# 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

	舌研究報告	
讃岐	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 : 徹治 資料)	1
\\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\ \\	to rectangle to the first of the first of transparent to the control of the first o	v.i
<b>*</b>	th titanium bridges for adductor spasmodic dysphonia. Laryngoscope Investig tive Otolaryngology. 7(5): 1481-1490. 2022 Rabbit model with vocal fold hyperadduction. Auris Nasus Larynx. 49(5):810-	ga
*	15. Spasmodic dysphonia: An overview of clinical features and treatment options Auris Nasus Larynx. 50(1):17-22, 2023.	S.
<b>*</b>	痙攣性発声障害診療のポイント. 耳鼻臨床 116 (2):190-1912023 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.	載
II. 分 1.	旦研究報告 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 大森孝一	75
3.	長期療養状況の全国調査 香取幸夫	76
4.	長期療養状況の全国調査本間明宏	77
5.	長期療養状況の全国調査 折館伸彦	78
6. 城	客観的診断評価項目の開発	79 3
<b>*</b>	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
8.	長期療養状況の全国調査	96
9.	長期療養状況の全国調査 二藤隆春	97

長期療養状況の全国調査
上野悟
客観的診断評価項目の開発
卯田早織
客観的診断評価項目の開発と長期療養状況の全国調査
香本大哉
日本の大田和本
長期療養状況の全国調査 中川聡史
<b>节川松文</b>
客観的診断評価項目の開発
<b>冠玉成博</b>
(資料)
Kodama N, Yumoto E, Sanuki T. Effect of Voice Therapy as a Supplement Afte nervation Surgery for Breathy Dysphonia Due to Unilateral Vocal Fold Paral
J voice. 2022 doi: 10.1016/j. jvoice. 2022.05.016
-
究成果の刊行に関する一覧表

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 111

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

折舘伸彦・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動させた。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、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 thyr oplasty with titanium bridges for adductor spasmodic dysphonia. La ryngoscope Investigative Otolaryn gology. 7(5): 1481-1490.2022
- 2) Rabbit model with vocal fold h yperadduction. Auris Nasus Lary nx. 49(5):810-815.

- 3) Spasmodic dysphonia: An overvie w of clinical features and trea tment options. Auris Nasus Lary nx. 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):190-1912023
- 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1 25巻1号 Page32-37, 2022.
- 6) Kodama N, Yumoto E, Sanuki T. Ef fect of Voice Therapy as a Suppl ement After Reinnervation Surger y for Breathy Dysphonia Due to U nilateral Vocal Fold Paralysis. J voice. 2022 doi: 10.1016/j.jvo ice.2022.05.016

#### 2. 学会発表

- 1. Conditions and therapeutic o ptions of spasmodic dysphonia、口頭、Tetsuji Sanuki. Otolaryngolog y Updates 2022, WEB開催、国外
- 2. Conditions and therapeutic o ptions of spasmodic dysphonia、口頭、Tetsuji Sanuki. 1st London Phonosurgery 2022, 2022/6/21-22、国外
- 3. Conditions and therapeutic o ptions of spasmodic dysphonia、口頭、Tetsuji Sanuki. 2st London Ph onosurgery 2022, 2022/8/2-3、国外4. Laryngeal Dystonia and Type II Thyroplasty: A definitive sur gical solution?、口演、58th Sprin g Conference of Korean Society of Laryngology, Phoniatrics and Log opedics 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

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		

# 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

# 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

# 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

### 長期療養状況の全国調査

研究分担者 折舘伸彦

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
- Validity of intraoperative voice monitoring undergoing type 2 th yroplasty with titanium bridges for adductor spasmodic dysphoni a. Laryngoscope Investigative Ot olaryngology. 7(5): 1481-1490.20 22

### 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

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。

#### 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
- 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) 10 6-114, 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

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

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
- Validity of intraoperative voice monitoring undergoing type 2 th yroplasty with titanium bridges for adductor spasmodic dysphoni a. Laryngoscope Investigative Ot olaryngology. 7(5): 1481-1490.20

# 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 202 2.11
- 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

### 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
- Validity of intraoperative voice monitoring undergoing type 2 th yroplasty with titanium bridges for adductor spasmodic dysphoni a. Laryngoscope Investigative Ot olaryngology. 7(5): 1481-1490.20
- 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

### 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
- 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と導入. 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.)
  - ( ) たて白む。 1 株新版組
- 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

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。

### 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

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
- 3. その他 該当なし

# 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

客観的診断評価項目の開発

研究分担者 兒玉成博 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, 研究実施計画書を導 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
- Kodama N, Yumoto E, Sanuki T. E ffect of Voice Therapy as a Sup plement After Reinnervation Sur gery for Breathy Dysphonia Due to Unilateral Vocal Fold Paraly sis. J voice. 2022 doi: 10.1016 /j. jvoice. 2022. 05. 016
- 2. 学会発表
- 1) 兒玉成博. 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) 兒玉成博, 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 Exerci seの効果, 第23回日本言語聴覚学会 2 022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

# 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
te N, Tateya I, Nito T, Mizogu	Validity of intraope rative voice monitor ing undergoing type 2 thyroplasty with t itanium bridges for adductor spasmodic dysphonia	Investigativ e Otolaryngolo		1481-1490	2022
,	Rabbit model with vo cal fold hyperadduc tion		49	810-815	2022
Sanuki T	Spasmodic dysphonia: An overview of clin ical features and tr eatment options		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	日本耳鼻咽喉 科頭頸部外科	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
	Effect of Voice Ther apy as a Supplement After Reinnervation Surgery for Breathy Dysphonia Due to Unilateral Vocal Fold Paralysis.				2022

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

11	A	<b>∓H</b> 7	健二郎	
尺	復	73I)	(2) 上	

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 ( <u>所属部署・職名) 大学院</u>	医学	研究科・	准教授		
(氏名・フリガナ) 讃岐循	数治	•	サヌキラ	ーツジ	
4. 倫理審査の状況					
	該当他	 生の有無	Į ž		(%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)				京都大学・名古屋市立大学	
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: )		<b>=</b>			
(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべ クレー部若しくは全部の審査が完了していない場合は、 その他(特記事項)					] 育み] にチェッ
(※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、				ム・遺伝子解析研究に関する倫理指	<b>計</b> 」、「人を対
5. 厚生労働分野の研究活動における不正行	為へ0	つ対応に	ついて		
研究倫理教育の受講状況	3	受講 ■	未受講 口		
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策	包有	有 ■ 無	□(無の場合に	はその理由:	)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	<b> </b>   1	有■ 無	□(無の場合は	t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	有 ■ 無	□(無の場合は	まその理由:	)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	才	有口 無	■(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。

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。

ては以下のとおりです。					
1. 研究事業名 <u>難治性疾患政策研究事業</u>	ξ				
2. 研究課題名 _ 痙攣性発声障害の疾患レ	⁄ジス	トリを活力	用した診療	ガイドライン作成研究	
3. 研究者名 ( <u>所属部署・職名) 教育研</u>	<b>予</b> 究部	臨床医学	部門・教授		
(氏名・フリガナ) 兵頭	政光	台・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(	<b>%</b> 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)				高知大学医学部倫理委員会	
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: )					
(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべ クし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、 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: (※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 象とする医学系研究に関する倫理指針」、「臨床研究 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、 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行	「未審 指針」 に関す 、当該	手査」にチェッ 」 に 準 拠 する倫理指針 項目に記入す	ックすること。 」、「ヒトゲノ、 ること。		
研究倫理教育の受講状況		受講 ■	未受講 口		
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策	ŧ	有 ■ 無し	] (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 ■ 無し	] (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:	)

有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 (留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。

機関名 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

# 国立保健医療科学院長 殿

			氏:	名 <u>伊佐 正</u>	
次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の	の調査	研究にお	ける、倫理額	審査状況及び利益権	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 <u>難治性疾患政策研究事業</u>					
2. 研究課題名 _ 痙攣性発声障害の疾患レ	/ジス	トリを活月	用した診療	ガイドライン作成	研究
3. 研究者名 ( <u>所属部署・職名) 医管</u>	学研究	科・教	受		
(氏名・フリガナ) 大家	森 孝		オオモリ	コウイチ	
4. 倫理審査の状況					
	該当性	生の有無	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)			LJ		
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: ) (※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すっ	くき倫理	告針に関する	ス倫理委員会の	)塞査が溶んでいる場合	け「密査済み」にチェッ
クレー部若しくは全部の審査が完了していない場合は				THE CY SWILL	は、一年日内では「モノスノ
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 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				ム・遺伝子解析研究に関	引する倫理指針」、「人を対
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	ついて		
研究倫理教育の受講状況	受	を講 ■	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	す■ 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	本	す■ 無り	□(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	1	す■ 無日	□(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		す口 無し	■ (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。				-	

# 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	<b>難治性疾患政策研究事業</b>
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

	카사사	<b>∽</b> +⋅₩	左	<b>三記で該当がある場合のみ記入</b> (	<b>*</b> 1)
	該当性	無無	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)				京都大学	
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: )					

<sup>(※1)</sup> 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 ■ 未受講 □   未受講 □   日本   日本   日本   日本   日本   日本   日本
--

### 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: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。

<sup>・</sup>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。

( 10x	終上のこれり		
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) 折舘伸彦 ・ オリダテノブヒコ	_

### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		ž		
	核   注	無	審査済み	審査した機関	未審査
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)	Ø		Ø	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	
遺伝子治療等臨床研究に関する指針		Ø			
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		Ø			
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: )		Ø			

<sup>(※1)</sup> 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。

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 ② (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。

<sup>(※3)</sup> 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。

<sup>・</sup>分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

# 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。	

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	<del></del>			• .	
2.	研究課題名	痙攣性発声障害の疾	患レジストリを活	<del>謂</del> 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		1	·
		(氏名・フリガナ)	城本 修	<b>a</b>	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)		Ø			
遺伝子治療等臨床研究に関する指針		Ø			
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		Ø			. 🗅
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: )		Ø			. 0 .

<sup>(※1)</sup> 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 クレ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 🛭	未受講 口	·
			,

### 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	有口	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	有口	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	有区	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	有口	無 🛭 (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。

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職 名 総長

EC.	Ħ	⇒ ∧	7 <del>1</del> 145	
氏	20	寶金	得 開	

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。

には	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				北海道大学	m
指針 (※3)		Ц		1.6000000000000000000000000000000000000	
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	п				
(指針の名称: )		=			

(※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 ■	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) ・該当する口にチェックを入れること。

# 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	
---	---	----	----	--

次の職員の会和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における 倫理案委状況及び利益相反等の管理につい

次の職員の予和4千及岸生カ側杆子研究員の ては以下のとおりです。	刺鱼训	761-401	の、個性角	r 鱼水化及 () 不凡 金竹 () 不	まなり 目 7年 にこうく・		
1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業	<u> </u>						
2. 研究課題名							
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	コタカ				
4. 倫理審査の状況							
	李尔尔孙	上の有無	Ź	<b>立記で該当がある場合のみ</b>	記入 (※1)		
	有	無無	審査済み	審査した機関	未審査 (※		
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)			•	京都大学			
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		B					
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:)							
(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべ クレ一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、 その他 (特記事項)				I 審査が済んでいる場合は、「智	・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・		
<ul><li>(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。</li><li>(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究してる医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当</li></ul>				・遺伝子解析研究に関する倫理	 理指針」、「人を対象		
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 □							
研究倫理教育の受講状況							
研究倫理教育の受講状況 3.利益相反の管理							
		₮■ 無	□ (無の場合に	はその理由:			
3. 利益相反の管理			□(無の場合に				

有 □ 無 ■ (有の場合はその内容:

・該当する□にチェックを入れること。 (留意事項)

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無

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。	

CIO	80 1 00 5 40 9	( ) 0					
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					
	76	6.55					

### 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				<b>喜想上类 / 抵索★)</b>	
指針 (※3)				京都大学(一括審査) 	
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					П
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: )					

<sup>(※1)</sup> 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 ■	未受講 口	

### 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。

<sup>・</sup>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。

ては以下のとわりです。									
1. 研究事業名 難治性疾患政策研究事業									
2. 研究課題名 <u>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</u>									
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)									
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:)									
(※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	こついて							
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	乗 □(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	熊 □(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	乗 □(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	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。

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 曽根 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。

Cla	めしかこれり					
1.	研究事業名	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		П	_	京都大学中央倫理委員会	
指針 (※3)	=	U		从即入子中大冊理安貝云 	L.3
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:)					

<sup>(※1)</sup> 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	未受講 口	
			_

### 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) ・該当する口にチェックを入れること。

### 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。	

Cio	-8A T 92 C 40 9	
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)	-			京都大学 	
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: )					

(※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 ■	未受講 🗆	
			111111111111111111111111111111111111111

### 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。

<sup>・</sup>分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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	該当性の有無 左記		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	_		_	<b>支加上</b>	
指針 (※3)	_	Ы	_	京都大学・名古屋市立大学	
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			p.1779		
(指針の名称: )					

<sup>(※1)</sup> 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 ■	未受講 口	

### 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) ・該当する口にチェックを入れること。

### 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。

- ては以下のとおりです。
   1. 研究事業名 <u>難治性疾患政策研究事業</u>
   2. 研究課題名 <u>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</u>
   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)				京都大学医の倫理委員会	
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:)					

(※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

	T T		
研究倫理教育の受講状況	がならま 🏣		
切九冊塩教育の文語仏化	芝蔣 ■	木文i 口	!
·	_L		

### 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) ・該当する口にチェックを入れること。

<sup>・</sup>分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

)

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。

ては以下のこわりです。						
1. 研究事業名						
2. 研究課題名痙攣性発声障害の疾患	レジスト	リを	舌用した診療	<u> 療ガイドライン作成</u> 石	开究	
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	<b>学科言語聴覚専攻・</b>	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						
	該当性の不	有無	ž.	正記で該当がある場合の <i>。</i>	み記入 (※1)	
	有 魚	Ħ.	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)				名古屋市立大学		
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: )						
(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべ クし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、					」 「審査済み」にチェッ	
その他(特記事項)						
<ul><li>(※2)未審査に場合は、その理由を記載すること。</li><li>(※3)廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究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、</li></ul>	当該項目に	二記入す	<b>つ</b> ること。	ム・遺伝子解析研究に関する	る倫理指針」、「人を対	
5. 厚生労働分野の研究活動における不正行法	為への対グ	応にて	ついて			
研究倫理教育の受講状況	受講■	<b>I</b> :	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■	無口	] (無の場合は	その理由:	)	

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。

当研究に係るCOIについての指導・管理の有無