

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

研究協力者 山口 暁 山口病院院長

研究要旨：効率的で精度の高い新生児聴覚スクリーニング方式を構築するため、経済性に優れる耳音響放射（OAE）と精度に優れる AutomatedABR を組合わせた2段階スクリーニング方式が地域で運用可能か検討した。AutomatedABR をスクリーニングの第2段階として組み入れること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軽減された。OAE と AutomatedABR を組合わせたプロトコールによる新生児聴覚スクリーニングは、地域での運用が可能であると考えられた。

A. 研究目的

前年度の研究を継続し、効率的で精度の高い新生児聴覚スクリーニング方式を構築するため、経済性に優れる耳音響放射（OAE）と精度に優れる AutomatedABR を組合わせた2段階スクリーニング方式が地域で運用可能か検討した。

B. 研究方法

千葉県船橋市および鎌ヶ谷市において、聴覚スクリーニング協議会を発足した。協議会に参加した産婦人科施設のうちOAEを導入した9施設を1次スクリーニング施設、AutomatedABRを導入した4施設を2次スクリーニング施設とした。1次スクリーニング施設は、出生後から分娩施設退院後1週間までの新生児に反復してOAEによるスクリーニング検査を行ない、OAEによるrefer(要再検査)持続例は、2次スクリーニング施設での

Automated ABRによる2次検査を義務づけるプロトコールを策定した。2次スクリーニング施設では、自施設で出生した新生児と1次スクリーニング施設でのOAEによる検査でreferが持続する新生児に対してAutomated ABRによるスクリーニング検査を実施した。2次スクリーニング施設におけるAutomated ABRでもpassが得られない新生児にたいしては、地域外の小児難聴専門施設での精査をおこなった。(表1)

検査にあたっては保護者から文書での説明と同意を得た。検査対象の児は、すべてローリスク新生児である。

検査施設から任意に提出されたスクリーニング成績をもとに、OAEでのrefer率の変化、スクリーニング精度につき検討した。

C. 研究結果

1) 2002年1月から2003年12月の2年

間に地域全体で 9687 例の検査を施行した。

2) 1 次スクリーニング施設では 4001 例に OAE でのスクリーニングを行なった。OAE での初回 refer 率は、15.5% (621/4001) であった。繰り返しの検査により、退院時に refer が継続した例は、41 例 (1.0%) まで低下した。Refer 率の変化をグラフ 1 に示す。退院後の再検査でも refer が継続した 22 例 (0.55%) は、2 次スクリーニング施設紹介となった。

3) 2 次スクリーニング施設に紹介され AutomatedABR を行なった 22 例中 2 例は、refer が持続し専門施設紹介となった。専門施設での精査で、1 例 (0.03%) が聴覚障害と診断された。

4) 2 次スクリーニング施設では、自施設で出生した 5686 例に検査を行なった。12 例 (0.21%) が refer と判定され、専門施設での精査で 11 例が聴覚障害と診断された。

5) 地域全体で 9687 例の検査を行ない、他施設に紹介を要した例は、1 次スクリーニング施設から 2 次スクリーニング施設へが 22 例、2 次スクリーニング施設から専門施設が 14 例 (内 2 例が、1 次スクリーニング施設からの紹介例) の 36 例であった。

6) ローリスク新生児 9687 例のスクリーニングで 12 例 (0.12%) が聴覚障害と診断された。

スクリーニング成績を表 2 に示す。

D. 考案

本研究では前年度に引き続き、経済性

が高く小規模施設でも比較的導入が容易な OAE と精度に優れる AutomatedABR を組合わせた 2 段階聴覚スクリーニングを施設規模の異なる多施設間で運用することが可能かを検討した。

OAE による 1 次スクリーニングと AutomatedABR による 2 次スクリーニングを組合わせ、9687 例のローリスク新生児に対して聴覚スクリーニングを行ない、13 例 (0.13%) の聴覚障害児の早期診断した。聴覚障害の発生頻度は、ローリスク新生児でも高率と考えられた。

AutomatedABR に比較して精度が劣るとされる OAE を用いたスクリーニングでは、初回検査の refer 率は、15.5% と高率であった。しかし、反復した検査の施行により、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% までの抑制が可能であり、2 次スクリーニング施設での AutomatedABR による再検査を要した例は、4001 例中 22 例 (0.53%) のみであり、OAE によるスクリーニングは十分に有効と考えられた。また、OAE による refer 率は、検査経験を重ねてもほとんど変化は見られず、検査の施行に特別な習熟は必要が無いと考えられた。

OAE に合わせて、AutomatedABR をスクリーニングの第 2 段階として組み入れることにより地域外の精査施設へ紹介を要する例は、4001 例中 22 例 (0.53%) から 2 例 (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軽減された。

E. 結論

OAE と AutomatedABR を組合わせたプロトコールによる新生児聴覚スクリーニングは、地域での運用が可能あると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 山口 暁、森田訓子：新生児聴覚スクリーニングの有効性と問題点. 産婦人科の実際 2003 ; 52 : 477-481

2) 山口 暁、都甲明子、森田訓子：耳音響放射 (OAE) および自動聴性脳幹反 (

AutomatedABR) を利用した 2 段階新生児聴覚スクリーニング. 産婦人科の実際 2004 ; 53 : 295-300

2. 学会発表

1) 第 39 回日本新生児学会総会 (郡山) : 地域での 2 段階新生児聴覚スクリーニングの検討

2) 船橋地区産婦人科医会研修会 (船橋) : 新生児聴覚スクリーニング成績

3) 平成 15 年度千葉県母子保健指導者研修会 (千葉) : 新生児聴覚検査について

船橋・鎌ヶ谷地区聴カスクリーニングプロトコール

1次スクリーニング機関：OAEでの1次スクリーニングを実施
(13施設) 入院中および退院後1週間までを担当。

(対応予測新生児400例/月)

2次スクリーニング機関：AABRでの2次スクリーニングを実施
(2施設) 1次スクリーニングでのrefer持続例を再検査

(対応予測新生児20例/月)

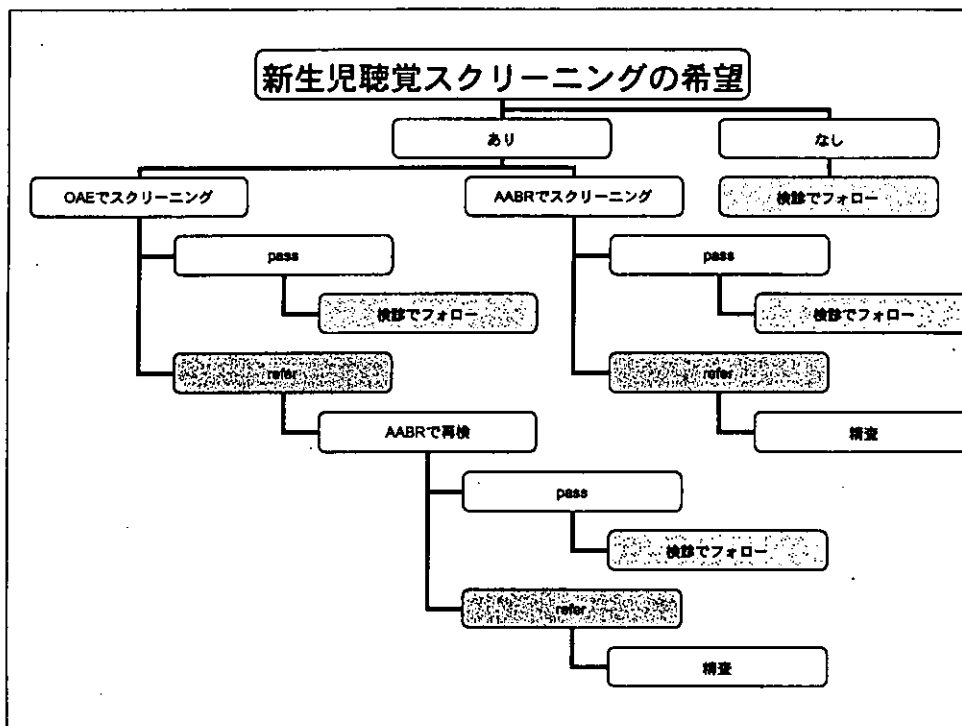
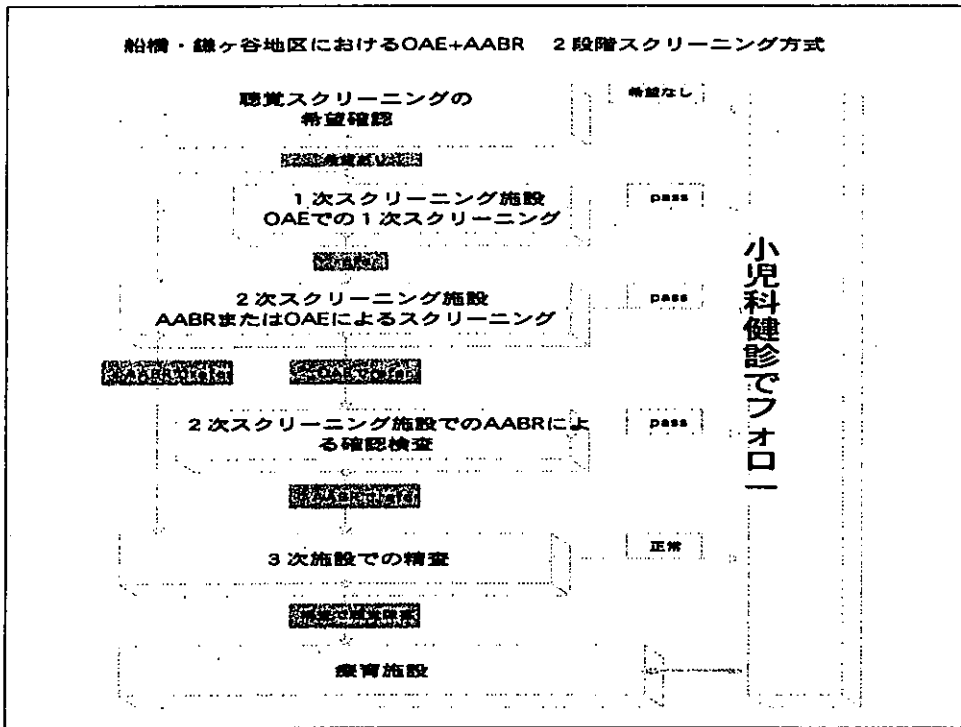
精査施設 : 2次スクリーニングでのrefer持続例に対応。
(1施設) (対応予測新生児1例/月)

船橋・鎌ヶ谷地区新生児聴覚スクリーニング協議 会

1次スクリーニング機関：OAEでの1次スクリーニングを実施
(13施設) 入院中および退院後1週間までを担当。
(対応予測新生児400例/月)

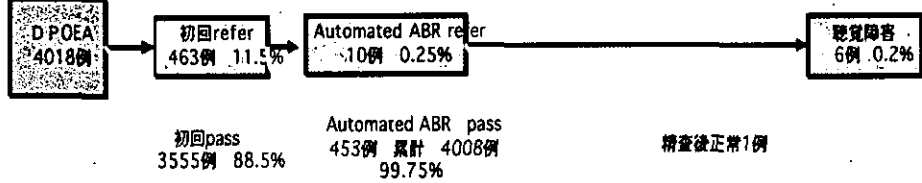
2次スクリーニング機関：AABRでの2次スクリーニングを実施
(4施設) 1次スクリーニングでのrefer持続例を再検査
(対応予測新生児20例/月)

精査施設 : 2次スクリーニングでのrefer持続例に対応。
(2施設) (対応予測新生児1例/月)

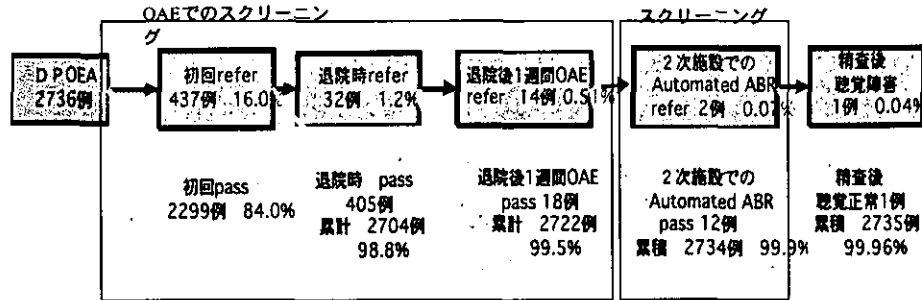


OAEによるスクリーニング成績

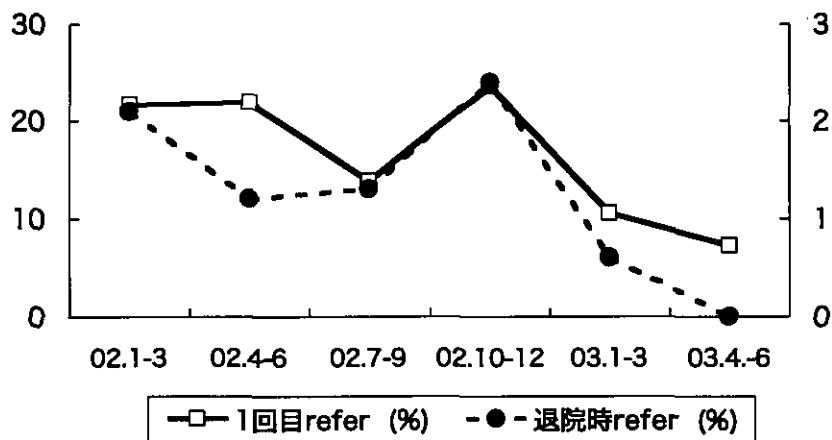
当院での成績

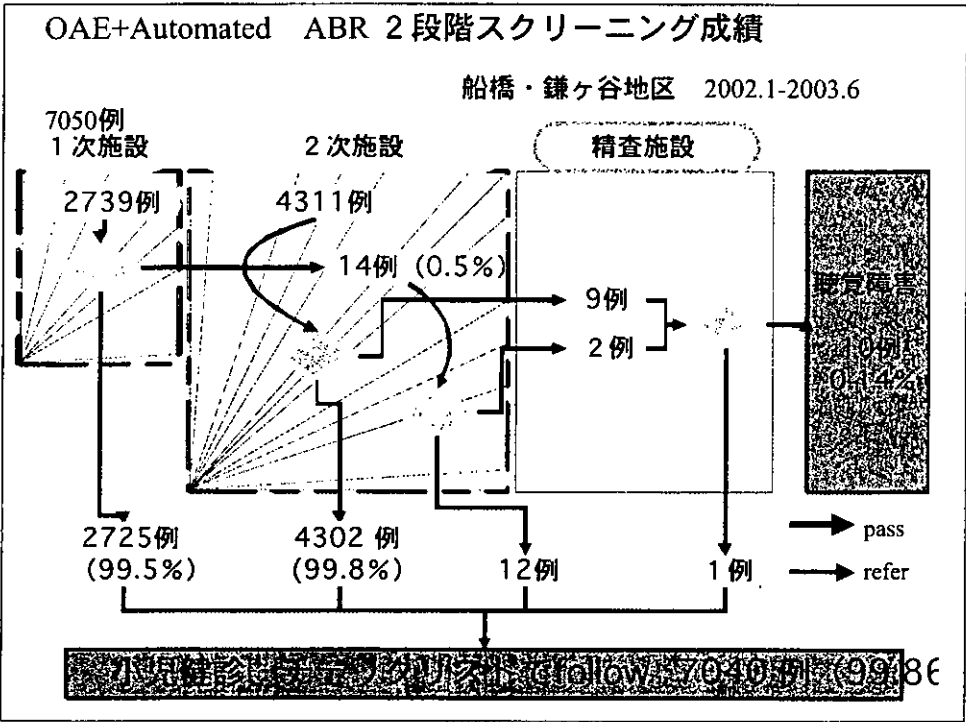


船橋・鎌ヶ谷地区での成績



船橋地区新生児聴覚スクリーニング協議会参加施設におけるOAEのrefer率の変化





平成15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）

「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」
分担研究報告書

自動聴性脳幹反応（自動 ABR）のディスポーザブルイアフォン・電極の比較研究

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
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	御牧信義	倉敷成人病センター小児科	部長

研究要旨：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、自動 ABR 用の、価格の異なる 3 社のディスポーザブルイアフォン・電極の比較を行い、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を比較検討した。この結果、ディスポーザブルイアフォン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。

A. 研究目的

新生児聴覚スクリーニングをマススクリーニングとして実施するためには経済効果の検討が必要であり、平成 12 年度の研究において、検査の経費の検討を行ったが、その結果、自動 ABR による検査は医療従事者（医師、看護師、検査技師）の時間費用は受検者一人当たり 672 円であった。現在、最も広く使われている N 社の自動 ABR を使用する場合、480 万円の機器を購入して、年間 500 件の検査を行い、5 年間で検査機器を減価償却すると仮定すると、1 件あたり 1,920 円となり、N 社の消耗品キット 2,900 円を加えると、1 件あたりの検査費用は 5,492 円となる。

平成 11 年度より開始された、新生児聴覚スクリーニングの試行事業は現在 12 都道府県において実施されているが、検査の単価は OAE 2,000 円、自動 ABR 5,570 円とされている。しかし、自動 ABR の要再検率が OAE に比して低いために、自動 ABR を用いて事業を実施する自治体が多数を占めている。

自動 ABR のなかで、現在最も多く用いられている N 社の消耗品キット（ディスポーザブルイアフォン及び電極）は高価（単価 2,900 円）であるために、スクリーニングの経費がかかり、普及を妨げる一因となっている。一方、B 社のディスポーザブルイアフォンキットは 1,300 円、FZ 社製のキットは 1,600 円で、より安価であり、N 社の

機器にも使用可能とされている。B 社からは、N 社及び B 社のディスポーザブルイアフォン使用時の音響学的な計測結果には差がないことが示されている。今回我々は、臨床使用上の差違について検討した。

B. 研究方法

平成 15 年 12 月から平成 16 年 2 月までに、東京女子医科大学母子総合医療センター、東邦大学医学部周産期センター、倉敷成人病センター小児科において、Natus ALG02e を用いて入院中の正常新生児に聴覚検査を実施する際に、N 社および B 社のキットおよび FZ 社のディスポーザブルイアフォンを使用し、操作性、装着時間、測定時間、電極の抵抗値、粘着性、ノリの残り、かぶれの有無、検査時の児の状態、要再検率等の比較を行った。

各症例に於ける評価は検査を実施している臨床検査技師が行った。

C. 研究結果

東京女子医科大学母子総合医療センターでは、21 例 62 計測、東邦大学医学部周産期センターでは 40 例、79 計測、倉敷成人病センター小児科では 53 例、53 計測を行った。メーカー別計測数は、N 社製 76 例、B 社製 61 例および FZ 社製 57 例であった。結果の解析には、t 検定、3 群間の比較は Kruskal-Wallis test、各群間の多重比較に

はDunn Procedureを用いた。

(1) 要再検率の差の検討

177計測の内、要再検は1計測のみであり、再検でパスとなり、要再検率の差はなかった。

(2) ディスポーザブルイアフォンおよび電極の装着時間の検討

3社のディスポーザブルイアフォンおよび電極の装着時間は各々、N社294.4秒、B社264.2秒、FZ社189.1秒でメーカーによる差は認められなかった。装着には検査者の経験および児の状態が影響すると考えられるが、児の状態が(a)体動無し(89例)(b)体動有り(68例)(c)啼泣有り(14例)の場合の装着時間は各々、(a)185.1秒、(b)286.3秒、(c)631.1秒と差を認めるが、有意な差ではなかった($p=0.15$)。また、検査者の経験による差は、経験(a)1年以上(b)6か月以上1年未満(c)6か月以内の3群では各々、51.8秒、150.7秒、584.2秒で、有意の差が認められた($p<0.0001$)。

(3) 測定時間の検討

測定時間には、児の状態が大きく関与する。

(a)体動無し(86例)(b)体動有り(60例)(c)啼泣有り(14例)の場合の測定時間は各々、142.2秒、209.2秒、607.4秒で、有意の差が認められた($p<0.0001$) (表1)。

また、体動無しの状態での、測定時間はN社135.5秒、B社147.8秒、FZ社145.8秒で3群間の差は認められなかった($p=0.533$) (表2)。

(4) 電極の抵抗値の検討

電極は額(vertex)、項(nape)、肩(earth)の各々について検討したが、vertexの抵抗値は平均 7.3 ± 5.4 であり、napeの 4.6 ± 2.7 に比して有意に高値であったが、各々の部位での製品間の差は認められなかった。

(5) ディスポーザブルイアフォンおよび電極の粘着性の検討

ディスポーザブルイアフォンおよび電極の粘着性は、(a)剥がれやすい、付きにくい(b)普通(c)やや剥がれにくい(d)剥がした時に泣くの4段階で評価した。

ディスポーザブルイアフォンについては、N社は(a)44.6%(b)29.2%(c)26.2%(d)0、B社は(a)16.4%(b)26.2%(c)36.1%(d)21.3%、FZ社は(a)10.2%(b)28.6%(c)42.9%(d)18.4%であり、有意の差が認められた(p

<0.001)。電極については、vertex、nape、earthともに、製品間の差は認められなかった。

(6) ディスポーザブルイアフォンおよび電極を剥がした跡の発赤

ディスポーザブルイアフォン、電極を剥がした跡の発赤は、(a)発赤無し(B)発赤あり(c)発赤が強い の3段階で評価した。ディスポーザブルイアフォンについては、N社(a)63.9%(b)34.4%(c)1.6%、B社(a)34.4%(b)63.9%(c)1.6%、FZ社(a)38.8%(b)57.1%(c)4.1% で、有意差を求めなかった。電極についても、vertex、nape、earthともに、製品間の差は認められなかった。

(7) ディスポーザブルイアフォンおよび電極の皮膚へのノリの残り、べたつき

ディスポーザブルイアフォンおよび電極の皮膚へのノリの残り、べたつきは(a)あり(b)なし、で評価したが、ノリの残り、べたつきともに、ディスポーザブルイアフォンおよび各部位の電極では殆どが、(b)なしであり、差は認められなかった。

D. 考察

自動ABRに用いる3社のディスポーザブルイアフォンおよび電極の検討を行ったが、要再検率、装着時間、測定時間、電極の抵抗値、剥がした跡の皮膚の状態、皮膚へのノリの残り、べたつき等については3社間の差は認めず、ディスポーザブルイアフォンの粘着性のみ差が認められた(表3)。N社ディスポーザブルイアフォンが(a)剥がれやすい、付きにくいとの評価が44.6%と最も多かったが、逆に剥がしたときに泣く例はなかった。一方、B社、FZ社のディスポーザブルイアフォンでは、(a)剥がれやすい、付きにくいという評価は少なかったが、(c)やや剥がれにくいが多かった。

要再検率に関しては、要再検は1例(再検でパス)のみであり、3社の差は認められなかった。

ディスポーザブルイアフォン・電極の装着には検査者の熟練度が関与し、また、児が涕泣している場合も装着時間は長かった。測定時間には児の状態が影響した。装着開始から測定終了までの時間は最短例で117秒であったが、42分以上かかった例もあった。また、要再検率は、検査者の熟練度に

よって変わることは、昨年度の分担研究で示されている。

スクリーニングを更に普及させるためには、経済性も考慮しなくてはならないが、より安価な消耗品の導入と共に、検査者の熟練度を高めることも経済効率を高めることが明らかになった。

E. 結論

今回、自動 ABR 用の、価格の異なる 3 社のディスプレイアフォン・電極の比較

を行い、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を比較検討した。この結果、ディスプレイアフォン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。

F. 健康危害情報

なし

表 1. 児の状態と測定時間 (P<0.0001)

	測定時間平均 (秒)	例数
体動無し	142.2	86
体動あり	209.2	60
啼泣あり	607.4	14

表 2. 製品別の測定時間 (体動なし) (P=0.533)

	測定時間平均 (秒)	例数
N 社	135.5	35
B 社	147.8	27
FZ 社	145.8	24

表 3. ディスプレーアフォンの粘着性 (P<0.001)

	1 剥がれやすい、付きにくい	2 普通	3 やや剥がれにくい	4 剥がしたときに泣く
N 社	29 44.60%	19 29.20%	17 26.20%	0 0
B 社	10 16.40%	16 26.20%	22 36.10%	13 21.30%
FZ 社	5 10.20%	14 28.60%	21 42.90%	9 18.40%

平成15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」

新生児聴覚スクリーニング実施例の3歳時の追跡調査

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：聴覚障害児の早期発見、早期療育の目的で、平成10年11月から平成13年3月までに全国の17施設において、新生児期に自動聴性脳幹反応(自動ABR)を用いて19,071例(ローリスク児18,204例、ハイリスク児867例)に対し聴覚スクリーニングを行った。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。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、聴能・言語は健聴児と同様に発達し、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。

A. 研究目的

他に合併症がない聴覚障害児は他覚的徴候に乏しいため、発語の遅れにより疑いをもたれることが多く、診断および療育は3歳過ぎになることは少なくない。スクリーニングを行わない限り、これらの児の早期発見は不可能である。そこで我々は、平成10年から12年度の研究において、自動ABR(Natus社ALGOII)を用いて全出生児に対する新生児期の聴覚スクリーニングを実施し、その有効性を検討した。ALGOIIの機械的感度は99.96%とされているが、実施例の追跡調査により、スクリーニングの感度を検討することを本研究の

目的とする。

B. 研究方法

平成10年11月より、本研究班の17医療機関において、入院中に新生児聴覚スクリーニングを受けた児のうち、15医療機関(東京女子医科大学、東邦大学、昭和大学、日赤医療センター、愛育病院、埼玉県立小児病院、永井クリニック、山王クリニック、名古屋市立大学、名古屋第二赤十字病院、城北病院、大阪府立母子保健総合医療センター、神戸大学、パルモア病院、姫路赤十字病院)で実施した例で、1歳6か月、および3歳に達したものを対象とした。他の2機関(山口病院、

倉敷成人病センター)では独自に追跡調査を実施している。

平成10年11月より平成12年8月までに新生児聴覚スクリーニングを実施した例に対し、別紙1、2のような、質問紙を郵送して回答を求め、障害例には同時に津守・稲毛式精神運動発達質問紙を送付し、保護者の記入を求めた。また、聴覚障害が診断された児の聴覚障害の程度、補聴器装用開始時期は主治医および療育機関から情報を得た。

極低出生体重児、重症仮死(アプガースコア1分値3点以下)、重症黄疸(交換輸血を実施した高ビリルビン血症)、新生児遷延性肺高血圧(PPHN)、膜式体外循環(ECMO)実施、顔面頭部奇形、先天難聴の家族歴(両親、同胞、祖父母)、先天感染(サイトメガロウイルス、トキソプラズマ、風疹など)、髄膜炎、聴神経毒性薬剤使用、難聴合併が知られる症候群等の因子を持つ例をハイリスク児とし、上記の因子を持たないものをローリスク児とした。回答の結果、新たに聴覚障害が疑われる症例には電話により再調査を行った。

C. 研究結果

ローリスク児18,204例では、39例(0.21%)が両側「要再検」となった。精密検査の結果、12例が両側聴覚障害とされたが2例は両側40dBであり、1例は当初は右50-60dB、左60dBであったが経過中に40dBとなり、現在も経過観察中である。最終的には9例(0.05%)が中等度以上の両側聴覚障害と診断された。両側聴覚障害例の程度は最重度難聴3例(両側>100dB、105dB2例)、重度難聴2例(右90dB:左85dB、右90dB:左70dB)、中等度難聴4例(右75dB:左70dB、両側70dB、右60dB:左70dB、右50dB:左70dB)であった。このうち2例はダウン症であった。ダウン症例と先天喘鳴例以外の例では、4~6か月に補聴器装用が開始されており、健聴児と変わ

らない聴性行動、言語発達を示している。

片側「要再検」は76例(0.42%)であった。15例、0.08%が片側聴覚障害と診断された。

ハイリスク児867例に於いては、両側「要再検」34例(3.92%)であった。19例、2.19%が中等度以上の両側聴覚障害と診断され、その程度は最重度難聴1例(両側>100dB)、重度難聴9例、中等度難聴9例であった。リスク因子の内容は、超低出生体重児5例、両側外耳道閉鎖3例(Treacher Collins 2例、Dandy-Walker1例)、低酸素性脳症2例、染色体異常2例、Pierre-Robin1例、de Lange1例、Treacher Collins1例、多発奇形1例、口唇口蓋裂・耳介変形1例、両親盤1例、耳毒性薬剤投与1例であった。超低出生体重児においては3例は修正6か月に補聴器装用開始されていたが、2例は修正1歳6か月であった。また、先天異常、Treacher-Collins症候群、染色体異常など知的障害を合併する例が多く、補聴器装用は1歳以降となり、装用出来ない例もあった。

片側「要再検」は27例(3.11%)あり、このうち15例、1.73%が片側聴覚障害と診断された。

1歳6か月の調査は、耳鼻咽喉科学会による1歳6か月耳鼻科健診の質問項目を加えた、簡単な言葉の理解、発語の有無、ささやき声への反応、見えないところからの小さい物音や声への反応等の質問からなる質問紙を10,088名(ハイリスク児695名、ローリスク児9393名)に送付し、5,742名(ハイリスク児445名、ローリスク児5,297名)(56.9%)の回答を得た。この結果、スクリーニングにより発見された難聴例以外に1例の重度難聴例があったが、これは新生児遷延性肺高血圧症(PPHN)を合併した横隔膜ヘルニア例の進行性難聴であった。これ以外には新たな感音難聴例は認めなかった。ハイリスク児で聴覚障害が診断されていない例のうち、音への反応がない例、言語理解が出来ない例はいずれも神経学的障害合併

例であった。

3歳の調査は、発語の異常、周囲からの聴こえに関する疑いの有無等の聴こえに関する質問に、耳鼻咽喉科学会作成の3歳耳鼻科健診の絵シートによる指さしを加えた質問紙（別紙2）を作成した。1メートル離れたところからの、普通の声とささやき声（2回）による絵シート（いぬ、かさ、ねこ、みみ、ぞう、いす）の指さしの結果を記入する。1歳6か月調査の回答を得られた、ハイリスク児695例、ローリスク児5,297名に送付し、各々191名（43%）、2,828名（53%）から回答を得た。

3歳調査の結果で、新生児聴覚スクリーニングで発見された例以外に、聴覚障害あり診断されていたのは、中耳炎による11例、重症脳性麻痺など発達障害に伴うもの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例であった。重症新生児外科疾患例は1歳6か月調査で判明した横隔膜ヘルニアの遅発性難聴例と、臍帯ヘルニア合併の片側外耳道閉鎖例で3歳前に健側の遅発性難聴（80dB）を発症した例、横隔膜ヘルニア例の両側感音性難聴例（両側80dB）である。3例とも新生児期の conventional ABR では異常は指摘されておらず、遅発性難聴と考えられた。

スクリーニングの偽陰性例は認めなかった。

合併症がない聴覚障害例は、補聴器装用は4～6か月と早期であった。

また、調査票の絵シートの指さしが全く出来ない例に4例の自閉症例を認めた。

中耳炎の治療歴はハイリスク児で63例（33.3%）、ローリスク児では728例（25.7%）であった。

D. 考察

平成10年から12年度に自動ABR（Natus社ALGOII）を用いて新生児聴覚スクリーニングを実施した症例の予後調査を行った。ローリスク児18,204例からの聴覚障害発症は9例（0.05%）で

あるが、最重度難聴4例中の3例がローリスク児であり、スクリーニングの重要性がいつそう明らかになった。また、ダウン症は従来、聴覚障害のハイリスクとされていないが、ローリスク群の9例中2例はダウン症であり、聴覚障害のハイリスクと考えて管理を行うことが必要である。合併症がない場合の補聴器装用は4～6か月と早期であり、これらの児は健聴児と変わらない聴性行動、言語発達を示しており、スクリーニングの効果が示されていた。

1歳6か月調査の回答例に対し、3歳時に質問紙を用いて、聴覚に関する調査を実施した。この結果、スクリーニングの偽陰性例は認めなかったが、重症新生児外科疾患例3例の遅発性難聴が認められた。これらの児は、新生児期に重篤な状態であり、また、アミノグリコシド系の薬剤も使用している。従来より、横隔膜ヘルニアのPPHN合併例やECMO使用例の遅発性難聴が報告されているが、重症新生児外科疾患例は遅発性難聴のハイリスク群として、フォローアップを慎重に行う必要がある。

また、3歳の調査票の絵シートの指さしが全く出来ない例に4例の自閉症例を認めたことは、この年齢での聴覚障害の診断には、発達障害との鑑別が必須であることを示している。

E. 結論

平成10年から12年度に自動ABRを用いて新生児聴覚スクリーニングを実施した症例の3歳の予後調査を聴覚に関する質問紙を用いて実施した。この結果、スクリーニングの偽陰性例は認めなかった。

聴覚障害例の追跡調査では、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変わらない発達を示しており、全出生児対象のスクリーニングの

効果が示された。

また、重症新生児外科疾患は遅発性難聴のハイリスクであると考えられ、乳児期の聴覚的なフォローが必要である。

F. 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。日本産婦人科学会雑誌 55 巻 8 号 1132-1141, 2003
- 2) 三科 潤：東京都でも開始された新生児聴覚スクリーニング。
東京小児科医会報 22 巻 2 号 27-30, 2003
- 3) 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 巻 1 号 33-38, 2003
- 4) 三科 潤：新生児聴覚スクリーニング-難聴児早期発見・早期支援のために-
医学のあゆみ 206 巻 9 号 593-596, 2003
- 5) 三科 潤：新生児聴覚スクリーニングの理念と実際 エントーニ. No. 33, 9-14, 2004
- 6) 三科 潤：新生児聴覚スクリーニング。

聴覚障害 59 巻 1 号 4-15, 2004

7) 三科 潤：新生児聴覚スクリーニングの現状と課題 発達障害医学の進歩 第 16 集 61-67, 2004

2. 学会発表

- 1) 三科 潤、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 回日本新生児学会学術集会 2003. 7. 15 福島
- 2) 三科 潤：わが国に於ける新生児聴覚スクリーニングの現状と将来展望 第 39 回日本新生児学会ランチョンセミナー 2003. 7. 14 福島
- 3) 三科 潤：聴覚障害児の早期発見：シンポジウム「聴覚障害児の早期発見から療育プログラムまで」第 48 回日本音声言語医学会学術講演会 2003 年 11 月 7 日筑波
- 4) Mishina J: Newborn Hearing Screening in Japan.
The first Japan-China-Korea pediatric Forum 2004. 2. 6 Tokyo

表. 中等度以上の両側聴覚障害例

ローリスク群

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

ハイリスク群

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

平成15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）
研究報告書

新生児聴覚スクリーニング後のフォロー体制の検討
—三歳児聴覚検診の現状と今後の役割—

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¹⁾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。三歳児健診の受診率は93.7%、きこえについての質問票の実施率は91.7%、さらにきこえに関する検査の実施率は、ささやき声検査89.8%、指こすり音検査63.4%で、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³⁾、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²⁾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。

A. 研究目的

新生児聴覚スクリーニングは、これまで検査方法の有効性や精査・療育も含めたスクリーニング事業全体の流れについての検討がなされ、全国各地で地域の実情に合わせた取り組みがおこなわれ始めている。同スクリーニングの実施率が高くなる中で、今後は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への取り組みも必要である。

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。しかし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¹⁾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。

B. 研究方法

新生児聴覚スクリーニングをpassした子どもの保護者のうち、その後の聴覚フォローの協力に同意の得られた205名に対して、三歳児健診についてアンケート調査を郵送方式にておこなった（表）。

C. 研究結果

三歳児健診は、192名(93.7%)が受診していた(図1)。同健診にきこえについての質問票があったのは188名(91.7%)であった(図2)。また、ささやき声によるきこえの検査があったのは184名(89.8%)(図3)、指こすり音によるきこえの検査があったのは130名(63.4%)であった(図4)。同健診で聴力精査をすすめられたのは6名(2.9%)、そのうちすでに治療中が1名、精査の結果異常なしが2名、中耳炎の診断が3名で、難聴が新たに発見された例はなかった。ことばや発音について異常を指摘されたのは8名(3.9%)、そのうち経過観察が5名、発達相談が2名、構音障害が1名であった。

D. 考察

平成2年10月、三歳児健診への耳鼻咽喉科医の参加が決定した。日本耳鼻咽喉科学会では全国調査をおこない検討を重ねて、平成5年4月に耳鼻咽喉科医のための三歳児健診の手引き¹⁾を作成した。その目的は高度・中等度の聴覚障害の発見であり、聴覚検診であることが明記されている。

方法は以下の2項目の併用である。すなわち、きこえに関する質問票と保護者が家庭でおこなうきこえの自己検査(ささやき声および指こすり音によるきこえの検査)のチェックである。きこえに関する質問票の感度は66.7%、特異度は86.6%、きこえの自己検査の感度は100%、特異度は93.6%であり²⁾、保護者によるきこえの自己検査は説明通りにおこなえば有効性は高い。しかし発達遅滞児はきこえの自己検査が難しいため、きこえに関する質問票によるチェックが必要である。

今回の調査において三歳児健診の受診率は93.7%で、昨年の研究報告書で報告⁴⁾した1歳6か月児健診の受診率95.9%とほぼ同様であり、保護者の三歳児健診に対する関心は高いことがうかがわれた。一方、きこえについての質問票の実施率は1歳6か月児健診では57.0%であったのに対し、三

歳児健診では91.7%と高率であった。さらにきこえのチェックについては、1歳6か月児健診における実施率が10.4%であったのに対して、三歳児健診におけるきこえの自己検査の実施率はささやき声検査が89.8%、指こすり音検査は63.4%で、1歳6か月児健診と比較し有意に高く、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。

三歳児聴覚検診は改善すべき問題点もあるが³⁾、判定基準を遵守しておこなえば有効性は高い²⁾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。

なお新生児聴覚スクリーニング後の追跡調査として、三歳児聴覚検診では偽陰性例は認められなかった。

E. 結論

三歳児健診は受診率が高く、聴覚検診もきこえについての質問票およびきこえに関する自己検査共に高率に実施されていた。三歳児聴覚検診は判定基準を遵守しておこなえば有効性は高い²⁾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。

F. 参考文献

- 1) 耳鼻咽喉科医のための三歳児健診の手引き第2報。日本耳鼻咽喉科学会福祉医療・乳幼児医療委員会。1993
- 2) 森田訓子、平岩幹男：三歳児聴覚検診の実態と評価。—第一報・検診実施検査項目の有効性について—*Audiology Japan*. 41:283-286, 1998
- 3) 森田訓子、平岩幹男：三歳児聴覚検診の実態と評価。—第二報・検診の対応と療育の成果について—*Audiology Japan*. 42:257-263, 1999
- 4) 森田訓子：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か月児聴覚検診の実施状況と母子健康手帳の利用状況について—平成14年度厚生労働科学研究(子ども家

G. 研究発表

1. 論文発表 森田訓子, 伊藤茂彦, 山口暎: 新生児聴覚スクリーニングの問題点と今後の課題—保護者へのアンケート調査による検討—. *Audiology Japan* 47(1): 49-55, 2004

2. 学会発表

森田訓子, : 新生児聴覚スクリーニング後のフォロー体制について—三歳児聴覚検診の検討—. 第 50 回日本小児保健学会, 平

表. アンケート調査の項目

-
1. 三歳児健診を受けたか。
 2. きこえについての質問票があったか。
 3. ささやき声によるきこえの検査があったか。
 4. 指こすり音によるきこえの検査があったか。
 5. 聴力精査をすすめられたか。
-

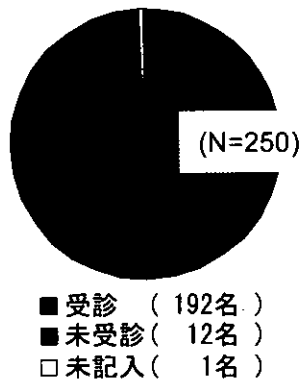


図 1. 三歳児健診の受診状況

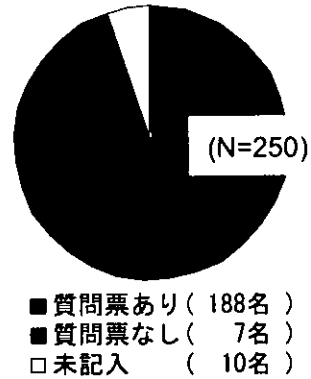


図 3. ささやき声によるきこえの検査の有無

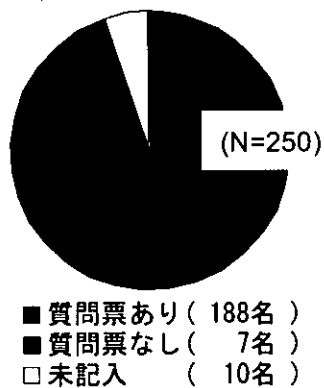


図 2. きこえの質問票の有無

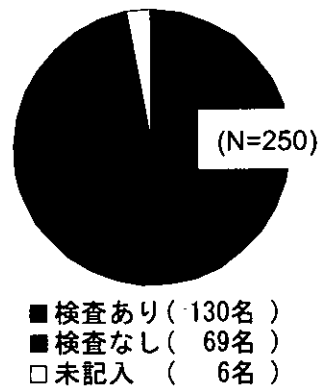


図 4. 指こすり音によるきこえの検査の有無

平成15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）
研究報告書

岡山県における平成13年度難聴疑い児の追跡調査

研究協力者 福島邦博 岡山大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科

研究要旨

岡山県における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のは7名であった。

A. 研究目的

岡山県では、平成13年7月から「岡山県新生児聴覚検査事業」として、すでに3万人の新生児に対しての聴覚スクリーニング検査を行い、その追跡調査を行ってきた。従来、聴覚スクリーニング後の診断としては直後に行われるABRによって難聴診断の「ゴールドスタンダード」とされてきたが、ABR自体の限界や、長期に渡って聴力が変動するケースが存在するため、こうした症例の長期予後がどのようなものであるかの検討は不十分であった。今回我々は、すでに確定診断の終了した平成13年度の「要精密検査」例について爾後の追跡調査を行ったので報告する。

B. 研究方法

すでに報告があるように岡山県では、Natus社製ALG02、ALG02e、ないしはALG0portableによって少なくとも一方の耳が「要再検査」とされた後、2回目の確認検査によっても「要再検査」であった症例を「要精密検査」としてフォローアップの対象としている。平成13年度、8361人の段階までの結果では、33例が「要精密検査」児として検出されており、これらの児を対照して、その後のCOR、ABR、OAEなどによって最終的に聴力レベルが判定、今回の検討を行った。

C. 研究結果

33例の内、最終的には17例が正常聴力と判定され、14例に難聴が認められている。（2例は診断確定前に死亡）14例のうち片側性・両側性はそれぞれ7例ずつ認められた。この数字は、検査を受けた全数の0.08%に相当している。

D. 考察

今回の症例の内、1例は「片側難聴疑い」から最終的に「両側中等度難聴」との診断になっている。この症例は、胎児感染症による緊急帝王切開が行われ、その後アミノ配糖体抗生物質の投与が行われている。今回のデータから大ざっぱに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「再検査が必要」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しないと考えられる。実際の介入が必要になってくるのは残った一人となる。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ことと考えられる。

E. 結論

平成13年にスクリーニングを行い、要精密検査とされた33例の精密検査後の追跡調査の結果について報告した。33例のうち17例は後に正常化し、14例で難聴が発見された。その内の7例が最終的に療育の対象となる児であった。

F. 健康危険情報

該当無し

G. 研究発表

1. 論文発表

福島邦博 西_和則 岡山県における新生児聴覚検査事業の実際 MB ENT 33

24-28 2004

2. 学会発表

第104回 日本耳鼻咽喉科学会学術講演会教育セミナー 「乳幼児高度難聴児の診断・治療」平成15年5月22日 東京

第48回 未熟児新生児学会教育講演 「新生児聴覚スクリーニング後の精密診断と早期療育」平成15年11月29日 群馬

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し