

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患政策研究事業

痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

平成30年度 総括研究報告書

研究代表者 讃岐 徹治

令和元年（2019）年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究	----- 1
讃岐 徹治	
(資料)	
日本耳鼻咽喉科学会会報 121 (11) : 1424-1426, 2018	
日本耳鼻咽喉科学会会報 121 (12) : 1474-1478, 2018	
II. 分担研究報告	
1. 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究	----- 12
兵頭政光	
2. 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究	----- 13
大森孝一	
3. 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究	----- 14
香取幸夫	
4. 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究	----- 15
西澤典子	
(資料)	
喉頭 30:80-85, 2018 痙攣性発声障害 - 臨床的特徴と診断のポイント-	
JOHNS 34(2) 143-145, 2018 声とことばと言語について	
5. 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究	----- 25
折館伸彦	
6. 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究	----- 26
城本修	
7. 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究	----- 27
楯谷一郎	
8. 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究	----- 28
二藤隆春	
9. 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究	----- 29
上野悟	
10. 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究	----- 30
溝口兼司	
11. 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究	----- 31
西村勉	
12. 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究	----- 32
大佐賀智	
13. 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究	----- 33
中川聡史	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 34

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
総括研究報告書

痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

研究代表者 讃岐 徹治 名古屋市立大学 講師

研究要旨

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的と研究実施計画書・ICF作成及び関連学会に委員会を設置した。

兵頭政光・高知大学・教授
大森孝一・京都大学・教授
香取幸夫・東北大学・教授
西澤典子・北海道医療大学・教授
折館伸彦・横浜市立大学・教授
城本修・県立広島大学・教授
楯谷一郎・京都大学・講師
二藤隆春・東京大学・講師
上野悟・国立保健医療科学院・主任研究官
溝口兼司・北海道大学・助教
西村勉・公益財団法人神戸医療産業都市推進機構・TRI 専門職
大佐賀智・名古屋市立大学病院・特任助教
中川聡史・公益財団法人神戸医療産業都市推進機構・TRI 専門職

A. 研究目的

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的とする。

B. 研究方法

痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類をもとに疾患レジストリ構築運営体制を作成。

（倫理面への配慮）
個人情報の収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

研究班で研究実施計画書、ICF、インフォームドアセントを作成した。

D. 考察

難病プラットフォームとの連携に時間を要したが、中央倫理審査を実施し、次年度の稼動準備を行った。

E. 結論

研究実施計画書等を行い、IRB審査及びEDCの項目決定が終了した。

F. 健康危険情報

観察研究であり、健康被害を及ぼすことは無い

G. 研究発表

1. 論文発表

- A) 讃岐徹治、痙攣性発声障害の診断と治療 日本耳鼻咽喉科学会会報 121 (11) : 1424-1426, 2018
- B) 讃岐徹治、機能性発声障害の診断と治療 日本耳鼻咽喉科学会会報 121 (12) : 1474-1478, 2018
- C) 西澤典子・柳田早織 痙攣性発声障害 - 臨床的特徴と診断のポイント、喉頭、30 : 80-85. 2018
- D) 西澤典子、声とことばと言語について JOHNS 34(2) : 143-145, 2018

2. 学会発表

- A) 上野 悟, 佐藤 洋子, 水島 洋. 疫学研究の推進に向けたCDISC標準の利用. 第77回日本公衆衛生学会総会. 2018年10月25日. 福島.
 - B) 上野 悟, 佐藤 洋子, 水島 洋. 医療情報の利活用に向けたCDISC標準の利用. 第38回医療情報学連合大会. 2018年11月25日. 福岡
- H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

- 1. 特許取得
該当なし
- 2. 実用新案登録
該当なし
- 3. その他
該当なし

痙攣性発声障害の診断と治療

名古屋市立大学大学院医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科
讃岐徹治



痙攣性発声障害の診断と治療

名古屋市立大学大学院医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科

讃岐 徹治

1. はじめに

痙攣性発声障害は、喉頭筋の痙攣様異常運動によって発声中に声の詰まりや途切れ・震えを来す原因不明の疾患である。現在は喉頭に限局したジストニアと考えられている。甲状披裂筋、外側輪状披裂筋が関与する内転型、後輪状披裂筋が関与するとされる外転型と内転と外転型が混在する混合型に分類され、内転型では発声時に声帯が内転して声門が過閉鎖されることで発声中の呼気流が遮断され、一方、外転型は、発声時に声帯が不随意的に外転して症状を呈する。内訳は約90～95%が内転型、5%程度が外転型、まれに混合型である¹⁾²⁾。

年齢分布や性差にも特徴があり、年齢は20～30歳代女性が比較的多いと報告されている²⁾³⁾。

2. 診断

厚生労働省科学研究費「痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類策定に関する研究」班（研究代表者：高知大学 兵頭政光）が学会と連携し「痙攣性発声障害診断基準および重症度分類」を作成した⁴⁾。そこで診断基準を参考にポイントについて以下に解説する。

診断における重要項目は問診、音声所見と喉頭所見の3つである。問診では、自覚症状、病悩期間、病因の有無、ほかのジストニア（眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸など）の合併、症状増悪傾向を中心に尋ねる。音声所見においては持続母音発声、音読タスク、さらに自分が苦手としている言葉を記録する。さらに低音発声、高音発声、大声発声などを行い、症状の軽減増悪の度合いも観察することが重要である¹⁾²⁾³⁾。

1) 内転型痙攣性発声障害

(ア) 自覚症状

圧倒的に多いのが、声の詰まり、声の途切れ、次に声の震えである。音声症状は、日々または環境の変化により症状に変動がみられる。さらに電話や会話時、あるいは精神的緊張に伴って悪化することが多く、親しい友人や家族との会話においても音声症状が出現する。

(イ) 音声所見

母音で始まる語など話しにくい特定の語がある。症状は高音での発声、発話時には音声症状が軽減ないし消失する。さらに笑い声、泣き声、囁き声、裏声、歌声では主症状が軽減あるいは消失する。

(ウ) 喉頭所見

ほかの病変がなく音声症状に同期して発声中に不随意的、断続的に声帯が内転する。

2) 外転型痙攣性発声障害

(ア) 自覚症状

声が出ない、声が抜ける、かすれるなどである。電話や人前での会話など精神的緊張で症状が増悪する点などは内転型と同様である。

(イ) 音声所見

母音発声などは正常であるが、会話中に無声子音で子音が伸び、無声化などを認める。時に声帯の外転に伴って気息性嗚声を来す。「本屋と花屋は通りを隔てて反対側にあります」または「ささやくような浅瀬のせせらぎに誘われる」などハ行、サ行が言いにくい。

(ウ) 喉頭所見

声帯が不随意的に外転することが観察され、無声子音で始まる音節を繰り返し発声させると一致して声帯の強い外転が起こることが観察される。

3. 鑑別診断

痙攣性発声障害の類似症状を示す疾患として本態性音声振戦症、心因性発声障害、過緊張性発声障害、吃音があげられ、確定診断を行う上で鑑別が重要である^{1)~4)}。

本態性音声振戦：約1秒間に5回前後の律動的な筋収縮が喉頭筋群を中心に起きる疾患である。痙攣性発声障害に伴う声の震えには非律動的なものが含まれ、さらに高音で話をするとき軽減するなどの特徴があり鑑別が可能である。

心因性発声障害：発症に関連する心因の存在が強く疑われ、緊張や情緒の変化に伴って音声症状に変動がみられる場合、特に発症後の経過において症状が完全に消失し正常声に回復した時期がある場合は、鑑別が容易である。

る。また心理治療や音声治療が有効である。

過緊張性発声障害：機能性発声障害の一種とされており、発声器官の器質的・神経学的異常に基づかない音声障害で、声の乱用や誤用に起因する。そのための治療は発声様式の再調整を行う音声治療であり、治療効果があるのが特徴である¹⁾⁵⁾⁶⁾。

吃音：語頭を中心に発語困難がみられ、音声および構音動作の途絶、音の引き延ばし、繰り返しが特徴として挙げられる。

4. 治療

保存的治療として、音声治療とボツリヌストキシンの局所投与による薬物治療がある。

① 音声治療¹⁾

音声治療は根本的治療法ではないが発声時の喉頭筋の過緊張をとることで、症状を軽減できる場合がある。

治療手技としては、発声と呼吸のパターンを整えて努力性発声やスムーズな発声を誘導するための腹式呼吸、喉頭筋の過緊張を軽減するためのあくび・ため息法や喉頭リラクゼーション法、高いピッチでの発声、発話速度と語音の引き延ばしなどがある。

② ボツリヌストキシンの治療¹⁾⁶⁾⁷⁾⁸⁾

ボツリヌストキシンを責任筋である内喉頭筋に注入することでその筋を一時的に麻痺させ、それによって音声症状を寛解ないし消失させる療法である。内転型では経皮的に輪状甲状間膜經由で一側の甲状披裂筋に1.0~2.5単位を、外転型では輪状甲状間膜經由もしくは輪状軟骨外側からのアプローチで後輪状披裂筋に2.0~5.0単位を注入する。その際に筋電図モニターにより針先が標的筋に刺入されていることを確認する。内転型では両側声帯に分割したり、症状が高度な場合に投与量を増やしたりして注入する場合がある。治療効果は注入後1、2日後より現れ、平均12~14週間持続する。その後薬効の消退に伴って症状が再燃してくるため、再投与が必要となる。また有害事象として気息性嘔声と誤嚥があるが、これらは1カ月程度で消失する。本邦ではこれまで保険診療での使用が認められていなかったが、医師主導治験が実施され2018年5月末に痙攣性発声障害に対して追加承認が得られた。

手術治療には、甲状披裂筋切除術と甲状軟骨形成術2型がある。

① 甲状披裂筋切除術⁹⁾

全身麻酔下に喉頭微細手術のアプローチにより、声帯

外側上面に切開を加えて甲状披裂筋を露出して、両側の同筋を鉗除する。最大のメリットは、経口的に喉頭微細手術アプローチするため、頸部外切開を要しないことである。副作用として術後嘔声が3~6カ月間継続することが報告され、現在は脂肪やフィブリン糊などを充填する工夫が行われている。

② 甲状軟骨形成術2型¹⁰⁾

喉頭枠組みを広げて声門過閉鎖を防止する治療として甲状軟骨形成術2型がある。局所麻酔で手術可能なことから手術中に効果を確認でき、声帯や神経を損傷することなく永続的に症状を改善できる特徴がある。声門開大維持に用いる医療材料「チタンブリッジ[®]」の医師主導治験が実施され、2017年12月15日に新規医療機器として薬事承認された。またチタンブリッジ[®]を用いた甲状軟骨形成術2型も「手術適応基準」「実施医基準」を定めたマニュアル作成¹¹⁾と学会が主体となった手術講習会の定期開催が行われるようになり、手術手技が喉頭形成術(甲状軟骨固定用器具を用いたもの)K400-3として保険収載され、条件を満たした全国の医療機関で施術が可能となった。

5. おわりに

痙攣性発声障害患者の中には、喉頭に器質的病変がないことや症状の変動などにより正しく診断されず、複数の医療機関をさまよっている患者が現在も多い。痙攣性発声障害を疑う所見を認めた場合は、患者に診断や治療に苦慮する疾患である可能性を十分説明し、「痙攣性発声障害診断基準および重症度分類⁴⁾」を活用し診断を行うことが大切である。また診断・治療が的確に行われるためには、今後、痙攣性発声障害の原因解明が望まれる。

参考文献

- 1) Sulica L: Contemporary management of spasmodic dysphonia. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2004; 12: 543-548.
- 2) 兵頭政光, 弘瀬かほり, 長尾明日香, 他: 痙攣性発声障害に関する全国疫学調査. *音声言語医学* 2016; 57: 1-6.
- 3) 讃岐徹治, 湯本英二: 痙攣性発声障害の診断—アンケート調査による検討. *喉頭* 2014; 26: 81-85.
- 4) 厚生労働省科学研究費「痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類策定に関する研究」班. 痙攣性発声障害診断基準および重症度分類. <http://www.jslp.org/pdf/SD>



_20180105.pdf

- 5) Ludlow CL, Adler CH, Berke GS, et al: Research priorities in spasmodic dysphonia. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2008; 139: 495-505.
- 6) Ludlow CL: Treatment for spasmodic dysphonia: limitations of current approaches. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2009; 17: 160-165.
- 7) Murry T, Woodson GE: Combined modality treatment of adductor spasmodic dysphonia with botulinum toxin and voice therapy. *J Voice* 1995; 9: 460-465.
- 8) Woodson G, Hochstetler H, Murry T: Botulinum toxin therapy for abductor spasmodic dysphonia. *J Voice* 2006; 20: 137-143.
- 9) Nakamura K, Muta H, Watanabe Y, et al: Surgical treatment for adductor spasmodic dysphonia—efficacy of bilateral thyroarytenoid myectomy under microlaryngoscopy. *Acta Otolaryngol* 2008; 128: 1348-1353.
- 10) Sanuki T, Yumoto E: Long-term Evaluation of Type 2 Thyroplasty with Titanium Bridges for Adductor Spasmodic Dysphonia. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2017; 157: 80-84.
- 11) 日本喉頭科学会. 甲状軟骨形成術2型におけるチタンブリッジの使用マニュアル. <http://www.larynx.jp/pdf/manual01.pdf>

連絡先 〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1

名古屋市立大学大学院医学研究科

耳鼻咽喉・頭頸部外科 讃岐徹治

総 説

「第119回日本耳鼻咽喉科学会総会教育セミナー」
機能性発声障害の診断と治療

讃岐 徹治

名古屋市立大学大学院医学研究科
耳鼻咽喉頭頸部外科

日 耳 鼻

日本耳鼻咽喉科学会会報 [Nippon Jibiinkoka Gakkai Kaiho (Tokyo)] 121 : 1474~1478, 2018 (平成30年).

総 説

日耳鼻 121 : 1474-1478, 2018

讃岐 徹治

「第119回日本耳鼻咽喉科学会総会教育セミナー」 機能性発声障害の診断と治療

名古屋市立大学大学院医学研究科
耳鼻咽喉頭頸部外科

音声障害は、正常な声帯振動が生成できなくなるために生じるが、その原因は多岐に渡り、またその背景には年齢、性差、職業などさまざまな因子が関連している。音声障害は健康に影響を与えるのみでなく、通院治療や仕事の欠勤等により収入にも影響を及ぼし、社会的にも経済的損失を招く。

運動麻痺を含めた器質的異常があれば器質性発声障害と診断し、異常がなければ機能性発声障害と診断される。機能性発声障害の本来の概念は、発声障害を呈し器質的な異常がない疾患のことである。しかし総説等には過緊張性発声障害、低緊張性発声障害、変声障害、心因性発声障害、痙攣性発声障害、音声振戦などの疾患が含まれている。喉頭ファイバー検査上で器質的な異常がなく、かつ運動麻痺がない疾患群を臨床的な意味での機能性発声障害と呼ぶことが多く、それらの疾患について診療ポイントなどを述べる。

機能性発声障害の多くは過緊張である。発声時に仮声帯は中央に寄り、喉頭蓋喉頭面と披裂部の距離が短縮する。声は粗糙性かつ努力性嘔声になる。また声を出すのに疲れるという発声困難症状が出現する。低緊張性発声障害は、声帯の内転運動が弱く、発声時に声門間隙が生じる。

心因性発声障害は、喉頭に器質的異常がなく、かつ患者が心因の問題を抱えていることが明らかな場合に、心因性発声障害を疑い得るとされる。

痙攣性発声障害は、大脳基底核や神経系統に何らかの異常によって起こる神経難病疾患の一種と考えられており、喉頭筋の痙攣様異常運動により発声中の声の詰まりや途切れ、震えを来す原因不明の疾患であり、内転型、外転型ならびに混合型に分けられる。

音声振戦症は、喉頭をはじめとする発声器官の諸筋に起きる振戦、すなわち律動的な相反性反復運動に起因する音声の高さ、または強さの律動的な変動によって発症する。

キーワード：過緊張性発声障害、変声障害、心因性発声障害、
痙攣性発声障害、喉頭振戦

1. はじめに

音声障害は正常な声帯振動が生成できなくなるために生じるが、その原因は多岐に渡り、またその背景には年齢、性差、職業などさまざまな因子が関連している。音声障害は健康やQOLに影響を与えるのみでなく、通院治療や仕事の欠勤等により収入にも影響を及ぼし、社会的にも経済的損失を招いている¹⁾。

音声障害患者数はかなり多くいるが、音声障害を専門

に診療している耳鼻咽喉科医は数が少ない。正しく診断することが適切な治療に重要であることはいうまでもないが、診断や治療に苦慮する場合も少なくない。

音声障害は、運動麻痺を含めた器質的異常があれば器質性発声障害と診断し、異常がなければ機能性発声障害と診断される。機能性発声障害の本来の概念は発声障害を呈し器質的な異常がない疾患のことである。しかし、機能性発声障害に関する総説等には、過緊張性発声障

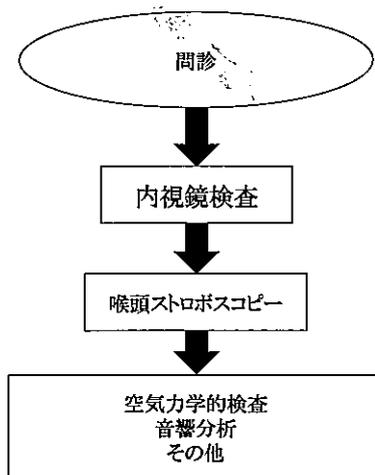


図1 診療の流れ

害、低緊張性発声障害、変声障害、心因性発声障害、痙攣性発声障害や音声振戦などの疾患が含まれている。喉頭ファイバー検査上で器質的な異常がなく、かつ運動麻痺がない疾患群を臨床的な意味での機能性発声障害と呼ぶことが多く、それらの疾患について診療のポイントなどを述べる。

2. 音声障害の診断の流れ (図1)

1) 問診・聴診

音声障害を主訴とする患者がきたら、問診と同時に声の聴診を行う。問診は、声のかすれ、つまり、音声疲労の有無など、発症が突然か徐々にか、きっかけはあるか、付随症状として咽頭痛、咽喉頭違和感、呼吸困難感などがあるかを聴取する。背景として声の乱用の有無、職業の確認、喫煙・飲酒、胃食道逆流症の既往、頸部・胸部の手術歴などを確認する。

聴診では聴覚印象評価として GRBAS 尺度²⁾ が頻用される。GRBAS は、気息性嗄声 (B: breathy)、粗糙性嗄声 (R: rough)、無力性嗄声 (A: asthenic)、努力性嗄声 (S: strained) の成分を4段階評価するものである。声だけで疾患を確実に診断することは不可能であるが、熟練した耳鼻咽喉科医では声からある程度の疾患像が想像はできる。気息性嗄声の代表疾患が一側声帯麻痺であり、粗糙性嗄声の代表疾患はポリープ様声帯であるが、左右声帯の緊張に左右差が生じる場合にも発生するので、一見声帯が正常に見えてもストロボスコーピーによって左右声帯の振動の同期に問題がないかを確認する必要がある。無力性嗄声の代表疾患は心因性発声障害であり、努力性嗄声の代表疾患は過緊張性発声障害である。

2) 内視鏡検査

内視鏡の発達により、詳細な観察が可能となった。電子スコープを用いるのが解像度の点から推奨される。声帯病変の状態をより正確に把握するためには喉頭ストロボスコーピーが必須である。声帯ポリープ、結節、嚢胞の診断もストロボスコーピーが必要な場合が少なからずある³⁾。

3. 機能性発声障害 (functional dysphonia)

1) 疾患の概要

発声時に喉頭を絞める動作が強い過緊張性発声障害、発声時に声帯内方移動が不足する低緊張性発声障害の2つがある。

機能性発声障害の多くは過緊張であり、発声時に仮声帯は中央に寄り、喉頭蓋喉頭面と披裂部の距離が短縮する。声門も強く閉じており、披裂喉頭蓋筋から内喉頭筋群に至る複数の筋が過緊張状態にある。声は粗糙性かつ努力性嗄声になる。また声を出すのに疲れるという発声困難症状が出現する。Morrison⁴⁾らは過緊張性発声障害に対して Muscular Tension Dysphonia (MTD) と名付け、Posterior chink (発声時に観察される声門後部の隙間) を MTD と呼んだ。また発声時に外側輪状披裂筋、披裂筋、後輪状披裂筋、そして甲状披裂筋のすべてが緊張すると Posterior chink が生じ、Koufman と Blalock⁵⁾は、MTD を Type 1~4 に分類した。Type 1 は Morrison らが提唱した Posterior chink があるタイプ、Type 2 は仮声帯が過内転するタイプ、Type 3 は喉頭蓋喉頭面と披裂部の間隔が短縮するタイプ、Type 4 は声門上部構造が絞扼し声門が観察できないタイプとしている (図2)。

低緊張性発声障害は、声帯の内転運動が弱く、発声時に声門間隙が生じ、発声時呼気努力が小さいために無力性嗄声になる。低緊張性発声障害と同様に発声時に声門間隙を生じる声帯萎縮や声帯溝症では声帯振動を得るために発声時の呼気努力が大きい場合が多い。

2) 診断のポイント

嗄声の性状は努力性嗄声であるが、ため息やあくびなどでは症状は出ない。喉頭ファイバー検査では仮声帯の過内転や声門上部構造の前後径短縮が観察される。この所見は発声時に持続して観察され、声の高さを変えても過緊張がなくなることはないが、大きな声では過緊張が増強される。

3) 治療

音声治療が第一選択である。最も多い過緊張性発声障害に対してはあくび・ため息法、気息性発声、軟起声ハミング、whimpering、吸気発声などのリラクゼーション法を用いる⁶⁾。

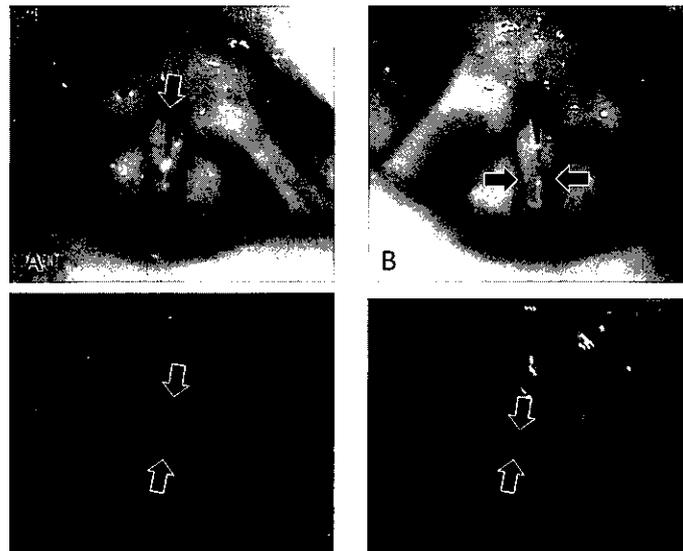


図2 Muscle Tension Dysphonia の分類 (矢印部分)

A : Type 1 : 声門後部の間隙

B : Type 2 : 両仮声帯の接近

C : Type 3 : 声門上部構造の前後方向の接近

D : Type 4 : 声門上部構造の前後方向の閉鎖

4. 変声障害

(disturbance of adolescent voice change)

1) 疾患の概要

変声期が過ぎても変声期前の高さの声を出し続けようとする疾患であり、思春期の男性に発症する。喉頭の形状を含めた第二次性徴は正常である。通常は成人になる前に治療を受けて完治するが、まれに成人以降も症状が続いている症例があり、話声位が1オクターブ前後上下し、ピッチ障害と診断される。

2) 診断のポイント

発症時期、喉頭隆起を含めた喉頭の形状、そして声の特徴から容易に診断できる。声の特徴は、話声位が高い、裏声発声、声の高さが一定しないなどである。喉頭所見では発声時の声帯緊張が強く、仮声帯が過内転する例もある。

3) 治療

音声治療として、母音を持続発声させながら甲状切痕を下後方に少しずつ押し下げていく Kayzer Gutzmann 法を行う。下後方に少しずつ押し下げる途中から声が低くなり、この時の声が本来の声であることを自覚させる。簡単な方法であり、診療中に行うことができる。多くの患者では1～2回の治療で軽快し、再発例もまれである。ただし、発症要因に心因性背景がある場合は治療期間が延びる。

5. 心因性発声障害 (psychogenic dysphonia)

1) 疾患の概要

喉頭に器質的異常がなく、かつ患者が心因的問題を抱えていることが明らかな場合に、心因性発声障害とされる⁷⁾。通常は数週間～数カ月で発声障害が消失するが再発する例もある。

2) 診断のポイント

失声という特異的な臨床像と喉頭所見から診断は比較的容易である。問診では特別な誘因がなく、突然に声が出なくなるといった症状を訴える。心因性の発症要因が存在するが、本人は認識できていないこともある。喉頭ファイバー検査では喉頭の形状に異常を認めないが、発声を指示すると声帯は内転するが完全に声門を閉じずに発声動作を行う。発声努力が不十分であり、呼気圧が低く、呼气流が少なく、全く呼気努力を行わない場合は失声となる。特徴的な所見として、咳払いをさせると声門閉鎖が観察でき、有響性の音声が出る。

3) 治療

行動療法、暗示療法、支持療法、薬物療法などがある。精神科医と協力して加療することが必要である。

耳鼻咽喉科医や言語聴覚士が可能な治療に音声訓練がある。声門が閉鎖しそこに呼気が流れることで声が出るという発声生理を理解させ、声は必ず出ることを強調する。また、声が出るようになると失声の心理的原因を自覚することが多い⁷⁾。

6. 痙攣性発声障害 (spasmodic dysphonia, SD)

1) 疾患の概要

痙攣性発声障害は、喉頭筋の痙攣様異常運動によって発声中に声の詰まりや途切れ・震えを来す原因不明の疾患である。現在は喉頭に局限したジストニアと考えられている。甲状披裂筋、外側輪状披裂筋が関与する内転型、後輪状披裂筋が関与するとされる外転型と内転と外転型が混在する混合型に分類され、内転型では発声時に声帯が内転して声門が過閉鎖されることで発声中の呼気流が遮断され、一方、外転型は、発声時に声帯が不随意的に外転して症状を呈する。内訳は約90～95%が内転型、5%程度が外転型、まれに混合型がある⁸⁾⁹⁾。年齢分布や性差にも特徴があり、年齢は20～30歳代女性が比較的多いと報告されている⁹⁾¹⁰⁾。

2) 診断のポイント

厚生労働省科学研究費「痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類策定に関する研究」班（研究代表者：高知大学 兵頭政光）が学会と連携し「痙攣性発声障害診断基準および重症度分類」を作成した¹⁰⁾。診断基準を参考にポイントについて解説する。

診断における重要項目は問診、音声所見と喉頭所見の3つである。問診では、自覚症状、病歴期間、病因の有無、ほかのジストニアの合併、症状増悪傾向を中心に尋ねる。音声所見においては持続母音発声、音読タスク、さらに自分が苦手としている言葉を記録する。さらに低音発声、高音発声、大声発声などを行い、症状の軽減増悪の度合いも観察することが重要である⁸⁾⁹⁾¹⁰⁾。

3) 治療

保存的治療として、音声治療とボツリヌストキシンの局所投与による薬物治療がある。音声治療⁸⁾は、根本的治療法ではないが発声時の喉頭筋の過緊張をとることで、症状を軽減できる場合がある。治療手技としては、発声と呼吸のパターンを整えて努力性発声やスムーズな発声を誘導するための腹式呼吸、喉頭筋の過緊張を軽減するためのあくび・ため息法や喉頭リラクゼーション法、高いピッチでの発声、発話速度と語音の引き延ばしなどがある。

ボツリヌストキシ治療^{8)11)~13)}は、責任筋である内喉頭筋に注入することでその筋を一時的に麻痺させ、それによって音声症状を寛解ないし消失させる療法である。内転型では経皮的に輪状甲状間膜経路で一側甲状披裂筋に1.0～2.5単位を、外転型では輪状甲状間膜経路もしくは輪状軟骨外側からのアプローチで後輪状披裂筋に2.0～5.0単位を注入する。治療効果は注入後1～2日後より現れ、平均12～14週間持続する。その後薬効の消退に伴って症状が再燃してくるため、再投与が必要とな

る。また有害事象として気息性嘔吐と誤嚥があるが、これらは1カ月程度で消失する。本邦ではこれまで保険診療での使用が認められていなかったが、医師主導治験が実施され2018年5月末に痙攣性発声障害に対して追加承認が得られた。

内転型痙攣性発声障害の手術治療には、甲状披裂筋切除術と甲状軟骨形成術2型がある。甲状披裂筋切除術¹⁴⁾は、1998年に小野らにより経口的な術式が報告された¹⁵⁾。甲状披裂筋切除術の特徴は、(1)全身麻酔下に施行し、経口的な手術であること。(2)頸部の外切開が不要である。(3)特殊な器具の必要がなく多くの施設で手術が可能であることである。

甲状軟骨形成術2型¹⁶⁾は、喉頭杵組みを広げて声門過閉鎖を防止する治療である。局所麻酔で手術可能なことから手術中に効果を確認でき、声帯や神経を損傷することなく永続的に症状を改善できる特徴がある。声門開大維持に用いる医療材料「チタンブリッジ®」の医師主導治験が実施され、2017年12月15日に新規医療機器として薬事承認された。また手術手技が喉頭形成術（甲状軟骨固定用器具を用いたもの）として保険収載された。

7. 音声振戦症 (voice tremor)

1) 疾患の概要

声が震える病気は、音声振戦症 (voice tremor) といわれ、喉頭をはじめとする発声器官の諸筋に起きる振戦、すなわち律動的な相反性反復運動に起因する音声の高さ、または強さの律動的な変動によって発症する。音声振戦症を来す代表的疾患は、パーキンソン病、小脳疾患などが知られているが、耳鼻咽喉科領域では、痙攣性発声障害がある。また既知の疾患に由来しない、病因不明のものは本態性音声振戦症 (essential voice tremor) という。本態性音声振戦症は、身体各部位における振戦を症状とする本態性振戦症 (essential tremor) の部分症とされている。本態性振戦症の有病率は年齢が高くなるほど高くなり、65歳以上では約4%である¹⁷⁾。症状として最も多いのは上肢、次いで頭部の振戦であり、本態性音声振戦症を呈する患者の割合は、全体の10～20%である¹⁸⁾。

2) 診断のポイント

診断は、聴覚的に音声振戦、すなわち音声の高さ、または大きさの規則的な変動を確認すること。音声症状を引き起こす声帯、仮声帯、喉頭蓋あるいは喉頭全体など、発声器官諸筋の振戦を内視鏡により確認すること、さらに既知の音声振戦を呈する疾患を除外することが重要である。これらの症状は本態性音声振戦症においては常に音声振戦と同期して出現および消失を規則的に繰り返す。

返す。また舌、軟口蓋、咽頭側壁、腹壁、胸壁など喉頭以外の発声発語器官諸筋に振戦が観察されることがある点が鑑別点である。

3) 治療

上肢の振戦に対する軽減作用が確認されているものは、 β 遮断薬と抗痙攣、さらに振戦の種類によって効果があるとされている clonazepam であり、不安感の強いものには抗不安薬あるいは鎮静薬の投与が一般的とされている¹⁹⁾²⁰⁾。しかし本態性音声振戦症を対象としてこれらの治療薬の効果を検討したものでは、効果不十分もしくは無効との報告が多い²⁰⁾²¹⁾。新たな治療として、深部脳刺激術があるが欧米で臨床試験が実施されている段階である²²⁾²³⁾。

8. 最後 に

音声障害は、健康に影響を与えるのみでなく、QOLを低下させる疾患であり、音声外来を受診する患者は毎年増加傾向にある。音声障害患者の中には発声器官に器質異常のない機能性発声障害や器質異常疾患に機能性発声障害を併発している症例も少なくなく診断に苦慮することが多いため、本稿で述べた各疾患の特徴を念頭に置いて診療する必要がある。

文 献

- 1) 日本喉頭科学会 日本音声言語医学会編, 音声障害診療ガイドライン 2018年版. 金原出版; 2018.
- 2) Isshiki N, Okamura H, Tanabe M, et al: Differential diagnosis of hoarseness. *Folia Phoniatr (Basel)* 1969; 21: 9-19.
- 3) Bless DM, Hirano M, Feder RJ: Videostroboscopic evaluation of the larynx. *Ear Nose Throat J* 1987; 66: 289-296.
- 4) Morrison MD, Rammage LA, Belisle GM, et al: Muscular tension dysphonia. *J Otolaryngol* 1983; 12: 302-306.
- 5) Koufman JA, Blalock PD: Functional voice disorders. *Otolaryngol Clin North Am* 1991; 24: 1059-1073.
- 6) 前川圭子, 岩城 忍, 飯田佳実, 他: 機能性発声障害に対する音声治療. *音声言語医学* 2007; 48: 353-358.
- 7) Aronson AE: Speech pathology and symptom therapy in the interdisciplinary treatment of psychogenic aphonia. *J Speech Hear Disord* 1969; 34: 321-341.
- 8) Sulica L: Contemporary management of spasmodic dysphonia. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2004; 12: 543-548.
- 9) 兵頭政光, 弘瀬かほり, 長尾明日香, 他: 痙攣性発声障害に関する全国疫学調査. *音声言語医学* 2016; 57: 1-6.
- 10) 厚生労働省科学研究費「痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類策定に関する研究」班. 痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類. http://www.jslp.org/pdf/SD_20180105.pdf
- 11) Ludlow CL: Treatment for spasmodic dysphonia: limitations of current approaches. *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg* 2009; 17: 160-165.
- 12) Murry T, Woodson GE: Combined-modality treatment of adductor spasmodic dysphonia with botulinum toxin and voice therapy. *J Voice* 1995; 9: 460-465.
- 13) Woodson G, Hochstetler H, Murry T: Botulinum toxin therapy for abductor spasmodic dysphonia. *J Voice* 2006; 20: 137-143.
- 14) Nakamura K, Muta H, Watanabe Y, et al: Surgical treatment for adductor spasmodic dysphonia—efficacy of bilateral thyroarytenoid myectomy under microlaryngoscopy. *Acta Otolaryngol* 2008; 128: 1348-1353.
- 15) 小野 淳, 牟田 弘, 望月隆一, 他: 痙攣性発声障害に対する新しい外科的治療法. *喉頭* 1998; 10: 17-21.
- 16) Sanuki T, Yumoto E: Long-term Evaluation of Type 2 Thyroplasty with Titanium Bridges for Adductor Spasmodic Dysphonia. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2017; 157: 80-84.
- 17) Pahwa R, Lyons KE: Essential tremor: differential diagnosis and current therapy. *Am J Med* 2003; 115: 134-142.
- 18) Lou JS, Jankovic J: Essential tremor: clinical correlates in 350 patients. *Neurology* 1991; 41: 234-238.
- 19) 安藤一也: 本態性振戦症の治療と対策. *神経内科治療* 1988; 5: 3-8.
- 20) Koller W, Graner D, Mlcoch A: Essential voice tremor: treatment with propranolol. *Neurology* 1985; 35: 106-108.
- 21) Hartman DE, Vishwanat B: Spastic dysphonia and essential (voice) tremor treated with primidone. *Arch Otolaryngol* 1984; 110: 394-397.
- 22) Putzke JD, Uitti RJ, Obwegeser AA, et al: Bilateral thalamic deep brain stimulation: midline tremor control. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2005; 76: 684-690.
- 23) Lyons KE, Pahwa R: Deep brain stimulation and tremor. *Neurotherapeutics* 2008; 5: 331-338.

連絡先 〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂区字川澄 1

名古屋市立大学大学院医学研究科

耳鼻咽喉頭頸部外科 讚岐徹治

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

研究分担者 兵頭政光・高知大学・教授

研究要旨

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的と研究実施計画書・ICF作成及び関連学会に委員会を設置した

A. 研究目的

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的とする。

B. 研究方法

痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類をもとに疾患レジストリ構築運営体制を作成する。

（倫理面への配慮）

個人情報の収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの作成を開始した。2018年7月31日難病プラットフォーム個別相談後連携開始した。2018年10月11日第2回班会議を実施した。会議において、研究実施計画書の意義・評価項目・目標登録症例数などを協議した。また研究データの二次利用および倫理審査を協議した。

2018年11月難病プラットフォーム事務局において研究実施計画書、ICF確認作業開始した。さらに2018年12月日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害レジストリ小委員会を発足した。2019年2月京都大学医学部附属病院 医の倫理委員会において審査開始した。

また本研究班の研究活動を一般に公開するため2019年3月痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究班のURLを作成して公開した。

D. 考察

難病プラットフォームとの連携に時間を要したが、中央倫理審査を実施し、次年度の稼動準備を行った。

E. 結論

研究実施計画書等を行い、IRB審査及びEDCの項目決定が終了した。

G. 研究発表

1. 論文発表
 - A) 兵頭政光：痙攣性発声障害. 今日の耳鼻咽喉科・頭頸部外科治療指針, 医学書院, 432-434, 2018
 - B) 日本音声言語医学会・日本喉頭科学会（編）：音声障害診療ガイドライン, 金原出版, 2018
 - C) 兵頭政光：喉頭ジストニア「ジストニア診療ガイドライン」作成委員会（編）：ジストニア診療ガイドライン2018, 南江堂, pp93-101, 2018
2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし
2. 実用新案登録

該当なし
3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

研究分担者 大森孝一・京都大学・教授

研究要旨

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的と研究実施計画書・ICF作成及び関連学会に委員会を設置した。

A. 研究目的

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的とする。

B. 研究方法

痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類をもとに疾患レジストリ構築運営体制を作成する。

（倫理面への配慮）

倫理的精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの作成を開始した。2018年7月31日難病プラットフォーム個別相談後連携開始した。2018年10月11日第2回班会議を実施した。会議において、研究実施計画書の意義・評価項目・目標登録症例数などを協議した。また研究データの二次利用および倫理審査を協議した。

2018年11月難病プラットフォーム事務局において研究実施計画書、ICF確認作業開始した。

さらに2018年12月日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害レジストリ小委員会を発足した。2019年2月京都大学医学部附属病院 医の倫理委員会において審査開始した。また本研究班の研究活動を一般に公開するため2019年3月痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究班のURLを作成して公開した。

D. 考察

難病プラットフォームとの連携に時間を要したが、中央倫理審査を実施し、次年度の稼動準備を行った。

E. 結論

研究実施計画書等を行い、IRB審査及びEDCの項目決定が終了した。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

研究分担者 香取幸夫・東北大学・教授

研究要旨

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的と研究実施計画書・ICF作成及び関連学会に委員会を設置した。

A. 研究目的

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的とする。

B. 研究方法

痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類をもとに疾患レジストリ構築運営体制を作成する。

（倫理面への配慮）

倫理的精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの作成を開始した。2018年7月31日難病プラットフォーム個別相談後連携開始した。2018年10月11日第2回班会議を実施した。会議において、研究実施計画書の意義・評価項目・目標登録症例数などを協議した。また研究データの二次利用および倫理審査を協議した。

2018年11月難病プラットフォーム事務局において研究実施計画書、ICF確認作業開始した。

さらに2018年12月日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害レジストリ小委員会を発足した。2019年2月京都大学医学部附属病院 医の倫理委員会において審査開始した。また本研究班の研究活動を一般に公開するため2019年3月痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究班のURLを作成して公開した。

D. 考察

難病プラットフォームとの連携に時間を要したが、中央倫理審査を実施し、次年度の稼動準備を行った。

E. 結論

研究実施計画書等を行い、IRB審査及びEDCの項目決定が終了した。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
 分担研究報告書

痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

研究分担者 西澤典子・北海道医療大学・教授

研究要旨

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的と研究実施計画書・ICF作成及び関連学会に委員会を設置した

A. 研究目的

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的とする。

B. 研究方法

痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類をもとに疾患レジストリ構築運営体制を作成する。

（倫理面への配慮）

倫理的精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの作成を開始した。2018年7月31日難病プラットフォーム個別相談後連携開始した。2018年10月11日第2回班会議を実施した。会議において、研究実施計画書の意義・評価項目・目標登録症例数などを協議した。また研究データの二次利用および倫理審査を協議した。

2018年11月難病プラットフォーム事務局において研究実施計画書、ICF確認作業開始した。

さらに2018年12月日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害レジストリ小委員会を発足した。

2019年2月京都大学医学部附属病院 医の倫理委員会において審査開始した。また本研究班の研究活動を一般に公開するため2019年3月痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究班のURLを作成して公開した。

D. 考察

難病プラットフォームとの連携に時間を要したが、中央倫理審査を実施し、次年度の稼動準備を行った。

E. 結論

研究実施計画書等を行い、IRB審査及びEDCの項目決定が終了した。

G. 研究発表

1. 論文発表

- A) 西澤典子・柳田早織 痙攣性発声障害－臨床的特徴と診断のポイント、喉頭、30：80-85、2018
- B) 西澤典子、声とことばと言語について JOHNS34(2)：143-145、2018

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

痙攣性発声障害 – 臨床的特徴と診断のポイント –

西澤典子・柳田早織

The Clinical Diagnosis of Spasmodic Dysphonia

Noriko Nishizawa and Saori Yanagida

To clarify the clinical manifestation and differential diagnosis of spasmodic dysphonia, the recent literature is reviewed with special regard to "Diagnostic Criteria and Severity Classification for Spasmodic Dysphonia," which was recently published by a research group using a Health and Labor Sciences Research Grant. Spasmodic dysphonia is a focal movement disorder of the larynx. The main symptom of spasmodic dysphonia is intermittent abnormality of phonation mixed with normal voice production during speech. The voice property is represented as strangulation, interruption, tremor or roughness in adductor type and breathiness, aphonia or flutter in abductor type. The symptoms of spasmodic dysphonia are well explained as an expression of focal dystonia of the larynx. Differential diagnoses should be made from dysphonia of other functional, psychosomatic and neurological origins. Precise history taking, a psychoacoustic evaluation and an acoustic analysis of the speech using symptom-inducing tasks and endoscopic observation during speech are mandatory. Diagnostic intervention with voice therapy or botulinum toxin injection into the internal laryngeal muscles is helpful for managing difficult cases.

Keywords : spasmodic dysphonia, dysphonia, dystonia, botulinum toxin

はじめに

はなしことばの要素のうちで声帯を音源とする「こえ」の異常は、近年「音声障害」として社会的に注目され、病院を訪れる患者数は爆発的に増加している。20世紀後半からの音声学、音声外科学、リハビリテーション医学の諸分野における研究成果を反映し、声帯ポリープなどの組織学的異常や喉頭麻痺などの末梢性運動障害については、音声障害の病態がよく解明されて診断精度が上がり、治療成績が向上している。しかし一方で、喉頭に形態異常や運動麻痺がみられないが、「発声のコントロールがうまくいっていない」状態の患者が外来を受診するようになった。これには、コミュニケーションを支える「発話」への関心とともに、関連学会や患者団体¹⁾による啓発活動が、声の健康に対する社会的な意識を高めたことが背景にあると思われる。

日本音声言語医学会・日本喉頭科学会による「音声障害診療ガイドライン」²⁾に準拠した音声障害の分類で、喉頭に形態異常や麻痺がみられない発声障害には、中枢神経障害による発声調節の異常、心因性発声障害、狭義の機能性発声障害(声の誤用)などがある。本稿の主題である痙攣性発声障害は、これらの「発声調節の障害」のうちで、中枢神経障害による発声障害の中核をなすものであり、喉頭の局所性ジストニアと考えられている。近年、本疾患の病態の解明が進み、医科的な介入による治療の道筋が開け

てきた。従って、機能性発声障害と分類される過緊張性/低緊張性の発声障害や、心因性発声障害との鑑別をたたく行い、これらの疾患に適用されるリハビリテーション的アプローチや心理的アプローチと分けて、治療の道筋をつけなければならない。本稿では、2018年1月に日本音声言語医学会ウェブサイト上に公開された「痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類」(以下診断基準)³⁾に基づいて、本疾患の臨床的特徴と診断のポイントを解説する。

痙攣性発声障害の病態

中枢神経障害による喉頭調節障害は、運動障害性構音障害(dysarthria)の音声症状である運動障害性発声障害(dysarthrophonia)として臨床的な問題となることが多い。小脳失調による声の高さ強さの爆発的な変動からくる韻律異常や、パーキンソン病患者で発話の終わりに向かって声が小さくなる「デクレセンド発声」などで、これらは、原疾患による構音障害に合併する音声症状として現れる。一方、痙攣性発声障害は、ジストニアと呼ばれる運動障害が喉頭を主な標的として現れるため、構音障害ではなく声の異常が主症状となる。

神経内科領域でのジストニアの定義は「中枢神経系の障害に起因する、不随意で持続のやや長い筋収縮で生じる症候」とされる⁴⁾。ジストニアの臨床症状の特徴は、定型性と動作特異性をもった動作関連筋の不随意収縮である。定型性とは、異常運動のパターンが患者ごとに一定であるとい

うこと、動作特異性とは、特定の動作や環境、情動の影響によってジストニアの症候が出現したり、増悪したりすることである。具体的な例として、書痙（箸の操作や裁縫はできるのに、字を書こうと筆記具を持つと手が固まってしまう）、イップス（ゴルフでドライバーのティーショットが問題なくできるのに、グリーンでパターの時に限って体が固まってしまう）などがあげられる。そのほかに、特定の感覚刺激によってジストニアが軽快または増悪する感覚トリック、動作担当筋とともにその拮抗筋が同時に収縮してしまう共収縮などが知られている。

痙攣性発声障害は、局所性ジストニアが喉頭を標的として発声行動を障害したものであるという考え方が、音声障害専門医と神経内科領域でともに受け入れられている。ジストニアの症候が喉頭を標的として現れた場合、発声への影響は以下ようになる。

【定型性】痙攣性発声障害の音声症状は症例によってさまざまである。しかし症例ごとにみると定型的であり、音声の異常が一定のパターンをもって反復する。

【動作特異性】喉頭運動の障害は発声動作に限定されており、呼吸、嚥下、咳など、発声行動を意図しない喉頭機能について異常が認められない。さらに、単なる発声を意図した行動よりも、コミュニケーションを意図した発話行動で症状が現れる。また、業務場面や心理的なストレスの下で症状が増悪するという特徴も、広い意味での動作特異性といえる。

【感覚トリック】頸位を変える、咀嚼動作を行う、あるいは、内視鏡を挿入するなどの感覚刺激で症状が軽快あるいは増悪することがある。

【共収縮】発話の開始停止、無声子音生成での一過性の発声停止など、拮抗する声門閉鎖筋・開大筋の精密な協調が必要とされる場合に、拮抗筋の協調破綻によって症状は声

の異常だけでなく、はなしことばの異常に発展する可能性が指摘されている^{5,6)}。

痙攣性発声障害の病型について診断基準は、内転型、外転型、および両者の症状が混在するもの（混合型）に分類している。内転型は声門閉鎖筋の不随意収縮による声門の過閉鎖により、「過緊張性」または「努力性」等と表現される声質と発話中の音声途絶や不自然で唐突な声の高さの変化を特徴とする。外転型は声門開大筋の不随意収縮による声門の開大により、「氣息性」と表現される囁き様の発声や音声途絶の反復を特徴とする。内転型、外転型ともに音声途絶が症状として挙げられているが、前者においては声門の過閉鎖が、後者においては有声音生成時の声帯外転が背景にある。内転型が90～95%と大多数を占め、外転型は約5%、混合型は極めて稀である³⁾。

痙攣性発声障害をめぐる状況は、近年著しい進展を見せている（表1）。疾患の疫学的解析と症例の蓄積による、診断基準・重症度分類が検討される一方で、喉頭筋へのボツリヌス毒素注射やチタンプレートを用いた甲状軟骨形成術に関する医師主導治験が2013年以降集中的に行われた。この成果として、本疾患の診断基準並びに重症度分類案が策定され、本年1月に一般公開された。治療面では2017年12月に、音声外科手術用のチタンブリッジ製造販売が承認され、2018年5月にはA型ボツリヌス毒素（Botox®）の痙攣性発声障害に対する適応が承認された。このような流れから、本疾患の治療は近い将来にわが国の保険医療において大きく進展することが期待されている。

痙攣性発声障害診断のポイント

2015年から行われた多施設共同研究において、研究班は本疾患の診断基準ならびに重症度分類案をまとめた。本

表1 痙攣性発声障害をめぐる近年の状況

厚生労働科学研究費補助金	
・2013年	痙攣性発声障害に関する調査研究 罹患率 3.5～7.0人/10万人以上 と推計
・2014年	GSK1358820の痙攣性発声障害患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 A型ボツリヌス毒素製剤の有効性検討
・2014年	内転型痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた 甲状軟骨形成術2型の効果に関する研究
・2015年	痙攣性発声障害の診断基準及び重症度分類の策定に関する研究 →2018.1 診断基準、重症度分類の一般公開
日本医療研究開発機構（AMED）	
・2015年	GSK1358820の痙攣性発声障害患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 A型ボツリヌス毒素製剤の有効性検討（臨床研究・治験推進研究事業） →2018.5. Botox®の痙攣性発声障害に対する適応追加承認
・2015年	内転型痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた 甲状軟骨形成術2型の効果に関する研究（難治性疾患実用化研究事業） →2017.12治療用医療機器チタンブリッジ®製造販売承認

案は2017年10月に日本音声言語医学会理事会において承認され、2018年1月より公開されている³⁾。以下に、診断基準を参考にしながら痙攣性発声障害診断のポイントを述べる。診断基準を参照しながらお読みいただきたい。ただし、本稿は診断基準に公式な注釈や解釈を追加するものではなく、基準に基づいた診断において臨床上の問題となる点をとりあげ、自施設における臨床経験に基づいた考察を行うものと理解していただきたい。

1) 除外すべき疾患

診断基準では、痙攣性発声障害が喉頭を標的とする局所性のジストニアであるとの理解から、発声動作に特異性をもつとともに、発声器官の形態異常や麻痺、ジストニア以外の疾患を除外できることを必須条件としている(表2)。除外診断はすべてが初診時に可能なものではなく、診断的治療としての音声治療や心因へのアプローチを試みながら経過観察の期間が必要となる場合がある。必須条件に「症状が6カ月以上持続する」という項目があるのもこのためである。診断基準では、鑑別すべき代表的な疾患として、本態性音声振戦症、過緊張性発声障害、心因性発声障害、吃音をあげている。

表2 痙攣性発声障害診断の必須条件(3)より引用)

必須条件(以下のすべてを満たすこと)

- 1) 発声器官に器質的病変や運動麻痺を認めない
- 2) 呼吸や嚥下など発声以外の喉頭機能に明らかな異常を認めない
- 3) 発症前に明らかな身体的・心因的な原因がない
- 4) 症状が6カ月以上持続する
- 5) ジストニアを除く神経・筋疾患を有しない

痙攣性発声障害確実例ならびに疑い例の診断においては、上記をすべて満たすことが必須である。

表3 内転型・外転型痙攣性発声障害の症状を誘発しやすいとされる課題文の例

内転型課題文(有声音で構成)

- ・ 雨がやんだら海にもぐろう
- ・ 山の上には青い屋根の家がある
- ・ 大丈夫の意味は色々あるようです

外転型課題文(語頭無声子音を多く配置)

- ・ 本屋と花屋は通りを隔てて反対側にあります
- ・ ささやくような浅瀬のせせらぎに誘われる
- ・ 浅瀬に笹の葉がさらさら流される
- ・ 今年のクリスマスケーキは少し小さめです

下線は診断基準の規定文に採用されているもの

2) 音声症状からみた診断のポイント

痙攣性発声障害の主要症状は、音声の異常である。単なる発声というだけでなく、発話において症状が顕著に現れる。音声症状は正常音声に混在して現れる。すなわち、声の異常が発話を通じて持続するのではなく、正常音声と交替しながら反復して現れることに注意する必要がある。診断基準では自由会話のほかに特徴的な音声症状が現れやすい発話課題として、内転型痙攣性発声障害では有声音の連続、外転型痙攣性発声障害では無声子音が多く出現する文を重症度判定における規定文として推奨している。表3に規定文に加えて我々が臨床で用いている課題文の例をあげた。

【音声症状の聴覚印象】

診断基準には音声の聴覚印象をあらわすことばとして、つまり、途切れ、ふるえ、努力性発声(内転型)あるいは気息性嗄声、声の抜け、失声、裏返り、無力性発声(外転型)という形容が記載されている。これらの音声症状を形容する言葉は、先行研究を参照しながら研究班の議論を通じてまとめられたものである。この中で、努力性、気息性、無力性などは、GRBAS尺度⁷⁾による音声評価に習熟した臨床家には理解しやすいものであろう。しかしそれ以外のことばについては、臨床医にイメージされる印象は必ずしも統一されていない。形容詞を選ぶにあたって研究班は先行研究⁸⁻¹⁰⁾によって指摘された痙攣性発声障害の音声症状の特徴を主に参照しているが、これらはGRBAS尺度とは違って、個別に音響的特徴との関連が検証されているわけではない。こういった形容の妥当性については、今後、本疾患の診断学が成熟していく過程で検証を繰り返していかなければいけないと考える。しかしまずは、これらの形容が実際にどのような音声の特徴を表しているかを、臨床家が共有していくことが必要である。

内転型痙攣性発声障害の音声症状として診断基準にあげられた「声のつまり」は、Sanuki⁸⁾らにより指摘されたstrangulation (tightness of voice production)、すなわちきつく絞まる、押しつけられるといった聴覚印象を、「声の途切れ」はinterruption (abrupt voice initiation and arrest)、すなわち発声が突然停まったり開始したりするという印象を指す。Cannito⁹⁾はこれらを声門の過閉鎖と関連付け、Roughness (粗糙性)という形容に包含されると考え、背景となる音響的特徴として 音声途絶、周期性の逸脱、高さの急激な変化などが複合的に影響すると述べている。同じく内転型痙攣性発声障害の音声症状としてあげられる「声のふるえ」は、Sanuki⁸⁾らの報告にある、tremor (rapid fluctuations in pitch or loudness) すなわち声の高さや強さの速い変動という表現に対応する。声のふるえを主症状とする音声障害で内転型痙攣性発声障害と鑑別すべきものに音声振戦症(voice tremor)があるが、この疾患における声のふるえは痙攣性発声障害に比較して、周期性があり持

続性であることが鑑別点となる。図1に、内転型痙攣性発声障害患者でふるえの成分が強く聞かれるものと、音声振戦症の患者による母音/i/の無関位持続発声の音響を、音声波形とサウンドスペクトログラムによって示した。音声振戦症では、声の強さと高さの変動が発声開始から周期性をもって持続するのに対して、内転型痙攣性発声障害では起声時に音声途絶と再開が急激な音圧変化を伴って数回繰り返した後に、声の高さ強さの変動によるふるえがみられる。声の高さ強さの変動は周期性に乏しく、変動幅も安定しない。声のふるえについてのこのような差異は、文の発話よりも母音持続発声の課題で明瞭になることが多い。

外転型痙攣性発声障害の音声症状は、有声音生成時の不随意的な声門外転による音声停止であり、発声に必要な声門閉鎖が不全であることに起因するため、音声の聴覚的印象は「気息性嗄声」「声の抜け」「失声」「裏返り」などと表現される。内転型痙攣性発声障害でも音声途絶が起こるが、これは声門並びに声門上構造の過度な内転によるものであり、前述のように「つまり」「途切れ」と形容される。図2に母音持続発声中における音声途絶の様相を内転型と外転型で比較した。100ms前後の音声途絶が、内転型では発声冒頭から反復して、外転型では持続発声中に孤発的に出現している。このときの喉頭像をみると、内転型では声門上

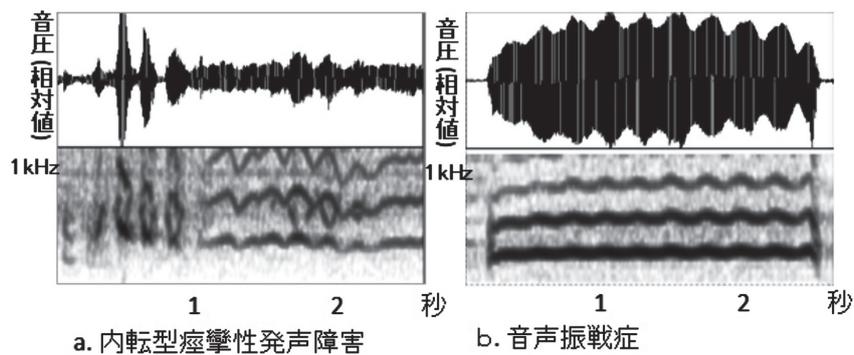


図1 母音/i/の無関位持続発声の音響分析(上段:音声波形 下段:サウンドスペクトログラム)
 a. 内転型痙攣性発声障害における声のふるえ(冒頭の音声途絶反復に続く開始から1秒以降の部分)
 b. 音声振戦症における声のふるえ

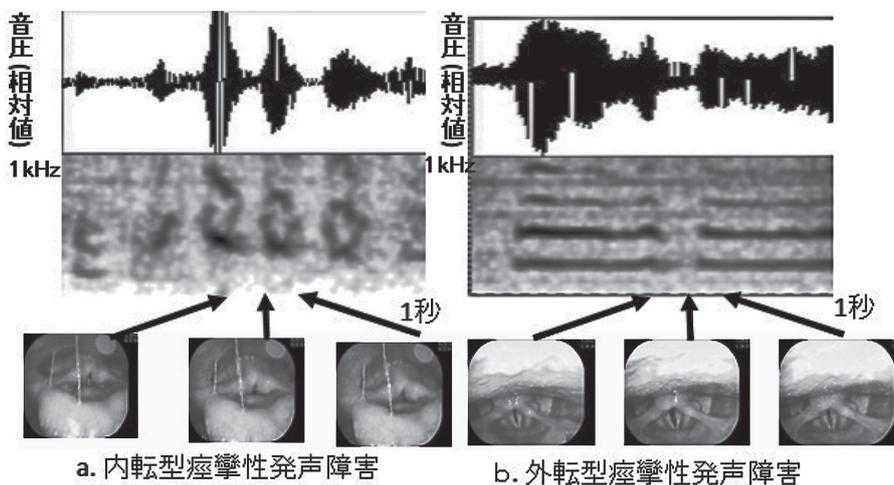


図2 母音/i/の無関位持続発声の音響分析(上段:音声波形 下段:サウンドスペクトログラム)
 a. 内転型痙攣性発声障害における「声の途切れ」(図1 a.の冒頭)
 b. 外転型痙攣性発声障害における「声のぬけ」
 最下段には発声が停止した時点とその前後の喉頭内視鏡所見を示した。

構造の強い内転が、外転型では声門の開大が、音声途絶の原因となっていることがわかる。外転型痙攣性発声障害において、持続発声課題での音声途絶が確認できない場合や、発話において複数の音節にまたがるようなはっきりした音声途絶が起こらない場合がある。このような場合、外転型痙攣性発声障害では無声子音に続く母音の発声開始遅延 (Voice Onset Timeの延長)^{5, 11)}が高率にみられることを念頭において、発話を注意深く聴取するとよい。症状を誘発しやすい課題文(表3)を用いて、無声子音区間の不自然な延長や無声子音に続く母音がささやき声のように無声化する所見を聞き取るのが診断の手掛かりとなる。

【異常音声の出現様態】

診断基準では、内転型・外転型いずれについても音声症状は「正常音声に混在して」出現するとされている。Yanagidaらは、内転型痙攣性発声障害患者24例に有声音のみからなる課題文を発話させ、「周期性の逸脱」「有声部分での音声途絶」「高さの急激な変化」という3つの特徴を標的としてその持続時間を検討したところ、これら異常音声の出現時間は発話全体の持続時間の $13.7 \pm 13.2\%$ であったと報告している¹⁰⁾。つまり、残り少なくとも70%あまりの部分では、途絶がなく、安定した周期性が保たれていたということである。一方、鑑別すべき疾患として挙げられる心因性発声障害や過緊張性発声障害では音声障害の様態はさまざまであるが、発話を通じて有響音が全く聞かれず、ささやきのような声での発声が持続する場合がある。このような場合、痙攣性発声障害の症状が「異常音声と正常音声と混在する」という観点から鑑別することが可能である。

また診断基準では、音声症状にジストニアの症状を反映する動作特異性、定型性、感覚トリックなどがみられるとしている。診断の参考とすべき所見として「話しにくい特定の語がある」、「精神的緊張やストレスを伴う場面で症状が悪化する」などが挙げられているが、これは、広義の動作特異性と考えられる。また「高音での発声」「笑い声、泣き声、囁き声、裏声、歌声では主症状が軽減あるいは消失する」という参考所見は、動作特異性あるいは感覚トリックを背景としたものとみてよい。診断基準の「参考となる所見」にあげられたこれらの特徴は、背景にジストニアがあることを示唆する一方で、除外すべき疾患にあげられた過緊張性発声障害、心因性発声障害、吃音などにおいても同様に出現することがあり、注意が必要である。

3) 診断に苦慮する症例への対応

その特徴的な音声症状から、痙攣性発声障害を疑うべき症例を見分けることは難しいことではない。しかし、除外すべき疾患として診断基準にあげられている音声振戦症、過緊張性発声障害、心因性発声障害、吃音などとは、初診時に鑑別が難しい場合が少なくない。

たとえば痙攣性発声障害の主要症状に合致した音声所見

に加えて喉頭や頸部の過緊張といった不適切な発声行動がみられるものがある。このような不随意運動は診断基準において、痙攣性発声障害診断の「参考となる所見」として挙げられているが、実は過緊張性発声障害などにもみられるため、これらの所見のみをもって音声所見がジストニアに由来するものとは即断できない。このような症例では、不適切な発声習慣を標的として言語聴覚士による音声治療を一定期間行ってみることが勧められる。診断基準でも痙攣性発声障害診断の手掛かりとして、「適切な音声治療を一定期間行っても主症状が消失しない」ことをあげている。音声治療とは不適切な発声習慣に対する訓練介入であるから、標的とすべき異常発声習慣を明確にし、経時的な訓練効果を見極めながら期間を定めて適用するべきである。筆者らの専門外来では、痙攣性発声障害の診断にあたって、初診から言語聴覚士が参加し、詳細な問診、内視鏡所見、音響分析を含めた音声所見から病態の理解を共有する。そのうえで、訓練の標的とすべき発声習慣の問題がみられる場合には3カ月程度の訓練介入を試みることがある。痙攣性発声障害においては、発声困難への代償行動などによって主要症状を修飾する異常発声習慣は訓練によって解除できる場合があるが、ジストニアに起因する音声の主要症状は訓練によって消失することはない¹²⁾。

熊田らは痙攣性発声障害患者の責任筋にボツリヌス毒素注射を行うことは、病態解析の観点から意義があると述べている¹³⁾。とくに内転型痙攣性発声障害では、反復して加療を受けている患者で効果が得られないのは、注射の回数のうち数%に過ぎないと報告している¹⁴⁾。診断基準でも、責任筋へのボツリヌス毒素注射によって主要症状が改善する所見を、痙攣性発声障害の疑い例検出の一条件として取り上げている。

ま と め

痙攣性発声障害は、発話場面にはほぼ限定して、一定のパターンを持つ声の異常が反復する病気である。内視鏡下の観察で喉頭に形態や運動の異常がみられないだけでなく、場面特異的な症状を持つ患者の場合には、外来診療場面で症状が確認できないこともある。したがって本疾患の診療に当たっては、病歴の聴取を精密に行いながら、発話を耳でよく聴き、どのようなパターンの異常がどういう状況で出現するのかを把握することが最初のステップとなる。音声検査や内視鏡を用いた喉頭像の検討においては、言語聴覚士の協力のもとに、課題の設定に配慮して、声の異常の出現条件とその時の喉頭運動の様態を検討し、この過程で、ジストニアの特徴である、定型性、動作特異性などを確認しつつ、鑑別疾患を除外していく。最終的に鑑別が難しい症例には、診断的治療としての音声治療、心因への介入、ボツリヌス毒素注射などを必要に応じて試みながら経過観察を行い、検査結果、臨床経過を総合的に判断して適切な治療につなげていくことが必要である。診断基準はこの過程

を通じて臨床家に判断の道しるべを提供するように設計されている。

利益相反

本稿の内容について、報告すべき利益相反はない。

謝辞

本稿は第30回日本喉頭科学会学術講演会、臨床セミナーにおける講演内容をまとめたものである。「痙攣性発声障害 診断基準・重症度分類」の策定を研究代表者として主導され、発表の機会を与えてくださった高知大学医学部耳鼻咽喉科学教室 兵頭政光教授のご指導に深謝いたします。

文献

- 1) 一般社団法人SDCP 発声障害患者会 ウェブサイト http://sdcpc.bumi2.com/?page_id=110
- 2) 日本音声言語医学会・日本喉頭科学会(編): 音声障害の提議と分類. 音声障害診療ガイドライン. 金原出版 東京 2018.
- 3) 厚生労働省科学研究費「痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類の策定に関する研究」班: 痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類. ウェブサイト http://www.jslp.org/pdf/SD_20180105.pdf
- 4) 目崎高広: ジストニアの病態と治療. 臨床神経. 51: 465-470, 2011.
- 5) Yanagida S, Nishizawa N, Mizoguchi K et al: Voice onset time for the word-initial voiceless consonant/t/ in Japanese spasmodic dysphonia - A comparison with normal controls -. J Voice 29: 450-454, 2015.
- 6) Cannito MP, Chorna LB, Kahane JC et al: Influence of consonant voicing characteristics on sentence production in abductor versus adductor spasmodic dysphonia. J Voice 28: 394, e13-22, 2014.
- 7) 日本音声言語医学会(編): 聴覚心理的評価 (GRBAS 尺度). 新編 声の検査法. 医歯薬出版, 東京: 45, 2009.
- 8) Sanuki T, Isshiki, N: Overall evaluation of effectiveness of Type II Thyroplasty for adductor spasmodic dysphonia. Laryngoscope 117: 2255-2259, 2007.
- 9) Cannito MP, Doiuchi, M, Murry T et al: Perceptual structure of adductor spasmodic dysphonia and its acoustic correlates. J Voice 26: 818. e5-13, 2012.
- 10) Yanagida S, Nishizawa N, Hashimoto R et al: Reliability and validity of speech evaluation in adductor spasmodic dysphonia. J Voice 32: 585-591, 2018.
- 11) Edgar JD, Sapienza CM, Bidus K et al: Acoustic measures of symptoms in abductor spasmodic dysphonia. J Voice 15: 362-372, 2001.
- 12) 石毛美代子, 村野恵美, 熊田政信ほか: 痙攣性発声障害 (spasmodic dysphonia: SD) 様症状を呈する症例に対する音声訓練の効果. 音声言語医学 43: 154-159, 2002.
- 13) 熊田政信: 喉頭筋電図・ボツリヌストキシン・音声治療 - 痙攣性発声障害を中心に -. 喉頭 19: 40-46, 2007.
- 14) 熊田政信, 村野恵美, 小林武夫: Botulinum Toxinによる治療. 音声言語医学 42: 355-361, 2001.

別刷請求先: 〒061-0293 北海道石狩郡当別町金沢1757
北海道医療大学リハビリテーション学部
言語聴覚療法学科 西澤典子

声とことばと言語について

西澤典子*
Noriko Nishizawa

● Key Words ● 声, ことば, 言語 ●

はじめに

ひとは社会的な生き物であり、意思の疎通を行う。心の中にある考え（意思、思考）を互いに伝えあう機能を“コミュニケーション”と呼ぶ。口から発せられることばは、コミュニケーションのために用いられる手段の1つである。ひとがコミュニケーションを行う手段は、例えば表情、身振り、あるいは画像や手紙など、ことば以外にもたくさんあるが、ことばは最も効率よく、複雑な内容を伝達する手段であり、最も普通に使われる手段である。

ことばを用いた思考伝達の過程を、Raphaelら¹⁾(図1)に従って段階的に説明してみよう。観念、経験、心的態度などを背景として形成される“思考”の内容がことばとして発せられるためには、その内容が言語的に整えられたかたちをとらなければならない。具体的には、単語をえらび(意味論)、活用・変換し(形態論)正しく並べたうえで(文法規則)、音の単位に変換して時間軸上の系列に構成することが必要である。これらの過程を“言語 (language) 機能”とよぶ。

言語的プロセスをへて時系列上に一時保存された情報は、同じく時系列上で連続的にすすむ発声・発語器官の運動プログラミングとして再構成され、神経指令、筋収縮によって効果器である発声・発語器官の運動へと帰結し、はなしことば(音信号)として実現される。この過程が図1における“ことば (speech) の機能”ということになる。ことばの機能は、さらに“発声機能 (Phonation)”と“構音機能 (Articulation)”に分けられる。本

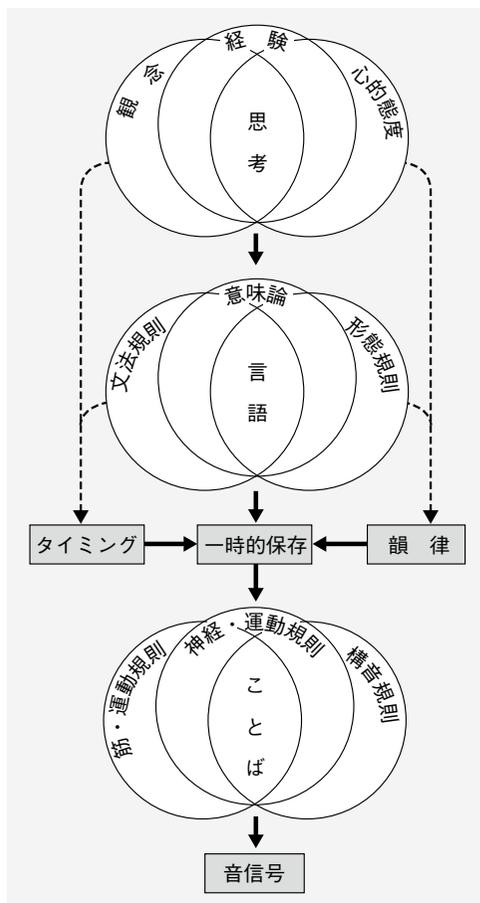


図1 思考、言語、ことばの各段階でことばの表出にいろいろな要素が関連していることを示す模式図(文献1より引用転載)

特集号では、ことばの機能を狭義にとらえ、“構音機能”をさすものとしているが、Raphaelらの考えと筋道は変わらない。

以上の過程のどこに問題が起こっても、ことばによるコミュニケーションは障害される。コミュ

* 北海道医療大学リハビリテーション科学部言語聴覚療法学科 [〒061-0293 北海道石狩郡当別町金沢1757]

ニケーションの障害が“思考”“言語”“発声”“構音”のどの段階で起こっているかをあきらかにすることが、臨床家の最初の役割である。このためには、耳鼻咽喉科医の専門である発声構音器官の形態、運動の異常に関する精査に加えて、言語聴覚士による発声・発語機能検査、言語・高次脳機能評価の結果を総合する必要も生じるであろう。耳鼻咽喉科医には、担当領域の形態、運動の異常を、発声、構音、言語、思考によって成り立つコミュニケーション機能全体の中に位置づける素養が求められることになる。

以下、コミュニケーションの障害について、各章で取り上げる病態を概説しておく。

発声・構音の異常

はなしことばの主たる音源は、呼吸によって駆動される声帯振動によって生成される“声”である。声帯で発せられる音そのもの(喉頭原音)は、音韻を識別できる情報を含まないブザー音である。喉頭原音は、口腔、咽頭、鼻腔からなる声道に共鳴し、破裂、摩擦などの雑音成分を与えられて、聴者に離散的な音韻の連鎖として認識できる言語音となる(表1)。すなわち、口から発せられるはなしことばの音響には、喉頭原音を生成する過程における“発声”の要素と、発語器官における“構音”の要素が同時に含まれていることになる。発声・構音障害の診察は、まず、患者のはなしことばを聴取し、その異常を分析的に整理することから始まる。耳鼻咽喉科医は、注目すべき異常が“発声”のレベルにあるのか、“構音”のレベルにあるのかを、常に意識して診察にあたる必要がある。

1. 声の異常(音声障害)

音声障害の定義は、音質、声の高さ、声の大きさ、発声努力などの変化により、コミュニケーションを損なう、あるいは声のQOLが低下することである²⁾。その原因を、身体の器質的異常に帰すべきもの(器質的音声障害)と、明らかな器質的異常が見いだせないもの(非器質的音声障害)に大別する。

前者には、声の音源である喉頭そのものに、腫

表1 発話にかかわる機能と担当器官

	機能	担当器官
呼吸	駆動力(呼気流)の生成	呼吸器
発声	気流エネルギーの一部を音響に変換(喉頭原音)	喉頭
構音	ポーズ・韻律の調節 共鳴 雑音の付与	喉頭 咽頭、鼻腔、口腔、口唇 喉頭、咽頭、口腔、口唇

瘍、腫瘍、形成異常、炎症などの組織的異常を認めるものだけではなく、末梢・中枢神経の障害に起因する喉頭運動障害によるもの、呼吸器をはじめとする全身疾患による呼気保持・発声努力の低下などが含まれる。後者は、不適切な発声習慣に起因するものと概括できるが、その背景は、環境や身体的状況に対する誤適応、心因などさまざまであり、器質的発声障害との鑑別も常に明確に行いうるとは言えない。声の異常の診断には、発声のメカニズムの理解に立って、詳細な問診による自覚症の精査とともに、臨床家の聴覚印象と音響の分析、ストロボスコーピーによる声帯振動解析を含めた内視鏡的観察、気流動態的解析などを総合してあたらなければならない。

2. ことばの異常(構音障害)

構音器官は、ことばの韻律、共鳴、子音の生成を担当し、声門から口唇までの共鳴腔すべてにわたる(表1)。担当器官が中枢プログラミングに従い、並行的かつ協調的な運動を遂行する結果としてことばが生成される。ここには語音として分節的に認識できる情報と、ポーズ、イントネーション、アクセントなどの韻律情報が同時に含まれている。韻律情報の生成や、有声無声子音の調節には、喉頭との協調が必要であり、この意味で、喉頭は構音器官としての役割をも担っているといつてよい。

構音障害は音声障害と同様、異常の背景を器質的問題と非器質的問題に大別できるが、担当器官とその協調様式が多岐にわたるため、“器質的構音障害”を構音器官そのものに起こる組織的異常(口蓋裂等の形成異常、頭頸部癌術後の形態異常など)と定義し、神経筋系の異常に起因する“運

動障害性構音障害”と分けて考える立場が一般的である。

また、非器質的構音障害(機能性構音障害)は、主に小児期において、正常な構音発達の経過を逸脱し定着するものであるが、その背景には構音運動の不器用さ、語音弁別能力の障害など正常な構音獲得を妨げる何らかの要因があるかもしれない。障害の診断と治療的介入の判断には発達や構音協調運動の精査を含めた多面的な評価を必要とする。

言語の異常

本特集号では“言語の異常”を、先天性あるいは後天性に起こる言語機能 (language) の障害と

してとりあげる。小児の言語発達障害、成人においては脳血管障害や外傷後の失語症が主題となるが、いずれも言語生成の前段階にある“思考”の領域、すなわち認知障害とは不可分の関係にある。画像情報より得られる脳の形態と機能を整合させたうえで、言語機能とその周辺にある高次脳機能の分析的精査が必要であり、これらの領域は言語聴覚士との協働が求められるところである。

文 献

- 1) 廣瀬 肇 (訳): 新 ことばの科学入門, 14 頁, 医学書院, 東京, 2008.
- 2) Schwartz SH, Cohen SM, Dailey SH, et al : Clinical practice guideline : Hoarseness (Dysphonia). Otolaryngol Head Neck Surg **141** : S1-S31, 2009.

* * *

■ JOHNS バックナンバー① ■

第 33 卷	第 2 号 (2017 年 2 月号) 特集/嗅覚とその障害	(本体 2,800 円+税)
	第 3 号 (2017 年 3 月号) 特集/研修医のための当直マニュアル	(本体 2,800 円+税)
	第 4 号 (2017 年 4 月号) 特集/進化する補聴器診療	(本体 2,800 円+税)
	第 5 号 (2017 年 5 月号) 特集/外来から帰してはいけない患者 — 症状からみた対応と病院に送るタイミング	(本体 2,800 円+税)
	第 6 号 (2017 年 6 月号) 特集/手術に必要な画像診断—耳編	(本体 2,800 円+税)
	第 7 号 (2017 年 7 月号) 特集/手術に必要な画像診断—鼻編	(本体 2,800 円+税)
	第 8 号 (2017 年 8 月号) 特集/耳鼻咽喉科疾患と生活指導 — 予防とセルフケア	(本体 2,800 円+税)
	第 9 号 (2017 年 9 月号) 特集/頭頸部悪性腫瘍の疑問に答える	(本体 5,000 円+税)
	第10号 (2017 年10月号) 特集/先天性疾患の新しい診断と治療・療育	(本体 2,800 円+税)
	第11号 (2017 年11月号) 特集/上咽頭疾患とその周辺	(本体 2,800 円+税)
	第12号 (2017 年12月号) 特集/みみ・はな・のどの入口部病変	(本体 2,800 円+税)
第 34 卷	第 1 号 (2018 年 1 月号) 特集/側頭骨疾患の困難症例 — 診断と治療のコツと工夫	(本体 2,800 円+税)

* 上記バックナンバーのご注文ならびに在庫照会は下記までご連絡下さい

東京医学社 (販売部) 〒 101-0051 東京都千代田区神田神保町 2-40-5 東久ビル 3 階

TEL 03-3265-3551 (代), FAX 03-3265-2750, URL <http://www.tokyo-igakusha.co.jp>

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

研究分担者 折館 伸彦・横浜市立大学・教授

研究要旨

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的と研究実施計画書・ICF作成及び関連学会に委員会を設置した

A. 研究目的

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的とする。

B. 研究方法

痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類をもとに疾患レジストリ構築運営体制を作成する。

（倫理面への配慮）

倫理的精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの作成を開始した。2018年7月31日難病プラットフォーム個別相談後連携開始した。2018年10月11日第2回班会議を実施した。会議において、研究実施計画書の意義・評価項目・目標登録症例数などを協議した。また研究データの二次利用および倫理審査を協議した。

2018年11月難病プラットフォーム事務局において研究実施計画書、ICF確認作業開始した。

さらに2018年12月日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害レジストリ小委員会を発足した。2019年2月京都大学医学部附属病院 医の倫理委員会において審査開始した。また本研究班の研究活動を一般に公開するため2019年3月痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究班のURLを作成して公開した。

D. 考察

難病プラットフォームとの連携に時間を要したが、中央倫理審査を実施し、次年度の稼働準備を行った。

E. 結論

研究実施計画書等を行い、IRB審査及びEDCの項目決定が終了した。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

研究分担者 城本 修・広島県立大学・教授

研究要旨

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的と研究実施計画書・ICF作成及び関連学会に委員会を設置した

A. 研究目的

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的とする。

B. 研究方法

痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類をもとに疾患レジストリ構築運営体制を作成する。

（倫理面への配慮）

倫理的精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの作成を開始した。2018年7月31日難病プラットフォーム個別相談後連携開始した。2018年10月11日第2回班会議を実施した。会議において、研究実施計画書の意義・評価項目・目標登録症例数などを協議した。また研究データの二次利用および倫理審査を協議した。

2018年11月難病プラットフォーム事務局において研究実施計画書、ICF 確認作業開始した。

さらに2018年12月日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害レジストリ小委員会を発足した。2019年2月京都大学医学部附属病院 医の倫理委員会において審査開始した。また本研究班の研究活動を一般に公開するため2019年3月痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究班のURLを作成して公開した。

D. 考察

難病プラットフォームとの連携に時間を要したが、中央倫理審査を実施し、次年度の稼働準備を行った。

E. 結論

研究実施計画書等を行い、IRB審査及びEDCの項目決定が終了した。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

研究分担者 楯谷一郎・京都大学・講師

研究要旨

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的と研究実施計画書・ICF作成及び関連学会に委員会を設置した

A. 研究目的

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的とする。

B. 研究方法

痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類をもとに疾患レジストリ構築運営体制を作成する。

（倫理面への配慮）

倫理的精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの作成を開始した。2018年7月31日難病プラットフォーム個別相談後連携開始した。2018年10月11日第2回班会議を実施した。会議において、研究実施計画書の意義・評価項目・目標登録症例数などを協議した。また研究データの二次利用および倫理審査を協議した。

2018年11月難病プラットフォーム事務局において研究実施計画書、ICF確認作業開始した。

さらに2018年12月日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害レジストリ小委員会を発足した。2019年2月京都大学医学部附属病院 医の倫理委員会において審査開始した。また本研究班の研究活動を一般に公開するため2019年3月痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究班のURLを作成して公開した。

D. 考察

難病プラットフォームとの連携に時間を要したが、中央倫理審査を実施し、次年度の稼働準備を行った。

E. 結論

研究実施計画書等を行い、IRB審査及びEDCの項目決定が終了した。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

研究分担者 二藤隆春・東京大学・講師

研究要旨

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的と研究実施計画書・ICF作成及び関連学会に委員会を設置した

A. 研究目的

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的とする。

B. 研究方法

痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類をもとに疾患レジストリ構築運営体制を作成する。

（倫理面への配慮）

倫理的精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの作成を開始した。2018年7月31日難病プラットフォーム個別相談後連携開始した。2018年10月11日第2回班会議を実施した。会議において、研究実施計画書の意義・評価項目・目標登録症例数などを協議した。また研究データの二次利用および倫理審査を協議した。

2018年11月難病プラットフォーム事務局において研究実施計画書、ICF 確認作業開始した。

さらに2018年12月日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害レジストリ小委員会を発足した。2019年2月京都大学医学部附属病院 医の倫理委員会において審査開始した。また本研究班の研究活動を一般に公開するため2019年3月痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究班のURLを作成して公開した。

D. 考察

難病プラットフォームとの連携に時間を要したが、中央倫理審査を実施し、次年度の稼働準備を行った。

E. 結論

研究実施計画書等を行い、IRB審査及びEDCの項目決定が終了した。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

研究分担者 上野悟・国立保健医療科学院・主任研究官

研究要旨

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的と研究実施計画書・ICF作成及び関連学会に委員会を設置した

A. 研究目的

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的とする。CDISC標準およびその他のデータ標準を考慮した収集項目の検討およびレジストリの構築を目指す。

B. 研究方法

痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類をもとに疾患レジストリ構築運営体制を作成する。難病、希少疾患の医薬品開発におけるクリニカルイノベーションネットワーク構想の推進を目指した疾患登録システム（患者レジストリ）の構築（CIN 中村班）と連携し、CINでレジストリを構築した手法を参考に、CDISC標準を参考に臨床情報の収集項目を検討し、データベースを構築するための検討を行った。

（倫理面への配慮）

倫理的精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。本研究では、個人情報の収集項目の設定は行わなかった個人情報の収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

CINと連携し本研究の収集項目に関連する記載を整理および確認し、プロトコルを作成した。

D. 考察

本研究では臨床情報を収集項目に設定し、個人情報を除く痙攣性発声障害疾患レジストリで収集する項目を検討することができた。

E. 結論

痙攣性発声障害疾患レジストリの収集項目は設定できた。データベース構造はCDISC標準を用いていないが、過不足なく情報が収集できる環境が整備できたと考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
A) 上野 悟, 佐藤 洋子, 水島 洋. 疫学研究の推進に向けたCDISC標準の利用. 第77回日本公衆衛生学会総会. 2018年10月25日. 福島.
B) 上野 悟, 佐藤 洋子, 水島 洋. 医療情報の利活用に向けたCDISC標準の利用. 第38回医療情報学連合大会. 2018年11月25日. 福岡

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

研究分担者 溝口兼司・北海道大学・助教

研究要旨

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的と研究実施計画書・ICF作成及び関連学会に委員会を設置した

A. 研究目的

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的とする。

B. 研究方法

痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類をもとに疾患レジストリ構築運営体制を作成する。

（倫理面への配慮）

倫理的精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの作成を開始した。2018年7月31日難病プラットフォーム個別相談後連携開始した。2018年10月11日第2回班会議を実施した。会議において、研究実施計画書の意義・評価項目・目標登録症例数などを協議した。また研究データの二次利用および倫理審査を協議した。

2018年11月難病プラットフォーム事務局において研究実施計画書、ICF 確認作業開始した。

さらに2018年12月日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害レジストリ小委員会を発足した。2019年2月京都大学医学部附属病院 医の倫理委員会において審査開始した。また本研究班の研究活動を一般に公開するため2019年3月痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究班のURLを作成して公開した。

D. 考察

難病プラットフォームとの連携に時間を要したが、中央倫理審査を実施し、次年度の稼働準備を行った。

E. 結論

研究実施計画書等を行い、IRB審査及びEDCの項目決定が終了した。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
 分担研究報告書

痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

研究分担者 西村勉・公益財団法人神戸医療産業都市推進機構・TRI 専門職

研究要旨

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的と研究実施計画書・ICF作成及び関連学会に委員会を設置した

A. 研究目的

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的とする。

B. 研究方法

痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類をもとに疾患レジストリ構築運営体制を作成。

（倫理面への配慮）

倫理的精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの作成を開始した。6月30日に退職に伴い、中川聡史に分担を交替した。

D. 考察

在任中研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの作成。

E. 結論

研究実施計画書等を行い、IRB審査及びEDCの項目決定が終了した。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
 （予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

研究分担者 大佐賀智・名古屋市立大学病院・特任助教

研究要旨

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的と研究実施計画書・ICF作成及び関連学会に委員会を設置した

A. 研究目的

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的とする。

B. 研究方法

痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類をもとに疾患レジストリ構築運営体制を作成する。

（倫理面への配慮）

倫理的精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの作成を開始した。2018年7月31日難病プラットフォーム個別相談後連携開始した。2018年10月11日第2回班会議を実施した。会議において、研究実施計画書の意義・評価項目・目標登録症例数などを協議した。また研究データの二次利用および倫理審査を協議した。

2018年11月難病プラットフォーム事務局において研究実施計画書、ICF確認作業開始した。

さらに2018年12月日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害レジストリ小委員会を発足した。2019年2月京都大学医学部附属病院 医の倫理委員会において審査開始した。また本研究班の研究活動を一般に公開するため2019年3月痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究班のURLを作成して公開した。

D. 考察

難病プラットフォームとの連携に時間を要したが、中央倫理審査を実施し、次年度の稼働準備を行った。

E. 結論

研究実施計画書等を行い、IRB審査及びEDCの項目決定が終了した。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

研究分担者 中川聡史・公益財団法人神戸医療産業都市推進機構・TRI 専門職

研究要旨

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的と研究実施計画書・ICF作成及び関連学会に委員会を設置した

A. 研究目的

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用を目指し、患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能な疾患レジストリの構築と実用を目的とする。

B. 研究方法

痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類をもとに疾患レジストリ構築運営体制を作成する。

（倫理面への配慮）

倫理的精神に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの作成を開始した。2018年7月31日難病プラットフォーム個別相談後連携開始した。2018年10月11日第2回班会議を実施した。会議において、研究実施計画書の意義・評価項目・目標登録症例数などを協議した。また研究データの二次利用および倫理審査を協議した。

2018年11月難病プラットフォーム事務局において研究実施計画書、ICF 確認作業開始した。

さらに2018年12月日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害レジストリ小委員会を発足した。2019年2月京都大学医学部附属病院 医の倫理委員会において審査開始した。また本研究班の研究活動を一般に公開するため2019年3月痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究班のURLを作成して公開した。

D. 考察

難病プラットフォームとの連携に時間を要したが、中央倫理審査を実施し、次年度の稼働準備を行った。

E. 結論

研究実施計画書等を行い、IRB審査及びEDCの項目決定が終了した。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
讃岐徹治	痙攣性発声障害：チタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型	山岨達也編	耳鼻咽喉科診療の進歩40エッセンス	医歯薬出版株式会社	東京	2018	429-432
兵頭政光	痙攣性発声障害	森山寛（監修）	今日の耳鼻咽喉科・頭頸部外科治療指針第4版	医学書院	東京	2018	432-434
兵頭政光	音声障害診療ガイドライン	日本音声言語医学会・日本喉頭科学会	音声障害診療ガイドライン	金原出版	東京	2018	
兵頭政光	喉頭ジストニア	「ジストニア診療ガイドライン」作成委員会	ジストニア診療ガイドライン2018	南江堂	東京	2018	98-101
西澤典子	構音・言語障害	森山寛（監修）	今日の耳鼻咽喉科・頭頸部外科治療指針第4版	医学書院	東京	2018	61-72

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
讃岐徹治	痙攣性発声障害の診断と治療	日本耳鼻咽喉科学会会報	121 (11)	1424-1426	2018
讃岐徹治	機能性発声障害の診断と治療	日本耳鼻咽喉科学会会報	121 (12)	1474-1478	2018
西澤典子・柳田早織	痙攣性発声障害 - 臨床的特徴と診断のポイント -	喉頭	30	80-85	2018
西澤典子	声とことばと言語について	JOHNS	34(2)	143-145	2018

令和 1年5月17日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公立大学法人名古屋市立大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 郡 健二郎 印

次の職員の平成30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。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究
3. 研究者名（所属部局・職名） 大学院医学研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科・講師
（氏名・フリガナ） 讃岐 徹治・サヌキ テツジ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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）

京都大学医の倫理委員会で審査中

（※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：)

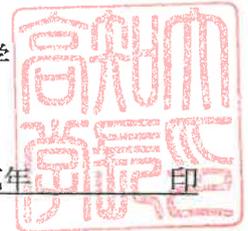
（留意事項） ・該当する口チェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



平成31年4月5日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 高知大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 櫻井 克年



次の職員の平成30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 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
- 研究課題名 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究
- 研究者名（所属部局・職名） 教育研究部医療学系臨床医学部門・教授
（氏名・フリガナ） 兵頭 政光・ヒョウドウ マサミツ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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"/>	高知大学医学部倫理委員会	<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：）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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。

平成 31 年 3 月 31 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏



次の職員の平成 30 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。

- 1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
- 2. 研究課題名 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究
- 3. 研究者名（所属部局・職名） 京都大学大学院医学研究科・教授
 （氏名・フリガナ） 大森 孝一・オオモリ コウイチ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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 type="checkbox"/>	京都大学	<input checked="" 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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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）

医の倫理委員会で中央審査手続き中のため

（※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。

平成31年 4月 8日

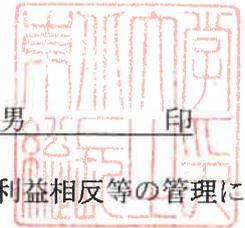
国立保健医療科学院長 殿

機関名 東北大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 大野 英男

印



次の職員の平成30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。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

2. 研究課題名 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

3. 研究者名（所属部局・職名） 大学院医学系研究科・教授

（氏名・フリガナ） 香取 幸夫（カトリ ユキオ）

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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 type="checkbox"/>	京都大学	<input checked="" 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：）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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）

倫理審査中

（※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

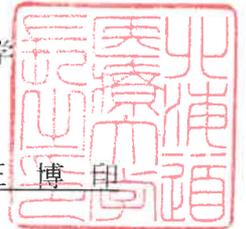
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由：）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関：）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理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

（留意事項） ・該当する口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。

平成31年4月10日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北海道医療大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 浅香 正博 印



次の職員の平成30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 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
- 研究課題名 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究
- 研究者名 （所属部局・職名）北海道医療大学 リハビリテーション科学部言語聴覚療法学科・教授
（氏名・フリガナ） 西澤 典子・ニシザワ ノリコ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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 type="checkbox"/>	京都大学	<input checked="" 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：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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）

倫理審査中

（※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

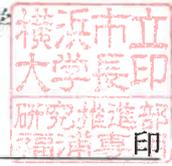
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理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

平成 31年 4月 5日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 横浜市立大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 窪田 吉信



次の職員の平成30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。

- 1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
- 2. 研究課題名 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究
- 3. 研究者名（所属部局・職名） 大学医学研究科・主任教授
（氏名・フリガナ） 折館 伸彦・オリダテ ノブヒコ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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 type="checkbox"/>	京都大学	<input checked="" 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：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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）

倫理審査中

（※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。

平成31年 4月 8 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公立大学法人県立広島大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中村 健一



次の職員の平成30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 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
- 研究課題名 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究
- 研究者名（所属部局・職名） 保健福祉学部・教授
（氏名・フリガナ） 城本 修・シロモト オサム

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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 type="checkbox"/>	京都大学	<input checked="" 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：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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）

倫理審査中

（※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。

平成 31 年 3 月 31 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏



次の職員の平成 30 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。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）

2. 研究課題名 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

3. 研究者名（所属部局・職名） 京都大学大学院医学研究科・講師

（氏名・フリガナ） 榎谷 一郎・タテヤ 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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 type="checkbox"/>	京都大学	<input checked="" 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： ）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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）

医の倫理委員会で中央審査手続き中のため

（※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。

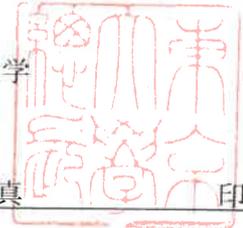
平成 31 年 9 月 7 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真



次の職員の平成 30 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。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業

2. 研究課題名 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・講師

(氏名・フリガナ) 二藤 隆春・ニトウ タカハル

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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) 未審査に場合は、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。

平成31年3月26日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 福島 靖正 印



次の職員の平成30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 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
- 研究課題名 痙攣性発作障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究
- 研究者名 （所属部局・職名） 研究情報支援研究センター・主任研究官
（氏名・フリガナ） 上野 悟・ウエノ サトシ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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） 京都大学医の倫理委員会で審査するため契約手続き中

（※2）未審査に場合は、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"/>
-------------	---

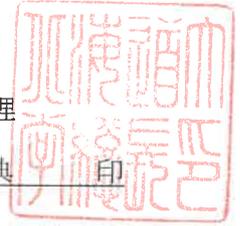
6. 利益相反の管理

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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北海道大学
 所属研究機関長 職名 総長職務代理
 氏名 笠原 正典 印



次の職員の平成30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。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究
3. 研究者名 （所属部局・職名）北海道大学病院・助教
（氏名・フリガナ）溝口 兼司・ミゾグチ ケンジ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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： _____）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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。

平成31年 4月 5日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 (公財) 神戸医療産業都市推進機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 本庶 佑

印



次の職員の平成30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。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業 (難治性疾患政策研究事業)
2. 研究課題名 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療イノベーション推進センター・TRI専門職
(氏名・フリガナ) 西村 勉・ニシムラ ツトム

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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)

審査申請前に異動したため

(※2) 未審査に場合は、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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 予算執行前に異動したため)
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。

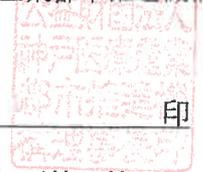
平成31年 4月 5日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 (公財) 神戸医療産業都市推進機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 本庶 佑 印



次の職員の平成30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 難治性疾患等政策研究事業 (難治性疾患政策研究事業)
- 研究課題名 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医療イノベーション推進センター、TRI専任職
(氏名・フリガナ) 中川聡史・ナカガワサトシ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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)

京都大学医の倫理委員会で審査中

(※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。

令和 1年5月17日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公立大学法人名古屋市立大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 郡 健二郎



次の職員の平成30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。

1. 研究事業名 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 痙攣性発声障害疾患レジストリ開発と運用に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科 臨床研究開発支援センター・特任助教
(氏名・フリガナ) 大佐賀 智・オオサガ サトシ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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)

京都大学医の倫理委員会で審査中

(※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。