

200930006A

厚生労働科学研究費補助金

感覚障害研究事業

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－に関する研究

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 細井 裕司

平成 22 (2010) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告	-----	1
軟骨伝導補聴に関する研究	-----	2
細井裕司		
II. 分担研究報告	-----	8
1. 軟骨導音の聞こえおよび方向感に関する基礎的検討	-----	9
阪口剛史		
2. 軟骨導補聴器の臨床研究	-----	16
西村忠己		
3. 圧電式軟骨伝導スピーカの開発	-----	22
吉野和巳		
4. 軟骨伝導補聴器の試作	-----	27
舘野誠		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	36
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	39

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。

補聴システムの作製は、振動子の開発と本体の作製からなる。作製した補聴システムは、数値計算を用いシミュレーションを行い、実際の人の耳での音の伝導効果、歪などを予測し補聴器の設定に役立てるほか、実際のヒトの耳を用いてその効果について検証する必要がある。それらの結果を用いて調整した補聴器を再評価し徐々に最適な状態へと近づけていく。

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）

吉野和巳（NEC トーキン株式会社・シニアエキスパート）

舘野 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。本研究では、軟骨導を用いるための振動子を開発し、それを使用した補聴システムを作成する。その上でその新しい補聴システムの効果について実際の臨床で使用し検討する。

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. 軟骨導振動子を用いた補聴器の開発

①補聴器のシステムの開発

既存の気導補聴器のシステムを改良し軟骨導振動端子から十分な出力が得られる試作機を作製する。

②補聴器の最適化の検討

音質調整機能、最大出力音圧、雑音抑制機能など既存の補聴器が備えている機能を流用する形で作製した試作機は必ずしも最適な状態であるとはいえない。軟骨導振動子を使用したときに最適なるように調整機構の再設定が必要である。そのために必要なデータの測定を行い最適化を行う。

③形状の改良、小型化

現在ポケット型の試作機を改良小型化し、より使用しやすい耳掛け型の試作機の作製を行う。

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し、十分な出力が得られるように改良し、分担研究者吉野和巳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す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だし新たな聴覚補助装置開発への糸口を見出すことが出来た。今年度の検討では、圧電バイモルフを弾性体で被覆した圧電式軟骨伝導スピーカの、性能を向上させる試作を行った。軟骨伝導スピーカの圧電バイモルフ構成を変更したことにより、簡易な構造で変更前以上の特性を得られることを確認した。

2. 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 および HD-GX2 と名付けた。

HD-GX はポケット型の形状をしており、HD-GX2 は耳掛け型である。軟骨導振動子は通用の補聴器のスピーカよりも電力消費が激しいため、既存のシステムをそのまま使用することが困難であった。必要な電力を確保するために電池挿入部分を改良し、通常1つしか入らない場所に3個の電池の挿入を可能とした。しかしながら連続しよう時間は3時間程度である。今後回路、振動子を見直すことで電力消費を抑える必要があると考えられた。また耳掛け型であるため、マイクと振動子の位置が近くなり、ハウリングがおきやすいことも判明した。このためハウリング抑制機能の強化など今後の検討課題についても判明した。今年度作製した新しいHD-GX2の詳細な仕様については、分担研究者館野誠の項で詳細を示した。

3. 軟骨導補聴器の効果についての検討

作製した振動子、補聴器を用いて聴取実験および難聴者で実際の日常生活で使用していただきその効果について評価を行った。

軟骨導振動子を用いて閾値を聴力正常のボランティア測定したところ、実用に耐えうる出力が得られることが判明した。そこで軟骨導補聴器が必要と考えられる難聴者に対してフィッティングを行い。その効果の評価を行った。その結果いずれの難聴者でも装用効果が得られることを確認した。確認後試作機の貸し出しを行い日常生活での効果を評価し、効果があることがわかった。またそれと同時に今後改良すべき問題点についても判明した。各症例と結果についての詳細は分担研究者西村忠己の項で述べる。

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、振動子の改良と耳掛け型タイプの補聴器の開発、試作機の完成が達成できた。また難聴者に対してフィッティングを行い効果を評価した上で貸し出しを行う臨床試験の段階までに到達することができた。実際に使用していただくことで様々な問題点や今後改善すべき点が明らかになり、更なる臨床データを積み重ねを行い、改良を進め、実用化を図りたい。今後はその伝導経路の詳細を明らかにし補聴器の最適化に役立てるため、また安全性の検討を行うために動物実験も取り入れ検討して行く予定である。

E. 結論

軟骨導振動子を用いた補聴器システムは、難聴者に効果があることが明らかになった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Nagatani Yoshiki, Mizuno Katsunori, Saeki Takashi , Matsukawa Mami, Sakaguchi Takefumi, Hosoi Hiroshi, Propagation of fast and slow waves in cancellous bone: Comparative study of simulation and experiment, *Acoust. Sci. & Tech.*30(4), 257-264, (2009)

Nishimura Tadashi, Nakagawa Seiji, Yamashita Akinori, Sakaguchi Takefumi, Hosoi Hiroshi, N1m amplitude growth function for bone-conducted ultrasound, *Acta Oto-Laryngologica*, 129, 28-33, (2009)

Akinori Yamashita, Tadashi Nishimura, Yoshiki Nagatani, Tadao Okayasu, Toshizo Koizumi, Takefumi Sakaguchi, Hiroshi Hosoi, Comparison between bone-conducted ultrasound and audible sound in speech recognition, *Acta Oto-Laryngologica*, 129, 34-39, (2009)

Toshizo Koizumi, Tadashi Nishimura, Takefumi Sakaguchi, Masanori Okamoto, Hiroshi Hosoi, Estimation of factors influencing the results of tinnitus retraining therapy, *Acta Otolaryngol Suppl* 562, 40-45,(2009)

Akinori Yamashita, Tadashi Nishimura, Yoshiki Nagatani, Takefumi Sakaguchi, Tadao Okayasu, Shuichi Yanai, Hiroshi Hosoi, The effect of visual information in speech signals by bone-conducted ultrasound, *NeuroReport* 21, 119-122,(2010)

細井裕司, 軟素材による外耳道再建型鼓室形成術—20年間の経験と本法における外耳道入口部拡大法—, *頭頸部外科*, 19(1), 25-31, (2009)

細井裕司, 語音聴力検査—最近の動向—, *Audiology Japan*, 52, 563-570, (2009)

赤坂咲恵, 西村忠己, 岡安唯, 細井裕司, 難聴者における 57-S 語表の単音別正答率の検討, *Audiology Japan*, 53, 69-75, (2010)

2. 学会発表

柳井修一, 阪口剛史, 細井裕司, 単音節音声のラウドネスに及ぼす残響の効果に関する予備的検討 (第二報), 第308回日耳鼻大阪地方連合会, 大日本製薬, 大阪, (2009)

岡安 唯, 西村忠己, 穴川英美, 斎藤 修, 柳井修一, 細井裕司, 語音聴力検査における気導受話器と音場法の比較, 第308回日耳鼻大阪地方連合会, 大日本製薬, 大阪, (2009)

細井裕司, 阪口剛史, 柳井修一, 聴・平衡覚と住居環境に関する研究—残響と透過音の影響について—, 2008年度「住居医学」共同研究成果報告会, 厳樞会館, 樺原, (2009)

細井裕司, 補聴器の上手な使用法—成人—, 第110回日本耳鼻咽喉科学会総会, ザ・プリンスパークタワー東京, 東京, (2009)

西村忠己, 山下哲範, 岡安 唯, 森本千裕, 細井裕司, 難聴者の聞こえに対する自己評価の補聴器装用による変化, 第110回日本耳鼻咽喉科学会総会, ザ・プリンスパークタワー東京, (2009)

西村忠己, 福田英美, 斎藤 修, 浦谷悠加, 細井裕司, 補聴器装用が聞こえに対する自己評価に及ぼす影響, 第309回日耳鼻大阪地方連合会, 大日本製薬, 大阪, (2009)

柳井修一, 阪口剛史, 細井裕司, 透過音評定尺度作成の試み, 第309回日耳鼻大阪地方連合会, 大日本製薬, 大阪, (2009)

岡安 唯, 西村忠己, 細井裕司, 語音明瞭度曲線からみた加齢変化—ロールオーバーと UCL との関係について—, 第3回聴覚アンチエイジング研究会, 慶應義塾大学病院, 東京, (2009)

Yanai Shuichi, Sakaguchi Takefumi, Nagatani Yoshiki, Hosoi Hiroshi, The effect of reverberation time on perception of sound level, The 11th European congress of psychology, SAS Plaza Hotel, Oslo, (2009)

山下哲範, 西村忠己, 岡安 唯, 阪口剛史, 柳井修一, 細井裕司, 長谷芳樹, 骨導超音波語音における母音弁別能の検討, 第310回日耳鼻大阪地方連合会, 大日本製薬, 大阪, (2009)

福田英美, 西村忠己, 吉田悠加, 斎藤修, 柳井修一, 山下哲範, 細井裕司, 補聴器装用下における MCL と最高明瞭度の関係, 第310回日耳鼻大阪地方連合会, 大日本製薬, 大阪, (2009)

斎藤修, 西村忠己, 吉田悠加, 福田英美, 柳井修一, 山下哲範, 細井裕司, 「きこえについての質問紙 2002」と 67-S 語表、57-S 語表との関連, 第310回日耳鼻大阪地方連合会, 大日本製薬, 大阪市, (2009)

柳井修一, 阪口剛史, 細井裕司, 残響が音量知覚に及ぼす効果の検討, 日本心理学会第73回大会, 立命館, 京都, (2009)

斎藤修, 西村忠己, 吉田悠加, 福田英美, 柳井修一, 細井裕司, 「きこえについての質問紙

2002」(装用前)と 67-S 語表、57-S 語表を用いた語音明瞭度検査, 第54回日本聴覚医学会総会, 新横浜プリンスホテル, 横浜市,(2009)

赤坂咲恵, 西村忠己, 岡安唯, 細井裕司, 受聴単音節からみた異聴に関する検討, 第54回日本聴覚医学会総会, 新横浜プリンスホテル, 横浜市,(2009)

山下哲範, 西村忠己, 長谷芳樹, 岡安唯, 阪口剛史, 柳井修一, 細井裕司, 骨導超音波の母音弁別能, 第54回日本聴覚医学会総会, 新横浜プリンスホテル, 横浜市,(2009)

岡安唯, 西村忠己, 山下哲範, 柳井修一, 中川誠司, 吉田悠加, 長谷芳樹, 細井裕司, 骨導超音波語音の母音の長さに対する脳磁界反応, 第54回日本聴覚医学会総会, 新横浜プリンスホテル, 横浜市,(2009)

齋藤修, 西村忠己, 吉田悠加, 福田芙美, 柳井修一, 細井裕司, 「きこえについての質問紙 2002」(装用前)と 67-S 語表、57-S 語表を用いた語音明瞭度検査, 第54回日本聴覚医学会総会, 新横浜プリンスホテル, 横浜市,(2009)

福田芙美, 西村忠己, 吉田悠加, 齋藤修, 柳井修一, 細井裕司, MCL・語音明瞭度と補聴器装用下の聞こえ, 第54回日本聴覚医学会総会, 新横浜プリンスホテル, 横浜市,(2009)

西村忠己 吉田悠加, 福田芙美, 齋藤修, 細井裕司, 難聴者の聞こえに対する自己評価と家族評価の差と補聴器購入の有無, 第54回日本聴覚医学会総会, 新横浜プリンスホテル, 横浜市,(2009)

岡安 唯, 西村忠己, 山下哲範, 柳井修一, 吉田悠加, 細井裕司, 中川誠司, 長谷芳樹, 骨導超音波語音の刺激の長さが N1m に与える影響, 第311回日耳鼻大阪地方連合会, 大日本製薬, 大阪市, (2009)

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、外耳道後壁を軟素材で再建したときの補聴効果について基礎的検討を行ったので報告する。

A. 研究目的

外耳道後壁再建術に使用する素材の違いによって、術後聴力にどのような影響が及ぶかを明らかにする目的で、軟素材再建術を行った耳と硬素材再建術を行った耳を対象に、音響解析を行った。

B. 研究方法

これらの再建耳の音場を実際に評価することは極めて困難であるため、有限差分時間領域 (FDTD) 法を利用して、数値シミュレーションを行った。FDTD 法は電磁的問題を解決するために Yee が導入した計算手法であるが、音響問題の解決にも適用可能である。今回の検討では、二次元 FDTD 法を利用して、二次元再構成耳モデル内に形成される音場を算出した。二次元における音響伝播を支配する基本方程式は連続の方程式、

$$-\frac{1}{\kappa} \frac{\partial p}{\partial t} = \frac{\partial v_x}{\partial x} + \frac{\partial v_y}{\partial y}, \quad (1)$$

及び運動方程式である：

$$-\rho \frac{\partial v_x}{\partial t} = \frac{\partial p}{\partial x}, \quad (2)$$

$$-\rho \frac{\partial v_y}{\partial t} = \frac{\partial p}{\partial y}. \quad (3)$$

p = 音圧、 v_i ($i = x, y$) = 粒子速度、 κ = 体積弾性率、 ρ = 密度。

FDTD 法の式はデカルト格子を利用して誘導する。音圧と粒子速度成分は、以下の離散空間と時間領域において定義する：

$$p^n(i, j) = p[i\Delta x, j\Delta y; n\Delta t], \quad (4)$$

$$v_x^{n+\frac{1}{2}}(i-\frac{1}{2}, j) = [(i-\frac{1}{2})\Delta x, j\Delta y; (n+\frac{1}{2})\Delta t], \quad (5)$$

$$v_y^{n+\frac{1}{2}}(i, j-\frac{1}{2}) = [i\Delta x, (j-\frac{1}{2})\Delta y; (n+\frac{1}{2})\Delta t], \quad (6)$$

i, j = 空間点、 $\Delta x, \Delta y$ = x 方向、 y 方向の差分空間間隔、 n = 離散時間、 Δt = 差分時間間隔。

偏微分方程式 (1) ~ (3) は、散乱格子上的の中心差分を利用して、以下のように近似する：

$$p^{n+1}(i, j) = p^n(i, j) - \frac{\kappa \cdot \Delta t}{\Delta x} \cdot [v_x^{n+\frac{1}{2}}(i+1/2, j) - v_x^{n+\frac{1}{2}}(i-1/2, j) + v_y^{n+\frac{1}{2}}(i, j+1/2) - v_y^{n+\frac{1}{2}}(i, j-1/2)], \quad (7)$$

$$v_x^{n+\frac{1}{2}}(i-1/2, j) = v_x^{n-\frac{1}{2}}(i-1/2, j) - \frac{\Delta t}{\rho_{v_x} \cdot \Delta x} [p^n(i, j) - p^n(i-1, j)], \quad (8)$$

$$v_y^{n+\frac{1}{2}}(i, j-1/2) = v_y^{n-\frac{1}{2}}(i, j-1/2) - \frac{\Delta t}{\rho_{v_y} \cdot \Delta x} [p^n(i, j) - p^n(i, j-1)], \quad (9)$$

$$\Delta x = \Delta y \text{ の場合に二次精度となる。} \quad (10)$$

正確な結果を得るため、以下の構成要素平均化法を式 (8)、(9) に適用する：

$$\rho_{v_x} = \frac{\rho(i-1, j) + \rho(i, j)}{2}, \quad (11)$$

$$\rho_{v_y} = \frac{\rho(i, j-1) + \rho(i, j)}{2}. \quad (12)$$

これは細胞中心 (i, j) の密度 ρ と、辺縁 $(i-1/2, j)$ 、 $(i, j-1/2)$ の粒子速度 v との離散空間における空間的差異に起因する。

シミュレーションは以下の 3 種類の簡易二次元再構成耳モデルを利用して行った：(a) 外耳道後壁硬素材、(b) 風船様陥凹のない外耳道後壁軟素材（すなわち定位）、(c) 風船様陥凹のある外耳道後壁軟素材。風船様陥凹のある外耳道後壁軟素材耳モデルの場合、フル稼働で膨張するよう設定した。この容量は風船様陥凹のないモデルより約 1.4 倍大きいと思われるが、我々が報告した平均増加率（約 1.5）より若干少ない。各モデルは 40×84 の正方形格子から構成されており、格子の長さ (= $\Delta x = \Delta y$) は 0.5 mm である。格子の成分は骨、軟部組織、空気とした。これらのモデルの音響定数は表 1 に記載したとおりに設定した。時間ステップ Δt は 0.1 μs としたが、この値は式 (13) で説明される Courant の安定条件を満たしている：

$$\Delta t \leq \frac{1}{c_{\max} \sqrt{1/\Delta x^2 + 1/\Delta y^2}}, \quad (13)$$

c_{\max} = 分析場に存在する音波の最大伝播速度。

計算には正弦波音バーストの平面波（プラトー：5 ms、上昇/下降：5 ms、振幅：1）を入力し、これらの周波数は 0.5、1.0、2.0、4.0、8.0 kHz とした。これらは (a)、(b)、(c) の各モデルの外耳道開放時に設定した。人工外部境界からの音波反射を最小限に抑えるため、Higdon の二次吸収境界条件をシミュレーション領域周辺の境界に導入した（音源設定領域を除く）。

表 1

	bone	soft tissue	air
ρ [kg/m ³]	1.70×10^3	1.05×10^3	1.20
κ [Pa]	1.00×10^{10}	2.24×10^9	1.41×10^5

C. 研究結果

3 種類の簡易数値再構成耳モデルの音場を FDTD 法によって算出した。図 1 に入力した正規化音響出力とコルメラへ伝播した音響出力を示した。

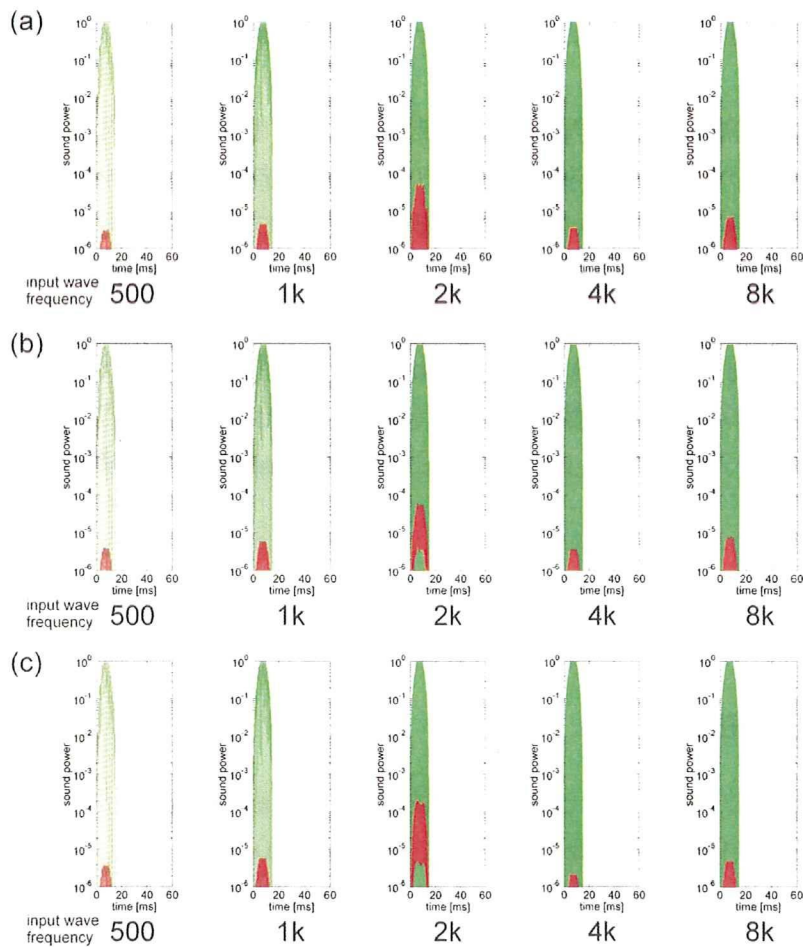


図 1 正規化した入力音圧（緑色の波形）とコルメラへ伝播した音響出力（赤色の波形）(a) 外耳道後壁硬素材、(b) 風船様陥凹のない外耳道後壁軟素材（すなわち定位）、(c) 風船様

陥凹のある外耳道後壁軟素材の結果を示す。

音響強度 I は音圧 p の二乗に比例し、密度 ρ 及び音速 c に反比例すると考慮した (式 14)。音響出力 W は I の面積分から算出した (式 15)。図 2 にはコルメラへ伝播した相対的総音響出力を示した (基準値：入力から伝播した総音響出力)。

$$I \propto \frac{p^2}{\rho c} \quad (14)$$

$$W = \int I \cdot dS \quad (15)$$

計算した全入力周波数のうち、コルメラへの音響出力の伝播効率が最も良好であった周波数は、すべてのモデルにおいて 2.0 kHz であった。一方、伝播効率が最も悪かった入力周波数は、外耳道後壁再建に利用した素材によって異なっており、硬素材で再建した場合は 500 Hz、軟素材で再建した場合 (風船様陥凹があるモデルを含む) は 4.0 kHz であった。0.5、1.0、4.0、8.0 kHz を入力した場合、コルメラへ伝播した総音響出力の 3 種類のモデル間差はわずか 1.9 dB であった。2.0 kHz を入力した場合、硬素材で外耳道後壁を再建した時と軟素材で外耳道後壁を再建した時のコルメラへ伝播した音響出力の差は 0.4 dB であったが、硬素材で外耳道後壁を再建した時と軟素材で外耳道後壁を再建した時 (風船様陥凹あり) の音響出力の差は 6.1 dB であった。

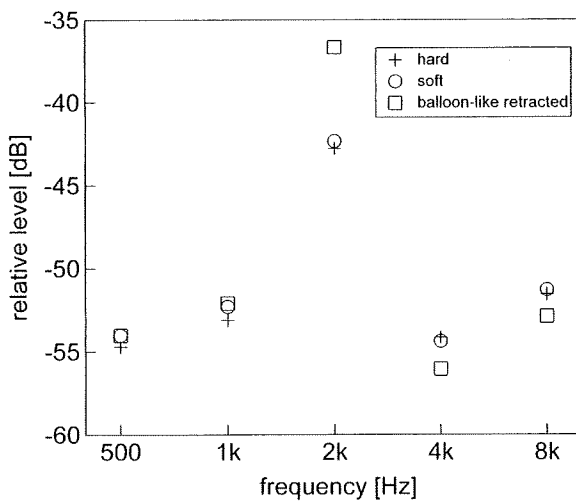


図 2 コルメラへ伝播した相対的総音響出力

D. 考察

聴力検査の結果に基づくと、我々の外科手術手技を適用しても、術後聴力の不利益は特に見いだされなかったことを我々は既に報告している。本研究では、音響解析を行って、音響伝播に対する本外科手術手技の影響を物理的観点から検討した。

我々の数値モデルの外耳道の長さは 35 mm とした。このモデルは一本のチューブであり、片側が開いており、もう片側が閉じられている。したがって、我々の計算条件下では、一次共振周波数は約 2.4 kHz と予測された。そこで、2.0 kHz 入力時の算出結果について見て

みると、入力したすべての周波数のうち、伝播効率が最も良好であった。我々の計算の妥当性は、これらの結果によって立証される。

音響伝播効率は、軟素材再建術（風船様陥凹なし）と硬素材再建術とでほぼ同程度であり、その差はわずか 0.8 dB であった。4.0、8.0 kHz を入力した場合、音響伝播効率は、軟素材再建術（風船様陥凹あり）の方が硬素材再建術より低かったが、その差はわずか 1.9 dB であった。さらに、0.5、1.0、2.0 kHz の周波数を入力した結果、音響伝播効率は軟素材再建術の方が硬素材再建術よりはるかに良好であった。これらの結果の中で興味深いことは、2 kHz を入力した場合、軟素材再建術（風船様陥凹あり）の音響伝播効率が 6.1 dB 優れていたことである。外耳道後壁軟素材再建術による鼓室形成術は、硬素材を利用した外科手術手技と比べて、術後聴力に悪影響を及ぼさないというエビデンスを、この事実は提供している。これらの結果は、術後聴力に悪影響が及ばなかったことを示している既報を支持している。

Smithらは1986年に外耳道後壁軟素材再建術を報告しているが、研究目的は術後陥凹ポケット形成の予防ではなく、再建術の簡素化が主要目的であった。我々も自らの研究に軟素材を使用しているが、その主要目的は再建術の強化でも簡素化でもなく、術後の陥凹ポケット形成を予防して、真珠腫再発の可能性を減少させることであった。本外科手術手技を適用すると、術後に中耳の通気障害が生じて、陥凹ポケットではなく、風船様陥凹が誘発される可能性がある。外耳道容量は通常サイズより平均約1.5倍大きくなるが、このことが聴力にどのような影響を及ぼすかについて我々は興味を抱いた。本稿で行った我々の音響解析結果、及び既報の聴力検査結果に基づくと、より詳細な検討（三次元解析又は横波因子の計算への組入れなど）が必要であるが、術後聴力に対する風船様陥凹の悪影響は見いだされなかった。

E. 結論

術後耳であっても音響学的特性は非術後時と大差のないことがわかった。この事実は軟骨伝導振動子を用いた音響学的特性を検討する上で重要であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Nagatani Yoshiki, Mizuno Katsunori, Saeki Takashi, Matsukawa Mami, Sakaguchi Takefumi, Hosoi Hiroshi, Propagation of fast and slow waves in cancellous bone: Comparative study of simulation and experiment, *Acoust. Sci. & Tech.*30(4), 257-264, (2009)

Nishimura Tadashi, Nakagawa Seiji, Yamashita Akinori, Sakaguchi Takefumi, Hosoi Hiroshi, N1m amplitude growth function for bone-conducted ultrasound, *Acta Oto-Laryngologica*, 129, 28-33, (2009)

Akinori Yamashita, Tadashi Nishimura, Yoshiki Nagatani, Tadao Okayasu, Toshizo Koizumi, Takefumi Sakaguchi, Hiroshi Hosoi, Comparison between bone-conducted ultrasound and audible sound in speech recognition,

Acta Oto-Laryngologica, 129, 34-39, (2009)

2. 学会発表

Yanai Shuichi, Sakaguchi Takefumi, Nagatani Yoshiki, Hosoi Hiroshi, The effect of reverberation time on perception of sound level, The 11th European congress of psychology, Oslo, (2009)

柳井修一, 阪口剛史, 細井裕司, 残響が音量知覚に及ぼす効果の検討, 日本心理学会第73回大会, 立命館, 京都, (2009)

Akinori Yamashita, Tadashi Nishimura, Yoshiki Nagatani, Takefumi Sakaguchi, Tadao Okayasu, Hiroshi Hosoi, Speech Recognition for Bone-Conducted Ultrasound, ARO 33rd MidWinter Meeting, Disney land hotel, Anaheim (2010)

Takefumi Sakaguchi, Hiroshi Hosoi, Post-Operative Hearing of the Reconstructed Ear with Soft Posterior Meatal Wall, ARO 33rd MidWinter Meeting, Disney land hotel, Anaheim (2010)

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

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可能性がある。現時点では多くのデータが実験室レベルのものであり、実際に難聴者に対して臨床で使用した場合の効果を測定する必要がある。

難聴者に対して実際に軟骨導補聴がどの程度効果があるかを測定し、補聴器の適応があると判断される症例に対して軟骨導補聴器の試作機を用いてその効果について検討を行った。

その結果すべての対象となった難聴者に対して、通常補聴器と遜色のない効果が得られた。その一方で装用感の問題やハウリングの問題、補聴器の概観上の不満点などを認めた。これらの結果は実験室での検査では判別できない問題点であり、実際に貸し出しを行い評価していくことの重要性が改めて認識された。また今回分かった問題点については今後補聴器を改良することで対応できるものであると考えられた。今回の得られた結果を総合的に判断すると軟骨導補聴器は改良を行っていくことで臨床で十分な効果が得られるものであると考えられた。

A. 研究目的

軟骨導補聴器の効果、装用感、使用方法についての問題点を実際の難聴者で評価する。

B. 研究方法

軟骨導補聴器の適応と思われる耳疾患や難聴を持つ患者に対して、聴覚機能を評価の上、補聴器を適合し臨床データを測定した。

・対象者

対象は奈良医大附属病院耳鼻咽喉科を受診した患者の中で、研究の趣旨を説明し書面で同意を得たものとした。

・聴覚機能の評価

対象となる患者は軟骨導補聴器の研究協力者になる前に、まず現疾患について評価、診断を実施する。まずここで疾患の診断のため実施した評価について示す。難聴の程度、原因について評価を行うため、耳鼻咽喉科的な診察を行い、中耳炎の有無、程度について評価を行う。次に聴覚機能について、標準純音聴力検査、語音了解度検査、語音聴取閾値検査、内耳機能検査、不快レベルの測定、後迷路機能検査、インピーダンスオージオメトリを行い、評価する。聴力検査で気導の聴取閾値と骨導の聴取閾値に差がある伝音難聴や混合難聴では必要に応じて側頭骨 CT 検査を実施した。

疾患の診断および難聴の程度について評価の上、必要な治療を優先し実施した。軟骨導補聴器の試聴、評価については現疾患の治療に支障をきたさないように実施した。

・軟骨導での聴取閾値の評価

軟骨導振動子で刺激した場合にどの程度聴取可能か評価した。刺激は本研究事業で開発した振動子を用いて実施した。まず聴取閾値の測定を行った。刺激音は刺激持続時間 300ms (立ち上がり・立ち下がり 50ms 含む) のトーンバーストを用いた。刺激頻度は 2Hz とした。刺激周波数は 250, 500, 1000, 2000, 4000Hz とした。閾値は上昇法を用いて測定した。3 回以上で同じ聴取閾値が得られた場合閾値とした。

・補聴器の適合

得られた結果より補聴器の適合があると判断できた場合は軟骨導補聴器の適合を行う。補聴器はポケット型の試作機を用いて行った。補聴器の適合は聴覚機能検査で得られた結果を元に目標となる利得などを設定した。片耳装用とし装用する耳の決定は事前に行った聴覚機能検査より、効果が大きいと思われる耳に適合した。適合は補聴器の調整用ソフトの入った PC 上で行う。必要と考えられる利得からそれぞれの対応した周波数の出力の設定を行う。設定したのち後述する方法でファンクショナルゲインを測定し、期待した閾値、周波数特性が得られているか確認する。その結果から利得、圧縮比を調整した。

・音場で語音明瞭度の測定

補聴器を装用した場合の言葉のききとりの能力を評価するため、日本聴覚医学会が作成した 57-S 語表、67-S 語表を用いて語音聴力検査を行った。補聴器の本体は患者の正面胸元に装着し、振動子を適合する耳に装着して行った。刺激音は被験者の 1m 前に配置したスピーカより発振した。音圧を変化させながら明瞭度の測定を行い。語音明瞭度曲線を求めた。補聴器非装用時の結果と比較することで効果を評価した。

・アンケートを用いた補聴効果の評価

補聴器に効果がある場合希望者には貸し出しを行い日常生活で使用していただいた。そのときの効果についてはアンケートを用いて行った。アンケートは Visual Analog Scale (VAS)を用いた評価、Magnitude estimation (ME)を用いた評価と 5 段階評価で答える質問紙からなる。VAS については全体的な聞こえについて「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き、また補聴器の満足度について「非常に満足」から「まったく不満」までの間で評価していただいた。ME については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数字で表していただき、装用前の値との比で求めた。質問紙は厚労省研究班が作成したきこえについての質問紙 2002 に若干の項目を

追加したものをを用いていた。

C. 研究結果

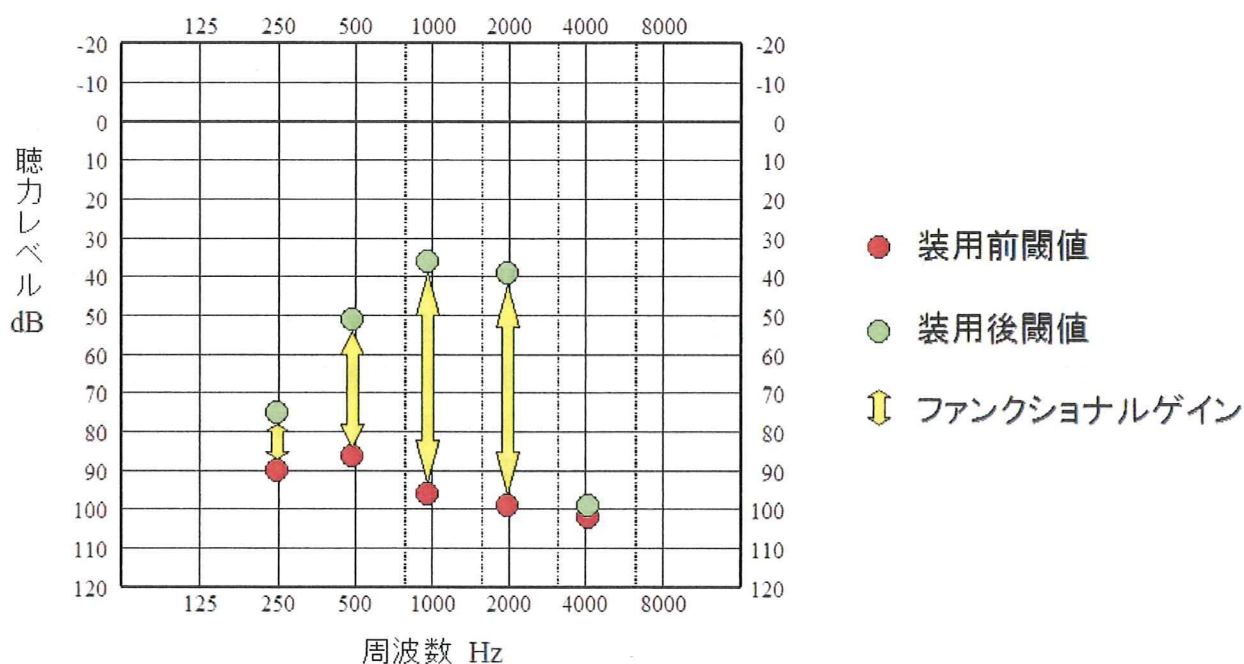
難聴者でも軟骨導からの刺激が聴取可能であった。軟骨導補聴器の最もよい適応と考えられるのは通常の補聴器が装用できない症例である。今回の被験者の中でその基準に当てはまるものが3名であった。その3名に対して説明と同意の上、補聴器のフィッティングを試みた。それぞれの症例の結果を示す。

・症例1（76歳男性）

症例は右耳が外耳道癌のため外側切除術を受けており、手術の影響により外耳道が盲端となっている。外耳道は入口部より閉塞しており、補聴器の装用は不可能である。左耳は外耳道狭窄症と慢性の外耳道炎のため耳漏があり、補聴器の装用が困難である。今回その左耳に対して外耳道拡大術を行うこととなり、手術後しばらくの間ガーゼ挿入を行うため左耳からの音の聴取は不可能である。この例に対して右耳に軟骨導補聴器のフィッティングを行った。

図1に音場で実施した装用時と非装用時の聴取閾値の結果を示す。図1に示すように会話周波数帯域については十分なファンクショナルゲインが得られた。語音聴力検査でも、十分な明瞭度の改善が得られ、補聴効果があると判断される（図2）。

図1. 症例1の音場での閾値検査



この例に対して貸し出しを行いアンケートによる評価を行った。ところ補聴効果に対しては十分満足できるものであった。しかし外耳道入口部が術後の影響もあり変形しており、軟骨導振動子の装着が不安定であった。またボリュームを大きくするとハウリングの現象が生じるとのことであった。このような問題点があるものの、補聴器に対しては満足され