



Title	伸縮性シート電極を応用した新規筋電計による口腔周囲筋の筋活動評価の検討
Author(s)	總山, 彰雄
Citation	大阪大学, 2022, 博士論文
Version Type	VoR
URL	https://doi.org/10.18910/87958
rights	
Note	

The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

学位論文

伸縮性シート電極を応用した新規筋電計による 口腔周囲筋の筋活動評価の検討

大阪大学大学院歯学研究科

口腔科学専攻

顎口腔機能再建学講座

有床義歯補綴学・高齢者歯科学分野

總山 彰雄

指導教員

大阪大学大学院歯学研究科

口腔科学専攻

顎口腔機能再建学講座

有床義歯補綴学・高齢者歯科学分野

池邊一典 教授

目次

I. 緒言	・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P.2～
II. 研究方法	・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P.5～
1. 対象者		
2. 測定装置		
3. 測定方法		
4. 解析項目		
5. 分析方法		
III. 結果	・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P.16～
実験 1) 新規筋電計を用いた筋電図計測の測定再現性の検討		
実験 2) 新規筋電計と従来の筋電計との比較による測定信頼性の検討		
実験 3) 新規筋電計および受動筋電計による長時間貼付時の測定安定性の検討		
IV. 考察	・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P.20～
1. 新規筋電計について		
2. 研究方法について		
3. 分析結果について		
4. 臨床への応用について		
V. 総括ならびに結論	・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P.38～
VI. 謝辞	・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P.40
VII. 文献	・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P.41～
VIII. 図および表の説明	・・・・・・・・・・・・・・・・・・	P.51～

I. 緒言

食物を咀嚼および嚥下することは、栄養を摂取し、生命を維持するための重要な活動である。加えて、良好な咀嚼は、成長段階にある子供の顎骨成長や健全な歯列育成に関連している^{1,2)}。また、高齢者においては、咀嚼および嚥下運動に問題が生じると、死因の一つに挙げられる誤嚥性肺炎が生じる³⁾。このように、健全な咀嚼および嚥下活動は、生涯にわたって健康を維持する意味においても大きな役割を果たす。

咀嚼機能の評価には、これまで様々な方法が提唱されている⁴⁾。主観的評価法としては、摂取可能食品アンケートや満足度評価がある。また客観的評価には、咀嚼回数測定、篩分法、検査用グミゼリーを用いた咀嚼能率検査⁵⁾、混合能力検査⁶⁾、下顎運動路計測⁷⁾ならびに筋電図計測が挙げられる。

嚥下機能の評価は、質問用紙による主観的評価法に加え、反復唾液嚥下テストや水飲みテストが、スクリーニング検査として代表的である。また、より詳細な検査方法としてビデオ嚥下内視鏡検査、ビデオ嚥下造影検査が利用されている⁸⁻¹⁰⁾。

これらの様々な検査は、咀嚼・嚥下の機能を簡便または詳細に観察できる有用な手法である。その中でも、筋電図計測は、咀嚼から嚥下に至る一連の運動を評価することが可能な、非侵襲的かつ客観的評価法として有用であると考えられ

ている¹¹⁾。

一般的に、筋電計は、受動電極を用いた筋電計（以下、受動筋電計）と能動電極を用いた筋電計（以下、能動筋電計）に大別される¹²⁾。受動電極は、増幅アンプが近傍に位置せず、測定部位に電極のみを貼付する。そのため、ほぼすべての体表面への貼付が可能である。その反面、離れた位置にある増幅アンプでセンサから得られた入力信号を増幅するため、ノイズが発生しやすい特徴を持つ。能動電極は、増幅アンプを電極に内蔵し、電極を繋ぐケーブルの揺れに起因するノイズが発生しにくい構造を有する。そのため、一般的にノイズの少ない筋電図計測が可能とされている。さらに、ペーストやゲル等の導電性物質の使用が不要であり、より簡便に利用できる。しかし、電極自体が、プラスチックなど比較的硬い筐体で覆われ、他の電極と比較すると大きくなる傾向があることから、オトガイ部などの屈曲面への貼付が困難であることや、皮膚の可動制限などの問題が生じる。能動電極のようにノイズの少ない口腔周囲の筋活動計測を可動制限なく行なうためには、現在使用されている筋電計では困難であり、口腔周囲筋に適した電極や筋電計の開発が望まれている。

近年、心拍数や体温など様々な生体情報を小型ウェアラブル機器でモニタリングする方法が、開発、報告されている^{13,14)}。歯科領域においても、耳掛け式の咀嚼回数計やイヤフォン型咀嚼回数計といったウェアラブルデバイスが、開発

され、咀嚼のモニタリングが、実用化されている¹⁵⁾。しかし、咀嚼および嚥下を容易に観察できるウェアラブルデバイスは、未だ実用化されていない。

そこで本研究は、ウェアラブル筋電計による咀嚼および嚥下運動の同時評価システムの確立を念頭に、柔軟性ならびに伸縮性を有した有機デバイス¹⁶⁾を応用し、口腔周囲筋の筋活動評価に適した伸縮性シート電極を用いた計測機器の開発と、実際に測定される筋電図波形の測定再現性および信頼性の検証を目的とする。さらに、ウェアラブル機器として必要となる要件の一つである、長時間貼付時の測定安定性について検証する。

Ⅱ．研究方法

1. 対象者

新規筋電計の測定再現性および測定信頼性の検討の対象者は、健常成人 15 名（男性 5 名，女性 10 名，平均年齢 27.9 歳，標準偏差 2.9 歳，平均 BMI 21.4）とした。また，長時間貼付時の測定安定性の検討の対象者は，筋電図や筋電計についての専門知識のない別の健常成人 11 名（男性 6 名，女性 5 名，平均年齢 21.3 歳，標準偏差 3.3 歳）とした。なお，対象者の包含基準は，全身疾患を有していない者，アルコール過敏症等の皮膚アレルギーを有していない者，第三大臼歯を除く天然歯の欠損がない者，著しい不正咬合を有しておらず上下顎の歯が均一に咬合接触している者，顎関節症状がない者，ならびに嚥下障害がない者とした。

なお，本研究は，大阪大学大学院歯学研究科および歯学部附属病院倫理審査委員会の承認を得て行なった（R2-E9）。また，すべての対象者に，実験の目的ならびに方法について口頭および書面にて説明を行ない，参加の同意を得た。

事前の必要な対象者数の検討は，統計ソフト G-power Version 3.1（Heinrich-Heine-University, Dusseldorf, Germany）を用い，検討を行なった。

2. 測定装置

1) 新規筋電計

伸縮性シート電極

電極のセンサは、幅 2mm、長さ 10mm、センサ間距離 10mm の双極電極として設計した（図 1A）。ウレタンシートで構成されたシート部は、幅 30mm、長さ 20mm であり、ウレタンシートとセンサは、どちらも伸縮性を有している（図 1B）。シート基部には、通電性を有する電極コネクタフック（心電図 CROWN CONNECTOR, 久永製作所社, 千葉, 日本）を設置し、伸縮性シート電極と増幅アンプとを接続できる設計とした。電極全体の重量は、1.5g とした。

増幅アンプおよびデータロガー

増幅アンプおよびデータロガーの設計、ならびに外観を図 2A, 2B に示す。電極で検知した信号は、電極に近接する 8.5g の増幅アンプ（増幅率 100 倍、帯域幅 20–450Hz）により増幅される。データロガー（重量 69.5g）により、分解能 24bit、サンプリング周波数 1kHz、0–500Hz の周波数域でデータを記録した。筋電計全体として重量は 146g であり、データロガーを首から提げることが可能なポータブルデバイスとした。接地電極は、Ag-Cl 皿電極を用い、耳珠に貼付する設計とした。

なお、製作した新規筋電計は、電極部が伸縮性を有することから、受動電極と同様、貼付部位を選ばない。加えて、新規筋電計は、フックによりセンサ近傍に極めて軽量の増幅アンプを連結する構造をとり、ノイズが混入しにくいよう配慮した。

2) 従来の筋電計

各対象部位の筋電図計測には、本研究で製作した新規筋電計を使用するとともに、比較対象として、過去に筋電図計測で使用されている能動電極（Bagnoli, Delsys Japan 社，東京，日本）および受動電極（Duo-trode, Myo-tronics 社，Kent, USA）の 2 種類の電極を用いた。

Bagnoli（図 3A）は、長さ 41mm、幅 20mm、厚み 5mm、センサ間距離 10mm の能動電極であり、内蔵アンプの性能は、増幅率 10 倍、帯域幅 20–450Hz である。また、電極を Bagnoli EMG System（Delsys Japan 社，東京，日本）のメインアンプと接続することで、筋電計全体としての増幅率を 100 倍とした。

また、受動電極である Duo-trode（図 3B）は、直径 12.5mm の円形の Ag-Cl 双極電極であり、重量 1.0g、センサ間距離 19mm であり、粘着面を持つ。Duo-trode は、アンプを内蔵していないため、設定可変のポータブルアンプ EBA-100（ユニークメディカル社，東京，日本）を使用し、増幅率 100 倍に設定した。

両筋電計ともに分解能 16Bit, サンプリング周波数 1kHz, 0–500Hz の周波数域で情報収集システム UAS-308S (ユニークメディカル社, 東京, 日本) にて記録した.

3. 測定方法

1) 測定部位

筋電図計測は, 咬筋と顎二腹筋前腹を対象とした. 咬筋を対象とした電極貼付位置は, 咬筋起始部である頬骨弓と停止部である下顎骨咬筋粗面部間の下方 1/3 部とした (図 4). また, 対象者にクレンチングを指示し, 触診にて咬筋の走行を確認し, 前後的には可及的に筋腹中央部となるように貼付した.

顎二腹筋前腹を標的とした電極の貼付位置は, 正中より左右側に 10mm 離し, 前後的にオトガイ隆起と舌骨を結んだ線の中点とした (図 6).

2) 測定方法および測定タスク

すべての筋電図計測は, 静音が確保できる室内で対象者を椅子に背中を付けずに座らせ, フランクフルト平面が床面と平行となる状態で行なった. 各筋電計の電極の貼付前に, 接触インピーダンスの軽減を目的に, アルコール綿 (ワシヨットプラス p, 白十字社, 東京, 日本) を用い, 皮膚表面の皮脂および

角質の除去を行なった。その後、伸縮性シート電極のセンサ部に導電性ペースト（Ten20, Weaver and Company, Aurora, USA）を少量塗布し、電極を貼付した。能動電極は、粘着面を有していないため、咬筋の可動制限がないことを確認したうえで、サージカルテープ（サージカルテープ-21N, ニチバン社, 東京, 日本）を用いて固定した。受動電極は、電極自体が粘着面を有するため、直接皮膚に貼付した。なお、各電極の貼付後に測定対象である皮膚表面の接触インピーダンスが $10\text{k}\Omega$ 以下であることを確認し、計測に問題ないことを確認した。

実験 1) 新規筋電計を用いた筋電図計測の測定再現性の検討

2 名の歯科医師（臨床経験 6 年：検者 1, および 1 年未満：検者 2）が、新規筋電計を用いて、筋活動を計測した。対象者 15 名に対して 3 秒間の最大噛みしめ（以下、最大噛みしめ）を指示し、その際の咬筋の筋電図計測を、検者 1 で 2 回、検者 2 で 1 回行なった。すべての測定は、1 週間以上の間隔を空けて行なった。

実験 2) 新規筋電計と従来の筋電計との比較による測定信頼性の検討

(1) 咬筋を対象とした新規筋電計と能動筋電計との比較検討

対象者 15 名に対し、最大噛みしめと咀嚼能力測定用グミゼリー（味覚糖社、大阪、日本；以下、グミゼリー）の電極貼付側での片咀嚼を指示し、筋電図計測を行なった。また、2 装置で同時に同じ筋活動を計測するために、伸縮性シート電極の非導電性のウレタンシート部に切れ込みを入れ、能動電極と伸縮性シート電極を近接した部位に貼付できるようにした（図 5）。なお、電極の貼付側は、対象者ごとにランダムに割り付けた。

（2）顎二腹筋前腹を対象とした新規筋電計と受動筋電計の比較検討

15 名の対象者に対し、顎二腹筋前腹の片側に新規筋電計の伸縮性シート電極を、反対側に受動電極を貼付し、口蓋への舌の最大押し付け（以下、最大舌押し付け）と 3ml の水の嚥下（以下、水嚥下）を指示し、その運動時の筋電図計測を行なった。なお、電極の貼付側は、対象者ごとにランダムに割り付けた。

実験 3）新規筋電計および受動筋電計による長時間貼付時の測定安定性の検討

長時間の電極貼付ならびに筋電図計測が困難な顎二腹筋前腹を対象に、長時間の電極貼付時の測定安定性の検討を行なった。11 名の対象者に対し、顎二腹筋前腹の片側に新規筋電計の伸縮性シート電極を、反対側に受動電極を貼付した。貼付側は、対象者ごとにランダムに割り付けた。貼付時間は、午前 10 時よ

り午後 4 時の合計 6 時間と設定し、昼食も貼付したまま行なうよう指示した。
また、食事以外の過ごし方については、過度の頸部の回旋や屈曲、発汗を伴う激しい運動を避け、デスクワークを中心とした生活をするよう指示をした。貼付直後、3 時間後ならびに 6 時間後に最大舌押し付けを指示し、新規筋電計および受動筋電計を用い、筋電図計測を行なった。

また、電極貼付 6 時間後に電極を除去したのちに、長時間貼付時の食事時の不快感、嚥下時の不快感を視覚的評価スケール (visual analog scale; 以下, VAS) にて主観的評価をした。スケールは、向かって右端を「非常に不快である」、左端を「何も感じない」と規定し、貼付 6 時間後の筋電図計測終了時に対象者の有する不快感の強さを線上に印させた。

4. 解析項目

各測定タスクで得られた生波形 (図 7) は、ノイズ除去を目的に、デジタルフィルタ処理を行なった。デジタルフィルタ処理は、20Hz 高域通過フィルタ処理ならびに 60Hz ノッチフィルタ処理¹⁷⁾を行なった (図 8)。その後、100msec 毎の二乗平均平方根処理 (Root Mean Square, 以下 RMS 処理)を行なった (図 9)。

分析項目は、筋活動の持続時間 (以下、持続時間)、最大振幅ならびに積分

値とした（図 10）。RMS 処理後の安静時の波形の平均振幅をベースラインとし、それに標準偏差を 2 倍した値を、波形の振幅が越えた時点を筋活動のオンセット、下回る時点を筋活動のオフセットとした。さらに、筋活動信号の品質を評価する尺度である信号雑音比（Signal-to-Noise Ratio, 以下 SNR）を以下の計算式より算出した。

$$\text{SNR (dB)} = 20 \times \text{Log} \frac{\text{筋活動時の最大振幅}}{\text{安静時ノイズの振幅}}$$

ただし、安静時ノイズの振幅は、安静時の波形の振幅の平均とした。なお、各評価項目のデータは、RMS 処理後のすべての波形から、1 名の歯科医師が波形から解析項目を抽出したうえで、解析処理ソフト（Origin 2019b, ライトストーン社、東京、日本）を用いてデジタルフィルタ処理を行なった。

5. 分析方法

実験 1) 新規筋電計を用いた筋電図計測の測定再現性の検討

2 名の歯科医師を検者とし、新規筋電計を用いて最大噛みしめ時の咬筋を対象とした測定再現性を検証した。統計学的分析には、級内相関係数を用い、検者 1 が、対象者 15 名に対して 1 週間以上の間隔をあけて 2 回測定した際の検者内級内相関（以下、ICC (1, 1)）、および検者 1 および 2 が、1 回測定した際の検者間級内相関（以下（ICC (2, 1)）により検討した。

実験 2) 新規筋電計と従来の筋電計との比較による測定信頼性の検討

(1) 咬筋を対象とした新規筋電計と能動筋電計との比較検討

新規筋電計と能動筋電計との比較による咬筋を対象とした測定信頼性を検討するために、咬筋の筋活動を両筋電計で同時に計測した。

得られた筋電図波形から算出された最大振幅、持続時間、積分値ならびに SNR を比較検討した。なお、分析には咀嚼開始後の 5 回分の咀嚼時波形を評価対象とし、これらの平均値を使用した。最大振幅および積分値は、最大噛みしめ時の振幅を基準に正規化を行なった。

(2) 顎二腹筋前腹を対象とした新規筋電計と受動筋電計の比較検討

新規筋電計と受動筋電計との比較による測定信頼性の検討には、顎二腹筋前腹を対象に、水嚥下時の筋電図計測を行なった。装置間の比較には、咬筋同様、持続時間、最大振幅、積分値ならびに SNR を用いた。最大振幅および積分値は、最大舌押し付け時の振幅を基準に正規化を行なった。

統計学的分析には、装置間級内相関係数（以下、装置間 ICC (2, 1)）および測定値の一致性の評価には Bland-Altman 分析¹⁸⁾を用いた。Bland-Altman 分析では、縦軸を 2 装置間の測定値の差、横軸を 2 装置の測定値の平均としたグラフ（Bland Altman plot）を描記し、検討を行なった。この分析において、2 装

置の差の平均（以下，バイアス）の 95%信頼区間が 0 を含まない場合，測定値に関わらず生じる測定誤差（以下，固定誤差）が有意であると判断した．また，目的変数を 2 装置間の測定値の差，説明変数を 2 装置の測定値の平均とした線形回帰分析を行ない，回帰係数が有意になる場合，装置間での測定値の大小に依存した測定誤差（以下，比例誤差）が有意に認められると判断した．

Bland-Altman 分析を行なうにあたり，Shapiro-Wilk 検定により，すべての評価項目における 2 装置の測定値の差が正規分布することを確認した．

実験 3) 新規筋電計および受動筋電計による長時間貼付時の測定安定性の検討

長時間の電極貼付や筋電図計測が困難な顎二腹筋前腹を対象に，長時間の電極貼付時の測定安定性の検討を行なった．貼付直後，3 時間後ならびに 6 時間後の計測から，それぞれ SNR を算出した．また，VAS は左端からの長さ（mm）を計測し，各対象者のスコアとした．

統計学的解析には，各測定時点での SNR の比較に，Friedman の検定を用いた．さらに，各計測時の筋電図から算出された SNR を，10dB を基準に¹⁹⁾ SNR 良好群と SNR 非良好群に分け，カイ二乗検定を用いて検討した．VAS の装置間比較には，対応のある t 検定を用いた．

なお，実験 1—3) における統計学的分析は，IBM SPSS Statistics Version25.0

(IBM Japan 社，東京，日本)を用いて行ない，有意水準は，5%とした．

III. 結果

実験 1) 新規筋電計を用いた筋電図計測の測定再現性の検討

測定信頼性を検討するために ICC (1, 1) と ICC (2, 1) を算出した。検者 1 が 2 回の最大噛みしめ時に計測した際の最大振幅の ICC (1, 1) は、0.92 であった。また、検者 1 および 2 が計測した際の ICC (2, 1) は 0.88 であった。以上の結果より、検者内、検者間のいずれにおいても、級内相関係数は、Landis らの判断基準²⁰⁾ で 0.81 以上の almost perfect の領域であり、新規筋電計による計測は、良好な再現性を認めた。

実験 2) 新規筋電計と従来の筋電計との比較による測定信頼性の検討

(1) 咬筋を対象とした新規筋電計と能動筋電計との比較検討

咬筋を対象とした新規筋電計と能動筋電計における装置間 ICC (2, 1) と Bland-Altman 分析の結果を表 1 に、Bland Altman plot を図 11－14 に示す。最大振幅、持続時間、積分値および SNR の装置間 ICC (2, 1) は、それぞれ 0.90, 0.99, 0.90, 0.75 であり、新規筋電計と能動筋電計の間に高い相関を認めた。また、Bland-Altman 分析でバイアスの 95%信頼区間は、最大振幅で-19.2－25.0 (%), 持続時間で-0.01－0.01 (sec), 積分値で-5.5－9.2 (%・sec), SNR で -3.6－0.9 (dB) であり、有意な固定誤差は認めなかった。また、回帰係数は、

最大振幅で 0.003 ($p=0.98$), 持続時間で 0.04 ($p=0.14$), 積分値で 0.16

($p=0.22$), SNR で 0.22 ($p=0.29$) であった. すべての評価項目において回帰係数は有意とならず, 比例誤差は認められなかった.

(2) 顎二腹筋前腹を対象とした新規筋電計と受動筋電計の比較検討

顎二腹筋前腹を対象とした新規筋電計と受動筋電計における装置間 ICC

(2, 1) と Bland-Altman 分析の結果を表 2 に, Bland Altman plot を図 15-18 に示す. 装置間 ICC (2, 1) は, 最大振幅, 持続時間, 積分値および SNR の各評価項目で, それぞれ 0.73, 0.89, 0.49, 0.22 であり, 最大振幅ならびに持続時間で 0.61 以上の高い値を示し, 積分値ならびに SNR で 0.61 未満の低い値を示した. また, Bland-Altman 分析でのバイアスの 95%信頼区間は, 最大振幅で $-19.8-8.0$ (%), 持続時間で $-0.06-0.08$ (sec), 積分値で $-13.9-2.0$ ($\% \cdot \text{sec}$), SNR で $3.6-13.2$ (dB) であった. SNR は, 95%信頼区間が 0 を含まず, 有意な固定誤差を認めた. また, 回帰係数は, 最大振幅で -0.03

($p=0.90$), 持続時間で 0.06 ($p=0.67$), 積分値で -0.55 ($p=0.06$), SNR で 0.09 ($p=0.82$) であった. すべての評価項目で回帰係数が有意とならず, 比例誤差は認められなかった. 以上より, 顎二腹筋前腹の筋電図計測において, 最大振幅と持続時間は, 両筋電計の間で高い相関を認めた. また, Bland-Altman 分析

において、すべての評価項目で有意な比例誤差を認めなかったが、信号の質の指標である SNR にのみ有意な固定誤差を認めた。

実験 3) 新規筋電計および受動筋電計による長時間貼付時の測定安定性の検討

貼付直後、3 時間後、6 時間後の各筋電計の SNR の結果を図 19 および図 20 に示す。各測定時点の SNR の中央値（四分位範囲）は、新規筋電計で、22.0（15.3–24.0）dB、17.0（14.1–21.8）dB、22.5（19.4–26.8）dB であった（表 3）。また、新規筋電計の各測定時点の SNR について Friedman の検定を行なった結果、有意な差は認められなかった（ $p=0.18$ ）。一方、受動筋電計の各測定時点での SNR の中央値（四分位範囲）は、13.7（10.1–15.7）dB、11.9（10.0–16.0）dB、12.7（4.0–18.1）dB であった。受動筋電計において、各測定時点で SNR に有意な差は認められなかった（ $p=0.31$ ）。すなわち、両筋電計ともに、いずれの測定時点においても貼付直後と有意な差のない計測が可能であることが示された。

電極貼付直後から貼付 6 時間後の各対象者の SNR の推移を図 21 に示す。また、貼付直後、3 時間後ならびに 6 時間後時点の SNR を、10dB を基準に、SNR 良好群と非良好群に分類した（表 4）。新規筋電計では、各測定時点ですべての対象者が SNR 良好群に含まれた。また、各測定時点において、装置間

での SNR 非良好群が生じた割合についてカイ二乗検定を行なったところ、貼付直後において有意な偏りは認められなかった ($p=0.24$)。一方、貼付 6 時間後では、SNR の分類に有意な偏りが認められた ($p=0.02$)。すなわち、新規筋電計では、6 時間にわたり SNR を 10dB 以上で維持することが可能であることが示された。

VAS で評価した結果を表 5 に示す。食事、嚥下時の不快感は、新規筋電計では、それぞれ平均 25.4 (標準偏差 ± 20.9)、平均 15.7 (標準偏差 ± 14.9)、受動筋電計では、それぞれ平均 26.7 (標準偏差 ± 21.8)、平均 16.6 (標準偏差 ± 15.5) であり、統計学的に有意な差は認められなかった。

IV. 考察

本研究は、ウェアラブル機器を用いた咀嚼および嚥下運動の評価を念頭に、伸縮性シート電極を応用した新規筋電計の開発とその測定再現性の検証を行なうとともに、従来の筋電計との測定信頼性の比較ならびに長時間電極貼付時における測定安定性を比較し、その有用性を明らかとしたものである。

1. 新規筋電計について

咀嚼は、単に食物の粉碎のみではなく、口腔内への食物摂取に始まり、食塊形成と移送、これに続く嚥下までの一連の運動と定義している²¹⁾。また、Palmerらや Taniguchi らは、咀嚼運動中にも中咽頭への食塊の送り込み (Stage II transport) が頻回に生じていることを報告している^{9,22)}。したがって、咀嚼から嚥下に至る一連の運動を評価することは重要であり、非侵襲的かつ客観的に評価する手法として、筋電図計測が有用と考えられる。しかし、これまでの筋電計は大型であり、測定には一定の拘束を伴う。一方で、生体情報のモニタリング技術が注目されている。健康管理や日常ケア、リハビリテーションの評価を目的にウェアラブル生体センサの様々な応用がなされている。歯科領域においてもウェアラブル筋電計 (ウェアラブル筋電計, ジーシー社, 東京, 日本) が開発され、咬筋の動きを長時間観察することで、咀嚼回数を計測することが可能となっている²³⁾。た

だし、前述のように、単に狭義の咀嚼を観察するだけではなく、咀嚼および嚥下運動を包括的に観察することが重要であるが、未だこれら一連の運動を、ウェアラブルに計測するには至っていない。その理由に、筋電計の大きさに加え、電極そのものの特性や大きさ、貼付による皮膚の可動制限が挙げられる。特に、嚥下機能の評価には、オトガイ下部への電極貼付も望まれるが、皮膚の可動が大きく、安定した電極と皮膚との接触や固定が課題となっている。

本研究では、以上の問題を解決する目的で、大阪大学産業科学研究所 関谷研究室が開発した柔軟性ならびに伸縮性を有した有機デバイス¹⁶⁾を電極に応用することを着想した。本有機デバイスは、通電性を有するAgナノワイヤー（導電部）とウレタン系エストラマー（シート部）で構成されており、これまでその独自性および有用性について多数報告されている^{17,24-27)}。加えて、本有機デバイスを用いたテレメトリー式脳波計（HARU-1/HA-M1, PGV 社、東京、日本）は、すでに医療機器として上市され、臨床応用されている。そのため、筋電図計測への応用の実現性は高いと考えた。筋電図計測は、様々なノイズの影響を受ける。これらには、モーションアーチファクト（筋電計や身体への直接的な衝撃によるノイズや筋電計貼付部位の身体の動き等）やクリッピング（筋電計のはがれ）が含まれる。オトガイ下部では、嚥下時に皮膚の大きな動きが生じるため、様々なノイズが発生しやすいが、伸縮性を有する電極を応用することで、皮膚の動きに

追従できる利点を有する。

本研究で製作した電極センサは、先行機器を参考に、幅 2mm、長さ 10mm、センサ間距離 10mm に設計した²⁸⁾。一般的な双極電極のセンサ間距離は 20mm までである。本研究で製作した新規筋電計は、顎顔面領域への使用を目的としていることから、2つのセンサ間の電位差を安定して計測できる範囲で最小の距離とした。なお、本有機デバイスは、先行研究において、全長を 150%に伸展させた際に、電気抵抗値が最大でも約 $10^{-4}\Omega\text{cm}$ 程度の変化を生じることが明らかとされている²⁴⁾。一方、皮膚と電極との接触抵抗値は数 $\text{k}\Omega$ から $10\text{k}\Omega$ 程度とされているため、皮膚の動きに伴う電極シートの伸展による影響は極わずかであると考えられる。

表面筋電位の信号強度は、通常大きくても数 mV であり、加えて生体側（皮膚）のインピーダンスが大きいため、生体電位用の増幅アンプが必要となる。通常、高品質な筋電図計測を行なうためには、能動電極に代表されるように、電極の近傍に増幅アンプを設置することが望まれる。一方で、電極自体のサイズが大きくなる欠点が存在する。新規筋電計では、以上の問題を解決するために、まず可能な限り、電極および増幅アンプの重量の軽量化を行なった（電極およびアンプの合計重量 9.5 g）。これにより、貼付した電極が剥がれにくく、また咀嚼・嚥下運動の阻害を可及的に軽減した。さらに、軽量であるため、電極の極めて近傍

にアンプを設置でき、ノイズの混入を軽減できるよう配慮した。なお、データロガーは充電式とし、連続 12 時間記録できるよう設計した。また、重量についても、69.5g と従来のデータロガーと比較し、軽量化を行なっている。以上より、筋電図計測時は、データロガーは首掛け式とし、ポータブルな測定を可能とした。今後、回路や素材の改良により、さらなる軽量化が可能であると考えている。得られた計測データは、データロガーより記録媒体にて出力する形式とした。今後、Bluetooth 等の無線通信により外部分析機器に出力することを検討している。

2. 研究方法について

1) 対象者

本研究の対象者は、歯の欠損のない健常成人であり、平均年齢は 27.9 歳であった。また、平均 BMI は 21.4 であり、平均的な体格であった。咀嚼や嚥下運動は、歯の欠損や補綴装置の有無などに影響を受ける^{29,30)}。さらに筋電図計測は、皮下脂肪の厚みが大きかったり、筋肉量が低下していたりする場合、影響を受けると報告されている³¹⁾。したがって、今後、様々な口腔内・身体状況の者や高齢者を対象とした筋電図の計測についても検討が必要と考える。

また、統計ソフト G-power Version 3.1 を用い、 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.2$ 、効果量 $d=0.8$ を基準にサンプルサイズの検討を事前に行ない、15 名と設定した。なお、長時

間貼付時の測定安定性の検証においては、実際の対象者は 11 名であったが、事後の検討により検出力が 0.82 となり、0.80 以上を示した。そのため、サンプルサイズは必要十分であると判断した。

2) 測定部位

本研究では、咬筋と顎二腹筋前腹を対象に電極を貼付し、筋電図計測した。

咬筋は、閉口運動時に下顎骨を挙上する閉口筋である。これまでには、閉口筋筋活動評価に咬筋以外に側頭筋も測定対象とした報告もなされてきた³⁴⁾。ただし、側頭筋は、側頭鱗および側頭筋膜深葉内面を起始、下顎骨筋突起に停止する幅の広い筋肉であり、電極を筋線維の走行方向に対して並行に配置する際に注意が必要である。また、頭髮の影響により電極を密着させづらく、接触インピーダンスの増加が生じやすいという欠点を有する。加えて、目の瞬きなど、側頭周辺の表情筋の信号が混入されやすいとも報告されている³⁵⁾ことから、閉口筋を評価するために咬筋を計測対象とすることの妥当性は高いと考える。

咬筋部の貼付部位は、咬筋全長の下方 1/3 部付近の筋腹中央部となるように貼付した。この理由は、咬筋の浅層では、起始部である頬骨弓より下方 1/3 ないし 1/2 に腱を含み、この部位を避けるためである。また、本研究で設定した貼付部位付近は、過去の報告において咬筋緊張時に筋厚が大きく増加することが報告

されている³⁶⁾。一般的に、筋電図計測を行なう際は、目的とする筋の最も厚い筋腹上の皮膚表面に電極を設置することが推奨されていることから、貼付部位についても適切であったと考える。

一方、顎二腹筋前腹は、舌骨上筋群のひとつであり、舌骨が固定されている場合、下顎骨を下方へ牽引する開口筋である^{32,33)}。舌骨上筋群は、顎二腹筋の他にオトガイ舌骨筋、顎舌骨筋、茎突舌骨筋からなり、オトガイ下部を構成する筋群である。これまでに、舌骨上筋群を対象とした筋電図計測が行われており^{33,37-44)}、オトガイ舌骨筋を対象とした筋活動の評価が報告されている⁴⁴⁾。しかし、オトガイ舌骨筋や顎舌骨筋は、皮膚表面から深い位置に存在するため、ワイヤー電極や針電極を使用した侵襲的な筋電図計測が必要である³³⁾。それに対し、表面電極を用いた表面筋電図では、非侵襲的に計測が可能である。ただし、本研究で電極を貼付した顎二腹筋前腹を含むオトガイ下部を構成する筋は、解剖学的に複雑な位置関係をとっているため、表面筋電図計測時には、顎二腹筋前腹のみならず、その他の舌骨上筋群や外舌筋の活動電位（クロストーク）を含んでいた可能性は否定できない。しかしながら、Winnberらは、オトガイ下領域の表面電極と顎二腹筋前腹の針電極の筋電図波形を比較し、表面筋電図で得られた筋活動の多くが顎二腹筋による活動であることを論じている⁴⁵⁾。したがって、本研究では、非侵襲的かつ客観的に表面筋電図で計測することを目的に、舌骨上筋群

の中でも、顎二腹筋前腹を筋電図計測の標的筋とした。

顎二腹筋前腹は、下顎骨体内面にある二腹筋窩から起こり中間腱に至り、舌骨外側面に固定される。そのため、顎二腹筋前腹の貼付部位は、顎二腹筋の走行に沿うように、正中より左右側に 10mm 離し、前後的にオトガイ隆起と舌骨を結んだ線の中点と規定した。

咀嚼および嚥下運動時には、咬筋をはじめとする閉口筋と顎二腹筋前腹を含む開口筋が、連動し活動している。咀嚼運動では、閉口筋である咬筋と開口筋である顎二腹筋前腹が交互に筋活動をすることで、開閉口運動を繰り返す。また、嚥下運動時には、閉口筋により頭蓋骨に対し下顎骨を固定したうえで、顎二腹筋を含む舌骨上筋群が舌骨および喉頭を前上方へ挙上し食道入口部を開口させる。したがって、まず咬筋や側頭筋等の閉口筋が活動を開始し、次いで時間を空けずに顎二腹筋前腹を含む舌骨上筋群が活動を開始するという咀嚼とは異なる筋活動の様相を呈する^{32,33)}。Uehara らは、これら 2 筋を標的とした筋電図の解析により咀嚼と舌による押しつぶしの動きの違いを高い精度で判別できると報告している⁴⁶⁾。さらに、虫本らは、開閉口筋の筋電図評価により嚥下を判別できる報告している³⁷⁾。つまり、咬筋および顎二腹筋前腹の筋電図計測を同時に行ない、筋活動を評価することで、咀嚼および嚥下運動を区別し評価できると考えられる。今後、咀嚼から嚥下までの一連の運動の筋電図計測において、咀嚼・嚥下

運動を区別する波形分析手法の確立が必要であると考える。

3) 測定タスク

先行研究で、様々な指示ならびに食品を用い、咀嚼運動時の筋電図が計測されてきた。具体的には、重量が規定されたプリンなどのペースト状食品やレーズンなどの軟性繊維性食品³⁷⁾、チューインガム等の弾性食品およびピーナッツ等の破碎性食品が挙げられる。これら食品の多くは、その物性ごとの咀嚼評価が可能である。一方、重量の統一は可能であるが、寸法の規定が難しい側面を有する。本研究では、新たに開発した新規筋電計について従来筋電計との測定比較が、主たる目的である。そのため、摂取食品については、重量ならびに形状を可能な限り統一する目的でグミゼリーを用いた。加えて、弾性食品であるグミゼリーの咀嚼ならびに破断には、一定程度の咬合力を発揮する必要がある。今回、波形の分析項目とした、持続時間、最大振幅および積分値も安定して抽出できたため、摂取食品として妥当であったと考える。なお、最大噛みしめについても、過去より筋電図計測において頻繁に利用される測定タスクであり、本研究においても採用した。

嚥下運動の評価は、唾液の自由嚥下や規定量の水嚥下指示が代表的である。水嚥下時の筋活動評価は、1-20mlの水を用いた研究がこれまでに報告されている

42). 嚥下機能のスクリーニング検査としても利用される改訂水飲みテストでは、3ml の水嚥下で嚥下機能を診査する。本研究では、従来の筋電計との比較を行なう目的から、条件を統一することを目的に、嚥下機能の評価でも利用される 3ml の水嚥下を採用した。また、オトガイ舌骨筋および顎二腹筋前腹は、嚥下時のみならず、舌による咽頭への食塊の移送 (Stage II transport) 時にも活動することが報告されている^{9,22,32,33)}。本研究では、水嚥下を対象としたことにより、食塊の移送のための舌運動に関連した筋活動は排除できていると考える。

各測定タスクを指示する際の頭位は、フランクフルト平面が床面と平行となる状態で測定を行なった。一般的に、嚥下運動は頭部の角度や姿勢等からの影響を受けることが指摘されているが^{47,48)}、その影響の程度は未だ明らかとされていない。一方で、乾らは健常者を対象に、端座位姿勢で頸部正中位、屈曲位 (20° および 40°) および伸展位 (20° および 40°) の 5 条件下で、5ml の水嚥下を指示し、舌骨上筋群の筋電図計測を行なっている⁴⁸⁾。その結果、40° 伸展させた状態のみ、嚥下運動時の筋電波形の発生持続時間の延長ならびに積分値の増加を認めたとしている。すなわち、本研究での指示タスク条件下では、筋電図計測への頭位の影響は少ないと考えられる。

長時間貼付時の測定安定性の比較検証を行なう目的で、デスクワークを中心とする若年者 11 名を対象とし、昼食も電極を貼付したまま行なうよう指示した。

これは、食物摂取時の筋電図計測を想定したものである。また、本研究では、比較検証を目的としたことから、食事以外の過ごし方も規定したが、日常的には、様々な体位が想定される。今後、より制限の少ない条件下での検証も必要と考える。加えて、一連の食事摂取中の筋電図計測を行なっておらず、将来的には、様々な物性を有した食品摂取時の筋電図計測についても必要と考えられる。

4) 波形解析

筋電計から得られた波形は、交流電圧電源によるノイズ除去のために地域により 60Hz または 50Hz のノッチフィルタ処理が必要である⁴⁹⁾。低周波数には、体動による電極と皮膚との接触状態の変化やケーブルの動きによるノイズが反映され、10–30Hz の高域通過フィルタ処理が行われる⁴⁹⁾。本研究では、交流電圧電源によるノイズの除去のために 60Hz ノッチフィルタを用いた。また、高域通過フィルタ処理は、10–30Hz の範囲内である 20Hz で行なっており、適正であると判断した。サンプリング定理では、最大周波数の 2 倍以上のサンプリング周波数でデータを採取することで正しく波形を再現できるとされている⁵⁰⁾。サンプリング定理より、新規筋電計および従来の筋電計では、最大周波数を 500Hz、またサンプリング周波数を 1kHz とした。

5) 分析方法

(1) 級内相関

本研究の実験 1 は、新規筋電計の測定再現性の検討を目的に ICC (1, 1) と ICC (2, 1) を用いた。実験 2 は、新規筋電計と従来の筋電計との相関を装置間 ICC (2, 1) にて検討した。測定再現性や異なる装置での相関は、一般的に級内相関係数を用いた ICC (1, 1) と ICC (2, 1) ならびに装置間 ICC (2, 1) で検討されているが、級内相関係数に明確な判断基準は定められていない。Koo らは、0.50 未満を低い再現性、0.50–0.75 の場合に中程度の再現性、0.75 以上の場合に高い再現性があると報告している⁵¹⁾。また、Landis らによるカッパ係数の指標を級内相関係数に応用した判断基準²⁰⁾では、級内相関係数が、0.61–0.80 の場合 substantial, 0.81–1.00 の場合 almost perfect と判断される。

(2) 誤差

測定信頼性を検討するために新規筋電計と従来の筋電計の測定値を装置間 ICC と Bland-Altman 分析にて比較検証した。2 装置の測定値の相関の有無や程度は、級内相関係数やピアソンの積率相関係数等の相関係数を用いることで検討でき、比較検証の際に頻繁に利用される。これらの検討では、2 つの測定値の相関のみを評価するため、一致性を評価する際に、不十分な場合がある。

Bland-Altman 分析は、装置の臨床応用の際に、2 装置の測定値の一致性を検討するために用いられる手法である¹⁸⁾。この手法を用いることで、固定誤差と比例誤差の有無や程度の検討を行なうことができる。測定値には、真の値と誤差が含まれ、誤差は、偶然誤差と系統誤差に大別される。系統誤差には、固定誤差と比例誤差があり、これらは、統計手法や測定回数によって改善されない。そのため、足立は、測定回数等で改善可能な偶然誤差に対し、系統誤差の方が、研究や臨床上より重大である、と報告している⁵²⁾。

本研究では、装置間 ICC (2, 1) を用い、相関の検討を行い、さらに Bland-Altman 分析を用い、新規筋電計と受動筋電計の間に生じる固定誤差と比例誤差についての検討を行なった。

3. 分析結果について

実験 1) 新規筋電計を用いた筋電図計測の測定再現性の検討

本研究では、ICC (1, 1) を検討するために同一検者が 2 回、日を変えて測定した。また、ICC (2, 1) の検討のために 2 名の検者が測定をそれぞれ行なった。その結果、どちらも高い相関を認めた。

これまでも、口腔周囲の筋電図計測について級内相関による再現性の報告がなされている。Remijn らは、受動筋電計を用い、咬筋や側頭筋の筋活動評

価の再現性を報告している⁵³⁾。その報告では、最大振幅の ICC (1, 1) は、0.71 から 0.98 と報告している。また、Poorjavad らは、能動筋電計を用いた嚥下運動時の ICC (1, 1) を、咬筋において 0.99 と almost perfect の値を報告している⁵⁴⁾。

本研究では、咬筋での測定で、ICC (1, 1) が 0.92, ICC (2, 1) が 0.88 と、カッパ係数の指標を応用した Landis らの判断基準で、almost perfect であった。すなわち、新規筋電計は、すでに製品化され臨床応用されている筋電計と同様に、高い測定再現性を有することが示された。

実験 2) 新規筋電計と従来の筋電計との比較による測定信頼性の検討

(1) 咬筋を対象とした新規筋電計と能動筋電計との比較検討

咬筋における新規筋電計と能動筋電計の装置間 ICC (2, 1) は、最大振幅、持続時間および積分値で、0.81 以上の almost perfect であった。SNR も 0.61 以上の substantial の領域であった。本研究では、伸縮性シート電極の非導電部の粘着面を切り取り、その切り取った間隙に能動電極のセンサが入り込む形で両電極を貼付した。したがって、同時に伸縮性シート電極と能動電極を近接部位に貼付可能となり、両筋電計で同一の筋活動の計測を行なった。このことが、高い装置間 ICC (2, 1) の結果に反映されていると考えられる。Bland-Altman

分析では、測定値の大小に関わらず一定に生じる固定誤差や、測定値の大小に依存して生じる比例誤差が、どちらも有意にはならなかった。能動電極は、増幅アンプが電極に内蔵されており、他の電極を用いた筋電計よりノイズの少ない高品質な筋電位の計測が可能とされている。伸縮性シート電極は、増幅アンプ一体型電極ではないが、電極の直近に増幅アンプを接続する設計としている。この設計によって、ノイズが少ないとされる能動筋電計と同様の筋活動評価が可能となったと考えられる。

(2) 顎二腹筋前腹を対象とした新規筋電計と受動筋電計の比較検討

顎二腹筋前腹における新規筋電計と受動筋電計の装置間 ICC (2, 1) は、最大振幅では、0.61–0.80 の substantial の領域であり、持続時間では、0.81 以上の almost perfect であった。一方、積分値と SNR では、0.60 未満の値を示した。また顎二腹筋前腹の計測における Bland-Altman 分析の結果より、SNR では、新規筋電計の方が高く、有意な固定誤差を認めたが、その他の評価項目では、有意な固定誤差を認めなかった。比例誤差の検討においては、すべての評価項目で回帰係数が有意にはならなかった。しかし、積分値では、回帰係数-0.55, $p=0.06$ と有意ではないが、 p 値が低い値を示した。積分値の比例誤差の結果の一因として、最大振幅のバイアスが-5.9%と、統計学的に有意ではない

が、新規筋電計が受動筋電計より低値を示したことが挙げられる。筋活動を行っている時間を通して新規筋電計の振幅が小さく測定されたため、積分値で大きく影響したと考えられる。また、SNR で有意な固定誤差を認めたことから、安静時ノイズの振幅が、新規筋電計でより小さいと考えられる。伸縮性シート電極は、湾曲した部位にも皮膚に追従して貼付でき、運動時にも追従しやすいという特性を有する。そのため、電極がより皮膚へ密着し、接触インピーダンスが低くなったことが影響し、ノイズの少ない測定が可能となったと考えられる。SNR のバイアスは 8.4dB であり、これは、RMS 処理後の波形において新規筋電計では安静時ノイズの振幅の大きさが受動筋電計の 1/2 以下にまでノイズを軽減できたことを意味する。したがって、この SNR の有意な固定誤差は、波形から筋活動を検出するうえで、非常に大きな意義があると考えられる。

実験 3) 新規筋電計および受動筋電計による長時間貼付時の測定安定性の検討

本研究では、新規筋電計で、貼付直後、3 時間後ならびに 6 時間後における SNR の値に統計的に有意な差はなかった。また、新規筋電計の SNR では、長時間貼付の測定を通して、すべての対象者が、10dB 以上の SNR 良好群に含まれた。Sebastian らは、嚥下時に計測した際の波形の SNR が 10dB 未満の場合、筋活動の自動検出が困難であるが、SNR が 10dB 以上の場合は、筋活動の

自動検出が可能であると報告している¹⁹⁾。今後、筋活動の検出を自動化することを念頭に、本研究では、SNR10dB 以上の対象者を SNR 良好群に分類した。

長時間貼付による SNR の変化の原因として、電極と皮膚との接触抵抗の変化がある。電極の脱離が生じると、接触抵抗が大きくなり、SNR は小さくなる。また、発汗が生じると、接触抵抗が小さくなり、SNR は大きくなることが知られている。SNR の値が減少しなかったことより、脱離や皮膚との接触不良等の伸縮性シート電極の貼付状態の変化が少なかったことが推測される。一方、受動電極においても、SNR に有意な差が認められなかったが、SNR の中央値は貼付直後より 6 時間後で減少し、非良好群の割合が、貼付 6 時間後では有意に高くなった。この結果は、皮膚の動きへの追従性が、受動電極より伸縮性シート電極の方が優れていることが影響したと考えられ、長時間貼付においてより安定した計測が可能であることが示唆された。

4. 臨床への応用について

本研究で開発した筋電図計測は、表面電極を利用した装置であり、非侵襲性の機器として位置づけられる。得られるデータは、持続時間や咀嚼や嚥下の頻度などの時間的解析、最大振幅や積分値などの量的解析、筋疲労などの周波数解析といった多角的な解析が可能である。これまでも筋電図計測による口腔周囲筋の

評価はなされてきたが、咀嚼回数など一部の評価項目を対象としたウェアラブル測定機器を除き、装置のサイズや拘束条件などが理由となり臨床応用には至らなかった。本研究における新規筋電計は、これらの問題を解決できると期待される。

さらに近年、医療・健康分野における ICT の導入が進んでいる。とりわけ、ウェアラブル機器は注目が高く、健康管理ツールとして期待されている。実際、厚生労働省が取りまとめている「未来イノベーション WG」において、2040 年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現を目指すうえで、医療・福祉サービス改革を掲げ、ウェアラブル端末を用いた医療機器を提案している⁵⁵⁾。また、これらを受けて、経済産業省もウェアラブル機器のデータ活用による疾病・介護予防や次世代ヘルスケアについて議論を開始している⁵⁶⁾。すでに、ウェアラブルセンシング技術として、脳波センサ、心電・心拍センサ等が開発され、アプリによる情報処理やそのフィードバックに向けての事業が一部で開始されている。本研究で、開発した新規筋電計についても、ウェアラブル化は実現可能と考えている。具体的には、介護を要する高齢患者に電極を貼付し、食事中の咀嚼や嚥下をモニタリングすることで、早期に咀嚼・嚥下のどのステージで異常があるかを確認すること等が想定される。ただし、以上を確立するためには、高齢患者を対象とした筋電図計測の検証に加え、様々な物性を有した食品摂取

時の筋電図波形の詳細な解析が必要であると考えられる.

V. 総括ならびに結論

本研究は、伸縮性シート電極を応用した筋電計を開発し、咀嚼ならびに嚥下運動の筋活動評価を目的に、咬筋を対象とした測定再現性、咬筋および顎二腹筋前腹を対象とした従来の筋電計との比較検討、および顎二腹筋前腹を対象とした伸縮性シート電極の長時間貼付における影響を検討した。その結果、以下の知見が得られた。

1. 新規筋電計を用いた咬筋を対象とした筋電図計測は、検者内および検者間で高い測定再現性を有していることが示された。
2. 咬筋の筋活動および顎二腹筋前腹の筋活動ともに、最大振幅、持続時間、積分値ならびに SNR において、従来の筋電計を用いた筋活動評価と同様の評価が可能であることが示された。
3. 顎二腹筋前腹を対象とした筋電図計測においては、受動筋電計と比較し、SNR が有意に高いことが示され、ノイズの小さな高品質な筋電図計測が可能であることが示唆された。
4. 新規筋電計は、オトガイ下部への貼付において、貼付時間による SNR の低下を認めず、長時間にわたり筋電図計測が可能であることが示唆された。

以上の結果より、新規筋電計は咬筋および顎二腹筋前腹を対象とした筋電図計測に有効であると考えられる。今後、筋電計のさらなるウェアラブル化によ

り，咀嚼や嚥下のモニタリング機器への応用が期待されると考えられる．

VI. 謝辞

稿を終えるにあたり，本研究テーマを行なう機会を与えていただき，その後，終始変わらぬご指導，ご高閲を賜りました大阪大学大学院歯学研究科顎口腔機能再建学講座 有床義歯補綴学・高齢者歯科学分野 池邊一典教授に謹んで感謝の意を表します。また本研究を遂行するにあたり，ご指導ならびに多大なるご助言をいただきました和田誠大准教授，豆野智昭助教ならびに新潟大学大学院医歯学総合研究科包括歯科補綴学分野 村上和裕助教に心より感謝致します。

さらに，本研究で使用した新規筋電計の製作とご指導，ご助言をいただきました大阪大学産業技術科学研究所 先端電子デバイス部門 関谷毅教授，植村隆文特任准教授（兼任：国立研究開発法人産業技術総合研究所 特任フェロー），根津俊一特任研究員ならびに徳尾野信哉技術員に感謝申し上げます。

最後に本研究に際し，終始ご理解とご協力を頂きました大阪大学大学院歯学研究科顎口腔機能再建学講座 有床義歯補綴学・高齢者歯科学分野教室員各位ならびに研究協力者に心よりお礼申し上げます。

VII. 文献

1. Kiliaridis S. Masticatory muscle function and craniofacial morphology. An experimental study in the growing rat fed a soft diet. *Swed Dent J Suppl.* 1986;36:1-55.
2. Bresin A. Effects of masticatory muscle function and bite-raising on mandibular morphology in the growing rat. *Swed Dent J Suppl.* 2001;150:1-49.
3. Baijens LW, Clavé P, Cras P, Ekberg O, Forster A, Kolb GF, Leners JC, Masiero S, Mateos-Nozal J, Ortega O, Smithard DG, Speyer R, Walshe M. European Society for Swallowing Disorders - European Union Geriatric Medicine Society white paper: oropharyngeal dysphagia as a geriatric syndrome. *Clin Interv Aging.* 2016;11:1403-28
4. 公益社団法人日本補綴歯科学会. III咀嚼障害評価法のガイドラインー主として咀嚼能力検査法ー<https://www.hotetsu.com/s/doc/GAIDE-04_21651.pdf> [accessed 21.10.22]
5. 野首 孝祠, 野首 文公子, 吉牟田 陽子, 深水 皓三, 北川 愛紗, 倉本 崇之, 山本 崇雄, 池邊 一典, 小野 高裕, 前田 芳信. 一般歯科医院における患者の咀嚼能率に影響を及ぼす要因. *日本咀嚼学会誌*,

2009;19:10-19.

6. Speksnijder CM, Abbink JH, Glas HW, Janssen NG, Affiliations BA. Mixing ability test compared with a comminution test in persons with normal and compromised masticatory performance. *Eur J Oral Sci.* 2009;117:580-6.
7. 志賀 博, 小林 義典. 咀嚼運動の分析による咀嚼機能の客観的評価に関する研究. *日本補綴歯科学会雑誌* 1990;34:1112-1126.
8. Fukatsu H, Nohara K, Kotani Y, Tanaka N, Matsuno K, Sakai T. Endoscopic evaluation of food bolus formation and its relationship with the number of chewing cycles. *J Oral Rehabil.* 2015;42:580-7.
9. Taniguchi H, Matsuo K, Okazaki H, Yoda M, Inokuchi H, Fernandez MG, Inoue M, Palmer JB. Fluoroscopic evaluation of tongue and jaw movements during mastication in healthy humans. *Dysphagia.* 2013;28:419-27.
10. 一般社団法人日本耳鼻咽喉科学会. 嚥下障害ガイドライン 2018 年版
<http://www.jibika.or.jp/members/guidelines/enge_shougai_2018.pdf> ;
2018 [accessed 21.11.22]
11. Gupta V, Reddy NP, Canilang EP. Surface EMG measurements at the throat during dry and wet swallowing. *Dysphagia.* 1996;11:173-9.
12. 中村 英夫. いまさら聞けない生体計測 1(筋電). *生体医工学誌*.

2019;57:149-157.

13. 板生 清. 高齢化社会に役立つウェアラブル技術. 精密工学会誌.

2015;81:5-9.

14. PGV 社. PGV パッチ式脳波計<[https://www.pgv.co.jp/technology-](https://www.pgv.co.jp/technology-device?hsLang=ja)

[device?hsLang=ja](https://www.pgv.co.jp/technology-device?hsLang=ja)> [accessed 21.12.22]

15. Hori K, Uehara F, Yamaga Y, Yoshimura S, Okawa J, Tanimura M, Ono T.

Reliability of a novel wearable device to measure chewing frequency. J

Prosthodont Res. 2020;65:340-345.

16. Yoshimoto S, Araki T, Uemura T, Nezu T, Kondo M, Sasai K, Iwase M,

Satake H, Yoshida A, Kikuchi M, and Sekitani T. Wireless EEG patch sensor

on forehead using on-demand stretchable electrode sheet and electrode-

tissue impedance scanner. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc.*

2016:6286-6289.

17. Burgess RC. Filtering of neurophysiologic signals. *Handb Clin Neurol.*

2019;160:51-65

18. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between

two methods of clinical measurement. *Lancet.* 1986;1:307-10.

19. Sebastian RV, Estefania PG, Andres OD. Scalogram-energy based

segmentation of surface electromyography signals from swallowing related muscles. *Comput Methods Programs Biomed.* 2020;194:105480.

20. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* 1977;33:159-174.
21. 河村 洋二郎, 神山 かおる, 中沢 文子, 山田 好秋, 新井 映子, 坂東 永一, 竹久 裕, 塩澤光一, 舟根 和美, 畑江 敬子, 柳沢 幸江, 大越 ひろ. 咀嚼機能の老化と食品. 老化抑制と食品=抗酸化・脳・咀嚼=初版, アイピーシー出版社. 東京. 2002;283-431.
22. Palmer JB, Rudin NJ, Lara G. Coordination of mastication and swallowing. *Dysphasia.*1992;7:187-200.
23. Watanabe K, Yamaguchi K, Gotouda A, Okada A, Mikami S, Hishikawa R. Analyses of unconstrained masseteric activity during the entire day by using an ultraminiature wearable electromyogram system. *J. Jpn. Soc. Stomatognath. Funct.* 2013;19:125-136.
24. Fuketa H, Yoshioka K, Shinozuka Y, Ishida K, Yokota T, Matsuhisa N, Inoue Y, Sekino M, Sekitani T, Takamiya M, Someya T, Sakurai T. 1 μ m-thickness ultra-flexible and high electrode-density surface electromyogram measurement sheet with 2 V organic transistors for prosthetic hand control.

IEEE Trans Biomed Circuits Syst. 2014;8:824-33.

25. Petritz A, Esther KP , Uemura T, Schäffner P, Araki T , Stadlober B, Sekitani T. Imperceptible energy harvesting device and biomedical sensor based on ultraflexible ferroelectric transducers and organic diodes. *Nat Commun.* 2021;12:2399.
26. Araki T, Mandamparambi R, Bragt MP, Jiu J, Koga H, Brand J, Sekitani T, Toonder J and Suganuma K. Stretchable and transparent electrodes based on patterned silver nanowires by laser-induced forward transfer for non-contact printing techniques. *Nanotechnology.*2016;27:45LT02.
27. Araki T, Uemura T, Yoshimoto S, Takemoto A, Noda Y, Izumi S, Sekitani T. Wireless monitoring using a stretchable and transparent sensor sheet containing metal nanowires. *Adv Mater.* 2020;32:e1902684.
28. Luca CD, Kuznetsov M, Gilmore LD, Roy SH. Inter-electrode spacing of surface EMG sensors: Reduction of crosstalk contamination during voluntary contractions *J Biomech.* 2012;45:555-61.
29. Wayler AH, Kapur KK, Feldman RS, Chauncey HH. Effects of age and dentition status on measures of food acceptability. *J Gerontol.*1982;37:294-9.

30. Zenthöfer A, Ehret J, Zajac M, Kilian S, Rammelsberg P, Klotz AL. The Effects of Dental Status and Chewing Efficiency on the Oral-Health-Related Quality of Life of Nursing-Home Residents. *Clin Interv Aging*. 2020;15:2155-2164.
31. Minetto MA, Botter A, Šprager S, Agosti F, Patrizi A, Lanfranco F, Sartorio A. Feasibility study of detecting surface electromyograms in severely obese patients. *J Electromyogr Kinesiol*. 2013;23:285-95.
32. Evaluation of tongue-, jaw-, and swallowing-related muscle coordination during voluntarily triggered swallowing. *Int J Prosthodont*. 2009;22:493-8.
33. 相澤 秀夫, 佐々木 啓一, 渡辺 誠. 自発嚥下時における顎筋, 舌骨筋群活動の時系列的検討. *J Jpn Prosthodont Soc*. 2001;45: 582-591.
34. 山鹿 卓郎. 咀嚼筋筋電図分析による顎口腔系機能異常診断とその臨床応用に関する研究. 1983;27:.50-73.
35. Watanabe A, Kanemura K, Tanabe N, Fujisawa M. Effect of electromyogram biofeedback on daytime clenching behavior in subjects with masticatory muscle pain. *J Prosthodont Res*. 2011;55:75-81.
36. Raadsheer MC, Eijden TM, Spronsen PH, Ginkel FC, Kiliaridis S, Andersen BP. A comparison of human masseter muscle thickness measured by

ultrasonography and magnetic resonance imaging. *Arch Oral Biol*.

1994 ;39:1079-84.

37. 虫本 栄子, 田中 久敏, 古山 智成. 開・閉口筋筋電図による嚥下動作の評価法. *日本補綴歯科学会雑誌* 2000;44:292-299.
38. Palmer PM, Luschei ES, Jaffe D, McCulloch TM. Contributions of individual muscles to the submental surface electromyogram during swallowing. *J Speech Lang Hear Res*. 1999;42:1378-91.
39. El Gharib AZG, Berretin-Felix G, Rossoni DF, Yamada S. Effectiveness of therapy on post-extubation dysphagia: clinical and electromyographic findings. *Clin Med Insights Ear Nose Throat*. 2019;12:1179550619873364.
40. Peyron MA, Blanc O, Lund JP, and Woda A. Influence of age on adaptability of human mastication. *J Neurophysiol*. 2004;92:773-9.
41. Gürgör N, Arıcı Ş, Kurt Incesu T, Seçil Y, Tokuçoğlu F, Ertekin C. An electrophysiological study of the sequential water swallowing. *J Electromyogr Kinesiol*. 2013;23:619-626.
42. Miyamoto T, Kumai Y, Matsubara K, Kodama N, Satoh C, Orita Y. Different types of dysphagia alleviated by the chin-down position. *Auris Nasus Larynx* 2021;48:928-933.

43. 塩沢 光一, 神山 かおる, 柳沢 慧二. 口腔内での舌による微細な球状試料の知覚と運搬について. *日咀嚼誌*. 1993;3:51-56.
44. Inokuchi H, González-Fernández M, Matsuo K, Brodsky MB, Yoda M, Taniguchi H, Okazaki H, Hiraoka T, Palmer JB. Electromyography of swallowing with fine wire intramuscular electrodes in healthy human: activation sequence of selected hyoid muscles. *Dysphagia*. 2014;29:713-21.
45. Winnberg A, Pancherz H. Head posture and masticatory muscle function. An EMG investigation. *Eur J Orthod*. 1983;5:209-17.
46. Uehara F, Hori K, Murakami K, Okawa J, Ono T. Differentiation of Feeding Behaviors Based on Masseter and Supra-Hyoid Muscle Activity. *Front Physiol*. 2020;11:618.
47. Ertekin C, Keskin A, Kiylioglu N, Kirazli Y, On AY, Tarlaci S, Aydoğdu I. The effect of head and neck positions on oropharyngeal swallowing: a clinical and electrophysiologic study. *Arch Phys Med Rehabil*. 2001;82:1255-60.
48. 乾 亮介, 森 清子, 中島 敏貴, 李 華良, 西守 隆, 田平 一行. 頸部角度変化が嚥下時の嚥下筋および頸部筋の筋活動に与える影響 —表面筋電図による検討—. *日摂食嚥下リハ会誌* 2012;16:269-275.

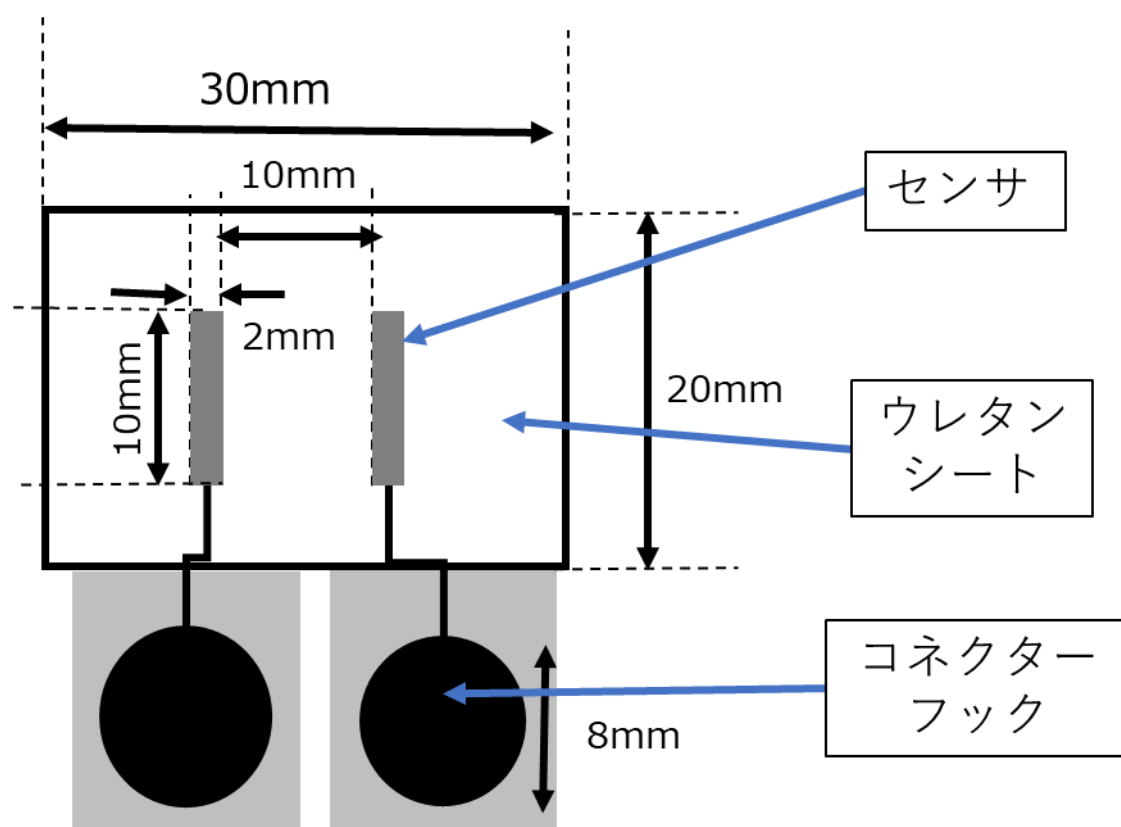
49. Merletti R, Muceli S. Tutorial surface EMG detection, conditioning and pre-processing: best practices. *J Electromyogr Kinesiol.* 2020;54:102440.
50. Nyquist H. Certain topics in telegraph transmission theory. *Transactions A.I.E.E.* 1928;47:617-644.
51. Koo TK, Li MY. A guideline of selecting and reporting intraclass correlation coefficients for reliability research. *J Chiropr Med.* 2016;15: 155–163.
52. 足立 堅一. 統計学超入門. 篠原出版新社. 東京. 2003:137-144
53. Remijn L, Groen BE, Speyer R, Limbeek JV, Maria WG. Reproducibility of 3D kinematics and surface electromyography measurements of mastication. *Physiol Behav.* 2016;155:112-21
54. Poorjavad M, Talebian S, Ansari NN, Soleymani Z. Surface electromyographic assessment of swallowing function. *Iran J Med Sci.* 2017;42:194-200.
55. 厚生労働省. 平成 30 年未来投資会議資料.
<<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000490839.pdf>>; 2018
[accessed 21.11.26].
56. 経済産業省. 令和 2 年度補正遠隔健康相談事業体制強化事業（遠隔健康相談等の普及推進に関する調査事業）.

<https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/reiwa2houkoku/okusyo.pdf>; 2020 [accessed 21.11.22].

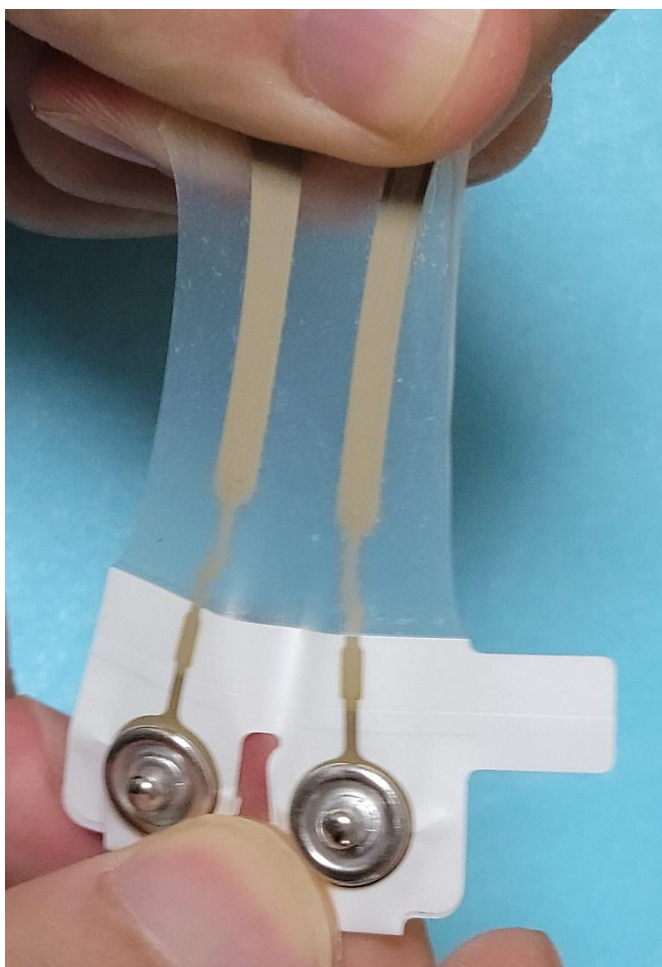
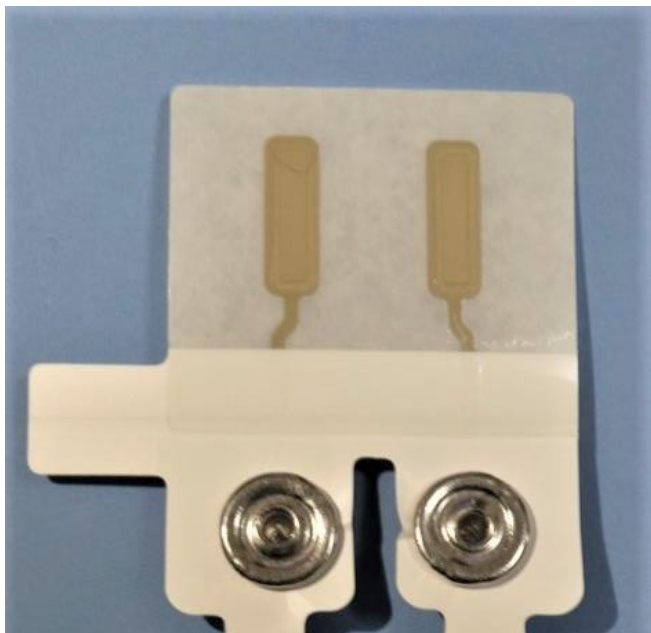
VIII. 図および表の説明

図1. 本研究で製作した伸縮性シート電極

A 設計図



B 伸縮性シート電極外観と伸展性



A 設計図

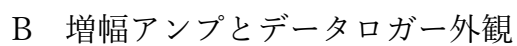


図 3. 比較対象とした従来の筋電計

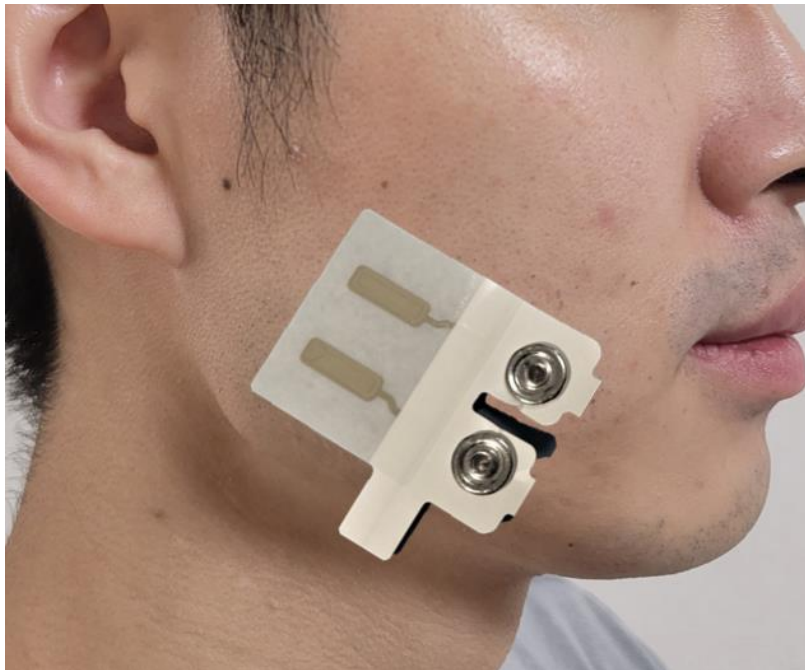
A 能動電極 (Bagnoli, Delsys Japan 社)



B 受動電極 (Duo-trode, Myo-tronics 社)



図 4. 咬筋の測定部位



咬筋の電極貼付位置

- ・ 垂直的に下方 1/3
- ・ 前後的に中央

図 5. 実験 2) における伸縮性シート電極の切れ込み（右）と伸縮性シート電極と能動電極とを同時貼付する状態（左）

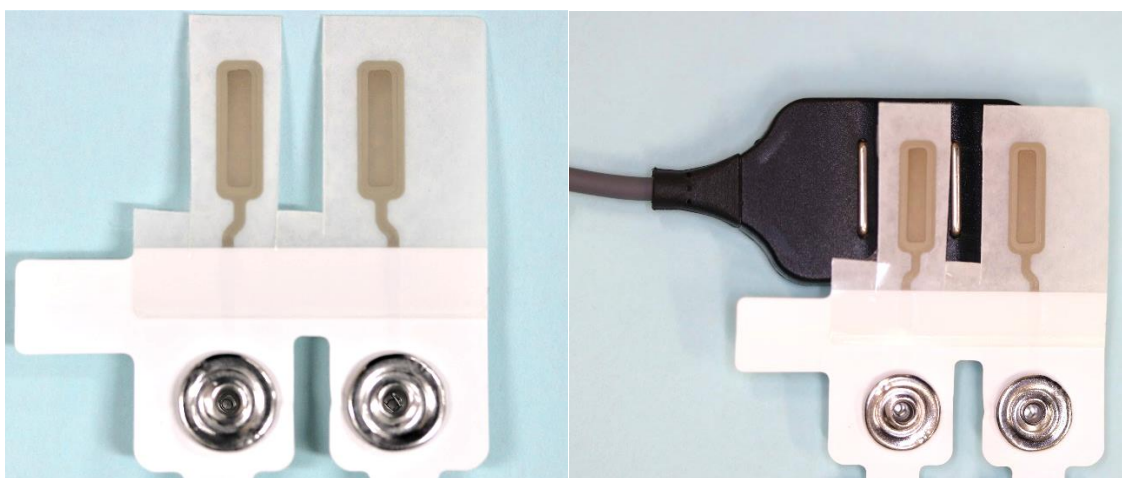
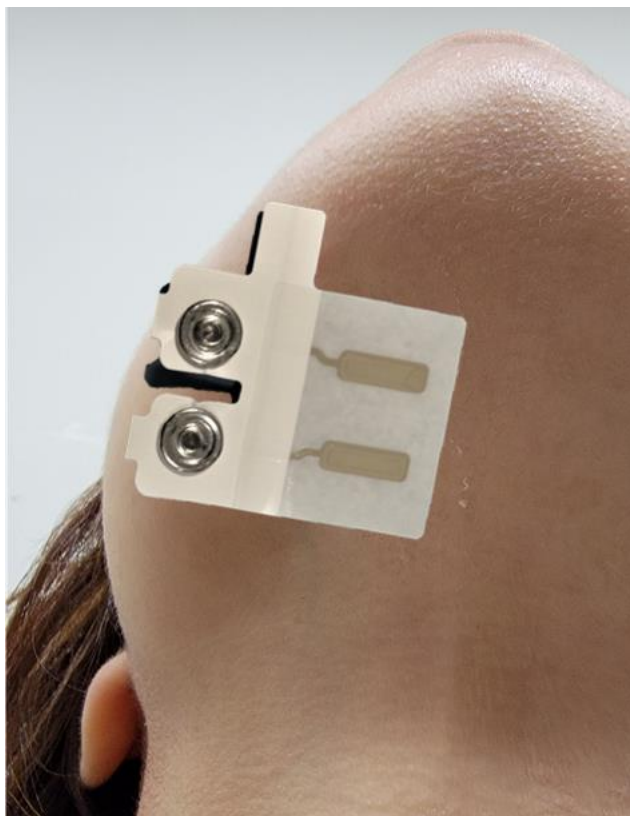


図 6. 顎二腹筋前腹の測定部位



顎二腹筋前腹の電極貼付位置

- ・正中から左右側に 10mm
- ・前後的に中央

図 7. 新規筋電計で咬筋筋活動を計測した際の波形の一例（グミゼリー咀嚼時の波形）

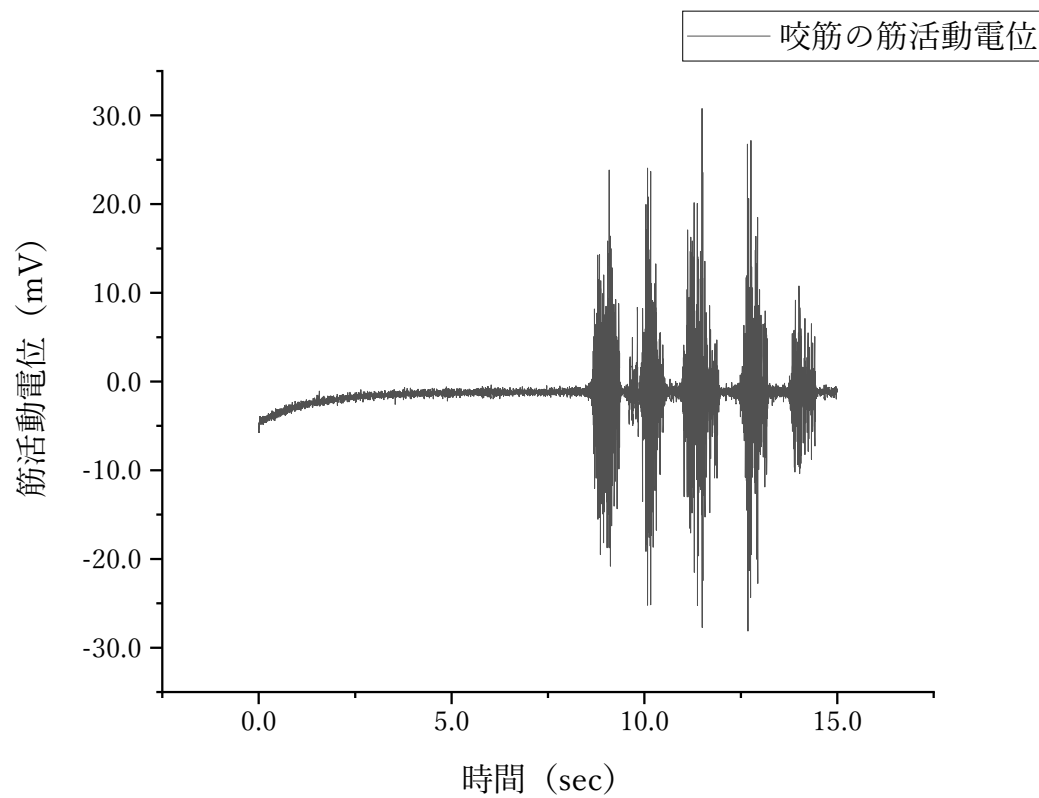


図 8. デジタルフィルタ処理後の波形の一例（グミゼリー咀嚼時の波形）

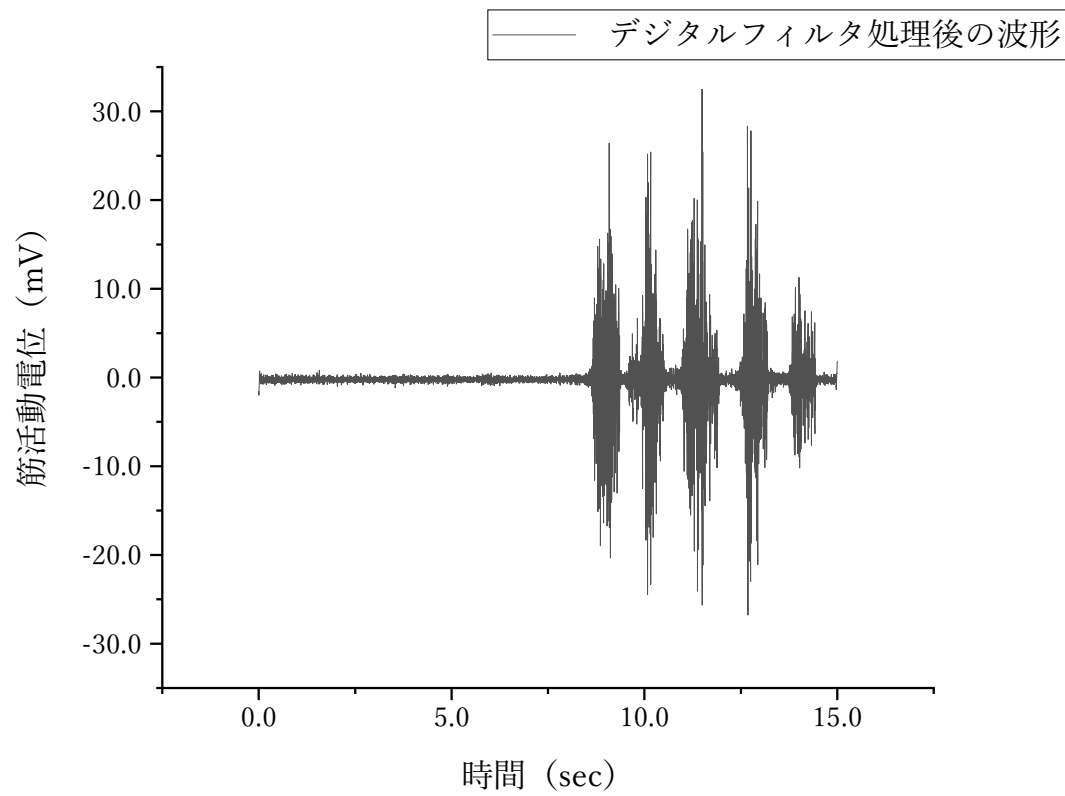


図 9. RMS 処理後の波形の一例（グミゼリー咀嚼時の波形）

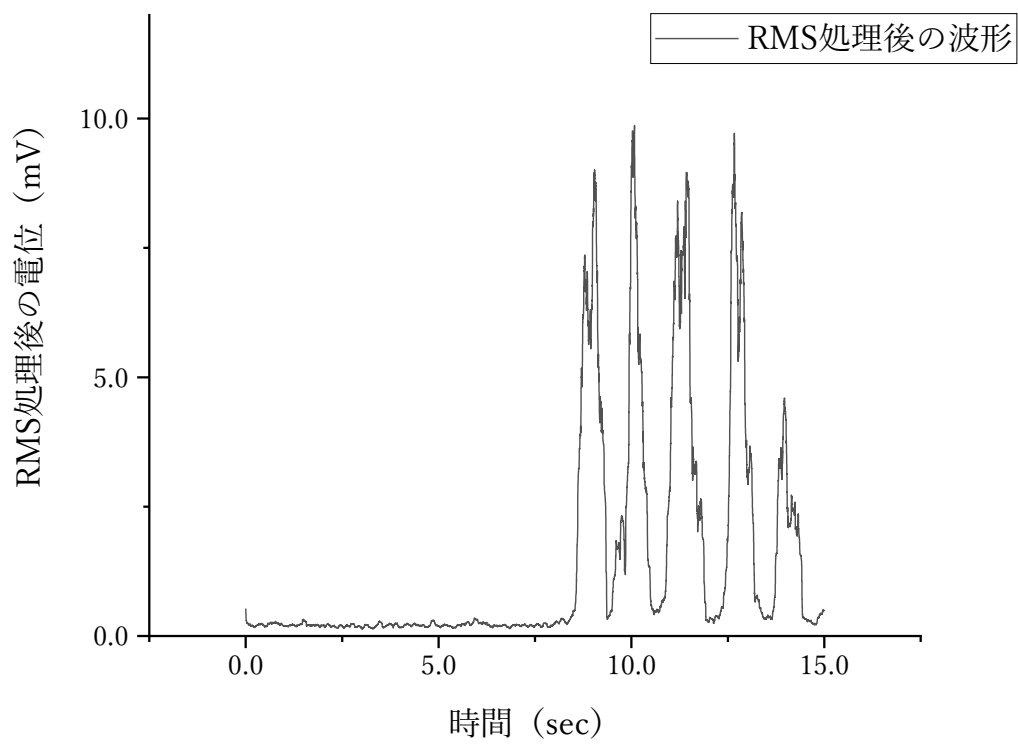


図 10. 波形の各評価項目

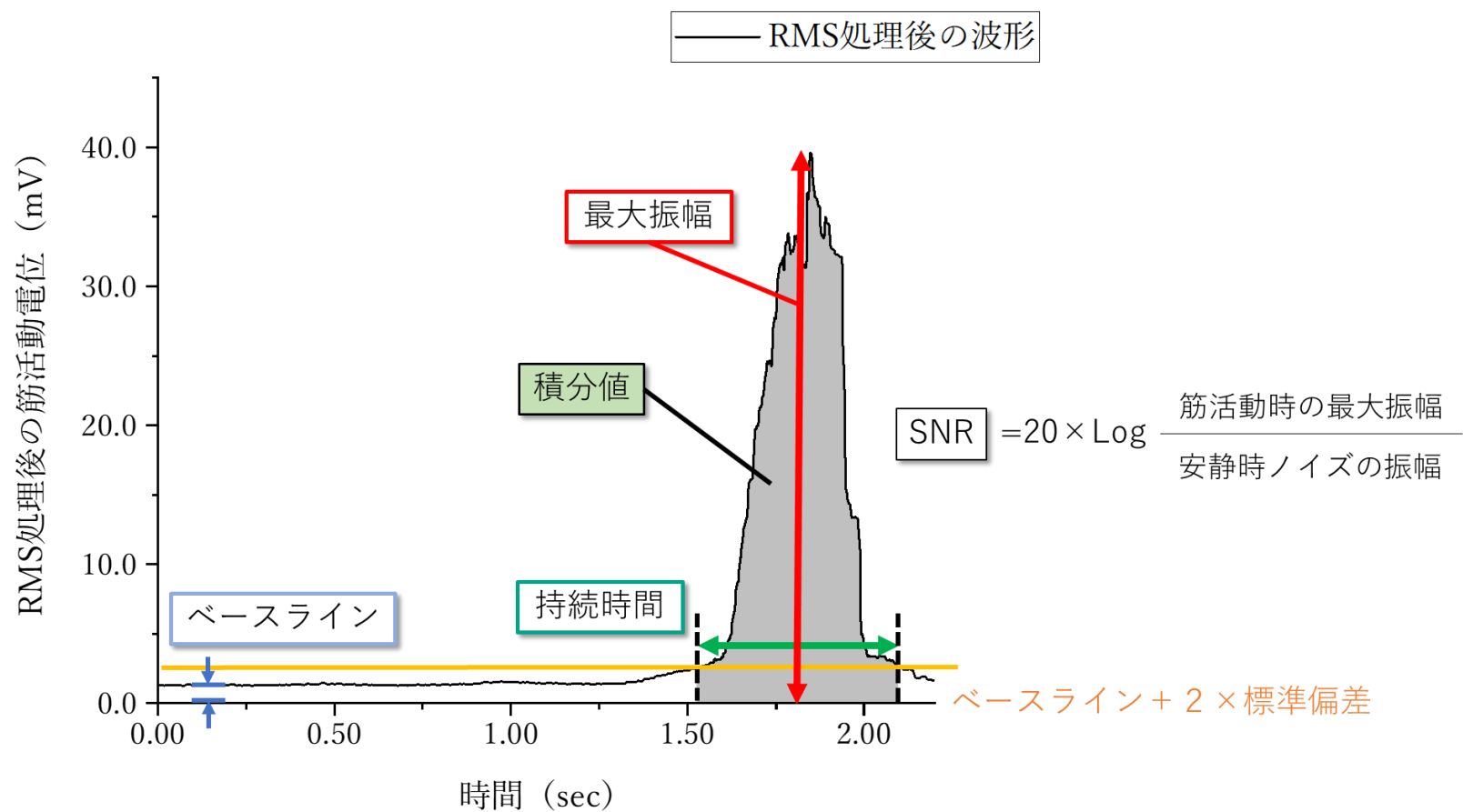


図 11. 咬筋における最大振幅の Bland Altman plot

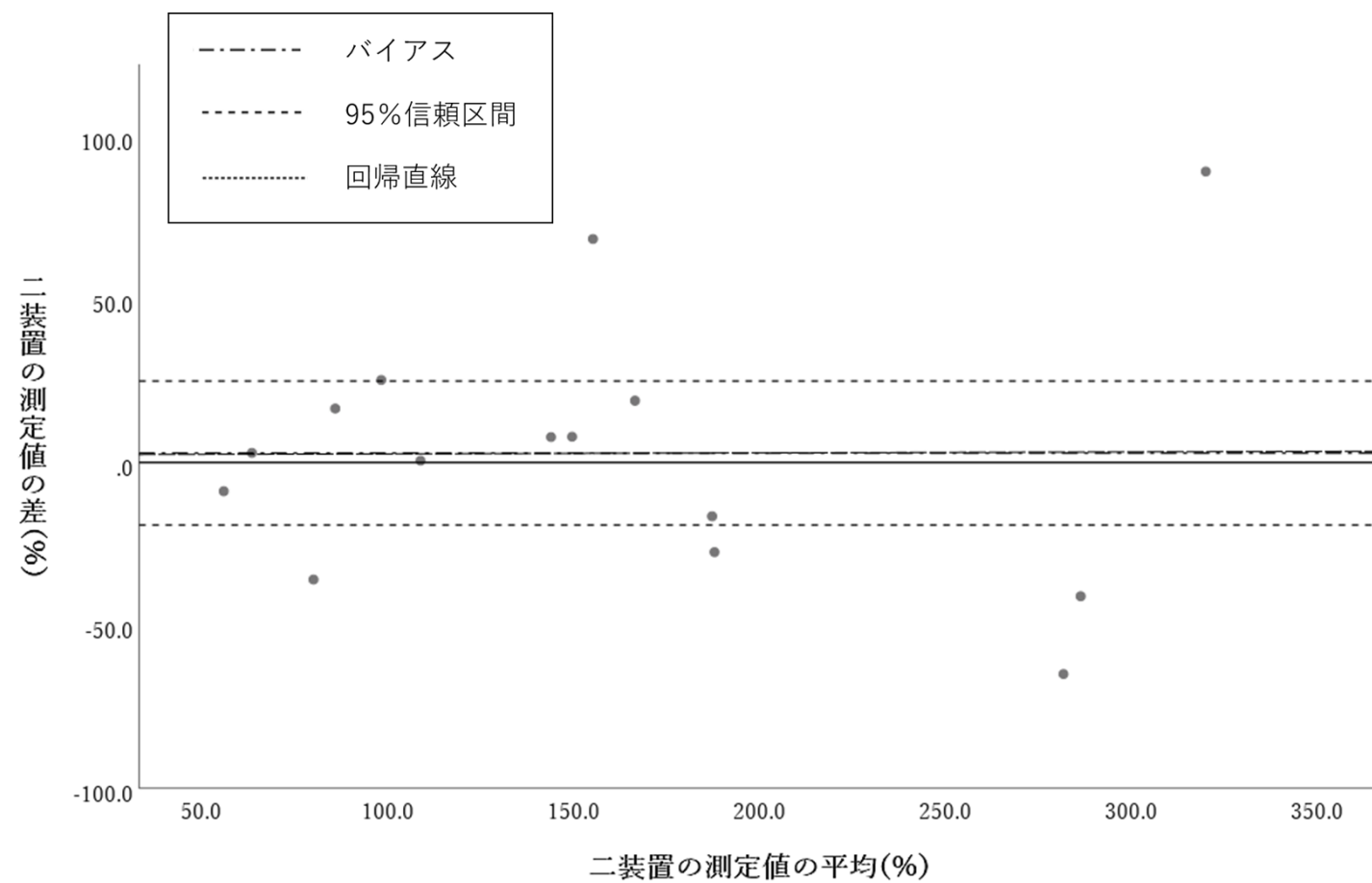


図 12. 咬筋における持続時間の Bland Altman plot

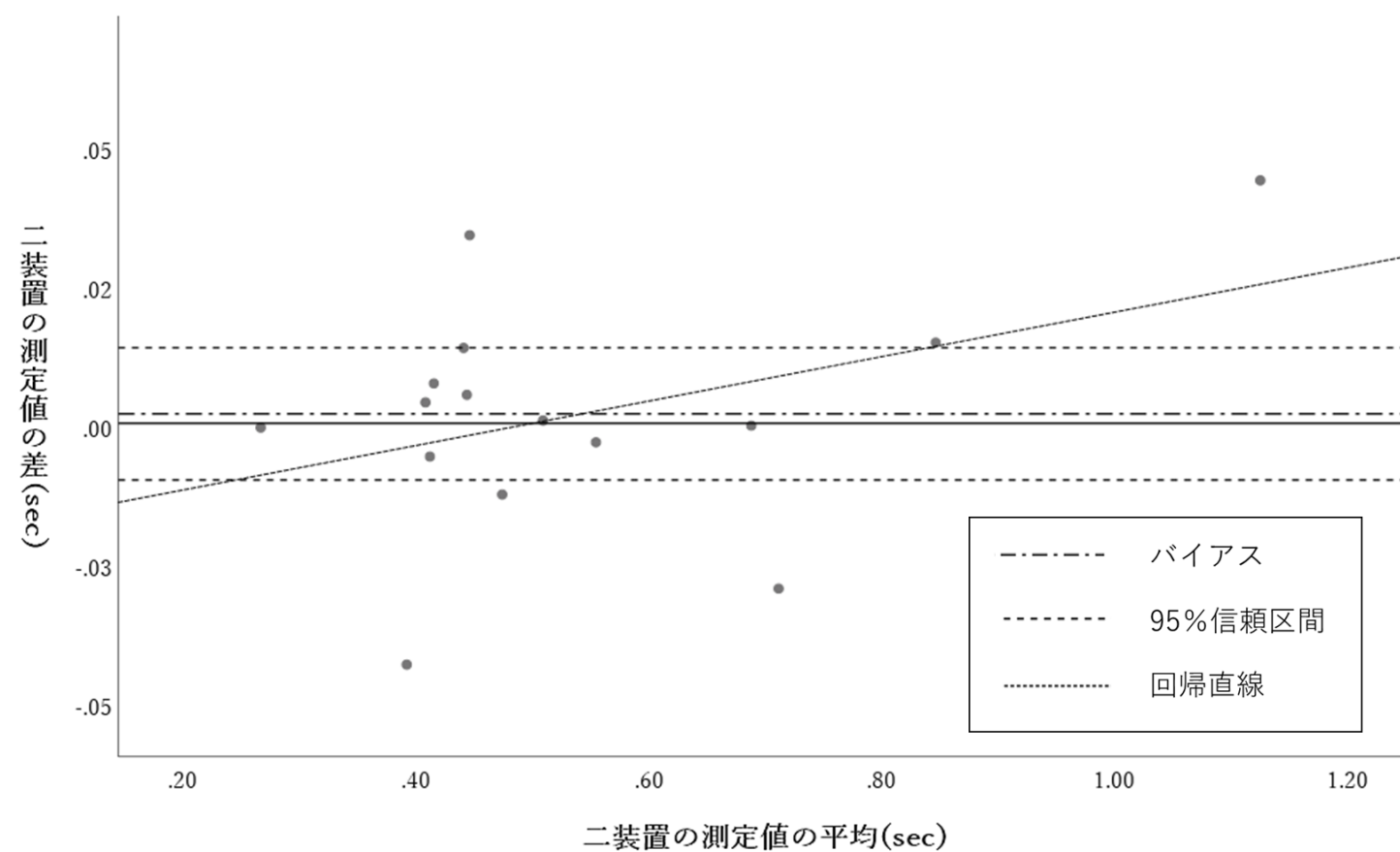


図 13. 咬筋における積分値の Bland Altman plot

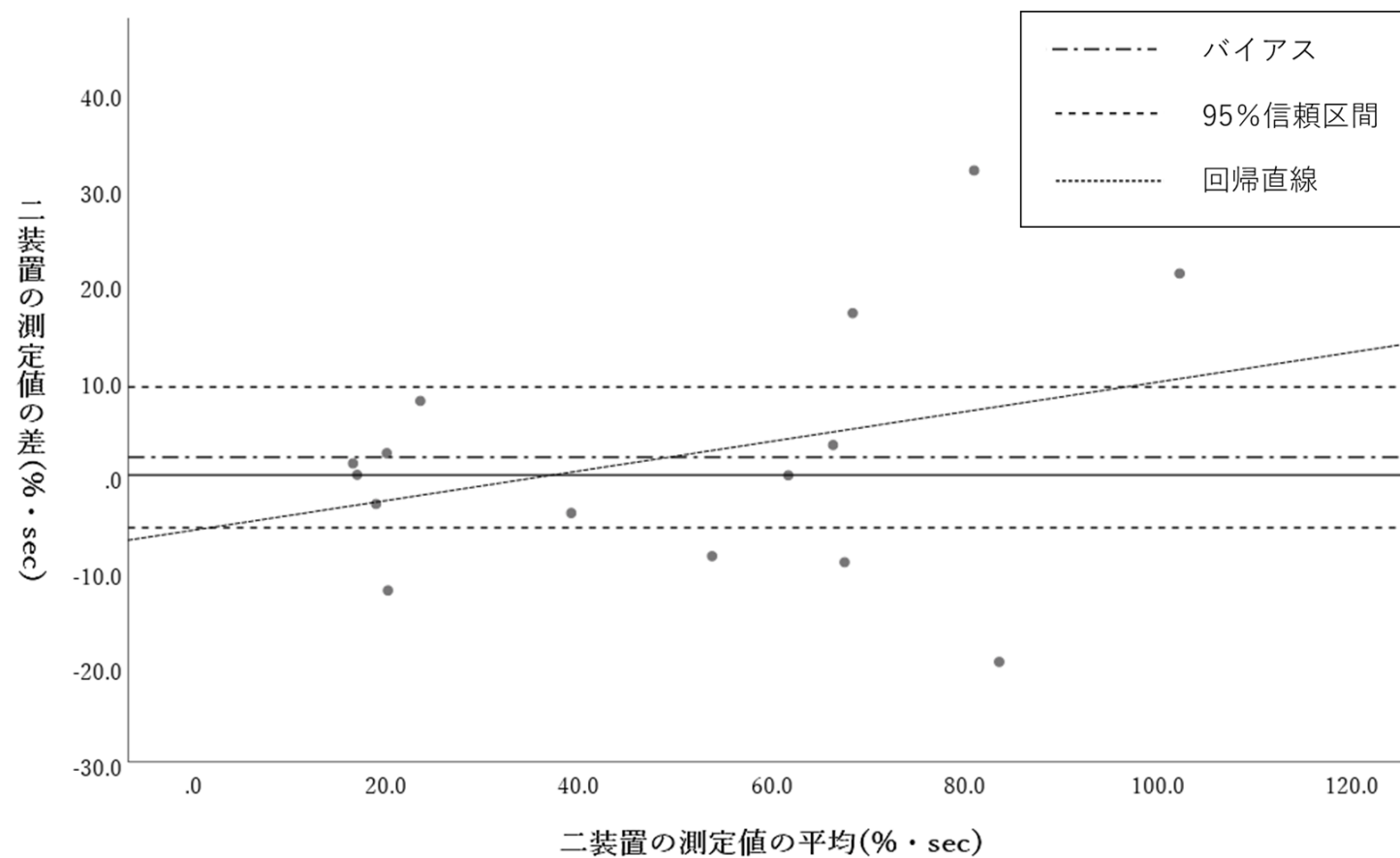


図 14. 咬筋における SNR の Bland Altman plot

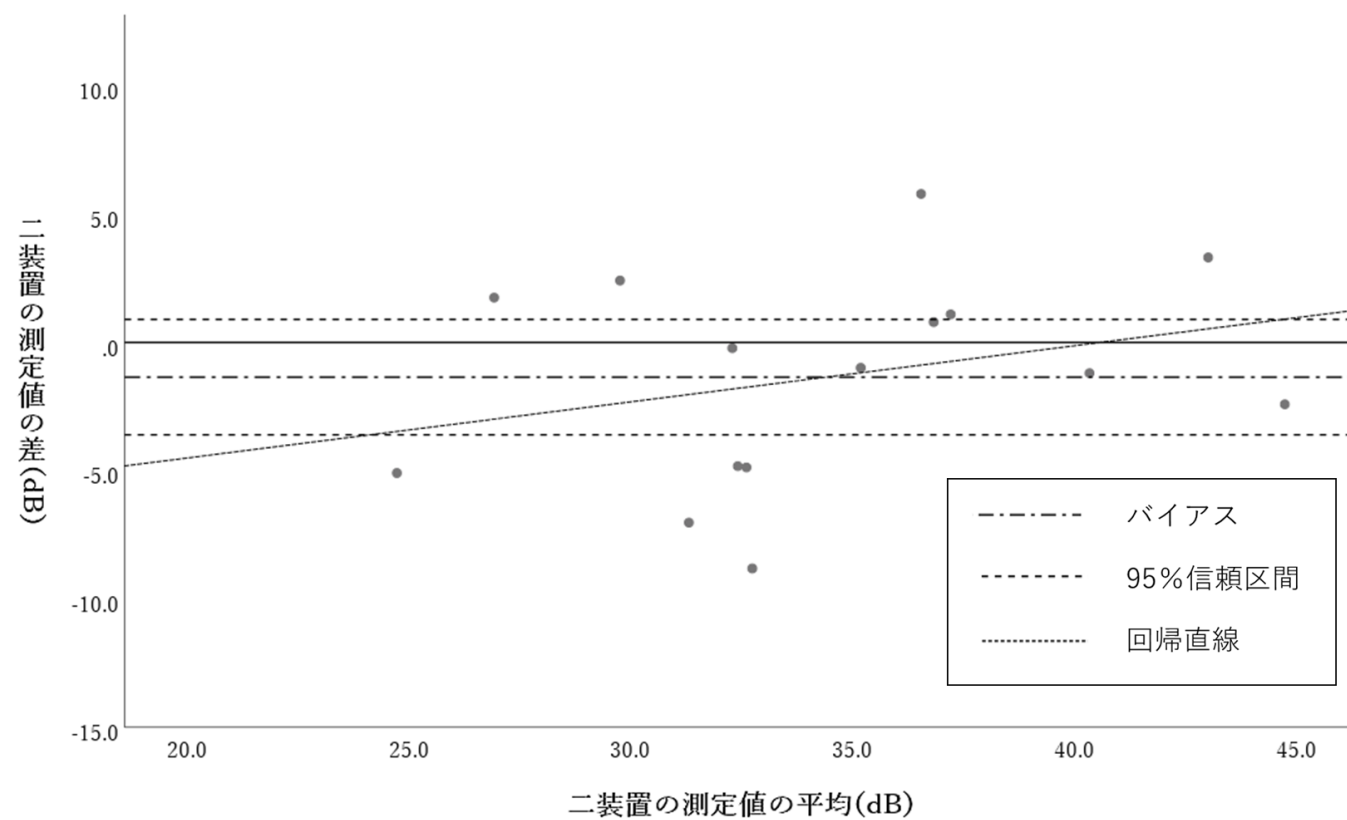


図 15. 顎二腹筋前腹における最大振幅の Bland Altman plot

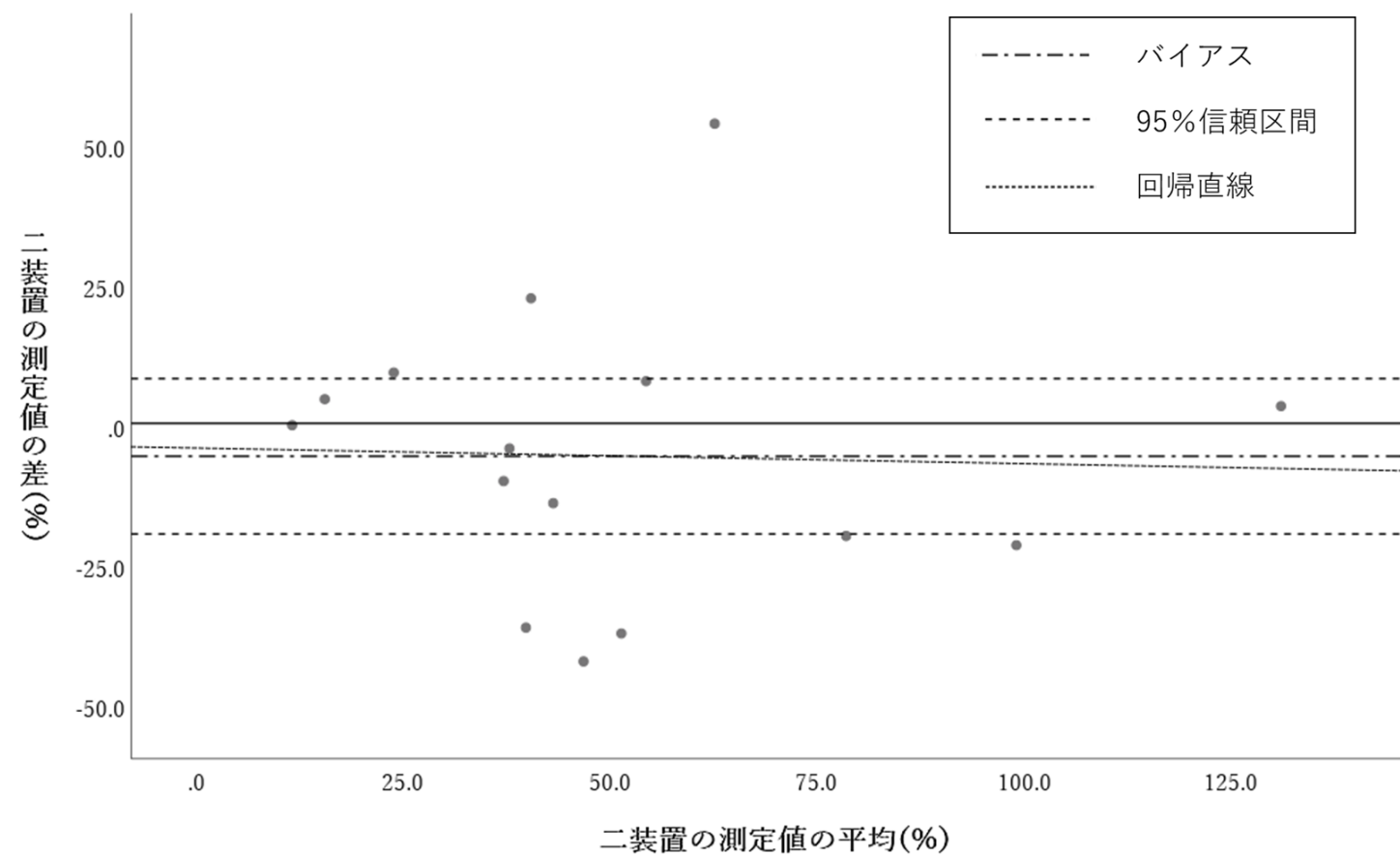


図 16. 顎二腹筋前腹における持続時間の Bland Altman plot

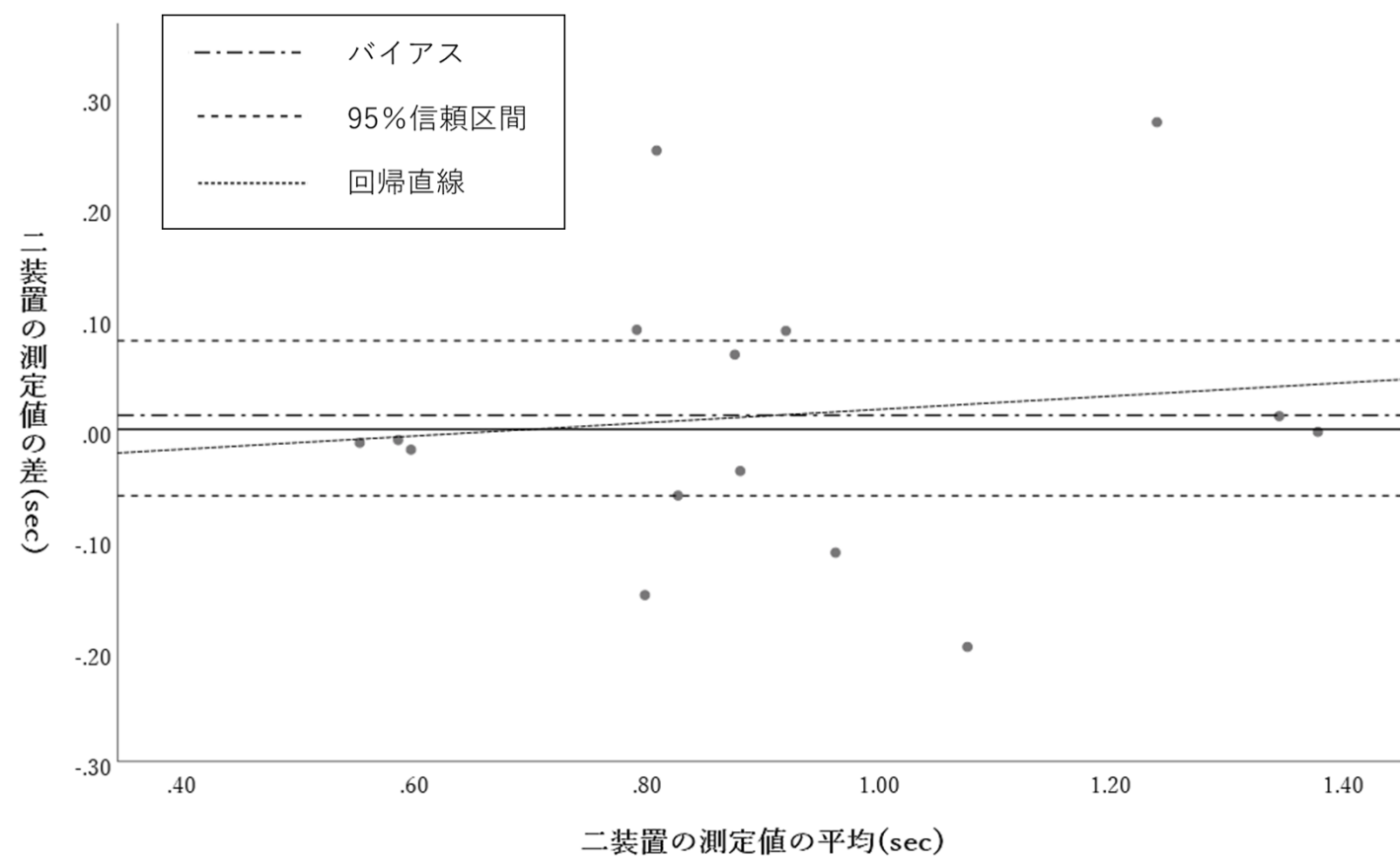


図 17. 顎二腹筋前腹における積分値の Bland Altman plot

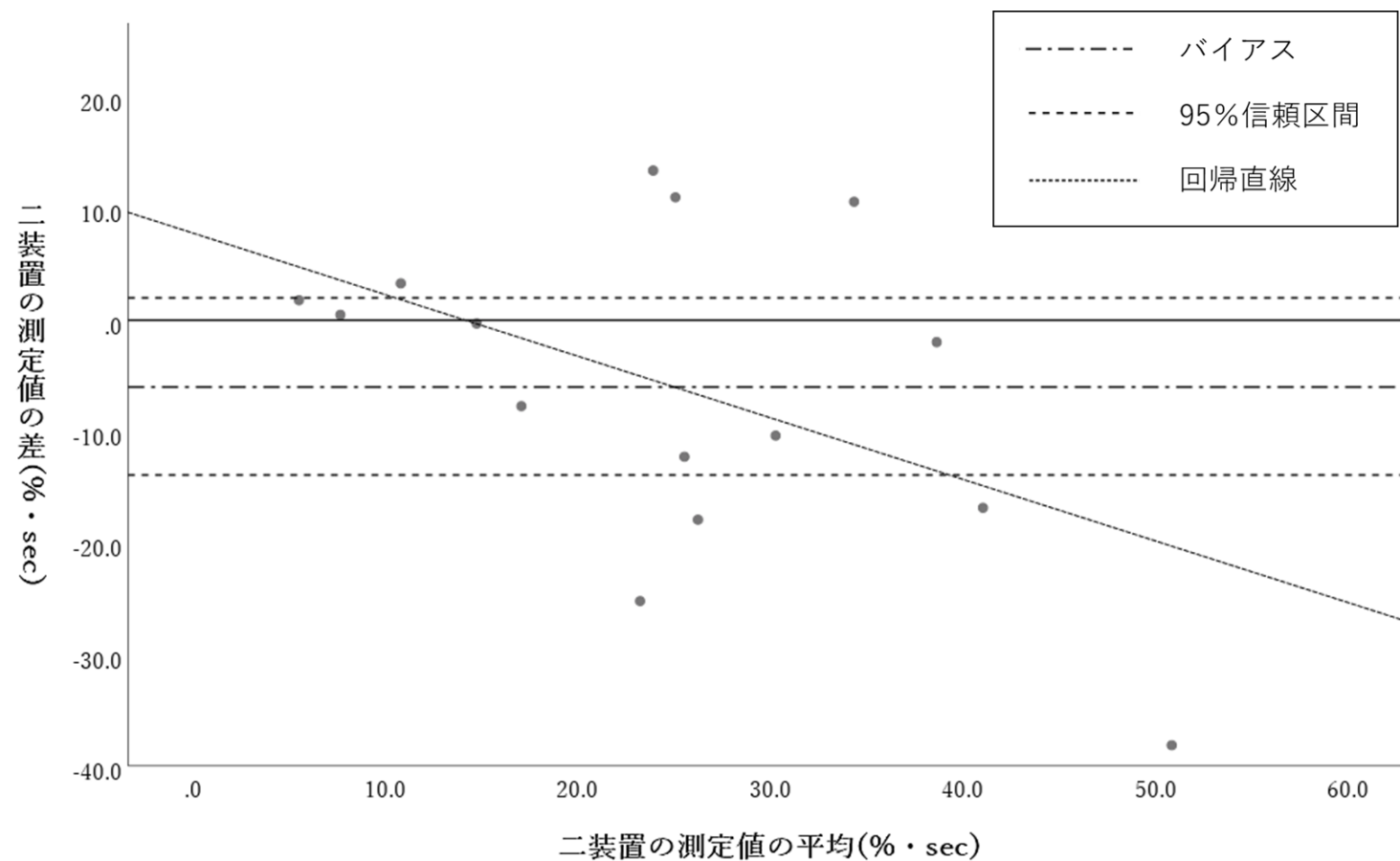


図 18. 顎二腹筋前腹における SNR の Bland Altman plot

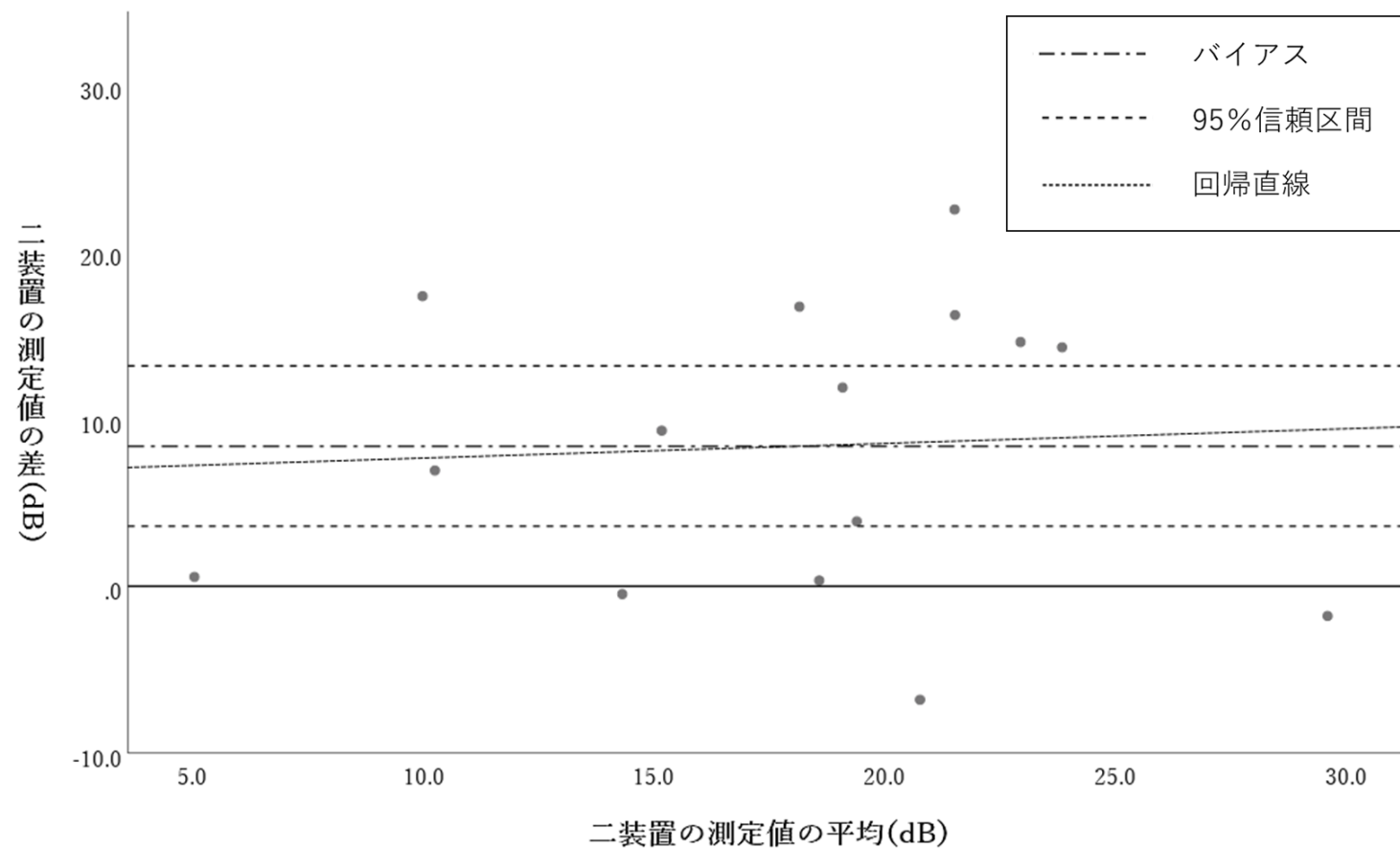


図 19. 新規筋電計の長時間貼付時の各時間における SNR の変化

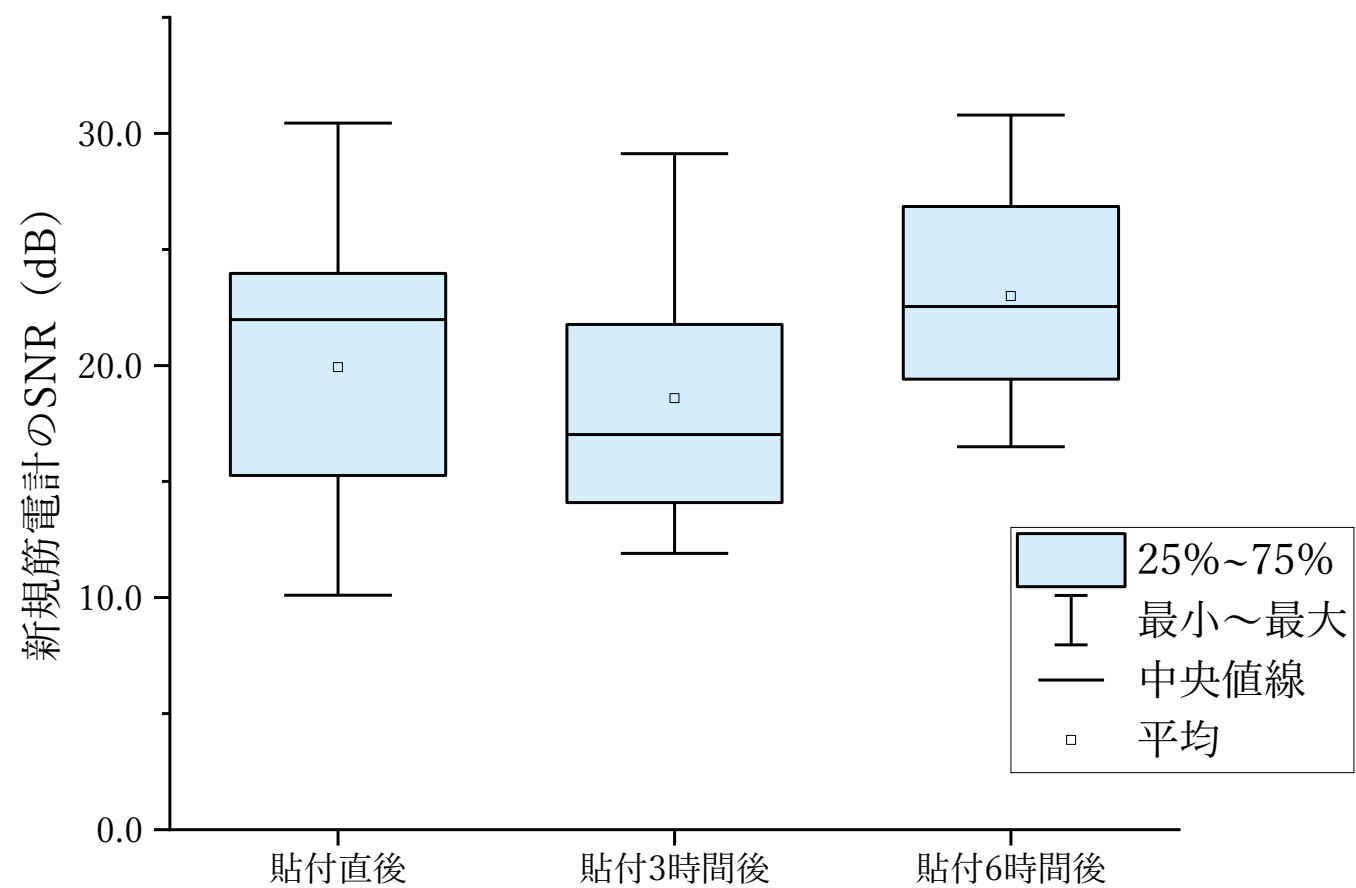


図 20. 受動筋電計の長時間貼付時の各時間における SNR の変化

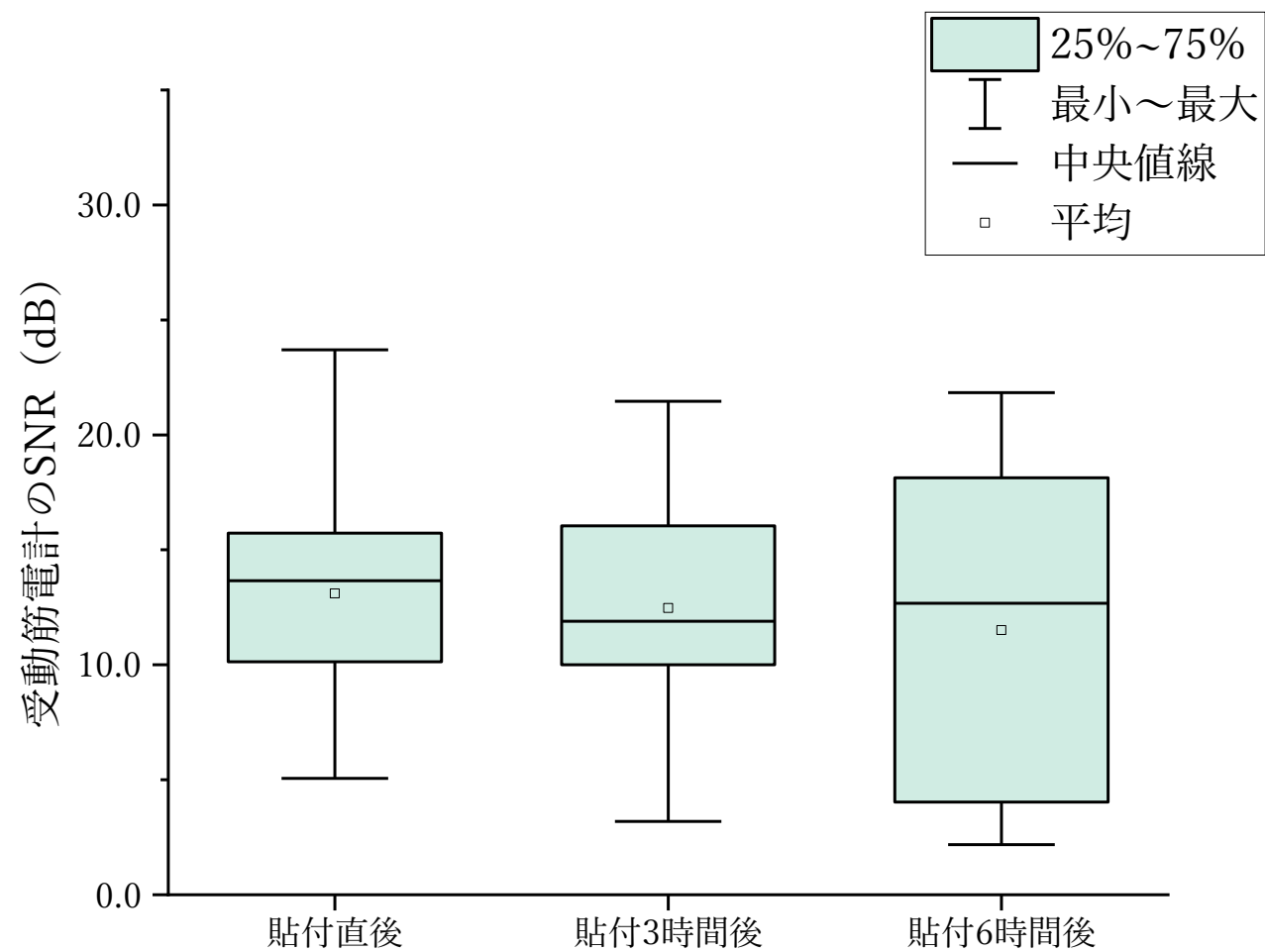


図 21. 各対象者の新規筋電計および受動筋電計長時間貼付での SNR 変化

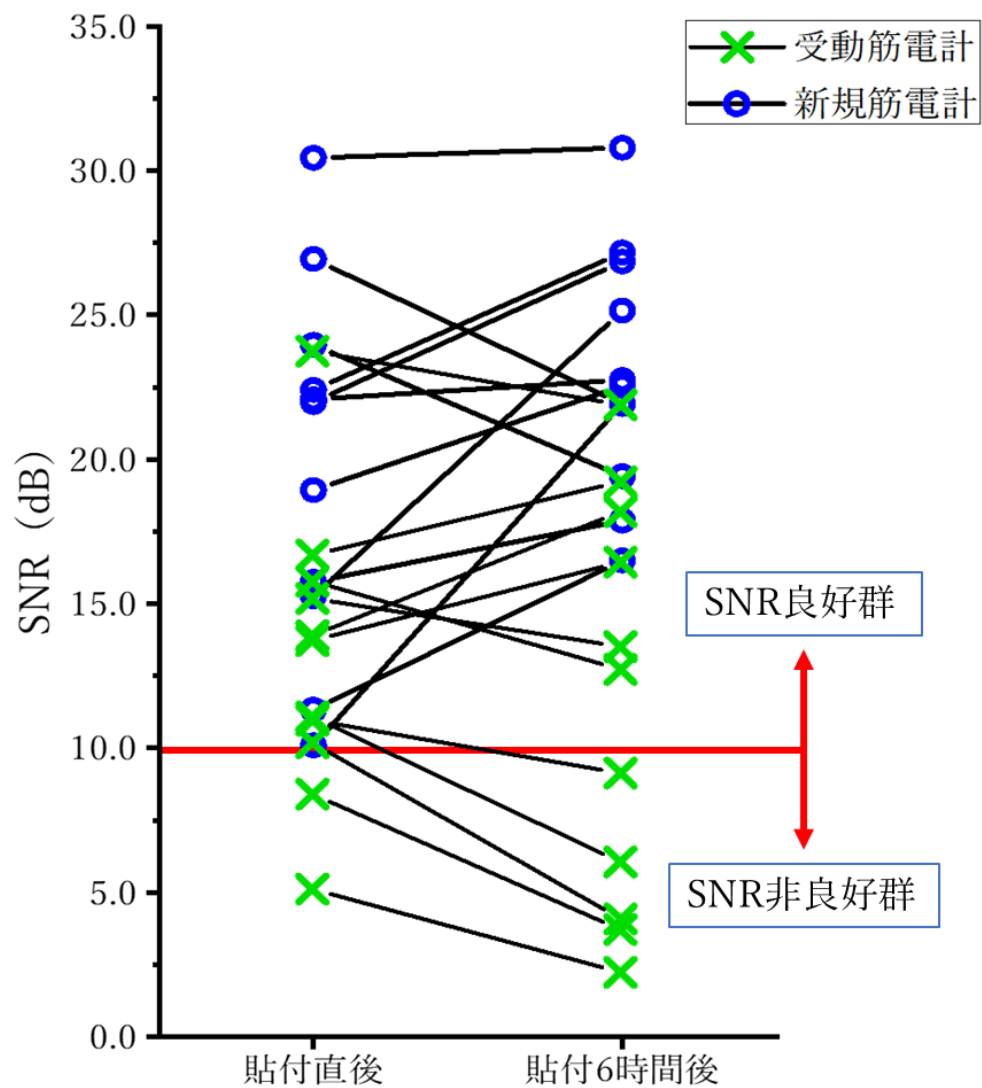


表 1. 咬筋における装置間級内相関（ICC(2,1)）と Bland-Altman 分析

	ICC(2,1)	Bland-Altman分析						
		固定誤差				比例誤差		
		バイアス (新規-能動)	($\pm$ 標準偏差)	95%信頼区間	有無	回帰係数	p値	有無
最大振幅 (%)	0.90	2.9	(± 39.9)	-19.2～25.0	なし	0.003	0.98	なし
持続時間 (sec)	0.99	0.002	(± 0.02)	-0.01～0.01	なし	0.04	0.14	なし
積分値 (%・sec)	0.90	1.9	(± 13.3)	-5.5～ 9.2	なし	0.16	0.22	なし
SNR (dB)	0.75	-1.4	(± 4.1)	-3.6～ 0.9	なし	0.22	0.29	なし

表 2. 顎二腹筋前腹における装置間級内相関（ICC(2,1)）と Bland-Altman 分析

	ICC(2,1)	Bland-Altman分析						
		固定誤差				比例誤差		
		バイアス (新規-受動)	($\pm$ 標準偏差)	95%信頼区間	有無	回帰係数	p値	有無
最大振幅 (%)	0.73	-5.9	(± 25.1)	-19.8～ 8.0	なし	-0.03	0.90	なし
持続時間 (sec)	0.89	0.13	(± 0.13)	-0.06～0.08	なし	0.06	0.67	なし
積分値 (%・sec)	0.49	-6.0	(± 14.4)	-13.9～ 2.0	なし	-0.55	0.06	なし
SNR (dB)	0.22	8.4	(± 8.7)	3.6～13.2	あり	0.09	0.82	なし

表 3. 新規筋電計ならびに受動筋電計の長時間貼付時の各時間における SNR

	貼付直後		貼付3時間後		貼付6時間後	
	中央値	(四分位範囲)	中央値	(四分位範囲)	中央値	(四分位範囲)
新規筋電計 (dB)	22.0	(15.3—24.0)	17.0	(14.1—21.8)	22.5	(19.4—26.8)
受動筋電計 (dB)	13.7	(10.1—15.7)	11.9	(10.0—16.0)	12.7	(4.0—18.1)

表 4. 貼付直後と貼付 6 時間後における新規筋電計および受動筋電計の SNR 良好群, 非良好群の内訳

貼付直後	SNR 良好群	SNR 非良好群	P値	貼付6時間後	SNR 良好群	SNR 非良好群	p値
新規筋電計 (名)	11	0	p=0.24	新規筋電計 (名)	11	0	p=0.02*
受動筋電計 (名)	9	2		受動筋電計 (名)	6	5	

カイ二乗検定 (有意水準5%)
* : p<0.05

表 5. 長時間貼付時の VAS の結果

	新規筋電計		受動筋電計		p値
	平均値	(±標準偏差)	平均値	(±標準偏差)	
食事の不快感	25.4	(±20.9)	26.7	(±21.8)	0.24
嚥下の不快感	15.7	(±14.9)	16.6	(±15.5)	0.38

対応のあるt検定（有意水準5%）

