

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
令和5年度 総括研究報告書

研究課題：

言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する
遠隔医療の体制整備のための研究（課題番号：22GC1301）

研究代表者：所属施設 医療法人医誠会

氏名 土井勝美

分担研究者：所属施設 名古屋市立大学

氏名 村上信五

所属施設 国立大学法人東京大学

氏名 山嵜達也

所属施設 札幌医科大学

氏名 高野賢一

所属施設 国立大学法人九州大学

氏名 中川尚志

所属施設 国立大学法人長崎大学

氏名 神田幸彦

所属施設 国立病院機構東京医療センター

氏名 南修司郎

所属施設 国立大学法人大阪大学

氏名 太田有美

所属施設 国立大学法人東京大学

氏名 樫尾明憲

令和6年5月31日

目次

I.	総括研究報告	
	言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備のための研究	
	医療法人医誠会/土井勝美-----	1
II.	分担研究報告	
1.	言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備のための研究	
	名古屋市立大学/村上信五-----	6
2.	言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備のための研究	
	国立大学法人東京大学/山嵜達也・樫尾明憲-----	9
3.	言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備のための研究	
	札幌医科大学/高野賢-----	12
4.	言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備のための研究	
	国立大学法人九州大学/中川尚志-----	15
5.	オンライン診療と遠隔リモートフィッティングに関する研究	
	国立大学法人長崎大学/神田幸彦-----	18
6.	オンライン聴覚検査開発に関する研究	
	国立病院機構東京医療センター/南修司郎-----	20
7.	言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備のための研究	
	国立大学法人大阪大学/太田有美-----	22
III.	研究成果の刊行に関する一覧表-----	25
IV.	倫理審査等報告書の写し	

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）

総括研究報告書

言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備
のための研究（課題番号：22GC1013）

研究代表者：土井 勝美

医療法人医誠会本部顧問/医誠会国際総合病院イヤースセンター長

研究要旨

本研究では、小児ならびに成人を対象とする人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを確立した上で、同遠隔医療の有用性、安全性の検証を行い、さらに遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検討を行う。また、海外における遠隔医療の情報解析と本研究の成果を融合させる形で、聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成を行う。同時に、国内における同遠隔診療の導入に必須となる環境整備や人材育成への提言と、あわせて、対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示す。

A. 研究目的

離島や国土の面積が広く交通網が脆弱な地域では、専門医療機関へのアクセスが問題となり、遠隔地在住者の通院負担に関する格差、地域毎の医療格差、医療資源・専門家の偏在等が見られる。また、新型コロナウイルス感染症の蔓延による患者の受診控え、大型地震、台風等の自然災害時にも活用できる遠隔医療（医療ネットワーク）の開発が課題となっている。

遠隔医療の先進国である米国あるいは欧州では、耳鼻咽喉科領域のさまざまな疾患で医療機関へ通院する患者に遠隔医療が整備されつつあり、聴覚障害（人工内耳・補聴器装用者）に対する医療に関しても、医師、言語聴覚士等による遠隔診療の高い有用性と安全性が報告されている。現在、国内における聴覚障害に対する遠隔医療は、北海道、長崎県等の一部地域で試行的に実際されているのみで、多施設共同研究による聴覚障害に対する遠隔医療の有用性、安全性の検証は喫緊の重要課題の一つである。研究分担者の高野らは、限定的ではあるものの、

人工内耳医療への遠隔医療の導入を図り、そのシステム構築に着手してきた（Takano K et al. Am J Audiol 2021）。

人工内耳・補聴器医療とともに、通常診療においては、医療機関を受診した患者と言語聴覚士あるいは認定補聴器技能者等が医師と連携して、対面でプログラムや機器の調整を行なった上で、人工内耳・補聴器装用下での聴取能評価を実施する（聴覚リハビリテーション）。人工内耳・補聴器装用者が、最高のパフォーマンスを発揮するには、人工内耳手術前後、補聴器装用前後の適切な聴覚リハビリテーションの実施が不可欠である。

本研究では、小児ならびに成人を対象とする人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを確立した上で、同遠隔医療の有用性、安全性の検証を行い、さらに遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検討を行う。また、海外における遠隔医療の情報解析と本研究の成果を融合させる形で、聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成を行う。同時に、国内における同遠隔診療の

導入に必須となる環境整備や人材育成への提言と、あわせて、対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示す。

B. 研究方法

人工内耳装用者の選択基準は、1) 装用開始から12ヶ月以上経過した患者(6歳以上)、2) 片側・両側に装用する患者、3) 遠隔医療が実施可能な最新の人工内耳を装用する患者、4) 本研究開始6ヶ月以内に対面医療で作成したマッピングが安定している患者とする。タイムライン(6週間)は、1) 第0週: 医療機関で対面のマッピング作成と機器調整、聴取能評価、遠隔医療システムの患者への貸出、2) 第2週: 自宅で遠隔マッピング作成と機器調整、3) 第4週: 自宅で遠隔マッピング作成と機器調整、4) 第6週: 医療機関で対面のマッピング作成と機器調整、聴取能評価、遠隔医療システムの回収を行う。

遠隔医療の有用性、安全性、満足度、費用対効果の検証を目的として、1) 機能的聴取質問紙(SSQ12・SSQP)評価、2) 装用者・保護者向けの質問紙評価、3) 医療従事者向けの質問紙評価、4) 医療および非医療資源の利用状況の評価、5) 患者の健康関連QOL評価(HUI)を各時点で実施する。

補聴器装用者については、本研究への参加に同意した患者に対して遠隔医療システムの貸出を行い、同様に6週間のタイムライン[第0週(対面)、第2週(遠隔)、第4週(遠隔)、第6週(対面)]で遠隔フィッティングを行い、遠隔医療の有用性、安全性、満足度、費用対効果を検証する。

有効性、安全性、費用対効果に関して、遠隔医療の非劣勢を確認するため、1) 主要評価項目として、遠隔医療と対面医療でそれぞれ作成した人工内耳マッピングおよび補聴器フィッティングの比

較検証、2) 副次評価項目として、遠隔医療と対面医療による装用者の聴取能および機能的利益の比較検証、3) 3次評価項目として、遠隔医療と対面医療における装用者、保護者、医療従事者の満足度、医療・非医療資源の利用状況の評価、患者の健康関連QOL評価の比較検証を行う。解析は、対面医療(A)と遠隔医療(B)のデータを「被験者内反復測定+ABBAデザイン」で比較検証する。

研究計画書には研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)の取得等、倫理的課題に関する詳細な記述がなされており、本研究を遂行する上の倫理面の問題はない。

C. 研究結果

令和4年度よりデータ登録を開始した5施設(東京大学、九州大学、長崎大学、札幌医科大学、東京医療センター)に、令和5年度から4施設(大阪大学、名古屋市立大学、岩手医科大学、医誠会病院)を加えた9施設で人工内耳装用者に対する遠隔医療システムの基礎構築、安全性評価を行うとともに、効率のかつ客観的なデータ採取を行うための施行的データ採取を進めた。補聴器装用者については、公益財団法人テクノエイド協会認定補聴器専門店の協力を得て、全店舗あわせて1年間で100例のデータ採取を目指して実施した。研究代表者は、有効性、安全性、費用対効果に関して、遠隔医療の非劣勢を確認するため、1) 主要評価項目として、遠隔医療と対面医療でそれぞれ作成した人工内耳マッピングおよび補聴器フィッティングの比較検証、2) 副次評価項目として、遠隔医療と対面医療による装用者の聴取能および機能的利益の比較検証、3) 3次評価項目として、遠隔医療と対面医療における装用者、保護者、医療従事者の満足度、医療・非医療資源の利用状況の評価、患者の健康関連QOL評価の比較検証法を決定し、解析は対面医療(A)と遠隔医療

(B) のデータを「被験者内反復測定＋ABBA デザイン」で比較検証することとした。

D. 考察

遠隔医療の整備が進めば、都市部・地方を問わず、1) 遠隔地に居住する患者や交通弱者の医療機関へのアクセスビリティの向上、2) 地域毎の医療格差、医療資源・専門家の偏在等の解消、3) 勤労世代の労働時間の確保、4) 患児の教育機会の確保、5) 疫病感染拡大時や自然災害時にも活用可能な医療提供体制の確立等、「国民の生活の質」を大きく向上させることが期待できる。

聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成、同遠隔診療の導入に必須の環境整備や人材育成への提言により、同遠隔診療のさらなる進化や遠隔診療に関わる言語聴覚士、認定補聴器技能者等の教育・研修システムの改革が期待される。将来的な遠隔聴覚リハビリテーションの保険点数化に関しても貴重な基礎データの提供が可能である。

本研究の成果は、厚生労働省が提唱する「新しい生活様式」、「障害者総合支援法」に基づく聴覚障害に対する施策、高齢者の聴覚障害や認知症発症に関連する「健康日本21」、「認知症施策推進総合戦略」等の施策、難聴対策推進議員連盟が提唱する「Japan Hearing Vision2019」の施策等に、直接・間接的に反映されることが期待される。

E. 結論

小児ならびに成人を対象とする人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを確立した上で、同遠隔医療の有用性、安全性の検証を行い、さらに遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検討を行い、また、海外における遠隔医療の情報解析と本研究の成果を融合させる形で、聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成を行う予定である。令和5年度は、研究班の構成、研究分担者の9施設における遠隔診療システムの設置作業を進めた。国内における同遠隔診療の導入に必須となる環境整備や

人材育成への提言、対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示すために、データを蓄積していく予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ・ 高野賢一. 遠隔医療の実際 耳科領域. ENTONI 279: 31-35, 2023.
- ・ Minami S., Takahashi M., Shinden S., Shirai K., et al. Prediction of Cochlear Implant Effectiveness with Surface-Based Morphometry. Otol Neurot 45(2);114-120, 2024
- ・ Nishiyama Yuri, Minami Shujiro, Ijuin Ryoko, Kuroki Tomoko, Tendo Ayako, Kusui Yuko, Wakabayashi Satoko, Kaga Kimitaka. The error patterns of phonemes in children with prelingual hearing loss: A comparison between hearing aid and cochlear implant users. Auris Nasal Larynx 51(3);537-541, 2024.
- ・ 南 修司郎. 精密聴力検査 (他覚的聴力検査, 幼児聴力検査). こどもの難聴診療マニュアル (日本医事新報社)
- ・ 古賀 涼・神田幸彦. 新しい人工聴覚器と補聴器の適応. こどもの難聴診療マニュアル、日本医事新報社、東京、2024、106-113
- ・ 近藤美紀・神田幸彦. 幼児期における難聴児の療育. こどもの難聴診療マニュアル、日本医事新報社、東京、2024、120-126
- ・ 神田幸彦・高橋晴雄・宇佐美真一. 難聴のお子さんと保護者のための難聴児療育のロードマップ～特に人工内耳に関連して～ こどもの難聴診療マニュアル、日本医事新報社、東京、2024、127-134
- ・ 神田幸彦・高橋晴雄・伊藤真人. 人工内耳前後の療育：小児人工内耳装用前後のガイドラインについて. こ

- どもの難聴診療マニュアル、日本医事新報社、東京、2024、135-140
- ・ 神田幸彦. 小児人工内耳植込術と術前後の療育ガイドライン. 最新ガイドラインに基づく耳鼻咽喉科頭頸部疾患診療指針. 総合医学社、東京、2023、79-87
 - ・ Haruo Yoshida, Yukihiko Kanda, Chisei Satoh, et al. Long-term speech perception performance in prelingually deafened adult cochlear implant recipients. *Cochlear Implants Int* 24(5):243-249, 2023
 - ・ 小路永聡美・神田 幸彦・吉田 晴郎、他 両側人工内耳手術を施行した小児蝸牛小児型耳硬化症例. *耳鼻咽喉科臨床* 116(5) ; 407-413, 2023
 - ・ 神田幸彦. 発達・成長に伴う疾患聴覚障害. *JOHNS* 39(12); 1456-1458, 2023
 - ・ Sakata A, Kashio A, Koyama M, Urata S, Koyama H, Yamasoba T. Hearing and Hearing Loss Progression in Patients with GJB2 Gene Mutations: A Long-Term Follow-Up. *Int J Mol Sci*. 2023 Nov 25;24(23):16763. doi: 10.3390/ijms242316763.
 - ・ Sahara T, Kashio A, Kamogashira T, Ogata E, Akamatsu Y, Yamasoba T. Cochlear implantation for progressive hearing loss caused by an A8296G mutation in mitochondrial DNA. *Auris Nasus Larynx*. 2024;51(1):82-85. doi: 10.1016/j.anl.2023.07.007.
 - ・ Koyama H, Kashio A, Nishimura S, Takahashi H, Iwasaki S, Doi K, Nakagawa T, Ito K, Yamasoba T. Etiology, Severity, Audiogram Type, and Device Usage in Patients with Unilateral Moderate to Profound Sensorineural Hearing Loss in Japan. *J Clin Med*. 2023 Jun 26;12(13):4290. doi: 10.3390/jcm12134290.
2. 学会発表
- ・ 佐藤智生、神田幸彦、木原千春、小路永聡美、吉田晴郎、西尾信哉、宇佐美真一、熊井良彦：遺伝子検査を施行した人工内耳症例の検討. 第124回日本耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会、2023. 5. 18-20、福岡
 - ・ 神田幸彦、古賀涼：一側難聴に対する補聴器装用の効果について～両耳聴効果を中心に～. 第68回日本聴覚医学会総会・学術講演会、2023. 10. 11-13、千葉
 - ・ 吉田翔、神田幸彦、佐藤智生、他：小児期に人工内耳手術を受けた聴覚障がい者におけるスポーツへの参加状況の調査. 2023. 10. 11-13、千葉
 - ・ 神田幸彦：パネルディスカッション追加発言「ダイバーシティ推進委員会企画セッション【難聴をもつ社会人のための羅針盤】. 第33回日本耳科学会総会・学術講演会、2023. 11. 2-4、群馬
 - ・ 南修司郎、竹腰英樹、都築伸佳、今村香菜子、山野邊義晴、神崎晶、松永達雄、加我君孝 両側同時人工内耳植込み手術症例の外科的検討 第33回日本耳科学会 群馬県高崎市 2023年11月1-4日
 - ・ 南修司郎 難聴児へのシームレスな多職種連携支援 よりよいコミュニケーションのための聞こえのワークブック 難聴当事者とそのコミュニケーションパートナーと一緒に学ぶセルフアドボカシー 第124回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 総会・学術講演会 福岡県福岡市 2023年5月17-20日
 - ・ 高野 賢一、地域における切れ目のない支援体制の構築をめざして 高齢者の補聴器・人工内耳をどうしていくか、第124回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 総会・学術講演会 福岡県福岡市 2023年5月17-20日
 - ・ 本郷 由比, 南 修司郎, 今村 香菜子, 都築 伸佳, 伊藤 文展, 神崎 晶, 松永 達雄, 加我 君孝. 0歳時の精密聴力検査で聴性定常反応検査

を行い、純音聴力検査実施までフォローした3例の検討 第124回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 福岡県福岡市 2023年5月15日

- Shujiro Minami, Chieko Enomoto, Hidetoshi Kato, Natsumi Tachibana, Motoko Ihara, Kimitaka Kaga. Auditory performance and speech intelligibility development after cochlear implantation in children with additional disabilities. 14th Asia Pacific Symposium on Cochlear Implant and Related Sciences (APSCI) Seoul, Korea. 2023年11月8-11日
- Shujiro Minami, Masahiro Takahashi, Seiichi Shinden, Kyoko Shirai, Naoki Oishi, Hiroshi Nishimura, Masatsugu Masuda, Sawako Masuda, Takanori Nishiyama, Makoto Hosoya, Masafumi Ueno, Akinori Kashio, Hiroyuki Yamada, Tatsuo Matsunaga, Kimitaka Kaga, Ayumi Shintani, Kiyotaka Nemoto. Prediction of cochlear implant effectiveness with surface-based morphometry. 14th Asia Pacific Symposium on Cochlear Implant and Related Sciences (APSCI) Seoul, Korea. 2023年11月8-11日
- Shujiro Minami, Kanako Imamura, Chieko Enomoto, Natsumi Tachibana, Hidetoshi Kato, Nobuyoshi Tsuzuki, Hideki Takegoshi, Kimitaka Kaga Cochlear Implant Surgery under Local Anesthesia in Elderly Patients: Two Case Reports The 16th Taiwan-

Japan Conference on Otolaryngology-Head and Neck Surgery (16th TJCOHNS), Taichung, Taiwan, 2023. 12.16-17

- 南 修司郎 補聴器装用か人工内耳か、人工内耳の適応など 第68回日本音声言語医学会シンポジウム3. Wellbeingを高める！難聴への取り組み 岡山県倉敷市 2023年10月6日
- 榎尾明憲. 語音聴力検査の動向 J matrix 検査の紹介を含めて. 日本耳科学会総会・学術講演会 2023.11.1-4 【高崎市】
- 浦中 司, 榎尾明憲, 尾形エリカ, 赤松裕介, 小山一, 山嵜達也. 両側逐次人工内耳埋込術を施行した Branchio-oto-renal 症候群の一例. 日本聴覚医学会総会・学術講演会 2023.10.11-13 【千葉市】
- 赤松裕介, 廣田栄子, 尾形エリカ, 坂田阿希, 榎尾明憲, 山嵜達也. 人工内耳装用児典型例における就学時言語性知能と 初期聴性発話行動の分析. 日本聴覚医学会総会・学術講演会 2023.10.11-13 【千葉市】
- 榎尾明憲, 尾形エリカ, 赤松裕介, 小山一, 浦田真次, 鴨頭輝, 寺村侑, 佐原利人, 山嵜達也. 病院学校間でのリモートマッピングの検討. 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会総会・学術講演会 2023.5.17-20 【福岡市】
- 榎尾明憲. これから-の難聴治療 - 補聴器や人工内耳で広がる人生市民公開講座「100歳まで元気に！難聴で困らない為に」2024.3.31.東京

G. 知的所有権の出願・取得状況（予定には（予定）を記載する）
特になし

言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備

のための研究（課題番号：22GC1301）

研究分担者：村上 信五

名古屋市立大学医学部高次ウイルス感染症センター 特任教授

研究要旨

本研究では、小児ならびに成人を対象とする人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを確立した上で、同遠隔医療の有用性、安全性の検証を行い、さらに遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検討を行う。また、海外における遠隔医療の情報解析と本研究の成果を融合させる形で、聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成を行う。同時に、国内における同遠隔診療の導入に必須となる環境整備や人材育成への提言と、あわせて、対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示す。

A. 研究目的

離島や国土の面積が広く交通網が脆弱な地域では、専門医療機関へのアクセスが問題となり、遠隔地在住者の通院負担に関する格差、地域毎の医療格差、医療資源・専門家の偏在等が見られる。また、新型コロナウイルス感染症の蔓延による患者の受診控え、大型地震、台風等の自然災害時にも活用できる遠隔医療（医療ネットワーク）の開発が課題となっている。

遠隔医療の先進国である米国あるいは欧州では、耳鼻咽喉科領域のさまざまな疾患で医療機関へ通院する患者に遠隔医療が整備されつつあり、聴覚障害（人工内耳・補聴器装用者）に対する医療に関しても、医師、言語聴覚士等による遠隔診療の高い有用性と安全性が報告されている。現在、国内における聴覚障害に対する遠隔医療は、北海道、長崎県等の一部地域で試行的に実際されているのみで、多施設共同研究による聴覚障害に対する遠隔医療の有用性、安全性の検証は喫緊の重要課題の一つである。高野（研究分担者）らは、限定的ではあるものの、人工内耳医療への遠隔医療の導入を図り、そのシステム構築に着手してきた（Takano K et al. Am J Audiol 2021）。

人工内耳・補聴器医療ともに、通常診療においては、医療機関を受診した患者と言語聴覚士あ

るいは認定補聴器技能者等が医師と連携して、対面でプログラムや機器の調整を行なった上で、人工内耳・補聴器装用下での聴取能評価を実施する（聴覚リハビリテーション）。人工内耳・補聴器装用者が、最高のパフォーマンスを発揮するには、人工内耳手術前後、補聴器装用前後の適切な聴覚リハビリテーションの実施が不可欠である。

研究では、小児ならびに成人を対象とする人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを確立した上で、同遠隔医療の有用性、安全性の検証を行い、さらに遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検討を行う。また、海外における遠隔医療の情報解析と本研究の成果を融合させる形で、聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成を行う。同時に、国内における同遠隔診療の導入に必須となる環境整備や人材育成への提言と、あわせて、対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示す。

B. 研究方法

人工内耳装用者の選択基準は、1）装用開始から12ヶ月以上経過した患者（6歳以上）、2）片

側・両側に装用する患者、3) 遠隔医療が実施可能な最新の人工内耳を装用する患者、4) 本研究開始 6 ヶ月以内に対面医療で作成したマッピングが安定している患者とする。タイムライン(6週間)は、1) 第0週: 医療機関で対面のマッピング作成と機器調整、聴取能評価、遠隔医療システムの患者への貸出、2) 第2週: 自宅で遠隔マッピング作成と機器調整、3) 第4週: 自宅で遠隔マッピング作成と機器調整、4) 第6週: 医療機関で対面のマッピング作成と機器調整、聴取能評価、遠隔医療システムの回収を行う。

遠隔医療の有用性、安全性、満足度、費用対効果の検証を目的として、1) 機能的聴取質問紙(SSQ12・SSQP) 評価、2) 装用者・保護者向けの質問紙評価、3) 医療従事者向けの質問紙評価、4) 医療および非医療資源の利用状況の評価、5) 患者の健康関連 QOL 評価(HUI) を各時点で実施する。

補聴器装用者については、本研究への参加に同意した患者に対して遠隔医療システムの貸出を行い、同様に 6 週間のタイムライン[第0週(対面)、第2週(遠隔)、第4週(遠隔)、第6週(対面)]で遠隔フィッティングを行い、遠隔医療の有用性、安全性、満足度、費用対効果を検証する。

有効性、安全性、費用対効果に関して、遠隔医療の非劣勢を確認するため、1) 主要評価項目として、遠隔医療と対面医療でそれぞれ作成した人工内耳マッピングおよび補聴器フィッティングの比較検証、2) 副次評価項目として、遠隔医療と対面医療による装用者の聴取能および機能的利益の比較検証、3) 3次評価項目として、遠隔医療と対面医療における装用者、保護者、医療従事者の満足度、医療・非医療資源の利用状況の評価、患者の健康関連 QOL 評価の比較検証を行う。解析は、対面医療(A)と遠隔医療(B)のデータを「被験者内反復測定+ABBA デザイン」で比較検証する。

C. 研究結果

令和4年4月15日付けで修正版の交付申請書を厚生労働省に提出し、同年6月19日付けで最終版の交付申請書が受理となった。令和4年7月27日付けで厚労科研交付決定通知書を受領、同年9月16日付けで研究費の入金を受けて、各研究分担者に予算配分を行った。遠隔診療システムの提供・貸与を担当する(株)コクレア社と、令和4年度よりデータ登録を開始する5施設(東京大学、九州大学、長崎大学、札幌医科大学、東京医療センター)との間で事務作業が進められ、同システムの導入・設置は完了した。研究代表者の施設内の倫理委員会に研究計画書等の

提出が行われ、研究分担者の施設と一括審議の形で、研究承認の審議が進められている。同倫理委員会による研究承認を受けて、令和5年6月中に研究班全体会議を実施し、令和5年度のデータ登録を開始する予定である。

D. 考察

遠隔医療の整備が進めば、都市部・地方を問わず、1) 遠隔地に居住する患者や交通弱者の医療機関へのアクセスビリティの向上、2) 地域毎の医療格差、医療資源・専門家の偏在等の解消、3) 勤労世代の労働時間の確保、4) 患児の教育機会の確保、5) 疫病感染拡大時や自然災害時にも活用可能な医療提供体制の確立等、「国民の生活の質」を大きく向上させることが期待できる。

聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成、同遠隔診療の導入に必須の環境整備や人材育成への提言により、同遠隔診療のさらなる進化や遠隔診療に関わる言語聴覚士、認定補聴器技能者等の教育・研修システムの改革が期待される。将来的な遠隔聴覚リハビリテーションの保険点数化に関しても貴重な基礎データの提供が可能である。

本研究の成果は、厚生労働省が提唱する「新しい生活様式」、「障害者総合支援法」に基づく聴覚障害に対する施策、高齢者の聴覚障害や認知症発症に関連する「健康日本21」、「認知症施策推進総合戦略」等の施策、難聴対策推進議員連盟が提唱する「Japan Hearing Vision2019」の施策等に、直接・間接的に反映されることが期待される。

E. 結論

小児ならびに成人を対象とする人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを確立した上で、同遠隔医療の有用性、安全性の検証を行い、さらに遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検討を行い、また、海外における遠隔医療の情報解析と本研究の成果を融合させる形で、聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成を行う予定である。令和4年度は、研究班の構成、研究分担者の5施設における遠隔診療システムの設置作業を進めた。あわせて、研究計画書の倫理委員会への承認申請手続きを進めた。国内における同遠隔診療の導入に必須となる環境整備や人材育成への提言、対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示すために、データ登録を近々開始する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

G. 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

言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備

のための研究（課題番号：22GC1301）

研究分担者：山嵜 達也 / 樫尾 明憲

国立大学法人東京大学耳鼻咽喉科 主任教授 / 准教授

研究要旨

本研究では、小児ならびに成人を対象とする人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを確立した上で、同遠隔医療の有用性、安全性の検証を行い、さらに遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検討を行う。また、海外における遠隔医療の情報解析と本研究の成果を融合させる形で、聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成を行う。同時に、国内における同遠隔診療の導入に必須となる環境整備や人材育成への提言と、あわせて、対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示す。

A. 研究目的

離島や国土の面積が広く交通網が脆弱な地域では、専門医療機関へのアクセスが問題となり、遠隔地在住者の通院負担に関する格差、地域毎の医療格差、医療資源・専門家の偏在等が見られる。また、新型コロナウイルス感染症の蔓延による患者の受診控え、大型地震、台風等の自然災害時にも活用できる遠隔医療（医療ネットワーク）の開発が課題となっている。

遠隔医療の先進国である米国あるいは欧州では、耳鼻咽喉科領域のさまざまな疾患で医療機関へ通院する患者に遠隔医療が整備されつつあり、聴覚障害（人工内耳・補聴器装用者）に対する医療に関しても、医師、言語聴覚士等による遠隔診療の高い有用性と安全性が報告されている。現在、国内における聴覚障害に対する遠隔医療は、北海道、長崎県等の一部地域で試行的に実際されているのみで、多施設共同研究による聴覚障害に対する遠隔医療の有用性、安全性の検証は喫緊の重要課題の一つである。高野（研究分担者）らは、限定的ではあるものの、人工内耳医療への遠隔医療の導入を図り、そのシステム構築に着手してきた（Takano K et al. Am J Audiol 2021）。

人工内耳・補聴器医療ともに、通常診療においては、医療機関を受診した患者と言語聴覚士あ

るいは認定補聴器技能者等が医師と連携して、対面でプログラムや機器の調整を行なった上で、人工内耳・補聴器装用下での聴取能評価を実施する（聴覚リハビリテーション）。人工内耳・補聴器装用者が、最高のパフォーマンスを発揮するには、人工内耳手術前後、補聴器装用前後の適切な聴覚リハビリテーションの実施が不可欠である。

研究では、小児ならびに成人を対象とする人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを確立した上で、同遠隔医療の有用性、安全性の検証を行い、さらに遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検討を行う。また、海外における遠隔医療の情報解析と本研究の成果を融合させる形で、聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成を行う。同時に、国内における同遠隔診療の導入に必須となる環境整備や人材育成への提言と、あわせて、対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示す。

B. 研究方法

人工内耳装用者の選択基準は、1) 装用開始から12ヶ月以上経過した患者（6歳以上）、2) 片

側・両側に装用する患者、3) 遠隔医療が実施可能な最新の人工内耳を装用する患者、4) 本研究開始 6 ヶ月以内に対面医療で作成したマッピングが安定している患者とする。タイムライン(6 週間)は、1) 第 0 週: 医療機関で対面のマッピング作成と機器調整、聴取能評価、遠隔医療システムの患者への貸出、2) 第 2 週: 自宅で遠隔マッピング作成と機器調整、3) 第 4 週: 自宅で遠隔マッピング作成と機器調整、4) 第 6 週: 医療機関で対面のマッピング作成と機器調整、聴取能評価、遠隔医療システムの回収を行う。

遠隔医療の有用性、安全性、満足度、費用対効果の検証を目的として、1) 機能的聴取質問紙(SSQ12・SSQP) 評価、2) 装用者・保護者向けの質問紙評価、3) 医療従事者向けの質問紙評価、4) 医療および非医療資源の利用状況の評価、5) 患者の健康関連 QOL 評価(HUI) を各時点で実施する。

補聴器装用者については、本研究への参加に同意した患者に対して遠隔医療システムの貸出を行い、同様に 6 週間のタイムライン[第 0 週(対面)、第 2 週(遠隔)、第 4 週(遠隔)、第 6 週(対面)]で遠隔フィッティングを行い、遠隔医療の有用性、安全性、満足度、費用対効果を検証する。

有効性、安全性、費用対効果に関して、遠隔医療の非劣勢を確認するため、1) 主要評価項目として、遠隔医療と対面医療でそれぞれ作成した人工内耳マッピングおよび補聴器フィッティングの比較検証、2) 副次評価項目として、遠隔医療と対面医療による装用者の聴取能および機能的利益の比較検証、3) 3 次評価項目として、遠隔医療と対面医療における装用者、保護者、医療従事者の満足度、医療・非医療資源の利用状況の評価、患者の健康関連 QOL 評価の比較検証を行う。解析は、対面医療(A)と遠隔医療(B)のデータを「被験者内反復測定+ABBA デザイン」で比較検証する。

C. 研究結果

令和4年4月15日付けで修正版の交付申請書を厚生労働省に提出し、同年6月19日付けで最終版の交付申請書が受理となった。令和4年7月27日付けで厚労科研交付決定通知書を受領、同年9月16日付けで研究費の入金を受けて、各研究分担者に予算配分を行った。遠隔診療システムの提供・貸与を担当する(株)コクレア社と、令和4年度よりデータ登録を開始する5施設(東京大学、九州大学、長崎大学、札幌医科大学、東京医療センター)との間で事務作業が進められ、同システムの導入・設置は完了した。研究代表者の施設内の倫理委員会に研究計画書等の

提出が行われ、研究分担者の施設と一括審議の形で、研究承認の審議が進められている。同倫理委員会による研究承認を受けて、令和5年6月中に研究班全体会議を実施し、令和5年度のデータ登録を開始する予定である。

D. 考察

遠隔医療の整備が進めば、都市部・地方を問わず、1) 遠隔地に居住する患者や交通弱者の医療機関へのアクセスビリティの向上、2) 地域毎の医療格差、医療資源・専門家の偏在等の解消、3) 勤労世代の労働時間の確保、4) 患児の教育機会の確保、5) 疫病感染拡大時や自然災害時にも活用可能な医療提供体制の確立等、「国民の生活の質」を大きく向上させることが期待できる。

聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成、同遠隔診療の導入に必須の環境整備や人材育成への提言により、同遠隔診療のさらなる進化や遠隔診療に関わる言語聴覚士、認定補聴器技能者等の教育・研修システムの改革が期待される。将来的な遠隔聴覚リハビリテーションの保険点数化に関しても貴重な基礎データの提供が可能である。

本研究の成果は、厚生労働省が提唱する「新しい生活様式」、「障害者総合支援法」に基づく聴覚障害に対する施策、高齢者の聴覚障害や認知症発症に関連する「健康日本 21」、「認知症施策推進総合戦略」等の施策、難聴対策推進議員連盟が提唱する「Japan Hearing Vision2019」の施策等に、直接・間接的に反映されることが期待される。

E. 結論

小児ならびに成人を対象とする人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを確立した上で、同遠隔医療の有用性、安全性の検証を行い、さらに遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検討を行い、また、海外における遠隔医療の情報解析と本研究の成果を融合させる形で、聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成を行う予定である。令和 4 年度は、研究班の構成、研究分担者の 5 施設における遠隔診療システムの設置作業を進めた。あわせて、研究計画書の倫理委員会への承認申請手続きを進めた。国内における同遠隔診療の導入に必須となる環境整備や人材育成への提言、対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示すために、データ登録を近々開始する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ・Nishio SY, Moteki H, Miyagawa M, Yamasoba T, Kashio A, Iwasaki S, Takahashi M, Naito Y, Fujiwara K, Sugaya A, Takahashi H, Kitaoka K, Usami SI. Etiology of hearing loss affects auditory skill development and vocabulary development in pediatric cochlear implantation cases. *Acta Otolaryngol.* 2022;142(3-4):308-315.
- ・水本 結, 樫尾明憲, 尾形エリカ, 赤松裕介, 小山 一, 浦中 司, 山嵜達也. 当院で4歳以降に人工内耳を受けた128例の背景に関する検討. *小児耳鼻咽喉科* 2022;43:305-312.
- ・赤松裕介, 廣田 子, 尾形エリカ, 山嵜達也. 先天性重度聴覚障害人工内耳装用例の読書力診断検査による検討. *音声言語医学* 2022;63:34-42.
- ・Kanemoto K, Kashio A, Ogata E, Akamatsu Y, Koyama H, Uranaka T, Hoshi Y, Iwasaki S, Yamasoba T. Cochlear Implantation in Patients with Mitochondrial Gene Mutation: Decline in Speech Perception in Retrospective Long-Term Follow-Up Study. *Life (Basel).* 2022;12(4):482.
- ・Sakata A, Kashio A, Koyama H, Uranaka T, Iwasaki S, Fujimoto C, Kinoshita M, Yamasoba T. Long-Term Progression and Rapid Decline in Hearing Loss in Patients with a Point Mutation at Nucleotide 3243 of the Mitochondrial DNA. *Life (Basel).* 2022;12(4):543.
- ・佐原利人, 樫尾明憲. 加齢性難聴と人工聴覚器(解説) *耳鼻咽喉科* 2022;2:270-276

2. 学会発表

- ・赤松裕介, 廣田栄子, 尾形エリカ, 浦中 司,

小山 一, 坂田阿希, 樫尾明憲, 山嵜達也. 成人人工内耳症例の単音節聴取能初期改善経過と長期成績の検討. 第67回日本聴覚医学会, 2022. 10. 5-7, 山形

- ・坂田阿希, 樫尾明憲, 浦田真次, 浦中 司, 小山 一, 山嵜達也. GJB2変異の難聴の進行様式と遺伝型についての検討. 第32回日本耳科学会 2022. 10. 19-21, 横浜

- ・小山一, 樫尾明憲, 尾形エリカ, 赤松裕介, 浦中 司, 浦田真次, 佐原利人, 山嵜達也. 機械学習を用いた小児人工内耳術後の初回および6ヶ月後マッピング条件予測. 第32回日本耳科学会 2022. 10. 19-21, 横浜

- ・赤松裕介, 尾形エリカ, 浦中 司, 小山 一, 樫尾明憲, 山嵜達也. 小児両側人工内耳逐次手術例の音声処理能力の検討. 第32回日本耳科学会 2022. 10. 19-21, 横浜

- ・浦中 司, 樫尾明憲, 尾形エリカ, 赤松裕介, 小山 一, 山嵜達也. 人工内耳埋込術を施行した Branchio-oto-renal症候群の一例. 第32回日本耳科学会2022. 10. 19-21, 横浜

- ・樫尾明憲. 本邦における人工内耳の現状と未来展望. 第52回「耳の日」記念のつどい講演会 2023. 3. 3-16, オンライン(埼玉)

- ・山嵜達也. 耳の構造と難聴 手術で治せる難聴から老人性難聴まで. 市民公開講座「100歳まで元気に! 難聴で困らない為に」2023. 3. 26, 東京

- ・樫尾明憲. これからの難聴治療 -補聴器や人工内耳で広がる人生-. 市民公開講座「100歳まで元気に! 難聴で困らない為に」 2023. 3. 26, 東京

G. 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

言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備

のための研究（課題番号：22GC1301）

研究分担者：高野 賢一

札幌医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授

研究要旨

本研究では、小児ならびに成人を対象とする人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを確立した上で、同遠隔医療の有用性、安全性の検証を行い、さらに遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検討を行う。また、海外における遠隔医療の情報解析と本研究の成果を融合させる形で、聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成を行う。同時に、国内における同遠隔診療の導入に必須となる環境整備や人材育成への提言と、あわせて、対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示す。

A. 研究目的

離島や国土の面積が広く交通網が脆弱な地域では、専門医療機関へのアクセスが問題となり、遠隔地在住者の通院負担に関する格差、地域毎の医療格差、医療資源・専門家の偏在等が見られる。また、新型コロナウイルス感染症の蔓延による患者の受診控え、大型地震、台風等の自然災害時にも活用できる遠隔医療（医療ネットワーク）の開発が課題となっている。

遠隔医療の先進国である米国あるいは欧州では、耳鼻咽喉科領域のさまざまな疾患で医療機関へ通院する患者に遠隔医療が整備されつつあり、聴覚障害（人工内耳・補聴器装用者）に対する医療に関しても、医師、言語聴覚士等による遠隔診療の高い有用性と安全性が報告されている。現在、国内における聴覚障害に対する遠隔医療は、北海道、長崎県等の一部地域で試行的に実際されているのみで、多施設共同研究による聴覚障害に対する遠隔医療の有用性、安全性の検証は喫緊の重要課題の一つである。高野（研究分担者）らは、限定的ではあるものの、人工内耳医療への遠隔医療の導入を図り、そのシステム構築に着手してきた（Takano K et al. Am J Audiol 2021）。

人工内耳・補聴器医療ともに、通常診療においては、医療機関を受診した患者と言語聴覚士あるいは認定補聴器技能者等が医師と連携して、対面でプログラムや機器の調整を行なった上で、

人工内耳・補聴器装用下での聴取能評価を実施する（聴覚リハビリテーション）。人工内耳・補聴器装用者が、最高のパフォーマンスを発揮するには、人工内耳手術前後、補聴器装用前後の適切な聴覚リハビリテーションの実施が不可欠である。

研究では、小児ならびに成人を対象とする人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを確立した上で、同遠隔医療の有用性、安全性の検証を行い、さらに遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検討を行う。また、海外における遠隔医療の情報解析と本研究の成果を融合させる形で、聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成を行う。同時に、国内における同遠隔診療の導入に必須となる環境整備や人材育成への提言と、あわせて、対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示す。

B. 研究方法

人工内耳装用者の選択基準は、1）装用開始から12ヶ月以上経過した患者（6歳以上）、2）片側・両側に装用する患者、3）遠隔医療が実施可能な最新の人工内耳を装用する患者、4）本研究開始6ヶ月以内に対面医療で作成したマッピングが安定している患者とする。タイムライン

(6週間)は、1)第0週：医療機関で対面のマッピング作成と機器調整、聴取能評価、遠隔医療システムの患者への貸出、2)第2週：自宅で遠隔マッピング作成と機器調整、3)第4週：自宅で遠隔マッピング作成と機器調整、4)第6週：医療機関で対面のマッピング作成と機器調整、聴取能評価、遠隔医療システムの回収を行う。

遠隔医療の有用性、安全性、満足度、費用対効果の検証を目的として、1)機能的聴取質問紙(SSQ12・SSQP)評価、2)装用者・保護者向けの質問紙評価、3)医療従事者向けの質問紙評価、4)医療および非医療資源の利用状況の評価、5)患者の健康関連QOL評価(HUI)を各時点で実施する。

補聴器装用者については、本研究への参加に同意した患者に対して遠隔医療システムの貸出を行い、同様に6週間のタイムライン[第0週(対面)、第2週(遠隔)、第4週(遠隔)、第6週(対面)]で遠隔フィッティングを行い、遠隔医療の有用性、安全性、満足度、費用対効果を検証する。

有効性、安全性、費用対効果に関して、遠隔医療の非劣勢を確認するため、1)主要評価項目として、遠隔医療と対面医療でそれぞれ作成した人工内耳マッピングおよび補聴器フィッティングの比較検証、2)副次評価項目として、遠隔医療と対面医療による装用者の聴取能および機能的利益の比較検証、3)3次評価項目として、遠隔医療と対面医療における装用者、保護者、医療従事者の満足度、医療・非医療資源の利用状況の評価、患者の健康関連QOL評価の比較検証を行う。解析は、対面医療(A)と遠隔医療(B)のデータを「被験者内反復測定+ABBAデザイン」で比較検証する。

C. 研究結果

令和4年4月15日付けで修正版の交付申請書を厚生労働省に提出し、同年6月19日付けで最終版の交付申請書が受理となった。令和4年7月27日付けで厚労科研交付決定通知書を受理、同年9月16日付けで研究費の入金を受けて、各研究分担者に予算配分を行った。遠隔診療システムの提供・貸与を担当する(株)コクレア社と、令和4年度よりデータ登録を開始する5施設(東京大学、九州大学、長崎大学、札幌医科大学、東京医療センター)との間で事務作業が進められ、同システムの導入・設置は完了した。研究代表者の施設内の倫理委員会に研究計画書等の提出が行われ、研究分担者の施設と一括審議の形で、研究承認の審議が進められている。同倫理委員会による研究承認を受けて、令和5年6月

中に研究班全体会議を実施し、令和5年度のデータ登録を開始する予定である。

D. 考察

遠隔医療の整備が進めば、都市部・地方を問わず、1)遠隔地に居住する患者や交通弱者の医療機関へのアクセスビリティの向上、2)地域毎の医療格差、医療資源・専門家の偏在等の解消、3)勤労世代の労働時間の確保、4)患児の教育機会の確保、5)疫病感染拡大時や自然災害時にも活用可能な医療提供体制の確立等、「国民の生活の質」を大きく向上させることが期待できる。

聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成、同遠隔診療の導入に必須の環境整備や人材育成への提言により、同遠隔診療のさらなる進化や遠隔診療に関わる言語聴覚士、認定補聴器技能者等の教育・研修システムの改革が期待される。将来的な遠隔聴覚リハビリテーションの保険点数化に関しても貴重な基礎データの提供が可能である。

本研究の成果は、厚生労働省が提唱する「新しい生活様式」、「障害者総合支援法」に基づく聴覚障害に対する施策、高齢者の聴覚障害や認知症発症に関連する「健康日本21」、「認知症施策推進総合戦略」等の施策、難聴対策推進議員連盟が提唱する「Japan Hearing Vision2019」の施策等に、直接・間接的に反映されることが期待される。

E. 結論

小児ならびに成人を対象とする人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを確立した上で、同遠隔医療の有用性、安全性の検証を行い、さらに遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検討を行い、また、海外における遠隔医療の情報解析と本研究の成果を融合させる形で、聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成を行う予定である。令和4年度は、研究班の構成、研究分担者の5施設における遠隔診療システムの設置作業を進めた。あわせて、研究計画書の倫理委員会への承認申請手続きを進めた。国内における同遠隔診療の導入に必須となる環境整備や人材育成への提言、対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示すために、データ登録を近々開始する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

・高野賢一. 遠隔医療の実際 耳科領域. ENTONI

279: 31-35, 2023.

- ・高野賢一. 遠隔人工内耳プログラミング 現状と展望. 日耳鼻会報 125: 1527-1531, 2022.
- ・高野賢一. 遠隔マッピングの現状と展望. Otology Japan 32: 53-58, 2022.

2. 学会発表

- ・高野賢一. パネルディスカッション「遠隔人工内耳プログラミング」 第 123 回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会総会・学術講演会, 神戸 5 月 25-28 日, 2022.

- ・吉田 有梨枝, 角木 拓也, 實川 純人, 才川 悦子, 高野 賢一. 未就学児に対する遠隔マッピング. 第 32 回日本耳科学会総会・学術講演会, 2022 年 10 月(横浜)

G. 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

言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備

のための研究（課題番号：22GC1301）

研究分担者：中川 尚志

国立大学法人九州大学・大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野 主任教授

研究要旨

本研究では、小児ならびに成人を対象とする人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを確立した上で、同遠隔医療の有用性、安全性の検証を行い、さらに遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検討を行う。また、海外における遠隔医療の情報解析と本研究の成果を融合させる形で、聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成を行う。同時に、国内における同遠隔診療の導入に必須となる環境整備や人材育成への提言と、あわせて、対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示す。

A. 研究目的

離島や国土の面積が広く交通網が脆弱な地域では、専門医療機関へのアクセスが問題となり、遠隔地在住者の通院負担に関する格差、地域毎の医療格差、医療資源・専門家の偏在等が見られる。また、新型コロナウイルス感染症の蔓延による患者の受診控え、大型地震、台風等の自然災害時にも活用できる遠隔医療（医療ネットワーク）の開発が課題となっている。

遠隔医療の先進国である米国あるいは欧州では、耳鼻咽喉科領域のさまざまな疾患で医療機関へ通院する患者に遠隔医療が整備されつつあり、聴覚障害（人工内耳・補聴器装用者）に対する医療に関しても、医師、言語聴覚士等による遠隔診療の高い有用性と安全性が報告されている。現在、国内における聴覚障害に対する遠隔医療は、北海道、長崎県等の一部地域で試行的に実際されているのみで、多施設共同研究による聴覚障害に対する遠隔医療の有用性、安全性の検証は喫緊の重要課題の一つである。高野（研究分担者）らは、限定的ではあるものの、人工内耳医療への遠隔医療の導入を図り、そのシステム構築に着手してきた（Takano K et al. Am J Audiol 2021）。

人工内耳・補聴器医療ともに、通常診療においては、医療機関を受診した患者と言語聴覚士あ

るいは認定補聴器技能者等が医師と連携して、対面でプログラムや機器の調整を行なった上で、人工内耳・補聴器装用下での聴取能評価を実施する（聴覚リハビリテーション）。人工内耳・補聴器装用者が、最高のパフォーマンスを発揮するには、人工内耳手術前後、補聴器装用前後の適切な聴覚リハビリテーションの実施が不可欠である。

研究では、小児ならびに成人を対象とする人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを確立した上で、同遠隔医療の有用性、安全性の検証を行い、さらに遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検討を行う。また、海外における遠隔医療の情報解析と本研究の成果を融合させる形で、聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成を行う。同時に、国内における同遠隔診療の導入に必須となる環境整備や人材育成への提言と、あわせて、対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示す。

B. 研究方法

人工内耳装用者の選択基準は、1) 装用開始から12ヶ月以上経過した患者（6歳以上）、2) 片

側・両側に装用する患者、3) 遠隔医療が実施可能な最新の人工内耳を装用する患者、4) 本研究開始 6 ヶ月以内に対面医療で作成したマッピングが安定している患者とする。タイムライン(6週間)は、1) 第0週: 医療機関で対面のマッピング作成と機器調整、聴取能評価、遠隔医療システムの患者への貸出、2) 第2週: 自宅で遠隔マッピング作成と機器調整、3) 第4週: 自宅で遠隔マッピング作成と機器調整、4) 第6週: 医療機関で対面のマッピング作成と機器調整、聴取能評価、遠隔医療システムの回収を行う。

遠隔医療の有用性、安全性、満足度、費用対効果の検証を目的として、1) 機能的聴取質問紙(SSQ12・SSQP) 評価、2) 装用者・保護者向けの質問紙評価、3) 医療従事者向けの質問紙評価、4) 医療および非医療資源の利用状況の評価、5) 患者の健康関連 QOL 評価(HUI) を各時点で実施する。

補聴器装用者については、本研究への参加に同意した患者に対して遠隔医療システムの貸出を行い、同様に 6 週間のタイムライン[第0週(対面)、第2週(遠隔)、第4週(遠隔)、第6週(対面)]で遠隔フィッティングを行い、遠隔医療の有用性、安全性、満足度、費用対効果を検証する。

有効性、安全性、費用対効果に関して、遠隔医療の非劣勢を確認するため、1) 主要評価項目として、遠隔医療と対面医療でそれぞれ作成した人工内耳マッピングおよび補聴器フィッティングの比較検証、2) 副次評価項目として、遠隔医療と対面医療による装用者の聴取能および機能的利益の比較検証、3) 3次評価項目として、遠隔医療と対面医療における装用者、保護者、医療従事者の満足度、医療・非医療資源の利用状況の評価、患者の健康関連 QOL 評価の比較検証を行う。解析は、対面医療(A)と遠隔医療(B)のデータを「被験者内反復測定+ABBA デザイン」で比較検証する。

C. 研究結果

令和4年4月15日付けで修正版の交付申請書を厚生労働省に提出し、同年6月19日付けで最終版の交付申請書が受理となった。令和4年7月27日付けで厚労科研交付決定通知書を受領、同年9月16日付けで研究費の入金を受けて、各研究分担者に予算配分を行った。遠隔診療システムの提供・貸与を担当する(株)コクレア社と、令和4年度よりデータ登録を開始する5施設(東京大学、九州大学、長崎大学、札幌医科大学、東京医療センター)との間で事務作業が進められ、同システムの導入・設置は完了した。研究代表者の施設内の倫理委員会に研究計画書等の

提出が行われ、研究分担者の施設と一括審議の形で、研究承認の審議が進められている。同倫理委員会による研究承認を受けて、令和5年6月中に研究班全体会議を実施し、令和5年度のデータ登録を開始する予定である。

D. 考察

遠隔医療の整備が進めば、都市部・地方を問わず、1) 遠隔地に居住する患者や交通弱者の医療機関へのアクセスビリティの向上、2) 地域毎の医療格差、医療資源・専門家の偏在等の解消、3) 勤労世代の労働時間の確保、4) 患児の教育機会の確保、5) 疫病感染拡大時や自然災害時にも活用可能な医療提供体制の確立等、「国民の生活の質」を大きく向上させることが期待できる。

聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成、同遠隔診療の導入に必須の環境整備や人材育成への提言により、同遠隔診療のさらなる進化や遠隔診療に関わる言語聴覚士、認定補聴器技能者等の教育・研修システムの改革が期待される。将来的な遠隔聴覚リハビリテーションの保険点数化に関しても貴重な基礎データの提供が可能である。

本研究の成果は、厚生労働省が提唱する「新しい生活様式」、「障害者総合支援法」に基づく聴覚障害に対する施策、高齢者の聴覚障害や認知症発症に関連する「健康日本21」、「認知症施策推進総合戦略」等の施策、難聴対策推進議員連盟が提唱する「Japan Hearing Vision2019」の施策等に、直接・間接的に反映されることが期待される。

E. 結論

小児ならびに成人を対象とする人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを確立した上で、同遠隔医療の有用性、安全性の検証を行い、さらに遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検討を行い、また、海外における遠隔医療の情報解析と本研究の成果を融合させる形で、聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成を行う予定である。令和4年度は、研究班の構成、研究分担者の5施設における遠隔診療システムの設置作業を進めた。あわせて、研究計画書の倫理委員会への承認申請手続きを進めた。国内における同遠隔診療の導入に必須となる環境整備や人材育成への提言、対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示すために、データ登録を近々開始する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし

2. 学会発表
該当なし

G. 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

厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）
分担研究報告書

オンライン診療と遠隔リモートフィッティングに関する研究

研究分担者 神田幸彦

国立大学法人長崎大学大学院医歯薬学総合研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 客員研究員

研究要旨

人工内耳手術を行なった *OTOF* 遺伝性難聴と先天性難聴 2 症例、計 3 症例の遠隔リモートフィッティング（マッピング）を行い、将来的な遠隔リモートフィッティングやオンライン診療を含む、患者本位の医療教育体制を検討することができた。

A. 研究目的

難聴児を対象に、オンラインでのリモートフィッティングを行い前向きコホート研究により検討する。難聴者に対する補聴器や人工内耳の遠隔調整が始められ、有益性を感じているが、オンラインでの適切な適合方法、検査法、保険適応の確立が求められている。

B. 研究方法

観察研究

対象は 21 歳、24 歳女性と 6 歳男児の 3 名である。いずれも先天性難聴であり 6 歳男児には *OTOF* 遺伝子変異が原因として同定されている。

C. 研究結果

遠隔リモートフィッティングは全員に問題なく実施可能であった。まず 21 歳女性のオンライン診療、リモートフィッティングを行い、システムの不具合やインターネット環境に問題がないか確認した。次に実際のリモートフィッティングで電気刺激による頭痛や顔面痙攣がないことを確認しダイナミックレンジを調整、プログラミングも行った。結果的にプログラミングにより雑音下での聴取能も改善された。24 歳女性は聞こえ方に違和感があり、オンライン診療を希望。リモートマッピングを施行した。自宅であり念のために第三者を観察者として配置した。刺激量を上げていく際に偶発的な顔面痙攣の指摘が第三者からあったため、継続的な合併症を予知し回避することができた。聞こえ方も改善された。6 歳男児においては、父の転勤引越しのため 903km 離れた場所に居住。地元の大学病院に紹介していたが、マッピング後に泣き出し

装着できない状態が長く続いていた。リモートフィッティング希望されオンライン診療を行った。療育機関において言語聴覚士や母親が立ち合いのもとオンライン診療を行い、不具合の理由や装着できない理由を洗い出し、いくつかの可能性を探りながら、実際に遠隔リモートフィッティングを行って装着可能な状態にした。その後年に一度の定期検診を行っているが、3 年近く常時装着が可能となり療育先の良好な聴覚活用教育もあり通常学校へ通学している。

D. 考察

オンライン診療と遠隔リモートフィッティング、について検討を開始した。当施設では 2017 年よりオンライン診療を開始しているが懸念された Wi-Fi 環境も整備され、難聴者との SP-to-マイクの感度も良好である。遠隔での補聴器フィッティングや人工内耳マッピングが始まりつつあるが、オンライン診療でスムーズな患者—医師間の診療体制、社会的認知度、保険診療整備は今後の課題である。今回の研究により、今後オンラインでの SP-to-マイクだけではなくコンデンサマイクや外部入力 of 直接入力により遅延がゼロにちかいオンライン診療を確立して検査による評価につなげていくと、より聞こえるようにオンラインで可能になる遠隔リモートフィッティング体制につなげるのが可能となることが考察された。

E. 結論

先天性難聴 3 名に遠隔でのリモートフィッティングを行った。3 名とも特に問題はなく遠隔でのリモートフィッティングは可能であった。今後はさらなる接続時間の短縮や外部入力直接入力やコンデンサーマイクの接続につなげより良い聴覚のフィードバックにつなげて難聴児（者）のリハビリテーション手法の一助にしたい。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ・神田 幸彦・佐藤 智生・吉田 晴郎・小路永聡美・熊井 良彦：「シンポジウム 1—高度難聴児の診療と療育」 小児人工内耳前後の療育ガイドラインについて～先行の厚労省研究 2018 と考察～. 小児耳鼻咽喉科 43:8-17, 2022
- ・小路永 聡美・神田 幸彦・吉田 晴郎・原 稔・佐藤 智生・木原 千春・北岡 杏子・高橋晴雄, 熊井 良彦：両側人工内耳手術を施行した小児蝸牛型耳硬化症例. 耳鼻臨床 116(5): 407-413, 2023

2. 学会発表

- ・神田幸彦：第 67 回日本聴覚医学会イブニングセミナー「音楽と人工内耳」
人工内耳と音楽. 第 67 回日本聴覚医学会. 2022 年 10 月 5 日（山形）
- ・吉田晴郎・神田幸彦・佐藤智生・小路永聡美・

北岡杏子・熊井良彦・高橋晴雄. 10 代で人工内耳を行った先天性難聴例の検討. 第 32 回日本耳科学会総会, 横浜, 10 月 19-21 日, 2022.

・吉田晴郎・小路永聡・佐藤智生・北岡杏子・木原千春・神田幸彦・熊井良彦. 新生児聴覚スクリーニング要精査児の聴力予後. 第 123 回日本耳鼻咽喉科学会総会, 神戸, 5 月 25-28 日, 2022.

・佐藤智生・神田幸彦・原 稔・吉田晴郎・熊井良彦：当施設の小児人工内耳症例における内耳形態異常の頻度と手術戦略.

第 32 回日本耳科学会総会・学術講演会 2022 年 10 月（横浜）

・Chisei Satoh, MD, PhD; Yukihiro Kanda, MD, Haruo Yoshida, MD, PhD; Yoshihiko Kumai, MD, PhD : Facial nerve aberrations encountered during cochlear implant surgery. COSM 2023: Boston, MA. May 3 - 7, 2023

G. 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

オンライン聴覚検査開発に関する研究

研究分担者 南修司郎 独立行政法人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

人工内耳手術を行なった Usher 症候群 Type1 の 4 例の医療および移行期医療支援に関する報告を行う。4 症例中 3 症例で、視覚症状出現前に遺伝子検査にて Usher 症候群 Type 1 と診断された。診断により、両側人工内耳手術の選択や、眼科受診のきっかけとなり、将来を見据えた医療教育体制を構築することができた。

A. 研究目的

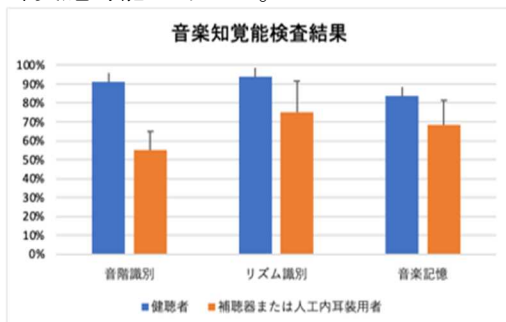
聞こえにくい方を対象に、オンラインでの音感および語音明瞭度を検査し、病院で行う聴覚閾値、語音明瞭度検査との関係を前向きコホート研究により検討する。難聴者に対する補聴器や人工内耳の遠隔調整が始まりつつあり、オンラインでの適切な聴覚検査方法の確立が求められている。

B. 研究方法

観察研究

C. 研究結果

先天性失音楽症の評価方法として作成された Montreal Battery of Evaluation of Amusia (MBEA) の音源を用いて、補聴器および人工内耳への直接入力機能を利用し日本語でのオンライン聴覚検査を構築した。MBEAはメロディーの音階識別、リズム識別、音楽記憶から構成されている。予備試験として健聴者4名、補聴器または人工内耳装用者6名に行い、全員に問題なく実施可能であった。



D. 考察

本オンライン聴覚検査の妥当性が確立すれば、聞こえにくい人は、より簡単に自分で聴覚機能を評価することができ、社会的意義は大きい。遠隔での補聴器フィッティングや人工内耳マッピングが始まりつつあるが、オンラインで適切にその装用効果を評価する方法がまだない。補聴器および人工内耳への直接入力機能を利用した本オンライン聴覚検査の学術的意義も大きい。当該研究より得られる研究成果により、聞こえにくい人、補聴器または人工内耳装用者が、適切な聴覚検査にアクセスしやすくなる将来が期待される。

E. 結論

先天性失音楽症の評価方法として作成された Montreal Battery of Evaluation of Amusia (MBEA) の音源を用いて、補聴器および人工内耳への直接入力機能を利用し日本語でのオンライン聴覚検査を構築した。健聴者4名、補聴器または人工内耳装用者6名に実施し、全員に問題なくオンラインでの検査が実施可能であった。

F. 研究発表

1. 論文発表

・南修司郎 【CT 典型所見アトラス-まずはここを診る!】耳領域 外耳・中耳・内耳奇形 先天性外耳道閉鎖症/耳小骨奇形/内耳奇形/前庭水管拡大症 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 94 巻 4 号 Page315-319 2022.

・南修司郎 【子どもの難聴を見逃さない!】人工内耳の適応と療育 ENTONI271 号 Page21-25

2022

・加藤秀敏, 南修司郎, 加我君孝 【先天性難聴への対応】両側小耳症と骨伝導補聴器・軟骨伝導補聴器 JHNS38 巻7号 Page757-760 2022.

・榎本千江子, 南修司郎, 竹腰英樹, 加我君孝 【先天性難聴への対応】人工内耳埋め込み術を10代で施行した先天性および進行性難聴術前発話明瞭度と術後日常会話文聴取の比較 JHNS38 巻7号 Page771-774 2022

・南修司郎 【人工感覚器の最新情報】最新の人工内耳 耳鼻咽喉科 2巻2号 Page169-173 2022.

・南修司郎 人工内耳の電極選択 耳鼻咽喉科 2巻6号 Page831-835 2022.

2. 学会発表

・Shujiro Minami, Yuri Nishiyama, Ryoko Ijuin, Tomoko Kuroki, Satoko Wakabayashi, Kimitaka Kaga Japanese Monosyllabic Errors with HA and CI AG Bell Listening and Spoken Language Symposium 29th June 2022 On-line

・南修司郎, 榎本千江子, 加藤秀敏, 橘奈津美, 伊原素子, 加我君孝 重複障害児に対する人工内耳の術後成績 第67回音声言語医学会総会・学術講演会 2022年11月25日 京都

・Shujiro Minami, Amina Kida, Satomi Inoue, Kiyomitsu Nara, Hideki Mutai, Kazuki Yamazawa, Tatsuo Matsunaga *MT-TS1* gene

variant in 7 families with syndromic and non-syndromic hearing loss. 日本人類遺伝学会第67回大会 2022年12月16日 横浜

・Shujiro Minami, Kanako Imamura, Masahiro Takahashi, Naoki Oishi, Takanori Nishiyama, Makoto Hosoya, Akinori Kashio, Kyoko Shirai, Haruo Yoshida, Sawako Masuda, Ken Kato, Masaru Tateda, Tomoko Yamaguchi, Akiko Shigehara, Yusuke Akagi, Hiroshi Nishimura, Takashi Kojima, Hiroyuki Yamada, Masafumi Ueno, Seiichi Shinden, Masatsugu Masuda, Tatsuo Matsunaga, Kimitaka Kaga Differences in cortical thickness between individuals with severe-to-profound hearing loss and normal hearing: a surface-based morphometry study IFOS DUBAI ENT WORLD CONGRESS 17-21 January 2023 Dubai, United Arab Emirates

G. 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

言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備

のための研究（課題番号：22GC1301）

研究分担者：太田 有美

国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師

研究要旨

本研究では、小児ならびに成人を対象とする人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを確立した上で、同遠隔医療の有用性、安全性の検証を行い、さらに遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検討を行う。また、海外における遠隔医療の情報解析と本研究の成果を融合させる形で、聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成を行う。同時に、国内における同遠隔診療の導入に必須となる環境整備や人材育成への提言と、あわせて、対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示す。

A. 研究目的

離島や国土の面積が広く交通網が脆弱な地域では、専門医療機関へのアクセスが問題となり、遠隔地在住者の通院負担に関する格差、地域毎の医療格差、医療資源・専門家の偏在等が見られる。また、新型コロナウイルス感染症の蔓延による患者の受診控え、大型地震、台風等の自然災害時にも活用できる遠隔医療（医療ネットワーク）の開発が課題となっている。

遠隔医療の先進国である米国あるいは欧州では、耳鼻咽喉科領域のさまざまな疾患で医療機関へ通院する患者に遠隔医療が整備されつつあり、聴覚障害（人工内耳・補聴器装用者）に対する医療に関しても、医師、言語聴覚士等による遠隔診療の高い有用性と安全性が報告されている。現在、国内における聴覚障害に対する遠隔医療は、北海道、長崎県等の一部地域で試行的に実際されているのみで、多施設共同研究による聴覚障害に対する遠隔医療の有用性、安全性の検証は喫緊の重要課題の一つである。高野（研究分担者）らは、限定的ではあるものの、人工内耳医療への遠隔医療の導入を図り、そのシステム構築に着手してきた（Takano K et al. Am J Audiol 2021）。

人工内耳・補聴器医療ともに、通常診療においては、医療機関を受診した患者と言語聴覚士あ

るいは認定補聴器技能者等が医師と連携して、対面でプログラムや機器の調整を行なった上で、人工内耳・補聴器装用下での聴取能評価を実施する（聴覚リハビリテーション）。人工内耳・補聴器装用者が、最高のパフォーマンスを発揮するには、人工内耳手術前後、補聴器装用前後の適切な聴覚リハビリテーションの実施が不可欠である。

研究では、小児ならびに成人を対象とする人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを確立した上で、同遠隔医療の有用性、安全性の検証を行い、さらに遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検討を行う。また、海外における遠隔医療の情報解析と本研究の成果を融合させる形で、聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成を行う。同時に、国内における同遠隔診療の導入に必須となる環境整備や人材育成への提言と、あわせて、対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示す。

B. 研究方法

人工内耳装用者の選択基準は、1）装用開始から12ヶ月以上経過した患者（6歳以上）、2）片

側・両側に装用する患者、3) 遠隔医療が実施可能な最新の人工内耳を装用する患者、4) 本研究開始 6 ヶ月以内に対面医療で作成したマッピングが安定している患者とする。タイムライン(6 週間)は、1) 第 0 週: 医療機関で対面のマッピング作成と機器調整、聴取能評価、遠隔医療システムの患者への貸出、2) 第 2 週: 自宅で遠隔マッピング作成と機器調整、3) 第 4 週: 自宅で遠隔マッピング作成と機器調整、4) 第 6 週: 医療機関で対面のマッピング作成と機器調整、聴取能評価、遠隔医療システムの回収を行う。

遠隔医療の有用性、安全性、満足度、費用対効果の検証を目的として、1) 機能的聴取質問紙(SSQ12・SSQP) 評価、2) 装用者・保護者向けの質問紙評価、3) 医療従事者向けの質問紙評価、4) 医療および非医療資源の利用状況の評価、5) 患者の健康関連 QOL 評価(HUI) を各時点で実施する。

補聴器装用者については、本研究への参加に同意した患者に対して遠隔医療システムの貸出を行い、同様に 6 週間のタイムライン[第 0 週(対面)、第 2 週(遠隔)、第 4 週(遠隔)、第 6 週(対面)]で遠隔フィッティングを行い、遠隔医療の有用性、安全性、満足度、費用対効果を検証する。

有効性、安全性、費用対効果に関して、遠隔医療の非劣勢を確認するため、1) 主要評価項目として、遠隔医療と対面医療でそれぞれ作成した人工内耳マッピングおよび補聴器フィッティングの比較検証、2) 副次評価項目として、遠隔医療と対面医療による装用者の聴取能および機能的利益の比較検証、3) 3 次評価項目として、遠隔医療と対面医療における装用者、保護者、医療従事者の満足度、医療・非医療資源の利用状況の評価、患者の健康関連 QOL 評価の比較検証を行う。解析は、対面医療(A)と遠隔医療(B)のデータを「被験者内反復測定+ABBA デザイン」で比較検証する。

C. 研究結果

令和4年4月15日付けで修正版の交付申請書を厚生労働省に提出し、同年6月19日付けで最終版の交付申請書が受理となった。令和4年7月27日付けで厚労科研交付決定通知書を受領、同年9月16日付けで研究費の入金を受けて、各研究分担者に予算配分を行った。遠隔診療システムの提供・貸与を担当する(株)コクレア社と、令和4年度よりデータ登録を開始する5施設(東京大学、九州大学、長崎大学、札幌医科大学、東京医療センター)との間で事務作業が進められ、同システムの導入・設置は完了した。研究代表者の施設内の倫理委員会に研究計画書等の

提出が行われ、研究分担者の施設と一括審議の形で、研究承認の審議が進められている。同倫理委員会による研究承認を受けて、令和5年6月中に研究班全体会議を実施し、令和5年度のデータ登録を開始する予定である。

D. 考察

遠隔医療の整備が進めば、都市部・地方を問わず、1) 遠隔地に居住する患者や交通弱者の医療機関へのアクセスビリティの向上、2) 地域毎の医療格差、医療資源・専門家の偏在等の解消、3) 勤労世代の労働時間の確保、4) 患児の教育機会の確保、5) 疫病感染拡大時や自然災害時にも活用可能な医療提供体制の確立等、「国民の生活の質」を大きく向上させることが期待できる。

聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成、同遠隔診療の導入に必須の環境整備や人材育成への提言により、同遠隔診療のさらなる進化や遠隔診療に関わる言語聴覚士、認定補聴器技能者等の教育・研修システムの改革が期待される。将来的な遠隔聴覚リハビリテーションの保険点数化に関しても貴重な基礎データの提供が可能である。

本研究の成果は、厚生労働省が提唱する「新しい生活様式」、「障害者総合支援法」に基づく聴覚障害に対する施策、高齢者の聴覚障害や認知症発症に関連する「健康日本 21」、「認知症施策推進総合戦略」等の施策、難聴対策推進議員連盟が提唱する「Japan Hearing Vision2019」の施策等に、直接・間接的に反映されることが期待される。

E. 結論

小児ならびに成人を対象とする人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを確立した上で、同遠隔医療の有用性、安全性の検証を行い、さらに遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検討を行い、また、海外における遠隔医療の情報解析と本研究の成果を融合させる形で、聴覚障害に対する遠隔診療の指針・ガイドラインの作成を行う予定である。令和 4 年度は、研究班の構成、研究分担者の 5 施設における遠隔診療システムの設置作業を進めた。あわせて、研究計画書の倫理委員会への承認申請手続きを進めた。国内における同遠隔診療の導入に必須となる環境整備や人材育成への提言、対面医療との費用対効果の精緻な検証を重ねて、同遠隔医療の現行の保険医療制度における位置づけを考察し、将来的な同遠隔医療の保険点数化・保険収載に関して一定の見識・方向性を示すために、データ登録を近々開始する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

・太田有美. 小児難聴への対応-人工内耳- 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報 126(2); 103-110, 2023.

2. 学会発表

・太田有美. 教育セミナー1「小児難聴への対応-人工内耳-」第123回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 2022年5月25-28日(神戸)

・太田有美. ランチョンセミナー3「小児人工内耳 適応基準と両耳同時手術 -大阪大学での実際-」第67回日本聴覚医学会 2022年10月5日(山形)

・太田有美. テーマセッション2:加齢性難聴と認知:予防と介入「人工内耳が認知機能に与える効果」第32回耳科学会 2022年10月19-21日(横浜)

・太田有美, 佐藤 崇, 鎌倉武史, 大藪芳之, 真貝佳代子, 森鼻哲生, 大崎康宏, 岡崎鈴代, 川島貴之, 土井勝美, 猪原秀典. 人工内耳インプラントの入れ替えを要した症例の検討. 第32回耳科学会 2022年10月19-21日(横浜)

・Yumi Ohta. 18th Japan-Korea Joint Meeting of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery “Cochlear implantation has a positive influence on QOL in elderly adults” 2022年4月6-8日 大阪

G. 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

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
南 修司郎	精密聴力検査(他覚的聴力検査, 幼児聴力検査)	福島邦博, 神田幸彦	こどもの難聴診療マニュアル	日本医事新報社	東京	2024	
古賀 涼 神田幸彦	新しい人工聴覚器と補聴器の適応	福島邦博・神田幸彦	こどもの難聴診療マニュアル	日本医事新報社	東京	2024	106-113
近藤美紀 神田幸彦	幼児期における難聴児の療育	福島邦博・神田幸彦	こどもの難聴診療マニュアル	日本医事新報社	東京	2024	120-126
神田幸彦・高橋晴雄・宇佐美真一	難聴のお子さんと保護者のための難聴児療育のロードマップ～特に人工内耳に関連して～	福島邦博・神田幸彦	こどもの難聴診療マニュアル	日本医事新報社	東京	2024	127-134
神田幸彦・高橋晴雄・伊藤真人	人工内耳前後の療育：小児人工内耳装用前後のガイドラインについて	福島邦博・神田幸彦	こどもの難聴診療マニュアル	日本医事新報社	東京	2024	135-140
神田幸彦	小児人工内耳植込術と術前後の療育ガイドライン	村上信五	最新ガイドラインに基づく耳鼻咽喉科頭頸部疾患診療指針.	総合医学社	東京	2023	79-87

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
Minami S., Takahashi M., Shinden S., Shirai K., et al.	Prediction of Cochlear Implant Effectiveness With Surface-Based Morphometry.	Otol Neurotol	Feb 1;45 (2)	114-120	2024
Nishiyama Yuri, <u>Minami Shujiro</u> , Ijuin Ryoko, Kuroki Tomoko, Tendo Ayako, Kusui Yuko, Wabayashi Satoko, Kaga Kimitaka	The error patterns of phonemes in children with prelingual hearing loss: A comparison between hearing aid and cochlear implant users.	Auris Nasal Larynx	Mar 26;51 (3)	537-541	2024
<u>高野賢一</u>	遠隔医療の実際 耳科領域	ENTONI	279	31-35	2023
Haruo Yoshida, <u>Yukihiko Kanda</u> , Chisei Satoh, et al.	Long-term speech perception performance in prelingually deafened adult cochlear implant recipients.	Cochlear Implants Int.	Sep; 24(5)	243-249	2023
小路永聡美・ <u>神田幸彦</u> ・吉田晴郎、他	「両側人工内耳手術を施行した小児蝸牛小児型耳硬化症例。」	耳鼻咽喉科臨床	116(5)	407-413	2023
<u>神田幸彦</u>	発達・成長に伴う疾患 聴覚障害	JOHNS	39(12)	1456-1458	2023
Sakata A, <u>Kashio A</u> , Koyama M, Urata S, Koyama H, <u>Yamasoba T</u> .	Hearing and Hearing Loss Progression in Patients with GJB2 Gene Mutations: A Long-Term Follow-Up	Int J Mol Sci	24(23)	16763	2023
Sahara T, <u>Kashio A</u> , Kamogashira T, Ogata E, Akamatsu Y, <u>Yamasoba T</u> .	Cochlear implantation for progressive hearing loss caused by an A8296G mutation in mitochondrial DNA	Auris Nasus Larynx	51(1)	82-85	2024
Koyama H, <u>Kashio A</u> , Nishimura S, Takahashi H, Iwasaki S, Doi K, Nakagawa T, Ito K, <u>Yamasoba T</u> .	Etiology, Severity, Audiogram Type, and Device Usage in Patients with Unilateral Moderate to Profound Sensorineural Hearing Loss in Japan.	J Clin Med	12(13)	4290	2023

實川純人, 佐藤楓, 木村 綾美, 海崎 文, 才川悦子, 高野 賢一	先天性難聴児に対する人工内耳手術までの経過とアンケート結果からみる北海道における地域差について	Audiology Japan	67巻1号	54-60	2024
高野 賢一	耳鼻咽喉科頭頸部外科診療の新機軸 聴覚リハビリテーション	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報	126巻11号	1205-1210	2023

2023年 3月 31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 医療法人医誠会

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 谷 幸治

次の職員の 令和 5 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 言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 本部 顧問・イヤーセンター長
(氏名・フリガナ) 土井 勝美 (ドイ カツミ)

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和 6 年 5 月 3 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人名古屋市立大学

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 郡 健二郎

次の職員の令和5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
2. 研究課題名 語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 東部医療センター名古屋市立大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科分野 研究員
(氏名・フリガナ) 村上信五・ムラカミ シンゴ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	■ □	■	医療法人医誠会 医誠会病院	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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6年2月20日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究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 言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・届出研究員
(氏名・フリガナ) 山嵜 達也・ヤマソバ タツヤ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

		令和6年10月22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 国立大学法人東京大学					
所属研究機関長 職名 学長					
氏名 藤井輝夫					
次の職員の令和5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 言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備のための研究					
3. 研究者名 (所属部署・職名)					
(氏名・フリガナ) 榎尾 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)
人を対象とする生命科学・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"/>	札幌医科大学臨床研審査委員会	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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5年 5月 2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 北海道公立大学法人
札幌医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 山下 敏彦

次の職員の令和5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 言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 高野 賢一 ・ タカノ ケンイチ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	札幌医科大学臨床研究審査委員会	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和6年3月31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 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

次の職員の 令和5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 言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学分野・教授
(氏名・フリガナ) 中川 尚志・ナカガワ タカシ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	医療法人医誠会医誠会病院	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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6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 永安 武

次の職員の令和5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 言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯薬学総合研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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)

長崎大学にて倫理審査委員会申請中のため(医誠会病院での一括申請は承認済み)

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

国立保健医療科学院長 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 小林 佳郎

次の職員の令和 5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 言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備のための研究
- 研究者名 (所属部署・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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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6年3月31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 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長

氏名 熊ノ郷 淳

次の職員の令和5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 長寿・障害総合研究事業
2. 研究課題名 言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する遠隔医療の体制整備のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・准教授
(氏名・フリガナ) 太田 有美・オオタ ユミ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>	医誠会病院	<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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。