

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

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 高橋 晴雄

令和3（2021）年 5月

研究報告書目次

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	-----	11
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	-----	13
高木 明		
7. 実態調査、データ収集・解析	-----	15
樫尾 明憲		
8. 地域での多職種連携療育の実態調査	-----	17
南 修司郎		
9. 多職種連携療育ガイドライン骨子作成	-----	20
城間 将江		
10. データ解析、ガイドライン作成	-----	21
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	-----	25
佐藤 智生		
13. 多職種連携療育の実態調査・分析	-----	26
小淵 千絵		
14. 多職種連携療育の実態調査、文献・データ解析	-----	27
北 義子		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	28

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: 難聴児療育のガイドラインを作成した。米国での難聴児への療育の視察結果を学術論文として出版した。難聴児の保護者への療育のガイドとしてのリーフレットのドラフトを作成した。人工内耳術後の効果的療育による好事例、および先天性難聴青年・成人での人工内耳の効果のデータは現在収集中である。

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

本研究の目的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である。

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. 難聴児への情報提供用の小冊子作成

(倫理面への配慮)

上記3,4では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た。

C. 研究結果

1. GLは完成した。
2. 海外視察報告書は提出し、学術論文としても出版した。
- 3, 4. 好事例、先天性難聴成人例のデータは現在収集中である。
5. 小冊子のドラフトは完成し、現在装丁や挿画などデザインを検討中である。

D. 考察

CI後の音声言語獲得には聴覚活用療育法が優れること、その過程で手話併用の優位性はみられないこと、聴覚活用療育法が音声言語発達に無効な難聴児の判別は療育開始前には困難なこと、などがわかった。

E. 結論

難聴確定後には可及的早急に聴覚活用療育を始めることが音声言語獲得には得策と考えられる。

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113;605-613, 2020

2. 学会発表

該当なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

研究報告書（分担者）

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ではリファア(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

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、(2) 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

(1) 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。

(2) 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

(1) 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と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。

(2) 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

(1) 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。

(2) 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、それを含む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

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

研究報告書（分担者）

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

CQ CQIV-3「音楽療法は人工内耳装用児の音声言語獲得に有効か」について先行研究を調査した。複数の研究における具体的成果をエビデンスレベルに基づき検討し、人工内耳装用児の音声言語獲得を促進する療育方法として、音楽療法が有効であると結論づけた。

A. 研究目的

CQIV-3「音楽療法は人工内耳装用児の音声言語獲得に有効か」について先行研究をレビューし、エビデンスレベルに応じ見解をまとめる。

B. 研究方法

システマティックレビュー(SR)の実施:
Pubmed、The Cochrane Library、医中誌Webを対象に先行研究を検索した。
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”)で検索し、264件(Best match)の先行研究を抽出した。
(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アブストラクト・テーブル作成とエビデンス評価を行なった。

ガイドラインの作成:

SRの結果をもとに見解をまとめ、ガイドラインへの記載文章を作成した。

C. 研究結果

人工内耳装用児への音楽療法により、
(1) 音楽の知覚や情動プロソディ知覚の向上
(2) 音声言語習得速度の向上が複数の研究で報告されていることから、人工内耳装用児の音声言語獲得を

促進する療育方法として、音楽療法を推奨する。

D. 考察

音楽療法の最適な提供方法については今後の成果が待たれる。なお国内においては、音楽療法士(Music Therapist)の資格制度が確立されていないことから、必要とする患児に音楽療法を提供する環境整備に課題がある。

E. 結論

人工内耳装用児の音声言語獲得を促進する療育方法として、音楽療法を推奨する。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
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 信州大学医学部 特任教授

研究要旨

難聴は新生児1000人に1人に認められる頻度の高い疾患である。本研究では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および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確立することを目的にシステマティックレビューを行うとともに、アブストラクトテーブルとしてまとめ、遺伝性難聴および高音障害型難聴に対する治療指針の基盤となる情報を収集した。また、ガイドラインの解説セクション(案)を作成した。

A. 研究目的

高度～重度感音難聴に対して人工内耳が用いられるが、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術後成績に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、少なくとも60%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し、ガイドラインに反映することを目的とした。

また、高音急墜型感音難聴に関しても、成人例では多くの症例で残存聴力活用型人工内耳手術が行われるようになってきており有用性も確立しているが、小児例に関しては比較的症例数が少ない。そこで、小児高音急墜型感音難聴患者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し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エビデンス確立

前年度までに実施した実施したシステマティックレビューの内容をもとに、

抽出された文献(GJB2遺伝子:40報、SLC26A4遺伝子:15報、CDH23遺伝子:5報、OTOF遺伝子:15報、MYO15A遺伝子:5報、LOXHD1遺伝子:3報)の詳読を行い、ガイドラインに掲載するためのアブストラクトテーブルを完成させた。また、収集されたエビデンスを基にガイドラインの解説(案)を執筆し、研究代表者・研究分担者によるレビューを受けた。

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

前年度までに実施した実施したシステマティックレビューの内容をもとに、抽出された文献(15報)の詳読を行い、ガイドラインに掲載するためのアブストラクトテーブルを完成させた。また、収集されたエビデンスを基にガイドラインの解説(案)を執筆し、研究代表者・研究分担者によるレビューを受けた。

C. 研究結果

B-1. 遺伝性難聴に対する人工内耳のエビデンス確立

前年度までに実施した実施したシステマティックレビューの内容をもとに、抽出された文献(GJB2遺伝子:40報、SLC26A4遺伝子:15報、CDH23遺伝子:5報、OTOF遺伝子:15報、MYO15A遺伝子:5報、LOXHD1遺伝子:3報)の詳読を行いガイドラインに掲載するためのアブストラクトテーブルを完成させた。これら6遺伝子に関しては人工内耳の効果が良好とする告が多く、人工内耳が推奨される

ことが明らかとなった。

また、収集されたエビデンスを基にガイドラインの解説（案）を執筆し、研究代表者・研究分担者によるレビューを受けた。

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

前年度までに実施した実施したシステムティックレビューの内容をもとに、抽出された文献（15報）の詳読を行い、ガイドラインに掲載するためのアブストラクトテーブルを完成させた。残存聴力活用型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。また収集されたエビデンスを基にガイドラインの解説（案）を執筆し、研究代表者・研究分担者によるレビューを受けた。

D. 考察

我が国においては、2012年に健康保険に認められて以来、難聴に対する遺伝学的検査が広く実施されている。

今回の検討により、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は聴力型や重症度、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となるだけでなく、人工内耳の有効性に関しても影響を及ぼし得ることを明らかにすることができた。また、取り上げた6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。

また、小児高音障害型難聴に対する残存聴力活用型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、積極的に治療を実施するためのエビデンスを確立することができた。

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推奨される。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] Tsukada K, Usami SI. Detailed MR imaging assessment of endolymphatic hydrops in patients with *SLC26A4* mutations. *Auris Nasus Larynx*. 2020;47:958-964.

[2] Yoshimura H, Moteki H, Nishio SY, Usami SI. Electric-acoustic stimulation with longer electrodes for potential deterioration in low-frequency hearing. *Acta Otolaryngol*. 2020;140:632-638.

[3] Mori A, Takeda H, Kobayashi M, Misawa T, Watanabe R, Abe S, Kumakawa K, Nishio SY, Usami SI, Yamasoba T. Successful cochlear implantation in a patient with Epstein syndrome during long-term follow-up. *Auris Nasus Larynx*. 2020;47:905-908.

2. 学会発表

[1] 平松憲、西尾信哉、北尻真一郎、茂木英明、宮川麻衣子、宇佐美真一：*MYH14*遺伝子変異による難聴症例の臨床的検討. 第65回日本聴覚医学会学術講演会. 2020. 10. 8.

[2] 後藤真一、佐々木亮、佐藤雅未、木村恵、松原篤、西尾信哉、宇佐美真一：前庭水管拡大症を有する姉弟例の長期聴力経過. 第65回日本聴覚医学会学術講演会. 2020. 10. 9

[3] 大槻好史、今泉光雅、菊地大介、馬場陽子、鈴木雪恵、西尾信哉、宇佐美真一、室野重之：当科における難聴遺伝子検査の現況. 第65回日本聴覚医学会学術講演会. 2020.10.9

[4] 宇佐美真一：人工内耳手術における聴力温存に及ぼす因子. 第30回日本耳科学会総会・学術講演会. 2020.12

[5] 西尾信哉、宇佐美真一：次世代シーケンサーによる遺伝子解析の進歩. 第30回日本耳科学会総会・学術講演会. 2020.11.12

土橋奈々、押川千恵、野田哲平、菊池良和、宇佐美真一：当科にて遺伝子検査を施行した難聴小児例の検討. 第15回日本小児耳鼻咽喉科学会. 2020.12.2

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耳鼻咽喉科教授

研究要旨

先天性または言語取得前の両側高度・重度難聴で、思春期以降に受ける人工内耳は除外基準とはならない。言語習得後失聴に比べ聴取成績は低くなることが多く、個人的ばらつきが見られるが、有効なケースがあるので、しっかりした適応決定と説明が重要。

A. 研究目的

先天性または言語習得前の両側高度・重度難聴の場合、できるだけ早期に人工内耳(以下CI)手術を行った方が良好な成績が得られると言われ、手術時年齢の若年化が進む一方、手術時年齢が遅れば獲得言語聴取成績は悪く、成人以降はCIの適応ではない風潮がみられていた。しかし、CIの機器の進歩、早期難聴診断による補聴器(HA)装用率の向上、療育体制の環境変化等により状況は変化してきている。

今回「先天性高度難聴青年の療育に関して、「先天性高度難聴青年に対してCIは無効か」というCQに対する現状での解説をまとめることである。

B. 研究方法

昨年度に行った文献検索で収集した文献を読み、推奨の強さ、エビデンスの質、益と害の評価、解説としてまとめた。

(倫理面への配慮)
該当なし

C. 研究結果

推奨の強さは「推奨」で、エビデンスの質は「C」であった。益と害の評価は、患者が受ける利益としては単音節、単語、文章による語音聴取成績の改善と生活の質の向上が得られることである。患者が受ける害・不利益は時にCIのノンユーザーまたは部分的ユーザーとなる場合がある。益と害のバランスは益の程度は個人差があり、益は害より大きい。患者の希望としては、手術前に十分な説明と同意が必要であることである。例外規定としては、聴覚活用を全く行ってこなかった場合は適応を慎重にすべき点である。

D. 考察

先天性または言語習得前の両側高度・重度難聴の場合、できるだけ早期にCI手術を行った方が良好な成績が得られると言われ、手術時年齢の若年化が進む一方、手術時年齢が遅れば獲得言語聴取成績は悪く、成人以降はCIの適応ではない風潮がみられていた。しかし、CIの機器の進歩、早期難聴診断による補聴器(HA)装用率の向上、療育体制の環境変化等により状況は変化してきている²⁾。

CIは言語習得後失聴者が適応として始まり、1990年代に入り先天性高度難聴児へも適応が拡大した。しかし、その当時、先天性または言語習得前の両側高度・重度難聴成人例はCIによる効果は限定されると考えられ、適応としては検討課題となっていた。この10～20年の間にCIの電極の改良、音声コード化法の進歩、新生児聴覚スクリーニング検査の普及による難聴の早期診断・早期介入が可能になってきたことで、今世紀初頭から先天性または言語習得前の両側高度・重度難聴で思春期以降にCIを受けた者の良好な語音聴取成績の報告がみられるようになってきた。

ほとんどの報告で先天性または言語習得前の両側高度・重度難聴成人CI症例の有効性を示しているが、ノンユーザーの存在も忘れてはいけない。適応をしっかり見極め、候補者を選択していくことも重要である。

先天性または言語習得前の両側高度・重度難聴成人CI症例の語音聴取成績は個人差があると言われている。どのような因子がより良い語音聴取成績につながるかを検討している報告がこれまでいくつかある。

術前の良聴耳聴力が良いほど術後成績が良いとの結果を示している。また、聴覚口話法>トータルコミュニケーション法>手話の順で文章の聴取成績が有意に改善したとの結果も示されている。失聴期間に関しては、失聴期間と術後の語音聴取成績とは相関がなかったと言う報告と、有意差はないが中等度の関係があるとする報告や強い相関が見られたとの報告があった。

E. 結論

術前の療育方法も予後因子として重要であると思われる。不良群の中にはCIのノンユーザーとなった報告もあるので、術前の予後因子の検討は大変重要と考える。

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

(1) 櫻井 梓、他：学齢期の両側同時人工内耳手術施行例の経過について- 第2報- . 第65回日本音声言語医学会 2020,10,10-11 (名古屋)

(2) 小山田匠吾、他：先天性・言語習得前難聴者の思春期以降に人工内耳を受けた症例の言語習得成績について. 第30回日本耳科学会 2020,11,12- 14 (北九州)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

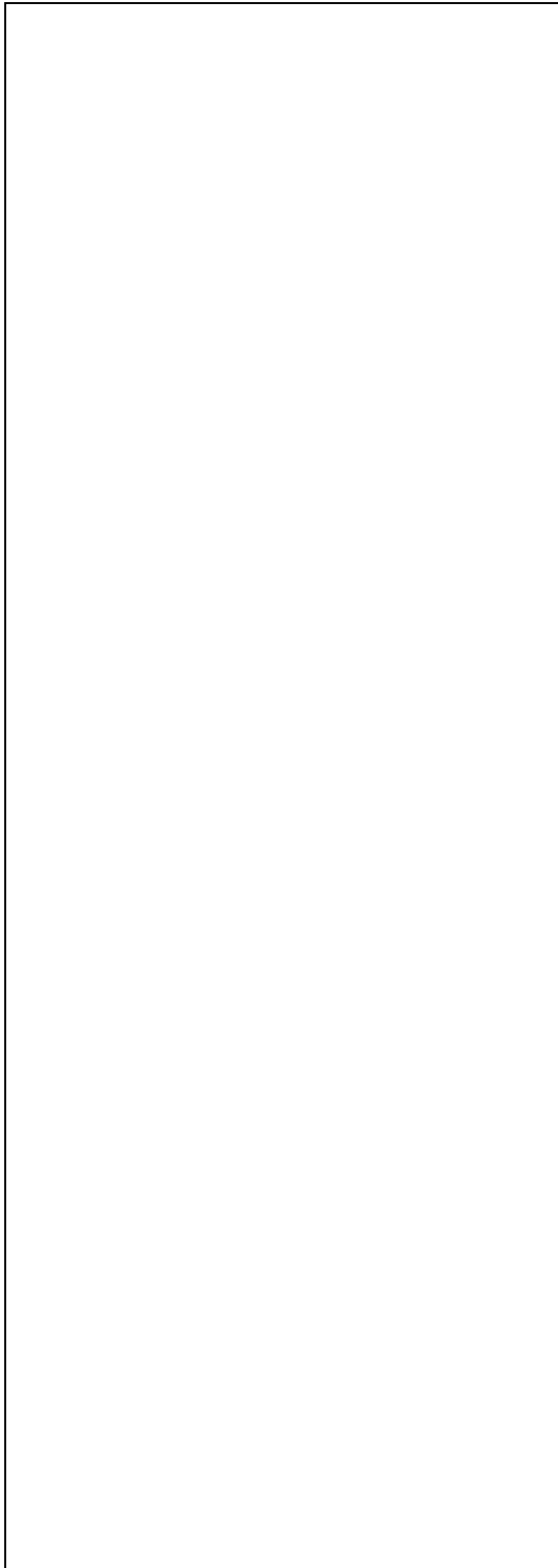
該当なし

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 きこえとことばのセンター長

研究要旨：本研究の小児人工内耳前後の療育ガイドライン 2021版 の作成の分担執筆者として、解説Ⅰ．新生児聴覚スクリーニング を担当して、「難聴児への早期介入の重要性と我が国の現状」と題して、諸外国の取り組みを参考にしながら、我が国の取り組みの課題を述べた。

A. 研究目的

小児の重度難聴に対して、早期発見、早期の人工内耳などの介入により、障害が大きく軽減できることが明かとなり、ますます新生児聴覚スクリーニングの重要性が増している。先進諸外国の実例から日本の新生児聴覚スクリーニングの体制を文献的に考察して、今後の日本の新生児聴覚スクリーニング体制のあるべき姿を提言する。

B. 研究方法

Pubmedからキーワード検索を行った。新生児聴覚スクリーニングのデータの集計表などは論文化されずに関係機関からHPに上梓されていることもあるので、適宜参考にした。

(倫理面への配慮)

なし

C. 研究結果

米国では疾病予防管理センター（Centers for Disease Control and Prevention; CDC）が各州からの新生児聴覚スクリーニングデータを集計している。2017年の集計では新生児聴覚スクリーニング受検率は98.3%(3,742,608人)と良好であった。Refer率は比較的高く1.7%となっている。Refer後、引き続き精査を受けた人数は、refer総数の65.2%と低い数字であった。その受診者の84.1%が難聴なしと診断され最終的に、3カ月以内に診断確定したものが受診者の75.4%であり、難聴と診断された児は受診者の15.9%であった。Referの内、34.8%が精査未受検である。その内、準備中（1.9%）、乳児死亡・保護者拒否

（3.9%）、住所不定（2.8%）であり、結局24.6%が精査未受検となっている。

このように新スクが進んでいると言われる米国においても出産した病院で公費で行われる新スク検査の実施率は高いが、refer後の再検査のための受診は65%に留まり、折角の新スクの高い受検率が生かされていない。

難聴が確定した6537人の内、90.8%が早期介入プログラムに紹介されている。そして、実際、早期介入プログラムに登録された児は4254人（65.1%）であった。その内、6カ月以内に介入できた児はその66.7%となっている。一方、早期介入プログラムを薦めたにも拘わらず、受診しなかった子どもは2258人（34.5%）あり、死亡、拒否、連絡不能などを除くと、18.4%が脱落となっている。

参考までにカリフォルニア州の新スクと早期介入のデータを日本耳鼻咽喉科学会のデータと対比して図3に示した13)。カリフォルニア州においてもCDCの全米データと同様にRefer児の67%しか精査を受けていないことが分かる。日本の集計ではrefer総数が不明なので精査受検率は不明である。

D. 考察

米国では新スクは98.3%と高率に実施されているにも拘わらず、精査未受検がrefer児の34.8%と大きな数字となっている。さらに早期介入が必要と紹介した時点での脱落者が難聴確定者のうちの18.4%となっている。最終的に新スク後、早期介入が必要であろう子どもの42.4%しか補足されていない事になり、過半数の介入すべき児が見過ごされている可能性

がある。このように、制度をつくり専門家を配置しても、保護者の意識次第で新スクの意義が低下する。

新生児聴覚スクリーニングを活かすためには受検率を上げることも重要であるが、Refer 児の全数把握からその経過をフォローすることが重要である。日本の集計はRefer 児が精査機関を受診したところからの統計であり、そもそも産科で refer となった児の把握ができていない。日本では保健師が新生児訪問、4ヶ月健診などで母子手帳を確認することである程度、すくい上げが可能であるが、refer 後の未受検児をゼロにするのは難しい。

今後は集計の IT 化を図り、on site での入力集計が計られるべきであろう。その上で保健師、あるいは地域の難聴 coordinator に refer 児が確定診断するまでのフォローをすべきであろう。

E. 結論

- ・日本の新生児聴覚スクリーニングも義務化すべきである。
- ・Refer 児の結果把握は先進国であっても十分でないが、日本では母子手帳、保健師の活動で精査もれをチェックできる可能性がある。
- ・乳幼児聴覚支援センターを中心にコーディネーターが産科、保護者、精密聴力検査施設などとの橋渡しをして、新生児聴覚スクリーニング受検のもれ、refer 児の結果把握を務めるべきであろう。
- ・健診業務の IT 化により、refer 児の確定診断、介入・療育への時系列を確実に把握できるようにすべきである。

F. 研究発表

1. 論文発表

・松原 彩、高木 明、他。オーゾグラムで感音難聴を呈する耳小骨固着病変に対する聴力改善手術 日本耳鼻咽喉科学会会報 123 巻 9 号 Page1183-1190 (2020.09)

・Satoko Ohfuji, Akira Takagi, et al. Mumps-related Disease Burden in Japan: Analysis of JMDC Health Insurance Reimbursement Data for 2005–2017 Journal of Epidemiology July. 2020. DOI: 10.2188/jea.JE20200048 論文

ID: JE20200048 2020

・Akira Takagi, Satoko Ohfuji, et al. Incidence of Mumps Deafness in Japan, 2005–2017: Analysis of Japanese Insurance Claims Database. Journal of Epidemiology Oct. 2020. DOI: 10.2188/jea.JE20200233

2. 学会発表

・静岡県の新生児聴覚スクリーニングの現状と課題. 第11回羽衣セミナー (静岡県産婦人科医会) 2021.3.20 静岡市

・静岡県における難聴児支援の新たな取り組みについて.

第15回静岡県乳幼児難聴研究会 20.8.29

・静岡県における難聴児支援の取り組みについて 第27回 静岡県東部耳鼻いんこう科集談会 2021. 2. 6

3. 著書

標準言語聴覚障害学「聴覚障害学 第3版」(分担) 聴覚と平衡機能の医学 45-71頁、医学書院 2021.3.1

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

研究報告書（分担者）

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 昨年度検索した文献をもとに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」の臨床的クエスションのアンサーとして推奨：聴覚活用療育法が有効でない難聴児の判別は療育開始前に可能であるというエビデンスはないとの結論を出した。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した。東京大学耳鼻咽喉科において人工内耳を施行し、長期に経過観察を行っている症例の中から好事例を収集した。

A. 研究目的

1. CQⅢ-5「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」に対するアンサーの作成。
2. 解説Ⅲ-6「髄膜炎による難聴例の療育での注意点」作成
3. 東京大学耳鼻咽喉科人工内耳症例の好事例集の収集

B. 研究方法

1. 昨年度検索を行い渉猟しえた58の文献のアブストラクトテーブルをもとにアンサー案を作成し、ガイドライン作成委員とともに協議修正を行い、最終版を作成した。
2. 昨年度検索を行い渉猟しえた18の文献のアブストラクトテーブルをもとに、解説案を作成した。その後、ガイドラインとともに協議修正を行い、最終版を作成した。
3. 東大病院において人工内耳を施行した小児例について経過を、カルテをもとに後方視的に検討し、多職種連携が行われ良好な経過をたどっている症例を3例抽出し検討した。さら2例追加で検討を行った。

C. 研究結果

1. 論文精読の結果、聴覚活用療育を行うにあたり、補聴器装用により音声言語獲得呑み込みが不十分である場合人工内耳を活用することとなるが、人工内耳の成績を左右する因子として、手術時期、重複障害、聴器形態異常など、併存

疾患、家庭環境などが挙げられたが、いずれの因子も、聴覚活用法が無効であるというエビデンスはなかった。以上より、聴覚活用療育法が有効でない難聴児の判別は療育開始前に可能であるというエビデンスはないという結論となった。

2. 髄膜炎に伴う人工内耳術後の注意点として、蝸牛骨化や中枢神経障害の問題が術後の予後を左右する因子として注意すべき問題であるとともに背景に内耳奇形が存在する可能性もあり、術後の経過観察において髄膜炎の再発など注意が必要であることが分かった。

3. 5例の症例報告を行った。留学を経て、名門大学入学した者、中学受験で合格したもののほか、重度発達障害を持ちながら人工内耳を行った結果、音声言語でのコミュニケーションを実現させたものなどの具体例を提供した。

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ではない。髄膜炎後人工内耳では蝸牛骨化・中枢神経障害・内耳奇形の有無を念頭において療育を行なう必要がある。東大病院における好事例5例を報告した。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Kashio A, Takahashi H, Nishizaki K, Hara A, Yamasoba T, Moriyama H. Cochlear implants in Japan: Results of cochlear implant reporting system over more than 30 years. *Auris Nasus Larynx*, 2020 Ahead of print

甲田 研人, 榎尾 明憲【耳鼻咽喉科診療Q&A】耳科領域 人工中耳・人工内耳装用者のMRI撮影はどのようにしたらいいのでしょうか?(Q&A/特集). *JOHNS* 36:1113-1115,2020

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(解説/特集) *ENTONI* 24:15-22, 2020

2. 学会発表

第121回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会

榎尾明憲

人工聴覚器医療の進歩 本邦における人工内耳適応の変化と進歩 (シンポジウム)

第30回 日本耳科学会総会・学術講演会

榎尾明憲

GJB2遺伝子異常をもつ両側人工内耳症例のECAPの測定と左右差の検討

第30回日本頭頸部外科学会総会・学術講演会

榎尾明憲

人工聴覚器・手術手技の進歩 (シンポジウム)

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 南 修司郎 国立病院機構東京医療センター耳鼻咽喉科 科長

研究要旨【目的】 次の4つのCQについて、難聴児、とくに先天性高度・重度難聴児の最適な療育方法を推奨、確立する。「CQ難聴確定診断のための適切な精密聴力検査法は何か」「CQ人工内耳 (CI) 適応決定の適切な時期はいつか」「CQ精神運動発達障害(自閉症スペクトラムを含む)合併例にCIは有効か」「CQ適切な療育開始時期はいつか」**【研究デザイン】** システマティックレビュー。**【方法】** 文献検索は、Pubmed、医中誌、Cochrane Library databaseを利用した。Minds診療ガイドライン作成マニュアル2017を参照し、エビデンスの質の評価に加えて、益と害のバランスを考慮し決定する方針とした。具体的な決定はAAPが推奨する方法に準じた。**【結果、結論】** 「CQ難聴確定診断のための適切な精密聴力検査法は何か」推奨：生後3カ月以内（早産児では修正月齢）に他覚的聴力検査を用いて左右耳別、周波数別閾値を測定し、自覚的聴覚検査と整合性を確認（cross-check）する。「CQ適切な療育開始時期はいつか」推奨：難聴確定診断後、なるべく早期（生後3カ月まで、遅くとも生後6カ月まで）に療育を開始する。「CQ人工内耳適応決定の適切な時期はいつか」推奨：重度難聴児が良好な音声言語を獲得するために、1歳までに人工内耳 (CI) 適応の検討を行うことを推奨する。「CQ精神運動発達障害(自閉症スペクトラムを含む)合併例にCIは有効か」推奨：精神運動発達障害（自閉症スペクトラムを含む）を伴う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 (CI) は有効である。

A.研究目的

次の4つのCQと2つの解説テーマについて、難聴児、とくに先天性高度・重度難聴児の最適な療育方法を推奨、確立する。
CQ 難聴確定診断のための適切な精密聴力検査法は何か
CQ 人工内耳 (CI) 適応決定の適切な時期はいつか
CQ 精神運動発達障害(自閉症スペクトラムを含む)合併例にCIは有効か
CQ 適切な療育開始時期はいつか
解説 補聴器装用の開始時期と種類
解説 難聴児の療育のために発達検査は必要か、必要な発達検査は何か

B.研究方法

それらのテーマごとに文献のシステマティックレビューを行い、収集されたエビデンスに基づいてCQでは推奨を作成し、解説では適切な結論を記す。使用したデータベース：Pubmed, Cochrane Library, 医中誌 version 5で、その後ハンドサーチで抜けた文献をピックアップした。
対象年齢の設定：0-12歳とし、一部の先天性高度難聴例に関するものでは年齢設定はなしとした。検索期間の指定はなしとした。

エビデンスの質は、AAP (American Academy of Pediatrics, Steering Committee on Quality Improvement and Management, 2004) の提案を採用した。

A: よくデザインされたRCT、あるいは適切な対象に対するよくデザインされた診断的研究【強いエビデンス】

B: 小さな限界を伴うRCTあるいは診断的研究；観察研究から得られる非常に一貫したエビデンスの存在【十分な（中程度の）エビデンス】

C: 観察研究（症例対照研究、コホート研究）【弱いエビデンス】

D: 専門家の意見、症例報告、基本的原理に基づく論拠【不十分な（とても弱い）エビデンス】

本GLでの介入（療育）の推奨の決定には、Minds (Medical Information Network Distribution Service)診療ガイドライン作成マニュアル2017を参照し、エビデンスの質の評価に加えて、益と害のバランスを考慮し決定する方針とした。具体的な決定はAAPが推奨する方法に準じた。

C. D. E. 研究結果、考察、結論
CQ難聴確定診断のための適切な精密聴力検査法は何か

推奨：生後3カ月以内（早産児では修正月齢）に他覚的聴力検査を用いて左右耳別、

周波数別閾値を測定し、自覚的聴覚検査と整合性を確認 (cross-check) する。
 先天性難聴児の良好な言語発達には早期診断、早期介入が重要であり、米国のEarly Hearing Detection and Intervention (EHDI) プログラムでは生後2-3カ月以内、英国のNewborn Hearing Screening Programme (NHSP) では生後8週以内での診断が推奨されている。我が国でも診断後の速やかな補聴器 (HA) 装用開始に結びつけるため、生後早期に効率よく左右耳別、周波数別の気導、骨導閾値の測定を行う必要がある。観察研究からの得られる非常に一貫したエビデンスが存在し、益は害よりはるかに大きく、強い推奨と考えられる。

CQ適切な療育開始時期はいつか
 推奨：難聴確定診断後、なるべく早期 (生後3カ月まで、遅くとも生後6カ月までに療育を開始する)。

先天性難聴児の良好な言語発達には早期診断・早期介入が重要であり、米国のEarly Hearing Detection and Intervention (EHDI) プログラムでは生後1カ月までに新生児聴覚スクリーニング (新スク)、3カ月までに難聴確定診断、6カ月までに適切な早期介入を実施する「1-3-6ゴール」の提言がなされ、現在、この指針は多くの国で推奨されている。2019年版のEHDIプログラムは「1-3-6ゴール」を主体として推奨しながらも、新たに「1-2-3ゴール」への前倒しについても言及しており、診断後速やかに、生後3カ月から遅くとも生後6カ月までに介入を開始するよう説明している。この早期介入プログラムはFamily-Centered Principle (家族中心の原則) をベースとしており、それぞれの家族の尊厳・敬意、情報共有、参加、協調が求められる。観察研究からの得られる非常に一貫したエビデンスが存在し、益は害よりはるかに大きく、強い推奨と考えられる。

CQ精神運動発達障害(自閉症スペクトラムを含む)合併例にCIは有効か
 推奨：精神運動発達障害 (自閉症スペクトラムを含む) を伴う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 (CI) は有効である。

以前は精神運動発達障害の合併は、CI装用による音声・言語・コミュニケーションの発達を制限する要因と考えられ、我が国でも当初はCI適応に関してはむしろ否定的であった。しかしながら、その後のCIの有効性、安全性の急速な向上に伴い、重複障害があっても、

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、CIはその有効性が期待されるようになってきている。複数の観察研究から、重複障害の程度や CI 手術の年齢、療育環境などにより有効性の程度は幅広いが、多くの場合はCI活用により音声言語や環境音の理解が可能となり、手術のリスクを考慮しても、益は害より大きい。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Minami SB, Yamamoto N, Hosoya M, Enomoto C, Kato H, Kaga K. Cochlear Implantation in Cases of Inner Ear Malformation: A Novel and Simple Grading, Intracochlear EABR, and Outcomes of Hearing. *Otol Neurotol.* 2021 Feb 1;42(2):e117-e123.
2. Shinden S, Suzuki N, Oishi N, Suzuki D, Minami S, Ogawa K. Effective sound therapy using a hearing aid and educational counseling in patients with chronic tinnitus. *Auris Nasus Larynx.* 2021 Jan 15: S0385-8146(21)00019-5.
3. Enomoto C, Minami S, Kaga K. EABR measurements during cochlear implantation in one-year-old, infant, child, adult, and elderly patients. *Acta Otolaryngol.* 2021 Jan;141(1):78-82.
4. Minami SB, Oishi N, Watabe T, Wasano K, Ogawa K. Age-related change of auditory functional connectivity in Human Connectome Project data and tinnitus patients. *Laryngoscope Investig Otolaryngol.* 2020 Feb 5;5(1):132-136.
5. Kaga K, Minami S, Enomoto C. Electrically evoked ABR during cochlear implantation and postoperative development of speech and hearing abilities in infants with common cavity deformity as a type of inner ear malformation. *Acta Otolaryngol.* 2020 Jan;140(1):14-21.
6. 南 修司郎. 【私の新しい耳鼻咽喉科診療スタンダード-10~20年前とどう変わったか-】耳鳴の診断と治療の進歩. *ENTONI* 245号 Page18-23 2020.

7.南 修司郎. 【耳鼻咽喉科医が知っておくべきワクチン医療】各種ワクチンの最新動向 サイトメガロウイルスワクチン 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 92巻4号 Page326-329 2020.
 8.南 修司郎. 【スポーツ医学と耳鼻咽喉科】高齢者スポーツの医学的管理とマスターズ年齢別記録 JOHNS 36巻5号Page637-640 2020.
 9.南 修司郎. 【早わかり診療ガイドライン 100-エッセンス&リアルワールド】耳鼻咽喉科 耳鳴 耳鳴診療ガイドライン2019年版 Medicina 57巻4号 Page408-410 2020.

2. 学会発表

1.南 修司郎, 福島 邦博, 神田 幸彦, 高橋 晴雄 「自閉症スペクトラム障害を合併する難聴児に人工内耳は有効か」に関するシステマティックレビュー 第15回日本小児耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会 2020.12.1-2, 高知
 2.山野邊 義晴, 南 修司郎, 辺土名 貢, 橋本陽介, 伊藤 文展, 和佐野 浩一郎, 松永 達雄 加我 君孝 先天性サイトメガロウイルス感染症による難聴患者の臨床研究 第121回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会 2020.10.6-7, 岡山
 3.加藤 秀敏, 南 修司郎, 加我 君孝 軽・中等度難聴者におけるトークンテストを用いた聴覚的理解力とワーキングメモリの検討 第65回日本聴覚医学会総会・学術講演会 2019.11.6-8, 名古屋
 4.大金 さや香, 榎本 千江子, 加藤 秀敏, 南 修司郎, 加我 君孝 盲聾人工内耳装用者の音楽知覚と音楽習慣について 第65回日本聴覚医学会総会・学術講演会 2019.11.6-8, 名古屋
 5.伊集院 亮子, 黒木 倫子, 天道 文子, 楠居裕子, 南 修司郎, 加我 君孝 早期から Auditory Verbal教育を行った難聴児の補聴器装用群と人工内耳群の単音節・単語明瞭度の比較 第65回日本聴覚医学会総会・学術講演会 2019.11.6-8, 名古屋
 6.榎本 千江子, 加藤 秀敏, 和佐野 浩一郎, 南 修司郎, 加我 君孝 人工内耳埋め込み術後の早期音入れによる有用性と影響 第65回日本聴覚医学会総会・学術講演会 2019.11.6-8, 名古屋
 7.南 修司郎, 大石 直樹, 和佐野 浩一郎, 松永 達雄, 小川 郁, 加我 君孝 Surface-based Morphometryを用いた聴覚関連領域の加齢性変化の検討 第65回日本聴覚医学会総会・学術講演会 2020.11.6-8, 名古屋

8.南 修司郎 人工内耳パネルデウスカッション：新製品 Slim Modiolar 電極—使用経験と電極選択 ランチョンセミナー 第30回日本耳科学会総会・学術講演会 2020.11.12-14, 北九州
 9.南 修司郎 各種の側頭骨・脳幹・大脳標本から見えてくる聴覚機能の進化と内耳奇形の病態 ネクストジェネレーション 第30回日本耳科学会総会・学術講演会 2020.11.12-14, 北九州
 10.南 修司郎 人工内耳手術の Tips & New developments ~内耳奇形の新しい Grading と合併症ゼロを目指して~ ネクストジェネレーション 第30回日本耳科学会総会・学術講演会 2020.11.12-14, 北九州
 11.南 修司郎, 中耳のマイクロバイオーム感染症シンポジウム「耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域におけるマイクロバイオームの解明」第8回日本耳鼻咽喉科感染症・エアロゾル学会総会・学術講演会 2020.9.25-26, 東京
 12.南 修司郎, 聴覚主導教育の歴史~Sky is the limit!~ 聴覚を活用した聴覚障がい児教育オンラインセミナー 2021.2.26, 東京
 13.南 修司郎, Tips 動画プロジェクト:家庭ですること・できること きつともっとずつと聴こう! 10 2020.3.6-7, 東京
 14. 南 修司郎, 聴覚閾値の向こうにあるもの 2020 年度・日本教育オーディオロジー研究会上級講座 オンライン

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

重複障害の人工内耳装用児の療育手法と言語発達に関する検討

研究分担者 城間 将江 国際医療福祉大学大学院 教授

研究要旨

「重複障害を合併する人工内耳装用児の療育」に関する解説を継続して検討・修正を行った。また、関連する国内外の文献を抄読し、重複障害児に対する人工内耳装用効果を確認した。さらに、対象児や保護者支援には多職種連携が重要であると考えられた。

A. 研究目的

重複障害を合併する人工内耳装用児は、難聴単独の児に比べてどのような支援が必要か検討した。

B. 研究方法

昨年度行ったシステムティックレビューに加えて、重複障害を合併する難聴児および人工内耳装用児に関する書籍や文献をもとに、解説内容の問題点や課題について分析した。

C. 研究結果

重複障害を合併する人工内耳装用児の言語習得は障害特性によってその進捗や方法が異なるが、生活の質が向上していた。

D. 考察

重複障害を合併する人工内耳装用児の支援に当たっては、聴覚・言語・音声のみならず日常生活のQOLも評価する必要があること、多職種・多施設連携で子どもの発達特性に応じた指導が必要であることなどが考えられた。また、保護者の負担を軽減する支援も必要と考えられた。

E. 結論

重複障害を合併する人工内耳装用児の支援には、個々の障害特性を理解して対策を講じること、保護者支援をすること、多職種が連携して関わるのが重要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 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に関する検討. *Audiology Japan* 2020; 3: 181-188

2) 高橋晴雄,城間将江,内藤泰,南修司郎. ロスアンゼルス難聴小児療育施設の視察報告. *耳鼻臨床* 2020;113:05-613

2. 学会発表

1) 平島ユイ子, 城間将江. 自閉症スペクトラム障害を伴う難聴児は相手の身振り表情をどのように合致させるか. 46回日本コミュニケーション障害学会学術講演会. 2020.30-31
オンライン

2) 山本弥生,小淵千絵,麻生伸,城間将江. 聴覚障害児におけるVOT識別の特性と語音明瞭度に関する検討. 第65回日本聴覚医学会総会・学術講演会, 2020.10.9, 愛知

3) 安田友香,城間将江,小淵千絵,野口佳裕. 学齢児の複合語の獲得と使用—健聴児と聴覚障害児による検討—. 第65回日本聴覚医学会総会・学術講演会, 2020.10.9, 愛知

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

研究報告書（分担者）

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、これらに関する指針をまとめ、ガイドラインに掲載する原稿を作成した。

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、療育を行う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。その内容を医療従事者以外にも分かりやすい表現でまとめる。

（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。強いエビデンスレベルに支えられている訳ではないため、さらに大規模な研究結果が待たれる。

サイトメガロウイルス感染症に対する人工内耳は、その有効性が示されたが、重複障害がある症例では効果が劣る。

D. 考察

聴覚活用療育法は、難聴者への療育法として有効である。ただし、過去の研究では評価方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診療では、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

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

【耳鼻咽喉科診療 Q&A】耳科領域 乳幼児の遷延する滲出性中耳炎で鼓膜所見は改善してもティンパノグラムの所見が改善しない場合、どのように管理すべきですか? 吉田 晴郎 JOHNS 36(9) 1068-9, 2020.

2. 学会発表

第15回日本小児耳鼻咽喉科学会. 長崎大学病院での先天性サイトメガロウイルス感染症児について. 北岡 杏子, 吉田 晴郎, 他 (2020. 11) .

第30回日本耳科学会. 長崎大学病院における新生児聴覚スクリーニング検査の5年間の検討. 小路永 聡美, 吉田 晴郎, 他 (2020.5)

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 神田 幸彦 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

人工内耳植込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げられ、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としている。

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、全国の約35の人工内耳施設、療育施設に送付した。結果を途中経過報告としてリストアップした。人工内耳好事例集が60症例、先天性難聴青年～成人症例が38症例、途中報告として集められた。

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た。

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

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

・神田幸彦：補聴器と人工内耳の聞こえの特徴に関する経験と考察。
MB ENTONI. 248、45-55、2020

・神田幸彦、吉田翔：聴覚障害をもつ児童・生徒が受験する場合に英語のリスニングなどで優遇措置はありますか？ JOHNS. 36 (9)、1128-1130、2020

・Hiroki Miyajima, Hideaki Moteki, Timothy Day, Shin-ya Nishio, Takaaki Murata, Tetsuo Ikezono, Hidehiko Takeda, Satoko Abe, Satoshi Iwasaki, Masahiro Takahashi, Yasushi Naito,

Hiroshi Yamazaki, Yukihiko Kanda,
Shin-ichiro Kitajiri & Shin-ichi Usami.
Novel ACTG1 mutations in patients
identified by massively parallel DNA
sequencing cause
progressive hearing loss.
Scientific Reports, Nature Research,
volume 10, Article number: 7056, 2020

・神田幸彦. : 難聴児に対する
オンライン診療. 日本耳鼻咽喉科学会会報
in press.

・神田幸彦、吉田晴郎、佐藤智生、
小路永聡美、木原千春、北岡杏子、
熊井良彦、高橋晴雄：難聴児療育システ
ムの構築－新生児期（新生児聴覚スク
リーニング、先天性サイトメガロウイルス
感染症含む）－. 日本耳鼻咽喉科学会
会報 in press.

2. 学会発表

・神田幸彦. : 「難聴児療育システ
ムの構築」1、新生児期（新生児聴覚スク
リーニング、先天性サイトメガロウイル
ス感染症含む）. 第121回日本耳鼻咽喉
科学会総会・学術講演会シンポジウム
（大阪市、10月 西崎和則教授）

・神田幸彦. : 「難聴児に対するオンラ
イン診療」. 第34回日本耳鼻咽喉科学会
秋季大会 領域講習シンポジウム
－耳鼻咽喉科医による在宅医療の実際－
（大阪市、11月 武田憲昭教授）

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

研究報告書(分担者)

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

研究代表者又は研究分担者 佐藤 智生 医歯薬学総合研究科 (医学系) 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込術前後の療育の好事例を収集して、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し、収集したデータの解析を行う。
(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したものを各研究協力施設での倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

長崎大学倫理委員会の承認を得た。
作成例を全国の人工内耳施設、療育施設に送付し、好事例・青年～成人の先天性難聴症例を収集し、データの解析を行い結果を途中経過報告としてリストアップしている。

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

好事例収集のデータ解析を行った。

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

Satoh, C. *et al.* Prevalence and characteristics of children with otitis media with effusion in Vietnam. *Vaccine* 39:2613-2619, 2021. 1- 7
Satoh, C. *et al.* Brothers with novel compound heterozygous mutations in COL27A1 causing dental and genital abnormalities. *Eur. J. Med. Genet* 64:104125, 2021.

2. 学会発表

中耳真珠腫の変異解析
佐藤智生、高橋晴雄、熊井良彦
第30回日本耳科学会総会・学術講演会プログラム 72 (2020)

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

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

研究報告書(分担者)

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)

人工内耳装用児の療育手法と言語発達に関する検討

小渕 千絵 国際医療福祉大学成田保健医療学部・教授

研究要旨

「音声言語獲得に手話併用の優位性はあるか」のCQに対する解説を継続して検討・修正を行った。あわせて関連する海外書籍の翻訳を通し、人工内耳装用児の発達においては、療育手法とその内容の十分な検討が重要と考えられた。

A. 研究目的

人工内耳装用児が音声言語を獲得する上で、必要な療育手法や内容について検討した。

B. 研究方法

昨年度行ったシステマティックレビューに加えて、AV法に関する書籍をもとに、CQに対する解説内容の問題点や課題について分析した。

C. 研究結果

人工内耳装用児の言語習得においては、音声、書字などの多様な言語的側面を評価し、かつ体系的な指導が重要であった。

D. 考察

人工内耳装用児の音声言語獲得においては聴覚活用は重要といえるが、これに加えて生活全般を通して言語力そのものの向上を促す必要性が考えられた。

E. 結論

人工内耳装用児の言語習得のためには、様々な言語的側面に体系的にアプローチすることが重要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 佐藤友貴,小渕千絵,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に関する検討.Audiology Japan 2020; 63: 181-188

2. 学会発表

- 1) 小渕千絵,大金さや香,佐藤友貴,菅波沙耶,佐藤綾華,安田友香,野口佳裕. 聴覚障害児の音読時における発話の韻律情報の分析. 第65回日本聴覚医学会総会・学術講演会, 2020.10.9, 愛知
 - 2) 山本弥生,小渕千絵,麻生伸,城間将江. 聴覚障害児におけるVOT識別の特性と語音明瞭度に関する検討. 第65回日本聴覚医学会総会・学術講演会, 2020.10.9, 愛知
 - 3) 安田友香,城間将江,小渕千絵,野口佳裕. 学齢児の複合語の獲得と使用—健聴児と聴覚障害児による検討— 第65回日本聴覚医学会総会・学術講演会, 2020.10.9, 愛知
 - 4) 佐藤綾華,小渕千絵,大金さや香,佐藤友貴,野口佳裕,菅波沙耶. 難聴幼児を抱える母親の養育態度とストレス状況が母子コミュニケーションに与える影響. 第65回日本音声言語医学会総会・学術講演会, 2020.10.10, 愛知
- 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

研究報告書（分担者）

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 北 義子 武蔵野大学 人間科学部

研究要旨 聴覚障害児に対する人工内耳植込術前後の効果的な療育手法の開発にあたり、保護者のかかわりの影響についてCQとしてまとめを行い、さらに修正すべき点について、文献・書籍にて調査を行った。

A. 研究目的

保護者のかかわりが人工内耳装用児に及ぼす影響や保護者のかかわりの質について検討した。

B. 研究方法

システマティックレビューによって得られた情報をもとに、新たにハンドサーチにより得た文献・書籍により保護者のかかわりについて課題を検討した。

C. 研究結果

人工内耳装用児の言語発達は保護者による聴覚および言語刺激とその提示の仕方（発達段階にあっているか、注意を共有できているか、介入のタイミングが合っているか）などに影響される。

D. 考察

人工内耳装用児の養育者は、生活の中で子供の聞こえの段階に応じた適切なかわりを言語刺激と他の刺激を用いて子供のタイミングに合わせて行うことが重要である。

E. 結論

人工内耳装用児の養育者のかかわりが効果的に行われるよう初期の支援が重要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

成田あゆみ, 下嶋哲也, 北義子, 西村雅史.
母子相互作用場面における乳児の発声行動の分析 第46回日本コミュニケーション障害学会学術講演会, 2020. 5. 30, 仙台

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

研究成果の刊行に関する一覧表

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
高木明	聴覚と平衡機能の医学	藤田郁代	標準言語聴覚障害学 聴覚障害学	医学書院	東京	2021	45-71
城間将江	コミュニケーションの手法	内山靖, 藤井博美, 立石雅子	コミュニケーション論・多職種連携論	医歯薬出版	東京	2021	48-55
城間将江	・聴覚と聴覚障害 ・乳幼児聴力検査 ・幼児期の人工内耳マッピング	城間将江, 鈴木恵子, 小渕千絵	聴覚障害学	医学書院	東京	2021	2-27、 114-129、 186-196
三浦清徳	周産期の遺伝医療と遺伝カウンセリング	我部山キヨ子 武谷雄二 藤井知行	母子の基礎科学	医学書院	東京	2021	84-99
三浦清徳	妊娠初期の異常	綾部琢哉 板倉敦夫	標準産科婦人科学第5版	医学書院	東京	2021	364-380
三浦生子 三浦清徳	前回ハイリスク症例の経験を次回妊娠につなげる：胎児形態異常，胎児染色体異常の既往	平原史樹	周産期を強化する-プレコンセプションケアと産後のケアの充実に向けて	東京医学社	東京	2021	
北義子	乳児期の指導	城間将江・鈴木恵子・小渕千絵	聴覚障害学第3版	医学書院	東京	2021	294-301
高橋晴雄、他		高橋晴雄、他	小児人工内耳前後の療育ガイドライン 2021年版.	金原出版	東京		

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
高橋晴雄、 城間将江、 内藤 泰、 南 修司郎、 中田勝己、 山本修子.	ロサンゼルス難聴小児 療育施設の視察報告.	耳鼻臨床	113巻10号	605-613	2020
Minami SB, Yamamoto N, Hosoyama M, Enomoto C, Kato H, Kaga K.	Cochlear Implantation in Cases of Inner Ear Malformation: A Novel and Simple Grading, Intracochlear EABR, and Outcomes of Hearing	Otol Neurotol	42	e117-e123	2021
Minami SB, Oishi N, Watabe T, Wasano K, Ogawa K.	Age-related change of auditory functional connectivity in Human Connectome Project data and tinnitus patients.	Laryngoscope Investig Otolaryngol.	5	132-136	2020
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 男女識別に関する検討.	Audiology Japan	63	181-188	2020
Kashio A, Takahashi H, Nishizaki K, Hara A, Yamasoba T, Moriyama H .	Cochlear implants in Japan: Results of cochlear implant reporting system over more than 30 years.	Auris Nasus Larynx	Ahead of print		
甲田 研人, 榎尾 明憲	【耳鼻咽喉科診療Q&A】 耳科領域 人工中耳・人工内耳装用者のMRI撮影はどのようにしたらいいのでしょうか?(Q&A/特集).	JOHNS	36	1113-1115	2020
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(解説/特集)	ENTONI	24	15-22	2020
Akira Takagi	Incidence of Mumps Deafness in Japan, 2005–2017: Analysis of Japanese Insurance Claims Database	Journal of Epidemiology	DOI: 10.2188/jea. JE20200233	1-6	2021

吉田晴郎	【耳鼻咽喉科診療Q&A】耳科領域 乳幼児の遷延する滲出性中耳炎で鼓膜所見は改善してもティンパノグラムの所見が改善しない場合、どのように管理すべきですか?.	JOHNS	36 (9)	1068-9	2020
Okuma K, Kurami tsu M, Niwa T, T aniguchi T, Masak i Y, Ueda G, Mat sumoto C, Sobata R, Sagara Y, Nak amura H, Satake M, Miura K, Fuch i N, Masuzaki H, Okayama A, Ume ki K, Yamano Y, Sato T, Iwanaga M, Uchimaru K, Nakashima M, Uts unomiya A, Kubot a R, Ishitsuka K, Hasegawa H, Sasa ki D, Koh K, Tak i M, Nosaka K, O gata M, Naruse I, Kaneko N, Okaji ma S, Tezuka K, Ikebe E, Matsuoka M, Itabashi K, S aito S, Watanabe T, and Hamaguchi I.	Establishment of a novel diagnostic test algorithm for human T-cell leukemia virus type 1 infection with line immunoassay replacement of western blotting: a collaborative study for performance evaluation of diagnostic assays in Japan.	Retrovirology	17(1)	26	2020
Kitajima M, Mats umoto K, Murak ami N, Harada A, Kitajima Y, Mas uzaki H, Miura K.	Ovarian reserve after three-step laparoscopic surgery for endometrioma utilizing dienogest: A pilot study.	A pilot study	19(4)	425-431	2020
Endo Y, Funakos hi Y, Koga T, F urukawa K, Sasa ki D, Miura K, Y anagihara K, Mor iuchi H, Kawaka mi A.	Paediatric-onset haploinsufficiency of A20 associated with a novel and de novo nonsense TNFAIP3 mutation.	Rheumatology	59(11)	85-87	2020

Tezuka K, Fuchi N, Okura K, Tsukiyama T, Miura S, Hasegawa Y, Nagata A, Komatsu N, Hasegawa H, Sasaki D, Sasaki E, Mizukami T, Kuramitsu M, Matsuoka S, Yanagihara K, Miura K, Hamaguchi I	HTLV-1 targets human placental trophoblasts in seropositive pregnant women.	The Journal of Clinical Investigation.	130(11)	6171-6186	2020
Kawashita S, Matsuda K, Kondo H, Kitajima Y, Hasegawa Y, Shimada T, Kitajima 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.	Jan-Dec	27(1)	1073274819 901170	2020
Suzumori N, Sekizawa A, Takeda E, Samura O, Sasaki A, Akaishi R, Wada S, Hamano H, Hirahara F, Sawai H, Nakamura H, Yamada T, Miura K, Masuzaki H, Nakayama S, Kamei Y, Namba A, Murotsuki J, Yamaguchi M, Tairaku S, Maeda K, Kaji T, Okamoto Y, Endo M, Ogawa M, Kasai Y, Ichizuka K, Yamada N, Iida A, Miharu N, Kawaguchi S, Hasuo Y, Okazaki T, Ichikawa M, Izumi S, Kuno N, Yotsumoto J, Nishiyama M, Shirato N, Hirose T, Sago H.	Retrospective details of false-positive and false-negative results in noninvasive prenatal testing for fetal trisomy 21, 18 and 13.	Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.	256	75-81	2021

Kawashita S, Matsuda K, Matsuwaiki T, Kurohama H, Ito M, Kishikawa M, Miura K, Nakashima M.	Cervical Superficially Invasive Squamous Cell Carcinoma with Supraclavicular Lymph Node Metastasis: A Case Report	International journal of gynecological pathology: official journal of the International Society of Gynecological Pathology.	40(1)	78-83	2021
Ohashi K, Shiada T, Kitajima M, Harada A, Kaneuchi M, Miura K.	Coincidental detection of diffuse large B-cell lymphoma in the inner inguinal lymph node of a woman undergoing laparoscopic pelvic lymph node dissection for uterine endometrial cancer.	ACTA MEDICA NAGASAKIENSIS	63(2)	91-94	2020
Hasegawa Y, Miyata M, Miura S, Nagata A, Tomonaga C, Shigetomi N, Miura K.	Genetic counseling for trisomy X syndrome diagnosed by amniocentesis: a case report.	Acta Med. Nagasaki	64	31-34	2020
三浦清徳	周産期超音波検査バイブルーエキスパートに学ぶ技術と知識のエッセンス	臨床婦人科産科	74巻1号	14-22	2020
村上直子、北島道夫、梶村慈、原田亜由美、松本加奈子、北島百合子、三浦清徳	医原性早発卵巣機能不全と診断された後に排卵期が再開した2例	日本がん・生殖医療学会誌	Vol.3. No.1	52-56	2020
村上直子、北島道夫、松本加奈子、原田亜由美、北島百合子、三浦清徳	当科におけるAYA世代女性のがんあるいは膠原病治療に伴う医原性の妊孕性低下に関するコンサルテーションおよび妊孕性温存の現況	長崎医学会雑誌	95巻1号	1-12	2020

宮下紀子、北島百合子、村上直子、福島愛、松本加奈子、北島道夫、増崎英明、三浦清徳	当科で管理した月経困難症を有する10代女性における診断および治療に関する検討	日本女性医学学会雑誌	第27巻第4号	512-516	2020
永田 幸, 野々下晃子, 吉田 敦, 三浦 清徳	子宮筋腫による後屈妊娠子宮嵌頓症の一例	日本女性医学学会雑誌	27(4)	511-516	2020
三浦清徳	出生前診断-ゲノム医学からゲノム医療へ	日本産科婦人科学会雑誌	第73巻 第3号	436-446	2021
Tsukada K, Usami SI.	Detailed MR imaging assessment of endolymphatic hydrops in patients with SLC26A4 mutations.	Auris Nasus Larynx	47	958-964	2020
Yoshimura H, Moteki H, Nishio SY, Usami SI.	Electric-acoustic stimulation with longer electrodes for potential deterioration in low-frequency hearing.	Acta Otolaryngol	140	632-638	2020
Mori A, Takeda H, Kobayashi M, Misawa T, Watanabe R, Abe S, Kumakawa K, Nishio SY, Usami SI, Yamasoba T.	Successful cochlear implantation in a patient with Epstein syndrome during long-term follow-up.	Auris Nasus Larynx	47	905-908	2020

松原 彩、高木明、他	オーディオグラムで感音難聴を呈する耳小骨固着病変に対する聴力改善手術	日本耳鼻咽喉科学会会報	123巻9号	1183-1190	2020
Satoko Ohfuji, Akira Takagi, et al.	Mumps-related Disease Burden in Japan: Analysis of JMDC Health Insurance Reimbursement Data for 2005–2017	Journal of Epidemiology	DOI: 10.2188/jea.JE20200048		2020
神田幸彦	補聴器と人工内耳の聞こえの特徴に関する経験と考察	MB ENTONI	248	45-55	2020
神田幸彦、吉田翔	聴覚障害をもつ児童・生徒が受験する場合に英語のリスニングなどで優遇措置はありますか？	JOHNS	36 (9)	1128-1130	2020

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

次の職員の令和2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"/>	長崎大学病院	<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。

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

次の職員の令和2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。

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

次の職員の令和2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・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3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

次の職員の令和2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 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 3年 3月 9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 2 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・特任教授
- (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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	信州大学	<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"/>	信州大学	<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3年 3月 22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2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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国際医療福祉大学	<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 3年 3月 31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 2 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
(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3年3月16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2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(19GC1007)
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) 檜尾 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<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。

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 新木 一弘

次の職員の令和 2 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・科長
(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 checked="" type="checkbox"/>	東京医療センター倫理委員会	<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3年 3月29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2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金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・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:)

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

次の職員の令和2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・准教授
(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"/>	長崎大学病院	<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。

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

次の職員の令和2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"/>	長崎大学病院	<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。

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

次の職員の令和2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・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"/>	長崎大学病院	<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。

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 2 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・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 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3年3月17日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 武蔵野大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 西本 照真

次の職員の令和2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) 人間科学部・准教授
(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 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□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。