

中間評価における総合評価指標について

A:十分な研究成果が期待でき、優先的に取り組む必要がある。

B:一定の研究成果が期待でき、継続して取り組む必要がある。

C:今後の見通しに問題があり、中止を含めた研究計画の見直しが必要である。

「感覚器疾患戦略研究」全体像

(背景と経緯) 高齢化に伴い感覚器障害が増加しており、適切な介入により障害者の増加を抑制し、QOLの向上を目指すことは極めて重要である。そこで、「感覚器疾患戦略研究」において、研究課題のアウトカムと研究計画の概要を策定し、平成19年度から5年間の予定で実施している。

「感覚器疾患戦略研究」の研究方法及び成果

研究課題	成果 (アウトカム)	研究方法
<p>[課題1] 聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究</p>	<p>聴覚障害児の言語能力等の向上</p>	<p>1 聴覚障害児(0~15歳)を対象とし、言語発達、適応度、療育の状況、聴覚障害を発見された時期や状況、人工内耳の有無等を把握することにより、相互の関係や現状を調べる。 2 続いてこの解析結果により、具体的な介入すべき項目を検討する。例えば、新生児聴覚スクリーニングあるいは療育におけるリハビリテーションプログラムの開発などを行い、これにより介入研究計画を策定し、実施する。</p>
<p>[課題2] 視覚障害の発生と重症化を予防する手法に関する研究</p>	<p>視覚障害の発生と重症化の減少</p>	<p>1 地域住民を対象として、眼科的情報・眼科以外の医学情報・受診状況と治療内容・生活状況と生活習慣などを集積して、それらが眼疾患の発生と重症化に及ぼす影響を解明し、視覚障害の発生と重症化を予防するうえで有効と思われる介入方法を検討する。そのため、すでに過去に眼科的状况について調査した地域を対象とする。 2 続いて眼科的状况(視力・視野・眼圧・眼底所見など)の重症化予防を主要評価項目として介入研究を行う。その際は、眼科以外の医学的状態(血圧など)や生活習慣(禁煙など)に対する介入、眼科治療コンプライアンスの改善、かかりつけ医との連携強化といったことを主な介入手段とする。</p>

感覚器疾患対策を確立

感覚器疾患戦略研究 課題1

聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究 研究デザイン

研究計画:

症例対照研究において、新生児聴覚スクリーニング実施による難聴早期発見の日本語言語発達への寄与について検証し、言語発達障害を合併する聴覚障害児の出現頻度を観察する。これらの検討を通して言語発達に関わる因子を探索的に明らかにし、介入研究の設計に反映させる。

介入研究により、難聴に合併する日本語言語発達の遅れについて、個人の認知障害などの特性に配慮した訓練介入を実施することの有効性を明らかにする。その後、言語発達評価法の確立として、(1) 語用・談話機能評価法、(2) 日本語文法習得力検査法、(3) 学習言語評価法、について、それぞれ検査手法の確立と標準化を実施する。

調査対象	聴覚障害児	研究実施団体	財団法人 テクノエイド協会
主要評価項目	受容語彙(PVT-R)表出語彙(WFT)および受容・表出構文能力(STA)の標準得点の平均値	研究リーダー	福島 邦博 (岡山大学大学院耳鼻咽喉・頭頸部外科 講師)
副次評価項目	・語彙の理解力 ・語彙の産生力 ・統語の理解力 ・語用的能力 ・主観的変化	研究協力機関	研究協力者が所属する施設は、研究参加施設として登録される。研究参加施設内の職員は、評価担当者あるいは協力職員として研究協力者を中心に十分な協議を行い、研究遂行に必要な体制を構築するとともに、協力して研究にあたる。
研究実施期間	症例対照研究期間 平成20年～21年 介入研究期間 平成21年～23年		
目標症例数	【症例対照研究】4歳～12歳(小学校6年生)の8学年について各学年100人、合計800人 【介入研究】 1) 既存検査の再評価 聴覚に特に異常の無い4歳～12歳(小学校6年生)児:各学年あたり20人 2) 手話発達に関する定量的研究 聴覚障害児で、手話ネイティブに使用している者のうち、同意が得られた者:10人		

感覚器疾患戦略研究 課題1

聴覚障害児の療育等により言語能力等の発達を確保する手法の研究 研究イメージ

【研究の目的】

聴覚障害児の日本語言語発達に影響を与える因子を明らかにし、発達を保障する手法を確立する。難聴の早期発見や、児の持つ認知的な偏り(発達障害等)が与える影響について、国際的なレベルのエビデンスを確立し、聴覚障害児に対しより良好な言語発達をもたらす方策の普及を目指す。

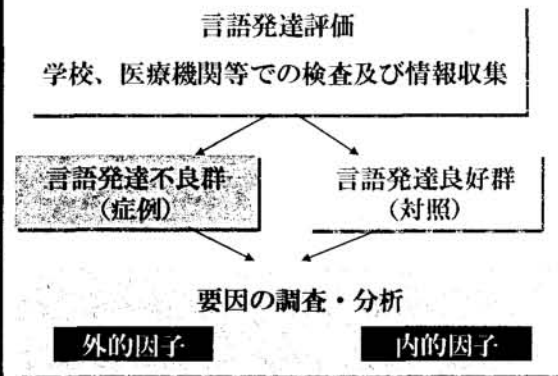
【研究の意義】

聴覚障害児には、言語の発達に影響する様々な発達障害が合併することがある。個人の認知障害など、合併する発達障害に配慮した訓練介入の有用性を明らかにすることによって、より良好な言語発達が期待されると同時に、教育と医療の連携システムを作るための政策的な提言が可能となると期待される。

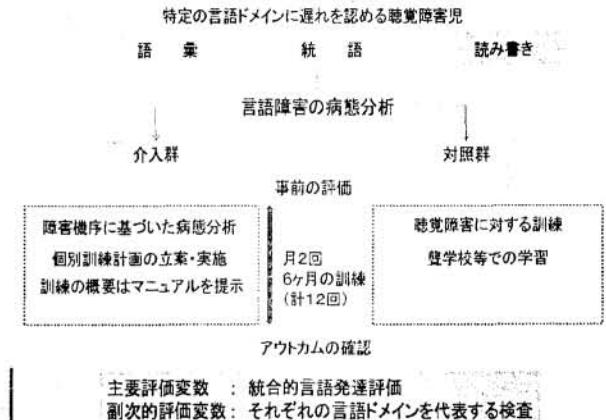
【症例対照研究】

対象：聴覚障害児（ろう学校等）

- 1) 幼稚園年中～小学校6年生
- 2) 聴力レベル70dB以上の難聴



【介入研究】



【研究の進捗状況】

○実施体制の整備

研究参加施設や、研究協力者は確保したものの、倫理委員会対応や学校関係者との調整に時間を要し、研究日程は、研究開始を平成20年度の予定としていたものから約1か年の遅れが生じている。

○研究組織の募集

研究参加施設は124施設(うち医療施設66施設、ろう学校・特別支援学校34施設)、研究協力者は253人(うち医師64人、言語聴覚士109人)確保された。研究参加者の登録に向けてホームページを開設し、検査講習会や地区別連絡会議などを通じた働きかけや、教育機関との交渉、個別の医療施設・教育施設を対象とした働きかけ、Local IRBのサポートなどを実施した。

○患者登録数

平成22年3月9日時点で、642人の同意書を取得、うち新スクリーニング受験者数は209人確保した。