

厚生労働科学研究
(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14年度研究報告書

平成15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

	頁
I. 総括研究報告	222
三科 潤	
II. 分担研究報告	
1. 全出生児を対象とする新生児聴覚スクリーニングの有効な方法に関する検討	
(1) 新生児聴覚スクリーナー「ABaer」を用いた DPOAE、自動 ABR の 同時検査成績	229
多田 裕、 荒井博子	
(2) 誘発耳音響放射（TEOAE）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の検討	232
三科 潤	
(3) 耳音響放射（OAE）および自動聴性脳幹反応（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実際	237
田中 真也	
(4) OAE を用いた聴覚スクリーニングによる false negative 結果	239
福島邦博	
(5) 地域における全出生児聴覚スクリーニング方法の検討	241
清川 尚	
(6) 地域での耳音響放射（OAE）と自動聴性脳幹反応（AutomatedABR）を 組み合わせた二段階新生児聴覚スクリーニングの検討	243
山口 暁	
2. 新生児聴覚スクリーニング後のフォローアップに関する検討	
(1) 新生児聴覚スクリーニング実施例の 1 歳 6 か月及び 3 歳の予後調査	246
三科 潤	

	頁
(2) 新生児聴覚スクリーニング後のフォロー体制に関する研究 - 1歳6か月児聴覚健診の実施状況と母子健康手帳の利用状況について - 森田訓子	253
3. 聴覚障害児の早期支援に関する検討	
(1) 本邦における聴覚障害児の早期支援体制の現状及び 新生児聴覚スクリーニング後の児への支援状況 三科 潤	256
(2) 聴覚障害児早期療育支援の実践と研究 - 民間クリニックにおける取り組み - 田中美郷	267
(3) 新生児聴覚スクリーニングで発見された難聴児の発達に関する研究 福田章一郎	271
(4) 早期療育の評価について 田邊ひろみ	276
(5) 前言語期における健聴児と先天性高度難聴児の音声の発達の研究 加我君孝、黄 麗輝	279
4. 聴覚障害児の家族支援に関する検討 スクリーニング後の家族支援について：家族の立場から 九島令子	283
5. 新生児聴覚検査事業の実施状況	
(1) 全国の新生児聴覚検査事業実施状況 三科 潤、込山 修、本間洋子、丸山剛史、藤田一郎	285
(2) 岡山県新生児聴覚検査事業の実施状況について 御牧信義	290
(3) 秋田県新生児聴覚検査事業の実施状況 中澤 操	295
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	298

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。本研究班では平成10年度から12年度に、自動聴性脳幹反応による新生児期聴覚スクリーニングを約2万例に対し実施して28例の聴覚障害を発見し、早期療育を開始している。今年度は更にスクリーニング方法、フォローアップ、早期支援等に関して以下のように検討を行った。

- 1) 全出生児を対象とした聴覚スクリーニングの有効な方法の検討
OAEと自動ABRによる二段階スクリーニングを中心に検討した
- 2) 聴覚スクリーニング実施後のフォローアップに関する検討
- 3) 聴覚障害児の早期支援に関する検討
本邦の早期支援体制、早期支援方法、早期支援の効果の評価等に関する検討
- 4) 家族支援に関する検討：聴覚障害児の保護者の意見調査
- 5) 新生児期聴覚検査モデル事業の実施状況の調査
- 6) 「新生児聴覚検査事業実施の手引き」作成

聴覚スクリーニングの方法に関して、費用対効果を高めるために、OAEと自動ABRによる二段階スクリーニング法を検討し、正常新生児に対してスクリーニングを行う場合、同一施設内での実施のみならず地域で行う場合にも、簡便性、経済性の点からは有用である事を示した。ただし、OAEではAuditory Neuropathyを見逃す危険があるので、OAEによるスクリーニングシステムの場合はこの点を配慮する必要がある。また、産婦人科医会の会員を対象に地域に於けるスクリーニングの状況を調査したが、分娩取扱機関の32%で新生児聴覚スクリーニングを実施していた。

昨年度から行っている、本研究班のスクリーニング実施例の1歳6か月及び3歳の追跡調査では、スクリーニングの偽陰性例は認めていないが、進行性難聴例が発見された。スクリーニング後も継続して、フォローアップを行う必要がある。

我が国の主たる難聴乳幼児早期指導機関である難聴幼児通園施設と聾学校幼稚部に対して調査を行った結果、平成11年度の調査に比して0歳の在籍児が25%増加していた。また、スクリーニングにより発見された児が0歳児の38%を占め、早期発見・早期支援が進んでいることが明らかになった。

また、家庭での指導を中心におく早期支援方法の実践による検討を行うと共に、難聴幼児通園施設および聾学校幼稚部における早期支援の効果の評価方法を検討した。

家族支援に関しては、直接保護者からの意見を調査し、整備が必要な点を明らかにした。

新生児期聴覚検査モデル事業は平成13年度から岡山県、秋田市、神奈川県、栃木県で開始され、平成14年度からは秋田県、北海道（帯広地区）、東京都（豊島区、立川市）、埼玉県、佐賀県で開始された。これらの地域の実施状況の調査を行った。また、モデル事業実施のためのマニュアルとして「新生児聴覚検査事業実施の手引き」を作成し、各関係機関へ配布した。

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	兵庫県立こども病院救急治療室 部長
河野由美	東京女子医大母子総合医療センター 講師
込山 修	伊勢原協同病院小児科 医長
久呉真章	姫路赤十字病院小児科 部長
九島令子	都立墨東病院小児科 医員
坂田英明	埼玉県立小児医療センター耳鼻咽喉科医長
瀧川逸朗	都立大塚病院小児科 部長
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	神尾記念病院 言語聴覚士
福島邦博	岡山大学医学部耳鼻咽喉科 講師
福田章一郎	岡山かなりや学園 言語聴覚士
藤田一郎	佐賀医科大学小児科 講師
本間洋子	自治医科大学小児科 助教授
丸山剛史	慶愛病院 院長
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
金子珠江	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

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困難である。

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、自動聴性脳幹反応(自動 ABR : Natus 社 ALGOIIe)を用いて、出生後入院中に19,071例の新生児に対し実施し、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、ALGOIIは器械および消耗品が高価であり、全出生児対象のスクリーニングを広範囲に普及させるためには、経済的負担が少なく、かつ要精密検査率を低くする方法を検討する必要がある。また、スクリーニングの効果を明らかにするためには、スクリーニング後のフォローアップ、療育・指導の効果の評価が必要であり、また、早期療育・支援の方法、家族支援等に関する検討も必要である。

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の有効な方法の検討
 - (1) 歪成分耳音響放射(DPOAE)とイアープローブ使用自動 ABR 一体型スクリーナー (ABaer) を用いたスクリーニングの検討
 - (2) OAE と自動 ABR による二段階スクリーニングの検討
 - (3) OAE によるスクリーニングの偽陰性例の検討
 - (4) 地域に於ける全出生児期聴覚スクリーニング方法の検討：日本産婦人科医会調査
 - (5) 地域における二段階スクリーニングの検討
2. 聴覚スクリーニング実施後のフォローアップに関する検討
 - (1) 新生児聴覚スクリーニング実施例の追跡調査
 - (2) 1歳6か月聴覚健診と母子手帳の利用
3. 聴覚障害児の早期支援に関する検討
 - (1) 本邦の早期支援体制に関する検討
 - (2) 早期支援方法の検討：「聴覚障害児早期支援の実践と研究」作成
 - (3) 早期支援の効果の評価に関する検討：

評価法の素案作成

(4) 先天性高度難聴児の音声の発達

4. 家族支援に関する検討：聴覚障害児の保護者の意見調査

5. 新生児期聴覚検査モデル事業の実施状況の調査

6. 「新生児聴覚検査事業実施の手引き」作成

B. 研究方法と結果

1. 全出生児を対象とした聴覚スクリーニングの有効な方法の検討

(1) 歪成分耳音響放射(DPOAE)とイアープローブ使用自動 ABR 一体型スクリーナー (ABaer) を用いたスクリーニングの検討 (5 施設共同研究) : Bio-logic 社製「ABaer」を用いて同一症例を対象に DPOAE、自動 ABR (イアープローブを用いて測定) を同時に測定し、検査の有効性を検討した。検討症例は 1257 例 (2514 耳) のローリスク児である。DPOAE の初回要再検率は 7.78%、最終 (3 回まで) 3.73% であった。自動 ABR の初回再検率は 1.99%、最終 0.36% で、両検査とも施設間の差が認められた。最終的に自動 ABR で要再検となった 7 例 9 耳 (両側 2 例) のうち、精査機関へ紹介され難聴疑いとなったのは 3 例 5 耳 (両側 2 例) であった。なお、DPOAE でパスし、自動 ABR で要再検であった 3 耳のうち、1 例 (2 耳) は精査にて難聴が疑われた。

(2) OAE と自動 ABR による二段階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、要再検査率が高い欠点がある。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。第一段階として TEOAE を使用し、要再検例には自動 ABR を用いる二段階聴覚スクリーニングを東京女子医科大学母子総合医療センターおよび大阪府立母子総合医療センターにおいて検討した。東京女子医科大学母子総合医療センターでは 280 例に TEOAE (要再検は 2 回実施) を行い、両側要再検 4 例 (1.4%)、片側要再検 6 例 (2.1%) で、要再検は計 10

例 (3.5%)、であった。二段階の検査として、要再検 10 例に行った自動 ABR (ALGOIIe) の結果は、1 例 (0.35%) が両側要再検であったが、2 回目の検査で「パス」になった。偽陰性の検討のため、54 例には TEOAE と共に AABR (ALGOIIe) にても検査を行ったが、TEOAE にパスし、AABR が要再検となった (偽陰性) 例はなかった。

また、検査所用時間を同一例で TEOAE (echoscreen)、DPOAE (echoscreenTDA)、AABR (ALGOIIe) を行って比較した。TEOAE の所要時間がかっとも短く、パス例 57.6 ± 35.5 秒、要再検例 155.5 ± 76.9 秒であった。

大阪府立母子総合医療センターでは 1598 例に検査を実施した。TEOAE (要再検は 3 回実施) の要再検率は、片側性 35 例 (2.19%)、両側性 18 例 (1.19%) で、計 53 例 (3.38%) であった。要再検例に実施した自動 ABR の結果は片側性 13 例 (0.81%)、両側性 2 例 (0.13%)、計 15 例 (0.94%) が要再検となった。要再検例は、耳鼻科での ABR で、片側性 8 例 (0.50%)、両側性 2 例 (0.13%) が閾値 40dBnHL 以上の異常を示した。スクリーニングの偽陽性は片側の 5 例 (0.3%) であった。

(3) OAE を用いた聴覚スクリーニングによる偽陰性の検討 : 岡山かなりや学園の例で、難聴の存在が確認できた 61 耳について、初診時の OAE の結果をレトロスペクティブに検討した。難聴耳 61 耳中 3 耳 (4.9%) の頻度で OAE では検出できない難聴の存在が認められた。このうち 1 例においては人工内耳の装用によって順調な言語発達が確認された。

(4) 地域に於ける全出生児期聴覚スクリーニング方法の検討 : 平成 14 年 4 月に日本産婦人科医会会員に対する調査を実施した。1132 施設に調査票を送付し、960 施設 (85%) から回答を得た。産科施設の 26% が聴覚スクリーニング検査を実施していた。検査の種類は AABR 58%、OAE 36%、両方 6% であった。聴覚検査陽性例の検査依頼場所では依頼先あり 80%、依頼先なし 19% であった。聴覚スクリーニング検査を実施している施設の月平均出生児数は 65.4 名、検査費用は平均 3,725.5 円であった。

(5) 地域における二段階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。一次スクリーニング実施 9 機関では OAE を用い、その要検査例を指定された二次検査 4 機関へ紹介し、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である。

2002 年 1 月から 10 月までに 3,642 例の検査を施行した。1 次スクリーニング施設では 1,353 例に検査を行ない、10 例 (0.66%) が、2 次スクリーニング施設紹介となった。10 例中 2 例は自動 ABR で要再検となり、精査の結果、1 例 (0.07%) が聴覚障害と診断された。2 次スクリーニング施設では、自施設で出生した 2,289 例に検査を行ない、7 例 (0.31%) が要再検で、精査により 7 例全例が聴覚障害と診断された。すなわち、スクリーニングを希望した 3,642 例のうち、9 例に精密検査が行われ、8 例 (0.22%) が聴覚障害と診断された。紹介された検査を受けない例はなかった。

2. 聴覚スクリーニング実施後のフォローアップに関する検討

(1) 新生児聴覚スクリーニング実施例の追跡調査

本研究班が平成 11～13 年度に実施した約 2 万例の新生児聴覚スクリーニングの結果は両側要精密検査 73 例 (0.38%)、片側要精密検査 115 例 (0.6%) で、精密検査の結果、28 例 (0.15%) が両側聴覚障害、31 例 (0.16%) が片側聴覚障害と診断された。両側聴覚障害例は最重度難聴 (>91dB) 4 例、重度難聴 (71-90dB) 11 例、中等度難聴 (41-70dB) 13 例であった。両側聴覚障害例中、9 例はローリスク児であり、3 例が最重度難聴であった。ローリスク群の 9 例中 2 例はダウン症であった。合併症がない場合の補聴器装用は 4～6 か月であった。

また、スクリーニング実施例が 1 歳 6 か月および 3 歳に達した時に聴覚と発語に関する追跡調査を行った。1 歳 6 か月児 8,567 名に質問紙を郵送し、5,031 名 (57.4%) から回答を得た。また、3 歳時にも聴覚と発語に関する調査を実施中である。現在 1,879 名に送付し、908 名 (48.3%) から回答を得ている。この結果、スクリーニングの偽陰性例はなかったが、進行性難聴を 2

例に認めた。共にハイリスク児であった。

また、1 歳 6 か月児健康診査 (以下健診と略) における聴覚検診の実施状況と母子健康手帳 (以下母子手帳と略) の利用状況について検討したが、1 歳 6 か月児健診の受診率は高かったが、日本耳鼻咽喉科学会で作成された聴覚検診の手引きに基づいた聴覚検診の実施率は低かった。母子手帳に関しては、保護者の利用率および健診におけるチェック率ともに高かった。

3. 聴覚障害児の早期支援に関する検討

(1) 本邦の早期支援体制に関する検討

療育・指導体制の整備状況、早期支援の状況等を調査するために、本邦の主たる難聴児療育・指導機関である難聴通園施設および聾学校幼稚部における早期指導の現状に関する調査を行った。難聴幼児通園施設 25 施設中 21 施設 (84%)、聾学校幼稚部 98 校中 92 校 (94%) の回答を得た。この結果、0 歳児の指導数は平成 11 年度調査時より 25% 増加しており、聴覚スクリーニングにより発見された児が 0 歳児の 38%、1 歳児の 13.3% を占めていた。スクリーニングにより発見された児の補聴器装用は約 6 か月で、従来に比して 14～16 か月早期になっていた。スクリーニングが実施された場合、難聴通園の 60%、聾学校の 33% は担当地域内の受け入れは可能としている。他は指導職員の増員、教育相談部の定員化および施設の拡大、また早期指導のための研修が必要としていた。

(2) 早期支援方法の検討: 聴覚障害児早期支援の実践と研究

家庭における指導法であるホームトレーニング (HT) 実施児の言語獲得時期を検討したところ、2 歳前に HT に参加した 30 例では 22 例 (約 73%) は 2 歳 1 か月までに言語獲得が始まり、その時期は HT に参加した月例に関係なく 1 歳 9 か月から 2 歳 1 か月の間に集中していた。一方言語獲得が 2 歳 2 か月以後になった 8 例についてみると、多くは難聴が重く、しかも言語指導が聴覚口話に限定していた。2 歳以降になって HT に参加した 7 例は難聴の程度は重いにもかかわらず、聾学校では聴覚口話法にこだわっていたために言語が獲得できずにいた。これらの例は HT

に参加して手話や指文字を導入したところ1週間前後で言語獲得が始まった。

(3) 早期支援の効果の評価に関する検討：

・難聴幼児通園施設例

難聴児の発達を評価するために津守・稲毛乳幼児精神発達質問紙、田中による乳児の聴覚発達チェック項目、ポータブル式乳幼児の発達検査表等を参考に岡山かなりや学園で乳幼児発達評価表案（他項参照）を作成し、新生児聴覚検査事業によって発見された難聴児を対象に聴覚、言語、認知の発達を定期的に聴性反応、言語理解、言語表出について言語聴覚士が保護者への問診で確認し評価した。生後6ヶ月以内に補聴器装用した、重症度の異なる3例に試行した。

・聾学校幼稚部例

評価は、個々の発達の目安となるもの、プラス評価や効果が両親にとってもわかりやすいものであることが望ましい。補聴開始を基点とする初期段階の評価を、①補聴・聴覚反応 ②母子関係 ③コミュニケーションの素地 ④ものごとに関わる力 ⑤遊び・生活習慣 の5つの観点で、具体的な観察項目を設けた（他項参照）。保育と家庭の養育場面での観察評価を行なう。

(4) 先天性高度難聴児の音声の発達

先天性高度難聴児の音声の発達を検討するために、前言語期における過渡期喃語、標準的喃語、指さし行動、有意味語のそれぞれの出現頻度と出現月齢について、音声の音響分析も含め、検討を行った。標準的喃語、指さし行動と有意味語は、難聴児では健聴児より、出現頻度が低く、出現月齢が著しく遅れ、差を認めた。音声の音響分析では、健聴児の発声は豊かなイントネーションを伴い、フォルマントの分化が良好であるが、難聴児の発声はイントネーションが乏しく、唇音化と鼻音化の傾向があることが特徴であった。

4. 家族支援に関する検討：聴覚障害児の保護者の意見調査

保護者の意見として、以下に事項が挙げられた。

重い難聴児で、親が疑っていても小児科や耳鼻科で大丈夫と言われた例がかなりある。早期発見には新生児聴覚スクリーニングが重要。

小児難聴の精検施設は非常に限られているため、外来の混雑は予想以上である。精検施設の整備・拡充を望む。

療育機関が少ないため、遠距離通園・通学を強いられる。療育について十分な情報を提供し、相談ののってくれるコーディネーターが必要。十分な情報の元で、保護者が療育機関を選択できることが必要である。

就学以降も補聴器の管理や医療面でのフォローアップ、必要なら聴能訓練などを総合的に成人まで継続できる ear center が欲しい。

「母親の仕事は辞めて当然」とする療育側の姿勢が一部にある。母親が働かねばならない場合、母子家庭、父子家庭もある。多様な形態で難聴児の療育が可能ないようにして欲しい。

兄弟が病気のときや次子出産のときなど母親が療育に通えない時にどのように療育を受けさせるか切実な問題。

また、幼い兄弟がいる場合なども通園は大きな負担になる。難聴児の兄弟への配慮が必要。

5. 新生児期聴覚検査モデル事業の実施状況の調査

平成13年度には岡山県、秋田県、神奈川県、栃木県で新生児期聴覚検査モデル事業が開始され、平成14年度には北海道、埼玉県、東京都（豊島区、立川市）、佐賀県で開始された。岡山県、秋田県は全県が対象であるが、他は一部地域或いは特定の病院のみが対象である。

6. 「新生児聴覚検査事業実施の手引き」作成

新生児聴覚検査事業の実施のために、「新生児聴覚検査実施の手引き」を作成し、各都道府県母子保健担当課、日本耳鼻咽喉科学会、日本産婦人科医会、日本小児科学会、日本小児保健学会、日本小児科医会、難聴幼児通園施設、聾学校幼稚部関係機関へ送付した。

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 兵庫県立こばと聾学校

C. 考察

1. 全出生児を対象とした新生児期の効果的な聴覚スクリーニング方法の検討

Bio-logic 社製「ABaer」による DPOAE、自動 ABR の検討では、DPOAE 要再検率 (3 回まで) 3.73%、自動 ABR の再検率 0.36% で、従来の報告による要再検率とは差がなかった。「ABaer」の自動 ABR はイアープローブを用いて測定するので、ALGO に比し、少ない経費で検査が出来る。また、経験が少ない施設は要再検率が高い結果となり、スクリーニング実施に際し、検査に習熟することの重要性が示唆された。

また、正常新生児の出生数が多い医療機関の場合、ローリスク児対象の第一段階として TEOAE を使用し、要再検例には自動 ABR を用いる二段階聴覚スクリーニングは同一施設内で実施した場合には、速やかに要再検児の再検を行え、短時間で検査が可能であり、検査費用も少なく、最終的な要再検率を低くできる有効な方法と考えられた。

日本産婦人科医会の調査では、産科施設の 26% で聴覚スクリーニング検査を実施しているが、実施している施設

の月平均出生児数は 65.4 名であり、年間分娩数が 800 に近い比較的分娩数が多い施設でスクリーニングが実施されており、自動 ABR を備えている施設が約 3 分の 2 であった。

一方、本邦の産科医療の特徴は、小規模分娩施設が多数存在していることである。分娩数が少ない施設では、高価な機器を用いてのスクリーニングは普及しにくい。このため、一次スクリーニング機関では比較的安価な OAE を使用してスクリーニングを実施し、自動 ABR を備える二次機関で要再検例の再検査を行った後に精査機関へ紹介する、地域での二段階聴覚スクリーニングを船橋・鎌ヶ谷地区の 13 産科医療機関が実施した結果、連携もうまく行き、地域での運用が可能であった。今後、広範囲に普及を図る上で、聴覚スクリーニングの一方式として有用であると考えられた。

OAE をスクリーニングに用いた場合に問題になるのは、Auditory Neuropathy を見逃す危険である。その病態の解明は未だなされていないが、岡山かなりや学園の例では難聴耳の約 5% で、その頻度は従来考えられたほど稀ではなく、またその療育効果も十分期待できる症例が含まれる可能性があることが指摘された。今後病態の解明と共に、ローリスク児からの発症頻度の検討が必要である。また、本研究班のフォローアップ調査により、進行性難聴の発生も明らかにされていることから、新生児期のスクリーニング後も聴覚障害発見の体制・方法に関して更に検討が必要と考える。

2. 聴覚スクリーニング実施後のフォローアップに関する検討

聴覚スクリーニング実施後の精査により診断された両側聴覚障害例は最重度難聴 (>91dB) 4 例、重度難聴 (71-90dB) 11 例、中等度難聴 (41-70dB) 13 例であったが、両側聴覚障害例中、9 例はローリスク児であり、3 例は最重度難聴であったことは、スクリーニングの重要性を示すものである。また、ローリスク群の 9 例中 2 例はダウン症であり、従来、ダウン症は聴覚障害のハイリスクとされてはいないが、ハイリスクとして管理を行うことが必要と考

える。合併症がない場合の補聴器装用は 4～6 か月と早期になっており、スクリーニングの効果が示されていた。

また、1 歳 6 か月および 3 歳時の追跡調査により、スクリーニングの偽陰性例は認めなかった。しかし、2 例の進行性難聴例が発見され、ともに、ハイリスク児ではあるが、スクリーニング後のフォローアップの重要性が示唆された。しかし、1 歳 6 か月耳鼻科健診調査の結果からも、現在実施されている健診の中では、有効に機能していないことが多い。新生児聴覚スクリーニングを継続的な乳幼児聴覚検診の第一段階と考え、進行性難聴の発見、Auditory Neuropathy、スクリーニングを受けなかった子どもへの対応も含め、乳幼児期を通して定期的に聴覚をチェックできる効果的な方法およびその体制を検討することが必要である。

3. 聴覚障害児の早期支援に関する検討

(1) 本邦の早期支援体制に関する検討

スクリーニング開始後、難聴通園施設および聾学校幼稚園において 0 歳児の指導例が増加しており、補聴器装用開始時期は著明に早期になっていた。乳児初期の指導は、母子・父子関係の確立が支援の中心になり、医療・福祉・教育が一体となった支援が必要とされる。地域による特殊性を考慮しつつ、長期的な視野のもとで、全国的な早期支援体制を速やかに作成する必要がある。

(2) 早期支援方法の検討：聴覚障害児早期支援の実践と研究

聴覚障害児の言語発達は、言語指導法およびそれを進める人の力量が大きく関係するが、これに携わる良質の人材が絶対的に不足している。早期療育支援に対応できる質の高い人材の養成が急務である。

(3) 早期支援の効果の評価に関する検討：評価法の素案作成

難聴幼児通園施設において、今回作成した評価表を使用することで聴力レベルの程度による発達の違いを把握するのに有効であった。また、難聴児の聴覚および言語の発達の順序を把握するための知見を得ることもできた。今回の症例は少なかったが、乳幼児発達評価表案の有効性が示唆

された。症例数を増やすことにより項目ごとの妥当性を検討すること、また、健聴児の発達との比較を通し、難聴児の年齢毎の発達指標を聴力程度別に検討することが今後の課題になる。

また、聾学校幼稚園作成の観察評価は、指導する立場からの利用のみならず、保護者が保育と家庭の養育場面での観察評価を行なうことにより、母子の愛着関係を築き、発達の視点で我が子を捉えることを体得してゆくためにも活用できると考えられる。

(4) 先天性高度難聴児の音声の発達

健聴児と難聴児の音声の発達の違いを比較検討することにより、発達の差は標準的喃語の時期から出現することが示された。難聴児の早期発見、早期聴能教育にあたっては、喃語の種類とその出現年齢についての正しい認識が必要である。

4. 家族支援に関する検討：

保護者より、早期発見の重要性、小児難聴の精密診断機関の増設、療育・指導機関の拡充・増設が望まれている。また、聴覚コーディネーター、就学以降も補聴器の管理や医療面でのフォローアップを行える ear center も求められている。

また、兄弟への配慮を含めた、家族全体への支援が必要である。多胎児の場合や幼い兄弟がいる場合、兄弟が病気の時など、家族への負担を軽減するために、在宅指導の推進を含め、各家庭のニーズに応じた支援が必要である。

現状では聴覚障害児の療育の中心を母親が担うことが多いが、有職の母も増加している。病弱児や障害児の母親のみに負担がかからぬような体制の整備が必要である。

5. 新生児期聴覚検査モデル事業の実施状況の調査

岡山県、秋田県では全県対象であるが、スクリーニング機関、診断機関、療育機関の連携も良くとれ、行政も広報、研修会の開催など熱心に推進しており、現在まで非常にうまく実施されている。岡山県は現在出生の 75%がスクリーニングされているが、範囲の拡大が今後の課題とされる。

新生児の聴覚検査に関する研究

—新生児聴覚スクリーナ「ABaer」を用いた DPOAE、自動 ABR の同時検査成績—

分担研究者 多田 裕 東邦大学医学部新生児学教室教授
研究協力者 荒井博子 東邦大学医学部新生児学教室助手

研究要旨

新生児聴覚スクリーニング検査の有効性と信頼性を検討する目的で、Bio-logic 社製「ABaer」を用いて同一症例を対象に DPOAE、AABR を同時に測定し、機器の精度と検査の有効性を検討した。

検討症例は 1257 例 (2514 耳) のローリスク児で、平均在胎週数は 39 週 3 日 ± 1 週 2 日、平均出生時体重は 3068g ± 381g であった。

DPOAE の初回 refer 率は 7.78%、最終 3.73% であった。各施設別で数% から 20 数% まで差を認めた。初回 DPOAE で refer となった症例 170 例 196 耳 (両側 26 例) のうち最終的に自動 ABR で refer となったのは 7 例 8 耳 (両側 1 例) であった。

自動 ABR の初回 refer 率は 1.99%、最終 0.36% で、本検査でも施設間の差が認められた。最終的に自動 ABR で refer となった 7 例 9 耳 (両側 2 例) のうち、1 か月健診時の自動 ABR、または Natus ALGO II による検査で 4 耳は pass となり、精査機関へ紹介され難聴疑いとなったのは 3 例 5 耳 (両側 2 例) であった。

なお、最終自動 ABR で refer の症例のうち 3 耳は DPOAE で pass であり、1 耳は Natus ALGO II にて pass であったが 1 例 2 耳に於いて精査にて難聴が疑われた。

以上の所見から本機器はスクリーニングに有用であると考えられたが、検査手技の慣れや測定環境により検査精度に差が生じるなどの問題点も明らかになった。また少数ながら、DPOAE で pass、自動 ABR で refer が生じる可能性があり、新生児聴覚スクリーニングは検査法の限界を理解した上で実施することが必要であると考えられた。

A. 研究目的

近年、新生児聴覚検査の進歩に伴い聴覚障害児の早期発見、早期療養の開始を目指したさまざまな試みが行われている。スクリーニングのための検査法としては聴性脳幹反応を測定し自動的に解析を行う自動聴性脳幹反応 (automated auditory brainstem response; 自動 ABR) と、内耳、蝸牛機能を評価する耳音響放射 (otoacoustic emissions; OAE) とがあり、後者には更にクリック音などの短音によって誘発される誘発耳音響放射 (transiently evoked otoacoustic emissions; TEOAE) と、2 つの持続した純音を与えた際に記録される歪み成分からなる歪成分耳音響放射 (distortion product otoacoustic emissions; DPOAE) の 2 種類がある。OAE には簡便、低コストなどの利点がある一方、偽陽性率が高い、中枢性病変による聴覚障害の検出に適さない等の欠点

があり、自動 ABR には多少の手間やコストが掛かる一方、偽陽性率が低く内耳から中枢に至るまでの聴覚障害を評価できる利点がある。効率的かつ有効性の高いスクリーニング検査を行う為に、OAE と自動 ABR を組み合わせた 2 段階のスクリーニング方式の検討も報告されているので、今回は OAE と自動 ABR を同一機器で測定できる Bio-logic 社製「ABaer」について、その有用性および問題点につき検討した。

B. 研究方法

2001 年 12 月より 2002 年 3 月に下記 5 施設にて出生したローリスク児を対象として、Bio-logic 社製新生児聴覚スクリーナ「ABaer」を用いて DPOAE、AABR を測定した。日齢 2 以降、新生児室入院中に DPOAE → AABR の順に検査を施行し、Refer の場合原則として 3 回目まで再検し、最終的に AABR で

Refer の症例を追跡対象とした。

1) 対象は 2001 年 12 月から 2002 年 7 月までに下記 5 施設で出生したローリスク児のうち保護者よりインフォームドコンセントが得られた症例である。

2) 実施施設 (担当者) は東邦大学 (荒井博子、多田裕)、東京女子医科大学 (河野由美、三科潤)、小坂産病院 (吉岡靖史、竹村秀雄)、山口病院 (山口暁)、永井クリニック (永井泰) であった。

3) 使用機器は Bio-logic 社製「ABaer」を用い、DPOAE、自動 ABR を施行した。DPOAE は被検児の外耳道に装着したイヤープローブのスピーカーから 2 つの純音が発せられ、この刺激に内耳の外有毛細胞が反応し、発せられる反応音をイヤープローブ内のマイクロフォンで記録、自動的に解析し「pass」または「refer」の表示がなされる。自動 ABR はイヤープローブを測定する外耳道へ装着し、音刺激を与えつつ、両側耳後部及び前額部の 3 か所に置いた電極より聴性脳幹反応の 3~5 波を検出、自動解析し「pass」または「refer」の表示がなされる。

4) 検査スケジュールを図 1 に示した。初回検査は新生児室に入院中に、原則として日齢 2 以降で開始し、DPOAE、自動 ABR の順に検査を行った。最終的に自動 ABR で refer の症例を追跡対象とした。

C. 検査結果

1) 検討症例は 1257 例、2514 耳で性別は男児 956 例、女児 593 例、不明 8 例、平均在胎週数は 39 週 3 日±1 週 2 日、平均出生時体重は 3068g±381g であった。

2) DPOAE の成績を表 1 に示したが、DPOAE の初回 refer 率は 7.78%、最終 3.73% であった。各施設別で数%から 20 数%まで差を認めた。初回 DPOAE で refer となった症例 170 例 196 耳 (両側 26 例) のうち最終的に自動 ABR で refer となったのは 7 例 8 耳 (両側 1 例)、その後の精査にて難聴疑いとなったのは 3 例 4 耳 (両側 1 例) であった。

3) 自動 ABR の成績は表 2 に示したが、自動 ABR の初回 refer 率は 1.99%、最終 0.36% であった。施設間での差が認められた。最終的に自動 ABR で refer となった 7 例 9 耳 (両側 2 例) のうち、1 か月健診時の自動 ABR、または Natus ALGO II による検査で 4 耳は pass となり、精査機関へ紹介され難聴疑いとなったのは 3 例 5 耳 (両側 2 例) であった。なお、最終自動 ABR で refer の症例のうち 3 耳は DPOAE

で pass であり、1 耳は Natus ALGO II にて pass であったが 1 例 2 耳に於いては精査にて難聴が疑われ、現在も follow up を行っている。

D. 考察

新生児聴覚スクリーニングについての従来の報告と今回の結果を比較すると、ほぼ同様の結果と考えられた (表 3)。このことから「ABaer」はスクリーナーとして有用と考えられた。施設別の結果で refer 率に差が認められ、検査手技の慣れや測定環境により検査精度に差が生じると考えられた。DPOAE で pass、自動 ABR で refer の症例を経験し、1 例は精査にて難聴疑われている。本例については今後さらに追跡調査を行っていく予定であるが、このような結果は auditory neuropathy などで起こりうると考えられ、スクリーニング検査で pass であっても日常生活の中で聞こえに不安が生じた場合には医療機関へ相談するよう、保護者へ伝える必要があると考えられた。

E. 結論

「ABaer」を用いた DPOAE、自動 ABR の同時検査につき検討した。スクリーナーとして既存の機器とほぼ同様の精度と考えられたが、施設による精度の差、少数ながら DPOAE で Pass、自動 ABR で refer の症例が認められるなどの問題点もあり、今後さらに症例の蓄積が必要と考えられた。また、検査法の限界を理解の上、新生児聴覚スクリーニングを実施する必要があると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

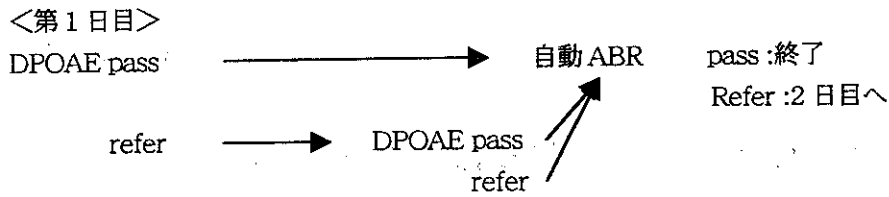
1) 多田裕:新生児聴覚スクリーニングの実際 第 103 回日本耳鼻咽喉科学会総会ビデオセミナー講演 2002.4 東京

2) 荒井博子、多田裕、河野由美、三科潤、山口暁:新生児聴覚スクリーニング成績—新生児聴覚スクリーナ「ABaer」を用いた DPOAE、自動 ABR の同時検査成績— 第 47 回日本未熟児新生児学会口演 2002.12 大阪

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

図1 検査スケジュール



<翌日以降>
 自動 ABR pass :終了
 refer :精査へ

表1 DPOAE の成績

初回 refer 率 (実施例数)		最終 refer 率	
全体	7.78% (1257例)	全体	3.73%
	(右/左)		(右/左)
施設 A	8.57/7.35 (245)	施設 A	1.63/3.67
施設 B	3.11/1.59 (193)	施設 B	0.52/0.00
施設 C	4.86/9.46 (370)	施設 C	1.35/4.32
施設 D	1.61/3.61 (249)	施設 D	0.00/1.20
施設 E	18.32/21.29 (200)	施設 E	12.87/14.85

表2 自動 ABR の成績

初回 refer 率 (実施例数)		最終 refer 率	
全体	1.99% (1257例)	全体	0.36%
	(右/左)		(右/左)
施設 A	0.82/0.82 (245)	施設 A	0.00/0.00
施設 B	0.00/1.59 (193)	施設 B	0.00/0.00
施設 C	2.16/2.97 (370)	施設 C	0.00/0.00
施設 D	0.40/2.01 (249)	施設 D	0.40/1.61
施設 E	3.98/5.97(200)	施設 E	1.00/1.00

表3 従来の報告

- ① TEOAE: 1.初回 8.8%, 2回目 5.7% (御牧ら 2001.3)
 2.初回 8.4% (斉藤ら 2002.2)
- ② DPOAE: 1.初回 9.7%, 2回目 7.8% (御牧ら 2001.3)
 2.初回 12% (斉藤ら 2002.2)
 3.初回 5.3%, 2回目 1.8% (高橋ら 2002.9)
 4.初回 7.78%, 最終 3.73% (自験例 2002.12)
- ③ 自動 ABR: 1.初回 1.2%, 2回目 0.8% (御牧ら 2001.3)
 2.初回 0.42%, 2回目 0.19% (厚生労働省研究班 2000.12)
 3.初回 3%, 再検後 0.44% (伊代田ら 2001.12)
 4.初回 1.99%, 最終 0.36% (自験例 2002.12)

平成14年度厚生労働科学研究費補助金（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及びフォローアップ、家族支援に関する研究

一過性誘発耳音響放射（TEOAE）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の検討

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は、聴性脳幹反応および耳音響放射を用いた方法がある。自動聴性脳幹反応（自動 ABR）は感度および特異度が高く有効な検査法であるが、検査費用が高価であることが、その普及を妨げる一因になっている。一方、耳音響放射（OAE）は簡便に実施でき、検査費用は少ないが、要再検率が高い。このため、第一段階では検査を短時間で実施できる一過性誘発耳音響放射 TEOAE で検査を行い、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、スクリーニングの要再検率は低く抑えられ、OAE で見逃す危険がある Auditory Neuropathy の頻度が低い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

聴覚障害の早期発見、早期支援が重要であることには異論がない。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。

平成 13 年度に新生児聴覚検査のモデル事業が開始され、新生児聴覚スクリーニングは広まりつつある。しかし、現在検査に多く用いられている自動 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）が高価であることが、聴覚スクリーニングの普及を妨げる一因になっている。新生児聴覚スクリーニングを全国で実施する際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これまでに検討してきた。しかし、OAE は refer 率が高いので、偽陽性例が多くなり、保護者や精密検査機関への負担が大きくなる。

そこで我々は昨年度の研究においてローリスク児を対象に、TEOAE 又は DPOAE スクリーナーを使用して第一段階の聴覚検査を行い、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、経費が少なく済み、しかも要再検率を低く出来ることを示した。今回は、OAE スクリーナーの中で、検査所要時間が最も短時間である TEOAE スクリーナーを用いて二段階方式の新生児聴覚スクリーニングを検討した。

B. 研究方法

2002 年 5 月から 2003 年 3 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 280 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、耳毒性薬剤投与、5 日以上的人工換気施行、膜型人工心肺 ECMO 使用とした。

第一段階のスクリーナーとしては、誘発耳音響放射 TEOAE の echoscreen (Fischer-Zoth 社製) を用いた。Echoscreen は刺激音圧 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 を検出する。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。

初回検査で要再検の場合は 2 回検査を行った。TEOAE スクリーナーによる検査の結果、要再検例に対しては、自動 ABR (ALGO2e : Natus 社製) により第二段階の検査を実施した。

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。

また、偽陰性の検討のため、54 例には TEOAE と共に AABR (ALGOIIe) にても検査を行った。

検査所要時間の検討のため、検査可能な症例では、同一例で TEOAE (echoscreen)、DPOAE (echoscreenTDA)、AABR (ALGOIIe) を行った。

C. 研究結果

保護者より承諾が得られた 280 例に検査を実施した。初回の TEOAE 検査では両側要再検 13 例 (4.6%)、片側要再検 22 例 (7.9%) で、要再検は計 35 例 (12.5%) であった。この 35 例に対し、2 回目の TEOAE 検査を実施したが、両側要再検 4 例 (1.4%)、片側要再検 6 例 (2.1%) で、要再検は計 10 例 (3.5%) であった。

二段階の検査として、要再検 10 例に行った自動 ABR (ALGOIIe) の結果は、1 例 (0.35%) が両側要再検であったが、2 回目の検査で「パス」になった。

偽陰性の検討のため、54 例には TEOAE と共に AABR (ALGOIIe) にても検査を行ったが、TEOAE にパスし、AABR が要再検となった例はなかった。

また、検査所用時間を同一例で TEOAE (echoscreen)、DPOAE (echoscreenTDA)、AABR (ALGOIIe) を行って比較した結果を表 2 に示した。TEOAE の所要時間がもっとも短く、パス例 57.6 ± 35.5 秒、要再検例 155.5 ± 76.9 秒であり、DPOAE はパス例 75.2 ± 25.5 秒、要再検例 137.5 ± 60.8 秒であった。AABR はパス例のみであるが、112 ± 31.1 秒であった。

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ため、症例により耳垢除去が必要であったが、自動 ABR に比して操作は簡単で、短時間で検査が出来、児が泣いていなければ、眠っていなくとも検査が可能であった。

D. 考察

NIH の Joint Committee of Infant Hearing の 2000 年の Position Statement の Guideline では、新生児聴覚スクリーニングには他覚的な生理学検査として、ABR または 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 以上の聴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、或いは滲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、Auditory Neuropathy 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、その両側要再検率は 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が困難になる。

一方、昨年度の研究で二段階スクリーニングを検討し、OAE によるスクリーニングについて、3 種類の OAE スクリーナーを比較検討したが、OAE の機種による要再検率の差は認めず、1 回だけの検査では、両側要再検率は 2.9 から 3.3%、片側要再検率は 5.8 から 6.9%と、自動 ABR に比して、要再検率は高かったが、二段階スクリーニングにより、最終的な要再検率は 0.54%となった。二段階スクリーニングの検査費用を要再検率により算出すると 1 件あたり 2,522 円と算出され、自動 ABR によるスクリーニング費用の約 50%であった。

今回は OAE の中で、最も短時間で検査が実施できる TEOAE を第一段階のスクリーニングに用いて二段階スクリーニングを実施し、その有効性を検討した。この結果、第一段階の要再検率が両側要再検例 1.4%、片側要再検例 2.1%であるが、自動 ABR による第 2 段階スクリーニングでは 0.35%となり、2 回目の自動 ABR の結果、要精密検査例は無かった。また、症例数は少ないが、OAE と AABR を同時に実施した例で、OAE はパスし AABR は要再検となる偽陰性例はなかった。現在まだ検査後の経過は短いですが、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例はない。

今回実施した二段階スクリーニングの結果、第一段階の TEOAE は検査所要時間は平均 58 ± 36 秒とごく短時間で検査が実施でき、要再検率も低くすることが出来ることが明らかにされた。検査費用は平成 13 年度の研究で、自動 ABR によるスクリーニングの約半分であることを報告している。

二段階スクリーニングは、同一機関で実施する場合、消耗品の価格は少なくすむが、二種類の器機

を持たねばならないことが欠点である。しかし、多数の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、経済的かつ効率的な方法ということが出来る。一方、二段階目の自動 ABR 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。それには、地域で新生児聴覚スクリーニング協議会等を作り、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・鎌ヶ谷地区であり、平成 13 年 11 月から開始され、現在まで特に問題なく遂行されている。詳細は他項で述べられている。また、平成 14 年度の新生児聴覚検査モデル事業として、平成 15 年 1 月から開始された東京都豊島区では、第一段階の OAE による検査を地域の耳鼻咽喉科診療所で出生機関退院後に受け、要再検の場合、第二段階の AABR は都立大塚病院小児科で実施することになっている。

E. 結論

第一段階で TEOAE スクリーナーによる聴覚検査を実施し、要再検例に対し自動 ABR で検査を行う二段階聴覚スクリーニングについて検討した。ランニングコストを低くし、検査所要時間を短く、要再検率を低くすることが出来た。偽陰性例は無かった。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) 三科 潤、多田 裕. 自動聴性脳幹反応 (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方法に関する検討. 平成 13 年度厚

生科学研究報告書 2/7 : 258-265.2002

- 3) 三科 潤. 耳音響放射および自動聴性脳幹反応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. 平成 13 年度厚生科学研究報告書 2/7 : 270-275.2002
- 4) White KR, Vohr BR, et al. Screening all newborns for hearing loss using transient evoked otoacoustic emissions. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 1994 Jun;29(3):203-17
- 5) 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
- 6) Prieve BA & Stevens F. The New Yprk State Universal Newborn Hearing Screening Demonstration Project: Intrduction and Overview. *Ear & Hearing* 21: 5-91. 2000.
- 7) Mehl AL & Thomson V: The Colorado newborn hearing screening project,1992-1999: on the threshold of effective population-based universal newborn hearing screening. *Pediatrics* 2002;109(1). URL: <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/109/1/e7>;
- 8) 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
- 9) American Academy of Pediatrics Task Force on Newborn and Infant Hearing: Newborn and Infant Hearing Loss: Detection and Intervention. *Pediatrics* 103:527-530,1999
- 10) 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. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 三科 潤:新生児聴覚スクリーニング. 産

婦人科の世界 54(2) 47-55, 2002

- 2) 三科 潤:新生児聴覚スクリーニング. 小児保健研究 61(3) 363-368, 2002
- 3) 三科 潤:新生児マス・スクリーニング検査の実績 4.先天性聴覚障害. 産科と婦人科 69(増刊) 213-216, 2002.
- 4) 三科 潤:新生児聴覚スクリーニング.耳鼻咽喉科診療プラクティス第 9 巻:小児の耳鼻咽喉科診療 280-281, 2002.
- 5) 三科 潤:聴覚スクリーニングでの異常に対する対応. 周産期医学 33(1) 33-38, 2003

1. 学会発表

- 1) Jun Mishina,, Hiroshi Tada,, Yoshisato Tanaka,, Kimitaka Kaga : Implimentaion of hearing screening in Japan. Second International Conference on Newborn Hearing Screening, Diagnosis and Intervention, Como (Italy) , 2002.05
- 2) 我が国における新生児聴覚スクリーニング、診断、療育の現状. 第 38 回日本新生児学会2002.07

G.知的財産権の出願・登録

なし

表 1. 検査の要再検率

	検査実施数 (人)	両側要再検	片側要再検	要再検計
TEOAE 1 回目	280	13 (4.6%)	22 (7.9%)	35 (12.5%)
TEOAE 2 回目	35	4 (1.4%)	6 (2.1%)	10 (3.5%)
自動 ABR1 回目	10	1 (0.35%)	0	0
自動 ABR2 回目	1	0	0	0

表 2. 検査所要時間

	TEOAE	TEOAE	DPOAE	DPOAE	ALGOIle
	パス例	要再検例	パス例	要再検例	パス例
平均所要時間 (秒)	57.6	155.5	75.2	136.5	112
標準偏差 (秒)	35.5	76.9	25.5	60.8	31.1
症例数	56	4	36	13	54

厚生労働科学研究（子ども家庭総合研究事業）「新生児期の効果的な聴覚スクリーニング方法と療育体制に関する研究」

耳音響放射（OAE）および自動聴性脳幹反応（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実験

研究協力者 田中 真也 大阪府立母子保健総合医療センター 新生児科

研究要旨：近年、新生児聴覚スクリーニングに耳音響放射（OAE）および自動聴性脳幹反応（自動 ABR）装置が普及し、スクリーニングにより早期発見・療育介入する試みが広がりつつあり、有効なスクリーニング方法であると考えられてきている。今回われわれ OAE と自動 ABR の組み合わせによる二段階方式による新生児聴覚スクリーニングを行い、検討した。この結果、ローリスク児を対象とした二段階検査後のスクリーニングの要再検率は片側性（0.50%）両側性（0.13%）と低く、すべての機器を院内に設置することで速やかに要再検児の再検を行うことが可能となり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

聴覚障害の発見が遅れた場合の言語発達は、十分でないことが多く、早期発見により早期療育介入の重要性は従来から認識されてきている。しかし、ハイリスク児だけでなくローリスク児を含めた新生児聴覚スクリーニングの統一されたプロトコールがなく現在全国でモデル事業が開始されているところである。本研究班でも OAE と自動 ABR の組み合わせによる二段階方式による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おり、今回当院出生のローリスク児を対象としたスクリーニングを試みた。

B. 研究方法

2002年1月から2002年2月までに大阪府立母子保健総合医療センターにて出生した児全1809例のうち死亡例、NICU入院を除き（基本的には34週以上）、保護者からの文書の同意が得られた1598例を対象とした。

耳音響放射（OAE）には、誘発耳音響放射（Transiently Evoked Otoacoustic Emissions: TEOAE）の Fishcer-Zoth 社製 EchoScreen plus、自動聴性脳幹反応（Automatic Brainstem Auditory Response: 自動 ABR）には、Natus 社製 Natus-ALGO2 を用いた。検査の流れは、図に示すがまず TEOAE を、日齢2 or 3以降で沐浴にて胎脂等による

耳垢除去後に原則として安静時に自然入眠下で施行した。「refer」が3回続けば要再検とし、同日続けて自動 ABR にて再検した。TEOAE、自動 ABR とともに要再検の場合、保護者に結果説明後に同意を得た上で入院中に耳鼻科受診し ABR を施行した。

C. 研究結果

全出生数1809例のうち除外症例を除いた1598例が検査を実施。TEOAE での要再検率は、片側性35例（2.19%）両側性18例（1.19%）の両方で53例（3.38%）であった。

その TEOAE 要再検例53例に自動 ABR を行ったところ、片側性13例（0.81%）両側性2例（0.13%）が異常と判定された。

さらに自動 ABR 要再検例15例を耳鼻科受診し ABR 施行した。

その結果、片側性8例（0.50%）両側性2例（0.13%）で ABR 閾値 40dBnHL 以上の異常が認められた。

D. 考察

新生児聴覚スクリーニングシステムとして複数のスクリーニング機器を組み合わせた二段階方式が厚生労働省の新生児聴覚検査事業や全国のモデル事業で行われ有効性が推奨されつつある。今回、まず TEOAE で要再検率を3%前後まで絞り込みさらに

自動 ABR、ABR を用い 0.5%前後と判定された。これは、従来の自動 ABR でのスクリーニングと比較しても精度に大差がないことが認められた。また、すべての機器が院内に設置することで速やかに要再検児の再検を行うことが可能となり、医療資源有効利用や保護者の経済的・精神的負担の軽減につながったと考えている。

OAE と自動 ABR の組み合わせによる二段階方式による新生児聴覚スクリーニングの有効性を検討した。二段階検査後の要再検率は、0.5%前後とこれまでの二段階方式新生児聴覚スクリーニングの結果とほぼ精度は変わらなかった。院内にすべての機器を設置し、専門技師が行うことで検査の円滑な流れが確立できたと考えている。今後は、このシステムの裾野をいかに広げていくことが課題である。

E. 結論

図 スクリーニングの流れ

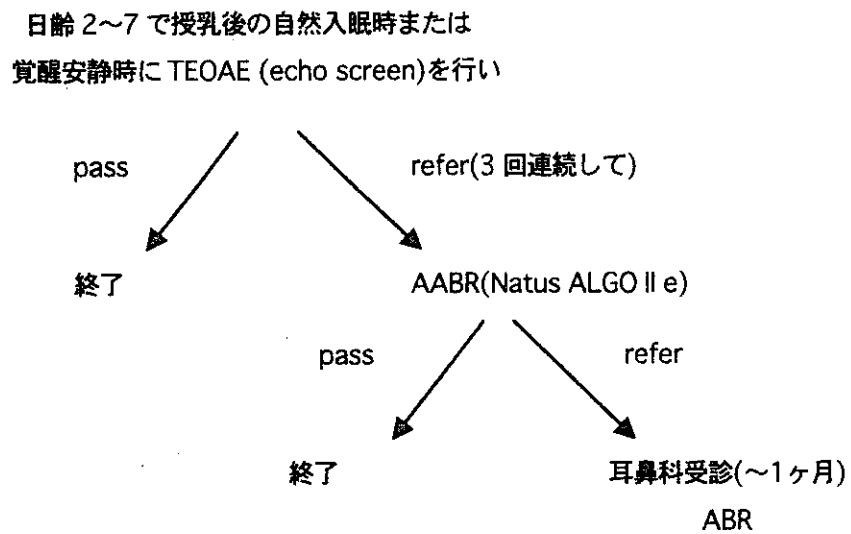


表 要再検者数 (全 1598 例中)

	両側 refer 数(%)	片側 refer 数(%)	計(%)
TEOAE	19 (1.19)	35 (2.19)	54 (3.38)
AABR	2 (0.13)	13 (0.81)	15 (0.94)
ABR	2 (0.13)	8 (0.05)	10 (0.63)