

S/N 13 J8関連製品納入一覧

添付資料番号 1(1)-3

日付	依頼書No.	Shipper	契約番号	インボイスNo.	品名	数量	現状	関連製品分類	備考
2001/7/5	07-005	ACCURAY	N/A	MEDITEC-291S	P/N 017546 CBL ASSY MEDSTONE DISPLAY	1	藤元早鈴病院へ納入	POSITION DISPLAY	
2001/8/1	08-002	ACCURAY	N/A	MEDITEC-300S	P/N 017546 CBL ASSY MEDSTONE DISPLAY BOX	8	宇部・戸畑・岡山・今治・ 大阪・J9・藤元	POSITION DISPLAY	
2001/8/20	08-017	ACCURAY	N/A	MEDITEC-303S	P/N 017682 ADAPT HEAD REST CT GE	1	藤元早鈴病院へ納入	ヘッドレスト	
2001/8/20	08-018	ACCURAY	SA138300	MEDITEC-304S	SECOND WORKSTATION	1	藤元早鈴病院へ販売	ワークステーション	
2001/9/7	09-005	ACCURAY	N/A	MEDITEC-307S	P/N 016937 20cm DETECTOR RMA # 230, 235, 237	4	大阪大学、藤元早鈴病 院、熊本放射線外科へ 納入	X線ヘッド部品	
2001/9/26	09-026	ACCURAY	N/A	MEDITEC-311S	P/N 018197 ADAPT HEAD REST CT GE	1	藤元早鈴病院へ納入	ヘッドレスト	
2001/10/19	10-014	ACCURAY	SA139600	MEDITEC-319S	HEADREST ASSY	1	藤元早鈴病院へ販売	ヘッドレスト	
2001/4/19	04-023	ACCURAY	N/A	MEDITEC-264S	P/N 17829 KIT 41cm PATIENT SUPPORT	1	藤元	治療台	
21/8M	08-014	ACCURAY	SAC01000	MEDITEC-380s	Generator	1	藤元病院へ納品	X線カメラシステム部品	
30/10M	10-023	ACCURAY		MEDITEC-402S	REPAIR OF SGI	1	藤元病院へ納品	ワークステーション	

CYBERKNIFE S/N15 J10
九大

輸入販売実績

販売品目 : CYBERKNIFE S/N15 J10

販売先 : 丸紅株式会社 (九州大学医学部附属病院)

CYBERKNIFE本体輸入記録

日付	依頼書No.	契約番号	INV.No.	品名	UNIT	建値・通貨	金額	無償	船名	B/L No.	B/L Date
27/9M/00	09-019	SA110600	Meditec-236	Cyberknife S/N 15- J10	1	FOB/US\$			NW-907/26	NEU-5243 3640	9月25日

CYBERKNIFE本体販売納品記録

D/O No.	手配日	契約番号	目的(品名)	区分	発地	出荷日	着地	着日	送付先名称	備考
01-315	28/8M/01	SA110610	Cyberknife S/N 15- J10	納品	東京	2/9M/01	東京	4/9M/01	九大病院	搬入据付作業

S/N 15 J10関連製品納入一覧

添付資料番号 1(1)-3

日付	依頼書No.	Shipper	契約番号	インボイスNo.	品名	数量	現状	関連製品分類	備考
2001/9/7	09-005	Accuray	NIL	MEDITEC-307S	P/N 010743 THYRATRON #274	1	九州大学へ納入	X線ヘッド部品	
2001/10/4	10-004	Accuray	SA230800	MEDITEC-316S	P/N 018271 HIGH PERF QA PHANTOM LOT 14886	1		ファントム	

CYBERKNIFE S/N16 J11
京都蘇生会

輸入販売実績

販売品目 : CYBERKNIFE S/N16 J11

販売先 : 丸紅(株) (京都蘇生会)

CYBERKNIFE本体輸入記録

日付	依頼書No.	契約番号	INV.No.	品名	UNIT	建値・通貨	金額	無償	船名	B/L No.	B/L Date
27/9M/00	09-019	SA110700	Meditec-237	Cyberknife S/N 16-J11	1	FOB/US\$			NW-907/26	NEU-5243 3640	25/9M/00

CYBERKNIFE本体販売納品記録

D/O No.	手配日	契約番号	目的(品名)	区分	発地	出荷日	着地	着日	送付先名称	備考
01-391	6/11M/01	SA135900	S/N16 J11 ROBOT	納品	東京	15/11M/01	京都市	16/11M/01	蘇生会総合病院	納入据付作業
01-399	21/11M/01		J11 without ROBOT	納品	東京	1/12M/01	京都市	3/12M/01	蘇生会総合病院	

S/N 16 J11 関連製品納入一覧

添付資料1(1)-3

日付	依頼書No.	Shipper	契約番号	インボイスNo.	品名	数量	現状	関連製品分類	備考
2001/19/4M	04-023	ACCURAY	N/A	MEDITEC-264S	P/N 013489 KIT 20cm PATIENT SUPPORT	5	九大・蘇生会 在庫 3	治療台	
2002/25/6M	06-020	ACCURAY	SA150200	MEDITEC-372S	ASSY HEADREST	1	京都蘇生会病院へ納品	ヘッドレスト	
2002/21/8M	08-014	ACCURAY	SAC00700	MEDITEC-379s	Kit Creos TLSCC	1	京都蘇生会へ納品	X線カメラシステム部	
			Nil	Nil	X-Ray Source	2	京都蘇生会 在庫 1	X線管	

22

CYBERKNIFE S/N20 J14
 済生会今治病院

輸入販売実績

販売品目 : CYBERKNIFE S/N20 J14

販売先 : 丸紅(株) (済生会今治)

CYBERKNIFE本体輸入記録

日付	依頼書No.	契約番号	INV.No.	品名	UNIT	建値・通貨	金額	無償	船名	B/L No.	B/L Date
2001/06M/06-007		SA127800	MEDITEC-276S	S/N 20-J14	1	FOB/US\$			NYK PROCYON	OOLU18719820	5/17

CYBERKNIFE本体販売納品記録

D/O No.	手配日	契約番号	目的(品名)	区分	発地	出荷日	着地	着日	送付先名称	備考
02-067	2002年3月14日	SA139500	CYBER ROBOT-J14 S/N20	納品	東京	3月26日	今治市	3月28日	済生会今治病院サイバーナイフセンター	搬入据付作業
02-120	2002年4月25日		CYBERKNIFE (J-14, S/N 20)口ポット以外	納品	東京	5月7日	今治市	5月9日	済生会今治病院サイバーナイフセンター	

S/N 20 J14関連製品納入一覧

添付資料番号 1(1)-3

日付	依頼書No.	Shipper	契約番号	インボイスNo.	品名	数量	現状	関連製品分類	備考
2002/7M/31	07-021	ACCURAY	SA13950H	MEDITEC-376S	Secondary Worstation Octane	1	今治済生会病院へ納品	ワークステーション	
					Head Rest	1		ヘッドレスト	

2/1

報告命令回答書

調査指示

調査項目	1. 輸入販売等の実績関係
調査内容	(2) (1) において報告を指示したすべての製品について、納品先医療機関に対して行った製品の概要及び操作方法・取扱方法等に関する説明の内容(疾患毎の治療手技に関する説明を含む。)を調査し、結果を報告すること。

調査結果

1. 納品先医療機関に対して行った製品の概要に関する説明内容

弊社社員及び既に退職した社員に対する調査を実施するとともに、納品先医療機関からのヒアリング調査も実施した結果、下記のことと判明しました。

1) サイバーナイフを構成するマニピュレータやエックス線画像撮影システム等の個別装置に関する説明は、弊社社員はほとんどの場合、概略を簡単に説明するのみでした。技術的な詳細説明については、サイバーナイフの取扱開始時より技術サービスを委託している直線加速器の専門技術を有する外部業務委託会社(医療用具修理業)が主に行いました。

2) 厚南セントヒル病院に対しては、契約締結時に将来的な体幹部適応を約束しており、その為にエックス線画像処理装置の変更(CCDカメラからフラットパネルディスプレイターへの変更)等行う必要があることを説明し、アップグレード契約を締結した上で平成12年8月に実施しました。また、大阪大学病院に対しては、平成13年8月に体幹部治療に必要なCCDカメラからフラットパネルディスプレイターへの変更を行うとともに、体動監視装置を学術的研究目的で寄付しました。なお、岡山旭東病院以降納入のエックス線画像処理装置は当初よりフラットパネルディスプレイターとなっております。

3) 1号機の販売(厚南セントヒル病院向け)に際しては、適応部位を頭部と説明していましたが、2号機以降の販売に際しては、1.(3)にて後述する理由で、治療可能な部位は頭頸部と説明していましたが、また、適応症例として、製品カタログに悪性脳腫瘍以外の症例も記載していました。

4) 体幹部への適応拡大については、サイバーナイフの開発者であり、アキエイ社の前CEOであるアブラー氏(スタンフォード大学脳外科教授)が複数回来日し、学会及び医療機関主催のフォーラム等において、体幹部治療対応装置の開発状況や米国での体幹部治療状況について発表を行ったこともあり、弊社としても日本において体幹部治療が近い将来可能となる旨の説明を行っていました。

尚、各納品医療機関への説明内容については、別表に纏めました。
(添付資料番号: 1(2)-1~29)

2. 納品先医療機関に対して行った製品の操作・取扱方法等に関する説明の内容

装置の操作方法・取扱方法等に関する説明は外部業務委託会社の技術者が実施しています。同業務委託先にヒアリング調査を行いました。取扱説明実施記録は作成していませんでした。

以下にヒアリング内容を記します。

「説明はメーカーより供給されたユーザーマニュアル(英文)、その邦文訳及び独自作成の補足説明書を用い1週間(5実働日)実施している。そのうち3日間は診療放射線技師を対象としたシステムの操作・取扱説明、2日間は医師を対象とした治療計画装置の操作説明に割り当てている。また、使用開始後は3症例の治療に立会い、必要に応じて補足説明を行っている。尚、ソフトウェア等の変更が発生した際には、操作・取扱説明を適時実施していた。」

(添付資料番号：1(2)-30～43, 52, 53)

3. 疾患毎の治療手技説明は国内の取納入医療機関に依頼しております。さらに希望される医療機関に対しては、スタンフォード大学病院にて治療手技の説明を実施しました。また、必要に応じて直接アブラー氏が医療機関に対しサポートを行っておりました。

(添付資料番号：1(2)-44～51)

添付資料

添付資料番号	資料内容
1(2)-1	聖比留会セントヒル病院：共同研究契約書
1(2)-2	聖比留会セントヒル病院：売買契約書
1(2)-3	聖比留会セントヒル病院：アツグレート契約書
1(2)-4	大阪大学病院 ：物品寄付申込関連書類 AccuTrack 関連書類 レーザーアツグ提案
1(2)-5	大阪大学病院 ：売買契約書
1(2)-6	大阪大学病院 ：応札関連書類
1(2)-7	操風会岡山旭東病院 ：製品カタログ
1(2)-8	操風会岡山旭東病院 ：注文書
1(2)-9	操風会岡山旭東病院 ：確認書
1(2)-10	人夤会熊本放射線外科 ：製品カタログ

1(2)-11	人懐会熊本放射線外科	: 発注書
1(2)-12	人懐会熊本放射線外科	: 確認書
1(2)-13	八日会藤元早鈴病院	: 製品カタログ
1(2)-14	八日会藤元早鈴病院	: 購入確認書
1(2)-15	ふくおかサイバー脳神経外科	: 注文書
1(2)-16	ふくおかサイバー脳神経外科	: レンタル契約書
1(2)-17	蘇生会総合病院	: 製品カタログ
1(2)-18	蘇生会総合病院	: 売買契約書
1(2)-19	蘇生会総合病院	: 提案書
1(2)-20	済生会今治病院	: 製品カタログ
1(2)-21	済生会今治病院	: 売買契約書
1(2)-22	九州大学病院	: 製品カタログ
1(2)-23	九州大学病院	: 応札関連書類
1(2)-24	共愛会共立戸畑病院	: 製品カタログ
1(2)-25	共愛会共立戸畑病院	: 注文書
1(2)-26	共愛会共立戸畑病院	: 確認書
1(2)-27	大阪大学病院	: 平成9年度受託研究契約書関連
1(2)-28	大阪大学病院	: 平成10年度受託研究契約書関連
1(2)-29	大阪大学病院	: サイバーナイフに関する論文
1(2)-30	邦文取り扱い説明書	: サイバーナイフシステム取り扱い説明書
1(2)-31	英文取り扱い説明書	: CyberKnife System for Stereotactic Radiosurgery / Radiotherapy User's Manual(640-017220,Rev,AA)
1(2)-32	同 邦文	
1(2)-33	英文取り扱い説明書	: CyberKnife SRS System On-Target Treatment Planning System Clinical User's Manual(640-017008,Rev,AA)
1(2)-34	同邦文	
1(2)-35	英文取り扱い説明書	: CyberKnife System for Stereotactic Radiosurgery / Radiotherapy User'sGuide (640-017792 Rev,AA)
1(2)-36	邦文取り扱い説明書	: サイバーナイフシステム ユーザーズガイド Version 3 (640-017792AA)
1(2)-37	英文取り扱い説明書	: CyberKnife SRS System On-Target Treatment Planning System Clinical User'sGuide 640-017790 Rev,AA
1(2)-38	補足資料	: サイバーナイフ Simulation(End to Endテスト)の評価方法
1(2)-39	補足資料	: システム2用改訂第一版
1(2)-40	補足資料	: 治療データの転送・解析マニュアル
	補足資料	: Daily Quality Assurance Procedure

1(2)-41	岡山旭東病院：教育訓練施設契約提案書
1(2)-42	医師海外派遣に関する手紙等
1(2)-43	米国医師招聘に関する手紙等
1(2)-44	旭東病院トレーニング依頼に関するメールのコピーなど
1(2)-45	サイバーナイフトレーニング(案)
1(2)-46	会議資料
1(2)-47	ATCオンライントレーニング内容確認 E-mail
1(2)-48	岡山旭東病院臨床・技術トレーニング内容確認 E-mail
1(2)-49	海外トレーニング概要
1(2)-50	岡山旭東病院 DTS 米国トレーニング関連資料
1(2)-51	厚南セントヒル病院海外研修関連資料
1(2)-52	DTS Training Manual 2002.4.22.25
1(2)-53	サイバーナイフシステムユーザーマニュアル

番号(注1)	施設名称	売買契約締結日	当該製品の購入日	商談の経緯	商談前に実施した製品説明内容	薬事承認外の治療目的が可能な旨の広告宣伝実施の有無	その他	証券書類
1	医療法人社 比叡会 厚原セントル病院	平成9年8月8日	平成9年8月12日	当社がコンタクトする前から、同病院では独自の調査でサイバーナイフの購入を知っていた。その後、同病院がガンマナイフの購入を検討していることを知り、当社よりサイバーナイフを正式に紹介し、商談開始した。	1. 製品については、同病院の担当医師が詳細な知識を持っていたので、技術的な詳細説明はしていない。 2. 治療可能部位としては、頭頸部と説明。 3. 米国での体幹部治療の現状を説明し、近い将来日本でも体幹部治療が出来る可能性があることと説明。	売買契約締結と同時に、同病院との間で共同研究契約書を締結し、当時開発中の6D Tracking Systemへのバージョンアップおよび頭部以外の治療のためのソフトウェアを当社が無償で供給する旨記載。	総額555万円内で実施したグレードアップ作業を平成12年8月に実施しているが、その中にImage Processing System(CCD)からTarget Locating System(フラットパネルディテクター)への変更がなされている。また、平成13年12月に体幹部治療のためのソフトウェア(V3.0)のインストールを実施。	1. 共同研究契約書(添付1-2(1)) 2. 売買契約書(添付1-2(2)) 3. アップグレード契約書(添付1-2(3))
2-2(注2)	大阪大学医学部附属病院	平成11年3月9日	平成11年3月7日	同大学では平成9年より受託研究契約に基づいて、サイバーナイフの研究を始めていた。その後、同大学で放射線治療装置を新規購入することになり、サイバーナイフの購入を決定されたもの。	1. 受託契約締結の際に、製品説明を実施しており、新たな説明はしていない。 2. たまた、米国での体幹部治療(頭部、肺、肝臓等)の進捗状況を説明し、近い将来日本でも体幹部治療が出来る可能性があることは追加で説明した。	1. 治療可能部位として、頭頸部と説明。 2. 適応症例として、悪性脳腫瘍以外の症例も可能と説明。 3. 近い将来において、ソフトウェア及びハードウェアの改良・開発により、肺・肝臓・肝臓・前立腺等の体幹部治療が可能になる旨の説明を実施。	平成13年4月に寄付を同大学に申し入れ、同年8月に1) 売渡部分でフラットパネルディテクターに変更、2) コンピューターの入れ替え及び新ソフト(V2.3)のインストール、3) 動物を監視する電子機器設置の設置を実施した。その後、治療台についても最新のものに入れ替えた。	1. 物品寄付申込関連書類(添付1-2(4)) 2. 売買契約書(添付1-2(5)) 3. 応札関連書類(添付1-2(6))
3	財団法人 豊後会 岡山旭東病院	平成11年9月21日	平成12年4月2日	同病院が、ガンマナイフの導入を検討しているとの話を聞き、当時の担当者が同病院院長にサイバーナイフの売込みを開始した。	1. 製品カタログに基づき、装置の概要を説明。 2. 治療可能部位としては、頭頸部であると説明。 3. 米国での体幹部治療の現状を説明し、近い将来日本でも体幹部治療が出来る可能性があることと説明。	1. 治療可能部位を、頭頸部と説明。 2. 適応症例として、悪性脳腫瘍以外の症例も可能と説明。 3. 米国では肺、肝臓、前立腺、骨髄等の体幹部について、FDA取得の準備を進めており、FDAの承認を取得すれば、日本での薬事承認も簡単に取得する旨の説明を実施。	1. 体幹部治療へのバージョンアップ費用込みで、サイバーナイフの売買契約を締結。2. 平成14年5月に体幹部治療のためのソフトウェアをインストール。	1. 製品カタログ(添付1-2(7)) 2. 注文書(添付1-2(8)) 3. 確認書(添付1-2(9))
4	医療法人社団 扶会 熊本放射線外科	平成12年6月13日	平成13年5月11日	同病院理事長は、済生会熊本病院に勤務する平成11年3月に、当社が主催した八日会学術年終総会でのサイバーナイフ研究会・スタンフォード大学・アドラー教授による製品説明会で、サイバーナイフのことを知り、当社との商談が始まった。当初は、動議先である済生会熊本病院での購入を検討したが、時間がかかるため、独立して熊本放射線外科を設立する計画を立て、同病院への販売再開となった。	1. スタンフォード大学のアドラー教授の講演により、サイバーナイフについて詳細な知識を持っており、詳細な技術説明はしていない。 2. 治療可能部位としては、頭頸部であると説明。 3. 米国での体幹部治療の現状を説明し、近い将来日本でも体幹部治療が出来る可能性があることと説明。	1. 治療可能部位を、頭頸部と説明。 2. 適応症例として、悪性脳腫瘍以外の症例も可能と説明。 3. 米国では体幹部治療についての研究・開発が進んでおり、近い将来、日本でも体幹部治療が可能であると説明。	体幹部治療へのバージョンアップ費用込みで、サイバーナイフの売買契約を締結。	1. 製品カタログ(添付1-2(10)) 2. 売法書(添付1-2(11)) 3. 確認書(添付1-2(12))
5	社団法人 八日会 熊本放射線外科	平成12年9月11日	平成13年6月3日	当時、同病院に勤務していた放射線科医が、適応症拡大が期待できるサイバーナイフに興味を持ち、同病院にてアドラー教授による製品説明会を平成11年3月に開催する等、具体的な商談が始まった。	1. 製品カタログに基づき、売法書がCCDからフラットパネルディテクターに変更になった等の詳細な説明を実施。 2. 治療可能部位としては、頭頸部であると説明。 3. 米国での体幹部治療の現状を説明し、近い将来日本でも体幹部治療が出来る可能性があることと説明。	1. 治療可能部位を、頭頸部と説明。 2. 適応症例として、悪性脳腫瘍以外の症例も可能と説明。 3. 米国では体幹部治療についての研究・開発が進んでおり、近い将来、日本でも体幹部治療が可能であると説明。	同病院としては、頭部治療が出来ること及び近い将来体幹部治療が可能となることを前提にサイバーナイフの購入を決定した。	1. 製品カタログ(添付1-2(13)) 2. 購入確認書(添付1-2(14))
6	ふくおかサイバー脳神経外科	平成10年12月17日	平成13年2月22日	平成6年3月に同院長は、スタンフォード大学を訪問し、サイバーナイフの研究会であるアドラー教授と面談し、サイバーナイフについて、詳細な説明を受けた。その後、当社と連絡があり、商談が始まった。	1. サイバーナイフに関する知識を持っていたので、詳細な製品説明はしていない。 2. 治療可能部位としては、頭頸部であると説明。	1. 治療可能部位として、頭頸部と説明。	平成14年12月3日に丸紅(医療用器具営業)と同院とのレンタル契約が終了し、12月6日に返去済み。	1. 注文書(添付1-2(15)) 2. レンタル契約書(添付1-2(16))
7	医療法人社 豊後会 野山総合病院	平成13年4月27日	平成13年12月3日	同病院では、脳外科分野での先端医療機器としてガンマナイフに興味を持っていた。ガンマナイフより治療可能部位が広く、且つ将来体幹部への適応拡大が期待できるサイバーナイフの説明を実施し、具体的な商談に入ったもの。	1. 製品カタログに基づき、製品の概要は説明したが、詳細な技術説明はしていない。 2. 治療可能部位としては、頭頸部であると説明。 3. 米国での体幹部治療(肺、肝臓、前立腺)の現状を説明し、近い将来日本でも体幹部治療が出来る可能性があることと説明。	1. 治療可能部位を、頭頸部と説明。 2. 適応症例として、悪性脳腫瘍以外の症例も可能と説明。 3. 米国では肺、肝臓、前立腺、骨髄等の体幹部治療についての研究・開発が進んでおり、近い将来、日本でも体幹部治療が可能であると説明。	1. 体幹部治療へのバージョンアップ費用込みで売買契約を締結。 2. 同病院は、体幹部治療が可能となる前提で購入を決定した。	1. 製品カタログ(添付1-2(17)) 2. 売買契約書(添付1-2(18)) 3. 提案書(添付1-2(19))
8	社会福祉法人 豊後会 野山総合病院	平成13年8月30日	平成14年5月9日	同病院への物品販売に力を持つディーラーの紹介。同病院としては、地域医療を担う病院として最先端医療機器の導入を検討していたことから、サイバーナイフの紹介を開始した。クリアブランドクリニックにてサイバーナイフ治療に携わる医師を同病院へ招待し、体幹部治療について講演を実施した。	1. 製品カタログに基づき、製品の概要は説明したが、技術的な詳細説明はしていない。 2. 治療可能部位としては、頭頸部であると説明。 3. 米国での体幹部治療に関するデータを示しながら現状を説明し、近い将来日本でも体幹部治療が出来る可能性があることと説明。	1. 治療可能部位を、頭頸部と説明。 2. 適応症例として、悪性脳腫瘍以外の症例も可能と説明。 3. 米国では体幹部治療についての研究・開発が進んでおり、近い将来、日本でも体幹部治療が可能であると説明。	1. 体幹部治療へのバージョンアップ費用込みで売買契約を締結。 2. 同病院は、体幹部治療が可能となる前提で購入を決定した。	1. 製品カタログ(添付1-2(20)) 2. 売買契約書(添付1-2(21))
9	九州大学医学部附属病院	平成12年10月13日	平成13年9月4日	放射線治療機器の導入計画にあわせ、定位放射線治療の可能なサイバーナイフの紹介を行ったもの。	1. 製品カタログに基づき、製品の概要は説明したが、技術的な詳細説明はしていない。 2. 治療可能部位としては、頭頸部であると説明。 3. 米国での体幹部治療に関するデータを示しながら現状を説明し、近い将来日本でも体幹部治療が出来る可能性があることと説明。	1. 治療可能部位を、頭頸部と説明。 2. 適応症例として、悪性脳腫瘍以外の症例も可能と説明。 3. 米国では体幹部治療についての研究・開発が進んでおり、近い将来、日本でも体幹部治療が可能であると説明。	-	1. 製品カタログ(添付1-2(22)) 2. 応札関連書類(添付1-2(23))
10	医療法人社 豊後会 戸畑病院	平成11年9月7日	平成14年11月17日	岡山旭東病院に勤務していた放射線科医が同病院に移り、その医師から理事長にサイバーナイフについての説明があり、具体的な商談が始まった。	1. 製品カタログに基づき、製品の概要は説明したが、技術的な詳細説明はしていない。 2. 治療可能部位としては、頭頸部であると説明。 3. 米国での体幹部治療に関するデータを示しながら現状を説明し、近い将来日本でも体幹部治療が出来る可能性があることと説明。	1. 治療可能部位を、頭頸部と説明。 2. 適応症例として、悪性脳腫瘍以外の症例も可能と説明。 3. 米国では体幹部治療についての研究・開発が進んでおり、近い将来、日本でも体幹部治療が可能であると説明。	1) 体幹部治療へのバージョンアップ費用込みで売買契約を締結。 2) 同病院は、体幹部治療が可能となる前提で購入を決定。	1. 製品カタログ(添付1-2(24)) 2. 注文書(添付1-2(25)) 3. 確認書(添付1-2(26))

注1) 番号は、治療開始の早いもの順に記載。

注2) 大阪大学医学部附属病院については、平成9年10月15日～平成11年3月31日の間、サイバーナイフの臨床研究を目的とした受託研究契約を締結し、同病院にサイバーナイフを設置した。詳細は、下記の通り。

番号	施設名称	受託研究契約締結日	当該製品の購入日	受託契約に至った経緯	契約前に実施した製品説明内容	薬事承認外の治療目的が可能な旨の広告宣伝実施の有無	その他	証券書類
2-1	大阪大学医学部附属病院	1)平成9年10月15日 2)平成10年3月	平成10年1月6日	平成9年当時、サイバーナイフは世界で5台しか稼働していない医療機器であったため、同大学において臨床評価を実施し、学会等で発表してもらうことを目的として契約した。	1. 装置概要書に基づき、製品説明を実施。 2. 治療適応として、原発性脳腫瘍(良性・悪性)、転移性脳腫瘍、頭蓋底腫瘍、脊髄腫瘍(頭頸)、脊髄腫瘍、頭頸部腫瘍、及び脳動脈瘤等の血管病変であると説明。	適応症例としては、原発性脳腫瘍(良性・悪性)、転移性脳腫瘍、頭蓋底腫瘍、脊髄腫瘍(頭頸)、脊髄腫瘍、頭頸部腫瘍、及び脳動脈瘤等の血管病変であると説明。	同病院がサイバーナイフ購入することになったため、受託研究目的で設置した機器は平成11年3月7日に引上げ実施。	1. 平成9年度受託研究契約書関連(添付1-2(7)) 2. 平成10年度受託研究契約書関連(添付1-2(8)) 3. サイバーナイフに関する論文(添付1-2(29))

報告命令回答書

調査指示

調査項目	1. 輸入・販売等の実績関係
調査内容	(3) (1) において報告を指示したすべての製品について、承認外の治療目的が可能な旨を医療機関等へ広告宣伝する等の不適切な販売促進活動を行ったことがあるか否かについてその実態を調査し、結果を報告すること。

調査結果

- 当初、厚南セントヒル病院に対する販売時には、適応部位を頭部と認識しておりましたが、平成9年10月の大阪大学病院との受託研究契約では頭頸部を対象部位としておりました。また、平成10年4月に保険適用申請を行い、平成10年5月にサイバーナイフに対し「直線加速器による定位放射線治療」として、頭頸部治療に対して保険適用が認められたことから、薬事承認外の頸部を治療対象とすることが出来るとの認識を持つに至ってしまいました。(添付資料：1(3)-7, 10)
- カタログ(平成11年2月頃より使用)、提案書において、治療目的として悪性脳腫瘍だけでなく、頭頸部治療が可能であることを宣伝しておりました。また、将来的に体幹部への適応も可能であることも伝えていました。(添付資料：1(3)-1, 2)
- 展示会においては、頭頸部の症例をパネル、ビデオにて広告宣伝していました。(添付資料：1(3)-3, 6, 8, 9)
- 雑誌広告においては、頭頸部を治療適応部位とし、将来的な体幹部治療の可能性についても広告宣伝していました。(添付資料：1(3)-4)
- ユーザーズミーティング(第1回平成13年5月19日大阪、第2回平成14年6月8日宇都にて開催)は、大阪大学井上武弘助教授を代表世話人としてサイバーナイフユーザーが独自で開催しているが、実質的には弊社が後援していたものであり、同ミーティングの趣旨としては、ユーザー間の情報交換の場を提供するものでした。しかしながら、頭頸部や胸部等承認外の治療症例が発表されていた他、アキュレイ社による米国における体幹部治療の状況や開発計画に関する発表も行われていました。(添付資料：1(3)-5)
- 平成13年12月末に弊社ウェブサイトを開設しましたが、承認内容と異なる内容を記載し、体幹部治療に言及している医療機関のウェブサイトにもリンクする機能を持たせる等不適切な広告宣伝を行ったことから、平成14年1月初めに厚生労働省殿より是正のご指導を受け、適切な内容に修正致しました。本件を契機に販売促進活動の適正化を図りましたが必ずしも十分ではございませんでした。その後営業でニュアルの作成、展示会等での広告宣伝内容は是正、不適切なカタログの使用中等を行っております(添付資料：1(3)-11)。

添付資料

添付資料番号	資料内容
1(3)-1	カタログ
1(3)-2	提案書（初期の提案書、最近の提案書）
1(3)-3	ビデオ
1(3)-4	雑誌広告
1(3)-5	ユーザーズミーティング関連資料
1(3)-6	展示会関連資料
1(3)-7	保険申請に関わる資料
1(3)-8	セミナー関連資料
1(3)-9	学会関連資料
1(3)-10	営業報告等資料
1(3)-11	営業マニュアル

報告命令回答書

調査指示

調査項目	2. 承認内容との相違点等関係
調査内容	(1) 1の(1)において実際に輸入などを行っていたすべての製品について、製品毎に、承認を受けた「サイバーナイフ」との相違点(臨床上の適用範囲を含む。)をすべて調査し、その結果を製品の種類毎(型式・バージョン等が異なるものについては、各型式・バージョン等毎)に報告すること。

調査結果

1.	調査は承認申請書と実機の比較、アキユレイ社への変更箇所の再確認、並びに弊社担当技術者及び外部業務委託会社(サイバーナイフ据付・修理業務委託先であり、医療用具修理業者)技術者に対するヒアリング調査により行いました。
2.	調査結果は微細な変更まで含まれますと、相当箇所及びびます。そのため、重要と思われる変更項目につきまして、別表「サイバーナイフ主要構成部品等一覧」に取り纏めました。 なお、サイバーナイフはシステムとしての型式がないため、一覧表中に記載致しました。型式は本表作成のため便宜的に付したもので輸入・販売した製品には明示されておりません。平成8年に申請した装置を型式1とし以降相違点があるものを型式2, 3, 4...としております。その結果、型式は14に分類されました。
3.	詳細な相違点につきましては、アキユレイ社に再確認致しました結果を、添付資料 2(1)-1「サイバーナイフ変更点リスト」として添付致します。

添付資料

添付資料番号	資料内容
2(1)-1	サイバーナイフ変更点リスト