

厚生科学研究費補助金

感覚器障害及び免疫・アレルギー等研究事業

胎児聴覚検査法の確立と母子検診への活用

平成13年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 高橋正紘

平成14(2002)年3月

目 次

I. 総括研究報告	
胎児聴覚検査法の確立と母子検診への活用 -----	1
高橋正紘	
II. 分担研究報告	
1. 音楽聴取時の胎動と胎児心拍変化に関する研究 -----	7
牧野恒久	
2. 胎児聴覚評価装置の開発 -----	10
原田竜彦	
3. 自動式聴性脳幹反応の新生児聴覚検査としての有用性の検討 -----	12
木村和弘	
4. 新生児・乳児の周波数選別的聴覚検査法の開発 -----	16
原田竜彦	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	21
IV. 研究成果の刊行物・別刷	

I. 総括研究報告書

総括研究報告書

胎児聴覚検査法の確立と母子検診への活用

主任研究者 高橋 正紘 東海大学医学部感覚学系耳鼻咽喉科学部門 教授

研究要旨： 母体内ならびに周産期における聴覚障害の発見を可能にすることを旨とし、母体内での胎児聴覚評価ならびに出生直後の新生児の精密な聴覚評価方法の確立を目的とした研究を開始した。現状にて胎児の聴覚評価に使用できる指標としては、母体外からの音刺激に対する胎動ならびに心拍変化が挙げられる。既存の分娩監視装置を用いて、音楽聴取時の胎動ならびに胎児心拍数の変化の測定を行い、今後の測定に使用すべく、コンピュータ制御により任意の周波数・音圧での音刺激が可能で、胎動と胎児心拍変化が自動検出できる専用の胎児聴覚検査装置を開発した。出生後の聴覚評価については、すでに臨床にて活用されている既存の自動式聴性脳幹反応測定装置の有用性について確認し、この方法では不可能な周波数別の聴覚評価が不可能である点を改善すべく、聴性定常反応を用いた周波数選別的聴力検査法の実用化研究を行った。

分担研究者

牧野 恒久 東海大学医学部
母子生育学系産婦人科学部門 教授
木村 和弘 伊勢原協同病院 副院長
原田 竜彦 東海大学医学部
感覚学系耳鼻咽喉科学部門 講師

そのものの予防や治療についてはあまり進展が見られていない。障害発見後の補聴器や人工内耳埋め込み手術・聴覚言語訓練にかかる社会的コストも少ないものではない。聴覚障害の早期発見を進めてゆくと同時に先天性聴覚障害の予防や治療につながる研究を行ってゆくことも同時に重要である。

A. 研究目的

近年、小児における聴覚障害において早期発見の重要性が理解されてきた。障害の早期発見により、早期からの補聴器装用や人工内耳埋め込みならびに適切な聴覚言語訓練を行ってゆくことにより、音声言語による良好なコミュニケーションが可能になることが確認されてきたためである。しかし、障害

現状の一番の問題点として、先天性の聴覚障害が様々な原因によるものが混在していると考えられるにもかかわらず、鑑別が十分になされていないことが挙げられる。この理由のひとつには、障害の発生時期の特定が難しいために原因分類ができないことがあげられる。出生前の段階で聴覚評価が可能になれば、胎生期における障害と周産期における障害に大きく区分

することが可能になる。胎生期における聴覚障害時期が特定できた場合には、遺伝的要因や母体環境について詳しく調べ、周産期に聴覚障害の発生時期が特定できる場合には分娩管理の状態について検討することにより、難聴の発生原因の特定につなげることが可能になる。周産期に特定できる場合にはさらに、出生後の治療も将来的に期待できる。

このような目的で、出生前および出生直後の聴力を正確に評価する方法を検討すべく、研究を企画した。出生前の聴覚評価では、刺激音として音楽を用いた際の胎動および胎児心拍の変化を観察した。さらに、より定量的な評価を可能にするために任意の周波数・音圧・時間で音刺激を行い、これに対する胎動や胎児心拍変化を捉える「胎児聴覚評価装置」を開発した。一方、出生後の聴覚評価では近年普及が進んでいる自動聴性脳幹反応検査の有用性と問題点を確認するとともに、最大の欠点である周波数別の聴覚評価ができないことに対して、聴性定常反応を用いた周波数選別的聴覚検査システムの開発を行った。

B. 研究方法

① 音楽聴取に対する胎動や胎児心拍の変動の測定

妊娠31週以降の妊婦21名を対象に、外測陣痛計およびマイクロフォン方式の胎児心拍計を組み込んだ分娩監視装置（トーイツ株式会社製）を使用し、ノンストレステスト（NST）を行いながら、母体の子宮収縮、胎動、胎児心拍の変化を測定した。NST開始後5分間の安静、その後10分間ずつの「鎮静

的音楽」と「被験者好みの音楽」を聴取、再び5分間の安静、計30分の実験とした。

② 胎児聴覚評価装置の製作

分娩監視装置として臨床に使用されているドップラー方式による胎動・胎児心拍測定装置をベースに、音刺激に対する胎動・胎児心拍の自動的検出ができる専用測定装置を、分娩監視装置メーカーのトーイツと共同で開発した。

機器はパーソナルコンピュータ上の専用ソフトウェアにて制御され、音刺激のための母体の腹壁に装着するスピーカー、分娩監視装置から胎動・胎児心拍の入力部分から構成される形とした。刺激信号はソフトウェア上にて作成され任意の周波数ならびに音圧にて刺激音を発生でき、刺激音の発生と同期した胎動ならびに胎児心拍変化が検出できたときに聴性反応であったと自動的に判定することとした。

③ 自動式聴性脳幹反応測定装置の新生児聴覚評価への有用性の検討

市販の自動式聴性脳幹反応測定装置 Natus Algo 2e を用いて、正常分娩にて出生直後の新生児に対し聴性脳幹反応の測定を行った。この方法による聴覚評価の信頼性について、測定結果の陽性率と陽性児のその後の聴力検査結果から検討した。

④ 聴性定常反応を用いた周波数選別的な聴力検査方法の実用化

正弦波的振幅変調音に対して、振幅変調周波数に同期した脳波変動が見られることが古くから知られている。この方法を用いれば様々な周波数と音圧の連続音を振幅変調した際の脳

波変動の出現の有無を観察することにより周波数別聴覚閾値測定が可能になる。この方法は脳波測定によるため、新生児期においても測定が可能であり、現状の自動式聴性脳幹反応測定では捉えられない周波数別の聴力の検査が可能になる。

パーソナルコンピュータと脳波計およびオーディオメータ（音声出力用に使用）の3つを組み合わせた自作システムを製作し測定に使用した。パーソナルコンピュータ上のプログラムから正弦波的振幅変調信号を出力し、オーディオメータにて音声に変換、これと同期して脳波計より誘発電位を取り込み、繰り返し刺激に対する加算平均を行った。このあと、加算平均後の記録波形から誘発電位と背景脳波を分離する方法は複数あり、これらいずれの方法が聴力を忠実に反映しているかについて検討した。

（倫理面への配慮）

機器開発である②以外については、①が妊婦、③が新生児、④が正常聴力ボランティアを対象としたものであり、とくに①と③については一般患者を対象としている。このため、これらヒトを対象にした研究についてはすべて被験者に対して検査ないし研究の意義について説明し了解の得られた場合のみに行った。

C. 研究結果

① 音楽聴取に対する胎動や胎児心拍の変動の測定

安静時と音楽聴取時を比較すると、胎動については2種類の音楽で21例中18例と13

例、基準胎児心拍数では21例中18例と15例で、いずれも音楽聴取時の変化は有意であると考えられた。したがって、これらふたつの指標が聴覚を反映するものとして使用しうると考えられた。

子宮収縮頻度についても同時に測定したが、これについては21名中2名のみの変化で有意ではなかった。このことは、子宮収縮が上記の指標の変化を惹起したものではないことを示唆すると考えられた。

② 胎児聴覚評価装置の製作

装置ならびに基本ソフトウェアは完成し、測定が可能な状況となった。今後、いずれの刺激音響のパターンが最適か、ならびにどの程度の胎動や心拍変化をもって音響に対する反応と判定すべきかなどを実際に被験者を対象にした測定結果を踏まえて検討し、ソフトウェアの改良を行い最終的に臨床にて使用しうるシステムを完成させる方針である。

③ 自動式聴性脳幹反応測定装置の新生児聴覚評価への有用性の検討

1606例の新生児に対して検査を行い、初回検査で1579例がPASSした。3回の検査で最終的に9例（両側性REFER、4例。片側性REFER、5例）がREFERと判定された。これら9例の内、帰省分娩を除く7例（両側性4例、片側性3例）でABRを行った。その結果、4例を両側性難聴、2例を片側性難聴と診断した。残り1例はABRが正常で検査の偽陽性と考えた。染色体、遺伝子異常は3例で、Down症候群が2例、副甲状腺機能低下症、感音性難聴、腎奇形を主症状とするHDR症候群が1例

でみられた。初回 REFER と判定され、後に PASS した症例の初回、再検査時の筋電図混入率を比較した。初回検査時、すなわち REFER と判定された検査時の筋電図混入率は高値であった。

④ 聴性定常反応を用いた周波数選別的な聴力検査方法の実用化

背景脳波から微細な定常反応成分を検出する統計手法である F-test、Phase Coherence、Magnitude Squared Coherence、それに加重平均を併用した Magnitude Squared Coherence の4者を用いた場合それぞれについて振幅変調周波数 40Hz で変調前の純音の周波数を 500Hz、1000Hz、2000Hz、4000Hz として様々な刺激音圧にて4つの方法のいずれの信頼性が高いか、また自覚閾値と検出閾値がどの程度の違いとなるかについて検討した。はじめに、4つの指標すべてについて同時測定した1被験者についての全般的傾向について検討したが、加算平均回数の増加に対する有意水準の変化では Phase Coherence が最も急速に低下し、F-test が最も緩徐、Magnitude Squared Coherence はこれらの中間であった。Magnitude Squared Coherence における加重平均の併用の有無による有意水準変動の差はほとんど認められなかった。100回の反復測定で有意水準が1%以下となった場合に定常反応が検出されたとする基準として、各周波数と音圧においていずれの処理方法で検出しえたかを検討したが、いずれの周波数においても音圧を低下させるとともにすべての処理方法で検出可能から Magnitude Squared

Coherence と Phase Coherence のみで検出、いずれでも検出できずと変化してゆく結果となった。一方、Phase Coherence は少ない加算平均回数で有意水準が低下する一方、再び有意水準が上昇するなど上下動が激しく結果の信頼性は十分とはいえない結果であった。この結果より、聴覚閾値の判定に使用する目的では Magnitude Squared Coherence が有用ではないかと考えられた。この方法で判定すれば自覚閾値上 30-50dB の検出閾値であったが、さらに周波数変調を併用した場合では自覚閾値上 10-30dB まで検出閾値は低下した。この結果を踏まえ、正常聴力被験者3名3耳に本システムを用いて定常反応の測定を行い、周波数変調併用で Magnitude Squared Coherence を用いて検出閾値を測定した。検出判定の条件は100回の反復測定で有意水準が1%以下とした。自覚閾値との差は、500Hz で 10-20dB、1000Hz で 10-15dB、2000Hz で 30-45dB、4000Hz で 30-45dB であった。

D. 考察・結論

音楽を刺激に用いた際の胎動・胎児心拍数の変化の測定では、聴取時には安静時に比べて何らかの変化が生じることを明らかにでき、胎動・胎児心拍数を胎児聴覚評価の指標として使用しうることが確認できた。同時に製作を行った、胎児聴覚評価装置では任意の音刺激を腹壁上から与えられるようシステムとした。これにより、今後音圧・周波数を指定して刺激が可能になるほか、定常的に変化する音響、音楽・話声などさまざまな音響が胎動・胎児心拍数いかに影響するかが可能になる。これを踏まえて定量的な聴覚評価のみならず、音の種類による心

理的な影響についても知見が得られる期待ができる。

出生後の聴覚評価では、クリック刺激を用いた実用化されている自動式聴性脳幹反応聴覚検査が信頼性を有するものであることが確認できた。しかし、聴覚評価という点では、周波数別に機能評価ができない点が欠点であり、この点の改善が精密聴覚評価として行うには重要である。聴性定常反応はこの目的に合致した検査であり、本研究の目指している出生前後の聴覚比較への目的のみならず、難聴発見後の適切な補聴や経時的な聴覚フォローアップの点においても重要である。これまでの研究では、自覚的な聴覚閾値との差はいまだに大きくただちに実用的な検査であるとはいえない。しかし、今回試作したシステムはパーソナルコンピュータを使用したシンプルで安価なものであり、ノイズ対策も不十分なものである。今後、機器の精度を高めることにより一層の検出閾値の低下が期待できると思われる。現在、すでに試作段階に入っている海外の研究施設との連携を模索しており、このようなより精度の高い機器を使用した上であらためて定常反応による周波数選別的聴覚検査の有用性について検討を行ってゆく方針である。

E. 健康危険情報

特記すべきことなし。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ・音楽の胎児に対する影響 —第一報 胎児は音楽を認識するか— 佐藤望、志水

哲雄。日本音楽療法学会誌、1巻、p48-53、2001年

- ・当院で出産した全正常新生児に対する聴覚スクリーニング検査の試み 山本敬一、木村和弘、込山修、市川正孝、御宿百合子、山崎雅彦。小児科臨床、54巻、p276-280、2001年
- ・全正常新生児に対する聴覚スクリーニング検査の試み—2年間の結果と問題点— 山本敬一、木村和弘、込山修、市川正孝、尾崎裕彦、吉原宏樹、大河原一郎。小児耳鼻咽喉科、22巻、No.2、2001年
- ・BATA 3 abnormalities and the phenotypic spectrum of HDR syndrome. Koji Muroya, Tomonobu Hasegawa, Yoshiya Ito, Toshiro Nagai, Haruhi Isotani, Yasuyoshi Iwata, Keiichi Yamamoto. JOURNAL OF MEDICAL GENETICS. 38(6) : p374-380, 2001.

2. 学会発表

- ・原田 竜彦、高橋 正紘
聴性定常反応の他覚的聴力検査への応用—最適な刺激方法の検討— 第46回日本聴覚医学会総会（平成13年10月、盛岡）
- ・山本敬一、木村和弘、込山修、市川正孝
当院で出生した全新生児に対する聴覚スクリーニングの試み。第44回小児耳鼻咽喉科（平成13年、7月 大阪）
- ・山本敬一
当院における新生児聴覚検査について。第89回難聴言語障害研究会（平成13年、10月、横浜）
- ・菊田めぐみ、山本敬一

当院で出生した全新生児に対する聴覚スクリーニングに試み。 第38回関東甲信越地区学検査学会（平成11年、11月、浦和）

- ・山本敬一

新生児聴覚検査—その必要性和問題点—
第29回小児神経学会神奈川地方会（平成14年、1月、横浜）

- ・山本敬一

ABRを用いた新生児聴覚検査。 第9回神奈川県新生児未熟児連絡会（平成14年、2月、箱根）

II. 分担研究報告書

厚生科学研究費補助金（感覚器障害及び免疫・アレルギー等研究事業）

分担研究報告書

音楽聴取時の胎動と胎児心拍変化に関する研究

分担研究者 牧野 恒久 東海大学医学部母子生育学系産婦人科学部門 教授

研究要旨： 妊娠31週以降の妊婦21名を対象に、安静時と音楽聴取時の胎動、胎児心拍数の変化ならびに胎児や母体に音楽聴取を行い、母体の子宮収縮および胎児の胎動と胎児心拍数の変化を nonn stress test (NST)を用いて測定した。安静時と音楽聴取時を比較すると、胎動については2種類の音楽で21例中18例と13例、基準胎児心拍数では21例中18例と15例で、いずれも音楽聴取時の変化は有意であると考えられた。したがって、これらふたつの指標が聴覚を反映するものとして使用しうると考えられた。子宮収縮頻度についても同時に測定したが、21名中2名で音楽聴取時に変化があった。

A. 研究方法：

東海大学医学部附属病院産科外来を受診した、妊娠31週以降の妊婦21名を対象とした。その内訳は、平均年齢 31.7 ± 4.1 歳、平均妊娠週数34週 0.8 ± 1 週5.8日、分娩歴は0経産10名、1経産5名、2経産5名、3経産1名である。実験を行うにあたっては、事前にインフォームドコンセントを行い、全員に承諾書を得てから実施した。

外測陣痛計およびマイクロフォン方式の胎児心拍計を組み込んだ分娩監視装置（トーイツ株式会社製）を使用し、NSTを行いながら、母体の子宮収縮、胎動、胎児心拍の変化を測定した。被験者はできるだけ外界の雑音が入らない静かな病室で、仰臥位低血圧症候

群を予防するため、ベッド上に左側臥位またはセミファーラー位をとった。実験の前後には血圧の測定を行った。

NST開始後5分間の安静、その後10分間ずつの「鎮静的音楽」と「被験者好みの音楽」を聴取、再び5分間の安静、計30分の実験とした。「鎮静的」音楽には「亡き王女のバヴァーナ」（モーラース・ラヴェル）を使用し、「被験者好みの音楽」は事前に決定しておいたものを使用した。音楽聴取の機材は、CDラジカセ（Victor RC-Q1）を使用した。

実験中の音量は被験者に聞きながら実験者が調節した。結果の統計学的解析にはカイ2乗検定を行い、有意差5%以下で有意とした。

B. 研究結果：

① 音楽聴取による子宮収縮の変化

母体が音楽を聴取することによる副作用をみるために、子宮収縮の変化を検討した。「鎮静的音楽」の聴取時に子宮収縮が増加した症例は2例 ($p=0.0017$) であり、そのうち10分間に2回以上のものは1例であった。「好みの音楽」の聴取時に子宮収縮が増加した症例は1例 ($p<0.0010$) であるが、この症例は10分間に1回のみ子宮収縮を認めた。

② 胎動の変化

すべての被験者で30分間の記録中に胎動が認められ、これは実験中に胎児がおきていたことを意味している。「鎮静的音楽」の聴取時に胎動が変化した症例は18例 ($p=0.0059$) であった。(増加7例、減少11例)。「好みの音楽」聴取時に胎動が変化した症例は13例であり、有意差は認められなかった。(増加8例、減少5例)。また有意差は認められなかったが、「好みの音楽」終了後減少した症例は14例あった。

③ 胎児心拍数の変化

胎児心拍数は、胎動や子宮収縮によって変化するので、今回の実験では基準心拍数の変化を検討した(表5)。安静時は5分間の、音楽聴取時は10分間の胎児心拍数を示している。全症例のうち30分間の記録中に胎児心拍数が変化した症例は18例であった ($p=0.0059$)。「鎮静的音楽」の聴取時に胎児心拍数が変化した症例は15例であり、有意さは認められなかった(増加7例、減少8例)。「好みの音楽」の聴取時に胎児心拍数が変化

した症例は15例であり、有意差は認められなかった(増加12例、減少3例)。

C. 考察・結論

① 子宮収縮の変化について

子宮は妊娠30週以降になると、種々の刺激に対して敏感に反応して収縮する。それをブラクストン・ヒックス兆候という。妊娠が進むほど反応性は高まる。正常な状態の場合では、子宮収縮が頻繁になり、10分間に1回以上出現すると早産兆候として診断される。したがって、音楽を聴取して母体に子宮収縮が頻発するとなると、音楽聴取が母体に対して副作用を持つこととなる。「鎮静的音楽」の聴取時に2回以上子宮収縮がおこった1例について詳細に検討したところ、聴取時にドアの開閉音、電話のベル音が響き、その直後に子宮収縮が出現したと判明した。したがって、音楽による子宮収縮の惹起の可能性については考えなくともよいと思われるが、過渡的な強い刺激音により子宮収縮が生じる可能性は考える必要があると思われる。

② 胎動および胎児心拍数について

母体が音楽聴取をしたとき、胎動および胎児心拍数の変化がみられた。これは、胎児の聴覚に発達により、音楽を認識し、反応を示したと考えられる。ただし、鎮静的音楽においても好みの音楽においても、胎動および胎児心拍数がある症例では増加し、ある症例では減少した。今回の研究では、胎児の聴覚の存在は判明したが、胎児がその音楽に対してどのように受け止めているのかは判断できなかった。音楽聴取することで胎動および胎児心拍数が変化する

ことはなにを意味するのか、興奮するから増加するのか、安心するから減少するのかなど、どういう条件下で増減するのかを今後の課題としたい。

D. 健康危険情報
特記すべきことなし

E. 研究発表

1. 論文発表

- ・音楽の胎児に対する影響 —第一報 胎児は音楽を認識するか— 佐藤望、志水哲雄。日本音楽療法学会誌、1巻、p48-53、2001年

厚生科学研究費補助金 (感覚器障害及び免疫・アレルギー等研究事業)

分担研究報告書

胎児聴覚評価装置の開発

分担研究者 原田 竜彦 東海大学医学部感覚学系耳鼻咽喉科学部門 講師

研究要旨： 母体の腹壁上からスピーカを用いて一定周波数ならびに音圧の音響を短時間提示し、その際の胎児の運動ならびに心拍変化を自動的に検出し、検出閾値を調べることにより聴覚評価を行い装置を製作した。システム全体の制御には低価格かつプログラミングが容易であることから市販の Windows 対応のパーソナルコンピュータを使用し、市販の分娩監視装置から連続的に胎児心拍および胎動の情報を取り込みつつ、刺激音響信号を発生させるプログラムをあらたに開発した。刺激音響信号は腹壁上に設置できるような形態のスピーカから刺激音として発生する形とした。

A. 研究目的：

胎児の聴覚評価を目的として、胎児聴覚評価装置を製作する。

B. 研究方法：

この装置では、母体の腹壁上からスピーカを用いて一定周波数ならびに音圧の音響を短時間提示し、その際の胎児の運動ならびに心拍変化を自動的に検出し、検出閾値を調べることにより聴覚評価を可能にできることが求められる。胎児心拍の測定ならびに胎動検出については、すでにノンストレステストとして産科領域で確立されているドップラー法による測定手法を用いることとした。この部分については、トーイツ株式会社より分

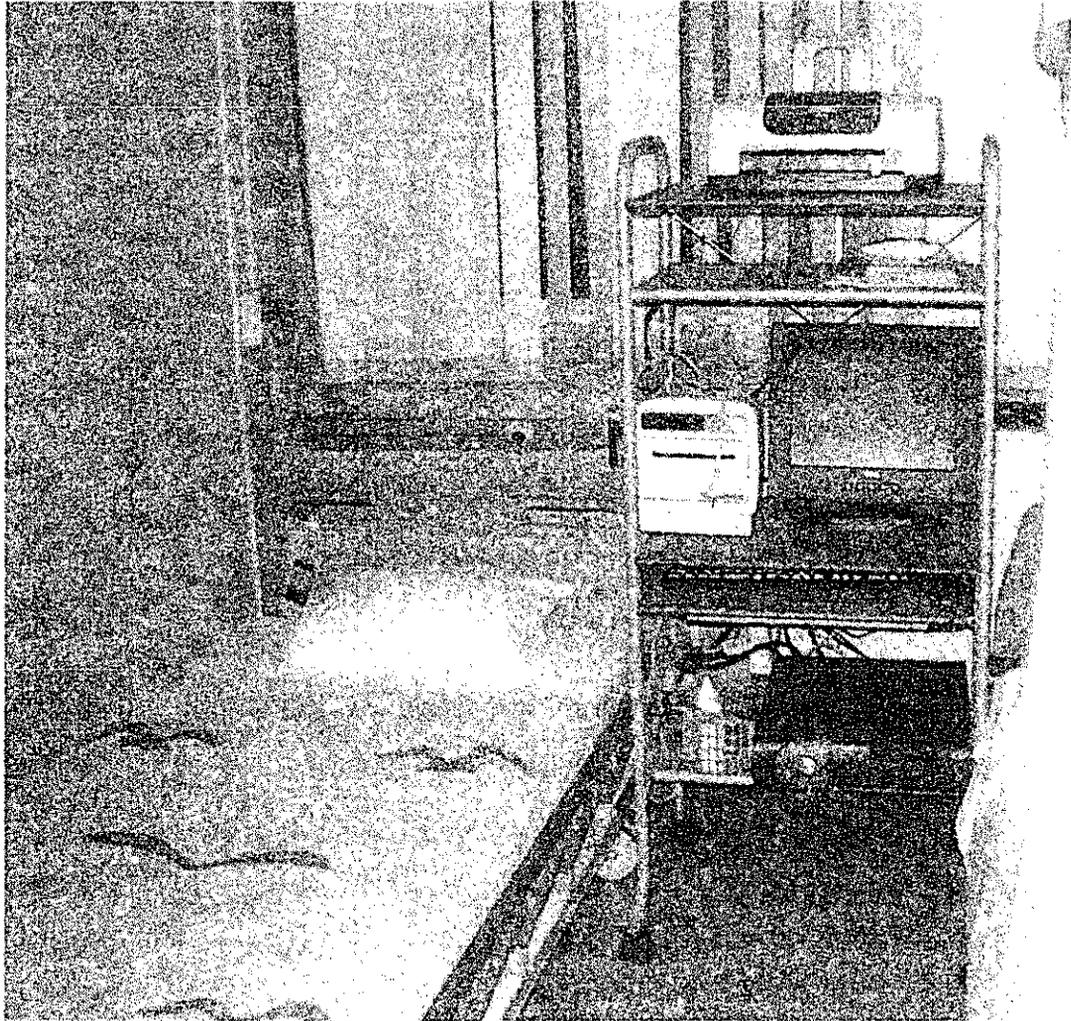
娩監視装置としてすでに製品化されている商品を利用することとした。システム全体の制御には低価格かつプログラミングが容易であることから市販の Windows 対応のパーソナルコンピュータを使用した。分娩監視装置から連続的に胎児心拍および胎動の情報を取り込みつつ、刺激音響信号を発生させるプログラムをあらたに開発した。刺激音響信号は腹壁上に設置できるような形態のスピーカから刺激音として発生する形とした。

C. 研究結果・考察：

平成14年3月22日に装置ならびに基本ソフトウェアが完成し、測定が可能な状況となった。今後、いずれの刺激音響のパターンが最

適か、ならびにどの程度の胎動や心拍変化をもって音響に対する反応と判定すべきかなどを実際に被験者を対象にした測定結果を踏まえて検討し、ソフトウェアの改良を行い最終的に臨床にて使用しうるシステムを完成させる方針である。

*胎児聴覚評価装置の写真を添付



厚生科学研究費補助金（感覚器障害及び免疫・アレルギー等研究事業）

分担研究報告書

自動式聴性脳幹反応の新生児聴覚検査としての有用性の検討

分担研究者 木村 和弘 伊勢原協同病院 副院長

研究要旨： 米国 NATUS 社の ALGO2e を用い、1606 例の新生児に対して自動式聴性脳幹反応検査を行った。初回の検査は、日齢に関係なく出生後、出来るだけ早期に行い、要再検査（以下 REFER）と判定された場合、新生児入院中に再検査を行った。再検査でも REFER の場合、1ヶ月健診時で更に検査を行い、最終的に REFER と判定された症例は、生後2ヶ月時までに ABR を行なった。検査は、入院前の産科検診の際に、産婦人科医より、両親または母親に検査の内容を説明し、同意を得てから行った。検査を行った新生児の平均在胎日数は276.4、平均出生体重は3060g、平均 APGAR スコアは、8.8 であった。検査は全例、自然睡眠で行った。初回は平均日齢3.3日で行い、検査時間は平均128秒であった。初回検査で1579例が PASS した。3回の検査で最終的に9例（両側性 REFER、4例。片側性 REFER、5例）が REFER と判定された。これら9例の内、帰省分娩を除く7例（両側性4例、片側性3例）で ABR を行った。その結果、4例を両側性難聴、2例を片側性難聴と診断した。残り1例は ABR が正常で検査の偽陽性と考えた。染色体、遺伝子異常は3例で、Down 症候群が2例、副甲状腺機能低下症、感音性難聴、腎奇形を主症状とする HDR 症候群が1例でみられた。初回 REFER と判定され、後に PASS した症例の初回、再検査時の筋電図混入率を比較した。初回検査時、すなわち REFER と判定された検査時の筋電図混入率は高値であった。

A. 研究目的：

自動式聴性脳幹反応検査装置を用いた新生児に対する聴覚検査の有用性について検討する

(automated auditory brainstem response、以下自動 ABR) 法を用いて新生児聴覚スクリーニング検査（以下検査）を実施した。

検査は、米国 NATUS 社の ALGO2e を用い、通常の新生児室で、心電図、脳波検査担当の臨床検査技師が行った。初回の検査は、日齢に関係なく出生後、出来るだけ早期に行い、要再検査（以下 REFER）と判定された場合、新生

B. 研究方法：

伊勢原協同病院での平成11年2月以降の出生児を対象に自動聴性脳幹反応

児入院中に再検査を行った。再検査でも REFER の場合、1ヶ月健診時で更に検査を行い、最終的に REFER と判定された症例は、生後2ヶ月時までに ABR を行なった。その結果、難聴が疑われる症例は大学病院耳鼻科に紹介した。3回の聴覚検査で1回でも合格（以下 PASS）した時点で検査を終了した。検査結果の告知は、結果の如何に問わず全例1ヶ月検診時に小児科医から行った。なお、検査は、入院前の産科検診の際に、産婦人科医より、両親または母親に検査の内容、費用を説明し、同意を得てから行った。

C. 研究結果：

これまでに、1606例の新生児に対して検査を行った。検査を行った新生児の平均在胎日数は276.4、平均出生体重は3060g、平均APGARスコアは、8.8であった。検査は全例、自然睡眠で行った。初回は平均日齢3.3日で行い、検査時間は平均128秒であった。初回検査で1579例がPASSした。3回の検査で最終的に9例（両側性REFER、4例。片側性REFER、5例）がREFERと判定された。これら9例の内、帰省分娩を除く7例（両側性4例、片側性3例）でABRを行った。その結果、4例を両側性難聴、2例を片側性難聴と診断した。残り1例はABRが正常で検査の偽陽性と考えた。

染色体、遺伝子異常は3例で、Down症候群が2例、副甲状腺機能低下症、感音性難聴、腎奇形を主症状とするHDR症候群が1例でみられた。初回REFERと判定され、後にPASSした症例の初回、再検査時の筋電図混入率を比較した。初回検査時、すなわち

REFERと判定された検査時の筋電図混入率は高値であった。

D. 考察・結論

1 検査の信頼性

今回検査に用いたALGO2eは、検査を行う際、新生児に特別な処置を必要とせず、短時間でできるため、スクリーニング機器として優れている。新生児のスクリーニング検査として、我が国では、1977年度から先天性代謝異常検査（以下、ガスリー検査）が行われている。今回の対象例で聴力検査の結果とガスリー検査との結果を比較したところ、聴力検査では偽陽性例が少なかった。検査の偽陽性例の発生に関しては、初回検査でREFERと判定され、その後の検査でPASSした症例、すなわち偽陽性例の検討から、筋電図混入率が高値であることが要因の1つと考えられた。

ALGO2eの偽陰性、すなわち難聴児の見逃しの頻度については不明である。当院では検査を開始して2年間で過ぎたが新生児期の検査でPASSした乳幼児で、のちに難聴が発見された例はない。我が国で、新生児聴覚スクリーニングの測定には自動ABRと耳音響反射（evoked otoacoustic emissions：以下OAE）が用いられている。OAEには、誘発耳音響放射（transiently evoked otoacoustic emissions：以下TEOAE）と歪成分耳音響放射（distortion evoked otoacoustic emissions：以下DPOAE）の2種類の測定機器がある。現在、当院では、ALGO2eを用いて自動ABRを、ABearを用いてDPOAEを行っている。（ABearは自動ABRも測定可能である。）DPOAEは、ABR比べ検査時間も短く、簡

便に検査が行えるが、当院の検査例で DPOAE は PASS、自動 ABR が REFER と判定された症例もみられた。AABR 内耳から脳幹の機能を反映し、DPOAE は内耳までの機能を反映するため、可能であれば自動 ABR と DPOAE の両方で検査を行うことが望ましいと考えられている。

2 検査の問題点

(1) 検査スケジュールの問題

当院では、何回かの検査で一回でも PASS した場合、検査を終了する事になっている。これでは難聴のリスクをもつ新生児に対しては不十分とする意見もあるが、このようなリスク群は、新生児科、小児科で発達、成長について継続的に経過観察されることが多く、その中で定期的な聴覚検査を行なわれるべきである。今回の新生児聴覚スクリーニングは、あくまでも正常新生児を対象に行われるものであり、難聴のリスクを持った新生児の聴覚検査とは別に考えた方が良いと思われる。

当院で検査は日齢と関係なく行っている。平成 11 年度の検査で、日齢別に検査時間、筋電図混入率を比較、検討したが有意差は認めなかった。(データは未発表) 初回検査は出来るだけ早期に行い、REFER 例では、可能な限り繰り返し検査を行うことが必要である。

(2) インフォームドコンセントの問題

当院では、妊婦健診の際に産婦人科医より両親、母親に対して、検査の内容、費用、難聴児を早期に発見することの有益性を説明

し、口頭で同意を得て行っている。この検査は、一見、何の問題もなく出生した新生児の中から、障害児を発見するものであり、検査を行う側には、この検査の必要性、有益性を十分に理解したうえで、説明することが求められる。

(3) 結果の告知の問題

結果の告知は当初、REFER 例に限り入院中に母親に告知していた。しかし、母親の動揺が激しいことから検査結果の如何に問わず全例 1ヶ月検診時に行うこととした。また、1ヶ月検診時に再検査を行う症例は、事前に検査の予約を行い、結果の告知当日に検査が行えるようにした。幸い、1ヶ月健診は全例が受診しており結果の告知漏れはなかった。告知をするにあたり、最も重要なことは両親の精神的サポートである。

今回の検査は、両親が児の音の対する異常を認識する前に告知をするため、REFER と判定された両親の精神的打撃は大きい。従って、結果の告知の際には、この検査は、あくまでも音に対する反応を調べるものであり、REFER=「聞こえない」というものではない、ということ、確定診断のためには、さらに他の検査法との組み合わせが必要である、ということを両親に伝えることが重要である。

検査で PASS した新生児でも、従来行ってきた乳児検診時の聴覚検査は当然必要である。乳児健診で難聴が発見された場合、それが先天性の要因、すなわち、検査の偽陰性か、後天性の要因かは判断が難しい。検査で PASS した新生児の両親にも、この検査が絶対的なものでないことは伝える必要がある。

(4) 染色体 (遺伝子) 異常児、片側性難聴児の取り扱い

当院の検査で先天性難聴と診断した6例中3例で染色体 (遺伝子) 異常が見られた。Down 症候群のみならず精神発達遅滞をきたす染色体 (遺伝子) 異常をもつ難聴児の療育システムの確立も必要である。

一般に片側性難聴は言語獲得には影響しないことが多いとされている。しかし、告知の際は専門医による説明、両親の精神的サポートが必要である。また片側性難聴は学習能力に影響するとの報告もあり症例によっては療育が必要である。

E. 研究発表

1. 論文発表

- ・当院で出生した全正常新生児に対する聴覚スクリーニング検査の試み 山本敬一、木村和弘、込山修、市川正孝、御宿百合子、山崎雅彦。小児科臨床、54 巻、p 276-280、2001 年。
- ・全正常新生児に対する聴覚スクリーニング検査の試み—2 年間の結果と問題点—山本敬一、木村和弘、込山修、市川正孝、尾崎裕彦、吉原宏樹、大河原一郎。小児耳鼻咽喉科、22 巻、No.2、2001 年
- ・ BATA 3 abnormalities and the phenotypic spectrum of HDR syndrome. Koji Muroya, Tomonobu Hasegawa, Yoshiya Ito,

Toshiro Nagai, Haruhi Isotani, Yasuyoshi Iwata, Keiichi Yamamoto. JOURNAL OF MEDICAL GENETICS. 38(6) : p374-380, 2001.

2. 学会発表

- ・山本敬一、木村和弘、込山修、市川正孝
当院で出生した全新生児に対する聴覚スクリーニングの試み。第 44 回小児耳鼻咽喉科 (平成 13 年、7 月 大阪)
- ・山本敬一
当院における新生児聴覚検査について。第 89 回難聴言語障害研究会 (平成 13 年、10 月、横浜)
- ・菊田めぐみ、山本敬一
当院で出生した全新生児に対する聴覚スクリーニングに試み。第 38 回関東甲信越地区学検査学会 (平成 11 年、11 月、浦和)
- ・山本敬一
新生児聴覚検査—その必要性和問題点—第 29 回小児神経学会神奈川地方会 (平成 14 年、1 月、横浜)
- ・山本敬一
ABR を用いた新生児聴覚検査。第 9 回神奈川新生児未熟児連絡会 (平成 14 年、2 月、箱根)