

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
公立大学法人名古屋市立大学・耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野・研究員
研究分担者：岩崎 真一
公立大学法人名古屋市立大学・耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野・教授

研究要旨

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比較検討を行う。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

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比較検討

B. 研究方法

人工内耳埋め込み患者に対し、遠隔医療システムを貸し出し、2週に1回、遠隔マッピング作成と、機器の調整、利用状況の評価を行う。

C. 研究結果

組み入れ基準を満たした1例に対して施行し、問題なく使用可能であった。

D. 考察

当院は街中の病院であり、必ずしも通院に不便ではないが、遠隔医療が役立つ症例もいるとおもわれる。

E. 結論

特に問題なく、遠隔医療が可能であった。

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。）

「該当なし」

1. 特許取得
2. 実用新案登録
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

国立大学法人東京大学医学部附属病院・耳鼻咽喉科・頭頸部外科・届出研究員

研究分担者：檜尾 明憲

国立大学法人東京大学・医学部附属病院耳鼻咽喉科・准教授

研究要旨

コクレアリモートマッピングシステムを用い、3名に対してリモートマッピングを試みた。年齢は67歳、56歳、52歳の3名でいずれも自宅でのリモートマッピングが可能であった。聴取能は初回時に比べ終了時でやや低い値となったがその他マッピングの数値、HUIは変化を認めず、SSQは向上傾向を認めた。

A. 研究目的

リモートマッピングの有用性及び、対面でのマッピングとの非劣性を示すため、リモートマッピングを実践する。

B. 研究方法

人工内耳施行患者に対して、リモートマッピングを行う。まず病院でのマッピング、聴取検査を行い、2週間後、4週間後に自宅でリモートマッピングを受ける。その後6週目に病院で対面マッピングを行った。施行前、施行後の検討項目としてはT、Cレベル静寂下67s単音節聴取能、CI2004静寂下・雑音下单語聴取能、装用閾値、SSQ、HUIを行った。

C. 研究結果

年齢は67歳、56歳、52歳の3名でいずれも自宅でのリモートマッピングを最後まで行うことができた。初回時と終了時の聴取能を比較すると静寂下67s単音節、静寂下CI2004、雑音下CI2004の単語聴取能はそれぞれ平均60%、61%、54%から55%、52%、37%と若干低下傾向を認めた。装用閾値は初回31dB、終了時32dBと変化を認めなかった。Tレベルは初回、2週目、4週目、終了時がそれぞれ平均162、165、162、165とほぼ変化を見認めていない。Cレベルも平均で190、190、191、191と変化を認めなかった。SSQについては初回、2週目、4週目、終了時が平均で

50、50、56、58とマッピングを重ねることで向上する傾向を認めた。HUIの所見はいずれの症例も変化を認めなかった。

D. 考察

リモートマッピングを2回施行することで、聴取能は初回時に比べ終了時でやや低い値となったがその他マッピングの数値、HUIは変化を認めず、SSQは向上傾向を認めた。各種パラメーターの大きな変化は認めず、自覚的な聴取の悪化はなく、アンケート場も変化はなくむしろ向上傾向を認めたことから、聴取能の変化は誤差範囲と考えられた。リモートマッピングは実臨床でも十分活用できることが示唆された。

E. 結論

3名に対してリモートマッピングを施行し、その有用性が示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Koyama H, Kashio A, Yamasoba T. Prediction of Cochlear Implant Fitting by Machine Learning Techniques. (2024) Otol Neurotol. 2024 Jul 1;45(6):643-650.
2. Minami S, Takahashi M, Shinden S, Shirai K, Oishi N, Nishimura H, Masuda M, Masuda S, Nishiyama T, Hosoya M, Ueno M, Kashio A, Yamada H, Matsunaga T, Kaga K, Shintani A, Nemoto K. (2024) Prediction of Cochlear Implant Effectiveness With

- Surface-Based Morphometry. Otol
Neurotol. 45(2):114-120.
3. Sahara T, Kashio A, Kamogashira T, Ogata E, Akamatsu Y, Yamasoba T. (2024) Cochlear implantation for progressive hearing loss caused by an A8296G mutation in mitochondrial DNA. Auris Nasus Larynx. 51(1):82-85.
 2. 学会発表
 4. 樫尾 明憲 Nucleus SmartNav システムの使用経験 これからの人工内耳手術手順 第34回日本耳科学会総会・学術講演会

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

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利用者への貸出、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、効率的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。

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
2. 実用新案登録
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・教授

研究要旨

離島や交通網が脆弱な地域では、専門医療へのアクセスが困難であり、聴覚障害に対する遠隔医療の導入が求められている。欧米では遠隔診療の有用性が示されており、日本でも一部地域で試行されている。本研究では、人工内耳・補聴器医療における遠隔医療システムを構築し、安全性や有用性、対面医療との比較、費用対効果の検討を通じて、保険収載に向けた指針作成を目指す。

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、地域ごとの医療格差、医療資源・専門家の偏在などが見られる。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、台風等による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、耳鼻咽喉科領域の様々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、長崎県などの一部地域で試行的に実施されているのみで、他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）。人口内耳・

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（2022・2023年度）。また、海外における遠隔医療の上方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（2023・2024年度）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密な検証を重ねて、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（2024年度）。

B. 研究方法

当研究施設では、本研究の研究分担を行う。主に、遠隔での聴覚リハビリテーションを実施し、データ採取を行っていく。遠隔医療と対面医療で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データ、各種聴覚検査データ（装用閾値、語音聴力検査）、各種質問シデータ（機能的聴取質問紙、装用者・保護者向けの質問紙、医療従事者向けの質問紙、医療及び非

医療資源の利用状況、患者の健康関連 QOL 評価) を採取する。

C. 研究結果

遠隔医療と対面医療での人工内耳マッピングについて、10件のデータ採取を実施した。

D. 考察

特記事項なし

E. 結論

合計10症例のデータ採取を行った。

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。）

該当なし

1. 特許取得

2. 実用新案登録

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：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

本研究は、人工内耳装用者に対して遠隔でのマッピングを行う体制の確立を目的とし、対面と遠隔によるマッピングの効果・満足度・実施可能性を調査した。2週・4週で実施した遠隔マッピングと、0週・6週での対面マッピングを比較した結果、Tレベル・Cレベルの測定値にほとんど差は見られず、人工内耳装用者でもオンラインでの遠隔診療が安全にできる事が確認された。また、通院手段が楽である、通院に費用がかかりにくいなど患者の負担軽減につながり、特に長崎のような離島や僻地を抱えた地域では特に有効な医療手段であると考えられる。

A. 研究目的

人工内耳装用者に対する遠隔での機器調整を、オンライン診療を活用することでより効率的かつ継続的に提供する体制の構築を目的とした。本研究では、対面と遠隔での機器調整の臨床効果、そして患者自身の満足度について調査を行った。

B. 研究方法

本研究は、(医) 萌悠会耳鼻咽喉科 神田 ENT 医院に通院中の人工内耳装用者 10 名（年齢中央値 27 歳、男性 5 名・女性 5 名）を対象として実施した。使用された人工内耳装置は、Cochlear 社の Nucleus 7 および N8 であった。マッピングは、0 週および 6 週に病院での対面マッピングとして行い、2 週および 4 週には自宅あるいはミーティングルーム等からの遠隔マッピングとして実施した。いずれも T レベルおよび C レベルの調整が行われたほか、マッピング所要時間も記録された。また、6 週終了時において、各セッションに対する患者の主観的評価(5 段階尺度による満足度、自信の有無、遠隔医療への有用性認識)を収集し、対面と遠隔での比較検討を行った。

C. 研究結果

10 名すべてにおいて、遠隔マッピングの実施は技術的に支障なく行うことができた。2 週および 4 週の T レベルおよび C レベルの測定値は、0 週および 6 週の対面マッピングにおける測定値と比較して、大きな変化は観察されなかった。懸念された遠隔と対面での電極の安定性であるが、実測電極・T レベル・C レベル・実測マップ・いずれも安定性が見られ、対面と異なるような違和感や不可解な実測は遠隔マッピングにおいて皆無であった。遠隔実施によるマッピングの精度が対面と同等であることが示唆された。また、遠隔マッピングに要した時間も、セッティングや実際の機器調整も時間的にスムーズに行うことができ、遠隔マッピングの方が短時間で完了する傾向が見られた。

主観的評価においても、全被験者が遠隔マッピングを「有益であった」と回答した。5 段階評価のうち、「遠隔マッピングの有益性」については「有益」あるいは「非常に有益」が多く、満足度は非常に良かった。医療従事者の評価では「当初は初めてのオンラインで探りながらしたため、スムーズではなかったが、セッションは対面で行うのと同様にできた。」「慣れてくると対面と変わらないため、いつも通りの調整ができ、やり取りもいつも通りだったため、信頼できる情

報を提供してくれる。」など肯定的であった。注意点としては「人工内耳を外してしまうと指示が通りにくい、ライブにしていけない時のやり取りに手間取ったので、筆談ボードやチャットでの取り組みなどそのための準備が必要。」などのコメントがあった。今後そのような体制をあらかじめ整備してまず行くと良いと考えられた。

D. 考察

長崎県は離島の数が全国一であり、また当施設には他県から多くの人工内耳装用者が受診している。今回の研究の結果から、人工内耳装用者に対する遠隔マッピングは、対面マッピングと同等の精度を持つことが明らかとなり有用と考えられた。また、測定されたTレベルおよびCレベルの変動が少なかったこと、ならびに患者・医療者双方の主観的な評価が高かったことは、遠隔医療体制でも十分な効果が得られる事を示している。離島や僻地、遠い地方からの患者、有事災害・感染症蔓延などの緊急事態発生時、転勤や進学などで地元を離れても小さい頃から慣れている医療機関での安定した機器調整や相談が可能になることは、何より難聴患者や家族の不安軽減に大きく役立つと考えられる。今後は、遠隔マッピングの運用基準の標準化、安全な通信環境の整備、保険診療での安定した医療体制の保護、ならびに様々なケースでの検証が求められる。

E. 結論

人工内耳装用者に対する遠隔医療、遠隔マッピングは、対面マッピングと同等の効果と安全性を持ち、実施にかかる時間の効率化、ならびに高い利用者満足度を示した。今後の医療体制の中で、難聴者が全国で平等に質の良い医療を提供してもらえるよう、地域差を超えて適切な支援を提供できる有用な遠隔支援手段として、臨床現場への導入が必要である。

別紙 4

F. 研究発表

1. 論文発表

1, Shojinaga S, Yoshida H, Kanda Y, et al. (December 10, 2024) Support desired by parents of infants with hearing impairments diagnosed through Newborn Hearing Screening: A Questionnaire-Based Survey. *Cureus* 16(12): e75482. DOI 10.7759/cureus.75482. 1-9, 2024

2, Watanabe S, Nishio S, Usami S, and the Deafness Gene Study Consortium, Kanda Y, et al. The prevalence and clinical features of MYO7A-related hearing loss including DFNA11, DFNB2 and USH1B. *Nature Scientific Reports*: 14 Article number: 8326 (2024)

2. 学会発表

1) 神田幸彦、平瀬なつみ、近藤美紀：新生児聴覚検査での先天性サイトメガロウイルスの診断・治療・予後(当施設の20年間のデータより)。第125回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会総会・学術講演会。2024年5月18日(大阪)

2) 神田幸彦、佐藤智生、小路永聡美、熊井良彦、高橋晴雄：一側聾に対する小児人工内耳症例の長期経過について。第34回日本耳科学会総会・学術講演会。2024年10月4日(名古屋)

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：南 修司郎

国立病院機構東京医療センター・耳鼻咽喉科・科長

研究要旨

本研究は、人工内耳装用者に対して遠隔でのマッピング支援を提供する体制の確立を目的とし、対面と遠隔によるマッピングの効果・満足度・実施可能性を検証した。2週・4週で実施した遠隔マッピングと、0週・6週での対面マッピングを比較した結果、Tレベル・Cレベルの測定値に有意な差は見られず、聴覚パフォーマンスの安定性が確認された。また、利用者満足度も高く、遠隔マッピングは臨床実装に向けた有望な手段であることが示された。

A. 研究目的

人工内耳ユーザーに対するマッピング支援を、遠隔医療を活用することでより効率的かつ継続的に提供する体制の構築を目的とした。本研究では、対面と遠隔マッピングの技術的な成立性、臨床効果、そして患者満足度について検証を行った。

B. 研究方法

本研究は、東京医療センターに通院中の人工内耳装用者10名（年齢中央値68歳、男性5名・女性5名）を対象として実施した。使用された人工内耳装置は、Cochlear社のNucleus 7およびKANSO2であった。マッピングは、0週および6週に病院での対面マッピングとして行い、2週および4週には自宅等からの遠隔マッピングとして実施した。いずれもTレベルおよびCレベルの調整が行われたほか、マッピング所要時間も記録された。また、6週終了時において、各セッションに対する患者の主観的評価（5段階尺度による満足度、自信の有無、遠隔医療への有用性認識）を収集し、対面と遠隔での比較検討を行った。

C. 研究結果

10名すべてにおいて、遠隔マッピングの実施は技術的に支障なく行うことができ、2週および4週のTレベルおよびCレベルの測定値は、0週および6週の対面マッピングにおける測定値と比較して、著しい変動は認められなかった。特に、個々の被験者内での値の安定性は高く、遠隔実施によるマッピングの精度が対面と同等であることが示唆された。また、マッピングに要した平均時間は、対面時（0週・6週）にそれぞれ44分および40分、遠隔時（2週・4週）には40分および33分であり、遠隔マッピングの方がやや短時間で完了する傾向が見られた。主観的評価においても、全被験者が遠隔マッピ

ングを「有益であった」と回答し、自己効力感に関する評価も高かった。5段階評価のうち、「遠隔マッピングの有益性」については全例が4点または5点を選択しており、満足度全体の平均値は4.7点であった。これらの結果より、遠隔マッピングは、効果的かつ高い満足度を得られる支援手段であることが確認された。

D. 考察

本研究の結果から、人工内耳装用者に対する遠隔マッピングは、対面マッピングと同等の聴覚調整精度を持つことが明らかとなった。測定されたTレベルおよびCレベルの変動が少なかったこと、ならびに主観的な評価が高かったことは、遠隔環境下でも十分な医療品質が保たれることを示している。さらに、実施時間が短縮された点は、臨床医・患者双方の時間的負担軽減にもつながり、導入の実効性を示す重要な所見といえる。今後は、遠隔マッピングの運用基準の標準化、安全な通信環境の整備、ならびに多施設・多症例での検証が求められる。

E. 結論

人工内耳装用者に対する遠隔マッピングは、対面マッピングと同等の効果と安全性を持ち、実施にかかる時間の効率化、ならびに高い利用者満足度を示した。今後の医療体制の中で、地域差を超えて適切な支援を提供できる有用な遠隔支援手段として、臨床現場への導入が期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表
該当なし

2. 学会発表
該当なし

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・准教授

研究分担者：大藪 芳之

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・助教

研究要旨

小児・成人を対象とする人工内耳遠隔医療システムを導入し、同遠隔医療の有用性について検討した。対象は8人（年齢22-73歳、中央値46歳）であり、1-5段階評価で装用者の満足度は3点台に対し、医療従事者側の満足度は2点台であった。通信・操作の問題が改善されれば、移動負担軽減のメリットがあるため、遠隔診療の意義が高まると考えられた。

A. 研究目的

小児・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導入し、同遠隔医療の有用性について検討した。

B. 研究方法

人工内耳装用者に対する本研究は、コクレア社の遠隔医療システムを有償で借り、システムを構築する。医療機関と患者の自宅に2台ずつのPC・タブレット端末を設置し、インターネットを介して接続する。1組のPC・タブレット端末は遠隔医療（マッピング作成）用のソフトウェアをインストールしたもの、もう1組はビデオチャット（患者との交信）用のPC・タブレット端末である。人工内耳とマッピング用ソフトウェアをBluetoothで接続することで、言語聴覚士が自宅にいる患者の遠隔医療を行う。

C. 研究結果

2024年度は8人に対して施行した。年齢は22-73歳、中央値は46歳であった。

装用者自身の総合的な満足度は、1-5段階評価で、2週目、4週目それぞれ平均3.65点、3.875点

医療従事者の総合的な満足度は2.75点、2.875点とWilcoxon検定では有意差はでないもの（ $p>0.05$ ）医療従事者側の満足度が低い結果であった。

遠隔診療セッションについて、良かった点としては、装用者自身、医療従事者共に装用者自身の移動の負担の軽減を挙げているが、良くなか

った点では機器操作の問題を挙げることが多かった。

D. 考察

今回、医療従事者側の満足度が低かったが、特に良くなかった点に挙げられている機器操作の問題について、医療従事者側は通信機器操作の注意だけでなく、マッピング時の操作でも正しく反映されているかどうかの注意が必要となり、満足度が低いと考えられた。

通信・操作の問題を改善できれば、より移動負担軽減のメリットが目立ち、遠隔診療の意義が高まると考える。

E. 結論

人工内耳遠隔医療システムを導入した。機器操作、通信の問題のため、より操作を行う医療従事者の満足度が、装用者より低い状態であった。問題が改善されれば、遠隔診療の意義はより高まると考える。

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