厚生労働科学研究費補助金（障害者政策総合研究事業）

分担研究報告書

言語聴覚士等による人工内耳・補聴器装用者等に対する言語リハビリ等の遠隔医療の体制整備のための研究（25GC1012）

研究分担者：南　修司郎

独立行政法人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

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。対象は東京医療センターに通院中の人工内耳装用者6例（14〜85歳、中央値45歳）であり、0週・6週に対面マッピング、2週・4週に遠隔マッピングを実施した。全例が全4セッションを完遂し、対面受診への切り替えを要した症例はなかった。遠隔セッションにおけるTレベル・Cレベルの対面セッションとの乖離は全電極平均3.4 CLと小さく、聴覚調整の安定性が確認された。装用者の遠隔マッピング総合満足度は平均4.2/5と高値であった一方、通信・接続に関する問題が全例で発生し、医療従事者の総合満足度は平均2.7/5と対面（3.8/5）を下回った。遠隔マッピングは調整精度と装用者受容性の面で臨床応用可能な手段であることが示唆されたが、通信環境の安定化と技術サポート体制の整備が実装に向けた主要課題である。

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**6名**（14〜85歳、中央値45歳、男性2名・女性4名）を対象として実施した。いずれも日常的に人工内耳を使用しており、小児1例（14歳）を含む。使用機器は、Cochlear社製サウンドプロセッサ（Nucleus 7・Nucleus 8およびKANSO 2）であった。

マッピングは、0週および6週に対面でのマッピングを実施し、2週および4週に遠隔マッピングを実施する前向き観察研究デザインとした。遠隔マッピングは、対象者の自宅等からインターネット環境を介して実施し、対面時と同様にTレベルおよびCレベルの調整を行った。

各セッションにおいて、

- Tレベル・Cレベル（電極22・16・11・6・1）
- マッピング所要時間（医療従事者・装用者側それぞれ）
- 医療および非医療資源の利用状況（介助者同伴、交通費等）

を記録した。また、0週および6週に聴取能検査（静寂下単音節語検査67-S 60 dBHL、装用閾値検査）を、0週および4週にSSQ12（装用者自記式質問紙）およびHUIを実施した。

さらに、最終評価時において、遠隔および対面マッピングに対する主観的評価として、

- 満足度（5段階評価：音質・画質・所要時間・結果への自信・総合満足度等）
- 遠隔医療の有用性認識
- マッピング実施場所の選好（10段階評価）

を装用者および医療従事者から収集し、対面と遠隔で比較検討を行った。

C．研究結果

対象とした6名全例において、遠隔マッピング

１．対象症例の内訳

対象6症例の内訳を表1に示す。年齢は14〜85歳（中央値45歳）、男性2名・女性4名であり、両耳装用3例・片耳装用3例であった。評価対象耳のサウンドプロセッサは、Nucleus 7が2例、Nucleus 8が2例、KANSO 2が2例であった。

表1

対象症例の内訳	
症例数	6
年齢	45（14-85）
性別（男性：女性）	2：4
人工内耳装用　片耳/両耳	3/3

連続変数：Median（min-max）
症例数、性別、人工内耳装用：n

２．遠隔マッピングの実施状況

全6例が0週・2週・4週・6週の全4セッションを完遂し、遠隔マッピング中の問題により対面受診への切り替えを要した症例はなかった。一方、医療従事者の記録では、接続の途絶、映像・音声の途切れ、刺激提示のタイムラグ、PC動作の遅延、接続情報の変更に伴う接続遅延など、通信・接続に関する何らかの問題が全例で報告された。

３．TレベルおよびCレベルの安定性

各セッションにおける5電極（22・16・11・6・1）平均のTレベルおよびCレベルを表2に示す。遠隔セッション（2週・4週）における電極別のTレベル・Cレベルと、前後の対面セッション（0週・6週）の平均値との乖離は、全症例・全電極の平均で3.4 CL（Current Level）であった。症例1のTレベル（最大18 CL）および症例5のCレベル（最大16.5 CL、遠隔時に低めに調整され6週対面時に再調整）を除けば、乖離は概ね7.5 CL以内であり、各被験者内での調整値の変動は小さかった。このことから、遠隔環境下においてもマッピングの再現性および安定性は概ね保たれ、対面と同等の精度で調整が可能であることが示唆された。

Tレベル

症例	0週（対面）	2週（遠隔）	4週（遠隔）	6週（対面）
1	149.0	150.8	150.8	146.6
2	141.0	141.6	141.0	141.0
3	106.4	107.6	106.8	105.0
4	139.0	143.8	144.4	147.4
5	148.8	148.8	153.0	152.4
6	159.8	161.4	161.8	164.0

Cレベル

症例	0週（対面）	2週（遠隔）	4週（遠隔）	6週（対面）
1	197.6	198.4	193.0	194.8
2	160.8	161.4	159.6	162.6
3	137.8	135.4	140.0	141.8
4	189.6	192.6	191.4	189.8
5	185.8	178.0	178.6	194.2
6	188.4	186.4	186.8	190.2

表2　セッションごとのTレベル・Cレベル（5電極平均、単位：CL）

４．聴取能

静寂下単音節語検査（67-S、60 dBHL）の正答率および装用閾値（4分法）の0週・6週の比較を表3に示す。単音節正答率は6例中5例で0週と6週の差が±5%以内であり、遠隔マッピング期間を挟んでも聴取能は維持されていた。症例6のみ65%から45%への低下を認めた。装用閾値は全例で0週・6週の差が3.75 dB以内であった。

表3　聴取能の推移（0週→6週）

	単音節正答率（%）		装用閾値（dB）	
症例	0週	6週	0週	6週
1	75	80	25.0	26.0
2	95	90	26.0	26.0
3	60	60	25.0	25.0
4	65	65	22.5	26.25
5	65	60	26.25	22.5
6	65	45	28.75	30.0

５．SSQ12（装用者自記式質問紙）

SSQ12合計スコア（120点満点）は、0週（対面）平均64.8点、4週（遠隔）平均65.8点であった。個別には、上昇2例（症例1：58→87点、症例4：34→65点）、低下3例（症例2：73→53点、症例3：97→79点、症例5：98→84点）、ほぼ不変1例（症例6：29→27点）であり、遠隔マッピング導入に伴う一定の傾向は認められなかった。

表4　SSQ12の推移

症例	0週（対面）	4週（遠隔）	評価
1	58	87	上昇
2	73	53	低下
3	97	79	低下
4	34	65	上昇
5	98	84	低下
6	29	27	不変

６．所要時間および医療・非医療資源の利用状況

医療従事者のマッピング実施時間は、対面が平均22.5分（15〜30分）、遠隔が平均19.0分（10〜30分、記録のある5例）であった。個別には遠隔で短縮3例、同等1例、延長1例（症例1：15分→30分、接続トラブルによる）であり、準備および記録の時間（各5分）は対面・遠隔で同等であった。

装用者が報告した所要時間（移動・機器準備を含む）は、対面15〜45分、遠隔10〜60分であり、遠隔で60分を要した2例（症例1・5）はいずれも接続トラブルを経験していた。交通費は対面受診時に最大600円（自家用車利用2例）であった一方、遠隔では全例で移動が不要であり交通費は発生しなかった。介助者の同伴は対面時2例、遠隔時2例であった。

７．満足度

装用者満足度（5段階評価）では、遠隔マッピングの総合満足度は平均4.2（範囲2〜5）、対面マッピングの総合満足度は平均5.0であった。項目別では、音質4.3、画質4.8、所要時間3.3、結果への自信4.0であった。遠隔マッピングの有益性は6例中4例が4以上と評価した一方、接続トラブルを経験した85歳の症例5は2と評価した。マッピング実施場所の選好（10点満点）は、病院の診察室9.3、防音室8.8、遠隔診療7.5（範囲2〜10）であった。自由記載では、「病院まで移動することなく自宅で実施できて楽であった」「経済的負担や有給取得の必要がない」など移動・時間的負担の軽減を評価する意見が複数みられた一方、「言語聴覚士が目の前にいないため安心感がやや乏しい」「機器の接続・管理の負担が大きい」との課題も挙げられた。医療従事者満足度（5段階評価）では、遠隔マッピングの総合満足度は平均2.7（範囲1〜4）と、対面の平均3.8を下回った。音質3.3、画質3.7、結果への自信3.7、遠隔医療が信頼できる情報を提供するかについては3.7であった。低評価の主因として、接続の不安定さ、刺激提示のタイムラグ、PC動作の遅延が挙げられた。

８．結果のまとめ

以上より、遠隔マッピングは全例で完遂可能であり、TレベルおよびCレベルの調整値は概ね対面と同等に維持され、装用者の満足度・受容性は総じて高かった。一方、通信・接続の安定性に起因する問題が全例で発生し、医療従事者側の満足度低下や一部症例での所要時間延長の要因となっており、臨床実装に向けた体制整備上の主要課題であることが明らかとなった。

D．考察

本研究において、人工内耳装用者に対する遠隔マッピングは、全例で全4セッションを完遂可能であり、対面受診への切り替えを要した症例はなかった。遠隔セッションにおける T レベル・C レベルの対面セッションとの乖離は全電極平均 3.4 CL と小さく、単音節正答率も 6 例中 5 例で 0 週・6 週の差が±5%以内に維持されていたことから、遠隔環境下においても対面マッピングと概ね同等の調整精度が確保され得ることが示唆された。ただし、症例 5 では遠隔時に C レベルが低めに調整され 6 週対面時に再調整を要しており、遠隔での調整結果を対面受診時に検証する運用の重要性が示された。

主観的評価では、装用者の遠隔マッピング総合満足度は平均 4.2/5 と高く、移動不要による時間的・経済的負担の軽減が評価された。これらの結果は、遠隔医療に対する患者受容性が概して高く、日常診療において実装可能な支援手段となり得ることを示している。一方、接続トラブルを経験した 85 歳の症例 5 では有益性の評価が低く、自由記載でも機器の接続・操作の負担が課題として挙げられており、特に高齢の装用者に対しては機器セットアップの簡素化や介助者・技術サポートの確保が必要と考えられた。

マッピング所要時間については、医療従事者の実施時間は遠隔で短縮 3 例・同等 1 例・延長 1 例と一律ではなく、延長例および装用者側所要時間が 60 分に及んだ 2 例はいずれも接続トラブルに起因していた。すなわち、遠隔マッピングは移動・待機時間の削減により装用者の負担軽減に寄与し得る一方、その時間効率は通信・接続の安定性に強く依存する。実際に、通信・接続に関する何らかの問題（接続断、映像・音声の途切れ、刺激提示のタイムラグ等）は全例で発生し、医療従事者の総合満足度が対面を下

回った（2.7/5 vs 3.8/5）主因となっていた。安定した通信環境の確保とトラブル発生時の対応体制の整備は、臨床実装に向けた最優先の課題である。
一方で、本研究は単施設・少数例での検討であり、対象機器も 1 社製に限定されていることから、結果の一般化には慎重な解釈が必要である。今後は、対象症例数の拡大、多施設での検証、遠隔マッピングの適応条件（年齢・機器操作能力・介助者の有無等）や運用手順の標準化、ならびに遠隔実施時の診療報酬上の位置づけの検討を進めることが重要である。

E．結論
人工内耳装用者に対する遠隔マッピングは、技術的に問題なく実施可能であり、Tレベルおよびcレベルの安定性から、対面マッピングと同等の調整精度が得られる可能性が示唆された。また、実施時間の短縮傾向および高い利用者満足度が確認され、遠隔マッピングは効率的かつ受容性の高い支援手段であると考えられた。

F．健康危険情報
該当なし

G．研究発表
1.　論文発表
南 修司郎 , 【臨床ですぐ役立つ! 診療ガイドライン・手引き・指針のポイント解説】耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域　人工聴覚器　人工内耳 , 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 , 97 , 50-53 , 2025

南 修司郎 , 小児人工内耳手術の早期化について , 音声言語医学 , 66 , 72-77 , 2025

2.　学会発表
南 修司郎 補聴器から人工内耳へのシームレスな移行 第126回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会学術講演会 2025年5月29日 神奈川
南 修司郎, 竹腰 英樹, 神崎 晶, 松永 達雄, 加我 君孝 生後 12 ヵ月未満での人工内耳手術 14 児の検討 第 20 回日本小児耳鼻咽喉科学会学術講演会 2025 年 6 月 19 日 岡山
南 修司郎 施設でこんなに違う!人工内耳手術と周術期管理　うちではこうしています!　東京医療センターの人工内耳手術 第 35 回日本耳科学会総会・学術講演会 2025 年 10 月 30 日 福岡
南 修司郎, 梁 Wonjin, 竹腰 英樹, 神崎 晶, 松永 達雄, 加我 君孝 リアルタイムECochGモニタリングを用いて残存聴力を確認しながら挿入したSlim Modiolar電極の一例 第35回日本耳科学会総会・学術講演会 2025年10月30日 福岡
梁 ウォンジン, 南 修司郎, 竹腰 英樹, 神崎 晶, 松永 達雄, 加我 君孝 ミトコンドリア脳筋症に伴う進行性感音難聴に対して両側人工内耳植込術を施行した一例 第35回日本耳科学会総会・学術講演会 2025年10月30日 福岡

H．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