

査を行い、OAE が refer 時の第二段階で自動 ABR を実施する二段階方式の新生児聴覚スクリーニングを検討した。また、今回は、我が国でよく使用されている 3 種類の自動 OAE スクリーナーの比較検討も行った。ただし、ハイリスク児に対する聴覚スクリーニングは ABR を使用することが勧められているので、ローリスク児を対象とした。

#### B. 研究方法

2000 年 9 月から 2001 年 10 月までに、東京女子医科大学母子総合医療センターにて出生した児のうち、以下の聴覚障害のリスク因子を持たない児で、保護者から文書による同意を得られた 276 例を対象とした。聴覚障害のリスク因子は、極低出生体重児、交換輸血を施行した高ビリルビン血症、重症仮死（1 分アプガースコア 3 点以下）、細菌性髄膜炎、新生児遷延性肺高血圧症 PPHN、頭頸部奇形、先天難聴の家族歴、聴神経毒性薬剤投与、5 日以上の人工換気施行、膜型人工心肺 ECMO 使用とした。

自動 OAE スクリーナーとしては、誘発耳音響放射 TEOAE の echoscreen (Fischer-Zoth 社製)、歪成分耳音響放射 DPOAE の GSI70 (Grason-Stadler 社製) および AuDX(Biologic 社製)を用いた。

Echoscreen は TEOAE スクリーナーであり、刺激音圧 70 ~ 85dB SPL、シグナル帯域 1400 ~ 4000Hz のクリック音による刺激に反応して出る OAE を検出す。シグナルの二項式統計処理 binomial distributions により、独自の pass/refer criteria によって、結果を判定し、周囲のノイズレベルより高い TEOAE が得られたと判定されれば「pass」となる。ABR 閾値との検討により感度は約 100%、特異度は 95%以上とされている。

AuDX は F2 周波数 2000, 3000, 4000, 5000Hz, F2/F1 比は 1.22、L1 強度 65dB、L2 強度 55dB

の刺激音により、2 F1 - F2 の周波数の反応を検出する。各周波数帯でのノイズレベルに比して、有意の DP が得られたと判定された場合に「pass」となる。スクリーニング検査では 4 つのテスト周波数帯のうち、3 周波数帯で pass した場合、「pass」とされる。

GSI70 は 2000, 3000, 4000Hz 近辺の周波数帯の 2 波長の純音刺激による DPOAE を検査し、ノイズレベルより 10dB 以上高い反応があれば、「pass」と判定され、うち 2 つの DPOAE が得られた場合に、「pass」と判定する。

自動 OAE スクリーナーによる検査の結果、Refer 例に対しては、自動 ABR (ALGO2e : Natus 社製) により二次検査を実施した。

検査は生後 24 時間以降、退院までの間に、新生児病棟内で実施した。

#### C. 研究結果

276 例、552 耳に TEOAE および DPOAE の 2 機種を使用して検査を実施した。3 機種による測定の結果は以下の通りであった。

Echoscreen (TEOAE) は全例の測定結果が得られた。552 耳中の 34 耳、6.2%が「refer」であった。右耳「refer」は 15 例、5.4%で、左耳「refer」は 19 例、6.9%であった。両側「refer」例は 276 例中の 9 例、3.3%で、片側「refer」は 16 例、5.8%であった。片側「refer」例は、右側のみ 6 例、左側のみ 10 例であった。

AuDX (DPOAE) も全例の測定結果が得られた。552 耳中の 33 耳、6.0%が「refer」であった。右耳「refer」は 14 例、5.1%で、左耳「refer」は 19 例、6.9%であった。両側「refer」例は 276 例中の 8 例、2.9%で、片側「refer」は 19 例、6.9%であった。

GSI70 (DPOAE) は両側「noise」となり、測定

できなかった例が 2 例、片側が 1 例だったので、測定結果が得られたものは 274 例、547 耳であった。547 耳中の 34 耳、6.2% が「refer」であった。右耳「refer」は 16 例、5.8% で、左耳「refer」は 18 例、6.6% であった。両側「refer」例は 273 例中の 8 例、2.9% で、片側「refer」は 18 例、6.6% であった。

現在外来での乳児検診による追跡ではこのスクリーニング以降に感音性難聴を指摘された例はないので、OAE の感度に関しては現時点では 100% である。特異度は Echoscreen 94.4%、AuDX 94.5%、GSI 70 94.3% であり、機種間の差違は認められなかった。

242 例は 3 機種共に、両側「pass」であった。

二段階の検査として、3 機種共に、「refer」となった例に行った自動 ABR (ALGO IIe) の結果は以下の通りである。両側「refer」であった 4 例は全例両側「pass」、右耳「refer」の 9 例も全例「pass」した。左側「refer」の 11 例のうち、3 例は自動 ABR の結果も「refer」であった。この 3 例は、精密診断の結果、左側の聴覚障害が確認された。すなわち、自動 ABR の refer 率は、両側 refer ゼロ、片側 refer 0.54% で、二段階の検査症例においては、特異度 100%、陽性予測率 100% であった。

また、OAE スクリーナーの操作はイアープローブを外耳道に挿入して検査を実施するが、ABR に比して、操作は簡単で、容易であり、検査所要時間も短かった。

#### D. 考察

新生児聴覚スクリーニングの先進国である米国では、従来は聴覚障害のハイリスク因子を有する児に対してのみスクリーニングを実施してきたが、聴覚障害児の約半数はこれらのハイリスク因子を持たない児であることから、NIH は 1993 年に全新生児

を対象にスクリーニング (Universal Newborn Hearing Screening : UNHS) を実施することを勧告した。1998 年には Yoshinaga-Itano らにより、スクリーニングにより発見されて生後 6 か月以内に療育を開始された児は、それ以降に発見された児より 3 歳時の言語力が統計学的にも有意に優れていることが示された。1999 年には米国小児科学会も UNHS を勧告し、これ以降全米に UNHS の法制化が進み、2001 年 10 月現在では 43 州で法制化されている。

米国 Joint Committee of Infant Hearing の 2000 年の Position Statement の Guideline では、出生病院入院中に初回のスクリーニングを行い、生後 1 か月までにスクリーニングの過程を終え、生後 3 か月までに診断を開始し、生後 6 か月までに療育を開始することが推奨されており、スクリーニングには他覚的な生理学検査として、Auditory Brainstem Response (ABR) または Otoacoustic Emission (OAE) を用いること、また、検査者のバイアスや過誤を除くために結果判定が自動化されたものが好ましいとしている。

ABR は蝸牛から聴神経、脳幹までの聴覚伝導路の活動を反映する誘発電位であり、この検査結果の判定を自動化したものが自動 ABR である。

一方、OAE は音響反射により、蝸牛の外有毛細胞の機能を検査する。TEOAE で反応が認められれば、40dBHL 以上の聽力があるとしてよい。乳幼児は成人に比して、TEOAE の振幅が大きく、検出しやすい利点がある。しかし、外耳の耳垢、中耳の間葉組織や浸出液の存在により反応が検出しにくくなるので、出生直後、或いは渗出性中耳炎の頻度が高くなる年齢では、偽陽性が多くなる。また、後迷路性難聴 auditory neuropathy などのように聴神経より中枢に異常があるが内耳は正常である場合は検出できず、偽陰性となる。このため、感度は約 98%

とされているが、ローリスク児においてはauditory neuropathy は稀とされ、病態も未だ解明の途にある疾患である。

我々は平成 10 年から厚生科学研究による多施設共同研究で、約 20,000 例を対象に出生病院入院中に自動 ABR を用いて、実施した新生児聴覚スクリーニングは感度 100%、特異度 99.8%と高く、有効であることを示した。また、その両側要精検率は 0.4%と米国の成績に比し非常に低かった。しかし、検査費用は輸入機器、消耗品を使用するため 1 件あたり 5,492 円と、米国での検査費用に比してかなり高価であった。検査費用が高いことは、全出生児を対象にスクリーニングを行う上では普及に支障を来す。

一方、OAE によるスクリーニングについて今回、3 種類の OAE スクリーナーの使用を検討したが、TEOAE (Echoscreen) の refer 率は、両側 refer 3.3%、片側 refer 5.8%であった。DPOAE の refer 率は、AuDX は両側 refer 2.9%で、片側 refer 6.9%であり、GSI70 は両側 refer 2.9%で、片側 refer 6.6%であった。すなわち、OAE の機種による refer 率の差は認めず、1 回だけの検査では、両側 refer 率は 2.9 から 3.3%、片側 refer 率は 5.8 から 6.9%と、自動 ABR に比して、refer 率は高かった。しかし、検査は容易で短時間に実施できた。

平成 12 年度の OAE による時間費用の検討は、検査対象の一部に 3-4 か月児が混じってしまったが、この 1 件当たり時間費用 1010 円を基に算出すると、器機の減価償却と消耗品を含め、検査費用は 1,900 円から 2,000 円になる。

今回実施した、二段階スクリーニングは、OAE3 機種共に refer となった例に、自動 ABR (ALGOIIe) を用いて、二段階目の検査を実施したが、二段階目の refer 率は、両側 refer ゼロ、片側 refer 3 例、0.54%で、3 例共に聴覚障害が診断

され、特異度 100%、陽性予測率 100%であった。

OAE による検査費用を 1 件あたり 2,000 円として、OAE を 1 回実施後、両側および片側 refer 例を自動 ABR で再検した場合、refer 率を 9.5%とすると、二段階スクリーニングの検査費用を今回の OAE の refer 率により算出すると 1 件あたり 2,522 円と算出される。

今回実施した二段階スクリーニングの結果、検査費用は自動 ABR によるスクリーニングの約半分背済み、その refer 率は 0.54%と、自動 ABR の refer 率に近くすることが出来ることが明らかにできた。

二段階スクリーニングは、同一施設内で実施される場合には、二段階目の refer 率を自動 ABR による検査と同様にすることが出来、1 件あたりの費用も OAE に近いものとなり、ローリスク児を対象とした場合には OAE または自動 ABR 単独のスクリーニングより、優れた方法ということが出来る。しかし、同一施設で二種類の器機を持たねばならないことが欠点である。

また、二段階目の自動 ABR (厚生労働省試行的事業の再検査) を他院で行う場合は、再検査機関の確保、保護者の負担増、再検査受診の有無をチェックする体制が必要であること、などが問題である。このため、地域全体で聴覚スクリーニングの体制を作り、二段階スクリーニングを実施することが必要になる。そのためには、地域で新生児聴覚スクリーニングのための協議会等を作り、施設間の連携、再検査機関の指定、未受診者の発見体制、精密医療機関、療育機関等を含む、地域での体制を構築する必要がある。現在、この方式で新生児聴覚スクリーニングを実施しているのは、千葉県の船橋・鎌ヶ谷地区のみであり、平成 13 年 11 月から開始された。現在まだ開始からの日が浅いが、再検査例は全例、再検査を受診しており、特別な問題は起きていない。

詳細は他項で述べられている。

#### E. 結論

第一段階で OAE スクリーナーによる聴覚検査を実施し、その refer 例に対し、自動 ABR を用いる二段階聴覚スクリーニングは、refer 率を 0.54%と、自動 ABR の refer 率に近くすることが出来、検査費用は 1 件あたり 2,522 円と自動 ABR によるスクリーニングの約半分で済む。

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。

#### 文献

- 1) 三科 潤、多田 裕. 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. 平成 12 年度厚生科学研究報告書 1/7 : 213-218.2001
- 2) 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
- 3) Prieve BA & Stevens F. The New York State Universal Newborn Hearing Screening Demonstration Project: Introduction and Overview. Ear & Hearing 21: 5-91. 2000.
- 4) 久繁哲徳、三笠洋明. 新生児聴覚スクリーニングの費用. 平成 12 年度厚生科学研究報告書 1/7 : 238-243.2001
- 5) American Academy of Pediatrics Task Force on Newborn and Infant Hearing: Newborn and Infant Hearing Loss: Detection and Intervention. Pediatrics 103:527-530,1999
- 6) Joint Committee on Infant Hearing: Year2000 Position Statement: Principle and Guidelines for Early Hearing Detection & Intervention Programs. American Journal of Audiology 9:9-29,2000

#### 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.

##### 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

表 1. 耳数による OAE の refer 率の検討

	検査耳数	pass	refer	refer 率	聴覚障害	陽性予測度
echoscreen	552	518	34	6.2%	3	8.8%
AuDX	552	519	33	6.0%	3	9.1%
GSI	547	513	34	6.2%	3	8.8%

表 2. 症例数による OAE の refer 率の検討

	検査例数	pass	両側 refer	両側 refer 率	聴覚障害
echoscreen	276	251	9	3.3%	0
AuDX	276	251	8	2.9%	0
GSI	273	247	8	2.9%	0

	検査例数	pass	片側 refer	片側 refer 率	片側聴覚障害
echoscreen	276	251	16	5.8%	3
AuDX	276	251	17	6.2%	3
GSI	273	247	18	6.6%	3

表 3. OARefer 例の ALGO の結果

	症例数	ALGO:refer
3 機種とも両側 refer	4	0
3 機種とも右側 refer	9	0
3 機種とも左側 refer	11	3

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

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 ---

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：誘発耳音響放射 (Transiently Evoked Otoacoustic Emissions, TEOAE) あるいは歪成分耳音響放射 (Distortion Product Otoacoustic Emissions, DPOAE) と自動聴性脳幹反応 (Automated Brainstem Auditory Response, 自動 ABR) の組み合わせによる Two-Step Screening について検討した。TEOAE、DPOAE でのスクリーニング要再検例における自動 ABR による再検査の要再検率は 4.4~6.9%である。システム上、精密検査への負担を考えると OAE スクリーニングの場合、より要再検率の低い機器による再検査の必要性が示唆された。再検査段階での自動 ABR と ABR には精度上、大きな差違はなく、再検査に自動 ABR を選択しても問題はないと考えられた。

A : 研究目的

TEOAE あるいは DPOAE と自動 ABR の組み合わせによる Two-Step Screening の精度について検討した。

B : 研究方法

B-1 対象

対象は倉敷成人病センター周産期センターで出生し、保護者から自動 ABR および OAE による検査・検討に関するインフォームド・コンセントを書面で得られた新生児で、TEOAE スクリーニングでは 1553 例、DPOAE スクリーニングでは 1285 例を対象とした。そして本研究班の新生児聴覚障害に関する危険因子により、TEOAE スクリーニングではローリスク児 1439 例、ハイリスク児 114 例、そして DPOAE スクリーニングではローリスク児 1190 例、ハイリスク児 95 例に分類し検討した。なお自動 ABR は OAE スクリーニングを受けた新生児全員に行った。

B-2 使用機器と検査方法

TEOAE には Fisher-Zoth 社製 EchoScreen

plus を、DPOAE には BioLogic 社製 AuDX を用いた。また、刺激開始から結果が表示されるまでの検査所要時間 (片耳毎) も手動計測した。なお新生児室に特別な音響シールド等は設けなかった。Automated ABR には Natus 社製 Natus-ALG02 を用いた。確認検査には ABR を用い、ABR 閾値 40dBnHL 以上を異常とした。

検査の流れは図 1 に示すが、TEOAE、DPOAE は第 1 回検査を日齢 0~23 (日齢 3.2±3.0) に、原則として授乳後の自然睡眠下で行った。第 1 回検査で要再検の場合、原則として翌日に再検した。TEOAE、DPOAE と共に自動 ABR を行ったが、自動 ABR で要再検の場合、ABR 閾値を測定した。またハイリスク児に対しては、OAE あるいは自動 ABR 結果の説明後、保護者の同意を得て ABR を行った。

C : 研究結果

C-1. スクリーニング結果

初回 TEOAE 要再検率は 1553 例中 104 例 (6.70%) であった。2 回目では 1547 例中 89 例 (5.75%)、3 回目の検査で 1507 例中 33 例

(2.19%)であり、このうち ABR 異常例は 1507 例中 4 例 (0.27%) であった。初回 DPOAE 要再検査率は 1285 例中 93 例 (7.24%) であった。再検では 1284 例中 87 例(6.78%)、3 回目の検査で 1242 例中 39 例(3.14%)であり、ABR で異常例は 1284 例中 2 例(0.16%)であった。(表 1) そして聴性行動聴力検査 (Behavioral Observation Audiometry, BOA) あるいは条件説明反応聴力検査 (Conditioned Orientation Response Audiometry, COR) で聴覚閾値上昇が確認された聴覚障害児は、TEOAE で 1507 例中 4 例、DPOAE では 1284 例中 2 例であり、いずれも片側性聴覚障害児であった。これら TEOAE シリーズで発見された聴覚障害児 4 例のうち 2 例と DPOAE シリーズでの 2 例は同一症例であり、TEOAE シリーズの残り 2 例は DPOAE を受けていなかった。なお TEOAE、DPOAE 要再検査児のうち、聴覚障害児以外はすべて自動 ABR で「Pass」と判定された。

## C-2. 左右差

TEOAE 初回検査での要再検査例 104 例中 87 例 (83.6%) は片耳要再検査例 (右耳 47 例、左耳 40 例) であった。また DPOAE 初回検査でも 93 例中 73 例(78.5%)が片側性 (右耳 40 例、左耳 33 例) であった。一方、両側性要再検査例は初回 TEOAE 検査で 104 例中 17 例(16.3%)、同 DPOAE 検査で 93 例中 20 例(21.5%)であり、TEOAE、DPOAE 共、片側要再検査率が高かった (表 2)。

## C-3. リスク因子別スクリーニング成績

TEOAE の要再検査例は、ローリスク群の初回検査で 1439 例中 91 例(6.32%)、第 2 回検査で 1434 例中 76 例 (5.30%)、第 3 回で 1403 例中 26 例 (1.85%) であった。ハイリスク群では初回検査で 120 例中 15 例 (12.5%)、第 2 回検

査で 119 例中 13 例(10.9%)、第 3 回の検査で 110 例中 4 例(3.64%)だった。DPOAE の要再検査例は、ローリスク群の初回検査で 1190 例中 82 例(6.89%)、第 2 回の検査で 1189 例中 75 例 (6.30%)、第 3 回の検査で 1159 例中 36 例 (3.11%) であった。ハイリスク群では初回 103 例中 12 例 (11.7%)、第 2 回の検査では 103 例中 12 例(11.7%)、第 3 回の検査で 97 例中 6 例 (6.19%) だった。

## C-4. 再検査としての自動 ABR

自動 ABR、ABR の両方を行なった TEOAE 要再検査例 73 例中 5 例(6.85%)が自動 ABR で要再検と判定された。同様の DPOAE 要再検査例 68 例中 3 例(4.41%)が自動 ABR で要再検と判定された。この自動 ABR 要再検査例 5 例中 4 例および 3 例中 2 例は ABR 異常と判定された。つまり ABR による再検査では 73 例中 4 例(5.48%)、68 例中 2 例(2.94%)が異常と判定された。

## C-5. 検査時間

TEOAE および DPOAE の検査時間(片耳毎)は、それぞれ 35.4 秒±31.9 秒 (最短 8 秒)、27.4 秒±13.4 秒 (最短 13 秒) であった。ちなみに自動 ABR の検査時間 (両耳同時) は 2 分 42 秒±2 分 27 秒 (最短 35 秒) だった。

## C-6. 感度と特異度

TEOAE、DPOAE、自動 ABR のスクリーニング精度を検討するため、TEOAE、DPOAE、および自動 ABR の感度、特異度を検討した。なお至適検査は ABR としたが、それぞれのスクリーニングと ABR の実施間隔が 7 日以内の場合のみ、比較検討した。TEOAE では感度 94.7%、特異度 85.5%、DPOAE では感度 100%、特異度 84.2%、自動 ABR 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 で 54.8%、DPOAE

で 38.8%、自動 ABR で 83.8% であった。

#### D：考察

新生児聴覚スクリーニングシステムとしては、1つのスクリーニング機器のみを用いた One-Step Screening と、複数のスクリーニング機器を組み合わせた Two-Step Screening がある。欧米において一般的なのは、初回検査に OAE、再検査に自動 ABR を用いる Two-Step Screening であるが、厚生労働省のモデル事業では現在のところ、自動 ABR のみによるスクリーニングが行われている。しかし、出生児全員を対象にする場合など、自動 ABR のみでは検査が不可能で OAE 導入を考慮せざるを得ない。そのためのシステム作りとして、Two-Step Screening について検討した。その際、検討すべきは OAE の要再検率(リスク因子別検討を含む)などのスクリーニング成績、保護者の心理への配慮、再検査機関への負担増大、および検査機器導入の容易さ等である。

まず要再検率である。第1回検査での要再検率は TEOAE で 6.7%、DPOAE で 7.2% と自動 ABR のそれには及ばない。しかし検査回数を増すことで要再検率は低くなり、3回目の検査ではそれぞれ 2.2%、3.1% であり、検査を繰り返すことにより、要再検率を低減させる事が可能になる。

厚生労働省の新生児聴覚検査事業の実施指針では、Two-Step Screening の場合、再検査として自動 ABR あるいは ABR を用いる事とされ、スクリーニング機関と精密検査機関の間に再検査機関を設置する必要がある。この再検査機関は多くは外来レベルで ABR あるいは自動 ABR を行う必要がある。まず OAE スクリーニングの場合、3回の検査で、要再検率は 2.2~3.1% で、2回の自動 ABR 検査による要再検率 0.4% を上回る。しかし OAE スクリーニング後、再検査として自動 ABR を行った場合、TEOAE、DPOAE 要

再検例の各々 6.85%、4.41% が要再検と判定される。また ABR での再検査の場合、両 OAE 要再検例中、要再検と判定されるのは 5.48%、2.94% であり、自動 ABR を用いた場合と大きく変わらない。つまり再検査に自動 ABR を用いた場合と ABR を用いた場合を比較しても、その再検査としての精度に大差はない。実際は、いずれの ABR を用いるにしても再検査異常例には精密検査を行うことになるため、再検査に手間のかかる ABR を行う必要はないと考えられる。

次に保護者の心理への配慮である。新生児期に検査をする事自体、保護者の不安要因になる事、OAE 要再検例の多くは聴覚正常であるため、保護者に不要な不安を与える事などより、要再検率は可能な限り低い事が望ましい。保護者の不安は OAE から自動 ABR までの検査間隔が長い場合も増大するので、検査間隔は短いことが望ましい。各検査が複数の医療機関にわたる場合、検査の円滑な流れが可能となるようにシステムを設計する事が重要である。もし事情が許せば OAE と自動 ABR を同一機関に設置し、OAE 要再検例には速やかに院内で自動 ABR を行うのも一法である。

再検査機関では、スクリーニング要再検児への検査が外来レベルで迅速に行なわれる必要がある。本研究のデータから考えて、再検査として ABR を用いる積極的理由は見当たらず、自動 ABR を用いる事が現実的であろう。また OAE は自動 ABR に比し、要再検率が高いため、再検査機関にかかる負担が増大しうるため、可能な限り要再検率低減に努める事が重要である。

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。

日本で販売されているスクリーニング機器は種々あるが、その価格のため、すべての施設

が容易に導入することが出来ない場合も多い。また消耗品代等による検査費用も欧米に比し、高いのが現状である。新生児聴覚スクリーニングを広く行うためには機器導入費用およびランニングコストの低減が望まれる。

#### E : 結論

TEOAEあるいはDPOAEと自動ABRの組み合わせによるTwo-Step Screeningについて検討した。自動ABRあるいはABRの再検査機器としての精度に大差はない。つまり再検査機器の選択では、手間がかかり薬剤による睡眠導入を要するABRよりは自動ABRの方が現実的である。保護者の不安軽減に十分配慮するには、スクリーニング検査—再検査—精密検査の円滑な流れが重要である。

#### F : 研究発表

##### 1. 論文発表

御牧 信義、兼松 洋、天野 るみ  
新生児の聴覚検査と脳幹機能モニター  
「周産期医学」編集委員会 編、周産期医学必修知識 第5版  
東京:東京医学社 2001;pp707.

##### 2. 学会発表

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37回 日本新生児学会総会  
平成13年7月16日 横浜  
御牧 信義、天野 るみ、兼松 洋、吉岡 保:耳音響放射による新生児聴覚スクリーニングとその諸条件の検討

第37回 日本新生児学会総会 ランチョンセミ

#### ナ一

平成13年7月16日 横浜  
御牧 信義:わが国における新生児聴覚スクリーニング。新生児聴覚スクリーニング・モデル事業～岡山県における取り組みの現況～  
新生児聴覚スクリーニングについて

#### 第53回 中国四国小児科学会

平成13年11月25日 広島  
御牧 信義、天野 るみ、兼松 洋、上田 美子:新生児聴覚スクリーニング機器による要再検率の検討

#### 第74回 日本小児科学会岡山地方会

平成13年12月2日 岡山御牧 信義、天野 るみ、兼松 洋、上田 美子、福島邦博:新生児聴覚スクリーニング要再検例2例における聴覚閾値の経時的变化について

#### 第96回長野県周産期カンファレンス

平成13年8月1日 松本  
御牧 信義:新生児聴覚スクリーニングの成績とモデル事業への取り組み ～岡山県の現況～

#### 大阪新生児聴覚スクリーニング研究会

平成14年1月19日 大阪  
御牧 信義:新生児聴覚スクリーニングの意義、成績と岡山県におけるモデル事業の現況

#### 埼玉県新生児聴覚スクリーニング療育研究会

平成14年1月14日 大宮  
御牧 信義:新生児聴覚スクリーニングの成績と岡山県におけるモデル事業の現況

図1 Two-Step Screening の流れ

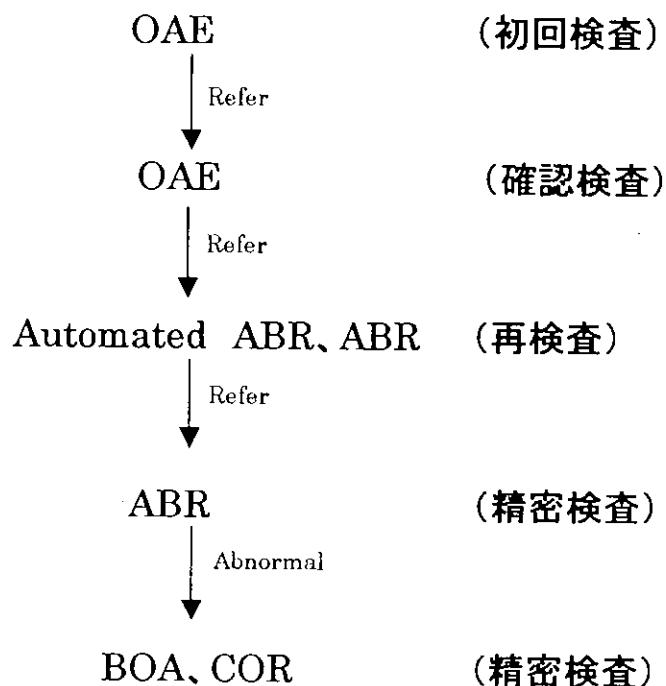


表1 OAE スクリーニングの成績

検査方式	初回	2回目	3回目	ABR異常
TEOAE	104/1553(6.70%)	89/1547(5.75%)	33/1507(2.19%)	4/1507(0.27%)
DPOAE	93/1285(7.24%)	87/1284(6.78%)	39/1242(3.14%)	2/1284(0.16%)

TEOAE: EchoScreen plus DPOAE: AuDX

表2 OAE 要再検例の左右差

検査方式	例数	片側性	両側性
TEOAE 要再検例	104	87 (83.6%)	17 (16.3%)
DPOAE 要再検例	93	73 (78.5%)	20 (21.5%)

TEOAE: EchoScreen plus DPOAE: AuDX

## 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

「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」

## 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力スクリーニングの試み

研究協力者： 山口 晓 山口病院 院長

分担研究者： 清川 尚 船橋医療センター 院長

研究要旨：新生児聴力スクリーニングの導入にあたっては、精度とともに経済性が重要である。スクリーニング精度が高くても、経済効率の悪い方法は、多数例のスクリーニングに適さない。精度に関しては、疑陰性（取りこぼし）と疑陽性（取り込みすぎ）の問題がある。疑陰性に関しては、追跡調査などの結果を待つ必要があり本研究では触れない。スクリーニングによる疑陽性（取り込みすぎ）が高ければ、聴力障害のない新生児およびその保護者に対する無用な負担、不安をあたえる。精査施設での対応可能患者数にも限界があり、疑陽性例の増加は、実際に聴力障害をもつ新生児の早期の精査施設へのアクセスを障害する原因ともなる。本研究では、小規模、中規模産科施設でも導入が容易な耳音響放射（OAE）による1次スクリーニングと、2次施設での自動聴性脳幹反応（Automated ABR）による2次スクリーニングを組合わせた、多施設統一プロトコールによる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、6.8、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。

研究目的：簡便な聴力スクリーニング装置の普及により新生児聴力スクリーニングがすすめられており、全出生児を対象としたマススクリーニングのモデル事業も開始されている。しかし、聴力スクリーニングの経済性、実施方法などについては、結論がえられていない。また、保護者が自分で確認できない出生早期の聴力障害の受け入れは困難を伴い、スクリーニング導入に伴う混乱が予想される。聴力障害児の早期の診断・療養開始のためだけでなく、保護者の精神的・経済的負担の軽減や医療資源を有効に活用するためにも、地域の実情に合った聴力スクリーニングのプロトコール設定が必要である。本研究では、船橋・鎌ヶ谷地区において関係各科の協力のもと新生児スクリーニング協議会を設立し、経済性に優れる耳音響放射(OAE)と精度に優れる自動聴性脳幹反応(AutomatedABR)を組合わせた2段階方式を用いた多施設間での統一されたプロトコールによる聴力スクリーニン

グを試みた。

### 研究方法：

1、船橋・鎌ヶ谷地区聴力スクリーニング協議会(仮称)の設立

千葉県船橋・鎌ヶ谷地区の日本産婦人科医会会員を中心に、統一されたプロトコールによる聴力スクリーニングに参加する意思をもつ施設をアンケートにより確認し、船橋・鎌ヶ谷地区聴力スクリーニング協議会(仮称)を設立した。協議会の現在の構成は、産婦人科医 22 名（分娩を取り扱う産科施設の責任者 15 名および分娩を取り扱わない施設の責任者 4 名、他地区からの参加希望者 3 名）、小児科医 2 名（船橋市小児科医会推薦 1 名、スクリーニング施行施設勤務医 1 名）、耳鼻咽喉科医 2 名（船橋市耳鼻咽喉科医会推薦 1 名、精査施設責任者 1 名）、船橋市医師会理事 1 名。行政担当者の参加を呼びかけている。近隣地区的施設からの参加も可とした。

## 2、統一プロトコールの作成

聴力スクリーニング装置として、**OAЕ**を導入した施設を、  
1次スクリーニング施設と指定した。AutomatedABRを導入した施設を2次スクリーニング施設と指定し、新生児聴力の精査可能施設を精査施設とした。

聴力スクリーニングの説明文書、結果報告書は、協議会で統一した書式を準備した。

保護者が、聴力スクリーニングを希望した新生児に対し  
1次スクリーニングとして **OAЕ**を用いたスクリーニングを行い、3回までの再検査でスクリーニング正常 (pass)の所見が得られない場合、2次スクリーニング施設に紹介、Automated ABRを施行する2段階スクリーニング方式を採用した。AutomatedABRによるスクリーニングによっても正常所見(pass)がえられない新生児のみを精査施設への紹介対象とした。

**OAЕ**によるスクリーニングは、原則として生後2週間までに終了。正常所見(pass)が得られない場合は、速やかに2次スクリーニング施設に紹介する。2次スクリーニングも、生後1ヶ月までには終了し、精査が必要な新生児に対しては、生後2ヶ月までには精査機関受診可能な体制作りを目標とした。

精査施設の月間対応可能患者数を考慮し、1次スクリーニング施設からの直接の精査施設への紹介は原則として禁止した。

スクリーニング費用は、全額患者の自己負担で、再検査料、および2次スクリーニング施設への紹介にかかる経費は、無料とした。2次スクリーニング費用は、別途、自己負担とした。

## 3、統一プロトコールによる聴力スクリーニングの予測

過去3年間の当施設での成績をもとに算出した予測では、

- 1) 船橋・鎌ヶ谷地区での分娩数、月間約500件弱。  
聴力検査の同意率が、約80%。月間の1次スクリーニング件数は、400件。
- 2) 1次スクリーニング施設で、初回スクリーニングで、refer例が、10%として40例前後。

**OAЕ**の反復検査により Automated ABRによる2次スクリーニングが必要となる新生児を、月間20例以下と予測。

3) 2次スクリーニング施設に登録した産科施設は、4施設。

月間20例程度の2次スクリーニングは、紹介後1週間以内に対応可能。

4) 2次スクリーニングでも正常所見(pass)が得られず、精査施設受診が必要となる新生児は、月間1名以下。

5) 月間1例以下であれば、紹介後、1ヶ月前後の精査が可能。

## 4、パイロットスタディー成績

### 1) OAEによる1次スクリーニング成績

1次スクリーニング新生児数 1988例 (当院症例 1928例、協議会取り扱い例 60例)

要再検査症例 210例 refer率 10.6% (当院 208例 10.8% 協議会取り扱い例 2例 3.3%)

(当院扱い例に refer率が高いのは、**OAЕ**による再検査を1度しか行なっていないため。)

### 2) Automated ABRによる2次スクリーニング成績

対象新生児 210例 要精査例 6例 (精査対象症例は、スクリーニング施行症例の0.30%)

### 3) 精査成績

精査対象症例 6例 1例  
は現在精査中。

精査終了5例中、5例が精査施設初診時 ABRによる異常を認めたが、1例はその後自然軽快。4例が聴力障害。

出生後、精査までの平均日数は、68.4日であった。

## 5、まとめ

**OAЕ**は、経済的な負担が少なく小規模、中規模産科施設での聴力スクリーニング普及に有効である。AutomatedABRによる2次スクリーニングは、スクリーニング精度の向上に有効である。多施設統一プロトコールによる2段階スクリーニング方式は、精査施設での対応可能数に限りがある地域では、効率的な方法と考えられた。

## 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

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

分担研究者 多田 裕 東邦大学医学部・教授

研究協力者 荒井博子 東邦大学医学部新生児科

研究要旨：新生児期に難聴スクリーニングを実施し、その成績を検討した。

厚生省研究班が提言したスクリーニング方法によれば疑陽性率、疑陰性率ともに少なく、多くの児を対象に検査を施行するためには、新生児期がスクリーニングに最も適する時期であると考えられた。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。

#### A. 研究目的

新生児期の聴覚スクリーニングでは難聴発見の上での有効性すなわち疑陽性率と疑陰性率を明らかにすると共に、聴覚異常が発見された場合対応についての検討が必要である。本研究では、スクリーニング試験の有効性を検討すると共に、新生児期に聴覚スクリーニングで難聴が疑われた場合の親への支援と、難聴が確定診断され療育が開始されるまでの期間の対応について検討することを目的として研究を行った。

#### B. 研究方法

正常新生児および新生児集中治療室（NICU）に入院中の児を対象に聴覚スクリーニングを実施した。スクリーニングの時期は正常新生児は生後 5 日以内、NICU 入院児は修正 40 週の頃または退院前とした。スクリーニング方法は ALGO2 を用いた自動聴性脳幹反応（AABR）検査で実施したが、2001 年 5 月以降は正常新生児の場合 OAE で一次スクリーニ

ングを実施し、refer すなわち正常とは見なされなかった例にのみ AABR を実施した。全ての検査は親の承諾を得た後に実施した。一度の検査で refer となった場合には、日を変えて検査を実施し、再度 AABR で refer となった症例は原則として耳鼻咽喉科に紹介し、聴性脳幹反応（ABR）検査を実施した。NICU 入院中のハイリスク児は AABR および ABR の両方で検査することを原則とした。聴覚異常児は退院後に耳鼻咽喉科とともに新生児科の外来も受診させ経過を追跡した。

#### C. 研究結果

1998 年の検査開始後、2002 年 3 月までに正常新生児 1261 名、ハイリスク児 144 名にスクリーニング検査を実施した。これらの児の中、両側の refer は NICU 入院児 6 例、片側の refer は NICU 入院児 7 例と、正常新生児 1 例であった。

両側が refer とされた症例は在胎 24 週 3 日から 25 週 2 日、出生体重 644g から 829g の超低出生

体重児が 5 例であり、4 例は ABR でも聴覚障害が確認された。この内 2 例は脳性麻痺も合併していた。1 例は ABR 検査が実施できなかったが、発語も認められ高度の聴覚障害は否定的である。超低出生体重児以外の 1 例の両側 refer 例は、33 週 1 日出生体重 1339g の IUGR 児で、ABR でも異常を認めたが、胎内発症の PVL と脳室拡大を合併しており、脳性麻痺のため療育中である。

片側が refer とされた high risk 児 7 例のうち 3 例は 2 回目のスクリーニング検査が実施出来なかった症例であるが、ABR は正常で疑陽性例と考えられた。2 回のスクリーニング検査で片側の異常とされたのは 3 例であったが、1 例は転居のため ABR 検査が出来なかった。ABR でも片側の異常と診断されたのは 2 例で、1 例は重症仮死、1 例は染色体異常を伴う多発奇形を合併する児であった。他の 1 例は肝臓の神経芽細胞腫を合併し、その治療のため ABR の検査は行われていない。正常新生児で片側 refer とされた例は 2 回目の検査が行えなかつたが、3 ヶ月の AABR で正常とされた。院内出生の正常新生児でスクリーニングにより異常を認めた症例は、前述の 1 回の検査のみを行い片側 refer とされた 1 例だけであった。

新生児期の聴覚スクリーニングで pass とされた児で、生後の耳鼻科疾患を伴わずに追跡外来で聴覚の異常が発見される例は経験しなかった。

これらの院内検査での異常児の他に、出生病院で ALGO2 で refer となつたため当院外来に紹介されてきた新生児例を 1 例経験した。新生児期と 3 か月、6 が月時に ABR を検査したが、6 が月時の ABR では右 50dB、左 60dB と診断された。この児の親は、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

れは良好であり、児の発育発達も正常であった。

#### D. 考察

異常を認めない一般の児の親でも育児不安を持つ頻度が増加しており、子育て支援の重要性が認識されている。

聴覚障害児を早期に発見し、早期に療育を開始することにより、児の言語獲得が容易になることが知られているが、一方、児の受け入れが十分でない出生直後の時期に、障害の可能性を指摘することにより親子関係に問題を生じ、育児が困難になると懸念もある。

多くの児の難聴のスクリーニングを短時間に、しかも薬剤的に入眠させずに検査するためには、分娩施設に入院中の新生児に検査を実施することが最も容易であり、検査からの漏れを少なくすることになる。この時期の検査を実施するに当たっては、親に不必要的心配を与えないために、疑陽性率の少ない方法を検討すると共に、refer となつた例に対する対応を検討することが必要になる。

われわれの経験では、厚生省研究班の検査手順に従えば low risk 群でスクリーニング上異常とされる例は極めて少なかった。high risk 群では超低出生体重児や重症仮死児など他の合併症のある児に聴覚障害が発見された。

今回の検討では症例数が少ないこともあるが、low risk 群からの refer の頻度は極めて少なく、出生施設と小児科および耳鼻咽喉科との密接な連携のもとに、確定診断や療育開始までの支援を統ければ、新生児期のスクリーニングで発見された refer 例の育児上の問題点を解決することは可能であると考えられた。high risk 群では聴覚障害の発見される頻度が高かったが、多くは重篤な合併症を有する児であり、聴覚障害に対する療育の困難さが予測された。しかし、聴覚刺激を適切に与えることは他の障害の

療育にも効果的であり、困難ではあるが児の生活の質を高めるために聴覚のスクリーニングの意義は高いと考えられた。

#### E. 結論

多くの児に聴覚のスクリーニング検査を実施する上で、新生児期は比較的容易な時期であり、検査の精度からも実施は問題ないと考えられた。

検査上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のもとに、該当する親と子に対する支援で解消をはかるとの重要性が確認された。

high risk 群では他の合併症を伴う聴覚障害児が多く、合併症に対する療育と連携することにより児の生活の質を高めることが可能であり、聴覚障害のスクリーニングは有用であると考えられた。

#### F. 研究危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

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

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

○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

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

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

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—

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の試みは、この数年間いくつかの施設においておこなわれ、その有効性についての報告がなされるようになった。しかし、スクリーニングの結果が refer（要再検）となり精査医療機関を受診する例が増えるにつれて、さまざまな問題点も明らかになってきた。今回、新生児聴覚スクリーニングの refer 児と pass（通過）児の保護者に対して同スクリーニングに関するアンケート調査をおこない、保護者の立場からの問題点を検討した。新生児聴覚スクリーニングの実施については、通過群・精査群ともおおむね肯定的に受け止めている様子がうかがわれたが、スクリーニングの実施時期については両群とも必ずしも新生児期が最適とは考えていない結果であった。特に精査群は、6割以上がスクリーニング実施時期として新生児期以外の時期を挙げていた。精査の結果聴力が正常だった 5 例についても新生児期と回答したのは 2 例に過ぎず、母子関係が出来ていない新生時期に refer と告げられることは、たとえ精査の結果が正常でも精神的動搖が大きいことが推察された。今後の要望について、通過群では健診時などその後のフォローアップ体制の充実が、また精査群では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挙げられ、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。

A. 研究目的

新生児聴覚スクリーニングの試みが各地でおこなわれるようになり、スクリーニングの結果が refer（要再検）で精査医療機関を受診する例が増えるにつれて、さまざまな問題点も明らかになってきた。新生児聴覚スクリーニングを有効かつ円滑に実施するには、スクリーニングの検査方法や診断など臨床医学的側面に関する問題点のみならず、保護者の心理面やスクリーニング体制など社会医学的側面に関する問題点の把握や検討がなされる必要がある。

今回、新生児聴覚スクリーニングの refer 児と pass（通過）児の保護者に対して、同スクリーニングに関するアンケート調査

をおこない、保護者の立場からみた問題点や今後の課題について検討することを目的とした。

B. 研究方法

平成 10 年 10 月～平成 13 年 3 月までの間に、自動聴性脳幹反応検査（Automated auditory brainstem response : Automated ABR）による新生児聴覚スクリーニングを受けた生後 2～5 日目の新生児 2535 名のうち、二回以上検査で refer となり耳鼻咽喉科精査を受けた 20 名（精査群）と検査を pass した子ども 145 名（通過群）の保護者を対象とした。アンケートは、表 1 の項目について郵送による回答方式で調査をおこなった。

なお、聴覚スクリーニングを実施するにあたり、産婦人科医師および検査担当者と検査の目的、実施方法、精査が必要な場合の保護者への説明方法などについて、事前に充分な協議をおこなった。さらに出産前に、保護者に対しスクリーニングの主旨を記した用紙を渡して、検査内容の確認と同意を得た。

#### C.研究結果

精査群 20 名の耳鼻咽喉科精査結果の内訳は、表 2 のごとくであった。尚、以下のアンケート調査の集計結果について、精査の結果が聴力正常であった例は精査群（聴力正常例）、難聴が認められた例は精査群（難聴例）と区別して表示する。

「新生児聴覚スクリーニングを受けて良かったか」の質問に対しては、通過群、精査群共「はい」が大半を占めていた（表 3）。 「スクリーニングを受けて良かった点は何か」については、通過群の 62.1%（90 / 145 名）と、精査群（聴力正常例）の全例が早く正常とわかり安心したと答えていた。精査群（難聴例）は早い時期に難聴が確認できた、早期から難聴に対処できたという回答の他に、子どもへの接し方や子育てのアドバイスが参考になった、すぐに精査機関を紹介してもらえたことが良かったとの意見もみられた。1 名、実感がわからないと答えていたが、これは中等度難聴例で、問題点についても同様に実感がわからないと記載していた（表 4）。 「スクリーニングの問題点は何か」については、通過群では特になしと未記入を合わせると 97.9%（142 / 145 名）が特別な問題点は感じていない結果であったが、精査群（聴力正常例）では特になしは 1 名（20.0%）のみであり、精神的にショックだった、新生児期は早すぎた、結果は良かったが一体何だったのかなどの意見がみられた。精査群（難聴例）は特になしが 45.0%（9 / 20 名）で、その他家族

関係の悪化、耳鼻咽喉科医の対応がさまざま、今後の見通しの説明の有無で不安度が異なるなどの答えがみられた（表 5）。 「スクリーニングに対する要望はあるか」については、通過群はその後も健診等による定期的な検査を望む意見や、産院での検査の義務化、全国規模での実施等がみられた。精査群では専門的アドバイスや情報提供体制の整備、検査の受け入れ機関の充実等がみられた（表 6）。 「スクリーニング実施の時期はいつが良いか」については、通過群は新生児期が 70.3%（102 / 145 名）を占めていたのに対し、精査群では聴覚正常例、難聴例がそれぞれ 40.0%（2 / 5 名）、46.7%（7 / 15 名）であった（図）。

#### D.考察

新生児聴覚スクリーニングの実施について、通過群、精査群共に大半が肯定的に受け止めている様子がうかがわれた。通過群では早期にきこえが大丈夫とわかって安心である点を利点として挙げているが、その後も少なくとも一度は聴力を確認できる機会を望んでおり、新生児聴覚スクリーニングのみで良いとの認識ではないことが推察された。また、「スクリーニングの実施時期についてはいつが良いと思うか」との質問項目の結果では、両群とも必ずしも新生児期が最適とは考えていない結果であった。特に精査群では約 6 割が新生児期以外の時期を挙げ、きこえがおかしいと感じた時の実施を希望する例もあった。精査群は平均生後 1 か月の時点で耳鼻咽喉科を受診していたが、聽性脳幹反応検査（ABR）で閾値の上昇していた例は難聴の確定診断まで更に数か月を要したため、新生児期に検査を受ける必要性に疑問を感じたことが推察された。また精査の結果聴力が正常だった 5 例についても新生児期が良いと回答したのは 2 例に過ぎず、母子関係が出来ていない新生時期に refer と告げられることは、

たとえ精査の結果が正常でも精神的動搖が大きいことが推察された。

精査群（難聴例）は新生児聴覚スクリーニングの利点として、早くからその後の方針が立て易かったとの回答が多くたが、難聴の確定診断までの間の子どもへの接し方や子育てのアドバイス、さらに難聴診断後の療育機関とのすみやかな連携が保護者にとって有益だったとの回答もあり、精査医療機関での専門的アドバイスや療育機関との連携の重要性も示唆された。

スクリーニングの問題点については、通過群ではほとんどの例が特に問題点を感じていない結果であったが、精査群（聴力正常例）では「特になし」は5名中1名のみと対照的であった。精査群（聴力正常例）は、全例がスクリーニングの利点として正常とわかって安心したと回答したにもかかわらず、表5の如く何らかの問題点を感じており複雑な心境がうかがわれた。また難聴例では家族との関係の悪化やその後の見通しについての説明の有無で不安度が異なるなどの指摘もあり、今後新生児聴覚スクリーニングを実施する場合は、精査が必要な例に対して説明する際に保護者の心理にも充分配慮する必要があると思われた。また、中等度難聴児の保護者は実感がまだわからないと記載しており、難聴に対する理解や療育の必要性など保護者への啓蒙も必要と考えられた。

最後に今後の要望について、通過群では健診時などその後のフォローアップ体制の充実が、また難聴群では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挙げられており、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。

#### E.結論

新生児聴覚スクリーニング pass児と refer

児の保護者に対して、同スクリーニングに関するアンケートをおこない、保護者の立場から問題点と今後の課題について検討した。新生児聴覚スクリーニングの実施については、通過群・精査群ともおおむね肯定的に受け止めている様子がうかがわれたが、スクリーニングの実施時期については両群とも必ずしも新生児期が最適とは考えていない結果であった。特に精査群は、6割以上がスクリーニング実施時期として新生児期以外の時期を挙げていた。精査の結果聴力が正常だった5例についても新生児期と回答したのは2例に過ぎず、母子関係が出来ていない新生時期に refer と告げられることは、たとえ精査の結果が正常でも精神的動搖が大きいことが推察され、精査が必要な場合には、保護者の心理にも充分配慮した説明をすることが重要であると考えられた。今後の要望について、通過群では健診時などその後のフォローアップ体制の充実が、また精査群では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挙げられ、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していくことが重要と考えられた。

#### F.研究発表

##### 1.論文発表

Audiology Japan 投稿予定

##### 2.学会発表

森田訓子、山口暁：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－第46回日本聴覚医学会、平成13年10月4日（盛岡市）

表1. アンケート調査の項目

- 
1. 新生児聴覚スクリーニングを受けて良かったか。
  2. スクリーニングを受けて良かった点は何か。
  3. スクリーニングの問題点は何か。
  4. スクリーニングに対する要望があるか。
  5. スクリーニングの時期はいつが良いと思うか。
- 

表2. 耳鼻咽喉科精査の結果

---

聴力正常	5名
一側難聴	9名 ( 軽度1、中等度3、高度5 )
両側難聴	6名 ( 良聴耳 : 軽度1、中等度4、高度1 )

---

表3. アンケート調査の結果(1)

- 
1. 新生児聴覚スクリーニングを受けて良かったか。

	精査群 (n=20)	通過群 (n=145)
はい	18	142
いいえ	0	0
どちらとも言えない	2*	0
わからない	0	2
記入なし	0	1

\* : 聴力正常 1名  
一側中等度難聴 1名

表4. アンケート調査の結果（2）

2. スクリーニングを受けて良かった点は何か。（自由記載）

精査群 (n=20)

- ・早く正常とわかり安心した 0/5
- ・早くから難聴に対処できた 5/0
- ・合併症として難聴が確認できた 3/0  
（ダウン症 2、耳奇形 1）
- ・子どもへの日常の接し方が具体的にわかった 2/0
- ・確実に難聴の状態がわかった 1/0
- ・早くから心構えができた 1/0
- ・子育てのアドバイスが参考になった 1/0
- ・すぐに療育機関を紹介してもらった 1/0
- ・実感がわからない 1/0

通過群 (n=145)

- ・早く正常とわかり安心した 90
- ・難聴があれば早期に対処できる 23
- ・早くきこえが確認できた 6
- ・ことばが遅くても難聴の不安が少ない 1
- ・耳のきこえは大切だから 1
- ・未記入 24

（難聴例 / 聴力正常例）

表5. アンケート調査の結果（3）

3. スクリーニングの問題点は何か。（自由記載）

精査群 (n=20)

- ・特になし 9/1
- ・精神的にショックだった 2/1
- ・新生児期は早すぎた 0/1
- ・結果は良かったが何だったのか 0/1
- ・精査機関が遠かった 0/1
- ・家族関係が悪化した 1/0
- ・耳鼻咽喉科医の対応がさまざま 1/0
- ・今後の見通しの説明の有無で不安度が異なる 1/0
- ・実感がわからない 1/0

通過群 (n=145)

- ・特になし 44
- ・全国に普及していない 1
- ・スクリーニングでは見つけられない 1
- ・難聴があるというのが気になる 1
- ・早すぎると障害が確実に見つけられなければ、定期的な検査が必要 1
- ・未記入 98

（難聴例 / 聴力正常例）