

厚生労働科学研究費補助金

感覚器障害研究事業

新しい音伝導ルートによる新補聴システムの開発
—現存の気導補聴器が使用できない難聴者（耳漏のある耳、外耳道閉鎖症など）も使用可能な補聴器の開発—

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 細井 裕司

平成21（2009）年 3月

目 次

I. 総括研究報告	1
軟骨伝導補聴器に関する研究	2
細井裕司	
II. 分担研究報告	7
1. 軟骨導音の聞こえおよび方向感に関する基礎的検討	8
阪口剛史	
2. 軟骨導補聴器の臨床研究	13
西村忠己	
3. 圧電式骨伝導スピーカの開発	18
田村光男	
4. 軟骨伝導補聴器の試作	25
館野 誠	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	31
IV. 研究成果の刊行物・別刷	33

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（感覚器障害研究事業）

総括研究報告書

軟骨伝導補聴器に関する研究

研究代表者 細井 裕司 公立大学法人 奈良県立医科大学 医学部 教授

研究要旨

超高齢化社会において、日常生活の自立支援に関連して補聴器の重要性はますます増大する。補聴器の性能は近年向上してきたが、中耳炎で耳漏がある難聴者や外耳道が閉鎖している難聴者では気導補聴器が使用できない。骨導補聴器は固定が困難で使用は限られている。骨導補聴器の固定の問題を解決するために開発されたBAHA（Bone Anchored Hearing Aid）は手術が必要で術後の合併症も報告されている。気導補聴器が使用できない難聴者に対し、手術を要せず新しい音伝導ルート（耳珠軟骨経由）を用いた補聴システムを開発する。

研究分担者

阪口剛史（公立大学法人 奈良県立医科大学・助教）

西村忠己（公立大学法人 奈良県立医科大学・助教）

田村光男（NEC トーキン株式会社・シニアエキスパート）

館野 誠（リオン株式会社・部長）

A. 研究目的

現存の気導補聴器が使用できない難聴者を主たる対象として、気導でも骨導でもない新しい音伝導ルートである軟骨導を用いた補聴器を開発する。手術をすることなく良好な音伝達ができる補聴器の開発は、BAHA（Bone Anchored Hearing Aid：手術によって頭蓋骨にボルトを埋め込み、このボルトに骨導振動子を固定するタイプの骨導補聴器）の適応の難聴者に大きな福音となる。

B. 研究方法

1. 軟骨導振動子の検討

①新開発軟骨導振動子を用いた補聴器特性の研究

新開発の軟骨導振動子を補聴器に接続し、気導補聴器や骨導補聴器と比較する。

②新開発軟骨導振動子が最も有効な補聴器の選択

新開発の軟骨導振動子がどのような補聴器と組み合わせることによって最も有効となるのかを、音伝導と語音弁別の両面から検討する。

2. 補聴器用として最適の軟骨導振動子の開発

①軟骨導振動子の形状の検討

音伝導効率と語音弁別の両方から検討する。

②軟骨導振動子の最適装着部位の検討

耳珠を中心として、形状との関係を考慮しながら最適装着部位を決定する。

③軟骨導振動子の材質の改良

音伝導率の向上を目指して材質の検討を行う。

3. 聴取実験の方法と対象症例について

1) 方法

①軟骨導振動子を専用のオーディオメータに接続して音圧制御下に聴取実験を行う。

②軟骨導振動子を補聴器に接続して聴取実験を行う。

2) 呈示音

①純音

②ウォーブルトーン

③言語音

3) 対象

①両側聴力正常者を対象に聴取実験を行う。

正常耳を用いて種々の音圧で音伝導効率を検討する。

②一側聾の症例を対象として聴取実験を行う。

対側耳へのクロスヒアリングを検討する。

③感音難聴者を対象に聴取実験を行う。

感音難聴者への適応を検討する。気導補聴器、骨導補聴器との比較を行う。

④耳漏のない伝音難聴者を対象に聴取実験を行う。

伝音難聴者への適応を検討する。気導補聴器、骨導補聴器との比較を行う。

⑤気導補聴器が使用できない中耳炎耳、外耳炎耳を対象に聴取実験を行う。

耳漏のある中耳炎耳、外耳炎耳など気導受話器が装着できないか装着することが原疾患に悪影響を及ぼす症例に対し聴取実験を行う。

⑥気導補聴器が使用できない片側、両側外耳道閉鎖症例に対し聴取実験を行う。

骨導補聴器と比較する。

(倫理面への配慮)

本聴取実験においては、日常聴取している程度の音を聞くのみで、強大音などの聴取はないので、被検者に不利益は考えられないが、聴力正常被検者、難聴被検者に実験の目的、手法を十分に説明し、協力を得る。

C. 研究結果

1. 軟骨導振動子の開発

本補聴器の開発には軟骨に接着することによって効率よく音声情報が伝達できる特殊な振動子の開発が重要である。振動子は圧電型を採用することにして、分担研究者田村光男がその開

発を担当した。

既存の骨伝導スピーカは電磁式であり磁性金属からなるヨーク、巻き線、マグネット、振動鉄片らいずれも金属からなるパーツの集合である。小型軽量化を目指してデザインしようとする振動力が低下しやすく、また金属パーツそのものを人体頭部に接触するには難があり、何らかの外被構造が必要となるため全体的に大きくなりやすい問題もあった。この課題を克服するため圧電型の骨伝導スピーカの検討をおこない圧電バイモルフを有機物で被覆した軽量で音響特性の良好な独特の構造の圧電型骨伝導スピーカを開発することが出来た。本構成では音響インピーダンスが人体に近づくため人体との音響的なマッチングが良く、外耳道入り口の軟骨にも良く音響振動が伝搬でき、既存の気導音、骨導音とは異なる軟骨導音と呼べる音声の伝搬形態を見いだし新たな聴覚補助装置開発への糸口を見いだすことが出来た。

2. 軟骨導振動子の装着部位の検討

軟骨導振動子を装着することができる可能性があるのは、耳介軟骨と耳珠軟骨である。

①固定の問題

耳介軟骨と耳珠軟骨を固定の容易性から検討したところ、耳介軟骨ではクリップで固定する必要があり、疼痛を伴うことがわかった。これに対し、耳珠軟骨では外耳道入口部の形状に適合した振動子を開発することにより、耳珠に容易に接触して音伝達が効率的な振動子を開発できた。

②音伝達の問題

音声情報を伝達するのに、聴力正常被験者を用いて伝達の程度を主観的に調べたところ、耳珠の音伝達の良好な効率性が示された。

3. 軟骨導振動子の性能を最も生かすための補聴器の選択と開発

軟骨導振動子を装着して試作する補聴器の元になる補聴器としてリオンのデジタル補聴器を選択した。このデジタル補聴器に開発した振動子を装着し、補聴器の試作器を完成し、HD-GXと名付けた。

本器はデジタル補聴器用のIC出力を圧電デバイス駆動用ICを使用してさらに増幅して、骨伝導スピーカを駆動している。骨伝導スピーカを耳に装用して使用した場合、振動による骨伝導音だけではなく、骨伝導スピーカの振動によって音も同時に発生する。

40 dB～80 dBの入力音圧（マイクロホンの感度を-52 dBで換算した値、マイクロホン感度0 dB：1 V/0.1 Pa）に対して出力した骨伝導音の出力特性を算出し、分担研究者館野誠の項で詳細を示した。

D. 考察

本研究は①軟骨導振動子の開発、②この振動子の性能を最も発揮でき、現在気導補聴器が使用できない人でも音声情報を容易に得ることができる補聴器本体の開発、③臨床試験によりその性能、実用性の確認と臨床データを基にした試作器の改良、開発からなっている。

本年度は、振動子の開発と補聴器の開発ならびに実際に振動子を装着した軟骨導補聴器試作器の完成が達成できた。今後は振動子と補聴器の改良を重ね、実際に聴力正常者と難聴者特に

耳漏が多い難聴者や外耳道閉鎖症例に使用した臨床データを積み重ね、実用化を図りたい。また、今回試作したのはポケット型であるが、マイクロホンの位置が耳の近くにあり、より自然に音声の聴取ができる耳かけ型補聴器の開発も行う予定である。

E. 結論

軟骨導振動子を補聴器に装着して、実際に音声聴取ができることが証明できた。軟骨導振動子の部位は耳珠が最適であることが実験的に示された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Takefumi Sakaguchi, Hiroshi Hosoi, Acoustical analysis of tympanoplasty with soft posterior meatal wall reconstruction, *The Mediterranean Journal of Otology*, Vol. 4, Supplement 1, 137-138 (2008)

Tadashi Nishimura, Hiroshi Hosoi, Progressive hearing loss in intracochlear schwannoma, *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.*, Vol. 265, 489-492 (2008)

Yamashita A, Nishimura T, Nakagawa S, Sakaguchi T, Hosoi H., Assessment of ability to discriminate frequency of bone-conducted ultrasound by mismatch fields, *Neurosci Lett*. 2008 Jun 20; 438(2): 260-2. (2008)

Yoshiki Nagatani, Katsunori Mizuno, Takashi Saeki, Mami Matsukawa, Takefumi Sakaguchi, Hiroshi Hosoi, Numerical and experimental study on the wave attenuation in bone - FDTD simulation of ultrasound propagation in cancellous bone, *Ultrasonics* 48, 607-612, (2008)

長谷芳樹, 橋亮輔, 阪口剛史, 細井裕司 親密度別単語理解度試験用音声データセット(FW03)単音節音声ラウドネス校正, *日本音響学会誌*, Vol. 64, No. 11, pp. 647-649, (2008)

阪口剛史, 斉藤修, 細井裕司 軟骨導音の方向感に関する基礎的検討 *日本音響学会 2008 年秋季研究発表会講演論文集*, pp. 447-448 (2008)

阪口剛史, 細井裕司 軟骨導補聴の基礎的検討 第 53 回日本聴覚医学会学術講演会予稿集 Vol.51 No.5, pp. 375-376 (2008)

西村忠己 突発性難聴の診断と治療 *奈医報* 21(1), pp.17-22 (2008)

西村忠己, 細井裕司 語音聴力検査 *JOHNS* Vol. 24, No. 5, 719-723 (2008)

西村忠己, 山下哲範, 細井裕司 老年性難聴 *神経内科* 68(5), 436-441 (2008)

西村忠己, 岡安唯, 細井裕司 補聴器の基本知識 *medicina* Vol. 45, No. 7, 1303-1306 (2008)

西村忠己, 細井裕司 補聴器の最新知見 補聴器外来の実態と将来のあるべき姿-大学病院の補聴器外来- *JOHNS* Vol. 24, No. 9, 1333-1336 (2008)

西村忠己, 吉田悠加, 細井裕司 高齢者の補聴器装用希望者の聞こえに関する自己評価と家族評価 *Audiology Japan*, 51, 123-129 (2008)

2. 学会発表

Takefumi Sakaguchi, Hiroshi Hosoi, Acoustical analysis of tympanoplasty with soft posterior meatal wall reconstruction, 8th International Conference on Cholesteatoma and Ear Surgery, Antalya (2008)

Takefumi Sakaguchi, Osamu Saito, Hiroshi Hosoi, Cartilage conduction hearing aid for the patient with atresia auris, Acoustics'08 Paris, Paris (2008)

阪口剛史, 齋藤修, 細井裕司 軟骨導音の方向感に関する基礎的検討 日本音響学会 2008 年秋季研究発表会, 九州大学大橋キャンパス, 福岡市 (2008)

阪口剛史, 細井裕司 軟骨導補聴の基礎的検討 第 53 回日本聴覚医学会学術講演会, 明治記念館, 東京都港区 (2008)

阪口剛史, 齋藤修, 細井裕司 軟骨伝導補聴に関する基礎的検討 日耳鼻大阪地方連合会第 306 回例会, 大日本住友製薬 (株) 7 階ホール, 大阪市 (2008)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

II. 分担研究報告

厚生労働科学研究費補助金（感覚器障害研究事業）
分担研究報告書

軟骨導音の聞こえおよび方向感に関する基礎的検討

研究分担者 阪口 剛史 公立大学法人 奈良県立医科大学 医学部 助教

研究要旨

外耳道閉鎖症や鼓膜大穿孔などを有する症例においては、伝音系のロスを補うために、骨導補聴器を用いた補聴が行われることがある。しかしながら、骨導補聴器の使用には、

- ・振動子の圧着
- ・振動子の固定

の必要があるなどの欠点が伴う。振動子の長時間の圧着は、痛みを伴うことが多く、敬遠されることが少なくない。また、振動子の固定には、ヘッドバンド様のもの、あるいは、眼鏡の蔓などが用いられることが多いが、「ずれやすい」であるとか、「美容が著しく損なわれる」などといったことから、患者サイドの評判は決してよいとは言えない。

これらの欠点を解消すべく、頭蓋骨にチタン製の台座をねじ込み、その台座を外部から加振し振動させることによって骨導音を伝達させる、骨固定型補聴器(BAHA®: Bone Anchored Hearing Aid)と呼ばれるものがスウェーデンで開発された。本機は、上述の固定法、あるいは、固定時の痛みに関する問題をほぼ解消することができ、かつ、骨部に高効率に音響エネルギーを伝達することが可能であることなどから、欧米を中心に普及が進みつつあり、本邦でも導入例が徐々に増えてきているようである。しかしながら、このBAHAには、

- ・台座の埋め込み手術が必要
- ・台座の「ねじ込み過ぎ」に伴う、頭蓋骨貫通の危険性
- ・術部からの感染の危険性

など、従来型の骨導補聴器には存在しなかった新たな問題点があることも否定できなく、その導入には慎重な検討が必要であると考えられる。

そこで我々は、外耳道閉鎖症や鼓膜大穿孔などの症例に対して有効な補聴が期待でき、かつ、前述した骨導補聴器、あるいは、BAHA導入時の問題点を有しないと考えられる新たな補聴方法として、軟骨導補聴を提案する。

軟骨導補聴とは、耳珠などの軟骨部を介して音響エネルギーの伝達を行う方法で、振動子固定に伴う痛みはほとんどなく、手術も要しないことから、外耳道閉鎖症や鼓膜大穿孔などの症例に対して十分な補聴効果が得られるようであれば、当該症例に対する有効な補聴手段のひとつとして成立するものと期待できる。

本報では、外耳道閉鎖症患者に対して聞こえの検査を行い、その結果をもとに軟骨導補聴の補聴効果について基礎的検討を行ったので報告する。また、左耳に気導補聴器、右耳に軟骨導補聴器を装用し、被験者が両耳聴をおこなったときの、聴取音の方向感について測定したので併せて報告する。

A. 研究目的

耳道閉鎖症患者に対して聞こえの検査を行い、その結果をもとに軟骨導補聴の補聴効果について基礎的検討を行うこと、また、左耳に気導補聴器、右耳に軟骨導補聴器を装用し、被験者が両耳聴をおこなったときの、聴取音の方向感について測定を行い、軟骨導補聴時の音の方向感に関して検討する。

B. 研究方法

被験者は、11歳男児の両側外耳道閉鎖症患者1名とした。本症例は、聴力が右70 dB、左56 dBの伝音性難聴であったことから、4歳から骨導補聴器を使用していたが、骨導振動子の圧着で次第に耳後部が陥凹した。そのため、骨導補聴器の継続的利用に当人が難色を示したことから、左外耳道の骨性閉鎖を削り、外耳道および鼓膜形成を行う手術が行われた。その術後は、聴力に改善が認められ、補聴器が不用な期間もあったが、後の形成鼓膜の浅在化などから、現在は気導補聴器を左耳に装用している。補聴器装用は、左耳のみで右耳にはしていない。

Fig. 1は、自由音場において測定した現在の聴力を示している。本聴力測定は、オージオメータ AA-76(RION)およびスピーカ A822(JBL)を用い、本学附属病院聴力検査室内の防音室にて行われた。ただし、気導補聴器 HB-15(RIONET)の設定は、被験者が通常使用している設定とした。

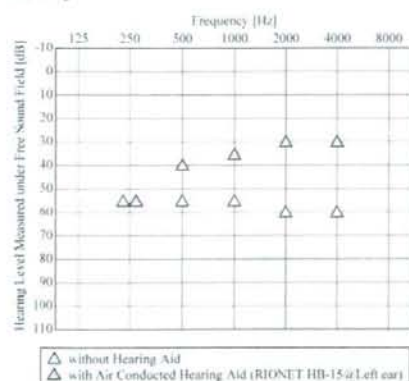


Fig. 1 Hearing level measured under free sound field.

被験者の右耳に軟骨導補聴器試作機を装着し、聴取音が MCP レベルとなるよう被験者自身に調整させたときの自由音場における聴力レベルを Fig. 2 に示す。ただし、このとき装着している補聴器は、右耳の軟骨導補聴器のみで、常用している左耳の気導補聴器は装着していない。

被験者は、幼少時から右耳が高度難聴で、また、本実験を行うまで骨導・気導いずれの補聴器も左耳にのみ装着してきたことから、「これまで両耳聴はほとんどできておらず、音の方向感は体験したことがないに等しい」と実験前に語っていた。

そこで、本実験においては、被験者の「音の方向感」を以下のように簡易的に測定した。

- ・被験者は、左耳に気導補聴器を、右耳には前述のように出力調整をした軟骨導補聴器を閉眼状態で装用。
- ・被験者から距離 1 m 離れた話者が、被験者の前・後・左・右のいずれかに移動し「音源は前後左右のうち、どちらにありますか。」と問う。
- ・被験者は、聴取音の音源の方向を口頭で回答。

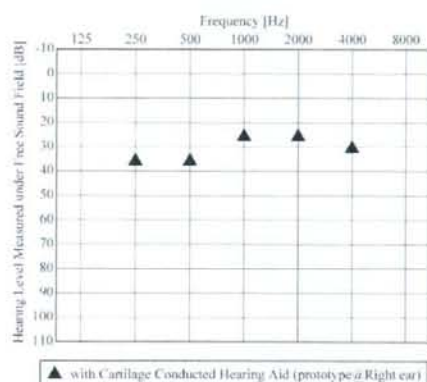


Fig. 2 Hearing level measured under free sound field.

C. 研究結果

試作した軟骨導補聴器を両側外耳道閉鎖症の本症例に装着させた。その結果、現在左耳に常用している気導聴力補聴器による聴力補償とほぼ同程度の補償が軟骨導補聴器単体で可能であることが分かった。

また、本症例の左耳に気導補聴器、右耳に軟骨導補聴器を装着させ、音の方向感に関する簡易な検査を行ったところ、誤答も若干見られたが、正答率 85 % と両耳聴が行われている可能性が示唆される結果が得られた。

D. 考察

本実験で行った軟骨導補聴器による補聴は、初めに述べた既存の骨導補聴器や BAHA®の問題点を解消し、かつ、骨導音では困難であると考えられている「音の方向感の知覚」についても優位性がある可能性が示唆される。

E. 結論

外耳道閉鎖症などの症例，特に本症例のような両側外耳道閉鎖症の患者に対しては，有用な補聴手段となり得ることが示唆された。

G. 研究発表

1. 論文発表

Takefumi Sakaguchi, Hiroshi Hosoi, Acoustical analysis of tympanoplasty with soft posterior meatal wall reconstruction, *The Mediterranean Journal of Otolaryngology*, Vol. 4, Supplement 1, 137-138 (2008)

Yamashita A, Nishimura T, Nakagawa S, Sakaguchi T, Hosoi H., Assessment of ability to discriminate frequency of bone-conducted ultrasound by mismatch fields, *Neurosci Lett*. 2008 Jun 20;438(2):260-2. (2008)

Yoshiki Nagatani, Katsunori Mizuno, Takashi Saeki, Mami Matsukawa, Takefumi Sakaguchi, Hiroshi Hosoi, Numerical and experimental study on the wave attenuation in bone – FDTD simulation of ultrasound propagation in cancellous bone, *Ultrasonics* 48, 607-612, (2008)

長谷芳樹，橋亮輔，阪口剛史，細井裕司，親密度別単語理解度試験用音声データセット(FW03)単音節音声ラウドネス校正，*日本音響学会誌*，Vol. 64, No. 11, pp. 647-649, (2008)

阪口剛史，斎藤修，細井裕司 軟骨導音の方向感に関する基礎的検討 *日本音響学会 2008 年秋季研究発表会講演論文集*, pp. 447-448 (2008)

阪口剛史，細井裕司 軟骨導補聴の基礎的検討 第 53 回日本聴覚医学会学術講演会予稿集 Vol.51 No.5, pp. 375-376 (2008)

2. 学会発表

Takefumi Sakaguchi, Hiroshi Hosoi, Acoustical analysis of tympanoplasty with soft posterior meatal wall reconstruction, 8th International Conference on Cholesteatoma and Ear Surgery, Antalya (2008)

Takefumi Sakaguchi, Osamu Saito, Hiroshi Hosoi, Cartilage conduction hearing aid for the patient with atresia auris, *Acoustics'08 Paris*, Paris (2008)

阪口剛史，斎藤修，細井裕司 軟骨導音の方向感に関する基礎的検討 *日本音響学会 2008 年秋季研究発表会*，九州大学大橋キャンパス，福岡市 (2008)

阪口剛史，細井裕司 軟骨導補聴の基礎的検討 第 53 回日本聴覚医学会学術講演会，明治記念館，東京都港区 (2008)

阪口剛史，斎藤修，細井裕司 軟骨伝導補聴に関する基礎的検討 *日耳鼻大阪地方連合会第 306 回例会*，大日本住友製薬 (株) 7 階ホール，大阪市 (2008)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（感覚器障害研究事業）
分担研究報告書

軟骨導補聴器の臨床研究

研究分担者 西村 忠己 公立大学法人 奈良県立医科大学 医学部 助教

研究要旨

奈良医大附属病院の補聴外来においては、その性能の良さから気導補聴器のフィッティングを基本にしている。しかし、慢性中耳炎等で耳漏が多い耳や外耳道閉鎖症に対しては、気導補聴器は使用できない。このような場合、骨導補聴器が適応になるが、骨導補聴器は固定の問題など欠点がある。気導補聴器が使用困難な症例に対し、軟骨導という新しい概念の補聴器を使用することにより、気導補聴器に近い装用感と語音弁別が得られるかを研究することは大いに意義があると考えられる。現実には大学病院の補聴外来において、試作された軟骨導補聴器を検討することになる。本稿では、軟骨導補聴器を研究する環境整備の目的で奈良医大の補聴外来のシステムと、補聴器の評価について論じる。

現在補聴器のフィッティングは補聴器販売店などで行われることが多く、耳鼻咽喉科でフィッティングすべきことを知らないものも少なくなく。そのような状況下であり、さらに大学病院では待ち時間が長いなど補聴器の相談のため気軽に受診できる状況にはない。このため受診者の多くは、大学病院に入院や通院中の患者、補聴器店などで合わせたがうまくいかない、あるいは補聴器店での対応に不満のある症例やインターネットなどで調べてより専門的なフィッティングを望む症例、他院よりの紹介症例などが多い。それらの点を踏まえ、奈良県立医科大学附属病院で行っている補聴外来の詳細を示し、大学病院の補聴器外来のあるべき姿についての一案を示すことが出来ればと考えている。

A. 研究目的

軟骨導補聴器を研究する環境整備の目的で奈良医大の補聴外来のシステムと、補聴器の評価について検討する。

B. 研究方法

軟骨導補聴器の臨床データを効率よく得るために、奈良医大附属病院耳鼻咽喉科の補聴器外来について検証する。現在行っている補聴器のフィッティングと評価法について現状分析を行う。

C. 研究結果

・当院補聴外来の現状について

当院の補聴外来は、補聴器についての相談や補聴器の適応の判断を行う相談外来と、実際に補聴器をフィッティングし経過をフォローしていくフィッティング外来に分かれている。補聴器の装用や相談の希望者はまず聴覚機能の検査を行い相談外来で聴力の現状と補聴器をした場合の予測される効果や雑音の問題、効果の限界などについて説明する。すでに補聴器使用しているが何らかの不満があり相談希望のため受診した場合は、使用している補聴器の特性の測定や適合検査を行いアドバイスを行っている。実際に補聴器をフィッティングするフィッティング外来は週1回で時間も限られており一度に多数の難聴者を対応することは不可能である。このため前述の相談外来の時点で可能な限り補聴器について説明を行い補聴器についての希望を聞きくことで、フィッティング外来での説明を簡略化し、スムーズにフィッティングが行えるようにしている。フィッティング外来では新しく補聴器をフィッティングするのは、基本的に1日2名までとし、それ以外に試聴結果の評価や購入した補聴器の装用効果の評価のための再診患者が1日約4-5人受診する。これらの外来は医師1名、言語聴覚士2名が担当しており、また外部から補聴器技能者が来て協力してフィッティングや相談を行う。受診した患者は待合室で待っている間にアンケートの記入を行い、簡単な問診を言語聴覚士が行う。検査は防音室内で行い、前室では具体的な補聴器についての相談と音質調整を行ったり検査結果の説明などを行っている。アンケートの記入と問診、適合検査、補聴器のフィッティングと説明を分担することで効率よく外来を進行していくことを心がけている。

・当院補聴外来の流れ

1) 相談外来での補聴器についての説明と適応の決定

補聴器についての相談を希望した患者はまず耳疾患の有無の診察や聴覚機能の検査を行った後、相談外来で担当医師の診察を受けることになる。相談外来では本人の日常生活での聞こえの程度などを問診し、聴力検査の結果から補聴器の適応の判断を行う。装用したときの効果や限界、雑音や耳閉塞感などの不快感についてと当院補聴外来の流れを説明した後、フィッティング希望者についてはフィッティング外来の予約を行う。また補聴器を装用しても効果が期待できない、もしくはメリットよりもデメリットの方が大きいと思われる症例についても、なぜ効果が期待できないかななどを十分に説明し、その上でなおフィッティングを希望する症例についてはフィッティング外来で実際にフィッティングし補聴効果を評価している。

補聴器をすでに使用している場合は所有している補聴器について特性の測定や補聴効果の評価を行い、補聴器の適合を判断し適切なアドバイスを行う。希望者にはフィッティング外来の予約を取り、フィッティング外来での音質の調整や新しく他の補聴器のフィッティングを行い所有している補聴器との効果の差の評価を行う。

2) フィッティング外来でのフィッティングと評価及び試聴

フィッティング希望者には、フィッティングを行う前には装用前の聞こえについての主観的評価を行う。補聴器の機種や調整は、時間短縮のためあらかじめ相談外来で形状や機能、価格帯などについての希望を聴取し、適当な補聴器を聴力に合わせて音質調整したものをフィッティング外来までに準備しておく。1種類だけの補聴器ではその補聴器が適しているかどうか

か判断が難しいと考えられるので、当院では基本的には2種類の補聴器をフィッティングし、両者を聞き比べてもらうことで評価の手助けにさせていただいている。希望により2種類はほぼ同じような価格帯の補聴器で比較することや高性能と廉価版を聞き比べてもらうことが可能である。フィッティング当日はその補聴器を実際に装用しその装用感で微調整や機種の変更を行う。次に特性の測定や適合検査を行い補聴効果の評価した後、試聴のため各補聴器を1～2週間の貸し出しを行っている。複数台貸し出す場合は、同時に貸し出しを行うと混乱する恐れがあるため1台ずつ貸し出し評価を行う。試聴期間終了後アンケート評価と言語聴覚士による効果や問題点などの問診を行い、次の補聴器の貸し出しを行う。すべての補聴器の試聴が終了した時点でフィッティング外来を再診していただく。その時点で試聴した補聴器の評価や購入の希望を確認する。効果が不十分な例では再調整や機種変更を行い、また再度貸し出し希望者に対しても希望に沿う形で対応を行う。耳あな型補聴器の希望者については、まず耳掛け型補聴器で補聴器の音質の評価をしていただき、補聴器の装用を希望された段階で耳型を採取し耳あな型補聴器の作製をする。作製した補聴器は適合検査で貸し出した補聴器と差がないことを確認した後試聴してもらい購入を決定していただく。

3) フィッティング外来での再評価

長期的な補聴効果の評価のため、補聴器装用者については購入後約3ヶ月の時点で再診していただき、アンケートや適合検査などで長期的な補聴効果の評価と補聴器の装用が聴覚機能や心理社会的側面に与える影響についての評価する。それらの評価結果や長期間使用して生じた問題点などから音質の調整などを行う。その後も3から6ヶ月ぐらいの間隔で再評価を行う。再診時に補聴器が問題なく使用でき十分な効果が得られている症例では、フィッティング外来での定期的なフォローを終了し以降は補聴器店フォローとしている。フォロー終了後も何らかの問題があれば適宜再診の予約を行い補聴効果の評価や調整を行う。

・当院補聴外来で行っている評価方法

1) 聴覚機能の評価

補聴器の適応の判断を行う前にまず難聴者の難聴の原因や程度を正しく評価する必要がある。そのため純音聴力検査、語音聴力検査（語音了解閾値検査、57-S及び67-S語表を用いた語音弁別検査）は必須項目として行う。また必要に応じて自記オージオメトリ、SISI、DLSIを行い、補聴器のフィッティングを行う前には必ず不快閾値検査を行う。聴性脳幹反応、耳音響放射やCT、MRIなどの画像診断は難聴の鑑別診断のために行うことはあるが通常は実施していない。

2) 装用前の聞こえについての主観的評価

フィッティング外来受診時までに聞こえについてのアンケートを実施する。使用しているのは聞こえについての質問紙2002に若干の項目を追加したものを用いている。それ以外の試みとして全体的な聞こえについてVASを用いて「すべてははっきり聞こえる」から「全く聞こえない」までの間で評価していただく。これらの評価は装用希望者だけでなく、可能であれば同居している家族に対しても家族から見た聞こえについてアンケート及びVASを用いた評価を実施する。

3) 適合検査

フィッティングした補聴器の評価のため、まず特性表の測定、ファンクショナル・ゲインの測定を行う。続いて音場での語音聴力検査を裸耳及び補聴耳で行い。裸耳との比較や各補聴耳同士の結果を比較することで補聴効果の評価を行う。また老人性難聴で見られる早口で話されると聞き取りにくいという訴えについての効果を評価するため話速変換語音聴力検査も行う。

4) 装用後の聞こえについての主観的評価

補聴器試聴後に補聴器の使用状況や適合を判断するための試聴の記録や聞こえについてのアンケートを実施する。また補聴器を装用したときの聞こえについて、全体的な聞こえについて先ほど示したVASを用いた評価以外に装用前の状態と比較して何倍ぐらい聞こえるようになったかをMagnitude estimationを用いて評価している5)。さらに補聴器についての満足度はVASを用いて「満足」から「不満足」の間で評価していただく6)。これらの主観的評価は購入後の再評価の際にも行いその変化について評価を行っている。

・大学病院の補聴器外来のあるべき姿

大学病院の利点としては設備が一般病院と比較して充実していることやスタッフの人数が多いことが挙げられ、様々な検査を行うことでより詳細な聴覚機能の評価や補聴効果の評価が行える。また大学病院の役割として研究機関であるということも無視できない。このため補聴効果の評価はより時間をかけた詳細なものとなる。一方欠点としては、様々な評価を行うことによる難聴者の負担がある。また他の診療との兼ね合いのため検査や補聴器のフィッティングはすべて予約制である。希望者であっても日程が合わない場合はフィッティングができないことや実際にフィッティングに入るまで何回か診察や検査の予約をとり来院してもらう必要が出てくる。

D. 考察

以上の特徴を踏まえると、補聴器が比較的簡単に適合する症例では十分な設備や人員のない施設でも行える。一方フィッティングが困難な症例に対するフィッティングや詳細な評価を希望する症例では、多少手間はかかっても詳細な評価と説明を望まれる。このような症例に対応できるのは大学病院など十分な設備や人員の整った施設と考えられる。それぞれの役割分担を考えると大学病院は単に補聴器をフィッティングするだけではなく、周囲の病院と連携を図り他院でのフィッティング困難例のフィッティングなどに積極的に取り組んでいく必要がある。また詳細な評価から得られた結果はフィッティング法のために役立てていくべきである。そのためにも研究成果を積極的に学会などで発表し議論を深めていく必要がある。

G. 研究発表

1. 論文発表

Tadashi Nishimura, Hiroshi Hosoi, Progressive hearing loss in intracochlear schwannoma, *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.*, Vol. 265, 489-492 (2008)

Yamashita A, Nishimura T, Nakagawa S, Sakaguchi T, Hosoi H., Assessment of ability to discriminate frequency of bone-conducted ultrasound by mismatch fields, *Neurosci Lett.* 2008 Jun 20; 438(2): 260-2. (2008)

- 西村忠己 突発性難聴の診断と治療 奈医報 21(1), pp.17-22 (2008)
- 西村忠己, 細井裕司 語音聴力検査 JOHNS Vol. 24, No. 5, 719-723 (2008)
- 西村忠己, 山下哲範, 細井裕司 老年性難聴 神経内科 68(5), 436-441 (2008)
- 西村忠己, 岡安唯, 細井裕司 補聴器の基本知識 medicina Vol. 45, No. 7, 1303-1306 (2008)
- 西村忠己, 細井裕司 補聴器の最新知見 補聴器外来の実態と将来のあるべき姿・大学病院の補聴器外来 JOHNS Vol. 24, No. 9, 1333-1336 (2008)
- 西村忠己, 吉田悠加, 細井裕司 高齢者の補聴器装用希望者の聞こえに関する自己評価と家族評価 Audiology Japan, 51, 123-129 (2008)

2. 学会発表

未発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（感覚器障害研究事業）
分担研究報告書

圧電式骨伝導スピーカの開発

研究分担者 田村 光男 NECトーキン株式会社 シニアエキスパート

研究要旨

骨伝導は健聴者にとっては産業分野、アミューズメント分野で活用できるが、健康福祉面では聴覚補助、視覚障害者のための音声ガイドらの場で有効に活用できることが期待されている。とくに伝音性の難聴者にとっては骨伝導式の補聴器は重要な聴覚補助手段である。

骨伝導を応用する為には骨伝導スピーカが必要であるが基本的に要求される点は

- ・ 十分な音響出力が得られること
- ・ 周波数特性が平坦であること
- ・ 小型軽量であること
- ・ 省電力であること

が挙げられるが、既存の骨伝導スピーカの主たる構成は図1に示すような電磁式であり

磁性金属からなるヨーク、巻き線、マグネット、振動鉄片いずれも金属からなるパーツの集合である。

小型軽量化を目指してデザインしようとするると振動力が低下しやすく、また金属パーツそのものを人体頭部に接触するには難があり、何らかの外被構造が必要となるため全体的に大きくなりやすい問題もあった。この課題を克服するため圧電型の軟骨伝導スピーカの検討をおこない圧電パイモルフを有機物で被覆した軽量で音響特性の良好な独特の構造の圧電型軟骨伝導スピーカを開発することが出来た。本構成では音響インピーダンスが人体に近づくため人体との音響的なマッチングが良く、外耳道入り口の軟骨にも良く音響振動が伝搬でき、既存の気導音、骨導音とは異なる軟骨導音と呼べる音声の伝搬形態を見いだし新たな聴覚補助装置開発への糸口を見いだすことが出来た。

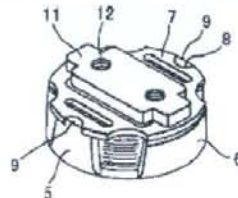


図1 電磁型骨伝導スピーカの例（5-ヨーク、6-マグネット、8-振動鉄片）