

Title	小児人工内耳における適応者数推計ならびに療養経過シナリオの構築に関する研究
Author(s)	北村, 有子
Citation	大阪大学, 2005, 博士論文
Version Type	
URL	https://hdl.handle.net/11094/45489
rights	
Note	著者からインターネット公開の許諾が得られていないため、論文の要旨のみを公開しています。全文のご利用をご希望の場合は、 〈a href="https://www.library.osaka-u.ac.jp/thesis/#closed"〉 大阪大学の博士論文について 〈/a〉 をご参照ください。

Osaka University Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

Osaka University

氏名	北村有子
博士の専攻分野の名称	博士(保健学)
学位記番号	第19371号
学位授与年月日	平成17年3月25日
学位授与の要件	学位規則第4条第1項該当 医学系研究科保健学専攻
学位論文名	小児人工内耳における適応者数推計ならびに療養経過シナリオの構築に関する研究
論文審査委員	(主査) 教授 大野ゆう子 (副査) 教授 荻野 敏 教授 城戸 良弘

論文内容の要旨

〔背景と目的〕

人工内耳の安全性と有効性が認められるに従い、手術適応は言語習得前の先天性難聴児にも拡大され、我が国においても小児人工内耳装用者が加速度的に増加すると予想されている。小児の場合は、言語獲得までに術前から家庭・社会生活にわたる長期の療養支援が必要であり、そのためには小児人工内耳の適応者数や小児人工内耳装用者数の将来推計および療養経過分析は基礎資料として必須である。

本研究では、言語獲得の臨界期と言語発達の期間を考慮し、人工内耳適応年齢を0～4歳として、2050年までの先天性両側高度難聴児数と人工内耳装用者数を基に人工内耳適応者数を推計し保健医療需要量を求めること、小児人工内耳の療養経過をシナリオ構築により分析することを目的とした。

〔方法と結果〕

1. 2050年までの小児人工内耳適応者数の将来推計

対象である0～4歳の装用者数データについては、手術年齢の低年齢化により増加したのが最近でありデータが乏しいため、まず0～17歳小児の試算を行った。

1.1 先天性両側高度難聴児数の推計

小児人工内耳の適応者の多くが先天性両側高度難聴児であることから、先天性両側高度難聴児数を推計した。先天性両側高度難聴児数は、0～17歳将来人口(社人研)に先天性両側高度難聴児出現率を乗じることで求められるとした。先天性高度難聴の出現率は0.05～0.1%の範囲と報告されているため、モンテカルロシミュレーションにより平均および95%信頼区間を求めた。その結果、0～17歳の先天性両側高度難聴児数は、2001年で16,946名(中央値:16,950、95%信頼区間:17,184、16,707)、2050年には少子化に伴って9,928名(中央値:9,932、95%信頼区間:10,070、9,787)と推計された。

1.2 小児人工内耳の年間装用者数の推計

1991年から小児(0～17歳)人工内耳装用者数の報告はあるが、保険適応となった1994年から急に増加している。本研究では1994～2003年の推移報告に1～2次の回帰式をあてはめ、もっとも当てはまりのよい回帰式により

試算した。なお、本研究において「年間装用者数」は、年間手術件数と同義で用いている。その結果、2次式の当てはまりがよく、以下の式が得られた ($R^2=0.976$)。

$$Y=1.947(x-1993)^2-3.002(x-1993)+4.033$$

1.3 小児人工内耳の装用者数の推計

総装用者における小児(0~17歳)の占める割合を把握するため、1986~2000年までは報告値、2001~2050年は1.2で求めた推計式により求めた値を累積し、各年の小児装用者数を算出した。その結果、2010年には4,016人となった。

1.4 人工内耳装用者における小児の占める割合の検討

人工内耳の年間総装用者数については、1986~2003年の年間総装用者数(小児と成人)報告を用いて1.2と同じ方法により回帰分析を行った。その結果、2次式の当てはまりがよく、以下の推定式が得られた ($R^2=0.963$)。

$$Y=1.492(x-1985)^2+1.389(x-1985)-8.868$$

さらに1.3と同様に1986~2000年までは報告値、2001~2050年は上記推定式により求めた値を累積し、各年の総装用者数を算出し、1.3で求めた小児装用者数を除すことにより人工内耳装用者における小児の占める割合を推定した。その結果、2012年には51.3%と小児装用者が半数を超えることが予測された。

1.5 小児人工内耳の適応者数の将来推計

先天性高度難聴児数と装用者数より小児人工内耳適応者数を推計できるとした。すなわち、1.1で求めた先天性両側高度難聴児数から1.3で求めた小児装用者数を減じると、2020年にピークを迎えた後は先天性両側高度難聴児の出生数程度まで減少し、それ以降は、ほぼその値で推移すると考えられる。日本将来推計人口の出生数(中位推計)を用いて、1.1と同じ方法、シミュレーションにより先天性両側高度難聴児の出生数を試算した結果、先天性両側高度難聴児出生数は2020年で686名(中央値:686、95%信頼区間:696、677)、2050年には499名(中央値:500、95%信頼区間:506、492)と推計された。よって、手術件数は2020年以降、700~500件で推移すると予測された。

2. 小児人工内耳埋め込み術の療養経過シナリオの構築

療養支援の具体例として、小児人工内耳埋め込み術の療養経過シナリオを作成し、家族との情報共有の観点から有用性を検討した。

療養経過シナリオは、人工内耳埋め込み術に関連した生活障害の種類、経過について、文献と専門医療者(言語聴覚士、耳鼻科病棟看護師)のブレインストーミングをもとに作成した。経過は、初診から(リ)ハビリテーション、家庭・社会生活期までの長期を設定した。また、個別性への対応を考慮した標準化を試みた。たとえば初診から術前検査期の項目には『手術に対する不安』として『本当に聴こえるようになるのか』『後遺症が出たりしないか』『子どもが受ける手術を親が決定してよいのか』などが挙げられた。

[総括]

先天性両側高度難聴児数の実態は明らかでなく、人工内耳適応者数は推計によるほかはない。研究1.では、その方法論を検討した。2001年の18歳未満の聴覚・言語障害児数報告値(推計)は在宅者15,200人、そのうち人工内耳の対象となる2級(100dB)以上は7,200人(厚生労働省:身体障害児・者実態調査)である。本推計値と比較すると報告値は少なく、言語習得前の人工内耳適応者の把握には、今後臨床疫学的なデータの蓄積が望まれる。

2002年現在、小児人工内耳手術者数は、約200人/年(患者会ACITA)と少数である。予測された小児装用者割合を世界の状況(小澤、2002)と比較すると、およそ10年の遅れがあることが示された。手術適応については、広範な人工内耳適応疾患(髄膜炎など)、重複障害、補聴器の効果、親の教育・療育方針などの考慮を要するが、本研究結果からも今後、言語習得前の手術件数の増加が予想される。本推計結果は小児(0~17歳)データより算出しており需要の最大値と考えられ、将来的には適応年齢を限定した検討が必要である。

研究2.で検討した療養経過シナリオは、治療によって起こりうる生活障害を時間軸に沿って示したものであり、病棟クリニカルパスのように、療養経過シナリオは有効な療養支援手段である(北村、2003)。療養経過シナリオは、療養経過に関する医療者と患者の情報共有において、有用であると考えられる。

小澤明：人工内耳の現状，http://www2u.biglobe.ne.jp/~momol/sub1/new_sub/ozawa021104.htm，（2004.11.21 現在）

北村有子，大野ゆう子他：喉頭摘出術を受けるがん患者のための療養経過シナリオ構築，医療マネジメント学会雑誌4（3），p389～394，2003.

論文審査の結果の要旨

今後、わが国において小児人工内耳装用者、特に言語習得前の装用者は加速度的に増加すると予想される。その場合、術前から長期にわたる療養支援体制が必要となり、その人的・社会的対応は急務である。しかし、この分野は近年急激に発展しており、統計調査もほとんどなく、未だ情報が少ない領域である。

本研究は、統計モデルを用い2050年までの小児人工内耳の適応者数を推計し保健医療需要量を予測するとともに、小児人工内耳装用者の術前から装着後までの療養経過について療養経過シナリオにより分析し、長期療養支援における課題を検討したものである。

現行ガイドラインに基づき主たる適応者を先天性両側高度難聴児とし、将来推計人口と先天性高度難聴児出現率からモンテカルロシミュレーションを用いて適応者数を推計し、近年の年間人工内耳装用者数をもとに小児人工内耳年間装用者数の将来推計を行った。報告により、年齢階級や報告間隔が異なる場合は既知の情報から統計的手法により補間している。その結果、近年の小児人工内耳装用者数の増加傾向をもとにすると、2020年までには推定される小児人工内耳全適応者について手術が行なわれ、その後は先天性両側高度難聴児の出生数に対応して推移すると考えられ、2020年686人（95%信頼区間696、677）、2050年499人（95%信頼区間506、492）と推計された。

療養経過シナリオは、治療に伴う生活障害を時間軸に沿って明示したもので、研究者らが開発した分析方法である。小児人工内耳装用者については言語聴覚士、教育関係者を含む多職種と患者家族において情報共有が必要であり、上記推計のような装用者数の増加を可能とするためには対応しうる人的・社会的資源の育成が必須であることを示した。

本研究は今後の小児人工内耳装用者について新たな知見を提供し社会的にも貢献度の高いもので、学位に値すると認める。