

201122023B

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21年度～23年度 総合研究報告書

研究代表者 羽藤 直人

平成25(2013)年1月

## 目 次

I. 総合研究報告		
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. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	15
III. 研究成果の刊行物・別刷	-----	16

## 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りオン社の「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<sup>®</sup>)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Carina(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ス後、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

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。これら患者の多くは学業や就労等の社会参加のため、ヘッドバンド式骨導補聴器を使用していた。しかし、この補装具は皮膚を介し伝音するため音質は不良であり、装用は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®) は、チタン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器具であるが、端子が皮膚に露出し感染が生じたり(図 1)、出力が不十分で最低 45dB の骨導聴力が必要である点等課題が多い。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骨導補聴器(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、イヤ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特性を実現するのは難しい。開発するデバイスはその高

出力・広周波数対応特性から、老人性感音難聴へ応用できるため、難聴に悩む高齢者の社会復帰を支援することも可能である。

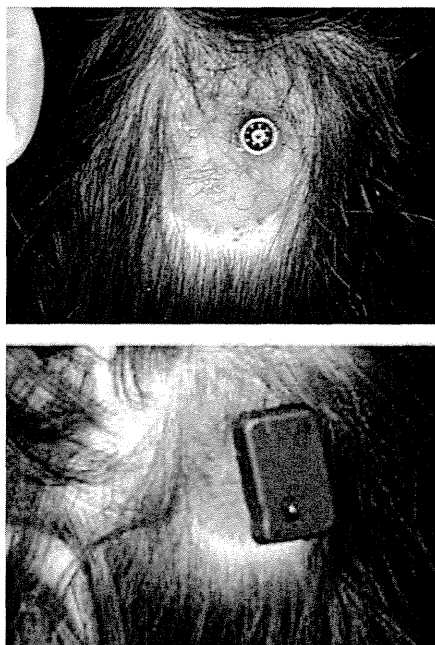


図 1 皮膚面へ金属端子が露出する BAHA

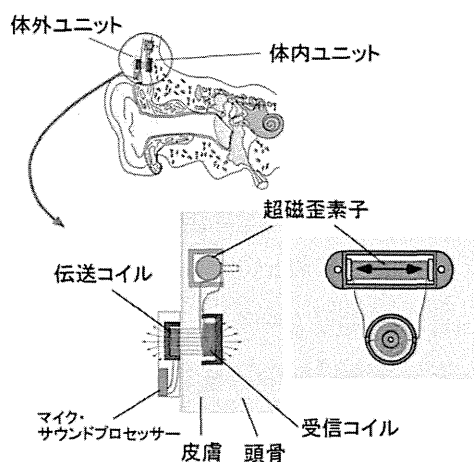


図2 超磁歪素子骨導補聴器(GMM-BAHA)のシステム

#### 1) 埋め込み型補聴器(人工中耳)

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。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。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Carina(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。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。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。

## 2) 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。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。また、強く押し当てる必要があるため、装用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。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3)。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。

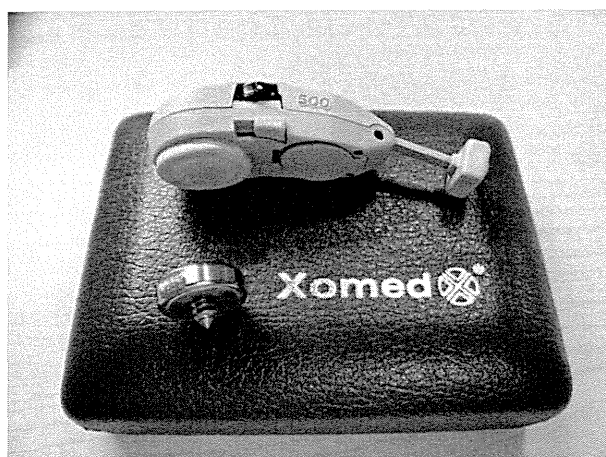


図3 製造中止となったXomed社のAudiant Bone Conductor

### 3) 超磁歪素子

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。

## B. 研究方法

(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行い、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。

### 1) 振動子設計・評価

超磁歪素子(GMM)はその大きさや形状にて振動特性が異なるため、シミュレーションを行いながらチタンカプセルを含めた最適振動特性を持つ振動子の設計を行った。ハイドロキシアパタイトにて作製する側頭骨モデルにて作製した振動子の特性を検証し改良した。

### 2) 振動子作製

超磁歪素子および応用製品の製造販売を行なっているGMMテック社(元TDK(株)超磁歪素子開発

研究チーム)等の協力の下、最適形状の超磁歪素子を試作した。

### 3) シミュレーション解析

骨導による基板振動挙動を解析可能な、有限要素 中耳-蝸牛モデルを用いてコンピューターシミュレーションを行った。電磁コイルと振動子を配置したモデルで、効率的な加振配置や加振力特性のシミュレーションを行った。

### 4) 試作体内ユニットの作製、機能解析

GMM を用いた小型振動子をチタンカップセルに取り付け、図 3 のような体内ユニットを作製した。2種類の体内ユニットを、遺体側頭骨の乳様突起表面に取り付け駆動させ、その時に発生する側頭骨周辺の振動を計測した。(図4)実験に用いた振動子は、 $\phi 2 \times 10$  mm の GMM を用いた 1 点固定型振動子と、 $\phi 2 \times 15$  mm の GMM を用いた 2 点固定型振動子である。加振方法は、送信コイルに対し、LabVIEW によって作成した信号を PC から DAQ デバイス (NATIONAL INSTRUMENTS, NI USB - 6251), アンプ (NF, HSA4011), 電流計 (YOKOGAWA, WT210) を介し入力した。信号は、40 kHz のパルス波を搬送波とし、0.25~8 kHz の正弦波で変調を加えた振幅変調波を整流したものを、送信コイルに流す電流値は 100 mArms とした。振動計測は、スキヤニング振動計 (Polytec, PSV - 400) を用い、振動子と振動子周辺の骨表面に発生する振動をスキヤンすることで計測した。面外方向に発生する振動の加速度を計測し、そのデータをもとに各周波数成分の振幅値を算出し、アニメーションにより表現した。

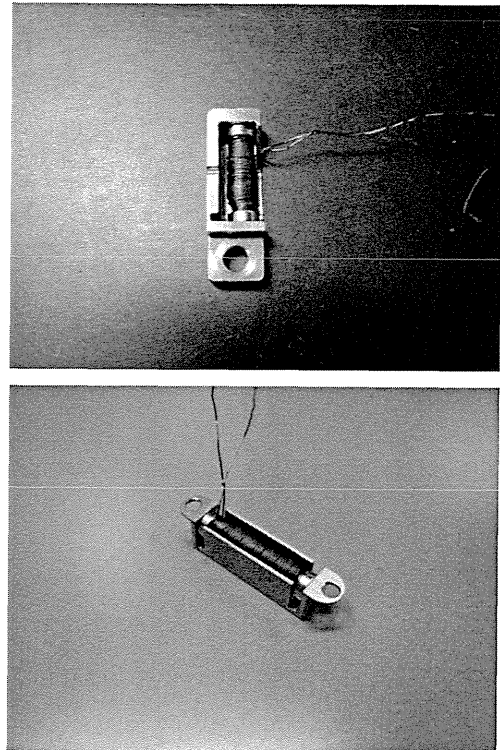


図 4 2種類の試作体内ユニット

### 5) 試作体外ユニットの作製

体外ユニットはパナソニックヘルスケア社に依頼し作製した。

### 6) 樹脂製側頭骨モデルを用いた試作機の評価

本実験では、GMM 振動子をチタン製のケースに挿入したものを試作振動子として、ヒト側頭骨モデルの表面に取り付けて加振し、その時の外耳道内の音圧を計測した。実験装置は、PC (Lab VIEW プログラム)、DAQ デバイス (NATIONAL INSTRUMENTS, NI USB-6251)、アンプ (NF, HSA4011)、電流計 (YOKOGAWA, WT210)、送信コイル、受信コイル、試作振動子、マイクロフォン (Etymotic Research, ER-7C)、オシロスコープ (IWATSU, DS-4262) により構成した。

実験に用いたヒト側頭骨モデル (大野工業、OmeR, 9R02501) は、実際のヒト側頭骨のスキヤン

データを基に、骨内部微細構造に至るまで、樹脂により再現したものである。使用されている樹脂のヤング率は、ヒトの皮質骨と海綿骨の中間値である。この側頭骨モデルに、紙粘土とシリコン系樹脂を用いて、3 cm程度の外耳道を作成した。また、外耳と中耳の境界部分に、3 mmにスライスした耳栓を設置し、鼓膜に見立てた。図5にヒト側頭骨モデルに試作振動子を取り付けた様子を示す。

加振は、250 Hz~8 kHzの振幅変調波を整流したものを送信コイルに入力し、コイルの相互誘導によりGMMを変形させることで行った。送信コイルに流す電流値は、100 mA rmsとした。音圧計測は、外耳道にイヤプラグ付きのマイクロフォンを挿入し、出力波形をオシロスコープで観測した。音圧波形をFFT解析することで、変調周波数成分を抽出し、音圧を求めた。

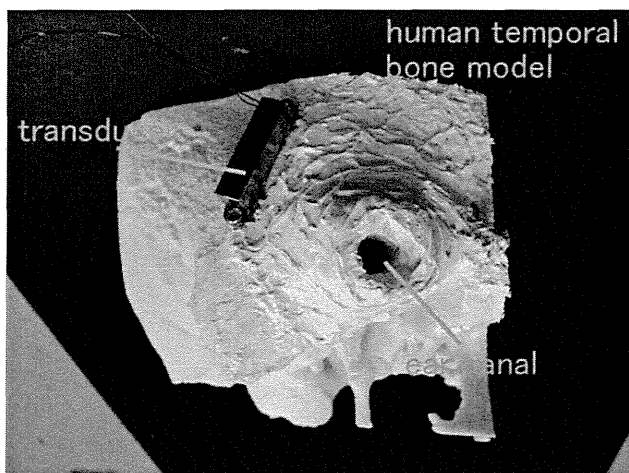


図5 側頭骨モデルと体内ユニット

#### 7) ヒト側頭骨(ご遺体)を用いた試作機の評価

ご遺体は、ホルマリン処理済みの男性1遺体と女性2遺体(A, B)を用いた。振動子は、遺体の耳介裏を切開し、乳様突起を露出させ、その表面にステンレスタッピングネジを用いて固定した。音信号に相当する変調波周波数は250 Hz~8 kHzとし、電流値は6.25~100 mA rmsの範囲で変化させた。ま

ず、GMMを用いた小型振動子を加振し、その時の同側の外耳道内音圧を計測した。PC、DAQデバイス(NATIONAL INSTRUMENTS, USB-6251)により、duty比20%、周波数40kHzのパルス搬送波を音信号(sin波)で95%変調したAM変調波を作成し、アンプ(NF, HSA4011)、電流計(YOKOGAWA, WT210)を通して、送信コイルに入力した。この入力信号は相互誘導により受信コイルに伝送され、駆動コイル内に磁場変化を生じさせ、GMM小型振動子を振動させる。振動子により側頭骨が加振され、外耳道内に音圧が生じる。この音圧を、マイクロフォン(Etymotic Research, ER-7C)により計測し、オシロスコープ(LeCroy, WaveJet 322)にて波形を観察した。また、音圧波形をFFT解析することで周波数成分に分解し、変調信号の周波数成分の音圧を求めた。なお、PCによる信号生成にはLab VIEWを使用した。

また、小型振動子を、女性遺体Bに取り付け、振動子表面2点とその周辺の側頭骨表面4点の振動を、レーザドップラ振動計(小野測器, LV-1720A)により計測した。外耳道や耳介は、振動子との位置関係を示したものであり、実際に計測は、耳介をめくりあげ側頭骨表面を露出させておこなった。レーザドップラ振動計の出力は、汎用FFT解析ソフトウェア(小野測器, DS-0221)により解析した。なお、本実験は、慶應義塾大学医学部内倫理委員会の認可、および、遺族からの承諾のもとに行った。なお、本実験は、慶應義塾大学医学部内倫理委員会の認可、および、ご遺族からの承諾のもとに行った。



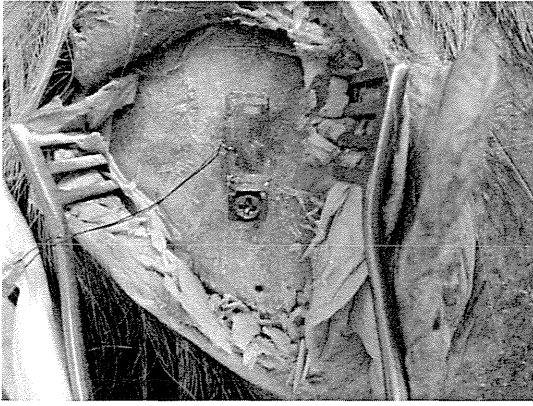


図6 ご遺体に取り付けた体内ユニット

### 8) モルモットの ABR 計測による評価

動物用試作器の構成を図7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。

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。

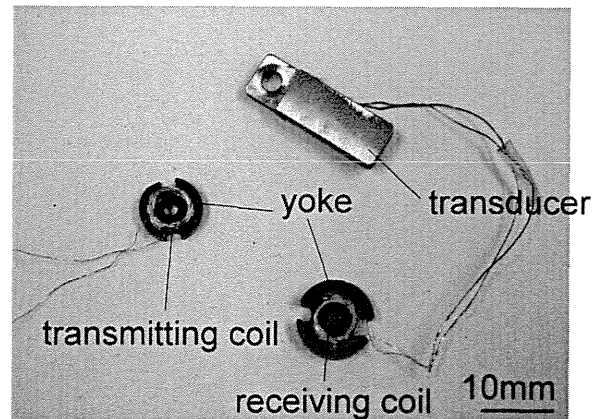


図7 動物実験用試作機

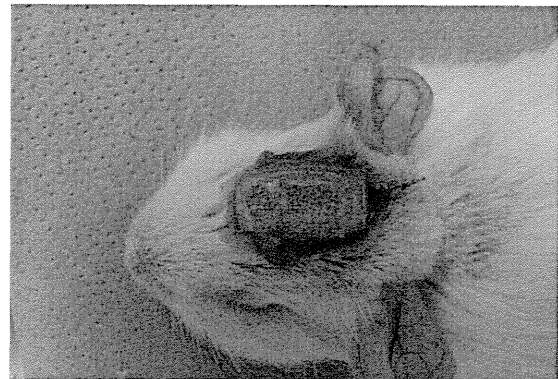


図8 モルモット用プロトタイプ

### 9) 臨床テスト用振動子を用いた聴覚特性の臨床試験

GMM-BAHA プロトタイプの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9)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。体外ユニットはパナソニックヘルスケア社に依頼し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。

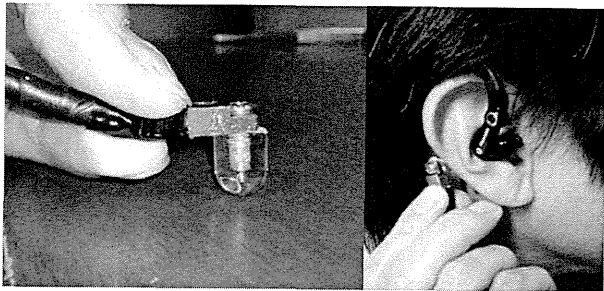


図 9 テストロッドでの聴覚試験

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、プロトタイプの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

### 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 x 15 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 x 500 x 5mm の骨板では、500Hz と 8000Hz 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) 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、振動子は高周波域で高い出力を持ち、発生音圧は入力電流に対し良好な線形性があり、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。一方、装着者の個人差、および振動子の取り付け方法により、振動子の周波数特性が変化するため、実際に使用する際には、個々の患者に対してフィッティングを行う必要性が示唆された。

### 4) 試作体内ユニットの作製、機能解析

振動子を 1 点で側頭骨に固定し駆動させた場合、固定していない側（自由端）が面外方向に上下に振動し、その振動が固定点を通じて側頭骨に伝わる様子が確認できた。搬送波に着目した場合、側頭骨の振動は、固定点を中心に円状に振動が広がって行く様子となった。変調波に着目した場合、振動子自由端の動きに応じて、スキャン面全体が上下に振動している様子であった。

側頭骨表面では、1 kHz 以下において振幅値が小さく、ノイズに埋もれてしまう結果となった。振動

子上の振幅値は、変調周波数 2 kHz と 4 kHz で駆動させた場合の振幅値が大きくなる結果となった。変調周波数 2 kHz 以上で駆動させた場合、振動子上と側頭骨表面上の振幅値の周波数変化は似た傾向を示しており、振動子の振動に応じて側頭骨が振動していると考えられる。

振動子を 2 点で側頭骨に固定し駆動させた場合、側頭骨表面の振動は、搬送波、変調波ともに、振動子の固定点を結んだ線の中心から、頭頂方向とその反対方向にそれぞれ振動が伝わっていく様子となった。側頭骨表面では、1 kHz 以下において振幅値が小さく、ノイズに埋もれてしまう結果となった。振動子上の振幅値は、変調周波数 8 kHz で駆動させた場合の振幅値が大きくなる結果となった。変調周波数 2 kHz 以上で駆動させた場合、振動子上と側頭骨表面上の振幅値の周波数変化は似た傾向を示しており、振動子の振動に応じて側頭骨が振動していると考えられる。

### 5) 試作体外ユニットの作製

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(図 10)。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。

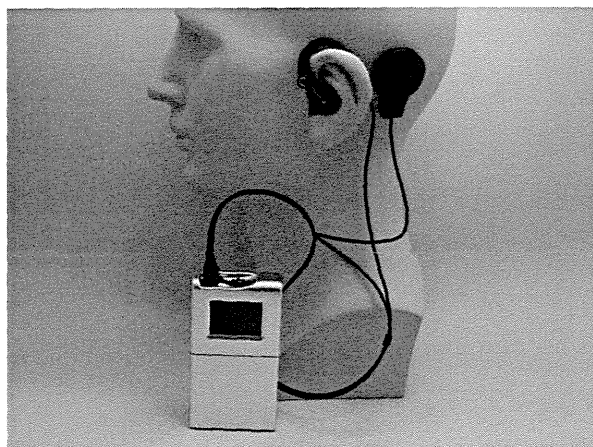


図 10 試作体外ユニット

### 6) 樹脂製側頭骨モデルを用いた試作機の評価

図 11 に、人工側頭骨モデルの外耳道内に発生した音圧の周波数変化を示す。高周波数域では、中・高度難聴を補聴するのに必要な 70 dB 程度以上の音圧が得られていた。一方、低周波数域では音圧が低下した。これは、骨内を伝播する骨導音波の低周波が低い場合、外耳道内には音波が放射されにくくなることによるものと考えられた。実際、チタンケースを歯で噛んだ場合には低周波数域でも明瞭な音波が聴取可能であった。

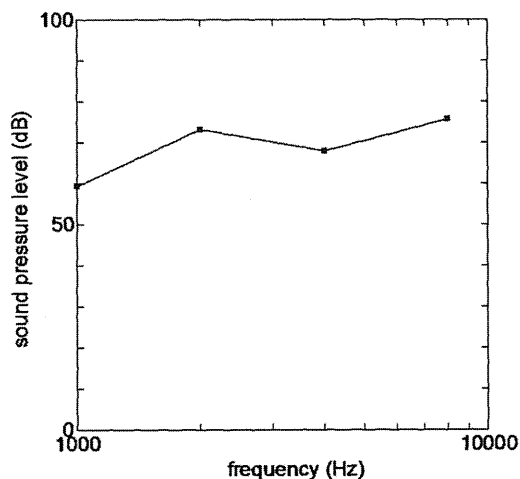


図 11 Sound pressure generated by the prototype vibrator

## 7) ヒト側頭骨(ご遺体)を用いた試作機の評価

図 12 に遺体を加振した場合に、外耳道内に発生した音圧レベルを示す。(a),(b),(c)はそれぞれ女性遺体 A、女性遺体 B、男性遺体の結果を示している。また、低周波数で計測データがないものは、発生音圧レベルがノイズレベルより小さかったことを示している。

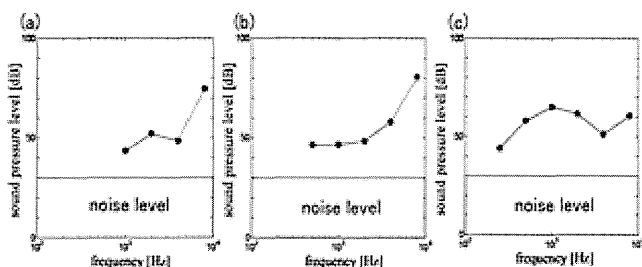


図 12 Frequency response of the ear canal sound pressure level generated by the prototype transducer(a) Female cadaver A (b) Female cadaver B (c) Male cadaver

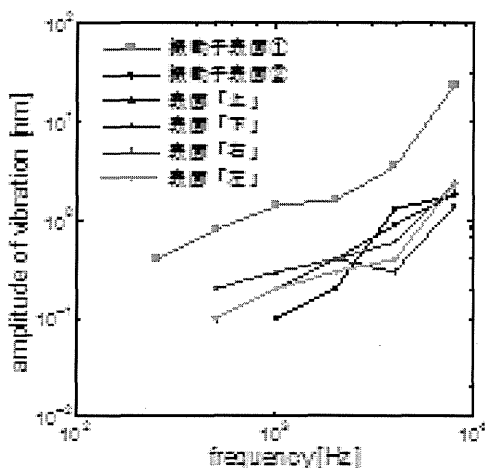


図 13 Frequency response of the amplitude of vibration on the female cadaver B generated by the prototype transducer

図 13 に女性遺体 B を加振した場合に発生する、振動子および側頭骨表面振動の振幅を示す。なお、振動子表面の計測点(Fig. 3)のうち、上部の計測点の結果を振動子表面①、下部の計測点の結果を振動子表面②とし、また、振動子に対して上下左

右にある側頭骨表面の計測点の結果をそれぞれ表面「上」、表面「下」、表面「右」、表面「左」とした。振動子表面①と振動子表面②はともに、振動子の表面上の計測結果であるが、振動子の両端で振幅値が異なる結果となった。これは、振動子表面①側の固定が不十分であったことが考えられる。振動子表面②側の振幅値と振動子周囲の側頭骨表面の振幅値は同様な値を示しているため、実際に振動子を側頭骨に埋め込み、振動子と骨の融合が生じた後は、振動子の振動を骨に効率よく伝えることが可能であるものと考えられる。

## 8) モルモットの ABR 計測による補聴性能評価

振動子による ABR の計測結果を図 14 (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。

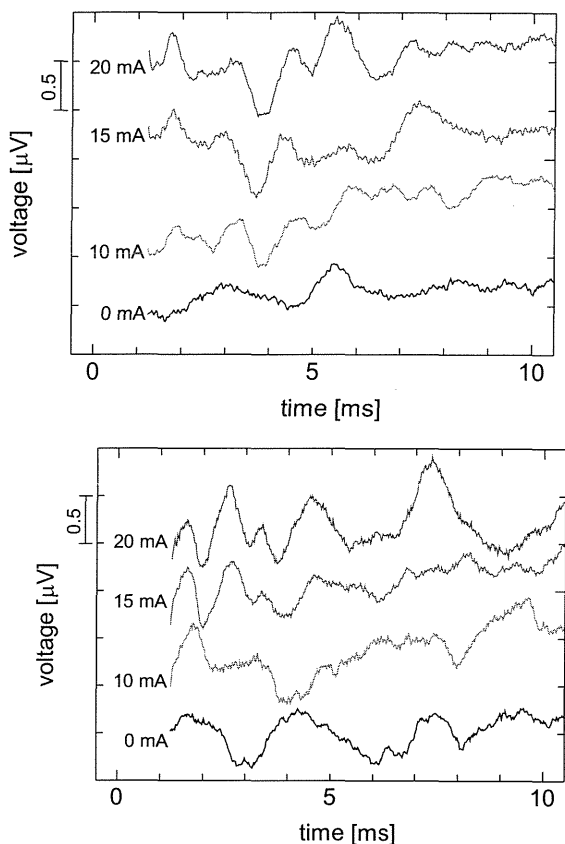


図 14 Measurement results of ABR in guinea pigs (a) Guinea pig #1 (b) Guinea pig #2

### 9) 臨床テスト用振動子を用いた聴覚特性の臨床試験

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 装用者での聴覚比較試験は図 15 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 16)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。

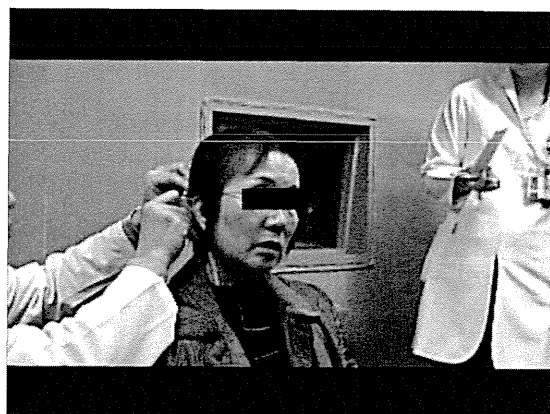


図 15 BAHA 装用者での聴覚試験

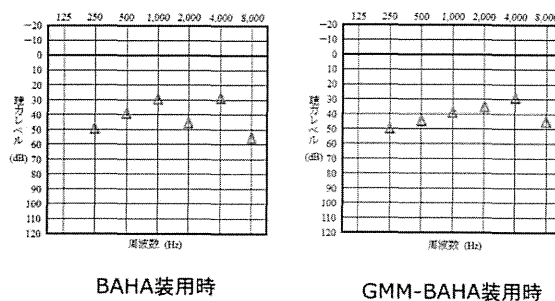


図 16 聴力試験の結果

### 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。

今後の展開としては、欧州で臨床治験中のMEDEL社製Bonebridge(通常の永久磁石使用、図17)とのハイブリッド型骨導振動子を開発し、低音域を永久磁石、高音域を超磁歪素子による振動子で加振する広帯域特性を持つ人工中耳システムの可能性を探求する。現在MEDEL社とは共同研究契約の協議中である。契約が締結すれば最適形状の超磁歪素子を用いたGMM-BAHAの体内ユニットを作成する。体外

ユニットもMEDEL社のSoundbridgeの既製品を流用し、既存のデジタル補聴器のサウンドプロセッシング法を取り入れながら、骨導加振に最適な制御法を開発する。

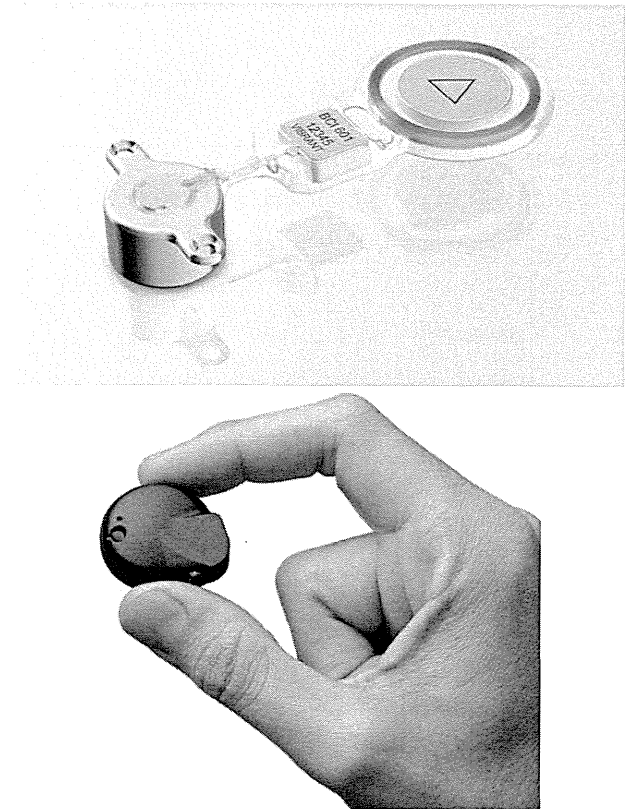


図17 共同研究予定のMEDEL社製Bonebridge

## F. 健康危険情報

特記事項なし

## G. 研究発表

### 1) 論文発表

Komori M, Yanagihara N, Hinohira Y, Hato N, Gyo K. Long-term results with the Rion E-type semi-implantable hearing aid. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2010;143(3): 422-8.

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* 2010, 20(3), 257-61

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

Hato N, Takagi D, Gyo K. Hearing improvement with laser contraction myringoplasty for tympanic membrane atelectasis. 5th Symposium on Middle Ear Mechanics (2009. 6)

Takuji Koike, Kensei Yamamoto, Michihito Aoki, Kyoji Homma, Naohito Hato, Sho Kanzaki: Development of an Implanted Bone-conduction Hearing Aid using Giant Magnetostrictive Material, *Proceedings of the 5th Symposium on Middle Ear Mechanics* (2009. 6)

小池 卓二, 高橋 裕太郎, 原島 立成, 青木 路人, 本間 恭二, 羽藤直人, 神崎 晶, 超磁歪素子を利用した埋め込み型骨導補聴器の加振力評価, 日本機械学会 2009 年度年次大会 (2009. 9)

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, 第 19 回日本耳科学会学術講演会 (2009.10)

羽藤直人, 小池卓二, 神崎晶. 超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器(埋め込み BAHA)の開発. 第 4 回人工内耳・中耳研究会 (2009. 10)

羽藤直人, 小池卓二, 神崎晶, 暁清文. 感覚系・運動系人工臓器の最近の進歩 超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導補聴器の開発. *人工臓器学*

会 (2009. 11)

原島立成, 小池卓二, 本間恭二, 青木路人, 羽藤直人, 神崎 晶, 超磁歪素子を利用した埋め込み型骨導補聴器の開発: 人体を用いた加振力評価, 第 22 回バイオエンジニアリング講演会 (2010, 1)

Tatsunari Harashima, Makiko Fujii, Takuji Koike, Michihito Aoki, Kyoji Homma, Naohito Hato, Sho Kanzaki: Assessment of an implanted bone-conduction hearing aid performance by experiments using human cadavers, *Proceedings of the 17th International Congress on Sound and Vibration*, CD-ROM, Cairo, Egypt, July 18-22 (2010)

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 国際バイオアカデミックフォーラム 2010. 6.30 東京

原島 立成, 小池 卓二, 本間 恭二, 青木 路人, 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: 遺体加振時における振動子の周波数特性評価, 日本機械学会 2010 年度年次大会学術講演会 (2010.9)

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: 献体による振動子加振特性評価, 第 20 回日本耳科学会学術講演会 (2010.10)

大城 越美, 小池 卓二, 神崎 晶, 羽藤 直人: 埋め込み型骨導補聴器の加振力評価: 頭蓋骨に発

生するナノメートルスケール振動の計測, 第 2 回マイクロ・ナノシンポジウム(2010. 10)

原島立成, 大城越美, 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, 第 7 回東京農工大学・電気通信大学合同シンポジウム(2010. 12)

大城越美, Dewanda Fadia, 原島立成, 小池卓二: 埋め込み型骨導補聴器の開発と評価: 経皮伝送コイルの高効率化, 第 23 回バイオエンジニアリング講演会(2011. 1)

原島立成, 大城越美, 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: 遺体埋め込み時における振動子の特性評価第 23 回バイオエンジニアリング講演会(2011. 1)

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

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)

#### 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



## 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
骨導補聴器	磁力で聞こえやすく 愛媛大など開発 振動伝達力アップ	毎日新聞	毎日新聞社	2010	25
新しい骨導人工中耳 を開発中	えひめ健康ナビ	毎日新聞	毎日新聞社	2010	24

### 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
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

大層オモてきた。無償で約1週間、水や食事なしで過ごした生命力に、母親は「神」と同日、崩れた建物



【富川瞳、沢田真】

## 振り込め詐欺6割減

### 09年・最少 月平均8億円被害

全国の警察が認知した09年の振り込め詐欺の件数と被害額は、それぞれ7340件(前年比64.2%減)、95億7912万円(同65.3%減)で、統計を取り始めた04年以降で最少となったことが警察庁のまとめで分かった。検査の大幅増と金融機関での声かけなどの抑止対策が奏功したとみられる。ただし依然、月平均で約8億円

全国の警察が認知した09年の振り込め詐欺の件数と被害額は、それぞれ7340件(前年比64.2%減)、95億7912万円(同65.3%減)で、統計を取り始めた04年以降で最少となったことが警察庁のまとめで分かった。検査の大幅増と金融機関での声かけなどの抑止対策が奏功したとみられる。ただし依然、月平均で約8億円

被害が出ている。認知件数と被害額の内訳は、オレオレ詐欺3057件、52億2665万円(同59.9%減)、6万円(同59.9%減)に増加。検査率は77.2%増(同55.7%増)に上昇した。一方で、上半期(1~6月)と下半期(7~12月)を比べると、9億4976万円の減少(同70.6%減、74.7%減)▽還付金詐欺がそれぞれ1577件、2999件、2億4440万円(同93.4%減)した。【千代崎聖史

## 2グループ15人 警視庁など逮捕

詐欺未遂容疑 携帯電話の有料サイトの未納料金名目で金をだまし取るようにしたとして、警視庁と富山、島根、栃木、岐阜県警の合同捜査本部は21日、東京都内を拠点に活動していた二つの振り込め詐欺グループのメンバー計15人を詐欺未遂容疑で逮捕したと発表した。捜査本部は被害は少なくとも08年夏以降、16件約4600万円に上るとみて裏付け捜査を進める。逮捕されたのは、東京都文京区小石川4、無職、内山弘之容疑者(分)ら10、40代の無職の男女15人。

【酒井祥宏、川崎桂吾

第2774回数字選択式全国自治宝くじ ナンバース=21日 カッコ内は当選口数 【ナンバーズ4】 当選番号3679 ◆ストレート 73万7600円(37) ◆ボックス 3万700円(459) セットストレート 38万4100円(155) セットボックス 1万5300円(2435) 【ナンバーズ3】 当選番号 236 ◆ストレート 7万4700円(150) ◆ボックス 1万2400円(669) セットストレート 4万3500円(286) セットボックス 6200円(1317) ◆ミニ 下2ケタ 7400円(537)

## 骨導補聴器

### 磁力で聞こえやすく

愛媛大など開発 振動伝達力アップ

愛媛大、電気通信大、慶応大の共同研究グループが開発した。耳から聞く音は鼓膜、耳小骨を介して内耳のリンパ液に振動として伝わる。骨導補聴器では頭

頭蓋骨の振動を利用して、骨導補聴器に磁力を応用して、より聞こえやすくする開発に、愛媛大などの共同研究グループが成功した。従来の骨導補聴器は、埋め込んだ器具の一部が皮膚の外に出ているため炎症を起したり、重度の難聴者への効果が出にくいなどの欠点があった。昨年10月に国際特許を申請しており、2~3年後の実用化を目指している。【柳葉未来】



利用を考えた。この素子をはめ込んだ直径約2センチの円盤型の装置を頭蓋骨に取り付け、皮膚に埋め込む。頭の外部にコンピューターなどが組み込まれた別の装置を取り付ける。コンピューターで音を電気信号に変換し、コイルに電流を流し発生させる磁力が超磁歪素子を伸縮させリンパ液の振動で音が聞こえる。

愛媛大医学部の羽藤直人准教授(45)は「動物実験などで安全性をクリアしていく」と話している。

愛媛大、電気通信大、慶応大の共同研究グループが開発した。耳から聞く音は鼓膜、耳小骨を介して内耳のリンパ液に振動として伝わる。骨導補聴器では頭

従来の骨導補聴器

愛媛大など開発 振動伝達力アップ

愛媛大、電気通信大、慶応大の共同研究グループが開発した。耳から聞く音は鼓膜、耳小骨を介して内耳のリンパ液に振動として伝わる。骨導補聴器では頭

の市長らに対し、世界約3500の都市で構成する平和市長会議(会長・秋葉氏)に参加し、2020年までに核廃絶を実現する「意志」を示すとを要請した。締めくくりに「イエス・ウィー・キャン(わたしたちはできる)」と語の掛けた。秋葉氏は21日に同会議メンバーとともにハワイ

の市長らに対し、世界約3500の都市で構成する平和市長会議(会長・秋葉氏)に参加し、2020年までに核廃絶を実現する「意志」を示すとを要請した。締めくくりに「イエス・ウィー・キャン(わたしたちはできる)」と語の掛けた。秋葉氏は21日に同会議メンバーとともにハワイ

トハウスでオバマ大統領と面会する予定。【共同】

BMWがリコール

ドイツ車メーカーのBMWが、輸入販売元は21日、乗用車「540i」など15車種、2万2056台(01年7月~09年10月製造)のリコール回収・無償修理を国土交通省に届け。

ブレーキの制動力を補助する装置に不具合があり、オイルが装置内に入ると、ブレーキの利が悪くなる恐れがある。同じ装置を使っている英車「ロールスロイス」も同乗用車「ファントム」の4車種、221台(03年5月~09年10月製造)のリコールを届け。

レインボーくじ 第355回地域医療等振興自治宝くじ(21日)

◆1等(6000万円) 05組149260 36組177581 前後賞(1000万円) 組違い賞(10万円)

◆2等(100万円) 各組共通 191086

◆3等(10万円) 下4ケタ 0940

◆4等(1万円) 下3ケタ 343

◆5等(1000円) 下2ケタ 83

◆6等(200円) 下1ケタ 2

(21日) (天気・湿度は午後3時現在、最高は午前0~4時、最低は午前5~9時)

気温	最低(平年)	最低(今年)	最高(平年)	最高(今年)	湿度(平年)	湿度(今年)
大阪府	13.9	9.1	11.4	23.6	65	60
東京都	14.4	8.6	10.7	23.9	69	60
神奈川県	14.9	8.6	11.5	23.6	75	60
奈良県	14.0	8.4	9.8	20.5	75	60
和歌山県	17.3	9.4	12.4	23.7	74	60
滋賀県	9.5	6.5	7.9	20.3	76	60
京都府	17.1	8.8	7.9	21.6	63	60
兵庫県	11.0	5.4	7.7	18.9	94	60
高知県	15.2	6.3	8.1	20.4	85	60
福岡県	8.5	6.0	4.8	19.1	92	60
岡山県	14.7	8.7	8.9	20.6	57	60
広島県	14.3	9.4	10.6	14.4	57	60
山口県	15.0	7.3	9.5	20.6	88	60
徳島県	14.8	7.5	10.2	20.6	86	60
香川県	15.2	9.4	10.6	20.4	87	60
愛媛県	16.4	9.0	8.5	0.9	87	60
高松市	15.2	9.4	12.9	1.7	64	60
松山市	17.4	9.5	9.9	2.2	72	60
高知市	18.6	11.6	11.8	1.1	49	60
徳島市	-1.7	-1.3	-5.4	-8.0	51	60
高松市	18.0	9.5	9.7	1.8	42	60
松山市	5.3	3.0	2.2	-4.6	75	60
高松市	11.9	8.5	7.9	0.3	68	60
高松市	15.9	9.5	13.3	2.9	80	60
高松市	23.9	18.9	20.2	14.1	81	60

**まいまいクラブ**  
会員登録中(入会無料)  
http://my-mai.marichi.co.jp 事務局050-1199-7665

「骨導」は頭蓋骨の振動で音を聞く仕組みで、鼓膜がなくても聞こえます。録音した自分の声の再生音を聞いて違和感を覚えるのは、普段聞いている自分の声のためです。「骨導」は外耳や中耳の病気に由来する伝音性難聴に非常に有効な補聴手段で、最近では内耳に病変がある感音性難聴にも有効であることが分かってきました。

現在開発を進めている新しい埋め込み型の「骨導」補聴器は、超磁歪素子を使って骨に振動を加える補聴器で、人工中耳とも呼ばれます。超磁歪素子は最近大量生産が可能になった鉄主体の合金で、磁力を加えると高速に伸び縮み可能です。これを電磁コイルと共に

### えひめ健康ナビ



## 新しい骨導人工中耳を開発中

愛媛大学頭頸部感覚器外科学准教授  
羽藤 直人さん

チタンカプセルに入れ、耳の後ろに埋め込みます。埋め込みには手術が必要ですが、耳の後の皮膚を局所麻酔で小さく切開し、チタンカプセルを骨にネジ止めすれば

30分ほどで手術は終了する予定です。音を聞きたい時には、補聴器のような小さな機械をチタンカプセルに近づければ、周囲の音や音楽に合わせて振動が頭蓋骨に発生し「骨導」で明瞭な音が聞こえるわけ

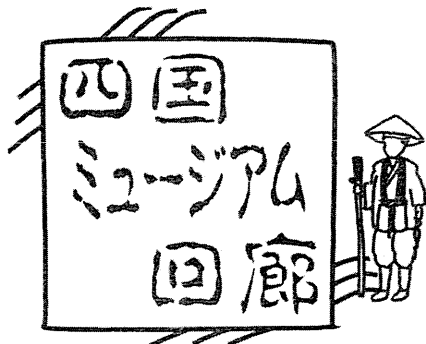
えています。現在、厚生労働省からの研究費で開発を進めています。完成にはまだ数年必要です。今しばらくお待ちください。

さて、愛媛大学医学部付属病院では「新たに」抗加齢聴覚ドック

です。この埋め込み型補聴器は、一般の気導補聴器のように「耳」というハウリング音で困ることもなく、高度な難聴にお困りの高齢者でも出力を上げれば音が聞こえる設計です。また開発段階ですので、大きさや価格は決まっています。が、低侵襲で安く難聴者の皆様に加齢センターまでお問い合わせください。

を開始することになりました。抗加齢ドックを受けられた方のオプション検査として、難聴の程度や内耳機能を分析するものです。健康な聴覚を保つための生活習慣の提案や補聴器の相談を行っています。完全予約制ですので、当院抗加齢センターまでお問い合わせください。

シリーズ 近所の  
お医者さん



### 四十館目

#### ミュージアムガイド

【住 所】高知市上町2の6の33  
【電話番号】088・820・1115  
【入 館 料】300円(高校生以下無料)  
【開館時間】午前8時～午後7時(ふれあいセンターは午前9時～午後10時)  
【休 館 日】年中無休  
【行 き 方】土佐電鉄上町1丁目電停下車、徒歩約3分。バス停下町1丁目もしくは上町2丁目下車、徒歩約3分

「日本を今一度せんたくいたし申候」と志高く、幕末の混乱期を駆け抜けた坂本龍馬(1835～67)。高知市立龍馬の生まれたまち記念館は、龍馬が薩語を上げた同市上町にあり、大河ドラマによる「龍馬アム」でいかに注目を集めている。土佐弁にあふれ、若き日の龍馬の息づかいが聞こえてくるような館内を案内したい。【千脇康平】

## かい



座敷では龍馬へのメッセージを。龍馬もいます

合わせて使って」とP  
Rしている。  
展示棟入り口正面の画面の前に立つと、少年時代の龍馬を描いた絵が浮き上がり、「まことよう来たねえ。ゆっくり風とうせ」と歓迎の言葉が流れる。下ろす等身大の龍馬の

装置もあり、「ある日や脱藩などを龍馬の視点で追体験できるコンピュータグラフィックスを使った「龍馬、その時」が設置されている。座布団に座り、手元の球状コントローラーをひねると正面の画面に映る視野が動

## 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。