

日本医療研究開発機構 先進的医療機器・システム等技術開発事業  
事後評価報告書

公開

I 基本情報

研究開発課題名: (日本語) 高齢中度難聴者の QOL を改善する革新的骨導補聴器デバイスの開発  
(英語) Development of a new bone conducted hearing device improving QOL for  
elderly people with moderate/severe hearing loss patients

研究開発実施期間: 令和元年7月1日～令和4年3月31日

研究開発代表者 氏名: (日本語) 羽藤 直人  
(英語) Naohito HATO

研究開発代表者 所属機関・部署・役職:

(日本語) 国立大学法人愛媛大学  
大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学  
教授

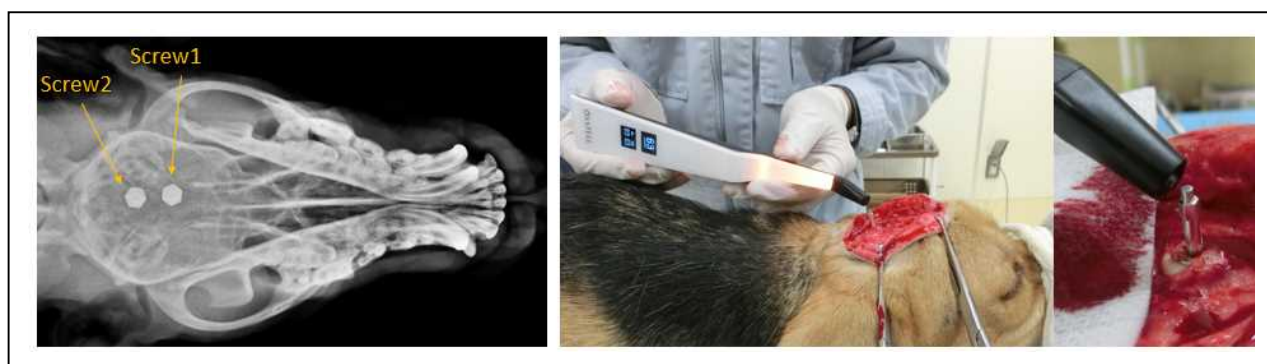
(英語) Ehime University  
Otolaryngology, Head and Neck Surgery  
Professor

## II 研究開発の概要

### 研究開発の成果およびその意義等

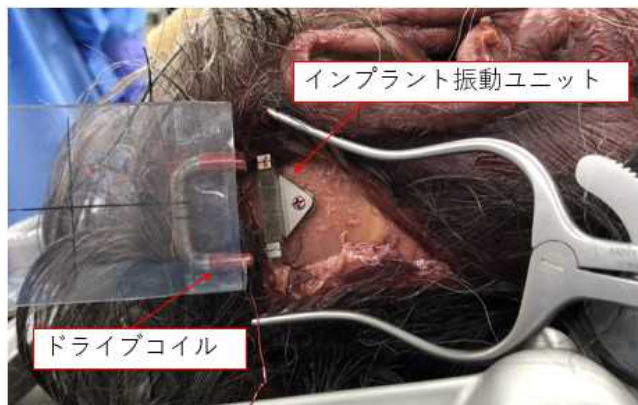
2017年 Lancet は「難聴が認知症最大の危険因子」と報告し、厚労省の「新オレンジプラン」でも加齢性難聴への対応は急務とされている。難聴の進行は、認知だけでなく QOL を阻害する。現在、加齢性難聴者は国内に 1400 万人存在するが、気導補聴器は 100 万人程度しか普及していない。その最大の理由は、現存の補聴器は装用しても十分な言語聴力が得られないためである。植込み型骨導補聴器は、海外では開発が進んでいるが、日本製デバイスはない。海外製デバイスは、皮膚から露出する振動子への感染や、難易度の高い手術が要求されるため普及していない。

申請デバイスは、高音域で高利得が得られる超磁歪素子を用いることで、小型化・高性能化が可能となった。既に国内・国際特許を取得済みである。令和元年度から3年度まで日本医療研究開発機構の先進的医療機器・システム等技術開発事業 基盤技術開発プロジェクトに採択され、超磁歪素子を用いた小型インプラント型骨固定型補聴デバイスの開発、超磁歪素子駆動のインプラント部の試作および外部プロセッサの性能確認を実施してきた。これまでにインプラント振動ユニットの試作を完成させ、また、補聴器を改良した外部プロセッサの試作機を完成し、振動特性を計測した。性能評価ではシミュレーションと同様な結果は得られたが、適切な評価方法について検討が必要とのことが判明した。また、インプラント部の細胞毒性試験を実施し、問題ないことが確認された。犬への長期間埋植試験等による安全性では、インプラント部を犬の頭部への埋込し（3ヶ月）異常がないことが確認された。骨との吸着安定性も確認した。



骨との結合安定性計測の様子

さらに、ご遺体を用いた振動特性評価の実施し、既存の骨固定型補聴器と比較して、低周波領域でやや期待値が劣るものの、高周波領域では良好な振動特性を得た。特に語音聴取に重要とされている 2 kHz～4 kHz の高周波領域の特性に優れていることを確認した。



### ご遺体を使った評価

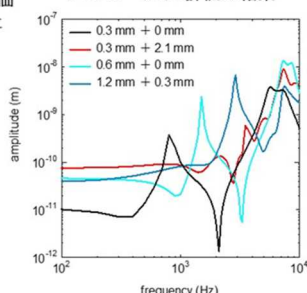
超磁歪素子を用いた骨導デバイスのユーザビリティ評価と製品性能のバリデーション確認、および体感評価装置による評価の実施では、既存の骨導補聴デバイスの Baha ユーザー患者 2 名に、体感評価装置によるオーディオグラムの測定を実施したところ、低～中周波領域でやや劣る部分があるものの、高音周波領域を中心に概ね Baha より良好な結果であった。また、既存の骨導補聴デバイスの Baha ユーザー患者 2 名に、体感評価装置による語音明瞭度の測定を実施した。騒音環境下でも良好な言語理解を認めた。この様に開発デバイスは優れた骨導特性を有していることが証明され、本研究の POC を完了した。

### 【非臨床試験 性能試験】

市販の振動特性評価装置を用いて、音圧特性を評価  
これまでのシミュレーションと相関のある結果が得られた



シミュレーション評価の結果



今後は非臨床 POC 取得に向けデバイスの改良を実施する。また、臨床 POC 取得のため語音聴取が既存製品より優位であることを比較検証した後、治験を実施する。まずは既存の植込み型骨導補聴器と同様に、対象疾患を伝音難聴・混合性難聴患とした非臨床 POC および臨床 POC 取得を目指す開発研究を実施する。治験にて医療機器として承認された後、最大のターゲットである加齢性難聴（感音難聴）に適用拡大を進め、加齢性難聴と認知症の増加という社会課題の解決を図ることを目的とする。加えて国産人工聴覚器の海外展開を目指す。

The majority of hearing-impaired individuals use conventional hearing aids, which use earphones. However, the conventional hearing aid users, who are 3.39 million and only 17% of hearing handicapped, are not satisfied with their devices because of inherent problems such as sound distortion, acoustic feedback, and cosmetic appearance. Recently, moderate and severe hearing loss was elucidated to be a risk factor for dementia and depression. To overcome these disadvantages, various implantable hearing devices have been developed. However, such hearing devices still have drawbacks such as insufficient output power at high frequencies and possible inflammation around the connector-plug that is exposed outside on the skin's surface. Therefore, our bone conducted hearing device using giant magnetostrictive material (GMM) has been developed for high output, simple usage, simplification of structure (fixed with one screw), and minimally invasive surgery in Japan. We already have international patents as well as domestic patents involved this device. The bone conducted hearing device with GMM consists of two units; internal and external. The internal unit is composed of a vibrator made of GMM. The external unit is composed of a microphone, a speech processor, a battery and a driving coil. Sound signals processed by the external unit are transmitted to the internal units transcutaneously. The GMM vibrator, which is embedded in the skull, causes a bone-conducted vibration and stimulates the cochlea, has an enough power to be applicable in clinical use and excellent linear response at higher frequencies. We have developed a prototype of an implantable vibration unit, and also completed a prototype of an external processor with an improved hearing aid, and measured the vibration characteristics. We expect clinical trials of this study within 2 years. If this device spreads to hearing-impaired people, improvement of QOL and increase of production population can be expected.