

## 吃音者の身体障害者認定における評価方法の最適化の研究開発

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気・障害の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科では、現在、国内の大学病院を対象として、「吃音者の身体障害者認定における評価方法の最適化の研究開発」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

吃音症は、言葉が円滑に出てこなくなる言語障害であり、発達障害の一つでもあります。症状が続く場合、いじめや不登校につながることもあり、約50%の方に社交不安障害が併発すると言われています。そのため、就職活動の面接などで本来の能力を正しく評価してもらえず、社会参加が制限されてしまっているという現状があります。

2018年に障害者雇用促進法が改正されたことで、精神障害者保健福祉手帳を取得すれば「障害者枠」での就労が可能になりました。しかし、実際にこの制度を利用しようとしても、医療現場での「診断書作成」にはいくつかの壁が存在します。

具体的には、以下の3点が大きな課題となっています。1. 吃音の診断書を作成できる医師が、全国的に極めて少ないこと。2. 精神障害者保健福祉手帳の更新(2年ごと)に対応できる医師が不足していること。3. 重度の吃音に対する身体障害者手帳の適切な記載方法が、医師の間で共有されていないこと。

これらの課題によって、吃音のある方が本来受けられるはずの社会的な支援を受ける機会が妨げられています。

そこで本研究では、吃音症に対する身体障害者手帳の診断書の内容を解析・共有することで、経験の少ない医師でも適切な診断書を作成できるようになることを目指します。本研究により、手帳を必要とする吃音のある方が診断書を取得できる機会が増え、結果として社会参加が促進されることに、本研究の大きな意義があります。

### 3. 研究の対象者について

2012年4月1日から2025年12月31日までの間に、九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科、大阪公立大学病院耳鼻いんこう科と慶応義塾大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、吃音症に対して身体障害者手帳の診断書が作成された患者さん15名(うち九州大学病院5名)を対象とします。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報を用いて、身体障害者手帳の診断書を記載するために、必要な情報を整理します。

[取得する情報]

年齢、性別、障害名、原因となった疾病・外傷名、病歴、総合所見と、「音声言語機能」の状態及び所見。

※取得する情報は、初回の診断書から取得し、更新の診断書からは取得しません。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

共同研究機関の研究対象者の情報についても、本学のファイル共有システム（proself）を利用して情報を収集いたします。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

## 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科分野・教授・中川尚志の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科分野において同分野教授・教授・中川尚志の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、文部科学省による科学研究費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は文部科学省による科学研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

### 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科 九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科
--------	--

研究代表者	九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 教授 中川 尚志	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 教授 中川 尚志	
研究分担者	九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 菊池 良和 九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 言語聴覚士 山口 優実 九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 言語聴覚士 佐藤 あおい	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 大阪公立大学病院耳鼻いんこう科 特任教授 阪本 浩一(中村 博亮)	情報の提供
	② 慶応義塾大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 富里 周太(福永 興彦)	情報の提供

#### 1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 菊池 良和 連絡先：〔TEL〕 092-642-5668 〔FAX〕 092-642-5685 メールアドレス： <a href="mailto:kikuchi.yosikazu.544@m.kyushu-u.ac.jp">kikuchi.yosikazu.544@m.kyushu-u.ac.jp</a>
---------------	---

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴