

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 ー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