

平成15年度厚生労働科学研究

(子ども家庭総合研究事業)

報告書 (第2 / 11)

20030294 主任研究者 田村正徳
(後障害防止に向けた新生児医療のあり方に関する研究)

0030295 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)

20030297 主任研究者 吉池信男
(妊産婦、授乳婦の栄養素摂取及び栄養状態に関する基準データの策定)

20030298 主任研究者 小林陽之助
(小児心身症対策の推進に関する研究)

20030299 主任研究者 渡辺久子
(思春期やせ症(神経性食欲不振症)の実態把握及び対策に関する研究)

0030300 主任研究者 衛藤隆
(思春期の保健対策の強化及び健康教育の推進に関する研究)

20030301 主任研究者 三池輝久
(思春期の保健対策の強化及び健康教育の推進に関する研究)

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15年度研究報告書

平成16年3月

主任研究者 三 科 潤

目次

I. 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	-----	83
三科 潤		

II. 分担研究報告書

1. 新生児聴覚スクリーニングの有効な方法および経済性に関する検討

(1) 新生児聴覚スクリーニング検査成績	-----	92
----------------------	-------	----

—TEOAE、自動 ABR の生後時間による refer 率の検討—

多田 裕、荒井博子

(2) 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 -第二報	-----	95
---	-------	----

田中真也

(3) 地域での耳音響放射 (OAE) と自動聴性脳幹反応 (Automated ABR) を 組合わせた 2 段階新生児聴覚スクリーニングの検討	-----	98
--	-------	----

山口 暁

(4) 自動聴性脳幹反応 (自動 ABR) のディスプレイアフォン・ 電極の比較研究	-----	105
---	-------	-----

三科 潤、多田 裕、御牧信義

2. 新生児聴覚スクリーニング例の追跡調査に関する研究

(1) 新生児聴覚スクリーニング実施例の 3 歳時の追跡調査	-----	108
--------------------------------	-------	-----

三科 潤

(2) 新生児聴覚スクリーニング後のフォロー体制の検討	-----	113
-----------------------------	-------	-----

—三歳児聴覚検診の現状と今後の役割—

森田訓子

(3) 岡山県における平成13年度難聴疑い児の追跡調査 福島邦博	-----	116
3. 聴覚障害児の早期支援に関する検討		
言語教育面からみた中等度難聴児の問題 田中美郷	-----	118
4. 聴覚障害幼児の認知及び聴能、言語能力の評価に関する検討		
新生児聴覚スクリーニングで発見された聴覚障害児の 聴性反応の発達に関する研究 福田章一郎	-----	131
5. 難聴児の就学に関する検討		
乳幼児聴力障害の精密聴力検査法の結果と就学前教育、 平成16年における就学先の選択について 加我君孝、新正由紀子	-----	136
6. 新生児聴覚スクリーニングに関する日本産婦人科医会の活動報告		
清川 尚	-----	140
7. 新生児聴覚検査事業の実施状況と問題点の検討		
(1) 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	-----	141
(2) 秋田県新生児聴覚検査事業報告 中澤 操	-----	147
(3) 栃木県における新生児聴覚検査モデル事業の現状 本間洋子	-----	153
(4) 北海道における新生児聴覚検査モデル事業の実施状況 丸山剛史	-----	155

(5) 佐賀県における新生児聴覚検査モデル事業と県内における 新生児聴覚スクリーニングの現状	-----	159
藤田一郎		
(6) 東京都新生児等聴覚検査モデル事業について	-----	163
瀧川逸朗		
(7) 埼玉県での新生児聴覚スクリーニングの進行状況について	-----	165
—産科でのスクリーニングから療育まで—		
坂田英明		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	169

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：聴覚障害児の言語力を高める上で、聴覚障害の早期発見・早期支援が重要である。我々はこれまでの研究において、自動聴性脳幹反応（自動 ABR）または耳音響放射法（OAE）を用いた新生児聴覚スクリーニングが有効な早期発見の手段であることを明らかにしてきた。今年度は更にスクリーニング方法、早期支援等に関して以下のような検討を行った。

1. 新生児聴覚スクリーニングの有効な方法および経済性に関する検討
 - (1) 生後時間による refer 率の検討
 - (2) OAE 及び自動 ABR による二段階スクリーニングの検討
 - (3) 地域に於ける二段階スクリーニングの検討
 - (4) 自動 ABR のディスポーザブルイアフォン・電極に関する検討
2. 新生児聴覚スクリーニング例の追跡調査に関する研究
 - (1) 平成 10 年度から 12 年度に実施した新生児聴覚スクリーニング例の追跡調査
 - (2) 新生児聴覚スクリーニング後のフォロー体制の研究
 - (3) 岡山県に於ける平成 13 年度新生児聴覚検査事業の要精査例の追跡調査
3. 聴覚障害児の早期支援に関する検討：中等度聴覚障害児への早期支援について
4. 聴覚障害幼児の認知及び聴能、言語能力の評価に関する検討
5. 難聴児の就学に関する検討
6. 新生児聴覚スクリーニングに関する日本産婦人科医会の活動報告
7. 新生児聴覚検査事業の実施状況と問題点の検討
8. 保護者向けのパンフレット作成、産科医を対象としたビデオ作成

1. 新生児聴覚スクリーニングの方法に関して検討した結果では、検査実施する生後時間により要再検率が大きく異なることが明らかとなり、生後 72 時間以降が要再検率は最低になった。また、正常新生児に対してスクリーニングを行う場合、OAE および自動 ABR による二段階スクリーニング法を検討し、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、要精密健診数を少なくする等の点から、有用である事を示した。スクリーニングの経済性に関する検討として、自動 ABR に用いるディスポーザブルイアフォンと電極に関し、価格の異なる数社の製品を比較検討したが、粘着性以外には差を認めなかった。
2. 平成 10 年度から 12 年度に本研究班において実施した新生児聴覚スクリーニング例の 3 歳時の追跡調査を実施した。スクリーニングの偽陰性例は認めなかったが、中耳炎による伝音性難聴、重症発達障害による聴覚障害、および重症新生児外科疾患例から進行性難聴が発見

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。現在、1歳6か月と3歳の聴覚健診が実施されているが、日本耳鼻咽喉科学会では聴覚検診の手引きを作成しており、手引きの判定基準を遵守しておこなえば有効性は高いので、三歳児聴覚検診は就学前におけるきこえの状態の最終確認として重要である。

また、岡山県に於ける平成13年度の新生児聴覚検査事業による要再検例(0.4%)の追跡調査の結果、その約半数は正常聴力であり、1/4が両側難聴、1/4は片側難聴であった。これにより、スクリーニングの結果、療育が必要な児は1000人に1人と推計される。

3. 中等度難聴は気づかれにくいため、言語学習が不十分なまま、就学してしまうことが多い。スクリーニングにより発見可能となった中等度聴覚障害児への早期支援について検討した。
4. 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を判定するために、聴覚障害乳幼児の認知、聴性行動、言語発達の評価方法を検討してきたが、平成14年度に作成した聴覚活用および言語発達の評価法を難聴幼児通園施設かなりや学園の療育例に使用した結果を検討した。
5. 東大耳鼻科でフォローしている難聴児のうち、平成16年度に就学する15名の児の就学について検討した。3例は正常化した。難聴児7例は普通小学校へ、2例は聾学校へ就学した。重複障害例3例は養護学校へ就学した。
6. 日本産婦人科医会の新生児聴覚スクリーニングに関する平成15年度の活動を報告した。
7. 新生児聴覚検査事業が平成13年度に開始された岡山県、秋田県、栃木県の3県、および平成14年度から開始された北海道(帯広地区)、佐賀県、東京都(豊島区、立川市)、埼玉県等の4道県における事業の実施状況と問題点を検討した。
8. 保護者に対する啓蒙活動として、新生児聴覚スクリーニングを解説したパンフレットを作成した。保健所、保健センター、産科医療機関等において妊産婦に配布する。また、産科医を対象に新生児聴覚検査を解説したビデオを作成した。

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

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

研究協力者

荒井博子 東邦大学医学部新生児科 助手
 河野由美 東京女子医大母子総合医療センター
 講師
 坂田英明 埼玉県立小児医療センター耳鼻咽喉

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
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、早期に指導を開始すれば、健聴児に近い言語能力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、出生後入院中に実施した。ハイリスク児 867 例、ローリスク児 18,204 例、計 19,071 例の新生児に対し実施し、ハイリスク児から 19 例、2.2%、ローリスク児から 9 例、0.05%の中等度以上の両側聴覚障害を検出した。ローリスク児においても 2,000 出生に 1 例の発生になり、この頻度は、現在新生児スクリーニングが実施されている先天代謝・内分泌疾患の内、最も高頻度であるクレチン症の約 2 倍の頻度である。

また、片側聴覚障害 31 例 (0.16%) も検出した。片側聴覚障害は療育の必要はないが、耳鼻科的なフォローが必要である。

上記のように自動 ABR を用いてのスクリーニングが有効に聴覚障害を発見出来ることを示したが、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、スクリーニングの感度の評価のために、偽陰性例の有無を明らかにする必要がある。更に、スクリーニングの効果

を明らかにするためには、聴覚障害乳幼児の認知、聴性行動、言語発達の評価が必要である。

従って、本年度は以下のように、研究を行った。

1. 新生児聴覚スクリーニングの有効な方法および経済性に関する検討
 - (1) 生後時間による refer 率の検討
 - (2) OAE 及び自動 ABR による二段階スクリーニングの検討
 - (3) 地域に於ける二段階スクリーニングの検討
 - (4) 自動 ABR のディスプレイアフォン・電極に関する検討
2. 新生児聴覚スクリーニング例の追跡調査に関する研究
 - (1) 平成 10 年度から 12 年度に実施した新生児聴覚スクリーニング例の追跡調査
 - (2) 新生児聴覚スクリーニング後のフォロー体制の研究
 - (3) 岡山県に於ける平成 13 年度新生児聴覚検査事業による要精密検査例の追跡調査
3. 聴覚障害児の早期支援に関する検討：中等度聴覚障害児への早期支援について
4. 聴覚障害児の認知及び聴能、言語能力の評価に関する検討
5. 難聴児の就学に関する検討
6. 新生児聴覚スクリーニングに関する日本産婦人科医会の活動報告
7. 新生児期聴覚検査モデル事業実施状況と問題点の検討
8. 保護者向けのパンフレット作成、産科医を対象としたビデオ作成

B. 研究方法と結果

1. 新生児聴覚スクリーニングの有効な方法および経済性に関する検討
 - (1) 生後時間による refer 率の検討
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、東邦大学大森病院にて出生した

ローリスク児 187 例 374 耳を対象として、F-Z 社製 TEOAE と N 社製自動 ABR を用いて同時に測定した。同時に日齢による両方法の refer 率の変化を検討し次の結果を得た。

a) TEOAE、自動 ABR 共に、refer 率は生後時間を経るとともに減少を認め、TEOAE は 23 時間以内と 96 時間以降、自動 ABR は 23 時間以内と 48 時間以降で有意差が認められた。

b) 新生児聴覚スクリーニングは生後早期には refer 率が高いので、出来れば生後 72 時間以降の検査が望ましく、また TEOAE の refer 率は自動 ABR での再検が必要であると考えられた。

(2) OAE 及び自動 ABR による二段階スクリーニングの検討

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。第一段階として TEOAE を使用し、要再検査例には自動 ABR を用いる二段階聴覚スクリーニングを大阪府立母子総合医療センターにおいて検討した。2002 年 1598 例、2003 年 1759 例の計 3123 例に検査を施行。TEOAE での要再検査率は、2002 年が片側性 35 例 (2.19%) 両側性 18 例 (1.19%) の両方で 53 例 (3.38%)、2003 年が片側性 41 例 (2.33%) 両側性 17 例 (0.97%) の両方で 58 例 (3.30%) と年次差は認めなかった。TEOAE 要再検査例に自動 ABR を行ったところ、2002 年片側 13 例 (0.81%) 両側 2 例 (0.13%)、2003 年片側 6 例 (0.34%) 両側 4 例 (0.23%) が要再検と判定された。さらに自動 ABR 要再検査例を耳鼻科受診し ABR 施行した。その結果、2002 年片側性 8 例 (0.50%) 両側性 2 例 (0.13%)、2003 年片側性 4 例 (0.23%) 両側性 4 例 (0.23%) で ABR 閾値 40dBnHL 以上の異常が認められた。また、

耳音響放射 (OAE) の特異度 (Specificity) は、2 年間で片側性 (0.18%) 両側性 (0.15%) で有効なスクリーニング方法であると考えられた。

(3) 地域に於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継続して行った。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 2003 年 12 月の 2 年間に地域全体で 9,687 例の検査を施行し、13 例 (0.13%) の聴覚障害を早期診断した。OAE の初回検査 refer 率は、15.5% と高率であったが、反復検査の施行により、退院時には、refer 率は 1.0% と 10 分の 1 以下に低下した。退院後の再検査を 1 回追加することにより、refer 率は、0.53% まで下げることが可能であった。2 次スクリーニング施設での自動 ABR 実施により、地域外の精査施設へ紹介を要する例は 0.05% まで絞込むことが可能であり、スクリーニング対象者や精査施設への負担が軽減され、二段階スクリーニングは地域においても有効に運用が可能であった。

(4) 自動 ABR のディスプレイ・電極に関する検討

新生児聴覚スクリーニングの普及に際し、検査に使用する消耗品の価格は重要である。

今回、3 施設において、114 例に 194 検査を行い、自動 ABR 用の、価格の異なる 3 社のディスプレイ・電極の比較を行った。要再検査率、操作性、測定時間、粘着性、皮膚への影響等臨床使用上の差を比較検討した。この結果、ディスプレイ・電極の粘着性に差が認められたが、これ以外には、製品間の差は認めなかった。

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3歳時の追跡調査

本研究班が平成11～13年度に実施した19,071例の新生児聴覚スクリーニングの結果は、両側要再検73例(0.38%)、片側要再検115例(0.6%)で、精密検査の結果、28例(0.15%)が中等度以上の両側聴覚障害、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。合併症がない場合の補聴器装用は4～6か月と早期であり、これらの児の聴能・言語発達は健聴児と同様であり、スクリーニングの効果が示された。

平成12年度から実施した1歳6か月調査に引き続き、3歳に達した対象児に聴覚と発語に関する追跡調査を行った。1歳6か月調査では10,088名に質問紙を郵送し、5,742名(56.9%)から回答を得たが、回答を得た5,742名に3歳時にも聴覚と発語に関する調査を実施し、3,019名(52.6%)から回答を得た。3歳での調査の結果、スクリーニングで発見した59例の感音性難聴例以外に聴覚障害と診断されているものとして、中耳炎による伝音性難聴11例、重症脳性麻痺など発達障害に伴う聴覚障害5例、軽度聴覚障害のダウン症1例、重症新生児外科疾患例の遅発性難聴3例を認めたが、スクリーニングの偽陰性例はなかった。

(2) 新生児聴覚スクリーニング後のフォロー体制の研究

新生児聴覚スクリーニングへの取り組みは全国的に広がりつつあるが、進行性難聴や後天性難聴のチェックおよび同スクリーニングを受けなかった子供への対応も含めて、スクリーニング後の聴覚フォロー体制の確立も必要である。我が国では、従来から乳幼児健康診査(以下健診と略)が各地域の保健センターを中心におこなわれているが、法定化されているのは1歳6か月児健診と三歳児健診である。こ

のうち聴覚検診が義務付けられているのは三歳児健診のみである。これに対して日本耳鼻咽喉科学会では聴覚検診の手引きを作成している。三歳児健診後の聴覚チェックは就学時までないことを考えると、三歳児聴覚検診は就学前におけるきこえの状態の最終確認として重要である。

今回、新生児聴覚スクリーニング受診後の聴覚フォロー協力者に三歳児聴覚検診についてアンケート調査をおこない、聴覚フォロー体制について検討した結果、三歳児健診における聴覚検診は広く普及していることが推察された。同検診は改善すべき問題点もあるが、聴覚検診の手引きの判定基準を遵守しておこなえば有効性は高いので、新生児聴覚スクリーニング後の聴覚フォロー体制として充分機能し得ると考えられた。

(3) 岡山県に於ける平成13年度新生児聴覚検査事業による要精密検査例の追跡調査

岡山県における平成13年度の新生児聴覚検査事業で検出された「要精密検査」児を追跡調査し、その後の聴力レベルについて検討した。これらの33名の内、約半数(14例)に難聴が確認されたが、最終的に療育の対象とされた両側難聴例は7名であった。今回のデータからスクリーニング効率を推定すれば、1000人の新生児がスクリーニングされた場合、4人前後の児が「要精密検査」として検出されるものの、うち2人は正常聴力であり、また一人は片耳難聴などで早急な介入を必ずしも必要とせず、療育が必要なのは一人となる。こうした推計値は、今後スクリーニングに関するインフォームドコンセントを行う場合、あるいはスクリーニング検査後に精密聴力検査を行う際の説明などで非常に重要な役割を果たす。

3. 聴覚障害児の早期支援に関する検討：言語教育面からみた中等度難聴児の問題

難聴が比較的軽い場合には気付かれ難く、そのために、学校教育を進める上で基礎となる幼児期の言

語学習の積み重ねができていないまま就学してしまう子どもが、依然として後を絶たない。今回、この問題に焦点を当てて、この解決には何が求められているか、そして如何にすれば解決に導けるかを、我々の臨床例および指導例を通して以下の様に検討した。

- 1) 軽・中等度難聴はなぜ発見が遅れるか
- 2) 難聴による二次的障害
- 3) 言語発達に与える影響
- 4) 話しことばへの影響
- 5) 情緒の発達、人間形成に与える影響

4. 聴覚障害幼児の認知及び聴能、言語能力の評価に関する検討

新生児聴覚スクリーニングにより新生児期に発見された聴覚障害児の療育効果の評価は、個々の全体発達の経過観察を通して慎重な検討を要する。幼児期は、難聴発見後の初期介入として重要とされる難聴児への補聴器の選択および適合および保護者に対する補聴器のカウンセリングの評価が検討課題となる。現在では、補聴後の聴覚活用および言語発達の評価を通して補聴器の使用、視覚的手段の重視、人工内耳の適応という選択肢の中から発達に適切なものを組み合わせて療育を実施している。したがって、補聴効果を含めた聴覚および言語発達の検討が重要であると同時に発達評価表の作成が急務である。

平成 13 年 7 月に開始された岡山県新生児聴覚検査事業で発見され岡山かなりや学園に來園した聴覚障害児 6 名を対象とした。男児 4 名、女児 2 名で、聴力程度は中等度難聴が 1 名、高度難聴が 4 名、重度難聴が 1 名であった。

初診年齢は 0 ヶ月から 3 ヶ月で生後 6 ヶ月以内に補聴器装用での療育の開始が可能であった。遠城寺式乳幼児分析的発達検査表においては全体発達には遅れはみられなかった。作成した乳幼児発達評価表私案は、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、ポータージ式乳幼児の発達検査表等を参考にした。難聴発見後、保

護者同意の上岡山かなりや学園で作成した乳幼児発達評価表私案を使用し、定期的に聴性反応および言語発達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。聴性反応の発達は、高度難聴児と中等度難聴児では聴力の左右差が大きかった症例を除いて、大きな遅れは見られなかった。したがって、聴覚スクリーニング後できるだけ早く介入し、音の認知発達時期である乳児期より早い段階で補聴器装用を開始し、補聴器常時装用までの期間が 5 ヶ月以内であるという条件などが整うことで聴覚の発達が促進されると考えられ、補聴後聴覚を意識的に使用する環境を整えることの必要性が示唆された。

5. 難聴児の就学に関する検討

東大耳鼻科でフォローアップされている難聴児で平成 16 年に就学する小児は 15 例である。3 例は正常化し普通小学校へ就学し、重複障害がある 3 例は養護学校へ就学する。難聴児 9 例は、普通小学校へ 7 例、ろう学校へ 2 例が就学する。このうち人工内耳埋込術を受けた 3 例のうち 2 例は普通小学校、1 例はろう学校に就学する。以上の結果から、重い難聴では早期発見されても、それぞれ様々であり、全員普通小学校で学ぶだけの聴覚・言語を獲得するわけではない。人工内耳も重要な医療となっている。就学前の教育は、それぞれの難聴児に最も適切な教育を選ぶことが重要である。

6. 新生児聴覚スクリーニングに関する(社)日本産婦人科医会の平成 15 年度の活動報告

母子保健部の事業で、全国的な新生児聴覚スクリーニング検査について、継続して検討する。本研究班が作成した、「新生児聴覚検査の手引き」およびビデオ「新生児聴覚検査の実際」を、各支部を通して会員に配布した。また、各支部では本部役員が支部の母子保健担当者と共に、これらの資料を用いて、伝達講習会を行った。また、(社)日本産婦人科医会ホームページ (<http://www.jaog.or.jp/>) 上に「新

生児聴覚検査の手引き」、および「新生児聴覚スクリーニングにおける false negative (異常の見逃し) について」を掲載した。

平成 16 年度予算概算要求に関する要望の中で、新生児聴覚スクリーニング検査の公費負担事業の本予算化と、聴覚障害発見時の治療ならびに療育体制の整備・充実を要望した。平成 16 年度には新生児聴覚スクリーニングの全国的な実態調査を行い、継続して検討を加える。

7. 新生児期聴覚検査事業の実施状況と問題点の検討

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。神奈川県は平成 14 年度まででモデル事業は終了した。平成 15 年度にはさいたま市、広島県、福島県、福岡県でも開始される。

以下に、平成 14 年度までに開始された県の実施状況を報告する。

(1) 岡山県の実施状況

岡山県新生児聴覚検査事業対象として平成 13 年 7 月～平成 15 年 12 月までの 2 年 6 ヶ月間に対象新生児 31,628 人のうち、保護者から同意の得られた 31,068 人に対し、自動聴性脳幹反応(以下、自動 ABR) スによる聴覚スクリーニングを行った。スクリーニング初回検査で、590 人(1.90%) が、確認検査では 143 人(0.46%) が要再検と判定された。精密検査で聴覚障害と診断されたのは 31,068 人中 60 人(0.19%) であり、両側性聴覚障害 28 人(0.09%) 中 25 人に対し、早期療育が開始された。なお平成 14 年 4 月～平成 15 年 3 月の 1 年間のスクリーニング率は、68.4% であり、平成 13 年 7 月～平成 14 年 3 月の 59.1% に比し、増加していた。しかし全新生児に対するスクリーニングとは言えず、外来スク

リーニングを開始することとした。

(2) 秋田県の実施状況

秋田県ではスクリーニング検査医療機関は 12 カ所で、すべて N 社の自動 ABR を使用し、精密医療機関は 2 カ所に限定した。療育拠点機関は、当初秋田市の難聴児通園施設グリーンローズ・リブ園のみであったが、その後、秋田県立壘学校教育支援部も加わった。

平成 13 年 11 月から平成 15 年 12 月の間の実施状況は、スクリーニング対象者 6,926、実施数 6,865 (受診率 99.1%)、通過例 6,841 (99.7%)、要精査例 25 (0.36%)。25 例中、正常 2、里帰り出産や転出で追跡不能 5、中等度以上の難聴 6、経過観察中 8、受診推奨中 4 となっている。里帰り出産の追跡は不可能であり、今後の継続について問題が多い。

(3) 栃木県の実施状況

2002 年 1 月から総合周産期母子医療センターを持つ独協医科大学附属病院と自治医科大学附属病院で出生あるいは NICU に入院し保護者が栃木県在住者の新生児を対象として開始された。2003 年には、ローリスク児 1154 例、NICU 児 339 例をスクリーニングし、ローリスク児では要再検 8 例、精密検査異常 3 例(0.3%)、NICU 児では要再検 11 例、精密検査異常 8 例(3.2%) であった。

県がモデル事業の対象を拡大する予定はない。

(4) 北海道の実施状況

スクリーニング検査は自動 ABR を使用し、帯広厚生病院、帯広病院、慶愛病院、坂野産科婦人科の 4 医療機関に委託して実施し、精密検査は帯広厚生病院、帯広病院で行う。療育は帯広壘学校が担当する。平成 14 年度には、1051 例が公費でスクリーニングを受け、13 例が要再検となり、再検査の結果、4 例に精査を行った。1 例は正常、2 例は片側難聴で、1 例が両側難聴と診断され、療育実施中である。

(5) 佐賀県の実施状況

佐賀大学医学部附属病院、国立佐賀病院、佐賀県立病院の 3 病院を新生児聴覚検査実施機関とし、自動

ABR 自動 ABR で検査する。検査費用 5550 円全額が公費負担である。佐賀大学医学部附属病院耳鼻科が精査機関であり、佐賀整肢学園こども発達医療センターで生後 6 ヶ月以内の早期療育を開始する。

平成 14 年度は 253 人が検査を受け、要精査 1 例。平成 15 年度は 290 人が検査を受け、要精査 1 例であった。事業の実施規模は年間約 300 人程度で、佐賀県の全出生の 3.5%にすぎない。対象の拡大を県に申し入れている。

(6) 東京都の実施状況

平成 12 年度に「東京都新生児等聴覚検査のあり方検討会」を設置し、東京都における新生児等に対する聴覚検査及びその後の相談・療育体制の整備について検討してきた。事業実施は平成 14 年度から、出生数 1500 規模の豊島区及び立川市において、自動 ABR 又は OAE を使用し、要再検になった場合は再度自動 ABR による検査を行う。自動 ABR によって両側又は片側が要再検になった場合、精密医療機関で確定診断を行う。スクリーニング検査医療機関は、豊島区では入院が 3 施設、外来が 8 施設。立川市では 3 施設で入院及び外来検査を行っている。豊島区では、スクリーニング検査は入院のみではなく、分娩施設で検査が受けられない場合に耳鼻科診療所で OAE を使用して外来検査として実施されている。平成 15 年は入院中検査 767 例、外来検査 250 例に実施した。28 例が要再検となり、再検の結果、3 例が精密検査を受けた。この結果、両側難聴 1 例、片側難聴 1 例が診断された。スクリーニング検査は豊島区では出生数の 29%、立川市では 38%であり、今後受検者を広げるために、保健センターなどで広報活動を活発に行うことになっている。

(6) 埼玉県の実施状況

埼玉県では、平成 13 年 8 月に第一回の新生児聴覚検査事業検討委員会が開かれモデル事業へ向けての検討が始まった。ここでの議論で重要なことは、年間約 66,000 人が出生する埼玉県でスクリーニングから療育までのシステムをどのように構築するか

であった。その後三回の委員会を経て、平成 14 年 10 月よりモデル事業がスタートした。

平成 14 年度は、970 人の新生児にたいし 991 件の検査が実施された。検査機器は自動 ABR が選定された。初回検査で要再検 2.2%、2 回目検査で要再検が 0.7%であった。平成 15 年度は 1,500 件規模で平成 15 年 10 月から平成 16 年 3 月まで行われた。

一方、実際に埼玉県で自動 ABR や OAE などの機器を使用しスクリーニングを受けている新生児は年間 34,000 名程度であると推定される。

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

今年度の検討の結果、OAE、自動 ABR ともにスクリーニング検査実施時が、生後時間を経ているほど要再検率は低くなることが明らかになった。

また、ローリスク児を対象とする場合、OAE と自動 ABR の二段階スクリーニングは同一施設内の実施においては勿論、地域での実施においても連携体制を十分にすれば、有効に実施でき、検査費用および時間。患者負担を節減し、要精査児を減らすことで児および保護者、精査機関の負担を減らすことが出来る。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。

また、新生児聴覚スクリーニングの普及に際し、検査に使用する消耗品の価格は重要である。自動 ABR 用の、価格の異なる 3 社のディスプレイアフォン・電極について要再検率、操作性、測定時間、粘着性、皮膚への影響等臨床使用上の差違の比較を行った結果、ディスプレイアフォンの粘着性以外には、製品間の差は認めなかった。

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

19,071 例の聴覚スクリーニング実施後の精査により診断された 28 例の両側聴覚障害例中、9 例はロー

リスク児であり、3例が最重度難聴であったことは、スクリーニングの重要性を示すものである。合併症がない場合の補聴器装用は4～6か月と早期になり、これらの児の聴能、言語発達は健聴児と変わらず、スクリーニングの効果が示された。また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、今回の調査でも明らかになったように、新生児期以降に発症する聴覚障害検出のために、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。現在実施されている1歳6か月、3歳健診での、聴覚健診を充実させることも重要である。

また、岡山県の要精査児のフォローアップの結果から、要精査とされる児の約半数は正常となり、1/4が片側難聴等フォローが必要な例であり、1/4が療育を要する両側難聴であることが明らかにされた。

3. 聴覚障害児の早期支援に関する検討

従来発見が遅くなりがちであった、軽度から中等度の難聴がスクリーニングで早期発見可能となる。しかし、これらの児は障害者とは認定されず、従って補聴器を自費で購入しなくてはならないことは問題である。中等度難聴児および家族への支援には、高度難聴の場合とは異なった問題があり、今後検討を継続する必要がある。

4. 難聴児の認知及び聴能、言語能力の評価に関する検討

岡山かなりや学園で作成した乳幼児発達評価表私案を使用し、定期的に聴性反応および言語発達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。聴性反応の発達は、高度難聴児と中等度難聴児では聴力の左右差が大きかった症例を除いて、大きな遅れは見られなかった。したがって、聴覚スクリーニング後できるだけ早く介入し、音の認知発達時期である乳児期のより早い段階で補聴器装用を開始し、補聴器常時装用までの期間が5ヶ月以内であるという条件などが整うことで聴覚の発達が促進されると

考えられ、補聴後聴覚を意識的に使用する環境を整えることの必要性が示唆された。

今後は、この評価法を他施設でも試用し、共通の評価法作成へつなげてゆくことが必要である。

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、秋田県のみが全県対象の実施であるが、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、現在まで殆ど問題なく実施されている。スクリーニング実施率の向上が今後の課題とされる。また、里帰り分娩例が追跡困難となる問題がある。岡山県では外来検査も取り入れて、スクリーニング実施対象の拡大を図る。他の地域では、東京都以外は財政上の制約から、対象の拡大が困難となっている。

6. 啓蒙活動について

新生児聴覚スクリーニングの正確な理解を得るために、保護者への解説リーフレットを作成した。保健センター、産科医療機関などで配布し、保護者への啓蒙をはかる。また、産科医への検査の解説ビデオも作成した。日本産婦人科医会の研修に活用する。

D. 結論

自動 ABR および OAE を用いて行う新生児聴覚スクリーニングは有効に新生児期の難聴を検出出来ることを明らかにした。また、合併症がない場合には早期発見例は4～6ヶ月に補聴器が装用され、これらの児の聴能、言語発達は健聴児と同様であり、スクリーニングの効果が示された。

昨年度の調査によりすでに、30%以上の産科医療機関でスクリーニングが実施されている。今後は全ての地域において、スクリーニング・診断・指導機関、保健センターを中心に、行政、保護者の会、当事者団体等を加えた連携体制をつくり、聴覚障害児及び家族の支援を行ってゆくことが必要である。

新生児聴覚スクリーニング検査成績
—TEOAE、自動 ABR の生後時間による refer 率の検討—

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、当院にて出生したローリスク児 187 例 374 耳を対象として、fischer-zoth 社製「エコスクリーン」を用いた TEOAE と natus 社製「アルゴ 2」を用いた自動 ABR を同時に測定した。同時に日齢による両方法の refer 率の変化を検討し次の結果を得た。

- 1) TEOAE の初回 refer 率は 12.9%、最終 refer 率は 4.1%であった。
生後時間を経るとともに refer 率の減少を認め、23 時間以内と 96 時間以降で有意差が認められた。
- 2) 自動 ABR の初回 refer 率は 1.9%、最終 refer 率は 0%であった。生後時間別の refer 率は自動 ABR でも時間を経るとともに減少を認め、23 時間以内と 48 時間以降で有意差が認められた。
最終的に自動 ABR が refer で追跡対象となる症例は経験しなかった。
- 3) 生後早期に検査した TEOAE の refer 例は再検で pass となるが多かったが、時間が経過してからの検査での refer 例は再検でも refer となる場合が多かった。
- 4) 新生児聴覚スクリーニングは生後早期には refer 率が高いので、出来れば生後 72 時間以降の検査が望ましく、また EAOE の refer 例は自動 ABR での再検が必要であると考えられた。

A. 研究目的

正常新生児の聴覚スクリーニング検査は新生児室入院中に行われる事が多いが、正常自然分娩例では入院日数が短く検査可能の日齢に限られる。また、TEOAE、自動 ABR の検査日齢による refer 率の違いが指摘されているので、生後早期の検査の有効性を評価するため、われわれは生後早期から退院までの様々な時点で TEOAE、自動 ABR の同時検査を行い、その方法、検査時期による refer 率の差異について検討した。

B. 研究方法

2003 年 2 月から 2003 年 8 月迄に当院にて出生したローリスク児を対象として、fischer-zoth 社製「エコスクリーン」を用いた TEOAE と natus 社製「アルゴ 2」を

用いた自動 ABR を同時に測定した。日齢 0 以降、新生児室入院中に TEOAE→自動 ABR の順に検査を施行し、refer となった場合には、同日ないし翌日以降に繰り返し再検を行った。最終的に自動 ABR で refer となった症例を追跡対象とした。

C. 検査結果

- 1) 検討症例は 187 例 374 耳、平均在胎週数 39 ± 1.3 週、平均出生時体重 3001 ± 364 g であった。
- 2) TEOAE の成績：初回 refer 率は 12.9% (48/371 耳)、最終 refer 率は 4.1% (15/364 耳) であった。生後時間別の refer 率は表 1 に示す通りである。生後時間を経るとともに refer 率の減少を認め、23 時間以内と 96 時間以降で有意な差が認められた。

3) 自動 ABR の成績：初回 refer 率は 1.9% (7/374 耳)、最終 refer 率は 0% (0/374 耳) であった。生後時間別の refer 率は表 1 に示す通りであった。本検査法では TEOAE に比し refer 率が低かったが、自動 ABR でも時間を経るとともに refer 率の減少を認め、23 時間以内と 48 時間以降で有意差が認められた。最終的に自動 ABR が refer で追跡対象となった症例は経験しなかった。

4) 再検の効果：生後時間別の refer 症例の再検成績を表 2 に示す。生後早期の症例では再検にて全例 pass となっている。一方、生後時間が進んだ症例では refer 率の改善が乏しかった。

D. 考察

本研究での初回検査の TEOAE の refer 率は 12.9%であり、自動 ABR の 1.9%より高値であった。しかし両検査法とも生後時間の経過とともに refer 率の低下を認めた。これまでに報告されている欧米での新生児聴覚スクリーニングの refer 率に比較して、わが国では低い refer 率が報告されているが、わが国の好成績は新生児室への入院期間が長いことため検査を生後 3 日以降に実施できるためと考えられた。

新生児期の聴覚スクリーニングでは、擬陽性となる refer 率の低下が重要であるが、本研究の結果は聴覚スクリーニングの実施にはわが国は有利な立場にあることを示すものであると考えられる。TEOAE での refer 率が生後早期で高かったことは、生後早期には羊水残留などの影響があり、再検で pass となるが、生後時間を経たものでは再検でも refer となる例が多く、真の聴覚障害のほか外耳の構造などによる影響が考えられ、OAE 検査の限界と考えられた。

E. 結論

- 1) TEOAE、自動 ABR の refer 率は 12.9%、1.9%と前者が高かった。
- 2) 各検査とも生後の時間経過とともに refer

率は低下した。

3) 生後早期に検査した TEOAE の refer 例は再検で pass となるが多かったが、時間が経過してからの検査での refer 例は再検でも refer となる場合が多かった。

4) TEOAE で生後早期にスクリーニングを行い refer となった場合には日齢を経て再検することが必要であると考えられた。

5) 新生児聴覚スクリーニングは、生後時間が進んでからの検査、出来れば生後 72 時間以降の検査が望ましく、また EOAE の refer 例は自動 ABR での再検の必要性であると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 多田裕、三科潤：新生児聴覚スクリーニングにおける小児科医の役割 日児誌 107(8):101-102. 2003

2. 学会発表

1) 多田裕：新生児聴覚スクリーニング～refere となった症例の対応を中心に～ 第 3 回佐賀新生児聴覚スクリーニング研究会 佐賀、2003.9

2) Hiroshi Tada, Naoki Uga, Hiroko Arai, Jun Mishina: Neonatal Hearing Screening in Japan. 第 6 回世界周産期学会 大阪、2003.9

3) 三科潤、河野由美、多田裕：新生児聴覚スクリーニングと聴覚障害乳児早期支援体制 第 39 回日本新生児学会 福島、2003.7

4) 荒井博子、石井哲哉、小沢愉理、川瀬泰浩、宇賀直樹、多田裕：新生児聴覚スクリーニング検査成績—TEOAE、自動 ABR の生後時間による refer 率の検討— 第 48 回日本新生児未熟児学会 前橋、2003.11

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

表1 初回検査成績

生後 時間	TEOAE		自動ABR	
	refer率	refer数 / 実施数	refer率	refer数 / 実施数
- 23	23.4%	11 / 47 *	8.3%	4 / 48
- 47	16.1%	15 / 93 *	1.1%	1 / 94
- 71	15.6%	14 / 90	2.2%	2 / 90
- 95	7.6%	5 / 66	0%	0 / 66
96 -	4.0%	3 / 75 *	0%	0 / 76
計	12.9%	48 / 371	1.9%	7 / 374

* 1耳検査不能

表2 refer症例の再検成績

生後 時間	TEOAE		自動ABR	
	初回refer数	再検refer数 / 実施数	初回refer数	再検refer数 / 実施数
- 23	11	0/10 *	4	0/4
- 47	15	9/14 *	1	0/1
- 71	14	3/12**	2	0/2
- 95	5	1/3**	0	0
96 -	3	2/2*	0	0
計	48	15 / 41	7	0/7

* 1耳退院

**2耳退院

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 -第二報-

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ルがない。当科では、2002 年から 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、難聴の早期発見率を検討した。

この結果、2002 年からの 2 年間で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（0.19%）両側性（0.35%）と低く、また耳音響放射（OAE）の特異度（Specificity）は、片側性（0.18%）両側性（0.15%）で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。しかし新生児聴覚スクリーニングの統一されたプロトコ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去年に引き続き行った。

B. 研究方法

2002 年 1 月から 2004 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、GCU (growing care unit) でケアを受け（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 3123 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

2002 年が 1598 例、2003 年が 1759 例の計 3123 例が検査を施行。TEOAE での要再検率は、2002 年が片側性 35 例（2.19%）両側性 18 例（1.19%）の両方で 53 例（3.38%）、2003 年が片側性 41 例（2.33%）両側性 17 例（0.97%）

の両方で 58 例 (3.30%) と年次差は認めなかった。

その TEOAE 要再検例に自動 ABR を行ったところ、2002 年が片側性 13 例 (0.81%) 両側性 2 例 (0.13%)、2003 年が片側性 6 例 (0.34%) 両側性 4 例 (0.23%) が異常と判定された。

さらに自動 ABR 要再検例を耳鼻科受診し ABR 施行した。

その結果、2002 年が片側性 8 例 (0.50%) 両側性 2 例 (0.13%)、2003 年が片側性 4 例 (0.23%) 両側性 4 例 (0.23%) で ABR 閾値 40dBnHL 以上の異常が認められた。また、耳音響放射 (OAE) の特異度 (Specificity) は、2 年間で片側性 (0.18%) 両側性 (0.15%) で有効なスクリーニング方法であると考えられた。

D. 考察

昨年と比較しても要再検率は、TEOAE で 3%

前後まで絞り込みさらに自動 ABR、ABR を用い 0.5%前後と大差なく判定された。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差がないことが認められた。年次差もなく安定した検査法であり早期聴覚スクリーニングとしては有用であり、早期療育に繋がる試みであったと考えている。

E. 結論

2 年間に渡り、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ず、OAE の特異度 (Specificity) も 15~18%と有効性を実証した。

図 スクリーニングの流れ

日齢2~7で授乳後の自然入眠時または覚醒安静時に TEOAE (echo screen) を行い

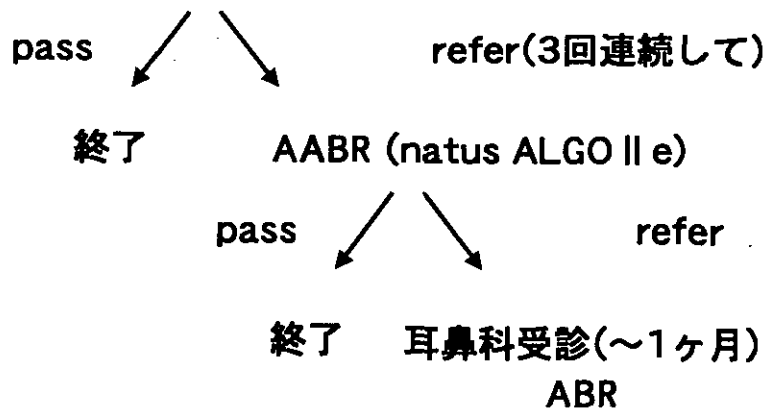


表1 要再檢者数 (2002年 1598例)

	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 (0.50)	10 (0.63)

表2 要再檢者数 (2003年 1759例)

	両側refer数(%)	片側refer数(%)	計(%)
TEOAE	17 (0.97)	41 (2.33)	58 (3.30)
AABR	4 (0.23)	6 (0.34)	10 (0.57)
ABR	4 (0.23)	4 (0.23)	8 (0.45)

表3 要再檢者数 (全 3123例)

	両側refer数(%)	片側refer数(%)	計(%)
TEOAE	33 (1.06)	71 (2.27)	104 (3.33)
AABR	6 (0.19)	18 (0.58)	24 (0.77)
ABR	6 (0.19)	11 (0.35)	17 (0.54)
特異度 (ABR/TEOAE)	0.18	0.15	0.16