

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

1. 対象

医療法人医誠会総合病院、名古屋市立大学医学部附属病院、東京大学医学部附属病院、札幌医科大学附属病院、九州大学医学部附属病院、長崎大学医学部附属病院、国立病院機構東京医療センター、大阪大学医学部附属病院、岩手医科大学附属病院にて2024年3月31までに人工内耳埋込術を施行した患者さんが対象になります。

2. 研究機関名

医療法人医誠会総合病院

名古屋市立大学医学部附属病院

東京大学医学部附属病院

札幌医科大学附属病院

九州大学医学部附属病院

長崎大学医学部附属病院

国立病院機構東京医療センター

大阪大学医学部附属病院

岩手医科大学附属病院

3. 研究の意義

人工内耳・補聴器による聴覚障害に対する遠隔医療と対面医療との優位性、同等性の比較検証から、有効性、安全性、費用対効果のいずれの面でも遠隔医療の非劣勢が確認された場合、人工内耳・補聴器医療における遠隔医療の整備はより一層推進される。

同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シビリティの向上、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。

4. 研究の目的

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。

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（2022・2023年度）。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（2023・2024年度）。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（2024年度）。

5. 研究の方法

人工内耳装用者に対する遠隔医療（図1）では、医療機関と患者の自宅に2台ずつのPC端末を設置し、インターネットを介して接続する。1組のPC端末は遠隔医療（マッピング作成）用のソフトウェアをインストールしたもの、もう1組はビデオチャット（患者との交信）用のPC端末である。人工内耳とマッピング用ソフトウェアをBluetoothで接続することで、言語聴覚士が自宅にいる患者の遠隔医療を実施できる。

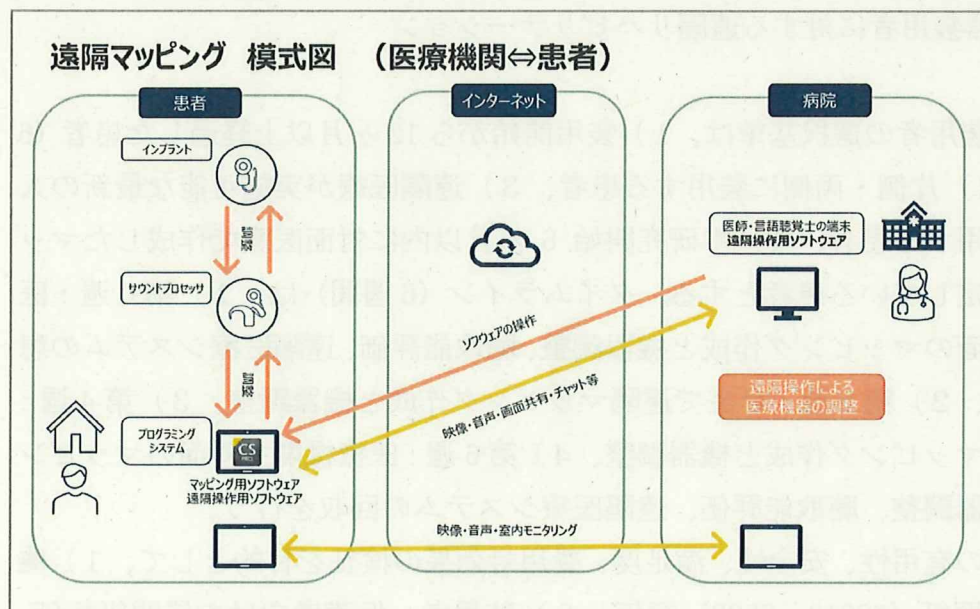


図1 人工内耳装用者に対する遠隔リハビリテーション

補聴器装用者に対する遠隔医療（図2）では、公益財団テクノエイド協会認定補聴器専門店のPC端末と自宅にいる患者のスマートフォンを、インターネット

を介して接続する。認定補聴器専門店の PC 端末には遠隔医療(フィッティング)用のソフトウェアが、患者のスマートフォンにはフィッティング用アプリが、それぞれインストールされる。フィッティングアプリと補聴器を連結すると、言語聴覚士、認定補聴器技能者が患者装用中の補聴器フィッティングを遠隔で実施できる。

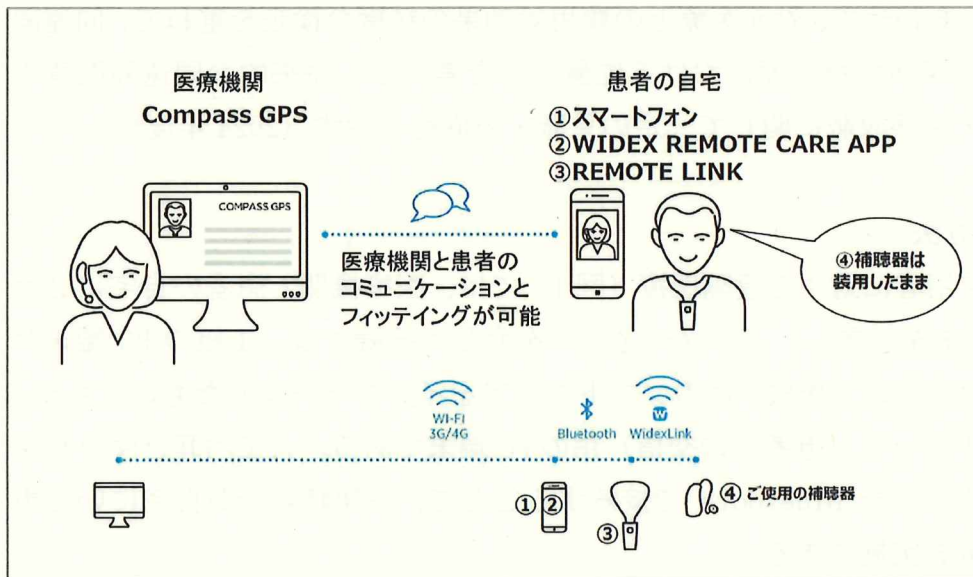


図2 補聴器装用者に対する遠隔リハビリテーション

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)を各時点で行う。

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。

6. 個人情報の扱い

カルテ調査によって得られた診療情報(年齢や性別等の患者さんの背景、失聴原因となった疾患や病態、手術記事、人工内耳電極の種類、術後経過、補聴器装用に聴取能等)は、本研究のみに用います。個人識別情報管理者を置き、選択された患者さんに対して独自のIDをつけ、年齢、性別以外の個人情報はすべて匿名化され、患者さん個人名等のプライバシーに関わる情報が公になることはありません。学会や論文にデータを発表する場合にも、個人データは発表されず、個人情報が特定されることはありません。研究に用いる個人データは研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年のいずれか遅い日まで厳重に保管します。全ての情報は医療法人医誠会本部内で厳重に保管され、情報の二次利用の予定はありません。また本研究の情報管理責任者は、医療法人医誠会本部の土井勝美です。

研究責任者(研究代表者):

土井 勝美 医療法人医誠会本部

研究分担者

村上 信五 名古屋市立大学医学部附属病院

山嵜 達也 東京大学医学部附属病院

高野 賢一 札幌医科大学附属病院

中川 尚志 九州大学医学部附属病院

神田 幸彦 長崎大学医学部附属病院

南 修司郎 国立病院機構東京医療センター

太田 有美 大阪大学医学部附属病院

樫尾 明憲 東京大学医学部附属病院

研究協力者

岩崎 真一 名古屋市立大学医学部附属病院

平海 晴一 岩手医科大学附属病院

7. 問い合わせ先

この研究におけるあなたの権利やその他について、さらに詳しくお聞きになりたい場合には、下記の実務担当者にお問い合わせ下さい。また、あなたの人工内耳・補聴器聴取能や診療情報を研究に用いて欲しくないと思われた場合には、2024年3月31日までに下記の実務担当者に遠慮なくご連絡下さい。それがあなたの治療方針に影響を与えることはありません。

研究責任者 医療法人医誠会本部顧問/イヤースセンター長 土井 勝美
実務担当者 医療法人医誠会本部顧問/イヤースセンター長 土井 勝美

医療法人医誠会本部

〒530-0047 大阪府大阪市北区西天満4丁目1-1番2-3号満電ビル3階

TEL: 06-6312-2151 FAX: 06-6312-2257

当院での連絡先

氏名：高野 賢一

施設名： 札幌医科大学附属病院

住所：〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目291番地

TEL: 011-611-2111 FAX: 011-621-8059