

令和 5 年 5 月 31 日現在

機関番号：32607

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2017～2022

課題番号：17K01468

研究課題名(和文) 日本語に適正な補聴器フィッティング法の確立に関する研究

研究課題名(英文) Research on establishment of appropriate hearing aid fitting methods for Japanese language

研究代表者

佐野 肇 (Sano, Hajime)

北里大学・医療衛生学部・教授

研究者番号：80205997

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：補聴器を長期間、安定して装用できている症例の補聴器の増幅特性を、実耳挿入利得(REIG)を用いて評価した。適合十分耳のREIGは1000Hzと2000HzではNAL-NL2、DSLv5のターゲット値と近似しており、圧縮率はDSLv5の設定に近似していた。低音部および高音部のREIGは2つのいずれのターゲット値よりも小さかった。

次に補聴器の新規装用者に対してNAL-NL2及びDSLv5を用いて補聴器フィッティングを行いその効果を比較検討した。語音明瞭度、主観的評価法のいずれにおいても、2つの処方式の間で差は見られなかった。「うるささ」についてはNAL-NL2の方が好ましいとする傾向を認めた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

補聴器を長期間安定して装用できている難聴者の補聴器増幅特性が、全世界に広く普及している2つの処方式(NALとDSL)の目標値と重要な周波数においてほぼ一致していたことより、この2つの処方式が日本人にも適用できることが確認できた。次にこの2つの処方式の補聴器装用効果を比較検討したところ、語音明瞭度と主観的評価の両者において同等であることが確認されたが、うるささにおいてはNALの方が好まれる傾向がみられた。この結果より日本人難聴者に対する補聴器増幅特性の初期設定として、NAL法を用いることがより妥当であるとの結論が得られた。

研究成果の概要(英文)：The real ear insertion gain (REIG) of the hearing aids of patients who had been wearing their hearing aids consistently for a long period was evaluated. The REIG approximated the target values of NAL-NL2 and DSLv5 at 1000 and 2000 Hz, and the compression ratio approximated that of DSLv5. REIGs in the low and high frequencies were smaller than the target values for both of the two.

Hearing aid fitting with NAL-NL2 and DSLv5 was performed to compare their fitting effects. No differences were found between the two formulas in either speech discrimination or subjective evaluation. The NAL-NL2 was preferred in terms of "loudness".

研究分野：聴覚学

キーワード：補聴器フィッティング 規定選択法 実耳挿入利得 NAL-NL法 DSL法

## 1. 研究開始当初の背景

現在の補聴器には様々な最新機能が導入されているが、補聴器増幅特性の設定は補聴器フィッティングのプロセスの中で最も重要であることは変わりなく、補聴器装用効果に大きな影響を及ぼす。補聴器増幅特性は通常何らかの処方方式を選択することにより設定され、これを規定選択法と呼ぶ。規定選択法の中では現在 DSLv5 と NAL-NL2 がほとんどのメーカーのフィッティングソフトに搭載されていることより、世界中で広く用いられていると推測される。この二つの処方方式は欧米言語を基に開発されており、言語の音声特徴が異なる日本語に対しても妥当であるかどうかは改めて検討する必要があるが、今までにそれに関する研究の報告はない。本研究では、まず補聴器を長期間安定して装用している日本人難聴者の補聴器増幅特性がどのように設定されているかを、実耳挿入利得(REIG)を用いて評価し、それが DSLv5 法と NAL-NL2 法のターゲット値とどのような関係にあるかを検討することとした。次に、補聴器の新規装用者を対象として DSLv5 法と NAL-NL2 法を用いて補聴器フィッティングを行いその装用効果を比較検討することとした。

## 2. 研究の目的

(1) 既に補聴器を長く安定して装用している難聴者がどのような増幅特性で装用しているのかを、実耳挿入利得を用いて評価する。そしてその増幅特性が DSLv5 法または NAL-NL2 法の目標値とどのような関係にあるのかを検討する。

(2) DSLv5 法および NAL-NL2 法が補聴器を新規に装用しようとする日本語話者に対する補聴器増幅特性の処方方式として適切であるのか、さらに両者の間で補聴効果に差があるのかを明らかにする。

## 3. 研究の方法

### (1) 長期装用者の補聴器増幅特性の検討

北里大学病院耳鼻咽喉科補聴器外来で処方した補聴器を装用している患者の中で、以下の基準を満たす症例を対象として研究を実施した。年齢 20 歳以上、補聴器を装用して一年以上が経過し 1 日平均 4 時間以上装用している、水平型あるいは高音漸傾型の感音難聴、補聴耳の聴力が 3 分法平均聴力で 40dB 以上 70dB 未満、研究について説明し文書による同意を得られている。本研究は北里大学医学部・病院倫理審査委員会において承認を得た。(承認番号 B16-191)

研究期間は 2017 年 4 月 17 日～2019 年 5 月 14 日で、上記基準を満たした検討対象は 25 人(両耳装用 15 人、片耳装用 10 人) 40 耳、男性 6 人、女性 19 人であった。平均年齢は 72 歳(中央値 75 歳、38 歳～85 歳)、現在使用している補聴器の平均装用期間は 4.0 年間(1 年間～11.6 年間)、以前使用していた補聴器の装用期間も含めると 6.2 年間(1 年間～12.6 年間)、一日の平均装用時間は 11.0 時間(4 時間～17 時間)であった。

対象 40 耳の純音聴力検査の各周波数の聴力の平均値は 46dBHL(250Hz)、

48dBHL(500Hz)、54dBHL(1000Hz)、61dBHL(2000Hz)、62dBHL(4000Hz)であった。

#### 補聴器適合評価

補聴器適合検査の指針(2010)<sup>1)</sup>の必須検査項目である語音明瞭度曲線、及び環境騒音下の許容を指標とした適合評価を実施した。それに加えて実耳挿入利得の測定を行った。

実耳測定は、国際音声試験信号を試験信号に用い、65 dB SPL、80 dB SPL 入力で実耳挿入利得 (Real ear insertion gain: REIG) を測定した。騒音抑制や指向性の設定は通常使用している状態のままとした。DSLv5、NAL-NL2 のターゲットもこの装置のソフトを用いて求めた。

各対象耳に対して 250、500、1000、2000、4000Hz における下記の項目を検討した。

65 及び 80dB SPL の国際音声試験信号 (ISTS) に対する REIG (以下 65dB REIG、80dB REIG)

純音聴力検査の結果から DSLv5 で算出した 65dB、80dB SPL の音声入力に対するターゲット値 (以下 65dB DSL、80dB DSL)

純音聴力検査の結果から NAL-NL2 で算出した 65dB、80dB SPL の音声入力に対するターゲット値 (以下 65dB NAL、80dB NAL)。NAL-NL2 の条件設定は「経験者」、言語は「欧米」とした。

#### (2) 新規装用者に対する DSLv5 法および NAL-NL2 法の補聴器装用効果

研究期間は 2018 年 10 月 22 日から 2020 年 11 月 30 日の間で、20 歳以上の日本語話者、補聴器装用経験がない、外耳・中耳に奇形及び病変がない、水平型あるいは高音漸傾型の感音難聴、純音聴力閾値が 3 分法平均聴力で 40dB 以上 70dB 未満、かつ両側の平均聴力の差が 10dB 以内、研究について説明し文書による同意を得られている、の基準を全て満たす症例を対象として研究を実施した。本研究は北里大学医学部・病院倫理審査委員会の審査を経て承認を受けて実施した。(承認番号 C17-372)

クロスオーバー比較試験を実施した。どちらか一方の処方式で設定した補聴器を両耳に 4 週間装用させた後に、後述する評価を実施した。その後、もう一方の処方式に変更した補聴器を 4 週間装用させた後、同様の評価を実施した。最終的にどちらの処方式が好ましかったかアンケート調査を行った。

補聴器は全例同一の補聴器を使用しカップリングシステムもすべて同じ条件に統一した。処方式として NAL-NL2 または DSLv5 を選択し、フィッティングソフトで増幅特性を設定した。次に補聴器を被験者の耳に装用し実耳測定を実施した。実耳測定には PRIMUS Fitting Unit Pro (AUDITDATA A/S, Copenhagen) を用い、試験信号は 65 dB SPL の国際音声試験信号を用いた。NAL-NL2 または DSLv5 の入力レベル 65 dB SPL の語音に対するターゲット値を PRIMUS Fitting Unit Pro の実耳測定画面に呈示し、それぞれの処方式のターゲット値に REIG ができるかぎり近似するように調整した。DSLv5 と条件を合わせるために、NAL-NL2 の設定条件は「non-tonal」、「経験者」を選択した。

被験者には補聴器を両耳に装用させた。うるささが許容できない場合にはボリューム調整で対応し、できる限り長い時間装用するように指示した。

補聴器装用効果の評価方法として以下を実施した。

語音明瞭度検査 (67-S 語表)

The Abbreviated Profile of Hearing Aid Benefit (以下 APHAB)

最終アンケート (どちらの処方式が好ましかったか)

と はそれぞれの処方式の補聴器を装用して 4 週間装用後に実施した。 は 2 回目の処方式での装用が終了した後に実施した。

#### 4. 研究成果

##### (1) 長期装用者の補聴器増幅特性の検討

全耳 40 耳のうちで適合十分耳は 34 耳、適合不十分耳は 6 耳であった。

適合十分耳 (34 耳) の 65dB DSL 及び 65dB NAL の平均値を比較すると、250、500 Hz では DSL の方がやや高値であったが、1000Hz、2000Hz、4000Hz ではほぼ同値であった。次に 65dB REIG の平均値を 65dB DSL 及び 65dB NAL の平均値と比較すると 1000、2000Hz では差は小さかったが、2000Hz において 65dB REIG は 65dB NAL よりも有意差をもって高値であった。その一方で、250、500、4000Hz では 65dB REIG が 65dB DSL 及び 65dB NAL よりも有意差をもって低値であった。

次に適合耳十分耳の 65dB REIG 及び 80dB REIG と、65dB・80dB DSL、65dB・80dB NAL の周波数別の平均値から、65dB SPL と 80dB SPL の間の圧縮率を算出した。その結果、NAL の圧縮率が最も高く、適合十分耳の REIG の圧縮率は DSL に近い結果であった。

適合不十分耳では 6 耳全てで語音明瞭度曲線の結果が適合不十分であった。その内で 2 耳が環境騒音下の許容を指標とした適合評価も適合不十分であった。

成果をまとめると、適合十分耳の実耳挿入利得は 1000Hz と 2000Hz では NAL-NL2、DSLv5 のターゲットと近似しており、当該周波数の利得の目標値として妥当であると考えられた。高音部の利得は両者のターゲット値より低かったが語音聴取への影響は少ないと考えられた。低音部の利得については今後さらに検討する必要があると思われる。

##### (2) 新規装用者に対する DSLv5 法および NAL-NL2 法の補聴器装用効果

研究に参加し完遂したのは 18 人であった。男性 10 人、女性 8 人で平均年齢は 65.7 歳 (中央値 68.5 歳、30 歳 ~ 90 歳) であった。

入力レベル 65dB SPL での明瞭度の平均値  $\pm$  SD は NAL-NL2 では  $78 \pm 14\%$ 、DSLv5 では  $79 \pm 11\%$  であった (18 人 36 耳)。両者の間に有意差は認められなかった (Wilcoxon signed-rank test)。Input level 80dB SPL での明瞭度の平均値  $\pm$  SD は NAL-NL2 では  $75 \pm 17\%$ 、DSLv5 では  $77 \pm 17\%$  であった (18 人 36 耳)。両者の間に有意差は認められなかった (Wilcoxon signed-rank test)。

APHAB の 4 つのサブスケールにおいて「不快感」の中央値は DSLv5 と比べ NAL-NL2 の方が低値（良好）であったが、全てのサブスケールにおいて NAL-NL2 と DSLv5 で有意差は認めなかった (Wilcoxon signed-rank test)。

最終的に、11 人/18 人(61%)の参加者が NAL-NL2 の方が好ましいと選択し、7 人/18 人 (39%) の参加者が DSLv5 の方が好ましいと選択した。NAL-NL2 と DSLv5 の間に有意差は認められなかった (Binomial test)。「会話の聞き取り」については 8 人/18 人(45%) の参加者が NAL-NL2 の方が優れていると判断し、10 人/18 人(56%) の参加者が DSLv5 の方が優れていると判断した。NAL-NL2 と DSLv5 の間に有意差は認められなかった (Binomial test)。また「うるささ」については 13 人/18 人(72%) の参加者が NAL-NL2 の方が優れていると判断し、4 人/18 人(22%) の参加者が DSLv5 の方が優れていると判断した。1 人/18 人(6%) の参加者はどちらとも言えないと判断した。NAL-NL2 と DSLv5 の間に有意差は認められなかった (Binomial test)。

成果をまとめると、NAL-NL2 法と DSLv5 法のいずれも新規装用者への増幅特性の設定方法として妥当であることが確認された。うるささが少ないという点で NAL-NL2 法がより適用しやすいと思われた。

#### < 引用文献 >

- 1) 聴覚医学会、補聴器適合検査の指針 (2010) Audiology Japan 53, 2010, 709-726

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 Shogo Furuki, Hajime Sano, Takaomi Kurioka, Atsuko Ogiwara, Tkahito Nakagawa, Rie Inoue, Sachie Umehara, Yuki Hara, Keiko Suzuki, Taku Yamashita	4. 巻 48
2. 論文標題 Comparison of real-ear insertion gains in Japanese-speaking individuals wearing hearing aids with DSL v5 and NAL-NL2.	5. 発行年 2021年
3. 雑誌名 Aris Nasus Larynx	6. 最初と最後の頁 75-81
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.anl.2020.07.010	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Furuki Shogo, Sano Hajime, Kurioka Takaomi, Nitta Yoshihiro, Umehara Sachie, Hara Yuki, Yamashita Taku	4. 巻 -
2. 論文標題 Investigation of hearing aid fitting according to the national acoustic laboratories' prescription for non-linear hearing aids and the desired sensation level methods in Japanese speakers: a crossover-controlled trial	5. 発行年 2023年
3. 雑誌名 Auris Nasus Larynx	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1016/j.anl.2023.01.004	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 古木省吾、佐野 肇、栗岡隆臣、井上理絵、梅原幸恵、原 由紀、鈴木恵子、山下 拓	4. 巻 63
2. 論文標題 補聴器フィッティングソフトでのNAL-NL、DSL法の初期設定値の妥当性	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Audiology Japan	6. 最初と最後の頁 256-262
掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計8件（うち招待講演 0件／うち国際学会 1件）

1. 発表者名 古木省吾、佐野 肇、新田義洋、梅原幸恵、原 由紀、山下 拓
2. 発表標題 日本語におけるNAL-NL法およびDSL法による補聴器フィッティングの検討
3. 学会等名 第66回日本聴覚医学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 古木省吾、佐野 肇、栗岡隆臣、梅原幸恵、原 由紀、山下 拓
2. 発表標題 NAL-NL法・DSL法におけるファンクショナルゲインの検討
3. 学会等名 第65回日本聴覚医学会
4. 発表年 2020年

1. 発表者名 古木省吾、佐野 肇、栗岡隆臣、荻原敦子、山下 拓
2. 発表標題 当科における補聴器装用者のフィッティングと処方ターゲットの比較
3. 学会等名 第120回日本耳鼻咽喉科学会 大阪
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 古木省吾、佐野 肇、栗岡隆臣、井上理絵、梅原幸恵、原 由紀、鈴木恵子、山下 拓
2. 発表標題 補聴器フィッティングソフトでのNAL-NL、DSL法の初期設定値の妥当性
3. 学会等名 第64回日本聴覚医学会 大阪
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 古木省吾、佐野 肇、井上理絵、鈴木恵子、原 由紀、牧 敦子、山下 拓
2. 発表標題 Investigation of amplification characteristics of consistent hearing aid users in Japan.
3. 学会等名 34th world congress of audiology (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 古木省吾、佐野 肇、牧 敦子、波多野瑛太、山下 拓
2. 発表標題 当科における補聴器装用者の実耳挿入利得と処方ターゲットの比較
3. 学会等名 第185回日本耳鼻咽喉科学会神奈川地方部会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 新田義洋、佐野 肇、古木省吾、梅原幸恵、原 由紀、山下 拓
2. 発表標題 当科における補聴器適合不十分例の検討
3. 学会等名 第66回日本聴覚医学会
4. 発表年 2021年

1. 発表者名 新田義洋、佐野 肇、古木省吾、梅原幸恵、原 由紀、山下 拓
2. 発表標題 当科における補聴器適合耳と適合不十分耳の検討
3. 学会等名 第67回日本聴覚医学会
4. 発表年 2022年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分担 者	牧 敦子  (Maki Atsuko)  (20383622)	北里大学・医学部・講師    (32607)	



6. 研究組織（つづき）

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究 分 担 者	鈴木 恵子  (Suzuki Keiko)  (40286381)	北里大学・医療衛生学部・准教授    (32607)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関