

W00500400A

厚生労働科学研究費補助金

子ども家庭総合研究事業

新生児聴覚スクリーニングの効率的実施および
早期支援とその評価に関する研究

平成17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 三科 潤

平成18(2006)年3月

目 次

I. 総括研究報告書

- 新生児聴覚スクリーニングの効率的実施および早期支援とその評価に関する研究 1
三科 潤

II. 分担研究報告書

1. OAE と自動 ABR を用いた新生児スクリーニング法の検討 7
多田 裕
2. 地域での耳音響放射 (OAE) と自動聴性脳幹反応 (AutomatedABR) を 14
組み合わせた 2 段階新生児聴覚スクリーニングの検討
山口 暁、福島 朗博
3. 新生児聴覚検査事業実施状況 21
三科 潤、本間 洋子、氏家 二郎
4. 岡山県新生児聴覚検査事業の成績と課題 24
御牧 信義
5. 秋田県新生児聴覚検査事業 (約 4 年間のまとめと今後の展望) 28
中澤 操
6. 熊本県における新生児聴覚スクリーニング検査の現状 31
近藤 裕一
7. 新生児聴覚スクリーニング検査実態に関する研究 36
朝倉 啓文、清川 尚、田中 政信他
8. 乳幼児精密聴力検査としての ASSR の長所とその問題点 38
加我 君孝、牛尾 宗貴
- 9 スクリーニング後の母親の不安について—岡山県における訪問指導の結果から— 41
福島 邦博
10. 新生児聴覚スクリーニングで発見された聴覚障害児の小学校就学時点での評価 45
福田 章一郎

11. 家庭訪問支援の実践	48
南村 洋子、原 仙子、黒澤 秋津、木島 照夫	
12. 我々の臨床からみた聴覚障害乳幼児に対する早期療育支援の現状と問題点	68
田中 美郷	
13. コロラド家庭支援 P	77
Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表	99

I. 総括研究報告書

新生児聴覚スクリーニングの効率的実施および早期支援とその評価に関する研究

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

聴覚障害児およびその家族の QOL を高める上で、聴覚障害の早期発見・早期支援を行うことが重要である。我々はこれまでの研究において、自動聴性脳幹反応（AABR）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、早期支援に関する検討も行ってきた。今年度は引き続き、スクリーニングの効率的実施、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効率的実施に関する検討
 - (1) OAE 及び AABR による 2 段階スクリーニングの検討
 - (2) 地域に於ける 2 段階スクリーニングの検討
2. 新生児聴覚検査実施状況について
 - (1) 平成 17 年度の新生児聴覚検査事業実施状況と問題点の検討
 - (2) 日本産婦人科医会の調査による新生児聴覚検査実施状況の検討
3. スクリーニング後の保護者の不安についての検討
4. 乳児期の聴覚障害精密診断についての検討
5. 新生児聴覚スクリーニングで発見され、早期療育を受けた聴覚障害児の就学時の聴覚言語発達の検討
6. 早期家庭訪問支援の検討
7. 聴覚障害乳幼児に対する早期療育支援の現状と問題点
8. コロラド早期支援ビデオ・マニュアルの翻訳

正常新生児を対象に新生児聴覚スクリーニングを実施する場合には、OAE 及び AABR による二段階スクリーニングが病院内でも、地域で行う場合でも、最も効率的であることが示された。

平成 17 年度までに、17 自治体において新生児聴覚検査事業が実施されたが、全出生児を対象にしている自治体は少ない。平成 16 年度でモデル事業を終了した自治体が 4 か所あった。

スクリーニングの普及度について、日本産婦人科医会の調査の結果、産婦人科医療機関の 47% が新生児聴覚スクリーニングを実施していた。

乳児の精密診断の検討では、聴性定常反応（ASSR）が有用である事が示された。

スクリーニング後の早期支援例の就学時の発達評価により、人工内耳例の場合、健聴児と変わらない言語発達を示している事が明らかになった。

スクリーニング後の早期支援体制は、家族を中心に置いた支援が望ましい。大塚ろう学校では、家庭訪問支援を実施し、訪問指導者には難聴児を持つ親もボランティアとして加わった。保護者、指導者双方に有益な支援形態であった。

分担研究者

多田 裕	実践女子大学 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
朝倉啓文	日本医科大学産婦人科教室 教授
福島邦博	岡山大学医学部耳鼻咽喉科 講師

研究協力者

芦野聡子	ノーサイド研究所主任言語聴覚士
荒井博子	東邦大学医学部新生児科 助手
氏家二郎	国立病院機構福島病院 副院長
木島照夫	都立大塚ろう学校
北島博之	大阪府立母子保健総合医療 センター 新生児科部長
河野由美	東京女子医大母子総合医療 センター 講師
近藤裕一	熊本市民病院 新生児科部長
坂田英明	埼玉県立小児医療センター 耳鼻咽喉科医長
菅原仙子	都立大塚ろう学校
高橋保彦	北九州厚生年金病院小児科 部長
田川正人	長崎大学医学部小児科 講師
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
福田章一郎	岡山かなりや学園 園長
藤野 浩	久留米大学周産期母子医療 センター
本間洋子	自治医科大学小児科 助教授
南村洋子	都立大塚ろう学校
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

聴覚障害児の QOL を高める上で、聴覚障害の早期発見・早期支援を行うことが重要であるが、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。

我々はこれまでの研究において、自動聴性脳幹反応 (AABR) 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。また、新生児聴覚スクリーニングにより発見し、早期指導を開始した例において、就学時に健聴児と同様の言語能力が認められたことを、昨年度報告した。

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実施した結果、およびモデル事業における成績から、本邦においても 1,000 出生に約 1 名の両側難聴、及び、ほぼ同数の片側難聴が新生児期に発見できることが明らかになった。

新生児聴覚検査の普及度は、未だ出生の約 50% と推定される。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の方策を引き続き検討する必要がある。

また、乳児期の精密診断方法に関しては、現状は不十分な点があり、新しい検査法の検討が必要であり、聴性定常反応 (ASSR) について検討する。

昨年度から、難聴乳児およびその家族への早期支援の効果的な方法の検討により、家庭訪問支援を開始し、良好な結果を得たが、本年度はさらに広範囲に実施する。

新生児聴覚スクリーニングの評価という点から、スクリーニングによる早期発見および支援の効果を明らかに示すことは重要である。昨年度、就学年齢に達した児の言語力の評価を行い、スクリーニングによる発見後、早期支援を実施し、人工内耳埋め込みを行った例では、健聴児に等しい言語力を持っていることを示した。今年度は更に症例を増してこの検討を進める。

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効率的実施に関する検討
 - (1) OAE 及び AABR による 2 段階スクリーニングの検討

(2) 地域に於ける 2 段階スクリーニングの検討

2. 新生児聴覚検査実施状況について

(1) 平成 17 年度の新生児聴覚検査モデル事業実施状況と問題点の検討

(2) 日本産婦人科医会の調査による新生児聴覚検査実施状況の検討

3. スクリーニング後の保護者の不安についての検討

4. 乳児期の聴覚障害精密診断についての検討

5. 新生児聴覚スクリーニングで発見され、早期療育を受けた聴覚障害児の就学時の聴覚言語発達の検討

6. 早期家庭訪問支援の検討

7. 聴覚障害乳幼児に対する早期療育支援の現状と問題点

B. 研究方法と結果

1. 新生児聴覚スクリーニングの効率的実施に関する検討

(1) OAE 及び AABR による 2 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 AABR を用いる二段階聴覚スクリーニングを昨年から引き続き実施して検討した結果、多数例を短時間でスクリーニングでき、AABR 同等の要精査率にできる有効な方法であると考えられた。また生後時間が短いほど、検査の refer 率が高かった。

(2) 地域に於ける 2 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、産科多施設連携による 2 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。

また、地域で聴覚スクリーニングが開始され 4

年が経過した時点での、新生児聴覚スクリーニングが地域の療育・教育機関へ与えた影響も調査した。

1 次スクリーニング実施 9 産科医療機関では OAE を用い、その要検査例を指定された 2 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 2005 年 11 月の期間に地域全体で 18,235 例の検査を施行した。

1 次機関における OAE の反復検査により、refer 率は、0.48% まで低下した。AABR を組み合わせると refer 率は 0.24% まで低下し、精査必要例 24 例中 22 例 (92%) が聴覚障害であった。

船橋・鎌ヶ谷地区の難聴児の指導機関である、筑波大学附属聾学校の乳幼児教育相談に通う乳児における新生児聴覚スクリーニング受診状況は、1999 年 0、2000 年 3.3% から、2004 年 64.2%、2005 年 48.3% (14/29) と増加を示し、年齢別の推移では、0 歳児が、1999 年の 9 名から、2004 年 20 名、2005 年 22 名と増加を示しており、聴覚スクリーニングの普及を反映している。

地域のスクリーニング体制の充実には、スクリーニング施設、精査施設、療育・教育施設、相談施設、保健師などとの連携、情報の共有が不可欠であると考えられる。

2. 新生児聴覚検査実施状況について

(1) 平成 17 年度の新生児聴覚検査事業実施状況と問題点の検討

- ・平成 17 年度から新生児聴覚検査事業は本事業となり、母子保健医療対策等総合支援事業 (36 億円) の対象事業になった。
- ・新生児聴覚検査モデル事業開始 (平成 13 年度) 以来、平成 17 年までに実施した自治体は 17 である。
- ・神奈川県は平成 14 年度に中止し、東京都、北海道、佐賀県、埼玉県は 3 年間のモデル事業の実施後、平成 16 年度でモデル事業を終了した。
- ・平成 17 年度から、岐阜県、富山県、群馬県で

開始された。

- ・長野県は、新生児聴覚検査事業は実施していないが、検査機器整備に県が補助金を出しており、平成16年末には出生児の85%がスクリーニング検査を受けている。
- ・岡山県では平成13年7月～平成17年12月までの4年6ヶ月間に対象新生児57,880人のうち、保護者から同意の得られた56,992人(98.5%)にスクリーニングを実施した。294人(0.52%)が要再検と判定され、このうち90人(0.16%)が精密検査で聴覚障害と診断された。両側性聴覚障害と診断された37人(0.06%)中33人に対し、早期療育が開始された。スクリーニング実施率は平成16年度で74.2%にとどまっており、全新生児に実施するには、県外での里帰り出産児に対する外来スクリーニングが必要と考えられた。
- ・秋田県では平成13年11月1日より開始し、平成17年8月31日までのスクリーニング受検数は14,317で平成17年9月30日現在、精密医療機関受診済み55である。要精査率は0.38%であり、生後5ヵ月前後からの早期補聴器装用を要する両側中等度以上の難聴は15例で0.11%であった。
検査段階から、精査、療育に至るまで一環して連携良く取り組んできたのが秋田県方式の大きな特徴である。
現在はスクリーニング群、と非スクリーニング群の年間対象者数は約4,000名ずつでほぼ同数である。
- ・熊本県は平成15年度から開始した。委託された産科医療機関は6施設(熊本市4,人吉市1,荒尾市1)、2次精密検査機関は11施設、3次精密検査機関は熊本県福祉総合相談所(熊本市)である。療育は難聴幼児通園施設熊本県ひばり園で実施した。平成15年10月から平成17年3月までの1年6ヶ月間に、AABRを使用して、4,909名にスクリーニングを実施した。要精密検査は17名(0.34%)であり、15名に精検を実施した。11名が難聴と判定され、そのうち両

側難聴の5名に療育が開始された。3名(両側2名)は経過観察中。偽陽性は1例のみであった。また、療育機関の調査では、新生児聴覚スクリーニングにより、早期の療育開始例が増えていた。療育例中に新生児聴覚スクリーニングパス例が3例あった。

- ・栃木県では2大学病院で新生児聴覚検査事業を行っている。平成16年4月から17年3月までの結果は、1,177例に検査を実施し、2例(0.25%)のみが要再検であった。一方、NICU入院児では362例に検査を実施し、12例(3.3%)が要再検であった。
- ・福島県は平成16年1月から県中地区に於いて事業が開始された。次いで、平成17年4月から県南地区、平成17年5月から会津・南会津地区で事業が開始された。平成17年4月から18年1月までに4,336件の検査を実施し、この内7例(0.16%)が要精密検査となり、両側難聴2例、片側難聴3例、正常1例、経過観察中1例であった。

(2) 日本産婦人科医会の調査による新生児聴覚検査実施状況の検討

平成17年11月に、日本産婦人科医会定点モニター会員(732)と病院(226)、大学病院(130)を対象にアンケート調査を行った。アンケートの回収率は87.7%であった。この結果、産婦人科医療機関全体では47%、分娩取扱機関では60%が新生児聴覚検査を行っていた。

実施率が高かったのは、岡山県94%、長崎県92%であり、ついで、茨城79%、栃木75%、広島71%であった。一方、愛媛県や、福島県、福井県では20%・25%の低率であった。新生児聴覚スクリーニングを行っていない都道府県はなかった。

3. 新生児聴覚スクリーニング後の保護者の不安についての検討

新生児聴覚スクリーニングでは、母子の愛着形成の前に行われる難聴の告知が母親の不安を増幅し、これがスクリーニングを行うことの問題点であると考えられてきた。岡山県聴覚検査事業の中

で行われている保健師による訪問指導調査票を精査し、その結果をレトロスペクティブに解析した。この結果、聴覚スクリーニング後の不安の頻度は一般の産後の不安と変わらなかった。

4. 乳児期の聴覚障害精密診断についての検討

聴性定常反応（ASSR）は聴力を左右別々に、かつ周波数別に評価できるため、幼小児の補聴器の fitting を行なう場合など、より正確な聴力の傾向を評価したい場合に有用である。また、人工内耳埋込術を考慮する際にも重要な検査所見となり得る。

5. 新生児聴覚スクリーニングで発見され、早期療育を受けた聴覚障害児の就学時の聴覚言語発達の検討

就学時に評価が可能であった聴覚障害児7例の療育効果を検討した。聴能および知的に遅れがみられなかった5例の言語発達は年齢並で良好であった。

6. 家庭訪問による早期支援の検討

都立大塚ろう学校では平成15年度後半より新生児聴覚スクリーニングに対応して、主として0歳児を対象に家庭訪問支援を実施している。17年度に実施した0歳児の事例のうち確定診断例2例とリファー事例1例、さらに両親就労事例(1歳児)、医療ケアを要する事例(2歳児)について報告した。

C. 考察

本邦では新生児聴覚スクリーニングの要再検率は低く、効果的に実施されている。日本産婦人科医会の調査、および早期指導機関の調査より、現在本邦では出生の約半数の児が新生児聴覚スクリーニングを受けていると推定されるが、今後更に普及させるためには、費用や簡便性の点からも、正常児を対象に行う自動ABRおよびOAEを用いて行う2段階新生児聴覚スクリーニングは効率的にスクリーニングが実施できる。

2段階スクリーニングは検査の普及ならびに検査対象者や精査施設の負担軽減に有効な方式である。また、経験を積めば、OAE単独でも検査の反復で refer 率の抑制が可能で、地域の状況によってはOAE単独のスクリーニングも実施しうると考えられる。

新生児聴覚検査事業は平成17年には14都道県で実施されたが、全出生を対象とする事業は少ない上に、平成16年度で事業を終了してしまった自治体もある。これまでの結果から、新生児聴覚スクリーニングの有効性は明らかなので、広範囲な公的实施が望まれる。

日本産婦人科医会の調査では、スクリーニング実施機関は、前回調査時と比較して増加し、分娩を取り扱っている診療所の約70%が聴覚検査を行っていた。しかし、個人病院、公立病院、大病院の順に実施率は低下していた。新生児聴覚検査事業外のスクリーニングは自費診療となるため、公的病院での実施が困難である為と考えられる。

難聴乳児の精密検査法として、ASSRは、その特性を理解し、ABR、OAE、COR、BOAなどと総合して検討することで、より精度の高い幼小児聴力評価が可能になると考えられる。

スクリーニングで発見され早期支援を受けた児の就学時の聴覚言語発達は知的障害のない症例ではほぼ順調で、人工内耳例では健聴児と同様の良好な発達が認められたが、知的あるいは聴能に遅れが認められる場合、言語発達に大きく影響することが示唆され、新生児スクリーニングの有効性を確立するためには今後効果的な療育法の検討が必要である。

また、新生児スクリーニングの過程において、保護者の不安や心配を最小限にする努力が必要である。早期支援機関によるリファー後を含む最早期からの支援および個々のニーズに応じた支援が必要かつ効果的であると考えられた。

D. 結論

本邦では、新生児聴覚スクリーニングの要再検率は低く、効果的に実施されている。また、スク

リーニングで発見され早期支援を受けた児の就学時の聴覚言語発達は、健聴児と同様の良好な発達が認められ、早期発見の効果が示されている。現在、出生の約半数の児が新生児聴覚スクリーニングを受けていると推定されるが、今後、さらに普及させることが必要であり、生後早期からの児および家族への支援体制の充実に努める必要がある。

また、公的な検査事業外のスクリーニングの実数が圧倒的に多いので、状況を把握するためのデータ管理システムの導入が必要である。

E. 健康危険情報

なし

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. 先端医学シリーズ 34 2005 34:131-136,

- 2) 三科 潤 新生児聴覚スクリーニングの動向. 日本マス・スクリーニング学会誌 2005 15(3):13-17

- 3) 三科 潤 新生児聴覚スクリーニングの現状と課題. ペリネイタルケア 2005 24:489-495

- 4) 三科 潤 新生児聴覚スクリーニング：聴覚スクリーニングの現状と今後の方向. 周産期医学 2005 35:1254-1257

- 5) 三科 潤 新生児聴覚スクリーニング. 産婦人科の実際 2005 54:2129-2138

2. 学会発表

- 1) 三科 潤 新生児聴覚スクリーニング後の早期支援に関する検討. 第41回日本周産期・新生児医学会口演.2004.7.福岡

- 2) 三科 潤 周産期医療と教育の連携. リハビリテーション連携科学学会第6回大会シンポジウム 2005.03.20、東京

Ⅱ. 分担研究報告書

OAE と自動 ABR を用いた新生児スクリーニング法の検討

分担研究者：多田 裕 東邦大学名誉教授

研究協力者：荒井博子、川瀬泰浩、石井哲也、小沢愉理

岡本ゆりの、宇賀直樹、安西京子

研究要旨

東邦大学大森病院で実施している新生児聴覚スクリーニング方法を検討し、OAE で初回検査を実施し refer であった例を自動 ABR で再検することにより refer 率は OAE 単独の検査の場合の 4.26% から 12.6 分の 1 の 0.34% まで低下することが明らかになった。この結果から OAE と ABR の併用するスクリーニング方法は多数例を短時間で検査する有効な方法であり、検査例の多い施設では OAE と ABR が共に実施できることが望ましいと考えられた。また生後早期に検査すると refer 率が高くなるので OAE での refer 例は生後時間がたってから再検することが必要であると考えられた。新生児施設に入院中のハイリスク患児に関しては ABR の実施が必要な例と OAE あるいは ABR でのスクリーニングでもよい例とを分けることを今後の検討することが必要であると考えられた。

A. 研究目的

新生児期に聴覚のスクリーニング検査を実施することにより、難聴を早期に発見し早期に療育を開始すれば、言語獲得が容易になることが知られている。しかし、新生児期の聴覚のスクリーニングには、擬陽性である refer 率が高いこと、難聴が疑われることを告げられた親の動揺が大きく、育児上の障害になる可能性があるなどの問題点が指摘されている。このため、擬陽性による refer 率を低下させることと、refer となった症例に対する十分な説明が必要であり、この様なスクリーニング上の問題点が解決された後には、検査を希望する全ての新生児を漏れなくスクリーニング出来るユニバーサルスクリーニング体制の確立と適切な療育の実施が可能な体制の確立が必要になる。

本年度の研究では東邦大学医学部大森病院での聴覚スクリーニングの成績を検討するとともに、

OAE と自動 ABR (ABR) の併用によるスクリーニング方法の有効性について検討した。

(倫理面への配慮)

新生児期の聴覚検査を希望する母親からの文書による検査申込書の提出があった例のみを検査対象とすることにより倫理面に配慮した。

B. 研究方法

スクリーニング検査の実施にあたっては、分娩後産科病棟で検査方法、結果などについて説明し、検査結果が refer となった児に対しては、新生児科の医師が説明した後に follow up 外来にて経過を観察した。外来でのスクリーニング検査でも refer となった児は耳鼻咽喉科に依頼し ABR による検査を実施した。ABR でも異常と判定された児は、当院新生児科での follow up とともに聴覚に

関する専門医療機関の診断と経過観察を依頼した。

検査方法は、聴覚障害に対するリスク因子を持たない正常新生児室に入院中のローリスク児に対してはOAE (Fischer Zoth 社の echo screen、又は同社の MAAS の OAE) でスクリーニングし、結果が refer の場合には Natus 社の algo-2 あるいは MAAS の AABR により二次スクリーニングを実施した。

NICU あるいは GCU で入院治療を受けたハイリスク児は原則として退院前に耳鼻咽喉科にて ABR 検査を実施しているが、424 例 (848 耳) に退院直前に Algo-2 により AABR 検査を実施し (一部は OAE で検査)、スクリーニング検査の有効性について検討した。

C. 研究結果

1) 正常新生児室入院中のローリスク児のスクリーニング結果

平成 16 年 1 月～18 年 1 月 15 日のローリスク児の検査結果を表 1 に示した。

初回検査での refer は echo screen では 1468 耳中 99 耳 (6.7%)、MAAS では 522 耳中 45 耳 (8.6%) であった。両機器による OAE 検査にて refer となった 144 耳のうち 10 耳を OAE、40 耳を MAAS による自動 ABR、94 耳を Algo-2 による自動 ABR で 2 回目の検査を実施した。MAAS で 3 耳 (7.5%)、Algo-2 で 21 耳 (22.3%) が refer となったが、これらの例はさらに Algo-2 にて繰り返して検査を実施し 7 耳 (全スクリーニングの 0.34% (片側 5 例、両側 1 例 2 耳)) が最終的にスクリーニング検査での refer と判定された。

Refer と判定された新生児は次の通りである。

Case1 : 在胎 39 週 0 日、出生体重 3242g 男児、Apgar score 9 / 9 点 AABR 右 35dB pass、左 35dB refer、70/40dB pass、follow up で聴覚正常

Case2 : 在胎 39 週 4 日、出生体重 3356g 女児、Apgar score 9 / 9 点 AABR 右 35dB pass、左 35/40dB refer、70dB pass、ABR では左右 50dB、3 か月右 35dB 左 50dB、follow up

で聴覚正常

Case3 : 在胎 39 週 3 日、出生体重 2652g 男児、Apgar score 9 / 9 点 AABR 右 35dB refer、70/40dB pass、左 35dB refer、70/40dB pass、ABR 1 ヶ月右 90dB 左 90dB 以上、3 ヶ月右 60dB 左 90dB 以上、4 ヶ月 BOA 55dB、9 ヶ月 40dB、経過観察中

Case4 : 在胎 39 週 2 日、出生体重 3246g 女児、Apgar score 9 / 9 点 AABR 右 35dB pass、左 35/40dB refer、70dB pass、AABR 1 ヶ月右 35dB pass 左 70dB refer、2 ヶ月 ABR 右 30dB 左 90dB 以上、5 ヶ月 右 40～50dB、左 70dB 以上、専門施設で観察中

Case5 : 在胎 37 週 6 日、出生体重 2855g 女児、Apgar score 9 / 9 点 AABR 右 70dB refer、左 35dB pass 経過観察中

Case6 : 在胎 38 週 1 日、出生体重 3156g 女児、Apgar score 9 / 9 点 AABR 右 35dB pass、左 35/40dB refer 70dB pass 経過観察中

2) 検査日齢によるローリスク児の refer 率

echo screen で OAE 検査を実施した例の生後時間別の refer 率を表 2 に示した。生後 23 時間以内に実施した検査では 27.8% が refer となったが、47 時間以内では 7.3%、71 時間以内では 5.6%、95 時間以内は 4.1% であり 96 時間以降になると refer 率は 1.2% となり、検査実施の生後の時間により refer 率が低下していた。表 2 には refer であった例に同日に実施した AABR の結果と再々検査後の最終結果を示したが、AABR の方が検査実施の時間の影響は少ないが AABR でも 47 時間以内ではその後の検査に比べ refer 率が高い傾向が認められた。

3) ハイリスク児の聴覚検査結果

東邦大学医学部大森病院周産期センターの NICU、GCU に入院した児の体重別の入院数と退院直前に実施した聴覚スクリーニング結果を表 3 に示した。

検査を実施した 424 例 848 耳のうち AABR 初

回検査での refer は 46 耳 (5.4%) であり、再検査後の最終結果でも 22 例 (2.59%) が refer となりローリスク児の 0.34% に比し 7.7 倍の refer 率であった。Refer の頻度は出生体重が少ない超低出生体重児では再検査後の refer 率が 5.6% であったのに対し、出生体重が 1500~1999g の児では 3.0%、2000~2499g では 2.6% が refer となり、出生体重が小さいほど refer 率が高くなっていた。出生体重 2500g 以上の児では refer 率は 0.8% でローリスク児の生後 48 時間 (生後 3 日) 以降の 0.49% に比しハイリスク児では refer 率がやや高い傾向が認められた。

4) 新生児聴覚スクリーニング機器の評価

OAE で一次スクリーニングを行い refer の場合直ちに AABR で再検する二種類の機種を使い分ける方法は新生児期の聴覚スクリーニングには有効であると考えられる。そこで同一機器で OAE と AABR の測定が可能な Fischer Zoth 社の MAAS を用いてスクリーニングを実施し有効性を検討した。

対象はローリスク児で、先ず MAAS の OAE でスクリーニングを行い、refer であった例には同機器の AABR で検査を行った。AABR でも refer の結果であった場合には日を改めて再検するとともに Natus 社の algo-2 にて AABR を検査し、結果が refer であったものをスクリーニングでの refer とした。結果を表 4~9 に示した。

検査対象としたのはローリスク児 261 例 522 耳であった。2005 年 3 月 31 日まで使用していた機器 1 はこの時点で soft の変更が行われたので、これ以降を機器 2 として分けて検討した (表 4)。測定の際に検査不能となった検査頻度を表 5 に示したが、生後 72 時間以内の OAE 検査では機器 1 では 33.3% が検査不能であった。機器 2 では 3.4% と器械による差が認められたが、機器 1 でも生後 72 時間以降の OAE 検査では検査不能例は 4.8% と低下していた。検査不能例は AABR では全例 pass の結果であった。これらの結果は機器 1 では生後間もない時期では noise などの影響で測定不

能と表示される例が多かったと考えられる。機器に内蔵する soft ware を変更した機器 2 では検査不能例は減少した。refer 率への影響は両機器による差よりは、検査の日令による影響の方が大きく、生後 3 日以降に実施すると refer 率は 4.4% となった (表 6)。機器 2 で初回 OAE 検査が refer であった 30 耳 (8.2%) のうち 28 耳に OAE を再検したが 17 耳中 7 耳が pass であり、2 回目の検査でも refer であったのは 10 耳であった (表 7)。再度 refer となったこの 10 耳と再検で検査不能であった 11 耳および再検を実施できなかった 2 耳合計 23 耳を OAE の refer 例として AABR 検査を実施した (表 8)。AABR の結果では 2 耳 (片側 2 例) が refer となりスクリーニングでの最終的な refer 例とした。以上の結果から 3 日以降に OAE の検査を実施し、refer 例を OAE で再検した場合の OAE での refer 率は $3.1\%[(10/188) \times (10/17)]$ となった。

機器 1 と 2 を合計した OEA での refer 例は 45 例であり、これらの児に AABR 検査し最終的な MAAS によるスクリーニング陽性例は 2 例 0.38% であった。

D. 考察

今回報告したローリスク児の OAE でのスクリーニング結果は初回検査での refer 率は 7.2% であった。Refer 例の再検は AABR で実施した例が多かったが、少数ながら OAE で再検し結果から推定すると再検することにより refer 率は OAE でも 4.2% 程度に減少させることが可能と考えられた。また、出生してから検査までの経過時間が短いと refer になる率が高く、生後 3 日以降に検査する方が refer の率が低かったが、生後早期でも 80% 以上は pass となっていた。この結果は、早期にスクリーニングを行うことも可能であるが、pass の結果が得られなかった場合には、家族が過剰な心配をするのを避けるために「検査結果は pass とならず再検が必要との結果であった」と説明し、後日再検することが必要であると考えられた。OAE で refer となった例を AABR で再検した場

合には refer 率は 0.35%に低下した。ローリスク児からの聴覚障害の頻度はおよそ 2000 名に 1 名 0.05%程度と報告されているので、われわれの施設での OAE および AABR を用いたスクリーニングの refer 率は真の聴覚障害児の約 7 倍になる。Refer 例は外来でのスクリーニング検査を再度実施した後に耳鼻咽喉科での ABR 検査を実施し経過観察を行っている。追跡結果では、乳児期初期には ABR でも異常を示すが後に聴覚は正常と判断される例が多く、新生児期のスクリーニング結果は正常な聴覚を有するのに検査結果が refer となる擬陽性の例のみでなく、乳児期初期には聴覚の発達が遅れ次第に発達する例が多いと考えられ、refer 例は慎重な経過観察が必要である。また、OAE での refer 率は AABR に比べ 10 倍以上であることから、精密検査を必要とする症例を減らすためには AABR でのスクリーニングが望ましいと考えられる。しかし、OAE には機器や検査用の消耗品費も安価であり操作も容易である利点がある。従って同一施設内でも OAE で先ずスクリーニングを実施し、refer 例を AABR で再検することが有効なスクリーニング方法であると考えられる。

ハイリスク児に関しては ABR が必要であるとされているが、今回われわれが新生児治療室に入院中の児を退院前にスクリーニングした結果では

AABR で 90%以上の児が pass となった。今後どのような児に ABR 検査を行う必要があるかについて検討することが必要であると考えられた。

E. 結論

東邦大学大森病院で実施している新生児聴覚スクリーニング方法の検討を行い、OAE で初回検査を実施し、refer 例を自動 ABR で再検する方法は、多数例を短時間でスクリーニングする有効な方法であると考えられた。また、新生児入院施設に入院した児も、自動 ABR によるスクリーニングで pass となる例が多く、ABR 検査の対象症の検討が必要であると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 多田裕：新生児聴覚スクリーニングと産科医・小児科医の役割 周産期医学 35(4):469-473, 2005

2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1 ローリスク児の refer 率 [refer 例/検査例(refer 率) (耳)]

1) 初回検査結果

OAE(echo S)	OAE(MAAS)	自動 ABR(algo-2)
99 / 1468 (6.7%)	45 / 522 (8.6%)	0 / 88 (0%)
144 / 1990(7.2%)		0 / 88 (0%)

2) refer 例の第 2 回検査結果

OAE(echo S)	自動 ABR(MAAS)	自動 ABR(algo-2)
0 / 10(0%)	3 / 40 (7.5%)	21 / 94 (22.3%)

3) 第 2 回検査 refer 例の最終結果

自動 ABR(algo-2)
7 / 24 (29.2%)

表 2 ローリスク新生児聴覚スクリーニングでの検査時間別 Refer 率 (耳数)

生後 時間	初回検査 (OAE)	再検査 (AABR)	最終検査 (AABR)
	refer 数/実施数 (refer 率)	refer 数/実施数 (refer 率)	refer 数/実施数 (refer 率)
～ 23	20/ 72 (27.8%)	2/ 20 (10.0%)	
～ 47	26/354 (7.3%)	9/26 (34.6%)	
～ 71	22/390 (5.6%)	5/22 (22.7%)	0/6 (0%)
～ 95	15/366 (4.1%)	2/15 (13.3%)	4/7 (57.1%)
96 ～	3/260 (1.2%)	1/ 3 (33.3%)	1/6 (16.7%)
計	86/1442 (6.0%)	19/86 (22.1%)	5/19 (26.3%)

(全体の refer 率 : 1442 耳中 15 耳 0.35%)

表 3 ハイリスク児の体重別 refer 率 (検査は耳数)

出生体重	入院数 (カッコ内は死亡)		初回検査 (自動 ABR)	最終結果 refer 例
	院内出生	院外出生		
～ 499 g	5 (5)	0	—	—
～ 999 g	37 (5)	0	5 / 46 (10.9%)	4 (8.7%)
～ 1499 g	59 (2)	1 (0)	6 / 80 (7.5%)	3 (3.8%)
～ 1999 g	103 (1)	11 (0)	10 / 200 (5.0%)	6 (3.0%)
～ 2499 g	133 (2)	28 (1)	17 / 268# (6.3%)	7 (2.6%)
2500 g ～	120 (2)	84 (1)	8 / 254* (3.1%)	2 (0.8%)
合計	457 (17)	124 (2)	46 / 848 (5.4%)	22 (2.6%)

2 例、* 12 例は OAE で検査、全例 pass

表 4 MAAS によるローリスク児の聴覚スクリーニング結果：対象児

	人数	在胎週数	出生時体重 (g)	検査日齢
① 2004年5月11日～ 2005年3月31日	78	39w0d ± 1w0.6d	2999.1 ± 331.5	3.20d ± 1.54d
② 2005年4月1日～ 2006年1月15日	183	39w0d ± 1w2.3d	2930.4 ± 335.9	3.14d ± 1.39d
計	261	38w6.9d ± 1w1.8d	2950.3 ± 335.5	3.16d ± 1.43d

(Mean±S.D.)

表 5 MAAS(OAE)によるローリスク児の聴覚スクリーニング結果
：生後時間別検査不能例 (人数)

生後 時間	① 2004年5月11日～ 2005年3月31日	② 2005年4月1日～ 2006年1月15日	計
	検査不能数/実施数 (不能率)	検査不能数/実施数 (不能率)	検査不能数/実施数 (不能率)
～ 23	2 / 3 (40.0%)	1 / 1 (50.0%)	3 / 4 (42.9%)
～ 47	7 / 17 (29.2%)	0 / 32 (0.0%)	7 / 49 (12.5%)
～ 71	3 / 16 (15.8%)	2 / 56 (3.4%)	5 / 72 (6.5%)
～ 95	0 / 28 (0.0%)	0 / 51 (0.0%)	0 / 79 (0.0%)
96 ～	2 / 14 (12.5%)	0 / 43 (0.0%)	2 / 57 (3.4%)
計	14 / 78 (15.2%)	3 / 183 (1.6%)	17 / 261 (6.1%)

表 6 MAAS(OAE)によるローリスク児の聴覚スクリーニング結果
：生後時間別 refer 率 (耳数)

生後 時間	① 2004年5月11日～ 2005年3月31日	② 2005年4月1日～ 2006年1月15日	計
	refer 数/実施数 (refer 率)	refer 数/実施数 (refer 率)	refer 数/実施数 (refer 率)
～ 23	0 / 6 (0.0%)	0 / 2 (0.0%)	0 / 8 (0.0%)
～ 47	11 / 33# (33.3%)	11 / 64 (17.2%)	22 / 97 (22.7%)
～ 71	2 / 32 (6.3%)	9 / 112 (8.0%)	11 / 144 (7.6%)
～ 95	2 / 56 (3.6%)	5 / 102 (4.9%)	7 / 158 (4.4%)
96 ～	0 / 28 (0.0%)	5 / 86 (5.8%)	5 / 114 (4.4%)
計	15 / 155 (9.7%)	30 / 366 (8.2%)	45 / 521 (8.6%)

: 1 耳検査不能

表7 MAASによるローリスク児の聴覚スクリーニング結果
: 初回 OAE refer 例の OAE 再検結果 (耳数)

生後時間	② 2005年4月1日～2006年1月15日		
	初回検査	再検査	最終結果
	refer数/実施数 (refer率)	refer数/実施数 (refer率)	refer数/実施数 (refer率)
～ 23	0/ 2 (0.0%)		
～ 47	11/ 64 (17.2%)	0/ 0 (- %)	
～ 71	9/112 (8.0%)	3/ 4 (75.0%)	
～ 95	5/102 (4.9%)	3/ 7 (42.9%)	
96 ～	5/ 86 (5.8%)	4/ 6 (66.7%)	
計	30/366 (8.2%)	10/17 (58.8%)	

11 耳検査不能

2 耳検査なし(最終 AABR refer 者)

表8 MAASによるローリスク児の聴覚スクリーニング結果
: OAE 初回検査 refer 例の AABR による検査 (耳数)

生後時間	① 2004年5月11日～ 2005年3月31日	② 2005年4月1日～ 2006年1月15日	計
	refer数/実施数 (refer率)	refer数/実施数 (refer率)	refer数/実施数 (refer率)
～ 23	0/ 0 (-)	0/ 0 (-)	0/ 0 (-)
～ 47	2/ 12 (16.7%)	0/ 11 (0.0%)	2/ 23 (8.7%)
～ 71	0/ 2 (0.0%)	0/ 9 (0.0%)	0/ 11 (0.0%)
～ 95	0/ 2 (0.0%)	0/ 5 (0.0%)	0/ 7 (0.0%)
96 ～	0/ 0 (-)	2/ 5 (40.0%)	2/ 5 (40.0%)
計	2/ 16 (9.7%)	2/ 30 (6.7%)	4/ 46# (8.7%)

(46#耳中 36耳は MAAS による AABR、8耳は Algo-2 で検査)

表9 MAAS(OAEとAABR)によるローリスク児の聴覚スクリーニング結果 : refer 耳数

	実施数	初回 refer 数 (率)	最終 refer 数 (率)	refer 者
① 2004年5月11日～ 2005年3月31日	156	15 (9.7%)	0 (0.0%)	
② 2005年4月1日～ 2006年1月15日	366	30 (8.2%)	2 (0.5%)	2人片側
計	522	45 (8.6%)	2 (0.4%)	2人片側

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 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 成和会山口病院 産婦人科
福島朗博 筑波大学附属聾学校

目的

本年度も従来の研究を継続し、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）と精度に優れる自動聴性脳幹反応（AutomatedABR）を組み合わせた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。

また、地域で聴覚スクリーニングが開始され4年が経過した時点での、新生児聴覚スクリーニングが地域の療育・教育機関へ与えた影響も調査した。

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。協議会は、地域の産婦人科医会を中心とした任意の団体である。

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、協議会に参加した2次スクリーニング施設でのAutomatedABRによる2次検査を義務づけるプロトコルを策定した。

1次施設から直接の精査機関への紹介は自粛することを申し合わせた。

2次スクリーニング施設では、自施設で出生した新生児に対しては、OAEまたはAutomatedABRでスクリーニングを行い、OAE

でreferが検出された児に対しては、1次施設と同様にAutomatedABRによる再検査を実施した。また、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もAutomatedABR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AutomatedABRでもpassが得られない新生児に対しては、地域外の小児難聴専門施設での精査をおこなった。

スクリーニング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。

スクリーニング協議会参加施設は、共通の説明文書を用い、スクリーニング成績は、スクリーニング数とrefer検出数、2次施設への紹介患者数のみを月間報告として匿名で事務局に報告する取り決めとした。スクリーニング成績は、協議会参加機関および精査療育機関、療育・教育機関などに報告し情報の共有に努めた。

また、地域での中心的な教育施設である筑波大学附属聾学校の乳幼児教育相談に通う乳児の診断の契機、年齢別の相談者数の推移を検討した。あわせて、2004年3月から12月の期間に新生児聴覚スクリーニングを契機として診断され筑波大学附属聾学校に定期的に通園する聴覚障害児27名の保護者を対象にアンケート調査を行い、診断までの流れおよび検査説明の有無、結果の受け入れの状況について調査した。なお対象児はフォローアップの過程を観ていく調査上、（聴覚障害のある親を除いた）ローリスク児とした。

結果

- 1) 2002年1月から2005年11月の期間で地域全体で18235例の検査を施行した。
- 2) 1次スクリーニング施設では対象期間内で8052例にOAEでのスクリーニングを行なった。OAEでの初回referは、1090例、refer率は、13.5% (1090/8052)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、75例、0.93% (75/8052)まで低下した。退院後の再検査でもreferが継続した39例、0.48% (39/8052)は、2次スクリーニング施設紹介となった。OAEのrefer率の推移を図1に示す。
- 3) 2次スクリーニング施設に紹介されAutomatedABRを行なった39例中7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、4例(0.05%)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10183例に検査を行なった。10183例中8657例は初回検査をOAEで行い、957例、9.3%が初回のOAEでreferが検出された。初回検査をOAEで行なった8657例と初回検査をAutomatedABRで行なった1526例の合わせて10183例中34例(0.33%)が、AutomatedABRによる検査でも退院時にreferが持続した。退院後の反復検査でも24例(0.24%)にreferが検出され専門施設での精査紹介となった。24例中22例(0.21%)に聴覚障害が診断された。
- 5) 地域全体で18235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が37例、2次スクリーニング施設から専門施設が31例(内7例が、1次スクリーニング施設からの紹介例)の68例であった。
- 6) ローリスク新生児18235例のスクリーニングで26例(0.14%)が聴覚障害と診断された。スクリーニング成績を図2、事前予測との対比を図3に示す。
- 7) 筑波大学附属聾学校乳幼児教育相談に通う乳児における新生児聴覚スクリーニング受診状況は、1999年が0% (0/21)、2000年3.3% (1/30)、2001年7.1% (2/28)、2002年41.4% (12/29)、2003年44.7% (21/47)、2004年64.2% (18/28)、2005年48.3% (14/29)と増加を示した。年度推移を図4に示す。
- 8) 筑波大学附属聾学校乳幼児教育相談の年度末の所属乳幼児の年齢別の推移では、0歳児が、1999年9名、2000年16名、2001年14名、2002年15名、2003年25名、2004年20名、2005年22名と増加傾向を示した。年度ごとの推移を図5に示す。
- 9) 筑波大学附属聾学校に通園する新生児聴覚スクリーニングを契機として診断された聴覚障害児27名で、スクリーニング時期は、25名が1ヶ月未満。精査施設初診も、20例が3ヶ月未満、最初にかかった療育・教育施設受付は、15例が6ヶ月未満となっていた。軽度・中等度難聴については受付が6ヵ月以降に集中していた。27名のうち新生児聴覚スクリーニングでpassと判定された児2名は1歳6ヶ月となっていた。精査時期、療育・教育施設受付時期、補聴器装用の開始時期を表1に示す。
- 10) 新生児スクリーニングの結果説明について、事前の説明なしに検査が行われたとの回答が27名のうち9名に見られた。また、referとなった25名のうち、検査結果の説明が納得できたと回答した保護者は、14名、不満があった5名、どちらでもないが8名であった。このうち、船橋・鎌ヶ谷地区でのスクリーニングにより診断された9名では、全例が検査の事前の説明ありと回答した。また、説明についても納得できたが6名、不満があったが0名、どちらでもないが3名であった。結果を表2に示す。その他、refer児25名のうち、精査施設でセカンドオピニオンを求めた親は6名いたが、船橋・鎌ヶ谷地区では0名であった。