

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 18 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 三科 潤

平成 19 (2007) 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. 東邦大学医療センター大森病院における新生児スクリーニング成績 ----- 9
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 ----- 15
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. 自動聴性脳幹反応機器 MB11 with BERAphone による ----- 21
新生児聴覚スクリーニングの検討
御牧 信義
4. 精密聴力検査機関としての東大病院に 2000～2005 年の間紹介された ----- 25
新生児聴覚スクリーニングを経て早期発見された高度難聴児と
経ずに遅れて発見された高度難聴児の分析
加我 君孝、新正 由紀子
5. 新生児聴覚スクリーニングで発見された高度難聴児の小学校就学時点での評価 ----- 33
福田 章一郎
6. 本邦の主要聴覚障害児早期支援機関への ----- 37
新生児聴覚スクリーニングの影響に関する検討 - 第 3 報 -
三科 潤
7. 聴覚スクリーニングに関する医療・教育コストの推計に関わる研究 ----- 47
福島 邦博
8. 2 歳前にホームトレーニングに参加し、言語獲得時期の確認ができた ----- 51
難聴児 33 例の経過
田中 美郷、芦野 聡子、針谷 しげ子

9. 軽度難聴児への早期支援 ー生後1ヶ月から支援を開始した事例ー	54
菅原 仙子、南村 洋子、黒澤 秋津、木島 照夫	
10. 新生児聴覚スクリーニング後の聴覚フォロー体制について	68
ースクリーニングパス後の聴覚障害例の検討からー	
森田 訓子	
11. 岡山県新生児聴覚検査事業の成績と課題	72
御牧 信義	
12. 秋田県新生児聴覚検査事業6年間のまとめ	77
中澤 操	
Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表	85

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および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（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。今年度は最終年度として、スクリーニングの効率的実施、スクリーニング後の早期支援、スクリーニングおよび早期支援の効果、スクリーニングの早期支援体制への影響、新生児聴覚スクリーニングの経費対効果、スクリーニング後の聴覚フォローアップ、聴覚検査事業による成績、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
 - (3) MB11 with BERA phone によるスクリーニングの検討
2. スクリーニングにより早期発見された高度難聴児と遅れて発見された高度難聴児の比較分析
3. 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
4. 本邦の早期療育・指導施設へのスクリーニングの影響に関する検討
5. 新生児聴覚スクリーニングの医療・教育コストに関する検討
6. ホームトレーニングによる早期支援の検討
7. 軽度・中等度難聴乳児に対する早期療育支援
8. スクリーニング後の聴覚フォローアップ体制について
9. 新生児聴覚検査実施状況について
 - (1) 岡山県における新生児聴覚検査事業実施状況と問題点の検討
 - (2) 秋田県における新生児聴覚検査事業実施状況と問題点の検討
10. コロラド家族支援マニュアル翻訳

以上の検討の結果、OAE 又は AABR による新生児聴覚スクリーニングは、非常に有効に聴覚障害児を検出出来ることを明らかにした。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を示した。検出した児の早期診断、適切な早期支援により、高度難聴児でも、就学時には健聴児と変わらない言語力を獲得出来たことを明らかにした。一方、スクリーニングを受けられず、発見が遅れる例は依然として存在し、発見年齢が遅れるほど就学時言語性 IQ 値は低いことも示した。

また、スクリーニングの医療・教育コストに関する検討では、聴覚スクリーニングにかかる社会的なコストについて、現時点で入手可能な数字から概算を試みた。スクリーニングから聴

覚の精密検査にかかる費用は、難聴児全体の生活や教育にかかわる経費と比較すると比較的安価であり、スクリーニングと早期療育によって児の言語力を高めることができれば、社会的コストを低減することに役立つ可能性も極めて高いと考えられる。

早期支援機関の調査では、スクリーニングで発見される難聴乳幼児の指導数は年々増加傾向にあり、18年度の0歳児の指導数517例中、323例(62%)がスクリーニングによる発見例であった。スクリーニング例の補聴器装用開始時期は平均5.3か月で、非スクリーニング例の平均25.5か月に比し、著明に早期であった。早期支援機関では、指導人員不足が指摘された。

平成18年度までに、17都道府県において新生児聴覚検査事業が実施されたが、平成13年から全県的な体制で事業実施している岡山県、秋田県における新生児聴覚検査事業の成果を示した。

スクリーニングにより、軽・中等度難聴の早期発見例も増加しているが、高度難聴とは異なる支援が必要である。スクリーニング後の早期支援として、平成16年から家庭訪問支援を実践し、良好な結果を得ているが、本年度はコロラド家族支援マニュアルを翻訳した。

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
黒澤秋津 都立大塚ろう学校
河野由美 東京女子医大母子総合医療
センター 講師
菅原仙子 都立大塚ろう学校
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
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

本研究の目的は、新生児聴覚スクリーニングを実施して先天性および新生児期発症の聴覚障害を早期発見し、早期支援を行うことにより聴覚障害児およびその家族のQOLを高めることである。

過去の研究において、自動ABR及びOAEを用いて、有効に新生児聴覚スクリーニングを実施出来ることを示した。平成16年度に指導機関の全国調査を行ったが、聴覚スクリーニングにより発見された0歳の指導例は平成14年度調査時の2倍の160名に増加し、0歳児の60%を占めており、スクリーニング開始後、早期発見・早期支援が進んでいることが明らかになった。

今後、新生児聴覚スクリーニングを一層広め、より多くの聴覚障害児およびその家族のQOLを高めるために、更に、新生児聴覚スクリーニング実施上の問題点を検討し、広範な普及をはかる方法、費用便益等を検討し、早期支援およびその評価に関する検討も更に実施する。

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。これまでの報告で、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てきたが、今年度は更に症例を増してこの検討を進める。

初年度より、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、良好な結果を得てきたが、本年度はさらに、対象を軽度・中等度難聴に拡げて実施する。

また、これまで実施された新生児聴覚検査事業の総括を行い、問題点を明らかにする。

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：東邦大学医療センター大森病院で実施している新生児聴覚スクリーニングの結果を検討したところ、ローリスク児に対しては OAE で初回検査を実施すると refer 率は 1.5%であったが、自動 ABR で再検することにより refer 率は 0.3%となり、OAE と自動 ABR の二段階のスクリーニング法は多数例を短時間で検査する有効な方法であると考えられた。

(2) 地域に於ける 2 段階スクリーニングの検討：2002 年 1 月から千葉県船橋市および鎌ヶ谷市において、OAE ならびに AABR を組み合わせた 2 段階スクリーニング方式を実施してきたが、新生児聴覚障害の頻度、スクリーニングの精度等について報告した。2006 年 6 月までの期間に地域全体で 20,734 例の検査を施行した。1 次スクリーニング施設では対象期間内で 9018 例に OAE でのスクリーニングを行なった。OAE で初回 refer 率は、14.0%であったが、繰り返しの検査により、refer 率は 0.5% (48/9018) まで低下した。2 次スクリーニング施設に紹介された 48 例中 10 例は、AABR でも refer で、精査機関紹介となり、8 例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 11,733 例に検査を行なった。二段階スクリーニングを行なった 10,151

例と AABR でスクリーニングを行なった 1,582 例の合わせて 11,733 例中 27 例 (0.23%) が精査機関紹介となり、この中 25 例 (0.21%) に聴覚障害が診断された。地域全体では、20,734 例例のスクリーニングで 33 例が聴覚障害と診断された。

地域全体でスクリーニングに要した費用の概算は、20,734 例のスクリーニングに合計 11,032.8 万円の費用となった。聴覚障害児スクリーニングに要した費用は、精査施設での費用を除き、ひとりあたり、約 330 万円と推測された。

聾学校教員に対しておこなったアンケート調査結果では、検査の信頼性については高評価を得たが、療育に対しての有効性については、意見の一致がみられなかった。早期診断の有効性については、早期からの聴覚の利用による初語の早まりと発音の明瞭さを指摘する意見が多く見られた。

(3) MB11 with BERA phone によるスクリーニングの検討：自動聴性脳幹反応機器 MB11 with BERAphone による新生児聴覚スクリーニング成績は ALGO2 e color のそれとほぼ同等であったが、ランニングコストは MB11 が格段に安かった。新生児聴覚スクリーニング事業の運営費用の削減を考える場合、MB11 のランニングコストの低さは考慮に値すると考えられた。

2. スクリーニングにより早期発見された高度難聴児と遅れて発見された高度難聴児の比較分析

東大病院の耳鼻咽喉科のコミュニケーション外来における、2000～2005 年の 6 年間の動向を調査・分析し報告した。新生児聴覚スクリーニングを経て紹介された新生児・乳幼児の平均年齢は 6 ヶ月、成長してから難聴が気づかれて受診した幼児の平均年齢は 3 歳 2 ヶ月であり、2 歳 6 ヶ月もの差があった。発見年齢を 0 歳、1 歳、2 歳の群に分け、就学年齢時に WPPSI 知能検査で評価すると、発見年齢が遅くなると言語性 IQ の数値が有意に小さくなることがわかった。現在、新生児聴覚スクリーニングは任意で行われているが、義務化すべきである。

3. 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

新生児聴覚スクリーニングで発見された、高度難聴児 10 例の就学時の聴能および言語能力を検討した。聴能および知的発達に遅れがみられなかった 8 例の言語発達は年齢相当であった。特に、人工内耳を装用し、その効果が得られた症例の語音明瞭度、発話明瞭度および言語性知能検査の結果は良好であった。新生児スクリーニングで検出され人工内耳を装用することで療育効果があがるという高度難聴児の一つの療育モデルを支持する結果となった。今後は獲得した言語能力を小学校の学習および生活の場で生かせるよういろいろな支援を通して教育環境の改善を図っていく必要がある。

4. 本邦の早期療育・指導施設へのスクリーニングの影響に関する検討

難聴幼児通園施設および聾学校幼稚部を対象に 3 回目の調査を実施した。この結果、両機関で指導を行っているゼロから 5 歳児 3,875 名のうち、スクリーニングによる発見例は 1,139 名 (29%) であった。0 歳児は 517 名で、この内スクリーニングで発見された 0 歳児は 323 名 (62%) に達した。1 歳児は 285 名 (45%)、2 歳児は 235 名 (32%) が聴覚スクリーニングにより発見された児であり、平成 16 年調査時に比して増加していた。重複障害合併率は両機関で殆ど差が認められず、難聴幼児通園施設 22%と聾学校 19%であった。また、スクリーニングにより発見された児の補聴器装用開始時期は難聴幼児通園施設では平均 5.3 か月であり、平成 14 年調査 5.9 か月、平成 16 年調査 5.6 か月と徐々に早期になっていた。スクリーニングなし例の 13~36 か月に比して著明に早期であった。

近年、重度難聴幼児への人工内耳手術が実施され、顕著な補聴効果が示されている。スクリーニングによる早期発見により、人工内耳手術はより早期に実施可能になる。今回、人工内耳手術実施

率も調査した。この結果、難聴通園施設、聾学校幼稚部の 0~5 歳児の 12%が人工内耳手術を受けていた。

早期発見例の受け入れ態勢に関する調査結果では、難聴通園施設においては、現体制で担当地域内の受け入れ可能とする施設が平成 16 年度調査時より減少しており、指導児数増加のため人員不足、或いは余裕はないが、他に受け入れ先がないため、受けざるを得ないとする施設が増加しており、スクリーニングによる指導児数増加のため指導者不足の施設が平成 16 年度調査より増加していた。

5. 新生児聴覚スクリーニングの医療・教育コストに関する検討

聴覚スクリーニングにかかる社会的なコストについて、現時点で入手可能な数字から概算を試みた。スクリーニングから聴覚の精密検査にかかる費用は、難聴児全体の生活や教育にかかわる経費と比較すると比較的安価であり、スクリーニングと早期療育によって児の言語力を高めることができれば、社会的コストを低減することに役立つ可能性も極めて高いと考えられる。

6. ホームトレーニングによる早期支援の検討

最近、我々のホームトレーニング (HT) に参加する難聴児の年齢が低下したが、その背景には新生児スクリーニング (NHS) の普及がある。難聴の早期発見・早期療育の重要性については論を待たないものの、NHS を真に意義づけるには大所高所に立った療育面からの検討が不可欠と考える。我々の HT に参加した 178 名中前言語獲得の時期及びその後を追跡できた 33 名を今回の対象として難聴乳幼児の経過を追跡し、これまでに受けてきた言語指導法、難聴の程度及び現在のコミュニケーションの実態について相互関係を分析した。この結果、聴覚口話法に合わせて手指法や手話を早期から導入することにより、コミュニケーションが円滑になり、言語獲得も容易になる結果を得た。

7. 軽度・中等度難聴乳児に対する早期療育支援

近年、新生児聴覚スクリーニング後に本校「きこえとことば」相談支援センターを訪れる軽度・中等度難聴児の相談件数が増加傾向にある。これまでとくに軽度難聴児は言語獲得に特段の問題はないとして支援の対象としてこなかったが、早期に支援を開始することで、子どもの言語コミュニケーションの発達や、「きこえにくいこと」についての保護者の適切な理解を育めることがわかってきた。軽度難聴は、本人にとってもまた周囲の者にとっても認識しづらい障害であり、その意味で、保護者が適切に障害を認識して子育てにあたれるよう、将来をも見通した支援が大切である。

8. スクリーニング後の聴覚フォローアップ体制について

新生児聴覚スクリーニングの普及により、軽度・中等度も含めた聴覚障害児が早期に発見されるようになり、乳児期から療育を開始する子どもが増加しつつある。一方、同スクリーニングパス例からも、その後に聴覚障害が発見される例がある。今後は進行性あるいは遅発性の聴覚障害も含めて、新生児聴覚スクリーニング後の聴覚フォロー体制の整備が必要である。今回、当科小児難聴言語外来初診児のうち、新生児聴覚スクリーニングを受けてパスしていた77名を検討したところ、10名(13%)に聴覚障害を認めた。このうち4名は直接当科を受診していたが、6名は受診に至る経緯の中で、乳幼児健診の際にきこえやことばの異常を指摘されたり、保護者が相談をしており、乳幼児健診の重要性が示唆された。1歳6か月児健診の充実が今後の課題と考えられた。

9. 新生児聴覚検査実施状況について

(1) 岡山県における新生児聴覚検査事業実施状況と問題点の検討

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19年1月までの5年7ヶ月間に対象新生児72,739人のうち、保護者から同意の得られた71,713人(98.6%)に対し、自動ABRに

よる聴覚スクリーニングを行った。360人(0.50%)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71,713人中99人(0.14%)であり、両側性聴覚障害41人(0.06%)中32人に対し、早期療育が開始された。早期発見・早期療育を行った両側性先天難聴児に対する語音明瞭度の検討により、補聴手段に関わらず、聴取能の発達に関し早期発見・早期療育の効果が示された。今後、早期発見・早期療育が先天難聴の二次、三次障害の軽減にどのように寄与しうるかを明らかにするため、より長期のフォローアップが必要と考えられた。

(2) 秋田県における新生児聴覚検査事業実施状況と問題点の検討

秋田県新生児聴覚検査事業では、平成13年11月から平成18年度までの5年間で、約20,000例のスクリーニングを実施した。要精査例は113例で、要精査率は0.38%から0.70%、平均0.56%であった。この要精査例数は、出生5,000人に対して1カ所の精密医療機関で月2例の初診(要精査児)があることに相当する。

精査の結果、両側難聴24例(高度難聴8例、一側高度一側中等度1例、中等度難聴10例、軽度難聴5例)、片側難聴13例が検出された。診断後は、オリブ園又は聾学校で療育を受けている。秋田県は予算の関係から、新生児聴覚検査事業は出生の約半分しかカバーしていない。

同時期に、スクリーニング非受検児から13例の難聴児が発見されているが、外表奇形を認めない児の発見年齢は高く、高度難聴であっても、6ヶ月以内に発見された例はなかった。スクリーニングで発見された例では5-6か月で補聴されているので、大きな違いがある。

スクリーニング対象の拡大が、今後の課題である。

10. 家庭訪問支援について

平成16年度から実施している家庭訪問支援は、支援を受ける家族のみならず、支援を行う側にとっても非常に有効な方法であることを報告してきたが、本年度は米国コロラド州の家庭訪問支援マ

ニュアルを翻訳した。

C. 考察

1. 新生児聴覚スクリーニングの効率的実施に関して

日本産婦人科医会調査および早期療育機関の調査結果より、本邦では現在、出生の約60%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場合は、OAEおよび自動ABR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と考えられる。また、経験を積み、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。また、AABRの1機種であるMB11は経費が殆どかからない利点があるが、検査実施には慣れが必要であり、広範囲な導入には今後更に検討を要する。

2. 新生児聴覚スクリーニングにより発見された児の予後に関して

岡山県の新生児聴覚スクリーニングで発見されて早期支援を受けた、高度難聴児の就学時の聴能および言語能力は、知的障害等を合併しない場合には、年齢相当の言語発達が認められた。特に、人工内耳の装用効果が得られた症例の語音明瞭度、発話明瞭度および言語性知能検査の結果は良好であった。東大病院耳鼻咽喉科受診例の検討結果に於いても、新生児聴覚スクリーニングを経て紹介された児の平均年齢は6か月、スクリーニングを受けなかった児の受診時平均年齢は3歳2か月であり、30か月もの差があった。就学年齢時のWPPSI知能検査では、発見年齢が高くなると言語性IQ値が有意に低値であった。

これらの結果から、スクリーニングにより発見し、早期支援を行うことによって、難聴児の言語力を低下させないことが可能であり、高度難聴児に於いても健聴児と同等の言語力を得られることが明らかにされた。また、早期発見例への人工内

耳装用の有用性も示され、聴覚活用による療育のモデルを示すと考えられる。

3. 本邦の早期療育・指導施設へのスクリーニングの影響に関して

早期指導機関調査の結果、スクリーニングなしでは発見困難であった乳幼児数の著しい増加が認められた。難聴幼児通園施設と聾学校教育相談で指導する0歳児は517名で、この内スクリーニングで発見された0歳児は308名(62%)に達しており、0～2歳までのスクリーニング例の計は843名に上る。しかし、このような、指導児の増加に対応する施設側の人員増などは取られていない。早期発見例の受け入れ態勢に関する調査結果では、難聴通園施設においては、現体制で担当地域内の受け入れ可能とする施設が平成16年度調査時より減少しており、指導児数増加のため人員不足、或いは余裕はないが、他に受け入れ先がないため、受けざるを得ないとする施設が増加しており、スクリーニングによる指導児数増加のため指導者不足の施設が平成16年度調査より増加していた。

平成18年4月から施行された障害児自立支援法により、難聴幼児通園施設も契約方式に変わった。施行後まだ1年に満たないが、新制度によって、施設も利用者も不利益を被らないような運用が必要である。また、ろう学校は特別支援教育導入により、地域の聴覚障害教育のセンターとしての役割を求められているが、スクリーニングにより、発見が低年齢化した難聴乳幼児に対応しうる、人員配置が必要である。

4. 軽度・中等度難聴乳児に対する早期支援に関して

軽度・中等度難聴児や片側難聴も早期に発見できることは、新生児聴覚スクリーニングの大きな特徴である。軽度・中等度難聴児に早期から支援を行うことにより、より高い言語力を得ることが出来る。しかし、これらの児は従来発見できていなかったため、支援の方法や制度が不十分である。例えば、中等度難聴児には補聴器購入の公的援助

はない。何らかの支援方法を考慮する必要がある。

5. 新生児聴覚検査事業に関して

新生児聴覚検査事業は年間5万例の予算規模で平成13年に開始され、平成18年度で終了されたが、17の自治体で実施された。自治体の予算の関係で、全県（市）出生児を対象とした事業は岡山県、長崎県、北九州市のみと少ない上に、3年間のみで事業を終了してしまった自治体も多かった。しかし、一部であっても、公的なスクリーニングが実施されることで、周辺の地域での自費によるスクリーニングが広がる効果を生んだ。平成18年の日本産婦人科医会調査による、新生児聴覚検査事業を実施しなかった県のスクリーニング実施率は低い。

今回の岡山県、秋田県の報告からも、新生児聴覚スクリーニングの有効性は明らかなので、19年度以降は、地方自治体の主導による公的实施が強く望まれる。

D. 結論

本邦では、AABR及びOAEを用いて行う新生児聴覚スクリーニングの要再検率は低く、効果的に実施できる。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60%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。スクリーニングにより発見されて、療育・教育機関で指導を受けている難聴乳幼児が増加しているが、支援側のマンパワーは増員されておらず、早急な対応が必要である。スクリーニングにより、早期発見される軽・中等度難聴児への支援も重要である。

また、スクリーニングの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:低出生体重児の長期予後 日本産科婦人科学会雑誌 58(9):127-131, 2006
- 2) 三科潤:新生児聴覚スクリーニングとその対応 心と体の健診ガイドー乳児編ー第2版, 日本小児科学会・日本小児保健学会・日本小児科医会編, 東京, 小児医事出版社, 2006; p43-47.
- 3) 三科潤:新生児聴覚スクリーニング 周産期医学 36(3):305-309, 2006
- 4) 三科潤:新生児聴覚スクリーニング 小児科臨床 59(4):659-665, 2006
- 5) 三科潤:新生児聴覚スクリーニング 周産期医学必修知識 6版 36(suppl):912-913, 2006
- 6) 三科潤:新生児聴覚スクリーニングの現状と今後の課題 小児保健研究 66(1);3-9, 2007
- 7) 三科潤:新生児聴覚スクリーニングー現状と今後の課題ー 小児科診療 70(4):687-691, 2007

2. 学会発表

- 1) 三科潤:低出生体重児の長期予後 第58回日本産科婦人科学会学術講演会 横浜, 日産婦誌 58(2), 270, 2006
- 2) Mishina J & Tada H: The Influence of NHS to the Educational Facilities in Japan. The 2006 Conference of Newborn Hearing Screening, Como (Italy). The Book of Abstract of the NHS 2006, p196, 2006
- 3) Mishina J: Early Hearing Detection and Intervention in Japan. The 6th Meeting of the International Society for Neonatal Screening (workshop), Awaji & Tokushima (Japan). Abstract of the ISNS2006, p82, 2006.

Ⅱ. 分担研究報告書

東邦大学医療センター大森病院における新生児スクリーニング成績

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、岡本ゆりの、
小沢愉理、安西京子、宇賀直樹

研究要旨

東邦大学医療センター大森病院で実施している新生児聴覚スクリーニングの結果を検討したところ、ローリスク児に対しては OAE で初回検査を実施すると refer 率は 1.5%であったが、自動 ABR で再検することにより refer 率は 0.3%となり、OAE と自動 ABR の二段階のスクリーニング法は多数例を短時間で検査する有効な方法であると考えられた。一方ハイリスク児を退院前に検査した自動 ABR によるスクリーニングでは出生体重が小さい児ほど refer 率は高く、全体では 2.5%、出生体重 2500g 以上の児に限っても、refer 率は 1.2%とローリスク児より高値であった。ハイリスク児に関する自動 ABR を用いた聴覚スクリーニングの有効性に関しては今後の検討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。

東邦大学医療センター大森病院では自動 ABR あるいは OAE を用いて新生児聴覚スクリーニングを実施してきた。そこで、その成績を正常成熟新生児とハイリスク児に分けて分析し、その有効性を検討する。

（倫理面への配慮）

東邦大学医療センター大森病院において新生児期の聴覚検査を希望する母親から文書による検査申込書の提出を受けて検査を実施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、正常成熟新生児に関し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、文書による承諾書の提出を待って新生児室にて検査を実施した。検査は通常生後 2 ないし 5 日に OAE（Fischer Zoth 社の echo screen、又は同社の MAAS の OAE）で実施し、検査結果が refer となった児に対しては自動 ABR（Natus 社の algo-2 あるいは MAAS の AABR）で再検し、再検でも refer となった例では、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に診断と経過観察を依頼した。

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、1316 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結果について検討した。

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 12 月 31 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 OAE による refer は echo screen では 2840 耳中 141 耳 (5.0%)、MAAS では 463 耳中 44 耳 (9.5%) であった。両機器による OAE 検査にて refer となった 185 耳のうち 171 耳を同日に再検し、141 耳は pass となったが 30 耳は refer (17.5%) であった。同日中に再検出来なかった OAE refer の 13 耳は翌日以降の OAE 検査で pass した。初回の自動 ABR 検査で refer あるいは初回の OAE と同日の再検の自動 ABR が refer となった 37 耳を自動 ABR で再検したところ 10 耳が refer となった。

以上の結果から、平均出生後 3.76 日に実施した OAE と自動 ABR によるローリスク児の新生児聴覚スクリーニング結果では refer となったのは 3410 耳のうち 10 耳 0.29% であった。

これらの refer となった症例は耳鼻咽喉科で ABR を検査し、異常が疑われた児は専門施設で follow-up ないし療育を行うことにしているが、これらの児の結果を表 2 に示した。

refer となった 10 耳は両側 1 例、片側 8 例であったが、両側例は新生児期のスクリーニングで 35dB のため経過観察していたが追跡結果は異常なしと判定され、片側が 70dB であった 1 例が観察中であるが、他の片側の 35 ないし 40dB の児は経過観察で異常なく follow up を中止した。片側が 35dB であった 1 例は来院しなかったが手紙で聴覚に異常無いことを確認している。

以上の結果をまとめると、新生児聴覚スクリーニングで 1705 例のローリスク児から 1 例の両側、

8 例の片側 refer 例が認められたが、現在までのところ 1 例の 70dB の片側難聴例を経験したのみで両側難聴例は経験されていない。

2) ハイリスク児の聴覚検査結果

東邦大学医療センター大森病院周産期センターの NICU、GCU に入院した児に退院直前に実施した聴覚スクリーニング結果を出生体重別に表 3 に示した。

検査を実施した 658 例 1316 耳のうち自動 ABR 初回検査での refer は 70 耳 (5.3%) であり、再検後の最終結果でも 33 耳 (2.51%) が refer となりローリスク児の 0.29% に比し 8.7 倍の refer 率であった。

Refer の頻度は出生体重が 500g 未満の児では症例は少ないが全例 refer であり、500～999g の児でも refer は 6.3% であった。refer 率は出生体重 1000～1,499g の児では 2.6%、1,500～1,999g の児では 3.0%、2,000～2,499g の児では 2.3% であり、refer 率は低出生体重児では成熟児より高値であった。ハイリスク児では出生体重 2500g 以上の児でも refer が 1.2% あり、ローリスクの成熟新生児の 0.3% より高い率であり、在胎期間や出生体重以外に NICU ないし GCU に入院を必要とした異常が新生児聴覚スクリーニングの結果に影響を及ぼしていると考えられた。refer となったハイリスク児は両側の refer が 8 例 (1 例は後に死亡) であり、35dB で refer が 2 耳、40dB で refer が 6 耳、70dB で refer が 8 耳であった。片側 refer の 17 例 17 耳では 35dB で refer が 6 耳、40dB で refer が 8 耳、70dB で refer が 3 耳であった。

精密検査あるいは経過観察後の結果は表 4 に示した。ハイリスク児では追跡期間が不十分で未だ結論が得られていない例や聴覚異常のみでなく重複する合併症があるため最終診断が不明な例もあるが、40dB 4 耳、70dB 1 耳の片側 5 例を経過観察中であり、70dB 両側 refer の 2 例が専門施設で経過観察されている。

D. 考察

今回報告したローリスク児の OAE でのスクリー

ーニング結果では初回検査での refer 率は 5.6%であった。再検の多くを AABR で実施したが検査日齢は平均 2.95 日と比較的早かったが再検での refer 率は 0.3%であった。出生後短時間での OAE 検査で先ずスクリーニングを実施し、refer 例は後日 OAE で再検することにより refer 率を低下させることが出来るが、われわれの昨年度の研究結果では OAE の再検での refer 率は 4.2%程度であった。今回の検討では自動 ABR での再検結果を示したが、ローリスク児の再検でのスクリーニング成績で refer 率を 0.3%と低下させることが可能であり、OAE と自動 ABR の二段階のスクリーニングでは退院前に自動 ABR を実施出来る時間的な余裕が必要であると考えられた。

一方、ハイリスク児では refer 率は 2.5%と高く、出生体重 2500g 以上の児に限っても refer は 1.2%とローリスク児に比し高値であった。

ハイリスク児では進行性遅発性難聴発症の危険もあるが、新生児期の聴覚のスクリーニングが pass であることがその時点での聴覚に異常がないことを示すのであれば、ABR の検査症例を少なくすることが可能であり、処置を簡易化出来ると考えられる。今回は pass の症例の ABR の結果を検討していないのでハイリスク児の聴覚スクリーニングに使用することの可否に関しては結論が得られないが、今後この面での検討も必要であると考えられる。

E. 結論

東邦大学医療センター大森病院で実施している新生児聴覚スクリーニングの結果を検討し、ローリスク児に対して OAE で初回検査を実施し、refer 例を自動 ABR で再検することにより refer 率は 0.3%となり、多数例を短時間で検査する有効な方法であると考えられた。一方、ハイリスク児を対象に退院前に実施した自動 ABR によるスクリーニングでは出生体重が小さい児ほど refer 率が高く、全体では 2.5%、出生体重 2500g 以上の児に限っても、自動 ABR によるスクリーニングでの refer 率は 1.2%とローリスク児より高値であった。ハイリスク児についての自動 ABR による聴覚スクリーニングの有効性に関しては今後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

なし

2. 学会発表

なし

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 (耳数)

1) 初回検査結果

refer 耳数/検査耳数 (refer 率)

	OAE (echo S)	OAE (MAAS)	自動 ABR (algo-2)	計	検査 日齢
2006年	41/1340 (3.1%)	4/40 (10.0%)	6/18 (33.3%)	51/1398 (3.6%)	2.90
2005年	42/642 (6.5%)	25/328 (7.6%)		67/970 (6.9%)	2.99
2004年	58/858 (6.8%)	15/95 (15.8%)	0/89 (0.0%)	73/1042 (7.0%)	2.97
合計	141/2840 (5.0%)	44/463 (9.5%)	6/107 (5.6%)	191/3410 (5.6%)	2.95

2) OAE refer 耳の同日検査

	自動 ABR (MAAS)	自動 ABR (algo-2)	計	
2006年	0/3 (0.0%)	7/39 (17.9%)	7/42 (16.7%)	3 耳同日検査不能
2005年	1/22 (4.5%)	9/42 (21.4%)	10/64 (15.6%)	3 耳同日検査不能
2004年	2/18 (11.1%)	11/47 (23.4%)	13/65 (20.0%)	8 耳同日検査不能 うち 1 耳 OAE(echo S) refer
合計	3/43 (7.0%)	27/128 (21.1%)	30/171 (17.5%)	

3) refer 耳の翌日以降の再検査あるいは再々検査結果

	OAE (echo S)	自動 ABR (algo-2)	計	検査 日齢	最終 refer 率
2006年	0/3 (0.0%)	4/13 (30.8%)	4/16 (25.0%)	3.64	4/1398 (0.3%)
2005年	0/3 (0.0%)	2/10 (20.0%)	2/13 (15.4%)	3.82	2/970 (0.2%)
2004年	0/7 (0.0%)	4/14\$ (28.6%)	4/21 (19.0%)	3.68	4/1042 (0.4%)
合計	0/13 (0.0%)	10/37\$ (27.0%)	10/49 (20.4%)	3.76	10/3410 (0.3%)

\$: 1 耳 OAE(echo S)初回 refer 例検査実施

表2 スクリーニングで refer であったローリスク児の最終診断結果

2006年	フォロー中：片側 (2名 40dB)	フォロー終了:片側(1名 40dB 1名 35dB→異常なし)
2005年	フォロー中：片側 (1名 70dB 1名 40dB)	
2004年	フォロー終了：両側 (1名 35dB→異常なし) 片側 (1名 40dB→異常なし)	通院歴なし:片側(1名 35dB → 異常なし)

表3 ハイリスク児のスクリーニング結果

1) 自動 ABR によるスクリーニング検査での refer 率(検査は耳数)

出生体重	初回検査				再検査結果 refer 例
	2006	2005	2004	合計	
～ 499 g	2 / 2 (100%)	—	—	2 / 2 (100%)	2 / 2 (100%)
～ 999 g	1 / 26 (3.8%)	3 / 32 (9.4%)	2 / 6 (33.3%)	6 / 64 (9.4%)	4 / 64 (6.3%)
～ 1499 g	1 / 36 (2.8%)	4 / 46 (8.7%)	2 / 34 (5.9%)	7 / 116 (6.0%)	3 / 116 (2.6%)
～ 1999 g	11 / 102 (10.8%)	7 / 94 (7.4%)	3 / 106 (2.8%)	21 / 302 (7.0%)	9 / 302 (3.0%)
～ 2499 g	6 / 162 (3.7%)	8 / 128 (6.3%)	9 / 140 (6.4%)	23 / 430 (5.3%)	10 / 430 (2.3%)
2500 g ～	4 / 148 (2.7%)	2 / 122 (1.6%)	5 / 132 (3.8%)	11 / 402 (2.7%)	5 / 402 (1.2%)
合計	25 / 476 (5.3%)	24 / 422 (5.7%)	21 / 418 (5.0%)	70 / 1316 (5.3%)	33 / 1316 (2.5%)

2006年：2.0kg 以上 2 耳、2.5kg 以上 2 耳 OAE で検査し pass

2005年：2.0kg 以上 2 耳、2.5kg 以上 6 耳 OAE で検査し pass

2004年：2.0kg 以上 0 耳、2.5kg 以上 6 耳 OAE で検査し pass

表4 ハイリスク児の refer 症例の follow up の結果

1) ハイリスクで refer となった児の出生年別の最終結果(診断)

2006年 (11耳)	NICU入院中：両側 (1名 70dB, 40dB) フォロー中 (当院)：片側 (1名 70dB) 片側 (2名 40dB) フォロー中 (他機関)：両側 (1名 70dB) フォロー終了：片側 (1名 40dB→異常なし) 片側 (1名 35dB→異常なし)	通院歴なし (当院)：片側 (1名 40dB) 追跡結果不祥：片側 (1名 35dB)
2005年 (12耳)	フォロー中 (他機関)：片側 (1名 40dB→ 片側難聴) フォロー終了：両側 (1名 70dB→異常なし) 片側 (1名 40dB→異常なし) 片側 (1名 35dB→異常なし)	追跡結果不祥：片側 (1名 70dB→重症 CP) 通院歴なし (当院)：両側 (1名 40dB) 両側 (1名 35dB) 死亡 (他疾患)：両側 (1名 70dB, 40dB)
2004年 (10耳)	フォロー中 (当院)：片側 (1名 40dB→ 片側難聴) フォロー中 (他機関)：両側 (1名 70dB→ 重症 CP、両側難聴)	フォロー終了：片側 (1名 70dB→異常なし) 片側 (1名 40dB→異常なし) 片側 (1名 35dB→異常なし) 通院歴なし (当院)：両側 (1名 40dB) 片側 (2名 35dB)

2) 出生体重別の最終結果(診断)

～ 499 g	フォロー中 (他機関)：両側 (1名 70dB)	
～ 999 g	フォロー中 (他機関)：両側 (1名 70dB→ 重症 CP、両側難聴) 片側 (1名 40dB→ 片側難聴)	フォロー終了：片側 (1名 35dB→異常なし)
～1499 g	フォロー終了：両側 (1名 70dB→異常なし)	追跡結果不祥：片側 (1名 70dB→重症 CP)
～1999 g	フォロー中(当院)：片側 (1名 70dB) フォロー終了：片側 (2名 40dB→異常なし) 片側 (1名 35dB→異常なし)	通院歴なし (当院)：両側 (1名 35dB) 両側 (1名 40dB) 追跡結果不祥：片側 (1名 35dB)
～2499 g	フォロー中 (当院)：片側 (1名 40dB) 片側 (1名 40dB→片側難聴) フォロー終了：片側 (1名 35dB→異常なし)	通院歴なし(当院)：両側 (1名 40dB) 片側 (1名 40dB) 片側 (2名 35dB) 死亡 (他疾患)：両側 (1名 70dB, 40dB)
2500 g～	NICU入院中：両側 (1名 70dB, 40dB) フォロー中 (当院)：片側 (1名 40dB)	フォロー終了：片側 (1名 70dB→異常なし) 片側 (1名 40dB→異常なし)

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 成和会山口病院 産婦人科

福島朗博 筑波大学附属聾学校

（現・島根県立松江ろう学校）

研究要旨

2002年1月から千葉県船橋市および鎌ヶ谷市において、OAEならびにAABRを組合わせた2段階スクリーニング方式を実施してきたが、新生児聴覚障害の頻度、スクリーニングの精度等について報告した。2006年6月までの期間に地域全体で20,734例の検査を施行した。1次スクリーニング施設では対象期間内で9,018例にOAEでのスクリーニングを行なった。OAEで初回refer率は、14.0%であったが、繰り返しの検査により、refer率は0.5%（48/9,018）まで低下した。2次スクリーニング施設に紹介された48例中10例は、AABRでもreferで、精査機関紹介となり、8例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11,733例に検査を行なった。二段階スクリーニングを行なった10,151例とAABRでスクリーニングを行なった1,582例の合わせて11,733例中27例（0.23%）が精査機関紹介となり、この中25例（0.21%）に聴覚障害が診断された。地域全体では、20,734例のスクリーニングで33例が聴覚障害と診断された。

地域全体でスクリーニングに要した費用の概算は、20,734例のスクリーニングに合計11,032.8万円の費用となった。聴覚障害児スクリーニングに要した費用は、精査施設での費用を除き、ひとりあたり、約330万円と推測された。

聾学校教員に対しておこなったアンケート調査結果では、検査の信頼性については高評価を得たが、療育に対しての有効性については、意見の一致がみられなかった。早期診断の有効性については、早期からの聴覚の利用による初語の早まりと発音の明瞭さを指摘する意見が多く見られた。

はじめに

耳音響放射（OAE）ならびに自動聴性脳幹反応（AABR）による新生児聴覚スクリーニングがわが国で開始され、8年が経過した。われわれは、従来からOAEならびにAutomatedABRを組合わせた2段階スクリーニング方式を地域での運

用し、新生児聴覚障害の頻度の高さ、スクリーニング装置の精度について報告を行ってきた。

しかし、新生児聴覚スクリーニングの目的である聴覚障害の早期診断と介入が聴覚障害児のコミュニケーション能力の改善に有効であるか、否かについてはその評価方法や評価時期も含め一定の

見解は得られておらず、今後の課題である。また、費用対効果の検討も十分になされていない。

今回われわれは、地域での2段階スクリーニング方式スクリーニング成績とスクリーニングに要した費用を検討した。また、新生児聴覚スクリーニングの有用性について聾学校教職員へのアンケート調査を行い検討したので合わせて報告する。

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 Automated ABR による 2 次検査を義務づけるプロトコルを策定した。

スクリーニングプロトコルは、従来の報告と同様である。検査対象の児は、すべてローリスク新生児であり、スクリーニングに要する費用は全額、対象新生児の保護者による自己負担である。1 次施設で refer が検出された児に対する 2 次施設での AutomatedABR による再検査は、保険診療とした。協議会の運営は、すべてボランティアで経費の負担はない。

また、スクリーニングの有効性を検討するため、聾学校の教員 13 名に対して無記名のアンケートを実施し、新生児聴覚スクリーニングに対する意識調査を行った。

結果

- 1) 2002 年 1 月から 2006 年 6 月の期間に地域全体で 2,0734 例の検査を施行した。
- 2) 2 次施設である当院のスクリーニング同意率は、83%であった。同意率の推移を示す。(図 1)

3) 1 次スクリーニング施設では対象期間内で 9,018 例に OAE でのスクリーニングを行なった。OAE で初回 refer 率は、14.0%。繰り返しの検査により、refer が継続した 48 例、0.5% (48/9,018) 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 2 に示す。

4) 2 次スクリーニング施設に紹介され AutomatedABR を行なった 48 例中 10 例は、refer が持続し専門施設紹介となった。このうち 8 例は聴覚障害と診断された。

5) 2 次スクリーニング施設では、自施設で出生した 11733 例に検査を行なった。11,733 例中 10,151 例は初回検査を OAE で行い、1,068 例、10.5%が初回の OAE で refer が検出された。初回検査を OAE で行なった 10,151 例と初回検査を AutomatedABR で行なった 1,582 例の合わせて 11,733 例中 27 例 (0.23%) が、refer 持続し専門施設での精査紹介となった。27 例中 25 例(0.21%)に聴覚障害が診断された。地域全体では、20,734 例のスクリーニングで 33 例が聴覚障害と診断された。(図 3)

6) 地域全体でスクリーニングに要した費用の概算は、1 次施設 9,018 例で、1 例約 5,000 円の負担として、4,509 万円、refer 継続のため、保険利用で行った AutomatedABR に要した費用が、74.4 万円 (自費分 15 万円を含む) のあわせて、4,583.4 万円。2 次施設 11,726 例で、1 例約 5,500 円の負担として、6,449.3 万円。全体として、20,734 例のスクリーニングに合計 11,032.8 万円の負担となった。協議会は全て無償ボランティアによる運営である。このため、聴覚障害児スクリーニングに要した費用は、精査施設での費用を除き、ひとりあたり、約 330 万円と推測された。

7) 聾学校教員に対しておこなったアンケート調査結果では、検査の信頼性については高評価を得たが、療育に対しての有効性については、意見の一致がみられなかった。(図 4)

また、適切な検査時期としては 3 ヶ月が、療育の開始時期としては 6 ヶ月との回答が多数を占めた。検査時期、療育の開始時期も 6 ヶ月以降が適