

2.研究成果発表シンポジウム

平成 23 年 8 月 2 日

ウインクあいち（参加者 37 名）

3.研究成果発表シンポジウム

平成 23 年 10 月 29 日

TKP 天神シティセンター（参加者 73 名）

【課題 2：視覚障害の発生と重症化を  
予防する手法に関する介入研究】

なし

G. 知的所有権の取得情報

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

厚生労働省科学研究費補助金（感覚器障害戦略研究事業）

総合研究報告書

感覚器障害戦略研究のための実施体制について

感覚器障害戦略研究 戦略研究推進室長

中島 八十一 国立障害者リハビリテーションセンター学院長

感覚器障害戦略研究 戦略研究推進室

矢沢 由多加	公益財団法人テクノエイド協会	戦略研究推進室 課長
笠井 紀夫	公益財団法人テクノエイド協会	流動研究員（聴覚分野）
大森 佳奈	公益財団法人テクノエイド協会	流動研究員（聴覚分野）
安田 美穂	公益財団法人テクノエイド協会	流動研究員（視覚分野）
吉田 大悟	公益財団法人テクノエイド協会	流動研究員（視覚分野）

**研究要旨**

**1. 研究組織の体制整備**

平成 19 年 6 月 25 日厚生科学審議会科学技術部会で感覚器障害戦略研究実施団体として、公益財団法人テクノエイド協会（承認当時は「財団法人」。平成 23 年 7 月に「公益財団法人」へ移行）が承認された。その後、平成 19 年 9 月研究リーダーの公募を行い、平成 19 年 10 月厚生労働省に置かれた「厚生労働科学研究費補助金（感覚器障害戦略研究事業）における研究リーダー選考会」において研究リーダーが選定され、各研究リーダーのもと研究の基本的な組織作りを行った。なお、公益財団法人テクノエイド協会では平成 19 年 10 月に戦略研究推進室を組織化し本事業の担当者を配置した。

感覚器障害戦略研究では、運営委員会（評価・進捗管理委員会の役割を含む）、倫理審査委員会（利益相反管理委員会の役割を含む）、流動研究員選考委員会を設置し、公益財団法人テクノエイド協会が運営、管理を行った。

**2. 研究力施設の整備**

「聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究」において、平成 21 年 1 月より研究協力者（研究参加施設）の募集を開始した。この研究においては、研究協力者が所属する施設・機関が研究参加施設として登録され、研究参加施設内の職員は、評価担当者あるいは協力職員として研究協力者を中心に十分な協議を行い、研究遂行に必要な体制を構築するとともに、協力して研究にあたることとされた。

症例対照研究では、研究協力者 272 名（医師 74 名、言語聴覚士 116 名、教員 69 名、施設職員等 13 名）、研究参加施設 130 施設（病院 69、難聴幼児通園施設 9、ろう学校・特別支

援学校 33、普通学校 6、その他 13) の協力を、また、介入研究では、研究協力者 43 名 ( 医師 8 名、言語聴覚士 26 名、教員 8 名、施設職員 1 名)、研究参加施設 22 施設 ( 病院 14、難聴幼児通園施設 2、ろう学校・特別支援学校 2、その他 4) の協力を得られた。

「視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する介入研究」においては、九州大学病院及びその関連の病院等を研究参加施設として予定していた。また、研究協力者については、研究リーダー及び分担研究者、流動研究員のみで実施していたため募集は行わなかった。

## 1. 感覚器障害戦略研究

「戦略研究」とは、国民の健康を維持・増進させるために、優先順位の高い慢性疾患・健康障害を標的として、その予防・治療介入および診療の質改善介入など、国民の健康を守る政策に関連するエビデンスを生み出すために実施される大型の臨床研究である。

「戦略研究」は、「厚生労働省が、あらかじめ国民のニーズにもとづいて策定された行政の方針に従って具体的な政策目標を定めた上で、成果（アウトカム）指標と研究計画の骨子を定める」という点で成果指標、研究計画をすべて研究者に一任してきたこれまでの厚生労働科学研究の一般公募研究あるいは班研究とは一線を画すものとして創設された。

### (1) 感覚器障害戦略研究 背景

聴覚、視覚等の感覚器障害は、障害の程度により生活の質（QOL）をも著しく損なうこともある。

聴覚障害者は、わが国の身体障害者の約 10% を占め、約 36 万人と推計されており、中等度の難聴者を含めると約 600 万人にも及び、幼小児に最も多い先天的身体障害といえる。さらに聴覚障害児の一部には言語発達の遅れがみられ、この場合には学習に

困難を生じるなど児童の十分な能力の発達が妨げられるおそれがある。

また、言語発達は、療育の開始時期や内容、障害の発見時期、人工内耳の実施時期、その他の要因について関連が指摘されるが、十分には解明されていない。

一方、わが国の視覚障害者は約 30.1 万人と推計されている。高齢化の進展に伴い、視覚に障害を来す眼科疾患が急増しているが、視覚障害の発生と重症化を予防する手法については、喫煙や食生活などについて関連が指摘されているものの、十分には解明されていない。

したがって、聴覚や視覚障害の現状を十分に調査分析することにより、感覚器障害を克服し、聴覚障害児の言語能力等の向上と視覚障害の発生と重症化を減少させるための研究が喫緊の課題となっている。

### (2) 感覚器障害戦略研究 成果目標と研究課題

感覚器障害戦略研究は 2 つの課題と成果目標が設定された。課題と成果目標は、厚生労働省の第三者機関である「戦略的アウトカム研究策定に関する研究班」が研究計画の骨子とともに策定し、厚生科学審議会科学技術部会の承認を得て研究実施団体である公益財団法人テクノエイド協会に提示された。

アウトカム
・聴覚障害児の言語能力等の向上 ・視覚障害の発生と重症化の減少
【研究課題 1】
聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究
【研究課題 2】 ※平成 21 年度末で中止
視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する介入研究

## 2. 感覚器障害戦略研究の組織

平成 19 年 6 月厚生科学審議会科学技術部会において感覚器障害戦略研究の実施団体として公益財団法人テクノエイド協会が承認された。平成 19 年 9 月に 2 つの課題に体する研究リーダーの公募を行い、厚生労働省に設置された「厚生労働科学研究費補助金（感覚器障害戦略研究事業）における研究リーダー選考会」において、平成 19 年 10 月に研究リーダーが選定された。また、同月に公益財団法人テクノエイド協会に戦略研究推進室及び各種委員会の設置を行った。

主任研究者：

小嶋弘伸(平成 19 年 6 月～平成 23 年 7 月)

財団法人テクノエイド協会 理事長

大橋謙策(平成 23 年 8 月～平成 24 年 3 月)

公益財団法人テクノエイド協会 理事長

戦略研究推進室長：

中島八十一

国立障害者リハビリテーションセンター  
学院長

研究リーダー：

課題 1 福島邦博

岡山大学耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師

課題 2 石橋達朗

九州大学医学研究院 臨床医学部門

眼科学分野 教授

### (1) 各種委員会

感覚器障害戦略研究では運営委員会、倫理審査委員会、流動研究員選考委員会を設置した。戦略研究では他に評価委員会、進捗管理委員会を設置することになっているが、平成 20 年 12 月 3 日に開催された「戦略研究企画・調査専門検討会専門委員モニタリング」において、「運営委員会に評価及び進捗管理機能を付加させることにより、評価委員会及び進捗管理委員会の設置は不要」とのご意見を賜り設置はしなかった。

#### ①運営委員会

##### 【運営委員会の役割】

運営委員会は、戦略研究課題の評価及び進捗管理に関すること、研究実施体制の整備に関すること、戦略研究計画に関すること、戦略研究の予算及び決算に関すること、その他戦略研究の運営にかかわる基本事項等について審議する。

#### 運営委員会委員長

岩谷 力

平成 20 年 1 月～平成 23 年 3 月

国立障害者リハビリテーションセンター  
総長

平成 23 年 4 月～平成 24 年 3 月

国立障害者リハビリテーションセンター  
顧問

運営委員会委員

市川銀一郎 平成 20 年 1 月～平成 24 年 3 月 順天堂大学 名誉教授
稲葉 裕 平成 22 年 2 月～平成 24 年 3 月 実践女子大学 教授
大沼直紀 平成 20 年 1 月～平成 21 年 3 月 筑波技術大学 学長 平成 21 年 4 月～平成 24 年 3 月 国立特別支援教育総合研究所 監事
加我君孝 平成 20 年 1 月～平成 24 年 3 月 国立病院機構東京医療センター 感覚器センター長
本田孔士 平成 20 年 1 月～平成 22 年 3 月 大阪赤十字病院 院長
山下英俊 平成 20 年 1 月～平成 22 年 3 月 山形大学 教授
矢島鉄也 平成 20 年 1 月～平成 21 年 7 月 厚生労働省大臣官房厚生科学課 課長
三浦公嗣 平成 21 年 8 月～平成 23 年 3 月 厚生労働省大臣官房厚生科学課 課長
川尻良夫 平成 20 年 1 月～平成 20 年 7 月 厚生労働省障害保健福祉部企画課 課長
蒲原基道 平成 20 年 8 月～平成 22 年 3 月 厚生労働省障害保健福祉部企画課 課長

藤井康弘 平成 22 年 4 月～平成 23 年 3 月 厚生労働省障害保健福祉部企画課 課長
蒲原基道 平成 20 年 1 月～平成 20 年 7 月 厚生労働省障害保健福祉部障害福祉課 課長
藤井康弘 平成 20 年 8 月～平成 21 年 7 月 厚生労働省障害保健福祉部障害福祉課 課長
中島 誠 平成 21 年 8 月～平成 23 年 3 月 厚生労働省障害保健福祉部障害福祉課 課長

【運営委員会の開催】

- 第 1 回運営委員会 平成 20 年 2 月 15 日
- 第 2 回運営委員会 平成 21 年 3 月 16 日
- 第 3 回運営委員会 平成 23 年 3 月 23 日  
(第 3 回は東日本大震災の影響で中止)
- 第 4 回運営委員会 平成 24 年 3 月 12 日

②倫理審査委員会

【倫理審査委員会の役割】

倫理審査委員会は、主任研究者の諮問機関として設置され、研究計画書の科学性、倫理性、妥当性、利益相反の有無等を審査し、当該研究の承認、または変更・中止の勧告を行う。

倫理審査委員会委員長

中村好一  
平成 20 年 11 月～平成 24 年 3 月  
自治医科大学 教授

倫理審査委員会委員

飯野ゆき子  
平成 20 年 11 月～平成 24 年 3 月  
自治医科大学附属  
さいたま医療センター 副院長

諏訪 基  
平成 20 年 11 月～平成 22 年 3 月  
国立障害者リハビリテーションセンター  
研究所 所長  
平成 22 年 4 月～平成 24 年 3 月  
国立障害者リハビリテーションセンター  
研究所 顧問

田中 靖彦  
平成 20 年 11 月～平成 24 年 3 月  
国立病院機構東京医療センター  
名誉院長

寺島 彰  
平成 20 年 11 月～平成 24 年 3 月  
浦和大学 教授

中山 泉  
平成 20 年 11 月～平成 24 年 3 月  
シティニューワ法律事務所 弁護士

深浦順一  
平成 20 年 11 月～平成 24 年 3 月  
社団法人日本言語聴覚士協会 会長

若山曉美  
平成 20 年 11 月～平成 24 年 3 月  
社団法人日本視能訓練士協会  
学術常務理事

【倫理審査委員会の開催】

第 1 回倫理審査委員会 平成 21 年 1 月 15 日

第 2 回倫理審査委員会 平成 22 年 1 月 20 日

第 3 回倫理審査委員会 平成 22 年 7 月 12 日

(第 3 回：書面評決)

第 4 回倫理審査委員会 平成 23 年 2 月 22 日

③流動研究員選考委員会

【流動研究員選考委員会の役割】

流動研究員選考委員会は、戦略研究流動研究員となる研究者の選考に関することを審議する。

流動研究員選考委員会委員長

加我君孝  
平成 20 年 1 月～平成 24 年 3 月  
国立病院機構東京医療センター  
感覚器センター長

流動研究員選考委員会委員

山下英俊  
平成 20 年 1 月～平成 22 年 3 月  
山形大学 教授

川尻良夫  
平成 20 年 1 月～平成 20 年 7 月  
厚生労働省障害保健福祉部企画課 課長

蒲原基道  
平成 20 年 8 月～平成 22 年 3 月  
厚生労働省障害保健福祉部企画課 課長

藤井康弘  
平成 22 年 4 月～平成 23 年 3 月  
厚生労働省障害保健福祉部企画課 課長

蒲原基道  
平成 20 年 1 月～平成 20 年 7 月  
厚生労働省障害保健福祉部障害福祉課  
課長

藤井康弘

平成 20 年 8 月～平成 21 年 7 月  
厚生労働省障害保健福祉部障害福祉課  
課長

中島 誠

平成 21 年 8 月～平成 23 年 3 月  
厚生労働省障害保健福祉部障害福祉課  
課長

#### 【流動研究員選考委員会の開催】

第 1 回流動研究員選考委員会

平成 20 年 2 月 15 日

第 2 回流動研究員選考委員会

平成 20 年 3 月 18 日（書面評決）

第 3 回流動研究員選考委員会

平成 20 年 11 月 20 日（書面評決）

#### （2）統計解析責任者、データセンター

感覚器障害戦略研究の実施にあたり聴覚課題、視覚課題ともに統計解析責任者の選定及び収集されたデータはデータマネージメントセンターで、「研究資料（データ）の取り扱いに関する基本方針」及び「データマネージメントマニュアル（データマネージメントセンター標準業務手順書）」を作成し管理されることとなった。

なお、感覚器障害戦略研究視覚分野の研究は平成 21 年度末をもって中止とされたため、観察研究の収集データは症例対照研究のコホート対象者である福岡県久山町住民の健康診断を実施している九州大学久山町研究室において管理した。

統計解析責任者

【課題 1：聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究】

尾島俊之

浜松医科大学医学部健康社会医学講座  
教授

【課題 2：視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する介入研究】

清原 裕

九州大学大学院社会環境医学講座  
環境医学分野 教授

データマネージャー

【課題 1：聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究】

古西隆之

岡山大学病院 リハビリテーション科

### 3. 研究協力施設の整備

聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究（課題 1）の実施にあたり、症例対照研究協力者及び研究参加施設の公募を行った。

感覚器障害戦略研究・聴覚分野のデータ収集に協力・従事することを目的に、研究の趣旨を理解し、その方法に賛同すること、得られたデータを個人情報に配慮し適切に管理・処理ができること、研究リーダーと協力し、研究参加施設と連携して業務を遂行できること、研究に関するデータを必要に応じて随時提供できること、セキュリティに配慮されたパソコンがあり、インターネットによりオンラインでデータ送信や電子メール送受信ができることなどの応募資格を満たすことを条件とし、医師（耳鼻咽喉科、小児科など）、言語聴覚士、研究施設職員、教員及び補助員（特別支援学校（聾学校）、特別支援学級、難聴幼児通園施設、通常

小学校など)、療育施設職員、その他を公募した。なお、研究協力者が所属する施設は、「研究参加施設」として同時に登録されることとした。

#### 4. データ収集の手順

聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究(課題1)における症例対照研究では、

##### 1) 対象

日本全国の聴覚障害児医療・療育・教育施設(病院・難聴幼児通園施設、特別支援学校、メインストリーム小学校など)に通院・通園・通学する高度聴覚障害児を対象とした。

対象児は、生下時から聴覚障害をもつ児で、以下の基準を満たす者とした。

- (1) 4歳~12歳(小学校6年生)
- (2) 満4歳未満の時点で聴力レベル70dBHL以上の難聴(満4歳以降に70dBHL以上の難聴となった者は含まない)
- (3) 発達検査などが施行可能な者

##### 2) 参加者リクルートの手段

各施設において、公募により募集した研究協力者(教師・医師・言語聴覚士など)から対象児の保護者に対して文書を用いた説明をおこない、書面による同意を得た者を研究対象者とした。

##### 3) データの内容

研究対象者に対し言語聴覚医学的検査を行い、さらに保護者への自記式質問票、担当者への質問票による情報収集を行った(下記)。また個々の児に言語聴覚医学的評価を行った。

言語聴覚医学的検査(研究対象者に対し

て実施)

・聴力

聴力レベル:裸耳聴力および装用時聴力

単音節受聴明瞭度:語音聴力検査における最高語音明瞭度

・主要な言語発達評価(注1)

コミュニケーションのための言語力:質問-応答関係検査 TQAID 学習のための言語

力:教研式標準学力検査 CRT-II

・副次的な言語発達評価(注1)

理解・産生構文能力:失語症構文検査 STA

語彙の理解力:改訂版絵画語彙発達検査 PVT-R、標準抽象語理解力検査 SCTAW

語彙の産生力:語流暢性検査 WFT

書字読字能力:読み書きスクリーニング検査 STRAW

広汎性発達障害スクリーニング:広汎性発達障害日本自閉症協会評定尺度 PARS

書字読字能力:読み書きスクリーニング検査 STRAW

発話明瞭度:発話明瞭度評価 SIR

・全般的知能及び高次脳機能

非言語性知能:レーヴン色彩マトリックス検査 RCPM

社会認知の発達:心の理論課題

アンケート調査(質問票)(保護者および各施設担当者に対して実施)

・難聴が発見された時期(新生児聴覚スクリーニングによるか)と経緯

・難聴に対する療育が開始された年齢

・家族・家庭の教育への関与、年収、家族構成

・コミュニケーションモード(音声/混合/手話)

・補聴方法(補聴器、人工内耳)

・妊娠中の合併症、ほか

(注1):本研究にて用いた言語発達評価セットは、のちに ALADJIN (アラジン: Assessment of LAnguage Development for Japanese chIldreN) と命名された。

#### 4) データ収集期間

平成 21 年 (2009 年) 3 月から平成 22 年 (2010 年) 3 月までの 1 年間

5) 匿名化および個人情報に対する配慮  
各データは、同意取得時に担当者により各施設にて匿名化がおこなわれ、以後すべての情報は匿名化された登録番号(ID)により管理された。同意書および保護者アンケートなどの書類については、情報保護の観点から日通航空(株)の特定信書便ビーエスピーを用いた書類輸送をおこなった。また実際の検査データは、原則として研究専用 Web ページ (平成 23 年に閉鎖) に設けた入力専用ページより、匿名化後の番号を用いて SSL プロトコルによる暗号化通信で送付した。ただし Web 入力システムが利用できない施設などからのデータは、上述の特定信書便ビーエスピーを用いた書類輸送とした。

すべてのデータはデータマネジメントセンター (岡山大学耳鼻咽喉・頭頸部外科内・感覚器障害戦略研究事務局に設置) にて集積管理され、同センターにて流動研究員によるデータベース作成を行った。なお、研究事業終了に伴い、同意書などの紙資料およびデータベースはすべて研究実施団体 (公益財団法人テクノエイド協会) に移されている。

聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究 (課題 1) における介入研究では、

#### 1) 対象

聴覚障害児の日本語言語発達評価を実施し、その結果に基づいた 6 ヶ月間の言語指導の有効性について検証を行うことを目的とした (注 2)。

対象者は以下の基準を満たす聴覚障害児とした。

(1) 6 歳～12 歳 (小学校 1 年生～小学校 6 年生)

(2) 満 4 歳未満の時点で聴力レベル 70dBHL 以上の先天性高度難聴であった者 (症例対照研究と同一)

(3) 先行して実施した症例対照研究に準拠する日本語言語発達評価 (Assessment of LAnguage Development for Japanese chIldreN: ALADJIN) 法により、定型発達児童と比べ「指導プログラム手順書」に定められる特定の言語領域 (語彙または統語/理解および産生) の言語発達レベルに以下の遅れが見られる者

1) 言語の特定の言語領域 (受容・表出/語彙・統語) の言語発達レベルが  $-1.5SD$  を下回る者

2) 全体的な言語発達レベル (Z 得点を算出) が  $-1.5SD$  を下回る者

#### 2) 参加者リクルートの手段

症例対照研究の研究協力者を中心として介入研究協力者を公募し、審査のうえ介入研究の実施に関して適格であると判断された者を介入研究協力者と認定し実施した。各施設において、介入研究協力者により対象児の保護者に対して文書を用いた説明をおこない、書面による同意を得た者を研究対象者とした。

### 3) データの内容

研究対象者に対し以下の言語発達検査等を行い、言語発達スコアを算出し介入前後の比較を行うデザインとした。さらに保護者への質問票、介入研究協力者への質問票による情報収集を行った。

- ・総合的な言語性コミュニケーション能力の評価：質問－応答関係検査 (TQAID)
- ・語彙理解能力の評価：絵画語彙発達検査 (PVT-R)、標準抽象語理解力検査 (SCTAW)
- ・語彙産生能力の評価：語流暢性検査 (WFT)
- ・統語理解能力の評価：失語症構文検査 (STA)理解課題、日本語文法理解テスト (J.COSS)
- ・統語産生能力の評価：失語症構文検査 (STA)産生課題

主要評価項目として、語彙理解 (PVT-R)・語彙産生 (WFT)・統語理解 (STA 理解)・統語産生 (STA 産生) の Z 得点平均値より「総合言語発達スコア」を算出し用いた。

さらにドメイン別の言語発達を評価するため、語彙理解 (PVT-R)・語彙産生 (WFT) の Z 得点平均値より「語彙発達スコア」を、統語理解 (STA 理解)・統語産生 (STA 産生) の Z 得点平均値より「構文発達スコア」を、コミュニケーション能力 (質問-応答関係検査) の Z 得点より「コミュニケーション発達スコア」を、それぞれ求めた。(下表参照)

介入を、①言語発達評価 (介入前評価)、②課題のある言語ドメイン検討、③指導プログラム手順書に基づく指導計画立案と実

施、④最終評価 (介入後評価)、の一連のパッケージとして実施した。すなわち評価と指導を一体化させ実施することを介入と定義した。介入指導期間は 6 ヶ月間・合計 12 回の指導とし、家庭学習課題を併用した。

指導プログラム手順書は、ドメイン (語彙・統語・談話) ごとに対象児の言語発達レベルに応じた指導手法を列挙し、指導担当者 (=介入研究協力者：言語聴覚士など) と介入研究推進委員会との間で指導計画立案と実施に関する協議を行ったうえで介入指導を進める体制とした。

研究デザインは前後比較デザインであり、介入前後の言語発達スコアの変化を観察した。さらに、①症例対照研究エントリー児のうち、一部児童の追跡調査および介入開始前 (待機期間中) の介入研究対象児データを用いた非介入聴覚障害児 (対照群) を設定し、介入群との比較を試みた。介入群の目標症例数は総計 70 名である。

ドメイン	検査名 (略称)	スコア名称	
語彙 (理解)	絵画語彙発達検査(PVT-R)	語彙発達スコア	総合言語発達 スコア
語彙 (産生)	語流暢性検査(WFT)		
統語 (理解)	失語症構文検査・理解課題(STA 理解)	構文発達スコア	
統語 (産生)	失語症構文検査・産生課題(STA 産生)		
談話 語用	質問-応答関係検査(TQAID)	コミュニケーション発達スコア	

#### 4) データ収集期間

研究期間は、平成 22 年 (2010 年) 8 月から平成 23 年 (2011 年) 12 月末日とした。

#### 5) 匿名化および個人情報に対する配慮

データはすべて紙媒体または DVD ディスク (動画) であり、いずれも情報保護の観点から日通航空 (株) の特定信書便ビーエスピーを用いた輸送をおこなった。すべてのデータはデータマネジメントセンター (岡山大学耳鼻咽喉・頭頸部外科内・感覚器障害戦略研究事務局に設置) にて集積管理され、同センターにて流動研究員によるデータベース作成を行った。なお、研究事業終了に伴い、すべての資料およびデータベースは研究実施団体 (公益財団法人テクノエイド協会) に移されている。

(注 2) : 介入研究は、戦略研究企画・調査専門検討会より、先行して小規模な介入パイロット研究を行いその有用性を確認したうえで介入本研究を行うよう勧告が出されたことを受け、2 期に分け実施された。介入プロトコルは完全に同一であるため、以下は両者をまとめて介入研究と称する。

#### 5. データ収集結果

##### 1) 症例対照研究

同意書が得られ「研究対象者」として登録された児は計 781 名であった。データ確認の過程で対象外と判明した者を除くと、最終的に 638 名のデータが得られた。

研究対象者の内訳			
学年	同意が得られた人数	除外された人数 ※1	最終的な人数
(対象年齢以下)	14	14	
年中	129	22	107
年長	101	11	90
小 1	118	16	102
小 2	90	14	76
小 3	94	18	76
小 4	76	13	63
小 5	75	8	67
小 6	66	9	57
(対象年齢以上)	7	7	
年齢不明など	11	11	
合計	781	143	638

※1 除外されたデータの内訳	
除外の理由	人数
対象年齢外または年齢不明	30
難聴発見が4歳以降	8
裸耳聴力が70dB未満	74
進行性難聴や中途失聴など	20
髄膜炎やmumps後の難聴など	10
二重エントリー	1
計	143

## 2) 介入研究

全国16地域より、総計72名の研究対象者エントリーがあった。その内訳は以下の通りである。なお、介入パイロット研究では介入プロトコルの適応を検討する目的で対象年齢に幅を設けたため、5歳児および中学生が含まれている。

学齢	エントリー人数
年長(5歳児)	1
小1	12
小2	13
小3	17
小4	9
小5	8
小6	9
中1	2
中2	1
計	72

72名のエントリーのうち、プロトコルが完了できたもの(=解析データ数)は60名であった。すなわち12例は中止例であり、その内訳は「母親の妊娠や病気のため通院継続が困難となった(3名)」「対象児の人工内耳故障や再手術(2名)」「その他:東日本大震災、両親離婚、他疾患診断など(7

名)」であった。

一方、対照群は30名のデータを得た。

## 6. データの品質管理

### 1) 症例対照研究

収集データが一定の基準を満たすために、

1) 言語発達検査のためのマニュアルを製作し、2) 検査実施前には研究協力者の講習会を実施した。また、必要な場合には、3) 流動研究員が出張し、現地で実際に検査を行ったり、現地の協力者を指導する形で実施した。4) 各地のアドバイザー委員は、それぞれの地域・機関のデータ収集について、指導・監督することによっても質の担保を図った。なお、全体的なデータマネジメントは、データマネジメントマニュアルに従い、データマネジメントセンターにて行われた。なお、集積されたデータは、研究実施団体(公益財団法人テクノエイド協会)に帰属するものとして取り扱った。

データの取り扱いに係る管理体制は、データマネジメントマニュアルの通りであるが、常時施錠された室内に、施錠保管庫を準備し、あるいはセンターに設置されている研究データ処理専用コンピュータ内のみでの作業・保存とした。データマネジメントセンターに集積されたデータは、クエリ・クリーンアップ・ロックの各手順を経て保護され統計解析データベースが作成された。データの提供・利用のマニュアルも作られたが、研究事業期間中、データの提供先は研究アドバイザーらに限られ、また生データの提供事例は無かった。

## 2) 介入研究

前述の通り、介入プロトコル実施の標準化を図るため、以下を実施した。

1. 介入研究協力者（指導担当者）に対する講習会の実施

- ・ALADJINに基づく言語発達評価方法
- ・指導プログラム手順書に基づく言語指導方法

これらの項目について講習をおこなったのち、理解度の確認を行い、介入実施が適当であると判断されたものについて介入の実施を許可した。介入研究協力者全員が適格と判断された。

2. 介入指導プログラムの選定と指導計画の立案

指導開始前に、ALADJIN 評価結果をもとに指導担当者・介入研究推進委員および研究事務局を交えた検討会を行い、対象児の問題点把握とともに指導プログラムの選定と指導方法の確認作業をおこなった。

3. モニタリングの実施

介入 6 回経過時にモニタリングを実施した。これは介入研究推進委員が中心となり、指導記録用紙および指導場面（ライブまたはビデオ）の観察、指導担当者とのディスカッションなどを通して、プロトコルに従った指導がなされているかの確認および後半の指導方針の検討などをおこなった。

データマネージメントは、データマネージメントマニュアルに従い、症例対照研究と同様にデータマネージメントセンターにて行われた。研究対象者は、同意取得時に各施設にて匿名化作業が行われ、以後すべての情報は登録番号(ID)により管理された。集積されたデータは、研究実施団体（公益財団法人テクノエイド協会）に帰属す

るものとして取り扱った。

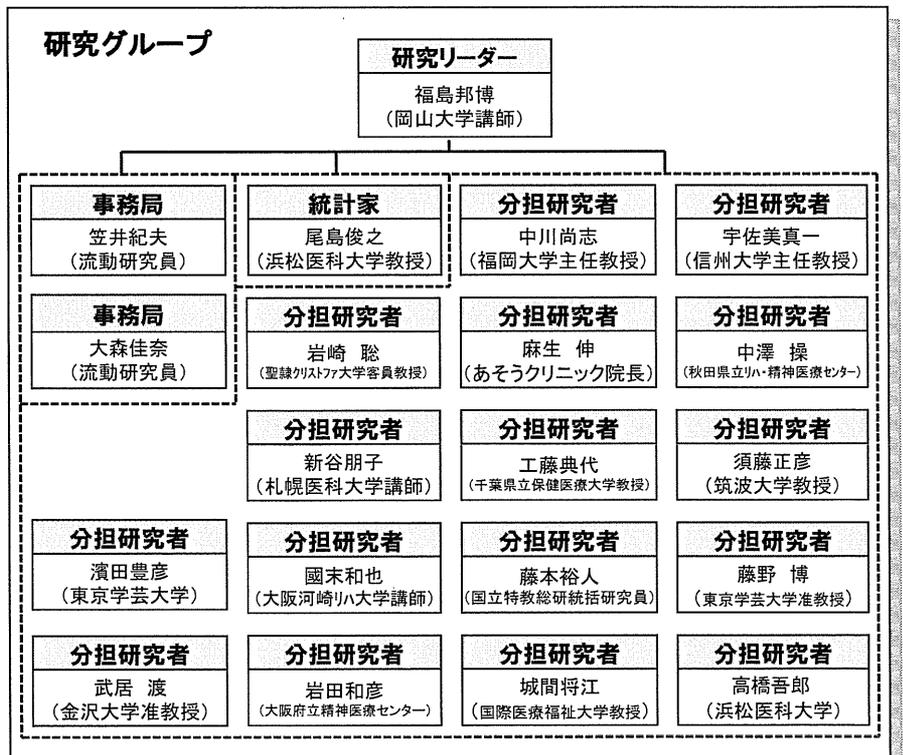
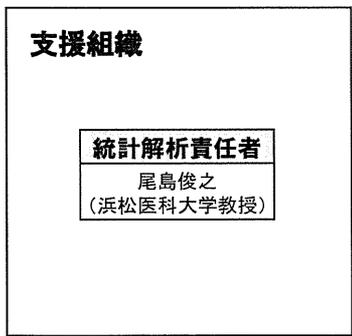
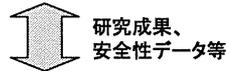
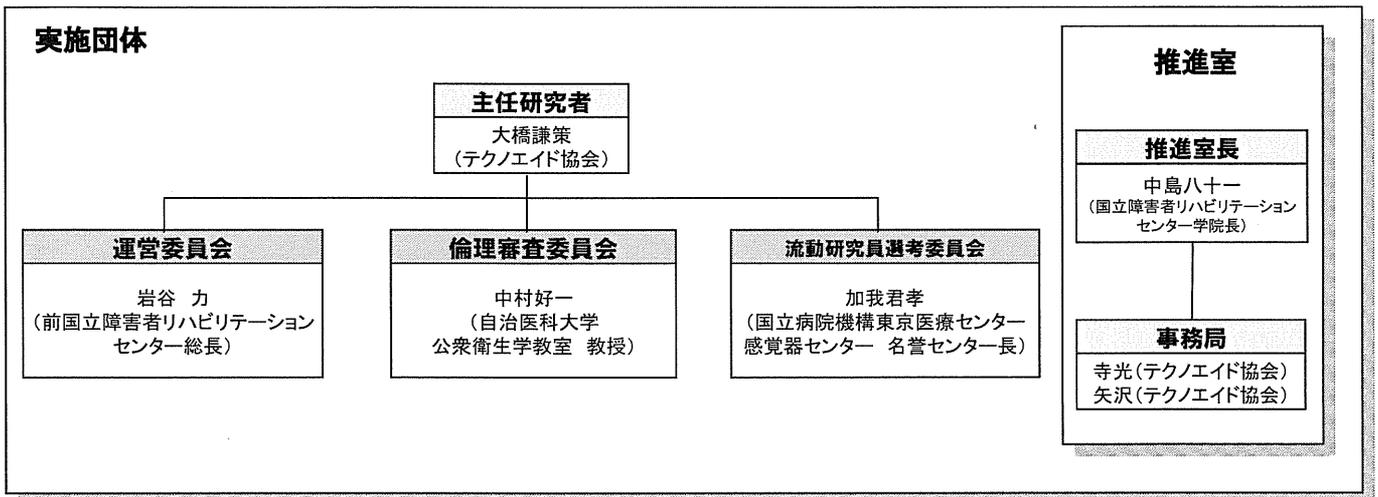
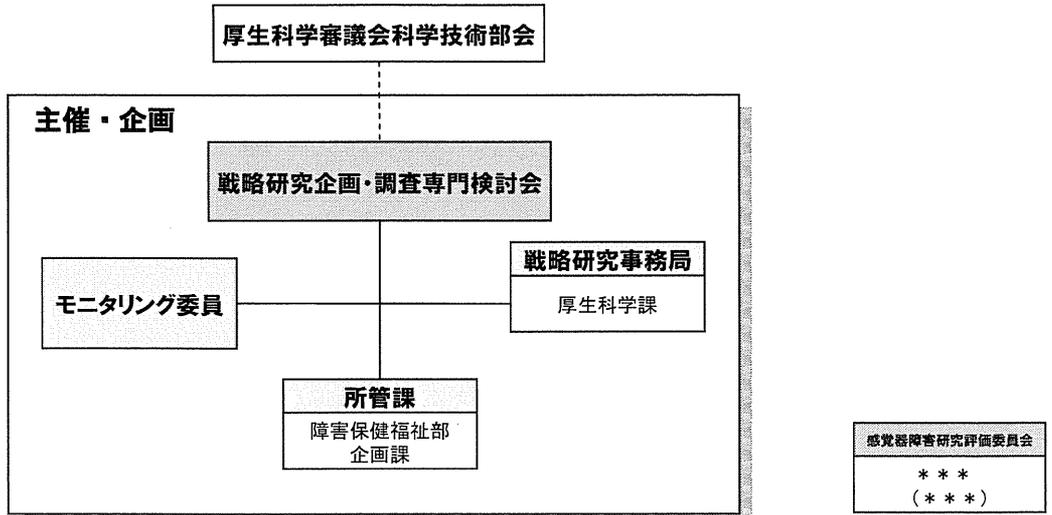
## 7. 視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する介入研究（課題 2）が中止となった経緯

久山町における観察研究の結果、加齢黄斑変性症の発症には喫煙が大きく関わっており、喫煙による人口寄与危険度は 67%にも及ぶことが明らかになった。また、自然経過による片眼から両眼への発症率は 2 年間で 20%と推定され、禁煙による発症予防効果及び進行予防効果が示唆される結果が得られた。

このように久山町を対象とした疫学調査により一定の成果が得られたが、中間評価の時点で研究を継続するよりも、既存の研究成果を関係学会などへ周知する等、国民の健康維持のための対応を優先すべきと考えられ、戦略研究としての取組みは中止とされた。

課題1:

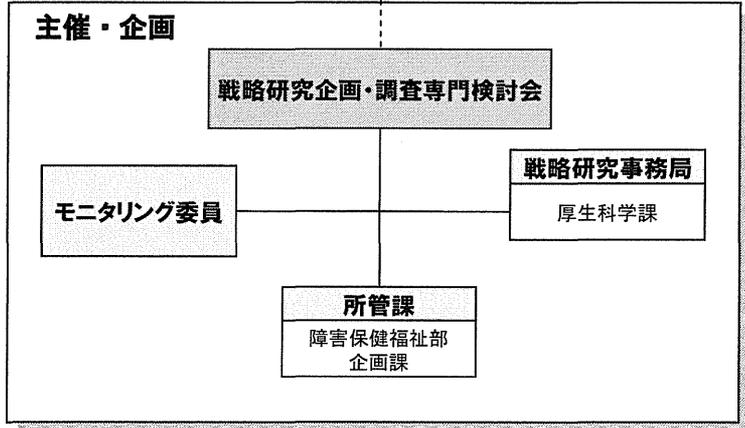
聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究



課題2:

視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する介入研究

厚生科学審議会科学技術部会



感覚器障害研究評価委員会

\*\*\*  
(\*\*\*)

**実施団体**

**推進室**

**主任研究者**  
大橋謙策  
(テクノエイド協会)

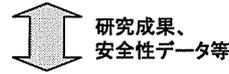
**運営委員会**  
委員長 岩谷 力  
(前国立障害者リハビリテーションセンター総長)

**倫理審査委員会**  
委員長 中村好一  
(自治医科大学 公衆衛生学教室 教授)

**流動研究員選考委員会**  
委員長 加我君孝  
(国立病院機構東京医療センター 感覚器センター 名誉センター長)

**推進室長**  
中島八十一  
(国立障害者リハビリテーションセンター学院長)

**事務局**  
寺光(テクノエイド協会)  
矢沢(テクノエイド協会)



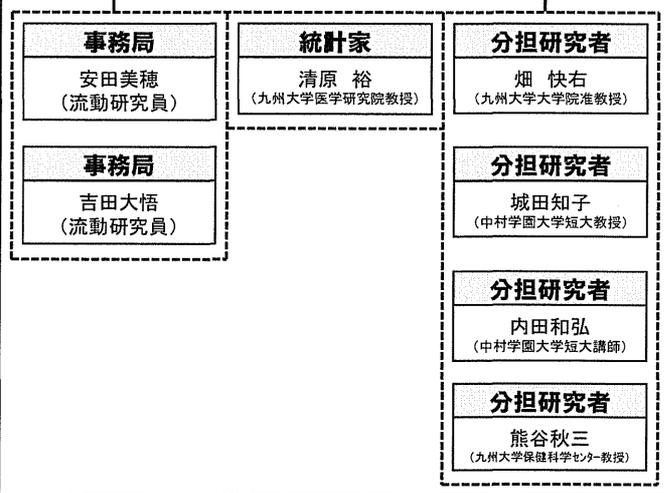
**支援組織**

**統計解析責任者**  
清原 裕  
(九州大学医学研究院教授)



**研究グループ**

**研究リーダー**  
石橋達朗  
(九州大学医学研究院教授)



厚生労働科学研究費補助金（感覚器障害戦略研究事業）

総合研究報告書

課題 1：聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究

研究リーダー 福島邦博（岡山大学耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師）

研究要旨

感覚器障害戦略研究 課題 1。「聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究」は、聴覚障害児の言語能力向上を目標とし、①症例対照研究、②介入研究、の 2 つのサブ研究を実施した。

症例対照研究は、4 歳～12 歳（小学校 6 年生）までの 70dB 以上の言語習得期前難聴を有する児を対象に、日本語言語発達の現状と背景（早期療育の効果、療育状況、聴覚障害発見時期、人工内耳の有無等）を調査し、相互の関連を検討することを目的とした。全国 130 施設・272 名の研究協力者の協力を得て、総計 781 名の研究対象者エントリーがあった。これは先天性高度難聴児に限定すると全体の 25～30%程度に相当すると推測される人数であり、過去に例も見ない大規模な研究となった。

調査を実施するにあたり、日本語言語発達の評価パッケージ ALADJIN（アラジン）を構成し、これを研究対象者に実施した。ALADJIN は、これまで施設ごと・実施者ごとに異なっていた言語発達評価手法を整理し、言語構造に即した科学的な評価が比較的容易に行え、かつ指導（介入）に直結するツールとなることを目的としてパッケージ化した検査ツールである。

ALADJIN の結果から、本邦における聴覚障害児の現況を概観すると、全体で大きく 3 つの群（上位群・中間群・下位群）に分かれる傾向が見られた。このうち上位群（約 40%）は聴児とほぼ同等の言語発達を有するのに対し、中間群（約 45%）では日本語言語の産生に関わる項目では中間的であるにも関わらず、理解に関する項目では下位群と同等であり、積極的な介入（言語指導）の良い適応となりうると考えられた。一方で下位群（約 15%）においては、言語発達以外にも発達障害等の様々な問題を合併していることが推測された。

社会的な環境因子として、聴覚障害の早期発見・早期療育の効果を検討すると、早期（生後 6 か月以内）の療育開始が就学前後の時期における言語性コミュニケーション能力の発達に極めて重要（調整オッズ比 3.23 ( $p < 0.01$ )) であり、また新生児聴覚スクリーニング（NHS）の受検は早期療育開始に極めて大きく貢献（調整オッズ比 20.21 ( $p < 0.001$ )) していることが明らかとなった。しかし NHS 受検の有無のみでは、言語発達に明確な差が見られず、NHS 受検後すみやかに療育に繋げる社会システム整備の必要性が強く示唆された。

家庭環境については、所帯の所得・教育に対する考え方・子どもへの関わりについて調

査した。聴覚障害児所帯の所得は国民生活基礎調査による同世代児童を有する世帯の平均所得金額の74%に留まることが明らかとなり、福祉制度における支援の重要性が再認識された。一方で、聴覚障害児の保護者は子どもたちの実情に即して積極的に関わっており、家庭内のコミュニケーションと言語発達には関連があることが明らかとなった。

個々に異なる因子である聴力と補聴方法（補聴器、人工内耳）の影響を見ると、従来指摘されていた裸耳聴力よりも、装用閾値が良好な言語発達に関与しており、聴力レベルとしては40～45dBの装用閾値を目標とする事によってより良好な言語発達が期待出来ると考えられた。また総じて人工内耳を使用している児が良好な語音聴取と構音を示しており、さらに両耳聴（一側耳人工内耳+対側耳補聴器、または両耳人工内耳）はより良好な言語発達を示す傾向であった。ただし、人工内耳により良好な補聴が得られていても言語発達が不良である例も少なからず見られ、聴取能・構音と言語発達とは区別して評価すべきであることが改めて示された。

なお、ALADJINは本研究を通して数多くの施設にて活用され、またそれを用いた研究成果の発表も相次いでいることから、小児に対する日本語言語発達評価のデファクトスタンダードとして本邦に浸透しつつあると考えられる。

介入研究は、療育における言語指導プログラムを開発・実施し、その有効性を検証することを目的とした。「介入」の定義として、日本語言語発達評価ALADJINによる客観的な言語発達評価と、それに基づく6ヶ月間・計12回の個別言語指導を包括して実施すること、とした。介入コンセプトの浸透とプロトコル遵守のため、言語指導担当者（言語聴覚士等）に対する定期的モニタリングを実施した。全国22施設・43名の介入研究協力者のもと、総計72名の介入研究対象者エントリーを得た。

前後比較デザインによる検討により、言語発達スコアは全項目において介入後に有意な上昇を示した( $p < 0.001$ )。また非介入群（対照群）および症例対照研究の結果から推計された上昇率と比較しても、介入群では有意な言語発達スコア上昇が見られた( $p < 0.05$ )。

介入に伴う有害事象はみられなかったが、家庭の事情により継続困難となるケースが認められた。聴覚障害児に定期的かつ安定的な指導を提供するための社会福祉施策上の対策が重要であると考えられた。

就学期以後の聴覚障害児に対しては、客観的な言語発達評価とそれを基にした科学的な言語指導を行う事によって、比較的短期間（6ヶ月間・計12回）で、これらを行わない難聴児の平均の2年分に相等する言語発達ののびを示すことが確認された。

## A. 研究目的

聴覚障害者は、本邦の身体障害者のうち約 10%を占め、また幼少児期に最も高い頻度で診断される先天的身体障害の 1 つである。先天性の聴覚障害による大きな問題は言語発達の遅れを続発することであり、これによって進学や就労を含めたライフスパンの全過程に影響が及ぶ恐れがある。またこうした聴覚障害児の言語発達は、療育の開始時期や内容、障害の発見時期、人工内耳を含む補聴状況などへのアプローチで改善しうることが指摘されているが、本邦においてはその影響についての大規模な科学的調査は殆ど行われていない。特に就学期に顕在化する言語発達障害は、その後の学力不振を引き起こし、結果として就学や就労に与える影響が大きい。海外の報告でも、小児期からの聴覚障害が言語障害へと広がった場合、特に就労に直結するとされる。さらに、就学後の段階では言語指導（言語聴覚療法）による介入が行われる事が一般的であるが、聴覚障害児に続発した言語指導に関する言語指導については、その医学的エビデンスが整備されていない。

このため、感覚器障害戦略研究（課題 1）においては、聴覚障害児の言語発達の現状を広く調査し、特に新生児聴覚スクリーニングをはじめとする背景因子との関連を検討することにより現状の問題点を整理することを目的とした「症例対照研究」と、それを踏まえた効果的な日本語言語指導手法の確立を目的とした「介入研究」を実施する。

## B. 研究方法

### 1. 症例対照研究

平成 21 年度に調査を実施し、22～23

年度に解析および発表を行った。

#### 1) 対象地域と対象者

言語習得期前から難聴を有することが推定される 4 歳～12 歳（小学校 6 年生）までの本邦に居住する児童で、その裸耳聴力が 70dB 以上（満 4 歳までに確定）である児を対象とした。聴覚障害児の現状を広く調査する目的から重複障害の有無は問わないが、言語発達検査が実施可能である者を対象とした。

研究業務を遂行する研究協力者は全国から公募され、総計 272 名が参加した。その内訳は、医師 74 名、言語聴覚士 116 名、学校教師 69 名、教育施設補助員／職員 9 名、その他 4 名であった。また研究参加施設（36 都道府県・計 130 施設）の内訳は、病院 69、難聴幼児通園施設 9、ろう学校／特別支援学校 33、普通小学校 6、その他（研究施設など）13 であった。

#### 2) 研究デザイン

症例対照研究(case-control study)とした。すなわち対象児を学年別に言語発達検査の中央値で症例（言語発達不良群）と対照（言語発達良好群）に分け、新生児聴覚スクリーニング等、早期発見・早期療育に関わる要因がどのように関与しているかについての調査と分析をおこなった。目標症例数は 800 名（各学年 100 名）とした。

#### 3) データ収集方法

研究協力者を対象に、キックオフミーティングおよび各地域・施設単位の説明会を行い、本研究にて提唱する日本語言語発達評価方法 ALADJIN (Assessment of Language Development for Japanese children)を紹介し、その実施とそれを通じた浸透を図った。すなわち、言語構造の概念から機能（ドメイ

ン) ごとに検査項目を設定し、さらに聴覚障害の他に言語発達に影響を及ぼす因子の有無を確認できるような検査項目も組み合わせた。その内容は以下の通りである。

- ・総合的な言語性コミュニケーション能力の評価：質問－応答関係検査(TQAID)
- ・学習の習得度：教研式標準学力検査(CRT-II)
- ・語彙理解能力の評価：絵画語彙発達検査(PVT-R)、標準抽象語理解力検査(SCTAW)
- ・語彙産生能力の評価：語流暢性検査(WFT)
- ・統語理解能力の評価：失語症構文検査(STA)理解課題
- ・統語産生能力の評価：失語症構文検査(STA)産生課題
- ・非言語性知能の評価：レーヴン色彩マトリックス検査(RCPM)
- ・発達障害スクリーニング：広汎性発達障害日本自閉症協会評定尺度(PARS)
- ・発達性読み書き障害スクリーニング：読み書きスクリーニング検査(STRAW)
- ・社会的認知の評価：心の理論課題(ToM)  
さらに、保護者・医療担当者・療育(教育)担当者に対する質問票調査を行い、以下の情報を収集した。
- ・聴覚医学的検査：聴力レベル(裸耳および装用閾値)、語音明瞭度
- ・難聴発見と療育：新生児聴覚スクリーニング受検の有無、療育開始時期
- ・医学的情報：補聴状況、合併症
- ・家庭状況：年収、世帯人数、対象児への関与

・コミュニケーションモード

書面による同意を得た児に対して、上記検査項目を実施し、言語発達データを収集した。

#### 4) 分析項目と統計解析

ロジスティック回帰分析により、交絡変数を調整しつつ説明変数と目的変数のオッズ比を求めた。

##### 主要評価項目

- ・新生児聴覚スクリーニング(NHS)が言語発達に与える効果

##### 副次的評価項目

- ・早期療育開始が言語発達に与える効果
- ・家庭環境が言語発達に与える影響
- ・補聴手段や装用閾値が言語発達に与える影響

#### 5) 研究期間

エントリー期間：平成 21 (2009) 年 3 月～平成 22 (2010) 年 3 月

解析期間：平成 22 (2010) 年 4 月～平成 23 (2011) 年 8 月

#### 6) 倫理面への配慮

本研究の計画においては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則の精神に基づき、対象者の人権及び福祉を守ることを第一とした。また、厚生労働省及び文部科学省の疫学研究に関する倫理指針(平成 20 年 12 月 1 日改正)および臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年 7 月 31 日改正)を遵守し、研究の倫理性、安全性及び研究結果の科学性、信頼性を確保することとした。本研究の実施に先立ち、症例対照研究計画書を財団法人テクノエイド協会感覚器障害戦略研究倫理審査委員会に提出し、平成 21 年 1 月 19 日に承認を受けた。さらに研究参加施設のうち施設内倫理委員会(IRB)を有して

いる施設においては、その申請と承認を受けたのちに研究を実施した。

研究実施にあたっては、研究対象者が小児（4歳～12歳）であることから、保護者を対象に説明と同意取得をおこなった。すなわち研究目的や実施方法などを記した文書を保護者に渡したうえで説明を行い、質問や考慮の時間を十分に置いた後に、任意で同意書への署名と提出がなされた者を対象とした。ただし可能なかぎり研究対象者に対しても説明をおこなった。

ALADJIN 検査はいずれも対面・座位で音声・文字・絵などを用いて行うものであり、研究対象者への直接的な接触や侵襲は伴わないものと考えられるが、検査に要する時間やその説明などに伴う心理的な影響等が皆無とは言えないため安全管理には細心の注意を払い、また対象者に不利益が生じるおそれのある事象が発生した場合には速やかに報告を受け、必要により研究倫理委員会の協議を経て適切な対応を行う体制とした。

また、聴覚障害を有するコミュニティに対し、情報提供や意見交換を通じた相互理解と問題点把握に努めた。さらに聴覚障害児を取り巻くさまざまな考え方や価値観についてお配慮した。すなわち、コミュニケーションモードは「音声で行われるべきである」あるいは「手話で行われるべきである」など、異なった価値観を持つ者がいる。また補聴についても、「必要があれば人工内耳を実施すべきである」あるいは「人工内耳により手話を習得する機会を奪うべきではない」など、様々な価値観が見られる。そこで本研究の実施及び結果の公表においては、このような多様な価値観に細心の配

慮をしつつ、科学的なエビデンスを明確に公表することによって、それぞれの価値観を踏まえた適切な選択に寄与できることを目指した。

## 2. 介入研究（介入パイロット研究および介入研究）

介入研究を始めるにあたり、その妥当性と実現可能性を確認するために、小規模の先行研究（パイロット研究）を実施したうえで、介入研究（本研究）を実施した。なお、パイロット研究と本研究とは完全に同一のプロトコルであるため、両者をまとめて介入研究と称する。

介入研究の実施期間は、平成22年8月～平成23年12月である。その内訳は、パイロット研究：平成22年8月～平成23年4月、本研究：平成23年4月～同年12月であった。

### 1) 対象地域と対象者

症例対照研究と同様に、生下時より難聴を有すると考えられ、聴力レベルが70dBHL以上（満4歳までに確定）の児のうち、以下を対象とした。

- (1) 6歳～12歳（小学校1年生～小学校6年生）（ただし、パイロット研究においては参考データとして5歳児および中学生も可とする）
- (2) 明らかな合併障害を有さないにも関わらず、定型発達児童の言語発達と比較して、①言語の特定の言語領域（受容・表出/語彙・統語）の言語発達レベルが $-1.5SD$ を下回る児童、②全体的な言語発達レベル（Z得点を算出）が $-1.5SD$ を下回る児童

介入研究の研究協力者は全国より公募に