

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である。

(3) 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。また、療育機関が少ないため、遠距離通園・通学を強いられる。

(4) 療育について十分な情報を提供し、相談に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。

(5) 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。

(6) 「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にする必要がある。

兄弟が病気のと看や次子出産のと看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である。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。

8. 「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。

9. 新生児聴覚検査モデル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。

(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）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・オリーブ園のみであったが、その後、秋田県立聾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

20002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。療育は帯広豊学校が担当する。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。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。

10. 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

聴覚障害およびスクリーニングについての正確な知識をもって、スクリーニングを受けてもらう必要がある。このため、スクリーニングを平易に説明し、若い保護者にも読みやすいリーフレットを作成した。また、スクリーニングを実施する産科医の研修のためにスクリーニングを解説したビデオを作成した。

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、患者負担を削減し、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、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、このうち 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、自動 ABR によるスクリーニングで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

備表私案を使用し、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. 聴覚障害児の早期支援体制に関する検討

平成14年度の調査で、難聴通園施設と聾学校教育相談で指導を受けている0歳児の38%はスクリーニングにより発見された児であり、平成11年度の調査時より指導児数は25%増加していた。早期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か月早期になっており、スクリーニングの効果が示されている。担当地域で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であるが、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おり、今後の整備が急務である。

6. 家族支援に関する検討

家族の意見から、要再検例への支援・カウンセリング、診断機関の整備、療育・指導機関の増設あるいは家庭への派遣指導、コーディネーターの養成、兄弟の保育園入所、指導中の預かりなどの実施、障害者手帳が発行さ

れない中等度難聴児への補聴器の給付、等が求められている。

7. 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。

8. 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。日本産婦人科医会を通じて研修に活用してもらう。

新生児聴覚スクリーニングの普及に伴い、医療関係者以外にも、正しい理解を得る努力が必要と考える。

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
三科 潤	新生児聴覚スクリーニング	新生児医療連絡会	NICUマニュアル第3版	金原出版	東京	2001	377-379
三科 潤	聴性脳幹反応(ABR)	新生児医療連絡会	NICUマニュアル第3版	金原出版	東京	2001	373-377
加我君孝	B. 耳、鼻、喉頭		《新女性医学大系》第3巻エーシングと身体機能	中山書店	東京	2001	149-163
加我君孝	中枢性聴覚障害		ダイナミック神経診断学	西村書店	東京	2001	175-184
加我君孝	耳発生		新臨床耳鼻咽喉科学1巻 基礎編	中外医学社	東京	2001	2-21
加我君孝	聴覚		新臨床耳鼻咽喉科学1巻 基礎編	中外医学社	東京	2001	161-
福島邦博	遺伝性難聴の診断とカウンセリング	川城信子	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	文光堂	東京	2002	277-279
三科 潤	新生児疾患の予後とフォローアップ	白木和夫、前川喜平	小児科学	医学書院	東京	2002	475-479
三科 潤	新生児聴覚スクリーニング	川城信子	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	文光堂	東京	2002	280-281
田中美郷	高・重度聴覚障害を有する乳幼児の早期支援と発達経過	田中美郷	高・重度聴覚障害を有する乳幼児の早期支援と発達経過		東京	2002	1-76
田中美郷	聴覚障害児早期療育の実践と研究	田中美郷	聴覚障害児早期療育の実践と研究		東京	2003	1-43
加我君孝	耳鼻咽喉科の動向と今後の課題		今日の診断指針. 第5版	医学書院	東京	2002	1492
加我君孝	言語障害		今日の耳鼻咽喉科・頭頸部外科治療指針	医学書院	東京	2003	55
田中美郷	聴覚障害家族から学ぶ	田中美郷	聴覚障害家族から学ぶ	田中教育研究所	東京	2003	
加我君孝	新生児聴覚スクリーニング		今日の小児治療指針	医学書院	東京	2003	606-608
田中美郷	聴覚障害児の早期支援におけるコミュニケーション・言語指導について	田中美郷	聴覚障害児の早期支援におけるコミュニケーション・言語指導について		東京	2004	1-13
田中美郷	中等度難聴児の言語の問題と対策-新生児聴覚スクリーニングに関連して-	田中美郷	中等度難聴児の言語の問題と対策-新生児聴覚スクリーニングに関連して-		東京	2004	1-77

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻名	ページ	出版年
多田 裕	聴覚障害児の発見と対応	JOHNS	Vol. 16 No. 11	1675-1678	2000
御牧信義	自動聴性脳幹反応による新生児聴覚スクリーニングに関する検討	日本新生児学会雑誌	第36巻第4号	598-605	2000
田中 美郷	聴覚障害教育における早期とは？	Audiology Japan		44 299-300	2001
三科 潤	新生児聴覚障害とスクリーニング方法	助産婦	55巻2号	30-32	2001
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巻8号	57-59	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			2001
山口 暁	早期新生児聴カスクリーニングの導入にあたっての問題点	母子衛生	第42巻4号	653-656	2001
御牧信義	新生児聴覚検査と脳幹機能モニター	周産期医学	第31巻	707-709	2001
三科 潤	新生児聴覚スクリーニング	産婦人科の世界	54巻2号	47-55	2002
三科 潤	先天性聴覚障害	産科と婦人科	69巻増刊号	213-216	2002
三科 潤	難聴	小児科	第43巻第9号	1327-1331	2002
三科 潤	新生児聴覚スクリーニング	東京小児科医報	Vo. 21 No. 1	16-20	2002
三科 潤	新生児聴覚スクリーニング	小児保健研究	Vol. 61 No. 3	363-368	2002
田中 美郷	聴覚障害児のスクリーニングと療育	周産期医学	vol. 32 no. 5	637-641	2002
田中 美郷	スクリーニングされた難聴児の治療・療育の現状と今後	小児科	第43巻第2号	235-244	2002
加我君孝	指で聴く	JOHNS	Vol. 18 No. 6	1061-1064	2002
加我君孝	新生児聴覚スクリーニングQ&A	小児保健研究	Vol. 61 No. 2	157-162	2002
加我君孝	新生児聴覚スクリーニング	医学のあゆみ	Vol. 200 No. 13	1179-1180	2002
森田訓子	新生児および3か月児聴覚スクリーニング-検査機種および検査時期の検討-	Audiology Japan	45 (1)	102-108	2002
中澤 操	新生児聴覚スクリーニング秋田県での準備過程と試行開始後の近況	愛媛ヒアリング研究	10	1-14	2002
山口 暁	新生児聴覚スクリーニング方法とその有用性について	産婦人科の世界	第54巻10号	995-999	2002
山口 暁	新生児聴覚スクリーニングの有効性と効率的なスクリーニング方法の検討	日本新生児学会雑誌	第38巻第4号	795-800	2002
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	第55巻 第8号	1132-1141	2003
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	Vol. 33 No. 1	33-38	2003
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	Vol. 206 No. 9	593-596	2003
多田 裕	新生児聴覚スクリーニングにおける小児科医の役割	日本小児科学会誌	第107巻 第7号	1064-	2003
田中 美郷	難聴児早期発見・対策の成果と今後-私の40年余りの実践を顧みて-	耳鼻咽喉科展望	第46巻第4号	54-59	2003
加我君孝	有毛細胞の再生は現代の錬金術か？(監訳)	Otol Jpn.	13(5)	662-668	2003
加我君孝	新生児聴覚スクリーニングの発展とAuditory nerve disease (Auditory neuropathy)	小児耳鼻咽喉科	Vol. 24 No. 2	27-33	2003
加我君孝	新生児聴覚スクリーニングと新たな課題	耳鼻咽喉科展望	第46巻	8-18	2003
加我君孝	人工内耳装用児の教育について(監訳)	小児耳鼻咽喉科	Vol. 24 No. 2	63-71	2003
中澤 操	聴覚障害のリハビリテーション	治療	Vol. 85 No. 5	119-125	2003
山口 暁	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	駄52巻第4号	477-481	2003
御牧信義	岡山県新生児聴覚検査事業について-その現況と今後の課題	産婦人科の世界	Vol. 55	39-48	2003
中澤 操	小児難聴の早期診断-新生児も健診も-	秋田県母性衛生学会雑誌	第18号	4-13	2003

三科 潤	新生児聴覚スクリーニングの理念と 実際	ENTONI	No. 33	9-14	2004
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	61-68	2004
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
加我君孝	新生児の聴覚一形態と機能の基礎一	ENTONI	No. 33	1-8	2004
加我君孝	米国の新生児聴覚スクリーニングの 問題と1年後の課題	JOHNS	Vol. 20 No. 1	35-42	2004
森田訓子	新生児聴覚スクリーニングの問題点 と今後の課題一保護者へのアンケート 調査による検討	Audiology Japan	47 (1)	49-55	2004
福島邦博	岡山県における新生児聴覚検査事業 の実際	ENTONI	No. 33	24-28	2004
福田章一郎	乳幼児期の難聴療育について	ENTONI	No. 33	59-64	2004
中澤 操	新生児難聴のスクリーニングの現状	治療	Vol. 86 No. 2	161-167	2004
中澤 操	聴覚スクリーニング並びに精密検査 に関するインフォームドコンセント のあり方	ENTONI	No. 33	49-58	2004

新生児聴覚検査事業の手引き

平成14年3月

厚生科学研究費補助金（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」班 作成

はじめに

聴覚障害児及びその家族に対し、早期から適切な支援を行う事が重要である。これまでは3歳児健康診査において聴覚検査が実施され発見に努めてきたが、より早期に発見できることが望ましい。近年聴覚検査法の開発が進み、新生児期に聴覚検査が可能な検査機器が普及してきた。この検査は非侵襲的に短時間で多くの児に対し実施可能であり、現在、欧米においてはこれらの機器を用いての新生児聴覚検査が広く実施されており、特に米国では半数以上の州において出生病院での新生児聴覚検査が法制化され、生後6か月までに早期支援を開始するよう進められている。

新生児聴覚検査試行的事業は、新生児聴覚検査の体制が整っており、かつ聴覚検査で発見された児の精密検査及び難聴幼児通園施設、又は聾学校幼稚部など早期支援を行う機関との連携が可能な地域において、試行的に実施することにより、新生児聴覚検査の有効性を検討すると共に、将来全国的なマススクリーニングとして新生児聴覚検査を実施する際に生じる可能性がある問題点をあわせて検討するために実施するものであるが、本書はその事業を実施するための手引きとして作成した。

平成14年3月

厚生科学研究費補助金（子ども家庭統合研究事業）

「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」班

主任研究者 三科 潤

はじめに

1. 新生児聴覚検査の意義
2. 新生児聴覚検査から確定診断、早期支援のながれ
3. 新生児聴覚検査について
 - (1) 聴覚障害に関する保護者への説明と同意
 - (2) 新生児聴覚検査
 - (3) 新生児聴覚検査の実施時期
 - (4) 新生児聴覚検査の担当者
 - (5) 新生児聴覚検査実施上の注意
 - (6) 新生児聴覚検査の結果とその対応
 - (7) 聴覚検査の再検査について
 - (8) 聴覚検査の実績報告
 - (9) 聴覚検査費用の補助
4. 精密聴覚検査について
 - (1) 精密検査実施機関について
 - (2) 精密検査の方法
 - (3) 精密検査実施時期
 - (4) 精密検査の結果とその対応
5. 保護者へのカウンセリング
 - (1) OAEによる聴覚検査で「要再検」となった場合
 - (2) 自動ABRによる聴覚検査、または再検査で「要再検」となった場合
 - (3) 聴覚障害が診断、または疑われた場合
6. 早期支援について
 - (1) 早期支援の目的
 - (2) 親子関係確立の援助
 - (3) コミュニケーションの方法
 - (4) 早期支援とコミュニケーションの方法
 - (5) わが国における聴覚障害乳幼児の早期支援体制
 - (6) 専門機関における早期支援
 - (7) 早期支援実施機関の整備
 - (8) 聴覚障害を有する重複障害児の支援
 - (9) 家庭における養育
 - (10) 聴覚障害者および聴覚障害の児を持つ親との交流の場の確保
7. 地域社会における聴覚障害児支援ネットワークと各関係機関の役割
 - (1) 聴覚障害児支援ネットワークの重要性
 - (2) 新生児聴覚検査体制の整備
 - (3) 聴覚障害児早期支援体制の整備
 - (4) 関係機関との連携等
8. 新生児聴覚検査の評価
 - (1) 新生児聴覚検査実施後の事業評価
 - (2) 早期支援の効果の評価
9. 用語解説
10. 文献
11. 新生児聴覚検査に関するQ & A
12. 資料
 1. 乳児の聴覚発達チェックリスト
 2. 聴覚障害児早期支援実施機関リスト
 3. 聴覚障害児(者)関連団体
 4. 身体障害者福祉法による身体障害者程度等級表
 5. 聴覚障害者への公的助成制度
 6. 使用文例
 7. 厚生労働省局長通達

1. 新生児聴覚検査の意義

先天性聴覚障害が気づかれない場合、耳からの情報に制約があるため、コミュニケーションに支障をきたし、言語発達が遅れ、情緒や社会性の発達にも影響が生じる。聴覚障害はその程度が重度であれば1歳前後で気づかれるが、中等度の場合は“ことばのおくれ”により、2歳以降に発見され、支援開始が3歳あるいはそれ以降になることもしばしばある。しかし、聴覚障害は、早期に発見され適切な支援が行われれば聴覚障害による影響が最小限に抑えられ、コミュニケーションや言語の発達が促進され、社会参加が容易になる。従って早期に聴覚障害を発見し、児およびその家族に対して援助を行うことは重要である。

聴覚障害の早期療育のために、生後早期に聴覚障害を発見しようとする試みは古くからあったが、これまでの方法は偽陽性率・偽陰性率が共に高く、有効な方法がなかった。1970年代の聴性脳幹反応（ABR）の出現により、初めて新生児に対しても精度が高い検査が可能になり、新生児集中治療室（NICU）に入院した児など聴覚障害の発症頻度が高いハイリスク児（表1）には、ABRを用いて聴覚検査を行うようになった。しかし、ABRは、正確性は高いが、検査所要時間は1件当たり約30分以上になり、多くの場合薬物を使用して眠らせて検査を行う必要があり、全出生児を対象に実施することは困難である。また、検査の実施や結果の判定には経験が必要である。

表1. 聴覚障害のハイリスク因子（1994 Joint Committee of Infant Hearing）

極低出生体重児
重症仮死
高ビリルビン血症（交換輸血施行例）
子宮内感染（風疹、トキソプラズマ、梅毒、サイトメガロウィルスなど）
頭頸部の奇形
聴覚障害合併が知られている先天異常症候群
細菌性髄膜炎
先天聴覚障害の家族歴
耳毒性薬剤使用
人工換気療法（5日以上）

ところが、近年、新生児聴覚スクリーニングを目的として耳音響放射（OAE）や聴性脳幹反応（ABR）に、自動解析機能を持たせた簡易聴覚検査機器が欧米で開発された。従来の検査法に比して簡便であり、急速に普及してきた。この検査は従来の聴覚生理検査法と異なり、熟練者でなくとも検査を実施でき、ベッドサイドで自然睡眠下に短時間で実施でき、検査結果は自動的に解析されて示され、しかも検査の感度および特異度はこれまでの方法に近い。

1990年代後半より、これらの方法を用いて出生病院に入院中の新生児に聴覚検査を行うことが

欧米で広まり、特に米国では多くの州で法制化が進み、2002年5月現在、病院の65%がスクリーニングを実施し、出生児の約70%が聴覚スクリーニングを受けている。この新生児スクリーニングの効果が1998年に米国から報告され、早期発見により早期支援が開始された聴覚障害児の言語能力が3歳では健聴児に近いことが示された¹⁾。米國小児科学会、聴覚学会等の関連学会代表からなる乳児聴覚に関する連合委員会は、生後6か月までに支援を開始できるように、生後入院中に最初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て生後3か月までに精密診断を開始するように勧告している (Joint Committee on Infant Hearing: Year 2000 Position Statement)²⁾。

新生児の聴覚障害の約半数は、表1に示したようなハイリスク児であるが、残りの半数は、出生時には何らの異常を示さない児であり、聴覚障害の早期発見は困難である。早期支援の効果がもっても期待されるのは、このような合併症を持たない児であるが、重複障害が疑われる子どもにおいても、早期から支援を行えば、発達が促進される。早期に支援を開始するためには、早期発見が必須であり、そのためには、全新生児を対象とした聴覚スクリーニングを行うことが必要である。

新生児の聴覚障害の頻度は米国での新生児聴覚検査の成績から、永続的な中等度以上の両側障害は1,000出生中の1~2人に起こると言われている。本邦では、平成10年度から3年間に行われた厚生科学研究による約20,000例の新生児聴覚検査の結果で、中等度以上の両側聴覚障害の頻度は0.15%であり、米国と同様の頻度であった³⁾。現在行われているマススクリーニングの内、フェニルケトン尿症は7万人に1人の発症頻度であり、最も発症頻度が高いクレチン症でも、5,000人に1人の発見率である (表2)⁴⁾。先天性聴覚障害はマススクリーニングが実施されている他の先天異常症に比して、発症頻度は格段に高く、かつ、早期発見により早期支援を行えばコミュニケーション、言語の発達が望まれることから、全出生児対象のスクリーニングを行う意義は十分にある。

表2. 本邦でマススクリーニングにより発見される疾患の発見率 (文献4より)

フェニルケトン尿症	1/7.8万人
ガラクトース血症	1/3.5万人
楓シロップ尿症	1/51万人
ホモシスチン尿症	1/18万人
先天性副腎過形成症	1/1.5万人
クレチン症	1/4100人

2. 新生児聴覚検査から確定診断、早期支援のながれ

新生児聴覚検査は障害を早く発見し、早期に援助することを目的に行うものであり、聴覚検査の結果が「要再検 (refer)」の場合には、早期に精密検査を実施して確定診断を行い、援助をおこなう体制が必須である。「要再検」のまま放置されたり、確定診断の時期が遅れ、早期支援の機会が失なわれないように関係者が連携して、聴覚検査で発見された聴覚障害児が生後6か月までに

は難聴幼児通園施設における早期療育や聾学校幼稚部等の早期からの教育的対応が受けられるような体制づくりが望ましい。

本事業においては、図1に示す流れで、聴覚検査および確定診断の後、聴覚障害児に早期支援を行う。

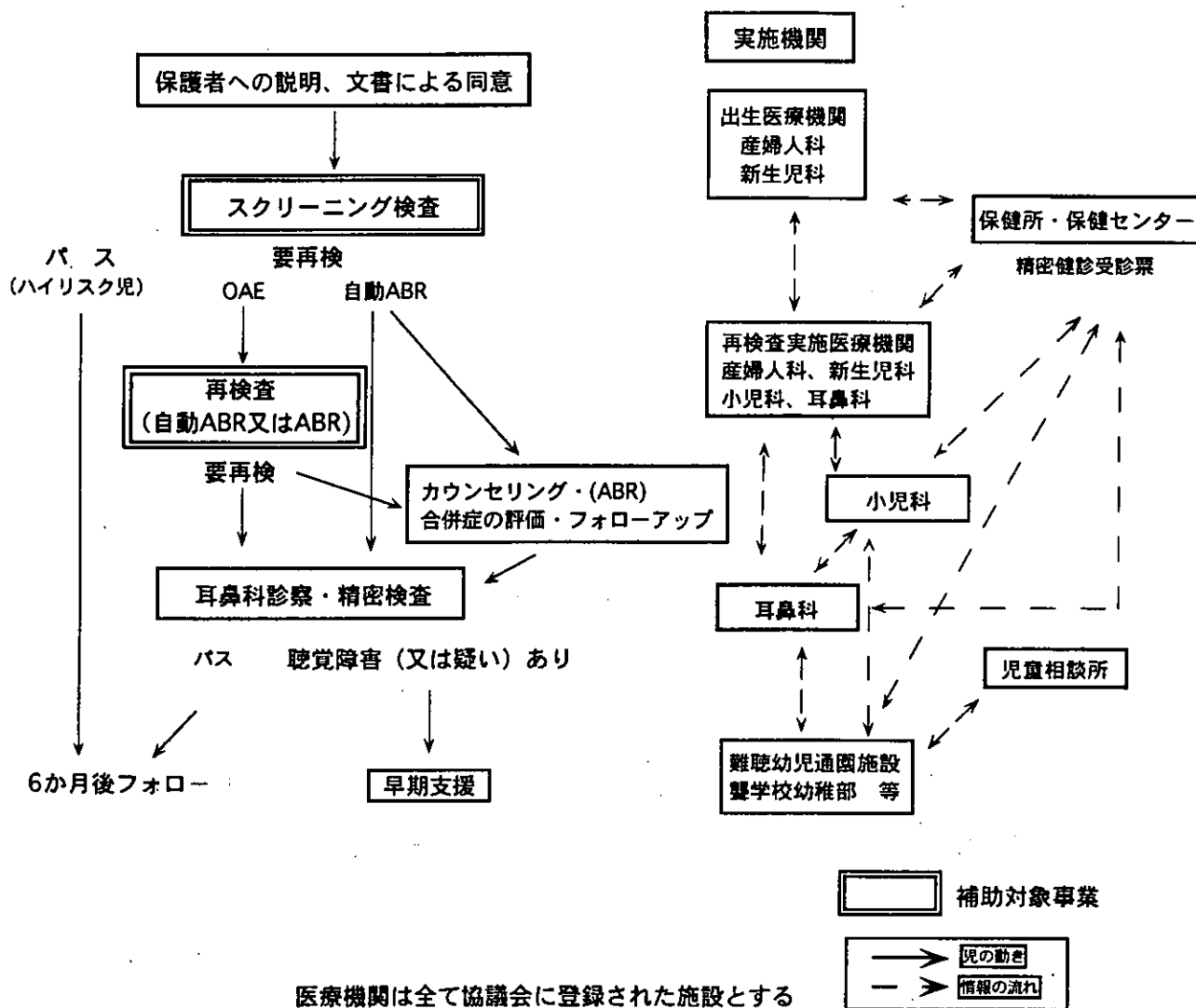


図1. 新生児聴覚検査の流れ

3. 新生児聴覚検査について

(1) 聴覚検査に関する保護者への説明と同意

妊娠中、或いは分娩後の早い時期に、新生児聴覚検査に関する説明をおこなう。その内容は、新生児聴覚障害の頻度、早期発見・早期支援の重要性、検査の非侵襲性、検査結果が「要再検」時の対応等を含むものとする。特にスクリーニング検査は、精密検査の必要性を判定する為の検査であり、難聴の有無を判定するものではないことを説明する必要がある。同時に、聴覚検査および、追跡調査のための登録に関して、文書による同意を得る（資料6. 使用文例「保護者の方へ-1」）。母親学級、両親学級などの機会を利用して予め聴覚検査に関する説明を行ったり、パンフレットを渡すことも望ましい。

(2) 新生児聴覚検査

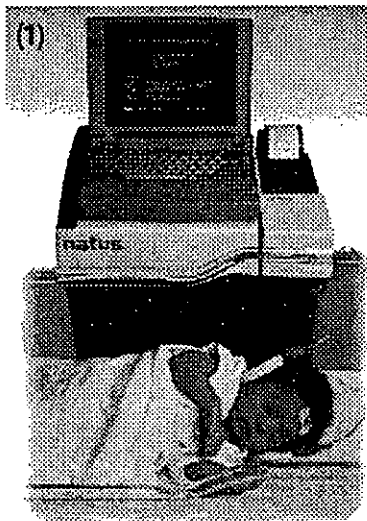
分娩施設に入院中に、他覚的な検査機器を用いて聴覚検査を実施する。

現在、新生児聴覚簡易検査用に開発されたものに2つの方法がある。

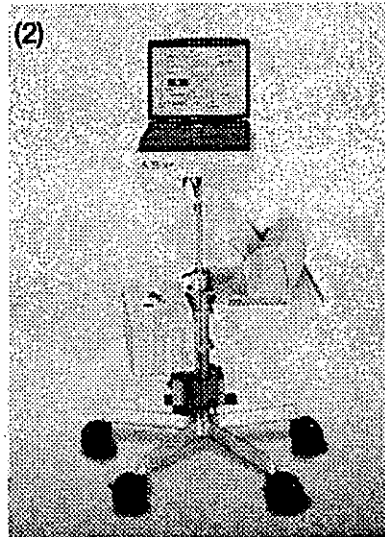
ア. 自動聴性脳幹反応 (Automated Auditory Brainstem Response, 自動 ABR)

脳波の誘発電位の一つである ABR を利用して、自動判定機能を持たせたもので、判定基準は 35dB に設定され、「pass パス (反応あり)」あるいは「refer 要再検 (反応なし)」で結果が示される。「パス」の場合は検査時点では正常聴力と見なす。「要再検」の場合はさらに高い音圧の刺激による反応閾値についても調べることができる (図 2)。35dB で「要再検」の場合、退院時までにもう一度、自動 ABR で再検査を行う。

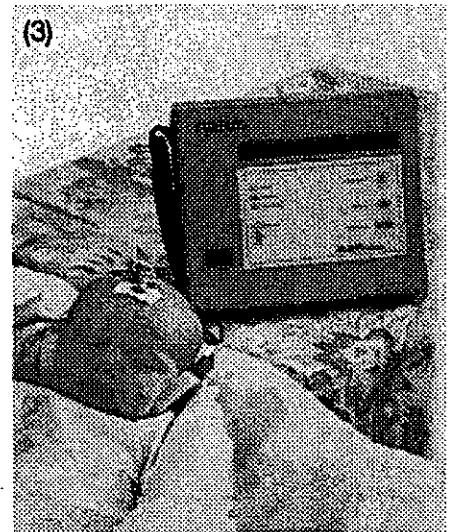
なお、35dB で「要再検」であって、より高い音圧刺激では「パス」の場合でも、軽度の聴覚障害の可能性もあるので、精密検査を実施する。ただし、ABR が新生児期に反応が低下していても発育とともに改善する例があるので、この点に留意する必要がある。



アルゴ 2e



エイベア



アルゴポータブル

図 2. 自動聴性脳幹反応の機器

Natus-ALGO(R) 新生児用 ABR 聴力検査装置 検査結果	
姓名:	山田, 太郎
医療記録番号:	11224466
生年月日:	1-Sep-2001
性別:	男
日付:	16-Oct-2001
方法:	右/左 同時
アプリケーション:	35 dB nHL
検査時間:	01:05
筋電混入率:	0%
右耳	パス
35 dB	掃引: 2000
左耳	パス
35 dB	掃引: 1500

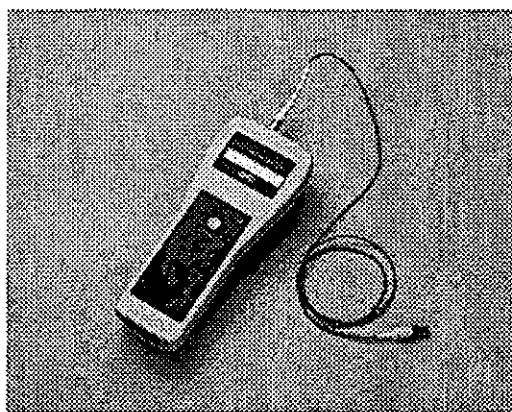
Natus-ALGO(R) 新生児用 ABR 聴力検査装置 検査結果	
姓名:	山口, 一也
医療記録番号:	55667788
生年月日:	1-Oct-2001
性別:	男
日付:	18-Oct-2001
方法:	右/左 順次
アプリケーション:	70/40 dB nHL
検査時間:	13:59
筋電混入率:	0%
右耳	パス
70 dB	掃引: 3000
40 dB	掃引: 4000
左耳	要再検
70 dB	掃引: 4500
40 dB	掃引: 15000

図 3. 自動 ABR の結果 左の例は左右耳とも 35dB で「パス」を示す。右の例は右耳が 40dB と 70dB で「パス」であり、左耳は 70dB で「パス」であるが、40dB では「要再検」であることを示す。

イ. 耳音響放射 (Otoacoustic Emissions, OAE)

OAEは内耳蝸牛の外有毛細胞の機能を検査する。外耳道に小さなスピーカーとマイクを挿入し、刺激音を出して、これに反応して得られた音を集音して記録する。2種類のタイプがあり、歪成分耳音響放射 Distortion Product Otoacoustic Emission (DPOAE) と誘発耳音響放射 Transient Evoked Otoacoustic Emission (TEOAE) である。これはABRのように脳波を利用したものではない。耳に音を入れると、内耳より小さな音が放射されてくるので、この音そのものを記録する検査方法である。TEOAEはクリック音(1~6kHzの音を含むノイズ様の音)を与えると、弱い同じ音が放射される現象で、この反応をみる。DPOAEは2つの異なる音(f_1 と f_2)を与えると $2f_1-f_2$ で計算される音が放射される。OAEの反応が認められれば、少なくとも40dBの聴力はあると考えて良い。いずれの耳音響放射も耳垢や羊水の貯留などの影響を受けやすいので「要再検」が出やすい傾向にある。もし最初の検査で「要再検」となった場合、検査を繰り返して確認することが望ましい。

また、後迷路性難聴など、内耳は正常であるが聴神経の障害など内耳より中枢側に異常がある場合にはOAEは正常な反応を示すため、OAEでは障害を検出できない。このため、中枢神経系の異常を伴う頻度が高いハイリスク児に対してはABRを用いてスクリーニング検査を行うことが望ましい。

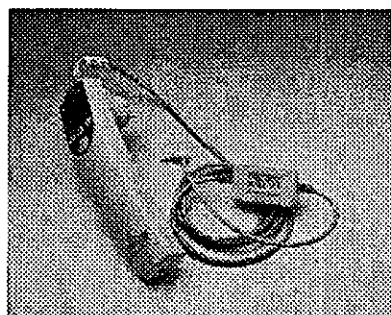


(1) エコスクリーン

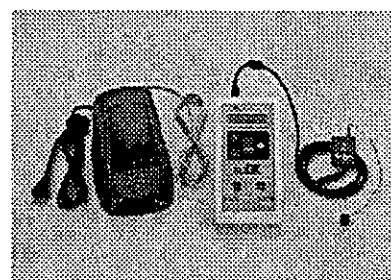
図4. スクリーニング用一過性誘発耳音響放射 (TEOAE) 検査機器



(1) GSI 70



(2) イーロスキャン



(3) オーデックス

図5. スクリーニング用歪成分耳音響放射 (DPOAE) 検査機器

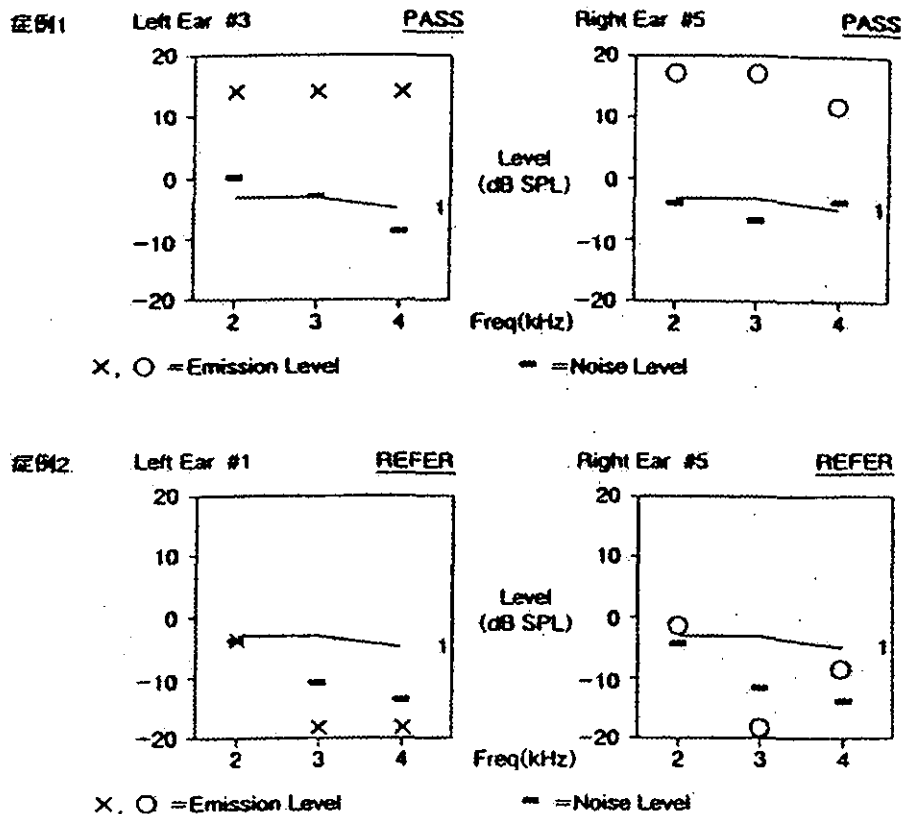


図6. 新生児聴覚スクリーニング用耳音響放射検査 (DPOAE) 記録例
症例1はパス 症例2は要再検

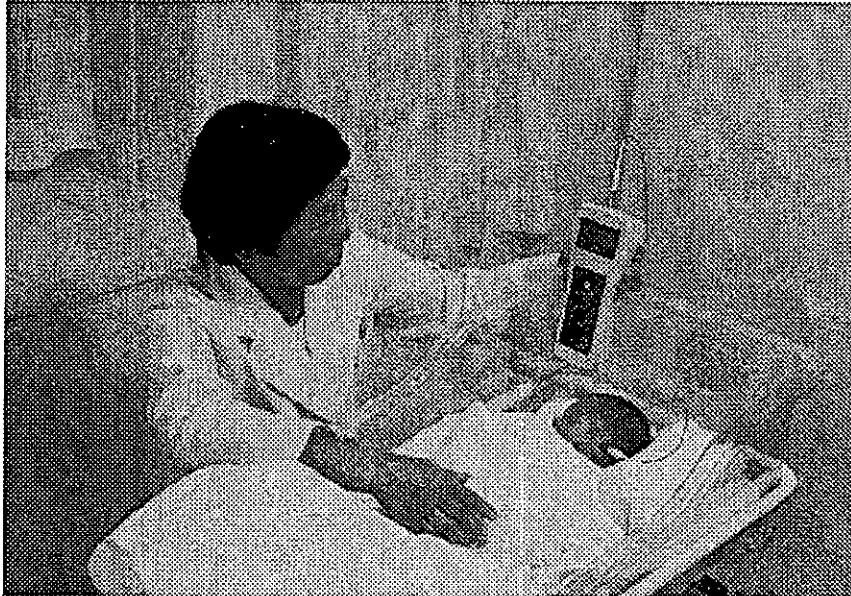
(3) 新生児聴覚検査の実施時期

聴覚障害児の早期診断・早期支援を行うためには、早期に検査を行う必要がある。出生病院入院中に聴覚検査を実施する理由は、次のとおりである。検査は、児の自然睡眠下あるいは安静時に実施するが、入院中であれば、検査可能な機会を多く得ることが出来る。また、医療機関にいる間、出生児全員を把握するのには最適であり、検査実施が容易である。

OAE は耳垢や中耳の滲出液に大きく影響される。新生児の場合、出生直後には中耳にまだ液体が貯留していることが多く、これが空気に置き換わるには数時間から数日間を要するので、出生直後は偽陽性率が高くなる。このため、検査実施時期は生後24時間以降が望ましい。しかも、再検査を行う時間的余裕が必要なので、生後2~4日に初回検査を実施するのが適当である。ただし、NICUに入院している児は在胎36~40週相当時に、あるいはコット移床後退院までの適切な時期に実施する。保護者の同意があっても、何らかの事情で、入院中に聴覚検査を実施出来なかった場合は、生後1か月以内に実施する。

(4) 新生児聴覚検査の担当者

新生児についての一般的知識と新生児聴覚検査の意義について理解している者が検査を担当することが望ましく、医師、臨床検査技師、言語聴覚士、助産師、看護師が適任である。検査の担当者は、予め、検査法の原理、検査機器の扱い方、新生児の聴器の解剖や生理などの基礎知識を学んでおく必要がある。



(5) 新生児聴覚検査実施上の注意

検査は授乳後などの新生児が熟睡した状態で実施することが望ましい。覚醒あるいは半覚醒の状態では体動による雑信号が混入しやすく正しい結果が得られにくい。また、検査実施者がある程度限定する方が「要再検」率を低くできる。

自動 ABR の電極は接触抵抗が高くなるないように、皮膚を清浄後に電極を添付する。点滴注入ポンプなどは同じコンセントボックスから電源を取らない方がよい。

OAE の場合は、睡眠中でなくとも、動いたり泣いていなければ検査は可能であるが、検査のプローブを外耳道内に挿入した時に泣き出すことが多いので、熟睡している時に実施する方が検査は容易である。プローブがはずれると正しい結果が得られない。予め綿棒で外耳道入り口の分泌物をとっておくことも必要である。また、騒音があると検査データに影響するので、検査は、比較的静かな環境で実施することが望ましい。

(6) 新生児聴覚検査の結果とその対応

ア. 聴覚検査で「パス (pass)」例への対応

「パス」の場合には、その時点では聴力に異常がないとして良いが、生後の成長過程でおこる、おたふくかぜや中耳炎による聴力障害や、進行性難聴は新生児聴覚検査では発見できない。このため、聴覚検査が「パス」の場合でも聴覚・言語発達チェックリスト（資料 6. 使用文例 6. 「赤ちゃんには、お母さんの声が聞こえていますか」）を渡し、聴覚の発達に注意が必要であることを説明する。ハイリスク児の場合は、聴覚検査で「パス」の

場合も3歳までは定期的に検査を受けることが望ましい。

イ. 聴覚検査で「要再検 (refer)」例への対応

入院中の初回検査で「要再検」となった場合には、聴覚検査をもう一度実施する(確認検査)。自動 ABR による確認検査でも「要再検」である場合には、精密検査機関へ紹介する。OAE で聴覚検査を実施した場合は、2回(可能であれば2回以上)の検査実施後、「要再検」であれば、自動 ABR または ABR によって再検査を実施し、この結果も「要再検」であった場合は、精密検査機関へ紹介する。

「要再検」とは、もう一度検査の必要があることを示しているもので、直ちに聴覚障害があることを意味するものではない。保護者に対しては、「反応が不十分であるが、偽陽性のことも多く、聴覚障害があるか否かは現時点では不明であるので、聴覚の専門医で、精密検査を受けることが必要」であることを説明し、聴覚検査の結果を含めた紹介状に記載し、都道府県等が設置する新生児聴覚検査実施のための協議会(以後協議会とする)で指定したフォローアップを担当する小児科医および精密検査機関へ紹介する。

「要再検」例への説明は必ず医師が行うことが必要である。

「要再検」の結果に不安を持つ保護者へのカウンセリング、児の合併症の有無の診断および発達のフォローアップは、協議会に登録した小児科医が行う。保護者の不安が強い場合は小児科医から、所轄保健所・保健センターにも連絡し、保健師の訪問を依頼する。

なお、再検により「要再検」率は低くできるが、同一日に繰り返し検査するより、翌日以降に検査をする方が「要再検」率は低くなる。

ウ. 片側「要再検 (refer)」例への対応

片側「要再検 (refer)」例の場合、片側であっても聴覚障害の診断が必要である。健側耳の管理が重要となるため、耳鼻科医によるフォローアップが必要とされる。また、中には耳鼻科的な治療の対象となる疾患もある。症候群性の疾患や他の合併症を伴う疾患などは小児科医への紹介も必要である。

エ. 聴覚検査が実施出来なかった場合

(ア) 保護者が聴覚検査に同意しなかった場合

カルテに記載しておく(マススクリーニング実施後は、保護者が署名した書面を残す)

(イ) 保護者は聴覚検査を希望したが、入院中の検査がもれてしまった場合

生後1か月までの間に、来院させて聴覚検査を行う。

(参考) 聴覚検査の「要再検 (refer)」率について

OAE の「要再検 (refer)」率は、自動 ABR よりやや高く、米国での聴覚検査の結果では、TEOAE は3~12%(平均8%)、DOAE は4~15%(平均7%)、自動 ABR は1~10%(平均4%)とされており、2000年の position statement では、スクリーニングの過程(1か月まで)で精密検査にまわす例を4%以下にすることが求めら

れている。米国では入院期間が分娩後 24 時間から 48 時間の施設が多いため、refer 率が比較的高くなって
いるが、わが国では米国に比して、入院期間が長く、生後 24 時間以降に検査が実施でき、再検査も入院中
に実施が可能なので、より低い refer 率が期待できる。また、実施回数を増やすことにより、refer 率を更に
下げることが可能である。厚生科学研究「新生児期の効果的な聴覚検査方法と療育体制に関する研究」班が、
平成 10 年から約 20,000 人に自動 ABR (Natus ALGO2) を使用して聴覚検査を実施した結果では、両側 refer
率は 0.4%、片側 refer 率は 0.6%で、米国の成績に比して、非常に低い結果であった。また、OAE の本邦での
refer 率 (両側及び片側) は、2 回検査実施後で、DPOAE は 2.5~9%、TEOAE は 3~7%である。偽陽性率
を低くすることにより、保護者の無用な不安や精密検査の数を減らすことが出来るので、出来るだけ要再検
率を低くするよう努力する事が必要である。

オ. 母子健康手帳への記載

聴覚検査を実施した医療機関は、その実施年月日、検査法および検査結果を母子健康手帳
に記載する。

(7) 聴覚検査の再検査について

OAE を用いて聴覚検査を実施した場合には、2 回以上の検査実施後も「要再検」であれば、精
密検査受診者を出来るだけ少なくするために、再検査機関において自動 ABR または ABR によっ
て聴覚検査の再検査を実施する。

再検査機関とは、他院で出生した児に対しても自動 ABR または ABR の検査が実施可能な医療機関で
ある。再検査の結果も「要再検」である場合は、精密検査機関へ紹介する。

(8) 聴覚検査の実績報告

聴覚検査を実施した機関は、出生数、聴覚検査方法、聴覚検査実施数、再検査又は精密検査へ
の紹介者数を実施主体 (都道府県又は指定都市) に報告する。再検査又は精密検査紹介者につい
ては、保護者の了解を得て、紹介先および新生児情報を実施主体に報告する。

(9) 聴覚検査費用の補助

新生児聴覚検査費用は一次検査、および再検査費用は補助対象である。

(図 1 「新生児聴覚検査の流れ」の二重四角で囲った部分)

4. 精密聴覚検査について

(1) 精密検査実施機関について

都道府県等が設置する新生児聴覚検査のための協議会 (以後、協議会とする) が、精密検査を
受託する病院或いは診療所の耳鼻咽喉科を精密検査実施機関として、日本耳鼻咽喉科学会の認定
基準に基づいて指定する。ただし、聴性脳幹反応 (ABR) は検査可能な小児神経科など、協議会
が指定した施設で実施してもよい。また、精密検査により、聴覚障害が疑われる場合は、子宮内
感染の有無等の小児科での検索を実施する事も必要である。

日本耳鼻咽喉科学会は乳幼児精密検査機関のリストを都道府県部会長宛に発送しているので、各地域の協議会から部会長宛に問い合わせたい。

(2) 精密検査の方法

乳幼児の聴覚障害の精密検査は、確定診断を目的として聴性脳幹反応（ABR）を中心に以下の方法で実施する。

ア. 耳鼻科的診察

イ. 聴性脳幹反応（ABR）

音に対する聴性反応の電気生理学的検査である。イアホーンでクリック音を聴かせ、これに対する聴神経、脳幹の電氣的反応をとらえる。防音室にてクリック刺激による ABR の閾値検査を 10dB きざみで 90~95dB まで、左右の耳に対して行い、閾値が上昇しているか判定する。必要であれば 500Hz から 3000Hz のトーンピップ ABR も行う。両側小耳症・外耳道閉鎖による伝音性難聴が疑われる場合は、骨導 ABR も実施することが望ましい。結果の判定の際には、脳幹の未熟性あるいは障害の有無などにも注意する。

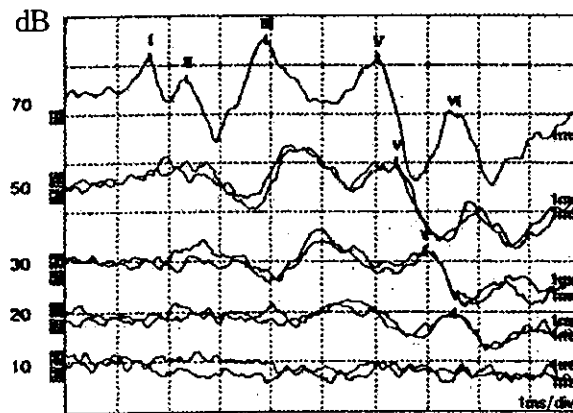


図7 精密検査用 ABR の新生児例 正常例：閾値は 20dB で正常反応を示す

ウ. 行動反応聴力検査（Behavioral Observation Audiometry）あるいは条件詮索反射聴力検査（Conditioned Orientation Reflex Audiometry）

BOA は乳児の音に対する反応（びっくりする、振り向くなど）を利用して、聴覚検査をする方法である。刺激した音の音圧から聴力の閾値を調べる。

COR は、音を出すのと同時に玩具などを光をあてて見せる。何度か行った後に音がすると何か見えるという条件づけをする。この後、音だけを出して、音源の方を向くかどうかで聴力を検査する方法である。

エ. 耳音響放射法（OAE）

内耳機能を評価するために、誘発耳音響放射 Transient Evoked Otoacoustic Emission（TEOAE）と歪成分耳音響放射 Distortion Product Otoacoustic Emission（DPOAE）を実施する。