

厚生科学研究（子ども家庭総合研究事業）

新生児期の効果的な聴覚スクリーニング方法と
療育体制に関する研究

三
科
潤

平成 11 年度研究報告書

平成 12 年 3 月

主任研究者：三科 潤

「新生児期の効果的な聴覚スクリーニング方法と療育体制に関する研究」

目次

1.総括研究報告	149
三科 潤	
2.分担研究報告	
（1）新生児期聴覚スクリーニングに関する検討	156
三科 潤、多田 裕	
（2）自動聴性脳幹反応による新生児聴覚スクリーニングに関する検討	162
御牧信義	
（3）新生児期の聴覚障害診断方法と療育体制に関する研究	166
森田訓子	
（4）新生児期の聴覚障害診断法に関する検討- 特に、自動聴性脳幹反応 （AABR）と耳音響反射（DPOAE）の比較検討	174
加我君孝	
（5）わが国における難聴乳幼児の診断及び療育の現状に関する調査	176
三科 潤、久繁哲徳	
（6）聴覚障害の診断および聴覚障害児の早期療育方法に関する検討	180
田中美郷	
（7）米国における新生児期聴覚スクリーニングおよび早期療育の現状	188
三科 潤、多田 裕、田中 美郷	
（8）新生児期聴覚スクリーニング実施方法の検討	195
多田 裕	

総括研究報告書

新生児期の効果的な聴覚スクリーニング方法と療育体制に関する研究

主任研究者 三科 潤 東京女子医科大学母子総合医療センター 助教授

研究要旨：聴覚障害児の発症は 1,000 出生に 1~2 人とされるが、聴覚障害児に対する療育を早期に開始すれば、言語能力や知能発達に著しい効果があることが示されている。聴覚障害を早期に発見するために、新生児期の効果的な聴覚スクリーニング方法について検討し、研究設計を作成して新生児期聴覚スクリーニングを実施した。全国の 19 施設において、初年度に作成したプロトコールに従って、平成 12 年 2 月までに、自動聴性脳幹反応（AABR）を用いて 9,590 名のスクリーニングを行い、両側難聴 12 名（0.13%）と片側難聴 8 名（0.08%）を発見した。両側難聴例に対しては早期療育を開始した。また、聴覚スクリーニング方法に関して、AABR と耳音響放射法(OAE)を比較検討した。また、スクリーニング陽性児が遅滞なく確定診断、早期療育を受けられる体制を整えるために、わが国の乳児期の療育体制の現状調査を行った。更に、スクリーニング実施により発見された例の早期療育方法について検討し、「聴覚障害児早期療育マニュアル」を作成した。また、米国では全出生児に対する新生児聴覚スクリーニングが拡がっているが、米国における聴覚スクリーニングの現状を視察し、我が国に導入した場合の問題点を検討した。

分担研究者

多田 裕 東邦大学新生児学教室 教授

田中美郷 帝京大学文学部 教授

加我君孝 東京大学耳鼻咽喉科 教授

久繁哲徳 徳島大学衛生学講座 教授

研究協力者

大島 毅 東邦大学新生児学教室助手

石井のぞみ 東京女子医科大学母子総合医療センター助手

田中大介 昭和大学小児科助手、

川上 義 日赤医療センター新生児科部長

中島やよひ 日赤医療センター新生児科医員

加部一彦 愛育病院新生児科部長

黄 麗輝 東京大学耳鼻咽喉科研究生

都筑俊寛 帝京大学耳鼻咽喉科助手

大野 勉 埼玉県立小児医療センター未熟児新生児科部長

野澤政代 埼玉県立小児医療センター未熟児新生児科

坂田英明 埼玉県立小児医療センター耳鼻咽喉科医員

森田訓子 帝京大学耳鼻咽喉科非常勤講師

山口 暁 山口病院院長

永井 泰 永井クリニック院長

戸苅 創 名古屋市立大学小児科助教授

加藤稲子 名古屋市立大学小児科助手

側島久典 名古屋第二赤十字病院小児科部長

渡辺 勇 名古屋市立城北病院小児科部長

藤村正哲 大阪府立母子保健総合医療センター副所長

住田 裕 大阪府立母子保健総合医療センター新生児科部長

中村 肇 神戸大学小児科教授

上谷良行 神戸大学小児科助教授

米谷昌彦 神戸大学小児科助手

久呉真章 姫路赤十字病院小児科部長

三宅 潤 パルモア病院院長

御牧信義 倉敷成人病センター小児科部長

小西行郎 埼玉医科大学小児科教授

奈良隆寛 埼玉県立小児医療センター神経科部長
福島邦博 岡山大学耳鼻咽喉科助手
内山 勉 富士見台聴こえとことばの教室副施設長
針谷しげ子 帝京大学耳鼻咽喉科言語治療室

A. 研究目的

聴覚障害を早期に発見し、療育を早期に開始すれば、言語能力や知能発達に著しい効果があるといわれている。極低出生体重児や重症仮死児などのハイリスク児においては聴覚障害の発症頻度は1~2%と高く、現在多くのNICUでは、ハイリスク児に対しては聴性脳幹反応(ABR)を用いて聴覚障害の早期発見がはかられている。一方、聴覚障害児の約半数は他には何等の疾病を有しないローリスク児であるが、これまでは有効な聴覚スクリーニング方法がないために、聴覚障害の発見は2歳以降になってことばの遅れで発見されることが多く、診断および療育は更に遅くなっていた。早期療育の効果が顕著に現れるのは、これらローリスク児であり、ローリスク児の聴覚障害の早期発見が重要である。

近年、自動聴性脳幹反応(AABR)や耳音響放射(OAE)を利用した新しい聴覚スクリーニング方法が開発された。これらを利用して欧米では全出生児を対象とした新生児期聴覚ユニバーサル・スクリーニング(UNHS)が進められ、米国小児科学会もその実施を勧告している。現在、米国では生後6か月までに療育を開始することを目標にUNHSが行われ、1999年末までには約半数の州で、出生施設でのスクリーニングの義務が法制化されている。

米国の新生児聴覚スクリーニングの結果から、聴覚障害の発症頻度は1,000出生に1~2人とされており、もし発症頻度が米国と変わらなければ、わが国では年間約1,000~2,000人の聴覚障害児が発生していることになる。

そこで本研究では、わが国ではこれまで実施されていなかった全出生児に対する新生児期の聴覚スクリーニングを実施し、聴覚障害児の早期発見を有効に行える方法、ユニバーサル・スクリーニングを実施しうる

体制などを検討し、わが国に於ける、新生児期の聴覚障害のスクリーニング方法の確立をはかる。さらに、スクリーニングで異常が発見された場合の確定診断の方法や、早期に発見された聴覚障害児の療育方法についても検討する。また、遅滞なく確定診断が受けられ、障害が診断された場合には地域で早期療育が直ちに受けられる体制づくりに関しても検討する。更に、スクリーニングの効果を判定するためには、スクリーニングで異常が発見された児を追跡するシステムが不可欠であるが、個人情報の保護に留意しつつ、追跡システムを構築する事を検討する。

またスクリーニングによる社会的経済的な効率についても検討する。

B. 研究方法

第2年度の研究として以下のように、研究を分担して行った。

1. 新生児期の聴覚スクリーニング実施および追跡調査による効果的なスクリーニング方法の検討：
三科 潤、多田 裕
2. 新生児期の聴覚障害診断法に関する検討 - 特に、自動聴性脳幹反応と耳音響反射法の比較検討：
加我君孝
3. わが国における早期療育の現状に関する調査：
三科 潤、久繁哲徳
4. 聴覚障害の診断および聴覚障害児の早期療育方法に関する検討および早期療育マニュアル作成：
田中美郷
5. 米国に於ける新生児期聴覚スクリーニング実施体制および早期療育体制に関する視察調査：
三科 潤、多田 裕、田中美郷
6. わが国における新生児期聴覚スクリーニング実施体制および早期療育体制に関する検討：
三科 潤、多田 裕

1. 新生児期の聴覚スクリーニング実施および追跡調査による効果的なスクリーニング方法の検討

初年度の作成したスクリーニング実施のプロトコールに従い、新生児期の聴覚スクリーニングを実施した。聴覚障害の発症頻度を考慮すると、聴覚スクリーニング検査の特異度および感度を有効に検討するためには、スクリーニングの対象例は少なくとも 10000 例が必要となる。現在、聴覚障害例発見後の早期療育が可能な地区である関東、中京、関西地区の 19 の医療機関において、研究参加施設の院内出生児および NICU に収容された児のうち本研究への協力に、文書による同意が得られたものを対象として、スクリーニングを実施した。

新生児期の聴覚スクリーニング法としては今年度は特異度を重視して選択し、現在、特異度が最も高いスクリーニング法である、自動聴性脳幹反応聴力検査 AABR（ネイタス社製アルゴ 2）を用いた。検査は、自然睡眠下にベッドサイドで行った。ローリスクの正期産児は原則として入院中（生後 1 週以内）に検査を実施した。NICU 入院例は、児の状態が安定し、コトに出た後、原則として修正 36~44 週頃とした。

初回に"refer"が出た場合は、出来るだけ入院中に再検し、2 回目の検査でも両側で"refer"が出た場合は、スクリーニング「陽性」とし、精密検査として聴性脳幹反応 ABR を実施する。ハイリスク児に対しては全例に、ABR も実施する。

ABR は 40dbHL において分離不良の場合は異常と判定する。ABR が正常の場合は、スクリーニング「陰性」群と同様の扱いとする。

平成 12 年 2 月までに、9,590 名のスクリーニングを行った。スクリーニング陽性（入院中 2 回 refer）例は 40 例、0.42%であり、両側聴覚障害例は 12 例、0.13%であった。これまで欧米より報告されている refer 率は 3~8%であり、これに比して我々の refer 率は非常に低く、検査の特異度は 99.7%と非常に高かった。両側聴覚障害発症率 0.13%は米国での発症率（1000 出生に 1~2）とほぼ同様であった。

また、refer 率、障害発症率をリスク別に見ると、ハイリスク児は 433 例で、refer 率は 5.1%、両側聴覚障害は 7 例、1.6%であり、ローリスク児は 9157 例で refer 率 0.2%、両側聴覚障害は 5 例、0.05%であった。ハイリスク児においては refer 率、障害発症率共に高いが、障害発症率は従来報告されている頻度と同様であった。

聴覚障害と診断された児に対しては、補聴器装着を含む早期療育を実施している。

また、スクリーニングにより、片側聴覚障害例も、8 例発見された。片側聴覚障害例に対しては、補聴器装用等は不要であるが、学業不振との関連も言われており、耳鼻科的なフォローも含めてこれらの児の学童期以降も含む長期予後も追跡する必要がある。

追跡調査のために、保護者の同意を得て、対象者全例の調査票を主任研究者のもとで登録した。第 3 年度に 1 歳 6 か月の予後調査を開始する予定である。

2. 新生児期の聴覚障害診断法に関する検討 - 特に、自動聴性脳幹反応と耳音響反射法の比較検討

現在欧米で、新生児聴覚スクリーニングに使用されている方法としては、自動聴性脳幹反応（AABR）と耳音響反射（DPOAE または TEOAE）がある。自動聴性脳幹反応（AABR）は正確度が優れているが、器械および消耗品の価格が耳音響反射に比して高価である。耳音響反射（DPOAE または TEOAE）は検査所用時間も AABR に比して、短時間で行えるが、偽陽性率が高い。特に、液体の存在に大きく影響を受けるため、出生直後は偽陽性率がより高くなる。また、内耳より中枢の異常による難聴の検出は出来ない。米国では OAE をスクリーニングに使用する場合は、AABR と組み合わせて使用している施設が多いようであり、ヨーロッパの各国では、OAE でスクリーニングし、陽性例には ABR を実施する方法が多いようであるが、スクリーニング用の簡便な DPOAE あるいは TEOAE 装置が開発されたのは、この 1~2 年以内である。

現在、わが国でスクリーニング装置として使用可能

なのは、自動聴性脳幹反応（ABR）のアルゴのみであるが、今後導入される可能性が強い耳音響反射（今回は DPOAE）に関しても、検討を行った。今回はスクリーニングを目的とした DPOAE のスクリーナーを用いて正しく難聴の診断が可能かどうか検討するために、30 例の難聴疑いの乳幼児を対象に ABR と比較検討した。その結果、93.3%は ABR の結果と一致したが、2 例 6.7%は ABR は正常であるのに、DPOAE の反応を認めなかった。ABR 異常の 8 例はすべて、DPOAE の反応も認めなかった。すなわち、感度は 100%であったが、特異度は 91%であった。

OAE スクリーナーは ABR に比して偽陽性率は高いが、安価で使用方法も簡単であり、全出生児を対象に聴覚スクリーニングを実施する場合には、小規模分娩施設などで用いることが出来ると考えられる。

3. わが国における早期療育の現状に関する調査

新生児期の聴覚スクリーニング実施後に必要な難聴乳児の早期診断および早期療育体制の整備を行うために、わが国における乳児期における診断体制および早期療育体制の現状の調査を行った。米国の新生児聴覚スクリーニングの結果から、聴覚障害児の発症は 1,000 出生に 1~2 人とされている。わが国においては、我々の実施している新生児聴覚スクリーニングの結果からは、両側聴覚障害発症は 0.1%であり、我が国では年間約 1,200 人の聴覚障害児が発生していると算定される。また、全新生児を対象とする聴覚スクリーニングを導入した場合に必要な精密検査実施は、我々の成績では要精検率は 0.4%であったので、少なくとも年間 5,000 人の乳児への実施が必要となる。

6 か月以下の乳児の聴覚障害の診断が可能とする機関は 170 あった。聴性脳幹反応（ABR）とティンパノメトリーは殆どの機関に備えられていた。しかし、乳幼児の聴覚障害の診断に不可欠な遊戯聴力検査などの検査法が実施できる医療機関は、その半数であり、耳音響放射（OAE）は新しい器械のためか、約 3 分の 1 の機関にしか備えられていなかった。これらの機関

で、1998 年に診断した 1 歳以下の聴覚障害児の症例数は 371 例であったが、1 例も診断していない医療機関が約半数であった。また、地域的な偏在もあるので、診断能力を各地域毎に検討して行く必要がある。

スクリーニングで発見された要精検児が確実に、遅滞なく確定診断を受けられ、早期療育につなげるシステムが必要である。それには、周産期センターが核となって、全体を把握してゆくことがもっとも合理的であると考えられる。

難聴幼児の療育を行うのは、厚生省所管の難聴幼児通園施設であるが、全国で 26 カ所しかない。今回の調査で、難聴幼児通園施設を含め 1 歳未満の難聴児の療育を行うと回答した施設は、通園施設および病院が 104 施設、聾学校幼稚部が 75 校あった。しかし、難聴幼児通園施設以外の通園施設の多くは、他の障害児との合同療育・保育が主であり、聴覚障害児に対しての補聴器装用や聴能訓練等を実施しているところは少なかった。聾学校幼稚部で 1 歳未満の難聴児の療育を行っているところは 75 校あり、1998 年の難聴乳児療育数を見ると、1 歳以下の乳児の 3 分の 2 が聾学校幼稚部で療育されている。これは、難聴幼児通園施設の絶対数が少ないためであり、今後スクリーニングにより、療育開始年齢が下がり、1 歳以下の児が増加することに対応した整備が急務である。また、米国では 3 歳までの児は家庭で療育を行う方が望ましいとのことで、療育担当者、指導者を派遣して療育を行っているが、わが国でも長期的な視野の元で、聾学校幼稚部とも連携して、乳児の療育をどのようなシステムで実施することが望ましいか検討する必要がある。

4. 聴覚障害の診断および聴覚障害児の早期療育方法に関する検討および早期療育マニュアル作成

難聴児の早期検出-検査・診断-療育ネットワークのアウトライン、難聴児の理解のために、精密検査診断機関・キーステーション、療育機関、難聴乳幼児に対する早期介入、ホームトレーニング・プログラム、難聴を有する（あるいは疑われる）新生児、乳児に対する介入、地域

社会でのケアについて述べた、聴覚障害児の早期療育マニュアルを作成した。

5. 新生児期聴覚スクリーニングおよび早期療育の米国に於ける実施体制に関する視察調査結果とわが国に導入した場合の問題点

メリーランド州ボルティモアおよびコロラド州デンバーにおいて、新生児期聴覚スクリーニング実施体制および早期療育体制の視察調査を行った。

米国では、Audiologist が聴覚スクリーニングおよび聴覚障害の診断を担当している。3 歳以下の乳幼児の療育は原則として、家庭訪問により行われていた。療育は speech pathologist, hearing pathologist, teacher など多種の職種の人材が担当しており、担当の coordinator が家族の希望に従った療育方法を受けられるようにしていた。

わが国には Audiologist に相当する職種はなく、難聴乳幼児の療育の経験がある人材も少ないが、今後、言語聴覚士に乳幼児療育の教育を行って人材育成につとめる必要がある。

また、米国では分娩数が多い病院での出生が殆どであるのに反し、わが国では小規模の分娩施設での出生が多い。これは、スクリーニングを実施する上で、不利な点であるが、小規模分娩施設では、比較的安価な耳音響放射 (TOAE または DPOAE) を使用し、refer 例はその地域を担当する NICU で AABR を実施後、確定診断が必要な症例は耳鼻科へ紹介するシステムを作ることで、Universal Neonatal Hearing Screening が可能になる。

6. わが国における新生児期聴覚スクリーニング実施体制に関する検討

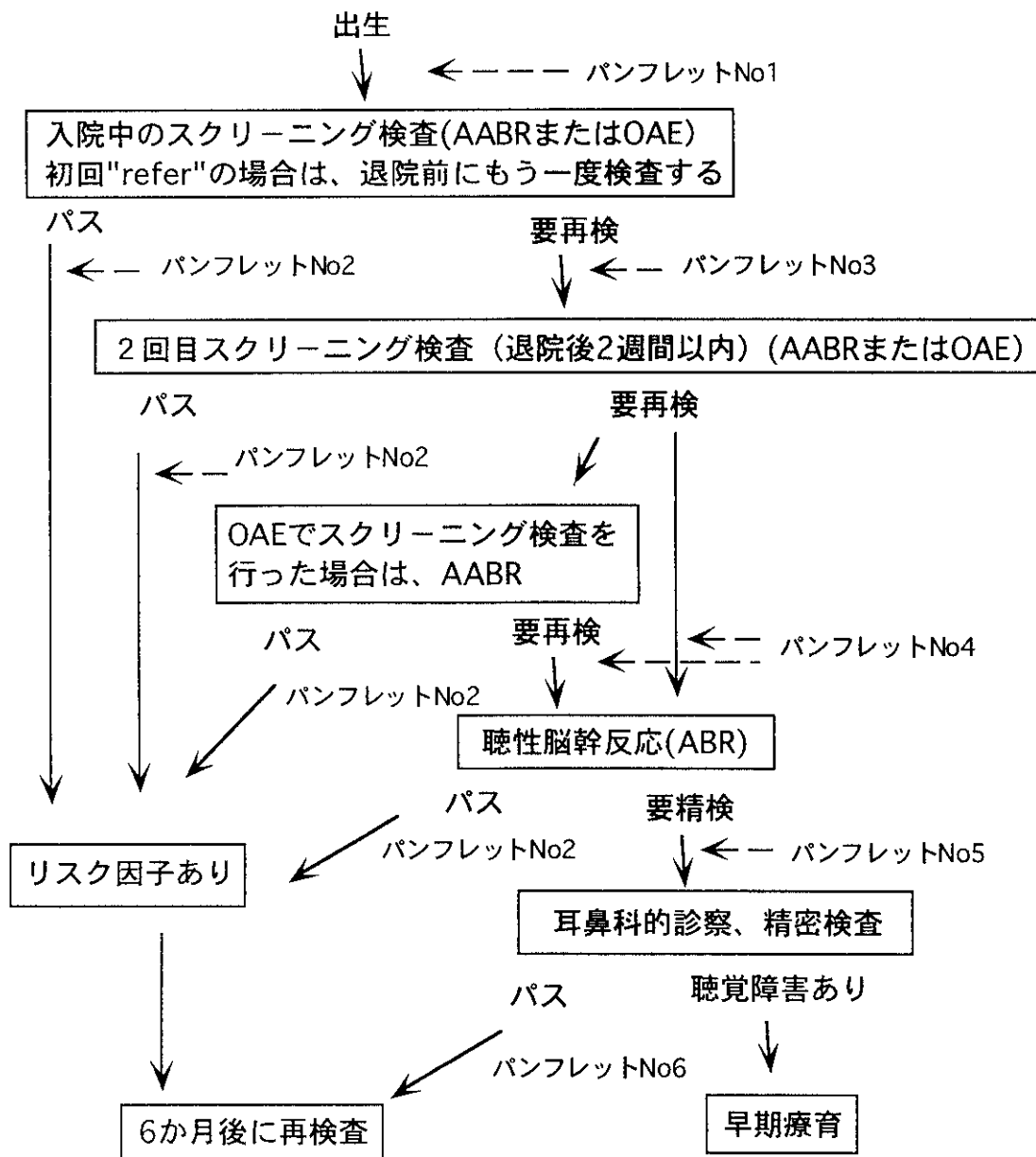
わが国で、全新生児に聴覚スクリーニングを実施する方法につき検討した。自動聴性脳幹反応検査 (AABR) および耳音響反射検査 (DPOAE または TEOAE) を併用すれば全出生施設での実施は可能であり、確定診断や聴覚障害児の療育体制は周産期医療

整備事業と関連させて整備することが適当である。

スクリーニングで発見された要精検児が確実に、遅滞なく確定診断を受けられ、早期療育につなげるシステムづくりが必要であり、また、スクリーニングの効果を判定するためにも、個人情報の保護に留意した上での登録・追跡システムが必要である。(図 1)

全新生児聴覚スクリーニングのプロトコール

「新生児期の効果的な聴覚スクリーニング方法と療育体制に関する研究」班



お子さんにはお母さんの声が聞こえていますか？

赤ちゃんは1才前でも、色々な音を聞いたり、声を出したりして、話し始めるための準備をしています。ことばの発達の上で、とても大切な時期です。

ことばの発達が遅れないように、聴こえの障害を早く発見する事が大切です。出生後すぐに、聴こえの障害が無いかどうかのスクリーニングをしますが、これでパスした場合でも、中耳炎やおたふく風邪によって、後から聴こえの障害が起こることもありますので、スクリーニングをパスしても、お子さまの聴こえに異常がないかどうかの注意を続けることが必要です。

お子さまの聴こえとことばの発達を月齢毎に書き出してあります。出来る項目にチェックをして、各月齢でチェックした項目が半分以下なら主治医に相談して下さい。

<3か月頃>

- 大きな音に驚く。
- 大きな音で目を覚ます。
- 音がする方を向く。
- 泣いているときに、声をかけると泣きやむ。
- あやすと笑う。
- 話しかけると、「アー」「ウー」などと声を出す。

<6か月頃>

- 音がする方を向く。
- 音が出るおもちゃを好む。
- 両親など、よく知っている人の声を聞きわける。
- 声を出して笑う。
- 「キヤッキヤッ」と声を出してよろこぶ。
- 人に向かって声を出す。

<9か月頃>

- 名前を呼ぶとふりむく。
- 「イナイナイパー」の遊びを喜ぶ。
- 叱った声「ダメッ!」「コラ!」などというと、手を引っ込めたり、泣き出したりする。
- おもちゃに向かって声を出す。
- 「マ」「パ」「バ」などの音を出す。
- 「チャ」「ダダ」などの音を出す。

<12か月頃>

- 「ちょうだい」「ねんね」「いらっしやい」などのことばを理解する。
- 「バイバイ」のことばに反応する。
- 大人のことばをまねようとする。
- 意味のある言葉ではないが、さかんにおしゃべりをする。
- 意味があることばを1つか2つ言える。
(食べ物のことを「マンマ」、おかあさんを「ママ」など)
- 単語の一部をまねて言う。

<1才6か月頃>

- 絵本を読んでもらいたがる。
- 絵本を見て知っているものを指す。
- 簡単ないいつけがわかる。(「その本を取って」「このゴミを捨てて」など)
- 意味があることばを1つか2つ言える。
- 意味があることばを3つ以上言える。
- 絵本を見て知っているものの名前を言う。

厚生科学研究費補助金（子ども家庭総合研究事業）
分担研究報告書

新生児期の効果的な聴覚スクリーニング方法と療育体制に関する研究

「新生児期の効果的な聴覚スクリーニング方法に関する研究」

三科 潤 東京女子医科大学母子総合医療センター 助教授
多田 裕 東邦大学医学部新生児学教室 教授

研究要旨：聴覚障害児に対する療育を早期に開始すれば、言語能力や知能発達に効果があることが示され、欧米では全出生児に対するスクリーニングが拡がっている。聴覚障害を早期に発見するために、新生児期の効果的な聴覚スクリーニング方法について検討し、初年度に作成したプロトコールに従って、全出生児に対するスクリーニングを開始し、現在までに 9627 例に対し、自動聴性脳幹反応を用いて早期新生児期に聴覚スクリーニング実施し、両側聴覚障害児 12 例および片側聴覚障害児 8 例の検出を行った。検査の特異度は 99.7%と非常に高かった。また、感度検出のための追跡調査を行う目的で、症例登録を行った。

A.研究目的

米国のスクリーニングによる発見率により聴覚障害児の発症は 1,000 出生に 1~2 人とされているが、わが国の発生症が同じであれば、年間約 1,000~2,000 人の聴覚障害児が発生していることになる。極低出生体重児や重症仮死児などのハイリスク児においては聴覚障害の発症頻度は 1~2%でローリスク児の約 10 倍であり、現在多くの NICU では、ハイリスク児に対しては聴性脳幹反応（ABR）などを用いて聴覚障害の早期発見がはかられている。しかし、聴覚障害児の約半数は他には何等の疾病を有しないローリスク児である。聴覚障害児に対する療育を早期に開始すれば、言語能力や知能発達に効果があることが示されているが、ローリスク児は新生児期や乳幼児期には他覚的徴候に乏しいため、現在では 2 歳以降と年齢が進んでから発見されることが多く、診断および療育は更に遅くなっている。早期療育の効果が顕著に現れるのは、これらローリスク児であり、ローリスク児の聴覚障害の早期発見が重要である。

米国では生後 6 か月までに早期療育を開始するために、全出生児を対象とした新生児期の聴覚のユニバーサル・スクリーニングが進められており、現在約半数の州では出生病院入院中のスクリーニングが

義務づけられている。そこで本研究では、わが国ではこれまで実施されていなかった全出生児に対する新生児期の聴覚スクリーニングを実施し、聴覚障害児の早期発見を有効に行える方法、ユニバーサル・スクリーニングを実施しうる体制などを検討し、わが国に於ける、新生児期の聴覚障害のスクリーニング方法の確立をはかる。

B.研究方法

統計学的に有効な検討が可能な、聴覚スクリーニングの研究設計に関する初年度の検討の結果、以下のような研究計画で実施した。聴覚障害の発症頻度を考慮すると、聴覚スクリーニング検査の特異度および感度を有効に検討するためには、スクリーニングの対象例は少なくとも 10,000 例が必要となる。この規模でのスクリーニングが実施可能であり、かつ、現在、聴覚障害例発見後の早期療育が可能な地域である関東、中京、阪神地区の 19 医療機関

（東京女子医科大学、東邦大学、東京大学、帝京大学、昭和大学、日赤医療センター、愛育病院、埼玉県立小児病院、山口病院、永井クリニック、山王クリニック、名古屋市立大学、名古屋第二赤十字病院、城北病院、大阪府立母子保健総合医療センター、神戸大学、パルモア病院、姫路赤十字病院、倉敷成人

病センター)において、スクリーニングを実施した。

<対象>

研究参加施設の院内出生児および NICU に収容された児のうち本研究への協力を、文書による同意が得られたものを対象とした。同意が得られた症例に対し、聴覚スクリーニングを実施した。

<スクリーニング方法>

新生児期の聴覚スクリーニング法としては特異度を重視して選択し、現在、特異度が最も高いスクリーニング法である、自動聴性脳幹反応聴力検査 AABR (ネイタス社製アルゴ 2) を用いた。イアークプラークを両耳に装着して、外部からの音を遮断し、刺激音を聞かせる。刺激音は音圧 35dBHL (ささやき声程度の音圧)、パルス幅 0.1msec、周波数音域 700~5000Hz のクリック音を用い、前額部、項部、肩の 3 点の電極から 0.25 msec 毎に 25msec 間、サンプリングを行い、500 回の掃引毎に ABR 第 5 波の平均化区間の 9 ポイントのバイナリ平均、加重スコア化を行った後、Neyman-Pearson 検定により、掃引回数最大 15000 回で、反応あり (pass)、反応無し (refer) を判定する。また、周囲雑音防害、筋原性妨害機能が入れている。検査は、薬剤等は使用せず、自然睡眠下にベッドサイドで行った。

<検査実施時期>

ローリスクの正期産児は原則として入院中 (生後 1 週以内) とした。NICU 入院例は、児の状態が安定し、コットに出た後、原則として修正 36~44 週頃とした。

<聴覚スクリーニング後の児の扱い>

スクリーニングの結果による児の取り扱いは以下のようにした。

- ・初回 AABR "pass" 例は新生児聴覚スクリーニング「陰性」とする。
- ・初回に "refer" が出た場合は、出来るだけ入院中に再検する。2 回目の検査で AABR "pass" の場合は、スクリーニング「陰性」とする。
- ・2 回目の検査でも両側で "refer" が出た場合は、スクリーニング「陽性」とし、精密検査として聴性脳幹反応 ABR を実施する。ハイリスク児に対しては

全例に、ABR も実施する。

<ABR の判定>

本研究班構成員の一部および班外の専門家を加えた専門医による ABR 判定委員会を組織し、そこで ABR の正常・異常を判定する。40dBHL において分離不良の場合は異常と判定する。ABR が正常の場合は、スクリーニング「陰性」群と同様の扱いとする。

<聴覚障害の診断>

ABR が異常と判定された場合は、精密聴覚検査として誘発耳音響放射や行動聴覚検査等を実施し、統一の診断基準で聴覚障害の診断を行う。

<早期療育>

聴覚障害と診断したものに対しては、早期療育を行う。早期療育法に関しては、本研究班で作成した統一のプログラムにて行う。

<スクリーニング症例の登録>

調査票により、対象者全例を主任研究者のもとで登録する。調査項目は誕生日、性別、在胎週数、出生体重、アプガースコア (1 分、5 分)、最高ビリルビン値、酸素投与、人工換気日数および、先天難聴の家族歴、先天感染、新生児遷延性肺高血圧症 PPHN、膜式体外循環 (ECMO) 実施、交換輸血、顔面頭部奇形、敗血症、細菌性髄膜炎、アミノグリコシド系薬剤使用 (期間、量、利尿剤との併用)、頭蓋内出血、脳室周囲白質軟化症、神経学的合併症の有無であり、また、追跡調査のための住所、氏名である。

<スクリーニング症例の追跡調査>

全例に対し、1 歳 6 か月および 3 歳に於いて、郵送法にて聴覚・言語・知能発達調査を行う。

<1 歳 6 か月および 3 歳における聴覚障害の診断>

本研究班構成員の一部および班外の専門家を加えた聴覚障害判定委員会を組織し、ここで 1 歳 6 か月および 3 歳の聴覚・言語・知能発達調査の結果を判定する。ここで異常と判定されたものは、幼児聴覚検査を行って診断を行う。

<新生児期聴覚スクリーニング法の有効性の判定>

1 歳 6 か月および 3 歳の聴覚・言語・知能発達調査の結果で、新生児期聴覚スクリーニング法の感度、特異

度、的中率をもとめ、検査の有効性を判定する。

<聴覚障害発症のハイリスク群>

聴覚障害発症のハイリスク群は、極低出生体重児、重症仮死（アプガースコア 1 分値 3 点以下）、重症黄疸（交換輸血を実施した高ビリルビン血症）、膜式体外循環（ECMO）実施例、顔面頭部奇形、先天難聴の家族歴（両親、同胞、祖父母）、先天感染（サイトメガロウィルス、トキソプラズマ、風疹など）を認める例とする。

<調査結果の集計・解析>下記を行う。

ローリスク群：アルゴ 2 による新生児期聴覚スクリーニング陽性率、“refer”例の ABR 陽性率、新生児期スクリーニングによる聴覚障害有病率、1 歳 6 か月に於ける聴覚障害有病率、3 歳に於ける聴覚障害有病率をもとめる。

ハイリスク群：アルゴ 2 による新生児期聴覚スクリーニング陽性率、ABR 陽性率、アルゴ 2 と ABR の一致率、新生児期スクリーニングによる聴覚障害有病率、1 歳 6 か月に於ける聴覚障害有病率、3 歳に於ける聴覚障害有病率をもとめる。

新生児期聴覚スクリーニング対象者全例の追跡を 3 歳まで行うことにより、新生児期聴覚スクリーニング法の感度、特異度、的中率をもとめ、検査の有効性を判定する。また、以下の因子などが聴覚障害発症に及ぼす影響を解析する。

先天難聴の家族歴、先天感染、顔面頭部奇形、出生体重、在胎週数、アプガースコア（1 分、5 分）、最高ビリルビン値、交換輸血、PPHN、ECMO 実施、アミノグリコシド剤使用（期間、量、利尿剤との併用）、敗血症、細菌性髄膜炎、人工換気日数、酸素投与日数、頭蓋内出血、脳室周囲白質軟化症、神経学的合併症

<研究組織>

新生児期聴覚スクリーニング研究参加医療機関および研究者；

東京女子医科大学母子総合医療センター：三科 潤、石井のぞみ、大久保敬子

東邦大学新生児学教室：多田 裕、大島 毅

東京大学耳鼻咽喉科：加我君孝、黄 麗輝

帝京大学耳鼻咽喉科：都筑俊寛

昭和大学小児科：田中大介

日赤医療センター新生児科：川上 義、中島やよひ
愛育病院新生児科：加部一彦

埼玉県立小児医療センター未熟児新生児科：大野 勉、野澤政代

山口病院：山口 暁、森田訓子

永井クリニック：永井 泰

山王クリニック：北山 優

名古屋市立大学小児科：戸苅 創、加藤稲子、森 智江

名古屋第二赤十字病院小児科：側島久典

名古屋市立城北病院小児科：渡辺 勇、宮地雅直

大阪府立母子保健総合医療センター：藤村正哲、住田裕

神戸大学小児科：中村 肇、上谷良行、米谷昌彦

姫路赤十字病院小児科：久呉真章、桜井隆、児玉荘一

パルモア病院：三宅 潤、下垣佳代子、田中由起子

倉敷成人病センター：御牧 信義

C.研究結果

平成 10 年 11 月から平成 12 年 2 月までに、上記の研究参加施設に於いて、全出生児のうち、文書による同意がえられた 9,590 例に対し、アルゴ 2 による聴覚スクリーニングを実施した。前記の定義による聴覚障害のハイリスク児 433 例とこれ以外のローリスク児 9,157 例である。スクリーニングの結果、2 回目も両側 refer のスクリーニング陽性例は 40 例、0.42%であった。このうち 29 例、0.3%に ABR による異常所見が認められ、12 例、0.125%が両側聴覚障害と診断された。また、1 例が片側聴覚障害と診断されたが、片側のみ refer 例からの症例と合わせると合計 8 例、0.08%が片側聴覚障害と診断された。両側聴覚障害例は、現在早期療育を実施している。また、片側聴覚障害例には、療育の必要はないが、保護者への指導および定期的な診察を含む耳鼻科的な経過観察を行っている。

ローリスク児 9,157 例に於いては、両側 refer は 1 回目 32 例(0.35%)、2 回目 18 例(0.2%)であった。2 回目 refer 例中 10 例(0.11%)の ABR に異常所見を認

めた。ABR 異常例のうち、5 例(0.05%)が両側聴覚障害と診断され、1 例は片側の聴覚障害を認め、片側 refer 例からの症例と合わせて合計 6 例(0.06%)に片側の聴覚障害を認めた。

ハイリスク児 433 例に於いては、両側 refer は 1 回目 24 例(5.5%)、2 回目 22 例(5.1%)であった。2 回目 両側 refer 22 例中、19 例(4.4%)は精密検査として行った ABR に於いても異常所見が認められた。ABR 異常例のうち、7 例(1.6%)が両側聴覚障害と診断された。また、片側 refer 例から 2 例、0.46%が片側聴覚障害と診断された。

また、ハイリスク児において、アルゴ 2 では pass したが、ABR に異常所見を認めた例が 3 例あったが、いずれも正常化し、聴覚障害例は認めなかった。

追跡調査のために、スクリーニング症例を、全例主任研究者のもとで登録した。

D. 考察

今回 9,590 例に対し、早期新生児期又は NICU 入院中に自動聴性脳幹反応を用いて、聴覚スクリーニングを実施したが、スクリーニング陽性例は 40 例、0.42%であり、両側聴覚障害例は 12 例、0.13%であった。これまで欧米より報告されている refer 率は 3~8%であり、これに比して我々の refer 率は非常に低く、検査の特異度は 99.7%と非常に高かった。両側聴覚障害発症率 0.11%は米国での発症率(1000 出生に 1~2)とほぼ同様であった。また、ハイリスク児における両側聴覚障害発症率は 1.62%とローリスク児の 24 倍であったが、この頻度も従来欧米から報告されているものに近い。

また、スクリーニングの感度に関しては、自動聴性脳幹反応は機械的には感度 99.96%とされているが、第 3 年度以降に臨床的に追跡調査によって検証の予定である。

発見された両側聴覚障害児は確定診断後、病院、地域の難聴幼児通園施設、聾学校幼稚部教育相談にて補聴器装着を含む早期療育を受けている。

初年度には、各施設でスクリーニング検査を実施する体制を作り上げることに時間を要したため、スクリ

ーニング症例は 600 例弱にすぎなかったが、今年度は新たに数施設の加入を得た為もあり、ほぼ目標の症例数近くに達した。

検査は施設により、医師、検査技師、リサーチナース等により実施されたが、ローリスク児全例を対象にスクリーニング検査を実施するには、対象例が多い施設では、医師が診療の片手間で出来る仕事量ではなく、専従の人材確保が必要であった。アルゴ 2 の操作は比較的簡単であり、脳波や ABR 検査の経験がない者が実施しても手技的には問題は無かったが、自然睡眠下での検査を行うため、睡眠・安静の確保が最も大きな問題であった。児が眠っていれば、1 人の検査に要する時間は、数分間程度であるが、覚醒している場合には 1 時間近くかかっても結果が得られないこともある。このため、各施設で検査を容易に実施するための工夫がされていた。

今後聴覚スクリーニングを全国に拡げる際の問題点としては以下のように考えられる。

1. 自動聴性脳幹反応は、脳波や ABR 検査の経験がない者が実施しても容易に行え、偽陽性率も低く、わが国で行う新生児聴覚スクリーニングに用いるのに適している。
2. わが国での分娩は小規模の施設で行われることが多いため、現在わが国では未だ使用できないが、より安価な検査器械である耳音響放射法によるスクリーニング機器を導入し、自動聴性脳幹反応と組み合わせてスクリーニングを行うことを検討する必要がある。
3. 小規模の分娩施設におけるスクリーニング陽性者が、もれなく精密検査を受けられる体制を作る必要がある。これには、従来から分娩施設との連携を持っている、総合および地域周産期母子医療センターを核にした体制が適当であると考えられる。
4. スクリーニングから、診断、療育へとスムーズに児を受け入れるために、スクリーニング機関、診断機関、療育機関、行政機関、聴覚障害者団体などの代表、ケースワーカー、カウンセラーなどで構成する協議会設置が必要である。
5. スクリーニングの効果を判定するためには、登録・

追跡システムが必要である。個人情報の保護に留意し、保護者の同意の元で、登録・追跡システムを構築する。

E.結論

初年度に作成した聴覚スクリーニングの研究設計に基づき、自動聴性脳幹反応（AABR）を用いてハイリスク児、ローリスク児を含めて、約 9600 例のスクリーニングを新生児期に行った。12 例、0.13%の両側聴覚障害例を発見した。

検査の特異度は 99.7%と高く、有用であると考えられた。わが国での新生児聴覚ユニバーサルスクリーニング導入にむけて、検査法・体制も含め、更に詳細かつ具体的な検討が必要である。

F.研究発表

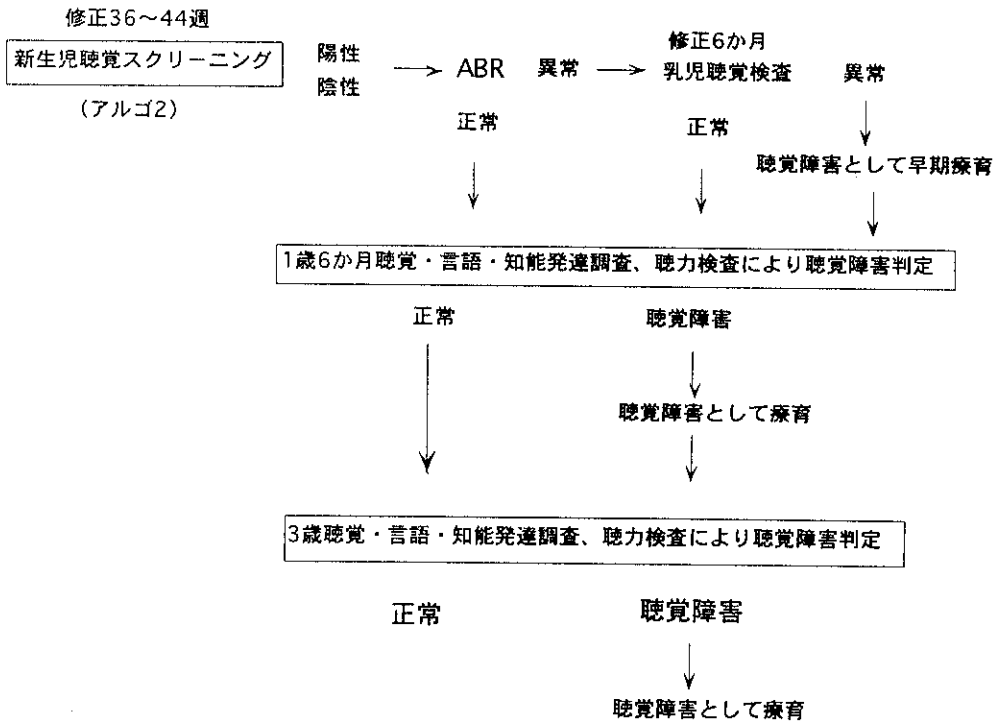
1.論文発表

- 1) 三科 潤：新生児聴覚スクリーニング. 日母産婦人科医報 11-12, 52(3): 11-12, 2000
- 2) 三科 潤：新生児の聴覚検査. Vitalite 34: 3-4, 2000.
- 3) 三科 潤：わが国における難聴乳児早期療育体制の現状. 高度先進医療 平成 11 年度号 40-42, 2000.

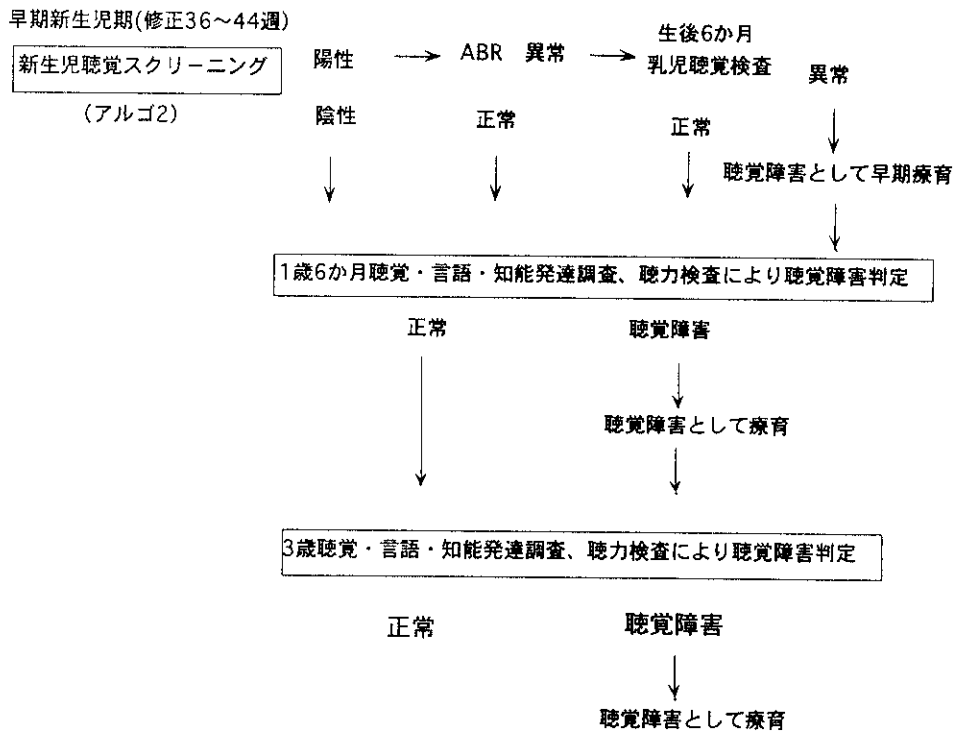
2.学会発表

- 1) 三科 潤：新生児の効果的な聴覚スクリーニング方法と療育体制の研究について。
第 35 回日本新生児学会 ランチョンセミナー
1999 年 7 月 13 日 高松
- 2) 三科 潤：わが国における難聴乳児早期療育体制の現状. 第 15 回高度先進医療研究会 シンポジウム「新生児難聴」 2000 年 2 月 24 日 東京

新生児聴覚スクリーニング計画 (ハイリスク児)



新生児聴覚スクリーニング計画 (ローリスク児)



自動聴性脳幹反応による新生児聴覚スクリーニングに関する検討

研究協力者 御牧 信義 （財）倉敷成人病センター-小児科

研究要旨：自動聴性脳幹反応（AABR）を用いた新生児聴覚スクリーニングについて検討した。全症例における AABR の異常率は初回検査で 1.2%、2 回の検査で 0.8% であり、聴性脳幹反応（ABR）の異常率は 0.6% であった。臨床的に問題となる両側異常例に限定すると初回 AABR、第 2 回の AABR、および ABR の異常率はそれぞれ 0.5%、0.5%、0.4% であり、AABR と ABR の両側異常検出率に大きな差異はないと考えられた。ABR 異常は継時的に改善する例が認められたが、最終的にローリスク児の 0.1%、ハイリスク児の 2.9%、スクリーニング全体で 0.25% の症例に聴覚障害を認めた。これらの例では乳児期に補聴器装用などの療育が開始された。本スクリーニングは聴覚障害児における早期療育の基盤になり得るものと考えられた。

A：研究目的

新生児期の聴覚障害はその後の発達に重大な影響を及ぼすため、これまでも種々の検討がなされてきた。その多くは、なんらかの疾患あるいは聴覚障害の危険因子を持つハイリスク児を対象に ABR を用いて行われてきた。しかし聴覚障害の危険因子を持たないローリスク児にも聴覚障害は起こりうる。これらの小児は従来、見過ごされ、言語発達遅延が顕在化した 2 歳以降になって初めて聴力障害が認識されることも多いため、その早期発見は重要な課題と考えられる。また聴覚障害児への対処において 1 つの critical period は生後 6 ヶ月と想定されているため、ハイリスク、ローリスクを問わず、聴覚障害児の療育を考える上でも早期発見は重要な意味を持つと考えられる。聴覚障害児は出生 1000 人に対し 1~2 人と推定さ

れるため、その発見には出生児全員を対象にした検査を実施する必要がある。そのためには簡便かつ、正確な検査法が必要である。

以上の理由により、聴覚障害児に対する総合的早期療育の最初のステップとなる新生児聴覚スクリーニング体制確立に資する目的で、AABR を用いた新生児聴覚スクリーニングに関する検討を行なった。

B：研究方法

本研究班の新生児聴覚障害に対する危険因子により分類したローリスク児 2607 例、ハイリスク児 139 例、計 2746 例に対して、早期新生児期に AABR による聴覚スクリーニングを実施した。スクリーニングには Natus 社製 Natus-ALGO2 を、確認検査の ABR には日本光電製 NeuroPack

Four Mini を用いた。出生後、退院までの間に初回 AABR を施行し、再検を要する Refer 例は原則として翌日に第 2 回 AABR を行なった。2 回とも Refer の場合、ABR により閾値を確認した。その後の閾値フォローアップには ABR を用いた。なお ABR 閾値が 40 dBnHL 以上、50 dBnHL 未満の場合を軽度閾値上昇、50 dBnHL 以上、70dBnHL 未満を中等度閾値上昇、70 dBnHL 以上を高度閾値上昇とした。

C : 研究結果

C-1 検査時間

2746 例に対して計 2799 回の AABR を行なったが、刺激開始から終了までの平均所要時間は 2 分 47 秒±2 分 55 秒（最短 35 秒）であった。なお全例、安静覚醒時あるいは授乳後の自然睡眠時に検査可能であった。

C-2 電極間インピーダンスと検査時間

315 例について、Nape-Common (NC) および Vertex-Common (VC) の各電極間インピーダンスが 1) NC 0~5K Ω かつ VC 0~5K Ω 、2) NC 0~5K Ω かつ VC 6~12K Ω 、3) NC 6~12K Ω かつ VC 0~5K Ω 4) NC 6~12K Ω かつ VC 6~12K Ω の 4 検査条件での平均検査時間を検討した。平均検査時間は 1) 2 分 9 秒、2) 1 分 53 秒、3) 1 分 48 秒、4) 1 分 51 秒であり、電極間インピーダンスの違いによる検査時間に有意な差はみられなかった。

C-3 AABR スクリーニング

C-3-1 初回 AABR スクリーニング

2746 例中、初回 AABR で Refer と判定されたのはローリスク児 2607 例中 20 例 (0.8%、片側異常 14 例、両側異常 6 例)、ハイリスク児 139 例中 13 例(9.3%、片側異

常 5 例、両側異常 8 例)で、初回 AABR 異常率は 2746 例中 33 例 (1.2%) であった。なお異常側に注目すると片側異常例は 2746 例中 19 例 (0.7%)、両側異常例は 2746 例中 14 例(0.5%) であった。

C-3-2 第 2 回 AABR スクリーニング

第 2 回 AABR での Refer 例はローリスク児 2607 例中 11 例(0.4%、片側異常 6 例、両側異常 5 例)、ハイリスク児 139 例中 12 例 (8.6%、片側異常 4 例、両側異常 8 例)、全体で 2746 例中 23 例 (0.8%) であった。なお異常側に注目すると片側異常例は 2746 例中 10 例 (0.4%)、両側異常例は 2746 例中 13 例 (0.5%) であった。

C-4 ABR 検査

2 回の AABR 共、Refer を示した場合の ABR 異常率 (閾値 40 dBnHL 以上) はローリスク児 2607 例中 6 例(0.2%、片側異常 2 例、両側異常 4 例)、ハイリスク児 139 例中 10 例(7.2%、片側異常 3 例、両側異常 7 例)、全体で 2746 例中 16 例 (0.6%) であった。なお異常側に注目すると片側 ABR 異常例は 2746 例中 5 例 (0.2%)、両側 ABR 異常例は 2746 例中 11 例 (0.4%) であった。

C-5 聴覚障害

補聴器を必要とする聴覚障害は両側性 ABR 閾値上昇例にのみ認められ、片側性 ABR 閾値上昇例に聴覚障害を呈した例はなかった。ローリスク児 2607 例中 3 例 (0.1%)、ハイリスク児 139 例中 4 例 (2.9%)、スクリーニング全体で 2746 例中 7 例 (0.25%) に聴覚障害を認めた。聴覚障害例の ABR 閾値は高度閾値上昇 4 例、中等度閾値上昇 3 例であった。多発奇形を合併し生後 11 ヶ月時、死亡したハイリスク児の 1 例を除き、他の 6 例に対し、生後 5 ヶ月時に 3 例、生後 8 ヶ月時、生

後 9 ヶ月時、および生後 11 ヶ月時にそれぞれ 1 例、補聴器装用が行なわれ、早期療育プログラムが開始された。

C-6 ABR 異常の継時的変化

C-6-1 両側性 ABR 閾値上昇

初回 ABR で 40 dBnHL 以上の両側性閾値上昇例は高度閾値上昇 4 例、中等度閾値上昇 6 例、軽度閾値上昇 1 例で、2746 例中 11 例 (0.4%) であった。その後のフォローアップにより、中等度閾値上昇から軽度閾値上昇へ変化した 2 例、中等度閾値上昇から正常化した 1 例、および軽度閾値上昇から正常化した 1 例と、13 例中 4 例 (31%) で ABR 閾値の改善を認めた。なお高度閾値上昇例に再分類を要する閾値変化はなかった。

C-6-2 片側性 ABR 閾値上昇

片側性 ABR 閾値上昇は中等度閾値上昇例 1 例、軽度閾値上昇例 4 例、2746 例中 5 例 (0.2%) に認められた。高度閾値上昇を呈した例はなかった。フォローアップ中、継続検査不能例 1 例を除き、4 例とも ABR 閾値は正常化した。

D：考察

AABR は検査時間が約 3 分と短く、薬剤による睡眠導入が不必要であるため、ABR に比し、簡便に実施可能である。機械の仕様上、電極間インピーダンスが 12K Ω を越すと検査不能であるが、手技上、5K Ω 以下にするには前処置などのため患児の安静を妨げる恐れがある。しかし電極間インピーダンスが 0~5K Ω の場合と 6~12K Ω の場合で比較しても、検査時間に有意な差はないため電極設置に際し、被検児の安静ないし睡眠を妨げる程の処置は必ずしも必要ではなく、検査実施の簡便

性が示された。

全症例を対象にした AABR スクリーニング異常率は初回検査で 1.2%、2 回実施した場合、0.8% と低下する。そして ABR 閾値異常率は 0.6% であるが、これらには片側異常が含まれている。ABR 閾値は継時的に改善しうるが、片側異常に限れば、ほぼ正常化するため、補聴器装用など早期療育の対象となる例は両側性異常に限られる。つまり本スクリーニングの実施に際し、事実上、問題となるのは両側性異常であると考えられる。両側性異常に限定すれば、初回 AABR、第 2 回 AABR、および ABR の異常出現率はそれぞれ 0.5%、0.5%、0.4% とほぼ同一であり、AABR と ABR の両側異常検出率に大きな差異はないと推測された。

補聴器を必要とする聴力障害は両側性 ABR 異常例に限られていた。その出現率はローリスク児の 0.1%、ハイリスク児の 2.9%、スクリーニング全体の 0.25% であり、聴力障害児の早期療育を考える場合、注目すべき知見と考えられた。

ABR 閾値は、中等度あるいは軽度閾値上昇例において継時的に改善する例を認めたが、高度閾値上昇例に閾値変動はなかった。また片側閾値上昇例 4 例で ABR 閾値は 4 例とも正常化した。両側閾値上昇例で改善を示した例は 13 例中 4 例であり、片側異常例に比し、少数にとどまった。これらの所見は療育開始時期を決定する際の判断の一助になり得ると考えられた。

E：結論

AABR は ABR に比し、簡便に実施可能であり、多数例での実施が可能である。

また両側異常例に関する AABR 異常検出率と ABR のそれはほぼ同等であると推測され、スクリーニング精度を考慮する場合、重視すべき知見と考えられた。新生児期に ABR 異常が認められても継時的に改善する例もある。高度 ABR 閾値上昇例では ABR 閾値の改善はみられなかったが、中等度 ABR 閾値上昇例および軽度 ABR 閾値上昇例には閾値が改善する場合があるため、ABR 異常の確定には慎重なフォローアップが必要である。補聴器を必要とする聴覚障害はローリスク児の 0.1%、ハイリスク児の 2.9%、全体で 0.25% の児に認められたが、両側性 ABR 異常例のみに限られており、临床上、留意すべき点と考えられた。これらの例では乳児期から補聴器装用など療育が重要であるが、本スクリーニングは聴覚障害児に対する早期療育の基盤になりうるものと考えられた。

F：研究発表

1. 論文発表

御牧 信義：新生児聴覚スクリーニングの成績.高度先進医療.平成 11 年度号：32-33,2000.

2. 学会発表

御牧信義、天野るみ Automated ABR による新生児聴カスクリーニングの検討.

第 40 回日本小児神経学会総会

平成 10 年 6 月 4～6 日 横浜

- ・御牧信義、天野るみ： Automated ABR による新生児聴カスクリーニング Refer 例の検討.

第 41 回日本小児神経学会総会.

平成 11 年 5 月 13 日～15 日 東京

- ・御牧信義、天野るみ、兼松洋、上田美子：新生児高度聴力障害の 4 例.

第 72 回日本小児科学会岡山地方会.

平成 11 年 12 月 5 日 岡山

- ・御牧信義：新生児期の聴覚スクリーニング成績.

第 15 回高度先進医療研究会.

平成 12 年 2 月 24 日 東京

新生児期の聴覚障害診断方法と療育体制に関する研究

研究協力者 森田訓子 帝京大学医学部耳鼻咽喉科非常勤講師

研究要旨：自動化された聴性脳幹反応検査（Automated ABR）および耳音響放射検査は操作が簡便で測定時間も短いため、最近我が国でもこれらの検査を導入して新生児聴覚スクリーニングが行われるようになった。今回は Automated ABR を用いて、新生児聴覚スクリーニングの有効性を検討した。新生時期は脳幹の機能が未熟なため、難聴の確定診断にはその後数ヶ月の経過観察が必要である。そこで同スクリーニング検出児に聴力検査を行って経過を観察した。同時に、精査から難聴診断に至る間の保護者に対する指導および診断後の早期療育プログラムも併せて呈示した。

I. 新生児聴覚スクリーニングの成績と有効性

A. 研究目的

我が国には従来から乳幼児健康診査（以下健診と略）制度があり、難聴児発見にも貢献してきた。しかし、きこえについての質問票や音刺激に対する聴性反射あるいは聴性行動反応を観察する方法が用いられてきたため、難聴の見逃し例が後を絶たなかった¹⁾。最近、判定が自動化された Auditory Brainstem Response (Automated ABR) や耳音響放射 (Otoacoustic Emissions : OAE) という他覚的聴力検査が可能になり、欧米では新生児聴覚スクリーニングへの導入が既に法制化の段階を迎えている。しかし、我が国では上記スクリーニングは試みが始まったばかりである。今回 Automated ABR を用いた新生児聴覚スクリーニングを実施し、その有効性を検討すると共に、利点および問題点について考察した。

B. 研究方法

平成 10 年 8 月から平成 11 年 7 月にかけて出生した、生後 2～5 日目の新生児（ローリスク児）1277 名のうち、natus[®]-ALGO[™]2e を用いた Automated ABR による聴覚スクリーニングに同意の得られた 948 名（男 486 名、女 462 名）、計 1896 耳を対象とした。聴覚スクリーニングの検査には natus[®]-ALGO[™]2e を用いた。音刺激は専用のイヤークップラーを装着して、700～5000Hz、35dBnHL のクリック音を右側 37 回/秒、左側 34 回/秒の間隔で与えた。前額正中部に関電極、後頸部に不関電極、肩部に接地電極を置き、解析時間 25msec で反応を記録した。得られた波形は、あらかじめ検査装置に入力されているテンプレート（ABR で聴力正常と判定された乳児の、V波閾値の波形を基に作製されたもの）と照合され、アルゴリズム解析により両者の波形が一致したと判定された場合は pass

と表示された。掃引回数 15000 回に達しても一致しない場合は refer と判定された。再検査でも refer となった例は小張総合病院耳鼻咽喉科にて精査とし、耳鼻咽喉頭視診、聴覚発達チェックリスト検査、聴性脳幹反応検査（ABR）、聴性反射検査、ティンパノメトリー等を行った。ABR は Neuropack Four mini を用い、V波の消失を指標にして閾値を決定した。その後のフォローでは、年齢に応じて聴性行動反応聴力検査（Behavioral Observation Audiometry : BOA）、条件詮索反応聴力検査（Conditioned Orientation Reflex Audiometry : COR）、津守・稲毛乳幼児精神発達質問紙による検査なども行った。

さらに、平成 10 年 10 月の出生児から、Automated ABR 未実施児および Automated ABR pass 児のうち同意の得られた者に対して、「きこえについてのアンケート」の実施を開始し、偽陰性例の有無を確認した。このアンケートは、田中らの聴覚発達チェックリスト²⁾を基にして作成した。今回は Automated ABR 実施児のうち、4 か月および 6 か月時のアンケートを回収できた 216 名について検討した。全体のフローチャートを図 1 に示す。4 か月および 6 か月時のアンケート項目を表 1、2 に示す。

C. 研究結果

Automated ABR を一回目に pass した児は 936 名（男 478 名、女 458 名）、refer 児は 12 名（男 8 名、女 4 名）であった。二回目も refer であった例は 5 名（両側：男 1 名、一側：男 2 名、女 2 名）であった。耳鼻咽喉科精査の結果、両側 refer 1 名は一側高度難聴、一側 refer 4 名は一側高度難聴 1 名、一側中等度難聴 3 名で、偽陽性例は 1 名（1 耳）であった。なお、両側 refer 例は、耳鼻咽喉科初診時（1 か月時）に ABR V 波閾値が右耳 90dBnHL、左耳 50dBnHL と両