

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2018年8月9日(09.08.2018)



(10) 国際公開番号

WO 2018/143255 A1

(51) 国際特許分類:

A61B 5/12 (2006.01) A61B 5/11 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01) A61B 10/00 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2018/003162

(22) 国際出願日: 2018年1月31日(31.01.2018)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:

特願 2017-016331 2017年1月31日(31.01.2017) JP
特願 2017-135735 2017年7月11日(11.07.2017) JP

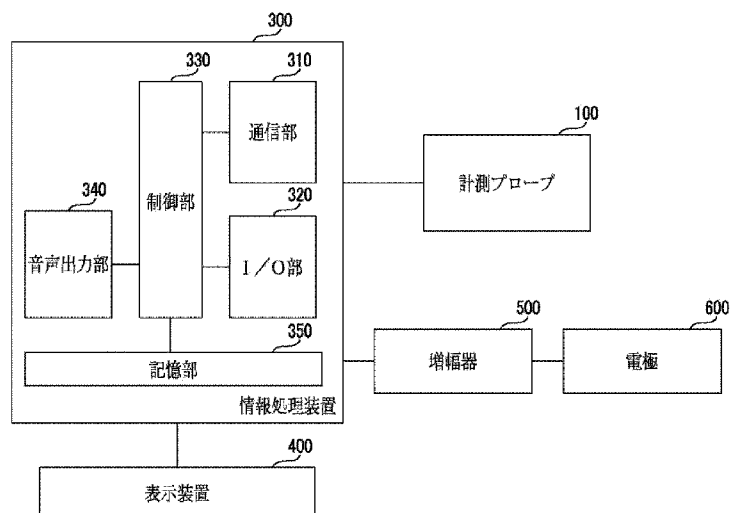
(71) 出願人: 国立大学法人電気通信大学 (THE UNIVERSITY OF ELECTRO-COMMUNICATIONS) [JP/JP]; 〒1828585 東京都調布市調布ケ丘一丁目5番地1 Tokyo (JP).

学校法人慶應義塾 (KEIO UNIVERSITY) [JP/JP]; 〒1088345 東京都港区三田二丁目15番45号 Tokyo (JP). 有限会社メカノトランスフォーマ (MECHANO TRANSFORMER CORPORATION) [JP/JP]; 〒1010032 東京都千代田区岩本町二丁目7番12号 ビルックスNo. 3 4階 Tokyo (JP). 株式会社リーデンス (LEADENCE CORPORATION) [JP/JP]; 〒3540044 埼玉県入間郡三芳町大字北永井722番地 Saitama (JP). 第一医科株式会社 (DAIICHI MEDICAL) [JP/JP]; 〒1130033 東京都文京区本郷2丁目27番16号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 小池 卓二 (KOIKE Takuji); 〒1828585 東京都調布市調布ケ丘一丁目5番地1 国立大学法人電気通信大学内 Tokyo (JP). 高桑 加以 (TAKAKUWA Kai); 〒1828585 東京都調布市調

(54) Title: MOBILITY EVALUATION SYSTEM AND MOBILITY EVALUATION METHOD

(54) 発明の名称: 可動性評価システムおよび可動性評価方法



- 100 Measurement probe
- 300 Information processing device
- 310 Communication unit
- 320 I/O unit
- 330 Control unit
- 340 Voice output unit
- 350 Storage unit
- 400 Display device
- 500 Amplifier
- 600 Electrode

(57) Abstract: This mobility evaluation system for evaluating the mobility of the ossicles, is provided with: a measurement probe comprising a vibration exciter which contacts the ossicles and transmits vibration, an actuator which causes the vibration exciter to vibrate, and a force sensor which measures the reactive force on the actuator when the vibration exciter contacts the ossicles, and which outputs a voltage on the basis of the measurement result; an analysis unit which performs a FFT analysis on the basis of the voltage outputted from the measurement probe and which calculates a prescribed frequency component value; an evaluation unit which evaluates the mobility of the ossicles on the basis of the prescribed frequency component value; and an output unit which outputs the evaluation result.



布ヶ丘一丁目5番地1 国立大学法人電気通信大学内 Tokyo (JP). 入江 優花(IRIE Yuhka); 〒1828585 東京都調布市調布ヶ丘一丁目5番地1 国立大学法人電気通信大学内 Tokyo (JP). 神崎 晶(KANZAKI Sho); 〒1608582 東京都新宿区信濃町35番地 慶應義塾大学 医学部内 Tokyo (JP). 徐 世傑(CHEE Sze Keat); 〒1010032 東京都千代田区岩本町二丁目7番12号 ビルックス N o . 3 4 階 有限会社メカノトランスフォーマ内 Tokyo (JP). 肥後 武展(HIGO Takenobu); 〒3540044 埼玉県入間郡三芳町大字北永井722番地 株式会社リーデンス内 Saitama (JP). 林 正晃(HAYASHI Masaaki); 〒1130033 東京都文京区本郷2丁目27番16号 第一医科株式会社内 Tokyo (JP).

添付公開書類：

一 国際調査報告(条約第21条(3))

(74) 代理人：特許業務法人白坂(SHIRASAKA & PATENT PARTNERS); 〒1006510 東京都千代田区丸の内1丁目5番1号 新丸の内ビルディング10階 E G G J A P A N Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能)：AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能)：ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

規則4.17に規定する申立て：

一 不利にならない開示又は新規性喪失の例外に関する申立て(規則4.17(v))

(57) 要約：耳小骨の可動性を評価する可動性評価システムであって、耳小骨に接触し、振動を与える加振装置と、加振装置を振動させるアクチュエータと、加振装置を耳小骨に接触させたときにアクチュエータにかかる反力を測定し、当該測定結果に基づき、電圧を出力する力センサとを含む計測プローブと、計測プローブから出力された電圧に基づき、FFT解析をして、所定の周波数成分値を求める解析部と、所定の周波数成分値に基づき、耳小骨の可動性を評価する評価部と、評価結果を出力する出力部と備える可動性評価システム。

明 細 書

発明の名称：可動性評価システムおよび可動性評価方法

技術分野

[0001] 本発明は、可動性評価システムおよび可動性評価方法に関し、特に耳小骨の可動性を定量化する可動性評価システムおよび可動性評価方法に関する。

背景技術

[0002] 従来から、耳科手術に関して、中耳疾患に対する診断および治療において、術者が探針により耳小骨を押し動かすことで、耳小骨の可動性を確認する方法が存在する。

[0003] 具体的には、中耳は、外耳道に入射された音波を鼓膜の振動に変換し、その機械的振動を耳小骨連鎖によって、内耳蝸牛へ効率よく伝達する役割を果たしている器官であり、耳小骨連鎖は、ツチ骨、キヌタ骨、アブミ骨からなり、靱帯および筋腱によって鼓室内に振動しやすいよう保持されている。これらの靱帯および筋腱が加齢や病変により固着してしまうと、伝音難聴が生じ、中耳疾患となる。

[0004] そこで、聴力を回復させるため、外科手術により当該固着を直接取り除き、耳小骨の可動性を正常な状態に復元する必要があるが、術式決定に重要な固着部位の特定と、その程度の判断は術者が探針を用いて押し動かす方法により行われていた。

しかしながら、そのような方法では、明確な基準がなく、術者の経験に依存するところが大きかった。

[0005] 特許文献1には、耳小骨可動性を定量的に評価する方法として、鼓膜形成術において耳小骨連鎖の可動性を評価する微細手術用器具のための光学式力検出要素であって、光ファイバ測定技術を用いて微細手術用機器またはツールの先端部と診察または治療されるべき組織または臓器との間の、3次元の接触力を検出しモニタリングする方法によって、構造体のz方向軸において当該軸に垂直なx-y方向においてよりも5～20倍高い感度を有する光学

式力検出要素を開示している。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開2013-160756号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] しかしながら、特許文献1記載の発明では、耳小骨の可動性の評価結果を情報処理装置に備えられたディスプレイに表示するにあたって、3次元の接触力を検出し情報処理する必要があるため、処理負荷が高く、効率の面で問題がある。また、構造体に固定された光ファイバを用いるため、例えば、衛生面を考慮して、または、光ファイバに不具合が生じた場合などにおいて、測定機器を取り替える必要がある際に、コストの面および交換可能性に問題があり、使い勝手が必ずしも十分でなかった。また、光ファイバの品質を確保するにあたって、光ファイバは破損や汚れ（コンタミネーション）に弱いため、取扱いには慎重にならざるを得ず、使い勝手が必ずしも十分ではなかった。

[0008] そこで、本発明は、耳小骨の可動性を定量的に評価するにあたって、使い勝手の良い可動性評価システムを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0009] 本発明に係る可動性評価システムは、耳小骨の可動性を評価する可動性評価システムであって、耳小骨に接触し、振動を与える加振装置と、加振装置を振動させるアクチュエータと、加振装置を耳小骨に接触させたときにアクチュエータにかかる反力を測定し、当該測定結果に基づき、電圧を出力する力センサとを含む計測プローブと、計測プローブから出力された電圧に基づき、FFT解析をして、所定の周波数成分値を求める解析部と、所定の周波数成分値に基づき、耳小骨の可動性を評価する評価部と評価結果を出力する出力部とを備える。

- [0010] さらに、本発明に係る可動性評価システムにおいて、加振装置は細長い棒状の探針であり、当該探針はその重心付近と端部の２点において、固定支点と力センサにより取り外し可能に支持され、アクチュエータは、探針の重心付近の支点を中心として一定振幅の振動を与え、力センサは、圧電センサおよびチャージアンプを含み、当該圧電センサはアクチュエータが探針に与えている力を探針により加えられることで電荷信号を発生させ、チャージアンプは、当該発生した電荷信号を電圧に変換して出力し、解析部は、ＡＤコンバータを含み、当該ＡＤコンバータで電圧をデジタル信号の電圧情報に変換し、当該電圧情報をＦＦＴ解析してもよい。
- [0011] さらに、本発明に係る可動性評価システムにおいて、探針は、重心付近に窪みが形成され、支点は、窪みに嵌めて支持するための、球状に形成されたマグネットを備えてもよい。
- [0012] さらに、本発明に係る可動性評価システムにおいて、計測プローブは、探針に弾性的に接する弾性体を備えてもよい。
- [0013] さらに、本発明に係る可動性評価システムにおいて、アクチュエータは、５Ｈｚ以上で探針を振動させ、所定の周波数成分値は、電圧情報における各波形の５Ｈｚ以上の周波数成分の値であってもよい。
- [0014] さらに、本発明に係る可動性評価システムは、蝸牛窓または蝸牛窓近傍に設置し、加振装置により耳小骨に振動を与えているときの蝸牛マイクロホン電位を検出する電極と、検出した蝸牛マイクロホン電位を増幅させ、計測する増幅器とを備え、出力部は、計測した蝸牛マイクロホン電位を表示してもよい。
- [0015] 本発明に係る可動性評価方法は、耳小骨の可動性を評価する可動性評価方法であって、アクチュエータにより振動させた探針の先端を耳小骨に接触させることにより耳小骨に振動を与える加振ステップと、探針の先端を耳小骨に接触させたときのアクチュエータにかかる反力を測定し、当該測定結果に基づき、電圧を出力する電圧測定ステップと、計測プローブから出力された電圧に基づき、ＦＦＴ解析をして、所定の周波数成分値を求める解析ステッ

プと、所定の周波数成分値に基づき、耳小骨の可動性を評価する評価ステップと、評価結果を出力する出力ステップとを備える。

[0016] 本発明に係る可動性評価システムは、耳小骨の可動性を評価する可動性評価システムであって、耳小骨に接触し、振動を与える加振装置と、加振装置を振動させるアクチュエータと、加振装置を耳小骨に接触させたときにアクチュエータにかかる反力を測定し、当該測定結果に基づき、電圧を出力する力センサとを含む計測プローブと、計測プローブから出力された電圧に基づき、FFT解析をして、所定の周波数成分値を求める解析部と、所定の周波数成分値に基づき、前記耳小骨の可動性を評価する評価部と、評価結果を出力する出力部とを備える可動性評価システムである。これらの構成により、耳小骨の可動性を定量的に評価するにあたって、所定の周波数成分値を求めることができるため、ハンドピースとして用いたときの手振れの影響を低減できる可動性評価システムを提供でき、使い勝手を向上できる。

発明の効果

[0017] 本発明に係る可動性評価システムおよび可動性評価方法は、耳小骨の可動性を定量化するにあたって、使い勝手を向上できる。

図面の簡単な説明

[0018] [図1]本発明の一実施形態に係る可動性評価システムの構成を示すシステム図である。

[図2]本発明の一実施形態に係る可動性評価システムの機能構成を示すブロック図である。

[図3]本発明の一実施形態に係る計測プローブの内部構造の概念を示す概念図である。

[図4]本発明の一実施形態に係る計測プローブの分解斜視図である。

[図5]本発明の一実施形態に係る計測プローブの斜視図である。

[図6] (a) 本発明の一実施形態に係る計測プローブの平面図である。(b) 本発明の一実施形態に係る計測プローブの側面図である。

[図7]本発明の一実施形態に係る計測プローブの断面図である。

[図8]本発明の一実施形態に係る可動性評価システムが実行する処理を示すフローチャートである。

[図9]本発明の一実施形態に係る力センサの斜視図である。

[図10]本発明の一実施形態に係る探針及び支点金具の断面図である。

発明を実施するための形態

[0019] 以下、本発明の一実施形態について、図面を参照しながら説明する。

[0020] (可動性評価システム700の構成)

図1は、可動性評価システム700の構成の一例を示すシステム図である。

[0021] 図1に示すように、可動性評価システム700は、計測プローブ100、情報処理装置300、表示装置400(400a、400b)、増幅器500、電極600を含んで構成される。なお、図1において、説明を簡単にするために、表示装置400を、表示装置400a、400bの2台示しているが、1台でもよくまた、2台以上存在してもよい。なお、以下においては、特に区別の必要がない場合に、表示装置を総称して、表示装置400と記載する。また、可動性評価システム700において、表示装置400と後述する情報処理装置300の音声出力部340を、耳小骨の可動性の評価結果および蝸牛マイクロホン電位の計測結果を出力(表示、音声出力等)するものとして総称して出力部と記載する。出力部は、評価部の評価結果を出力する。

[0022] 計測プローブ100は、耳小骨に接触し、振動を与える加振装置と、加振装置を振動させるアクチュエータと、加振装置を耳小骨に接触させたときにアクチュエータにかかる反力を測定し、当該測定結果に基づき、電圧を出力する力センサとを含んで構成される。

[0023] 計測プローブ100は、一例として、後述するように、加振装置は細長い棒状の探針であり、当該探針はその重心付近と端部の2点において、固定支点と力センサにより支持され、アクチュエータは、当該探針の重心付近の支点を中心として一定振幅の振動を与え、力センサは、圧電センサおよびチャ

ージアンプを含み、当該圧電センサは当該アクチュエータが当該探針に与えている力を当該探針により加えられることで電荷信号を発生させ、当該チャージアンプは、当該発生した電荷信号を電圧に変換して出力してもよい。

[0024] 情報処理装置300は、具体的には、例えば、計測プローブ100、表示装置400、増幅器500等と有線または無線により接続し、これらの周辺装置および周辺機器からの情報処理要求を受けて情報処理を行い。当該処理の結果を提供するサーバ等のコンピュータ機器であればよく、また、計測プローブ100専用のハードウェア機器でもよい。

[0025] 表示装置400は、情報処理装置300に接続され、情報処理装置300から出力された表示情報を画面表示させるディスプレイ装置であれば、どのような装置でもよい。表示装置400は、例えば、情報処理装置300が評価した耳小骨の可動性の評価結果を表示する。表示装置400は、一例として、電極600および増幅器500によって、計測された蝸牛マイクロホン電位を表示してもよい。

[0026] 増幅器500は、電極600が計測した蝸牛マイクロホン電位等の微弱信号を増幅させる差動増幅器等のアンプ機器であればよい。

[0027] 電極600は、蝸牛窓または蝸牛窓近傍に設置でき、蝸牛マイクロホン電位（CM）を計測できる銀電極であればよい。

[0028] 図1に示すように、可動性評価システム700は、一例として、計測プローブ100の先端を振動させ、計測対象である耳小骨800に接触させたときに計測プローブ100にかかる反力を電圧として情報処理装置300に伝達し、情報処理装置300は、伝達された電圧に基づき、耳小骨の可動性を評価する。可動性評価システム700は、当該評価結果を、図1に示すように表示装置400bにグラフ等を用いて表示してもよいし、情報処理装置300の音声出力機能によって音声で通知してもよい。このように耳小骨の可動性の評価結果を視覚化することで、術者が術前および術中に、耳小骨の可動性を定量的な評価を確認することができ、術式の決定等を効率良く行うことができる。このような構成によれば、耳小骨可動性を数値と共にグラフ等

により画面表示し、必要に応じて音声により術者に通知することにより、術中でも容易に耳小骨の可動性、すなわち、耳小骨の固着状態を診断することができる。

[0029] 図1に示すように、可動性評価システム700は、一例として、蝸牛窓または蝸牛窓近傍に設置し、加振装置により耳小骨に振動を与えているときの蝸牛マイクロホン電位を検出する電極と、検出した蝸牛マイクロホン電位を増幅させ、計測する増幅器とを備え、出力部は、計測した蝸牛マイクロホン電位を表示してもよい。

[0030] 可動性評価システム700は、より具体的には、図1に示すように、一例として、蝸牛窓801に電極600を設置し、計測プローブ100を鼓膜、耳小骨800または耳小骨の替わりに挿入した人工耳小骨等に接触させ振動を与え、当該振動を与えたときに生じる蝸牛マイクロホン電位を計測してもよい。また、このとき、蝸牛マイクロホン電位を計測する際に耳小骨に与える振動は、125～2000Hz程度の可聴周波数で振動させてもよい。可動性評価システム700は、当該計測した蝸牛マイクロホン電位をグラフに描画等して表示してもよい。

[0031] このように蝸牛マイクロホン電位を計測および表示することで、中耳の伝音特性を評価することができる。また、このように蝸牛マイクロホン電位を視覚化することで、例えば、術中に一度中耳の伝音特性を評価して、処置前後に再度中耳の伝音特性を評価することで、蝸牛マイクロホン電位の振幅が十分大きくなったことを確認し、中耳の伝音特性に問題がないことを評価して手術を終了することができ、再手術のリスクを軽減することができる。

[0032] (情報処理装置300の構成)

以下、情報処理装置300の構成について詳細に説明する。

[0033] 図2は、情報処理装置300の機能構成の例を示すブロック図である。一例として、図2に示すように、情報処理装置300は、通信部310と、I/O部320と、制御部330と、音声出力部340、記憶部350等を含んで構成される。

[0034] 通信部 310 は、ネットワークを介して、制御部 330 の制御に従い、周辺装置および他の情報処理装置と通信（各種メッセージの送受信等）を実行する機能を有する。具体的には、例えば、通信部 310 は、ネットワークを介して、制御部 330 の制御に従い、各部から伝達されたメッセージを他の装置へ送信し、他の装置からメッセージを受信し、当該受信したメッセージを他の部に伝達する。当該通信は有線、無線のいずれでもよく、また、互いの通信が実行できるのであれば、どのような通信プロトコルを用いてもよい。さらに、当該通信は、セキュリティを確保するために、暗号化処理を施してもよい。ここでいう「メッセージ」には、テキスト、画像（写真、イラスト）、音声、動画等およびこれらに付帯する情報（テキスト、画像、音声、動画に付帯する日付および位置等に関する情報）が含まれる。

[0035] I/O 部 320 は、制御部 330 の制御に従い、他の機器、他の装置または媒体と、無線または有線による接続する機能を有する。I/O 部 320 は、具体的には、W i F i（Wireless Fidelity）、H D M I（登録商標）（High-Definition Multimedia Interface）、U S B（Universal Serial Bus）、電源コネクタ、I 2 C（Inter-Integrated Circuit）等の接続装置をいう。

[0036] 制御部 330 は、各部を制御する機能を有するプロセッサである。制御部 330 は、解析部（不図示）および評価部（不図示）を含んで構成される。制御部 330 は、具体的には、例えば、記憶部 350 に記憶されているプログラム等から出力された命令を受信し、当該命令に基づいて、各部を動作させるよう制御してもよい。また、制御部 330 は、例えば、耳小骨の可動性の評価結果、蝸牛マイクロホン電位の計測結果に基づいて、表示装置 400 に表示する表示情報を生成してもよい。

[0037] 解析部は、計測プローブ 100 から出力された電圧に基づき、F F T 解析をして、所定の周波数成分値を求める。ここでいう「F F T 解析」とは、高速フーリエ変換（Fast Fourier Transform）による解析をいい、周波数ごとの成分値を解析して求めることができる。解析部は、具体的には、例えば、

A/Dコンバータを含み、計測プローブ100から出力された電圧を、当該A/Dコンバータがデジタル信号の電圧情報に変換し、当該電圧情報をFFT解析してもよい。A/Dコンバータは、情報処理装置300に内蔵するA/D変換回路を用いてもよいし、外付けのA/D変換器を用いてもよい。

[0038] 本発明に係る可動性評価システムにおいて、計測プローブ100は、術中に術者が手で保持して計測するハンドピースとして用いることを想定しており、そのとき、手振れによる影響を考慮する必要がある。計測プローブ100から出力された電圧に及ぼす手振れの影響を低減するために、一例として、当該所定の周波数成分値を5Hz以上としてもよい。また、さらに好ましくは、可聴域を考慮して、計測プローブ100が耳小骨に与える振動の加振周波数を可聴域の下限である20Hzとしてもよい。このとき、解析部は、アクチュエータ116が探針103に与える振動の加振周波数（アクチュエータ116への入力周波数）と等しい電圧情報の成分値を、当該所定の周波数成分値として求めてもよい。具体的には、例えば、解析部において、アクチュエータの加振周波数を20Hzとした場合、電圧情報における各波形の20Hzの周波数成分の値を、当該所定の周波数成分値として求めてよい。これにより、可聴域まで周波数をあげると蝸牛障害等を引き起こす可能性があるが、可聴域まで周波数をあげることなく手振れの影響を低減することができる。換言すれば、解析部によるFFT解析によって、計測プローブ100が出力する電圧から手振れの影響を除外できるため、計測プローブ100を術者が手で保持した状態で計測可能であり、術中に簡便に計測できる。

[0039] ここで、本発明に係る可動性評価システムのFFT解析に関して、図3に示すようにアブミ骨122とそれを支える靱帯121を模した校正器の可動性を、計測プローブ100によって計測した場合の結果を用いて説明する。当該校正器を計測プローブ100によって計測した結果、当該校正器の可動性が低下する（ばね定数が大きくなる）と、FFT解析の結果の20Hz成分が増加する。当該増加量により、耳小骨の可動性を定量化する。5Hz以下に見られる周波数成分は手振れによるものであるが、20Hz成分とは明

確に区別可能であるため、計測プローブ100を用いて手持ち計測でも、本発明に係る可動性評価システムは、手振れによる影響をほとんど受けずに耳小骨可動性の評価が可能である。

[0040] 評価部は、所定の周波数成分値に基づき、耳小骨の可動性（コンプライアンス）を評価する。具体的には、例えば、評価部は、計測プローブ100が耳小骨に与える回転振動等の振動の加振周波数と等しい（アクチュエータ116への入力周波数と等しい）20Hz成分値に基づき、耳小骨の固着度を評価する。評価部は、例えば、当該20Hz成分値のコンプライアンスが、正常耳の耳小骨および靱帯からなる系のばね定数の逆数（コンプライアンス）の範囲内であれば、正常と評価し、範囲外であれば、異常（耳小骨が固着している）と評価してもよい。これにより、耳小骨が振動しにくくなっていることを定量的に示すことができる。

[0041] 一例として、耳小骨の可動性（コンプライアンス）Cは、アクチュエータ116が耳小骨に与える変位をD〔単位：m〕と、アクチュエータ116が耳小骨に当該変位を与えた際の反力をP〔単位：N〕とを用いて、次の式（1）により求めることができる。

[0042] [数1]

$$C = \frac{D}{P}$$

[0043] 音声出力部340は、制御部330の制御に従い、音声を出力する機能を有する。音声出力部340は、評価結果を通知する。音声出力部340は、情報処理装置300に内蔵されたスピーカであってもよいし、外付けの音声出力デバイスであってもよい。

[0044] 記憶部350は、制御部330の制御に従い、情報処理装置300が動作するうえで必要とする各種プログラム、データおよびパラメータを記憶する機能を有する。記憶部350、具体的には、例えば、ROM、RAMで構成される主記憶装置、不揮発性メモリ等で構成される補助記憶装置、HDD（Hard Disc Drive）、SSD（Solid State Drive）、フラッシュメモリ等各種

の記録媒体によって構成される。記憶部 350 は、例えば、制御部 330 の制御に従い、計測プローブ 100 から出力された電圧を、AD コンバータ（不図示）を介してデジタル信号に変換したデジタル信号の電圧情報として記憶してもよい。

[0045] （計測プローブ 100 の構成）

（実施形態 1）

以下、計測プローブ 100 の構成の一実施形態（実施形態 1）について詳細に説明する。

図 3 は、実施形態 1 に係る計測プローブ 100 の内部構造の概念の一例を示す概念図である。実施形態 1 は、本発明に係る計測プローブ 100 の原理を構成する態様の形態である。

[0046] 計測プローブは、耳小骨反力を計測する。図 3 に示すように、計測プローブ 100 は、一例として、探針 103 およびアタッチメント 120 を含んで構成される。また、アタッチメント 120 は、一例として、アクチュエータ 116、圧電センサ 117、ひずみゲージ 118、探針用固定用磁石 119 を含んで構成される。図 3 は、探針 103 をアタッチメント 120 に取り付けけた状態を示す。図 3 において、説明のため、耳小骨を構成するアブミ骨 122 と靱帯 121 をモデル化して記載する。

[0047] 探針 103 は、具体的には、耳科用探針を用いてもよい。このように、実際に耳科手術等で使用している探針を用いることで、術者が違和感なく耳小骨反力を計測することができる。アクチュエータ 116 は、具体的には、探針を駆動するための変位拡大機構付き圧電アクチュエータ等を用いればよい。圧電センサ 117 は、具体的には、圧電センサ（ピエゾ式圧電セラミックス）等を用いればよい。

[0048] 探針 103 は、その重心付近と端部の 2 点において、それぞれ固定支点と圧電センサ 117 により取り外し可能に支持されており、当該支持部分には、探針固定用磁石 119 を用いる。このように、探針 103 をアタッチメント 120 に取り付ける構成とすることにより、探針 103 の脱着が容易とな

り、例えば探針１０３のみ交換したり滅菌処理を施したりすることができるため、衛生面を向上させることができる。

[0049] 計測プローブ１００は、具体的には、例えば、探針１０３先端の側部を耳小骨に当てアクチュエータ１１６により重心付近の支点を中心として一定振幅の回転振動等の振動を探針１０３に与え、圧電センサ１１７により、アクチュエータ１１６が与えている力（すなわち探針１０３からの反力）を測定し、電圧を出力する。このような構成とすることで、アクチュエータ１１６による探針１０３の動きが、術者が通常計測時に行う動きと類似しているため、違和感なく耳小骨反力を計測することができる。

[0050] 計測プローブ１００は、より具体的には、例えば、アクチュエータ１１６により、探針１０３を２０Ｈｚで振動させ、探針先端を計測対象の耳小骨を構成するアブミ骨１２２に接触させたときに、アクチュエータ１１６にかかる反力を圧電センサ１１７で測定して、電圧を出力する。ここで、当該出力した電圧は、耳小骨へ与える変位は蝸牛の保護の観点からすると可能な限り微小であったほうがよいため、計測プローブ１００のアクチュエータ１１６が与える変位を４０μｍ以下とし、実際の手術手技と同程度にし、チャージアンプ等（不図示）を用いて増幅して、当該測定した反力に比例した電圧を出力する。なお、アクチュエータ１１６の変位は、ひずみゲージ１１８により計測する。

[0051] （実施形態２）

以下、計測プローブ１００の構成の一実施形態（実施形態２）について詳細に説明する。

[0052] 図４は、計測プローブ１００の構成の一例を示す分解斜視図である。

実施形態２に係る計測プローブ１００の構成は、図４に示すように、一例として、上カバー１０１、下カバーＢ１０２、探針１０３、ロック用ツマミ１０４、コードブッシュ１０５、下カバーＡ１０６、板バネ１０７（１０７ａ、１０７ｂ）、タッピングネジ１０８（１０８ａ、１０８ｂ、１０８ｃ、１０８ｄ、１０８ｅ、１０８ｆ、１０８ｇ、１０８ｈ）、支点用金具１０９

、Ｅリング１１０、アクチュエータ１１６、チャージアンプ１１２、コード１１３、１２３、アクチュエータ用ホルダ１１４、標準ネジ１１５（１１５ａ、１１５ｂ、１１５ｃ）、圧電センサ１１７、支点用金具固定ピン１１１、を含んで構成される。実施形態２に係る計測プローブ１００の構成において、アタッチメントは、支点用金具１０９、アクチュエータ１１６、圧電センサ１１７を含んで構成される。

[0053] 探針１０３は、細長い棒状で形成されている。探針１０３は、具体的には、耳科用探針等を用いればよく、固定支点として支点用金具１０９と、アクチュエータ１１６に取り付けられる圧電センサ１１７とに載置することでこれらの部品に支持され取り付けられる。これにより、通常術中に用いられる耳科用探針である探針１０３を、支点用金具１０９と、アクチュエータ１１６に取り付けられる圧電センサ１１７とに載置する（すなわち、探針１０３をアタッチメントに取り付ける）だけでよく、簡易に取り付けられて、定量的な耳小骨反力を計測することができ、使い勝手のよい計測プローブを提供することができる。また、探針１０３の先端は直接耳小骨に触れるため、このように簡易な取り付けであれば、探針１０３の交換もしやすく衛生面の向上を図ることもできる。

[0054] また、探針１０３は、重心付近に窪み（凹状の部分）が形成されてもよい。探針１０３は、具体的には、例えば、図１０に示すように、支点金具１０９等で支持するために、その重心付近に球状又は円形状等の凹状の掘り込み部分を設けてもよく、また、逆に、凸状の突起部分を設けてもよい。このような構成とすることで、支持部材（支点金具１０９等）に対して座りよく設置でき、また、回転方向にブレが生じることを防ぐことができる。また、探針１０３を計測プローブ１００から取り外して使用する際にも、術者の持ち手の位置決めのためのしるしにもなり、術者が手で探針１０３を持つ際に、目視で確認しなくとも簡単に探針１０３の重心の付近の位置が特定できるため、使い勝手のよい探針を提供することができる。

[0055] 支点用金具１０９と探針１０３の取り付けについて、一例として、支点用

金具 109 の支点が計測プローブ 100 の長手方向に山形状を形成し、探針 103 の短手方向に、凹部（例えば、探針 103 の長さが 160 mm で、支点用金具 109 から圧電センサ 117 の計測点（探針 103 がアクチュエータ 116 に取り付けられる圧電センサ 117 に載置されて、計測される点）まで 55 mm の場合、幅 1.1 mm、深さ 0.6 mm の矩形状の溝など）を設け、一方、支点用金具 109 には凸部（例えば、上記探針 103 の溝に対して、幅 1.0 mm、高さ 0.6 mm の矩形状の出っ張りなど）を設け、当該凹凸部を嵌め合わせることで取り付けてもよい。さらに、探針 103 を支点用金具 109 に載置した時に、探針 103 が長手方向に対して水平時には、探針 103 の凹部と支点用金具 109 の凸部の間の両側にクリアランス（例えば、片側 0.05 mm の隙間）ができるように探針 103 を支点用金具 109 に配置してもよい。このような構成により、アクチュエータ 116 により探針 103 に回転振動が与えられ、探針 103 が傾いた際（例えば支点用金具 109 が探針 103 を支える支点（回転中心）を中心に傾き 1° で傾いた時など）に、探針 103 は支点用金具 109 と干渉し、当該干渉により、探針 103 の先端が短手方向にそって、上下に精度よく動くことができ（例えば、上記傾き 1° で傾いた際には、 $\tan 1^\circ \times 105 \text{ mm} = \text{約 } 1.8 \text{ mm}$ 動くことができる）、かつ、探針 103 の取り外し取り付けを容易とすることができる。

[0056] また、支点用金具 109 と探針 103 の取り付けの別の一例について、図 10 を用いて説明する。図 10 は、支点用金具 109 及び探針 103 の取付方法の一例を説明する支点用金具 109 及び探針 103 の図 6 (a) の X-X' 線断面図の一部である。支点用金具 109 は、図 10 に示すように、球状に形成したマグネット部 136 と、マグネット部 136 を嵌め込んで支持する土台部 135 を含んで構成してもよい。また、探針 103 は、図 10 に示すように、一部に、マグネット部 136 を嵌め込むように SR 形状の掘り込み加工を設けてもよい。マグネット部 136 には、例えば、上から薄板状のアルミウムを被せて形成してもよい。このような構成とすることで、探針 1

03は、球状のマグネット136によって点支持で支持されるため、探針103がアクチュエータ116により回転振動を与えられた際に並進運動方向にブレが生じず回転方向に柔軟に動くことができ、かつ、探針103の計測プローブ100からの取り外しと計測プローブ100への取り付けを容易とすることができる。さらに、このような構成とすることで、マグネット136の磁力で探針103を支点用金具109に固定することができるため、探針103の計測プローブ100からの脱落を防止することができる。

[0057] 計測プローブ100は、探針103に弾性的に接する弾性体を備えてもよい。当該弾性体は、探針103に接して弾性抵抗力を付与するものであればどのようなものでもよく、例えば、板バネなどが考えられる。本例では、一例として、板バネ107を使用した例として説明する。板バネ107は、探針103に弾性的に接して、弾性抵抗力を付与してもよい。具体的には、板バネ107a、107bは、図4に示すように、タッピングネジ108a、108bによって上カバー101にネジ留めされており、上カバー101を下カバーB102にセットした際に、探針103に接するように取り付けられていてもよい。このような構成とすることで、探針103の慣性項を打ち消すことができ、精度よく耳小骨反力を計測することができる。また、このような構成とすることにより、板バネ107は交換可能となるため、使い勝手のよい計測プローブを提供することができる。

[0058] 支点用金具109は、探針103の固定支点として、図4に示すように、支点用金具固定ピン111により下カバーA106にピン留めされて取り付けられていてもよい。

[0059] また、支点用金具109は、図10に示すように、球状に形成したマグネット136と、マグネット136の重心付近の窪みに嵌め込んで支持する土台135を含んで構成してもよい。

[0060] 圧電センサ117は、探針103とアクチュエータ116に挟み込まれるように配置され、回転振動する探針103によってアクチュエータ116にかかる反力を測定する。測定した反力はチャージアンプ112に伝達され、

チャージアンプ 112 が当該反力を電圧に変換して出力する。圧電センサ 117 は、具体的には、アクチュエータ 116 が探針 103 に与えている力が探針 103 により加えられることで電荷信号を発生させる。このとき、チャージアンプ 112 は、当該発生した電荷信号を電圧に変換して出力する。圧電センサ 117 は、具体的には、圧電センサ（ピエゾ式圧電セラミックス）、積層圧電センサ等を用いればよい。

[0061] また、圧電センサ 117 は、一例として、探針 103 を点支持ではなく、面又は線で支持してもよい。圧電センサ 117 が探針 103 を線で接触して支持する例について図 9 を用いて説明する。図 9 は、圧電センサ 117 の一例を示す斜視図である。圧電センサ 117 は、図 9 に示すように、圧電センサ 117 は、横ぶれ防止機構部 131、マグネット部 132、センサ本体部 133、センサ保持部 134、含んで構成してもよい。

[0062] 横ぶれ防止機構部 131 は、探針 103 の横ぶれを防止するための部材である。横ぶれ防止機構部 131 は、例えば、略円板状の部材であり、その上部には、略中央に、凹状の両サイドの高さを高くした探針受けを形成（言い換えれば、中央サイドに半円柱状の突起部分を、両サイドに中央サイドの突起部分より高さを高くした左右ブレ防止の突起部分を形成）してもよい。この様な構成により、マグネット部 132 の磁力によって、取り外し可能かつ拘束力をもって支持しつつ、両サイドに形成された突起部分の傾斜面により、探針 103 の芯を自動的にマグネット部 132 に対して揃え、探針 103 の横ぶれを防止することができる。さらに、この様な構成により、線接触で支持されるため、センサの応答が点接触より向上させることができ、精度よく探針 103 から加えられる力を測定することができる。横ぶれ防止機構部 131 の材質は、軽量で一定の剛性があればどのような材質でもよく、例えばステンレス等を用い考えられる。

[0063] マグネット部 132 は、探針 103 を、磁力によって取り外し可能かつ拘束力をもって横ぶれ防止機構部 131 の凹状の探針受けに支持させる部材である。マグネット部 132 の材質は、探針 103 を、磁力によって、取り外

し可能かつ拘束力を与えるものであれば、どのような材質でもよく、例えば、ネオジム磁石等を用いることが考えられる。

[0064] センサ本体部 133 は、圧電センサ 117 のセンサ本体である。センサ本体部 133 は、圧電効果を有する圧電素子を有し、探針 103 により加えられる力を電荷信号に変換して出力する。

[0065] センサ保持部 134 は、センサ本体部 133 を保持（接着）する部材である。また、センサ保持部 134 は、1 以上の丸溝（図 9 の例では、4 か所ある丸溝）を設けて、センサ本体部 133 からの信号線（コード）を保持してもよい。

[0066] また、圧電センサ 117 は、一例として、横ぶれ防止機構部 131 及びマグネット部 132 とセンサ本体部 133 の間に非導電性の部材を挟んで構成してもよい。この様な構成により、力センサ 117 のセンサ本体部 133 と横ぶれ防止機構部 131 を介した探針 103 との間に絶縁領域を設けることができ、耳小骨 800 周辺は電氣的に非常にセンシティブであるため、より安全に、計測プローブ 100 の探針 103 を用いて耳小骨に接触させることができる。

[0067] アクチュエータ 116 は、図 4 に示すように、アクチュエータ用ホルダ 114 に格納されて、標準ネジ 115 によりアクチュエータ用ホルダ 114 にネジ留めされることで取り付けられている。アクチュエータ 116 は、具体的には、例えば、変位拡大機構付き圧電アクチュエータ等を用いればよい。

[0068] チャージアンプ 112 は、アクチュエータ用ホルダ 114 にタッピングネジ 108c によりネジ留めされて取り付けられており、アクチュエータ用ホルダ 114 はタッピングネジ 108d、108e、108f により下カバー A106 にネジ留めされて取り付けられている。

[0069] チャージアンプ 112 は、コード 113、123 が接続されており、コード 113、123 は、コードブッシュ 105 を通って外部の装置（情報処理装置 300 等）と接続する。なお、コードブッシュ 105 は、例えば六角ナット固定リブ等の固定手段を用いて、下カバー A106 に取り付けてもよい。

。この様な構成とすることで、コードブッシュ１０５の取り付けが容易となる。また、チャージアンプ１１２は、（１）アナログ演算及び増幅するＯＰアンプ部と（２）アクチュエータに電源を供給するための電源供給部に分離して構成してもよく、それに伴い、コード１１３、１２３は、（１）ＯＰアンプ部に接続しアナログ信号を出力するための線（信号線）と（２）電源供給部に接続しアクチュエータ１１６に電源を供給するための線（電源線）を分離して形成してもよい。この様な構成により、ＯＰアンプ部は、ノイズを拾ってしまう関係上、力センサ１１７の近傍に設ける必要があるが、それ以外の部分（電源供給部）については計測プローブ１００の外に設けることで、計測プローブ１００のハンドピース化において、よりコンパクトにすることができる。また、この様な構成により、信号線と電源線を分けたことで出力した信号に対する誘導ノイズの影響を低減することもできる。

[0070] 実施形態２に係る計測プローブ１００は、図４に示すように、上記のとおり各部品が取り付けられた状態で、上カバー１０１と下カバーＢ１０２を取り付け、下カバーＢ１０２と下カバーＡ１０６を取り付け、ロック用ツマミ１０４をＥリング１１０によりＥリング留めによって取り付けられて使用される。なお、上カバー１０１は、図４に示すように、短手方向の一部と下カバーＢ１０２の一部が折りたたみのヒンジ機構を形成し、上カバー１０１は下カバーＢ１０２の一部が取り付けられた状態で回転し、下カバーＢ１０２に対し上カバー１０１を開閉することが可能としてもよい。このような構成にすることによりタッピングネジ１０８ａ、１０８ｂによりネジ留めされている板バネ１０７ａ、１０７ｂが交換可能となり、使い勝手のよい計測プローブを提供することができる。上カバー１０１の一部を下カバーＢ１０２の一部に取り付ける際のヒンジ機構の一例として、ヒンジ機構を形成し、回転する上カバー１０１の一部に山形状の凸部を設け、一方、当該一部に対応する下カバーＢ１０２の一部に谷形状の凹部を設け、当該凹凸部が嵌めこんだ状態で上カバー１０１の回転を固定するように形成してもよい。

[0071] 計測プローブ１００は、図４に示すように、加振装置は細長い棒状の探針

103であり、探針103はその重心付近と端部の2点において、固定支点と力センサにより支持され、アクチュエータ116は、探針103の重心付近の支点を中心として一定振幅の回転振動等の振動を与え、力センサは、圧電センサ117およびチャージアンプ112を含み、圧電センサ117はアクチュエータが探針103に与えている力を探針103により加えられることで電荷信号を発生させ、チャージアンプ112は、当該発生した電荷信号を電圧に変換して出力してもよい。このような構成とすることで、定量的な耳小骨反力を計測することを可能とし、耳小骨固着耳の処置前後の可動性の改善度を定量化することができ、術後成績の向上および再手術のリスクを低減することができる。

[0072] 図5は、計測プローブ100の構成の一例を示す斜視図である。

図5は、実施形態2に係る計測プローブ100が上述のとおり各部品が取り付けられ、使用される状態を示す。図5(a)は、実施形態2に係る計測プローブ100をコードブッシュ105側からの斜め視た斜視図であり、図5(b)は、実施形態2に係る計測プローブ100を探針103の先端側からの斜め視た斜視図である。実施形態2に係る計測プローブ100は、図5に示すように、術者が計測プローブ100の下カバーB102と下カバーA106を手に掴んで保持する際に握りやすいよう、下カバーB102および下カバーA106は、人間の手の握る形にそった形状を構成している。このような構成とすることにより、計測プローブ100をハンドピース化し、使い勝手のよい計測プローブ100を提供することができる。

[0073] なお、図5において、説明のためロック用ツマミ104を下カバーB102の両側に取り付けた状態を示しているが、片側のみでロックすることができるよう、ロック用ツマミ104を左右のいずれかに設けてもよい。さらに、片側のみにロック用ツマミ104を設けた際、もう片方の側には、下カバーBに対して上カバー101をワンタッチで上下に開閉するための開閉用ツマミを設けてもよい。

[0074] 図6(a)は、計測プローブ100の構成の一例を示す平面図である。

図6（a）に示すように、術者が計測プローブ100の下カバーB102を手に掴んで保持する際に握りやすいよう、下カバーB102は、人間の手の握る形にそった形状を構成している。このような構成とすることにより、計測プローブ100をハンドピース化し、使い勝手のよい計測プローブ100を提供することができる。また、計測プローブ100は、ハンドピース化して用いることを想定しており、その一例として、図6（a）に各部の寸法（単位はmm）を記載しているが、当該寸法の限りでなく、ハンドピースとして人間の手に握り易い寸法であればどのような寸法でもよい。

[0075] 図6（b）は、計測プローブ100の構成の一例を示す側面図である。

図6（b）に示すように、術者が計測プローブ100の下カバーB102と下カバーA106を手に掴んで保持する際に握りやすいよう、下カバーB102および下カバーA106は、人間の手の握る形にそった形状を構成している。このような構成とすることにより、計測プローブ100をハンドピース化し、使い勝手のよい計測プローブ100を提供することができる。また、計測プローブ100は、ハンドピース化して用いることを想定しており、その一例として、図6（b）に各部の寸法（単位はmm）を記載しているが、当該寸法の限りでなく、ハンドピースとして人間の手に握り易い寸法であればどのような寸法でもよい。

[0076] 図7は、計測プローブ100の構成の一例を示す断面図である。図7は、図6（a）のX-X'線断面図である。

図7に示すように、探針103は板バネ107a、107bが上方（術者が計測プローブ100を使用時において、接地面に対して上の方向をいう）から接している。また、探針103は、その重心付近と端部の2点において支持されるよう、探針103の重心付近に位置する支点用金具109と圧電センサ117の2点によって支持されて取り付けられている。圧電センサ117は、探針103の端部が上方下方に上下することによる加わる力によって、アクチュエータ116が探針103に与えている力を加えられることで電荷信号を発生させる。このような構成により、アクチュエータ116は、

探針１０３に、その重心付近の支点を中心とした一定振幅の回転振動等の振動を与えることができる。

[0077] (可動性評価システム７００が実行する処理)

図８は、可動性評価システム７００が実行する処理の一例を示すフローチャートである。

[0078] 可動性評価システム７００は、加振装置を回転振動させる（ステップＳ１０）。可動性評価システム７００は、より具体的には、アクチュエータ１１６により回転振動させた探針１０３の先端を耳小骨に接触させることにより耳小骨に振動を与える（ステップＳ１０）。

[0079] 可動性評価システム７００は、可動性を評価する場合（ステップＳ１１の「可動性を評価する」の場合）、探針１０３の先端を耳小骨に接触させたときのアクチュエータ１１６にかかる反力を測定する（ステップＳ１２）。可動性評価システム７００は、当該測定結果に基づき、電圧を出力する（ステップＳ１３）。可動性評価システム７００は電圧情報の周波数を解析する（ステップＳ１４）。可動性評価システム７００は、より具体的には、計測プローブから出力された電圧に基づき、ＦＦＴ解析をして、所定の周波数成分値を求める（ステップＳ１４）。可動性評価システム７００は、所定の周波数成分値に基づき、耳小骨の可動性を評価する（ステップＳ１５）。

[0080] 可動性評価システム７００は、電位を計測する場合（ステップＳ１１の「電位を計測する」の場合）、蝸牛マイクロホン電位を計測する（ステップＳ１６）。

[0081] 可動性評価システム７００は、これらの計測および評価結果を出力する（ステップＳ１７）。

[0082] (その他)

本発明に係る可動性評価システムについて、耳小骨の可動性を評価する実施形態を取りあげているが、それに限らず、微細空間における生体の一部の硬化状態等を評価する場合においても用いることができる。例えば、内視鏡により胃壁を振動させて周辺領域のがんの有無を検出する場合にも用いるこ

とができる。

符号の説明

[0083]	1 0 0	計測プローブ
	3 0 0	情報処理装置
	4 0 0	表示装置
	5 0 0	増幅器
	6 0 0	電極
	7 0 0	可動性評価システム

請求の範囲

- [請求項1] 耳小骨の可動性を評価する可動性評価システムであって、
前記耳小骨に接触し、振動を与える加振装置と、
前記加振装置を振動させるアクチュエータと、
前記加振装置を前記耳小骨に接触させたときに前記アクチュエータにかかる反力を測定し、前記測定結果に基づき、電圧を出力する力センサと、
を含む計測プローブと、
前記計測プローブから出力された前記電圧に基づき、FFT解析をして、所定の周波数成分値を求める解析部と、
前記所定の周波数成分値に基づき、前記耳小骨の可動性を評価する評価部と、
前記評価結果を出力する出力部と、
を備える可動性評価システム。
- [請求項2] 前記加振装置は細長い棒状の探針であり、前記探針は、その重心付近と端部の2点において、固定支点と前記力センサにより取り外し可能に支持され、
前記アクチュエータは、前記探針の重心付近の支点を中心として一定振幅の振動を与え、
前記力センサは、圧電センサおよびチャージアンプを含み、前記圧電センサは前記アクチュエータが前記探針に与えている力を前記探針により加えられることで電荷信号を発生させ、前記チャージアンプは、前記発生した電荷信号を電圧に変換して出力し、
前記解析部は、ADコンバータを含み、前記ADコンバータで前記電圧をデジタル信号の電圧情報に変換し、前記電圧情報をFFT解析すること、
を特徴とする請求項1に記載の可動性評価システム。
- [請求項3] 前記探針は、重心付近に窪みが形成され、

前記支点は、前記窪みに嵌めて支持するための、球状に形成されたマグネットを備えること、

を特徴とする請求項 2 に記載の可動性評価システム。

[請求項 4]

前記計測プローブは、

前記探針に弾性的に接する弾性体を備えること

を特徴とする請求項 2 または 3 に記載の可動性評価システム。

[請求項 5]

前記アクチュエータは、5 Hz 以上で前記探針に振動させ、

前記所定の周波数成分値は、前記電圧情報における各波形の 5 Hz 以上の周波数成分の値であること、

を特徴とする請求項 2 または 3 に記載の可動性評価システム。

[請求項 6]

前記可動性評価システムは、

蝸牛窓または蝸牛窓近傍に設置し、前記加振装置により前記耳小骨に振動を与えているときの蝸牛マイクロホン電位を検出する電極と、

前記検出した蝸牛マイクロホン電位を増幅させ、計測する増幅器と、

、

を備え、

前記出力部は、前記計測した蝸牛マイクロホン電位を表示すること

、

を特徴とする請求項 1 乃至 3 のいずれか 1 項記載の可動性評価システム。

[請求項 7]

耳小骨の可動性を評価する可動性評価方法であって、

アクチュエータにより振動させた探針の先端を前記耳小骨に接触させることにより前記耳小骨に振動を与える加振ステップと、

前記探針の先端を耳小骨に接触させたときの前記アクチュエータにかかる反力を測定し、前記測定結果に基づき、電圧を出力する電圧測定ステップと、

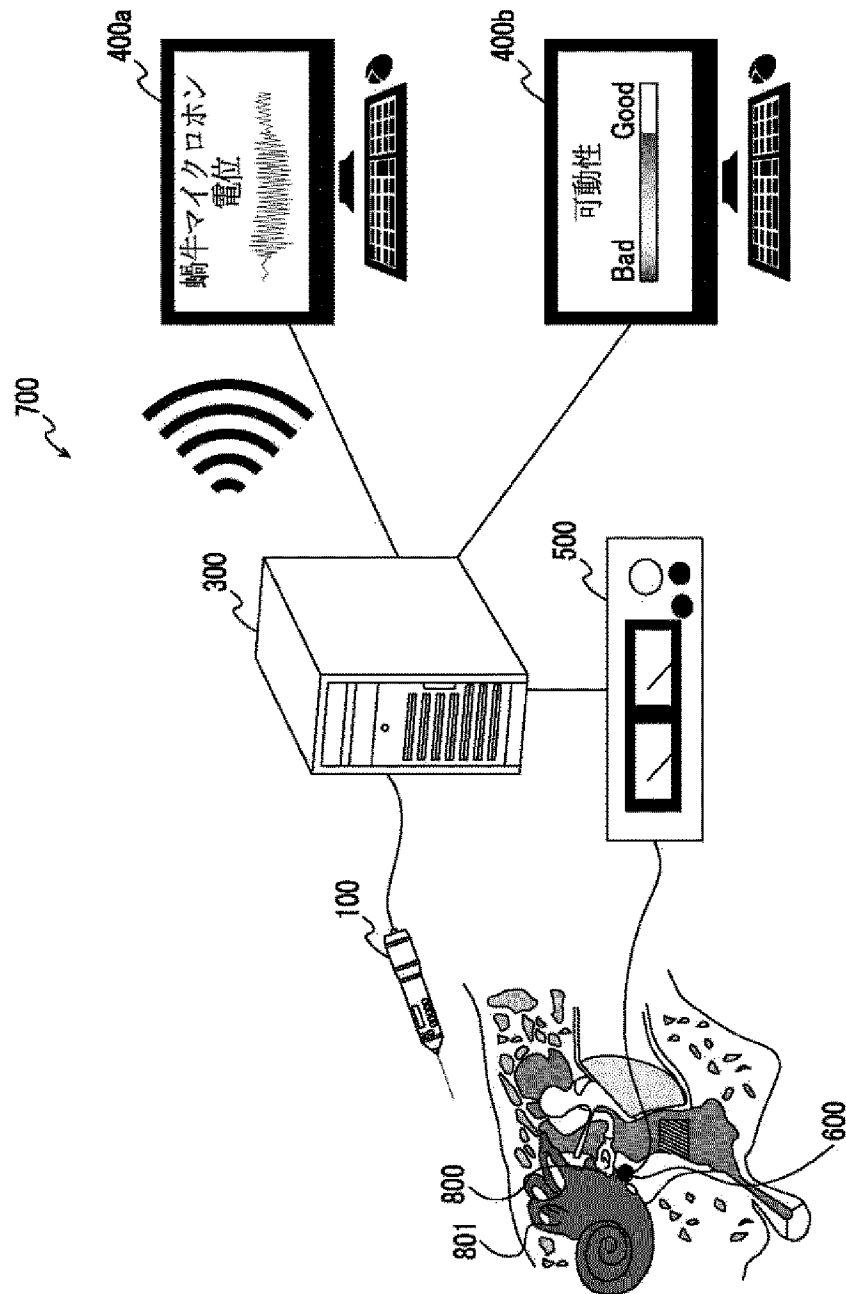
前記計測プローブから出力された前記電圧に基づき、FFT 解析をして、所定の周波数成分値を求める解析ステップと、

前記所定の周波数成分値に基づき、前記耳小骨の可動性を評価する
評価ステップと、

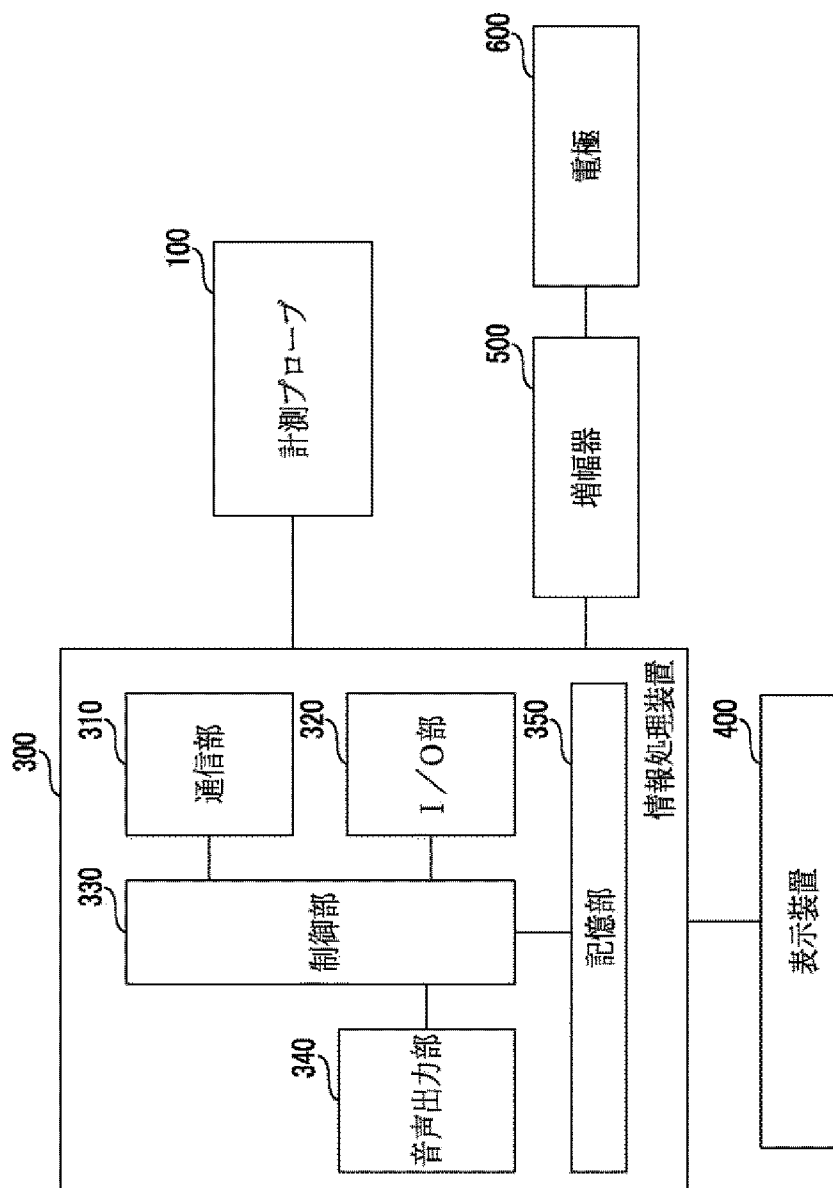
前記評価結果を出力する出力ステップと、

を備える可動性評価方法。

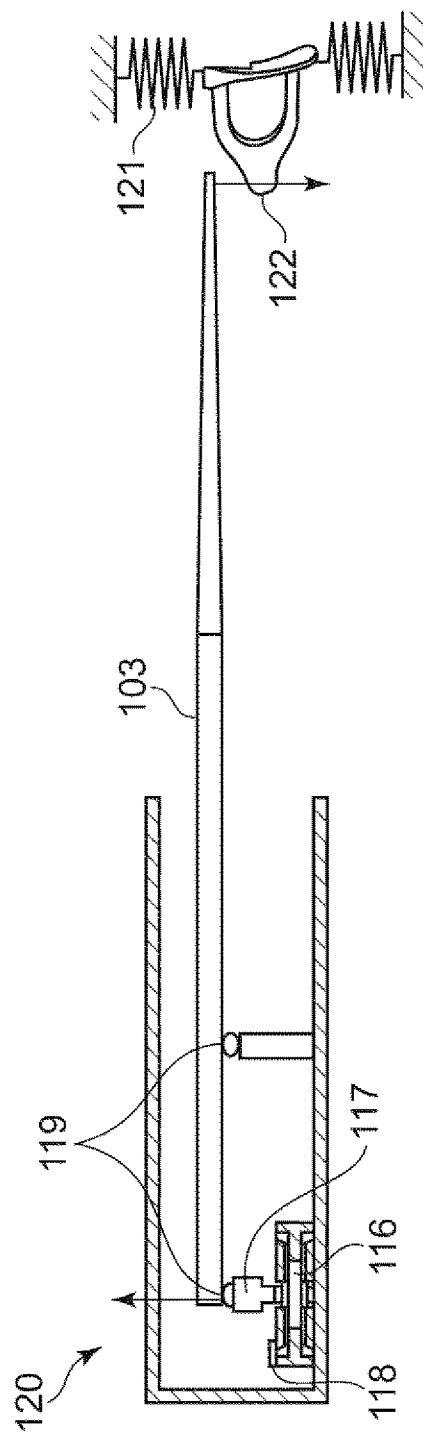
[図1]



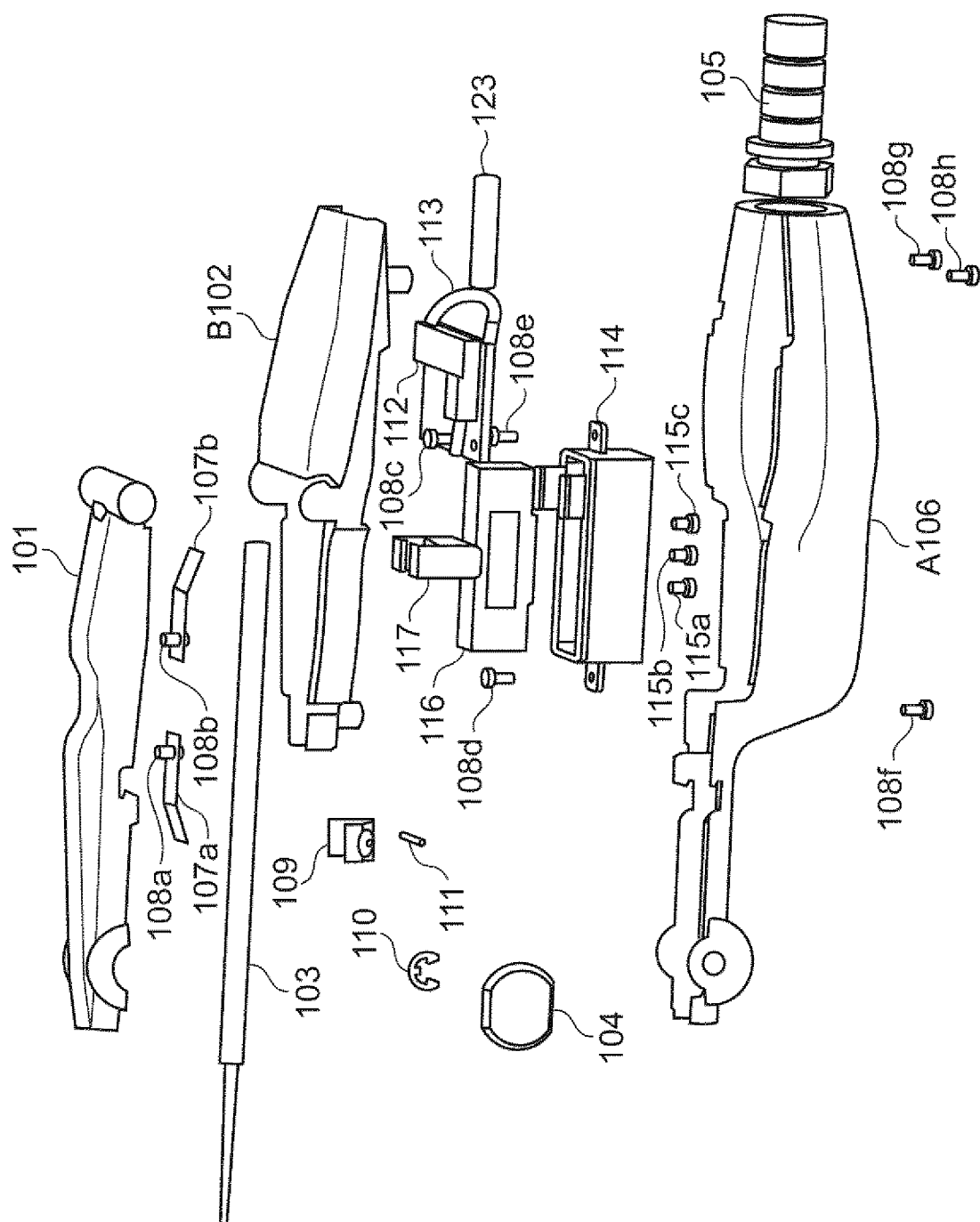
[図2]



[図3]



[図4]



[図5]

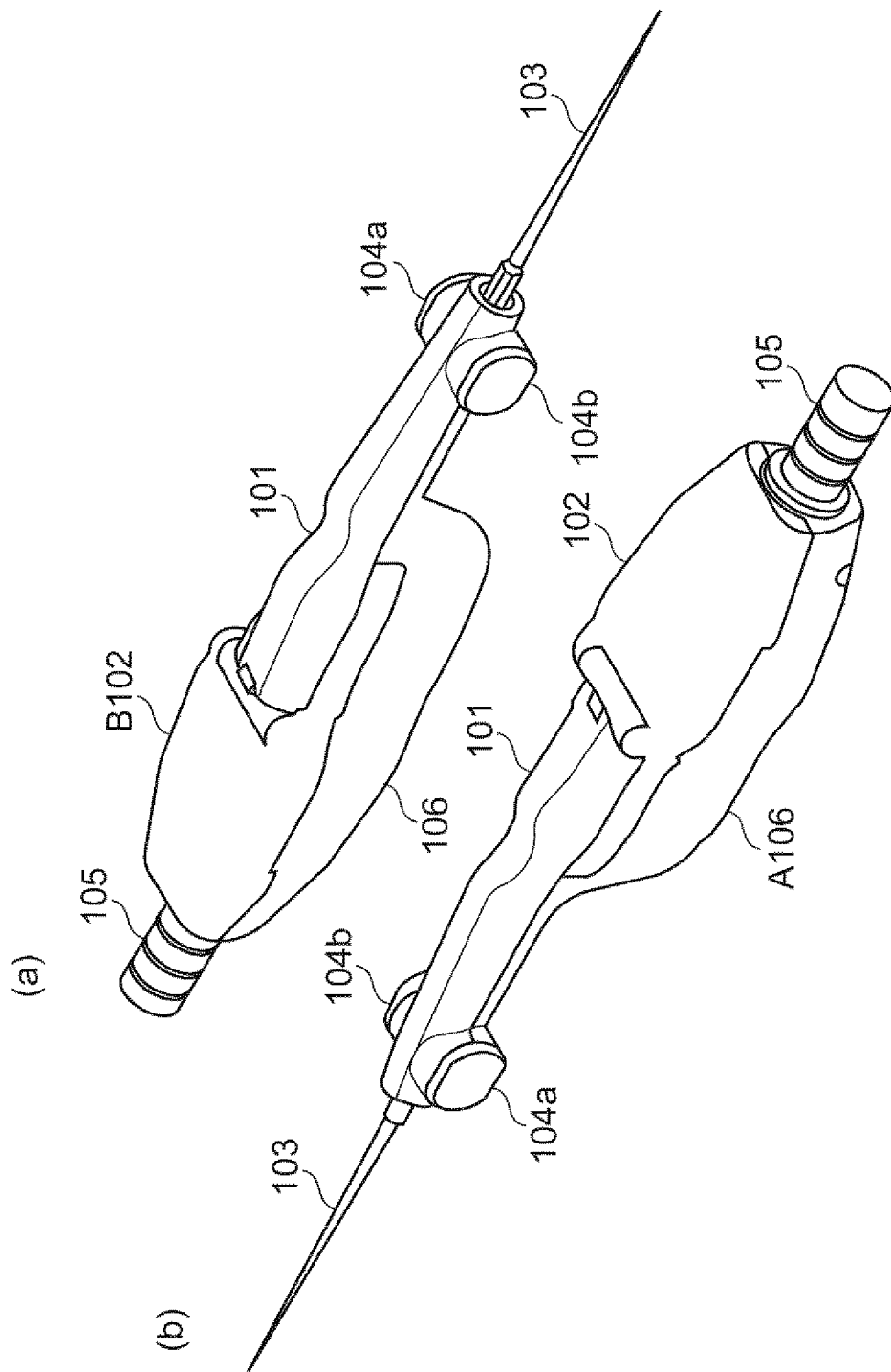
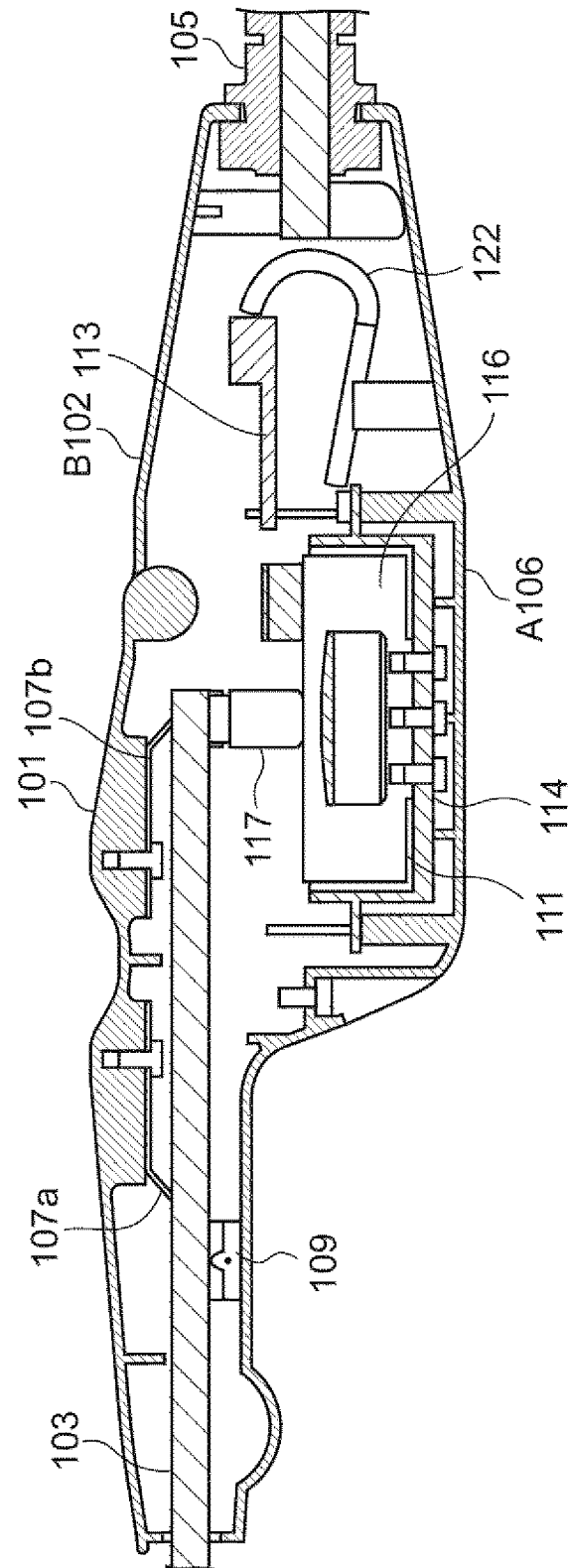
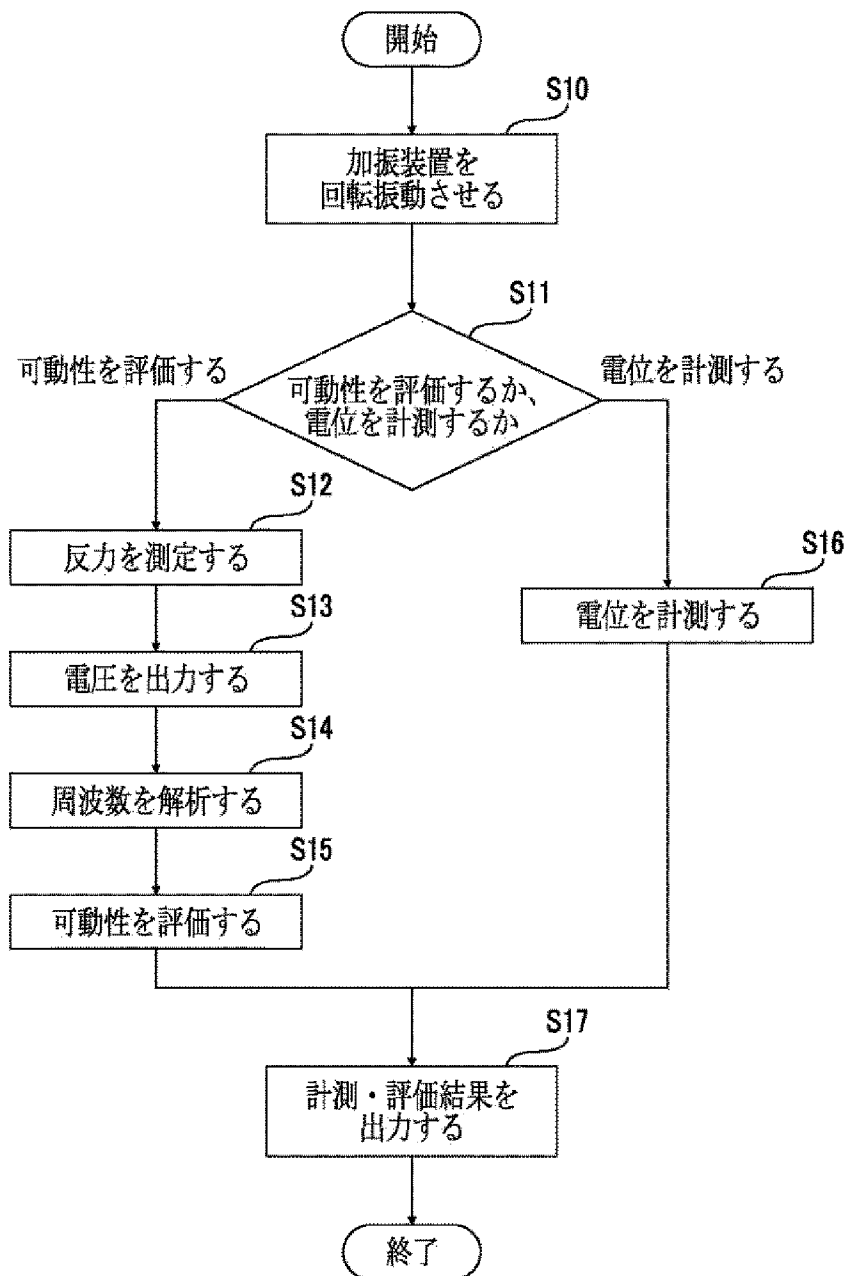


Figure 1 consists of two cross-sectional views of a medical device 100.
 (a) is a side view showing a central shaft 103, a handle 101, and a distal tip 104a. The handle 101 has a proximal end 105 and a distal end 104a. The distal tip 104a is shown in cross-section. Dimensions include 12, 19, 34, and 105.
 (b) is a top-down view showing the handle 101, the distal tip 104a, and the proximal handle assembly 105. The handle 101 has a proximal end 105 and a distal end 104a. The distal tip 104a is shown in cross-section. Dimensions include 65, 6, 150, 25, and 102.

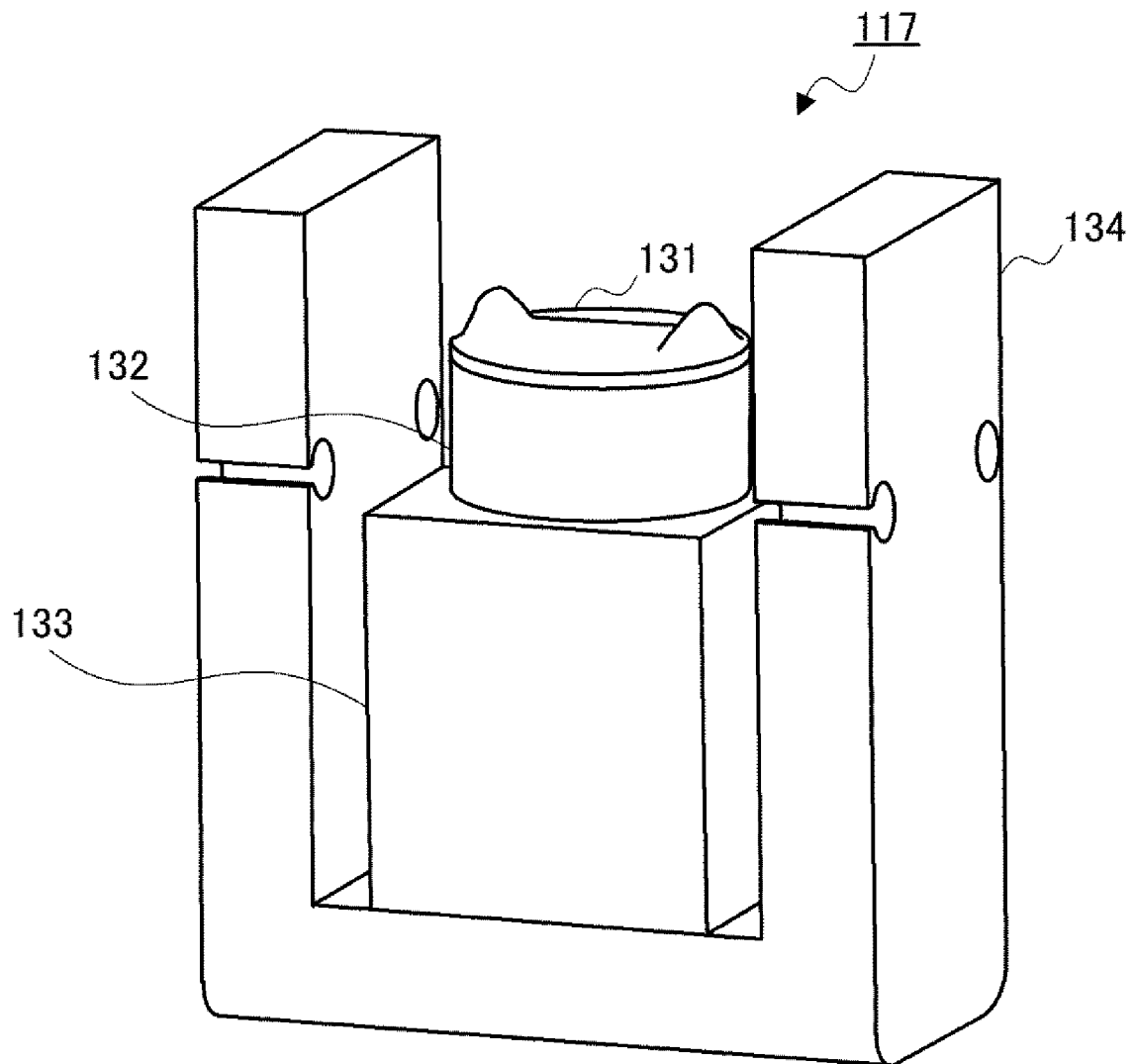
[図7]



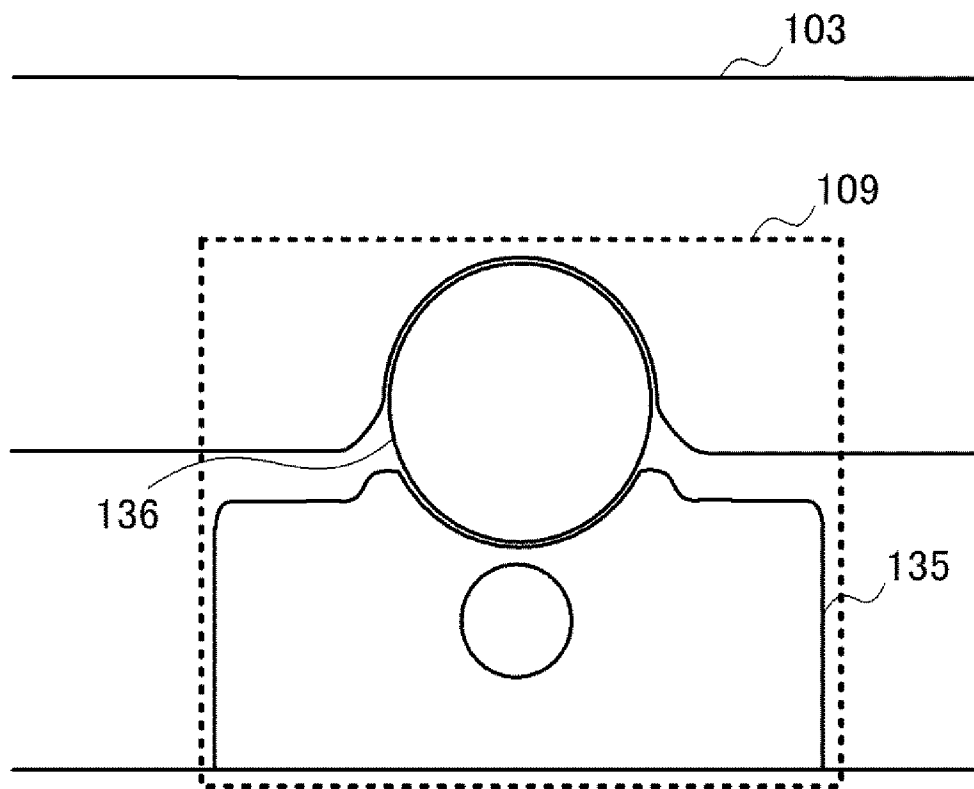
[図8]



[図9]



[図10]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/003162

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61B5/12(2006.01) i, A61B5/00(2006.01) i, A61B5/11(2006.01) i, A61B10/00(2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl. A61B5/12, A61B5/00, A61B5/11, A61B10/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2018
Registered utility model specifications of Japan	1996-2018
Published registered utility model applications of Japan	1994-2018

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

JSTPlus/JMEDPlus/JST7580 (JDreamIII)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	高桑加以 外 4 名, 耳小骨可動性の定量的評価に向けた耳科探針用アタッチメントの開発, 日本機械学会 2016 年度年次大会講演論文集, 10 September 2016, S0220106, (TAKAKUWA, Kai and 4 other, Development of an attachment to the ear pick for quantitative evaluation of ossicular mobility, The Proceedings of The JSME Annual Meeting, 2016)	1-2, 4-5, 7 3, 6
Y	JP 2006-121070 A (JOHN, M.) 11 May 2006, paragraphs [0001], [0009], [0012] & US 6919787 B1, column 1, lines 18-22, column 2, lines 14-22, 45-54, fig. 1-3, 9 & EP 1650774 A2 & CA 2523910 A1 & CN 1783364 A	3



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

23.04.2018

Date of mailing of the international search report

15.05.2018

Name and mailing address of the ISA/

Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/003162

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	竹田泰三 外 4 名, 蝸牛マイクロフォン電位 (CM) 遅発反応-その特性と分析法-, 耳鼻咽喉科臨床, 1993, vol. 86, no. 7, pp. 1025-1032, (TAKEDA, Taizo and 4 other, Delayed response following cochlear microphonics. Its characteristics and analysis, The Society of Practical Otolaryngology)	6

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B5/12(2006.01)i, A61B5/00(2006.01)i, A61B5/11(2006.01)i, A61B10/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B5/12, A61B5/00, A61B5/11, A61B10/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

JSTPlus/JMEDPlus/JST7580 (JDreamIII)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y	高桑加以 外 4 名, 耳小骨可動性の定量的評価に向けた耳科探針用 アタッチメントの開発, 日本機械学会 2016 年度年次大会講演論 文集, 2016.09.10, S0220106	1-2, 4-5, 7 3, 6
Y	JP 2006-121070 A (ジョン マッケン) 2006.05.11, [0001], [0009], [0012] & US 6919787 B1, 第 1 欄第 18-22 行, 第 2 欄 第 14-22, 45-54 行, 図 1-3, 9, & EP 1650774 A2 & CA 2523910 A1 & CN 1783364 A	3

C 欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の 1 以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

23.04.2018

国際調査報告の発送日

15.05.2018

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官（権限のある職員）

門田 宏

2 Q

9 2 2 4

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	竹田泰三 外4名, 蝸牛マイクロフォン電位 (CM) 遅発反応 — その特性と分析法—, 耳鼻咽喉科臨床, 1993, 第86巻第7号, 第 1025~1032頁	6