

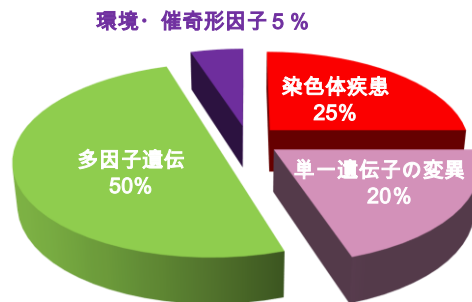
## 新生児聴覚スクリーニング検査 全国一律の公費支援に向けて

日本産婦人科医会  
母子保健部会

1

## 先天性疾患の頻度と種類 先天性疾患は一定の割合で出生する

- 出生児の3.0～5.0%は、先天性疾患を持って生まれてくる
- 染色体疾患は、染色体の変化によって起こる疾患
- 先天性疾患の中で染色体疾患によるものは25%程度
- 他に、単一遺伝子疾患、多因子遺伝、環境・催奇形因子などの影響が推定される

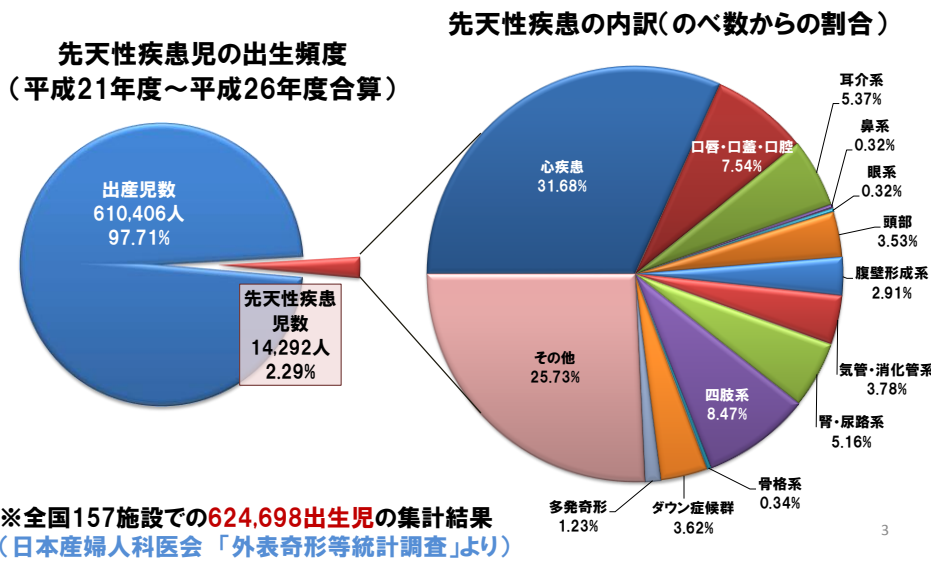


先天性疾患の原因内訳  
(出典) Thompson & Thompson  
Genetics in Medicine 7th Editionより改変

2

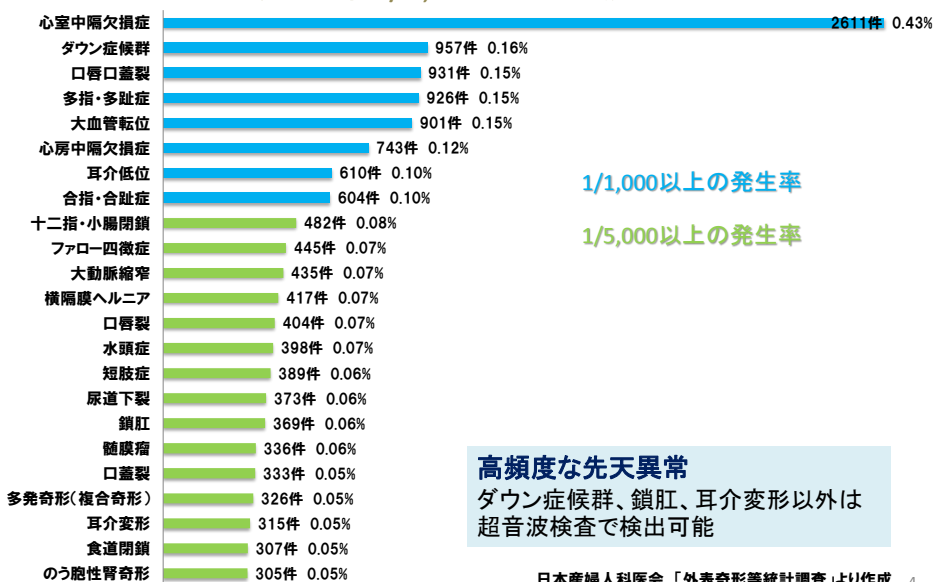
# 先天性疾患児の種類と頻度

外表奇形調査(新生児624,698人の調査:2009-2014)



# 先天異常症(先天性疾患)の発症率

発症率1/5,000以上の疾患



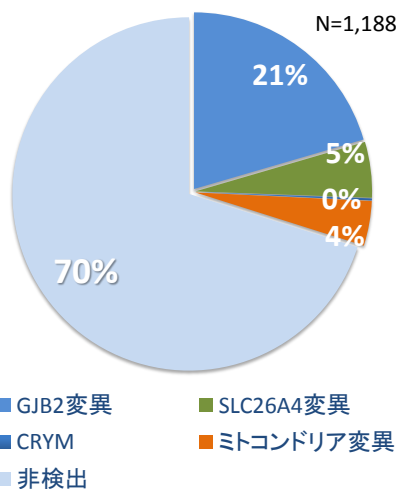
## タンデムマススクリーニングによる患児の発見率（1997～2012.11）

アミノ酸代謝異常症	全体	計	頻度	脂質代謝異常症	全体	計	頻度
		72	1:2.7万			57	1/3.4万
フェニルケトン尿症		37	1/5.3万	CPT1欠損症		5	1/39万
メーブルシロップ尿症		1	1/195万	VLCAD欠損症		12	1/16万
ホモシスチン尿症		3	1/65万	MCAD欠損症		18	1/11万
シトルリン血症1型		6	1/33万	TFP欠損症		2	1/98万
アルギニコハク酸尿症		2	1/98万	CPT2欠損症		7	1/28万
シリン欠損症		23	1/8万	CACT欠損症		—	—
有機酸代謝異常症	全体	計	頻度	グルタル酸尿症2型		6	1/33万
		86	1/2.3万	全身性カルニチン欠乏症		7	1/28万
メチルマロン酸血症		18	1/11万	SCHAD欠損症		1	1/195万
プロピオン酸血症		43	1/4.5万				
イソ吉草酸血症		3	1/65万	スクリーニング新生児数		1,949,987	
複合カルボキシ欠損症		3	1/65万	発見患者数（全23疾患）		215	1/9,000
MCC欠損症		13	1/15万	（1次対象16疾患）		172	1/1.1万
HMG血症		—	—				
グルタル酸尿症1型		7	1/28万				
βケトチオラーゼ欠損症		—	—				

引用：平成22～24年度厚生労働科学研究費（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）総合研究報告書  
タンデムマス導入による新生児マススクリーニング体制の整備と質的向上に関する研究（研究代表者 山口清次）<sup>5</sup>

## 先天性難聴の頻度と原因

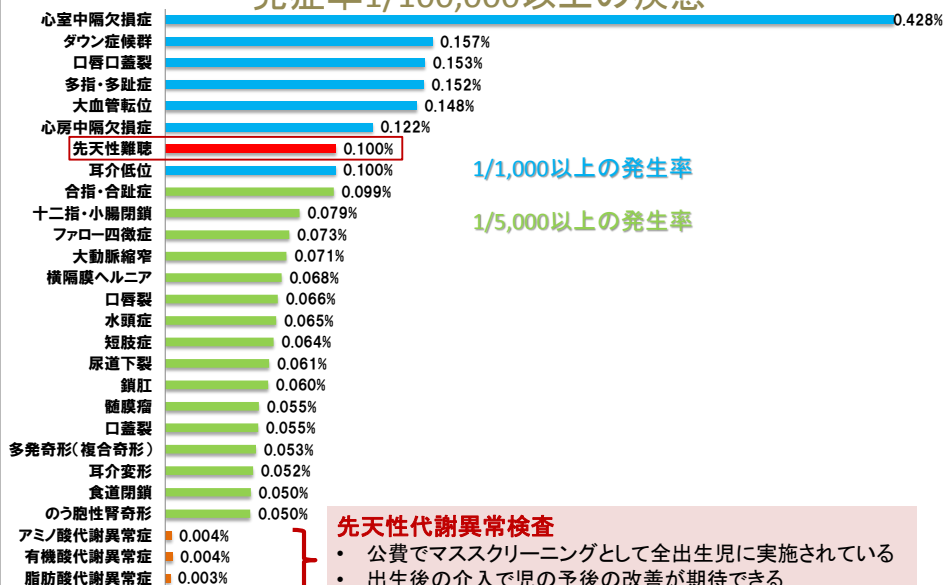
- ◆ 先天性難聴の頻度は1/1,000とされる。
- ◆ 先天性難聴の約60%に遺伝的要因が関与する
- ◆ 西尾らは中等度以上の難聴者1,188例にNGSを用いた遺伝子検査を実施：30%に遺伝子変異を検出。



西尾信哉ら. 医学のあゆみ 205, p373, 2014より作成<sup>6</sup>

# 先天異常症の発症率

発症率1/100,000以上の疾患



日本産婦人科医会「外表奇形等統計調査」より作成 7

## 先天性聴覚障害スクリーニングの必要性

- 先天的な聴覚障害の約半数はリスク因子を持たない児に発生する。
- 新生児期に発見される早期療育が必要な中等度以上の両側聴覚障害の頻度は1人/1,000出生と高い。
- 聴覚障害があっても聴覚補助、コミュニケーション・言語発達援助を行うことで、言語機能を向上させ、患児と家族の生活の質を高めることができる。

早期診断と早期介入が児の生活の質の向上に直結する

## 新生児聴覚スクリーニングの適切な実施時期

- 言語発育には臨界期があり、早期診断・早期介入が言語発育の上で重要

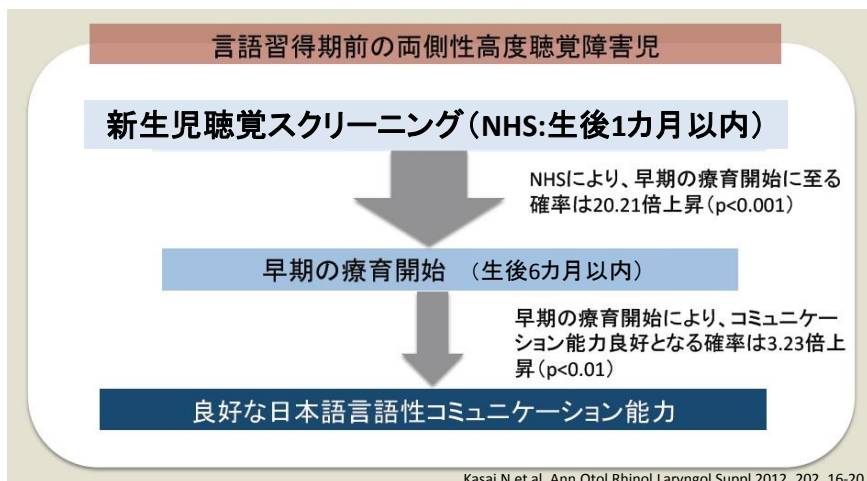
- 新生児聴覚スクリーニングが行われないと、2歳過ぎになって言葉が出ないことによって難聴を疑われ、診断および治療の開始が3歳近くにまで遅れることも想定される。療育訓練の開始が相当に遅れることになる

- エビデンス

- 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、発見年齢が早いほど有意に言語性IQが高くなる(東大耳鼻咽喉科の報告)。
- 生後9カ月前後の自覚的聴力検査と新生児スクリーニングで、聴覚障害と診断された小児の3~5歳時の発達に及ぼす影響を比較した結果、新生児期に検査を実施した児の方が、発達転帰とQOLが有意に良好であった(Korver AMH et al. JAMA, 2010)。

9

## 新生児聴覚スクリーニングと早期療養開始が言語発達にもたらす効果



新生児聴覚スクリーニングを生後1カ月で終了、生後3カ月までに精密検査、難聴が判明した場合には生後6カ月までに療育訓練開始が望ましいと考えられている。

10

# 米國小児学会1999年勧告

全出生児対象の新生児聴覚スクリーニング  
⇒全米諸州で法制化

早期診断・療養開始のガイドライン(米国立衛生研究所 Joint Committee )  
Joint Committee on Infant Hearing Year 2000, Early Hearing Identification and Intervention

1. 入院中のUNHS: Universal Neonatal Hearing Screening 実施
2. 生後1ヵ月までにスクリーニング過程を終了
3. 生後3ヵ月まで精密診断を開始
4. 生後6ヵ月までには早期支援を開始

1-3-6ルール

米国CDC: 2004年1月調査

92%の新生児の出生早期聴覚スクリーニングが達成された

11

# 新生児聴覚スクリーニング検査

- 新生児聴覚スクリーニング検査法
  - ✓ 自動聴性脳幹反応(AABR)
  - ✓ 耳音響放射法(OAE)
- 両者とも感度・特異度ともに高く、臨床的な有用性の高い検査である。
- 検査はあくまでもスクリーニングであり、速やかに精密検査を受ける必要性を示す。

12

# 精密聴力検査機関

## 日本耳鼻咽喉科学会

- 日本耳鼻咽喉科学会は新生児聴覚スクリーニング後の**精密聴力検査機関**を指定している。
  - 平成26年2月現在、全国に162機関
  - 精密検査を担うのみではなく、**聴覚障害の診断後の療育への道筋も整備**されている。
- 聴覚障害児では、聴覚障害の原因検索、発達のフォローアップが必要である。小児科医と連携して管理する。

13

# 新生児聴覚スクリーニング検査

## 我が国の取り組みの経緯と現状

- 2000年 年間5万人規模の**新生児聴覚検査モデル事業が予算化**【岡山・神奈川・栃木・秋田】
- 2004年 **新生児聴覚検査モデル事業終了**
- 2005年 「母子保健医療対策等総合支援事業」の対策事業として「新生児聴覚検査事業」を実施
- 2007年 **新生児聴覚スクリーニング検査が一般財源化** → **国は聴覚検査について財政的な措置を行っているという立場**  
「新生児聴覚検査事業」が対策事業から除外
- 2007年 **母子保健課長通知(雇児母第0129002号)** 「…この事業の意義と重要性は従前のおりであるので、…積極的な事業実施に取り組まれるようお願いする」
- 2012年 母子健康手帳に新生児聴覚検査の結果の記載欄(厚生労働省令様式p17)
- 2013年 医会は全国の分娩取扱い施設での検査実施状況を調査(実施率88.3%)
- 2015年 新生児聴覚スクリーニング検査の**公費支援の拡充を求める要望書**を提出(日産婦医会・日耳鼻学会など関連9団体と9福祉団体)
- 2015年 厚労省は**全国の自治体を対象とする実態調査**を実施
- 2016年 **調査結果を公表・母子保健課長通知を発出**

14

早期新生児期【生後1週間以内】の経過					
日齢*	体重(g)	哺乳力	黄疸	その他	
		普通・弱	なし・普通・強		
		普通・弱	なし・普通・強		
ビタミンK <sub>1</sub> シロップ投与 実施日 / /					
出生時または：なし その後の異常 あり ( ) その処置 ( )					
退院時の記録 ( 年 月 日 生後 日)					
体重	g	栄養法	母乳・混合・人工乳		
引継ぎ調整を要する事項					
施設名又は担当者名					
後期新生児期【生後1～4週】の経過					
日齢*	体重(g)	哺乳力	栄養法	施設名又は担当者名	
		普通・弱	母乳・混合・人工乳		
		普通・弱	母乳・混合・人工乳		
新生児訪問指導等の記録 ( 年 月 日 生後 日)					
日齢*	体重(g)	身長(cm)	胸囲(cm)	頭囲(cm)	栄養法
					母乳・混合・人工乳
施設名又は担当者名					
特記事項：					
*生まれた当日を0日として数えること。					

検査の記録		
検査項目	検査年月日	備考
先天性代謝異常検査	年 月 日	
新生児聴覚検査	年 月 日	
※検査結果を記録する場合は、保護者に説明し同意を得ること。		
予 備 欄		

平成24年度の母子健康手帳に  
 新生児聴覚検査  
 先天性代謝異常検査  
 の実施と結果の記載欄が設けら  
 れた(厚生労働省令様式p17)

## 新生児聴覚スクリーニングに関する現状調査 平成25年度の検査実態を医会が調査

- 調査対象2,640施設；回答施設数1,744施設(回収率66.1%)
- **検査可能施設の割合：1,540/1,744 ⇒ 88.3%**  
 (2002年：32%；2005年：60%；2013年：88%と増加)
- 検査可能施設数：1,540施設中有効回答1,478施設  
 公的支援下で検査：40施設 40/1,478 ⇒ 3%  
 自費で検査実施：1,431施設 1,431/1,478 ⇒ 97%  
公的支援のある施設は3%のみで、97%は自費で実施している
- 全出生例検査施設数(検査可能1,540施設中)  
 全体 : 812施設 812/1540 ⇒ 52.7%  
 公的支援あり地域：35施設 35/40 ⇒ 87.5%  
公費支援で全例スクリーニング実施施設数が大幅に増加する



# 新生児聴覚検査への公的支援に関する要望書を提出

日本産婦人科医学会など9学術団体

平成27年5月7日

厚生労働省雇用均等・児童家庭局長

安藤 よし子 殿

## 新生児聴覚スクリーニング検査への公的支援に関する要望書

常日頃より、格別のご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、先天性難聴児は出生1,000人におおよそ1人の頻度で認めます。生後1か月までに聴覚スクリーニング検査を実施し、聴覚障害を認めた場合に早期に療育を開始することにより、言語、コミュニケーション、社会性等の良好な発達が見込まれます。新生児聴覚スクリーニング検査は「産婦人科診療ガイドライン2014産科編（日本産科婦人科学会・日本産婦人科医学会編）」においてその実施が推奨されています（推奨度C）。また、平成24年度の母子健康手帳から新生児聴覚検査の結果記載欄（省令ページ17ページ）が新たに設けられています。しかしながら、平成19年に本スクリーニング検査の公的補助が一般財源化されたものの、実際に公的補助を行っている自治体は27都府県、公的支援を受けて検査を行う医療機関はわずか8%にとどまっています（平成25年度に行った日本産婦人科医学会の調査）。そこで、難聴児の予後改善や福祉の充実に図っていくためにも、すべての新生児がこの検査を受けられるような仕組みを作ることは、喫緊の課題と考えます。

17

# 「新生児聴覚スクリーニング検査への公的支援に関する要望書」

（厚生労働省雇用均等・児童家庭局長宛提出 平成27年5月）

（提出団体）

- |                        |     |        |
|------------------------|-----|--------|
| 1. 公益社団法人 日本産婦人科医学会    | 会長  | 木下 勝之  |
| 2. 公益社団法人 日本産科婦人科学会    | 理事長 | 小西 郁生  |
| 3. 一般社団法人 日本耳鼻咽喉科学会    | 理事長 | 久 育男   |
| 4. 公益社団法人 日本小児科学会      | 会長  | 五十嵐 隆  |
| 5. 一般社団法人 日本小児科医学会     | 会長  | 松平 隆光  |
| 6. 一般社団法人 日本周産期・新生児医学会 | 理事長 | 海野 信也  |
| 7. 日本未熟児新生児学会          | 理事長 | 楠田 聡   |
| 8. 公益社団法人 日本看護協会       | 会長  | 坂本 すが  |
| 9. 公益社団法人 日本助産師会       | 会長  | 岡本 喜代子 |

（賛同団体）

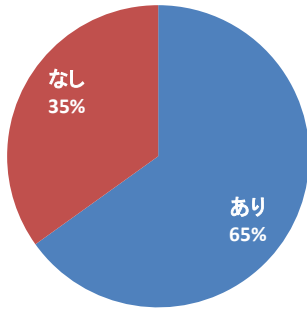
1. 一般社団法人 全日本難聴者・中途失聴者団体連合会
2. 一般財団法人 全日本ろうあ連盟
3. 全国難聴児を持つ親の会
4. 人工内耳友の会[ACITA]
5. 難聴児早期療育－音声言語の会声援隊
6. 先天性トキソプラズマ&サイトメガロウイルス感染症患者会「トーチの会」
7. 認定NPO法人 難病のこども支援全国ネットワーク
8. 全国盲ろう難聴児施設協議会
9. 全国早期支援研究協議会

18

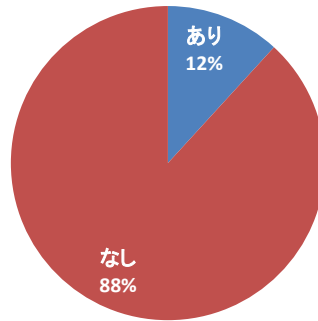
# 全国1,741自治体の実態調査を実施

## 厚生労働省 母子保健課(平成27年度)

新生児聴覚検査の結果の把握



検査を受けられなかった児への対策



厚生省  
平成26年度新生児聴覚検査の実施状況等に係る調査結果より作成

19

# 全国1,741自治体の実態調査の結果

## 厚生労働省 母子保健課

新生児聴覚検査の公費負担

公費負担あり		市町村数(%)	
初回検査	公費負担あり	109	(6.3%)
確認検査	公費負担あり	63	(3.6%)
再検査	公費負担あり	5	(0.3%)

新生児聴覚検査の初回検査の公費負担の範囲

公費負担割合			公費負担額		市区町村数(%)	
全額公費負担	一部公費負担	上限額設定	5000円以上		12	(11.0%)
17 (15.6%)	55 (51.4%)	48 (44.9%)	4000円以上5000円未満		1	(0.9%)
			3000円以上4000円未満		29	(26.6%)
			2000円以上3000円未満		33	(30.3%)
			1000円以上2000円未満		21	(19.3%)

厚生省  
平成26年度新生児聴覚検査の実施状況等に係る調査結果より作成

20

# 全国1,741自治体の実態調査の結果

## 厚生労働省 母子保健課

都道府県名	市区町村数 (A)	公費負担を実施 (初回検査)	
		市町村数 (C)	割合 (C)/(A)
北海道	179	0	0.0%
青森県	40	0	0.0%
岩手県	33	0	0.0%
宮城県	35	0	0.0%
秋田県	25	0	0.0%
山形県	35	0	0.0%
福島県	59	0	0.0%
茨城県	44	0	0.0%
栃木県	25	0	0.0%
群馬県	35	0	0.0%
埼玉県	63	0	0.0%
千葉県	54	0	0.0%
東京都	82	2	6.7%
神奈川県	33	0	0.0%
新潟県	30	0	0.0%
富山県	15	0	0.0%
石川県	19	0	0.0%
福井県	17	0	0.0%
山梨県	27	0	0.0%
長野県	77	2	3.8%
岐阜県	42	35	83.3%
静岡県	35	0	0.0%
愛知県	54	0	0.0%
三重県	29	0	0.0%

都道府県名	市区町村数 (A)	公費負担を実施 (初回検査)	
		市町村数 (C)	割合 (C)/(A)
滋賀県	19	0	0.0%
京都府	26	0	0.0%
大阪府	43	1	4.3%
兵庫県	41	1	5.0%
奈良県	39	0	0.0%
和歌山県	30	0	0.0%
鳥取県	19	0	0.0%
島根県	19	6	33.3%
岡山県	27	27	100.0%
広島県	23	11	50.0%
山口県	19	0	0.0%
徳島県	24	1	6.7%
香川県	17	0	0.0%
愛媛県	20	1	7.1%
高知県	34	0	0.0%
福岡県	60	1	3.3%
佐賀県	20	0	0.0%
長崎県	21	21	100.0%
熊本県	45	0	0.0%
大分県	18	0	0.0%
宮崎県	26	0	0.0%
鹿児島県	43	0	0.0%
沖縄県	41	0	0.0%
合計	1741	109	8.3%

厚生省 平成26年度新生児聴覚検査の実施状況等に係る調査結果より作成 21

# 厚労省母子保健課長通知

## 雇児母発0329第2号：平成28年3月29日発出

都道府県  
各 政令市 母子保健主管部（局）長 殿  
特別区

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長

### 新生児聴覚検査の実施について

聴覚障害は、早期に発見され適切な支援が行われた場合には、聴覚障害による音声言語発達等への影響が最小限に抑えられることから、その早期発見・早期療育を図るために、全ての新生児を対象として新生児聴覚検査を実施することが重要である。

このため、市町村（特別区を含む。以下同じ。）におかれては、下記に御留意の上、新生児聴覚検査の実施に積極的に取り組まれるようお願いする。

都道府県におかれては、本通知の内容を御了知の上、新生児聴覚検査の意義等に係る管内広域にわたる周知啓発や、療育機関や医療機関等の関係機関との連携体制づくり等について、積極的な取組と管内市町村への指導を行っていただくようお願いする。また、医療機関に対する周知啓発に当たっては、別添1及び別添2の資料を参考とされたい。

なお、新生児聴覚検査事業については、平成18年度をもって国庫補助を廃止し、平成19年度の地方財政措置において、「少子化対策に関する地方単独措置」として総額において大幅な拡充がなされることにより、所要の財源が確保され、市町村に対して地方交付税措置されたことを申し添える。

22

## 新生児聴覚検査の実施に向けた取組の促進について 厚労省発表(平成28年3月)の主なポイント

### 【平成26年度の調査結果】

○新生児聴覚検査について、

1. 検査結果を把握している市区町村は、65.1%(1,133/1,741市区町村)
2. 検査結果を把握し、かつ、受診人数を集計している市区町村における出生児に対する初回検査の実施率は、78.9%(130,720人/165,649人)
3. 初回検査について公費負担を実施している市区町村は、6.3%(109/1,741市区町村)であった。

### 【平成19年通知の改正】

○市区町村において、以下に取り組むよう努めること。

1. 新生児訪問指導等の際に、母子健康手帳を活用し、新生児聴覚検査の受診状況・受診結果を確認し、検査の受診勧奨・適切な指導援助を行うこと。
2. **新生児聴覚検査に係る費用についての公費負担を行うこと。**

○行政機関、療育機関、医療機関、教育機関、地域の医師会、患者会等の関係機関・関係団体から構成される協議会を開催する等により、都道府県単位で連携体制を構築することが望ましいこと。

厚労省HPより

23

## 産婦人科診療ガイドライン産科編2017 ガイドライン委員会原案(日本産科婦人科学会/日本産婦人科医会)

### CQ802 生後早期から退院までにおける正期産新生児に対する管理の注意点は？

7. インフォームドコンセントを取得したうえで聴覚スクリーニング検査を実施し、母子手帳に結果を記載する。(B)

\* 推奨度:

C: 「実施することが考慮される」(ガイドライン2014での推奨度)

⇓ **引き上げられる予定**

B: 「実施が勧められる」(ガイドライン2017での推奨度)

80%以上の分娩施設で検査が実施されているという現状とスクリーニングの有用性を踏まえて推奨度が上がる予定

24

# 我が国では公費支援が必要

- 国は検査に対する公費補助を一般財源化し、地方単位での取り組みを推奨しているが…
  - 実際に**公的支援を受けて検査が可能な自治体は僅か(6.3%)**であった
  - 公的支援のある地域とない地域で検査実施率に差が大きい
  - 検査は88%の医療機関で行われているが、全児を対象としている施設は52.7%であり、自費負担が障壁になっている
  - **検査の大部分は自費診療**として行われており、**患者は平均5,000円を負担している**
  - 検査が今後も確実に可能な状況を医療機関が維持していくためには、機器更新や検査精度の維持のための人員確保などが必要になる（国の支援のあり方によって、検査をできる体制を維持するかどうかを医療機関が判断する時期にある）
- **国が全国民に等しく障害克服の機会を保障するのならば、新生児聴覚スクリーニング検査はすべての新生児に無料で提供されるべきである**
- **全国一律に検査が実施できる仕組みと公的支援が必要である**  
相当数の新生児が里帰り分娩で居住地の自治体から離れて生まれるので、そのような児にも支援が行き渡るような全国一律の支援の仕組みが必要である