

毎の明瞭度貢献度を英語音声に基づく計算値で行っていたため、最初に日本語の明瞭度貢献度による計算方法を確立する必要もある。

## B. 研究方法

三浦(1956)、齋藤(1959)らによる明瞭度に等貢献度を与える20帯域(200~9000Hz)をもとに、Popelka(1987)によるANSIによる英語の明瞭度に等貢献度を与える20帯域(200~6100Hz)と同等の計算処理を行い、日本語の10バンドにおける最高明瞭度指数を算出した(表1)。さらに、6帯域および5帯域における日本語の最高明瞭度指数を求めた。

これらの指数を用い、補聴器装用下のAI値計算法をエクセルのワークシート上に完成させた。これを用い、聴覚障害者を対象に、補聴器装用下のAI値と平均聴力閾値、補聴器装用下の単語理解度との相関を求めた。

対象は平均聴力54dBHLから123dBHLである聴覚障害者とし、補聴器装用下の明瞭度指数が0~0.78である52名とした。

(倫理面への配慮)

実験にあたっては、各被験者に本研究の意義を説明し、得られたデータは個人が特定されないよう管理すること、またデータ処理を行う上では、個人名を用いないことを述べ、了解を得た。被験者の個人的な情報が含まれない数値データのみを扱うようにしたため、倫理上の問題は無いと判断した。

表1:各周波数の明瞭度貢献度

Hz	Popelka	日本語
250	0.06302301	0.03420044
500	0.10700981	0.06128769

750	0.08871733	0.07942145
1000	0.11542001	0.11058186
1500	0.14761920	0.14684727
2000	0.16891727	0.17507318
3000	0.13942892	0.17306888
4000	0.11106250	0.11358987
6000	0.05880195	0.06935884
8000	0	0.03628807

## C. 研究結果

AI値と平均聴力閾値との相関係数は0.808、AI値と単語理解度との相関係数は0.524であった(図1)。このことから、AI値は当然のことながら、平均聴力閾値との相関が高く、単語理解度との相関は低かった。

## D. 考察

Kryter(1985)は、AI値と受聴明瞭度の比較を行い、「無意味音節の聴取では1に近いAI値が要求されるが、文章の聴取では0.4程度のAI値であれば十分である」との結論を述べている。また、Moog and Geers(1990)は、AI値から音声受容のレベルが予想できると述べている。

Popelka(1987)は、AI適用上の問題点を、①AI値によって、聴覚障害者個々の実際の会話理解度を予測することはできない、②5dBステップの装用閾値の測定では、1dBステップのAI計算法に比べ荒すぎる、③低音域を中心としたAI値0.7と、高音域を中心としたAI値0.7では、意味あいが変わって当然だが、AI値では評価となる。しかし、AIは、合理的な範囲での正確さで会話の聴取可能性を数量化することは、臨床的に可能であり、意義があると述べている。

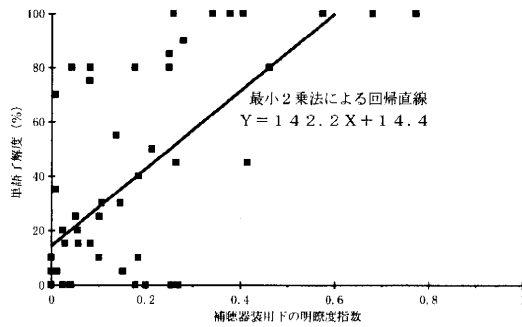


図1: AI値と単語理解度との相関

なし  
3. その他  
なし

## E. 結論

AI値は単語理解度を推測するものではなく、装着閾値の位置・状態・傾きなどを評価する方法として臨床的に合理性があるものと思われた。

## F. 健康危険情報

(総括研究報告書にまとめて記入)

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

・立入 哉:就学期におけるGap Detectionについて、研究代表者 原島恒夫「聴覚処理障害児のスクリーニングおよび評価方法の開発」、科学研究費補助金基盤研究(c)報告書 79-84、2011.3

### 2. 学会発表

・平谷沙織・立入 哉:学齢児に対するGap検出スクリーニング検査について、愛媛ヒアリング会、2011

## 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

## 研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
羽藤直人 小池卓二 神崎 晶 暁 清文	超磁歪素子を用いた埋 め込み型骨導補聴器の 開発	Otology Japan	20(3)	257-261	2010

## 第4回

# 日本人工内耳・中耳研究会

演者：羽藤 直人（愛媛大学）

第19回日本耳科学会総会（会長・喜多村 健（東京医科歯科大学））

平成21年10月8日（東京）

*Otology Japan Vol. 20 No. 2 P257~261*

## 超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の開発

羽藤 直人<sup>\*</sup>、小池 卓二<sup>\*\*</sup>、神崎 晶<sup>\*\*\*</sup>、暁 清文<sup>\*</sup><sup>\*</sup>愛媛大学大学院 医学系研究科 頭頸部感覚器外科<sup>\*\*</sup>電気通信大学 電気通信学部 知能機械工学科<sup>\*\*\*</sup>慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科

Development of an implanted bone-conduction hearing aid using giant magnetostrictive material

Naohito Hato<sup>\*</sup>, Takuji Koike<sup>\*\*</sup>, Sho Kanzaki<sup>\*\*\*</sup>, Kiyofumi Gyo<sup>\*</sup><sup>\*</sup>Department of Otolaryngology, Ehime University School of Medicine, Ehime, Japan<sup>\*\*</sup>Department of Mechanical Engineering and Intelligent Systems, The University of Electro-Communications, Tokyo, Japan<sup>\*\*\*</sup>Department of Otolaryngology, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan

A new subcutaneously implanted bone-conduction hearing aid with an external unit and an internal unit was proposed. The external unit consists of a microphone, a speech processor, and a transmitting coil, which send the sound signals and energy to the internal unit using a magnetic field. The internal unit consists of a receiving coil, a driving coil, and a vibrator made of giant magnetostrictive material (GMM), which is deforming by changing the magnetic field. The internal unit is surgically embedded in the temporal bone with some titanium screws under the skin and vibrates the skull when the magnetic flux is applied by the external unit. For the first stage in the development of the new bone-conduction hearing aid, a prototype was made and its fundamental properties were examined. The high-frequency carrier signal was efficiently transmitted from the transmitting coil to the receiving coil, and a component of audible frequency was detected with high intensity according to the modulating frequency. This result suggested that the transducer had a function of self-demodulation, and a very simple structured implanted bone-conduction hearing aid can be developed using GMM. This device must be adaptable for the patients with severe sensorineural hearing loss in older adults.

**Key words** : bone anchored hearing aid, middle ear implant, giant magnetostrictive material**和文キーワード** : 人工中耳, 半埋め込み型, 感音難聴, チタンインプラント

## 論文要旨

半埋め込み型の新しい骨導補聴器の開発を行っている。システムは、体外ユニットで集音プロセッシング後、コイルで音情報を体内ユニットに送信し、磁場で超磁歪振動子を駆動させるもので、超磁歪素子はチタンカプセルに封入し骨への融合を確実にする。BAHAとの主たる違いは、1) 皮膚面への露出がない埋め込み型振動子、2) 超磁歪素子で駆動するため高利得、広周波数対応が可能であることである。現在、体内ユニットは試作機が

完成し、振動および音響の解析により特性の検証を行っている。また、体外ユニットのマイク、コイル、サウンドプロセッサ部は設計段階であるが、これらには既存の人工中、内耳や補聴器のテクノロジーを流用予定である。これまでの実験結果では高音域で十分な利得を示しており、高音障害型高度感音難聴、特に現状の気導補聴器では十分な聴覚補聴が困難な老人性感音難聴患者にも適応拡大できるデバイスとして開発を行っている。

### 埋め込み型補聴器（人工中耳）について

ヒトの鼓膜および耳小骨は、低インピーダンスの外耳から高インピーダンスの内耳へ、広い帯域の音を効率よく伝音することが出来る。しかし、その受動的伝音効率には限界があり、能動的増幅により聴覚とQOLの向上が得られる難聴者は多い<sup>1)</sup>。入力された音を増幅し音として出力するのが気導補聴器であり、振動として出力するのが埋め込み型補聴器 (implantable hearing aid) あるいは人工中耳 (middle ear implant) である。埋め込まれた振動子が耳小骨を駆動し内耳に伝音するのが耳小骨駆動型であり、耳小骨以外の骨（主に側頭骨）を駆動するのが骨導型である。2005年3月にリオン社が、人工中耳の製造・販売を中止して以降、本邦で認可されている人工中耳はない。現在、骨導型の代表であるコクレア社のBAHA (bone anchored hearing aid) が臨床試験を終了し、認可申請中である。また、耳小骨駆動型の代表であるメドエル社のVibrant Soundbridgeが臨床試験を開始しようとしている。イアホン型の気導補聴器と比較し、埋め込み型補聴器の利点は、1) 音質が自然、2) 騒音環境下での明瞭度が良好、3) ハウリングが少ない、4) 耳栓が不要で外耳道の閉塞感がない等が挙げられる。一方、欠点としては、1) 手術が必要、2) 高価、3) 長期耐久性が不確実、4) 高度感音難聴に適応がない等がある。埋め込むための手術は不可避であるが、その他の欠点は克服可能である。我々は現在、厚生労働科学研究費・感覚器障害研究事業の補助を受け、メイド・イン・ジャパンの新しい埋め込み型補聴器を開発している。開発中のデバイスは、安価、安全、安定、高出力の全条件を満たす超磁歪素子の振動子を採用することで、従来の埋め込み型補聴器の利点は維持し、欠点を克服することが可能と考えている。

### 骨導補聴の現状と問題点

近年、骨導補聴の基礎研究が進み、骨導の伝音経路、中耳の修飾、内耳での聴覚メカニズムが徐々に解明されつつある<sup>2)~7)</sup>。これらの研究では、外耳道の音圧や正円窓および基底板の振動解析を用い、骨導は気導と遜色ない良好な聴覚が得られる伝音システムであることが証明されてきている。埋め込み式でない経皮伝音の骨導補聴器は、本邦でも多くの伝音難聴者、特に先天性外耳道閉鎖症や難治性中耳炎等の患者で頻繁に使用されている。近年では眼鏡式やヘッドバンド式だけでなく、ヘルメット式や電話受話器等、様々な骨導補聴器が開発、販売されているが、これらは全て皮膚上に振動子を当てるため、

皮膚や皮下組織に振動エネルギーが吸収されて伝音効率が悪く、特に高音域では加振力不足が顕著である<sup>8)</sup>。また、強く押し当てる必要があるため、装着時には皮膚の痛みや違和感を伴う。スウェーデンで開発されたBAHAは、耳後部に埋め込んだチタン振動子がosseointegrationにより高度に骨に融合することを骨導補聴に応用したデバイスである<sup>9)</sup>。BAHAは、音の振動エネルギーが皮膚、皮下組織の伝音減衰なく、チタン振動子を介して直接骨に伝わるシステムを確立した。従来の経皮伝音する骨導補聴器と比べ音質が改善され、特に高周波域の情報が増加した。1996年のFDA認可後、欧米を中心として急速に広まり、一側聾への適応拡大の影響もあり、現在では7万耳を超える埋め込み実績を有している。BAHAの問題点<sup>10)</sup>としては、1) 皮膚面への金属露出による審美上の問題、2) 露出したチタン振動子周囲の皮膚炎や痂皮形成、3) サウンドプロセッサの接続に慣れが必要、4) サウンドプロセッサが帽子等に触れると出力が低下、5) 通常機種では45dB (ハイパワー機種で60dB) より高度の感音難聴には適応がない等が挙げられる。また、振動子が皮膚面へ露出するBAHAの問題点を改良した、Audiant Bone Conductorという埋め込み型骨導補聴器が米国スタンフォード大学にて開発され、ゼオメッド社より販売されていた (図1)。これはチタンコーティングした磁石を耳後部の側頭骨に埋め込み、皮膚の外から電磁コイルで駆動する仕組みである。審美的には優れていたが、出力が弱く、骨導聴力が15dBより良好な先天性外耳道閉鎖症に適応が限定されていたため普及せず、現在は製造を中止している。



図1 製造中止となったXomed社のAudiant Bone Conductor

### 超磁歪（じわい）素子とは

磁歪とは、外部から磁場をかけることによって、金属が伸びたり縮んだりする物理現象のことである。超磁歪素子は近年量産化が可能となった鉄を主体とした合金で、磁力により超高速に伸縮、大変形することが可能である。骨導の振動子として、その伸縮スピードやパワーは、既存の電磁コイルや圧電素子を圧倒する優れた駆動能力を持っている。列挙すると、1) その大変形率から骨振動に十分なパワー、2) 超音波まで出力可能な広い周波数応答、3) 高速応答性により振動の制御が容易等の利点を持つ。これらの特性により、従来十分な利得が得られなかった骨導補聴器を革新し、高度難聴者にも良好な装用価値をもたらすことが可能である。超磁歪素子を用いた音響機器は既に多数市販されている。フォスター電機の「GY-1」は、机や床など触れる物を超磁歪素子で振動させることで、スピーカー化することができる製品で、1万円台の価格で販売されている。TDK社の「Xa-Master」は、アクリル板に超磁歪素子を接続し、高音質の音楽鑑賞が可能で2万円台のフラットパネルスピーカーである。TEAC社の「Filltune」は、ヘッドバンドにて外耳道前方の皮膚に超磁歪素子の振動子を押し当てることで、従来の製品より高周波音が聴取可能となった骨導ヘッドホンで、3万円台で購入可能である。これらの製品は全て高性能であるが安価である。理由は成形技術の改良により、超磁歪素子が任意の形状へ安価に大量生産できるようになったためである。この超磁歪素子を振動子として使用することで、高性能かつ安価な埋め込み型骨導補聴器の開発が可能となった。

### 埋め込み型骨導補聴器の開発コンセプト

開発する埋め込み型骨導補聴器のシステムは、体外と体内ユニットに分かれる半埋め込み型である(図2)。体外ユニットで集音プロセッシング後、コイルで音情報を体内ユニットに送信し、磁場で超磁歪振動子を駆動させる。超磁歪素子はチタンカプセルに封入し骨への融合を確実にする。BAHAとの主たる違いは、1) 皮膚面への露出がない埋め込み型振動子、2) 超磁歪素子で駆動するため高利得、広周波数対応が可能であることである。現在、体内ユニットは試作機が完成し、振動および音響の解析により特性の検証を行っている。また、体外ユニットのマイク、コイル、サウンドプロセッサ部は設計段階であるが、これらには既存の人工中、内耳や補聴器のテクノロジーを流用可能である。体外ユニットにはノンリニア増幅や周波数圧縮機能を完備させ、高音障

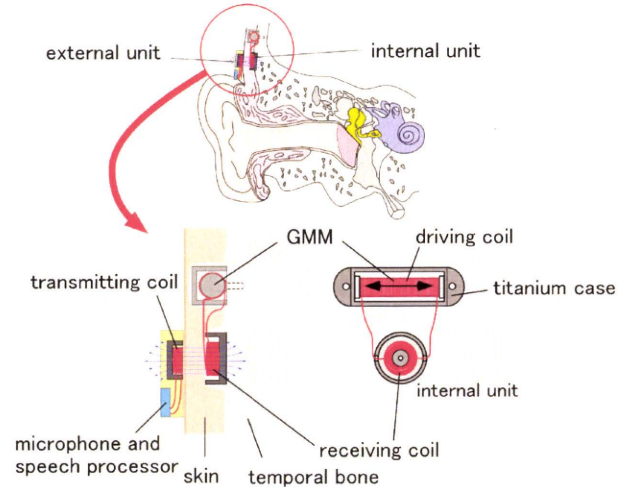


図2 開発中の埋め込み型骨導補聴器のデザイン

害型高度感音難聴、特に現状の気導補聴器では十分な聴覚補聴が困難な、本邦で700万人と推定される老人性感音難聴患者にも適応拡大できるデバイスとして開発を行っている。なお、本デバイスの側頭骨へのインプラントは、耳後部皮膚を切開後にチタンネジで体内ユニットを側頭骨皮質骨に固定し皮膚縫合するだけであり、局所麻酔下に30分程度の低侵襲な外来手術で行える予定である。これらの開発コンセプトに関しては、既に国内および国際特許の申請を行っている。

### 研究の現状

現在、超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の振動子の設計、試作機の開発、ご遺体と硬質樹脂製側頭骨モデルを用いた振動および音響解析を遂行中で、自動車というエンジン部分の研究開発段階にある。その後シャーシーやフレーム、オペレーションシステムの開発、安全性試験へと移る予定で、臨床試験に向けたデバイス完成には、まだ数年の歳月が必要と考えている。具体的には、補聴器メーカーと共同で体外ユニットの試作に取りかかり、効率的かつ自然に近い聴覚を獲得するためのシステム設計とプログラム開発、経皮伝送部の開発を遂行する。また、動物実験にて埋め込み補聴器の骨導聴覚特性を検証し、安全性試験に向け長期埋め込み実験を行う。以下にこれまでに行った、研究結果を列挙する。

#### 1) 振動子設計とシミュレーション

超磁歪素子の振動子のデザインは、コンピューターシミュレーションの結果、 $2 \times 15\text{mm}$ の円柱状形状が最適であると判断した。この超磁歪素子にシミュレーションで磁場を与えると十分な出力が得られ、 $500 \times 500 \times 5\text{mm}$ の骨板では、 $500\text{Hz}$ と $8000\text{Hz}$ で同等の加振力が得

られることが明らかとなった。

## 2) 振動子の作製と発生力の確認

GMMテック社の協力下にシミュレーションで最適形状と考えられた超磁歪素子を成形し、コイルで磁場を発生させ、トランスデューサーで発生力を確認した。結果、0.5、1.0、2.0、4.0kHzで発生力が確認され、これまでの人工中耳の限界を超える、高出力の振動子が完成した。

## 3) 体内、体外ユニット間の経皮伝送方法の検証

本デバイスは体内部に複雑な回路や電池を必要としない。外部ユニットにマイクとプロセッサ、電池、送信コイルを置き、経皮伝送で内部ユニットのコイルに十分な磁場を発生させる必要がある。これは信号伝送にAM波を用いること、超磁歪素子の自己復調力を利用することで問題点をクリアした。

## 4) 試作機の音響および振動解析

チタンカプセル内に超磁歪素子振動子と受信コイルを入れる大型と、受信コイルを別にする小型の2種類の試作機(図3)を作製し発生力の評価を行った。硬質樹脂製の側頭骨モデルとヒト献体で検証した。大型と小型で発生音圧に差はなく、モデルと献体間でも同様の結果であった。なお、発生音圧は入力電流に対し線形性があり、外耳道に超磁歪素子の長径が垂直に近くなるよう設置した方が高出力であった。

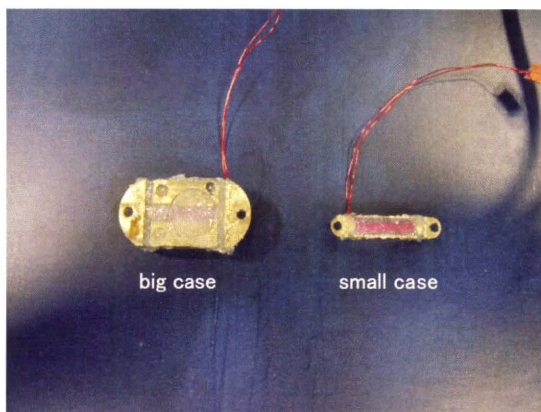


図3 大型(左)と小型(右)の試作機

## まとめ

我が国で補聴器を必要とする難聴者の数は、推定で1250万人とも言われ、今後高齢化社会を迎え益々増加していくと予想される。気導補聴器の進歩も目覚ましいが、その補聴効果に満足せずハウリングや外耳道の不快感を訴える難聴者も多い。埋め込み型補聴器は、過渡応答特

性に優れ周波数歪みのない音信号を内耳に伝える特性を持つため、人工中耳が最良の補聴手段である難聴者は少なからず存在する。特に、通常の気導型補聴器の装用が困難な、先天性外耳道閉鎖や耳漏を伴う中耳炎患者にとって、開発する埋め込み型骨導補聴器は社会参加を可能とする画期的ツールである。高度感音難聴にも対応可能な、より良いデバイスが開発されることにより、埋め込み型補聴治療が一般化され、多くの難聴者のQOL改善手段となることが期待される。

## 参考文献

- 1) Hol MK, Spath MA, Krabbe PF, et al.: The bone-anchored hearing aid: quality-of-life assessment. Arch Otolaryngol Head Neck Surg 130: 394-399, 2004.
- 2) Stenfelt S, Hato N, Goode RL: Factors contributing to bone conduction: the middle ear. J Acoust Soc Am 111: 947-959, 2002.
- 3) Stenfelt S, Wild T, Hato N, et al.: Factors contributing to bone conduction: the outer ear. J Acoust Soc Am 113: 902-913, 2003.
- 4) Stenfelt S, Puria S, Hato N, et al.: Basilar membrane and osseous spiral lamina motion in human cadavers with air and bone conduction stimuli. Hear Res 181, 131-143, 2003.
- 5) Stenfelt S, Hato N, Goode RL, et al.: Fluid volume displacement at the oval and round windows with air and bone conduction stimulation. J Acoust Soc Am 115: 797-812, 2004.
- 6) Stenfelt S, Hato N, Goode RL: Round window membrane motion with air conduction and bone conduction stimulation. Hear Res 198: 10-24, 2004.
- 7) Eeg-Olofsson M, Stenfelt S, Tjellström A, et al.: Transmission of bone-conducted sound in the human skull measured by cochlear vibrations. Int J Audiol 47: 761-769, 2008.
- 8) Håkansson B, Eeg-Olofsson M, Reinfeldt S, et al.: Percutaneous versus transcutaneous bone conduction implant system: a feasibility study on a cadaver head. Otol Neurotol 29: 1132-1139, 2008.
- 9) Tjellström A, Håkansson B: The bone-anchored hearing aid. Design principles, indications, and long-term clinical results. Otolaryngol Clin North Am 28: 53-72, 1995.



- 10) de Wolf MJ, Hol MK, Mylanus EA, et al.: Bone-anchored hearing aid surgery in older adults: implant loss and skin reactions. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 118 : 525-531, 2009.

---

論文受付 22年 6 月26日  
論文受理 22年 6 月26日

別刷請求先：〒791-0295 愛媛県温泉郡重信町志津川  
愛媛大学医学部耳鼻咽喉科学教室 羽藤 直人

---

