

福祉用具の供給システムに関する研究 - 補聴器供給におけるQOL向上策を中心として -

河村ちひろ¹⁾ 河野 康徳²⁾

1) 新潟青陵大学看護福祉心理学部福祉心理学科

2) 昭和女子大学人間社会学部福祉環境学科

Distribution Systems in Assistive Technology - Quality of Life Based Programs for Hearing Aids -

Chihiro Kawamura¹⁾ Yasunori Kawano²⁾

1) Niigata Seiryō University, Faculty of Nursing, Social Welfare and Psychology,
Department of Social Welfare and Psychology

2) Showa Women's University, Faculty of Human and Social Sciences,
Department of Social Work and Environmental Design

Abstract

The purpose of our research is to seek the user oriented distribution system of hearing aids and discuss the effective supply systems in assistive technology.

Several tasks for the existing system are suggested by this research. 1. Establishment of certification of hearing aids fitting specialists. 2. Establishment of accreditation of specialist shops. 3. Public regulation of production and distribution and self standards by the hearing aids industry. 4. Additional development and reformation of hearing aids. 5. Reformation of public supply systems.

A non profit organization should be established, which deals with hearing impairments and hearing aids as its priority, collects and analyzes information on hearing aids, and proposes a strategy about hearing impairments. It should be independent from any stake holders and should coordinate relative matters in a cross-sectoral manner.

Key words

disability studies, hearing impairment, assistive technology, hearing aid

要 旨

本研究は、ユーザーの生活支援の視点に立った補聴器の供給システムのあり方を検討することを通して、福祉用具の供給システムのあり方を検討することを目的とする。

わが国の補聴器供給システムにおける課題として、1. 補聴器専門技術者の資格制度の確立、2. 補聴器専門店の認定方式の確立、3. 補聴器の製造及び販売に関する公的規制および補聴器業界の自主基準ルールの明確化、4. 補聴器の開発・改良のさらなる進展、5. 公的給付制度のみなおしの必要性が認められた。

聴覚問題に特化し、最優先事項として補聴器供給にかかる関係重要情報の総括的な収集と分析を行い、聴覚障害の対策戦略の策定提言を目的とし、かついずれのグループからも独立して横断的にコーディネートする公益団体が必要である。

キーワード

障害学、難聴、福祉用具、補聴器

緒言

福祉用具は、心身上の多様な障害をもつ人にとって、リハビリテーションの各ステージに通底する有用な装置なのであるが、それはまた、需要と供給の両面において、福祉文化活動の実践に不可欠の要素でもある。したがって我々は、福祉用具に関するテーマを福祉文化の重要な因子として重視してきた。

ところで、福祉文化は生活文化の下位概念として理解されることが多く、福祉用具もまた、生活技術による「道具」の下位文化として理解されがちである。この問題に障害学の焦点を当てるのが、小論の目的の第一である。

そもそも生活文化とは、きわめて多義的な概念であるが、「生命の維持を図る営みや活動から生まれた非形象の所産（思想・知識・科学・技能等）、形象化された所産（芸術作品・工業製品・建造物・道具等）、制度化された所産（行動様式・日常慣習・関係様式、組織運営等）」が生活文化であるとする見解に従えば、その価値的側面としてQOLが問われることになる。このような理解の下に、“生活文化一般は人々の生命維持活動の中から生み出され、生活の質のレベルで集団的に支持・継承されるものであるが、福祉文化はその生活文化に福祉を注ぎ込む努力の要請されるところから生まれた概念である”というのが、我々の素朴な認識である。

このことは、表面的には、生活文化の下位文化としての福祉文化という位置関係となるが、その実質は、福祉文化こそが生活文化一般を真に実りあるものとしていくという捉え方なのである。誤解を避けるために、その肝心を問い直しておこう。

本来「福祉」とは、大いなるものの恩寵としての“さいわい”を語義とする²⁾。このことに立脚すれば、生活文化一般が恩寵であることを忘れがちな我々に、そのことを想起させるのが福祉文化にほかならない、とするのが我々の立場である。これは単なる言語ゲームとしてではなく、実践倫理を通じての侵しがたい論理である。このことを具体的に傍証するものこそが、福祉用具にほかならない。

ところが、例えば高度難聴の人々に対して、福祉用具支援技術（assistive technology）は如何なる方法で向き合ってきたか。常識的には「補聴器」であるが、補聴器のことを調べてみるほどに、不可解なことが少なくない。このことが、補聴器供給システムに焦点を当てる小論の目的の第二である。

総論

小論を進めていく視点として、第一に、福祉用具の概念を捉えておくこととしたい。

「福祉用具」は、心身に障害を持つ人々の生活条件を改善するために提供される用具の総称であり、制度化された法律用語であるが、それはまた、高度の専門的諸技術を介して行われる供給システムを通じて、福祉文化を振興するものと言えよう。

しかしながら、生活技術の多くは、障害をもつ人々に対する配慮に欠けるところが少なくなかった。それら数々の「配慮の不平等」の解消ないし軽減を企図するのが福祉用具なのであり、それは障害学の主張でもある。

ところで、国内法によって制度化された福祉用具の概念は、1993年に施行された「福祉用具の研究開発及び普及の促進に関する法律」（以下「福祉用具法」と略称する）において定義づけられて以来、福祉用具の一般的理解はその定義に従うこととされた。即ち“福祉用具とは、心身の機能が低下し、日常生活を営むのに支障のある老人又は心身障害者の日常生活上の便宜を図るための用具及びこれらの者の機能訓練のための用具並びに補装具をいう”とするものである。これをもってしても福祉用具の概念は曖昧である。この定義には、制度的に明確なものと不明確なものが混在しているからである。そこで我々は、制度化されているものとそうでないものとの位置関係を図1のように整理した³⁾。

第二には、福祉用具の進展に影響を与える障害者福祉理念の展開を見ておく必要がある。

社会経済の進展や国連を中心に展開された種々の啓発活動により、我が国における障害者観や福祉理念にも新たな方向に進展を遂げ

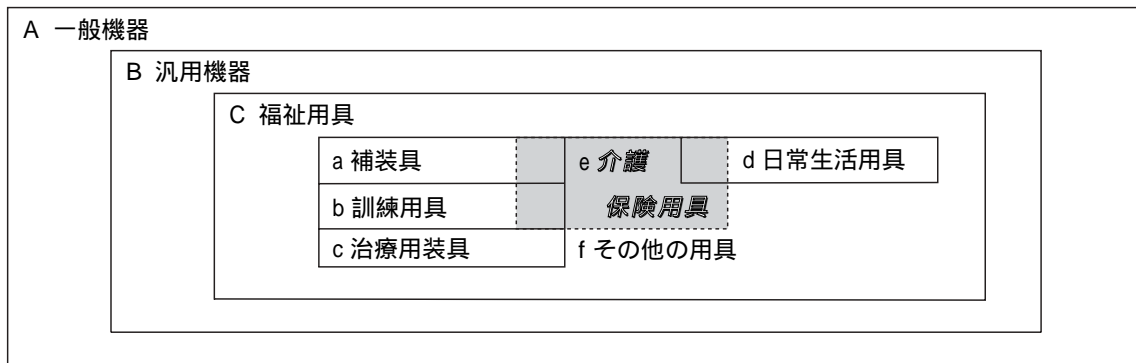


図 1 福祉用具の概念 制度化された用具の位置関係

〔注〕A：社会一般の機器・設備

B：ユニバーサルデザイン等により障害者に使用性の高い一般機器（ISO9999-2002の規定範囲）

C：福祉用具法に定義される用具（CCTA95の規定範囲）

a～e：公的給付の対象とされている用具の区分 / f：公的給付の対象とされていない用具

つつあることは否定できない。

国連は1993年、「障害者の機会均等化に関する標準規則」を決議し、「完全参加と平等」の理念と方策の更なる展開を構想した。この「標準規則」は、「障害者に関する世界行動計画」(1982年)に書かれた「機会均等化」の概念を具体的に示したものであるが、その普及のために国連が開催したレイキャビック会議(1994年)で哲学者パウル・スクラソンが行った「未来へのビジョン」と題する基調講演は示唆に富む。つまり、これまで物質的価値や精神的価値に力を集中し発展してきた国民国家や福祉国家は終末を迎えようとしているのであり、新たな出発に当たっては、普遍的正義と国際的友愛と個人的自由という価値観を思考の中核に置く教育国家を創造しなければならない、という趣旨である。

その頃から新たな福祉理念が芽生えたが、最初に強調したいのは、“インクルージョン”概念の登場である。これにはUNESCOが1980年代から障害児教育のあり方に言及する中で、しばしばインクルーシヴ・スクールの表現を用いてきたという背景がある。さらに「標準規則」における教育の機会均等化の啓発、その後の国際会議等での“ノーマライゼーションを超えて”を趣旨とする論議や障害児教育をめぐる国際会議での「サラマンカ声明」(1994年)を経て、「個々の差異を認め合いつつ共成する」福祉理念が醸成され、以後、インクルージョンは教育の世界を超えて社会

福祉施策でも用いられるようになった。

次に「障害者権利条約」である。前記した「障害者の機会均等化に関する標準規則」が国連の議題となる過程で、1990年頃から「障害者権利条約」の方を先行させるべき動きがあったが、その後約10年間の曲折を経て、国連でこの問題に関する特別委員会の設置が2001年に決議され、2002年以来5年がかりの検討の結果、2006年12月の国連本会議での決議・採択を見た。「障害者権利条約」は斬新な記述に満ちているが、障害に基づく差別には「合理的配慮の否定を含む」とする定義など、障害者とその支援者を鼓舞する規定が少なくない。この後は各国の批准による実効を待つことになる。

更には障害概念の改訂についてである。WHOのICIDH(1980年モデル)は、当初からその一方通行的なマイナスイメージ等に再検討の必要性が指摘され、約20年がかりで「生活機能・障害及び健康の国際分類」(ICF)として2001年改訂版が発表された。2001年モデルの特徴は、生活機能や障害要因に関する全ての要素が相互作用をもって関係しあう状態を浮き彫りにしたことにあり、障害者観に少なからぬ影響を与えている。

第三に、難聴者のQOL問題に焦点を当てるには、「聴覚障害のもたらす逸失利益」の観点をアピールすることも有用であろう。

かつて我々は、“聴覚障害がもたらす心理的影響”に関連する調査を行ったことがある⁵⁾。

しかし、その社会経済的影響についてまでは視野に入れていなかった。

アメリカには、Better Hearing Institute (BHI) という聴覚障害～補聴器問題に特化した調査研究・啓発広報団体があるが、そのBHIが行った「聴覚障害のもたらす逸失所得調査(2005)」⁶⁾は、これまでにない観点を与えてくれる。この調査は米国の聴覚障害をもつ世帯主の所得調査を行い、適切な補聴を行っている場合と、行わない場合との年間所得を計算し、行わないことによる逸失所得がどの位になるかを調査したもので、調査対象の選定には、全国8万所帯のNational Family Opinion (NFO) パネルの中から、世帯主またはその扶養家族で、片耳または双耳に聴覚障害がある3840世帯を選び調査対象としている(このNFOのパネルは3年ごとに行われている補聴器業界として最も信頼度の高い調査であるMarke Trakが用いているパネルである)。

この調査対象世帯主のうち、51%は障害があるのに補聴器を利用しておらず、49%は使用していた。更に世帯主またはその扶養家族の双方とも聴覚障害がないと報告している世帯も本調査の対象としている。

調査方法は、まず調査対象世帯主の難聴程度を最も軽度のものから最も重いものまでを10分位に分け、次に各世帯について、世帯構成人員、所在地域、所在市町村等、所得に関係ある要素を考慮して各分位毎の所得を計算した。この結果、難聴の程度が10%ずつ大きくなるに従って、最も軽度の1位グループの年間平均所得\$53,200(585万円)に比べて、最も重い10位グループの所得との差が年間\$12,000(132万円)あることが判明した。この他補聴器を使用している人も、使用していない人も、聴覚障害の進行に伴ってどの程度所得が減少するか、それぞれを金額で表示している。

また、この調査により、加齢によって進行する聴覚障害に対して補聴器による適切な補聴を行うことによって、行わない場合に生じる所得減少額と比べると、補聴器使用による補聴コストは十分にペイすることを明らかにして、所得金額の分野において、費用/効果の分析を行うと同時に、聴覚障害の世帯所得

に対する影響の定数的な分析調査を行うことによって、聴覚障害のマクロ経済に対する影響は、全国の世帯収入減が1,220億ドル(13兆2400億円)、これに伴う連邦の税収入減が180億ドル(1兆9800億円)となることを計算し、この問題の重要性を訴えたのである。

各論

ここでは上記の事柄を視野に入れたうえで、内外における補聴器供給システムの現状及び論点を考究するが、難聴者のQOL向上策に問題の焦点を当てていく。

1. 国内事情

(1) 公的給付制度の現在について

難聴者に対する「配慮の平等」の観点から、補聴器に関する公的給付の現状を知るために、先ず我が国における福祉用具制度の歴史的展開を一望しておくこととする。

第1期は、昭和25年の身体障害者福祉法施行に始まる1950年代であり、この時期は義肢装具・車いす・補聴器の三種目を中心とする補装具の制度化と定着化が図られた。

第2期は、高度経済成長を背景に福祉六法が形成された1960年代。1967年の日常生活用具給付事業の制度化は、ホームヘルパー派遣制度と併せ、在宅ケアに関心を誘った。

第3期となる1970年代は、高度成長の余波を受けつつ、施設福祉の拡充とともに設備機器にも需要が高まり、用具の類型は「福祉機器」と総称され、一つの発展期を迎えた。

第4期の1980年代は低成長経済が顕著となり、国際障害者年の影響による身体障害者福祉法改正も理念中心のソフト面にとどまり、フクシキキは福祉危機と誤読されもした。

第5期の1990年代は昭和年号が平成に変わり、社会福祉関係八法改正に伴い地域福祉が強調され、福祉産業に新たな期待が寄せられる中で、「福祉用具法」が成立した。

したがって、平成12年の介護保険法施行並びに社会福祉法改正に始まる2000年以降は、第6期となる。ここでいま、何が起き、何が起ころうとしているかは、福祉用具に関わる全ての人々の関心事であるが、社会保障を含む各種の構造改革を旗印とする政治情勢の中

で、2006年度に行われた介護保険法の見直し、障害者自立支援法の施行、さらにはこれら両法の統合問題等々、社会福祉基礎構造改革にも先がみえない事柄が多い。

このような変遷を経る間に、制度全体が一定の進展を見てきていることには疑いを入れないが、身体障害者福祉法施行当時から、義肢・装具、車いすと並ぶシェアを保ちながら、補聴器にはユーザーにとって不変の困惑事情がある。福祉法による公的給付要件である障害認定基準が、両耳聴力レベルを70デシベル以上とされていること。つまり、補装具制度が障害者自立支援法に引き継がれても、補聴効果の高い中・軽度難聴者は依然として対象とはされない。ちなみに、障害者自立支援法の対象となる難聴者の数は、補聴器ユーザーの10%程度に過ぎないのである。合理的配慮を欠く問題の一つが、この辺にある。難聴者団体が、長年にわたり訴えているデシベルダウン運動を、故なしとは出来ない。

次に、福祉用具給付に関する公的ファンドには、社会福祉系（障害者自立支援法、老人福祉法） 労災補償系（労災補償各法） 社会保険系（介護保険法、医療保険各法）の4系列があるが、これらのうち補聴器給付を行っているのは障害者自立支援法及び労災補償各法のみである。かつては厚生年金保険法でも支給していたが2003年度から廃止された。超高齢社会に突入した世情に老人福祉・介護保険・厚生年金の各法が対処しないこと、低所得階層の増加に対して生活保護法が対処しないこと、処方権を維持する医行為の現実に医療保険各法が対処しないことなど、公的施策上のアンバランスが隠れているのである。福祉用具法が、理念法としてではなく、実定法として再構築を望まれる所以である。

(2) 専門技術者の資格及び専門店の認定について

難聴者のQOLを担保する要件の一つは、補聴器専門技術者の資格制度である。その必要性が明確に意識されたのは、1986年に、補聴器関係諸団体がヒヤリングシステム研究会を組織した時に遡る。そこで提起されたのは、医療と連携しつつ医療機関外で販売業務に従事する「補聴器士」を創設し、必要な教育力

リキュラムによってその資格者を養成するシステムである。その動きと同時期に厚生省の諮問機関「新たな医療関係職種の内方委員会」からは「補聴器士」の資格を必要と認めながらも、医療機関外で診療の補助行為を行うには法的な整備が必要とする意見具申がなされ、医療関連職種としての補聴器士の資格制度は見送られたが、補聴器販売における資格者の必要性の認識から、早急に従事者の資質向上を望むことが付記されたのであった。

このことに関して、補聴器販売の当事者団体である日本補聴器販売店協会⁷⁾は、次のような見解を取っている。

その1は、厚生労働省の外郭団体である（財）テクノエイド協会にその望みを託したものが「認定補聴器技能者養成」であり、補聴器業界は、これを補聴器適正供給の国家資格補聴器士に繋がるものと信じ、その事業の実務的な支援を行ってきたこと。その事業の発足以来15年経過し、テクノエイド協会から「認定補聴器技能者」の名称を付与された者は1,400名を超えたが、付与された名称は当初予定した国家資格ではなく、未だに法制化される可能性の道筋も見えないこと。一方、この事業への参加者は年々増加し、専門資格への関心の高さが窺われ、この養成課程では5年間を必要とするが、その途上にある者は約2,000名に達し、国家資格が切望されている今日、テクノエイド協会は自ら付与した認定補聴器技能者の法的整備を進めるべきであること。

その2は、補聴器が医療機器であり聴力障害者の補装具であるとする見地から、補装具を所管する厚生労働省は、加齢による聴力障害者の増加にコミュニケーションの補償と医療機器の安全・安心の供給制度を早急に構築する義務があり、1987年の「新たな医療関係職種の在り方委員会」意見具申の指摘事項、並びにテクノエイド協会が認定補聴器技能者の名称を付与した者の活用に指導性を発揮し、補聴器供給のシステムを早急に確立する責任があること。それにもかかわらず厚生労働省及びテクノエイド協会には、補聴器販売資格者制度の構築には無理解と怠慢さがある。しかしながら、業界は補聴器適正供給に

資格者が必要とする考え方に変わりはなく、補聴器販売資格者制度の実現のために、現在唯一の方法であるテクノイド協会の認定補聴器技能者養成事業を支持し、その法的整備に向けて要望を行っていくこと。

その3は、補聴器販売店の数は6,000店乃至1万店とも推測される現在、補聴器ユーザーの多数が高齢者ということから、資格制度より店舗数の便利を重視すべきとの意見もあるが、販売店での不適切な補聴器フィッティングのため補聴器が十分に活用できないとする不信感を一掃することが重要であること。現状では、資格制度に取り組んでいる販売店の方が経営の圧迫を受けているので、真に必要な有資格者の数及び必要な専門店の数を早急に検討し、適正供給の具体的な指針にしてい

く。
なお、日本補聴器工業会は、従来、認定補聴器技能者養成事業を日本補聴器販売店協会と連携しつつ推進してきたが、取引先に認定技能者事業への参加を前提とする規定は持ち合わせていない。補聴器の適正供給を真剣に考え、今後、製品の供給は認定技能者在籍店に対して行うとする英断が必要であること。

その4は、補聴器が医療機器であることから、補聴器販売店は日本耳鼻咽喉科学会が制度化した補聴器相談医と連携を図る必要があり、また、適切な販売店は資格者雇用と販売に必要な設備と運用が求められること。そのために、資格者と経営者は両輪でユーザーの補聴器使用によるQOLの向上に努めなくてはならない。このことから、技術者側は2006年3月に日本補聴器技能者協会を設立し、専門技術者集団として自主的に技量の研鑽と倫理観の育成を行うこととした。また、販売店側には認定技能者在籍と設備要件を整えた専門店認定のシステムがある。全店舗が認定補聴器専門店の認定を受けてユーザーの期待に応えなくてはならないこと。

以上のような見解に対して、日本補聴器工業会、日本耳鼻咽喉科医学会及びテクノイド協会は、全幅の賛意を表しているのではないことが、この問題の論点である。

(3) 補聴器の開発及び改良の現状について
最新の補聴器は、主に言葉の聞き取りやす

さと装用の快適性を目指した様々なデジタル信号処理の開発と、難聴者の強い願いである機器の小型化に重点を置いた開発が行われてきた。その結果、機能のソフトウェア化が進んだことと小型化の融合で、耳の中に隠れてほとんど見えない超小型の機種(CIC型)による高機能化が実現している。このような補聴器の開発・改良に係る現状について、日本補聴器工業会は次のような見解をとる。⁷⁾

第一に、製品安全管理については、2005年4月に施行された改正薬事法で補聴器が従来⁷⁾の医療機器クラス分類から管理医療機器へランクアップされたことにより、市場における最終責任を負う製造販売業者は補聴器の安全性を厳密に管理することが義務付けられた。規格上、医療機器の安全性は国際規格ISO14971「医療機器のリスクマネジメント」に従い、製品の安全な使用に関するリスクマネジメントを確実に実施し記録することが要求される。このリスクマネジメントは開発の早い段階に、当該製品の開発から使用後の廃棄に至るライフサイクル全体におけるリスクを羅列・想定し、この低減を検討・実施し、最終的な残留リスクの評価を明確にして、さらに市販後に再評価を行う。

このように今後の補聴器の安全管理は、その開発においてはあらゆるリスクを想定して、その全てに対して曖昧さを排除した明確な評価・判断が行なわれ、第三者認証機関の確認を経て生産され、販売業者を含めた品質確保と、補聴器技能者による適正な調整によって、難聴者にとってより安全な機器の使用を提供することができる。

第二に、デジタル信号処理についてである。現在、世界で開発される補聴器はそのほとんどがデジタル信号処理を搭載した「デジタル補聴器」である。日本補聴器工業会のデータでは、日本国内におけるデジタル補聴器の出荷比率は2000年の18.7%から2006年では75.6%に上昇している。最新の機器には様々な生活環境における言葉の聞き取りを優先した以下の信号処理が盛込まれている。

(1) マルチチャンネル信号処理

補聴器に入力された音を周波数ごとに複数のチャンネルに分割した上で、各種の信号処

理とその増幅をチャンネルごとに行う処理で、デジタル補聴器の基本的機能と言える。

(2) ノンリニア増幅処理

感音難聴の聞こえに対応するために、補聴器は小さな音の増幅は十分に行い、大きな音の増幅は出力が大きすぎて不快にならないように適度に抑えた増幅が求められる。このために補聴器は入力音の大きさに応じて増幅度を制御するノンリニア増幅を行なう。

(3) 騒音抑制処理(ノイズリダクション)

難聴者の言葉の聞き取りを阻害する環境騒音を低減する騒音抑制処理(ノイズリダクション)はデジタル補聴器ならではの代表的処理と言える。

騒音の抑制は、細かく分割した周波数チャンネルごとに、音の大きさが変動しているかどうかを監視し、変動していない場合は音声が含まれていないと判断してそのチャンネルの増幅を低減する。このしくみでエアコンやファンの音、乗り物内の走行音、人が多い広い空間の雑踏騒音などが低減される。さらに進歩した処理では、大きさが変動しているチャンネルの音の中からも、音声の変動によるものとは思われない変動を抽出して、これを低減することでさらに静かな補聴器を実現している。

(4) 指向性処理

特定の方向からの音を優先して聴取するしくみを指向性処理と呼ぶが、補聴器にこの処理を適用する目的は、コミュニケーションの基本は顔の正面方向からの音声や音を聞き取することを第一優先として、正面以外の方向からの音声や音に対する感度を低減することにある。(3)で解説した処理と併用すること

で、周りに会話や騒音がある環境でも、全方向の騒音と正面以外の会話音は低減され、正面方向からの相手の会話音声を最優先で聞き取ることが可能になる。

(5) ハウリング抑制処理

補聴器のハウリングは、出力された音の一部がマイクに帰還するために安定な増幅動作が阻害される不快な現象で、聞き取りに必要な音量の確保や安定な聴取を制限してしまう。ハウリング抑制処理は信号分に含まれる帰還成分を監視して安定増幅のための処理を行うことで、ハウリングで制限されていた音量の限界を上げる効果を発揮する。

(6) プログラム調整

デジタル補聴器本体のデジタル信号処理装置(DSP)が処理する内容を調整制御するのが外部プログラム装置である。この装置はそれぞれのデジタル補聴器の各機能の細かい設定を行なうプログラムを搭載し、調整結果を補聴器のメモリに書き込む。通常はパソコンやポケット型PC、あるいは専用の装置を使用し、補聴器との接続には専用のインターフェース装置を用いる。

第三は、デジタル信号処理で期待できる効果とその限界についてである。補聴器はアナログ技術の適用からデジタル技術の適用へと変化したが、その目的は「言葉の聞き取りやすさと装用の快適性の改善」にある。この観点からこれまで解説した機能がもたらすその改善項目とその改善度の目安を「聞こえのSN比の改善」として数値化すると表1のようになる。

このように、各機能効果は聞こえやすさや

表1 聞こえのSN比改善

改善項目	聞こえのSN比改善の目安
ノンリニア増幅による、小さな音の聞こえの改善	~10dB
ノンリニア増幅による、大きな音のうるささの軽減	~10dB
騒音抑制による、定常雑音の低減	~15dB
騒音抑制による、変動している雑音の低減	~15dB
騒音抑制による、正面以外の周囲雑音の低減	~6dB
伸長増幅による、内部雑音の低減	~15dB
ハウリング抑制による、安定利得の確保	~10dB
ハウリング抑制による、オープンフィッティングの実現で音のこもり感の軽減	
ハウリング抑制による、オープンフィッティングの実現で装用の密閉感の軽減	
プログラム調整による、大きさに依存しない機能搭載の拡大	
プログラムメモリ機能による、環境に応じた音の選択	

装用の快適性を阻害する要素を完全に消去したり除去するものではなく、たとえば騒音抑制は雑音を無くせるわけではなく、一定レベルの低減までの限界がある。その結果、「聞こえのSN比の改善の目安」として評価・表現することができる。ただし、これらの改善効果の数値は、複合的に影響し合うが、単純に加算されるものではない。

今後、デジタル信号処理技術による「言葉の聞き取りやすさと装用の快適性の改善」がさらに進むことは確実であり、現状の処理内容の改善度合いを高めたり、新たな処理機能の開発が予測できる。一方で補聴器によって難聴者が聴取する音はデジタル信号処理によって原音を「作り変えた音」になることの重要性を開発関係者はしっかりと認識し、やがて新技術に係わる倫理的配慮も議論されるものと思われる。

第四は、デジタル補聴器の機能的レベル分類と価格についてである。デジタル技術は補聴器の機能を大きく高めることに貢献できたが、そのために多大な開発費用を必要とし、残念ながら補聴器のコストを下げられるには

至らなかった。現状では、各社のデジタル補聴器は多彩な機能を有する高機能のものから、基本機能のみのものまで多くの種類の製品が揃う。必然的に製品の価格は機能のレベルにしたがって設定されている。

通常、補聴器の分類を試みる場合は以下のような分類要素がある。

適応難聴度：軽度/中等度/高度/重度

形状タイプ：CIC/ITC/ITE/BTE

価格：低価格品～高価格品

信号処理：アナログ/デジタル

機能：リニア/ノンリニア/分割数

調整手段：プログラブル/トリマー

このうち、デジタル補聴器の機能レベルと価格で分類した実例を表2に示す。

デジタル技術の開発に莫大な費用が掛かるため補聴器の販売価格が上昇したが、販売価格については、今後、優れたデザインと高付加価値機能の開発並びにメーカー各社のM&Aや技術提携の進展により大量生産が可能となることの結果、価格の低下が期待される。

表2 デジタル補聴器の機能的レベル分類と価格

機能	機能レベル分類 (2004.10現在の実態)							
	ハイスペック		スタンダード		ベーシック		トリマータイプ	
	例1	例2	例1	例2	例1	例2	例1	例2
周波数特性	(5)以上		(2)~(4)		(2)以下		(2)以下	
コンプレッション	(3)以上		(2)~(4)		(2)以下		(2)以下	
出力制限	(1)以上		(1)以上		(1)以上		(1)以上	
雑音制御				-	-	-	-	-
指向性		-	-		-	-	-	-
エクspansion						-	-	-
ハウリング制御					-	-	-	-
モデル数比率	27.7%		41.5%		24.6%		6.2%	
価格(耳かけ)	25~30万円		10~26万円		7~20万円		6.8~11万円	
価格(オーダー)	25~42万円		21~34万円		14~23万円		10~18万円	

(注1) 表1の分類要素：以下の基本的機能の内容や有無で分類

周波数特性を調整できる周波数分割数

圧縮増幅を調整できる周波数分割数

ノイズリダクション機能の各レベル

ハウリング抑制機能の有無

調整手段

(注2) 表1は実態例であるが、各社製品の開発頻度が高いため、機能レベルと価格の関係は時々刻々とシフト(価格に対して機能レベルは高い方へシフト)している。

表3 主要各国の関係基礎データ比較

	日本	アメリカ	ドイツ	イギリス	フランス	スウェーデン
人口(百万人)	127.7	298.0	82.7	59.7	60.4	9.0
GDP(10億ドル)	4,555	12,398	2,789	2,226	2,127	357
GDP(一人当たり)	35.7	41.6	33.7	37.3	35.2	39.5
国民負担率 % (対GDP)	36.9	35.8	55.9	48.3	65.3	70.2
社会保障率 % (対GDP)	22.0	18.9	33.3	27.2	37.7	53.4
高齢者比率 % (65歳以上)2004年	19.5	12.3	18.0	16.0	16.2	17.2
同上人口(百万人)	24.9	36.2	14.9	9.5	9.7	1.5
補聴器年間 国内出荷台数 (千台):2001年	412.1	1928.6	560.0	266.5	270.4	NA

(出所)人口、GDP: OECD Main Economic Indicator (2006.12)

国民負担率・社会保障費率: 国民社会保障・人口問題研究所「平成13年度社会保障給付費」

高齢者比率: 国連、世界人口概観2004年

補聴器年間国内出荷台数: 在り方研究会2年次報告書

2. 海外事情との比較検討

(1) 海外諸国における補聴器制度の背景

表3は、先進各国の福祉制度を支持する世論の背景、特に社会保障費について、各国国民の高負担/高福祉か、低負担/低福祉か、の選択について国民1人当たりのGDPに比較的大差のない先進国間の比較を行ったものである。

これにて明らかのように、福祉制度の進んでいる国では、国民が自らの所得から負担する税金・社会保険が圧倒的に大きい。大別すると、比較的 low 負担/低保障の日本と米国、中負担/中保障のドイツ・イギリス・フランス、高負担/高保障のスウェーデン、の3グループに分けられる。この区別はやや典型的に過ぎるという批判もあるが、各国における補聴器制度運営の実情比較(表4)を見ると、それぞれの国における国民の選好度が反映されていることがわかる。

(2) 諸外国における補聴器制度運営の実情

上記の通り、難聴者が補聴器の支給を受け、または購入に際して保障を受ける制度は、各国が国民の間で形成された合意のもとに決めているが、制度と実際の運営にはしばしば大きい乖離があり、当該国の補聴器行政の

実効レベルは、規定だけの比較だけでは十分ではない。

表4のデータは、Hear-it AISBL(難聴および補聴器に関する国際的非営利団体)がウェブサイトを通じ公表した各国の制度運営実態であり、公的保障の内容だけでなく、第三者費用負担の内容、受診から入手までの手続き、入手までの待ち時間、選択の自由、アフターサービスの内容等、消費者の立場からのすぐれた調査資料として高く評価されるものである。

このデータに見られるように、前項において大別した、日本・米国の2国、ヨーロッパでの英仏独の3大国、北欧、の3グループを比較して顕著なことは、米国は日本と同じく一部を除いて公的保障はなく原則自己負担であり、他の国は全て公的保障されているが、殊にスウェーデンは欧州3大国に比べても保障の範囲が非常に広いということである。

ちなみに、日本でも公的保障は行われているが、その対象は聴力レベル70dB以上の難聴者であり、WHO標準40dBに比べて認定基準の垣根が高く、上記の各国ではすべてWHOの水準、あるいはそれ以下に認定基準を設定しているのである。

表4 諸外国における補聴器制度運営の実情

	公的保障の内容	具体的な手続き	入手までの時間	製品選択の範囲	製品選択の範囲
アメリカ	原則自己負担。公的保険制度はないが私的健康制度にしてカバーしている州あり。地方公務員(メリーランド、カリフォルニア)は付保。連邦政府公務員も付保。他に退役軍人、低所得者に補助あり。ライオンズクラブ等にて幼児難聴者に補助制度あり。	市場が私的である為、総ての人がオーディオロジスト(聴覚の専門家)に診断と装用を依頼する。難聴者団体が業者の選択や装用についてアドバイスをしている。	公的機関に援助を求める低所得者以外は、待ち時間は殆ど無い。	多くの種類の多くの価格のものを販売している。	電池は使用者負担。修理は保障条項によって行われる。
ドイツ	2005年1月より全国一律に1台当たり421ユーロ(¥60,000)両耳の場合2台目337ユーロ(¥49,000)を支給。	家庭医又は耳科専門医の処方にて購入。適合・装用は公的資格のある販売店にて行う。	主として私有販売店で販売されるので、殆ど待ち時間は無い。	購入者の選択が自由なので幅広いモデルから選べる。価格は400~2000ユーロ(96,000~284,000)、上記の支給額との差は個人負担。	最初の6ヶ月間は無償、続く18ヶ月間は健康局が修理費を補償、不適切な使用による修理は使用者負担。6ヶ年はアフターサービス、調整は販売専門家が行う。電池の負担はないが6年間は195ユーロ(¥27,300)支給。
イギリス	主としてNHS(国家健康局)に申請して支給されるが、個人で登録された販売店から購入する事も出来る。子供、若年者はタイプに拘らず無料支給。	私的販売店については別途HAC(補聴器局)の規定があり、販売店は認可・登録を要する。支給申請は家庭医を通じ、難聴と診断されれば耳科医で検査する。60歳以上で加齢による難聴の場合は、近くの聴覚センターもしくは補聴器センターを訪ねる。	検査後、補聴器の支給は4週間から19ヶ月間。地域によって異なる。私的に購入する場合は直ぐに入手出来る。	政府の規定した補聴器のみ販売される。	NHSより支給された場合は無料。但し病院の担当者が使用者の着しい不注意によると認められた場合は、修理費は自己負担。
フランス	EUの規格に適合でフランスの国家規定に合致している限り、補聴器の費用は国が補助する。20歳迄で失明であり口ウである場合国が金額補償する。この条件に該当しない場合260~400ユーロ(¥37,000~¥57,000)が支給される。	支給については、先ずホームドクター又は聴覚専門医を訪れて検査を受け、後に耳鼻科の処方によって購入する。	申請から支給に待ち時間は無い。	政府の規定した補聴器のみ販売される。	電池、サービス代金は別の機関が負担する。
スウェーデン	地方自治体が運営する公的補聴システムがある。但し難聴者の取扱は地方によって異なる。或る自治体は全費用を負担するが、他は一定額(340~400ユーロ)(¥47,600~56,000)を支給している。又ある地方ではテストと装用費用として¥2,240~¥8,000を徴収している。又クリニックを訪れると小額を徴収している所もある。私的販売店もあるが、利用者はすべて自己負担となる。	診断と処理は全て国立病院傘下の補聴器センターにて行われ、同センターには医師と専門家が配置されている。	待ち時間は1~27ヶ月。但し小児、若年者、就業者、高度難聴者、古い補聴器所有者は優先される。私的販売店で購入する者は待ち時間は無い。	公的システムで入手する者は通常アナログモデルであるが、デジタルもある。	電池は自己負担。サービス料は無料である。

(Hear-it AISBL)

米国の場合は、低負担/低保障を選択するとはいえ、補聴器に関しては、国家公務員に対する保険支給があり、また公的保障がなければ、HMO等の民間機関、あるいは民間保険において補聴器を保険対象とする動きが活発化してきており、民間自由市場を通じて、結果的には補聴器の普及率は、世界最高水準を維持している。

上記のように、先進諸国では、国情の違いはあっても、国民のコンセンサスによって難聴に対する公的制度を整え、不十分なところは私的制度で補完し対応している。このことは、彼らに共通している難聴障害に対する基本的認識によるものであると思われる。欧米諸国では、難聴によって起こされるコミュニケーション障害の深刻さに対する関心の強さは共通しており、コミュニケーション障害によって、人間の最も根底的な欲求である自分

自身の安全性が脅かされるだけでなく、自らの所属する家族、地域社会等のコミュニティの中での対等な人間関係の維持が困難となり、人間の尊厳が著しく傷つけられ、基本的人権が脅かされる、という根源的な考えに基づくものであるといえよう。

(3) 米国における1970年代の混乱と法整備の歴史を顧みて

我が国は世界の先進国と呼ばれる国の中で最も高齢化が進んでおり、人口問題研究所の推定では、8年後の2015年には高齢者は3,277万人、うち75歳以上の後期高齢者は1,573万人と推計されている。平均寿命が伸びるのは結構であるが、加齢に伴う聴覚障害が寿命の伸びた分だけ遅れて現れる訳ではない。世界一の高齢社会国は、世界一の聴覚障害者国として、他国の経験したことの無い事態を迎えた対策が要求されることになる。

この業界にある者にとっては、予期されていたとはいえ、人口動態の大きい地殻変動によって、補聴器の供給、聴覚障害対策の問題の座標を、従来の座標とは違ったところに位置づけ、発想の転換が求められることとなった。即ちわが国の聴覚ケア・グループ関係各分野の行動が今後の社会に与える影響のマグニチュードの大きさは年々大きくなる。逆に言えば、錯誤あるいは不作為、何もしないことによる、有形無形に被る社会的ロスが非常に大きくなることは、先の「逸失所得」に関する米国での調査結果を見ても明らかである。また我が国の現状において、行政のみならず関係団体の社会的責任の大きさ、予測される混乱のリスクは、年を追って累増していると言わざるをえない。

先進諸国の中で、米国は我が国と諸条件が比較的似通っている。そこで、米国における法制上の整備の歴史を参考として、我が国の現状を照射してみたい。

米国において、現行のFDA（食品医薬局）の規則や30日返品条件の商慣行等が生まれたのは次の経過によるものであった。

即ち、1976年に薬事関係法規が改正され、家庭用医薬品医療機器の販売に関して国際的な整合性を整えるべく、現行法の原案が同年4月に提案され、3年後に成立した。

一方特殊取引分野を管理するFTC（連邦通商局）では、1970年代の初めから、不適正な補聴器を購入させられたとする消費者を代表して父権法を行使し、関係メーカーに対する代表訴訟を行っていたが、1975年に補聴器販売に関して、“30日の無条件返品”、“補聴器の効果は保証できない旨の表示”、を義務付け、違反者に科料金を課するという提案が行われ、10年を超える公聴会や法廷においての係争の末、これらの条件は既に商慣行化しているという理由で1985年に漸く公式に撤回された。

この間、約10年にわたる過渡期には、補聴器購入消費者の抗議運動、損害賠償請求集団訴訟、検察の強制立入検査、系列販売の禁止解散命令等、混乱と極度の消費者側の不信により、国内の補聴器出荷台数は1977年にドン底に落ち込んだ。その時期にオーディオロジス

トの参入を見たことと相まって、80年代に入るや史上最大の出荷率増加を実現した。

以上のような米国補聴器業界の混乱は、当時の時代背景、すなわちベトナム反戦運動、大学紛争、石油ショック、黒人の公民権運動、激しい消費者運動等が影響しているとはいえ、聴覚障害者に対する制度の不整備が根本的な原因であったことは否定できない。

このような米国の歴史を見ると、彼の地における薬事法改正は1976年であり、それと並行するように補聴器専門技術者（スペシャリスト）が制度化され、80年代に入るやオーディオロジスの参入による補聴器出荷・販売台数の急増を見る。

我が国における薬事法改正は2005年であり、米国の30年後れであるが、補聴器専門技術者の法制化は未だしである。補聴器の公的給付制度も混迷状態にある。

このような制度の不整備によるリスクに加えて、我が国が抱えている大きいリスクは、信頼性のある情報ソースに欠けることである。例えば、補聴器出荷状況についても急増が予測される通信販売商品に関する信頼できるソースを欠く。また、先に紹介したBHIのようなユーザーのニーズに即した調査研究団体の存在も曖昧である。この様に基本的情報ソースに信頼性と整合性の欠けていること自体が大きいリスク要因と見るべきであろう。

我が国の聴覚障害施策に関しては、1990年台後半から複数の関係団体が組織化され、それぞれの動機と方策について今日まで活動を続けてきているが、それぞれの分野である程度の成果を達成しているとはいえ、活動内容に整合性を欠くことの結果として、総合的かつ基本的な面においては依然として未解決のままであり、現状では全体として大きいリスクを抱えることになっているといえよう。

結論

内外の状況を一望したところで、結論として掲げることの第一は、補聴器専門技術者の国家資格の問題である。過去に「補聴器士」の資格化が見送られたため自主的な認定制度を構築してきたが、補聴器を適正に供給するには、有資格専門職による供給制度の確立は欠かせないので、補聴器供給に係る関係職種の資格要件、その本来業務、補聴器への関わり方の実態を整理し、補聴器専門従事者のなすべき業務、関連職種の持つ資格要件とのバランスなどを検討し、その資格の位置付けの在り方を改めて提起する必要があること。

第二は、補聴器専門店の認定方式について、従来の実績を踏まえながらも、先進諸国の事例を参考としつつ、永続的な方法を確立すること。また、供給ルートとして、製品の出荷を認定専門店に限ることの是非についても慎重な検討が望まれること。

第三は、補聴器の製造及び販売に関する公的規制について、基本的にはこれを遵守するとともに、補聴器業界の自主基準ルールを明確にしてその徹底を図り、高度な倫理性に根ざした事業活動を通じて、社会の信頼を得るよう努める必要があること。

第四は、補聴器の開発・改良についてであり、これは音質、小型化、周囲環境の騒音下での聴取、話者と聴取者間の距離等の諸問題を解決するべく進められてきた。特に、1990年代初期に開発されたデジタル補聴器は格段の進歩をみせ、これら諸問題の改善に大きく寄与したが、一方、デジタル技術の開発に莫大な費用が掛かるため、補聴器の販売価格が上昇した。また、デジタル補聴器の販売にはパソコンを操作することが必要になり、販売者にはパソコン技術の習得が求められていること。販売価格については、今後、優れたデザインと高付加価値機能の開発並びにメーカー各社のM&Aや技術提携の進展により大量生産が可能となる。その結果、販売価格の低下が期待されること。

第五に、公的給付制度の現在についての論点として、近年における福祉理念の進展や諸制度改革の動向にもかかわらず、障害者自立

支援法は介護保険法の後追いに過ぎないこと。また、結果的にデシベルダウンを願う難聴者にとって、補聴器の公的給付制度に特段の変化はみられないこと。この上は、障害者権利条約の国連決議、及びその日本国批准を期待し、爾後数年を待つほかはなきものと断じざるを得ないこと。なお、障害者権利条約の批准に当たっては、国内における関係法の整備が必要となるが、その際、整備の対象となる法律として、福祉用具法の改正が望まれる。同法の改正については、参考とすべき同種の法律が米国に存在するからである。

最後に、我が国の現状に対処するためには、いずれのグループからも独立し、かつ、横断的に各グループ活動にコーディネートする独立組織として、聴覚問題に特化した公益団体を設立し、最優先事項として関係重要情報の総括的な収集と分析、聴覚障害の対策戦略の策定提言を目的とすることを今回の結論として提案したい。

結語

小論の全体を通じて横断的に整理しなおせば、「啓発広報」については、補聴器に特化した調査研究・啓発広報機関の欠如が、供給システムの全般的後れを招来していることを特記したい。また、「技術開発」については、先端技術の応用による補聴器の開発と普及には、価格の公共性を維持する努力も欠かせないし、「製品管理」については、一段とグローバル化の進展する業界における国際的・国内的な両面からの自主管理が望まれる。

「適合評価」については、極めて独自性の高い音響適合専門技術として、権威主義に阿ることのない資格制度の確立を図ることで、新たな道が開けないだろうか。

「流通方式」については、補聴器適正供給システムの中核は専門店であることに鑑み、その原点に立ち返った討究が望まれるし、「規制改革」については、供給システムの全ての側面に何らかの規制は必要となることを前提に、合理的な改革を進めることが必要だ。

「公的給付」については介護保険との統合問題が気になるところだが、難聴者のニーズ

に即した補聴器が適正に供給されるような、合理的配慮による制度が望まれる。

以上、いずれの側面も難聴者のQOL向上のために欠くことのできないテーマである。

付記

本研究の一部は、平成17年度新潟青陵大学共同研究費による助成を受けている。

引用・参考文献

- 1) 石川実・生活文化の捉え方・石川実・井上忠司 編・生活文化を学ぶ人のために・世界思想社；1998．
- 2) 『字通』によれば、「祉」は〔説文〕一上に「福」なり、次条に「福は祐なり」とあって福祐をいう．〔詩、大雅、皇矣〕に〔すでに帝のさいは祉ひを受く〕とみえ、神より与えられるものをいう．〔詩、周頌、烈文〕にも、「ご慈の祉福をたま錫意」の句があり、その恩寵をいう（白川静1996：650,1384）．
- 3) 河野康徳．福祉用具支援技術の近未来．学苑（昭和女子大学）．2005；772：118-131．
- 4) 小堀憲助．パウル・スクラソン：未来へのビジョン．「知的（発達）障害者」福祉思想とその潮流．中央大学出版部；2004．
- 5) 河野康徳．補聴器供給システムの在り方に関する研究（1年次報告書；2002．2年次報告書；2003．3年次報告書；2004．）．テクノエイド協会．
- 6) Better Hearing Institute. The Impact of Untreated Hearing Loss on Household Income : August 2005 ．
- 7) 河野康徳．補聴器供給システムの在り方に関する研究（ ）報告書．テクノエイド協会．2007（刊行準備中）
- 8) Hear-it, Receiving hearing aids in different Countries,
<http://www.hear-it.org/index.dsp>
- 9) Assistive Technology Act of 2004

