

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 / 檜尾 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