

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）  
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究

研究分担者 氏名 和佐野浩一郎

**研究要旨**

総括的立場に加え、全国の医療機関に向けた疫学調査を行い、視覚聴覚二重障害に対する診療の実態調査を行った。遺伝子診断体制及びデータベースの構築を行い、診療マニュアルを作成した。また、市民公開講座を開催し、市民向けの情報共有を行った。

**A．研究目的**

全国の医療機関における視覚聴覚二重障害に対する診療の実態調査とそれに基づいた一体的な診療体制の確立を目的とする。遺伝子診断体制およびデータベースを構築し診療の根拠を整備し、診療マニュアルの作成を行う。

また、障害を持つ当事者およびそれを支える家族などの支援者に対しての情報共有を行う。

**B．研究方法**

全国の医療機関に向けて疫学調査を行う。遺伝子診断体制を整える。診療マニュアルの作成を行う。市民公開講座を行う。

(倫理面への配慮)

疫学調査に関して、東京医療センターの倫理委員会で承認を得るとともに、研究参加施設での倫理審査申請の支援を行った。

**C．研究結果**

全国の医療機関に向けて疫学調査を行い、臨床データを収集した(現在論文作成中)。遺伝子診断体制及びデータベースの構築を行い、診療マニュアルを作成した。

東京と大阪で市民公開講座を2回開催した。

**D．考察**

診療体制の確立へ向かう方向付けを行った。

**E．結論**

計画していた通りに研究を進めることができた。現在疫学調査に関する論文を作成中である。

**F．研究発表**

1. 論文発表

なし

2. 学会発表(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

なし

**G 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)**

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和2年 4月 9日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構  
東京医療センター  
所属研究機関長 職名 院長  
氏名 新木 一弘 印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 臨床研究センター 聴覚・平衡覚研究部 聴覚障害研究室・室長  
(氏名・フリガナ) 和佐野 浩一郎・ワサノ コウイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医療センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医療センター	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：ヘルシンキ宣言、国立病院機構東京医療センター倫理委員会規程、ACMG practice guidelines, ACMG policy statement)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医療センター	<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。