

厚生労働科学研究費補助金研究報告書表紙

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患政策研究事業

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

令和 4 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松永 達雄

令和 5 (2 0 2 3) 年 5 月

別添2

厚生労働科学研究費補助金研究報告書目次

I. 総括研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究／独立行政法人国立病院機構東京医療センター 松永達雄 1

II. 分担研究報告

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究／独立行政法人国立病院機構東京医療センター 加我君孝 9

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究／独立行政法人国立病院機構東京医療センター 南修司郎 11

アッシャー症候群の移行期医療支援に関する研究／独立行政法人国立病院機構東京医療センター 角田和繁 13

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究／北海道公立大学法人札幌医科大学 高野賢一 15

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究／北海道公立大学法人札幌医科大学 日景史人 17

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する患者の家族形成に関するカウンセリングの研究／国立大学法人東北大学 香取幸夫 19

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究／公立大学法人福島県立医科大学 今泉光雅 20

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究／国立大学法人筑波大学 和田哲郎 21

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究／獨協医科大学 深美悟 22

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究／国立大学法人群馬大学 近松一朗 23

先天性視覚聴覚二重障害症例～当科における重症例から／地方独立行政法人埼玉県立病院機構埼玉県立小児医療センター 浅沼聡 24

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究／地方独立行政法人埼玉県立病院機構埼玉県立小児医療センター 神部友香 25

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究／千葉県こども病院 仲野敦子 26

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究／千葉県こども病院 有本友季子 28

高度・重度の発達の遅れを伴う先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究／千葉県こども病院 齋藤麻美子 30

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究／慶應義塾大学 大石直樹 31

先天性および若年性の中程度～高度発達障害を合併する視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究／国立研究開発法人国立成育医療研究センター 守本倫子 .. 33

視覚聴覚二重障害児に対する早期ケアと移行期医療支援に関する研究／国立研究開発法人国立成育医療研究センター 仁科幸子 35

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立小児総合医療センター 馬場信太郎	39
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立小児総合医療センター 野田英一郎	42
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立多摩総合医療センター 中屋宗雄	44
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立多摩総合医療センター 大野明子	45
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／東海大学 和佐野浩一郎	46
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／国立大学法人新潟大学 堀井新	47
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／国立大学法人新潟大学 福地健郎	48
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／地方独立行政法人静岡県立病院機構静岡県立総合病院 高木明	49
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学 曾根三千彦	50
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学 上野真治	51
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／国立大学法人東海国立大学機構名古屋大学 小南太郎	52
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／あいち小児保健医療総合センター 江崎友子	53
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／あいち小児保健医療総合センター 中野裕太	54
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／あいち小児保健医療総合センター 宮城麻衣	55
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／国立大学法人大阪大学 太田有美	56
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／国立大学法人大阪大学 森本壮	58
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／公立大学法人大阪大阪公立大学 瀬戸俊之	59
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／公立大学法人大阪大阪公立大学 新谷歩	62
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 岡崎鈴代	64
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 遠藤高生	66
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター 三代康雄	67
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター 鶴木則之	68

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／兵庫県立こども病院／独立行政法人国立病院機構東京医療センター 勝沼紗矢香	69
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／兵庫県立こども病院／独立行政法人国立病院機構東京医療センター 野村耕治	71
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／国立大学法人神戸大学 上原奈津美	72
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／国立大学法人神戸大学 中西裕子	73
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／国立大学法人岡山大学 片岡祐子	74
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／国立大学法人九州大学 土橋奈々	76
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／国立大学法人九州大学 村上祐介	78
先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究 ／独立行政法人国立特別支援教育総合研究所 星祐子	79
視覚聴覚二重障害者への福祉的支援における COVID-19 の影響に関する研究／認定NPO 法人東京 盲ろう者友の会東京都盲ろう者支援センター／独立行政法人国立病院機構東京医療センター 前田晃秀	81
Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表	82

別添3

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業） 総括研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する 医療および移行期医療支援に関する研究

研究代表者 松永達雄 独立行政法人国立病院機構東京医療センター
臨床研究センター聴覚・平衡覚研究部／臨床遺伝センター 部長／センター長

研究要旨

視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援の確立を目的とした研究を行った。具体的には、本疾病群の移行期医療支援モデルの構築とプログラムの修正、移行期医療支援ガイドブックの作成、診療マニュアルの活用・検証・改訂・普及・啓発、適切な診療体制モデルの構築と普及、医療機関・教育機関・患者団体・学会およびAMED研究班との連携、医療支援と生活支援を提供する施設の案内窓口と検索システムの維持、視覚聴覚二重障害レジストリの症例登録・データ解析、遺伝子検査・診断体制の整備、遺伝子検査・診断体制の評価、公開講座の開催、先進的な医療施設との国際研究体制の構築、COVID-19の本難病患者への影響の解明と対策を行った。これらの成果は、本難病の医療水準と患者QOLの向上につながる。

加我君孝・独立行政法人国立病院機構東京医療センター・臨床研究センター・名誉臨床研究センター長

南修司郎・独立行政法人国立病院機構東京医療センター・耳鼻咽喉科・科長

角田和繁・独立行政法人国立病院機構東京医療センター・臨床研究センター視覚研究部・部長

高野賢一・北海道公立大学法人札幌医科大学・医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・教授

日景史人・北海道公立大学法人札幌医科大学・医学部眼科学講座・准教授

香取幸夫・国立大学法人東北大学・医学系研究科・教授

今泉光雅・公立大学法人福島県立医科大学・医学部耳鼻咽喉科学講座・准教授

和田哲郎・国立大学法人筑波大学・医学医療系耳鼻咽喉科・准教授

深美悟・獨協医科大学・医学部・教授

近松一朗・国立大学法人群馬大学・大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授

浅沼聡・地方独立行政法人埼玉県立病院機構埼玉県立小児医療センター・耳鼻咽喉科・科長

神部友香・埼玉県立小児医療センター・眼科・科長

仲野敦子・千葉県こども病院・医療局・医療局長

有本友季子・千葉県こども病院・医療局診療部耳鼻咽喉科・科部長

齋藤麻美子・千葉県こども病院・医療局診療部眼科・主任医長

大石直樹・慶應義塾大学・医学部・准教授

守本倫子・国立研究開発法人国立成育医療研究センター・小児外科系専門診療部耳鼻咽喉科・診療部長

仁科幸子・国立研究開発法人国立成育医療研究センター・小児外科系専門診療部眼科・診療部長

馬場信太郎・地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立小児総合医療センター・耳鼻咽喉科・医長

野田英一郎・地方独立行政法人東京都立病院機構
東京都立小児総合医療センター・眼科・医長

中屋宗雄・地方独立行政法人東京都立病院機構
東京都立多摩総合医療センター・耳鼻咽喉科・
頭頸部外科・部長

大野明子・地方独立行政法人東京都立病院機構
東京都立多摩総合医療センター・眼科・部長

和佐野浩一郎・東海大学・医学部・准教授

堀井新・国立大学法人新潟大学・大学院医歯学
総合研究科耳鼻咽喉科頭頸部外科学分野・教授

福地健郎・国立大学法人新潟大学・大学院医歯
学総合研究科・眼科学分野・教授

高木明・地方独立行政法人静岡県立病院機構
静岡県立総合病院・感覚機能センター・センター
長

曾根三千彦・国立大学法人東海国立大学機構・
名古屋大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学専
攻・教授

上野真治・国立大学法人東海国立大学機構・
名古屋大学大学院医学系研究科頭頸部・感覚器
外科学専攻・准教授

小南太郎・国立大学法人東海国立大学機構・
名古屋大学医学部附属病院眼科・助教

江崎友子・あいち小児保健医療総合センター・
耳鼻いんこう科・医長

中野裕太・あいち小児保健医療総合センター・
眼科・専門員

宮城麻衣・あいち小児保健医療総合センター・
眼科・専門員

太田有美・国立大学法人大阪大学・大学院医学
系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師

森本壮・国立大学法人大阪大学・大学院医学系
研究科寄附講座視覚機能形成学・寄附講座准教
授

瀬戸俊之・公立大学法人大阪・大阪公立大学
大学院医学研究科臨床遺伝学・准教授

新谷歩・公立大学法人大阪・大阪公立大学大
学院医学研究科医療統計学・教授

岡崎鈴代・地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪母子医療センター・耳鼻咽喉科・主任部長

遠藤高生・地方独立行政法人大阪府立病院機構
大阪母子医療センター・眼科・医長

三代康雄・地方独立行政法人大阪市民病院機構
大阪市立総合医療センター・耳鼻いんこう科・
頭頸部外科・小児耳鼻いんこう科・診療部長

鶴木則之・地方独立行政法人大阪市民病院機構
大阪市立総合医療センター・眼科・部長

勝沼紗矢香・兵庫県立こども病院／独立行政
法人国立病院機構東京医療センター・耳鼻咽喉
科／臨床研究センター聴覚・平衡覚研究部聴覚障
害研究室・部長／研究員

野村耕治・兵庫県立こども病院／独立行政
法人国立病院機構東京医療センター・眼科／臨
床研究センター聴覚・平衡覚研究部聴覚障害研
究室・部長／研究員

上原奈津美・国立大学法人神戸大学・医学部
附属病院・助教

中西裕子・国立大学法人神戸大学・大学院医
学研究科・准教授

片岡祐子・国立大学法人岡山大学・岡山大学
病院・聴覚支援センター・准教授

土橋奈々・国立大学法人九州大学・九州大学
病院・耳鼻咽喉・頭頸部外科・助教

村上祐介・国立大学法人九州大学・九州大学
病院・眼科・講師

星祐子・独立行政法人国立特別支援教育総合
研究所・特任研究員

前田晃秀・認定NPO法人東京盲ろう者友の会
東京都盲ろう者支援センター／独立行政法人
国立病院機構東京医療センター・臨床研究セン
ター聴覚・平衡覚研究部聴覚障害研究室・セン
ター長／研究員

A. 研究目的

本研究の対象は先天性および若年性（40歳未満で発症）の視覚聴覚二重障害（盲ろう）を呈する難病であり、小児慢性特定疾病や指定難病を含む35以上の疾病が該当する。また、全国の患者数は約2600人と希少である。さらに視覚聴覚二重障害の臨床像は単独の視覚障害あるいは聴覚障害の臨床像とは異なる特徴が多く、単独の視覚障害あるいは聴覚障害に対する診療方法が活用できない場合が多い。しかし、本疾病群は診療領域の狭間に位置するために、これまで研究への組織的な取り組みがなく、横断的研究体制が必要とされていた。このため本研究班で研究を開始した。本研究の目的は以下の4点である。

1. 本疾病群に対する移行期医療支援を確立し、普及する。本疾病群の小児から成人への移行期医療はまだ確立していない。まず、体制の構築と移行支援ツール・プログラムを開発し、実際の運用と調査・検証を行い、最終的にガイドブックを作成する。

2. 既に策定した診療マニュアルの普及・啓発、改訂を進める。現状では、適切な診療を受けていない本疾病群の患者は多い。この状況を改善するために、学会・患者会と連携、承認を得て、診療マニュアルの活用を広げる。診療現場で運用して、必要に応じて改訂する。

3. 難病プラットフォーム等のデータベース構築に協力する。各成長段階における臨床症状、医学的介入のデータも蓄積し、自然歴を明らかにする。従来診断基準、重症度分類、各種治療法の適応を再検討し、診療効果の向上につなげる。

4. COVID-19の本疾病群の患者への影響を調査し、医療・生活支援や予防対策を考案する。以上の目的を達成することで、本疾患群に対する医療水準と患者QOLの向上を実現する。

B. 研究方法

a. 移行期医療支援プログラムの作成

令和2年度に作成完了、報告済み。

b. 移行期医療支援モデルの構築とプログラムの修正

移行期医療支援の長期持続には単科あるいは単一の難病を対象とする体制よりも、病院として院内の移行期医療支援を必要とする全ての患者に提供できる体制が望ましいと考えて、病院としての体制構築に取り組む。

c. 移行期医療支援ガイドブックの作成

各ワーキンググループのキーパーソンが中心となって各回1～2時間の会議を計10回開催す

る。会議後に各ワーキンググループのキーパーソンは会議の概要と「移行期医療支援手順書」への追記、修正を事務局に送付した。各ワーキンググループの変更を反映した「移行期医療支援の概要」と「移行期医療支援手順書」を全分担研究者に送付して、意見を募り、意見を反映して、「移行期医療支援の概要」と「移行期医療支援手順書」を確定する。

各施設における移行期医療支援実施状況の調査票を作成して、調査票を分担研究者の施設に送付し、返信のあった22施設からの調査結果を「移行期医療支援の概要」と「移行期医療支援手順書」に反映し、両者を統合する。

d. 診療マニュアルの活用、検証、改訂、普及、啓発

診療マニュアルの検証、改訂を行う。このために、まず分担研究者の利用状況についてアンケート調査を行い、その結果を基に改訂を進める。

e. 適切な診療提供体制モデルの構築と普及

本研究班への参加施設において眼科、耳鼻咽喉科、他の関連診療科による診療提供体制モデルを構築し、その具体的内容と意義について全国学会でのパネル企画、演題発表、公開講座、班会議などで発表して、普及する。

f. 医療機関、教育機関、患者団体、学会およびAMED研究班との連携

AMED 障害者対策総合研究開発事業の「視覚聴覚二重障害者の教育、就労に関するアンケート調査」に協力する。班会議では全国の視覚聴覚二重障害の基幹医療機関の分担研究者である医師（眼科、耳鼻科、小児科）および本難病医療に関連する機関からの参加者を得て、連携を深める。関連する団体への情報提供も進める。

g. 医療支援と生活支援を提供する施設の案内窓口と検索システムの維持

全国の視覚聴覚二重障害（盲ろう）の医療と生活の支援を提供する施設の案内窓口の運営を、継続する。また、視覚聴覚二重障害に関係する医療支援、生活支援の施設を検索できるオンラインシステム「盲ろう支援検索サイト」(<https://dbmedj.org/support/>)を維持する。

h. 視覚聴覚二重障害レジストリの症例登録、データ解析

難治性疾患実用化研究事業で構築された難病プラットフォームを利用した視覚聴覚二重障害レジストリの管理、登録、データ解析を進める。

i. 遺伝子検査・診断体制の整備

本研究の対象疾患に対する遺伝子検査・診断体制の整備に取り組む。

j. 遺伝子検査・診断体制の評価

先天性および若年性に発症した視覚聴覚二重障害に対する遺伝子検査・診断体制を評価して、臨床的意義の高さと注意点を明らかにする。評価した遺伝子検査は、令和2年度にかずさ遺伝子検査室（衛生検査所）との協力で整備した視覚聴覚二重障害の原因遺伝子を含む難聴の保険検査（先天性難聴、若年発症型両側性感音難聴）とそれに続く研究検査である。研究検査は156難聴遺伝子パネルの検査であり、その中に視覚聴覚二重障害の原因となる36遺伝子を含む。

対象患者は先天性および若年性（40歳未満）に視覚障害と聴覚障害の両方を発症して、本研究班で整備した遺伝子検査が令和2年6月1日から令和4年11月30日までに行われた難病患者とする。明らかな環境要因（感染症など）が判明している患者は除外する。この条件に該当する患者は99人である。

k. 公開講座の開催

令和4年3月11日に市民公開講座（第15回感覚器シンポジウム）として「小児感覚器疾患の医療～発達障害と難病・希少疾患への展開～」をWeb開催する。

l. 先進的な医療施設との国際研究体制の構築

本難病医療のシンポジウムの準備を進める。

m. COVID-19感染下の本難病患者の医療、生活の調査と対策

本年度は「全国盲ろう者協会」と「盲ろうの子とその家族の会 ふうわ」の会員796人に送付した調査表の回答集計と解析を実施し、対策を考案する。

(倫理面への配慮)

本研究でヒト検体を採取する際には、資料等提供者の個人情報の保護、検体提供の任意性、提供を受けた検体の取り扱い方、得られる研究成果の医学的貢献度について、試料等提供者ないしはその保護者に十分に説明した上で、文書により同意を得る。個人情報の外部への持ち出し禁止、試料等の匿名化など個人方法の保護に努め、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、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（平成15年法律第59号）及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号第11条）の趣旨を踏まえて制定される条例等を遵守する。

本研究で患者およびその親族の遺伝子解析および疫学研究を行なう際には、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「国立病院機構東京医療センター倫理委員会規定」を遵守して進める。すなわち人間の尊厳に対する十分な配慮、事前の十分な説明と自由意志による同意、個人に関する情報の徹底、人類の知的基盤、健康、福祉へ貢献する社会的に有益な研究の実施、個人の人権の保障の科学的、社会的利益に対する優先、本指針に基づく研究計画の作成、遵守及び事前の倫理審査委員会の審査・承認による研究の適正性の確保、研究の実施状況の第三者による調査と研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保に関して、十分に注意を払いながら実施する。これにより、倫理面の問題がないと判断する。

C. 研究結果

a. 移行期医療支援プログラムの作成

令和2年度に作成完了、報告済み。

b. 移行期医療支援モデルの構築とプログラムの修正

本年度は移行期医療支援モデルの構築として、東京医療センターでの移行期医療支援外来を開設した。11月1日から診療を開始し、併行して対応の調整やツールの追加なども進めている。移行期医療支援プログラムの修正は移行期医療支援ガイドブックの作成に連続したもので「c. 移行期医療支援ガイドブックの作成」にまとめて記した。

c. 移行期医療支援ガイドブックの作成

移行期医療支援ガイドブックの作成を完了した。本手順書はガイドブックとしても十分な内容であると考えられたので、本手順書でガイドブックとしての役割も兼ねることにした。本研究班のWebsite「視覚聴覚二重障害の医療～盲ろう医療支援情報ネット

(<https://dbmedj.org/index.html>)」から公開した。

d. 診療マニュアルの活用、検証、改訂、普及、啓発

診療マニュアルを改定して、令和5年2月に本研究班のWebsite「視覚聴覚二重障害の医療～盲ろう医療支援情報ネット

(<https://dbmedj.org/index.html>)」から公開した。

e. 適切な診療提供体制モデルの構築と普及

本診療体制による患者の診療と既登録患者の継続診療の中で、各施設でより適切な診療提供体制に修正し、その内容を発表した。

f. 医療機関、教育機関、患者団体、学会およびAMED 研究班との連携

「視覚聴覚二重障害者の教育、就労に関するアンケート調査」では倫理委員会の審査、承認を受けた上で、難病プラットフォームのレジストリ項目に教育、就労のアンケート調査項目を追加し、その項目について事務局から患者に問い合わせる52例のデータを収集、解析した。

班会議の参加者には本難病医療に関係する眼科、耳鼻科の学会の役員も多く含まれており、学会との連携が進んだ。さらに、教育機関（国立特別支援教育総合研究所）から1人、患者団体（NPO 全国盲ろう児教育・支援協会、盲ろうとその家族の会）から5人、患者支援団体（東京都盲ろう者支援センター）から1人、監督機関の国立医療保険科学院から1人の参加もあり、患者団体の1人からは実情に関する発表もされた。

関連する団体への情報提供として、特別支援学校教諭、養成課程の大学生、障害児に関わる専門職のテキストに、視覚聴覚二重障害（盲ろう）の医療について執筆協力した（盲ろうの生理・病理学的特徴 特別支援教育免許シリーズ「重複障害の教育 複数の困難がある子への対応」建帛社。日本ミトコンドリア学会によるミトコンドリア病の診療マニュアルにも執筆協力した。さらに日本人類遺伝学会の学会ホームページで配信する教育コンテンツの「Clinical Notes」の「先天性難聴」にも作成協力した。

g. 医療支援と生活支援を提供する施設の案内窓口と検索システムの維持

本窓口は東京医療センター臨床研究センター5階の聴覚・平衡覚研究部に設置されて、平日週5日の午前9時～16時に、事務局員1～2人の体制で全国の盲ろう児者及びその関係者を対象として、各種施設、支援の相談に対応した。併行してオンラインシステム「盲ろう支援検索サイト」を維持した。

h. 視覚聴覚二重障害レジストリの症例登録、データ解析

本年度、視覚聴覚二重障害の患者で東京医療センターの眼科、耳鼻咽喉科、関連する他科の診療を受けて、難病プラットフォームの本難病

レジストリに新たに登録された患者は研究班全体では33例であった。現時点の登録数は150例（患者136例、家族14例）、DNA試料のレポジトリは68例であった。

i. 遺伝子検査・診断体制の整備

本年度よりかずさ遺伝子検査室との協力で、視覚聴覚二重障害の原因疾患の一つで指定難病のUsher症候群に対する保険検査の提供を開始した。

j. 遺伝子検査・診断体制の評価

この結果、視覚聴覚二重障害の原因遺伝子が検出された患者は54例（54.5%）、遺伝的原因是は染色体異常も含めて19種類であった。最多はCHD7遺伝子で10例、USH2A遺伝子が8例、CDH23遺伝子が5例、FOXC1遺伝子が5例、PCDH15遺伝子が4例と続いた。単独の聴覚障害の原因遺伝子は7例（7.1%）、遺伝的原因是は7種類で、全て1例ずつで認められた。単独の視覚障害の原因遺伝子は1例（1.0%）で、遺伝的原因是は染色体異常であった。視覚聴覚二重障害の原因遺伝子が検出された患者の臨床所見は検出された原因遺伝子の特徴に合致するものであり、陽性的中率は100%であった。

k. 公開講座の開催

本公開講座では、視覚障害と聴覚障害の難病への医療について様々な観点から講演が行われた。研究代表者は、主催者幹事として企画、運営を行い、「視覚聴覚二重障害児（盲ろう児）の病態と医療」の講演も行った。参加者は81人であった。

l. 先進的な医療施設との国際研究体制の構築

シンポジウムはCOVID-19感染症拡大のため延期となった。

m. COVID-19感染下の本難病患者の医療、生活の調査と対策

代表研究者と分担研究者4人で、回答結果の解析、解釈、班会議での発表、参加者との意見交換、そして①結果の概要、②二重障害者の医療・生活を支援するための具体案、③二重障害者の感染・クラスター発生予防対策の報告書を作成した。

D. 考察

a. 移行期医療支援プログラムの作成

令和2年度に作成完了、報告済み。

b. 移行期医療支援モデルの構築とプログラムの修正

移行期医療支援外来の開設の経過を、本研究班のメンバーにも随時共有することで、各施設における移行期医療支援外来の促進に役立てることができた。

c. 移行期医療支援ガイドブックの作成

これまで概念的、抽象的な移行期医療支援ガイドブックは多いが、具体的手順まで記されたガイドブックは本手順書が初めてである。また、本手順書は視覚聴覚二重障害の難病を対象としているが、その内容の多くは他の難病にも利用できるため、全国の医療施設における難病全般に対する移行期医療支援に役立つと考えられた。

d. 診療マニュアルの活用、検証、改訂、普及、啓発

本診療マニュアルの直近1年間（令和3年12月1日～令和4年11月30日）の閲覧累計人数は46,484人、累計ページビュー数は67,388回であった。本難病医療の向上に役立っていると考えられた。

e. 適切な診療提供体制モデルの構築と普及

全国で本難病医療の認識が促進され、医療の向上にも役だった。

f. 医療機関、教育機関、患者団体、学会およびAMED 研究班との連携

「視覚聴覚二重障害者の教育、就労に関するアンケート調査」では、アンケート結果を検討することで、本難病患者の教育、就労の社会的支援のための提案ができると考えられた。班会議では医療機関と教育機関、患者団体との連携も進めることができた。関連する団体への情報提供では本難病に対する教育機関の理解を促進し、ミトコンドリア病による視覚聴覚二重障害の診療を向上し、先天性難聴における視覚聴覚二重障害の位置づけに対する理解促進と診療の向上に役立つことができた。

g. 医療支援と生活支援を提供する施設の案内窓口と検索システムの維持

本検索システムの直近の1年（令和3年12月1日～令和4年11月30日）の閲覧累計人数は1,109人、累計ページビュー数は4,295回であった。本検索システム公開時（令和2年4月1日）からの閲覧累計人数は3,277人、累計ページビュー数は21,244回であった。

h. 視覚聴覚二重障害レジストリの症例登録、データ解析

これまで不明であった先天性および若年発症の視覚聴覚二重障害の全体像の解明が進んだ。

患者の男女比は1:1、年齢層別には10歳未満と10-19歳が同数で最多、その後は年齢上昇とともに減少していた。発症年齢層別の患者数は視覚障害と聴覚障害ともに先天性が最多で、年齢上昇とともに減少しているが、視覚障害は先天性の割合が聴覚障害と比べると低く、10歳以後の発症の割合が聴覚障害より高く、発症年齢が不明の割合も高かった。診断名は不明が最多、続いてCHARGE症候群、Usher症候群2型、Usher症候群1型、Usher症候群3型、21,18,13トリソミー以外の染色体異常、21トリソミー、Stickler症候群、未熟児網膜症の順であった。2例、1例のみの病名は非常に多数認められた。登録時年齢の分布は、CHARGE症候群は20歳未満がほとんどであり、Usher症候群は10歳以上がほとんどという特徴があった。

i. 遺伝子検査・診断体制の整備

Usher症候群に対する保険遺伝子検査体制の整備は本難病の診断の向上につながる成果である。

j. 遺伝子検査・診断体制の評価

本検査システムによる感度は54.5%、陽性的中率は100%であった。これまでに実施された難聴の遺伝子検査での検討で本検査の分析的妥当性は十分に高いことは証明されており、特異性もほぼ100%であったことから、今回の検討結果を加えて視覚聴覚二重障害に対する臨床的妥当性も高いと考えられた。そして、臨床的特徴の異なる19種類の遺伝的原因が検出されたことは、個別の診療計画に役立つことを示しており、臨床的有用性も高いと考えられた。

k. 公開講座の開催

参加者のほとんどが視覚障害、聴覚障害の医療関係者であり、視覚聴覚二重障害への理解を促進できた。

l. 先進的な医療施設との国際研究体制の構築

次年度開催を計画しているが、まだ確定できていない。感染症の影響が長引く場合はWeb開催に変更も検討する。

m. COVID-19感染下の本難病患者の医療、生活の調査と対策

今後、論文発表、学会発表で情報を周知し、行政に対策を提案して実装する。

E. 結論

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究を実施した。これにより移行期医療支援モ

デルの構築とプログラムの修正、移行期医療支援ガイドブックの作成、診療マニュアルの活用・検証・改訂・普及・啓発、適切な診療提供体制モデルの構築と普及、医療機関・教育機関・患者団体・学会およびAMED研究班との連携、医療支援と生活支援を提供する施設の案内窓口と検索システムの維持、視覚聴覚二重障害レジストリの症例登録・データ解析、遺伝子検査・診断体制の整備、遺伝子検査・診断体制の評価、公開講座の開催、先進的な医療施設との国際研究体制の構築、COVID-19の本難病患者への影響の解明と対策についての成果を出した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Tsuzuki N, Namba K, Saegusa C, Mutai H, Nishiyama T, Oishi N, Matsunaga T, Fujioka M*, Ozawa H. Apoptosis of type I spiral ganglion neuron cells in Otof-mutant mice. *Neurosci Lett*. 2023; 803:137178 doi.org/10.1016/neulet.2023.137178.

増田圭奈子、和佐野浩一郎、山野邊義晴、水野耕平、南修司郎、松永達雄。患者におけるcVEMP測定体位選択の重要性 *Equilib. res.* 2022; 81(6): 491-501

松永達雄*

遺伝学的検査の基本と最新情報

耳鼻咽喉科・頭頸部外科：東京 2022; 94(12):1010-1013

松永達雄*、山本 修子

若年発症型両側性感音難聴の遺伝子診療

耳鼻咽喉科展望：東京 2022; 65(4):162-167(2022.08)

勝沼紗矢香、松永達雄

先天性難聴

日本人類遺伝学会 WebCast ClinicalNotes：

東京 2022; CN_015.0

<https://jshg.jp/webcast/clinicalnotes/>

松永達雄*

ミトコンドリア難聴 In:「小児内科」編集委員会 共編. 小児内科 2022 vol.54 特集症例から学ぶミトコンドリア病

東京医学社：東京 2022；615－618

松永達雄*

盲ろうの生理・病理学的特徴 In; 榎木暢子、金森克浩、船橋篤彦・編集. 特別支援教育免許

シリーズ 重複障害教育領域① 複数の困難への対応

建帛社: 東京 2023; 14-23

2. 学会発表

松永達雄、奈良清光、務台英樹、井上沙聡、村上遥香、村松玲子、山本修子、和佐野浩一郎、南修司郎、加我君孝

難聴の遺伝学的検査で検出されるバリエーションの評価と遺伝カウンセリング

第123回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 総会・学術講演会

神戸 2022年5月25日-28日

山本修子、五島史行、小川郁、松永達雄

DFNA11の多様な発達および年齢段階における聴覚的特徴

第123回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 総会・学術講演会

神戸 2022年5月25日-28日

有本友季子、仲野敦子、外池百合恵、松永達雄 遺伝学的検査を施行した当科難聴症例の検討

第123回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 総会・学術講演会

神戸 2022年5月25日-28日

奈良清光、務台英樹、瀧口哲也、守本倫子、仲野敦子、有本友季子、森田訓子、南修司郎、加我君孝、松永達雄

難聴の原因として報告されたミトコンドリア遺伝子変異に対する国際基準を用いた評価

富山 2022年7月21日-22日

松永達雄、奈良清光、務台英樹、村上遥香、村松玲子、守本倫子、小笠原徳子、高野賢一 難聴患者におけるAxenfeld-Rieger症候群の遺伝学的診断

第67回日本聴覚医学会総会・学術講演会

山形 2022年10月5日-7日

島貫茉莉江、細谷誠、大石直樹、西山崇経、若林毅、松永達雄、小澤宏之

当科で経験したAuditory neuropathyを呈したPerrault症候群の一例

第67回日本聴覚医学会総会・学術講演会

山形 2022年10月5日-7日

有本友季子、仲野敦子、松永達雄

視覚聴覚二重障害で経過観察中にCHARGE症候群の原因遺伝子CHD7遺伝子変異が確認された一例

第67回日本聴覚医学会総会・学術講演会

山形 2022年10月5日-7日

都築伸佳、難波一徳、藤岡正人、三枝智香、細谷誠、西山崇経、松永達雄、小澤宏之
Otof 遺伝子変異マウスにおけるらせん神経節細胞のアポトーシス
第 32 回日本耳科学会総会・学術講演会
横浜 2022 年 10 月 19-21 日

Minami S, Kida A, Inoue S, Nara K, Mutai H, Yamazawa K, Matsunaga T.
MTTS 1 gene mutation 3 families 5 cases with syndromic and non-syndromic hearing loss

第 67 回日本人類遺伝学会
横浜 2022 年 12 月 14 日-17 日

H. 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

別添 4

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業） 分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する 医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 加我君孝 独立行政法人国立病院機構東京医療センター
臨床研究センター 名誉臨床研究センター長

研究要旨

ウォルフラム症候群の視覚聴覚二重障害1例の医療及び移行期医療支援の可能性について、これまでのフォローアップを継承して検討した。移行期には教育と就職の2つが大きな鍵となることがわかった。未だ社会の壁は厚く、それを乗り越えるには理解や協力なくしてスムーズな移行は困難である。

A. 研究目的

若年性視覚聴覚二重障害の移行期医療の課題は何か、長期フォローアップ症例を通して明らかにする。

B. 研究方法

長期フォローアップしてきたウォルフラム症候群の視覚聴覚二重障害の思春期から成人期を迎えた男性1例に関する症例研究。

(倫理面への配慮)

対象は特命化し、東京医療センターの倫理規定に沿って本研究をすすめた。

C. 研究結果

本症例は、10代後半にIT技術の習得のために養成機関に1人で通い、学んだ。しかし研修の終了後、企業への就職を希望したが採用にならなかった。

視覚聴覚二重障害の多くはこれまで人工内耳装用下に仕事としてはマッサージ師の国家資格を持って活動することが大多数であった。しかし本症例のようなIT技術を習得して企業で働くことを希望しても理解し、協力してくれるところが現状では極めて少ないことは大きな社会問題であることがわかった。

本症例は両親のもとで過ごしているが、家から出ることがなくなったため、肥満となり、そのための合併症が危惧されている。

D. 考察

視覚聴覚二重障害とは何か、社会の認識はヘレン・ケラーではないかと思われる。すなわち

コミュニケーションは触文字か指点字、歩行・移動の介助者なしでの生活が困難というのが多くの一般的な認識ではないかと思われる。しかし聴覚障害については人工内耳手術によって聴覚の再獲得が可能である。すなわち音声言語によるコミュニケーションが可能で、白杖で1人での歩行と移動が可能である。しかし、就職を希望しても習得したIT技術を企業が活用しようとならないのは、企業や社会の認識不足と指摘せざるを得ない。

今後、社会で活躍しているこのような視覚聴覚二重障害を調査し、社会へ発信しつつ、協力を求める社会運動が必要と考えられる。

E. 結論

人工内耳を活用して音声言語コミュニケーションが可能な視覚聴覚二重障害者がIT技術を身に着けた場合、現在のところ社会は受け入れてはいない。今後、社会の認識を改めさせる活動が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kimura Y, Kaga K: Comparison of vestibular ocular reflex and gross motor development in children with semicircular canal aplasia and hypoplasia. IJPORL, 2022;162:111303. (査読あり)
- 2) 大金さや香、加我君孝他：人工内耳装用の後天性聴覚障害成人例と先天性聴覚障害小児例における音楽知覚の比較検討. Audiol Jpn, 2022; 65(6): 574-583. (査読あり)
- 3) 加我君孝：聴覚活用の歴史的変遷. JOHNS, 2022; 38(7):705-12.

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 南修司郎 独立行政法人国立病院機構東京医療センター
耳鼻咽喉科 科長

研究要旨

人工内耳手術を行なった Usher 症候群 Type 1 の 4 例の医療および移行期医療支援に関する報告を行う。4 症例中 3 症例で、視覚症状出現前に遺伝子検査にて Usher 症候群 Type 1 と診断された。診断により、両側人工内耳手術の選択や、眼科受診のきっかけとなり、将来を見据えた医療教育体制を構築することができた。

A. 研究目的

人工内耳手術を行なった Usher 症候群 5 例の医療および移行期医療支援に関する報告を行う。

B. 研究方法

症例報告研究。

C. 研究結果

症例 1：両側先天性重度難聴にて、2歳7ヶ月時に右人工内耳手術を実施された。2歳11ヶ月時に遺伝子検査にて、PCDH15 複合ヘテロ接合変異を認め、Usher 症候群 Type 1 と診断された。3歳半で眼科精査を受けた。より音声言語を活用する療育施設に転療し、4歳時に左人工内耳手術も受けた。現在公立聾学校小学部2年になるが、羞明の症状が少しある程度で、夜盲症状は認めていない。

症例 2：両側先天性重度難聴にて、2歳1ヶ月時に右人工内耳手術を実施された。3歳9ヶ月時に MYO7A 複合ヘテロ変異を認め、Usher 症候群 Type 1 と診断された。眼科精査で、軽い網膜色素変性症の所見が認められた。4歳5ヶ月時に左人工内耳手術を実施された。夜盲、羞明症状の進行を認めるが、良好な音声言語を獲得し現在通常小学校に通っている。

症例 3：両側先天性高度難聴にて補聴器装着していたが、難聴が進行したため、3歳8ヶ月右人工内耳手術を実施された。4歳5ヶ月時に弱視と視野欠損を指摘され、眼科精査で Usher 症候群と診断された。遺伝子検査にて PCDH15 遺伝子変異を認めた。5歳1ヶ月時に左人工内耳手術を実施した。良好な音声言語を獲得し、通常小学校に通っている。

症例 4：両側先天性重度難聴にて1歳3ヶ月時に両側人工内耳手術を実施された。2歳2ヶ月時に MYO7A 遺伝子複合ヘテロ接合変異を認め、Usher 症候群 Type 1 と診断された。運動面の発達はゆっくりである。公立聾学校幼稚部に通っている。夜盲症状は明らかでないが、遠視乱視の矯正眼鏡を装着している。

D. 考察

4 症例中 3 症例で、視覚症状出現前に遺伝子検査にて Usher 症候群 Type 1 と診断された。診断により、両側人工内耳手術の選択や、眼科受診のきっかけとなり、将来を見据えた医療教育体制を構築することができた。

E. 結論

遺伝子検査は、Usher 症候群の早期診断に有用であり、早期診断により適切な医療教育体制を構築できる。

F. 研究発表

1. 論文発表

南修司郎 【CT 典型所見アトラス-まずはここを診る!】耳領域 外耳・中耳・内耳奇形 先天性外耳道閉鎖症/耳小骨奇形/内耳奇形/前庭水管拡大症 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 94 巻 4 号 Page315-319 2022.

南修司郎 【子どもの難聴を見逃さない!】人工内耳の適応と療育 ENTONI271 号 Page21-25 2022

加藤 秀敏, 南 修司郎, 加我 君孝 【先天性難聴への対応】両側小耳症と骨伝導補聴器・軟骨伝導補聴器 JOHNS38 巻 7 号 Page757-760 2022.

榎本 千江子, 南 修司郎, 竹腰 英樹, 加我 君孝 【先天性難聴への対応】人工内耳埋め込み術を10代で施行した先天性および進行性難聴 術前発話明瞭度と術後日常会話文聴取の比較 JOHNS38 巻7号 Page771-774 2022

南修司郎 【人工感覚器の最新情報】最新の人工内耳 耳鼻咽喉科 2巻2号 Page169-173 2022.

2. 学会発表

Shujiro Minami, Yuri Nishiyama, Ryoko Ijuin, Tomoko Kuroki, Satoko Wakabayashi, Kimitaka Kaga Japanese Monosyllabic Errors with HA and CI AG Bell Listening and Spoken Language Symposium 29th June 2022 On-line

南修司郎, 榎本千江子, 加藤秀敏, 橘奈津美, 伊原素子, 加我君孝 重複障害児に対する人工内耳の術後成績 第67回音声言語医学会総会・学術講演会 2022年11月25日 京都

Shujiro Minami, Amina Kida, Satomi Inoue, Kiyomitsu Nara, Hideki Mutai, Kazuki Yamazawa, Tatsuo Matsunaga *MTTS1* gene variant in 7 families with syndromic

and non-syndromic hearing loss. 日本人類遺伝学会第67回大会 2022年12月16日 横浜

Shujiro Minami, Kanako Imamura, Masahiro Takahashi, Naoki Oishi, Takanori Nishiyama, Makoto Hosoya, Akinori Kashio, Kyoko Shirai, Haruo Yoshida, Sawako Masuda, Ken Kato, Masaru Tateda, Tomoko Yamaguchi, Akiko Shigehara, Yusuke Akagi, Hiroshi Nishimura, Takashi Kojima, Hiroyuki Yamada, Masafumi Ueno, Seiichi Shinden, Masatsugu Masuda, Tatsuo Matsunaga, Kimitaka Kaga Differences in cortical thickness between individuals with severe-to-profound hearing loss and normal hearing: a surface-based morphometry study IFOS DUBAI ENT WORLD CONGRESS 17-21 January 2023 Dubai, United Arab Emirates

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

アッシャー症候群の移行期医療支援に関する研究

研究分担者 角田和繁 独立行政法人国立病院機構東京医療センター
臨床研究センター視覚研究部 部長

研究要旨

アッシャー症候群は、先天性難聴と若年期発症網膜色素変性の合併のため、聴覚視覚二重障害となり得る代表疾患である。当院の網膜変性症外来における、本疾患の移行期における対応の実態について調査した。

A. 研究目的

アッシャー症候群は、先天性難聴と若年期発症網膜色素変性の合併のため、極早期の聴覚視覚障害と、それに続く発達期の視覚障害を特徴とする。当院の網膜変性症外来における、本疾患の移行期における対応の実態について調査するため、長期経過を観察した一例について検討した。

B. 研究方法

当院眼科外来を受診し、アッシャー症候群による視覚障害、聴覚障害が確定した二重障害患者の受診期間中の移行期支援状況について、診療録を後ろ向きに調査した。患者は初診時15歳の男児で、27歳まで13年間に渡り経過観察を行った。

(倫理面への配慮)

患者は耳鼻咽喉科外来受診時に、遺伝学的検査を施行する際に適切なカウンセリング、およびインフォームド・コンセントを行っている。また、二重障害研究の症例登録および実態調査研究にあたっては、研究の趣旨を十分に説明したうえで、本人、家族より書面による同意を得ている。

C. 研究結果

患者は5歳時に幼稚園健診で難聴を指摘された。某大学病院を受診し、中等度難聴と診断された。補聴器は使用していなかった。その当時は、見え方の異常は自覚していなかった。

11歳時に夜盲を訴えたため、近医眼科を受診し、周辺視野の異常を指摘された。精査目的のため、12歳時に当院眼科初診となった。当院の検査で、網膜視細胞変性、および全視野網膜電

図における杆体反応消失を認め、定型的網膜色素変性と診断された。この時点では、両親の希望により本人には病名は告げず、日常生活、学校生活における注意のみを行った。

外来は6ヶ月ごとに通院してもらい、ロービジョン外来と併診することとで、学校や日常生活における視覚障害に対する援助を継続することとした。

高校2年時に、耳鼻科的な検査も当院で行うことを希望し、当院の松永医師に精査を依頼した。遺伝学的検査を行い、翌年、アッシャー症候群II型であることが確定した。その際には、両親に対して結果を報告した。

視力は良好であるものの、視野狭窄と夜盲が進行していたため、患者に対しては、徐々に本疾患の特徴について外来にて詳細に説明するようにした（病名、遺伝性であること、徐々に進行する疾患であることなど）。大学受験を控え、将来的な職業の選別についても話し合ったが、本人の理解は良好であった。

大学受験は内部進学により、希望の学部に入学することができた。引き続き、夜盲、羞明、視野狭窄等による問題点を本人と話し合い、学業や部活動に対して支障が無いように対策を行った。本疾患の遺伝学的特徴を含めた詳細な説明については、来院のたびに本人の理解を見ながら詳しく説明を行った。本人の理解と受け入れは、良好であった。

大学3年頃には就職相談を受け、両親とともに本人にとって長期的に仕事が続けられる就職先を検討した。最終的には、障害者枠を利用して地方公務員に就職することができた。

就職後は、本人が一人で来院するようになり、その都度、仕事におけるロービジョン対応について話し合っている。現在、中心視野残存

により比較的視力が良好であり、PC作業を中心とした仕事を問題無く継続している。

D. 考察

若年時に二重障害が生じ、中学、高校、大学、就職に至るまで、当院の眼科専門外来で一貫して経過観察を行った症例を経験した。

初期には両親に対してのみ詳細な病状説明を行い、高校に進学するところから、徐々に本人にも詳細な病態説明を行い、本人の将来設計に役立てることが出来た。

網膜色素変性は特異的な眼症状を伴う遺伝性疾患であり、経過観察には眼科専門外来での専門的な知識と経験が必要である。このため、患者は初診時から眼科専門外来を受診し、ロービジョン外来と密接な連携を取ることによって、成人するまで同一の主治医による無理のない移行医療を行うことができた。

E. 結論

アッシュャー症候群において問題無く移行期対応を行うことができた1例を紹介した。

F. 研究発表

1. 論文発表

Detailed analyses of microstructure of photoreceptor layer at different severities of occult macular dystrophy by ultrahigh-resolution SD-OCT. Tsunoda K, Hanazono G. Am J Ophthalmol Case Rep. 2022 Mar 17;26:101490. doi: 10.1016/j.ajoc.2022.101490. eCollection 2022 Jun. PMID: 35321252

Microstructural changes of photoreceptor layers detected by ultrahigh-resolution SD-OCT in patients with autosomal recessive bestrophinopathy. Tsunoda K, Hanazono G. Am J Ophthalmol Case Rep. 2022 Sep 24;28:101706. doi: 10.1016/j.ajoc.2022.101706. eCollection 2022 Dec. PMID: 36187441

A Japanese boy with Bardet-Biedl syndrome caused by a novel homozygous variant in the ARL6 gene who was initially diagnosed with retinitis punctata albescens: A case report Keitaro Mizumoto, Kumiko Kato, Kaoru Fujinami, Tadasu Sugita, Ichiro Sugita, Ayako Hattori, Shinji Saitoh, Shinji Ueno, Kazushige Tsunoda, Takeshi Iwata, Mineo Kondo Medicine (Baltimore), 2022 Dec 16;101(50):e32161. PMID: 36550847

2. 学会発表

Full-Field Scotopic Thresholds for Color Stimuli in Severe Patients with Retinitis Pigmentosa Kaoru Fujinami, Yu Fujinami-Yokokawa, Yasutaka Suzuki, Jeffrey Farmer, Kazushige Tsunoda,) The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) 2022 Annual Meeting, Denver, 2022/5/1 - 4 (not published)

Detailed Analyses of Photoreceptor Layer in Occult Macular Dystrophy (Miyake's Disease) by Ultrahigh-resolution Spectral Domain OCT K. Tsunoda. The Macula Society 45th Annual Meeting Berlin, 2022/6/8 - 11 (not published)

Effect of Systemic Steroid Administration on Final Visual Acuity in Eyes with Multiple Evanescent White Dot Syndrome (MEWDS). Mineo Kondo, Wataru Saito, Susumu Ishida, Kazuki Kuniyoshi, Shinji Ueno, Takaaki Hayashi, Tadashi Nakano, Takuhiro Hayakawa, Kazushige Tsunoda, Hiroshi Keino, Annabelle A. Okada, Kosuke Nakamura, Hideo Akiyama, The Macula Society 45th Annual Meeting, Berlin, 2022/6/8 - 11 (not published)

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 高野賢一 北海道公立大学法人札幌医科大学
医学部耳鼻咽喉科 頭頸部外科学講座 教授

研究要旨

当施設における先天性・若年性視覚聴覚二重障害の難病に対する移行期医療支援について検討し、地域における移行期医療の問題点、課題を抽出し、実地臨床での応用可能性について検討した。

A. 研究目的

視覚・聴覚・肢体不自由&知的障害 重複合併児（者）の移行期支援方法を確立し、実地臨床に応用する。

B. 研究方法

分担者所属の札幌医科大学付属病院ならびに関連施設である北海道立子ども総合医療・療育センターにおける移行期医療支援について、関係医療スタッフを対象に調査を行い、さらに実地臨床で応用する方策を検討した。

（倫理面への配慮）

患者個人情報については、施設基準に則り配慮した。

C. 研究結果

1. 支援体制に関して

1) 医療機関の移行支援体制と連携方法

耳鼻咽喉科、眼科では成人も対象としているため、専門性の高い診療を行っている地域基幹病院や連携している。移行支援については、成人も含めた他疾患同様、地域医療連携室が窓口となり、移行支援を行っている。

2) 地域における移行支援体制と連携方法

北海道では札幌・旭川などの都市部と、それ以外の地域での医療格差が顕著であり、高い専門性を必要とする疾患の移行支援は進んでいないのが現状である。連携方法は主として上記のような、病院間連携や大学関連施設における連

携であり、移行期医療支援に特化した連携は構築されていない。

2. 支援プログラム

1) 面談、本人の状況、考えの把握

本人の意思が確認できる場合できない場合などがあり、一概に判断することは難しいが、基本的には信頼関係が構築されている主治医と本人、家族との面談による。看護師も同席することが多いが、移行期支援専門の看護師はいない。

2) 移行準備の進捗チェック

成人期医療の受け入れ先が決まれば、連携室が中心となって進捗チェックを行う。ただし、連携室の業務量としては、移行期支援よりも通常の病診間連携となっている。

3) 移行期支援チーム・カンファレンスにおける支援計画の作成

個々の症例によって対応が変わってくるが、通常は各科の主治医どうしでコミュニケーションをとりつつ、支援計画を行う。科どうしでの合同カンファレンスなどは行っていない。

4) 本人への支援計画（案）の提示と話し合い

1) 同様、本人の意思が確認できる場合できない場合などがあり、一概に判断することは難しいが、基本的には信頼関係が構築されている主治医と本人、家族との面談による。看護師も同席することが多いが、移行期支援専門の看護師はいない。

5) 支援計画にそった成人診療科への紹介準備

各科の主治医に委ねられており、必要に応じて医療連携室が関与する。

6) 成人診療科への紹介

耳鼻咽喉科は成人診療科も兼ねるため、居住地が変わらない限りは、主たる診療科も変更はない。

7) 成人診療科への紹介後のフォローアップ

耳鼻咽喉科は成人診療科も兼ねるため、居住地が変わらない限りは、主たる診療科も変更はない。

3. 実地臨床への応用

個々の症例に対してきめ細やかな支援が必要であり、現状では科ごとに症例の疾患や重症度などに応じて対応しているが、診療科や部門を超えての連携には至らず、今後の課題である。

D. 考察

北海道においては札幌・旭川などの都市部と、それ以外の地域での医療格差が顕著であり、高い専門性を必要とする疾患の移行支援は進んでいないのが現状である。病院間連携や大学関連施設における連携であり、移行期医療支援に特

化した連携は構築されていないため、今後の課題である。

E. 結論

下について重点的に対策、検討が必要である。

- ①成人移行の必要性
- ② 目標となる移行の形（視聴覚と全身状態）
- ③ 支障をきたす問題の解決方法

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 日景史人 北海道公立大学法人札幌医科大学
医学部眼科学講座 准教授

研究要旨

先天性および若年性（40歳未満で発症）の視覚聴覚二重障害（盲ろう）を呈する希少性と多様性の難病に対する情報集積と診療マニュアル・ガイドラインの普及・啓発及び移行期医療支援モデル構築を目的とする。また、COVID-19感染下における本疾病群の患者の課題の解明も行う。

A. 研究目的

本研究の対象は先天性および若年性（40歳未満で発症）の視覚聴覚二重障害（盲ろう）を呈する難病であり、小児慢性特定疾病や指定難病を含む35以上の疾病が該当する。全国の患者数は約2600人と希少である。単独の視覚障害あるいは聴覚障害の臨床像とは異なる特徴があり、通常の診療方法が活用できない場合が多い。また、本難病はその希少性と多様性のために情報集積が困難で組織的な研究がなかったため以下の1-3の研究課題を設定した。また4つ目の課題として、本患者は触覚を用いる機会が多く、COVID-19感染を受けやすいためCOVID-19感染下における本疾病群の患者の課題の解明にも取り組んだ。

1. 本疾病群に対する移行期医療支援モデル構築。体制の構築と移行支援ツール・プログラムを開発し（1年目）、実際の運用と調査・検証を行い（2、3年目）、ガイドブック等を作成する（3年目）。
2. 診療マニュアルの普及・啓発、質の向上。学会・患者会と連携、承認を得て、診療マニュアルの活用を広げる（全年）。その利用経験から診療マニュアルの質を向上する（全年）。
3. 関連データベース構築への協力と医療への活用。病態、臨床症状、医学的介入のデータを蓄積し、自然歴を明らかにする（全年）。従来の診断基準、重症度分類、各種治療法の適応を再検討し、診療ガイドライン等の質を向上する（3年目）。
4. COVID-19感染下における本疾病群の患者の課題の解明。日常生活におけるコミュニケーションへの影響および施設や学校の状況をアンケート調査し（2年目）、対策方法を提言する（3年目）。

1) 移行期医療支援モデル事業
令和4年度はモデル事業を継続し、遵守状況とアウトカムのアンケート調査とその検証に基づいて修正して、ガイドブックを作成、公開する。

B. 研究方法

1) 移行期医療支援モデル事業

令和4年度はモデル事業を継続し、遵守状況とアウトカムのアンケート調査とその検証に基づいて修正して、ガイドブックを作成、公開する。

a. モデル事業は各参加施設で進める。

b. アンケート調査は研究事務局で行い、その結果を検証してプログラムの修正とガイドブックの作成を行う。

2) 診療マニュアルの普及・啓発、改訂

既に公開された診療マニュアルを各参加施設で運用する。遵守状況とアウトカムのチェックシートを用いて問題点を抽出し、医師・患者・家族からの意見を事務局で集積し、診療マニュアルを改訂する。

a. 学会・患者団体の連携・承認を得て、パンフレット配布、Webサイトからの公開、公開講座などを通じて診療マニュアルの活用を広げる。

b. 毎年開催される全国盲ろう者大会の医療分科会および本医療関連施設の勉強会で診療マニュアルを周知する。

c. 眼科・耳鼻科の学会でも診療マニュアルに関する発表を行い、普及を促進する。

3) データベース等の拡充と活用

a. 本研究班で既に確立した一体的診療体制モデル、患者会・学会との連携、遺伝子検査体制、療育生活環境整備を活用してモデル医療を継続

し、その結果得られる臨床データを、指定難病データベース、難病プラットフォームデータベース、臨床ゲノム情報統合データベースに登録する。

b. 集積したデータを解析して、診断基準、重症度分類、各種治療法の適応などを再検討し、診療ガイドライン等の策定、改訂に役立てる。

4) COVID-19 感染下の本疾病群の患者の課題と問題点の解明

a. 日常生活におけるコミュニケーションへの影響および施設や学校の状況を、患者団体を通じて患者とその家族へのアンケート調査の解析結果を基に対策を提案する。

(倫理面への配慮)

対象患者にインフォームド・コンセントをしっかりと行い、個人情報を守られるよう決められた data base にのみ情報を取り込んだ。

C. 研究結果

1) 移行期医療支援手順書

移行期医療支援の実施と検討のため移行期医療実施状況の調査票への意見を行った。また、実施状況調査票を回答し、手順書への意見を行った。

2) 診療マニュアル

視覚聴覚二重障害医療の提供と検討のため診療マニュアル利用状況のアンケート調査へ回答し、改訂原稿の作成（担当執筆者のみ）

3) 視覚聴覚二重障害レジストリへの登録

4) 視覚聴覚二重障害遺伝子検査・診断の実施

5) 班会議（8月に実施）での発表、意見

D. 考察

先天性および若年性（40歳未満で発症）の視覚聴覚二重障害（盲ろう）が稀少疾患であるため新規の患者登録作業がなかなか進まなかった。

E. 結論

先天性および若年性（40歳未満で発症）の視覚聴覚二重障害（盲ろう）を呈する希少性と多様性の難病に対する情報集積と診療マニュアル・ガイドラインの普及・啓発及び移行期医療支援モデル構築が十分行うことができた。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
患者の家族形成に関するカウンセリングの研究

研究分担者 香取幸夫 国立大学法人東北大学 医学系研究科 教授

研究要旨

視覚聴覚二重障害の移行期医療における、家族形成に関するカウンセリングについて、前年度に班員間で討議して抽出した課題を整理し、集約した。

A. 研究目的

視覚聴覚二重障害患者の家族形成に関する悩みや疑問について整理し、移行期医療に携わる治療者がカウンセリングを実施できるように課題を整理する。

B. 研究方法

眼科医、耳鼻咽喉科医、遺伝科医師からなる班員が経験を活かし、家族形成に関するカウンセリング・支援に関し、以下の課題を整理する。

- ・患者さん本人へのカウンセリングについて。
- ・保護者へのカウンセリングについて（保護者の本人への対応と、その準備）。

（倫理面への配慮）

経験症例を検討して課題を整理する際、個人情報への取扱いに留意しプライバシーを遵守した。

C. 研究結果

研究班員が診療経験に基づいて意見交換した内容を、次の項目に整理して班会議に提出した。

- ・視覚聴覚二重障害の診療において、家族形成に関して遺伝カウンセリングの必要性は高い。経験豊かな治療者が患者および保護者の要望により実施することが望ましい。
- ・遺伝性、結婚、出産に対する障害の関与について説明するだけでなく、本人や家族から具体的な悩みや不安を聴いて相談を行い、本人の自立を促す必要がある。
- ・進行性の疾病では、段階的に説明を行うとともに、その時点の障害にあわせて患者および保護者の不安や悩みに対応する。
- ・具体的な患者本人の結婚や出産のタイミングを治療者が指導することはなく、一方でカウンセリングを患者が望む場合、小～中学生の時点で開始することが望ましい。

- ・患者および保護者へのカウンセリングでは、視覚障害や聴覚障害を治療する眼科医や耳鼻咽喉科医だけの対応では限界があり、経験豊富な遺伝科医師や言語聴覚士、ソーシャルワーカーの参加が必要である。

D. 考察

家族形成に関するカウンセリングは、今回対象となった視覚聴覚二重障害のみならず、様々な障害の患者さんに対してまだ発展途上であり、その対応法や保護者への必要性の説明について、広く啓発されるべきと考えられる。

E. 結論

患者が将来の生活、とくに結婚や出産に対する不安を解消して自立して生活するために、家族形成に関するカウンセリングは必要である。本人や保護者の希望により、小～中学校から実施されるべきである。家族形成に関するカウンセリングは広く浸透している状況とはいいがたく、治療者側の知識・カウンセリング技術の向上と保護者に対する説明の充実が課題である。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 今泉光雅 公立大学法人福島県立医科大学
医学部耳鼻咽喉科学講座 准教授

研究要旨

本研究の対象は先天性および若年性（40歳未満で発症）の視覚聴覚二重障害（盲ろう）を呈する難病であり、全国の患者数は約2600人と希少である。単独の視覚障害あるいは聴覚障害の臨床像とは異なる特徴が多く、通常の診療方法が活用できない場合が多い。本疾病群は診療領域の狭間に位置することもあり組織的な研究への取り組みがなされていなかった。結果、これまでの日本の移行期医療支援は不十分であった。移行期医療支援における、状況調査および支援が急務である。

A. 研究目的

視覚聴覚二重障害に対する移行期医療支援モデルを構築する。移行期医療支援マニュアルの実際の運用と調査・検証を行い、院内外における啓発活動を行い、移行期医療支援を定着させる。

B. 研究方法

視覚聴覚二重障害の移行期医療に関する現状調査を実施する。移行期医療支援手順書および診療マニュアル利用状況に置ける調査協力をする。

(倫理面への配慮)

本調査は、本疾患群に関わる施設に勤務する医療従事者を対象としており、倫理面での問題はない。

C. 研究結果

移行期医療支援手順書および診療マニュアル利用しながら、視覚聴覚二重障害遺伝子検査・診断の実施をした。

D. 考察

移行期医療支援手順書および診療マニュアルは、患者対応には必ずしも必要ではなかった

が、関連する医師の知識の増加や啓発活動には役だったと考えられた。

E. 結論

小児専門病院が存在する都市部と比較し、福島県のような地方大学病院においては、積極的な移行期医療支援は必須ではない。しかしながら、対象児本人の自立を支援する活動としての移行期医療支援は今後ニーズが高まってくると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当無し
2. 学会発表
該当無し

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
該当無し
2. 実用新案登録
3. その他

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 和田哲郎 国立大学法人筑波大学
医学医療系耳鼻咽喉科 准教授

研究要旨

視覚聴覚二重障害の難病を持つ若年症例に対し、研究の意義を説明し、データベース登録への理解を広げた。移行期医療に関して、院内外のさまざまな担当者と連携し、研究班の手順書の充実に努めた。

A. 研究目的

症例数が少なく、かつ個人差や症状の進行が多彩である視覚聴覚二重障害症例に対して、多施設共同でデータベース化することで、疾患予後の予測あるいは治療法の選択などに有益な情報を提供する。

B. 研究方法

本人ならびに家族の同意のもと、該当症例の臨床データの登録、臨床情報の収集を行う。

院内では移行期医療小委員会と連携、院外では社会福祉関連の情報支援のためのワークグループと連携して、研究班の手順書の充実を図る。

(倫理面への配慮)

ヘルシンキ宣言を遵守し、研究対象者の人権を尊重する。全体の研究計画については中央審査に委ね、院内では病院長の臨床研究実施許可（R03-170）のもと、研究を実施した。

COI なし（審査結果通知書 第 3456 号）。

C. 研究結果

これまで4症例で、臨床データ登録に同意が得られた。視覚、聴覚の障害はそれぞれ経過フォロー中だが、本人の心身の発達を加味して適切な時期に移行期医療の情報提供をしていくことで保護者の同意を得ている。

D. 考察

障害の個人差や症状の進行が多彩であり、個々の症例の発達に応じて対応していく必要がある。しかし、必要なときに情報が得られるように、研究班の手引きの充実の必要性が強く考えられた。

E. 結論

症例登録、臨床情報の収集を継続し、症例毎に求められる移行期医療に関する情報支援を行っていく。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 深美悟 獨協医科大学 医学部 教授

研究要旨

診療、療育体制、移行期医療方法も確立されていない視覚・聴覚二重障害児における自験例6例の分析を行い、障害の程度と栃木県における療育の現状を示した。

A. 研究目的

視覚・聴覚二重障害児における診療や療育体制、移行期医療方法も確立されていない。当院における視覚・聴覚二重障害児の現状を調査し、その問題点を検討した。

B. 研究方法

1997年から2018年の23年間に当科を受診した視覚・聴覚二重障害児6例において、初診時年齢、性別、原因疾患、視覚・聴覚重症度による分類、精神発達障害の有無を評価した。また、児の自立支援や移行期医療体制について検討した。

C. 研究結果

初診時年齢は0:1から5歳で、現在、5歳以下が3例、15歳以上が3例であった。男女比は7:3で男児が多かった。原因疾患は未熟児3例、Lenz眼球症2例、CHARGE連合1例であった。重症度分類は弱視聾、全盲聾33%、弱視難聴、全盲難聴17%であった。精神発達障害の程度は、重度は2例、軽度は1例、不明が3例であった。年齢の高い例では精神発達障害を有しており、視覚的評価は困難で、補装具の使用も困難であった。低年齢の症例では視機能、精神発達の評価が未施行である。移行期医療に関しては、5歳以下の児では当院での経過観察が行われていた。15歳以上では、1例(軽度精神発達障害)が転居により他県の障害者支援施設に入所しているが、積極的な医療介入が行われていなかった。2例は重度の精神発達障害により、当院での経過観察が継続されていた。

D. 考察

視覚・聴覚二重障害児では高率に精神発達障害を合併するため、三重障害ともいえる。しか

も、障害の程度は重篤であることが多いが故、視覚・聴覚の評価が難しく、療育や自立支援すること自体が困難である。今回の自験例でも軽度例1例を除いて重篤な精神発達障害を有し、あるいは有することが予想された。全例自宅での生活を行っているが、身回りの世話を1日中行っている保護者の苦労は計り知れない。また、教育支援が行える専門家も少なく、療育施設・支援施設が充実しているとはいえない。移行期医療を行うためには、障害児を総合的に診察できる医師の育成も必要である。他職種の専門家の増員、総合診療医の育成、療育施設・支援施設の拡充が急務と考える。

E. 結論

視覚・聴覚二重障害児に対する診療・療育・移行期医療を行うためには、多職種の協力が不可欠である。これからも、多くのデータを集計・検討することで、障害児のよりよい未来の確立のための一助になることができると切に思う。

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

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 近松一朗 国立大学法人群馬大学
大学院医学系研究科耳鼻咽喉科 頭頸部外科 教授

研究要旨

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の診療情報を集積し、データベースに登録しその実態を把握する。また視覚聴覚二重障害患者に対する移行期医療について現状を調査し、移行期医療支援手順書作成、診療マニュアル改訂を通じて移行期医療の充実を図る。

A. 研究目的

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の診療情報を集積し、原因・病態別臨床像の解明を図る。それらを基に、移行期医療の診療マニュアルの改訂、活用促進、移行期医療支援手順書の作成を行う。

B. 研究方法

当院の外来を受診した先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の患者の臨床データの登録を行う。

移行期医療について、担当医師およびSTから情報を収集し、当院の実態を調査する。また移行期医療の取り組みや諸問題について検討を行い、移行期医療支援手順書に反映させる。

(倫理面への配慮)

本研究は、当施設の臨床研究審査委員会の承認を得ている。また対象となる患者に対しては説明を行い、文書による同意を取得する。

C. 研究結果

今年度は新規に登録できる症例は無かった。移行期医療支援について、先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の原因となる難聴の診療マニュアル改訂に際して、当院の現状を基にアンケート調査に協力した。また移行期医療支援手順書の作成に関与した。

日本聴覚医学会に参加して、視覚聴覚二重障害の移行期医療支援に関する情報収集を行い、実臨床に応用できるように取り組んだ。

D. 考察

移行期医療支援については、これまで主に症例毎にケースバイケースでの対応であったが、自

施設の医療支援の問題点や課題を抽出するのみならず、他施設での実態についての情報を得ることができた。これらを基に自施設における移行期医療支援へフィードバックすることで移行期医療支援の充実が図れるようになった。

また、マニュアルや手順書の積極的な活用によって医師のみならず、看護師やリハビリ職との移行期医療支援についての情報共有が進んだと思われる。

一方で、新型コロナウイルス感染による移動や対面によるコミュニケーションの制限は、移行期医療にも大きな問題を生じさせていることが再認識された。

E. 結論

移行期医療支援について、診療マニュアルの改訂および手順書作成によって、実際の診療を円滑に進めることができるようになった。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性視覚聴覚二重障害症例
～当科における重症例から

研究分担者 浅沼聡 地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター 耳鼻咽喉科 科長

研究要旨

AABR両側referにて生後15日に当科初診となる。ABR閾値は、右100dBnHL、左100dBで無反応であった。小眼球症、網膜剥離、先天性視覚障害のほかWest症候群、焦点性てんかん、痙性四肢麻痺の診断を得た。てんかんの薬物治療が最優先されたが、完全な発作抑制は難しく調整継続している。重度の視覚・聴覚二重障害を認め、補聴器装用しているが装用効果に乏しい。診療の際には、少しでも児の成長や反応の変化を見つけるなど両親と共有し寄り添うことが、信頼関係を構築するために不可欠である。

A. 研究目的

先天性の視覚聴覚二重障害の重症例を提示する。

B. 研究方法

視覚聴覚二重障害重症例を埼玉県立小児医療センター電子カルテより後方視的に検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は、埼玉県立小児医療センター倫理委員会の承認を得て行われた。

C. 研究結果

症例は39週1日、体重2728g、仮死なく吸引分娩で出生。AABR両側referにて生後15日目当科初診となる。新生児マススクリーニングでは異常所見なし。難聴の家族歴なし。尿中CMV-DNAは陰性。ABR閾値は、右100dBnHL、左100dBで無反応であった。聴器CTでは、内耳形態異常を認めなかった。DPOAEでは、両耳とも各周波数pass。補聴器装用を開始した。生後2か月過ぎから左手足の強直・スパズムが見られた。頭部MRIでは白質形成異常を認め、18qモノソミー、PMDなどを含めた様々な遺伝子疾患が鑑別に上がった。関係各科で精査の結果、最終的にはWest症候群、焦点性てんかん、両側高度感音難聴、小眼球症、網膜剥離、先天性視覚障害、痙性四肢麻痺の診断を得た。遺伝科精査では、G band 46XY正常男性核型、複数

の合併症があることからマイクロアレイでの検査を提案したが、ご両親で相談の結果、結局施行しないこととなった。

D. 考察及びE結論

当症例は、前眼部異常、小眼球のあることから眼科で、生後2か月からの左手足の強直スパズムにて神経科で、外表奇形、難聴、けいれん発作のあることから遺伝科で精査となった。てんかんの薬物治療が最優先されたが、完全な発作抑制は難しく調整を継続している。重度の視覚・聴覚二重障害を認め、補聴器を装用しているが、装用効果に乏しい。

定期的に聴覚管理をしているが、診察の際聴力検査（裸耳・装用下）の結果の提示だけでは、毎回無味乾燥な希望のない診療となりがちで、言葉がけにも躊躇することもある。その際児の成長や反応の変化を少しでも見つけるなど両親と共有し寄り添うことが、信頼関係を構築するために不可欠であると思われた。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 神部友香 地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター 眼科 科長

研究要旨

視覚聴覚二重障害を有する患者の移行期医療支援では、医療、福祉、教育といった複数の視点で包括的移行期支援を実施する必要がある。円滑な移行には、多職種で取り組むことと、本人と家族の理解協力が必須である

A. 研究目的

視覚聴覚二重障害を有する難病患者に対して、診療マニュアルを活用して、小児医療から成人医療への移行を実践すること

B. 研究方法

診療マニュアルを用いて、自施設で成人医療への移行支援を行った。患者、家族からの意見を聴取し、フィードバックを行う。

(倫理面への配慮)

研究によって知りえた事実については患者のプライバシーに十分配慮する。

C. 研究結果

二重障害を有する患者は知的障害、全身疾患など重複障害を有することが多い。長期のCOVID-19感染下において、外出の機会が減り社会とのかかわりが希薄になっているために移行が立案通りには進まないことがみられた。

D. 考察

聴覚、視覚に加えて、知的障害、全身疾患を有する症例では、眼科疾患のみならず全身症状が落ち着いている時期に移行を行う必要がある。また、3年にわたるCOVID-19感染症により、外出の機会や就労、社会との関わりが低下しており、自立支援が進まない一因と考えられた。

医療者と本人のみではコミュニケーションの困難な場面が多く、保護者が本人の意向を伝える役割を担うため、移行支援医療について保護者の理解を得ることが基本であると考えられた。マニュアル中の移行目標やチェックリストについて患者、家族と医療者の相互理解を時間をかけて行うこと、看護師、医療ソーシャルワーカー、盲学校教諭といった多職種との連携や情報共有が必須であった。

E. 結論

視覚聴覚二重障害を有する難病患者における移行期医療支援では標準化は難しく、時間を要するため、通常診療とは別に行うことが望ましい。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 仲野敦子 千葉県こども病院 医療局 医療局長

研究要旨

難聴遺伝学的検査により視覚聴覚二重障害を呈する Usher 症候群 Type2 の原因遺伝子である *USH2A* 遺伝子にバリエーションが検出された難聴症例 5 例を対象として、「移行期医療支援手順書」の有用性と課題を検討した。

10 代前半の症例への移行期医療支援の課題を、耳鼻咽喉科医、眼科医、遺伝科医、遺伝カウンセラー、チャイルドライフスペシャリスト（CLS）による検討の結果、進行する可能性のある症例への医療的支援および精神的支援は一律に決めることは難しく大きな課題であるが、診療の手引きおよび手順書への追加記載を検討する必要があると考えられた。

A. 研究目的

若年性視覚二重障害を呈する疾患の1つである Usher 症候群例における、移行期医療支援について検討した。Usher 症候群 Type2 は先天性難聴を呈するが、視覚障害が出現するのは思春期前後である。近年は難聴に対する遺伝学的検査により、視覚障害のない例で Usher 症候群の原因遺伝子が検出され、将来的に視覚聴覚二重障害を発症する可能性が高いことが判明する例がある。本研究では、「視覚聴覚二重障害移行期医療支援手順書」を作成したが、このような例は対象となっていない。

先天性難聴を呈し、その後網膜色素変性症を伴い失明に至る可能性のある Usher 症候群の原因遺伝子が検出された例における、移行期医療支援の課題を検討した。

B. 研究方法

難聴遺伝学的検査により Usher 症候群 Type2 の原因遺伝子である *USH2A* 遺伝子にバリエーションが検出された難聴症例 5 例を対象として、「手順書」の有用性と課題を検討した。

特に、10 歳代の症例への移行期医療支援の課題を、耳鼻咽喉科医、眼科医、遺伝科医、遺伝カウンセラー、チャイルドライフスペシャリスト（CLS）で検討した。

(倫理面への配慮)

倫理委員会での承認を得て実施している。特に、対象症例について集積した情報について

は、個人が特定できないような形で使用・保存し、情報の漏洩を起こさぬよう厳重に管理した。

C. 研究結果

USH2A 遺伝子バリエーションが検出され、Usher 症候群と診断した症例のうち 4 例は、現在 12 歳以下であり、移行期医療支援には該当していなかった。1 例は 10 代前半であり、移行期医療支援手順書では準備段階の時期であった。移行期医療支援には病気や検査の説明を本人にすることによりスタートするが、10 代前半の難聴児に対して遺伝学的検査結果の説明、眼科受診の時期および必要性の説明などの説明を行うことは困難であり、移行期医療の支援は実施できなかった。保護者も眼科検査を受けさせることを希望しなかった。今後発症する可能性のある網膜色素変性症の診断のためにどのように眼科受診を進めるかを、耳鼻咽喉科医、眼科医、遺伝科医、遺伝カウンセラー、CLS で協議したが、結論には至らなかった。

D. 考察

若年性視覚聴覚二重障害の中でも、遅発性に視覚障害あるいは聴覚障害が発生する疾患あるいは進行する疾患における移行期医療支援の難しさが明らかとなった。Usher 症候群は発達障害を伴わないことが多い。遺伝学的検査結果は、説明内容を理解できる年齢に達してから実施すべきと考えられたが、その一方で、視覚障

害が顕著になる前に眼科的検査も必要である。移行期医療支援において、病気や検査について説明しておくことは重要であり、本来であれば検査の必要性を説明せずに眼科的検査を実施することは避けたい。しかし、十分な理解力がない小児にいたずらに不安を募らせる説明はすべきではないと考えた。どの段階で、何を、誰が、どのように説明していくべきかを、遺伝カウンセラーやCLSの協力のもと、耳鼻咽喉科医、眼科医、遺伝科医で検討していくことが必要である。

E. 結論

若年性視覚聴覚二重障害例に対する医療および移行期医療支援において、視覚障害や聴覚障害が進行する例に対する支援は、現状の手順書だけでは難しいことが判明した。進行する可能性のある症例への医療的支援および精神的支援は大きな課題であり、一律に決めることは難しい。しかし、難病であり症例数も少ない疾患で

あるため遭遇する医師や医療関係者は少なく、診療の手引きおよび手順書への追加記載を検討する必要があると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

2023年11月 日本耳科学会において発表予定

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 有本友季子 千葉県こども病院 医療局診療部耳鼻咽喉科 科部長

研究要旨 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害は、様々な疾患で生じることがわかっており、染色体異常や一部の症候群でも呈しうる。いずれも難病で希少疾患も多く、視覚聴覚二重障害の医療的体制は未だ確立しておらず十分な医療支援が可能となることが期待される。視覚聴覚二重障害を生じる疾患については新たな知見の報告もみられることから、マニュアル改訂となり、筆者は染色体異常やStickler症候群のマニュアル改訂を行った。原因不明であった視覚聴覚二重障害症例に対し、原因究明を目的として施行した遺伝学的検討から新たな知見を得た。移行期医療支援については、遺伝学的検査結果を踏まえた移行先の検討を眼科医や遺伝カウンセラーとともにを行い、円滑な移行の点で課題も感じられた。

A. 研究目的

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害を対象としての医療は未だ確立していないことも多く、視覚聴覚二重障害の方が適切な医療支援を受けられるよう、本研究班ではマニュアルの作成や、原因究明として遺伝学的検査、遺伝カウンセリング、医療情報の提供、データベースの構築等を進めてきた。生涯にわたる医療支援の点では成人移行も重要であり、円滑な成人移行を行うための検討も必要とされている。新生児期から成人期まで継続した医療支援を視覚聴覚二重障害の方が受けられるようにするために、先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の医療体制を確立することを目的としている。

B. 研究方法

視覚聴覚二重障害の試料収集を通じて、病態の解明を進め、適切な医療情報を元にマニュアル改訂を行う。また視覚聴覚二重障害の臨床像を把握し、円滑な成人移行のための検討を行う。

(倫理面への配慮)

試料収集の際には個人情報の取り扱いについて十分留意し、個人情報が漏洩しないように匿名化する等の配慮を行った。遺伝学的検査は十分な遺伝カウンセリングを施行した後、希望した場合にのみ施行した。

C. 研究結果

視覚聴覚二重障害を呈しうる疾患の中から染色体異常およびStickler症候群について最近の知見を加え、マニュアル改訂を行った。

先天性視覚聴覚二重障害を呈するも原因不明であった7歳女兒について、遺伝カウンセリングの後に遺伝学的検査を行ったところ、CHD7遺伝子変異が確認され、CHARGE症候群であることが判明した。従来の臨床的な徴候による診断方法では疑われなかったが、遺伝学的検討により診断に到った。今後も遺伝学的検討を進めていくにつれ、これまで原因不明とされてきた視覚聴覚二重障害症例の原因が解明されることが期待される。

成人移行の検討では、小児期でまだ視覚障害は出現していないが遺伝学的検査でUsher症候群であることが判明した症例について、遺伝カウンセラー、眼科医、耳鼻咽喉科医で検討を行った。患児およびご家族への説明や、どのように眼科診療を導入していくか等課題も多く、説明の時期にも配慮が必要であること、網膜色素変性症を専門とする医師につなげることが正確な医療情報提供の点からも望まれることが確認され、成人移行先として眼科専門医の新たな協力を得た。

D. 考察

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害症例の医療体制を確立するためには、正確な医療情報を元にした診療マニュアルや原因究明の遺伝

学的検査が重要であり、常に情報を更新していく必要がある。また生涯にわたる医療支援を行うためには、データバンクの構築や成人移行が重要であるが、視覚聴覚二重障害があっても必ずしも同一医療機関で眼科診療と耳鼻咽喉科診療が受けられるとは限らず、円滑な成人移行を行う上での難しさが実感され、今後の課題である。

E. 結論

視覚聴覚二重障害の医療体制確立のためには、常に最新の知見を含んだ診療マニュアルの更新が必要で、原因究明の遺伝学的検査が重要である。また、生涯にわたる医療支援のためには、データバンク、円滑な成人移行のための道筋をつけておくことも必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表
 - ① 遺伝学的検査を施行した当科難聴症例の検討.第123回日本耳鼻咽喉科学会総会学術講演会. 2022.神戸.
 - ② 視覚聴覚二重障害で経過観察中にCHARGE症候群の原因遺伝子CHD7遺伝子変異が確認された一例. AudiologyJapanVol.65,No.5,p9, 2022.

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

高度・重度の発達の遅れを伴う先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の
難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 齋藤麻美子 千葉県こども病院 医療局診療部眼科 主任医長

研究要旨

高度・重度の発達の遅れをもつ視覚聴覚二重障害児の移行期医療支援のマニュアルの作成を目的とした。移行医療を推進する場合に生じる困難への対策を中心に、ワーキンググループによる会議を開いて支援マニュアルを作成した。実際に使用することで判明した利点や課題への対策も反映した。中等度～高度の発達障害を有する児では、その児の持てる能力を最大限引き出して、最大限の自律を実現するために、発達段階に対しての十分な理解と配慮を持って取り組むことが重要であると考えた。

A. 研究目的

生涯にわたる医療支援の点では成人移行が重要であり、円滑な成人移行を行うための検討の一環として高度・重度の発達の遅れをもつ視覚聴覚二重障害児の移行期医療支援方法について検討し、マニュアルを作成することを目的とした。

B. 研究方法

視覚聴覚二重障害の試料収集を通じて病態の解明を進めつつ、視覚聴覚二重障害児の中で高度・重度の発達遅滞を合併している児に対して、移行医療を推進する場合に生じる困難への対策を中心に、ワーキンググループによる会議を開いて検討する中で、支援マニュアルを作成する。作成した支援マニュアルを実際に診療で利用して、効果的な使用方法と使用にあたっての注意点を明確にする。

(倫理面への配慮)

本研究で患者およびその親族の遺伝子解析および疫学研究を行なう際には、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「国立病院機構東京医療センター倫理委員会規定」を遵守して進める。

C. 研究結果

視覚聴覚二重障害児の中で中等度～高度の発達遅滞を合併例に対する診療マニュアルを作成した。自立支援と転院支援について考え方や対応方法を具体的に手順書に記した。また、実際

に使用することで判明した利点や課題への対策も反映した。

D. 考察

中等度～高度の発達障害を有する児では、能力的に完全に自律することは困難である。このため対象として含めることに疑念を持つ可能性が高い。しかしその児の持てる能力を最大限引き出して、最大限の自律を実現することで、医療とQOLは向上する。このため中等度～高度の発達障害児も移行期医療支援の対象として、発達段階に対しての十分な理解と配慮を持って開始すべきであると考えた。

E. 結論

中等度～高度の発達障害児では、その目的、意義を支援の開始前に両親、医療者、障害児がそれぞれの理解度の範囲で共有し、発達段階に応じた内容で支援を提供することが重要である。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 大石直樹 慶應義塾大学 医学部 准教授

研究要旨

本研究の対象は先天性および若年性（40歳未満で発症）の視覚聴覚二重障害（盲ろう）を呈する難病であり、小児慢性特定疾病や指定難病を含む35以上の疾病が該当する。全国の患者数は約2600人と希少である。視覚聴覚二重障害の臨床像は、単独の視覚障害あるいは聴覚障害の臨床像とは異なる特徴が多く、単独の視覚障害あるいは聴覚障害に対する診療方法が活用できない場合が多い。しかし、本疾病群は診療領域の狭間に位置するために、これまで研究への組織的な取り組みがなく、横断的研究体制が必要とされていた。本研究では当院に通院する二重障害患者における患者通院実態を把握するとともに、他科との連携や通院・移行期医療に関する本疾患患者特有の問題を明らかにし、データベースへの登録を行った。臨床データを収集し、さらにそのデータベースや診療マニュアルの活用を通じて、移行期医療支援を行い、問題点を検討した。

A. 研究目的

視覚聴覚二重障害の難病では個別に専門性の高い医療が必要であり、小児から成人への移行期においては、適切な医療の継続と自然歴・治療・加齢による変化への対応が必要である。しかしながら、現在、本疾病群に対してそのような体制とプログラムがない。本研究で、本疾病群に対する体制と移行期医療支援ツールやプログラムを開発し、モデル事業の実施と評価を行うことでガイドブックの作成を目的とする。この結果、全国的な体制とプログラムの整備につながり、本疾病群の医療者、関係者の連携が促進されることが期待される。また、現状では全国的に本疾病群に対する医療水準と患者のQOLは著しく低い。本事業で診療マニュアルの質を向上し、普及啓発することで、本疾病群に対する医療水準と患者のQOLが改善されると期待される。

すでに作成された難病プラットフォームへの症例の集積を通じて、移行期医療支援モデルや診療マニュアルの構築、改訂を行う。

B. 研究方法

本疾病群に対する移行期医療支援モデルを構築する。本疾病群の小児から成人への移行期医療

はまだ確立していない。既に策定されている診療マニュアルの普及・啓発、改訂を進めるが、現状では、適切な診療を受けていない本疾病群の患者は多い。この状況を改善するために、学会・患者会と連携、承認を得て、診療マニュアルの活用を広げる。当院の診療現場で運用して、問題点を明らかにする。また、各成長段階における臨床症状、医学的介入のデータも蓄積し、自然歴を明らかにする。従来の診断基準、重症度分類、各種治療法の適応を再検討し、診療ガイドラインの策定につなげる。

(倫理面への配慮)

本研究は「ヘルシンキ宣言」の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」、「ヒトゲノム・遺伝子解析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」、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」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した。本研究は、中央倫理審査として、「京都大学大学院研究科・医学部および医学部附属病院医の倫理委員会」にて審議され、倫理委員会の承認を得た。本倫理審査をもって、慶應義塾大学にも同様に申請を行い、承認を得て研究を進めている。

適切な情報提供を行うことは、患者や保護者にとって有用と思われた。

C. 研究結果

当院に通院する二重障害を持つ患者のうち同意を得られた患者について、レジストリに登録を行った。診療マニュアルを活用して、患者や保護者への適切な情報提供に努めた。当院における診療体制について、研究グループへの報告を行い、ワーキンググループでのディスカッションを通じて、移行期医療支援モデルの問題点を抽出した。特に当院では言語聴覚士が関与する診療体制の重要性について検討した。検討結果について、研究代表者にフィードバックを行った。

D. 考察

当院に通院する患者のうち、上記障害をもつ患者を再検討しリストアップ・レジストリ化することにより、これまで漫然とフォローされがちであった当該患者の臨床像の把握に努めた。また、施設内での他科との共同診療や移行期医療として他施設との意見交換を行うことで今後の当該患者に対する医療の提供体制の問題点を確認することが可能であったさらに、より患者に近い立場で医療を展開している言語聴覚士との連携を密にして、より具体的に支援体制を構築していくことが重要であると思われた。通常診療、言語療法の中で診療マニュアルを活用し、

E. 結論

レジストリ化を行い、移行期医療支援モデルの運用と検証を多施設間で行うことにより、他疾患には見られない二重障害患者特有の医療提供体制の問題点を明らかにすることが可能であった。診療マニュアルの策定、活用は、患者、保護者にとって有益な活動であると考えられた。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の中等度～高度発達障害を合併する視覚聴覚二重障害の難病に
対する医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 守本倫子 国立研究開発法人国立成育医療研究センター
小児外科系専門診療部耳鼻咽喉科 診療部長

研究要旨

視覚聴覚二重障害に高度・重度発達障害を合併している場合、自身の病態を理解できないため「自立」支援も困難であることは少なくない。情報量が少ないことにより周囲の変化を嫌ったり、周囲とうまくコミュニケーションができなかったり、周囲の会話のレベルについていけないこともある。学校生活を円滑に進めるためにも、思春期前には自立支援のための介入を教師や看護師などとチームを組んで取り組むことが必要と考えられた。また、医療移行の支援では、複数診療科の転院が必要となるためスムーズに移行することが困難となることも少なくない。家族の負担も増加するため、家族に対するフォローも重要であると考えられた。

A. 研究目的

中等度～高度発達の遅れをもつ視覚聴覚二重障害児の移行期医療支援方法について検討し、提言を作成する。

B. 研究方法

視覚聴覚二重障害児は中等度～高度の発達遅滞を合併している例が少なくない。こうした児に対して移行医療を推進する場合にどのような困難を感じるかを中心に、支援ガイドを参照しながら自立支援および転院支援それぞれについて検討を行う。

（倫理面への配慮）

本研究では難聴者およびその親族について調査を行うため、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、を遵守して進める。人間の尊厳に対する十分な配慮、事前の十分な説明と自由意志による同意、個人に関する情報の徹底、人類の知的基盤、健康、福祉へ貢献する社会的に有益な研究の実施、個人の人権の保障の科学的、社会的利益に対する優先、本指針に基づく研究計画の作成、遵守及び事前の倫理審査委員会の審査・承認による研究の適正性の確保、研究の実施状況の第三者による調査と研究結果の公表を通じた研究の透明性の確保に関して、十分に注意を払いながら実施する。

C. 研究結果

1) 自立支援

最も重要なことはセルフアドボカシーであるが、特に高度の発達遅滞を伴う場合、その病態を理解できていることは少ない。視覚や聴覚に問題がある分、身の回りのことで理解できることには限りがあり、理解のできない新しいことに対しては恐怖すら感じていることも少なくない。今から何をするか、などが事前にわかるようにし、診察する手順のルーチンを崩さないように配慮が必要であった。また、自立においては教師や友人など、肉親以外の第三者がそばにいて支えるいわゆるバディの存在は重要である。しかし、学校生活において視覚聴覚の二重障害の程度が多様であり、さらに発達の遅れがあることで会話や同じ話題の共有が難しいことが見受けられた。

2) 転院支援

複数の合併症により複数の診療科を受診しているケースが多く、まとめて成人も診療している病院への紹介がなされることが多い。重度発達障害を有する児の聴力管理は難しく、成人を主に診察している医療施設では対応が困難となることもあり得る。視覚聴覚二重障害、という病態にどのようにかかわっていくべきなのかわからないという事情が受け入れを困難にしている可能性は否定できない。また、養育者も転院について良く理解しているものの、転院先を相談する過程で診療科の受け入れが拒否されるケ

ースもあり、患者本人よりも養育者の気持ちが挫折しそうになる傾向があった。

D. 考察

移行期医療とは、発達段階を考慮した自律・自立支援、患者や養育者の疾患理解のための支援を行うことと、成人診療科との連携、生涯にわたる医療支援、の大きく2つに分けられる。中等度～高度の発達障害を有する児の場合、視覚や聴覚からの情報も得られないので自分の周囲でわかる範囲のみで日常生活を送っている。疾患の理解はある程度可能であったとしても、新しいことが苦手であるため環境が変化したり、そもそも新しいことを経験する、新しい方法を試す、などを強く拒否する傾向がある。本人が安心する方法で可能な限りの情報を与えるようにし、社会と切り離すことのないようにしていくことが大切であると考えられた。

また、学校生活を送るにあたり、思春期頃になると視覚や聴覚障害によって得られる情報量の差、発達の遅れにより情報を分析する能力の差などが如実に表れてくる。学校内でのアドボケートの存在は重要であるものの、情報不足やそれに対する興味の薄さから同級生とのコミュニケーションが困難となるケースがある。

移行期支援は、現在は小児科から成人科への転科支援が主になっていることが少なくない。しかし、視覚聴覚及び精神発達などの複数の障

害を併せて有している場合は、思春期前からチャイルドライフスペシャリストやSW, 医師、看護師、教師の多職種での関わりが持てるような場を制度として作るべきと考えられる。

E. 結論

視覚聴覚二重障害に高度・重度発達障害を合併している場合、自身の病態を理解できないため「自立」支援も困難であることは少なくない。情報量が少ないことにより周囲の変化を嫌ったり、周囲とうまくコミュニケーションができなかったり、周囲の会話のレベルについていけないこともある。学校生活を円滑に進めるためにも、思春期前には自立支援のための介入を教師や看護師などとチームを組んで取り組むことと同時に家族支援も行えるような体制整備が必要である。

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

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

視覚聴覚二重障害児に対する早期ケアと
移行期医療支援に関する研究

研究分担者 仁科幸子 国立成育医療研究センター
小児外科系専門診療部眼科 診療部長

研究要旨

先天性及び若年性に視覚聴覚二重障害をきたした患児には早期診断、早期介入の必要性が高く、療育・教育・社会参加には特別な支援が必要である。さらに移行期医療支援には二重障害に特化した体制を要する。様々な二重障害患者に対する一体的診療体制を基盤とした移行期医療支援の方法を検討することを目的とした。

本研究では、昨年に引き続き、先天性及び若年性に視覚聴覚二重障害をきたした患児の臨床データを収集し、就学と自立に関し早期介入及び継続したロービジョンケアに取り組んだ。移行期医療支援に関し、昨年度に作成した手順書をもとに実践し、17～40歳の二重障害患者の69%が成人医療施設へ移行することができた。特に眼科的疾患の重篤な例を取り上げ、個別の課題を検討した。

研究協力者

横井 匡・国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部眼科 眼科医長
吉田朋世・国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部眼科 眼科医員
松岡真未・国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部眼科 眼科視能訓練士
海外佳奈子・国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部眼科 眼科視能訓練士

A. 研究目的

先天性及び若年性に視覚聴覚二重障害をきたした患児には早期診断、早期介入の必要性が高く、療育・教育・社会参加には特別な支援が必要である。

国立成育医療研究センター眼科は、全国から多数の小児難治性眼疾患症例が集まる専門施設であり、二重障害や全身疾患を持つ例も少なくない。一方、当センターでは総合診療部を中心として成人期への移行を控えた患者への対応に取り組んできた。しかしながら、眼科的疾患の重篤な二重障害児に対して、移行が困難な例も少なくない。

本分担研究の目的は、第一に先天性・若年性視覚聴覚二重障害の患者に対する継続したロービジョンケアの重要性について検証すること、第二に眼科的疾患の重篤な二重障害患者に特化して、一体的診療体制を基盤とした移行期医療支援の方法を検討することである。二重障害患者には高頻度に発達の遅れがあることが移行期医療の問題点である。本年度は昨年度に作成し

た手順書に従って個別の実践に取り組み、課題を抽出した。

B. 研究方法

1) 先天性・若年性視覚聴覚二重障害児に対する継続したロービジョンケア

早期ケアの必要な二重障害児に対し、昨年度から継続して、都立久我山青光学園と連携して院内でロービジョン相談を実施した。本年度は年長および成人まで続くケアの必要性について検討した。

2) 二重障害児の移行期医療支援の実践

視聴覚二重障害児の移行期医療支援において高頻度に発達の遅れがあることが問題である。さらに眼科的疾患が重篤なケースに関しては特別な支援を要する。これらの患者の移行期医療支援、自立支援について、昨年度に作成した手順書をもとに個別に実践し、課題を抽出した。

(倫理面への配慮)

国立成育医療研究センター眼科で行った精密検査やケアは、臨床上必要性のある患者に対し患者家族の同意を得て実施したもので、本研究

による患者への負担は生じていない。収集したデータの解析は、個人が特定できないように配慮して行った。

研究の実施にあたり、下記の課題について、機関内倫理委員会にて審査を受け、承認を得ている。

仁科幸子：医療機関と教育機関の連携によるロービジョンケア（国立成育医療研究センター、平成31年11月28日、承認番号2019-060）

C. 研究結果

1) 先天性・若年性視覚聴覚二重障害児に対する継続したロービジョンケア

当センター眼科内で都立久我山青光学園と連携して実施しているロービジョンケアに関し、継続したケアの重要性を検討した。

先天性・若年性二重障害児の多くは乳幼児期の早期ケア導入に続いて、学童期、成人期においても、進学や就職・社会参加に対し継続したケア・支援が必要であり、その内容は多岐にわたった。

特に網膜ジストロフィーや緑内障など進行性の疾患や、未熟児網膜症、家族性滲出性硝子体網膜症など重篤な合併症（網膜剥離・緑内障）を高頻度に起こしうる疾患群では、ケアの継続が不可欠であった。

視覚に対するケアの継続とともに、重篤な聴覚障害、知的障害を有する例では、支援の継続に更なる課題がある。

継続したケアの重要性と課題について、第48回日本小児眼科学会総会及び第42回日本ロービジョン学会総会にて発表して討議を行う予定である。

2) 二重障害児の移行期医療支援の実践

当センターでは、これまで小児科総合診療部を中心に12歳頃から成人移行支援を意識し、患者に対してヘルスリテラシーを高め、自律的な患者へと育てるための自立支援に取り組んできた。眼科には全国から難治性疾患の患児が多く受診しており、各科と協調し、眼疾患に関する患児の心身発達に応じた疾患説明、治療ケアの説明、自立支援を行ってきた。しかしながら特に眼科的疾患の重篤な例では、移行期支援が円滑に進まず、長期間を要することが多い。

本年度は、昨年度に、発達の遅れの程度別に作成した移行期支援の手順書に基づき、眼科的疾患の重篤な例の移行期支援を実践した。

2022年度に当センター眼科に受診した12歳以上の二重障害患者は34名であった。年齢は12歳～40歳にわたった。手順書に基づき各年齢ごとに移行期支援を進めた。すなわち基本的には12歳（中学生）～家族に対して自立支援の必要性を説明・移行期医療の支援を開始す

る。15歳（高校生）～患児に小児医療から成人医療への移行が必要であることを説明し、移行期医療の支援を開始する。自立支援のため、患児に自分の障害（病気）と、補装具の必要性について理解し、周囲に説明できるようにする。発達の遅れの程度、視覚障害の程度に応じた自立支援を行うことで、社会参加を促していくが、重度障害例では周囲の理解と協力が不可欠であった。

眼科的疾患が重篤な二重障害例において、12～16歳では成人医療施設への移行例はなく、17歳以上では16例中11例（69%）が成人医療施設へ移行することができた。

支援の実践によって成人医療施設へ移行できた17～40歳の二重障害患者の眼科的疾患は、小眼球・網脈絡膜コロボーマ4例、緑内障3例、網膜剥離2例、レーバー先天盲1例、ぶどう膜炎1例で、うち全身症候群に伴う例が6例、発達の遅れを伴う例は7例であった。7例中、軽度及び中等度の発達遅延を伴う3例では、患児へ自分の障害（病気）について説明して理解を得ることが可能であった。しかし重度の発達遅延を伴う4例では患児の理解を得ることが困難で、家族への支援によって成人医療施設への移行を行った。

成人医療施設への移行にあたって、眼疾患に関しては、発達に応じた視力評価（両眼開放下）、視野検査、羞明、眼振、コントラスト低下、明暗順応障害の評価結果および、患児に適した眼科的検査の方法や手技について、配慮すべき点について、できるだけ詳しい情報を紹介することが重要であった。また屈折矯正眼鏡、遮光眼鏡、保護眼鏡、拡大鏡、単眼鏡、拡大読書器、iPadなど補助具の利用状況、白杖および歩行訓練の状況、視覚障害手帳の取得状況や社会的支援体制について併せて紹介する円滑に移行が進む。

D. 考察

先天性・若年性視覚聴覚二重障害をもつ患児に対し、一体的診療体制による早期診断、早期介入に続いて、継続したケアを行うことが患児の社会参加の促進に非常に重要である。当科の取り組みとして、0歳から教育機関と直接連携して院内相談・ロービジョンケアを実践した結果、二重障害児に対しても各地域の視覚支援学校等との連携がとれ、適切な介入が行われている。本年度はさらに、進行性の疾患や重篤な合併症をきたす例における学童期以降の継続したケアの実施状況と必要性を検討した。

二重障害児の移行期医療支援について、昨年度までに作成した手順書をもとに、個別のケースに関して移行期支援の実証を行った。とくに

眼科的疾患の重篤なケースでは、40歳に至るまで成人医療施設への移行ができていない例があった。患児と家族に対して十分な支援を続けることによって17歳以上の69%が成人医療施設へ移行することができた。円滑な移行のためには、手順書に加えて個別に十分な対応が必要とされた。

E. 結論

先天性・若年性視覚聴覚二重障害をもつ患児では、進行性疾患や合併症をきたす疾患をもつ例が多いため、早期ケア介入に続き、学童期、成人期までの継続したロービジョンケアを要することが明らかとなった。

二重障害患者の移行期医療支援を円滑に進めるには、手順書を使用し、かつ視覚障害の重症度に応じて個別に様々な支援と情報提供を行うことが必要であった。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Morikawa H, **Nishina S**, Torii K, Hosono K, Yokoi T, Shigeyasu C, Yamada M, Kosuga M, Fukami M, Saitsu H, Azuma N, Hori Y, Hotta Y. A pediatric case of congenital stromal corneal dystrophy caused by a novel variant c.953del of the DCN gene. 2023 Hum Genome Var 10, 9, 2023, DOI [10.1038/s41439-023-00239-8](https://doi.org/10.1038/s41439-023-00239-8)
2. Yoneda, T, Miki A, Wakayama A, **Nishina S**. National survey of amblyopia treatment in Japan: Comparison with Amblyopia Treatment Study results from Pediatric Eye Disease Investigator Group. Jpn J Ophthalmol. 2023, 67(1):97-108.
3. Tachibana N, Hosono K, Nomura S, Arai S, Torii K, Kurata K, Sato M, Shimakawa S, Azuma N, Ogata T, Wada Y, Okamoto N, Saitsu H, **Nishina S**, Hotta Y. Maternal uniparental isodisomy of chromosome 4 and 8 in patients with retinal dystrophy: *SRD5A3*-congenital disorders of glycosylation and *RPI*-related retinitis pigmentosa. Genes 2022, 13, 359. <https://doi.org/10.3390/genes13020359>
4. 松岡真未、**仁科幸子**、三井田千春、松井孝子、吉田朋世、林思音、横井匡、塚本桂子、伊藤裕司、東範行. 6か月以下の乳児に対する Spot Vision Screener の使用経験. 眼臨紀 15 (1): 42-46, 2022.

2. 学会発表

1. **Nishina S**. Acute acquired comitant esotropia in children. Invited speaker of the Symposium “Strabismus and Amblyopia” 38th APAO Congress, Kuala Lumpur, Malaysia, 2023.2.25
2. Hayashi S, Kashizuka E, Yoshida T, Yokoi T, **Nishina S**, Okamura K. Identify Left and Right Eyes in Infant Face Photographs Using Deep

Learning. 38th APAO Congress, Kuala Lumpur, Malaysia, 2023.2.25

3. Morikawa H, **Nishina S**, Torii K, Hosono K, Fukami M, Hotta Y. An infant case of congenital stromal corneal dystrophy caused by a novel variant c.953del of the DCN gene. 38th APAO Congress, Kuala Lumpur, Malaysia, 2023.2.23-26 poster.
4. **Nishina S**, Yoshida T, Hayashi S, Morikawa H, Kashizuka E, Yokoi T, Nakayama Y. Prognosis for treatment of acute acquired comitant esotropia in younger children associated with digital device use. XV ISA meeting, Cancun, Mexico, 2022.9
5. Hayashi S, Suzuki I, Inamura A, Iino Y, **Nishina S**, Yamashita H. Effectiveness of the spot vision screener for 3-year-old children with potential amblyopia in Japan. XV ISA meeting, Cancun, Mexico, 2022.9
6. **Nishina S**. Increasing acute acquired comitant esotropia in Japan—Is it related to excessive use of digital devices? IPOSC/JASA Webinar: Esotropia, virtual, 2022.8.21
7. 大西瑞恵、**仁科幸子**、横井匡、吉田朋世、林思音、森川葉月、東範行、堤義之、北村正幸、藤浩、義岡孝子、荻原英樹、清谷知賀子、寺島慶太. 画像検査で視神経浸潤を認めた網膜芽細胞腫に対する眼球摘出の時期. 第76回日本臨床眼科学会, 東京, 2022.10.13
8. **仁科幸子**、神部友香、森川葉月、横井匡、東範行、寺崎浩子、堀田喜裕、不二門尚、永井章. 乳幼児に眼振をきたす難病の二次調査. 第76回日本臨床眼科学会, 東京, 2022.10.13
9. 林思音、榎塚絵実、岡村浩司、**仁科幸子**、横井匡、吉田朋世、梅澤明弘. 深層学習を用いた乳幼児の顔写真における左右眼の識別能力の検討. 第76回日本臨床眼科学会, 東京, 2022.10.web
10. **仁科幸子**、吉田朋世、林思音、森川葉月、榎塚絵実、横井匡、中山百合. デジタル機器使用に関連した低年齢における急性内斜視の治療予後. 第78回日本弱視斜視学会総会, 2022.6.18
11. **仁科幸子**. 早期に発見したい眼疾患とその治療. 第33回日本小児科医会総会フォーラム in 高松, 2022.6.12
12. 不二門尚、**仁科幸子**、木村利夫、中野泰志. 視覚障がい乳幼児に対する医療機関と、視覚支援学校・施設の連携の実態調査. 第23回日本ロービジョン学会学術総会, 鹿児島, 2022.5.21
13. **仁科幸子**. 眼疾患の遺伝相談 2) 各論1 小児・先天疾患. 日本眼科学会専門医制度第75回講習会, 2022.4. web
14. 近藤寛之、松下五佳、川村朋子、内尾英一、日下俊次、林孝彰、白澤誠、**仁科幸子**、金子

- 優、川崎良、坂本泰二. 我が国の家族性滲出性硝子体網膜症 250 家系の遺伝子解析. 第 126 回日本眼科学会総会, 東京, 2022.4.15
15. 森川葉月、仁科幸子、細野克博、小須賀基通、横井匡、重安千花、山田昌和、深見真紀、東範行、堀田喜裕. DCN 変異による先天遺伝性角膜実質ジストロフィーの 1 例. 第 126 回日本眼科学会総会, 東京, 2022.4.14

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 馬場信太郎 地方独立行政法人東京都立病院機構
東京都立小児総合医療センター 耳鼻咽喉科 医長

研究要旨

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害患者の臨床情報を集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行う。小児特有の疾患を持つ小児症例が成人病院に移行できるようプログラムを検討する。

A. 研究目的

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害患者の臨床情報を集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、自然歴や予後因子を解明し、将来的に新しい治療法の開発や確立を目指す。

B. 研究方法

1) 倫理審査委員会の審査

担当医師は、所属する医療機関の倫理審査委員会（又は中央倫理審査委員会）に審査を依頼し、研究実施について研究機関の長の許可を取得する。

2) 被登録者候補の同意（臨床情報・生体試料の提供）

各研究機関の研究者等は、同意説明文書（臨床情報・生体試料の提供）を用いて、被登録者候補（又は代諾者）に対して本研究の概要を説明し、本研究への参加及び臨床情報・生体試料の提供について文書で同意（臨床情報・生体試料の提供）を取得する。

3) 調査票（担当医師記入）、同意書写（臨床情報・生体試料の提供）の送付

各研究機関の研究者等は、同意（臨床情報・生体試料の提供）を取得した被登録者候補の臨床情報を記載した調査票（担当医師記入）及び同意書写（臨床情報・生体試料の提供）を研究事務局に送付する。

4) 各研究機関からの試料（検体）の送付（初回登録時）

各研究機関の研究者等は、同意（臨床情報・生体試料の提供）を取得した被登録者候補の匿名

化した試料（検体）を臨床検査会社に送付し、DNA抽出、サイトメガロウイルスDNA検査を依頼する。臨床検査会社は、サイトメガロウイルスDNA検査結果、バイオレポジトリ用及びゲノム解析用の検体を研究事務局に送付する（臨床検査会社を経由しない場合もあり）。サイトメガロウイルスDNA検査結果は、事務局から各研究機関の研究者等へ送付する。

5) 研究参加手続き書類の受領・確認

研究事務局は、各研究機関の研究者等から送付された調査票（担当医師記入）及び同意書写（臨床情報・生体試料の提供）等の内容を確認し、研究登録に問題ないか否かを確認する。

6) 患者の登録

研究事務局は、送付された調査票（担当医師記入）及び同意書写（臨床情報・生体試料の提供）等の内容をもとに被登録者候補を本研究に登録する。なお、登録された被登録者の研究参加期間は、登録後から永年とする。

7) 研究事務局からの診療情報の調査

初回登録時の被登録者の診療情報は、必要に応じて研究事務局の担当者からも各研究機関の研究者等及び被登録者本人から直接、必要な情報を調査、取得する。

8) ゲノム解析の実施

研究事務局は、ゲノム解析用の試料（検体）を東京医科歯科大学、かずさDNA研究所、国立病院機構東京医療センターに提供し、東京医科歯科大学、かずさDNA研究所、国立病院機構東京医療センターはゲノム解析を実施する。

9) 追跡調査

追跡調査時の被登録者の診療情報は、各研究機関の研究者等が臨床情報を記載した調査票（担当医師記入）を研究事務局に送付する。必要に

応じて研究事務局の担当者からも各研究機関の研究者等及び被登録者本人から直接、必要な情報を調査、取得する。追跡調査時も試料（検体）を取得する場合は、初回登録時と同様に臨床検査会社を通して研究者等及び研究事務局が臨床検査データを入手する。（臨床検査会社を経由しない場合もあり）

○利用する項目

- 1) 原因疾患
 - 2) 死亡の有無
 - 3) 生活状況
 - 4) 身体状況
 - 5) EQ-5D-5L
 - 6) コミュニケーション方法、最終学歴、家族歴、遺伝因子、環境因子
- 視覚障害、聴覚障害およびそれ以外の体に合併する異常に関する病態・症状・治療・検査・付随する状況

（倫理面への配慮）

研究者等は、個人情報情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他個人情報情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じる。個人情報情報の取り扱いについては、研究事務局から独立した個人情報管理者を設置し、高い情報セキュリティを確保するなど一定の基準を満たした上で厳重に管理を行う。

C. 研究結果

経験あるいは見識に基づいた移行期医療支援の提案

1. 支援体制

1) 医療機関の移行支援体制と連携方法

当院は小児専門病院であり、初診は15歳以下の患者に限定される。隣接した都立多摩総合医療センターは成人病院であり、初診は原則16歳以上となっている。両病院は内部でつながっており、医局等共通部分もあり、連絡が緊密に取りやすい環境である。この環境をできるだけ利用し、移行支援の早期の段階において、小児病院の担当者が、成人病院の担当者より患者の情報を入手し、よりよい移行期支援が構築できるように対応する。

具体的に当院で診察している視覚聴覚二重障害の症例は

- CHARGE症候群
- 13, 18トリソミー

- 頭蓋・顔面骨縫合早期癒合（ファイブアー症候群、クルーゼン症候群、アペール症候群 など）
- 先天性水頭症
- 先天性サイトメガロウイルス感染症
- スティックラー症候群
- コルネリア・デ・ランゲ症候群
- ダウン症

が挙げられるが、実際には重症例は成人病院に移行に至らず、軽症な症例が移行の対象となることが多い印象である。

当院では小児病院の担当者が成人病院の外來も兼務で行っており、聴力検査技師も両病院を兼務していることから、耳鼻咽喉科のみの移行は円滑に行える体制となっている。

2. 支援プログラム

実際に小児病院から成人病院に移行することが多いダウン症を例に、当院から成人病院への移行の現状を述べる。

症例：ダウン症

受診している診療科

- ・耳鼻咽喉科 難聴 滲出性中耳炎
- ・眼科 斜視
- ・循環器科 肺高血圧症
- ・内分泌科 甲状腺機能低下症
- ・歯科 齲歯 歯列矯正
- ・遺伝診療科 各科の取りまとめ

以上のうち、16歳以降も受診が必要なのは、耳鼻咽喉科で受け持っている難聴と内分泌科で受け持っている甲状腺機能低下症であり、以上の2科が成人病院に移行することとなる。

成人病院へ移行のタイミングは16歳からとなっているため、中学3年生になった時点で移行の準備を始める。耳鼻咽喉科は基本的に担当医が同一で病院のみ移行することができている。内分泌科も採血や甲状腺ホルモン製剤の処方定期的に必要であり、徐々に移行している。

D. 考察

【成人病院への移行のメリット】

- ・入院 手術

小児病院の入院患者は3-5歳が中心であるため、成人に近い年齢の患者には敬遠されることが多い。また、小児病院では原則16歳以上の手術はしないため、手術用ベッドは小児病院には大きなものがない。以上より入院、手術については成人病院で行うことが望ましい。

- ・成人特有の疾患の診察

当院では基本的に内科系医師は全員小児科医師であるため、成人特有の疾患には慣れていない。成人病院では成人特有の疾患に精通した医師の診療を受けられる。

【成人病院への移行のデメリット】

- ・鎮静が難しい

視覚聴覚二重障害の症例は発達障害、自閉症スペクトラムに該当する方が多い。鎮静や日帰り全身麻酔は小児病院特有の手技であることが多く、小児病院に戻ってきてしまう症例も経験している。

- ・患者、家族が医師が変わることを希望しないことも多く、単純に16歳からすべて成人病院に移行することは難しいこともある。

E. 結論

視覚聴覚二重障害症例のデータベース登録、および小児期医療から成人医療への移行をスムーズに行えるようなプログラム作成が今後の課題である。

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

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 野田英一郎 地方独立行政法人東京都立病院機構
東京都立小児総合医療センター 眼科 医長

研究要旨

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する移行期医療のモデル事業を実施し、適切な運営プロセスをまとめたガイドブックを作成する。既に策定した診療マニュアルを診療現場で活用するとともに、学会・患者会と連携して普及・啓発する。既に確立した診療体制で各種データベースへの登録を進め、診断基準等の作成、改訂につなげる。

A. 研究目的

本研究の対象は先天性および若年性（40歳未満で発症）の視覚聴覚二重障害（盲ろう）を呈する難病であり、小児慢性特定疾病や指定難病を含む35以上の疾病が該当する（図1）。全国のお患者数は約2600人と希少である¹⁾²⁾。視覚聴覚二重障害の臨床像は、単独の視覚障害あるいは聴覚障害の臨床像とは異なる特徴が多く、単独の視覚障害あるいは聴覚障害に対する診療方法が活用できない場合が多い。しかし、本疾病群は診療領域の狭間に位置するために、これまで研究への組織的な取り組みがなく、横断的研究体制が必要とされていた。

私達は平成29年度から難治性疾患政策研究事業（横断的政策研究班）で、関連学会等の協力を得て、本疾病群に対する全国疫学調査、研究班Webサイトでの診療マニュアル無料公開（<http://dbmedj.org/>）、診療体制整備、市民公開講座等の普及活動などを行った。AMED難病プラットフォームでも本疾患群のデータベースを構築し、レジストリを開始した。患者会の協力で研究班Webサイトで医療関連施設へのアクセス、連携の検索も可能にした。これらは本疾病群の標準的診療確立への第一歩となった。

B. 研究方法

本研究は以下の3計画を実施する。

1) 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する移行期医療のモデル事業を実施し、適切な運営プロセスをまとめたガイドブックを作成する。

2) 既に策定した診療マニュアルを診療現場で活用するとともに、学会・患者会と連携して普及・啓発する。

3) 既に確立した診療体制で各種データベースへの登録を進め、診断基準等の作成、改訂につなげる。

対象

先天性および若年性（40歳未満で発症）の視覚聴覚二重障害を呈する難病の患者（児）（倫理面への配慮）

ヘルシンキ宣言を遵守するとともに、研究対象の個人情報には本研究の基準に従い保護している。

C. 研究結果

本研究の対象になる当院受診患者を順次データベースへ登録した。完成したガイドブックに基づき外来診療を行い、ガイドブックの有用性にたいする確認を行った。

D. 考察

ガイドブックが二重障害児診療の経験に乏しい医療関係者にとっても有用なものであることが確認できた。

E. 結論

ガイドブックが全国の医療施設に普及し、二重障害児診療の礎となることに期待したい。また、今後症例データベースが各種研究に有意義に利用されることに期待したい。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし

2. 学会発表
該当なし

2. 実用新案登録
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

3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 中屋宗雄 地方独立行政法人東京都立病院機構
東京都立多摩総合医療センター 耳鼻咽喉科 頭頸部外科 部長

研究要旨

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病の患者さんに対して、小児期から成人期にスムーズに移行支援できる体制を整備し、診療マニュアルの普及を行った。

A. 研究目的

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病の患者さんに対して、小児期から成人期にスムーズに移行支援できる体制を整備する。

視覚聴覚二重障害の難病の患者さんに対して、小児期から成人期にスムーズに移行できるような支援体制は必要と考えられる。

B. 研究方法

支援整備体制を具体化するための方法を明らかにする。

E. 結論

視覚聴覚二重障害の難病の患者さんに対して、小児期から成人期にスムーズに移行できるように、支援体制の整備は重要であり、林龍馬にあるの普及も重要な役割を果たすと考えられる。

(倫理面への配慮)

研究対象者である、視覚聴覚二重障害の難病の患者さんに対して人権擁護上の配慮ならびに、研究対象者に対する不利益がないよう、危険性の排除や説明と同意を文章で確認した。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

C. 研究結果

当院における、移行期支援体制のための支援プログラムを作成し、移行準備のための進捗チェックならびに、移行期支援チームによる移行期支援計画の作成を行った。
また、診療マニュアルの普及を行った。

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

D. 考察

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 大野明子 地方独立行政法人東京都立病院機構
東京都立多摩総合医療センター 眼科 部長

研究要旨

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病患者の現状とCOVID19の影響を把握する。医療を受けること、移行期をどのように乗り越えるのか対応策について全国規模で検討しマニュアルを作成した。

A. 研究目的

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病患者に対する医療の現状と問題点を把握し診療マニュアルを作成すること、移行期医療支援を行うことを目的とした。

B. 研究方法

臨床データ・試料の収集、班会議を介しての移行期医療支援、診療マニュアル、データベース、COVID-19の影響把握

(倫理面への配慮)

データベースへの登録に際しては患者本人の意思を尊重し、登録後は患者の個人情報の保護を厳重におこなった。

C. 研究結果

データベースへ登録した患者は経過観察を継続できている。
移行期医療支援の問題点、COVID19の影響を把握した。
移行期医療のマニュアル作成に際して全国の共同研究者間での協議を反映できた。

D. 考察

視覚聴覚二重障害患者の移行期医療には、個別の対応が必要な要素があり、マニュアルのみでは対応しきれないと思われた。

E. 結論

COVID19の影響は視覚聴覚二重障害の難病患者は連絡方法などの面でより顕著であった。

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

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 和佐野浩一郎 東海大学 医学部 准教授

研究要旨

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の患者が年齢を重ねることにより小児期から成人期へと成長するなかで、医療機関における対応、移行期医療を整備することにより、患者本人および家族の支援を充実させる。

A. 研究目的

視覚聴覚二重障害の患者はコミュニケーションに大きな障害を抱えているため、自身をとりまく環境の急激な変化に対応することが大変難しい。小児期から成人期へと移行する際に、患者自身の変化とともに周囲を取り巻く医療環境も変化していく必要があり、その支援を充実することは患者本人および家族にとって非常に重要である。

COVID-19パンデミック下において、各医療機関における個別対応が困難な状況であり、移行期医療支援体制の確立および診療マニュアル・ガイドラインの整備を行うことで、視覚聴覚二重障害の患者に対する医療を充実させることを目的とする。

B. 研究方法

視覚聴覚二重障害患者の情報を収集しデータベースを構築することにより臨床情報および問題点を把握する。

移行期に関し、実際に診療を行っている医療機関からの情報を収集し整理することで診療モデルおよびプログラムの作成を行う。

また、診療マニュアルの改訂および普及を行う。

(倫理面への配慮)

患者の個人情報に十分に留意して遂行する。

C. 研究結果

大学病院における臨床データ・試料の収集ならびに移行期医療支援の充実を行った。さらに

診療マニュアルの改訂を行うとともに、耳鼻咽喉科医師および眼科医師に向けて普及活動を行った。

D. 考察

視覚聴覚二重障害患者およびその家族に対して必要な移行期医療に関し、研究代表者である松永達雄を中心として、順調に研究が進行した。マニュアルの改訂により二重障害患者に対する支援の充実を得ることができた。

E. 結論

視覚聴覚二重障害患者に関する移行期医療の整備に向けて取り組みを行った。

F. 研究発表

1. 論文発表

Wasano K, Nakagawa T, Ogawa K. Prevalence of Hearing Impairment by Age: 2nd to 10th Decades of Life. *Biomedicines*. 2022;10(6):1431. Published 2022 Jun 17. doi:10.3390/biomedicines10061431

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 堀井新 国立大学法人新潟大学
大学院医歯学総合研究科耳鼻咽喉科頭頸部外科学分野 教授

研究要旨

希少な疾患である先天性および若年性の視覚聴覚二重障害を持つ症例を多施設で蓄積し支援に対する知見を共有することで、これらの疾患に対する医療および移行期医療支援を確立・普及させる。

A. 研究目的

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害は症例数が少なく、特に保護者が大きな役割を果たす小児期から、患者本人が主体となる成人期への移行に当たっての知見が乏しい。本研究では多施設で症例を蓄積し、さらに共通の支援方法を討議することで、これらの症例に対する支援を確立することを目的とした。

B. 研究方法

本施設を受診した視覚聴覚二重障害症例について、共通のプラットフォームを用いてレジストリ登録する。さらに、関連各科で支援に対する議論を行い、移行期医療の支援マニュアルを順次作成する。

(倫理面への配慮)

当該症例については、倫理審査の結果に基づき説明を行い同意を得た上で研究への登録をおこなった。

C. 研究結果

新たに1例の視覚聴覚二重障害症例を登録し、遺伝子検査を行い、他科と連携した医療・支援を行った。また、移行期医療の手順書を作成するために社会福祉関連のワーキンググループに参加し、議論を行った。

D. 考察

希少疾患である視覚聴覚二重障害症例を登録しデータを蓄積するとともに、適切な支援を行うことができた。

ワーキンググループで議論を行うことで、他施設の状況を知ることができ、移行期医療の体制を共有する道筋ができた。

E. 結論

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害は希少であるが、多施設で共同することにより個々の経験に頼らずに適切な医療・支援体制を築くことが可能である。引き続き本研究を継続し、よりよい支援体制を確立したい。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 福地健郎 国立大学法人新潟大学
大学院医歯学総合研究科眼科学分野 教授

研究要旨

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害患者のゲノム情報を含む臨床情報を集積し、本障害の原因となる疾病群の分布とその自然歴、病因疾患別の年齢に応じた診療とその結果についての検証と評価を行い、自然歴や予後因子を解明し、将来的に新しい治療法の開発や確立に貢献する。

A. 研究目的

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害患者の臨床情報を集積し、持続的・長期的に評価項目の検討を行うことで、自然歴や予後因子を解明し、将来的に新しい治療法の開発や確立に貢献する。

B. 研究方法

臨床情報とゲノム情報を共有し、本障害の原因となる疾病群の分布とその自然歴、病因疾患別の年齢に応じた診療とその結果についての検証と評価を行う。

(倫理面への配慮)

C. 研究結果

移行期医療支援手順書の作成に貢献した。

D. 考察

本研究で対象としている患者は小児期もしくは若年期から成人期・老年期に至るまで自分の疾患と向き合っていかなければならない。小児期から成人期にかけての移行期医療に光を当てた重要な研究結果と考えられる。

E. 結論

本研究で作成された移行期医療支援手順書が広く使用されることで視聴覚二重障害を有する患者の QOL の向上が大いに期待できる。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
第48回日本小児眼科学会総会で、本研究に参加すること判明した希少疾患であるアルストレム症候群の症例について報告する予定である。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 高木明 地方独立行政法人静岡県立病院機構静岡県立総合病院
感覚機能センター センター長

研究要旨

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害を有する児の詳細を新たに1名レジストリー追加登録した。また、診療マニュアルのアッシャー症候群、スタージ・ウェーバー症候群の項を改訂、追補した。

A. 研究目的

移行期医療を円滑に進めるための基盤を整える。

移行医療を今後、円滑に推進するためには小児専門病院の医療関係者の意識改革とともに保護者、本人に対する丁寧かつ社会的背景の説明が必要であろう。

B. 研究方法

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害を有する児の詳細な聞き取りを行ってレジストリー登録をした。

2019年発刊の「先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の原因となる難病お診療マニュアル」の分担者担当のアッシャー症候群、スタージ・ウェーバー症候群の項を最近の遺伝子情報を加味して改訂、追補した。

E. 結論

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療の基盤が徐々に整いつつあるが、移行医療に関しては移行元の小児専門病院の医療関係者、患者本人、保護者の意識改革が必要であろう。移行先に関しても、開業医を含むネットワーク構築が必要であろう

(倫理面への配慮)

不要

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし

2. 学会発表
該当なし

C. 研究結果

2年の研究期間内に3名のレジストリー登録ができた。

2019年作成の「先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の原因となる難病お診療マニュアル」の改訂版を出版できた。

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

D. 考察

当院での耳鼻咽喉科領域での移行医療対象者は無かったが、2重障害児の登録対象者を追加することができた。

3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 曾根三千彦 国立大学法人東海国立大学機構
名古屋大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学専攻 教授

研究要旨

移行期医療支援の現状と所属地域の問題点も把握し、班会議で移行期医療支援の方向性について情報共有してデータ登録症例の収集に務めた。視覚聴覚二重障害者に対する人工内耳手術を経験し、論文報告した。該当する視覚聴覚二重障害の症例発表を行い論文化した。同地域他県と現状把握と問題点の抽出を行った。

A. 研究目的

視覚聴覚二重障害に対する医療向上、かつ、小児医療から成人医療への円滑な移行支援に関する実施可能な体制と手順の構築実施と、状況を調査・検証すること。

B. 研究方法

当院耳鼻咽喉科外来を受診された視覚聴覚二重障害例の把握、診断と登録、さらに移行期医療支援体制の調査、把握を行う。

(倫理面への配慮)

本研究は名古屋大学医学部生命倫理審査委員会の承認を得て、その方針のもとに行った。

C. 研究結果

当院を受診された視覚聴覚二重障害の患者に対する遺伝子検査における診断と、聴力に対する介入としてリハビリ・人工内耳手術を行った。他県出身者であることや他の既往から、聴覚リハビリや手術に至るまでの調整に難渋したことを盛り込み、学会報告・論文作成を行った。

D. 考察

都市部に該当する愛知県は小児に特化した診療施設と小児および成人をともに扱う複数の大学病院があり、移行期医療支援の必要性を感じる機会が少ないと思われた。しかし他県での手術

や視覚聴覚二重障害者に対する聴覚リハビリが難しいため当大学病院に受診されるという新しい形の症例を経験し、他県他施設と連携しつつ視覚聴覚二重障害例を積極的に特に大学病院にて対応する重要性を認識した。

E. 結論

診療科の垣根をこえて視覚聴覚二重障害症例に対応するとともに、他県他施設で難渋している症例についても連携しつつ積極的に関与していく必要があると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

Wolfram 症候群と骨形成不全症 1 型合併例に対する両側人工内耳手術(耳鼻咽喉科臨床学会誌 2023;116:掲載予定)

2. 学会発表

Wolfram 症候群と骨形成不全症 1 型合併例に対する両側人工内耳治療(耳鼻咽喉科臨床 補冊159、p88、2022年)

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 上野真治 国立大学法人東海国立大学機構
名古屋大学大学院医学系研究科頭頸部・感覚器外科学専攻 准教授

研究要旨

単独の視覚障害、聴覚障害の臨床像とは異なる特徴をもつ先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の患者に対する課題を明らかにし、小児期から成人への移行期医療の確立を目指すため関係するデータベースの構築を行う。

A. 研究目的

先天性および若年性に発症する視覚聴覚二重障害の患者は、単独の視覚障害あるいは聴覚障害の臨床像とは異なる特徴を持つが希少かつ診療領域のはざまに位置するため組織的な取り組みがなくその臨床像は未だ明らかにはなっていない。そこで本研究ではこれらの診療情報を収集し課題を明らかにするとともに小児期から成人への移行期医療の確立をめざすために関係するデータベースの構築等を行う。

B. 研究方法

名古屋大学医学部附属病院通院中の視覚聴覚二重障害の患者の診療録を確認し診療情報を収集する。

(倫理面への配慮)

本研究では、調査対象者の個人情報やプライバシーに配慮し匿名性を保ちつつ臨床情報収集を行う。

C. 研究結果

視覚聴覚二重障害を持つ患者の診療を行い、臨床情報を収集したが5月に研究機関を退職したため、6月以降は後任の小南太郎に引き継いだ。

D. 考察

先天性および若年性に発症する視覚聴覚二重障害の患者はこれまで判明しているとおりに希少であり通院患者数は多くないため、該当患者のデータを倫理面等で問題が無い範囲内で可能な限り漏れの無いようにデータを収集していく必要がある。

E. 結論

後任とともに、臨床データを収集しデータベース構築に寄与した。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 小南太郎 国立大学法人東海国立大学機構
名古屋大学医学部附属病院眼科 助教

研究要旨

単独の視覚障害、聴覚障害の臨床像とは異なる特徴をもつ先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の患者に対する課題を明らかにし、小児期から成人への移行期医療の確立を目指すため関係するデータベースの構築を行う。

A. 研究目的

先天性および若年性に発症する視覚聴覚二重障害の患者は、単独の視覚障害あるいは聴覚障害の臨床像とは異なる特徴を持つが希少かつ診療領域のはざまに位置するため組織的な取り組みがなくその臨床像は未だ明らかにはなっていない。そこで本研究ではこれらの診療情報を収集し課題を明らかにするとともに小児期から成人への移行期医療の確立をめざすために関係するデータベースの構築等を行う。

B. 研究方法

名古屋大学医学部附属病院通院中の視覚聴覚二重障害の患者の診療録を確認し診療情報を収集する。

（倫理面への配慮）

本研究では、調査対象者の個人情報やプライバシーに配慮し匿名性を保ちつつ臨床情報収集を行う。

C. 研究結果

移行期医療支援の実施状況についての検討を行う班会議へ参加し、実施状況調査票への協力や手順書に関する意見討論の場に参加した。

視覚聴覚二重障害を持つ患者の診療を行い、臨床情報を視覚聴覚二重障害レジストりに登録した。

D. 考察

先天性および若年性に発症する視覚聴覚二重障害の患者はこれまで判明しているとおりに希少であり通院患者数は多くないため、該当患者のデータを倫理面等で問題が無い範囲内で可能な限り漏れの無いようにデータを収集していく必要がある。

E. 結論

臨床データを収集しデータベース構築に寄与した。

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

- 該当なし
1. 特許取得
 2. 実用新案登録
 3. その他

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 江崎友子 あいち小児保健医療総合センター 耳鼻いんこう科 医長

研究要旨

視覚聴覚二重障害に対する医療と共にデータベース構築を行う。
前年度に作成されたマニュアルを元に移行期医療支援を実践する。

A. 研究目的

視覚聴覚二重障害を伴う疾患群は複数あるが原疾患は希少疾患であり、専門性が求められる。自然歴と作成されたマニュアルを元に移行期医療支援を実践した。

B. 研究方法

視覚聴覚二重障害の患者を把握し、本人（小児など自己決定困難な場合は保護者）や保護者の同意が得られた場合は指定難病データベースへ登録した。データベースでは聴力障害や視覚障害の状態を主に情報入力を行なった。各症候群の自然歴を調査した。移行期医療支援マニュアルを用いて移行期医療の実践を行なった。難聴について理解しやすいようこども向けのパンフレットを作成した。

（倫理面への配慮）

個別の症例提示はなく、倫理面への配慮は必要ない。

C. 研究結果

指定難聴データベースへ登録することで症候や状況について把握できた。研究班で作成した移行期医療支援マニュアルを用いて移行期医療の実践を行なった。前年度までの考察から、全身状態が安定している就学時期に至った症例より開始した。対象者は年に1～2回の受診であるため、まだ移行が完了した症例はいないが、先日の目標や見通しを患者・患者家族と共有することに主眼を置いて支援を行なった。

支援を開始した中に成人例（18歳）が1例あり、自律支援が就労に際して役立った。引き続き就労後の問題点を考察していく予定である。

D. 考察

同じ症候群であっても個人差が大きく、移行できるタイミングや項目はかなり異なる。本人の発達レベル、他疾患の状態、家庭環境に応じて個別に先の見通し、目標を患者・患者家族と共有することに移行期医療支援マニュアルをベースにすることが役立った。現在定期的に通院している対象児は殆どが未就学のため支援の結果が出るには長期的な経過をみる必要がある。

E. 結論

移行期医療は継続的かつ長期的に行う必要があり、結果の評価には年単位の時間が必要である。希少疾患が多く、スムーズに成人医療機関に移行するためには更に疾患・症候への理解の促進や情報共有のあり方を今後も検討していく必要がある。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 中野裕太 あいち小児保健医療総合センター 眼科 専門員

研究要旨

診療や療育体制も確立されていない視覚・聴覚二重障害児における症例の分析を行い、愛知県における療育の現状を示した。

A. 研究目的

視覚・聴覚二重障害児はまれであり、診療や療育体制も確立されていない。当院における視覚・聴覚二重障害児の現状を調査し、その問題点を検討した。

B. 研究方法

当院通院中の視覚・聴覚二重障害児の症例において、初診時年齢、性別、原因疾患、視覚・聴覚重症度による分類、精神発達障害の有無を評価した。

C. 研究結果

CHARGE症候群の症例では難聴とコロボーマの合併を認めたが、視力は症例によって良好なものもあった。

D. 考察

二重障害の程度によって盲学校や聾学校への案内など、自立に向けた支援が必要と考えられた。

E. 結論

精神発達遅滞も伴っていることも多く、家族のサポートも不可欠である。多職種による支援が必要と考えられた。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 宮城麻衣 あいち小児保健医療総合センター 眼科 専門員

研究要旨

診療や療育体制も確立されていない視覚・聴覚二重障害児における自験例の分析を行い、障害の程度愛知県における療育の現状を示した。

A. 研究目的

視覚・聴覚二重障害児はまれであり、診療や療育体制も確立されていない。当院における視覚・聴覚二重障害児の現状を調査し、その問題点を検討した。

B. 研究方法

当院通院中の視覚・聴覚二重障害児 7 例において、初診時年齢、性別、原因疾患、視覚・聴覚重症度による分類、精神発達障害の有無を評価した。

(倫理面への配慮)

診療録の後方視的な検討であり、患者に侵襲的な検査は行わなかった。

C. 研究結果

CHARGE症候群の症例では難聴とコロボーマの合併を認めたが、視力は症例によって良好なものもあった。

D. 考察

二重障害の程度によって盲学校や聾学校への案内など、自立に向けた支援が必要と考えられた。

E. 結論

精神発達遅滞も伴っていることも多く、家族のサポートも不可欠である。多職種による支援が必要と考えられた。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 太田有美 国立大学法人大阪大学
大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師

研究要旨

視覚聴覚二重障害を持つ児の移行期医療を支援するための手順書にそって診療を行うことを目指した。大学病院においては他院に転院となるのではなく、かかりつけ医と並行して診療を継続している。就学・就労に関しては言語聴覚士が中心となって支援を行っている。障害の特性から情報補償が最も重要であることが分かった。

A. 研究目的

大学病院において視覚聴覚二重障害を持つ児の移行期医療手順書にそった診療の実践を目指す。

B. 研究方法

当院での視覚聴覚二重障害を持つ児への支援の現状を把握する。

視覚聴覚二重障害を有する患者及び家族（全国盲ろう者協会の会員および盲ろう児とその家族の会）への医療・教育・就労に関する調査の結果を分析し、支援の具体策について考える。

（倫理面への配慮）

C. 研究結果

大学病院という性質上、完全に他院に転院という状態にはならず、かかりつけ医も持ちつつ、小児科・耳鼻科・眼科といった各科での関わりは継続するというのが現状であった。自立支援という面では、就学や就職に関する支援を言語聴覚士が中心となって行っている。

就労について関わったアッシャー症候群の2例の事例を提示する。

症例1：アパレル企業に勤めていたが、視覚障害が進み、パソコン作業等が困難になり退職となったが、再就職が出来なかった。言語聴覚士が、二重障害の当事者団体を紹介したり、障害について他者（再就職先等）に理解してもらう具体的な手立てを患者と一緒に整理したり、という関わりを行った。

症例2：視覚障害は重くないが、音声での会話が

困難だったため、コミュニケーションがうまくとれず退職に至った。退職後は仕事を含め社会活動全般への意欲が非常に乏しく、言語聴覚士にも心を開いてくれず、年1回の聴覚管理のみ続けている状態である。

視覚聴覚二重障害を有する患者及び家族への医療・教育・就労に関する調査では、情報入手とコミュニケーションに困難があり、就学や就労に影響を及ぼしていることが浮き彫りになった。就学についてはそのまま継続出来ている割合が75%、就学先を変更して継続出来ている割合が12%であった。しかし、就労に関しては状況が厳しく、一旦就労しても退職に至って再就職出来ていない割合は60%と高かった。就労を継続できている例では、情報補償、情報入手を助ける機器の活用、業務内容・環境・勤務体制の配慮、といったことが役立っていることが分かった。

D. 考察

聴覚視覚二重障害を持つ児が成長し、成人となる過程において、就学中までは支援があって継続出来ている割合が高いが、就労の状況は厳しい。知的障害の重症度によって必要な支援は異なってくるが、軽度の知的障害であっても、就労継続には困難が多い。それは視覚障害及び聴覚障害という障害の特性から、情報補償やコミュニケーションの問題が大きいことによる。このことを踏まえ、必要な支援を自らが求めることが出来るよう支援すること、医療だけでなく福祉、教育、行政含めた支援体制を構築することが必要と考える。

E. 結論

視覚聴覚二重障害は、その障害の特性から情報補償に関する支援が重要である。希少な疾患でもあるため、小児期から成人期以降に、社会生活を送っていくための支援には、医師、看護師、言語聴覚士、視能訓練士、医療ソーシャルワーカー、臨床心理士、遺伝子診療部（遺伝カウンセラー）、薬剤師といった、多職種で構成されるチームで取り組む必要がある。そして医療機関以外にも含めた支援が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表
小児難聴への対応 人工内耳（日耳鼻 126: 103-110, 2023)
2. 学会発表
小児人工内耳一両耳同時手術と聴こえを育てるためにー（第67回日本聴覚医学会ランチョンセミナー）

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 森本壮 国立大学法人大阪大学
大学院医学系研究科視覚機能形成学寄附講座 寄附講座准教授

研究要旨

視覚聴覚二重障害の難病に対する移行期医療支援モデルを構築のため、移行期医療支援の方策について検討し、プログラムを作成した。 コロナ禍での盲ろう二重障害患者の情報入手についての問題点をアンケート形式で調査したデータにつき、解析し課題を見出した。

A. 研究目的

視覚聴覚二重障害の難病に対する移行期医療支援モデルを構築するため、難病プラットフォーム等のデータベース構築に協力するとともに移行期医療支援に必要な要素の検討とそれに基づくプログラムの作成に参画した。

B. 研究方法

2021年11月15日～2022年1月31日に1) 先天性あるいは若年性（40歳未満）に本障害を発症した障害者で「全国盲ろう者協会」または「盲ろうの子とその家族の会ふうわ」の会員に対し、盲ろう二重障害患者の情報入手に関するアンケート調査「目と耳の両方に障害のある方のコロナ禍における課題や問題点についての調査」研究における調査に基づき、情報入手について検討した。

(倫理面への配慮)

個人情報保護に関し、患者を同定できないように情報を処理した。

C. 研究結果

調査対象数：796件に対し、176件（22.11%）の回答が得られた。 情報入手で一番困ったもの上位にワクチン接種の可否（27件 15.3%）や体調不良時などの緊急連絡先（19件 10.8%）などであった。

そのような状況で、情報入手の経路として最も役立ったのが人からの情報入手（18件/75件 24.0%）であった。 また今後求めるものとして情報保障（14件/92件 15.2%）、情報内容、発信方法の見直し（11件/92件 11.9%）であった。

D. 考察

今回の検討の結果、コロナ禍で得たい情報としてワクチン接種の可否、体調不良時の緊急連絡先が挙げられていたが、健康人と同様に得たい情報であったと考える。一方、健康人と異なるのは役立った情報入手経路として人からの情報入手が最も多く、ITが発達しても、患者はITを有効に利用できておらず、人からの伝達が重要であることが判明し、今後の移行期医療支援を考えるうえでも人を介した手順が重要と考えられた。

E. 結論

コロナ禍では得たい情報は健康人と同様であったが、役だった情報経路は人からの情報であり、移行期医療支援でもITなどよりかは担当する人の役割が重要であると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

Sato S, **Morimoto T**, Fujikado T, Tanaka S, Tsujikawa M, Nishida K. Extensive Macular Atrophy with Pseudodrusen in a Japanese Patient Evaluated by Wide-Field OCTA. Case Rep Ophthalmol. 2022 Nov 16;13(3):847-854. doi: 10.1159/000526970.

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 瀬戸俊之 公立大学法人大阪
大阪公立大学大学院医学研究科臨床遺伝学 准教授
大阪公立大学医学部附属病院ゲノム医療センター 病院教授

研究要旨

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害を有する難病患者および家族に対する移行支援ツール・プログラム作成、診療ガイドライン策定・改訂に向けて、令和2年度、令和3年度の本研究班での検討データと議論をもとに移行期医療支援の手順書、および診療マニュアル改訂および公開を目指した。著者は本研究班において小児脳神経内科疾患・先天代謝異常症・（希少疾患および難病における）遺伝性疾患診療の専門医の観点から議論に加わり、視覚聴覚二重障害を有する小児の移行期医療支援に関連する現状の問題点をふまえて手順書作成等に寄与した。

結果、『視覚聴覚二重障害の医療～盲ろう医療支援情報ネット～』（<https://dbmedj.org/>）において、2022年12月20日に「視覚聴覚二重障害移行期医療支援手順書」（https://dbmedj.org/images/support-manual_v1.pdf）が、2023年2月15日には改訂版診療マニュアル（<https://dbmedj.org/manual/contents/>）がWEB公開されるに至った。

A. 研究目的

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害を有する難病患者・家族に対する医療および移行期医療支援に関して、手順書完成のために各種テーマ別にワーキンググループで議論を行い手順書の完成、診療ガイドラインの改訂を行い公開する。

B. 研究方法

本年度はCOVID-19蔓延の状況を鑑みてメールでの議論やオンライン会議（班会議）にて移行期医療支援手順書の完成に向けて議論が重ねられた。移行期医療支援への取り組みを議論するワーキンググループ（WG）は視覚聴覚二重障害の特徴に応じたきめ細やかな対応を考案するために、年齢や盲・ろうの障害に加えて発達や知的障害の程度、患者を取り巻く環境を考慮するため下記の5つに分けられた。

- 1) 「家族形成」に焦点を当てて患者・家族への医療および移行期支援を議論するWG
- 2) 以下、同様に「移行時期の違い」に焦点を当てて議論するWG

- 3) 「軽度発達の遅れ」に焦点を当てたWG
- 4) 「中等度発達の遅れ」に焦点を当てたWG
- 5) 「高度・重度発達の遅れ」に焦点を当てたWG

著者は、メールでの議論と当研究班の全体会議において特に小児脳神経内科医の立場から、1) 「家族形成」に関する議論で意見を述べた。尚、倫理面の配慮に関しては具体的に患者情報を扱うことはなかったが、個人情報の扱いには十分な注意を払った。

また今年度で開催された班会議では上記WGに加えて下記の議論も行われた。

- 「教育と就労の問題」
- 1) 教育について
 - 2) 就労について
- 「診療体制」
- 1) 耳鼻科と眼科の連携
 - 2) 遺伝科との連携
 - 3) 耳鼻咽喉科医における院外施設との連携
 - 4) 眼科における院外施設との連携

C. 研究結果

I. 「家族形成」に焦点を当てた患者・家族への医療および移行期支援に関するWGでの議論内容：

通常診療で実際に患者の診療経験を得る機会の少ない（超）希少疾患では、それぞれの診療経験のある専門家の意見を丁寧にあつめることが地道に理解を進め、多様な支援へ生かすための着想を重ねていくことが重要であると考えられる。本研究班での会議もそれが目的の一つであると考えられている。

希少疾患・難病診療を専門にしている著者の立場から下記の課題について意見を述べた。

1) 小児科領域における希少疾患診療の現状、移行期の課題、医療者からみた家族のありようについて。遺伝医学の進歩、網羅的遺伝子解析研究の臨床現場への浸透に伴い、希少疾患の診断は着実に増えている。新規治療や治験も行われつつある疾患も徐々に見受けられるようになってきた。その多くは早期治療が功を奏していることから、治療法のある希少疾患については拡大新生児マススクリーニングの重要性が話題になっている。いかなる場合も患者・家族は自ら関わっている疾患の診断と治療については様々な情報を求めており、それに伴い遺伝カウンセリングの必要性や需要が高まっている。

2) 希少疾患のなかでも知能障害を合併する場合とそうでない場合では、家族のありかたも移行の困難さも大きく異なる。知的障害がない、もしくは軽度であった場合の現状について。一般的に、知的障害が重度である場合に比べて軽度な患者の場合は移行達成への困難さは低くなる。たとえ知的障害がない、もしくは軽度であっても移行先の選定から、患者、家族への説明、実際の移行に関しては時間をかけた丁寧な対応が求められる。

3) 特に視覚聴覚二重障害を呈する患者および家族の診療経験について。Waardenburg症候群について報告するも、重症の自験例は多くはない。ただし、視覚障害や聴覚障害が軽度な疾患、成人期に発症する疾患を含めるとFabry病をはじめ自験例は多くなる。実例を報告した。

II. 診療マニュアル改訂のためのアンケート調査結果

◆診療マニュアルの利用状況について

- 1) これまでの利用回数：使用なし/ほぼ使用無しが10%、1-9回が71%、10-29回が19%。
- 2) 利用した目的：実際の患者の診察のための34%、講演準備、論文執筆などのための10%、自己研鑽、他者の教育、研修などのための54%、その他が2%。

- 3) 利用しない理由：利用する機会がないから40%、目的とする情報を探すのが大変だから10%、その他（情報を必要とする場面が少なかったため、実際の患者は多様であるため個別に対応している、患者数が少ないため、4月から参加し、まだ利用し慣れていなかったから）。

◆マニュアルの品質について

- 1) 項目の網羅性：とても網羅しているが35%、かなり網羅しているが65%。
- 2) 内容の充実度：とても充実しているが32%、かなり充実しているが68%。
- 3) 内容の正確性、妥当性：とても正確、妥当であるが42%、かなり正確・妥当であるが55%、どちらともいえないが3%。
- 4) 使いやすさ：とても使いやすいが22%、かなり使いやすいが52%、どちらともいえないが26%。
- 5) 使いやすくない理由：該当する項目を見つけにくいから50%、ネット接続などの利用環境に制限があるから17%、その他（分量が多すぎる、内容が多すぎて何を目的に使ったらよいのかわかりにくい）が33%。

使いやすくするための提案：PDFで一括ダウンロードできるようになればさらに閲覧しやすい、簡易版と詳細版に分ける、文字数が多くフォントサイズが同じなのでどこが重要かわかりにくい、第3章に各疾患の診断基準・第4章に各疾患の詳細があり分断されているので眼科（視覚障害）・耳鼻科（聴覚障害）の内容別に分類できると嬉しいので統合すれば良い、等。

◆効果について

- 1) 診断に役に立ったか：とても役立ったが26%、かなり役立ったが52%、どちらともいえないが22%。
- 2) 治療に役に立ったか：とても役立ったが14%、かなり役立ったが41%、どちらともいえないが41%、あまり役立たなかったが4%。
- 3) その他の活動に役に立ったか：とても役立ったが12%、かなり役立ったが52%、どちらともいえないが36%。

◆診療マニュアルの改訂に向けての意見：最新情報と最新の文献を加えていただきたい、完成度は高いのでマニュアルの存在をさらに広く周知していくのがよい、各地域毎の対応施設の一覧があれば対応に難渋している患者さんや医療者からのアクセスがより容易になる、等。

D. 考察

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害を有する患者は、その疾患背景（遺伝学的原因）が多様であること、また視覚障害や聴覚障害の程

度もさまざまであるために、支援ツール作成にはきめ細かい分類とわかりやすい記載が必要である。令和4年度は令和3年度までの議論をもとに視覚聴覚二重障害移行期医療支援手順書の完成し、2022年12月公開に至った

(https://dbmedj.org/images/support-manual_v1.pdf)。また同様に「先天性および若年者の視覚聴覚二重障害の原因となる難病の診療マニュアル第1版」の改訂を行い2023年2月に公開することができた(<https://dbmedj.org/manual/index.html>)。

E. 結論

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害を有する難病患者・家族に対する医療および移行期医療支援に関して手順書および診療ガイドラインの改訂が完了し、公開できた。今後、臨床の場で公開運用が開始され、改善のための種々のフィードバックを収集していくことが望ましい。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
 - 1) 瀬戸俊之. 多職種連携におけるゲノム診療と遺伝カウンセリング. 第9回日本小児診療多職種研究会ランチョンセミナー. 2023年2月11日(大阪).
 - 2) 瀬戸俊之他. 多診療科・多職種連携による聞き取り困難症の診療経験. 第9回日本小児診療多職種研究会教育講演1. 2023年2月11日(大阪).

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 新谷歩 公立大学法人大阪
大阪公立大学大学院医学研究科医療統計学 教授

研究要旨

本研究では移行期医療支援の確立、データベースの解析・活用、COVID-19の影響の解明と対策を目的とした。最終年度である令和4年度には移行期医療支援プログラムの作成、データベース登録症例のデータ検討、COVID-19の患者の医療および生活への影響を調査するためのアンケート調査結果のまとめと検討を行い、必要な施策を提案した。

A. 研究目的

今年度は以下の3点を達成することを目的として、以下の研究活動について研究代表者のデータ解析を指導、支援する。

1. 本疾病群に対する移行期医療支援体制の構築と移行支援ツール・プログラムを開発し、実際の運用と調査・検証を行い、最終的にガイドブックを作成する。
2. 視覚聴覚二重障害レジストリのデータを検討して、診療効果の向上につなげる。
3. COVID-19の本疾病群の患者への影響を調査し、医療・生活支援や予防対策を考案する。

B. 研究方法

1. 移行期医療支援ガイドブックの作成

各施設における移行期医療支援実施状況の調査票を作成して、調査票を分担研究者の施設に送付し、返信のあった22施設からの調査結果を「移行期医療支援の概要」と「移行期医療支援手順書」に反映し、両者を統合する。以上のプロセスを円滑かつ適正に進めるための指導、支援を行う。

2. 視覚聴覚二重障害レジストリのデータ解析

難治性疾患実用化研究事業で構築された難病プラットフォームを利用した視覚聴覚二重障害レジストリの検討を行う。これにより本疾病群に対する従来の診断基準、重症度分類、各種治療法の適応を再検討する。そのための、研究デザイン、方法、統計学的手法、結果の解釈に関する指導、支援を行う。

3. COVID-19感染下の本難病患者の医療、生活の調査と対策

「全国盲ろう者協会」と「盲ろうの子とその家族の会 ふうわ」の会員に送付した調査表の回答集計と解析を実施し、データの解析、解釈、班会議での発表、参加者との意見交換、そして対策を考案する。その際の検討方法、統計、対策立案について指導、支援を行う。

(倫理面への配慮)

本研究でヒト検体を採取する際には、資料等提供者の個人情報の保護、検体提供の任意性、提供を受けた検体の取り扱い方、得られる研究成果の医学的貢献度について、試料等提供者ないしはその保護者に十分に説明した上で、文書により同意を得る。個人情報の外部への持ち出し禁止、試料等の匿名化など個人方法の保護に努め、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、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（平成15年法律第59号）及び地方公共団体等において個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号第11条）の趣旨を踏まえて制定される条例等を遵守する。

本研究で患者およびその親族の遺伝子解析および疫学研究を行なう際には、「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して進める。これにより、倫理面の問題がないと判断する。

C. 研究結果

1. 移行期医療支援ガイドブックの作成

移行期医療支援ガイドブックの作成を完了して、本研究班のWebsite「視覚聴覚二重障害の医療～盲ろう医療支援情報ネット

(<https://dbmedj.org/index.html>)」から公開した。

2. 視覚聴覚二重障害レジストリのデータ解析

今年度のデータ解析時の登録数は150例（患者136例、家族14例）であり、そのデータ解析によってこれまで不明であった先天性および若年発症の視覚聴覚二重障害の男女比、年齢層別患者分布、診断名などに関する全体像を解明した。

3. COVID-19感染下の本難病患者の医療、生活の調査と対策

アンケート回答結果の検討により、①結果の概要、②二重障害者の医療・生活を支援するための具体案、③二重障害者の感染・クラスター発生予防対策をまとめた。

D. 考察

1. 移行期医療支援ガイドブックの作成

移行期医療支援は疾患特異性が低い。このため、今回作成されたガイドブックは全国の医療施設における難病全般に対する移行期医療支援に役立つと考えられた。

2. 視覚聴覚二重障害レジストリのデータ解析

発症年齢層別の患者数は視覚障害と聴覚障害ともに先天性が最多で、年齢上昇とともに減少しているが、視覚障害は先天性の割合が聴覚障害と比べると低く、10歳以後の発症の割合が聴覚障害より高いという特徴があった。このような特徴は、患者のフォローにおいて認識して

いることで、発見の遅れを予防できると考えられた。

3. COVID-19感染下の本難病患者の医療、生活の調査と対策

情報収集やコミュニケーションに困難が大きい視覚聴覚二重障害者は、本感染症の影響を最も強く受けることが明らかとなった。視覚と聴覚を補うために触覚に頼ることが多いという特性も、手指から接触感染する本感染症の影響を受けやすい理由となっていた。このような特性を理解して、健常者とはことなる支援策を提供する必要性を示すことができた。

E. 結論

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究を指導、支援した。これにより移行期医療支援ガイドブックの作成、視覚聴覚二重障害レジストリの症例登録・データ解析、COVID-19の本難病患者への影響の解明と対策についての成果を出した。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 岡崎鈴代 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター
耳鼻咽喉科 主任部長

研究要旨

本疾患群に対する移行期医療支援モデルの構築や、診療マニュアルの改訂、指定難病・難病プラットフォームなどのデータベース構築をするため、3年の研究期間の3年目として、該当症例の抽出、および当院における移行期医療の状況、COVID-19の影響を提示し、研究分担者として研究協力した。

A. 研究目的

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害は希少疾患であり、単独の視覚障害あるいは聴覚障害の臨床像とは異なる特徴が多いため、本質病軍に対する移行期医療支援モデルを構築し、診療マニュアルの普及、啓発、質の向上をはかり、関連データベース構築への協力と医療への活用を行う。またCOVID-19感染下における本質病群の患者の課題を解明する。

B. 研究方法

本研究の対象は先天性および若年性（40歳未満で発症）の視覚聴覚二重障害（盲ろう）を呈する難病であり、小児慢性特定疾病や指定難病を含む35以上の疾病が該当する。

該当症例に適宜説明と同意を行い、データベースに登録する。当院の移行医療状況を共同研究機関へ提示し、移行期医療支援について、特に高度・重度発達遅滞児に対するモデル構築、手順書作成に貢献する。

COVID-19の影響について生活、医療、コミュニケーションなどへの影響をアンケート調査し、研究協力する。

(倫理面への配慮)

起こり得る研究対象者に対する不利益としては、個人情報漏洩が挙げられるが、データ収集を、安全性の高い指定難病データベース、難病プラットフォームデータベース、臨床ゲノム情報統合データベースを用いて行い、細心の注意を払っている。

C. 研究結果

移行期医療支援の現状を調査し、高度・重度発達遅滞児の移行期医療手順を作成するワーキンググループの一員として情報交換を行い、貢献した。COVID-19の影響についてアンケート調査を行い、研究分担者として研究協力した。

D. 考察

視覚聴覚二重障害はやはり希少疾患であるため、オールジャパン体制での症例のデータ収集が非常に重要であると思われる。

「高度・重度発達の遅れ」は、成人となった段階でも未就学児レベルの発達であり、一般的な移行期支援の枠組みでは対応できないため、個々の状態に応じた具体的目標をあらかじめ提示し、病状が落ち着いている時期に移行先を探し始めると良い。車いすや人工呼吸器などの医療機器を装着中といった患者の状況を説明し、診察可能な成人診療科を探す。その際は、成人診療科の医師が受け入れやすいように、普段の診察の仕方や、聴力および視力低下が疑われるときの対応など詳細な説明を準備し、情報提供するのが望ましい。30歳後半ころまでに施設に入所となる例が多いため、移行先として重症心身障害者施設を候補に挙げ、入所するまでの移行期間は小児診療科と成人の在宅医が連携をするのも選択肢の一つとなると思われる。また、小児病院の受入れ状況によっては、引き続き成人科と共同で経過観察を行ったり、成人移行しないという選択肢をとったりすることもあり得ると考えられた。

E. 結論

3年の研究期間の3年目として、視覚聴覚両方の障害を持つ症例のデータ収集および、移行期医療手順書作成に協力した。本疾病群に対する移行期医療支援モデルを構築、診療マニュアルの普及・啓発、改訂、指定難病、難病プラットフォーム等のデータベース構築に協力した。

COVID-19の影響についてアンケート調査を行い、研究協力した。

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

- 該当なし
1. 特許取得
 2. 実用新案登録
 3. その他

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 遠藤高生 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター
眼科 医長

研究要旨

視覚聴覚二重障害においては、個別に専門性の高い医療が必要であり、若年者を長期間小児病院のみでの支援していくことは難しい。そのため、小児から成人への移行期においては、適切な医療の継続と自然歴・治療・加齢による変化への対応を行っていくための体制・プログラムの作成が非常に重要である。

A. 研究目的

小児から成人への移行期においては、適切な医療の継続と自然歴・治療・加齢による変化への対応を行っていくための移行期医療支援モデルの作成を行う。

B. 研究方法

1. 本疾病群に対する移行期医療支援モデルを構築する。
2. 既に策定した診療マニュアルの普及・啓発、改訂を進める。
3. 関連データベース構築への協力と医療への活用を行う。
4. COVID-19感染下の患者の課題と問題点を解明し提言を行う。

C. 研究結果

- ・移行期医療実施状況調査票への協力
- ・診療マニュアル利用状況のアンケート調査への協力
- ・症例のレジストリ登録
- ・班会議への参加

D. 考察

盲ろう二重障害患者は、多臓器にわたる複雑な症候群、自立困難な知的障害者・医療ケアを必要とする場合、成人診療科に受け皿がない場

合、患者・家族による小児期診療科・主治医への依存が強い場合など場合には移行困難となり易い。

E. 結論

本研究において、移行期医療支援モデルを構築し、診療マニュアルを普及・啓発することにより、移行困難な盲ろう二重障害患者の移行期医療支援が拡充し、本疾病群に対する医療水準と患者の QOL が向上することが見込まれる。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 三代康雄 地方独立行政法人大阪市民病院機構大阪市立総合医療センター
耳鼻いんこう科 頭頸部外科 小児耳鼻いんこう科 診療部長

研究要旨

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害者の症例登録と、「眼科・耳鼻咽喉科・小児科などの移行期時期の違い」についてワーキンググループで検討を行った。またCOVID-19下における本患者の問題点をアンケート調査から明らかにした

A. 研究目的

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の患者さんの登録と眼科・耳鼻咽喉科・小児科などの移行期時期の違いについてワーキンググループで検討を行った。

またCOVID-19下での本患者の問題点をアンケート調査から考察し、生活支援と感染予防対策を提案した。

B. 研究方法

眼科・耳鼻咽喉科・小児科などの移行期時期の違いについて多施設のワーキンググループで検討を行った。

また本患者さんに対する COVID-19 下の課題や問題点に対するアンケート調査に対する解析を行った。

(倫理面への配慮)

患者さんおよびご家族の希望を最優先とした。

C. 研究結果

当科の登録患者はすでに社会人であり、就労時の問題点を聴取した。

小児病院、一般病院によって差はあるが、他疾患の合併の有無が、移行期医療には重要なファクターであった。

COVID-19パンデミック下では介助する人の感染予防から移動手段が著しく制限されていた。特に「不要不急」とされた通院以外のリクリエーション目的の移動困難が患者には精神的な負担になっていた。

D. 考察

他疾患の合併がある場合、耳鼻科・眼科は主科でなく、フォローしていることとなり、移行期時期については主科に合わせざるを得ないことが多い。しかしながら症例によっては耳鼻科・眼科のみ移行期医療を行うことも可能である。

COVID-19 パンデミック下では、健常人以上に移動手段の制限があり、公的支援が必要であると考えられた。

E. 結論

主科が小児科である場合、小児科医との連携や必要である。

主科が移行期医療に消極的でも、親御さんの理解が得られれば、耳鼻科・眼科だけ移行期医療を行うことも可能である。

移行期支援には医師だけでは不可能で、看護師による移行期支援外来が必要である。

COVID-19 パンデミック下では本患者は健常者よりも移動が制限され、今後 COVID-19 以外のパンデミックが生じた場合、通院だけでなく他の移動も含めた公的支援が必要である。

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

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 鷗木則之 地方独立行政法人大阪市民病院機構
大阪市立総合医療センター 眼科 部長

研究要旨

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する移行期医療のガイドブックを作成し、遵守状況とアウトカムの評価を行い、診療マニュアルの普及・啓発と質の向上を進めつつ、遵守状況とアウトカムを評価する。また、データベースの登録を進め、その解析結果に基づいて診断基準、診療ガイドライン等を改訂する。本年度は更に、COVID-19 感染下の患者の課題と問題点を解明し、対策を提言する。

A. 研究目的

COVID-19感染蔓延下（コロナ禍）で、視覚聴覚二重障害者が直面する問題点を集約し、その解決策を提言すること。

という配慮や、このような理由での移動に公共サービスを受けられないことなどが挙げられる。必要不可欠・必要最低限の移動が滞りなく行えるようにすることに関心が向いていたようである。

B. 研究方法

コロナ禍で直面する問題点（特に移動に関すること）を、患者さんにアンケートし集計。何が特に問題となっているかを上位から解析すること。

（倫理面への配慮）

無記名方式でアンケート結果から個人を特定することはできない。

E. 結論

コロナ禍での移動の問題点は、生活に必要なものよりも、レクリエーションの移動が、心理的側面や公共サービス面の影響で制限されていることの方が大きかった。精神面の健康を保つためにも、必要不可欠な目的の移動だけに限らず、レクリエーション目的の移動のために向けられたサービスの拡充は必要と思われる。

C. 研究結果

移動面について困ったことに関して、病院受診や生活必需品の買い物などより、最上位に気分転換・娯楽のための移動が減少したことが挙げられており、いわゆる不要不急に分類されるものの方が上位であった。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

D. 考察

研究結果より、コロナ禍において、生活に必要な不可欠な移動などに困っているというより、実際は、レクリエーションに該当する移動に困っていることがわかった。理由は、自身の感染への懸念やまた介護者を感染させたら申し訳ない

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 勝沼紗矢香 兵庫県立こども病院 耳鼻咽喉科 部長／
独立行政法人国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター
聴覚・平衡覚研究部聴覚障害研究室 研究員

研究要旨 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害は難病に伴うことが多く、その希少性と多様性のために情報収集が困難であるとともに、通常の診療・支援では対応が難しい。そのため、視覚聴覚二重障害患者に対する診療・支援の確立は課題である。そこで本研究では、当該疾患群における移行期医療支援モデルの構築を目的とし、診療状況の調査をもとに、診療体制の構築・提供を行った。

A. 研究目的

本研究の対象は、先天性および若年性の視覚聴覚二重障害（盲ろう）を呈する難聴であり、小児慢性特定疾病や指定難病を含む35以上の疾病が該当する。希少性が高く、疾患が多岐にわたるため、その臨床像が多種多様であり、なおかつ、単独の視覚障害あるいは聴覚障害とは異なる臨床的特徴を持つため、通常の診療・支援では対応できないことも多い。さらに診療科の狭間に位置していることから、組織的な取り組みが必要な点にも難しさがある。それゆえ視覚聴覚二重障害患者に対する診療・支援の確立は課題となっている。当研究班はこれまで、難治性疾患政策研究事業（横断的政策研究班）で、難病プラットフォームを用いて本疾患群に対するレジストリを開始し、それにより初めて、対象症例に対する標準的医療の確立が進み始めた。本研究では、難病プラットフォームのデータベース構築を引き続き行う。成長段階における臨床症状の変化や医学的介入のデータも蓄積し、自然歴を明らかにすることで、今後、従来の診断基準や重症度分類、各種治療の適応を再検討することができ、診療ガイドライン等の策定、診療マニュアルの改定につなげる。また、本疾患群患者の移行期医療支援の体制は未確立である。移行期医療支援の体制構築と移行支援ツール・プログラムを開発し、実際に運用する。運用状況を調査・検証することで、支援プログラムを充実させる。

B. 研究方法

当該分担研究者が臨床に従事する所属病院（以下、当院）における視覚聴覚二重障害患者を抽

出し、移行期医療実施状況を調査する。実施状況を、研究班にて共有し、移行期医療の課題とその解決策につき協議、移行期医療体制の整備・構築のため、移行支援ツール・プログラムに反映・充実させ、運用を開始する。また、難病プラットフォームのデータベース構築を昨年度に引き続き行う。

（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、個人情報保護方針に則り研究を行う。対象者には新たな研究用番号を付与し、連結可能匿名化を図り、解析には個人情報情報を削除し研究用番号とデータのみとした資料を用いることで、人権を擁護する。データ解析において、対象者に対する起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態はない。患者の同意の下に行われる診療の記録を用いるのみであり、研究への不参加の場合、その意思表示が可能である。不参加の意思表示があった場合も診療上において何ら不利な扱いを受けることはない。研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究対象者に対する不利益、危険性の排除についての説明と同意（インフォームド・コンセント）は、書面を用いて行う。研究対象者が未成年である場合がほとんどであるため、対象者の理解度に応じた書面も準備し、本人と保護者にインフォームド・コンセント/アセントを行う。

C. 研究結果

当院における対象患者を抽出し、移行期医療実施状況を調査した。自立支援と退院支援それぞれについて、年齢を11歳以下、12～14歳、15～17歳、18歳以上に分けて調査した。当院では15

歳未満の対象患者に対する移行期医療支援は、自立支援、退院支援ともに殆ど行われていなかった。15歳以上では、転院支援が適宜行われていたが、自立支援はほとんど行われていなかった。18歳以上で転院支援がすすんでいない例では、一般的な眼科的・耳鼻科的な検査は可能であっても、他科診察が継続されている場合や、他科の疾患により成人医療施設での診療が難しい場合がみられた。班会議では、これら対象患者の就学や教育における現状と課題について、当院の症例提示も交えながら報告した。地域で活用可能な療育や教育の質の担保、アクセスの確保、療育・教育機関同士またこれら機関と医療機関の間での専門的支援内容の共有化といった解決すべき問題点を共有し、解決策を議論した。当院における移行期医療支援体制の状況をまとめて研究班と共有し、移行期医療手順書へ反映した。難病プラットフォームのデータベースにおいて、登録されている対象患者8例の臨床経過を更新した。

D. 考察

研究対象者の移行期医療体制の整備・構築について、当院の眼科医師、耳鼻咽喉科医師、外来看護師、家族支援地域医療連携部看護師、が一同に協議できた意義は大きく、当院の課題が明確になった。自立支援は各部署が連携して行う必要があること、さらに病院内だけでなく療育・教育施設との連携の強化も図る必要を認識した。転院支援については、より早期からも対応を心がけていく。移行期医療支援を明確にすすめていくために、書面での説明を取り入れ運用する方針とした。当院における移行期医療支援体制の状況を研究班と共有し、意見交換を行い、移行期医療手順書へ反映することができた。これらの成果により、今後運用状況の把握と検証がより円滑に行えることが期待でき、さらに質の高い移行期医療支援を提供していけると考える。

また、難病プラットフォームのデータベースに登録している8例につき情報を更新した。視覚聴覚二重障害の患者数は希少性が高いため、従来の診療の再検討と質の向上をはかるためには、症例データを蓄積し、自然史を明らかにすることが欠かせない。今後も、データベース登録の継続と共有は必須であると考えられる。

E. 結論

今回の研究成果を踏まえて、研究対象者の移行期医療支援体制の把握と検証、それを踏まえた発展がより円滑に行われることが期待でき、移行期医療体制の充実に結びつくと考えられる。また、難病プラットフォームのデータベース登録・更新とデータ共有は、視覚聴覚二重障害患者の診療支援体制発展のために、今後も継続が必須と考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

Katsunuma S, Togashi H, Kuno S, Fujita T, Nibu K. Hearing loss in mice with disruption of auditory epithelial patterning in the cochlea. *Front Cell Dev Biol*, 2022, Dec 8; 10:1073830.

Masuda M, Katsunuma S, et al. Phenotype-genotype correlation in patients with typical and atypical branchio-oto-renal syndrome. *Sci Rep*, 2022, 12(1):969.

Uehara N, Katsunuma S, et al. Genetic background in late-onset sensorineural hearing loss patients. *J Hum Genet*, 2022, 67(4):223-230.

勝沼紗矢香, 大津雅秀. 当院における先天性片側外耳道閉鎖症例に対する臨床管理. 小児耳鼻咽喉科学会会報, in press.

2. 学会発表 (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

勝沼紗矢香, 大津雅秀. 当院における先天性片側外耳道閉鎖症例についての検討. 第17回小児耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会, 2022, 43(2):247. 富山市.

上原奈津美, 藤田岳, 勝沼紗矢香, 柿木彰伸, 宇佐美真一, 丹生健一. X連鎖性非症候群性遺伝性難聴の遺伝学的診断と遺伝カウンセリングの経験. 第17回小児耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会, 2022, 43(2):158. 富山市.

当院の小児難聴患者における遺伝学的検査の実態報告. 勝沼紗矢香, 阪本浩一, 洪本加奈, 森貞直哉, 大津雅秀, 松永達雄. 第198回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 兵庫県地方部会学術講演会, 2022, 神戸市.

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 野村耕治 兵庫県立こども病院 眼科 部長／
独立行政法人国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター
聴覚・平衡覚研究部聴覚障害研究室 研究員

研究要旨

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援の対象となる症例の早期発見に有用な診断手法を確率するための臨床データの収集と分析。

A. 研究目的

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病を早期に診断する方法を確立することで、該当する症例に対してより早期から移行期医療支援を提供できる体制を構築すること。

B. 研究方法

視機能の他覚的評価が可能な網膜電図の波形について、網膜中心窩が形成途上にある乳幼児例の正常網膜波形を収集、分析し、月齢による波形変化の有無や検査の精度、再現性を調査する。その上で、眼底検査により網膜形成不全を認めるなど高度の先天性視覚障害が疑われる症例に対して網膜電図検査を施行、同月齢の正常例波形と比較する。正常コントロールは抗てんかん剤のビガバトリン（サブリル）を投与中の患児とする。同剤は副反応として網膜障害の可能性が指摘されており、定期的に網膜電図を施行することが服用要件となっている。

（倫理面への配慮）

網膜電図検査に際しては目的と散瞳薬の点眼、眠剤の使用が必要なこと、その副反応と対処方法を説明、検査への同意を得ている。眠剤の使用に際しては検査当日の体調を十分に配慮することで倫理面にも問題がないと判断した。

C. 研究結果

生後6ヶ月程度から正常網膜例、異常網膜例ともに網膜電図検査が可能であり、波形の精

度、再現性ともに網膜の機能評価に有用であった。

D. 考察

視機能の評価する検査は乳幼児を対象とする縞指標、3歳以降に可能となるランドルト環指標を用いた方法が一般的であるが、いずれも自覚的検査であるため信頼性に限界がある。対して網膜電図は他覚的検査であるため、検査精度や波形の再現性が担保されれば、弱年齢においても信頼性の高い視機能評価方法となり得る。

E. 結論

先天性網膜障害例の網膜電図の波形を同月齢正常例と比較することにより、弱年齢の症例についても網膜電図が視覚障害程度を反映する信頼性の高い検査となり得ることが解った。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 上原奈津美 国立大学法人神戸大学 医学部附属病院 助教

研究要旨

視覚聴覚二重障害の難病では個別に専門性の高い医療が必要であり、小児から成人への移行期においては、適切な医療の継続と自然歴・治療・加齢による変化への対応が必要である。本研究で、本疾病群に対する体制と移行期医療支援ツールやプログラムを開発し、モデル事業の実施と評価を行うことでガイドブックし全国的な体制とプログラムの整備を行う。

A. 研究目的

1. 本疾病群に対する移行期医療支援モデルを構築する。
2. 既に策定した診療マニュアルの普及・啓発、改訂を進める。
3. 指定難病、難病プラットフォーム等のデータベース構築に協力する。

B. 研究方法

体制整備、移行支援プログラムの作成、診療マニュアルの運用、臨床データの登録を行った。

（倫理面への配慮）

C. 研究結果

先天性疾患の場合、両親が児の2重障害に対する受容や児への愛着形成がなかなか進まない現状が把握された。診療マニュアルが、それらの問題に対する一助となった。

D. 考察

診療マニュアルを用いた、精査及び診断の進め方及び、ご両親や本人への説明が疾患の病態や

予後の受容、ご両親の児への愛着形成の問題に対する一助となると考えられた。

E. 結論

診療マニュアルの有効活用及び支援体制は不十分であり、体制構築と全国的な整備が必要である。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 中西裕子 国立大学法人神戸大学 大学院医学研究科 准教授

研究要旨

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害患者に対する移行期支援モデルの実施において実施状況報告や手順書に関する意見交換、診療マニュアルの普及啓発、視覚聴覚二重障害レジストリへ登録し臨床情報の集積を行った。

A. 研究目的

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害（盲ろう）を呈する疾病群に対する移行期医療支援モデルを構築し、実際の運用と調査・検証してガイドブック等を作成すること。学会・患者会と連携、承認を得て、診療マニュアルの活用を広げ、その利用経験から診療マニュアルの普及・啓発、質を向上させること。

B. 研究方法

- 1) 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する移行期医療のモデル事業を実施し、適切な運営プロセスをまとめたガイドブックを作成する。
- 2) 既に策定した診療マニュアルを診療現場で活用するとともに、学会・患者会と連携して普及・啓発する。
- 3) 既に確立した診療体制で各種データベースへの登録を進め、診断基準等の作成、改訂につなげる。

(倫理面への配慮)

神戸大学の倫理審査委員会で審査、許可のもと、参加に際して、本人ないしは代諾者に文書により研究計画や自由意志で同意を撤回できることも説明したうえで研究の同意を得た。研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めず、データの保存と同時に代わりに新しく符号をつけた。

C. 研究結果

- 1) 移行期医療支援手順書

移行期医療支援の実施において9月に実施状況調査票に協力した。

2) 診療マニュアルに即した視覚聴覚二重障害医療の提供を行い、6月に診療マニュアル利用状況のアンケート調査に協力した。

3) 視覚聴覚二重障害レジストリへ登録した。

4) 班会議での発表、意見交換を行った。

D. 考察

視覚聴覚二重障害の移行期支援においてモデル事業を実施し、希少かつ多彩な背景から関係団体を通じたマニュアルの普及を図って周知を行う。また各方面からのフィードバックをもとに改訂を重ねる必要がある。

E. 結論

視覚聴覚二重障害患者に対して診療マニュアルを活用しながら移行期医療を実施し、個別のケースに即した多面的なケアのもと手順に沿った移行期支援を行える体制整備が重要である。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 片岡祐子 国立大学法人岡山大学 岡山大学病院
聴覚支援センター 准教授

研究要旨

移行期医療の扱いは地域により大きな差がある。地方の総合病院である医療機関においては、小児患者のみを対象とするわけではなく、特に感覚器系統、運動器系統の診療科では小児、成人ともに診察するため、病院を変える形での移行期支援は通常無縁である。一方で、内科系を対象とする科においては移行が必要であるものの、線引きが曖昧となり段階的支援の基盤ができていない。他方、大都市には小児、成人のみを対象とする医療機関があることから、移行期医療の必要性は高くなる。しかしながら紹介先は各人で異なる、継続的なフォローから離れた時に戻れない、遊牧民的になる危険性があると言った課題も抱えている。これらの解決策としては、①医療、療・教育連携、②センター機能を有する機関の確保、③持続的医療・支援、④段階的医療・支援が重要と考えた。地域で違いはあっても、各地域で①-④のポイントを踏まえた移行期医療を構築することが望ましい。

令和4年度、岡山県では聴覚障害児支援中核機能モデル事業に採択され、“切れ目のない支援”を実施する体制整備を行った。その中で視覚聴覚二重障害児に対する支援の導入も実施した。

A. 研究目的

移行期医療の扱いは地域の違いで大きな差がある。地方の総合病院である医療機関においては、ほとんどは小児患者のみを対象とするわけではない。特に感覚器系統、運動器系統の診療科では小児、成人ともに診察するため、病院を変える形での移行期支援は通常無縁である。一方で、大都市には小児もしくは成人のみを対象とした医療機関があり、移行期で切り離れた医療体制の整備が必要となる。

令和3年度、「地域の特徴の違い」班でその違いを調査するとともに、それぞれの現状と問題点、課題について抽出した。

令和4年度、移行期医療の手引きを参考に、実際の対象者に対して、個々の課題抽出、支援導入を実施した。また「地域における違いによる課題」の再検討を行った。

B. 研究方法

令和4年度、岡山県では聴覚障害児支援中核機能モデル事業に採択され、“切れ目のない支援”を実施する体制整備を行った。具体的には行政、医療機関、療育・教育機関、当

事者等様々なステークホルダーで協議会を立ち上げ、難聴児・者の相談の窓口となるコーディネート機関を設置し、実際の教育や医療、就労に関する部署との橋渡しができる体制を創っている。令和4年度、その枠組みの一環として、視覚聴覚二重障害児に対する支援の導入も実施した。

(倫理面への配慮)

個人の特定が不可能な形式で研究を実施した。

C. 研究結果

① 岡山県における移行期支援体制

岡山県の有する医療的背景として、視覚聴覚二重障害を扱う医療機関では、小児期、成人期分離型施設はない。したがって施設の移行はなく小児対応から成人対応に移行している。耳鼻咽喉科診療、眼科診療においては小児、成人ともに対象とするため、移行は必要ではない。ただし、小児科、小児神経科に関しては本来であれば成人を対象としている内科への移行が必要ではあるものの、移行時期

は曖昧であり、中には成人した後も小児科でフォローアップされている症例が少なくないのが現状である。

令和4年度、岡山県では聴覚障害児支援中核機能モデル事業に採択され、“切れ目のない支援”を実施する体制整備をすることになった。有効な支援を行うために聴覚障害者（視覚聴覚二重障害も含める）の課題を抽出すべくヒアリングを行ったところ、これまで岡山県では聴覚障害児・者の医療と療育・教育、就労の連携がされている印象があったが、実際には多くの対象者や保護者が学校や職場での課題を持ちながらも「どこに相談すればよいか分からない」と悩みを抱えている状況が分かった。

具体的には行政、医療機関、療育・教育機関、当事者等様々なステークホルダーで協議会を立ち上げ、難聴児・者の相談の窓口となるコーディネイト機関を設置し、実際の教育や医療、就労に関する部署との橋渡しができる体制を創っている（令和5年度以降も継続予定）。

② 視覚聴覚二重障害児への移行期支援

令和3年度「地域の特徴の違い」班にて調査を行い、移行期医療に必要な体制としては、①医療、療・教育連携、②センター機能、③持続的医療・支援、④段階的医療・支援を挙げた。更に、地域で差があっても、各地域において①-④のポイントを踏まえて進めていくことが望ましいと考えた。

本年度、10代の視覚は比較的良好な視覚聴覚二重障害児において、相談および指導を行った。インクルーシブ教育を受ける中で合理的配慮の不足、障害受容の困難さ、セルフアドボカシー能力の低さがみられた。社会適応が困難で、不登校となっている例もあり、保護者としても対応方法に苦渋していた。問題を相談できるセンター機能をもつ機関の設置と、そこから医療や教育への橋渡しをできる体制の整備を拡充することが重要と考える。抽出した課題を移行期医療支援手順書の実施状況調査票への意見として反映した。

D. 考察

令和3年度調査にて、地域による移行期医療の現状と問題点を調査したが、非都市部（小児期・成人期の医療機関がない自治体）では、①患者把握がしやすい、②各科連携が可能である場合が多い、③療育・教育機関とも連携を持ちやすい、④転院がなく持続的に

支援ができるが段階的支援になっていない場合が多く、改善が必要であることを挙げた。

その際に都市部において、継続的なフォローから離れた時に戻れない、遊牧的になる危険性があることは大変大きな問題であり、行先の相談等が可能なセンター機能をもつ施設を自治体が有することが望まれると考えた。しかしながら、分離型医療機関がない非都市部においても、特にインクルーシブ教育を受けている場合において相談場所を失っている例がみられた。

一方、知的障害等を合併する児では、保護者の負担も多い。保護者と話をする中で、成人後、施設職員の担当の変更に伴い、コミュニケーション支援を受けにくいことが課題であり、人生の質の向上に対して必要な支援や指導が受けられていない可能性が高いことが認識できた。医療機関としての移行がない本県においても、施設等への移行期支援を行うことの必要性を感じる。またマニュアル等の作成、配布により、有用な情報が経験の浅い職員にも周知される枠組作りが望まれる。年齢を重ねた保護者にも安心できる福祉サービスの提供にも課題があると考えた。

令和4年度岡山県では聴覚障害児支援中核機能モデル事業にてコーディネイト機関を整備したが、そういった機関が中心となり、窓口と橋渡しを担うことは適切かつ効率的に支援を行う上で重要であると考えた。また進行性二重感覚器障害に対し、障害受容や心理面サポートができる部署との連携体制も必要である。

E. 結論

移行期医療は地域により差があるが、センター機能を有する機関が中心となり、医療、療・教育、就労等連携を行い持続的な支援や適切な介入を行う必要がある。円滑な移行期医療を行えるよう、地域の特性に応じて、体制を構築することが望ましい。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 土橋奈々 国立大学法人九州大学 九州大学病院
耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教

研究要旨

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害を呈する疾病群の移行期医療は未確立であり、移行期医療支援モデルを構築するために、移行支援ツール、プログラムを作成した。当院での運用について検討を進めた。
また、既に策定した診療マニュアルの普及・啓発を進め、改訂を行い、既に確立した診療体制でデータベースへの登録を進めた。

A. 研究目的

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害を呈する難病は、小児慢性特定疾病や指定難病を含む 35 以上の疾病が該当し、全国の患者数は約 2600 人と希少である。視覚聴覚二重障害の臨床像は、単独の視覚障害あるいは聴覚障害の臨床像とは異なる特徴が多く、単独の視覚障害あるいは聴覚障害に対する診療方法が活用できない場合が多いが、これまで研究への組織的な取り組みがなく、横断的研究体制が必要とされている。本疾病群の移行期医療は未確立であり、本疾病群の医療の向上にはデータベースの拡充と活用が必要である。

この度の研究目的は以下である。

1. 本疾病群に対する移行期医療支援モデルの構築。
2. 既に策定した診療マニュアルの普及・啓発、質の向上。
3. 関連データベース構築への協力と医療への活用。
4. COVID-19 感染下における本疾病群の患者の課題の解明

B. 研究方法

先天性および若年性（40 歳未満で発症）の視覚聴覚二重障害を呈する難病の患者（児）を対象とし、眼科医と耳鼻科医が連携して診療を行う全国の小児病院、成人病院、小児・成人病院において研究を施行する。

1) 移行期医療支援モデル事業

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する移行期医療のモデル事業を実施し、適切な運営プロセスをまとめた手順書

を作成する。

本年度はモデル事業を継続し、遵守状況とアウトカムのアンケート調査とその検証に基づいて修正して、ガイドブックを作成、公開する。モデル事業は各参加施設で進める。研究事務局で行われたアンケート調査の結果を検証してプログラムの修正とガイドブックの作成を行う。

2) 診療マニュアルの普及・啓発、改訂

既に策定した診療マニュアルを診療現場で活用するとともに、学会・患者会と連携して普及・啓発する。

本年度は既に公開された診療マニュアルを各参加診療施設で運用する。遵守状況とアウトカムのチェックシートを用いて問題点を抽出し、医師・患者・家族からの意見を事務局で集積し、診療マニュアルを改訂する。眼科・耳鼻科の学会でも診療マニュアルに関する発表を行い、普及を促進する。

3) データベース等の拡充と活用

既に確立した診療体制で各種データベースへの登録を進め、診断基準等の作成、改訂につなげる。

本年度は、集積したデータを解析して、診断基準、重症度分類、各種治療法の適応などを再検討し、診療ガイドライン等の策定、改訂に役立てる。

4) COVID-19 感染下の本疾病群の患者の課題と問題点の解明

前年度に行ったアンケート調査の解析結果を基に対策を提案する。

（倫理面への配慮）

当研究に対し、当院での倫理審査委員会に申請・許可を得ている。

C. 研究結果

1) 移行期医療支援モデル事業

昨年度、移行期医療支援の概要と手順書についての協議し手順書のブラッシュアップを行ったが、それを参考にしながら、移行期支援の適齢期にある患者へ実際に適応する準備を行った。また、4～5月に移行期医療実施状況の調査票への意見、9月に実施状況調査票への協力を行い、10～11月には手順書に対するブラッシュアップに参加した。

2) 診療マニュアルの普及・啓発、改訂

先天性・若年発症の視覚聴覚二重障害者の診察について院内から問い合わせがあった際には診療マニュアルについて情報提供を行った。また、患者さんの初診の際には、本研究のホームページを案内し、疾患についての情報を得る上での助けとなるように努めた。6月に診療マニュアル利用状況のアンケート調査への協力を行った。11月に診療マニュアルの改訂作業をおこなった。

3) データベース等の拡充と活用

適応となる患者さんを診察した際には、同意が得られた場合、データベースへの登録を進めた。

4) COVID-19感染下の本疾病群の患者の課題と問題点の解明

前年度に行われたアンケート調査の解析結果を

ふまえて、対策を検討した。

D. 考察

視覚聴覚二重障害における移行期支援の方法は確立されていない。この研究で作成された手順書を今後、個別の医療機関の状況に合わせて実的に運用されることが重要である。

診療マニュアルの普及・啓発やデータベースの拡充については、日々の診療において継続的に行っており、今後も全国的に普及されるように活動を行う。

E. 結論

視覚聴覚二重障害における移行期支援のための体制の構築と移行支援ツール・プログラム作成をおこなった。また、診療マニュアルの普及・啓発やデータベースの拡充を行った。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 村上祐介 国立大学法人九州大学 九州大学病院 眼科 講師

研究要旨

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する横断的診療の実現を目指し、移行期支援モデルの構築、診療マニュアルの普及・啓発・改訂、データベースの構築を行なった。また新型コロナ禍における問題点を抽出し、対策を立案した。

A. 研究目的

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する横断的診療体制の確立を目的とする。具体的には移行期支援モデルの構築、診療マニュアルの作成、レジストリへの症例登録を行う。また新型コロナ禍における問題点を抽出し、対策を立案する。

B. 研究方法

昨年度に引き続き、先天性および若年性の視覚聴覚二重障害患者に対して、耳鼻科との連携診療を行なった。診療には、R3年度に作成した診療マニュアルを活用した。またコロナ禍での課題や問題点をアンケートで集計し、特にコミュニケーションに関する問題について対応策を検討した。診療マニュアルやコロナ禍の問題点について、班会議で討議を行い、情報を共有した。

(倫理面への配慮)

C. 研究結果

レジストリに登録した患者（10例）について、耳鼻科との連携診療を継続した。診療にあたっては診療マニュアルを活用し、患者が自立した健康管理をできるように、多職種での支援を行なった。コロナ禍でのコミュニケーションの問題として対面、触手話、指点字における困難と日常生活情報の不足を抽出し、周囲の感染対策への工夫や情報通信機器の利用などの対策を立案した。班会議において、移行期医療、新型コロナ感染の問題、教育と就労の問題、診療体制の問題について協議した。

D. 考察

九州大学病院において、眼科と耳鼻咽喉科の連携診療体制が構築され、視覚聴覚二重障害患者に対する診療や患者情報の共有がスムーズになった。本研究を通して、眼科医師・耳鼻科医師に加えて、コメディカルの視覚聴覚二重障害への理解が深まり、患児へのケアの重要性をより深く認識することができた。

E. 結論

本研究により先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の横断的研究体制が整備され、診療マニュアルに即した、質の高い診療を実施することができた。またコロナ禍での患者の問題点を抽出し、それに対する対応策を立案することができた。

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（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する
医療および移行期医療支援に関する研究

研究分担者 星祐子 独立行政法人国立特別支援教育総合研究所 特任研究員

研究要旨

移行期医療支援プログラム検討において、「高度・重度の発達の遅れがある場合の対応」を中心に、教育分野の立場から、コミュニケーション方法、自立支援に関する考え方、進学時期と医療の移行時期との関係等について情報提供を行い、検討・作成に関わった。また、診療マニュアルにおける「養育、教育で大切にしたいこと」の項目について、家庭や教育機関で育成しておきたい意思表出方法、視覚と聴覚の活用等について、内容の改訂を行った。併せて、盲ろうに関する研究協議会等を活用して、盲ろう医療支援情報ネットの紹介を行い、普及と活用を図るとともに、年間を通して、COVID-19関連の情報収集を行った。

A. 研究目的

移行期医療支援プログラムの検討において、患者、教育・療育機関等の立場から、有効で納得感のあるプログラム作成に寄与すること、また、診療マニュアルにおいて、家庭や教育機関で育成しておきたい事項を示すことによって、医療機関でのスムーズな診療が図れることを目的とした。

B. 研究方法

移行期支援時期プログラムの「高度・重度の発達の遅れがある場合の対応」を中心に、配慮事項と自立支援に向けた準備等において、家庭や教育機関における実態把握と聞き取り調査をもとに検討する。併せて、家庭や教育機関において育成したい表出や受信等の意思疎通について、「視覚と聴覚の両方に障害のある盲ろうの子どもたちの育ちと学びのために」（2021年、国立特別支援教育総合研究所）を踏まえて、検討を行い、診療マニュアルにおける「養育、教育で大切にしたいこと」の項目について改訂を行う。また、盲ろうに関する研究協議会等の場で、盲ろう医療支援情報ネットの紹介を行い、事後アンケートから活用に関する感想等を収集する。

(倫理面への配慮)

聞き取り調査では個人が特定されることがないようにし、アンケートは任意での回答とし、回答は個人が特定されることがないように処理した。

C. 研究結果

「特別支援学校における盲ろう幼児児童生徒の実態調査」（2017、国立特別支援教育総合研究所）では、学齢段階の盲ろう児童生徒のコミュニケーションについては、発信方法としては泣き声や表情、身振り、受信方法としては直接接触してガイドする、実物を示すといったように、前言語的手段が多く用いられていることが確認されたが、今回、家庭や教育機関における実態把握や研究協議会に参加した教職員からも同様の回答が得られたことを踏まえ、移行期医療支援プログラムの「高度・重度の発達の遅れがある場合の対応」に反映するようにした。

盲ろう医療支援情報ネットについては、アンケートから、教育・療育機関においては、まだ周知が不十分であることと同時に期待する声が多く出された結果であった。

D. 考察

移行期支援のそれぞれの段階に応じた配慮と自立支援に向けた準備においては、発達段階や障害の程度を加味しながら有効な手段を検討すること、個人の状況に応じた自立支援の考え方に基づいた関りが必要であると思われる。有効なコミュニケーション手段として、代替機器の活用可能性についても検討が必要と考える。

E. 結論

移行期医療支援プログラムの実施においては、マニュアルに沿いながらも、個々人の状況に応じて、保護者と医療機関、教育機関、福祉機関

等関係する機関が連携しながら移行期支援の具体を検討していくことが大切である。また、家庭や教育・療育機関においては、日々の生活の中で、意思疎通を図ること、特に患者本人の意思表出手段の獲得を目指した関わりを育成していくことの重要性が明らかになった。

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

- 該当なし
- 1. 特許取得
- 2. 実用新案登録
- 3. その他

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
分担研究報告書

視覚聴覚二重障害者への福祉的支援における
COVID-19の影響に関する研究

研究分担者 前田晃秀 NPO 法人東京盲ろう者友の会東京都盲ろう者支援センター
センター長／独立行政法人国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター
聴覚・平衡覚研究部聴覚障害研究室 研究員

研究要旨

盲ろう者の通訳・介助員派遣事業の利用状況をCOVID-19の感染拡大前後で比較した結果、利用が34%減少していた。盲ろう者はコミュニケーションにおいて、密接することが必要になるケースが多く、感染を予防するために派遣事業の利用を控えるといった行動変容が生じたと考えられる。

A. 研究目的

盲ろう者向けの訪問支援として、障害者総合支援法における都道府県地域生活支援事業に位置付けられている「盲ろう者向け通訳・介助員派遣事業」（以下、派遣事業）がある。

COVID-19の感染拡大が派遣事業の利用状況に与えた影響を明らかにすることを目的に研究を実施した。

B. 研究方法

東京都の通訳・介助員派遣事業について、感染拡大前の2019年度と、感染拡大後の2020年度の派遣事業の利用件数および内容ごとの件数について集計し、比較した（倫理面への配慮）

個人情報扱っていないため、倫理的な問題は無い。

C. 研究結果

全体として、2019年度は12,957件、通訳・介助員派遣が利用されていたが、2020年度は8,517件であり、34%の減少となった。

利用内容について、特に減少が著しかったのは、「交流会・サークル参加」（1071件減、81%減）である。その一方で、「散歩」（265件増、84%増）、「買い物」（455件増、26%増）と増加していた。

D. 考察

盲ろう者の行動の変化として「派遣事業の利用を全般的に控える」、「他者との集まりに参加

する機会を減らし、最小限の人数（盲ろう者と通訳・介助員のみ）で用を済す機会を増やす」といったことがあったと考えられる。

これらの背景には「『密接』にならざるを得ないコミュニケーション」や「マンツーマン支援による集会時の『密集』」といった盲ろう者およびその支援の特性があることが考えられる。

E. 結論

盲ろう者のコミュニケーション方法は、多くは「密接」が前提になっており、通訳・介助員の派遣を受けることは、必然的に感染リスクを増大させることになる。それにより、盲ろう者は通訳・介助員派遣事業の利用を控えるといった行動変容が生じたと考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表

前田 晃秀 2022 コロナ禍における盲ろう者とその支援の困難, 月刊福祉2022年12月号, 27-30.

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

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
松永達雄	ミトコンドリア難聴	「小児内科」編集委員会	小児内科 2022vol.54 特集 症例から学ぶミトコンドリア病	東京医学社	東京	2022	615-618
松永達雄	盲ろうの生理・病理学的特徴	樫木暢子、金森克浩、船橋篤彦	特別支援教育免許シリーズ 重複障害教育領域 ① 複数の困難への対応	建帛社	東京	2023	14-23
角田和繁	網膜色素変性	大路正人	今日の眼疾患治療指針第4版	医学書院	東京	2022	706
守本倫子 佐藤裕子	7. 小児聴覚障害への対応	田山二郎	言語聴覚士のための基礎知識 耳鼻咽喉科学第3版	医学書院	東京	2023	PP64-74
仁科幸子	疾患の早期発見の必要性		やさしい小児の眼科	診断と治療社	東京	2023	p90-96
仁科幸子	簡便な機器を用いた乳幼児の眼科健診	五十嵐隆、中林正雄、竹田省	母子保健マニュアル 改定8版	南山堂	東京	2023	p144
仁科幸子	新生児・乳児の眼科的異常	加藤元博	小児科診療ガイドライン-最新の診療指針	総合医学社	東京	2023	p809-812
仁科幸子	0歳からはじめたい！視覚スクリーニング。0歳児を診察する！アイサポート教育相談。ファーストステップ！	仁科幸子・林思音	子どもの視機能をみる～スクリーニングと外来診療	全日本病院出版会	東京	2022	P46-50, 111-113, 231-232
仁科幸子	水晶体偏位（先天性）奇形，先天・発達白内障，先天網膜ひだ，Sturge-Weber症候群		今日の眼疾患治療指針 第4版	医学書院	東京	2022	p506-507, 510-511, 749, 918
勝沼紗矢香	アデノイド増殖症，扁桃肥大	福井次矢、高木誠、小室一成	今日の治療指針 2022年版	医学書院	東京都	2022	1613-14

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
増田圭奈子、和佐野浩一郎、山野邊義晴、水野耕平、南修司郎、 <u>松永達雄</u>	患者における cVEMP 測定体位選択の重要性	Equilib. res. 2022	81(6)	491-501	2022
<u>松永達雄</u>	遺伝学的検査の基本と最新情報	耳鼻咽喉科・頭頸部外科：東京 2022	94(12)	1010-1013	2022
<u>松永達雄</u> *、山本 修子	若年発症型両側性感音難聴の遺伝子診療	耳鼻咽喉科・頭頸部外科：東京 2022	65(4)	162-167	2020
Tsuzuki N, Namba K, Saegusa C, Mutai H, Nishiyama T, Oishi N, <u>Matsunaga T</u> , Fujioka M*, Ozawa H	Apoptosis of type I spiral ganglion neuron cells in Otof-mutant mice	Neurosci Lett. 2023			2023 doi.org/ 10.1016/ neulet.2 023.137 178.
Kimura Y, <u>Kaga K</u>	Comparison of vestibular ocular reflex and gross motor development in children with semicircular canal aplasia and hypoplasia	International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology	162	111303	2022
大金さや香、 <u>加我君孝</u>	人工内耳装用の後天性聴覚障害成人例と先天性聴覚障害小児例における音楽知覚の比較検討	Audiology Japan	65	574-583	2022
<u>加我君孝</u>	聴覚活用の歴史的変遷	JOHNS	38	705-712	2022
<u>南修司郎</u>	【子どもの難聴を見逃さない!】人工内耳の適応と療育	ENTONI	271	21-25	2022
Yoneda T, Miki A, Wakayama A, <u>Nishina S.</u>	National survey of amblyopia treatment in Japan: Comparison with Amblyopia Treatment Study results from Pediatric Eye Disease Investigator Group.	Jpn J Ophthalmol.	67(1)	97-108	2023
Morikawa H, <u>Nishina S.</u> , Torii K, Hosono K, Yokoi T, Shigeyasu C, Yamada M, Kosuga M, Fukami M, Saitsu H, Azuma N, Hori Y, Hotta Y.	A pediatric case of congenital stromal corneal dystrophy caused by a novel variant c.953del of the DCN gene.	Hum Genome Var DOI 10.1038/s41439-023-00239-8	10	9	2023
松岡真未、 <u>仁科幸子</u> 、三井田千春、松井孝子、吉田朋世、横井匡、伊藤裕司、塚本桂子、東範行	6 か月以下の乳児に対する Spot Vision Screener の使用経験.	眼臨紀	15 (1)	42-46	2022

<u>仁科幸子</u>	3歳児健診視覚検査への屈折検査の導入	医学のあゆみ	5	511-517	2022
<u>仁科 幸子</u>	小児の眼鏡処方	日本の眼科	93(7)	38-42	2022
<u>仁科 幸子</u>	新生児・乳児の視覚スクリーニングと眼科精密検査	東京都眼科医会報	260	2-8	2022
<u>仁科 幸子</u>	小児の眼鏡処方	眼科	64(5)	427-432	2022
松岡真未、 <u>仁科 幸子</u>	小児の近視の眼鏡処方の基本	あたらしい眼科	39(3)	265-271	2022
<u>Wasano K, Nakagawa T, Ogawa K.</u>	Prevalence of Hearing Impairment by Age: 2nd to 10th Decades of Life	Biomedicines	10(6)	1431	2022
高津優斗, 小林万純, 吉田忠雄, <u>曾根三千彦</u> , 他	Wolfram 症候群と骨形成不全症 1 型合併例に対する両側人工内耳手術	耳鼻臨床学会誌	116	未定	2023
<u>村上 祐介</u>	網膜色素変性に対する遺伝子治療	難病と在宅ケア	28 巻 12 号	30-33	2023
<u>前田 晃秀</u>	コロナ禍における盲ろう者とその支援の困難	月刊福祉	12	27-30	2022

国立保健医療科学院長 殿

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

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センター聴覚・平衡覚研究部/臨床遺伝センター・部長/センター長
(氏名・フリガナ) 松永 達雄・マツナガ タツオ

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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

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

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センター・名誉臨床研究センター長
(氏名・フリガナ) 加我 君孝・カガ キミタカ

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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

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

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 耳鼻咽喉科・科長
(氏名・フリガナ) 南 修司郎・ミナミ シュウジロウ

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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

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

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センター視覚研究部・部長
(氏名・フリガナ) 角田 和繁・ツノダ カズシゲ

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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北海道公立大学法人札幌医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山下 敏彦

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座・教授
(氏名・フリガナ) 高野 賢一・タカノ ケンイチ

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	<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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院	<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 北海道公立大学法人札幌医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山下 敏彦

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部眼科学講座・准教授
(氏名・フリガナ) 日景 史人・ヒカゲ フミヒト

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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

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

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 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	<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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<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 公立大学法人福島県立医科大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 竹之下誠一

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部耳鼻咽喉科学講座・准教授
(氏名・フリガナ) 今泉 光雅・イマイズミ ミツヨシ

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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 永田 恭介

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系 耳鼻咽喉科・准教授
(氏名・フリガナ) 和田 哲郎・ワダ テツロウ

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"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院	<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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院	<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 獨協医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 吉田 謙一郎

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 深美 悟・フカミ サトル

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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人群馬大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 石崎 泰樹

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科・教授

(氏名・フリガナ) 近松 一朗・チカマツ カズアキ

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)	■	□	■	国立大学法人群馬大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	■	□	■	国立大学法人群馬大学	□

(※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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 地方独立行政法人埼玉県立病院機構
埼玉県立小児医療センター

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 岡 明

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 耳鼻咽喉科・科長
(氏名・フリガナ) 浅沼 聡・アサヌマ 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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 地方独立行政法人埼玉県立病院
機構
埼玉県立小児医療センター

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 岡 明

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 眼科・科長
(氏名・フリガナ) 神部 友香・カンベ トモカ

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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 千葉県こども病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 中島 弘道

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療局・医療局長
(氏名・フリガナ) 仲野 敦子・ナカノ アツコ

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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 千葉県こども病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 中島弘道_____

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療局診療部耳鼻咽喉科・科部長

(氏名・フリガナ) 有本 友季子・アリモト ユキコ

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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 千葉県こども病院

所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 中島 弘道

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療局診療部眼科・主任医長
(氏名・フリガナ) 齋藤 麻美子・サイトウ マミコ

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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 慶應義塾大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤 公平

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 大石 直樹・オオイシ ナオキ

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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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 国立研究開発法人
国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 五十嵐 隆

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 小児外科系専門診療部耳鼻咽喉科・診療部長
(氏名・フリガナ) 守本 倫子・モリモト 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)
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"/>	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立研究開発法人国立成育医療研究センター	<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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 国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 五十嵐 隆

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児外科系専門診療部眼科・診療部長
(氏名・フリガナ) 仁科 幸子・ニシナ サチコ

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 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"/>
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：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"/>

(※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。

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立病院機構
東京都立小児総合医療センター

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 廣部 誠一

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 耳鼻咽喉科・医長

(氏名・フリガナ) 馬場 信太郎・ババ シンタロウ

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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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 地方独立行政法人東京都立病院機構
東京都立小児総合医療センター
所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 廣部 誠一

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 眼科・医長
(氏名・フリガナ) 野田 英一郎・ノダ エイチロウ

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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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 地方独立行政法人東京都立病院機構東京都立多摩総合医療センター

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 榎山鉄矢

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・部長
(氏名・フリガナ) 中屋 宗雄・ナカヤ ムネオ

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・医学部及び医学部附属病院	<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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院	<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。

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立病院機構東京都立多摩総合医療センター

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 榎山 鉄也

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 眼科・部長

(氏名・フリガナ) 大野 明子・オオノ アキコ

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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 東海大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山田 清志

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授

(氏名・フリガナ) 和佐野 浩一郎・ワサノ コウイチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
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	<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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人新潟大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 牛木 辰男

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯学総合研究科耳鼻咽喉科頭頸部外科学分野・教授
(氏名・フリガナ) 堀井 新・ホリイ アラタ

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	<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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人新潟大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 牛木 辰男

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯学総合研究科眼科学分野・教授
(氏名・フリガナ) 福地 健郎・フクチ タケオ

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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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 地方独立行政法人静岡県立病院
機構静岡県立総合病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 小西靖彦

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 感覚機能センター・センター長
(氏名・フリガナ) 高木 明・タカギ アキラ

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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学大学院医学系研究科長

氏 名 木 村 宏

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 名古屋大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科学専攻・教授
(氏名・フリガナ) 曾根 三千彦・ソネ ミチヒコ

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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学大学院医学系研究科長

氏 名 木村 宏

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 名古屋大学大学院医学系研究科頭頸部・感覚器外科学専攻・准教授
(氏名・フリガナ) 上野 真治・ウエノ シンジ

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)
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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学医学部附属病院長

氏 名 小寺 泰弘

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 名古屋大学医学部附属病院眼科・助教
(氏名・フリガナ) 小南 太郎・コミナミ タロウ

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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 あいち小児保健医療総合センター

所属研究機関長 職 名 センター長

氏 名 伊藤 浩明

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 耳鼻いんこう科・医長
(氏名・フリガナ) 江崎 友子・エサキ トモコ

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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 あいち小児保健医療総合センター

所属研究機関長 職 名 センター長

氏 名 伊藤 浩明

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 眼科・専門員
(氏名・フリガナ) 中野 裕太・ナカノ ユウタ

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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 あいち小児保健医療総合センター

所属研究機関長 職 名 センター長

氏 名 伊藤 浩明

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 眼科・専門員
(氏名・フリガナ) 宮城 麻衣・ミヤギ マイ

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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師
(氏名・フリガナ) 太田 有美・オオタ ユミ

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	<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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院	<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 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 大学院医学系研究科長

氏 名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科寄附講座視覚機能形成学・寄附講座准教授
(氏名・フリガナ) 森本 壮・モリモト タケン

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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公立大学法人大阪

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 福島 伸一

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大阪公立大学大学院医学研究科臨床遺伝学・准教授
(氏名・フリガナ) 瀬戸 俊之・セト トシユキ

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 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"/>
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：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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公立大学法人大阪

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 福島 伸一

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大阪公立大学大学院医学研究科医療統計学・教授
(氏名・フリガナ) 新谷 歩・シタニ アユミ

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 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"/>
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：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"/>

(※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:)

国立保健医療科学院長 殿

地方独立行政法人大阪府立病院機構
機関名 大阪母子医療センター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 倉智博久

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 耳鼻咽喉科・主任部長
(氏名・フリガナ) 岡崎 鈴代・オカザキ スズヨ

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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター
 所属研究機関長 職名 総長
 氏名 倉智 博久

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 眼科・医長
 (氏名・フリガナ) 遠藤 高生・エンドウ タカオ

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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 地方独立行政法人大阪市民病院
機構大阪市立総合医療センター

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 西口 幸雄

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 耳鼻いんこう科・頭頸部外科・小児耳鼻いんこう科 診療部長
(氏名・フリガナ) 三代 康雄・ミシロ ヤスオ

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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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 地方独立行政法人大阪市民病院機構
 大阪市立総合医療センター
 所属研究機関長 職 名 病院長

氏 名 西口 幸雄

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 眼科・部長
 (氏名・フリガナ) 鷗木 則之・ウノキ ノリュキ

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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

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

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センター聴覚・平衡覚研究部聴覚障害研究室・研究員
(氏名・フリガナ) 勝沼 紗矢香・カツヌマ サヤカ

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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

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

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センター聴覚・平衡覚研究部聴覚障害研究室・研究員
(氏名・フリガナ) 野村 耕治・ノムラ コウジ

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"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院	<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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人神戸大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤澤 正人

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・助教

(氏名・フリガナ) 上原 奈津美・ウエハラ ナツミ

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"/>	国立大学法人神戸大学	<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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立大学法人神戸大学	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人神戸大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤澤 正人

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究

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) 中西 裕子・ナカニシ ユウコ

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"/>	国立大学法人神戸大学	<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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立大学法人神戸大学	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 那須 保友

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 難治性疾患政策研究事業
- 研究課題名 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 岡山大学病院聴覚支援センター・准教授
(氏名・フリガナ) 片岡 祐子・カタオカ ユウコ

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"/>	国立大学法人岡山大学	<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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立大学法人岡山大学	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 九州大学病院・耳鼻咽喉・頭頸部外科・助教
(氏名・フリガナ) 土橋 奈々 ・ツチハシ ナナ

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"/>	国立大学法人九州大学	<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: ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立大学法人九州大学	<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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 九州大学病院・眼科・講師
(氏名・フリガナ) 村上 祐介・ムラカミ ユウスケ

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"/>	国立大学法人九州大学／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：ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立大学法人九州大学／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"/>

(※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。

国立保健医療科学院長 殿

機関名 独立行政法人
国立特別支援教育総合研究所

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 中村 信一

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 特任研究員

(氏名・フリガナ) 星 祐子・ホシ ユウコ

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 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"/>
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: 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"/>

(※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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 独立行政法人国立病院機構 東京医療センター)
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 独立行政法人国立病院機構
東京医療センター
所属研究機関長 職 名 院長
氏 名 新木 一弘

次の職員の令和4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 先天性および若年性の視覚聴覚二重障害の難病に対する医療および移行期医療支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センター聴覚・平衡覚研究部聴覚障害研究室・研究員
(氏名・フリガナ) 前田 晃秀・マエダ アキヒデ

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 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"/>
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: 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"/>

(※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。