

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5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 讃岐 徹治

令和6（2024）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)	
◇ Sanuki T, Takemoto N. Comparison of Botulinum Toxin Injections and Type 2 Thyroplasty for Adductor Spasmodic Dysphonia. Laryngoscope. 2023, 133(12):3443+–3448. PMID:37278482	
◇ Sanuki T, Takemoto N, Sumiya S, Iwasaki S. Preliminary Experience with 3-Dimensional Exoscope-Assisted laryngoplasty. Laryngoscope. 2024, 134(4):1813–1819.	
◇ Nishimoto T, Yumoto E, Sanuki T, Kodama N, Kuraoka K, Miyamaoto T, Miyamaru S, Orita Y. Effect of aging on vocal outcomes after laryngeal reinnervation combined with arytenoid adduction. J Voice. In Press.	
◇ 小崎晃裕, 讃岐徹治, 竹本直樹, 大谷隆浩, 岩崎真一. 熟練評価者によるGRBAS尺度の再現性に関する検討. 音声言語医学. 2024, 65(1):14–18.	
◇ 讃岐徹治. 音声改善手術の基本 内転型痙攣性発声障害に対する喉頭形成術. 日本耳鼻咽喉科学会会報. 2023, 126(2):111–114.	
◇ 竹本直樹, 讃岐徹治, 江崎伸一, 岩崎真一. ウサギを用いた過内転発声障害モデル. 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報 2024, 127(2):144–146.	
◇ 讃岐 徹治, 西村 勉, 油田 宣子, 福島 雅典. 甲状軟骨形成術 2 型における機械的性能と安全性を向上させるためのチタンブリッジ改良. 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報 2024, 127(3):185–186.	
◇ 痙攣性発声障害の診療手引き	
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-----	76
兵頭政光 (資料)	
◇ 兵頭政光: 痙攣性発声障害に対するボツリヌス治療－耳鼻咽喉科から; ボツリヌス治療の新しい展開－各診療科と脳神経内科とのクロストーク. 脳神経内科, 99(1):109–113, 2023.	
◇ Iwamura K, Isaki M, Uchiyama C, Nomura K, Tanimoto A, Kuroiwa H, Kozono M, Iwashita Y, Iwamura J, Hyodo M: Questionnaire survey on the conceptual framework, optimal evaluation, and support measures for children’s language disorders in Japan using the Delphi method. Laryngoscope Investigative Otolaryngol 8(3):763–774, 2023.	
2. 全国調査と診療ガイドライン作成-----	93
大森孝一 (資料)	
◇ Kawai Y, Mizuta M, Tateya I, Kishimoto Y, Fujimura S, Suehiro A, Hiwatashi N, Omori K. Intraoperative computed tomography imaging for laryngoplasty. Auris Nasus Larynx. 2023 Feb;50(1):94–101.	
◇ Hasebe K, Kojima T, Fujimura S, Tamura K, Kawai Y, Kishimoto Y, Omori K. The Effect of Noise on Deep Learning for Classification of Pathological Voice. Laryngoscope. 2024 Jan 27. doi: 10.1002/lary.31303. Epub ahead of print. PMID: 38280184	
3. 全国調査と診療ガイドライン作成-----	107
香取幸夫	

4.	全国調査と診療ガイドライン作成-----	108
	折館伸彦	
5.	全国調査と診療ガイドライン作成-----	109
	原 浩貴	
6.	全国調査と診療ガイドライン作成-----	110
	楯谷一郎	
7.	全国調査と診療ガイドライン作成-----	111
	二藤隆春	
8.	CDISC標準, その他標準の利用の検討-----	112
	上野 悟	
9.	音声評価と診断基準改定-----	113
	柳田早織	
	(資料)	
◇	柳田早織, 城本修. 痙攣性発声障害と吃音 疾患概念と鑑別診断. 音声言語医学 2023, 64(3):172-181.	
10.	研究デザイン・統計解析-----	123
	橋本大哉	
	(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. 統計解析報告書 2024 年 2 月 27 日 第 1.0 版.	
11.	データセンターの管理と活用-----	130
	中川聡史	
12.	音声評価と診断基準改定-----	131
	兒玉成博	
	(資料)	
◇	兒玉成博. 片側声帯麻痺に対する音声治療. 音声言語医学, 64(3)143-149, 2023	
13.	音声評価と診断基準改定-----	138
	大森露恵	
III.	研究成果の刊行に関する一覧表-----	139

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・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手引きの作成研究を実施。

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
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・国立国際医療研究センター
病院・医長
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・名古屋医療センター・生物統計研究室長
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・川崎医療福祉大学・講師
大森露恵・杏林大学・講師

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、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。

2) 疾患レジストリを用いた客観的診断項目の有効性検証

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、診断基準改定を行う。

3) 長期療状況の全国調査

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。

4) 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

開発項目 1) ,2) から客観診断基準を開発し、診断基準及び重症度分類を改定とともに 3) の調査結果を踏まえ、学会公認の診療ガイドライン作成を目指す。

（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として臨床試験した。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た。

また痙攣性発声障害の治療状況を調査するため、レジストリ研究へ協力を得ている医療機関に調査依頼し結果集計を実施した。令和4年度作成した痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂版を基に診療の手引を作成した。今後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作成（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）の痙攣性発声障害項に掲載する予定である。

D. 考察

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の決定を行い、痙攣性発声障害診療手引きを作成した。しかし治療法選択に重症度分類が反映されていないことが明らかとなった。そこで疾患レジストリ研究参加施設内で多くの患者に対して治療を実施している医療機関を中心に治療実態とその効果について調査が必要である。

E. 結論

痙攣性発声障害診療手引きの作成により、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) Sanuki T, Takemoto N. Comparison of Botulinum Toxin Injections and Type 2 Thyroplasty for Adductor Spasmodic Dysphonia. Laryngoscope. 2023;133(12):3443-3448.

- 2) Sanuki T, Takemoto N, Sumiya S, Iwasaki S. Preliminary Experience with 3-Dimensional Exoscope-Assisted laryngoplasty. Laryngoscope. 2024;134(4):1813-1819.
- 3) Nishimoto T, Yumoto E, Sanuki T, Kodama N, Kuraoka K, Miyamaoto T, Miyamaru S, Orita Y. Effect of aging on vocal outcomes after laryngeal reinnervation combined with arytenoid adduction. J Voice. In Press.
- 4) 小崎晃裕, 讃岐徹治, 竹本直樹, 大谷隆浩, 岩崎真一. 熟練評価者による GRBAS 尺度の再現性に関する検討. 音声言語医学. 2024, 65(1):14-18.
- 5) 讃岐徹治. 音声改善手術の基本 内転型痙攣性発声障害に対する喉頭形成術. 日本耳鼻咽喉科学会会報. 2023, 126 (2) : 111-114.
- 6) 竹本直樹, 讃岐徹治, 江崎伸一, 岩崎真一. ウサギを用いた過内転発声障害モデル. 日耳鼻会報 2024, 127(2): 144-146.
- 7) 讃岐徹治, 西村 勉, 油田宣子, 福島雅典. 甲状軟骨形成術 2 型における機械的性能と安全性を向上させるためのチタンブリッジ改良. 日耳鼻会報 2024, 127(3): 185-186.

2. 学会発表

- 1) Type 2 thyroplasty for Adductor Spasmodic Dysphonia. Tetsuji Sanuki. The inaugural meeting of the BLA and Union of European Phoniatricians, 2023 年 9 月 14 日, 国外, 口頭
- 2) Preliminary Experience with 3-Dimensional Exoscope-Assisted Laryngoplasty, Tetsuji Sanuki, et al. The 13th East Asian Conference on Phonosurgery, 2023 年 7 月 8 日, 国内, 口演

- 3) Laryngeal Dystonia and Type II Thyroplasty: The key for a definitive solution? Tetsuji Sanuki. 14th Congress of the European Laryngological society, 2023 年 6 月 21 日－23 日, 国外, 口演
- 4) 内転型痙攣性発声障害に対するボツリヌストキシン甲状披裂筋内注入術と甲状軟骨形成術 2 型, 讃岐徹治 他. 第 124 回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会総会ならびに学術講演会, 2023 年 5 月 17－20 日, 国内, 口頭
- 5) Treatment for Adductor spasmodic dysphonia: Botulinum toxin injections vs Type 2 thyroplasty with TITANBRIDGE®, Tetsuji Sanuki. The American Laryngological Association's 2023 Annual Meeting at COSM, 2023 年 5 月 7 日, 国外, 口演
- 6) 痙攣性発声障害 治療の動向と今後の展望. 讃岐徹治. 第 68 回日本音声言語医学会総会・学術講演会, 2023. 10. 5-6, 国内, 口頭

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。

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、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。

2) 疾患レジストリを用いた客観的診断項目の有効性検証

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、診断基準改定を行う。

3) 長期療養状況の全国調査

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い、指定難病指定を目指す。

4) 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

開発項目 1) , 2) から客観診断基準を開発し、診断基準及び重症度分類を改定とともに 3) の調査結果を踏まえ、学会公認の診療ガイドライン作成を目指す。

（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として臨床試験した。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た。

また痙攣性発声障害の治療状況長を調査するため、レジストリ研究へ協力を得ている医療機関に調査依頼し結果集計を実施した。

令和 4 年度作成した痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂版を基に診療の手引を作成した。今後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作成（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）の痙攣性発声障害項に掲載する予定である。

D. 考察

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の決定を行い、痙攣性発声障害診療手引きを作成した。しかし治療法選択に重症度分類が反映されていないことが明らかとなった。そこで疾患レジストリ研究参加施設内で多くの患者に対して治療を実施している医療機関を中心に治療実態とその効果について調査が必要である。

E. 結論

痙攣性発声障害診療手引きの作成により、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) 兵頭政光：痙攣性発声障害に対するボツリヌス治療－耳鼻咽喉科から；ボツリヌス治療の新しい展開－各診療科と脳神経内科とのクロストーク．脳神経内科，99(1)：109-113，2023.
- 2) Iwamura K, Isaki M, Uchiyama C, Nomura K, Tanimoto A, Kuroiwa H, Kozono M, Iwashita Y, Iwamura J, Hyodo M: Questionnaire survey on the conceptual framework, optimal evaluation, and support measures for children's language disorders in Japan using the Delphi method. Laryngoscope Investigative Otolaryngol 8(3): 763-774, 2023.

2. 学会発表

- 1) Hyodo M, Nagao A, Doi N, Nakahira M: A Series of Clinical Studies on Spasmodic Dysphonia in Japan. 11th Edition - World Congress on Nursing Education & Practice. San Diego California USA, 2023. 11. 6-7.
- 2) 香川咲良, 中平真矢, 前田 優, 兵頭政光：当科の痙攣性発声障害例における診断基準適合性について．第68回日本音声言語医学会総会・学術講演会，倉敷市2023. 10. 5-6.

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

全国調査と診療ガイドライン作成

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。

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

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。

4) 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

開発項目 1) ,2) から客観診断基準を開発し、診断基準及び重症度分類を改定とともに 3) の調査結果を踏まえ、学会公認の診療ガイドライン作成を目指す。

(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した。

令和4年度作成した痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂版を基に診療の手引を作成した。

今後音声障害診療ガイドライン作成(研究分担者の原 浩貴が作成委員長)の痙攣性発声障害項に掲載する予定である。

D. 考察

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の決定を行い、痙攣性発声障害診療手引きを作成した。しかし治療法選択に重症度分類が反映されていないことが明らかとなった。

E. 結論

痙攣性発声障害診療手引きの作成により、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) Kawai Y, Mizuta M, Tateya I, Kishimoto Y, Fujimura S, Suehiro A, Hiwatashi N, Omori K. Intraoperative computed tomography imaging for laryngoplasty. *Auris Nasus Larynx*. 2023 Feb;50(1):94-101.
- 2) Hasebe K, Kojima T, Fujimura S, Tamura K, Kawai Y, Kishimoto Y, Omori K. The Effect of Noise on Deep Learning for Classification of Pathological Voice. *Laryngoscope*. 2024 Jan 27. doi: 10.1002/lary.31303. Epub ahead of print. PMID: 38280184.

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

全国調査と診療ガイドライン作成

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。

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

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。

4) 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

開発項目 1), 2) から客観診断基準を開発し、診断基準及び重症度分類を改定とともに 3) の調査結果を踏まえ、学会公認の診療ガイドライン作成を目指す。

（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した。

令和4年度作成した痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂版を基に診療の手引を作成した。

今後音声障害診療ガイドライン作成（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）の痙攣性発声障害項に掲載する予定である。

D. 考察

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の決定を行い、痙攣性発声障害診療手引きを作成した。しかし治療法選択に重症度分類が反映されていないことが明らかとなった。そこで疾患レジストリ研究参加施設内で多くの患者に対して治療を実施している医療機関を中心に治療実態とその効果について調査が必要である。

E. 結論

痙攣性発声障害診療手引きの作成により、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

全国調査と診療ガイドライン作成

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。

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

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。

4) 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

開発項目 1) ,2) から客観診断基準を開発し、診断基準及び重症度分類を改定とともに 3) の調査結果を踏まえ、学会公認の診療ガイドライン作成を目指す。

（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した。

令和4年度作成した痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂版を基に診療の手引を作成した。

今後音声障害診療ガイドライン作成（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）の痙攣性発声障害項に掲載する予定である。

D. 考察

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の決定を行い、痙攣性発声障害診療手引きを作成した。しかし治療法選択に重症度分類が反映されていないことが明らかとなった。そこで疾患レジストリ研究参加施設内で多くの患者に対して治療を実施している医療機関を中心に治療実態とその効果について調査が必要である。

E. 結論

痙攣性発声障害診療手引きの作成により、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

全国調査と診療ガイドライン作成

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

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。

4) 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

開発項目 1) ,2) から客観診断基準を開発し、診断基準及び重症度分類を改定とともに 3) の調査結果を踏まえ、学会公認の診療ガイドライン作成を目指す。

（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した。

令和4年度作成した痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂版を基に診療の手引を作成した。

今後音声障害診療ガイドライン作成（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）の痙攣性発声障害項に掲載する予定である。

D. 考察

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の決定を行い、痙攣性発声障害診療手引きを作成した。しかし治療法選択に重症度分類が反映されていないことが明らかとなった。そこで疾患レジストリ研究参加施設内で多くの患者に対して治療を実施している医療機関を中心に治療実態とその効果について調査が必要である。

E. 結論

痙攣性発声障害診療手引きの作成により、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

全国調査と診療ガイドライン作成

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

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。

4) 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

開発項目 1) ,2) から客観診断基準を開発し、診断基準及び重症度分類を改定とともに 3) の調査結果を踏まえ、学会公認の診療ガイドライン作成を目指す。

（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した。

令和4年度作成した痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂版を基に診療の手引を作成した。

今後音声障害診療ガイドライン作成（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）の痙攣性発声障害項に掲載する予定である。

D. 考察

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の決定を行い、痙攣性発声障害診療手引きを作成した。しかし治療法選択に重症度分類が反映されていないことが明らかとなった。そこで疾患レジストリ研究参加施設内で多くの患者に対して治療を実施している医療機関を中心に治療実態とその効果について調査が必要である。

E. 結論

痙攣性発声障害診療手引きの作成により、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

全国調査と診療ガイドライン作成

研究分担者 二藤隆春 国立国際医療研究センター病院・医長

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

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。

4) 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

開発項目 1) ,2) から客観診断基準を開発し、診断基準及び重症度分類を改定とともに 3) の調査結果を踏まえ、学会公認の診療ガイドライン作成を目指す。

（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した。

令和4年度作成した痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂版を基に診療の手引を作成した。

今後音声障害診療ガイドライン作成（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）の痙攣性発声障害項に掲載する予定である。

D. 考察

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の決定を行い、痙攣性発声障害診療手引きを作成した。しかし治療法選択に重症度分類が反映されていないことが明らかとなった。そこで疾患レジストリ研究参加施設内で多くの患者に対して治療を実施している医療機関を中心に治療実態とその効果について調査が必要である。

E. 結論

痙攣性発声障害診療手引きの作成により、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

CDISC標準，その他標準の利用の検討

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

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。

4) 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

開発項目 1)，2) から客観診断基準を開発し，診断基準及び重症度分類を改定とともに 3) の調査結果を踏まえ，学会公認の診療ガイドライン作成を目指す。

（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した。

令和4年度作成した痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂版を基に診療の手引を作成した。

今後音声障害診療ガイドライン作成（研究分担者の原 浩貴が作成委員長）の痙攣性発声障害項に掲載する予定である。

D. 考察

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の決定を行い，痙攣性発声障害診療手引きを作成した。しかし治療法選択に重症度分類が反映されていないことが明らかとなった。そこで疾患レジストリ研究参加施設内で多くの患者に対して治療を実施している医療機関を中心に治療実態とその効果について調査が必要である。

E. 結論

痙攣性発声障害診療手引きの作成により，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

音声評価と診断基準改定

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、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。

2) 疾患レジストリを用いた客観的診断項目の有効性検証

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、診断基準改定を行う。

4) 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

開発項目 1), 2) から客観診断基準を開発し、診断基準及び重症度分類を改定とともに 3) の調査結果を踏まえ、学会公認の診療ガイドライン作成を目指す。

（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

客観的診断評価項目の開発を目的として臨床試験した。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た。

令和4年度作成した痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂版を基に診療の手引を作成した。今後音声障害診療ガイドラインに掲載する予定である。

D. 考察

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の決定を行い、痙攣性発声障害診療手引きを作成した。

E. 結論

痙攣性発声障害診療手引きの作成により、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) 柳田早織, 城本修. 痙攣性発声障害と吃音 疾患概念と鑑別診断. 音声言語医学 2023, 64(3):172-181.

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

研究デザイン・統計解析

研究分担者 橋本大哉 名古屋医療センター・生物統計研究室長

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、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

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）

「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した。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た。

また痙攣性発声障害の治療状況を調査依頼し結果集計を実施した。

D. 考察

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の決定と治療状況を調査依頼し結果集計を実施し痙攣性発声障害診療手引きを作成した。

E. 結論

痙攣性発声障害診療手引きの作成により、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

データセンターの管理と活用

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

2) 疾患レジストリを用いた客観的診断項目の有効性検証

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、診断基準改定を行う。

3) 長期療状況の全国調査

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）

「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

客観的診断評価項目の開発を目的として臨床試験した。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た。

また痙攣性発声障害の治療状況を調査依頼し結果集計を実施した。

D. 考察

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の決定と治療状況を調査依頼し結果集計を実施し痙攣性発声障害診療手引きを作成した。

E. 結論

痙攣性発声障害診療手引きの作成により、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

音声評価と診断基準改定

研究分担者 兒玉成博 | 川崎医療福祉大学・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、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。

2) 疾患レジストリを用いた客観的診断項目の有効性検証

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、診断基準改定を行う。

4) 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

開発項目 1)、2) から客観診断基準を開発し、診断基準及び重症度分類を改定とともに 3) の調査結果を踏まえ、学会公認の診療ガイドライン作成を目指す。

（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

客観的診断評価項目の開発を目的として臨床試験した。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た。

令和4年度作成した痙攣性発声障害診断基準および重症度分類改訂版を基に診療の手引を作成した。今後音声障害診療ガイドラインに掲載する予定である。

D. 考察

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の決定を行い、痙攣性発声障害診療手引きを作成した。

E. 結論

痙攣性発声障害診療手引きの作成により、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) 兒玉成博. 片側声帯麻痺に対する音声治療. 音声言語医学, 64 (3)143-149, 2023

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

音声評価と診断基準改定

研究分担者 大森露恵 杏林大学・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、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。

2) 疾患レジストリを用いた客観的診断項目の有効性検証

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、診断基準改定を行う。

4) 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

開発項目 1)、2) から客観診断基準を開発し、診断基準及び重症度分類を改定とともに 3) の調査結果を踏まえ、学会公認の診療ガイドライン作成を目指す。

（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

客観的診断評価項目の開発を目的として臨床試験した。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を用い登録項目ごとの感度と特異度を導き出した。

令和 4 年度作成した痙攣性発声障害 診断基準および重症度分類改訂版を基に診療の手引を作成した。今後音声障害診療ガイドラインに掲載する予定である。

D. 考察

痙攣性発声障害の客観的診断評価項目の決定を行い、痙攣性発声障害診療手引きを作成した。

E. 結論

痙攣性発声障害診療手引きの作成により、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

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, Takemoto N	Comparison of Botulinum Toxin Injections and Type 2 Thyroplasty for Adductor Spasmodic Dysphonia	Laryngoscope	133	3443-3448	2023
Sanuki T, Takemoto N, Sumiya S, Iwasaki S	Preliminary Experience with 3-Dimensional Exoscope-Assisted laryngoplasty	Laryngoscope	134	1813-1819	2024
Nishimoto T, Yumoto E, Sanuki T, Kodama N, Kurayama K, Miyamaoto T, Miyamaru S, Orita Y	Effect of aging on vocal outcomes after laryngeal reinnervation combined with arytenoid adduction	J Voice			2024
小崎晃裕, 讃岐徹治, 竹本直樹, 大谷隆浩, 岩崎真一	熟練評価者によるGRBAS尺度の再現性に関する検討	音声言語医学	65	14-18	2024
讃岐徹治	音声改善手術の基本内転型痙攣性発声障害に対する喉頭形成術	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報	127	111-114	2024
竹本直樹, 讃岐徹治, 江崎伸一, 岩崎真一	ウサギを用いた過内転発声障害モデル	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報	127	144-146	2024
讃岐 徹治, 西村 勉, 油田 宣子, 福島 雅典	甲状軟骨形成術2型における機械的性能と安全性を向上させるためのチタンブリッジ改良.	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報	127	185-186	2024
兵頭政光	痙攣性発声障害に対するボツリヌス治療ー耳鼻咽喉科から; ボツリヌス治療の新しい展開ー各診療科と脳神経内科とのクロストーク	脳神経内科	99	109-113	2023

Iwamura K, Isaki M, Uchiyama C, Nomura K, Tanimoto A, Kuroiwa H, Kozono M, Iwashita Y, Iwamura J, Hyodo M	Questionnaire survey on the conceptual framework, optimal evaluation, and support measures for children's language disorders in Japan using the Delphi method	Laryngoscope Investigative Otolaryngol	8	763-774	2023
Kawai Y, Mizuta M, Tateya I, Kishimoto Y, Fujimura S, Suehiro A, Hiwatashi N, Omori K	Intraoperative computed tomography imaging for laryngoplasty	Auris Nasus Larynx	50	94-101	2023
Hasebe K, Kojima T, Fujimura S, Tamura K, Kawai Y, Kishimoto Y, Omori K	The Effect of Noise on Deep Learning for Classification of Pathological Voice	Laryngoscope			2024
柳田早織, 城本修	痙攣性発声障害と吃音疾患概念と鑑別診断	音声言語医学	64	172-181	2023
兒玉成博	片側声帯麻痺に対する音声治療	音声言語医学	64	143-149	2023

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5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・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)	☒	☐	☒	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：)	☐	☒	☐		☐

(※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□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5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)	☒	☐	☒	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□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 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5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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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 ☐
-------------	---

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 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 5 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 大学院医学系研究科・教授
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)	☒	☐	☒	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 ☐
-------------	---

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。
・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 石川 義弘

次の職員の令和5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)	☒	☐	☒	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	☐	☒	☐		☐
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 ☐
-------------	---

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 川崎医科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 砂田 芳秀

次の職員の令和5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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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。

(※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□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 6年 3月 29日

国立保健医療科学院長 殿

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 湯澤 由紀夫

次の職員の令和5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)	☒	☐	☒	京都大学 (一括審査)	☐
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 ☐
-------------	---

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 国立研究開発法人
国立国際医療研究センター
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 國土 典宏

次の職員の令和5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) 耳鼻咽喉科頭頸部外科・医長
- (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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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)	☒ ☐	☒	公立大学法人名古屋市立大学	☐
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： 研究者が当該年度中に報告を失念したため)
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 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5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) 保健医療情報政策研究センター・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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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 ☐
-------------	---

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。

令和 6 年 3 月 5 日

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 5 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)	☐	☒	☐		☐
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 ☐
-------------	---

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 国立病院機構名古屋医療センター
所属研究機関長 職 名 院長
氏 名 長谷川 好規

次の職員の令和5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) 臨床研究センター・生物統計研究室長
(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)	☒	☐	☒	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：)	☐	☒	☐		☐

(※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□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5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

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 川崎医療福祉大学
所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 椿原 彰夫

次の職員の令和5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学部言語聴覚療法学科・講師
(氏名・フリガナ) 児玉 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)	☒	☐	☒	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□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 杏林大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 渡邊 卓

次の職員の令和5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) 保健学部 リハビリテーション学科 言語聴覚療法学専攻・講師
(氏名・フリガナ) 大森 露恵・オオモリ フキエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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 ☐
-------------	---

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。