

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3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 讃岐 徹治

令和4（2022）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)

- ◇ 痙攣性発声障害診断基準及び重症度分類改訂案
- ◇ Titanium bridge modification for type 2 thyroplasty to improve device mechanical & safety performance. *Auris Nasus Larynx*. 49 : 460-467. 2022
- ◇ Rabbit model with vocal fold hyperadduction. *Auris Nasus Larynx*. In Press.
- ◇ Effects and Differences of Voice Therapy on Spasmodic Dysphonia and Muscle tension dysphonia: A Retrospective Pilot Study. *J Voice*. In Press.
- ◇ チタンブリッジの薬機承認とチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型の保険収載に向けた戦略 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報125巻1号 Page32-37, 2022.
- ◇ 【新たに薬事承認・保険収載された薬剤・医療資材・治療法ガイド】咽頭・喉頭 チタンブリッジを用いた痙攣性発声障害の治療. 耳鼻咽喉科・頭頸部外科94巻1号 Page49-53, 2022.
- ◇ 内転型痙攣性発声障害患者における音声知覚時の感覚運動皮質活動. *音声言語医学*62巻4号 Page287-293, 2021.
- ◇ 音声治療におけるドロップアウトの影響因子. *音声言語医学*62巻3号 Page239-245, 2021.
- ◇ 痙攣性発声障害に対する甲状軟骨固定用器具を用いた喉頭形成術. 日本耳鼻咽喉科学会会報124巻6号 Page872-875(2021. 06)
- ◇ 【声とことばの異常-マネージメントのポイント】機能性発声障害 痙攣性発声障害のマネージメント. *JOHNS*37 巻 6 号 Page571-575 (2021. 06)

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----- 65

兵頭政光

(資料)

- ◇ Botulinum Toxin Therapy: A Series of Clinical Studies on Patients with Spasmodic Dysphonia in Japan. *Toxins* 13(12): 840, 2021.
- ◇ Post-treatment clinical course following botulinum toxin injection therapy for adductor spasmodic dysphonia: Analysis of data from a placebo-controlled, randomized, double-blinded clinical trial in Japan. *Laryngoscope Investigative Otolaryngology* 6(5): 1088-1095, 2021.
- ◇ ボツリヌストキシンを用いた痙攣性発声障害の治療. 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 94(1): 54-58, 2022.

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

(資料)

- ◇ 鑑別診断：振戦症

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----- 94

香取幸夫

(資料)

- ◇ 鑑別診断：過緊張性発声障害

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-----	101
	折館伸彦 (資料)	
	◇ 鑑別診断：心因性発声障害	
	◇ 音声障害. 今日の治療指針. 医学書院, 1637-1638, 東京, 2021.	
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-----	113
	城本 修 (資料)	
	◇ 鑑別診断：吃音	
	◇ Development and Validation of the Japanese Version of the Consensus Auditory-Perceptual Evaluation of Voice. J Speech Lang Hear Res. 2021 Dec 13;64(12):4754-4761. doi:10.1044/2021_JSLHR-21-00269. Epub 2021 Nov 9. PMID: 34752149.	
	◇ ケプストラム分析に適した日本語文章の検討:—「北風と太陽」の比較—. 音声言語医学 62(2) 99-107 2021年	
	◇ VFE短縮版における訓練効果の検討. 音声言語医学 62(2) 108-115 2021年	
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-----	143
	原 浩貴	
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-----	144
	楯谷一郎	
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-----	145
	二藤隆春	
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-----	136
	上野 悟	
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-----	148
	本間明宏	
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-----	149
	柳田早織	
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-----	150
	橋本大哉 (資料)	
	中間解析結果	
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-----	277
	中川聡史 (資料)	
	◇ Integrated Analysis of Two Probucol Trials for the Secondary Prevention of Atherosclerotic Cardiovascular Events: PROSPECTIVE and IMPACT. J Atheroscler Thromb. In Press	
	◇ Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events in Patients with Coronary Heart Disease (PROSPECTIVE). J Atheroscler Thromb 28 103-123 2021	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	--- 314

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：疾患レジストリデータ活用し、登録症例データ 71 例をもとに、診断基準および重症度分類の評価を行った。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行った。またAMED 難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

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
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
本間明宏・北海道大学・教授
柳田早織・北海道医療大学・講師
橋本大哉・名古屋市立大学・特任准教授
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。EDC (Electronic Data Capture) システムへ全国48施設から97例登録が行われた (3月末時点)。2021年9月末までに登録された71例を集計し、疫学調査、診断基準と重症度分類の感度、QOL調査、治療歴の調査を行った。集計結果をもとに現在の診断基準及び重症度分類を検証し、改定作業を行った。鑑別すべき診断の診断基準と痙攣性発声障害との鑑別項目の洗い出しを行い、診断基準に追加した。さらにAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

D. 考察

登録症例を集計した結果、客観的な診断基準の作成が必要であること。重症度分類を治療効果と相関出すための追加調査を必要性が明らかとなった。問題を解決するために、症状とGRBAS尺度の関連を調査することで客観的な基準と

すること. 長期的な障害や療養の必要性に関する調査(病悩期間と治療歴)することとした.

E. 結論

疾患レジストリ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行った. またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し, 国際疾患レジストリ開発に協力中である.

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) Sanuki T, Nishimura T, Aburada T, Fukushima M. Titanium bridge modification for type 2 thyroplasty to improve device mechanical & safety performance. *Auris Nasus Larynx*. 49 : 460-467. 2022
- 2) Takemoto N, Sanuki T, Esaki S, Iwasaki S. Rabbit model with vocal fold hyperadduction. *Auris Nasus Larynx*. In Press.
- 3) Kodama N, Sanuki T, Miyamoto T, Tashiro J. Effects and Differences of Voice Therapy on Spasmodic Dysphonia and Muscle tension dysphonia: A Retrospective Pilot Study. *J Voice*. In Press.
- 4) Hyodo M, Asano K, Nagao A, Hirose K, Nakahira M, Yanagida S, Nishizawa N: Botulinum Toxin Therapy: A Series of Clinical Studies on Patients with Spasmodic Dysphonia in Japan. *Toxins* 13(12): 840, 2021.
- 5) Hirose K, Asano K, Sakaguchi M, Nagao A, Nakahira M, Doi N, Kobayashi T, Hyodo M: Post-treatment clinical course following botulinum toxin injection therapy for adductor spasmodic dysphonia: Analysis of data from a placebo-controlled, randomized, double-blinded clinical trial in Japan. *Laryngoscope Investigative Otolaryngology* 6(5): 1088-1095, 2021.
- 8) 讃岐徹治. チタンブリッジの薬機承認とチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型の保険収載に向けた戦略 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報125巻1号 Page32-37, 2022.
- 9) 讃岐徹治. 【新たに薬事承認・保険収載された薬剤・医療資材・治療法ガイド】咽頭・喉頭 チタンブリッジを用いた痙攣性発声障害の治療. 耳鼻咽喉科・頭頸部外科94巻1号 Page49-53, 2022.
- 10) 金沢佑治, 岸本 曜, 讃岐徹治, 廣芝新也, 大森孝一, 楯谷一郎. 内転型痙攣性発声障害患者における音声知覚時の感覚運動皮質活動. *音声言語医学*62巻4号 Page287-293, 2021.
- 11) 兒玉成博, 讃岐徹治. 音声治療におけるドロップアウトの影響因子. *音声言語医学*62巻3号 Page239-245, 2021.
- 12) 讃岐徹治. 痙攣性発声障害に対する甲状軟骨固定用器具を用いた喉頭形成術. *日本耳鼻咽喉科学会会報* 124巻6号 Page872-875 (2021. 06)
- 13) 折館伸彦. 音声障害, 今日の治療指針, 2021年, 1637-8, doi(-)
- 14) 讃岐徹治. 【声とことばの異常-マネージメントのポイント】機能性発声障害 痙攣性発声障害のマネージメント. *JOHNS*37巻6号 Page571-575 (2021. 06)
- 15) 兵頭政光, 長尾明日香: ボツリヌス毒素を用いた痙攣性発声障害の治療. *耳鼻咽喉科・頭頸部外科* 94(1): 54-58, 2022.
- 16) Yamashita S, et al. *J Atheroscler Thromb*. 2021; 28(2): 103-123. doi: 10.5551/jat.55327.
- 17) Arai H et al. *J Atheroscler Thromb*. 2021 Apr 18. doi: 10.5551/jat.62821.
- 18) 逢坂 美加, 城本 修: ケプストラム分析に適した日本語文章の検討: 「北風と太陽」の比較. *音声言語医学* 62(2) 99-107 2021年
- 19) 古川 怜奈, 田口 亜紀, 城本 修. VFE短縮版における訓練効果の検討. *音声言語医学* 62(2) 108-115 2021年

20) Kondo K, Mizuta M, Kawai Y, Sogami T, Fujimura S, Kojima T, Abe C, Tanaka R, Shiromoto O, Uozumi R, Kishimoto Y, Tateya I, Omori K, Haji T. Development and Validation of the Japanese Version of the Consensus Auditory-Perceptual Evaluation of Voice. J Speech Lang Hear Res. 2021 Dec 13;64(12):4754-4761.

2. 学会発表

- 1) チタンブリッジの開発の経験から. 讃岐徹治, 第122回日本耳鼻咽喉科学会総会ならびに学術講演会. 京都市(ハイブリッド開催), 2021.5.12~5.15. 国内, 口頭
- 2) 発声障害用医療機器及び医療技術の開発. 讃岐徹治, 日本気管食道科学会総会ならびに学術講演会. 2021, 11 WEB開催, 国内, 口頭
- 3) 痙攣性発声障害患者レジストリの開発: 第一報. 厚労科研難治性疾患政策研究事業讃岐班, AMED 難治性疾患実用化事業讃岐班, 日本音声言語医学会総会ならびに学術講演会, 2021.10.7~8. WEB開催, 国内, 口頭
- 4) Conditions and therapeutic options of spasmodic dysphonia. Sanuki T. Otolaryngology Updates 2022, WEB開催, 国外, 口頭
- 5) Nationwide survey and clinical trial of botulinum toxin therapy for spasmodic dysphonia - Multidisciplinary research project in Japan-. Hyodo M, Hirose K, Nagao A, Nakahira M: 4th International Webinar on Stroke & Neurovascular. WEB開催, 2021.9.3~9.4. 国外, 口頭
- 6) 痙攣性発声障害に対するボツリヌストキシン治療の効果-BOISS studyのサブ解析より-. 兵頭政光, 弘瀬かほり, 長尾明日香, 小林泰輔, 第122回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会. 京都市, 2021.5.12~5.15. 国内, 口頭

- 8) ボツリヌストキシン治療を施行した外転型痙攣性発声障害の2例. 前田 優, 弘瀬かほり, 兵頭政光, 第34回日本喉頭科学会総会・学術講演会. 佐賀市(ハイブリッド開催), 2022.3.10~3.11. 国内, 口頭
- 9) 一側性声帯麻痺の治療法に関する全国疫学調査. 折館伸彦, 松島康二, 佐野大佑, 荒井康裕, 生井友紀子, 磯野泰大, 和田昂, 千葉欣大, 廣瀬肇, 第72回日本気管食道科学会総会2021, 11 (国内), 口頭
- 10) 痙攣性発声障害の基礎-言語聴覚士の立場から-. 柳田早織, 第66回日本音声言語医学会総会・学術講演会(教育講演), 2021/10/07, 国内, 口頭.
- 11) 軽度認知障害に対する非薬物療法の有効性の検討におけるベイズ流アプローチの適用可能性. 日本臨床試験学会第13回学術集会総会, p.155, 2022

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: 疾患レジストリデータ活用し, 登録症例データ71例をもとに, 診断基準および重症度分類の評価を行った. 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行った. またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し, 国際疾患レジストリ開発に協力中である.

A. 研究目的

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)

「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. EDC (Electronic Data Capture) システムへ全国48施設から97例登録が行われた (3月末時点). 2021年9月末までに登録された71例を集計し, 疫学調査, 診断基準と重症度分類の感度, QOL調査, 治療歴の調査を行った. 集計結果をもとに現在の診断基準及び重症度分類を検証し, 改定作業を行った. 鑑別すべき診断の診断基準と痙攣性発声障害との鑑別項目の洗い出しを行い, 診断基準に追加した.

さらにAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し, 国際疾患レジストリ開発に協力中である.

D. 考察

登録症例を集計した結果, 客観的な診断基準の作成が必要であること. 重症度分類を治療効果と相関出すための追加調査を必要性が明らかとなった. 問題を解決するために, 症状とGRBAS尺度の関連を調査することで客観的な基準とすること. 長期的な障害や療養の必要性に関する調査 (病悩期間と治療歴) することとした.

E. 結論

疾患レジストリ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行った. またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し, 国際疾患レジストリ開発に協力中である.

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Hyodo M, Asano K, Nagao A, Hirose K, Nakahira M, Yanagida S, Nishizawa N: Botulinum Toxin Therapy: A Series of Clinical Studies on Patients with Spasmodic Dysphonia in Japan. *Toxins* 13(12): 840, 2021.
- 2) Hirose K, Asano K, Sakaguchi M, Nagao A, Nakahira M, Doi N, Kobayashi T, Hyodo M: Post-treatment clinical course following botulinum toxin injection therapy for

adductor spasmodic dysphonia:
Analysis of data from a placebo-
controlled, randomized, double-
blinded clinical trial in Japan.
Laryngoscope Investigative
Otolaryngology6(5): 1088-1095,
2021.

- 3) 兵頭政光, 長尾明日香: ボツリヌストキシンを用いた痙攣性発声障害の治療. 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 94(1): 54-58, 2022.
2. 学会発表
 - 1) 痙攣性発声障害患者レジストリの開発: 第一報. 厚労科研難治性疾患政策研究事業班、AMED 難治性疾患実用化事業班, 日本音声言語医学会総会ならびに学術講演会, 2021. 10. 7 ~8. WEB 開催, 国内, 口頭
 - 2) Nationwide survey and clinical trial of botulinum toxin therapy for spasmodic dysphonia -Multidisciplinary research project in Japan-. Hyodo M, Hirose K, Nagao A, Nakahira M: 4th International Webinar on Stroke & Neurovascular. WEB開催, 2021. 9. 3~9. 4. 国外, 口頭
 - 3) 痙攣性発声障害に対するボツリヌストキシン治療の効果-BOISS studyのサブ解析より-. 兵頭政光, 弘瀬かほり, 長尾明日香, 小林泰輔、第122回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会. 京都市(ハイブリッド開催), 2021. 5. 12~5. 15. 国内, 口頭
 - 4) 外転型痙攣性発声障害に対してボツリヌストキシン治療を施行した2例. 前田 優, 土居奈央, 弘瀬かほり, 兵頭政光, 日本耳鼻咽喉科学会第47回四国四県地方部会連合学会. 徳島市, 2021. 12. 5. 国内, 口頭
 - 5) ボツリヌストキシン治療を施行した外転型痙攣性発声障害の2例. 前田 優, 弘瀬かほり, 兵頭政光、第34回日本喉頭科学会総会・学術講演会. 佐賀市(ハイブリッド開催), 2022. 3. 10~3. 11. 国内, 口頭

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 大森孝一 京都大学・教授

研究要旨：疾患レジストリデータ活用し、登録症例データ71例をもとに、診断基準および重症度分類の評価を行った。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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

A. 研究目的

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。EDC（Electronic Data Capture）システムへ全国48施設から97例登録が行われた（3月末時点）。2021年9月末までに登録された71例を集計し、疫学調査、診断基準と重症度分類の感度、QOL調査、治療歴の調査を行った。集計結果をもとに現在の診断基準及び重症度分類を検証し、改定作業を行った。鑑別すべき診断の診断基準と痙攣性発声障害との鑑別項目の洗い出しを行い、診断基準に追加した。さらにAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

D. 考察

登録症例を集計した結果、客観的な診断基準の作成が必要であること。重症度分類を治療効果と相関出すための追加調査を必要性が明らかとなった。問題を解決するために、症状とGRBAS尺度の関連を調査することで客観的な基準とすること。長期的な障害や療養の必要性に関する調査（病悩期間と治療歴）することとした。

E. 結論

疾患レジストリ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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 金沢 佑治, 岸本 曜, 讃岐 徹治, 廣芝 新也, 大森 孝一, 楯谷 一郎. 内転型痙攣性発声障害患者における音声知覚時の感覚運動皮質活動. 音声言語医学, 62 巻 4 号 Page287-293, 2021

2. 学会発表

1) 痙攣性発声障害患者レジストリの開発：第一報. 厚労科研難治性疾患政策研究事業讃岐班, AMED 難治性疾患実用化事業讃岐班、日本音声言語医学会総会ならびに学術講演会、2021. 10. 7～8. WEB 開催, 国内, 口頭

G. 知的財産権の出願・登録状況

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：疾患レジストリデータ活用し、登録症例データ71例をもとに、診断基準および重症度分類の評価を行った。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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

A. 研究目的

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。EDC (Electronic Data Capture) システムへ全国48施設から97例登録が行われた（3月末時点）。2021年9月末までに登録された71例を集計し、疫学調査、診断基準と重症度分類の感度、QOL調査、治療歴の調査を行った。集計結果をもとに現在の診断基準及び重症度分類を検証し、改定作業を行った。鑑別すべき診断の診断基準と痙攣性発声障害との鑑別項目の洗い出しを行い、診断基準に追加した。さらにAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

D. 考察

登録症例を集計した結果、客観的な診断基準の作成が必要であること。重症度分類を治療効果と相関出すための追加調査を必要性が明らかとなった。問題を解決するために、症状とGRBAS尺度の関連を調査することで客観的な基準とすること。長期的な障害や療養の必要性に関する調査（病悩期間と治療歴）することとした。

E. 結論

疾患レジストリ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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 佐藤 剛史, 苅安 誠, 渡邊 健一, 本蔵 陽平, 平野 愛, 鹿島 和孝, 香取 幸夫: 片側性声帯麻痺患者の喉頭枠組み術前後での発話音声機能を評価するための音読課題と評価指標に関する検討. 音声言語医学62巻4号 Page305-313 2021. 10

2. 学会発表

1) 痙攣性発声障害患者レジストリの開発：第一報. 厚労科研難治性疾患政策研究事業讃岐班、AMED 難治性疾患実用化事業讃岐班、日本音声言語医学会総会ならびに学術講演会, 2021. 10. 7～8. WEB 開催, 国内, 口頭

G. 知的財産権の出願・登録状況

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・教授

研究要旨：疾患レジストリデータ活用し、登録症例データ71例をもとに、診断基準および重症度分類の評価を行った。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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

A. 研究目的

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。EDC (Electronic Data Capture) システムへ全国48施設から97例登録が行われた（3月末時点）。2021年9月末までに登録された71例を集計し、疫学調査、診断基準と重症度分類の感度、QOL調査、治療歴の調査を行った。

集計結果をもとに現在の診断基準及び重症度分類を検証し、改定作業を行った。鑑別すべき診断の診断基準と痙攣性発声障害との鑑別項目の洗い出しを行い、診断基準に追加した。

さらにAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

D. 考察

登録症例を集計した結果、客観的な診断基準の作成が必要であること。重症度分類を治療効果と相関出すための追加調査を必要性が明らかとなった。問題を解決するために、症状とGRBAS尺度の関連を調査することで客観的な基準とすること。長期的な障害や療養の必要性に関する調査（病悩期間と治療歴）することとした。

E. 結論

疾患レジストリ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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
 - 1) 折館伸彦, 松島康二, 佐野大佑, 荒井康裕, 生井友紀子, 磯野泰大, 和田昂, 千葉欣大, 廣瀬肇. 一側性声帯麻痺の治療法に関する全国疫学調査. 第72回日本気管食道科学会総会
 - 2) 痙攣性発声障害患者レジストリの開発：第一報. 厚労科研難治性疾患政策研究事業班, AMED 難治性疾患実用化事業班, 日本音声言語医学会総会ならびに学術講演会、2021. 10. 7～8. WEB 開催、国内、口頭

G. 知的財産権の出願・登録状況

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：疾患レジストリデータ活用し、登録症例データ71例をもとに、診断基準および重症度分類の評価を行った。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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

A. 研究目的

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。EDC (Electronic Data Capture) システムへ全国48施設から97例登録が行われた（3月末時点）。2021年9月末までに登録された71例を集計し、疫学調査、診断基準と重症度分類の感度、QOL調査、治療歴の調査を行った。集計結果をもとに現在の診断基準及び重症度分類を検証し、改定作業を行った。鑑別すべき診断の診断基準と痙攣性発声障害との鑑別項目の洗い出しを行い、診断基準に追加した。さらにAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

D. 考察

登録症例を集計した結果、客観的な診断基準の作成が必要であること。重症度分類を治療効果と相関出すための追加調査を必要性が明らかとなった。問題を解決するために、症状とGRBAS尺度の関連を調査することで客観的な基準とすること。長期的な障害や療養の必要性に関する調査（病悩期間と治療歴）することとした。

E. 結論

疾患レジストリ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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kondo K, Mizuta M, Kawai Y, Sogami T, Fujimura S, Kojima T, Abe C, Tanaka R, Shiromoto O, Uozumi R, Kishimoto Y, Tateya I, Omori K, Haji T. Development and Validation of the Japanese Version of the Consensus Auditory-Perceptual Evaluation of Voice. J Speech Lang Hear Res. 2021 Dec 13;64(12):4754-4761. doi:10.1044/2021_JSLHR-21-00269. Epub 2021 Nov 9. PMID: 34752149.
- 2) 逢坂 美加, 城本 修: ケプストラム分析に適した日本語文章の検討:「北風と太陽」の比較. 音声言語医学 62(2) 99-107 2021年
- 3) 古川 怜奈, 田口 亜紀, 城本 修: VFE短縮版における訓練効果の検討. 音声言語医学 62(2) 108-115 2021年

2. 学会発表

- 1) 痙攣性発声障害患者レジストリの開発：第一報. 厚労科研難治性疾患政策研究事業班、AMED 難治性疾患実用化事業班、日本音声言語医学会総会ならびに学術講演会、2021. 10. 7～8. WEB 開催、国内、口頭

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 原 浩貴 川崎医科大学・教授

研究要旨：疾患レジストリデータ活用し、登録症例データ71例をもとに、診断基準および重症度分類の評価を行った。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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

A. 研究目的

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。EDC (Electronic Data Capture) システムへ全国48施設から97例登録が行われた(3月末時点)。2021年9月末までに登録された71例を集計し、疫学調査、診断基準と重症度分類の感度、QOL調査、治療歴の調査を行った。集計結果をもとに現在の診断基準及び重症度分類を検証し、改定作業を行った。鑑別すべき診断の診断基準と痙攣性発声障害との鑑別項目の洗い出しを行い、診断基準に追加した。
さらにAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

D. 考察

登録症例を集計した結果、客観的な診断基準の作成が必要であること。重症度分類を治療効果と相関出すための追加調査を必要性が明らかとなった。問題を解決するために、症状とGRBAS尺度の関連を調査することで客観的な基準とすること。長期的な障害や療養の必要性に関する調査(病悩期間と治療歴)することとした。

E. 結論

疾患レジストリ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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
1) 痙攣性発声障害患者レジストリの開発：第一報。厚労科研難治性疾患政策研究事業班、AMED 難治性疾患実用化事業班、日本音声言語医学会総会ならびに学術講演会、2021. 10. 7～8. WEB 開催、国内、口頭

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 楯谷一郎 藤田医科大学・教授

研究要旨：疾患レジストリデータ活用し、登録症例データ71例をもとに、診断基準および重症度分類の評価を行った。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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

A. 研究目的

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。EDC (Electronic Data Capture) システムへ全国48施設から97例登録が行われた（3月末時点）。2021年9月末までに登録された71例を集計し、疫学調査、診断基準と重症度分類の感度、QOL調査、治療歴の調査を行った。集計結果をもとに現在の診断基準及び重症度分類を検証し、改定作業を行った。鑑別すべき診断の診断基準と痙攣性発声障害との鑑別項目の洗い出しを行い、診断基準に追加した。
さらにAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

D. 考察

登録症例を集計した結果、客観的な診断基準の作成が必要であること。重症度分類を治療効果と相関出すための追加調査を必要性が明らかとなった。問題を解決するために、症状とGRBAS尺度の関連を調査することで客観的な基準とすること。長期的な障害や療養の必要性に関する調査（病悩期間と治療歴）することとした。

E. 結論

疾患レジストリ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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

F. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) 金沢佑治, 岸本 曜, 讃岐徹治, 廣芝新也, 大森孝一, 楯谷一郎. 内転型痙攣性発声障害患者における音声知覚時の感覚運動皮質活動. 音声言語医学, 62 巻 87-293、2021
2. 学会発表
 - 1) 痙攣性発声障害患者レジストリの開発：第一報. 厚労科研難治性疾患政策研究事業班, AMED 難治性疾患実用化事業班, 日本音声言語医学会総会ならびに学術講演会, 2021. 10. 7~8. WEB 開催, 国内, 口頭

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

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・准教授

研究要旨：疾患レジストリデータ活用し、登録症例データ71例をもとに、診断基準および重症度分類の評価を行った。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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

A. 研究目的

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。EDC (Electronic Data Capture) システムへ全国48施設から97例登録が行われた（3月末時点）。2021年9月末までに登録された71例を集計し、疫学調査、診断基準と重症度分類の感度、QOL調査、治療歴の調査を行った。集計結果をもとに現在の診断基準及び重症度分類を検証し、改定作業を行った。鑑別すべき診断の診断基準と痙攣性発声障害との鑑別項目の洗い出しを行い、診断基準に追加した。
さらにAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

D. 考察

登録症例を集計した結果、客観的な診断基準の作成が必要であること。重症度分類を治療効果と相関出すための追加調査を必要性が明らかとなった。問題を解決するために、症状とGRBAS尺度の関連を調査することで客観的な基準とすること。長期的な障害や療養の必要性に関する調査（病悩期間と治療歴）することとした。

E. 結論

疾患レジストリ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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
1) 痙攣性発声障害患者レジストリの開発：第一報。厚労科研難治性疾患政策研究事業班、AMED 難治性疾患実用化事業班、日本音声言語医学会総会ならびに学術講演会、2021. 10. 7～8. WEB 開催、国内、口頭

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 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：疾患レジストリデータ活用し、登録症例データ71例をもとに、診断基準および重症度分類の評価を行った。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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

A. 研究目的

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。EDC (Electronic Data Capture) システムへ全国48施設から97例登録が行われた（3月末時点）。2021年9月末までに登録された71例を集計し、疫学調査、診断基準と重症度分類の感度、QOL調査、治療歴の調査を行った。集計結果をもとに現在の診断基準及び重症度分類を検証し、改定作業を行った。鑑別すべき診断の診断基準と痙攣性発声障害との鑑別項目の洗い出しを行い、診断基準に追加した。
さらにAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

D. 考察

登録症例を集計した結果、客観的な診断基準の作成が必要であること。重症度分類を治療効果と相関出すための追加調査を必要性が明らかとなった。問題を解決するために、症状とGRBAS尺度の関連を調査することで客観的な基準とすること。長期的な障害や療養の必要性に関する調査（病悩期間と治療歴）することとした。

E. 結論

疾患レジストリ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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
 - 1) 痙攣性発声障害患者レジストリの開発：第一報。厚労科研難治性疾患政策研究事業班、AMED 難治性疾患実用化事業班、日本音声言語医学会総会ならびに学術講演会、2021. 10. 7～8. WEB 開催、国内、口頭
 - 2) 疾患横断的にデータ利活用を可能にする国際標準を用いた研究基盤の構築、上野悟、金井信雄、栗田主一、第80回日本公衆衛生学会総会、2021/12/21、国内、口頭。日本公衆衛生雑誌 68(11) 特別付録、p221, 2021.

G. 知的財産権の出願・登録状況
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 国立保健医療科学院・上席主任研究官

研究要旨：疾患レジストリデータ活用し、登録症例データ71例をもとに、診断基準および重症度分類の評価を行った。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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

A. 研究目的

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。EDC (Electronic Data Capture) システムへ全国48施設から97例登録が行われた（3月末時点）。2021年9月末までに登録された71例を集計し、疫学調査、診断基準と重症度分類の感度、QOL調査、治療歴の調査を行った。集計結果をもとに現在の診断基準及び重症度分類を検証し、改定作業を行った。鑑別すべき診断の診断基準と痙攣性発声障害との鑑別項目の洗い出しを行い、診断基準に追加した。
さらにAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

D. 考察

登録症例を集計した結果、客観的な診断基準の作成が必要であること。重症度分類を治療効果と相関出すための追加調査を必要性が明らかとなった。問題を解決するために、症状とGRBAS尺度の関連を調査することで客観的な基準とすること。長期的な障害や療養の必要性に関する調査（病悩期間と治療歴）することとした。

E. 結論

疾患レジストリ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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

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

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 本間明宏 北海道大学・教授

研究要旨：疾患レジストリデータ活用し、登録症例データ71例をもとに、診断基準および重症度分類の評価を行った。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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

A. 研究目的

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。EDC (Electronic Data Capture) システムへ全国48施設から97例登録が行われた（3月末時点）。2021年9月末までに登録された71例を集計し、疫学調査、診断基準と重症度分類の感度、QOL調査、治療歴の調査を行った。集計結果をもとに現在の診断基準及び重症度分類を検証し、改定作業を行った。鑑別すべき診断の診断基準と痙攣性発声障害との鑑別項目の洗い出しを行い、診断基準に追加した。
さらにAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

D. 考察

登録症例を集計した結果、客観的な診断基準の作成が必要であること。重症度分類を治療効果と相関出すための追加調査を必要性が明らかとなった。問題を解決するために、症状とGRBAS尺度の関連を調査することで客観的な基準とすること。長期的な障害や療養の必要性に関する調査（病悩期間と治療歴）することとした。

E. 結論

疾患レジストリ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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
1) 痙攣性発声障害患者レジストリの開発：第一報。厚労科研難治性疾患政策研究事業班、AMED 難治性疾患実用化事業班、日本音声言語医学会総会ならびに学術講演会、2021. 10. 7～8. WEB 開催、国内、口頭

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 柳田早織 北海道医療大学・講師

研究要旨：疾患レジストリデータ活用し、登録症例データ71例をもとに、診断基準および重症度分類の評価を行った。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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

A. 研究目的

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。EDC (Electronic Data Capture) システムへ全国48施設から97例登録が行われた（3月末時点）。2021年9月末までに登録された71例を集計し、疫学調査、診断基準と重症度分類の感度、QOL調査、治療歴の調査を行った。集計結果をもとに現在の診断基準及び重症度分類を検証し、改定作業を行った。鑑別すべき診断の診断基準と痙攣性発声障害との鑑別項目の洗い出しを行い、診断基準に追加した。
 さらにAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

D. 考察

登録症例を集計した結果、客観的な診断基準の作成が必要であること。重症度分類を治療効果と相関出すための追加調査を必要性が明らかとなった。問題を解決するために、症状とGRBAS尺度の関連を調査することで客観的な基準とすること。長期的な障害や療養の必要性に関する調査（病悩期間と治療歴）することとした。

E. 結論

疾患レジストリ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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

F. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) Hyodo M, Asano K, Nagao A, Hirose K, Nakahira M, Yanagida S, & Nishizawa N. Botulinum Toxin Therapy: A Series of Clinical Studies on Patients with Spasmodic Dysphonia in Japan. *Toxins*. 2021; 13(12), 840.
2. 学会発表
 - 1) 柳田早織. 痙攣性発声障害の基礎—言語聴覚士の立場から—. *音声言語医学* 63 (1) : 60頁, 2022.
 - 2) 痙攣性発声障害患者レジストリの開発: 第一報. 厚労科研難治性疾患政策研究事業班, AMED 難治性疾患実用化事業班, 日本音声言語医学会総会ならびに学術講演会, 2021. 10. 7～8. WEB 開催, 国内, 口頭

G. 知的財産権の出願・登録状況
 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 橋本大哉 | 名古屋市立大学・特任准教授

研究要旨：疾患レジストリデータ活用し、登録症例データ71例をもとに、診断基準および重症度分類の評価を行った。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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

A. 研究目的

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。EDC (Electronic Data Capture) システムへ全国48施設から97例登録が行われた（3月末時点）。2021年9月末までに登録された71例を集計し、疫学調査、診断基準と重症度分類の感度、QOL調査、治療歴の調査を行った。集計結果をもとに現在の診断基準及び重症度分類を検証し、改定作業を行った。鑑別すべき診断の診断基準と痙攣性発声障害との鑑別項目の洗い出しを行い、診断基準に追加した。
さらにAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

D. 考察

登録症例を集計した結果、客観的な診断基準の作成が必要であること。重症度分類を治療効果と相関出すための追加調査を必要性が明らかとなった。問題を解決するために、症状とGRBAS尺度の関連を調査することで客観的な基準とすること。長期的な障害や療養の必要性に関する調査（病悩期間と治療歴）することとした。

E. 結論

疾患レジストリ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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
1) 痙攣性発声障害患者レジストリの開発：第一報. 厚労科研難治性疾患政策研究事業班、AMED 難治性疾患実用化事業班、日本音声言語医学会総会ならびに学術講演会, 2021. 10. 7～8. WEB 開催, 国内, 口頭

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 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：疾患レジストリデータ活用し、登録症例データ71例をもとに、診断基準および重症度分類の評価を行った。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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

A. 研究目的

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。EDC (Electronic Data Capture) システムへ全国48施設から97例登録が行われた（3月末時点）。2021年9月末までに登録された71例を集計し、疫学調査、診断基準と重症度分類の感度、QOL調査、治療歴の調査を行った。集計結果をもとに現在の診断基準及び重症度分類を検証し、改定作業を行った。鑑別すべき診断の診断基準と痙攣性発声障害との鑑別項目の洗い出しを行い、診断基準に追加した。さらにAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

D. 考察

登録症例を集計した結果、客観的な診断基準の作成が必要であること。重症度分類を治療効果と相関出すための追加調査を必要性が明らかとなった。問題を解決するために、症状とGRBAS尺度の関連を調査することで客観的な基準とすること。長期的な障害や療養の必要性に関する調査（病悩期間と治療歴）することとした。

E. 結論

疾患レジストリ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行った。またAMED難治性疾患実用化研究事業と連携し、国際疾患レジストリ開発に協力中である。

F. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) Yamashita S, et al. J Atheroscler Thromb. 2021; 28(2): 103-123. doi: 10.5551/jat.55327.
 - 2) Arai H et al. J Atheroscler Thromb. 2021 Apr 18. doi: 10.5551/jat.62821.
2. 学会発表
 - 1) 痙攣性発声障害患者レジストリの開発：第一報。厚労科研難治性疾患政策研究事業班、日本音声言語医学会総会、2021.10.7～8。WEB開催、国内、口頭
 - 2) 軽度認知障害に対する非薬物療法の有効性の検討におけるベイズ流アプローチの適用可能性、中川聡史、古和久朋、笥康正、鍵村達夫、永井洋士、日本臨床試験学会第13回学術集会総会、2022/2/4-5、国内、ポスター。

G. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
折館伸彦	音声障害	福井次矢 高木誠 小室一成	今日の治療指針	医学書院	東京	2021	1637-8
佐藤剛史	吸気発声	宮田恵理, 佐藤剛史, 村上健	声をみる一番やさしい音声治療ハンドブック	医歯薬出版	東京	2021	136

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
Sanuki T, Nishimura T, Aburada T, Fukushima M	Titanium bridge modification for type 2 thyroplasty to improve device mechanical & safety performance	Auris Nasus Larynx	In Press		
Takemoto N, Sanuki T, Esaki S, Iwasaki S	Rabbit model with vocal fold hyperadduction	Auris Nasus Larynx	In Press		
Kodama N, Sanuki T, Miyamoto T, Tashiro J	Effects and Differences of Voice Therapy on Spasmodic Dysphonia and Muscle tension dysphonia: A Retrospective Pilot Study	J Voice.	In Press		
Hyodo M, Asano K, Nagao A, Hirose K, Nakahira M, Yanagida S, Nishizawa N	Botulinum Toxin Therapy: A Series of Clinical Studies on Patients with Spasmodic Dysphonia in Japan	Toxins	13	840	2021

Kondo K, Mizuta M, Kawai Y, Sogami T, Fujimura S, Kojima T, Abe C, Tanaka R, Shiromoto O, Uozumi R, Kishimoto Y, Tateya I, Mori K, Haji T	Development and Validation of the Japanese Version of the Consensus Auditory-Perceptual Evaluation of Voice	J Speech Lang Hear Res.	64	4754-4761	2021
Hirose K, Asano K, Sakaguchi M, Nagao A, Nakahira M, Doi N, Kobayashi T, Hyodo M	Post-treatment clinical course following botulinum toxin injection therapy for adductor spasmodic dysphonia: Analysis of data from a placebo-controlled, randomized, double-blinded clinical trial in Japan	Laryngoscope Investigative Otolaryngology	6	1088-1095	2021
Arai H, Bujo H, Masuda D, Ishibashi T, Nakagawa S, Tanabe K, Kagimura T, Kang H J, Kim MH, Sung J, Kim SH, Kim CH, Park JE, Ge J, Oh BH, Kita T, Saito Y, Fukushima M, Matsuzawa Y, Yamashita S.	Integrated Analysis of Two Probucol Trials for the Secondary Prevention of Atherosclerotic Cardiovascular Events: PROSPECTIVE and IMPACT	J Atherosclerosis Thromb	In Press		
Yamashita S, Arai H, Bujo H, Masuda D, Ohama T, Ishibashi T, Yanagi K, Doi Y, Nakagawa S, Yamashiro K, Tanabe K, Kita T, Matsuzaki M, Saito Y, Fukushima M, Matsuzawa Y;	Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events in Patients with Coronary Heart Disease (PROSPECTIVE)	J Atherosclerosis Thromb	28	103-123	2021
讃岐 徹治	チタンブリッジの薬機承認とチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型の保険収載に向けた戦略	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報	125	32-37	2022

讃岐 徹治	【新たに薬事承認・保険 取載された薬剤・医療資 材・治療法ガイド】咽頭・ 喉頭 チタンブリッジ を用いた痙攣性発声障 害の治療	耳鼻咽喉科・頭 頸部外科	94	49-53	2022
金沢 佑治, 岸本 曜, 讃岐 徹治, 廣芝 新也, 大森 孝一, 楯谷 一郎	内転型痙攣性発声障害 患者における音声知覚 時の感覚運動皮質活動.	音声言語医学	62	287-293	2021
兒玉 成博, 讃岐 徹治	音声治療におけるドロ ップアウトの影響因子.	音声言語医学	62	239-245	2021
讃岐 徹治	痙攣性発声障害に対す る甲状軟骨固定用器具 を用いた喉頭形成術	日本耳鼻咽喉 科頭頸部外科 学会会報	124	872-875	2021
讃岐 徹治	声とことばの異常-マネ ージメントのポイント】 機能性発声障害 痙攣 性発声障害のマネー ジメント	JOHNS	37	571-575	2021
兵頭政光, 長尾明 日香	ボツリヌストキシンを 用いた痙攣性発声障 害の治療	耳鼻咽喉科・頭 頸部外科	94	54-58	2022
佐藤剛史	片側性声帯麻痺患者の 喉頭枠組み術前後での 発話音声機能を評価す るための音読課題と評 価指標に関する検討	音声言語医学	62	303-311	2021
逢坂 美加, 城本 修	ケプストラム分析に適 した日本語文章の検討: 「北風と太陽」の比較 —	音声言語医学	62	99-107	2021
古川 怜奈, 田口 亜紀, 城本 修	VFE短縮版における訓 練効果の検討	音声言語医学	62	108-115	2021

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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年2月25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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4年 5月 2日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4年 5月 27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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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・ 医学部及び医学部付属病院	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

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3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 (所属部署・職名) 大学院 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)
人を対象とする生命科学・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・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年4月1日

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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4 年 5 月 6 日

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 湯澤 由紀夫

次の職員の令和3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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 (一括審査)	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4年 3月31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

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 総合医療センター・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4年3月28日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 曾根 智史

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 研究情報支援研究センター・上席主任研究官
(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)
人を対象とする生命科学・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"/>	京都大学中央倫理委員会	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和4年2月16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

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 大学院医学研究院 教授

(氏名・フリガナ) 本間 明宏 (ホンマ アキヒロ)

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)
人を対象とする生命科学・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	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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4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3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 (所属部署・職名) 共同研究教育センター ・ 特任准教授
(氏名・フリガナ) 橋本 大哉 ・ ハシモト ヒロヤ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 4 年 4 月 25 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3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 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>	北海道医療大学	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 佐

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 医療イノベーション推進センター プロジェクトマネジメントグループ・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。