

3.1.2 研究参加施設の登録

研究協力者が所属する施設は、研究参加施設として登録される。研究参加施設内の職員は、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。

また介入研究推進委員会は必要に応じてサポートを行う。

3.1.3 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歳未満の時点で平均聴力レベル70dBHL以上の先天性高度難聴であった者
 - ・満4歳以降に70dBHL以上の難聴となった者は含めない
- (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（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

3.1.4 対象者のリクルート

主に症例対照研究のエントリー者を対象候補とする。個々の対象候補者への協力依頼は、原則として研究参加施設において行う。

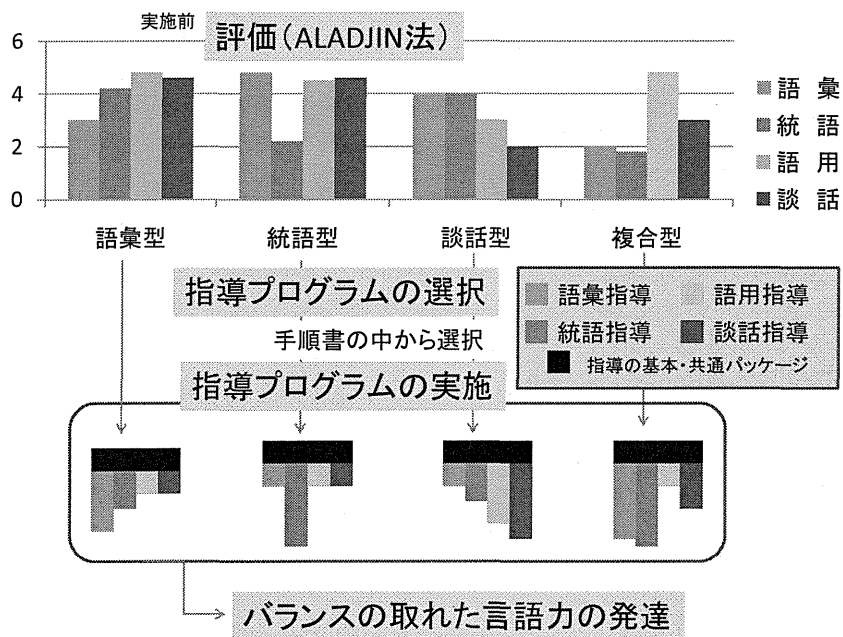
症例対照研究非エントリー者からの研究参加に際しては、ALADJIN法を実施しその適否を評価のうえで決定することとする。

3.2 対象者の登録、説明と同意、情報の収集、データの流れ

「4. 業務手順」に記載する。

3.3 介入方法

3.3.1 介入（評価+指導パッケージ）の全体的イメージ



3.3.2 評価方法

3.3.2.1 評価内容

介入前後の日本語言語発達評価はALADJIN法に基づき、語彙理解能力：改訂版絵画語彙発達検査 PVT-R 及び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 および日本語文法理解テスト J.COSS、語用および談話能力：質問-応答関係検査抜粋を行う。

3.3.2.2 評価担当者

各検査結果は、中立的な立場の有資格者（原則として言語聴覚士）が評価する。評価担当者は事前に専用トレーニングを受け、評価方法を統一した上で実際の評価を行う。同一児の指導前後の評価は同一担当者が扱うことを原則とする。

評価担当者は研究事務局から研究参加施設に派遣するか、または検査の様子をビデオ等により記録し、採点結果と併せて評価担当者が整合性を確認する。

3.3.2.3 参考情報の聴取

具体的な指導内容決定のために、家族・本人からの状況聴取も可能な限り行い、参考情報とする。本人の好きなテレビ、アニメ、ゲーム、漫画などの項目についても情報収集に努め、教材設定の参考情報とする。

3.3.2.4 評価結果の解釈

評価担当者は検査結果を解釈し、戦略研究事務局・介入推進委員会との協議の上で介入すべき言語領域の選定と指導プログラムの選択を行う。

3.3.2.5 プログラム選択の手続き

3.3.2.5.1 適応基準・除外基準

まず以下の検査結果によって介入研究の対象者として適切な児童であるかどうかを判定する。

- ・レーヴン色彩マトリックス検査 RCPM
- ・読み書き検査（小学生の読み書きスクリーニング検査 STARW の一文字音読課題）
- ・広汎性発達障害日本自閉症協会評定尺度 PARS

原則として、日本語言語発達検査のうち以下のいずれかで遅れが見られた場合には、何らかの指導の対象となる。

- ・質問-応答関係検査（下位項目を含む）
- ・語彙検査（PVT-R、WFT）
- ・統語（構文）検査（STA、J.COSS）

以下の場合には、本介入研究（指導プログラム手順書）の対象となる発達レベルに達していないと判断されるため、本研究の対象としない。

- ・レーヴン色彩マトリックス検査等で非言語性知能の著しい遅れがあり、指導実施が困難と判定される場合
- ・読み書き検査の一文字音読が不可な場合（統語指導で文字を使用するため）
- ・失語症構文検査（理解）のレベル I が不通過の場合（3語連鎖程度の理解が可能である必要があるため）
- ・質問-応答関係検査の下位項目全てにおいて、3歳前半以下の発達レベルに留まる場合

なお、禁忌の基準は設けない。

3.3.2.5.2 語彙指導の適応

以下に該当する者を語彙指導の適応対象とする。

- ・質問-応答関係検査の下位項目のうち、特に「II. なぞなぞ」「V. 語義説明」などで1年以上の遅れが見られる。
- ・語彙検査（絵画語彙検査・語流暢性検査・抽象語理解力検査）のいずれかで定型発達児童の-2SD以下の遅れが見られる。
- ・日常生活では名詞の使用が少なく、コミュニケーション上では擬音語・擬態語の使用が頻発する。

3.3.2.5.3 統語指導の適応

以下に該当する例を統語指導の適応対象とする

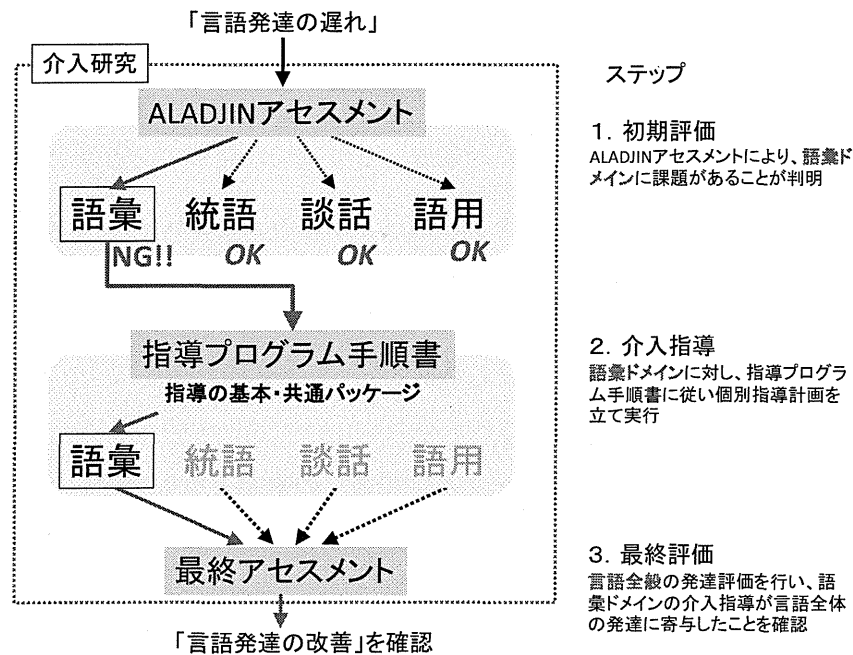
- ・質問－応答関係検査の下位項目のうち、特に「Ⅲ. 仮定」「Ⅵ. 理由」「Ⅶ. 説明」「Ⅴ. 語義説明」などで1年以上の遅れが見られる。
- ・語彙の発達年齢と比較して、失語症構文検査の発達段階に著しい（1年以上）遅れが見られる。
- ・文法的誤りが日常的会話で頻発する。日記や作文などで助詞の誤用が頻発する。

3.3.2.5.4 各言語領域の優先度

複数の言語領域に渡って課題を有する場合の指導の優先度は、以下のコンセプトに従う。

- 1) 語彙は、小学生の期間を通じて発達する言語領域であり、障害を持つ多くの児は新規単語を学習・習得するために特別な方略を準備する必要がある。
- 2) 統語の問題は言語発達の更なる課題を引き起こしやすく、また特に話し言葉での文法的エラーは周囲から目立ちやすい。これは直接的な統語指導以外には対応困難であるとされており、語彙指導の代わりに、また語彙指導と平行して対処するべきと考えられる。
- 3) 談話の発達は、関連する語彙や統語に依存する。まず単語の知識が優先され、さらに統語が十分に発達していることが条件となる。

原則的にはこれらのルールに従って指導内容を決定する。



介入の模式図（語彙が指導項目である場合）

3.3.3 指導

指導は、別紙に定める「指導プログラム手順書」に則り実施される。指導プログラム手順書は、①指導の基本・共通パッケージを示した部分、②特に具体的な言語指導の中身についての記載した部分、③家庭で行う課題（宿題）、の3部から構成されている。

①共通パッケージに該当する部分は、全ての児に適用される。ALADJIN法による評価結果に応じて、②必要な言語領域についての具体的な指導内容をピックアップして適用し、③同様に宿題についても選択・適用される。個々の指導項目の詳細な内容については、指導プログラム手順書を参照すること。

指導者は、原則として言語聴覚士または教員等の有資格者であり、かつ指導プログラム手順書の説明講習会におけるトレーニングを修了した者が担当する。実施頻度は月2回を目安とし、6ヶ月間（計12回）の指導とする。実施した指導内容については別に定める「指導記録用紙（様式C）」に毎回記載し、提出する。

参考としてデータを集める児には特に指導内容に制限を加えないが、学習の状況などについては、情報を収集する。

3.4 統計解析

3.4.1 主要な統計解析

3.4.1.1 目的変数（帰結変数）

語彙（PVT-R および WFT）および統語（STA）についてそれぞれ偏差値を算出し、その算術平均を主要帰結変数として用いる。

3.4.1.1.1 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」として、語彙理解能力（PVT-R）、語彙産生能力（WFT）および統語理解および産生能力（STA）それぞれに算出された偏差値の平均値を求める。これを主要帰結変数とする。

3.4.1.1.2 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
- ・主観的変化：保護者および指導者による評価

3.4.1.2 介入変数

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

3.4.1.3 交絡変数（調整変数）

以下の変数について採否を検討してモデルを構成する。

- ・聴力レベル：裸耳平均聴力
- ・家族・家庭の関与
- ・全般的知能
非言語性知能および言語性課題を伴う知能
- ・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
- ・コミュニケーションモード
- ・補聴方法
- ・発話明瞭度
- ・年齢
- ・性別
- ・施設、指導者の指導経験

3.4.1.4 分析手法

介入前後の帰結変数の差を Wilcoxon 符号付き順位和検定により分析する。なお、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、指導する言語領域ごとの介入効果の違いについても検討する。

3.4.2 質的調査

主観的な生活上の変化についても保護者にアンケートを行い、その変化についての確認を行う。

また介入手法の有効性と課題について検討するために、各施設における指導者に対してインタビュー調査を行い、実施上の問題点について分析する。

3.4.3 副次的分析

主たる解析を補足する考察を行うために、副次的な分析を行う。

3.4.3.1 言語領域別分析

対象者を、(1)語彙発達障害群、(2)統語発達障害群、(3)複合障害群、の3群に分け、各群における総合的日本語言語発達スコア変化量などについて検討する。

3.4.3.2 費用効果分析

評価に基づいた個別的指導介入を行った場合の費用および一般的な個別指導・集団的指導の費用についても算出し、その費用効果分析についても行う。また、特別支援学校等における指導に関する費用も分析の対象とする。

3.5 目標症例数

3.5.1 目標症例数

70例を目標とし、より多い対象者を得るべく努力する。最大100名程度の症例数を目指す。

なお、参考データとして同程度の日本語言語発達状態であった聴覚障害児における言語発達についての検討結果を用いて比較する。

3.5.2 目標症例数の設定根拠

介入パイロット研究(プレ加入)における1ヶ月当たりの総合言語発達スコアの増加量は、対象者数6、平均1.454、標準偏差0.6956であった。一方で、症例対照研究における特別な介入を行っていない群での月齢と総合言語発達スコアとの回帰分析によると、1ヶ月当たりの増加量は、対象者数381、平均(回帰係数の推計値)0.229、標準偏差0.2147(=標準誤差0.011係数の推計)であった。

ところで、プレ介入での1ヶ月当たり増加量については、研究リーダーの施設等にて介入を受けた対象者のデータであり、本介入において介入実施施設を拡大するとプレ介入よりも効果が弱いことも想定される。そこで、1ヶ月当たりの増加量を1/2の0.727と想定することにした。

以上の数値を、平均値の差を検出したい場合の以下のサンプルサイズの算定公式に代入した。

(参考文献: Kirkwood BR. Essentials of Medical Statistics. Blackwell Scientific Publications, 1988.)

m_1, m_2 : 予測される標本平均

σ_1^2, σ_2^2 : 予測される標本分散

a : 正規分布の両側が α (危険率)である点($\alpha=5\%$ のとき $a=1.96$)

b : 正規分布の片側が $1-\beta$ (検出力)である点($\beta=10\%$ のとき $b=1.28$)

n_1, n_2 : 群1及び群2の必要サンプルサイズ

k : 群間の人数比(n_2/n_1)

$$n_1 = \frac{(a+b)^2 \times (\sigma_1^2 + \sigma_2^2/k)^2}{(m_1 - m_2)^2}$$

$$n_2 = n_1 \times k$$

n_2 を症例対照研究のサンプルサイズ381とすると、以下の値が得られる。

$$n_1 = 20.6 \approx 21$$

$$k = 18.5$$

一方、介入試験の対象者は、(1)語彙発達障害群、(2)統語発達障害群、(3)複合障害群、に分けることができ、症例対照研究の結果からこれら3群は概ね1/3ずつであることが想定され、3群それぞれでの検討も可能とすることが好ましい。

そこで、 $21 \times 3 = 63$ 例以上のサンプルサイズで実施することが望ましいと考えられる。

3.5.3 分析からの除外

「指導記録用紙（様式C）」の記載内容に基づき、6ヶ月の指導期間中に下記条件のいずれかに該当する場合には分析対象から除外する。

- 1：セッションの間隔が4週間以上中断してしまう場合
- 2：宿題達成率および指導目標達成率が著しく低い（～25%）為に、適切な実施が困難であると介入研究推進委員会によって判断される場合
- 3：介入研究推進委員会によるモニタリングと勧告を実施しても、指導プログラム手順書からの著しい逸脱とその修正が行われないと判断される場合

3.6 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

3.7 期待される効果

評価と指導を一体化させた介入コンセプトと、指導プログラム手順書の有効性が明らかとなる。さらに本介入の仕組みが浸透することにより、聴覚障害児の学習の場としての学校と、指導の場である医療施設との連携がすすむことが期待される。

これらにより、聴覚障害児の療育による言語能力の発達を確保する手法が定まるものと考えられる。

3.8 限界

- ・言語発達障害の背景には様々な認知能力の発達障害が隠れている可能性があるが、現状ではこれを個別に、かつ包括的に検討する手法が無い。このため、本質的な障害に対する介入とはなり得ない可能性がある。
- ・指導プログラム手順書に準拠した指導を実施するためには、聴覚障害児の指導に経験を有する言語聴覚士等の参加が不可欠である。しかし本邦における言語聴覚士配置の現状からは、本研究に参加可能な施設は都道府県当たり1施設程度またはそれ以下に限定される可能性がある。
- ・本介入方法が全国一律に適用される体制を構築するためには、上記現状を克服するため更なる行政施策が必要になると考えられる。

3.9 その他

研究プロトコル（対象、介入方法、解析手法）がプレ介入・本介入とも同一であることから、データ解析の段階でプレ介入データと本介入データは統合される。

4 業務手順

4.1 説明と同意

4.1.1 説明と同意の方法

研究協力者および研究参加施設の協力職員等は、研究対象候補者が研究対象基準を満たすかどうかを慎重に検討する。基準に合致している場合、児の保護者等に対し説明書を配布し、その内容を説明する（説明書の内容は「4.1.2 説明と同意の内容」参照）。文書の配布はその施設の状況等により、保護者等に直接渡す場合と児を通じて渡す場合とがある。口頭による説明は、個別に行う場合と保護者会等において集団で行う場合とがある。いずれの場合にも、可能な限り対象者にも説明をおこない、同意を得る努力をおこなう。

保護者等にとって不明な点がある場合には自由に質問できる機会を設け、また考える時間を適切においた後に、同意書（兼登録書）への署名及び押印によって同意を受けることとする。ただし、印鑑を持参していない場合など押印が不可能である場合には、自筆の署名でも良いものとする。また、対象者が署名・押印不可能である場合には、保護者がこれを代行できることとする。

4.1.2 説明と同意の内容

対象者・保護者等への説明と同意を受ける内容は、以下の通りである。

- (1) 本研究では、聴覚障害児の言語を発達させる方法について調べることが目的であること。
- (2) 本研究が、厚生労働科学研究費によって行われること。
- (3) 本研究は、6ヶ月間の予定で実施されること。
- (4) 本研究は、文部科学省・厚生労働省策定「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）に沿って実行されること。
- (5) 本研究では対象者に言語発達等に関する検査（指導前後の計2回）および指導を行い、その様子は記録（録音・録画・メモなど）されることがあること。検査結果の説明を受けられること。アンケートなどによって主観的な変化の様子についても調査すること。
- (6) 本研究への参加には同意書の提出が必要であること。本研究への参加は自由で、参加しなくても不利益を受けない（通常の診察・教育が受けられる）こと。いったん同意した後、いつでも同意の撤回および研究参加の中止ができること。
- (7) 本研究のため得られた情報は、匿名化のうえデータ登録が行われること。また、情報の受け渡しには十分な管理対策がとられており、プライバシーに関する情報は保護されること。また、対象者の人権が守られながら適正に研究が行われているかどうかを確認するために、研究関係者が対象者の記録を閲覧することがあること。
- (8) この研究により得られた成果は学会や医学雑誌等にて公表されるが、個人情報などプライバシーに関する情報は公表されないこと。
- (9) 集められた情報は個人情報保護を最優先に厳重に保管され、今後の聴覚障害児の発見や言語指導等の研究に活用されること。
- (10) 有害事象の発生や研究開始・継続困難な場合などには、希望を問わず研究参加を中止することがあること。
- (11) 本研究について、質問などがある場合には問い合わせができること。
- (12) 本研究に参加するための費用はかからないこと。
- (13) 同意書に記入署名された対象者およびその保護者1名（計2名）には、1回あたり各々1,000円（2名合計で2,000円）を上限とする交通費相当額が定額支給されること。
- (14) 本研究に関し、電話・封書・電子メール・FAX等を用いて連絡や問い合わせを行うことがあること。また対象者の都合などにより、同意の範囲内で家族などに問い合わせをすることがあること。
- (15) 対象者は希望により、他の対象者の個人情報保護や研究の実施に支障のない範囲で、研究計画書などの資料を閲覧することができること。
- (16) この研究の成果により特許権等が生み出された場合には、原則として研究実施団体および研究者に帰属すること。

4.1.3 同意書兼登録書の記載

研究参加施設の協力職員（言語聴覚士、教員、耳鼻咽喉科医等）は、同意書兼登録書に以下を記載する。

- ・説明年月日
- ・説明者名（押印）と資格
- ・施設名とその所在地

説明を受け研究参加の意思を示した対象者および保護者は、同意書兼登録書へ以下を記載する。

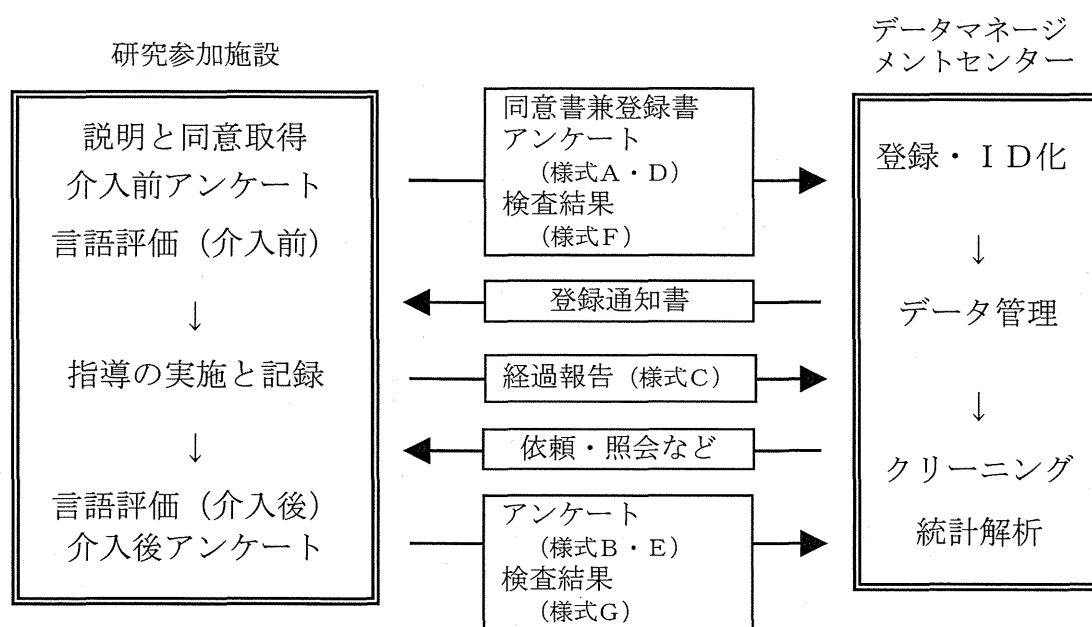
- ・同意年月日
- ・対象者の情報：氏名（押印）、生年月日、性別、現住所
- ・登録施設におけるID番号（カルテ番号、出席番号など）
- ・保護者名（押印）と続柄
- ・電話番号（FAX含む）、電子メールアドレス

4.1.4 同意の撤回

対象者およびその保護者等が同意撤回（研究参加の中止）を希望する場合には、その連絡をもって同意撤回（研究参加の終了）とし、同意撤回書の提出は必須としない。研究参加施設の協力職員等は同意撤回に関する事柄を診療録あるいは教育記録などへ直ちに記載し、その旨をデータマネジメントセンターへ速やかに連絡する。

4.2 対象者の登録およびデータ収集手順

調査の流れ



4.2.1 同意書兼登録書の管理と保管

同意書兼登録書は3枚複写とする。研究参加施設の協力職員等は、署名された同意書兼登録書のうち原本をデータマネジメントセンターへ送付（4.2.5 参照）し、複写1（同意者交付用）を保護者等へ交付し、複写2（施設保管用）を診療録（医療機関などの場合）または教育記録ファイル（特別支援学校などの場合）等に保管する。なお、症例対照研究に登録されている場合には、既存のIDを記入する。

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

保護者等からの情報収集には、保護者アンケート（様式A）を用いる。同意書兼登録書に署名された当日に様式Aを書面で手渡し、可能な限り即日に記載・提出するよう依頼するが、困難な場合には後日の提出も可とする。

原則として同意書兼登録書に保護者として署名した者が記載するが、困難である場合については状況を良く把握している同居者等でもよいこととする。

保護者アンケート（様式A）の質問項目は、以下の通りである。

- ・基本情報：記載年月日、対象者の生年月日、対象者との続柄など
- ・コミュニケーション状況に関する情報：非言語性コミュニケーション、表現力、会話、話し方、友達との関係、保護者から見た対象児の印象、など

同時に、指導のための来院・来校のかかる交通費相当（定額支給）の振込先口座登録のため、振込先登録用紙に記入させる。その内容は、以下の通りである。

- ・対象者および保護者の氏名
- ・住所
- ・銀行名、支店名、口座番号

4.2.3 指導者アンケート（様式D）の記入

指導者（指導担当者）等からの情報収集には、指導者アンケート（様式D）を用いる。指導者（指導担当者）は、同意書兼登録書への記入がすべて完了したのち、速やかに様式Dに記入する。

指導者アンケート（様式D）の質問項目は、以下の通りである。

- ・基本情報：記載年月日、研究対象者ID、記載者氏名、施設名 など
- ・コミュニケーション状況に関する情報：非言語性コミュニケーション、表現力、会話 など

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

介入前の言語発達評価は、同意取得後に実施する。中立的な立場の有資格者（原則として言語聴覚士）が主体となって行うが、指導担当者が評価を実施する場合には、評価場면을ビデオ等に記録し、データマネージメントセンターに送付する。データマネージメントセンターでは、中立的立場の言語聴覚士へビデオ視聴と評価を依頼し、それぞれの評価を照合し最終的な評価とする。万が一評価者により評価が分かれる場合には、評価者相互のビデオ再視聴とディスカッションにより決定される。

検査スケジュールは個々の施設に委ねられるが、可能な限り速やかに完了するよう工夫する。

検査の結果は検査結果記入用紙（様式F）にまとめたうえでデータマネージメントセンターに送付する。

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

研究参加施設の協力職員等は、以下の文書類をデータマネージメントセンターへ送付する。

- ・同意書兼登録書（原本）
- ・保護者アンケート（様式A）
- ・指導者アンケート（様式D）
- ・検査結果記入用紙（様式F）
- ・言語発達評価場面の記録媒体（評価の照合等が必要な場合のみ）

これらは個人の意志や情報を含む書類・媒体であるため、その保護を図る目的から日通航空の「特定信書便BSP」等を用いて送付する。

4.2.6 匿名化と登録通知書の送付

データマネージメントセンターは、上記書類を受領し問題ないことを確認のうえで、1症例1番号となる登録番号(ID)を発行し匿名化を行う。この時点をもって本研究への登録完了とする。なお、既に症例対照研究に登録されている場合には、既存のIDを用いることがある。

登録完了に合わせ、データマネージメントセンターから研究参加施設に対し、登録番号(ID)が記載された「登録通知書」が発送される。以後すべての情報はこの登録番号(ID)をもとにデータ

マネージメントセンターにて管理される。なお、一度割り当てられた登録番号(ID)はたとえ将来的に当該症例が脱落した場合でも欠番となり、他の症例に再使用されることはないものとする。

4.2.7 指導記録用紙（様式C）の記入

指導者（指導担当者）は、1回の指導終了毎に指導記録用紙（様式C）に記入する。用紙は担当者が保管し、定期的にデータマネージメントセンターに提出する。

指導記録用紙（様式C）の内容は、以下の通りである。

- ・指導日、指導時間、施設名、担当者名
- ・対象者氏名（データマネージメントセンター提出時にはIDとする）
- ・実施した指導の内容
- ・前回課した宿題の実施状況
- ・今回課した宿題の内容 など

4.2.8 保護者アンケート（様式B）の記入

介入期間（6ヶ月間）終了後の保護者等からの情報収集には、保護者アンケート（様式B）を用いる。指導終了日に様式Bを書面で手渡し、可能な限り即日に記載・提出するよう依頼するが、困難な場合には後日の提出も可とする。

原則として保護者アンケート（様式A）に記載した者が記入するが、困難である場合については状況を良く把握している同居者等でもよいこととする。

保護者アンケート（様式B）の質問項目は、以下の通りである。

- ・基本情報：記載年月日、対象者の生年月日、対象者との続柄など
- ・コミュニケーション状況に関する情報：非言語性コミュニケーション、表現力、会話、話し方、友達との関係、保護者から見た対象児の印象、指導を終えての印象 など

4.2.9 指導者アンケート（様式E）の記入

介入期間（6ヶ月間）終了後の指導者（指導担当者）等からの情報収集には、指導者アンケート（様式E）を用いる。指導期間終了後速やかに、原則として指導者アンケート（様式D）に記載した者が記入する。

指導者アンケート（様式E）の質問項目は、以下の通りである。

- ・基本情報：記載年月日、研究対象者ID、記載者氏名、施設名 など
- ・コミュニケーション状況に関する情報：非言語性コミュニケーション、表現力、会話 など
- ・担当者としての印象：対象児の状況、指導への感想 など

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

介入前と同様、介入後の言語発達評価は、中立的な立場の有資格者（原則として言語聴覚士）が主体となって行う。指導担当者が評価を実施する場合には、評価場면을ビデオ等に記録し、データマネージメントセンターに送付する。データマネージメントセンターでは、中立的立場の言語聴覚士へビデオ視聴と評価を依頼し、それぞれの評価を照合し最終的な評価とする。万が一評価者により評価が分かれる場合には、評価者相互のビデオ再視聴とディスカッションにより決定される。

検査スケジュールは個々の施設に委ねられるが、可能な限り速やかに完了するよう工夫する。検査の結果は検査結果記入用紙（様式G）にまとめたうえでデータマネージメントセンターに送付する。

4.2.11 聴覚関連医学的情報の収集

症例対照研究にて集積されている聴覚関連医学的情報は、これをそのまま転記することにより情報を収集する。これ以外の場合については、症例対照研究に用いたものと同様の調査票その他を用いて、指導者（指導担当者）などから聴覚関連医学的情報を収集する。

4.2.12 脱落時（指導中止時）の対応

対象者や保護者の申し出、または指導者の判断により指導を中止することになった場合には、その理由について記載（様式任意）し、後に解析に供する。文書の記述者は指導者または保護者のいずれでも可とする。

4.3 データの送付と管理

各種アンケートならびにデータは、専用の用紙に記入のうえデータマネジメントセンターに送付する。個人情報保護に充分配慮し、原則として登録番号(ID)のみを記載し、日通航空の「特定信書便BSP」等を持ちいて送付する。ただし同意書および保護者アンケート（様式A・様式B）等については、対象者氏名記載のままで送付されるため、各々を厳封したうえで「特定信書便BSP」専用ボックスを用いて輸送する。

データマネジメントセンターは必要に応じて各施設・担当者へ問い合わせや催促を行うとともに、送付されたデータに不備がないことを随時確認する。

データマネジメントセンターと研究協力者、あるいは研究参加施設との間で情報のやりとりを行う場合には、登録番号(ID)を用いることにより個人情報の保護を行うが、データの混同を防ぐ場合などに限り、イニシャル、生年月日、カルテ番号その他の情報を併用し照合が行われる場合がある。

4.4 調査時期と必要書式一覧

調査内容	記入者	方法	調査時期		
			同意 取得時	指導 経過中	指導 終了時
アンケート調査					
家庭内コミュニケーション状況	保護者	保護者アンケート (様式A)	○		
家庭内コミュニケーション状況・満足度・指導関連費用調査	保護者	保護者アンケート (様式B)			○
指導内容記録と自宅学習確認	指導者	指導記録用紙 (様式C)		○ (毎回)	
指導施設内コミュニケーション状況	指導者	指導者アンケート (様式D)	○		
指導施設内コミュニケーション状況・指導方法に対する評価・印象	指導者	指導者アンケート (様式E)			○
脱落理由	保護者 指導者	自由記載 (様式任意)			○ (脱落時)
医学的情報調査					
聴覚関連医学的情報	データマネージメントセンター	症例対照研究資料から転記	○		
言語評価項目 (介入前)					
PVT-R	評価 担当者	検査結果記入用紙 (様式F)	○		
SCTAW					
WFT					
STA					
J. COSS					
質問-応答関係検査					
言語評価項目 (介入後)					
PVT-R	評価 担当者	検査結果記入用紙 (様式G)		(△)	○
SCTAW					
WFT					
STA					
J. COSS					
質問-応答関係検査					

(△) : 一部対象者については、一部項目に限り、可能であれば介入途中での評価を追加することがある

5. 研究運営に関する事項

5.1 研究計画の承認及び変更

5.1.1 研究計画の承認

本研究計画は、研究倫理審査委員会にて審議、承認を受ける。さらに各研究参加施設において倫理委員会が設置されている場合には、そこでも審議、承認を受けることを原則とする。

5.1.2 研究計画の見直し、変更手続き

今回の介入研究の結果として、あるいは重篤な有害事象や研究実施継続に影響する可能性のあるような事象が発生し、本研究の安全性の問題から研究倫理審査委員会にて研究計画の変更が勧告された場合、戦略研究主任研究者は、研究倫理審査委員会の審議結果を速やかに総括分担研究者ならびに研究リーダーに連絡する。総括分担研究者ならびに研究リーダーは速やかに運営委員会を開催し、研究倫理審査委員会の審議結果をもとに研究計画の変更について審議する。審議の結果、研究計画の変更が妥当と判断された場合、研究リーダーは研究計画変更案を作成し、戦略研究主任研究者に提出する。戦略研究主任研究者は、研究評価委員会、研究倫理審査委員会において研究計画変更案を審査し、承認が得られた上で運営委員会の審議を経てこれを採用する。変更内容に関しては、研究実施団体および研究事務局が速やかに研究参加施設責任者を経て全参加施設の研究協力者に通達する。研究参加施設責任者は、それぞれの施設に倫理委員会が設置されている場合、変更後の研究計画について速やかに申請を行い、承認を受けた時点から研究実施を再開する。

5.1.3 追加複合研究

戦略研究主任研究者・総括分担研究者及び研究リーダーは、必要に応じて追加複合研究を企画することができる。研究の位置づけはあくまで副次的なものとし、本研究との整合性の確保に留意し、研究計画を策定する。当該追加複合研究の代表者は、研究計画書を作成したのち研究倫理審査委員会に提出、承認を得た上でこれを実施する。

5.2 研究結果の発表

研究結果は、報告書として公表される。また、医学専門雑誌への投稿及び学術集会における発表を適宜行う。オーサーシップについては、財団法人テクノエイド協会と厚生労働省障害保健福祉部企画課が協議のうえ別に定める。

5.3 倫理的事項

本研究は、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。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。

5.3.1 個人情報保護

本研究において個人情報を含むすべての記録類やデータは、データマネージメントセンター（岡山大学）内の管理責任者（データマネージャー）によって匿名化（連結可能）処理されたのち、施錠された部屋において施錠された保管庫に保存する。統計分析を行う際には、匿名化されたデータを使用する。これらの事項は、別紙「データマネージメントマニュアル」によって規定される。

5.3.2 安全管理

本研究は介入研究であるが、言語発達指導が介入内容であるため、対象者への健康被害等がもたらされる危険性は考えにくい。ただし、言語発達等の検査や指導およびその結果の説明等において対象者に何らかの影響を与えるおそれが皆無とは言えないため、安全管理には細心の注意を払う。本研究により対象者に不利益が生じたおそれのある事象が発生した場合には、速やかに研究リーダー、戦略研究主任研究者に報告し、必要により研究倫理審査委員会の協議を経て適切な対応を行うものとする。

5.4 社会的な問題

聴覚障害児を取り巻く現状として、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、異なった価値観が存在する。また人工内耳についても「必要があれば実施すべきである」という考え方の人がいる一方で、「人工内耳はすべきではない」という価値観を持つものもいる。

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を持つ人々を傷つけることが無いように細心の配慮をしながら進める必要がある。ただし、科学的なエビデンスは明確に公表することによって、個々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す。

5.5 モニタリングと監査

5.5.1 記録の保存

研究参加施設責任者は、研究のために作成されたデータセット（同意文書類、検査記録など）を、各施設の定めに従い保管する。データマネジメントセンターは、研究の実施に伴うデータまたは資料について、個人情報保護法を遵守し、データマネジメントマニュアルに定められた方法で保管する。保管期限については、同マニュアル内に規定する。

5.5.2 モニタリング

戦略研究統括推進本部またはモニタリング委員会は、必要に応じモニタリングを実施し研究の遂行等にアドバイスを与えることができる。またその結果により安全性・有効性の面から研究の継続が倫理的に問題となった場合は、研究計画の変更・中止を戦略研究主任研究者へ勧告する。

5.5.3 監査の実施

必要に応じて、監査チームの訪問または文書による監査を実施する。監査チームは研究実施団体および研究リーダーにより決定される。監査結果は研究リーダー、研究事務局、データマネジメントセンターでこれを評価し改善策を立案・実施する。スケジュール遅延が見られる場合にはその対策を提言し、またその解決に向け協力する。研究プロトコルから逸脱している場合には、その是正を勧告し、従わない場合には研究参加施設からの除外等を運営委員会にて検討する。

6 研究協力者・研究組織の役割と連携

6.1 研究責任者及び研究協力者とその役割

6.1.1 研究リーダーの責務

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、戦略研究主任研究者、戦略研究総括分担研究者、運営委員会、研究倫理審査委員会に対して報告する。研究倫理審査委員会から研究計画の変更・中止勧告が出された場合、研究リーダーは研究計画の変更・中止について検討する。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。

6.1.2 戦略研究主任研究者の責務

戦略研究主任研究者は、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、研究倫理審査委員会を開催し、委員会は、研究の継続可否について審議する。

研究倫理審査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、その旨を研究リーダーへ通知する。

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

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。

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。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、中立的な立場から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。

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。

6.1.4 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指導を行う者。

(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。

6.1.5 介入研究推進委員会

研究リーダーは、研究協力者およびアドバイザー委員のメンバーを中心に介入研究推進委員会を組織する。本委員会では特に介入研究の研究協力者の選定および指導項目の具体的な選定、指導内容のモニタリングなどを行う。また研究遂行のために必要と判断された事項につき、研究協力者に対し指導や勧告等を行う。

6.2 研究班組織の構成

6.2.1 研究リーダー及び事務局

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」

研究リーダー：

岡山大学耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師 福島 邦博
〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町2-5-1
TEL : 086-235-7307、FAX : 086-235-7308

総括分担研究者 :

国立障害者リハビリテーションセンター学院長 中島 八十一
〒359-8555 埼玉県所沢市並木4-1
TEL : 04-2995-3100、FAX : 04-2995-3132

主任研究者 :

財団法人テクノエイド協会理事長 小嶋 弘伸
〒162-0283 東京都新宿区神楽河岸1-1 セントラルプラザ4階
TEL : 03-3266-6881、FAX : 03-3266-6885

研究事務局 :

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

厚生労働科学研究費補助金「感覚器障害戦略研究」

統括推進本部 :

財団法人テクノエイド協会 戦略研究推進室
〒162-0283 東京都新宿区神楽河岸1-1 セントラルプラザ4階
TEL : 03-3266-6881 FAX : 03-3266-6885

6.2.2 アドバイザリ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. 井上 ひとみ 日本福祉大学中央福祉専門学校言語聴覚士科専任教員
[問い合わせ先] 日本福祉大学中央福祉専門学校 ことばと聴こえの支援室さくら
〒460-0012 愛知県名古屋市中区千代田3丁目27-11
TEL : 052-339-0200 FAX : 052-339-0201
3. 岩崎 聡 信州大学教授
[問い合わせ先] 信州大学医学部附属病院 人工聴覚器学講座
〒390-8621 長野県松本市旭3-1-1
TEL : 0263-37-2666 FAX : 0263-36-9164
4. 岩田 和彦 大阪府立精神医療センター 外来診療科副部長
[問い合わせ先] 大阪府立精神医療センター
〒573-0022 大阪府枚方市宮之阪3丁目16-21
TEL : 072-847-3261 FAX : 072-840-6206
5. 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
6. 牛迫 泰明 宮崎大学医学部耳鼻咽喉科
[問い合わせ先] 宮崎大学医学部感覚運動医学講座耳鼻咽喉・頭頸部外科学
〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原5200番地
TEL : 0985-85-2966 FAX : 0985-85-7029
7. 工藤 典代 千葉県立保健医療大学教授
[問い合わせ先] 千葉県立保健医療大学健康科学部栄養学科
〒261-0014 千葉県千葉市美浜区若葉2-10-1

- TEL : 043-296-2000 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
10. 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
11. 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 : 029-858-9344
12. 高橋 吾郎 浜松医科大学医師
[問い合わせ先] 浜松医科大学耳鼻咽喉科学講座
〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山 1-20-1
TEL : 053-435-2252 FAX : 053-435-2253
13. 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
14. 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
15. 中澤 操 秋田県立病院機構リハビリテーション・精神医療センター部長
[問い合わせ先] 秋田県立病院機構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
16. 濱田 豊彦 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 : 042-329-7395 FAX : 042-329-7395
17. 藤野 博 東京学芸大学教授
[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
18. 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
19. 藤吉 昭江 岡山大学病院 言語聴覚士
[問い合わせ先] 岡山大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科
〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1
TEL : 086-223-7151 FAX : 086-235-7636

6.2.3 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

7 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. 日本学校保健会 (2004) 難聴児童生徒への聞こえの支援—補聴器・人工内耳を使っている児童生徒のために—
8. Gilbertson M, Kamhi AG. Novel word learning in children with hearing impairment. *J Speech Hear Res* 38: 630-642 1995
9. Geers AE., & Moog JS. Spoken language results: Vocabulary, syntax, and communication. *Volta Review* 96: 131-150 1994
10. Moeller MP, Tomblin B, Yoshinaga-Itano C, Conor CM Jerger S. Current state of knowledge: language and literacy of children with hearing impairment. *Ear and Hearing* 28: 740-753 2007
11. Tomblin B, Hebbeler K: Current State of Knowledge: Outcomes Research in Children with Mild to Severe Hearing Impairment—Approaches and Methodological Considerations. *Ear & Hearing* 2007;28;715–728
12. Ebbels SH, van der Lely HK, Dockrell JE Intervention for verb argument structure in children with persistent SLI: a randomized control trial. *J Speech Lang Hear Res.* 2007 50: 1330-1349.
13. Ebbels S, van der Lely H. Meta-syntactic therapy using visual coding for children with severe persistent SLI. *Int J Lang Commun Disord.* 2001; 36 345-350.
14. Boyle JM, McCartney E, O'Hare A, Forbes J. Direct versus indirect and individual versus group modes of language therapy for children with primary language impairment: principal outcomes from a randomized controlled trial and economic evaluation. *Int J Lang Commun Disord.* 2008 23: 1-21.

8 補遺

8.1 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) 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。手話言語にふれない限りにおいては、日本語の言語発達は上記の内容とする。

言語領域：本研究計画書では、言語を構成する要素を指す。具体的には、「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能力)、「談話」 (複数文を組み合わせ文意を伝える能力)、「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) 等が該当する。「ドメイン」とも呼ばれる。

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能力できる能力を指す。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の主要要素を指す。

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。