（発表，助言など）に対し，研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）  
申告基準：単一の企業・団体からの年間の日当（講演料など）  
A:50 万円以上、B:100 万円以上、C:200 万円以上
- ⑤ 企業や営利を目的とした団体が原稿やパンフレット執筆に対して支払った原稿料  
申告基準：単一の企業・団体からの年間の原稿料  
A:50 万円以上、B:100 万円以上、C:200 万円以上
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費  
申告基準：単一の企業・団体から，医学系研究（共同研究，受託研究，治験，その他）に対して，申告者が実質的に用途を決定し得る研究費で実際に割り当てられた総額  
A:100 万円以上、B:1000 万円以上、C:2000 万円以上
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄付金（奨励寄付金）  
申告基準：単一の企業・団体から，申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して，申告者が実質的に用途を決定し得る奨学寄付金（奨励寄付金）で実際に割り当てられた総額  
A:100 万円以上、B:500 万円以上、C:1000 万円以上
- ⑧ 企業や営利を目的とした団体からの寄付による大学の寄付講座の代表者である場合  
申告基準：実質的に用途を決定し得る寄付金で実際に割り当てられた総額が一企業当たり年間100万円以上  
C:あり
- ⑨ その他の報酬（研究とは直接関係しない旅行，贈答品など）  
申告基準：単一の企業・団体からの年間の報酬額  
A:5 万円以上、B:20 万円以上、C:50 万円以上

申告者の配偶者・一親等以内の親族，あるいは収入・財産を共有する者

- ⑩ 企業や営利を目的とした団体の役員，顧問職  
申告基準：単一の企業・団体からの年間の報酬額  
A:100 万円以上、B:500 万円以上、C:1000 万円以上
- ⑪ 株の保有

申告基準：単一の企業についての1年間の株による利益（配当，売却益の総和）

A:100 万円以上、B:500 万円以上、C:1000 万円以上、D:当該全株式の5%以上を所有

⑫ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料

申告基準：1件あたりの年間の特許権使用料

A:100 万円以上、B:500 万円以上、C:1000 万円以上

申告者の所属する組織・部門（研究機関，病院，学部またはセンターなど）の長に関する申告事項（申告者が組織・部門の長と共同研究者，分担研究者の立場にある場合に該当する）

⑬ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費

（1つの企業・団体が契約に基づいて，医学系研究（共同研究，受託研究など）に対して，当該の長が実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられたものを記載）

申告基準：単一の企業・団体からの年間の報酬額

A:1000 万円以上、B:2000 万円以上、C:4000 万円以上

⑭ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金

（1つの企業・団体から、申告者の研究に関連して提供され、所属研究機関、病院、学部またはセンター、講座の長が実質的に使途を決定し得る寄付金で実際に割り当てられたものを記載）

申告基準：1件あたりの年間の特許権使用料

A:200 万円以上、B:1000 万円以上、C:2000 万円以上