

愛知県における新生児聴覚スクリーニングの手引き

2019年版

2007年6月作成

2019年2月改定

愛知県産婦人科医会

愛知県小児科医会

愛知県耳鼻咽喉科医会

一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会愛知県地方部会

1. はじめに

新生児の聴覚障害の頻度（永続的な中等度以上の両側聴覚障害）は1,000 出生中の1～2人に起こると言われている。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、重篤な言語発達の遅れをもたらし、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っても、1歳前後の時期まで気づかれないことが多い。発見が遅いほど言語発達の遅れはより深刻になる。軽・中等度の場合は発見が遅くなり、就学児健診で発見されることも珍しくない。しかし、聴覚障害は、早期に発見され適切な情報補償が行われればその影響が最小限に抑えられ、コミュニケーションの発達が促進され、言語の発達・獲得につながる。従って早期に聴覚障害を発見し、見およびその家族に対して援助を行うことは重要である。これまでに、3か月・1歳半・3歳児健診等で難聴のスクリーニングを行ってきたが、十分に機能していなかったことも事実である。

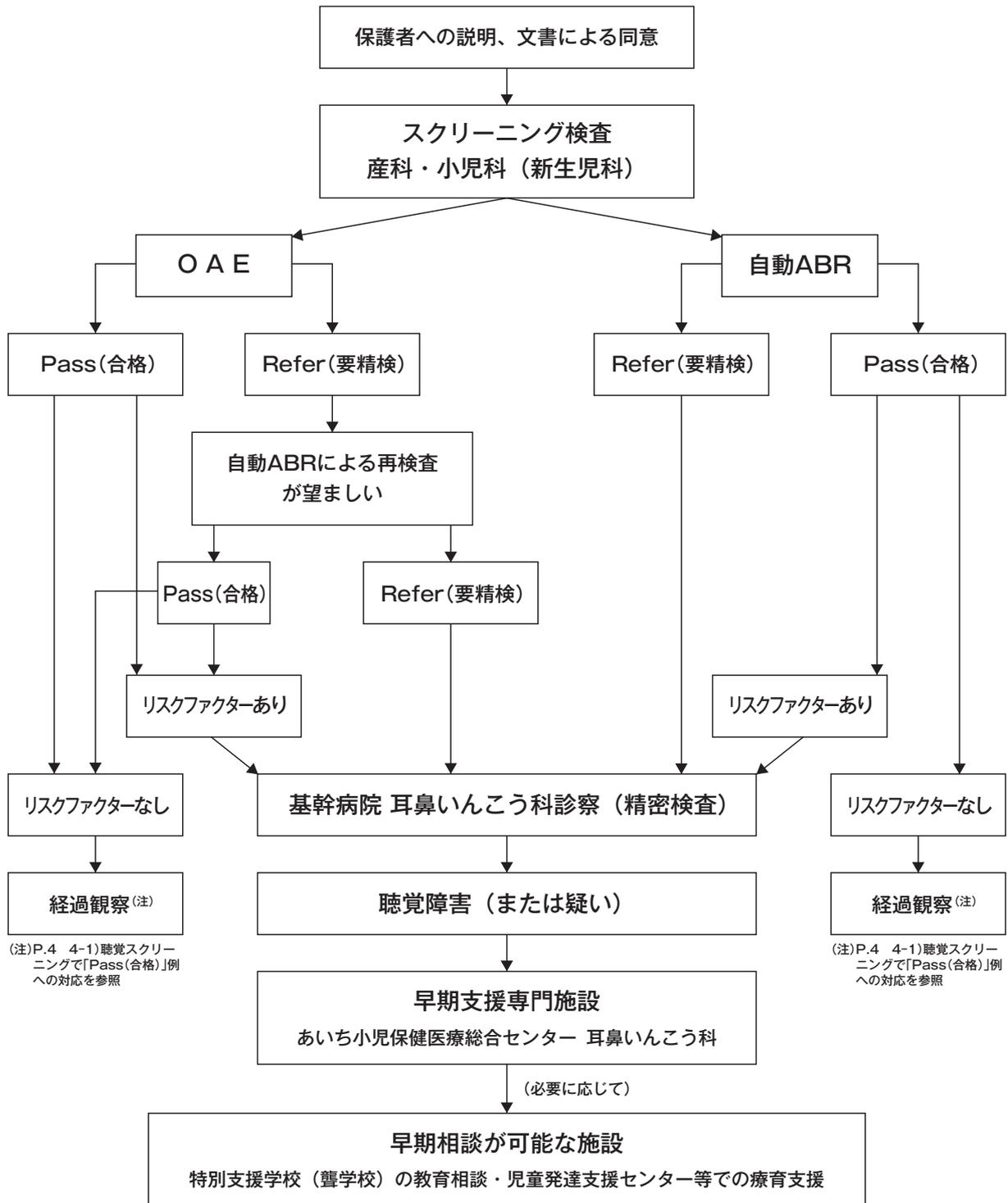
近年、新生児聴覚スクリーニングを目的として、耳音響放射（OAE）や聴性脳幹反応（ABR）に自動解析機能を持たせた簡易聴覚検査機器が欧米で開発され、急速に普及してきた。この検査は従来の聴覚生理検査法に比して簡便で、ベッドサイドで自然睡眠下に短時間で実施でき、検査結果は自動的に解析されて示され、しかも検査の感度および特異度はこれまでの聴覚生理聴力検査に近い。

新生児の聴覚障害の約半数はハイリスク児（リスクファクターを有する児：図1下部を参照）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、早期発見と早期療育のためには、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。

2. 愛知県における新生児聴覚スクリーニングの流れ

新生児聴覚スクリーニング検査は、聴覚障害を早期に発見し、早期に援助することを目的に行うものであり、結果が「Refer(要精検)」の場合には、生後3ヶ月頃に精密検査を実施して確定診断及びその後の援助を行う体制が必須である。「Refer(要精検)」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われないように、関係者が連携して、スクリーニングで発見された聴覚障害児が生後6か月までには補聴器の装用を開始して、聾学校幼稚部教育相談や児童発達支援センター（旧 難聴幼児通園施設）においての早期からの療育が受けられるような体制づくりが必要である。愛知県の医療機関においては、新生児聴覚スクリーニングは図1に示す流れで対応していただくのが望ましい。

愛知県における新生児聴覚スクリーニングの流れ



聴覚障害のリスクファクター

- ① 家族内に難聴者がいる
- ② 頭頸部奇形がある
- ③ 胎内感染（風疹、サイトメガロウイルス、梅毒など）
- ④ 耳毒性薬剤の使用
- ⑤ 極低体重出生児（1,500g未満）
- ⑥ 新生児仮死（APGAR スコア3 点以下）
- ⑦ 挿管を要した
- ⑧ 高ビリルビン血症（交換輸血したもの）
- ⑨ 聴覚障害が知られている先天異常症候群

図1 新生児聴覚スクリーニングの流れ

3. 新生児聴覚スクリーニングについて

1) 実施機関

出生後入院中に検査体制が整備された医療機関で行う。

2) 新生児聴覚スクリーニングの実施時期

聴覚検査は出生後、児の自然睡眠下に実施する。入院中であれば、検査可能な機会を多く得ることができ、出生児全員を把握するには最適であり、検査実施が容易である。

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。

3) 検査方法：自動 ABR（注-2）または OAE

OAE は耳の中に貯留している羊水や耳垢の影響を受けやすく、出生直後は Refer（要精検）率が高くなる。また、中枢神経系の異常には不適切であり、なるべく自動 ABR での評価が望ましい。

自動 ABR では羊水や耳垢の影響は少ないと**い**うものの、出産後早期に実施すると Refer（要精検）率が高くなる**こ**とが知られている。

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。

4) 検査担当員

新生児についての**一**般的知識と新生児聴覚スクリーニングの**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、言語聴覚士、助産師、看護師、臨床検査技師が**適**任である。検査の慣れにより測定時間が短縮でき、要再検率が低下する傾向にあるので、できるだけ限定された人が望ましい。

5) 聴覚スクリーニングに関する保護者への説明と同意

母親学級、両親学級などの機会を利用して妊娠中、分娩入院時**或**いは分娩後の早い時期に、新生児聴覚スクリーニング検査に関する説明を行う。その内容は、新生児聴覚障害の頻度、早期発見・早期療育の重要性、検査の非侵襲性、検査結果が「Refer（要精検）」時の対応、検査料の記載を含むもので、パンフレットを渡すことが望ましい（注-1）。特に、スクリーニングは精密検査の必要性を判定するための**もの**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、スクリーニング検査に関して、文書による同意を得る（注-1）。

4. 新生児聴覚スクリーニングの結果とその対応

1) 聴覚スクリーニングで「Pass (合格)」例への対応

両耳が「Pass (合格)」の場合には、その時点では聴力に異常がないとして良い。しかし、おたふくかぜや中耳炎による聴力障害（生後の成長過程でおこる）や進行性難聴は新生児聴覚検査では発見できないため、聴覚スクリーニングが「Pass (合格)」の場合でも聴覚・言語発達チェックリスト（注-1）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、聴覚スクリーニングで「Pass (合格)」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。

2) スクリーニング検査で「Refer (要精検)」例への対応

入院中の初回検査で「Refer (要精検)」となった場合には、検査をもう一度実施する（再検査）。再検査でも「Refer (要精検)」である場合には、ABR検査が可能な基幹病院耳鼻いんこう科へ紹介する。特にOAEで聴覚スクリーニングを実施した場合は、2回（可能であれば2回以上）の検査実施後、「Refer (要精検)」であれば、自動ABRによる再検査を行うのが望ましい。この結果も「Refer (要精検)」であった場合は、基幹病院耳鼻いんこう科へ紹介する。なお、「Refer (要精検)」となったことにより保護者の不安が大きい場合等は、本人同意の上で市町村保健機関に連絡し、保護者への支援を依頼することができる。

「Refer (要精検)」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」ことを十分に理解できるまで説明し、聴覚検査の結果を紹介状（注-1）に記載し、基幹病院耳鼻いんこう科へ紹介する。

「Refer (要精検)」例への説明は必ず医師が行うことが必要である。

3) 片側「Refer (要精検)」例への対応

片側「Refer (要精検)」例の場合、片側であっても聴覚障害の診断が必要である。診断の結果、片側の難聴があった場合には健側耳の管理が重要となるため、耳鼻いんこう科医によるフォローアップが必要とされる。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。

4) 聴覚スクリーニングが実施できなかった場合

- ① 保護者が聴覚スクリーニングに同意しなかった場合
カルテに記載しておく。

- ② 保護者は聴覚スクリーニングを希望したが、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、来院させて聴覚スクリーニングを行う。
- ③ 検査機器を所有していない等により自院で検査を実施できない場合
検査可能な医療機関でスクリーニング検査を受けるよう勧奨する。

5) 母子健康手帳への記載

聴覚スクリーニング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。

聴覚スクリーニングを実施しなかった場合は、その旨とその理由を記載する。

5. 基幹病院耳鼻いんこう科

ABRによる精密聴力検査が可能な、公立病院・市民病院クラスの耳鼻いんこう科をさす。

6. 早期支援専門施設

愛知県の新生児聴覚スクリーニング後に基幹病院耳鼻いんこう科に紹介され、精密聴力検査（ABR）の結果、難聴が強く疑われた場合に再紹介する、聴性定常反応検査（ASSR）（用語解説-3）が可能な三次医療機関としては以下がある。

■あいち小児保健医療総合センター 耳鼻いんこう科

〒474-8710 大府市森岡町7-426

電話：0562-43-0500 Fax. 0562-43-0515

7. 用語解説

1) 耳音響放射（Otoacoustic Emission OAE）

OAEは内耳蝸牛の外有毛細胞の機能を検査する。外耳道に小さなイヤホンとマイクを挿入し、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。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) の2種類のタイプがあり、耳に刺激音を加えると、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（f1とf2）を与えると2f1-f2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40dBHLの聴力はあると考えて良い。もし最初の検査で「Refer（要精検）」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。

ただし、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、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自動ABRを用いてスクリーニングを行うことが望ましい。

OAEの長所は、操作が簡単かつ短時間で検査が可能で、消耗品等のランニングコストが安い点であるが、短所として、耳垢や羊水の貯留などの影響を受けやすく、「Refer（要精検）」率が高くなる傾向が挙げられる。

2) 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に自動判定機能を持たせたもの。判定基準は35dBnHLに設定され、「Pass（合格）、反応あり」あるいは「Refer（要精検）、反応不良」で結果が示される。「Pass（合格）」の場合は検査時点では正常聴力と見なす。「Refer（要精検）」の場合、退院時までには少なくとももう一度、自動ABRで確認検査を行う。機種によっては更に強い音圧による検査も可能である。

なお、35dBnHLで「Refer（要精検）」であって、より強い音圧刺激では「Pass（合格）」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で判定できるのは高い周波数の聴力であり低・中域は反映されないことや、新生児期にABRの反応が不明瞭でも発育とともに改善する例があるので、これらの点に留意する必要がある。

自動ABRの長所は、「Refer（要精検）」率が低いことである。

短所は操作がやや煩雑で、測定時間も長く、消耗品等のランニングコストが高いことである。

3) 聴性定常反応検査（Auditory Steady State Response ASSR）

高い周波数の聴力しか反映しない弱点を持ったABRを応用し、純音聴力検査に準じた周波数別の聴力を推定可能な最新検査。測定には睡眠下でABRの30分程度に対して1時間以上が必要。

注-1 施行検査別の例文は使用文例集を参照。

注-2 スクリーニング用の機器では誘発反応聴力検査は算定不可。

使用文例集

次の使用文例を用意しましたので、適宜コピーなどをして使用してください。

使用文例 1：保護者の方へ（聴覚検査 OAE 説明用および同意書）

使用文例 2：保護者の方へ（聴覚検査自動 ABR 説明用および同意書）

使用文例 3：保護者の方へ（聴覚検査聴覚検査OAE+自動ABR説明および同意書）

使用文例 4：保護者の方へ（スクリーニング Pass（合格）例用）

使用文例 5：「お子さんには お母さんの声が聞こえていますか？」

使用文例 6：新生児聴覚スクリーニングで「Refer（要精検）」の保護者の方へ

使用文例 7：精密検査依頼票

保護者の方へ

きこえ(聴覚)の障害の早期発見のための検査のお知らせ

赤ちゃんが元気に成長するために、現在、色々な病気を早期発見して治療を行うことができるようになっていきました。生まれた時、きこえに障害を持つ赤ちゃんは約 500 人から 1000 人に 1 人といわれていますが、早く発見して早く適切な援助をすることで、ことばの発達を助け、遅れを少しでも減らすことができます。早期発見の良い方法がなかった頃には、就学時に判明することもあり、大きな問題でした。

当院では、きこえ(聴覚)に障害を持つ赤ちゃんを早期に発見するための新しい検査を実施しています。これは耳音響放射(OAE)という方法で、刺激音に対して内耳から反射して出てくる小さな音を記録する検査です。赤ちゃんがよく眠っている間に、短時間で安全に行える検査です。

しかし、生後間もない赤ちゃんでは、まだ耳の中に残っている羊水や体動のために反応が得られないことがあります。この場合は入院中に再度検査を行いますが、やはり「Refer(要精検)」となれば、更に詳しい聴力検査(聴性脳幹反応(ABR))を行う必要がありますので、これが可能な病院の耳鼻いんこう科をご紹介します。

また、入院中の聴覚検査を「Pass(合格)」した赤ちゃんの場合は、生まれつきのきこえは「ほぼ問題がない」と考えられますが、検査の精度には限界があり、また将来きこえに障害を生じる場合がありますので、成長・発達の中で耳のきこえに不安や心配があれば、医療機関に相談することが大切です。

この検査は強制ではありませんので、お断りになってもなんら治療上の不利益にはなりません、お受けになることをお勧めいたします。

この検査は保険が使いません。自費検査となり、検査料金は〇〇〇〇円です。

尚、検査結果等については今後の検査・療育体制の確立のために役立てられますが、個人情報として適正に取扱い、ご迷惑をおかけすることはいっさいありません。

説明日 年 月 日

〇〇〇〇〇病院△△△科〇〇〇 電話/Fax.

同意書

私は聴覚スクリーニングを受けることを

[希望します ・ 希望しません]

あかちゃんの名(決まっていれば)

保護者氏名

あかちゃんとの続柄()

〒 □□□-□□□□

住所

年 月 日

保護者の方へ

きこえ(聴覚)の障害の早期発見のための検査のお知らせ

赤ちゃんが元気に成長するために、現在、色々な病気を早期発見して治療を行うことができるようになっていきます。生まれた時、きこえに障害を持つ赤ちゃんは約 500 人から 1000 人に 1 人といわれていますが、早く発見して早く適切な援助をすることで、ことばの発達を助け、遅れを少しでも減らすことができます。早期発見の良い方法がなかった頃には、就学時に判明することもあり、大きな問題でした。

当院では、きこえに障害を持つ赤ちゃんを早期に発見するための新しい検査を実施しています。自動聴性脳幹反応(自動 ABR)という方法で、刺激音を聞かせたときに出る微弱な脳波を検出し正常波形と比較することにより自動的に判定します。赤ちゃんがよく眠っている間に、短時間で安全に行える検査です。この結果で、「Refer(要精検)」と判定された場合には、さらに詳しい聴力検査が可能な病院の耳鼻いんこう科を紹介いたします。

また、入院中の聴覚検査を「Pass(合格)」した赤ちゃんの場合は、生まれつきのきこえは「ほぼ問題がない」と考えられますが、検査の精度には限界があり、また将来きこえに障害を生じる場合がありますので、成長・発達の中で耳のきこえに不安や心配があれば、医療機関に相談することが大切です。

この検査は強制ではありませんので、お断りになってもなんら治療上の不利益にはなりません。お受けになることをお勧めいたします。

この検査は保険が使いません。自費検査となり、検査料金は〇〇〇〇円です。

尚、検査結果等については今後の検査・療育体制の確立のために役立てられますが、個人情報として適正に取扱い、ご迷惑をおかけすることはいっさいありません。

説明日 年 月 日

〇〇〇〇〇病院△△△科〇〇〇 電話/Fax.

同意書

私は聴覚スクリーニングを受けることを [希望します ・ 希望しません]
あかちゃんの名(決まっていれば)

保護者氏名

あかちゃんとの続柄()

〒 □□□-□□□□

住所

年 月 日

保護者の方へ

きこえ(聴覚)の障害の早期発見のための検査のお知らせ

赤ちゃんが元気に成長するために、現在、色々な病気を早期発見して治療を行うことができるようになっています。生まれた時、きこえに障害を持つ赤ちゃんは約 500 人から 1000 人に 1 人といわれていますが、早く発見して早く適切な援助をすることで、ことばの発達を助け、遅れを少しでも減らすことができます。早期発見の良い方法がなかった頃には、就学時に判明することもあり、大きな問題でした。

当院では、きこえに障害を持つ赤ちゃんを早期に発見するための新しい検査を実施しています。最初に耳音響放射(OAE)という方法で、「Refer(要精検)」となった赤ちゃんだけ、自動聴性脳幹反応(自動 ABR)という方法で再検査します。OAE は刺激音に対して内耳から反射して出てくる小さな音を記録する検査で、自動 ABR は刺激音を聞かせたときに出る微弱な脳波を検出し正常波形と比較することにより自動的に判定します。

いずれも赤ちゃんがよく眠っている間に、短時間で安全に行える検査です。この2段階の結果でも、「Refer(要精検)」と判定された場合はさらに詳しい聴力検査が可能な病院の耳鼻いんこう科を紹介いたします。

また、入院中の聴覚検査を「Pass(合格)」した赤ちゃんの場合は、生まれつきのきこえは「ほぼ問題がない」と考えられますが、検査の精度には限界があり、また将来きこえに障害を生じる場合がありますので、成長・発達の中で耳のきこえに不安や心配があれば、医療機関に相談することが大切です。

この検査は強制ではありませんので、お断りになってもなんら治療上の不利益にはなりません。お受けになることをお勧めいたします。

この検査は保険が使いません。自費検査となり、検査料金は〇〇〇〇円です。

尚、検査結果等については今後の検査・療育体制の確立のために役立てられますが、個人情報として適正に取扱い、ご迷惑をおかけすることはいっさいありません。

〇〇〇〇病院△△△科〇〇〇 説明日 年 月 日
電話/Fax.

同意書

私は聴覚スクリーニングを受けることを [希望します ・ 希望しません]
あかちゃんの名(決まっていれば)

保護者氏名

あかちゃんとの続柄()

〒 □□□-□□□□

住所

年 月 日

保護者の方へ

あなたのお子さまの、 月 日に実施した新生児聴覚スクリーニングは「Pass(合格)」の結果でした。

これは、生まれた時にはきこえの障害はないことを意味しています。しかし、これからの成長の過程で、中耳炎やおたふくかぜなどによるきこえの障害が起こることもありますので、別紙の「**お子さんにはお母さんの声が聞こえていますか？**」を参考にして、お子さまのきこえやことばの発達に注意してください。

今後、お子さまのきこえや言葉の発達のことでも心配な点がありましたら、かかりつけの小児科、耳鼻いんこう科の先生、または保健所での健診時に保健師に相談してください。そして1歳6か月児健診・3歳児健診は忘れずに受けましょう。

新生児聴覚スクリーニングで「Refer(要精検)」の保護者の方へ

あなたのお子さま()は、

()年 ()月 ()日と

()年 ()月 ()日

に実施した検査[耳音響放射(OAE)・自動聴性脳幹反応(AABR)]による新生児聴覚スクリーニングにおいて、(右耳 ・ 左耳 ・ 両耳)が「Refer(要精検)」と判定されました。これは直ちに耳のきこえが悪い事を意味するものではありません。

生まれたばかりの赤ちゃんはまだ耳の中に液体が残っていたり、神経が少し未熟だったりするので「Refer(要精検)」となる場合があるからです。また、検査の時の体動でうまく判定できなかった可能性もあります。

健康な赤ちゃんの中からの聴覚障害の発生の割合は1000人のうち、約1～2人(0.1～0.2%)と言われておりますが、「Refer(要精検)」となる割合は、耳音響放射では3～7%、自動聴性脳幹反応では約1～3%となることが知られています。

しかし、「Refer(要精検)」の場合は「耳のきこえ」の更に詳しい検査が必要です。詳しい検査のできる病院の耳鼻いんこう科をご紹介しますので、受診してください。

説明日 年 月 日

説明医師 _____

紹介先 _____ 電話番号 _____

精密検査依頼票

精密検査機関名 _____ 御中

_____の新生児聴覚スクリーニング結果は下記の通りでした。

精密検査をお願い申し上げます。

*****新生児聴覚スクリーニングの結果*****

初回検査 年 月 日(日齢)に実施
使用機種(いずれかに○を OAE(TEOAE,DPOAE) 機種名()
自動 ABR 機種名()
右耳 Pass(合格) ▪ Refer(要精検) AABR 掃引回数()
左耳 Pass(合格) ▪ Refer(要精検) AABR 掃引回数()
確認検査 年 月 日(日齢)に実施
使用機種(いずれかに○を OAE(TEOAE,DPOAE) 機種名()
自動 ABR 機種名()
右耳 Pass(合格) ▪ Refer(要精検) AABR 掃引回数()
左耳 Pass(合格) ▪ Refer(要精検) AABR 掃引回数()

* 赤ちゃんの生年月日 年 月 日: 男 女
(W D: 出生時体重: _____g)
* APGAR スコア 1分()点 5分()点

以下の難聴リスクファクターについて、ありの場合は○なしの場合は×、不明の場合は△をつけてください。

- () 家族内に難聴者がいる
- () 頭頸部奇形がある ()
- () 胎内感染(風疹・サイトメガロウイルス・梅毒など)
- () 耳毒性薬剤の使用 ()
- () 極低体重出生児 (1500g 未満)
- () 重症仮死 (APGAR スコア3点以下)
- () 挿管を要した
- () 高ビリルビン血症 (交換輸血したもの)
- () 聴覚障害が知られている先天異常症候群 ()

スクリーニング医療機関名

住所

電話/Fax.

検査主任あるいは主治医