

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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 讃岐 徹治

令和3（2021）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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究-----	1
讃岐徹治	
(資料)	
研究実施計画書	
同意説明文書	
II. 分担研究報告	
1. 痙攣性発声障害疾患レジストリを利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究-----	69
兵頭政光	
(資料)	
変性疾患-痙攣性発声障害の診断基準と治療. Annual Review 神経2020 229-235, 2020	
喉頭ジストニア(痙攣性発声障害). CLINICAL NEUROSCIENCE ジストニアupdate-診療ガイドライン2018を超えて 38(9): 1122-1124, 2020.	
臨床研究支援センターの役割-地方大学における医師主導治験の支援を中心に-. 日本外科学会雑誌 121(5): 554-556, 2020.	
The prevalence and clinical features of spasmodic dysphonia: A review of epidemiological surveys conducted in Japan. ANL 48: 179-184, 2021.	
Botulinum toxin injection into the intrinsic laryngeal muscles to treat spasmodic dysphonia: A multicenter, placebo- controlled, randomized, double-blinded, parallel-group comparison/open-label clinical trial. Eur J Neurol ,2020.	
2. 痙攣性発声障害疾患レジストリを利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究-----	92
大森孝一	
3. 痙攣性発声障害疾患レジストリを利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究-----	93
香取幸夫	
4. 痙攣性発声障害疾患レジストリを利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究-----	94
折館伸彦	
5. 痙攣性発声障害疾患レジストリを利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究-----	95
西澤典子	
(資料)	
発声発語障害の基礎知識.発声発語障害学第3版, 医学書院: pp2-41, 2021年2月	
6. 痙攣性発声障害疾患レジストリを利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究-----	121
城本 修	
(資料)	
音声疲労質問紙VFI(Vocal Fatigue Index)日本語版の信頼性と妥当性の検証 音声障害患者と若年-壮年健常成人における検討音声言語医学61 (1) 50-602020	
ケプストラム分析用の日本語課題文の検者内・検者間信頼性と課題文の再現性 音声言語医学 61 (4) 315-330 2020	
7. 痙攣性発声障害疾患レジストリを利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究-----	145
原 浩貴	

8. 痙攣性発声障害疾患レジストリを利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究-----	146
楯谷一郎	
(資料) Hyperactive sensorimotor cortex during voice perception in spasmodic dysphonia. Sci Rep. 10(1)17298 2020.	
9. 痙攣性発声障害疾患レジストリを利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究-----	157
二藤隆春	
10. 痙攣性発声障害疾患レジストリを利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究-----	158
上野 悟	
11. 痙攣性発声障害疾患レジストリを利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究-----	159
溝口兼司	
12. 痙攣性発声障害疾患レジストリを利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究-----	160
柳田早織	
13. 痙攣性発声障害疾患レジストリを利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究-----	161
大佐賀智	
(資料) 統計解析計画書	
14. 痙攣性発声障害疾患レジストリを利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究-----	174
中川聡史	
(資料) レジストリワークシート	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 184

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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

研究代表者 讃岐徹治 名古屋市立大学・准教授

研究要旨：診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国135医療機関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴いEDCシステムの改修を終了し、症例登録を開始した。

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
折館伸彦・横浜市立大学・教授
西澤典子・北海道医療大学・教授
城本修・県立広島大学・教授
原浩貴・川崎医科大学・教授
楯谷一郎・藤田医科大学・教授
二藤隆春・埼玉医科大学・准教授
上野悟・東京都健康長寿医療センター・主任研究官
溝口兼司・北海道大学・助教
柳田早織・北海道医療大学・講師
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・グループリーダー

A. 研究目的

痙攣性発声障害は、声を出すために重要な内喉頭筋の不随意収縮により発話中に音声の異常をきたす原因不明で根本治療のない稀少難治性疾患である。痙攣性発声障害は指定難病の指定にいたっておらず患者は医療費や生活に多くの負担を強いられている。指定難病に至っていない要因の一つに診断基準および重症度分類の妥当性評価が行われていないことが挙げられており、本研究は痙攣性発声障害疾患レジストリを活用して、痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価を行い、世界をリードする診断基準・重症度分類へ改訂作業を行うことを目的とする。

B. 研究方法

1) 疾患レジストリデータ活用のための研究デザイン・解析方法の検討。 2) 疾患レジストリを用いた診断の感度・特異度の評価。 3) 疾患レジストリを用いた重症度分類の臨床的意義の評価。 4) 診断基準及び重症度分類の改訂を柱とする。

（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

診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国135医療機関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴いEDC（Electronic Data Capture）システムの改修を終了し、症例登録を開始した。

D. 考察

痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価可能なレジストリ基盤が完成した。

E. 結論

今後症例登録データを解析し、診断の感度・特異度の評価および重症度分類の臨床的意義の評価し改訂作業を開始する。

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) 兵頭政光：変性疾患-痙攣性発声障害の診断基準と治療. Annual Review 神経2020 229-235, 2020
- 2) 兵頭政光：喉頭ジストニア(痙攣性発声障害). CLINICAL NEUROSCIENCE ジストニアupdate-診療ガイドライン2018を超えて 38(9)：1122-1124, 2020.
- 3) 兵頭政光：臨床研究支援センターの役割-地方大学における医師主導治験の支援を中心に-. 日本外科学会雑誌 121(5)：554-556, 2020.
- 4) Hyodo N, Hisa Y, Nishizawa N, Omori K, Shiromoto O, Yumoto E, Sanuki T, Nagao A, Hirose K, Kobayashi T, Asano K, Sakaguchi M: The prevalence and clinical features of spasmodic dysphonia: A review of epidemiological surveys conducted in Japan. ANL 48: 179-184, 2021.
- 5) Hyodo M, Nagao A, Asano K, Sakaguchi M, Mizoguchi K, Omori K, Tada Y, Hatakeyama H, Oridate N, Naito K, Iwata Y, Shinomiya H, Hara H, Sanuki T, Yumoto E: Botulinum toxin injection into the intrinsic laryngeal muscles to treat spasmodic dysphonia: A multicenter, placebo-controlled, randomized, double-blinded, parallel-group comparison/open-label clinical trial. Eur J Neurol, 2020.
- 6) 城本修・他. ケプストラム分析用の日本語課題文の検者内・検者間信頼性と課題文の再現性, 音声言語医学, 61(4), 315-330, 2020

7) 西澤典子：発声発語障害の基礎知識. 発声発語障害学第3版, 医学書院: pp2-41, 2021年2月

8) Kanazawa Y, Kishimoto Y, Tateya I, Ishii T, Sanuki T, Hiroshiba S, Aso T, Omori K, Nakamura K. Hyperactive sensorimotor cortex during voice perception in spasmodic dysphonia. Sci Rep. 10(1)17298 2020.

2. 学会発表

- 1) 前田 優, 長尾明日香, 兵頭政光：保育士の声帯結節7例の臨床的検討. 第40回日本耳鼻咽喉科学会高知県地方部会学術講演会. 高知県高知市, 2020. 7. 19.
- 2) 前田 優, 長尾明日香, 兵頭政光：当科における痙攣性発声障害治療の現状. 第46回四国四県地方部会連合学会. 高知県高知市, 2020. 12. 6.
- 3) 弘瀬かほり, 長尾明日香, 兵頭政光：当科における喉頭肉芽腫の臨床的検討. 第33回日本喉頭科学会総会ならびに学術講演会. web開催, 2021. 3. 5~26.
- 4) 西澤典子:dysarthria の診療(総論). 第65回日本音声言語医学会総会・学術講演会 シンポジウム. 2020年10月11日 名古屋

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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

研究分担者 兵頭政光 高知大学・教授

研究要旨：2017年に作成した痙攣性発声障害の診断基準及び重症度分類に、痙攣性発声障害と確定している患者および鑑別疾患患者を適用して、その妥当性を評価した。その結果、現在の診断基準及び重症度分類は概ね妥当であることが確認できた。但し、鑑別疾患の症例数が少ないため、症例をふやしてさらに検討する必要がある。また、外転型に対しては適切でない項目もあり、一部修正が必要と考えられた。

A. 研究目的

われわれがする。その結果を、診断基準疾患レジストリを活用した診断基準および重症度分類の妥当性評価と対比し、診断基準・重症度分類の改訂作業へ反映させる。

B. 研究方法

高知大学医学部附属病院を受診した痙攣性発声障害患者および痙攣性発声障害に対するA型ボツリヌストキシン治療の医師主導治験（BOISS Study）の被験患者、計36例（内転型32例、外転型4例）を対象とした。いずれも、ボツリヌストキシン治療を受けて、その反応性から、痙攣性発声障害との確定診断が得られている。また対照として、音声振戦症患者5名も対象とした。対象患者に対し初診時または後方視的に現在の診断基準および重症度分類を適用した。

（倫理面への配慮）

本研究を実施するに際し、患者の臨床データや検査データの収集と解析に際しては、高知大学医学部倫理委員会の審査を受け、承認を得ている（承認番号：2020-55）。本研究で収集した患者の臨床データや検査データは、氏名やIDなどを連結可能匿名化して保管する。た、その解析に際してもデータ管理を厳重に行い、患者の個人情報保護には細心の注意を払う。

C. 研究結果

内転型32名中31名（97%）が診断基準の確実例に該当し、1例（3%）が疑い例に該当した。音声振戦症は1例が疑い例に該当し、4例は確実例、疑い例のいずれにも該当しなかった。以上より、現在の診断基準は感度100%、特異度80%となった。重症度分類を痙攣性発声障害患者に適用すると、重症例が26例、中等症例が6例、軽症例は認めなかった。外転型は4例すべてが診断基準に該当した。

D. 考察

現在の診断基準および重症度分類は、痙攣性発声障害の診断において、診断感度は高く臨床的に有用であることが確認できた。重症度分類では治療対象となる患者は、すべて中等症以上となり、重症度分類もおおむね妥当と考えられた。

一方、2. 参考となる所見の2)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 3)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、は内転型にみられる所見であり、外転型には該当しないことから、この部分についての修正が必要と考えられた。

なお、鑑別疾患の症例がまだ少なく、特異度については十分な評価が現時点では難しい。さらに症例を集積して検討する必要がある。そのためにも本研究で行う疾患レジストリが大きく寄与するものと期待できる。

E. 結論

現在公開している痙攣性発声障害の診断基準及び重症度分類は概ね妥当であることが確認できた。但し、鑑別疾患の症例数が少ないため、症例をふやしてさらに検討する必要がある。また、外転型に対しては適切でない項目もあり、一部修正が必要と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 兵頭政光：変性疾患-痙攣性発声障害の診断基準と治療. Annual Review 神経2020 229-235, 2020
- 2) 兵頭政光：喉頭ジストニア(痙攣性発声障害). CLINICAL NEUROSCIENCE ジストニアupdate-診療ガイドライン2018を超えて 38(9)：1122-1124, 2020.
- 3) 兵頭政光：臨床研究支援センターの役割-地方大学における医師主導治験の支援を中心に-. 日本外科学会雑誌 121(5)：554-556, 2020.
- 4) Hyodo N, Hisa Y, Nishizawa N, Omori K, Shiromoto O, Yumoto E, Sanuki T, Nagao A, Hirose K, Kobayashi T, Asano K, Sakaguchi M: The prevalence and clinical features of spasmodic dysphonia: A review of epidemiological surveys conducted in Japan. ANL 48: 179-184, 2021.
- 5) Hyodo M, Nagao A, Asano K, Sakaguchi M, Mizoguchi K, Omori K, Tada Y, Hatakeyama H, Oridate N, Naito K, Iwata Y, Shinomiya H, Hara H, Sanuki T, Yumoto E: Botulinum toxin injection into the intrinsic laryngeal muscles to treat spasmodic dysphonia: A multicenter, placebo-controlled, randomized, double-blinded, parallel-group comparison/open-label clinical trial. Eur J Neurol, 2020.

2. 学会発表

- 1) 前田 優, 長尾明日香, 兵頭政光：保育士の声帯結節7例の臨床的検討. 第40回日本耳鼻咽喉科学会高知県地方部会学術講演会. 高知県高知市, 2020. 7. 19.
- 2) 前田 優, 長尾明日香, 兵頭政光：当科における痙攣性発声障害治療の現状. 第46回四国四県地方部会連合学会. 高知県高知市, 2020. 12. 6.
- 3) 弘瀬かほり, 長尾明日香, 兵頭政光：当科における喉頭肉芽腫の臨床的検討. 第33回日本喉頭科学会総会ならびに学術講演会. web開催, 2021. 3. 5~26.

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む.)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

研究分担者 大森孝一 京都大学・教授

研究要旨：診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国 135 医療機関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴い EDC システムの改修を終了し、症例登録を開始した。

A. 研究目的

痙攣性発声障害は、声を出すために重要な内喉頭筋の不随意収縮により発話中に音声の異常をきたす原因不明で根本治療のない稀少難治性疾患である。痙攣性発声障害は指定難病の指定にいたっておらず患者は医療費や生活に多くの負担を強いられている。指定難病に至っていない要因の一つに診断基準および重症度分類の妥当性評価が行われていないことが挙げられており、本研究は痙攣性発声障害疾患レジストリを活用して、痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価を行い、世界をリードする診断基準・重症度分類へ改訂作業を行うことを目的とする。

B. 研究方法

1) 疾患レジストリデータ活用のための研究デザイン・解析方法の検討。 2) 疾患レジストリを用いた診断の感度・特異度の評価。 3) 疾患レジストリを用いた重症度分類の臨床的意義の評価。 4) 診断基準及び重症度分類の改訂を柱とする。

(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

診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国135医療機関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴いEDCシステムの改修を終了し、

症例登録を開始した。

D. 考察

痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価可能なレジストリ基盤が完成した。

E. 結論

今後症例登録データを解析し、診断の感度・特異度の評価および重症度分類の臨床的意義の評価し改訂作業を開始する。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kanazawa Y, et al. Hyperactive sensorimotor cortex during voice perception in spasmodic dysphonia. *Sci Rep.* 10(1)17298 2020.
- 2) Hyodo N, et al: The prevalence and clinical features of spasmodic dysphonia: A review of epidemiological surveys conducted in Japan. *ANL* 48: 179-184, 2021.
- 3) Hyodo M, et al: Botulinum toxin injection into the intrinsic laryngeal muscles to treat spasmodic dysphonia: A multicenter, placebo-controlled, randomized, double-blind, parallel-group comparison/open-label clinical trial. *Eur J Neurol*, 2020.

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

研究分担者 香取幸夫 東北大学・教授

研究要旨：痙攣性発声障害の診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価するための疾患レジストリの解析方法を修正，策定した．症例の登録を開始した．

A. 研究目的

痙攣性発声障害は、内喉頭筋の不随意収縮により発話中に音声の異常をきたす原因不明で根本治療のない稀少難治性疾患である。痙攣性発声障害は指定難病の指定にいたっておらず患者は医療費や生活に多くの負担を強いられているが、指定を得られていない要因に診断基準および重症度分類の妥当性評価が行われていないことが指摘されている。本研究は痙攣性発声障害疾患レジストリを活用して、痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価を行い、世界をリードする診断基準・重症度分類へ改訂作業を行うことを目的とする。

B. 研究方法

次の二項目を分担研究者として担当する。

- ①疾患レジストリデータ活用のための研究デザイン・解析方法の検討。
- ②症例の登録。

（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」、「個人情報の保護に関する法律」、「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. 研究成果

診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価するためのレジストリデータの活用法を修正，策定した．症例の登録を開始した．

D. 考察

疾患レジストリを有効に活用するプラットフォームを作成し得たと考えられる。

E. 結論

痙攣性発声障害のレジストリデータの解析方法を検討し、レジストリの運用を開始した。今症例の登録を重ねて、同疾患の診断基準・重症度分類を確立することが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし。
2. 学会発表
該当なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

研究分担者 折館伸彦 | 横浜市立大学・主任教授

研究要旨：診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国 135 医療機関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴い EDC システムの改修を終了し、症例登録を開始した。

A. 研究目的

痙攣性発声障害は、声を出すために重要な内喉頭筋の不随意収縮により発話中に音声の異常をきたす原因不明で根本治療のない稀少難治性疾患である。痙攣性発声障害は指定難病の指定にいたっておらず患者は医療費や生活に多くの負担を強いられている。指定難病に至っていない要因の一つに診断基準および重症度分類の妥当性評価が行われていないことが挙げられており、本研究は痙攣性発声障害疾患レジストリを活用して、痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価を行い、世界をリードする診断基準・重症度分類へ改訂作業を行うことを目的とする。

B. 研究方法

1) 疾患レジストリデータ活用のための研究デザイン・解析方法の検討。 2) 疾患レジストリを用いた診断の感度・特異度の評価。 3) 疾患レジストリを用いた重症度分類の臨床的意義の評価。4) 診断基準及び重症度分類の改訂を柱とする。

(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」、「個人情報の保護に関する法律」、「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

診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国135医療機関

の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴いEDC (Electronic Data Capture) システムの改修を終了し、症例登録を開始した。

D. 考察

痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価可能なレジストリ基盤が完成した。

E. 結論

今後症例登録データを解析し、診断の感度・特異度の評価および重症度分類の臨床的意義の評価し改訂作業を開始する。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Hyodo M, et al: Botulinum toxin injection into the intrinsic laryngeal muscles to treat spasmodic dysphonia: A multicenter, placebo-controlled, randomized, double-blinded, parallel-group comparison /open-label clinical trial. Eur J Neurol, 2020.

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む.)

1. 特許取得

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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

研究分担者 西澤典子 北海道医療大学・教授

研究要旨：診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国135医療機関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴いEDCシステムの改修を終了し、症例登録を開始した。

A. 研究目的

痙攣性発声障害は、声を出すために重要な内喉頭筋の不随意収縮により発話中に音声の異常をきたす原因不明で根本治療のない稀少難治性疾患である。痙攣性発声障害は指定難病の指定にいたっておらず患者は医療費や生活に多くの負担を強いられている。指定難病に至っていない要因の一つに診断基準および重症度分類の妥当性評価が行われていないことが挙げられており、本研究は痙攣性発声障害疾患レジストリを活用して、痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価を行い、世界をリードする診断基準・重症度分類へ改訂作業を行うことを目的とする。

B. 研究方法

- 1) 疾患レジストリデータ活用のための研究デザイン・解析方法の検討。
- 2) 疾患レジストリを用いた診断の感度・特異度の評価。
- 3) 疾患レジストリを用いた重症度分類の臨床的意義の評価。
- 4) 診断基準及び重症度分類の改訂を柱とする。

（倫理面への配慮）

○倫理的な精神に基づき、「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

診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国135医療機関の研究

参加が決まった。また研究計画変更に伴いEDC（Electronic Data Capture）システムの改修を終了し、症例登録を開始した。

D. 考察

診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書に基づいて、北海道医療大学病院医療機関の研究参加登録を行った。研究計画変更に伴うEDCシステムの改修終了を受けて、症例登録開始の準備を行った。

E. 結論

今後症例登録データを解析し、診断の感度・特異度の評価および重症度分類の臨床的意義の評価し改訂作業を開始する。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 西澤典子：発声発語障害の基礎知識。発声発語障害学第3版，医学書院：p p2-41，2021年2月
- 2) Hoydo N et al: The prevalence and clinical features of spasmodic dysphonia: A review of epidemiological surveys conducted in Japan. ANL 48: 179-184, 2021.

2. 学会発表

- 1) 西澤典子：dysarthria の診療（総論）。第65回日本音声言語医学会総会 シンポジウム。2020年10月11日 名古屋

G. 知的財産権の出願・登録状況

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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

研究分担者 城本修 県立広島大学・教授

研究要旨：痙攣性発声障害の音声の客観的評価のための音響分析を検討している。持続母音の検討はすでに行われているが、短い音読文章や特定の音韻を含む音読文章の検討は行われていない。本研究では、ケプストラム分析を適用し音読文章の解析を行い、さらに障害を描出しやすい日本語文章の妥当性と信頼性を検討した。

A. 研究目的

痙攣性発声障害の音声の音響分析に適用できるケプストラム分析を用いて、障害像の描出に適した日本語課題文を試作した。本研究では、日本語課題文の妥当性と再現性を検証する。

B. 研究方法

【研究協力者】

話者：健常若年成人男女各30例（平均年齢22.7歳，SD 4.5歳）

検者：ケプストラム分析とスペクトラム分析の経験がない学生3名

【手続き】上記の話者を対象に、2日間で計4回、持続母音/a/, /i/と試作した種類の異なる日本語課題文6文をランダム順に音読してもらい、デジタル録音した。録音された音声をADSVプログラム（Analysis of Dysphonia in Speech and Voice program）を用いて、cepstral peak prominence (CPP), Cepstral/Spectral Index of Dysphonia (CSID), L/H spectral ratio (L/H ratio) について3名の検者がそれぞれ分析した。

（倫理面への配慮）

研究参加にあたっては、口頭で研究内容を説明し、同意が得られたら、研究参加同意書の記入を求めた。

C. 研究結果

持続母音、各課題文におけるCPP, CS L/Hratio測定値は、高い検者内および検者間信頼性 (ICC=0.65- 0.999, 0.872-0.998) を示した。また、各測定値は全4試行間でも同一検者による高い再現性 (ICC=0.763-0.948) を示した。さらに、持続母音と各課題文における各測定値平均は、母音の種類や課題文の種類によって有意

差が認められ、さらに発話者の性差による差異も認められた。

D. 考察

試作した日本語課題文の妥当性及び再現性は高く、若年健常成人を対象としたケプストラム分析には、これらの6つの課題文が適切と考えられた。

E. 結論

健常若年成人話者のケプストラム分析とスペクトラム分析の高い検者内・間信頼性と課題の高い再現性から、試作した日本語課題文の有用性が高いことが示された。さらに課題文の種類や発話者の性差による各スペクトラム指標およびケプストラム指標の差異が認められた。今後は、これらの課題文の種類や発話者の性差による差異が、高齢健常者や音声障害者においても同様に認められるか検討することが望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) 城本修・他.ケプストラム分析用の日本語課題文の検者内・検者間信頼性と課題文の再現性, 音声言語医学, 61(4), 315-330, 2020
 - 2) Hyodo N, et al: The prevalence and clinical features of spasmodic dysphonia: A review of epidemiological surveys conducted in Japan. ANL 48: 179-184, 2021.
2. 学会発表

該当なし
- G. 知的財産権の出願・登録状況
 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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

研究分担者 原 浩貴 川崎医科大学・主任教授

研究要旨：診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国 135 医療機関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴い EDC システムの改修を終了し、症例登録を開始した。

A. 研究目的

痙攣性発声障害は、声を出すために重要な内喉頭筋の不随意収縮により発話中に音声の異常をきたす原因不明で根本治療のない稀少難治性疾患である。痙攣性発声障害は指定難病の指定にいたっておらず患者は医療費や生活に多くの負担を強いられている。指定難病に至っていない要因の一つに診断基準および重症度分類の妥当性評価が行われていないことが挙げられており、本研究は痙攣性発声障害疾患レジストリを活用して、痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価を行い、世界をリードする診断基準・重症度分類へ改訂作業を行うことを目的とする。

B. 研究方法

1) 疾患レジストリデータ活用のための研究デザイン・解析方法の検討。 2) 疾患レジストリを用いた診断の感度・特異度の評価。 3) 疾患レジストリを用いた重症度分類の臨床的意義の評価。4) 診断基準及び重症度分類の改訂を柱とする。

（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

分担者は、診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実

施計画書の作成に関わるとともに、音声言語医学会と連携してA型ボツリヌス毒素の甲状披裂筋/後輪状披裂筋内局所注入療法の実施可能施設（ハイボリュームセンター）にレジストリ研究参加を呼びかけ、参加施設の追加を行った。また症例登録を開始した。

D. 考察

痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価可能なレジストリ基盤が完成した。

E. 結論

今後症例登録データを解析し、診断の感度・特異度の評価および重症度分類の臨床的意義の評価し改訂作業を開始する。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Hyodo M, et al: Botulinum toxin injection into the intrinsic laryngeal muscles to treat spasmodic dysphonia: A multicenter, placebo-controlled, randomized, double-blinded, parallel-group comparison /open-label clinical trial. Eur J Neurol, 2020.

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得

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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

研究分担者 楯谷一郎 藤田医科大学・教授

研究要旨：診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国 135 医療機関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴い EDC システムの改修を終了し、症例登録を開始した。

A. 研究目的

痙攣性発声障害は、声を出すために重要な内喉頭筋の不随意収縮により発話中に音声の異常をきたす原因不明で根本治療のない稀少難治性疾患である。痙攣性発声障害は指定難病の指定にいたっておらず患者は医療費や生活に多くの負担を強いられている。指定難病に至っていない要因の一つに診断基準および重症度分類の妥当性評価が行われていないことが挙げられており、本研究は痙攣性発声障害疾患レジストリを活用して、痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価を行い、世界をリードする診断基準・重症度分類へ改訂作業を行うことを目的とする。

B. 研究方法

1) 疾患レジストリデータ活用のための研究デザイン・解析方法の検討。 2) 疾患レジストリを用いた診断の感度・特異度の評価。 3) 疾患レジストリを用いた重症度分類の臨床的意義の評価。 4) 診断基準及び重症度分類の改訂を柱とする。

（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

診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国135医療機関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴いEDC（Electronic Data Capture）システムの改修を終了し、症例登録を開始した。

D. 考察

痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価可能なレジストリ基盤が完成した。

E. 結論

今後症例登録データを解析し、診断の感度・特異度の評価および重症度分類の臨床的意義の評価し改訂作業を開始する。

F. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) Kanazawa Y, et al. Hyperactive sensorimotor cortex during voice perception in spasmodic dysphonia. Sci Rep. 10(1)17298 2020.
2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

研究分担者 二藤隆春 埼玉医科大学総合医療センター・准教授

研究要旨：診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国 135 医療機関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴い EDC システムの改修を終了し、症例登録を開始した。

A. 研究目的

痙攣性発声障害は、声を出すために重要な内喉頭筋の不随意収縮により発話中に音声の異常をきたす原因不明で根本治療のない稀少難治性疾患である。痙攣性発声障害は指定難病の指定にいたっておらず患者は医療費や生活に多くの負担を強いられている。指定難病に至っていない要因の一つに診断基準および重症度分類の妥当性評価が行われていないことが挙げられており、本研究は痙攣性発声障害疾患レジストリを活用して、痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価を行い、世界をリードする診断基準・重症度分類へ改訂作業を行うことを目的とする。

B. 研究方法

1) 疾患レジストリデータ活用のための研究デザイン・解析方法の検討。 2) 疾患レジストリを用いた診断の感度・特異度の評価。 3) 疾患レジストリを用いた重症度分類の臨床的意義の評価。4) 診断基準及び重症度分類の改訂を柱とする。

（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

診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国135医療機関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴いEDC（Electronic Data Capture）システムの改修を終了し、症例登録を開始した。

D. 考察

痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価可能なレジストリ基盤が完成した。

E. 結論

今後症例登録データを解析し、診断の感度・特異度の評価および重症度分類の臨床的意義の評価し改訂作業を開始する。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

研究分担者 上野 悟 東京都健康長寿医療センター・主任研究員

研究要旨：診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国135医療機関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴いEDCシステムの改修を終了し、症例登録を開始した。

A. 研究目的

痙攣性発声障害疾患レジストリを活用して、痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価を行い、世界をリードする診断基準・重症度分類へ改訂作業を行うことを目的とする。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

1) 疾患レジストリデータ活用のための研究デザイン・解析方法の検討。 2) 疾患レジストリを用いた診断の感度・特異度の評価。 3) 疾患レジストリを用いた重症度分類の臨床的意義の評価を行う。

（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、個人情報の収集はない。

C. 研究結果

診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国135医療機関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴いEDC（Electronic Data Capture）システムの改修を終了し、症例登録を開始した。

D. 考察

痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価可能なレジストリ基盤が完成した。

E. 結論

今後症例登録データを解析し、診断の感度・特異度の評価および重症度分類の臨床的意義の評価し改訂作業を開始する。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。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得
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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

研究分担者 溝口兼司 北海道大学・助教

研究要旨：診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国 135 医療機関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴い EDC システムの改修を終了し、症例登録を開始した。

A. 研究目的

痙攣性発声障害は、声を出すために重要な内喉頭筋の不随意収縮により発話中に音声の異常をきたす原因不明で根本治療のない稀少難治性疾患である。痙攣性発声障害は指定難病の指定にいたっておらず患者は医療費や生活に多くの負担を強いられている。指定難病に至っていない要因の一つに診断基準および重症度分類の妥当性評価が行われていないことが挙げられており、本研究は痙攣性発声障害疾患レジストリを活用して、痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価を行い、世界をリードする診断基準・重症度分類へ改訂作業を行うことを目的とする。

B. 研究方法

1) 疾患レジストリデータ活用のための研究デザイン・解析方法の検討。 2) 疾患レジストリを用いた診断の感度・特異度の評価。 3) 疾患レジストリを用いた重症度分類の臨床的意義の評価。4) 診断基準及び重症度分類の改訂を柱とする。

(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

診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国135医療機

関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴いEDC (Electronic Data Capture) システムの改修を終了し、症例登録を開始した。

D. 考察

痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価可能なレジストリ基盤が完成した。

E. 結論

今後症例登録データを解析し、診断の感度・特異度の評価および重症度分類の臨床的意義の評価し改訂作業を開始する。

F. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) Hyodo M, et al: Botulinum toxin injection into the intrinsic laryngeal muscles to treat spasmodic dysphonia: A multicenter, placebo-controlled, randomized, double-blinded, parallel-group comparison/open-label clinical trial. Eur J Neurol, 2020.
 2. 学会発表
該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況
 (予定を含む.)

1. 特許取得
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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

研究分担者 柳田早織 北海道医療大学・講師

研究要旨：診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国 135 医療機関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴い EDC システムの改修を終了し、症例登録を開始した。

A. 研究目的

痙攣性発声障害は、声を出すために重要な内喉頭筋の不随意収縮により発話中に音声の異常をきたす原因不明で根本治療のない稀少難治性疾患である。痙攣性発声障害は指定難病の指定にいたっておらず患者は医療費や生活に多くの負担を強いられている。指定難病に至っていない要因の一つに診断基準および重症度分類の妥当性評価が行われていないことが挙げられており、本研究は痙攣性発声障害疾患レジストリを活用して、痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価を行い、世界をリードする診断基準・重症度分類へ改訂作業を行うことを目的とする。

B. 研究方法

1) 疾患レジストリデータ活用のための研究デザイン・解析方法の検討。 2) 疾患レジストリを用いた診断の感度・特異度の評価。 3) 疾患レジストリを用いた重症度分類の臨床的意義の評価。 4) 診断基準及び重症度分類の改訂を柱とする。

（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」、「個人情報の保護に関する法律」、「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

診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国135医療機関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴いEDC（Electronic Data Capture）システムの改修を終了し、症例登録を開始した。

D. 考察

痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価可能なレジストリ基盤が完成した。

E. 結論

今後症例登録データを解析し、診断の感度・特異度の評価および重症度分類の臨床的意義の評価し改訂作業を開始する。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

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：診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国 135 医療機関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴い EDC システムの改修を終了し、症例登録を開始した。

A. 研究目的

痙攣性発声障害は、声を出すために重要な内喉頭筋の不随意収縮により発話中に音声の異常をきたす原因不明で根本治療のない稀少難治性疾患である。痙攣性発声障害は指定難病の指定にいたっておらず患者は医療費や生活に多くの負担を強いられている。指定難病に至っていない要因の一つに診断基準および重症度分類の妥当性評価が行われていないことが挙げられており、本研究は痙攣性発声障害疾患レジストリを活用して、痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価を行い、世界をリードする診断基準・重症度分類へ改訂作業を行うことを目的とする。

B. 研究方法

1) 疾患レジストリデータ活用のための研究デザイン・解析方法の検討。 2) 疾患レジストリを用いた診断の感度・特異度の評価。 3) 疾患レジストリを用いた重症度分類の臨床的意義の評価。4) 診断基準及び重症度分類の改訂を柱とする。

（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」、「個人情報の保護に関する法律」、「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

診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、統計解析計画書を作成した。

D. 考察

痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価可能なレジストリ基盤が完成した。

E. 結論

今後症例登録データを解析し、診断の感度・特異度の評価および重症度分類の臨床的意義の評価し改訂作業を開始する。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

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・グループリーダー

研究要旨：診断の感度・特異度と重症度分類の臨床的意義の評価のための研究実施計画書を作成するとともに、全国135医療機関の研究参加が決まった。また研究計画変更に伴いEDCシステムの改修を終了し、症例登録を開始した。

A. 研究目的

痙攣性発声障害は、声を出すために重要な内喉頭筋の不随意収縮により発話中に音声の異常をきたす原因不明で根本治療のない稀少難治性疾患である。痙攣性発声障害は指定難病の指定にいたっておらず患者は医療費や生活に多くの負担を強いられている。指定難病に至っていない要因の一つに診断基準および重症度分類の妥当性評価が行われていないことが挙げられており、本研究は痙攣性発声障害疾患レジストリを活用して、痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価を行い、世界をリードする診断基準・重症度分類へ改訂作業を行うことを目的とする。

B. 研究方法

研究計画書に基づき、EDCの構築・改修を行い、症例登録受付、データマネジメントを実施する。

（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

研究計画書の変更に伴い、EDC及び関連資料（ワークシート等）の修正を行い、3月末に実装、症例登録受付を開始した。

D. 考察

痙攣性発声障害診断基準および重症度分類の妥当性評価可能なレジストリ基盤が完成し、データ収集体制が整った。

E. 結論

今後症例登録データを解析し、診断の感度・特異度の評価および重症度分類の臨床的意義の評価し改訂作業を開始する。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
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

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
兵頭政光	痙攣性発声障害の診断基準と治療	鈴木則宏, 荒木信夫, 他	Annual Review of Neuroscience 2020	中外医学社	東京	2020	229-235
西澤典子	発声発語障害の基礎知識.	城本修 原由紀	発声発語障害学第3版,	医学書院	東京	2021	2-41
城本修	発声発語障害学	城本修, 原由紀	標準言語聴覚障害学「発声発語障害学」第3	医学書院	東京	2021	324
城本修	音声障害	深浦順一, 植田恵	標準言語聴覚障害学「言語聴覚療法評価・診断学」	医学書院	東京	2020	122-134

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
兵頭政光	喉頭ジストニア(痙攣性発声障害)	Clinical Neuroscience	38 (9)	1122-1124	2020
Hyodo N, Hisa Y, Nishizawa N, Omori K, Shiromoto O, Yumoto E, Sanuki T, Nagao A, Hirose K, Kobayashi T, Asano K, Sakaguchi M	The prevalence and clinical features of spasmodic dysphonia: A review of epidemiological surveys conducted in Japan	Auris Nasus Larynx	48 (2)	179-184	2021
Hyodo M, Nagao A, Asano K, Sakaguchi M, Mizoguchi K, Omori K, Tada Y, Hatakeyama H, Oridate N, Naito K, Iwata Y, Shinomiya H, Hara H, Sanuki T, Yumoto E	Botulinum toxin injection into the intrinsic laryngeal muscles to treat spasmodic dysphonia: A multicenter, placebo-controlled, randomized, double-blind, parallel-group comparison/open-label clinical trial	Eur J Neurol	28 (5)	1548-1556	2021
Kanazawa Y, Kishimoto Y, Tateya I, Ishii T, Sanuki T, Hiroshiba S, Aso T, Omori K, Nakamura K	Hyperactive sensorimotor cortex during voice perception in spasmodic dysphonia.	Sci Rep.	10(1)	17298	2020

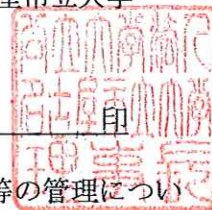
城本修	リハビリテーション医療のエビデンス：言語聴覚療法(2)音声障害：音声障害の行動学的治療(音声治療)に関するエビデンス	総合リハビリテーション	48(2)	151-157	2020
城本修, 末松美穂	音声疲労質問紙VFI(Vocal Fatigue Index)日本語版の信頼性と妥当性の検証 音声障害患者と若年-壮年健常成人における検討	音声言語医学	61(1)	50-60	2020
城本 修・宮地隆世・奥田あずさ・阿部千佳	ケプストラム分析用の日本語課題文の検者内・検者間信頼性と課題文の再現性	音声言語医学	61(4)	315-330	2020

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2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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科 ・ 准教授
(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"/>	京都大学、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。



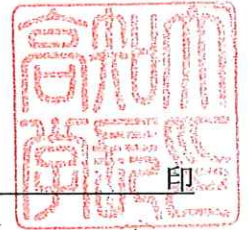
令和 3年 4月 20日

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



次の職員の令和2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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 教育研究部臨床医学部門 ・ 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。

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 印



次の職員の令和2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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学研究科 ・ 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"/>		<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)

今後審査予定

(※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 3 年 5 月 26 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東北大学
所属研究機関長 職名 総長
氏名 大野 英男 印



次の職員の令和2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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究
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"/>		<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)

今後審査予定である。

(※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□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 3 年 4 月 20 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 相原 道子



次の職員の令和 2 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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科・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 checked="" type="checkbox"/>	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	<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:)

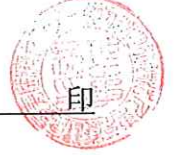
令和3年 3月 12日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 鳥羽 研二



次の職員の令和2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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 認知症未来社会創造センター・主任研究員
(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)

研究の実施やデータ収集を行わないため、データを用いる場合には審査依頼する。

(※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。

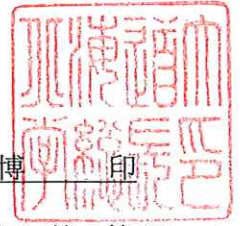
令和3年3月17日

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

氏名 實金清博 印



次の職員の令和2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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究
- 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"/>	北海道大学病院	<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

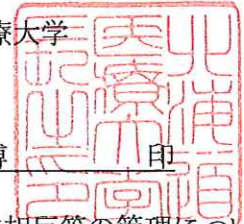
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
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 3 年 4 月 19 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



次の職員の令和2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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) リハビリテーション科学部言語聴覚療法学科・講師
(氏名・フリガナ) 柳田 早織・ヤナギダ サオリ

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、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。

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2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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 臨床研究開発支援センター

(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"/>	京都大学、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

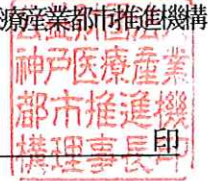
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
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 3年 4月 21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2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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究
- 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 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:)

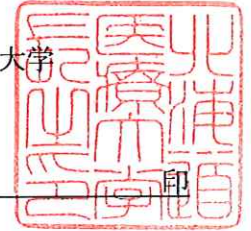
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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



次の職員の令和2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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 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、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 県立広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 森 永 力



次の職員の令和2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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究
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、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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 川崎医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 福永 仁夫



次の職員の令和2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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 原 浩貴 ・ ハラ ヒロタカ

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:)

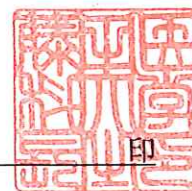
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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 栄一



次の職員の令和2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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	京都大学 (一括審査)	<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) 現在、審査手続き中である。

(※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 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美



次の職員の令和2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を利用した診断基準及び重症度分類の妥当性評価と改訂に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 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、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。