

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：高野 賢一

北海道公立大学法人札幌医科大学教授

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。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

新研究代表者の所属機関である札幌医科大学の倫理審査委員会での倫理審査承認後に、各施設において倫理審査を行い、あらためてデータ採取を行った。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。

結果として、研究代表施設、研究分担施設で令和6年12月までに人工内耳装用者38症例が登録された。聴取能（静寂下单音節語検査67S、静寂下单語検査CI2004、雑音下单語検査CI2004、装用閾値検査）に関しては、対面医療、遠隔医療で有意な差は認められなかった。また、聞こえの自己（もしくは保護者）の評価であるSSQ12（Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale）、SSPQ（Speech, Spatial and Qualities of Hearing Scale for Parents）、装用者の診療に対する満足度についても、遠隔診療と対面医療で有意な差は認められなかった。医療および非医療資源の利用状況については、装用者が診療に要した時間、仕事・学校を休んだ時間、費用、移動距離を確認した。遠隔医療は対面医療と比較し診療に要した時間が有意に短く、費用および移動距離も有意に軽減していた。医療従事者が医療の準備に要した時間は遠隔医療と対面医療で有意差はなく、遠隔医療は回を重ねることで要する時間は有意に短縮された。医療従事者が診療（人工内耳マッピング）に要した時間も、遠隔医療と対面医療で有意な差は認められなかった。

D. 考察

本研究結果から、聴覚医療に関する遠隔医療の有用性が示された。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、遠隔医療の有用性が示されたことかた、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こととしている。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：難聴とフレイル・ロコモ。フレイル・ロコモのグランドデザイン，日本医学会連合，2024，p421-425.
- ・ 高野賢一，山本圭祐：ヒトオンライン診療における課題。JOHNS 40: 487-490，2024.
- ・ 高野賢一：小児の聴覚障害に対するリハビリテーション。ENTONI 303: 14-18，2024.
- ・ 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.

- 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.
- 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.
- 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
- 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

- 高野賢一：シンポジウム「補聴器など聴覚支援機器の有用性」，第39回日本老年精神医学会，令和6年7月12日，札幌
- 高野賢一：シンポジウム「聴障防災にユニバーサルデザインを」，第3

4回日本耳科学会総会・学術講演会，令和6年10月3日，名古屋

- 高野賢一：シンポジウム「Nucleus® SmartNav を活用したマッピング施設との連携」，第34回日本耳科学会総会・学術講演会ポストコンgressセミナー，令和6年10月5日，名古屋
- Takano K: Oto—Symposium 8 “Surgical Treatment for Congenital Auricular Deformities”, 19th Korea—Japan Joint Meeting of Otorhinolaryngology — Head and Neck Surgery (KJJM 2024), 2024.3.20—22, Seoul (Korea)
- Takano K: Invited speaker “Telemedicine for cochlear implant”, Third Annual Otolaryngology Updates: 48 Hours of Live Webinar, 2024.2.23-2.25, webinar
- 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
- 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）
- 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。）

該当なし

1. 特許取得
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。）

「該当なし」

1. 特許取得

3. その他

2. 実用新案登録

3. その他