

# 人工中耳（植込型補聴器）に関するアンケート調査

## 要 旨

近年、難聴者の聴力補償としての補聴器は、デジタル化が進み、性能もアップして普及が促進している。しかし、全ての難聴者の聴力を補償できないこともあって、その延長線上の聴力補償機器として、人工中耳やボーンアンカー並びに人工内耳等の適応の拡大が世界的に求められている。そして、人工中耳は、日本を始めとして米国で一社、ドイツで一社の計三社が既に市場にリリースされている。次いで米国三社が治験中で、オーストリアからもインフォメーションが出されており、欧米諸国では人工中耳の研究開発が精力的に進められている。今回、人工臓器学会からの要請により、人工中耳に関するこのような状況を踏まえ、主要病院の医局長並びに人工中耳研究会（リオンが医療用具の製造承認を得たときの厚生省指導により開設した私的団体）会員の合計145名の諸先生を対象にアンケート調査を実施し、51名の諸先生から回答を得たので、その結果を報告する。

## 1. はじめに

人工中耳が製品化されたのは、1978年～1983年の約5年をかけて、リオン（株）と三洋電機（株）が通産省工業技術院の国家プロジェクトとして医療福祉研究所の委託研究制度の研究受託によって開発した人工中耳（植込型補聴器）／Middle Ear Implant (Implantable Hearing Aids) が最初である（図1）。研究段階では、全植込型と半植込型が開発されたが、開発委員会（委員長：帝京大学・鈴木淳一教授、副委員長：愛媛大学・柳原尚明教授、他委員14名）の討論の末、臨床では半植込型のみが使用された。

治験は、帝京大学（鈴木淳一教授）と愛媛大学（柳原尚明教授）で実施され、64症例が植込まれた。1993年に薬事法の製造承認が得られ、次いで高度先進医療制度に組み込まれた。

その後1995年から今日までに28症例が植込まれ好成績を収めている。この人工中耳の適用範囲としては、慢性中耳炎や中耳炎術後症等の耳疾患に対し、鼓室形成術など聴力改善手術を施したにも関わらず、聴力が改善できなかった患者が対象となった。治験の結果、聴力の改善はもとより患者の感想から、補聴器に比べ音質が自然で聞き易い、言葉や音楽、鳥の鳴き声等もはっきり聞こえる、雑音が気にならない等優れた特徴があることが判明した。

一方、最近の欧米諸国では、高音漸傾型や高音急墜型の感音性難聴者を対象とした人工中耳が開発されている。Dr. Jack Houghら（Hough聴覚研究所）の協力のもとに開発されたSymphonix社（米国）の人工中耳は、半植込型の電磁式でトランスジューサに超軽量の電磁コイルを使用し、耳小骨連鎖を保ちつつキヌタ骨に装着して低い周波数はそのまま耳小骨連鎖によって内耳に振動を伝達し、高い周波数を人工中耳が補償するといったタイプである（図2）。

Dr. Fredricksonら（ワシントン大学）の協力によって開発されたOtologics社（米国）の人工中耳も

半植込型電磁式で、方式は前者と同じであるが、体外部にデジタル信号処理回路（DSP）を搭載しており、感音難聴に効果的なマルチチャンネルでのノンリニア機能の特徴としている。現在、全植込型の研究を行っている。

Dr. H. P. Zennerら（チュービンゲン大学）の協力の基に開発されたIMPLEX社（ドイツ）の全植込型人工中耳は、円形のヘテロモルフ構造のセラミック圧電素子をキヌタ骨長脚若しくはアブミ骨に当てて使用するもので、適応は、前二社の米国型のものと同様としている（図3）。

また、研究段階では、米国で数社、そしてフランス、オーストリア等で高度難聴者を対象とした人工中耳の研究が精力的に進められている。

米国では、Dr.Wellingら（オハイオ州立大学）によって、トランスジューサーに圧電素子を用い半規管の位置に配置する構造で耳小骨連鎖を保護するようにデザインされたものが研究されている。Dr.Baker & Houghら（Hough 聴覚研究所）は、トランスジューサーに電磁変換器を用いて耳小骨連鎖の中位を駆動し、高い周波数で約40dBの利得が得られたとの報告がある。Dr. Fredrickson（ワシントン大学）とDr. Maniglia（Case Western Reserve Univ.）の両グループは、電磁コイルのマグネットが可能な限り中位の位置になるように、マグネットの強さを適正化するような研究を試み、約35dBの利得が得られたとの報告がある。Dr. Spindelら（バージニア大学）は、電磁コイルを前庭窓に配置する方法を試みた研究を行っている。

一方、フランスでは、Dr. Dumonら（Pellegrin 大学病院）が、トランスジューサーに圧電素子を用いて感音性難聴者を対象とした研究を進めている。

このように、リオン（株）と三洋電機（株）が研究開発を始めてから17年、そして人工中耳を製品化してから7年余の歳月が流れたが、今日、特に最近の充電式電池の進歩などを背景に、世界中で人工中耳（特に全植込み型）に関する研究開発の熱は高まる一方の状況にある。

人工臓器学会の要請により、21世紀に向けての「人工臓器が診療に果たす役割と効果を明らかにする」といった主旨に協力し、この度、人工中耳に関するアンケート調査を行なうことになった。アンケートの設問は、人工中耳に関連の深い補聴器と聴力改善手術についての項目も組入れて作成した。

## 2. 方 法

- 1) 方法：無記名の記入式アンケート方式
- 2) 調査時期：平成12年7月17日～平成12年9月14日
- 3) 対象者：主要病院の耳鼻咽喉科医局長並びに人工中耳研究会会員
- 4) 設問内容：設問は、人工中耳関連で10問、補聴器関連で11問、鼓室形成術関連で6問を呈示して、各関連部門のおわりに、人工中耳、補聴器（及び補聴器外来）、鼓室形成術に関するコメント欄を設けた。

## 【アンケート設問内容】

「人工中耳（植込型補聴器）」に関しての設問

設問1：貴方は、欧米諸国においても今日、人工中耳の植込み手術が行われていることをご存知ですか。

設問2：貴方は、人工中耳に興味をお持ちですか。

設問2で「ある」と答えた方にお尋ねします。

設問2a：貴方は（又は病院で）、人工中耳を扱ってみたいと思いますか。

設問3：貴方は、人工中耳の植込み手術に参加したことがありますか。

設問3で「ある」と答えた方にお尋ねします。

設問3a：貴方（又は病院）は、今までに何症例の植込み手術を行いましたか。

設問3b：植込み手術の成功例は、凡そ何症例でしたか。

設問3c：成功例の経過は良好ですか。

設問3d：貴方の病院では、人工中耳適応（患者の希望の有無に関わらず）と思われる患者は年間凡そ何人位おりますか。

設問3e：人工中耳の植込み手術において、困難と思われる点を列記して下さい。

設問3f：人工中耳と補聴器を比較して、それぞれの良い点を列記して下さい。

（人工中耳の良い点、補聴器の良い点について列記）

「補聴器」に関しての設問

設問4：貴方の病院では、身体障害者福祉法に該当（6級以上）し、補聴器を希望する難聴者は、年間凡そ何人来院されますか。

設問5：貴方は、現行の補聴器（デジタルは除く）の性能に満足していますか。

設問5で「いいえ」と答えた方にお尋ねします。

設問5a：現行の性能では満足していない内容を具体的に列記して下さい。

設問6：貴方は、現行のデジタル補聴器（プログラマブルは除く）の性能に満足していますか。

設問6で「いいえ」と答えた方にお尋ねします。

設問6a：現行の性能では満足していない内容を具体的に列記して下さい

設問7：貴方の病院では、補聴器が適合できる難聴者の聴力型の割合は凡そ何パーセントですか。（聴力型は、高音漸傾型、高音急墜型、山型、谷型、水平型を対象項目として設定した）

設問8：貴方の病院には、補聴（器）外来をお持ちですか。

設問8で「ある」と答えた方にお尋ねします。

設問8a：補聴（器）外来には1週間に平均何人の患者が訪れますか。

設問8b：補聴器を実際にフィッティングするのは誰ですか。（医師、言語聴覚士、看護婦、補聴器技能者、その他の中から複数選択）

設問8c：一人の患者を対応するのに、聴力検査の時間を除いて凡そ何時間（又は何分）かかりますか。

（初診時、再来時について記載）

設問9：将来、補聴（器）外来を開設する計画はありますか。開設にあたり問題があれば列記

「聴力改善術（鼓膜形成術・鼓室形成術及びアブミ骨手術）」に関しての設問

設問10：貴方の病院では、年間凡そ何症例の鼓膜形成術を行いますか。

設問11：鼓膜形成術で聴力が予測通り改善しなかった症例は凡そ何%ですか。

設問12：貴方の病院では、年間凡そ何症例の鼓室形成術を行ないますか。

設問13：鼓室形成術による聴力改善についてお尋ねします。日本耳科学会の規定した成功率で、凡そ何パーセントの成功率でしたか。（聴力改善が見られない症例の内、骨導閾値上昇のためとそれ以外の理由を設問の対象とした）

設問14：貴方の病院では、年間凡そ何症例のアブミ骨手術を行ないますか。

設問15：アブミ骨手術による聴力改善についてお尋ねします。日本耳科学会の規定した成功率で、凡そ何パーセントの成功率でしたか。（聴力改善が見られない症例の内、骨導閾値上昇のためとそれ以外の理由を設問の対象とした）

6) アンケート発送数：145 通

7) アンケート回収数：51 通（回収率：35.2 %）

### 3. 結果

以下、表1から表15に、設問1から設問15の集計結果、表Iから表IIIに設問項目別のコメント結果を示す。

### 4. 考察

#### 4-1. 人工中耳関連

人工中耳に関する関心度は日本においても非常に高く、表1は、設問1における回答数の96.1%が欧米諸国で植込み手術が盛んに行われていることを知っており、表2では90.2%が「興味がある」と答えている。そして、表2aでは、人工中耳を扱ってみたいとの回答が68.6%となったが、現行の普及率を考えるとかなり高い値を示し、これからの普及が期待される結果となった。表3から表3dについては、当然のことながら、従来から植込み手術を実施している5大学病院のみの結果と一致したが、このアンケートにおける信憑性の高さを示しているものと推測される。しかし、表3eの「手術の困難な点」に関しては、回答数が6件（11.7%）であったが、手術手技、中耳腔の確保、耳管機能不全症への適合、鼓膜の処理、適用範囲の問題および術後感染などの手術に関する項目が多くを占めており、従来、人工中耳研究会で論議されてきた経過を鑑みるに、既に人工中耳植込みを実施している施設以外からの回答と推測され、我々関係者の情報提供の不足を物語っている。

一方、表3fの「人工中耳の良い点」に関しては、18項目の回答の内、音質が良い（77.8%）、ハウリングが無い（33.3%）といった実際に植込み手術に参加した人でないと理解できない項目が上位を占めている。また、「補聴器の良い点」に関しては、25項目の回答の内、植込み手術がいない（63.8%）、バージョンアップが手軽（46.2%）、安価（30.8%）が上位を占めている。手術を容易にすることが、人工中耳の普及につながる事が窺える。

総合的に見た人工中耳のコメント（表I）で多かったのは、人工中耳に対する否定的な意見で、回答数13件の内5件であった。しかし、人工中耳によって聴力が改善し、非常に喜んでいる人がいることは現実であり、むしろ評価に値すると考える。次いで、適用範囲として感音難聴を希望するものが回答数13件の内4件（30.1%）であり、適応拡大の希望が多い。また、保険適用と価格が高いと回答した件数が4件（30.1%）あったが、保険適用は厚生省の政策として、「全地域的に普及していること」、「年間100個程度が消費されていること」等が条件となっており、むしろ普及が進まない限り保険適用はありえない。価格についても、普及が進み消費量が増えれば補聴器並の価格に近づくはずである。人工中耳のような特殊なものについては、是非、特例を設けてほしいと思う。

#### 4-2. 補聴器関連

平成12年4月1日より補聴器適合検査に関し、医科診療報酬点数が算定される運びとなった。このことによって、補聴器に対する関心度が高まりつつあり、既に補聴外来を持っていると回答した施設は41件（80.4%）と高い値を示し、持っていないと回答した施設は6件（11.7%）であった（表8）。更に、表9の「補聴外来を開設する予定があるか」に対しては、回答数13件中7件が「ある」と回答しており、近い将来、大学病院関係では100%に近い補聴外来の設置が期待される結果となった。

表8aの補聴外来の現況としては、1週間に新患が最大で7名、平均で2.6名、再来として最大34名、平均で5.2名の患者が訪れている。そして、表8bからも明らかなように、フィッティングに対応している人は医師が最も高く39.4%、次いで補聴器技能者、言語聴覚士の順であった。フィッティングに費やされる時間としては、初診時では最大90分、平均48.1分で、再来時では最大60分、平均で25.6分の時間を要しているようである。

表II-2の補聴外来に対するコメントでは、経験を積み重ねることによって、1日に20名の患者をこなしているといった例もある。何れにしろ、これからは補聴器適合検査等の作業が追加されると耳鼻咽喉科医師への依存度が更に高まるものと思われる。

一方、表5の補聴器本体の設問に対しては、現行の補聴器で満足していないとの回答が、74.5%と高い値を示し、満足と回答した15.7%を遥かに上回る結果であった。その理由としては、雑音がうるさい、音質が悪い、価格が高い、ハウリングが起きるといった内容が上位を占めている（表5a）。また、最近注目をあつめているデジタル補聴器に関しては、満足していないが56.9%、満足しているが21.6%であり、傾向はアナログ補聴器よりも大いに改善した結果ではなかった（表6）。そして、満足していない内容としては、表5aの項目と酷似している（表6a）。これらの内容から、従来からある補聴器本体に纏わる問題と耳

鼻科医師や言語聴覚士、補聴器技能者等によるフィッティングとの連携技術も重要で解決への努力が望まれる。これらの基礎資料となる聴覚生理学、聴覚心理学等の研究成果にも期待するところである。

表Ⅱ-1の補聴器全般に関するコメントでは、やはり高価であるとのコメントが目立っている。特にデジタル補聴器では、価格ほど聴力が良くなれないとのコメントもあり、補聴器業界に一石を投じる結果となった。また、注目を惹いた内容として、取扱いが面倒で、フィッティングが合理的でないとの意見もあり、患者そして医師に対する啓蒙書を充実する必要があるかもしれない。そして最も注目されたのは、「ドイツのように社会保険で無料にならないか」という内容があったが、現在、日本では身体障害者福祉法において6級（聴カレベル70dB以上）の障害者には、補聴器が給付されるようになっているが、これを仮に聴カレベルを10dB下げて60dB以上にすると約3倍の財源が必要となる。そして、表4は、年間の身体障害者福祉法を希望する来院数を表しているが、補聴器の年間消費量の40万台から比較すると、かなり少ない数字であり、もっと福祉法を活用されることが望まれる。

#### 4-3. 鼓室形成術関連

人工中耳の適用患者は、我が国では主に慢性中耳炎であることから、鼓室形成術を含めた聴力改善術の成否によって左右されるので、このアンケート結果は重要な意味を持つ。

表10では、年間当りの鼓膜形成術の実施状況で、最大100症例、平均で30.7症例の手術が行われ、聴力が改善できなかった症例が9.1%を占めている。

一方、表12の年間当たりの鼓室形成術の実施状況では、最大300人、平均77.7人の手術が行われ、最大90%、平均で72.5%の成功率を収めている。そして、骨導閾値の上昇やその他の理由によって聴力が改善しなかった症例が27.5%であった。

また、表14の年間当たりのアブミ骨手術の成否では、最大30症例、平均で8.8症例の手術が行われており、最大100%、平均で86.2%の成功を収めている。そして、骨導閾値の上昇やその他の理由によって聴力が改善しなかった症例が13.7%であった。

これらの手術で聴力が改善しなかった症例の一部が人工中耳の対象者となり、実際には、骨導聴カレベル(20~45dB以下)、その他の医学的所見、経済的問題及び患者の希望によって手術の可否が決められる。

治験において人工中耳の植込み対象となった聴力型は、山型、水平型、高音急墜型、低音障害型、高音漸傾型の順に多く89%を占めていたが、表7の各病院に訪れる難聴者の聴力型分布では谷型を除き丁度逆の結果となり、症例数の多いものが必ずしも人工中耳の植込み対象者ではないといえる。

最後となったが、表Ⅲの鼓室形成術のコメントでは、鼓室形成術の成功率と術式の改善に対するものが大半を占め、良い成績を残すスペシャリストが期待されるところである。

## 5. まとめ

我が国の人工中耳の開発は、世界に先駆けること十数年前（1983年）に各分野の専門家を集めて実施された工業技術院の計画が見事に実を結んだといえる。しかし、我が国以前に米国、カナダで試みられた植

込み型補聴器の計画は、実用に至らず、我が国においてまず開発され、更に製品化されてから5年近くが経った今日、ようやく欧米諸国で全植込み型人工中耳が高音域の感音性難聴者の言語理解を補聴する目的で使われ始めたことは注目に値する。そして、日本と欧米の対象症例の違いについては、子音の多い欧米語と母音の多い日本語の違いかとも考えている。

今回のアンケート調査結果を振り返り、人工中耳、補聴器は中等度ないし高難聴者のニーズにどうマッチさせるか、まだまだ検討の余地があり、健聴者の認識理解では届かない部分があるとの再認識が必要と思われた。そして、現在、聴力補償機器の研究開発を行っている研究者にも大いなる期待が持たれる。

## 6. 謝 辞

今回のアンケート調査に対し、関係各位の耳鼻咽喉科医局長並びに人工中耳研究会会員の皆様方にご協力頂いたことに対し、心より感謝申し上げます。

表1. 設問1の集計結果（貴方は、欧米諸国においても今日、人工中耳の植え込み手術が行われていることをご存じですか）

(回答者数：51)

	(人)	(%)
知っている	49	96.1
知らない	2	3.9
未記入	0	0.0
合計	51	100.0

表2. 設問2の集計結果（貴方は、人工中耳に興味をお持ちですか）

(回答者数：51)

	(人)	(%)
あ　　る	46	90.2
な　　い	5	9.8
未記入	0	0.0
合計	51	100.0

表2a. 設問2aの集計結果（貴方は、人工中耳を扱ってみたいと思いますか）

(回答者数：51)

	(人)	(%)
は　　い	35	68.6
い　　い　　え	11	21.6
未記入	5	9.8
合計	51	100.0

表3. 設問3の集計結果（貴方は、人工中耳の植え込み手術に参加したことがありますか）

(回答者数：51)

	(人)	(%)
あ る	10	19.6
な い	37	72.5
未 記 入	4	7.8
合 計	51	100.0

図3a. 設問3aの集計結果（貴方は、今までに何症例の植え込み手術を行いましたか）

(回答者数：9)

症例数	回答人数
39	1
25	1
6	1
5	1
3	1
1	2
0	2

表3bc. 設問3b（上段）及び設問3cの集計結果〔植え込み手術の成功例は、凡そ何症例でしたか（上段）、成功例の経過は良好ですか（下段）〕

(回答者数：6)

	症例数（人）					
	39	25	6	3	1	1
全症例中	39	25	6	3	1	1
成功症例	38	24	6	3	1	0
成功症例中	38	24	6	3	1	*
良好症例	26	24	6	3	1	*

図 3d. 設問 3d の集計結果（貴方の病院では、人工中耳適応（患者の希望の有無に関わらず）と思われる患者は年間凡そ何人位おられますか。

（回答者数：8）

症例数	回答数
10	2
5	4
2	1
1	1

表 3e. 設問 3e の集計結果（人工中耳の植え込み手術において、困難と思われる点）

（回答者数：6）

- ・ 価格が高い。・ 値段（入院手術費用）。
- ・ 価格、手術手技、患者の意識、デバイスの保証。
- ・ バイプレーターとアブミ骨との連結、固定。
- ・ 体外ユニットの位置決め。・ 体内コイル用ベッドの削開位置。
- ・ 器具の操作、調整が困難。
- ・ 中耳腔の確保。
- ・ 人工中耳は、補聴器の主に外耳道から音を入れる起因する種々の問題点を解決できる可能性を持っており、聴力改善の一つの重要な選択肢になりうると思う。一方で、適応の線引きは難しい点もあると考えられる。
- ・ 術後感染。
- ・ 経皮伝導効率の悪さ。
- ・ 保険がサポートされていない。
- ・ 耳管機能不全症への適応について知識を得たい。
- ・ 鼓膜の処理。
- ・ 局所麻酔下での振動聴力検査・術中に人工中耳聴力を測定しなければならない点。そのため、局所麻酔下での手術が必要な点。
- ・ 振動子植え込みのスペース確保。
- ・ 適応範囲の問題。
- ・ 手術の難しさ。

表 3f. 設問 3f の集計結果

[人工中耳の良い点]

(回答者数：9)

- ・音質がよい；音質がより自然。 (n = 7)
- ・ハウリングがない。 (n = 3)
- ・音の明瞭度。
- ・時間分解能が改善される可能性。
- ・装着時の快適性。耳閉感がない。
- ・大きな利得を得やすい。
- ・取り外す必要がない。機器の調節ができる。
- ・もし、保険適応となれば、補聴器よりもよい。
- ・耳栓がなく、耳閉感がない。
- ・体外部をカツラで隠せる。

[補聴器の良い点]

(回答数：13)

- ・安価。 (n = 4)
- ・取り替えが簡単；バージョンアップが手軽。 (n = 6)
- ・植え込みなどの複雑な手術が入らない。 (n = 7)
- ・簡単、非侵収的、交換が可能。調整の幅が広い。
- ・デジタル処理がされている。
- ・聴力型などに合わせていろいろな機種が選択できる。
- ・異物反応などの心配もいらない。
- ・故障などに対しても簡単に対処できる。
- ・CICなどはほとんど目立たない。
- ・調整が自由に変えられる。
- ・購入時に試聴が出来る。

表Ⅰ. 人工中耳に関してのコメントに関する集計結果

(回答者数：13)

- ・ 感音難聴に対する一つのアプローチと考えられる。
- ・ 鼓室形成術＋補聴器で人工中耳はほとんど無意味と考える。補聴器の材質へのアレルギー体質ぐらいしか適応がない。
- ・ 人工中耳が技術的に容易となればよいと思う。
- ・ 現在のリオンの人工中耳は、欧米の最新型と比べて機能的に見劣りすると思われる。ぜひ、今一度製品の改良に取り組み欧米の製品を越えるものを作ってほしい。(感音難聴者を対象とするのだから需要は多いはずであり、開発コストをかける意義は十分あると思いますが)。全植込型で音圧利得のもっと大きなものを是非作って下さい。
- ・ コストの問題が大きく現状で患者に勧めるのには非現実的な印象が強い。
- ・ 適応を選べば、大変よいオプションの一つを考えます。我が国のオリジナルであったものが、欧米にイニシアチブを取られつつあるようで非常に残念です。
- ・ 保険で支払われるようにしてほしい。
- ・ 骨導域値が45dB以内であり、鼓室形成術で聴力が以前ほど得られない症例となると患者が限られてしまう印象が強い。
- ・ 手術をしてまで行う必要があるか、疑問。
- ・ 鼓室形成術で聴力改善不可症例が、人工中耳の植え込み適応等はないと思う。
- ・ 体外部の植え込み換えは、大変ですので、体外部で対応できる難聴レベルの幅を拡げて欲しい。植え込み患者もしだいに加齢で骨導レベルが落ちてきますので。
- ・ 保険適応になるまでは、無期限、無償で対応していただきたい。高度先進医療で約120万円支払った後の製品補償を気にされています。
- ・ 高度先進医療を申請すると患者が手術を受けられなくなるので（費用が高い）、学内費用負担でまかっているのが現状。申請をためらっている。
- ・ リオン社製は、慢性中耳炎術後耳、人工耳小骨にも使用でき、外国製と比べて優れている。
- ・ 日本（リオン社製）の人工中耳は、適応範囲が狭いこと、人工中耳の目的として、補聴器と人工内耳の間の感音難聴もカバーできるものであって欲しい。

表4. 設問4の集計結果（貴方の病院では、身体障害者福祉法に該当し、補聴器を希望する難聴者は、年間凡そ何人来院されますか）

（回答者数：46）

人／年	回答数
10	6
12	2
15	2
20	6
25	1
30	5
35	1
36	1
40	3
50	8
60	1
90	1
100	6
120	2
140	1

表5. 設問5の集計結果（貴方は、現行の補聴器の性能に満足していますか）

(回答者数：51)

	(人)	%
はい	8	15.7
いいえ	38	74.5
未記入	5	9.8
合計	51	100.0

表5a. 設問5aの集計結果（現行の補聴器に満足していない内容は）

(回答者数：35)

- ・価格が高い等。 (n = 3)
- ・雑音が大きすぎる等。 (n = 9)
- ・ハウリング等。 (n = 2)
- ・音質の問題等。 (n = 8)
- ・すべての音が大きく聞こえる。
- ・言語の明瞭度、周囲の雑音の混入。
- ・言語明瞭度は、あまりない。明瞭度が悪い。明瞭度があまり上がらない。明瞭度が悪い。明瞭度が十分でない。語音聴力があまり改善しない。
- ・患者の聴覚及び聴力レベル。
- ・補聴器希望の多くの方が感音難聴である。しかも、高齢者で後迷路性の成分が強く語音弁別能がアップできない。
- ・騒音下、環境音下の聴取能力が悪い。
- ・ラドネス補償が不十分。聴覚障害の補償が不十分。
- ・アナログで言葉の明瞭度や背景雑音についてどうしても満足していない患者がいる。
- ・特殊な聴力型に対応困難。
- ・最高語音明瞭度の悪い場合のフィッティングが難しい。
- ・こもり感とハウリングのジレンマ。
- ・デジタルに比べ違和感ありとのこと。
- ・シャープカットには役立たない。
- ・患者にある補聴器がうまくフィッティングできても、値段が高すぎることもある。
- ・フィッティングしても満足していない人がいる。
- ・フィッティングの煩雑さ。
- ・不快域値が最小可聴域値と差が少ないとフィッティングが難しい。

- ・フィッティング次第でアナログでもノンリニアでも満足行くケースがある。
- ・感音難聴に対する補聴効果。
- ・周波数別の域値差が大きい患者には、ほとんど満足が得られない。
- ・適合がおかしい例がある。
- ・ノイズサプレッサ、低音域カットについて。ノイズ処理。
- ・感音難聴の装用効果が低い。
- ・装用を希望する年齢（高齢）の方に操作が困難。
- ・取り扱い（高齢者にはまだ難しい）。
- ・耳挿入違和感。
- ・多人数での会話における不自由。
- ・イヤホンがはずれやすい。
- ・携帯電話、PHSからの電磁妨害。
- ・高音急墜用がほしい。
- ・水（汗）に弱い。
- ・カナル型の出力に限界がある。

表 6. 設問 6 の集計結果（貴方は、現行のデジタル補聴器（プログラマブルは除く）の性能に満足していますか。

（回答者数：51）

	人	%
はい	11	21.6
いいえ	29	56.9
未記入	11	21.6
合計	51	100.0

表 6a. 設問 6a の集計結果（現行の性能では満足していない内容）

（回答者数：28）

- ・ 価格が高い等。 (n = 6)
- ・ 雑音等。 (n = 5)
- ・ハウリング等。 (n = 2)
- ・ 音質等。 (n = 4)
- ・ 語音明瞭度の改善等。 (n = 3)
- ・ 現在のデジタルは急速に進んでおり、患者の聴力及びフィッティング次第でうまく適合するケースがある。
- ・ 高度難聴者用にもっと開発するとよい。
- ・ 耳挿入違和感。
- ・ アナログに比較して必ずしもベターとは限らない。
- ・ 従来の補聴器に比べ、改善していますが、まだまだ改善の余地は、多くあると思います。
- ・ 大変プログラムが難しすぎる。
- ・ どのような設定にすればよいかのデータが少ない。
- ・ 高度難聴者に適当なのがない。高度難聴には、まだ良好な結果がない。
- ・ 感音難聴に対する補聴効果。
- ・ 水平型以外の聴力に対して十分役立っていない。
- ・ 中等度以上の難聴に有用な機器がない。
- ・ 自分で調節できない。（ボリュームなど）。
- ・ きめ細かな設定が難しい。
- ・ 聴覚障害の補償が不十分。
- ・ 機種によっては院内でフィッティングができない。

- ・ノンリア必ずしも有効でない。
- ・周波数帯域圧縮について。
- ・高音急墜型への対応。
- ・話速変換機能について。
- ・子音部分の切り出し強調について。
- ・コストに見合った聴取能力が得られない。
- ・各社利得の式などが秘密になっているので、仕組みがわからない。
- ・特性の理解が難しい。

表7. 設問7の集計結果（補聴器が適合できる難聴者の聴力型の割合は？）

(回答者数：32)

	最小値 (%)	最大値 (%)	平均値 (%)
高音漸傾	10	80	36.3
高音急墜	0	40	15.0
水平型	5	80	27.6
山型	0	28	12.8
谷型	0	21	8.3

表8. 設問8の集計結果（貴方の病院では、補聴外来をお持ちですか）

(回答者数：51)

	人	%
あ る	41	80.4
な い	6	11.8
未 記 入	4	7.8
合 計	51	100.0

表8a. 設問8aの集計結果（補聴外来には1週間に平均何人の患者が訪れますか）

(回答者数：35)

	最小値 (人)	最大値 (人)	平均値 (人)
新 患	1	7	2.6
再 来	0	34	5.2

表 8b. 設問 8b の集計結果（補聴器を実際にフィッティングするのは誰ですか）

(回答者数：41)

	人	%
医 師	28	39.4
言 語 聴 覚 士	14	19.7
看 護 婦	0	0.0
補 聴 器 技 能 者	26	36.6
そ の 他	3	4.2
合 計	64	100.0

表 8c. 設問 8c の集計結果（フィッティングに凡そ何時間かかりますか）

(回答者数：34)

	最小値 (分)	最大値 (分)	平均値 (分)
初 診	15	90	48.1
再 来	10	60	25.6

表 9. 設問 9 の集計結果（将来、補聴器外来を開設する計画はありますか）

(回答者数：13)

	人	%
あ る	7	53.8
な い	6	11.8
合 計	13	100.0

[補聴外来の開設に当り、問題点を列記]

- ・マンパワー
- ・検査機器が高い
- ・STの数
- ・講習会を受ける必要があること

## 図Ⅱ－1.補聴器に関してコメント

(回答者数：13)

- ・意外とデジタル補聴器に満足していないと聞いているが、直接タッチしないのでわからない。
- ・技術の進歩により多くの問題点を解決してきているが、未だに十分満足とは言えない。また、性能がよいものが必ずしも患者の満足度が高いとは言えず機種が多すぎることや価格が高すぎることも合わせて患者を納得させるフィッティングはそう簡単ではない。
- ・めがねやコンタクトレンズに比較して、取り扱いが面倒で、かつ調整法がすべて合理的でないと思う。
- ・補聴器の選び方、調整法をマニュアル化して簡単なものとしてしかもコンタクトレンズのように必ず医師、言語聴覚士が扱うものとするれば普及すると思う。
- ・感音難聴耳の逆問題を解くようなアルゴリズムを開発して下さい。
- ・補聴器の進歩に伴い、高価格化が問題となっている。難聴があり、社会的に困っている人が安いアナログしか求められず、裕福な人のみ恵まれるというおおよそ社会福祉とはほど遠い現象が生じている。ドイツのように補聴器の社会保険で医師およびオージオロジストの処方でも無料になるような時代がきてほしい。それでこそバリアフリーになると考える。人工中耳がその橋渡しの役割をしてくれるなら、それはそれでよいと考えている。
- ・デジタル補聴器はすべての点においてアナログより優れているような印象を与えすぎていると思う。アナログの方が患者も多く、価格に見合う差はない症例も多いようだ。
- ・最近、両耳に補聴器を装着する方が多くなっており、同時に購入した場合の患者さんの負担金が高くなる。たとえば、同時に購入したとき少し費用の減額とならないものか。
- ・デジタルはとて高価である。デジタルを装着すれば、高度の難聴の方でも聴力が改善すると思っている人が多い。十分説明したつもりでも、内容を理解していない人（特に高齢者）が見られ、購入後1～2週間たってから返品したいという人もいる。今後、（たとえば、1ヶ月以内であれば）そのような返品可能な制度はいかがでしょう。
- ・高齢社会に向かい、我々耳鼻科医に残された大きなスペシャリティーのひとつです。
- ・もう少し安くならないか。
- ・デジタル補聴器のフィッティング理論について、各社統一性がなく細かい微調整が医師ではできなくなってきた。もう少し、誰でもわかりやすい理論でできればよいと思います。
- ・販売店がデジタルを売りつける行為が目立つ。最近、シャープカットにも売りつけたところがある。
- ・機種が多く、選択に迷う。
- ・人工内耳への移行を考えて、周波数圧縮補聴器の使用も今後検討が必要。
- ・中耳疾患（中耳炎型）があっても（患者が知っていても、知らなくても）疾患の治療を受けずに補聴器販売店へ行くこと、医師の処方箋なしに補聴器販売が出来ることに疑問を感じる。法整備が必要と考える。

表Ⅱ-2. 補聴器外来に関してのコメント

(回答者数：N＝6)

- ・この12年間、ほとんど一人で外来をしてきました。当初の補聴器外来は一人づつメモリ（AGCやTCなど）変えるごとに補聴器の特性を調べつつやっていたので、ひどく時間がかかった。（一日に3人程度）。しかし、100例から500例そして1000例と積み重ねるうちに徐々に早くなり、現在は1日に20例、2回/週で40名診ている。補聴器のフィッティングのティンパノプラスティなどと同じように臨床（大事な）のひとつであり、是非医師が主導してフィッティングを行って行くべきである。また、グローバルなレベルでの若干医師の補聴器に関する育成も必要と思われる。
- ・補聴器適合の保険請求がしにくい。基準が厳しすぎる。講習会に参加し難い。
- ・点数の付加とともにスペシャリティーを高めるためにも、我々自身の技術向上にかかせないと考えます。
- ・もっと複数のメーカーを扱ってみたいが外来に複数のメーカーにきてもらうのは難しい。補聴器技能者の方に主にフィッティングしてもらっているがデジタル補聴器、プログラマブル補聴器をフィッティングするときは店でフィッティングすることになり、患者さんが苦勞することもある。
- ・補聴器外来の対象が、成人より小児をあつかっているため、対応に非常な時間がかかる。今後はもう少し患者数を増やしていきたい。
- ・補聴器のフィッティングは、もっと医師の管理下で行われるようにしていかなければならないと思います。

表10. 設問10の集計結果（貴方の病院では、年間凡そ何症例の鼓膜形成術を行いますか）及び設問11の集計結果（鼓膜形成術で聴力が予想通り改善しなかった症例は凡そ何パーセントですか）

(回答者数：43)

	最小値	最大値	平均値
年間症例数（人）	5	100	30.7
改善なし（％）	0	30	9.1

表12. 設問12の集計結果（貴方の病院では、年間凡そ何症例の鼓室形成術を行いますか）及び設問13の集計結果（鼓室形成術による聴力改善について）

（回答者数：43）

		最小値	最大値	平均値
年間症例数（人）		10	300	77.7
成功率（%）		50	90	72.5
改善なし	骨導域値の上昇（%）	0	80	25.6
	それ以外の理由（%）	20	100	73.8

表14. 設問14の集計結果（貴方の病院では、年間凡そ何症例のアブミ骨手術を行いますか）及び設問15の集計結果（アブミ骨手術による聴力改善について）

（回答者数：37）

		最小値	最大値	平均値
年間症例数（人）		1	30	8.8
成功率（%）		50	100	86.2
改善なし	骨導域値の上昇（%）	0	100	28.7
	それ以外の理由（%）	0	100	66.7

表Ⅲ. 「鼓室形成術」にかんしてのコメント

（回答者数：7）

- ・100% ABギャップが0となる方法が望まれる。
- ・症例は減っていますが、よい成績を残せるスペシャリティーを持った術者もそれほど多くないように思います。
- ・術者により、成績に差がありすぎる。アブミ骨手術は、鼓室形成術の熟練者以外すべきでない。
- ・Ⅳ型変法の成績が悪いので、これが人工中耳などで改善できれば、よいと期待している。
- ・中耳炎術後症で鼓室硬化症、癒着性中耳炎など聴力改善が得られない症例をいかに聴力をよくするかが課題だと思います。
- ・対象疾患（真珠腫、癒着症、術後症、奇形、外傷等）が片側性か両側性等で「聴力改善術」の重みが異なると思います。
- ・術式の改良が見られ、人工中耳植込みに支障をきたす術式もあり、考慮の必要がある。

図1. リオン社の人工中耳

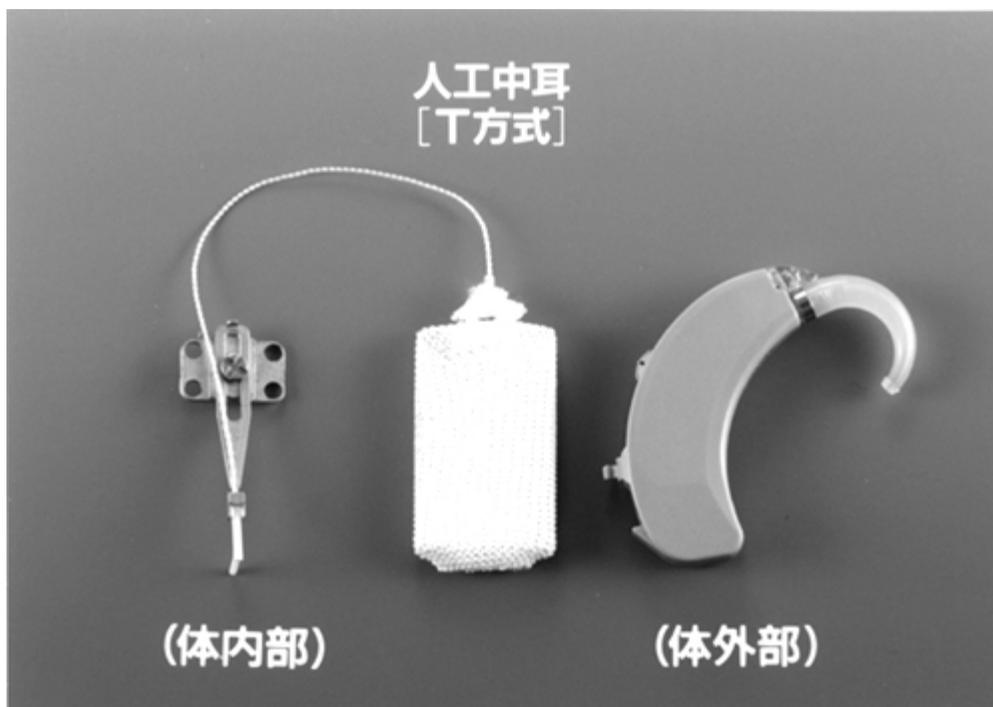


図2. Symphonix社の人工中耳

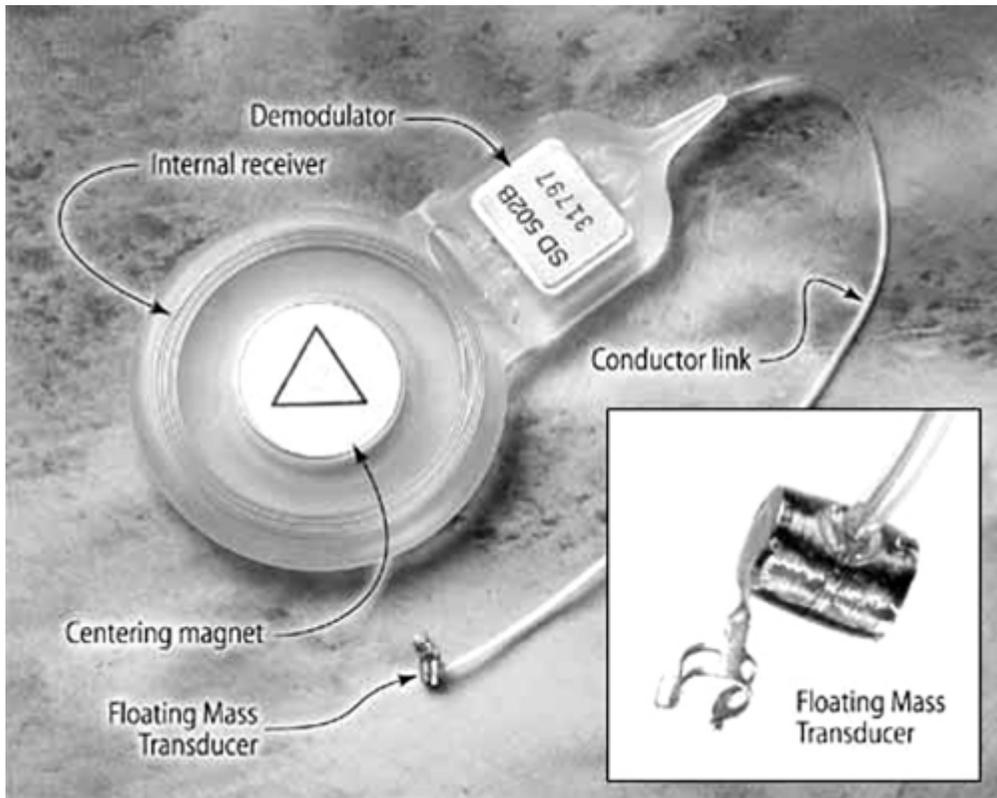
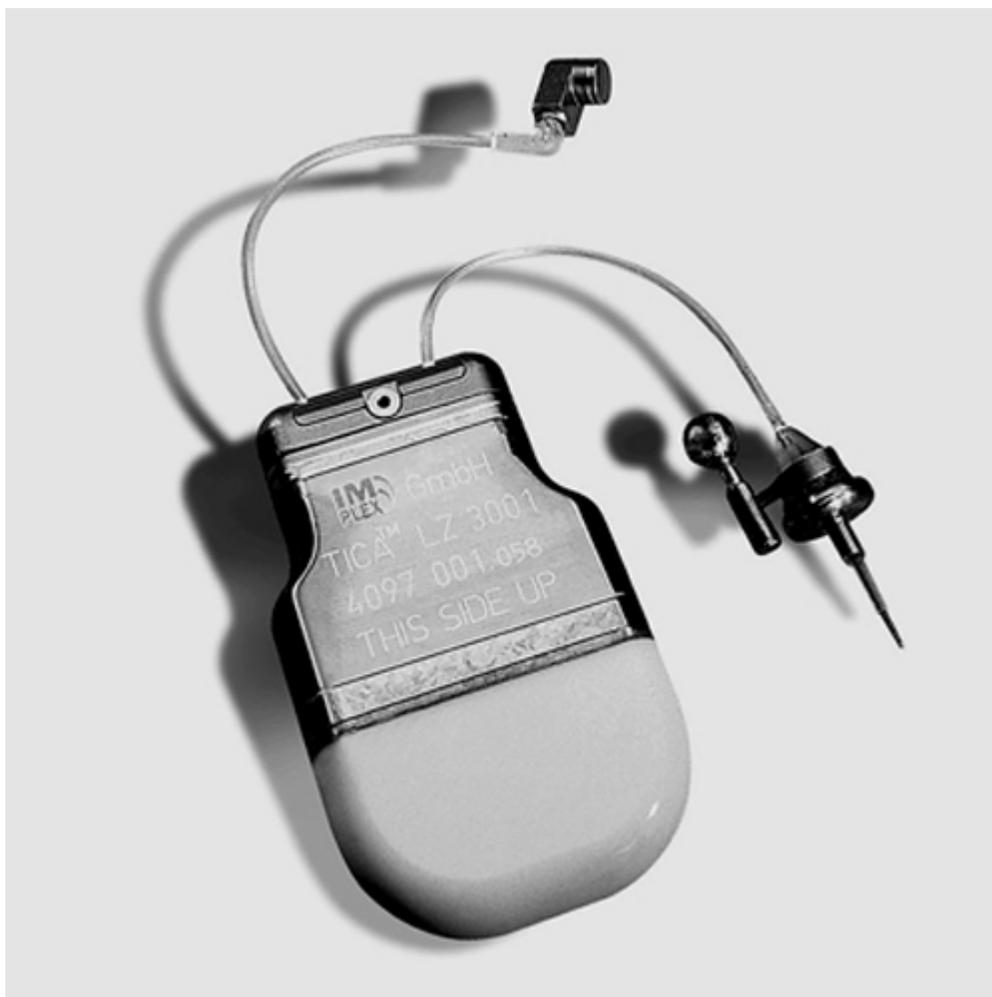


図3. Implex社の人工中耳



本調査は、一部、厚生労働省高度先端医療研究推進事業に係る補助金によった。

〈日本人工臓器学会会誌〉

人工臓器 第30巻  
別冊

平成13年6月30日発行

編集 人工臓器学会レジストリー委員会  
発行 日本人工臓器学会  
〒113-8622 東京都文京区本駒込5-16-9  
日本学会事務センター内  
TEL(03)5814-5801 FAX(03)5814-5820