

受付番号

25-003

## 当該機器の概要及び想定する実証試験について

事業者名	株式会社中部デザイン研究所
住所	名古屋市中区栄1-29-29 シモン10栄701

### 1. 機器の名称（※仮称でも可）

名称：補聴耳カバー



写真：

### 2. 機器の概要

#### （1）対象者、目的、機能、有用性

補聴耳カバーは耳に掛けて使用し、電源を使用せず物理的な共鳴作用により、音声を聞き易くするための装具です。

対象者：電子式の補聴器を使うまでもない、軽度の加齢性難聴者を対象とします。加齢性難聴が進行すると、高齢者の可聴周波数は20歳代の若者に比べ、概ね2000Hz以上の帯域において周波数が高くなるにつれて低下の度合いを広げていくことが知られています。2000Hz以上の周波数に対する聴覚感度が低下すると人の声は明瞭性を欠き、話しかけられていることは分かっても、聞き取りにくい状況が生じます。生返事をするような場面が多くなり、コミュニケーション障害を引き起こし、高齢者にとって疎外感を招くばかりか、認知症の要因になることが指摘されています。

目的：補聴耳カバーは、人の声の帯域を中心とした日常生活に有用でありながら、加齢によって失われる周波数帯域を補強し、QOLを改善するとともに介護予防に寄与することを目指します。

機能、有用性：補聴耳カバーは音響解析により、1900Hz周辺をピークとして約10dBの強調効果が確認されています。1900Hzの周波数帯は加齢性難聴者にとって、聴力が維持されている範囲であり、高齢者の残存能力を活かしながら自然な補聴効果が得られます。

#### （2）既存の機器と比べて、優れている点

補聴効果は共振作用をベースとしており、軽量・コンパクトを実現しました。耳穴を塞がず、軟質樹脂の採用により、長時間使用した際も耳に掛かる負担を抑えられます。従来、物

理的な作用による補聴装具はありましたが、集音作用が中心であり、サイズも非常に大きく、装着し難いものとなっています。とくに、人前での使用には抵抗感のあるスタイルとなっています(fig.2、fig.3)。また、補聴耳カバーは電子式の補聴器に比べ、廉価に提供できる点が大きな特徴となっています。



fig.2、fig.3 物理的補聴器の例

### (3) 機器に関するリスクアセスメント (安全性の評価と確保対策)

安全性について確認するため、音響研究について説明します。補聴耳カバー試作品を人間の頭を模したダミーヘッドに装着し、ダミーヘッドの耳の部分に内蔵されたマイクロホンで音を収録します。テスト用の音としてホワイトノイズ(広帯域ノイズ)を用い、収録された音の周波数スペクトルを装着時と非装着時で比較することで、耳カバーの効果を計測します。ダミーヘッドはモーターの上に固定されており、自動的に5度刻みで360度回転することが可能です。これにより全方位からテスト音を再生した場合の解析が可能となります。

図1は研究試作モデルの音響特性のスペクトル分析結果です。裸耳と比較した際の差分スペクトルが図2です。前後左右方向から発生する音についてスペクトル差分を抽出すると、前方からの音では1900Hz近辺をピークとして、プラス約10dbの強調効果が確認できます。

補聴耳カバーは室内で人との会話、テレビ等の視聴などを用途として想定しています。仮に使用場所を限定しない際の安全性を確認するために、図2において1900kHz近辺の周波数帯について、水平方向360度から発せられる音に対する強調効果を見ると、強調効果を損なう角度は見られません。生活に身近な音の周波数を見ると、時報は440Hzと880Hz、救急車は760Hzと960Hz、信号機は980Hzと1220Hzであり、これらの周波数はいずれも増幅傾向であることから安全性は増していると考察されます。

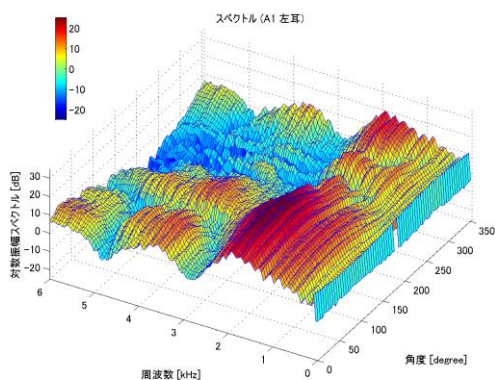


図1

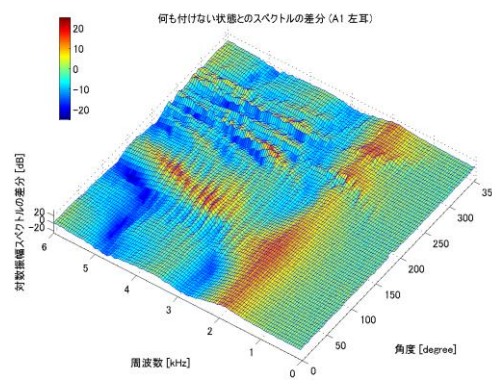


図2

### (4) 製品の販売開始予定時期

平成26年9月

### (5) 想定する小売販売価格及び年間販売数

想定する小売価格：500円～1,000円      年間販売数：50,000個

## (6) 想定する顧客（在宅向けあるいは想定する介護施設等の種類等）

高齢者居住施設でのサービス向上、家庭での高齢者、保険組合のギフト向けなど

### 3. 想定する実証試験の内容

#### (1) 実証試験を行うことにより明確にしたい事項

##### ①音響試験

現在、計画中の量産モデル仕様の試作品を製作し、音響解析とともに、実際の生活場面で感性調査を実施し、加齢性難聴者にとって音響環境改善の有無、程度について検証します。テレビ視聴場面を主な狙いとして、感性調査（アンケート）を行い、その実用上の効果を検証します。

##### ②ユニバーサルデザインの調査、検証

・片側 10 グラム以下、また、耳サイズの大小に対応する新機能を開発し、実際に装用した際の使い勝手、フィット感等について検証を行います。

・これまでの高齢者に対する調査では、効果はあるものの、実際に使ってみたくないと答えた人の割合が低くなっています。被験者に着色したサンプルを提示し、アンケートによりカラーの嗜好性を探ります。

#### (2) 実証試験の具体的な内容

これまでの研究、試作により得られた知見、分析データをもとに、前方向からの音に対する集音、共鳴に特性（指向性）を有するテレビ視聴用モデルを試作し、効果を検証するとともに仕様の確立を図ります。

また、耳サイズの大小に対応する新機能をデザイン開発し、3D CADにより数値データを作成します。これをもとにラピッドプロトotypingによるマスターを製作し、注型による試作品を 30 個程度作成します。これらは音響解析のほか、髪色、肌色、その他に染色し、カラーの嗜好調査を実施します。

##### ① 聞き取りやすさの試験

###### ・生活場面調査

人との会話、テレビの視聴など生活場面で、裸耳の状態と耳カバーを付けた状態で、聞こえの善し悪しについて、アンケートにより比較調査します。また、高齢者が配偶者、子、孫世代と同居する家庭でテレビ音量の違いの問題に焦点を当て、補聴耳カバーの効果の有無、程度、課題を探ります。

###### ・純音聴力・語音弁別検査

生活場面調査で効果が認められた被験者（5名程度）に対し、裸耳と補聴耳カバー使用時の純音調力・語音弁別検査を実施し、両者間の聴力の比較を行います。また、本被験者グループには生活場面調査を継続し、1ヶ月～2ヶ月後再度、純音聴力・語音弁別検査を実施し、聴覚環境に変化があるかどうか、またその程度を探ります。

##### ②ユニバーサルデザインの調査、検証

・被験者の耳サイズを測定します。耳サイズの大小に対応する、補聴耳カバー本体と一体成形による樹脂バネを有するモデルを製作し、実際に装用してもらうことにより、被験者に適合するかどうかを調べます。被験者の耳サイズと装用した際の感性評価に基づき、樹脂バネの効果の有無と耳カバーの在るべきサイズを特定します。

・高齢者にとって装用の抵抗感を軽減し、受け入れられるデザイン、カラーを探ります。カラースキームを制作し、試作品を髪色、肌色、その他に染色します。高齢者に対してアン

ケートを行ない、カラーの嗜好を探ります。

**(3) 被験者等の要件及び想定人数**

生活場面調査 軽度の加齢性難聴者（概ね 60～80 歳台） 20 人

純音聴力・語音弁別検査 上記生活場面調査の被験者の中で、効果の認められた方を 5 名程度セレクトします。

**(4) マッチングを希望する実証試験協力施設等の種類**

居住施設またはデイサービス。デイサービスでは、施設内でなく、被験者の家庭でのモニター調査を想定しています。この際、配偶者、子、孫の世代など同居の世帯を含むものとします。

**(5) 実証試験に関して指導・助言を期待する主な内容及び専門家**

生活場面調査、純音聴力・語音弁別検査など感性調査実施計画に関する指導・助言。また、加齢性難聴者の生活視点からの製品開発に関するアドバイスなど。

**(6) 調査のスケジュール**

日程計画 タスク	日程	25 年				26 年		
		9 月	10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月
①調査計画立案、倫理申請		○	○	○				
②コンセプト立案・基本仕様確立		○	○					
③調査研究委員会開催			○		○			○
④調査施設の確定				○				
④UD 検討(サイズ、感性価値)		○	○					
⑤3D CAD モデリング			○	○				
⑥調査用モデル試作				○				
⑦カラスキーム作成				○	○			
⑧音響解析、確認				○	○			
⑨生活場面調査					○	○	○	
⑩純音聴力・語音弁別検査						○	○	
⑪報告書作成、報告								○