

厚生労働科学研究費補助金

難治性疾患政策研究事業

痙攣性発声障害の疾患レジストリを活用した診療ガイドライン作成研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 讃岐 徹治

令和5（2023）年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
痙攣性発声障害の疾患レジストリを活用した診療ガイドライン作成研究 -----	1
讃岐 徹治	
(資料)	
◇ 痙攣性発声障害の客観的診断評価項目開発に関する研究	
◇ 痙攣性発声障害患者の日常生活と社会福祉ニーズに関するアンケート	
◇ 痙攣性発声障害患者の日常生活と社会福祉ニーズに関するアンケート結果	
◇ SD_改訂案	
◇ Validity of intraoperative voice monitoring undergoing type 2 thyroplasty with titanium bridges for adductor spasmodic dysphonia. Laryngoscope Investigative Otolaryngology. 7(5) : 1481-1490. 2022	
◇ Rabbit model with vocal fold hyperadduction. Auris Nasus Larynx. 49(5) : 810-815.	
◇ Spasmodic dysphonia: An overview of clinical features and treatment options. Auris Nasus Larynx. 50(1) : 17-22, 2023.	
◇ 痙攣性発声障害診療のポイント. 耳鼻臨床 116(2) : 190-191 2023	
◇ チタンブリッジの薬機承認とチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型の保険収載に向けた戦略 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報125巻1号 Page32-37, 2022.	
II. 分担研究報告	
1. 客観的診断評価項目の開発と長期療養状況の全国調査 -----	73
兵頭政光	
2. 長期療養状況の全国調査 -----	75
大森孝一	
3. 長期療養状況の全国調査 -----	76
香取幸夫	
4. 長期療養状況の全国調査 -----	77
本間明宏	
5. 長期療養状況の全国調査 -----	78
折館伸彦	
6. 客観的診断評価項目の開発 -----	79
城本 修	
(資料)	
◇ 城本修. 音声訓練への健康行動理論の応用. コミュニケーション障害学39(3) 154-159, 2022.	
◇ 城本修. 声道の準狭窄による発声技法の理論と実際. 声道の準狭窄による発声技法の理論と実際 19(2) 106-114, 2022.	
7. 長期療養状況の全国調査 -----	95
原 浩貴	
8. 長期療養状況の全国調査 -----	96
楯谷一郎	
9. 長期療養状況の全国調査 -----	97
二藤隆春	

10. 長期療養状況の全国調査-----	98
上野 悟	
11. 客観的診断評価項目の開発-----	99
柳田早織	
12. 客観的診断評価項目の開発と長期療養状況の全国調査-----	100
橋本大哉	
13. 長期療養状況の全国調査-----	101
中川聡史	
13. 客観的診断評価項目の開発-----	102
兒玉成博	
(資料)	
◇ Kodama N, Yumoto E, Sanuki T. Effect of Voice Therapy as a Supplement After Reinervation Surgery for Breathly Dysphonia Due to Unilateral Vocal Fold Paralysis. J voice. 2022 doi: 10.1016/j.jvoice.2022.05.016	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表-----	110

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
総括研究報告書

痙攣性発声障害の疾患レジストリを活用した診療ガイドライン作成研究

研究代表者 讃岐徹治 名古屋市立大学・准教授

研究要旨：難病克服のため患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能なレジストリを用い、客観的診断評価項目の開発、疾患レジストリを用いた客観的診断評価項目の有効性検証、長期療状況の全国調査、痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類を用いた診療ガイドライン作成研究を実施する。

兵頭政光・高知大学・教授
大森孝一・京都大学・教授
香取幸夫・東北大学・教授
折館伸彦・横浜市立大学・教授
本間明宏・北海道大学・教授
城本 修・県立広島大学・教授
原 浩貴・川崎医科大学・教授
楯谷一郎・藤田医科大学・教授
二藤隆春・埼玉医科大学・准教授
上野 悟・国立保健医療科学院
・研究情報支援研究センター・上席主任研究官
柳田早織・北海道医療大学・講師
橋本大哉・名古屋市立大学・特任准教授
中川聡史・公益財団法人神戸医療産業都市推進機構・グループリーダー
兒玉成博・熊本保健科学大学・准教授

A. 研究目的

難病克服のため患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能なレジストリを稼働させた。さらに疾患レジストリを活用したバリデーション研究等によって客観的な評価項目として GRBAS 尺度やモーラ法を用いた方法を候補として見出してきた。

本研究で痙攣性発声障害疾患レジストリを活用して、客観的な診断評価項目の検証と全国医療機関への長期療状況の調査を行い、診療ガイドラインの作成を行い、全国に良質かつ適切な医療の確保を目指した診療提供体制の構築に寄与する。

B. 研究方法

1) 客観的診断評価項目の開発。

- 疾患レジストリで収集している GRBAS 尺度（聴覚心理的評価）とモーラ法が診断基準に活用出来る可能性が見いだされた。そこで各評価項目を専門家により再評価を行い、基準値設定を行う。

3) 長期療状況の全国調査。

- 痙攣性発声障害は根治治療法がないため長期にわたる療養が必要であるが、詳細が不明であるため疾患レジストリに登録された患者の病歴および治療状況ならびにレジストリ研究へ協力を得ている医療機関に対する長期療状況の全国調査を行い、指定難病指定を目指す。

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

C. 研究結果

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の開発を目的倒して臨床試験計画を作成し、中央倫理審査が終了した。来年度中旬に集計し、基準値設定を行う予定である。

客観的診断評価項目とした GRBAS 尺度およびモーラ法の有用性検証を目的として、疾患レジストリに登録されたデータを用い登録項目ごとの感度と特異度を導き出し、診断基準改定を令和 5 年度に実

施するため、痙攣性発声障害疾患レジストリ研究の研究期間延長申請を倫理委員会へ申請し承認を得た。

また痙攣性発声障害の長期療養のニーズを調査するため WEB 形式のアンケートを作成し、レジストリ研究へ協力を得ている医療機関と患者会に調査依頼し結果集計を実施した。

痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂案を基に令和 5 年度診療ガイドライン作成を行う予定である。現在日本音声言語医学会と日本喉頭科学会が共同して音声障害診療ガイドラインの改訂（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）することになり、合同会議においてガイドライン作成で協力することを確認した。

D. 考察

痙攣性発声障害診療ガイドライン作成手順およびスケジュールを決定し、来年度には痙攣性発声障害診療ガイドラインもしくは診療手引きが可能となる。

E. 結論

診療ガイドラインの作成を行い、全国に良質かつ適切な医療の確保を目指した診療提供体制の構築に寄与することが見込まれる。

F. 健康危険情報

観察研究であり、健康被害を及ぼすことは無い

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Validity of intraoperative voice monitoring undergoing type 2 thyroplasty with titanium bridges for adductor spasmodic dysphonia. Laryngoscope Investigative Otolaryngology. 7(5) : 1481-1490. 2022
- 2) Rabbit model with vocal fold hyperadduction. Auris Nasus Larynx. 49(5) : 810-815.

3) Spasmodic dysphonia: An overview of clinical features and treatment options. Auris Nasus Larynx. 50(1) : 17-22, 2023.

4) 痙攣性発声障害診療のポイント.

耳鼻臨床 116 (2) : 190-191 2023

5) チタンブリッジの薬機承認とチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型の保険収載に向けた戦略 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報125巻1号 Page32-37, 2022.

6) Kodama N, Yumoto E, Sanuki T. Effect of Voice Therapy as a Supplement After Reinnervation Surgery for Breathless Dysphonia Due to Unilateral Vocal Fold Paralysis. J voice. 2022 doi: 10.1016/j.jvoice.2022.05.016

2. 学会発表

1. Conditions and therapeutic options of spasmodic dysphonia、口頭、Tetsuji Sanuki. Otolaryngology Updates 2022, WEB開催、国外

2. Conditions and therapeutic options of spasmodic dysphonia、口頭、Tetsuji Sanuki. 1st London Phonosurgery 2022, 2022/6/21-22、国外

3. Conditions and therapeutic options of spasmodic dysphonia、口頭、Tetsuji Sanuki. 2st London Phonosurgery 2022, 2022/8/2-3、国外

4. Laryngeal Dystonia and Type II Thyroplasty: A definitive surgical solution?、口演、58th Spring Conference of Korean Society of Laryngology, Phoniatrics and Logopedics 2023/3/24-25、国外

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む.)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

客観的診断評価項目の開発と長期療養状況の全国調査

研究分担者 兵頭政光 | 高知大学・教授

研究要旨：難病克服のため患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能なレジストリを用い、客観的診断評価項目の開発、疾患レジストリを用いた客観的診断評価項目の有効性検証、長期療養状況の全国調査、痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類を用いた診療ガイドライン作成研究を実施する。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

1) 客観的診断評価項目の開発.

- 疾患レジストリで収集している GRBAS 尺度（聴覚心理的評価）とモーラ法が診断基準に活用出来る可能性が見いだされた。そこで各評価項目を専門家により再評価を行い、基準値設定を行う。

3) 長期療養状況の全国調査.

- 痙攣性発声障害は根治治療法がないため長期にわたる療養が必要であるが、詳細が不明であるため疾患レジストリに登録された患者の病歴および治療状況ならびにレジストリ研究へ協力を得ている医療機関に対する長期療養状況の全国調査を行う。

(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」、「個人情報の保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の開発を目的倒して臨床試験計画を作成し、中央倫理審査が終了した。来年度中旬に集計し、基準値設定を行う予定である。

客観的診断評価項目としたGRBAS尺度およびモーラ法の有用性検証を目的として、疾患レジストリに登録されたデータを用い登録項目ごとの感度と特異度を導き出し、診断基準改定を令和5年度に実施するため、令和4年度までのレジストリ研究期間を3年延長し、倫理委員会で承認を得た。

痙攣性発声障害は根治治療法がないため長期にわたる療養が必要であることからWEB形式のアンケートを作成し、レジストリ研究へ協力を得ている医療機関と患者会に患者へ調査依頼して2023年3月まで実施した。

痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂案を基に令和5年度診療ガイドライン作成を行う予定である。現在日本音声言語医学会と日本喉頭科学会が共同して音声障害診療ガイドラインの改訂（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）することになり、合同会議においてガイドライン作成で協力することを確認した。

D. 考察

痙攣性発声障害診療ガイドライン作成手順およびスケジュールを決定し、来年度には痙攣性発声障害診療ガイドラインもしくは診療手引き作成が可能となる。

E. 結論

診療ガイドラインの作成を行い、全国に良質かつ適切な医療の確保を目指した診療提供体制の構築に寄与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（難治性疾患政策研究事業）
 分担研究報告書

長期療養状況の全国調査

研究分担者 大森孝一 京都大学・教授

研究要旨：難病克服のため患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能なレジストリを用い、客観的診断評価項目の開発、疾患レジストリを用いた客観的診断評価項目の有効性検証、長期療養状況の全国調査、痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類を用いた診療ガイドライン作成研究を実施する。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

3) 長期療養状況の全国調査.

痙攣性発声障害は根治治療法がないため長期にわたる療養が必要であるが、詳細が不明であるため疾患レジストリに登録された患者の病歴および治療状況ならびにレジストリ研究へ協力を得ている医療機関に対する長期療養状況の全国調査を行う。

(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」、「個人情報の保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

痙攣性発声障害は根治治療法がないため長期にわたる療養が必要であることからWEB形式のアンケートを作成し、レジストリ研究へ協力を得ている医療機関と患者会に患者へ調査依頼して2023年3月まで実施した。

痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂案を基に令和5年度診療ガイドライン作成を行う予定である。現在日本音声言語医学会と日本喉頭科学会が共同して音声障害診療ガイドラインの改訂（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）することになり、合同会議においてガイドライン作成で協力することを確認した。

D. 考察

痙攣性発声障害診療ガイドライン作成手順およびスケジュールを決定し、来年度には痙攣性発声障害診療ガイドラインもしくは診療手引き作成が可能となる。

E. 結論

診療ガイドラインの作成を行い、全国に良質かつ適切な医療の確保を目指した診療提供体制の構築に寄与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（難治性疾患政策研究事業）
 分担研究報告書

長期療養状況の全国調査

研究分担者 香取幸夫 東北大学・教授

研究要旨：難病克服のため患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能なレジストリを用い、客観的診断評価項目の開発、疾患レジストリを用いた客観的診断評価項目の有効性検証、長期療養状況の全国調査、痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類を用いた診療ガイドライン作成研究を実施する。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

3) 長期療養状況の全国調査

痙攣性発声障害は根治治療法がないため長期にわたる療養が必要であるが、詳細が不明であるため疾患レジストリに登録された患者の病歴および治療状況ならびにレジストリ研究へ協力を得ている医療機関に対する長期療養状況の全国調査を行う。

（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」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

痙攣性発声障害は根治治療法がないため長期にわたる療養が必要であることからWEB形式のアンケートを作成し、レジストリ研究へ協力を得ている医療機関と患者会に患者へ調査依頼して2023年3月まで実施した。

痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂案を基に令和5年度診療ガイドライン作成を行う予定である。現在日本音声言語医学会と日本喉頭科学会が共同して音声障害診療ガイドラインの改訂（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）することになり、合同会議においてガイドライン作成で協力することを確認した。

D. 考察

痙攣性発声障害診療ガイドライン作成手順およびスケジュールを決定し、来年度には痙攣性発声障害診療ガイドラインもしくは診療手引き作成が可能となる。

E. 結論

診療ガイドラインの作成を行い、全国に良質かつ適切な医療の確保を目指した診療提供体制の構築に寄与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（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

長期療養状況の全国調査

研究分担者 本間明宏 北海道大学・教授

研究要旨：難病克服のため患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能なレジストリを用い、客観的診断評価項目の開発、疾患レジストリを用いた客観的診断評価項目の有効性検証、長期療養状況の全国調査、痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類を用いた診療ガイドライン作成研究を実施する。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

3) 長期療養状況の全国調査.

痙攣性発声障害は根治治療がないため長期にわたる療養が必要であるが、詳細が不明であるため疾患レジストリに登録された患者の病歴および治療状況ならびにレジストリ研究へ協力を得ている医療機関に対する長期療養状況の全国調査を行う。

（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」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

痙攣性発声障害は根治治療がないため長期にわたる療養が必要であることからWEB形式のアンケートを作成し、レジストリ研究へ協力を得ている医療機関と患者会に患者へ調査依頼して2023年3月まで実施した。

痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂案を基に令和5年度診療ガイドライン作成を行う予定である。現在日本音声言語医学会と日本喉頭科学会が共同して音声障害診療ガイドラインの改訂（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）することになり、合同会議においてガイドライン作成で協力することを確認した。

D. 考察

痙攣性発声障害診療ガイドライン作成手順およびスケジュールを決定し、来年度には痙攣性発声障害診療ガイドラインもしくは診療手引き作成が可能となる。

E. 結論

診療ガイドラインの作成を行い、全国に良質かつ適切な医療の確保を目指した診療提供体制の構築に寄与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（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

長期療養状況の全国調査

研究分担者 折館伸彦 横浜市立大学・教授

研究要旨：難病克服のため患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能なレジストリを用い、客観的診断評価項目の開発、疾患レジストリを用いた客観的診断評価項目の有効性検証、長期療養状況の全国調査、痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類を用いた診療ガイドライン作成研究を実施する。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

3) 長期療養状況の全国調査.

痙攣性発声障害は根治治療法がないため長期にわたる療養が必要であるが、詳細が不明であるため疾患レジストリに登録された患者の病歴および治療状況ならびにレジストリ研究へ協力を得ている医療機関に対する長期療養状況の全国調査を行う。

（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」、「個人情報の保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

痙攣性発声障害は根治治療法がないため長期にわたる療養が必要であることからWEB形式のアンケートを作成し、レジストリ研究へ協力を得ている医療機関と患者会に患者へ調査依頼して2023年3月まで実施した。

痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂案を基に令和5年度診療ガイドライン作成を行う予定である。現在日本音声言語医学会と日本喉頭科学会が共同して音声障害診療ガイドラインの改訂（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）することになり、合同会議においてガイドライン作成で協力することを確認した。

D. 考察

痙攣性発声障害診療ガイドライン作成手順およびスケジュールを決定し、来年度には痙攣性発声障害診療ガイドラインもしくは診療手引き作成が可能となる。

E. 結論

診療ガイドラインの作成を行い、全国に良質かつ適切な医療の確保を目指した診療提供体制の構築に寄与することが見込まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Validity of intraoperative voice monitoring undergoing type 2 thyroplasty with titanium bridges for adductor spasmodic dysphonia. *Laryngoscope Investigative Otolaryngology*. 7(5) : 1481-1490. 2022

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

客観的診断評価項目の開発

研究分担者 城本修 県立広島大学・教授

研究要旨：難病克服のため患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能なレジストリを用い、客観的診断評価項目の開発、疾患レジストリを用いた客観的診断評価項目の有効性検証、長期療状況の全国調査、痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類を用いた診療ガイドライン作成研究を実施する。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

1) 客観的診断評価項目の開発。

疾患レジストリで収集しているGRBAS尺度（聴覚心理的評価）とモーラ法が診断基準に活用出来る可能性が見いだされた。そこで各評価項目を専門家により再評価を行い、基準値設定を行う。

（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」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の開発を目的として臨床試験計画を作成し、中央倫理審査が終了した。

来年度中旬に集計し、基準値設定を行う予定である。

客観的診断評価項目としたGRBAS尺度およびモーラ法の有用性検証を目的として、疾患レジストリに登録されたデータを用い登録項目ごとの感度と特異度を導き出し、診断基準改定を令和5年度に実施するため、令和4年度までのレジストリ研究期間を3年延長し、倫理委員会で承認を得た。

D. 考察

痙攣性発声障害診療ガイドライン作成手順およびスケジュールを決定し、来年度には痙攣性発声障害診療ガイドラインもしくは診療手引き作成が可能となる。

E. 結論

診療ガイドラインの作成を行い、全国に良質かつ適切な医療の確保を目指した診療提供体制の構築に寄与することが見込まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 城本修. 音声訓練への健康行動理論の応用. コミュニケーション障害学 39(3) 154-159, 2022.
- 2) 城本修. 声道の準狭窄による発声技法の理論と実際. 声道の準狭窄による発声技法の理論と実際 19(2) 106-114, 2022.

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

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

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

長期療養状況の全国調査

研究分担者 原 浩貴 川崎医科大学・教授

研究要旨：難病克服のため患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能なレジストリを用い、客観的診断評価項目の開発、疾患レジストリを用いた客観的診断評価項目の有効性検証、長期療養状況の全国調査、痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類を用いた診療ガイドライン作成研究を実施する。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

3) 長期療養状況の全国調査。

痙攣性発声障害は根治治療法がないため長期にわたる療養が必要であるが、詳細が不明であるため疾患レジストリに登録された患者の病歴および治療状況ならびにレジストリ研究へ協力を得ている医療機関に対する長期療養状況の全国調査を行う。

（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」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

痙攣性発声障害は根治治療法がないため長期にわたる療養が必要であることからWEB形式のアンケートを作成し、レジストリ研究へ協力を得ている医療機関と患者会に患者へ調査依頼して2023年3月まで実施した。

痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂案を基に令和5年度診療ガイドライン作成を行う予定である。現在日本音声言語医学会と日本喉頭科学会が共同して音声障害診療ガイドラインの改訂（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）することになり、合同会議においてガイドライン作成で協力することを確認した。

D. 考察

痙攣性発声障害診療ガイドライン作成手順およびスケジュールを決定し、来年度には痙攣性発声障害診療ガイドラインもしくは診療手引き作成が可能となる。

E. 結論

診療ガイドラインの作成を行い、全国に良質かつ適切な医療の確保を目指した診療提供体制の構築に寄与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（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

長期療養状況の全国調査

研究分担者 楯谷一郎 | 藤田医科大学・教授

研究要旨：難病克服のため患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能なレジストリを用い、客観的診断評価項目の開発、疾患レジストリを用いた客観的診断評価項目の有効性検証、長期療養状況の全国調査、痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類を用いた診療ガイドライン作成研究を実施する。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

3) 長期療養状況の全国調査。

痙攣性発声障害は根治治療法がないため長期にわたる療養が必要であるが、詳細が不明であるため疾患レジストリに登録された患者の病歴および治療状況ならびにレジストリ研究へ協力を得ている医療機関に対する長期療養状況の全国調査を行う。

（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」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

痙攣性発声障害は根治治療法がないため長期にわたる療養が必要であることからWEB形式のアンケートを作成し、レジストリ研究へ協力を得ている医療機関と患者会に患者へ調査依頼して2023年3月まで実施した。

痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂案を基に令和5年度診療ガイドライン作成を行う予定である。現在日本音声言語医学会と日本喉頭科学会が共同して音声障害診療ガイドラインの改訂（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）することになり、合同会議においてガイドライン作成で協力することを確認した。

D. 考察

痙攣性発声障害診療ガイドライン作成手順およびスケジュールを決定し、来年度には痙攣性発声障害診療ガイドラインもしくは診療手引き作成が可能となる。

E. 結論

診療ガイドラインの作成を行い、全国に良質かつ適切な医療の確保を目指した診療提供体制の構築に寄与することが見込まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Validity of intraoperative voice monitoring undergoing type 2 thyroplasty with titanium bridges for adductor spasmodic dysphonia. *Laryngoscope Investigative Otolaryngology*. 7(5) : 1481-1490. 2022

2. 学会発表

1) 岩田義弘 楯谷一郎：朗読時間に着目した内転型痙攣性発声障害と過緊張性発声障害の音声比較. 日本音声言語医学会 2022. 11

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

長期療養状況の全国調査

研究分担者 二藤隆春 | 埼玉医科大学・准教授

研究要旨：難病克服のため患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能なレジストリを用い、客観的診断評価項目の開発、疾患レジストリを用いた客観的診断評価項目の有効性検証、長期療養状況の全国調査、痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類を用いた診療ガイドライン作成研究を実施する。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

3) 長期療養状況の全国調査.

痙攣性発声障害は根治治療法がないため長期にわたる療養が必要であるが、詳細が不明であるため疾患レジストリに登録された患者の病歴および治療状況ならびにレジストリ研究へ協力を得ている医療機関に対する長期療養状況の全国調査を行う。

(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」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

痙攣性発声障害は根治治療法がないため長期にわたる療養が必要であることからWEB形式のアンケートを作成し、レジストリ研究へ協力を得ている医療機関と患者会に患者へ調査依頼して2023年3月まで実施した。

痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂案を基に令和5年度診療ガイドライン作成を行う予定である。現在日本音声言語医学会と日本喉頭科学会が共同して音声障害診療ガイドラインの改訂（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）することになり、合同会議においてガイドライン作成で協力することを確認した。

D. 考察

痙攣性発声障害診療ガイドライン作成手順およびスケジュールを決定し、来年度には痙攣性発声障害診療ガイドラインもしくは診療手引き作成が可能となる。

E. 結論

診療ガイドラインの作成を行い、全国に良質かつ適切な医療の確保を目指した診療提供体制の構築に寄与することが見込まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) Validity of intraoperative voice monitoring undergoing type 2 thyroplasty with titanium bridges for adductor spasmodic dysphonia. Laryngoscope Investigative Otolaryngology. 7(5) : 1481-1490. 2022

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む.)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
 分担研究報告書

長期療養状況の全国調査

研究分担者 上野 悟 国立保健医療科学院・上席主任研究官

研究要旨：難病克服のため患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能なレジストリを用い、客観的診断評価項目の開発、疾患レジストリを用いた客観的診断評価項目の有効性検証、長期療養状況の全国調査、痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類を用いた診療ガイドライン作成研究を実施する。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

3) 長期療養状況の全国調査.

痙攣性発声障害は根治治療法がないため長期にわたる療養が必要であるが、詳細が不明であるため疾患レジストリに登録された患者の病歴および治療状況ならびにレジストリ研究へ協力を得ている医療機関に対する長期療養状況の全国調査を行う。

（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」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

痙攣性発声障害は根治治療法がないため長期にわたる療養が必要であることからWEB形式のアンケートを作成し、レジストリ研究へ協力を得ている医療機関と患者会に患者へ調査依頼して2023年3月まで実施した。

痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂案を基に令和5年度診療ガイドライン作成を行う予定である。現在日本音声言語医学会と日本喉頭科学会が共同して音声障害診療ガイドラインの改訂（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）することになり、合同会議においてガイドライン作成で協力することを確認した。

D. 考察

痙攣性発声障害診療ガイドライン作成手順およびスケジュールを決定し、来年度には痙攣性発声障害診療ガイドラインもしくは診療手引き作成が可能となる。

E. 結論

診療ガイドラインの作成を行い、全国に良質かつ適切な医療の確保を目指した診療提供体制の構築に寄与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

- 1) 上野悟, 込山悠介, 星佳芳. 医学研究における研究促進と研究不正防止を実現する研究データ管理基盤の必要性和導入. 第81回日本公衆衛生学会総会. 2022年10月7-9日. 山梨.

G. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

客観的診断評価項目の開発

研究分担者 柳田早織 北海道医療大学・講師

研究要旨：難病克服のため患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能なレジストリを用い、客観的診断評価項目の開発、疾患レジストリを用いた客観的診断評価項目の有効性検証、長期療状況の全国調査、痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類を用いた診療ガイドライン作成研究を実施する。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

1) 客観的診断評価項目の開発.

疾患レジストリで収集しているGRBAS尺度（聴覚心理的評価）とモーラ法が診断基準に活用出来る可能性が見いだされた。そこで各評価項目を専門家により再評価を行い、基準値設定を行う。

（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」, 「個人情報保護に関する法律」, 「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令, 改正法令, 研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の開発を目的倒して臨床試験計画を作成し、中央倫理審査が終了した。

来年度中旬に集計し、基準値設定を行う予定である。

客観的診断評価項目としたGRBAS尺度およびモーラ法の有用性検証を目的として、疾患レジストリに登録されたデータを用い登録項目ごとの感度と特異度を導き出し、診断基準改定を令和5年度に実施するため、令和4年度までのレジストリ研究期間を3年延長し、倫理委員会で承認を得た。

D. 考察

痙攣性発声障害診療ガイドライン作成手順およびスケジュールを決定し、来年度には痙攣性発声障害診療ガイドラインもしくは診療手引き作成が可能となる。

E. 結論

診療ガイドラインの作成を行い、全国に良質かつ適切な医療の確保を目指した診療提供体制の構築に寄与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（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

客観的診断評価項目の開発と長期療養状況の全国調査

研究分担者 橋本大哉 | 名古屋市立大学・特任准教授

研究要旨：難病克服のため患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能なレジストリを用い、客観的診断評価項目の開発、疾患レジストリを用いた客観的診断評価項目の有効性検証、長期療養状況の全国調査、痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類を用いた診療ガイドライン作成研究を実施する。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

1) 客観的診断評価項目の開発。

疾患レジストリで収集している GRBAS 尺度とモーラ法が診断基準に活用出来る可能性が見いだされた。そこで各評価項目を専門家により再評価を行い、基準値設定を行う。

3) 長期療状況の全国調査。

痙攣性発声障害は根治治療がないため長期にわたる療養が必要であるが、詳細が不明であるため疾患レジストリに登録された患者の病歴および治療状況ならびにレジストリ研究へ協力を得ている医療機関に対する長期療状況の全国調査を行う。

（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」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の開発を目的として臨床試験計画を作成し、中央倫理審査が終了した。疾患レジストリに登録されたデータを用い登録項目ごとの感度と特異度を導き出し、診断基準改定を令和5年度に実施するため、レジストリ研究期間を3年延長し、倫理委員会で承認を得た。

痙攣性発声障害は根治治療がないため長期にわたる療養が必要であることからWEB形式のアンケートを作成し、レジストリ研究へ協力を得ている医療機関と患者会に患者へ調査依頼して2023年3月まで実施した。

痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂案を基に令和5年度診療ガイドライン作成を行う予定である。現在日本音声言語医学会と日本喉頭科学会が共同して音声障害診療ガイドラインの改訂することになり、合同会議においてガイドライン作成で協力することを確認した。

D. 考察

痙攣性発声障害診療ガイドライン作成手順およびスケジュールを決定し、来年度には作成可能となる。

E. 結論

診療ガイドラインの作成を行い、全国に良質かつ適切な医療の確保を目指した診療提供体制の構築に寄与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（難治性疾患政策研究事業）
 分担研究報告書

長期療養状況の全国調査

研究分担者 中川聡史 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構・グループリーダー

研究要旨：難病克服のため患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能なレジストリを用い、客観的診断評価項目の開発、疾患レジストリを用いた客観的診断評価項目の有効性検証、長期療養状況の全国調査、痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類を用いた診療ガイドライン作成研究を実施する。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

3) 長期療養状況の全国調査。

痙攣性発声障害は根治治療がないため長期にわたる療養が必要であるが、詳細が不明であるため疾患レジストリに登録された患者の病歴および治療状況ならびにレジストリ研究へ協力を得ている医療機関に対する長期療養状況の全国調査を行う。

(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」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

痙攣性発声障害は根治治療がないため長期にわたる療養が必要であることからWEB形式のアンケートを作成し、レジストリ研究へ協力を得ている医療機関と患者会に患者へ調査依頼して2023年3月まで実施した。

痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂案を基に令和5年度診療ガイドライン作成を行う予定である。現在日本音声言語医学会と日本喉頭科学会が共同して音声障害診療ガイドラインの改訂（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）することになり、合同会議においてガイドライン作成で協力することを確認した。

D. 考察

痙攣性発声障害診療ガイドライン作成手順およびスケジュールを決定し、来年度には痙攣性発声障害診療ガイドラインもしくは診療手引きが可能となる。

E. 結論

診療ガイドラインの作成を行い、全国に良質かつ適切な医療の確保を目指した診療提供体制の構築に寄与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（難治性疾患政策研究事業）
 分担研究報告書

客観的診断評価項目の開発

研究分担者 児玉成博 熊本保健科学大学・准教授

研究要旨：難病克服のため患者数、患者分布の把握、その他疾患に関するデータ収集が可能なレジストリを用い、客観的診断評価項目の開発、疾患レジストリを用いた客観的診断評価項目の有効性検証、長期療状況の全国調査、痙攣性発声障害の診断基準および重症度分類を用いた診療ガイドライン作成研究を実施する。

A. 研究目的

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

B. 研究方法

1) 客観的診断評価項目の開発。

疾患レジストリで収集しているGRBAS尺度（聴覚心理的評価）とモーラ法が診断基準に活用出来る可能性が見いだされた。そこで各評価項目を専門家により再評価を行い、基準値設定を行う。

（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」、「個人情報保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」及び関連する法令、改正法令、研究実施計画書を遵守して実施する。

C. 研究結果

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の開発を目的倒して臨床試験計画を作成し、中央倫理審査が終了した。

来年度中旬に集計し、基準値設定を行う予定である。

客観的診断評価項目としたGRBAS尺度およびモーラ法の有用性検証を目的として、疾患レジストリに登録されたデータを用い登録項目ごとの感度と特異度を導き出し、診断基準改定を令和5年度に実施するため、令和4年度までのレジストリ研究期間を3年延長し、倫理委員会で承認を得た。

D. 考察

痙攣性発声障害診療ガイドライン作成手順およびスケジュールを決定し、来年度には痙攣性発声障害診療ガイドラインもしくは診療手引きが可能となる。

E. 結論

診療ガイドラインの作成を行い、全国に良質かつ適切な医療の確保を目指した診療提供体制の構築に寄与することが見込まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kodama N, Yumoto E, Sanuki T. Effect of Voice Therapy as a Supplement After Reinnervation Surgery for Breathless Dysphonia Due to Unilateral Vocal Fold Paralysis. J voice. 2022 doi: 10.1016/j.jvoice.2022.05.016

2. 学会発表

- 1) 児玉成博. 片側声帯麻痺に対する音声治療. 第67回音声言語医学会. 2022年11月
- 2) 児玉成博, 湯本英二, 讃岐徹宮本卓海, 田代丈二. 一側喉頭麻痺神経再建術後症例に対するVocal Function Exerciseの効果. 第23回日本言語聴覚学会 2022年6月

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

別紙4

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
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sanuki T, Orida te N, Tateya I, Nito T, Mizogu chi K, Tanabe K	Validity of intraope rative voice monitor ing undergoing type 2 thyroplasty with t itanium bridges for adductor spasmodic d ysphonia	Laryngoscope Investigativ e Otolaryngolo gy.	7	1481-1490	2022
Takemoto T, San uki T, Esaki S, Iwasaki S	Rabbit model with vo cal fold hyperadduc tion	Auris Nasus Larynx	49	810-815	2022
Sanuki T	Spasmodic dysphonia: An overview of clin ical features and tr eatment options	Auris Nasus Larynx	50	17-22	2022
讃岐徹治	痙攣性発声障害診療の ポイント.	耳鼻臨床	116	190-191	2023
讃岐徹治	チタンブリッジの薬機 承認とチタンブリッジ を用いた音声増幅形 成	日本耳鼻咽喉 科頭頸部外科 学会会報	25	32-37	2023
城本修	音声訓練への健康行動 理論の応用	コミュニケー ション障害学	39(3)	154-159	2022
城本修	声道の準狭窄による発 声技法の理論と実際	言語聴覚研究	19(2)	106-114	2022
Kodama N, Yumot o E, Sanuki T	Effect of Voice Ther apy as a Supplement After Reinnervation Surgery for Breathy Dysphonia Due to Uni lateral Vocal Fold P aralysis.	J voice			2022

令和5年 4 月 8 日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公立大学法人名古屋市立大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 郡 健二郎

次の職員の令和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 痙攣性発声障害の疾患レジストリを活用した診療ガイドライン作成研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・准教授
(氏名・フリガナ) 讃岐徹治 ・ サヌキテツジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学・名古屋市立大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 高知大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 櫻井 克年

次の職員の令和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 痙攣性発声障害の疾患レジストリを活用した診療ガイドライン作成研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 教育研究部臨床医学部門・教授

(氏名・フリガナ) 兵頭 政光・ヒョウドウ マサミツ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	高知大学医学部倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和 5年 5月 25日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 伊佐 正

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 痙攣性発声障害の疾患レジストリを活用した診療ガイドライン作成研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科 ・教授

(氏名・フリガナ) 大森 孝一 ・ オオモリ コウイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input 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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 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 痙攣性発声障害の疾患レジストリを活用した診療ガイドライン作成研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授

(氏名・フリガナ) 香取 幸夫・カトリ ユキオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 横浜市立大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 相原 道子

次の職員の令和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 痙攣性発声障害の疾患レジストリを活用した診療ガイドライン作成研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部医学科 ・ 教授

(氏名・フリガナ) 折館伸彦 ・ オリダテノブヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和5年5月11日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 県立広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 森永 力

次の職員の令和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 痙攣性発声障害の疾患レジストリを活用した診療ガイドライン作成研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 保健福祉学部 ・ 教授

(氏名・フリガナ) 城本 修 ・ シロモト オサム

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input 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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和5年4月6日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 北海道大学
所属研究機関長 職名 総長
氏名 實金 清博

次の職員の令和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 痙攣性発声障害の疾患レジストリを活用した診療ガイドライン作成研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 本間 明宏 ・ ホンマ アキヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	北海道大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 川崎医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 福永 仁夫

次の職員の令和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 痙攣性発声障害の疾患レジストリを活用した診療ガイドライン作成研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 原 浩貴・ハラ ヒロタカ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、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 藤田医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 湯澤 由紀夫

次の職員の令和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 痙攣性発声障害の疾患レジストリを活用した診療ガイドライン作成研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科 ・ 教授

(氏名・フリガナ) 楯谷 一郎 ・ タテヤ イチロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学 (一括審査)	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 別所 正美

次の職員の令和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 痙攣性発声障害の疾患レジストリを活用した診療ガイドライン作成研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 総合医療センター ・ 准教授
(氏名・フリガナ) 二藤隆春・ニトウタカハル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input 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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

令和 5年 3月 31日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 曾根 智史

次の職員の令和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 痙攣性発声障害疾患の疾患レジストリを活用した診療ガイドライン作成研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 研究情報支援研究センター ・ 上席主任研究官

(氏名・フリガナ) 上野 悟・ウエノ サトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学中央倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

(留意事項) ・該当する□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 学校法人東日本学園 北海道医療大学

所属研究機関長 職 名 学 長

氏 名 浅香 正博

次の職員の令和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 痙攣性発声障害の疾患レジストリを活用した診療ガイドライン作成研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) リハビリテーション科学部 言語聴覚療法学科 ・ 講師
(氏名・フリガナ) 柳田 早織 ・ ヤナギダ サオリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公立大学法人名古屋市立大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 郡 健二郎

次の職員の令和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 痙攣性発声障害の疾患レジストリを活用した診療ガイドライン作成研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・特任准教授
(氏名・フリガナ) 橋本 大哉 ・ ハシモト ヒロヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学・名古屋市立大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 公益財団法人神戸医療産業都市推進機構

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 本庶 佑 _____

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 痙攣性発声障害の疾患レジストリを活用した診療ガイドライン作成研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療イノベーション推進センター スタディマネージメントグループ・グループリーダー
(氏名・フリガナ) 中川 聡史 ・ ナカガワ サトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	京都大学医の倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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

国立保健医療科学院長 殿

機関名 熊本保健科学大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹屋 元裕

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 痙攣性発声障害の疾患レジストリを活用した診療ガイドライン作成研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 保健科学部リハビリテーション学科言語聴覚専攻・准教授
(氏名・フリガナ) 兒玉 成博 ・ コダマ ナリヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	名古屋市立大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

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

6. 利益相反の管理

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

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