

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

令和元年度 総括研究報告書

研究代表者 讃岐 徹治

令和2年（2020）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)		
臨床評価,	47:135-146, 2019	
JOHNS, 35 (9) :	1181-1184, 2019	
内科, 124 (3) :	1859-1862, 2019	
喉頭 31 :	117-120, 2019	
Auris Nasus Larynx	47:7-17, 2020	
ENTONI 236 :	117-124, 2019	
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	-----	27
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	-----	28
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	-----	29
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	-----	30
西澤 典子		
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	-----	31
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	-----	32
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	-----	33
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	-----	34
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	-----	35
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	-----	36
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	-----	37
中川 聡史		
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	-----	38
大佐賀 智		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	39

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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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・藤田医科大学・教授  
二藤隆春・埼玉医科大学総合医療センター・准教授  
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  
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し、EDCを稼働させる。（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、ICF、インフォームドアセントの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験に活用する準備をすすめている。

D. 考察

指定難病に指定されるために診断基準・重症度分類のバリデーション研究が必要であり新規研究準備を行った。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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

1. 臨床評価 47:135-146,2019
2. JOHNS 35 :1181-1184,2019
3. 内科 124 : 1859-1862, 2019
4. 喉頭 31 : 117-120, 2019
5. Auris Nasus Larynx 47:7-17,2020
6. ENTONI 236 : 117-124, 2019

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 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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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）

個人情報収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験を開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表
  1. Auris Nasus Larynx 47:7-17,2020
  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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用準備を行った。

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）

個人情報収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験を開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用準備を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表
  1. Auris Nasus Larynx 47:7-17,2020
  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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験に開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験に開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Auris Nasus Larynx 47:7-17,2020

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 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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験を開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験に開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表
  1. Auris Nasus Larynx 47:7-17,2020
  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 梶谷 一郎・藤田医科大学・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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験に開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表
  1. Auris Nasus Larynx 47:7-17,2020
  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・埼玉医療センター総合医療センター・准教授

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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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）

個人情報収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験を開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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開発・稼働する。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 中村班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う。

（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。

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参考にプロトコルを完成させ、レジストリを稼働させた。

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

1. 上野悟, 星佳芳, 土井麻理子, 佐藤洋子, 水島洋. 疫学研究へのCDISC標準の利用可能性の検討. 第78回日本公衆衛生学会総会. 2019年10月23日. 高知.
2. 上野悟, 星佳芳, 土井麻理子, 佐藤洋子, 水島洋. オープンサイエンスを考慮した医療情報の利活用を促進するCDISC標準の検討. 第39回医療情報学連合大会. 2019年11月21日. 千葉

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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験に開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

G. 研究発表

1. 論文発表  
ENTONI 236 : 117-124, 2019
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して研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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

平成30年度の研究に継続性2019年5月23日に京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会において研究実施計画書（プロトコル）、ICF、インフォームドアセントの承認を得た。2019年9月にデータセンター稼働、EDCシステムを本格稼働した。

事務局及びデータセンター運営のコスト算出し、運営費を計算し、学会、研究機関、製薬・医療機器会社との運営コンソーシアムを立ち上げるべく交渉を開始。日本音声言語医学会内部に痙攣性発声障害疾患レジストリ小委員会を設立し、管理運営を行っている。市販後調査に活用に関してはノーベルファーマ株式会社が実施しているチタンブリッジ®一般使用成績調査に関しては、令和2年以降契約を目指している。

さらにEDCシステム修正を行うため研究費再分配（名古屋市立大学からTRIへ）の申請を終了し、システム変更を開始した。

AMED医工連携事業の支援を得てチタンブリッジの臨床試験に開始する準備をすすめている。

D. 考察

診断基準・重症度分類のバリデーションが必要であることを班会議で確認した。元々の研究の趣旨が疫学の把握であったため追跡データを取得しない方針としていたが、追跡調査も行い、既治療と未治療患者の比較によって重症度分類の検証を行う方針に変更した。

E. 結論

研究実施計画書、ICFの倫理審査承認を得た上で、レジストリシステムを稼働させ、市販後調査に活用の準備を行った。

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、レジストリの運用を開始した。

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開発・稼働する。データ収集のために、Web ベースの EDC システムを構築する。

（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。本研究では、個人情報の収集項目の設定は行わなかった。

C. 研究結果

2019年5月に「京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会」の承認を得て、同年8月より、EDCシステムを稼働させた。

D. 考察

EDCシステムの構築により、実施医療機関の増加にも簡便に対応し、日本主導国際臨床研究でも利用可能な環境を構築することができた。難病プラットフォームより提供された標準項目等を参考にすることで、他の難病研究班とのデータ統合・二次解析等にも活用可能と考えられる。

E. 結論

痙攣性発声障害診断基準と重症度分類の臨床活用の目的に利用可能であり、将来的に国際共同臨床研究にも利用可能なデータ収集環境を整備できた。

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レイアウト (参考)

## 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
該当なし							

## 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
西村 勉、讃岐 徹治、磯野 多栄 子、山中 敦夫、 尾前 薫、川本 篤彦、竹中 洋、 福島 雅典	研究者主導の医療機器 開発において、Academi c Research Organization (ARO)が果たしうる役割 チタンブリッジの薬 事承認に至る事例を題 材に	臨床評価	47	135-146	2019
讃岐 徹治	私はこうしている-口腔 咽喉頭頸部手術編 喉 頭枠組み手術- 甲状軟 骨形成術II型-	JOHNS	35	1181-1184	2019
讃岐 徹治	耳鼻咽喉科-痙攣性発 声障害-	内科	124	1859-1862	2019
讃岐 徹治	甲状軟骨形成術II型	喉頭	31	117-120	2019
Umeno H, Hyodo M, Haji T, et al	A summary of the Clini cal Practice Guideline f or the Diagnosis and M anagement of Voice Dis orders, 2018 in Japan	Auris Nasus L arynx	47	7-17	2020
溝口 兼司	< 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2017 > 概略と私の利用法	ENTONI	236	117-124	2019



令和2年 3月 23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 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) 大学院医学研究科・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 checked="" type="checkbox"/>	名古屋市立大学	<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。

令和 2 年 3 月 26 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 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。

1. 研究事業名 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) 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。

令和 2年 3月 25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。

1. 研究事業名 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 checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<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。

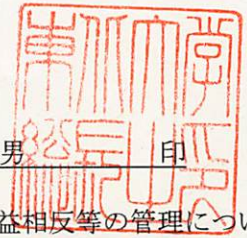
令和2年 5月 20日

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



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 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) 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 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 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□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2年5月11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。

1. 研究事業名 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 checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<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。

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 相原 道子



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。

1. 研究事業名 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) 折舘 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 checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<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。

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。

- 1. 研究事業名 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) 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 checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<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。

令和2年4月2日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美 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 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) 総合医療センター耳鼻咽喉科・准教授  
(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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<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。



令和2年3月23日

国立保健医療科学院 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。

1. 研究事業名 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) 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 checked="" type="checkbox"/>	京都大学中央倫理審査	<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。

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



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。

1. 研究事業名 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<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。

令和 2 年 4 月 1 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公益財団法人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



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 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・メディカルイノベーションディビジョン プロジェクトマネジメントグループリーダー  
(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 checked="" type="checkbox"/>	京都大学医の倫理委員会	<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。

令和2年 5月12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 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) 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 checked="" type="checkbox"/>	名古屋市立大学	<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: )

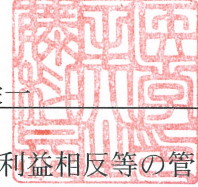
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 才藤 栄 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。

1. 研究事業名 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) 医学部 ・ 教授  
(氏名・フリガナ) 楯谷 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 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。