

令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業研究事業

軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究（25CA2005）

令和 7 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 大森 孝一

令和 8 年（2026）年 5 月

目 次	
I. 総括研究報告	
軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究- 大森孝一	1
II. 分担研究報告	
1. 軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究 中川 尚志	6
2. 身体障害者福祉法、障害者総合支援法、補聴器購入費用助成制度に関する考察 石川浩太郎	8
3. 健診の現状に関する指針 内田 育恵	11
4. 軽度・中等度難聴に対する聴覚検査の整理と実装可能性の検討 西村 幸司	14
5. 診断・治療 樫尾 明憲	17
6. 軽度・中等度難聴における補聴器適応決定および診療の手引き作成に関する研究 高野 賢一	19
7. 補聴器の選択に関する診療指針の作成 西村 忠己	22
8. 軽度・中等度難聴における補聴器フィッティングの標準化に関する研究 杉内 智子	25
9. 軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究 佐野 肇	28
10. 難聴者における聴覚リハビリテーション 福島 邦博	30
11. 軽度・中等度難聴の診療の手引きにおける騒音性難聴の検討 和田 哲郎	36
12. 新しい騒音性難聴-ヘッドホン・イヤホン難聴 松延 毅	39
13. 加齢性難聴を取り巻くエビデンスから導かれる早期診断・早期介入の重要性について 和佐野 浩一郎	42
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	46

軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究

研究代表者 大森 孝一（日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 理事長）

研究要旨

本研究は、従来十分な診療指針が存在しなかった成人軽度・中等度難聴に対し、健診、検査、診断、補聴器適合、聴覚リハビリテーション、社会保障制度、予防・啓発を含めた包括的な診療の手引きを作成し、診療の標準化を図ることを目的として実施した。軽度・中等度難聴は、身体障害者福祉法の対象外である一方、コミュニケーション障害、社会的孤立、認知機能低下、フレイルなどとの関連が指摘されており、超高齢社会における重要な健康課題となっている。しかし実臨床では、聴力レベルのみで対応が判断されることも多く、早期介入や聴覚リハビリテーションに関する統一的な考え方は十分に確立されていなかった。本研究では、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会および関連学会の専門家14名による研究班を組織し、文献レビュー、既存ガイドライン、専門家合意形成をもとに手引きを作成した。さらに、関連委員会による査読、パブリックコメント、理事会承認を経て完成版を作成した。本手引きでは、「聴力レベル＋語音明瞭度＋社会背景」を統合的に評価する生活機能重視型の補聴診療モデルを提示し、多職種連携による支援体制の重要性を示した。今後、本手引きが軽度・中等度難聴に対する早期診断・早期介入の促進、および地域差の少ない補聴診療体制の構築に寄与することが期待される。

A. 研究目的

本研究は、軽度・中等度難聴について、早期発見に結びつく健診の内容、患者が耳鼻咽喉科医を受診した際の選択すべき聴力検査、治療を優先すべき疾患、補聴器の適応決定、補聴器の選択と種類、補聴器フィッティングと適合評価の実際、聴覚リハビリテーション、適応すべき社会福祉制度、難聴の予防・啓発、騒音性難聴、イヤホン・ヘッドホン難聴への対応などの内容を系統立てて記載した診療の手引きを作成し、医師、言語聴覚士、認定補聴器技能者等が統一した考え方の下で成人の軽度・中等度難聴患者に対応できるようにすることを目的として診療の手引きを作成することとした。

B. 研究方法

本研究では、成人軽度・中等度難聴診療に関する標準的診療指針を作成するため、専門家合意形成を基盤とした研究を実施した。

まず、研究代表者および研究分担者により、軽度・中等度難聴診療における現状の課題を整理し、健診、検査、診断、補聴器適応、補聴器適合、聴覚リハビリテーション、社会保障制度、予防・啓発を含む診療体系全体を俯瞰したうえで、手引きの全体構成および主要項目を決定した。

各項目については、それぞれの専門領域を有する研究分担者を担当者として配置し、国内外の文献、既存ガイドライン、制度資料、臨床経験等をもとに内容を作成した。作成にあたっては、単なる知識の整理にとどまらず、一般耳鼻咽喉科診療において実践可能な内容となるよう配慮した。

作成された原稿については、研究班内で複数回の討議および校正を行い、内容の整合性、記載様式、診療方針の統一化を図った。その後、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会学術委員会、福祉医療・成人老年委員会、および日本聴覚医学会による査読・意見集約を行い、必要な修正を加えた。

さらに、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会員を対象としたパブリックコメントを実施し、実地診療における意見を反映した。最終的に日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会理事会で承認を得て完成版を作成した。

（倫理面への配慮）

軽度・中等度難聴の診療に関する調査研究であり、過去の文献やガイドライン、臨床的知見の検討であり、倫理審査の対象外と判断された。本研究において研究代表者および分担者全員が、それぞれの所属機関で利益相反委員会での審査を受審した。

C. 研究結果

1. 手引き全体構造の策定

本研究では、成人軽度・中等度難聴に対する標準的診療体系として、健診、検査、診断、補聴器適応、補聴器適合、聴覚リハビリテーション社会保障制度、予防・啓発を包含した包括的手引きを作成した。

2. 診療モデルの提示

本手引きでは、従来の純音聴力レベル中心の評価に加え、語音明瞭度、聴取環境、社会背景、生活機能、QOLを統合的に評価する診療モデルを提示した。

特に、軽度・中等度難聴においては、聴力レベルのみでは実際の生活障害を十分反映しないことを重視し、補聴器適応や聴覚リハビリテーションにおける多面的評価の重要性を示した。

3. 多職種連携体制の整理

補聴診療において、耳鼻咽喉科医、言語聴覚士、認定補聴器技能者の連携を前提とした支援体制を整理した。さらに、地域リハビリテーション、家族支援、補聴器専門店との連携など、地域包括的支援モデルを提示した。

4. 社会保障制度・予防戦略の整理

身体障害者福祉法の対象外となる軽度・中等度難聴について、補聴器購入費用助成制度や合理的配慮を含めた支援体制を整理した。

また、騒音性難聴、ヘッドホン・イヤホン難聴など、予防・啓発に関する内容を体系化した。

5. 社会実装

完成した手引きは、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会関連施設、補聴器相談医、補聴器関連団体、日本言語聴覚士協会等へ配布し、診療現場での活用を開始した。

1. 目次

以下の通り、手引きの目次と担当者の決定を行った。

I. 総論（中川尚志）

II. 各論

第1章 健診・検査・診断・治療

1. 健診の現状：学校健診、職場健診、高齢者健診（健診チェックリスト）など（内田育恵）

2. 行うべき聴覚検査：標準純音聴力検査、語音聴力検査、不快レベル検査、その他（西村幸司）

3. 診断と治療：聴力改善が期待できる場合とできない場合（樫尾明憲）

第2章 補聴診療とリハビリテーション

1. 補聴器適応決定：聴力レベルと難聴の程度、語音明瞭度、社会的背景（高野賢一）

2. 補聴器の選択：気導補聴器（耳かけ、耳あな、補聴器の機能）、骨導補聴器、その他（軟骨伝導補聴器、人工聴覚機器、OTC補聴器など）（西村忠己）

3. 補聴器フィッティング：自施設実施、補聴器販売店への依頼（杉内智子）

4. 補聴器適合評価：補聴器適合検査、補聴器販売店との連携（佐野肇）

5. 聴覚リハビリテーション：環境調整、家族指導、家族・介護施設などでの対応を含む（福島邦博）

第3章 社会保障制度

1. 身体障害者福祉法・障害者総合支援法

2. 補聴器購入費用助成制度（石川浩太郎）

第4章 予防・啓発

1. 騒音性難聴（和田哲郎）

2. ヘッドホン・イヤホン難聴（松延毅）

3. 早期受診・早期対応（和佐野浩一郎）

III. 総括（中川尚志）

2. 内容

各論においては各項目で以下のサマリーが示された。

第1章 健診・検査・診断・治療

1. 健診の現状

・健診における聴力検査では、確定診断を得るための診断行為ではなく、問題や疾患の疑いのある被検者を拾い出すスクリーニングの方法が用いられる。

・学校健診、職場健診、高齢者健診では、用いられている方法や判定基準、「所見あり」と判定された者に対する事後対応が異なる。

・高齢者が対象となる健診には、特定健診（対象者40～74歳）と後期高齢者健診（75歳以上）があり、聴力検査は特定健診には含まれておらず、後期高齢者健診ではオプションや限定的な自治体での実施にとどまっている。

2. 行うべき聴覚検査

・軽度・中等度難聴では、純音聴力レベルだけでは実際の「聞こえの不便さ」を十分に反映できないため、複数の検査を組み合わせた評価が重要である。

・基本検査は4つ（純音聴力検査、語音聴力検査とことばの聞き取り検査、MCL/UCL検査、アプリによる自己測定）を推奨する。

・検査結果は自覚症状・生活状況とあわせて判断し、補聴器適合やリハビリ計画に反映する。

3. 診断と治療

・軽度・中等度難聴をきたす疾患を聴力の改善可能・困難に分類することで治療戦略の方向性が明確となる。

・聴力改善可能な疾患については、急性発症・慢性／緩徐進行性に分類できる。これら疾患について鑑別診断および治療手段について概説した。

・聴力改善困難疾患を列挙し、その特徴を概説した。

第2章 補聴診療とリハビリテーション

1. 補聴器適応決定

・軽中等度難聴は自覚に乏しく、聴力所見と本人の社会的背景を合わせて補聴器適応を判断する。

・語音明瞭度検査と装用下聴力測定が補聴器効果の予測と評価に有用である。

・長期的な聴覚保持のためにも語音明瞭度が良好の段階から補聴器装用が望ましい。

・本人の意欲や生活上の必要性を重視し、必要に応じて家族支援や助成制度の活用を含めた支援を行う。

2. 補聴器の選択

・補聴器には気導補聴器、骨導補聴器、軟骨伝導補聴器がある。

・まず気導補聴器のフィッティングから開始するが、装用が困難あるいは効果不十分な症例では、骨導補聴器、軟骨伝導補聴器のフィッティングを検討する。

・気導補聴器の器種選択では難聴の程度、希望する外観、必要な機能、予算などから候補を絞り込む。

・補聴器の効果が乏しい症例では、人工聴覚器を検討する。

3. 補聴器フィッティング

・近年、補聴器は著しく進化し、調整もデジタル化によって精度と効率が大幅に向上している。

・補聴器フィッティングは、適応の検討に始まり、器種の選定・調整・試聴・補聴効果の評価を繰り返し、本人の納得を得たうえで補聴器を決定する一連のプロセスである。

・この過程には、認定補聴器技能者と言語聴覚士の専門的な関与が不可欠であり、補聴器フィッティングは多職種が連携するチーム医療として位置づけられる。

・補聴器適合検査は、フィッティングの効果の評価するための重要な指標となる。

・軽度・中等度難聴では、本人が聴力低下に気付き始めたばかりで、初期には音を

「うるさい」と感じて装用を中断することも少なくない。こうした違和感に対しては説明を繰り返し、継続的な装用の重要性を伝える指導が求められる。

・難聴の経過観察は、補聴器装用の有無にかかわらず重要であり、定期的な聴覚検診の実施が推奨される。

4. 補聴器適合評価

・評価方法は補聴器適合検査の指針

(2010)の中から選択する。

・必須検査項目（語音明瞭度と環境騒音の許容）は両者共に適合している必要がある。

・軽度難聴では指針に記載されている判定基準を修正して適用する場合が多い。

・認定補聴器専門店と連携することが望ましい。

5. 聴覚リハビリテーション

・聴覚リハビリテーションとは、聴力損失によって生じる機能、活動、参加、および生活の質の低下を軽減することを目的とした包括的なアプローチであり、聴力レベルだけでなく、全体的なQOLの改善を目指すものである。

・効果的な聴覚リハビリテーションのためには、以下の5つのポイントがある。

①環境調整

②デバイス使用体験の改善

③直接的な聴覚リハビリ

④耳鳴などの改善

⑤地域リハビリテーションと家族指導

第3章 社会保障制度

1. 身体障害者福祉法・障害者総合支援法

・身体障害者福祉法および障害者総合支援法は原則として高度・重度難聴者が適応となる。

・聴覚障害の認定は平均聴力と最高語音明瞭度で決定される。

・補装具費支給制度に基づく補聴器の支給は、型式、個数などに原則がある。

・申請には適切な書類の作成が必要である。

2. 補聴器購入費用助成制度

・18歳以下の軽度・中等度難聴児への補聴器購入費用助成は全都道府県で行われている。

・成人の軽度・中等度難聴者への補聴器購入費用助成は少しずつ広がりを見せている。

・成人の軽度・中等度難聴者への補聴器購入費用助成対象者は65歳以上、助成額は5万円以下が多い。

・成人の軽度・中等度難聴者への補聴器購入費用助成は今後、さらなる制度の広がりが期待される。

第4章 予防・啓発

1. 騒音性難聴

・騒音性難聴は現在でも多数みられる職業性疾病の一つである。
・職業性曝露以外にも、レジャー騒音などでも騒音性難聴は発生する。
・難聴発症後の有効な治療法はなく、予防が大切である。
・令和5年に厚生労働省から「騒音障害防止のためのガイドライン」が改訂された。
・日耳鼻認定「騒音性難聴担当医」を中心に、ガイドラインに沿って、騒音曝露者の健康管理に取り組むことが望まれる。

2. ヘッドホン・イヤホン難聴

・近年、聴覚障害の新たなリスクとして「レジャー騒音」が注目されている。現在ではヘッドホン・イヤホンの使用に加え、ライブ、音楽イベント、スポーツ観戦、さらにビデオゲームといった日常的な娯楽の中に潜む強音・騒音が大きなリスクとなっている。
・WHOの調査によると、世界で11億人の若者が騒音性難聴になる危険にさらされていると試算されている。
・ヘッドホン・イヤホン難聴は音響性聴器障害の一種であるため、有効な治療手段はない。
・すなわち、予防に重点が置かれる。若い世代への難聴予防の啓発活動が非常に重要である。

3. 早期受診・早期対応（和佐野浩一郎）

・難聴は自覚症状の有無より、検査結果における難聴の重症度が認知機能や身体機能と関連していることが示されており、早期診断・早期介入が重要である。
・難聴はフレイルとの関連が示されており、介護予防という観点からも難聴対策は重要である。
・国際的にも難聴に対する早期診断・早期介入の重要性が強調されている。
・一方で本邦の難聴者における補聴器装用率はとても低いことが示されており、早期診断・早期介入を実現するために社会に向けた啓発活動が開始されている。

3. 結論

今回の手引き作成により、従来の聴力レベル中心ではなく、「聴力＋語音明瞭度＋社会背景」を統合的に評価する生活機能重視型の補聴診療モデルを提示し、診療現場

での意思決定を支援する構造を明確化した。

D. 考察

本研究では、成人軽度・中等度難聴に対する診療の標準化を目的として、健診、検査、診断、補聴器適応、補聴器フィッティング、聴覚リハビリテーション、社会保障制度、予防・啓発を含めた包括的な診療の手引きを作成した。

従来、難聴診療は身体障害者福祉法の対象となる高度・重度難聴を中心に制度設計および診療体系が構築されてきた。一方、軽度・中等度難聴については、日常会話が一定程度可能であることや、外見上わかりにくいことから、本人・周囲ともに問題が認識されにくく、診療介入や支援が遅れやすいという課題があった。しかし近年、難聴はコミュニケーション障害のみならず、認知機能低下、社会的孤立、抑うつ、フレイル、就労への影響などとの関連が報告されており、超高齢社会における重要な健康課題として認識されるようになってきている。

特に軽度・中等度難聴では、純音聴力レベルのみでは生活上の困難さを十分に評価できないことが多く、語音明瞭度、雑音下での聞き取り、社会背景、生活機能などを含めた総合的評価が重要である。本研究で作成した手引きでは、「聴力レベル＋語音明瞭度＋社会背景」を統合的に評価する考え方を提示し、補聴器適応や聴覚リハビリテーションの方向性を整理した点に意義があると考えられる。

また、本手引きでは、耳鼻咽喉科医のみならず、言語聴覚士、認定補聴器技能者、補聴器販売店、地域医療機関、家族など、多職種連携を前提とした補聴診療の重要性を示した。軽度・中等度難聴では、補聴器装用の必要性が本人に十分認識されていない場合も多く、継続的支援や生活背景を踏まえた介入が必要となる。そのため、地域における連携体制の構築や、難聴に対する社会的理解の向上も重要である。

さらに、本研究では、騒音性難聴やヘッドホン・イヤホン難聴など、予防・啓発に関する内容も含めて整理した。難聴は一度進行すると根本的回復が困難な場合も多く、早期発見・早期介入に加え、予防的観点からの取り組みも今後ますます重要になると考えられる。

本手引きは、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会、日本聴覚医学会、関連委員会による査読および学会員からのパブリックコメントを経て作成されており、現時点での専門

家合意を反映した診療指針として位置づけられる。一方で、軽度・中等度難聴に対する介入効果については、QOL、認知機能、社会参加、医療経済評価などを含めた長期的エビデンスは十分ではなく、今後さらなる研究の蓄積が必要である。

今後、本手引きが全国の診療現場に普及することで、軽度・中等度難聴に対する早期診断・早期介入が促進され、地域差の少ない補聴診療体制の構築、および難聴者の生活機能維持や社会参加支援につながることを期待される。

E. 結論

本研究では、成人軽度・中等度難聴に対する標準的診療体系の構築を目的として、健診、検査、診断、補聴器適応、補聴器フィッティング、聴覚リハビリテーション、社会保障制度、予防・啓発を含めた包括的な診療の手引きを作成した。本手引きでは、従来の純音聴力レベル中心の評価に加え、語音明瞭度、社会背景、生活機能を含めた総合的評価の重要性を示し、「聴力＋語音明瞭度＋社会背景」を統合した補聴診療モデルを提示した。また、耳鼻咽喉科医、言語聴覚士、認定補聴器技能者等の多職種連携による支援体制の重要性を整理し、軽度・中等度難聴に対する早期診断・早期介入の方向性を示した。

本手引きが全国の診療現場で活用されることで、地域差の少ない補聴診療体制の構

築、難聴者の生活機能維持および社会参加支援につながることを期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

[1] 樫尾明憲、軽度・中等度難聴への取り組みを変えていこう ―診療の手引きを 読み解く― 軽度・中等度難聴の診療 の手引きの活用 第 127 回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会総会・学術講演会 2026. 5. 22 仙台市

[2] 西村幸司：軽度・中等度難聴への取り組みを変えていこう ―診療の手引きを 読み解く― 軽度・中等度難聴の診療 の手引きの活用 第 127 回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会総会・学術講演会 2026. 5. 22 仙台市

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究

研究分担者 中川 尚志（九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野）

研究要旨

成人の難聴患者においては、近年の研究成果で難聴は認知症の危険因子であることが報告され、また世界保健機関（WHO）からは若者のヘッドホン・イヤホン難聴の危険性が指摘されるなど、その注目度が上がっている。医師、言語聴覚士、認定補聴器技能者等が統一した考え方の下で成人の軽度・中等度難聴患者に対応できるようにすることを目的とし、軽度・中等度難聴の診療の手引きを作成した。早期発見に結びつく健診の内容、患者が耳鼻咽喉科医を受診した際の選択すべき聴力検査、治療を優先すべき疾患、補聴器の適応決定、補聴器の選択と種類、補聴器フィッティングと適合評価の実際、聴覚リハビリテーション、適応すべき社会福祉制度、難聴の予防・啓発、騒音性難聴、イヤホン・ヘッドホン難聴への対応などの内容を系統立てて記載した。

A. 研究目的

（倫理面への配慮）

医師、言語聴覚士、認定補聴器技能者等が統一した考え方の下で成人の軽度・中等度難聴患者に対応できるようにすることを目的とした。

該当しない。

B. 研究方法

診療の手引きの記載内容の決定、各項目の執筆者を決定した。

研究分担者は総論と総括の2項目の執筆を担当した。原稿全体の校閲を行い、意見した。校正を担当した。

C. 研究結果

総論として、1. 軽度・中等度難聴とは、2. 難聴の程度分類、3. 難聴の程度で判断できない聴力障害、の項目に分け、執筆した。また総括として、全体のまとめと本手引きの位置づけを述べた。

軽度・中等度難聴の特徴、誤解されやすさ、対応について説明した。また学会、法律、国際的な基準、難聴者・ろう者のオリンピックであるデフリンピックの参加基準など、

異なっている聴力の程度分類について明記した。難聴の程度、種類では困り具合や聞き取りにくいことばが異なること、年齢や周囲環境によって聞き取りがかわることを解説した。

国内の現状における問題点を挙げ、軽度・中等度難聴者に対して、医師より継続的な難聴指導管理を行うことが重要であることを総括した。

D. 考察

今回は教科書的な総括の範囲をでない。このため、今後はこの手引きの効果、また現状の実証など、実際に有効に活用されるための改訂および方策の立案が必要と考えられた。

E. 結論

本研究において、軽度・中等度難聴の診療の手引きを作成した。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

[1] 樫尾明憲、西村幸司、中川尚志、「軽度・中等度難聴への取り組みを変えていこう ―診療の手引きを読み解く―」第 127 回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会・総会・学術講演会、令和 8 年 5 月 22 日

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

該当なし

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究
-身体障害者福祉法、障害者総合支援法、補聴器購入費用助成制度に関する考察-

研究分担者 石川 浩太郎（国立障害者リハビリテーションセンター病院 副院長）

研究要旨

本研究は軽度・中等度難聴に関する診断、検査、治療、補聴器適合、聴覚リハビリテーション、社会福祉制度などを系統立てて記載した診療の手引きを作成し、補聴器にかかわる医療関係者が統一した考え方で軽度・中等度難聴患者に対応できるようにすることを目的とした。当センターでは、軽度・中等度難聴患者に適応される社会福祉の項目を担当した。身体障害者福祉法や障害者総合支援法を精査し、これに基づく聴覚障害者への支援をまとめたが、主として高度・重度難聴者が対象であった。また、補聴器購入者への所得税医療費控除制度や補聴器購入費用助成制度についても情報を収集し、手引きの項目としてまとめた。特に成人の軽度・中等度難聴患者に適応される補聴器購入費用助成制度は全国に広がりつつある現状が明らかとなった。

A. 研究目的

本研究は、軽度・中等度難聴について、早期発見に結びつく健診の内容、患者が耳鼻咽喉科医を受診した際の選択すべき聴力検査、治療を優先すべき疾患、補聴器の適応決定、補聴器の選択と種類、補聴器フィッティングと適合評価の実際、聴覚リハビリテーション、適応すべき社会福祉制度、難聴の予防・啓発、騒音性難聴、イヤホン・ヘッドホン難聴への対応などの内容を系統立てて記載した診療の手引きを作成し、医師、言語聴覚士、認定補聴器技能者等が統一した考え方の下で成人の軽度・中等度難聴患

者に対応できるようにすることを目的としている。当センターでは、軽度・中等度難聴者に適応される社会福祉制度を検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. 身体障害者福祉法・障害者総合支援法
身体障害者福祉法に記載されている内容を、政府のオンライン法令検索で確認し、聴覚障害の認定に関する記載を把握し、一般の耳鼻咽喉科医や言語聴覚士、認定補聴器技能者等にも理解しやすいようにまとめて記載した。また、障害者の日常生活及び

社会生活を総合的に支援するための法律（障害者総合支援法）についても、政府のオンライン法令検索で内容を確認し、補聴器や聴覚障害者への支援について整理を行い、手引きの内容として記載した。

2. 補聴器購入費用助成

国税庁から通達が出ている補聴器購入時の所得税医療費控除の制度や、昨今、実施自治体が増えている補聴器購入費用助成制度について、18歳以下の情報は日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会福祉医療・乳幼児委員会が行った調査の調査結果を中心に、18歳以上の情報は、日本補聴器販売店協会が行った全国調査の結果を中心に調査し、現状をまとめて手引きの内容として記載した。

（倫理面への配慮）

身体障害者福祉法、障害者総合支援法、補聴器購入費用助成制度に関する調査研究のため、倫理審査の対象外と判断された。本研究において対応を行うべき利益相反はないことを国立障害者リハビリテーションセンター利益相反委員会での審査で確認している。

C. 研究結果

1. 身体障害者福祉法・障害者総合支援法

聴覚障害は平均聴力（4分法）と最高語音明瞭度を基に6級（両側70dB以上、または良聴耳50dB以上不良耳90dB以上）、4級（両耳80dB以上、または両耳の最高語音明瞭度が50%以上）、3級（両側90dB以上）、2級（両側100dB以上）に分けられている。申

請時に聴覚障害（6級、4級、3級）を取得していない者が、初めて2級を申請する場合は聴性脳幹反応検査、聴性定常反応検査などの他覚的聴力検査の実施と結果の写しの添付が必要である。

補聴器の申請については聴力に応じて高度難聴用、重度難聴用の補聴器が必要なもので、一般的にはポケット型または耳かけ型で対応し、真に必要な者のみ適応となる。

「一つの障害に対して支給できる補装具は一つである。」という原則に基づき、通常、支給できる補聴器は片側のみである。これらの原則を超える申請を行う場合は、明確な理由や追加の比較検査結果などを添付して申請することが必要となる。特例補装具の申請や人工内耳音声信号処理装置（スピーチプロセッサ）の修理、自立支援医療、日常生活用具給付事業などにも言及した。

2. 補聴器購入費用助成

補聴器相談医が認定補聴器技能者（認定補聴器販売店）宛てに「補聴器適合に関する診療情報提供書（2018）」を記載して、補聴器が診療等のために直接必要である旨を証明している場合には、当該補聴器の購入費用は、医療費控除の対象になる。

18歳以下の軽度・中等度難聴児への補聴器購入費用助成は全都道府県で行われている。助成対象の聴力レベルは25dB以上が1、30dB以上が60、60dB以上が1、その他が5つの自治体となっており、自己負担が購入費用の1/3である自治体が53、1割である自治体が8、その他が6であった。

18歳以上への補聴器購入費用助成は

2025 年 12 月 1 日現在で、一般社団法人日本補聴器販売店協会がまとめた報告によると、全国市区町村数 1747 に対して 622 自治体 (35.6%) で行われていた。対象は「65 歳以上」としているところが最も多く全体の 75.2% で、助成金額の限度額で 30,000 円の 194 自治体 (31.2%) が最も多かった。

D. 考察

身体障害者福祉法および障害者総合支援法に基づく難聴者への支援は、聴覚障害の認定が必要となるため、高度・重度難聴者が対象となり、ほとんどの場合、軽度・中等度難聴者は含まれない。このため軽度・中等度難聴者への援助は、本章の後半で述べた補聴器購入時の所得税の医療費控除制度と補聴器購入費用助成制度が中心となる。所得税の医療費控除は一つの支援とはなっているが、補聴器を購入した難聴者の所得に応じた税率で控除額が決まるため、収入の少ない高齢者の場合は控除額が小さくなる傾向があるという問題点がある。全国の自治体が実施している補聴器購入費用助成制度は、18 歳以下に関しては全国的に行き届いており、地域ごとの差はほとんど生じていない。一方、成人の補聴器購入費用助成制度は、全国でこの制度がある自治体は 2025 年 12 月現在で 35.6% と、年々増加しているものの、まだ 3 分の 1 を超えたばかりであり、また対象年齢は 65 歳以上が 75% となっており、仕事をしている現役世代へ

の支援が手薄な現状が確認された。加えて補助額が 30,000 円としているところが最も多く、市販補聴器の価格から考えると、補助としては十分な金額とは言えない現状となっている。以上述べたように、軽度・中等度難聴者への支援はまだまだ不足してことが確認され、さらなる制度の整備が必要と考えられた。

E. 結論

身体障害者福祉法や障害者総合支援法に基づく聴覚障害者への支援、補聴器購入者への所得税医療費控除制度、補聴器購入費用助成制度について情報をまとめ、手引きの項目として執筆を行った。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

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

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

分担研究報告書

健診の現状に関する指針

研究分担者 内田育恵（愛知医科大学・医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

研究要旨

軽度・中等度難聴は自覚されにくく、適切な対策が遅れることで心身への不利益を生じる可能性がある。本研究では、学校健診、職場健診、高齢者健診における聴力検査の実施方法、判定基準、事後対応を整理し、難聴スクリーニングの現状を明確化することを目的とした。各健診は学校保健安全法、労働安全衛生法、高齢者医療確保法に基づき実施されている。学校健診では選別聴力検査により「難聴の疑い」を判定し受診を促す。職場健診では雇入れ時と定期健診で基準が異なり、前年結果を踏まえた指導が行われる。高齢者健診では聴力検査の実施が限定的である。これらの整理をまとめ、「軽度・中等度難聴の診療の手引き」に反映した。関係職種が共通認識を持つための基盤構築に、寄与することが期待される。

A. 研究目的

軽度・中等度難聴は、幅広い年齢層に認められるが、聴取環境によって日常生活の不自由さや問題が一律でないことから、早期の対策に結びつかないことがある。健康状態の把握、疾病予防、疾病の早期発見・早期治療や健康増進への活用などを目的とする健康診断で、軽度・中等度難聴者本人の認識を促し、結果は適切な健康管理を図るために役立てられるべきである。

健診の対象者や目的により、検査手法が異なる。現行の（ア）学校健診、（イ）職場健診、（ウ）高齢者健診について要約し、早期の気づきと、結果に対する指導、対応によ

り、健診における聴力検査が健康管理に果たす役割を整理することを目的とした。

B. 研究方法

（ア）学校健診では学校保健安全法に基づく規定に沿って、（イ）職場健診は労働安全衛生法、（ウ）高齢者健診は高齢者医療確保法に基づいている。法制上の規定を述べ、検査結果の判定と事後措置に関しては、文献を参考に臨床的な見地から補足した。

（倫理面への配慮）

本研究は法による規定および既報文献に述べられている知見からの集約であり、

倫理面への配慮に該当しない。

C. 研究結果

(ア) 学校健診、(イ) 職場健診、(ウ) 高齢者健診について現状を把握し整理して、診療の手引き内の項目にまとめた。

健診における聴力検査では、確定診断を得るための診断行為ではなく、問題や疾患の疑いのある被検者を拾い出すスクリーニングの方法が用いられる。

学校健診、職場健診、高齢者健診では、用いられている方法や判定基準、「所見あり」と判定された者に対する事後対応が異なっている。学校健診では、選別聴力検査で、1,000Hz 30dB、4,000Hz 25dB の音を聴取できない場合は、「難聴の疑い」の所見名を付して、耳鼻咽喉科への受診、精密検査を促す。職場健診では、雇い入れ時は、1,000Hz、4,000Hz とともに 30dB で、その他の定期検査では 30dB、40dB で選別する。「所見あり」の場合の受診勧奨について前年の判定等をあわせた指導、説明の解説を加えた。

高齢者が対象となる健診には、特定健診（対象者 40 歳～74 歳）と後期高齢者健診（75 歳以上）があるが、特定健診には聴力検査は含まれておらず、後期高齢者健診ではオプションや限定的な自治体での実施にとどまっている。実施母体等の情報を含めて紹介した。

D. 考察

健診における聴力検査は、それぞれ学校保健安全法、労働安全衛生法、高齢者医療

確保法に基づき実施方法が規定されているが、聴力について「所見あり」と判定された後の対応、説明、指導について、系統立てて解説された書は少なく、また耳鼻咽喉科受診勧奨を受けた受検者に対応する可能性のある、医師、言語聴覚士、認定補聴器技能者等が共通の認識を築く基盤が必要である。

難聴は適切な対策が取られることなく放置されると、心身にさまざまな不利益を及ぼすリスクとなることが指摘されており、種々の重症度の難聴を拾い上げる機会になりうる聴力健診の詳細を、再確認することは社会的に意義がある。「軽度・中等度難聴の診療の手引き」の当該項目により、難聴のスクリーニングについて理解が深まる一助となることが期待される。

E. 結論

各法律の下で施行されている、学校健診、職場健診、高齢者健診における聴力検査について、実施要領や判定基準、判定後の対応、指導に関して整理した。文献的知見を加えて、受診勧奨の実際をまとめ、「軽度・中等度難聴の診療の手引き」内に反映した。本研究の成果物として取りまとめた指針は、健診の運用や、健診に係る関係職種の対応に活用することができる。

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

特になし

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

軽度・中等度難聴に対する聴覚検査の整理と実装可能性の検討

研究分担者 西村 幸司（京都大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

研究要旨

軽度・中等度難聴では、純音聴力レベルのみでは日常生活における聞き取り困難を十分に反映できない。本研究では、軽度・中等度難聴診療において行うべき聴覚検査として、純音聴力検査、語音聴力検査およびことばの聞き取り検査、MCL/UCL 検査、ならびにアプリを用いた聴力自己測定を整理した。さらに、雑音下聴取能を評価する ACT 検査および J-Matrix 検査についても検討し、従来の閾値検査では把握しにくい実生活上の聞き取り困難を評価する意義を明確化した。これらの検査結果を患者の自覚症状、生活背景、社会的ニーズとあわせて解釈することで、補聴器適応、利得設定、聴覚リハビリテーション計画に反映できると考えられた。

A. 研究目的

軽度・中等度難聴では、純音聴力検査で示される聴力レベルと、患者が日常生活で感じる聞き取り困難が必ずしも一致しない。特に雑音下での会話、会議、家庭内コミュニケーションなどでは、軽度の聴力低下であっても生活上の不利益が生じ得る。本研究では、軽度・中等度難聴診療において必要となる聴覚検査を整理し、診断、補聴器適応判断、聴覚リハビリテーション計画に活用可能な検査体系を提示することを目的とした。

B. 研究方法

国内外の聴覚検査に関する文献、既存の検査指針、ならびに軽度・中等度難聴診療に関連する臨床的知見を整理した。検討対象は、純音聴力検査、語音聴力検査、ことばの聞き取り検査、MCL 検査、UCL 検査、アプリを用いた聴力自己測定とした。さらに、雑音下聴取能を評価する新しい検査法として、ACT 検査および J-Matrix 検査についても検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は、既存文献および公開情報に基づく検討であり、個人情報扱を要する研究対象者は含まれない。そのため、倫理審査を要す

る介入研究または観察研究には該当しない。

C. 研究結果

軽度・中等度難聴診療においては、純音聴力検査が基本的検査として位置づけられるが、そのみでは実生活上の聞き取り困難を十分に評価できない。語音聴力検査は、補聴器装用効果の予測、後迷路性病変の鑑別、聴覚リハビリテーション方針の決定に有用である。MCL/UCL 検査は、補聴器の利得設定や過大音による不快感の回避に重要である。また、アプリを用いた聴力自己測定は、受診前スクリーニングや経時的な自己モニタリングに有用である一方、較正や検査環境、マスキング非対応などの限界があり、医療機関での標準的検査の代替にはならないと考えられた。さらに、ACT 検査および J-Matrix 検査は、従来の純音聴力検査では評価しにくい雑音下聴取能を把握する検査として有用性が期待された。これらの検査は、患者が実生活で感じる「聞こえにくさ」を可視化し、補聴器適応やリハビリテーション計画に反映するうえで重要な検査と考えられた。

表1 軽度・中等度難聴診療における聴覚検査の役割

検査	主な目的	臨床での活用
純音聴力検査	聴力レベル・型の評価	難聴程度、病態推定
語音聴力検査	語音弁別能の評価	補聴器効果予測、後迷路性病変の示唆
ことばの聞き取り検査	実生活に近い聴取評価	リハビリ方針、補聴器適合
MCL/UCL検査	快適・不快レベル評価	利得設定、過大音回避
アプリ自己測定	簡易スクリーニング	受診動機づけ、経時変化の把握
ACT/J-Matrix	雑音下聴取能評価	実生活上の困難の可視化

D. 考察

軽度・中等度難聴診療では、聴力レベルの数値のみで補聴器適応や介入の必要性を

判断することには限界がある。純音聴力検査、語音聴力検査、MCL/UCL 検査を組み合わせることで、聴覚機能を多面的に評価することが可能となる。さらに、雑音下聴取能を評価する検査を加えることで、患者が日常生活で経験する困難により近い評価が可能となる。

一方、アプリによる自己測定はアクセス性に優れるが、標準検査と同等の精度を期待するものではなく、受診動機づけや経時的变化の把握に補助的に用いることが望ましい。今後は、各検査結果を患者の生活背景や社会的ニーズと結びつけ、補聴器適応、フィッティング、聴覚リハビリテーションへと接続する診療体制の構築が重要である。

E. 結論

軽度・中等度難聴診療では、純音聴力検査に加え、語音聴力検査、ことばの聞き取り検査、MCL/UCL 検査、アプリによる自己測定、雑音下聴取能評価を組み合わせることが重要である。これらの検査結果を患者の自覚症状や生活背景とあわせて解釈することで、補聴器適応判断および聴覚リハビリテーション計画に資する検査体系を整理できた。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

〔1〕 西村幸司：軽度・中等度難聴への取り組みを変えていこう ―診療の手引きを読み解く― 軽度・中等度難聴の診療の手

引きの活用 第 127 回日本耳鼻咽喉科頭頸	該当なし
部外科学会総会・学術講演会 2026.5.22 仙	2. 実用新案登録
台市	該当なし
	3. その他
G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）	該当なし
1. 特許取得	

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

軽度・中等度難聴の手引き作成
診断・治療

研究分担者 樫尾 明憲（東京大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

研究要旨

軽中等度難聴の手引き作成に当たり、軽度・中等度難聴をきたす疾患を列举の上、その診断・治療法について概説した。治療戦略の方向性を明確にできるよう聴力の改善可能・困難に分類した。また、治療可能な疾患については急性発症・慢性/緩徐進行性に分類した。

A. 研究目的

軽度・中等度難聴の診療に当たり、鑑別疾患をあげ整理し正確な診断を行ったうえで、それぞれの疾患に適した治療戦略を立てることが極めて重要である。今回、分担者は鑑別診断を治療戦略の方向性を明確にできるよう分類列举し、その疾患の特徴・治療方針について述べた。

B. 研究方法

軽度・中等度難聴をきたす疾患を列举した。治療戦略の方向性を明確にするため、聴力の改善可能・困難に分類した。また、治療可能な疾患については急性発症・慢性/緩徐進行性に分類した

（倫理面への配慮）

該当なし

C. 研究結果

治療可能な疾患

急性伝音難聴：耳垢栓塞・異物・外耳炎などの外耳疾患、外傷性鼓膜穿孔・耳小骨離断、急性中耳炎、滲出性中耳炎などが挙げられた。

急性感音難聴：突発性難聴、Ramsay Hunt 症候群、低音障害型感音難聴、メニエール病など特徴的な発症契機がないものと、外リンパ瘻、音響外傷、急性音響性難聴、前庭水管拡大症、OMAAV など特徴的な発症契機があるものが挙げられた。

慢性経過を呈するが、治療の可能性がある疾患としては、慢性中耳炎・真珠腫性中耳炎をはじめとした中耳炎疾患、グロムス腫

瘍・顔面神経鞘腫などの主要性疾患、先天性中耳奇形・耳硬化症などが挙げられた。

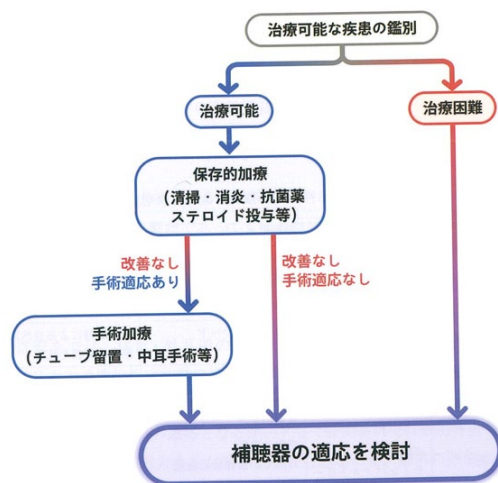
治療が期待できない疾患

一方、改善が期待できない疾患としては遺伝性難聴、ウイルス性難聴、薬剤性難聴、騒音性難聴そして加齢性難聴が挙げられた。

D. 考察

軽度・中等度難聴をきたす疾患を分類した。治療の可能性をまず判断したうえで治療可能な疾患は治療を行い、治療による改善が期待できない疾患または、治療結果として難聴が改善しなかった疾患については補聴器の適応を検討してゆくことが必要である。

図 軽度・中等度難聴の治療戦略



E. 結論

軽度・中等度難聴をきたす疾患について列挙、治療戦略に基づく分類を行い、それぞれの疾患について解説を行った。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

[1] 樫尾明憲：軽度・中等度難聴への取り組みを変えていこう ―診療の手引きを読み解く― 軽度・中等度難聴の診療の手引きの活用 第127回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会総会・学術講演会 2026.5. 仙台市

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

該当なし

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

軽度・中等度難聴における補聴器適応決定および診療の手引き作成に関する研究

研究分担者 高野 賢一（札幌医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座）

研究要旨

本研究は、成人の軽度・中等度難聴に対する診療の標準化を目的として、「診療の手引き」の作成を行うものである。従来、小児難聴においては診療指針が整備されてきた一方、成人の軽中等度難聴に関しては統一された診療方針が存在せず、医療者の経験に依存した対応がなされているのが現状である。本分担研究では、補聴器適応決定に関する章を担当し、聴力レベル、語音明瞭度、患者の社会的背景といった多角的視点から適応判断の整理を行った。特に、純音聴力検査による難聴分類（軽度 25-40 dBHL、中等度 40-70 dBHL）および語音明瞭度を基盤としつつ、就労状況や生活環境、心理的受容などの社会的要因を統合した意思決定の枠組みを提示した。本成果は、補聴器適応の均てん化と適切な補聴診療の普及に寄与し、難聴者の QOL 向上および社会的孤立の防止に貢献することが期待される。

A. 研究目的

本研究の目的は、成人の軽度・中等度難聴に対する診療の標準化を図るため、診療の手引きを作成することである。近年、難聴が認知症の危険因子であることが報告され、早期介入の重要性が指摘されている一方で、成人軽中等度難聴に関しては診療指針が未整備である。本分担研究では、特に補聴器適応決定に焦点を当て、聴力学的指標および社会的背景を統合した実践的な判断基準を整理し、診療現場で活用可能な形

で提示することを目的とする。

B. 研究方法

本研究は、診療の手引き作成を目的とした記述的研究であり、以下の手順で実施した。

1. 文献レビューおよび既存指針の整理
国内外の難聴診療、補聴器適応、語音明瞭度に関する文献を収集し、現状のエビデンスを整理した。

2. 診療の手引き構成に基づく執筆

研究代表者および分担者間で決定された目次構成に基づき、「補聴器適応決定」領域を担当し、以下の観点から内容を整理した。

- 聴力レベルと難聴分類
- 語音明瞭度による適応評価
- 社会的背景（就労、家族、経済、心理）

3. 内容の妥当性検討

研究班内での相互校閲を行い、臨床的妥当性および実用性の観点から修正を加えた。

（倫理面への配慮）

本研究は文献および既存資料に基づく手引き作成であり、個人情報や介入を伴う研究ではないため、倫理審査は不要と判断した。

C. 研究結果

本研究により、軽度・中等度難聴における補聴器適応決定の枠組みを整理した。

1. 聴力レベルによる分類

平均聴力レベルに基づき、軽度（25-40 dBHL）、中等度（40-70 dBHL）と分類し、補聴器適応の基礎指標とした。

2. 語音明瞭度の位置づけ

語音明瞭度は補聴器効果予測に重要であり、

60%以上：補聴器効果が期待される

40%以下：効果が限定的

といった臨床的目安を提示した。

3. 社会的背景の重要性

補聴器適応は聴力のみで決定すべきではなく、就労・就学状況、家族構成、経済状況、装用意欲などを含めた総合判断が必要であることを整理した。

4. 実践的適応判断の提示

「聴力＋語音明瞭度＋社会背景」の統合モデルを提示し、診療現場での意思決定を支援する構造とした。

D. 考察

本研究により、補聴器適応決定における重要な視点が明確となった。

第一に、従来の聴力レベル中心の判断では不十分であり、語音明瞭度を含めた評価が不可欠である。

第二に、軽中等度難聴では本人の自覚が乏しい場合が多く、社会的背景の影響が大きいことが明らかとなった。

第三に、補聴器適応の遅れは、社会的孤立や QOL 低下を招く可能性があるため、早期介入が重要である。

本手引きは、診療の均てん化に寄与する一方で、個別性の高い判断を必要とする領域でもあり、今後は実臨床での検証が課題である。

E. 結論

軽度・中等度難聴における補聴器適応は、聴力レベルおよび語音明瞭度に加え、患者の社会的背景を含めた総合的判断が重要である。本研究で作成した診療の手引きは、補聴診療の標準化と質の向上に寄与することが期待される。

F. 研究発表

なし。

(該当なし)

2. 実用新案登録

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

なし。

3. その他

1. 特許取得

なし。

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

補聴器の選択に関する診療指針の作成

研究分担者 西村 忠己（奈良県立医科大学 めまい・難聴センター）

研究要旨

補聴器には気導補聴器、骨導補聴器、軟骨伝導補聴器があり、難聴の病態や装用条件に応じて適切な選択が必要である。本研究では、各種補聴器の特徴および適応を整理し、軽中等度難聴者を対象に、臨床現場における選択アルゴリズムの基礎となる診療指針を作成した。まず原則として気導補聴器のフィッティングを行い、装用困難例や効果不十分例に対して骨導補聴器や軟骨伝導補聴器を検討する。さらに補聴器の効果が乏しい症例では人工聴覚器の適応を考慮する。本指針により、個々の症例に応じた合理的な補聴デバイス選択が可能となることが期待される。

A. 研究目的

補聴器選択は難聴対策の中核をなすが、デバイスの多様化により適切な選択が困難となっている。本研究の目的は、気導・骨導・軟骨伝導補聴器および人工聴覚器の特徴と適応を体系的に整理し、臨床現場で活用可能な補聴器選択の診療指針を作成することである。

聴器選択のアルゴリズムを構築した。

（倫理面への配慮）

本研究は既存の文献および臨床知見の整理を目的としたものであり、新たな介入や個人情報の収集を伴わないため倫理的問題は生じない。

C. 研究結果

補聴器の選択に関して以下の知見を得た。

B. 研究方法

既存の文献および臨床経験に基づき、各種補聴器の特徴（伝導様式、外観、機能、適応聴力、利点・欠点）を整理した。さらに実臨床における適応判断の流れを考慮し、補

1. 補聴器は気導補聴器（図1）、骨導補聴器（図3）、軟骨伝導補聴器（図4）に分類される。

2. 補聴器の器種選択では、難聴の程度、外観の希望、必要な機能、予算を総合的に考慮する必要がある。

3. 臨床的には、気導補聴器の装用可能で効果が期待できる場合、気導補聴器を第一選択としてフィッティングする。

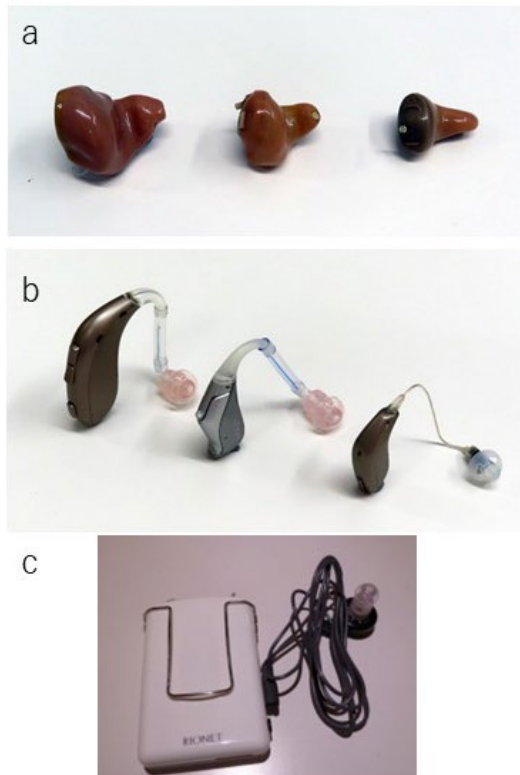


図1 気導補聴器の種類

a：耳あな型 b：耳かけ型 c：ポケット型

4. 気導補聴器の耳かけ型、ポケット型の装用には、図2aに示すような既成の耳栓が使用されるが、図2bに示すイヤーマールドを作製することで、装着が安定する、ハウリングを防止する、装用効果が安定するなどのメリットがある。



図2 既成の耳栓とイヤーマールド

耳かけ型、ポケット型補聴器に使用する耳栓を示す。a：既成品 b：イヤーマールド

5. 気導補聴器は多種多様で、器種により価格や性能が異なる。どの器種を選択するかは総合的に判断する必要がある。

6. 外耳道閉鎖症や慢性耳漏など、気導補聴器の装用が困難な症例では骨導補聴器または軟骨伝導補聴器が適応となる。



図3 骨導補聴器の種類

a：カチューシャ型、b：眼鏡型、c：ADHEAR

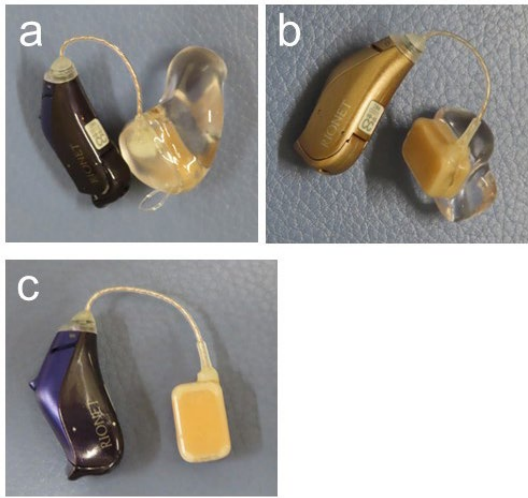


図4 軟骨伝導補聴器の種類

a: イヤチップ埋め込みタイプ、b: イヤチップ貼り付けタイプ、c: 単体タイプ

7. 気導補聴器の装用が可能であるが、効果に満足できない軽中等度難聴者では、軟骨伝導補聴器も適応となるが、慎重に判断する必要がある。

8. 補聴器で十分な効果が得られない症例では、手術が必要であるが人工聴覚器 (BAHA®, BONEBRIDGE®, VSB®など) を検討する。

以上より、補聴器選択は段階的に判断するアルゴリズムとして整理可能であった。

D. 考察

補聴器選択においては、まず選択肢が豊富で普及が最も進んでいる気導補聴器を第一選択とすることが合理的である。一方、外耳・中耳の病態により気導補聴器が適応とならない症例では、骨導補聴器や軟骨伝導補聴器が有効な代替手段となる。軟骨伝導補聴器は、感音難聴などの症例でも適応

となるが、価格や器種が限定されるなどのデメリットがあり、適応は限定される。

近年は補聴器の種類は多様化し、高機能化や通信機能の進展により選択の自由度が増しているが、一方で選択の複雑化を招いている。さらに、補聴器で効果が不十分な症例に対しては人工聴覚器への適切な移行を検討することも重要である。

臨床現場では個々の症例に応じた体系的な判断基準が必要であるが、本指針はその判断に寄与すると考えられる。

E. 結論

補聴器の選択は、気導補聴器を第一選択とし、適応に応じて骨導補聴器、軟骨伝導補聴器、人工聴覚器へと段階的に検討することが重要である。本研究で整理した診療指針は、臨床における合理的な補聴デバイス選択に有用である。

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

該当なし

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

軽度・中等度難聴における
補聴器フィッティングの標準化に関する研究

研究分担者 杉内 智子（自由が丘杉内医院）

研究要旨

補聴器は近年著しく進化し、調整もデジタル化によって精度と効率が大きく向上している。本研究では、軽度・中等度難聴者が補聴器の適応機会を逸することなく、適正な補聴器フィッティングを受けられるよう、補聴器の適正導入と活用維持に資する標準的手順を体系化することを目的とした。補聴器フィッティングは、適応の検討から器種の選定・調整・試聴・補聴効果評価を繰り返し、本人の納得を得て決定する一連のプロセスであり、認定補聴器技能者や言語聴覚士などとの多職種連携が不可欠である。特に装用開始時には、聴覚リハビリテーションと協調しながら、利得・出力の段階的な調整、耳鼻咽喉科医師による聴覚の順応に関する継続的な指導を行い、装用決定後には定期的な聴覚指導・管理を行うことが、難聴者の補聴器活用を支え、活動参加とQOL向上に寄与すると期待される。

A. 研究目的

軽度・中等度難聴は自覚されにくく、適切な医療的介入の機会を逸しやすい。また、補聴器導入の経路が適切でない場合、装用を断念する事例も少なくない。本研究の目的は、難聴者がもれることなく医学的適応判断を受け、医療機関による継続的な管理の下で、認定補聴器技能者や言語聴覚士による専門的支援を継続して享受できるよう、補聴器フィッティングに関する標準的手順を確立することにある。

この取り組みは、厚生労働省が推進する

「認知症施策推進大綱」や「難聴対策」における、補聴器の適正普及と社会参加促進という行政課題に直結する。医療機関を起点とした活用維持の仕組みを明確化することで、難聴者のQOL向上と健康寿命の延伸に寄与することを目指す。

B. 研究方法

本研究では、補聴器フィッティングにおける医療機関と専門職の連携体制を明確化するため、以下の二つの導入経路を設定し、その運用の妥当性を検討した。

1. 自施設での実施経路：耳鼻咽喉科クリニック内に言語聴覚士や認定補聴器技能者を配置、あるいは外来に招聘し、医師の診察とフィッティングを同時並行で行う手順である。医師がデータログを直接確認し、医学的評価と音響調整を即時に同期させることを特徴とする。

2. 認定補聴器専門店への依頼経路：認定補聴器専門店と連携し、「診療情報提供書」を介してフィッティングを依頼する手順である。試聴期間中の経過報告を必須とし、最終的な適合評価を医療機関で確認することで、医療的視点が継続的に反映される体制とした。

3. 共通の評価・指導項目：両経路に共通する介入として、装用初期の段階的利得調整、医師による「聴覚の順応」に関する継続的なカウンセリング、装用決定後の定期的な聴覚指導・管理を組み込んだ。

（倫理面への配慮）

本研究は「軽度・中等度難聴の診療の手引き」作成のための文献および臨床知見の整理を目的としたものであり、新たな介入や個人情報の収集を伴わないため、倫理的配慮を要する研究には該当しない。

C. 研究結果

両経路のいずれにおいても、耳鼻咽喉科医師を基点とした多職種連携によるフィッティング体制を構築できることが示された。

1. 経路別連携体制の特徴

・自施設実施経路：医師・言語聴覚士・技能

者が同一空間で情報を即時共有でき、意思決定が迅速である。特にスティグマの強い症例では、医療的・心理的支援を一体的に提供しやすい点が利点と考えられた。

・専門店依頼経路：地域の技能者と医療機関が連携した経路であり、診療情報の共有に十分配慮することで、柔軟なフィッティングやリハビリテーションが可能であると推察される。

2. 共通成果：いずれの経路においても、耳鼻咽喉科医師による適応判定と継続的な関与が確保され、聴覚リハビリテーションへの円滑な導入が確信された。

D. 考察

本研究の結果から、軽度・中等度難聴者の補聴器活用を安定的に支えるためには、フィッティングの各段階に医学的評価と指導が一貫して組み込まれていることが重要であると示唆された。

自施設実施経路は、医師と専門職が同時に関与できるため、心理的抵抗の強い症例対しても多角的な支援を迅速に提供できる。一方、専門店依頼経路では、診療情報提供書を中心としたフィードバック体制の遵守が、医療的視点を継続的に反映させる鍵となる。

これら二つの経路を明確化することにより、難聴者自身が補聴器導入の流れを理解しやすくなり、補聴器フィッティングを単なる高度な調整作業ではなく、聴覚リハビリテーションの一環として位置づける視点が共有されと考えられる。

E. 結論

軽度・中等度難聴者が適正な補聴器フィッティングを受けるためには、自施設実施・専門店依頼のいずれの経路においても、耳鼻咽喉科医師を中心に、言語聴覚士および認定補聴器技能者と協調して関わる体制が不可欠である。本研究で体系化した手順を、補聴器提供側のみならず難聴者自身にも広く共有することで、補聴器の適正な導入と活用維持が促進され、社会参加と QOL 向上に寄与することが期待される。

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

特になし

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究

研究分担者 佐野 肇（北里大学医療衛生学部）

研究要旨

軽度・中等度難聴者に対する補聴器適合評価に関する指針を作成することを目的として、過去の文献を調査しその成果をまとめて手引き書を作成した。補聴器適合評価のための検査は補聴器適合検査の指針（2010）の中から選択されて実施されていることが多く、その中でも必須検査項目の2つ、音場での閾値測定、補聴器特性図からの推定、質問紙による評価が用いられていることが多かった。検査結果の判定基準では、中等度難聴者においては指針に示されている基準を適用することが妥当であったが、軽度難聴者に対しては修正を要した。補聴器販売店の調査においては、必要な補聴器適合評価を実施できない店舗も少なからず存在していることが確認された。

A. 研究目的

成人の軽度・中等度難聴者を対象とした診療の手引きを作成すること、その中で「各論」、「第2章 診療とリハビリテーション」の「4. 補聴器適合評価」の部分を作成することを目的とした。

B. 研究方法

成人の軽度、中等度難聴者を対象とした補聴器適合検査に関する過去の文献を調査し、その成果をまとめる。

（倫理面への配慮）

本研究では患者の個人情報等は取り扱っていない。

C. 研究結果

補聴器適合評価のために実施されていた検査は、そのほとんどが補聴器適合検査の指針（2010）の中から選択されていた。日本における各検査の実施状況の調査では、必須検査項目2つと、音場での閾値測定、補聴器特性図を用いた推定、主観的評価が用いられていることが多かった。指針に記載されている判定基準について検討した報告では、中等度難聴者では妥当であるが軽度

難聴者に対してはそのまま適用することは難しい場合が多いことが報告されていた。補聴器販売店の現状調査では、補聴器適合検査に必要な設備を有していない店が少なからず存在するとの報告が認められた。

D. 考察

補聴器適合評価は、補聴器適合検査の指針(2010)の中から選択することが妥当であると考えられた。多くの施設で行われていた、必須検査項目(2項目)と音場での閾値測定、補聴器特性図からの推定、主観的評価が重要な検査であると考えられた。検査結果の判定基準に関しては、中等度難聴者に対しては指針に記載されている基準をそのまま適用することが妥当であると考えられたが、軽度難聴者に対してはそのまま適用するには困難があり、それぞれの検査で別の基準を考案する必要があると考えられた。また補聴器特性図からの推定では、一般の耳鼻咽喉科医が簡便に判断できる目安を考案することが望ましいと考えられた。

E. 結論

補聴器適合評価は、補聴器適合検査の指

針(2010)の必須検査項目の2つ、音場での閾値測定、補聴器特性図からの推定、質問紙による評価、から選択し組み合わせて実施する。必須検査項目は2つが共に適合している必要がある。軽度難聴者では指針に記載されている判定基準をそのまま適用することは難しいため独自の基準を示した。補聴器購入に際しては適合評価を適切に実施できる認定補聴器販売店と連携することが望ましい。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
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
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

難聴者における聴覚リハビリテーション

研究分担者 福島 邦博（早島クリニック耳鼻咽喉科皮膚科）

研究要旨

本報告書では、成人難聴者の auditory rehabilitation（以下、AR）に関する主要文書として、ASHA の American Speech-Language-Hearing Association Clinical Practice Guideline on Aural Rehabilitation for Adults With Hearing Loss と、BSA の Guiding Principles of Person-Centred Care in Adult Hearing Rehabilitation を比較検討した。加えて、BSA の旧版である 2016 年文書を参照し、2025 年版で何が更新・再構成されたかも確認した。その結果、両者に共通する中核は、難聴を慢性疾患として捉え、補聴器・人工内耳などの「機器提供」だけで完結しない、本人中心・家族/コミュニケーションパートナー参加型・自己管理支援型の包括的リハビリテーション を重視している点にあった。一方で、ASHA は系統的レビューに基づく介入推奨型の clinical practice guideline であり、BSA は Picker 8 原則を軸とした実装・運用志向の practice guidance である点が大きく異なっていた。日本で補聴器装用の満足度を高めるには、装用そのものの適合だけでなく、初診時ニーズ評価、共同目標設定、共有意思決定、家族参加、アウトカム測定、継続フォローを標準診療として制度化することが重要と考えられる。

A. 研究目的

成人難聴への対応は、近年、単なる補聴器適合の問題ではなく、認知機能、社会参加、自己管理、家族支援、アクセシビリティまで含む包括的 auditory rehabilitation（AR）の問題として再整理されつつある。BSA では、2016 年の成人リハビリテーション指針を、2025 年に person-centred care

を前面に出した新しい Practice Guidance として更新しており、さらに 2024 年には成人発症難聴と認知症の関連に関する joint clinical guidance も公表されている。国際的に、成人難聴ケアの枠組みは 2024 年以降さらに精緻化・拡張されており、日本でも補聴器装用満足度や継続使用率の改善を考える際、こうした海外ガイドライ

ンの構造と実装思想を検証する意義は大きい。

ASHA 側では、成人 AR に特化した公式文書として 2022 年公開・2023 年誌上掲載の clinical practice guideline があり、これは成人難聴者への AR を、情報提供的カウンセリング、個人的適応カウンセリング、知覚訓練、複合的 AR という介入カテゴリごとに整理し、科学的根拠に基づいて推奨している。したがって、本邦での制度設計や診療体制を考えるうえでは、ASHA は「何を提供すべきか」を示すエビデンス主導文書、BSA は「どう提供すべきか」を示す実践主導文書として、相補的に読む価値がある。本研究では、ASHA と BSA の二つの「聴覚リハビリテーションガイドライン」を検討し、こうした制度を日本社会に適合させるための方法について考察することを目的とする。

B. 研究方法

本報告書は、2026 年 5 月時点で各学会公式サイト上に掲載されている成人難聴者向け AR 関連の主要文書を対象に、書誌事項、対象集団、対象範囲、方法論、推奨内容、サービス提供モデル、家族/コミュニケーションパートナーの位置づけ、アウトカム評価、日本への示唆、の観点から比較検討した。主比較対象は、ASHA の公式 clinical practice guideline と、BSA の current guidance に掲載された最新の adult hearing rehabilitation guidance である。

加えて、BSA の 2016 年文書を背景資料として参照し、2025 年版での更新点を確認した。なお、本報告書はガイドライン文書比較であり、個々の一次研究を再度系統的レビューしたものではない。

- 1) ASHA : American Speech-Language-Hearing Association Clinical Practice Guideline on Aural Rehabilitation for Adults With Hearing Loss Am J Audiol. 2023 32(1):1-51. Official ASHA practice guideline. https://pubs.asha.org/doi/10.1044/2022_AJA-21-00252
- 2) BSA Guiding Principles of Person-Centred Care in Adult Hearing Rehabilitation British Society of Audiology Practice Guidance, April 2025. Key authors: Gabrielle Saunders, Laura Gaeta, Helen Henshaw, Shahad Howe, Laura Turton.
<https://www.thebsa.org.uk/wp-content/uploads/2025/04/Guiding-Principles-of-Person-Centred-Care-in-Adult-Hearing-Rehabilitation.pdf>
- 3) BSA 旧版（背景参照） Common Principles of Rehabilitation for Adults in Audiology Services British Society of Audiology Practice Guidance, October 2016. Key authors: Melanie Ferguson, Lucy Handscomb, Helen Pryce.

<https://www.thebsa.org.uk/wp-content/uploads/2023/10/OD104-52-Practice-Guidance-Common-Principles-of-Rehabilitation-for-Adults-in-Audiology-Services-2016.pdf>

(倫理面への配慮)

本報告書は既存文献の再確認であり、特に倫理面の配慮が必要とされる研究ではない。

C. 研究結果

1) ASHA ガイドラインの概要

ASHA 文書は、成人難聴者に対する AR を対象とした公式の evidence-based clinical practice guideline であり、対象は 18 歳以上の成人で、難聴の種類・程度を問わず、補聴器・人工内耳・補聴援助機器の使用者と非使用者の双方を含む。方法論としては、1978～2021 年の 85 研究を対象とした系統的レビューとメタ解析を基盤に、GRADE 法で推奨を組み立てている。重要なのは、このガイドラインが sensory management (補聴器・人工内耳そのものの適合や調整) をスコープ外とし、その上で AR の付加的介入の有効性を評価していることである。推奨の中心は、情報カウンセリング、個別最適化カウンセリング、聴取トレーニング、多要素トレーニングの 4 領域である。ASHA は、これらを本人中心の枠組み (PCC: person-centered care) の中で利用可能にすることを推奨しており、特に多要素トレーニングを包括的な実践モデルとして重視している。他方で、早期介入の有用

性、対面/遠隔などの提供様式については、十分な一貫した根拠がなく、明確な推奨ができないとしている。すなわち ASHA は、「AR は必要だが、どの構成要素を誰にどの順でどう組み合わせるか」は、根拠・実行可能性・患者受容性を見ながら個別化すべきだという立場である。

2) BSA ガイドラインの概要

BSA 2025 文書は、成人の聴覚リハビリテーションを対象とした Practice Guidance であり、厳密な介入効果の格付けよりも、clinical interaction と care process の質をどう担保するか に重点を置いている。文書全体は Picker の PCC 8 原則に沿って構成されており、アクセス、信頼、継続性、家族・介護者支援、意思決定参加、情報提供と self-care 支援、感情面の支援、物理的・環境的配慮、という 8 領域で成人リハビリテーションを整理している。BSA 自身が、この文書は step-by-step の技術手順書ではなく、best practice を示すが mandatory ではない ことが名言されている。

BSA の特徴は、実務に直結する細部への踏み込みである。たとえば初診前からのアクセスニーズ確認、記録・フラグ付け、待合での視覚/触覚的呼出し、スタッフへの難聴理解トレーニング、詳細な記録共有、家族等のコミュニケーションパートナーの同席推奨、意思決定ツールの活用、teach-back による理解確認などが具体的に示されている。補聴器満足度に影響するのは機器性能だけではなく、説明理解、期待調整、家族の関与、

継続支援、環境整備であるという前提が、BSA 文書では非常に明確である。

3) 両者の共通点

ASHA と BSA の最も大きな共通点は、成人難聴を慢性で、「治癒」(を目指した治療)より「管理」が中心となる健康課題とみなし、AR を補聴器装用後の「おまけ」ではなく、診療の中心的構成要素と捉えていることである。両者とも、本人のニーズ・価値観・生活文脈を踏まえた PCC を中核に置き、共有意思決定、情報提供、自己管理支援、家族またはコミュニケーションパートナーの関与を重視している。

また、どちらの文書も、補聴器や人工内耳の物理的適合だけでは満足の高い転帰は保証されないという立場を共有している。ASHA はカウンセリングや聴取トレーニングを独立した介入として扱い、BSA は PCC8 原則の中で信頼形成、理解確認、家族支援、自己効力感向上を位置づけている。表現は異なるが、満足度と継続使用を高めるには、機器+心理社会的支援+生活場面での実用支援が必要という点で一致している。

4) 両者の相違点

最も本質的な差は、ASHA は「介入の有効性評価」を軸にした guideline、BSA は「診療プロセスの設計」を軸にした guidance である点である。ASHA は GRADE 法を用い、何を推奨できるか、どこは根拠不足で推奨不能かを明確に分けている。そのため、情報カウンセリング、個別最適化カウンセリング、聴取トレーニング、多要素トレーニングといった介入カテゴリが明示的に示さ

れている。一方 BSA は、介入カテゴリの比較よりも、アクセス、コミュニケーション、継続性、環境調整、理解確認といった提供の質そのものを前景化して議論している。

次に、聴覚機器の扱いが異なる。ASHA は補聴器・人工内耳の fitting/programming をガイドラインの対象外とし、その有効性は既知として AR の追加的介入を評価した。これに対し BSA は、感覚的介入を補完する形での全人的リハビリテーションを前提とし、機器選択・説明・理解・使用継続・家族関与を一連の care pathway の中に埋め込んでいる。こうした議論が未成立な日本の臨床現場にとっては、ASHA からは(補聴器・人工内耳に加えて)「何を組み込むべきか」を、BSA からは「どう日常診療に落とし込むべきか」が学ぶべき内容として提示されている。

さらに、BSA は UK/NHS 文脈を背景に、Accessible Information Standard、記録共有、待合環境、deaf awareness training、decision aid、teach-back など、かなり運用レベルの具体策を提示している。ASHA にも person-centred care はあるが、BSA ほど制度・受付・記録・環境まで含む「サービス設計」には踏み込まない。反対に、ASHA は evidence grading と no recommendation 領域を明示していて、研究・教育・政策にとっての透明性が高い。

5) 年次による相違 (BSA 2016 から 2025 への更新点)

BSA の 2016 年文書は、WHO-ICF を背景に、個別ニーズ把握、共同目標設定、共有意思

決定、self-management 支援の 4 原則を中心に組み立てられていた。2025 年版はこの路線を継承しつつ、PCC をより明示的に前面化し、Picker8 原則を用いて患者導線全体を再構成している。つまり、2016 年版が「リハビリの原理」を示した文書だとすれば、2025 年版はそれを「アクセスからフォローアップまでの患者体験」に翻訳した文書といえる。

D. 考察

本比較から、日本で補聴器装用の満足度を上げるために最も重要なのは、補聴器適合を「機器選定と利得調整」で完結させず、標準的聴覚リハビリテーションとして再設計することである。具体的には、初回評価で純音聴力だけでなく、生活上の困難、優先場面、期待、心理社会的課題、家族状況を把握し、その上で本人と共同で目標を設定し、補聴器をその目標達成の手段として位置づける必要がある。このための具体的な手順を、日本社会に定着させるための試みが必要であると考える。

次に重要なのは、共同意思決定 (SDM: shared decision-making) と期待調整 (expectation management) の制度化である。補聴器満足度を左右するのは、絶対的な聴力改善量だけではなく、「本人が期待していた変化」と「実際に得られた変化」の差である。BSA や ASHA が推奨する意思決定ツールや teach-back 法は、日本でも導入価値が高い。たとえば、①期待できる改善、②限界、③騒音下での現実的な見通し、④装用初期の順応過程、

⑤家族の役割、を標準説明項目として可視化し、また、具体的な操作法や操作手順を本人の言葉で理解を確認するプロセスをパッケージ化すれば、現実場面で補聴器を使用した際の満足度改善につながることは十分に考えられる。

さらに、ASHA の報告では「十分なエビデンスが無い」とされているが、BSA のガイダンスで強調されているような家族・コミュニケーションパートナー参加型の支援を、本邦でも通常診療の中に組み込むべきである。補聴器満足度は本人単独では成立せず、会話相手の話し方、環境調整、装用継続への支援、コミュニケーション方略の共有に左右される。ASHA も BSA も communication partner の関与を重視しており、日本でも初回または再診時に同伴を推奨し、必要なら家族向けの短時間教育を組み込むべきである。これは「本人の努力不足」を補うのではなく、難聴をより ICF 的な「対人的・環境的・社会参加の問題として扱う視点」への転換である。

最後に、制度面では、AR を診療報酬やサービス基準の中で明確に位置づけることが重要である。日本では補聴器相談・適合・調整は行われていても、カウンセリング、コミュニケーション指導、self-management 支援、家族支援、遠隔・集団 AR などが十分に標準化されているとは言い難い。必ずしも組織化されていない補聴器販売現場の状況からは、こうした AR は医療機関ないしは販売店側からすれば完全な「持ち出し」となるためであり、従来ほぼ顧みられてい

ない領域出会ったと考える。ASHA 型のエビデンス志向と、BSA 型の patient pathway 志向を統合し、日本版の成人 AR 指針を作るなら、少なくとも「初診評価」「共同目標設定」「共有意思決定」「装用後フォロー」「家族介入」「アウトカム測定」「特別支援群（認知機能低下、重複障害）対応」を必須要素として設計することが望ましい。具体的にこれらの項目を補聴器販売の現場に展開するためのツール開発や、継続を可能とするインセンティブ制度が確立されれば、本邦において補聴器装用の満足度を持続的に高めるための実践的かつ制度的な方策になると考える。

E. 結論

今回の担当領域である、聴覚リハビリテーションについての記載を目的に欧米における主要なガイドラインを確認し、米国と英国の聴覚リハビリテーションガイドライ

ンについてのまとめを行った。本邦における聴覚リハビリテーション発展のためには情報カウンセリングや、共同目標設定などの考え方の確立が必須であり、そのためのツール開発や、支援方法の確立が望ましい。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
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
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

軽度・中等度難聴の診療の手引きにおける騒音性難聴の検討

研究分担者 和田哲郎（筑波大学医学部耳鼻咽喉科）

研究要旨

騒音性難聴は現在もなお頻繁にみられる職業性疾病の一つである。近年では、職業性ばく露以外にも、レジャー騒音などでも騒音性難聴は発生することが注目されてきている。難聴は騒音ばく露が継続されれば進行する。騒音レベルならびにばく露期間の長さによって難聴の程度は影響を受けるが、高音域の難聴のため、本人の難聴の自覚以上に、言葉の聞き取りが低下することが珍しくない。難聴発症後の有効な治療法はないため、予防の重要性を広く啓発していく必要がある。本手引きの作成により、あらためて騒音性難聴についての知識が整理され、耳鼻咽喉科診療の現場で騒音性難聴防止のための指導等がより適切に行われるようになることを期待する。

A. 研究目的

騒音性難聴は現在もなお頻繁にみられる職業性疾病の一つである。難聴発症後の有効な治療法はないため、予防の重要性を広く啓発していく必要がある。令和5年に、厚生労働省から「騒音障害防止のためのガイドライン」が改訂・発出されたことから、あらためて騒音性難聴について関係者に啓発し、日常診療においてもこのガイドラインに沿って適切な騒音性難聴防止のための指導が行われることを目的とする。

B. 研究方法

騒音性難聴に関わる現在の知見を整理し、かつ、騒音障害防止のためのガイドラインの記載を踏まえて、日常の耳鼻咽喉科診療で留意することが望ましい内容をまとめた。

（倫理面への配慮）

本研究は既存の文献および臨床知見の整理を目的としたものであり、新たな介入や個人情報の収集を伴わないため倫理的問題は生じない。

C. 研究結果

騒音性難聴に関わる情報を整理し、以下の内容を手引きに掲載した。

- ・騒音性難聴は現在でも多数みられる職業性疾病の一つである。
- ・職業性ばく露以外にも、レジャー騒音などでも騒音性難聴は発生する。
- ・難聴発症後の有効な治療法はなく、予防が大切であり、かつ、予防が可能な疾患である。
- ・令和5年に厚生労働省から「騒音障害防止のためのガイドライン」が改訂された。
- ・日耳鼻認定「騒音性難聴担当医」を中心に、ガイドラインに沿って、騒音ばく露者の健康管理に取り組むことが望まれる。

D. 考察

騒音性難聴は一定のレベル以上の大きな音に長時間かつ長期間、繰り返しばく露された結果として、徐々に難聴が進行する。初期には3000～6000 Hzを中心としたdip型の感音難聴が出現する。騒音回避や聴覚保護具の使用などの適切な対策がとられずに更にばく露され続けると難聴は進行し、障害される周波数帯域も広がり、高音漸傾型など高音域を中心とした難聴により、言語コミュニケーションに支障をきたすようになる。

騒音性難聴は長い期間をかけ徐々に進行する特徴から、本人も自身の難聴に気付いていないことが珍しくない。早期に発見し、その後の進行を予防していくためには定期的な健康診断が不可欠である。

患者に伝えるべきは、「治りません」という否定的なものではなく、「進行予防はできます」という前向きなメッセージである。それによって、その当事者が耳栓などの聴覚保護具を正しく使う行動変容が期待され、更に、その患者が所属する事業所全体に騒音性難聴予防の大切さが伝われば、同じ環境で働く作業者にとっての発症予防に繋がることが期待される。

E. 結論

騒音性難聴は軽度・中等度難聴にとどまることが多い。しかし予防が可能な本疾患に対して、本手引きの作成により、騒音性難聴防止のための指導等がより適切に行われるようになることを期待する。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

- [1] 和田哲郎、騒音性難聴とガイドライン改訂、第126回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会総会、未来ビジョン7、2025.05.30
- [2] 和田哲郎、ノイズ～その大きな脅威～耳鼻科医の立場から、NPO法人健康開発科学研究会 有害要因の自律的な管理部会主催セミナー、2025.07.04

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。 |
| 該当なし。 | 3. その他 |
| 2. 実用新案登録 | 該当なし。 |

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成
新しい騒音性難聴ーヘッドホン・イヤホン難聴ー

研究分担者 松延 毅（防衛医科大学校耳鼻咽喉科学講座）

研究要旨

近年、ヘッドホン・イヤホン等の普及に伴い、青少年における不適切な音響曝露とそれに起因する聴覚障害のリスクが、国際的な公衆衛生課題として注目されており世界保健機関（WHO）もその予防の必要性を強調している。それで生じた難聴は有効な治療手段はなく、難聴予防のための啓発が非常に重要である。

本邦においても2022年に日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会にヘッドホン・イヤホン対策ワーキンググループが設置され、本研究代表者である松延を委員長として種々の啓発活動を展開している。今回、軽度・中等度難聴診療の手引きの作成にあたり、ヘッドホンやイヤホンなどのPortable Hearing Device (PLD)により日常的に大音量で音楽を聴くことにより生じるヘッドホン・イヤホン難聴について文献的にまとめた。

A. 研究目的

現在社会に登場した新しい騒音性難聴であるヘッドホン・イヤホン難聴について文献を検索し、疾患概念や特徴、また対策についてまとめ、耳鼻咽喉科医をはじめとする医師、医療従事者が軽度・中等度難聴に接したときの参考となる手引きを作成することが目的である。

取と聴覚機能や聴覚機能に与える影響に関する論文をPubMed等にて検索し、わかりやすくまとめた。また、各国からの報告、論文、WHOのレポート等をあたり、ヘッドホン・イヤホン難聴のリスク因子や聴覚機能検査の所見等につきまとめた。

（倫理面への配慮）

本研究は法による規定および既報文献に述べられている知見からの集約であり、倫理面への配慮に該当しない。

B. 研究方法

2015年から2025年の間に出版された、若者、青少年のPLDによる不適切な音楽聴

C. 研究結果

学術的な疫学調査では、PLD による具体的な難聴リスクについて各国で報告されている。Portnuff ら（2011）の調査では、米国の 10 代の 16%が「耳に有害なレベルで音楽を聴いている」と評価され、聴覚障害の予備群として警鐘が鳴らされている。アジアにおいても同様の傾向が認められる。Swaminathan ら（2019）は、インドの大学生を対象とした横断研究において、PLD 使用者の約 27%に何らかの聴力影響が確認され、特に毎日 2 時間以上の使用や最大音量に近い設定での使用が有意なリスク因子であることを示した 4)。これらにおいては特に都市部の若年層に共通する傾向であると考察されている。このように、PLD 使用と聴力低下との関連を示すエビデンスは増加しており、PLD 関連の音響性難聴は世界的な予防可能な公衆衛生学的な課題とされている。今後は、医学的介入のみならず、教育、技術、政策を組み合わせた多層的な介入が求められている。

D. 考察

音響性聴器障害の一つで、慢性音響性聴器障害と同じカテゴリーに入る。世界保健機関（World Health Organization, WHO）の調査によると、世界で 11 億人の若者が騒音性難聴になる危険にさらされていると試算されている。また、中高所得国の若者（12 歳から 35 歳）の約 50%が、携帯音楽プレーヤー等の使用により安全圏を越えたレベルの騒音により危険なレベルの音量にさらさ

れている状況であるとされている。ヘッドホン・イヤホン難聴も音響性聴器障害の一種であるため、有効な治療手段はない。ヘッドホン・イヤホン難聴のリスクから耳を守るためには、何より大音量にさらされる機会を減らすことが非常に大切である。レジャー騒音は「一過性のばく露」ではなく、日常化・習慣化した音響刺激である点が大きな問題である。とくに在宅勤務やオンライン授業の増加により、ヘッドホンの長時間使用が常態化し、耳の休息時間が著しく減っている。また、余暇においては、音楽イベント・スタジアム・ゲーム・ヘッドホン・イヤホン使用といったことも重なり、さらに複合的な音響ばく露環境が社会問題となっているのである。

本邦では、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会や厚生労働省が中心となり啓発活動が開始されている。日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会内にヘッドホン・イヤホン難聴対策ワーキンググループが設置され啓発活動を展開し、制度面では、WHO「Make Listening Safe」キャンペーンの国際標準の普及・紹介が進んでいる。今後は、イヤホン・ヘッドホン難聴も含め、「レジャー騒音」全体を視野に入れた啓発活動や聴覚障害予防のための環境整備が課題となっている。

E. 結論

ヘッドホン・イヤホンによる慢性騒音性難聴（NIHL: Noise-Induced Hearing Loss）は、主として有毛細胞の損傷や聴覚神経経路の不可逆的变化によって引き起こされる

感音難聴であり、現在のところ、確立した治療法は存在しない。ヘッドホン・イヤホン難聴のような若年時からの難聴が存在すると加齢性難聴の発症や進行が早まることが示されている。難聴は認知症における最大の修正可能リスク因子であるとされており、その意味においてもヘッドホン・イヤホン難聴の対策は予防医学にも非常に重要である。

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

該当なし

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
厚生労働科学特別研究事業
分担研究報告書

加齢性難聴を取り巻くエビデンスから導かれる
早期診断・早期介入の重要性について

研究分担者 和佐野 浩一郎（東海大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科）

研究要旨

軽度・中等度難聴はコミュニケーションにおける障害を引き起こすだけでなく、認知症・うつ病・転倒・フレイル・社会的孤立・収入低下など多くの身体的・精神的・社会的問題とつながることが示されているものの、適切な診断・検査や補聴器を主とする介入がなされていない。そこで軽度・中等度難聴に対する医学的な指導管理について、背景となるエビデンスや診療における実践的な内容を含む形で『軽度・中等度難聴の診療の手引き』を作成し発刊した。分担研究者としてエビデンスの整理と執筆、ならびに手引き全体の編集作業を担当するとともに、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会員に対する調査とその結果の整理を実施した。

A. 研究目的

軽度・中等度難聴に対する医学的な指導管理について、背景となるエビデンスや診療における実践的な内容を含む形で『軽度・中等度難聴の診療の手引き』を作成し発刊する。

また、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会員に対する「成人軽度・中等度難聴診療に関するアンケート」調査を実施し、軽度・中等度難聴の実態をまとめるとともに、手引きに関する意見を集約した。

（倫理面への配慮）

B. 研究方法

難聴による生活の質への影響と経済的側面について、加齢性難聴を取り巻くエビデンスから導かれる早期診断・早期介入の重要性についてのデータを収集・整理した。全体の編集作業、校正作業を担当した。

手引きの記載にあたっては、既知のエビデンスの整理であり、倫理面への配慮が必要な研究にはあたらない。学会会員への調査に関しては、一般社団法人日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会倫理委員会にて承認を得て実施した（2025-01）。

C. 研究結果

「難聴による生活の質への影響と経済的側面について」、「加齢性難聴を取り巻くエビデンスから導かれる早期診断・早期介入の重要性について」をまとめ、全体の編集・構成を経て『軽度・中等度難聴の診療の手引き』を2026年3月に発刊した。

調査の回答としては別添資料として詳細を添付する。

D. 考察

本研究を通じて『軽度・中等度難聴の診療の手引き』を刊行し、軽度・中等度難聴の診療の充実に寄与することができたと考えられる。

学会会員への調査では軽度・中等度難聴の診療の重要性は一致しているものの、様々な問題点が浮かび上がった。

また、本手引きは詳細に記載がなされているものの、詳しすぎる・長すぎるという意見が多く寄せられており、短縮版・要約版を出版する必要性が示唆された。

E. 結論

軽度・中等度難聴者に対して、本研究にて出版された手引きに沿った難聴指導管理を実施することで、国民の健康に大きく寄与することができると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

[1] Wasano K, Jørgensen K. The potential for

dementia prevention in Japan: a population attributable fraction calculation for 14 modifiable risk factors and estimates of the impact of risk factor reductions. *Lancet Reg Health West Pac.* 2026;66:101792.

[2] Sakurai R, Seino S, Wasano K. Should Frailty Be Subdivided in Definition and Assessment?. *J Am Med Dir Assoc.* 2025;26(10):105692.

2. 学会発表

1. Koichiro Wasano. Contribution of Hearing Loss to the Incidence of Dementia in Japan. 第126回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会総会・学術講演会. International Symposium AAOHNS Joint Program: Dementia and ENT Disorders 2025/5/29

2. 和佐野浩一郎. 第126回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会総会・学術講演会 シンポジウム6 フレイル対策と克服 2025/5/30

3. 和佐野浩一郎. 「声を聞きたい」という希望を叶える仕事 第87回耳鼻咽喉科臨床学会総会・学術講演会 耳鼻咽喉科感動ストーリー 2025/6/26

4. Koichiro Wasano. Japanese healthcare insurance data on pediatric otitis media. The 10th Asia-Pacific Pediatric Otolaryngology Society Conference (APPOS) 2025 Symposium 2025/11/8

5. 和佐野浩一郎. 高齢者の術前診察における聞こえにまつわる問題点を再考する 日本臨床麻酔学会第45回大会 シンポジウム4 術前診察再考 患者も医師も幸せになるために 2025/12/4
6. 和佐野浩一郎. 難聴の進行要因および認知症やうつ病との関係について ～臨床試験における評価系の難しさとその対策～ ifia JAPAN 2025 EP メディエイトセミナー 第30回 国際食品素材/添加物展・会議 2025/5/22
7. 和佐野浩一郎. 難聴医療における Pathway の課題と難聴への早期介入の重要性 デフリンピック開催記念メディアセミナー スポーツから難聴を考える 2025/5/26
8. 和佐野浩一郎. 加齢性難聴に関するエビデンスと社会的な取り組みについて 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 群馬県地方部会学術講演会 特別講演 2025/6/15
9. Koichiro Wasano, Kasper Jørgensen. Japan-Specific Perspectives on Dementia: Potentially Modifiable Risk Factors - hearing impairment as the leading contributor - Nordic Health EXPO - Life Science Days 2025/6/25
10. 和佐野浩一郎. 認知症・フレイルとの関連から考える難聴対策の重要性 ～健康寿命の延伸をめざして～ 第40回 日本老年精神医学会 教育講演6 2025/9/26
11. 和佐野浩一郎. 共生社会の実現と健康寿命延伸を目指した加齢性難聴対策について 第56回日耳鼻新潟県地方部会学校保健研修会 特別講演 2025/10/11
12. 和佐野浩一郎. 認知症やフレイルとの関連から考える難聴対策の重要性について 第34回小田原認知症を考える会 講演 2025/10/28
13. Koichiro Wasano. Hearing Health and Potential for Prevention of Dementia in Japan. Public Health Planning for Hearing Impairment (PHPHI) workshop in Seoul 2025/11/7
14. 和佐野浩一郎. 聞き取りづらさを感じて受診した患者さんに対する診療 聴覚診療における問題点と今後の展開 第39回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会秋季大会 領域講習 AC ジャパンセッション 2025/11/22
15. 和佐野浩一郎. 今後の社会保障改革を経た耳鼻咽喉科診療における感覚器疾患診療の重要性について 第84回日本めまい平衡医学会総会学術講演会 スイーツセミナー 2025/11/27
16. 和佐野浩一郎. 日本における認知症の危険因子の集団寄与危険割合 (PAF) について 第42回耳鼻咽喉科ニューロサイエンス研究会 2025/8/23
17. Koichiro Wasano, Kaoru Ogawa. Potential for prevention of dementia in Japan. Collegium Oto-

- | | |
|---|---|
| Rhino-Laryngologicum Amicitiae
Sacrum (CORLAS) 2025 2025/8/25 | の悩みの対処法 ～健康長寿のヒント
～ 朝日新聞 Re ライフプロジェクト
オンラインセミナー 2025/9～2025/11 |
| 18. Koichiro Wasano, Kasper Jørgensen.
Potential for prevention of
dementia in Japan 2025
International Psychogeriatric
Association (IPA) International
Congress 2025/9/27 | 3. 和佐野浩一郎. 聴力改善術と人工内耳
第39回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
秋季大会 難聴市民講座 2025/11/24 |
| 【市民講座】 | G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。） |
| 1. 和佐野浩一郎. 聴こえにくさを感じた
らまずは耳鼻科にご相談を ～検査や治
療の実際について～ 第1回東海大学
医学部附属病院感覚器疾患センター市
民公開講座 2025/4/12 | 1. 特許取得
なし |
| 2. 和佐野浩一郎. いま知りたい！聞こえ | 2. 実用新案登録
なし |
| | 3. その他
特になし |

別紙 4

研究成果の刊行

書籍

タイトル：軽度・中等度難聴の手引き

編集：日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

印刷所：株式会社 朝陽会

発行年月：令和8年3月

ページ数：125ページ、付録11ページ

日耳鼻ホームページで公開中：URL：[guideline_nancho.pdf](#)

雑誌：なし

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学
所属研究機関長 職 名 医学研究科長
氏 名 波多野 悦朗

次の職員の令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業における、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 令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
2. 研究課題名 軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究（25CA2005）
3. 研究者名 （所属部署・職名）京都大学大学院医学研究科頭頸部腫瘍先進治療学講座・特任教授
（氏名・フリガナ）大森孝一・オオモリコウイチ

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）	☐	☒	☐		☐
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 ☒ 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。

厚生労働大臣 殿

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 7 年度厚生労働行政推進調査事業における、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 令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
2. 研究課題名 軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究（25CA2005）
3. 研究者名 （所属部署・職名） 大学院医学研究院・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）	☐	☒	☐		☐
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 ☒ 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立障害者リハビリテーションセンター
所属研究機関長 職 名 総 長
氏 名 芳賀 信彦

次の職員の令和7年度厚生労働行政推進調査事業における、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 令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
2. 研究課題名 軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究（25CA2005）
3. 研究者名 （所属部署・職名） 病院 副院長
（氏名・フリガナ） 石川 浩太郎 （イシカワ コウタロウ）

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）	☐	☒	☐		☐
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 ☒ 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 愛知医科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 祖父江 元

次の職員の令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業における、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 令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
2. 研究課題名 軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究（25CA2005）
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） 内田 育恵 （ウチダ ヤスエ）

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）
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）	☐	☒	☐		☐
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 ☒ 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人京都大学
所属研究機関長 職 名 医学研究長
氏 名 波多野 悦郎

次の職員の令和7年度厚生労働行政推進調査事業における、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 令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
2. 研究課題名 軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究（25CA2005）
3. 研究者名 （所属部署・職名）京都大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師
（氏名・フリガナ）西村幸司・ニシムラコウジ

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）	☐	☒	☐		☐
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 ☒ 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。

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 7 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。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・准教授
- (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 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)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
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:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※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 ☒ 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 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7年度厚生労働行政推進調査事業における、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 令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
2. 研究課題名 軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究（25CA2005）
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）	☐	☒	☐		☐
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 ☒ 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 細井 裕司

次の職員の令和7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。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 准教授
(氏名・フリガナ) 西村 忠己 (ニシムラ タダシ)

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)	☐	☒	☐		☐
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 ☒ 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 昭和医科大学
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 小口 勝司

次の職員の令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業における、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 令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
2. 研究課題名 軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究（25CA2005）
3. 研究者名 （所属部署・職名） 耳鼻咽喉科頭頸部外科・客員教授
(氏名・フリガナ) 杉内 智子・スギウチ トモコ

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）	☐	☒	☐		☐
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 ☒ 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 北里大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 砂塚 敏明

次の職員の令和 7 年度厚生労働行政推進調査事業における、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 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療衛生学部・教授
- (氏名・フリガナ) 佐野 肇・サノ ハジメ

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)	☐	☒	☐		☐
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 ☒ 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 医療法人 さくら会
所属研究機関長 職 名 理事長
氏 名 福島邦博

次の職員の令和7年度厚生労働行政推進調査事業における、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 令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
2. 研究課題名 軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究（25CA2005）
3. 研究者名 （所属部署・職名） 医療法人 さくら会早島クリニック耳鼻咽喉科皮膚科・理事長
（氏名・フリガナ） 福島邦博・フクシマクニヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
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）	☐	☒	☐		☐
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 ☒ 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 永田 恭介

次の職員の令和7年度厚生労働行政推進調査事業における、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 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学医療系・准教授
(氏名・フリガナ) 和田哲郎・ワダテツロウ

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)	☐	☒	☐		☐
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 ☒ 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 防衛医科大学校
所属研究機関長 職 名 学校長
氏 名 福島 功二

次の職員の令和7年度厚生労働行政推進調査事業における、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 令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
2. 研究課題名 軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究（25CA2005）
3. 研究者名 （所属部署・職名） 医学教育部・耳鼻咽喉科・頭頸部外科・准教授
（氏名・フリガナ） 松延 毅・マツノブ タケン

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）	☐	☒	☐		☐
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 ☒ 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 東海大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 木村 英樹

次の職員の令和7年度厚生労働行政推進調査事業における、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 令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
2. 研究課題名 軽度・中等度難聴の診療の手引きの作成に向けた研究（25CA2005）
3. 研究者名 （所属部署・職名） 医学部・教授
（氏名・フリガナ） 和佐野 浩一郎・ワサノ コウイチロウ

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）	☐	☒	☐		☐
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 ☒ 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。