

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