

# 充電機能と現代的な機能を兼ね備えた リサウンドのオーダーメイド耳あな型補聴器

Lisa Sjolander, AuD; Joseph Hribar, AuD; Tao Cui, AuD; Jennifer Groth, MA

#### 概要

補聴器の販売実績に占めるオーダーメイド耳あな型補聴器(以下オーダーメイド補聴器)の割合は、過去十数年の間でかなり縮小してきた。しかし、未だに多くのユーザーに好まれ、他のタイプよりも一般的に使いやすいとされる。さらに、オーダーメイド補聴器は、聴覚ケア専門家の技術的な高さを他と差別化するのに効果的でもある。リサウンドは、一般向けのワイヤレスイヤホンと補聴器の区別がつきにくいデザインの充電式耳あな型によって「新たなオーダーメイド補聴器」の製品を市場に展開する。このようなタイプの充電式補聴器は、人目を気にする人にとって魅力的なソリューションとなるだけでなく、最高の使いやすさを実現するため細心の注意を払って開発されている。本論文では、リサウンドオーダーメイド補聴器の電池の取扱い、充電式ソリューションの使いやすさ、ワイヤレス接続の信頼性に関する研究結果を示す。

オーダーメイド補聴器は、効果的なサービスとしての付加価 値を提供し、聴覚ケア専門家 (HCP) の技量の高さを他と差 別化するのにも効果的である。しかし、補聴器販売の中で オーダーメイド補聴器の占める割合は過去 15 年間で劇的 に減少し、外耳道内レシーバ耳かけ型 (RIE) の補聴器の販売 が主流となっている。現在、米国市場で販売されている補聴 器の 79% が RIE である。<sup>2</sup>この型が人気を博しているのには もっともな理由があるが、RIE の装用者の中にはオーダーメ イド補聴器の方を好み、より満足する人がいることも事実で ある。個人に合わせた製品やサービスの持つ価値が、満足度 の向上につながると考えられる。さらに、オーダーメイド補聴 器には、ユーザーがすぐに認識できる明らかな利点がある。 たとえば、メガネやマスクをしていても快適に装用可能で、 BTE (耳掛け型補聴器)よりも使いやすいことが判明してい る。使いやすさの利点は特に高齢のユーザー層にとって重要 で、これらのユーザーの多くはここ何十年に亘り、オーダーメ イド補聴器を好んで装用してきた。使いやすさに焦点を当て た大規模な研究が実施され、244人の高齢者に対して BTE、 ITE (フルサイズ)、ITC (カナルサイズ) のいずれかの補聴器を 装用させた。その中で、オーダーメイド耳あな型、特に ITE が、 高齢者にとって扱いやすいことが判明した。3タイプの補聴器 の着脱、制御ボタンの操作、電池交換などの取扱いのスキル を、フィッティング時およびフォローアップ時に評価した。そ の結果、耳あな型補聴器が最も使いやすいことが判明した。 オーダーメイド補聴器が使いやすいという利点は、他の複数 の研究でも共通して示されている。4,5

使いやすさの他に、今日のオーダーメイド補聴器には、イヤホ ンとしても活用できるという大きな特長があり、入力源の音 量を増強すると同時に、電話やストリーミングを受信すること もできる。多数の人がイヤホンを使うようになったので、耳に そうしたデバイスを装用することが一般的になってきた。多数 の人が1日中イヤホンを使用し、同じ部屋にいる人と会話を する時でも外さない人さえ居る。それが可能なのは、イヤホ ンの多くが「ヒアスルーモード(外音取り込み機能)」を搭載し ているからである。この機能によるイヤホンの装用が社会に 示す合図として、「自分の世界に引きこもり聴くことに集中し ている」から「自分の選んだメディアに接続できるが、周囲に つながることもできる」へと変化した。ウェアラブルデバイス の社会的受容性に関する研究では、イヤホンはスマートグラス (メガネ型ウェアラブルデバイス) などの他種のデバイスより も高いスコアを獲得した。6社会的に受容できると高く評価さ れたことは、社会的状況でイヤホンを使用することに人々が 不快感を覚えず、イヤホンの装用者とコミュニケーションをと ることも不快に感じないことを意味する。外見がイヤホンに 似た補聴器を装用することで若く見られることも期待できる かもしれず、補聴器を装用することで高齢者のように見られ てしまうということから、装用をためらっている人達に目を向 けさせることになるかもしれない。

オーダーメイド補聴器が、個人の耳の形やきこえに合わせて作られているという点以外に、使いやすさと現代的な接続機能も備えていることは聴覚ケア専門家(HCP)にとって大きなニュースである。リサウンドのオーダーメイドハーフシェ

ル/ITC とフルサイズITE補聴器は充電機能を搭載し、一般 向けのワイヤレスイヤホンからデザインを参考に目立たなく なっており、補聴器の見た目と性能に関する従来の概念を覆 し、新しい境地に挑戦している(図1)。この補聴器であれば、 様々な難聴者の快適性、見た目の良さ、使いやすさといった ニーズに応えることが可能である。すべてのリサウンド補聴器 と同様に、リサウンドのオーダーメイド補聴器はオーガニック ヒアリングの理念に基づいている。オーガニックヒアリングの 理念とは、「自然な聞き心地」、「自然な着け心地」、「自然な 使い心地」をユーザーに提供することである。リサウンド・ワン マリー、リサウンド・ワンで実現されたことと同様に、オーダー メイド補聴器は、自然な耳による聞こえ方から着想を得た技 術を取り入れ、より少ない労力で、聞いたり人と関わったりで きるようにユーザーを支えている。オーダーメイド補聴器に充 電機能を付加することで、補聴器を使用するための手間や苦 労をより軽減することができる。電池交換の必要がないこと に加え、充電式のオーダーメイド補聴器ならではの特徴とし て、充電器が耳の形に合わせた専用の充電ポケットを備え、 耳に装用しやすい最適な向きにして補聴器を収納できること である。右の補聴器は常に充電器の右側に、左の補聴器は常 に左側に収まるようにデザインされている。充電器は、充電 ポケットを左右別々に備えているので、補聴器を持ち替える ことなく耳に装用することができる。さらに使いやすいポイン トは、充電器から取り出すと補聴器の電源が自動的に入るの で、すぐに使用できることである。



図 1。リサウンドの充電式オーダーメイド補聴器は、一般向けのワイヤレスイヤホンに似ている。充電器の充電ポケットは、オーダーメイド補聴器の形に合わせて作成され、補聴器を着脱しやすい向きに合わせて収納できる。

この論文では、ユーザーによる従来型の使い捨て電池式(空気電池式)補聴器の取り扱いに関する研究が、リサウンドの充電式ソリューションの開発にどのように活かされたかを振り返り、さらにリサウンドの充電式オーダーメイド補聴器がどのようにすればさらに使いやすくなるかを評価した結果について解説をする。最後に、オーダーメイド補聴器とリサウンド・ワン補聴器のワイヤレス接続の範囲を比較し、リサウンドの製品ラインアップのいずれも高い信頼性が得られることを実証するものである。

## 研究 1:補聴器の使い捨て電池の取扱い

補聴器ユーザーの88%が補聴器の電池交換を苦にしないと報告されている。<sup>7</sup>この割合は実際より高い可能性があるが、今なおその割合は高い。リサウンドが実施した研究結果でも、結果は一致するが、補聴器の電池交換について、感じることと実際に経験することでは違いがあることが判明した。<sup>8</sup>この研究の目的は、補聴器の使い捨て電池をユーザーがどのように取り扱うかを探索することであった。電池をどのように扱うかを分析することで、さまざまな方式を考案して評価し、その後に作成する補聴器の使いやすさを強化することが可能になり、リサウンドの現在の充電式ソリューションにつながった。

57歳から92歳までの補聴器の成人ユーザー22名(平均72歳)が研究に参加した。電池を買い忘れること、電池を見つけること、電池ケースを開けること、電池を出し入れすること、電池や補聴器を手に持つこと、取り扱う際に助けが必要となることなど、電池の取扱いに困難を感じる頻度を、「全くない」から「いつもある」までの範囲で評価してもらった。どの設問でも、評価は平均して「全くない」か「ほとんどない」で、「たまにある」と評価したのは3人のみだった。「よくある」と「いつもある」との評価は選ばれなかった。これらの結果から、参加者は補聴器の電池の管理を困難と感じていないことがわかる。

本研究の第2部として、RIE 補聴器で、一般的な2つのサイズの電池を装填したり取り出したりするのに必要な時間を測定した。くぼみが10個ある段ボールの試験板に、RIE 補聴器10台と、312サイズまたは10Aサイズの電池10個を配置した。

この実験で要求した動作は、パーデュー・ペグボード試験 $^{10}$ やゼブソン-テーラー手機能試験 $^{10}$ などの手先の器用さを調べる試験に類似している。

装填試験では、補聴器を持ち上げ、電池を補聴器に装填し、電池ケースを閉め補聴器を板に戻し、ボタンを押して試験終了を知らせることを課した。参加者は、補聴器 2 台と電池 2 個を使用して装填の練習を行った。作業内容を確実に理解した後、練習として電池を 2 個取り出し、その後電池 10 個を補聴器 10 台に装填した。

取り出す試験では、補聴器を持ち上げ、電池を取り出し、電池と補聴器を板に戻し、電池ケースを閉じ、ボタンを押して試験終了を知らせることを課した。この試験の前にも、2台の補聴器で電池を取り出す練習をしてから、再装填し、10台全部から電池を取り出した。試験はすべてビデオで記録した。

補聴器 1 台の電池の装填または取り出しに要した秒数を、 主要な定量測定値とした。各試験では、参加者が補聴器を持 ち上げた時点で測定を開始し、補聴器を手から離した時点で 終了とした。所要時間は秒単位で四捨五入した。

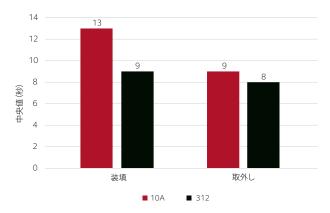


図 2。試験参加者が、使い捨て電池を RIE 補聴器に装填したり取り出したりするのに要した時間の中央値。バッテリーが小さいほど、作業に長く時間を要した。作業をこなすのに、特有の方法が観察された。

図 2 からわかるように、電池を装填するのに要する時間は、 10Aサイズ の電池 (中央値 13 秒/平均値 16.8 秒) の方が、 312サイズ の電池 (中央値 9 秒/平均値 10 秒) より長くかかった。片側 t 検定により、この差が有意であることを確認した (p<0.01)。しかし、電池を外すのに要する時間は、312 より 10A のほうが有意に長くはない (片側 t 検定、p=0.16)。

なお、所要時間には個人差がかなりあったことを言い添えて おく。たとえば、2名の参加者は、10Aの電池を一定して3~ 4 秒で装填した。一方、別の 2 名の参加者は60 秒以上を要 することが時折あった。時間分布から、このデータの興味深 い特徴が浮かび上がる。第一の点は、4種の試験すべてで、所 要時間が右に偏っていることである。つまり、所要時間が平均 より長い試験数のほうが、平均より短い試験数より多い。この 現象が起きる理由は、長時間かけて試験を終わらせる方が、 短時間で行うより容易であるからである。注意力が散漫にな り、電池を落としたり、誤って電池を逆さまに装填したりして、 試験が長引く可能性がある。それに対して、平均より短い時間 で試験を終わらせるには、すべての動作を正しく効率的に行 うことが唯一の方法である。また、どんなに試験がうまくいっ たとしても、0秒を切ることはありえない。このことも、装填時 間と取り出し時間の分布が右に偏りがあることの一因であ る。観察された第二の点は、装填時間と取り出し時間の分布 範囲は、312 の電池のほうが 10A の電池よりも狭いことで、 この事実は、小さい 10Aの電池の方が、試験完了時間の分布 が広いことを意味する。しかし、最短時間はどちらの電池でも ほぼ同じである。両方の点を考え合わせると、電池を扱うス キルが劣る参加者(たとえば、視力が悪かったり不器用だっ たりする) は、10A の電池のほうが 312 の電池より、取扱いに 時間を要することが示唆される。

定量的な測定と並行して、定性的な観察もビデオテープを介して行った。装填と取り出しのどちらにも、方法が共通することが確認された。補聴器を何度もひっくり返して特定の方向に向けてから電池ケースを開けたり、補聴器を激しく振ってから電池を取り出したりする動作が観察された。このような観察結果を基に、充電可能なソリューション開発を進めるにあたり、取り出し可能な充電池を使用するのではなく、電池は外さず入れたままとし、扱いの容易な充電器を別個に用意する方向に舵を切った。使い捨ての電池に関連する問題のいくつかは、充電式電池を使用することで解決するが、使いやすさの点で課題が残った。

## 研究 2: 充電式 RIE とオーダーメイド補聴器 の取扱いに関する比較

前述したように、手先が不器用なユーザーにとって、オーダー メイド補聴器のほうが扱いやすいことが報告されている。し かし、この見解を裏付けるデータは古く、ほとんどの研究は、 イヤモールドの付いた耳かけ型補聴器 (BTE) とオーダーメイ ド補聴器を比較している。しかし現在、最も多く販売されてい る補聴器の型は RIE で、多くの人がイヤモールドではなく、レ シーバーの先に取り付ける既成型のドームを装用している。 ドームは、イヤモールドのように特定の方向に向ける必要が ないため、RIE 補聴器は挿入しやすいと考えられる。しかし同 時に、BTE 補聴器に使用される標準的なチューブよりもやわ らかいため、感触に頼ってドームと補聴器を正しく装用した り、つかんだり、使用したりするのが BTE より難しいと考えら れる。充電式 RIE 補聴器とオーダーメイド補聴器は、どのよう な点で使いやすさに違いがあるかを新たに探るため、経験の 長いユーザーがどの程度早く簡単に充電器から補聴器を取 り出し、耳に正しく挿入できるかを調べる研究を行った。充電 式 RIE「リサウンド・ワン」とリサウンドのオーダーメイド補聴 器を使用した。8人の参加者からデータを収集した。参加者 のうち5人は、オーダーメイド補聴器の使用経験があった。

異なる条件下で、テスト担当者が補聴器を充電器から取り出して耳に挿入する方法を実演した。参加者は、補聴器を挿入する練習をしてから試験に臨んだ。参加者の半数は RIE を使い、残りの半数はオーダーメイド補聴器を使って試験を開始した。同一条件の試験を3回繰り返した。ビデオ録画で試験時間を計った。

図3に、各条件下の3回の試験結果の平均と、全参加者の平均時間を示す。いずれの参加者も、充電式オーダーメイド補聴器の使用時の方がRIE使用時より短時間で完了した。使い捨て電池の装填と取り出しに関する研究1の結果と同様に、速さにかなりの個人差が見られた。参加者A、F、Hは、充電式オーダーメイド補聴器使用時の方がほんの数秒短いだけだったが、参加者B、C、Eは約10秒短かった。参加者DとGの2人は、他の参加者よりずっと長くかかった。全体として、参加者が充電器を開けて補聴器を取り出し耳に正しく装用するまでの速度は、充電式オーダーメイド補聴器使用時の方がRIE補聴器使用時より2倍速かった。充電式オーダーメイド補聴器使用時は作業完了までの平均時間は12秒だったが、充電式RIE使用時は平均25秒だった。両側t検定の結果、オーダーメイド補聴器の速度に有意差があった(p<.05)。

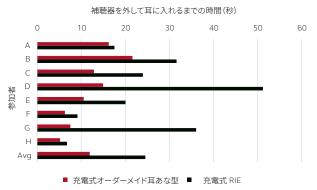


図3。試験の参加者が、充電器から補聴器を取り出し正しく耳に装用するまでの所要時間。 A~Hの文字は各人の結果を表す。参加者は平均して、充電式オーダーメイド補聴器使用時は、充電式 RIE 補聴器使用時の2倍の速さで作業を完了することができた。

### 研究 3:さまざまな型の補聴器の接続範囲

補聴器のワイヤレス接続は、一部の音声処理を強化するだ けでなく、補聴器を調整したり、電話を受信したり、音楽など の音響信号をスマートフォンなどの機器から直接受信したり する手段として利便性が高い。補聴器の型に関係なく、ユー ザーはワイヤレス接続に対して、頭や体の向きを変えたり、ポ ケットやバッグの中にスマートフォン等のデバイスを入れたり しても接続が途切れないことを期待している。どの補聴器の 型にも言えることだが、安定したパフォーマンスを常に維持し 続けることは容易ではない。しかし、中でも困難を極めるのが オーダーメイド補聴器である。補聴器を耳の内部に装用する ことが一因である。耳の形は人それぞれで、ワイヤレス接続の ためのアンテナを含め、個々のコンポーネントが補聴器の構 造のどこに位置するかに影響する。さらに、無線機能が作動 する 2.4 GHz の周波数帯は、人体組織を透過しない。そのた め、アンテナが耳の外部にありどの製造機器でも同じ位置で 確実に接続できる BTE や RIE に匹敵する信頼性を実現する には、アンテナの設計を熟考し、細心の注意を払って製造する 必要がある。

ワイヤレス接続の性能がリサウンド補聴器の型によってどのように異なるかを理解するため、健聴者の成人ボランティア(女性 1名と男性 2名)向けに、オーダーメイドハーフシェル/ITC 補聴器を作製した。オーダーメイド耳あな型に加えて、MP レシーバーとサイズの合ったオープンドームを備えたリサウンド・ワン 9 61タイプ RIE と、ミニチューブとオープンドームを備えたリサウンド・ワン 9 77タイプ BTE を各人がそれぞれ装用した。低利得設定とし、ワイヤレス接続の品質について、聞いて評価できるようにした。各試験では、補聴器とiPhone 8 をペアリングし、スマートフォンから器楽曲を再生した。

干渉する可能性のある反響音を排除するため、屋外の空の駐 車場で行った。調査者がスマートフォンを持って、約1mの距 離で参加者と向かい合った。補聴器へのオーディオストリーミ ングが開始され、参加者は品質基準を確立するために短時 間聞くことができた。その後、参加者が数歩ごとに90度向き を変えながら、テスト調査員からゆっくりと遠ざかった。音声 が途切れ始めた距離で参加者が立ち止まり、スマートフォン と補聴器の接続状態が低下したことを示した。この距離を記 録し、3 つの型の補聴器をすべてテストするため、この手順を 繰り返した。距離の平均を型別に図4に示す。参加者間で範 囲に違いはあるものの、型の間に有意差はなかった。参加者 の1人は、接続範囲が最も短く6~7メートルだった。他の2 人の参加者も、接続範囲は同じように8.5メートル前後だっ た。これらの結果から、リサウンドのワイヤレス補聴器におい ては、補聴器のタイプが違っても同じ人が認知する接続性能 はほぼ同じと予測できるが、人が違えば異なる可能性がある ことが判明した。

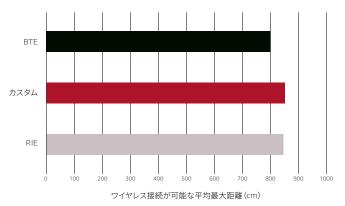


図 4。リサウンドワイヤレス補聴器のタイプごとのワイヤレス接続が途切れる平均距離。範囲 に有意差は見られなかった。

#### まとめ

オーダーメイド補聴器は、現在、RIE 型よりも販売数が少な い。しかし、多くのユーザーはオーダーメイド補聴器を好み、 より高い利便性を享受しているとさえ考えられる。リサウンド のオーダーメイド補聴器は、一般向けのワイヤレスイヤホン が普及していることに着目して、見た目や機能を類似させた 設計となっている。オーダーメイド補聴器は、BTE 型よりも使 いやすいことがわかっている。また、リサウンドの充電式オー ダーメイド補聴器ソリューションの設計により、オーダーメイ ド補聴器を扱う上で課題であった電池の問題が解決されて いる。補聴器用の使い捨て電池をユーザーがどのような方法 で扱うかを調査した結果、電源部を補聴器から外さずに補聴 器を充電器にセットするシステムを開発するに至った。充電式 ソリューションであるリサウンド・ワンも取扱いや使用が容易 だが、リサウンドのオーダーメイドソリューションはさらに容 易であることが判明した。最後に、リサウンドのオーダーメイ ドワイヤレス補聴器の接続範囲は、リサウンド・ワン補聴器と 同等であることが判明した。この事実は、オーダーメイド補聴 器を好むユーザーにとって、コンポーネントが耳の内部にあ るためにワイヤレス接続の信頼性を心配する必要がないこと を意味する。

# 参考文献

- 1. Traynor RM. Practice differentiation by reintroducing custom hearing products. Hearing Review.2022;29(1):20-24.
- 2. Strom K. A brief history of hearing aid styles, 1991-2020. Hearing Review. June 4, 2021. 掲載: https://hearingreview.com/hearing-products/hearing-aids/a-brief-history-of-hearing-aid-styles.
- 3. Upfold LJ, May AE, Battaglia JA. Hearing aid manipulation skills in an elderly population: a comparison of ITE, BTE, and ITC aids. British Journal of Audiology. 1990 Jan 1;24(5):311-8.
- 4. Tonning F, Warland A, Tonning K. Hearing Instruments for the Elderly Hearing Impaired A Comparison of Inthe-canal and Behind-the-ear Hearing Instruments in First-time Users. Scandinavian Audiology. 1991 Jan 1;20(1):69-74.
- 5. Brooks DN. Some factors influencing choice of type of hearing aid in the UK: behind-the-ear or in-the-ear. British Journal of Audiology. 1994 Jan 1;28(2):91-8.
- Kelly N, Gilbert SB. The wearer, the device, and its use: advances in understanding the social acceptability of wearables. In Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting 2018 Sep (Vol. 62, No. 1, pp. 1027-1031). Sage CA: Los Angeles, CA: SAGE Publications.
- 7. Kochkin S. MarkeTrak VI. Consumer satisfaction with hearing aids is lowly increasing. Hear Journal. 2010;63:19-32.
- 8. Battery usage report. ReSound internal report. 2012.
- 9. Tiffin J, Asher EJ. The Purdue Pegboard: norms and studies of reliability and validity. Journal of applied psychology. 1948 Jun;32(3):234.
- 10. Jebsen RH. An objective and standardized test of hand function. Arch. Phys. Med. Rehabil. 1969;50(6):311-9.



GNヒアリングジャパン株式会社

〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい3-6-3 MMパークビル8F

0120-921-310 https://pro.resound.com/ja-jp

第二種医療機器製造販売業許可番号 14B2X00044

CVR no. 55082715