

8 研究協力者・研究組織の役割と連携

8.1 研究責任者及び研究協力者とその役割

8.1.1 戦略研究リーダーの責務

戦略研究リーダーは、重篤な有害事象または今後の研究実施に影響する可能性のある事象について、その発生状況を把握し、必要に応じて当該対象者を担当する研究協力者へ指示を行うと共に、他の研究協力者へ報告し、情報共有に努める。またその事象について、戦略研究統括責任者、運営委員会、研究倫理委員会に対して報告をする。戦略研究統括責任者より、研究倫理委員会からの研究計画の変更・中止勧告について連絡を受けた場合、戦略研究リーダーは研究班運営委員会を開催し、研究倫理委員会の審議内容・審議結果をもとに研究計画の変更・中止について審議する。その結果、研究計画の変更または中止が妥当と判断された場合はこれを決定する。

8.1.2 戦略研究統括責任者の責務

戦略研究統括責任者は、重篤な有害事象または今後の研究実施に影響する可能性のある事象についての報告を受けた場合、研究倫理委員会を開催し、委員会は、研究の継続可否について審議する。研究倫理委員会より研究計画の変更・中止の勧告を受けた場合には、その旨を戦略研究リーダーへ連絡する。

8.1.3 地域及び研究参加施設における研究協力者・担当者とその役割

(1) ブロックリーダー

各地域での研究拠点となる施設の耳鼻咽喉科医等であり、その地域における研究遂行の中心を担う研究協力者

(2) 地域担当者

各地域の研究参加施設との連絡調整等に当たる者。各地域の研究拠点となる施設の耳鼻咽喉科医や言語聴覚士、また流動研究員である。ブロックリーダーが兼務する場合もある。

(3) 研究参加施設（医療機関）責任者

研究協力者として登録された耳鼻咽喉科医であり、当該医療機関での研究実施の取りまとめを行う者。

(4) 研究参加施設（教育施設）責任者

研究協力者として登録された教員等であり、当該教育施設での研究実施の取りまとめを行う者。

(5) 評価担当者

耳鼻科医師または流動研究員、教員、言語聴覚士であり、検査及びその評価を行う者。検査には医学的検査の他、学力検査等も含まれる。検査項目によっては、評価担当者の職種が限定されるものもある。

(6) 協力職員

教師、言語聴覚士、耳鼻咽喉科医、その他の研究参加施設の職員で、本研究に協力する者。

8.1.4 職種別の研究協力者とその役割

(1) 研究担当医師

耳鼻咽喉科医であり、対象者の医学的管理に責任を負う者。

(2) 言語聴覚士

言語発達と聴覚についての専門家であり、聴覚障害児の評価と訓練を行う者。

(3) 教員等

聴覚障害児特別支援教育施設、難聴幼児通園施設、メインストリームの教員等で、聴覚障害児の教育と評価を行う者。ことばの教室等においては、教諭免許を持たない者が含まれることもある。

8.2 研究組織の構成

8.2.1 戦略研究リーダー及び事務局

研究リーダー：

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 福島 邦博
〒700-8558 岡山市鹿田町2-5-1
TEL：086-235-7307、FAX：086-235-7308

研究事務局：

〒700-8558 岡山県岡山市鹿田町2-5-1
岡山大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科内
感覚器障害（聴覚）戦略研究事務局
TEL：086-239-2388、FAX：086-239-2388

8.2.2 アドバイザー委員および連絡先（50音順）

- 1) 麻生 伸 富山大学客員講師
[問い合わせ先] みみはなのど・あそうクリニック
〒930-0975 富山県富山市西長江1-1-11
TEL：076-423-5215 FAX：076-425-2839
- 2) 岩崎 聡 聖隷クリストファー大学客員教授
[問い合わせ先] 浜松赤十字病院耳鼻咽喉科
〒434-8533 静岡県浜松市浜北区小林1088-1
TEL：053-401-1111 FAX：053-401-1190
- 3) 宇佐美真一 信州大学教授
[問い合わせ先] 信州大学医学部耳鼻咽喉科
〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1
TEL：0263-37-2666 FAX：0263-36-9164
- 4) 宇野 彰 筑波大学准教授
[問い合わせ先] 筑波大学 人間総合科学研究科
〒305-8577 茨城県つくば市天王台1-1-1 D-217
TEL：029-853-3978 FAX：029-853-3978
- 5) 沖津 卓二 東北文化学園大学教授
[問い合わせ先] 東北文化学園大学医療福祉学部リハビリテーション学科
〒981-8551 宮城県仙台市青葉区国見6丁目45-1
TEL：022-233-3310 FAX：022-233-7941
- 6) 川崎 聡大 岡山大学言語聴覚士
[問い合わせ先] 岡山大学病院耳鼻咽喉科（医療技術部リハビリテーション部門）
〒700-8558 岡山市鹿田町2-5-1
TEL：086-223-7151、FAX：086-235-7636
- 7) 工藤 典代 千葉県立衛生短期大学教授
[問い合わせ先] 千葉県立衛生短期大学栄養学科
〒261-0014 千葉県千葉市美浜区若葉2-10-1
TEL：043-272-1711 FAX：043-272-1716
- 8) 国末 和也 大阪河崎リハビリテーション大学講師
[問い合わせ先] 大阪河崎リハビリテーション大学
〒597-0104 大阪府貝塚市水間158
TEL：072-421-3327 FAX：072-421-3327

- 9) 城間 将江 国際医療福祉大学教授
 [問い合わせ先] 国際福祉医療大学 保健医療学部言語聴覚学科
 〒324-8501 栃木県大田原市北金丸 2600-1
 TEL : 0287-24-3158 FAX : 0287-24-3158
- 1 0) 新谷 朋子 札幌医科大学講師
 [問い合わせ先] 札幌医科大学医学部耳鼻咽喉科
 〒060-8543 北海道札幌市中央区南 1 条西 16 丁目
 TEL : 011-611-2111 (内線 3491) FAX : 011-615-5405
- 1 1) 須藤 正彦 筑波技術大学教授
 [問い合わせ先] 筑波技術大学障害者高等教育研究支援センター
 〒305-0005 茨城県つくば市天久保 4-3-15
 TEL : 029-858-9344 FAX :
- 1 2) 武居 渡 金沢大学准教授
 [問い合わせ先] 金沢大学 人間社会研究域学校教育系
 〒920-1192 石川県金沢市角間町
 TEL : 076-264-5509 FAX : 076-234-4116
- 1 3) 中川 尚志 福岡大学教授
 [問い合わせ先] 福岡大学医学部耳鼻咽喉科
 〒814-0180 福岡県福岡市城南区七隅 7 丁目 45-1
 TEL : 092-801-1011 FAX : 092-863-3387
- 1 4) 中澤 操 秋田県立リハビリテーション・精神医療センター 機能訓練科科长
 [問い合わせ先] 秋田県立リハビリテーション・精神医療センター耳鼻咽喉科
 〒019-2413 秋田県大仙市協和上淀川五百刈田 352
 TEL : 018-892-3751 FAX : 018-892-3779
- 1 5) 藤野 博 東京学芸大学准教授
 [問い合わせ先] 東京学芸大学 総合教育科学系支援方法学分野
 〒184-8501 東京都小金井市貫井北町 4-1-1
 TEL : 042-329-7392 FAX : 042-329-7392
- 1 6) 藤本 裕人 国立特別支援教育総合研究所企画部総括研究員
 [問い合わせ先] 独立行政法人 国立特別支援教育総合研究所企画部
 〒239-8585 神奈川県横須賀市野北 5-1-1
 TEL : 046-839-6835 FAX : 046-839-6909

8.2.3 統計解析責任者および連絡先

- 1) 尾島 俊之 浜松医科大学教授
 [問い合わせ先] 浜松医科大学医学部健康社会医学講座
 〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1
 TEL : 053-435-2333 FAX : 053-435-2341

9 参考文献

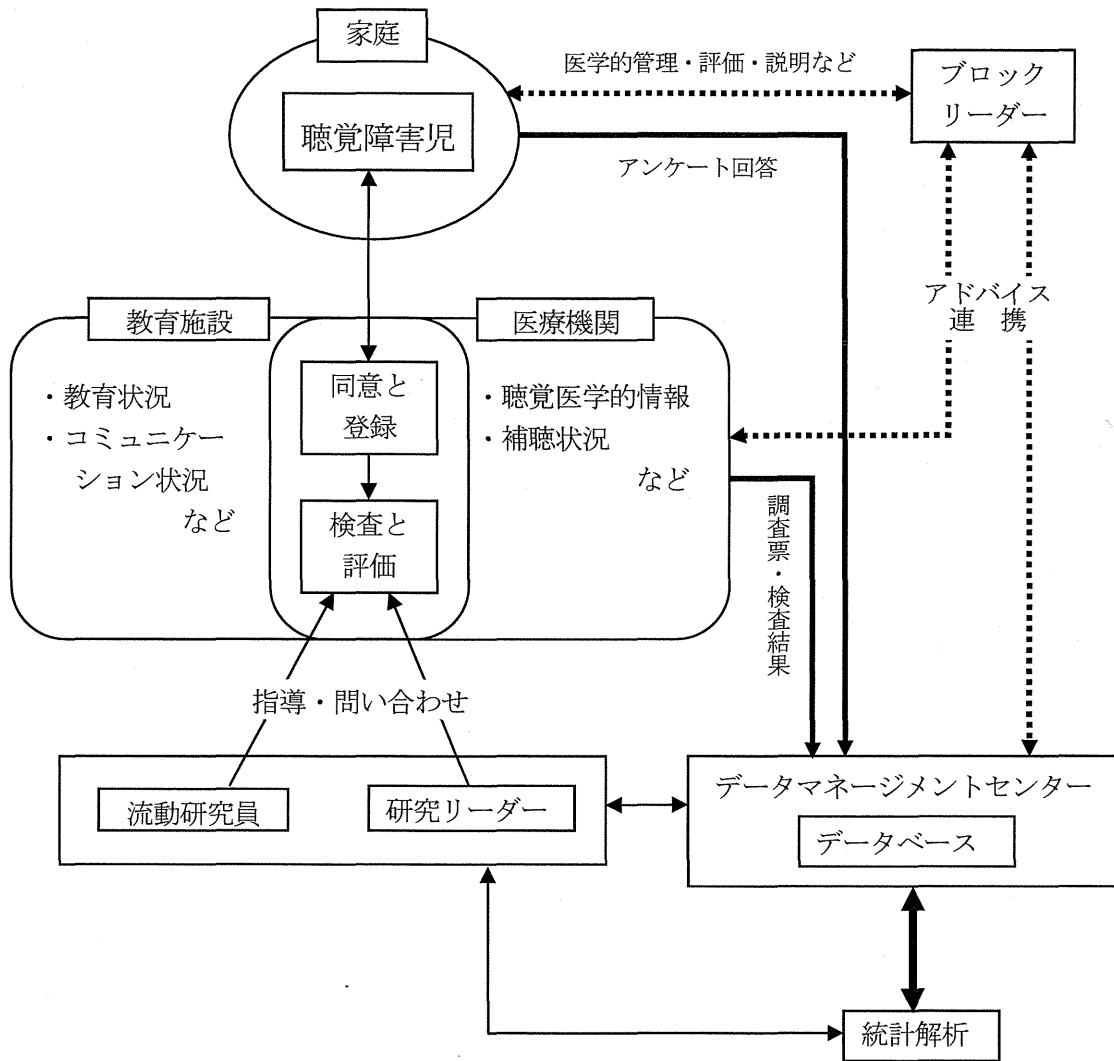
1. Apuzzo M, Yoshinaga-Itano C. Early identification of infants with significant hearing loss and the Minnesota Child Development Inventory. *Seminars in Hearing* 16: 124-139 1995
2. Calderon: Parental involvement in deaf children's education programs as a predictor of child's language, early reading, and social-emotional development. *Journal of Deaf Studies and Deaf education* 5: 140-155 2000
3. Calderon R, Naidu S. Further support for the benefits of early identification and intervention for children with hearing loss. *The Volta review* 100: 53-84 2000
4. Kennedy CR, McCann DC, Cambell MJ, Law CM, Mullee M, Petrou S. Language ability after early detection of permanent childhood hearing impairment. *New England Journal of Medicine* 354: 2131-2141 2006
5. Robinshaw HM. Early intervention for hearing impairment differences in the timing of communicative and linguistic development. *British Journal of Audiology* 29: 315-334 2000
6. Bubbico L, Di Castelbianco F.B., Tangucci M. and Salvinelli F. Early hearing detection and intervention in children with prelingual deafness, effects on language development. *Minerva Pediatr* 59: 307-313 2007
7. Puig T, Municio A, Medà C. Universal neonatal hearing screening versus selective screening as part of the management of childhood deafness. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 2. Art. No.: CD003731. DOI: 10.1002/14651858.CD003731.pub2
8. 三科潤 総括研究報告書 厚生労働科学研究費補助金 こども家庭総合研究事業 新生児聴覚スクリーニングの効率的実施および早期支援とその評価に関する研究 平成17年度総括・分担研究報告書 主任研究者 三科潤
9. 朝倉啓文 新生児聴覚スクリーニング検査実態に関する研究 厚生労働科学研究費補助金 こども家庭総合研究事業 新生児聴覚スクリーニングの効率的実施および早期療支援その評価に関する研究 平成17年度総括・分担研究報告書
10. Moeller MP, Tomblin B, Yoshinaga-Itano C, Connor CM Jerger S. Current state of knowledge: language and literacy of children with hearing impairment. *Ear and Hearing* 28: 740-753 2007
11. Wake M, Hughers EK Poulakis Z Collins C, Rikards FW. Outcomes of children with mild-profound hearing loss at 7 to 8Years: a population study. *Ear and hearing* 25: 1-8 2004
12. Moller MP. Early intervention and language development in children who are deaf and hard of hearing. *Pediatrics* 106 E43
13. Kiese-Himmel C, Reeh M. Assessment of expressive vocabulary outcomes in hearing-impaired children with hearing aids: do bilaterally hearing-impaired children catch up? *The J Lryngol Otol* 120: 619-626
14. Wolgemuth KS, Kamhi AG, Lee RF. Metaphor performance in children with hearing impairment. *Language, Speech, and Hearing Services in Schools* 29: 216-231, 1998
15. Plapinger DS, Sikora DM. The use of standardized test batteries in assessing skill development of children with mild to moderate sensorineural hearing loss. *Language, Speech, and Hearing Services in Schools* 26: 39-44 1995
16. Gilbertson M, Kamhi AG. Novel word learning in children with hearing impairment. *J Speech Hear Res* 38: 630-642 1995
17. Kawasaki A, Fukushima K, Kataoka Y, Fukuda S, Nishizaki K. Using assessment of higher brain functions of children with GJB2-associated deafness and cochlear implants as a procedure to evaluate language development. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 70:1343-1349

2006

18. Pollack, B.J. Educating Children Who Are Deaf or Hard of Hearing: Additional Learning Problems. ERIC Digest #E548. ERIC Clearinghouse on Disabilities and Gifted Education Reston VA. 1997
19. Wetherby AM, Cain DH, Yonclas DG, Walker G. Analysis of intentional communication of normal children from the prelinguistic to the multiword stage. *Journal of Speech and Hearing Research* 31: 240-252 1988
20. Mundy P, Delgado C, Block J, Venezia M, Hogan A, Seibert J. A Manual for the Abridged EARLY SOCIAL COMMUNICATION SCALES (ESCS) University of Miami 2003
21. Geers AE., & Moog JS. Spoken language results: Vocabulary, syntax, and communication. *Volta Review* 96: 131-150 1994
22. Herman, R., Holmes, S., & Woll, B. Assessing British Sign Language Development: Receptive skills test. Gloucestershire, UK: Forest Bookshop. 1999
23. Labov, W., & Waletzky, J. Narrative Analysis: Oral versions of personal experience. In J. Helman(Ed.) *Essays on the Verbal and Visual Arts*, Seattle, University Washington Press, 4-37 1967
24. Schick B, de Villiers P, de Villiers J, Hoffmeister R. Language and theory of mind: a study of deaf children. *Child Dev.* 78: 376-96 2007
25. Jeanes RC, Nienhuys TG, Rickards FW. The pragmatic skills of profoundly deaf children. *J Deaf Stud Deaf Educ.* 5:237-47 2000
26. Geers AE, Nicholas JG, Sedey AL. Language skills of children with early cochlear implantation. *Ear Hear.* 24(1 Suppl):46S-58S 2003
27. Kunisue K, Fukushima K, Kawasaki A, Maeda Y, Nagayasu R, Kataoka Y, Kariya S, Fukutomi Y, Takami H, Nishizaki K. Comprehension of abstract words among hearing impaired children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 71: 1671-9 Epub 2007

10 補遺

10.1 施設連携と情報の流れ



10.2 用語の定義および解説 (50 音順)

学習のための言語：学習活動や授業などで活用される言語能力で、抽象的、概念的なことを表し、高度に認知機能を発達させる上で必要な言語能力。本研究では主要目的変数とし、教研式標準学力検査 (Criterion Referenced Test : CRT-II) の国語・算数について評価する。

教育に用いるコミュニケーション手段：聴覚障害児の教育に関するコミュニケーションモード (別に解説) のこと。授業での情報の提示方法について、手話 (幼児手話を含む)、キュードスピーチ、指文字、音声 (聴覚)、読唇 (口話)、筆談、ジェスチャー・身振り、その他 (指文字など) について回答を得る。同時に、授業の情報保障について、手話通訳や要約筆記および FM 補聴器の併用も評価する。

言語発達：一般的には、音声言語・文字言語に関連して、音韻、語彙、統語、コミュニケーションの能力が年齢に応じて発達していく様相を指す。就学前および就学後の言語の発達段階には、1) コミュニケーションのための言語の発達、2) 移行期 (1→3 へ)、3) 学習に必要とされる言語の発達、と 3 つの段階が存在している。本研究では、「語彙の量」のみでなく、「実際の生活場面で用いる言語能力」や「学習場面で用いる言語能力」について見ていく。

語彙：特定の意味を表す単位。

語彙の産生は、ある意味を持つ単位を産生する能力を指す。本研究では語流暢性検査を用いて特定の「カテゴリー」「文字」について、1 分間に産生された普通名詞の数を指標とする。

語彙の理解は、ある意味を持つ単位の理解ができる能力を指す。本研究では、改訂版絵画語彙発達検査 (Picture Vocabulary Test-Revised; PVT-R 上野ら 2008) と抽象語理解力検査 (Standardized Comprehension Test of Abstract Words; SCTAW 宇野ら 2002) を用いて評価する。

構文：文の基本構造で統語を指す。

5 歳児：翌年度に就学を控えた児全般を指す。幼稚園における年長児に相当するが、必ずしも生活年齢 (暦年齢) とは一致しない。

コミュニケーションのための言語：コミュニケーションとは、言語性・非言語性のコミュニケーション手段を用いて、意味を共有して意思疎通を図る行為である。コミュニケーションには情報の交換と社会的関係を築くための相互作用の機能がある。聴覚障害児の場合には、様々なモード (手話、キュードスピーチ、指文字、音声 (聴覚)、読唇 (口話)、筆談、ジェスチャー・身振りなど) を用いて成立する会話形式の伝達をいう。本研究では、言語性のコミュニケーションは、質問応答関係検査 (佐竹ら 1997)、非言語性コミュニケーションはビデオによる行動分析などにより評価する。

コミュニケーションモード：言語性コミュニケーションの手段を指す。一般に聴覚障害児の場合には、「音声言語を用いる方法」と「手指メディア (別に解説) を用いる方法」およびその混合のいずれかで分類するが、現実には使用される場面によっても異なり、また相手によっても様々であることが多い。保護者及び教員による自記式調査票により手話 (幼児手話を含む)、キュードスピーチ、指文字、音声 (聴覚)、読唇 (口話)、筆談、ジェスチャー・身振りなどについて回答を得る。

語用：使用された言語・文が、あるコンテキスト (文脈) の中でどう解釈されるのかに関連して、言語行為・発話の意味・談話 (別に解説) などの機能的側面をいう。語用は対象とする言語の領域が広すぎるため、本研究ではその全体に関する直接的な評価は実施しえないが、その一部として日本語

能力検定を用いて行う。また、将来的な評価の可能性として、ビデオ言語発達評価による語用評価の可能性についても検討する。

手指メディア：聴覚障害児にとって有用な言語様式の一つで、手話・指文字・キュードスピーチなどをさす。

手話言語：日本語対応手話と日本手話がある。前者は、音声言語の統語構造において日本語に準拠している。一方後者は、統語構造が日本語とは異なり独自の言語体系を持っている。本研究では特に明記しない限りは、この両者をさす。

新生児聴覚スクリーニング：新生児期に専用の機器を用いて、難聴の有無について評価すること。

談話能力：特定の目的に沿って展開される複数の発話文のつながりを「談話」という。談話能力には、整合性（Coherence）と結束性（Cohesion）がある。整合性とは主題に基づく意味のつながり、結束性とは指示・接続などの言語表現上のつながりをさす。本研究では、標準失語症検査補助テスト（Supplementary Tests for Standard Language Test of Aphasia；SLTA-ST 日本高次脳機能障害学会 1999）の漫画の説明の一部：SLTA-ST(R)を用いる。

聴覚障害児：聴覚に障害を持つ児であり、本研究では特に指定の無い限り、4分法平均聴力で両側聴力がいずれも70dB以上の児を指す。しばしば、「ろう児」（手話言語を母語として用いる聴覚障害児童ないし幼児）という言葉に対して、「難聴児」（補聴器や人工内耳を用いて音声言語を主たる言語として用いる聴覚障害児）という言葉が用いられるが、本研究では特に断りの無い限りこの両者を包含する用語としてこれを用いる。また「聴覚障害」という表現の中の「障害」という用語の使用については複数の意見があり、「障害」という用語を用いるべきであるという見解が存在していることを付記しておく。

聴覚障害児特別支援教育：聴覚障害児に対して、聾学校・難聴学級・ことばの教室等によって適切な指導及び必要な支援を行うもの。聴覚障害児の自立や社会参加に向けた主体的な取り組みを支援するという視点に立ち、個々の教育的ニーズを把握し、その持てる力を高め、生活や学習上の困難を改善又は克服することを目的としている。

聴覚障害児特別支援教育施設：本研究においては、「聴覚特別支援学校（聾学校）」および「特別支援学級・通級指導教室を有する小学校」を包括する用語として取り扱う。

統語：意味の単位の配列構造と意味的要素のつながりの機能。特に文の組み立てを構文という。

難聴の介入開始時期：最初に定期的な療育・教育施設へと通園・通学を開始した時期。

難聴の診断時期：スクリーニング以外の診断方法によって、最初に医学的に難聴の存在が確認された段階を指す。具体的には、ABR（聴性脳幹反応）・ASSR（聴性定常反応）等の手法によって聴力レベルの評価が行われ、ある程度以上の難聴が存在することが最初に確認された時期。

難聴の発見時期：難聴の存在が最初に疑われ、医療機関等に最初に相談に訪れた時期。

非言語性知能：非言語性の形式（例：「絵画完成」「符号」「積木模様」「行列推理」「絵画配列」「記号

探し「組合せ」など)で提示される課題を解決する能力。本研究ではレーヴン色彩マトリックス検査 (Raven's Colored Progressive Matrices; RCPM, Raven 1976, 杉下ら 1993) を用いて評価する。

ビデオ言語発達評価：ビデオを用いて、自然な場面でのコミュニケーション行動を記録し、その内容について観察・評価する方法。

文法：ある言語において、その言語のより小さな単位を連結してより大きな構造を作る際の規則。言語学では音声学・音韻論、形態論、統語論、意味論、語用論などに分類されるが、本研究では文の組み立てと機能を扱う統語論について、組み立ての一側面である構文構造の理解と表出を失語症構文検査を用いて評価する。

補聴方法：補聴器・人工内耳などの補聴手段により、聴力を補償する手段を指す。本研究では、補聴器、人工内耳、補聴なしに分類する。

メインストリーム：特別支援学校・特別支援学級ではない学校・学級のこと。一般的には「普通学校」「通常学級」という用語が用いられることが多い。この用語の場合、「聾学校は普通の学校ではないのか」という問題点が提起されることがある。このため、ここでは敢えて「普通学校」ではなく、中立的な用語として「メインストリーム」という表現を用いる。

10.3 付帯文書

10.3.1 説明と同意取得、対象者登録に関するもの

説明同意書（兼登録書）

「ことばの発達の調査」に関する説明書

10.3.2 保護者にて記載されるもの

保護者アンケート調査票

10.3.3 研究参加施設にて記載されるもの

検査結果記入用紙

施設用調査票（医療機関用）

施設用調査票（聴覚特別支援学校（小学部）用）

施設用調査票（聴覚特別支援学校（幼稚部）用）

施設用調査票（難聴幼児通園施設用）

施設用調査票（メインストリーム用）

研究参加施設アンケート

厚生労働科学研究費感覚器障害（聴覚障害）戦略研究

症例対照研究推進委員会規約

（総則）

第1条 この規約は、厚生労働科学研究費感覚器障害（聴覚障害）戦略研究（以下、「本研究」という）における症例対照研究の推進に関し、必要な事項を定めるものである。

（名称）

第2条 本委員会は、厚生労働科学研究費感覚器障害（聴覚障害）戦略研究症例対照研究推進委員会（以下、「本委員会」という）と称する。

（事務局）

第3条 本委員会の事務局は、岡山大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座内感覚器障害（聴覚）戦略研究事務局内に設置する。

（目的）

第4条 本委員会は、症例対照研究の円滑な遂行と問題の解決を図ることにより、本研究責任者の主導による質の高い症例対照研究を推進することを目的とする。

（組織）

第5条 本委員会は、症例対照研究について、倫理的・社会的・科学的・生物統計学的・および臨床医学的な観点から、その推進を客観的に判断するために必要な資格および経験を有する各分野の専門委員により構成する。

（委員会の組織構成）

第6条 本委員会は、以下の4名により構成される。

委員長 1名

中川 尚志（福岡大学教授）

副委員長 1名

工藤 典代（千葉県立衛生短期大学教授）

委員 1～2名

委員長が任命する。

なお、委員長は必要に応じ、委員あるいはアドバイザーを追加指名し本委員会

に参加させることができる。

(会議)

第7条 委員長は、必要に応じて委員会を開催することができる。また副委員長・委員および研究リーダーの求めがあった場合にも、委員会を開催する。

(業務)

第8条 本委員会は、目的を達成するために次の業務を行う。

- 1) 適切な指摘・助言を研究参加施設に還元することにより、研究の推進のためのサポートを行う。
- 2) 研究を進めるにあたり生じた問題について検討することにより、積極的に解決に導く。
- 3) 研究参加施設へ応募があった施設の選考を行う。
- 4) 研究に対して寄せられた意見・相談等に対して、検討・対応する。
- 5) 本委員会の審議・検討内容については、適宜、勧告あるいは報告を行う。
- 6) その他、必要に応じて検討のうえ、勧告あるいは報告を行う。

(委員会設置期間)

第9条 本委員会の設置期間は、本研究終了予定時（平成24年3月末）までとする。

(附則)

1 この規約は、平成20年 月 日から施行する。

厚生労働科学研究費補助金（感覚器障害戦略研究）
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

研究計画書

0. 概要

0.1 研究目的

聴覚障害児のうち、日本語言語発達が特に不良な群に対して、日本語言語発達の改善を目標にした介入方法を検討する。個々の児によって異なる日本語言語発達上の困難さに配慮した個別アプローチ手法の効果を検証し、聴覚障害児に対しより良好な言語発達をもたらす方策の普及を目指す。

0.2 介入研究

0.2.1 研究目的

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。

0.2.2 デザイン

前後比較デザインとする。また、比較対象として症例対照研究で得られた聴覚障害児の平均的な6ヶ月間の言語発達データを基準とした比較も行う。

0.2.3 対象者

聴覚障害児で、以下の基準を満たす者とする。

- (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
- (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、「指導プログラム手順書」に定められる特定の言語領域の言語発達レベルに際だつ遅れが見られる者

0.2.4 帰結変数

聴覚障害児の全般的な日本語言語発達状態を評価する。

0.2.4.1 主要目的変数（主要帰結変数）

「総合的日本語言語発達スコア」を主要帰結変数とする。即ち、語彙理解能力、語彙産生能力、統語理解能力、統語産生能力それぞれに算出された偏差値の平均値を求める。

0.2.4.2 副次的目的変数（副次的帰結変数）

- ・語彙理解能力：改訂版絵画語彙発達検査 PVT-R、標準抽象語理解力検査 SCTAW
- ・語彙産生能力：語流暢性検査 WFT
- ・統語理解および産生能力：失語症構文検査 STA、日本語文法理解テスト J.COSS
- ・語用的能力および談話能力：質問-応答関係検査から一部抜粋
- ・主観的变化：保護者および指導者による評価

0.2.5 介入変数

日本語言語発達を語彙や統語などの言語領域ごとに評価し、各児の言語発達課題に応じた個別の指導を指導プログラム手順書に従い実施する。

0.2.6 交絡変数（調整変数）

- ・聴力レベル：裸耳平均聴力
- ・家族・家庭の教育への関与：保護者及び研究参加施設担当者による自記式調査票

- ・全般的知能
 - 非言語性知能：レーヴン色彩マトリックス検査 RCPM
 - 言語性課題を伴う知能：ウェクスラー系およびビネー系の知能検査・発達検査
- ・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
- ・世帯年収および世帯人数
- ・単音節受聴明瞭度：67式語音聴力検査における最高語音明瞭度
- ・コミュニケーションモード（音声／混合／手話）：保護者及び施設担当者からの調査票
- ・補聴方法
- ・発話明瞭度：発話明瞭度評価 SIR、構音検査
- ・年齢
- ・性別
- ・施設、指導者の指導経験

0.2.7 分析方法

0.2.7.1 基本的分析

介入前後の帰結変数の差を分析する。また参考情報として、症例対照研究で得られた聴覚障害児の平均言語発達データを用いて、同年齢群での6ヶ月間の言語発達を比較対象として用いる。さらに、言語領域別の指導効果の違いについても検討する。

0.2.8 目標症例数

70人を当面の目標とし、極力多数の参加を目指す。

0.2.9 研究期間

倫理審査委員会承認の日～2012年（平成24年）3月末日

0.3 介入方法

別添の「指導プログラム手順書」に従い、評価ならびに指導を実施する。その概略は以下の通りである。

- Step1) 聴覚障害児の日本語言語発達の状態を ALDJIN 法（症例対照研究方式）により評価する。
- Step2) 言語領域ごとに発達評価を行い、児の暦年齢ないしは言語発達年齢から著しく遅れている部分に対して、「語彙」「統語」等のいずれか、ないしは複数の指導目標を決定、その指導目標に対して「指導プログラム手順書」の中に例示されている指導法に基づいた集中的言語指導プランを作成する。なお、児の状況や主訴に応じて「語用」や「談話」も指導内容に含める。
- Step3) プランに基づいて、直接的言語指導を6ヶ月間（計12回）実施する。また対象児の言語発達状態と負荷量に応じた課題を毎回課し、家庭内で実施させる。
- Step4) 終了時点での言語発達の状態を Step1 と同様に ALADJIN 法により再評価し、前値と比較する。

指導内容の詳細は別添「指導プログラム手順書」を参照のこと。

0.4 問い合わせ先

「厚生労働省科学研究費感覚器障害戦略研究」（略称：感覚器障害（聴覚）戦略研究）事務局
戦略研究リーダー：福島 邦博（岡山大学耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師）

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1

TEL：086-239-2388 FAX：086-239-2388

office@kikoe-kotoba.jp

目次

0. 概要	1
0.1 研究目的	1
0.2 介入研究	1
0.2.1 研究目的	1
0.2.2 デザイン	1
0.2.3 対象者	1
0.2.4 帰結変数	1
0.2.4.1 主要目的変数（主要帰結変数）	1
0.2.4.2 副次的目的変数（副次的帰結変数）	1
0.2.5 介入変数	1
0.2.6 交絡変数（調整変数）	1
0.2.7 分析方法	2
0.2.7.1 基本的分析	2
0.2.8 目標症例数	2
0.2.9 研究期間	2
0.3 介入方法	2
0.4 問い合わせ先	2
1 背景と根拠	6
2. 研究目的	7
3. 研究デザイン	7
3.1 研究協力者及び対象者のリクルート	8
3.1.1 研究協力者の公募	8
3.1.2 研究参加施設の登録	8
3.1.3 対象者	9
3.1.4 対象者のリクルート	9
3.2 対象者の登録、説明と同意、情報の収集、データの流れ	9
3.3 介入方法	9
3.3.1 介入（評価＋指導パッケージ）の全体的イメージ	9
3.3.2 評価方法	9
3.3.2.1 評価内容	9
3.3.2.2 評価担当者	10
3.3.2.3 参考情報の聴取	10
3.3.2.4 評価結果の解釈	10
3.3.2.5 プログラム選択の手続き	10
3.3.2.5.1 適応基準・除外基準	10
3.3.2.5.2 語彙指導の適応	10
3.3.2.5.3 統語発達指導の適応	10
3.3.2.5.4 各言語領域の優先度	11
3.3.3 指導	11
3.4 統計解析	12
3.4.1 主要な統計解析	12
3.4.1.1 目的変数（帰結変数）	12
3.4.1.1.1 主要目的変数（主要帰結変数）	12
3.4.1.1.2 副次的目的変数（副次的帰結変数）	12
3.4.1.2 介入変数	12
3.4.1.3 交絡変数（調整変数）	12
3.4.1.4 分析手法	12

3.4.2 質的調査	12
3.4.3 副次的分析	13
3.4.3.1 言語領域別分析	13
3.4.3.2 費用効果分析	13
3.5 目標症例数	13
3.5.1 目標症例数	13
3.5.2 目標症例数の設定根拠	13
3.5.3 分析からの除外	14
3.6 研究期間	14
3.7 期待される効果	14
3.8 限界	14
3.9 その他	14
4. 業務手順	15
4.1 説明と同意	15
4.1.1 説明と同意の方法	15
4.1.2 説明と同意の内容	15
4.1.3 同意書兼登録書の記載	15
4.1.4 同意の撤回	16
4.2 対象者の登録およびデータ収集手順	16
4.2.1 同意書兼登録書の管理と保管	16
4.2.2 保護者アンケート（様式A）と振込先登録用紙の記入	16
4.2.3 指導者アンケート（様式D）の記入	17
4.2.4 介入前検査の施行と検査結果記入用紙（様式F）の記入	17
4.2.5 同意書兼登録書・アンケート類・介入前検査結果の送付	17
4.2.6 匿名化と登録通知書の送付	17
4.2.7 指導記録用紙（様式C）の記入	18
4.2.8 保護者アンケート（様式B）の記入	18
4.2.9 指導者アンケート（様式E）の記入	18
4.2.10 介入後検査の施行と検査結果記入用紙（様式G）の記入	18
4.2.11 聴覚関連医学的情報の収集	18
4.2.12 脱落時（指導中止時）の対応	18
4.3 データの送付と管理	19
4.4 調査時期と必要書式一覧	20
5. 研究運営に関する次項	21
5.1 研究計画の承認及び変更	21
5.1.1 研究計画の承認	21
5.1.2 研究計画の見直し、変更手続き	21
5.1.3 追加複合研究	21
5.2 研究結果の発表	21
5.3 倫理的事項	21
5.3.1 個人情報の保護	21
5.3.2 安全管理	21
5.4 社会的な問題	22
5.5 モニタリングと監査	22
5.5.1 記録の保存	22
5.5.2 モニタリング	22
5.5.3 施設監査の実施	22
6. 研究協力者・研究組織の役割と連携	23
6.1 研究責任者及び研究協力者とその役割	23

6.1.1 研究リーダーの責務	23
6.1.2 戦略研究主任研究者の責務.....	23
6.1.3 地域及び研究参加施設における研究協力者・担当者とその役割.....	23
6.1.4 職種別の研究協力者とその役割.....	23
6.1.5 介入研究推進委員会	23
6.2 研究班組織の構成	23
6.2.1 研究リーダー及び事務局	23
6.2.2 アドバイザリー委員および連絡先.....	24
6.2.3 統計解析責任者および連絡先.....	26
7. 参考文献.....	27
8. 補遺	28
8.1 用語の定義および解説（50音順）	28
8.2 付帯文書.....	31
8.2.1 説明・同意書.....	31
8.2.2 保護者アンケート.....	31
8.2.3 指導記録用紙.....	31
8.2.4 指導者アンケート.....	31
8.2.5 検査結果記入用紙.....	31
8.2.6 本研究で用いる指導法に関する解説書.....	31
8.2.7 データマネージメントに関する書類	31
8.2.8 評価報告書.....	31
8.2.9 振込先登録用紙.....	31

1 背景と根拠

(1) 我が国における聴覚障害児の現状について

先天性聴覚障害は、二次的に言語発達に影響を及ぼす¹⁻⁶⁾。日本にて学校生活ならびに社会生活を営むうえで、日本語言語発達が低いレベルに留まることは聴覚障害児の生活全般に多大な影響を与える。そのため、これを予防・軽減することは聴覚障害児の福祉を改善するための重要なポイントである。

現在、本邦では各学年あたり約600人から700人程度の難聴児が在籍している⁷⁾。感覚器障害戦略研究(聴覚)前半で行われた症例対照研究において、この約10分の1を対象として検討したところ、本邦では定型発達児と比較して日本語言語発達のばらつきが非常に大きいことが確認された。のみならず、すでにGilbertsonら⁸⁾、Geersら⁹⁾などが英語圏で報告しているように、全体では上位群と下位群に分かれる傾向が明白であった。より詳細には、聴覚障害児のうち「上位群」(約40%)は、定型発達児とほぼ同等レベルの日本語言語発達を示す一方、「下位群」(約20%)は、極めて低い値の日本語言語発達に留まっていた。さらに、「中間群」(約40%程度)は定型発達児より大きく遅れるものの、聴覚障害児の中では平均下位群を形成していた。聴覚障害児にも一定の頻度で発達障害等が合併するので、下位群がある程度の頻度で存在するのは避けがたく、また直接的な言語指導は困難であると推定される。また、上位群は既に定型発達児童と同等レベルであるため、介入の必要性に乏しい。

ところで、症例対照研究では、個々の日本語言語機能を言語領域別に評価する試みを行った。領域別の言語機能とは、「語彙」(一般的に「単語力」などとされる能力)、「統語」(構文や語尾変化等の文法の能力)、「談話」(複数文を組み合わせて文意を伝える能力)、「語用」(言語的コミュニケーションの文脈の中で言葉を用いる能力)等を指し、個々の機能について評価できる検査項目を一連のセットとして提供し、これを日本語言語発達評価(Assessment of Language Development for Japanese children: ALADJIN)法と呼称した。英語圏では既に同様の評価方法が広く用いられているが、日本語使用者では今まで体系的に用いられておらず、症例対照研究により広く全国にその存在と意義が広められることとなった。

(2) 聴覚障害児に対する指導について

数的に最も重要な介入対象である「中間群」の日本語言語力を向上させることができれば、聴覚障害児全体の日本語言語発達の底上げに繋がるものと期待される。しかし現在、本邦における聴覚障害児の指導は、低年齢の難聴幼児に対しては聴能すなわち聞き取りの改善指導や、一般的な「ことばのやりとり」を基本にしたコミュニケーション指導が中心となっている場合が多い。また学齢期になると散発的な言語指導や、学校での取り出し授業(授業中に当該児童だけを別室で、別のスケジュールで学習させること)等の対応が行われている程度である。

そもそも学齢期の聴覚障害児の言語指導については、現在までに科学的に統制された研究はほとんど報告がなく^{10,11)}、言語指導の位置づけ自体が明確でない。すなわちどのような児を対象に、どのような言語評価を行い、どのような言語指導を適応とするべきであるかという議論に乏しく、施設ごとの経験的な判断と実施に留まっているのが現状である。

対象が聴覚障害児でないケースとしては、Ebbelsら^{12,13)}は特異的言語発達障害(知的障害・自閉症などの無い言語発達障害)児童において症例対照研究を行い、統語にターゲットを絞った指導によって、一般的な言語指導を行った群と比較してより良好な文法の言語発達を示したことを報告している。また、Boyleら¹⁴⁾は、同様に特異的言語発達障害児童の語彙等の言語領域ごとの評価で、集団療法群と比較して個別指導群が語彙の面で良好な言語発達を示した事を報告している。すなわち、語彙や統語など課題を抱える特定の言語領域にターゲットを絞り、言語構造を明示的に示した個別言語指導を行うことは、一部その有用性が報告されているため、特に就学後の聴覚障害児に合併した言語発達障害についても同様の効果が期待できる。

このため本研究では、上述¹²⁾¹⁴⁾の介入指導マニュアルを参考とした指導手順書(指導プログラム手順書)を作成した。そのうえで、介入研究として①症例対照研究で用いたALADJIN法による個別の日本語言語発達評価、②指導プログラム手順書に基づく指導対象選定から指導計画策定とその実施、を一元化したパッケージを実施することとする。

(3) 介入研究の目的

本研究では、こうした一連のパッケージに基づいた日本語言語発達評価と指導を行った場合の言語発達について、介入前後比較試験を行う。これにより、客観的な言語発達評価に基づいた指導の有効性を立証することを目標にする。すなわち、言語を構成する個々の言語領域に個別指導することで、全体的な言語力の底上げを目指す。

現在までに対照児童（聴覚障害の無い定型発達児童）および聴覚障害児童において、国語力を規定する各言語領域（語彙、抽象語彙、書字、読字、統語など）の発達状態の主成分分析および重回帰分析を実施し、語彙および統語のより高い発達が学習に必要とされる言語力の向上につながることを示唆されている。こうした個別言語指導の対象を選定する基準（ALADJIN 法）と、実際の介入手法の明確化（指導プログラム手順書）によって、日本語言語発達に課題を抱える聴覚障害児への対処法を明らかにすることができると考えられる。

通常、同一施設に所属する聴覚障害児の指導内容の相違は、施設内で明らかになるため、介入の有無を対象者毎に二重盲検法でランダム化することは困難である。このため、上記パッケージが実施可能な施設単位で研究を実施する。

(4) 介入研究と、成果目標との関連

上述の「中間群」は、聴覚障害児の中では「標準的」な発達であるため、容易に問題点が見逃される危険性がある。このため、①日本語言語発達の遅れを検出できる検査システムが必要であり、②遅れがある場合の一貫した指導法が必要であり、さらに③聴覚障害児の学習の場である学校と、言語指導等を行う医療施設との連携のしくみが必要である。

感覚器障害戦略研究（症例対照研究）の実施そのものによって、全国で132施設（医療施設、教育施設、療育施設含む）にてALADJIN法が普及し、①言語発達検査システムの整備は著しく進行していると言える。また、介入研究によって具体的に②中間群の言語能力を底上げする指導法を明示できれば、全体としての聴覚障害児の言語発達につながることを期待できる。また③教育と医療の連携のしくみを形成する為には、両者間の「共通ツール」が必要である。すなわち、児の問題点について学校と医療施設とが相互に連絡・相談・報告し合い、具体的な対処法を検討するためには、評価法から指導法に至る一連の流れを共通の概念で説明できる仕組みが必要になる。本研究により、この評価から介入のプロセスを明文化できれば、連携の基礎を作ることが出来ると考えられる。

2. 研究目的

聴覚障害児の日本語言語発達の状態について評価し、言語領域別のばらつきや発達の遅れに配慮した指導の有効性についての検証を行う。日本語言語発達に遅れが認められる聴覚障害児に対する、個々の言語発達状態に合わせた個別指導プログラムの効果を検討することを目的とする。

3. 研究デザイン

前後比較デザインとする。研究参加施設において介入を行い、その前後の帰結変数の差を分析する。なお、参考情報として症例対照研究データを元に当該年齢での6ヶ月間での言語発達の推移を検討し、比較対象とする。

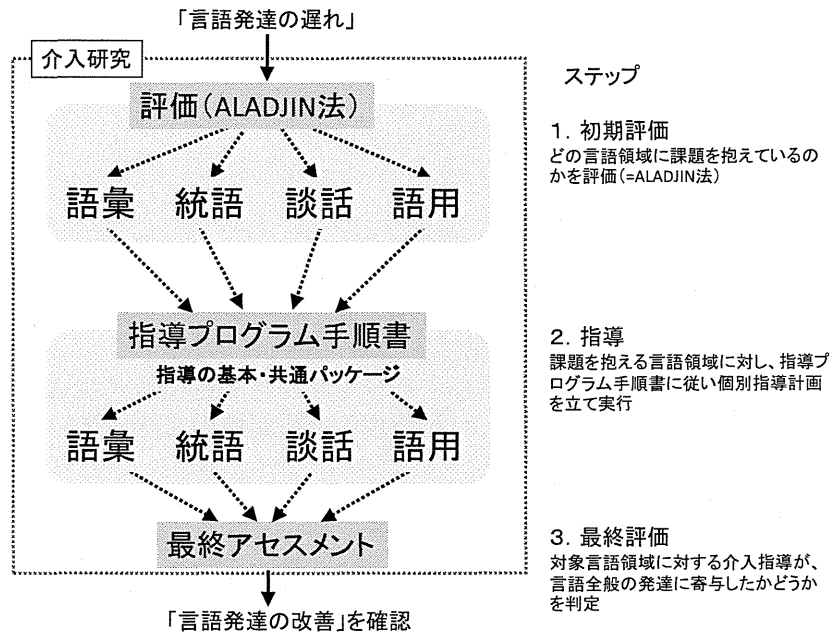


図. 介入研究フローチャート

3.1 研究協力者及び対象者のリクルート

3.1.1 研究協力者の公募

症例対照研究の研究協力者を中心に、本研究についての研究協力者を全国より募集する。主として聴覚障害児特別支援教育施設の職員を対象とし、その他にいわゆるメインストリーム、難聴幼児通園施設、耳鼻咽喉科医療機関などの職員も含める。応募可能な職種は以下の通りとする。

- ・医師
- ・言語聴覚士
- ・教員等

応募者は、介入研究推進委員会によって本研究への参加および業務の適切な遂行が可能であるかどうか等について選考され、適格と認定された場合に研究協力者として登録される。

基本的には下記の事由をもって研究協力者を選定する。

- ・本戦略研究の意義に賛同し、本研究計画書ならびに指導プログラム手順書に従って研究を実施する上で必要かつ十分な臨床経験があると認められること。
- ・本研究の対象者を基準（「3.1.3 対象者」を参照）から判定し、対象者およびその保護者へ研究説明書を配布し説明を行い、研究参加同意書を回収することが可能なこと（説明は非対面でも可）。
- ・対象者の研究参加同意書および必要な個人情報・臨床情報・検査データ等を、遅滞なくすべてデータマネジメントセンター・研究事務局あるいは研究協力者等に提供できること。
- ・データマネジメントセンター・研究事務局あるいはブロックリーダー等からの求めにより、対象者の指導経過などのデータを定期的に、また必要時に随時提供できること。
- ・医療機関と教育施設との連携基盤があり、情報の共有が可能であること。
- ・研究終了時点まで対象者の指導・調査を継続することが可能であること。

研究協力者のうち特に対象者への指導を担当する者を、「指導者」と呼ぶ。介入研究推進委員会は、研究協力者の臨床経験や所属施設での研究実施体制等についての調査を実施し、また介入全般に渡り必要に応じてサポートを行う。研究協力者は、施設内で十分な協議を行い研究遂行に必要な体制を構築する。