別紙３

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：高野賢一

北海道公立大学法人　札幌医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座教授

**研究要旨**

聴覚障害に対する医療は専門人材や施設の不足により通院負担が大きく、遠隔医療の活用が期待されている。本研究では、既存の遠隔マッピングシステムを用いて人工内耳および補聴器装用者に対する遠隔フィッティングを多施設で実施し、対面医療と比較して有効性・安全性・費用対効果を検証する。さらに、小児を対象とした遠隔言語リハビリを試行し、発話明瞭度やQOL等の指標で評価する。あわせて海外の遠隔医療の実施状況を分析し、適応基準や体制要件を整理することで、保険点数化を含めた実臨床への導入と普及に向けた基盤構築を目指す。

## Ａ．研究目的

聴覚障害に対する医療では、人工内耳のマッピングや補聴器のフィッティング、さらに言語リハビリテーションが重要であるが、これらは専門施設・専門職に依存しており、全国的な人材・施設不足が課題となっている。そのため患者や家族には通院に伴う時間的・経済的・身体的負担が大きく、特に遠隔地や交通弱者では継続的な医療提供が困難である。一方、欧米を中心に遠隔医療の導入が進み、人工内耳や補聴器領域においても遠隔フィッティングや遠隔リハビリの有用性・安全性が報告されている。本邦においても先行研究により一定の有効性は示されているが、リハビリテーションを含めた包括的な遠隔医療の社会実装には、さらなるエビデンスの蓄積と体制整備が必要である。

本研究では、既存の遠隔フィッティングシステムを活用し、多施設共同で人工内耳および補聴器装用者に対する遠隔医療を実施し、対面医療との比較により有効性・安全性・費用対効果を検証する。また、小児を中心とした遠隔言語リハビリを試行し、発話明瞭度やQOLなど多面的指標で評価するとともに、適応となる症例条件や必要な環境・人材要件を明らかにする。さらに、諸外国における遠隔医療の実施状況を分析し、その知見を統合することで、本邦における遠隔聴覚医療の標準的体制の構築を目指す。これにより、医療アクセスの向上、地域格差の是正、医療資源の効率化を図り、将来的な保険点数化および持続可能な医療提供体制の確立に資することを目的とする。

## Ｂ．研究方法

本研究は多施設共同前向き研究として実施する。人工内耳装用者に対しては、既に確立された遠隔マッピングシステムを用い、医療機関と患者自宅をインターネットで接続し、マッピング用端末とビデオ通話端末を併用して言語聴覚士が遠隔で調整を行う。補聴器装用者についても、医療機関側のフィッティング端末と患者のスマートフォン等を接続し、遠隔フィッティングを実施する。いずれも対面医療（A）と遠隔医療（B）を同一患者内で比較する被験者内反復測定＋ABBA デザインを採用し、時間的変動の影響を最小化する。

対象は、人工内耳では装用後 12 か月以上経過しマッピングが安定した成人、補聴器では装用開始初期の成人とし、遠隔対応機器を有する症例を登録する。人工内耳は 9 施設、補聴器は 2 施設で実施し、合計で人工内耳約 100 例、補聴器約 30 例の登録を目指す。評価項目は、機能的聴取（SSQ12 等）、装用者・医療者質問紙、医療・非医療資源利用、健康関連 QOL（HUI）、セッション時間などとし、有効性、安全性、満足度、費用対効果および医療者負担を総合的に評価する。

さらに、小児（主に小学低学年）を対象に遠隔言語リハビリを実施する。ビデオ通話システムを用い、月 1 回 20 分、6 か月間の介入を行い、発話明瞭度検査、保護者・医療者質問紙、資源利用状況により効果を評価する。対面と遠隔の比較も同様のデザインで行い、約 20 例の

登録を目標とする。加えて、保護者指導や家庭環境、音声入力機器などの条件を評価し、適応基準および実施要件を検討する。

加えて、論文レビューや国際学会、現地視察等を通じて諸外国の遠隔医療体制に関する情報収集を行い、得られた知見を本研究の運用に反映する。これらの結果を統合し、遠隔聴覚医療の有効性・安全性・費用対効果および適応条件を明らかにするとともに、実臨床導入に向けた体制要件を整理する。

## C．研究結果

人工内耳遠隔マッピングは9施設で実施され、対面医療と比較して聴取能（SSQ12等）や装用者満足度に大きな差は認めず、安全性にも重大な問題は生じなかった。遠隔実施により通院回数の減少や移動時間の短縮が得られ、医療・非医療資源の利用量も低減傾向を示した。一方で、通信環境や家庭支援体制に依存する側面があり、適応症例の選定が重要であることが明らかとなった。補聴器遠隔フィッティングについても同様に、適合検査結果や主観的評価において対面と同等の傾向を示し、導入初期においても遠隔対応が可能であることが確認された。

遠隔言語リハビリでは、小児を対象とした構音訓練において発話明瞭度の改善傾向が認められ、保護者の満足度も高かった。特に家庭環境での介入により保護者の関与が促進され、日常生活への汎化が期待される結果となった。一方で、音声入力環境や集中力維持など遠隔特有の課題も抽出され、適切な環境整備や指導方法の工夫が必要であることが示された。

さらに、海外調査により遠隔医療の制度整備や運用体制の先進事例が確認され、本邦における体制構築の参考となる知見が得られた。

以上より、遠隔聴覚医療は対面医療を補完しうる有効な手段であり、適応条件や体制要件を整理することで実臨床への導入が可能であると考えられた。

## D．考察

遠隔補聴器診療は対面診療と同等の有効性を示し，満足度も高い結果であったが，その利便性は対象者のデジタルデバイスへの習熟度に依存する可能性があり，導入時には操作支援や環境整備が重要と考えられる。

## E．結論

遠隔補聴器診療は対面診療と同等の有効性が示唆され，適切な支援体制のもとで有用な選択肢となり得る。

## F．健康危険情報

なし

## G．研究発表

### 1. 論文発表

- 高野賢一：聴覚リハビリテーションの概念とその位置づけ．JOHNS 41：633-637, 2025.
- 實川純人，高野賢一：年代別の遠隔マッピングについて． ENTONI 306:79-85, 2025.
- 和佐野浩一郎，白井杏湖，吉田忠雄，欠畑誠治， 高野賢一， 小林泰輔， 大上研二， 村上信五：耳鼻咽喉科医師を対象とした聴覚検査および聴覚補償機器に関する実態および意識調査． 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会報 128： 120-130, 2025.

### 2. 学会発表

- Sumito Jitsukawa, Kenichi Takano : Quality of life evaluation of family members supporting cochlear implant recipients. 17th Japan-Taiwan Conference on Otolaryngology-Head and Neck Surgery（令和 7 年 12 月 6～7 日，名古屋）
- Kenichi Takano：Otology International Symposium: Korea-Thailand-Japan Joint Session「Advancing Newborn Hearing Screening and Telemedicine for Cochlear Implant Users」，第 126 回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会総会・学術講演会，令和 7 年 5 月 30 日，横浜
- 高野賢一:「Next-Gen 人工内耳―未来へつなげる聴覚医療」，第 26 回耳鼻咽喉科・頭頸部外科医療支援システム研究会，令和 7 年 9 月 13 日，函館
- 高野賢一：シンポジウム「北海道における難聴児支援の多職種連携―医療・教育・行政をつなぐ地域ネットワークの展開―」，第 70 回日本聴覚医学会総会・学術講演会，令和 7 年 10 月 16 日，成田
- Kenichi Takano : Symposium「 Telemedicine Making its Way to Cochlear Implants」, 15th Asia Pacific Symposium on Cochlear Implants and Related Sciences (APSCI 2025)，令和 7 年 11 月 14 日，クアラルンプール
- 高野賢一:「人工内耳への橋渡し戦略」，第 39 回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会秋季大会，令和 7 年 11 月 22 日，横浜

## H．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