補聴器の進歩と聴覚医学

「補聴器に関する JIS の改正について」

松平登志正

京都学園大学健康医療学部

要旨：補聴器の日本工業規格（JIS C 5512）のこれまでの改正の経緯と2015年に改正された現行 JIS の概要について述べた。これまでの改正では、補聴器の技術的進歩を反映し、対応する国際規格（IEC 60118 など）の制定・改正に準拠する形で、用語、性能、構造、性能試験、表示にわたり内容の追加、削除、変更が行われてきた。2015年の改正では、特性測定用音響カプラが 2cm^3 カプラに改められ、補聴器の性能の代表値が1000Hz, 1600 Hz, 2500Hz の「高周波数平均値」に変更され、「利得調整の規準の設定」の定義が変更され、自動利得調整器付き補聴器の特性の測定が追加された。また新たに、補聴器及び補聴器システムの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項を定めた規格（JIS T 0601-2-66）と信号処理機能を有する補聴器の特性を測定する方法を規定した規格（JIS C 5516）が制定された。

キーワード

補聴器, JIS, 性能表示, 安全性

はじめに

補聴器の日本工業規格（JIS C 5512）は2015年に改正された¹⁾。改正された JIS には「生産、出荷供給及び出荷時の品質保証の目的で、気導補聴器の型式ごとの性能特性について規定する。」とあるが、その内容は、補聴器の製造業者のみならず、表示された性能特性をもとに補聴器のフィッティングを行う者にとっても知っておくべきことが多い。この観点から本稿では、JIS C 5512 の性能の測定・表示法のこれまでの主な改正点と、2015年に制定された関連2規格の概要について述べる。

これまでの補聴器 JIS の制定・改正

1. 補聴器 JIS の制定

補聴器の JIS（JIS C 5512）の初版²⁾は、当時既に発行されていた国際電気標準会議（IEC）の勧告³⁾などを参考に1966年に制定された。補聴器の構造に

ついては、主に箱形補聴器を想定して記述されている。性能と試験については試験音場の配置図が示され、出力音圧測定用の音響カプラ（ 2cm^3 カプラ）の形状が図示され、これにより純音を用いて基準周波数レスポンス、最大出力音圧、最大音響利得を測定・表示するよう規定された。このうち基準周波数レスポンスは入力音圧レベルを74dB（約0.1Pa）とし、補聴器を1000c/sでの音響利得が26dB（出力音圧レベルが100dB）になるように調整した時の出力音圧レベルを各周波数で測定して表すと規定された。最大出力音圧は、音量調整器を最大にした時の出力音圧を周波数の関数として表わすとされたが入力音圧の指定はなかった。試験周波数範囲はどちらも200c/s～5000c/sとされた。最大音響利得は、音量調整器を最大としたときの500c/s, 1000c/s, 2000c/sの音響利得の平均値で表すと規定された。入力音圧の指定はなかったが、入・出力音圧が比例する範囲で求めると理解されていた。また補聴器の

内部雑音については、音響利得が26dBの設定で入力音を off にした時の出力音圧レベルは65dB 以下でなければならないと規定している。

2. 第1回の改正

その後、補聴器の小型化、高性能化が進み、これに対応して国際規格等^{4)~6)}の制定・改正が進んだ。そこで、これらとの整合性を高めるため1981年に第1回の大幅な改正が行われた⁷⁾。主な内容は以下の通りである。

- ・周波数レスポンスのグラフの縦軸と横軸の比率が現行のように、横軸対数表示の周波数10倍と、縦軸音圧レベル50dBの長さが等しくなるように表示すると規定された。
- ・補聴器測定時の標準カプラ (2cm³ カプラ) の構造・寸法の規定が IEC 126⁴⁾ をもとに変更・追加された。
- ・マイクロホン入力時の補聴器の規準の状態が、音質調整も出力制限も行わず利得調整器は1000Hzの音響利得が40dBとなるように調整した状態と新たに定義され、この状態における入力音圧60dBにたいする出力音圧レベルを規準周波数レスポンスとした。
- ・最大出力音圧測定時の入力音圧を90dBSPLとし、「90dB 最大出力音圧レベル」の用語が用いられることになった。90dB 最大出力音圧レベルの代表値は、500Hz, 1000Hz, 2000Hzの算術平均値ならびに500Hzの出力音圧レベルで表すとされた。
- ・最大音響利得測定時の入力音圧を60dBSPLとした。ただし、入出力間に直線性が成り立たない場合は50dBSPLとした。
- ・補聴器の雑音は、規準の状態で入力音を off にした時の雑音の出力音圧レベルから500Hz, 1000Hz, 2000Hzの音響利得の平均値を引いた値 (等価入力雑音レベル) で表示するように変更された。
- ・電池の電流、全高調波ひずみ、誘導コイル入力時の周波数レスポンスと最大感度などの規定が追加された。

3. 第2回の改正

補聴器の電気音響性能の測定に関する国際規格 IEC 118-0⁸⁾ が1983年に発行されたのに伴い、これ

との整合を図るべく1986年に主に補聴器の性能について以下の改正が行われた⁹⁾。

- ・補聴器の出力音圧測定に用いる音響カプラが、2cm³ カプラから (音響特性が人の耳により近い) 密閉型擬似耳¹⁰⁾ に改められた。これに加えて従来の2cm³ カプラによる動作特性を表示する場合はその旨明記するとした。
- ・補聴器の特性の代表として用いられる周波数は、500Hz, 1000Hz, 2000Hzの平均から、音声聴取の手がかりの周波数分布の midpoint に近い¹¹⁾ 1600Hz (補聴器によっては2500Hz) に変更され、「規準周波数」と定義された。
- ・補聴器の規準の状態の定義が変更され、利得調整器の設定を含まないことになった。
- ・試験周波数範囲が200Hz~5000Hz から200Hz~8000Hz に広げられた。
- ・90dB 最大出力音圧レベルの略称として、OSPL₉₀ を用いることになった。
- ・60dBSPL の入力音圧に対する出力音圧が規準周波数で OSPL₉₀ より15dB 低くなる利得調整器の位置を「利得調整器の規準の位置」とし、この時の音響利得を規準利得と定義した。利得がこれに達しない場合は、利得調整器の最大の位置を規準の位置とした。

4. 第3回の改正・制定

前回の改正以後、補聴器の IEC 規格は改正が進んでいたが、依然見直しの途上にあることから、補聴器の小型化が進んで記号や文字の表示が困難な状況になったことに対応した必要最小限の改正が2000年に行われた¹²⁾。

- ・補聴器が小型であるために、補聴器の使用者の操作を意図した記号や文字をつける場所が十分に確保できない場合、代替の表示手段を講じ、その説明を含む操作方法を取扱説明書に明記するよう規定が追加された。また、補聴器の調整者の操作を意図した調整器に付ける記号や文字についても、同様な場合、外部装置によって調整を行うものを含めて、別途操作方法の説明手段を講じるとの規定が追加された。
- ・この他、利得が低く、利得調整器の規準の位置が求められない場合、利得調整器を利得最大ではなく、これより7dB 低い値になる位置を規準の位

置とするように改められた。また、誘導コイル入力の周波数レスポンス測定に用いる磁界の強さが変更された。

現行の補聴器関連 JIS について

第3回の改正以後10年以上が経過して、補聴器の表示、コネクタの規定などが製品の現状（小型化、形状の多様化）に合わなくなってきているのに対して、国際規格（IEC 60118）は改正が進んでおり、JIS との不一致が著しくなった。そこで、日本補聴器工業会が原案作成委員会を組織して JIS C 5512 の改正作業が行われた¹⁾。同時に関連規格として JIS T 0601-2-66¹³⁾ および JIS C 5516¹⁴⁾ が新たに制定された。

1. JIS C 5512 の改正

国際規格との整合を図るため、規格本体は、2005 年に改正が行われた IEC 60118-7¹⁵⁾ を翻訳する形で作成された。IEC 60118-7 の改正の多くは米国の補聴器の国内規格である ANSI S3.22: 1987¹⁶⁾ との相違を解消する方向で行われている。主な改正点は以下の通りである。

1) 「利得調整器」などが「利得調整」などに、「出力制限装置」が「出力制限」に、「規準の位置」が「規準の設定」に名称が変更された。

デジタル方式で小型の補聴器が一般化して「調整器」、「装置」、「位置」などの実体がないものが多くなっていることから、機能のみの名称に変更された。

2) 補聴器の性能測定に用いる音響カブラが 2cm³ カブラに変更された。

旧規格では密閉型擬似耳（以下、擬似耳と略称）の使用を規定していたので、この改正は補聴器が実耳で発生する音圧に近い値を求めるという意味では後退のように思われるが、擬似耳による音響利得が挿入利得と必ずしも一致する訳ではなく、擬似耳が高価で測定や管理上の配慮が必要なことなどを考慮して 2cm³ カブラにメリットがあるとしたものと思われる。2cm³ カブラで測定した補聴器の出力音圧レベルは、擬似耳による（したがって実耳内の出力音圧レベル）より低音では約 4dB、高音になると 10 dB 以上低い値となる¹⁷⁾ ことに注意が必要である。

3) 補聴器の性能を代表させる値の表示には「高周

波数平均値」を用いることになった。

改正前に用いられていた 1600Hz の測定値に、上下 2/3 オクターブ離れた 1000Hz 及び 2500Hz における測定値を加えて平均した高周波数平均値（High Frequency Average-HFA）を用いることになり、90 dB 入力最大出力音圧レベル（output SPL for 90dB input SPL, OSPL90, 改正前は 90dB 最大出力音圧レベル, OSPL₉₀）、最大音響利得（full-on gain, FOG）などの代表値は、HFA-OSPL90, HFA-FOG などと表記することになった。

低音域や高音域の増幅に特化した補聴器など、最大音響利得がこの 3 周波数のいずれかより 15dB 以上超える周波数がある補聴器を特殊目的補聴器と定義し、このような補聴器では、HFA の代わりに、別の 2/3 オクターブ間隔の 3 周波数の平均値を特殊目的平均値（special purpose average, SPA）として用いても良いとした。

4) 「補聴器の規準の状態」に代わる用語として「補聴器の標準動作条件」が電池、調整器の設定、環境条件、その他について規定され、調整器の設定は、可能な最も広い周波数範囲、最大の HFA-OSPL90, 最大の HFA-FOG となる設定とし、AGC の効果は最小、他の適応機能等は無効にすることが望ましいとした。

5) 周波数レスポンスの試験周波数範囲（旧規格では 200Hz～8000Hz）が 200Hz～5000Hz に縮小された。IEC 60118-7: 2005¹⁵⁾ に沿っての改正であるが、IEC 60118-0: 2015（補聴器の性能特性の測定）¹⁸⁾ では 200Hz～8000Hz のままである。

6) 最大音響利得測定時の入力音圧レベルが 60dB（入出力間に直線性が成り立たない場合のみ 50dB）から（常に）50dB に変更された。

7) 利得調整の規準の設定（改正前は利得調整器の規準の位置）の定義が変更された。

音声は時間的にレベルが変動するが、そのピーク値（1% レベル）は平均音圧レベルに対して約 12dB 高いとされている¹⁹⁾。したがって、会話レベルである平均 65dB SPL の音声のピーク（77dB SPL）が HFA-OSPL90 に達して歪まない最大の音響利得は、（HFA-OSPL90－77dB）となる。この利得を規準利得（reference test gain, RTG）とし、この時の設定を利得調整の規準の設定（reference test setting

of the gain control, RTS) とした。線形増幅の補聴器では、この設定で音圧レベル 60dB の純音を入力した時の出力音圧レベルの高周波数平均値は $(60 + \text{HFA-OSPL90} - 77) = \text{HFA-OSPL90} - 17\text{dB}$ となる。OSPL90 周波数レスポンスと規準周波数レスポンスの例を図 1 に示す。

8) 自動利得調整器 (AGC) 付き補聴器については、定常状態の入出力特性と、動的な特性の測定が追加された。

利得調整は基準の設定とし 2000Hz で以下の測定を行う。入出力特性は、入力音圧レベルが少なくとも 50dB~90dB の範囲で定常状態での出力音圧レベルを測定する。動的な特性は、入力音圧レベルを 55dB から 90dB に上昇させた時、出力音圧レベルが最終値の 3dB 以内に安定する時間 (アタックタイム) と、90dB から 55dB に下降させた時、出力音圧レベルが最終値の 4dB 以内に安定する時間 (リリースタイム) を測定する。

9) 誘導コイルを備えた補聴器では「試験用ループに対する等価感度」が規定された。

誘導コイル入力とマイクロホン入力を比べると、利得調整を基準の設定にした状態では、試験用ループが誘導コイルの位置に生成する 31.6mA/m の交流磁界入力がマイクロホンへの 60dB SPL の入力と出力音圧レベルが一致することが推奨されており、両者のレベル差 (前者-後者) を試験用ループに対する等価感度 (equivalent test loop sensitivity, ETLS) と定義し表示が規定された。

2. JIS T 0601-2-66: 2015¹³⁾ の制定

図 1 OSPL90 および規準周波数レスポンス曲線の例¹⁾改

1) 制定の趣旨

JIS C 5512 は補聴器の音響増幅性能及びその測定法を中心に規定しているが、補聴器は医用電気機器であるので、これとは別に、医用電気機器としての安全性等について定めた JIS T 0601-1: 2012²⁰⁾ (医用電気機器—第 1 部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項。IEC 60601-1²¹⁾ に対応) が適用される。国際的にはさらに、この他に補聴器と補聴器システムに固有の安全性と基本性能に関する要求事項を定めた IEC 60601-2-66: 2012²²⁾ が制定されている。そこで、わが国においても補聴器の安全性及び利便性を向上させ国際競争力を向上させるために、この規格を翻訳する形で JIS が制定された。

2) 適用範囲

補聴器及び補聴器システムが適用範囲となる。ここで、補聴器システムは、「補聴器を含む複数の機器が、製造業者が特定する組合せで機能接続された複合システム」と定義されている。人工内耳又は他の植え込み型補聴器、骨導補聴器、ループシステム及びその部品、赤外線又は電波を使用する補聴援助システム、耳鳴りマスカの音発生機能などは適用範囲から除外されている。

3) 主要要求事項

a. 標識、表示及び文書

- ・補聴器の外側に製造業者の名称または商標、および型式名称を表示し、補聴器の外側または電池蓋を開けた時に見える内側に左右の識別および製造番号を表示する。耳内に装用する補聴器では左右の識別と製造番号だけでもよい。
- ・付属文書として取扱説明書と技術解説を用意する。電子媒体でもよいが、必要な事項についてはハードコピーでの提供も考慮する。取扱説明書には、問合せ先、警告及び安全上の注意、清掃方法、使用済み補聴器の処理方法、補聴器の操作法の説明等を記載する。技術解説には、補聴器の概要等と、JIS C 5512 による技術的特性を記載する。

b. 電氣的ハザードに関する保護

患者漏れ電流 (補聴器装着部から患者を経由して大地に流れる電流) の許容値は、実効値 100 μ A とする。

c. 機械的ハザードに関する保護

- ・出力音圧レベルが 132dB SPL を超える可能性があ

る補聴器には、取扱説明書でフィッティングを行う者に対して、装用者の残存聴力を害する危険性がある旨警告を行う。また、製造業者は、使用者が意図せず 132dB SPL を超える音圧レベルに暴露されることのないように補聴器を設計する。

- ・補聴器に付属して首のまわりで使用するケーブル又はひもは、装用者にリスクを生じぬよう、接続を外す力は 30N を超えてはならない。
- ・耳への挿入時及び取り外し時に部品が 3N の力で緩むことなく耐えられるよう設計する。

d. その他のハザードに対する保護

- ・正常な使用時の補聴器の表面温度は 43℃ を超えてはならない。

e. 構造

- ・36か月未満の幼児の使用を意図した機器は、電池蓋や補聴器の部品を取り外す際に、工具を必要とするか、10N 以上の力を要しなければならない。

3. JIS C 5516: 2015¹⁴⁾ の制定

1) 制定の趣旨・経緯・適用範囲

補聴器の基本的な性能を定めた JIS C 5512 では、特性試験の入力信号には純音が用いられる。しかし、種々の信号処理機能を備えた現代の補聴器では、例えば騒音抑制処理のように試験信号によって増幅特性が異なる場合が多い。したがって、補聴器の主な使用目的である音声聴取における特性を正確に知るためには、音声に似た試験信号を用い、増幅特性の時間的な変化を含めて評価することが必要となる。この目的に沿った測定法が 2012 年に IEC 60118-15²³⁾ として制定された。ここに記述された測定が、信号処理機能を伴う補聴器のフィッティングの妥当性を確認する上で適当な方法であると考えられることから、同規格と整合した JIS C 5516 が制定された。

2) 測定装置と結果の表示

補聴器の音響利得の測定は、JIS C 5512 と同様の試験音場の構成で密閉形擬似耳又は 2cm³ カプラを用いて行われる。測定結果は音響利得ではなく実耳挿入利得の推定値である推定挿入利得 (estimated insertion gain, EIG) として表示される (生産・供給及び配送のための補聴器評価では、2cm³ カプラによる音響利得で表示する場合もある)。特性測定に擬似耳を用いる場合、推定挿入利得は

EIG = 擬似耳による音響利得 - 擬似裸耳利得

+ 補聴器のマイク位置効果

から算出される²⁴⁾。ここで、右辺の擬似裸耳利得 (人の耳の模型で測定した裸耳利得) とマイク位置効果の値は IEC 60118-8²⁵⁾ に規定された値を用いる。マイク位置効果は、試験信号にこの値を予め加えた入力信号で音響利得を測定する形で加算される。特性測定に 2cm³ カプラを用いる場合は、擬似耳による音響利得はカプラ利得に補正值 (実耳カプラ差)²⁶⁾ を加えて得られる。

3) 試験信号と試験条件

試験信号は、音声に近い時間・周波数特性をもつ国際音声試験信号 (international speech test signal, ISTS)²⁷⁾ を用いるとし、ISTS の仕様が付属書に記載された。この仕様を満たす音源は、異なる 6 か国の言語の女性話者の録音をもとに開発されており、www.EHIMA.com から無料で入手できる。補聴器の設定は、個々の補聴器装用者に合わせて補聴器の性能を調整するか、典型的な 10 個のオーディオグラム²⁸⁾ のうちの一つをもつ補聴器装用者に最適なフィッティングとなるように調整される。長時間平均音声スペクトル (longterm average speech spectrum, LTASS) を有する ISTS に対する EIG またはカプラ利得を LTASS 利得と定義した。

4) 測定

信号処理機能を持つ補聴器は、ある時点での増幅特性が直前の入力信号によって変化する可能性があるため、60 秒の ISTS の最初の 15 秒は補聴器を安定させるために用い、その後の 45 秒間の信号について分析を行う。入力信号 (ISTS) の音圧レベルは 65dB 及び 80dB で行うと規定した。低いレベルでの測定は 55dB とし規定ではなく任意とした。

5) 分析

入力音圧レベル 65dB および 80dB (これに 55dB を加えてもよい)、持続時間 45 秒間 (上記) の ISTS とこれに対する補聴器の出力信号の 1/3 オクターブ毎の平均音圧レベルの差から推定挿入利得 (LTASS 利得) を算出し表示する。

45 秒間の試験信号を 125ms の時間区分に分割し、各区分の 1/3 オクターブバンド内の音圧レベル分布のうちの、あるパーセンタイルの音圧レベルとこれに対する補聴器の出力音圧レベルから推定挿

入利得を求め、パーセンタイル利得と定義する。65 dB SPL の試験信号に対する30, 65及び99パーセンタイル利得を算出する。

6) 結果の表示

入力音圧別の LTASS 利得及び、入力音圧レベルが 65dB の時のパーセンタイル利得をグラフに表示することとした。前者からは、入力音圧による利得の違いが分かり、圧縮比が大きいと違いが大きくなる。後者からは、音声の内部構造（音圧レベルの瞬時値の違い）による利得の違いが分かり、圧縮増幅の時定数が短いとパーセンタイルによる利得の差が大きくなる。表示例を図 2-a, b に示す。

おわりに

最新の補聴器 JIS の改正は、前回（2000年）の改正がマイナーなものであったこともあって広範にわたり、その内容は現行の補聴器の IEC 規格のかなりの範囲をカバーするものとなった。JIS C 5512 の改正に加えて、新たに、JIS T 0601-2-66 と JIS C 5516 が制定された。新 JIS と元になった補聴器及

び音響カプラの国際規格^{29)~33)}との関係を表 1 に示す。

このうち JIS C 5516 は、補聴器の製造業者がこれに沿って特性を表示することは求められてはいないが、ユーザー側としては、この規格による特性のデータは補聴器フィッティングに有用と考えられる。JIS C 5512 は補聴器の品質とその表示法を規定するものであるが、従来はそこに規定されている音響利得から実際の使用状況での補聴効果である挿入利得を知ることができた。しかし、最近の信号処理機能を有する補聴器の普及により、それが困難になったため、実際の補聴器使用時（音声聴取時）の特性を測定する方法を示した JIS C 5516 が制定された。

本稿では、これまでの補聴器の JIS の改正について概略を述べてきた。多くの改正はその趣旨が明らかであるか納得できるものであるが、中にはそうでないものもある。2015年の改正で言えば、音響カプラの変更、試験周波数範囲の変更などがそれにあたる。何れも、第 2 回の改正で規定が厳しくなったのが、第 4 回（2015年）の改正で元に戻っている。し

図2 JIS C 5516 の方法による補聴器の特性の測定結果の表示例。a. 3種類の入力音圧レベルにおける LTASS 利得と、b. 65dB の入力音圧レベルにおける 3 種類のパーセンタイルに対するパーセンタイル利得と LTASS 利得^{4)改}

表 1 現行の補聴器関連国際規格

規格番号	題 名	発行年	JIS への取込み	備 考
IEC 60118	補聴器			
	0 補聴器の性能特性の測定法（第3版）	2015		
	1 誘導コイル入力を有する補聴器	1995		60118-0 に統合され廃止
	2 AGC 回路を有する補聴器	1983		60118-0 に統合され廃止
	3 聴取者がすべてを装着しない補聴装置	1983		
	4 補聴器用誘導ループにおける磁界の強さ	2014		修正作業中
	5 挿耳形イヤホンのニップル	1983	付属書 JE	
	6 補聴器の電気入力回路の特性	1999	付属書 JC	60118-0 に統合され廃止
	7 品質検査における補聴器の性能の測定	2005	JIS C 5512 本体	
	8 擬似 in situ 条件での補聴器の性能特性測定法	2005		
	9 骨導補聴器の特性測定法	1985		改正作業中
	12 電気コネクタ系統の寸法	1996	付属書 JD	
	13 電磁気的両立性（EMC）	2016		改正作業中
	14 デジタルインターフェース装置の仕様	1998		
	15 補聴器における信号処理	2012	JIS C 5516 本体	
IEC 60318	頭部と耳のシミュレータ			
	4 密閉型擬似耳	2010	付属書 JB	
	5 補聴器と挿耳形イヤホン測定用 2cm ³ カブラ	2006	付属書 JA	
	6 骨導受話器測定用メカニカルカブラ	2007		
	7 補聴器測定用頭・胸部模型	2011		改正作業中
IEC 61669	補聴器の実耳特性の測定装置	2015		
IEC 62489	誘導ループシステム			
	1 磁界測定法	2010		2014 修正
	2 性能の測定及び規定法	2014		
IEC 62886	補聴器－16kHz までの電気音響特性の測定法	2016		
IEC 60601	医用電気機器の基礎安全性及び基本性能			
	2-66 補聴器及び補聴器システムの基礎安全性及び基本性能に関する個別要求事項	2015	JIS T 0601-2-66 本体	改正作業中

かし理由については、JIS のもとになった IEC 規格にも示されておらず推測の域を出ない。このような改正を行う場合は、新規格の本文または付属の文書等においてその理由を明示することが望まれる。

謝 辞

本稿をまとめるにあたり、ご教示をいただきました
たりオン株式会社、館野誠氏、成沢良幸氏に感謝いたします。

Revisions of the Japanese Industrial Standard (JIS) for Hearing Aids

Toshimasa Matsuhira

Faculty of Health and Medical Sciences, Kyoto
Gakuen University

The Japanese Industrial Standard for hearing aids, JIS C 5512, published in 1966, has been revised 4 times to reflect technical advances in hear-

ing aids and also to meet the revisions of corresponding international standards. Major changes in the latest revision in 2015 were as follows: The acoustic coupler used to measure the output sound pressure level (SPL) of hearing aids was changed to a 2-cm³ coupler. The high-frequency average (average of gain or output SPL at 1000 Hz, 1600 Hz and 2500 Hz) was adopted as a representative of the performance of a hearing aid. The definitions of reference test gain and reference test setting of gain control were changed. Measurement of the performance characteristics of hearing aids with automatic gain control (AGC) was specified. Some of the above changes seemed to originate from the need to make the IEC standard more compatible with the ANSI standard. In addition, a standard specifying particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing aids and hearing aid systems (JIS T 0601-2-66), and a standard specifying methods for characterizing signal processing in hearing aids with a speech-like signal (JIS C 5516) were newly published.

参考文献

- 1) JIS C 5512: 2015, 補聴器
- 2) JIS C 5512: 1966, 補聴器
- 3) IEC 118: 1959, Recommended methods for measurements of the electro-acoustical characteristics of hearing aids
- 4) IEC 126: 1973, IEC reference coupler for the measurement of hearing aids using earphones coupled to the ear by means of ear inserts
- 5) IEC 263: 1975, Scales and sizes for plotting frequency characteristics and polar diagrams
- 6) ANSI S 3.22: 1976, Specification of hearing aids characteristics
- 7) JIS C 5512: 1981, 補聴器
- 8) IEC 118-0: 1983, Electroacoustics—Hearing aids—Part 0: Measurement of the electroacoustical characteristics
- 9) JIS C 5512: 1986, 補聴器
- 10) IEC 711: 1981, Occluded-ear simulator for the measurement of earphones coupled to the ear by ear inserts
- 11) ANSI S3.5: 1997, Methods for calculation of the speech intelligibility index
- 12) JIS C 5512: 2000, 補聴器
- 13) JIS T 0601-2-66: 2015, 医用電気機器—第2-66部: 補聴器および補聴器システムの基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項
- 14) JIS C 5516: 2015, 音声に近い試験信号による補聴器の信号処理特性の測定方法
- 15) IEC 60118-7: 2005, Electroacoustics—Hearing aids—Part 7: Measurement of the performance characteristics of hearing aids for production, supply and delivery quality assurance purposes
- 16) ANSI S3.22: 1987, Specification of hearing aid characteristics
- 17) Dillon H: Hearing Aids (2nd ed.). pp 97-101, Boomerang Press, Sydney, 2012
- 18) IEC 60118-0: 2015, Electroacoustics—Hearing aids—Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids
- 19) 越川常次: 音声の物理. 三浦種敏監修, 聴覚と音声 (新版), 297-307頁, 電子情報通信学会, 1980
- 20) JIS T 0601-1: 2012, 医用電気機器—第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- 21) IEC 0601-1: 2005, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- 22) IEC 60601-2-66: 2012, Medical electrical equipment—Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems
- 23) IEC 60118-15: 2012, Electroacoustics—Hearing aids—Part 15: Methods for characterising signal processing in hearing aids with a speech-like signal
- 24) Dillon H: Hearing Aids (2nd ed.). pp 107-111, Boomerang Press, Sydney, 2012
- 25) IEC 60118-8: 2005, Electroacoustics—Hearing aids—Part 8: Methods of measurement of per-

- formance characteristics of hearing aids under simulated *in situ* working conditions
- 26) Sachs RM, Burkhard MD : Earphone pressure response in ears and couplers. Report no. 20021-2 for Knowles Electronics Inc, 1972
- 27) Holube I, Fredelake S, Vlaming M, et al : Development and analysis of an International Speech Test Signal (ISTS). *Int J Audiol* **49** : 891-903, 2010
- 28) Bisgaard N, Vlaming M, Dahlquist M : Standard audiograms for the IEC 60118-15 measurement procedure. *Trend in Amplification* **14** : 113-120, 2010
- 29) IEC 60318-5 : 2006, Electroacoustics—Simulator of human head and ear—Part **5** : 2cm³ coupler for the measurement of hearing aids and earphones coupled to the ear by means of ear inserts
- 30) IEC 60318-4 : 2010, Electroacoustics—Simulator of human head and ear—Part **4** : Occluded ear simulator for the measurement of earphones coupled to the ear by means of ear inserts
- 31) IEC 60118-6 : 1999, Electroacoustics—Hearing aids—Part **6** : Characteristics of electrical input circuits for hearing aids
- 32) IEC 60118-12 : 1996, Electroacoustics—Hearing aids—Part **12** : Dimensions of electrical connector systems
- 33) IEC 60118-5 : 1983, Electroacoustics—Hearing aids—Part **5** : Nipples for insert earphones
(2017年3月24日受稿 2017年5月15日受理)
-
- 別冊請求先 : 〒615-8577
京都市右京区山ノ内五反田町18
京都学園大学健康医療学部言語聴覚学科
松平登志正
Toshimasa Matsuhira
Faculty of Health and Medical Sciences
Yamanouchi-Gotandacho, 18, Ukyo-ku, Kyoto 615-8577 Japan