

201122023A

厚生労働科学研究費補助金

障害者対策総合研究事業

感覚器障害分野

難聴者自立支援のための埋め込み型骨導補聴器の開発

平成23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 羽藤 直人

平成25(2013)年1月

目 次

I. 総括研究報告

- 難聴者自立支援のための埋め込み型骨導補聴器の開発研究 ----- 1
羽藤 直人

II. 分担研究報告

1. 超磁歪素子と磁石振動子を用いたハイブリッド埋め込み型補聴器の開発 ----- 6
小池 卓二

2. モルモットのABR計測による補聴性能評価 ----- 11
神崎 晶

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 15

IV. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 16

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

難聴者自立支援のための埋め込み型骨導補聴器の開発

研究代表者 羽藤 直人 愛媛大学医学系研究科 頭頸部感覚器外科 准教授

研究要旨

1983年、世界に先駆け本邦で開発されたリオン社の「圧電素子で耳小骨を駆動する」人工中耳は、対象の限定性や圧電素子の性能の低さから広く普及するには至らず、2005年に製造中止となった。これに対しスウェーデンで開発された埋め込み型骨導補聴器(BAHA®)は欧米で普及が進み、骨導による聞こえの語音明瞭度が良好なことが分かってきた。その他にもGarina(米国)、MVS(オーストリア)、ACROS(韓国)等、海外では人工中耳の開発競争が再燃している。これに後れを取らず、先進性の高いメイド・イン・ジャパンの埋め込み型骨導人工中耳(GMM-BAHA)を開発することが本研究の目的である。新型人工中耳の鍵は、圧電素子の約1000倍の駆動力を有する超磁歪素子にある。超磁歪素子は近年日本のメーカーが量産化に成功した磁力で高速に伸縮する合金で、骨振動に十分なパワーと広い周波数応答性を有する。本研究で作製したプロトタイプのパフォーマンスは優秀で、混合難聴だけでなく感音難聴、老人性難聴にも適応があるなど応用範囲は極めて広いことが分かった。本デバイスは聴覚障害による障害者への就労支援や雇用対策の画期的ツールと成り得ると考える。これらの特徴は全て革新的であり、既に国内および国際特許の申請を行った。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、磁力で超磁歪振動子を駆動させる。体外ユニット(マイク、プロセッサ、コイル)はパナソニックヘルスケア社と共同で開発を行った。超磁歪素子の埋め込み振動子を中心とした体内ユニットは、数種類作成し側頭骨モデル、ヒトご遺体、モルモットでそれぞれ振動特性の検証を行った。これまでの実験結果では、振動子は高周波域で高い出力を持ち、特に一点固定で良好な直線性を有していることが示された。また不十分であった低音域は、受信用マグネットの振動を利用するハイブリッドタイプで補うことができた。モルモットの研究では明らかな有害事象なくABRで良好な聴覚反応が得られた。また臨床試験でも従来の埋め込み型骨導補聴器と比較し良好な聴覚特性が得られた。このように高音域で十分な利得を持つ超磁歪素子の特性からは、従来の気導補聴器では十分な聴覚補聴が困難な、高度感音難聴患者にも適応拡大できると考えている。今後さらなる改良を加え、臨床応用へ向けた最終段階の試作機を今後完成していく予定である。

分担研究者

小池 卓二

電気通信大学 電気通信学部
知能機械工学科 教授

神崎 晶

慶應義塾大学 医学部
耳鼻咽喉科 講師

立入 哉

愛媛大学 教育学部
聴覚障害児教育 教授

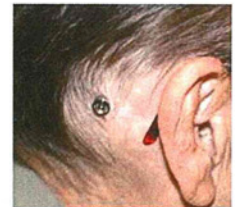
A. 研究目的

先天性外耳道閉鎖症や難治性中耳炎患者は、気導補聴器の装用が困難で QOL を著しく損なっている。これら患者の多くは学業や就労のため、ヘッドバンド式骨導補聴器を使用していた。しかし、この補聴具は皮膚を介するため音質が不良で、圧迫部に痛みを伴うため継続が困難であった。スウェーデンで開発された Bone Anchored Hearing Aid (BAHA®、図 1) は、チタン製骨導端子を耳後部に埋め込みヘッドバンドなしで骨導補聴を可能にするが、端子が皮膚に露出し感染が生じたり、出力が不十分等課題が多い。本研究は、既存の骨導補聴器を凌駕し、快適な装用と良好な補聴特性を有する、日本オリジナルの皮下埋め込み型超磁歪素子骨導補聴器 (GMM-BAHA、図 2) を開発し、日常生活が困難な伝音難聴患者の自立支援に寄与することを第一の目的とする。第二に、イアホン型気導補聴器では、外耳道内でハウリングが生じ高音域まで正確な音圧増幅が難しい老人性高度感音難聴者の社会復帰を支援することも可能である。

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 (GMM) 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圧電素子の約 1000 倍の駆動力を有する。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。開発を目指すデバイスは、1) 金属端子が皮膚面へ露出しない、2) 超磁歪素子の高利得、広周波数応答が生かせる、3) 体外ユニットの高性能デジタル化といった特徴を持つ。

sound processor



implant

図 1 骨導型補聴器 (BAHA®)

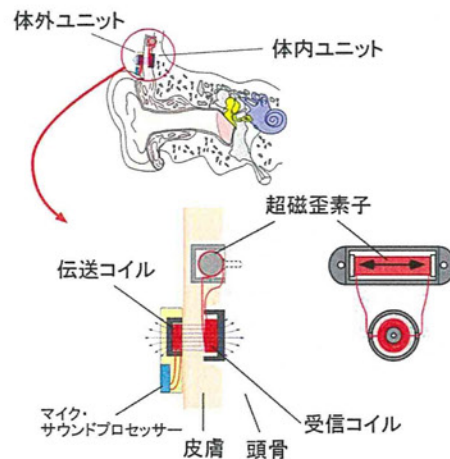


図2 超磁歪素子骨導補聴器 (GMM-BAHA) のシステム

B. 研究方法

本年度の研究は、1)側頭骨モデルを用いた骨導振動子の性能実験、2)遺体側頭骨を用いた骨導振動子の性能実験、3)モルモットを用いた開発デバイスの聴覚試験、4)臨床テスト用振動子を用いた聴覚特性の臨床試験に分けられる。1)2)3)に関しては研究分担者報告書に詳しく記載しているので、ここでは4)臨床テスト用振動子を用いた聴覚特性の臨床試験について報告する。

(倫理面への配慮)

基礎研究:動物実験に関しては、各大学の定める動物実験に関する倫理委員会の承認のもとに、動物愛護に十分配慮した上で行った。死体からの摘出ヒト側頭骨を用いる研究においては、慶應大学の解剖学教室の献体取り扱い規約を遵守し研究を行った。

臨床研究:愛媛大学医学部附属病院の倫理委員会の承認を得て行った。人権擁護上の配慮を十分にいき、対象者に対する不利益、危険性の排除に対する十分な配慮をはかり、研究計画に対する、説明と理解(インフォームドコンセント)と同意を得られた上で研究を実施した。

臨床テスト用振動子を用いた聴覚特性の臨床試験

昨年度作製したGMM-BAHAプロトタイプ of 振動特性をヒトで検証する目的で、臨床試験用テストロッド(図3)を介して側頭骨に音声信号を入力した。

まず、正常聴覚者の耳後部に経皮的にテストロッドを押し付け、音声信号を入力した。体外ユニット(図4)はパナソニックヘルスケア社に依頼し昨年度作製したものを使用した。この対外ユニットのマイクおよび

サウンドプロセッサ一部は、既存のパナソニック社製補聴器であるONWAモデルJJを流用した。これは周りの環境に合わせて音質設定が選べる「シーンセレクト機能」を有し、騒音抑制や衝撃音抑制機能を持つ。これに外部電源端子や外部入力端子や、体内ユニットへの送信アンテナを加え、成形した。アンテナコイルの径は25mm、厚さ最大3mm。アンテナの磁石は厚さ3mm、径8mmとした。



図3 テストロッドでの聴覚試験

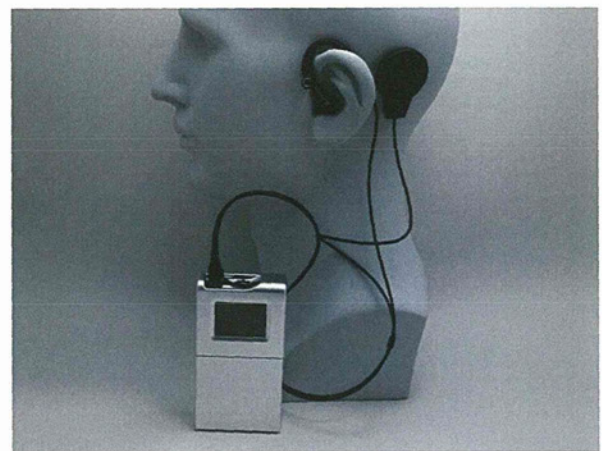


図4 体外ユニット

また、BAHA埋め込み手術後の症例でも検討を行った。BAHA装用者のチタン製接合子にテストロッドを当て、プロトタイプ of 対外ユニットを装着した。この試験に関しては愛媛大学医学部附属病院の倫理委員会の承認を得たうえで施行した。対象は72歳、女性で両中等度混合難聴に対しBAHAを日常使用している。試験は非騒音下での語音明瞭度をBAHAと比較しその特性を検証した。

C、D. 研究結果および考察

正常聴覚者に対する経皮刺激では、体外ユニットのマイクおよびサウンドプロセッサ一部は既存の補聴器を流用したこともあり、その特使は良好で外耳道からの気導聴力を遮断しても、十分な環境音の聴取が可能であった。特に会話音声は明瞭に聞こえ、高音域まで良好な聴覚特性が得られ、ノイズは気にならないレベルであった。ただ、皮膚を介するため 10dB 程度の減衰を生じた。また強く押し当てると、皮膚に多少の痛みを感じた。検査後、皮膚、耳、頭蓋内に明らかな異常は認めなかった。

一方、BAHA 着用者での聴覚比較試験は図 5 に示す通り、テストロッドを BAHA 接合子に押し当てて行ったため、皮膚による振動の減衰はなかった。ただ、手の震え等で接触部がずれたりゆるんだりしやすく、検査には想定以上の時間を要した。聴力試験の結果(図 6)は良好で、閾値検査では BAHA と遜色なくむしろ高音域では比較的良好な結果であった。語音検査の明瞭度でも BAHA と GMM-BAHA は同等の成績を示した。

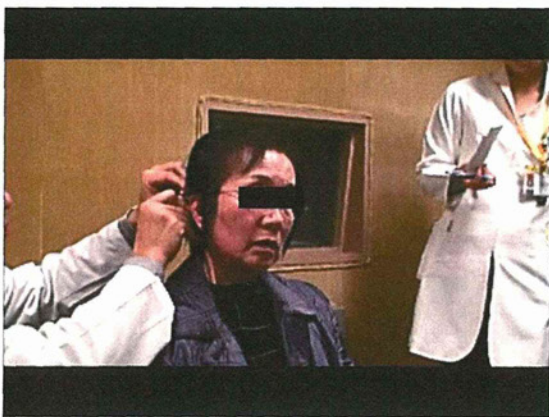


図 5 BAHA 着用社での聴覚試験

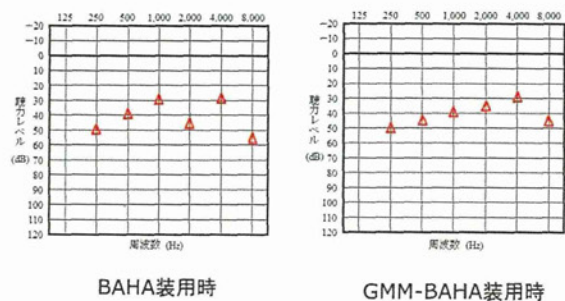


図 6 聴力試験の結果

E. 結論

体内および体外ユニットの開発研究の結果、試作した補聴装置は十分な出力特性を有し、高度難聴者にも補聴効果が期待できることが明らかとなった。聴覚障害は社会参加を阻む重大かつ高頻度な障害であるが、その補聴具や補聴医療には技術的な問題が多い。本邦で補聴が必要な難聴者 1250 万人の内、補聴器を使用しているのは 150 万人のみである。理由は、現行の補聴器には外耳道の閉塞感、ハウリング、高音域の補聴不良等の問題があるためである。聴覚障害による身体障害者 27 万 6 千人に限れば、その 7 割が補聴具を使用しているにも関わらず、就労者は 5 万 9 千人のみである。特に、通常の気導型補聴器の装用が困難な、外耳道閉鎖や耳漏を伴う中耳炎難聴者にとっては、今回開発する埋め込み型骨導人工中耳が就労支援の画期的ツールと成り得る。さらに、本邦にて 700 万人と推定される老人性難聴者の内、高度難聴者の多くは従来の気導補聴器では十分な音圧利得が得られず、社会復帰を阻んでいた。新開発する補聴システムは高度難聴にも適応可能なハイパワーな骨導型であるため、高度感音難聴者の雇用の促進に寄与できると考える。なお、

あらゆる難聴者に良好なコミュニケーションを提供する本補聴システムの開発は、障害者福祉や雇用対策のみならず耳科医療においてもインパクトは大きい。デバイスの価格は安く抑える予定であり、今後予想される高齢化社会において、難聴者の自立を導き社会及び経済活動への参加を促す革新的デバイスとなると考える。また、本機器開発は日本オリジナルな医療機器の創出、新規産業育成の一助ともなり得る。

H. 知的財産権の出願・登録状況

2009 年, 小池卓二, 羽藤直人, 山本顕生: PTC 出願
PCT/JP2009/066709, 埋め込み型骨導補聴器

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1) 論文発表

小池卓二, 羽藤直人, 神崎晶: 超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の開発, Otology Japan, 22(5) (2012), 918-922.

2) 学会発表

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の現状. 第 112 回日本耳鼻咽喉科学会. 2011.5

小池卓二, 羽藤直人, 神崎晶: 超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器. 第 21 回日本耳科学会、シンポジウム. 2011.11

超磁歪素子と磁石振動子を用いたハイブリッド埋め込み型補聴器の開発

研究分担 小池 卓二 電気通信大学大学院情報理工学研究科 教授

研究要旨

既存の骨導補聴器よりも侵襲や埋め込み後の感染症へのリスクが小さく患者の負担が少ない、側頭部皮膚下完全埋め込みタイプの補聴器を開発する。具体的には超磁歪素子と磁石を組み合わせて振動子として用い、超磁歪素子の振動子で高音域を、磁石で低音域を補聴する埋め込み型骨導補聴器の開発を行いその補聴能力と周波数特性を比較した。その結果、低周波信号入力時は振動子よりも体内磁石の方が大きく振動し、本補聴器で不足している低音域の出力を補完できる可能性があることがわかった。

A. 研究目的

外界の音は、鼓膜、耳小骨、蝸牛へと伝達され、蝸牛内のリンパ液を振動させる。リンパ液の振動により、蝸牛内の感覚細胞が刺激され、電気信号が脳に伝えられることで音を感じる。この経路に何らかの異常が生じると難聴となる。難聴者への処置として、外科手術や補聴器の利用がある。補聴器は、気導音を利用する気導補聴器と、骨導音を利用する骨導補聴器に分類される。気導補聴器は、音質やハウリングの問題があり、補聴性能の向上と補聴器の小型化を両立させることが困難である。骨導補聴器は音質が良いとされるが、デバイス設置のための侵襲により患者の負担が大きい。そこで本研究では、上記の問題点を克服する側頭骨の皮膚下に埋め込む骨導補聴器を提案する。これまで試作した補聴器では、2 kHz以上の周波数では高い出力が得られているが、それ以下の低音域では相対的に出力が低く、十分な補聴が行えない可能性があることが分かってきた。そこで本報告では、信号送信用体外コイルを固定するために

体内に埋め込む磁石を振動子として用いることによって、本補聴器で不足している低音域の出力を補完することを目的とした。

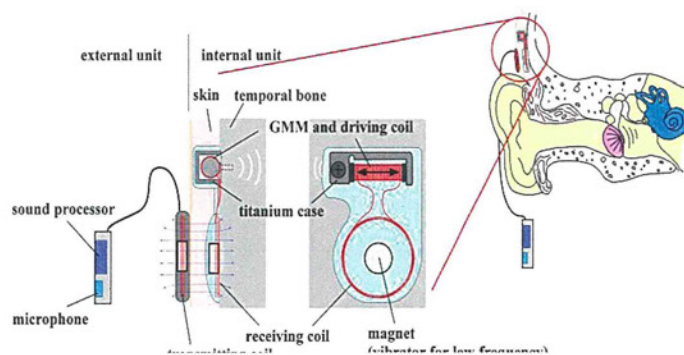


Fig. 1 Implantable hearing aid

B. 研究方法

本補聴器は、送信コイル、マイク、サウンドプロセッサからなる信号送信器（体外ユニット）と、受信コイル、小型振動子、固定用磁石からなる骨加振器（体内ユニット）とで構成されている。本補聴器は、既存の骨導補聴器よりも侵襲や埋め込み後の感染症へのリスクが小さく、患者の負担が軽減されるという利

点がある。本補聴器の構成を Fig. 1 に示す。体外ユニットと体内ユニットは、コイルの相互誘導により経皮的に信号伝送を行う。小型振動子部分には、超磁歪素子（Giant Magnetostrictive Material, GMM）を用いている。GMM とは、外部磁界に応じて寸法を変化させる性質を持ち、圧電材料に比べ、変形率、応答速度ともに優れた素子である。GMM にコイルを巻き、そのコイルに音に応じた電流を流すことで、音に合わせて変形させることができる。GMM は、磁界-変形特性が非線形であるため、バイアス磁界を与え比較的線形な領域を利用する。GMM には、駆動コイルとして銅線を直接巻き、受信コイルと駆動コイルは直列に接続されている。本補聴器はこの GMM を用いた小型振動子を側頭骨の皮膚下に完全に埋め込む事で骨導補聴を行う。また、体外ユニットと体内ユニットは送信コイル・受信コイルそれぞれの中心に配置されたネオジム磁石によって固定されている。体内のネオジム磁石は送信コイルの電磁誘導によって発生する振動磁界によって振動することが予想される。

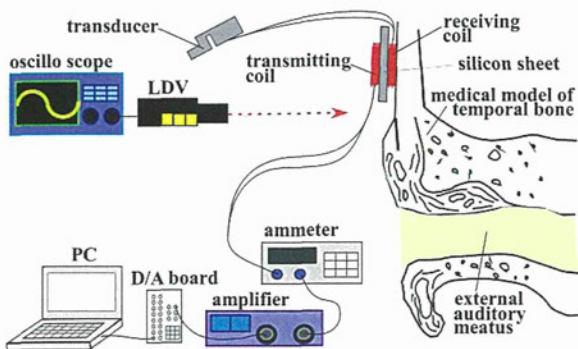


Fig. 2 Experimental setup for measuring vibration generated in medical model.

Table 1 Details of coils and magnets
coil turns [turns]

Transmitting coil	resistance [Ω]	5.5
	diameter [mm]	31
	length [mm]	3
	inner diameter [mm]	30
Receiving coil	shape	circular cylinder
	diameter [mm]	8
	length [mm]	3
	magnetic flux density [mT]	325
	total magnetic flux [nWb]	16336

B-1 側頭骨モデルを用いた加振力評価実験

超磁歪素子を用いた振動子(GMM 振動子)、および送受信コイル固定用のネオジム磁石(体内磁石)を振動子として用いた場合の加振力の比較を行った。実験に用いたシステムを Fig. 2 に示す。受信コイルと体内磁石を瞬間接着剤で医療用側頭骨モデル(OHNO CONSTRUCTION, OmeR 9R02501)に固定した。この医療用側頭骨モデルは頭部の側面を切り出した形状となっており、大きさや形状は再現されているが骨の硬さや厚さ、聴覚器官の細部まで再現されているものではない。送信コイルと受信コイルの間には厚さ 3 mm のシリコンゴムシートを挟み、側頭骨モデルはマニピュレータで固定し、PC から送信コイルに信号を入力した。このとき、GMM 振動子は側頭骨モデルで発生する振動に影響がないように、側頭骨モデルには取り付けず、離れた場所に置いた。送受信コイルおよび送受信コイル内に設置している磁石の詳細を Table 1 に示す。なお、体外ユニット固定用磁石は送信コイルの中心に設置し、シリコンゴムを用いて固定した。

PC 上のプログラムソフト LabVIEW によって 125, 250, 500, 1 k, 2 k, 4 k, 8 kHz の正弦波を生成し、

DAQ デバイス(NATIONAL INSTRUMENTS, NI USB - 6251), アンプ(NF, HSA4011), 電流計(YOKOGAWA, WT210)を介し, 送信コイルに信号を入力した. この時に, 側頭骨モデルに生じた振動をレーザドップラ振動計(LDV)(ONO SOKKI, LV-1720A)によって側頭骨モデル表面に張り付けたアルミホイルにレーザを照射することで計測し, 波形をオシロスコープ(IWATSU, DS-5524)により3回記録した. その後, 高速フーリエ変換を行い, ピーク値を読み取り平均化した数値を結果として解析した. このとき, 送信コイルに流す電流値は $100 \text{ mA}_{\text{rms}}$ とした. LDV の計測点を Fig. 3 に示す. その後, 受信コイルと体内磁石を取り外し, 同じ位置に GMM 振動子をネジで固定し, 同様に計測をおこなった.

B-2 遺体を用いた加振力評価実験

受信コイルと体内磁石を瞬間接着剤で遺体側頭骨の乳突部に固定した. 送受信コイル間には何も挟まず, 送受信コイル間距離を 0 mm とし, PC から送信コイルに $250 \text{ Hz} \sim 8 \text{ kHz}$ の正弦波を入力した. このとき, GMM 振動子は側頭骨には取り付けず, 遺体の顔を覆っているペーパータオルの上に置いた. 送受信コイルの詳細を Table 2 に示す. 受信コイル内の磁石は Table 1 と同一である.

実験に用いたシステムは Fig. 2 と同様のものである. ただし, 側頭骨から得られる振動を LDV で計測した後, 汎用 FFT 解析ソフトウェア(ONO SOKKI, DS-0221)を用いて解析し PC によって波形を記録した. LDV の計測点を Fig. 4 に示す. その後, 受信コイルと体内磁石を取り外し, 同じ位置に GMM 振動子を

ネジで固定し, $250 \text{ Hz} \sim 8 \text{ kHz}$ の正弦波を入力した際の計測を同様におこなった. また, 側頭骨モデルを用いた実験と違い送信コイルの中心には体外ユニット固定用の磁石が取り付けられておらず, 送信コイルは遺体側頭骨に固定されていない.

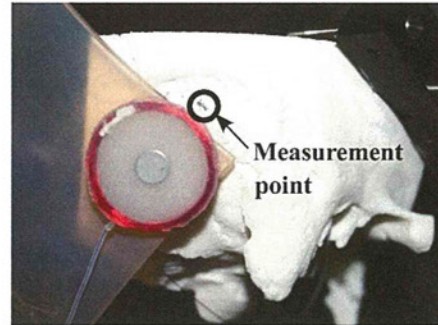


Fig. 3 Measurement point of vibration generated on medical model of temporal bone.

Table 2 Details of coils.

Transmitting coil	coil turns [turns]	25
	resistance [Ω]	1.5
	diameter [mm]	26
	inner diameter [mm]	25
	length [mm]	2
Receiving coil	coil turns [turns]	40
	resistance [Ω]	2.1
	diameter [mm]	26
	inner diameter [mm]	25
	length [mm]	2

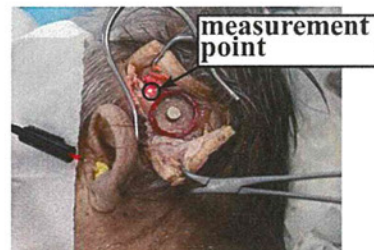


Fig. 4 Measurement point of vibration generated on human temporal bone.

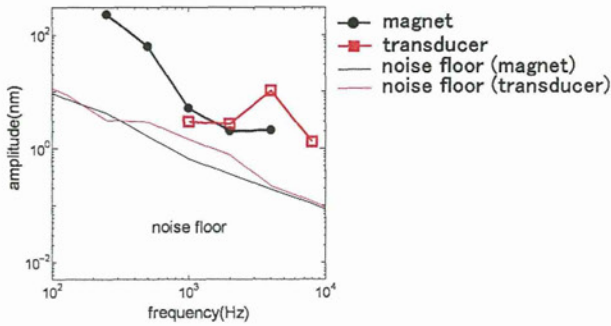


Fig. 5 Frequency response of vibration generated on medical model of temporal bone.

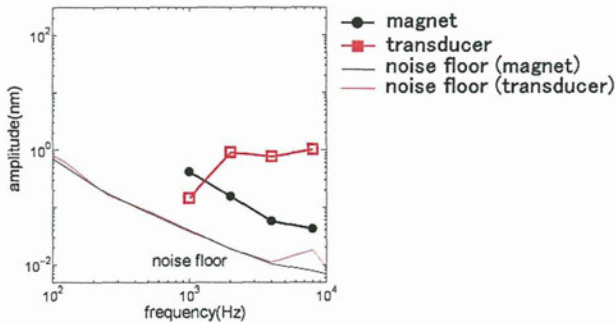


Fig. 6 Frequency responses of vibration on human temporal bone generated by GMM vibrator and by magnet.

C. 研究結果・考察

C-1 側頭骨モデルを用いた加振力評価実験

体内磁石と GMM 振動子それぞれで加振した場合の周波数と振幅の関係を Fig. 5 に示す。表記されていない周波数のデータはノイズに埋もれて測定不能であった。GMM 振動子で加振した場合は、1 k~8 kHz の信号を入力した際に大きな振動が得られた。また 1 kHz 以下では加振力が低下し、ノイズレベル以下となった。一方、体内磁石で加振した場合には、250 Hz~1 kHz の信号を入力した際に大きく振動し、

GMM 振動子よりも大きな加振力を発揮していることが分かる。このことより、GMM 振動子のみでは出力不足であった低周波数域は体内磁石により改善できると考えられる。また、体内磁石の振幅は周波数の上昇と共に低下した。これは、体内磁石の慣性の影響によるものと考えられる。

C-2 遺体を用いた加振力評価実験

体内磁石と GMM 振動子それぞれで加振した場合の周波数と振幅のグラフを Fig. 6 に示す。表記されていない周波数のデータはノイズに埋もれて測定不能であった。GMM 振動子で加振した場合は、1 k~8 kHz において大きな振動が得られた。体内磁石で加振した場合は、側頭骨モデルでは大きな振動が得られた 1 kHz 以下のデータはノイズに埋もれ、FFT のピークを確認することができなかった。これは、体内磁石や GMM 振動子を固定した対象の違いによるものと考えられる。側頭骨モデルは右側頭骨のみを切り出した形状であるため、遺体より振動しやすく振幅の大きい結果となり、遺体側頭骨の振動は側頭骨モデルの振動よりも小さくなると考えられる。また、体内磁石は送信コイルの電磁誘導により発生した振動磁界により外力を受け振動しており、従って、送信コイルも反力を受けて振動するものと考えられる。本実験において送信コイルは遺体側頭骨に固定されておらず、側頭骨モデルを用いた実験と違い送信コイルの中心には体外ユニット固定用の磁石が取り付けられていない。その結果、体内磁石よりも送信コイルが振動しやすくなっており、体内磁石の振動は小さくなった可能性もある。

以上より、遺体側頭骨において、Table 1 に示す体内磁石は加振力が不足していると言える。今後は、送信コイルにも体外ユニット固定用磁石をとりつけ、反力をうけても送信コイルが振動しないような改良が必要である。

D. 結論

側頭骨モデルを用いた実験では、低周波信号入力時は振動子よりも送信コイル固定用として体内に埋め込む体内磁石の方が大きく振動し、本補聴器で不足している低音域の出力を補完できる可能性があると言えるが、遺体側頭骨においては本実験で用いた体内磁石でも加振力不足である。したがって、さらに大きな加振力が得られる最適なコイルおよび体内磁石の組み合わせを検討する必要があると言える。

E. 研究発表

1. 論文発表

小池卓二, 羽藤直人, 神崎晶: 超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の開発, *Otology Japan*, 22(5) (2012), in press.

2. 学会発表

田地良輔, 田中絵里, 小池卓二, 神崎晶, 羽藤直人: 超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の開発: モルモットの ABR 計測による補聴性能評価, 第 23 回バイオフロンティア講演会(2012.10.5-6)

田地良輔, 池尻恭介, 小池卓二, 神崎晶, 羽藤直人: 超磁歪素子と磁石振動子を用いたハイブリッド埋め

込み型骨導補聴器の開発, 日本機械学会 2012 年度年次大会(2012.9.9-12)

田地良輔, 田中絵里, 小池卓二, 神崎晶, 羽藤直人: 超磁歪素子を利用した埋め込み型骨導補聴器の開発: 実使用に近い状態における補聴性能評価, 第 24 回バイオエンジニアリング講演会 (2013.1.9-11)

Takuji Koike, Ryosuke Tachi, Naohito Hato, Sho Kanzaki: Development of a bone-conduction artificial middle ear using giant magnetostrictive material, *The 6th International Symposium on Middle Ear Mechanics in Research and Otology*, Daegu, Korea, June 27 – July 1 (2012)

超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の開発:

モルモットの ABR 計測による補聴性能評価

研究分担 神崎 晶 慶應大学医学部 講師

研究要旨

既存の骨導補聴器よりも侵襲や埋め込み後の感染症へのリスクが小さく患者の負担が少ない, 超磁歪素子を振動子として用いた側頭部皮膚下完全埋め込みタイプの補聴器の開発を行った. 本報告では, モルモットに本補聴器の振動子と受信コイルを埋め込み, 聴性脳幹反応を計測することによって, 本補聴器の有効性の評価を行った. その結果, 本補聴器で骨導音を与えた場合に聴性脳幹反応が確認でき, 実際に補聴が可能であることが示された.

A. 研究目的

外界の音は, 鼓膜, 耳小骨, 蝸牛へと伝達され, 蝸牛内のリンパ液を振動させる. リンパ液の振動により, 蝸牛内の感覚細胞が刺激され, 電気信号が脳に伝えられることで音を感じる. この経路に何らかの異常が生じると難聴となる. 難聴者への処置として, 外科手術や補聴器の利用がある. 補聴器は, 気導音を利用する気導補聴器と, 骨導音を利用する骨導補聴器に分類される. 気導補聴器は, 音質やハウリングの問題があり, また, 外耳道閉鎖症等の症例では使用することができない. 骨導補聴器は音質が良いとされるが, デバイス設置のための侵襲により, 患者の負担が大きい. これらの問題を解決するため, 頭蓋骨を直接加振して補聴する Bone Anchored Hearing Aid (BAHA)が開発され, 普及してきている. しかし, BAHA にも, 高音域における利得が低いことや, 装着部周辺の炎症発生等の問題がある. そこで本研究では, 上記の問題点を克服する側頭骨の皮

膚下に埋め込む骨導補聴器を提案する. 骨導音の定量的な評価法は確立されておらず, これまで献体の外耳道内音圧や骨表面の振幅を計測することで評価を行ってきたが, 直接的な評価ではない. また, 献体と生体の伝音特性の違いも影響すると考えられる. 本報告では, モルモットに本補聴器の振動子と受信コイルを埋め込み, 聴性脳幹反応 (auditory brainstem responses, ABR)を計測することによって, 本補聴器の生体における加振力の評価を行う.

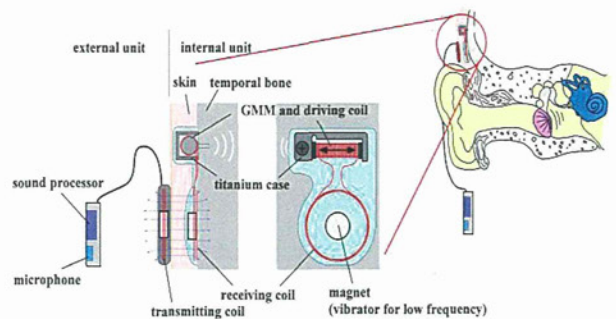


Fig. 1 Implantable hearing aid

B. 研究方法

本補聴器の構成を Fig. 1 に示す。本補聴器は、送信コイル、マイク、サウンドプロセッサからなる信号送信器（体外ユニット）と、受信コイル、小型振動子からなる骨加振器（体内ユニット）とで構成している。体外ユニットと体内ユニットはコイルの相互誘導により経皮的に信号伝送を行う。小型振動子部分には、超磁歪素子（Giant Magnetostrictive Material, GMM）を用いている。GMM とは、外部磁界に応じて寸法を変化させる性質を持ち、圧電材料に比べ、変形率、応答速度ともに優れた素子である。GMM にコイルを巻き、そのコイルに音に応じた電流を流すことで、音に合わせて変形させることができる。GMM は、磁界-変形特性が非線形であるため、バイアス磁界を与え比較的線形な領域を利用する。GMM には、駆動するためのコイルとして銅線を直接巻き、GMM 両端にはバイアス磁界を与えるネオジウム磁石を設置し、受信コイルと駆動コイルは直列に接続されている。この GMM を用いた小型振動子を側頭骨の皮下に完全に埋め込む事で骨導補聴を行う。本補聴器は、既存の骨導補聴器よりも侵襲や埋め込み後の感染症へのリスクが小さく、患者の負担が軽減されるという利点がある。

今回実験に用いた補聴器を Fig. 2 に、振動子部分を Fig. 3 に、送受信コイルの詳細を Table 1 に示す。振動子のチタンケースにはスリットが入っており、超磁歪素子が伸縮すると側頭骨に対して垂直に変位するようになっている。振動子に用いる超磁歪素子は直径 2mm、長さが 10mm のものを用いている。また、駆動させるためのコイルは直径 0.2mm で 130 巻きとした。送受信コイルにはヨーク(送信コイル: PC40P9/5Z-52H, 受信コイル: PC40P11/7Z-52H)を用いている。モルモットに埋め込む振動子と受信コイルは、シリコンによって防水加工を行った。

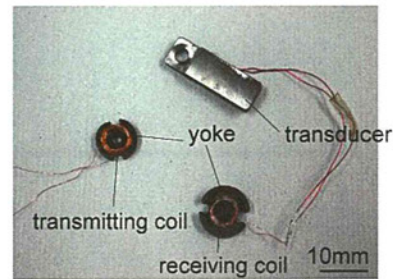


Fig. 2 Prototype of bone-conduction artificial middle ear for guinea pigs

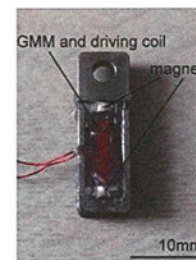


Fig. 3 Transducer

Table 1 Details of coils

Transmitting coil	coil turns [turns]	100
	resistance [Ω]	3.1
	diameter [mm]	5.2
	inner diameter [mm]	3.9
	length [mm]	1.6
Receiving coil	coil turns [turns]	66
	resistance [Ω]	2.7
	diameter [mm]	6
	inner diameter [mm]	4.7
	length [mm]	1.6

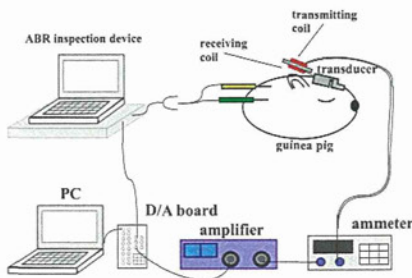


Fig. 5 Position of electrodes

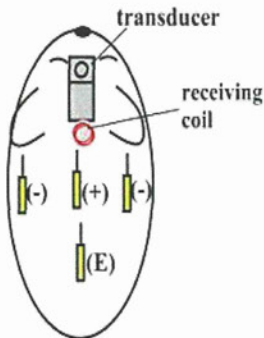


Fig. 4 Measurement system

ABR は脳の表面や頭皮上に装着した電極から誘導される音刺激に対応した $0.1 \sim 0.5 \cdot V$ 程度のきわめて微弱な電位変動である。その波形の起源は蝸牛神経から脳幹部聴覚路にあることが知られており、波形が安定して出現し、再現性がよく、記録も容易で、睡眠や薬物に影響を受けないなど多くの利点から、他覚的聴力検査として有用であり、広く新生児・乳児や動物の聴力検査に利用されている。

計測システムを Fig.4 に示す。2 匹のモルモットに振動子および受信コイルを埋め込んだ。体重 300g のモルモットを#1、体重 430g のモルモットを#2 とする。予め刺激音に気導音を用いて 2 匹モルモットの ABR 計測を行い、閾値を求めたところ、12 kHz での閾値は#1 が 30dB、#2 が 35dB であった。

モルモットにケタミン(0.5 ml/kg)とジラシン(0.4 ml/kg)の混合麻酔を投与し眠らせた後に、Fig.5 に示すように針電極を頭頂部、耳付近、背中に電極を装着し、振動子を駆動させ骨導音を刺激音として用いた場合の ABR の計測を行った。

PC 上で周波数 12 kHz、持続時間 1 ms、バースト

間隔約 20 ms のバースト音を生成し、アンプ(エヌエフ回路設計ブロック, HSA4011), 電流計(YOKOGAWA, WT210)を介し、送信コイルに入力した。電流値は 60, 40, 20, 15, 10, 0 mA_{rms} に設定し、それぞれ計測を行った。モルモットの ABR は装着した電極で計測され検査機器(日本光電, MEB-9102)によって刺激音入力後から 10 ms までの波形を計測し、1000 回加算平均を行い、記録される。PC と検査機器はトリガ信号によって同期されている。入力信号、トリガ信号の生成にはプログラムソフト LabVIEW を用いた。刺激音の設定条件は日本マウスクリニックの標準操作手順⁽³⁾を参考にした。

C. 研究結果・考察

振動子による ABR の計測結果を Fig.6 (a), (b) に示す。横軸は刺激音入力時からの時間、縦軸は電極で計測された電圧値を示している。結果から、1 つ目のピークや 4 ms あたりのノッチの出方に着目すると閾値は 10 mA あたりにあると判断できる。仮に、閾値が 10 mA だった場合、気導音との結果と照らし合わせると、本補聴器は 10 mA 入力時に気導音換算で 30~35 dB 程の出力があることになる。この結果を元に 100 mA 入力時の出力の大きさを推測すると 50~55 dB である。しかし、これまでの献体実験では、100 mA の電流を入力した際、その出力の大きさは周波数によっては離れた場所からでも気導音として確認できるほどの大きさであった。このことを考慮すると、今回推測された 50~55 dB という数値は小さい値である。今回の実験ではノイズレベルが 6 mA であり、10 mA より低い電流値で計測を行っていない。よって骨導音の閾値が 10 mA より低い可能性があり、今後、電流値が 0~10 mA の間でさらに細かく計測を行い、判断する必要があると言える。

D. 結論

モルモットに骨導音を与えた時の ABR の計測を行

った。その結果、本補聴器で骨導音を与えた時に、ABR の波形が確認でき、生体において補聴が可能であることが示された。閾値は入力電流値で 10 mA にあり、仮に 100 mA 入力した場合は 50~55dB の出力があると推測されたが、10 mA 以下の領域でより細かく実験を行う必要がある。

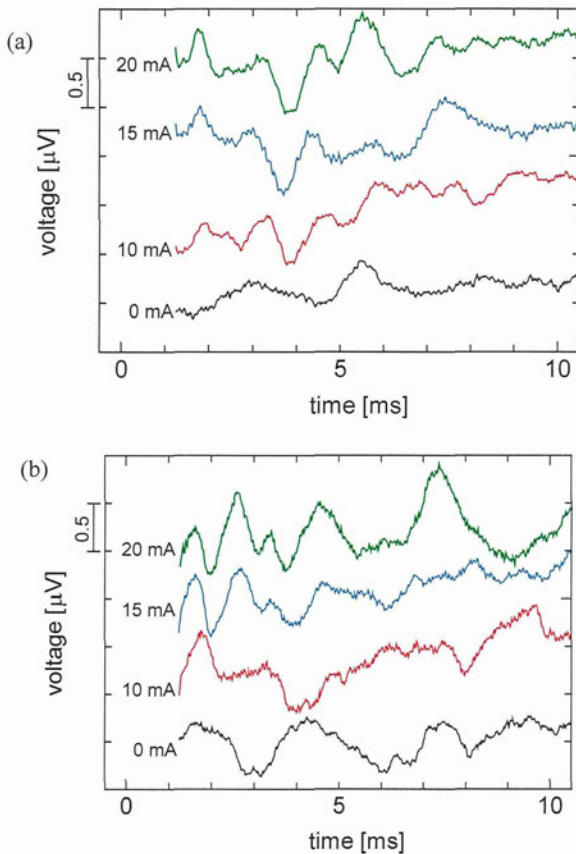


Fig. 6 Measurement results of ABR in guinea pigs

(a) Guinea pig #1 (b) Guinea pig #2

E. 研究発表

1. 論文発表

小池卓二, 羽藤直人, 神崎晶: 超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の開発, *Otology Japan*, 22(5) (2012), in press.

2. 学会発表

田地良輔, 田中絵里, 小池卓二, 神崎晶, 羽藤直

人: 超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の開発: モルモットの ABR 計測による補聴性能評価, 第 23 回 バイオフロンティア講演会 (2012.10.5-6)

田地良輔, 池尻恭介, 小池卓二, 神崎晶, 羽藤直人: 超磁歪素子と磁石振動子を用いたハイブリッド埋め込み型骨導補聴器の開発, 日本機械学会 2012 年度年次大会 (2012.9.9-12)

田地良輔, 田中絵里, 小池卓二, 神崎晶, 羽藤直人: 超磁歪素子を利用した埋め込み型骨導補聴器の開発: 実使用に近い状態における補聴性能評価, 第 24 回 バイオエンジニアリング講演会 (2013.1.9-11)

Takuji Koike, Ryosuke Tachi, Naohito Hato, Sho Kanzaki: Development of a bone-conduction artificial middle ear using giant magnetostrictive material, The 6th International Symposium on Middle Ear Mechanics in Research and Otology, Daegu, Korea, June 27 - July 1 (2012)

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍（新聞）

タイトル	サブタイトル	書 籍 名	出版社名	出版年	ページ
なし					

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
小池卓二 羽藤直人 神崎 晶	超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の開発	Otology Japan	22(5)	918-922	2012

超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の開発

小池 卓二^{*}、羽藤 直人^{**}、神崎 晶^{***}

^{*}電気通信大学大学院 情報理工学研究科 知能機械工学専攻

^{**}愛媛大学大学院 医学系研究科 頭頸部・感覚器外科学

^{***}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

Takuji Koike^{*}, Naohito Hato^{**}, Sho Kanzaki^{***}

^{*}Department of Mechanical Engineering and Intelligent Systems, UEC Tokyo (The University of Electro-Communications)

^{**}Department of Otolaryngology, School of Medicine, Ehime University

^{***}Department of Otolaryngology, School of Medicine, Keio University

To circumvent some of the disadvantages of conventional hearing aids such as sound distortion, feedback, and cosmetic factors, implantable hearing devices have been developed. However, these hearing devices also have problems such as insufficient output at high frequencies and inflammation.

In this study, a new subcutaneously implanted bone-conduction hearing aid with an external unit and an internal unit is 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 by generating a magnetic field. The internal unit consists of a receiving coil, a driving coil, and a vibrator made of giant magnetostrictive material (GMM), which deforms its body by changing the magnetic field. The internal unit is surgically embedded in the temporal bone 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 GMM vibrator has a good linear response and high output especially at high frequencies. In contrast, the output at low frequencies is relatively lower than that at high frequencies. To enhance the output of the implanted bone-conduction hearing aid at low frequencies is an issue in the future.

Key words : bone-conduction hearing aid, giant magnetostrictive material (GMM), vibration, measurement

和文キーワード : 骨導補聴器, 超磁歪素子, 振動, 計測

論文要旨

通常の気導補聴器の装用が困難な、先天性外耳道閉鎖症や難治性中耳炎患者は、その聴覚障害によりQOLを著しく損なっている。そこで、BAHAに代表される骨導による補聴器が開発されているが、骨導端子が皮膚に露出するために炎症が生じやすいことや、出力が不十分である点等課題も多い。これらの問題を解決するため、振動子として超磁歪素子を用いた、側頭骨の皮下に埋め

込むタイプの骨導補聴器の設計・試作を行った。開発した骨導振動子の加振力評価を行った結果、本補聴器の出力は良好な線形性を有し、特に高周波数域の補聴に有効性が高いことが明らかとなった。一方で、低周波数域の加振力は相対的に低い可能性があり、マグネットと超磁歪素子によるハイブリッド型振動子を開発することにより、広い周波数域で高い補聴能力を実現することが今後の課題となった。

はじめに

骨導補聴器は、外耳や鼓膜を介さない聴覚経路である骨導を用いた補聴器であり、より良い聞こえを実現可能な場合が多く、また、気導補聴器の欠点であるハウリングや外耳道の閉塞感などを克服できることから注目されている。骨導補聴器には、ヘッドバンド式骨導補聴器のように、皮膚を介し骨を加振することで補聴を行う器具があるが、加振源と骨との間に皮膚が介在するため、音質は不良であり、また、加振源を皮膚に押しつける際に痛みを伴うため、継続して使用することが困難である。そこで、骨導端子を耳後部に埋め込み、頭蓋骨を直接加振して補聴する、Bone Anchored Hearing Aid (BAHA[®]) が開発され¹⁾、普及してきている。しかし、BAHAは、端子が皮膚表面に露出し感染が生じやすいことや、出力不足などの問題がある。これらの問題を解決するため、我々の研究グループでは、側頭骨の皮膚下に埋め込むタイプの骨導補聴器を試作し、補聴性能の評価を行ってきた。本稿では、新型骨導補聴器の概要を紹介し、現状と課題について報告する。

超磁歪素子を利用した埋め込み型骨導補聴器

本研究で提案する補聴器の構成を図1に示す。本補聴器は、送信コイル、マイク、サウンドプロセッサからなる信号送信器（体外ユニット）と、受信コイル、小型振動子からなる骨加振器（体内ユニット）とで構成されている。体外ユニットと体内ユニットはコイルの相互誘導により経皮的に信号伝送を行う。体内振動子部分には、超磁歪素子（Giant Magnetostrictive Material, GMM）を用いている。GMMとは、外部磁界に応じて寸法を変化させる性質を持ち、圧電材料に比べ、変形率、応答速度ともに優れた素子である。GMMにコイルを巻き、そ

のコイルに音に応じた電流を流すことで、音に合わせて伸縮させることができる。GMMは、磁界-変形特性が非線形であるため、バイアス磁界を与え比較的線形な領域を利用する²⁾。GMMには、駆動コイルとして銅線を直接巻き、GMM両端にはバイアス磁界を与えるネオジム磁石を設置し、受信コイルと駆動コイルは直列に接続してある。本補聴器は、上記の小型振動子を、側頭骨の皮膚下に完全に埋め込む事で骨導補聴を行う。本補聴器は、既存の骨導補聴器よりも侵襲や埋め込み後の感染症へのリスクが小さく、患者の負担が軽減されるという利点がある。

図2に試作した体外ユニットおよび体内ユニットを示す。体外ユニットは既存の補聴器（パナソニック、ONWAモデルJJ）をベースとして作成した。振動子は、銅線を130巻きしたGMM（ $\phi 2 \times 10\text{mm}$ ）の両端にネオジム磁石（ $\phi 4 \times 1.5\text{mm}$ ）を取り付けたものをチタン製のケースに挿入し作成した。チタン製のケースは、GMMを挿入する部分と、骨に固定する部分で構成されている。振動子の固定方法は、乳突部にチタン製のタッピンネジ（M3×8mm）を用いて固定する。振動子およびコイルはシリコンゴムで覆い防水加工としてある。

加振力評価実験方法

本実験では、GMMを用いた振動子を試作し、遺体側頭骨の乳突部に取り付け駆動させ、そのときに発生する側頭骨表面の振動および外耳道内音圧を計測することで、振動子の評価を行った。

振動子の加振方法は、入力電流をモニタリングするため、試作した体外ユニットではなく、計測制御用グラフィカルプログラム開発環境であるLabVIEW（NATIONAL INSTRUMENT）により作成した信号を

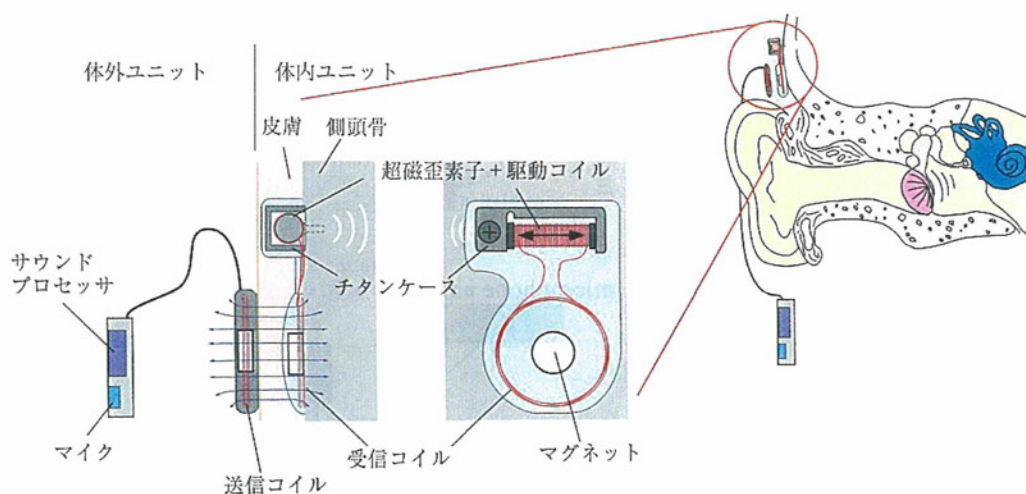


図1 補聴器の構成

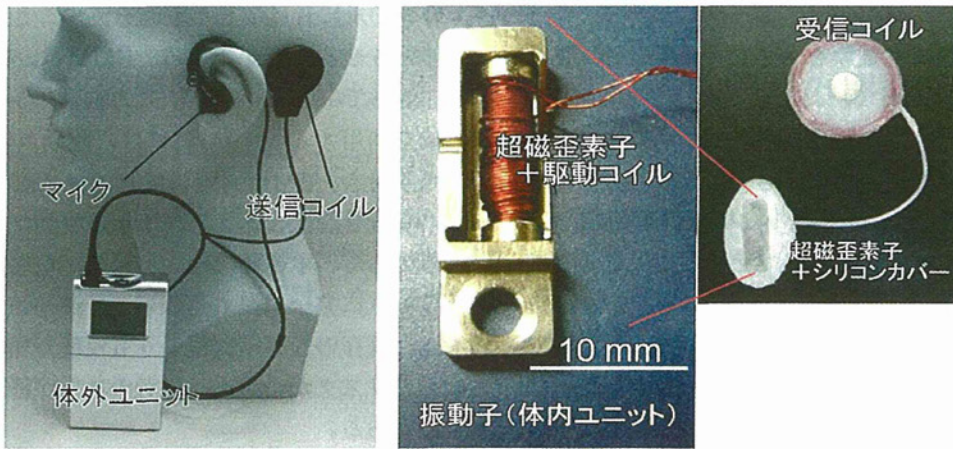


図2 試作補聴器

PCからDAQ デバイス (NATIONAL INSTRUMENTS、NI USB-6251)、アンプ (NF、HSA4011)、電流計 (YOKOGAWA、WT210) を介し送信コイルに電流を入力した。送信コイルに流す電流値は100mA_{rms}とした。

側頭骨振動計測および外耳道内音圧計測の実験概要を図3に示す。側頭骨の振動計測には、スキャニングレーザードップラ振動計 (Polytec、PSV-400) を用い、振動の様子をアニメーション化した。音圧計測には、イヤプラグ付きのマイクロホン (Etymotic Research、ER-7C) とオシロスコープ (LeCroy、WaveJet 322) を用いた。外耳道内に挿入したイヤプラグ付きのマイクロホンによ

り取得した出力波形をオシロスコープで計測し、得られた波形をFFT解析することで変調成分の音圧を算出した。

振動子を皮膚下に埋め込んだ場合、振動子は皮膚から骨に向かって押しつけられる力を受けることになる。本実験では、この力による影響を確認するために、振動子に皮膚を被せた状態と振動子を露出させた状態における外耳道内音圧を計測した。なお、本実験は、慶応義塾大学医学部内倫理委員会の認可および遺族の承諾のもと行った。

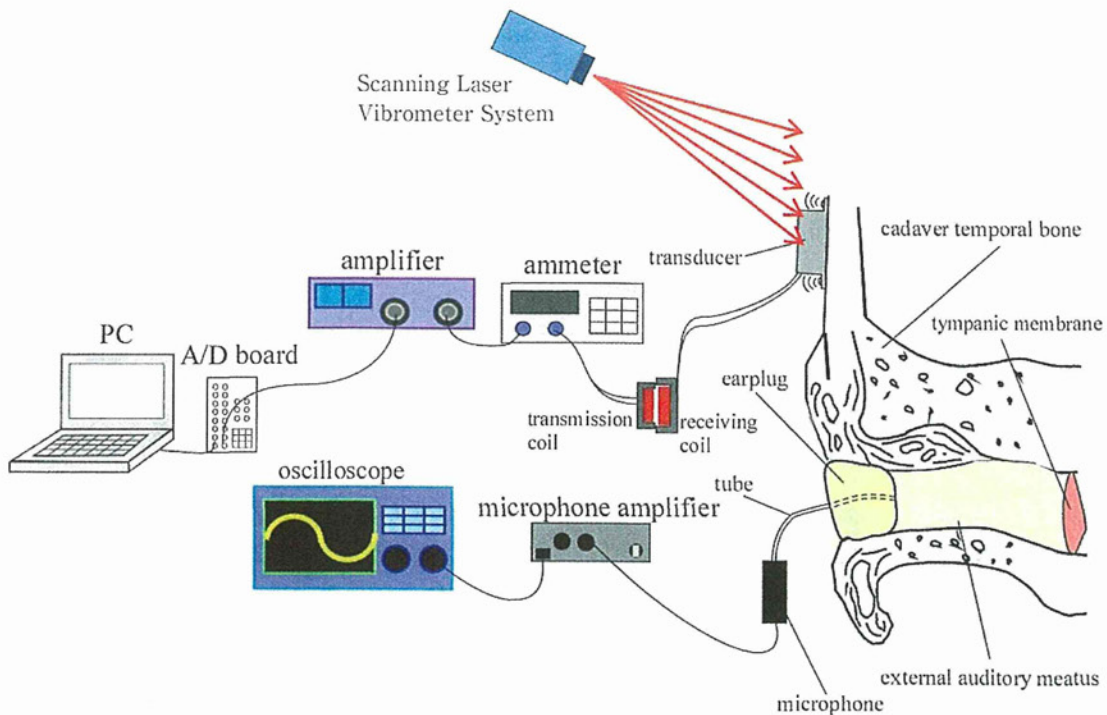


図3 計測方法