

厚生科学研究
(子ども家庭総合研究事業)

全出生児を対象とした新生児聴覚スクリーニングの有効な
方法及びフォローアップ、家族支援に関する研究

平成13年度研究報告書

平成14年3月

主任研究者 三 科 潤

「全出生児を対象とした新生児聴覚スクリーニングの有効な方法及びフォローアップ、
家族支援に関する研究」

目次

I. 総括研究報告	254	三科 潤
II. 分担研究報告		
1. 新生児聴覚スクリーニングの方法に関する研究		
(1) 自動聴性脳幹反応検査（AABR）による全出生児を対象とした 新生児聴覚スクリーニングに関する検討	258	三科 潤、多田 裕
(2) 新生児聴覚スクリーニングにおける精密聴力検査法の検討	266	加我君孝、Akram Pourbakt
(3) 二段階方式による新生児聴覚スクリーニングに関する検討		
1) 耳音響放射および自動聴性脳幹反応検査を用いた二段階方式による 新生児聴覚スクリーニングに関する検討	270	三科 潤
2) 耳音響放射および自動聴性脳幹反応を用いた新生児聴覚スクリーニング — Two-Step Screening の検討 —	276	御牧信義
(4) 地域における二段階方式聴覚スクリーニングの検討 千葉県船橋・鎌ヶ谷地区における多施設統一プロトコールによる 新生児聴カスクリーニングの試み	281	山口 暁、清川 尚
2. 新生児聴覚スクリーニングにおける家族への支援と対応に関する研究		
(1) 全出生児を対象とした新生児聴覚スクリーニングの有効な方法及びフォローアップ、 家族支援に関する研究	283	多田 裕、荒井博子

(2) 新生児聴覚スクリーニングの現状と今後の課題	
—アンケート調査による検討—	・・・・・・・・・・ 286
	森田訓子
3. 新生児聴覚スクリーニング実施児の1歳6か月時の聴覚、言語発達調査	・・ 292
	三科 潤、多田 裕
4. 聴覚障害児の早期療育に関する研究	
(1) ホームトレーニングによる難聴児早期療育支援とその効果	・・・・・・・・ 295
	田中美郷、針谷しげ子
(2) 難聴新生児・乳児への早期療育マニュアル	・・・・・・・・ 299
	福田章一郎
5. 新生児聴覚検査試行事業の平成13年度における進行状況	
(1) 新生児聴覚検査試行事業の平成13年度における進行状況	・・・・・・・・ 307
	三科 潤、中澤 操、山本敬一
(2) 岡山県新生児聴覚検査事業の現況とその問題点	・・・・・・・・ 309
	御牧信義

総括研究報告書

全出生児を対象とした新生児聴覚スクリーニングの有効な方法及びフォローアップ、家族支援に関する研究

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：聴覚障害児に早期療育を行えば、言語力や知能発達に著しい効果があることが示されている。平成10年11月から13年3月までに、全国の17施設において、19,071例に対し、自動聴性脳幹反応（Automated ABR）による新生児期聴覚検査を実施した。本年度は聴覚スクリーニング実施例の1歳6か月時の予後調査、及び、スクリーニングによる要検査例の追跡調査を行った。また、聴覚スクリーニング方法について、耳音響放射(OAE)スクリーナーの検討、OAEと自動ABRによる二段階スクリーニング、地域における二段階スクリーニング実践状況についても検討した。さらに、スクリーニング実施時の保護者への支援についての検討、早期療育の方法およびその効果についての検討、平成13年度から開始された試行的事業の実施状況の調査を行った。また、新生児聴覚検査事業実施の手引きを作成した。

分担研究者
多田 裕 東邦大学医学部新生児学教室 教授
田中美郷 田中美郷教育研究所 所長
加我君孝 東京大学医学部耳鼻咽喉科学教室 教授
清川 尚 船橋医療センター 院長
研究協力者
荒井博子 東邦大学医学部新生児科 助手
上谷良行 神戸大学医学部小児科助教授
河野由美 東京女子医大母子総合医療センター 講師
久呉真章 姫路赤十字病院小児科部長
坂田英明 埼玉県立小児医療センター耳鼻咽喉科医長
田中真也 大阪府立母子保健総合医療センター
新生児科医員
田中大介 昭和大学医学部小児科助手
田邊ひろみ 兵庫県立こばと聾学校校長
中澤 操 秋田県立リハビリテーションセンター
針谷しげ子 帝京大学耳鼻咽喉科言語室
福島邦博 岡山大学医学部耳鼻咽喉科助手
福田章一郎 岡山かなりや学園言語聴覚士
本間洋子 自治医科大学小児科 助教授
御牧信義 倉敷成人病センター 小児科部長
森田訓子 帝京大学耳鼻咽喉科 非常勤講師
柳田珠江 埼玉県立小児医療センター言語聴覚士

山口 暁 山口病院 院長
山本敬一 伊勢原協同病院 小児科医長

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、健聴児に近い言語能力や知能発達が認められることが示されている。聴覚障害児の約半数は他には何等の疾病を有しない児であり、スクリーニングを行わない限り、これらの児の聴覚障害を早期発見することは不可能である。

このため、我々は、平成10年度から3年間の厚生科学研究「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」において、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19,071例の新生児に対して出生後の入院中に、自動聴性脳幹反応(自動ABR: Natus社ALGOID)を用いて実施し、中等度以上の両側聴覚障害28例(0.15%)および片側聴覚障害31例(0.16%)を検出し、このスクリーニング方法が有効であることを示した。しかし、さらにスクリーニングを広範囲に普及させるためには、耳音響放射法(OAE)も加えたスクリーニング方法を検討する必要がある。また、スクリーニング後のフォローアップ、早期療育・支援の方法、療育の評価に関しても検討が必要である。従って、本年度は以下のように、研究を行った。

1. 全出生児を対象とした聴覚スクリーニング方法の検討
 - (1) 自動聴性脳幹反応（自動 ABR）を用いた新生児聴覚スクリーニングの有効性の検討
 - (2) 耳音響放射法（OAE）を用いた新生児聴覚スクリーニングの検討
 - (3) OAE および自動 ABR を用いた二段階方式による聴覚スクリーニングの検討
 - (4) 地域における二段階方式聴覚スクリーニングの実践
2. 新生児聴覚スクリーニングにおける保護者への支援と対応に関する検討
3. 新生児聴覚スクリーニング実施例の 1 歳 6 か月の追跡調査
4. 聴覚障害児の早期療育に関する検討
 - (1) ホームトレーニングによる難聴児早期療育支援とその効果
 - (2) 難聴新生児・乳児への早期療育マニュアル作成
5. 新生児聴覚検査試行的事業の進行状況の調査
6. 新生児聴覚検査事業実施の手引き作成

B. 研究方法

1. 新生児期の効果的な聴覚スクリーニング方法の検討
 - (1) 自動 ABR を用いた新生児聴覚スクリーニングの有効性の検討

前年度までの研究により、全国の 17 施設において、19,071 例に対し出生施設入院中或いは NICU 退院前に自動 ABR を用いて聴覚検査を実施したが、要検査例の追跡調査を行うことにより、新生児聴覚スクリーニングの有効性を検討した。
 - (2) 耳音響放射法（OAE）を用いた新生児聴覚スクリーニングの検討

聴覚障害例に対して DPOAE（GSI70）を実施し、ABR と比較することにより、聴覚スクリーニングにおける DPOAE の有用性の検討を行った。
 - (3) OAE および自動 ABR を用いた二段階方式による新生児聴覚スクリーニングの検討

OAE は、簡便では短時間で検査が出来、機器および消耗品の価格も自動 ABR に比して、低価格であるが、要

再検査率が高い。新生児聴覚スクリーニングに用いる場合には、OAE で一次検査を行い、二次検査として自動 ABR を実施するなど、要再検査率を低くするスクリーニング方法を検討する必要がある。

東京女子医科大学母子総合医療センター、東邦大学新生児科、倉敷成人病センター小児科、山口病院において、TEOAE (echo-screen) 又は、DPOAE (AuDX、GSI70) を用いて第一段階目の聴覚検査を行い、その要検査例に対して自動 ABR による二段階目の聴覚検査を行う、二段階方式による聴覚スクリーニングの検討を行った。

(4) 地域における二段階方式聴覚スクリーニングの検討
千葉県船橋・鎌ヶ谷地区において開始した、産科多施設連携による二段階方式新生児聴覚スクリーニングの検討を行った。

日本産婦人科医学会会員を中心とした関連各科の参加による協議会を結成し、一次スクリーニング実施機関では OAE を用い、その要検査例を指定された二次検査機関へ紹介し、二次検査機関では自動 ABR で再検査を実施し、ここでの要検査例を協議会参加の精密診断機関へ紹介するシステムを作り、地域での新生児聴覚スクリーニングを開始した。

2. 新生児聴覚スクリーニングにおける保護者への支援と対応に関する検討

院内出生の refer 例および出生病院でのスクリーニングで refer のため、紹介を受けた児の保護者への対応を検討することにより、スクリーニング実施時の保護者への支援について検討した。また、新生児聴覚スクリーニング実施例の保護者への郵送アンケート調査により、新生児聴覚スクリーニングの保護者側から見た問題点を検討した。

3. 新生児聴覚スクリーニング実施例の 1 歳 6 か月の追跡調査

新生児聴覚スクリーニングの感度を求める目的で、偽陰性例を発見するために、1 歳 6 か月に到達した被検児を対象に、聴覚、言語、認知の発達に関する調査を郵送法により行った。

4. 聴覚障害児の早期療育に関する研究

(1) ホームトレーニングによる難聴児早期療育支援とその効果

2歳前にホームトレーニングに参加した例の言語獲得の時期を検討し、早期療育支援について検討した。

(2) 難聴新生児・乳児への早期療育マニュアル作成

新生児聴覚スクリーニングで検出された難聴児への初期介入とそれにつづく早期療育の保証は重要な問題である。特に、生後すぐ難聴を宣告されるため、保護者へのカンセリングならびに乳児の療育は従来の方法では対応できない面が多く、療育内容とその実施施設の整備というソフト、ハード両面での早急な整備が求められている。今回、新生児時期での難聴発見から療育へのスムーズな移行を促し、難聴児の療育効果をあげる目的で難聴新生児・乳児への早期療育マニュアルを作成した。

5. 新生児聴覚検査試行的事業の進行状況の調査

新生児聴覚検査試行的事業は平成13年度から岡山、秋田、神奈川、栃木の4県で開始されたが、各県の協議会メンバーによる進行状況調査を行った。

6. 新生児聴覚検査実施の手引き作成

新生児聴覚検査事業の実施のために、実施基準検討委員会を結成し、新生児聴覚検査実施の手引きを作成した。

新生児聴覚検査事業実施基準検討委員会委員：

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
田中 美郷 田中美郷教育研究所所長
加我 君孝 東京大学医学部耳鼻咽喉科教室教授
雪下 國雄 日本医師会常任理事
清川 尚 日本母性保護産婦人科医会常務理事
澤 節子 豊島区池袋保健所所長
徳光 裕子 全国盲ろう難聴児施設協議会会長
大沼 直紀 筑波技術短期大学教授聴覚部長
針谷 しげ子 帝京大学耳鼻咽喉科言語室
内山 勉 富士見台聴こえとことばの教室
塘 まゆり 千葉市療育センター 難聴幼児通園施設

やまびこルーム長

篠崎 育子 東京都衛生局健康推進部母子保健課母子保健担当係長

協力：

福田章一郎 岡山かなりや学園

立入 哉 愛媛大学教育学部

田邊ひろみ 兵庫県立こばと豊学校

C. 結果および考察

1. 新生児期の効果的な聴覚スクリーニング方法の検討

(1) 自動 ABR を用いた新生児聴覚スクリーニングの検討：

平成13年3月までに、19,071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回両側 refer）例は73例、0.38%であり、片側 refer 例は115例、0.6%であった。ABR、BOA や COR などの聴覚検査により、中等度以上の両側聴覚障害 28例（0.15%）および片側聴覚障害 31例（0.16%）が診断された。両側聴覚障害の発生はハイリスク児で2.2%、ローリスク児では0.05%であり、米国における頻度と同様であった。両側聴覚障害児のうち合併症のない例は、早期より療育が開始され、補聴器装用は生後4~6か月頃に実施できた。片側聴覚障害例に対しては、症例により補聴器装用を実施し、耳鼻科的なフォローも含めて学童期以降も含む長期予後も追跡する必要がある。1歳6か月に達した症例の追跡調査においては、新たな感音性難聴例は検出されておらず（後述）、両側聴覚障害に対するスクリーニング検査の感度は100%、特異度は99.8%、陽性予測度は39.7%であり、自動 ABR を用いた新生児聴覚スクリーニングは有効な方法と考えられる。

(2) 耳音響放射法（OAE）を用いた新生児聴覚スクリーニングの検討：

GSI社のD.P.O.A.Eのスクリーニング装置であるGSI70を用いてその有効性を調べた。難聴を疑われて紹介された生後1ヶ月より7歳までの29例の乳幼児小児をGSI70によりD.P.O.A.Eを調べ、ABRと比較した。より高いpassの率がO.A.EよりABRで得られた[O.A.Eでは13%であるのに対しABRでは25%（ $P<0.01$ ）]。ABR

検査では75%で、O.A.E.では87%がreferの比率であることになる。年齢が高くなると要再検率が高くなる傾向はなかった。GSI70スクリーナはauditory neuropathyを見逃すことがありうるが、乳幼児の聴覚スクリーニングには適した装置であることを明らかとなった。

(3) OAEおよび自動ABRを用いた二段階方式による新生児聴覚スクリーニングの検討：

第一段階でOAE(誘発耳音響放射TEOAE又は歪成分耳音響放射DPOAE)を行い、要再検例に対して自動ABRを実施する、二段階方式のスクリーニングを試み、費用を少なく要再検率を下げる方法を検討した。この結果、二段階検査後のスクリーニングの要再検率は0.54%と低く、自動ABRによる検査費用1件あたり5,492円に対し、二段階方式では2,522円と算出され、ローリスク児に対しては、有効なスクリーニング方法であると考えられた。

(4) 地域における二段階方式聴覚スクリーニングの検討
千葉県船橋・鎌ヶ谷地区において、多施設統一プロトコルによる2段階スクリーニング方式の有効性を検討した。パイロット成績では、1988例の新生児に対して2段階スクリーニングを施行し、精査施設紹介例は、6例(0.30%)。紹介6例中、精査終了例は、5例。5例中4例に聴力障害を認めた。出生後精査までの平均日数は、68.4日であった。2段階スクリーニング方式は、限られた医療資源のなか、効率的なスクリーニング方式と推測された。

2. 新生児聴覚スクリーニングにおける保護者への支援と対応に関する検討

院内出生のrefer例および出生病院でのスクリーニングでreferのために紹介された例も、出生病院で検査結果の説明と他の医療機関への紹介の理由について十分な知識が与えられたことと、定期的な新生児科外来通院時に児への接し方、話しかけ方などの指導を受けたことにより、児の受け入れは良好であった。検査で異常とされた場合の親の心理的な不安への対応では、出生施設と小児科(新生児

科)および耳鼻咽喉科との密接な連携による親と子への支援が重要であった。

また、新生児聴覚スクリーニング実施例の保護者への郵送アンケート調査の結果、新生児期にreferと告げられることは、精査の結果が正常でも精神的動揺が大きいことが推察された。フォロー体制やスクリーニングに関する様々な情報提供や検査機関の充実が望まれており、新生児聴覚スクリーニングを実施する場合には関係諸団体間の協議による密な連携と合意を計っていくことが重要と考えられた。

3. 新生児聴覚スクリーニングの1歳6か月の追跡調査

新生児聴覚スクリーニングを実施した症例のうち、平成14年1月までに1歳6か月に達した8,162例に対し、聴覚、言語、認知発達に関する調査票を郵送し、4,203例(52.2%)から回答を得た。この中で、新生児聴覚スクリーニングが陰性の症例からの聴覚障害例は認めなかった。

4. 聴覚障害児の早期療育に関する研究

(1) ホームトレーニングによる難聴児早期療育支援とその効果

2歳前にホームトレーニングに参加した29例の言語獲得の時期を検討し、早期療育と支援について検討したが、1歳6、7カ月までにHTに参加した子どもの多くは2歳前後で言語獲得が始まった。

(2) 難聴新生児・乳児への早期療育マニュアル作成
新生時期での難聴発見から療育へのスムーズな移行を促し、難聴児の療育効果をあげる目的で難聴新生児・乳児への早期療育マニュアルを作成した。

5. 新生児聴覚検査試行的事業の進行状況の調査

平成13年度に開始された新生児聴覚検査試行的事業の岡山、秋田、神奈川、栃木県における進行状況を報告した。

6. 新生児聴覚検査実施の手引き作成

別添

全出生児を対象とした新生児聴覚スクリーニングの有効な方法及びフォローアップ、家族支援に関する研究

自動聴性脳幹反応（AABR）を用いた全出生児を対象とする新生児聴覚スクリーニングの検討

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：聴覚障害児に早期療育を実施することにより、聴児に等しい言語能力や知能発達が得られることが示されている。前年度までの研究により、全国の 17 施設において、19,071 例に対し出生施設入院中或いは NICU 退院前に自動聴性脳幹反応(AABR)を用いて聴覚検査を実施したが、これらの児の追跡調査を行うことにより、新生児聴覚スクリーニングの有効性を検討した。この聴覚検査により、中等度以上の両側聴覚障害 28 例（0.15%）および片側聴覚障害 31 例（0.16%）を検出した。両側聴覚障害の発生はハイリスク児で 2.2%、ローリスク児では 0.05%であった。両側聴覚障害児のうち合併症のない例は、早期より療育が開始され、補聴器装用は生後 4～6 か月頃に実施できた。1 歳 6 か月に達した症例の追跡調査においては、新たな感音性難聴例は検出されておらず、両側聴覚障害に対するスクリーニング検査の感度は 100%、特異度は 99.8%、陽性予測度は 39.7%であり、自動 ABR を用いた新生児聴覚スクリーニングは有効な方法と考えられる。

A.研究目的

聴覚障害の発見が遅れると、言語発達をはじめ、認知、社会性等様々な面での発達が遅れる。本邦では 3 歳児健診での耳鼻科健診が法制化されているが、発見が遅れる例が少なくない。言語の発達には臨界期があり、聴覚障害の発見が遅れて適切な時期に言語指導が行われなかった場合には、言語の発達は阻害され、年齢相応の言語力を習得できなくなる。

また、米国での聴覚スクリーニングにより、生後 6 か月以前に診断された早期発見例は、生後 6 か月以降に診断された例に比して、3 歳での言語力が有意に優れているという結果も示されている。

早期療育のために、生後早期に発見しようとするスクリーニングの試みは古くからあったが、これまでの方法は感度および特異度が共に低く、有効ではなかった。ところが、近年、聴性脳幹反応(ABR)や、耳音響放射(OAE)を用いた新生児聴覚スクリーニング法が開発されてきた。

新生児スクリーニングにより発見される、中等度以上の永続的な両側聴覚障害の発生頻度は米国の結果から

1000 出生中に 1 から 2 人とされている。新生児の聴覚障害の約半数は、ハイリスク児であるが、残りの半数は、出生時には何らの異常を示さない児である。これらの児を発見するためには、全出生児を対象としたユニバーサル聴覚スクリーニングを行うことが必要である。

我々は、平成 10 年度から 3 年間の研究において、自動聴性脳幹反応検査 (Automated ABR) を用いて 19,071 例の新生児に聴覚スクリーニングを実施した。これらの児の追跡調査を行い、自動 ABR を用いた新生児聴覚スクリーニングの有効性を検討する。また、新生児期の聴覚障害の有病率を求める。

B.研究方法

平成 10 年 11 月から平成 13 年 3 月までに、17 医療機関（東京女子医科大学、東邦大学、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、バルモア病院、姫路赤十字病院、

倉敷成人病センター)で出生あるいはNICUに入院した児のうち本研究への協力に、保護者から文書による同意が得られた症例を対象とした。

新生児期の聴覚検査法としては、自動聴性脳幹反応聴力検査 ABR の Natus 社製 ALGOII を用いた。ALGOII は、新生児聴覚スクリーニング用に開発された機器であり、生後 6 か月までの乳児に用いることが出来る。コンピュータに入力されている正常新生児から得られた ABR の波形と被検児の ABR の波形をパターンマッチングすることにより、自動解析して結果を判定する。音圧 35dbnHL (ささやき声程度の音圧)、パルス幅 0.1msec、周波数音域 700~5000Hz のクリック音を刺激音として用い、イアーカプラーを両耳に装着して、外部からの音を遮断し、刺激音を聞かせる。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 ポイントの二項サンプリング、加重スコア化を行った後、Neyman-Pearson 検定により、尤度比 likelyhood ratio 160 以上を反応あり (pass) とし、160 に達しないものを反応無し (refer) と判定する。掃引回数は最大 15000 回まで行う。周囲雑音防音、筋原性妨害機能が入れている。検査の理論的感度は 99.96%とされている。

検査には、薬剤等は使用せず、自然睡眠下にベッドサイドで行った。

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)、新生児遷延性肺高血圧 (PPHN)、膜式体外循環 (ECMO) 実施、頭頸部奇形、先天難聴の家族歴 (両親、同胞、祖父母)、先天感染 (サイトメガロウイルス、トキソプラズマ、風疹など)、髄膜炎、聴神経毒性薬剤使用、難聴合併が知られる症候群とする。上記の因子を持たないものを、ローリスク群とした。

ローリスクの正期産児は原則として 1 生日以降の入院中 (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、コットに出た後、原則として修正 36~44 週頃に検査を実施した。

初回の検査において、"refer" (要検査) となった場合は、入院中に再検査を実施した。再検査においても、再

び"refer"となった場合に、「スクリーニング"refer" (要検査)」とし、聴性脳幹反応 ABR を行った。ハイリスク児に対しては、全例に ABR も実施した。ABR は 40dbHL において V 波分離不良の場合に異常と判定した。

ABR が異常と判定された場合は耳鼻咽喉科に紹介し、精密聴覚検査として誘発耳音響放射(OAE)や行動聴覚検査(BOA)、条件詮索反射聴力検査 (COR)、乳児聴覚発達テスト等を実施し、聴覚障害の診断を行った。

「スクリーニング"refer" (要検査)」例を追跡し、聴覚障害の診断、療育についての調査を実施した。

また、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、スクリーニングを実施した全症例に対し、1 歳 6 か月に於いて、郵送法にて聴覚・言語・知能発達調査を行い、新生児スクリーニング以降の感音性難聴の発生の検討により、ALGOII による新生児期聴覚スクリーニングの感度、特異度、陽性予測度をもとめ、検査の有効性を判定した。

また、平成 12 年度に実施した、検査の時間費用の検討結果を基に、検査費用の算定を行った。

C. 研究結果

平成 10 年 10 月から平成 13 年 3 月までに、上記の研究参加施設に於いて、全出生児および NICU 入院児のうち、文書による保護者の同意がえられた 19,071 例に対し、ALGOII による聴覚検査を実施した。前記の定義による聴覚障害のハイリスク児 867 例と、これ以外のローリスク児 18,204 例である。

スクリーニングの結果、2 回目も両側 refer 例は 73 例、0.38%であった。このうち 58 例、0.3%に ABR による異常所見が認められ、28 例、0.15%が中等度以上の両側聴覚障害、1 例が片側聴覚障害と診断された。また、片側のみ 2 回目も refer 例は 115 例、0.6%あり、このうち 30 例 0.16%が片側聴覚障害と診断された。

ローリスク児 18,204 例に於いては、両側 refer は 1 回目 90 例 (0.49%)、2 回目 39 例 (0.21%) であった。2 回目 refer 例中 15 例 (0.08%) の ABR に異常所見を認めた。ABR 異常例のうち、9 例 (0.05%) が中等度以上の両側聴覚障害と診断された。1 例は片側の聴覚障害を認めた。片側 refer は 1 回目 332 例 (1.82%)、2 回目 76 例 (0.42%) であった。このうち 26 例 (0.14%) に ABR

の異常所見を認め、15例、0.08%が片側聴覚障害と診断された。(表1、2)

ハイリスク児867例に於いては、両側 refer は1回目52例(6.0%)、2回目34例(3.92%)であった。2回目のALGOIIを実施せずにABRを行った8例中の7例を含め、41例(4.73%)にABRで異常が認められた。19例、2.19%が中等度以上の両側聴覚障害と診断された。片側 refer は1回目61例(7.04%)、2回目27例(3.11%)であった。このうち18例(2.08%)にABRの異常所見を認め、15例、1.73%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、ALGOIIではpassしたが、同時に検査したABRで異常と判定された例が5例あったが、いずれも経過中にABRは正常化した。

中等度以上の両側聴覚障害例にたいしては、補聴器装用を含む早期療育を実施した。重度の合併症を認めない例においては、補聴器装用は生後4~6か月(早産例は修正月齢)に行われた。両親が聾である1例は、保護者の希望により聴覚学習は行っていない。また、片側聴覚障害例には、直ちに療育の対象とはならないが、健側耳の聴力悪化が起こる例もあり、慎重な追跡が必要であるので、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。

聴覚スクリーニング実施例に対し、1歳6か月(早産例は修正月齢)時に、郵送法により追跡調査を実施した。平成14年1月までに1歳6か月に達した8,162例に調査票を郵送し、4,203例(52.2%)から回答を得た。この結果、中耳炎による伝音性難聴およびその疑い例が11例に認められたが、感音性難聴は新生児期に発見された例以外には認めなかった。また、ハイリスク児は聴覚スクリーニング実施医療機関でフォローアップを実施されており、1歳6か月健診を実施した結果からも新たな感音性難聴の発症はなかった。

追跡調査の回収率は52%であったが、この中で新たな感音性難聴は認めていないので、ALGOIIによる聴覚スクリーニングの感度は100%、特異度は99.8%、陽性予測度は39.7%であった。

また、平成12年度の本研究で15施設において検査に要した医師、看護婦、の351件検査実施のための医療従事者の人件費(時間費用)の検討を行い、自動ABR検査1件当たりの時間費用は672円であった。ALGOIIE

は480万円であるので、年間500件の検査を実施すると仮定して、器機の減価償却費(5年間使用で1,920円)およびALGOIIの消耗品費(イアーカプラーと電極:平成14年3月時点で2,900円)を加えると、検査費用は1件当たり5,492円と算定された。

D.考察

我々は、平成10年度から3年間の研究によって、自動ABR(ALGOII)を用いて、新生児聴覚スクリーニングを実施した。ALGOII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なかったが、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、哺乳後1時間以内に検査を実施する、哺乳前に電極をつけておくなど、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。検査はイアーカプラーおよび電極の装着により行うが、安全性には問題がなかった。

17施設において、19,071例の新生児聴覚スクリーニングを実施した結果、中等度以上の両側聴覚障害28例(0.15%)、片側聴覚障害31例(0.16%)を検出した。1歳6か月までの追跡調査結果からは、このスクリーニングの感度は100%、特異度は99.3%であり、自動ABRによる新生児聴覚検査は感度、特異度共に優れた方法である。

米国から報告されている自動AABRによるスクリーニングのrefer率は平均4%であるが、これに比してわれわれの結果は、2回検査実施後の両側refer率は0.38%、片側refer率は0.6%であり、非常に低かった。このrefer率の差は検査実施時期と検査者の熟練度の差によるものと考えられる。中耳の鼓室に空気が満たされるには数時間から数日を要するので、出生直後には未だ出生直後は羊水が貯留していることが多い。また、外耳道にも出生直後は胎脂や羊水が残っている場合がある。ABRは耳音響放射法OAEに比して、中耳腔や外耳道の液体の影響は少ないが、潜時延長は起こりうる。ALGOIIは、出生直後から使用可能とされているが、我々が試用した経験では、出生当日のrefer率は高かったために、本研究では検査

実施は1生日以降とした。また、我々は検査は医師、臨床検査技師または看護婦が実施し、検査者を出来るだけ固定したため熟練度が高かったといえる。一方、米国では出生後の入院期間は24時間から48時間と短く、出生当日に検査を行うことが多いこと、検査担当者はアルバイトやボランティアなど非熟練者であることが多い。

また、聴覚障害の発症頻度については、米国においては新生児聴覚スクリーニングにより、永続的な中等度以上の両側聴覚障害の発症は1,000出生に1~2人とされているが、本邦における新生児聴覚障害の有病率はこれまで明らかではなかった。本研究の結果では中等度以上の両側聴覚障害は0.15%であり、米国の頻度と同様であった。また、ハイリスク児、ローリスク児における有病率もそれぞれ2.2%と0.05%であり、米国からの報告と同様の頻度であった。

米国では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とされている。一方、本研究の結果ではローリスク児は32%であったが、これは、本研究参加施設の多くは周産期センターであり、我々が対象にした症例のうちハイリスク児の割合は4.5%であり、ハイリスク児の割合が高かったためと考えられる。

スクリーニングにより検出された両側聴覚障害例のうち、重度の合併症がない例は、難聴幼児通園施設、聾学校幼稚部教育相談、病院などで療育を受けているが、早期から療育が開始でき、補聴器装用は生後4~6か月には開始された。これは、スクリーニングを実施しない場合に比して格段に早い装用である。我が国においても聴覚障害の発見・診断時期は2~3歳であることが多いので、新生児聴覚スクリーニングにより、明らかに早期からの療育開始が可能であることが示された。しかし、今回は早期診断および療育が可能な地域でスクリーニングを実施したので、このような結果が得られたが、本邦では未だ療育体制が十分ではないので、療育を受ける場合に、療育機関が遠方であるために、通所に保護者の過大な労力が必要とされたり、近隣に療育機関がないために転居を余儀なくされる実状がある。

言語発達には臨界期があり、早期療育が望ましい。Yoshinaga-Itanoらはスクリーニングにより早期に検出されて療育が行われた場合の聴覚障害児の言語能力は、生後6か月以降に検出された場合に比して有意に優れて

おり、その有意差は聴覚レベル、知能、性別、家庭環境、人種等の因子をコントロールしても認められたとしている。

米国では、1993年のNIHのConsensus Statementによる聴覚ユニバーサル・スクリーニングの勧告、1999年の米国小児科学会によるユニバーサル・スクリーニングの勧告の後、2000年にJoint Committee on Infant HearingのPosition Statementが出され、出生病院入院中の初回聴覚検査の後、生後1か月までにスクリーニングの過程を終了し、生後3か月までに精密診断を開始し、生後6か月までには早期療育を開始することが望ましいとするガイドラインが示された。現在43州で出生病院入院中の聴覚スクリーニングが法制化されている。

聴覚スクリーニングをマス・スクリーニングとして全国実施する場合には、以下の事項をクリアする必要がある。

1. スクリーニング以外には早期発見が困難であること
2. スクリーニングを実施するにたる発症頻度があること
3. 早期発見による治療・療育の効果があること
4. 検査の有効性および安全性が確かであること
5. スクリーニングの経済性

聴覚障害の発見時期、検査の有効性・安全性についてはすでに述べた。発症頻度に関しては、今回の結果でローリスク新生児における中等度以上の両側性難聴の有病率は0.05%、2000人に1人の率であり、これは、現在マス・スクリーニングが実施されているどの疾患よりも高率である。

早期療育の効果があることは示されているが、全国では未だ早期療育体制が十分に整っていない地域もある。このような地域でスクリーニングのみが実施された場合は大きな問題が起きるので、スクリーニングから早期診断、早期療育への連携体制を作った後に、スクリーニングを実施することが必要である。また、早期療育のための人材育成が急務である。

ALGOIIを使用しての検査費用は年間500件検査を行う施設では、1件当たり検査に要する人件費(672円)を含め、5,492円と算定された。実施件数が少ない医療機関では、1件あたりの減価償却費が高くなるので更に高価になる。また、今回は検討できなかったが、スクリーニングの経費には検査費用のみではなく、集計等の事

務費、パンフレット印刷費、データ管理の費用、検査者の研修の費用等も必要である。

自動 ABR による検査は、現時点では検査の信頼度が高く、“refer”率が低いことから、平成 13 年度に開始された新生児聴覚検査試行事業は全て自動 ABR を用いて実施されている。しかし、今後マス・スクリーニングとして全国で実施する際には、検査機器および消耗品が高価であることが最も問題になると考えられる。現在、自動 ABR の器機は 4 機種輸入されているが、価格は 260～480 万円であり、消耗品は 1 件あたり 650～2,900 円である。耳音響放射法 (OAE) を用いたスクリーニング器機は数機種あるが、70～160 万円であり、消耗品は 1 件あたり 160～350 円である。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、より安価な検査器機である OAE スクリーナーも用いることを考慮する必要があるが、OAE は refer 率が高いので、refer 例を全て精密検査に紹介することは問題がある。従って、OAE と自動 ABR とを組み合わせた二段階スクリーニング法を検討する必要がある。

また、スクリーニングの実施に当たっては、医療、行政、療育、福祉等の代表者からなる協議会を作り、地域の実情に即した体制づくりの検討が必要があることは言うまでもないが、スクリーニングで“refer”とされた児が遅滞なく精密診断を受けられ、聴覚障害が診断された場合には適切な療育を受けられるように、保護者のカウンセリングも含めた、フォローアップおよび支援体制が必要である。

E. 結論

自動聴性脳幹反応 (AABR) ALGOII を用いて、出生後或いは NICU 入院中に約 19,071 例にたいして聴覚検査を行い、中等度以上の両側聴覚障害 26 例 (0.15%) および片側聴覚障害 31 例 (0.16%) を検出した。2 回検査実施後の両側“refer” (要検査) 率は 0.38%、片側“refer” (要検査) 率は 0.6%であった。検査の感度は 100%、特異度は 99.3%と高く、ALGOII による新生児聴覚検査は優れたスクリーニング方法であると考えられた。

また、今回のスクリーニングにより検出された中等度以上の永続的な両側性聴覚障害は 0.15%であり、ローリスク群においても、その有病率は 0.05%、2000 人に 1

人の率であり、マス・スクリーニングを実施するに足る頻度であると考ええる。

新生児聴覚検査試行事業は平成 13 年度には 4 県で開始され、平成 14 年度には更に数県での開始が予定されている。

本邦での新生児聴覚スクリーニング実施を拡大するためには、OAE も併用したスクリーニング方法、スクリーニング体制、精密診断体制、療育・教育体制、各関係機関の連携体制、フォローアップ体制、早期療育体制など、家族支援も含めて更に具体的な検討が必要である。

新生児聴覚スクリーニング実施機関および研究協力者 (平成 10 年 11 月～13 年 3 月): 東邦大学新生児科: 大島 毅、荒井博子、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: 加部一彦、東京女子医科大学: 河野由美、埼玉県立小児病院新生児科: 大野 勉、野澤政代、山口病院: 山口 暁、永井クリニック: 永井 泰、山王クリニック: 北川 優、名古屋市立大学小児科: 戸苺 創、加藤稲子、名古屋第二赤十字病院小児科: 側島久典、城北病院小児科: 渡辺 勇、大阪府立母子保健総合医療センター新生児科: 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、バルモア病院: 三宅 潤、姫路赤十字病院小児科: 久呉真華、倉敷成人病センター小児科: 御牧信義

文献:

1. Yoshinaga-Itano C, Sedney AL et al.: Language of Early- and Later-identified Children With Hearing Loss. *Pediatrics* 102:1161-1171, 1998
2. American Academy of Pediatrics Task Force on Newborn and Infant Hearing: Newborn and Infant Hearing Loss: Detection and Intervention. *Pediatrics* 103:527-530, 1999
3. Joint Committee on Infant Hearing: Year 2000 Position Statement: Principle and Guidelines for Early Hearing Detection & Intervention Programs. *American Journal of Audiology* 9:9-29, 2000
4. Mehl AL & Thomson V: The Colorado newborn hearing screening project, 1992-1999: on the threshold of effective population-based universal newborn hearing screening. *Pediatrics*

109(1).URL:<http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/109/1/e7>;
2002

6. Vohr BR, Carty LM et al. The Rhode Island hearing Assessment program: Experience with statewide hearing screening(1993-1996). J Pediatr 133: 363-7. 1998

7. Prieve BA & Stevens F. The New Yprk State Universal Newborn Hearing Screening Demonstration Project: Intrduction and Overview. Ear \$ Hearing 21: 5-91. 2000.

F.研究発表

1.論文発表

- 1) 三科 潤：新生児の聴覚スクリーニング. チャイルドヘルス. 4: 57-59, 2001.
- 2) 三科 潤：新生児聴覚障害とスクリーニング方法. 助産婦 55: 30-32, 2001.
- 3) 三科 潤：新生児聴覚スクリーニング. NICU マニュアル (第3版) 377-379, 2001.
- 4) 三科 潤：聴性脳幹反応(ABR). NICU マニュアル (第3版) 373-377, 2001.
- 5) 三科 潤：新生児聴覚スクリーニング. 産婦人科の世界 54: 181-189, 2002.
- 6) 多田裕：新生児難聴の早期発見・早期療育の重要性. その現状と問題点 高度先進医療 平成 12 年度号: 17-32.2001

7) 多田裕：新生児聴覚検査実施について 日母産婦人科医報 53(2): 5.2001

2.学会発表

- 1) 三科 潤：新生児聴覚スクリーニング. 第 104 回日本小児科学会ランチョンセミナー 仙台 2001.5.
- 2) 三科 潤：厚生科学研究「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」班報告 第 31 回日本聴覚医学会 ERA 研究会 東京 2001.7
- 3) 三科 潤：わが国における新生児聴覚スクリーニングの今後の展望 第 37 回日本新生児学会 ランチョンセミナー 横浜 2001.7
- 4) 三科 潤：新生児期の効果的な聴覚スクリーニング方法：厚生科学研究報告. 第 37 回日本新生児学会横浜 2001.7
- 5) 三科 潤：新生児聴覚スクリーニング-方法と成績-. 第 48 回日本小児保健学会 東京 2001.11
- 6) 多田裕、田中美郷：新生児難聴の早期発見・早期療育の重要性. その現状と問題点 第 16 回高度先進医療研究会総会 東京. 2001.2

表1. 両側 refer と聴覚障害の頻度

	検査実施例数	1 回目両側 refer	2 回目両側 refer	ABR異常 (40dB 不分離)	中等度以上の両側聴覚障害
ローリスク児	18,204	90	39	15	9
		0.49%	0.21%	0.08%	0.05%
ハイリスク児	867	52	34	41	19
		6.00%	3.92%	4.73%	2.19%
計	19,071	142	73	59	28
		0.74%	0.38%	0.31%	0.15%

表2. 片側 refer と聴覚障害の頻度

	検査実施例数	1 回目片側 refer	2 回目片側 refer	ABR異常 (40dB 不分離)	中等度以上の片側聴覚障害
ローリスク児	18,204	332	76	26	16
		1.82%	0.42%	0.14%	0.09%
ハイリスク児	867	61	27	23	15
		7.04%	3.11%	2.65%	1.73%
計	19,071	393	115	49	31
		2.06%	0.60%	0.26%	0.16%

表3. 中等度以上の両側聴覚障害例

ハイリスク群

在胎	出生体重	診断	右ABR(dBnHL)	左ABR	BOA,COR	補聴器
1	29	1100 M 五胎,VLBW	>100	>100	90-100(3y)	修6m
2	29	892 F 五胎,ELBW	70-75	70-75	50-70(3y)	修6m
3	29	880 F 五胎,ELBW	75	105	60-75(3y)	修6m
4	38	2660 F Pierre-Robin	62.5	50		2y6m
5	41	3095 F 口唇口蓋裂・耳介変形	60	90		
6	25	644 F ELBW	80	90	50-65	修1y7m
7	25	782 F ELBW	90	70	50-65	修1y7m
8	35	2648 F 酸素7d、アミカシン6d	80	60	60-70	1y
9	38	2980 M 両親、母の祖母	60	60		
10	33	1220 M 17q-, 多発奇形、小頭症、口蓋裂	80	80	50-60	
11	38	2774 F Treacher Collins	90	50		
12	40	2980 M Dandy Walker両側外耳道閉鎖	80	90		
13	40	2710 F HIE	70-80	90		
14	39	2925 F Treacher Collins、両外耳道閉鎖	90	80		
15	39	3458 M Treacher Collins、両外耳道閉鎖	60	60		
16	39	3310 F HIE、MAS	45	50		
17	37	1878 F de Lange synd	60	80	60-70	1y
18	40	2656 M 多発奇形	60	60	60-80	1y
19	36	2566 M 18q-, Epstein	55	45	80	1y1m

ローリスク群

在胎	出生体重	診断	右ABR	左ABR	BOA,COR	補聴器
1	39	2776 F	>100	>100	>100	5m
2	39	2622 M 先天性喘鳴	75	70		
3	37	2814 F	90	85	90-100	4m
4	38	3518 M 右60/左55→70/70dBnHL	70	70	60-80	5m
5	40	3370 M	50	70	55-65	6m
6		F 院外出生	105	105	105-110	6m
7	40	2290 M Down synd,CHD	60	70		(-)
8	40	2795 M Down synd	90	70	60	フォロー中
9	40	3144 F	90	90		

厚生科学研究費補助金（こども家庭総合研究事業）
分担研究報告書
新生児聴覚スクリーニングにおける精密聴力検査法の検討

分担研究者 加我君幸
東京大学耳鼻咽喉科学教室教授
Akram Pourbakt 東京大学耳鼻咽喉科学教室大学院生

要旨: 1993年のNIHの聴覚スクリーニングのカンファレンスにおける検討で耳音響放射(OAE)が、国際的に利用されるようになった。GSI社のO.A.Eスクリーニング装置は短時間に記録し、自動判定されるようになってきている。本研究では、この記録の信頼性を調べるべく、ABRと比較することにした。対象は生後1ヶ月から7歳までの難聴を疑われた29例であり、全例東大病院耳鼻科外来を受診した。その結果、GSI70スクリーナはABRに比べて、false negativeを示す比率が高い($P < 0.01$)ことがわかった。O.A.E法は内耳から放射されて来る音を記録する仕組みである。O.A.Eは簡単に記録し解析できる。O.A.Eは一般的には、伝音難聴であれ感音難聴であれ、30-35dB以上の難聴があると観察されないために末梢性難聴の信頼出来る証拠となる。O.A.Eの新生児への応用はヨーロッパで始まり、米国でも使われるようになり、多くの報告がある。ABR自動記録判定装置の価格の半以下であり、かつ装置も小さく簡単に検査できるため、初めにO.A.Eでチェックする方が良いとする論文も多い。記録時間も前者が15分程度であるのに対し数分にすぎないこともuniversal screeningには便利で好都合である。われわれはO.A.Eの代表的なスクリーニング装置でGSI社のD.P.O.A.Eのスクリーニング装置であるGSI70を用いてその有効性を調べることにした。本研究では、他の病院より難聴を疑われて紹介された乳幼児小児をGSI70によりD.P.O.A.Eを調べ、ABRと比較した。年齢が高くなると要再検率が高くなる傾向はなかった。結論的にはわれわれの研究ではGSI70スクリーナはauditory neuropathyを見逃すことがありうるが、乳幼児の聴覚スクリーニングの需要には適した装置であることを明らかとなった。

A. 研究の目的

ABRの自動記録、自動判定が可能な装置が新生児聴覚スクリーニングに使われるようになった。これは米国製ですでに10年以上の歴史がある。我が国でも本研究班の前身の新生児聴覚スクリーニングの研究班で平成10年~12年の3年間の研究でその有効性が明らかにされた。しかし、価格が高く400万円もするのが普及のネックになっている。一方、BrayやKempのO.A.E記録装置の開発によりO.A.Eは容易に記録出来るようになった。O.A.Eは、蝸牛のアクティブメカニズムによって外有毛細胞より生じるもので、音刺激が蝸牛上より放射されてきたものをコンピュータにより記録し解析するもの

である。O.A.E記録で放射がない場合は聴力異常を示す他覚的な信頼できる証拠となる。すなわち30~35dB以上の感音性あるいは伝音性の難聴を示す。過去10年間、このO.A.Eを新生児聴覚スクリーニングに応用した研究が多数報告されている。O.A.Eではrefer率が高くなるとか、まずO.A.Eでスクリーニングしその後referの例はABRで検査するのが経済効率が良いとする報告が多く、O.A.Eと自動ABRのどちらがより適切なツールか現在も議論が多い。

O.A.Eは簡便性、測定が超短時間、低価格である他に、他覚的検査であり、乳幼児小児にはぴったりである。われわれはDPOAEの自動記録判定装置であるGSI70を用いて、他施設より

難聴が疑われて東大病院耳鼻科に紹介された新生児乳幼児小児を対象に調べ、同時に精密聴力検査としての ABR でも調べて比較検討し、その有効性を調べた。

B. 対象と方法

対象は生後1ヶ月より7歳までの29例で、男19例、女10例。いずれも難聴の疑いあるいは言葉の遅れのために紹介された。5例は小耳症外耳道閉鎖であった。中耳の疾患のあるものは手術用顕微鏡の観察およびインピーダンスオージオメトリーで除いた。片側性の小耳症外耳道閉鎖はこの研究に含めなかった。

方法：精密聴力検査として ABR を用いた。ABR の記録はクリック刺激を用い、片側刺激で域値検査を行った。加算回数は2000回。日本光電のニューロパッキングマを用いた。30dB以下であったものを合格とした。

耳音響放射の記録はグラソン・スタトラ-70 (GSI70)、自動O.A.Eスクリーナーを用いた。刺激の f^1 と f^2 は65dBである。結果はDPgramとして表される。 f^2 は2kHz、3kHz、4kHzのが函数として表示されたが。検査は防音室で行った。S/Nが10dB以下でPASS/REFERを越えた時にPASSとして自動判定される。

統計はKappa statisticを用いてABRとO.A.Eの不合格の比を計算した。異なる年齢の不合格の比率はカイ2乗検定を用い、5%を有意水準とした(図1、図2)

C. 結果

対象とした29例とも他施設より紹介された。難聴の率は症例の81%であった。正常例を含めると全例の平均聴力レベルは59.8dBmHLで難聴例だけの平均聴力レベルは74.3dBmHLであった。

1) ABRとO.A.Eスクリーナーのpassとreferの比率

表1にABRとO.A.Eのpassとreferの結果を示す。より高いpassの率がO.A.EよりABRで得られた(O.A.Eでは13%であるのに対しABRでは25%($P<0.01$))。ABR検査では75%で、O.A.Eでは87%がreferの比率であることになる。本研究では24例のうち17例がABR failureで2例が片側がfailureであった。O.A.Eでは両側がスクリーニング failureであったのが19例で、片側が4例であった。片側の小耳症例では正常側を調べた。ABRでpassが1耳、O.A.Eでpassが1耳を示した。ABRとO.A.Eを比較すると6耳が正常で、それと同じ39耳が異常な結果であった。逆に、1耳はABRがreferであったが、O.A.Eはpassを示した。ABRでpassした耳のうち7例はO.A.Eでreferとしたものであった。

2) 年齢分析

ABRとO.A.Eの年齢別にグループ1(1-6ヶ月)、グループ2(6-12ヶ月)、グループ3(1-2歳)、グループ4(2歳以上)に分けた。表2に年齢別のABRとO.A.Eのrefer率を示す。感度は100%、50%、94.4%、100%で、有意差($P>0.05$)を認めなかった。

D. 考察

本研究の結果、DPOAEの自動記録判定装置であるGSI70スクリーナーは使い勝手がよく、低価格で超短時間に評価が可能である。しかし、本研究ではDPOAEだけを使うと有意にrefer率が高くなり、またauditory neuropathyを見逃すリスクもあるが1993年のNIHのO.A.Eでスクリーニングした後にABRを行うというプロトコールが時間的にも経済的にも好ましい

O.A.Eの最も良い点は2-3分で検査が終わることである。自動ABRのALGO-1は14分、ALGO-2では5.7分という。われわれの行った精密聴力検査としてのABRは40分もかかったが、しかしABRは正確であるので最終診断には欠くことが出来ない。検査の時間ではない。その質が重要である。GSI70O.A.Eスクリーナ

一の結果は、ABR に比べ false negative の率の高いことは問題である。Auditory Neuropathy のような蝸牛神経の難聴を見出すことは出来ない。正常を示すからである。

米国では生後 24~48 時間で TOEA で検査すると 26.9%が refer になるという報告や 24 時間以降に検査すると 30%から 18%に改善するという報告がある。我が国では斎藤らは産科入院の満期安産 250 例に対し TOAE と PPOAE で聴覚スクリーニングを行ったところ、1 ヶ月時の併用によるパス率は 94.2%、非パス例を 1 ヶ月に再検査すると 2 例だったが、3 ヶ月、4 ヶ月の ABR で正常であったという。高橋らは DPOAE を用いて 1,075 人の健常新生児の聴覚スクリーニングを行い refer 率は 4%であったが、時期を変えて 2 回目となると 0.8%であり AABR と優劣はないという。米国に比べて我が国では入院期間が長い為、時期を変えて 2 回検査することが可能である。

我が国の新生児聴覚スクリーニングでは、平成 14 年度に取り組む都道府県はまだ少ない。その 1 つの理由は AABR の価格が 400 万円以上で高いことである。米国での販売価格の 2 倍といわれる。これが TOAE や DPOAE では 100 万円以下のものもあり、経済的にも我が国の現状に合った方法として勧められる。この問題以外に難聴が疑われた場合の精密 ABR の検査機関や補聴器のフィッティングと教育施設、補聴効果がない場合の人工内耳手術の年齢、その後の教育など我が国では社会的システムに不備が多い。しかし患者の将来のために、関連する分野の専門家間のコミュニケーションと新生児聴覚スクリーニングというパラダイムシフトを認識し各方面の努力が必要である。

文献

1.Bray PJ. Click evoked otoacoustic emissions and the development of a clinical otoacoustic hearing test instrument. Ph.D. thesis. London : University of London, 1989.

2.Kemp DT, Ryan S, Bray P. A guide to the effective use of otoacoustic emissions: *Ear Hear* 11:93-105, 1990

3.Kennedy CR, Kimm L, Cafarelli Dess D, Evans P.I.P, Hunter, enton S, Thornton A.R.D. Otoacoustic emission and auditory brainstem responses in the new-born, *Arch Dis Child* 66:1124-1129, 1991

4.Doyle KJ, Fujikawa S, Roger P, Newman E. Comparison of newborn hearing screening by transient otoacoustic emissions and auditory brainstem response using ALGO-2, *Int J Pediatr. Otorhinolaryngol* 43:207-211, 1998

5.斎藤優子他 耳音響放射を用いた新生児乳児聴覚スクリーニング検査。 *Audiol Jp.* 45:67-74, 2002

6.高橋真理子他 DPOAE を用いた新生児聴覚スクリーニングの検討 *Audiol Jp.* 45:82-88, 2002

DPOAE \ ABR	Pass ABR	Refer ABR	Total
	Pass DPOAE	1(1.88%)	7(13.20%)
Refer DPOAE	7(13.21%)	39(73.58%)	46(86.79%)
Total	13(24.52%)	40(75.47%)	53

表 1

Age	Referred ABR	Referred OAE
1-6 mo	8/12(66.66%)	12/12(100%)
6-12 mo	4/9(44.44%)	7/9(77.77%)
1-2 yr	18/18(100%)	17/18(94.44%)
>2 yr	10/14(71.42%)	10/14(71.42%)

表 2

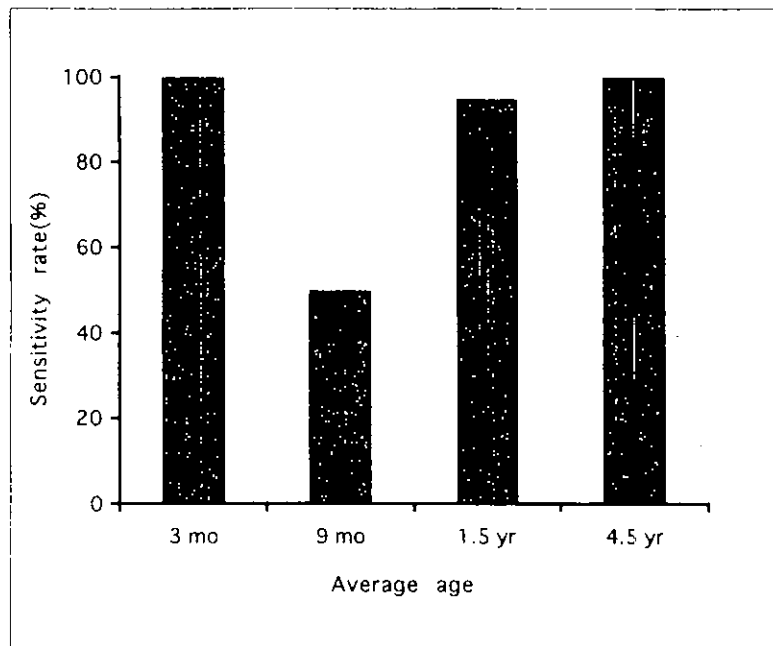


図 2. 年齢と感度

全出生児を対象とした新生児聴覚スクリーニングの有効な方法及びフォローアップ、家族支援に関する研究

耳音響放射（OAE）および自動聴性脳幹反応（自動 ABR）を使用した 二段階方式による新生児聴覚スクリーニングに関する検討

東京女子医科大学母子総合医療センター 三科 潤

研究要旨：新生児聴覚スクリーニングに現在用いられている方法は二種類ある。自動聴性脳幹反応（Automated ABR）は感度および特異度が高く有効な検査法であるが、検査に費用がかかることが、その普及を妨げる一因になっている。一方、耳音響放射（Otoacoustic Emission OAE）は、自動 ABR に比して検査費用は少ないが、要再検率が高い。このため、第一段階で OAE（誘発耳音響放射 TEOAE 又は歪成分耳音響放射 DPOAE）を行い、要再検例に対して自動 ABR を実施する、二段階方式のスクリーニングを試み、費用を少なく要再検率を下げる方法を検討した。この結果、二段階検査後のスクリーニングの要再検率は 0.54%と低く、自動 ABR による検査費用 1 件あたり 5,492 円に対し、二段階方式では 2,522 円と算出され、ローリスク児に対しては、有効なスクリーニング方法であると考えられた。

A. 研究目的

言語発達には臨界期があり、聴覚障害が遅れて発見された場合には十分な言語発達は望めない。このため、早期療育の重要性は従来から広く認識されているが、合併症がない聴覚障害児はスクリーニングの機会がないため、発見が困難である。本邦では、3 歳時聴覚検診が法制化されており、自治体により 1 歳 6 か月にも聴覚検診が実施されている地域もある。しかし、これらの健診は、保護者への問診と家庭でのささやき声による検査を用いており、検診の精度を高めることが難しい。

ところが、近年欧米で、聴性脳幹反応（Auditory Brainstem Response ABR）または耳音響放射（Otoacoustic Emission OAE）を用いた新生児聴覚スクリーニング用の機器が開発され、これらを用いた新生児聴覚スクリーニングが有効であることが

示されている。

我々は、平成 10 年度から 3 年間の厚生科学研究「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」において、自動 ABR を用いた新生児聴覚スクリーニングを実施し、有効であることを示した。しかし、自動 ABR は検査機器および検査に使用する消耗品（イアーカプラー）が高価であることより、検査費用は 1 件あたり 5,492 円と算定された。新生児聴覚スクリーニングを全国で実施するには費用対効果を考慮する必要があり、自動 ABR より器機及び消耗品の費用が少ない OAE を用いた聴覚検査も検討してきた。しかし、OAE は refer 率が高いので、偽陽性例が多い結果、保護者や精密検査機関への負担が大きくなる。

このため、今回我々は、結果判定が自動化された OAE スクリーナーを使用して、第一段階の聴覚検