

## 日本医療研究開発機構 開発推進事業 事後評価報告書

公開

### I 基本情報

補助事業課題名：（日本語）フレイル早期発見のためのパッチ型筋質センサの開発  
（プログラム名）（英語）Development of a patch-type muscle sensing device for early detection of Frailty

実施期間：令和2年9月1日～令和4年3月31日

補助事業担当者 氏名：（日本語）竹井裕介  
（英語）Yusuke Takei

補助事業担当者 所属機関・部署・役職：  
（日本語）国立研究開発法人産業技術総合研究所 エレクトロニクス・製造領域 センシングシステム研究センター 主任研究員  
（英語）National Institute of Advanced Industrial Science and Technology, Sensing System Research Center. Senior Researcher

### II 補助事業の概要

本研究は、筋肉を電気刺激で強制的に収縮した際に発生する筋音から、対象となる筋肉の状態「筋質」（筋量、筋力、筋疲労度、筋収縮速度など）を再現性よく評価する、フレイル早期発見のためのパッチ型の筋質センサの開発を目的とする（図1）。

本研究の革新性は大きく二つある。一つ目は、従来のフレイル診断に用いられている方法の問題点であった、計測時に用いる身体運動が本人の自発的な動作であることに起因する計測信頼性・計測再現性の低さを、本手法では外部電気刺激による強制的な筋収縮を用いることで克服し、さらにその筋収縮を電気刺激信号と干渉しない機械的信号である筋音で定量的に評価する点である。二つ目は、電気刺激による筋収縮が筋力トレーニングになることから、本デバイスを継続的に使用することで、「フレイル早期発見のための筋質モニタリング」と「フレイル回復のための筋力トレーニング」が同時に行える、いわばフレイルの診断と治療を同時に行うことができるデバイスである点である。

本研究の健康寿命への貢献として、本デバイスにより日常生活において筋力が徐々に低下する「フレイル」の予兆を早期に発見することで、筋力トレーニング指導などの介入によって健常に過ごす期間（健康寿命）を延ばし、要介護期間を短縮することが期待できる。

また潜在的なインパクトとして、本デバイスの特長である、小型の端末で短時間に筋質が評価できるこ

とを活用して、フレイルの早期発見のみならず、①現在世界中で進められているフレイルの治療法や治療薬の効果を定量的に評価するための指標としての活用や、②健常者が病院や専門施設に行かずとも日常的に筋質のログをよくなる新しい生活様式の到来が期待できる。

本提案では 2020～2021 年の 2 年間で、①筋肉量や筋力によって筋音がどのように変化するかという物理的な機序を明らかにするとともに、②医療機関等の現場のニーズを踏まえながら、筋質を評価するためのデバイスの試作を行い、③試作機で実証実験を行い、筋力の向上あるいは減衰の計測が可能であることを確認した。

2020 年は、電気刺激時の筋音と筋量・筋力・筋疲労の相関を検証するために、被験者 4 名に対して、刺激電圧を変えた際の筋音の計測、および筋疲労を生じさせた際の電気刺激に対する筋音の変化に関する計測を行い、「筋量・筋疲労」と「筋音」との相関について検証を行った。また、試作したパッチ型筋質センサで 3 名の被験者の筋質評価実験を行った (図 2)。2021 年度は、医療機関やリハビリ現場に試作機持ち込み現場観察からニーズを洗い出し、平常時の筋量変化の推移の計測や、フレイルに係る治療やリハビリの効果測定ツールとしての活用など、様々な角度から本提案手法の可能性の模索に取り組んだ。並行して健常者を対象に筋質計測実験を行い、筋音と筋質に関するデータを蓄積していき、筋質評価の精度向上に取り組んだ。2022 年度以降は、固まった医療機器コンセプトに基づき、試作・評価を重ね、非臨床・臨床試験、薬事申請等を進めて社会実装を目指していく。

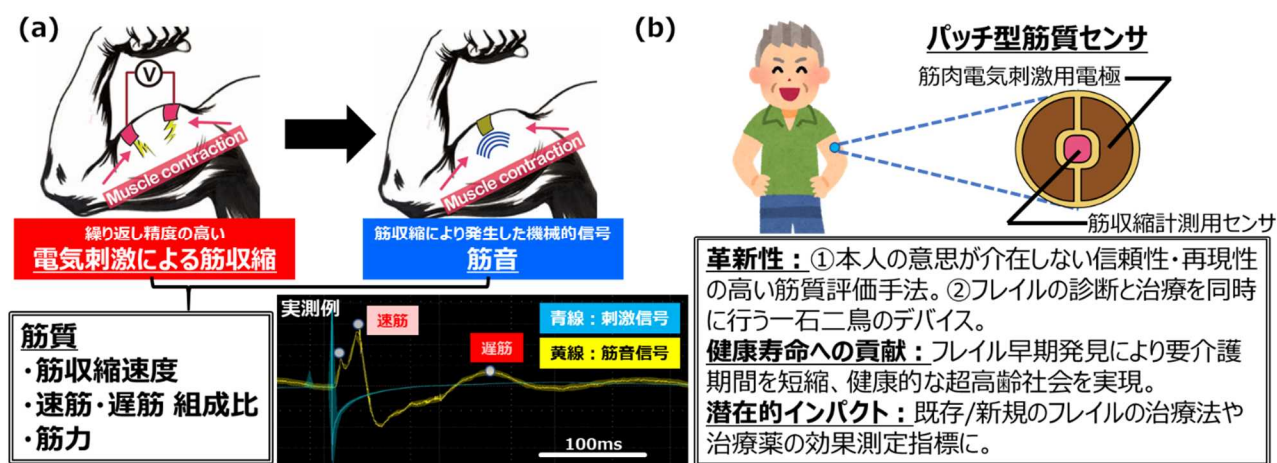


図 1 : (a) 筋質計測手法の概要、(b) 本研究が目指す「フレイル早期発見のためのパッチ型筋質センサ」



図 2 : 作製した試作機

We propose a patch-type sensor for early detection of frailty, which reproducibly evaluates muscle quality (muscle mass, muscle strength, muscle fatigue, muscle contraction speed) from mechanomyogram which was generated when muscles are contracted by electrical stimulation. This sensor is expected to extend the healthy life expectancy and improve the QOL of the elderly by early detection of "frailty," a gradual decline in muscle strength in the elderly, and quantitative evaluation of the process of improving frailty through muscle strength training.

There are two typical methods for diagnosing frailty. The first is a simple diagnosis method that evaluates whether the subject can stand up on one leg from a chair, and the second is a muscle strength measurement method that measures how many kilograms of weight the subject can lift. However, both methods require the measurement of the person's voluntary movements, so the results vary greatly depending on mental factors and how well the person uses his or her body, thus the measurement reliability and reproducibility are low.

In this research, we use external electrical stimulation to induce highly reproducible muscle contractions, and measure the contractions with mechanomyogram. Mechanomyogram is a pressure wave generated by deformation and vibration during muscle contraction, and since it is a mechanical signal, it does not interfere with electrical stimulation signals, so it is suitable for evaluating muscle contraction during electrical stimulation. And this "Evaluation of muscle quality from mechanomyogram induced by electrical stimulation" is the innovative point of this application.

In this research, we integrated this sensing mechanism into a patch-type shape with a diameter of less than 5 cm. The realization of this device will enable people to regularly measure and record their muscle quality not only in hospitals but also at home, and is expected to usher in a healthy super-aging society.

This research aims to (1) clarify the physical mechanism of how muscle sound changes depending on muscle mass and muscle strength, (2) develop a prototype device for evaluating muscle quality based on the needs of medical institutions, and (3) conduct a demonstration experiment using the prototype device to confirm that it is possible to measure the improvement or decay of muscle strength over a two-year period from 2020 to 2021.