

201419066A

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

中高度難聴者への超磁歪素子を用いた

埋め込み型骨導人工中耳の開発

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 羽藤 直人

平成27(2015)年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
中高度難聴者への超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導人工中耳の開発 -----	1
羽藤 直人	
II. 分担研究報告	
1. 中高度難聴者への超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導人工中耳の開発-----	6
小池 卓二	
2. 中高度難聴者への超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導人工中耳の開発---	10
神崎 晶	
3. 補聴デバイスの時間分解能と語音弁別に関する検討-----	14
立入 哉	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 17

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

中高度難聴者への超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導人工中耳の開発

(H25-感覚-一般-001)

研究代表者 羽藤 直人

愛媛大学医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 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。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。厚生労働科学研究補助事業「難聴者自立支援のための埋め込み型骨導補聴器の開発」(H21~H23)で作製したプロトタイプの性能は優秀で、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。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。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)には既存の人工中耳のテクノロジーを流用予定である。超磁歪素子はチタンカプセルに封入し、側頭骨へネジで固定する。体内ユニットのインプラントは低侵襲(局所麻酔下の小手術)で可能と考える。

本研究では臨床治験可能なGMM-BAHAデバイスを、平成27年度末までの3年間で開発、完了する予定である。まず平成25年度には、BAHA患者に協力を依頼しプロトタイプの骨導振動子の性

能を比較評価しながら、超磁歪素子やケースの形状改良を中心とした、より高性能なデバイスの開発を進めた。具体的には、新ヒンジ型やバネ型（スリット入り）などのケース形状を変更、新規作製し特使を解析した。結果としては、0.2mm厚のスリットが入ったタイプでは、従来のケースタイプより特に低音域で最大100倍程度の振幅・電圧特性が得られた。また、baha使用患者にGMM-bahaの振動子（一点固定および2点固定）を装着し、駆動力や周波数特性を解析した。その結果、高周波帯域、特に8kHzにおいて既存のbahaより良好な聴覚特性が得られた。さらには欧州で臨床治験中のMEDEL社（共同研究先）製Bonebridgeとの比較研究を行い、Bonebridgeと遜色なく、むしろ高周波領域では良好な振動特性であることが明らかとなった。なお、BAHAとの比較臨床試験は倫理委員会の了承を得て行った。

また平成26年度には対外ユニットと対外ユニット間の送電方法を改良することで解決を図った。具体的には、磁界共鳴方式を信号伝送に導入し、さらに高周波数のキャリア信号を音声信号で振幅変調したAM信号を用いた。結果として、特に1kHz以下の低音域の電流伝送効率を約40dB向上させることに成功した。この方法は革新的であり、平成27年度に特許申請予定である。これらの知見を基に、最終形の体内ユニット対外ユニット共に、デバイス製作を、既に骨導補聴デバイスの製作販売で実績のある（株）伊吹電子と、樹脂製品の微細加工技術を有する（株）二幸技研に委託発注した。平成26年度末には、臨床使用可能なデバイスが完成予定である。

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

本研究は、圧電素子の約1000倍の駆動力を有する超磁歪素子を用いた埋込み式骨導補聴器（GMM-BAHA：Giant Magnetostrictive Material - Bone Anchored Hearing Aid）を、平成27年度末までに完成することを目

的としている。平成25年度に予定していた、最適体内ユニットの設計、評価と、ヒトおよびモルモットでのプロトタイプの試験・評価は順調に進行し、欧州で臨床治験中のMEDEL社製Bonebridge（通常の永久磁石使用）の振動特性の検証と比較を行った。これまでの検討結果で、試作器の性能は優秀で、特に高音域に良好な振動特性を有することが分かった。超磁歪素子は周囲の磁界変化に応じ高速に伸縮する合金であり、その磁歪性能は圧電素子の1000倍と極めて強力である。よって試作機は、一般の気導補聴器や既存の骨導補聴器では実現困難な、強力な加振が実現可能であった。一方、高周波数域に比べ、低音域の加振効率は相対

的に低いことも明らかになってきた。この問題に対し、平成26年度には対外ユニットと対外ユニット間の送電方法を改良することで解決を図った。具体的には、磁界共鳴方式を信号伝送に導入し、さらに高周波数のキャリア信号を音声信号で振幅変調したAM信号を用いた。結果として、特に1kHz以下の低音域の電流伝送効率を約40dB向上させることに成功した。この方法は革新的であり、平成27年度に特許申請予定である。これらの知見を基に、最終形の体内ユニット対外ユニット共に、デバイス製作を、既に骨導補聴デバイスの製作販売で実績のある（株）伊吹電子と、樹脂製品の微細加工技術を有する（株）二幸技研に委託発注した。平成26年度末には、臨床使用可能なデバイスが完成予定である。

B. 研究概要

① GMM-BAHAプロトタイプのご遺体での評価

超磁歪素子はその大きさや形状にて振動特性が異なるため、どのような形状の超磁歪素子が側頭骨駆動に最も適しているかをご遺体に埋め込み、レーザードップラー振動測定装置を用いて検討した。骨振動に十分なパワーと広い周波数応答性を有し、既存デバイスより高音域で良好な振動特性を示した。

② GMM-BAHAプロトタイプのモルモットでの評価

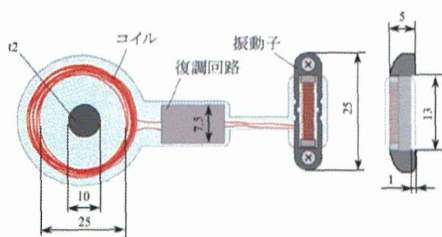
モルモットで安全性試験、聴覚特性試験を行った。聴性脳幹反応（ABR）にて各周波数の閾値、経時変化を測定し評価した。モルモットに振動子と受信コイルを埋め込み、本補聴器で骨導音を与えた結果、聴性脳幹反応が確認でき、実際に補聴が可能であることが示された。また明らかな有害事象は認めなかった。

③ GMM-BAHAプロトタイプのBAHA埋め込み患者での評価

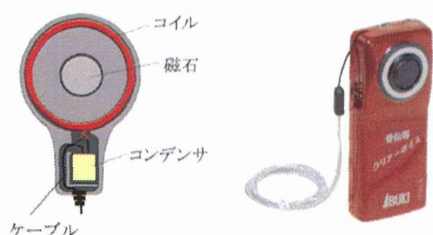
GMM-BAHAプロトタイプの振動特性を、BAHA埋め込み手術後の症例で倫理委員会の承認を得て行った。試験は騒音下および非騒音下での語音明瞭度の比較と、時間分解能の比較を行った。高周波帯域、特に8kHzにおいて既存のBAHAより良好な聴覚特性が得られた。

④ 最終GMM-BAHAデバイスの設計、作製
体外から体内への音響信号伝送方法の改良を行った。磁界共鳴方式を信号伝送に導入し、さらに高周波数のキャリア信号を音声信号で振幅変調したAM信号を用いた。結果として、特に1kHz以下の低音域の電流伝送効率を約40dB向上させることに成功した。下図の最終体内ユニット、対外ユニットを作製中で、H26年度末には臨床使用可能なデバイスが完成予定である。デバイス製作は、既に骨導補聴デバイスの製作販売で実績のある（株）伊吹電子と、樹脂製品の微細加工技術を有する（株）二幸技研に委託発注している。送電部はコイル、外部コイル固

定用磁石、共振用コンデンサから成り、樹脂ケースに封入される。



体内ユニット設計図



体外ユニット設計図と外観

C. 考察

・H25～26年度は、想定していた研究がほぼ予定通り遂行された。平成26年度末に完成予定の最終GMM-BAHAデバイスを用いて、ヒト摘出側頭骨での評価、モルモットでの再評価を行う予定である。また、局所麻酔下で耳科手術を行う患者に協力いただき、術中に一時的にデバイスを埋め込み、聴覚特性を評価する。

・問題点を挙げれば、①現在製造委託しているメーカーが設計通りの製品を作製することが可能か、②作製された製品が企画通りの性能を有しているか、③臨床試験に際し、倫理委員会により認可されるか、④患者リクルートが可能かの4点と考える。

本研究の結果、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。難聴は障害者の社会参加を阻む頻度の高い障害であるが、現存の補聴器や補聴器具には技術的な問題が多い。本邦で補聴が必要な難聴者は1250万人いると推定されているが、補聴器を使用しているのは150万人にすぎない。補聴器を使用しない最大の理由は、現在の補聴器には外耳道閉塞感、ハウリング、高音域の補聴不良などの問題が存在するためである。聴覚障害を持つ身体障害者27万6千人に限れば、その7割は補聴器を使用しているが、就労しているのは5万9千人に過ぎない。特に、通常的气導型補聴器の装用が困難な、外耳道閉鎖症や耳漏を伴う中耳炎患者にとっては、今回開発する埋め込み式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700万人と推定される老人性難聴者のうち、難聴が高度な場合、しばしば従来型的气導補聴器では音圧利得が不十分であり、社会復帰を阻害する原因となっている。開発をめざす新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装置であるため、これら患者の社会適応や雇用促進にも寄与できると考えている。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が大きい。デバイスの価格をリーズナブルな価格帯に設定できれば、これから迎える高齢化社会において、難聴者の自立を支援し、社会活動や経済活動への参加を促す革新的デバイスとなりうる。本機器開発は日本のオ

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。

D. 結論

体内・外コイル間の信号伝送方式として、無接点充電などで用いられている磁界共鳴方式を導入し、さらに伝送信号として高周波数のキャリア信号を音声信号で振幅変調したAM信号を用いることとした。結果として、特に1 kHz以下の低音域の電流伝送効率が約40 dB向上させることに成功した。更に伝送信号の質（音声信号に対する忠実度）を評価したところ、高い忠実度と低ひずみを実現できていることを確認した。これらの知見を基に、既に簡易型の骨導補聴デバイスの製作販売で実績のある（株）伊吹電子の協力により、ポケットタイプ充電式の補聴システムを試作しており、さらなる小型化も検討している。今後、この補聴システムをbaha患者のインプラント部に接続し、実際の聞こえについての評価を行うとともに、実験動物に埋め込み、耐久試験と補聴性能の安定性評価を行う予定である。同時に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完成させる予定である。

E. 健康危険情報

特記事項なし

F. 研究発表

1. 学会発表

林直輝，田中絵里，橋本卓弥，神崎晶，羽藤直人，小池卓二：埋め込み型骨導補聴器用振動子の振動特性改善，日本機械学会 2014 年度年次大会（2014. 9. 7-10）

田中絵里，林直輝，神崎晶，羽藤直人，橋本卓弥，小池卓二：骨導補聴器用トランスデューサーにより発生する振動の三次元計測，日本機械学会 第 25 回バイオフィロントニア講演会（2014. 10. 3-4）

田中絵里，林直輝，金子渥，神崎晶，羽藤直人，橋本卓弥，小池卓二：埋め込み型骨導補聴器の信号伝送効率の改善，日本機械学会 第 27 回バイオエンジニアリング講演会（2015. 1. 9-10）

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

出願国：PCT 経由アメリカ

発明の名称：「埋込み型骨導補聴器」

発明者：小池 卓二，山本 顕生，羽藤 直人

登録番号：米国特許 8,520,867 号（登録日 2013/08/27）

出願人：電気通信大学，愛媛大学

平成26年度厚生労働科学研究費補助金
障害者対策総合研究開発事業事業（感覚器障害分野）
分担研究報告書

中高度難聴者への超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導人工中耳の開発

研究分担者 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

本研究では、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してきた。本補聴器の振動子部分には超磁歪素子を用いているが、これまでの計測により、低音域における出力が不十分である可能性があることが分かってきた。そこで低音域の出力向上を目指し、振幅変調 (AM) 波と磁界共鳴方式を組み合わせた新伝送方式を用いることで、送受信コイルの伝送効率の改善に取り組んだ。その結果、新方式は従来方式に比べ伝送効率が 45 dB 程度向上し、本補聴器の課題である低音域の出力不足を改善できる可能性が示された。

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、機械振動が電気信号に変換される。この電気信号が神経を介して脳へ伝えられることで音を認識する。この経路に何らかの障害が生じると難聴となる。難聴となった場合、聴力改善の手段として補聴器の利用が挙げられる。外耳道にイヤホン挿入し、気導刺激によって補聴する気導補聴器は、外耳道内における音の反射やハウリングなどの影響により、高音域までひずみの少ない正確な音圧増幅特性の実現が困難である。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、気導補聴器に比べ、音圧、音質ともに優れ補聴性能が良いことから注目されている。しかし、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、高周波数域では高い出力が得られているが、低周波数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。これは、本補聴器はコイルの相互誘導を用いることで経皮的に音情報を体内の振動子に送るが、低周波において伝送効率が悪いためであると考えられる。そこで本報告では、送受信コイルの伝送効率を

改善することによって、低音域の出力不足を向上させることを目的とした。

B. 補聴器と信号伝送方法

B-1. 補聴器概要

本補聴器は、マイク、サウンドプロセッサ、送信コイルからなる信号送信器（体外ユニット）と、受信コイル、骨加振器（体内ユニット）で構成されている。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。また、体外ユニットを頭部に保持するために、送信コイル・受信コイルそれぞれの中心に円柱形のネオジム磁石を設置している。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

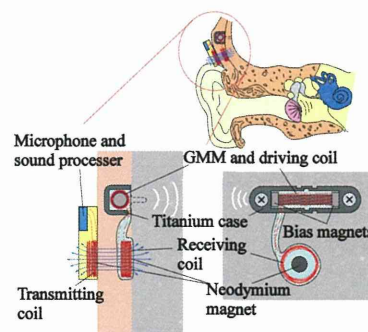


Fig. 1 Implantable hearing aid

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。本補聴器は、体外ユニットと体内ユニットを分離することで、体内ユニットの完全埋め込みと小型化を実現している。よって、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。

B-2. AM と共振回路を組み合わせた新伝送方式

相互誘導により受信コイルに発生する誘導起電力は式 (1) で表せる。

$$V = -M \frac{dI}{dt} \quad (1)$$

M は相互インダクタンスであり、コイル形状やコイル間距離などによって決定される値である。つまり形状や距離が一定である場合、受信コイルに発生する電圧は送信コイルに流れる電流の時間変化に依存する。本補聴器の送信コイルには、ヒトの可聴域である比較的低い周波数の信号波を直接入力し相互誘導させていた。そのため、受信コイルに発生する電圧が低く、伝送効率が悪かった。

伝送効率を上げるには相互誘導に高周波を用いる必要がある。そこで本補聴器には、高周波である搬送波の振幅を信号波の形に変調させる、振幅変調 (Amplitude Modulation, AM) の利用を検討する。使用する搬送波の周波数は、非接触給電の規格の 1 つである Q_i を参考に、110 ~ 205 kHz の範囲内に収める。さらに伝送効率を上昇させる手段として、コイルとコンデンサによる共振回路を利用する方法を提案する。両素子を直列に繋げ、回路の共振周波数に相当する信号を入力することで、インダクタンスとキャパシタンスが打ち消し合う。これにより、回路内のインピーダンスは抵抗成分のみとなり、高伝送効率で電力を送信することが可能であると考えられる。

しかし、AM を用いて信号伝送する場合、

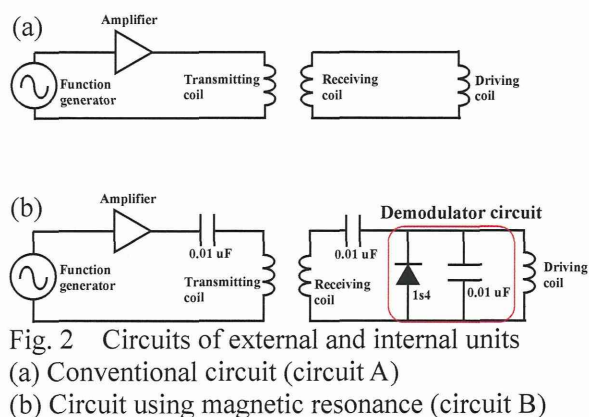


Fig. 2 Circuits of external and internal units

(a) Conventional circuit (circuit A)

(b) Circuit using magnetic resonance (circuit B)

Table 1 Details of coils

	Transmitting coil Receiving coil	Driving coil
Lead diameter (mm)	0.2	0.2
Coil turns (turns)	40	130
Inner diameter (mm)	25	2
Length (mm)	2	10
Resistance (Ω)	2.0	0.9

そのままでは音として知覚することができないため、復調回路に通す必要がある。この復調回路の追加により、駆動コイルを流れる電流が低下してしまう可能性がある。そこで、信号波を直接入力した従来の伝送方法と、AM 波と共振・復調回路を用いた新伝送方式の伝送効率を計測し、どの程度の改善が見込めるか比較した。

C. 研究方法

C-1. 従来方式と新方式の比較

実験の回路図を Fig. 2 に、送受信コイル及び駆動コイルの詳細を Table 1 に示す。回路 A は信号波を直接送信コイルに流す、従来の伝送方式を用いた際の回路図である。受信コイルに発生した電圧により、駆動コイルに直接電流が流れる。回路 B は送受信側にコンデンサを繋ぎ、共振回路とした新伝送方式を用いた際の回路図である。受信コイルに発生した電流を並列型復調回路 (図中赤線で囲んだ部分)に通すことで、駆動コイルに復調された信号波が流れる。

経皮伝送を模擬するため、送受信コイルの間に厚さ 5 mm の塩化ビニル板を挟んだ。ファンクションジェネレータ (SG-4115, IWATSU), アンプ (HSA4011, NF) を使い、送信側回路に正弦波を入力した。送信側回路に入力した電圧、電流は電圧プローブ

(SS-0130R, IWATSU) および電流プローブ (P6022, Tektronix) によって計測した。また同時に、相互誘導により駆動コイルに流れた電流を電流プローブ (SS-240A, IWATSU) によって計測し、波形をオシロスコープで記録した。送信コイルに流す電流は 100 mArms で一定とした。入力信号として、回路 A では 0.125, 0.25, 0.5, 1, 2, 4, 8 kHz の正弦波を入力し、回路 B では変調度 95 %, 搬送波周波数 180 kHz, 信号波 0.125 ~ 8 kHz の AM 波を入力した。搬送波成分を除去するため、駆動コイルに流れた電流波形を FFT し、0.125 ~ 8 kHz のピークを検出した。

C-2. Q 値と伝送効率の比較

Q 値は振動の状態を表す無次元数である。回路内の抵抗を R , インダクタンスを L , キャパシタンスを C とすると、式 (2) によって求められる。また、インダクタンスは式 (3) によって求められる。

$$Q = \frac{1}{R} \sqrt{\frac{L}{C}} = \frac{\omega L}{R} = \frac{1}{\omega CR} \quad (2)$$

$$L = \mu k \pi a^2 \frac{N^2}{l} \quad (3)$$

R : 抵抗 (Ω) C : 静電容量 (F)

μ : 透磁率 (H/m) k : 長岡係数

a : コイルの半径 (m) N : 巻き数

l : コイル長 (m)

従って、回路内の Q 値は計算式によってある程度予測することが可能である。

インダクタンスを大きくする、キャパシタンスを小さくする等して Q 値を高くすると相互誘導の伝送効率が上昇する。そのため非接触給電で用いる際には一般的に Q 値は高い方が望ましい。しかし、高い Q 値では共振特性が急峻になり、共振周波数以外の周波数において伝送効率が急激に低下する。本補聴器では、共振周波数以外の周波数成分も含まれる AM 波を伝送することから、高すぎる Q 値は望ましくないと言える。そこで、最適な Q 値を検討するため、様々な組み合わせのコイル・コンデンサの伝送効率を計測した。

実験の回路図を Fig. 3 に、送受信コイルの巻き数組み合わせを Table 2 に示す。入力

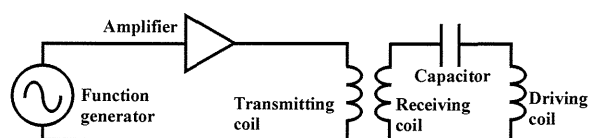


Fig. 3 Circuit diagram

Table 2 Combination of coils

	Transmitting coil	Receiving coil
Combination 1	40	40
Combination 2	40	35
Combination 3	40	45
Combination 4	35	40

条件は C-1 と同様である。相互誘導により受信側に流れる電流は、コイル・コンデンサから決定される共振周波数において最大となる。この時の電流を電流プローブ (SS-240A, IWATSU) によって計測し、オシロスコープによって記録した。これを、2200 pF ~ 10 uF の範囲にあるコンデンサに対して計測した。

D. 研究結果・考察

D-1. 従来方式と新方式の比較

駆動コイルの発生電流の周波数特性を Fig. 4 に示す。従来方式は低周波になるほど伝送効率が落ち、送信側に流入した電流に対して受信側に流れる電流が小さくなった。しかし、新伝送方式では全ての周波数においてフラットな電流値が得られており、最も差が大きくなった 0.125 kHz で比較すると、約 45 dB の改善が見られた。このことから、AM と共振回路を用いることで本補聴器の低周波における出力が改善できるものと考えられる。しかし、AM は搬送波周波数±信号波周波数を持つ波形であるため、信号波が高周波であるほど搬送波から離れた位置に周波数成分を持つ。新伝送方式は共振回路を用いているため、共振周波数から離れた周波数は出力が落ちてしまう。従って本補聴器は、ヒトの可聴域の上限である 20 kHz まで出力を落とさずに信号伝送できるよう、以下のように回路の共振特性すなわち Q 値を吟味する必要がある。

D-2. Q 値と伝送効率の比較

受信側回路の共振周波数入力時の電流と Q 値の関係を Fig. 5 に示す。計算によって求めた Q 値を横軸に、実験によって得られ

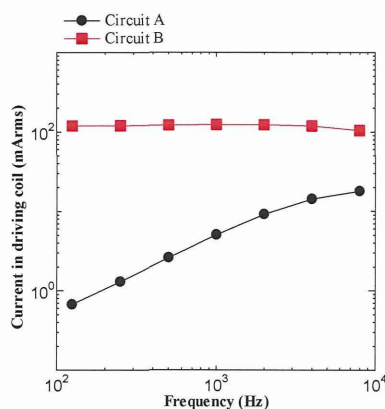


Fig. 4 Current in driving coil

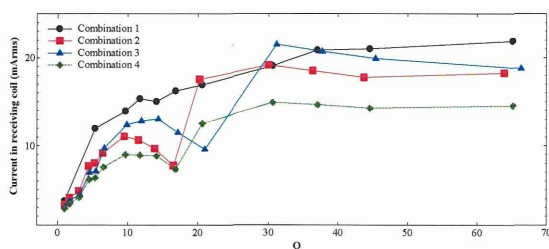


Fig. 5 Relationship between transmitting and receiving coil

た、受信側に流れた電流を縦軸に示す。コイルの巻き数が同じ場合 (Combination 1), Q 値の上昇に従って受信側に流れる電流が上昇した。しかし、コイルの巻き数が異なる場合 (Combination 2~4), $Q = 15 \sim 20$ でノッチが見られた。

受信側の電流を多くするには送信コイルの巻き数を多く、受信コイルの巻き数を少なく設定する必要があるが、電流が逆に落ちてしまうコイル・コンデンサの組み合わせが存在する。 Q 値は 30 以上で電流が横ばいとなった。 Q 値は高すぎると信号波を伝送できなくなる可能性があることを考慮すると、本補聴器の受信側回路の Q 値は 25 ~ 35 となるよう設定すれば、可聴域までカバーでき、かつ高い出力が得られると考えられる。

E. 結論

皮下埋め込み型骨導補聴器の実用化に向けて、本補聴器の問題点であった低周波数域の出力不足への対策を、伝送効率の改善という点から行った。AM と共振回路を組み合わせた新しい伝送方式によって、伝送

効率が改善されるか計測を行った。その結果、以下の知見が得られた。

- AM と共振回路を用いた新しい信号伝送方式により、電流伝送効率を最大で約 45 dB 向上できる。
- 可聴域までカバーでき、かつ十分な出力を得るために、体内ユニットの Q 値は 25 ~ 35 が最適である。

F. 研究発表

1. 学会発表

林直輝, 田中絵里, 橋本卓弥, 神崎晶, 羽藤直人, 小池卓二: 埋め込み型骨導補聴器用振動子の振動特性改善, 日本機械学会 2014 年度年次大会 (2014.9.7-10)

田中絵里, 林直輝, 神崎晶, 羽藤直人, 橋本卓弥, 小池卓二: 骨導補聴器用トランスデューサーにより発生する振動の三次元計測, 日本機械学会 第 25 回バイオフィロンティア講演会 (2014.10.3-4)

田中絵里, 林直輝, 金子渥, 神崎晶, 羽藤直人, 橋本卓弥, 小池卓二: 埋め込み型骨導補聴器の信号伝送効率の改善, 日本機械学会 第 27 回バイオエンジニアリング講演会 (2015.1.9-10)

平成26年度厚生労働科学研究費補助金
障害者対策総合研究開発事業事業（感覚器障害分野）
分担研究報告書

中高度難聴者への超磁歪素子を用いた埋め込み型骨導人工中耳の開発

研究分担 神崎 晶 慶應義塾大学医学部 耳鼻咽喉科 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に対するリスクが小さく、患者の負担が少ない、超磁歪素子を振動子とした側頭部皮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、体内-外ユニット間の信号伝送に伝送効率の良いAM信号を用いるものとし、AM信号から音声信号を取り出すための復調回路の検討を行った。更に、復調時の音質についても検討を行った。その結果、復調回路としては並列型復調回路が適しており、変調度を50%程度に抑えれば、ひずみの少ない音声を再現可能であることが示された。

A. 研究目的

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。気導補聴器は外耳道内における音の反射やハウリングなどの影響により、高音域まで歪みが少なく正確な音圧増幅特性の実現が困難なことや、イヤプラグによる閉塞感がある。骨導補聴器は非埋め込み型と埋め込み型があり、非埋め込み型は加振力が不十分であり、皮膚を圧迫し痛みを伴うといった欠点がある。Bone Anchored Hearing Aid (BAHA) に代表される埋め込み型は、音質に優れ補聴性能が良いが、振動子を装着するインプラント端子が皮膚表面に露出しているため感染症を引き起こしやすいこと、特に高音域における出力不足が問題点として挙げられる。そこで我々は、側頭骨の皮膚下に埋め込む新たな骨導補聴器の開発を行ってきた。本補聴器は、体外ユニットと体内ユニットに分離することで体内ユニットの完全埋め込みと小型化を実現し、侵襲の低減、衛生管理に優れるという利点がある。今年度は、体内ユニットに磁界共鳴方式を取り入れた復調回路を採用し、骨導振動子の加振力評価を行った。また復調回路の音質評価を行い、経皮伝送法の最適化を行った。

B. 補聴器概要

本補聴器の構成を Fig. 1 に示す。マイク、サウンドプロセッサ、送信コイルからなる

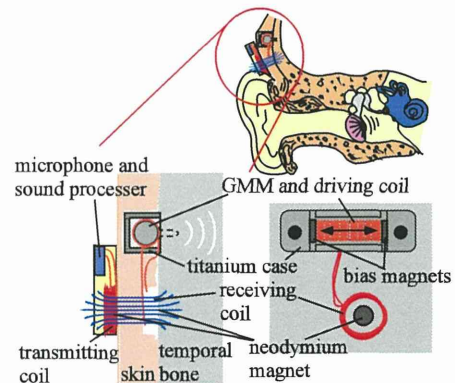


Fig. 1 Implantable bone-conduction hearing aid

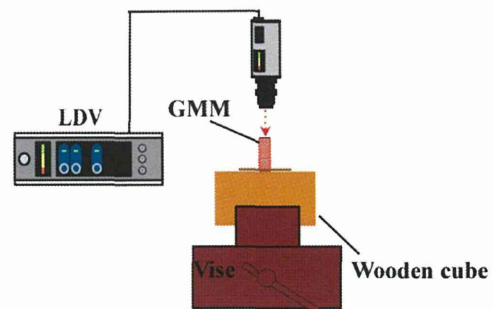


Fig. 2 Measuring point of GMM

体外ユニットと、受信コイル、小型振動子からなる体内ユニットで構成されている。送受信コイルの中心にそれぞれ円柱形のネオジム磁石を設置することで、体外ユニットを頭部に保持し、コイルの相互誘導により経皮的に信号伝送を行う。振動子には、磁界に応じて寸法を変化させる性質を持ち、変形率、応答速度ともに優れた素子である

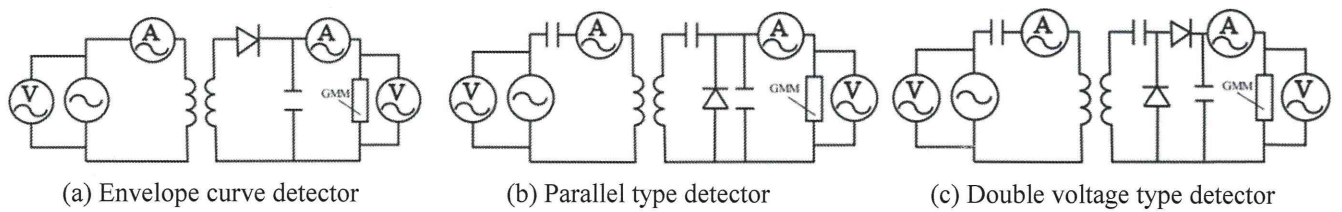


Fig. 3 Demodulating circuits

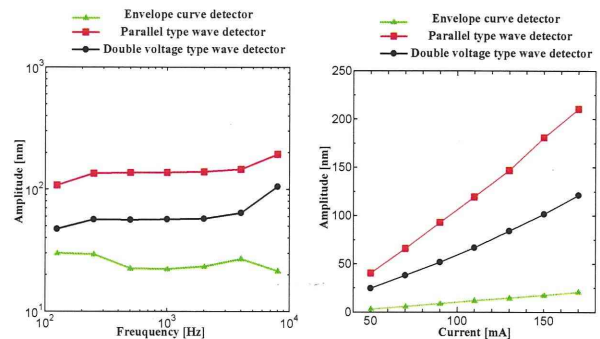
超磁歪素子 (Giant Magnetostrictive Material, GMM) を用いている。GMM には駆動コイルとして導線を巻き、両端にバイアス磁界を与えるためのネオジウム磁石を取り付けている。これらをチタン製のケースに挿入したものが振動子である。駆動コイルと受信コイルは直列に接続されており、送信コイルに入力した信号に応じて GMM が駆動される。本補聴器は、上記の小型振動子を側頭骨の皮膚下に埋め込み補聴を行う。

C. 研究方法

C-1 3種の復調回路を用いた振動子の加振力評価

GMM の一端を接着剤で木片に取り付け、その木片を万力で固定した。変調度を 95% とし、信号波を 0.125, 0.25, 0.5, 1, 2, 4, 8 kHz の正弦波とした AM 波を送信コイルに入力し、受信側の GMM を駆動させた。送信コイルへの入力皮相電力は約 1.0 VA で一定となるようにした。次に、変調度を 95%, 信号波を 8 kHz とし、電流を 50, 70, 90, 110, 130, 150 mArms と変化させて送信コイルに入力した。この 2 通りの場合について GMM の振動をレーザドップラ振動計 (LV-1720A, ONO SOKKI) で計測し、オシロスコープ (DS-5524, IWATSU) によって波形を記録した。測定点を Fig. 2 に示す。送受信コイルは 40 巻とし、ヒトの皮膚の厚みを考慮するため、送受信コイルの間に厚さ 5 mm の塩化ビニル板を挟んだ。

AM 波から信号波を取り出すための復調回路として、Fig. 3 に示した 3 種の回路を比較した。包絡線復調回路 (a) では搬送波の周波数を 50 kHz とし、並列型復調回路 (b) および倍電圧復調回路 (c) では、送受信側においてコイルとコンデンサが直列に接続されており、共振回路を構成しているため、



(a) Frequency responses (b) I/O functions

Fig. 4 Amplitudes generated by demodulating circuits

搬送波周波数を送受信側双方の共振周波数である 190 kHz とした。包絡線復調回路に使用したコンデンサは、容量 0.1 μF のフィルムコンデンサであり、ダイオードは電圧降下の少ないショットキーバリア型ダイオード (1S4) とした。一方、並列型復調回路および倍電圧型復調回路には、容量 0.01 μF のフィルムコンデンサとショットキーバリア型ダイオードを使用した。送信コイルに入力した電流および相互誘導により駆動コイルに発生した電流は、それぞれ電流プローブ (P6022, Tektronix) を用いて計測した。

C-2 並列型復調回路を使用した場合の音質評価

GMM をチタンケースに入れ、その一端を万力で固定した。送受信コイルはそれぞれ 40 巻とし、ヒトの皮膚の厚みを考慮するため、両コイルの間に厚さ 5 mm の塩化ビニル板を挟んだ。ファンクションジェネレータ (DF1906, NF), アンプ (HSA4011, NF) を介し、搬送波を 190 kHz とした AM 波を送信コイルに入力した。入力電流は約 150 mArms で一定となるようにした。信号波は

0.125, 0.25, 0.5, 1, 2, 4, 8 kHz の正弦波とし、変調度を 35, 50, 65, 80, 95, 110 % と変化させた。復調回路については、Fig. 3 (b) で示した並列型復調回路を使用した。送受信コイルに流れる電流を、C-1 と同様にして計測し、GMM 振動子の振動はレーザドップラ振動計 (LV-1720A, ONO SOKKI) で計測し、オシロスコープ (DS-5524, IWATSU) によって波形を記録した。測定点を Fig. 5 に示す。

D. 研究結果・考察

D-1 3種の復調回路を用いた振動子の加振力評価

GMM の信号波周波数成分の振幅と信号波周波数との関係を Fig. 4 (a) に示す。並列型復調回路を用いた場合に、すべての周波数において最も大きな振幅が得られた。包絡線復調回路は、最も簡単な復調回路であり、共振回路を構成しておらず回路インピーダンスがほぼ一定のため、電流を流すためには、そのインピーダンスにより決まる一定の電圧が必要となり、伝送効率が悪い。一方、並列型復調回路および倍電圧復調回路では、受信側のコイルとコンデンサが直列に接続しており、共振回路を構成している。搬送波としてこの共振周波数を選択すれば、回路にはより多くの電流が流れ、伝送効率が良くなる。GMM の振幅は磁界の強さ、すなわち電流によって決まるため、共振回路を構成している並列型および倍電圧復調回路を用いたほうが、包絡線復調回路よりも大きな振幅が得られたものと考えられる。更に、並列型は受信コイルと駆動コイル間に、比較的抵抗が高い整流用ダイオードが無いため、倍電圧型よりも駆動コイルに大きな電流が流れたため最も大きな加振力を得ることができたと考えられる。

送信側に流れる電流を変化させた場合の GMM 振動の信号波周波数成分の振幅を Fig. 4 (b) に示す。並列型復調回路の振幅が一番大きく、またそれぞれの復調回路の傾きについて見てみると、並列型復調回路の傾きが一番大きく且つ線形的であり、包絡線復調回路が一番小さな傾きとなっている。よって、送信コイルに与える電流を変化させた場合に並列型復調回路を用いた場合が最も変化率が大きく大きな加振力を得られるこ

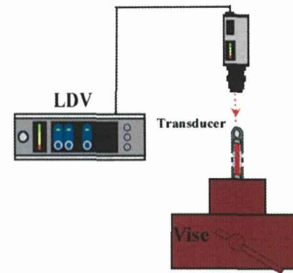


Fig. 5 Measurement point of transducer

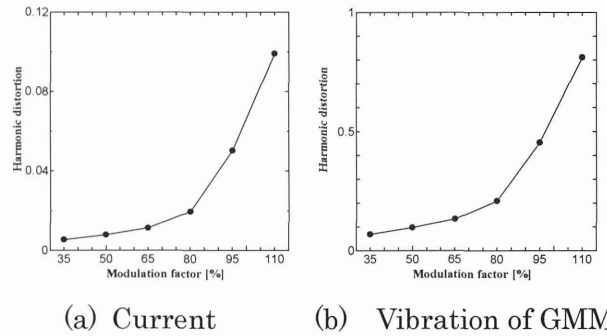


Fig. 6 Harmonic distortion

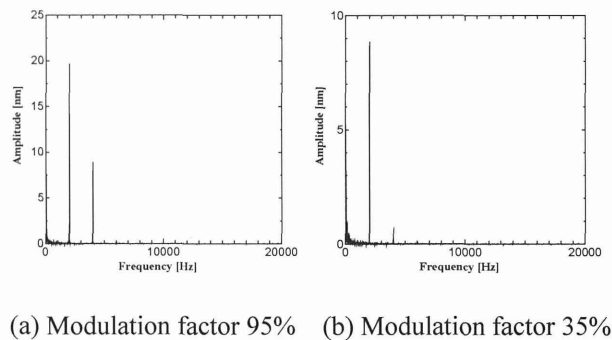


Fig. 7 FFT result of velocity of transducer

とがわかる。この理由としては、上述のように並列型復調回路以外では、駆動コイルと直列にダイオードが接続されているため、結果として受信側の抵抗が大きくなり、電流が流れにくかったためと考えられる。並列型復調回路において、GMM に流れる電流には搬送波が残ってしまっていたが、搬送波成分は信号波成分よりも小さく、また、ヒトの可聴域が 20 ~ 20 kHz であることを考えると、190 kHz の搬送波による GMM 振動は聴取できないため問題ないものと考えられる。

D-2 並列型復調回路を使用した場合の音質評価

信号波を 2 kHz とし、変調度を変化させた場合の振動子に流れる電流および、振動子の振動の歪み率を Fig. 6 に示す。電流の歪み率については以下の式で求めた。

$$THD = \frac{\sqrt{I_2^2 + I_3^2 + I_4^2 + \dots + I_n^2}}{I_1} \quad (1)$$

ただし I_1 は信号波周波数の電流、 I_n は信号波の n 倍周波数の電流とする。6 倍以降の電流は微小であり、歪み率の計算に影響がないと考え、 $n \leq 5$ として計算した。振動子の振動の歪み率についても同様に $n \leq 5$ として求めた。電流の信号波に対する歪みを見ると (Fig. 6a), 変調度が 95 % の場合、歪み率は 0.05 であり、変調度が低くなるにつれて、歪み率が減少していることがわかる。次に、信号波に対する振動子の振幅の歪みをみると (Fig. 6b), 変調度が 95 % の場合は歪み率が 0.45 と大きく歪んでしまっており、変調度が 35 % の場合には歪み率は 0.069 であった。次に信号波が 2 kHz, 変調度が 95 % の場合と、変調度 35% の場合の振動子の振動の FFT 結果を Fig. 7 に示す。変調度 95 % の場合、信号波周波数の 2 kHz に対して倍音の 4 kHz にも大きな信号成分が出てしまっていることが解る。しかし変調度が 35 % の場合は、変調度 95 % と比べ信号波成分が低下するものの、倍音成分の割合も大きく低下している。つまり、変調度を低下させると歪み率が減少し、よりクリアな音が得られるものと考えられる。一般的なスピーカーの歪み率が 0.1 程度であることを考えると、変調度は 50% 程度に設定するのがよいと考えられる。

E. 結論

3 つの復調回路を検討した結果、共振回路を用いた並列型復調回路が最も大きな加振力を得られた。その並列型復調回路を使用した場合、変調度を 50 % 程度とすると、ひずみの少ないクリアな音声を得られることが確認できた。一方、変調度を抑えると、信号波成分も低下してしまうため、出力と歪みのバランスを考慮した変調度を検討する必要があるものと考えられる。

F. 研究発表

1. 学会発表

林直輝, 田中絵里, 橋本卓弥, 神崎晶, 羽藤直人, 小池卓二: 埋め込み型骨導補聴器用振動子の振動特性改善, 日本機械学会 2014 年度年次大会 (2014. 9. 7-10)

田中絵里, 林直輝, 神崎晶, 羽藤直人, 橋本卓弥, 小池卓二: 骨導補聴器用トランスデューサーにより発生する振動の三次元計測, 日本機械学会 第 25 回バイオフィロントニア講演会 (2014. 10. 3-4) (機械学会フェロー賞受賞)

田中絵里, 林直輝, 金子渥, 神崎晶, 羽藤直人, 橋本卓弥, 小池卓二: 埋め込み型骨導補聴器の信号伝送効率の改善, 日本機械学会 第 27 回バイオエンジニアリング講演会 (2015. 1. 9-10)

補聴デバイスの時間分解能と語音弁別に関する検討

研究分担者 立入 哉・愛媛大学教育学部 教授

研究要旨 増幅回路の時間応答特性が語音弁別に与える影響を調べるために、促音の弁別について研究し、日本語の学習の促進によって促音の弁別がより明確になるほか、ノイズ中の無音区間の検出力も向上した。

A. 研究目的

補聴デバイスの開発にあたっては、増幅回路の時間応答特性、また中耳を駆動する装置の時間応答特性が語音明瞭度を決定づける要因となる。しかし、現在、語音明瞭度は単音節の評価である57S語表もしくは67S語表を用いて行われており、時間応答特性を評価できるものではない。今回、時間応答特性の評価として、促音の弁別実験を行い、その弁別能と時間分解能検査であるGINtestとの比較を行った。

韓国人が日本語を学習する際に、日本語の特殊音素の1つである促音の習得に難渋するとの報告がある。それは、韓国語には促音に相当する音が存在しないために、その弁別に相当のm学習期間を要する。今回、このことを利用し、韓国人留学生在が日本語の学習に伴う促音の弁別能の変化とGINtestの結果について検討した。

B. 研究方法

1) 対象

①初級群：韓国人留学生（初級学習者）4名

日本語のみでのコミュニケーションが困難であり、日本在留年数は3カ月程度の者。

②上級群：韓国人留学生（上級学習者）4名

日本語のみでのコミュニケーションが可能で、日本在留年数は3年以上の者。

③日本人群：日本語を母語とする大学生 8名。

2) 課題

①自然に発声された「あた」をデジタル的に無音空間を調整し、無音持続時間 90~250msec

(5msec間隔)の音を作成した(Fig.1)。これをヘッドホンにて両耳に提示し、「あた」と聞こえたか、「あった」と聞こえたかを強制選択で回答させた。促音語、非促音語の弁別の幅を「知覚範疇化範囲」として群ごとに求めた。

②GIN testを用い、GAP検出閾値を計測した。Gap In Noise test (Musiek, F.) は、6秒間のノイズの前方、中央、後方の3箇所それぞれに、2・3・4・5・6・8・10・12・15・20msecのノイズが切れる空間(GAP)があり(GAPがないという場合もある)、6秒を1setとして、10set、60GAP(各msecを6回ずつ)提示する(Fig.2)。被験者は音が切れたと思ったところで、ボタンを押す。50%以上の確率で応答があった値を検出閾値とする検査である。

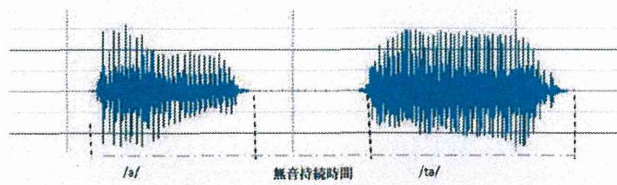
(倫理面への配慮)

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、倫理上の問題はないと判断した。

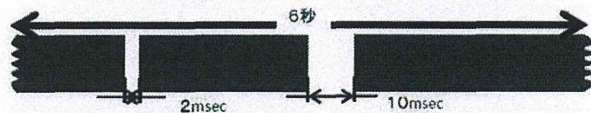
C. 研究結果

促音弁別実験では、「あた」「あった」との弁別が0%から100%に移行する幅を知覚範疇化範囲(Fig.3)として、各被験者の範疇化範囲を求め、群間で整理をし、群ごとの知覚範疇化範囲(Fig.4)とGAP検出閾値(Fig.5)、さらに群間の検定結果を図に示した。

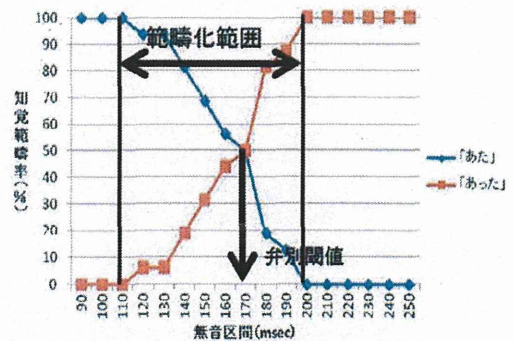
これらにより、上級学習者がより日本人に近



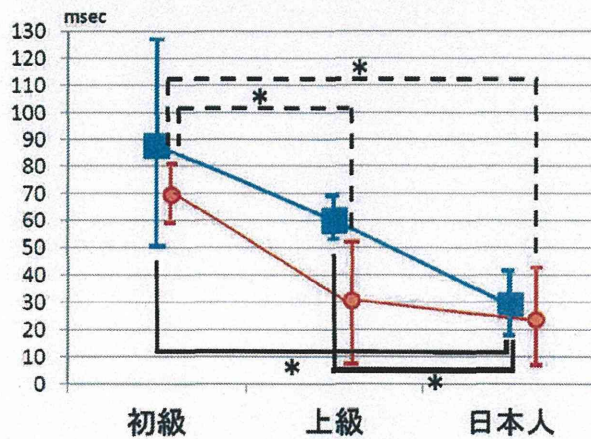
【Fig.1 使用した無意味促音単語】



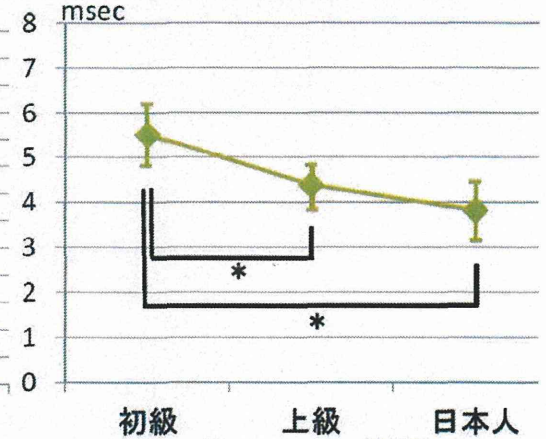
【Fig.2 GIN testの音刺激】



【Fig.3 促音範疇化範囲の求め方】



【Fig.4 範疇化範囲】



【Fig.5 GIN testの結果】

い結果を示した。学習段階によって促音の弁別がより日本人の弁別閾値に近づくことが観察され、またGINtestにおけるGAP検出能も向上した。

D. 考察

日本語特殊音節である、今回の実験で用いた「あた」と「あった」の促音弁別は、/a/と/t/の間の時間の長短が弁別の手がかりとなる。日本人であれば、20~30msecの幅で明確な範疇化を行っていることが分かった。また、韓国人の日本語学習者との関連で、言語学習と共にノイズ中にある空白時間の検出力も向上することがわかった。このことは、時間分解能が言語学習によって変化しうることを示しており、GINtestの結果を解釈する上で大きな知見を得ることができた。また、促音の弁別においては、20~30msecの幅で明確な範疇化が行われていることから、促音を用いた語音弁別リストを作成

する際はこの範疇化範囲を閾値として採用できるとの知見を得た。

E. 結論

増幅回路の時間応答特性が語音弁別能に与える影響を調べるために、促音の弁別について研究し、日本語の学習の促進によって促音の弁別がより明確になるほか、ノイズ中の無音区間の検出力も向上した。

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

なし

2. 学会発表

・APD (Auditory Processing Disorder) のDはDisorder かDifficulty か、第59回日本聴覚医学会 (下関)、立入哉、Audiology Japan,

57(5)343-344, 2014

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

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	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
なし					

