

研究報告書表紙レイアウト

厚生労働科学研究費補助金

障害者政策総合研究事業

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

平成31年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 高橋 晴雄

平成31(2019)年 4月

目 次

I . 総括研究報告		
聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究	-----	3
高橋 晴雄		
II . 分担研究報告		
1 . 新生児聴覚スクリーニングの検討	-----	4
三浦 清徳		
2 . ウイルス性難聴の診断および治療の検討	-----	5
森内 浩幸		
3 . 音楽療法の文献収集・データ解析	-----	7
堀内 伊吹		
4 . 遺伝子変異難聴の治療・療育の検討	-----	8
宇佐美 真一		
5 . 先天性高度難聴青年の療育	-----	13
岩崎 聡		
6 . 内耳奇形例データ収集、療育での多職種連携の分析	-----	15
高木 明		
7 . 実態調査、データ収集・解析	-----	17
樫尾 明憲		
8 . 地域での多職種連携療育の実態調査	-----	19
南 修司郎		
9 . 多職種連携療育ガイドライン骨子作成	-----	21
城間 将江		
10 . データ解析、ガイドライン作成	-----	22
吉田 晴郎		
11 . 実態調査・データ解析・ガイドライン作成	-----	23
神田 幸彦		
12 . 遺伝子変異難聴の実態調査・ガイドライン作成	-----	25
佐藤 智生		
13 . 地域での多職種連携療育のデータ収集・解析	-----	26
福島 邦博		
14 . 多職種連携療育の実態調査・分析	-----	28
小淵 千絵		
15 . 多職種連携療育の実態調査、文献・データ解析	-----	29
北 義子		
III . 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	30

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
 （総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究代表者 高橋 晴雄 長崎大学 医歯薬学総合研究科（医学系） 客員研究員

研究要旨：まず49名の難聴小児療育の専門家を招集し、オールジャパンの研究体制を整えた。難聴小児療育のガイドラインのクリニカルクエスチョン（CQ）等の約半分の内容が完成した。また米国UCLA等の難聴小児療育施設を視察し、多職種連携で効率的に行われている聴覚障害児の療育法のエビデンスを収集・分析し、報告書を作成した。

高橋 晴雄
 長崎大学 医歯薬学総合研究科
 客員研究員

A．研究目的

本研究では聴覚障害児の療育方法の問題点を改善し、最適な療育方法を確立して、全国的にそれを周知することを目的とする。

B．研究方法

研究期間中に下記の方法で研究を行う。

1. 難聴小児療育ガイドライン（GL）の作成
2. 海外視察での聴覚障害児療育の調査
3. 人工内耳（CI）術後の多職種連携による好事例の収集
4. 先天性難聴成人のCI効果の新知見収集
5. 聴覚障害児への情報提供用の小冊子作成

（倫理面への配慮）

研究対象者に十分説明してICを取得し、個人情報を守り、全施設で倫理審査を受ける。

C．研究結果

平成31年度は上記の研究の1.2.を重点的に行った。

1. では、聴覚障害児の音声言語獲得には聴覚活用療育法が有効であること、手話の併用効果は乏しいこと、養育者のかわりが重要であることなどがわかり、
2. では、我が国では難聴療育に必要な専門家、財政ともに著しく不足していることなどがわかった。

D．考察

難聴療育の専門家の早期の養成が必須であること、新生児聴覚スクリーニングの法制化・無料化が急務であること、難聴小児への早期のシームレスなケアのための療育支援プログラムの法制化が必要であること、人工内耳術後の療育などのコストが十分に算定される必要があることなどが考えられた。

E．結論

難聴小児療育の基本的アルゴリズムの早期策定と全国への周知が急務である。そのための患者・家族用のリーフレットの作成・配布や、広く行政機関、医療・教育従事者等に情報提供を図ることの必要性が痛感された。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

1. 論文発表

高橋晴雄、他：ロサンゼルス難聴小児療育施設の視察報告・耳鼻臨床 投稿中。

2. 学会発表

神田幸彦：人工内耳の装用とその後のリハビリの重要性について～特に音楽療法について。シンポジウム。「音楽療法の可能性～人工内耳装用児への音楽療法～」第19回日本音楽療法学会（大阪市、9月20-22、2019）

H．知的財産権の出願・登録状況

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

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 三浦 清徳 長崎大学 医歯薬学総合研究科（医学系）教授

研究要旨

新生児聴覚スクリーニングに用いる最適の機器について調査し、CQI-1「新生児聴覚スクリーニングに用いる最適の機器は何か？」に対するAnswerとして自動聴性脳幹反応(AABR)を推奨する。

A．研究目的

CQI-1「新生児聴覚スクリーニングに用いる最適の機器は何か？」に対するAnswerならびに解説を作成する。

B．研究方法

上記に関する多数の文献を調査し、それらを要約した上でエビデンスレベルを評価する。実際には、会議などを通して複数人で議論しつつ分担して行う。

（倫理面への配慮）

文献調査が主で倫理的問題は発生し難い。

C．研究結果

CQI-1「新生児聴覚スクリーニングに用いる最適の機器は何か？」に対するAnswerとして自動聴性脳幹反応(AABR)を推奨する。

D．考察

「聴神経難聴スペクトラムでは、内耳機能は正常または正常に近いためにOAEではパス(反応あり)となるものの、聴神経機能は異常であるためAABRではリファ（要再検）となる。

このため、初期検査及び確認検査はAABRで実施することが望ましいこと」とされており、スクリーニング初回からAABRが推奨される。

E．結論

新生児聴覚スクリーニングに用いる最適の機器として、自動聴性脳幹反応(AABR)を推奨する。

F．健康危険情報

該当なし

G．研究発表

1. 論文発表
別紙 4 に記載

2. 学会発表

三浦清徳：第93回日本感染症学会学術講演会 教育講演「HTLV-1の母子感染抑制プロジェクト」2019年4月6日 名古屋
三浦清徳：第71回日本産科婦人科学会学術集会 生涯研修プログラム3 3)HBV, HCV, HTLV-1 2019年4月12日 名古屋
三浦清徳：第42回日本母体胎児医学会スポンサードシンポジウム テーマ：周産期と生殖 2019年8月24日 三重

H．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

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 森内 浩幸 長崎大学 医歯薬学総合研究科 教授

研究要旨

聴覚障害児の中には先天性サイトメガロウイルス（CMV）感染によるものがあり、生後 3 週以内に確定診断を下し、可及的速やかに（出来るだけ生後 30 日以内に）バルガンシクロビル（経口投与できない場合はガンシクロビル点滴静注）による抗ウイルス療法を開始し、6 か月継続することが推奨される。

A．研究目的

1. 先天性サイトメガロウイルス（CMV）感染症の項目の1.最適の診断時期はいつか
1. 最適の治療時期はいつか（またいつまで可能か）について、文献をレビューしエビデンスレベルに応じて見解をまとめる。

B．研究方法

診断時期については、
"Cytomegalovirus Infections/congenital"[Majr] AND "Cytomegalovirus Infections/diagnosis"[Majr]でPubMedを検索し、184件のヒットがあった。そのうちabstractから該当すると判断したものを36件ピックアップして論文全体を読み込み、内容をまとめた。

治療時期については、"Cytomegalovirus Infections/congenital"[Majr] AND "Cytomegalovirus Infections/therapy"[Majr]でPubMedを検索し、102件のヒットがあった。

そのうちabstractから該当すると判断したものを37件ピックアップして論文全体を読み込み、内容をまとめた。

その他、Cochrane Libraryから "congenital cytomegalovirus" のキーワードで検索し、40件のヒットがあった。そのうち内容を読み込み、診断時期や治療時期に関する内容と判断した12件の内容をまとめた。

（倫理面への配慮）

該当なし

C．研究結果

最適の診断時期については、古くから生後3週以内に診断すべきであり、この時期を過ぎると先天性感染と後天性感染の区別がつかないことが示されている。

以前はウイルス分離が主な検査法で、現在はPCRなどの核酸増幅法に置き換わっているが、検査時期に影響を与えるものではない。検体としては尿が基本であり、唾液を用いる場合は産道分泌液や母乳中のウイルスが混入する可能性があるため、尿で再検査することが望ましい。

先天性CMV感染のうち、神経学的徴候（含、感音性難聴）を伴う場合には、抗ウイルス療法の実施が推奨されている。最適の治療開始時期は生後30日以内で、これを超えてから治療を開始した場合のエビデンスは得られていない。

治療期間としては6週間と6か月を比較した研究では、後者の方がより有効だった。治療薬はガンシクロビル点滴静注及びそのプロドラッグであるバルガンシクロビル経口投与であり、前者で治療開始した場合でも経口投与可能となったら後者に切り替えることが推奨される（前者では6週間を超える治療の経験は少ない）。

D．考察

診断に関してはエビデンスに対応できる、生後3週間以内の尿を検体とするCMV核酸増幅検査が国内でも保険適用となっている。治療に関する医学的エビデンスは得られているが、現時点では抗ウイルス療法の保険適用は認められていない。

ただし、現在神経学的異常（含、感音性難聴）を伴う先天性CMV感染児へのバルガンシクロビル療法の医師主導治験が進行中であり、これが成果をあげることが出来ればエビデンスに応じた治療が保険診療で可能となる。

E．結論

先天性CMV感染は感音性難聴を伴うことがあり、それを伴う神経学的異常を伴う症例は、確実に生後3週以内に確定診断を下し、生後30日以内に抗ウイルス療法を開始できるように、迅速な診療の流れを構築しなければならない。

F．健康危険情報
該当なし

G．研究発表
1．論文発表
該当なし
2．学会発表
該当なし

H．知的財産権の出願・登録状況
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

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 堀内 伊吹 長崎大学教育学部 教授

研究要旨

本研究では、CI埋込術施工後の適切な療育手法にかかるガイドラインの作成のため、CQ -3「音楽療育は音声言語獲得に有効か（またその方法は）」を作成に当たっている。初年度は、関連論文のシステマティックレビュー（SR）を行なった。

A．研究目的

人工内耳埋込術施工後の適切な療育手法にかかるガイドラインの作成のため、クリニカルクエスション（CQ） -3「音楽療育は音声言語獲得に有効か（またその方法は）」作成を目的とする。

B．研究方法

以下の方法で、CQ 作成準備および取りまとめを行なった。

- (1)SRの準備：Pubmed、The Cochrane Library、医中誌 Web において、該当する先行研究を検索。その後、Pubmed に焦点を絞り、検索式：
（ "Cochlear Implant*" OR "Hearing Loss"[Mesh] ） AND （ "music therapy" OR "music training" OR "music appreciation" OR "music perception" ）で検索。これにより、264 件（Best match）が該当した。
- (2)第 1 次スクリーニングとして、タイトル、アブストラクトから 12 件を選択した。
- (3)チームにおいて、第 2 次スクリーニングを行い、Abstract table 作成と Evidence level 評価を行なった。
（倫理面への配慮）
先行論文調査と評価であるため、該当ありません。

C．研究結果

SRの結果、論文のEvidence levelは、Ib～ と評価されている(2020/3/31)。

D．考察

音楽の認知および言語獲得のメカニズムは、様々な研究分野からのアプローチにより、次第に明らかになっている。しかし両者をつなぐ実証的研究は少ない。本 CQ において、推奨を満たすエビデンスの抽出が課題である。

E．結論

SRの結果を基に、CQに対する推奨文章をチームでの合議により作成する。

F．健康危険情報

（分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入）

G．研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H．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

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 宇佐美 真一 信州大学学術研究院医学系 教授

研究要旨：人工内耳は高度～重度難聴に対する治療として広く用いられているがその装用効果には個人差があることが知られている。個人差を生じる原因のひとつに、難聴の原因の違いが影響することが考えられる。残存聴力活用型人工内耳に関しては成人例が多く、先天性から小児期発症の高音急墜型感音難聴に対する残存聴力活用型人工内耳に関しては報告が少ない状況であった。そこで、本研究では文献検索を行い、原因遺伝子毎に人工内耳の装用効果に関するエビデンス、先天性から小児期発症の高音急墜型感音難聴に対する残存聴力活用型人工内耳に関するエビデンスを収集した。その結果、人工内耳に関しては、難聴の原因の違いがその装用効果に影響を及ぼすことを明らかにした。先天性の高度～重度難聴患者に比較的多く見られるGJB2 遺伝子、SLC26A4遺伝子、CDH23遺伝子、OTOF遺伝子、MYO15A遺伝子、LOXHD1遺伝子の6種類の遺伝子に関しては人工内耳の装用効果が良好であり、積極的实施することが望ましいと考えられる。また、先天性から小児期発症の高音急墜型感音難聴に対する残存聴力活用型人工内耳の装用効果または聴力温存に関しては、抽出した論文の全てが良好とする報告であり、実施することを推奨するエビデンスを確立することができた。

A．研究目的

高度～重度感音難聴児に対する人工内耳植込術は、保険診療で行われる一般的な医療として広く普及し、先天性重度難聴に対しては標準的治療となってきた。人工内耳を装用することにより重度難聴であっても音声言語獲得に十分なレベルの補聴が可能になるなど、非常に有効な治療法であるが、その効果には個人差があることが知られている。人工内耳装用効果に個人差が生じる原因としては、難聴発見時期、難聴の程度、補聴器装用開始時期、人工内耳手術時期、療育環境など様々な要因が影響を及ぼすことが知られている。また、近年の研究では、難聴の原因の違いも人工内耳装用効果に大きな影響を及ぼすファクターであることが明らかとなってきた。

そこで、本研究では先天性難聴の原因のうち60～70%を占めるとされる遺伝性難聴に関して、人工内耳の装用効果に及ぼす影響に関して調査を行うとともに、文献情報よりエビデンスを収集し、原因に応じた個別化医療を提案するための基盤を確立することを目的とした。

また、残存聴力活用型人工内耳の登場により、近年注目されている高音急墜型感音難聴に関しても、成人例では多くの症例が行われるようになってきているものの、小児例に関しては、比較的症例数が少ない。

そこで、先天性または小児期発症の高音

急墜型感音難聴に対する残存聴力活用型人工内耳の有効性に関して、文献検索を行い、有効性に関するエビデンスを収集、ガイドラインに示すことを目的とした。

B．研究方法

B-1. 遺伝性難聴に対する人工内耳のエビデンス確立

2019年5月に分担研究項目である遺伝性難聴および高音急墜型難聴に関して文献的エビデンスを収集することを目的に、PubMedデータベースの検索・文献リストの作成を行った。その後、抽出された文献に関して論文要旨（アブストラクト）のチェックを行い、人工内耳の介入効果に関して言及のある文献を抽出した。論文要旨のチェックにより抽出された文献に関しては、内容の精読を行い、原因遺伝子毎に有効性のエビデンスをまとめたアブストラクトテーブルを作成した。

遺伝性難聴に関する文献検索には「GJB2 AND cochlear implant」および「GJB2 AND hearing aid」のように「遺伝子名 + cochlear implant」および「遺伝子名 + hearing aid」の検索式で検索を行った。対象遺伝子としては、先天性～小児期発症の日本人難聴患者に比較的高頻度で認められ、高度～重度難聴を呈するGJB2 遺伝子、SLC26A4遺伝子、CDH23遺伝子、OTOF遺伝子、MYO15A遺伝子、LOXHD1遺伝子を対象とした。

また、収集されたエビデンスを元に、

ガイドラインに記載する文書（案）を作成した。

B-2. 高音急墜型感音難聴に対する残存聴力活用型人工内耳のエビデンス確立
2019年5月に分担研究項目である高音急墜型感音難聴に関して文献的エビデンスを収集することを目的に、PubMedデータベースの検索・文献リストの作成を行った。その後、抽出された文献に関して論文要旨（アブストラクト）のチェックを行い、残存聴力活用型人工内耳の効果や聴力温存に関して言及のある文献を抽出した。論文要旨のチェックにより抽出された文献に関しては、内容の精読を行い、有効性のエビデンスをまとめたアブストラクトテーブルを作成した。

文献検索には("child"[All Fields] OR "children"[All Fields]) AND ("electric acoustic stimulation"[All Field])を用いた。また、より広く治療法に関するエビデンスを収集するため("child"[All Fields] OR "children"[All Fields]) AND ("partial deafness"[All Field]) AND ("treatment"[All Field])も用いて検索を行った。

また、収集されたエビデンスを元に、ガイドラインに記載する文書（案）を作成した。

（倫理面への配慮）

本研究は、文献検索を中心に遺伝性難聴および、高音急墜型感音難聴に対する治療法のエビデンスを収集することを目的に実施した研究であり、倫理的問題のある事項は無いと考えられる。信州大学症例に関する臨床情報の収集等の疫学研究に関しては、信州大学医学部倫理委員会にて審査を受け実施している（承認番号：4314）。

C．研究結果

C-1. 遺伝性難聴に対する人工内耳のエビデンス確立

人工内耳は高度～重度感音難聴に対する治療法として有効な治療法であるが、その効果には個人差が大きい。個人差を生じる原因の一つに難聴の原因の違いが影響を及ぼすことが知られている。GJB2遺伝子のように、障害部位が内耳のみに限局することが示唆される遺伝子変異が同定された場合には、良好な人工内耳の装用効果が期待できる。一方、DFNB59遺伝子のように聴神経が障害されるタイプの難聴では、人工内耳の効果が限定的になると考えられる。そこで、原因遺伝子

毎に人工内耳の有効性のエビデンスを明らかにするために、研究方法に記載の方法にて文献検索を実施した。

抽出された文献のうち、GJB2遺伝子とSLC26A4遺伝子に関しては、報告文件数が比較的多数であったため、1例のみに関して人工内耳の効果を記載したケースレポートを対象から除外した。一方、CDH23遺伝子、OTOF遺伝子、MYO15A遺伝子、LOXHD1遺伝子に関しては、抽出文件数が少数であったためケースレポートも含めて精読を行った。その結果、GJB2 遺伝子では40報、SLC26A4遺伝子では15報、CDH23遺伝子では5報、OTOF遺伝子では15報、MYO15A遺伝子では5報、LOXHD1遺伝子では3報が最終的に抽出された。各遺伝子の概要を以下にまとめる。

GJB2遺伝子：

先天性難聴の原因として最も頻度の高い原因遺伝子である。難聴は高音漸傾型～水平型の難聴が多く進行しないことが多い。障害部位が内耳に限局されることより、人工内耳の装用効果は一般的に良好である。

SLC26A4遺伝子：

前庭水管拡大（EVA）を伴う難聴の原因遺伝子である。内耳では蝸牛の外側壁のspiral prominenceに発現しており、重炭酸イオンと塩化物イオンの交換輸送に関与していると考えられる。めまい発作を繰り返すのが特徴であり、聴力変動を伴いながら徐々に進行する高音漸傾型の聴力を呈する。遅発的に甲状腺腫を伴いPendred症候群となる症例もある。人工内耳の装用効果は良好である。

CDH23遺伝子：

低音部に残存聴力を有する高音漸傾型～急墜型の進行性難聴を呈するのが特徴である。蝸牛内では内・外有毛細胞の聴毛のTip Linkを構成している。変異の種類によっては、遅発的に網膜色素変性症を発症するアッシャー症候群となる。一般的に人工内耳の装用効果は良好である。また、低音部に残存聴力を有する例では残存聴力活用型人工内耳の適応となる。残存聴力活用型人工内耳実施時の低音部の聴力温存、装用効果は良好である。

OTOF遺伝子：

Auditory Neuropathy Spectrum Disorder (ANSD)の主要な原因のひとつである。

内耳では内毛細胞から神経伝達物質であるグルタミン酸が放出されるプロセスに関与しているため、見かけ上はANSDの臨床像を呈するものの、実際の障害部位は内耳に限局されている。人工内耳の効果は良好とする報告が多い。

MYO15A遺伝子：

人工内耳装用患者に比較的多く認められる原因遺伝子であり、先天性の重度難聴を呈するケースと、高音障害型の進行性難聴を呈するケースの2タイプが存在する。障害部位が内耳に限局されることから人工内耳・残存聴力活用型人工内耳の装用効果は良好である。

LOXHD1遺伝子：

人工内耳装用患者に比較的多く認められる原因遺伝子であり、高音障害型の進行性難聴を呈する。障害部位が内耳に限局されることから人工内耳の成績が期待できる原因遺伝子であり、実際に人工内耳装用効果は良好である。

その他の遺伝子：

現在までに難聴の原因として100種類を超える原因遺伝子が報告されているが、大部分は内耳に障害部位が限定されており、人工内耳は有効である場合が多いと考えられている。一方、ANSDを生じる難聴の原因や内耳奇形を生じる原因遺伝子に関しては、人工内耳の効果が限定的であることが示唆される。Auditory Neuropathyを起こす原因遺伝子としては、AIFM1遺伝子、DIAPH3遺伝子、DFNB59遺伝子（PJVK遺伝子）、OPA1遺伝子が知られている。また、内耳奇形を伴う難聴の原因としては、EYA1遺伝子、SIX1遺伝子、POU3F4遺伝子、COL4A6遺伝子、ROR1遺伝子などが知られている。

Wuらは、人工内耳装用患者を装用成績良好な群と装用成績不良な群の2群に分け、どのような原因遺伝子が見出されるかに関して検討を行った結果、人工内耳成績が不良な群にDFNB59遺伝子変異症例とPCDH15遺伝子変異症例が認められたことを報告している。

C-2. 高音急墜型感音難聴に対する残存聴力活用型人工内耳のエビデンス確立
高音急墜型難聴の場合、高音部の聴取が不良であることより、特に高周波数成分を含む子音の弁別不良、子音の構音障害を引き起こす。その結果、語音弁別・発話明瞭度の低下を生じコミュニケーション上の大きな障害となるため、早期の介入が必要となる。

難聴に対する介入としては、まずは補聴器で補聴を行うことになるが、低音部に残存聴力を有する高音急墜型難聴では補聴器の調整が難しい場合が多いため、残存聴力活用型人工内耳の適応基準を満たす場合には、早期からの残存聴力活用型人工内耳装用も検討すべきである。

現在までに、残存聴力活用型人工内耳に関しては、成人例での報告が多く小児例に関しては、比較的症例数が少ない。そこで、小児例に対する残存聴力活用型人工内耳の有効性のエビデンスを明らかにするために、研究方法に記載の方法にて文献検索を実施した。

その結果、高音急墜型感音難聴に対する残存聴力活用型人工内耳の装用効果または聴力温存に関する記載のあった文献は15報であった。人工内耳手術後の低音部聴力の温存に関しては、いずれも、成人例と同等あるいは成人例よりもむしろ良好な低音部の聴力温存が得られるとする報告であった。また、装用効果に関しては語音弁別検査を用いた評価に関する報告があり、装用効果良好とする報告が多くあった。また、術前の補聴器や電気刺激のみとEAS条件を比較した文献では、EAS条件の弁別能が最も良好であるとする報告があった。

D. 考察

疫学調査の結果によると、先天性難聴あるいは小児期発症の難聴の60～70%に遺伝子が関与することが推測されており、先天性難聴あるいは小児期発症の難聴の原因として最も可能性が高いのが遺伝性難聴である。

我が国では、常染色体劣性遺伝形式をとる遺伝性難聴の場合、少子化が進んでいるため、同胞に罹患者（家族歴）の認められない孤発例が増加している。従って、家族歴の有無にかかわらず原因として最も頻度が高いのが遺伝性難聴であると考えて診療に当たることが重要である。

遺伝学的検査を行い、原因遺伝子変異を明らかにすることで、聴力型や重症度、難聴の進行性の有無、随伴症状の有無などを推測することが可能である。今回実施した研究により、GJB2 遺伝子、SLC26A4遺伝子、CDH23遺伝子、OTOF遺伝子、MYO15A遺伝子、LOXHD1遺伝子に関しては、人工内耳が有効とする報告が大部分であり、これら原因遺伝子変異が同定された症例に対して、人工内耳手術を積極的に勧める科学的根拠を確立することができ

たと考えている。抽出された報告数に関してはGJB2遺伝子に関する報告が最も多かったが、これは先天性の高度から重度難聴の主要な原因であり、罹患者頻度が最も高い原因遺伝子であることを反映していると考えられる。加えて、エクソン1つのみの遺伝子であり解析が容易であるため、GJB2遺伝子の方の解析が海外で広く行われていること、また、最初に見つかった難聴原因遺伝子であり、長らく解析されてきた経緯があることが影響していると考えられる。

OTOF遺伝子に関しては、罹患者頻度はそれほど高くないものの、Auditory Neuropathy Spectrum Disorder (ANSD)の主要な原因のひとつであり、人工内耳の効果が注目されていたこと。また、モデル動物を用いた研究から、内有毛細胞から神経伝達物質であるグルタミン酸が放出されるプロセスに関与しているため、見かけ上はANSDの臨床像を呈するものの、実際の障害部位は内耳に限局されていることなどの基礎的研究の成果もあり人工内耳に関する報告が多いと考えられる。一方、LOXHD1遺伝子など比較的稀な遺伝子や最近報告された遺伝子に関しては、人工内耳の装用効果に関する報告が少なく、必ずしも十分な文献的エビデンスを得ることができなかった。今後、遺伝子解析が進展することにより、報告が増加しエビデンスが増加していくことが期待される。

残存聴力活用型人工内耳の登場により、近年注目されている高音急墜型感音難聴に関しても、成人例では多く報告があるものの、小児例に関しては、比較的報告が少なかった。本研究で文献検索を実施した結果、先天性から小児期発症の高音急墜型感音難聴に対する残存聴力活用型人工内耳の装用効果または聴力温存に関しては、抽出した論文の全てが良好とする報告であった。

低音部の聴力温存に関しては、いずれも、成人例と同等あるいは成人例よりもむしろ良好な低音部の聴力温存が得られるとする報告であった。また、装用効果に関しては語音弁別検査を用いた評価に関する報告があり、装用効果良好とする報告が多くあった。また、術前の補聴器や電気刺激のみとEAS条件を比較した文献では、EAS条件の弁別能が最も良好であるとする報告があった。

自験例でも若年者の方が低音部の聴力温存が比較的良好であることを報告している (Moteki et al., 2018)。また CDH23遺伝子、MYO15A遺伝子、MYO7A遺伝子などstereociliaに発現する遺伝子。

変異による難聴の場合、聴力の残存率が良いことを報告している (Yoshimura et al., 2020)

本研究により、先天性から小児期発症の高音急墜型感音難聴に対する残存聴力活用型人工内耳の実施に関しては、有効性を支持するエビデンスが確立したと考えられる。しかしながら、手術に伴い低音部の残存聴力が低下する場合や、術後残存していた低音部の聴力が難聴の進行 (自然経過) に伴い低下する場合も考えられるため、実施に際しては本人 (あるいは親権者) に対して十分な説明と同意が重要であると考えられる。

また、遺伝子診断を行い難聴の原因を明らかにすることは、高音急墜型感音難聴の診断に有用である。日本人難聴患者に比較的高頻度に認められるSLC26A4遺伝子、CDH23遺伝子、MYO15A遺伝子では、先天性～小児期発症の例が多く、高音急墜型感音難聴の原因として重要な遺伝子である。これら原因遺伝子変異が見出された症例では、低音部に残存聴力を有している可能性があるため、聴力検査を行う際の参考情報として有用である。なお、SLC26A4遺伝子、CDH23遺伝子、MYO15遺伝子のいずれも、人工内耳、残存聴力活用型人工内耳の装用効果が良好であることが報告されている

E . 結論

人工内耳に関しては、難聴の原因の違いがその装用効果に影響を及ぼすことを文献検索により明らかにした。先天性の高度～重度難聴患者に比較的多く見られるGJB2 遺伝子、SLC26A4遺伝子、CDH23遺伝子、OTOF遺伝子、MYO15A遺伝子、LOXHD1遺伝子の6種類の遺伝子に関しては人工内耳の装用効果が良好であり、積極的実施することが望ましいと考えられる。

また、先天性から小児期発症の高音急墜型感音難聴に対する残存聴力活用型人工内耳の装用効果または聴力温存に関しては、抽出した論文の全てが良好とする報告であり、実施することを推奨するエビデンスを確立することができた。

F . 健康危険情報

該当なし

G . 研究発表

1. 論文発表

[1] Yoshimura H, Moteki H, Nishio SY, Miyajima H, Miyagawa M, Usami SI. Genetic testing has the potential to impact hearing preservation following cochlear implantation. Acta Otolaryngol. 2020. Epub ahead of print.

[2] Usami SI, Nishio SY, Moteki H, Miyagawa M, Yoshimura H. Cochlear Implantation From the Perspective of Genetic Background. Anat Rec (Hoboken). 2020; 303: 563-593.

[3] Maekawa K, Nishio SY, Abe S, Goto SI, Honkura Y, Iwasaki S, Kanda Y, Kobayashi Y, Oka SI, Okami M, Oshikawa C, Sakuma N, Sano H, Shirakura M, Uehara N, Usami SI. Mutational Spectrum and Clinical Features of Patients with LOXHD1 Variants Identified in an 8074 Hearing Loss Patient Cohort. Genes (Basel). 2019;10: E735.

2. 学会発表

[1] Usami SI. Can Genetic Diagnosis Predict Cochlear Implant Results? 1st International Joint Conference on Otology, 2019/5/25. Soule, Korea

[2] Usami SI. Genetics in Hearing Loss: High-throughput Sequencing and Disease Modeling. 2nd World Congress of Otology. 2019/5/29. Warsaw, Poland.

[3] Yoshimura H, Moteki H, Nishio SY, Miyagawa M, Usami SI. Hearing preservation cochlear implant surgery based on genetic testing. Collegium Oto-Rhino-Laryngologium. 2019/8/25. Bern Switzerland

[4] 宇佐美真一 Factors Affecting hearing preservation. 第29回 日本耳科学会学術講演会 (2019/10/10 山形).

[5] Usami SI. Can genetic dg predict CI outcomes? 14th European Symposium on Pediatric Cochlear Implantation. 2019/10/17. Bucharest, Romania.

[6] Usami SI. Genetics. 12th Asia Pacific Symposium on Cochlear Implants and Related Sciences (APSCI2019) 2019/11/30. 東京

[7] Usami SI. What we have learned from patients: On going genetic marker study. New trend in Hearing Implant Sciences 2019. 2019/11/30. 軽井沢

H . 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

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 岩崎 聡 国際医療福祉大学三田病院 教授

研究要旨

本研究の目的は診療ガイドラインを作成することである。私が担当したクリニカルクレーション（CQ）の項目は「先天性高度難聴青年の療育」であり、“進行性の聴覚障害児（青年）に対して人工内耳が無効か”のCQと“進行性の聴覚障害児（青年）に対して人工内耳が有効となる指標（ハビリテーション）方法はあるか”のCQが担当となった。また、解説として、難聴診断後の療育があり、その中で“Auditory neuropathyの療育での注意点（人工内耳手術適応も含めて）”が担当となった。前者は「Cochlear implant* AND adult* AND prelingual」で検索し、後者は「Auditory neuropathy* AND Cochlear implant*」で検索し、それぞれ26件と27件の論文に絞り、Abstract tableを作成した。本年度の結果を踏まえて今後CQと解説の内容を作成していく。

A．研究目的

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究」の中で診療ガイドラインを作成するにあたり、クリニカルクレーション（CQ）と解説の項目を作った。その中でCQ項目として先天性高度難聴青年の療育があり、“進行性の聴覚障害児（青年）に対して人工内耳が無効か”のCQと“進行性の聴覚障害児（青年）に対して人工内耳が有効となる指標（リハビリテーション）方法はあるか”のCQが担当となった。また解説の項目として、難聴診断後の療育があり、その中に“Auditory neuropathyの療育での注意点（人工内耳手術適応も含めて）”が担当となった。本年度は上記課題に対する文献検索式の作成とそれらの文献に対しAbstract tableを作成することが目的であった。

B．研究方法

文献検索式を作成し、PubMed, The Cochrane Library, 医中誌Webの3つで検索を掛けた。関連する論文を集め、Abstract tableを作成した。（倫理面への配慮）特に必要なし。

C．研究結果

進行性の聴覚障害児（青年）に対して人工内耳が無効か“のCQと“進行性の聴覚障害児（青年）に対して人工内耳が有効となる指標（ハビリテーション）方法はあるか”のCQに対して「Cochlear implant* AND adult* AND prelingual」で検索した。さらに2010～2019年に絞った。PubMedで69件、Cochrane Libraryで4件、医中誌で26件が検索された。特殊な疾患や症候群は除外し、コホート縦断調査に絞ると最終的には23件に絞られた。“Auditory neuropathyの療育での注意点（人工内耳手術適応も含めて）”は「Auditory neuropathy* AND Cochlear implant*」で、2010～2019年に絞ったところ、36件が検索された。特殊な疾患や症候群は除外したところ最終的には27件に絞られた。

D．考察

CQの課題は限定した内容のためそれほど論文がなく、複雑な文献検索式を作成しなくても絞り込むことができた。解説に関しては、AN関連は多くの論文があったが、療育に限ると絞り込むことができた。しかし、両者ともよくまとまったSystematic reviewの論文がなく、エビデンスレベルはほとんどレベルであった。

E．結論

上記論文を読み、論文コード、Patient対象、Intervention治療法、Outcome経過、結論にまとめ、Abstract tableを作成した。エビデンスレベルはが17例（74％）で最も多かった。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1.論文発表

・Iwasa et al:OTOF mutation analysis the massively parallel DNA sequencing in 2265 Jaoanese sensorineural hearing loss patients. PLoS One 16:e0215931, 2019.

・櫻井 梓、他：高齢者の人工内耳装用効果について- 術後3ヶ月での評価- 音声言語医学60：23- 29、2019

2. 学会発表

・櫻井 梓、他：学齢期以降に人工内耳手術を受けた装用例の聴取成績について、第64回日本聴覚医学会2019、11、8（大阪）

H．知的財産権の出願、登録状況

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

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 高木 明 静岡県立総合病院 副院長

研究要旨：小児人工内耳の術後の音声言語発達の成績は1歳未満、生後6ヶ月前後の感覚器の感受期に装用開始すると成績がよいことが先進各国での共通認識となりつつある。一方、我が国では未だ2歳以上での手術が半数近くを占めることを明かにした。そして、日本で手術の低年齢化が進まない現状を考察し、術後に、適切かつ強力に早期介入を行える人材育成の必要性を論じた。これらを踏まえて日本の人工内耳の指針作りの準備としたい。

A．研究目的

日本の小児人工内耳の指針の作成に当たって現状での海外の趨勢と日本の現状を把握すべく、日本の初回人工内耳の年齢を調べ、豪州のそれと比較した。

B．研究方法

日本では人工内耳手術に関する一元的に管理されたデータベースがなく、初回手術年齢の把握が困難となっている。日本の人工内耳の大半を供給する日本コクレア社の協力を得て、初回手術年齢分布を明らかにした。

（倫理面への配慮）

なし

C．研究結果

2017～2018年の日本の小児の初回手術年齢は3-6才が18%、ついで1-2才が12%、2-3才が11.5%となっており、1才未満の症例は1%に過ぎなかった。ちなみに豪州では1才未満が53%であり、低年齢化が著しい。また、1才半以上での手術は日本では68%と多数を占めるのにたいし、豪州では29%にすぎなかった。さらに2才以上を見ると日本では40%、豪州では17%であった。

D．考察

日本では2014年に日本耳鼻咽喉科学会（日耳鼻）によって小児人工内耳の適応基準が12か月以上と定められ、その後の改訂がないため、1才未満の手術は1%以下と例外的存在となっている。

さらに世界の趨勢が低年齢化に進んでいるにも関わらず、2-3才での手術が日本では40%を占めることは日耳鼻の基準のみが早期手術の妨げになっているのではないと推測される。

その理由として、1才未満の難聴の診断、評価が難しく、人工内耳の手

術を行う施設は人工内耳友の会（ACITA）の会報によると2019年7月現在102カ所あり、乳児の手術に習熟した施設が少ないこと、早期に手術をおこなってもその後の療育、介入を適切に行える施設、人材が乏しいことなどが挙げられる。欧米では高学歴のAudiologistとそれを取り巻く、種々の音声言語のTherapistが存在し、術前の評価から、術後の母子への体系的、かつ強力な介入が可能となっている。一方、日本では乳幼児難聴に関わる言語聴覚士（ST）は少数であり、早期人工内耳装用児への適切な介入、保護者への助言を児の音声言語発達の評価と併せて実施できる人材は極めて少数である。

今後、生後6ヶ月前後の感受期の人工内耳手術が望ましく、低年齢であっても正確に術前の聴力の評価ができ、かつ安全に手術を行える体制を整える必要がある。そして、小学校入学時には健聴児同様の言語力を持つことができるよう術後の母子への強力な介入ができる人材育成が急務である。

E．結論

日本の人工内耳の手術年齢は世界の低年齢化の趨勢に取り残されている。感覚器の感受期に合わせた手術を行うことでより自然な音声言語発達が望めることが明らかになった現在、的確な診断、安全な手術ができる体制の確立とともに術後、母子に適切かつ強力な療育、介入のできる人材育成が必要である。

F．健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

・高木明：日本の人工内耳装用児の音声言語発達のための早期介入の現状.
小児耳鼻咽喉科 40巻3号219-224・高木明【補聴器と人工聴覚器の最前線 2020】最新モデルの新機能 人工内耳の最新情報. 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 (0914-3491) 92巻1号28-33

2. 学会発表

・日本の人工内耳装用児の音声言語発達のための 早期介入の現状.
第14回日本小児耳鼻咽喉科学会ランチョンセミナー 2019.5.24 福岡
・シンポジウム4「聴覚障害児者の非言語音知覚」人工内耳装用児の音楽聴取]
第64回日本音声言語医学会2019.10.18 埼玉
・Jason Hollowell MA, Akira Takagi MD, Yoshiharu Kitani MD, Aya Matsubara MD, Hiroshi Nakanishi MD Tamas Fehervari PhD MD
Effect of Universal Newborn Hearing Screening on Age of Cochlear Implantation 12th Asia Pacific Symposium on Cochlear Implants and Related Sciences 2019.11.29 Tokyo

H. 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

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 檜尾 明憲 東京大学医学部付属病院 講師

研究要旨：「聴覚活用療育法が音声言語発達に有効でない例の判別は可能か」というクリニカルクエスションに対する論文の検索及びレビューを行った。人工内耳、小児、聴覚活用療育法、音声言語発達に関連するキーワードに従って、1529論文よりアブストラクト検討の結果58の文献を抽出した。2．「髄膜炎の難聴例の療育での注意点」に関する解説を作成するために論文検索及びレビューを行った。人工内耳、小児、髄膜炎に関連するキーワード検索を行い18の文献を抽出した。

A．研究目的

聴覚障害児に対する効果的な療育手法として、音声言語発達活用療育方法があるが、本手法が無効である症例の有無を論文的なレビューを行いクリニカルクエスションとして取り上げる。髄膜炎という特殊な病態において療育を行うにあたる注意点について論文的なレビューを行い、解説を作成する。

B．研究方法

Pubmed、コクランライブラリーで該当するキーワードで検索を行った。タイトル・アブストラクトより内容に合致する論文を抽出検討した。

1．「聴覚活用療育法が音声言語発達に有効でない例の判別は可能か」については人工内耳、小児、聴覚活用療育法、音声言語発達に関連するキーワードを検索し、2．「髄膜炎の難聴例の療育での注意点」については人工内耳、小児、髄膜炎のキーワードで検索を行った。得られた文献よりタイトル・アブストラクトから関連すると思われる論文を抽出しリスト化した。

C．研究結果

1．聴覚活用療育法が音声言語発達に有効でない例の判別は可能かについて

コクランライブラリーでは有用な文献はなく、Pubmedより収集を行った。キーワードから抽出しえた論文は1529となりタイトルから絞り込んだ結果199の文献となった。さらにアブストラクトから58の文献に絞り込んだ、このうち11文献は人工内耳の予後因子に関連する因子についての文献、10文献は内耳奇形の予後、13文献は重複障害に関連するもの、3文献は環境的な因子、4文献はサイトメガロウイルスに関連するもの、8文献はAuditory

Neuropathyに関連するもの、4文献は年齢的な要因、2文献は盲ろう、3文献は脳性麻痺であった。現在これら文献をもとに協議の上アブストラクトテーブル・クリニカルクエスションに対する回答案を作成中である。

2．髄膜炎の難聴例の療育での注意点についてコクランライブラリーでは有用な文献はなく、Pubmedより収集を行った。キーワードから抽出しえた論文は45であり、タイトル、アブストラクトから18の文献を抽出した。6文献は蝸牛の骨化と予後に関するもの、5文献は髄膜炎に併存する重複障害に関連するもの、5文献は他の疾患との人工内耳の成績比較、その他3文献であった。現在これら文献をもとに他の研究協力者とともに解説案を作成中である。

D．考察

現在までのところ聴覚活用療法が音声言語発達に影響を与える因子はいくつか存在するが、その存在で必ずしも聴覚活用療法による音声言語発達が無効とはならないという結論になると思われる。髄膜炎の療育においては蝸牛骨化、中枢神経障害に関連する聴取成績の低下を考慮した療育が必要であるという結論になると思われる。

E．結論

「聴覚活用療育法が音声言語発達に有効でない例の判別は可能か」及び「髄膜炎の難聴例の療育での注意点」に関する論文レビューを行った。

F．健康危険情報
該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

小山一、榎尾明憲【小児のみみ・はな・のど救急対応-治療と投薬-】小児の急性感音難聴 ENTONI 242:15-22,2020

榎尾明憲 【難聴を治す-2020年版】慢感音難聴 老人性難聴

JOHNS 36(1):38-40,2020

守本 倫子, 益田 慎, 麻生 伸, 榎尾 明憲, 神田 幸彦, 中澤 操, 増田 佐和子, 森田 訓子, 中川 尚志, 西崎 和則.

日本耳鼻咽喉科学会福祉医療・乳幼児委員会 小児聴力検査に要する時間に対する年齢および発達の影響 日本耳鼻咽喉科学会会報 122(9):1221-1228, 2019

2. 学会発表

榎尾明憲 感覚器の加齢性機能低下と克服への取り組み 高齢者の聴取能改善に向けた聴覚訓練プログラムの開発

日本抗加齢医学会総会プログラム・抄録集 19回 177,2019

榎尾 明憲, 山嵜 達也, 高橋 晴雄, 原 晃, 西崎 和則. 日本耳鼻咽喉科学会人工内耳報告書からみた本邦における人工内耳医療の現状 日本耳鼻咽喉科学会会報 122(4) 613, 2019

榎尾 明憲. 小児の難聴とウイルス感染ムンプス難聴 本邦における実態と治療対策 日本耳鼻咽喉科学会会報 122(4) 473, 2019

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 南 修司郎 国立病院機構東京医療センター耳鼻咽喉科医長

研究要旨：【目的】「自閉症スペクトラム障害を合併する聴覚障害児に人工内耳は有効か」というクリニカルクエスチョンを明らかにする。【研究デザイン】SR。【方法】文献検索は、Pubmed、医中誌、Cochrane Library databaseを利用し、検索語を「自閉症」(“autism”)と「人工内耳」(“cochlear implants” or “cochlear implantation”)とした。1次及び2次スクリーニングを行い、28文献が対象となった。【結果】CI装用効果に関して、定型発達したCI児との症例対照研究では、ASD児は有意に低いことが明らかであった。ただしASD自体のコミュニケーションと言語利用障害のため、標準化された音声言語聴覚検査の使用が困難なものが多かった。親に対する調査では、自らのCI手術の選択を肯定し、言語表出といった期待する改善が得られなくても、言語理解や周囲への興味が向上したことなどで結果に満足をしていた。【結論】本SRから得られた文献は、重複する障害の定義や対象児の発達段階などの情報が明確ではなく、音声言語の発達評価に統一性がないなど、本クリニカルクエスチョンを結論づけるには情報が不十分と考えられた。

A．研究目的

自閉症スペクトラム障害（ASD）は難聴児の7%に見られ、非聴覚障害児の1%に比べて、有意に高い。健聴のASD児でさえ、一般的に有効なコミュニケーション手段に乏しいこと、感覚統合の困難性を認めることが多いことなどから、ASD合併聴覚障害児は人工内耳（CI）の対象として考えられて来なかった。

「小児CI適応基準(2014)」でも重複障害は慎重な判断が求められている。しかし、CI手術の低年齢化とともに、ASDの診断がCI手術より遅れるという例が確実に増加している。

B．研究方法

今回「ASDを合併する聴覚障害児にCIは有効か」というクリニカルクエスチョンを明らかにするために

Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses statement for the conduct of meta-analysis of intervention studies (PRISMA声明)に従って、SRを行った。【対象、方法】文献検索は、Pubmed、医中誌、Cochrane Library databaseを利用し、検索語を「自閉症」(“autism”)と「人工内耳」(“cochlear implants” or “cochlear implantation”)とした。1次及び2次スクリーニングを行い、28文献が対象となった。

C．研究結果

28文献内で、CI手術が行われたASD合併の聴覚障害児は174名であった。28文献の研究手法は症例報告5件、症例集積研究8件、症例対照研究12件、コホート研究3件に大別された。112例で初回CI手術年齢の記載があり、その中央値は3歳（9ヶ月～20歳）であった。47症例でASD診断年齢の記載があり、その中央値は4歳（2～12歳）であった。約7割の症例で、CI手術後にASDの診断が確定していた。CI装用効果に関して、定型発達したCI児との症例対照研究では、ASD児は有意に低いことが明らかであった。

ただしASD自体のコミュニケーションと言語利用障害のため、標準化された音声言語聴覚検査の使用が困難なものが多かった。親に対する調査では、自らのCI手術の選択を肯定し、言語表出といった期待する改善が得られなくても、言語理解や周囲への興味が向上したことなどで結果に満足をしていた。

D．考察

本SRから得られた文献は、重複する障害の定義や対象児の発達段階などの情報が明確ではなく、音声言語の発達評価に統一性がないなど、本クリニカルクエスチョンを結論づけるには情報が不十分と考えられた。ASD特有の評価手法を用いて、定型発達群との比較ではなく、ASD合併聴覚障害児の中でCI群と非CI群との

比較研究が待たれる。

E．結論

重複障害があっても、高度・重度難聴児が音声言語や環境音の理解を獲得する方法として、人工内耳はその有効性が期待される。ASD特有の評価手法を用いて、定型発達群との比較ではなく、ASD合併聴覚障害児の中でCI群と非CI群との比較研究が待たれる

F．健康危険情報

G．研究発表

1. 論文発表

Minami SB, Nara K, Mutai H, Morimoto N, Sakamoto H, Takiguchi T, Kaga K, Matsunaga T. A clinical and genetic study of 16 Japanese families with Waardenburg syndrome. *Gene*. 2019 Jul 1;704:86-90
山本 修子, 南 修司郎, 榎本 千江子, 加藤 秀敏, 松永 達雄, 伊藤 文展, 遠藤 理奈子, 橋本 陽介, 石川 直明, 加我 君孝 東京医療センターにおける成人人工内耳症例の適応と有用性の検討 日本耳鼻咽喉科学会会報 2019 122

2. 学会発表

南 修司郎, 内山 勉, 加我 君孝
Auditory-Verbal療育を受けた先天性難聴児の就学時における言語性IQ・動作性IQと就学先の検討 第14回日本小児耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会 2019.5.23-23, 福岡
10.南 修司郎, 補聴器および人工聴覚器の適応の考え方のコンセンサス：人工内耳 ネクストジェネレーション 第29回 日本耳科学会総会・学術講演会 2019.10.10-12, 山形

H．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

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 城間将江 国際医療福祉大学 成田保健医療学部 教授

研究要旨：聴覚障害の他に何らかの障害が重複する人工内耳装用児における言語・コミュニケーション、社会性の発達および生活の質の変化について先行研究をレビューした。その結果、音声

言語や語用能力の発達は聴覚障害単独の児に比し遅れる傾向があるものの、人工内耳装用によって生活の質が向上することがわかった。

A．研究目的

先天性難聴児の約3割は、聴覚障害の他に何らかの障害が重複する可能性が高いと言われている。さらに他障害が複数の場合もある。これらの重複障害児にとって、聴覚障害単独の児童同様に、人工内耳は言語、コミュニケーション、社会性の発達に有用と判断できるか、また療育・教育上の注意点は何か、文献をレビューし解説をまとめる。

B．研究方法

以下の手順で論文検索・評価・分析を行った。

1) 医中誌とPubmedにおいて、cochlear implant、 children and/or pediatric, additional disabilities and/or

multiple handicap,をベースに検索した。
2) 重複障害児の教育環境やQOLについて追加検討する目的で、PsychoINFOにおいて、quality of life, educational placementで検索した。

3) 論文の約9割は対象とする症例数が少ない、あるいは特定疾患の重複に関する報告で本研究の目的と合致しないと判断し、療育や教育に関する内容およびQOLの変化について言及していることを条件に論文を評価・分析した。

4) 難聴児、特に重複障害児の療育・教育体制は国によって異なることを勘案し、日本の特別支援学校（聴覚）の現状に関するレポートをハンドリサーチし、参考資料として検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は先行論文調査と評価であるため該当しません。

C．研究結果

重複障害の人工内耳装用児に関する研究報告が少ないこともあるが、選択した論文のエビデンスレベルはIb～IVであった。

D．考察

重複障害児は聴覚障害単独の人工内耳装用児と比較して言語・コミュニケーションの発達が遅く、人工内耳のNon-userになる確率が高い。しかしながら、発達速度は遅いものの、人工内耳装用によって着実に言語力や生活の質の向上が認められる、個別指導や養育者の関与度の高さによって発達が促進されることなどが報告されている。

重複障害児における人工内耳装用の有用性は明らかであるが、テーマの特性上、実証的研究になりにくいのが課題である。

E．結論

今回の調査を基に、重複障害児の療育の注意点の解説を作成する

F．健康危険情報

G．研究発表

1. 論文発表
該当なし。

2. 学会発表
該当なし。

H．知的財産権の出願・登録状況

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。

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 吉田 晴郎 長崎大学 医歯薬学総合研究科 准教授

研究要旨

聴覚活用療育法、サイトメガロウイルス感染症への療育法について調査し、これらに関するガイドライン作成への指針をまとめた。

A．研究目的

聴覚活用療育法、サイトメガロウイルス感染症に対する療育法の有効性、実施する際の注意点などについてガイドラインを作成する。

B．研究方法

上記に関する多数の文献を調査し、それらを要約した上でエビデンスレベルを評価する。実際には、会議などを通して複数人で議論しつつ分担して行う。

（倫理面への配慮）
文献調査が主で倫理的問題は発生し難い

C．研究結果

聴覚活用療育法は人工内耳術後の療育として有効性が示されたが、強いエビデンスレベルに支えられている訳ではないことがわかった。サイトメガロウイルス感染症に対する人工内耳は有効であると示されたが重複障害があると効果が劣る。

D．考察

聴覚活用療育法は、難聴者への療育法として有効性がしめされた。ただ、評価法や対象が多様であるため、今後は強いエビデンスが得られる研究が必要である。サイトメガロウイルス感染症に対する療育では、重複障害を伴う症例では難聴の評価だけでも困難な症例もあり、患者の様子をみながら効果判定をすることが重要。

E．結論

聴覚活用療育法は小児難聴に対する療育法として勧められるものであり、サイトメガロウイルス感染症に対しては個々の症例に応じた療育を慎重に行うことが必要。

F．健康危険情報

G．研究発表

1. 論文発表

吉田晴郎：耳管の機能検査インピーダンス・オーディオメトリ．JOHNS35(4)：426-428, 2019.

吉田晴郎：【耳管診療の手引き 基本から最新治療まで】耳管狭窄症の病態と診断．耳喉頭頸91(8)：636-640, 2019.

2. 学会発表

12th Asia Pacific Symposium on Cochlear Implants and Related Sciences (2019. 11/27-30、東京) 教育セミナー7 2nd Implantの適応と成績

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 神田幸彦 長崎大学 医歯薬学総合研究科 客員研究員

研究要旨

人工内耳植込み術施行前後の多職種連携による効果的療育に係る好事例・青年～成人の先天性難聴症例に対する人工内耳植込み術に関する新たな知見について

A．研究目的

本研究は事例に関わる傾向をデータ収集して、将来的に我が国の先天性難聴人工内耳症例で青年～成人症例のより良い聴覚回復に繋がれ、先天性難聴医療や人工内耳医療の社会的な啓蒙に結びつけられることを目標。

B．研究方法

好事例集や先天性難聴青年～成人症例の調査依頼文作成や作成例、エクセルデータシートを作成。実態調査の準備を行う。（倫理面への配慮）
研究対象者に対する人権擁護上の配慮のため、共同研究を行う予定の研究協力者の施設において倫理委員会申請などを行い、十分なインフォームドコンセントを行う。

C．研究結果

あらかじめ作成した作成例、およびエクセルのデータベースを作成した。

D．考察

人工内耳の多職種連携による好事例および先天性難聴の青年～成人症例は日本中の医療機関に存在し得ることが想定される。
今後もそれらの症例を日本中で収集しデータベースを元に先天性難聴の療育のガイドライン作成に参考にするとともにわが国における人工内耳の正しい理解について啓蒙を図っていくことも必要であると考察した。

E．結論

人工内耳植込み術施行前後の多職種連携による効果的療育に係る好事例集および青年～成人の先天性難聴症例に対する人工内耳の症例の収集は重要である。

F．健康危険情報

G．研究発表

1、論文発表

- ・神田幸彦：両側人工内耳の現状と未来．
Otolology Japan. 29 (1) 29-34, 2019.
- ・Maekawa K, Nishio SY, Abe S, Goto SI, Honkura Y, Iwasaki S, Kanda Y, et al. Mutational Spectrum and Clinical Features of Patients with LOXHD1 Variants Identified in an 8074 Hearing Loss Patient Cohort. Gene (Basel). 23 ; 10 (10) : e735, 2019 Sep
- ・Ideura M, Nishio SY, Moteki H, Takumi Y, Miyagawa M, Saro T, Kobayashi Y, Ohyama K, Oda K, Matsui T, Ito T, Suzumura H, Nagai K, Izumi S, Nishiyama N, Komori M, Kumakawa K, Takeda H, Kishimoto Y, Iwasaki S, Furutate S, Ishikawa K, Fujioka M, Nakanishi H, Nakayama J, Horie R, Ohta Y, Naito Y, Kakudo M, Sakaguchi H, Kataoka Y, Sugahara K, Hato N, Nakagawa T, Tsuchihashi N, Kanda Y, et al. Comprehensive analysis of syndromic hearing loss patients in Japan. Sci Rep. 19 ; 9 (1) : 11976. doi: 10.1038/s41598-019-47141-4., 2019 Aug
- ・Iwasa YI, Nishio SY, Sugaya A, Kataoka Y, Kanda Y, et al. OTOF mutation analysis with massively parallel DNA sequencing in 2,265 Japanese sensorineural hearing loss patients. PLoS One. 16;14(5): e0215932. doi: 10.1371/journal.pone.0215932. eCollection, 2019. May

2、学会発表

神田幸彦：人工内耳の装用とその後のリハビリの重要性について～特に音楽療法について．シンポジウム．「音楽療法の可能性～人工内耳装用児への音楽療法～」第19回日本日本音楽療法学会（大前哲彦会長、大阪市、9月20-22、2019）

H. 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

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 佐藤 智生 長崎大学 医歯薬学総合研究科 助教

研究要旨

人工内耳植込み術施行前後の多職種連携による効果的療育に係る好事例・青年～成人の先天性難聴症例の収集

A．研究目的

本研究は人工内耳植え込み術前後の療育がうまくいった例を収集して、それに関わる因子を記述的に収集しようとするものである。特に多職種の連携に関わるものを検討し、具体的な例として提示することで、わかりやすく社会的啓蒙を行うことが目的である。

B．研究方法

療育のうまく言っている例（好事例）の基準の作成、spread sheetへの入力フォームの作成。記述的記録の作成、他施設への研究協力依頼。
（倫理面への配慮）
対象症例にはインフォームド・コンセントまたはオプトアウトをとる。
長崎大学病院倫理委員会の承認を得る。
各研究協力施設での倫理委員会の承認を得る。

C．研究結果

長崎大学倫理委員会の承認を得た。
全体会議などで研究協力者の意見を踏まえて収集するデータの項目などについて決定した。

D．考察

職種（医師、言語聴覚士）により好事例の意味が少し異なることがあきらかとなった。収集したデータの記述には多面的な角度からの評価が見て取れるものにする必要がある。

E．結論

好事例収集の具体的方針が決まった。

F．健康危険情報

G．研究発表

1. 論文発表
該当なし

2. 学会発表
該当なし

H．知的財産権の出願・登録状況

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

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 福島 邦博 埼玉医科大学 客員教授

研究要旨：人工内耳植込術の効果的な療育方法について考えるために、特に術前の療育方法として療育開始時期についての検討を、文献的考察を行った。今までの研究では、特に術前の療育開始時期の影響は、1)療育期間の影響を直接に受ける短期結果だけでなく、長期予後にも影響を与え、2)聴取能のみならず学習などの広範な影響が出ると考えられた。こうしたアウトカム設定による文献の収集が必要であると考えられた。人工内耳植込み術施行前後の多職種連携による効果的な療育に係る好事例・青年～成人の先天性難聴症例に対する人工内耳植込み術に関する新たな知見について

A．研究目的

人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究のためには、特に小児例に関してはその時期をいつにするかについての様々な議論がある。

本研究では、すでに報告されている文献を横断的に検討して、適切な1)手術時期についての検討、2)療育開始時期の検討を行うことを目的とする。この中でも、エンドポイントの時期は、必ず療育期間の影響が出てしまうため重要である。

B．研究方法

Pubmed を用いて関連する論文の検索を行った。

また、ハンドサーチによって検出した最近発表されたSRを元に、関連する文献を収集、ガイドラインの元となる情報を収集した。特に参考とした、このシステムティック・レビューは、Journal of Speech, Language, and Hearing Research 62 1574- 1593, 2019である。

（倫理面への配慮）

特に倫理的に問題になる研究は含まれない。

C．研究結果

Pubmedを用いた検索では、人工内耳の療育方法に関する論文は、検索式を変えて検討しても300を下回らず、適切な検索結果とならなかったため、まず同様の目的で集められたシステムティック・レビューの文献収集を行った。

また、最近新たに同じ目的でのSR（Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2020 Mar 9;133）も報告されているので、ハンドサーチ結果から進行している。

D．考察

基本的には人工内耳手術の適切なタイミングは「早ければ早いほど良好」と考えられる。同様に音声を用いた療育に関しても、同じように早ければ早いほどその後の良好な発達が望めると考えられる。我々は、今までの研究で、新生児聴覚スクリーニングで検出され、補聴器を用いた早期療育が可能であった事例では、その後人工内耳植込術を実施し、さらにその後就学した時点での学力は、そうで無かった症例と比較して有意に良好であったことを報告してきた。

（Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2015;79(12):2142-2146）

この結果は、二つの重要な事実を示唆している。一つは、同じように人工内耳による聞き取りの改善が得られた症例であっても、それ以前の補聴器を用いた早期介入の有無によって、より高次の機能であり、またQOLに直結している学習効果の観点で有意な差が得られたことが上げられる。

もう一つは、早期療育の結果は、就学期以後、すなわち発見から7年以上が経過した長期予後でも有意な差が残っている事である。

特に人工内耳以前の早期療育開始の効果についての分析には、より長期的な視点で、かつ、言語発達や学習、コミュニケーションなど、より高次の機能に関わる解析が必要であると考えられ、そうした視点での文献抽出が必要であると考えた。

E．結論

人工内耳以前の早期療育の効果を診るためには、長期的な視点での、発達を対象とした解析が必要である。

F．健康危険情報

G．研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

該当なし

H．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

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
（総括・分担）研究報告書

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 小淵 千絵 国際医療福祉大学・准教授

研究要旨：人工内耳装用児において、良好な言語・コミュニケーション能力を獲得する上で有用とされる療育手法やその効果について検討した。その結果、聴覚活用指導により聴取能、言語発達促進の効果がみられ、文献調査と同様であった。しかしながら、そのエビデンスについては更に検討が必要であった。

A．研究目的

人工内耳装用児において、良好な言語・コミュニケーション能力を獲得する上では、術前の療育で聴覚活用療育、手話併用療育どのような手法が有用であるのか検討する。

B．研究方法

1) 人工内耳装用児の療育方法に関する文献調査を行い、ガイドラインの作成を行った。

2) 聴覚活用指導を行った、人工内耳装用児の聴取能や言語発達に関して、その実態や経過についてまとめた。
(全て対象児者に説明し、同意が得られた内容に関して分析した。)

C．研究結果

療育手法については、手話併用の優位性はみられなかったものの、聴覚活用指導についてのエビデンスも不足していた。自験例においても健聴児に比して人工内耳装用児で時間分解能や話者識別は低下するものの、小児においては学習によって判断できる例もみられた。

D．考察

聴覚活用指導の有効性に関するエビデンスの集積が今後更に必要と考えられた。

E．結論

人工内耳装用児の療育手法に関して、聴覚活用指導の効果はみられ、手話併用の優位性は確認できなかったが、今後の継続した検討が必要であった。

F．健康危険情報

G．研究発表

1. 論文発表

・山本弥生・小淵千絵・城間将江・麻生伸．聴覚障害乳幼児の時間分解能について．Audiology Japan, 62(4), 282-28

9, 2019)

2. 学会発表

・佐藤美奈子，小淵千絵，加我君孝．聴覚障害児の学齢期における語用能力の発達と読書習慣．Audiology Japan, 62, 462

・山本弥生，小淵千絵，佐藤友貴，大金さや香，麻生伸，坂本圭，城間将江．低年齢の聴覚障害児におけるVOT識別と時間分解能に関する検討．

Audiology Japan, 62, 472

・佐藤友貴，小淵千絵，籠宮隆之，大金さや香，城間将江，野口佳裕，加我君孝．人工内耳装用児の話者の男女識別 検査音声の比較による検討．Audiology Japan, 62, 490

・大金さや香，原島恒夫，小淵千絵，佐藤友貴，城間将江，野口佳裕，榎本千江子，加藤秀敏，加我君孝．先天性難聴者による青年期以降の人工内耳装用における音楽聴取 人工内耳装用前後の質問紙の比較から．Audiology Japan, 62, 508

H．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

聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究分担者 北 義子 国立障害者リハビリテーションセンター学院 主任教官

研究要旨：聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資するガイドライン作成のために「母親のかかわりが人工内耳を装用した聴覚障害児の発達に影響を与えるか」という観点から文献研究を行った。母親が人工内耳植込術前後の児の発するわずかな徴候や行動を感じ取り、その背後の意味を推測し迅速かつ適切に応答する能力（Maternal Sensitivity:MS）は、聴覚障害児の言語や認知機能の発達に良い影響を与えることが示唆された。

A．研究目的

母親のかかわりが人工内耳（CI）装用児に及ぼす影響について内外の文献から明らかにし、今後のCI装用前後の療育やリハビリテーションのガイドラインを作成するにあたり、示唆を得ることを目的とした。

B．研究方法

PubMedと医学中央雑誌において検索語を用いて検索を行った。このうち母親のかかわりと聴覚障害児の言語やコミュニケーション、認知発達などについての具体的に数値等の記載のあるものを対象として精選し、さらにハンドサーチにて心理学等の領域の文献をも加え海外文献9件、国内文献4件を対象とし、アブストラクトテーブルを作成、内容について分析した。

C．研究結果

米国では、1991年よりアメリカ国立小児保健・人間発達研究所（NICHD）において典型発達児の保育に関する大規模かつ長期にわたる縦断的研究が進められる中で、母親によるかかわりが母子遊びの観察データから数値化された。母親のかかわりはMaternal Sensitivity (MS)と表現され、母親が子どもの発する行動やサインの意味を感じとり、迅速かつ適切に応答する能力を指す。MSは典型発達児の言語や認知機能、社会的行動の発達に関連することが明らかとなった。後に聴覚障害児の言語・認知機能の発達についてもMSとの関連が注目され、特にNiparkoらによる一連のChildhood Development after Cochlear Implantation (CDaCI)研究において母のかかわりについて前向きな多施設研究がなされ、人工内耳装用前の良好な母親のかかわり (MS) は装用後の言語理解/表出に大きく貢献することが明らかになった。

指導プログラムについても発話と言語中心の指導プログラムから、MSについてのプログラムを合わせることや、親へのコーチングが提唱されている。

D．考察

聴覚障害児の療育は新生児聴覚スクリーニングによって、乳児期から始まるようになった。乳児と長い時間を過ごす母親の療育への負担は大きいにも関わらず、現在の日本では母親や家族に対し、具体的に母親のどのような行為や感性が聴覚障害児の発達にとって望ましいのか、示すことができる施設は多くない。MSの重要性を認識し高いMSを母親が発揮できるような支援が求められていると考えられる。

E．結論

母親の良いかかわりは聴覚障害児CI装用児に最適な発達をもたらす重要な要素である。母親のかかわりの改善のためには、適切な個別指導を受けることが望ましく、また、かかわりの実践のためには時間が必要であることから、そのための経済的・精神的な支援、コストが必要である。

F．健康基本情報

G．研究発表

北義子：難聴乳児に“ケア・コミュニケーション”を 第20回日本言語聴覚学会 in おおいた抄録集p91

H．知的財産権の出願・登録状況

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

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
小山一、榎尾明憲	【小児のみみ・はな・のど救急対応-治療と投薬-】	本庄 巖・市川 銀一郎・小林俊光	ENTONI	全日本病院出版会	東京	2020	15-20
榎尾明憲	【難聴を治す-2020年版】慢性感音難聴 老人性難聴		JHONS	東京医学者	東京	2020	38-40
三浦清徳	第2章 小児・周産期遺伝医学研究・診療各論 2. 周産期編 9)胎盤限局性モザイク	中村公俊・佐村修	遺伝子医学 MBOOK別冊 【シリーズ4】最新小児・周産期 遺伝医学研究と遺伝カウンセリング	メディカルドゥ	大阪	2019	164-168
三浦清徳	章 18 胎盤の臨床 胎盤由来mRNAと疾患	日本胎盤学会	基礎と臨床の両側面からみた胎盤学	メジカルビュー社	東京	2019	275-280
三浦清徳、増崎英明、瀬川景子	章 初回診断と治療後画像フォローアップ B. 初回診断と再発診断 8 卵巣腫瘍（子宮内膜症性嚢胞）	片渕秀隆・楫靖	JSAWI 発 一冊でわかる婦人科腫瘍の画像診断	文光堂	東京	2019	83-85
三浦清徳	6章 出生前診断と遺伝カウンセリング「遺伝カウンセリング」	加藤聖子、八重樫伸夫、藤井知之	Science and Practice 産科婦人科臨床シリーズ 2 妊娠期の正常と異常	中山書店	東京	2020	361-374

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yamasaki M, Abe S, Miura K, Masuzaki H.	The effect of self-sampled HPV testing on participation in cervical cancer screening on a remote island	Acta medica Nagasakiensis	62 (2)	55-61	2019

Murakami N, Kitajima M, Ohyama K, Aibara N, Taniguchi K, Weidner M, Kitajima Y, Miura K, Masuzaki H.	Comprehensive immune complexome analysis detects disease-specific immune complex antigens in seminal plasma and follicular fluids derived from infertile men and women	Clin Chim Acta	495	545-551	2019
三浦清徳	胎盤とモザイク	医学のあゆみ	269 (10)	775-778	2019
三浦清徳、三浦生子、増崎英明	NIPTの将来展望「NIPTで性染色体数的異常は検出できるか？」	臨床婦人科産科	73 (2)	253-257	2019
渡邊 灯, 長谷川 ゆり, 永田典子, 村上直子, 東島 愛, 松本 加奈子, 北島道夫, 三浦清徳, 増崎英明	心肺停止し搬送された妊婦に死産期帝王切開術を施行した一例	日本産婦人科・新生児血液学会誌	29(1)	39-40	2019
Konno H, Murakoshi T, Miura K, Masuzaki H.	The Incidence of Dichorionic Diamniotic Twin Pregnancy After Single Blastocyst Embryo Transfer and Zygosity: 8 Years of Single-Center Experience.	Twin Res Hum Genet	23(1)	51-54	2020
Kawashita S, Matsuda K, Kondo H, Kitajima Y, Hasegawa Y, Shimada T, Kitajima A M, Miura K, Nakashima M, Masuzaki H.	Significance of p53-Binding Protein 1 Nuclear Foci in Cervical Squamous Intraepithelial Lesions: Association With High-Risk Human Papillomavirus Infection and p16INK4a Expression.	Cancer Control and Prevention	27(1)	107327481901170. doi: 10.1177/1073274819901170	2020
Horie I, Haraguchi A, Ito A, Nishizaki A, Natsuda S, Akazawa S, Mori Y, Ando T, Higashijima A, Hasegawa Y, Yoshida A, Miura K, Masuzaki H, Kawakami A, Abiru N	Impaired early-phase suppression of glucagon secretion after glucose load is associated with insulin requirement during pregnancy in gestational diabetes.	J Diabetes Investigation	11(1)	232-240	2020

三浦清徳	周産期超音波検査バイブル エキスパートに学ぶ技術と知識のエッセンス 【産科超音波検査の基礎編】妊娠初期の見方と所見	臨床婦人科産科	74 (1)	14-22	2020
山本弥生・小渕千絵・城間将江・麻生伸	聴覚障害乳幼児の時間分解能について	Audiology Japan	62(4)	282-289	2019
Yoshimura H, Moteki H, Nishio SY, Miyajima H, Miyagawa M, Usami SI.	Genetic testing has the potential to impact hearing preservation following cochlear implantation.	Acta Otolaryngol.	Epub ahead of print		2020
Usami SI, Nishio SY, Moteki H, Miyagawa M, Yoshimura H.	Cochlear Implantation From the Perspective of Genetic Background.	Anat Rec (Hoboken).	303(3)	563-593	2020
Maekawa K, Nishio SY, Abe S, Gotou SI, Honkura Y, Iwasaki S, Kanda Y, Kobayashi Y, Oka SI, Okami M, Oshikawa C, Sakuma N, Sano H, Shirakura M, Uehara N, Usami SI.	Mutational Spectrum and Clinical Features of Patients with <i>LOXHD1</i> Variants Identified in an 8074 Hearing Loss Patient Cohort.	Genes (Basel).	10(10)	E735	2019
福島邦博	発達障害に伴う言語発達の評価法と診断法	JOHNS	35(7)	817-819	2019
守本 倫子, 益田 慎, 麻生 伸, 櫻尾 明憲, 神田 幸彦, 中澤 操, 増田 佐和子, 森田 訓子, 中川 尚志, 西崎 和則.	小児聴力検査に要する時間に対する年齢および発達の影響	日本耳鼻咽喉科学会会報	122 (9)	1221-1228	2019

令和 2年 3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 河野 茂 印



次の職員の令和 元 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科 ・ 客員研究員
(氏名・フリガナ) 高橋 晴雄 ・ タカハシ ハルオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	長崎大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 河野 茂 印



次の職員の令和 元 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科 ・ 客員研究員
- (氏名・フリガナ) 神田 幸彦 ・ カンダ ユキヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	長崎大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 3 月 3 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 河野 茂 印

次の職員の令和 元 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科 ・ 教授
- (氏名・フリガナ) 三浦 清徳 ・ ミウラ キヨノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・ 該当する□にチェックを入れること。
・ 分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 3 月 3 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 河野 茂 印

次の職員の令和 元 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯薬学総合研究科 ・ 教授
- (氏名・フリガナ) 森内 浩幸 ・ モリウチ ヒロユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 3 月 3 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 河野 茂 印

次の職員の令和 元 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 教育学部 ・ 教授
- (氏名・フリガナ) 堀内 伊吹 ・ ホリウチ イブキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	長崎大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月25日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人信州大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 濱田 州博

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 障害者政策総合研究事業
- 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 学術研究院医学系・教授
(氏名・フリガナ) 宇佐美 真一・ウサミ シンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	■	□	■	信州大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■	□	■	信州大学	□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	□	■	□		□

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■ 未受講 □
-------------	------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ■ 無 □ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ■ 無 □ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 □ 無 ■ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年 4 月 15 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 大友 邦

次の職員の令和 元 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
- (氏名・フリガナ) 岩崎 聡 ・イワサキ サトシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (内容： ；文献的調査研究のため)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 3月 9日

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人静岡県立病院機構
静岡県立総合病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 田中 一成

次の職員の令和 元 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) きこえとことばのセンター長・副院長
(氏名・フリガナ) 高木 明 タカギ アキラ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年6月11日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 五神 真

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・講師
(氏名・フリガナ) 樫尾 明憲・カシオ アキノリ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構
東京医療センター

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 大島 久二

次の職員の令和 元 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 耳鼻咽喉科・医長
- (氏名・フリガナ) 南 修司郎・ミナミ シュウジロウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

現在倫理審査申請中であるが、新型コロナウイルス感染症の影響により倫理審査委員会開催が遅れているため。

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 3月 25日

厚生労働大臣 殿

機関名 国際医療福祉大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 大友 邦

次の職員の令和 元 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 成田保健医療学部言語聴覚学科・教授
(氏名・フリガナ) 城間将江・シロママサエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 3 月 26 日

厚生労働大臣 殿

機関名 独立行政法人国立病院機構
長崎医療センター

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 江崎 宏典

次の職員の令和 元 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 耳鼻科・医長
- (氏名・フリガナ) 吉田 晴郎 ・ ヨシダ ハルオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	長崎大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

- (※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
- (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

- (留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
- ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 3 月 3 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 河野 茂 印

次の職員の令和 元 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 病院 ・ 助教
- (氏名・フリガナ) 佐藤 智生 ・ サトウ チセイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	長崎大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2年 4月 24日

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 別所 正美

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・客員教授
- (氏名・フリガナ) 福島 邦博・フクシマ クニヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する口チェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国際医療福祉大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 大友 邦

次の職員の令和 元 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 保健医療学部 言語聴覚学科・准教授
(氏名・フリガナ) 小淵 千絵・オブチ チエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月13日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター

所属研究機関長 職 名 総 長

氏 名 飛松 好子

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 障害者政策総合研究事業
2. 研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 学院 言語聴覚学科 ・ 主任教官
(氏名・フリガナ) 北 義子 ・ キタ ヨシコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

研究にあたり、研究代表者の長崎大学にて倫理審査申請中であるため、当施設では現時点で未審査である。
本格稼働する次年度に申請を行う。

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 元 年度 厚生労働科学研究費補助金 外国旅費 予算流用 理由書

研究事業名 障害者政策総合研究事業

研究課題名 聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効果的な療育手法の開発等に資する研究

研究代表者 高橋 晴雄

直接経費（変更前）							間接経費
直接経費合計	物品費		人件費・謝金		旅費 （外国旅費）	その他	
	設備備品費	消耗品費	人件費	謝金			
17,898,000	2,000,000	7,798,000	1,300,000	1,300,000	4,800,000	700,000	5,369,000
					(2,000,000)		

直接経費（変更後・実績額）							間接経費
直接経費合計	物品費		人件費・謝金		旅費 （外国旅費）	その他	
	設備備品費	消耗品費	人件費	謝金			
16,567,721	1,703,440	4,524,828	1,084,280	335,400	7,987,754	932,019	5,369,000
					(4,798,070)		

※内12,865円自己資金含む

■訪問先の変更に関する経緯・理由について。

当初、交付申請書では、令和2年1月15日～19日の日程にて、高橋、城間、北、吉田の計4名で、オーストラリア メルボルン大学リハビリセンターへ訪問予定であったが、令和2年1月6日～11日の日程にて、高橋、内藤、城間、南、中田、山本の計6名でアメリカUCLA耳鼻咽喉科およびジョントレーシークリニックへの訪問に変更を行った。

変更理由は、UCLA耳鼻咽喉科石山明教授が小児難聴の診療とともに療育にも精通し、難聴児の療育システム構築の実績があり、より有意義な視察ができると考えられる。またジョントレーシークリニックはカリフォルニアでの多職種連携による幼小児難聴の療育の中心的存在で、UCLAでの難聴医療との関連等も重点的に学べる利点があると考えられた為。

また申請時に記載を失念していたが、高橋は令和元年11月24日～26日の日程でベトナムホーチミン市で開催されるIFOS Otology Course（世界耳鼻咽喉科学会 耳科学講座）について、研究成果発表及び本研究に於いても役立つ情報についても能率よく収集できると考えられた為、当該学会へ出席し、人工内耳について講演を行うとともに、世界の人工内耳前後の療育についての情報収集を行うこととした。

■海外旅費への予算流用に伴う、予算執行計画への影響結果について。

聴覚・人工内耳関連の諸学会出席のための国内旅費として計上していた額の一部や備品・消耗品購入を減らし当該海外旅費の増額分に充てた。

例えば、音楽療法の楽器類を購入予定であったが、研究代表者、分担者および協力者から私物を譲り受け、また、その他、予定のソフトウェアは一部現有のソフトで代用し、プリンターインクなどの消耗品も紙媒体への印刷を極力減らして購入量を減らす等を行ったため、予算流用に伴う研究計画への影響は発生しなかった。

また当該海外視察を行うことで、当初訪問予定であったオーストラリアメルボルン大学視察の目的である幼小児難聴の人工内耳等の治療前後の多職種連携による療育システムについても、上記のようにより豊富な情報収集が可能となり、研究計画の遂行には問題は発生しなかった。またアメリカの機関を視察することで、より大学と療育専門施設との緊密な連携を直接視察できた結果、研究の進捗を図ることができ、研究にはむしろ好影響であった。

ベトナムホーチミン市で開催されたIFOS Otology Course（世界耳鼻咽喉科学会 耳科学講座）についても、研究成果発表を行い、また世界各国の新生児聴覚スクリーニングのシステムや人工内耳手術の低年齢化やそれに際しての微細手術解剖についての情報を得ることができ、研究進捗に寄与した。

添付資料 1

平成 31 年度厚生労働省科学研究費補助金 . 疾病・障害対策研究分野

4 . 長寿・障害総合研究事業 (3) GC 障害者政策総合研究事業

GC-16 公募研究課題「聴覚障害児に対する人工内耳植込術施行前後の効

果的な療育手法の開発等に資する研究」

難聴小児療育施設の視察報告

(2020 年 1 月 6 - 8 日)

高橋晴雄、城間将江、内藤 泰、南 修司郎、中田勝己、山本修子

．はじめに

2019 年 4 月に標記厚労省科学研究費補助金が採択され、聴覚障害児の人工内耳を含めた効果的な多職種連携による療育手法に関する研究が開始された。本科研費研究で厚労省が求める成果として挙げている事項の一つに「海外諸国における聴覚障害児に対する早期人工内耳装用を含む早期介入手法等の実態調査結果」がある。その背景として、わが国では先天性を含む難聴小児に対する医療は新生児聴覚スクリーニングや小児人工内耳医療をはじめとして診断、治療とも世界レベルと比較してほぼ遜色のないレベルにあるが、その一方でこれらの難聴小児の療育に関しては欧米に大きく後れを取っていて、先天性難聴小児に必須である可及的早期の聴覚補償やそのための社会的システムが構築されていない現状がある。

今回それらの難聴小児の療育システムを先進的な地域を視察して学ぶ目的で米国カリフォルニア州ロサンジェルスを訪れ、難聴診療で有名なカリフォルニア大学ロサンジェルス校（UCLA）耳鼻咽喉科・頭頸部外科、私立の聴覚専門クリニックのジョントレーシーセンター、難聴教育に熱心な私立のエコーホライゾン学校、NPO 法人の難聴児支援センターのノーリミッツなどの施設を視察して、以下に記すような知見を得たので、紹介する。

．難聴小児療育の従事者

1 ． Speech-language pathologist (SLP)、Audiologist（オーディオロジスト）の業務内容（日本の ST との違い）

1）SLP

職務は、発声発語機能（Speech）言語（Language）や認知機能（cognition）社会的コミュニケーションに障害のあるものに対し、それらの機能回復や維持のための評価・診断および訓練である。我が国の言語聴覚士（ST）に最も近い存在といえる。米国では難聴児療育施設で SLP の雇用が義務付けられており（School district: 教育区）教員免許なしで専門家として対象児に直接介入できる。

約 6 割の SLP が学校教育施設に勤務している。個人開業も約 1-2 割は存在し、州や教育区によって異なるが公的資金援助を受けられ、保険請求も可能である。

2）オーディオロジスト

職務は聴覚機能検査（他覚的聴力検査を含む）聴覚管理（補聴器や人工内耳（CI）の調整）および効果判定評価、平衡機能検査、耳鳴りの検査、聴覚障害のリハビリテーションなどである（但し、言語訓練は SLP が行う）。米国では州や教育区によって異なるが、教育オーディオロジストの雇用も多く、教員免許なしで専門家として

対象児に補聴器の適応やマッピングを行うことなども可能である。必要に応じて、医師、SLP、難聴児通園施設、聾学校などへの紹介も行う。

職場は、医療機関（病院やクリニック）が約 6 割、学校教育施設が約 3-4 割であるが、個人クリニックでは、補聴器販売免許を取得して販売・調整・管理業務を行える。州によって異なるが、多くの場合公的資金援助を受けられ、保険請求も可能である。

これに対して、我が国の ST(認定機関は厚生労働省)の職務は、音声機能、言語機能又は聴覚の障害者の機能の維持向上を図るため、言語その他の訓練、これに必要な検査及び助言、指導その他の援助を行うことである（言語聴覚士法、1997）。資格取得において最終学歴（専門学校卒、大学卒、大学院卒）は問わない。

以上の比較を表にまとめた。

表1. 日本の言語聴覚士と米国 SLP&Audiologist の比較（2020 年 1 月）			
	日本	米国	
資格名	言語聴覚士	SLP(Speech Language Pathologist)	Audiologist
資格認定機関	厚生労働省	職能団体 ASHA	ASHA、AAA
資格条件	国家試験に合格	ASHA 認定試験と州ごとに実施される試験に合格	ASHA か AAA の認定試験と州ごとに実施される試験に合格
受験資格条件	言語聴覚士の資格について文部科学省が定める科目・単位を取得(臨床実習 480 時間を含む)。高校卒業後に専門学校や大学にて修得していること。	ASHA 承認の大学院にて規定の科目・単位を取得し 修士課程修了 が最低条件。臨床を行うには臨床実践約 400 時間必要。但し、博士課程の研究コースは臨床実践資格は任意。	ASHA あるいは AAA 承認の大学院にて規定の科目・単位を取得し 博士課程修了 が最低条件。臨床を行うには臨床実践約 1000 時間修了が条件。但し、研究コースは臨床実践資格は任意。
養成校数	約 80 校 (大学は 23) 専門学校の閉鎖により、多少変動あり	約 325 校(2017-2018 年)、修士課程:約 280 校、博士課程:約 80 校	
資格保持者数	31,223	198,000	14,000
業務内容	音声障害、言語障害、聴覚障害の評価・診断、指導・訓練	音声障害、言語障害の評価・診断、指導・訓練	聴覚障害や平衡機能障害の評価・診断、指導・訓練
業務遂行条件	医師の指示・指導を要する	独自の資格で業務遂行(医師の指示不要)	独自の資格で業務遂行(医師の指示不要)
主な勤務先	医療施設 8 割、介護・福祉 1 割、学校教育 0.1 割	学校教育 6 割、病院・ヘルスケア施設 4 割	学校教育 4 割、病院・ヘルスケア施設 5 割
対象障害	1) 音声障害 構音障害、流暢性障害、摂食・嚥下障害を含む 2) 言語障害 小児発達障害、失語症・高次脳機能障害 3) 聴覚障害 * 2019 年に平衡機能検査の一部が追加	1) 音声障害 構音障害、流暢性障害、摂食・嚥下障害を含む 2) 言語障害 小児発達障害、失語症・高次脳機能障害	1) 聴覚障害 平衡機能障害や耳鳴り
平均年収	約 350 万円	US\$44,690-95,000 (m=78,000) 州による格差大	US\$55,590-123,100 (m=75,920) 州による格差大

2 . Auditory-verbal therapist (AVTist、聴覚活用療育士)

米国には聴覚療育の領域に SLP, オーディオロジストなどがさらに加えて取得する AVTist という資格がある。業務は療育・教育（特に親の教育を重視）で、補聴器の調整や CI のマッピングは行わない。

AVTist の業務の原則は以下の通りである。

- 1) 新生児、乳児、幼児、および幼児の難聴の早期診断を促進し、その後すぐに聴覚管理と聴覚活用療育を行う。
- 2) 聴覚刺激の最大の利点を得るために、適切な最新の聴覚技術の即時評価と使用を推奨する。
- 3) 積極的に難聴児の両親に次の点で教育・指導する。

子供が聞き取りと話し言葉の発達において聴覚を主要な感覚モダリティとして使用するのを支援すること。より具体的には、個別の聴覚活用療育法（Auditory verbal therapy, AVT）への積極的で一貫した参加を通して、子供の聞き取りと話し言葉の発達の主要な促進者となること

子供の日常活動を通して話し言葉の習得をサポートする環境を作ること

子供の生活のすべての面で聞き取りと話し言葉の統合を助けること

聞き取り、発語、言語認知、およびコミュニケーションの自然な発達パターンを辿るようにすること

聞き取りを通じて子供が話し言葉を自己監視できるようにすること

- 4) AVT の成果を評価し個別の AVT 計画を作り、その計画の有効性を再評価する。
- 5) 幼児期から普通学校で健聴児とともに教育を受けることを促進する。

通常 AVTist が行う授業は難聴児 1 人 + 親に対して行われ、1 日に 1 人の AVTist が担当する難聴児の人数は 5-10 人である。1 回の授業は 50-60 分で、週に 1-3 回行われる。これらから 1 人の AVTist が担当できる難聴児の延べ人数は、8-20 人程度と推測される。

現在アメリカには約 600 人の AVTist が存在することから、日本には最低でもその半数近くの 200-250 人の AVTist が必要と見込まれる。

3 . 日本の言語聴覚士（ST）は海外のオーディオロジスト、SLP に比べて不足か

米国では、SLP は人口 1 万人当たり 5.1 名（New York は 8.2 名、カリフォルニアは 2.6 名）で、オーディオロジストも州によって差があるが、コロラド州では 1 万人あたり 7.2 名、カリフォルニア州は 1.9 名であり、総数を推測すると合計約 170,000 人となる。

一方、我が国の ST の資格取得者は約 3 万人である。日本言語聴覚士協会の入会率は約 6 割弱の約 18,000 人だが、就労先の記載がない会員もいて非就労の可能性もあり、人口 10,000 人あたり 1 名程度と推測される。さらに ST のうちで聴覚関係の業務に従事しているのは 18%程度で、聴覚業務に専従しているとなるとさらに少なく 5 %程度（約 900 人）とも予測されている。またわが国にはオーディオロジストや AVTist は皆無である。

【コメント】

以上から、日本では ST に代表される難聴療育に従事する専門職は米国に比べて極めて少数であり、このことが我が国の難聴幼少児のリハビリテーションの大きな障害要素となっていることは明らかである。

・療育関係者の養成課程と認定制度

では、これらの難聴療育に従事する専門職は米国ではどのように養成、認定されるのかを調べた。

1 . SLP

SLP とオーディオロジストはより専門性を高める目的で 1980 年後半に分化（分離）した。それ以後、SLP もオーディオロジストも修士課程修了が必須となった。いずれも州から認定書が与えられる。

1) SLP (Speech-Language Pathologist)

学位は Masters in SLP, Ph.D. in SLP で、SLP の臨床指導は臨床実践能力が CCC (Certificate of Clinical Competence) により認定されている CCC 保持者 (CCC-SLP) が務める。

2 . オーディオロジスト

学位は Ph.D.in Audiology(研究博士) Au.D: Clinical doctoral degree in Audiology (臨床博士)で、聴覚診断方法や聴覚補償機器（補聴器・人工内耳）の高機能化に伴い、臨床実践にあたっても専門的な知識や技能が求められるとして、臨床博士の教育課程を創設する動きが始まり、2008 年以降は博士課程修了が必須となった。

3 . AVTist

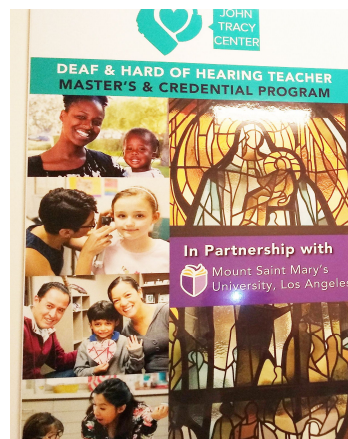
AVTist の試験を受けるためには、Audiology、Deaf education、または SLP が、3-5 年かけてメンターの指導のもとに合計 2000 時間（うち 1000 時間が実際の患者さんと接する）の実習を行う必要がある。認定は The AG Bell Academy for Listening

and Spoken Language (AG ベルアカデミー)が行っている。全世界で約 800 人が認定を受けているが、日本ではまだいない。

全て英語のカリキュラムであり、実際に日本人の ST (言語聴覚士) が認定を受けるには語学能力、時間や金銭面から相当難しいと思われる。

4 . Deaf & hard-hearing teacher (聾・難聴教師)

修士課程 2 年の修了が必要で、難聴療育施設もその教育プログラムを 1 年間引き受けており、施設はその教育により多少の財政支援が受けられる。施設内の聾・難聴教師の資格を持った教師が次の教師を養成する形で、一部実習も受け持つ。



聾・難聴教師の修士課程のポスター

【コメント】

- * 日本にも聴覚専門の ST の養成が必要であろう(最終学歴は問わない受験資格で可)。
- * 聴覚専門の ST を育成(修士課程)して Audiologist (聴覚士)などの専門的資格を与えることが望ましいと考えられる。
- * さらに次の段階として、AVTist (聴覚活用療育士)のような聴覚活用療育の専門家も必要と考えられ、その育成には大学の博士課程程度の教育は必要と考えられる。

・難聴小児の療育の実際

1 . 新生児聴覚スクリーニング(新スク)後の療育ロードマップ

原則は、難聴の早期発見(生後 1 か月以内)、早期確定診断(生後 3 か月以内)、早期介入(生後 6 か月以内)で我が国の現状と大差はないが、近年は米国でも早くなりつつある。介入は聴覚補償や療育を含む。

新スクは米国では法制化されており(普及率は 98%、難聴の確率は 1%)、無料で出生当日や翌日に産院で検査する州が多い。結果が Refer (難聴疑い)の場合は耳鼻咽喉科専門医に紹介される。耳鼻咽喉科施設では、オーディオロジストが精密検査をして医師が診断する。Pass(難聴疑いなし)の場合でも聴覚反応の里程標(発達里程標)が調べられ、必要に応じて医療機関で受診することが勧められる。連携して保護者に対するカウンセリング、情報提供を行う。

2．療育や教育へのつなぎ

難聴を診断した医療従事者（主にオーディオロジスト、他に SLP、家庭医、耳鼻咽喉科専門医等）が州の Early Intervention Program (EIP) の部署に報告する。その時点で可能な州では EIP が適用される。この制度は国家の法律（Federal Law）による制度であり、0-3 歳の発達遅滞や障害をもつ児に対する早期介入の療育支援プログラムで、難聴も対象に含まれる。患者家族は基本的には EIP サービスを無償で受けられるが、加入している健康保険や州によって詳細は異なり、中には援助がない州もある。

内容としては、主に自宅への往診で週に 1-2 回言語訓練を行う。児がデイケアに通っている場合は現地に赴いてデイケアの職員に対して AVT を行うこともある。保護者が希望すれば AVT を行うクリニックでの費用が援助されることもある。

このような公的サービス以外に、AVT を主体とした療育を行う種々の形態の施設が存在するが、一つの問題はそれらの情報を公平に提供するようなシステムやネットワークがないことで、基本的には両親がインターネットや口コミなどを介して情報を入手しているのが実情のようである。

3 歳以上の小児に対しては Individual Education Plan (IEP) というプログラムがあり、これも国家の法律（Federal Law）である Individuals with Disabilities Education Act (IDEA) により規定された、13 の指定障害をもつ児に対する教育支援プログラムである。またこれとは別に国の法律、Section 504 of the Rehabilitation Act of 1973 により規定された障害児の教育支援プログラムもあるが、「難聴」が IDEA の 13 障害に含まれるため、通常難聴児は IEP によるサービスを受けている。

IEP は具体的には教育区（School District）が主体となって管理・運用されており、最低年に 1 回 IEP チームで面談を行い、現状の把握、目標の設定、必要な支援・サービスの決定が行われる。面談に参加するメンバーは、保護者、クラスの担任教師、特殊教師（聾学校教師）、教育区の代表者などである。

支援・サービスの内容は、補聴器や人工内耳の管理、教室での席順の配慮、FM システムの使用、note-taker・手話通訳者・同時キャプションシステムなどの手配、試験で難聴による不利益が生まれない対策、などが含まれ、それぞれに目標を設定して、1 年ごとに評価するシステムである。

支援の質は教育区の大きさや経済状況により均一でなく、保護者の知識や教育区との交渉内容にも影響され、十分なサポートが受けられずに放課後に療育施設を利用するケースもみられた。ちなみに IEP は公立学校での支援システムのため、原則的には私立学校では適応されない。

療育機関は基本的には親が自宅からの距離や保険などを考慮して自由に選択し、途中で変更することも可能である。ちなみに大学生に関しては各大学には充実した無償の支援サービスがあるため、通常は問題にならないようである。

3．ロサンゼルスでの Integration/ Inclusive 教育の現状

地域の公的学校では 1 クラス内に難聴・人工内耳小児は 1 名くらいの在籍しかなく、いわゆる integration 教育で十分な音声言語リハビリテーションが可能な状況とは言い難く、また学校によっては手話の使用が義務付けられている場合もあり、現実としては人工内耳のように高い聴覚活用ができる小児にとっては必ずしも十分な教育環境とは言えない面がみられた。

一方、難聴児と健聴児が同一のクラスで教育を受けるシステムである inclusive 教育を行っている私立の学校（エコーホライゾン学校）では、就学前の児童から小学 6 年生まで 180 人が在籍し、そのうち聾あるいは難聴の小児は 15% 程度であり、他は健常聴力小児である。したがって 1 クラス 25 人中に 3-4 人の難聴児が在籍する。また、その健聴児も多彩な背景を持つように募集されており、画一的あるいは偏りのある教育にならないような配慮がなされていた。

このように今回視察した inclusive 教育では難聴児が健聴児と同じ教育を受ける点、不足する部分は個別に取り出して教育できる設備・教室が整っている点、1 クラスに複数の難聴児がいるために難聴児が孤立せず、相互に支えあう環境が整っている点において極めて大きな利点があると考えられた。

今回ロサンゼルスで視察したうちの 2 施設の現状を以下に紹介する。

1) John Tracy Center (JTC : ジョントレーシーセンター、私立)

オーディオロジストが開設する聴覚専門のクリニックで、32 人の常勤職員（オーディオロジスト 2 人、SLP 2-3 人、聴覚活用療育士（AVT）4 人、教師 3 人、Licensed coordinator 1 人など）が週 5 日、計 9 - 17 時間カウンセリングや小児発達教育に当たる。新スク後の精密検査の結果により医療機関への紹介を行うが、補聴器フィッティングなどの医療行為はしない。



ジョントレーシーセンター

難聴児（国の援助で無料）と健聴児（一般保育所より安価）とが一緒に授業を

受けている（Inclusive 教育、両側 CI 4 人、片側 CI 1 人、正常児 5 人、など）、授業の間は必ずしも親は同席しない事も多い。

2) Echo Horizon School (エコーホライゾン学校、私立)

Preshool (幼稚園前) から小学 6 年生までを受け持っていて、この施設でも通常の教師と難聴専門の資格を持った教師が共同 (計 6-7 人) で Inclusive 教育 (生徒の 15% が難聴児) を行っている。難聴児に対する聴覚検査等の医療は行わず、オージオロジストに年 1 度程度コンサルトしている。



エコーホライゾン学校

これらの施設は私立だが、IEP (Individualized Education Plan) サービスを実践していると認められ、学区から IEP サービス分の経済的支援を得ている。

4 . 人工内耳の適応外、or 人工内耳術後 poor performance child への情報提供、別の療育 (手話等) への Coordination は誰がどのように行うか

リハビリテーションのポリシーは本邦とほぼ同様であり、米国オージオロジスト協会のフェローであるアマンダスウィート氏によれば、リハビリテーションの過程で小児の状況に応じて聴覚活用のレベルが高いグループから順に、聴覚音声言語法、キュードスピーチ・口話法、トータルコミュニケーション法、米国手話などが選択されている。すなわちその選択は時期、基準などにより画一的になされるものではなく、個々の難聴児のリハビリテーションや観察の過程で SLP、オージオロジスト、AVTist が経験から判断、検討して随時行われているようである。

5 . 教育機関との関係

難聴児の療育には、地域の小学校等に在籍して地域のオージオロジストが指導する場合と、上記のような私立のリハビリテーション施設に在籍あるいは通う場合とがあるが、質の高い聴覚言語リハビリテーションが可能な施設の定員は米国でも限られており、希望者が全員高度のリハビリ教育機関で適切な療育を受けられる状況とは言えない。

しかしこれを補完するために、それぞれのリハビリテーション施設ではインター

ネットのホームページにリハビリテーションプログラムを公開していたり、また地域の学校と連携して職員を派遣したり、許可が得られる場合には学校で教育区のデータベースを閲覧することもできる。

【コメント】

- *療育の第一段階である新スクの受診率が米国では98%と極めて高い理由は、それが法制化されていて全新生児が無料で受けられていることで、これはわが国でも早急に実現されるべきと考えられる。
- *新スクにより診断された難聴幼少児が、法律で定められた EIP（就学前）や IEP（就学後）などの早期介入の療育支援プログラムにより多職種のスタッフによりシームレスにケアされるシステムは、おそらくわが国との最も大きな差であると思われる。このようなシステムがないことが我が国のいわゆる「新スク難民」や人工内耳後にも手話主体の療育しか受けられないというような問題の一つの大きな原因となっていることは明らかである。
- *実際の現場での教育にも、難聴児が健聴児と同じ教育を受ける Inclusive 教育など学すべき点がみられる。
- *ただし、米国でもリハビリテーション施設及びスタッフの不足などから必ずしもすべての難聴児、特に人工内耳後の小児などに完全な療育が行われているわけではなく、それを補うためにリハビリテーションプログラムのホームページでの公開、職員の派遣、データベースの相互閲覧などが行われていることは、我が国でも十分可能であり、参考にすべき点と考えられた。
- *領域方針の決定に関しては、上記のように難聴療育専門の多職種スタッフによる意見交換、方針決定の環境が整っていることが個々の難聴児にとって適切なコミュニケーション方法の早期の選択につながっていると考えられ、難聴児療育の専門職不在あるいは1-2名のSTによるリハビリテーションの経過のみで難聴児の療育方法が決定されている我が国での現状とは大きな差があると考えられた。

・財政状況

1．リハビリテーションを行う組織の運営費用

難聴小児、特に人工内耳手術を受けた小児などのリハビリテーションを行う組織には、UCLA のような公的な大学、ハウスクリニック（House Children's Hearing Center HCHC）やジョントレーシーセンター、エコーホライゾン学校などの私立の組織、またノーリミッツ（No Limits DCF）のような NPO 法人などがあり、難聴

小児の年齢、住所地、経済状況等により個々に選択されている。

大学では配分される予算と患者に請求されるリハビリテーション費用が収入源となる。私立の組織や NPO では個々の難聴小児家族から支払われる教育リハビリテーション費と寄付が運営費用となっている。例えばノーリミッツは分校も含めた 3 施設での合計の教育プログラム(遠隔教育や国内外のプログラムを含む)の予算は年間 1.3 億円で、寄付が財源となっており、家族が負担する教育リハビリ費用はない。我々が訪問したほかの私立の組織であるジョントレーシーセンターやエコーホライゾン学校では家族から納入される教育リハビリ費用と寄付が財源となっているが、このような Inclusive 教育(難聴児と健聴児が同一のクラスで教育を受けるシステム)の場合、健常聴力小児の在籍の方が多く(80-85%程度)それらの家族から納入される教育費も財源となっている。

2. リハビリテーションのコスト

1 回の AVT 費用は 50 分で概ね 150USD で、その都度支払われている。加入している健康保険により支払われる場合もあり、公的補助としては EIP (0-3 歳)や IEP (preschool 以上) の Service として受けられることもある。UCLA 所属のハウスクリニックは大学の耳鼻咽喉科には所属せず、これらの収入により独立採算で運営されている。

ジョントレーシーセンター(私立)では、32 人の常勤職員(オージオロジスト 2 人、SLP 2-3 人、AVT 4 人、教師 3 人、Licensed coordinator 1 人など)が週 5 日、計 9-17 時間教育に当たる。学費は月額 550 ドル程度とのことである。

日本の現状を考えると、AVT 訓練を受けた AVT 認定言語聴覚士が AVT を行い、医療として診療報酬を請求できる仕組みが、日本への AVT 導入法として考えられる。

3. 資格を持つ AVTist (Certified AVTist) の所属、給与体系

1 人の AVT が 1 回 150USD のセッション(50 分)を 1 日 5 回行うとすると、 $150\text{USD} \times 5 \text{ 回} \times 200 \text{ 日/年}$ で年間 \$ 150,000 (16,422,975 円)の収益となる。

UCLA 所属のハウスクリニックの AVTist の給与は \$ 90,000 (9,853,785 円)である。これは米国の AVTist の中でも高い方と思われる。全てを寄付で賄われているノーリミッツ施設(Staff 15 人)での年間の療育による収益は約 \$ 360,000 (4000 万円)程度とのことであり、AVT の給与は 300 500 万円くらいと予想された。

我が国でこのようなりハビリテーション費用が保険で算定できるかどうか、難聴児に対するシームレスな療育を実現するに当たって重要なポイントとなると考え

られる。

【コメント】

- * 高度の療育を行う施設の財源および運営が、リハビリテーションで算定される費用とともに高額の寄附であることは驚きであり、しかしリハビリテーションの専門家の収入は決して低くはないことも事実であることから、わが国でも公共の支援制度や保険制度を活用してこれに近い状態で運営できる可能性はあるはずである。
- * リハビリテーションのコストは 150USD (約 50 分) で、わが国でもこの程度の費用の算定は必要であると考えられる。

．その他

1．手術料金などの保険会社の支払い

CI 手術等の医療行為に対して支払うかどうかまたその金額は保険会社が決めるが、保険会社に耳鼻咽喉科 Specialist がいて判断するわけではなく、主治医と相談して決めている。

2．CI 施行年齢の FDA criteria

FDA criteria では小児 CI 施行年齢の下限は 1 歳以上実臨床では異なっていて低年齢化しているが、主治医の必要性の説明により保険会社は支払うことが多い。

3．アメリカの難聴医療の最近の Innovation は？

CI 機器では日本で使用されている機器より 1 世代新しい型の機器が使用されている。この点は本邦でも、難聴小児に最善の医療を提供するという観点から、より迅速な機器承認が望まれる。しかし、難聴研究、難聴医療全般については一時代を画するような画期的なイノベーションは見られないのが現状である。

UCLA の耳鼻咽喉科・頭頸部外科ではもともと所有する側頭骨病理標本に加えて側頭骨研究の世界的な第一人者であったリンチカム医師が整備していたハウス研究所の側頭骨病理組織標本について、同研究所閉鎖を機に移管を受け、膨大な側頭骨病理組織標本を所蔵するに至っている。これらの標本の詳細な分析は、今後、各種の耳・難聴疾患の病態解明、ひいては治療薬や治療機器開発のイノベーションにつながると期待される。

．謝 辞

今回の視察で非常に効率的な見学プログラムの考案、提供など、我々に最大限の支援を与えて下さった UCLA 耳鼻咽喉科・頭頸部外科教授のアキラ イシヤマ氏に深甚の謝

意を表する。また我々の視察を快く受け入れて多大な情報提供にご協力いただいたジョントレーシーセンター長キャサリンメーシス氏、エコーホライゾン学校校長ペギープロクター氏、ノーリミッツ施設長ミッシェルクリスティー氏、およびご協力いただいたすべてのスタッフに感謝する。