

例 (0.25%) であった。なお OAE で要再検と判定された TEOAE、DPOAE 要再検児のうち、聴覚障害児以外はすべて AABR で正常と判定されスクリーニング精度を考える上で注目された。

聴覚障害児の経過は 10 例中 1 例が生後 11 ヶ月時、複合奇形のため死亡した。残り 9 例中 7 例は生後 6 ヶ月までに、残り 2 例は生後 7 ヶ月、生後 11 ヶ月時に療育体制に入った。そして聴覚閾値が変動したため、障害確定が遅れた 1 例、重大な心奇形を合併したため、スクリーニングが遅れた 1 例、片側性聴覚障害 1 例を除く 6 例中 4 例が生後 5 ヶ月で、残り 2 例もそれぞれ生後 7 ヶ月、同 9 ヶ月時に補聴器装用を開始した。

#### C-1-2 新生児聴覚障害に関するリスク

##### 因子による分類

TEOAE スクリーニングの要再検率は、ローリスク群の初回検査で 525 例中 46 例 (8.8%)、2 回の検査で 525 例中 30 例 (5.7%) であった。ハイリスク群では初回 46 例中 9 例 (20.0%)、2 回の検査で 46 例中 6 例 (13.0%) だった。DPOAE スクリーニングの要再検率は、ローリスク群の初回検査で 360 例中 35 例 (9.7%)、2 回の検査で 360 例中 28 例 (7.8%) であった。ハイリスク群では初回 50 例中 9 例 (18.0%)、2 回の検査では 50 例中 8 例 (16.0%) だった。AABR スクリーニングの要再検率は、ローリスク群で初回検査での要再検例は 3770 例中 26 例 (0.7%)、2 回の検査で 3770 例中 13 例 (0.3%) であった。またハイリスク群では初回、2 回の検査とも 178 例中 17 例 (9.6%) であった。

#### C-1-3 左右差

TEOAE 初回検査での要再検例 55 例中 44 例 (80%) は片耳要再検例 (右耳 27 例、

左耳 17 例) であった。また DPOAE 初回検査でも 43 例中 34 例 (79.0%) が片側性 (右耳 20 例、左耳 14 例) であり、片側要再検率が高かった。両側性要再検例は初回 TEOAE 検査で 571 例中 9 例、同 DPOAE 検査で 410 例中 9 例 (1.9%) であった。一方、AABR 初回検査では 41 例中 25 例 (60.9%) が片側性要再検例であった。

#### C-2 検査時間

両耳同時に記録する AABR の平均検査時間は 2 分 42 秒 ± 2 分 27 秒 (最短 35 秒) だった。一方、片耳毎に記録する TEOAE および DPOAE のそれはそれぞれ 34.5 秒 ± 29.4 秒 (最短 8 秒)、29.7 秒 ± 11.5 秒 (最短 13 秒) であった。

#### C-3 要再検率に影響を与える要因

検査時の状況により結果が左右されることもあるため、最適検査条件決定を目的に OAE 検査に影響を与える要因について要再検率を指標に検討した。

##### C-3-1 再検回数

検査を 3 回繰り返すことによる OAE スクリーニングの要再検率を、左右耳を別データとして検討した。第 1 回、第 2 回、第 3 回検査での要再検率は TEOAE スクリーニング 1139 耳中 66 耳 (5.8%)、同 44 耳 (3.9%)、同 33 耳 (2.9%)、DPOAE スクリーニング 820 耳中 52 耳 (6.2%)、同 43 耳 (5.5%)、同 27 耳 (3.3%) であった。

##### C-3-2 検査日齢

分娩入院中である日齢 1~7 に検査を行い、それぞれの日齢における要再検率について左右耳を別データとして検討した。TEOAE スクリーニングでは日齢 1~7 の順で 9.1%、4.0%、4.1%、5.9%、2.5%、7.1%、10.0%、DPOAE スクリーニングでは 11.3%、6.0%、4.1%、1.0%、7.6%、8.3%、0%、そして AABR

スクリーニングでは1.8%、1.0%、1.1%、1.8%、3.3%、1.1%、1.8%であった。

#### C-3-3 再検間隔

TEOAE、DPOAE、AABR の初回検査で要再検であった場合、初回検査の同日、翌日、そして翌々日に再検査した例において、各々の日における要再検率を検討した。なお対象は要再検結果のため、3日連続で検査した TEOAE 78 耳、DPOAE 188 耳で、左右耳を別データとした。

TEOAE スクリーニングの場合、初回検査、同日の再検1回目、2回目の要再検率はそれぞれ78耳中40耳(51.3%)、78耳中23耳(29.5%)、78耳中21耳(26.9%)といずれも高い値を示していたが、翌日に検査した再検1回目、2回目の要再検率は、それぞれ78耳中3耳(3.8%)、78耳中2耳(2.6%)と大きく低下した。なお初回検査の翌々日の再検1回目では78耳中1耳(1.3%)であり、翌日再検に比し、要再検率に大きな変化は見られなかった。

DPOAE スクリーニングの場合、初回検査、同日の再検1回目、2回目の要再検率はそれぞれ188耳中86耳(45.7%)、188耳中86耳、(45.7%)、188耳中72耳(38.3%)と大幅な低下はみられなかったが、翌日に検査した再検1回目、2回目ではいずれも188耳中2耳(1.1%)と大きく低下した。なお初回検査の翌々日の再検1回目では188耳中2耳(1.1%)であり、翌日再検に比し、大きな変化は見られなかった。

#### C-3-4 周囲雑音

OAE はイヤープローブを外耳道に挿入し、外有毛細胞からの音響反応をマイクで検出し判定するので、周囲の環境音など反応音以外の雑音に影響を受けることが懸念される。そこで音響シールド等のない通常的新生児室

での検査時にイヤープローブ近傍に騒音計を設置し、検査時間内の平均周囲雑音を左右耳を別データとして測定した。TEOAE では  $52.9 \pm 15.1$  dB (正常群  $56.7 \pm 5.7$  dB、要再検群  $55.6 \pm 7.1$  dB)、DPOAE では  $55.1 \pm 14.6$  dB (正常群  $58.3 \pm 6.2$  dB、要再検群  $55.6 \pm 7.1$  dB) であり、TEOAE、DPOAE 共に正常、要再検例における周囲雑音には統計学的有意差はなかった。

#### C-3-5 検査者による差異

AABR、OAE 共に簡便に検査出来るように作られているが、検査機器への慣れなどもあるため使用開始直後から十全の結果が得られるわけではない。そこで検査者、習熟期間の違いによる要再検率を TEOAE について検討した。検査者は3名の臨床検査技師と43名の看護婦である。まず臨床検査技師が検査をおこなう場合、検査機器が導入され、最適使用法を習熟したと考えられるまでの検査期間 (A,17例33耳)、実際の検討に入った直後の検査期間 (B,25例50耳)、643耳の検査を行い技術的に習熟した期間 (C,25例50耳) の3つの期間とし、看護婦の場合、期間 (A) で検討し決定した検査手技および検査機器の使用方法を口頭で説明した後、検査を行なった期間 (D,22例43耳) の合計4つの期間(A)、(B)、(C)、(D)での要再検率について検討した。これら4つの期間の意味は、まだ検査手技および方法が完全に確立していないと考えられる期間 (A)、検査手技がほぼ確立しているが、実際の検査開始当初で慣れているとは言えない期間 (B)、そして643耳の検査を行ない技術的に充分習熟し、かつ経験も十分に積んだと考えられる期間 (C)、そして検査機器に関する説明は予め行われているが検査機器は初めて手にして検査する期間 (D) である。

要再検率は (A)、(B)、(C)、(D) の期

間で、それぞれ 33 耳中 15 耳 (45.5%)、50 耳中 5 耳 (10.0%)、50 耳中 2 耳 (4.0%)、および 43 耳中 11 例(25.6%)であった。(A)、(B)、(C)を比較すると、検査手技が向上するにつれて要再検率は急速に低下することを示している。また若干の違いはあるが、期間 (B) と (D) では、検査手技は予め決定しているが検査者が 3 名と 43 名と限定されているか否か という点で異なっている。そして期間 (B) の要再検率は 10.0%であるのに対して、期間 (D) では 25.6%と高く、検査者が多くなると要再検率は増加すると考えられるため、検査者はある程度、限定する方が望ましいと考えられる。

#### C-3-6 授乳前後での検査時間の違い

AABR は OAE と異なり、3 本の電極を設置する必要があるなど、OAE に比し、睡眠を妨げやすい要因が多い。そこで授乳前、授乳後の入眠直後、授乳後 1 時間、および授乳後 2 時間の 4 つの時間帯に 10 例に対して AABR を行い、検査時間と体動による検査不能について検討した。検査時間は授乳直前では 11 分 28 秒、授乳直後で 2 分 11 秒、授乳後 1 時間では 3 分 5 秒、そして授乳後 2 時間では 4 分 22 秒であり、授乳直前は検査効率が悪いと考えられる。また覚醒に伴う体動などによる検査不能例は授乳直前で 10 例中 4 例であったが、授乳直後ではなかった。そして授乳後 1 時間では 10 例中 1 例、2 時間で 10 例中 3 例と時間が経つにつれて増加した。つまり検査不能例および検査時間の検討を総合すると、検査は授乳直後～1 時間が好ましいと考えられる。

#### C-4 感度と特異度

TEOAE、DPOAE、AABR のスクリーニング精度を検討するため、ABR を指標にした

TEOAE、DPOAE、AABR の感度、特異度を、左右耳を別データにより検討した。TEOAE スクリーニングでは感度 85.0%、特異度 90.0%、DPOAE スクリーニングでは感度 100%、特異度 86%、AABR スクリーニングでは感度 100%、特異度 97.5%であった。そして陽性反応適中度は TEOAE スクリーニングで 42.0%、DPOAE スクリーニングで 16.7%、AABR スクリーニングで 83.8%であった。

#### C-5 新生児聴覚スクリーニングを希望し

##### なかった母親へのアンケート調査

スクリーニングに関する説明をうけたが、聴覚スクリーニングを希望しなかった 112 名の母親に母親の年齢、出産回数、子供の音に対する反応の有無と時期、スクリーニングに対する時期の適否と理解度、スクリーニング実施時期の適否、受けなかった理由 (複数回答あり)、および今後の出産時のスクリーニング希望について、無記名方式のアンケートを郵送し、44 名より回答を得た。母親の年齢は 20～24 歳が 1 名 (2%)、25～29 歳が 16 名 (37%)、30～34 歳が 23 名 (52%)、35～39 歳が 3 名 (7%)、40～44 歳が 1 名 (2%) であった。出産回数は初産が 8 名 (18%)、経産が 36 名 (82%) であった。子供の音に対する反応は 31 名 (71%) が「あった」と答え、その時期は妊娠中～産後 1 週間以内が 23 名 (74%)、「産後 1 週間以後」が残り 8 名 (26%) であった。スクリーニングに関する説明の時期に関して「妊娠中が良い」が 12 名 (27%)、「分娩後の入院中で良い」28 名 (64%)、「産後 1 ヶ月頃が良い」が 3 名 (7%)、「その他」が 1 名 (2%) であった。44 名中 42 名 (96%) は「内容を理解できた」、1 名 (2%)

が「わからなかった」、無回答 1 名 (2%) であった。実際のスクリーニング実施時期は生後 1 週間以内であったが、その時期について「適切である」と答えたのは 21 名 (48%)、「早い」は 5 名(11%)、「判断がつかない」が 7 名(16%)で、「その他」が 5 名 (11%) であった。次回出産時にスクリーニングを希望するかとの問いに「希望する」が 10 名 (23%)、「希望しない」が 31 名 (70%) であった。今回、スクリーニングを希望しなかった理由は「物音に反応していた」が 22 名 (50%)、「家系に耳の不自由な人がいない」が 21 名(48%)、「上の子も受けていない」が 20 名 (45%)、「説明を聞いて必要ないと思った」が 13 名 (30%)、「家族が必要ないと言った」が 9 名 (21%)、「もっと成長したとしてもよいと思った」、「気にならなかった」、「費用が気になった」がそれぞれ 8 名(18%) づつ、「今後も機会があると思った」が 5 名 (11%) などであった。

#### D：考察

新生児聴覚スクリーニングを新たに導入するには様々な問題点がある。その一つは使用機器の選択である。日本では出産の 99.8% は病院、診療所、助産所などの施設内分娩であるが、医療事情がそれぞれの施設で異なるため、使用機器はその施設に合ったものを選択する必要がある。現在、多人数を効率良くスクリーニングする場合、検査効率の点で使用機器は AABR、TEOAE、DPAOE のいずれかに限られるが、機器の特徴をきちんと把握することが機器選択には必要である。これらの聴覚スクリーナーが日本に導入されたのは AABR が 1997 年、自動化された TEOAE、DPAOE は 1999 年であるため、AABR に関する知見は比較的多いが、OAE 機器に関して

は未だ少ない。そこで OAE 機器を一般的なスクリーニングに使用することを想定して検討を行った。

まず要再検率である。第 1 回検査での要再検率 (左右耳を 1 データ) は TEOAE スクリーニングで 9.3%、DPOAE スクリーニングで 10.5%と 2 つの OAE に大きな差はないが、AABR スクリーニングでは 1.1%と OAE に比し、要再検率は低い。AABR スクリーニングは 2 回の検査で 0.7%とかなり低い要再検率となるが、OAE スクリーニングでは 3 回の検査でも 4.0~6.1%であり、AABR に比し、要再検率は高い。しかし 3 者共、検査回数を増すことにより要再検率は低下するので、要再検例については可能なかぎり再検を行うことが必要と考えられる。

もちろんこれらの検査はスクリーニングと位置付けられており、要再検例には ABR を用いた確認検査を行うので、システム全体としての精度は問題ないと考えられるが、OAE スクリーニングでは再検に要する人的および物的リソースが AABR スクリーニングに比し、多い事は念頭に置くべきで、特に再検回数がかかる大きな影響を与える大規模スクリーニングの場合、留意すべきと考えられる。

次に検査時間である。TEOAE および DPOAE の場合、片耳の検査時間はそれぞれ 42.8 秒±36.2 秒、32.7 秒±31.3 秒であった。一方 AABR の場合、両耳同時検査で 2 分 46 秒±2 分 27 秒であり、両耳記録に換算しても OAE の方が AABR に比し、検査時間は短かった。これは安静状態を得にくい新生児を対象に、しかも自然睡眠での実施が前提となる新生児期のスクリーニング検査において留意すべき点である。

新生児期の聴覚評価はなかなか難しく、100% 確実な検査方法はないが、現時点で新

生児期における客観的聴覚検査のゴールドスタンダードである ABR を指標にして AABR、TEOAE、DPAOE の感度、特異度を検討した。AABR の感度は 100%、特異度は 97.5%であった。TEOAE の感度は 85%、特異度は 90%、DPOAE の感度は 100%、特異度は 86%といずれも高かった。更に陽性反応適中度は AAABR で 83.8%であったのに対して、TEOAE で 42%、DPOAE で 16.7%と低かった。この点に関しては未だ検討症例数が少なく、更なる検討が必要であるが、AABR の精度は ABR のそれに匹敵しうるものと考えられる。また今回の検討で、聴覚障害児以外の OAE 要再検例はすべて AABR で正常と判定されており、第 1 ステップを OAE スクリーニングとしたシステムを補完する第 2 ステップの確認検査としても AABR は応用可能であると考えられる。

次にマスキングシステムを構築する上で重要な精度のうち、要再検率を低減せしめる要因を検討するため、検査時日齢、初回検査と再検査の実施間隔、検査時の周囲雑音、検査者の慣れや手技による違い、イヤチップの選択、および授乳と検査の時間的關係について検討した。

日齢別の検討では日齢 2~4 の要再検率がいずれのスクリーナーでも低かった。出生直後~日齢 1 は耳道に羊水、耳垢などが残存している可能性が高く、音を直接に記録する検査には適さないと考えられる。また出産当日に退院する事の比較的多い米国と違い、日本では出産後 4~5 日程度は医療機関内にいることを考えると日齢 2~4 での検査は十分に実施可能である。そして要再検例への再検査を入院中に行うために初回検査は日齢 2~3 での実施が望ましいと考えられる。

適切な再検査実施日を検討するため、初回

検査と同日、翌日、および翌々日の再検における要再検率を検討したが、初回検査と同日の再検は翌日以降の再検に比し、明らかに要再検率が高く、初回検査と同日の再検は好ましくないと考えられる。出生後の鼓膜所見を日齢毎に検討すると、鼓膜所見は 1 日単位で改善しうると推測され、この 1 日の検査間隔は羊水、耳垢などの伝音障害要因を考慮すると重要と考えられる。

次は AABR、OAE 共に、音に対する反応を検出する検査であるため、周囲環境から測定系への雑音混入は検査結果に影響を与えうると推測される。AABR はイヤカップラーで耳介を完全に覆う仕様のため、10dB の遮音効果が見込まれ、騒音による影響はほとんど受けない。しかし OAE の場合、イヤブローブを外耳道に挿入するだけなので、雑音が測定に与える影響は AABR に比し、大きいと考えられる。一般臨床でのスクリーニングを想定すると検査に別室を用意可能な施設ばかりではないと考えられるため、新生児室内でコットに寝ている状態で特別な遮音処置を行わずに検査中のイヤブローブ周辺の平均騒音レベルを測定したが、正常の結果群と要再検の結果群で騒音レベルに統計学的な差異はなかった。ただとなりのコットの新生児が激しく啼泣すると検査直前のキャリブレーション段階で機械が自動的に検査を中断したり、検査中であれば、何らかの警告の表示がされたり、検査が一時中断するシステムがこれらの機械には組み込まれているので、通常の新児室の環境でこれらの機器が検査を続行可能である程度の騒音は検査結果に大きな影響を与えることはないと考えられる。

検査機器への慣れが要再検率に与える影響を把握するため、3 名の検査技師と 43 名の看護婦がほぼ同じような状況で検査を行ない、

その要再検率を比較したが、3名の検査技師が行った方が要再検率は低かった。これは検査に携わる人員はある程度限るほうが、検査成績は向上する可能性を示唆している。ただ AABR では項部への電極設置、OAE では片耳検査が終了後、対側耳の検査に移る場合、新生児の頭部を含めた体位変換が必要になる。新生児の睡眠を妨げない体位変換手技にはある程度の慣れを要するため、検査機械への慣れ以外にもある程度のトレーニング期間は必要である。特に TEOAE を用いた3名の検査技師での検討によると10名程度の検査を行えば急速に要再検率は低下するので、新しく OAE 機器が導入された時の習熟期間は比較的短いと考えられる。なお AABR では3ヶ所の電極設置に加え、2個のイヤークップラー装着が加わるので、OAE に比し、技術的習熟に時間がかかるのは念頭に置くべきと考えられる。

OAE 検査の場合、刺激および測定を行うプローブを外耳道に固定するイヤーチップの選択は遮音効果の意味でも重要である。新生児用チップは TEOAE、DPOAE とも数種類、用意されているが、不適切なチップの使用は検査結果に影響を与える得るので、児の外耳道に合ったチップを選択すべきである。TEOAE で2つの新生児用チップをそれぞれ用いた群間では要再検率に大きな差を認められなかった。イヤーチップ選択だけでなく、イヤープローブ自体にも注意を払う必要がある。プローブ内の音源からの音、プローブに入ってくる反応音の感知は細い管を通して行われる。そのため、耳垢でその管がつまらないように常に注意を払う必要がある。そのためにはプローブの掃除のみならず、検査前に綿棒などで外耳道の清拭を行うことが望ましいと考えられる。

以上の検討より、耳音響放射検査の推奨される検査方法を記す。

1. 授乳後の自然睡眠が望ましい
2. 可能なら、検査前に外耳道のクリーニングをする
3. 検査者は数名に限定するのが望ましい
4. 検査直前にイヤープローブ設置を確認する
5. 外耳道に合ったイヤーチップ選択も重要
6. 再検査は初回の翌日以降に実施する

さて、これらのスクリーニング機器で検出し得ない聴覚障害が存在することは念頭に置いておくべきである。それは1)スクリーニング性能の限界に起因し、統計学的に必ず存在する偽陰性例。いずれの機器でもその偽陰性率は理論上1%を大きく下回るとされているが、皆無ではないことから注意が必要である。2)周波数特異性のある聴覚障害。これらの機器は1000~5000Hzの周波数での異常を検知可能であるが、これより低い周波数、逆に高い周波数、そしてある特定の周波数に限局した聴力障害は仕様上、検知し得ない。3)ある種の神経系聴覚障害。OAEは蝸牛までの末梢部分での異常は検知し得るが、Auditory Neuropathyなど、ある種の後迷路性神経性聴覚障害は検知し得ない。4)進行性聴覚障害。これは新生児期には聴覚異常はないが、年齢と共に聴覚障害が出現してくるため、新生児期のスクリーニングではその出現を予測できない。

このような病態の頻度は極めて少ないが、実際上は問題となる可能性もある。現状では新生児期以外に全例を漏れなく聴覚を検査することは事実上難しいので、家庭レベルで子

供の聴覚に対する注意を常に喚起していく必要がある。

さて以上は、検査する側からの検討であるが、検査を受ける側に立った検討も必要である。今回は新生児聴覚スクリーニングを希望しなかった母親への無記名アンケート郵送方式により、その理由や背景について検討した。その結果、スクリーニングに関する説明は充分理解していたにも拘わらず、スクリーニングの必要性を感じない母親が多かった。その理由は、経産婦が多く、子育ての経験がある事、妊娠中から母親が子供の音に対する反応を感じていた事、家系に耳の不自由な人がいないから大丈夫だろうという事、および上の子どもを受けていない事が主なる理由であった。音に反応するだけでは中等度聴覚障害を否定できない事、家族性聴覚障害が新生児期の聴覚障害に対する危険因子であること、正常新生児にも聴覚障害が出現しうることに對する理解が不十分であったと考えられた。スクリーニングに関する説明の際、留意する必要があると共に妊娠中など早い時期からの説明により聴覚に対する注意の喚起が必要であると考慮された。一方、分娩入院中のスクリーニングを行う意義は理解していても「時期が適切である」と答えた母親が半数弱に留まった事は重要である。新生児期は母子関係を確立するための重要な時期であり、その時期の検査に抵抗感が未だ強い事を示している。これは母親のみならず、家族でも同様な状況であることは想像に難くない。この問題は聴覚スクリーニングで要再検あるいは聴覚障害ありと告げられた時の母親への対応も含めて、スクリーニングを実施する側に十分な配慮が求められていると考えられる。

## E：結論

以上の検討より、TEOAE、DPOAE は AABR とともに有効な新生児聴覚スクリーニング法である。しかし臨床の場で使用するにはある程度の知識と経験を要すると考えられる。

アメリカ小児科学会は 1999 年、新生児期のユニバーサル聴覚スクリーニングに関して、最低限満たすべき 5 つの基準を提唱した。1) 全出生児の 95% 以上の児をスクリーニングすること。2) 良聴耳でも 35dB を越す、すべての両側性聴覚障害が検出可能であること。3) 偽陽性率が 3% 以下であり、要再検率が 4% を超えないこと。4) 偽陰性率がゼロであること。5) 現在の OAE あるいは AABR を超える精度の機械が出現するまではこれらの機械を用い、簡便に実施可能であること。

これらの基準に当てはめると 1~2 回の OAE 検査のみでは要再検率は 4% を越すため、AABR あるいは ABR による確認検査が必要となる。一方、操作が簡便であるのは OAE なので、ユニバーサルスクリーニング実施には OAE と AABR が相互補完するスクリーニングシステムを策定する必要がある。

さてこれらの点を踏まえて現在の新生児聴覚スクリーニングシステムに求められるのは以下のとおりである。

1. 本スクリーニングは母子関係を確立していく上で、とても大切な時期に行うので聴覚障害発見だけでなく、健全な母子関係構築に充分配慮した円滑なシステムが要求される。このシステムにはメディカルスタッフのみならず、ケースワーカー、カウンセラー、保健婦、教師など、子供の発達を全人的にみることから、多職種の間を必要とする。
2. 本スクリーニングでは発見し得ない聴

覚障害が存在するが、頻度が少ないため聴覚障害の中途出現に気付かれないことも多い。聴覚障害を見つける完全無欠の検査手段が存在しない以上、聴覚障害の発見に大きく寄与しうるのは実生活の場である。聴覚スクリーニングを通して保護者を含め、社会全体の子供の聴覚に対する関心を高め、かつ維持していくことがとても重要である。

3. スクリーニング結果が正常でも要再検でも、少なくともスクリーニングを受けた児の状況をフォローアップ可能なトラッキングシステム構築が効果的な療育あるいは教育へとつなげていくために必須である。更にそのトラッキングシステムを中心として多方面と情報共有する意味でもネットワーク化も必要であると考えられる。

## 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.
- ・御牧 信義、天野 るみ、兼松 洋、吉岡 保：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.  
日本新生児学会雑誌  
598-605:36;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

- ・御牧 信義：自動聴性脳幹反応による新生児聴覚スクリーニングの検討：――分類方法による差異について――.

第36回 日本新生児学会総会

平成12年7月17日～18日 東京

- ・御牧 信義：自動誘発耳音響放射による新生児聴覚スクリーニングの検討. 第3回 新生児呼吸療法・モニタリングフォーラム ワークショップ

平成12年1月28日～30日 白馬

- ・御牧 信義 自動聴性脳幹反応による新生児聴覚スクリーニングの検討. 第3回 新生児呼吸療法・モニタリングフォーラム ワークショップ

平成13年1月28日～30日 白馬

厚生科学研究費補助金（こども家庭総合研究事業）

研究報告書

乳児聴覚スクリーニングの検討  
—検査方法および実施時期について—

研究協力者 森田訓子 帝京大学医学部耳鼻咽喉科学教室

研究要旨：新生児聴覚スクリーニングについては、本研究班で平成 10 年度および平成 11 年度にわたり検討を行い、自動化された聴性脳幹反応検査（Automated auditory brainstem response：以下 Automated ABR と略）の信頼性が高いことが明らかになった。最近では自動化された耳音響放射検査（Automated otoacoustic emissions：以下 Automated OAE と略）も実施できるようになり、新生児聴覚スクリーニングは多機種の検査装置を使用することが可能になった。今回、自動化された誘発耳音響放射検査（Automated transient otoacoustic emissions：以下 Automated TEOAE と略）を用いて新生児に聴覚スクリーニングを行ったので、昨年度報告した Automated ABR の結果と比較し、両検査方法の利点および問題点について検討した。その結果、両検査は共に無痛、安全で、ほとんどの新生児に実施可能である点は共通していたが、各施設の人的・時間的・経済的効率を考慮して検査の機種を選択すべきであると考えられた。また、3か月児健康診査（以下3か月児健診と略）に対しても新生児と同様に Automated TEOAE を行い、聴覚スクリーニングの実施時期についての検討も行った。その結果、Automated TEOAE は3か月児健診の会場でも実施可能であり、乳児健診の聴覚スクリーニングとして導入を検討する意義があると思われた。

A.研究目的

我が国の新生児聴覚スクリーニングは、本研究班の発足と共に本格化し、Automated ABR を用いた検査の信頼性は高いことがわかった。さらに最近では、Automated OAE も多機種の使用が可能となり、同スクリーニングに用いられるようになってきている。そこで今回 Automated OAE を用いた新生児聴覚スクリーニングを実施し、その有効性について検討すると共に、昨年報告した Automated ABR の結果<sup>1)</sup>と比較し、両検査方法の利点および問題点について考察した。

また、3か月児健診受診児に対しても新生児と同様に Automated OAE をおこない、聴覚スクリーニングの実施時期についても検討した。

B.研究方法

生後 2～5 日目の新生児 153 名 (306 耳) および 3か月児健診受診児 118 名 (236 耳) に、Automated TEOAE を用いて聴覚スクリーニングをおこなった。検査には ECHIO-SCREEN PLUS を用いた。専用のイヤーチップを外耳道内に挿入して、1400～4000Hz、70～85dB SPL の刺激音を与え、得られた波形はアルゴリズム解析により自動的に pass または

refer と判定された。refer と判定された場合は再検査をおこない、再検査でも refer の場合には耳鼻咽喉科精査をおこなった。精査時には耳鼻咽喉頭視診、聴性反射検査、聴性脳幹反応検査 (ABR)、ティンパノメトリー、聴覚発達チェックリストによる検査、等をおこなった。なお、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。

### C. 研究結果

新生児聴覚スクリーニングにおいて、Automated OAE 検査で一回目に pass と判定されたのは 291 耳 (95,1%)、再検査によりさらに 9 耳が pass し、合計 300 耳 (98,0%) が合格した。最終的に refer と判定されたのは 5 耳、外耳道閉鎖のため検査不能が 1 耳であった。検査の平均所要時間は 1 耳につき 24,5 秒、両耳終了するのに 60 秒を要した。refer と判定された 5 耳は精査の結果、ABR の V波閾値が 80dBnHL 1 耳、70dBnHL 1 耳、40dBnHL 3 耳であった。

3か月児健診受診児の聴覚スクリーニングにおいて、Automated OAE 検査で一回目に pass と判定されたのは 222 耳 (94,1%)、再検査により 5 耳が pass となり、合計 227 耳 (96,2%) が合格した。最終的に refer と判定されたのは 9 耳であった。検査の平均所要時間は 1 耳につき 26,3 秒、両耳終了するのに 65 秒を要した。refer と判定された 9 耳中 7 耳は精査をおこない、ABR の V波閾値が 50dBnHL 1 耳、40dBnHL 1 耳、30dBnHL 1 耳、20dBnHL 4 耳であった。残りの 2 耳は精査の同意が得られず、Automated OAE をさらに再検する予定である。

### D. 考察

今回は、Automated TEOAE を用いて新生児および3か月児に聴覚スクリーニングをおこなった。新生児については昨年の本研究で報告

した Automated ABR による聴覚スクリーニングの結果<sup>1)</sup>と比較すると、Automated ABR と Automated OAE はいずれも無痛、安全でほとんどの新生児に実施可能、また高度のみならず中等度、軽度難聴も発見可能であるという点は共通していた。初回検査の pass 率については、Automated ABR が 99,4%、Automated OAE が 95,1%で、Automated ABR のほうが高かった。したがって検査の症例数が多い場合には、Automated ABR を用いたほうが再検査の人数が少なく済み、有利と考えられた。しかし、Automated ABR は主に新生児～1か月児が検査の対象であり、また電極の装着が必要な点や高価格であるなどの制約が認められた。一方、Automated OAE は乳幼児全般に検査可能、また操作はイヤーチップを外耳道に挿入するだけで電極装着の手間が不要であった。さらに、検査の平均所要時間も Automated ABR より短いため反復検査が容易であり、検査を繰り返しておこなうことにより refer 率を低下させることが可能であった。また、価格は Automated ABR にくらべ安価であるなどの利点が認められた。しかし、精査をおこなった 12 耳中 5 耳は ABR V波閾値が 30dBnHL 以内であり、特異度は Automated ABR より低いという点も明らかになった(表 1)。したがって今後新生児聴覚スクリーニングをおこなう際には、各施設の新生児数や入院中の再検査の可能性など、人的・時間的・経済的効率を考慮して検査機種を選択するのが良いと思われた。

新生児聴覚スクリーニングは、出生時に産科あるいは新生児科でおこなうため、全国的に実施すれば大部分の新生児に施行できる点が大きな利点である。しかし出生直後に検査がおこなわれるため、保護者はわが子のきこえの状態について考える準備期間がなく、refer となり再検査が必要と告げられた時の精神的動揺は計り

知れない。この精神的負担に対する支援体制を確立していくことが今後の大きな課題である。

一方、我が国には各地域の保健センターを中心に乳幼児健診の制度が確立しており、乳児から就学前の子どもに対する健診や発達相談による子どものフォロー、保護者への育児支援などの体制が整っている。そこで聴覚スクリーニングをおこなう時期についても検討をおこなった。現在新生児のほとんどは産科で出生する。したがって退院までの間にほぼ全例に聴覚スクリーニングを実施することが可能である。しかし里帰り分娩も多いため、入院している母子の居住地は全国に分散している可能性がある。したがって精査が必要になった場合には、全国規模で乳幼児の聴力検査ができる耳鼻咽喉科との連携が不可欠となり、そのためのネットワーク作りが必要である。これに対し、3か月児健診など乳児健診で聴覚スクリーニングをおこなう場合は、対象が健診受診児に限られる制約はあるが、居住地が限られるため耳鼻咽喉科との連携はとり易い利点がある。また保健センターなど健診事業を行っている機関では、育児相談や発達相談などもあり、保護者に対する精神的な支援やその後のフォローアップも可能である(表2)。今後、乳幼児健診関係者への聴覚スクリーニングに関する啓蒙や、乳幼児聴力検査が実施可能な医療機関との連携を密におこなえば、乳児健診への Automated OAE による聴覚スクリーニングの導入も検討していく意義があると考えられた。

#### E. 結語

生後2~5日目の新生児153名(306耳)と3か月児健診受診児118名(236耳)に Automated OAE 検査による聴覚スクリーニングを実施し、Automated ABR の結果と比較検討した。検査は外耳道閉鎖の1耳を除き、全例に実施可能であった。Automated OAE

は1回目の pass 率が Automated ABR より低かったが、操作が容易で検査時間も短く、検査を反復することにより pass 率を高めることが可能であった。しかし耳鼻咽喉科精査を受けた12耳中5耳は聴力正常と考えられ、特異度は Automated ABR より低かった。新生児聴覚スクリーニングに際しては、各施設の人的・時間的・経済的効率を考慮して検査の機種を選択すべきであると考えられた。また Automated OAE は3か月児健診の会場でも実施可能であり、乳児健診の聴覚スクリーニングとして導入を検討する意義があると思われた。

#### <参考文献>

1) 森田訓子：新生時期の聴覚障害診断方法と療育体制に関する研究，平成11年度厚生科学研究(子ども家庭総合研究事業)報告書—新生時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—：166-173，2000

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

・森田訓子：Automated ABR による新生児聴覚スクリーニング検出児のフォローアップ。小児耳鼻，21:44-48，2000

・森田訓子，更級則夫，山口暁：Automated ABR を用いた新生児聴覚スクリーニングの検討。Audiology Japan，43: 273-279，2000

##### 2. 学会発表

・森田訓子，更級則夫：Automated OAE の使用経験，第55回日耳鼻千葉県地方部会学術講演会，平成12年6月18日(千葉市)

・森田訓子，更級則夫，山口暁：新生児および3か月児聴覚スクリーニングの検討，第45回日本聴覚医学会，平成12年10月18日(名古屋市)

・森田訓子，山口暁：Automated OAE による新生児聴覚スクリーニング，第47回日本小児保健学会，平成12年11月17日(高知市)

## 新生児聴覚スクリーニングの例外的な症例に関する研究

分担研究者	加我君孝	東京大学耳鼻咽喉科学教室教授
研究協力者	黄麗輝	東京大学耳鼻咽喉科学教室
	ブルバクト・アクラム	東京大学耳鼻咽喉科学教室

研究要旨：新生児スクリーニングでは、音の物理、耳の構造とそのしくみ、病態生理、聴覚の発達や可塑性、さらに検査機器のしくみと取り扱いを知って初めて、正確な検査が可能になる。聴覚スクリーニング用の AABR も OAE も完全な検査装置ではない。補聴器が必要な難聴であるか否かは、精密 ABR の施行までわからない。さらに精密 ABR で異常であったとしても、多くの例外があるため、精密 ABR も1回だけの検査で終了しないことが多い。行動反応聴力検査、日常生活の行動観察などを含めた判断により確定診断に至る。新生児スクリーニングの実施に当たっては、例外的な症例の存在にも留意しなくてはならない。

### はじめに

新生児聴覚スクリーニングが、班会議で取り組まれるようになり、平成 13 年度以降、厚生省のモデル事業として取り組まれることになると共に、全国的に新生児科、小児科、産婦人科という、それまで聴覚障害児に関する経験のほとんどない科の医師の間に、関心が高まってきた。一方、幼小児の難聴に ABR が我が国で使われるようになって約 30 年近くなる。この問題に取り組んできた、耳鼻咽喉科の専門医としては、多くの例外、すなわち、新生児期や乳児期に ABR が無反応でも成長と共に正常化する例や、音刺激のクリックの高い周波数だけの障害例、逆に ABR が正常でも発達と共に難聴の出現する例などのある例を多数見出してきた。乳幼児期の ABR が脳幹障害型で最初のⅡ波しか存在しないためにⅤだけの自動処理機である AABR では不合格になる場合もあり得る。

さらに新生児聴覚スクリーニングを混乱させているのが耳音響放射（OAE）の導入である。我が国では、OAE を製作販売している会社がないため、すでに欧米諸国より 10 社近くが誘発耳音響放射（TOAE）あるいは、歪成分耳音響放射（DPOAE）の聴覚スクリーニング用の低価格のものを販売している。OAE は外耳道、中耳、蝸牛という回路だけの反応であり、かつ、20～30 dB 以上の難聴があると、すべて不合格と結果が出てしまう限界がある。

しかも、新生児では狭い外耳道、中耳に間葉組織や滲出液が存在する頻度が高いので内耳が正常でも不合格となる確立が高い。OAE が正常でも蝸牛神経レベルの障害の auditory nerve disease あるいは auditory neuropathy の存在も知られており、OAE が異常でも正常でも注意が必要である。

新生児スクリーニングでは、音の物理、耳の構造とそのしくみ、病態生理、聴覚の発達や可塑性、さらに検査機器のしくみと取り扱いを知って初めて、正確な検査が可能になることも知らなければならない。

### 自動 ABR

米国の Natus 社の ALGO II が現在自動 ABR として使われている。基本原理はクリック刺激の ABR で域値を 35 dB に設定してあり、この音圧に対して反応があれば合格、なければ、40 dB と 70 dB の2つの音圧で再チェックがされるようになっていいる。平成 13 年度にはこれをポータブル化した製品が ALGO II の約半額で販売される予定という。ただし、ポータブル型の自動 ABR は 35 dB クリックによるチェックしか出来ないようになっている。これでも反応が悪いと不合格となり精密検査にまわされ、耳鼻咽喉科専門医のいる病院で、行動反応聴力検査、ABR、聴覚発達チェックがされる。精密健診でやはり反応が悪い場合、3～6 ヶ月の間隔を置

いて、精密健診をやり直す。新生児聴覚スクリーニングが試行されるようになり問題点も、例外的症例を通じて明らかになってきた。

#### I. 新生児聴覚スクリーニングで不合格、精密 ABR でも反応がないグループ

これには、高度難聴が含まれる。その場合、生後 6 ヶ月まで補聴器のフィティングを予定する。

##### 例外症例

- 1) 高い周波数の感音難聴は高度にあるが低い中音域の障害が軽度の場合。クリック刺激は高い周波数成分しか含んでいないから ABR が無反応である。
- 2) 内耳あるいは聴神経・脳幹の未熟性あるいは、音に対するシンクロニゼーションが悪い場合。新生児期はほとんど ABR の反応がなくとも発達とともに改善し、1～2歳になると正常になる。
- 3) Auditory nerve disease あるいは auditory neuropathy と呼ばれる特殊な難聴。ABR は無反応であるが、OAE は正常、蝸電図は正常ではないが、-sp と低振幅の AP が出現。見かけ上の音に対する反応は悪くない。

#### II. 新生児聴覚スクリーニングで不合格、精密 ABR では反応があるグループ

これには、中等度難聴と発達性に正常化する場合があります。自動 ABR は 35 dB でスクリーニングを行うために生じる問題である。このような例外では補聴器が不要の場合が多い。初め補聴器を 6 ヶ月頃から使用しても 12 ヶ月頃には不要であることが判明することがある。ただし、真に中等度難聴であれば補聴器が必要となる。脳幹障害で ABR の wave I II しか出現しない神経疾患の幼少児もこのグループに入る。

#### III. 新生児聴覚スクリーニングで合格であったが後の精密健診で難聴が明らかになるグループ

これには、新生児期重症の呼吸障害を呈するため人工呼吸を要する例や髄膜炎や重症感染症でアミノグルコミド系の薬剤の使用された場合が入る。このグループに入る症例の疑わしいリスクのある因子を示す。

- 1) 人工呼吸と筋弛緩剤
- 2) アミノグルコミド系抗生物質
- 3) 利尿剤

- 4) 先天性進行性疾患。Cockayne 症候群

##### 耳音響放射 (OAE)

TOAE と DPOAE の 2 種類の OAE のスクリーニング装置が欧米の会社から販売されている。TOAE はクリックのみ用いられ、DPOAE は 1、2、4 KHz の DP グラムが表示されるようになっている。感度も特異度も、自動 ABR よりやや低い。合格という反応があれば良いが、不合格の場合、それだけでどこまで信用してよいか困惑することが少なくない。問題点を以下にあげる。

- 1) イア・プローブが、ぴったり外耳道に挿入されたか
- 2) 外耳道内に耳垢がなかったか
- 3) 被験児の体動が多くなかったか
- 4) 中耳の病変がなかったか
- 5) イア・プローブに断線はなかったか

OAE の問題点は、検査機器側と被験児側の両方にあることである。OAE で不合格であったとしても、両親に深刻な説明をしてはならない。

精密 ABR を行うまでわからないからである。OAE が正常であっても auditory nerve disease あるいは auditory neuropathy、wave I II 波だけの先天性神経疾患もあり得る。

##### おわりに

聴覚スクリーニング用の AABR も OAE も完全な検査装置ではないことを肝に銘じるべきである。補聴器が必要な難聴であるか否かは、精密 ABR の施行までわからない。さらに精密 ABR で異常であったとしても、多くの例外があるため、精密 ABR も 1 回だけの検査で終了しないことが多い。行動反応聴力検査、日常生活の行動観察などを含めて判断してから確定診断に至る。

##### 文 献

加我君孝

聴覚検査。周産期の検査診断マニュアル

周産期医学 Vol.30 増刊号. 545-546. 2

厚生科学研究費補助金（子ども家庭総合研究）  
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」

新生児聴覚スクリーニングの費用  
－ 検査実施者の時間費用について－

分担研究者 久繁哲徳（徳島大学医学部教授）  
研究協力者 三笠洋明（徳島大学医学部講師）

研究要旨 新生児聴覚スクリーニングの経済的効率を評価する目的で、その出発点としてスクリーニングの費用について、医療従事者の人件費（時間費用）に焦点を当てて分析を試みた。その結果、AABRの検査では、医療従事者の時間費用は受検者一人当たり672円と推定された。この内、医者と検査技師の費用が大半を占めており、医者の時間のほとんどは説明に費やされていた。また、経済的評価の前提となる臨床的有効性の根拠について批判的吟味を実施したが、不十分という結果から、相当な根拠が認められるという結果に変化してきていた。ただし、この評価は必ずしも十分なものではないため、導入に際しては慎重な判断が求められ、継続して評価を進めることが求められた。

#### A. 研究目的

新生児聴覚スクリーニングは、近年、その実行可能性について大きな関心が寄せられている 1)。しかしながら、スクリーニングの導入に際しては、明確な根拠を確立することが求められる 2-5)。というも、スクリーニングは、健康と思われる人（疾患の症状や徴候が認められない）に対して実施されるため、その中の一部の人のみ、早期発見・早期治療により健康改善の利益がもたらされるからである。したがって、ほとんどの人は、スクリーニングによる利益は得られない。

こうした観点から、スクリーニングの導入条件 6) として、臨床的評価では、1) 疾患の負担、2) 検査有効性、3) 健康改善効果が求められる。中でも重要な項目は健康改善であり、その評価基準として、＜無作為化比較試験＞（randomized controlled trial、RCT）が重視されている。

こうした評価から進んで、さらに価値判断が求められるが、4) 危険と利益の得失、5) 効率が条件として求められる。スクリーニングについては、あまり危険（害）が検討されていないが、今後、十分な評価が必要となる。また、これらを前提として、スクリーニング政策を決定するためには、

健康利益が＜お金に見合うか＞（value for money）どうかを評価しなくてはならない。これが経済的効率 7) の評価である。

今回は、新生児聴覚スクリーニングの経済的効率を評価する目的で、その出発点としてスクリーニングの費用の評価を試みた。とくに、従来、検討されていない検査実施に伴う医療従事者の人件費（時間費用）について焦点を当てて分析を試みた。なお、こうした経済的評価の前提として、臨床的有効性（とくに健康改善）が必要となるため、最新の情報を把握するとともに、批判的吟味も合わせて実施した。

#### B. 研究方法

スクリーニングの費用は、表1に示すような項目から構成される 7)。スクリーニングを実施するためには、医師や看護婦、保健婦、検査技師などの人件費、検査の費用、医療機関の施設や機器の利用費、消耗品の費用などが必要となる。また、スクリーニングを受ける新生児と家族の費用として、自分の支払費、交通費がある。さらに、仕事や家事ができなかつたりした場合は、労働損失と

呼ばれる時間の費用が掛かる。なお、スクリーニングの比較代替案として、一般的に「何もしない」場合を設定するが、その場合には費用は掛からない。

つぎに、スクリーニングによる資源利用の変化として、将来、標的疾患の費用も考慮する必要がある。その費用は、上記と同様に、疾患の医療費、疾患についての患者・家族の費用などが要素として挙げられる。これらの費用は、スクリーニングの実施により減少し、なにもしない代替案では増加することになる。したがって、スクリーニングの費用は、実施に要する費用を単に計算するだけでなく、実施により減少した費用を総合的に評価することが求められる。

今回の評価では、こうした費用の出発点として、とくにスクリーニング実施の費用の中から、スクリーニング検査を実施する医療従事者の人件費（時間費用）について検討を行なった。対象施設として、厚生省聴覚スクリーニング研究班に参加している 15 施設を選び、質問票を用いた郵送調査を実施した。質問項目としては、検査方法と医療従事者の所要時間などを用いた。その結果、351 の有効回答を得た。時間費用の算出に当たっては、職種別の平均賃金<sup>8)</sup>に所要時間を掛け合わせて求めた。

また、スクリーニングの効率評価の前提として、臨床的有効性の根拠が求められるため<sup>3,7)</sup>、系統的総説を中心として効率的な情報の把握と評価を行った。データベースとしては、系統的総説に関する総合的なデータベースである TRIP<sup>8)</sup>を用いた。この中には、根拠に基づく評価の情報だけではなく、経済的評価の情報も含まれている。なお、検索用語としては、「hearing」について「screening」を用いた。TRIPにより把握した情報の種類と件数は、根拠に基づく情報（直接：評価情報そのもの）が 2 件、同情報（間接：評価情報の二次的データベース）9 件、同僚審査論文 2 件、ガイドライン 3 件であった。こうして把握した情報について、批判的吟味を行い、その結果を要約した。

## C. 研究結果

### 1) 新生児聴覚スクリーニングの根拠

新生児聴覚スクリーニングの根拠を要約して表 2 に示した。系統的総説（systematic review）としては、米国予防サービス特別委員会（USPSTF）<sup>6)</sup>と、英国医療技術評価（Health Technology Assessment, HTA）<sup>9)</sup>が代表的な例として挙げられた。USPSTF の評価結果では、肯定も否定もするに足る根拠は充分ではないとして、実施は勧告されていない。これに反して、米国の臨床学会の多くは、実施を勧告しているが、その根拠は明確ではない<sup>6)</sup>。

その後実施された、英国の HTA<sup>9)</sup> および CRD<sup>10)</sup> の評価結果では、RCT とコホート研究の結果を重視し、相当な根拠があると結論付けている。ただし、これらの評価は検査の有効性を示すものであって、必ずしも健康改善を認めたものではない。そのため、早期治療の系統的評価による有効性の示唆を併せての勧告となっている。ただし、質の高い研究は極めて限られているため、今後の検討が指摘されている<sup>9,10)</sup>。

英国では、上記の報告を受けて全国スクリーニング委員会が、このスクリーニングの重要性を認識し、国に対してパイロット研究を実施するように提案した<sup>11)</sup>。そして、20 施設近くの参加によるパイロット研究が 2001 年に計画されている<sup>12)</sup>。

### 2) 新生児聴覚スクリーニングの費用

分析症例の健常児の割合は 75% であった。また、検査別構成を表 3 に示した。単独で行われた症例では、AABR が最も多く全体の 57% を占めており、それに ABR、OAE が次いでいた。また、AABR 実施後、有所見として精密検査が行われた例が 14% 認められた。高危険群の構成割合が高かったのは、単独・連続ともに ABR を実施した場合であり、いずれも 40% を越えていた。

検査実施に要する医療従事者の時間を表4に示した。単独の場合、AABRおよびOAEについては、医者、看護婦、検査技師（その他を含む）の時間は近似していたが、ABRはそれらの2倍近くに及んでおり、とくに検査技師の時間は極めて長かった。

連続の場合は、医者の時間は、AABR→OAEで長い傾向が認められたが、検査技師では逆にAABR→ABRが極めて長かった。

表5に検査実施に要する医療従事者の時間費用を示した。単独では、ABRが4176円と最も高く、OAE1010円、AABR672円の順であった。また、連続では、AABR→OAEが1809円と、AABR→OAEに比べて2倍近い値を示していた。

#### D. 考察

国際的には、根拠に基づく保健医療(evidence-based healthcare、EBH)が厳しく問われており<sup>3)</sup>、その実行に向けて、臨床および政策を含めた判断の分かち合いが重要な課題となっている。とくに、スクリーニングの利益と危険、さらに費用について、国民へのインフォームド・コンセントを行い、自主的な選択を支援することが、医療従事者の責任として厳しく問われている<sup>5)</sup>。

新生児聴覚スクリーニングについては、系統的総説の結果が示すように、根拠不十分という結果から、相当な根拠が認められるという結果に変化してきている。ただし、前にも述べたように、この根拠については、スクリーニングの効果としての健康改善という点からは、過大評価の可能性もあるため、導入に際しては慎重な判断が求められる。その意味では、英国のように、相当な根拠があるという評価結果に基づき、パイロット研究を計画、実施するという段階を踏んで行くという戦略が適切と考えられる。

したがって、平成10年度の研究報告において、著者らが提案したように<sup>13)</sup>、明確な研究設計に基づくスクリーニングの効果評価を継続して実施

することが重要と考えられる。明確な根拠が確立していない状況で、全国的な規模のスクリーニングシステムを導入することは、過去の経験から考えても、事後の評価は極めて困難となるため、厳しく政策的な検討が求められる。

スクリーニングの経済的評価は、臨床的有効性が確立した後に重要な意味を持つため、それ以前の評価は予測的な推定を行う意義しかない。その意味では、わが国での臨床的有効性の評価結果の蓄積を待つて、予測的な評価、あるいは本格的な経済的評価を実施するのが望ましい。そこで、今回は、スクリーニング実施の費用の中から、とくに医療従事者の人件費(時間費用)に焦点を当てて評価を行った。スクリーニングに用いることが予想されるAABRでは、医療従事者の時間費用は受検者一人当たり672円と推定された。この内、医者と検査技師の費用が大半を占めていた。医者の時間のほとんどは、説明に費やされていた。

また、AABRからOAE、ないしABRへの連続した検査では、単独の場合に比べて、医者、看護婦の所要時間が短くなっていたが、これは受検者がすでにこれらの検査を過去に受けていたためと考えられる。また、検査技師の場合には、OAEへの連続検査の場合に、単独の場合に比べて長く、逆にABRへの連続検査では短くなっていたが、検査実施と説明の2つの過程が含まれていることなどが影響したものと考えられる。

以上の結果については、今後、より詳細な検査状況とともに、適切な時間評価を行うことが求められる。なお、検査機器やその運営費用を併せて評価することにより、検査実施の原価計算が可能となる。とくに、インフォームド・コンセントを充分に行うためには、こうした人件費を充分に考慮して検査費用および保険点数を設定することが必要と考えられる。

#### E. まとめ

新生児聴覚スクリーニングの経済的効率を評価する目的で、その出発点としてスクリーニングの費用の評価を試みた。とくに、従来、検討されて

いない検査実施に伴う医療従事者の人件費（時間費用）について焦点を当てて分析を試みた。また、経済的評価の前提として、臨床的有効性の根拠について、最新の情報を把握するとともに、批判的吟味も合わせて実施した。その結果、以下の結論を得た。

- 1) 新生児聴覚スクリーニングの根拠については、不十分という結果から、相当な根拠が認められるという結果に変化してきている。ただし、この評価は必ずしも十分なものではないため、導入に際しては慎重な判断が求められ、継続して評価を進めることが求められる。
- 2) 本スクリーニングに用いることが予想されるAABRでは、医療従事者の時間費用は受検者一人当たり 672 円と推定された。この内、医者と検査技師の費用が大半を占めており、医者の時間のほとんどは説明に費やされていた。今後、より詳細な検査状況とともに、適切な時間評価を行うことが求められる。また、検査機器やその運営費用を併せて評価することにより、検査の原価計算が可能となるであろう。

#### F. 文献

- 1) 多田裕：聴覚障害児の発見と対応、JOHNS、16:1675-1678、2000
- 2) 久繁哲徳：マス・スクリーニングのテクノロジー・アセスメント、効果的なプログラムの選択と優先順位の決定、日本マススクリーニング学会誌、4(2):21-29、1994
- 3) Muir Gray JA: Evidence-based healthcare、Churchill Livingstone、1997（久繁哲徳 監訳：根拠に基づく保健医療（EBH）、じほう、2000）
- 4) 久繁哲徳：新生児内分泌疾患スクリーニングの費用と便益、ホルモンと臨床、46:1101-1107、1999
- 5) 久繁哲徳：新生児スクリーニングの実施条件とインフォームド・コンセント、四国医誌、53:285-292、1997

- 6) US Preventive Services Task Force: Guide to clinical preventive services、2nd ed、William & Wilkins、New York、1996
- 7) 久繁哲徳：最新医療経済学入門、医学通信社、1997
- 8) 人事院給与局：民間給与の実態、1999
- 9) Davis A、 et al: A critical review of the role of neonatal hearing screening in the detection of congenital hearing impairment、HTA、1(10)、1997
- 10) NHS Centre for Reviews and Dissemination: Pre-school hearing、speech、language and vision screening、Effective Health Care、4(2)、1998
- 11) UK National Screening Committee: Information sheet on universal neonatal hearing screening、2000
- 12) Department of Health: Piloting the introduction of universal neonatal hearing screening in England、2000
- 13) 久繁哲徳：聴覚スクリーニングの研究設計の検討、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、平成 10 年度厚生科学研究報告書、1998

表1 スクリーニングの費用と資源利用の変化

スクリーニングの費用（現在）	資源利用の変化（将来）
介入の費用	疾患の医療費用
医師など人件費	医師など人件費
薬剤費	薬剤費
施設・機器費	施設・機器費
消耗品費、その他	消耗品費、その他
患者・家族の費用	患者・家族の費用
自己支払費、交通費	自己支払費、交通費
労働損失	労働損失
精神的費用	精神的費用
上記以外の費用	上記以外の費用

注：スクリーニングを実施する場合は、初期に介入のための費用が掛かるが、健康改善により、疾患に関する将来の費用は減少する。

表2 新生児聴覚スクリーニングの根拠

評価者（年）	根拠
USPSTF (1996)	十分な根拠は認められない
UKHTA (1998)	相当な根拠が認められる

表3 分析症例

検査戦略	症例数（％）
単独	
A A B R	199 (57)
O A E	61 (17)
A B R	44 (13)
連続	
A A B R → O A E	17 ( 5)
A A B R → A B R	30 ( 9)
総計	351 (100)

表4 検査実施に要する時間（分）（受検者一人当たり）

検査戦略	医者	看護婦	検査技師
単独			
A A B R	4.6	3.5	7.6
O A E	6.6	4.6	12.8
A B R	17.6	8.2	85.3
連続			
A A B R→O A E	4.2	0	23.8
A A B R→A B R	1.8	0	43.1

表5 検査実施に要する時間費用（円） 検者一人当たり

検査戦略	医者	看護婦	検査技師	総計
単独				
A A B R	337	98	237	672
O A E	482	129	399	1010
A B R	1288	233	2655	4176
連続				
A A B R→O A E	310	0	741	1051
A A B R→A B R	129	0	1342	1471

## 家庭における聴覚障害児療育支援および、支援と療育の基本的な考え方

分担研究者	田中 美郷	田中美郷教育研究所 所長
研究協力者	針谷しげ子	帝京大学耳鼻咽喉科言語室
研究協力者	塘 まゆり	千葉県療育センターやまびこルーム

研究要旨：乳幼児に聴覚障害がある場合、これを放置すると言語発達が遅れる。このような聴覚障害児は幼児1000名につき1人位いるといわれている。聴覚障害児の言語発達の遅れは聴覚障害が原因であって、言語習得の能力に欠陥があるわけではない。このように聴覚障害があって二次的に生じる言語発達の遅れは本来、予防可能なもので、この予防のためには普通の子どもがことばを覚え始める前のできるだけ早い時期に発見して、必要な対策を講じなければならない。療育は聴覚障害が発見ないし検出された時点から始まる。事情によっては診断確定前から始める必要がある。療育などに関係する産科医、小児科医、耳鼻咽喉科医、保健婦、心理相談員、言語聴覚士および行政担当者などに活用されるために、家庭での療育支援を中心に、聴覚障害児支援、療育の基本的な考え方を述べた。

### I. 家庭における聴覚障害児療育の支援

#### 1. ホームトレーニング

ホームトレーニングは国際的に広く通用する用語であり、ちなみに外国人に“home training”といえ、直ちにその内容に立ち入って話し合うことができるほど普遍性のあることばである。ただし日本語に直訳すると「家庭における訓練」ということになるが、「訓練」という用語は課題を子どもに押しつけるというニュアンスを伴うために好まれない。

ところで、親はわが子に聴覚障害があると告知されると、とたんに頭の中が真っ白になり、気が動転してどうしてよいか分からなくなるという。当然である。このような親に対しては、新生児の聴力検査の限界を考慮して、先々は聴覚障害でないこともあり得ること、

しかし聴覚障害が否定できない間は、万が一のことを考えてやるべきことを続けるようアドバイスする。ホームトレーニングの基本哲学は子育て論であるから、対象が新生児あるいは乳幼児といった年齢に関係なく、あるいはたとえ聴覚障害がなくても、さらには発達の遅れを伴う聴覚障害（重複障害）児であっても役立つので、親が不安から抜け出せない場合には、ホームトレーニング・プログラムに参加してもらうのがよい。上述のように、親はわが子に聴覚障害があると判るとパニックに陥るが、次いで出てくる心配は、子どもは一生しゃべれないのか、子どもの運命はどうなるのか、といった問題である。これに対しては、教育によって子どもは言語を獲得し、話すこともでき、また社会人として立派に成長し得るということを確認をもって告