

令和6年5月15日 定時社員総会資料

WG 報告書

1. 日耳鼻学術講演会・秋季大会のあり方に関するWG（座長：兵頭政光）	・・・ 1P
2. 専攻医教育WG（座長：小島博己）	・・・ 5P
3. 専門医育成・活用WG（座長：堀井 新）	・・・ 25P
4. 働き方改革に関するWG（座長：小林一女）	・・・ 39P
5. 専門医認定試験改善WG（座長：塩谷彰浩）	・・・ 41P
6. 海外留学推進・支援WG（座長：藤枝重治）	・・・ 46P
7. 近未来の耳鼻咽喉科医療WG（座長：猪原秀典）	・・・ 50P
8. 耳鼻咽喉科頭頸部外科リハビリテーションWG（座長：土井勝美）	・・・ 53P
9. 耳鼻咽喉科医療DX WG（座長：大森孝一）	・・・ 81P
10. 新規医療の開発と実用化推進WG（座長：池園哲郎）	・・・ 127P
11. ヘッドホン・イヤホン難聴対策WG（座長：野上兼一郎）	・・・ 219P
12. 補聴器適正普及WG（座長：香取幸夫）	・・・ 239P
13. 言語聴覚士雇用促進WG（座長：香取幸夫）	・・・ 245P
14. HPV関連がんとHPVワクチンに関するWG（座長：猪原秀典）	・・・ 246P
15. デフリンリンピック支援WG（座長：中川尚志・福與和正）	・・・ 247P
16. 耳鼻咽喉科診療機器の感染制御WG（座長：坂本達則）	・・・ 254P

1. 背景

日耳鼻では学術に関するワーキンググループを平成28年に立ち上げ、総会・学術講演会および専門医講習会（当時）が「学術交流の場として学術性と会員の生涯学習」の場となるべく、両者の役割分担と活性化のための方策を検討してきた。そして、令和2年に中間報告として日耳鼻がとるべき対応と今後の方向性を「中間報告」として取りまとめた。しかしそれと相前後して新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックがおこり、これらの学術集会を取り巻く環境が大きく変わってきた。そこで本WGでは、このような状況を踏まえながら、会員にとって、より魅力的で有意義な学術集会にするための方策を検討する。

2. WGメンバー

座長：兵頭政光（高知大、学術委員会）

委員：中川尚志（九州大、第124回総会会長、第38回秋季大会実行委員長）、猪原秀典（大阪大、第125回総会会長）、藤枝重治（福井大、第126回総会会長）、香取幸夫（東北大、第37回秋季大会実行委員長）、吉崎智一（金沢大、第39回秋季大会実行委員長）、本間明宏（北海道大、学術委員会）、野口佳裕（国際医療福祉大、学術委員会）、丹生健一（神戸大、専門医制度委員会）、小島博己（慈恵医大、専門医制度委員会）

オブザーバー：村上信五（日耳鼻理事長）

3. 活動状況

1) 日耳鼻代議員を対象としたアンケート調査（令和5年2月実施）

Q1 名前

Q2 勤務先の形態

Q3 会員にとって魅力あるプログラムを企画するための方策について

Q4 前問で「その他」を選択された場合、具体的な意見

Q5 COVID-19が収束、または5類に以降した後のweb配信のあり方について

Q6 前問で「その他」を選択された場合、具体的な意見

Q7 web参加と現地参加で参加費に差別化は必要か

Q8 その理由

Q9 ランチョンセミナー、スポンサードセミナー、機器展示などの企業への働きかけについて

Q10 ランチョンセミナー、スポンサードセミナー、機器展示などを増やすための方策

Q11 学術講演会における「臨床講演」の名称について

Q12 前問で「名称を変えた方がよい」を選択された場合、具体的な意見

Q13 その他、学術講演会および秋季大会のあり方についての意見

アンケート結果の要旨

① 学術講演会・秋季大会のプログラム委員会について

「日耳鼻内にプログラム委員会を設置し、会長/実行委員会と共同して企画する」という意見が 50%、「これまで通り、会長／実行委員会が中心となって企画する」が 47%と意見が拮抗した。

② COVID-19 が収束、または 5 類に以降した後の web 配信のあり方

オンデマンド配信は会員の利便性と生涯学習の場として意義があるため、継続すべきとの意見が 57%と過半数を占めた。

③ web 参加と現地参加で参加費に差別化について

差別化は不要との意見が 57%と過半数を占めた一方、運営経費や手間を考えると web 参加費が高くてよいとの意見も 40%あった。

④ ランチョンセミナー、スポンサードセミナー、機器展示などの企業招致について

会長／実行委員会のみでなく、日耳鼻も企業招致に関わるのがよいとの意見が 74%をしめた。

⑤ 学術講演会における「臨床講演」の名称について

臨床/基礎講演、学術報告、臨床研究報告、基礎研究報告、などさまざまな意見がある一方、宿題報告との違いがわかりにくい、すべて宿題報告でもよいのではないか、などの意見もあった。

⑥ その他

関連する学会の一部を集約して、同時／連続開催してはどうか、専門医・専攻医のスキルアップのための講習などをさらに充実させるべき、などの意見があった。

2) 学術講演会および秋季大会の参加者数の推移の調査

《学術講演会》

	2019年度 (大阪)	2020年度 (岡山)	2021年度 (京都)	2022年度 (神戸)	2023年度 (福岡)
現地参加者数(有料)	3935	5362	725	5944	5046
web参加者数(有料)	—		5763	(現地+web)	(現地+web)
学生、研修医参加者数	252	16	176	221	238

《秋季大会》

	2019年度 (中部ブロック)	2020年度 (中国四国ブロック)	2021年度 (関東ブロック)	2022年度 (近畿ブロック)	2023年度 (東北北海道ブロック)
現地参加者数	3333	839	1011	988	1440
web参加者数	—	4262	2767	2832	2215 (2023.12.1時点)

学術講演会および秋季大会の参加者数は、2019 年度以前と比較して COVID-19 パンデミック以降では増加している。特にオンデマンド参加者数が多く、オンデマンド開催の効果が大きいと思われる。会員にとっては、職場や自宅に居ながら講演を視聴できるメリットは大きいと言える。一方で、オンデマンドにより領域講習や共通講習の単位が比較的容易に取得できることから、関連する学会や地方部会主催等の学会参加者数の減少を懸念する意見があ

る。また、現地参加者数が減少すると共催セミナーや企業展示の申込みが減少することも危惧される。オンデマンド開催による単位取得に制限を設けることや、実技講習などを充実させることで現地参加者を呼び込むなどの方策が求められる。

3) 学術講演会および秋季大会の企画提案

学術委員会を通して、関連する学会から学術講演会の企画（シンポジウム、パネルディスカッション、教育講演、実技講習等）の提案を募り、学術講演会や秋季大会の会長に提案している。これにより、継続性のあるテーマ、話題性のあるテーマ、関連する学会でアピールしたいテーマなどを企画演題に盛り込みやすくなっている。

また、秋季大会の専攻医講習のプログラムは学術委員会が作成することとしており、耳科、平衡、鼻副鼻腔、口腔・咽頭、喉頭・音声・嚥下、頭頸部腫瘍の6つの領域について、2年間で専攻医が学ぶべきテーマをカバーできるようにした（下記参照）。あわせて、各領域を横断するテーマとして病理組織検査など他領域のテーマも取り上げているほか、2022年の秋季大会からは専攻医向けの実技講習を、2024年には専攻医向けの医療安全の共通講習も取り入れるようにした。これらにより、専攻医に対して継続性、実用性のある講習を提供するとともに、専攻医の臨床技能向上と参加者数増加につながることを期待している。

第38回日耳鼻秋季大会専門医講習プログラム

分野	演題名	ねらい
耳科	側頭骨の手術解剖と画像診断	これまで鼓室形成術のコツやピットホールがテーマになることが多かったが、専攻医向けの講習会としては難易度が高く消化不良であった。今後は、①手術解剖と画像診断、②聴覚検査をテーマとし、隔年で実施する。
平衡	眼振の見方について	めまい診断の基本となる①眼振の見方、めまい疾患の診断の基本となる診断基準について②めまい疾患の診断基準として隔年で実施する。後者については症例を提示しながら鑑別診断の実際と治療法にも触れる。
鼻副鼻腔	内視鏡下鼻副鼻腔手術の基本手技	ESSは専攻医も行う身近な手術でありながら、副損傷の発生も多い。安全な手術を行うための基本事項として、①ESSのための手術解剖と画像診断、②ESSの基本手技、をテーマとして隔年で実施する。
口腔・咽頭	口腔咽頭領域の粘膜病変の見方	口腔咽頭病変は多彩な病理と所見を呈し鑑別診断が重要であること、OSAは全身症候を呈し耳鼻咽喉科医の社会的役割も大きいことから、①口腔咽頭領域の粘膜病変の見方、②睡眠時無呼吸の診断と治療、をテーマとし隔年で実施する。
喉頭・音声・嚥下	嚥下障害の診断と治療	喉頭領域としては、音声障害に関してリハビリから手術まで疾患に応じた治療法を理解する、今後需要が高まり耳鼻咽喉科医の役割が増して行く嚥下障害をテーマとし、①嚥下障害の診断と治療、②音声障害の診断と治療、を隔年で実施する。
頭頸部腫瘍	頭頸部癌の標準治療	本邦における頭頸部癌の治療法はいまだ施設によりバラツキがあり標準化されているとは言い難い。頭頸部癌の標準治療を学ぶために、①頭頸部癌の画像診断、②頭頸部癌の標準治療、をテーマとし、隔年で実施する。
内科領域	耳鼻咽喉科医が知っておくべき呼吸器疾患と肺機能検査	耳鼻咽喉科医が日常診療で知っておくべき内科学の知識をアップデートするのがねらいであり、初回は呼吸器疾患の基礎知識と全身麻酔で必要な肺機能検査の見方を呼吸器内科医の立場から解説する。

5. 総括および今後の活動計画

本 WG では日耳鼻役員会や学術委員会の意見も参考にしながら、学術講演会および秋季大会を活性化するための方策を検討してきた。COVID-19 パンデミックにより学術講演会および秋季大会の現地参加者は減少しているものの、オンデマンド視聴者は多く、会員に対しては講演のオンデマンド配信が有益であった。オンデマンド配信は会員にとってのメリットが大きく、会員からの要望も高いことから、今後も継続することが望まれるが、領域講習や共通講習の単位付与のあり方や配信期間などについては、議論が必要と考える。

学術講演会および秋季大会の企画立案には、関連する学会や学術委員会の意見も反映するように努めており、継続性、話題性、実用性のあるプログラム作成に寄与している。しかし、なお会長／大会長の負担は大きいことから、プログラム委員会の設置も含めて日耳鼻が支援できる方策を検討することが望まれる。また、ハンズオンセミナーや実技講習の拡充については、既に実施しているところではあるが、会員や関連する学会の意見も取り入れながら、内容をさらに充実させることが望まれる。

日本耳鼻咽喉科・頭頸部外科学会
専攻医教育ワーキンググループ

2023 年度（令和 5 年度）活動報告

2024 年（令和 6 年）2 月作成

座長：小島博己	（生涯教育部担当理事）
委員：羽藤直人	（卒前・卒後教育委員会委員長、専門医制度委員会委員）
吉川衛	（専門医制度委員会委員長）
角南貴司子	（専門医制度委員会委員）
櫻井結華	（専門医制度委員会委員）
工穰	（卒前・卒後教育委員会委員）
平松真理子	（卒前・卒後教育委員会委員）

1. 専攻医教育ワーキンググループ（以下 WG）設置の背景と目的

近年、聴覚検査や平衡機能検査を始めとする耳鼻咽喉科の各種検査は言語聴覚士や臨床検査技師、看護師などによって行われることが多く、耳鼻咽喉科医自身が行うことが少なくなっている。このことは、医師の検査に対する理解度の低下や若手教育の質の低下につながり、検査実施数の減少にも結びつくなど、問題が大きい。耳鼻咽喉科専門研修においても各種検査を理解し実施できることが目標として掲げられており、学会として専攻医への学習機会を提供することが必要と考える。

この現状を鑑み、本 WG は専攻医教育の中で専攻医が耳鼻咽喉科関連の検査について理解し実施できるようになるための方策を検討し実施することを目的とし設置された。専門医制度委員会および卒前卒後委員会が協力して活動する。

2. 2023 年度の活動報告

（1）2023 年度の活動について

2023 年度活動に向けて、2022 年度に実施したことの小括を行った。

◇専門研修プログラムの中で各検査を理解、施行できるように専門研修プログラムの変更を検討した。

◇日耳鼻総会・学術講演会、日耳鼻秋季大会、関連する学会で行われている検査、実技に関する講習について調査を行った（2020 年度～2022 年度の 3 年間）。

◇上記の調査結果を踏まえて、さらに詳細な調査として、日耳鼻総会・学術講演会、日耳鼻秋季大会、日本めまい平衡医学会の、医師向けの技術・検査に関する講習会の調査を行った。（2018 年度～2022 年度の 5 年間）

◇日耳鼻秋季大会にて専攻医対象の検査に関する講習の拡充について検討した。

◇専門医認定試験改善 WG へ、専門医認定試験において検査に関する問題の、拡充の検討を依頼した。

◇専門医制度委員会と連携し、専門医認定の条件における、検査に関する実技講習受講の必修化について検討した。以下はその案である。

- ・受講回数は 1 回（案）。

- ・対象の講習会は日耳鼻総会・学術講演会、日耳鼻秋季大会、日本めまい平衡医学会医師講習会とし、専門医制度委員会へ申請をして検査に関する実技講習会として承認する方針。ただし、実技でも、手術手技などの講習は除く。

◇受講管理方法

既存の会員 IC カードによるカード受付システムを使用し、会員マイページの受講履歴に反映する。運用方法の詳細について専門医制度委員会で検討した。

◇専攻医、専門研修プログラム統括責任者へ専門医制度委員会から文書等で周知を行った。

◇専門医制度委員会にて、専門医制度規則、専門研修プログラム整備基準、専門研

修カリキュラム、専門研修マニュアル、専門研修記録簿、専門研修プログラム修了要件チェックリスト等の修正について検討した。

上記の内容をうけ、2023 年度は専門医制度委員会と連携し、専門医認定の条件として検査に関する実技講習の受講を必修化する事について、具体的な検討を行った。

① 対象となる講習会（検査に関する実技講習会）について検討した。

検査に関する実技講習が開催される講習会は、下記5種とし、対象とする講習会については、事前申請のうえ、内容を専門医制度委員会で審査し、理事会の承認を得ることとする。手術手技などの実技講習は省くこととする。関連する学会が「検査に関する実技講習」の認定を希望する場合は、開催毎に事前に専門医制度委員会へ申請が必要であることを通知する。

1. 日耳鼻総会・学術講演会
2. 日耳鼻秋季大会
3. 日耳鼻嚥下障害講習会
4. 日本めまい平衡医学会医師講習会
(日耳鼻主催ではないが、3 日間に及び十分な講習が受けられるので専攻医対象の実技講習に含む事とする。)
5. 日耳鼻に関連する学会から申請があった講習会

② 関連する学会へのアンケート調査を実施した（資料 1-1, 2）

専攻医向けの検査に関する実技講習の実施状況等を調査した。

③ 単位登録管理について検討した

既存の会員 IC カードによるカード受付システムを使用し、会員マイページの受講履歴に反映することとする。専攻医対象の検査に関する実技講習である標識をつける必要があり、運用方法の詳細は、専門医制度委員会で検討する。

④ 専門医制度の整備指針、マニュアル等の改訂を行った。（資料 2-1 ～3）

検査に関する実技講習の受講が必須となることをうけて、下記の修正を協議し、日耳鼻の企画会議、理事会に改定案を提出、承認された。

1. 専門医制度規則
2. 専門研修プログラム整備基準（日本専門医機構承認要）
3. 専門研修カリキュラム
4. 専門研修マニュアル
5. 専門研修記録簿
6. 専門研修プログラム修了要件チェックリスト

次に、2023 年 9 月下旬に、日本専門医機構に「2. 専門研修プログラム整備基

準」の改定案を提出した。

（＊2024 年 1 月現在、「検査に関する実技講習」以外の点について機構側で協議を要するとのことで改訂案全体の承認が保留中である。）

- ⑤2024 年 1 月に「2. 専門研修プログラム整備基準」の改定について、日耳鼻 HP に掲載し、プログラム統括責任者に通知。
- ⑥ 「2025 年度耳鼻咽喉科専門研修プログラムの審査について」の日耳鼻 HP に、本件を掲載する。
- ⑦ 「検査に関する実技講習」の申請方法について関連する学会に連絡し、日耳鼻 HP に掲載した（資料 3-1, 2）

（2）2024 年度の活動計画の概要

- ① 2025 年度専攻医からの実施に向けて詳細なスケジュールを立てる。
 - ・ 2025 年度専門研修プログラムを申請する時期（2024 年 3 月）に、プログラム統括責任者へ本件を周知連絡する。
 - ・ 日耳鼻のホームページへも掲示する。
 - ・ 2025 年からの円滑な運用のために、2024 年度はトライアルを行う。
 - ・ 専門医認定の条件に、検査に関する実技講習の受講の必修化が追加される。
適応となるのは、2025 年 4 月専門研修開始の学年、すなわち、2029 年度専門医認定試験の受験者となる。
- ② トライアル実施について
 - 2025 年 4 月からの運用に向けて、2024 年度に運用トライアルを実施する。
 - 1. 対象となる講習会主催者
 - 専門医制度委員会へ、講習会開催を申請する。
 - 委員会 ➡ 理事会 で承認する。
 - 2. 単位取得の管理
 - 会員 IC カードで管理する。承認された実技講習会には、他の講習会と区別がつくようにマーキングをする（★印など）。
 - 受講後に単位が正確に付与されているかの確認を行う（本人・学会）。
 - 3. 実際の講習会参加人数の確認
 - 募集人数、応募者数、実参加者数 など

これらをふまえながらトライアルを実施し、運用上の課題について 2024 年度中に検討する。

3. 2024 年度計画：専門研修における「検査に関する実技講習」の参加の必修化

1) 専門医認定の条件に追加する事項について

(専門医制度規則への追加点) **資料 2-2：専門医制度規則**

専門研修の期間に、日耳鼻が認定する「検査に関する実技講習」に 1 回以上参加していること。

(対象)

2025 年度専攻医登録者（2025 年 4 月から専門医研修を開始）から対象とし、2029 年度専門医認定試験の取得条件となる（予定）

(改正・修正) **資料 2-2, 2-3：専門医制度規則、専門研修プログラム整備基準**

1. 専門医制度規則
理事会承認（2023. 9. 24）、令和 6 年度定時社員総会へ報告（2024. 5. 15）
2. 専門研修プログラム整備基準
理事会承認（2023. 9. 24）、日本専門医機構からの承認待ち*
3. 専門研修カリキュラム（理事会承認 2023. 9. 24）
4. 専門研修マニュアル（理事会承認 2023. 9. 24）
5. 専門研修記録簿（理事会承認 2023. 9. 24）
6. 専門研修プログラム修了要件チェックリスト（理事会承認 2023. 9. 24）

*日本専門医機構の承認後、日耳鼻ホームページに掲載し、プログラム統括責任者に通知する。

2) 対象講習会の承認までの流れの制定について

「検査に関する実技講習」が開催される講習会は、下記 5 種とし、対象とする講習は、事前に講習会の内容を専門医制度委員会（※1）で審査し、理事会の承認を得ることとする。

講習会名
① 日耳鼻総会・学術講演会
② 日耳鼻秋季大会
③ 日耳鼻嚥下障害講習会
④ 日本めまい平衡医学会医師講習会（日耳鼻主催ではないが、3 日間および十分な講習が受けられるので専攻医対象の実技講習に含む事とする。）

(※1) ~~③ 専門医制度委員会~~ **③ 専門医制度委員会** において、~~日耳鼻に申請する実技講習会~~ **日耳鼻に申請する実技講習会** (※2) を審査する。

実技でも、手術手技などの講習は省くこととする。

(※2) 関連する学会が「検査に関する実技講習」の認定を希望する場合は、開催毎に、事前に申請いただくよう通知する。

3) 受講管理について

共通講習や領域講習と同様に、日耳鼻会員 IC カードで管理する。

受講者は、日耳鼻会員マイページの「受講履歴一覧」で確認し、各自で専門研修記録簿に記載する。

4) 試験運用について

2025 年度からの制度開始に向けて、2024 年度から試験運用を実施する。

試験運用の実施により、実際の参加人数を把握し、運用上の課題（講習会終了後の参加情報が会員マイページに正確に反映されるかの確認等）について 2024 年度中に検討する。

試験運用の流れ

【日耳鼻事務局→主催責任者】資料 3－1：通知文書

対象の講習会の主催責任者、関連する学会に試験運用開始、請方法等について、依頼文書を送付。



【主催責任者→日耳鼻事務局】資料 3－2：検査に関する実技講習申請書

下記の提出により申請を行う。

（提出物）

1. 申請用紙
2. 申請する講習会のプログラム



【審査】日耳鼻専門医制度委員会



【承認】日耳鼻理事会



【日耳鼻事務局から主催責任者へ】



審査結果を報告し、講習会主催者申請システムでの申請を依頼する。申請済みの場合は、日耳鼻事務局で講習会主催者申請システムの情報を修正する。
（開催名称の筆頭に、識別用の文言（★検査）を追記する。）



【講習会主催者申請システムでの承認】

日耳鼻ホームページに、公示される。

(講習会主催者申請システムにより認可された講習会)

https://www.orlsj.jp/SeminarApply/html/public_seminar_search.html?society_code=2011



*キーワードに「★検査」を入力して検索



【講習会当日：主催責任者、受講者】

日耳鼻会員 IC カードで受付



【講習会終了後：主催責任者→カード受付システム】

参加者情報データのアップロード、エラーチェック、確定作業を主催者が行う。



【受講者】

会員マイページの受講履歴一覧で確認し、専門研修記録簿に記載する。

(開催名称の筆頭に、識別用の文言(★検査)が追記されている。)

5) 今後のスケジュールについて (予定)

2024 年 1 月 27 日専門研修プログラム統括責任者・専門医制度委員会合同会議

「専門研修プログラム整備基準」の改定、専門医認定の条件における検査に関する
実技講習の受講の必修化について発表する。

2024 年 2 月

日本専門医機構の承認後、日耳鼻ホームページ に掲載し、プログラム統括責任者
に通知する。

2024 年 3 月

2025 年度耳鼻咽喉科専門研修プログラムの申請募集開始

2024 年 4 月

2025 年度耳鼻咽喉科専門研修プログラムの専門医制度委員会による審査

2024 年 4 月～随時

「検査に関する実技講習」の審査を専門医制度委員会で審査し、理事会の承認を得

る。(試験運用開始)。

2024 年 4 月 26 日 理事会

2025 年度耳鼻咽喉科専門研修プログラムの第 1 次審査を実施。

2024 年 4 月下旬

日本専門医機構に 2025 年度耳鼻咽喉科専門研修プログラムの第 2 次審査を依頼

2024 年 10 月頃

日本専門医機構から 2025 年度耳鼻咽喉科専門研修プログラムの第 2 次審査結果が通知される。

2024 年 11 月～12 月初旬

2025 年度専攻医の募集開始（日本専門医機構）

2025 年 4 月 1 日

2025 年度専攻医登録者の研修開始

専門医認定の条件に、「検査に関する実技講習」の参加の必修化が追加される。

2029 年 4 月

2029 年度専門医認定試験の申請

申請者が、専門研修の期間に、日耳鼻が認定する「検査に関する実技講習」に 1 回以上参加していることが必要となる初年度。

資料

- ・資料 1－1 アンケート依頼文書(関連する学会)
- ・資料 1－2 アンケート調査結果
- ・資料 2－1 専門性に関する資格の取得条件_修正
- ・資料 2－2 専門医制度規則_修正
- ・資料 2－2 整備基準_修正
- ・資料 3－1 通知文書案（試験運用協力依頼）
- ・資料 3－2 検査に関する実技講習申請書案

2023 年 7 月 26 日

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 関連する学会
理事長・運営委員長 殿

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

理事長 村上 信五

専門医制度委員会

理 事 丹生 健一

理 事 小島 博己

理 事 堀井 新

理 事 朝蔭 孝宏

委員長 吉川 衛

「検査に関する実技講習」についてのアンケート調査のお願い

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会専門医制度委員会では、専攻医が耳鼻咽喉科頭頸部外科領域の検査について、専門研修中に理解を深め実施できるように教育するための方策を検討しており、講習会の拡充や、受講促進にむけて、活動を行っております。つきましては、貴学会における、「検査に関する実技講習」についてアンケート調査を実施したく、ご多忙の折、まことにお手数をおかけいたしますが、下記によりご協力をお願い申し上げます。

(回答用 google フォーム)

<https://forms.gle/n91MDNaHQ7mQ76Sw6>



(締切) 2023 年 8 月 10 日 (木)

(アンケート調査内容)

*回答者のメールアドレスをご記載いただきます。

システムから回答のコピーが回答者に送信されます。

1. 貴学会名
2. 回答者氏名
3. 貴学会では、「検査に関する実技講習」を実施していますか？
はい→質問 4 へ
いいえ→質問 7 へ
4. 講習会名をご記載ください。
5. 講習会の現在の受け入れ人数をご記載ください。
6. 講習会の内容が記載された HP の URL をご記載ください。
ない場合は「なし」とご記載ください。
7. 貴学会では、今後、「検査に関する実技講習」を新設、増設することは可能でしょうか？
はい→質問 8 へ

いいえ→質問9へ

8. 受け入れ可能な人数をご記載ください。
9. ご意見等、ご自由にご記載ください。

連絡先：日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会事務局
専門医制度委員会担当 町井範子
〒108-0074 東京都港区高輪 3-25-22
TEL: 03-3443-3085 FAX: 03-3443-3037
Email: senmoni@jibika.or.jp

以上

「検査に関する実技講習」についてのアンケート調査結果

対 象：日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 関連する学会 15 学会

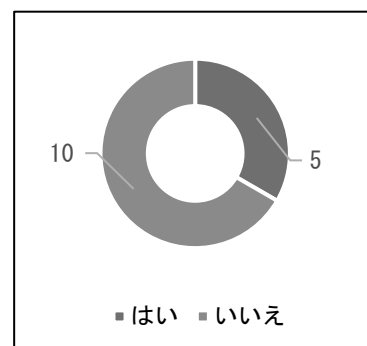
回答数：15 学会

回答率：100%

調査内容：

1. 貴学会では、「検査に関する実技講習」を実施していますか？

	回答数	%
はい	5	33.3
いいえ	10	66.7
合計	15	

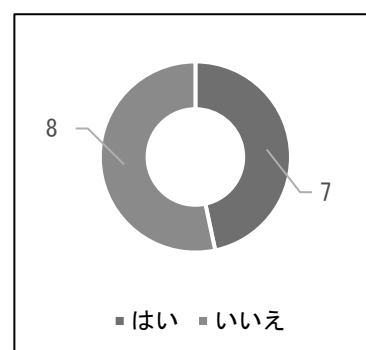


2. 講習会名、現在の受け入れ人数をご記載ください。（1ではいと回答した学会のみ）

学会名	講習会名	受け入れ人数
日本めまい平衡医学会	平衡機能検査技術講習会	50 名
日本耳科学会	CTP 講習会	20 名
日本顔面神経学会	ENoG, NET ハンズオンセミナー（於 第 46 回 日本顔面神経学会）	12 名
耳鼻咽喉科臨床学会	ハンズオンセミナー	6～8 名
日本嚥下医学会	嚥下機能評価研修会	90 名
合計		約 180 名

3. 貴学会では、今後、「検査に関する実技講習」を新設、増設することは可能でしょうか？

	回答数	%
はい	7	46.7
いいえ	8	53.3
合計	15	



4. 受け入れ可能な人数をご記載ください。（3ではいと回答した学会のみ）

学会名	受け入れ可能な人数
日本鼻科学会	10 名程度？
日本気管食道科学会	検討中
日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会	検討します おそらく 10 人くらい
日本小児耳鼻咽喉科学会	20—30 名程度
耳鼻咽喉科臨床学会	10～20 名
日本口腔・咽頭科学会	200 名
日本喉頭科学会	新規に 10-12 名程度
合計	約 280 名

5. ご意見等、ご自由にご記載ください。

学会名	ご意見
日本聴覚医学会	当学会で実施している聴力測定技術講習会の医師講習会にオーディオメータ等を使用した実技講習を増設することは、他のコースとの兼ね合いもあり困難です。 PC とソフトを用いたマスキングの模擬実習のような形式であれば組み込むことは可能だと思われます。
日本鼻科学会	嗅覚検査、鼻腔通気度検査、画像検査読み方、内視鏡検査所見など考えております。
日本気管食道科学会	「検査に関する実技講習」の新設は現時点で可能と考えますが、理事会、専門医制度委員会などでの検討のうえ最終決定とさせていただきます。
日本音声言語医学会	「検査に関する実技講習」については、現時点では行っておらず、予定もありません。実技講習の新設または増設の可否については、理事会・評議員会等での審議が必要と考えております。
日本口腔・咽頭科学会	味覚障害検査、睡眠時無呼吸検査の実技講習 2 件を考えております。
日本喉頭科学会	検査の実技講習ではありませんが、チタンブリッジ実施医手術講習会を喉頭科学会総会に合わせて不定期に開催しています(受講者費用負担あり)。その経験から言えば、機器メーカーの協力があれば技術的には喉頭ストロボスコーピー検査や空気力学的検査の実習を行うこと可能です。ただし、年度決算の赤字が続いていますので、多額の学会費用負担が生じるのであれば、理事会承認を得ることは難しいかもしれません。

専門性に関する資格の取得条件

1. 日本国の医師免許を有する者
2. 臨床研修修了登録証を有する者（第 98 回以降の医師国家試験合格者について必要）
3. 専門医認定申請時において、引き続き 3 年以上日耳鼻正会員である者
4. 認可された耳鼻咽喉科専門研修プログラムを修了した者
5. 基幹施設 6 カ月以上、かつ連携施設 1 施設以上（3 カ月以上）で研修を行った者（プログラム制）
6. 1 編以上の学術論文（筆頭著者）を執筆し、3 回以上の学会発表（日耳鼻総会・学術講演会、関連する学会、ブロック講演会、地方部会学術講演会、国際学会）を行った者
7. 医療安全、感染対策、医療倫理の講習会をそれぞれ 1 回以上受講した者（院内の講習会を含む）
8. 専門研修の期間に、日耳鼻総会・学術講演会および日耳鼻秋季大会に各 1 回以上参加していること（2020 年度以降に専門研修を開始した者が該当）。
9. 専門研修の期間に、日耳鼻が認定する「検査に関する実技講習」に 1 回以上参加していること（2025 年度以降に専門研修を開始した者から実施予定）

耳鼻咽喉科専門医制度規則

昭和 58 年 5 月 20 日制定
昭和 62 年 5 月 15 日改正
平成 3 年 5 月 15 日改正
平成 14 年 5 月 17 日改正
平成 15 年 5 月 23 日改正
平成 16 年 5 月 14 日改正
平成 18 年 5 月 12 日改正
平成 20 年 5 月 16 日改正
平成 24 年 5 月 9 日改正
平成 25 年 5 月 15 日改正
平成 27 年 5 月 20 日改正
平成 30 年 3 月 16 日改正
令和元年 11 月 1 日改正
平成 3 年 5 月 15 日改正
令和 5 年 9 月 22 日改正
令和 6 年 1 月 19 日改正

第 1 章 総 則

第 1 条 本制度は、医学の進歩に応じた知識と医療技術を持つすぐれた耳鼻咽喉科専門医の養成を図り、ひいては耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域の診療において国民医療の向上に貢献することを理念とする。耳鼻咽喉科・頭頸部外科医師としての人格の涵養につとめ、耳、鼻・副鼻腔、口腔咽喉頭、頭頸部の疾患を外科的・内科的視点と技術をもって治療する。他科と協力し、国民に良質で安全な標準的医療を提供するとともに、さらなる医療の発展にも寄与する専門医の養成を目的とする。

第 2 条 一般社団法人 日本専門医機構（以下「機構」という。）と協力し、一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会（以下「日耳鼻」という。）は前条の目的を達成するため、専門医制度委員会を設置し、耳鼻咽喉科専門医（以下「専門医」という。）として認定する。さらに本制度を維持するための事業を行う。

2 専門医制度委員会については、別に定める。

3 専門医の英語表記は Board Certified Otorhinolaryngologist とする。

第 3 条 専門医をめざす者を専攻医と称する。

第 2 章 専攻医の資格と登録

第 4 条 日耳鼻は、次の各号のいずれにも該当する者を専攻医と認定する。

- (1) 日本国の医師免許を有する者
- (2) 臨床研修登録証を有する者（第 98 回以降の医師国家試験合格者について必要）
- (3) 研修開始時において日耳鼻正会員である者、もしくは同時に入会手続きを行う者
- (4) 研修プログラムに登録した者

第 3 章 専門医の認定と登録

第 5 条 日耳鼻は、次の各号のいずれにも該当する者であって、専門医認定審査に合格した者を専門医と認定する。

- (1) 日本国の医師免許を有する者
- (2) 臨床研修修了登録証を有する者（第 98 回以降の医師国家試験合格者について必要）
- (3) 専門医認定申請時において、引き続き通算 3 年以上日耳鼻正会員である者
- (4) 第 7 条および第 8 条の規定により認可された耳鼻咽喉科専門研修プログラムを修了した者
- (5) 専門研修の期間に、日耳鼻総会・学術講演会および日耳鼻秋季大会に各 1 回以上参加していること

- (6) 1編以上の学術論文(筆頭著者)を執筆し、3回以上の学会発表(日耳鼻総会・学術講演会、関連する学会、関連する研究会、ブロック講習会、地方部会学術講演会)を行った者
 - (7) 専門研修の期間に、日耳鼻が認定する「検査に関する実技講習」に1回以上参加していること
- 第6条 前条により専門医と認定された者は、日耳鼻に登録され、認定証および専門医証の交付を受ける。

第4章 専門研修プログラムの要件および認定

第7条 専門研修プログラムは、研修期間を4年以上とする。

第8条 専門研修プログラムは、研修目標を達成するために作成され、第13条および第14条に定める基幹施設と連携施設、関連施設(複数可)で行う。また、基幹施設にはプログラム統括責任者を置かなければならない。研修プログラムは専門医制度委員会において審議の上、日耳鼻理事会と機構が認可する。専門研修プログラムは施行細則に定める所定の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 専門研修プログラムには、耳、鼻・副鼻腔、口腔咽喉頭、頭頸部の各領域における十分な専門性を有する指導医をおかなければならない。
- (2) プログラム統括責任者は、専門研修プログラムを毎年、申請しなければならない。
- (3) 専門研修プログラムおよび各施設における専攻医の数は、指導医1名につき同時に3名までとする。

第5章 研修プログラムの中断、再開と変更

第9条 研修プログラムを中断する場合は、プログラム責任者と専門医制度委員会が協議の上、日耳鼻が承認する。

第10条 研修プログラムを変更する場合は、プログラム責任者と専門医制度委員会が協議の上、日耳鼻が承認する。

第6章 研修施設の要件

第11条 基幹施設は次の条件を満たす施設とする。

- (1) 基幹施設は、連携施設、関連施設を指導し、専門研修プログラムに従った専門医研修教育を行う。
- (2) プログラム統括責任者はプログラム全体の指導体制、内容、評価に関し監督責任を負うと同時に、当該基幹施設においては指導管理責任者としてその指導体制、内容、評価に関しても責任を負う。
- (3) 原則として年間手術症例数が200件以上とする。
- (4) プログラム責任者(第15条で定める指導医登録された部門長、診療責任者ないしはこれに準ずる者)1名と指導医4名以上を必要とする。ただし、プログラム責任者と指導医の兼務は可とする。
- (5) 他の診療科とのカンファランスを定期的開催する。
- (6) 施設として医療安全管理、医療倫理管理、労務管理を行う部門を持つ。

第12条 連携施設は、次の条件を満たすものとする。

- (1) 指導管理責任者(指導医登録された診療科長ないしはこれに準ずる者)1名と指導医1名以上を置く。ただし、指導管理責任者と指導医の兼務は可とする。
- (2) 症例検討会を行っている。
- (3) 指導管理責任者は当該研修施設での指導体制、内容、評価に関し責任を負う。

第13条 関連施設は、次の条件を満たすものとする。

- (1) 指導管理責任者(診療科長ないしはこれに準ずる者)1名と専門医1名以上を置く。ただし、指導管理責任者と専門医の兼務は可とする。

- (2) 症例検討会を行っている。
- (3) 指導管理責任者は当該研修施設での指導体制、内容、評価に関し責任を負う。
- (4) 地域医療を研修する場合には1年を限度として、専門医が常勤する施設に限って関連施設として病院群に参加することができる。

第7章 専門研修指導医認定の要件

第14条 専門研修指導医は以下の要件を満たし、かつプログラム統括責任者が認める者を専門医制度委員会において審議の上、登録する。

- (1) 専門医の更新を1回以上行った者。ただし専門医制度委員会にて同等の臨床経験があると認めた者を含める。
- (2) 年間30例以上の手術に指導者、術者、助手として関与している者
- (3) 2編以上の学術論文（筆頭著者）を執筆し、5回以上の学会発表（日耳鼻総会・学術講演会、日耳鼻専門医講習会、関連する学会、関連する研究会、ブロック講習会、地方部会学術講演会）を行った者

第15条 指導医の更新は、診療・研修実績を確認し5年毎に行う。

第8章 専門医の認定の更新

第16条 第5条の規定により専門医の認定を受けた者は、5年毎に認定の更新をしなければならない。ただし、施行細則で定める場合は、この限りではない。

- 2 認定の更新をしようとする者は、施行細則で定める基準に従って研修実績を修めなければならない。
- 3 別に定める理由（特別な理由）により専門医の更新ができない場合は、活動休止申請書を提出しなければならない。

第9章 専門医の資格喪失

第17条 専門医は、次の各号の一に該当するときは、その資格を喪失する。

- (1) 第16条に規定する専門医の認定の更新がされなかったとき。
- (2) 専門医としての資格を辞退したとき。
- (3) 日耳鼻定款第9条から11条までの規定により、日耳鼻会員としての資格を喪失したとき。
- (4) 医師の資格を喪失したとき。

第18条 専門医が次の各号の一に該当するときは、日耳鼻理事会の議決を経て、その資格を喪失または一時停止させるものとする。

- (1) 専門医としてふさわしくない行為のあったとき。
- (2) 専門医認定審査申請に重大な誤りのあったとき。

第10章 補 則

第19条 この規則の施行に必要な細則ならびに基準は、別に定める。

専門研修プログラム整備基準 2023, 9.22 改正

専門研修プログラム整備基準

専門領域

耳鼻咽喉

科

14

改訂後	改訂前	改訂理由
耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会、専門医講習会日耳鼻秋季大会、関連する学会でのセミナー、講習会への参加、日耳鼻が認定する「検査に関する実技講習」への参加、国際学会への参加を通して国内外の標準的治療および先進的・研究的治療を学習する。さらに、専門研修委員会認定の各施設で必須の医療倫理に関する講習会、医療安全セミナーやリスクマネジメント研修会、感染対策に関する講習会に参加し、専門研修記録簿に登録する。	耳鼻咽喉科学会総会、専門医講習会、関連学会でのセミナー、講習会への参加、国際学会への参加を通して国内外の標準的治療および先進的・研究的治療を学習する。さらに、専門研修委員会認定の医療倫理に関する講習会、医療安全セミナーやリスクマネジメント研修会、感染対策に関する講習会に参加し、専門研修記録簿に登録する。	受験資格に「検査に関する実技講習」の参加要件を追加したため追加

17

改訂後	改訂前	改訂理由
専門研修記録簿に、専攻医は到達目標の自己評価や経験手術症例数、学会発表、学術論文、講習会（耳鼻咽喉科学会総会・学術講演会、日耳鼻秋季大会、医療安全、感染対策、医療倫理、日耳鼻が認定する「検査に関する実技講習」なども含む）の参加情報などを登録し、専門研修指導医は専攻医の到達目標の達成度を評価、登録し研修プログラム管理委員会に報告する。専門研修記録簿の提出時期は年度終了直後とする。研修プログラム管理委員会およびプログラム統括責任者は年次報告の内容を精査し、専門研修指導医と相談のうえ次年度の研修指導内容を改善する。	専門研修記録簿に、専攻医は到達目標の自己評価や経験手術症例数、学会発表、学術論文などを登録し、専門研修指導医は専攻医の到達目標の達成度を評価、登録し研修プログラム管理委員会に報告する。専門研修記録簿の提出時期は年度終了直後とする。研修プログラム管理委員会およびプログラム統括責任者は年次報告の内容を精査し、専門研修指導医と相談のうえ次年度の研修指導内容を改善する。	受験資格に講習会参加、および「検査に関する実技講習」の参加要件を追加したため追加

2024 年 1 月 日

日耳鼻総会・学術講演会 会長
日耳鼻秋季大会 実行委員長
日耳鼻関連する学会 理事長
日耳鼻学術委員会 理事

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
理事長 村上 信五
生涯教育部専門医制度委員会
担当理事 丹生 健一
担当理事 小島 博己
担当理事 堀井 新
担当理事 朝蔭 孝宏
委員長 吉川 衛

「検査に関する実技講習」の試験運用について

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会では、専攻医教育の中で、専攻医が「耳鼻咽喉科頭頸部外科領域関連の検査」について、理解し実施できるようになるための方策を検討してまいりました。

審議の結果、専門医認定の条件に「検査に関する実技講習」の受講の必修をもちこむこととし、「専門医制度規則」の改正を行いました。

(改正の理由)

近年、聴覚検査や平衡機能検査を始めとする「耳鼻咽喉科頭頸部外科領域関連の各種検査」は、言語聴覚士や臨床検査技師、看護師などによって行われることが多くなり、耳鼻咽喉科医自身が行う機会が減少してきています。このことは、医師の検査に対する理解度の低下や若手教育の質の低下につながり、検査実施数の減少にも結びつくなどの問題が生じると考えます。

耳鼻咽喉科専門研修においても、各種検査を理解し実施できることを目標として掲げており、学会として専攻医への学習機会を提供することが必要と考えました。

(専門医制度規則の改正点)

第3章専門医の認定と登録、第5条に下記を追記

7) 専門研修の期間に、日耳鼻が認定する「検査に関する実技講習」に1回以上参加していること。

(対象の講習会)

	講習会
1	日耳鼻総会・学術講演会
2	日耳鼻秋季大会
3	日耳鼻嚥下障害講習会
4	日本めまい平衡医学会医師講習会
5	関連する学会から申請があった講習会

(試験運用の実施について)

「専門研修プログラム整備基準」の改正について、日本専門医機構からの承認後、2025 年度から制度を開始する予定です。制度開始に向けて、2024 年度から試験運用を行います。

具体的には、貴学会で実施する検査に関する実技講習会を申請していただき、どのくらいの講習会数があり専攻医の受け入れ人数容量がどれくらいあるのかの確認、および、受講履歴の管理運用が適切に行われるかの確認を、日耳鼻で行わせていただきます。

(依頼)

試験運用にご協力賜りたく、下記により検査に関する実技講習のご申請をお願い申し上げます。

記

(申請方法)

下記の提出をお願い申し上げます。

1. 検査に関する実技講習申請書 (Word)
2. 講習会のプログラム (PDF 等)

(申請先・メールアドレス)

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
専門医制度委員会事務局
senmoni@jibika.or.jp

(申請期限)

原則、開催日の3カ月前までに申請ください。

(審査について)

専門医制度委員会で協議、理事会にて審議いたします。

(承認後)

講習会主催者申請システムでの申請をお願いします。

申請済みの場合は、日耳鼻事務局で講習会主催者申請システムの情報を修正いたします。

(受講管理)

受講管理は、共通講習や領域講習同様、講習会主催者申請システムと連動しているカード受付システムにて、日耳鼻会員 IC カードによりお願いすることとなります。受講者は、会員マイページの受講履歴で受講状況を確認できます。

(問い合わせ先)

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会
専門医制度委員会事務局担当：町井範子
Eメール：senmoni@jibika.or.jp TEL：03-3443-3085

以上

西暦 年 月 日

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会 御中

検査に関する実技講習申請書

1. 講習会名

- ☐ 日耳鼻総会・学術講演会（第__回）
☐ 日耳鼻秋季大会（第__回）
☐ 日耳鼻嚥下障害講習会__（第__回）
☐ 日本めまい平衡医学会医師講習会（第__回）
☐ 関連する学会

*関連する学会を選択した場合は、学会名および講習会名を下記に記載してください。

（第__回_____）

2. 主催責任者名（耳鼻咽喉科専門医のみ。会長、実行委員長、理事長）

（_____）

3. 開催期日（西暦・年・月・日）

（_____）

4. 実技講習としたい講習名、時間、演題名、講師所属、講師役職、募集人数

（例）講習名：実技講習 1、時間：60 分、演題名：〇〇の検査、講師所属：〇〇大学、
講師役職：教授

*60 分以上 120 分未満の場合は、領域講習単位 1 単位、120 分以上の場合は領域講習単位 2 単位を取得できます。

*複数の講習を申請する場合は、項目をコピーして記入してください。

*複数の講習を受講した場合の受講者が取得できる単位の上限は、講習会により異なります。

・日耳鼻総会・学術講演会、日耳鼻秋季大会：領域講習 8 単位まで

・日耳鼻が主催する講習会、関連する学会が主催する講習会：領域講習 2 単位まで

講習名（_____）

時 間（_____）

演題名（_____）

講師名（_____）

講師所属（_____）

募集人数（_____）

5. 今後の連絡者氏名およびメールアドレス、電話番号

氏 名（_____）

メールアドレス（_____）

電話番号（_____）

6. 講習会のプログラムを添付してください。

専門医育成・活用ワーキンググループ 活動報告書

座長：堀井 新

委員：有賀秀治、大石直樹、塩見洋作、高橋剛史、永田博史、平野 愛、森田由香

事務担当：浅野妙子

1. セカンドキャリアに関するアンケート調査（日耳鼻会報に報告済み）

40 歳以上の会員へのアンケート。開業医の 26%で閉院希望があるが、その 57%は希望があれば再就職希望。勤務医の 68%は開業の意思はなく、74%は定年後の再就職を希望し、49.9%が手術執刀や指導の継続を希望、その際はシニアドクターバンクを利用したい(59.6%)。定年後の勤務医の活躍の場を提供することで、再就職支援と医師偏在解消を両立できる可能性がある。

2. 若手医師・シニアドクター受け入れ病院に関するアンケート調査

2.1. 依頼文

耳鼻咽喉科専門研修プログラムにおいては、医師偏在を防ぐ目的でシーリングを行っていますが効果は十分とは言えず、医療過疎地域では入院手術を中心とした地域医療に支障をきたしています。その一方、一部の医師過剰地域では症例数は必要最小限に留まり、希望する手術執刀の機会が得られないなどの問題があります。また、現状では育児・病気等による長期休暇ののちに、円滑に臨床復帰できているとは限りません。さらに、勤務医の多くは 65 歳定年であり、まだまだ働けるシニアドクターが引退しているのが実情です。

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会では、医局や地方部会の垣根を越えて医師過剰地域から過疎地域への医師の往来を増やし耳鼻咽喉科医の偏在を解消することで、若手医師を育成しシニアドクターを活用することを目的とする、専門医育成・活用ワーキンググループを立ち上げました。

本事業では、若手医師やシニアドクターの受け入れが可能である施設の情報を同意の上、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会のホームページ上に公開し、連携プログラムの構築や医師の移動の参考にして頂きたいと考えています。

求人者、求職者の間に入ったり、就職を斡旋したりはせず、あくまでも情報提供に限らせて頂きます。求人希望のない場合も含め、貴基幹施設ならびに連携施設の求人情報に関して、貴基幹施設あるいは連携施設から直接、以下のグループ

ホームのアンケートにお答え頂ければと存じます。貴基幹施設、連携施設以外にもシニアドクターを希望する常勤不在施設などでもアンケートにご協力いただける病院がございましたら、同様にお答えいただければと存じます。

本事業は以下の通り、若手医師を対象とした育成部門とシニアドクターを中心とした活用部門の2部門で活動いたします。

1. 育成部門

対象：さらに多くの症例の経験や手術執刀の機会を希望する、あるいは、育休や病休等ライフイベントで実家近くなどの勤務地への移動を希望する若手医師

目的：病院情報を公開し、地域の垣根を超えた連携プログラムを増加させる。医師過剰地域で自分が希望する研修を受けられないでいる医師を、医師が不足している病院が受け入れることで、地域医療の充実と医師過剰地域の医師の十分な研修を同時に実現する。ライフイベントに伴い、実家の近くなどの勤務先を希望する医師に受け入れ病院の情報を提供する。

2. 活用部門

対象：定年前後のシニアドクターの専門医

目的：経験のある耳鼻咽喉科専門医に地方の病院を紹介し、医療過疎地域の地域医療を補填する。

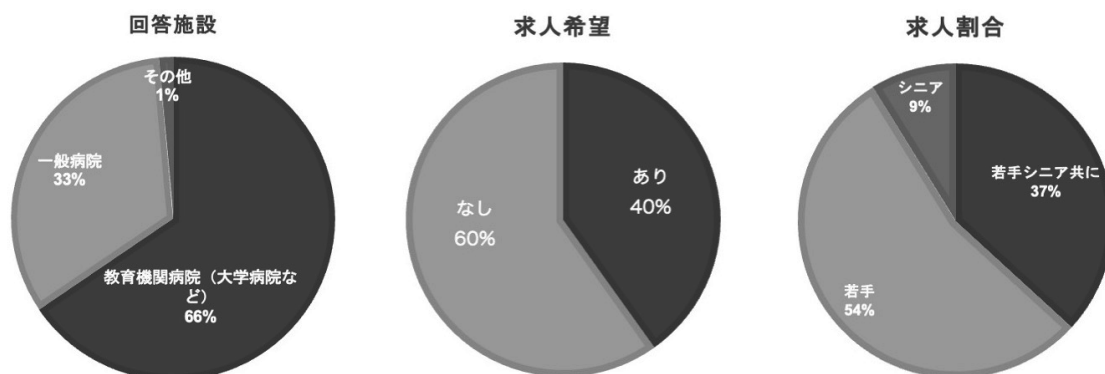
2.2. アンケート詳細

- 1 病院名
- 2 所在地（都道府県）
- 3 施設種別を
- 4 病院全体の病床数
- 5 耳鼻科の病床数
- 6 耳鼻咽喉科医師数
- 7 耳鼻咽喉科医師求人希望
- 8 救急指定
- 9 耳鼻科の診療体制
- 10 耳鼻科の休日体制
- 11 耳鼻科の日当直体制
- 12 耳鼻科医師の年収の目安

- 13 耳鼻科の年間の手術件数
- 14 耳鼻科の月間の緊急手術数
- 15 貴院耳鼻科の特徴や強みなどについて自由記載
- 16 希望する医師について
- 17 (若手医師) 耳鼻咽喉科専門医の有無について
- 18 (若手医師) 労働条件について
- 19 (若手医師) 募集人数
- 20 (若手医師) 希望就業期間
- (シニア医師) 耳鼻咽喉科専門医・指導医の有無に
- 21 ついて
- 22 (シニア医師) 労働条件
- 23 (シニア医師) 募集人数
- 24 (シニア医師) 希望就業期間
- 25 (シニア医師) 募集者の希望年齢
- 26 本事業について自由記載
- 27 求人を希望しない施設の理由

2.3 結果

142 施設（大学などの教育機関病院 93，一般病院 47，その他 2）から回答を得た。若手医師・シニア医師の求人を希望する施設は、57 施設（40%）であり、内訳は、大学などの教育機関病院 43（75%），一般病院 14（25%）であった。求人を希望する施設のうち、若手・シニア共に希望する施設は 21（37%），若手のみ 31（54%），シニアのみ 5（9%）であった。



求人医師の詳細を表に示す.

若手医師の求人数

1 人	15
2 人	16
3 人以上	19

若手医師求人期間

1 ～ 2 年	8
2 ～ 3 年	7
問わず	37

シニア医師求人数

1 人	14
2 人	8
3 人以上	3

シニア医師求人期間

1 ～ 2 年	4
2 ～ 3 年	5
問わず	17

シニア医師求人年代

60 代	10
問わず	16

シニア医師 求人就業形態

パートタイム	9
フルタイム	8
パート・フルともに	7

求人希望施設の所在地数は、東京都 7、愛知県 6、神奈川県 5、栃木県 4、大阪府・山形県・福島県 3、茨城県・埼玉県・島根県・高知県・福岡県・熊本県 2、そのほか、14 道県が 1 施設であった。

現時点で求人を希望しない施設の理由と総数を表に示す.

医師が充足している	41
雇用するための費用の捻出が困難である	22
他医局などから受け入れることに抵抗を感じる	15
OBOG を含む医局員の職場を確保したい	13
医員定数に上限がある.	2

指導医が不足している	2
新しい事業に参画することに抵抗を感じる	2

今後の予定

- ・求人希望のある 57 施設を、都道府県別に若手医師希望なのか、シニア医師希望なのかが分かる一覧表を作成する。
- ・病院の詳細が分かるページを病院ごとに作成する(別添)。
- ・公表前に再度、各病院に対し、HP 掲載希望の有無と原稿を確認し、了解を得た上で日耳鼻、臨床耳鼻科医会の HP で公開する。

施設情報		若手およびシニア医師求人票		
病院・施設名	[redacted]病院			
	[redacted]県			
連絡先	担当者氏名			
Email:	[redacted]			
施設種別	一般病院			
病床数	500 以上		耳鼻科の病床	10～19
耳鼻科医師数	5	名		
救急指定	二次救急			
入院診療制度	チーム制			
休日体制	当番制			
日当直体制	全科当直あり			
給与（年収）	1 4 0 0～1 6 0 0 万円台			
手術件数/年	3 0 0～4 9 9		件	
緊急手術数/月	1～5		件	
病院の特徴・強み等	2023 年に新病院になり外来 4 診察室 病棟処置室あり。手術機器として 4K 視鏡、磁場式ナビ、ベザリウス、ハーモニック NIM があります。聴力検査専門の ST がおり、幼児聴力検査、補聴器適合を行なっています。リハビリ科嚥下チームを作っています。甲状腺手術、鼓室形成術も行なっています。			
若手医師向け				
耳鼻咽喉科専門医希望	問わず			
労働条件	常勤（正社員）			
募集人数	1	名		
希望就業期間	1～2 年			
シニア医師向け				
耳鼻咽喉科専門医・指導医の希望	専門医あり			
労働条件	常勤（正社員）			
募集人数	1	名		

希望就業期間	1 ～ 2 年	
希望年齢	6 0 代	
希望職種		
日耳鼻 HP への掲載希望	希望する	
ご意見ご要望	やる気のある人を募集しています。	

原 著

日耳鼻 127: 38-44, 2024

日本における耳鼻咽喉科医師の セカンドキャリア意識について

高橋 剛史¹⁾²⁾ 有賀 秀治¹⁾³⁾大石 直樹¹⁾⁴⁾ 塩見 洋作¹⁾⁵⁾永田 博史¹⁾⁶⁾ 平野 愛¹⁾⁷⁾森田 由香¹⁾⁸⁾ 堀井 新¹⁾²⁾¹⁾一般社団法人日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
専門医育成・活用ワーキンググループ²⁾新潟大学医学部

耳鼻咽喉科・頭頸部外科

³⁾有賀耳鼻咽喉科⁴⁾慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科⁵⁾しおみ耳鼻咽喉科クリニック⁶⁾山王病院耳鼻咽喉科⁷⁾東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科⁸⁾富山大学医学部耳鼻咽喉科頭頸部外科

勤務医不足や医師偏在の解消にベテラン医師の活躍が期待されており、耳鼻咽喉科頭頸部外科学会専門医育成・活用ワーキンググループでは、学会主導のシニアドクターバンクを計画している。今回、その基盤情報となるベテラン医師のセカンドキャリアに関する意識を調査するため、2023年1月時点で40歳以上の会員を対象として、アンケート調査を行った。開業医598人、勤務医705人から回答を得た。開業医では、26%に閉院予定があり、そのうち57%は希望が合えば再就職したいと考えていた。一方勤務医では、68%に開業の意思はなく、45%は現在の職場で定年まで働くと考えており、定年後は74%が再就職を希望していた。勤務医においては、若年であるほど (Odds ratio: OR 0.16)、および現業務の満足度が低いほど (OR 0.59)、開業を希望する傾向が認められた。シニアドクターバンクの利用希望は、開業医11.9%と比べ勤務医は59.6%と有意に高率であった。さらに、勤務医の中で約半数にあたる49.9%が手術の執刀または指導を継続したいと考えており、これは手術執刀および指導の医師が不足している地域や施設において貴重な専門知識を持つ労働力となることが期待されると思われた。手術の執刀や指導を含む魅力的な業務を提供することで、ベテラン医師の再就職支援と医師の偏在状況の解消を同時に達成できる可能性が考えられた。

キーワード：耳鼻咽喉科医師、セカンドキャリア、シニアドクターバンク

はじめに

セカンドキャリアとは一般的に、中高年の早期リタイアや定年後のキャリア、出産・育児後の女性の社会復帰などの意味合いを持つ言葉である。医師においては、開業医における閉院後の再就職や勤務医における開業または他病院への再就職などがセカンドキャリアに該当する。多くの病院では定年が65歳であり、定年後の生活の不安から一部の勤務医が開業を選択することが考えられる。しかし、2019年末に発生した新型コロナウイルス感染症の影響で社会情勢が変化し、耳鼻咽喉科医院を含む病院への受診控えが起こり、“開業医=安定した経営”という構図が不確定となった¹⁾。一方、医師の偏在により、一部地域では医師不足が深刻化しており²⁾、経験豊富なベテラン医師の雇用を希望する病院も多く存在すると思われた。日耳鼻専門医育成・活用ワーキンググループでは、耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会員（以下、会員）の若手医師の育成を支援する活動とともに、ベテラン医師のセカンドキャリアを支援するため、ベテラン医師を

求人する病院施設の情報を収集し、会員へ提供する事業（シニアドクターバンク）を計画している。そこで、今回われわれは、ベテラン会員のセカンドキャリアに関する意識を明らかにするため、40歳以上の会員を対象に現在および今後の勤務の在り方、シニアドクターバンクに関するアンケート調査を実施した。

対象と方法

2023年1月時点で40歳以上の会員8,067名に対して、メールでアンケート調査を依頼した。アンケートにはGoogle formを用い、回答期間は2023年2月1日から2月10日とした。アンケートの内容は30項目からなり、共通質問3項目の後に、開業医、勤務医、休職中などの勤務形態によって質問項目が分岐する仕様とした。主に選択式とその他（自由記載）からなる質問29項目と、セカンドキャリアやシニアドクターバンクに関する要望などを記載する自由記載欄1項目で構成された（表1）。全ての質問において未入力を許容したため、回答者総数と

表1 アンケートの調査項目

1) 性別	16) 現在の勤務先で定年まで働くか
2) 年齢	17) 定年前の開業の希望
3) 勤務体系	18) 定年前の転職の希望
開業の先生に	19) 開業や転職の希望年齢
4) 勤務地	20) 定年後の収入に不安があるか
5) 開業後の年数	21) 定年後も働きたいか
6) 現在の業務の満足度	再就職を希望する全員に
7) 現在の業務の不満点	22) 再就職の希望職種
8) 閉院予定・継承希望	23) 再就職で希望する雇用形態
9) 閉院後の就職希望	24) 再就職先の勤務地希望
勤務医・その他の先生に	25) 転居する場合の希望
10) 雇用形態	26) 何歳まで働きたいか
11) 医局所属の有無	27) シニアドクターバンクの利用希望
12) 医局所属者の勤務先	28) シニアドクターバンクで知りたい情報
13) 医局非所属者の勤務先	29) シニアドクターバンクで最も重視する事項
14) 現在の業務の満足度	30) 自由記載
15) 現在の業務の不満点	

各質問項目の回答数は一致しない。

統計解析ソフトはEZRを使用し、 $p < 0.05$ を有意差ありと判定した。

2群間の比率の比較はFisherの正確検定を用いて検討した。また、閉院または再就職を希望する開業医の現職への問題点、ならびに、開業または再就職を希望する勤務医の現職への問題点を明らかにするため、目的変数を「閉院希望、再就職希望、開業希望」とし、説明変数を開業医は「年齢層、業務の満足度（1：大変不満～5：大変満足）、収入が十分ではない、勤務時間が長い、仕事の内容が合わない、職場スタッフの人間関係」とし、勤務医は「年齢層、医局所属、業務の満足度（1：とても不満～5：大変満足）、収入が十分ではない、勤務時間が長い、仕事の内容が合わない、職場スタッフの人間関係」として、ロジステック回帰分析を行った。年齢層および業務満足度は1～5段階の順序で、変数が1変化した際のOdds Ratio(OR)を算出した。

結 果

40歳以上の会員8,067人のうち、開業医598人、勤務医705人、休職中7人、その他14人、計1,324人（16.4%）から回答を得た。そのうち、表2に開業医および勤務医の背景を示す。性別は、男性1,000人（開業医498、勤務医502）、女性303人（開業医100、勤務医203）であり、男女比は3.3：1、開業医45.2%、勤務医53.2%であった。開業医の開業後の期間は、10年未満：125、10～19年：192、20～29年：203、30年以上：74人であった。勤

表2 アンケート回答者の開業医・勤務医の背景

		開業医	勤務医(人)
性別	男性	498	502
	女性	100	203
開業期間	10年未満	125	
	10～19年	192	
	20～29年	203	
	30年以上	74	
	不明	4	
勤務医	常勤医		615
	パート医		86
	不明 その他		4
勤務医所属	大学医局		516
	その他		189
医局所属勤務先	大学病院		255
	関連病院		262
	その他		13
医局未所属勤務先	病院		128
	クリニック		42
	その他		19

務医は、常勤医が615人、パート医は86人であり、大学医局に属しているのは516人（大学病院255、関連病院262、その他13、回答重複あり）、医局非所属は189人（病院128、クリニック42、その他19）であった。年齢層は、開業医／勤務医で40歳代：74/286、50歳代：231/

248, 60歳代: 243/147, 70歳代: 47/22, 80歳代: 3/2人であった(図1)。

図2に、開業医と勤務医の現行業務に対する満足度を示す。開業医/勤務医でそれぞれの割合は、大変満足130(21.9%)/196(28.2%), 満足223(37.6%)/285(40.9%), どちらとも言えない154(30.0%)/156(22.4%), 不満62(10.5%)/37(5.3%), とても不満24(4.0%)/22(3.2%)であった。具体的な不満点については複数回答可で具体的な内容が選択された(図3)。最も多い回答は開業医/勤務医では、職場スタッフの人間関係・収入が十分ではない/収入が十分ではない, であった。

開業医のライフプランの意向を図4に示す。閉院予定なし409(69%), 閉院予定あり・継承希望あり103(17%), 閉院予定あり・継承希望なし56(9%)であり, 閉院予定者のうち, 希望が合えば再就職91(57%), 仕事はしない68(43%)であった。閉院予定者の年齢層のピークは60歳代であり, 40歳代から60歳代は再就職希望者が非希望者を上回っていた。

勤務医のライフプランの意向を図5に示す。現在の勤

務先または医局人事の勤務先で定年まで働くかどうかについて, 働く314(45%), 働かない97(14%), 不明286(41%), 定年後の就業について, 働きたい512(74%), 働きたくない79(11%), 不明105(15%), 定年後の収入について, 不安あり453(65%), 不安なし138(20%), 不明106(15%), 開業の意思について, なし467(68%), あり62(9%), 不明160(23%), 開業や転職を希望する年齢については, 45歳まで57(16.9%), 50歳まで117(34.8%), 55歳まで79(23.5%), 60歳まで74(22.0%), 61歳以上9(2.7%)であった。

職務継続を希望する年齢について, 開業医/勤務医でそれぞれの割合は, 65歳まで8(8.2%)/65(10.8%), 70歳まで24(24.7%)/220(36.4%), 75歳まで46(47.4%)/223(36.9%), 80歳まで13(13.4%)/51(8.4%), 81歳以上6(6.2%)/45(7.5%)であった。

表3に, 開業医の閉院予定者と再就職希望者, 勤務医の開業希望者と再就職希望者の背景について示す。開業

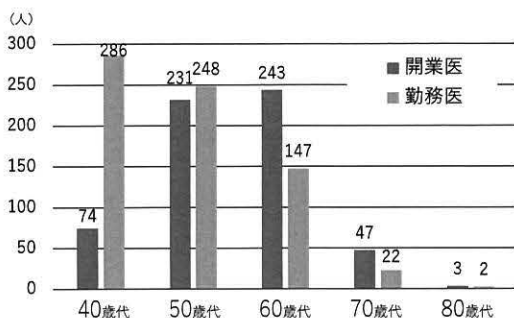


図1 開業医および勤務医の年齢層

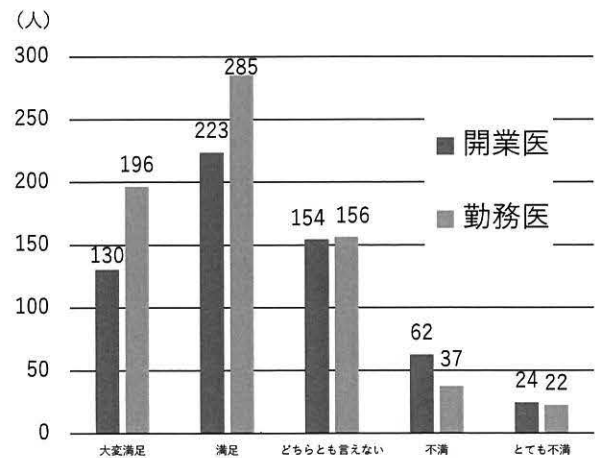


図2 開業医および勤務医の現在の職務に対する満足度

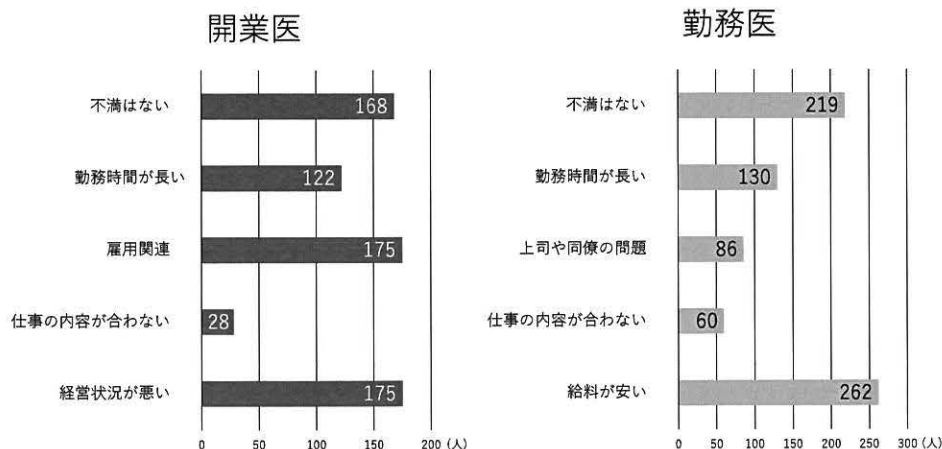


図3 開業医および勤務医の現在の職務における不満点

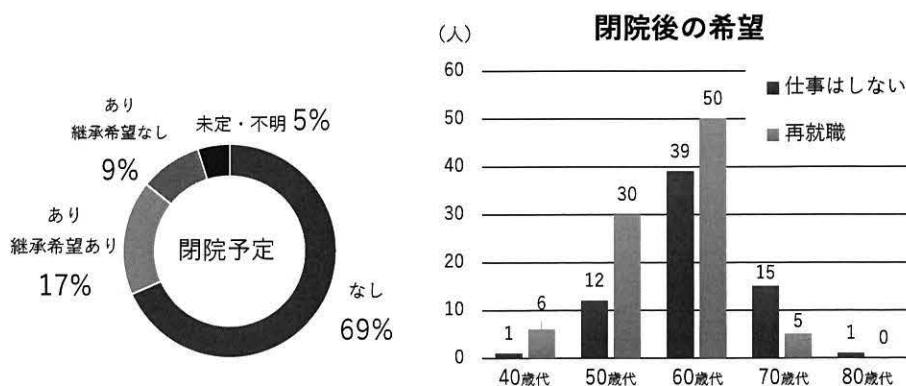


図4 開業医のライフプラン

閉院の予定，閉院予定者における閉院後の再就職について示した。

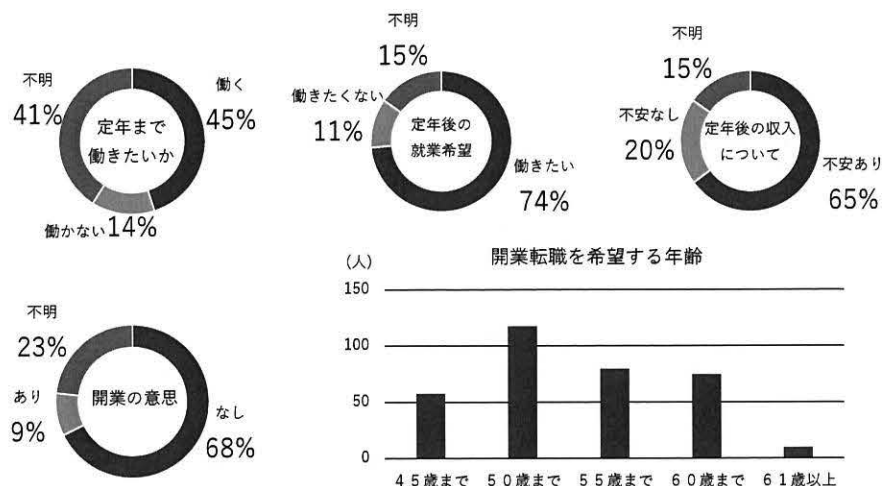


図5 勤務医のライフプラン

現在の勤務先または医局人事の勤務先で定年まで働くかについて，定年後の再就職希望について，定年後の収入について，開業の意思について，開業または転職を希望する年齢について示した。

医では，年齢層が上がるほど（OR 2.02）および，現行業務の満足度が下がるほど（OR 0.79）に閉院予定者が多かった。再就職希望は現行業務の満足度の低さ（OR 0.63）にのみ有意な相関を認めた。勤務医では，年齢層が下がるほど（OR 0.16）および現行業務の満足度が下がるほど（OR 0.59）開業希望者が多く，再就職希望は年齢層が下がるほど（OR 0.39）および現行業務の満足度が下がるほど（OR 0.65）さらに「仕事の内容が合わない」（OR 2.53）に有意な相関を認めた。

シニアドクターバンクの利用希望について，図6に示す。開業医／勤務医では，希望あり71/420，希望なし11/97，不明29/182であった。総回答者数に対する「希望あり」の割合は，開業医11.9%（71/598），勤務医59.6%（420/705）であり有意差を認めた（ $p < 0.01$ ）。

再就職希望者の意向について，図7に示す。開業医／

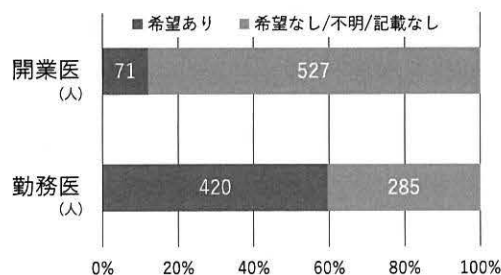
勤務医でそれぞれの回答数（複数選択可）および総回答者数（開業医598，勤務医705）に対する割合（%）は，職種について，耳鼻咽喉科医68（11.4%）/515（73.0%），耳鼻咽喉科医にかかわらない62（10.4%）/310（44.0%），医師免許にかかわらない19（3%）/134（19.0%）であった。勤務体系について，常勤19（3%）/255（36.2%），非常勤81（13.5%）/409（58.0%），外来のみ71（11.9%）/332（47.1%），外来および入院4（1%）/74（10.5%），手術（執刀および／または指導）2（0.5%）/352（49.9%）であった。最も重視する再就職先の情報は，開業医／勤務医でそれぞれの割合は，仕事の内容，79（87.8%）/493（77.9%），休日18（20%）/55（8.7%），給与4（4.4%）/85（13.4%）であった。転居に関して，開業医／勤務医でそれぞれの割合は，転居は希望しない38（54.3%）/285（58.0%），

表3 開業医の閉院予定者と再就職希望者、勤務医の開業希望者と再就職希望者の背景に関するロジステック回帰分析の結果

開業医	オッズ比 (95%信頼区間)	p value	勤務医	オッズ比 (95%信頼区間)	p value
閉院予定者			開業希望者		
年齢層*	2.02(1.60～2.64)	<0.01	年齢層*	0.16(0.01～0.31)	<0.01
業務の満足度†	0.79(0.63～0.99)	0.04	医局所属	1.88(0.75～4.73)	0.18
収入が十分ではない	1.15(0.71～1.86)	0.56	業務の満足度†	0.59(0.43～0.80)	<0.01
勤務時間が長い	1.02(0.63～1.65)	0.93	収入が十分ではない	1.12(0.60～2.08)	0.72
仕事の内容が合わない	2.25(0.97～5.20)	0.06	勤務時間が長い	1.09(0.55～2.13)	0.81
職場スタッフの人間関係	1.12(0.73～1.71)	0.60	仕事の内容が合わない	1.50(0.66～3.41)	0.33
			職場スタッフの人間関係	0.52(0.22～1.23)	0.13
再就職希望者			再就職希望者		
年齢層*	1.16(0.84～1.59)	0.38	年齢層*	0.39(0.27～0.58)	<0.01
業務の満足度†	0.63(0.48～0.83)	<0.01	医局所属	0.78(0.23～1.42)	0.42
収入が十分ではない	1.36(0.74～2.48)	0.32	業務の満足度†	0.65(0.50～0.84)	<0.01
勤務時間が長い	1.04(0.56～1.92)	0.90	収入が十分ではない	1.45(0.87～2.43)	0.15
仕事の内容が合わない	1.37(0.53～3.57)	0.51	勤務時間が長い	1.44(0.83～2.51)	0.20
職場スタッフの人間関係	1.48(0.88～2.50)	0.14	仕事の内容が合わない	2.53(1.30～4.94)	<0.01
			職場スタッフの人間関係	1.72(0.93～3.19)	0.08

* 1：40歳代，2：50歳代，3：60歳代，4：70歳代，5：80歳代

† 1：とても不満，2：不満，3：どちらとも言えない，4：満足，5：大変満足

図6 シニアドクターバンク利用の意向
開業医および勤務医の回答者全体に対する
「希望あり」の割合を示した。

単身で転居19 (27.1%)/119 (24.2%)，家族同伴で転居13 (18.6%)/87 (17.8%)であった。

考 察

1. アンケート回答者の構成

今回のアンケート調査の回答者は，男女比は3.3：1，開業医45.2%，勤務医53.2%であり，年齢構成のピークは開業医／勤務医で40歳代／60歳代であった。令和3年の全国調査によると，耳鼻咽喉科医として働くものの男女比は3.13：1，勤務形態ごとの割合（年齢構成のピーク）は，開業医46.8%（60～64歳），病院勤務医は31.6%

（45～49歳），医育機関勤務医は18.0%（35～39歳）であり³⁾，本アンケートの開業医／勤務医別の回答者の年齢構成のピークと合致していた。

2. 医師のセカンドキャリアについて

開業医のうち，26%に閉院の予定があり，年齢層のピークは再就職が十分に可能と考えられる60歳代であった。閉院予定者の57%が，希望が合えば再就職したいと考えていた。多変量解析の結果，高齢であるほど，および現行業務の満足度が低いほど，閉院志向を持つことが判明した。一方で，再就職希望は，業務の満足度の低さとのみ関連していた。勤務医では，14%は現職からの転職を希望し，9%は開業の意思を持っていた。開業や転職の適齢は50歳までと考える会員が34.8%と最も多かった。勤務医として定年を迎えた後，74%が再就職を希望し，65%は定年後の収入に不安があると考えていることが判明した。勤務医では，若年であるほど，および現行業務の満足度の低いほど開業志向があり，これに加えて，再就職希望では「仕事の内容が合わない」という不満が独立した関連因子であった。日本の脳神経内科の調査では，自分の仕事を有意義と感じられないことがバーンアウトと有意に関連していると報告されている⁴⁾。米国の内科教職医師の調査では，自分にとって最も意味のある活動に費やす時間が20%未満と少ない場合，バーン

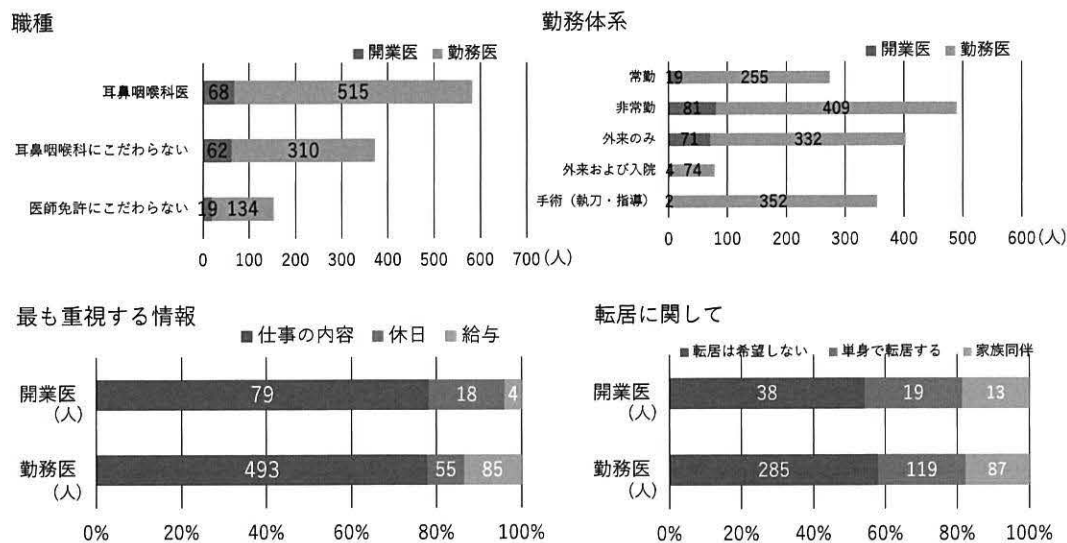


図7 再就職希望者の意向

希望する職種、勤務体系、最も重視する再就職先の情報、再就職時の転居に関して示した。

アウトの率が2.75倍に増加するという結果から、医師が有意義と感じられる仕事に注目して、満足度を高めることが教職医師の離職を減らすことに繋がる可能性がある」と報告されている⁵⁾。日本の耳鼻咽喉科勤務医においても、仕事の内容に注目し満足度を高めることが離職を防ぐ策となることが推測された。

3. シニアドクターバンクの利用について

シニアドクターバンクの利用希望は、開業医11.9%と比べ勤務医は59.6%と有意に高率であった。勤務医には、定年前の勤務先の変更と定年後の再就職という、キャリアへの分岐点が複数存在するため、ドクターバンクの利用を検討する希望者が多数存在すると推測された。さらに、勤務医の中で約半数にあたる49.9%が手術の執刀または指導を継続したいと考えており、これは手術執刀および指導の医師が不足している地域や施設において貴重な専門知識を持つ労働力となることが期待されると思われた。最も重視する再就職先の情報は「仕事の内容」であり、これは再就職希望者の背景因子である現職の「仕事の内容が合わない」と呼応した結果であると考えた。転居に関しては、再就職希望者の約40%が単身または家族同伴で転居可能と回答しており、医師充足地域から過疎地域への医師が移動し偏在の解消に繋がる可能性があると考えた。

今回のアンケート調査では情報を得ることができなかったが、回答者の住んでいる地域の特性、医療資源事情、保有資産の程度がセカンドキャリアの考慮に繋がる要因の可能性が考えられた。これら要因の調査および関連性の検証は、今後の検討課題と思われた。

結 語

本研究では、40歳以上の耳鼻咽喉科頭頸部外科医師のセカンドキャリアに関するアンケート調査を実施した。勤務医においては、若年であるほど、および現業務の満足度が低いほど、開業や再就職を希望する傾向が認められた。また、シニアドクターバンクへの利用希望は勤務医において高く、手術の執刀や指導を含む魅力的な業務を提供することで、ベテラン医師の再就職支援と医師の偏在状況の解消を同時に達成できる可能性があることから、本学会主体でのサポート体制の確立が必要と考えた。

文 献

- 厚生労働省：最近の医療費の動向—MEDIAS—令和2年度9月。 https://www.mhlw.go.jp/topics/medias/month/20/dl/gaisan_iryoku_data_09.pdf, 参照(2023-10-19)。
- 厚生労働省：医師偏在指標(都道府県別) <https://www.mhlw.go.jp/content/001132846.pdf>, 参照(2023-10-19)。
- 第31回 耳鼻咽喉科医療に関する全国調査(基礎的調査) 令和3年12月実施, <https://www.orlsj.jp/WebMemberSys/file/mpt2022052501.pdf>, 参照(2023-10-19)。
- 下畑享良, 久保真人, 饗場郁子, 他, (日本神経学会キャリア形成促進委員会): 脳神経内科医におけるバーンアウトの現状と対策—第1報—。臨床神経学 2021; 61: 89-102。
- Shanafelt TD, West CP, Sloan JA, et al: Career fit and burnout among academic faculty. Arch Intern Med

2009; 169: 990-995.

本研究においては、アンケートへのご協力を頂きました全ての会員の皆様に心より深く謝意を表します。

利益相反に関する事項：著者らは開示すべき利益相反を有しない。

(2023年8月9日受稿 2023年10月19日受理)

連絡先 〒951-8510 新潟市中央区旭町通1-757

新潟大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科 高橋剛史

Second Career Attitudes of Otolaryngology Physicians in Japan

Takeshi Takahashi, M.D., Ph.D.¹⁾²⁾, Hideharu Aruga, M.D.¹⁾³⁾, Naoki Oishi, M.D., Ph.D.¹⁾⁴⁾
Yosaku Shiomi, M.D., Ph.D.¹⁾⁵⁾, Hiroshi Nagata, M.D., Ph.D.¹⁾⁶⁾, Ai Hirano, M.D., Ph.D.¹⁾⁷⁾
Yuka Morita, M.D., Ph.D.¹⁾⁸⁾ and Arata Horii, M.D., Ph.D.¹⁾²⁾

¹⁾The Japanese Society of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Working Group
on the Training and Utilization of Specialists in Otolaryngology and Head and Neck Surgery

²⁾Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Niigata University School of Medicine

³⁾Aruga ENT clinic

⁴⁾Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Keio University School of Medicine

⁵⁾Shiomi ENT clinic

⁶⁾Department of Otolaryngology, Sannoh hospital

⁷⁾Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Tohoku University School of Medicine

⁸⁾Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Toyama University School of Medicine

Re-entering the workforce by veteran physicians is expected to address the shortage and maldistribution of physicians. The Working Group on the Training and Utilization of Specialists in Otolaryngology and Head and Neck Surgery plans to establish a senior doctors bank through the Society. To obtain basic information on veteran physicians' intentions regarding second careers, we conducted a survey in January 2023 of members aged 40 years or older. Responses were obtained from 598 general practitioners and 705 hospital physicians. Among the general practitioners, 26% had plans to close their clinics, and of these, 57% were willing to return to the profession if their wishes were met. In contrast, 68% of hospital physicians had no intention of opening their own clinics, 45% expected to continue to work at their current jobs until retirement, and 74% hoped to reenter the workforce after retirement. The younger hospital physicians (odds ratio: OR 0.16) and the less satisfied they were with their current job (OR 0.59), the more likely they were to want to open their own private practice. A significantly higher percentage of hospital physicians (59.6%) preferred to become members of the senior doctors bank as compared to 11.9% of general practitioners. Furthermore, about half (49.9%) of the hospital physicians wanted to continue to perform surgery or teach surgical techniques. This is expected to be a valuable workforce with expertise in regions and facilities where there is a shortage of physicians to perform surgery and teach surgical techniques. In order to support the re-entry of veteran physicians into the workforce, it is important to offer them attractive work, including surgeries and opportunities to teach surgical techniques.

Keywords: otolaryngology physician, second career, senior doctor bank

Nippon Jibiinkoka Tokeibugeka Gakkai Kaiho (Tokyo) 127: 38-44, 2024

働き方改革に関するワーキンググループ報告 2024

座長：小林一女

櫻井結華・角南貴司子・藤田岳・森田由香・吉川衛・

アドバイザー：丹生健一

ワーキングでは下記の活動を行った。

1. アンケート調査

日耳鼻若手会員と勤務医、耳鼻咽喉科研修プログラム基幹施設・頭頸部がん研修指定施設を対象に働き方改革に関する意識と現状についてアンケート調査した。アンケート結果は論文にまとめ日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会誌に投稿中である。

対象

2023年2月14日時点における日耳鼻会員のうち、①学会入会から10年以内の若手会員（若手会員）（2266名）、②学会に勤務医として登録としている会員（勤務医）（5454名）、③耳鼻咽喉科専門研修プログラム基幹施設（101施設）および基幹施設を除く頭頸部がん研修指定施設（68施設）の責任者（施設責任者）169名である。

アンケート内容

- 1) 若手医師の働き方改革に係るアンケート調査
- 2) 勤務医個人向けアンケート調査
- 3) 基幹施設対象アンケート調査（働き方改革および育児支援

回答率

若手会員へのアンケート回答率は14.6%、勤務医へのアンケート回答率は21.1%であった。施設へのアンケートは、耳鼻咽喉科専門研修プログラム基幹施設より77件、頭頸部がん研修指定施設より4件の回答が得られ、回答率は47.9%であった。

結果

結果の詳細は日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会会誌に投稿中である。

学会への要望について

基幹施設向け調査、勤務医個人向け調査から学会への要望の一つは、マンパワー確保のためのリクルート強化であった。長時間労働を減らすためにマンパワーが充実していることは大きな助けになる。学会として、医学生や臨床研修医へ耳鼻咽喉科・頭頸部外科の魅力を伝え、方策を検討する必要性、学会主導での若手教育（検査法、基本手技）企画の充実などが、新たな耳鼻咽喉科医をリクルートするために望まれていることが示された。二つ目は情報共有である。制度自体の情報を学会からも発信してほしいという要望や、各施設や地域での取り組み、有効であった働き方改革関連の方策などを、学会を窓口として情報共有してほしいという要望が散見された。その他に、女性医師の働き方に関する課題の検討、医師と患者相互の意識改革の推進などが挙げられていた。出産

や子育てに関する項目からは、保育所の整備などハード面の整備に加え、時短勤務や休暇のとりやすさなど、制度の整備と職場の理解が子育て世代に求められていることが再認された。

2. 子育て支援賞の新設

アンケートにおいて、若手会員からの日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会に求めたいこと、期待することの第2位は「子育て中の医師の支援・環境作り」であった。これを踏まえ「子育て支援賞」を新設した。専門医制度プログラム責任者に各施設の子育て支援に対する取り組みを紹介していただくよう、「子育て支援賞」の応募を募った。2024年3月5日時点で9施設より応募があった。選考の結果、上位の施設を令和6年度の総会で表彰する予定である。

まとめ

2年間の活動より、学会として耳鼻咽喉科医を増やす取り組みをさらに継続する必要性、女性医師だけでなく全ての医師の働き方等に関する情報を提供する責任があることが認識された。今後耳鼻咽喉科医を増やす取り組み、誰もが働きやすい環境を整えるために情報の提供などを推進していきたいと考える。

専門医認定試験改善 WG 2022-2023 年度

メンバー

座長：塩谷彰浩（2023, 2024 年度専門医認定試験委員長）

委員：朝蔭孝宏（2024 年度 MCQ 連問担当副委員長）
（2023 年度面接担当副委員長）

本間明宏（2024 年度 MCQ 単問担当副委員長）
（2023 年度小論文担当副委員長）

堀井 新（2024 年度小論文担当副委員長）

香取幸夫（2023 年度記述式担当副委員長）

兵頭政光（2023 年度 MCQ 担当副委員長）

吉川 衛（専門医制度委員会委員長）

櫻井結華（専門医制度委員会委員）

事務：浅野妙子

WG 業務計画

1. 専門医認定試験委員会を常置組織にするべきか検討する。

現在は 2 年毎に委員長が交代しているので、継続性のある組織にすべきか検討。
それに伴い委員会規定も検討。

（終了）

→専門医認定試験委員会を常設委員会として生涯教育部内に新設、同委員会の規定を制定。（2024 年 3 月理事会にて承認）

2. 認定試験実施方法等につき以下の点を検討する。

（1）問題プールシステム

現在は毎年作問しているが、良問が破棄される場合もあれば、問題数が不足する場合もあり、問題プール制を考慮

（終了）

→ブラッシュアップ後の問題を 3 段階で評価し、各領域別にわけてデータベースを構築する。2022 年度試験出題分からプールを開始。

プール問題データの保管は、日耳鼻事務局でセキュリティに留意し外部接続が無い外付けハードディスク 2 個に保管することとした。

（2）問題の出題形式、量、難易度

(終了)

→専門医機構の指針から逸脱しないように、他の基本領域の専門医認定試験の情報を収集し、試験形式の変更の可能性について検討。

2024 年度の試験から、面接試験廃止、記述式筆記試験を MCQ 連問式試験に変更。

(3) ブラッシュアップ方法

作問者（特に記述式）のブラッシュアップへの参加（Zoom）を考慮

(終了)

→2023 年からの第二回諮問委員会で Zoom を用い、ブラッシュアップを作問者と共に行った。

(4) セキュリティの高いクラウドを用いた通信手段

試験問題のやり取りは、従来の郵送に加え、迅速性のあるセキュリティの高いクラウド経由を考慮

(終了)

→2023 年度からクラウド使用開始。修正問題の受け渡し等に使用している。

(5) 試験開催方法

2023 年度の分散開催時のリモート面接試験、コロナ収束後の試験会場の検討

(終了)

→2023 年度の面接：形式はリモート面接。面接官は日耳鼻事務局、受験生は自宅等で行う。5 ブース対応。10 名の試験委員の先生に面接官を依頼。女性面接官も含む。

→2024 年度以降の試験会場：プログラム責任者へのアンケートを行った結果、過半数が東京（首都圏）1 か所での開催を希望していた。理事会審議の結果、東京（首都圏）1 か所での開催が決定した。

(6) 採点方法

不適切問題の処理方法等

(終了)

→データ処理委員により行われているが、理事長、試験委員長、副委員長の合議のもとで行う。

(7) 統計的处理と評価

試験成績などの長期的検討・評価、専攻医教育法改善の資とする

(終了)

→今期よりデータのプールを開始する。専攻医教育法改善の資とする（いわゆるIR）。

		担当理事	委員長	委員
生涯教育部	丹生 健一 小島 博己	<u>専門医制度</u>	○丹生 健一 小島 博己 堀井 新 朝蔭 孝宏	吉川 衛 安藤 瑞生、折田 頼尚、 櫻井 結華、関水真理子、 角南貴司子、竹内 直信、 羽藤 直人、藤原 和典、 松原 篤、吉田 尚弘
		<u>卒前・卒後教育</u>	小島 博己	羽藤 直人 小森 学、白井 杏湖、 工 稔、中村 一博、 平松真理子、森 恵莉
		<u>専門医認定試験</u>	○塩谷彰浩 (現委員長) 本間明宏 朝蔭孝宏 堀井 新 (現副委員長)	試験に詳しい 若手教授 耳領域良問作者 鼻領域良問作者 口腔咽頭領域良問作者 喉頭領域良問作者 頭頸部領域良問作者 データ処理委員

専門医認定試験委員会規程

令和6年3月15日制定

(設 置)

第1条 この委員会は、一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会(以下「学会」という。)定款第45条に基づき設置され、専門医認定試験委員会(以下「委員会」という。)と称し、委員会総則により構成され運営する。

(目 的)

第2条 委員会は、専門医認定試験の問題作成に関する業務および円滑な試験運営を目的とする。

2 委員会は、目的を遂行するための調査および研究等を行う。

(組織、委嘱、任期)

第3条 委員会は、委員長および委員をもって組織する。

2 委員長および委員は、理事会の議を経て理事長が委嘱し、任期は委嘱した理事長の任期と同じとする。

(委員長の職務)

第4条 委員長は、担当理事のもとで委員会を統括する。

2 委員会の議長には、委員長が当たる。委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名した委員によりその職務を代行する。

(会議開催)

第5条 委員長は、必要に応じて委員会を開催する。

(答申、報告)

第6条 諮問事項に関する答申および委嘱事項に関する報告は、原則として文書により、日限までに理事会に提出しなければならない。

(委員以外の出席)

第7条 委員会は、必要に応じて委員以外の学識経験者を招き、意見を聞くことができる。

附 則

1. この規程は、令和6年5月15日から施行する。
2. 令和6年度専門医認定試験については、本規程制定前の専門医認定試験委員会が試験合格者決定まで運営することとする。

海外留学推進・支援ワーキンググループ
2023 年度（令和 5 年度）活動報告
2024 年（令和 6 年）2 月作成

座 長：藤枝重治（福井大学 医学部長）
委員長：高野賢一（札幌医大 教授）
委 員：坂下雅文（福井大学 講師）、熊井琢美（旭川医大 講師）

1. 海外留学推進・支援ワーキンググループ設置の背景と目的

耳鼻咽喉科・頭頸部外科は、耳、平衡、嗅覚、味覚、アレルギー、喉頭、腫瘍などその診療分野が多岐に渡る。そのため、外切開、内視鏡手術、顕微鏡手術における臨床研修をはじめ、免疫学や分子生物学、生理学、再生医学などの多様な基礎研究を志すことができる診療科ともいえる。しかし基礎研究や臨床研修の門戸の広さは、一方で、それぞれの領域におけるトップランナーの少なさにつながる。

本邦の耳鼻咽喉科頭頸部外科医があらゆる領域で世界トップグループに位置するためには、世界中の最先端の知識や手技に触れ、ガラパゴスにならない診療および新たな発見を次世代に繋げていくことが欠かせない。その一つの手段が、海外留学である。外国で、より進んだ治療や研究が行われているのであれば、それを学びに赴く姿勢が医師として提供する医療サービスを世界で最も優れたものに醸成させていく。

さらに、海外留学を経て日本を俯瞰的に観察できるようになることは、医療のみならず個々の人生の新たな発見につながる。さらに大学院終了後、外来、手術に関与せずに基礎研究に専念することは、日本にいる限り不可能である。海外留学することで、アルバイトもなく、本当に研究に没頭することができる。そのため多くの留学経験者の耳鼻咽喉科頭頸部外科医は、留学中に素晴らしい仕事をなしえ、レベルの高い雑誌に論文を掲載し、帰国後その技術で自分の講座を発展させてきた。

以上のことから海外留学を推進することは本学会にとって大切なことであり、ワーキンググループが設置された。

2. 2023 年度の活動報告

事業「耳鼻咽喉科・留学のススメ」を運営した。

（事業内容）

- ① 日耳鼻ホームページに事業の設置について、アンケート調査結果、メーリングリストの運用、海外留学支援制度について掲載した。（別添資料 1）
https://www.jibika.or.jp/modules/members/index.php?content_id=13
- ② 海外留学支援制度規定を作成した。（別添資料 2）
- ③ 海外留学者を募集したところ、10 名の応募があった。書類審査を行い第一次選考のための選考案を企画会議に提出した。
- ④ 将来を担う研究者の交流の場を設けることを目的として、海外留学推進・支援 WG のメンバー、留学者、留学希望者による「メーリングリスト」を運用した。（事前登録制）



別添資料1

一般社団法人日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
Japanese Society of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery



English

サイト内検索



会員・医療関係の皆さん

医学生・研修医の皆さん

一般の皆さん

メディアの皆さん

新型コロナウイルス感染症

HOME

学会について

委員会からのお知らせ

学会認定制度

学会出版物

診療ガイドライン/
手引き・マニュアル

関連する学会

会員マイページ

会員・医療関係の皆さん

HOME > 会員・医療関係の皆さん > 会員・医療関係の皆さん > WGからのお知らせ > 「耳鼻咽喉科・留学のススメ」事業について

WGからのお知らせ

各検索のページ

関連リンク集

申請書各種ダウンロード

講習会主催者申請システムについて

Japan Hearing Vision（難聴対策
推進議員連盟からの提言）

「耳鼻咽喉科・留学のススメ」事業について

このたび日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会は、海外留学推進を目的に、「耳鼻咽喉科・留学のススメ」事業を創設いたしました。

本事業は、会員の海外留学を推進、支援することにより、本邦の耳鼻咽喉科頭頸部外科医があらゆる領域で世界トップグループに位置し、広く世界の最先端の知識や手技に触れ、人的交流を醸成して本学会の活力とし、それらを次世代に繋げていくことを目的としています。

1. アンケート調査について

2022年9月に医育機関、留学中の会員に海外留学に関するアンケート調査を実施いたしました。

- アンケート調査結果（医育機関）
- アンケート調査結果（現在の留学者）

2. メーリングリストの運用について

将来を担う研究者の交流の場を設けることを目的として、海外留学推進・支援WGのメンバー、留学者、留学希望者による「メーリングリスト」の運用を開始いたします。

メーリングリストへの登録を希望される方は、下記申込フォームに、日耳鼻会員番号、氏名、所属機関、メールアドレスをご登録ください。ご登録後、日耳鼻事務局からご連絡します。

申込フォーム

<https://forms.gle/RP2kxADZGT97QWwZA>

海外留学推進・支援WGのメンバー（2023.4.1現在）

座長 藤枝重治（福井大学医学部長、教授）

委員長 高野賢一（札幌医科大学教授）

委員 坂下雅文（福井大学講師）、熊井琢美（旭川医科大学講師）

3. 海外留学支援制度について

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会は、このたび、海外留学支援制度を実施することといたしました。学会員の皆様には、奮ってご応募いただきますようお願いいたします。

1. 応募条件

- 1) 日耳鼻正会員であること。

- 2) 2023年度内（2023年4月～2024年3月末まで）に出発し、国外に1年以上の留学の予定があること。
- 3) 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学に関係ある研究目的の留学であること。
- 4) 留学中および帰国後、本事業の協力要請に応じること。
- 5) 帰国後に日耳鼻総会・学術講演会において研究成果を発表すること。
- 6) 500万円以上の海外留学支援制度に別途採択されている人は対象外です。

2. 応募方法

申請用紙を下記Googleフォームに、登録してください。

申請フォーム

<https://forms.gle/CogFegRPGpdCzC9r8>

- ・ 申請用紙

3. 募集期間

2023年6月1日（木曜日）～2023年7月31日（月曜日）

4. 審査

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会理事会で選考、決定します。

5. 留学支援金額

若干名（2～4名）を選考し、一人当たり500万円（1回限り）を限度に付与します。

6. 報告並びに発表等について

- 1) 受領者は、帰国時期を留学支援WGに連絡し、帰国後3カ月以内に成果報告書を提出すること
- ・ 成果報告書

(連絡・提出先)

海外留学推進・支援WG 事務局

senmoni@jibika.or.jp

- 2) 帰国後に日耳鼻総会・学術講演会において研究成果を発表すること。
- 3) 受領者は、留学中および帰国後、本事業の協力要請に応じること。
- 4) 受領者は、1年未満に帰国した場合は全額返金すること。

2023年5月

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
理事長 村上 信五
海外留学推進・支援WG

Last update: 2023年5月30日



一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
Japanese Society of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery, Inc

〒108-0074 東京都港区高輪 3-25-22
TEL : 03-3443-3085・3086 FAX : 03-3443-3037
適格請求書発行事業者登録番号 T7010405010462

アクセス・地図

※医療相談への回答や医師の照会などは学会事務局ではお答えできません

サイトマップ

このサイトについて



海外留学支援制度規程

令和 5 年 9 月 22 日 制定

(目的)

第 1 条 会員の海外留学を推進、支援することにより、本邦の耳鼻咽喉科頭頸部外科医があらゆる領域で世界トップグループに位置し、広く世界の最先端の知識や手技に触れ、人的交流を醸成して本学会の活力とし、それらを次世代に繋げていくことを目的とする。

(応募条件)

第 2 条 応募条件は下記とする。

- (1) 日耳鼻正会員であること。
- (2) 申請年度内に出発し、国外に 1 年以上の留学の予定があること。
- (3) 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学に関係ある研究目的の留学であること。
- (4) 留学中および帰国後、本制度の協力要請に応じること。
- (5) 帰国後に日耳鼻総会・学術講演会において研究成果を発表すること。
- (6) 500 万円以上の海外留学支援制度に別途採択されている人は対象外とする。

(助成金)

第 3 条 助成金は、次のとおりとする。

- (1) 1 人当たり 500 万円（1 回限り）を限度に、毎年、若干数（2～4 人）とする。
- (2) 助成金は、曾田豊二基金、奥田稔基金をもって充てる。

(選考)

第 4 条 企画会議は、海外留学推進・支援 WG の選考案に基づき、第 1 次審査を行い、候補者 5 名～7 名程度を選考する。

2 企画会議は、第 2 次審査として、前項により選考された候補者に対して面接(Web)などを行い、若干名を選考する。

3 理事会は、企画会議による選考の結果を踏まえ、助成者およびその助成額を決定する。

(発表)

第 5 条 助成者は、本制度の助成対象となった研究成果を日耳鼻学術講演会で発表するものとする。

(その他)

第 6 条 本規程の実施に関し、必要な事項については理事会の承認を得て別に定めることができる。

(附則)

この規程は、令和 5 年 9 月 22 日から実施する。

近未来の耳鼻咽喉科医療の在り方 WG

座長	猪原秀典（大阪大学）
委員	
人工聴覚器・顔面神経麻痺	羽藤直人（愛媛大学）
めまい	堀井 新（新潟大学）
鼻アレルギー・好酸球性副鼻腔炎	岡野光博（国際医療福祉大学）、
口腔がん	朝蔭孝宏（東京医科歯科大学）
甲状腺外科	平野 滋（京都府立医科大学）、
がん薬物療法	岡野 晋（国立がん研究センター東病院）
嚥下	熊井良彦（長崎大学）

人工聴覚器・顔面神経麻痺

1. 「聴こえ 8030 運動」のロゴを作製した。
2. 日本医学会連合 TEAM 事業「加齢性難聴の啓発に基づく健康寿命延伸事業」として、第 82 回日本公衆衛生学会総会においてシンポジウム「日本における難聴・聴力障害～領域横断的な対策に向けて」を 2023 年 10 月 31 日に、第 101 回日本生理学会大会においてシンポジウム「内耳蝸牛の仕組みと加齢性難聴」を 2024 年 3 月 28 日に、それぞれ連携する学会の協力を得て開催した。
3. 同事業として、第 97 回日本薬理学会年会/第 44 回日本臨床薬理学会学術総会において市民公開講座「「きこえ」の重要性 ー人生 100 年心豊かに過ごすためにー」を 2023 年 12 月 16 日に開催した。
4. 小委員会の委員が、和佐野浩一（東海大学）、内田育恵（愛知医科大学）に加え、高野賢一（札幌医科大学）、小森 学（聖マリアンナ医科大学）の 4 名体制となった。
5. 1. 2024 年 1 月に日耳鼻会員に全国ウェブ調査（回答者 2,475 名）を実施した。自院で補聴器外来を開設しているのは補聴器相談医 1,757 名中 947 名、適合判定医 840 名中 584 名であり、補聴器外来を開設している場合でも補聴器適合検査を行うことができるのはクリニックで 33.5%、一般病院で 46.3%、大学病院で 88.7%に留まっており、補聴器販売店との連携の重要性が明らかとなった。

鼻アレルギー・好酸球性副鼻腔炎

1. 「花粉症重症化ゼロ作戦」のロゴを作製した。

2. 「花粉症重症化ゼロ作戦」のホームページを開設した。
3. 「花粉症重症化ゼロ作戦」メディアセミナーを2024年1月12日に厚生労働省の後援を得て開催し、メディアを通じた国民への啓発を行った。
4. 大阪府、千葉県、東京都、福井県、宮城県（アイウエオ順）を「花粉症重症化ゼロ作戦」のモデル地区に設定し、各地区において医会と協力するなどして、耳鼻咽喉科医および国民に対する啓発を行った。
5. モデル地区以外の地区（鹿児島、松山）においても依頼に応じ、啓発のための講演を行った。

めまい

1. 高齢者めまいの原因にフレイルが隠れている可能性を検証するために、60歳以上のめまい患者に対して Kihon Check List (KCL)を用いてフレイルの有病率を検討した(発表準備中)。

口腔がん

1. 頭頸部外科月間に合わせて青森県、新潟県、大阪府、高知県の4府県において、口腔がん無料検診が行われた（青森県、受診30名/医師3名；新潟県、受診3名/医師5名、大阪府、受診349名/38病院+53クリニック；高知県、受診53名）。

甲状腺外科

1. 日本内分泌外科学会における耳鼻咽喉科医の会員数増加のために、甲状腺外科に携わるものの未入会の者に対する入会推進の依頼状を耳鼻咽喉科専門研修基幹施設プログラム統括責任者宛に2023年5月付けで発送した。その結果、その後に49名の入会があり、耳鼻咽喉科の会員数は計477名（2024年2月末日現在）となった。

がん薬物療法

1. 各種学会での「頭頸部がん薬物療法」関連セッションにおいて教育的講義を継続している。

2. 日本臨床腫瘍学会の「がん薬物療法専門医」が基本診療科を内科限定としたサブスペシャリティとなる可能性を考慮して、日本頭頸部外科学会に対し「頭頸部がん専門医（がん薬物療法）」について検討を依頼したところ、アンケート調査が行われた。

「耳鼻咽喉科頭頸部外科リハビリテーション WG」2022-2023 年度活動目標

1. WG 設置の目標 [2020 年]

- 1)国内における耳鼻咽喉科リハビリテーションの現状調査
- 2)海外における耳鼻咽喉科リハビリテーションの現状調査
- 3)耳鼻咽喉科リハビリテーションのエビデンス集積と標準化
- 4)耳鼻咽喉科リハビリテーション料の保険収載
- 5)新しい耳鼻咽喉科リハビリテーション(嗅覚リハビリテーション・遠隔リハビリテーション等)の確立
- 6)診療所医師が実施できる耳鼻咽喉科リハビリテーションの確立

2. WG の構成メンバー [敬称略]

- 1)座長:土井 勝美(聴覚・前庭リハビリテーション)
- 2)委員:兵頭 政光(摂食嚥下リハビリテーション)、岩崎 真一(前庭リハビリテーション)、高野 賢一(聴覚リハビリテーション)、加藤 健吾(摂食嚥下リハビリテーション)、平野 滋(音声リハビリテーション)、森 恵莉(嗅覚リハビリテーション)、萩森 伸一(顔面神経リハビリテーション)、川崎 良明(保険医療委員会)、吉崎 智一(保険医療委員会)、野上 兼一郎(臨床医会)
- 3)アドバイザー:村上 信五(日耳鼻理事長)、春名 眞一(嗅覚リハビリテーション)、香取 幸夫(嚥下・音声リハビリテーション)、折館 伸彦(音声リハビリテーション)、藤岡 治(臨床医会)、石川 浩太郎(国立障害者リハビリテーションセンター)、久保 俊一(日本リハビリテーション医学教育推進機構理事長)

3. WG の活動実績 [2020-2021 年度]

- 1)「耳鼻咽喉科頭頸部外科領域のリハビリテーションの現状と課題—研修施設を対象とするアンケート調査の結果—」学会HP・会報上での公開 [2021年4月、7月]
- 2)「耳鼻咽喉科頭頸部外科領域のリハビリテーション医学・医療テキスト」発刊 [2022年5月]

4. 2022-2023年度の WG 活動目標

- 1)耳鼻咽喉科頭頸部外科リハビリテーションの標準化
 - ◇ 専門医研修施設および関連学会を対象とする標準化に関するアンケート調査の実施
 - ◇ 耳鼻咽喉科頭頸部外科リハビリテーションの指導管理マニュアルの作成
 - ◇ 日本言語聴覚士協会、日本理学療法士協会、補聴器技能者協会との連携
- 2)「リハビリテーション医学・医療テキスト」の改訂
 - ◇ リハビリテーション動画、機能評価に関する動画の追加・差替え
 - ◇ テキスト・コンテンツ改訂作業の準備
 - ◇ 耳鼻咽喉科頭頸部外科リハビリテーションの手引書の企画
- 3)耳鼻咽喉科頭頸部外科リハビリテーション料・指導管理料の保険収載
 - ◇ 遠隔リハビリテーションの開発に向けたアンケート調査の実施
 - ◇ 新たな耳鼻咽喉科頭頸部外科リハビリテーション指導管理料(前庭リハビリテーション等)の新設
 - ◇ 日耳鼻学会内の関連する委員会・WG、臨床医会、日耳鼻関連学会との連携
 - ◇ 日本リハビリテーション医学会、リハビリテーション関連 8 団体との連携強化
 - ◇ 内保連、厚労省、日本医師会、国会議員等への働きかけ

リハビリテーション標準化実態調査

調査期間:2023年 7 月～9 月

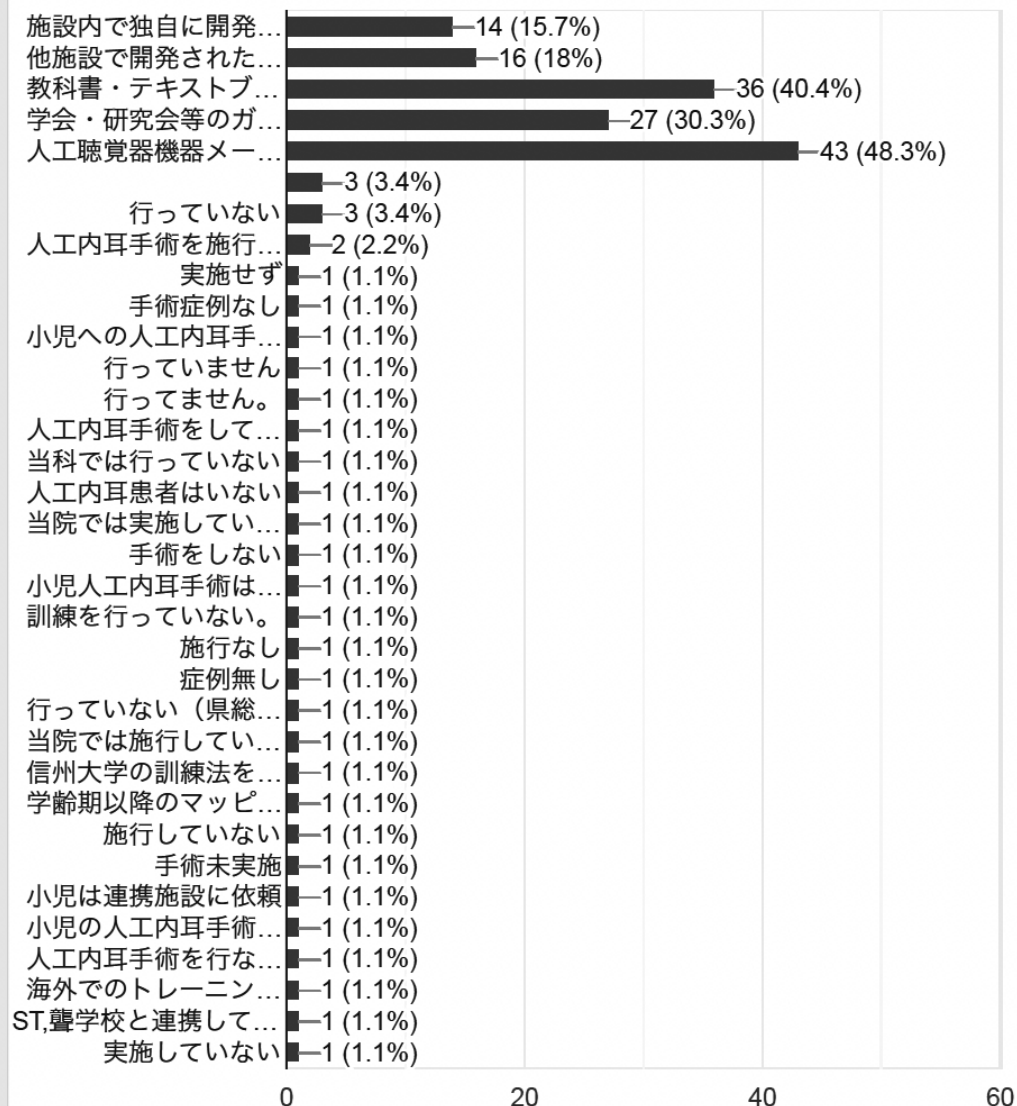
調査票送付:日耳鼻関連施設約 700 施設

回答:310 施設

1. 小児の人工内耳手術後の訓練は、何を参考にして実施していますか。

1) 小児の人工内耳手術後の訓練は、何を参考にして実施されていますか。[複数回答可能]

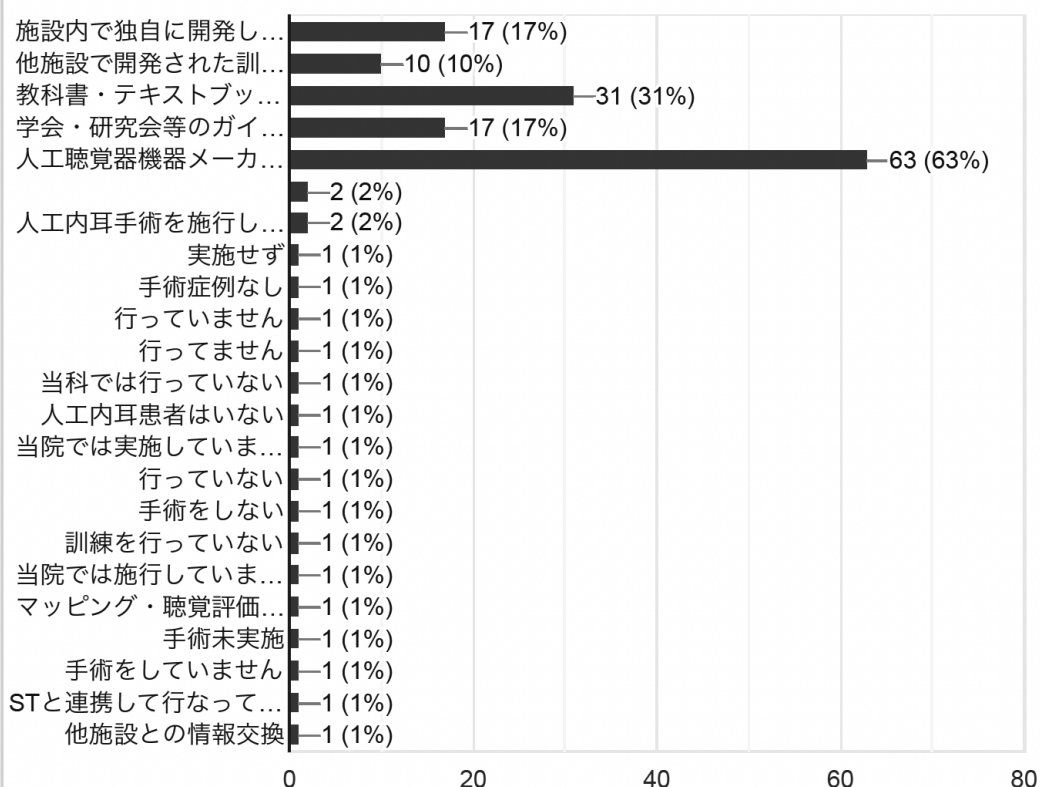
89 件の回答



2. 成人の人工内耳手術後の訓練は、何を参考にして実施していますか。

2) 成人の人工内耳手術後の訓練は、何を参考にして実施されていますか。[複数回答可能]

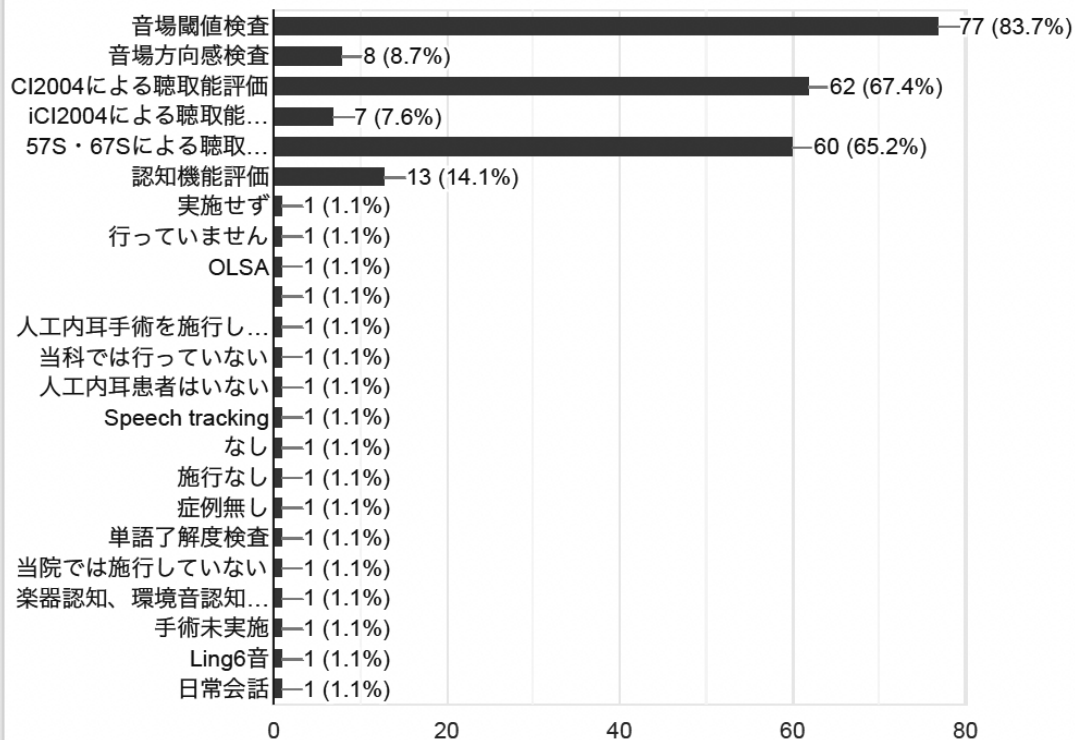
100 件の回答



3. 成人の人工内耳手術後の訓練では、以下の内容を実施していますか。

2) - 5 成人の人工内耳手術後の訓練では、以下の内容を実施していますか。[複数回答可能]

92 件の回答



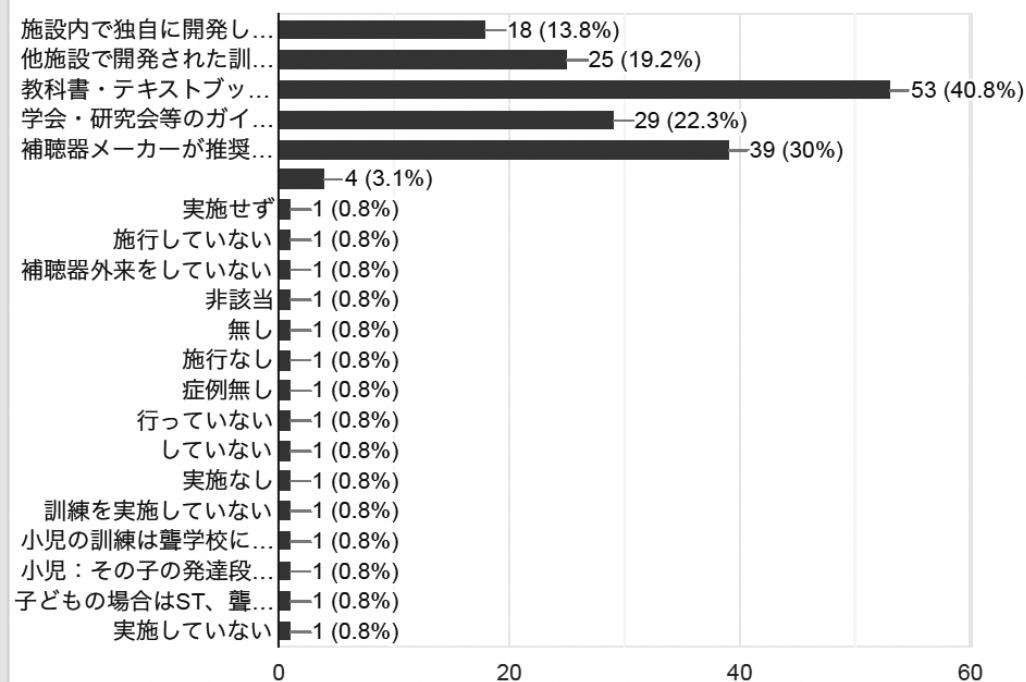
4. 補聴器の訓練は、何を参考にして実施していますか。

3) 補聴器装用下の訓練は、何を参考にして実施されていますか。[複数回答可能]



コヒ

130 件の回答

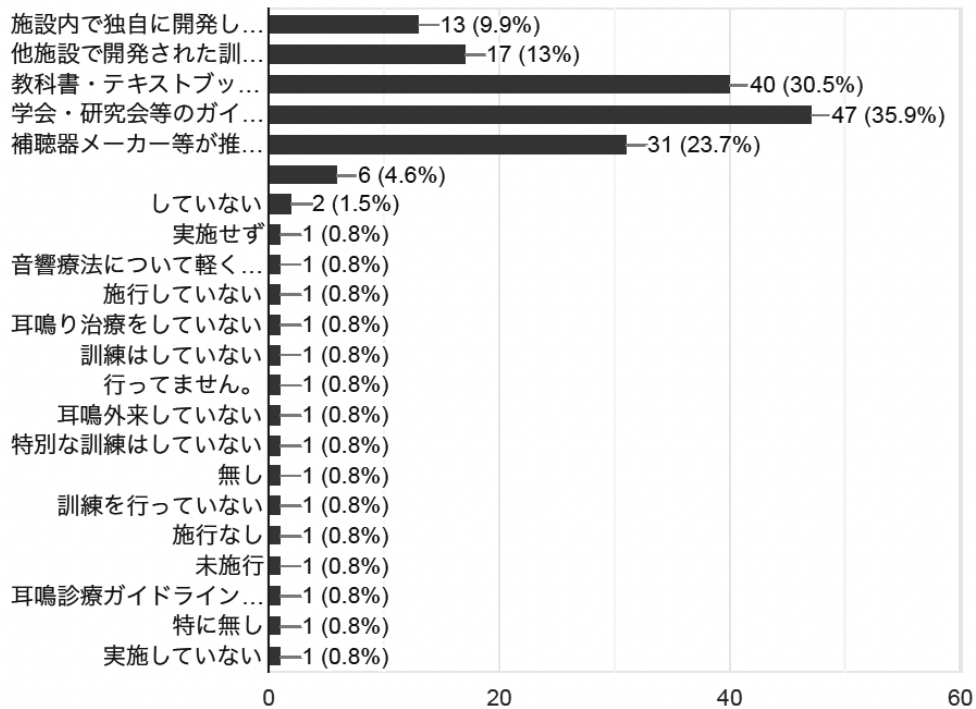


5. 耳鳴の訓練は、何を参考にして実施していますか。

4) 耳鳴の訓練は、何を参考にして実施されていますか。[複数回答可能]



131 件の回答

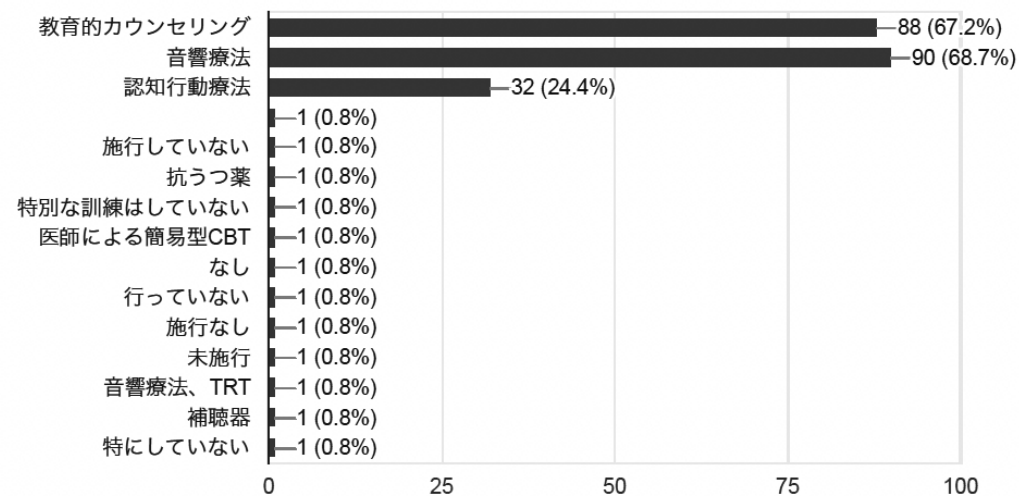


6. 耳鳴の訓練では、以下の内容を実施していますか。

4) - 5 耳鳴の訓練では、以下の内容を実施していますか。[複数回答可能]



131 件の回答



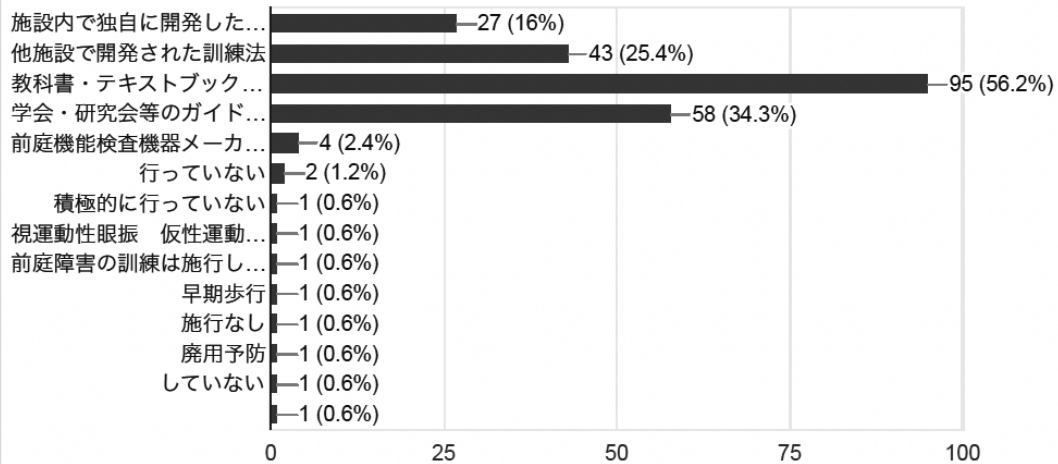
7. 前庭障害に対する訓練は、何を参考にして実施していますか。

1) 前庭障害の訓練は、何を参考にして実施されていますか。[複数回答可能]



コピ

169 件の回答



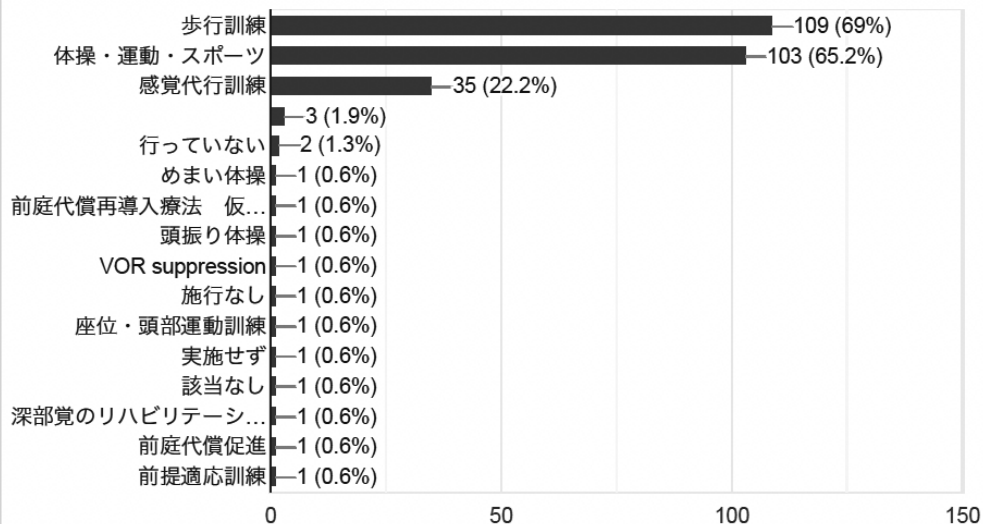
8. 前庭障害の訓練では、以下の内容を実施していますか。

2) 前庭障害の訓練では、以下の内容を実施していますか。[複数回答可能]



コピ

158 件の回答



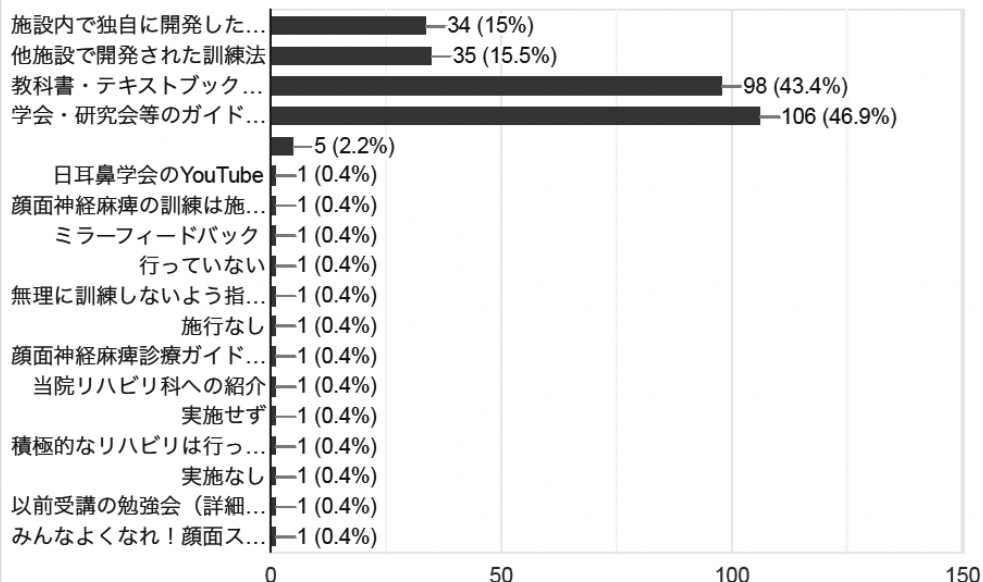
9. 顔面神経麻痺の訓練は、何を参考にして実施していますか。

1) 顔面神経麻痺の訓練は、何を参考にして実施されていますか。[複数回答可能]



コヒ

226 件の回答



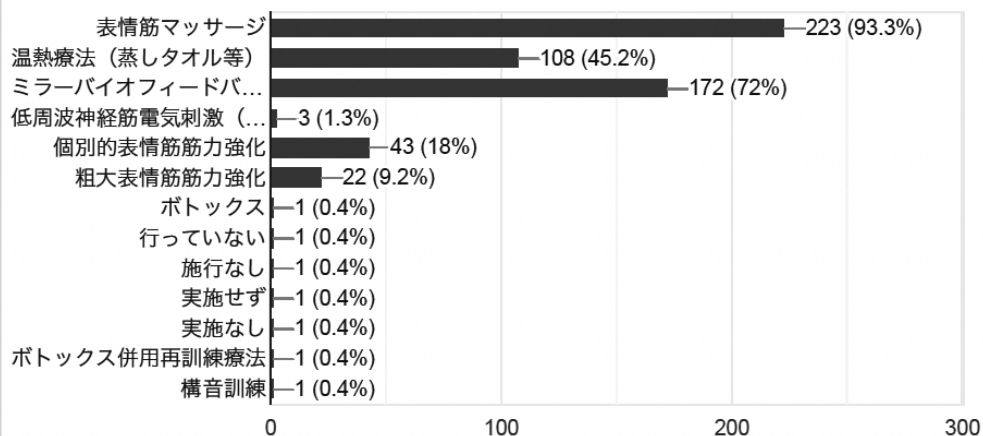
10. 顔面神経麻痺の訓練では、以下の内容を実施していますか。

2) 顔面神経麻痺の訓練では、以下の内容を実施していますか。[複数回答可能]



コヒ

239 件の回答



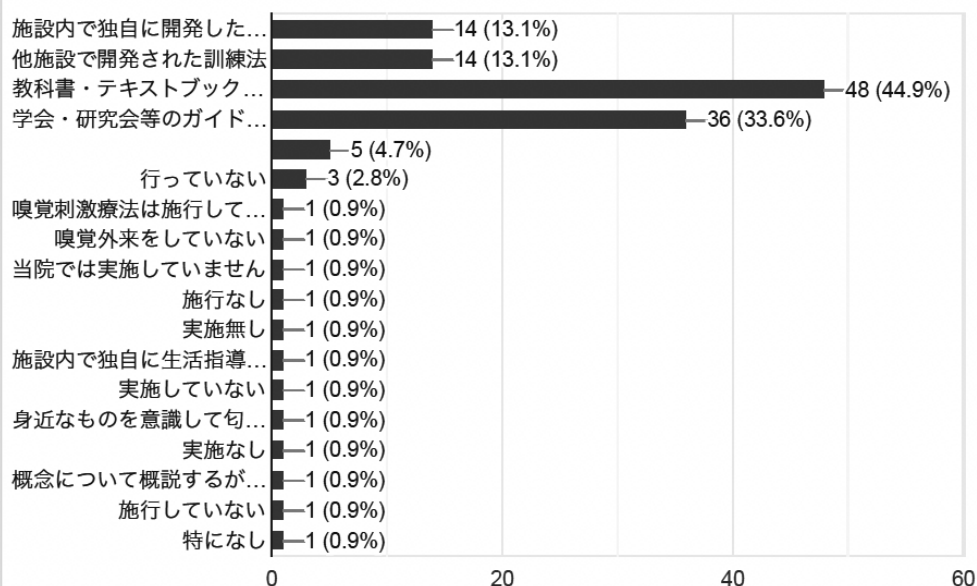
11. 嗅覚刺激療法は、何を参考にして実施していますか。

1) 嗅覚刺激療法は、何を参考にして実施されていますか。[複数回答可能]



コピ

107 件の回答

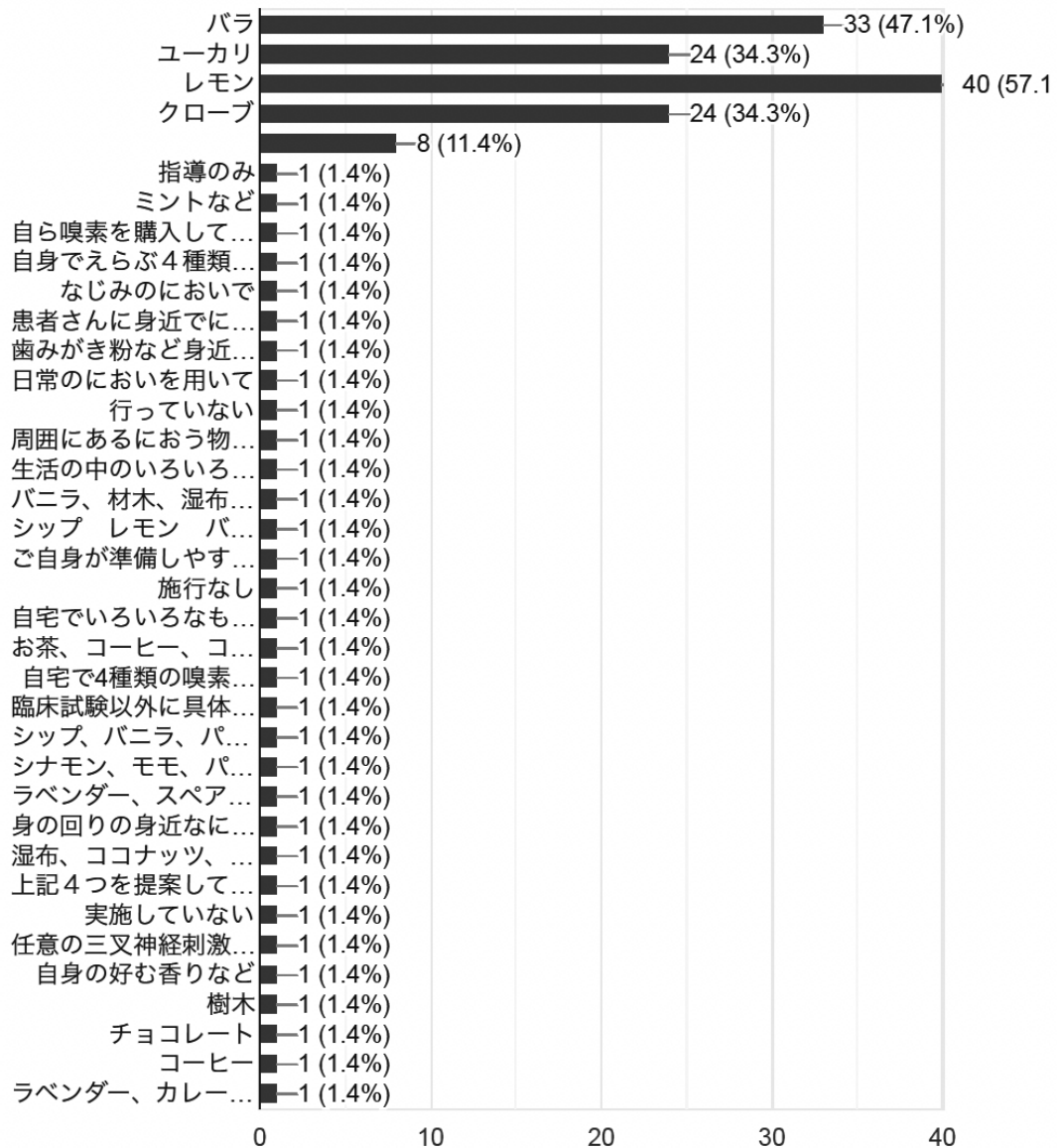


12. 嗅覚刺激療法では、以下の嗅素で実施していますか。

2) 嗅覚刺激療法では、以下の嗅素で実施していますか。[複数回答可能]

コピー

70件の回答



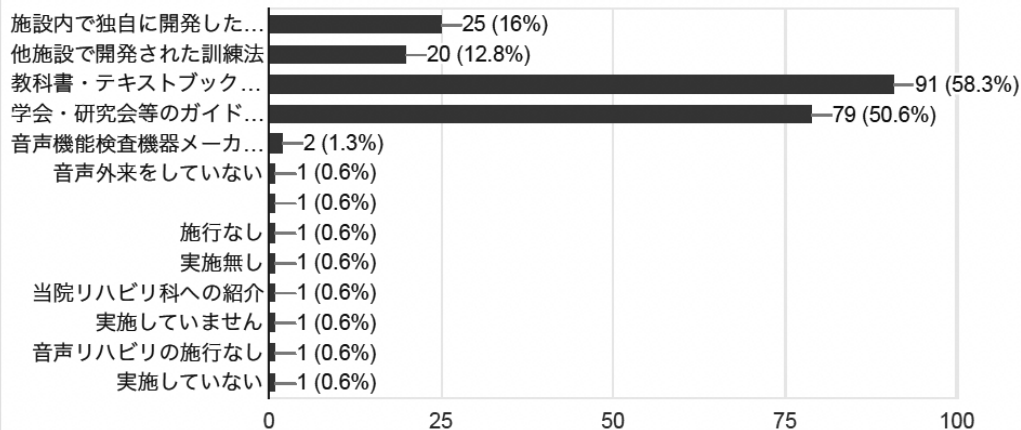
13. 音声障害に対する訓練は、何を参考にして実施していますか。

1) 音声障害の訓練は、何を参考にして実施されていますか。[複数回答可能]



コピー

156 件の回答



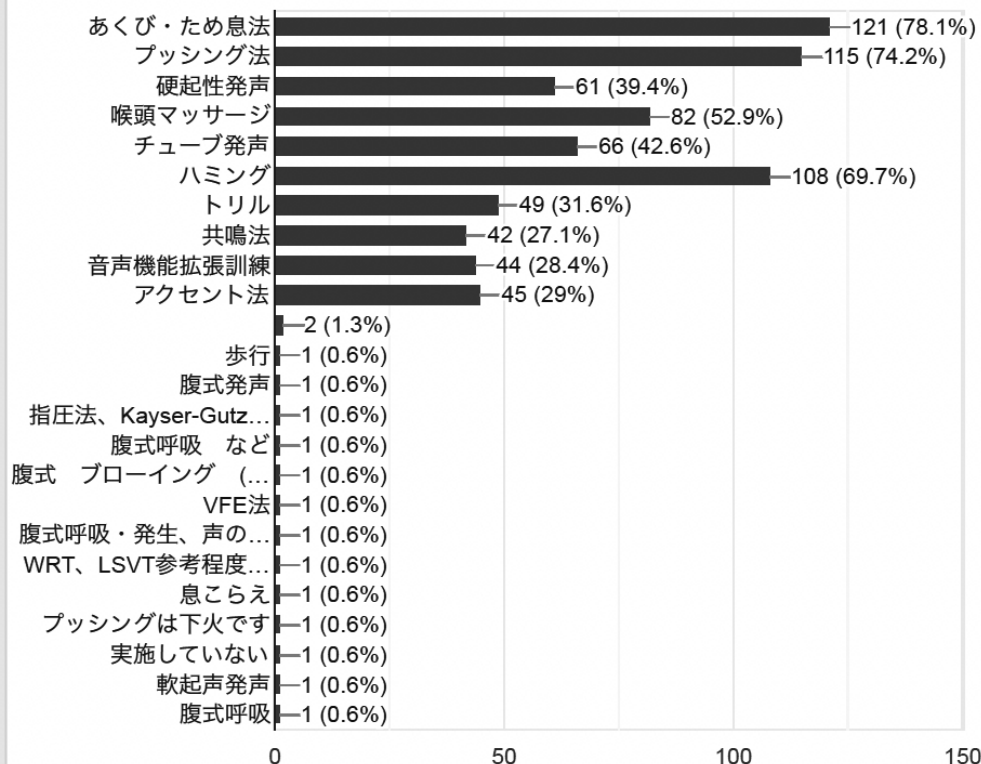
14. 音声障害に対する訓練では、以下の内容を実施していますか。

2) 音声障害の訓練では、以下の内容を実施していますか。[複数回答可能]

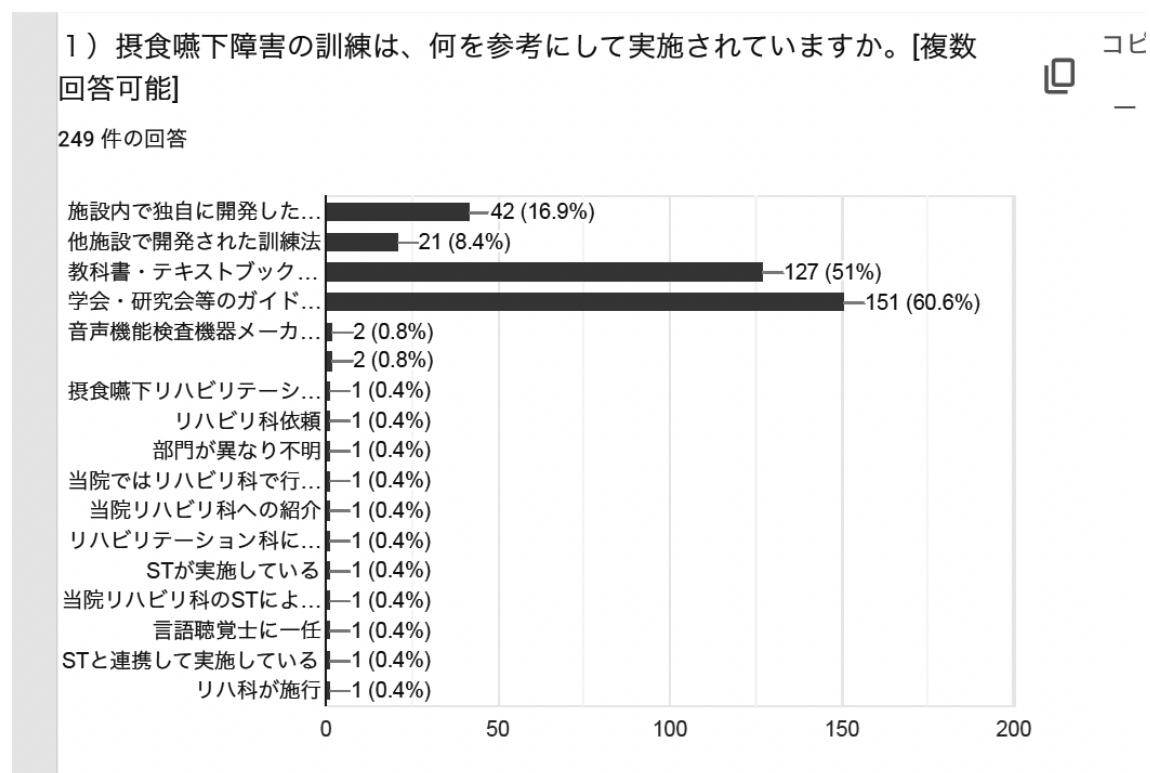


コピー

155 件の回答



15. 摂食・嚥下障害に対する訓練は、何を参考にして実施していますか。

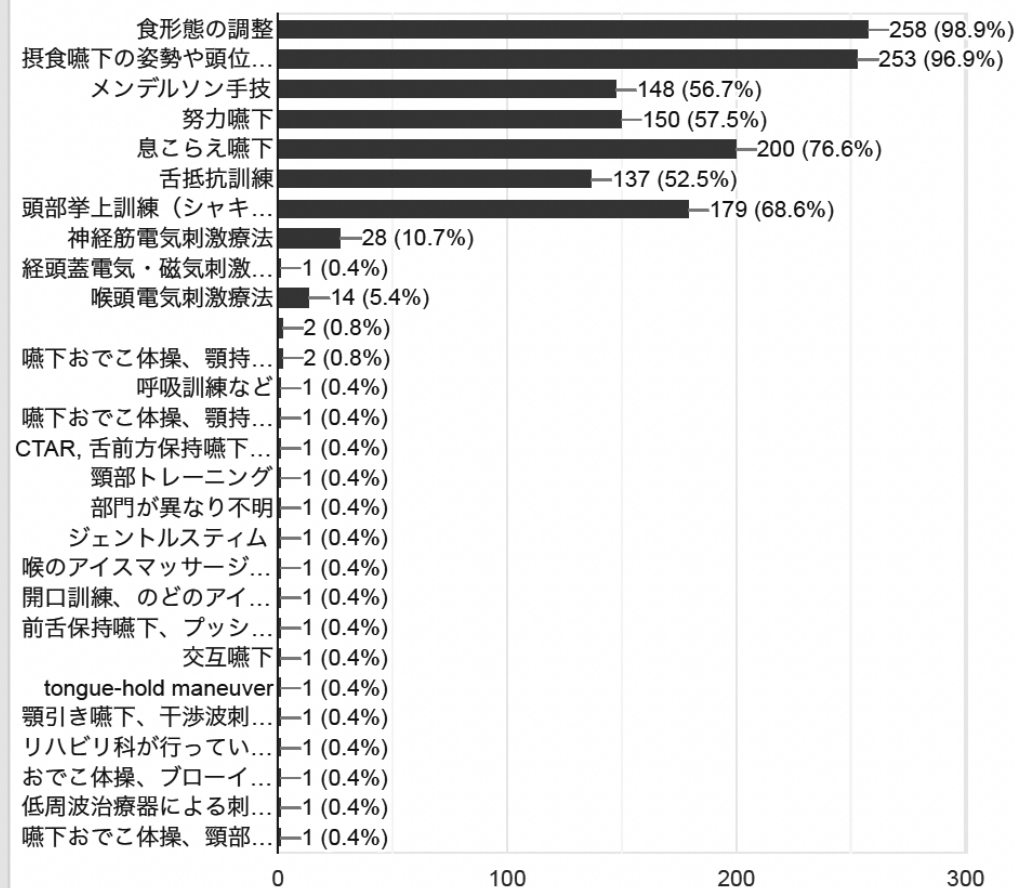


16. 摂食・嚥下障害に対する訓練では、以下の内容を実施していますか。

2) 摂食嚥下障害の訓練では、以下の内容を実施していますか。[複数回答可能]

コピー

261 件の回答



遠隔リハビリテーション実態調査

調査期間:2023年5月～7月

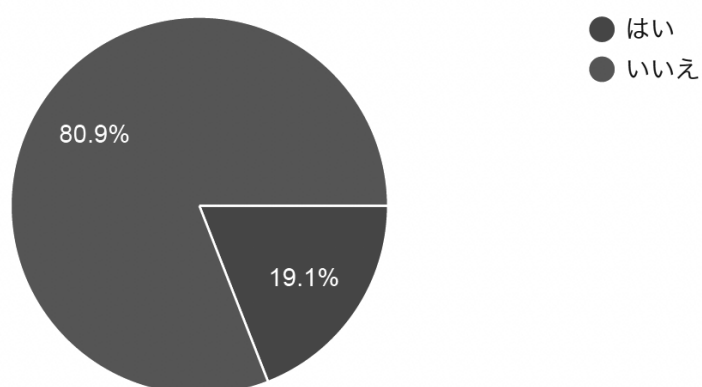
調査票送付:日耳鼻関連施設約 700 施設

回答:261 施設

1. 現在、遠隔診療を実施していますか。

1) 現在、遠隔診療を実施されていますか。

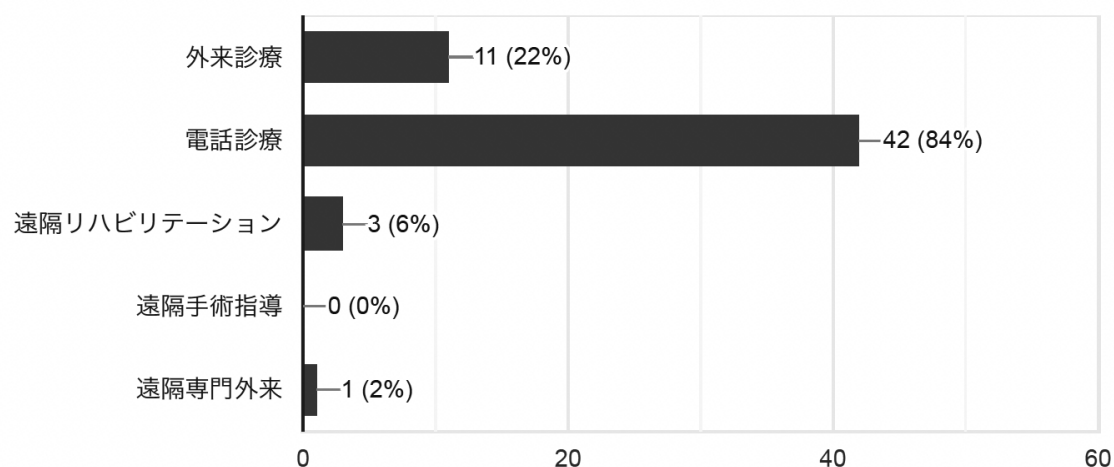
257 件の回答



2. 実施されている場合、遠隔診療の内容を教えてください。

2) 実施されている場合、遠隔診療の内容を教えてください。[複数回答可能]

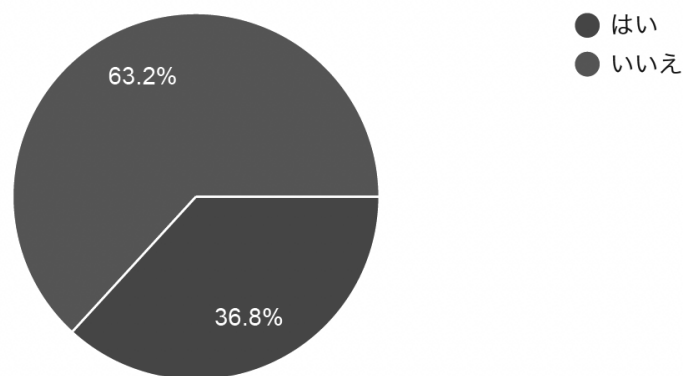
50 件の回答



3. 遠隔診療を今後導入したいとお考えですか。

3) 遠隔診療を今後導入したいとお考えですか。

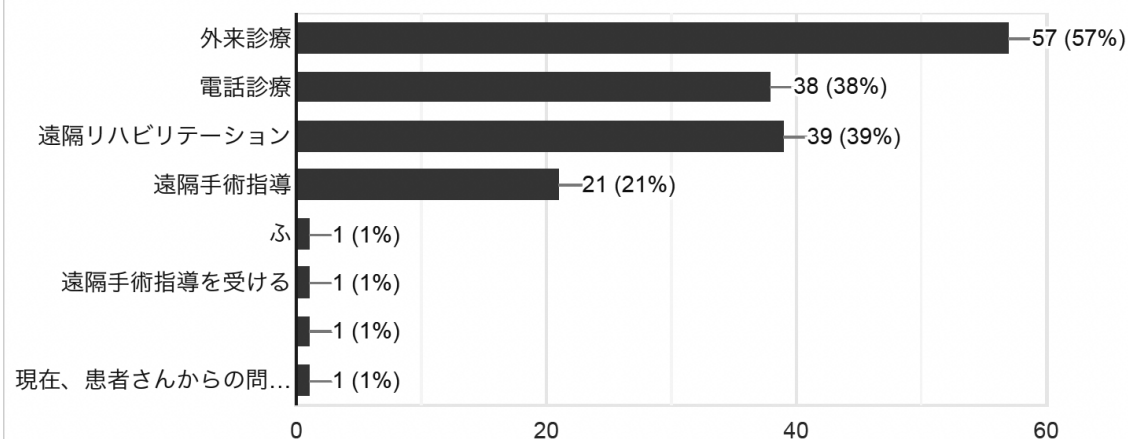
250 件の回答



4. 今後導入されたい場合、遠隔診療の内容を教えてください。

4) 今後導入されたい場合、遠隔診療の内容を教えてください。[複数回答可能]

100 件の回答

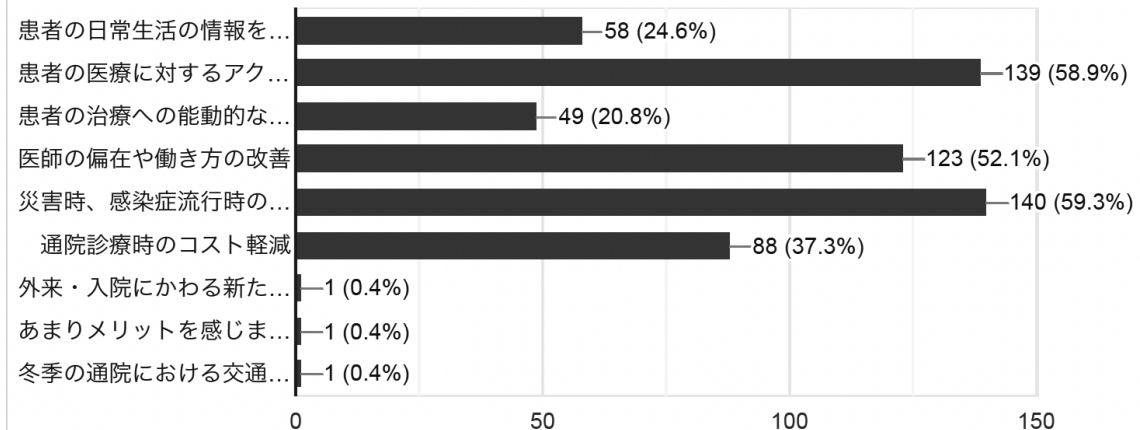


5. 遠隔診療の利点として何が重要だとお考えですか。

5) 遠隔診療のメリットとして何が重要な利点とお考えですか。[複数回答可能]



236 件の回答

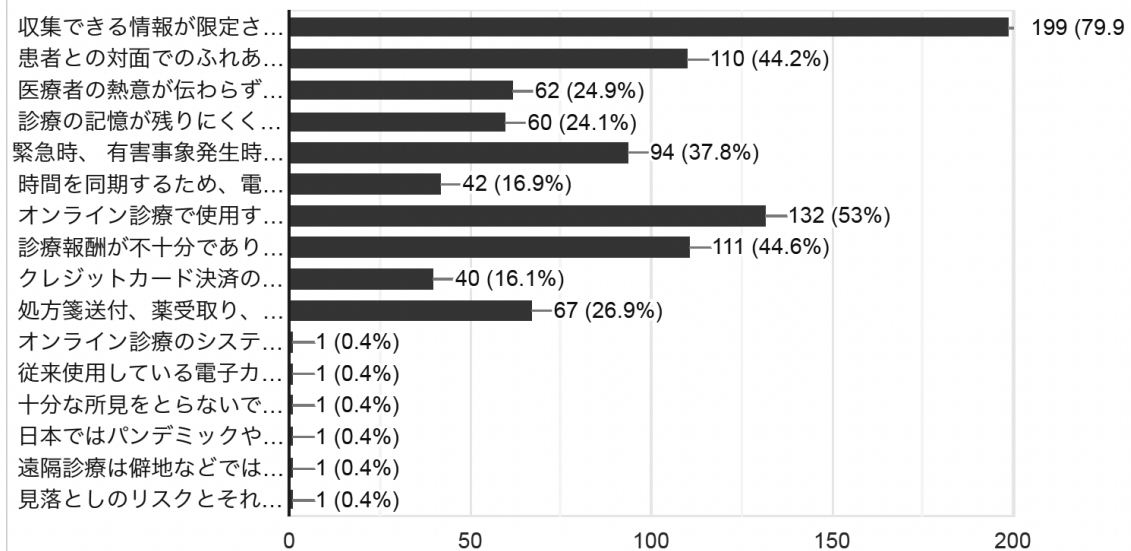


6. 遠隔診療の欠点として何が課題だとお考えですか。

6) 遠隔診療のデメリットとして何が大きな課題とお考えですか。[複数回答可能]



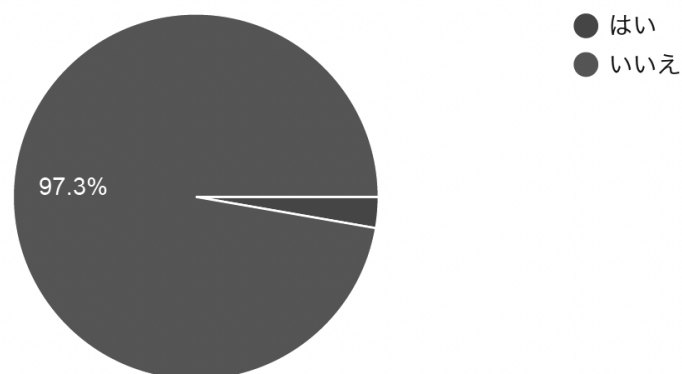
249 件の回答



7. 現在、耳鼻咽喉科頭頸部外科領域の遠隔リハビリテーションを実施していますか。

1) 現在、耳鼻咽喉科頭頸部外科領域の遠隔リハビリテーションを実施されていますか。

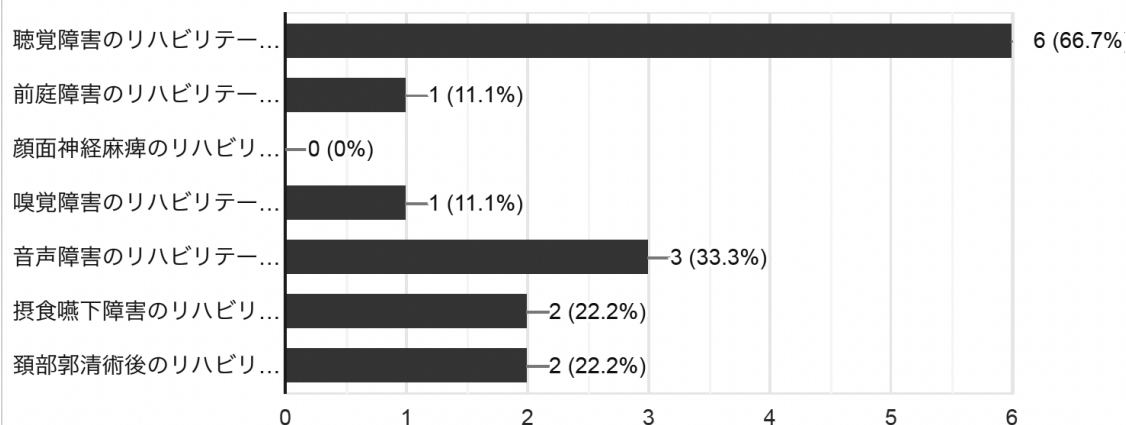
256 件の回答



8. 実施されている場合、遠隔リハビリテーションの内容を教えてください。

2) 実施されている場合、遠隔リハビリテーションの内容を教えてください。[複数回答可能]

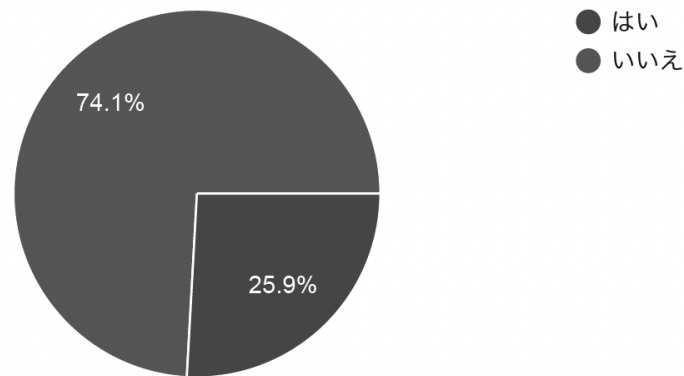
9 件の回答



9. 耳鼻咽喉科頭頸部外科領域の遠隔リハビリテーションを今後導入したいとお考えですか。

3) 耳鼻咽喉科頭頸部外科領域の遠隔リハビリテーションを今後導入したいとお考えですか。

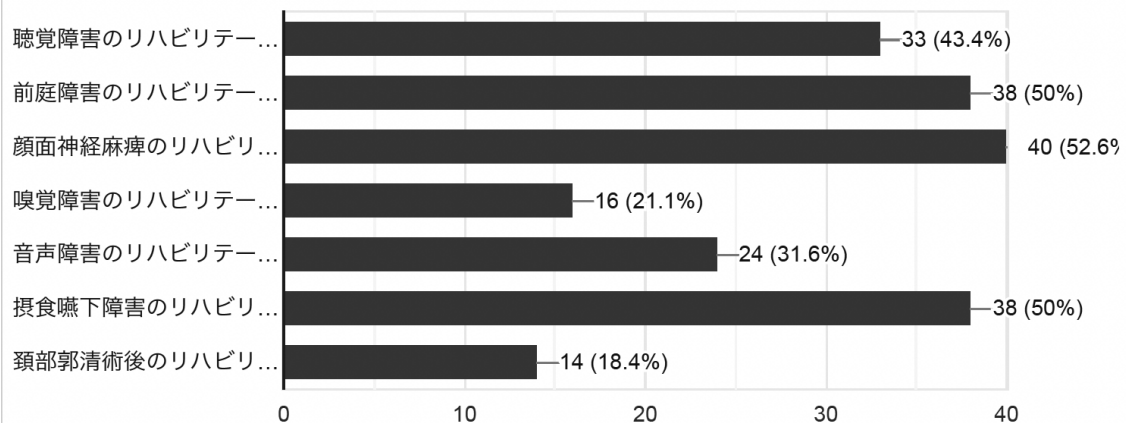
255 件の回答



10. 今後導入されたい場合、遠隔リハビリテーションの内容を教えてください。

4) 導入されたい場合、遠隔リハビリテーションの内容を教えてください。[複数回答可能]

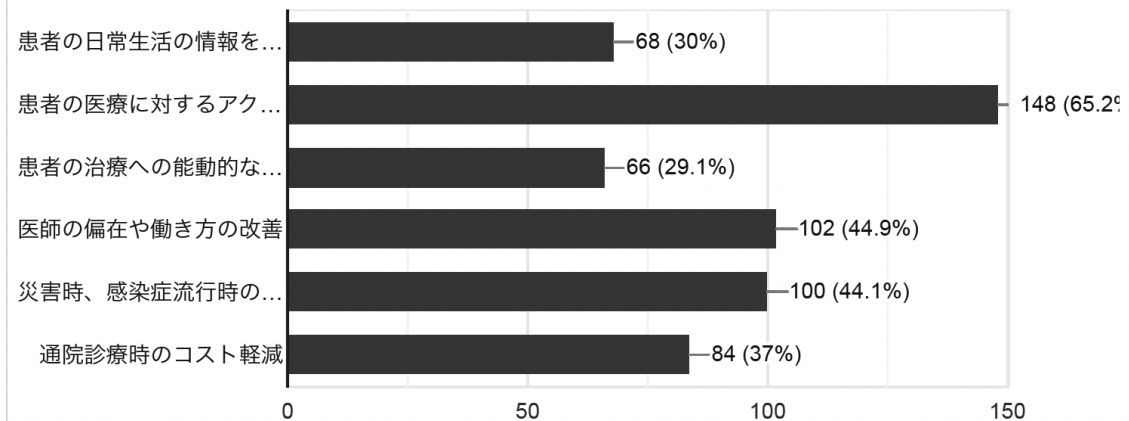
76 件の回答



11. 耳鼻咽喉科頭頸部外科領域の遠隔リハビリテーションの利点として何が重要だとお考えですか。

5) 耳鼻咽喉科頭頸部外科領域の遠隔リハビリテーションのメリットとして何が重要な利点とお考えですか。[複数回答可能]

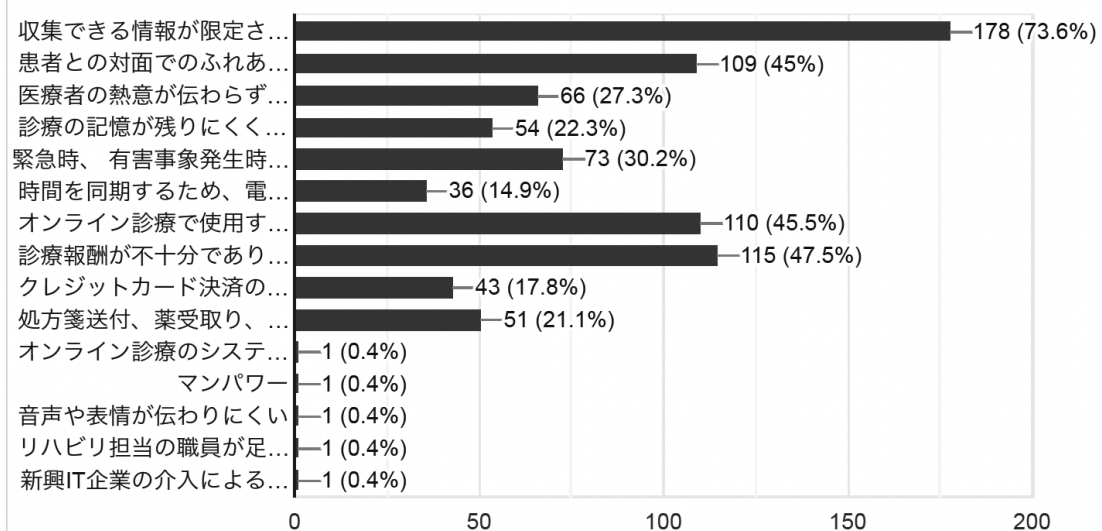
227 件の回答



12. 耳鼻咽喉科頭頸部外科領域の遠隔リハビリテーションの欠点として何が課題だとお考えですか。

6) 耳鼻咽喉科頭頸部外科領域の遠隔リハビリテーションのデメリットとして何が大きな課題とお考えですか。[複数回答可能]

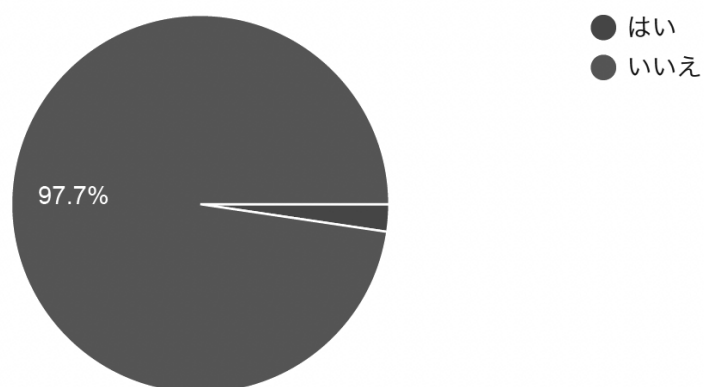
242 件の回答



13. 現在、聴覚障害に対する遠隔リハビリテーションを実施していますか。

1) 現在、聴覚障害の遠隔リハビリテーションを実施されていますか。

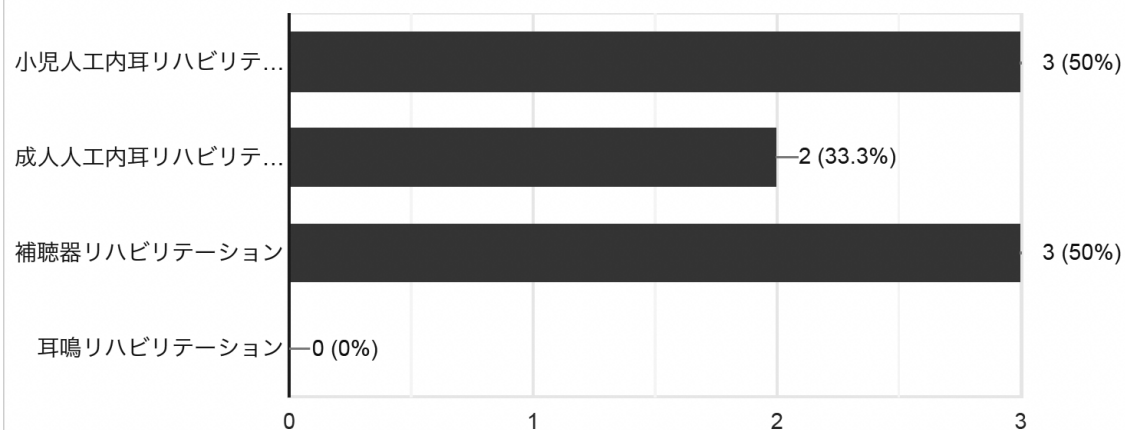
257 件の回答



14. 実施されている場合、遠隔リハビリテーションの内容を教えてください。

2) 実施されている場合、遠隔リハビリテーションの内容を教えてください。[複数回答可能]

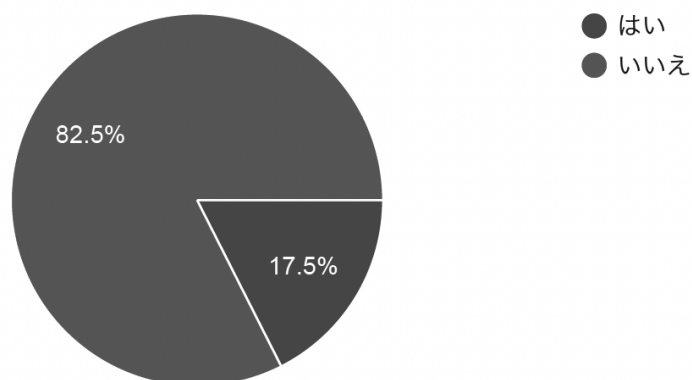
6 件の回答



15. 聴覚障害に対する遠隔リハビリテーションを今後導入したいとお考えですか。

3) 聴覚障害の遠隔リハビリテーションを今後導入したいとお考えですか。

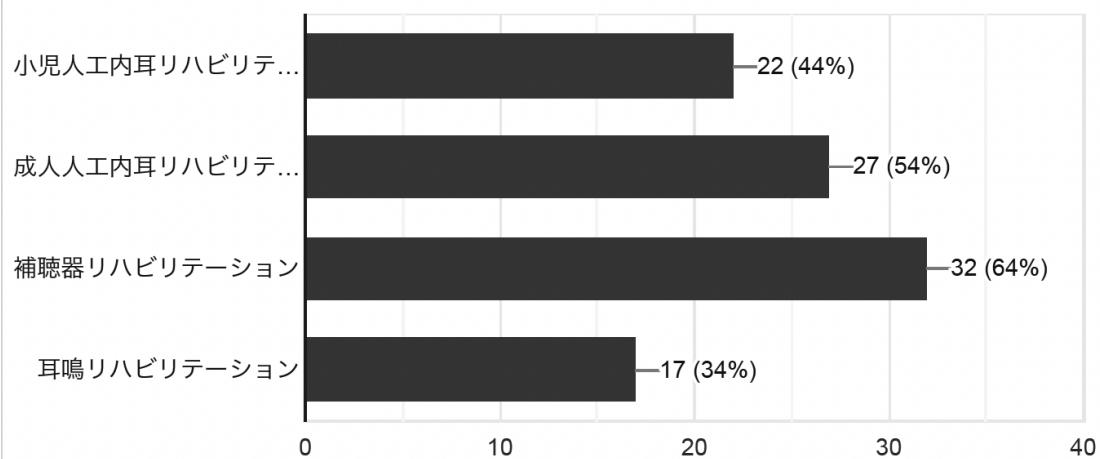
251 件の回答



16. 今後導入されたい場合、遠隔リハビリテーションの内容を教えてください。

4) 今後導入されたい場合、遠隔リハビリテーションの内容を教えてください。[複数回答可能]

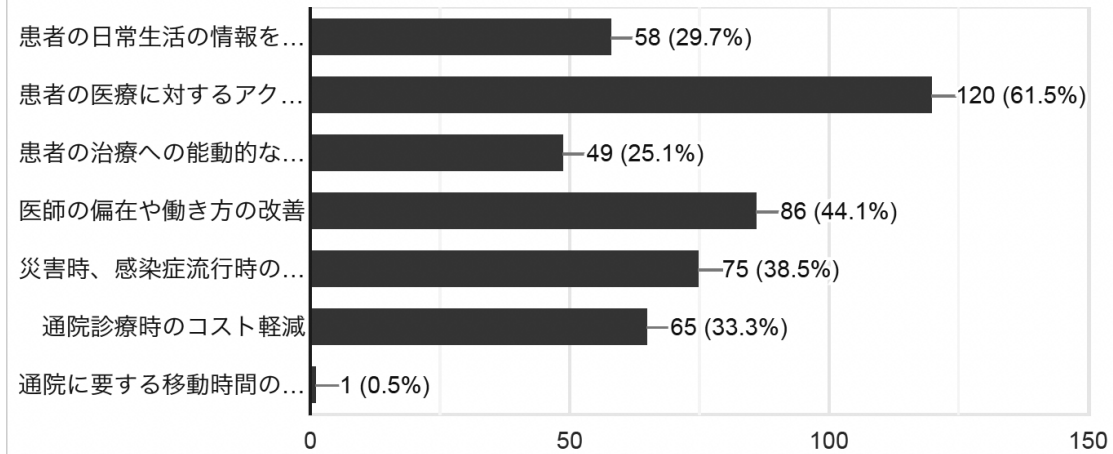
50 件の回答



17. 聴覚障害に対する遠隔リハビリテーションの利点として何が重要だとお考えですか。

5) 聴覚障害の遠隔リハビリテーションのメリットとして何が重要な利点とお考えですか。[複数回答可能]

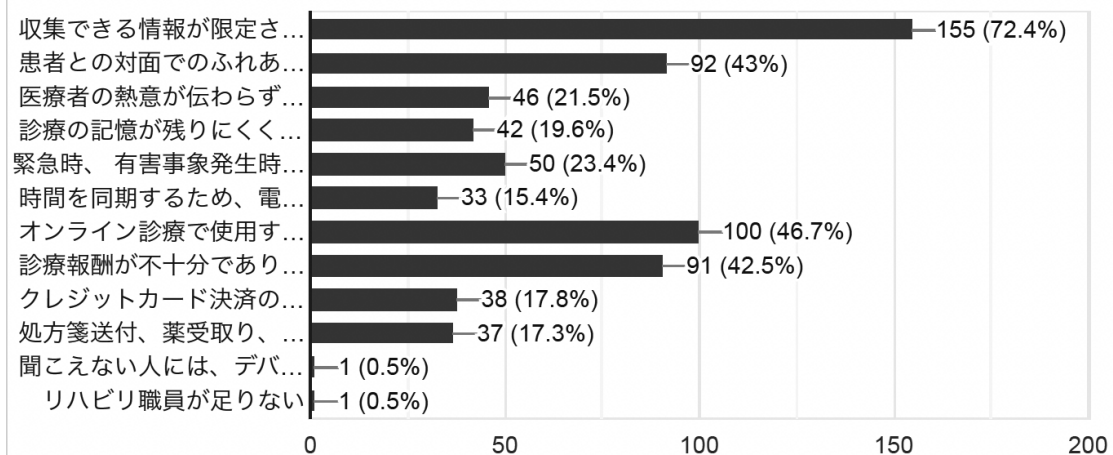
195 件の回答



18. 聴覚障害に対する遠隔リハビリテーションの欠点として何が課題だとお考えですか。

6) 聴覚障害の遠隔リハビリテーションのデメリットとして何が大きな課題とお考えですか。[複数回答可能]

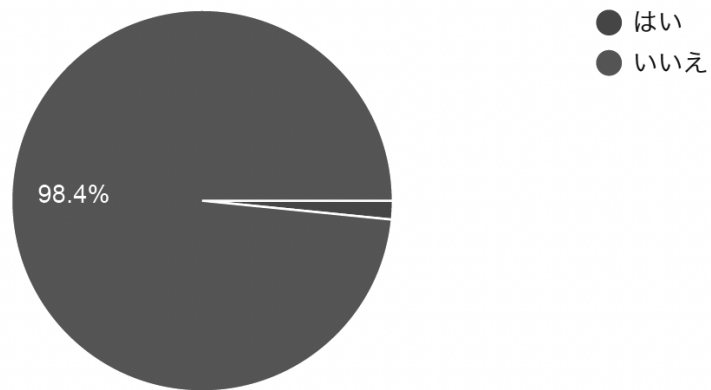
214 件の回答



19. 現在、人工内耳の遠隔リハビリテーションを実施していますか。

7) 現在、人工内耳の遠隔リハビリテーションを実施されていますか。

253 件の回答



20. 小児人工内耳の遠隔リハビリテーションを実施されている場合、年間の平均実施人数を教えてください。

8) 小児人工内耳の遠隔リハビリテーションを実施されている場合、年間の平均実施人数を教えてください。

4 件の回答

延べ60人

0

2

2～3人

21. 成人人工内耳の遠隔リハビリテーションを実施されている場合、年間の平均実施人数を教えてください。

9) 成人人工内耳の遠隔リハビリテーションを実施されている場合、年間の平均実施人数を教えてください。

3 件の回答

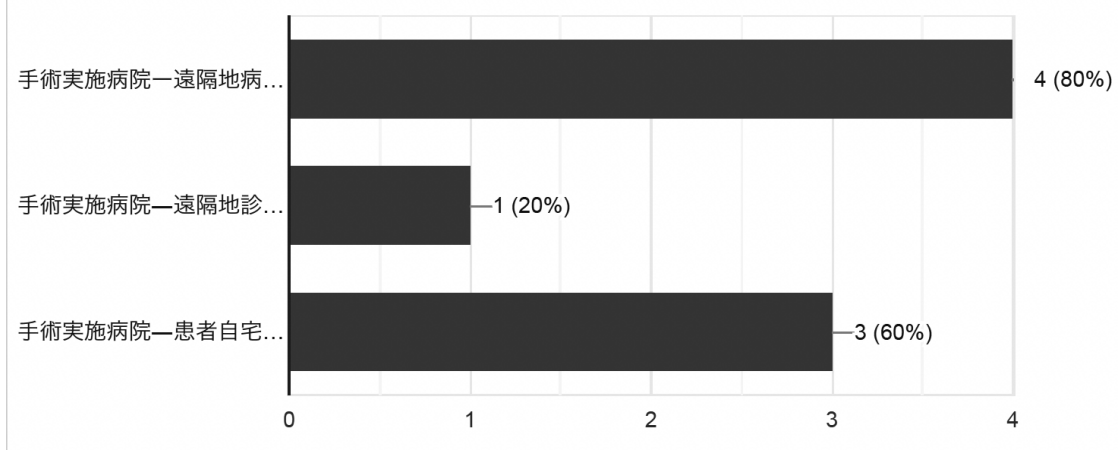
延べ15人
0
1.

22. 人工内耳の遠隔リハビリテーションの内容を教えてください。

10) 人工内耳の遠隔リハビリテーションの内容を教えてください。[複数回答可能]



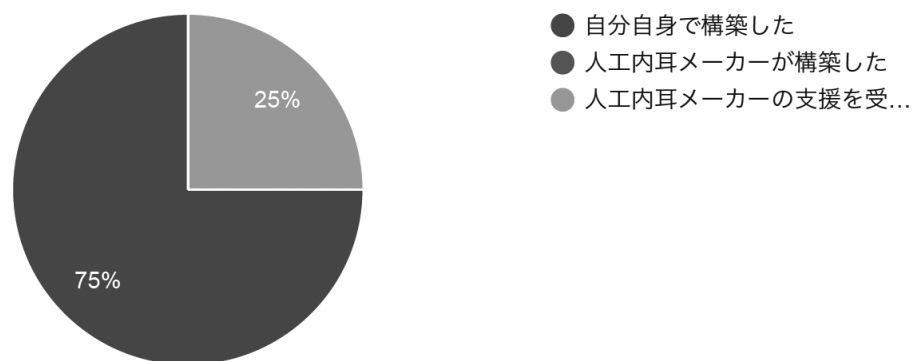
5 件の回答



23. 人工内耳の遠隔リハビリテーションのシステム構築はどのようにされました。

1 1) 人工内耳の遠隔リハビリテーションのシステム構築はどのようにされたか教えてください。

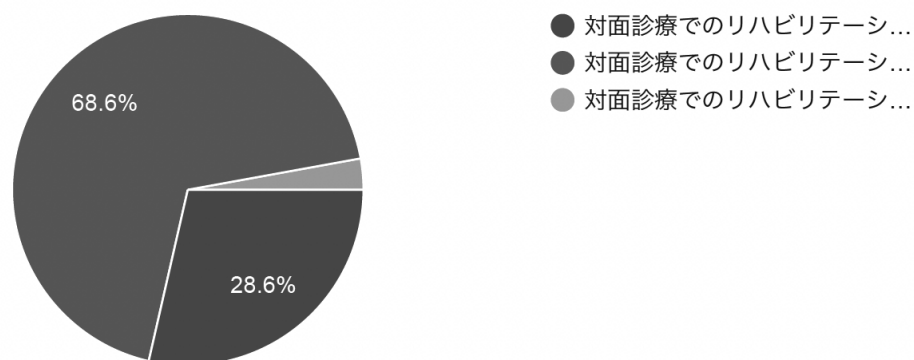
4 件の回答



24. 人工内耳の遠隔リハビリテーションの有用性についてどうお考えですか。

1 2) 人工内耳の遠隔リハビリテーションの有用性についてどのようにお考えですか。

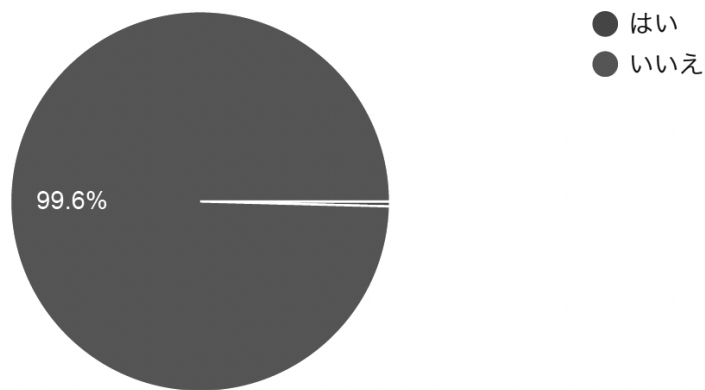
35 件の回答



25. 現在、補聴器の遠隔リハビリテーションを実施していますか。

13) 現在、補聴器の遠隔リハビリテーションを実施されていますか。

243 件の回答



26. 実施されている場合、年間の平均実施人数を教えてください。

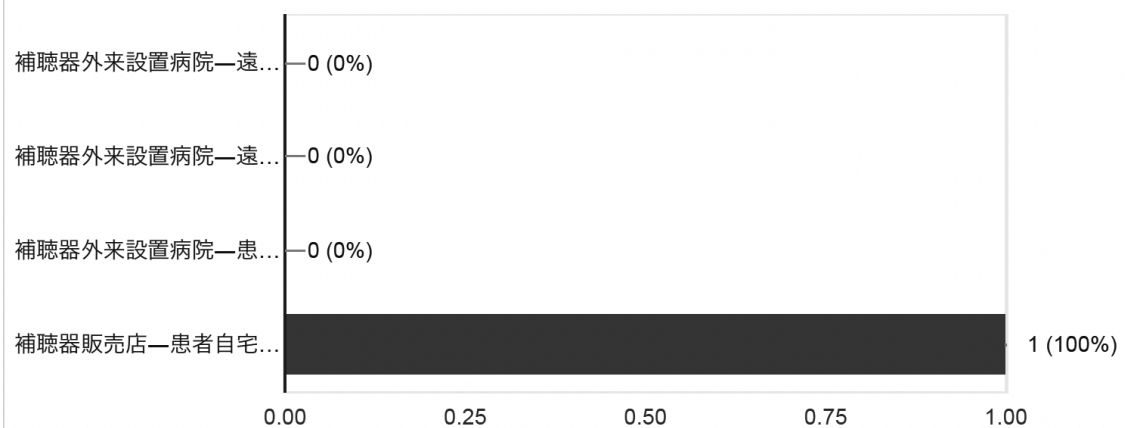
回答なし

27. 補聴器の遠隔リハビリテーションの内容を教えてください。

15) 補聴器の遠隔リハビリテーションの内容を教えてください。[複数回答可能]

コピー

1 件の回答

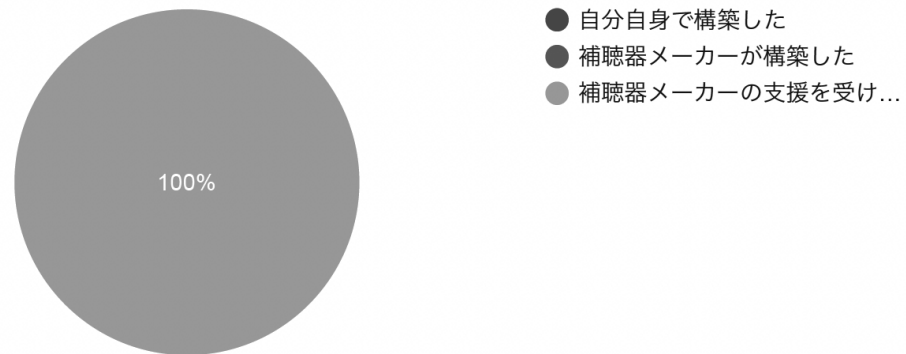


28. 補聴器の遠隔リハビリテーションのシステム構築はどのようにされましたか。

16) 補聴器の遠隔リハビリテーションのシステム構築はどのようにされたか教えてください。



1 件の回答

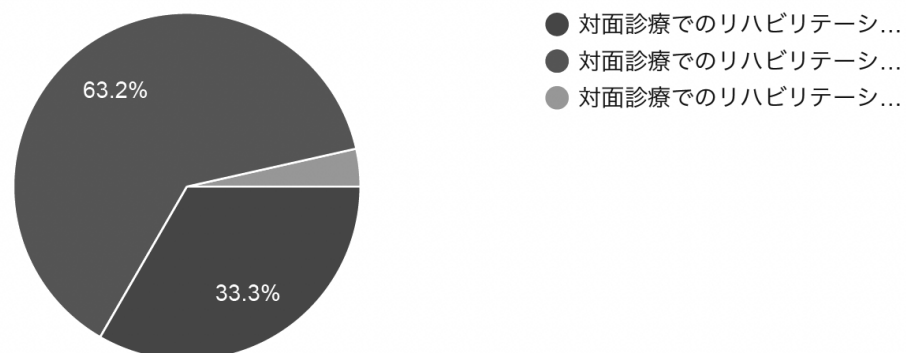


29. 補聴器の遠隔リハビリテーションの有用性についてどうお考えですか。

17) 補聴器の遠隔リハビリテーションの有用性についてどのようにお考えですか。



57 件の回答



耳鼻咽喉科頭頸部外科領域のリハビリテーション手引き(案)

90-100ページを想定

1. 巻頭言
2. 目次
3. 聴覚障害のリハビリテーション
 - 1) 国内・海外の現状
 - 2) 聴覚障害のリハビリテーション
 - 3) 耳鳴のリハビリテーション
4. 前庭障害のリハビリテーション
 - 1) 国内・海外の現状
 - 2) 前庭障害のリハビリテーション
5. 顔面神経麻痺のリハビリテーション
 - 1) 国内・海外の現状
 - 2) 顔面神経麻痺のリハビリテーション
 - 3) 顔面神経麻痺後遺症のリハビリテーション
6. 嗅覚障害のリハビリテーション
 - 1) 国内・海外の現状
 - 2) 嗅覚刺激療法
7. 音声障害のリハビリテーション
 - 1) 国内・海外の現状
 - 2) 音声障害のリハビリテーション
8. 摂食嚥下の障害リハビリテーション
 - 1) 国内・海外の現状
 - 2) 摂食嚥下障害のリハビリテーション
9. 頸部郭清術後のリハビリテーション
 - 1) 頸部郭清術後のリハビリテーション
10. リハビリテーション動画

座長：大森孝一（京都大学）

委員：川寄良明（川寄耳鼻咽喉科）、黒川友哉（千葉大学）

小島博己（東京慈恵会医科大学）、小森 学（聖マリアンナ医科大学）

楯谷一郎（藤田医科大学）、藤原崇志（倉敷中央病院）、藤村真太郎（京都大学）

山下 巖（山下診療所）、和佐野 浩一郎（東海大学）

背 景

Digital Transformation (DX)とは、2004年にスウェーデンのウメオ大学ストルターマン教授によって提唱された概念であり、進化し続けているテクノロジーが人々を豊かにするというものである。内閣府の第5期科学技術基本計画（2016年度～2020年度）において、我が国が目指すべき未来社会の姿としてSociety 5.0が提唱された。これはサイバー空間とフィジカル（現実）空間を高度に融合させたシステムにより、経済発展と社会的課題の解決を両立する、人間中心の社会（Society）のことである。現実空間からセンサーとInternet of Things (IoT)や5Gなどの大容量高速情報通信を通じてあらゆる情報（ビッグデータ）が集積され、それらの情報をArtificial Intelligence (AI)が解析し、高付加価値が現実空間にフィードバックされる。様々な知識や情報を共有することで新たな価値が生まれる社会や、ロボットなどの支援により人の可能性が広がる社会の創出を目指している。第6期科学技術基本計画（2021年度～2025年度）ではSociety5.0の実現に向けた科学技術・イノベーション政策が公表されている。

医療においては、医療現場や患者から得られるリアルワールドデータ（ビッグデータ）をAIで解析し、遠隔医療やモバイルヘルスによるリアルタイムの自動健康診断、病気の早期発見、医療データの共有による最適治療の実践などが期待されている。既に国内外ではビッグデータ収集や活用が進んでおり、AIを用いた画像診断支援ツール、内視鏡診断支援ツールなどが開発されている。

本WGの目的：

ビッグデータ解析、医療AI、遠隔医療、モバイルヘルスなどの医療DXに関する世界や日本の動向を調査し、耳鼻咽喉科への応用を進める。

カテゴリー：

1. ビッグデータ解析

レセプトデータ、電子カルテデータ、疾患レジストリー（学会主導のDB）、生活健康管理データ、網羅的分子情報（ゲノム・オミックス）などについて調査し、学会主導のデータベース構築について検討する。

2. 医療AI

他科での取り組み（病理、眼底、皮膚、消化器内視鏡、放射線科）と耳鼻咽喉科領域における研究（内視鏡画像、CT画像、音声など）について調査し、ビッグデータを用いた医療AI開発プラットフォーム構築について検討する。

3. 遠隔医療

2020年・2021年の日耳鼻遠隔医療・オンライン診療WGの報告書や「オンライン診療の案内」を基盤にして、新たな進展について他診療科を含めて調査し、遠隔医療の効率化、標準化を進める。

4. モバイルヘルス

世界の耳鼻咽喉科に関係するモバイル機器を調査し、それらの導入や新しい機器開発へつなげる。他科の状況についても調査する。

活動目標

実際の研究者を集めて日耳鼻総会でのシンポジウムや研究会を企画する。耳鼻咽喉科に関連する各技術の世界や日本の動向を調査し、学会単位での研究開発を進める。

成果

1. ビッグデータ解析

ビッグデータ利活用の背景、ビッグデータの種類、医療データベース論文の動向、NDBによる研究の取り組み、今後の取り組みをまとめた。日本における耳科領域関連医療機器の使用実態調査、レセプト情報・特定健診等データベース（NDB）サンプリングデータを用いた疫学調査について報告した。（中間報告資料1）

聴力検査値を含んだデータベースの構築し、まず2病院で聴力検査値をCSVファイル等で出力可能であることを確認し、出力データの統一を図った。電子カルテ/レセプト/聴力検査値 + カルテ記録からのレジストリ構築を行っていく予定である。（資料1）

2. AI

耳鼻咽喉科領域の医療AI、他科での医療AI、海外での医療AI製品化（FDA承認）状況、国内での医療AI製品化（PMDA承認）状況についてまとめた。海外では本格的な製品化のPhaseに入っており、画像診断AIの製品化を経て、予後予測、健康診断AIの製品化へと進んでいる。国内でも製品化が進みだし、内視鏡画像、CT画像を用いた診断用AIが発売されている。耳鼻咽喉科領域は、他領域に比べて国内外で後れを取っている模様であり、製品化されているものはごくわずかである。（資料2）（中間報告資料2）

3. 遠隔医療

- ①「オンライン診療の案内」を基にして最新の情報を収集しそれをまとめた「耳鼻咽喉科頭頸部外科のオンライン診療の手引き」を作成し会員に公開した。（会員マイページ）
- ②他の学会での遠隔医療に関しての現状把握を行った。（中間報告資料 3-2）
- ③遠隔医療を通じて在宅医療領域への積極的参加を促す活動を行った。
 - ・在宅医から耳鼻咽喉科へ求めているニーズに関して「耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域における在宅医療に関するオンラインアンケート調査」を行った。その際、日本在宅医療連合学会、日本プライマリケア連合学会、日本在宅看護協会に協力を依頼した。（資料 3）
 - ・第 37 回日耳鼻秋季大会で「これから始める、耳鼻咽喉科オンライン診療」の講演、「実践オンライン診療」の実習を実施した。（資料 3）
- ④オンライン診療の普及へ向けた臨床研究として、オンライン聴覚検査、オンラインめまい検査を提案した。
- ⑤遠隔手術支援の社会実装に向けたWGへの参加
日本外科学会が手術支援ロボットに遠隔手術機能を搭載して行う遠隔手術支援の社会実装を進めており、臨床応用直前の段階まで進んでいる。早期の承認申請と遅延ない保険収載を目標に、関連学会で標記WGが開催され、意見交換を行った。（資料 3）

4. モバイルヘルス

- ①世界の耳鼻咽喉科に係るモバイル機器を調査し、それらの導入や新しい機器開発へ繋げる。他科の状況についても調査する。モバイルヘルスは、その種類、活用シチュエーションが多岐にわたることから、各論（個別の機器）から調査を進めることにより纏まらない調査結果報告とならないよう注意する。（資料 4）
- ②モバイルヘルスにおけるツールは、必ずしも医療機器に限定されるわけではない。医療機器と非医療機器の区別を明確にし、PMDA 及び厚生労働省の資料を基に現状を整理した。
- ③モバイル医療機器の社会実装への課題を調査した。SaMD を用いて品質の高い臨床情報を医療機関外で収集・保管し、医療従事者と共有することにより、患者の疾病管理を最適化するための規制面と科学的エビデンスの蓄積に関する課題を整理した。
- ④Digital device を活用した遠隔治療の最新動向を調査した。
- ⑤Digital Therapeutics (DTx) 関連の国内開発状況をまとめた。（中間報告資料 4-2）

参考文献：

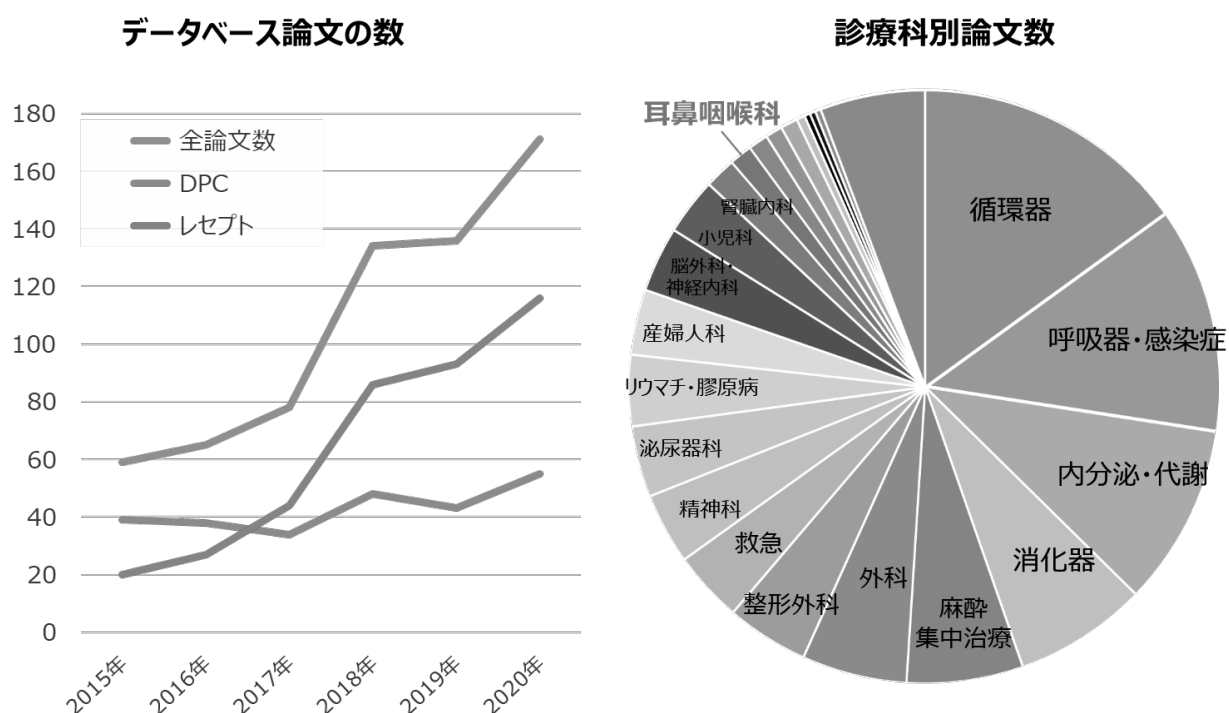
1. 大森孝一、藤村真太郎、水野佳世子. デジタルトランスフォーメーション (DX) 時代の耳鼻咽喉科医療. 耳鼻臨床 114: 1-10, 2021. (中間報告資料 5-1)
2. 大森孝一、藤村真太郎、水野佳世子. 耳鼻咽喉科医療 DX の最近の動向. 耳鼻臨床 116: 1; 1~9, 2023. (中間報告資料 5-2)

ビッグデータ活用

藤原崇志（倉敷中央病院）

1. 医療データベース論文の動向

レセプト情報や電子カルテ情報を用いた論文は欧米を中心に進んでいるが、日本においてもひろまりつつある。一方で先行研究からは耳鼻咽喉科からの医療データベース研究は限られており、診療科の中では論文数は最下層にとどまっている。



Fujinaga et al. Annals Clin Epidemiol 2021;3:88-95

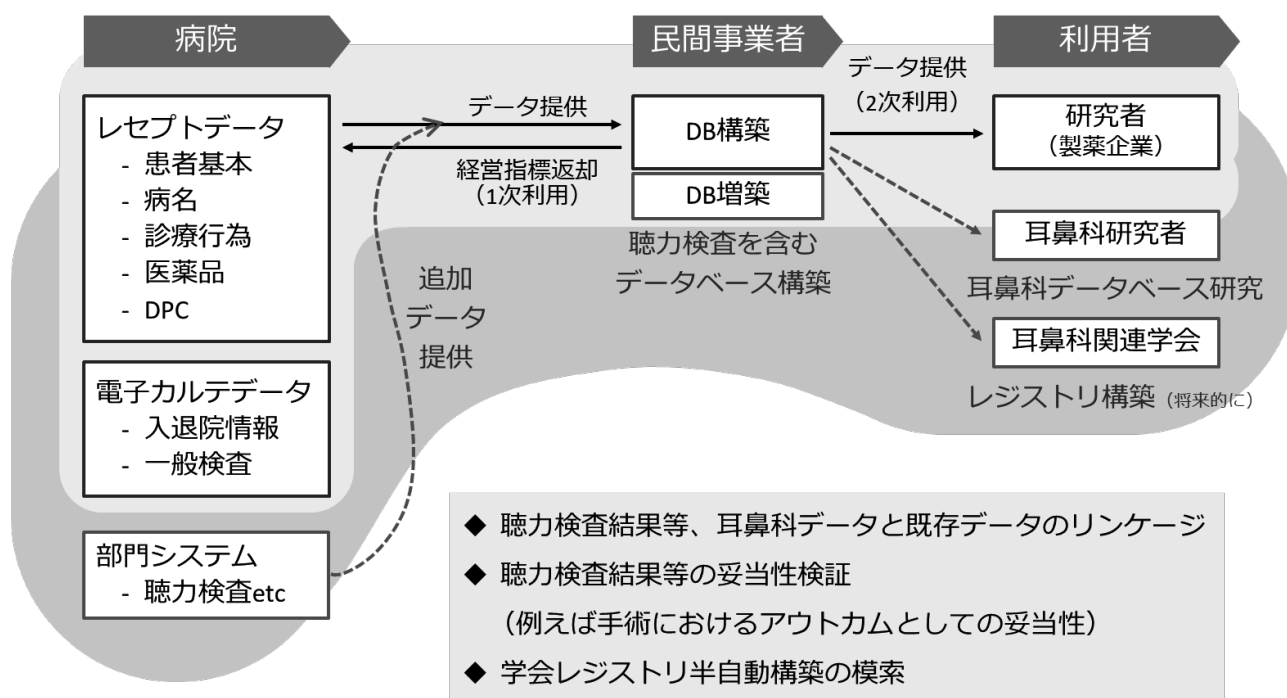
耳鼻咽喉科領域において医療データベース研究が進まない要因として、これまで医療データベース研究で大部分をしめるレセプト情報では、耳鼻咽喉科疾患において重要なアウトカム情報が含まれない点があげられる。

近年ではレセプト由来データベースのほかに、より患者の詳細を含んだ電子カルテ由来のデータベースが構築が行われており、商業利用されている。電子カルテ由来データベースの特徴として、レセプトでは含まれない血液検査などの検査値を含むのが特徴である。

2. 聴力検査値を含んだデータベースの構築

アカデミアが研究利用可能な電子カルテデータベースを提供しているリアルワールドデータ株式会社と協力し、電子カルテ由来データ（病名、医薬品、診療行為レセプト、検査値など）に加え、聴力検査を含んだ形で研究データベースの構築した。

下記図においてピンク色はすでにリアルワールドデータ株式会社が提供している医療データベースの枠組みである。同社は数百の病院からの電子カルテ由来データを統合・匿名加工し、研究者に提供している。今回、この枠組みに加え、青色の部分を開発・協力をお願いした。すなわち、従来のデータに耳鼻科部門システムで記録された聴力検査結果を統合し、研究用に提供できるかどうか検証した。



部門システムと病院選定

聴力検査結果を保存する部門システムとして FINDEX 社およびリオン社が国内で大半のシェアを占める（他、紙カルテも大きなシェアであるが、紙から情報抽出は困難であるため今回は省略した）。そこで、2社のシステムから聴力検査結果を抽出、既存の医療データベースと統合できることを確認することが重要と考えた。

FINDEX 社を採用している倉敷中央病院、リオン社を採用している県立静岡総合病院に協力を要請し、2社とも聴力検査値を CSV ファイル等で出力可能であることを確認した。また両社の出力項目が異なることから下記項目を共通項目とし、構築する医療データベースに出力・統合することとした。

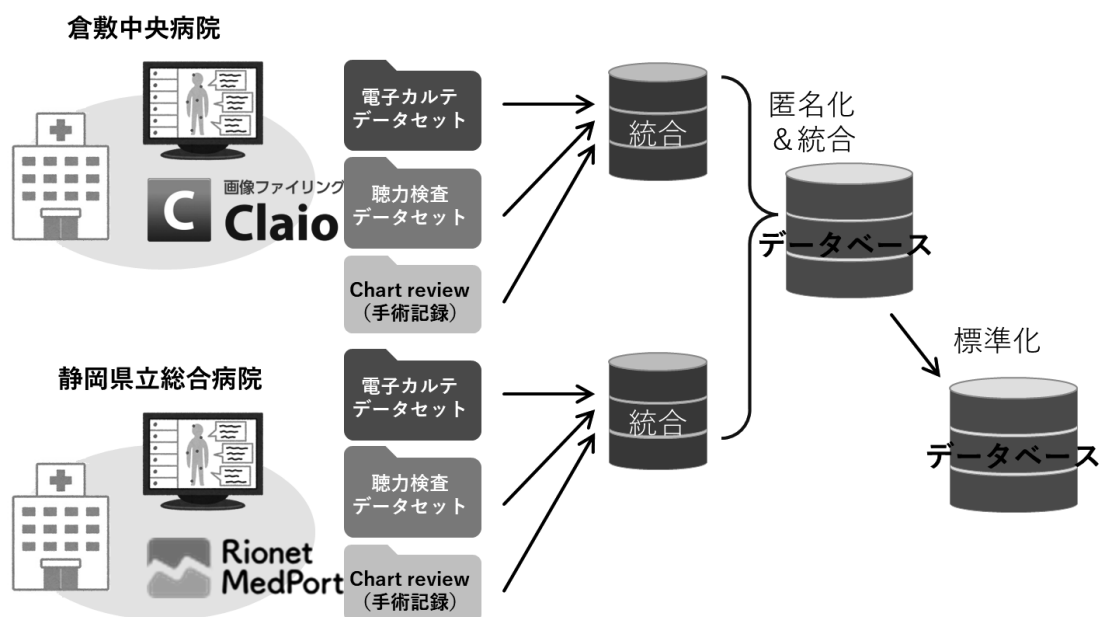
患者 ID	検査日時		
閾値気導右 125		閾値気導左 125	
閾値気導右 250	閾値骨導右 250	閾値気導左 250	閾値骨導左 250
閾値気導右 500	閾値骨導右 500	閾値気導左 500	閾値骨導左 500
閾値気導右 1000	閾値骨導右 1000	閾値気導左 1000	閾値骨導左 1000
閾値気導右 2000	閾値骨導右 2000	閾値気導左 2000	閾値骨導左 2000
閾値気導右 4000	閾値骨導右 4000	閾値気導左 4000	閾値骨導左 4000
閾値気導右 8000		閾値気導左 8000	

3. 電子カルテ/レセプト/聴力検査値 + カルテ記録からのレジストリ構築

2024 年度中に、電子カルテ/レセプトにくわえ、聴力検査を統合したデータベースが構築可能であることを検証予定である。それに加え、近年 AMED クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業の検討を踏まえ、電子カルテ/レセプトとカルテレビューを組み合わせ、疾患レジストリを構築することが提言されている。

そこで今回の聴力データ出力の際も、耳硬化症の手術を対象に、疾患レジストリを構築予定である。従来、耳硬化症をはじめ耳疾患の解析をする場合、聴力検査値を手入力で行っていることが多く、転記ミスなどが生じていた。今回は、聴力データベースと疾患情報、電子カルテ/レセプトデータを統合するため、エクセルへの転記・入力がなく、労力を省きかつミスの少ない方法が検証可能である。

データベースおよびレジストリ構築イメージ



2012 年 4 月から 2023 年 1 月に聴力検査（標準純音聴力検査または気導聴力検査）が実施された患者を対象とした。対象患者 17,144 名（うち聴力検査をのべ 68,409 回実施）の研究用データセットを構築した。

本データセットは電子カルテデータ、レセプトデータに加えて聴力検査結果データを統合している。またそのため、下記のような応用が可能である。

① 手術レジストリの構築

本システムでは電子カルテデータ、レセプトデータ、聴力検査結果データに加えて、手術関連情報 Case Report Form を含み、レジストリ構築が可能である。

従来のレジストリでは医師がすべての情報を入力していたが、本レジストリでは手術関連情報の最低限を入力すれば、聴力の術前・術後データ、手術成績、併存疾患などは自動で取り込むことができる。

② 聴力検査データを含んだ研究の実施

従来の電子カルテ・レセプトデータのみでは耳鼻科関連情報が含まれなかった。そのため聴覚疾患を扱っても、アウトカム（聴力検査結果）がデータに含まれず、よい研究を実施することができなかった。

本データセットにより、例えば突発性難聴においてどういう治療がよいかなどの検討も、多施設・大規模患者データでの検証が、簡単に実施することができる。

医療 AI

楯谷一郎（藤田医科大学）

医療 AI は、ゲノム医療、診断、治療、医薬品開発、介護など、多方面において開発が進み、製品化の phase に入っているが、特に診断領域においてその進歩は目覚ましい。本報告では、医療 AI の国内外での現状を把握することを目的として、1) 海外における医療 AI 製品化状況、2) 国内における医療 AI 製品化状況、3) 耳鼻咽喉科領域の医療用 AI 研究、4) 他診療科領域の医療用 AI 研究の 4 点に分けて調べた。主なものを箇条形式で列記する。

1) 海外での医療 AI 製品化状況

A) 米国での医療 AI 承認状況

- 2023 年 10 月 19 日時点で FDA では 692 種類の製品が承認されている¹⁾。
- これら多くの医療 AI の承認が進んだ背景には、医療 AI 承認をスムーズに行うための法整備があった。
- 17 領域で承認が得られているが、その大半は放射線科領域（77%）、循環器（10%）であった（図 1）。
- 承認件数の年度推移をみると、2016 年頃から承認機器数が急速に増えており、2020 年以降は毎年 100 件以上の技術が承認されている。（図 2）
- 耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域では、頭頸部領域で 1 製品、耳鼻咽喉科領域で 2 製品が適応を取得していた。頭頸部では、頭頸部癌に対する放射線治療前のシミュレーションの際、MRI 画像からシミュレーションに必要な CT データを作成するソフト（MRCAT Head & Neck®）が承認を得ている。耳鼻咽喉科領域では、気流閉塞をリアルタイムで判定する AI（VISIONAIR）と手術ナビゲーションにおいて、画像誘導プランニングを補助する AI（ENT EM）が承認を得ているが、いずれも商品化は確認されていない。

図 1 : 領域別のFDA承認件数割合

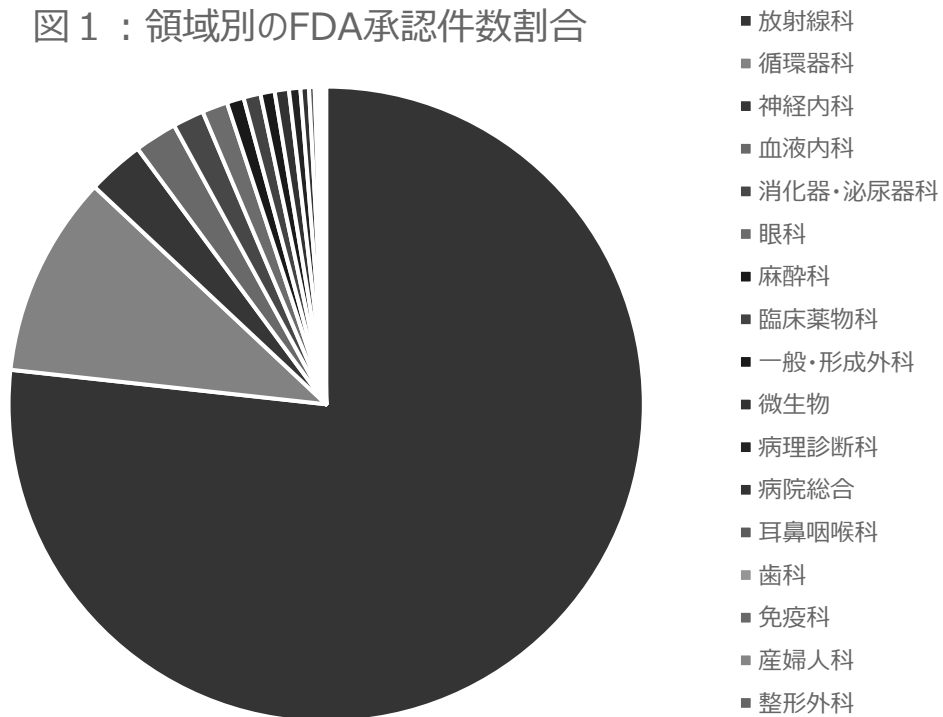
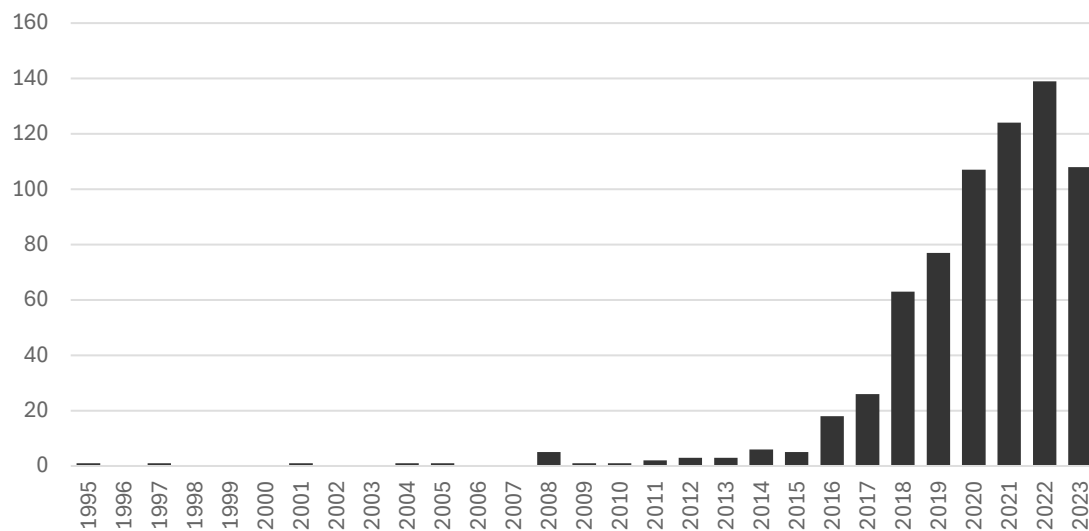


図 2 : AI機器のFDA承認件数 年度推移 (2023年10月時点)



B) 海外での医療 AI 製品例

Verily Retinal Service (米国 Verily Life Sciences 社)

- Google 社との共同研究により開発された。

- ・ 網膜眼底画像の血管によって性別や年齢、喫煙の有無などが分かり、さらに心血管リスクを予測する²⁾。
- ・ 体に負担をかけずに迅速かつ安価な検査が実現され、心血管疾患の早期発見が期待されている。

Selvy Checkup（韓国 CELVAS 社）³⁾

- ・ 健康診断データから 4 年以内の疾患発症確率を予測する AI。
- ・ 6 大がんと心臓疾患、脳卒中、糖尿病、認知症の 10 疾患が対象である。
- ・ 深層学習や機械学習のアルゴリズムを組み合わせ、疾患ごとの発症確率の数値を示し、「正常」、「注意」、「危険」、「高危険」の 4 段階で状態を評価する。
- ・ 従来の統計分析法よりも平均 10% 以上高い予測精度を実現しており、早期治療、生活習慣の見直し、定期的検査といった対策への活用が期待されている。

その他、眼底カメラによる糖尿病網膜症の自動診断システムとして、2018 年に IDx-DR[®]（Digital Diagnostics 社）、2020 年に EyeArt[®]（Eyenuk 社）が認可されている。

2) 国内での医療 AI 製品化（PMDA 承認）状況

- ・ 2024 年 2 月現在で認可されている主な医療 AI を下記に示す。

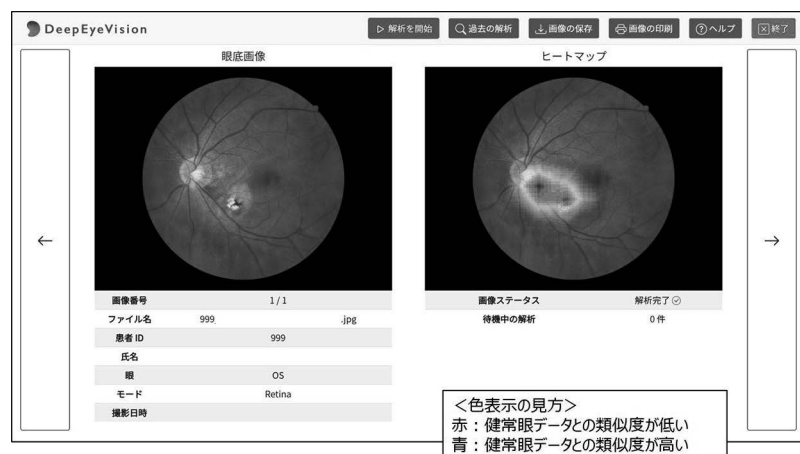
国内で承認されている主な診断用 AI 機器				
部位	企業名	商品名	対象疾患	検査方法
中枢神経系	エルピクセル	EIRL Brain Aneurysm	脳動脈瘤	MRI
	ERISA	SupportBrain	脳萎縮	MRI
	Splink	Brain Life Imaging	脳萎縮	MRI
眼	オブティム	OPTiM Doctor Eye	視神経乳頭陥凹	眼底検査
	クリアポ・テクノロジーズ	ジュリーアイ	網膜病変	眼底検査
	DeepEyeVision	DeepEyeVision Pro	網膜病変	眼底検査
咽喉頭	アイリス	nodoca	インフルエンザ	内視鏡
食道・胃	富士フイルム	CAD EYE	食道がん・胃がん	内視鏡
	NEC	WISE VISION	食道がん	内視鏡
	AI メディカルサービス	gastroAI-model G	胃がん	内視鏡
呼吸器	エルピクセル	EIRL Chest Nodule	肺がん	X 線
	コニカミノルタ	CXR Finding-i	肺結節	X 線
	シーメンスヘルスケア	AI-Rad Companion Chest CT	肺結節	CT
	富士フイルム	SAI viewer	肺結節	CT
	ドクターネット	DoctorNet JLK-CRP	COVID-19	X 線

	CES デカルト	InferRead CT Pneumonia	COVID-19	CT
	富士通 Japan	HOPE LifeMark-CAD	COVID-19	CT
	キャノンメディカルシステムズ	COVID-19 Analysis	COVID-19	CT
乳房	CES デカルト	RN -デカルト	乳がん	超音波
大腸	NEC	WISE VISION	大腸がん	内視鏡
	エルピクセル	EIRL Colon Polyp	大腸がん	内視鏡
	サイバネットシステム	EndoBRAIN-EYE	大腸病変	内視鏡
	富士フイルム	CAD EYE	大腸ポリープ	内視鏡
骨	富士フイルム	SYNAPSE SAI viewer	骨折	CT
	iSurgery	Chest Bone Indicator	骨粗鬆症	X 線

本邦で承認された主な医療機器例（＊は新規のもの）

DeepEyeVision（DeepEyeVision 社）＊

- ニコン社と自治医科大学発ベンチャーが共同で DeepEyeVision 社を設立し、健康眼との差異を色表示するものとしては日本初となる、深層学習を用いた眼底カメラ用プログラム「DeepEyeVision for Retina Station」を共同開発した。2022 年に医療機器認証を取得している⁴⁾。



nodoca（アイリス社）⁵⁾

- インフルエンザウイルス感染症の診断の補助に用いる内視鏡用テレスコープ nodoca®を開発し、2022 年に新規医療機器として承認されている。
- インフルエンザ感染疑い患者の問診情報と咽頭内視鏡画像情報からインフルエンザに特徴的な所見や症状を AI により検出し、診断を補助する。
- 添付文書では、PCR との陽性一致率が 76.0%、陰性一致率が 88.1%、全体一致率が 84.5%と記載されているが、あくまで診断の補助機器であり、確定診断を行う

目的では使用できない。

- インフルエンザ固有の咽頭後壁リンパ濾胞の形状などの有無を確認することにより早期診断が可能であったと報告されている⁶⁾。



EIRL Colon Polyp (エルピクセル)⁷⁾

- 東京慈恵会医科大学との共同研究により、大腸内視鏡の画像情報から隆起型及び表面隆起型の大腸ポリープ候補を検出し矩形で表示することにより、大腸ポリープ候補の検出を支援する医用画像解析ソフトウェア。ソフトウェア単体性能試験では、病変単位の感度 98.1%、フレームベースの特異度 95.0%であったと報告されている。

EndoBRAIN (サイバネット)

- 2018年12月にAIを搭載した内視鏡画像診断支援機器として国内で初めて医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)に基づいたクラスIII・高度管理医療機器として承認された。AIを搭載した大腸内視鏡診断支援ソフトウェアとして、超拡大内視鏡の画像を対象に診断を支援する。
- 2020年1月には、汎用大腸内視鏡に使用可能なソフトウェア(EndoBrain-EYE)がクラスII機器として承認されている。
- EndoBRAINの臨床試験が実施されている⁸⁾。一般的な診断力を持つ内視鏡医(非専門医)が、EndoBRAINを使用して1289名の被験者に内視鏡検査を実施した。その結果、892病変が発見され、そのうち359個が腫瘍性ポリープであった。EndoBRAINの使用により、内視鏡医の腫瘍診断における特異度が83.1%から85.9%に上昇し、医師が自信をもって診断できる病変数の割合は74.2%から92.6%と向上していた。一方、主要評価項目である感度については有意な差はなかった。

富士フイルム社*

- 2021年にAI技術を活用して胸部単純X線画像から結節・腫瘍影、浸潤影、気胸の所見を検出して画像診断を支援する胸部X線画像病変検出ソフトウェア CXR-AIDが製造販売承認を取得している。
- その他、大腸ポリープ、食道がん、胃がんの内視鏡診断を行うCAD EYE、CTで

骨折を診断する SYNAPSE SAI viewer、CT で肺結節を診断する SAI viewer など、多くの医療 AI を製品化している。

AI 花粉予報 *

- 医療 AI とは異なるが、株式会社フォーチュンは、AI テクノロジーを活用した、超高精細の花粉予報サービス「AI 花粉予報」を 2018 年より提供している⁹⁾。

3) 耳鼻咽喉科領域の医療 AI 研究 (*は新規のもの)

機械学習による内視鏡下甲状腺手術時の副甲状腺の部位予測、同定、虚血アラート *

- 内視鏡下甲状腺手術 838 例の術中動画から抽出した 32428 枚の画像に副甲状腺組織のアノテーションを行い、副甲状腺の早期部位予測、同定、虚血アラートの AI モデルを作成した。結果、副甲状腺の早期予測 94.1%、同定 98.9%、虚血アラート 92.1%を達成し、上級外科医の同定、追跡能力を上回った¹⁰⁾。

耳鼻咽喉科医療相談における ChatGPT の正確性 *

- 患者からの問い合わせ 30 件を ChatGPT-3.5 モデルに入力し、その回答の正確性を耳鼻咽喉科専門医が評価したところ、98.3%の回答が正確であった。一方、ChatGPT の回答が正確であると確信した患者は 79.8%と低く、一般患者は ChatGPT の回答をあまり信頼していないことが示唆された。一般医療相談への回答を支援して医師の負担を軽減するツールとして、ChatGPT への一般市民の信頼を高める必要性が、本論文では議論されていた¹¹⁾。

マルチモーダル学習（内視鏡画像＋音声）による声門癌の診断 AI 開発研究¹²⁾

- 音声 367 例（うち声門癌 146 例）、画像 407 例（うち声門癌 126 例）を学習に使用した。
- 音声＋画像 64 例（うち声門癌 30 例）を評価に使用した。
- 正解率は内視鏡画像単独で 73.9%、音声単独で 68.9%であった。
- アンサンブル学習により内視鏡画像で 87.9%、音声で 89.1%に向上し、さらに内視鏡画像と音声を組み合わせたマルチモーダル学習により 95.3%まで正解率が向上した。

機械学習を用いた突発性難聴の予後予測と予測因子に関する研究¹³⁾

- 突発性難聴 453 例の治療結果を学習サンプルとして用いた。
- 全例がステロイド全身投与 and/or 鼓室内投与で治療されていた。
- 1 ヶ月後の聴力回復の程度を Siegel's criteria にて定義し、オーディオグラム、血液検査データ、併存症などのデータを用いて予後予測モデルを作成した。
- Light Gradient Boosting Machine (LightGBM) および multilayer perceptron (MLP) を用いた機械学習モデルは、多変量ロジスティック回帰分析による予後予測に比べ

て有意に優れていた

- SHapley Additive exPlanation (SHAP) 値により、治療前聴力（患側・健側）、治療開始までの日数、BUN、年齢などが予測結果に影響を与えていることが示された

喉頭内視鏡動画からリアルタイムに喉頭癌を検出する AI の開発研究¹⁴⁾

- 喉頭扁平上皮癌 219 例、657 枚（通常光、狭帯域光観察混在）について、二つのモデル（YOLOv5s、YOLOv5m-TTA）を用いたアンサンブル学習により、AI を開発した。
- 結果、リアルタイム動画解析に耐え得る認識速度で、適合率（precision）0.664、再現率（recall）0.621、mean average precision 0.627 を達成した。

FDG-PET/CT における頭頸部癌のセグメンテーション（集積範囲診断）AI の開発コンペティション¹⁵⁾

- 254 例の画像データが用いられ、正解データとして放射線治療専門医が作成した放射線治療計画データが使用された。
- AI 開発コンペティションに参加した 64 チームのうち、1 位を獲得したチームの AI は Dice score coefficient (DSC) が 0.759 であり、3 名の医師（2 名の腫瘍放射線科医および 1 名の核医学内科医）のアノテーション結果、および正解データをすべて組み合わせた平均値である 0.611 を大きく上回った。

深層学習を用いた嚥下造影検査での喉頭侵入の自動検出に関する研究¹⁶⁾

- 190 例の嚥下造影検査動画からそれぞれ 10 フレーム（挙上期 5 フレーム、下降期 5 フレーム）を抜き出し、畳み込みニューラルネットワークに入力して喉頭侵入の有無を判別させたところ、正解率は 94.7%であった。

真珠腫の乳様突起への伸展を診断する AI の開発研究¹⁷⁾

- 164 人（伸展あり 80 人、伸展なし 84 人）の患者の CT 画像を教師データとして、ランダムな増強学習を行った。
- 結果、平均予測精度は 81.14%（感度 = 84.95%，特異度 = 77.33%）であり、耳鼻咽喉科医の平均精度（73.41%：感度 83.17%，特異度 64.13%）を上回った。

内視鏡下強調イメージングによる中耳真珠腫診断 AI の開発研究¹⁸⁾

- 中耳真珠腫患者 14 例（真珠腫マトリックス 26 病変）を教師データとし、硬性内視鏡（画像強調モード）により、真珠腫のマトリックス、デブリス、正常中耳粘膜を鑑別する AI を開発した。
- 結果、SPECTRA A の感度 34.6%、特異度 81.3%、SPECTRA B の感度 42.3%、特異度 87.5%であった。

鼓膜所見から中耳炎診断する AI の開発研究¹⁹⁾

- 国内においても、鼓膜所見から中耳炎を診断する AI 開発に関する多施設研究が工 راを中心に進められている。

4) 他診療科での医療 AI 研究

放射線画像診断

単純 CT でクモ膜下出血(SAH)の存在や位置を診断する AI の開発研究 ²⁰⁾

- 非外傷性 SAH 419 名と健常者 338 名から得られた CT 画像教師モデルとして AI を作成し、SAH135 名、健常者 196 名の NCCT 画像を、脳外科専門医 5 名、非専門医 5 名、及び AI に判定させてその成績を比較した。
- 結果、AI は専門医と同等の正確度で診断可能であり、非専門医より正確度が高かった AI システムの診断結果を用いた NCCT 画像判定を参照することにより、非専門医 5 人中 4 人の診断正確度は改善し、見落とし症例数は有意に減少した。

病理診断

膀胱尿路上皮癌の病理組織像をグレード分類する AI の開発研究 ²¹⁾

- 低悪性度・高悪性度の非浸潤性乳頭状尿路上皮癌を経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TURBT) で摘出した病理標本を HE 染色し、デジタルスキャンの上、全画像から深層学習 (Convolution Neural Network: CNN) モデルに入力するためのパッチを抽出した。
- AI のグレード分類の正診率は 90%であった。

乳癌のリンパ節転移を病理標本から判定するシステムの開発 ²²⁾

- ベストパフォーマンスを示すアルゴリズムでは、AI の AUC (The area under receiver operating characteristic curve) は 0.994 であり、これは医師 11 人がスライド観察を 2 時間に制限して判定した際の平均 AUC (0.810) を上回り、観察時間の制限なく数十時間かけて判定した場合の平均 AUC (0.966) と同等であった。
- AI の判定に要する時間は秒単位であり、AI の導入により、医師の労働環境改善に寄与することが期待される。

大腸癌の組織病理画像により、患者転帰を予測する AI²³⁾

- 教師データとして切除可能な大腸癌で転帰が明らかな患者の病理組織画像 (1,200 万枚以上) を CNN で学習させた。
- カペシタビンで治療された 1,122 例の test set で生存期間予測能を検証した結果、StageII/III の大腸癌例において、AI によって術後治療の必要性を判定できる可能性があることが示された。

消化器内科

内視鏡検査時に早期胃癌を M 癌と SM 癌に分類する AI の開発研究 ²⁴⁾

- AI の診断能は感度 85.3%、特異度 82.4%、正診率 83.8%を達成した。

内視鏡検査時にリアルタイムに早期胃癌の深達度を予測する AI の開発研究 ²⁵⁾

- ・ 静止画像では AI の感度、特異度、精度は、それぞれ 82.5%, 82.9%, 82.7%であった。診断がより難しい動画を用いて診断させた場合でも、感度 82.3%, 特異度 85.8%, 精度 83.7%と静止画像と遜色なかった。

切除検体の情報から大腸がんの転移予測をする AI の開発研究 ²⁶⁾

- ・ 内視鏡画像、病理組織画像に加え、血液データも含めた臨床情報をサポートベクターマシンで機械学習することで、リンパ節転移能を予測する AI を開発した。

整形外科

MRI 画像で神経鞘腫と髄膜腫を鑑別診断する AI の開発研究 ²⁷⁾

- ・ 硬膜内髄外脊髄腫瘍患者（神経鞘腫 50 例、髄膜腫 34 例）より得た神経鞘腫（T2 強調像 178 スライス、造影 T1 強調像 135 スライス）並びに髄膜腫（T2 強調像 128 スライス、造影 T1 強調像 93 スライス）
- ・ Google の深層学習フレームワークである Tensor-Flow を使用
- ・ 2 名の放射線科医の診断能と CNN を比較
- ・ 神経鞘腫の診断感度は CNN（78%）に比べて放射線科医（100%、95%）の方が有意に高かったが、特異度は CNN（82%）の方が放射線科医（26%、42%）より有意に高かった

眼科

糖尿病性網膜症、糖尿病性黄斑浮腫を自動検出・判別する AI の開発研究 ²⁸⁾

- ・ CNN により網膜眼底画像を学習させたアルゴリズムにより AI が開発され、数百～数千枚からなる 2 つの画像データセットで診断能が検証された。
- ・ 結果、AUC0.990～0.991, 感度 87.0～90.3%, 特異度 98.5～98.1% と極めて良好な結果を示した。

超音波

肝腫瘍を鑑別する AI の開発研究

- ・ 複数の報告があるが、正常肝臓、肝硬変、血管腫、肝細胞癌の正診率はいずれの報告でも 90%以上と良好な成績が挙げられている ²⁹⁾。

現状のまとめ

- ・ 海外では本格的な製品化の Phase に入っており、画像診断 AI の製品化を経て、予後予測、健康診断 AI の製品化へと進んでいる。
- ・ 国内でも製品化が進みだし、内視鏡画像、CT 画像を用いた診断用 AI が発売されている。

- 耳鼻咽喉科領域は、他領域に比べて国内外で後れを取っている模様であり、製品化されているものはごくわずかである。

参考文献

- 1) <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices>
- 2) Ryan Poplin , Avinash V Varadarajan , Katy Blumer, et al. Prediction of cardiovascular risk factors from retinal fundus photographs via deep learning. Nat Biomed Eng 2018 Mar;2(3):158-164.
- 3) <https://checkup.selvy.ai/landing/>
- 4) https://www.jp.nikon.com/company/news/2022/0208_deepeyevision_01.html
- 5) <https://nodoca.aillis.jp/>
- 6) 宮本昭彦, 渡辺重行：咽頭の診察所見（インフルエンザ濾胞）の意味と価値の考察. 日大医誌 72: 11-18, 2013.
- 7) <https://lpixel.net/news/press-release/2022/10695/>
- 8) Barua I, Wieszczy P, Kudo S, et al. Real-Time Artificial Intelligence-Based Optical Diagnosis of Neoplastic Polyps during Colonoscopy NEJM Evid 2022;1(6)DOI: 10.1056/EVIDoa2200003.
- 9) <https://www.value-press.com/pressrelease/195904>
- 10) Wang B, Yu JF, Lin SY, et al. Intraoperative AI-assisted early prediction of parathyroid and ischemia alert in endoscopic thyroid surgery. Head Neck, Online ahead of print.
- 11) Zalzal HG, Abraham A, Cheng J, et al. Can ChatGPT help patients answer their otolaryngology questions? Laryngoscope Investig Otolaryngol. 2023 Dec 9;9(1):e1193.
- 12) Kwon I, Wang SG, Shin SC, et al. : Diagnosis of Early Glottic Cancer Using Laryngeal Image and Voice Based on Ensemble Learning of Convolutional Neural Network Classifiers. J Voice: doi: 10.1016/j.jvoice.2022.07.007, 2022.
- 13) Lee MK, Jeon ET, Baek N, et al. : Prediction of hearing recovery in unilateral sudden sensorineural hearing loss using artificial intelligence. Sci Rep 12: 3977, 2022.
- 14) Azam MA, Sampieri C, Ioppi A, et al. : Deep Learning Applied to White Light and Narrow Band Imaging Videolaryngoscopy: Toward Real-Time Laryngeal Cancer Detection. Laryngoscope 132: 1798-1806, 2022.
- 15) Oreiller V, Andrearczyk V, Jreige M, et al. : Head and neck tumor segmentation in PET/CT: The HECKTOR challenge. Med Image Anal 77: 102336, 2022.
- 16) Kim JK, Choo YJ, Choi GS, et al. : Deep Learning Analysis to Automatically Detect

the Presence of Penetration or Aspiration in Videofluoroscopic Swallowing Study. J Korean Med Sci 37: e42, 2022.

- 1 7) Masahiro Takahashi, Katsuhiko Noda, Kaname Yoshida, Preoperative prediction by artificial intelligence for mastoid extension in pars flaccida cholesteatoma using temporal bone high-resolution computed tomography: A retrospective study. PLoS One. 2022; 17(10): e0273915.
- 1 8) Miwa Toru, Minoda Ryosei, Yamaguchi Tomoya, et al. Application of artificial intelligence using a convolutional neural network for detecting cholesteatoma in endoscopic enhanced images. Auris • Nasus • Larynx 49(1): 11-17, 2022.
- 1 9) 工穰、日耳鼻会報 123:887, 2020
- 2 0) Toru NISHI, Shigeo YAMASHIRO, Shuichiro OKUMURA, et al. Artificial Intelligence Trained by Deep Learning Can Improve Computed Tomography Diagnosis of Nontraumatic Subarachnoid Hemorrhage by Nonspecialists. Neurol Med Chir 61, 652–660, 2021
- 2 1) Aniruddha Mundhada 1, Sandhya Sundaram 1, Ramakrishnan Swaminathan, et al. Differentiation of urothelial carcinoma in histopathology images using deep learning and visualization. J Pathol Inform 2022 Nov 8;14:100155.
- 2 2) Ehteshami Bejnordi B, Veta M, Johannes van Diest P, et al. Diagnostic Assessment of Deep Learning Algorithms for Detection of Lymph Node Metastases in Women With Breast Cancer. JAMA 2017; 318: 2199—2210
- 2 3) Skrede OJ, De Raedt S, Kleppe A, et al. Deep learning for prediction of colorectal cancer outcome: a discovery and validation study. Lancet 2020; 395: 350—360
- 2 4) Hamada K Kawahara Y, Tanimoto T, et al : Application of convolutional neural networks for evaluating the depth of invasion of early gastric cancer based on endoscopic images. J Gastroenterol Hepatol 37 ; 352—357 : 2022
- 2 5) Jie-Hyun Kim, Sang-Il Oh, So-Young Han, et al. An Optimal Artificial Intelligence System for Real-Time Endoscopic Prediction of Invasion Depth in Early Gastric Cancer. Cancers (Basel). 2022 Dec 5;14(23):6000.
- 2 6) Kudo SE, Ichimasa K, Villard B et al : Artificial intelligence system to determine risk of TI solorectal cancer metastasis to lymph node, Gasroeneroogy 160 : 1075—1084. e2, 2021.
- 2 7) Maki S, Furuya T, Horikoshi T, et al. A deep convo-lutional neural network with performance compa-rable to radiologists for differentiating between spinal schwannoma and meningioma. Spine 2020; 45: 694-700.
- 2 8) Gulshan V, Peng L, Coram M, et al. Development and Validation of a Deep

Learning Algorithm for Detection of Diabetic Retinopathy in Retinal Fundus

Photographs. JAMA 2016; 316: 2402—2410

- 29) 西田直生志、工藤正俊. 画像診断における人工知能の応用と超音波 AI の開発. 肝臓 61 巻 12 号 623—636 (2020)

カテゴリー3. 遠隔医療

小森 学（聖マリアンナ医科大学）

1. 活動報告

- ①耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域における在宅医療に関するアンケート調査を行った。

送付先：日本在宅医療連合学会、日本プライマリケア連合学会

日本在宅看護学会

形 式：オンライン回答（Google Form 使用）

期 間：2023 年 7 月

回答数：253 件

- ②第 37 回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会秋季大会で以下講演を行った。

日時：2023 年 11 月 18 日（土）

講演：領域講習 2 これから始める、耳鼻咽喉科オンライン診療

司会：小島博己

講師：山下 巖、小森 学

- ③第 37 回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会秋季大会で専門医実技講習を行った。

日時：2023 年 11 月 18 日（土）

内容：実践オンライン診療

講師：山下 巖、小森 学

助手：東 綾子・宇敷 緑

協力企業：Micin 社（3 名）、レイヤード社（7 名）

受講生：20 名

- ④オンライン診療の普及へ向けた臨床研究として以下 2 つを提案した

1. オンライン聴覚検査

2. オンラインめまい検査

- ⑤遠隔手術支援の社会実装に向けた WG への参加

日本外科学会が手術支援ロボットに遠隔手術機能を搭載して行う遠隔手術支援の社会実装を進めており、臨床応用直前の段階まで進んでいる。当該機能を有する手術支援ロボットのできるだけ早期の承認申請を目指すとともに、遅延なく保険収載に至ることを目標に、関連学会で標記 WG が開催され、意見交換を行った。

○参加学会一覧：

日本消化器外科学会、日本呼吸器外科学会、日本泌尿器科学会、

日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会、日本産科婦人科学会、

日本産科婦人科内視鏡学会、日本心臓血管外科学会、ロボット心臓手術関連学会協議会、

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会、日本内視鏡外科学会、日本ロボット外科学会、

日本胸部外科学会、日本肝胆膵外科学会、日本内分泌外科学会、日本小児外科学会

○日時：2024 年 1 月 29 日（月）17 時～19 時

○会場：日本外科学会事務所

○検討項目：

1) 遠隔手術支援を実施可能な術式

2) 遠隔手術支援に関わる術者の要件

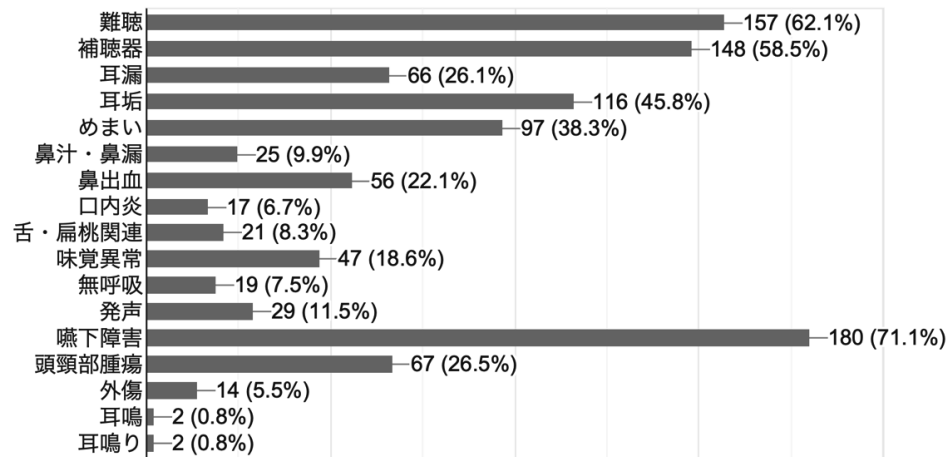
（ア）遠隔（指導側）術者の要件

（イ）現地（支援を受ける側）術者の要件

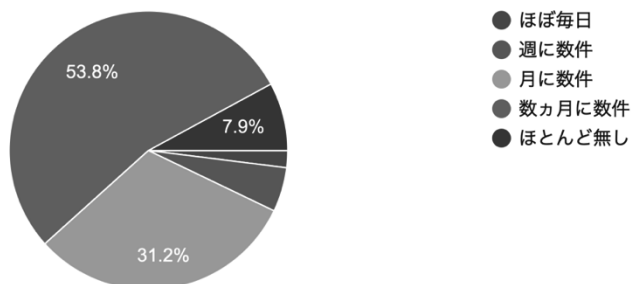
3) 遠隔手術支援を受ける現地施設の要件

2. 在宅医療に関するアンケート調査結果

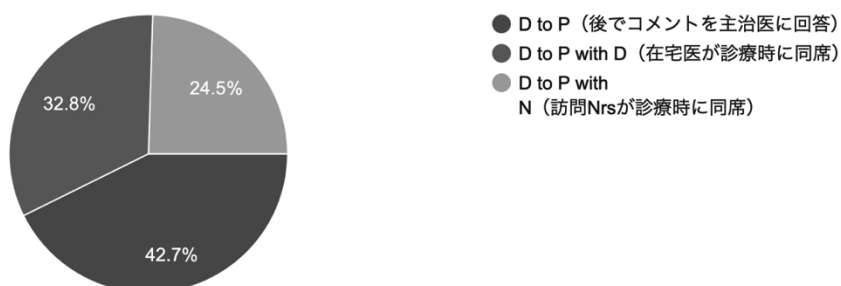
①耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域において在宅診療でお困りのことは何でしょうか？



②どの程度の頻度で耳鼻咽喉科に相談したい症例に遭遇しますか？



③オンライン診療で耳鼻咽喉科専門医に相談できるシステムはどのような診療スタイルが望ましいと考えますか？



④その他耳鼻咽喉科に求めることを自由記載をお願いします

- (1) 相談窓口や往診対応な耳鼻咽喉科医がわかるオンラインシステム
- (2) 補聴器関連の相談
- (3) 難聴、めまいへの対応
- (4) 嚥下診療への対応（嚥下内視鏡検査のオンライン評価）
- (5) 嚥下機能訓練へのオンライン対応
- (6) 咽喉頭異物除去への対応、耳垢処置の対応（主に在宅医へのアドバイス）
- (7) 鼻出血などの緊急処置、受診必要性の判断のオンライン対応
- (8) 気管カニューレの選定・抜去、気管孔トラブルへの対応
- (9) 頭頸部腫瘍患者への対応
- (10) 実際に在宅医療に参加する医師の増加

3. これから始める、耳鼻咽喉科オンライン診療



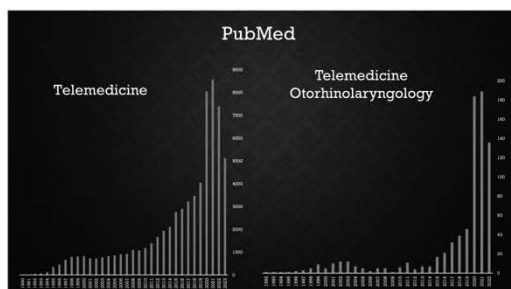
「これから始める
耳鼻咽喉科オンライン診療」
～クリニックでのオンライン診療

第37回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
秋季大会 横浜 2023.11.18
医)法山会 山下診療所自由が丘/大塚
山下 巖

利益相反（COI）開示

山下 巖

① 役員・顧問・職員	：なし	⑥ 研究費・助成金	：なし
② 株式の利益	：なし	⑦ 奨学金付金	：なし
③ 特許使用料	：なし	⑧ 研究員の受け入れ	：なし
④ 講演料	：なし	⑨ 寄付講座所属	：なし
⑤ 原稿料	：なし	⑩ 旅費・贈答品など	：なし

[illegible]

「オンライン診療の初診に適さない症状」

「オンライン診療の初診での投与について十分な検討が必要な薬剤」

巻頭言

～遠隔医療の応用は諸外国で飛躍的に進んでいます
が、日本は大幅に遅れをとっています。～
一般社団法人 日本医学士会連合 会長 門田守人

作成の経緯

～オンラインで診療行為を行うことは既に世界の常識
であり、日本はITの社会活用に大きく遅れてしま
っています。

オンライン診療検討 working group 一同



一般社団法人 日本医学士会連合

日本医学士会連合

オンライン診療の初診に関する提言

2020年6月1日

幹事 野村 清和(代表)
顧問 戸部 哲彦(東京大学)
顧問 堀江 正弘(大阪府立医科大学)
顧問 渡辺 賢治(京都府立医科大学)
大綱 藤原 隆二(日本医師会)
委員 小島 孝一(日本医師会)
委員 佐々木 浩二(日本医師会)
委員 小島 孝一(日本医師会)
委員 山本 昌子(日本医師会)
委員 佐々木 浩二(日本医師会)
委員 佐々木 浩二(日本医師会)
委員 佐々木 浩二(日本医師会)
委員 佐々木 浩二(日本医師会)
委員 佐々木 浩二(日本医師会)

「オンライン診療の初診に適さない状態」

VI 耳鼻咽喉科系の症状

1. 緊急性により初診からのオンライン診療に適さない状態
 - (1) 片側性の難聴や耳鳴
 - (2) 急性・亜急性性に生じた咽声
 - (3) 急性・亜急性性に生じた咽下困難
 - (4) 気管支喘息の重症発作が懸念される呼吸困難・喘鳴
 - (5) 脳出血を疑うめまい
 - (6) 骨折を疑う外傷
 - (7) 外耳道・鼻・咽頭咽頭部の異物
 - (8) アナフィラキシー
2. 情報量や対応手段の問題で初診からのオンライン診療に適さない状態
 - (1) 止血処置が必要な鼻出血

「ただちに」もしくは「できるだけ早く」対面診療を受けるべき状態

診断のために医療機関における検査が必要な状態、あるいは投薬以外の治療を開始すべき状態

あくまで原則であり、実際の臨床現場においては個別の状況に応じて患者さんの希望を勘案した上で担当医が下す判断が優先されます。

Telemedicine for Patients With Unilateral Sudden Hearing Loss in the COVID-19 Era
 Shahaf Shilo, et al
 JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2022;148(2):166-172.

Table 2. Estimated Sensitivity and Specificity of the Weber Tests and the uHear App for Diagnosing SSNHL*

Test	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	PPV (95% CI)	NPV (95% CI)	Accuracy (95% CI)
Weber tests ^b	1.00 (0.84-1.00)	0.33 (0.17-0.53)	0.51 (0.35-0.67)	1.00 (0.69-1.00)	0.61 (0.46-0.74)
uHear ^a	1.00 (0.84-1.00)	0.73 (0.54-0.88)	0.72 (0.53-0.87)	1.00 (0.85-1.00)	0.84 (0.71-0.93)

Abbreviations: NPV, negative predictive value; PPV, positive predictive value.
^a uHear test and/or smartphone vibration test lateralized to the nonaffected ear.
^b uHear test combined with positive Weber test. Intraclass score difference of 4 or greater as determined by means of a receiver operating characteristic curve (area under the curve, 0.91; 95% CI, 0.83-1.00; $P < .001$).

Telemedicine may serve as a reliable primary tool for identifying patients with SSNHL who are in need of an urgent care but are remote from medical resources, especially during this era of COVID-19 pandemic.

2021.4

2023.6

耳鼻咽喉科頭頸部外科のオンライン診療の手引き

一財団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会
 耳鼻咽喉科頭頸部外科のオンライン診療の手引き

指針の改訂2022.1 + 診療報酬の改善2022.4

- ・初診オンライン診療が可能に: ①かかりつけ医が実施 ②診療前相談
- ・疾病の制限撤廃: 慢性疾患に限らず
- ・距離制限撤廃: 30分以内に限らず 但し、対面診療を担保
- ・医師の居場所: 在宅も可
- ・利用システム: 汎用でも可
- ・診療計画: カルテ記載
- ・初診料・管理料: 概ね対面の8割

項目	従来 (診療報酬)	改善後 (診療報酬)
初診料	初診料 (診療報酬)	初診料 (診療報酬)
管理料	管理料 (診療報酬)	管理料 (診療報酬)

オンライン初診 処方禁止事項

- ・麻薬及び向精神薬の処方
- ・基礎疾患等の情報*が無い患者へのハイリスク薬**の処方
- ・基礎疾患等の情報*が無い患者への8日以上以上の処方

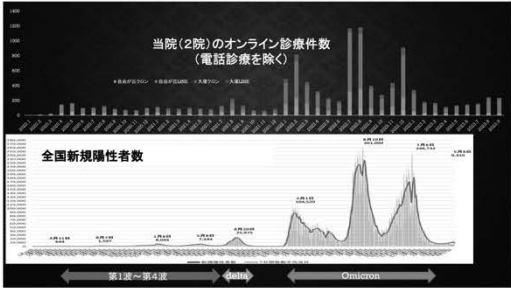
* 過去の診療録、診療情報提供書、健康診断の結果、地域医療情報ネットワーク、お薬手帳、PHR等
 ** 特に安全管理が必要な薬品 (診療報酬における薬剤管理指導料の「1」の対象となる薬剤)

ハイリスク薬
 ~オンライン初診ではお薬手帳が必要

- ① 抗悪性腫瘍剤
- ② 免疫抑制剤
- ③ 不整脈用剤: βブロッカー
- ④ 拮抗ホルモン剤: テグレトール・デパケン
- ⑤ 血液凝固阻害剤: アスピリン・ワーファリン・DOAC
- ⑥ ジギタリス製剤
- ⑦ テオフィリン製剤
- ⑧ 精神神経用剤: SSRI・SNRI・デパス・リーゼ・ゾドグマチール・トリプタノール
- ⑨ 糖尿病用剤: メトホルミン・SU剤・DPP-4阻害薬・SGUT-2阻害薬・GLP-1受容体作動薬
- ⑩ 降脂ホルモン剤: インスリン
- ⑪ 抗HIV剤

機会損失

- ・新しい患者はオンライン診療をしている所を受診したい
- ・新規開業の先生にとって電子カルテ・オンライン診療は当たり前
- ・かかりつけ医がオンライン診療を当たり前に行う時代へ
- ・大規模災害時の予行演習

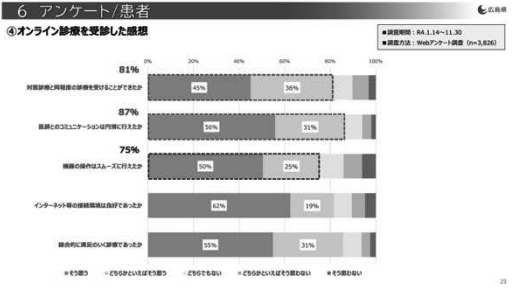
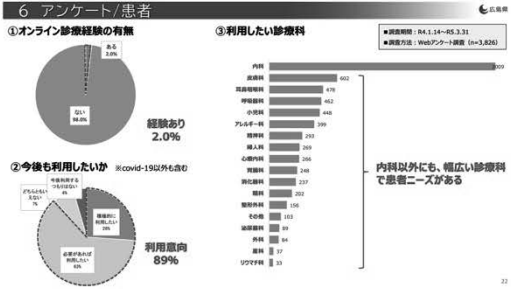


2022 広島

2020 武漢

たった10日で確認された武漢「武漢肺炎」、ファーストの5Gで遠隔診療体制～新型コロナウイルス感染リスク軽減

（※）2020年2月13日 11:30



苦勞と工夫

- ・専用時間設置か対面ミックスか → iPadが患者代わり
- ・患者が出ない → 受診直前の電話でスタンバイさせる
- ・対面の予約簿とオンラインの予約簿 → 対面予約: オンライン予約を6:1=30分に1人
- ・汎用アプリは未収金回収が必要 → 基本は専用アプリ: 未収金・予約・問診・薬局
- ・ネット・アプリのトラブル対応が必須 → アプリに習熟、サポートセンターのフル活用 (キャッシュの消去・再接続など)

オンライン診療のPitfalls

- ・主訴以外は見逃す傾向
- ・説得力の低下
- ・記憶の薄さ
- ・6か月に1度は対面診療

D to P with X

- ・D to P with D
 - ・在宅患者の褥瘡 東京⇄埼玉 秋田⇄埼玉
 - ・COVID-19 小児対応 東京⇄秋田
 - ・眼科 東京⇄沖縄
- ・D to P with N
 - ・COVID-19 自宅療養患者
- ・X=介護・歯科・薬局
補聴器メーカー



発想の転換

- ・オンラインか対面か
 - ・47歳男性 スギ下免疫療法について初診オンラインで説明、後日検査・初回皮下で開始へ。
- ・動画・写真などの活用
 - ・20歳女性 PCR陽性だが38℃、面罩越しの咽頭所見不明瞭、自身で鏡で見てもらったところと扁桃が立っぽどきらい、喉氏にスマホ撮影してもらいヘルパンギーナと診断。
- ・「診断と治療」から「支える医療」
 - ・26歳女性 看護師、コロナ後の抑うつ・流涙、漢方処方と対面での心療内科受診を勧める。
 - ・25歳女性 コロナ咽頭痛で救急要請希望、オンライン診療で安心してとりやめ。
- ・国境を超える
 - ・母親の病状や薬の副作用などについて米国の姉に説明、「とてもうれしい」
- ・かかりつけ医とは
 - ・44歳男性、兵庫へ転勤、主治医を覚えずに済むと考え利用、連携先の病院を確認。
 - ・遠方のためオンライン診療を勧めるも興味なし、➡コロナ後は感染不安でヘビーユース

聖マリアンナ医科大学病院

ST. MARIANNA UNIVERSITY HOSPITAL

専門外来でのD to P with D型オンライン診療

聖マリアンナ医科大学
主任教授 小森 学

50th

50th Anniversary
School of Medicine

2022.12.12（月）18:00 日本経済大学医学部大会（開催中）

利益相反（COI）開示

小森 学

① 役員・顧問・職員	: なし	⑥ 研究費・助成金	: なし
② 株式の利益	: なし	⑦ 奨学金寄付金	: なし
③ 特許使用料	: なし	⑧ 研究員の受け入れ	: なし
④ 講演料	: なし	⑨ 寄付講座所属	: なし
⑤ 原稿料	: なし	⑩ 旅費・贈答品など	: なし

本日の講演内容

オンライン診療の現在地 アンケート調査から考える

専門外来でのオンライン診療 指定難病からそれ以外まで

在宅医療への進出 耳鼻咽喉科に求められていること

まとめ 将来展望

3

オンライン診療の現在地

アンケート調査から考える

オンラインサービスの利用経験

2022年2月調査：400名回答
株式会社 メドレーより

■ 利用したことがあり、今後も利用したい

□ 利用したことはないが、今後も利用したい

□ 利用したことはないが、今後も利用したいとは思わない

オンラインセッション	52.5%	31%	16.5%
ネットバンク・ネット証券	57.3%	24%	18.7%
動画配信サービス	50.0%	24%	26%
音楽ストリーミングサービス	37.3%	24%	38.7%
電子書籍	31.0%	24%	45.0%
オンラインゲーム	26.0%	24%	50.0%
ネット保険	24.8%	24%	51.2%
オンライン行旅サービス	23.5%	24%	52.5%
オンラインレッスン	19.3%	24%	56.7%
オンライン診療	18.4%	24%	57.6%

MEDLEY

5

オンライン診療利用者の内訳

2022年2月調査：400名回答
株式会社 メドレーより

60代

14.6%

20代

28.0%

50代

17.1%

30代

29.3%

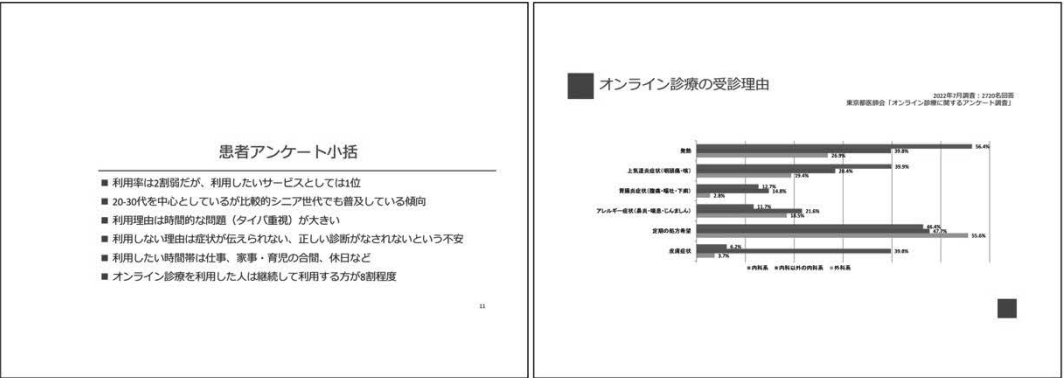
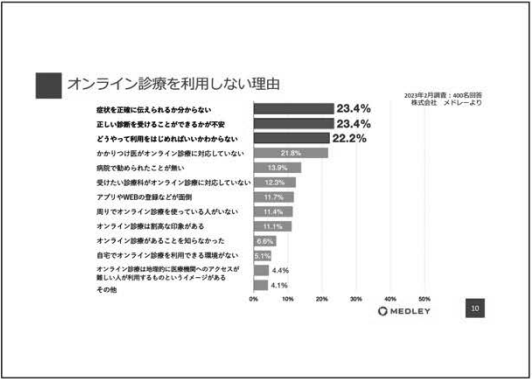
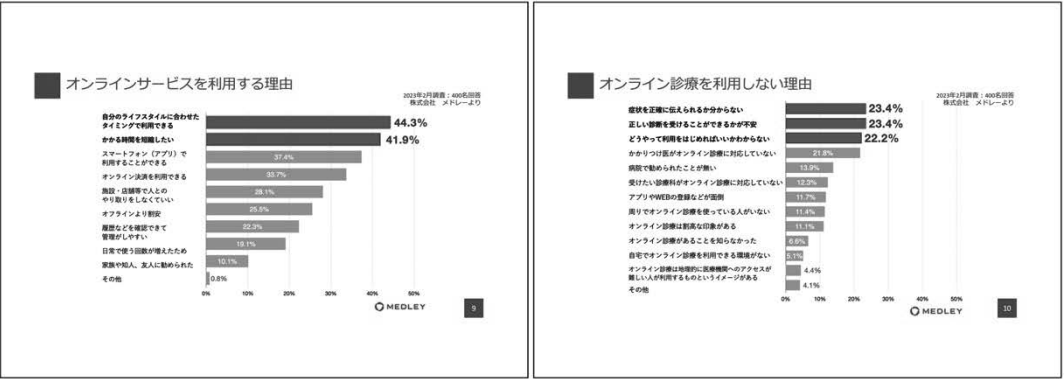
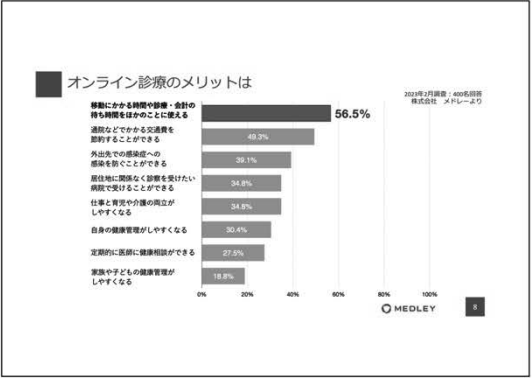
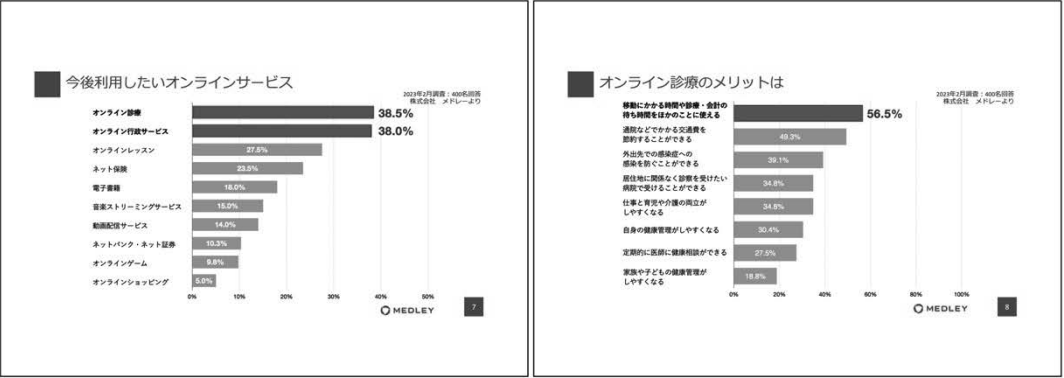
40代

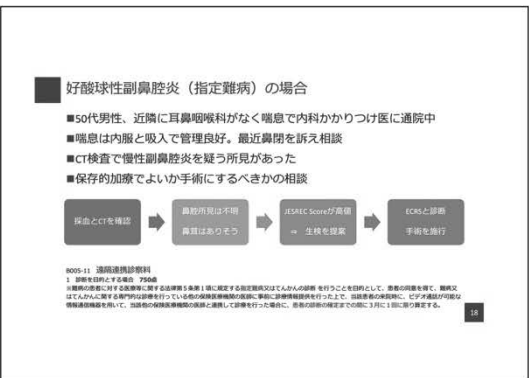
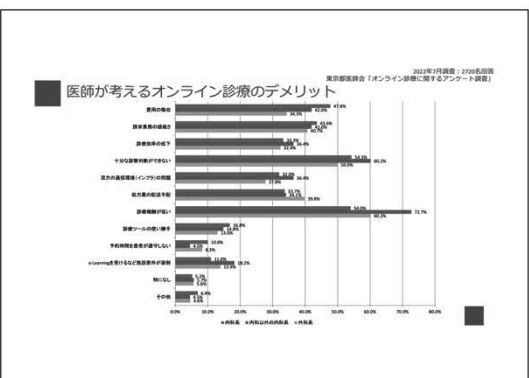
11.0%

MEDLEY

5

-109-





- 

なかなか遠隔連携になりそうなものはない・・・

19

1

小児耳鼻咽喉科・めまいに関する Doctor to Doctor 連絡網の開始

小児耳鼻咽喉科専門医とめまいに関する小児科専門医との間で
リアルタイムで最新の情報共有を可能にしました

○小児科専門医
小児科専門医
耳鼻科専門医
小児科専門医
小児科専門医

○小児科専門医
メニエール病
ASPP
めまいに関する
小児科専門医
めまいに関する
小児科専門医

最新の情報共有を可能にする「Doctor to Doctor」連絡網の開始

小児耳鼻咽喉科専門医とめまいに関する小児科専門医との間で
リアルタイムで最新の情報共有を可能にしました

小児耳鼻咽喉科専門医とめまいに関する小児科専門医との間で
リアルタイムで最新の情報共有を可能にしました



- 近隣クリニックへ試験的に配布したものの・・・
- 興味はあるがやり方がわからない
- 近いので紹介した方が早い
- 時間が合わせにくい

29

耳鼻咽喉科に求められていること

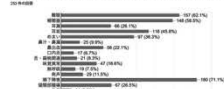
耳鼻咽喉科に求められていること

21

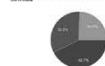
1

- どの程度の頻度で耳鼻咽喉科に相談したい気持ちに遭遇しますか？

耳鳴感聴科・聴覚部外和室において在宅診療でお返りのことは何でしょうか？〈複数回答可〉



オンライン診療で耳鼻咽喉科専門医に相談できるし、ような診療スタイルが望ましいと考えますか？



④ 2017 with ① (2017年が2016年)
⑤ 2017 with ② (2017年が2016年)
⑥ 2017 with ③ (2017年が2016年)

1

- オンラインで状況を聞いてからでも良いので実際に診察をして欲しい
- 在宅可能な耳鼻科のリストが欲しい
- ファイバー検査について連携してほしい
- 気管切開でや頭部がんの進行例で困ることが多い
- 耳垢の取り方を教えてほしい
- 気軽に相談できる体制を希望
- 回数は少なくてもいいので3~6か月ごとの定期評価をして欲しい

もし全ての結果を知りたい方がおりましたら連絡をいただければ送付します
小森 孝; maruho.komori@marianne-u.ac.jp

23

1

- 言語聴覚士の活用
 - ① ことばのフォローが必要な学童：介入が必要ではないものの経過は確認しておくべき児童に対しては比較的安価に下校後に家で出来る体制
 - ② 言語聴覚リハビリテーション
 - ③ 療育施設・障害学校との連携
- 座休・育休中の医師活用
 - ① キヤリアバスが途切れないために在宅ワークとして活用
- 在宅医療へのオンライン参画
 - ① ネットワークを構成し在宅医療と耳鼻咽喉科のプレゼンスを示す必要性

24

4. 実践オンライン診療

(1) 実技講習の意義

オンライン診療に対する関心は医師・患者双方で高まっており、導入する医療機関も増えている。しかしそのスピードは遅く全体の導入率もいまだに低い。オンライン診療に否定的な医師も一定数存在し、その多くは実際にオンライン診療を経験していない医師である。一方、オンライン診療に関心があっても実際にうまく使いこなせずに撤退する医師がいたり、あるいは不安があって導入自体をためらっている医師も多い。本実技講習では、医師に実際にオンライン診療を疑似体験してもらうことで、抵抗感を解消し、あるいは不安を払拭することを目的とした。オンライン診療の流れ、アプリの使い勝手を知ると同時に、患者の視点も体感できるように、患者役・医療者役の双方を経験できるようにした。

(2) 準備

オンライン診療は普及のスピードが遅いことから、オンライン診療アプリを提供するベンダーでは不採算部門となっていてところが多い。その結果、協力を依頼しても断られることもあった。一方、複数社の協力が望ましいと考えていたことから、協力企業探しには苦労があった。結果的に 2016 年からオンライン診療アプリを提供している MICIN 社と、最近オンライン診療の機能を装備したレイヤード社から協力を取り付けることができた。それぞれのシステムには特徴や癖があるので、複数社のシステムを使うことで、導入する際の検討ポイントを整理することができると考えられた。また、医師患者双方を経験することで、オンライン診療が持つワークフローの全体像を把握することができると考えられた。

ハード面では、同時に 20 人が動画接続するため、ネットワーク環境を確保することが求められた。携帯型のモバイルルーターを 4 台レイヤード社が用意し、利用する Wifi を分散することで対応した。遮蔽する壁がなく、距離も制限があるためハウリングが懸念されたが、部屋の端と端で通信することとイヤホンを利用することで、トラブルは生じなかった。医師側が利用するカメラ付き PC は各ベンダーが 5 台ずつ用意し、患者役のスマートフォンは自身のものを利用してもらうこととした。イヤホンは持参して頂いたが、予備も用意した。

オンライン診療中に小さなトラブルが生ずることは稀ではない。画面は見えても音声が届かないといったことは日常診療でもよくあり、繋ぎなおして PC 上のキャッシュを消去すると解消するといった、「コツ」がある。トラブルシューティ

ング対応として、山下診療所に勤務する看護師 2 名がサポート役として参加し、日常診療の細かな対応法を提供した。

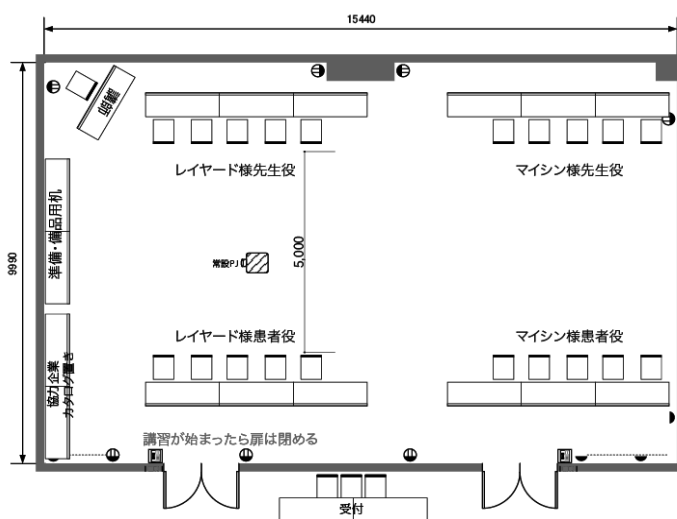
模擬診療をするにあたり、咽頭所見を取るシナリオとめまいのシナリオを用意した。これは、MICIN 社でデモをする際に使用しているシナリオを利用させてもらった。

(3) 実技講習の実際

20 名の参加者で 10 組の医師役・患者役のペアを作り、5 組ずつに分かれた。オンライン診療を実施するには、事前の予約・保険証登録・Web 上の問診記入といったステップが存在するが、各々のステップをペアになった参加



者がお互いの画面も見ながら進めていき、事前設定の仕組みを理解した。



実際のオンライン診療はハウリングを避けるために図の様に部屋の端と端に移動して行った。2 パターンのシナリオを用いて、2 種類のアプリを利用し、例えばレイヤード社の医師役をした人が次はマイシン社で患者役をするという形で、合計 2

回の模擬オンライン診療を行った。

咽頭所見を取るに際しては、光量を確保するために窓からの自然光が当たる形で口を開いてもらうことで、かなり明瞭に咽頭所見が取れることも体験できた。



(4) 耳鏡デモ

オンライン診療で得られる情報の精度をあげるために、様々なデバイスが利用可能である。今後、D to P with N の場面や在宅医療との連携で活用されることが期待されるため、鼓膜を見るデバイスを使ったデモを講師が行った。

(5) 質疑応答

実技講習は講師やサポートするスタッフと参加者の距離が近いため、「いまさら聞けない」ような質問も気軽にすることができる。オンライン診療のルールは短期間で大きく変化しているため、「そもそも初診で使って良いのか？」といった基本的な質問もあったため、急遽最新制度のスライドで説明を追加した。

「現在多くの患者を対面診療でこなしているが新たにオンライン診療に取り組むメリットがあるのか？」といったリアルな質問もあった。ほぼ全員に発言して頂き、「意外に使えることが分かった」といったコメントを頂き、安堵した。



オンライン診療という新たな診療ワークフローを構築し、日常診療で活用するためには様々なハードルがある。実技講習のような少人数での対話は有効であると考えられ、実技講習の一つの意義でもあったと感じられた。

カテゴリー4. モバイルヘルスの調査報告

2024年2月13日 黒川友哉

日耳鼻 DX WG の目的

ビッグデータ解析、医療 AI、遠隔医療、モバイルヘルスなどの医療 Dx に関する世界や日本の動向を調査し、耳鼻咽喉科への応用を進める。

「カテゴリー4. モバイルヘルス」の目的

世界の耳鼻咽喉科に関係するモバイル機器を調査し、それらの導入や新しい機器開発へ繋げる。他科の状況についても調査する。

調査項目1. モバイルヘルスとは

そもそもモバイルヘルスは過去20年間にわたり、特に開発途上国の周産期・母子保健（RMNCH）分野で注目されてきた。この新たな医療のあり方を国内で実装させるにあたって、期待される効果、注意点・懸念点についてまずは調査する。モバイルヘルスはその種類、活用シチュエーションが多岐にわたることから、各論（個別の機器）から調査を進めることにより纏まりのない調査結果報告とならないよう注意する。したがって、本カテゴリー全体の大きな方向性として調査項目1.をまずは整理する。

報告1.

モバイルヘルス（mHealth）は、モバイルデバイス（スマートフォン、タブレット、ウェアラブルデバイスなど）を利用した医療・健康管理の手段であり、過去20年間にわたり特に開発途上国の周産期・母子保健（RMNCH）分野で大きな注目を集めてきた。この技術の進歩は、リアルタイムでの健康状態の監視、疾病の早期発見、健康情報の提供、遠隔医療サービスなど、医療サービスの質とアクセスの改善に大きく寄与している¹⁾。現在では、データとデジタル技術を駆使して診療・治療の効率化・質の向上を目指す「医療 DX」の中でも特に疾病予防啓発や診察・治療においてモバイルヘルスの活用が期待されている²⁾。モバイルヘルスの活用に向けて WHO をはじめ世界中で議論がなされているが、その主な期待される効果及び注意点・懸念点については以下のとおりである³⁾。

<期待される効果⁴⁾>

アクセスの向上: モバイルヘルスは、遠隔地や医療資源が乏しい地域の人々への医療アクセスを可能にする。これにより、医療の平等性が向上し、地理的・経済的障壁を低減する。

効率の向上: 患者データのリアルタイム監視により、診断と治療の迅速化が可能になる。また、データのデジタル化により、医療記録の管理が効率化され、医療の質の向上に寄与する。

コスト削減: モバイルヘルスの利用により、診療所への対面受診や訪問診療の需要が減少し、疾病のリアルタイムモニタリングが早期介入を可能にすることで、医療関連コストの削減につながる。

<注意点・懸念点>

プライバシーとセキュリティ: 患者データの取扱いには、プライバシー保護とセキュリティ対策が不可欠である。データ漏洩や不正アクセスのリスクに対して、厳格な対策を講じる必要がある⁵⁾。

デジタルリテラシーとアクセスの不平等: 技術へのアクセスや利用能力には個人差があるため、特定の集団がサービスから除外される可能性がある。このデジタル格差を埋めるための教育とサポートが重要と考えられている。

規制とガイドライン: モバイルヘルスアプリとデバイスの効果と安全性を評価するための明確な規制とガイドラインの確立が必要である。

まとめ

モバイルヘルスは医療の質とアクセスを改善する大きな可能性を秘めているものの、実装時にはプライバシー、セキュリティ、デジタルリテラシーに関する課題に対処する必要がある。これらの課題を克服し、効果的なモバイルヘルスソリューションを提供するためには、技術的な進歩だけでなく、政策立案者、医療提供者、患者が共同で取り組むことが重要である⁶⁾。

<参考文献等>

1. Lee SH, Nurmatov UB, Nwaru BI, Mukherjee M, Grant L, Pagliari C. Effectiveness of mHealth interventions for maternal, newborn and child health in low- and middle-income countries: Systematic review and meta-analysis. J Glob Health. 2016 Jun;6(1):010401. doi: 10.7189/jogh.06.010401. PMID: 26649177; PMCID: PMC4643860.
2. 令和4年9月22日 第1回「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム、資料1
3. WHO.(2018). "mHealth Use of appropriate digital technologies for public health". SEVENTY-FIRST WORLD HEALTH ASSEMBLY.
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71/A71_20-en.pdf(2024/02/04 確認)
4. Bossman E, Johansen MA, Zanaboni P. mHealth interventions to reduce maternal and child mortality in Sub-Saharan Africa and Southern Asia: A systematic literature review. Front Glob Womens Health. 2022 Aug 25;3:942146. doi: 10.3389/fgwh.2022.942146. PMID: 36090599; PMCID: PMC9453039.
5. 厚生労働省、経済産業省、総務省. (2023) . "医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第6.0版."
<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001102570.pdf> (2024年2月確認) .
6. Istepanian RSH. Mobile Health (m-Health) in Retrospect: The Known Unknowns. Int J Environ Res Public Health. 2022 Mar 22;19(7):3747. doi: 10.3390/ijerph19073747. PMID: 35409431; PMCID: PMC8998037.

調査項目 2. モバイルヘルスに係る機器 ～医療機器と非医療機器～

モバイルヘルスにおけるツールは、必ずしも医療機器に限定されるわけではない。医療機器と非医療機器の区別を明確にし、PMDA 及び厚生労働省の資料を基に現状を整理した。さらに、耳鼻咽喉科領域におけるモバイルヘルスの現在及び将来の活用事例を整理し、他科領域での開発状況も探る。

報告 2.

モバイルヘルスには「医療機器」と「非医療機器」の両方が含まれる。これらの主な違いは以下のとおりである¹⁾。

	非医療機器	医療機器
定義	医療目的に特化していない製品や機器。これには、一般的な健康とウェルネスを目的とした製品や、家庭用の電気製品、パーソナルケア製品などが含まれる。	人間の病気の診断、予防、監視、治療または緩和を目的として使用される製品。例えば、X線機器、心電計、外科用手術器具などがこれに含まれる。医療機器は、その安全性と有効性が厳格に規制されている。
基準と規制	一般的に、医療目的でない製品は医療機器ほど厳格な規制は受けない。しかし、消費者の安全を確保するための基本的な安全基準や品質基準は適用される。	患者の安全を確保するために、各国の規制当局（例：アメリカのFDA、日本の厚生労働省/PMDA）によって厳格な承認プロセスを経て市場に出される。
使用目的など	日常生活の質を向上させる、健康管理やフィットネスの追跡、パーソナルケアなど、直接的な医療介入を目的としない。	病気の診断、治療、予防、病状の改善、身体機能の補助や置換など、医療的な介入を目的として設計されている。
有効性と安全性の評価	使用される材料や製品の設計に関する一般的な安全基準に従うが、医療機器のように人に対する厳格な有効性、安全性の検証を目的とした臨床試験は必要とされない。	臨床試験を含む複数の試験を通じてその安全性と効果が評価される。

さらに、PCやスマートフォンなどの汎用デバイスにインストール、使用することで医療機器として機能するプログラムが「プログラム医療機器（SaMD: Software as a Medical Device）」として注目され、法整備が進んでいる²⁾。中でもスマートフォンにインストールして使用するアプリとして開発されているいわゆる「治療用アプリ」は、医師の処方のもと患者が日常的に使用することが想定され、疾患の治療体系を大きく変え得る可能性が期待されている。現在、国内で医療機器として製造販売承認を受けている「治療用」のSaMDとしては以下3品目があるものの、耳鼻咽喉科領域での承認品目はない：

- ・ サスメド社、Med CBT-i 不眠障害用アプリ³⁾、保険収載なし

- CureApp 社、CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー⁴⁾、保険収載済み
- CureApp 社、CureApp HT 高血圧治療補助アプリ⁵⁾、保険収載済み

「治療用」の他にも「診断用プログラム」として家庭用心電計プログラム、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、眼底カメラ用プログラム、脳波計用プログラム、遺伝子変異解析プログラムなど、従来の診断用医療機器で得られたデータの解析を中心に様々なプログラムが承認されている。耳鼻咽喉科に関連する品目としてはアイリス社の **nodoca**（ノドカ）（保険収載済み）がインフルエンザウイルス感染症診断の補助を目的として 2022 年 11 月に承認されている⁶⁾。なお、SaMD の開発を目指す研究者、開発企業においては SaMD に関連するガイダンス、通知等が一覧としてまとめられた PMDA のウェブサイトが参考になる⁷⁾。

非医療機器アプリとしては様々な疾患に対して PC、スマートフォン等のデバイスで使用可能なアプリがそれぞれのアプリ提供プラットフォームで流通されている。その中には非医療機器アプリとして市場投入し、使用者からのデータ収集やユーザーインターフェースの改良を行った上で今後戦略的に医療機器として開発することを意識しているものや、研究目的に患者データを収集するものも存在する。耳鼻咽喉科領域では診断（正確には症状の初期評価）、治療（正確には症状緩和）、管理（症状の記録、内服薬スケジュール管理）を目的としたアプリが種々流通している。例えば聴覚領域では以下のような目的、特徴を有するアプリが流通している。

目的	特徴
聴力検査・騒音	イヤホンを使った聴力検査が可能。検査結果から個別に調整されたイコライザーを提供する。
	WHO が提供する無料の聴力検査アプリ。スマートフォンのイヤホンを使った聴力検査が可能。
	騒音レベルを測定して、周囲の音についてフィードバックを提供する。
耳鳴緩和	発生頻度や音の強さを自動的に測定し、不快感緩和に最適な音を提供する。
	音楽や自然の音などの特定の音を使って緩和を図る。
補聴器連携	補聴器の設定を調整、音楽や映画などの音声体験をカスタマイズすることができる。

これらは非医療機器であり、比較的容易に利用可能であるものの上述のとおり有用性や性能について診療に用いることができるか否か、公的機関による評価がなされているものではないことに留意が必要である。

保険収載に係る昨今の動き

モバイルヘルスの社会実装にあたって、開発者側の視点、使用する医療者、患者側の視点いずれにおいても保険適用の有無はその開発意欲や利活用のモチベーションに影響を及ぼす。一方、これまでの診療報酬体系では、これらのプログラム医療機器の利用に対して適切な評価がなされていなかったため、その普及と発展が阻害されていた。そのような中、2024 年の中央社会保険医療協議会（中医協）による診療報酬改定では、「患者自らが使用するプログラム医療機器」に関する算定基準に変

更が見られたため、ここで報告する。2024 年の診療報酬改定では診療報酬改定の方針を記したいいわゆる「診療報酬改定短冊」⁸⁾において、医療 DX を推進するための多くの改定がなされている。中でも、SaMD に関連する項目として、「プログラム医療機器の使用に係る指導管理の評価」、及び「プログラム医療機器についての評価療養/選定療養の新設」が挙げられる（下図）。

プログラム医療機器に対する評価 ④

プログラム医療機器の使用に係る指導管理の評価

- 健康管理等のために主に患者自らが使用するプログラム医療機器について特定保険医療材料として評価されることを踏まえ、こうしたプログラム医療機器を用いた療養に係る指導管理に対する評価を新設する。

(新)	プログラム医療機器等指導管理料	90点
(新)	導入期加算	50点

【算定要件】

主に患者自らが使用するプログラム医療機器等（特定保険医療材料に限る。）に係る指導管理を行った場合に、プログラム医療機器等指導管理料として、月に 1 回に限り算定する。プログラム医療機器等に係る初回の指導管理を行った月においては、導入期加算として 50 点を所定点数に加算する。

プログラム医療機器についての評価療養の新設

- 薬事上の第 1 段階承認を取得しているものの保険適用がされていないプログラム医療機器であって、市販後に臨床的エビデンスが確立された後、承認事項一部変更承認申請等を行うことで第 2 段階承認を取得し、保険適用を目指しているものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。
- 既に保険適用されているプログラム医療機器であって、保険適用されていない範囲における使用に係る有効性に関し、使用成績を踏まえた再評価を目指すものの使用又は支給について、保険診療との併用を認め、評価療養として実施可能とする。

プログラム医療機器についての選定療養の新設

- 高血圧治療補助アプリ等の主に患者自ら使用するプログラム医療機器に係る保険適用されている期間を超えた使用について、使用継続を希望する患者が保険診療による治療と当該プログラム医療機器の使用を併せて行えるよう、保険診療との併用を認め、選定療養として実施可能とする。

厚生労働省保険局医療課「令和 6 年度保険医療材料制度改革の概要（令和 6 年 3 月 5 日版）」資料より

これらの改定により、承認された SaMD を用いた指導管理について導入期加算及び指導管理料が明確となったことや、通常診療としての保険診療との併用が認められる範囲がある程度明確になったことにより SaMD の開発や普及がさらに前進することが期待される⁹⁾。

<参考文献>

1. 厚生労働省.「プログラムの医療機器該当性に関するガイドラインについて」.令和 3 年 3 月 31 日付け薬生機審発 0331 第 1 号・薬生監麻発第 15 号
2. 厚生労働省.「医療機器プログラムについて」.
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179749_00004.html(アクセス日: 2024/02/10)
3. PMDA.「Med CBT-i 不眠障害用アプリ 添付文書」.
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/331621_30500BZX00033000_A_01_02(アクセス日: 2024/02/10)
4. PMDA.「CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及び CO チェッカー 添付文書」.
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/230909_30400BZX00100000_A_01_02(アクセス日: 2024/02/10)

5. PMDA. 「CureApp HT 高血圧治療補助アプリ 添付文書」 .
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/230909_30200BZX00271000_A_01_08 (アクセス日: 2024/02/10)
6. PMDA. 「nodoca (ノドカ) 添付文書」 .
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiDetail/ResultDataSetPDF/112714_30400BZX00101000_B_03_05 (アクセス日: 2024/02/10)
7. PMDA. 「プログラム医療機器について」 . <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/devices/0039.html#program> (アクセス日: 2024/02/10)
8. 厚生労働省. 「第 584 回 中央社会保険医療協議会 総会 議事次第」, 資料「総－1 (PDF: 2MB)」より. mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212500_00247.html (アクセス日: 2024/03/13)
9. 厚生労働省. 「令和 6 年度診療報酬改定説明資料等について」 .
mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000196352_00012.html (アクセス日: 2024/03/13)

調査項目 3. SaMD の社会実装に求められる要件

SaMD を用いて品質の高い臨床情報を医療機関外で収集・保管し、医療従事者と共有することにより、患者の疾病管理を最適化するための規制面（Computer System Validation、監査証跡、本人確認性など）と科学的エビデンスの蓄積に関する課題を整理する。

報告 3.

SaMD は、患者の診断や治療をサポートすることで、より高度な患者ケアと医療システムの向上が期待されている。しかし、医療機器としての社会実装には、記録、復元、データ共有、そしてそれらの利用に関する多くの規制要件が存在する。これらの要件を克服することは、SaMD のポテンシャルを最大限に引き出すために不可欠である。以下に、国内外の関連するガイドライン等を参考に SaMD を社会に普及させていくための課題について整理する。

< 規制上の要件 >

SaMD 開発に関する公的な指針として「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について」（令和 5 年 5 月 29 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡）が発出されている²⁾。SaMD は、改良、改善が頻繁かつ多様な手法で行われる等の特性を有しており、開発及び薬事承認をより効率的に行う必要がある。上記ガイダンスでは、有効性及び安全性が確保された SaMD を迅速かつ的確に薬事承認を行うための「治験の要否」や「症例数を含めた治験デザイン」等の論点が整理されており SaMD 開発戦略立案において大いに参考になる。

また、SaMD の開発にあたっては、上記の開発戦略だけでなく、プログラム自体に求められる要件にも注意すべき点が存在する。臨床医にとってあまりなじみがなく見落とされやすい System validation とデータの信頼性の概要を以下に記載する。

System validation

SaMD のコンピュータシステムバリデーションは、ソフトウェアが予期された結果を一貫して生み出すことを保証するプロセスである。米国食品医薬品局（FDA）や欧州医薬品庁（EMA）では、ソフトウェア開発のライフサイクル全体にわたる厳格なバリデーションプロセスを要求している。これには、リスク管理計画、機能要件の定義、設計仕様の検証、そして最終製品のバリデーションが含まれている¹⁾。

データの信頼性

SaMD に限らず研究開発におけるデータの信頼性は、試験の計画、実施、監視、分析、報告の各プロセスで求められている。一般的に承認審査に使用するためのデータの信頼性確保のためには、正確なデータ記録、変更の追跡可能性、データの監査証跡の維持、そして定期的なモニタリングと監査が求められている。これらのプロセスは、研究データが正確に記録され、分析されることを保証し、任意の変更が適切に文書化（記録）され、検証可能であることに繋がる。また、これにより研究の透明性が高まり、データの完全性が保たれる。

<耳鼻咽喉科領域における臨床試験実施上の課題>

以下、これまでに筆者が PMDA における開発相談に携わった経験からしばしば直面してきた審査上の論点から、耳鼻咽喉科領域特有の臨床試験実施上の課題について報告する。

評価項目の妥当性

臨床試験では科学的な評価のため、客観的あるいはハード（評価者や被評価者により評価がばらつきにくい）評価項目による有効性評価が必要である。一方で、聴覚や嗅覚などの感覚器を扱う耳鼻咽喉科領域の治療開発において、患者の自覚症状の改善は重要な治療目標であり、客観的検査結果と乖離することもしばしばである。臨床試験では被験者の自覚的症状の改善について、患者報告アウトカム（Patient Reported Outcome: PRO）や QoL アンケートが有効性の評価項目として設定される。この規制的な観点と臨床的な観点の違いを認識しながら開発計画、特に臨床試験計画を作成することが効率的な開発において重要となる。特に有効性の検証を目的とする臨床試験の実施前には、計画された臨床試験により規制的な観点から有効性を論じることが可能か、試験計画段階で PMDA との相談を行うことが望ましい。

有効性の臨床的意義

SaMD だけでなく新たな医療の承認のためには、科学的に妥当にデザインされた質の高い臨床試験において有効性と安全性が示されることが必要である。特に有効性について、主要評価項目において統計学的有意差が認められることに加え、その効果の大きさが臨床的に意味のある程度である（臨床的意義がある）ことが一般的に求められている。このような観点で、上述のとおり耳鼻咽喉科領域の客観的検査結果が患者の自覚症状と乖離することもしばしばあり、それら客観的な有効性データが臨床的どのような意義を持つのかの説明に難渋することがある。

評価のタイミング

また、耳鼻咽喉科疾患の中には症状が一定の経過で改善、増悪するものばかりでなく、聴力やめまいといった症状の変動が大きな疾患も少なくない。従来の臨床試験では定期的な受診タイミング（Visit）が試験計画書で設定され、そのタイミングに従って有効性、安全性のデータが収集されることとなる。したがって、症状の変動が大きな耳鼻咽喉科疾患では必ずしも Visit のタイミングで治療効果を計測することが適切になるわけではなく有効性の評価タイミングに悩むことがしばしば見受けられる。そのような中、近年 SaMD を活用して自宅を含む病院外での聴力やめまい、PRO のデータ収集が行われるケースも増えつつある。この場合、当該データ収集法の妥当性の説明が重要な論点になることに留意が必要である。すなわち、自宅等における患者自身による検査結果が信頼に足るという根拠を説明できて初めて有効性の評価が可能となる、という審査側の視点を理解しておくことが重要である。場合によってはその妥当性（病院受診時の院内の検査結果と自宅検査結果に臨床的に問題となる差分が生じていないこと、など）についても、試験の中で確認することが求められる。

上記のような特有の論点について、研究者の中では納得して試験計画を作成しても、その結果承認を得るための審査の段階で受け入れられないということもありうる。

このような事態を避けるという意味で、PMDA が提供する開発相談（対面助言）で考え方の合意をした上で開発を進めることが効率的な開発に繋がる。PMDA はあくまでも臨床試験結果等を「審査報告書」にまとめて厚生労働省に報告することが求められており、論理の飛躍なしに有効性を報告することが求められているという立場であることを理解すると、どのようなデザインの臨床試験が審査上リスクとなりうるのかが理解しやすい。また、医療機器開発の相談にあたっては「全般相談」という無料の相談枠も PMDA に用意されており、開発コンセプト、戦略についてもまずはこちらに申し込むことで開発が前に進むことが期待される³⁾。

<参考文献>

1. FDA. (2017). “Software as a Medical Device (SAMD): Clinical Evaluation Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.” <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation> (アクセス日: 2024/02/10)
2. 厚生労働省. (2023). 「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスの公表について」. 令和 5 年 5 月 29 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課事務連絡
3. 黒川友哉, PMDA. 耳鼻咽喉科 2022;2(5):687-94

調査項目 4. Digital device を活用した遠隔治験に関する最近の動き

コロナパンデミックを経験し、治験の概念は変革の時を迎えている。治験のあり方は医薬品、医療機器の有効性・安全性というフレームワークに始まり医療の質及び均質化といったあり方など常に実診療と相互に影響を与えてきた。昨今のコロナパンデミックを経て、治験において Decentralized Clinical Trial という新たな様式での臨床試験、治験のあり方が実装に向けて加速している。従来の病院受診を中心とした試験実施から、来院せずとも質の高い治験データを収集する手法である。その方法は説明同意に始まり、検査、医薬品処方、医薬品の郵送や近隣の薬局での医薬品授受、有効性・安全性に関するデータ収集といった様々なプロセスにおいて Digital 技術の利活用を含めバラエティ豊かである。対面での診療がオンラインに切り替わることによる弊害や準備に係る負担への懸念が先行し中々普及に踏み切れていない施設も多い中、その実際について整理し報告する。

報告 4.

遠隔治験とは、インターネットやデジタルデバイス（スマートフォンやタブレット、ウェアラブルデバイスなど）を活用して、患者が自宅や遠隔地から臨床試験に参加できる新しい形式の治験である。従来の治験では、参加者が病院や治験センターに定期的に訪れ、検査を受けたり、医師と面談を行ったりする必要があった。この従来の病院への来院に依存する治験では、地理的な制約や時間の制約、移動に関する負担が参加者に課され、特に遠隔地に住む人々や多忙な生活を送る人々が治験に参加しにくいという課題があった。遠隔治験は、デジタルデバイスを使用してデータを収集することで、患者が自分の生活圏内で治験に参加できるようになるなど、上記の課題を解決するために導入されつつある。例えば、ウェアラブルデバイスを用いて日常生活での活動量や心拍数データの収集や、スマートフォンのアプリを通じて健康状態や治験薬の副作用を報告することも可能である。これにより、治験への参加がより容易になり、地理的な障壁を越えて多様な背景を持つ参加者を募集できるようになることが期待されている¹⁾。このような遠隔治験について日米の違いに着目して報告する。

米国の状況

米国では、FDA（食品医薬品局）がデジタルヘルステクノロジー、特に遠隔治験に積極的に取り組んでいる。FDA は、2020 年に「Digital Health Center of Excellence」を設立し、デジタルデバイスを活用した臨床試験のガイドラインを提供している²⁾。このガイドラインでは、ウェアラブルデバイスやモバイルアプリケーションを使用して、患者のデータをリアルタイムで収集する方法が詳細に説明されている。また、このようなテクノロジーを用いることで、参加者の募集が容易になり、多様な背景を持つ患者のデータを収集することが可能になるとされている。実際に DCT を導入することにより従来の治験に比べて 3 倍程度のリクルート効率上昇が認められたとの報告³⁾がある他、2020 年 12 月に DT Consulting が行った Clinical Trial Digital Tracker の初回調査では、デジタルツールを一切使用していない臨床試験実施施設が 43%と報告されていた一方、2023 年には 20%に減少しており治験におけるデジタルツールの活用が進んでいることが推察される。

日本の状況

日本では、内閣府及び厚生労働省がデジタルヘルスの推進を図りつつ^{4,5)}も、遠隔治験の実施は米国ほど進んでいる状況ではない。しかし、日本医療研究開発機構

(AMED) が「DCT 等の新しい手法を活用した臨床研究・医師主導治験の推進」という枠組みでデジタルヘルスを活用した臨床研究のサポートを強化しており、徐々に遠隔治験の環境整備が進められている。一方、日本での遠隔治験の課題としては、個人情報保護やデータのセキュリティが挙げられるが、これらの課題に対応するためのガイドライン策定やシステムの整備が進んでおり、2023 年 3 月には遠隔同意 (eConsent) に関する通知が発出された⁶⁾。

以上のとおり、遠隔治験は、世界中で臨床試験のあり方を変えつつある。米国では、規制当局が積極的にデジタルヘルステクノロジーの活用をサポートしているのに対し、日本ではその取り組みがまだ初期段階にある。しかし、日本でもデジタルヘルスの重要性が認識され始めており、遠隔治験の実施環境は徐々に改善されつつある。

また、遠隔治験の導入は、参加者の利便性を高めるだけでなく、リアルタイムでのデータ収集により治験の質を向上させる可能性も秘めている。遠隔治験のコンセプトからも、品質の高い医療が広く普及している日本において、各施設の臨床医が遠隔治験という新たな臨床試験のあり方について理解を深めることで、我が国の研究開発力の飛躍的な向上が期待されている。

<参考文献>

1. Singh P, Burden AM, Natanegara F, Beckman RA. Design and Execution of Sustainable Decentralized Clinical Trials. Clin Pharmacol Ther. 2023 Oct;114(4):802-809. doi: 10.1002/cpt.3009. Epub 2023 Aug 10. PMID: 37489911.
2. FDA. (2022). “Decentralized Clinical Trials for Drugs, Biological Products, and Devices Guidance for Industry, Investigators, and Other Stakeholders.” <https://www.fda.gov/media/167696/download>
3. Sommer, C., Zuccolin, D., Arnera, V., Schmitz, N., Adolfsson, P., Colombo, N., Gilg, R., & McDowell, B. (2018). Building clinical trials around patients: Evaluation and comparison of decentralized and conventional site models in patients with low back pain. Contemporary Clinical Trials Communications, 11, 120 - 126. <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2018.06.008>.
4. 厚生科学審議会臨床研究部会.(2019).「中間とりまとめ」. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_04179.html (アクセス日: 2024/02/10)
5. 規制改革推進会議第 5 回医療・介護 WG.(2021).「治験に関する環境整備について」. https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/iryou/211117/211117iryou_0102.pdf
6. 厚生労働省.(2023).「治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する留意点について」 (令和 5 年 3 月 30 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局発事務連絡) . <https://ajhc.or.jp/siryo/20230330-1.pdf>

国立障害者リハビリテーションセンター	石川浩太郎	AMED プログラムオフィサー
倉敷中央病院	藤原崇志	経産省出向経験
千葉大学	黒川友哉	PMDA 出向経験
福井大学	坂下雅文	医学研究支援センター
日本医科大学	松村智裕	大学 RA センター
アドバイザー	小川 郁	
	竹中 洋	

協力 埼玉医科大学国際医療センター臨床研究適正推進センター教授 牧野好倫

■WG 活動のポイント (V4)

- ・新規医療の開発には研究費の獲得と臨床試験から保険収載のプロセスが必要である。研究費は、厚労省や文科省、経産省およびその関連組織である AMED などの競争的研究費の獲得が必須である。
- ・また、新規医療を先進医療から一般診療として保険収載するためには、PMDA や日本医師会、外保連、内保連などとの連携による厚労省との折衝が必要となる。
- ・そのためには日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会と各省庁ならびに AMED や PMDA との連携を強化することが重要な課題である。
- ・実施されている臨床試験への組入れを進め、目標症例数を満了した上で解析を行うことが新たな医療の開発、エビデンス創出には必須である。しかしながら自身の患者を臨床試験に紹介することにハードルを感じている医師も少なくないことが予測される。耳鼻咽喉科関連の国内で実施されている臨床試験の周知や、実施施設への患者紹介を学会として後押しすることも重要な課題である。

オールジャパンプロジェクト検討会

村上信五 大森孝一 丹生健一 吉崎智一 香取幸夫 福與和正 川寄良明 藤岡治 竹中洋
2023 年 12 月からオールジャパンプロジェクト検討会が組織された。

今後の耳鼻咽喉科頭頸部外科領域の研究に求められる新たな視点を探る。

この検討会の設立趣旨は以下の通り。

- ・一般社団法人としての責務を果たすために、学術的活動を社会に還元して社会実装する
- ・社会や日本医師会における日耳鼻のプレゼンスを高める
- ・5 年、10 年先の実現を目指した大きいプロジェクトを発案・企画し、継続的に進める
将来、保険医療まで繋がられる大きいテーマを提案
将来的に社会実装、保険を目指す
- ・市中から課題を発掘 課題発掘 / 抽出型の研究行う
厚労省とも相談しながら社会的ニーズを吸い上げる課題に取り組む
- ・研究費申請の際に日耳鼻が後押し
- ・日本医学会連合 TEAM 事業を活用して他学会との連携も図る

今期 WG 活動概要

WG の課題は下表のとおり多岐にわたり、幅広く活動した。

今年度より**オールジャパンプロジェクト検討会**が始動し学会活動を**社会実装**する視点が加わった。

	課題	資料 番号	進捗状況・ひとことコメント
1	シーズから社会実装へ ロードマップ作成 新規医療開発・実用化のためのシーズから保険収載まで見据えた戦略	1	version1は作成済み 随時ブラッシュアップする
2	レギュラトリーサイエンスの重要性を発信 社会実装に不可欠な 知恵と知識と経験を蓄積 研究相談 学会内で知恵を集積、 無料相談窓口	2	レギュラトリーサイエンスは、 実務研修（OJT）を通じてのみ習得できるスキル。 「研究者はヒト対象倫理指針ベースを望み 企業は治験を目指す」 数件実施（喉頭、耳、嗅覚など）
3	医育機関からの規制当局へ出向状況調査 アンケート 出向経験者のヒアリング	3	アンケート実施済み。今後も積極的な出向が望まれる。 厚労省や文科省、経産省 およびその関連組織である AMED
4	日耳鼻および関連学会への 臨床研究推進の 提言	4-1 4-2 4-3	2023年 33回日本耳科学会 関連セッション4つ実施した ・あなたの アイデア実用化 臨床研究立案セミナー総括報告 2024年 第38回日耳鼻 秋季大会 のプログラム提案
5	jRCT掲載情報の耳鼻咽喉科用整理と発信 「臨床試験リクルート効率向上方略」	5	プラン作成済み 今後、広報委員会と相談して日耳鼻ウェブに掲載する
6	2023年第37回 秋期大会 科研費獲得 のためのセミナー	6-1 6-2	岩崎真一先生 竹中 洋先生より講演
7	2023年12月 オールジャパンプロジェクト検討会始動 今後の研究に求められる新たな視点 ・5年、10年先の実現を目指した大きいプロジェクトを発案・企画 ・将来的に社会実装、保険を目指す ・ 市中から課題を発掘 課題発掘 / 抽出型 の研究行う ・研究費申請の際に日耳鼻が後押し	7-1 7-2 7-3 7-4	①アフターコロナ時代の耳鼻咽喉科医療に関する要望書 日耳鼻理事会 武見敬三大臣宛 ②医療分野の研究開発に関するアンケート 日本医学会連合 経由で 内閣府宛 ③ ～少子高齢多死社会～ 今後10年の 社会構造変化を踏 まえた 耳鼻咽喉科の専門性をより発揮できる診療報酬体系 の構築 （竹中 洋先生作成） ④ オールジャパンプロジェクト検討会始動 2023年12月

新規医療の開発と実用化推進 WG &
オールジャパンプロジェクト検討会

連携する各種委員会

日耳鼻

保健医療委員会

先端研究委員会(=> 「臨床研究・実用化委員会」へと改名)

日本医師会 疑義解釈委員会と保険適用検討委員会

一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合 外保連

一般社団法人内科系学会社会保険委員会連合 内保連

先進医療技術審査部会の技術専門委員

(厚労省医政局研究開発政策課)

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会委員

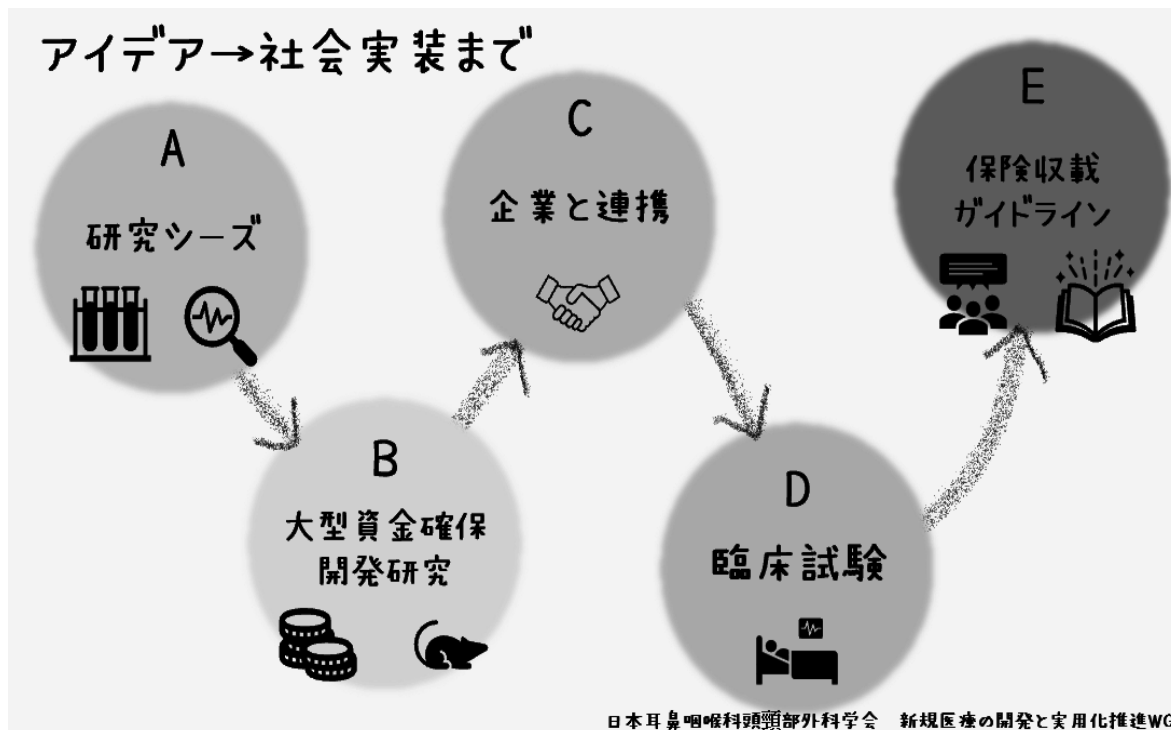
(厚労省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課)

患者申出療養評価会議の技術専門委員

(厚生労働省保険局医療課)

資料1

ロードマップ Veresion1



~~~~ロードマップの解説~~~~

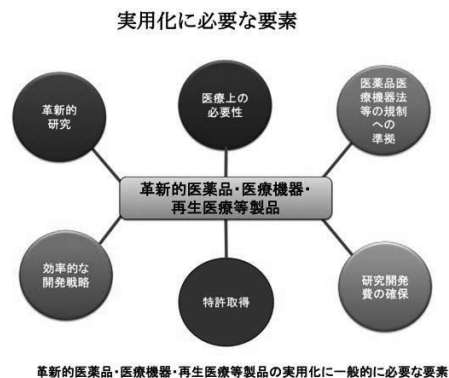
臨床研究の社会実装を目指す研究には、大学や研究所の研究者だけでなく、研究支援部門、行政の担当者、企業など様々な組織と連携して研究開発を進める事が重要だ。本 WG では、医薬品、医療機器、再生医療等製品、対外診断薬の4つのカテゴリーに分けて実装への道のりを検討していく。以下のプロセスを経て、その後の保険収載を目指していく。（ロードマップ図参照）

参考資料 RS 総合相談・RS 戦略相談 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を日本から

<https://www.pmda.go.jp/files/000239798.pdf>

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を実用化する上で必要な要素として、主に 6 つの要素が考えられる（図）。

- 1 開発品目を生み出す革新的研究
- 2 開発品目の医療上の必要性が高いこと
- 3 医薬品医療機器法等の規制への準拠
- 4 効率的な開発戦略の構築
- 5 開発品目に関する特許の取得
- 6 研究開発費の確保



本 WG のロードマップ作成の観点からは、4 の開発戦略に注目したい。

医薬品医療機器法に基づく承認を目指して、どのような試験を、どの時期に実施することが、開発上の課題の明確化と適切な判断を行う上で有用であるのか、全体像を描きながら、必要な試験とその実施時期を計画することが必要。これによって、これから実施しようとする研究や試験が、**医薬品医療機器法に基づく承認申請**を行う上で、どの部分を担うことになるのか、研究者や開発者自身が意識することが可能となり、研究や試験の実施目的がより明確になり、適切な試験計画の立案に役立つ。

開発品目が承認されても、それで終わるわけではない。医薬品の安全性確保等のため Good Vigilance Practice (GVP) 等に基づく対応が必要となる。承認前に得られるデータは、質的にも量的にも限られている場合が多く、革新的な医薬品であれば、一般的に承認後においても、一定のデータ収集が必要になる。

～～～医薬品の場合～～～

●医薬品の開発プロセス



医薬品の一般的な開発プロセス

シーズ探索で、候補物質の選定が行われて、開発品目が決定し、その開発品目について、製造方法や品質・規格の検討が始まる。並行して、薬理学試験、毒性試験、薬物動態試験等の非臨床試験での検討で人に投与した際の安全性や有効性を予測する。

非臨床試験で安全性が確認された段階で臨床試験（治験）へと進み、人における有効性及び安全性を確認する。これらの結果がすべて得られた段階で、医薬品医療機器法に基づく承認申請が行われ、承認が適切と判断されれば、最終的に厚生労働大臣が製造販売を承認し、開発していた医薬品等の製造販売が可能となる。

一般的に新医薬品の開発成功率は非常に低く、また、1品目当たり約10年以上の開発期間を要し、多額の開発費が必要となるため、開発を成功に導くためには、多くの専門家が協力し、様々な観点で検討を行い、効率的な開発戦略を立てることが必要。さらに開発途中においても、治療法の変化や他の医薬品の開発動向等について情報を継続的に収集し、開発計画の確認・修正を適切に実施する必要がある。

●シーズの分類 シーズには開発ステージに応じてABCの分類がある。

■ 開発ステージ

開発段階に応じて、シーズを“A”、“B(preB)”、“C(preC)”の3つの開発ステージに分けています。



■ 対象課題

シーズA 基礎研究～応用研究	preB	シーズB 非臨床試験	preC	シーズC 臨床試験
関連特許出願を目指す基礎研究開発課題(2年間) ● 将来の臨床応用を目指し、薬事承認対象となる医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断薬につながる基礎研究課題 ● 2年以内の関連特許出願を目指す課題	シーズBと同様の目標であり、研究準備のための1年間の研究期間 ● 治験開始に必要な非臨床試験実施項目の確定 ● 臨床性能試験開始の準備完了（体外診断用医薬品等の場合）	関連特許出願済みであり3年以内に下記の目標への到達を目指す研究開発課題 ● 非臨床POC取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題 ● 薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究開発課題	シーズCと同様の目標であり、研究準備のための1年間の研究期間 ● 治験製品の製造や治験実施の体制整備等、医師主導治験等の準備完了	関連特許出願及び非臨床POC取得済みであり、3年以内に下記の目標への到達を目指す研究 ● 健常人又は患者を対象とし、臨床POC取得を目指す、臨床研究開発課題 ● 治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の臨床研究開発課題

2022 年度 橋渡し研究プログラム および シーズABC 説明会

京都大学医学部附属病院
先端医療研究開発機構
(iACT)

<https://iact.kuhp.kyoto->

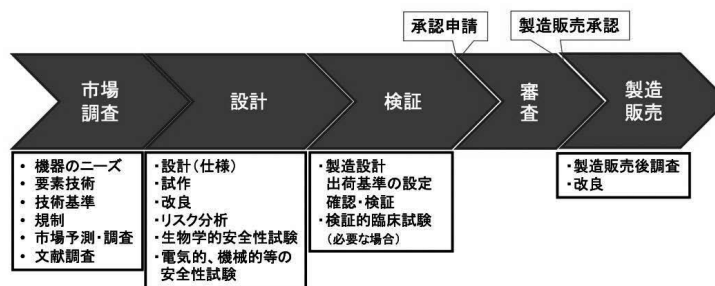
u.ac.jp/bridging/cfrp_2022/file/1_hashiwatashi_gaiyo-shien_kaitei_2.pdf

注) POC (Proof Of Concept) ブルーフ・オブ・コンセプトとは、研究開発中である新薬候補物質の有用性・効果が、動物もしくはヒトに投与することによって認められること。

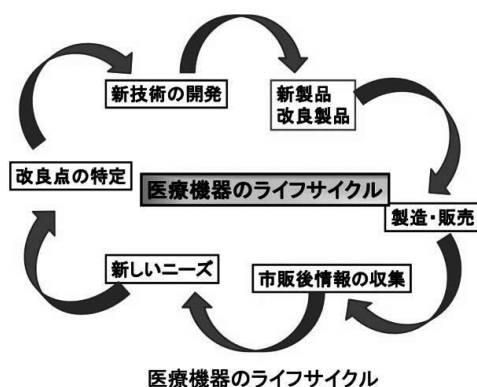
～～～医療機器の場合～～～

●医療機器の開発プロセス

医療機器の開発プロセスは、新技術の開発から始まり、医薬品の第Ⅰ相～第Ⅲ相試験のように、臨床試験（治験）でフェーズという概念はあまりなく、下の概略図に示すように、市場調査から始まり、医療ニーズを満たす医療機器が設計され、そして、開発品目の最終製品で検証的な臨床試験（治験）が実施されることが一般的である。



医療機器の一般的な開発プロセス



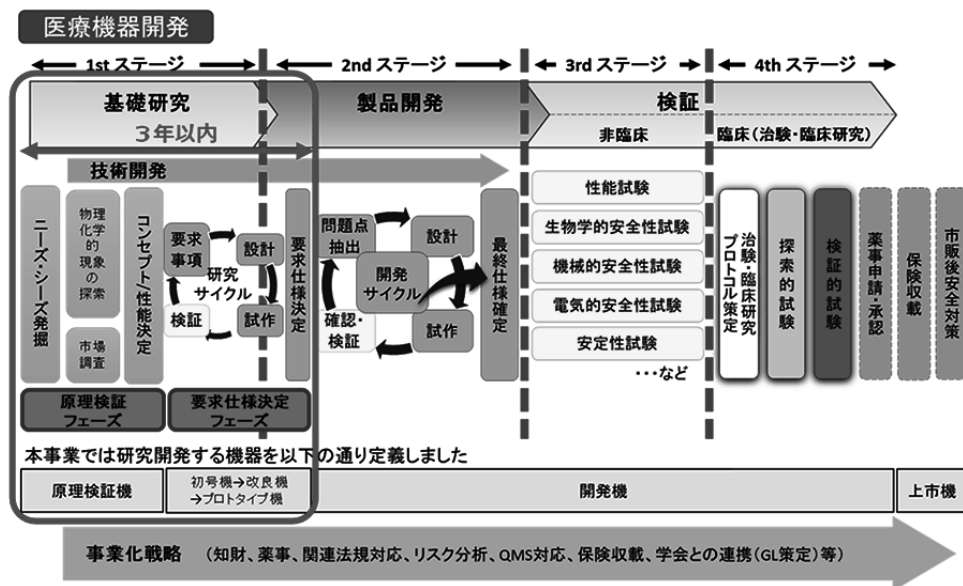
医療機器のライフサイクル

医療機器は使用者が使用する道具であるがゆえに、人が介在して患者に使用されるという特徴を持っており、承認された医療機器を実際に使用した医師等の意見や科学技術の進歩等を踏まえて、適宜改良されることが一般的であり、医薬品に比べて一製品のライフサイクルは短い。医療機器では、図に示すようなライフサイクルを通じて、改良が繰り返されることで、新たな技術が開発され、革新的医療機器の実用化へとつながる。

上の二つの概念図をうまくとりまとめたものが下図である。

AMED 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

<https://www.amed.go.jp/program/list/12/01/013.html>



～～～再生医療等製品の場合～～～

●再生医療等製品の開発プロセス

再生医療等製品は、従来、個々の製品の特性を踏まえて、医薬品又は医療機器として取り扱ってきたものの、医薬品や医療機器とは異なる特性を有する製品群について、平成 26 年 11 月 25 日に施行された医薬品医療機器法において、新たにカテゴライズされた製品群である。

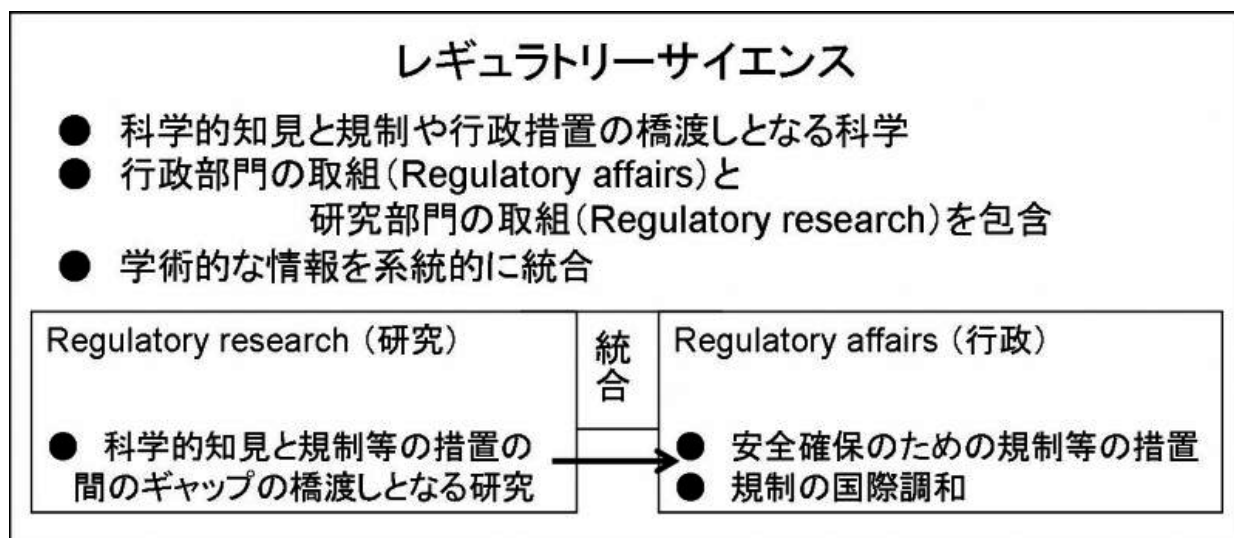
具体的には、人の身体の構造や機能の再建、修復や疾病の治療、予防に用いられる人又は動物の細胞に培養その他の加工を施したもの、又は人の細胞で発現する遺伝子を導入し、病気の治療に用いられるものとされている。

再生医療等製品に関しては、医薬品医療機器法において、安全性が確認され、**有効性が推定された段階で条件及び期限付きの製造販売承認の取得が可能とされている**一方、使用者に対する同意説明や、製造販売に関する記録の保存などが必要とされている。

資料2

レギュラトリーサイエンスとは

農林水産省 HP より図を引用



この分野は、医学研究者・一般医師にとって馴染みが薄い。単なる座学ではなかなか身につかない。実務研修(OJT)を通じてのみ習得できるスキルや知識である。

法規制や規制遵守に関連する科学的知識や実務的なスキル。具体的には、医薬品、医療機器、検査試薬などの製造・流通・販売において、適切な法的要件を満たすトレーニングが必要。

- **法規制の理解**: 製品の承認、ラベル設計、品質管理、安全性評価など、法的要件を理解
- **規制対応の戦略立案**: 製品開発や製造プロセスで規制要件を満たすための戦略
- **規制機関とのコミュニケーション**: 製品の承認申請や監査対応などで、規制機関との適切なコミュニケーションが必要。

日本の医学研究は3階建てになっている

	研究タイプ	目的	関連法規	費用のめやす (case by case)
1	臨床研究	基本的な 臨床医学研究	ヒトを対象とする医学 研究倫理指針	数百万
2	特定臨床研究	新しい治療法の 安全性・有効性の検証	特定臨床研究法 企業資金・適応外医薬品	数千万
3	治験	新薬の 安全性と有効性の確認	「医薬品の臨床試験の 実施に関する省令」 (新GCP)	億単位

資料3

各医育機関 耳鼻咽喉科学 主任教授宛 アンケート結果概要

2023 年 3 月実施

- 全部で 66 施設から回答あり
- 耳鼻咽喉科からの交流実績 4 施設 **皮膚科 未来医療提言会議**
 - 大阪、愛媛、千葉
 - 防衛医大 全員が防衛省と交流している
- 耳鼻咽喉科以外の診療科で交流が多いのは大阪、名古屋、医科歯科大など。合計 21 大学で交流があった。
- 耳鼻咽喉科からの出向例は少ない。
- A 大学のケース(積極的に出向を継続)
2 年単位で厚労省医政局へ出向。現在の出向者は 2022 年 4 月から環境省。
大学と厚労省との間の人事交流によるものであり、どの診療科からの出向者も一旦助教になってから出向している。多くは本来は助教になれない若手だが、出向のために病院が一時的なポストを用意するのが慣例となっている。

メリット

- 行政(厚労省や文科省、経産省およびその関連組織である AMED など)に出向することで公的予算の採択プロセスに関われるので、研究費獲得が求められる大学としても情報(今後、数年～5 年先ぐらいまでのどのような政策が進むか、予算がつくか)が得られる。

●厚労省の今後の戦略

全世代対応型の持続可能な社会保障制度を構築する

このようなキーワードを把握する事ができる

- 学会としては「人事交流者の知見を求めている」という true endpoint を前面に出すことで、間接的に人事交流へのモチベーション、さらにその後のキャリアに繋がる人事交流に発展する。

懸念点

- 医局が人材不足で、これまでの関連病院の維持が難しい状況。新たな外部行政ポジションに継続して人材を派遣するのは難しい。
- 「人事交流」が定例化するとその意義が低下する場合がある。
B 大学でも整形外科のように定期的に PMDA に人を出すところもあるが、その経験をその後も生かしている医師は少ない。その後臨床医として外病院で勤務し特に研究開発に関わっていない、などのケースが多いのが正直なところ。これは医局が人事交流を生かできていない例かと思われる。

今後の対応についての提案

学会において

- 人事交流体験者からその経験を学ぶ企画を行う。
- 人事交流した医師をその後、研究開発のアドバイザーとして活躍してもらう準備として、例えば学会としての受け皿(「行政出向者によるアドバイザリーボード設立、など」)を用意する。
- 「学会活動に貢献できる人材として活躍してもらう」をより明確化して、行政との人事交流のメリットを明確にする。
- 厚労省からの人事交流要望の知らせが医局・学会等に届いた場合、その情報を耳鼻 ML で広く学会員に共有する。(その際に相談窓口として Web 面談できる体制を整える)
- 学会主導で大学上層部と交渉し、「大学本体のために」という名目でポジションを新規開拓するきっかけにする。
- 学会が医局と若手の希望の論点を整理し、派遣先部署を提案することで、双方が納得がいく部署を探しやすくする。

各施設において

- 同じ施設・大学の他科ですでに実績のある施設においては、該当科と連絡を取って、耳鼻咽喉科にも道を広げる。

全体として

- 根本的には耳鼻咽喉科を目指す医師を増やす努力も必要。
- 若手が多様なキャリアを選択できて魅力的な診療科になることも大事。

資料 4-1

33 回日本耳科学会で 臨床研究推進 新規技術開発セッションを 4 つ企画

臨床研究とその実用化に関連して、パネルディスカッション、教育セミナー、ブースセミナーを企画いたしました。今後、耳科学会以外でも同様の企画を行ってみたいとの声がとどいています。

●「中耳内耳診断治療新規技術開発」5 人の演者から具体的な話を拝聴
熱心にメモをとる聴衆がめにつきました



小島 博己



和佐野浩一郎



細谷 誠



羽藤 直人



村越 道生



森野常太郎



金丸 眞一

●「臨床研究立案セミナー個別相談」

事前にテーマを提出していただき、臨床研究支援室などに所属のエキスパートが方向性を指南

個室ブースセミナーで熱いディスカッション

講師 黒川友哉 坂下雅文(2 名の耳鼻科医師) 菅原 岳史(眼科医師)

●「あなたのアイデア実用化 臨床研究立案セミナー」
3 人の演者が実用化にまつわる課題と解決法を解説



石川浩太郎



黒川 友哉



坂下 雅文



藤原 崇志

●「大規模データを用いた研究手法について」

データーの集め方、取り扱い方、統計手法についてツボを解説



大森 孝一



和佐野浩一郎

33 回日本耳科学会における新規医療の開発と実用化推進 WG 活動報告

第 33 回日本耳科学会総会・学術講演会 教育セミナー 2
「あなたのアイデア実用化 臨床研究立案セミナー」

総括報告

国立障害者リハビリテーションセンター
病院 副院長
石川 浩太郎

新規医療の開発と実用化推進 WG の責任者でもある埼玉医科大学耳鼻咽喉科学教室の池園哲郎教授が会長を務められた第 33 回日本耳科学会総会・学術講演会（2023 年 11 月 1 日～11 月 4 日 群馬県高崎市）において、11 月 2 日（木）の 10：00 から 11：00 まで教育セミナー 2 「あなたのアイデア実用化 臨床研究立案セミナー」が企画された。

本教育セミナーはタイトルの通り、臨床研究の実施や新規医療機器開発などで、どのような点に注意し、誰に助言を求め、どのように進めていくか、といった臨床研究や医療機器開発を立案している医師ならば誰でもが知りたい内容を 3 人の演者がわかりやすく解説した。

初めに千葉大学の黒川友哉先生から「ここから始める！臨床試験」のタイトルで講演があった。臨床試験の立案、実施において重要な点として、「社会実装とお金」、「試験成功のために整えるべき 3 つの条件」を挙げた。「社会実装とお金」というテーマでは、研究成果の社会実装には質の高い＝高コストな臨床試験が必要で、企業とアカデミアの共創が重要であることを述べた。次に

「試験成功のために整えるべき 3 つの条件」として、Concept, Design, Human を挙げ、まず明確な Concept 立案の重要性を掲げ、次に試験の目的を達成するために必要な要素を整理し、様々な媒体を通して機能するよう計画すること、

目標達成までのリスクを最小限に抑える Design の重要性を説明し、Human として、学内の研究協力者、企業・学外の協力者、患者などとの連携を述べた。最後にこれら 3 つの条件を整えるため、コンセプトシート作成の重要性を述べて講演をまとめた。

次に福井大学の坂下雅文先生から「あなたの研究、社会に還元しましょう！そのために知っておくべきこと、知っておくべき強い味方」と題して講演があった。坂下先生が所属する支援センターの業務を紹介する中で、英語論文作成支援、「臨床研究のすすめ」セミナーの実施や、生物統計家や図書館との連携、知的財産の重要性、University Research Administrator (URA) による支援、競争的研究資金の内容紹介、中部円環コンソーシアムの紹介を行い、最後に坂下先生自身が行っている AI を用いた自動診断医療機器の開発の紹介がなされた。

最後に倉敷中央病院の藤原崇志先生から「若手から見た医療機器開発の実際とその支援」と題して講演があった。スマートホンでの聴力検査機器開発の実際をご自分の経験を通して解説した。開発の流れとして、解決したい臨床課題の立案、医療機器開発における資金の確保や企業との連携の模索、機器の市場規模の把握、PMDA との開発前相談、医療機器の定義とリスク分類、医療機器該当性の評価、承認・認証・届出制度、厚労省への保険適応の流れとハードル、起業と商標・特許の申請、非臨床性能評価・治験プロトコルの立案、学会との連携などを順に解説した。

各演者が講演を終えた後のディスカッションでは演者間や会場の聴衆と演者の間で様々な質疑応答があり充実した 1 時間となった。今後も本セミナーのような研究開発の動機づけとなるような学会企画は重要であると考えられた。

「ここから始める！臨床試験」

千葉大学
耳鼻咽喉科・頭頸部外科
医学研究支援センター
講師 黒川友哉

＜実用化ロードマップ＞

自身の研究を患者の診療に還元するのは実用化研究の重要な目標である。一方で、多くの研究者にとってその過程は想像し難く、ゴールの見えないマラソンを強いられていることも多い。そこで、本ワーキンググループでは研究者のアイデアから社会実装に至るまでのプロセスを「実用化ロードマップ」として提案する（図1）。必ずしもこのような順序でプロセスが進むわけではないものの、実用化に向けて遅かれ早かれほぼ取り組まなければならないプロセスを示している。

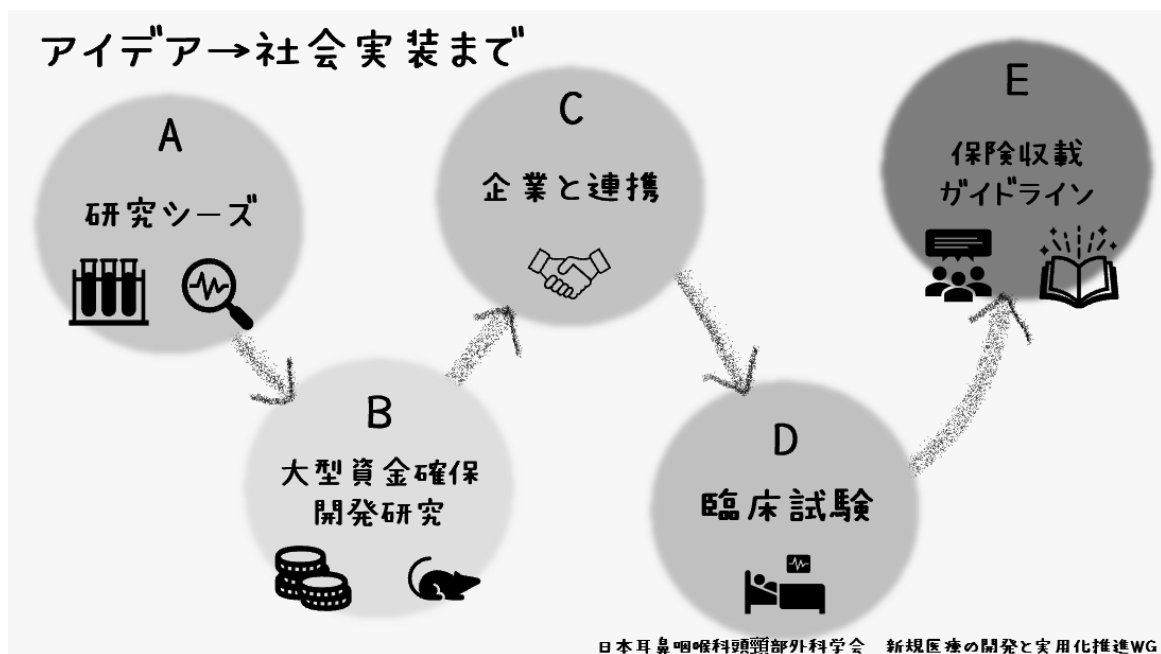


図1 実用化ロードマップ

ロードマップで示された各プロセスについて概略を説明する。

A. 研究シリーズ

シリーズとは新たな医療の種を意味する。スタート地点は実臨床上の課題であることもあれば、*in vitro*, *in vivo* などの先行する基礎研究から得られた成果であることもある。公的資金のうち独立行政法人日本学術振興会（JSPS）科学研究費助成事業、いわゆる科研費または国立研究開発法人 科学技術振興機構（JST）の目的として、この段階の研究を支援することが含まれている。

B. 資金確保

ここでの資金確保とは、開発研究＝医薬品、医療機器等の社会実装に必要な資金の確保を意味している。資金確保先として、大きく公的資金と民間資金が考えられる。公的資金としては国立研究開発法人 日本医療研究開発法人（AMED）がその役割の大部分を担っている。一方で、自身の研究開発にマッチする公募の検索は必ずしも容易ではなく、施設内の支援組織からのサポートを活用することが望ましい。また、民間資金として製薬企業等の民間企業が提供する研究開発支援プログラムも様々存在する。企業ごとに研究領域のフォーカスが異なるため研究者がアンテナを張り、公募情報を収集する必要がある。さらに、研究への支援にあたって企業の Medical affairs 部門が研究者とのコミュニケーションを担当することが多いため最寄りの MR（医薬品情報提供担当者）を介して Medical affairs 部門に繋いでもらうことも重要である。

C. 企業との連携

新たな医療、特に医薬品、医療機器、再生医療等製品の社会実装を最終的に担うのは企業（製造販売業者）である。企業との連携において、企業を開発パートナーとして認識する必要がある一方で、研究アイデアを共有する前に秘密保持契約を締結するという点も重要である。企業とのコミュニケーションを行う上で、学内の知財部門と相談しながら必要な契約、協定を迅速に締結することが肝要である。また、上述 B にも記載のとおり、各企業で開発フォーカスが異なることから自身の研究開発フォーカスが企業のフォーカスとマッチするか意識しながら交渉を進める必要がある。昨今の開発トレンドとして、企業がシーズから承認まで一貫して開発するのではなく、アカデミアで創出されたシーズを企業が承認まで引き上げることも多くなっている。それぞれのシーズがもつ可能性と企業の体力（資金力、開発経験、人材など）に応じて、アカデミアの手でどこまでのエビデンス（基礎、非臨床、早期臨床試験）を出すべきかは千差万別であるため、互いの視点を考慮したコミュニケーションが重要である。

D. 臨床試験

新たな基礎的知見が、どのような有名雑誌に掲載されてもヒトでの有用性が示されなければ社会実装は困難であり、ここに臨床試験の存在意義がある。ここでの臨床試験は大きく 2 種類を意味する。「特定臨床研究（臨床研究法に基づく）」と「治験（薬機法に基づく）」である。特に医薬品等の承認、保険収載を目指す場合は治験が必要となる。医療機器開発の場合、そのリスクに応じてクラス分類（I～IV）がなされており、クラスや新規性によって必ずしも治験を要さないこともある。承認や保険収載ではなく、ガイドラインへの掲載等によるエビデンスの社会実装を目指す場合、「特定臨床研究」の実施によりその目的を達成できることも少なくない。一方、特定臨床研究ではその実施に際して保険外併用療養制度²⁾が適用されず、試験中の医療費を全て研究費で賄う必要があるなど、費用確保の点から実施困難な場合も存在する。そのため、先進医療制度を活用して臨床試験を先進医療として実施するなどの工夫も考慮されうる³⁾。臨床試験によるエビデンス確立といっても、開発ゴール、開発品目、資金確保状況などにより様々な方法が考えられるため

研究支援組織によるサポートを受けることが開発への近道となりうる。サプリメントや非医療機器の社会実装を考慮することもあるが、この場合においても臨床的な有用性をデータで示すことが社会で普及するための必要条件となる可能性が高く、質の高い臨床試験の実施が望ましい。

E. 保険収載、ガイドラインへの掲載

研究開発のゴールを研究成果の患者・臨床現場への還元と捉えると、具体的には保険収載（製造販売承認を含める）またはガイドライン等への反映が主となる。保険収載の前提には承認（正確には製造販売承認）が必要であり、薬機法に基づき有効性、安全性、品質等のPMDAによる審査とこれの妥当性を評価する厚生労働省による審議を経て、厚生労働大臣による承認が得られる。それに向けてどのようなデータ、臨床試験が必要なのかといった具体的な戦略は、事前にPMDAと相談の上、ある程度の合意を形成しながらプロジェクトを進めることが開発リスクを下げることに繋がる。一方、ガイドラインへの掲載を目指す場合、関連するガイドラインの作成委員など、関係者とのコミュニケーションをとることで将来のガイドライン改定作業計画や内容について確認しながら臨床試験計画を立てることができる。

<本邦アカデミアにおける臨床試験実施のハードル>

昨今、医師の働き方改革や臨床研究法の施行、生命科学・医学系指針の改定、個人情報保護法等、臨床試験に係る規制の変遷により、臨床医が臨床試験を実施することのハードルが高くなっていることは論を俟たない。臨床試験実施のためには、規制、研究支援、被験者リクルート、資金獲得、チームビルディングのための知識や時間が必要となるが、特に医育機関においては異動に伴い腰を落ち着けて長期的な臨床試験を行うことが困難となる場合もある。そのような中、臨床課題を研究仮説、臨床試験に落とし込み、その実施をサポートする「研究支援組織」の存在を認識し、有効に活用することが効率的な研究開発に繋がると考えられる。

<社会実装に必要な臨床試験実施に係る背景>

臨床試験を計画・実行するにあたって、臨床試験を取り巻く現在の社会的状況を理解しておく事は、効率的にプロジェクトを進めていく上で重要である。以下、①臨床試験の質、②企業との共創、③投資的な見方という3つの観点から概説する。

①臨床試験の質

社会実装を意識した研究開発を行う上で、質の高い臨床試験の実施は極めて重要なプロセスである⁴⁾。ここでいう質の高い臨床試験とは、「データインテグリティ（データの完全性）」と「被験者保護」の両者が担保された臨床試験を指す。

「データインテグリティ」とは、臨床試験で得られたデータの信頼性を担保するための要件であり、①データの漏れがないこと、②データに間違いがないこと、③データが改竄されていないこと、④データの発生・修正履歴が追跡可能であること、⑤データの再現性があること、5点に集約することができる。このために重要なのが、データマネジメント（第三者によるデータ管理、堅牢なデータ管理システム）とモニタリング、監査といった品質管理活動である。またバイアスのないデータ収集のために、ランダム化や盲検化といった工夫

が必要となることもある。さらに、試験で使用される医薬品の品質管理は結果の解釈と被験者の安全に関わるため必要に応じてコストをかける必要がある。

「被験者保護」の観点からは、CRC（治験コーディネーター）のサポートによる説明同意や必要な検査項目の確認、また、臨床研究保険加入により被験者に、万が一重篤な有害事象や後遺症が発生した際の補償体制を整えておくことも重要である。

治験・臨床試験にはコストがかかるといわれるが、その多くは上記のような体制を構築するために必要である。

②企業と共創

上述の実用化ロードマップのCとして「企業との連携」が示されている。社会実装には最終的に製品を厚生労働省（PMDA）に申請し、販売する企業の力が必要である。一方、企業は雇用、事業維持、次期開発のための資金を確保しなければならない。そのため、企業は、自社の経験や強みを生かした開発フォーカスを設定し、そこに限られた自社のリソースを注力する必要がある。このような背景から、社会実装を目指して研究開発に取り組む研究者自身も、経済的見込みの乏しい開発は、持続性困難となり得ることを認識することが重要と考える。また、自身の研究テーマと親和性の高い企業の開発フォーカスにアンテナを張ることも研究の進捗に有用となり得る。

近年では、製薬企業が自社のシーズを承認・保険収載まで一括して行うというよりも、早期のシーズをアカデミアから見出し、これを企業が引き取るないしは共同で開発を進めていくスタイルが一般的となりつつある。第Ⅱ相試験以降の段階から企業がサポート行うことで開発中止となるリスクが低いことも示されており（図2）、アカデミアが早期臨床試験のエビデンスを出すことに企業からは高い期待が寄せられていることも事実である⁹⁾。さらに、従来開発が活発であった高血圧、脂質異常症、糖尿病などのメジャー疾患では、その競合品目の多さ、承認のために必要とされるさらなる有効性の証明が困難になりつつあること等から、最近では希少疾患や難治性疾患の開発に取り組む企業も増えつつある。

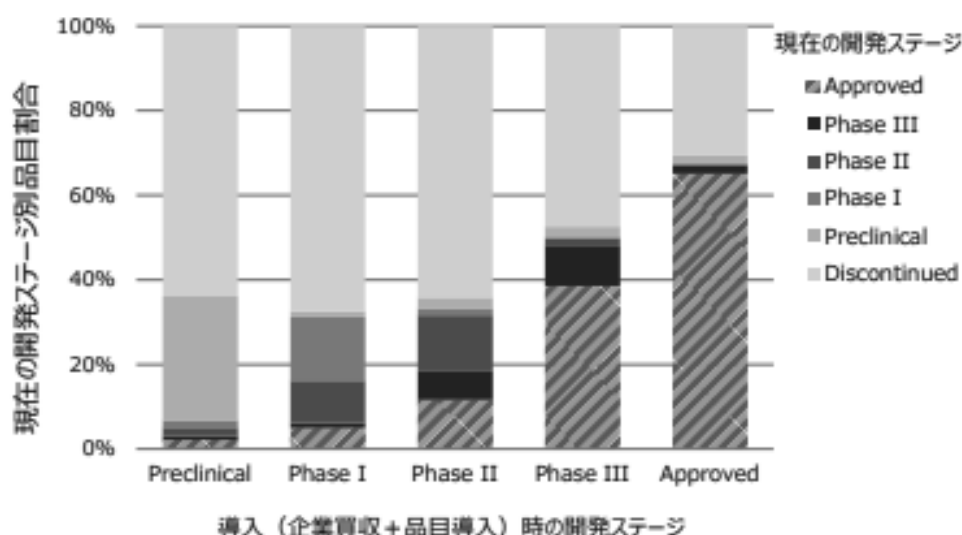


図2 導入開発ステージ別の、現在の開発ステージ別品目割合

③投資的な見方

研究開発に必要な資金を獲得するには、資金を出す側（企業、投資家、ベンチャーキャピタルなど）の視点を持つことも重要である。研究開発はそれ自体がリスクの大きなプロジェクトであり、医薬品開発等への投資をするにしても、一般的にリスクの低いプロジェクトの方が資金は獲得しやすい。このような視点で臨床試験のリスクを概観すると、早期臨床試験である、第1相試験から承認に至る割合は1割弱であり投資としては比較的风险である。また、第1相から第2相、第2相から第3相、第3相から申請、申請から承認に至る割合はそれぞれ60%、30%、60%、85%と第2相試験で1つのハードルが存在することがうかがえる⁹⁾。このことを踏まえると、アカデミアの規模で比較的实施しやすい第2相試験を確実に成功させることがその後の開発に進めるための重要な観察ポイントと考えられる。臨床試験の計画段階では同時に資金獲得についても考える必要があるが、上記のような投資側の視点を考慮すると、臨床試験のリスク自体を極力下げた上で資金確保に向けて動くことが望ましい。言い換えると成功するために、可能な限りのリスク対策を講じた上で「成功する臨床試験」を計画することが資金獲得の前提として重要である。そのための要件を3つにまとめて次に概説する。

<臨床試験成功確率を上げるための3要件>

ここでいう臨床試験の成功とは、臨床試験で新たな治療の有効性安全性を示すことに限らず、次相以降の臨床試験の実施やプロジェクト継続の是非を含めた何かしらの **decision make** に資するデータを取得することを意味している。本報告書ではそのために特に重要な要件を「Concept」、「Design」、「Human」の3つに大別して検討した。

<Concept>

Concept とは、臨床試験あるいは研究者が想定する新たな医療を社会実装するためのプロジェクト全体を通した目的や求められるデータを整理、言語化することを指す。この **Concept** が定まらない内に臨床試験を始めると、プロトコルが中々確定できず試験自体の開始を先延ばしせざるを得なくなったり、結果が得られたものの論文化困難であったり次の研究仮説構築に必要なデータが揃っていないなかったり、というリスクが生じることがある。これらを避けるために、明確にすべき **Concept** の構成要素として「Unmet Medical Needs」、「Evidence gap」、「目的・仮説」、「介入内容」、「比較・評価項目」をそれぞれ整理する。

▼Unmet Medical Needs

Unmet Medical Needs とは、臨床現場で患者、医療者、コメディカルなどが実際に感じている「課題」そのものである。課題を明確にするための例として、

- どのような患者に
- 現在何が標準的に行われ
- どのような結果が得られており
- なぜさらなる改善が必要で
- どのような改善があれば
- 課題がどのように解決するのか

という細項目に分けることが考えられる。この時点において、課題解決のために必ずしも臨床試験が必要かどうかは決まっておらず、場合によっては既存医療機器の改良（改良の程度によっては物理的な実験のみで承認が得られること

もある⁷⁾) や現場を支える制度や院内運用の改善によって解決可能な場合も大いにありうると考える。臨床試験が必要な状況とは特に、医薬品/医療機器/再生医療等製品の有効性及び安全性を人で確認する必要がある場合のみである。また臨床試験といっても製造販売承認（新規承認/適応追加や用法・用量変更）が必要なのか、適応の範囲内だがガイドラインへの新規掲載を目指すのかによってそれぞれ治験、特定臨床研究などどのような形式での臨床試験を実施すべきなのかは大きく変わる。このような観点からも、プロジェクトを開始する前にまず **Unmet Medical Needs** を明確に定義しておくことは重要である。

▼Evidence gap

Evidence gap=知りたい情報－既知の情報、と定義できる。臨床試験にかかるコストを考慮すると、臨床試験を行った結果、既知の情報を再現しただけになってしまった、という過ちは避けたいものである。そのためには関連する研究の公表論文等を徹底的に精査した上で、明らかにすべきデータを明確にする必要がある。

▼介入内容

臨床試験における「介入」を検討する際、誰が行っても同じ介入になるよう設定/定義をする必要がある。加えて、当該介入により期待される有効性及び安全性の根拠は非臨床試験又は先行研究に基づき十分に説明されなければならない⁴⁾。

▼比較・評価項目

臨床試験において、新たな医療を何と比較し、どのようなタイミング・測定方法で有効性を評価するか、明確に定める必要がある^{4,8)}。詳細について、＜Design＞の項に記述する。

▼目的・仮説

ここまでの **Consept** を構成する 4 つの検討を踏まえて、はじめて意義のある臨床試験の目的・仮説を明文化することができる。特に仮説を明文化する際、いわゆる **PICO** (**patient**/対象患者、**intervension**/介入、**comparison**/比較、**outcome**/評価項目) といわれる「臨床試験の骨子」を明らかにし、文章を構成することが一般的である。素案を設定した時点でその仮説を支持する、又は否定的な先行研究がないか改めて確認すると共に、それらのエビデンスとの違いを明確にしておくことで、無駄な臨床試験の実施を回避することができる。

＜Design＞

臨床試験において **design** というと、一般的に「無作為化」、「並行群間比較」、「単群」といった言葉が連想されるが、ここでいうデザインは上記のいわゆる「試験デザイン」に限らない。試験の科学的完全性及びデータの信頼性は本質的にデザインに依存する。ここでいうデザインとは、臨床試験の目的に立ち返り、その目的を達成するために必要な要素を整理し、様々な手法や管理手順を計画することである。具体的には新たな医療の有効性、安全性を科学的に評価するために重要なポイントを整理し、その実施に必要なリソースの確

保、運用の手順までを熟慮することを指す。本項では重要なポイントとして「Figure, Table」、「比較対照」、「偏り（バイアス）」、「症例数設計」について概説する。

▼Figure, Table

臨床試験を計画する際に、あらかじめ図表を検討しておく事は、必要なデータをもれなく確実に収集する上で有用である。臨床的観点から、極力多くの情報を研究に活用できるよう計画書に多くのデータ収集項目を記載してしまうことがしばしば見られる。しかし、特定臨床研究や治験においては計画書に記載された収集項目は、データセンターなどの第三者による管理が必要であり、実際に臨床試験を実施してみると、あまりにも多い収集項目に研究者自身に過度の負担がかかってしまい、その結果データの収集漏れが頻発してしまい試験としての品質低下につながり得る。有効性や安全性を論文などで公表する際に、どのような図表を用いるか、試験計画時点で具体的に検討することで、評価項目、評価タイミング、比較対象、試験デザインの妥当性など試験全体の妥当性を検討する際にも有用である。また、このように図表を検討しつつ、改めて試験の対象、対照、介入内容を見直すなど細やかな修正を行うことで試験計画を精緻化することができる。

▼比較対照

比較対照の選択は試験内に置くこともあれば、試験以外のデータを参照して比較する外部対象の可能性も考えられる。外部対象を用いる際には、治療介入が行われた環境（対象の背景、経過、治療内容自体、評価タイミング、評価方法など）が異なるため、様々な調整を行った上でも限界が生じうることには注意が必要である。比較対照を置く際には、試験の目的と齟齬のないようにプラセボ、無治療、実薬対照又はその医薬品等の異なる用量のいずれを設定すべきか検討することになる⁴⁾。上記「Figure, Table」の項で記載したとおり、試験で得られるであろう結果を具体的にイメージした上で、どのような比較対照を置くことが学術的に認められるかを検討しながら精緻化することが望ましい。

▼偏り（バイアス）

臨床試験においても、組み入れ基準、評価項目、評価タイミング、併用可能治療、併用禁止治療、中止基準など細かな設定を熟慮しなければ、バイアスや偶然誤差といった疫学上のエラーリスクにさらされることになる。これらのリスクを最小化するためにも、研究計画段階から生物統計家との綿密なコミュニケーションが望ましい。

▼症例数設計

臨床試験の被験者数は、多すぎても少なすぎても、倫理的あるいは科学的な問題が生じうる。近年では、ウェブ上のフリーソフトを活用することにより研究者自身の手で臨床試験の症例数設計が可能になっている。一方で、症例数を検討する上で必要な研究仮説や参考にすべき先行研究の妥当性⁸⁾については生物統計家に相談しながら検討する方が、その後の大きな計画変更のリスクを考えると、より確実といえる。

<Human>

Humanとは臨床試験を計画、実施する上で関わる「人・組織」の重要性を意味する。研究活動は競争的側面や知財管理の観点から、情報管理を慎重に行いつつ必要な専門的知識の助けを積極的に求めることが重要である。その「共創」対象となる「人・組織」について具体的に例示する。

▼研究協力者

一人の研究者から導かれるアイデア、能力、視点、時間には限界が存在する。臨床試験の実施には、科学的な視点のみならず、倫理、規制、患者、品質の観点から計画実行する必要がある。そのために、普段から共に診療業務を行うチームの内外から研究協力者を巻き込んでいくことが重要である。診療チーム内からの協力として、資料作成のための協力だけでなく、被験者組入れや試験継続、品質管理には診療チーム全体の理解が不可欠である。また、診療チーム外からの協力者としては、スタディーマネジャー、生物統計家、モニタリング担当者、データマネジャー、CRC（試験コーディネータ）といった専門家が挙げられる。試験の計画段階で、施設内の研究支援部門（ARO：Academic research organization）からどのような支援を受けることができるのか相談しながら計画を進めることをお勧めする。

▼企業、学外関係者

研究を行う上で重要なパートナーとして施設・組織内のみならず、外部の組織を意識することも重要である。将来、医薬品の社会実装を目指す場合は、それを担う製薬企業とのコミュニケーションは欠かせない。同時に、医薬品等の承認審査を担っているPMDAの視点も理解しながら研究開発計画を検討することで、計画中の臨床試験が無駄になるリスクを回避できる可能性がある。PMDAの相談には開発段階、相談内容に応じて様々な相談枠が用意されており、無料で相談できる枠組みも存在する⁹⁾。また、ガイドラインの改定や同じ診療領域の研究者との多機関共同研究を計画する場合には、学会における関係者とのコミュニケーションも重要なプロセスとなる。

▼患者参画

近年、臨床試験の実施にあたって、患者参画が重要視されるようになってきている。患者参画とは、臨床試験に患者を組み入れることではなく、研究プロジェクトチーム自体に、患者団体やその代弁者となり得るメンバーを加え、共に研究を進めていくというあり方を意味する。これは、研究開発計画が患者のニーズに合っているのか、試験計画が患者にとって非現実的なものになっていないか、患者へのアプローチ方法やコミュニケーション方法に改善の余地がないか、といった観点で注目されているアプローチである¹⁰⁾。患者参画にとどまらず、多様な視点を受け入れ、また巻き込みながら研究を進めることが、立ちはだかる困難を打破する次の1歩につながる。

▼チームビルディングのために

臨床試験を行う上で、様々な専門家の協力を借り、チームとして一体となる必要がある。その上で共通の目標、研究の価値等を明文化する事はチームビルディング

上、また資金獲得上も有用である。この作業の一例として以下の FINER のような整理を行うことができる¹¹⁾。

- Feasibility (実現可能性)
- Interest (興味深さ)
- Novelty (新奇性)
- Ethical (倫理性)
- Relevant (社会的意義)

<コンセプトシートについて>

上記のような内容を研究者のみで遂行することは不可能であり、<Human>の項で述べた必要な人の助けを受けながら計画的にプロジェクトを進めることが重要と考える。千葉大学の ARO では研究者からのアイデアを社会実装に繋げるまでの相談・支援業務を行っており、臨床試験計画立案の際には上記の内容を研究者と共に纏めるための「コンセプトシート」（別紙）を活用している。コンセプトシートは研究者だけで考えていくものではなく、試験計画、試験管理、資金獲得、薬事承認等の全体像を俯瞰できる様々な専門家と綿密なコミュニケーションを取りながら共に描くものであるという認識が、研究者と支援者の双方に必要である。

<参考文献>

- 1) Tsurumaru T, Morikawa M et al, Risk Management for Combination Products, PDA Journal of GMP and Validation in Japan 2021;23(2):53-64
- 2) 厚生労働省「保険外併用療養費制度について」（アクセス日: 2023 年 12 月 1 日）, <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000118805.pdf>
- 3) 厚生労働省「保険診療と保険外診療の併用について」（アクセス日: 2023 年 12 月 1 日）, <https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryo/heiyou.html>
- 4) 「「臨床試験の一般指針」の改正について」（令和 4 年 12 月 23 日付、薬生薬審発 1223 第 5 号）, https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc7228&dataType=1&pageNo=1
- 5) 高橋洋介, 日本のお手製薬企業のパイプライン分析～自社オリジンと外部導入の比較～, 医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.69 2023 年 7 月
- 6) 経済産業省「第 7 回 バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」資料より, https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/bio_venture/pdf/007_07_00.pdf
- 7) 臨床評価報告書及び臨床評価相談用資料作成の手引き Part2: 臨床評価報告書受け入れの基本的な考え方, (一社) 日本医療機器産業連合会 臨床評価委員会, 2023 年 5 月 1 日
- 8) 「臨床試験のための統計的原則」（平成 10 年 11 月 30 日付、医薬審発第 1047 号）, <https://www.pmda.go.jp/files/000156112.pdf>
- 9) 黒川友哉, PMDA, 耳鼻咽喉科 2022;2(5):687-94
- 10) Aiyegbusi OL, McMullan C, Hughes SE et al., Considerations for patient and public involvement and engagement in health research. Nat Med 2023;29(8):1922-1929
- 11) 成松宏人. 臨床研究に必要な「研究デザイン」と「統計学」. 日臨麻会誌. 2015;35(1),146-51

臨床試験コンセプトシート（第 3.0 版_2023 年 12 月 8 日）

本キットの目的と使い方

- ・本キットは侵襲及び介入を伴う臨床試験を対象としています。
- ・研究者の頭の中で描かれている研究を言語化し、指導者と共に項目を埋めていくことで、完成度の高い試験計画、申請書の作成に繋がります
- ・研究実施のために必要な情報とリソースを具体的に表出させ、計画を前に進めることができます
- ・研究を実施していくプロジェクトチーム全体で認識を共有することにも活用できます
- ・論文作成に直結する計画の作成を目指します
- ・まずは Step 1 と 2 を交互に参照しながら両者を完成させるところから始めてください
赤太字：必須項目、青斜字：説明・具体例

1. 研究課題名・企画者

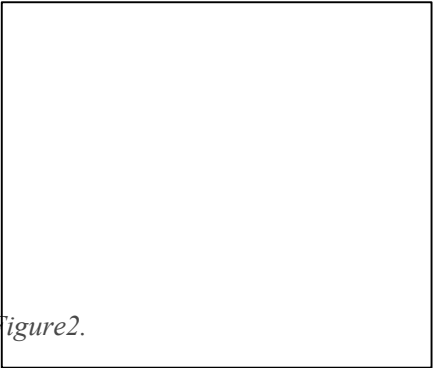
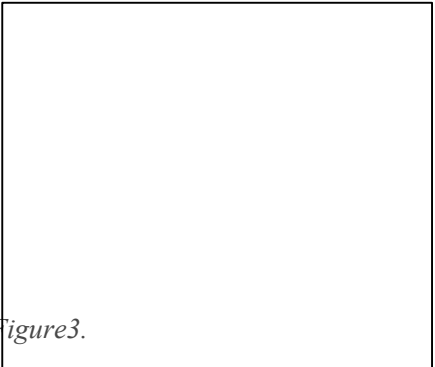
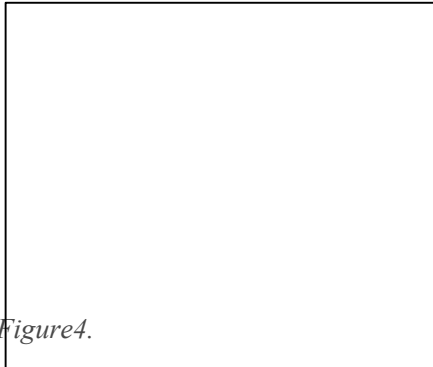
研究課題名	研究の課題名（予定）を簡潔に記載する
研究企画者所属 （PHS）	研究企画者の所属と連絡先（PHS など）を記載する
企画者氏名	研究企画者の氏名を記載する

2. Step 1、研究を企画した前提・背景

Unmet Medical Needs (UMNs)	研究実施の背景にある、解決されるべき医療ニーズ（課題）について簡潔に記載する (例) ・疾患の説明（頻度、病態、症状） ・現在の標準的治療と治療成績 ・何が課題なのか、どうしたいのか ・課題解決のためにはどのようなデータが必要なのか
証明しようとする臨床仮説 (Clinical Question)	本研究で証明しようとする臨床仮説について、上記の UMNs に基づき記載する (例：治療選択肢のない頭頸部癌患者に対して、〇〇と x x の併用治療は有効で安全か？)
PICO/PECO	上記の CQ を次の PICO に分割して具体的に検討する。
対象疾患概略 (P)	対象疾患の概略を記載する（患者母集団について記述） ・選択基準 ・除外基準
実施しようとする介入 (治療、検査など) (I/E)	本研究において実施しようとする治療や治療薬の薬効薬理について記載する
上記介入の妥当性	上記治療や治療薬が対象疾患に対して有用であると考えた根拠を記載する
対照となる治療群	本研究の比較対照として選択する標準治療の概略を記載する

(標準治療など) (C)	
評価項目 (O)	本研究の評価項目について記載する。主要評価項目については1つに定める。 主要評価項目： 有効性の副次評価項目： 安全性の副次評価項目：
証明しようとする研究仮説 (Research Question)	本研究で証明しようとする仮説について、上記のPICO/PECOに基づき記載する (例：P に対し、I/E を行くと、C を行った場合と比較してO について〇〇 (具体的な数値) の有効性がある)
研究デザイン	上記を踏まえて、本研究企画者において希望する研究デザインの概要を記載する。 (例：単施設/多機関共同、単群/群間比較 (並行群間/クロスオーバー、ランダム化、盲検性、優越性/非劣性) など)

3. Step 2、成果報告を具体的にイメージする

総括報告書・論文 のテーブル・図	本研究企画者が必須と考える論文の図表（現段階ではイメージでよい）について概略を記載する。このStep 2とStep 1を交互に見直し（特にEndpoint など）ながらPI/ECOを精緻化させることが重要。  Figure1.  Figure2.  Figure3.  Figure4. Table1. Table2. 例： Fig 1. Study flowchart, Fig 2. Enrollment flowchart, Fig 3. The result of primary endpoint, Fig 4. Subgroup analysis Table 1. Patient characteristics . . .
-----------------------------	--

4. Step 3、本研究の価値・重要性について FINER 等を用いて言語化する。
 (研究計画の状況に応じて適宜活用してください。研究資金が既に確保されている場合は不要。)

目標とする出口	本研究の出口目標について、上記新たに創出される価値に見合った形で適切に設定する (例: EGFR 治療薬抵抗性肺癌に対する新規治療法として、治療ガイドライン収載を目指す)
全国/対象地域の罹患症例数	本研究で対象とする疾患についての罹患数を記載する (要出典)
年間の新規発症例数	本研究で対象とする疾患について、年間の新規発症例数を記載する (要出典)
登録可能症例数	上記「罹患患者数」「新規発症例数」のうち本研究計画の組入れ除外基準に合致する症例数 (年間/月間の組入れ想定数) を予測する。 本学と他機関それぞれについて検討する。
目標被験者数	必要に応じて統計家と相談しつつ症例数設計を行う。
FINER/Feasibility 研究をどう実現させるか	本研究の実現可能性の観点について、下記のような観点で記載し (実施計画書の作成過程でも確認する)、具体的な課題を言語化し解決策を検討する。 ・試験薬の調達 ・症例の集積法 (現状の実施可能な症例数と必要症例数を加味して多施設化、リクルート促進策などを検討) ・資金調達方法 ・研究実施のために必要な協力者
FINER/Interest 科学的な興味深さ	本研究に対する科学的な興味深さについて、概略を記載する 例: 科学的な pros/cons があれば具体的に記載して、本研究でその議論に決着をつけられる、など
FINER/Novelty 研究の新規性	本研究の新規性、類似研究との差異がある点について記載する。
FINER/Ethical 研究の倫理性	本研究の倫理的な観点から、現時点で特に検討すべき観点があれば記載する。 例: インフォームド・コンセントのプロセス、治験審査委員会/倫理委員会の審査、試験担当医師及び臨床試験施設の訓練、匿名化等
創出される社会的価値 (FINER/R)	本研究によって創出される社会的な意義や価値について記載する。 例: 現状、●●が明らかになっておらず、本研究で、これが明らかとなることにより●●ガイドラインにおける●●に関する記載が更新され、診療レベルの向上に貢献することが期待される。

被験者が望む結果・ 患者参画の観点	本研究の被験者が望んでいる結果や患者参画に対して特に配慮することがあれば記載する。 患者団体との意見交換の機会があれば、それについても記載する（正に当事者視点での研究計画となる）。
目標とする実施期間	本研究で目標とする実施期間とその根拠を記載する 登録期間（目標症例数/月間組入れ症例数） 試験治療期間（計画上の治療期間） 追跡期間（本研究の目的を踏まえて治療後どの程度の期間観察が必要か） データ固定、解析、終了報告書提出までにかかる期間
予定される研究経費	<研究資金> 科研費（若手、基盤 A,B,C など）：、AMED、運営費公費、寄付金など ＝＝＝ <研究経費> 医薬品； 検査； <品質管理> モニタリング； 監査； データマネジメント； 臨床研究保険；

5. Step4、本研究の実施に際して留意すべき事項

用いられる薬剤/治療で注意すべき点	本研究で用いられる治療・薬剤等について、副作用や使用にあたって注意すべき点があれば添付文書等を参考に記載する。未承認の医薬品であれば、類似薬等での注意点を記載し、 ・相互作用のある薬剤 ・中止基準 ・併用可能/禁止療法 ・注意すべき有害事象 ・説明同意文書 等の検討に活用し、あらかじめ防ぐことのできる逸脱の防止や被験者の安全性に配慮した計画策定を図る。
研究の実施に必要な医師側の技能や前提条件	必要に応じて本研究の実施に必要な医師側の技能、前提条件を記載する (例：●●専門医、カテーテル治療に習熟している、ICを行う者も臨床研究に関する教育研修を受けている必要がある、など)
本研究に参加する利益とリスク	
上記リスクを取り除く方法	本研究においてリスクを低減あるいは軽減等する方法があれば記載する (例：マニュアル作成、試験開始前の教育、など)
研究実施に特有な手順や注意点 (日常診療から離れる手順やポイント)	本研究実施に特有な手順や日常診療から離れるような、逸脱発生の原因となりうるような注意点があれば記載する

参考文献

日本医師会「コンセプトシート」http://www.jmacct.med.or.jp/information/project_concept.html

[PMRJ_comment_495190053.pdf](#)

[ICH E8\(R1\) 日本語訳_行番号 \(e-gov.go.jp\)](#)

[PcmFileDownload \(e-gov.go.jp\)](#)

<臨床試験ワークショップ>

【背景と目的】

第33回日本耳科学会の特別企画として「ここから始める！臨床試験！」と題した臨床試験計画作成のためのワークショップを実施する機会を得た。クリニカルレスポンスを「臨床試験」へとつなげる過程で「臨床研究に関心があるがどこから始めればいいのか分からない」、または「具体的な計画書の作り方や規制への対応方法についての経験が不足している」といった悩みをもつ研究者は多い。そこで研究者にとって、臨床試験の実施に必要な基本的な知識とスキルを習得し、自身の研究計画をかたちにするためのワークショップを実施した。

【方法】

日本耳科学会総会・学術講演会の開催案内と同時にウェブサイト、メーリングリストを通して本ワークショップについて周知を行い、当日は全国から5名の研究者の参加があった。開催に先立ち、研究者自身のアイデアをコンセプトシート（別紙）に記載していただき、これをもとに講師陣からのフィードバックを得るというワークショップ（以下、「本ワークショップ」）を開催した。各研究者からのコンセプトシートへの記入状況にばらつきはあったものの、それぞれの研究内容がよく理解できるものであり、ワークショップで活用する際の有用性が感じられた。

ワークショップ開催直前に、講師陣が研究者からのコンセプトシートを供覧の上、ワークショップにおける論点、展開等についてあらかじめ議論を行った。

ワークショップ開始時に、黒川より①守秘義務遵守、②コンセプトシートの使い方、③対話における注意点、④本ワークショップでのゴール(次のアクションプランを明確にすること)、⑤フィードバックのお願いについて説明した。

【当日の様子】

各講師陣からの自己紹介に続いて、参加者からの自己紹介を行った。グループワークでは、3人の講師に対して、受講者を2人、2人、1人ずつそれぞれ担当していただくこととした。約40分間のグループワークを行った後、1人の受講者からの研究テーマについて全体でのディスカッションを行った。受講者からの質疑も活発に行われ、研究のゴールである薬事承認やガイドライン収載等への具体的なアクションプランについて理解が深まる好機となった。

【事後アンケートの結果と今後の課題】

ワークショップ後に行った無記名アンケート調査（下図）の内容および結果を概説する。

第33回日本耳科学会特別企画、「臨床試験ワークショップ」事後アンケート

本日はワークショップにご参加いただき誠にありがとうございました。
お疲れのところたいへん恐れ入りますが、今後の開催の是非、内容のブラッシュアップのために事後アンケートにご協力ください。
米国式に満足ない率高なご感想をいただいてこそ本当の改善に繋がるため遠慮なくご回答いただければ幸いです。

1. 今回のワークショップは何で知りましたか？

☐ 上司からの周知
☐ 学会メーリングリスト
☐ 学会ホームページ
☐ ワークショップ講師からの勧誘
☐ その他

2. 今回のワークショップ以前に、このような試験計画、プロジェクト立案段階の相談をした経験はありますか？

☐ ある
☐ ない

3. ワークショップの難易度はいかがでしたか？

☐ 簡単
☐ やや簡単
☐ どちらでもない
☐ やや難しい
☐ 難しい

4. ワークショップの時間の長さはいかがでしたか？

☐ 長いので、もっと短くしてほしい
☐ 長い、今のままでよい
☐ ちょうどよい
☐ 短い、今のままでよい
☐ 短いので、もっと長くしてほしい

5. 全体的な満足度はいかがでしたか。

☐ 満足
☐ やや満足
☐ どちらでもない
☐ やや不満
☐ 不満

6. 今回のワークショップを踏まえて、臨床試験、臨床研究を引き続き行いたいと感じましたか？

☐ 強く思う
☐ やや思う
☐ どちらでもない
☐ あまり思わない
☐ 全く思わない

7. 今回のようなワークショップがあれば、臨床試験に関心を持つ同僚、後輩に参加を勧めたいと思いますか？

☐ 強く勧めたい
☐ やや勧めたい
☐ どちらともいえない
☐ やや勧めにくい
☐ 勧めにくい

8. その他、今回のワークショップに関して良かった点、改善すべき点等についてご自由に記載してください。

回答を入力してください

送信

図 臨床試験ワークショップ後のアンケート内容

5名の参加者のうち4名から回答が得られた。参加の経緯として、上司からの提案、ウェブサイトによる認知それぞれ2名ずつであった。回答のあった4名はいずれもこれまでに同様の試験計画、プロジェクト立案段階の相談経験はなく、いずれの参加者も全体的な満足度としては「満足」または「やや満足」であった。また問6および7について、回答のあった4名はいずれも「臨床試験、臨床研究を引き続き行いたい」、「今回のようなワークショップがあれば、臨床試験に関心を持つ同僚、後輩に参加を勧めたい」と回答されており今後の研究活動のモチベーションになったことが推測された。最後の問8、自由記述欄には、講師の先生方に親身になって丁寧に助言をいただいたという感想が多く見られ、疑問点や問題点について気軽に質問できたという点も評価されていた。日常の病院での業務の傍ら、研究計画を1人で立案する場合と異なり、学会期間中というある程度時間に余裕のある環境で、専門的な講師陣から地震の研究計画へのフィードバックを受けることの意義及び満足度の高さが伺われた。一方、改善すべき点として、いずれの回答者もワークショップの難易度はどちらでもないやや難しいと回答しており、初学者にはかなり難しい内容だったという意見もみられた。初級者、中級者、上級者向けなどのレベル分けをすることが一つの解決策として考えられる。

今回のワークショップは全体として1時間半の時間を確保していただいたが、一人ひとりの計画についてフィードバックすべき内容は多岐にわたっていた。限られた時間内で今後の

研究継続に向けて、いかにモチベーションを上げた状態でワークショップを終えられるかが今後の課題と考える。

以上

あなたの研究、社会に還元しましょう！

そのために知っておくべき事、知っておくべき強い味方

福井大学
耳鼻咽喉科・頭頸部外科
医学研究支援センター
講師 坂下雅文

はじめに

研究を立案し、実施し、まとめる、この流れを次なる研究につなげていくためには、研究の展開を出口戦略まで含めて把握しておくことが必要である。研究の可能性を最大限に引き出し、研究が社会に還元されるまでのビッグビジョンを持つことは、エキサイティングであり、学会の発展にもつながる。研究の種は臨床現場のあちこちにあり、宝の山といえるが、多くの研究者が素通りしている事実もある。発見した研究の種は、研究支援の専門家による相談により、その価値が見いだされ、思わぬ展開になることがある。研究を始める際には、各種専門家への相談のための窓口が研究支援センターである。そこには、生物統計家、データマネージャー、URA(University research administrator)、産学官連携部などの専門職員という心強い味方がいる。自身の研究を説明する中で、研究者も気づかなかった視点が付与されていき、どんどんブラッシュアップされていくこととなる。福井大学の医学研究支援センターにおいて実施している「臨床研究のすすめ」セミナーの内容から、専門職員とのコミュニケーションを実際に進行している研究の好事例を交えて紹介する。

医学研究支援センター業務

2018年から筆者は、福井大学医学部附属病院の医学研究支援センター講師となり、耳鼻咽喉科医と研究支援の2つを兼務することとなった。目標に掲げたのは現役の研究者として支援にも関わるということであった。学内の支援の業務として、研究計画書チェックがあり、年間100本以上をヒアリングしている。倫理審査委員会等の審査委員会の事務局や、学内の研究推進ワーキンググループでも意見をすることが増えた。学外では国立大学病院長会議のワーキンググループにも参加しており、全国の研究支援の動向を知る機会になっている。支援センターでは、CRC (clinical research coordinator) や事務員など、多くの職種の職員と仕事することになり、学ぶことが多い。

英語論文作成支援

センター業務として、まず着手したのは附属病院の業績に必要な英語論文数増加の支援であった。大学病院は研究機関としての一面があり、特定機能病院機能を持つ。その要件には、査読のある雑誌に掲載された英語論文が年70本以上必要であり、この数を安定的に維持するための即効性のある対策から行った。論文作成前には、英訳、英文校正作業がある。この段階では、DeepLというAIを用いた翻訳ツールを提供している企業や、英文校正サービスを提供するEditageとの提携から着手した。Editageとは法人契約を結び、年間におよそ70人ほどの利用者を支援したことで、元々100本ぐらいの論文数が140本に増加した。即効性のある対策であったが、プールされていた論文の排出を促したという一面もあるため、中長期的に論文数を増加させるには臨床研究の奨励に関する施策が必要という課題があった。そのためには、学内の支援部門の専門職員へのアクセスを平易にする必要があると考えた。さらには、臨床研究を実施する根本であるリサーチマインドの涵養や、研究者が集まるプラットフォームが大切であると考え、研究の手本の提示をする場を作ることにした。

大学のミッションの一つ：臨床研究／英語論文

特定機能病院制度の概要	
趣 旨 医療施設機能の体系化の一環として、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院について、厚生労働大臣が個別に承認するもの。 ※承認を受けている病院(令和4年12月1日現在) ... 88病院(大学病院本院79病院)	
役 割 ○高度の医療の提供 ○高度の医療に関する研修 ○高度の医療技術の開発・評価 ○高度な医療安全管理体制	
承認要件 ○ 高度の医療の提供、開発及び評価、並びに研修を実施する能力を有すること ○ 他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること(紹介率50%以上、連絡率40%以上) ○ 病床数 ……400床以上の病床を有することが必要 ○ 人員配置 ・ 医 師…通常の2倍程度の配置が最低基準。医師の配置基準の半数以上がいずれかの専門医。 ・ 薬剤師…入院患者数×30が最低基準。(一般は入院患者数×70) ・ 看護師等…入院患者数×2が最低基準。(一般は入院患者数×3) ・ 管理栄養士1名以上配置。 ○ 構造設備…集中治療室、無菌病室、医薬品情報管理室が必要 ○ 医療安全管理体制の整備 ・ 医療安全管理責任者の配置 ・ 専任の医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への配置 ・ 監査委員会による外部監査 ・ 高度度新規医療技術及び承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否を決定する部門の設置 ○ 原則定められた16の診療科を擁していること ○ 査読のある雑誌に掲載された英語論文数が年70件以上あること 等	

※ がん等の特定の領域に対応する特定機能病院は、診療科の標榜、紹介率・連絡率等について、別途、承認要件を設定。

・ 直近の課題、中長期の課題

・ 特定機能病院承認要件 – 英文70本以上

⇒即効性のある対策

査読のある雑誌に掲載された英語論文数が年70件以上あること

臨床研究を推進するためのプラットフォーム

学びの手本といえば「学問のすすめ」と感じていたため、このプラットフォームは「臨床研究のすすめ」として定期的にセミナーを開くことにした。年に6回実施しており、3年目の本年では学内に定着している。学内の支援部門の専門職員へのアクセスを平易にするために、各専門職員の支援内容を紹介してきた。研究を始めるにあたり、一丁目一番地は生物統計家に相談することとされている。

る。研究デザインの確認から始め、必要な症例数を事前に設定することで効率的な研究実施につながる。福井大学では雇用はできていないが、非常勤講師としてウェブ相談を定期開催している。3人の生物統計家と契約しており、相談は無料である。研究者が自主学習できるように e-learning シリーズを提供しており、統計解析フリーソフトの easy R が扱えるようなプログラムを実施している。英語論文の肝は英語ではなく、その構成にある。論文に何をどう記載するかといった基本的なことも学ぶ必要がある。英語論文作成の支援は**医学図書館**との共同開催で実施し、文学部の講師が担当している。また図書館は文献検索のエキスパートであり、Pubmed の利用法や、クラリベート社の Web of science のサービスにある文献整理ツールの Endnote の利用案内も実施している。また、論文発表後は、それを元に研究費獲得をすることになる。そこでは、**プレゼンテーション**が大切である。プロの講師に依頼して講習を開催した。プレゼンテーションには伝える技術というものが確実にあり、色は多用しない、長文は図示するといったことを学んだ。また、研究内容を発表する際には、**知財担当者**から待ったがかかることがある。安易に発表したり、論文文化して公表してしまうと、公知となってしまう特許は出願できなくなる。特許とは、企業と協力して研究の成果を社会へ還元するための必須のものである。国は研究機関と企業との連携から医薬品や医療機器の開発を奨励しており、研究内容は知財に相談しておくことが重要である。そして、研究の規模を発展させていく際には、**URA** という専門職が登場する。URA はいわば研究開発のコンシェルジュである。外部資金の獲得策、研究チーム作りについての支援を伴走してくれる。大型の外部資金獲得の際には、申請の際にヒアリング対策として模擬会場を作り、本番のような雰囲気ですべてをやるようなこともある。このように臨床研究のすすめを開催して学内の支援部門の専門家とのつながりを持ちつつ、その内容を活字化したアーカイブ集を福井大学の研究手引きとして作る方針としている。この手引きを見れば研究の入り口、そして出口に見通しを持つことができるものにすることを目標としている。

福井大学「臨床研究のすすめ」セミナー⇒活字化、教科書作り

研究の入り口と出口に見通しを持つ



外部資金のいろいろ

膨大な外部資金の中から適切なものを選出する際に、いかに多くのものがあるかを知ることになる。実施の主体にはいくつかあり、補助事業者、もしくは、国からの委託、助成財団の助成金がある。AMED は開発や実用化を後押しする委託研究であり、橋渡し研究といった研究を実際開発する段階を後押しするものである。JST の研究では、社会を創造するということがキーワードになる。日本学術振興会は、おなじみの科研費の採択機関である。医療行政については、厚生労働省の難治性疾患克服事業といったものがあり、好酸球性副鼻腔炎の診断基準はこの事業で研究班を作って実施した。民間の財団から研究助成も多数ある。実は、各大学の研究支援部門を支援する協力関係もある。中部地域では名古屋大学を中心とした C-CAM(中部先端医療開発円環コンソーシアム)がある。名古屋大学が各大学の研究の目利きをして支援するというもので、支援部門の人材育成にもなり、外部資金獲得のための情報共有もある。名古屋大学から支援を受けた研究には、プロジェクトマネージャー (PM) という研究進捗について適時助言をする人的支援がある。

1 競争的資金等の種類2 (委託費と補助金の違い)

- 国の公算事業 (委託費と補助金) に加え、民間助成金がある。

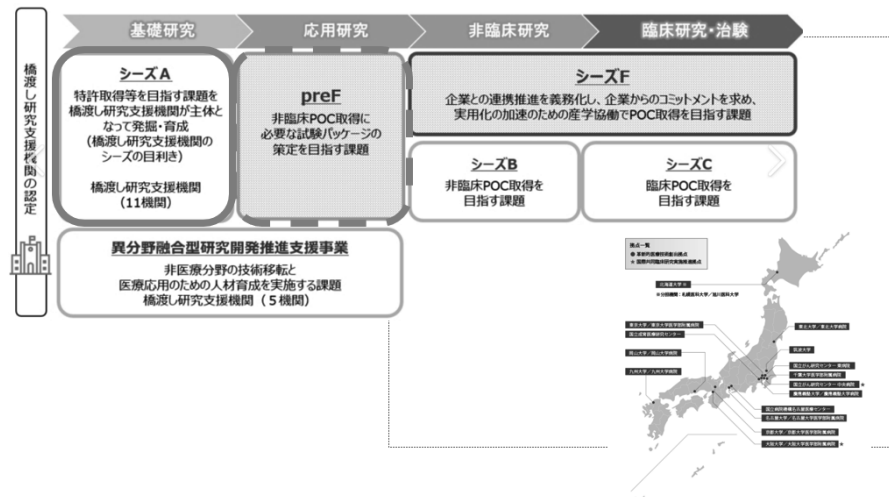
	補助金	委託費	助成金 (政府系資金以外)
実施主体	補助事業者	国	助成財団
定義	補助 (一方的、反対給付なし)、助成的性格	双方の合意、反対給付を求める対価的性格	寄附金的性格
配分方法	交付決定 (行政行為)	委託契約 (民法上の準委託契約)	寄付
配分先	個人、グループ、機関等	機関等	個人
資産の帰属	補助事業者	国 (所有権移転後、国に帰属)	助成側による
知財の帰属	補助事業者 (所属機関のルールに従う)	国 (パイドール法により、委託先に帰属することも可能)	助成側による
関連法規	補助金等適化法	国の会計諸法規その他	助成団体のルール
主な公算事業の例	科研費、厚生労働科研、研究拠点形成費等補助金等	戦略的創造研究推進事業 (さきがけ・CREST) 等	天田財団助成事業、稲盛研究助成等

出典: https://www.mext.go.jp/component/a_menu/science/detail/_icsFiles/afidfile/2015/08/20/1242642_006.pdf

AMED 橋渡し研究の紹介

筆者は鼻科学研究を中心にしており、臨床では鼻副鼻腔内視鏡手術 (ESS) を行っている。ESS 手術では、事前の準備が大事であり、副鼻腔の解剖を詳細に把握するための読影を行う。この準備を繰り返していると疾患ごとに CT 画像での副鼻腔陰影パターンが違うことに気づく。この読影技術は暗黙知として知られているかもしれないことだが、これを言語化して研究にすることを思いついた。「CT 画像の陰影パターンで副鼻腔疾患を診断できる」と知財担当者に相談したら、特許出願は可能だが、これだけだと発展性が少ないということで医工連携の提案を受け、工学部の研究者を紹介された。そして、AI (人工知能) がこのパターンを認識して診断をする機器開発に発展した。人工知能は、画像認識が得意であり、副鼻腔の位置を同定することをトレーニングした。実際の CT 画像を材料として与えた CT 画像では、私たちが同定した副鼻腔と AI が予測してものの一致率は 93% であり、非常に満足のいく結果となった。研究開発のロードマップに従い、今後は疾患の診断をしている。これはとても一つの施設ではできないため、7 つの鼻科学を専門とする施設とともに工学部との医工連携を進めている。外部資金として AMED の橋渡し研究シーズ A という最も初期段階のものを 2 年間獲得しており (年間 5000 千円)、達成目標である特許出願は 2 件達成している。今後は、次のステップである preF への申請中である。

革新的医療技術創出拠点プロジェクト：AMED橋渡し研究



まとめ

特定機能病院の維持には英語論文が必要であり、働き方改革の世の中であっても研究は重要かつ必要である。それを達成するには、専門家の支援を得てハードルを下げながら、チーム作りを行うことの実例を挙げて報告した。臨床の場で当たり前と思っているところには研究の種があふれており、臨床の力を研究につなげていただきたい。

若手から見た医療機器開発の実際とその支援

大原記念倉敷中央医療機構
倉敷中央病院耳鼻咽喉科・医学研究所
株式会社 jibiica
藤原崇志

はじめに

よりよい医療を提供するため、医師は日常診療にくわえ、基礎研究・臨床研究を行い新しい医療技術を社会に届ける役割がある。医師に対する社会からの期待は大きく、平成 27 年に日本医療研究開発機構（AMED）が発足し、医療者の役割として「研究成果の実用化」も求められている。医療技術をふくめた新しい技術を社会に届ける方法として、近年、スタートアップ・ベンチャー企業の果たす役割が大きくなっている。政府は 2022 年をスタートアップ創出元年と位置付けており、また AMED でも研究者にスタートアップ・ベンチャー企業を起業することを事業目標に定めるようになった¹⁾。

医療機器開発におけるベンチャー企業の役割

2000 年頃までは医療機器開発は大企業が主導して行われていたが、2000 年頃より米国を中心として医療機器開発の中心がベンチャー企業に移ってきた。大企業は確立されたブランドがあるため、例えば治験などで死亡事例がでると会社のブランドが棄損してしまう。開発を行うかどうか、どのように行うかなどの意思決定に時間がかかるため、新技術を開発するのに不都合な点が目立つようになった。一方でベンチャー企業は意思決定は早く、治験が失敗しても会社をたためば問題はない。ベンチャー企業は大企業に比べ資金が潤沢ではない点が問題であったが、ベンチャー企業に株式の代わりに資金を提供するベンチャーキャピタルが数多く設立され、資金面での問題点も解決された。ベンチャー企業が治験に成功すると、そのベンチャー企業を大企業が買収し、革新的な医療機器が現場に届けられる。TAVI をはじめとした革新的医療機器は、その多くが医療現場の医師などが立ち上げたベンチャー企業によって医療機器が開発されている。

医療機器開発の主体の変遷

米国等での研究開発戦略の変遷

	自社開発	ベンチャー買収	Medtech同士合併
1990年	◎	×	△
1995年	◎	△	○
2000年	○	○	○
2005年	○	◎	○
2010年	△	◎	◎
2015年	△	◎	◎
2020年	△	◎	△

医療機器開発プロセス例

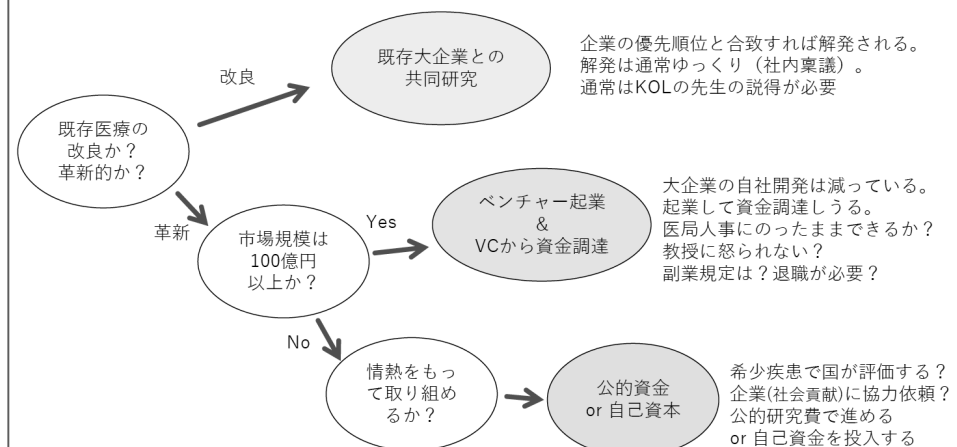


医療機器の開発主体が、医療機器メーカーから
意思決定の早い・リスクの取れる
ベンチャー企業へ移動した

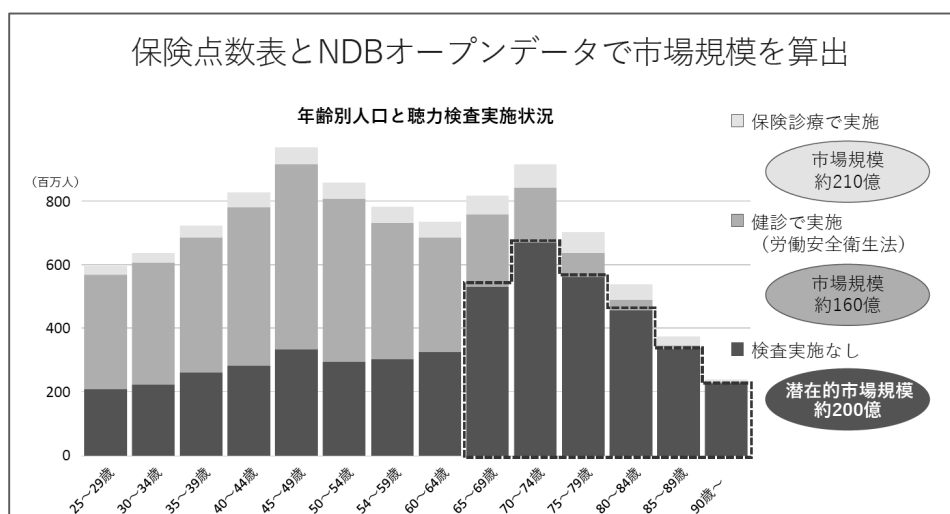
医療機器開発にあたりベンチャーで進めるか、大企業と進めるか？

医師が基礎研究～臨床研究を行ってきたシーズ・ニーズを、最終的に医療機器として社会に届ける方法として、ベンチャー企業を設立し行う場合、大企業と行う場合などがあげられる。一般的に開発したい医療機器が既製品の改良に留まる場合は、大企業と開発することが最善である。もし社会に届けたい医療機器が革新的であり、かつ市場規模が100億円以上であれば、ベンチャー企業を設立するのも選択肢である³⁾。

医療機器開発における選択肢



筆者らは「スマートフォンで聴力検査」を行う医療機器プログラムの開発を現在進めている。この医療機器を開発するに当たり、厚生労働省が公開しているNDBオープンデータや、人口動態統計、国勢調査などを用いて市場規模を算出した。その結果、100億円以上の市場規模があることから、AMEDへ開発提案を行い採択され、ベンチャー企業を立ち上げ現在開発をすすめている。



ベンチャー企業に出資するベンチャーキャピタルは、常に新しい技術を探している。最近では起業を考えている研究者と接点をもつため、アクセラレーションプログラムと呼ばれるプログラムも行われている。アクセラレーションプログラムは自治体が行うもの⁴⁾、ベンチャーキャピタルが行うものなどさまざまである⁵⁾。必ずしも基礎研究～臨床研究が実証されている必要はなく、アイデアのみで出資が決まる場合もある。新しい医療技術を社会に届けたい医師は、これらの情報を常日頃から集め、アクセラレーションプログラムなどに応募するのも選択肢の一つである。

行政によるベンチャー企業支援

アカデミアでは認知度が低いですが、ベンチャー企業を支援するため厚生労働省、経済産業省などが様々な政策を行っている。厚生労働省は医療系ベンチャー・トータルサポート事業を平成29年度より立ち上げ、ポータルサイト MEDISO を運用している⁶⁾。MEDISO ではシーズ・ニーズを社会に届ける過程を全般的にサポートしており、法規制対応からマーケティング、資金調達などについて各分野の専門家と相談・支援を行ってくれる。また経済産業省では AMED を通じた医工連携イノベーション推進事業で MEDIC を運用している⁷⁾。MEDISO は医療系ベンチャーすべてを対象にしているのに対し、MEDIC は医療機器に特化した支援を行っている。その他にも厚生労働省の次世代医療機器連携拠点事業による定期的な医療機器開発に関する勉強会など、様々な行政の支援が行われている⁸⁾。

医療機器開発における大学・学会の新しいかかわり方

医師自らがベンチャー企業を立ち上げて、新しい医療技術を社会に届けることができるようになり、大学・学会の在り方も変わりつつある。従来大学は Academic Research Organization (ARO) 機能により医薬品・医療機器等の臨床研究、治験などを進める役割が中心であった。最近では東京大学、東北大学、大阪大学などが、医療機器開発（ニーズから薬事、マーケティング、ビジネスプランニングまで）を支援するバイオデザインプログラム

を提供している⁹⁾。日本循環器学会は東京大学バイオデザインから講師をよび、学会員に対してバイオデザインを学ぶワークショップを各地で開催している¹⁰⁾。バイオデザインの視点はAMED 医工連携イノベーション事業などの採択審査でも重要視される点が多く、日本耳鼻咽喉科頭頸部学会でも類似のプログラムについて検討が必要である。

加えて大学・学会が医療機器開発のための学習プログラムを提供するだけでなく、大学自らがベンチャーキャピタルに出資し、自らの大学研究者に起業させ出資するケースも増えてきた¹¹⁾。医師自らがベンチャー企業を立ち上げて新しい医療技術を社会に届けることを促進すべく、大学・学会が新たな役割を担っていくことが求められる。

まとめ

新医療技術を社会に届ける方法としてベンチャー企業が広がりつつあり、それに応じて医師や学会の役割も変わりつつある。よりよい耳鼻科医療を社会に届けるために、様々な社会リソースを活用することが必要である。

参考文献：

- 1) 日本医療研究開発機構：令和5年度「若手研究者によるスタートアップ課題解決支援事業」の採択課題について. https://www.amed.go.jp/koubo/12/01/1201C_00142.html
- 2) 出展：医療機器産業海外実体調査報告書(平成30年厚生労働省医政局経済課委託事業)より抜粋・改変. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000646022.pdf>
- 3) 大下創，池野文：昭医療機器開発とベンチャーキャピタル[実践編]．幻冬舎（2021/3/2）
- 4) 東京都：先端医療機器アクセラレーションプログラムプロジェクト. <https://www.metro.tokyo.lg.jp/tosei/hodohappyo/press/2023/10/24/14.html>
- 5) Beyond Next Ventures：BRAVE. <https://beyondnextventures.com/jp/incubation/brave/>
- 6) 厚生労働省：医療系ベンチャー・トータルサポート事業「MEDISO」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186912_00006.html
- 7) 医療機器開発支援ネットワークポータルサイト. <https://www.med-device.jp/>
- 8) 厚生労働省：次世代医療機器連携拠点整備等事業
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_34749.html
- 9) 日本バイオデザイン学会：フェローシップ. <http://www.jamti.or.jp/biodesign/fellowship/>
- 10) 日本循環器学会：スタンフォード大学式デバイス開発 workshop in 金沢.
https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2022/08/%EF%BC%95year_-1015Kanazawa.pdf
- 11) 経済産業省：国立大学等によるVC等への出資.
https://www.meti.go.jp/policy/innovation_corp/syusshi.html

2024 年第 38 回日耳鼻 秋期大会プログラム (案)

オールジャパンで取り組む研究・臨床・実用化セミナー

研究シーズの探索、臨床試験、実用化セッション

～科学研究費を獲得しよう～

司会 池園 竹中

第一部

1. 2024 年度の耳鼻咽喉科領域の競争的研究費の獲得状況報告

(文科省科研、厚労科研、AMED、他) 5 月に Google Form で集計する。

去年は書類の書き方、申請のコツなどをご教示いただきましたので、それは配付資料(もしくはウェブ DL 資料)にすることが可能です。今回は研究・医育機関における競争的研究費の獲得状況を報告にすることが良いかと思います。

2 大型研究費の獲得 (頭頸部がん領域)

すでに頭頸部癌領域はオールジャパン体制が進んでいるため、日耳鼻とは別枠で走っておられます。その意味でこちらをお話いただくご提案です

第二部 オールジャパン体制で臨む研究課題と実用化に向けての取り組み

ここは単に口演だけでなくパネル形式にして、司会者と講師間で討論して盛り上げる方針でお願いいたします。

3. オールジャパンプロジェクトの概要と具体的プロジェクト

- ・聴覚・難聴関連(日本医学会連合 TEAM 事業と連携)
- ・嚥下障害関連(日本医学会連合 TEAM 事業申請中と連携)

4. 臨床試験推進事業 (日耳鼻 HP に走っている試験を掲載する (案) を提示)

これは配付資料の説明程度で簡単にやります。前向き臨床研究をオールジャパン体制にするには、これが1つのキーポイントとなるかと思います。新規医療の開発と実用化推進 WG ではこれが最重要事項の一つとなっております。

5. 総括

資料 5

JRCT掲載情報の耳鼻咽喉科用整理と発信

「On Going または 近々開始」の臨床試験情報

臨床試験では、患者リクルートメントに難渋するのが通例 学会としての取り組みが高く評価される。具体的には下記の 1, 2 を行う。

1) 会員全員に通知

(ア) 4 半期に 1 度、臨床研究情報ポータルサイトで過去 3 か月に登録された耳鼻科の研究を涉猟して通知

(イ) 「全国に発信したい、患者リクルートに協力してほしい臨床試験を日耳鼻にお知らせください」とのメッセージを送る

2) 臨床医会ルートで、対象症例を実施施設にご紹介くださいと通知

===

〈目的〉

・ 会員が日常診療において遭遇する対応困難症例（希少・難治性疾患を含む）、標準治療完了例への追加治療、新規治療希望例などへの対応。その選択肢の一つとして臨床試験、臨床研究への参加の可能性があることを周知する。患者への治療選択肢の提供、国内からのエビデンス創出促進をサポートする。

・ 昨今の耳鼻科領域での開発状況、臨床試験事例を知ることによって研究開発に対する関心を高める。

〈選択基準〉

4 半期に 1 度、臨床研究情報ポータルサイトを確認し過去 3 か月に登録された耳鼻科の研究を会員にメールする

・ 以下の 1～4 の全て又は 5 に該当する臨床研究、臨床試験等

国内で実施、耳鼻咽喉科頭頸部外科領域の疾患、病態を対象としたもの、

国立保健医療科学院が運営する臨床研究情報ポータルサイト (<https://rctportal.niph.go.jp/s/>) に公開されているもの

その他、会員が主導する臨床試験のうち本学会ウェブサイトへの掲載、周知を希望される観察研究（レジストリ研究を含む）、臨床試験等

〈除外基準〉 下記いずれかに該当する臨床研究、臨床試験等

耳鼻咽喉科頭頸部外科領域から明らかに逸脱する疾患、病態を対象としたもの

試験関係者から本学会ウェブサイトへの掲載拒否の申し出があったもの

その他、学会理事会において掲載に適さないと判断されたもの

〈表示項目〉 以下の内容を表示する。

試験課題名、対象となる疾患、病態、年齢 研究実施施設の所在する都道府県

科研費をとろう ～申請のコツ～

40分

名古屋市立大学大学院医学研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科
岩崎真一

1

はじめに

- 科学研究費（科研費）の獲得は、研究を遂行するために極めて重要で、学会出張や研究発表などにも重大な影響を及ぼす。
- 令和5年度の科学研究費の採択が非常に厳しかった、という声が複数の施設より日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会（日耳鼻）に寄せられた。
- 令和5年4月に日耳鼻の先端研究会で、科研費の採択状況についての全国調査を行った。
- 本セミナーでは、近年の科研費の採択についての調査結果と、私自身が若手の先生に対して伝えている申請のコツについて紹介する。

2

本日の講演内容

1. 日耳鼻の科研費応募・採択についてのアンケート結果
2. 科研費の制度
3. 申請書の書き方

3

本日の講演内容

1. 日耳鼻の科研費応募・採択についてのアンケート結果
2. 科研費の制度
3. 申請書の書き方

4

日本学術振興会科学研究費 申請・採択アンケート

回答期限：2023年4月25日（火）

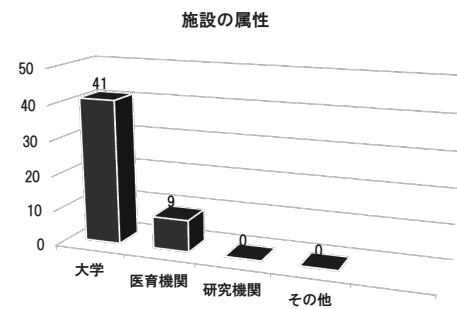
対 象：82医育機関

回 答 数：50医育機関（4/26現在）

回答率率：60.1%（4/26現在）

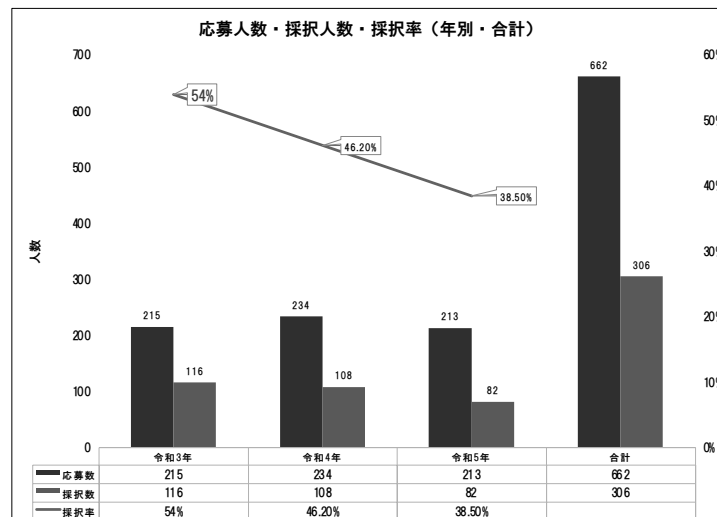
調査項目：

1. 施設の属性
2. 応募した科研費の種類と人数（令和3年～5年）
 - 採択された科研費の種類と分野と人数（令和3年～5年）
 - ・ 種類：基盤S、基盤A、基盤B、基盤C、挑戦的研究、若手
 - ・ 分野：耳科学、鼻科学、咽喉頭、頭頸部腫瘍、その他
3. 過去3年間に科研費に応募しなかった教員の有無
4. 最近の科研費の獲得状況やご意見など



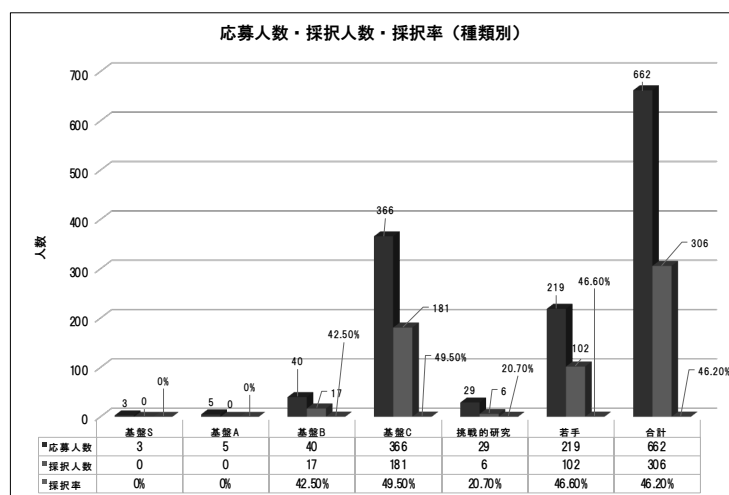
5

過去3年間の応募・採択数



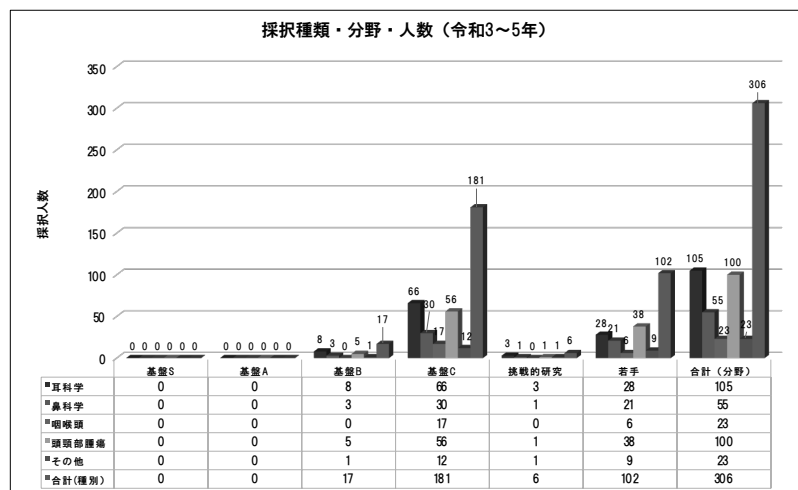
6

過去3年間の応募・採択数（種目別）



7

過去3年間の応募・採択数（分野別）



8

科研費についての感想

- 以前より獲得できる申請内容のレベルが上がっていると感じます。
- 耳鼻科全体で科研費を申請して、採択数を増やす必要があると思います。
- 急速に難化している。
- 求められるレベルが上がっていると感じます。
- とくに例年と変わらない結果でした。
- 審査が厳しい、つまり、なかなか採択されない印象です。
- 昨年から医学部長の命令で全教員に申請するよう義務付けていますが、採択率は上がりません。これまで通ったことのある教員が採択され、新規の申請が通りにくいです。
- 審査自体は申請者の氏名・所属などすべて分かった上で実施されるとのことですので、公平性に欠けると思います。
- 特定の大学に採択が偏っていないのか、忖度みたいなものがないのかは気になります。
- 令和2年度分は基盤C1件と若手3件が採択でしたので、年々厳しくなっているのは事実だと思いますし、とりわけ今回は採択なしという厳しい結果でした。

9

科研費採択件数ランキング

機関名	新規＋継続					
	採択件数 (件)	女性比率 (%)	40歳未満 比率 (%)	直接経費 (千円)	間接経費 (千円)	合計 (千円)
東京大学 *	4,161	16.2%	38.2%	16,489,823	4,946,947	21,436,770
京都大学 *	3,031	13.3%	30.2%	11,121,550	3,336,465	14,458,015
大阪大学 *	2,682	17.2%	33.4%	7,948,399	2,384,520	10,332,919
東北大学 *	2,568	14.6%	33.2%	7,919,300	2,375,790	10,295,090
九州大学 *	1,996	15.1%	32.4%	5,590,635	1,677,191	7,267,826
名古屋大学 *	1,840	17.1%	28.8%	6,195,580	1,858,674	8,054,254
北海道大学 *	1,714	13.9%	26.3%	4,765,695	1,429,708	6,195,403
筑波大学 *	1,379	20.8%	27.6%	3,180,335	954,101	4,134,436
広島大学 *	1,249	20.7%	31.0%	2,231,600	669,480	2,901,080
神戸大学 *	1,163	16.8%	27.3%	2,519,400	755,820	3,275,220
慶應義塾大学 *	1,152	21.4%	31.8%	2,865,789	859,737	3,725,526
早稲田大学 *	1,122	22.3%	31.7%	2,252,100	675,630	2,927,730
岡山大学 *	1,030	20.2%	29.0%	2,071,000	621,300	2,692,300
金沢大学 *	1,013	18.2%	29.5%	1,894,000	568,200	2,462,200
東京工業大学 *	929	9.6%	33.9%	3,457,750	1,037,325	4,495,075
千葉大学 *	926	22.5%	27.6%	1,648,400	494,520	2,142,920
国立研究開発法人理化学研究所 *	836	13.3%	44.0%	3,357,900	1,007,370	4,365,270
新潟大学 *	785	22.8%	27.5%	1,248,760	374,628	1,623,388
東京医科歯科大学 *	713	24.5%	38.6%	1,452,400	435,720	1,888,120
29位 名古屋市立大学 *	509	24.8%	30.8%	733,100	219,930	953,030

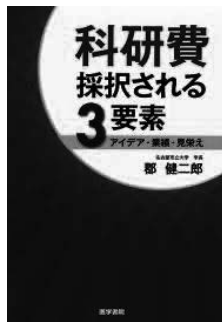
(文部科学省HPより)

10

名古屋市立大学の科研費への取り組み



名古屋市立大
郡 健二郎理事長



大学を挙げて科研費獲得に取り組んでいる。

11

科研費採択のための名市大の取り組み

- 1. 科研費セミナーの実施（年に1回）**
 - ・ 科研費の取り方のセミナー
 - ・ 科研費を獲得した先生の体験談など
- 2. 科研費ピアレビュー制度**
 - ・ 各科の教授が、他科の科研費申請書のピアレビューを行う。
 - ・ 人にもよるが、かなり細かいところまで指摘してくれる。
- 3. 科研費チェックリストの存在**
 - ・ 研究課題名の付け方、研究目的の書き方、図表の作り方などについて、細かなチェックリストがある。
- 4. 非採択者への研究助成制度**
 - ・ 科研費がとれなかった人にも院内で研究費をまかなうことで予備実験を行わせて、次の採択につなげられる。

12

名市大耳鼻科の科研費取得状況（R5年）

役職	種目
教授	基盤B
准教授	基盤C
准教授	院内科研費（R4年までは取得）
講師	基盤B
講師	基盤C
講師	基盤C
助教	若手
助教	若手
助教	若手
助教	若手
助教	若手

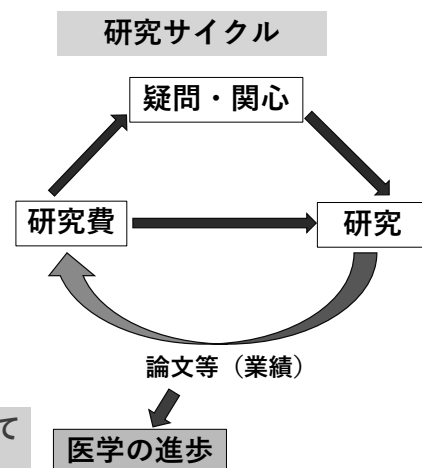
助教以上11名中10名（91％）が科研費を取得している。

13

なぜ科研費を獲得するのか？

- 研究者（大学人）個人にとって
 - ✓ 研究を実施するうえで不可欠
 - ✓ 重要な個人業績のひとつ
- 所属分野にとって
 - ✓ 個人のみならず、当該診療科の活動をあらわす重要な指標のひとつ
- 大学にとって
 - ✓ 間接経費は大学全体の運営の重要な財源

科研費の獲得は研究者個人、所属分野、大学すべてにとって極めて重要！



14

なぜ科研費を獲得するのか？

一つの学位論文にいくら必要か？

- 新たな研究
✓ 約300万円（200～500万円）
- 先輩（教室）の継続研究
✓ 約150万円（100～200万円）

若手研究の研究費に相当する。



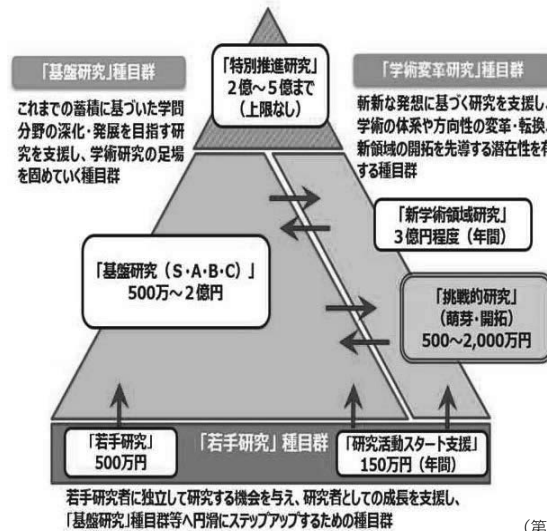
15

本日の講演内容

1. 日耳鼻の科研費応募・採択についてのアンケート結果
2. 科研費の制度
3. 申請書の書き方

16

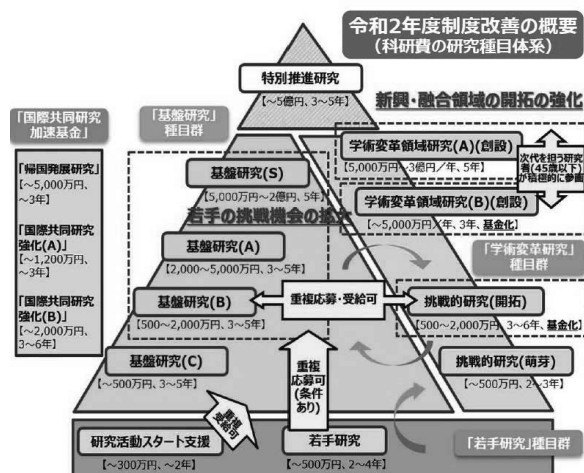
科研費の制度を知る



(第10期文部科学省研究費部会資料)

17

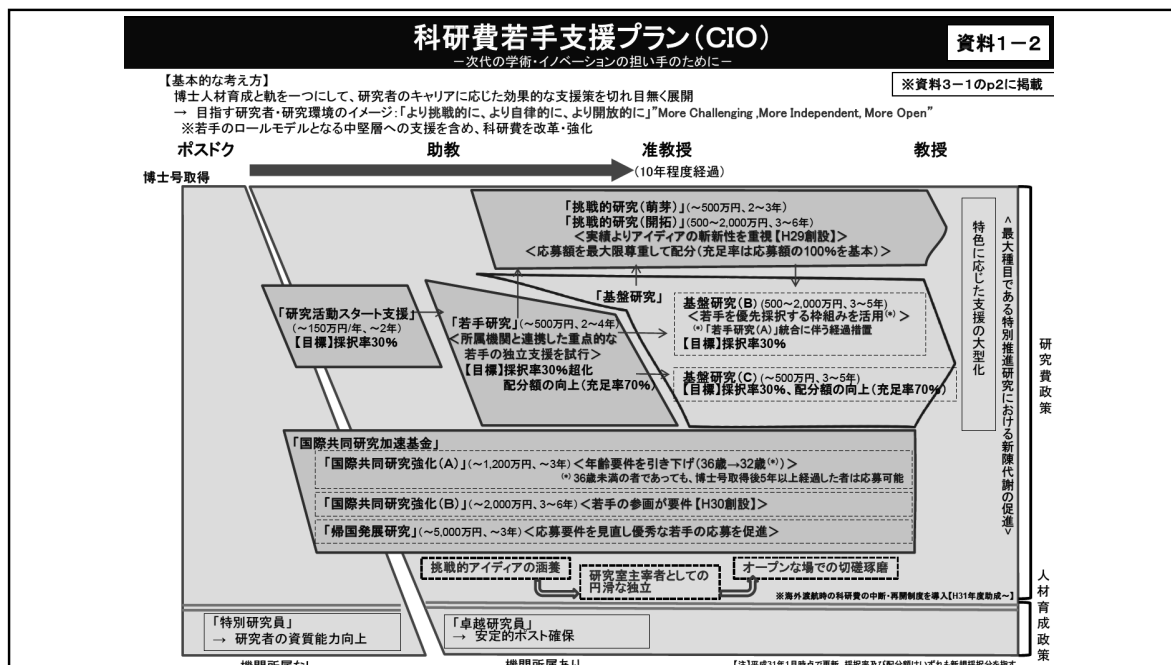
科研費の制度を知る



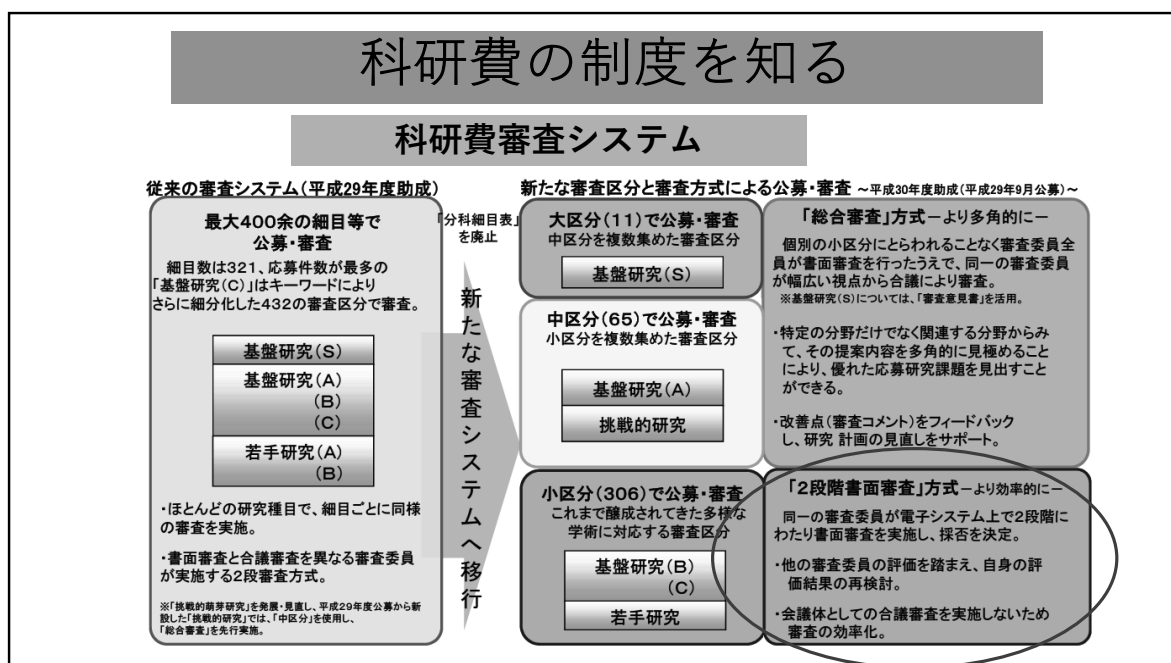
難易度は、若手研究 < 基盤C < 基盤B < 萌芽 < 基盤A < 基盤S

会資料

18



19



科研費の制度を知る

審査の流れ

第一段審査

- 書面審査
- 1 課題あたり 4 ～ 6 名の審査委員
- 5 段階の総合評点
- 4 段階の各評定要素

第二段審査

- 第一弾審査の他の審査員の評価をもとに自身の評価を再検討

「学術システム研究センター」の
第2段階審査における事務的評価の影響が大きい
(厚生労働科研費では、事務：専門職 = 1 : 1 で審査)

21

科研費の制度を知る

日本学術振興会「学術システム研究センター」

- 約 1 0 0 名のスタッフ
- 業務内容
 - ✓ 学術振興の調査・研究
 - ✓ 研究動向の調査・研究
 - ✓ 事業全般にわたる審査・評価

この機関が、事務的な審査をしている！

22

科研費の制度を知る

公募要項は毎年わずかに改訂されている

- 科研費ホームページを確認する。

日本学術振興会 (<https://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/>)

文部科学省 (https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/hojyo/)



前年のものをコピペするだけはいけない。
(審査における事務的な落とし穴)

23

本日の講演内容

1. 日耳鼻の科研費応募・採択についてのアンケート結果
2. 科研費の制度
3. 申請書の書き方

24

申請書の書き方

「審査する人は誰か？」を考える ～審査する人の気持ちになってみる～

- **審査委員はその領域の専門家とは限らない**
(e.g. 耳の申請書を頭頸部がん専門の先生が審査したりする)
 - 誰にでも理解できる内容にする
 - わかってもらえないと、評価されない
- **審査委員は、多忙な人たちである**
 - 読む気にならないと評価されない（見た目が大事）
 - タイトル、研究目的（概要）、業績で大筋判断しがち

25

申請書の書き方

審査委員は一つの申請書にどれくらい 時間をかけているのか？

- 一人の審査委員は、平均70件（多い人は150件）を審査している。
- 申請書を読んで、評価し、必ずコメントを付記する。
- 1課題に30分かかるとすると、35時間。しかもわずか1ヶ月に審査する。

「理解しやすい」「インパクトのある」「見栄えの良い」
申請書が採択されやすい。

26

申請書の書き方

採択されやすいテーマとは？

- 先進性・独創性のある研究
- 先端的基礎研究と臨床への応用
- 実績があり、実現可能性の高い研究
 - これまでの業績を発展させた研究
 - 教室のメインテーマの延長線上にある研究
- 社会のニーズに基づいた研究

27

申請書の書き方

テーマについて考える

- | | |
|-----------------|--|
| • 先進性・独創性 | 再生医療、ゲノム解析、AIの応用 |
| • 基礎研究の臨床応用 | 免疫学教室、病理学教室、疫学教室などとのコラボ |
| • これまでの業績の発展 | 内耳障害、前庭障害モデルの解析と治療 |
| • 教室のメインテーマの延長 | (名市大) ウイルス性顔面神経、内耳障害、腫瘍溶解ウイルス、頭頸部がんの疫学 |
| • 社会のニーズに基づいた研究 | COVID-19後遺症、難聴と認知症 |

教室の先輩に相談して、いっしょに考えてもらう

28

申請書の書き方

応募する研究種目を選ぶ

基盤B

- ・ 3～5年間、500～2000万円
- ・ 教授・准教授クラスの申請が多い。

挑戦的研究

- ・ 開拓：3～6年、500～2000万円 斬新な発想、飛躍的発展
- ・ 萌芽：2～3年、500万円以下 探索的、芽生え期の研究
- ・ 基盤Cとの重複はできない。

基盤C

- ・ 3～5年間、500万円以下
- ・ 若手でもトライできる。採択に年齢は無関係

若手研究

- ・ 2～5年間、500万円以下
- ・ 学位取得後8年間未満の研究者が一人で行う研究
- ・ 受給回数は2回まで

若手活動 スタート支援

- ・ 1～2年間、150万円以下
- ・ 研究機関に採用されたばかりの研究者が一人で行う研究

29

申請書の書き方

応募する審査区分を選ぶ

通常の場合

中区分56：生体機能および感覚に関する外科学およびその関連分野

小区分56050：〔耳鼻咽喉科学関連〕耳鼻咽喉科学、頭頸部外科学、など

他のオプション

小区分：59010〔リハビリテーション科学関連〕リハビリテーション医学、リハビリテーション看護学、リハビリテーション医療、理学療法学、作業療法学、福祉工学、言語聴覚療法学、など

小区分：90110〔生体医工学関連〕医用画像、生体モデリング、生体シミュレーション、生体計測、人工臓器学、再生医工学、生体物性、生体制御、バイオメカニクス、ナノバイオシステム、など

小区分：58030〔衛生学および公衆衛生学分野関連：実験系を含まない〕衛生学、公衆衛生学、疫学、国際保健、など

30

申請書の書き方

研究課題名を付ける

- ① 審査で先ず目にするところなので、何度も推敲する
 - 40字以内
 - キーワードが入っているか？
 - 言いたいことを表しているか？
 - インパクトがあるか？
 - 無駄な表現はないか？
- ② 最初or最後に強調したい文言を入れる
 - 表現の順序を変える
 - 表現方法を変える
- ③ 他の申請書の課題名を参考にする
 - 時流に乗った文言、表現を参考にする

採択されるかどうかの15～20%は、研究課題名で決まるといわれている。

31

申請書の書き方

研究課題名を付ける

過去2年間の耳鼻咽喉科区分の基盤B研究課題名

- iPS細胞を用いた内耳ギャップ結合複合体の品質管理機構の解明
- リキッドバイオプシーに基づくHPV関連中咽頭癌の個別化治療
- HPV感染の可視化から多様性獲得の解明によって切り拓く新規治療法の開発
- 上咽頭癌におけるEBVと宿主細胞相互作用の分子機構解明と新規治療法の開発
- EarFlowを用いた蝸牛シナプス障害に対する新規治療法の確立
- 再生医療を用いた耳管閉鎖障害に対する新規治療法の開発
- 光刺激人工内耳が加速させる細胞移植と分化転換からの蝸牛神経再生による新規難聴治療
- 聴覚・平衡覚メカノセンサーチャネル複合体の同定
- 神経を中心としたがん微小環境ネットワークの解明から拓く新規治療法の開発
- 側頭骨扁平上皮癌の悪性度を決定するエピジェネティックな腫瘍制御機構の解明
- 免疫チェックポイント阻害剤と遺伝子治療の併用による頭頸部癌に対する治療法の開発
- 内耳発生メカニズムのオミックスによる解明
- 舌下免疫療法の発展と有効利用を目指した分子機序解明のための総合的研究
- 転写因子Nrf2の細胞保護・抗炎症作用に着目した、嚥下障害新規治療法の研究
- におい刺激、無刺激が認知、情動ならびに嗅覚機能に及ぼす影響
- 患者iPS細胞と疾患モデル動物による遺伝性難聴への内耳AAVゲノム編集治療の開発
- ウイルスに起因する急性聴平衡障害の包括的病態解明と新規治療への応用
- 段階的疲弊T細胞の全身性循環機序とそのPD-1阻害がん免疫治療における意義の解明
- 好酸球性副鼻腔炎に対するマルチオミックス解析
- 遺伝子発現シグネチャーによる頭頸部癌局所リンパ構造の免疫・ニッチ機構の解明

(学術振興会科研費HPより)

32

申請書の書き方

「概要」の書き方

- ① 申請書で最も重要なところ
 - 論文のabstractに相当する。
 - 審査委員に、ここを読むだけで理解させ、興味をもたせる。
 - 審査委員は、ここの出来具合で大体のレベルを判断する。
- ② 8行以内、320字以内の制限。短いからこそ論理的に書く。
 - 「起承転結」あるいは「三段論法」の形式にする。
 - 各々のつながりに有効な接続詞を用いる。
- ③ 「単語」または「短文」でKeyとなる内容を書き並べる、その後、不要な部分を削るようにする。
 - 本文の方の目的を書いた後にも、内容を網羅するように何度も書き直す。

35

申請書の書き方

「概要」の書き方

- 「起」：本研究に関わる国内外の動向・位置づけを書く**
一般的な事項は簡潔にする
本研究の必要性を強調する
- 「承」：（あれば）自分たちの研究成果を書く**
独創性、新規性をアピールする
医学的評価・社会的価値が高いことに軽く触れる
自分たちの成果がなければ、現在の研究の状況に触れる
- 「転」：研究に至った着想や経緯を書く**
これまでの研究成果の発展させる
着想に至った経緯を魅力的に書く（研究では着想が重要）
現在の研究での未解決点や疑問点を着想にする
- 「結」：研究目的や研究内容を書く**

36

申請書の書き方

「概要」の実例

細胞表面へのCTLA-4発現に着目した制御性T細胞を標的とする頭頸部癌治療の開発

起

・ 難治性の頭頸部癌の治療に免疫チェックポイント阻害薬が用いられるが、効果が得られるのは約2割の症例に過ぎず、そのメカニズムの解明が求められている。

承

・ 申請者らは、**制御性T細胞（Treg）が中心となる抗腫瘍免疫の抑制が、免疫チェックポイント阻害薬の機能不全の主な原因の一つ**と考えている。Tregによる抗腫瘍免疫の抑制機構を明らかにすることは、免疫チェックポイント阻害薬の効果を左右する因子の同定につながり、ひいては同阻害薬の**効果を最大限に引き出す方法**の発見につながる。

転

・ 申請者らは**頭頸部癌の中でTregが増加し、その多くが細胞表面にCTLA-4を発現していることを既に見出している**。

結

・ 本研究では、このTreg表面上のCTLA-4分子に着目し、RNAシーケンス、フローサイトメトリ、ヒト化マウスの実験を行い、CTLA-4分子の発現メカニズムや免疫抑制能について明らかにし、その抑制を解除することによって、癌治療を効果的に行う方法を見出し、頭頸部癌に対する新規治療の開発に貢献することを目指す。

37

申請書の書き方

研究目的「本文」の書き方

様式3-13 研究計画書（添付ファイル項目）

研究計画書（10）（一部）

1. 研究目的、研究方法など

「研究目的、研究方法」は、研究計画書の最も重要な部分であり、審査委員が研究の価値を判断する上で最も重要な要素となる。この部分では、研究の目的、意義、方法、期待される成果などを明確に記述する必要がある。また、研究の進捗状況や今後の予定についても記載する。この部分の記述は、研究計画書の全体の印象を左右するため、非常に重要である。

（本文）

2. 研究の意義と目的

3. 研究の方法

4. 研究の進捗状況

5. 研究の成果と今後の予定

6. 研究の予算と経費

7. 研究の倫理と安全

8. 研究の社会的影響

9. 研究の国際的な連携

10. 研究のまとめ

1. 研究の目的と方法について4ページ以内で書く。
2. 概要を簡潔に8行以内で書く（320字以内）半頁
3. 本文には
 - （1）研究の学術的背景
課題の核心をなす学術的「問い」
 - （2）研究の目的、学術的独自性と創造性
 - （3）着想に至った経緯
関連する国内外の研究動向
研究の位置づけ
 - （4）何をどのように、どこまで明らかにするのか
- 半頁
 - （5）研究の準備状況
 - （6）研究代表者、分担者の役割

38

申請書の書き方

研究目的「本文」の書き方

審査のメイン。ここで決まる！

- 4つの項目に小見出しを付ける。
 - 4つの項目それぞれで「起承転結」を用いて、論理的に書く。
- ① 「研究の学術的背景」
 - ・ 研究の必要性重要性をアピールする。
 - ・ 一般的な事項をダラダラ書かない。
 - ・ 専門的すぎないようにする。
 - ② 「研究の目的、学術的独自性と創造性」
 - ・ 本研究で何を明らかにしたいのか？
 - ・ 国内外の他の研究との違い、特色を書く。
 - ③ 「着想に至った経緯」
 - ・ これまでの研究成果から生じた疑問点、未解決点を書くのが一般的。
 - ・ 日常診療における疑問点などでも可。
 - ④ 「何をどのように、どこまで明らかにするのか」
 - ・ 研究項目ごとに具体的に書く。

39

申請書の書き方

研究目的「本文」の書き方

わかりやすい絵を入れるとわかりやすくなる。

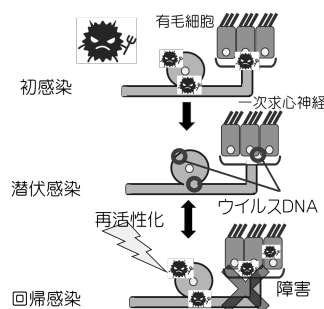


図1. ウイルスの再活性化による内耳障害

ネットや論文のコピペでなく、オリジナルのものを作成する！

40

申請書の書き方

応募者の研究遂行能力および研究環境

応募者の研究遂行能力および研究環境

① これまでの研究活動、
② 研究環境（研究施設、整備など）
について、2 ページで書く。

41

申請書の書き方

応募者の研究遂行能力および研究環境

- ① これまでの研究活動
 - ・ これまでの研究歴（基礎研究がなければ、臨床研究、臨床のみでも可）
 - ・ 研究に関連する論文や学会発表（なければ、課題と関連がなくても可）
 - ・ 業績が少ない場合は、教室の研究テーマや、いっしょに研究を行う先生方の業績について記載。
 - ・ とにかく余白を埋める。
- ② 研究環境
 - ・ 研究を進める設備がある程度整っていることを示す（教室内、共同研究施設でも可）
 - ・ 申請する研究は、全くの新規ではなく、予備実験などである程度進めていることを示す。
 - ・ 若手であれば、教室の研究の延長線上にあることを示すと有利

研究の実現可能性が高いことを示す！

42

申請書の書き方

Researchmapを完成させておく。

- 網羅的な研究業績は、Researchmapの参照で代用させる。

基本情報、研究キーワード、研究分野、論文などを登録しておく。

43

申請書の書き方のまとめ

1. 審査する人の気持ちになって、読みやすくなるように心がける。
2. 研究課題は、インパクトが強くなるように何度も遂行する。
3. 研究の概略では、起承転結を意識する。
4. 研究目的の本文は、審査委員が読みやすくなるよう配慮する。
 - 文字をつめすぎない。
 - 重要な部分には下線を付ける。
 - わかりやすい図表を入れる。
5. 研究業績と研究環境のところでは、出来るだけ余白を埋めて、実現可能性が高いことを示す。

44

参考になる資料

- 日本学術振興会HP (<https://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/>)
 - ・ 大型科研費の研究が紹介されている
- 文部科学省HP (https://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/hoiyo/)
 - ・ 科研費NEWS
 - ・ 私と科研費
- 科研費採択される3要素
 - ・ 郡健二郎 著 医学書院 3,800円
- 科研費獲得の方法とコツ
 - ・ 児島将廣 著 羊土社 3,500円

研究の在り方 竹中の思考

一般社団法人医学・医療システム研究室
大阪医科薬科大学名誉教授
京都府立医科大学名誉教授
竹中 洋

1

国の研究費（構成と管理）の考え方

- 効率的運営の推進
- 学際分野への配慮
- 内閣府の権限拡充（予算権）
- 従来の省庁予算の統廃合と政策課題への集中投資
- 財源不足に対して民間資金の導入

研究者レベルや大学レベルで整理されていない
その際たるものが10兆円ファンド

2

厚労省の基本的な政策課題

- アレルギー疾患対策基本法 H.26.06
- 難病の患者に対する医療等に関する法律 H.26.05
- 健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法 H.30.04
- がん対策基本法

3

現在の国ベースの大型研究費の財源

- | | |
|---------|----------------|
| • 文部科学省 | • 国立大学運営費交付金 |
| | • 科研費 |
| • 厚生労働省 | • 旧厚労科研費 |
| | • 疾病対策助成金 |
| • 農林水産省 | • 旧農水機構補助金 |
| • 環境庁 | • 大気汚染や環境整備補助金 |
| • その他 | • 企業向けの研究女性事業費 |

4

最近のAMEDの特徴

- 臨床医学からの包括的な研究課題
皮膚科学:天谷班
呼吸器内科学:浅野班
関節リュウマチ
- 基礎医学或いは周辺領域からの病態研究と創薬研究
理研グループ
旧帝大系基礎医学教室や非医学系センター

5

免疫・アレルギー分野での？

- COVID19の病態研究への関与
アレルギー性血管炎
サイトカイン応答
厚労省予算の効率的運用?ではない

鼻科学として

なぜ嗅覚機能研究を推進しないのか?
耳鼻咽喉科学に生理学が欠如している。

6

臨床研究の進め方ー専門性を分解・統合する

- 研究のグランドデザインがあるか
基礎科学+ α : 基礎耳鼻咽喉科頭頸部外科学ではダメ
必須事項は疫学研究データの提示
- 臨床系専門性のエッセンスを含んでいるか
難病疾患や感覚器学での臓器特異性
嗅覚や睡眠障害による健康課題への配慮

7

岸田政権のスギ花粉症対策

- スギ人工林対策
昨今の気象変動の植生に対する影響は？
- スギの植林での花粉減対策
植替え時期と気象変動による豪雨対策は？
- スギ花粉症舌下免疫の推進
PMDAは生物由来薬物の安定供給と標準化を求めている

医学研究費が増加するとは考えにくい

8

私なら 1

- 気象と受粉や温暖化が花粉生産量に及ぼす影響
- スギ花粉米から安定したアレルゲン抽出は可能か
- アレルゲンの人工合成
- 人口減少と花粉飛散と発症者数のモデル化

これが臨床医学の研究
SDGs+農水+創薬技術+疫学推論

9

私なら2

- 鼻茸内好酸球は内部環境下にいるのか
- 鼻茸の生成(出来上がるまで—基底膜との関係)理論
- 下気道での分泌液中の好酸球は
- 好酸球性食道炎や好酸球性膀胱炎では
- なぜ嗅覚障害が起こり難聴が生じるのか

耳鼻咽喉科学の全ての研究者が参加できるテーマ
文献的考察から研究課題へ

10

私なら3

- 感音難聴は音源の基準化・標準化だけで良いのか
- 高度感音難聴の基準は40年前の「職業性難聴」が対象
- 100歳長寿で健康寿命時代の難聴の定義はどうする
- 認知症と関連する要因としての難聴は
- 生活者にとっての難聴は
- 21世紀の日本の耳鼻咽喉科学の在り方

耳鼻咽喉科頭頸部外科学から脱皮
感覚器リハビリへの変貌（味覚・嗅覚）

日耳鼻 臨床医会より 武見敬三大臣宛

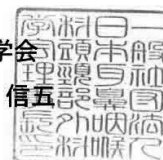
令和 5 年 10 月 17 日

厚生労働大臣

武見 敬三 殿

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

理事長 村上 信五



一般社団法人 日本臨床耳鼻咽喉医会

会長 福與 和正



アフターコロナ時代における耳鼻咽喉科医療に関する要望書

日頃から、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会および日本臨床耳鼻咽喉医会の活動について、ご理解・ご支援賜り、感謝申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の拡大により、耳鼻咽喉科頭頸部外科（以下、耳鼻咽喉科と略す）をとりまく医療環境が大きく変化し、それに伴い内在していた諸問題が浮き彫りとなってきました。この状況を大きな危機と捉え、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会および日本臨床耳鼻咽喉医会（以下「日耳鼻・臨床耳鼻科医会」という。）は、アフターコロナ時代における耳鼻咽喉科医療の在り方について、検討してまいりました。

この度、検討を諮問していた日本耳鼻咽喉科学会・日本臨床耳鼻咽喉科医会連携会議およびWGからの提言がありました。

これを踏まえ、以下のことについて要望いたしますので、医療行政の実施に当たってはご支援いただきますようお願い申し上げます。

要望項目

1. 耳鼻咽喉科の専門性をより発揮できる診療報酬体系の構築
2. 花粉症対策の推進
3. 耳鼻咽喉科関連フレイル対策の推進
4. 摂食嚥下障害対策の推進
5. 新興感染症対策の推進
6. 在宅医療の推進に対応した診療報酬体上の評価
7. 聴覚障害児支援中核機能体制整備事業の推進
8. ワクチン接種の推進
9. 学校医の指定等についての柔軟な運用
10. 耳鼻咽喉科救急医療の充実
11. 全世代の難聴対策を一元化し効率化を図るための「難聴対策基本法」の制定
12. 働き方改革への対応
13. かかりつけ医への支援
14. 医療 DX の推進
15. 耳鼻咽喉科医学教育の充実

以上

令和 5 年 7 月 2 4 日

一般社団法人 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

理事長 村上 信五 殿

一般社団法人 日本臨床耳鼻咽喉医会

会長 福與 和正 殿

日本耳鼻咽喉科学会・日本臨床耳鼻咽喉科医会連携会議

専門医育成・活用 WG

働き方改革に関する WG

耳鼻咽喉科医療 DX WG

アフターコロナ時代における耳鼻咽喉科医療のあり方の提言

令和 4 年 11 月 6 日に村上信五理事長および福與和正会長から諮問のあったことについて、以下のとおり提言します。

新型コロナウイルス感染症の拡大により、耳鼻咽喉科頭頸部外科（以下、耳鼻咽喉科と略す）をとりまく医療環境は大きく変化しており、また内在していた諸問題が浮き彫りとなっている。

新型コロナウイルス感染症の拡大に伴い、多くの診療科において患者が外来受診を控え、最近はいずれの診療科においても患者数がかなり回復してきている。しかし耳鼻咽喉科においては患者数が以前の約 7～8 割程度の回復に留まって、他科に比べ深刻な医療経営状態が続いている診療所が多い。感染初期の受診抑制の原因は耳鼻咽喉科では鼻腔や口腔・咽喉頭などの診療において飛沫やエアロゾルの発生が生じる可能性が国民に広く知られ渡り、感染を恐れたためと考えられる。また、マスクの着用や手洗い・消毒の習慣など国民の衛生意識の向上によって上気道の急性炎症性疾患は減少した。上気道感染症患者の割合が多い耳鼻咽喉科にとってこのような疾病構造の変化による影響は大であった。

一方、耳鼻咽喉科医を志望する医師は、新医師臨床研修制度が導入された平成 16 年を境に約 40%減少しており、耳鼻咽喉科の診療所がコロナ禍で苦境に追い込まれているために新規に開業する耳鼻咽喉科医は減少している。コロナ禍で閉院を余儀なくされた耳鼻咽喉科診療所もかなりの数に上っている。令和 5 年 5 月現在、耳鼻咽喉科の医師数は約 1 万 2000 人で全医師数の 3%にあたり平均年齢は 60.1 歳と全医師の平均年齢と比較してやや高く

なっている。将来、更なる耳鼻咽喉科医の絶対数の減少と耳鼻咽喉科医の高齢化が着実に進んでいくものと思われる。その結果、耳鼻咽喉科の地域医療の維持や医師の働き方改革・地域遍在の解消に対応することが困難となることが予想される。特に救急疾患として、致死的な急性気道狭窄性疾患や急性感覚器障害など多彩な疾患に対応できる専門医や指導医を育成するには長い年数がかかる。さらに病院では頭頸部癌や耳鼻咽喉科疾患に対して高度で最新の外科治療の提供が期待されているが、耳鼻咽喉科医の希望者が減少していることにより対応が困難となる可能性がある。

わが国では人口の減少と超高齢化が着実に進んでおり、全国の外来患者数は 2025 年にピークを迎える。患者の年齢層では 65 歳以上が占める割合は増え続け、2040 年には約 6 割に達することが見込まれている。高齢者において難聴フレイルや嚥下フレイルなどの対策は今後さらに重要性を増すことが考えられる。耳鼻咽喉科医が率先して対策に関与することにより、高齢者の QOL をより高いレベルで維持することを目指すべきである。

超高齢化の進行とともに在宅患者数は 2040 年まで増え続けると予測されている。高齢者においては在宅での医療が求められることが多いが、現在の医療制度では在宅医療に耳鼻咽喉科医が関与することが難しく制度の整備・充実が必要である。

このようにアフターコロナ時代における耳鼻咽喉科医療のあり方を考えるうえで、耳鼻咽喉科診療体系の見直し、耳鼻咽喉科の地域医療の維持、在宅を含めた高齢者医療対策、更に今後生じうる新興感染症への備えは重要かつ不可欠なものである。この提言をもとに、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会と日本臨床耳鼻咽喉科医会は、厚生労働省、日本医師会などの関連機関の協力を得て、これからの国民のニーズに応えられる耳鼻咽喉科医療が実践されることを期待するものである。

以上

アフターコロナ時代において耳鼻咽喉科が検討すべき施策

新型コロナウイルス感染症のパンデミックの長期化による耳鼻咽喉科外来診療の変容を踏まえ、アフターコロナに向けた対応が喫緊の課題である。下記の事項に留意し、今後の耳鼻咽喉科医療のあり方について検討を行い、実施していくことを提案する。

1. 耳鼻咽喉科の専門性をより発揮できる診療体制について

① 外来診療全般

外来診療においては、感染リスクを伴う処置を必要最小限に限定し、処置の包括化を進めながら、「処置中心の診療」から「検査・指導管理・リハビリテーションを重視した診療」に移行すること。指導管理やリハビリテーションにおいては、軽度嚥下障害、花粉症、めまい、聴覚障害・耳鳴、音声障害、言語障害、顔面神経麻痺など耳鼻咽喉科が専門とする領域の拡充を目指すこと。診療報酬体系については耳鼻咽喉科の専門性をより発揮できる抜本的な見直しが必要と考えられる。

② 花粉症対策

花粉症は今や国民の約半数が罹患している国民病であり、本年 5 月に「超党派花粉症対策議員連盟」が結成された。花粉症が重症化すると QOL の低下につながり、経済的な損失も大きい。貴会においては「花粉症重症化ゼロ作戦」を提唱されている。本キャンペーンの国民への周知を広く行うとともに、花粉症体質の改善をもたらす舌下免疫療法の普及を推し進めることが重要である。

③ 加齢に伴う機能低下への対応

加齢による頭頸部の感覚・運動の機能低下は、聴覚、平衡覚、発声、嚥下に影響を及ぼし、各々の機能低下は耳鼻咽喉科関連フレイルとして、高度難聴、めまい・バランス障害、発声障害、摂食嚥下障害へと進行するリスクを高めます。特に中高年の難聴は認知症発症の最大のリスクファクターになっている。超高齢社会の日本では、これらの障害の発症や進行を予防して健康寿命を延ばすため、耳鼻咽喉科関連フレイルに対応する生活指導やリハビリテーションを普及させることが喫緊の課題になっている。

聴覚のフレイルに対しては、軽度から中等度の加齢性難聴を早期に検出して補聴器で適正な聴覚補償を行い、難聴の原因となる職場や音響機器による騒音暴露を制限し、認知症の発症予防に努める必要がある。平衡覚のフレイルに対しては、各人に応じて適切な運動やバランスの訓練を促す対応が必要である。

音声のフレイルに対しては、会話や歌唱の励行と、言語聴覚士と連携した発声訓練の対応が有効である。嚥下のフレイルに対しては、多職種が連携して摂食嚥下訓練、食材の選択・調理法や摂食姿勢を指導し、誤嚥性肺炎を予防して安全な摂食を保つ対応が重要である。これらの耳鼻咽喉科関連フレイル対策により積極的に取り組むべきである。

④ 摂食嚥下障害への対策

特に軽度嚥下障害者を対象とした、耳鼻咽喉科医による適切な病態評価に基づく嚥下指導や摂食嚥下リハビリテーションなどの耳鼻咽喉科診療の拡充は、個人の健康寿命の延伸のみならず、誤嚥性肺炎の予防による経済的な負担の軽減につながる。耳鼻咽喉科医は軽度嚥下障害への対策の重要性を広く周知し、誤嚥性肺炎の予防に積極的に取り組んでいくべきである。

⑤ 感染症対策

新たな感染症の拡大に備え、新型コロナウイルス感染症のパンデミック収束後も医療機関体制の維持・拡充に努める必要がある。具体的には、感染症有事に対応可能な診療所モデルを提案し、新規に開業する診療所にこのモデルの活用を促すことである。

既存医療施設についても設備の改修や備品等や人員体制の充実を支援すること、新型コロナウイルス感染症の類型見直し後の入院調整を含めて、従来の病診連携を活用した新たな耳鼻咽喉科の病診連携の整備を進めることが必要である。

⑥ 在宅医療対策

難聴やめまい、中耳炎などの耳疾患、QOL にも大いに関連する嗅覚障害などの鼻疾患、前述のように生命維持にも重要な嚥下障害など、在宅医療において主治医では診断治療が困難な耳鼻咽喉科領域の疾患は多くある。耳鼻咽喉科では病変部位を直接観察することが診断治療において重要であるが、そのためには様々な機器が必要で在宅医療への導入が困難なものもある。また、在宅主治医を中心とした制度となっているために主治医から紹介がないと計画的な診療を行うことができず、診療報酬上も十分な評価が行われていない。今後、在宅医療に適した機器の開発を推進し、在宅医に啓発を行いながら連携を深め、埋もれがちな患者のニーズにこたえる体制を整えていくとともに、診療報酬上の評価も求めていく必要がある。

2. 社会医療へのさらなる参画

① 周産期・小児医療への積極的な関与

耳鼻咽喉科は、周産期医療、小児医療との連携のもと、新生児期から小児期における医療と保健、福祉、教育との橋渡しを担う重要な役割を果たしている。特に、難聴児については早期発見と早期療育および聴覚障害児支援中核機能体制整備事業が不可欠であり、新生児聴覚スクリーニング検査とその後の療育が難聴児の将来を左右するといっても過言ではない。耳鼻咽喉科はこれらの役割を、適切な評価のもとで、より積極的に担っていく必要がある。

② ワクチン接種の推進

小児に対する予防接種の多くが定期接種化の中で、いまだにおたふく風邪ワクチンだけは任意接種のままとされている。ムンプスウイルス罹患患者 1000 人に 1 人以上の割合で非可逆性の難聴が生じることが知られており、先進国で定期接種化されていないのは日本のみである。いまだに接種率が 50%を超えない状況であり、早期に定期接種化を実

現すること、副反応の少ない新しいワクチンの開発を推進すること、さらに耳鼻咽喉科としてムンプス難聴について市民に周知することで積極的に予防接種に誘導していくことが必要である。

一方、近年、世界的にヒト乳頭腫ウイルス（HPV）が発症に関与した咽頭がんが急激に増加する傾向にある。すでに日本でも中咽頭がんの約半数を占め、米国では子宮頸がんを上回る。HPV ワクチン接種は、子宮頸がんのみならず、中咽頭がんや喉頭・鼻副鼻腔乳頭腫の予防効果が期待され、欧米先進国と同様、HPV ワクチンの定期予防接種が男女の区別なく全ての若者に行われることが望まれる。HPV ワクチン接種の積極的勧奨再開後も、女子の接種率は低迷しており、日本産科婦人科学会と共同で HPV ワクチン接種の必要性を市民に啓発し、接種率の向上を図ること、行政と協働して課題解決に努めることが求められる。

③ 学校医の柔軟な運用

児童生徒の健全な学校生活を確保するためには、耳鼻咽喉科の学校医の法的位置づけを明確化し、耳鼻咽喉科医がいない自治体においても隣接する自治体の耳鼻咽喉科医を学校医として指定するなどの柔軟な運用を推奨するように関係省庁へ積極的に働きかけることが重要である。

④ 救急医療の再構築

医師の働き方改革、耳鼻咽喉科を志望する医師の減少、開業医の高齢化に伴い、将来的に耳鼻咽喉科救急医療の担い手は減少することが予想される。一方、救急医療において、致死的な急性気道狭窄性疾患や鼻出血、めまい、突発性難聴、顔面神経麻痺など多彩な疾患への対応が求められる。このことを踏まえ、他科との連携を強化し耳鼻咽喉科救急医療体制の再構築を検討する必要がある。また、耳鼻咽喉科医不在地域では遠隔医療を活用することにより、迅速かつ効率的な対応が行えるように協力体制を構築することが重要である。

⑤ 全世代を通しての難聴対策

難聴はすべての国民が罹患する疾病であり、発症年齢や難聴の程度に拘わらずコミュニケーションや認知機能に影響を与える。補聴器は効果的な聴覚補償手段であり、言語聴覚士や認定補聴器技能者と連携した補聴器適正普及と補聴器購入費用の助成が有効な対策であり推進されるべきである。また、ヘッドホンの長時間使用や職場での騒音は音響性聴器障害発症の原因となり、その危険性を啓発し予防につなげて行く必要がある。

難聴の多くを占める軽度・中等度難聴に対する耳鼻咽喉科医療の早期の介入は、コミュニケーション障害や認知機能障害の抑制、さらには認知症発症の予防による医療経済的負担の軽減につながる。その重要性を鑑み診療報酬上の評価が行われるべきである。そして、現在法制化されている新生児聴覚スクリーニング検査等の聴力検診に加えて、全ての国民がもれなく定期的に継続して聴力検診を受けられる制度を設けるとともに、得られた聴力検査のデータを蓄積し分析することによって国民が聴覚のセルフケアを行える制度

の構築が必要である。

以上のためにも現在政府が推進している医療 DX 事業の一環として、新生児から老年に至るまで、生涯の聴覚検査データの保存システムの構築が望まれる。全世代を通しての難聴対策を一元化し効率化を図るために「難聴対策基本法」の制定を検討するべきである。

3. 新しい医療提供体制への対応

① 働き方改革

令和6年4月より医師に対しても労働基準法等に基づく休日・時間外労働時間の上限が適用される。労働時間の短縮により診療だけではなく、臨床教育・研究活動に大きな影響が予想され、質の高い医学教育・医学研究をより効率的に実施していくことが求められる。一方、耳鼻咽喉科では女性医師の割合が年々増加し、今や専攻医の4割を女性が占めている。研修期間中に出産や育児などのライフイベントを経験することは「特別な事情」ではなく、女性専攻医が男性と同等の臨床経験を積めるような環境を整え、女性専門医の質を担保することは耳鼻咽喉科にとって喫緊の課題である。また、内科のようにジェネラルな診療能力が求められる診療科と異なり、多彩な専門的技術の習得が求められる耳鼻咽喉科では、豊富な症例が集中する地域での研修が重要な意義を持つ。さらに、病院では頭頸部癌や耳鼻咽喉科疾患に対して高度で最新の外科治療の提供が期待されているが、耳鼻咽喉科医の希望者が減少しているのが問題である。より質の高い専門医の育成にむけて、シーリング枠の緩和・撤廃を粘り強く日本専門医機構に働きかけていく必要がある。

② かかりつけ医としての専門性の確立

かかりつけ医については今後の議論を待つところであるが、耳鼻咽喉科かかりつけ医としてプライマリーケアから専門領域までの専門性を確立し、そのための自己研鑽を行う必要がある。

③ 医療 DX

「医療 DX 令和ビジョン 2030」については、全ての診療科が一体となって推進する必要がある。耳鼻咽喉科においても診療情報を正確かつ詳細に効率的に記載できるように、局所所見・検査結果・手術記録用の統一された形式のテンプレートの作成は重要で、情報の共有やデータの2次利用がスムーズに行われるように耳鼻咽喉科専用のテンプレートの作成を積極的に提案していく必要がある。

④ 医学教育

耳鼻咽喉科は臨床研修において必修ではない。ホームページやYouTubeコンテンツを充実させても、そもそも興味がなければそれらのサイトを見ることはない。したがって、医学生のうちから耳鼻咽喉科の魅力をアピールし興味を持ってもらうべきと考える。そうすることにより初期研修で耳鼻咽喉科を選択してもらい、耳鼻咽喉科専攻医へと導く。具体案としては1)低学年から積極的に耳鼻咽喉科医が学生教育に関わる(論文抄読、病院見学など)。2)学生の臨床実習を充実させる。できれば学会も巻き込んで全国共通の耳鼻咽喉科臨床実

習カリキュラムを提案する等。3) 学生むけサマースクールなどの企画(各大学毎、学会主導であってもよい) 4) 耳鼻咽喉科をテーマにした医療ドラマやドキュメンタリー作成を業界へ働きかけ、憧れの存在となるよう作戦を練る。5) 耳鼻咽喉科の活動範囲を広げてプレゼンスを向上させ、耳鼻咽喉科医になりたいと思わせる一等が考えられる。特に感覚器の機能を守るとともに、救急診療や頭頸部癌診療において命と機能を守る診療科であることは一つの憧れになると思われる。

少子超高齢社会への貢献と五感を扱う診療科としての観点から、ヘルスケア分野へ進出し高いプレゼンスを示していく。このような方策で耳鼻咽喉科へ興味を持ち、志望してもらえたいと考える。

4. さいごに

本提言の実現には適切な予算措置が不可欠であることから、関連省庁の指導を仰ぎながら提言を確実に実施していくことが不可欠である。

以上

資料 7-2

医療分野の研究開発に関するアンケート 日本医学会 連合経由で内閣府宛 新規医療の開発と実用化推進WG作成

日本医学会連合 御中

令和 5 年 11 月

内閣府健康・医療戦略推進事務局

医療分野の研究開発に関するアンケートへのご協力をお願い

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素より、医療分野の研究開発の推進にご理解と御協力を賜り感謝いたします。

政府は、健康・医療戦略推進法¹に基づく「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発計画」を定めて医療分野の研究開発を推進しています。現在は、第2期医療分野研究開発推進計画²（対象期間：令和2年度から令和6年度）に沿って推進しております。

今般、令和7年度から5年間を対象とする第3期計画の策定を始めるにあたり、関係する方々から、現状への評価を踏まえた意見を賜りたく、アンケートへのご協力をお願いいたします。

つきましては、関係者の皆様から、我が国の医療分野の研究開発の現状・課題に対する評価や、今後の取組について、次ページの質問票に沿って、ご意見をお聞かせ下さるようお願いいたします。いただいたご意見については、政府内部における第3期計画の策定の参考にさせていただきます。なお、いただいたご意見をそのまま公表するものではございませんが、お名前を出さない形で政府の検討会議等に活用し、資料として公表する可能性がございます。

お忙しい中恐縮ですが、ご意見ある場合には12月15日(金)までにご返信を賜りますようお願いいたします。貴連合でまとめた回答のみならず、所属されるメンバーからの個別のご意見も受け付けます。その場合も同じく12月15日(金)までに、ご返信を賜りますようお願いいたします。

¹ 健康・医療戦略推進法

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousuisin/ketteisiryousenkakugi/r030406senryaku.pdf>

² 医療分野研究開発推進計画（令和3年4月6日本部決定）（PDF：712KB）

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousenryaku/r030406suishinplan_kettei.pdf

質問

1. 日本の医療分野の研究開発の現状についての評価や今後の展望についてご記入ください。特に、どのような課題があるかについて、ご意見を記入ください。（日本の「強み」及び「弱み」、研究開発環境に関する課題、基礎から実用化までのフェーズ毎の課題、政策や制度に関する課題、今後重点的に取り組むべき領域 等）

先ず日本の現状を概観し、そして耳鼻咽喉科の各分野の課題を列記する。そして、研究者の立場から、研究開発環境・制度・日本の「強み」に関する課題について具体的に論じる。

■概観 日本は先進国の中でも急速な人口動態の変化の最中にあり、今後 10 年間に急激な人口減少相を迎える一方で、少子高齢多死社会の課題は暫く継続する。医療や福祉の提供に関しては、働き手不足が拡大し、多くのサービスは省力化されるが、サービスの受け手は逆に充実した生活の証として健康長寿を強く望むことになる。

■耳鼻咽喉科領域の課題を整理して記載する。

1) 聴覚・平衡関連

- ・難聴と認知症の関連が強く指摘されており、その究明と難聴対策が課題である。難聴が引き起こす日常生活の変化（引き篭もり、うつ等）や社会活動、生産性の低下、社会負担などを検討し、難聴の早期介入を行う。
- ・難聴に関して、単なる内耳障害モデルではなく、脳科学を含めた【内耳・脳】聴覚生理学の研究が必要。
- ・iPad やノートパソコンなど視覚刺激が増える社会においては、乳幼児の言語獲得や精神活動の機会が減少する。聴覚刺激の促進と精神活動の評価や測定方法の開発が重要。
- ・めまい・平衡障害は、高齢者の転倒・骨折の重大な原因であり、身体的フレイルの増悪因子となっている。めまいフレイルから要介護への進行を遅らせるためにリハビリを含めた積極的な早期介入が求められる。

2) 摂食嚥下障害

- ・嚥下障害は誤嚥性肺炎の最大の危険因子である。加齢による嚥下フレイルに対応するため、診療ガイドライン作成するとともに誤嚥しにくい食品の開発や誤嚥防止手術を含めた嚥下リハビリテーションのシステム構築が急務である。

3) ウイルス感染による上気道免疫機構の解明と活用

- ・新型コロナウイルス感染症を契機に上気道免疫機構の解明が臨床ウイルス学の新たな課題として浮上している。上気道免疫の相互作用を解析する動物モデルの開発し、経気道・経口ワクチンの開発へ繋げる。

4) スギ花粉症の対策

- ・スギ人工林の拡大造林から 70 年が経過し、拡大造林の影響による地球環境保護機能と花粉飛散に伴う重症化の防止が急務である。
- ・舌下免疫療法の普及を推進し、治療用アレルゲンの安定供給システムを確立する。
- ・特定の人工林が花粉発生源として重要であるため、花粉発生人工林を特定するとともに経年的な花粉産生量を収集し、これらのデータを活用して適切な管理と情報提供を行う学際的なアプローチが必要。

「all Japan」体制で上記の臨床課題解決のため、学会主導で課題をまとめ、研究者に伝え、社会に実装する組織を構築する必要がある。大学を中心に幅広い臨床医と連携し、オープンな研究環境を作り、その成果を「all Japan」という視点から国内外に発信する。

■研究者の立場から整理した、研究開発環境と制度、そして日本の「強み」に関する課題

(研究開発環境に関する課題)

① 研究者の時間的制約

医療研究の担い手となる医師の働き方改革等により、研究時間が制限される中で成果が求められる大学の研究者の疲弊、柔軟な発想を有し未来を担う若手研究者の減少は深刻な課題である。

特に大学病院に求められる病院機能の高度化により病院機能管理業務(院内に設けられた多くの委員会業務等)も課せられており、大学病院勤務の医師への過負荷が深刻な課題となっている。

② 研究支援に関する情報の周知

多くの研究者が上記の時間的制約を受ける中で、解決の一役を担うのが学内外様々な組織からの人的、金銭的、ノウハウ等に関する研究支援である。今日、公的資金獲得について JSPS, AMED, JST, NEDO といった Funding Agency からの多岐にわたる公募により競争的環境による研究の質向上とスピード感をもった研究遂行環境が整えられている一方、現場にはこれらの公募情報が五月雨式に届けられ日々の業務に関するメールなどと同時に送られてくる中で各研究者が自身の研究にマッチする候補情報にたどりつきにくいというジレンマを抱えている。また、アカデミアにおける ARO の機能や活用方法などが、それを求める研究者に浸透していないことも課題と考える。

③ ARO における研究支援人材の不足 Academic Research Organization

研究支援機能の集中のため臨床研究中核病院、橋渡し拠点が指定されている一方で、その他のアカデミアにおける研究支援人材は極めて限られている。このような支援環境の差により、研究アイデアがあってもそれを誰に相談し、どのようにプロジェクトを進めていけばよいのか路頭に迷うという声は本学会員からもしばしば相談を受ける。当学会が認識していないものも含め、全国の無数の有望なイノベーションの種が「夢」で終わっていることは想像に難くない。

近隣の臨床研究中核病院等に相談するとしても、臨床研究中核病院、橋渡し拠点は認定要件となりうる自施設の特定臨床研究、筆頭又は最終著者となる特定臨床研究、資金が獲得可能な医師主導治験の支援にそのリソースを割かざるを得ず、他院からの臨床試験の支援、という点での「中核」の機能を十分に発揮できていない。研究支援人材不足はそういった支援人材価値に対する社会的及びアカデミア内での認知の低さ、乏しい雇用枠・費用といった複合的要因によるものと認識している。

また、現場レベルでは、特定臨床研究の実施が困難な状況である。特定臨床研究は治験に至る前の探索的な介入試験が多く含まれる。これらの試験は臨床研究法下での実施が求められ、jRCT への登録とこれに伴う書類記載の厳格なチェックが発生することから書類作業に十分な時間を費やすことが困難な研究者にとって実施が困難と言わざるを得ない。各診療科に研究担当秘書のような補佐機能を確保することは現実的ではなく、書類作成は責任医師自身への大きな肉体的・精神的負担となっており治験や新たなイノベーションの種となるべき探索的な臨床試験のハードルが高くなっている。

④ 共同研究へのハードル

効率的な研究開発の推進及びイノベーションの創出には、学術分野横断的及び大学の垣根を超えた共創が不可欠である。一方、研究活動自体が競争的な側面を有することのジレンマを抱えており、アカデミア間での共創は難しいのが現状である。優れたシーズを有する研究者又は研究室の中にも知財管理に関する理解が不十分であることも少なくなく、当該シーズの主導権を手放したくない、あるいはアイデアを盗まれたくないという過度の不安感・不信感により共創文化が醸成されにくい。言い換えるとアカデミアの研究が閉鎖的であること自体に課題が存在する。

（制度に関する課題）

⑤ 省庁間の連携状況が不透明であること

文部科学省・厚生労働省由来の競争的研究費により医療分野の研究シーズに関する論文成果は挙げられている一方で、これらの成果を社会実装に繋がられているのか疑問である。JSPS, AMED, JST, NEDO 間の情報共有・連携することの重要性については「医療分野研究開発推進計画（令和3年4月6日本部決定）」にも言及されているものの、実際にそれがどのように、どの程度なされているのか現場には見えこない。

（日本の「強み」と関連する制度に関する課題）

⑥ 再生医療等法下での試験審査の非効率性

再生医療に関する臨床試験を実施するにあたって、治験として行う場合と非治験として行う場合とでそのプロセスが大きく異なる。治験（特に医師主導治験）においては学内 IRB を経て治験届を開始する必要があるが、治験届における照会⇒回答のやりとりは合理的な内容に限定かつ迅速に実施されることで治験届から 1 カ月以内での試験実施が可能である。一方、非治験においては学内審査（認定再生医療等委員会）⇒厚生労働省の再生医療等評価部会での審査が必要であり、再生医療等評価部会での審査においては各委員からの照会⇒回答のやりとりが五月雨式にアカデミアに送付される上、倫理審査同様に一般の立場からの表現に関する指摘もあり、治験として実施する場合とのスピード感、指摘内容の差異が存在する。これらの指摘事項を管理・対応するためにはアカデミアにおける研究支援部門のリソースが必要であるが、上記③で言及したとおり限られた支援リソースを探索的な臨床試験に費やすことには限界がある。結果的にこのような探索的な臨床試験の実施は停滞することとなっている。

本邦における健康・医療戦略において再生・細胞医療・遺伝子治療が統合プロジェクトとして開発促進の重点領域として位置付けられていること考慮すると、新たな再生領域でのシーズ創出に寄与する再生医療等法下での研究活動こそ効率的に実施する運用を整備すべきである。

1. 上記記載の課題を解決する方策について、ご意見を記入ください。
(国、アカデミア、臨床、産業界等が、それぞれ、短期的、中長期的に何にどのように取り組むと良いと思われるでしょうか。)

これらの課題解決には学会の果たす役割が大きい。先ず学会の役割を整理する。そして研究者の立場から整理した課題ごとの解決策を提示する。

■学会の果たす役割

学会は、臨床課題や医療提供者のニーズを患者中心で取り組み、それらを研究課題として設定できる唯一の学術専門家集団である。

1. 課題の抽出と精緻化：理事会と理事長のガバナンスのもと、臨床課題を抽出し、保険医療委員会や学術委員会で検討し、精緻化して課題解決のためのパネル委員会を設置する。
2. パネル委員会の役割：パネル委員会の長は臨床課題解明を実行し、研究チームを組織し、外部資金調達の戦略を担当する責務を持つ。
3. 学会の透明性と報告：学会の理念や活動を理事会で議論し、研究の進捗状況を総会で報告し、年次報告に第三者評価を含めて記載し、ウェブサイトで広く公開し学会をOpen化する。
4. 先端医療委員会の役割：臨床研究推進の役割を果たす。
5. 国民目線の評価：学説の展開において、国民の課題解決を重視し、評価の導入に真摯に取り組む。

■研究者の立場から整理した課題ごとの解決策

(研究開発環境に関する課題)

① 研究者の時間的制約

国：診療補助、研究補助に関する雇用創出に対する支援強化

アカデミア：研究支援スタッフの増員、研究担当秘書などの雇用枠創設

臨床：タスクシフトの推進

産業界：アカデミアとの積極的なコラボレーションによる研究プロセスの戦略的分担

② 研究支援に関する情報の周知

研究に関する教育活動が重要であるが、これについては既にアカデミア内での研修環境整備に取り組まれていることがほとんどと考える。さらなるリテラシー向上のため、以下のような方策が必要ではないか。

国：本邦の医療分野の研究開発支援施策についてわかりやすく整理されたリーフレット、ウェブページの作成

アカデミア：上記に基づく啓発活動の実施

③ ARO における研究支援人材の不足

人材不足は、現在ある人材の合理的な共有と人材育成で解決するのが現実的と考える。

国：下記、アカデミアにおける研究支援人材育成、学外組織へのリソース提供に対するインセンティブ付与(中核、拠点病院の要件の最適化及び該当事業に対する補助予算の計上)。臨床研究法施行により研究支援リソース需要が高まっていることを踏まえた、研究実施における届出運用の見直し又は支援リソース増加施策のいずれかは必要と考える。

アカデミア：支援人材育成の推進、臨床研究中核病院、橋渡し拠点病院における ARO 人材の積極的な学外への提供推進、社会実装を視野に入れた研究発表と研究支援人材の連携を大学の垣根を越えて促進させる活動を学会がプラットフォームとなり推進する(現状、これらの活動を自施設の治験・特定臨床研究支援に優先して対応する中核病院・拠点へのインセンティブはほとんどない)

④ 共同研究へのハードル

分野横断的又はアカデミア間での共同研究は、単施設、単一研究室における研究と比較してより多くの労力を要することは明らかである。したがって何かしらの支援又はインセンティブを設けることで共同研究、共創文化を本邦全体で醸成する必要があると考える。

国：競争的研究資金における有機的な共同研究、多角的視点を設けることを重視する要件の設置。関連する情報発信・啓発活動、リサーチマップ等の研究者データベースを活用した人材連携システムの構築

アカデミア：共同研究における橋渡し機能の増強、研究機関内におけるシーズや研究課題に必要な連携(コラボレーション)の提案・提供、知財教育の効果的な提供

産業界：アカデミアとの積極的な連携による自社注力領域やパイプラインの増強、新たなパイプラインの発掘

⑤ 省庁間の連携状況が不透明であること

第2期医療分野研究開発推進計画の達成状況報告の際に検討されたい。

⑥ 再生医療等法下での試験審査の非効率性

社会実装に結びつくための治験実施の前段階となる臨床試験を管理・規制する法律によって、**アカデミア**における研究開始、運営負担が増しており、結果として薬機法下の治験実施よりも非効率になっている（再生医療等法下では実質的に IRB 審議が二重で実施されている）現場の現状を国が十分に理解し、我が国の再生医療開発を推進するため③の項で言及したことと同様に研究実施における届出運用の見直し又は支援リソース増加施策のいずれかは必要と考える。

3. その他、医療分野の研究開発に関してご意見がありましたら、自由にお書きください。

多くの日本の企業は日本語市場をターゲットにしており、英語市場をにらむ海外企業と戦えるのか疑問である。たとえ製品化できたとしても、現在のグローバル社会において、グローバル市場での競争で負けてしまう恐れがある。国内における研究開発の時点で、グローバル開発に向けた支援体制について整備する必要があるのではないか。

今後10年の社会構造変化を踏まえた（少子高齢多死社会）

耳鼻咽喉科の専門性をより発揮できる診療報酬体系の構築

目標とする
社会高齢者の健康寿命の延長と
障害を持った人を受け入れる社会少子化時代の安全安心な子育て環境と
心身の健康が保証される社会

高齢者

- ①耳鼻咽喉科関連フレイル対策の推進
- ②摂食嚥下障害対策の推進
- ③在宅医療の推進に対応した診療報酬体上の評価
- ④高齢者難聴に有効な総合的聴覚研究の推進

診療・臨床課題

- ①聴覚障害児支援中核機能体制整備事業の推進
- ②学校医の指定等についての柔軟な運用

小児

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会の使命とその具体的方策 *all Japan*

研究重点項目

研究と診療の協創key words

診療重点項目

花粉飛散総合対策の企画・立案

上気道の免疫監視機能の究明

口腔・中咽頭がんの予防

耳鼻咽喉科救急の全国調査（働き方改革）

高齢者難聴に有効な補聴器の開発

聴覚刺激の認知機能に及ぼす臨床評価の確立

・花粉症対策の推進

・新興感染症対策の推進

・ワクチン接種の推進

・耳鼻咽喉科救急医療の充実

・聴覚の機能と健康の維持

舌下免疫療法の推進

頭頸部総合診療医としての教育研修

がん撲滅と思春期医療への協力

かかりつけ医への支援

診療ガイドラインの整備精緻化

医療DXの推進と耳鼻咽喉科（頭頸部領域の総合診療科）医学教育の充実を通して医学・医療の発展を推進する

資料 7-4

オールジャパンプロジェクト検討会

●令和 5 年度メンバー

座長 池園哲郎

村上信五 大森孝一 丹生健一 吉崎智一 香取幸夫

福與和正 川寄良明 藤岡 治 竹中 洋

●趣旨

- ・ 5 年、10 年先の実現を目指した大きいプロジェクトを発案・企画し、継続的に進める
- ・ 将来、保険医療まで繋がられる大きいテーマを提案
- ・ 将来的に社会実装、保険を目指す
- ・ 市中から課題を発掘 課題発掘 / 抽出型の研究行う
- ・ 研究費申請の際に日耳鼻が後押し

●背景

- ・ 2023 年 10 月に村上信五理事長 福與和正会長名で武見厚労大臣に「アフターコロナ時代の耳鼻咽喉科医療に関する要望書」を提出
- ・ 2023 年 11 月に医療分野の研究開発に関するアンケート 日本医学会を通して内閣府へ提出（資料あり）

●今後、取り組むべき課題のキーワードは、

「少子高齢化社会、フレイル、認知症、難聴、平衡機能障害、嚥下障害、リハビリテーション、療養、在宅医療、オンライン診療、遠隔医療、かかりつけ医、花粉症、頭頸部癌、ロボット手術、人工聴覚器、頭頸部総合診療医」

●現在進行中/検討中の課題

1. 難聴と認知症の関連解明と中高年者の難聴対策（日本医学会連合 TEAM 事業と連携）
補聴器による聴覚訓練と認知症の予防
2. アミノグリコシド抗菌薬投与による中途失聴とその予防
3. 外リンパ瘻 治療の臨床試験
4. めまいの AI 診断とリハビリテーション（TEAM 事業申請へ向けての準備）
5. 難聴・めまいの遠隔診療 日本医学会へ提案 聴力測定 眼振記録
6. 鼻アレルギー（花粉症重症化ゼロ作戦と連携）
7. 嗅覚刺激による嗅覚障リハビリテーションと認知症の予防
8. 摂食・嚥下障害 TEAM 事業「いつまでも健康で美味しく食べる」
9. オールジャパン体制でのぞむ臨床試験 / 治験に関する情報発信
10. 診療から介護へのウィング作りのモデル事業 大都市・地方都市・過疎地域モデル

ヘッドホン・イヤホン難聴対策 WG 2023 年度活動報告

1. WG の目標

- (1) ヘッドホン・イヤホン難聴予防の啓発
- (2) ヘッドホン・イヤホン難聴の実態調査

2. WG の構成メンバー（敬称略）

座長： 野上 兼一郎（産業・環境保健委員会 担当理事）

委員長：松延 毅（産業・環境保健委員会）

委員： 和田 哲郎（産業・環境保健委員会委員長）

原田 竜彦

小森 学（調査委員会）

高橋 真理子（広報委員会）

仲野 敦子（学校保健委員会）

白井 杏湖（広報委員会）

吉岡 哲志

和佐野 浩一郎

アドバイザー

村上 信五（理事長）

石川 浩太郎（福祉医療・成人老年委員会）

3. 活動目標と活動状況

(1) ヘッドホン・イヤホン難聴予防の啓発活動

（活動目標）

わが国の特に若者に対する「ヘッドホン・イヤホン難聴に対する啓発活動」を展開するための方策につき検討する。

（活動状況）

- ① 日耳鼻ホームページ（会員・医療関係者向け）に啓発活動を行っているという趣旨の宣伝・バナーを作成した（広報委員会と連携）。
- ② 日耳鼻 HP の青山めいさん作成の啓発コンテンツを微修正した。（広報委員会と連携）。
- ③ 日耳鼻学校保健委員会、臨床耳鼻科医会学校保員会および日本学校保健会と連携し学校における啓発活動をおこなった。
 - ・日本学校保健会会報「学校保健」11月号にテーマ：児童生徒のヘッドホン難聴啓発について、を執筆した。

令和6年1月28日の令和5年度日耳鼻学校保健研修会にて「ヘッドホン・イヤホン難聴を取り巻く環境と対策について」(01.28.2024)を講演した。

- ④ 国立音大にて音大生にヘッドホン・イヤホン難聴啓発の講義を行った。
- ⑤ 啓発活動（講演・講義・講話等）に用いるパワーポイントを作成中（学校医・養護教員向け・小学生向け・中高生以上向け）。
- ⑥ AC Japan の状況をみながら啓発を検討する。

(2) ヘッドホン・イヤホン難聴の実態調査

（活動目標と状況）

1) 医育機関の学生を対象とした調査

全国の医育機関のクリニカル・クラークシップで耳鼻咽喉科を回ってくる学生の純音聴力検査・歪成分耳音響放射検査の結果の解析とヘッドホン・イヤホンの使用状況、耳鳴等の症状の有無などのアンケート調査をおこない啓発活動の材料とする。現在 53 大学が参加表明。中央倫理委員会申請準備中。

評価項目

- ① 純音聴力検査（125Hz, 250Hz, 500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 3000Hz, 4000Hz, 6000Hz, 8000Hz の気導聴力閾値）
- ② 歪成分耳音響放射検査（Signal、Noise、Signal-Noise Ratio、機器の設定に従い 1kHz から 8kHz までの測定値を収集する）

※53 大学が参加表明しているが、検査者が耳鼻咽喉科医もしくは臨床検査技師・言語聴覚士が行う、という必須条件で再度参加希望調査を行う予定。

2) 病院・診療所におけるヘッドホン・イヤホン難聴患者の診療状況調査および医師の意識調査

全国のヘッドホン・イヤホン難聴患者の診療の現状を日耳鼻通常調査に併せてアンケート調査として行った(Google Forms を利用)。学校保健委員会からの要望あり、学校医の意識調査も同一アンケート内で行った（資料1）。

(3) ヘッドホン・イヤホンによる音楽聴取時の鼓膜表面での音圧測定

（活動目標と状況）

- 実際にヘッドホン・イヤホンを装用して音楽聴取を行い、その音量でダミーヘッドの鼓膜表面でどのくらいの音圧になっているか、国際基準(WHO と国際電気通信連合 (ITU))に準拠した測定法で測定した。
- 静寂下、騒音下（騒音の測定は地下鉄の中を想定し、予め地下鉄車内の騒音音圧を測定しておく）の条件で測定した。
- これらは日耳鼻とリオン(株)との共同研究として行った（資料2）。

資料 1

病院・診療所におけるヘッドホン・イヤホン難聴患者の診療状況調査および医師の意識調査

ヘッドホン・イヤホン難聴患者の診療の現状について、全会員を対象にアンケート調査を行った。併せて学校保健委員会からの依頼にて、学校医への意識調査も行った。

■ 調査概要

【目的】 ヘッドホン・イヤホン難聴患者の診療の現状、並びに会員の意識調査を行い、今後の啓発活動を行う上での資料とする

【対象】 日耳鼻会員

【期間】 2023 年 7 月 3 日から 7 月 31 日

【方法】 インターネット調査：メールにて依頼し、Google Forms で回答

【質問構成】 セクション 1 (①～⑪)：会員全員へ診療の現状について

セクション 2 (⑫～⑳)：学校医へ現状と意識調査

セクション 3 (㉑)：会員全員にヘッドホン・イヤホン難聴に対して自由記載

【回答数】 セクション 1：2,103 名

セクション 2：1,161 名

■ 総括

セクション 1

ヘッドホン・イヤホン難聴という言葉は 93.6%が知っていたが、WHO の安全な聴取基準については 71.3%が知らないと回答した。ヘッドホン・イヤホン難聴について、約半数の耳鼻科医が診察をしたことがあり、自覚症状は難聴、耳鳴の症状が多かった。耳鼻科医の半数以上 (54.7%) がヘッドホン・イヤホン難聴について質問を受けたことがあることから、患者の関心も高いと思われる。診療では、ヘッドホンやイヤホンの装着時間や音量についてアドバイスしているという回答が多かったが、アドバイスをしないという回答も 12.8%あった。治療については、難聴改善や耳鳴等の随伴症状改善のために治療するという回答がそれぞれ約 4 割あった。

セクション 2

“今までのヘッドホン・イヤホン難聴への対応について”の質問では、小・中学校の学校医が多いためか、対応が必要と考えていた耳鼻科医は 42.3%と半数以下、養護教諭からの質問を受けたことがないが 87.0%、健康教育でヘッドホン・イヤホン難聴の啓発を行ったことがないが 87.6%と、耳鼻科医・養護教諭ともに、ヘッドホン・イヤホン難

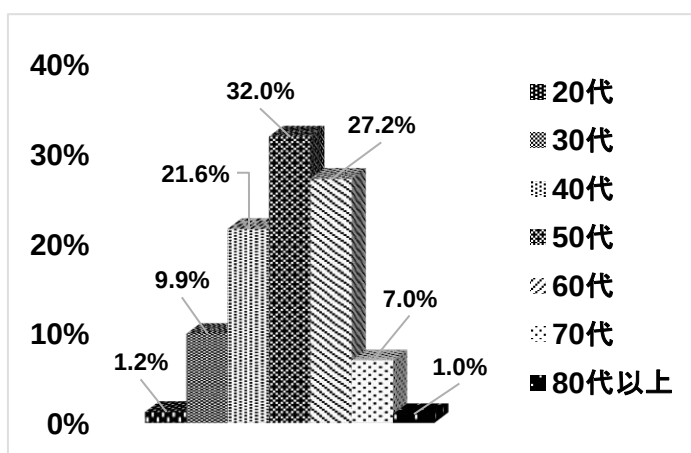
聴に対する係わりの低さを示す結果であった。しかし、啓発活動についての質問では、小学校から始めるべきとする回答が79.2%（小学校低学年34.8%、高学年44.4%）と、早期から必要と考える回答が多かった。講話用資料では、PPT 資料+説明資料や音声付ビデオを希望する回答が多く、より使いやすいものが求められていると考えられたが、その対象は中学生や高校生、保護者や教諭などの成人を対象としたものがよいという回答が多く、小学生から啓発必要としていた結果とは異なり、小学生に対する啓発方法を検討する必要があると思われた。力を入れている健康教育に対しての設問では、アレルギー性疾患（鼻炎、喘息等）が53.9%と一番多かったが、健康教育は行っていないという回答も34.5%みられた。

セクション3（自由記載）

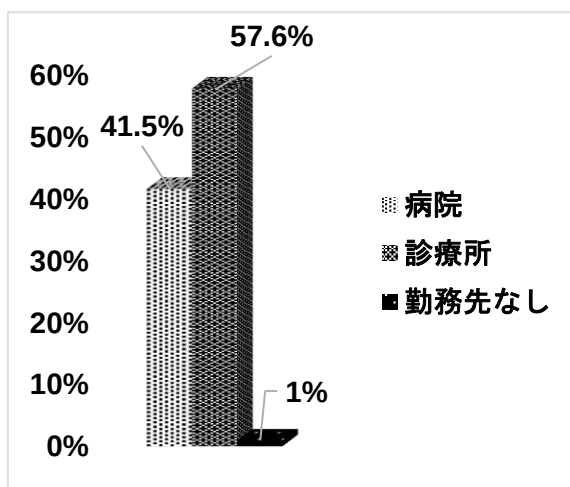
ヘッドホン・イヤホン難聴に対する意見では、啓発が必要とした回答が多く、使用する側だけでなく、与える側である保護者や教員、メーカーに対しての啓発も必要であるという意見がみられた。学会に対しての要望も多く、WHO による80dB という程度がわかりにくいことや診断や治療の基準がわからないことからガイドラインの作成や具体的な提示を求める意見が複数あった。また、ヘッドホンやイヤホンだけでなく、レジャー騒音やインカムなどによる難聴に対する対策も必要とするなど、様々な意見をいただいた。

■ 調査結果

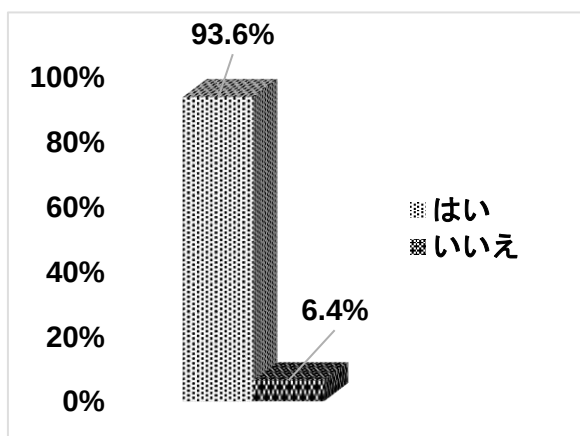
① 先生の年齢を教えてください



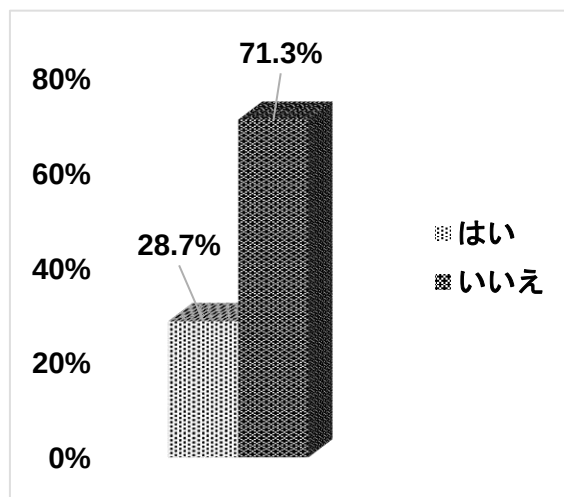
② 主な勤務場所を教えてください。



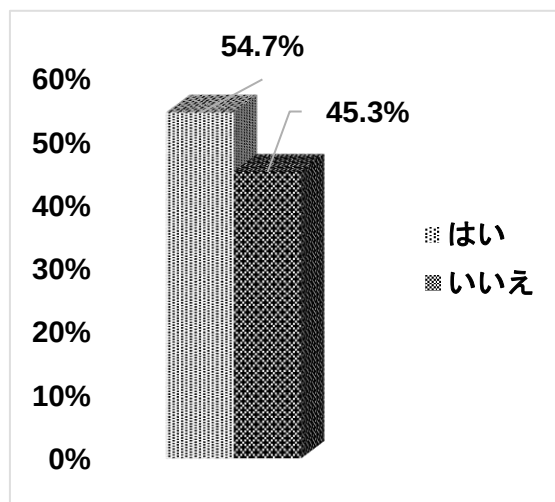
③ ヘッドホン・イヤホン難聴という言葉を知っていますか。



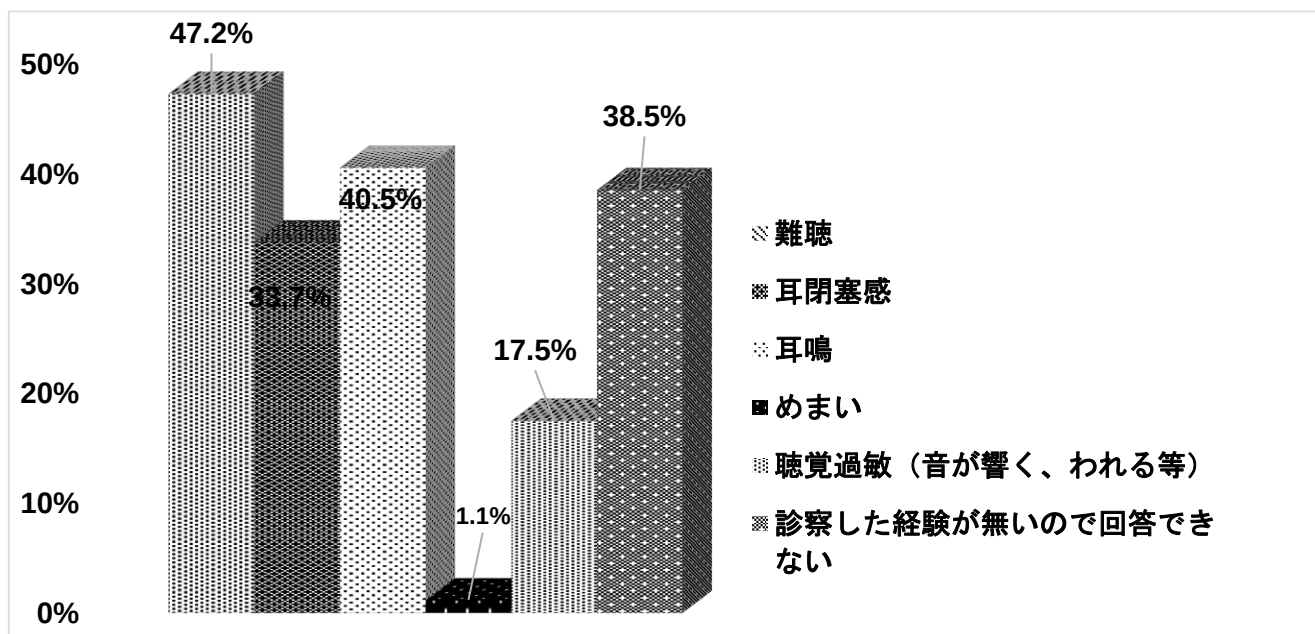
④ WHO が定めた安全な音量と聴取時間の上限基準（成人：80dB、40 時間/週、小児：75dB、40 時間/週）を知っていますか。



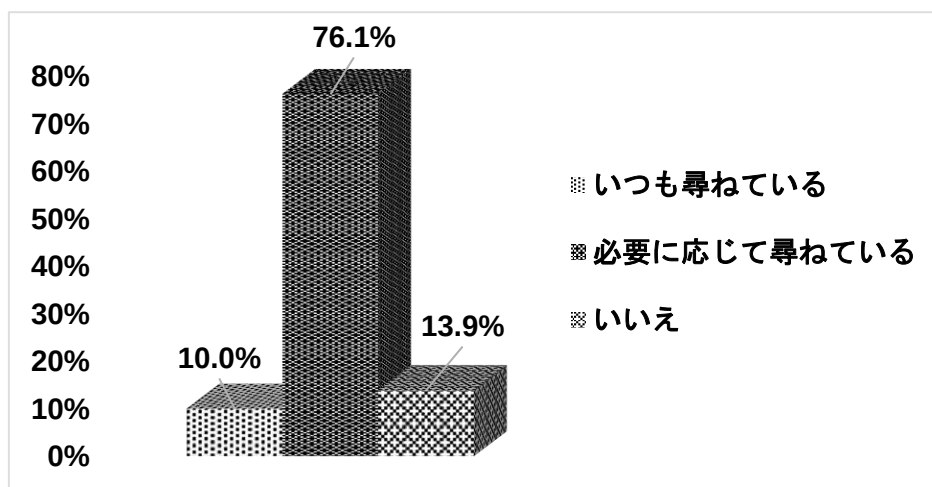
- ⑤ これまでにヘッドホン・イヤホン難聴の患者さん、もしくはヘッドホン・イヤホン難聴が疑われる患者さんを診療したことがありますか。



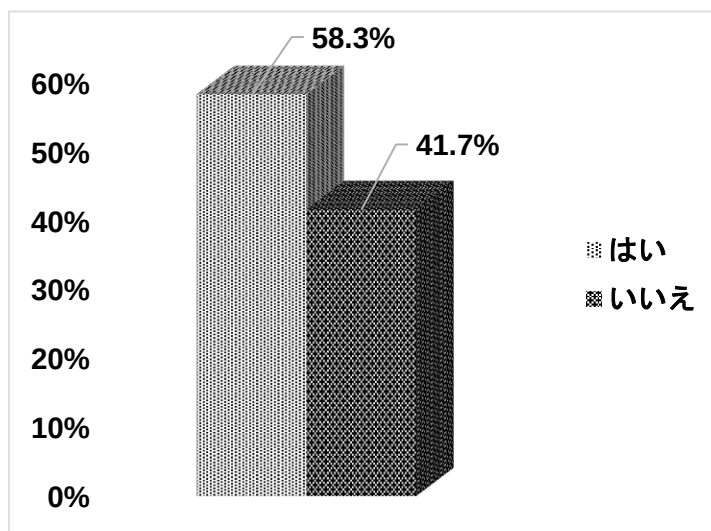
- ① ヘッドホン・イヤホン難聴の患者さんが訴えた自覚症状をお答えください。（複数回答可）



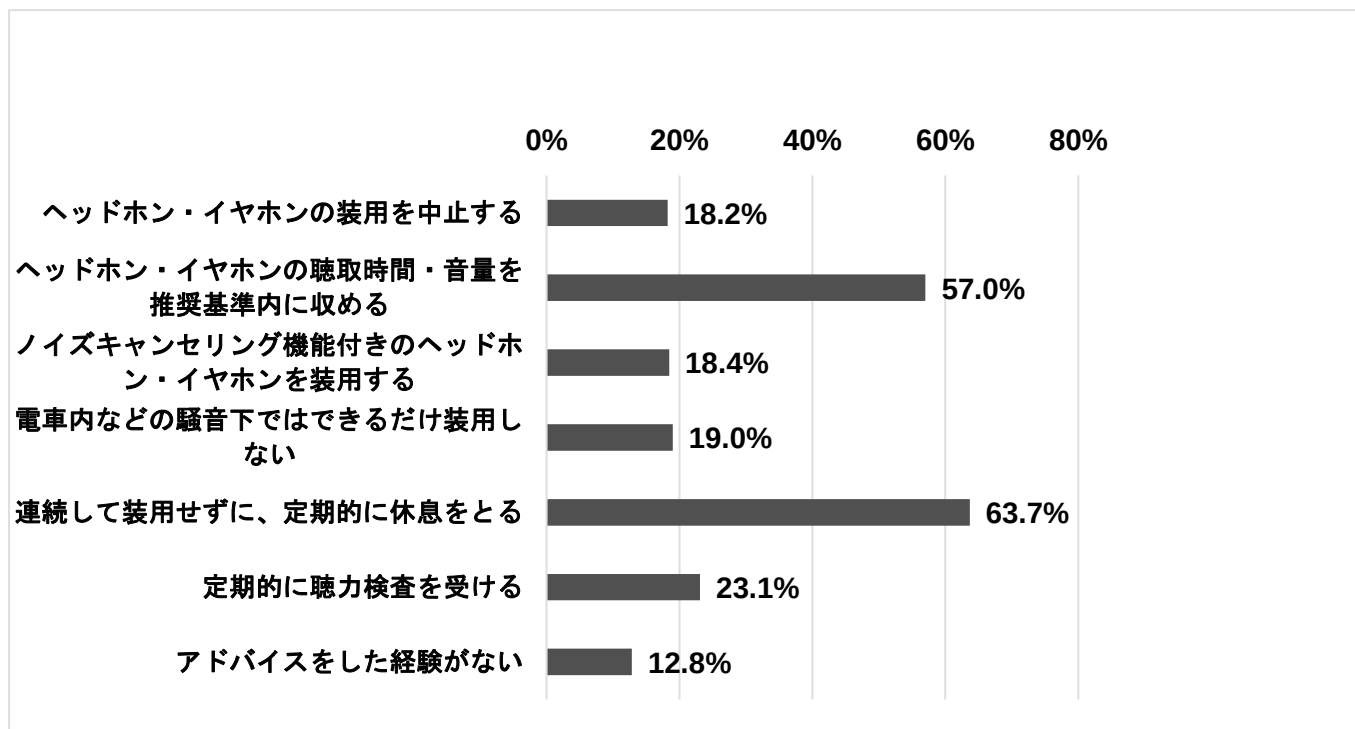
- ⑦ 難聴、耳鳴の患者さんの問診の際に、ヘッドホン・イヤホンを装着しての音楽（等）聴取について尋ねていますか。



- ⑧ 患者さんからヘッドホン・イヤホン難聴に関して質問を受けたことがありますか。

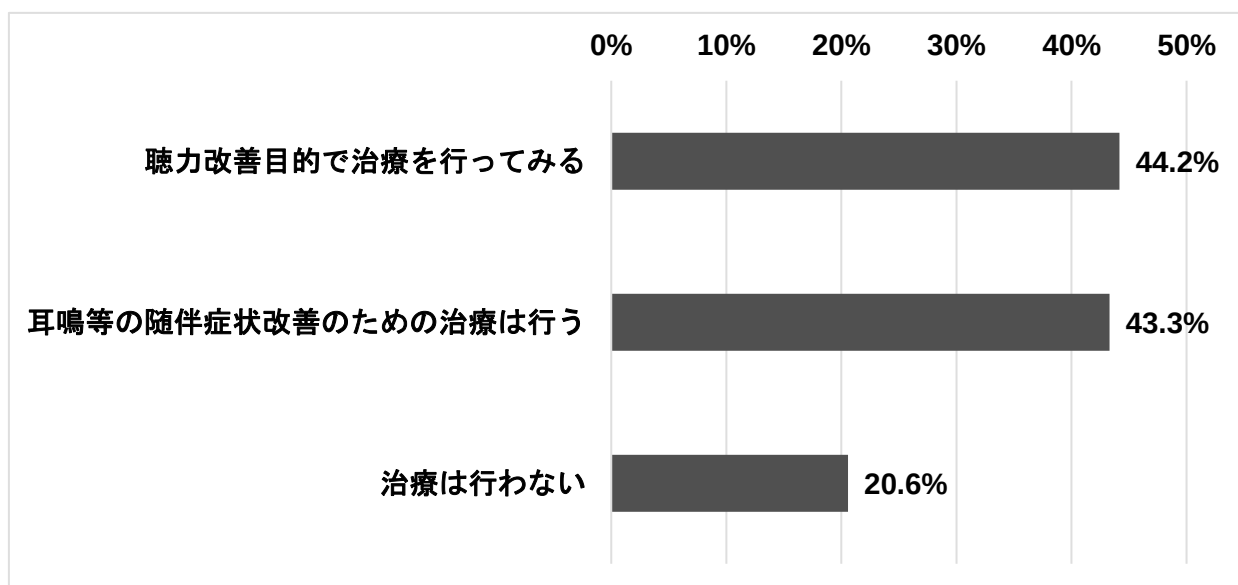


⑨ ヘッドホン・イヤホン難聴の予防・進行防止のためにどんなアドバイスをしていますか。

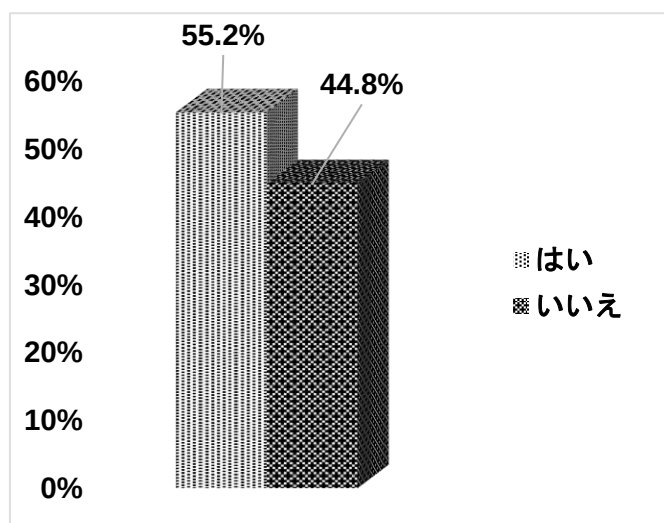


(複数回答可)

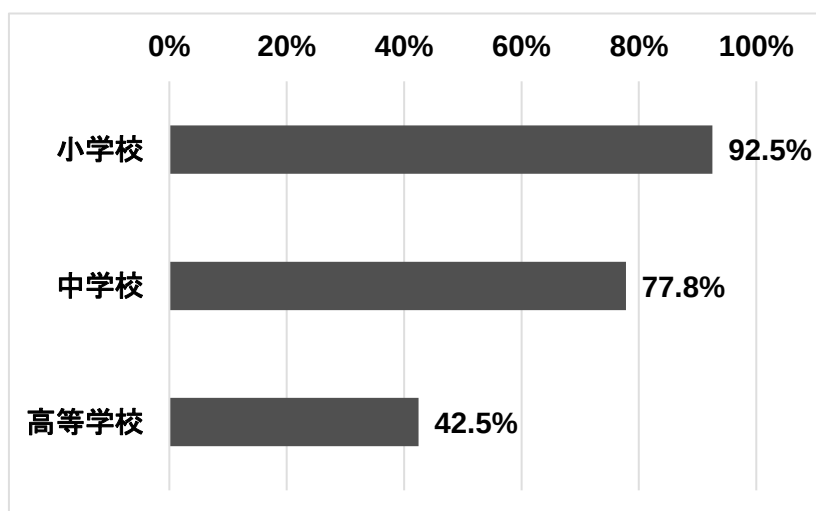
⑩ ヘッドホン・イヤホン難聴に対して治療を行いますか。



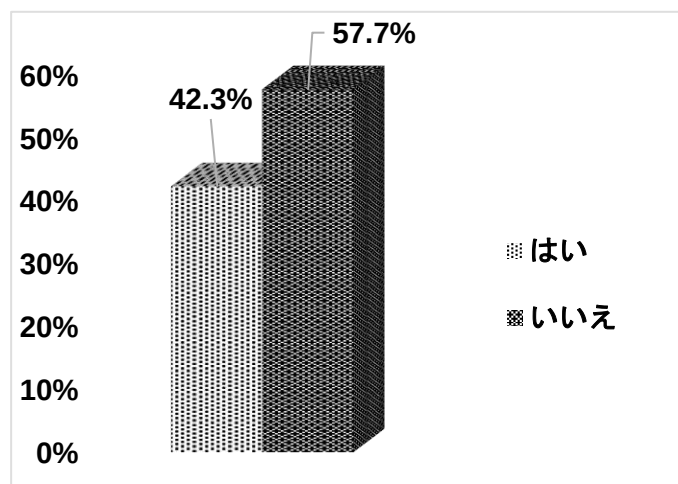
⑪ 学校医として従事していますか。



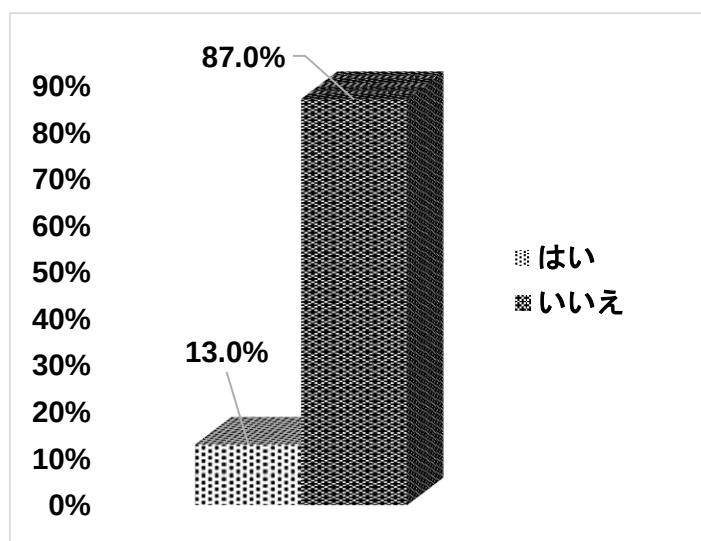
⑫ いずれの学校の学校医をされていますか。(複数回答可)



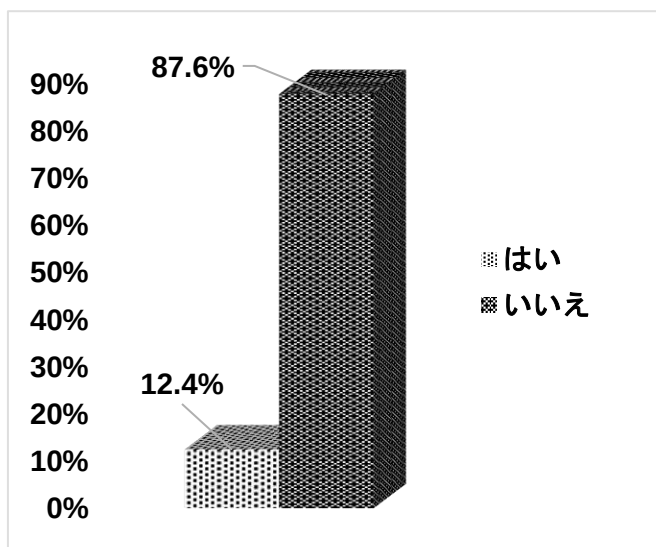
⑬ 今まで学校医として、「ヘッドホン・イヤホン難聴」への対応が必要だと考えていましたか。



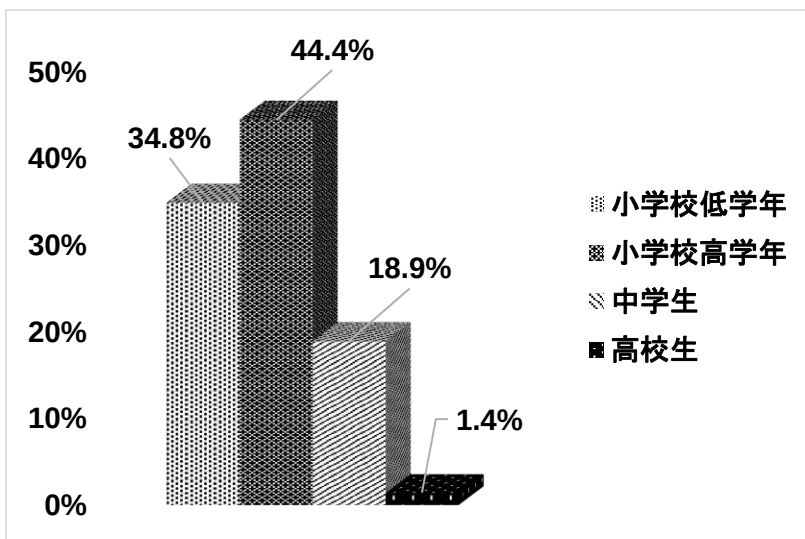
⑭ 今までに、学校医として養護教諭などから「ヘッドホン・イヤホン難聴」に関しての質問などを受けたことはありますか。



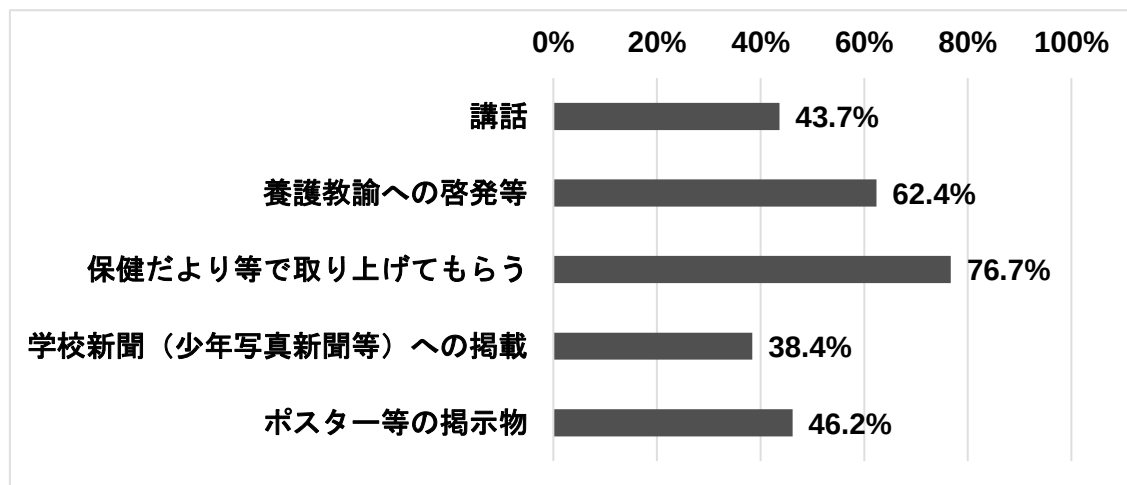
- ⑮ 今まで学校における健康教育の一環として講話などで「ヘッドホン・イヤホン難聴」の啓発を行ったことはありますか。



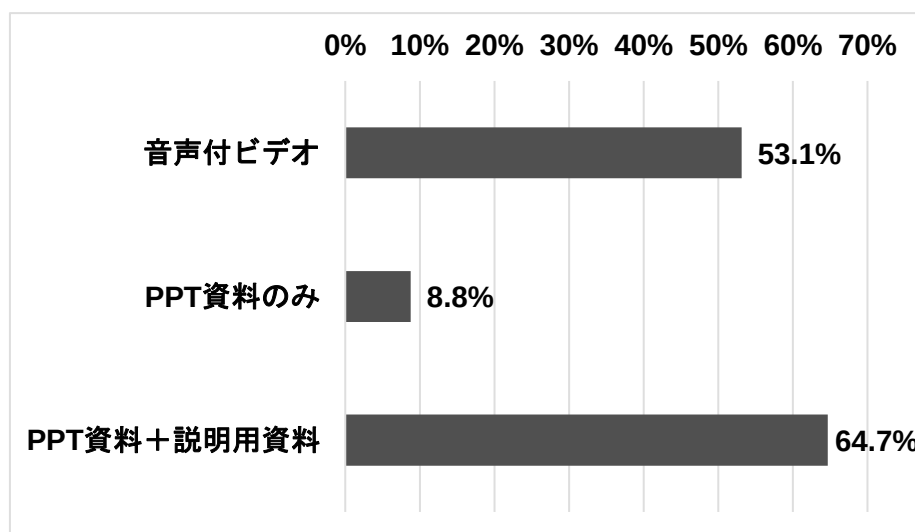
- ⑯ 「ヘッドホン・イヤホン難聴」の啓発を児童・生徒に行う場合、いつ頃から始めるべきと考えますか。



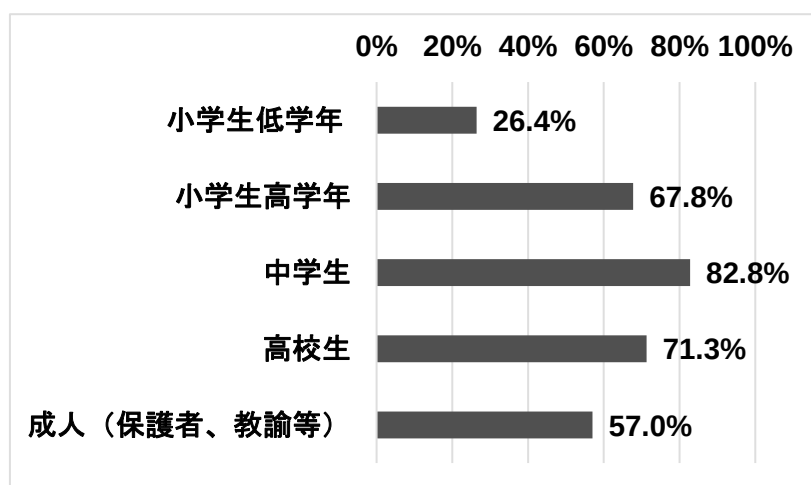
- ⑪ 学校における「ヘッドホン・イヤホン難聴」の啓発方法として有効と考えられるものを選んでください。（複数回答可）



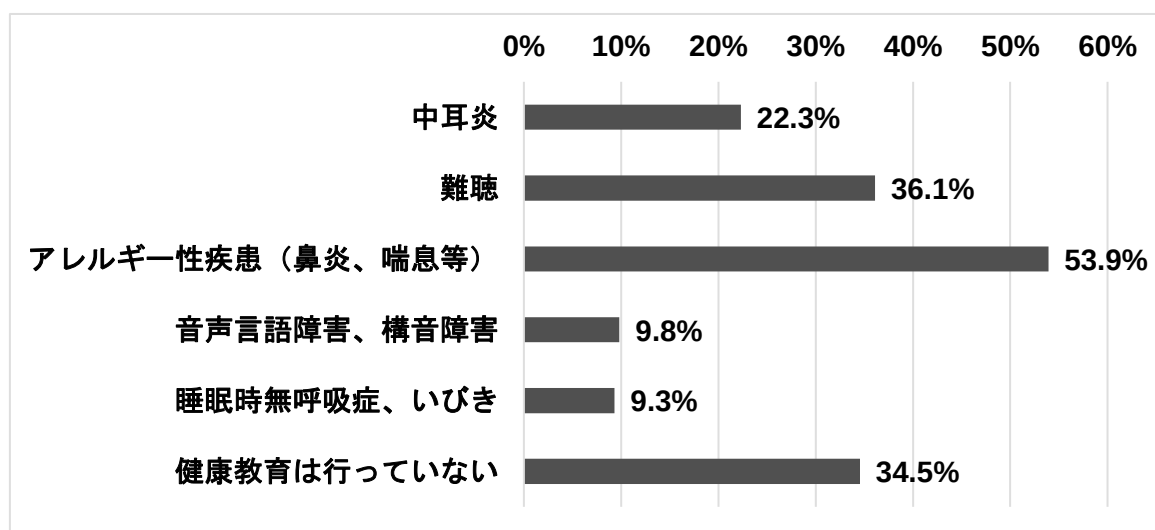
- ⑫ ヘッドホン・イヤホン難聴対策 WG・学校保健委員会は、今後学校における「ヘッドホン・イヤホン難聴」に関する講話用資料を作成予定です。どのようなものがあれば使いやすいと考えますか。



⑱ 上記資料は、誰を対象としたものが良いと考えますか。（複数回答可）



⑳ 学校医として健康教育に力を入れている内容を教えてください。（複数回答可）



㉑ ヘッドホン・イヤホン難聴に対して、他に何かご意見があればお書きください。（回答 137 件）

- ・啓発が必要という意見が最も多かった。啓発対象については、イヤホンやヘッドホンを使用する年代が低年齢化していることから、学童期から始めた方がよいという意見以外にも、保護者・教員・メーカーなど関与する成人や耳鼻咽喉科医に対しても啓発が必

要という意見が複数みられた。

- **学会に対する要望**が 2 番目に多くみられた。診断基準や治療方針などがわからないため、ガイドラインや指針を作成してほしいという意見が多くみられた。その他、学術講演会でとりあげてもらい勉強したいという意見もあった。
- **啓発方法についての意見**も多くあった。メディアや YouTube などのネットを活用する意見が多い中、市民向けの広報誌で反響があった経験談や、啓発活動に ST を活用できないかという意見もあった。
- **診療上で感じた意見**も複数みられた。ヘッドホン・イヤホン難聴の増加や外耳炎の増加以外にも、ミュージシャンの難聴やレジャー難聴が多い指摘もあった。
- **レジャー騒音やインカムなどによる難聴**の指摘もあった。ヘッドホン・イヤホンだけでなく、音響性聴覚障害全般についての啓発や予防などを必要とする意見が多数みられた。
- **WHO の基準**についての意見もあった。80dB の基準を示されているが、どの程度の音がわかりにくいいため、具体的な提示や数値でない推奨方法などを求める意見があった。
- **メーカーに対して**の意見もみられた。メーカーに対して音量制限など安全な機器の開発をもとめる意見があった。
- **学校教育**について、定期的な聴力検査と教育が必要という意見がある一方、担当校が多いため健康教育は難しいという意見もあった。
- **ヘッドホン・イヤホン使用の安全面**について、交通事故などへの注意も必要とする意見があった。

資料2

ヘッドホン・イヤホンによる音楽聴取時の鼓膜面での音圧測定

(はじめに) 2019 年世界保健機構 (WHO) は世界の若年者および若年成人の約半数がパーソナルオーディオ機器の安全でない音量にさらされているとして Safe Listening と題した聴覚保護のための国際基準を国際電気通信連合 (ITU) と共同で発表した¹⁾。あわせてこの根拠として、12 歳から 35 歳までの対象者の 48.97% が過大な音にさらされていたとの 2000 年から 2014 年までの 15 本の論文をメタ解析した結果を公表している²⁾。しかし、これらのメタ解析対象となった論文を確認すると、聴取音圧を実際に測定しているものではなく、この中に日本国内からの報告も含まれていなかった。そのため今回、国内の若年成人を対象とした音楽聴取時のヘッドホン・イヤホンの音量を鼓膜面の音圧として改めて測定する必要があると考えた。

ヘッドホン・イヤホンの出力音圧を実測する方法としては、補聴器調整にも用いられている音圧測定用の細いチューブを外耳道内に留置する方法が確実ではあるが、測定が煩雑であり、チューブが外耳道壁にあたることによる苦痛を感じる被験者も生じうることから、本研究ではこれに代えて聴取時の音量の設定をそのままにして、機器からの音響の鼓膜面の音圧を評価するための標準化された装置であるダミーヘッド (頭部だけのマネキンに鼓膜相当部にマイクロホンが装着されている) で同じ音楽を再生することで鼓膜面の音圧の測定を行うこととした。また、音楽聴取時の音量の設定が各被験者で常に一定ということは考え難いため、最も快適に聴取できる音量、快適に聴取できる範囲で最も大きい音量、快適に聴取できる範囲で最も小さい音量で測定することで、実際に聴取している音圧の情報が得られると考えた。また、一般には周囲の雑音レベルが大きいほどヘッドホン・イヤホンを大きな音量で聴取する傾向があることから、日常生活で比較的大きな騒音下で音楽を聴取する可能性のある環境として地下鉄車内の音響環境での聴取音圧の測定も行うこととした。これらの測定を健聴な若年成人を対象に行った。

(対象と方法)

本研究実施を施設に実施した 2 施設 (リオン株式会社および国際医療福祉大学熱海病院) に勤務する職員のうち研究参加に同意の得られた 20 歳から 33 歳の聴力正常な成人 40 名 (両施設 20 名ずつ、男性 14 名女性 26 名) を対象とした。各被験者は自身が通常使用しているスマートホンとイヤホン (被験者全員が挿耳型イヤホンを使用していた) を持参し、よく好んで聞く音楽をインストールした状態で測定に参加した。このうち 1 名では片側しかイヤホンを装用していなかったため装用側のみで測定を行ったが、結果が他の被験者から大きく外れており集計から除外した。さらに 1 名では片側のイヤホンの大きさがダミーヘッドに装着できる大きさを超えていたため装着可能な側のみで測定した。このため 39 名 77

耳を対象に評価を行った。

測定はリオン株式会社に併設した小林理学研究所内の無響室および国際医療福祉大学熱海病院耳鼻咽喉科内の聴力検査室においてそれぞれ行った。イヤホンの出力音圧の測定には、サザン音響社製ダミーヘッドおよび多機能計測システム SAA 1（リオン株式会社製）を使用した。

1. 静寂下での測定

上記の測定環境にて、持参したスマートホンに有線ないしブルートゥースで接続したイヤホンから好みの楽曲を1分間再生し聴取を3回反復した。1回目は、聴取しながら最も快適と感じられるように被験者自ら音量調節をおこない、聴取後イヤホンを取り外してダミーヘッドに装着し、楽曲の同じ箇所を再生し多機能計測システムで記録保存した。次に快適と感じられる範囲で最も大きくなるように音量調節を行い、1回目と同じくダミーイヤーに装着して測定・記録保存、3回目は快適と感じられる範囲で最も小さくなるように音量調節を行って、同様に測定・記録保存した。

2. 騒音下での測定

被験者での測定に先立ち、都営地下鉄大江戸線車内にて走行中の音響を90秒間収録した。なお、大江戸線は車体径が小さく収録した国立競技場前駅から代々木駅の区間もほぼ90度のカーブとなっており、他の路線および区間に比べて車内騒音としては大きめとなっている。収録中の騒音レベルはおおむね80-90dB(A)であった。

収録された音響を測定場所である無響室および聴力検査室内においてスピーカより再生し、被験者の頭位において収録時と等しい音圧となるよう出力を調整した。この状態で1.と同様にそれぞれの音量レベルで計3回の測定を行い、その結果を記録保存した。

統計解析には、統計解析フリーソフト「R」およびその入出力環境としてEZR（自治医科大学・神田善伸氏）を使用し、グラフ表示にはMicrosoft Excelを使用した。

（結果）検討を行った39名77耳の測定結果を静寂下・地下鉄騒音下それぞれについて快適と感じられる範囲で最も小さいレベル（最小）・最も快適なレベル（最快適）・快適と感じられる範囲で最も大きいレベル（最大）ごとにまとめて図1に示す。それぞれの測定条件で、WHOが8時間以上聴取すると有害であると勧告した80dB(A)を超えた音圧で聴取していた割合は、静寂下での最小・最快適レベルで0%、最大レベルでは27.6%、地下鉄騒音下では最小レベルで1.3%、最快適レベルで27.3%、最大レベルで62.3%であった。また、それぞれの条件でのデータ分布の正規性をShapiro-Wilk testにより検定すると、静寂下での最小レベルでP値は0.0077・最快適レベルで0.087・最大レベルで0.7139、地下鉄騒音下では最小レベルで0.1661・最快適レベルで0.03458・最大レベルで0.6753であった。正規分布として扱うことができるとされるP値が0.05を下回ったのは静寂下での最小レベルと騒音下の最快適レベルの2条件のみであった。

正規分布していないデータの統計値である、中央値・最大値・最小値・第一4分位・第三4分位を、図2に箱ひげ図、表1に数値データとして提示した。中央値を見てみると静寂下の最小レベルで48.9dB(A)・最快適レベルで63.8 dB(A)・最大レベルで75.5 dB(A)、騒音下では最小レベルで63.5 dB(A)・最快適レベルで72.7・最大レベルで83.8 dB(A)と、静寂下・騒音下ともに最小・最快適・最大の各レベルで10dB程度の差となっていた。それぞれ隣接する2群間でWilcoxon順位和検定を行うといずれにおいても明らかな有意差を認めた。静寂下で騒音下での最小・最快適・最大の各レベルを比較すると同様にWilcoxon順位和検定で有意差を認めるほか、最小レベルでは両群の中央値の差が14.6dBであるのに対して、最大レベルでは8.3dBと比較的小さな差となっていた。これらの統計値と有害となりうると思われる音圧である80dB(A)との関係でも、図1に示した各群における80dB(A)を上回った被験者比率の値と同様に、静寂下の最小レベル・最快適レベルおよび騒音下の最小レベルでは群の最大値が80dB(A)を下回る、ないしほぼ同等、静寂下の最大レベルと騒音下の最快適レベルでは第三4分位が80dB(A)近傍であり被験者のおおむね1/4が有害レベルで聴取、騒音下の最大レベルでは中央値が80dB(A)を上回り被験者の過半数が有害レベルで聴取している結果であった。

(考察) 2019年のWHO-ITU合同のSafe listening devices and systems: a WHO-ITU standardの序文に述べられている中高所得国の若年者・若年成人の50%近くが危険なレベルの音響にさらされているという内容に対し、国内の実態を把握するために今回の研究が企画されたが、結果からは少なくとも静寂下でおそらくは通常の聴取レベルであろう最快適レベルで聴取している限りは聴覚に有害である80dB(A)には及ばないと考えられた。その一方で、自身で大きい音量と意識されるレベルや騒音環境下においては有害レベルとなる可能性があり、特に騒音下での大きい音量と感ずるレベルでの音楽聴取は有害となる可能性が高いことが確認できた。

この結果を踏まえると、ヘッドホン・イヤホンによる難聴を防止するための啓発としては、少なくとも自身で大きいと感ずる音量での聴取はしないようにすること、騒音のある環境でも音楽のみが主に聞こえるようなレベルで聴取することは避けることが重要になると考えられる。また、静寂下では危険なレベルになることが少ないことを考えると、近年技術的に進んでいるノイズキャンセリングの活用も選択肢に入ってくると思われる。今回の検討でも多くの被験者がノイズキャンセリング機能を有したイヤホンを持参していたが、今回は聴取レベルの実態を調査することが目的であったため、ノイズキャンセリング機能を停止したうえで測定が行われている。今後、ノイズキャンセリング機能の有無により騒音下での聴取音圧上昇にどの程度の影響があるかについても調査を行ってゆく予定である。

一方、本研究結果を解釈するうえで考慮すべき点としては、被験者が聴覚・騒音関連機器のメーカーの社員ならびにリハビリテーション職を中心に医療機関に勤務する職員であることが挙げられる。医学的知識や音響の有害性に対する認識があることから、特に静寂下においてはおおむね適正なレベルで聴取されていた可能性がある。広く一般人を対象に考え

た場合、WHO の文書で述べられているようにより有害な音量で聴取している割合はより高くなる可能性も考えられる。

今回の研究では、聴取する楽曲や使用するイヤホンは被験者自身のものとして制限は設けなかった。その一方で、測定環境は厳密なものとし、ダミーヘッドを用いた鼓膜面で音圧評価や地下鉄騒音の再現を極力正確に行った。静寂下での快適聴取レベルが健聴者において 40-70dB(A)程度であること、自覚的な最大・最小が最快適レベルからおおむね±10dB 程度であること、周囲騒音により快適聴取レベルが 10dB 程度上昇する、といった知見はイヤホンでの音楽聴取に限らず、広く音響聴取全般にかかわる知見として役立てられる可能性も持っていると考ええる。この点においても意義のある研究であったと考える。

本研究はリオン株式会社と日本耳鼻咽喉科学会の共同研究として行われ、地下鉄車内の音響収録と音圧測定のためのダミーヘッドおよびその出力の記録装置の提供をリオン株式会社が行い、被験者に対する測定はリオン株式会社ならびに国際医療福祉大学熱海病院において行われた。研究はリオン株式会社ならびに国際医療福祉大学熱海病院倫理審査委員会の承認のもとに行われた。

項を終えるにあたり、本研究を共同研究として尽力いただいたリオン株式会社ならびに担当した社員の皆様に感謝申し上げます。

参考文献

- 1) World Health Organization & International Telecommunication Union: Safe listening devices and systems: a WHO-ITU standard. World Health Organization 2019.
<https://iris.who.int/handle/10665/280085> (参照 2024-2-25).
- 2) Chadha S, Martinez R, Kamenov K: Estimation of the risk of developing hearing loss due to exposure to loud sounds, World Health Organization 2019.
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/health-topics/deafness-and-hearing-loss/meta-analysis-detailed-report.pdf?sfvrsn=64644164_5 (参照 2024-2-25)

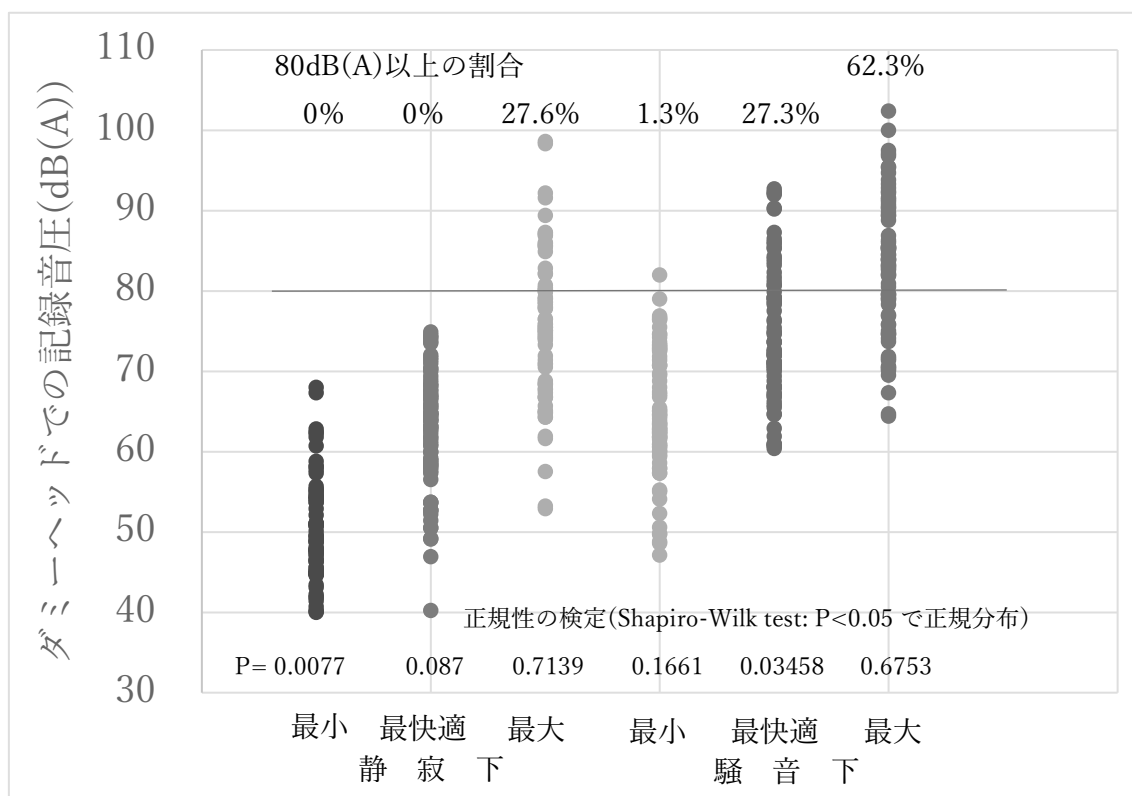


図1 40名78耳の計6条件でのダミーヘッドで測定された音圧レベル (dB(A))

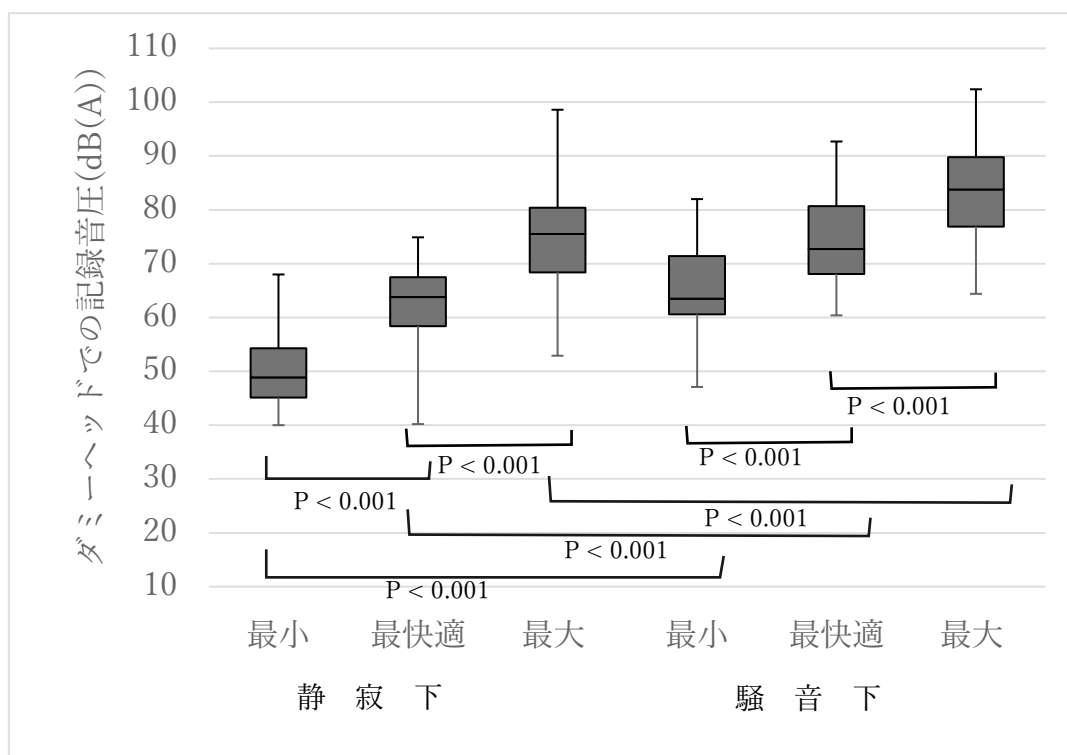


図2 同一データの箱ひげ図表記と2群間のWilcoxon順位和検定結果

		静寂下			騒音下	
	最小	最快適	最大	最小	最快適	最大
最大値	68	74.9	98.6	82	92.7	102.4
第三 4 分位	54.3	67.5	80.4	71.4	80.7	89.8
中央値	48.9	63.8	75.5	63.5	72.7	83.8
第一 4 分位	45.1	58.4	68.4	60.6	68.1	76.9
最小値	40	40.2	52.9	47.1	60.4	64.4

表 1 各条件の記録結果の統計値の数値表示（単位はいずれも dB(A)）

委員：香取 幸夫（座長）、麻生 伸、石川 浩太郎、大滝 一、樫尾 明憲、佐野 肇、杉内 智子、柘植 勇人、仲野 敦子、野上 兼一郎、増田 佐和子、益田 慎、守本 倫子、和佐野 浩一郎

オブザーバー：欠畑 誠治、土井 勝美、中川 尚志、兵頭 政光、福興 和正、堀井 新、村上 信五理事長

補聴器の必要性の啓発、適切な補聴器購入の流れの確立に関して、日耳鼻や全国医会の関連する委員会・WGと連携して次の活動を進めた。

1) 日耳鼻ホームページを介した広報活動（日耳鼻広報委員会と連携）

- ・「一般の皆さん＞難聴＞難聴でお困りの方へ INDEX」の欄に、以下の項目からなる「補聴器の優しい解説」（2022年12月更新）ならびに「補聴器購入者が医療費控除を受けるために」（2023年3月更新）の欄を刷新した。

＜補聴器のやさしい解説＞

1. 補聴器を使う目的
2. 補聴器が必要か効果があるかの判断は専門医の診断を
3. 補聴器には多くの種類があります
4. 補聴器は個人ごとに細かい調節が必要です
5. 補聴器購入時に公費負担制度があります

＜補聴器購入者が医療費控除を受けるために＞

手順について

1. まず「補聴器相談医」の資格を有する耳鼻咽喉科医療機関を受診し必要な問診・検査を受けます。
2. 「補聴器適合に関する診療情報提供書（2018）」を持って「認定補聴器専門店」に行きます。
3. 当該年度の確定申告の際に医療費控除として申請します。

- ・福祉医療（成人老年）委員会、日本臨床耳鼻咽喉科医会と連携し、「会員・医療関係の皆さん＞学会認定制度＞補聴器相談医＞診療情報提供書＞補聴器適合に関する診療情報提供書（2018）Q&A」の欄を更新し、同診断書の発行料金の算定に関して以下の文面を明記した（2023年9月）。

Q&A22 （質問）「補聴器適合に関する診療情報提供書（2018）」の発行に際して、自由診療として診断書発行料金を算定することは可能ですか？

(回答)「補聴器適合に関する診療情報提供書(2018)」は、医療機関向けの診療情報提供書には該当しないので、保険診療による診療報酬の対象にはなりません。一般診断書として文書料を請求するか否か、また、その金額設定に関しては核施設の判断によりますが、本文書により所得税の医療控除を申請する際、患者の収入によっては所得税の控除額より文書料が高くなり、患者負担がかえって増えることもあります。このことも考慮に入れた対応が望まれます。

Q&A24 (質問)「補聴器適合に関する診療情報提供書(2018)」について、各病院・医師で文書料を算定することは可能ですか？

(回答) 医療機関向けの診療情報提供書には該当しないので、保険診療による診療報酬の対象にはなりません。一般診断書としての文書料の請求は各施設の判断によりますが、Q22 の回答を参考にして対応することが望まれます。

2) 関連企業と連携した広報活動

・補聴器の日を広報するポスターを、日本補聴器工業会の協力を得て作成し、各地方部会の協力を得て医療機関に配布、掲示した(2023 年 5 月)。



・各地における補聴器普及の啓発を支援する教材について、日本補聴器販売店協会(厚労省補助事業)の作成するパンフレットを、第 37 回日耳鼻秋季大会(2023 年 11 月)において日耳鼻会員に紹介するとともに、各地の行政窓口に置くことを進めている。

はじめての補聴器(入門編)

PDF 掲載サイト→ <https://www.jhida.org/shop/book/nyumon.pdf>

はじめての補聴器(実践編)

PDF 掲載サイト→ <https://www.jhida.org/shop/book/jissen.pdf>

3) 補聴器購入の適性な道筋をつける関係職種団体との協議、ならびに関係職種(耳鼻咽喉科医、言語聴覚士、補聴器技能士)の交流の斡旋

・2022 年 11 月 5 日(第 36 回日耳鼻秋季大会初日)に、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会、日本臨床耳鼻咽喉科医会、日本言語聴覚士協会、日本補聴器工業会、日本補聴器販売店協会の代表者が参加する懇話会を開催した。

関係職種が連携して補聴器の適性な普及に取り組むことを確認するとともに、WG 委員より補聴器普及に関連する 4 題の話題提供を行った。

- ① 補聴器購入時の市町村からの女性を拡大する活動(大滝一)
- ② 耳鼻咽喉科医、言語聴覚士、補聴器技能者が集う講習会(柘植勇人)
- ③ 市民の難聴チェック、聴力検査の説明シートの開発、難聴チェッカーの実物供

覧（和佐野浩一郎）

④ 地域福祉医療現場における難聴講和のニーズ（香取幸夫）

- ・2022 年 11 月 28 日に耳鼻咽喉科医師、言語聴覚士、認定補聴器技能者が共に講習と市民講座を実施する「東海補聴器フォーラム」が名古屋市で開催され、これを視察し、今後の各ブロックへの開催を促した。その後、2023 年 7 月 19 日ならびに 2024 年 3 月 3 日に仙台市において開催された東北補聴器フォーラムをはじめ、全国各地で関連職種による研修と市民講座・補聴器の実地体験が行われている。
- ・2023 年 10 月 30 日に、日本補聴器工業会ならびに日本補聴器販売店協会と補聴器適正普及のための打ち合わせを web で実施した。現状の課題ならびに難聴をもつ方々が耳鼻咽喉科を経て認定補聴器販売店で適切な補聴器の装用を進める手順に関して討議が行われた（以下に資料の一部を添付）。

資料 1

補聴器の適正普及に向けた委員会 令和 5 年 10 月 30 日 19 時～ Web 開催
議事予定（香取幸夫 記）

参加者（敬称略）

村上信五、香取幸夫、石川浩太郎、麻生 伸（日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会）、成沢良幸、赤生秀一、東條大輔、八嶋 隆、中市真理子（日本補聴器工業会）、青戸義彦、西元克茂、山内淳貴、佐藤 誠、高坂雅康（日本補聴器販売店協会）。

議題

- 1 本委員会の目的
- 2 解決すべきこと
- 3 喫緊に実施する具体的活動
- 4 中期的に実施する具体的活動

1 本会議の目標

難聴者が適切に補聴器を装用し治療効果を得ることを目的に、難聴の治療を啓発し、耳鼻咽喉科で適切に診断し、認定補聴器専門店に紹介する流れを拡大する。

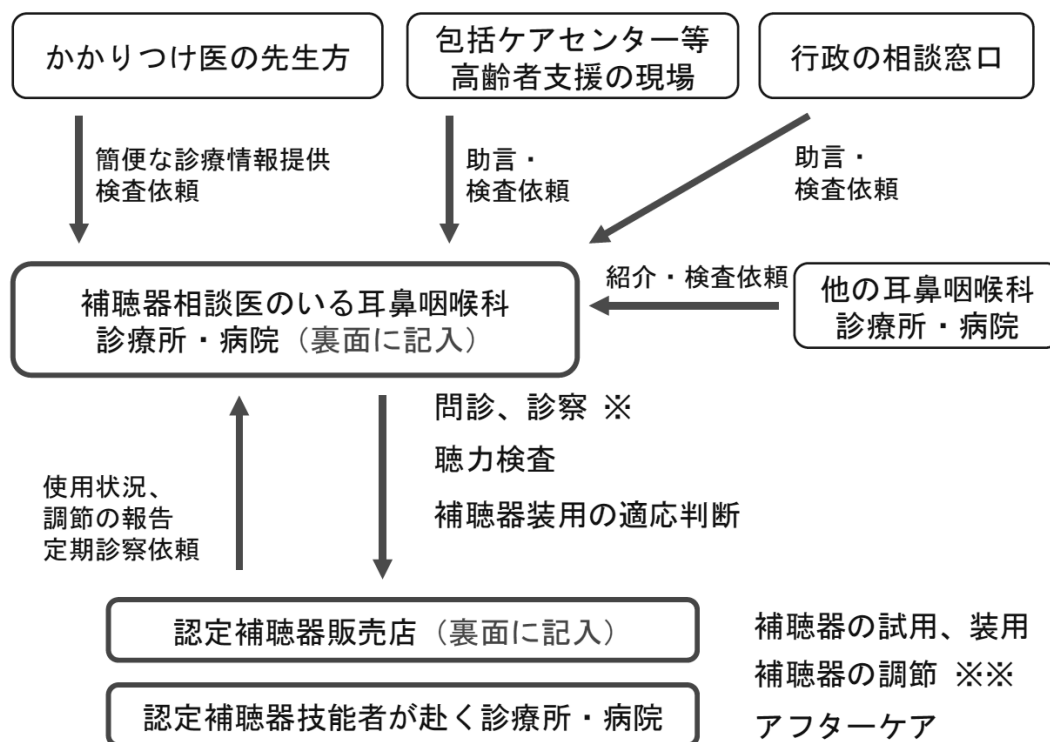
日本では難聴治療、とりわけ難聴者への補聴器の普及が発展途上であり、難聴を自覚した人で補聴器の装用にたどり着いている割合は 15%と少ない（Japan Track 2022）。この原因として、高齢者が難聴を自覚しない、難聴を自覚しても医療機関を受診しない、医療機関側で適切な対応が行われていない、補聴器が適正に普及されていない、など様々な原因があげられている。今回、それを解決して補聴器の適正普及を拡大するために、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会（日耳鼻）、日本臨床耳鼻咽喉科医会（耳鼻科医会）、日本補聴器工業会、日本補聴器販売店協会が協力して、難聴者が補聴器の適切な装用にたどり着く経路を強化する。

2 解決すべきこと

- 1) 高齢者が難聴を自覚しない、難聴を自覚しても受診しないこと
- 2) 補聴器治療に関して十分な情報（意欲）を持たない耳鼻咽喉科があること
- 3) 地域により耳鼻咽喉科と認定補聴器専門店との連携が十分でないこと

難聴者の方々に適切な補聴器装用を進める紹介手順

軽度から重度の難聴まで、多くの難聴の方には補聴器の適応があります。
一方で、補聴器は装用後の調節と訓練が必要になることから、認定補聴器技能者
ならびに認定専門補聴器店による取り扱いが必須です。
患者さんに適正に補聴器を装用し、きこえの良い健康な生活を送れるように本
シートをご活用いただけますと幸いです。



※ 補聴器装用 禁忌 8 項目

右に示す 8 項目に該当する方
には、耳鼻咽喉科での診察や
判断を経ずして補聴器を販売
しないように規制があります。

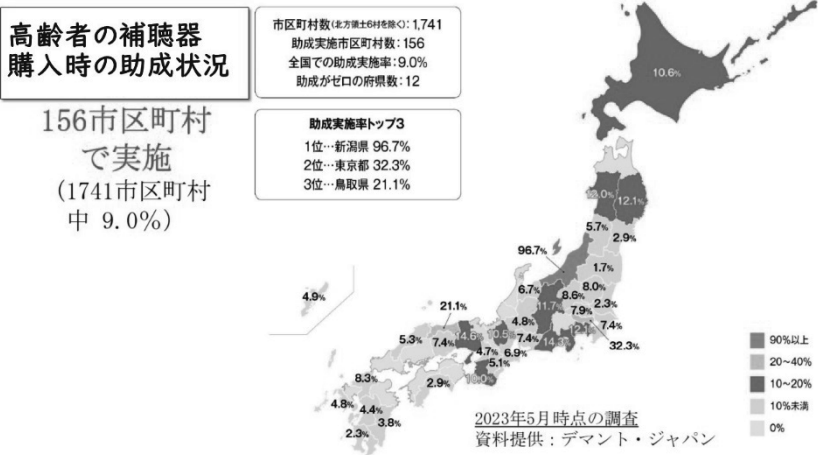
1. 耳の手術を受けたことがある。
2. 最近 3 ヶ月以内に耳漏があった。
3. 最近 2 ヶ月以内に聴力が低下した。
4. 最近 1 ヶ月以内に急に耳鳴りが大きくなった。
5. 外耳道に痛みまたは、かゆみがある。
6. 耳あかが多くたまっている。
7. 聴力測定の結果、平均聴力の左右差が25dB以上ある。
8. 聴力測定の結果、500、1,000、2,000Hzの聴力に20dB以上の気骨導差がある。

※※ 補聴器の調節と装用訓練

聴こえに関する脳の慣れの影響から、補聴器はメガネと異なり、一度の調節ですぐにその日から快適に使えるものではありません。適切な間隔で専門の技能者による調節を行いつつ、難聴者の方々に出来るだけ装用して慣れていただくことが必要です。快適に聴こえるまでには、軽度難聴の方でも数週間、高度難聴や高齢者の方では数カ月が必要になります。

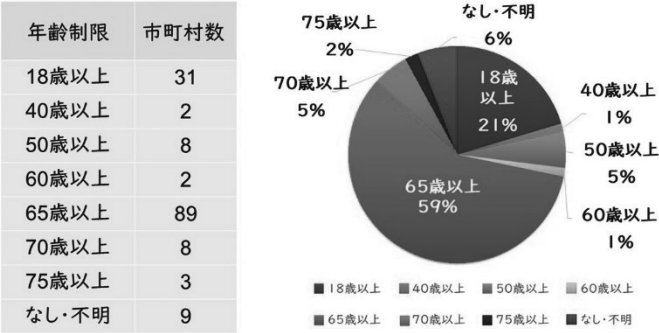
4) 補聴器購入時の助成金制度の普及

・補聴器購入時の助成金制度の普及状況について、日本補聴器販売店協会の調査結果をもとに日耳鼻の都道府県地方部会長会議（2023 年 5 月、福岡総会）ならびに学術セミナー（2023 年 11 月、横浜、以下に資料抜粋）において地方部会長ならびに会員に公表し、各地での助成金制度の進展に関して啓発を行った。



全国の自治体における補聴器購入費助成制度の実施状況
2023年6月1日現在調査: 一般社団法人日本補聴器販売店協会

■補聴器購入費助成制度の対象年齢



■助成金額の限度額

	助成の限度額	自治体数
	10,000円	4
	20,000円	30
	25,000円	14
5万円未満	30,000円	33
65.8%	35,000円	6
	37,000円	1
	40,000円	10
	43,900円	1
	45,700円	1
5～8万円	50,000円	32
23.7%	52,900円	2
	70,000円	1
10万円以上	80,000円	1
2.6%	100,000円	3
	137,000円	1
	総合支援法に準ずる	8
	その他(不明含む)	4

全国の自治体における補聴器購入費助成制度の実施状況
2023年6月1日現在調査: 一般社団法人日本補聴器販売店協会

■ 補聴器相談医の受診や、認定補聴器技能者からの調整・購入等が要件として制度要綱等に明記されているか

- ・補聴器相談医の受診が要件……………10
 - ・認定補聴器技能者からの購入が要件…18
- うち、認定補聴器専門店から購入が要件
…… 6

日本において、高齢者に対する補聴器の適正な普及は未だ途上にある。

原因として考えられること…

高齢者が難聴の治療をあきらめている

治療者側の対応や連携が不十分

行政による経済的支援が不十分

購入前の患者さんへの指導が不足

患者さん自身が、眼鏡と同じように、購入して装用したら最初から快適に使用できると思っではないか…

本 WG の活動は、日耳鼻および日本臨床耳鼻咽喉科医会の福祉医療（成人老年）委員会、広報委員会、耳鼻咽喉科の近未来の医療を考える WG（2022 年日本医学会連合領域横断的連携活動（TEAM）事業、猪原秀典先生、和佐野浩一郎先生担当）、が補聴器の適切な普及のために実施している活動と重複して行われた。

また認定補聴器技能者および認定補聴器販売店の制度を主管し技能者の教育と審査を行っている（公財）テクノエイド協会の補聴器協議会に、日耳鼻から派遣される委員を介して、補聴器の適正な普及に資する意見付与を行っている。

2023 年秋以降は、それらの活動が集約して補聴器の普及に関わる広報活動（欠畑誠治理事、和佐野浩一郎特命担当）、難聴を伴う患者に適切な補聴器装用を進める耳鼻咽喉科向けの資料作成（和佐野浩一郎先生担当）、補聴器使用の満足度を向上する活動（石川浩太郎担当委員）に移行している。

令和4年度～5年度 言語聴覚士雇用 WG 報告

香取 幸夫

委員：香取 幸夫（座長）、荒木 幸仁、加藤 健吾、菅野 倫子（ST 協会副会長）、佐藤 剛史（ST）、角南 貴志子、立石 雅子（ST 協会副会長）楯谷 智子、谷合 信一、原田 浩美、福興 和正
オブザーバー：欠畑 誠治、土井 勝美、中川 尚志、兵頭 政光、深浦 順一（ST 協会長）、村上 信五理事長

耳鼻咽喉科頭頸部外科における言語聴覚士の雇用を促進することを目的に、次の活動を進めた。

- 1) 日耳鼻秋季大会における、言語聴覚士雇用を促進する講演の実施
 - ・第36回日耳鼻秋季大会（2022年11月5～6日ならびにオンデマンドweb開催）において、近畿ブロックの担当者の方々により、シンポジウム2「近未来の耳鼻咽喉科診療－クリニックでの展開－」において診療所における言語聴覚士との協働の有用性（二村吉継講師）の講演が実施された。日耳鼻会員を対象に一般診療と音声専門領域における言語聴覚士雇用の形式と有用性について情報提供がなされた。
 - ・第37回日耳鼻秋季大会（2023年11月17～18日ならびにオンデマンドweb開催）において、耳鼻咽喉科専門医領域講習12「これから始める、STと行う耳鼻咽喉科診療～専門職種を活用しよう～」を実施した。
 - (1) 診療所における言語聴覚士の雇用と活用（宇高 二良講師）
 - (2) 病院における言語聴覚士の活用（高野 賢一講師）「話す」、「聴く」、「食べる」のスペシャリストとして言語聴覚士を耳鼻咽喉科の診療の現場でいかに活用するかについて、またその雇用や生涯教育について解説し、言語聴覚士の雇用に関する啓発がなされた。
- 2) 日本言語聴覚士協会（深浦順一会長）と、言語聴覚士の耳鼻咽喉科における雇用バンク（仮称、リクルートの窓口）を設置することについて検討を開始し、言語聴覚士の就労先ならびに生涯教育に関するアンケート調査を同協会会員を対象に実施することを企画している。
- 3) 日本言語聴覚士協会を介して、言語聴覚士養成校学生の耳鼻咽喉科施設（病院、診療所）における実習の現状と、今後の受け入れに関する希望調査を開始した。

HPV 関連がんと HPV ワクチンに関する WG

座長	猪原秀典（大阪大学）
アドバイザー	丹生健一（神戸大学）
委員	折館伸彦（横浜市立大学）
	守本倫子（国立成育医療研究センター）
	川北大介（名古屋市立大学）

1. 2023 年 4 月 21 日、第 35 回国際乳頭腫会議(IPVS2023)にて、我が国における HPV 関連頭頸部がんに関する多施設共同研究の成果を報告した。
2. MSD 株式会社 2023 年（公募型）医学教育事業助成に応募した「耳鼻咽喉科領域における HPV 関連疾患の疾病負担軽減を目指す医学教育事業」が採択された。
3. 4 価以上の HPV ワクチンであれば、子宮頸がんや中咽頭がんに加え、耳鼻咽喉科領域では低リスク HPV で発症する喉頭・鼻副鼻腔乳頭腫の予防が期待できることから、現状を把握するためにレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）から喉頭・鼻副鼻腔乳頭腫の手術件数を抽出し、解析作業を行なった。
4. HPV 関連中咽頭がんおよび男性への HPV ワクチン接種に関するオウンメディアサイトを作製した。
5. 2023 年 10 月 25 日（水）、HPV ワクチン推進議員連盟にて、日耳鼻の立場から日米の中咽頭癌と子宮頸癌の患者数の対比、海外での男性接種の状況、頭頸部癌への適用状況について説明し、HPV ワクチンの男性への早期定期接種化かかる要望書を厚生労働大臣に提出する案に賛成した。
6. 2023 年 11 月 4 日（土）、第 62 回日本臨床細胞学会秋季大会シンポジウム 6 臓器横断的な HPV 関連癌の診断・治療・予防において、我が国の HPV 関連頭頸部がんの現状と男子への定期接種の必要性について報告した。
7. 2023 年 12 月 2 日（土）、日本性感染症学会第 36 回学術大会にて招聘講演 1「頭頸部がん HPV -男女区別のない HPV DNA のワクチン定期接種に向けて-」を講演し、同学会紙に講演内容を中心とした総説を寄稿した。
8. 2023 年 12 月 17 日（日）、予防接種推進専門協議会にて、男子への HPV ワクチン定期予防接種の必要性を日耳鼻の立場から説明し、同協議会から厚生労働省に HPV ワクチンの男性に対する定期接種化に関する要望書を提出することが決議された。要望書は 2024 年 3 月 8 日（金）付で厚生労働省 健康・生活衛生局佐々木昌弘感染症対策部長宛に提出された。

2025 年デフリンピック支援 WG 中間報告

● 目的

2025 年 11 月 15 日（土）から 26 日（水）の 12 日間、開催予定である東京デフリンピックを日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会と日本臨床耳鼻咽喉科医会の合同で積極的に支援する。

● WG メンバー

座長：福與和正、中川尚志

委員：羽藤直人、大谷真喜子、高野賢一、狩野拓也、中澤宏、岩佐英之、
市川菊乃、井藤博之、鹿野真人

相談役：加我君孝、小川 郁、久松三二

● 活動

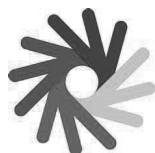
2023 年 1 月 17 日 第一回 WG 会議を web で開催

● 議題・報告

- デフリンピック、バレーボール選手である狩野委員よりデフリンピックの概要について説明（資料）。ほとんどの競技は都内、サッカーが福島県 J ヴィレッジ、自転車は伊豆市の日本サイクルスポーツセンター、オリエンテーリングは伊豆大島で開催される。
- 国際ろう者スポーツ委員会（ICSID）が開催主体で、主となる判断を行う。全日本ろうあ連盟が実行部隊という構図。ICSID はレスポンスが遅い。
- 聴覚ドーピング検査が開会式前日。競技開催前後に行われた。深夜になることはない。ブラジル大会では初参加の選手全員が対象。選択は ICSID が決定。規則性に乏しい。場所、検査担当者、検査機器などの手配が必要。
- 当 WG としてろうあ連盟との連絡窓口はできている。
- 世間的な認知がないため、補助が少なく、財政的に厳しい。全額個人負担で参加している選手もいる。
- 超党派の「2025 デフリンピック大会推進議員連盟」が設立。

● 今後への課題

- 学会、医会として HP など啓発を行う。2023 日耳鼻総会でもブースを設置予定。
- 同じことが複数箇所へ依頼されないように、窓口を可能な限り、一本化し、明確化する。
- 聴覚ドーピング、選手の補装具のメンテナンスを行うために、言語聴覚士協会、補聴器業者、人工内耳業者への協力を求める。



デフリンピックとは

日耳鼻デフリンピックWG
松山赤十字病院 耳鼻科
狩野 拓也

デフバレーボール男子日本代表

2016年 世界選手権inアメリカワシントンDC
2017年 デフリンピックinトルコサムスン
2022年 デフリンピックinブラジル

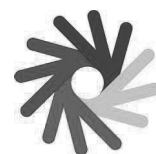
成人国体選手 高知県選抜

2017年 国体予選 四国ブロック出場



狩野拓也（かのうたくや）30歳

- 先天性両耳重度感音難聴（両耳95dB）
- 生後半年より両耳 補聴器装用
- 2017年 高知大学医学部医学科 卒
- 2019年 愛媛大学耳鼻咽喉科頭頸部外科教室へ入局
- 2020年 左人工内耳植え込み（コクレアCI532 Nucleus7）



デフリンピックとは

「Deaf」 + 「Olympics」

聞こえない人の
聞こえない人による
聞こえない人の為のオリンピック

4年に1度開催 夏季大会・冬季大会

※2021ブラジル大会はコロナで1年延期

【デフリンピック出場条件】

- ・ 裸耳聴力が**両耳ともに55dB以上**であること
(500Hz,1KHz,2KHzの平均気道聴力)
- ・ 先天性・後天性・難聴の種類は問わない
- ・ 競技中は補聴機器を使用しない

ルール：健聴者競技とほぼ同じ



空手競技ではランプを設置



水泳競技のスタートランプ

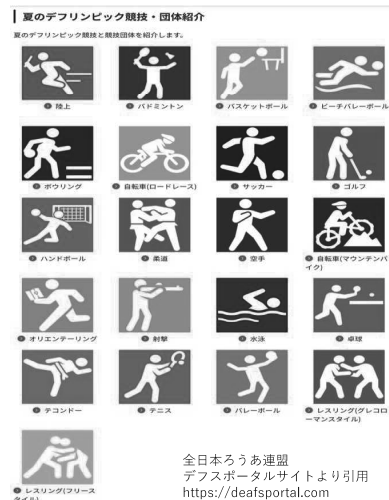
全日本ろうあ連盟
デフリンピック紹介パンフレットより引用

競技種目

夏季大会：21競技

冬季大会：5競技

アルペンスキー
クロスカントリースキー
スノーボード
カーリング
アイスホッケー



練習風景：手話通訳＋板書

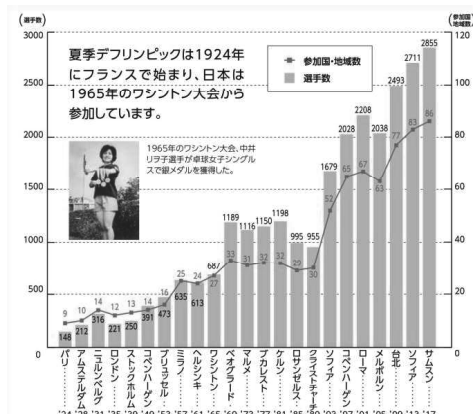


男子デフバレーボール合宿風景

参加国/人数

2021年ブラジル大会
参加国 : 73カ国
参加人数 : 2408人

日本 : 95名 (11競技)



デフリンピックの歩み

1924年 デフリンピック初開催
1955年 オリンピックに準ずる国際大会として承認
1960年 パラリンピック初開催

1989年 国際パラリンピック委員会発足 (デフリンピックも加入)

1995年 パラリンピック委員会から脱退

2000年 オリンピックとパラリンピックが協定、同時開催が決定

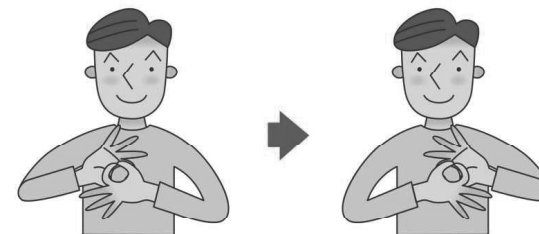
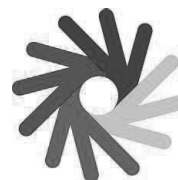
小倉和夫,デフリンピックの歴史、現状、課題及びパラリンピックとの比較

オリンピック・パラリンピックとの比較

	参加国	参加人数	競技数	初開催
オリンピック	206カ国	1万1420人	33競技 (2020年)	1896年
パラリンピック	164カ国	4237人	22競技 (2020年)	1960年
デフリンピック	73カ国	2408人	21競技 (2021年)	1924年

シンボルマークの由来

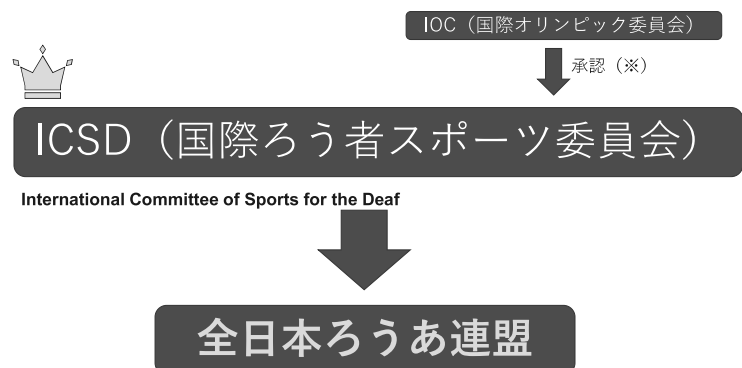
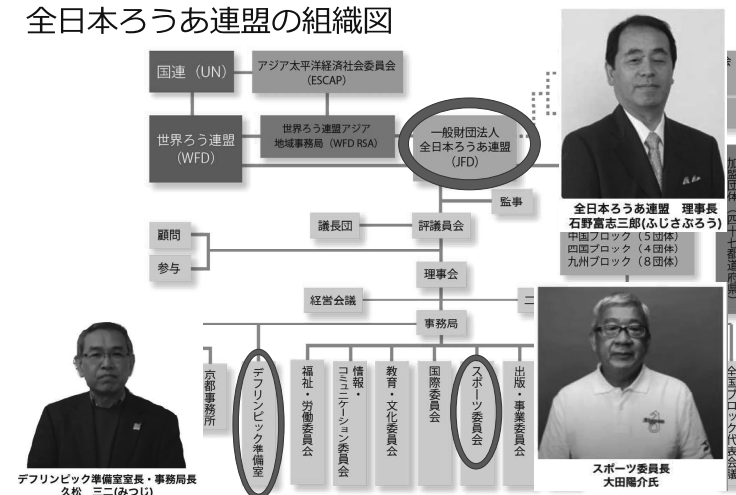
5色 : 五大陸
OKサイン
真ん中の円 : 眼を意味する (視覚を活用)



「デフリンピック」手話

デフリンピックに携わる組織

全日本ろうあ連盟の組織図



※1955年
オリンピックに準ずる国際大会を開催できる国際連盟として承認

キーパーソンまとめ：役員は聴覚障害者



全日本ろうあ連盟 理事長
石野富志三郎(ふじさぶろう)氏



スポーツ委員長
大田陽介氏



デフリンピック準備室室長・事務局長
久松 三二(みつじ)氏

基本はメール。重要な事、仔細な把握が必要な場合は手話通訳が必要
(東京都手話通訳派遣センターに依頼)

第25回夏季デフリンピック競技大会 東京2025

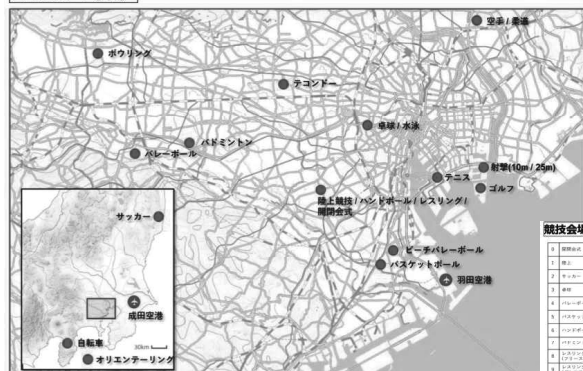
開催期間：（仮）
2025年11月15日（土）～2025年11月26日（水）
計12日間

日耳鼻に求められる役割

- ①大会期間中の聴力検査（聴覚ドーピング検査）
- ②啓発活動

開催予定場所

会場配置（案）



競技会場案（参考）

1	開会式	東京オリンピック公園競技会場	12	テニスコート	東京オリンピック公園競技会場
2	閉会式	東京オリンピック公園競技会場	13	バドミントン	東京オリンピック公園競技会場
3	ボウリング	ボウリング（有明コロシアム）	14	バレーボール	有明コロシアム
4	柔道	東京体育館	15	バレーボール（女子）	有明コロシアム
5	レスリング	有明コロシアム	16	バレーボール（男子）	有明コロシアム
6	空手	有明コロシアム	17	バレーボール（混合）	有明コロシアム
7	相撲	有明コロシアム	18	バレーボール（混合）	有明コロシアム
8	水泳	東京体育館	19	バレーボール（混合）	有明コロシアム
9	水泳（水球）	東京体育館	20	バレーボール（混合）	有明コロシアム
10	水泳（水球）	東京体育館	21	バレーボール（混合）	有明コロシアム
11	水泳（水球）	東京体育館	22	バレーボール（混合）	有明コロシアム

大会期間中：聴覚ドーピング検査



検査方法・時期・
抽出対象などは
明記なし

大会『前』検査

3.5 オーディオグラム検査は、以下の4項目の全てが**それぞれの耳について完全に記載されな**はならない。

1. 気導
250Hz - 8kHz
2. 骨導
500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz
3. ティンパノグラム (ティンパノメトリー)
音量
圧
コンプライアンス
4. 耳小骨筋反射 (リフレクソメトリー)
同側
反対側

適切な検査が行われない場合には、承認が遅れることになる。

オーディオグラムに関する規則



国際ろうあスポーツ委員会

第五版

改訂版 - 2018年3月18日

ロゼンタール (1998) International Committee of Sports for the Deaf
この文書は 10 年によって作成され、同様の目的を有する。

直近1年以内のデータであること
大会の3ヶ月前までに提出が求められる

低認知⇒参加のハードル高い

「県及び国の代表とは考えにくい」

各地自体によって異なる対応

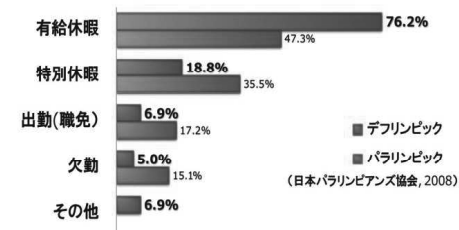
スタッフの金銭的負担

参加費：約50万

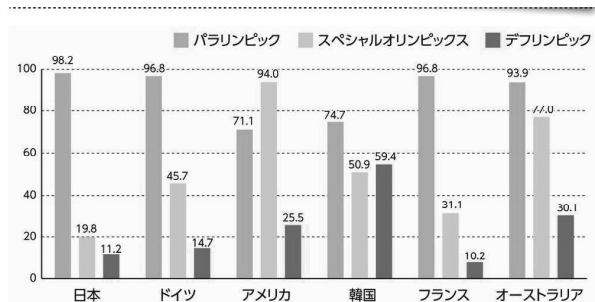
手当：約6万円（1ヶ月）

合宿、遠征時の職場での待遇

特別休暇などの待遇は30%以下



認知度は依然低いまま



2014年に日本財団パラリンピック研究会が行った調査結果では、国内でのデフリンピックの認知度は11.2%です。2006年に内閣府が調査したときは2.8%だったので、それと比べるとやや認知度は上がりました。

全日本ろうあ連盟
デフリンピック紹介パンフレットより引用

まとめ

- まだ大会運営に関して各方面と調整段階
- 医師会など他組織との連携も必要？

耳鼻咽喉科診療機器の感染制御 WG

令和 5 年度事業報告書

令和 6 年 4 月 25 日

担当理事： 大森孝一（京都大学）
座長： 坂本達則（島根大学）
委員： 岡野高之（藤田大学ばんだね病院）
齋藤康一郎（杏林大学）
保富宗城（和歌山県立医科大学）
松塚嵩（朝日大学病院）
宮本直哉（宮本ファミリークリニック）

事業内容

1. 「耳鼻咽喉科内視鏡の感染制御に関する手引き」（2016 年発行）発行後の新規内容の調査を行った。
2. 「耳鼻咽喉科内視鏡の感染制御に関する手引き」改訂に向けて、オンラインミーティングを行い、オンラインファイルへの書き込みで意見集約を行った。
3. 改訂版のドラフトを作成し、内容について委員会で検討中である。