

2010 27029B

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20年度～22年度 総合研究報告書

研究代表者 細井 裕司

平成 23 (2011) 年 3 月

目 次

I. 総合研究報告

新しい音伝導ルートによる新補聴システムの開発ー現存の 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ーに関する研究 -----	1
細井裕司	

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	81
--------------------------	----

III. 研究成果の刊行物・別刷 -----	86
------------------------	----

I. 総合研究報告

厚生労働科学研究費補助金（感覚器障害研究事業）

総合研究報告書

新しい音伝導ルートによる新補聴システムの開発—既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

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

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した。

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。

本研究では軟骨伝導補聴器の実用化に向け、振動子および補聴器本体の開発と軟骨伝導そのものの解明および補聴器の効果の評価を行った。より効果的に軟骨を振動させることが可能な振動子を開発し、その上でその振動子が使用可能な補聴器を開発および改良を行い、ポケット型、耳かけ型、両耳装用型の 3 種類の試作器を開発した。軟骨伝導については物理計測および聴覚心理学的計測、動物実験を行い、音の伝搬経路の解明を行った。また開発した試作補聴器は難聴者でその効果を評価していただき、その有用性および必要な改良点について検討した。

本研究の結果、新しい伝導経路である軟骨伝導経路を用いた補聴システムの有用性が示された。また軟骨伝導での音の伝搬経路は既知の気導や骨導とはことなる性質を持つことが分かった。この経路を用いると既存の補聴器で十分な効果が得られない症例であっても有効であることがわかった。本研究で得られた結果を基に開発を進めることで、軟骨伝導補聴器の実用化が可能であると考えられた。

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）

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)

柳井修一 (東京都健康長寿医療センター研究所 老化制御研究チーム・研究員)

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

新しい伝導ルートである軟骨伝導を用いた補聴器を開発するため次に挙げる項目についての検討を行った。

1. 評価方法に関する検討
2. 音の伝達に関するシミュレーション
3. 軟骨伝導振動子の開発
4. 軟骨伝導補聴器の開発
5. 音の伝達についての物理的な計測
6. 音の伝達に関する生理的な評価
7. 軟骨伝導補聴器の難聴者に対する効果

以下に各項目についての詳細を示す。

1. 評価方法に関する検討

補聴器の効果を評価するためには、まずその評価方法について検討しなければならない。今回の検討では対象となる患者の背景や補聴器の評価方法、一般的な気導補聴器の場合の結果などを基に軟骨伝導の評価が必要である。そこで補聴器のフィッティングを行う当院の補聴外来について検討した。

1) 補聴外来の分析

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。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った。

2. 音の伝達に関するシミュレーション

軟骨伝導の対象者には術後の伝音難聴者も含まれる。術後耳は、通常の耳と異なる解剖となるためその音の伝達は大きく異なっている可能性がある。軟骨伝導補聴器を開発するためには聴取実験などを繰り返す必要があるが、そのような場合聴力正常者を被験者とすることが多いと推測される。そのため、それらの結果を難聴者に適応可能かどうかシミュレーションすることとした。

1) 再建耳における音場の解析

軟骨伝導補聴器の主な対象者は伝音難聴者であり、中耳炎に対する手術後の患者も多く含まれると思われる。術後時では正常の解剖と異なるため、正常者のデータをそのまま当てはめることができない可能性がある。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。

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：

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

$$\cdot [v_x^{n+\frac{1}{2}}(i+1/2, j) - v_x^{n+\frac{1}{2}}(i-1/2, j) + v_y^{n+\frac{1}{2}}(i, j+1/2) - v_y^{n+\frac{1}{2}}(i, j-1/2)],$$

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

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

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

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に設定した。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 $0.1 \mu\text{s}$ 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 各音響パラメーター

	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

3. 軟骨伝導振動子の開発

1) 軟骨伝導に適した振動子の試作

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振動子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、既存の骨伝導振動子の主たる構成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軟骨伝導振動子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軟骨伝導振動子を開発を行った。

2) 振動子の改良

上記で作製した軟骨伝導振動子を評価した結果、さらなる補聴効果を得るためには性能を向上が必要と考えられた。そこでさせるため圧電バイモルフ構成を変更し、圧電式軟骨伝導振動子の、性能を向上させる試作を行った。

4. 軟骨伝導補聴器の開発

軟骨伝導振動子を振動子とする軟骨伝導補聴器の試作器を作製、評価し改良していくことで、臨床で使用可能な補聴器を開発する必要がある。本研究ではHD-GX1,HD-GX2,HD-GX3の3種類の試作器の作製を行った。

1) HD-GX1

ポケット型の軟骨伝導補聴器を試作した。リオンのデジタル補聴器を基本構造として用い、軟骨導振動子を組み込んで補聴器として使用可能な試作器HD-GXを開発した。新開発の補聴器はポケット型でマイクの音口は本体上部にある。軟骨伝導振動子の接続部は側面下面となるように設計した。電源スイッチも側面に装着した。ポリウムは上面にあり、側面にはポリウムロックをつけた。胸ポケットに入れて落ちないように固定用のクリップをつけた。

2) HD-GX2

前年度開発した箱型の軟骨導補聴器の小形化・装用性向上を目的に耳かけ型の軟骨伝導補聴器を試作した。リオンのデジタル補聴器を基本構造として用い、軟骨導振動子を接続して使用する試作器HD-GX2を開発した。

3) HD-GX3

補聴器のマイクロホンと振動子が近いとハウリングの原因となる。ハウリングを防止するため、マイクロホンと対側に振動子を装着できる補聴器の開発し、さらに装用効果を高めるため両耳で装用可能な試作器 HD-GX3 を開発した。

5. 音の伝達についての物理的な計測

耳軟骨に振動子を接触させると良好な音情報が得られる現象を元に軟骨伝導補聴器の開発・研究は進められているが、実際どのような経路を伝播して音情報が伝わってくるのか明らかになっていない。本研究は音情報が伝わる経路として以下の3つを考えている（図1）。

- ① 振動子から外耳道の空気を伝播し鼓膜に到達する経路（振動子→鼓膜→内耳）
- ② 振動子による耳軟骨の振動から外耳道内の空気を伝播し鼓膜に到達する経路（振動子→耳軟骨→外耳道→鼓膜→内耳）
- ③ 振動子による耳軟骨の振動が頭蓋骨を伝播し直接内耳に到達する経路（振動子→耳軟骨→頭蓋骨→内耳）

便宜上①を直接気導経路、②を軟骨経由気導経路、③を骨導経路と呼ぶ。また②と③は一度軟骨を経由して伝わる音情報なので、軟骨伝導音と呼ぶ。

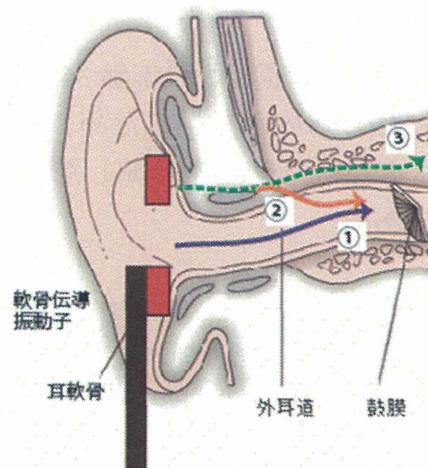


図1 軟骨伝導振動子からの伝達経路

本研究ではまず直接気導音と軟骨経由気導音を比較するため、接触条件・非接触条件での外耳道内音圧レベル測定を行った。接触条件とは軟骨伝導振動子を装用した条件、非接触条件とは振動子を装用せず外耳道入り口付近に接近させた条件である。つまり接触条件では直接・軟骨経由両気導音が、非接触条件では直接気導音のみが外耳道内に伝わるので、両条件での音圧レベルを比べることによって直接・軟骨経由気導音の割合が明らかとなる。

1) 振動子の音響および振動特性の測定

使用する軟骨伝導振動子（圧電バイモルフ一枚構成型・NEC トーキョー）の振動・音響特性を調べた。振動子に加速度ピックアップ（Type 4374, B&K）を両面テープで接着し、防振台の上で振動加速度を計測した（図2a）。また振動子の前方3 mmの位置にプローブマイクロフォン（Type 4182, B&K）を配置して音圧を計測した（図3b）。軟骨伝導振動子に入力した刺激は125 Hzから16000 Hzまで1/12 octave間隔でステップ状に周波数を変化させた正弦波信号で、入力電圧は0.5, 1, 2 Vの三段階に変化させた。加速度ピックアップ・プローブマイクロフォンで得ら

れた振動加速度・音圧はプリアンプ (Type 2692, B&K) と AD/DA コンバータ (UA-1000, Roland) を経由してパソコンに収録した。振動子への出力も同様のコンバータを利用した。サンプリングレートは 44.1 kHz、量子化ビット数は 16 bit である。測定は奈良医大耳鼻科所有の防音室内で行った。

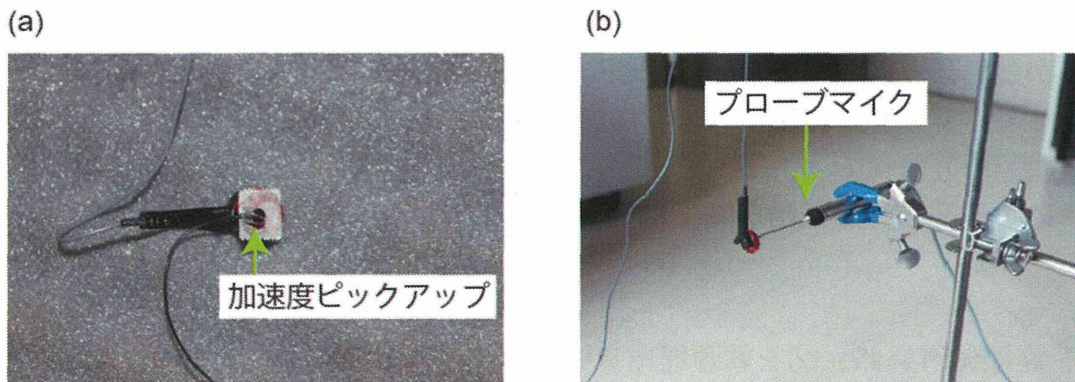


図 2 振動子の(a) 振動加速度計測と(b) 音圧計測

2) 接触条件での外耳道内音圧測定

3名の外耳道に疾患のない男性被験者を選んだ(年齢 34, 29, 28 歳)。軟骨伝導振動子での振動が各被験者の耳軟骨にどのように伝わるのか調べるため、加速度ピックアップを被験者の耳珠に両面テープで接着し、耳軟骨での振動加速度を計測した(図 3)。振動子に入力した刺激、またその他測定手順は 1) と同様である。



図 3 耳軟骨における振動加速度測定

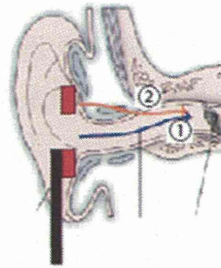
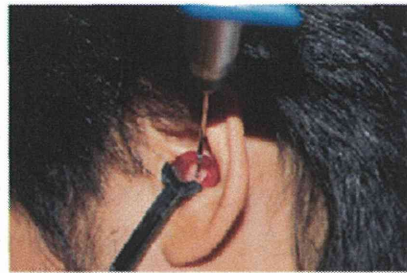
外耳道内音圧測定にはプローブマイクロフォンを用いた。安全のためプローブの先にゴムチューブをつけ、外耳道入り口から 20 mm の深度で外耳道に挿入した。接触条件では、被験者は振動子を装用し、振動子のリングの穴からプローブを挿入した(図 4a)。このとき直接気導音と共に間接気導音も外耳道内に流出されるはずである。

3) 非接触条件での外耳道内音圧測定

非接触条件では、実験用スタンドから宙吊りした振動子を外耳道入り口に近づけ、振動子と耳軟骨の隙間からプローブを挿入した(図 4b)。このときは直接気導音のみが外耳道内に放射されるはずである。振動子と外耳道入り口との距離は 7 - 10 mm であった。

両条件とも振動子とプローブが接触しないよう注意した。振動子に入力した刺激、被験者、またその他測定手順は1)と同様である。

(a) 接触条件



(b) 非接触条件

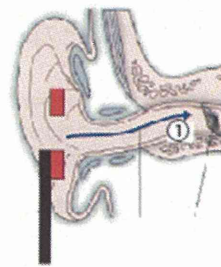


図4 (a) 接触条件・(b) 非接触条件における外耳道内の音圧測定

6. 音の伝達に関する生理的な評価

軟骨伝導のメカニズム、特徴を解明するためヒトを用いた聴取実験および動物実験を行った。

1) ヒトを用いた聴覚実験

(1) 聴取閾値を指標とした検討

音が内耳に入る経路には鼓膜を経由する経路とそれ以外の骨などを経由する経路がある。気導では外耳道内に入った音はほぼ鼓膜を経由し内耳に到達すると考えられ、一方骨導では外耳道に放射され鼓膜を経由し内耳に至る経路が存在するものの、その主な経路は骨を経由する経路である。軟骨に振動子を接して音を呈示した場合の音の伝導経路も同様に両経路のいずれかを経由し内耳に達すると考えられるが、その詳細については明らかではない。その伝導経路の詳細は補聴器の製作および適応の基準などを考えるうえで重要である。そこで軟骨伝導の伝導経路を明らかにするため、聴取実験を行った。軟骨伝導の聴取閾値を気導音および骨導音の閾値と比較をして、軟骨伝導がどの経路を伝わり内耳に達しているのかを検討した。

軟骨伝導の音の内耳への伝達経路を評価するため、①耳栓をした場合の閾値の変化を気導および骨導の場合との違いと、②軟骨伝導振動子の固定部位が閾値に及ぼす影響について検討を行った。

① 耳栓をした場合の閾値変化

対象は聴力正常者9名とした。方法は気導、骨導、軟骨伝導の聴取閾値を500, 1000, 2000, 4000 Hzの周波数で測定し、次に耳栓をした場合に同様にそれらの周波数での閾値を測定した。耳栓をしている場合としていない場合の閾値差を比較することで軟骨伝導が気導もしくは骨導のど

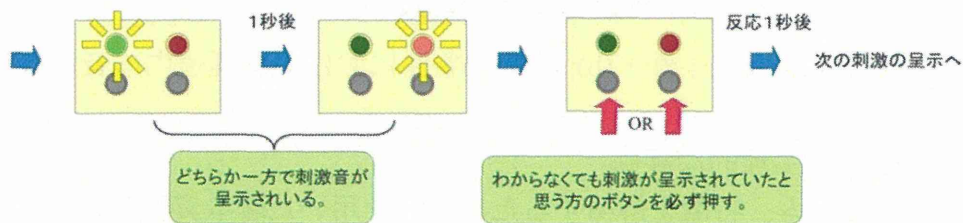
ちらに近い特徴があるのかを検討した。

閾値の測定は transformed up-down 法を用いた (図 5)。試行の開始は被験者が準備できた段階でいずれかのボタンを押すことでその 1s 後に開始した。ランプを 2 回点灯させランダムにそのどちらかで音刺激を呈示する。被験者はそのどちらで音刺激があるかボタンを押し応答する。どちらかわからない場合も必ずどちらかのボタンを押す。2 回連続正答した場合は刺激の音圧を 2dB 下げる。1 回でも間違った場合は刺激の音圧を 2dB 上げる。実際の試行は音圧が上昇もしくはは下降していく上昇系と下降系に分けられる。試行の最初ははっきりと聞こえる音圧から開始し音圧が下降していくので、下降系から始まる。刺激の音圧は下降上昇を繰り返すが各 4 回の下降系と上昇系を測定するまで行った。刺激の持続時間は立ち上がり、立ち下がり 10ms を含む 500ms とし、ランプは 500ms の間点灯する。ランプの点灯の間隔は 1s とした。2 回目のランプが点灯したのち被験者は応答し、応答後 1s で次の試行を行った。閾値は上昇系の最小の音圧と最大の音圧の平均を求め、4 回の上昇系の平均をその周波数の閾値とした。なおこの方法で求められる閾値は $P=0.707$ となる閾値である。

< 閾値測定方法 (transformed up-down法) >

レスポンスボックスの2つのランプが順番に点灯、いずれかのランプの点灯とともに刺激を呈示し、その反応で次の刺激の音圧を変化させ閾値を求めた。

刺激音 周波数: 1kHz 刺激持続時間: 500ms (立上り、立下りそれぞれ10msを含む)



2回連続正解した場合は次の刺激呈示の音圧が2dB低下する。測定はしっかりと音が聞こえる音圧からスタート。
1回でも間違ると次の刺激呈示の音圧は2dB上昇する。音圧の下降、上昇それぞれ4回繰り返した時点で測定終了。
(なおこの場合、 $P=0.707$ となる閾値を測定することになる。)

< 測定例と閾値の求め方 >

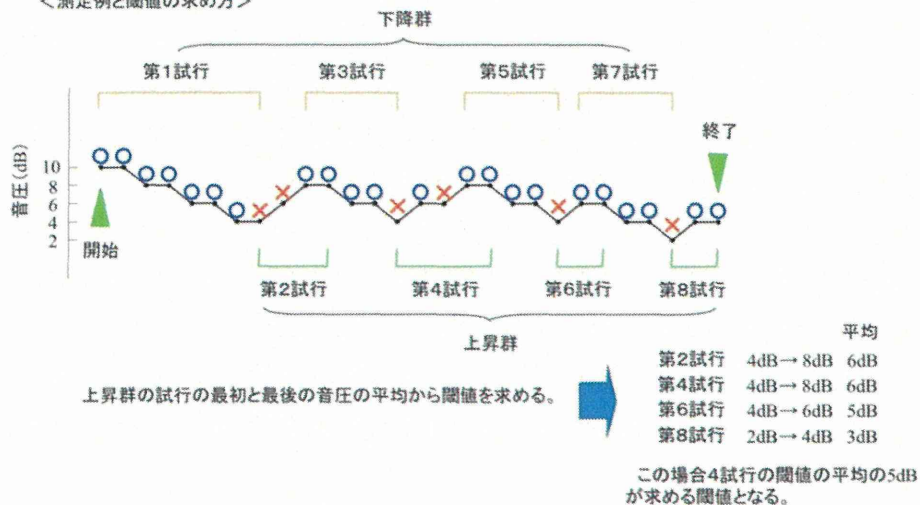


図 5 閾値の測定方法 (transformed up-down 法)

閾値の測定は各条件で 2 回試行した。閾値の測定は 1 回目は 1000,2000,4000,500Hz の順に測

定し、2回目は1週間以上の間隔をあけて 500,4000,2000,1000Hz の順に測定した。2回の閾値の差が 10dB 未満の場合は両者の値を平均し最終的な閾値とした。2回の閾値の差が 10dB 以上ある場合はその周波数のみ 3 回目の測定を行った。その上で3つの閾値のうち最も閾値差の少ない2つの閾値を平均し最終的な閾値とした。

刺激は TDT 社製 RP2.1 より出力し、プログラム式減衰器 TDT 社製 PA5.0 で 40dB 減衰させたのち各振動子に出力した。気導音は耳載せ型イヤホン (AD-02T, リオン社製)、骨導音は骨導振動子 (BR-41, リオン社製) を用いて呈示した。軟骨伝導は開発した軟骨伝導振動子を用いて呈示した。軟骨伝導振動子の出力音圧は振動子に 0.1mV の電圧をかけた場合の出力を基準に dB 表示で表した。軟骨伝導振動子は外耳道入口部に引っ掛けて使用した。固定のための圧着などは行わなかった。実験は防音室内で行った。

耳栓の製作は補聴器のイヤーマールドの作製と同様の方法で行った。耳の型をとりきっちりと耳と合い隙間に生じない耳栓を作成した。耳栓は軟部外耳道を完全に閉塞できるようにできるだけ深部まで、外側は外耳道入口部までで舟状窩と同じレベルまでとし外側に突出しないように作製した。

得られた結果は呈示方法を被験者内要因とする 1 元配置の分散分析を行った。

②固定部位の影響



図6 軟骨伝導振動子の固定位置と固定方法

現在軟骨伝導振動子を外耳道入口部に引っ掛けて使用しているが、この方法が最も効率的に音を伝導できるのかどうか測定をしたデータはこれまでにない。そこで振動子の固定の位置が閾値に及ぼす影響について検討するため、聴力正常者 8 名を対象に、外耳道入口、耳珠軟骨、耳前部、空中、乳突部に軟骨伝導振動子を固定した場合の閾値について比較した。

閾値の測定は①と同様の transformed up-down 法を用いて行った。測定した周波数は 1000 Hz

とし外耳道入口以外に振動子からの気導が直接入りにくいように耳珠軟骨の外側に固定した場合（耳珠）、さらに振動子が直接軟骨を振動させることができない部分である耳珠から約 1cm 前方に固定した場合（耳前部）、外耳道入口のやく 1cm 外側で振動子が組織に接しないように固定し振動子からの気導音しか伝わらない場合（空中）、通常骨導の固定の場所である乳突部の計 5 か所での閾値をそれぞれ測定した（図 6）。

刺激装置は 1. と同じ機器を用いた。軟骨伝導振動子の固定は図に示すような固定のための装置を作製し用いた。

得られた結果は固定部位を被験者内要因とする 1 元配置の分散分析を行った。

(2) 軟骨伝導における方向感

軟骨伝導振動子による音の方向感に関する実験を行った。音の方向感は両耳に入る音情報の差異によって得られる（図 7）。例えば音源が水平面上の右側にある場合、聴者の右耳に到達する音は左耳のそれよりも早くて大きい。つまりわれわれは両耳に到達する音の時間差（Interaural time difference: ITD）と強度差（Interaural intensity difference: IID）を手がかりとして音源の位置を把握している。一般的な気導補聴器は、両耳装用すると両耳の外耳道を塞ぐことになり、大きな閉塞感から長時間装用に不向きである。しかし軟骨伝導補聴器は、リング状の振動子が外耳道の開放を保つため、この装用感に関する不具合がない。こういった利点を生かし今回新たに開発した軟骨伝導補聴器（HD-GX3）は両耳装用タイプである。コンピューターで ITD と IID を調整しヘッドホンで気導音を提示すると、聴者の頭内に音像が定位し、ある種の方向感を得ることができる（音像定位、Localization）。そこで本研究では ITD・IID を調整した軟骨伝導音を被験者に提示し、気導音と同様の精度で音像定位できるかどうか検証した。

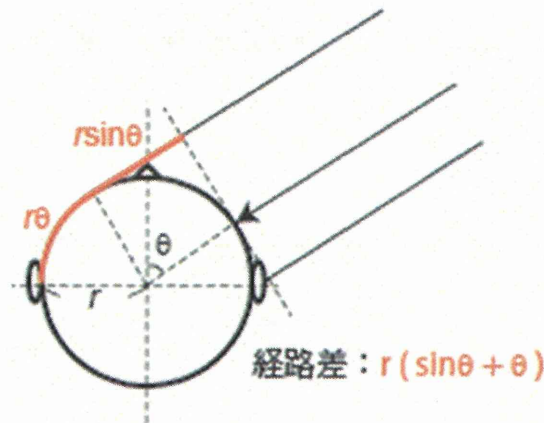


図 7 聴者に対して右方向から音が到来する場合の両耳間経路差

①刺激

刺激はホワイトノイズと 4 種類の純音 (0.25, 0.5, 1, 2 kHz) であった。それぞれの刺激に対し、ITD ($AT_r - AT_l$, where AT_l, AT_r : 左耳・右耳への到達時間 [ms]) は -0.6, -0.4, -0.2, 0, 0.2, 0.4, 0.6 ms の 7 段階、IID ($SPL_r - SPL_l$, where SPL_l, SPL_r : 左耳・右耳での音圧レベル [dB]) は -10, -5, -2, 0, 2, 5, 10 dB の 7 段階で変化させた。

②被験者

3 名の聴覚正常な被験者を選んだ (年齢 30, 29, 22 歳)。純音聴力検査を図 8 に示す。

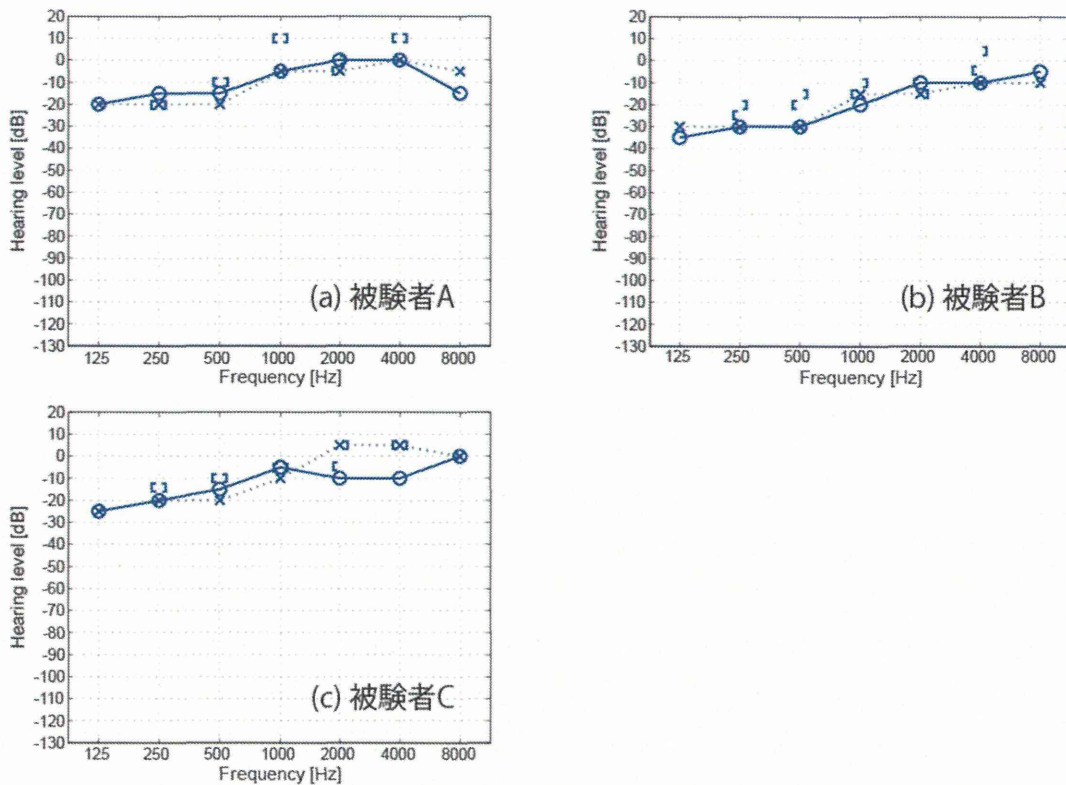


図 8 被験者(a) A・(b) B・(c) C のオーディオグラム
 (○ : 右耳気導、× : 左耳気導、[: 右側骨導、] : 左側骨導)

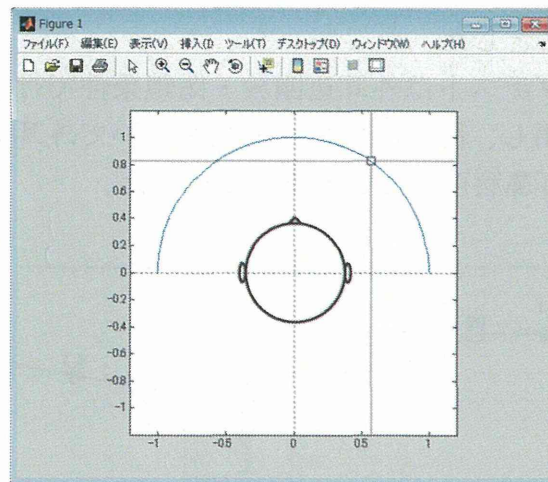


図 9 方向感実験の投影法

③実験手順

刺激提示は被験者の両耳に行った。提示条件は、ヘッドホン提示（気導音）、軟骨伝導振動子提示（軟骨入力音：直接気導音と軟骨伝導音）の2条件であった。

まず ITD = 0、IID = 0 の刺激の音像が被験者の中心に来るよう音圧レベルで微調節を行った。その後刺激をランダムに提示し、被験者は提示された刺激に対して音像の位置を半円白地図の上にプロットする投影法を行った（図 9）。刺激の提示時間、音像位置回答時間はともに 2 秒であった。実験は奈良医大耳鼻科所有の防音室内で行った。

(3) 外耳道開放・閉鎖条件でのラウドネスマッチングテスト

①被験者

2名の聴覚正常な男性被験者を選んだ(年齢34, 29歳)。純音聴力検査による結果を図10に示す。

②ラウドネスマッチングテスト

気導経路と骨導経路の比較を行うが、骨導経路に関しては非侵襲的に頭蓋骨の振動を測定することが困難である。そこで心理実験による比較を行う。外耳道開放条件・閉鎖条件でラウドネス(心理的音の大きさ)マッチングテストを行った。外耳道開放条件とは軟骨伝導振動子を装用した条件、閉鎖条件とは耳栓で外耳道を埋めて軟骨伝導振動子を装用した条件である。つまり開放条件では直接・軟骨経由両気導音・骨導音、閉鎖条件では骨導音のみが音情報を伝えるので、両条件でのラウドネスを比べることによって気導音・骨導音の割合が明らかとなる。

軟骨伝導振動子による入力音(基準刺激)を左耳に与え、そのラウドネスを右耳に与えた気導入力音(比較刺激)で調整する心理実験を行った(図11a)。比較刺激の提示には挿入型イヤホン(EAR Tone 3A, E-A-R)を用いた。

入力した刺激は250 Hzから8000 Hzまで1/3 octave間隔でステップ状に周波数を変化させた正弦波信号で、入力電圧は0.5, 1, 2 Vの三段階に変化させた。被験者にはモニターで操作画面を提示し、入力音の切り替え(軟骨入力音 or 気導音)、気導音の音圧調整、決定を行ってもらった(図11b)。まず軟骨入力音(左耳)を与え、被験者はそのラウドネスが記憶できたら切り替えスイッチで提示を気導音(右耳)に変える。そしてスライダーを上下させて軟骨入力音のラウドネスに合うよう気導音の音圧を調整する。切り替えスイッチで両者のラウドネスを微調整し、両者のラウドネスが同等だと判断したら決定ボタンを押す。決定された気導音の音圧レベルを軟骨入力音のラウドネスとした。

このラウドネスマッチングテストは外耳道開放・閉鎖条件で行った。外耳道開放条件では軟骨伝導振動子を通常通り装用し、閉鎖条件では耳栓を用いて外耳道に進入する気導音成分を遮蔽した。テストは奈良医大耳鼻科所有の防音室内で行った。

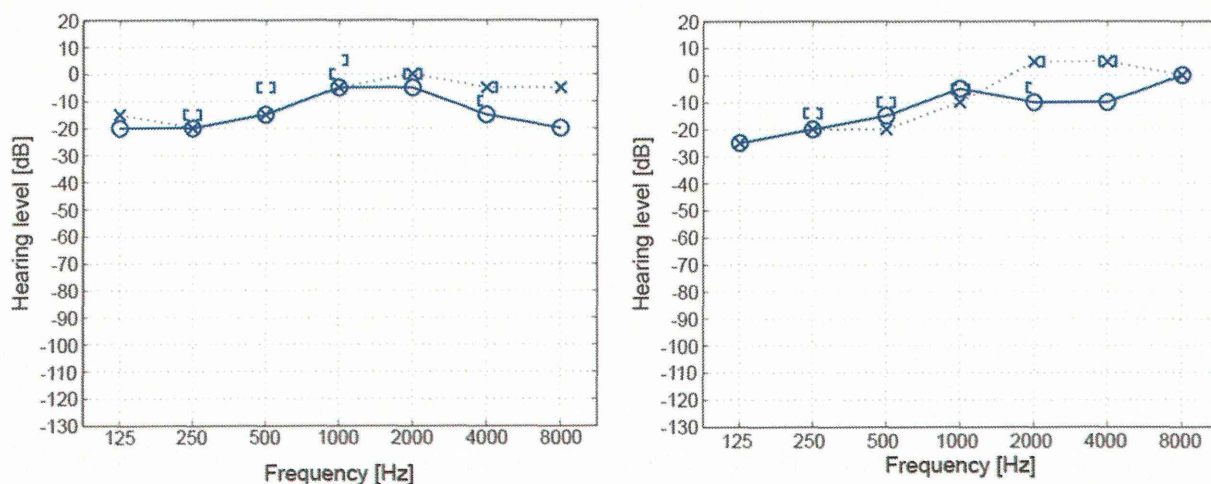


図10 被験者A・Bのオーディオグラム

(o : 右耳気導、x : 左耳気導、[: 右側骨導、] : 左側骨導)

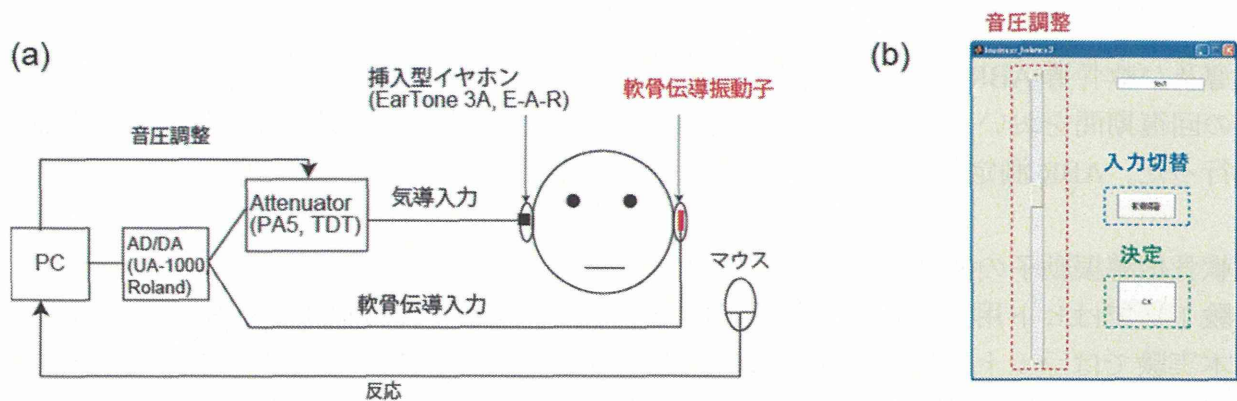


図 11 (a) ラウドネスバランス実験ブロックダイアグラム、(b) モニター画面

2) 動物実験

はじめに、耳小骨離断によって作成した伝音難聴モデルのラットを用い、軟骨導補聴システムを用いた動物実験が可能かどうか、また可能であるならば、その問題点を明らかにすることを目的として、クリック音による ABR の測定を行った。

その結果から、軟骨導振動子への出力電圧が不明である点、またアンプを経由することで周波数特性が変化する点が問題点として考えられた。外部アンプを用いること、また気導の出力を軟骨導振動子から行うことでこれらの問題点を解消し、動物実験における軟骨導振動子の特性を明らかにすることを目的とした。

また各周波数のトーンバーストを用いて ABR を測定し、動物実験における振動子の周波数特性を検討することを目的とした。また使用する軟骨導振動子が外耳道を遮蔽していることが考えられたため、振動子によって起こりうる外耳道閉鎖効果が測定に与える影響を明らかにすることを目的とした。

本研究では、実験経験の無いオスのウィスター系アルビノラット（日本エスエルシー（株）、静岡）を被験体として用いた。本研究で行った全ての実験は奈良県立医科大学動物実験管理規定に基づいており、奈良県立医科大学より承認を受けて行われた。

1) クリック音による ABR の測定

被験体は 1 ケージあたり 2 匹での飼育を 1 週間行った後、手術前の ABR 測定を行った。ABR は刺激音の始めの部分に対する反応であるため、立ち上がりの鋭い刺激音を用いる必要がある。そのため、立ち上がりが鋭く、かつ広範な周波数成分を含むクリック音を刺激音として用いた。

被験体に対して 50mg/kg の sodium pentobarbital を腹腔内に投与して麻酔下に置いた後、ABR の測定を開始した。測定は気導 ABR から開始し、続いて軟骨導振動子での ABR を測定した。気導での刺激音の呈示は、Neuropack M1 (MEB-9204、日本光電 (株)、東京) の音声出力端子からラットの外耳道にイヤホンを挿入することによって行った。また刺激音の呈示方法は、80dB SPL から 10dB ステップの下降系列で行った。ABR の第 II 波が消失した音圧から 5dB ステップの上昇系列で ABR 測定を行い、第 II 波が観測された最も小さい音圧を閾値と定義した。気導での ABR 測定後、連続して軟骨導 ABR 測定を行った。Neuropack の音声出力端子に接続した軟骨導振動子用のアンプ (リオン (株)、東京) を仲介し、軟骨導振動子から音声刺激を呈示した。軟骨導振動子はラットの外耳道入口部に軽く接触させた。その他の測定方法は気導と同様

であった。

気導及び軟骨導 ABR 測定 1 週間後、sodium pentobarbital 麻醉下で耳小骨離断手術を行った。1 週間の回復期間をおいた後、耳小骨離断手術を行った片耳について気導及び軟骨導での ABR 測定を行った。ABR 測定方法は、手術前の測定と同様であった。

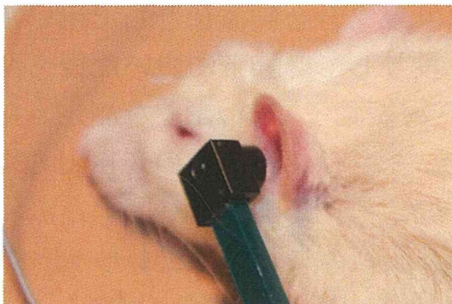
2) 軟骨伝導振動子の特性

実験 1) ではヒト用の軟骨導振動子を用いたが、ラットの耳珠軟骨に振動子を密着させるため、本実験ではラットの外耳道入口部の大きさに合わせたアクリル製のアタッチメントを付与したラット用の軟骨導振動子を試作した。(図 12) イヤホンを用いてクリック音で手術前の ABR を測定し、閾値に左右差が無いことを確認した後、右側の内耳破壊術を行った。軟骨導が内耳に到達する経路において骨導が関与しているならば、両側の内耳に音が伝わることで両側の蝸牛の反応が ABR に反映されるため、正確な測定を行うことができない。そのため測定側を一側に限定することが必要であり、右側の内耳破壊術を行った。

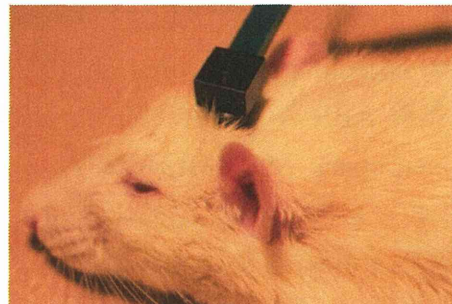


図 12 ラット用の軟骨導振動子

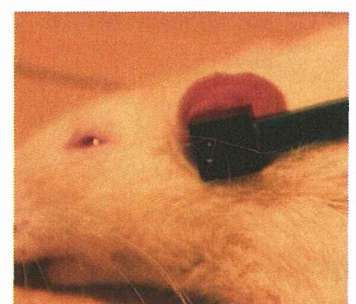
軟骨導振動子は振動での出力と同時に周囲の空気も振動させ、気導音も出力している。また軟骨だけを振動させるのではなく、骨に接触させることで骨に振動を与え、音を伝えることが可能である。これらの特性を踏まえて、軟骨導振動子を外耳道入口部に触れないようになるべく接近させた条件（耳介近傍）（図 13a）、剃毛した頭頂部に接触させた条件（頭頂）（図 13b）、耳珠軟骨に軽く接触させた条件（耳珠軟骨）（図 13c）を設けた。



a. 耳介近傍



b. 頭頂



C 耳珠軟骨

図 13 軟骨伝導振動子の固定位置

振動子はファンクショナルジェネレーター（WF1974A、エヌエフ回路設計ブロック（株）、横

浜)に接続、10Vの電圧をかけ、減衰器 (PA5、Tucker-Davis Technologies、Alachua)により調節した。ABRは実験Iと同様に測定し、耳小骨離断術前後で閾値を比較した。

3) トーンバーストによる ABR 測定

刺激音として立ち上がり立ち下がりがそれぞれ 1ms、プラトーが 2ms のエンベロープを用い 500Hz、1000Hz、2000Hz、4000Hz、8000Hz、16000Hz、32000Hz のトーンバーストをファンクショナルジェネレーターで作成した。振動子自体の振動特性を加速度計 (Type4374、Brüel&Kjær、Nærum) で測定し、周波数特異性を確認した。測定した振動を確認したところ 500Hz と 32000Hz は周波数特異性が不明瞭であったため除外し、今回は 1000Hz、2000Hz、4000Hz、8000Hz、16000Hz のトーンバーストを用いて ABR を測定することとした。また頭頂で測定する際に耳珠軟骨に電圧を加えない状態で軟骨導振動子を装用して、外耳道閉鎖条件も追加した。ABR の測定は実験 1) と同様に行った。

7. 軟骨伝導補聴器の難聴者に対する効果

実際に試作した補聴器がどの程度効果があるのかを評価し、その上で補聴器の改良に役立てた。

1) 試作軟骨伝導振動子を用いた症例

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。

図 14 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、オーディオメータ AA-76(RION)および振動子 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。

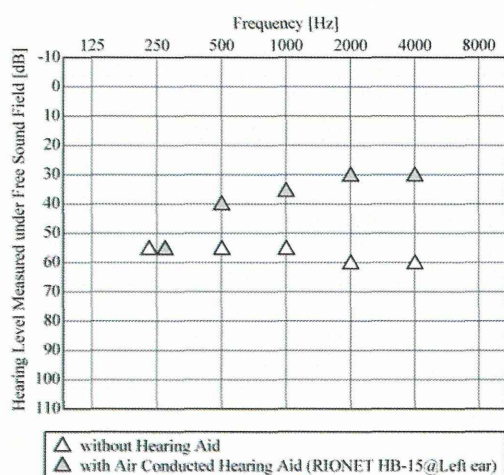


図 14 自由音場での閾値

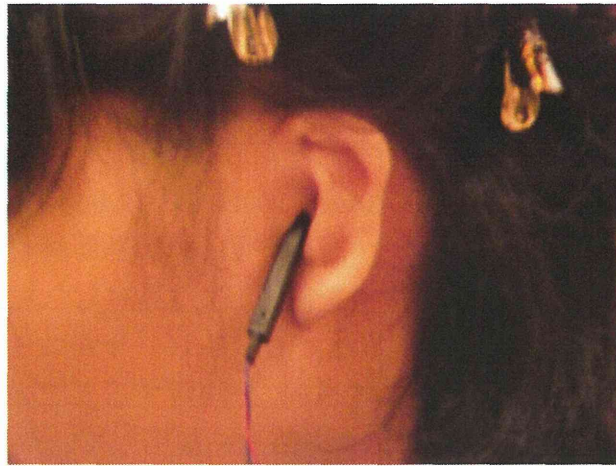


図 15 振動子の装着図

被験者の右耳に軟骨導補聴器試作機を装着し（図 15）、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図 16 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。

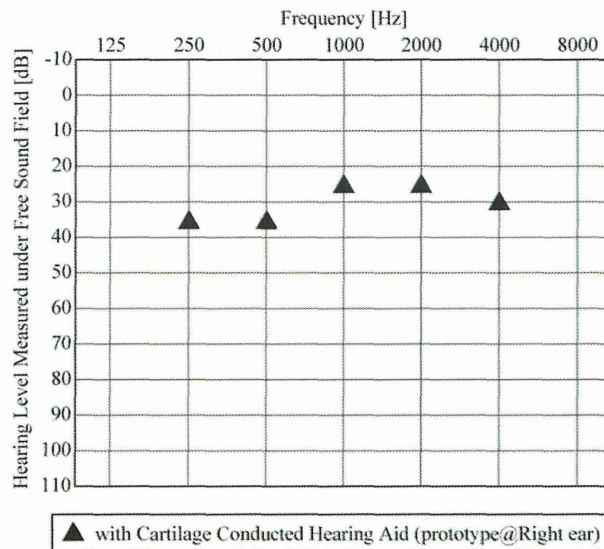


図 16 軟骨伝導補聴器を装着した場合の閾値

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着。

- ・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。