

平成24年度課題解決型医療機器等開発事業  
「高性能骨導素子を用いた骨導補聴器の開発」

研究開発成果等報告書（要約版）

平成25年 2月

委託者 経済産業省

委託先 学校法人関西医科大学

## 目次

研究開発概要 .....	3
1 研究開発の背景・研究目的及び目標.....	3
1－1 研究開発の背景.....	3
1－2 研究目的及び目標.....	4
2 研究体制 .....	5
2－1 研究組織.....	5
2－2 管理体制.....	5
2－3 管理員及び研究員.....	7
3 成果概要 .....	8
4 当該研究開発の連絡窓口.....	10
総括 .....	11

## 研究開発概要

### 1 研究開発の背景・研究目的及び目標

#### 1-1 研究開発の背景

国内の難聴患者は 700 万人を超えと言われ、人口高齢化に伴い、年々増加傾向にあるが、補聴器の日本国内における年度別出荷台数は約 50 万台（日本補聴器工業会資料）に留まっており、潜在的な需要はその数倍とされている。また世界における補聴器市場は 2011 年から 2015 年にかけて、年平均成長率 6.5% で拡大するとの見通しである（インフィニティリサーチのレポート：2012 年）。

米国の聴覚障害～補聴器問題に特化した調査研究・啓発広報団体（BHI）の「聴覚障害のもたらす逸失所得調査(2005)」によると、加齢によって進行する聴覚障害に対して適切な補聴を行うことによって生じる所得減少に比べると、補聴器使用による補聴コストは十分にペイすることを明らかにした。また聴覚障害のマクロ経済に対する影響は、全国の世帯収入減が 1,220 億ドル、これに伴う連邦の収入減が 180 億ドルになると計算されている。

聴力の低下は、単に聞こえ難くなるだけでなく、家族や職場でのコミュニケーションを希薄にしたり、仕事の効率や集中力の低下、自覚のないストレスや抑うつ状態を招き、知らず知らずのうちに生活範囲や交友関係が狭くなり、孤立しやすくなるなど生活の QOL を低下させる。

補聴器は、大別して三種類のタイプ（気導型、骨導型、埋め込み型）があるが、それぞれ種々の課題を抱えている。骨導補聴器は、下記に述べる欠点があるが、外耳道狭窄・閉鎖症、慢性中耳炎による伝音難聴・混合性難聴の様に、気導補聴器での対応が困難な場合には非常に有効である。

既存の骨導補聴器の問題点

- ・サイズが大きく目立つ
- ・汗による故障が多い
- ・音を伝えるところの接触面が痛くなる。（振動子を皮膚に強く密着させる必要があるため不快感が強く、長時間の使用は困難）

従来の骨導補聴器のもつ欠点を克服し、耳穴を塞がない、ハウリングが起き難い等の特長を生かした製品を開発することは非常に有益であり、さらに日本の得意とする分野の小型化を推し進める事により世界のマーケットを取り込むことが可能となる。骨導特有の利点を生かした操作性、使用感、販売価格を重視し、顧客目線での商品販売ができれば初年度の販売目標を 5,000 台～1 万台に設定しても十分に達成でき今後大きなマーケットになると思われる。

## 1-2 研究目的及び目標

### 1. 研究目的

珠間切痕（耳穴の下部に位置する窪み）に掛けて耳介軟骨を刺激するタイプのデザイン性に優れた骨導補聴器を試作する。

### 2. 目標

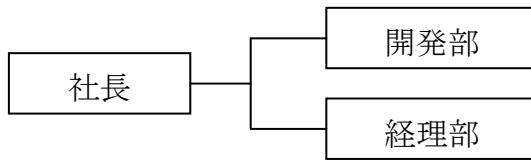
- ・コミュニケーションに適した周波数帯域：125Hz～8,000Hz に特化した振動子（ダイナミック方式：ゴールデンダンス社の保有技術）および電子回路を開発し、振動子と電子回路が一体化したデジタルタイプの骨導素子を試作する。
- ・小型（重量 15g）、充電式、防水（入浴時にも装着可能）とする。

注）ダイナミック方式：ゴールデンダンス社の保有技術である。従来のセラミック方式やマグネティック方式とは異なり、皮膚に強く密着させることなく振動の伝達ができる。また従来の方式では困難であった 3,000Hz 以上の振動周波数も実現可能である。

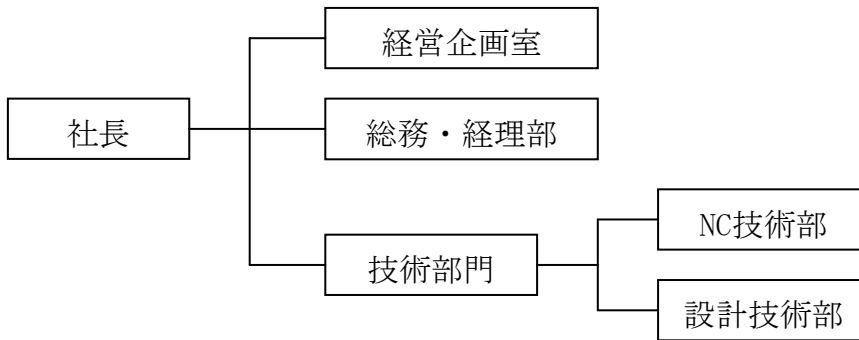


② (再委託先)

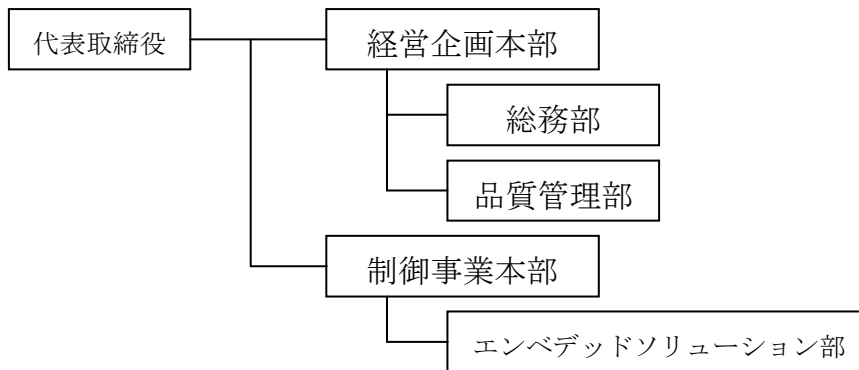
[ゴールデンダンス株式会社]



[株式会社坂本設計技術開発研究所]



[株式会社プロアシスト]



2-3 管理員及び研究員

【事業管理機関】 学校法人関西医科大学

①管理員

氏名	所属・役職	実施内容
三島 健	産学連携知的財産統括室顧問	事業運営・管理

②研究員

氏名	所属・役職	実施内容
友田 幸一 楠本 健司 三宅 眞理	専門部耳鼻咽喉科学講座教授 専門部形成外科学講座教授 専門部公衆衛生学講座講師	臨床研究

【再委託先】

ゴールドデンダンス株式会社

氏名	所属・役職	実施内容 (3 成果概要番号)
中谷 任徳 井上 雅之	開発部 部長 開発部	1、3、4 1、3、4

株式会社坂本設計技術開発研究所

氏名	所属・役職	実施内容 (3 成果概要番号)
湯田坂 和紀 松岡 勇一	NC技術部係長 設計技術部係長	2、3、4 2、3、4

株式会社プロアシスト

氏名	所属・役職	実施内容 (3 成果概要番号)
井上 敏範 上田 純哉 高見 泰裕	制御事業本部 本部長 エンベデッドソリューション部 特機開発事業部	5、6、7 5、6、7 5、6、7

### 3 成果概要

本研究開発では、以下について実施した。

#### 【実施内容】

1. 振動素子開発、設計、試作
2. 機構設計、部品製作
3. 試作品組立
4. 二次試作品に向けた検討
5. 電子回路設計・試作
- 6.ハウリング対策
7. IC化検討

#### 【実施結果】

##### 1. 振動子開発、設計、試作

本研究開発では、珠間切痕に固定される振動子の設計、構造設計、材質の選定をした。珠間切痕は相対的に大人～子供まで大きさに差異は少ないと考えられる。これを考慮して、珠間切痕の耳掛け式とすることにより、デザイン性にも自由度があり本来の補聴器とは異なるコンセプトで隠す補聴器から見せる補聴器への大きなステップになるものとする。珠間切痕に装着するサイズとして 12φ 振動子の開発に着手した。サイズが小さいことで起こり得る音質、音量を確保するためにネオジウム磁石、コイル、振動板等々の選定試作を行い、試作振動子 12φ を 10 個試作した。音質、音量ともに想定内の範囲で仕上がり本体組込み作業に進めた。

##### 2. 機構設計、部品製作

本研究開発では、外装デザインの設計および材質の選定、振動子、回路以外の筐体、スイッチ等の部品設計、試作金型の設計製作および試作品の製作を行った。まず外装デザインについては、既存の骨導式補聴器と比較して想定どおり小さくデザインすることに成功した。必要部品を実装できる最小のサイズで、なおかつ厚みも回路のサイズに合わせてできるだけ薄くデザインした。今後さらなる小型化を図るには部品配置等、再検討する必要がある。金型については、一次試作の各部品について設計および試作金型の製作を行った。量産用の金型の試作に向けた課題の洗い出しおよび解決策について完了した。試作品については、試作された振動子、回路、部品を使用して試作完了した。今後はさらなる小型化に向けて、振動子や外装デザインの再設計が必要になる。



### 3. 試作品組立

本研究開発では、今期に開発された振動子と回路を、筐体に組み込み、試作品を完成した。試作品を検証したところ、振動子の振動が筐体に伝わり、その振動がハウリングを引き起こす要因であることが判明した。

### 4. 二次試作品に向けた検討

二次試作品に向けて、試作品の製作により判明したハウリングの問題の解決には、新しい機構の振動子の開発が一つの重要な解決策であることが判明した。量産を考慮した半自動機的设计も実施し、一部組立治具も製作した。今後、製品を自動機で量産することを想定した場合、部品の形状や組立順序も重要になる。本体ケースを含む外装の各パーツおよび、振動子の各部品の形状や組立方法を自動機での生産用に各種設計が今後の課題である。

### 5. 電子回路設計・試作

本研究開発では、振動子の制御、フィルタ、ハウリング等のノイズ対策、等の課題を解決する電子回路の設計を行った。まず、振動子の制御については小型のD級アンプICの選定を行い、フィルタ、ハウリング等のノイズ対策としてはデジタル信号処理を行う回路の設計を行った。小型であることと充電式であるためにリチウム二次電池を選定し、充放電回路を設計した。上記設計を基に試作を行い、小型（重量 10g）、充電式の試作品を開発および評価を完了した。

### 6. ハウリング対策

本研究開発では、ハウリング対策として事前に設定した周波数に対する帯域除去フィルタ処理を実装した。試作品を組立てたところ事前に設定した周波数に対するハウリング抑制は確認できたが、異なる周波数でハウリングが発生するようになった。

今後の開発では、筐体構造及び振動子の機構を改良することで解決できると考えられ、回路による対策を並行して実施することでハウリング抑制性能の向上が期待できる。

### 7. IC化検討

IC化に当たり、ASICのアーキテクチャ設計を行い、搭載すべき機能ブロックの選定を実施した。その後、プロセスルールを選定とダイコスト及びイニシャルコストの検討を行った。

小型軽量化を目指しASIC化の検討を行ってきたが開発期間の長さや設計費用が高額となる上、相当なボリュームが見込めないとコストメリットが出ないことが判明した。

#### 4 当該研究開発の連絡窓口

学校法人関西医科大学

産学連携知的財産統括室 顧問 三島 健

〒570-8506 大阪府守口市文園町 10 番 15 号

Phone : 06-6993-9872

Fax : 06-6992-1409

E-mail: sangaku@takii.kmu.ac.jp

## 総括

### 【研究成果】

平成24年度は、ゴールデンダンス社が保有するダイナミック方式による骨導素子を用いた骨導補聴器の開発を行い、当初の目的である「周波数帯域 125Hz～8,000Hz に特化した振動子および電子回路を開発し、振動子と電子回路が一体化したデジタルタイプの骨導補聴器（一次試作）の開発」に成功した。また小型（重量 15g）、充電式、防水型という目標についてもクリアーすることができ、一次試作品を完成した。

### 【研究開発後の課題・事業化展開】

平成25年度においては、一次試作品を基にして、上市する商品の前提となる量産品の試作（二次試作）を行うことを目的とする。

量産品では、耳の小さいユーザーの使用や、よいデザインにするための自由度を確保するため、より小型化を実現する必要がある。小型の振動子の製品組立において品質の安定を実現するため、及び量産化のためには、製作の自動化が不可欠であり、まず品質の要となる振動子の自動製造ラインの試作を行う。26年度には、製品組立の自動化ラインの試作を予定している。そのため振動子の各部品だけでなく回路、マイク、接続端子等においても、自動組立を前提とした構造にする必要があり、この部品設計、機構設計を合わせて実施する。

平成26年度には、試作した量産器（二次試作品）を基本として、ユーザーの使いやすさ、必要な機能（フィッティング等の必要性、音声の大きさ調整）の絞り込み、等とともにデザイン性を高めて商品化を実現する。この商品サンプルについて薬事申請を行う。さらに自動組立ラインの試作を行う予定である。

平成27年度以降において、薬事承認を得た段階で、すみやかに日本国内において上市する。

製造については、株式会社坂本設計技術開発研究所が担当する。

国内販売は、ゴールデンダンス株式会社が担当する。国内では、インターネット販売でスタートする予定であるが、状況により代理店も考慮する。ゴールデンダンス社では、平成25年度から既存の自社製品を用いてインターネット販売を開始し、ノウハウを蓄積する予定である。

海外展開については、平成27年度以降に国内の反応、販売状況をみて、CE マーク申請、FDA 申請を行う。

以上