

## 目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	3
4 オージオメータのタイプ及びクラスによる要求事項	7
5 一般要求事項	9
5.1 安全性についての一般要求事項	9
5.2 音響的安全性についての要求事項	9
5.3 環境条件	9
5.4 ウォームアップ時間	9
5.5 電源変動	9
5.6 電磁両立性	10
5.7 不要音	10
5.8 自動記録オージオメータの試験	11
5.9 インタフェース接続	11
6 検査信号	11
6.1 語音信号	11
6.2 純音	14
6.3 外部信号源	15
6.4 検査者と被検者の送話機能	16
6.5 マスキング音	17
7 変換器	19
7.1 変換器の種類	19
7.2 ヘッドバンド	19
7.3 スピーカ	19
8 信号レベルの調整	19
8.1 純音及び語音信号のレベル調整器の表示	19
8.2 信号レベル表示器	20
8.3 音圧レベル及び振動の力のレベルの受容限度値	20
8.4 信号レベル調整器	20
8.5 マスキング音レベル調整器	21
8.6 信号の断続	22
9 基準音	23
9.1 一般	23
9.2 周波数	23

9.3 基準音のレベル調整器	23
10 校正	24
11 検査信号の電気出力	25
12 オーディオグラムの形式	25
13 仕様の適合性証明のための試験手順	26
13.1 一般	26
13.2 環境条件及び電源変動	26
13.3 電磁両立性	26
13.4 不要音	27
13.5 検査信号の全高調波ひずみ	28
13.6 肉声による語音検査のためのマイクロホン	28
13.7 信号の精度	28
13.8 マスキング音	28
13.9 ヘッドバンド	29
14 測定の拡張不確かさの最大許容値 $U_{\max}$	29
15 表示及び取扱説明書	30
15.1 表示	30
15.2 取扱説明書	30
附属書 A (参考) 許容区間及び受容区間と測定の不確かさの最大許容値との関係	32
附属書 JA (規定) タイプ 5 の純音オーディオメータの仕様	33
附属書 JB (参考) JIS と対応国際規格との対比表	34

## まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 12 条第 1 項の規定に基づき、一般社団法人日本音響学会（ASJ）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣及び経済産業大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 1201-1:2011** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間は **JIS T 1201-1:2011** を適用してもよい。また、この規格に統合された **JIS T 1201-2:2000** は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律との関係から、この規格の改正と同時に廃止せず、この規格の改正公示日から 3 年を経過した後に廃止する。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣、経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。



# 聴覚検査機器－第 1 部：純音聴力検査 及び語音聴覚検査に用いる機器

## Audiometric equipment — Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry

### 序文

この規格は、2017 年に第 4 版として発行された **IEC 60645-1** を基とし、我が国の健診制度等に対応するため、技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所及び**附属書 JA** は、対応国際規格にはない事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JB** に示す。

### 1 適用範囲

この規格は、聴覚いき（閾）値レベルを、音響心理学的検査法によって標準化された基準いき（閾）値レベルと比較して測定するため、及び語音検査材料を用いて音響心理学的検査を行うために設計された機器（以下、オーディオメータという。）の一般要求事項について規定する。

この規格は、次の事項を確実にすることを目的とする。

- 同一の耳において 125 Hz～16 kHz の周波数範囲で聴覚検査を行った場合、この規格に適合した異なる純音オーディオメータを用いても、実質的に同一の結果を与える。
- 得られた結果が、被検査耳の聴覚と基準の聴覚いき（閾）値との正しい比較を表す。
- 標準化された方法で被検者に語音を提示する手段が提供される。これは、ある語音信号及び信号提示方法を用いた聴力検査を、この規格に適合した異なるオーディオメータを使用して行った場合、実質的に同一の結果を与える。
- 提示する検査信号の範囲、動作モード又は想定される主要な用途に従って、オーディオメータを分類する。

**注記** この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

**IEC 60645-1:2017**, Electroacoustics—Audiometric equipment—Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき、“修正している”ことを示す。

### 2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

**JIS C 1509-1** 電気音響—サウンドレベルメータ（騒音計）—第1部：仕様

**注記** 対応国際規格：IEC 61672-1, Electroacoustics—Sound level meters—Part 1: Specifications

**JIS C 1514** オクターブ及び1/Nオクターブバンドフィルタ

**注記** 対応国際規格：IEC 61260-1, Electroacoustics—Octave-band and fractional-octave-band filters—Part 1: Specifications

**JIS T 0601-1** 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

**注記** 対応国際規格：IEC 60601-1, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

**JIS T 0601-1-2** 医用電気機器—第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：電磁妨害—要求事項及び試験

**注記** 対応国際規格：IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Electromagnetic disturbances—Requirements and tests

**IEC 60268-3**, Sound system equipment—Part 3: Amplifiers

**IEC 60268-7**, Sound system equipment—Part 7: Headphones and earphones

**IEC 60268-17**, Sound system equipment. Part 17: Standard volume indicators

**IEC 60318-1**, Electroacoustics—Simulators of human head and ear—Part 1: Ear simulator for the measurement of supra-aural and circumaural earphones

**IEC 60318-3**, Electroacoustics—Simulators of human head and ear—Part 3: Acoustic coupler for the calibration of supra-aural earphones used in audiometry

**IEC 60318-4**, Electroacoustics—Simulators of human head and ear—Part 4: Occluded-ear simulator for the measurement of earphones coupled to the ear by means of ear inserts

**IEC 60318-5**, Electroacoustics—Simulators of human head and ear—Part 5: 2 cm<sup>3</sup> coupler for the measurement of hearing aids and earphones coupled to the ear by means of ear inserts

**IEC 60318-6**, Electroacoustics—Simulators of human head and ear—Part 6: Mechanical coupler for the measurement on bone vibrators

**ISO 266**, Acoustics—Preferred frequencies

**ISO 389-1**, Acoustics—Reference zero for the calibration of audiometric equipment—Part 1: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and supra-aural earphones

**ISO 389-2**, Acoustics—Reference zero for the calibration of audiometric equipment—Part 2: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and insert earphones

**ISO 389-3**, Acoustics—Reference zero for the calibration of audiometric equipment—Part 3: Reference equivalent threshold vibratory force levels for pure tones and bone vibrators

**ISO 389-4:1994**, Acoustics—Reference zero for the calibration of audiometric equipment—Part 4: Reference levels for narrow-band masking noise

**ISO 389-5**, Acoustics—Reference zero for the calibration of audiometric equipment—Part 5: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones in the frequency range 8 kHz to 16 kHz

**ISO 389-7**, Acoustics—Reference zero for the calibration of audiometric equipment—Part 7: Reference threshold of hearing under free-field and diffuse-field listening conditions

**ISO 389-8**, Acoustics—Reference zero for the calibration of audiometric equipment—Part 8: Reference

equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and circumaural earphones

**ISO 4869-1**, Acoustics—Hearing protectors—Part 1: Subjective method for the measurement of sound attenuation

**ISO 8253-1:2010**, Acoustics—Audiometric test methods—Part 1: Pure-tone air and bone conduction audiometry

**ISO 8253-2**, Acoustics—Audiometric test methods—Part 2: Sound field audiometry with pure-tone and narrow-band test signals

**ISO 8253-3**, Acoustics—Audiometric test methods—Part 3: Speech audiometry

### 3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

**ISO** 及び **IEC** は、次の URL において標準化に用いる用語データベースを維持管理している。

- ・ **IEC Electropedia** : <http://www.electropedia.org>
- ・ **ISO Online Browsing Platform** : <https://www.iso.org/obp>

#### 3.1

**純音聴力検査に用いる機器** (equipment for pure-tone audiometry)

**純音オーディオメータ** (pure-tone audiometer)

純音に対する聴覚、特に聴覚いき(閾)値測定用の装置。

**注記 1** 純音オーディオメータの意味で、単にオーディオメータという場合もある。

**注記 2** 純音オーディオメータには、固定周波数式及び連続掃引周波数式がある。

#### 3.2

**手動オーディオメータ** (manual audiometer)

信号の提示及び結果の記録が手動によって行われるオーディオメータ。

#### 3.3

**自動記録オーディオメータ** (automatic-recording audiometer)

信号の提示、聴力レベルの変更、周波数の選択又は変更、及び被検者の応答の記録が自動的に行われるオーディオメータ。

**注記 1** 聴力レベルの変化は、被検者の応答によって制御され、自動的に記録される。

**注記 2** 略して、自記オーディオメータともいう。

#### 3.4

**語音聴覚検査に用いる機器** (equipment for speech audiometry)

**語音オーディオメータ** (speech audiometer)

語音検査材料(音声信号)に対する聴取能力を測定するための装置。

#### 3.5

**気導** (air conduction)

外耳及び中耳を経由して内耳に至る音の伝達。

#### 3.6

**骨導** (bone conduction)

主として頭蓋骨の機械的振動を介する音の内耳への伝達。

### 3.7

#### 拡張高周波数, EHF (extended high-frequency)

8 kHz~16 kHz の聴覚検査用周波数。

**注記** 8 kHz は、従来の検査周波数範囲の最高周波数、及び拡張高周波数範囲の最低周波数の両方に該当する。

### 3.8

#### 耳科学的正常者 (otologically normal person)

耳疾患の症状所見、耳こう（垢）栓塞、過度の騒音暴露の経験、耳毒性薬物を使用した可能性、又は遺伝性難聴の家族歴がない正常な健康状態の人。

### 3.9

#### 等価いき（閾）値音圧レベル [イヤホン（受話器）による単耳聴] [equivalent threshold sound pressure level (monaural earphone listening)]

ある特定の周波数について、ある特定の形式のイヤホン（受話器）を、指定の圧定力で耳に装着したときの聴覚いき（閾）値に相当する電気入力で駆動したときに、そのイヤホン（受話器）がある特定の擬似耳又は音響カプラに発生させる音圧レベル。

### 3.10

#### 等価いき（閾）値の振動の力のレベル (単耳聴) [equivalent threshold vibratory force level (monaural listening)]

ある特定の周波数について、ある特定の構成及び形式の骨導受話器を、乳突部又は前額に装着したときの聴覚いき（閾）値に相当する電圧で駆動したときに、その骨導受話器がある特定のメカニカルカプラ上に発生させる振動の力のレベル。

**注記** この定義においては、ISO 389-4 の規定によって非検査耳を遮蔽することが要求される。

### 3.11

#### 基準等価いき（閾）値音圧レベル, RETSPL (reference equivalent threshold sound pressure level, RETSPL)

ある特定の周波数における、18 歳~25 歳の十分な数の耳科学的に正常な男女の耳の、等価いき（閾）値音圧レベルの中央値、平均値又は最頻値。ある特定のイヤホンによる聴覚いき（閾）値を、ある特定の擬似耳又は音響カプラによって表す。

**注記 1** 基準等価いき（閾）値音圧レベルの値は、ISO 389-1, ISO 389-2, ISO 389-5 及び ISO 389-8 に規定されている。

**注記 2** ISO 389 シリーズの幾つかは、基準等価いき（閾）値レベルを、18 歳~30 歳の年齢群で規定している。

### 3.12

#### 基準等価いき（閾）値の振動の力のレベル, RETVFL (reference equivalent threshold vibratory force level, RETVFL)

ある特定の周波数における、18 歳~25 歳の十分な数の耳科学的に正常な男女の耳の、等価いき（閾）値の振動の力のレベルの平均値。ある特定の形式の骨導受話器による聴覚いき（閾）値を、ある特定のメカニカルカプラによって表す。

**注記 1** 基準等価いき（閾）値の振動の力のレベルの平均値は、ISO 389-3 に規定されている。

**注記 2** ISO 389 シリーズの幾つかは、基準等価いき（閾）値レベルを、18 歳~30 歳の年齢群で規定している。

### 3.13

#### カプラ感度 (close-coupled sensitivity)

ある周波数において、擬似耳又は音響カプラ内でイヤホンが発生する音圧を、イヤホンの端子に加えられた電圧で除した値。

**注記** イヤホンが発生する音圧の測定に擬似耳を用いる場合も含めて、この用語を使用する。

### 3.14

#### カプラ感度レベル (close-coupled sensitivity level)

カプラ感度の二乗を基準の感度  $1 \text{ Pa/V}$  の二乗で除した値の常用対数の 10 倍。

### 3.15

#### 自由音場感度 (free-field sensitivity)

ある周波数において、少なくとも 10 名の耳科学的に正常な被験者が、正面から入射する平面進行音波(入射角  $0^\circ$ ) とイヤホンから発生する音とを聞き比べた場合に、両者が同じ大きさであると平均的に判定するように、イヤホンの端子に加えられた同じ周波数の電圧で、その平面進行音波の音圧を除した値。このとき、この二つの音は同一の片耳で聞く。

**注記** 測定方法は、IEC 60268-7 に規定されている。音の大きさの比較は両耳を用いて行ってもよいが、得られた感度は単一のイヤホンに対する値である。

### 3.16

#### 自由音場感度レベル (free-field sensitivity level)

自由音場感度の二乗を基準の感度  $1 \text{ Pa/V}$  の二乗で除した値の常用対数の 10 倍。

**注記** 骨導受話器の自由音場感度及び自由音場感度レベルは、これらに対応する方法で定義される。

### 3.17

#### 自由音場等価イヤホン出力レベル (free-field equivalent earphone output level)

語音オーヂオメータにおいて、イヤホンによって発生され、そのイヤホンについての、カプラ感度レベルと自由音場感度レベルとの差で補正された音圧レベル。

### 3.18

#### 純音の聴力レベル, HL (hearing level of a pure tone, HL)

ある特定の周波数について、ある特定の形式のイヤホン又は骨導受話器をある特定の装着方法で使用する場合において、そのイヤホン又は骨導受話器によって擬似耳、音響カプラ、又はメカニカルカプラに生じた純音の音圧レベル又は振動の力のレベルから、気導(音圧レベル)の場合には基準等価いき(閾)値音圧レベル (RETSPL) を、骨導(振動の力のレベル)の場合には基準等価いき(閾)値の振動の力のレベル (RETVFL) を引いた値。

### 3.19

#### 純音聴覚いき(閾)値レベル (hearing threshold level for pure tones)

ある特定の周波数について、聴覚いき(閾)値を聴力レベルで表した値。

**注記** 純音聴覚いき(閾)値の測定方法は、ISO 8253-1 に規定されている。

### 3.20

#### 語音聴力レベル (hearing level for speech)

ある特定の語音信号及びある特定の信号提示方法において、語音レベルから適切な基準語音了解いき(閾)値レベルを引いた値。

### 3.21

#### 語音信号 (speech signal)

人の音声又は合成音声によって作られた検査信号。

### 3.22

#### 語音レベル (speech level)

ある適切な擬似耳、音響カプラ若しくはメカニカルカプラ、又は音場において、特定の周波数重み付け及び時間重み付けによって測定された語音信号の音圧レベル又は振動の力のレベル。

### 3.23

#### 語音了解いき (閾) 値レベル [speech recognition threshold level, SRT level]

ある被検者について、ある特定の語音信号及び信号提示方式による語音了解度が 50 %になる最小の語音レベル。

### 3.24

#### 基準語音了解いき (閾) 値レベル (reference SRT level)

ある特定の語音信号及び信号提示方式において、18 歳～25 歳の十分な数の耳科学的に正常な男女の被験者を対象集団とし、検査材料がその集団に適している場合の語音了解いき (閾) 値レベルの中央値。

### 3.25

#### 擬似耳 (ear simulator)

装置の全般的な音響インピーダンスが、ある特定の位置及び周波数範囲において、平均的な成人の耳と等価となるよう音源に接続され、校正されたマイクロホンによって音圧が測定される、音源の音響的出力を測定するための装置。

**注記** 2 種類の擬似耳が、IEC 60318-1 及び IEC 60318-4 に規定されている。

### 3.26

#### 音響カプラ (acoustic coupler)

音源の音響的出力を測定するための装置であって、校正されたマイクロホンを既定の形状及び容量をもつ空洞によって音源に連結し、音圧レベルを測定する。平均的な人の耳の音響インピーダンスを必ずしも近似するとは限らない。

**注記** 2 種類の音響カプラが、IEC 60318-3 及び IEC 60318-5 に規定されている。

### 3.27

#### メカニカルカプラ (mechanical coupler)

ある特定の力で圧定した骨導受話器に、ある特定の機械インピーダンスを与えるように設計され、骨導受話器との接触面の振動の力のレベルを測定するための機械電気変換器を装備した装置。

**注記** メカニカルカプラは、IEC 60318-6 に規定されている。

### 3.28

#### マスキング (masking)

他の (マスキング) 音の存在によって、音の聴覚いき (閾) 値が上昇する現象。

### 3.29

#### 実効マスキングレベル (effective masking level)

概念上の正常者の純音の聴覚いき (閾) 値が、ある特定のマスキング音の存在下で、ある聴力レベルまで上昇するとき、その上昇した聴力レベルと等しい数値で表したマスキング音のレベル。

**注記 1** 概念上の正常者とは、その人の聴覚が、いき (閾) 値及びマスキング効果についての基準 (ISO

389-1, ISO 389-2, ISO 389-4 及び ISO 389-8) に一致する人である。

**注記 2** 実効マスキングレベルは、聴力レベル (3.18 参照) と類似するものであり、検査を受ける特定の耳に依存しない物理尺度上の音の測度である。

**注記 3** 実効マスキングの基準値は、ISO 389-4 に規定されている。

### 3.30

#### スピーチノイズ (speech weighted noise)

語音をマスキングするための加重不規則ノイズ。

### 3.31

#### 語音に対する実効マスキングレベル (effective masking level for speech)

概念上の正常者の語音了解いき (閾) 値レベルが、ある特定のマスキング音の存在下で、ある語音聴力レベルまで上昇するとき、その上昇した語音聴力レベルと等しい数値で表したマスキング音のレベル。

**注記** 概念上の正常者とは、その人の聴覚が、いき (閾) 値及びマスキング効果についての基準 (ISO 389-1 及び ISO 389-4) に一致する人である。

## 4 オーディオメータのタイプ及びクラスによる要求事項

純音オーディオメータは、最低限の機能に対する要求事項によって、表 1 及び附属書 JA に規定する五つのタイプに分類する。ただし、それ以外の機能を排除するものではない。これら五つのタイプは、想定される主要な用途に対応している。

語音オーディオメータは、二つのクラスに分類し、最低限の機能は表 1 による。

表1-オーディオメータの最低限の機能

機能	純音タイプ					語音クラス	
	タイプ1 高度臨床 /研究用	タイプ2 臨床用	タイプ3 基本的診 断用	タイプ4 選別/経 過観察用	EHF <sup>d)</sup> 拡張高周 波数	クラ ス A	クラ ス B
変換器							
- イヤホン (受話器) 2 個	X	X	X	X	X	X <sup>d)</sup>	X <sup>d)</sup>
- 挿入形イヤホン (受話器) 2 個	X						
- スピーカ又は電気出力 2 個 <sup>e)</sup>	X	X				X	
- 骨導	X	X	X			X	
聴力レベル及び検査周波数 (表 2 参照)	X	X	X	X	X	X	X
出力レベルコントロール	X	X	X	X	X	X	X
マスキングレベルコントロール	X	X	X		X	X	X
検査音の断続法							
- 音提示スイッチ/音遮断スイッチ	X	X	X	X <sup>b)</sup>	X	X	X
- 自動断続音	X	X			X		
- 周波数変調 (FM)	X	X					
基準音の提示法 <sup>e)</sup>							
- 交互提示	X	X					
- 同時提示	X						
語音入力							
- 信号レベル表示器	X	X				X	X
- 語音検査材料の音響的又は視覚的 モニタ						X	X
- 内蔵再生装置又は外部信号入力	X <sup>f)</sup>	X <sup>f)</sup>				X <sup>f)</sup>	X <sup>f)</sup>
- 肉声による検査用マイクロホン						X	
- 検査者と被検者との送話機能						X	
マスキング音							
- 狭帯域ノイズ	X	X	X		X		
- スピーチノイズ						X	X
マスキング音を出力する受話器							
- 反対側のイヤホン (受話器)	X	X	X		X	X	X
- 同側のイヤホン (受話器)	X					X	
- スピーカ又は電気出力 <sup>e)</sup>	X	X				X	
- 骨導受話器	X					X	
被検者応答システム	X	X	X	X <sup>a)</sup>	X		
信号表示器	X	X			X	X	X
検査信号のモニタ	X					X	X
検査者から被検者への送話機能 (ト ークフォワード)	X	X				X	
被検者から検査者への送話機能 (ト ークバック)	X					X	

表 1—オーディオメータの最低限の機能（続き）

注	a) 手動オーディオメータの場合は必須ではない。
	b) 自動記録オーディオメータの場合は必須ではない。
	c) この最低限の要求事項は、検査音と同じ周波数の基準音を提示するためのものである。
	d) 自由音場等価は、必須ではないが推奨される。この機能を備える場合、オーディオメータは追加でクラス E となる。したがって、オーディオメータはクラス A-E 又はクラス B-E となる。
	e) オーディオメータが電力増幅器及びスピーカを備えていない場合、製造業者はこの規格に適合させるための方法を明示しなければならない。
	f) 再生装置は、必ずしもオーディオメータの製造業者によって供給されるとは限らない。
	g) 拡張高周波数 (EHF) は、純音オーディオメータの全てのタイプにおいて任意選択とする。

## 5 一般要求事項

### 5.1 安全性についての一般要求事項

オーディオメータは、この規格で別途規定されている場合を除き、JIS T 0601-1 の安全に関する要求事項に適合しなければならない。

### 5.2 音響的安全性についての要求事項

オーディオメータは、聴覚に損傷を与える可能性のある音圧レベルを発生させることができるので、100 dB を超える聴力レベルでは、検査者に対する聴覚以外の警告信号を出さなければならない。

### 5.3 環境条件

温度範囲 15 °C～35 °C、相対湿度範囲 30 %～90 %及び環境気圧範囲 98 kPa～104 kPa の組合せで、この規格の規定に適合しなければならない。検査音のレベルを校正したときの環境パラメータの実際の値を明記する。

気圧が上記範囲外の場合、基準等価いき（閾）値音圧レベルは大きく異なることがある。したがって、使用現場での校正は、その標準的な気圧及び温度において実施する。校正現場と使用現場が同様の環境条件を共有できない状況下では、環境影響に対して製造業者が推奨する適正な修正を適用するのがよい。

### 5.4 ウォームアップ時間

この規格の性能の要求事項は、指定されたウォームアップ時間を経過し、製造業者の取扱説明書に従ってセットアップ調整を実施した後に適合していなければならない。最短のウォームアップ時間は製造業者が指定するが、この時間は、オーディオメータが試験環境の周囲温度に保たれていた場合、10 分を超えてはならない。

### 5.5 電源変動

#### 5.5.1 電源の中断

5 秒以内の電源の中断が発生した場合、オーディオメータは被検者の聴覚に害を与えず、無効な検査結果を生じない状態に復帰しなければならない。

#### 5.5.2 商用電源動作

商用電源の電圧又は周波数の長期的変動が、定格電圧±10 %及び定格周波数で±5 %の範囲内の最も好ましくない組合せであっても、この規格の規定に適合しなければならない。

5 秒以内の電源電圧の完全な中断が生じた場合でも、オーディオメータは被検者の聴覚に害を与えず、無効な検査結果を生じない状態に復帰しなければならない。

#### 5.5.3 電池動作

製造業者は、この規格に適合する電池電圧の範囲を明示する。電池電圧が規定範囲内であることを確認

するための適切な表示器が備えられていなければならない。オーディオメータは、指定された範囲内の全ての電池電圧において、この規格に適合しなければならない。

#### 5.5.4 その他の電源

商用電源又は電池以外の方法でオーディオメータへの電源が供給される場合、製造業者はそのオーディオメータに適合する電源の種類、特性及び公差を明示しなければならない。

#### 5.6 電磁両立性

JIS T 0601-1-2 のイミュニティの試験中及び試験後において、気導受話器からの不要音は聴力レベル 80 dB を超えてはならない。適合性証明のための試験手順は 13.3 による。

#### 5.7 不要音

##### 5.7.1 一般

客観的な音響測定 (13.4 参照) は、オーディオメータからの不要音の有無の試験には実用的でないことがある。したがって、少なくとも 2 名以上の耳科学的正常者を用いた主観的な試験を行う。その被験者の聴覚いき (閾) 値レベルは、周波数 250 Hz~8 kHz の検査周波数において 10 dB を超えてはならない。主観的な試験に使用する試験室は、ISO 8253-1:2010 の表 4 (表の右側の列参照) の要求事項に適合しなければならない。

拡張高周波数オーディオメータについて、これらの試験は、備えている最高周波数までカバーしなければならない。

**注記** ISO 8253-1 に従った試験室は、8 kHz を超える周波数において、實際上、十分に低い周囲騒音のレベルを実現している。

##### 5.7.2 変換器及びその組合せからの不要音

製造業者はオーディオメータの設計の妥当性確認の一つとして、変換器のどの組合せにおいても 5.7 の要求事項に適合することを保証するために、次の測定を行う。試験は、イヤホン、挿入形イヤホン、骨導受話器、スピーカ、モニタなどの全ての変換器、又はその組合せ間のクロストーク、ブレークスルー又は漏れについて行う。出力中でない変換器からの不要音は、聴力レベル 0 dB のよりも低くなければならない。これは、そのオーディオメータで検査が可能な全ての範囲で、1/3 オクターブバンドで測定する。不要音は、どの 1/3 オクターブバンドにおいても、出力中でない変換器の基準音圧レベル又は振動の力のレベルを超えてはならない。測定は、電気的に行うものとする。

この要求事項には、選択した全ての変換器の出力信号を“オン”にし、聴力レベル 60 dB 又は最大出力のいずれか低い方に設定した状態で適合しなければならない。13.4.1 に規定した性能の確認には、電気的間接測定法を用いる。

##### 5.7.3 イヤホンからの不要音

イヤホンからの不要音は、音提示スイッチが“オフ”のときでも、オーディオメータ内で様々な生成された電気信号から生じることがある。不要音 (一般には、ブレークスルー又はクロストークという。) は、検査音が“オン”のときに非検査側イヤホンに生じることがある。具体的な要求事項及び間接的な電気的測定方法は、性能を確認する主観的方法とともに 13.4.1 に規定する。

不要音は、信号提示スイッチの作動が不完全なときにもイヤホンに生じることがある。信号提示スイッチの要求事項は 8.6 による。

##### 5.7.4 骨導受話器からの不要音

製造業者は、骨導受話器の発する音が、閉鎖されていない外耳道から気導で検査耳に達し、骨導測定の信頼性に影響する可能性のある検査周波数を明示しなければならない。製造業者は、その影響の可能性の

程度についても明示しなければならない。この要求事項に適合することを示す方法は **13.4.2** による。

### 5.7.5 オーディオメータの発する不要音

オーディオメータを被検者と同じ室内に置いて使用することが想定されるので、実際の聴覚検査中にオーディオメータの操作によって生じる音、オーディオメータの放射する音及びオーディオメータに接続して使用するコンピュータシステムのあらゆる機器からの音は、50 dB 又はそれ以下の聴力レベルのどの設定でも被検者には聞こえてはならない。この要求事項に適合することを示す方法は **13.4.3** による。

操作ノイズの制限は、検査結果に影響する手がかりを被検者に与え得るあらゆるノイズに適用する。ただし、ノイズを発するが検査結果に影響しない、被検者が操作するスイッチ、出力選択スイッチ、周波数スイッチの戻り止めなどの機構には適用しない。

### 5.8 自動記録オーディオメータの試験

自動記録オーディオメータは、オーディオメータの特性を測定する目的のために、信号を適切に制御する手段を備える。

### 5.9 インタフェース接続

情報インタフェースを経由した信号によって、オーディオメータの検査音レベルの校正情報が意図せず変更されることがあってはならない。

## 6 検査信号

### 6.1 語音信号

#### 6.1.1 語音信号についての一般要求事項

製造業者は、機器が備える語音信号の特性及び受容限度値を明示する。語音オーディオメータは、**表 2** の該当する列に示される聴力レベルの最低限の範囲を備えなければならない。

クラス A-E 及び B-E のオーディオメータによるイヤホンでの語音聴覚検査の結果と、スピーカによる音場検査又は異なる形の変換器による結果とを比較できるようにするために、語音オーディオメータの特性の仕様及び試験に、自由音場等価測定条件を使用する。

そのような比較のための要求事項がないクラス A 及びクラス B のオーディオメータの場合には、特性の仕様及び試験に、無補正のイヤホン測定条件を用いる。

無補正のイヤホン測定条件を用いる場合の受容限度値は **6.1.3** による。

#### 6.1.2 自由音場等価イヤホン出力レベル

クラス A-E 及びクラス B-E のオーディオメータの場合には、イヤホンを含む語音オーディオメータの出力音圧レベル及び全周波数レスポンスは、自由音場等価音圧レベルで表示する。イヤホンの自由音場等価音圧レベル測定の基本的な方法は **IEC 60268-7** に規定されている。

**注記** 日常の校正には擬似耳又は音響カプラを用い、試験するイヤホンの形式に対応する、自由音場感度レベルとカプラ感度レベルの差の補正値を適用することができる。

#### 6.1.3 無補正のイヤホン出力レベル

クラス A 及びクラス B のオーディオメータの場合、イヤホンを含む語音オーディオメータの出力音圧レベル及び全周波数レスポンスは、**IEC 60318-1** 若しくは **IEC 60318-4** による擬似耳、又は **IEC 60318-3** 若しくは **IEC 60318-5** による音響カプラを用いて測定した、無補正の音圧レベルで規定する。製造業者は、測定方法、及び使用された擬似耳又は音響カプラを明示する。

#### 6.1.4 スピーカ出力レベル

スピーカを含む語音オーディオメータの出力音圧レベル及び全周波数レスポンスは、スピーカの基準軸上

でスピーカから 1 m の最小距離の音場で測定した値によって規定する。

**注記** 基準の条件で測定された結果は、音場で距離が 1 m の条件以外には適用できない場合がある。

### 6.1.5 骨導受話器出力レベル

クラス A-E 及びクラス B-E のオーディオメータの場合、骨導受話器を含む語音オーディオメータの出力の振動の力のレベル及び全周波数レスポンスは、自由音場等価音圧レベルで規定する。用いる骨導受話器の形式に対応するデータが存在しない場合には、特性は IEC 60318-6 によるメカニカルカプラで測定した、無補正の振動の力のレベルで規定する。

### 6.1.6 語音信号の周波数レスポンス

6.1.4 に示す基準条件及び 13.6 に示す信号において、スピーカによって発生される出力音圧レベルは、次の受容限度値以内でなければならない。

スピーカによって生成される音圧レベルは、250 Hz～4 kHz の範囲における 1/3 オクターブバンドフィルタの帯域内を成分とするどの試験信号においても、この周波数範囲内の全試験信号の音圧レベルの平均から ±5 dB を超えて異なってはならない。4 kHz～6.3 kHz の試験信号での受容限度値は ±8 dB とする。

上記で指定されている周波数範囲外の受容限度値は、製造業者が指定する。

スピーカを備えていない場合には、周波数レスポンスの要求事項は、6.3.2 のイヤホンにおける周波数レスポンスの要求事項に適合させる。

### 6.1.7 校正信号

語音オーディオメータの規定と試験方法は、録音された語音材料の校正信号レベルが、ある特定の方法で測定したときの語音材料の平均レベルに等しいという仮定に基づいている。

校正信号は、6.5.3 又は ISO 8253-3 に規定するスピーチノイズとする。異なる校正信号を使用する場合、その特性は語音検査材料の製作者が明示する。

### 6.1.8 肉声による検査のためのマイクロホンの周波数レスポンス

マイクロホンの周波数レスポンスは、6.1.6 に規定する要求事項に適合するものとする。スピーカを備えない場合には、6.3.2 に規定する、イヤホンについての周波数レスポンスの要求事項に適合しなければならない。製造業者は、それらの要求事項に適合させるためのマイクロホンの使用方法（例えば、入射角）を明示する。

### 6.1.9 目盛の基準及び出力レベル

聴力レベルの目盛は 0 dB の基準位置を含まなければならない。音圧レベルによる目盛は、それと等しい出力レベルになる位置を基準位置とする。基準位置における出力レベルは、意図する語音検査材料の基準語音了解いき（閾）値レベルとするが、少なくとも 14 dB の音圧レベルに調整可能でなければならない。

**注記 1** 語音オーディオメータの基準レベルを、異なる言語における語音聴取いき（閾）値の既知の違いに従って調整することが一般的に行われている。

**注記 2** 容易に認識可能な試験素材を片耳に提示した場合の、一般的な基準語音了解いき（閾）値レベル（音圧レベル）は、およそ 20 dB である。

**注記 3** 我が国で一般的に用いられている 57S、67S 語表の基準語音了解いき（閾）値レベルは 14 dB である。

### 6.1.10 語音信号のひずみについての要求事項

#### 6.1.10.1 イヤホン出力

イヤホン出力の全高調波ひずみは、6.2.3 の要求事項に適合しなければならない。これは、信号レベル表示器の基準表示よりも +9 dB 高い純音信号を用いて測定する。

### 6.1.10.2 スピーカ出力

スピーカ出力の全高調波ひずみは、3%を超えてはならない。全高調波ひずみは、6.1.10.1と同じ入力条件で測定する。ただし、出力音圧レベルは80 dBとする。同じ周波数で100 dBの出力音圧レベルの場合でも、全高調波ひずみは10%未満とする。

### 6.1.10.3 骨導受話器出力

骨導受話器出力の全高調波ひずみは、6.2.3の要求事項に適合しなければならない。

表 2—オーディオメータのタイプ及びクラスによる最低限の検査周波数及び聴力レベル範囲

周波数 (Hz)	聴力レベル (dB) <sup>a)</sup>						
	最小聴力レベルは-10 dB である						
	タイプ 1		タイプ 2		タイプ 3		タイプ 4
	気導	骨導	気導	骨導	気導	骨導	気導
125	70		60				
250	90	45	80	45	70	35	70
500	120	60	110	60	100	50	70
750	120	60					
1 000	120	70	110	70	100	60	70
1 500	120	70	110	70			
2 000	120	70	110	70	100	60	70
3 000	120	70	110	70	100	60	70
4 000	120	60	110	60	100	50	70
6 000	110	50	100		90		70
8 000	100		90		80		
拡張高周波数オーディオメータ (EHF) —全タイプ <sup>c)</sup>							
*8 000	100						
9 000	90						
*10 000	90						
11 200	80						
*12 500	70						
14 000	70						
*16 000	60						
語音信号 <sup>b)</sup>							
	クラス A			クラス B			
	気導	骨導	スピーカ	気導			
	100	60	80	100			
<b>注 <sup>a)</sup></b> 250 Hz～6 000 Hz の範囲内の音場/スピーカ出力の聴力レベル範囲 (最大聴力レベル) は、それぞれの機器タイプにおける気導に対する要求に対して、20 dB 以内でなければならない。 <sup>b)</sup> 音圧レベル表示の語音信号を備える場合のレベル範囲の要求事項は 6.1.9 による。 <sup>c)</sup> EHF オーディオメータの最小聴力レベルは、8 kHz を超える周波数では-10 dB 又はそれより低くなければならない。 * 拡張高周波数オーディオメータにおける必須の検査信号周波数							

## 6.2 純音

### 6.2.1 周波数及び聴力レベル範囲

#### 6.2.1.1 一般要求事項

製造業者は、機器が備える信号の特性及び受容限度値を明示する。

固定周波数オーディオメータは、耳載せ形イヤホン及び骨導受話器について、表 2 の該当する欄又は**附属書 JA**に規定する最低限の聴力レベル範囲をもつ検査周波数を備えていなければならない。タイプ 1 のオーディオメータで耳覆い形イヤホン又は挿入形イヤホンを使用する場合、500 Hz～8 kHz の周波数範囲における最大の聴力レベルは、表にある数値から 10 dB 低くても差し支えない。ISO 389 シリーズに RETSPL 値が示されている、8 kHz までの追加の周波数を選択して備えてもよい。

周波数掃引オーディオメータの周波数及び聴力レベルの範囲は、少なくとも固定周波数オーディオメータについて示した表 2 又は**附属書 JA**の範囲と同じでなければならない。

8 kHz～16 kHz の周波数範囲における EHF 検査信号は、ISO 266 に規定される 1/6 オクターブ周波数を含まなければならない。これらの周波数及び対応する聴力レベル範囲を表 2 に規定する。EHF 検査信号周波数のうち 8 kHz、10 kHz、12.5 kHz 及び 16 kHz は必須である。

**注記** EHF 機器では 20 kHz までの出力が可能なのがあるが、現状では ISO によって標準化された基準いき（閾）値データは存在しない。

#### 6.2.1.2 イヤホンの検査信号レベル範囲

最小聴力レベルは、-10 dB 又はそれ以下とする。

最も高い幾つかの周波数では正常聴力者の聴覚いき（閾）値レベルのばらつきが大きいため、-10 dB の最小聴力レベルは、多くの被検者についていき（閾）値に達するのに十分ではない。よって、-10 dB より低い最小聴力レベルが推奨される。

### 6.2.2 周波数の受容限度値

固定周波数オーディオメータでは、周波数は、次の受容限度値内で表示値と一致しなければならない。

タイプ 1 及び 2 ±1 %

タイプ 3 及び 4 ±2 %

連続掃引周波数式オーディオメータでは、検査音の周波数は、オーディオグラムに表示された値と±5 %以内で一致しなければならない。

### 6.2.3 全高調波ひずみ

全高調波ひずみの最大値は、表 3 に規定する値を超えてはならない。

表 3—耳載せ形、耳覆い形、挿入形イヤホン及び骨導受話器における音響的な全高調波ひずみの最大許容値

周波数範囲 (Hz) <sup>a)</sup>	気導			骨導		
	125～200	250～400	500～8 000	250～400	500～800	1 000～4 000
聴力レベル (dB) <sup>b)</sup>	75	90	110	20	50	60
全高調波ひずみ (%)	2.5	2.5	2.5	5.5	5.5	5.5

**注記** 語音信号のひずみについての要求事項については 6.1.10 を参照。

**注** <sup>a)</sup> これらの範囲は、1/3 オクターブ中心周波数に対応する。

<sup>b)</sup> 又は、オーディオメータの最大出力レベルとのいずれか低い方とする。耳覆い形及び挿入形イヤホンについては、この表に規定するレベルより 10 dB 小さい値とする。

#### 6.2.4 周波数の変化率

自動記録オーディオメータに連続掃引周波数式が含まれている場合、少なくとも1分間当たり1オクターブ±20%の変化率を備えなければならない。自動記録オーディオメータが固定周波数式の場合は、それぞれの周波数で最低30秒間、提示できなければならない。

#### 6.2.5 周波数変調

周波数変調音を備える場合は、次の特性に適合する音とする。

- a) **搬送周波数** 搬送周波数は、表2に規定するオーディオメータの検査周波数とし、受容限度値は表示値の±3%とする。
- b) **変調信号の波形** 変調信号の波形は、正弦波、又は線形若しくは対数の周波数軸上で対称な上昇及び下降部分をもつ三角波とする。  
変調波形が正弦波の場合は、全高調波ひずみは5%を超えないものとする。三角波の場合、傾斜部は振幅の5%を超えて直線から外れないものとする。三角波では、上昇及び下降部分の持続時間は、10%を超えて異なってはならない。
- c) **変調信号の繰返し率** 変調信号の繰返し率は4 Hz～20 Hzの範囲内とし、受容限度値は表示値の±10%とする。
- d) **周波数偏移** 周波数偏移は搬送周波数の±2.5%～±12.5%の範囲内とし、受容限度値は表示値の±10%とする。

### 6.3 外部信号源

#### 6.3.1 信号

純音のほかに、語音信号又は他の複合音信号を使用可能とするための外部入力、6.3.2～6.3.6に規定する。

#### 6.3.2 周波数レスポンス

一定電圧を外部入力端子に加えたときのイヤホンからの出力音圧レベルは、オーディオメータの校正に用いるのと同じ擬似耳又は音響カプラで測定したとき、250 Hz～4 kHzの範囲の全ての検査信号の平均音圧レベルから±4 dBを超えて異なってはならない。250 Hzより低い信号での受容限度値は $-11^{+4}$  dBとし、4 kHzより上では $-6$  dBとする。

骨導受話器の出力については、250 Hz～4 kHzの周波数範囲における周波数レスポンス及び受容限度値を製造業者が明示する。

#### 6.3.3 再生装置入力

再生装置入力を備えたオーディオメータと製造業者が指定する電気的音源との組合せは、語音信号として使用するために、6.1.6の要求事項に適合しなくてはならない。

#### 6.3.4 再生装置入力の信号対雑音比

信号レベル調整器を70 dBに設定し、校正信号レベルを信号レベル表示器の基準指示値に調整したとき、どの変換器の入力端子の電圧レベルも、JIS C 1509-1による周波数重み付け特性Aを用いた測定値が、再生装置が一時停止状態のときよりも45 dB以上高くなければならない。再生装置が語音オーディオメータに附属していない場合には、製造業者は、この要求事項に適合するための方法を明示する。

**注記** この試験は、再生装置、オーディオメータ、及び全ての外部増幅器の性能測定を含んでいる。

#### 6.3.5 電気的感度

製造業者は、外部入力信号の電気的感度を、信号レベル表示器が基準位置を示すときに所定の出力音圧レベルを得るのに必要な所定の入力信号の電圧によって明示する。

### 6.3.6 外部信号源の基準レベル

外部信号は、信号レベル表示器で監視できなければならない（8.2 参照）。信号レベル表示器が基準位置にあるときの値を基準レベルとして表示する。

## 6.4 検査者と被検者の送話機能

### 6.4.1 一般

検査者から被検者、及び被検者から検査者への送話機能についての要求事項は、行われる検査によって異なる。純音聴覚検査だけの場合は、6.4.2 及び 6.4.3 の要求事項に適合しなければならない。肉声による語音聴覚検査の場合は 6.4.4 に適合し、試験手順が被検者の音声応答を要求する場合は 6.4.5 に適合しなければならない。

使われる機器の構成及び設置方法は様々に異なることが考えられるが、それらの性能が検査の信頼性に大きく影響する可能性があることが知られている。妥当な性能を達成するために、ある特定の構成又は設置方法が必要な場合には、製造業者はその情報を取扱説明書に明記する。

### 6.4.2 検査者から被検者への送話機能（トークフォワード）

この機能は、通常の見査状況下において検査者から被検者へ音声連絡を行うものであり、その検査で使用されている変換器を通して、検査者の音声を被検者に伝えることを可能にする。

被検者に伝えられる検査者の音声レベルは、検査結果の信頼性に影響を与えないよう、また信号のクリッピングなどのひずみが混入しないよう調整できなければならない。

この機能が動作中であることを示す表示器が備えられていなければならない。

### 6.4.3 被検者から検査者への送話機能（トークバック）

この機能は、通常の見査状況下において被検者から検査者へ音声連絡を行うものである。被検者が使用するマイクロホンは、個々の検査を受ける場所から通常の会話レベルで話した場合に、その声を正確に検査者に伝え、かつ検査者が確実に聞き取れる周波数レスポンス及び信号対雑音特性になる位置に配置されなければならない。

### 6.4.4 肉声による語音聴覚検査のための検査者から被検者への送話機能

被検者に伝えられる検査者の音声レベルは、試験結果の信頼性に影響を与えないよう調整できることが望ましい。適切な語音レベルが確実に被検者に提示されるよう検査者が自身の声の大きさを監視し、また、信号クリッピングのようなひずみの混入を避けるために、レベル表示器を備えなければならない。

検査者（肉声の話者）の口元に対するマイクロホンの位置は、製造業者が指定する。マイクロホンをその位置に配置した状態における検査者から被検者への送話システムの全周波数レスポンスは、変換器としてスピーカを使用した場合は 6.1.6 の該当する要求事項に、検査用変換器としてイヤホンを使用した場合は 6.3.2 の要求事項に適合しなければならない。

### 6.4.5 音声応答による語音聴覚検査のための被検者から検査者への送話機能

被検者の口元に対するマイクロホンの位置は、製造業者が指定する。音場語音聴覚検査では、この位置は検査基準点（ISO 8253-3）からの相対位置で指定してもよい。

マイクロホンを指定の位置に設置し、被検者がいない状態での被検者の口元の位置に音源を設置したときの被検者から検査者への送話システムの全周波数レスポンスは、被検者の反応をスピーカでモニタする場合、6.1.6 の該当する要求事項に適合しなければならない。

被検者の応答をモニタするためにイヤホンを使う場合は、製造業者が指定する擬似耳又は音響カプラで測定したときに、6.3.2 の該当する要求事項に適合しなければならない。

## 6.5 マスキング音

### 6.5.1 一般

マスキング音を備えるオーディオメータでは、マスキング音の全ての測定は、純音測定時に用いるのと同じ擬似耳、音響カプラ又はメカニカルカプラで行う。

純音に対する適切なマスキングノイズは狭帯域ノイズであり、語音信号に対してはスピーチノイズであると考えられる。代わりに、変調ノイズを使用してもよい。

### 6.5.2 狭帯域ノイズ

狭帯域マスキングを備えるオーディオメータでは、ノイズ帯域の幾何平均が検査周波数に一致するノイズを備えるものとする。このマスキングノイズの帯域の上側/下側カットオフ周波数を表 4 に規定する。

これらの帯域外では、ノイズの音圧スペクトル密度レベルは、少なくとも 3 オクターブにわたってオクターブ当たり 12 dB 以上の割合で降下しなければならない。その 3 オクターブの外側では中心周波数のレベルより 36 dB 以上低くなければならない。8 kHz までの機器においては、測定は 31.5 Hz~10 kHz の範囲において要求される。EHF 機器においては、測定は 20 kHz まで要求される。

変換器、擬似耳、音響カプラ及びメカニカルカプラの限界によって、4 kHz 以上における帯域幅の測定ではマスキングノイズのスペクトルが正確に示されるとは限らない。したがって、3.15 kHz より上の中心周波数では、変換器の端子間で電氣的に測定を行う。

表 4— 狭帯域マスキングノイズ（帯域の中心周波数のレベルに対して  
音圧スペクトル密度レベルが-3 dB となる上側及び下側カットオフ周波数）

中心周波数 (Hz)	下側カットオフ周波数 (Hz)		上側カットオフ周波数 (Hz)	
	最小値	最大値	最小値	最大値
125	105	111	140	149
160	136	143	180	190
200	168	178	224	238
250	210	223	281	297
315	265	281	354	375
400	336	356	449	476
500	420	445	561	595
630	530	561	707	749
750	631	668	842	892
800	673	713	898	951
1 000	841	891	1 120	1 190
1 250	1 050	1 110	1 400	1 490
1 500	1 260	1 340	1 680	1 780
1 600	1 350	1 430	1 800	1 900
2 000	1 680	1 780	2 240	2 380
2 500	2 100	2 230	2 810	2 970
3 000	2 520	2 670	3 370	3 570
3 150	2 650	2 810	3 540	3 750
4 000	3 360	3 560	4 490	4 760
5 000	4 200	4 450	5 610	5 950
6 000	5 050	5 350	6 730	7 140
6 300	5 300	5 610	7 070	7 490
8 000	6 730	7 130	8 980	9 510
9 000	7 570	8 020	10 100	10 700
10 000	8 410	8 910	11 220	11 890
11 200	9 420	9 980	12 570	13 320
12 500	10 510	11 140	14 030	14 870
14 000	11 770	12 470	15 710	16 650
16 000	13 450	14 250	17 960	19 030

**注記 1** ノイズの周波数帯域幅は、最小値が 1/3 オクターブバンド、最大値が 1/2 オクターブバンドに相当する。中心周波数が 400 Hz 以上では、これらのバンド幅は等しい実効マスキングを与える臨界帯域幅よりも広い。したがって、全体（オーバーオール）の音圧レベルは、実効マスキングを与える臨界帯域幅と一致している場合よりも約 3 dB 高くなければならない（ISO 389-4 参照）。より広い帯域幅を使用することには、マスキングノイズの純音的な音色の知覚を最小にできる利点がある。

**注記 2** 上側及び下側カットオフ周波数の最小値並びに最大値  $f_l$  (min.),  $f_l$  (max.),  $f_u$  (min.)及び  $f_u$  (max.)は、次の式で与えられる（JIS C 1514 参照）。

$$f_l(\text{min.})=f_m / 2^{1/4} \quad f_l(\text{max.})=f_m / 2^{1/6}$$

$$f_u(\text{min.})=f_m \times 2^{1/6} \quad f_u(\text{max.})=f_m \times 2^{1/4}$$

ここに、 $f_m$  は中心周波数を示す。

**注記 3** 値は、有効桁数 3 桁で丸めてある（11 200 Hz 以上では 4 桁）。

### 6.5.3 スピーチノイズ

語音信号を出力するオージオメータは、語音のマスキングのためにスピーチノイズを備えなければなら

ない。スピーカ出力及び 6.1.4 の基準条件において、音場で音響的に測定された、スピーチノイズのスペクトル幅が制限されたスペクトルレベルは、125 Hz～1 kHz までは一定で、1 kHz～6 kHz まではオクターブ当たり 12 dB で下降しなければならない。6 kHz を超える周波数では、スペクトルレベルは 6 kHz のレベルを超えてはならない。これらの特性は、6.1.6 の受容限度値に適合させる。

無補正のイヤホンの音圧レベルは、擬似耳又は音響カプラで測定したときに同じ規定に適合しなければならない。自由音場等価イヤホン音圧レベルの場合には、受容限度値に対する判定をする前に、使用する形式のイヤホンに対する自由音場感度レベルとカプラ感度レベルの周波数ごとの差を表す出力補正值を、測定された擬似耳又は音響カプラの音圧レベルに加える。

#### 6.5.4 その他のマスキング音

他の種類のマスキング音（変調ノイズなど）を備える場合は、製造業者はその周波数スペクトル及び使用方法を明示する。

## 7 変換器

### 7.1 変換器の種類

聴覚検査で用いられる変換器には、異なる種類のイヤホン（耳載せ形、耳覆い形及び挿入形）、骨導受話器及びスピーカがある。

### 7.2 ヘッドバンド

耳載せ形若しくは耳覆い形イヤホン又は骨導受話器を、該当する ISO 389 シリーズに規定される公称圧定力で保持できるようなヘッドバンドを備えなければならない。また、変換器がそれとは異なる圧定力で使用されることを要する場合は、製造業者はこれを明示し、適当なヘッドバンドを提供しなければならない。

### 7.3 スピーカ

スピーカを用いて音場聴覚検査を行う場合、その検査環境は、自由音場条件とはかなり異なることがある。ISO 8253-2 は、音場聴覚検査の手順及び検査条件に加えて、自由音場、拡散音場及び準自由音場条件の特性を規定している。

製造業者は、スピーカ出力の公称性能の測定に適用する試験条件を明示しなければならない。

## 8 信号レベルの調整

### 8.1 純音及び語音信号のレベル調整器の表示

純音に対する信号レベル調整器は、“Hearing Level” (HL) 又は“聴力レベル”の名称を用いて、そのことが分かるようにしなければならない。純音では、聴力レベル調整器の 0 dB 表示は、ISO 389 シリーズの該当するパートに示される基準等価いき（閾）値に相当する変換器の出力に一致しなければならない。

語音信号に対する信号レベル調整器は、音圧レベル又は聴力レベルのいずれの目盛であるかを明確に表示する。クラス A-E 及びクラス B-E のオージオメータでは、目盛は音圧レベル (SPL) を基準とする。クラス A 及びクラス B のオージオメータにおける目盛は、使用される信号及び検査条件で聴力レベルが定義可能であれば、聴力レベルを基準とする。

語音信号の聴力レベルによる目盛は、0 dB の基準位置（ゼロ表示）を含まなければならない。音圧レベルによる目盛は、それと等しい出力レベルになる位置を基準位置（ゼロ表示）とする。基準位置における出力レベルは、6.1.9 による。出力レベル調整器は、スピーカ出力については基準位置に対して少なくとも -10 dB～80 dB、イヤホン出力については少なくとも -10 dB～100 dB の範囲をカバーしなければならない。

## 8.2 信号レベル表示器

正しく操作するために外部入力信号のレベルを表示する信号レベル表示器がある場合（表 1 参照），製造業者は，指定した信号に対する基準点と考えられる信号レベル表示器の読みを明示する。この表示器は，内部で作られる信号のモニタを兼ねてもよい。

語音信号が使われたときの信号レベル表示器の応答時間特性は，IEC 60268-17 に規定される VU メータの特性でなければならない。他の信号については，製造業者は，信号レベル表示器の時間重み付け，ダイナミックレンジ，及び整流器の特性を明示する。

語音信号については，レベル表示器は，適当な基準又は校正信号を調整するレベルを示す基準点をもたなければならない。

手動による信号レベル調整及び／又はモニタは，固定信号源（例えば，語音オージオメータに内蔵された語音検査材料）又は自動レベル調整には適用されない場合が考えられる。この場合には，製造業者が信号レベル調整及び／又はモニタの適切な方法を明示する。

この表示器は，回路内で聴力レベル調整器の前段に接続しなければならない。提示される信号の全体レベルのうち，20 dB の範囲で増幅器の利得を調整できる機能を備えなければならない。

製造業者は，聴力レベル調整器を指定の値にセットし，モニタ用の信号レベル表示器が基準の指示値になるように指定された信号を指定されたレベルで入力し，純音の校正に用いたのと同じ擬似耳又は音響カプラで測定したときの出力レベルを明示する。

## 8.3 音圧レベル及び振動の力のレベルの受容限度値

一つの信号チャンネルをイヤホンに接続したとき，イヤホンからの出力音圧レベルと基準等価いき（閾）値音圧レベルとの差は，聴力レベル調整器のどの設定位置においても，125 Hz～4 kHz の範囲の表示周波数では表示値に対して±3.0 dB，それより高い 16 kHz までは±5.0 dB を超えてはならない。

同様に，骨導受話器の振動の力のレベルと基準等価いき（閾）値の振動の力のレベルとの差は，250 Hz～4 kHz の範囲では±4.0 dB，それより高い周波数では±5.0 dB を超えて異なってはならない。

一つの変換器に複数チャンネルの信号及び／又はノイズを同時に接続する場合には，変換器からのそれぞれの信号又はノイズの出力レベルは，単一チャンネルを接続して得られたレベルと±1.0 dB を超えて異なってはならない。ただし，この要求事項には，周波数 125 Hz～4 kHz の範囲内で適合するものとする。5 kHz～8 kHz の周波数では，このレベルは±2.0 dB を超えて異なってはならず，8 kHz を超え 16 kHz までの周波数では，±3.0 dB を超えて異なってはならない。この規定は，最大出力レベルより 20 dB 低い聴力レベルまで適用される。

連続掃引周波数式オージオメータは，該当する全ての 1/3 オクターブ周波数において上記の要求事項を満足し，出力レベルはこれらの周波数間で滑らかに変化しなければならない。

## 8.4 信号レベル調整器

### 8.4.1 手動オージオメータ

純音では，信号レベル調整器は，全ての検査周波数に共通な単一の聴力レベル（HL）目盛及び単一の基準ゼロ点をもつものとする。信号レベルの調整の目盛は 5 dB 又はそれ以下の間隔とし，各周波数の 0 dB は基準等価いき（閾）値レベルと一致していなければならない。

語音信号では，信号レベル調整器は，語音の目盛が音圧レベル又は語音用の聴力レベル（HL）のいずれを示すかを明示する。

### 8.4.2 自動記録（自記）オージオメータ

全ての自動記録（自記）オージオメータは，2.5 dB/s の変化率を備えていなければならない。他の変化

率を追加する場合には、1.25 dB/s 及び／又は 5 dB/s を使用する。受容限度値は±20 %とする。

製造業者は、聴力レベル調整の最小可変量を明示しなければならない。

#### 8.4.3 信号レベル調整器の受容限度値

連続する二つの信号レベル又は聴力レベル (HL) 表示の差は 5 dB 以内とし、これらに対する出力レベルの測定値の差は、表示値の差 (dB) の 3/10 又は 1 dB のいずれか小さい方を超える誤差があってはならない。

表示されたどの信号レベル又は聴力レベル (HL) 設定においても、アッテネータ直線性の最大累積誤差は、基準開始点から 1.5 dB を超えてはならない。

直線性は、校正に使用されたレベルを基準とし、オーディオメータの聴力レベル調整器によって生成される出力音圧レベル又は振動の力のレベルに対して測定する。

ステップ偏差 (表示値からの差異) 及び累積偏差 (全偏差) は、8.3 に示されるいずれかの状態で測定することができる。

### 8.5 マスキング音レベル調整器

#### 8.5.1 一般

マスキング音レベル調整器は、全ての周波数で共通の、単一の基準ゼロ点をもたなければならない。マスキング音のレベルは、5 dB 又はそれ以下の間隔で調整可能でなければならない。

#### 8.5.2 マスキング音のレベル

a) 狭帯域ノイズのマスキング音レベル調整器は、ISO 389-4 による実効マスキングのデシベル値に校正する。ISO 389-4:1994 の表 1 の上限・下限内にあるが、マスキングノイズの正確なバンド幅が分からない場合は、基準レベルとして ISO 389-4:1994 の表 1 の第 1 列及び第 2 列の値の平均値を使用する。

**注記** EHF オーディオメータでは、狭帯域マスキングレベルは、1/3 オクターブ幅のデータを示す ISO 389-4:1994 の表 1 から得られる。近似的には、基準等価いき (閾) 値音圧レベルに 5 dB の加算を使用する。

b) スピーチノイズのマスキング音レベル調整器は、音圧レベル (20 µPa 基準) 又は実効マスキングレベルで表示する。目盛が音圧レベル又は実効マスキングレベルのいずれであるかを明示しなければならない。

c) その他の音のマスキング音レベル調整器は、純音校正時に用いたのと同じ擬似耳又は音響カプラにイヤホン載せて測定した音圧レベルで校正しなければならない。製造業者は、全体の音圧レベル及びそのマスキングノイズの指定周波数範囲内の 1/3 オクターブバンドにおける音圧レベルを明示する。

#### 8.5.3 マスキング音のレベルの受容限度値

イヤホンから出力されるマスキング音のレベルは、表示値から -3.0 dB ~ +5.0 dB を超えて異なってはならない。

任意の二つのマスキングレベル表示に対する出力レベルの測定値の差は、8.4.3 の要求事項に適合しなければならない。

**注記** マスキング信号は時間的に変動する特性をもつため、純音検査信号をマスキング減衰器 (その機能を備える場合) に通して測定するほうが容易な場合がある。

#### 8.5.4 マスキング音のレベルの範囲

純音のマスキング音は、少なくとも 250 Hz の 60 dB、500 Hz の 75 dB、1 kHz ~ 4 kHz の 80 dB の聴力レベルにおいて、同側耳の純音をマスクするのに十分なレベルを備えなければならない。マスキング音のレベルは、聴力レベル 0 dB と上記のレベルとの範囲で、5 dB 又はそれ以下の間隔で調整可能でなければな

らない。

語音信号マスキング音では、マスキング音レベル調整器は、その基準位置に対して、スピーカ及びイヤホン出力レベルについて 5 dB 又はそれ以下の間隔で、少なくとも 0 dB～80 dB の範囲をカバーしなければならない。

## 8.6 信号の断続

### 8.6.1 手動オーディオメータの信号スイッチ

手動オーディオメータは、検査信号の音提示スイッチ又は音遮断スイッチを備えなければならない。被検査者が、検査信号の代わりに、スイッチ及びそれに関連する回路からの機械的ノイズ (5.7.5 参照) 又は信号断続時の過渡音に反応することがあってはならない。

**注記** オーディオメータに、断続音の長さ及び／又は反復率を制御する自動ゲート機能をもたせてもよい。

### 8.6.2 手動オーディオメータのオン／オフ比

スイッチが“オフ”の位置にあり、聴力レベル調整器が 60 dB 又はそれ以下のとき、出力は基準等価いき(閾)値レベルから少なくとも 10 dB 低くなければならない。スイッチが“オフ”の位置のままで、更に高い聴力レベルにセットしたとき、聴力レベルを 60 dB から 10 dB ずつ増加させるごとに、出力は 10 dB を超えて増加してはならない。

### 8.6.3 手動オーディオメータのレベルの上昇時間及び下降時間

音提示スイッチ又は音遮断スイッチによって音を“オン”に設定したときの音の上昇時間は、次の要求事項に適合しなければならない (図 1 参照)。

- ・ AC の上昇時間は、200 ms を超えてはならない。
- ・ BC の上昇時間は、20 ms 以上とする。
- ・ BC 間では、音圧レベルは、不連続がなく単調増加的に上昇しなければならない。

音を“オフ”に設定したときの音の下降時間は、次の要求事項に適合しなければならない (図 1 参照)。

- ・ DH の下降時間は、200 ms を超えてはならない。
- ・ EG の下降時間は、20 ms 以上とする。
- ・ EG 間では、音圧レベルは、不連続がなく単調減少的に下降しなければならない。

提示音の上昇又は下降の間、イヤホンからの音圧レベルは、“オン”の位置での定常状態のレベルに対して 1 dB を超えて高くなってはならない。

**注記** AC 及び DH の測定には不確かさが伴うため、特別な考慮が必要になることがある。

### 8.6.4 自動断続音の提示

自動断続音が提示できる場合、断続音のシーケンスは、次の要求事項に適合しなければならない (図 1 参照)。

- ・ 上昇時間：BC は 20 ms 以上とし、50 ms を超えてはならない。
- ・ 下降時間：EG は 20 ms 以上とし、50 ms を超えてはならない。
- ・ 上昇及び下降変化：BC の間及び EG の間で、音圧レベルは、不連続がなく滑らかに変化しなければならない。
- ・ “オン”位相：CE は、150 ms 以上とする。
- ・ “オン”及び“オフ”の時間：FJ 及び JK は、各々 (225±40) ms の値とする。
- ・ “オン”及び“オフ”の比率：GI 間の出力は、“オン”位相 CE における最大値から 20 dB 以上低く保たなければならない。

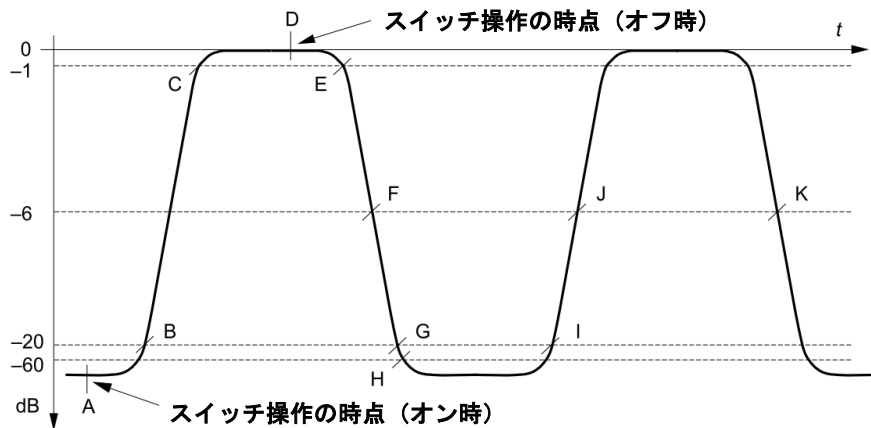


図 1—検査音のレベルの上昇及び下降包絡線

### 8.6.5 被検者応答システム

被検者応答システムとは、被検者が検査信号に応答したことを検査者に知らせ、オーディオメータの然るべき機能をコントロールする手段である。

被検者応答システムは、片手で簡単に、かつ、確実に操作でき、聴覚いき（閾）値レベルの測定に誤差をもたらすような音又は電氣的な干渉を発生させてはならない。

### 8.6.6 自動検査手順での被検者応答時間

製造業者は、被検者が検査信号に対して反応することができる時間を、検査手順のアルゴリズムとともに明示する。

## 9 基準音

### 9.1 一般

同じ又は異なる周波数の基準音と検査音とを、交互に又は同時に提示する手段を備える場合には次の要求事項が適用される。

検査者がこれらの音を適切な長さ及び間隔で容易に提示できなければならない。検査音の音圧レベルを調整する主聴力レベル調整器に加え、この検査モードには、基準音のレベルを設定するもう一つの聴力レベル調整器を必要とする。後者の調整器を、基準音のレベル調整器という。基準音の周波数精度、ひずみ、安定度及び上昇・下降特性については、この規格の関連項目の規定に準じる。

### 9.2 周波数

気導検査のための基準音については、最低限 250 Hz～4 kHz の範囲内のオクターブごとの周波数と、更に 6 kHz を追加して備えなければならない。

### 9.3 基準音のレベル調整器

#### 9.3.1 範囲

基準音のレベル調整器は、聴力レベル 0 dB から、周波数 250 Hz では少なくとも 80 dB まで、500 Hz～6 kHz では少なくとも 100 dB までの範囲で調整できなければならない。

#### 9.3.2 間隔

検査音、基準音、又は両方のレベルは、2.5 dB 又はそれ以下の間隔で調整できなければならない。

マスキング音のレベル用に通常使用され、9.3.3～9.3.5 の要求事項に適合する調整器は、基準音のレベル

調整器として使用することができる。

### 9.3.3 表示

基準音のレベル調整器には、デシベルで表された聴力レベルを表示する（8.4 参照）。

### 9.3.4 受容限度値

基準音のレベル調整器の性能は、8.3 及び 8.4 の要求事項に適合しなければならない。また、同じ聴力レベルで同じ周波数の場合には、基準音と検査音との音圧レベルの差（偏差）は、4 kHz までの周波数では  $\pm 3.0$  dB 以内とする。8 kHz までの周波数では偏差は  $\pm 5.0$  dB 以内、16 kHz までの周波数（それを備える場合）では偏差は  $\pm 6.0$  dB 以内とする。

### 9.3.5 操作

基準音のレベル調整器の操作が、検査音の出力に  $\pm 1$  dB を超える影響を及ぼしてはならない。

## 10 校正

耳載せ形イヤホン（受話器）、耳覆い形イヤホン（受話器）、挿入形イヤホン（受話器）、骨導受話器及びスピーカを使用するオーディオメータの校正に関する基準を、この箇条に記載する（ISO 8253-1, ISO 8253-2 及び ISO 8253-3 参照）。

校正時点での環境パラメータの実際の値を明示しなければならない。

校正による調整値は、意図しない校正の変化を防ぐため、物理的手段（例えば、内部スイッチ）、パスワード又は他の手段によって保護されなければならない。電氣的に格納された校正情報は、その完全性が検証可能でなければならない。

表 5 は、変換器の種類ごとに、該当する基準等価いき（閾）値レベル及び校正に用いられる擬似耳、音響カプラ、メカニカルカプラ又は校正を行うために用いられる測定方法を規定する規格を示している。変換器のヘッドバンドによって得られる静荷重についても明記する。

ISO 389 シリーズにない変換器については、製造業者は基準レベル並びにその出典及び根拠を、校正に用いられる手順及び装置とともに明記する。

**注記 1** ISO 389-9 は、基準聴覚いき（閾）値レベルの決定に当たっての推奨される検査条件の詳細を示している。

擬似耳で基準等価いき（閾）値レベルが与えられているイヤホンを音響カプラで校正する場合、製造業者は、そのイヤホン及び音響カプラの形式についての基準等価いき（閾）値レベルを提供する。この場合、イヤホンの校正は ISO 389-1 の要求事項には適合しないため、関連する校正レポートにこのことを記載しなければならない。この方法によるイヤホンの校正は、ISO 8253-1 で規定するステージ B 校正に限定される。

**注記 2** 耳載せ形イヤホンは、しばしば遮音カップとともに用いられる。この場合、耳載せ形イヤホンの基準等価いき（閾）値音圧レベル（RETSPL）の値は有効でないことがある。

表 5—基準等価いき（閾）値レベルを規定する規格

変換器の種類	基準等価いき（閾）値レベル	擬似耳又は測定方法
耳載せ形イヤホン	ISO 389-1	IEC 60318-1 IEC 60318-3
挿入形イヤホン	ISO 389-2 ISO 389-5	IEC 60318-4 IEC 60318-5
耳覆い形イヤホン	ISO 389-5 ISO 389-8	IEC 60318-1
骨導受話器	ISO 389-3	IEC 60318-6
スピーカ	ISO 389-7	ISO 8253-2

## 11 検査信号の電気出力

電気出力は、音場での測定に使用する電力増幅器、スピーカなどの外部機器に信号を送るために用いられることがある。

電気出力は、オーディオメータの変換器に出力される全ての音源からの信号を提供できなければならない。

製造業者は、インピーダンス、周波数レスポンス、及び所定の条件下で所定の負荷に対して出力可能な電圧を含む、出力特性を明示する。

## 12 オーディオグラムの形式

オーディオメータが聴覚いき（閾）値レベルを表示又は印刷する場合には、表形式、又はグラフ形式のオーディオグラムを使用することができる。オーディオグラムにおいては、周波数軸上の1オクターブの長さが聴力レベル軸上の20 dBに相当するものとする。聴覚いき（閾）値のグラフィック表示を必要とする場合には、表6に示すシンボルを使用することが望ましい。気導の隣接ポイントを接続するには、実線を使用することが望ましい。ただし、左耳については破線を用いてもよい。骨導には破線を用いてもよい。

表 6—聴覚いき（閾）値レベルのグラフィック表現におけるシンボル

検査音の提示方法	右耳	左耳
マスキングされない気導	○	×
応答なし（スケールアウト）のシンボルの例 マスキングされない気導	⊙	⊗
マスキングされた気導	△	□
骨導 — マスキングなし、乳様突起部位	<	>
骨導 — マスキングあり、乳様突起部位	◻	◻
骨導 — マスキングなし、前額の部位	∨	
骨導 — マスキングあり、前額の部位	└	┌

色を使用する場合には、右耳のシンボル及び接続線には赤を、左耳には青を使用する。

EHF の範囲に限定された測定では、目盛は周波数軸上の1/6オクターブが聴力レベル軸上の10 dBに相当するものとする。

125 Hz～16 kHz の範囲を含むオーディオグラム内に検査結果をグラフ表示する場合は、ISO 8253-1:2010 の箇条 10 に規定される形式を使用する。

### 13 仕様の適合性証明のための試験手順

#### 13.1 一般

この規格の要求事項への適合は、規定の要求事項からの偏差の測定値が要求事項の受容限度値を超えず、また適合を評価するために用いられる測定の不確かさが表 7 の最大許容不確かさ ( $U_{\max}$ ) を超えないことによって確認される。測定に適さない場合には、目視検査（例えば、箇条 15）又は補足書類の試験（例えば、箇条 5）などの別の方法で適合性を証明しなければならない。

#### 13.2 環境条件及び電源変動

5.3 の規定に適合することを証明するために、オーディオメータに附属して供給される形式の異なるイヤホンを用いて、1 kHz の表示周波数における周波数、ひずみ及び音圧レベルを測定する。聴力レベルは、100 dB 又は最大の聴力レベル設定のいずれか低い方とする。ひずみの測定は、6.2.3 の規定に適合しなければならない。

5.3 に従った環境試験は、温度及び相対湿度の次の 3 種類の組合せ、及び 5.3 に規定した範囲から選択した 1 種類の追加の組合せで実施する。環境気圧は、5.3 で規定した範囲内で行う。

- ・ 温度 (15±0.5) °C, 相対湿度 (30±5) %
- ・ 温度 (23±0.5) °C, 相対湿度 (50±5) %
- ・ 温度 (35±0.5) °C, 相対湿度 (90±5) %

環境気圧が大きな影響を与えない客観的根拠を示さない限り、上記の温度及び相対湿度の組合せの一つについて、(98±1) kPa 及び (104±1) kPa の両方での追加試験を行わなければならない。

5.4 及び 5.5 の規定への適合は、オーディオメータに附属する、最大音圧を発生できるイヤホンの形式の 1 サンプルを用いて、100 dB 又は最大の聴力レベル設定のいずれか低い方で、1 kHz の表示周波数における周波数、ひずみ及び音圧レベルを測定することによって確認する。

ひずみの測定は、6.2.3 の要求事項に適合させる。

#### 13.3 電磁両立性

電磁両立性の試験は、次による。

- a) イミュニティの試験では、製造業者が指定する全ての附属品及び装置をオーディオメータに装着する。
- b) オーディオメータは、放射アンテナに対して次の位置に置く。  
0°、90°、180° 及び 270°
- c) イミュニティ試験環境の周囲騒音は、1 kHz の 1/3 オクターブバンド音圧レベルで 55 dB 未満とする。
- d) オーディオメータの聴力レベル調整器を最小値にセットし、周波数を 1 kHz とし、更に右耳用イヤホンに指定された気導受話器に対して音スイッチを“オン”にする（該当する事項だけ）。
- e) イミュニティ試験は、80 MHz～2.5 GHz の範囲で、測定バンド幅の 1% のステップで行う。

各試験周波数を維持する時間は、供試機器に適したものでなければならない。限られた周波数での試験によって、5.6 及び JIS T 0601-1-2 の要求事項からの逸脱の可能性を否定することはできない。

電磁場による測定用マイクロホンへの影響の可能性を回避するために、オーディオメータのイヤホン又はスピーカに適切なアダプタを装着し、それと測定用マイクロホンとの間に音響管を挿入することによって、測定用マイクロホンを高レベルの電磁場から離すことが望ましい。

**注記** メカニカルカップラが原因となって電磁場に変化が生じるため、電磁場内で骨導受話器の出力を

メカニカルカプラで測定することはできない。これに対応する適切な方法は、まだ開発されていない。

## 13.4 不要音

### 13.4.1 イヤホンからの不要音

不要音は非常にレベルが低く音響的に測定困難な場合があるため、等価な電氣的測定で間接的に測定してもよい。一つの方法として、試験イヤホンの代わりに挿入した適当な擬似負荷に生じる実効値電圧を、時間重み付け特性 F (JIS C 1509-1 参照) で測定するものがある。各試験周波数でイヤホンと同じ公称インピーダンスをもつ抵抗器が、この目的に合致している。

- a) 聴力レベル調整器を 60 dB に設定して音を“オフ”にしたときに、125 Hz～8 kHz の範囲内の 1/3 オクターブバンドごとの電気信号は、その 1/3 オクターブバンドの中心周波数における基準等価いき (閾) 値音圧レベルに対応する等価な電氣的な信号よりも、少なくとも 10 dB 以上低くなければならない。
- b) 聴力レベル調整器を 70 dB 又はそれ以上に設定して音を“オン”にしたときに、非検査側イヤホン (又は代替の擬似負荷) における不要音は、検査音よりも 70 dB 以上低くなければならない。

非刺激側 (非検査側) イヤホンからの不要音を主観的に測定するときは、マスキング音レベル調整器又は聴力レベル調整器が 70 dB 以下の全ての設定において、250 Hz～6 kHz の周波数範囲で、非検査側イヤホンからのいかなる音も被験者に感知されてはならない。この範囲外で 125 Hz～8 kHz の周波数範囲内については、50 dB 以下のレベル設定において、検査音以外の音を被験者に検知されてはならない。なお、この試験は、提示音スイッチが“オン”及び“オフ”の両方の位置で実施する。

これより高い聴力レベル調整器の設定に対しては、刺激側イヤホン (不要音を判定する非検査側イヤホン) との接続の間に外部の電氣的減衰器を挿入する。この高い設定での適合性の試験を行う場合には、外部の減衰器の値を、オーディオメータの聴力レベルダイヤルの設定からそれぞれ 70 dB 又は 50 dB を差し引いたデシベル数に合わせる。試験中は、反対側の (すなわち検査側の) イヤホンの接続を外し、オーディオメータの出力端子に適当な擬似負荷を接続する。

拡張高周波数 (EHF) の範囲では、聴力レベル調整器の最大の設定においても、検査音の提示と同時に変換器から生じるいかなる不要音も被験者に検知されてはならない。

**注記** 14 kHz 及び 16 kHz がほとんど聞こえない被検者であっても、その多くは、より低い周波数では非常に良い聴力をもっている。この事実は、この規格の 5.7 では考慮されていない。

### 13.4.2 骨導受話器からの不要音

骨導受話器から放射される音がオーディオメータの検査結果に与える影響は、次のように評価する。

- a) そのオーディオメータの備える 2 kHz 以上の周波数について、ISO 8253-1 に従って骨導いき (閾) 値を測定する。このとき、それらの周波数における ISO 4869-1 による測定で 20 dB 以上の平均減衰を与える耳栓で、非検査耳を閉塞する。
- b) 耳栓を取り除いて、a) の測定を繰り返す。
- c) 聴覚いき (閾) 値の平均値を、a) 及び b) それぞれについて周波数ごとに計算する。

この影響は、5.7.1 の要求事項に合致する被検者の 16 耳において、a) と b) との平均値の差が 3 dB を超えなければ無視できる。

**注記 表 3** に示す最大許容全高調波ひずみは、低い検査周波数において高調波を知覚することによって、誤った骨導いき (閾) 値を導くことがある。

### 13.4.3 オーディオメータの発する不要音

5.7.5 の要求事項に対する試験は、5.7.1 の要求事項に合致する被験者の少なくとも 2 名以上について行う。

被験者は、接続されていない一対のイヤホンを装着して、オーディオメータから 1 m の距離に位置する。オーディオメータの電気出力は、1 kHz におけるイヤホンのインピーダンスに等しい抵抗負荷で吸収する。骨導を備えている場合には、耳を塞がずに同じ試験を繰り返す。

### 13.5 検査信号の全高調波ひずみ

この規格の 6.2.3 への適合は、表 2 に示す聴力レベル又はオーディオメータの最大聴力レベル設定の、いずれか低い方において測定して確認する。この測定は、IEC 60268-3 に規定された手順による。ただし、16 kHz を超える高調波については、測定しなくてよい。

- a) 気導の場合には、ひずみを音響的に測定するには、等価基準いき（閾）値音圧レベルを表示するのに用いたものと同種の擬似耳、又は音響カプラを使用する。
- b) 骨導の場合には、ひずみの測定にはメカニカルカプラを使用する。

全ての種類の聴覚障害に対して、正確な骨導検査の結果が得られることを保証するように最大許容高調波ひずみを適切に規定することは不可能なので、製造業者は、附属する骨導受話器の非線形性が骨導測定の信頼性を損なう可能性のある周波数及び聴力レベルを明示する。

**注記** 擬似耳、音響カプラ及びメカニカルカプラの限界のため、高調波の測定結果はシステムの非線形特性を正確に示すとは限らない。

### 13.6 肉声による語音検査のためのマイクロホン

6.1.6 の語音マイクロホンの周波数レスポンスの規定への適合は、ISO 266 に定められた 1/3 オクターブ周波数を中心とし、JIS C 1514 に適合する 1/3 オクターブバンドフィルタによって白色雑音からフィルタリングされた 80 dB の一定音圧レベル（20  $\mu$ Pa 基準）の試験信号を用いて、自由音場条件下で確認する。

### 13.7 信号の精度

#### 13.7.1 音圧レベル及び振動の力のレベルの精度

8.3 に示す規定への適合性は、指定の擬似耳又は音響カプラ上で、全ての周波数で聴力レベル 70 dB 又は最大のいずれか低い方の設定で、それぞれのイヤホンの出力を測定して確認する。骨導受話器については、30 dB 又は最大のいずれか低い方の聴力レベル設定で、IEC 60318-6 によるメカニカルカプラ上で測定する。

#### 13.7.2 聴力レベル調整器の精度

聴力レベル調整器の精度は、少なくとも 1 kHz で測定する。拡張高周波数（EHF）の機能がある場合には、8 kHz で追加試験を行わなければならない。

8.4.3 の要求事項への適合性の測定は、可能な限り音響的に行うことが望ましい。電氣的測定の場合には、擬似耳又は音響カプラに装着した変換器（イヤホン又は骨導受話器）への入力を測定するのがよい。又は、変換器の代わりに、試験周波数において変換器を模擬する電氣的負荷に置き換えてもよい。

### 13.8 マスキング音

#### 13.8.1 狭帯域ノイズ

6.5.2 への適合性は、3.15 kHz までのマスキングノイズについては、純音測定時と同じ擬似耳又は音響カプラを用いて、スペクトルを音響的に測定することによって証明する。3.15 kHz より上では、同じ擬似耳又は音響カプラ上に置いた変換器の端子間で電氣的に測定する。

#### 13.8.2 マスキング音のレベル

8.5.3 の要求事項への適合性は、JIS C 1509-1 によるクラス 1 の要求事項に適合したサウンドレベルメータ（騒音計）、及び純音測定時と同じ擬似耳又は音響カプラを用いた測定によって証明する。測定では、可能な全ての周波数について、聴力レベルを 70 dB に設定したときの時間重み付け特性 S 及び周波数重み付け特性 Z による音圧レベルを求める。

## 13.9 ヘッドバンド

### 13.9.1 一般

7.2 の要求事項は、ヘッドバンドの静圧が、当該変換器の形式についての ISO 389 シリーズの規定(又は、製造業者の仕様)に従う場合に、適合するとみなされる。許容される最大の測定不確かさを表 7 に規定する。

### 13.9.2 耳載せ形及び耳覆い形イヤホンのヘッドバンド

適合を証明するには、二つのイヤホンを水平に 145 mm 離し、それと同時に、ヘッドバンドの高さを、ヘッドバンドの中心(上端)と二つのイヤホンの中心を結ぶ線との垂直距離が 129 mm になるように調整する。寸法の許容限度は±5 mm である。

### 13.9.3 骨導受話器のヘッドバンド

適合を証明するには、骨導受話器とヘッドバンドの反対側の端との間隔が、13.9.2 の要求事項に適合しなければならない。ただし、前額に位置する場合は、その間隔を 190 mm とし、寸法の受容限度値は±5 mm とする。

## 14 測定の拡張不確かさの最大許容値 $U_{\max}$

表 7 は、この規格で取り扱う測定に関連した、包含係数  $k=2$  における拡張不確かさの最大許容値を規定する。1 組の  $U_{\max}$  の値が、基礎的な型式承認の測定及び定期的な検証のために与えられる。

表 7 で与えられた測定の拡張不確かさは、この規格の要求事項への適合性を証明するための最大許容値となる。試験機関又は保守作業における実際の測定の拡張不確かさが表 7 の最大許容値を上回る場合には、この規格への適合性を立証するためにその測定値を使用することはできない。表 7 の適用に関する追加ガイダンスについては、附属書 A を参照する。

表 7—基本測定の  $U_{\max}$  値

測定量	関連箇条番号	基本の $U_{\max}$
125 Hz～4 kHz の音圧レベル	8.3, 9.3.4	0.7 dB
5 kHz～8 kHz の音圧レベル	8.3, 9.3.4	1.2 dB
9 kHz～16 kHz の音圧レベル	8.3, 9.3.4	1.5 dB
周波数	6.2.2	0.5 %
全高調波ひずみ	6.2.3	0.5 %
温度	5.3, 13.2	0.5 °C
相対湿度	5.3, 13.2	5 %
環境気圧	5.3, 13.2	0.1 kPa
周波数の変化率	6.2.4	5 %
繰返し率	6.2.5	5 %
周波数偏移	6.2.5	5 %
周波数レスポンス	6.3.2	1.0 dB
狭帯域マスキングノイズのカットオフ周波数	6.5.2	1 %
マスキング, -36 dB レベル	6.5.2	1.0 dB
スピーチノイズの周波数レスポンス	6.5.3	1 %
スピーチノイズのレベル	6.5.3	1.5 dB
語音信号の周波数レスポンス	6.1.6	1.5 dB
肉声用マイクロホンの周波数レスポンス	6.1.8	1.5 dB
125 Hz～4 kHz のマスキング音のレベル	8.5.3	1.0 dB
250 Hz～4 kHz の振動の力のレベル	8.3	1.5 dB
4 kHz を超える周波数の振動の力のレベル	8.3	2.0 dB
レベルの変化率 (%)	8.4.2	5 %
聴力レベル調整器の直線性	8.4.3	0.5 dB
上昇時間及び下降時間	8.6.3, 8.6.4	5 ms
ヘッドバンドの圧定力	7.2	0.3 N

## 15 表示及び取扱説明書

### 15.1 表示

オージオメータについては、製造業者名、モデル及び製造番号を表示し、並びに規格及び安全性に関する表示の要求事項に適合しなければならない。また、機器及び／又は変換器には、正しく組み合わされて使用することを確実にするために、固有の識別記号を表示する。

左右のイヤホンは、容易に識別できなければならない。イヤホンを色で区別する場合には、左イヤホンは青で、右イヤホンは赤で区別する。

### 15.2 取扱説明書

オージオメータには、取扱説明書を添付しなければならない。この取扱説明書には、少なくとも次の事項を記載する。

- タイプ及びクラス (表 1 及び附属書 JA 参照)、適合を表明するこの規格の規格番号及び発行年、適用される全ての規制及び安全性の要求事項、提供される装備並びに完全な操作説明。
- 5.3 及び 5.5 に適合するための電源変動の許容範囲及び環境条件。
- 通常の使用状態において、不要音の放射を最小限にとどめるための正しい設置方法 (5.7 参照)。
- 変換機の種別及びその基準等価いき (閾) 値レベル。ISO 以外による基準等価いき (閾) 値レベルについては、校正に使用する擬似耳、音響カプラ、メカニカルカプラ又は測定方法も併せてこれを明示

する。変換器に加える静的な力を明示する。骨導受話器の校正が乳突部用であるか又は前額部用であるかについて明記する。

- e) 装備しているマスキング音の周波数レスポンス及びマスキング効果 (6.5 及び 8.5 参照)。製造業者は、狭帯域ノイズの実際のバンド幅を明示する。
- f) ウォームアップ時間 (5.4 参照)。
- g) 全ての入力装置 (端子) の感度及び公称インピーダンス, 全ての出力装置 (端子) の電圧及び公称インピーダンス, 並びに全ての外部プラグ接続のピン配置。
- h) 自動記録オージオメータの作動モード及び音圧レベルの変化率。連続可変周波数のオージオメータの場合には、周波数の変化率も明記する。
- i) 周波数変調信号を備える場合には、次の特性及びその受容限度値を明示する。
  - 変調信号の周波数
  - 変調波形 (例えば、正弦波又は三角波)
  - 検査周波数に対して百分率で表示した変調範囲
- j) ISO 4869-1 に従って測定した、イヤホンによる遮音特性。
- k) 各検査周波数における聴力レベルの最大設定値。高調波ひずみによる使用範囲の限界がある場合には、それも記載する。
- l) 骨導受話器の気導放射音の影響、及びそれを考慮して正しい検査結果を得る方法。
- m) 語音クラス A-E 及びクラス B-E のオージオメータの場合には、附属するイヤホンの形式及び 125 Hz ~ 6.3 kHz の範囲内の各規定周波数について、これらの周波数を中心とする、白色雑音の 1/3 オクターブバンドからなる試験信号に対する、イヤホンの自由音場感度レベルとカプラ感度レベルとの差。
- n) 基準校正レベル：取扱説明書には、校正信号との関係が明示された録音語音材料だけを使用する旨の注意を含める。語音と校正信号が同じレベルでない場合には、校正の方法を指定する。校正信号と語音材料との平均レベルが異なる場合には、語音検査材料の製作者が推奨する校正及び検査の方法に変えることが望ましい。
- o) 8.6.6 による自動検査手順における被検者応答の時間窓に関する情報。
- p) 電池で動作する機器の場合、電池の種類、電池の確認方法、電池の交換方法及び電池の標準寿命。
- q) 保守及び校正の手順、並びにその間隔。ISO 8253-1, ISO 8253-2 及び ISO 8253-3 に、これについての適切な情報が記載されている。
- r) 電磁両立性 (EMC) の警告。放射電磁界によって起こり得る影響、特に高電力医療機器がオージオメータの性能に与える影響について警告しなければならない。

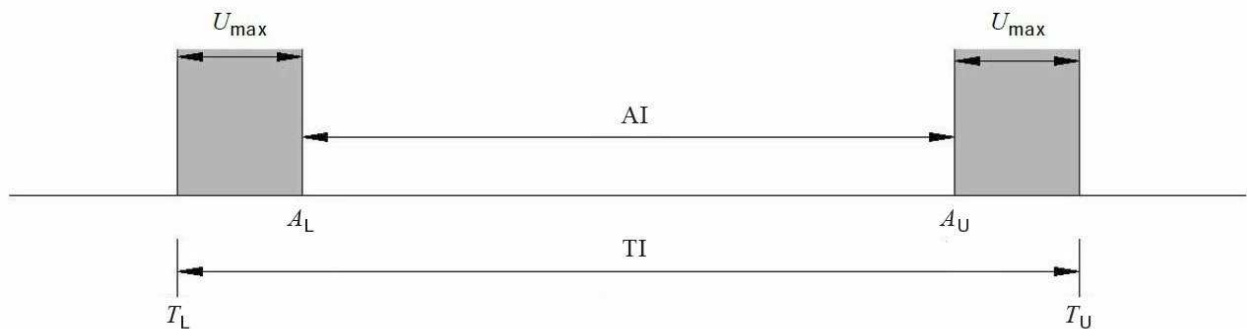
## 附属書 A (参考)

### 許容区間及び受容区間と測定の不確かさの最大許容値との関係

この規格は、他の IEC 規格と同様に、機器の仕様適合性の基礎として ISO/IEC Guide 98-4 : 測定の不確かさ—第 4 部 : 適合性評価における測定の不確かさの役割 (計量関連国際ガイドに関する合同委員会, Joint Committee for Guides in Metrology による JCGM 106 と同等) の指針に従う。

ISO/IEC Guide 98-4 には、許容区間及び受容区間と測定の不確かさの最大許容値との関係を考慮した合格範囲が記載されている。

IEC は、使用者及び試験機関における明解さを向上するため、設計目標値からの許容限度値を明示的に規定せず、しかし必要な場合には、設計目標値からの許される偏差である受容限度値、及び対応する測定の不確かさの最大許容値から、図 A.1 を用いてそれを決定できるとの方針を採用している。



キーワード

AI 受容区間

TI 許容区間

$U_{max}$  95%の包含区間をもつ測定の不確かさの最大許容値の保護帯域

$A_L$  受容限度値の下限

$A_U$  受容限度値の上限

$T_L$  許容限度値の下限

$T_U$  許容限度値の上限

図 A.1—許容区間及び受容区間と測定の不確かさの最大許容値との関係

受容区間の上下限は、測定の不確かさの最大許容値の保護帯域には関係がない。したがって、試験機関における測定の不確かさが定められた不確かさの最大許容値を超えない場合、受容区間の限度値に等しい偏差は仕様に適合しているとみなされる。

## 附属書 JA (規定) タイプ 5 の純音オーディオメータの仕様

この規格の本体は、対応国際規格と一致したタイプ 1~4 の純音オーディオメータを規定している。この附属書は、それに加えて、法令等で指定された特定の選別検査だけを行うオーディオメータに関するタイプ 5 の仕様について規定する。なお、この規定は、JIS T1201-1:2011 によるタイプ 5 の純音オーディオメータと一致している。

### JA.1 一般

タイプ 5 の純音オーディオメータの最低限の機能、周波数及び聴力レベル範囲は、本体の表 1 及び表 2 によらず JA.2 及び JA.3 のとおりとする。また、周波数の受容限度値は、本体の 6.2.2 によらず JA.4 のとおりとする。それ以外の要求事項は、本体による。

### JA.2 最低限の機能

最低限の機能は、次による。ただし、それ以外の機能を排除するものではない。

- a) 気導検査
- b) 音提示スイッチ

ただし、自動記録オーディオメータの場合は必須ではない。

- c) 被検者応答システム

ただし、手動オーディオメータの場合は必須ではない。

### JA.3 周波数及び聴力レベル範囲

検査周波数及び聴力レベル範囲は任意とする。

### JA.4 周波数の受容限度値

固定周波数オーディオメータの検査音の周波数は、 $\pm 3\%$  の受容限度値内で表示値と一致しなければならない。連続掃引周波数式オーディオメータの検査音の周波数は、オーディオグラムに表示された値と  $\pm 5\%$  以内で一致しなければならない。

---

### 参考文献

- [1] ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement—Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- [2] ISO 389-9, Acoustics—Reference zero for the calibration of audiometric equipment—Part 9: Preferred test conditions for the determination of reference hearing threshold levels

附属書 JB  
(参考)  
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 1201-1:9999 電気音響—聴覚検査機器—第 1 部：純音聴力検査及び語音聴覚検査に用いる機器		IEC 60645-1:2017, Electroacoustics—Audiometric equipment—Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry					
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
4	オージオメータのタイプ及びクラスによる要求事項		4	純音オージオメータについてタイプ 1~4 の機能を規定	追加	附属書 JA (規定) によるタイプ 5 を追加。	国内で普及している労働衛生や学校保健に関わるスクリーニング(選別)検査用の製品を考慮した。
6	検査信号		6.1.9	語音検査における基準レベルを 20 dB と規定	変更	少なくとも 14 dB の音圧レベルに調整可能でなければならないこととした。	国内で語音聴覚検査に共通的に用いられている 57S, 67S 語表の使用に支障がないようにした。
	6.2.1.1 一般要求事項		6.2.1 .1	タイプ 1~4 の周波数及び聴力レベル範囲を規定	追加	附属書 JA (規定) によるタイプ 5 を追加。	国内で普及している労働衛生や学校保健に関わるスクリーニング(選別)検査用の製品を考慮した。
8	信号レベルの調整		8.1	語音検査における基準レベルを 20 dB と規定	変更	6.1.9 を参照することとした。	国内で語音聴覚検査に共通的に用いられている 57S, 67S 語表の使用に支障がないようにした。
12	オージオグラムの形式		10	オージオグラム(聴力図)の形式に関して、気導のシンボルを実線で結ぶと規定	変更	左耳の気導については破線で結んでもよいこととした。	国内で習慣的に用いられている様式を否定しないようにした。

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
附属書 JA (規定) タイプ 5 の純音オーディオメータの仕様			—	—	追加	タイプ 5 の最低限の機能、周波数、聴力レベル範囲及び周波数の受容限度値を規定した。	国内で普及している労働衛生や学校保健に関わるスクリーニング (選別) 検査用の製品を考慮した。

<p><b>JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：IEC 60645-1:2017, MOD</b></p> <p><b>注記 1</b> 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 追加 …………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。</li> <li>— 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。</li> </ul> <p><b>注記 2</b> JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— MOD …………… 国際規格を修正している。</li> </ul>
---

JIS DRAFT 2020/01/14