

厚生労働科学研究費補助金  
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

(研究代表者)

大東文化大学 スポーツ・健康科学部

教授 杉森裕樹

令和5(2023)年3月

# 目次

## I. 総括研究報告

- 新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究・・・・・・・・・・・・ 1  
杉森裕樹

## II. 分担研究報告

### <オンライン健診・保健指導等に係る調査と分析>

1. 健診フィールドにおける指先微量血液検査（郵送健診）実証研究と分析・・・・・・・・ 7  
鈴木正人、窪寺 健、村上正巳、立道昌幸、原 聖吾、杉森裕樹  
（資料1）新しい生活様式に適した健診「郵送検体検査」の検討
2. オンライン特定健診に関する特定保健指導担当者への調査項目の明確化・・・・・・・・ 20  
塩見美抄
3. 医師を対象としたオンラインによる健診に関する意識調査の検討・・・・・・・・ 24  
伊藤直子、平尾磨樹、二野屏美佳、町田美千代、杉森裕樹  
（資料2）医師を対象としたオンラインによる健診に関する意識調査アンケート
4. 近未来の健診・保健指導のあり方の検討：特定健診・保健指導の今後の展望・・・・・・・・ 34  
中山健夫

### <コロナ禍における健診受診控えの研究>

5. 被扶養者における健診受診に関する意識調査・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 37  
高谷典秀、須賀万智、関塚宏光、東 泰弘、福田 洋、武藤繁貴、鈴木桂子

令和4年度厚生労働科学研究費補助金  
(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)  
総括報告書

新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究

研究代表者

杉森 裕樹 大東文化大学スポーツ・健康科学部看護学科 教授

**研究要旨：**

本研究の目的は、健康増進法に基づく健康診査において、特に課題として挙げられているオンライン診療・指先検診を含めた『新しい生活様式』に対応した健診項目・健診のあり方に関するエビデンスを収集・構築し、その実行可能性のある方策を提言することである。

○健診フィールドにおける「指先微量血液検査（郵送健診）」実証研究と分析

健診受診者400名程度を対象に、指先微量血液検査（郵送健診）の結果の妥当性、自己採血手技において一定の割合で発生しうる検体採取エラー（採血量不足含む）回避の課題等について検討した。静脈血と手指血の関係について、臨床的許容誤差範囲等の基準から検討した結果、HDL コレステロール、AST (GOT)、GGT (γGPT)、HbA1c に偏りが認められた。この4者について補正式を作成した。なお Glu は静脈血より手指血で高い結果が得られた。また手指血の遠隔地搬送における影響はなかった。手指血の検体採取エラー率については、200個を配布し、161個のキットが回収された。提出率80%、検体エラー率約7%であり、原因は採血キットの操作の不慣れによるものが多くを占めた。今回、採血方法についてパンフレット改修や動画による説明を行うことで、検体エラー率が先行報告結果（13～19%）に比べ大きく改善した。

○医師を対象としたオンラインによる健診に関する意識調査の検討

オンライン健診に代替変更できる「可能性がある」とした割合は、診察/問診188人（68.4%）、身体計測/BMI165人（60.0%）で高く、次いで体重および身長、血圧測定で半数を超えた。また、便潜血126人（45.8%）、尿糖123人（44.7%）、尿蛋白等の尿検査等について約4割が「可能性がある」と回答していた。血球検査および生化学検査項目については「可能性がある」が3割強、「やや可能性がある」が3割であった。一方、「可能性がない」とした割合は、婦人科/診察+乳房超音波224人（81.5%）、消化管/上部内視鏡221人（80.4%）、腹部超音波検査、眼圧検査、呼吸機能検査の順で高かった。

○被扶養者を対象とした健診受診に関する意識調査の検討

オンライン/ハイブリッド健診が、従来の健診を受けづらいと感じている人たちの代替的選択肢になるかを検討するため、健保組合の被扶養者を対象として健診受診に関する意識調査を実施した。アンケート調査は富士通健康保険組合の協力のもと、2023年12月8～22日にインターネット上で実施した。期間中に2,069名（28.0%）から回答を得られ、このうち入力不正を除いた2,062名を分析した。健診年1回受診している者が1887名（91.7%）と大多数を占めた。健診年1回受診しない者の特徴として、年齢34歳以下3.64（1.88-7.08）、35-44歳1.77（1.09-2.90）、45-54歳1.79（1.21-2.64）（対55-64歳）、就労していない1.70（1.23-2.35）が示された（数字はオッズ比と95%信頼区間を示す）。健診年1回受診している者では、従来どおりの健診方法を希望する者が大多数（77.0%）であったが、健診年1回受診していない者では、オンライン/ハイブリッド健診を希望する者がそれぞれ2～3割（22.9%/32.6%）みられた。健診年1回受診していない者では、オンライン/ハイブリッド健診を希望する者が相対的に多くみられ、このような健診方法を受診者側で選択できるようにすることで健診受診率を高めうる可能性が示唆された。

来年度は、以上の複眼的な調査結果を踏まえて、『新しい生活様式』に対応した健診項目・健診のあり方に関して実行可能性のある方策を提言・整理する予定である。

## 研究組織

### <研究代表者>

杉森裕樹(大東文化大学スポーツ・健康科学部 教授)

### <分担研究者> (五十音順)

塩見美抄(京都大学医学研究科 准教授)

須賀万智(東京慈恵会医科大学医学部 教授)

鈴木正人(日比谷国際クリニック 院長)

高谷典秀(医療法人社団同友会予防医学研究所 所長)

立道昌幸(東海大学医学部基盤診療学衛生学公衆衛生学 教授)

中山健夫(京都大学医学研究科教授)

原 聖吾(株式会社MICIN CEO)

平尾磨樹(大東文化大学スポーツ・健康科学部 教授)

福田 洋(順天堂大学医学研究科先端予防医学・健康情報学講座特任教授)

武藤繁貴(聖隷福祉事業団聖隷健康診断センター 所長)

村上正巳(群馬大学大学院医学系研究科 教授)

### <研究協力者> (五十音順)

東 泰弘(富士通株式会社健康推進本部 統括本部長)

五十嵐中(横浜市立大学医学部健康社会医学ユニット 准教授)

池田孝行(聖隷予防検診センター)

伊藤直子(大東文化大学スポーツ・健康科学部 准教授)

岩瀬裕三子(京都大学大学院医学研究科)

王 麗華(大東文化大学スポーツ・健康科学部 教授)

小島美和子(有限会社クオリティライフサービス代表取締役)

小田嶋剛(日本赤十字社液事業本部中央血液研究所 研究員)

窪寺 健(有限会社ビガー・ジャパン CEO)

佐々木敏雄((株) バイオコミュニケーションズ)

鈴木桂子(大東文化大学スポーツ・健康科学部 助教)

関塚光宏(富士通株式会社健康推進本部 産業医)

二野屏美佳(大東文化大学スポーツ・健康科学部 特任助手)

深井航太(東海大学医学部基盤診療学衛生学公衆衛生学 講師)

福井敏樹(オリープ高松メディカルクリニック予防医療センタ 院長)

古屋佑子(東海大学医学部基盤診療学衛生学公衆衛生学 助教)

町田美千代(大東文化大学スポーツ・健康科学部 特任助手)

森田和仁(株式会社MICIN Public Affairs)

吉村直仁(医療創生大学看護学部看護学科 助教)

## A. 研究目的

2019年12月に中国・武漢で発生した新型コロナウイルスによる感染症(COVID-19)は、瞬く間に中国からアジア、欧州そして北米へと全世界に拡大した。わが国も海外からの感染者流入を防ぐ水際対策に始まり、今日においてもクラスター発生予防や医療崩壊を防いで国民の安全と健康の確保のため、政府・自治体、保健医療従事者、全国民が最大限の感染予防対策活動を行っている。しかしながら、COVID-19 拡大防止と経済回復の両立を模索する中で、医療界全体にとっても厳しい局面が未だ続いている。医療機関におけるクラスター発生も報告され、医療体制の崩壊も危惧されている。

厚生労働省の新型コロナウイルス感染症対策分科会から「3つの密」の回避対策(環境整備・行動制限)が提言され、さらにリスクを低減させるため「ゼロ密」を目指すコロナ禍における『新しい生活様式』が求められている。医療においても、一定の条件下ではあるが「オンライン・電話による診療や服薬指導」を希望する患者に対して活用されるようになってきた。(医政局医事課事務連絡、2020年8月26日)

わが国の予防医療活動は、国民の健康を守る上でこれまでも多大なる貢献を期待されてきた。しかし、長年培われてきた対面や集団方式による健診・保健指導等も、今日のコロナ禍において甚大な影響を受けており、『新しい生活様式』に適したあり方の検討が喫緊の課題である。2020年5月には健診8団体から健診実施時におけるCOVID-19対策について「合同マニュアル」が提案され、内閣府業種別ガイドライン「36⑧医療サービス」にも指定されたが、実際

の現場での運用上課題の整理は未だ十分には行われていない。

本研究の目的は、健康増進法に基づく健康診査において、特に課題として挙げられているオンライン診療および指先微量血液検査（郵送健診）等の新しい技術の可能性を模索しながら、『新しい生活様式』に対応した健診項目・健診のあり方に関するエビデンスを収集・構築し、実行可能性のある方策を提言することにある。また、健診・保健指導についての調査を行い、新型コロナウイルス感染対策の課題の整理及び感染防止マニュアルの改訂に資する基礎資料を作成することを目標とする。

「オンライン健診・保健指導」等に係る課題（特定健診・保健指導を中心）については、受診者・医療職等を対象とした実態調査および健診機関フィールドにおける「指先微量血液検査（郵送健診）」実証研究と分析を行う。コロナ禍「健診受診控え」に係る課題については、受診者（被扶養者等）・医療職等を対象とした「健診受診控え」等の意識調査と実態調査と分析を行い、中間解析とそれに基づく中間報告を整理する。

## B. 研究方法

本年度は、エビデンスに基づく「新しい生活様式における適切な健診・保健指導」のあり方について、以下の課題に沿って（方法の詳細については各個別分担研究を参照）

1. オンライン健診・保健指導等に係る調査と分析
2. コロナ禍における「健診受診控え」の要因と影響の検討

<倫理面への配慮>

該当課題についてはすべて研究代表者または分担研究者所属機関における倫理審査委員会で審査及びCOIの審査を受け、承認の上で実施した。

## C. 研究結果

本年度の成果として、まずは、<コロナ禍における健診受診控えの研究>の一環として、オンライン／ハイブリッド健診が、従来の健診を受けづらいつ感じている人たちの代替的選択肢になるかを検討するため、健保組合の被扶養者を対象として健診受診に関する意識調査を実施した。また、<新しい生活様式に適した健診・保健指導の可能性>として、昨年度、ヒアリングを行った事業者（リージャー社）の「指先微量血液検査（郵送健診）」（手指検査キット）を利用して、健診フィールドにおける実証研究と分析を実施した。本分担研究ではその可能性及び限界について検討した。

各分担課題の詳細はそれぞれの報告に委ねるが、代表的な分担報告の概略を以下にあげる。

### <オンライン健診・保健指導等に係る調査と分析>

#### ○健診フィールドにおける指先微量血液検査（郵送健診）実証研究と分析

（鈴木正人、窪寺 健、村上正巳、立道昌幸、立道昌幸、原 聖吾、杉森裕樹）

オンライン健診の実現には「指先微量血液検査（郵送健診）」を組み入れる可能性について検討が不可欠である。本分担研究では、すでに上市されている検査キットを利用した手指採血による希釈血漿と静脈採血による血清から得られる検査値の差異について臨床的許容誤差範囲等の検討を行い、

手指血で静脈血を代替（補完）できるか検討した。また、血液の自己採血の失敗例を調査し、原因とその対策等について検討した。

健診機関等で行われている事業主健診等の会場で本研究の主旨を説明し、賛同が得られた受診者に対して通常の静脈血と手指血による検査値の収集及び分析を行った。2期に分けて、第1期は検査値の精度面からの検討、第2期は「指先微量血液検査（郵送健診）」（手指検査キット利用、リージャー社デメカル血液検査セット FF、管理医療機器承認番号 22600BZX00362000）における検体採取エラーの原因及び対応を検討した。

静脈血と手指血の関係について、臨床的許容誤差範囲等の基準から検討した結果、HDL コレステロール、AST (GOT)、GGT ( $\gamma$  GPT)、HbA1c に偏りが認められた。Glu（血糖）は静脈血より手指血が高い結果が得られた。手指血の遠隔地搬送における影響はなかった。手指血の検体採取エラー率については、200 個を配布し、161 個のキットが回収された。提出率 80%、失敗（検体採取エラーを含む）率 7%であり、原因は採血キットの操作の不慣れによるものが大部分を占めた。パンフレットの改訂や動画による採血方法の説明を行うことで、検体エラー発生率は、企業 6 社の大規模な先行報告結果（13%）に対し、大きな改善が示めされた。

「指先微量血液検査（郵送健診）」（手指検査キット）による手指血について比例系統誤差が大きい AST、および検査所のいずれかに偏った検査項目として HDL、GGT、

HbA1c については補正式を作成した。手指血は採血直後に血漿と血球を分離しているため、血球内でのブドウ糖分解がないため、Glu の検査値は明らかに静脈血より高値を示す。一方、在宅採血される場合には随時採血となることが想定されるので糖代謝判定には Glu の代わりに HbA1c を採用することが妥当である。検体採血エラーは自己採血の操作の不慣れが原因の大部分を占めるが、自己採血操作の方法を解説する動画改善などの環境改善により検体採血エラーは大きく減少した。「指先微量血液検査（郵送健診）」（手指検査キット）の応用にあたっては、利用者目線での利用方法（採血手技など）を広く周知する環境整備などの対策が肝要である。

医療保険者においては、健診未受診者に対する重症化予防策として既に応用が広がっている。環境整備等の対策をした上で、「指先微量血液検査（郵送健診）」を遠隔健診の一部として利用することが有効であり新しい生活様式において効果的な健診手法として応用可能と考える。

## ○医師を対象としたオンラインによる健診に関する意識調査の検討

（伊藤直子、平尾磨樹、二野屏美佳、町田美千代、杉森裕樹）

本研究では医療サービス提供側である医師を対象としてオンライン健診に関する意識調査を行った。医師パネル 250 人を対象に、オンラインあるいはハイブリッドによる健診の可能性について、検査項目毎に検討した。対象選定条件は、これまでに、人間ドック、集団健診（特定健診やがん健診などの予防医療）に「携わっている医師」

あるいは「携わった経験がある医師」、および「医師としての経験が5年以上ある者」とした。オンライン健診に変更できる可能性について、「可能性がある」を選択した割合が一番高い検査項目は、診察/問診 188 人 (68.4%) であり、次いで身体計測/BMI165 人 (60.0%)、体重および身長、血圧測定の順で半数を超えていた。また、便潜血 126 人 (45.8%)、尿糖 123 人 (44.7%)、尿蛋白等の尿検査等について約 4 割が「可能性がある」と回答していた。血球検査および生化学検査項目については「可能性がある」が 3 割強、「やや可能性がある」が 3 割であった。一方、「可能性がない」を選択した割合が一番高い検査項目は、婦人科/診察+乳房超音波 224 人 (81.5%)、消化管/上部内視鏡 221 人 (80.4%)、腹部超音波検査、眼圧検査、呼吸機能検査の順であった。

### ○近未来の健診・保健指導のあり方の検討：特定健診・保健指導の今後の展望

(中山健夫)

2008 年 4 月、0-74 歳の公的医療保険加入者を対象に開始された特定健康診査(特定健診)・特定保健指導は、現在、第 3 期(2018-2023 年度)の特定健診等実施計画に則って実施されている。2021 年 12 月には、厚生労働省健康局と保険局の合同の「第 4 期(2024-29 年度)特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会」が発足した。それに先立ち、厚生労働科学研究班が組織され、関連課題の検討が進められている。2022 年度は上記検討会の下に 4 ワーキンググループが設置され、第 4 期の新プログラム・新システムの具体化が進められた。本課題では、近未来の健診・保健指導のあり

方を考える前提として、現在、進行中の次期の特定健診・保健指導をめぐる検討状況を概観し、本班の関係者に情報共有を進めた。

### ○オンライン特定健診に関する特定保健指導担当者への調査項目の明確化

(塩見美抄)

特定健診・特定保健指導の実施率は、開始時から大きく上昇したものの、未だ目標値に達していない。今後ウィズ・コロナ、アフター・コロナ時代を見据えて、特定健診の受診が困難な人々が、オンデマンドに受診行動を取れるためのオンライン健診の需要が高まっている。一方でオンライン健診には、検体採取や輸送の過程におけるエラーや健診結果の誤差が生じる可能性があり、課題となっている。特定健診の結果で実施される特定保健指導は、オンライン特定健診が抱える課題の影響を何らかけると考えられる。そこで本研究では、オンライン特定健診実施による保健指導への影響を、保健指導実施者の立場から調査するための、調査項目を明らかにすることを目的とする。

特定保健指導実施経験のある保健師 3 名と、オンラインや対面で個別に意見交換をし、オンライン健診のメリット・デメリットや、調査項目、選択肢の設定等に関する意見を得て、調査項目を明確化した。

結果、保健指導実施者はオンライン健診に関する情報をほとんど持っておらず、調査に当たっては説明資料を必要とすることや、記述式での回答は難しいためヒントとなる選択肢を設けること、多様な側面からの選択肢を設定することの必要性が明らか

になった。今後、選択肢の追加やオンライン健診に関する説明資料の作成に、更なる検討が必要である。

#### ＜コロナ禍における健診受診控えの研究＞

##### ○被扶養者を対象とした健診受診に関する意識調査の検討

(高谷典秀、須賀万智、関塚宏光、東 泰弘  
福田 洋、武藤繁貴、鈴木桂子)

オンライン／ハイブリッド健診が、従来の健診を受けづらいつ感じている人たちの代替的選択肢になるかを検討するため、健保組合の被扶養者を対象として健診受診に関する意識調査を実施した。

アンケート調査は富士通健康保険組合の協力のもと、2023年12月8～22日にインターネット上で実施した。期間中に2,069名(28.0%)から回答を得られ、このうち入力不正を除いた2,062名を分析した。

健診年1回受診している者が1887名(91.7%)と大多数を占めた。健診年1回受診しない者の特徴として、年齢34歳以下3.64(1.88-7.08)、35-44歳1.77(1.09-2.90)、45-54歳1.79(1.21-2.64)(対55-64歳)、就労していない1.70(1.23-2.35)が示された(数字はオッズ比と95%信頼区間を示す)。健診年1回受診している者では、従来どおりの健診方法を希望する者が大多数(77.0%)であったが、健診年1回受診していない者では、オンライン／ハイブリッド健診を希望する者がそれぞれ2～3割(22.9%/32.6%)みられた。

健診年1回受診していない者では、オンライン／ハイブリッド健診を希望する者が相対的に多くみられ、このような健診方法を受診者側で選択できるようにすることで

健診受診率を高めうる可能性が示唆された。

#### **D. 健康危険情報**

なし

#### **E. 研究発表**

##### **1. 学会発表**

Shiomi, M., Iwase, Y.: Efficacy of Mobile-based Health Guidance for Metabolic Syndrome Prevention: A literature Review. 7th World Academy of Nursing Science (October 2022, Taiwan, Hybrid).

##### **2. 論文発表**

なし

#### **F. 知的財産権の出願・登録状況**

なし



令和4年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）  
新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究  
分担研究報告書

健診フィールドにおける「指先微量血液検査（郵送健診）」実証研究と分析

研究分担者	鈴木正人	日比谷国際クリニック 院長
研究協力者	窪寺 健	日本医師会総合政策研究機構
研究分担者	村上正巳	群馬大学大学院医学研究科 教授
研究分担者	立道昌幸	東海大学医学部衛生学公衆衛生学 教授
研究分担者	原 聖吾	株式会社M I C I N本社 CEO
研究代表者	杉森裕樹	大東文化大学・スポーツ・健康科学部 教授

**研究要旨：**「指先微量血液検査（郵送健診）」を利用した手指採血による希釈血漿と静脈採血による血清から得られる検査値の差異について臨床的許容誤差範囲等の検討を行い、手指血で静脈血を補完できるか検討した。また、血液の自己採血の失敗例を調査し、原因とその対策等について検討した。健診機関等で行われている事業主健診等の会場で本研究の主旨を説明し、賛同が得られた受診者に対して通常の静脈血と手指血による検査値の収集及び分析を行った。第1期は検査値の精度面からの検討、第2期は郵送検体検査（手指検査キット利用）における検体採取エラーの原因及び対応を検討した。静脈血と手指血の関係について、臨床的許容誤差範囲等の基準から検討した結果、HDLコレステロール、AST（GOT）、GGT（ $\gamma$ GPT）、HbA1cに偏りが認められた。Glu（血糖）は静脈血より手指血が高い結果が得られた。なお、手指血の遠隔地搬送における影響はなかった。手指血の検体採取エラー率については、200個を配布し、161個のキットが回収された。提出率80%、失敗率7%であり、エラーの原因は採血キットの操作の不慣れによるものであった。指先微量血液検査（郵送健診）キットによる手指血について比例系統誤差が大きいAST、および検査所のいずれかに偏った検査項目としてHDL、GGT、HbA1cについては補正式を作成した。手指血は採血直後に血漿と血球を分離しているため、血球内でのブドウ糖分解がないため、Gluの検査値は明らかに静脈血より高値を示す。一方、在宅採血される場合には随時採血となることが想定されるため、糖代謝判定にはGluの代わりにHbA1cを採用することが妥当と考えられた。検体採血エラーは自己採血の操作の不慣れが原因の大部分を占めるが、自己採血操作の方法を解説する動画改善等の環境改善により検体採取エラーは先行報告に比較して大きく減少した。したがって、採血方法など広く周知する環境整備などの対策が肝要であることが示唆された。医療保険者では健診未受診者に対する重症化予防策としての利用が広まっており、環境整備等の対策をした上で、郵送検体検査を遠隔健診の一部として利用することは有効であり新しい生活様式において効果的な健診手法に応用可能であることが期待される。

#### A. 研究目的

令和3年度本研究事業「新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究」により、手指採血検査は新しい生活様式の実践が求められ、対面や集団方式による健診の受診が困難な状況において、家庭で採血を行い、検体を郵送することによって検査を受けることが可能な郵送検査が有用な検査方法となる可能性が示唆された。同時に手指血と静脈血間で血糖値検査について差異があること、検体採取の不慣れによる検体採取エラーがある。この2点が問題点として指摘されている。（参考文献1）

本研究では、遠隔健診の条件になる郵送検体検査（以下、手指検査キット）を利用した手指採血による希釈血漿（以下、手指血）と静脈採血による血清（以下、静脈血）から得られる検査値について臨床的許容誤差範囲等の検討を行い、手指血で静脈血を補完できるか検討する。また、血液の自己採血の失敗例を調査し、原因とその対策等について検討する。また、血液の自己採血の失敗例を調査し、原因とその対策等について検討する。

#### B. 研究方法

日比谷国際クリニックで行われている事業主

健診等の会場で受診者一人ひとりに対して本研究の主旨を説明し、賛同が得られた受診者から通常の静脈採血と手指血による検査値を収集及び分析を以下の2期間に分けて行った。なお、健診会場での指先採血は事務局の担当者が指導及び補助を行った。

第1期は令和4年11月から翌年1月までの3か月で約250名の受診者を対象に通常健診の場で検体検査に研究用検体を加えるとともに、同日別室で指先検査キットによる採血を行い、健診結果値と指先検査キットの検査値を臨床検査の許容誤差限界値により、検査値の妥当性を検討し、関係式を検討した。

手指採血キットはリージャー社デメカル血液検査セットFF（オープン価格、管理医療機器承認番号22600BZX00362000）利用した。手指血は65 $\mu$ L、希釈緩衝液の混合後、即時にフィルターで希釈血漿と血球を分離後に郵便等で検査所に輸送した。同時刻に続けて自己計測血糖値計（による簡易血糖検査も行った。（図1-1、-2）

第2期は第1期終了後、販売代理店（株式会社サンプリ）に依頼して自己採血方法のパンフレットや動画の見直しを行い、令和5年3月から健診の受診者約200名に対して検体採取エラー率の調査を行い、対策を検討した。

指先検査キットを配布する際に、利用方法を口頭で説明し、研究への協力を求めた。受診者は健診受診後、指先検査キットを自宅に持ちかえり、別日程で改めて自宅で自己採血を行い、郵送で検査所に送付した。

本研究は令和4年10月7日に日比谷国際クリニック・成仁病院倫理審査委員会の審査承認を受けて行われた。

### （研究対象）

第1期における対象者は、事業主健診受診者252名（男124名、女128名）の検査値を収集し分析用データを作成した。

また、第2期における対象者は第1期同様事業主健診受診者200名（男女同数）に手指検査キットを配布した。

### （データ収集）

生化学検査の項目は以下のUA（尿酸）、Cre（クレアチニン）、TCH（総コレステロール）、TG（中性脂肪）、HDLコレステロール、LDLコレステロール、

AST（GOT）、ALT（GPT）、GGT（ $\gamma$ GT）、Glu（血糖）、HbA1cの11項目とした。

静脈血は日比谷国際クリニックの外注先であるBML社の検査所、手指血についてはリージャー社の検査所で行った。

なお、両検査所に対して検体番号は個別に採番し、両社の番号は独立した番号で管理した。検体番号、性別、年齢のみを通知し、これらの番号は事務局が管理した。

検査値比較のために以下の採血方法等6種類のデータを収集した。

「①凝固促進」：静脈採血の生化学データ（Glu、HbA1cを除く9項目）、採血管（血清分離材、凝固促進材添加）、検査所（BML検査所）

「②通常凝固」：静脈採血の生化学データ（同上、採血15分後遠心分離処理）、採血管（通常凝固プレートン管）、検査所（BML検査所）

「③NaF添加」：HbA1c、Gluデータ、採血管（NaF+ヘパリン添加）、検査所（BML検査所）

「④手指血」：手指血データ、手指検査キット、検査所（リージャー検査所）

「⑤手指遠隔」：手指血データ（遠隔地経由）、手指検査キット、検査所（リージャー検査所）

「⑥血糖値計」：自己計測血糖値計データ（電極法）、テルモ製自己計測計

### （データ解析）

対象者の中で腎臓透析中の受診者および、手指採血キットで採血が実施できない受診者のデータは対象から除外し、分析対象は249例となった。

対象データについて各項目の分布を検討し、Cre、TG、HDL、LDL、AST、ALT、GGT、HbA1cについては尖度歪度を考慮して対数変換したデータも利用した。ただし、本文中のグラフなどは全て変換前のデータで表した。統計分析ソフトは「StatFlex V7」および「Validation-Support-V61」を利用した。

統計分析については順天堂大学医療科学部臨床工学科 佐藤正一教授にご協力をいただいた。

## C. 研究結果

### I 検査値の精度について

#### 1. ①凝固促進と②通常凝固の関係について

採血管の添加物および遠心分離までの時間の影響については、通常の健診現場で利用されている①による静脈血と、②による静脈血の生化学検

査9項目について検査値の差を検討した。(表1、図2)

①と②については、同一検査所内の検査値であり、9項目で相関係数は高く、すべて許容誤差範囲に収まっている。ただし、①は採血後冷蔵保管し、検査所内に搬送後遠心分離した検体、②は採血後15-25分で健診会場の別室で遠心分離処理した検体である。

## 2. ①凝固促進と④手指血の関係について

通常健康診断では血清分離材および凝固促進材を添加した採血管①が利用される。①と④の生化学検査データの相関性を分析し、臨床的許容誤差範囲内に収まっているかを検討した。

### (系統誤差および許容誤差範囲について)

9項目の検査項目(HbA1cとGluは以下3項で述べる)について④をY軸、①をX軸として相関係数および系統誤差(傾き)について検討した。「許容誤差」とは医学的に許容できると判断できる測定誤差をいう。許容誤差のほかに①と④の検査値の差を検討した。(表2、参考文献2)

以下の検査項目については許容誤差あるいは検査値の大小関係から何らかの補正が必要となった。

(1) TGは比例系統誤差(-13%)と高い。

(2) HDLは比例系統誤差(10%)と高く、全データが①<④である。(図3)

(3) ASTは比例系統誤差(-37%)と高く、検査値が基準範囲30U/Lを超えると①>④、基準範囲以下だと①<④という傾向がある。(図4)

(4) ALTは比例系統誤差(-11%)と高い。

(5) GGTは比例系統誤差(-7%)とその誤差は小さく、ほぼ全データで①>④の傾向がある。(図5)

### (管理血清による両検査所施設間差について)

両検査所の施設間差を見るために管理血清による確認を行った。管理血清はL-サイトロールI、II「ニッスイ」を利用した。HDL、LDLの試薬は①はコレステスト、④がメタボリードを利用した。HDL、LDLについては施設間差(測定試薬間差)が大きいことを確認した。(表3)

## 3. ③NaF添加と④手指血⑥血糖値計の関係について

(1) HbA1cは、ほぼ全部の検査値で③<④の結果が得られた。比例系統誤差については、相関係数も高く、許容誤差を満足している。(図6)

(2) Gluは、③は添加物NaFを利用したとしても解糖作用の影響により③<④、③<⑥という結果である。また、比例系統誤差は大きく、許容誤差を満足していない。(図7)

(3) ④と⑥とでは許容誤差範囲に収まっていない。④と⑥に差はない。ただし、男で④>⑥、女で④<⑥の傾向がある。手指血を採取した後に残った血液を計測したので検体量が十分ではなかった可能性が考えられる。(図8)

## 4. ⑤手指遠隔の搬送による環境的要因が検体に与える影響について

指先検査キットを同時に2個採血できる受診者の検体を用いて、指先検査キットを遠隔地に經由して輸送し、複合的な環境要因(振動、時間経過、温度変化等)による影響を検討した。1個は健診会場から毎日検査所に移送される検体④、一方は3日前後をまとめて宮崎市(日本郵便)と北海道斜里町(ヤマト運輸)の2か所を經由して検査所に移送された検体⑤のデータを検討した。

(1) ①と⑤の結果については、比例系統誤差等は表2の①、④の関係と同じ傾向を示した。比例系統誤差はAST(-31%)Glu(18%)であった。

(表4)

(2) 搬送する検体と一緒に温度センサーを搬送し温度変化を調査した。両方とも異常な温度には達していない。北海道へ搬送した検体は、年末年始休業や、昨年末の北海道の積雪の影響で輸送が止まり、搬送時間が3週間と大幅な遅延となった。(図9)(図10)

## II 検体エラー発生率について

販売代理店に依頼して自己採血方法のパンフレットや動画の見直しを行い、第2期として令和5年3月から健診の受診者約200名に対して検体採取失敗率の調査を行い、対策を検討した。動画の全面改修、操作説明書の全面見直しを行った。見直した点は、器具などのカタカナ専門用語の見直し、説明文章を簡素化、血液の絞り出し方法の見直し、やってはいけない行為などをわかりやすく説明した。

指先検査キットを配布する際に、利用方法を口

頭で説明し、研究への協力を求めた。受診者は健診受診後、指先検査キットを自宅に持ちかえり、改めて自宅で独自で採血を行い、郵送で検査所に送付した。3月末まで200個配布し、参加者から提出された検体は161検体、提出率80%、失敗件数は12件、失敗率は7%であった。

エラーの内容はシリンダーが正しく押し込まれていない「検体量不足」、採血量そのものが不足している「血漿量濃度不足」、シリンダーを下に押しすぎて血球が壊れて血漿部分に混じってしまう「溶血」、「その他の操作性不完全」などであった。(表5)

過去2020, 2021年の2年間で企業6社の健康保険組合が健診未受診者に対し生活習慣病への重症化予防策として有所見者に対して医療機関へ受診勧奨を行っており、指先検査キットを19,372件配布した先行報告がある。エラー原因の比率は「血漿量濃度不足」・「操作不良」などが90%、エラー率:13%(2446/19,372)であった。(表6)

これらの情報も加えてエラー率は以下のような結果となっている。

#### <先行報告>

- ・岡村班研究結果 19% (4/21)
- ・企業6社集計結果 13% (2,446/19,372)

#### <本研究結果>

- ・杉森班研究結果 7% (12/161)

以上より、パンフレットの改修や動画による採血方法の説明を行うことで、検体エラーの発生率は、企業6社の大規模先行報告の結果(13%)に比べ、7%と-Δ6%減少していることが認められた。

#### D. 考察

手指血と静脈血の検査値を採血方法等6種類の検体種別で調査をした。手指血を検査する検査所は1か所だが、血液分析会社は国内に多数存在しており、すべての検査所で管理血清、検査方法、検査試薬を統一させることは特許の問題などが理由で不可能である。日本医師会等、数か所の団体により外部精度管理事業が行われているが施設間のバラツキはどうしても発生する。これらを考慮して検査値の許容誤差範囲を5%から10%それ以上と設定し実用に供している実情がある。また、許容誤差についてはあくまで実験室内における理論値を示しているため、輸送や外部環境を考慮したものではないという特徴もある。特に酵素

系の検査結果は安定性が悪く、手指血の結果値を特定の検査室の結果値に補正することが必ずしも良いとは言えないと臨床検査の専門家は指摘している。

以下、④の各項目の値に対して比例系統誤差が大きい、あるいは検査値がどちらかに大きく偏った結果値を示した検査項目について①への補正式を作成した。

脂質系検査では、HDLについてはほぼ全データで①<④の結果となり、他の3項目には大きな差が見られなかった。管理血清による調整が正確に行われていることを確認したうえで、Friedewaldの式に照らし合わせても平均10mg/dl前後の差を改善する必要があるとした。HDLは比例系統誤差がやや高いが相関係数は高いことから補正が可能と判断した。④のHDLを補正する場合には

$$\text{HDL 補正值} = 0.91 * \text{④HDL} - 2.83 \quad \text{となる。}$$

酵素系検査では、特にASTは①凝固促進(静脈血)と④手指血では、検査値が高いほどバラツキが大きくなっている。比例系統誤差が大きい、相関係数が高いので、補正は可能と判断した。④のASTを補正する場合には、

$$\text{AST 補正值} = 1.58 * \text{④AST} - 18.3 \quad \text{となる。}$$

GGTは比例系統誤差7%と小さいが、①>④の傾向がみられていることから④GGTを補正する場合には、

$$\text{GGT 補正值} = 1.08 * \text{④GGT} + 4.60 \quad \text{となる。}$$

HbA1cについては、基準範囲内では全検査値で③<④の結果が得られた。相関係数が高く、比例系統誤差が小さいことから、④のHbA1cを補正する場合は、

$$\text{HbA1c 補正值} = 0.96 * \text{④HbA1c} - 0.12 \quad \text{となる。}$$

以上は、あくまでも個別の検査室の結果値に補正した補正式である。また今回、管理血清は容易に入手できるものを利用したが、さらに別の管理血清を利用してより精密な補正をすることも必要である。今後、上記以外の項目についても検査法、検査試薬、検査機器特性、採血方法、採血種類、添加物、搬送経路、遠心分離までの放置時間等について何が影響しているかを詳細な検討が必要と考える。

先の研究報告でGluについて静脈血と手指血の相関が低いことが指摘されている。しかし、静脈血の検査には糖の分解を阻止するためにNaFが添加されている採血管を利用しているものの、NaF

が血球に浸透するまでには時間がかかることが知られている。(参考文献3、4)

③と④について、表2より④のGluは約17%の正の比例系統誤差を示している。④と③の差で、男性平均で9.7mg/dl、女性平均で5.0mg/dlであった。手指血は手指採血キットの特性から採血直後のGluの値を示していることから④が高値となることは自然と考え、補正は行わないことにした。

在宅での手指採血は各自が自宅で自由な時間帯に採血することになるので、空腹時の採血とは言い難い点が挙げられるので、郵送検体検査では随時血糖となる可能性が高く、食事の影響もある。糖代謝指標にはGluよりもHbA1cの結果値を利用する方法が望ましいと考えられた。

郵送検診を想定して遠隔地から郵送による検体送付を想定して、輸送における温度変化、輸送の際の揺れ、放置時間などの外部環境による検体への影響について調査した。

通常の検体輸送は採血後、1週間以内を想定している。今回は北海道斜里町に送った検体は年末の大雪の影響で輸送業務が停滞したため検体が検査所に届くまでに約3週間かかったが、④と⑤はほぼ同一の傾向を示した。血漿が10倍に希釈されている手指血の特性から、生体内酵素作用の検体への影響が少なくなっていることが推定された。

今回は冬季であったことから夏季の高温による影響については判断できないが、低温と搬送中の放置時間などについては実験を重ねる必要がある。なお、通常採血後の臨床検査の分野で輸送による影響についての研究は見つけられなかった。

これまで手指血については操作の不慣れによる検体エラーの発生頻度が課題となっている。これまでの先行研究・報告によると、参加者の約19% (21名中4名)は採血量不足や操作ミスにより検査結果を得る事が出来なかった。自己採血キットの操作は煩雑であり、指先採血キットを活用するにあたっては技術的なフォロー体制をいかにして構築するかが成否のカギとなると指摘されていた。そこで、今回の研究結果と過去2年間で大量に利用されている販売代理店から採血エラーに関する情報を入手し、失敗の原因や対策について検討した。

自己採血キットによる検体エラーの原因の多くは、操作の不慣れが最大の原因である。血漿量不足に対しては、ひとつひとつの操作をわかりやすく動画や操作説明書を変更することは効果があったと考えられる。動画(YouTube等)や説明資料の変更のほかに今後に向けたキットの改造などに加えて以下のような検討も行った。

- ・ランセットの変更。細い針、太い針の2種類のランセットをセット化の検討。
- ・血液の絞り出し方法としてうっ血方式の検討。またうっ血方式と細い針での組み合わせの検討。
- ・検体量不足に対してはシリンダーを押し下げる位置が明確にわかる方法の対策の検討。
- ・世代間ギャップにより採血の量「小豆大」が理解できない若者がいるようなので全世代に通用する説明書などの検討。
- ・痛くない採血部位はほかにないのか検討。などが挙げられた。

## E. 結論

手指血と静脈血(①凝固促進、③NaF添加)について管理血清の施設間差を考慮したうえで、試験的に④手指血の補正式を作成した。検査項目として、比例系統誤差が認められるAST、系統誤差は大きくないが検査値が一方向的に偏っているHDL、GGT、HbA1cの4項目の補正式は以下である。

$$\text{HDL 補正值} = 0.91 * \text{④HDL} - 2.83$$

$$\text{AST 補正值} = 1.58 * \text{④AST} - 18.3$$

$$\text{GGT 補正值} = 1.08 * \text{④GGT} + 4.60$$

$$\text{HbA1c 補正值} = 0.96 * \text{④HbA1c} - 0.12$$

これらの補正式により個別の検査所への補正は可能となるが一般化するには複数の検査所の結果値や別の管理血清などを利用し、さらに検討を加える必要がある。

手指検査キットでは採血直後に血球を分離しているため、血糖の分解が防止されていることから静脈血より手指血のGluの検査値は高値を示すことになる。一方、郵送検体検査におけるGluは随時血糖値と考える方が安全で、糖代謝の判定にはGluに代わる検査としてHbA1cを利用していくことが妥当と考える。

採血エラーは手指採血キットの操作法の不慣れによることが原因である。そこで、手指検査キットの改良に加えて、YouTube等の動画サイトの

積極的に活用するなど、広く操作法を周知できる環境を整備していくことが重要となる。

医療保険者では重症化予防策としての利用が広まっており、健診未受診者対策として郵送検体検査は遠隔検診の一部として推進することが有益だと考える。

#### <参考文献>

1. 村上正巳、令和3年度厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）、新しい生活様式に適した健診（項目・手法）に関する文献調査
2. 医学検査 2008 Vol. 157 No. 1. 「臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と、試料に関する日臨技指針」
3. 岡村智教、他、「健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証、及び地域における健診実施体制の検討のための研究（19FA1008）」分担研究年度終了報告書、健康診断後の事後指導・保健指導における指先採血キット導入の健康行動への影響に関する探索的研究
4. 臨床検査法提要 35 版  
Glu はプレーン管やヘパリン等の抗凝固剤のみを含む採血管では採血直後から低下を続けるが、解糖阻止剤 NaF を含む採血管であっても、採血後 3 時間までは 10% 低下する。
5. 川口 他、医学検査 Vol.64 No.2 2015、臨床検査項目の生理的変動

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

(図表)



図 1-1



図 1-2

表 1

	Y②=bX①+a		相関係数
	b	a	r
UA	1.03	-0.04	1.00
Cre	1.01	-0.01	0.98
TCH	1.00	-0.44	1.00
TG	1.01	0.29	1.00
HDL	1.00	-0.63	0.99
LDL	1.01	0.07	1.00
AST	1.01	-0.57	1.00
ALT	1.01	-0.18	1.00
GGT	0.99	-0.56	1.00

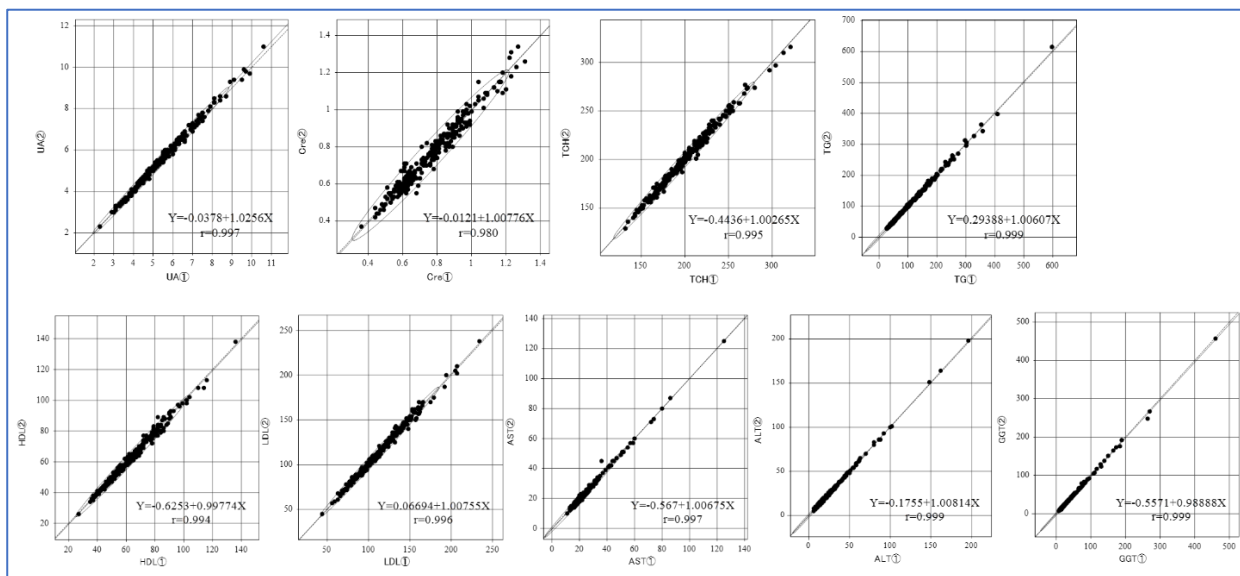


図 2

表 2 (注1:許容誤差、参考文献2)

(対数変換なし)	Y④=bX①+a		相関係数	系統誤差	許容誤差(注1)
	b	a	r		日本臨床衛生検査技師会
UA	0.98	0.25	0.97	2%	5%
Cre	0.99	0	0.92	1%	7%
TCH	1.04	-9.49	0.92	4%	5%
TG	0.87	10.61	0.98	13%	9%
HDL	1.10	3.11	0.95	10%	5%
LDL	1.01	2.45	0.96	1%	5%
AST	0.63	11.61	0.90	37%	10%
ALT	0.89	1.66	0.99	11%	10%
GGT	0.93	-4.28	1.00	7%	10%
	Y④=bX③+a				
HbA1c	1.04	0.13	0.98	4%	5%
Glu	1.17	-7.67	0.92	17%	5%

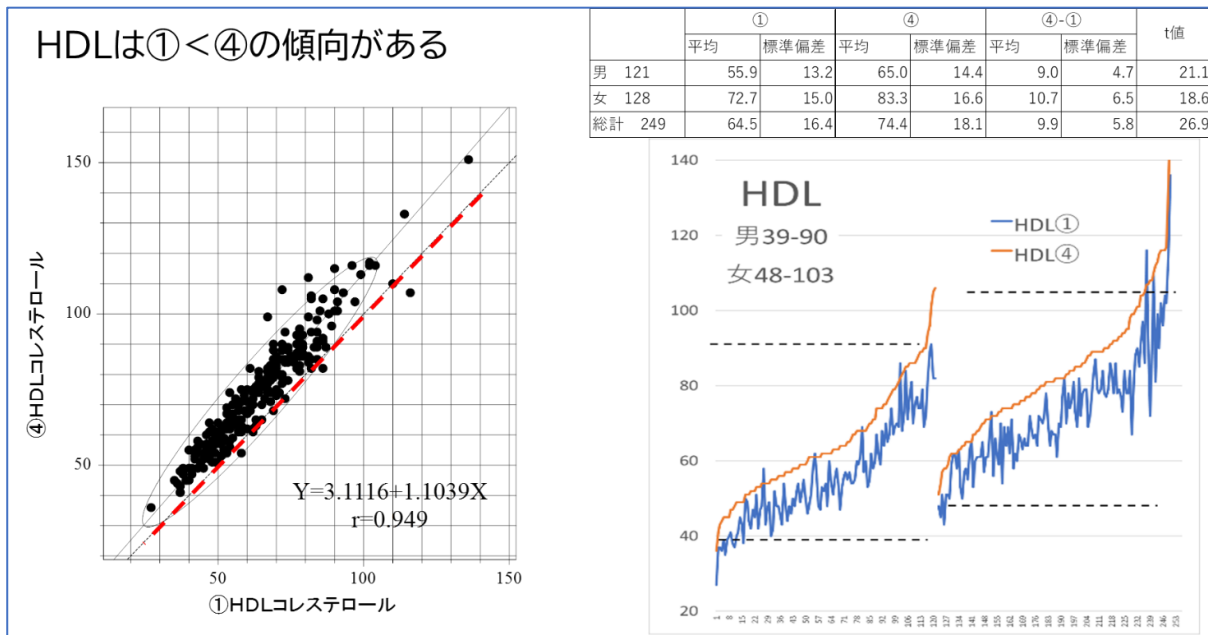
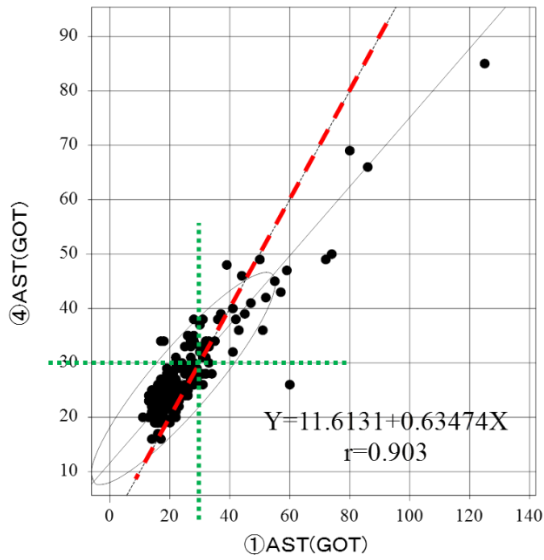


図 3



ASTは基準範囲を超えると①>④、  
以下では①<④の傾向がある



	①		④		④-①		t 値
	平均	標準偏差	平均	標準偏差	平均	標準偏差	
男 121	28.8	15.2	30.2	9.7	1.5	7.1	2.3
女 128	20.5	7.4	24.5	4.9	4.0	4.2	10.8
総計 249	24.5	12.6	27.3	8.1	2.8	6.0	7.4

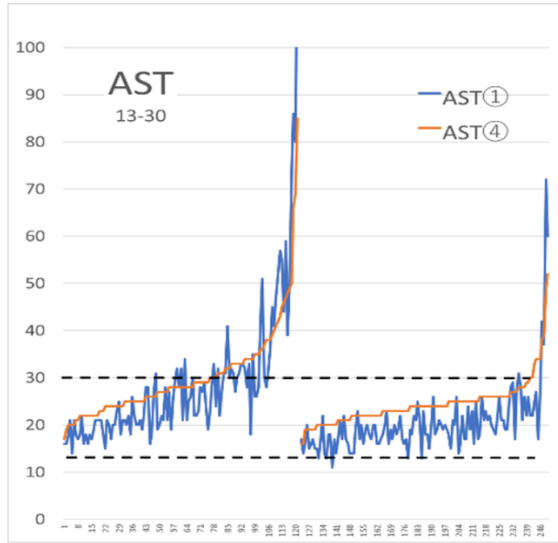
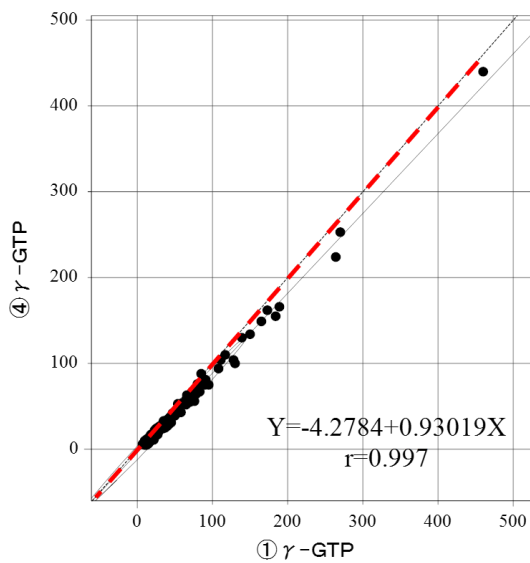


図 4

GGTは①>④の傾向がある



	①		④		④-①		t 値
	平均	標準偏差	平均	標準偏差	平均	標準偏差	
男 121	54.7	59.2	45.9	55.4	-8.8	6.0	16.1
女 128	20.9	13.1	15.8	12.6	-5.1	1.9	30.4
総計 249	37.3	45.6	30.4	42.4	-6.9	4.8	22.7

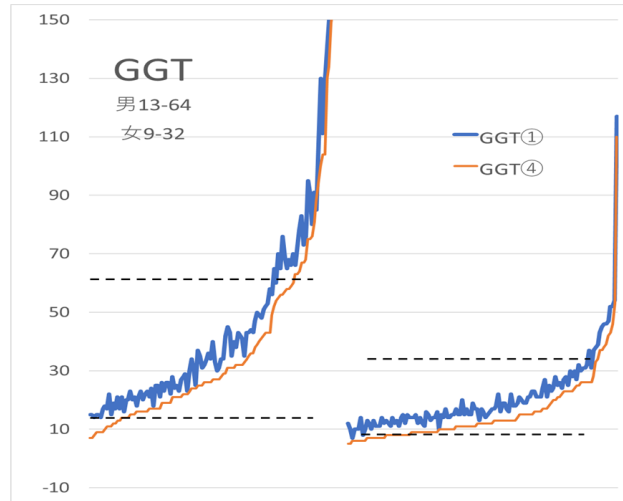


図 5

表 3

補正式:コントロール血清を使った精度管理は L-アスコルビン酸 I II「ニッスイ」を利用した

		UA	Cre	TCH	TG	HDL-C*	HDL-C**	LDL-C*	LDL-C**	AST	ALT
①凝固促進 (BML)	Control1	3.6	0.93	136	52		46		54	36	29
	Control2	9.9	6.15	195	75		69		80	157	156
④手指血 (リージャー)	Control1	3.6	0.98	132	52	43		79		35	28
	Control2	9.9	6.11	187	74	63		112		161	151
管理血清	サイトロール表示値 I	3.6	1.00	136	53	44	48	80	58	34	29
	サイトロール表示値 II	10.0	5.90	195	75	64	71	112	87	154	157

試薬 \*メタボリード、\*\*コレステスト

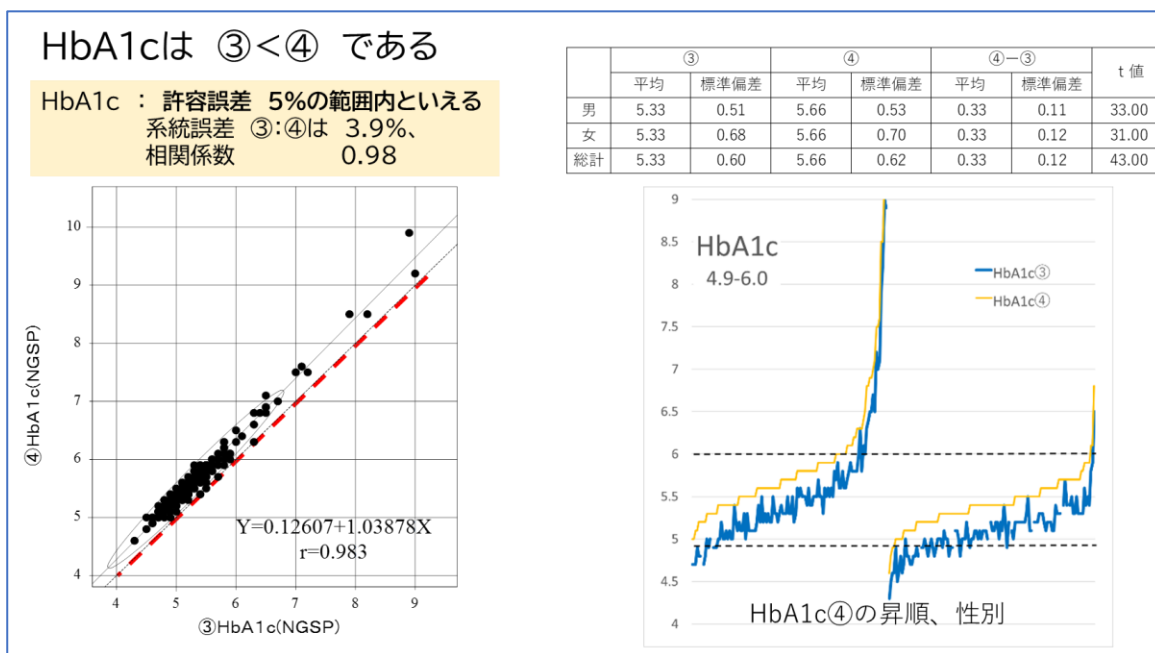
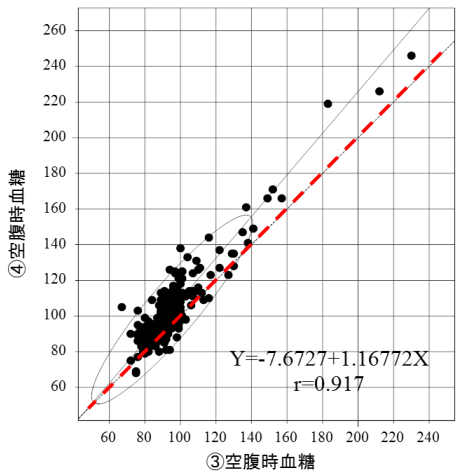


図 6

### Gluは ③<④ である

Glu : 許容誤差 5%の範囲内といえない  
 系統誤差 ③:④は 16.8%、  
 相関係数 0.91



	③		④		④-③		t 値
	平均	標準偏差	平均	標準偏差	平均	標準偏差	
男	101.18	23.33	112.67	25.62	9.71	15.60	6.70
女	88.92	7.98	93.91	10.12	4.99	7.26	7.78
総計	94.93	18.35	103.07	21.46	7.31	12.33	9.36

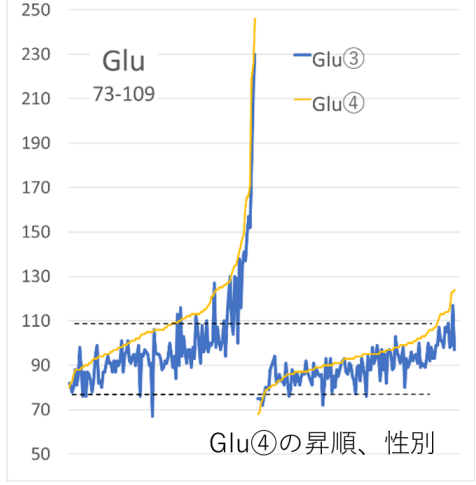
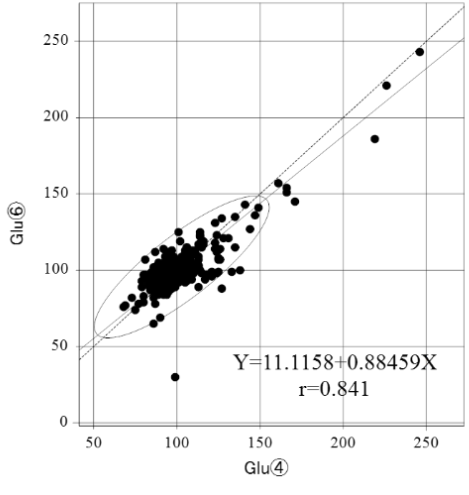


図 7

### Gluは ④<⑥ の傾向がある

Glu : 許容誤差 5%の範囲内といえない  
 系統誤差 ④:⑥は 11.5%、  
 相関係数 0.84



	④		⑥		④-⑥		t 値
	平均	標準偏差	平均	標準偏差	平均	標準偏差	
男	112.70	25.60	106.60	23.00	5.90	10.30	6.30
女	93.90	10.10	98.00	12.60	-4.10	10.70	4.35
総計	103.10	21.50	102.30	19.00	0.80	11.60	1.09

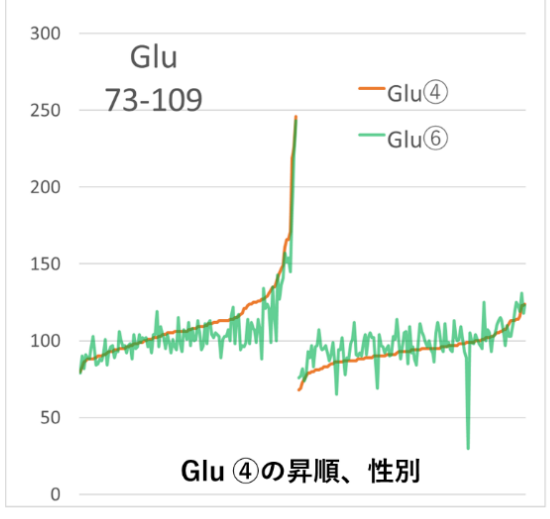


図 8

表 4

対数変換なし	Y⑤=bX①+a		相関係数	系統誤差	許容誤差
	b	a	r		日本臨床衛生検査技師会
UA	1.03	0.01	0.98	3%	5%
Cre	1.06	0.05	0.96	6%	7%
TCH	0.98	1.18	0.94	2%	5%
TG	0.89	6.29	0.99	11%	9%
HDL	1.05	3.30	0.96	5%	5%
LDL	0.99	1.60	0.98	1%	5%
AST	0.69	9.56	0.93	31%	10%
ALT	0.91	-1.31	0.99	9%	10%
GGT	0.92	-7.89	0.93	8%	10%
	Y⑤=bX③+a				
HbA1c	1.09	-0.15	0.98	9%	5%
Glu	1.18	-7.89	0.93	18%	5%

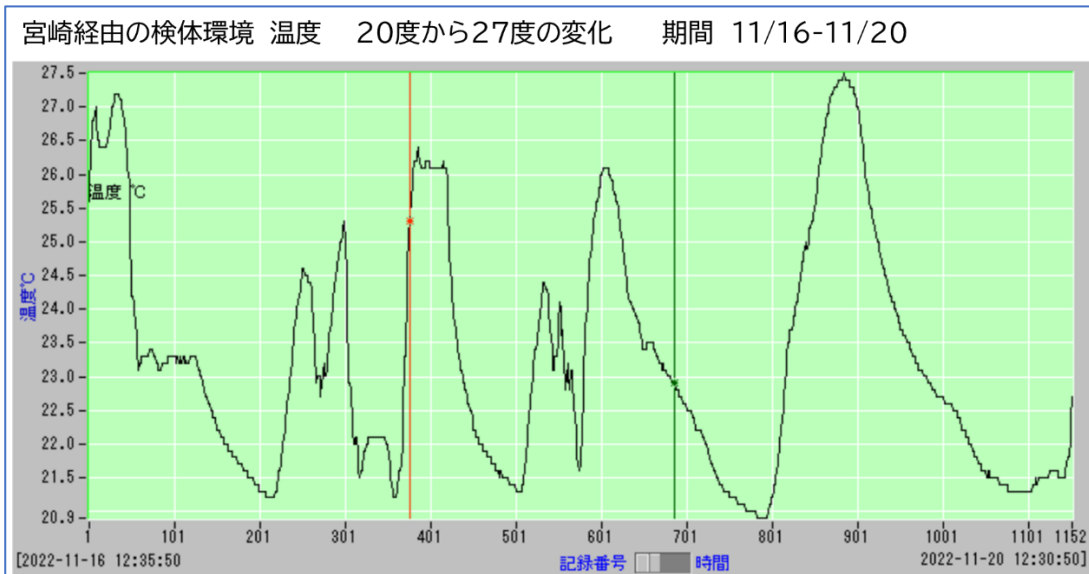


図 9

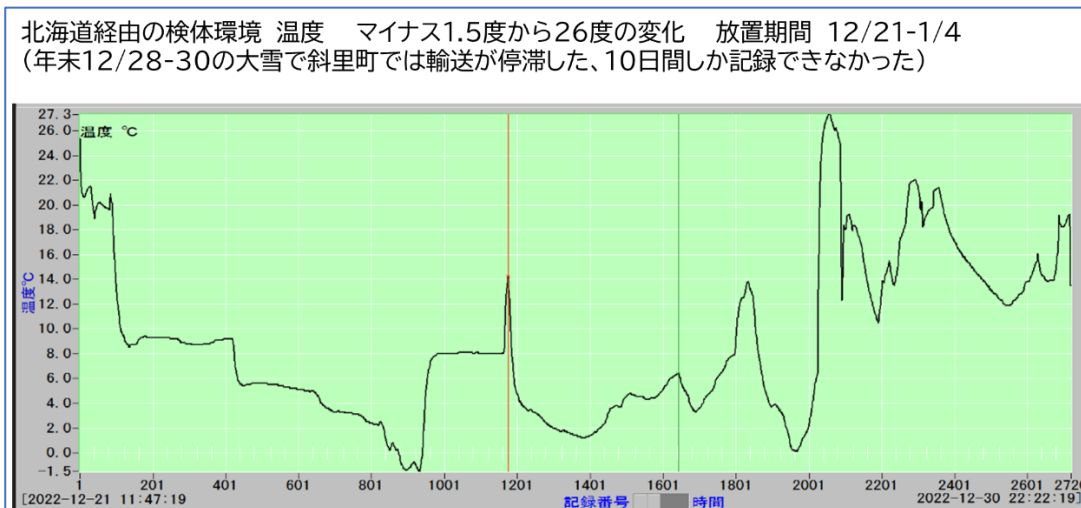


図 10

表 5

検体エラー率 12/161 = 7%

	検体量不足	血漿量濃度不足	溶血	操作不完全	検査実施	計
女	2	2			66	70
-39					4	4
40-	1	1			29	31
50-	1	1			23	25
60-					9	9
70-					1	1
男		2	4	1	82	91
-39					4	4
40-		2	4		45	52
50-			1	1	18	20
60-					13	13
70-					2	2
計	2	4	5	1	148	161

表 6 先行報告による従来 of 失敗率

総計	20代	30代	40代	50代	60代	70代
12.2%	7.5%	7.3%	7.4%	8.7%	15.5%	20.2%

令和4年度厚生労働科学研究費補助金  
循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業  
新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究(21FA1005)

研究テーマ：新しい生活様式に適した健診「郵送検体検査」の検討

研究代表者  
研究分担者  
研究協力者

大東文化大学・スポーツ・健康科学部・教授  
日比谷国際クリニック院長  
日本医師会総合政策研究機構

杉森裕樹  
鈴木正人（倫理委員会申請者）  
窪寺 健

---

はじめに

2021年度までの報告で手指採血郵送健診に対して指摘されている課題は以下の2点である。  
(文献番号:202009017A、課題番号19FA1008)

- ・ 問題点1: 手指採血と静脈採血間で血糖値検査について相関が低い。
- ・ 問題点2: 検体採取の不慣れによる検体採取失敗がある。

## (研究目的)

郵送検体検査(以下、指先検診キット)で得られる検査データの精度について検討を行い、手指採血による生化学検査データで静脈採血による検査データを補完できるか検討する。

また、血液採取の失敗率を調査し、検体採取に失敗したときの対応やキットの改善について検討する。

## (研究方法)

研究対象として、健診機関等で行われている事業主健診等の会場(日比谷国際クリニック・鈴木正人院長)で本研究の主旨を説明し、賛同が得られた受診者に対して行った。研究用データ収集は目的別に2期間に分けて行った。

第1期は令和4年11月から翌年1月までの3か月で約250名の受診者を対象に通常健診の場で検体検査に研究用検体を加えるとともに、同日別室で指先検診キットによる検査を行い、健診結果値と指先検査キットの検査値を臨床的許容誤差限界値により、「精度」を検討し、推定式を検討した。指先採血に当たっては事務局の担当者が指導及び補助作業を行った。

第2期は第1期終了後、販売元に依頼して自己採血方法のパンフレットや動画の見直しを行い、令和5年3月から健診の受診者約150名に対して検体採取失敗率の調査を行い(現在進行中)、対策を検討した。指先検診キットを配布する際に、利用方法を口頭で説明し、研究への協力を求めた。受診者は健診受診後、指先検診キットを自宅に持ちかえり、改めて自宅で独自で採血を行い、郵送で検査室に送付した。



# 検体の全体像

生化学検査の項目は以下の11項目とした（DEMECAL生活習慣病検査キット オープン価格を利用した）  
UA、Cre、TCH、TG、HDL、LDL、AST、ALT、GGT(γGT)、Glu、HbA1c

健診受診者 252名（男 124名、 女 128名）

静脈採血は健診機関の外注先であるBML社の検査室、手指採血についてはリージャー社の検査室で行う。  
なお、両検査室に対して検体番号は個別に採番し、両社の番号は独立した番号で管理した。検体番号他、性別、年齢のみを通知した。なお、これらの番号のマッチングは事務局が管理した。  
手指採血は手指65μL、希釈緩衝液の混合後、フィルターで希釈血漿と血球を分離後に輸送した。

検体の種類と利用した採血管およびそれぞれの検査室は以下である

検体種別	採血管	検査場所
① 静脈採血の生化学データ(Glu,HbA1cを除く9項目)	血清分離材、凝固促進材添加	BML検査室
② 静脈採血の生化学データ(同上、採血15分後遠心分離処理)	プレーン管	BML検査室
③ HbA1c、Gluデータ	NaF+ヘパリンNa添加	BML検査室
④ 手指採血データ	DEMECALキット	リージャー検査室
⑤ 手指採血データ(遠隔地経由)	DEMECALキット	リージャー検査室
⑥ 自己計測血糖値計データ	—	テルモ製自己計測計

## 対象者の特徴と検体採取件数等

対象者は252名、年齢構成男は40歳代50歳代が中心、女は20歳代30歳代40歳代とほぼ同数である。

④の検体のうち2件は採血量不足で手指採血のデータが取れなかった。遠心分離までの時間は25分以内を意識したが、クリニック側の都合もあり、遅れたものが10数例ある。

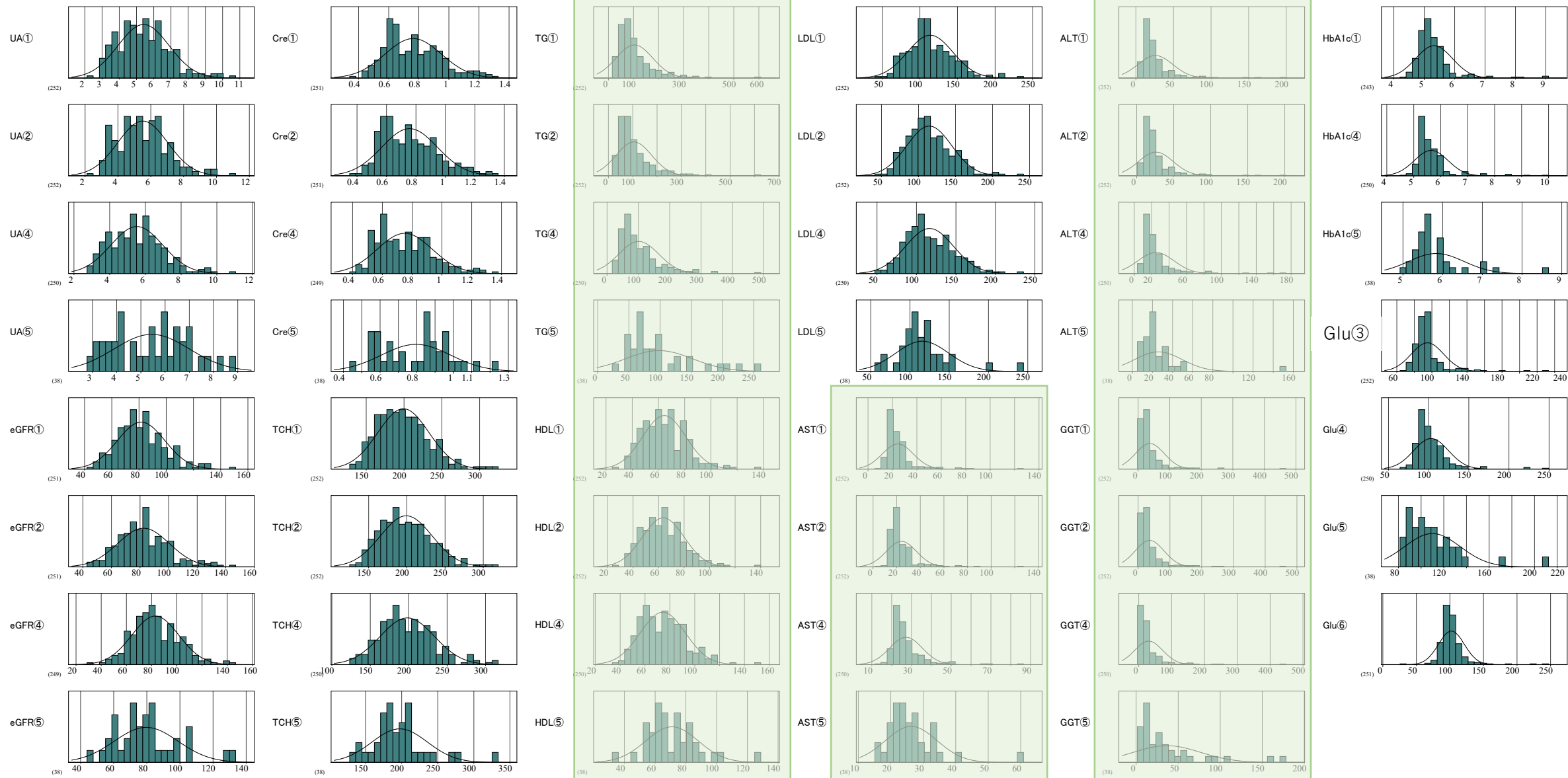
年齢構成	男	女
-29歳	2	43
30-歳	9	37
40-歳	60	37
50-歳	37	11
60-歳	16	0
合計	124	128

健診受診者	男	女	集計
11月21日	11	2	13
11月22日	8	4	12
11月24日	3	6	9
11月25日	4	2	6
11月28日	3	2	5
11月29日	3	4	7
12月1日	4	5	9
12月2日	9	2	11
12月5日	3	4	7
12月6日	7	6	13
12月7日	6	4	10
12月8日	2	5	7
12月9日	10	4	14
12月12日	3	3	6
12月13日	7	5	12
12月14日	1	1	2
12月15日	3	4	7
12月16日	2	12	14
12月19日	9	7	16
12月20日	9	8	17
12月21日	10	4	14
12月22日	1	10	11
12月23日	2	14	16
12月26日	4	10	14
総計	124	128	252

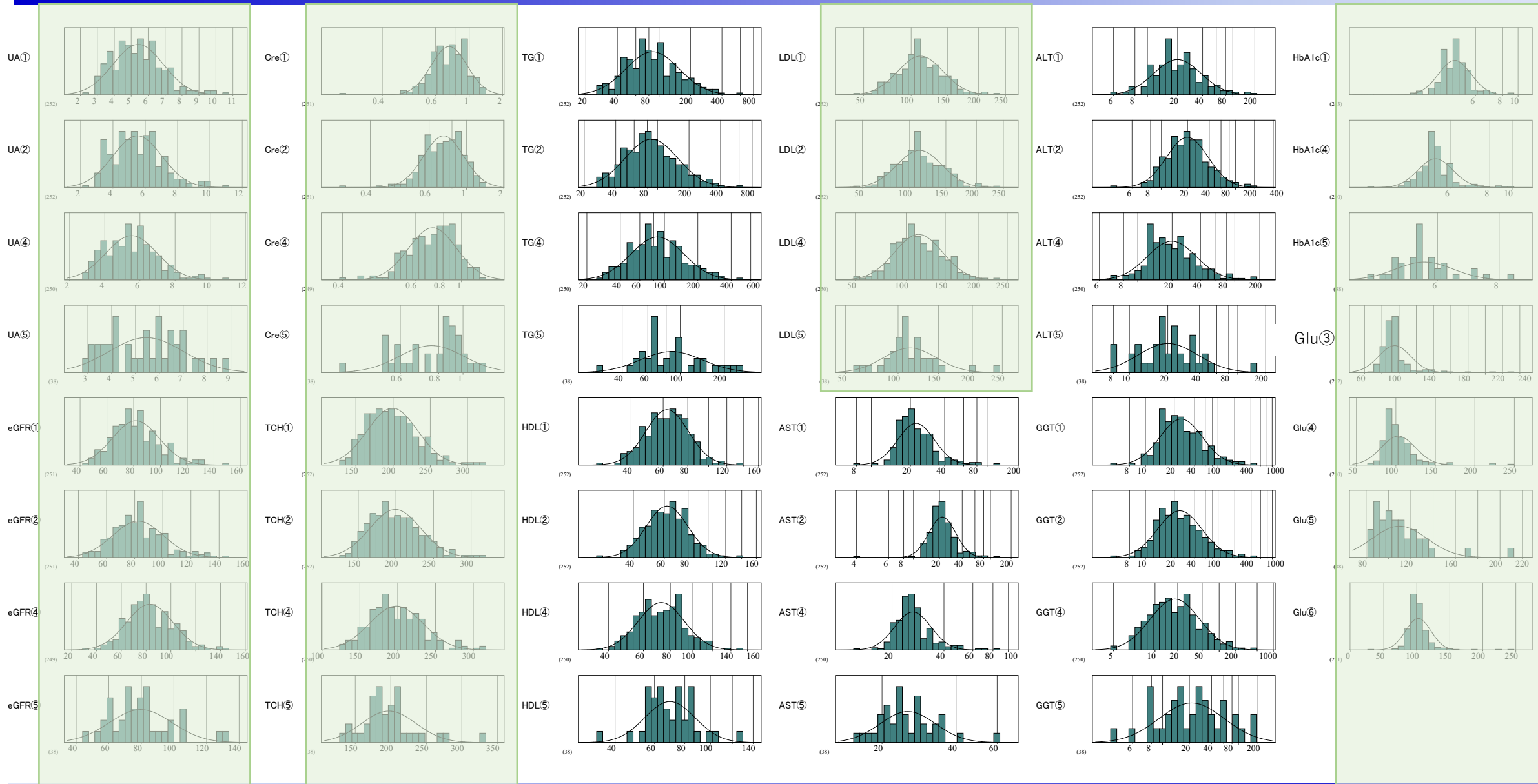
検査種別	①③	②	④	⑤	⑥
11月21日	13	13	13	10	13
11月22日	12	12	12	9	12
11月24日	9	9	8		9
11月25日	6	6	6		6
11月28日	5	5	5		5
11月29日	7	7	7		7
12月1日	9	9	9		9
12月2日	11	11	11		11
12月5日	7	7	7		7
12月6日	13	13	13		13
12月7日	10	10	9		10
12月8日	7	7	7		7
12月9日	14	14	14		14
12月12日	6	6	6		6
12月13日	12	12	12		12
12月14日	2	2	2		2
12月15日	7	7	7		7
12月16日	14	14	14		14
12月19日	16	16	16	2	16
12月20日	17	17	17	12	17
12月21日	14	14	14	5	14
12月22日	11	11	11		11
12月23日	16	16	16		16
12月26日	14	14	14		14
総計	252	252	250	38	252

分離までの時間	宮崎 11/21	宮崎 11/22	北海道 12/19	北海道 12/20	北海道 12/21	
0分	2					
5分	1					
14分	1					
15分	37	2		1		
16分	77	1	1	2	2	
17分	11	1		2	1	
18分	17	1		2		
19分	28	1		2	1	
20分	18	2				
21分	15	1	1		1	
22分	18	1		1		
23分	9					
24分	2					
25分	3					
26分	4					
27分	3			1		
29分	1	1				
30分	1					
32分	1			1		
42分	1	1				
56分	1	1				
60分	1					
75分	1					
総計	252	10	9	2	12	5

# 変数変換なし



# 変数変換有り



# 第1期 検査結果データの精度について

## 1) 採血管および遠心分離までの時間の影響について

通常健診会場では静脈血を用いて、生化学検査(①血清分離材、凝固促進材)、血糖検査+HbA1c検査(③NaF、ヘパリン添加)、および血液一般検査の3本を採取している。採血後は数時間(6時間程度)冷蔵庫に保管し、検査会社に搬送後、遠心分離して検査を行っている。

これに対して、採血後15分程度で遠心分離(3000Gで10分程度)した生化学検査(②プレーン管)を用いて採血後遠心分離するまでの時間の影響を検討する。

## 2) 静脈血①と手指採血④の生化学検査結果について

通常健診結果は①による生化学検査が利用されるため、④手指採血を用いた生化学検査との相関性を分析し、臨床的許容誤差範囲内に収まっているかを検討した。

## 3) 血糖値およびHbA1cの検体種別ごとの関係について

手指採血の血糖値のバラツキが指摘されているので、血糖値およびHbA1cについて検体種別③、④、⑤、⑥について比較検討した。

## 4) 指先検査キットについて搬送による環境的要因が検体に与える影響について

指先検査キットを同時に2個採血できる受診者の検体を用いて、指先検査キットを遠隔地を経由して輸送し、複合的な環境要因(振動、時間経過、温度変化等)によるの影響を検討した。1個は健診会場から毎日検査室に移送される検体(④手指採血)、一方は3から5日分をまとめて宮崎市(日本郵便)と斜里町(ヤマト運輸)の2か所を経由して検査室に移送された検体(⑤遠隔地経由)のデータを検討した。

(なお、検査データの臨床統計処理については順天堂大学・医療科学部教授佐藤正一先生の協力を得た)

# 許容誤差について

(臨床的)許容誤差は日本臨床衛生検査技師会のものを使うことにした

表4 精度管理調査の許容誤差に関する現状

	日本臨床衛生検査技師会		CAP		日本医師会※	
	低値	高値	低値	高値	低値	高値
UA	5%	←	17%	←	4.10%	4%
CRE	0.1mg/dL	7%	0.3mg/dL	15%	10.70%	7.20%
T-Cho(TC)	5%	←	10%	←	5%	5%
TG	9%	←	25%	←	7.50%	6%
HDL-C	5%	←	30%	←	6%	6%
LDL-C	5%	←				
AST	10%	←	20%	←	4.10%	4%
ALT	10%	←	20%	←	4.10%	4%
γGT	10%	←	3SD	←	8.90%	4%
HbA1C	5%	←			5.90%	5.40%
Glu	5%	←	6mg/dL	10%	4%	4%

表5 施設間許容誤差限界と既報告の施設間・施設内許容誤差限界(%)

	日本臨床衛生検査技師会		日本臨床化学会		Ricos		臨床医の望む
	基準域施設間	高値域施設間	施設間 $B_A$	施設内 $CV_A$	施設間 $B_A$	施設内 $CV_A$	許容誤差
UA	2.9	2.9	<b>6.5</b>	<b>4.4</b>	4.8	4.3	2.9
CRE	7.3	3.2	<b>4.8</b>	<b>2.7</b>	3.4	2.2	10.0
T-Cho	3.1	3.1	<b>4.5</b>	<b>3.4</b>	4.0	3.0	2.5
TG	5.0	4.9	<b>15.4</b>	<b>14.8</b>	10.7	10.5	3.3
HDL-C	5.0	3.8	<b>6.0</b>	<b>4.2</b>	5.2	3.6	7.5
LDL-C	4.5	4.1	<b>6.9</b>	<b>4.6</b>			
AST	3.6	3.4	<b>7.1</b>	<b>7.6</b>	5.4	6.0	5.0
ALT	4.9	3.5	<b>12.4</b>	<b>11.1</b>	12.0	12.2	5.0
γGT	3.5	3.8	<b>12.8</b>	<b>8.2</b>	10.8	6.9	6.0
HbA1C	3.7	2.8					1.7
Glu	3.2	2.9	<b>2.3</b>	<b>2.9</b>	2.2	2.9	2.7

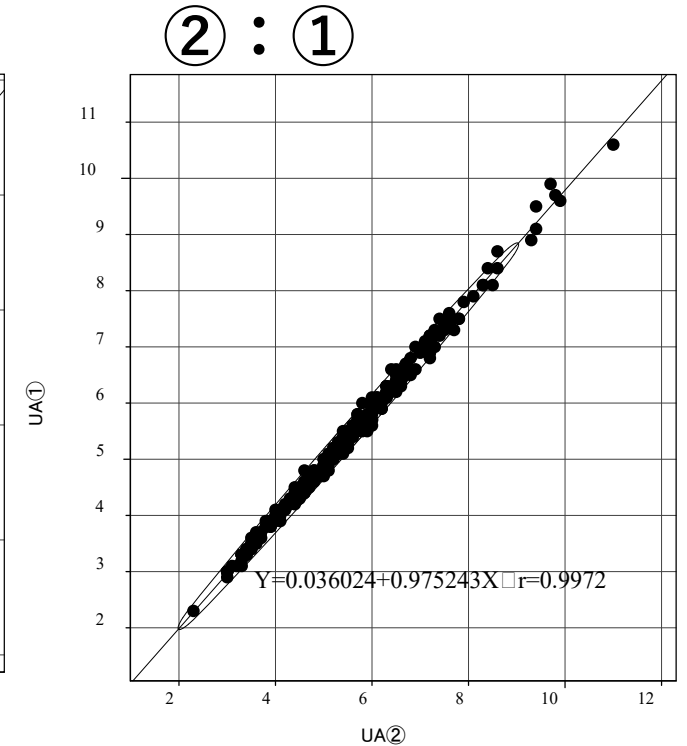
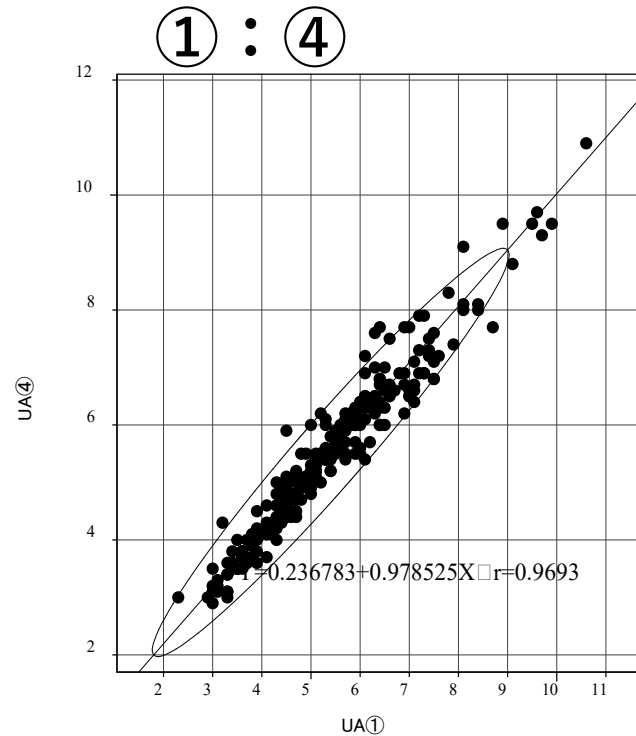
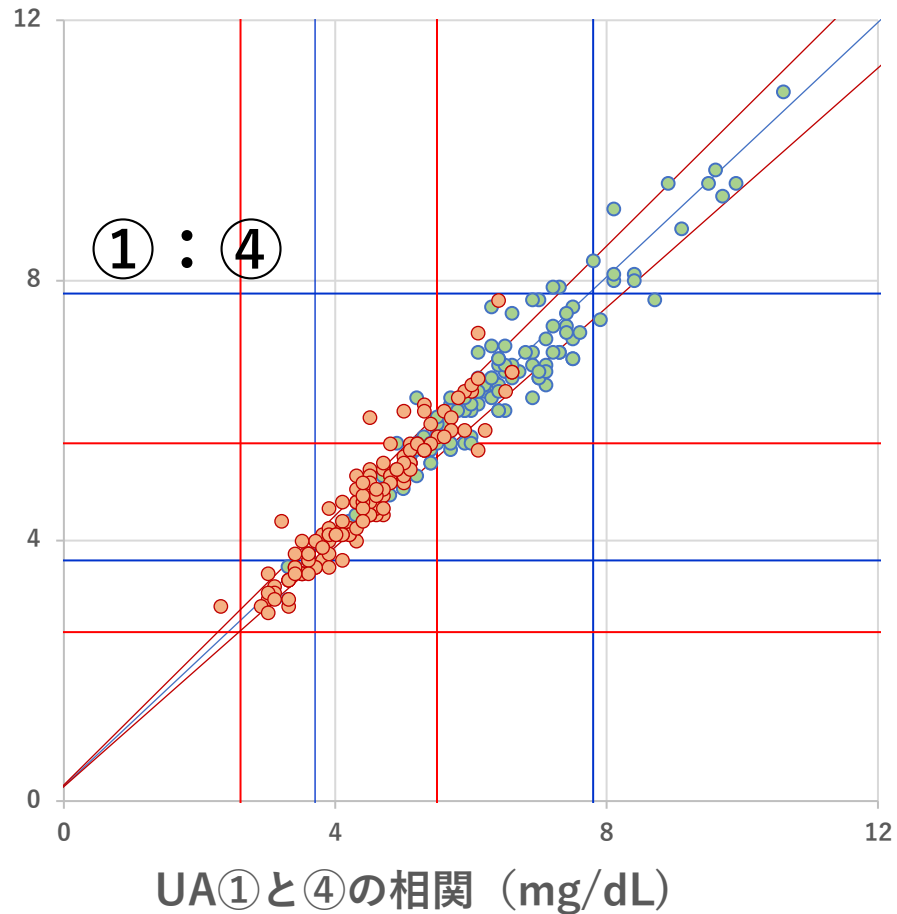
医学検査 2008 Vol. 157 No. 1. 「臨床検査精度管理調査の定量検査評価法と、試料に関する日臨技指針」より引用

## 2) 静脈血①②と手指採血④の系統誤差

UA: 許容誤差 5%の範囲内といえる

系統誤差 ①:④は 2.15%、 ②:①は 2.48%

相関係数 0.969 0.997

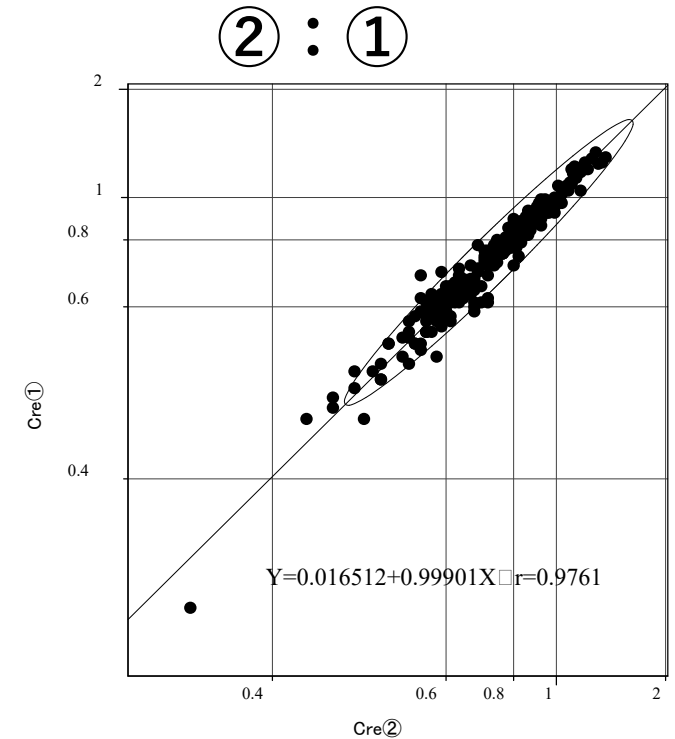
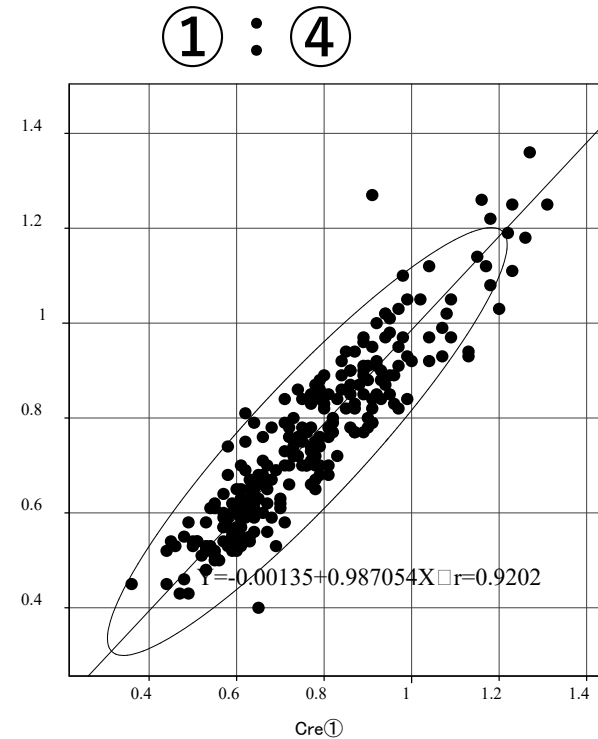
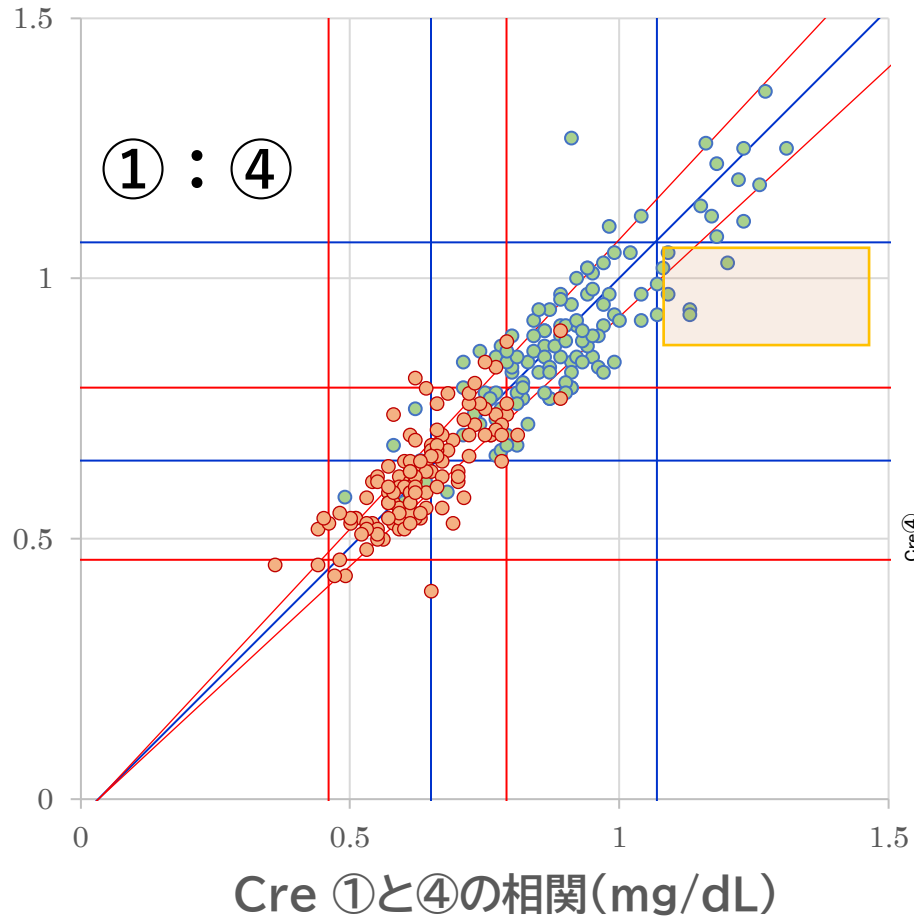


標準主軸回帰による回帰式を採用している。

回帰の両脇のラインは許容誤差、グラフの縦線と横線は、共用基準範囲です。青は男で、赤は女を表す。

## 2) 静脈血①②と手指採血④の系統誤差

Cre : 許容誤差 7%の範囲内といえる  
系統誤差 ①:④は 1.29%、 ②:①は 0.09%  
相関係数 0.920 0.976

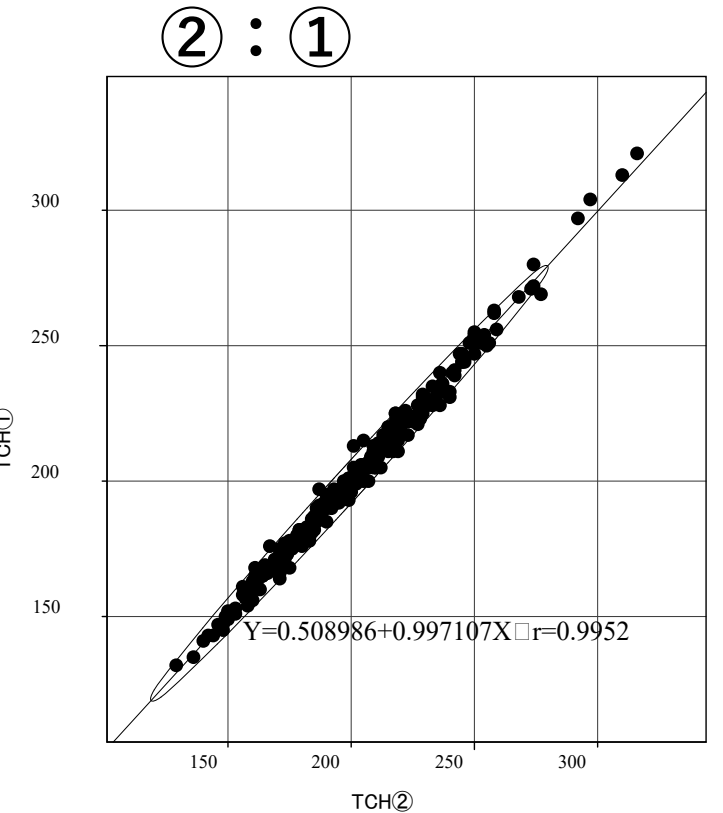
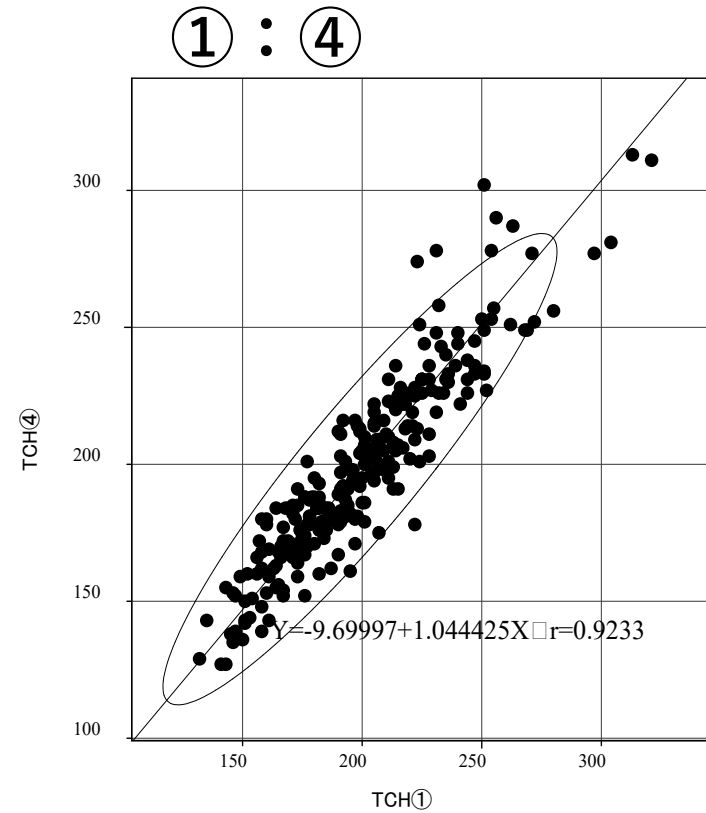
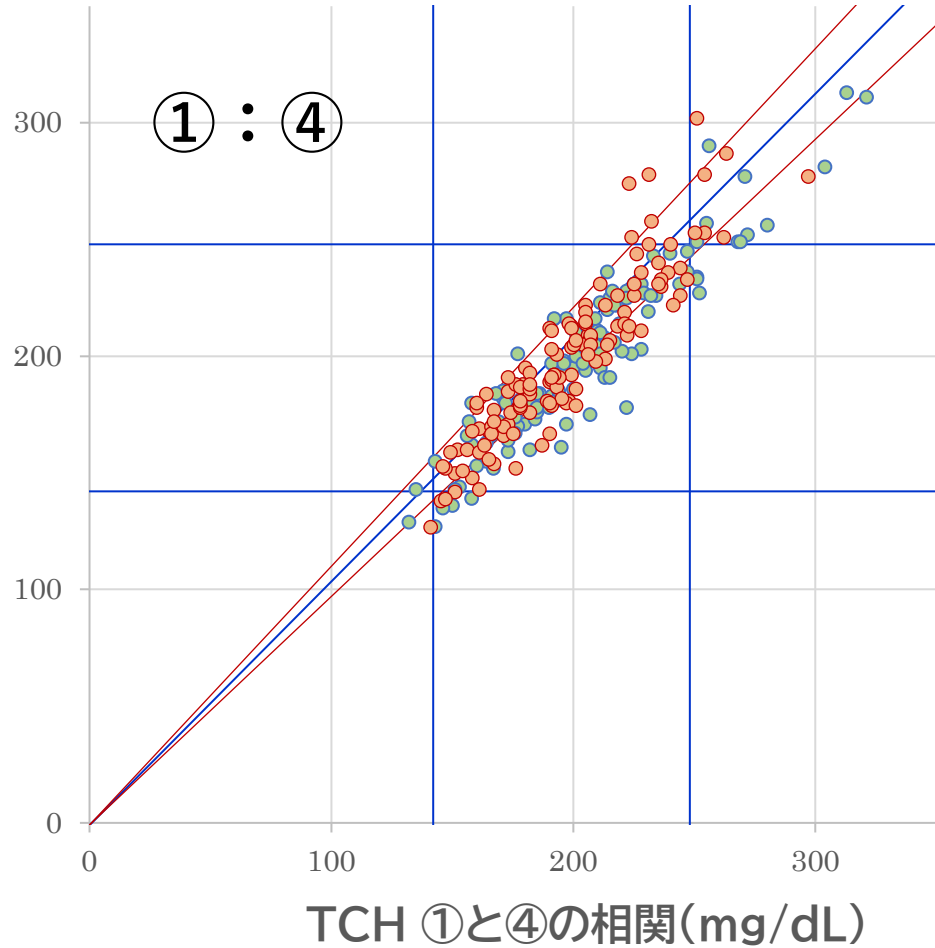


(250名中、1名は透析患者の為、1例対象外とした)



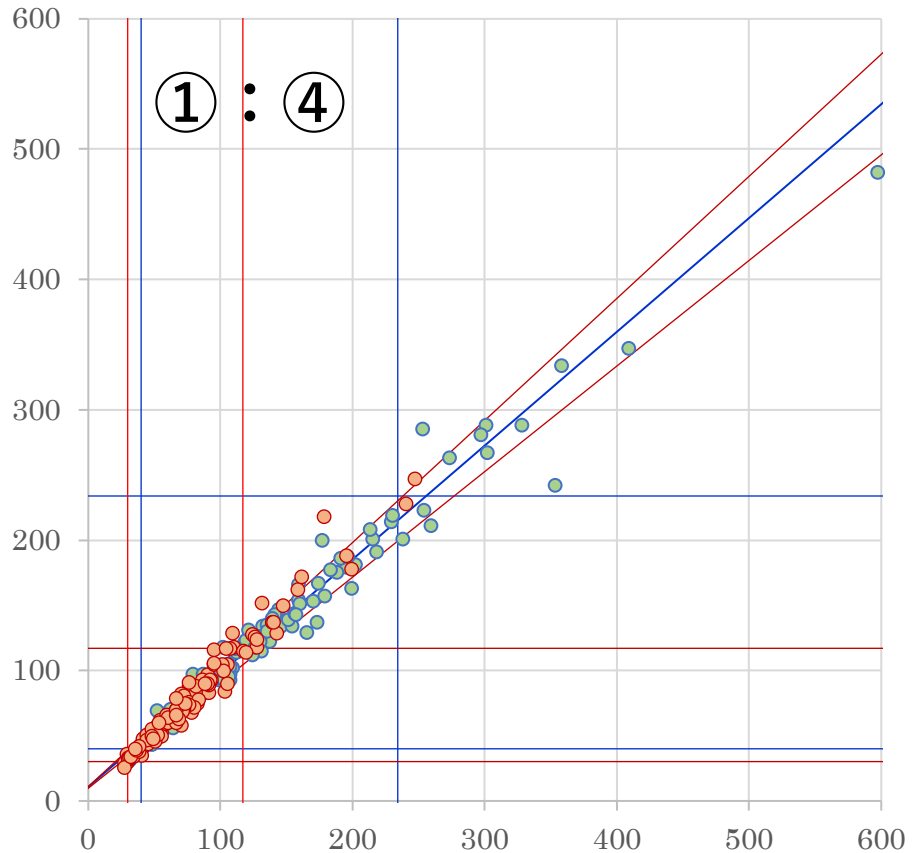
## 2) 静脈血①②と手指採血④の系統誤差

TCH : 許容誤差 5%の範囲内といえる  
系統誤差 ①:④は 4.44%、 ②:①は 0.30%  
相関係数 0.923 0.995

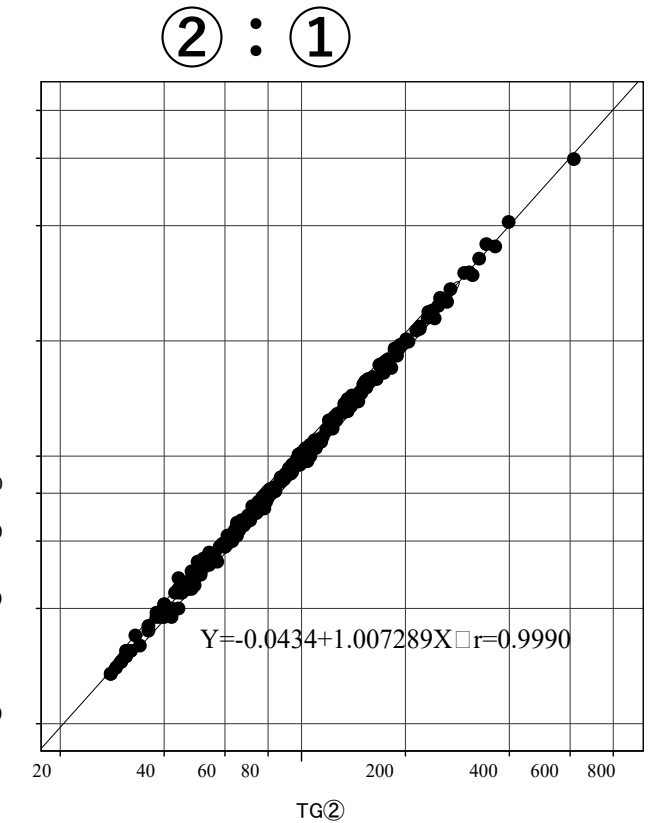
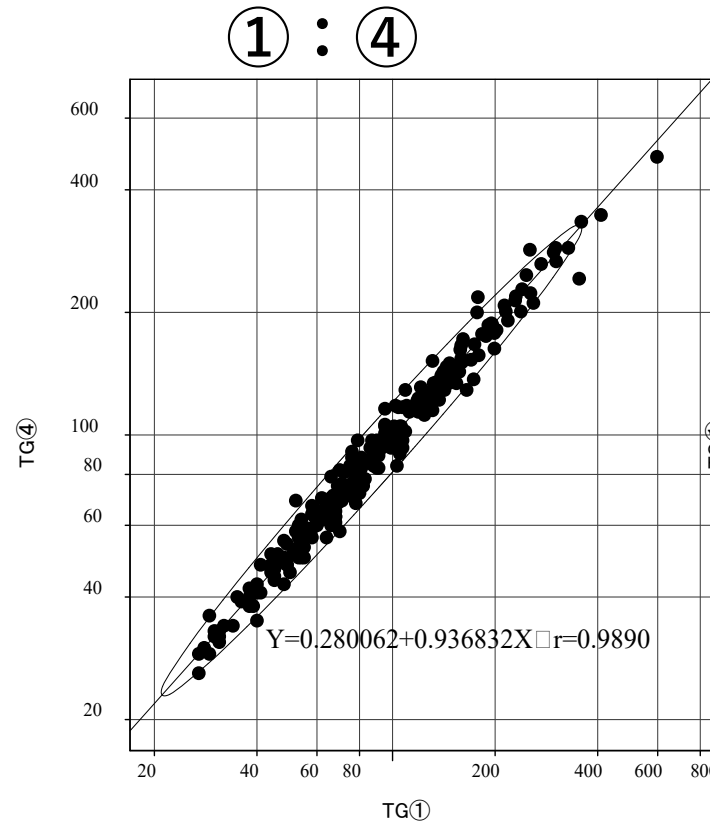


## 2) 静脈血①②と手指採血④の系統誤差

TG : 許容誤差 9%の範囲内といえる  
系統誤差 ①:④は 6.32%、 ②:①は 0.72%  
相関係数 0.989 0.999

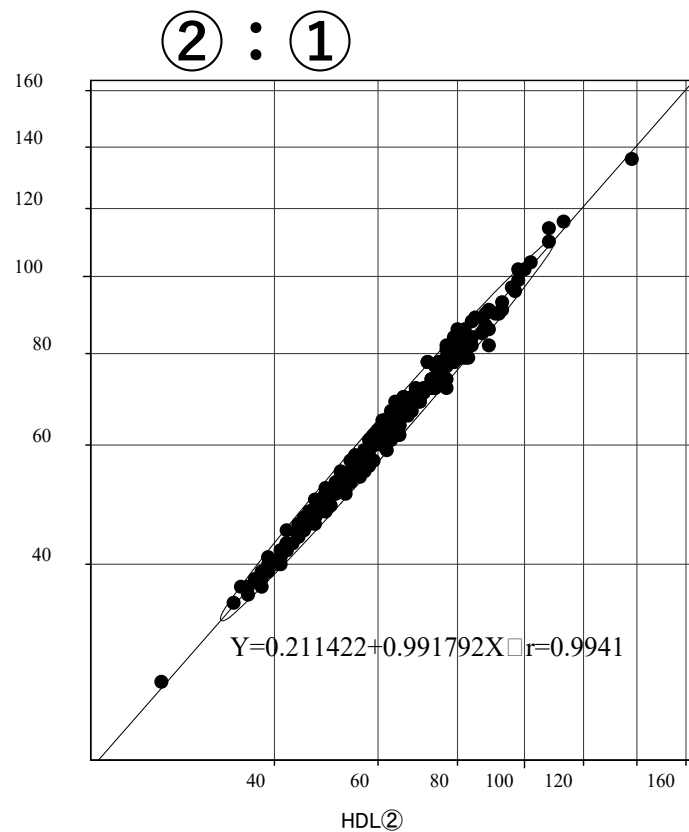
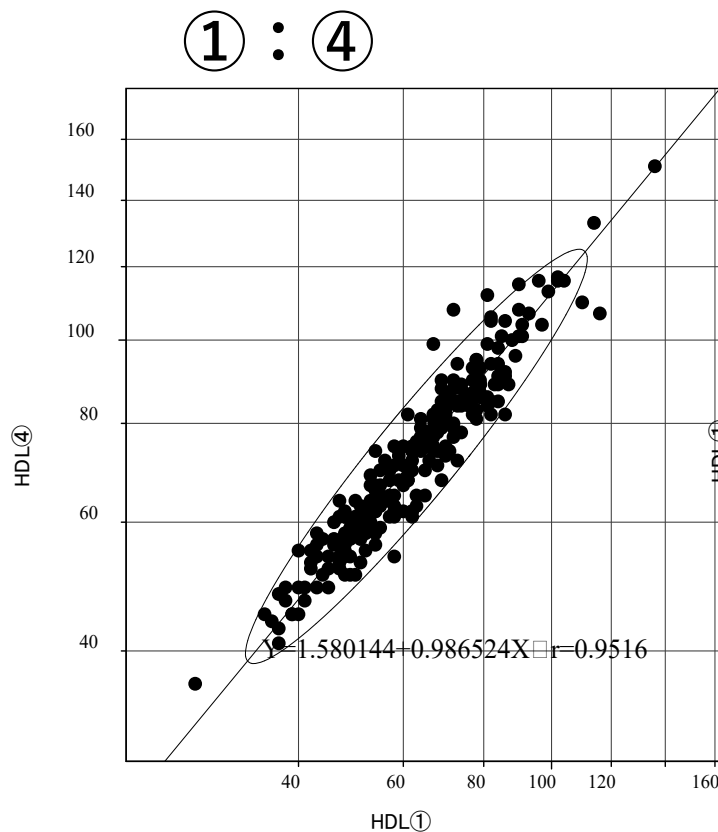
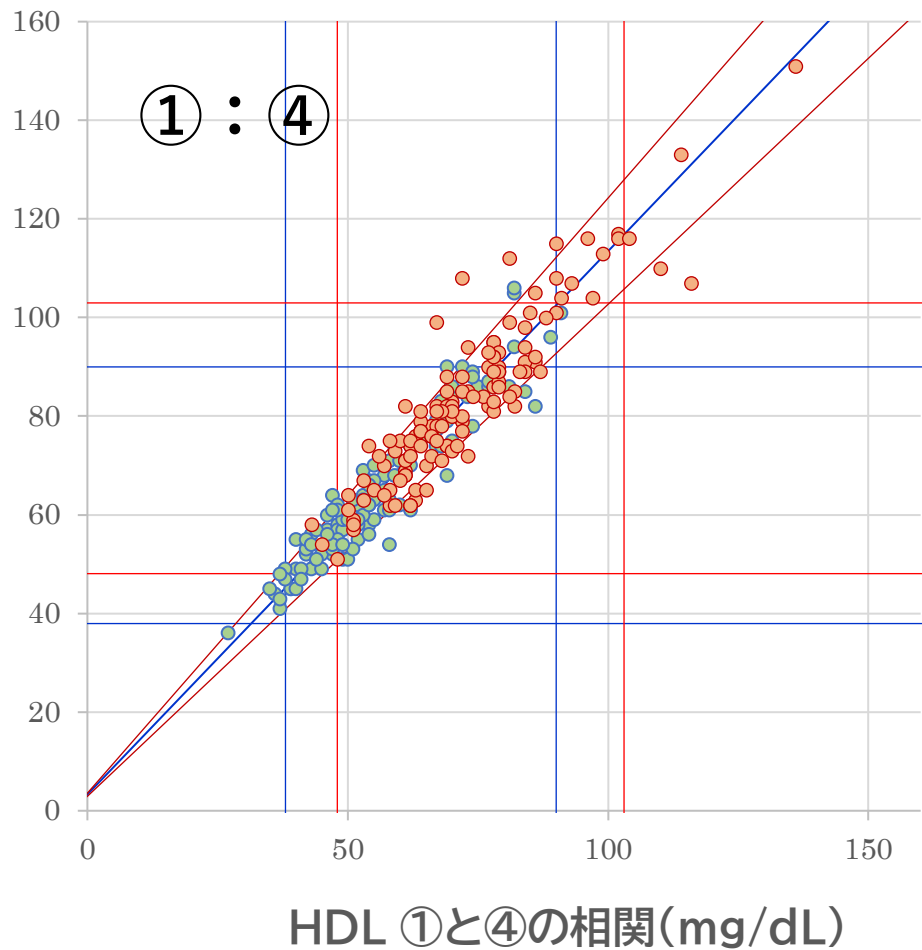


TG ①と④の相関 (mg/dL)



## 2) 静脈血①②と手指採血④の系統誤差

HDL : 許容誤差 5%の範囲内といえる  
 系統誤差 ①:④は 2.35%、 ②:①は 0.82%  
 相関係数 0.952 0.994

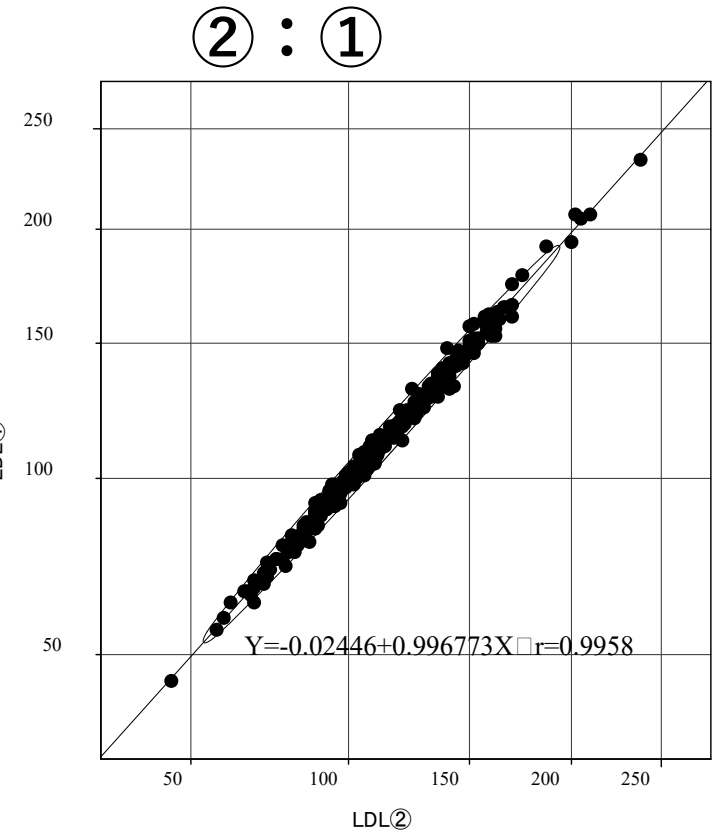
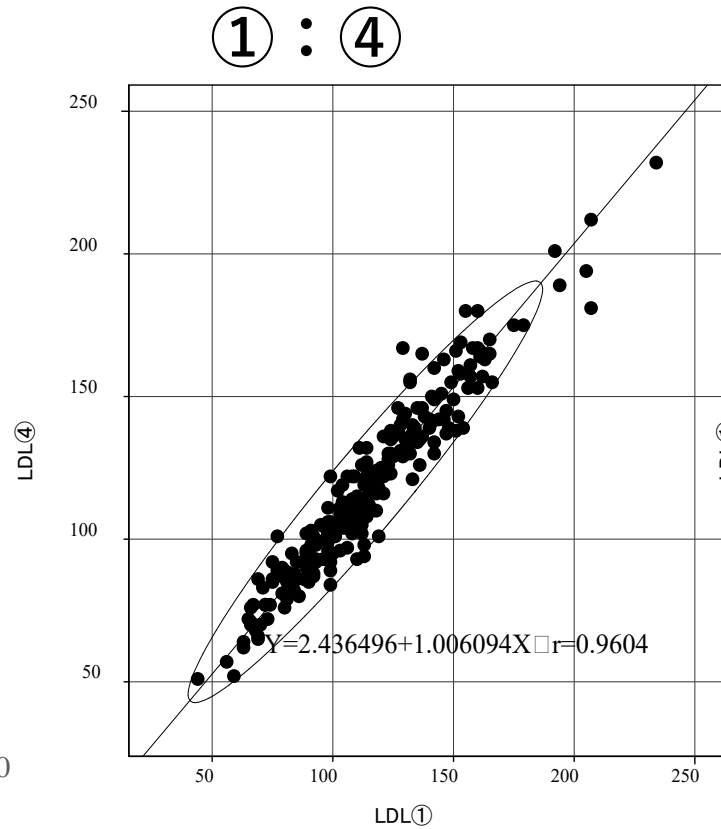
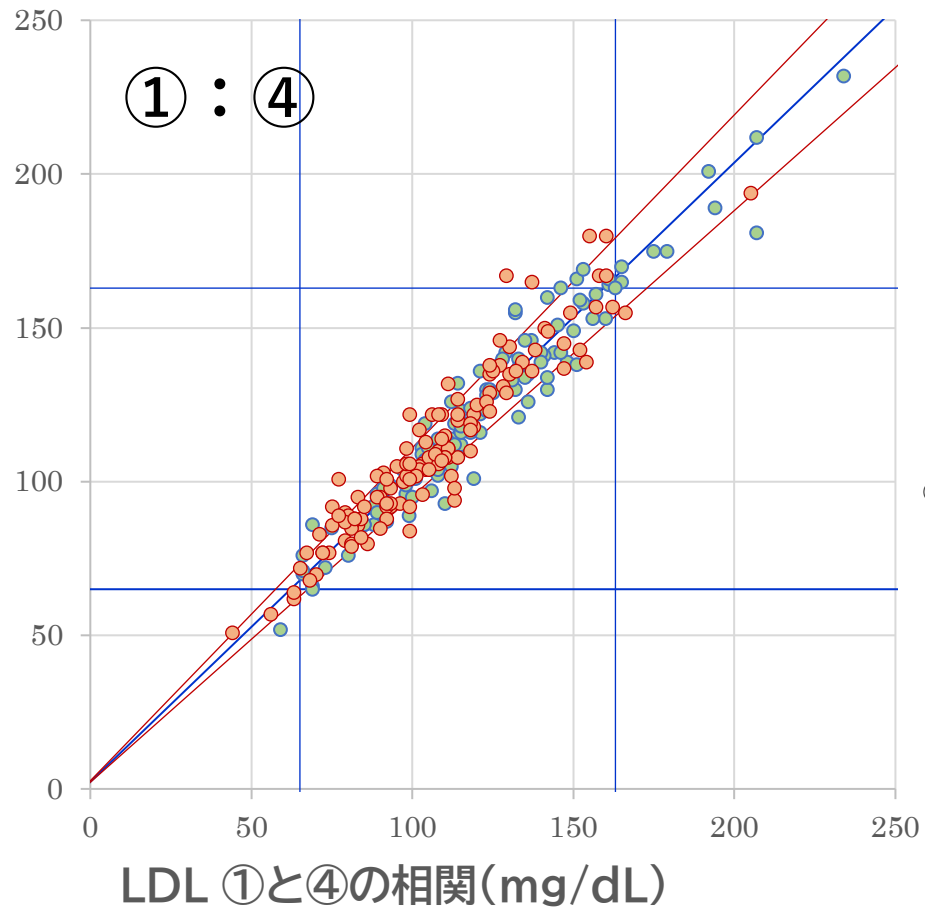


## 2) 静脈血①②と手指採血④の系統誤差

LDL : 許容誤差 5%の範囲内といえる

系統誤差 ①:④は 0.61%、 ②:①は 0.32%

相関係数 0.960 0.996



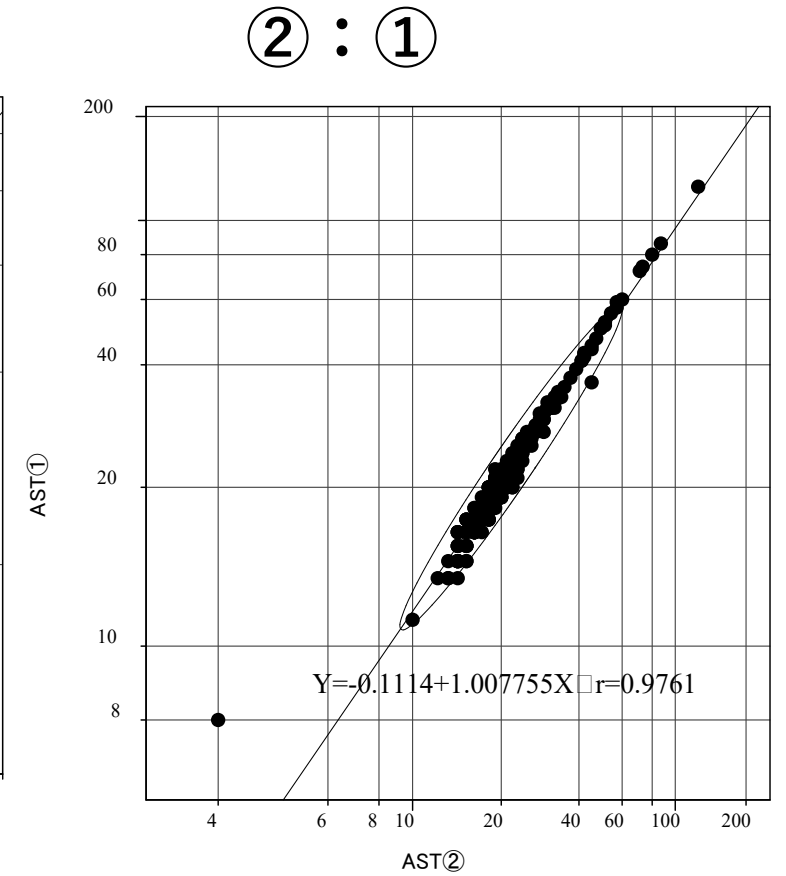
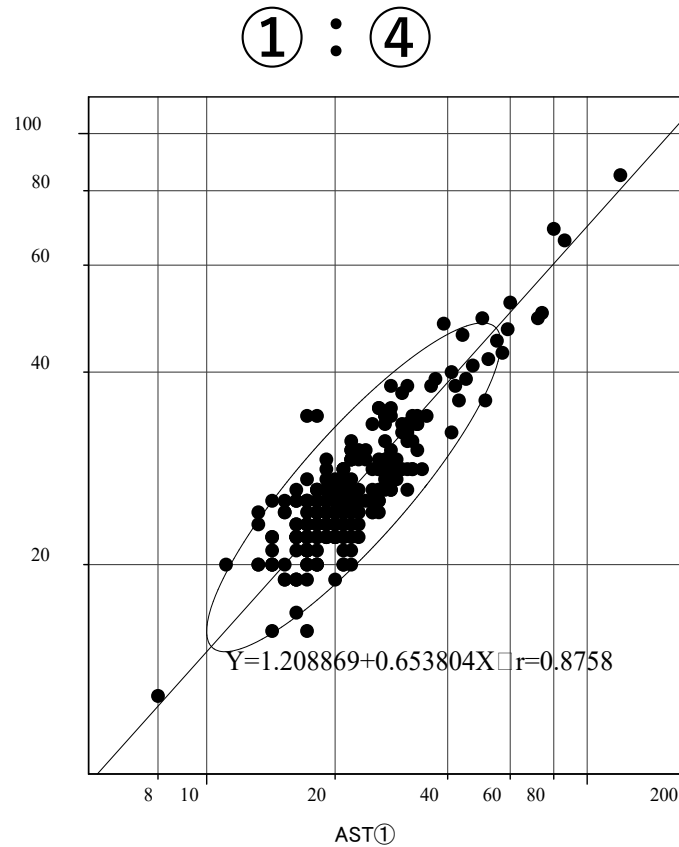
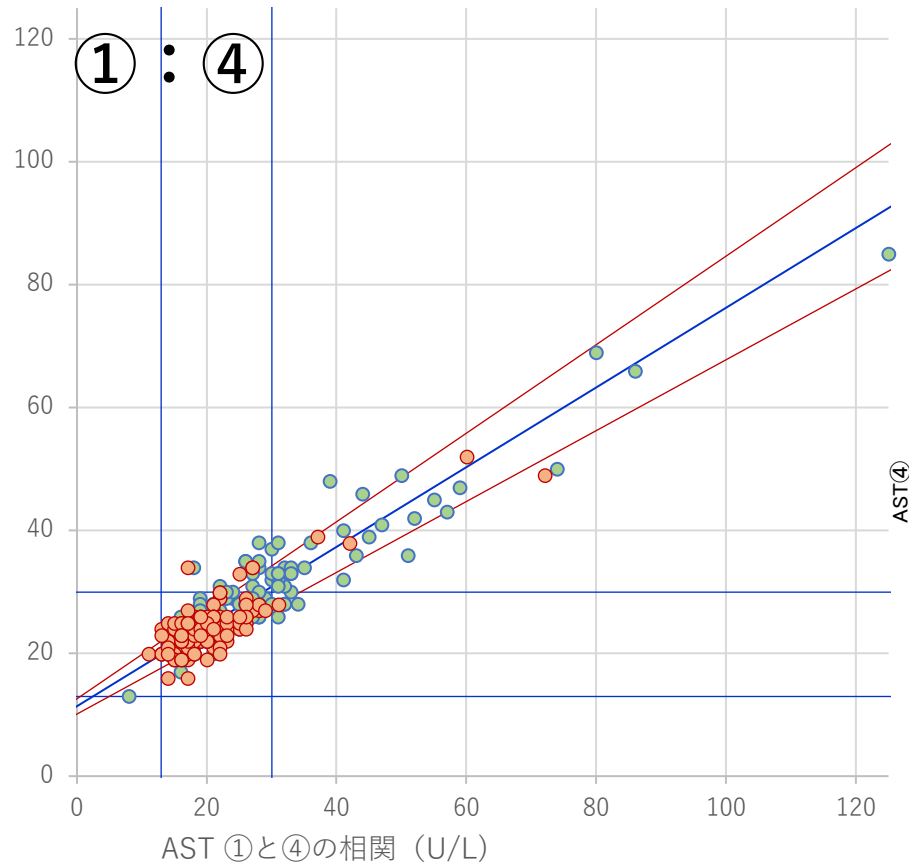
## 2) 静脈血①②と手指採血④の系統誤差

AST : 許容誤差  
 系統誤差  
 相関係数

10%の範囲内といえない

①:④は 34.6%  
 0.876

②:①は 0.77%  
 0.976

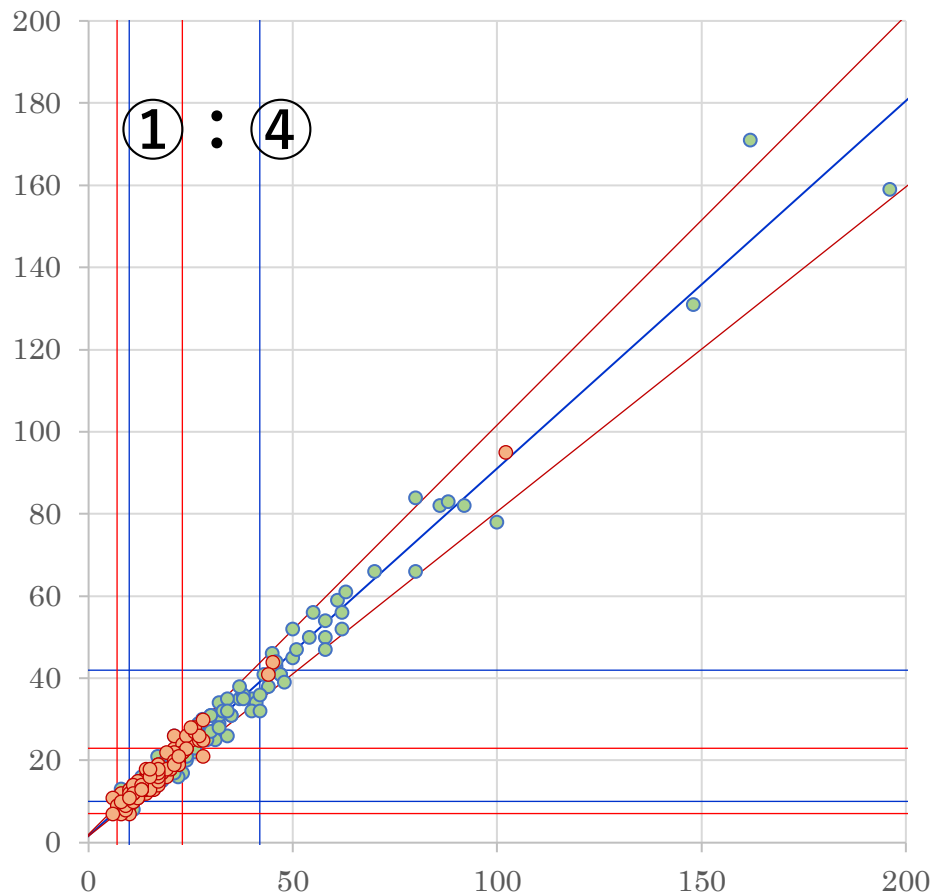


## 2) 静脈血①②と手指採血④の系統誤差

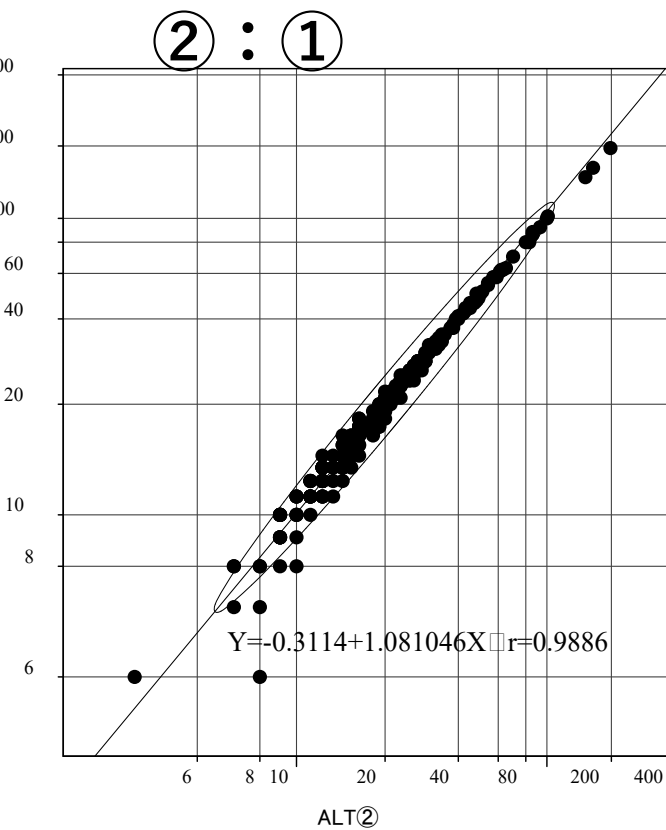
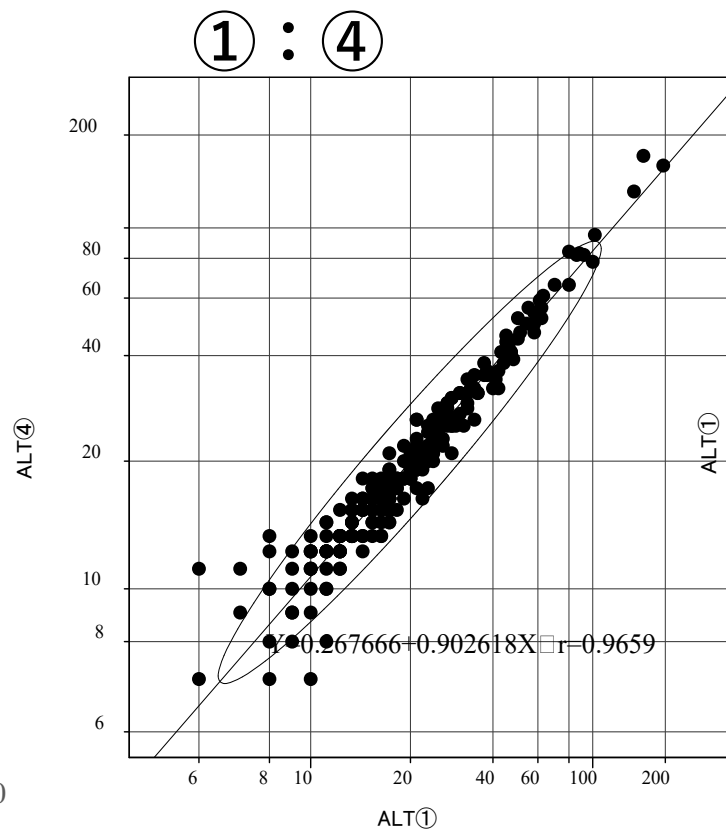
ALT : 許容誤差 10%の範囲内といえる

系統誤差 ①:④は 9.24%、 ②:①は 8.1%

相関係数 0.966 0.989

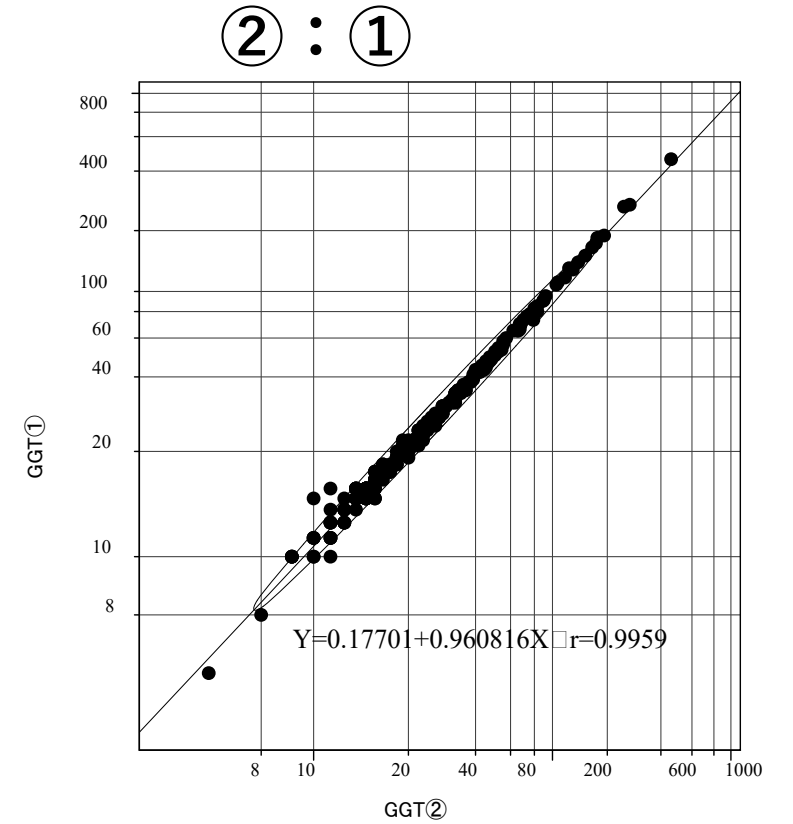
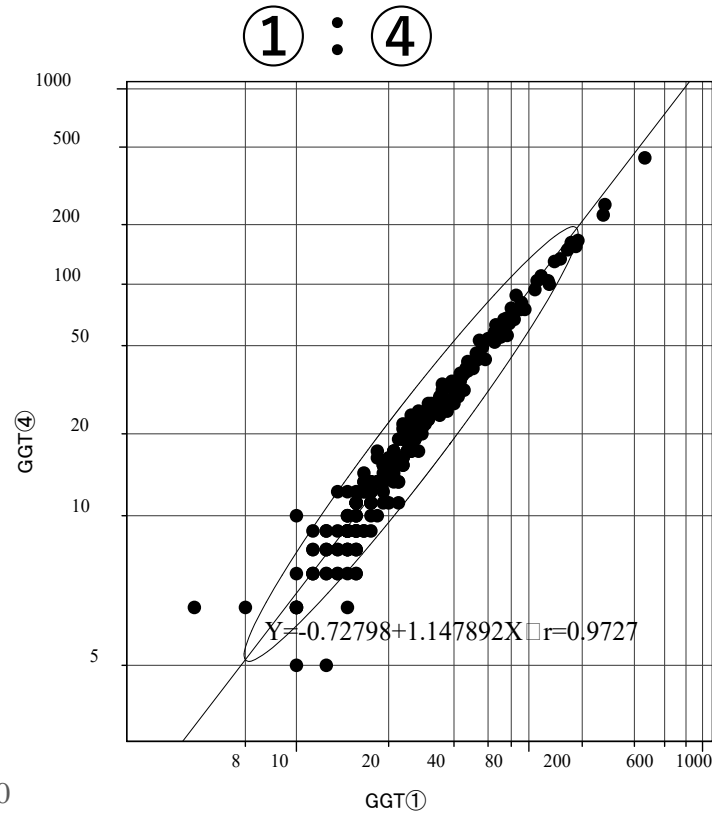
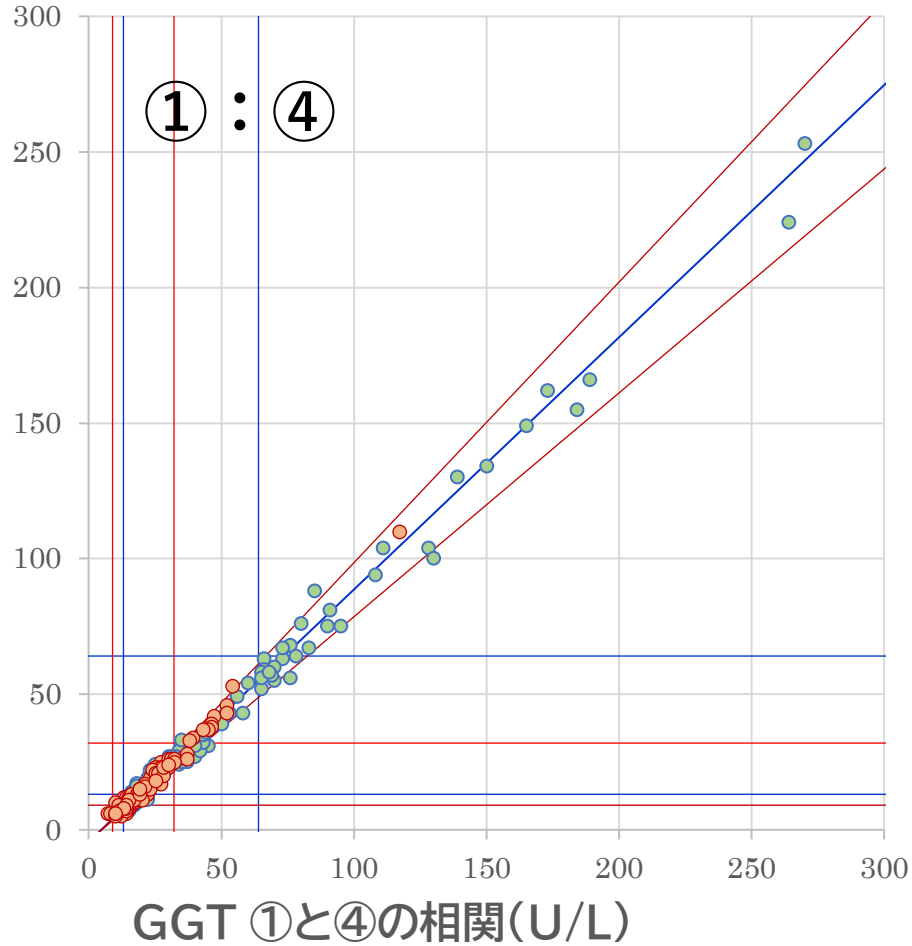


ALT ①と④の相関(U/L)



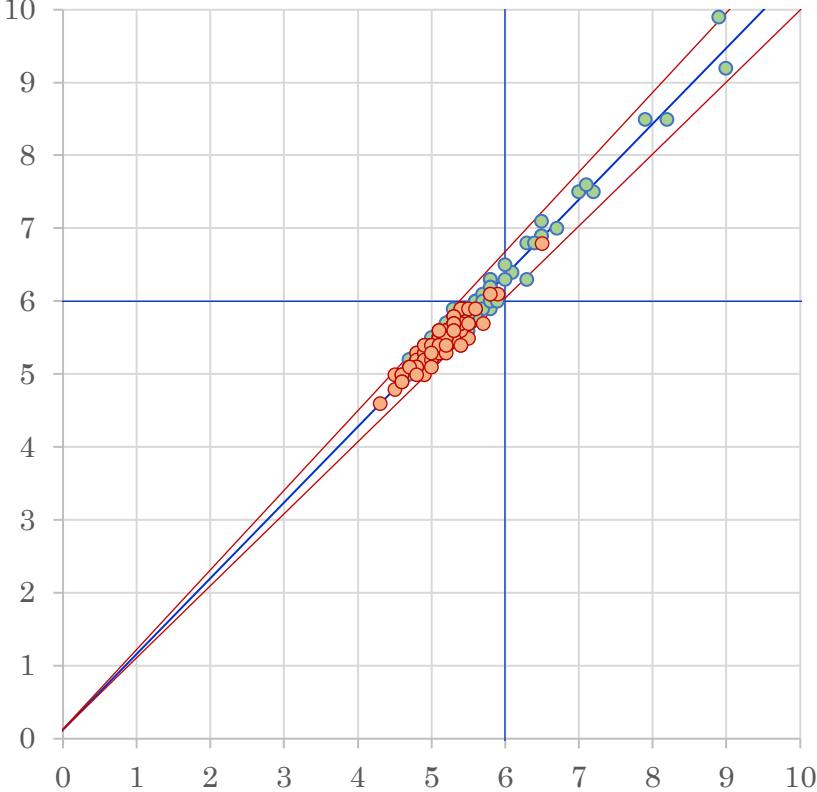
## 2) 静脈血①②と手指採血④の系統誤差

GGT : 許容誤差 **10%の範囲内**といえない  
 系統誤差 ①:④は 14.78%、 ②:①は 3.92%  
 相関係数 0.973 0.996

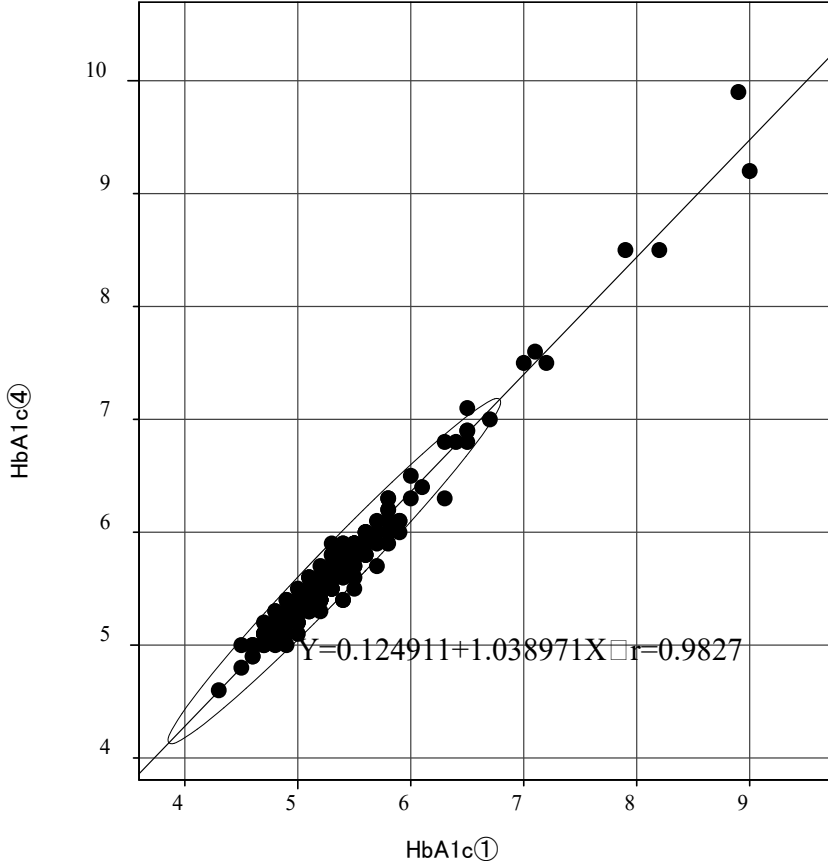


### 3-1) HbA1Cの検体種別ごとの関係について

HbA1c : 許容誤差 5%の範囲内といえる  
系統誤差 ①:④は 3.90%、  
相関係数 0.983

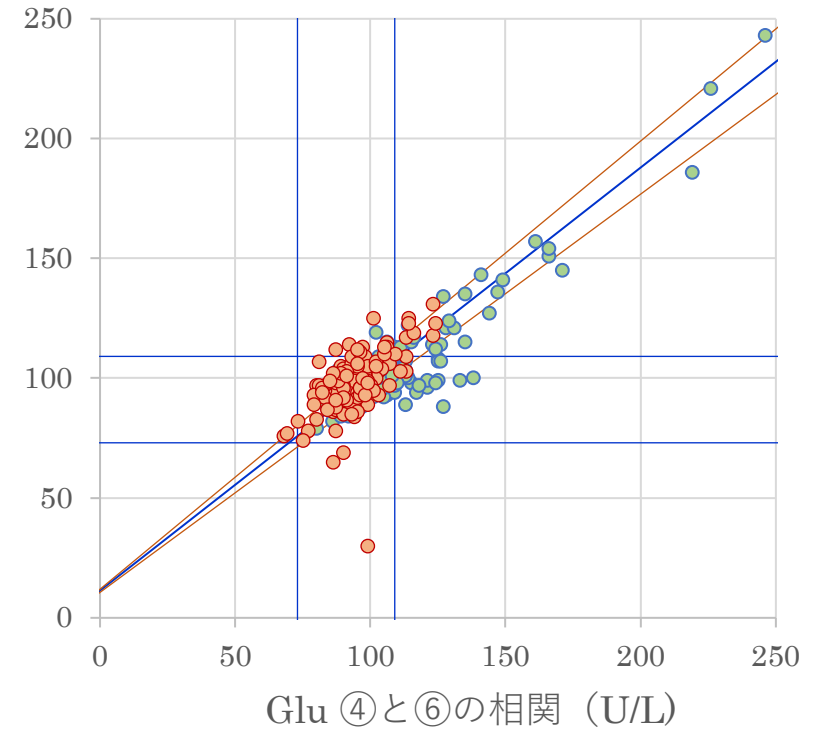
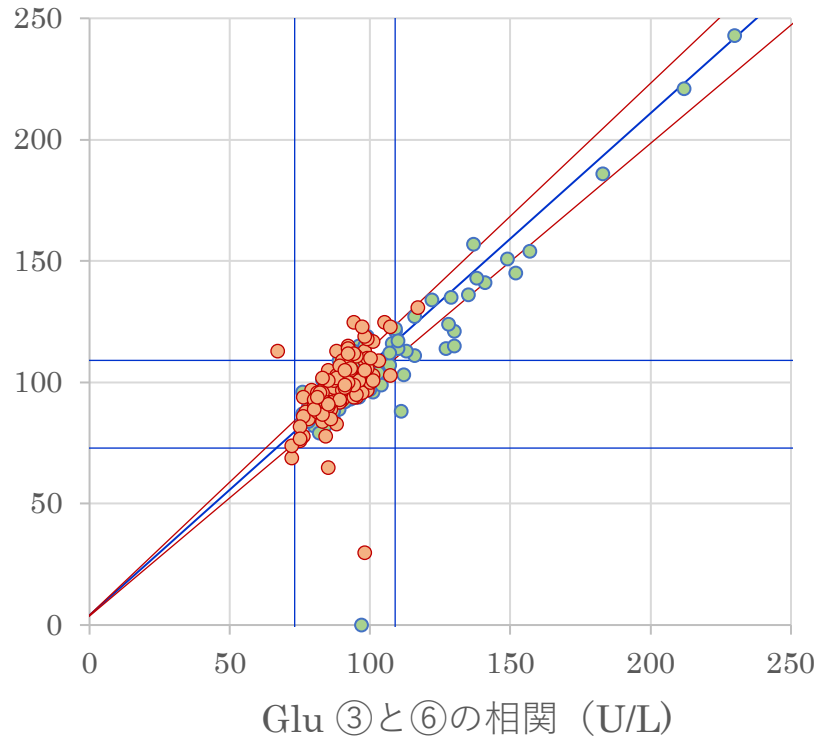
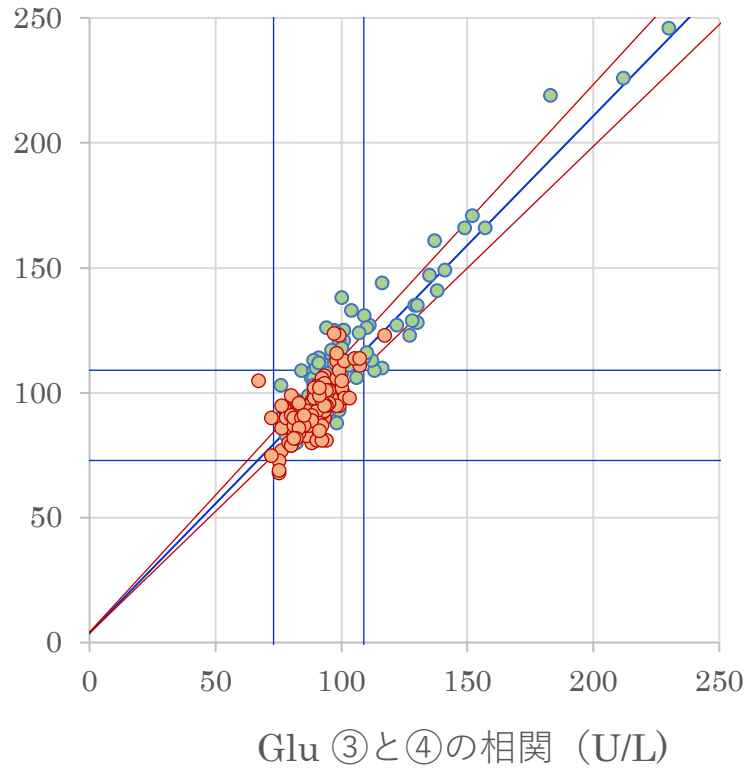


HbA1c ①と④の相関(U/L)





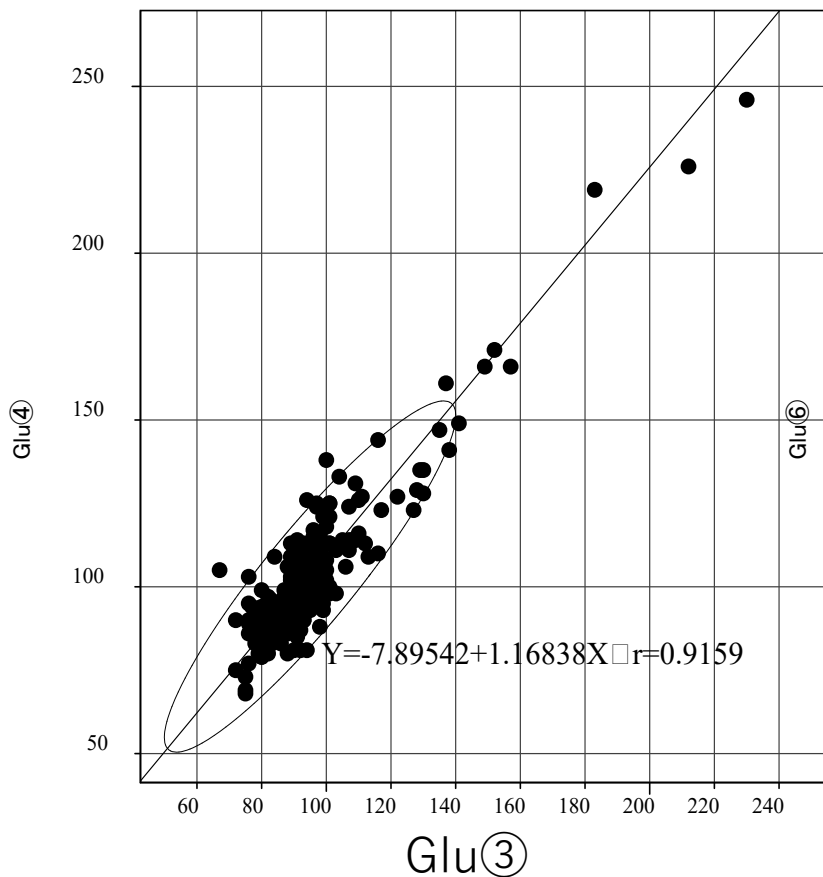
### 3-1) 血糖値の検体種別ごとの関係について



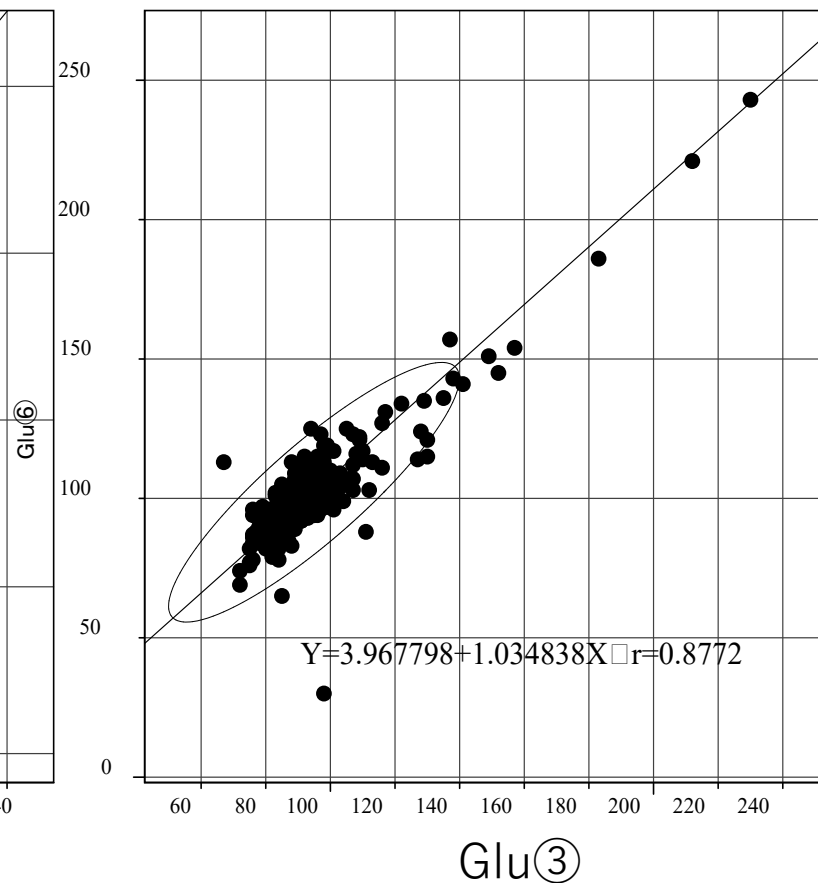
### 3-2) 血糖値の検体種別ごとの関係について

Glu : 許容誤差 **5%の範囲内といえない**  
系統誤差 ①:④は **16.8%**、 ①:⑥は **3.48**  
相関係数 **0.916** **0.877**

#### ③NaF : ④DEMACAL



#### ③NaF : ⑥テルモ

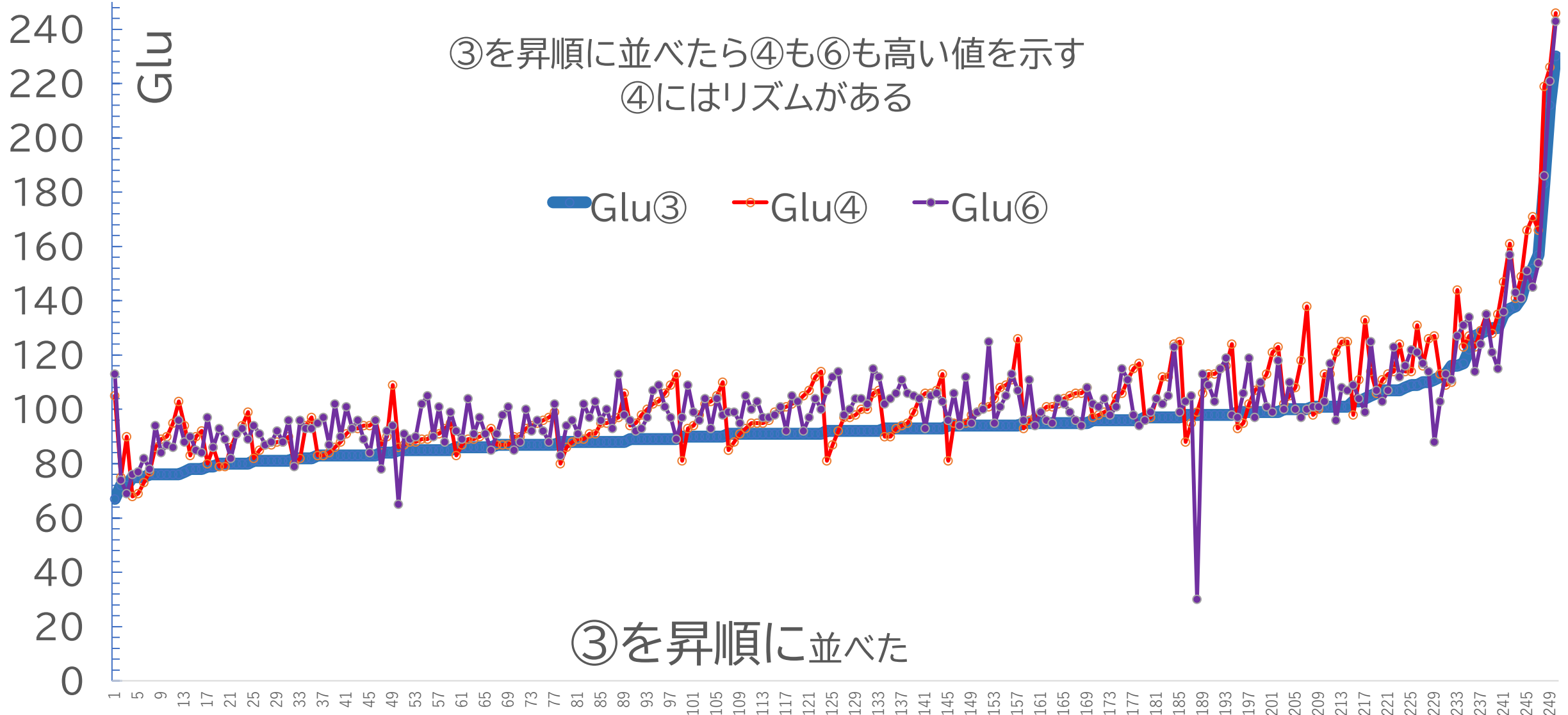


③血糖用採血管(NaF添加)のデータと⑥手指血糖測定器(テルモ・電極法)との相関性は比例系統誤差が3.4%とほぼ一致しており、手指血糖測定器のデータは血糖用採血管のデータに合わせるように調整されている。

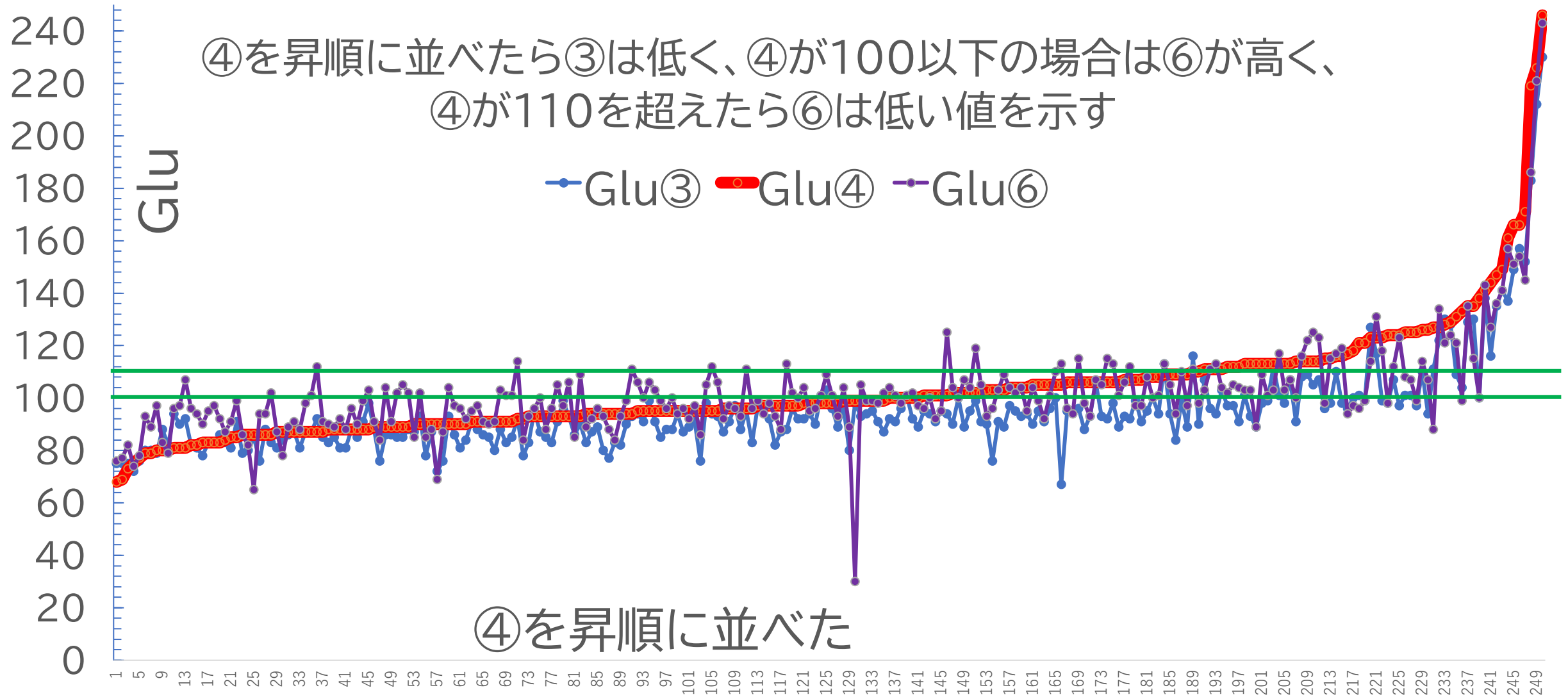
一方、④手指採血の測定値は約16%の正の系統誤差を示しているが、「臨床検査提要」に記述しているように、血糖用採血管では血球のブドウ糖消費を阻害するためにNaF(フッ化ナトリウム)が血球内に浸透するのに時間がかかるために、血球内酵素により血糖値が低下することが知られており、④手指採血の測定値が正しい値を示している。

④手指採血では血液を希釈と同時にブドウ糖を消費する血球を瞬時に分離するため、ブドウ糖の分解が防止されている。③従来法と④手指採血は比例系統誤差なので補正が可能である。  
(佐藤先生)

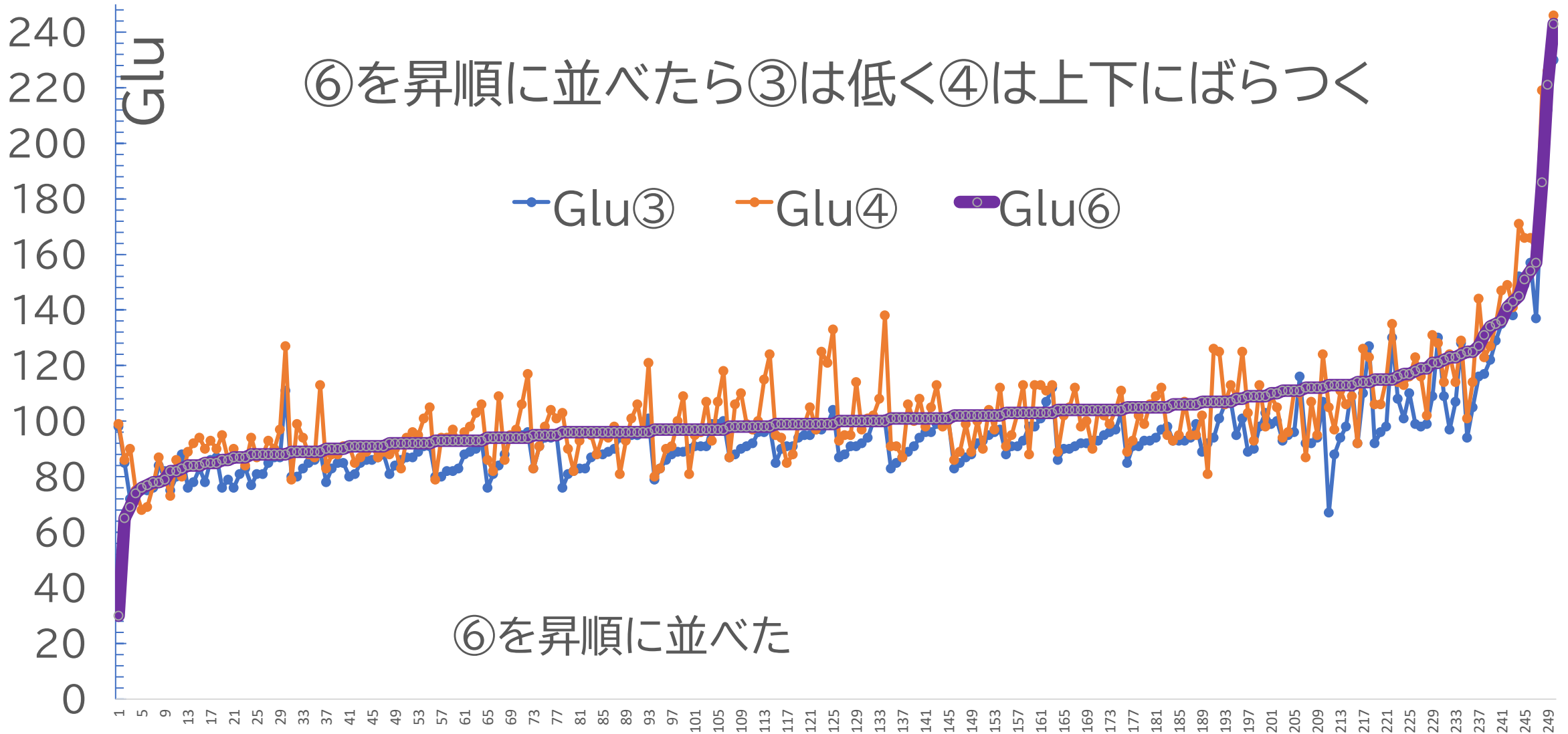
### 3-2) 血糖値の検体種別ごとの関係について



### 3-2) 血糖値の検体種別ごとの関係について

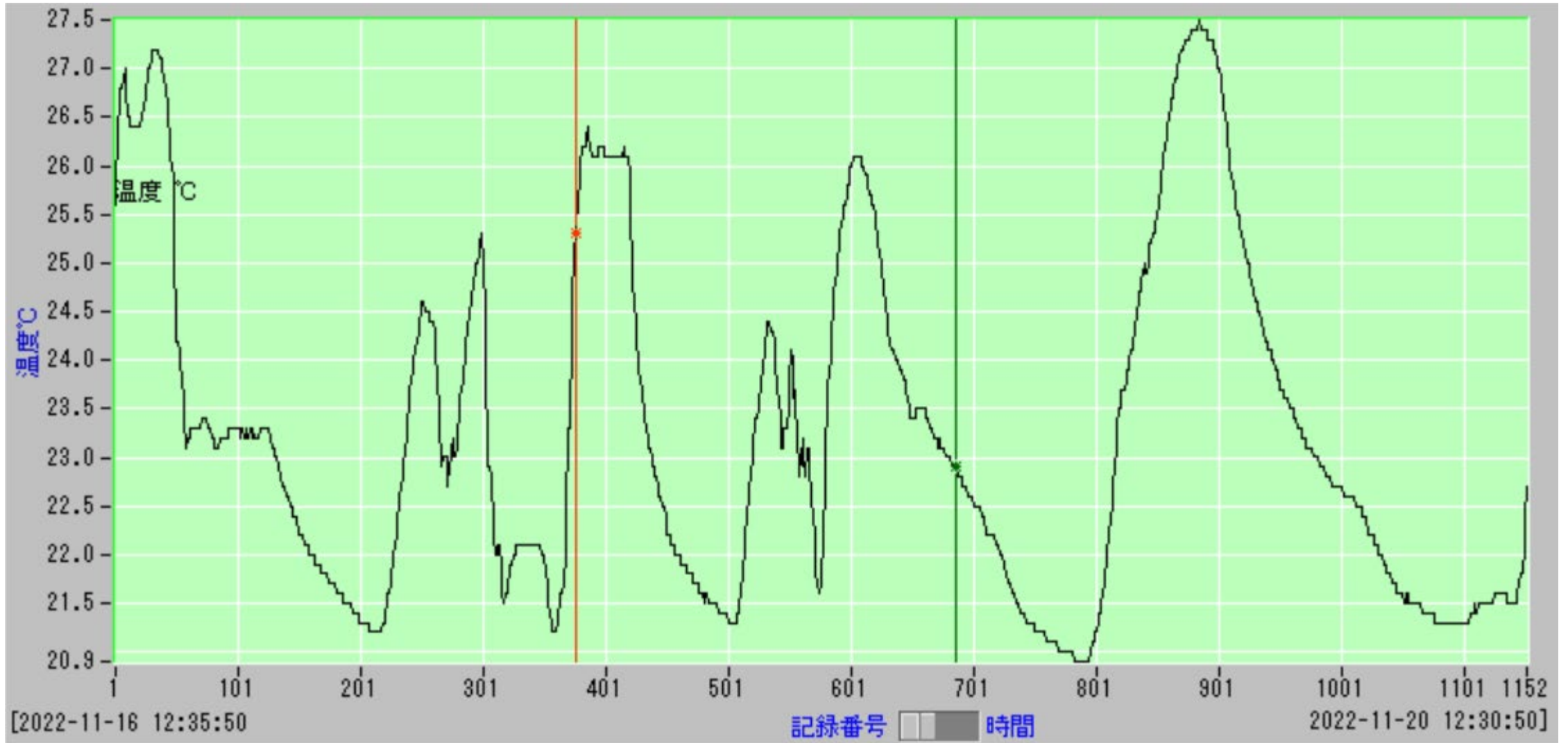


### 3-2) 血糖値の検体種別ごとの関係について



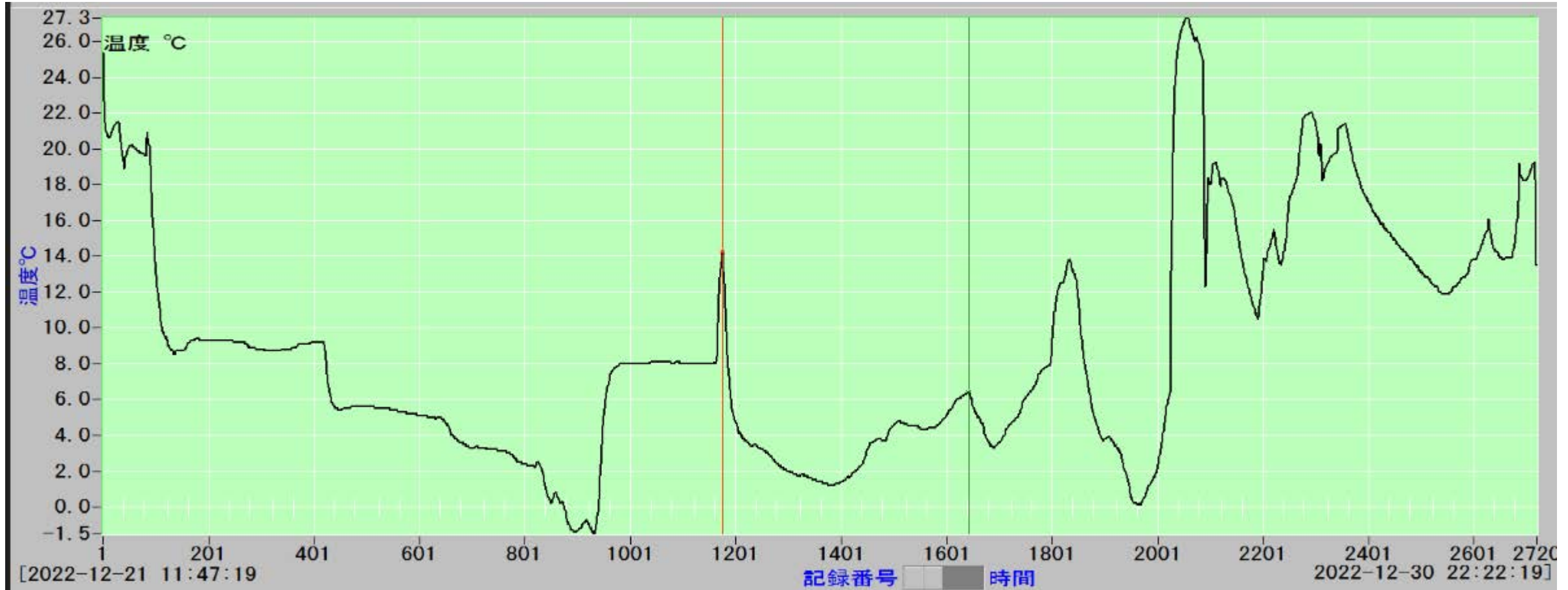
#### 4) 指先検査キットについて搬送による環境的要因が検体に与える影響について

宮崎経由の検体環境 温度 20度から27度の変化



#### 4) 指先検査キットについて搬送による環境的要因が検体に与える影響について

北海道経由の検体環境 温度 マイナス1.5度から26度の変化  
(年末12/28-30の大雪で斜里町では輸送が停滞した、10日間しか記録できなかった)

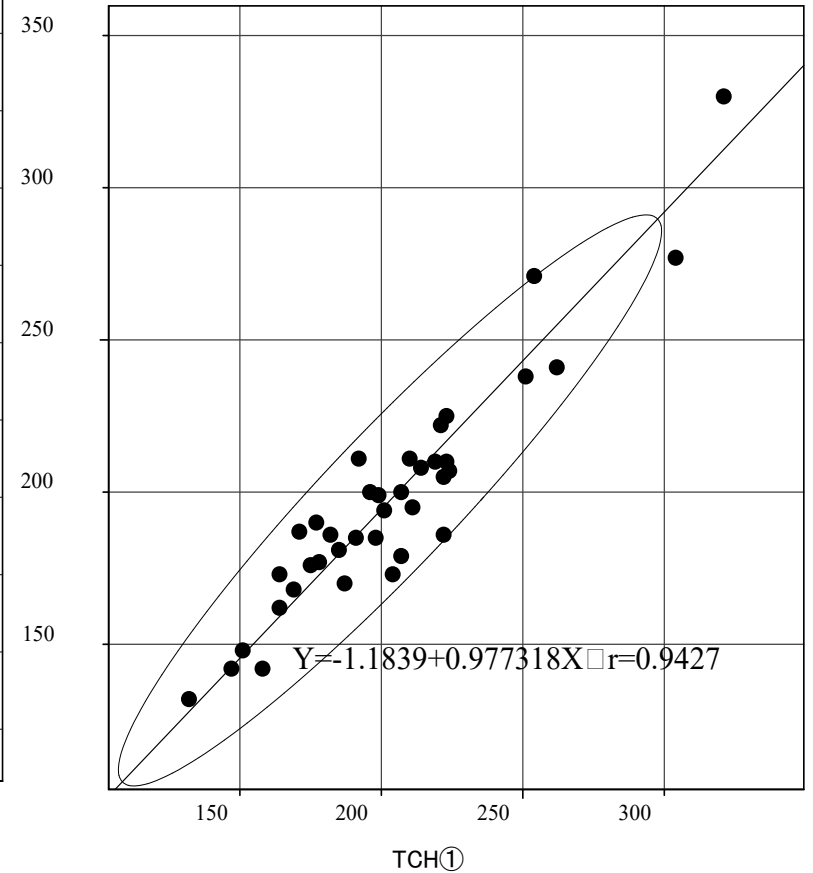
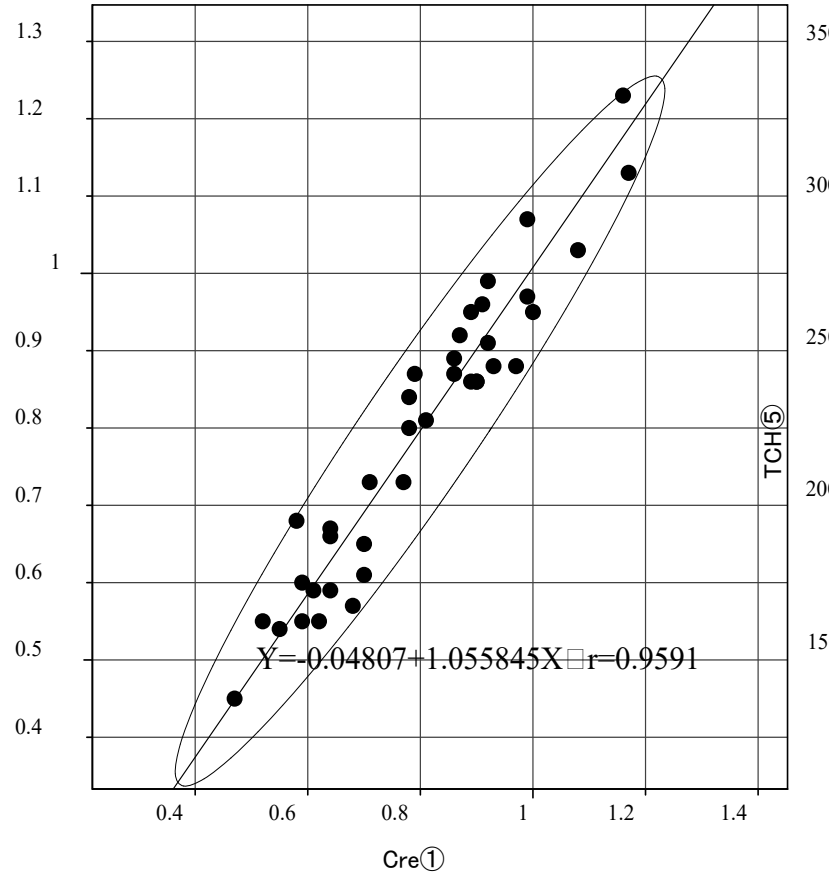
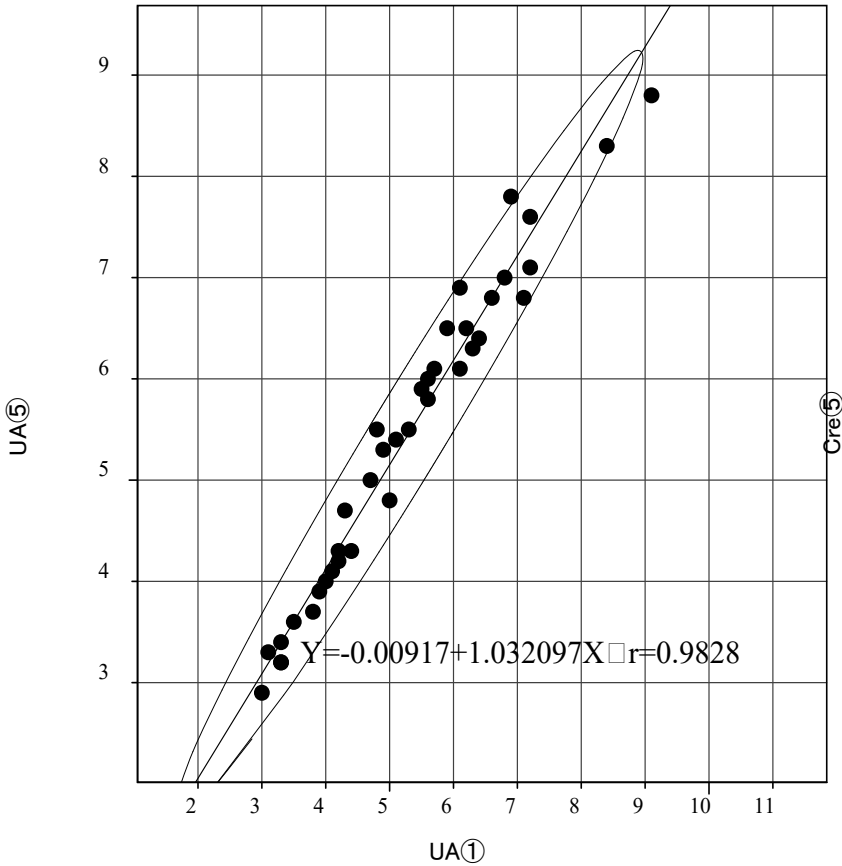


#### 4) 指先検査キットについて搬送による環境的要因が検体に与える影響について

UA : 系統誤差 ①:⑤は 3.2%、  
許容誤差は 5%

Cre : ①:⑤は 5.6%  
7%

TCH : ①:⑤は 2.3%  
5%



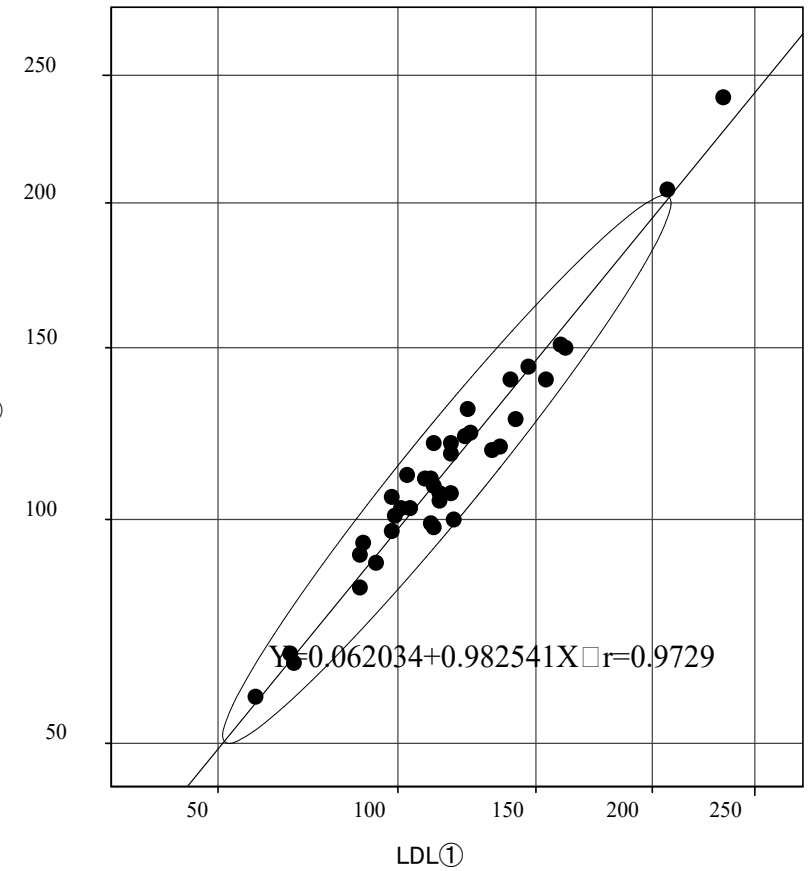
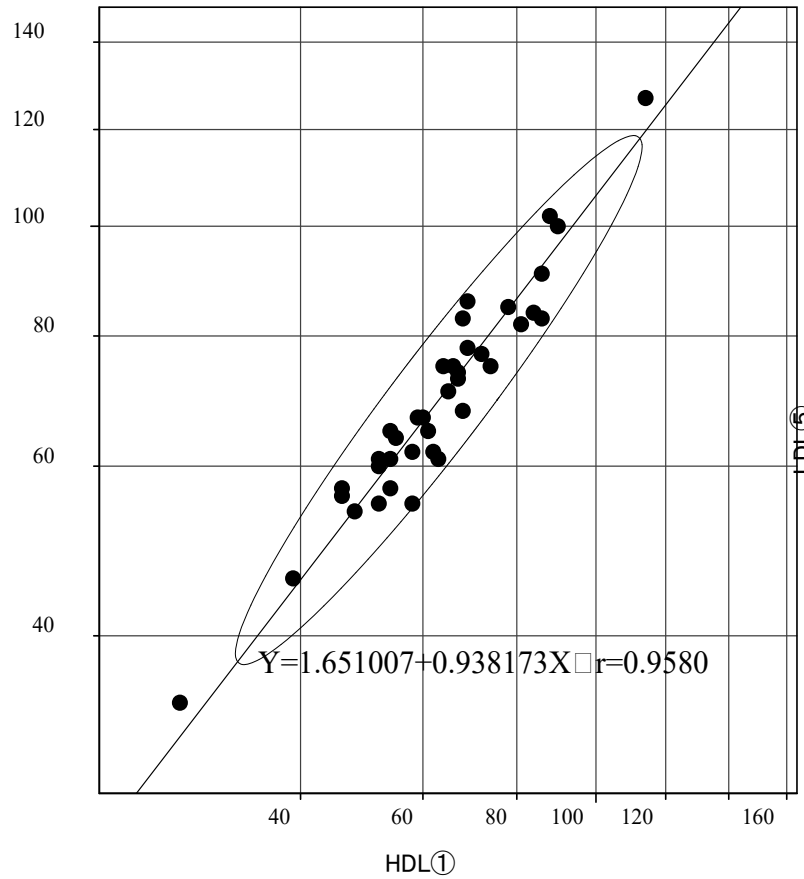
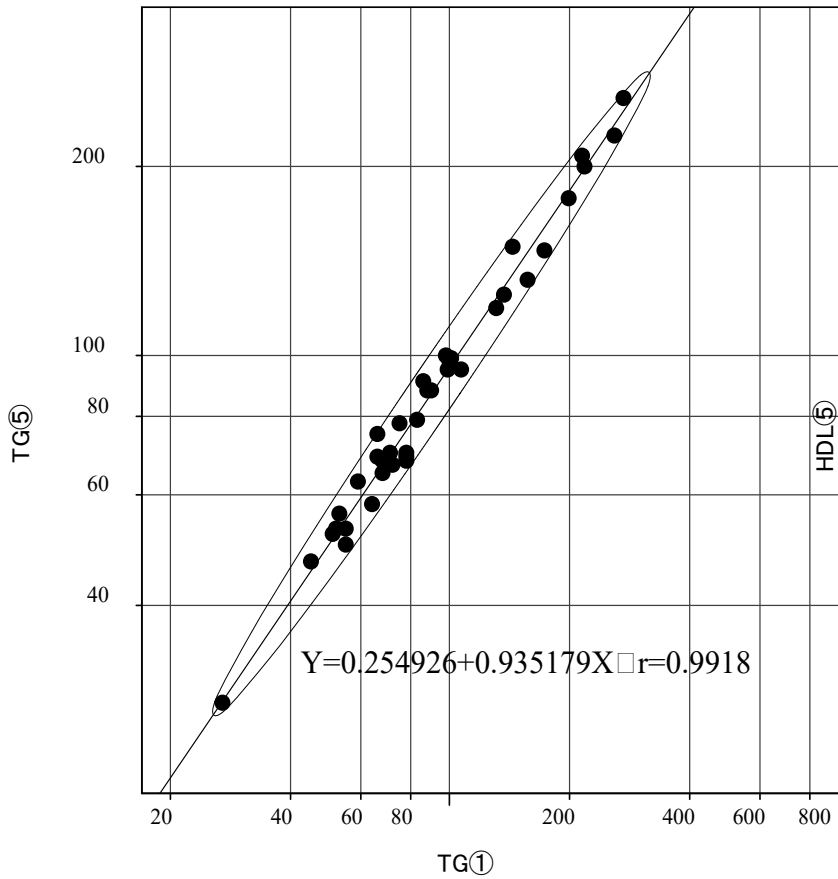


#### 4) 指先検査キットについて搬送による環境的要因が検体に与える影響について

TG : 系統誤差 ①:⑤は 7.4%、  
許容誤差は 9%

HDL : ①:⑤は 6.2%  
5%

TCH : ①:⑤は 1.7%  
5%

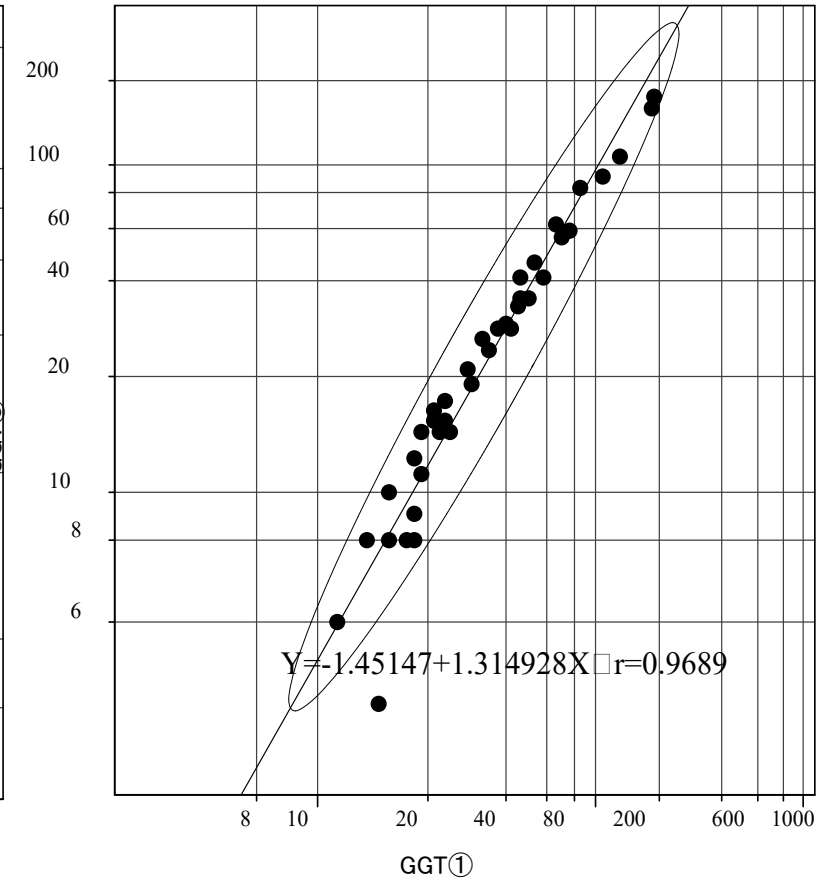
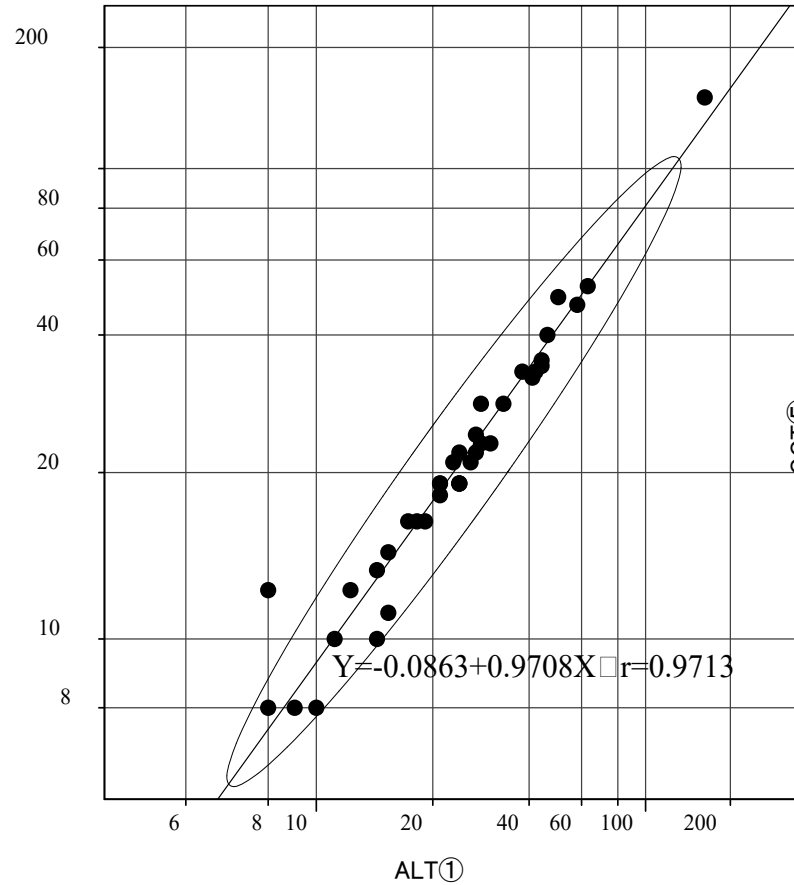
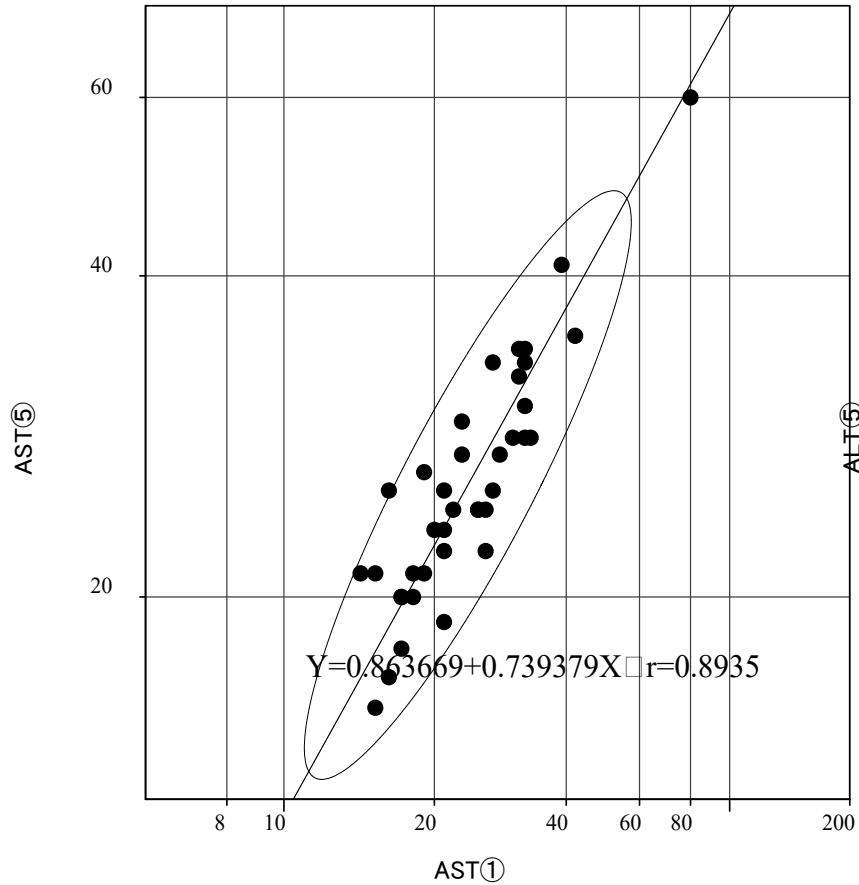


#### 4) 指先検査キットについて搬送による環境的要因が検体に与える影響について

AST : 系統誤差 ①:⑤は **26.1%**、  
許容誤差は 10%

ALT: ①:⑤は 3.0%  
10%

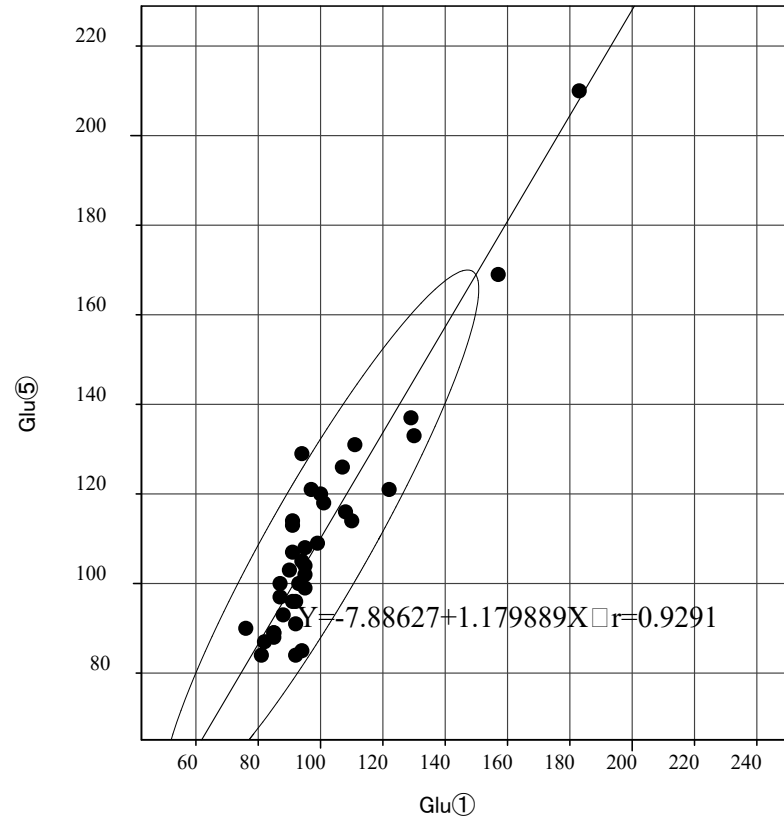
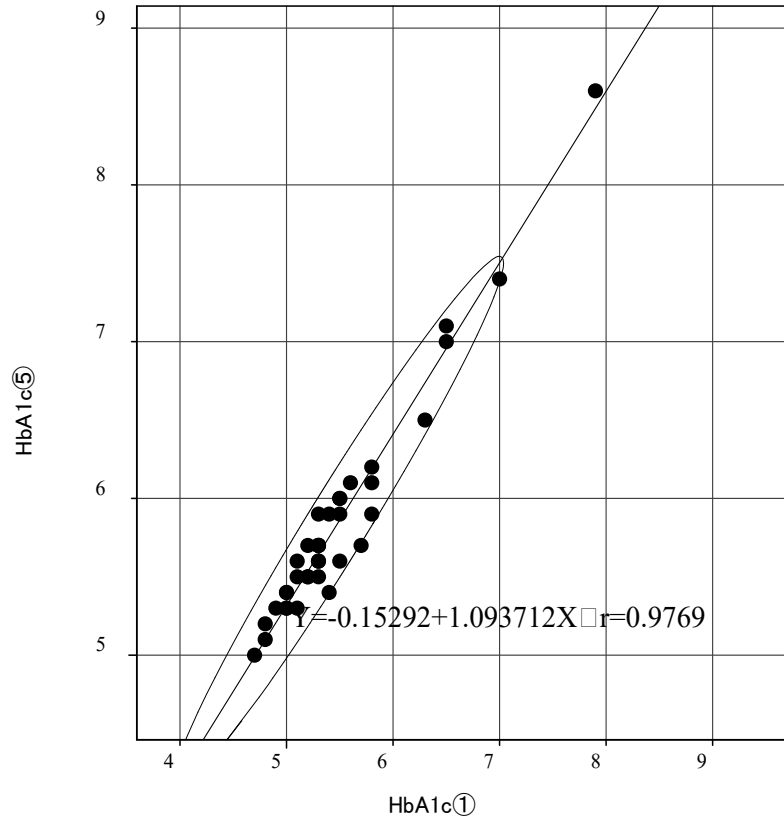
GGT : ①:⑤は **31.4%**  
10%



#### 4) 指先検査キットについて搬送による環境的要因が検体に与える影響について

HbA1c : 系統誤差 ①:⑤は **9.3%**、  
許容誤差は **5%**

Glu: ①:⑤は **18%**  
許容誤差は **5%**



## 第1期 精度についてのまとめ

- 1) 採血管および遠心分離までの時間の影響について  
①:②ではGluを除く10項目について系統誤差に目立った差はみられなかった。
- 2) 手指採血④の生化学検査結果について  
AST、GGT、Gluで系統誤差が大きい結果となった。  
いずれこれらについては系統誤差を調整することで、  
①の結果値への補正は可能という意見をいただいた。
- 3) Glu、HbA1cについて検体種別の関係について  
Gluの検査について、添加物NaFを利用したとしても  
解糖作用の影響により④・⑥>③という結果が  
得られた。
- 4) 指先検査キットの搬送による環境的要因が  
検体に与える影響について  
今回は真夏の試験はできなかったが、  
④と⑤は系統誤差等は同じ傾向を示した。  
臨床検査の分野では輸送による影響に  
ついての研究はまだないとのことであった。

### 相関係数と系統誤差

	変換なし			変換あり			遠隔地		
	b	a	r	b	a	r	b	a	r
UA	0.979	0.237	0.969				1.032	-0.009	0.983
Cre	0.987	-0.001	0.920				1.056	-0.048	0.959
TCH	1.044	-9.700	0.923				0.977	-1.184	0.943
TG				0.937	0.280	0.989	0.935	0.255	0.992
HDL				0.987	1.580	0.952	0.938	1.651	0.958
LDL	1.006	2.436	0.960				0.983	0.062	0.973
AST				0.654	1.209	0.876	0.739	0.864	0.894
ALT				0.903	0.268	0.966	0.971	-0.086	0.971
GGT				1.148	-0.728	0.973	1.315	-1.551	0.969
HbA1c	1.039	0.125	0.983				1.094	-0.153	0.977

## 第2期 検体エラーについて

「健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証、及び地域における健診実施体制の検討のための研究(19FA1008)」分担研究年度終了報告書

2. 健康診断後の事後指導・保健指導における指先採血キット導入の健康行動への影響に関する探索的研究  
研究代表者 岡村 智教 慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学教室

研究参加者の約20%(21名中4名)は採血量不足や手順ミスにより定期健診と同日の検査結果を得る事が出来なかった。本研究で用いた自己採血キットの操作は煩雑であり、特に年齢が上がるにつれて実行不可能性が増すと予想されるため、指先採血キットを活用するにあたっては技術的なフォロー体制をいかにして構築するかが成否のカギとなると考えられた。またどのような対象者に指先採血を実施するかというターゲティングも重要と考えられた。

## 第2期 検体エラーについて

2023/2 ~ /3 の健診受診者に対して

	下押し	血漿量不足	溶血	操作不完全	検査実施	計
女	2	1			52	55
-39					3	3
40-	1				22	23
50-	1	1			18	20
60-					8	8
70-					1	1
男		1	2	1	59	63
-39					4	4
40-		1	2	1	26	29
50-					15	15
60-					12	12
70-					2	2
計	2	2	2	1	111	118

下押し（シリンダーが下まで押されていない）

血漿量不足（採血量の不足あるいは混和不足）

溶血（血球が血漿部分に上がっている）

操作不完全（下押し以外で規定操作がされていない）

検体エラー率  $7/118 = 5.9\%$

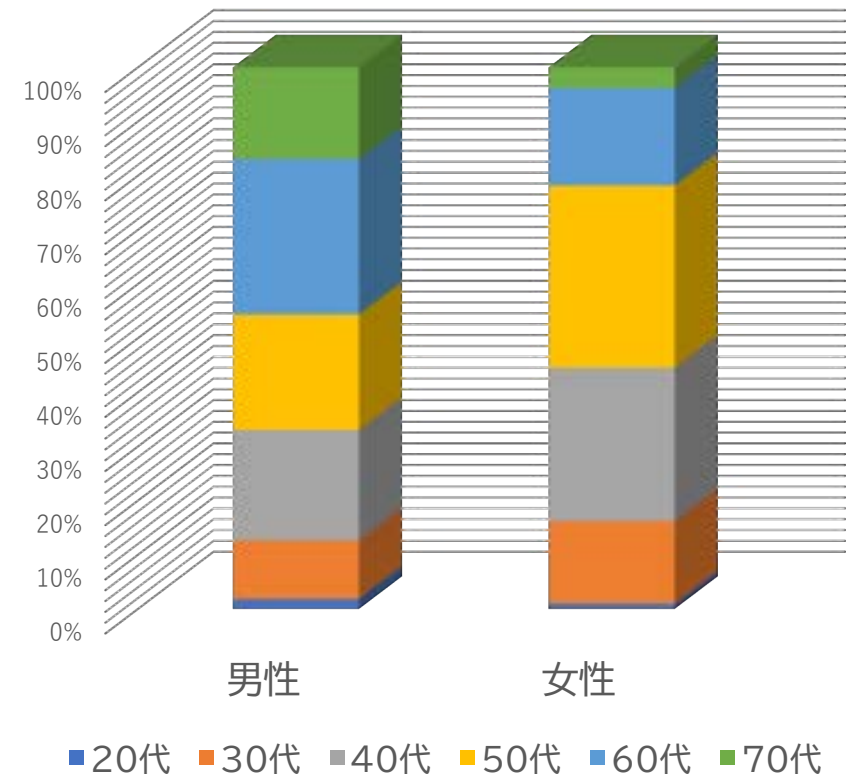
## これまでのエラーの割合と内容（販売代理店協力）

集計対象：企業6社の健康保険組合  
施策：手指採血キットを利用した重症化予防施策  
集計期間：2020-2021年の2年間

### 配布件数

	総計	20代	30代	40代	50代	60代	70代
男性	7,214	133	779	1,473	1,537	2,072	1,220
女性	16,388	159	2,491	4,653	5,508	2,954	623
合計	<b>23,602</b>	292	3,270	6,126	7,045	5,026	1,843

### 性別・年齢別検査数

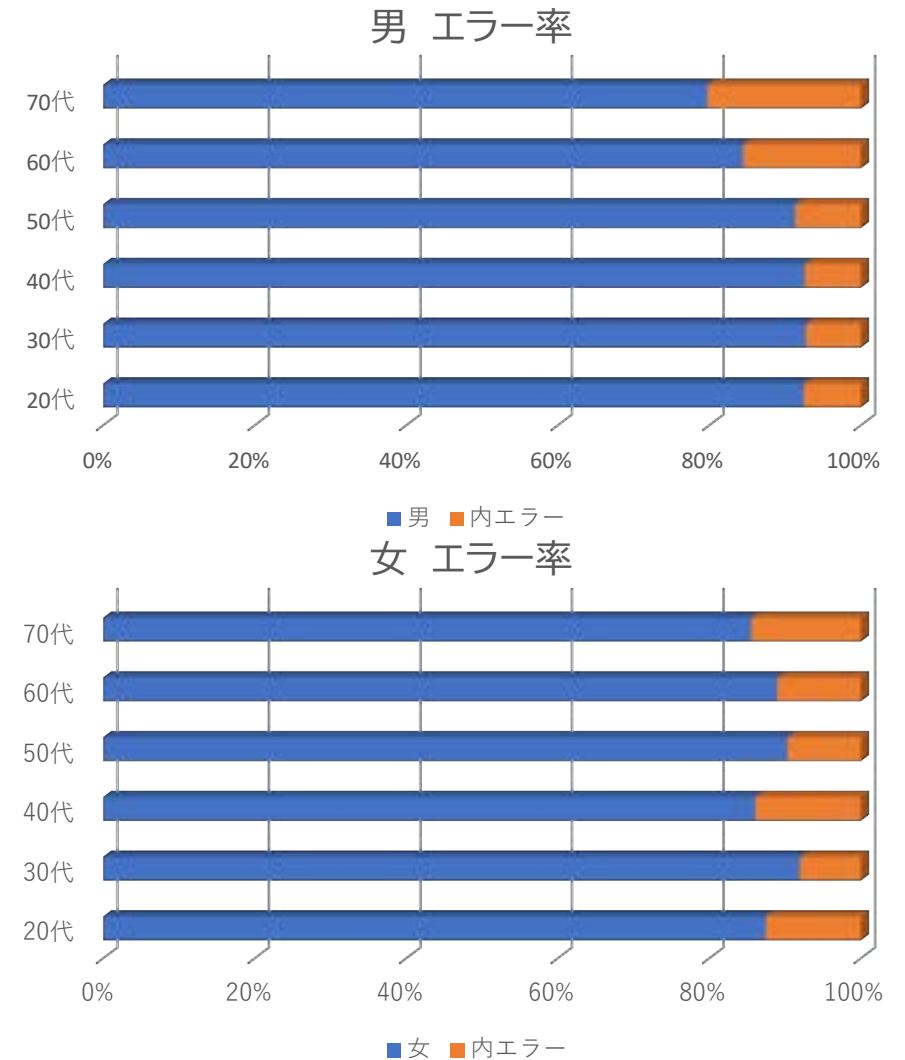


# エラー発生件数

総計	20代	30代	40代	50代	60代	70代
<b>12.2%</b>	7.5%	7.3%	7.4%	8.7%	15.5%	20.2%

	20代	30代	40代	50代	60代	70代
男	123	728	1364	1404	1750	973
内エラー	10	57	109	133	322	247
	8%	8%	8%	9%	18%	25%

	20代	30代	40代	50代	60代	70代
女	139	2291	2456	4974	2637	533
内エラー	20	200	397	534	327	90
	14%	9%	16%	11%	12%	17%

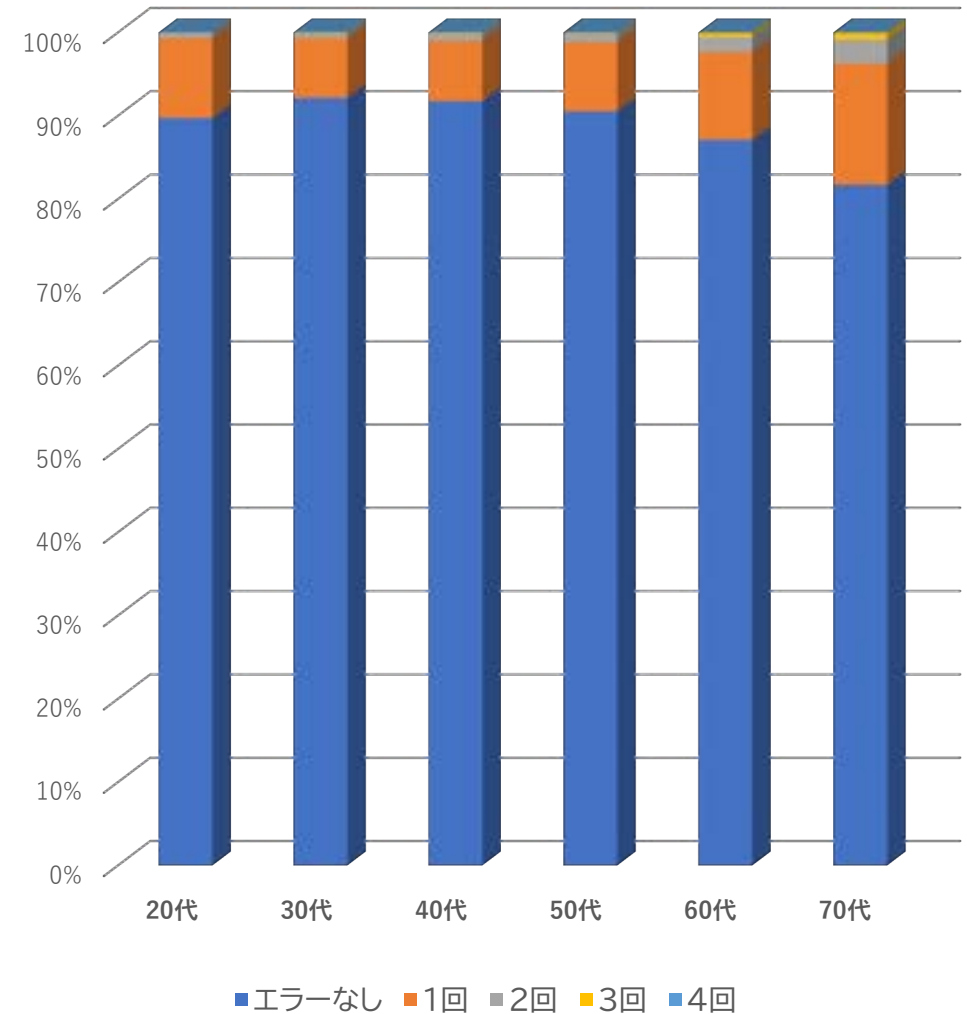




# エラー発生件数

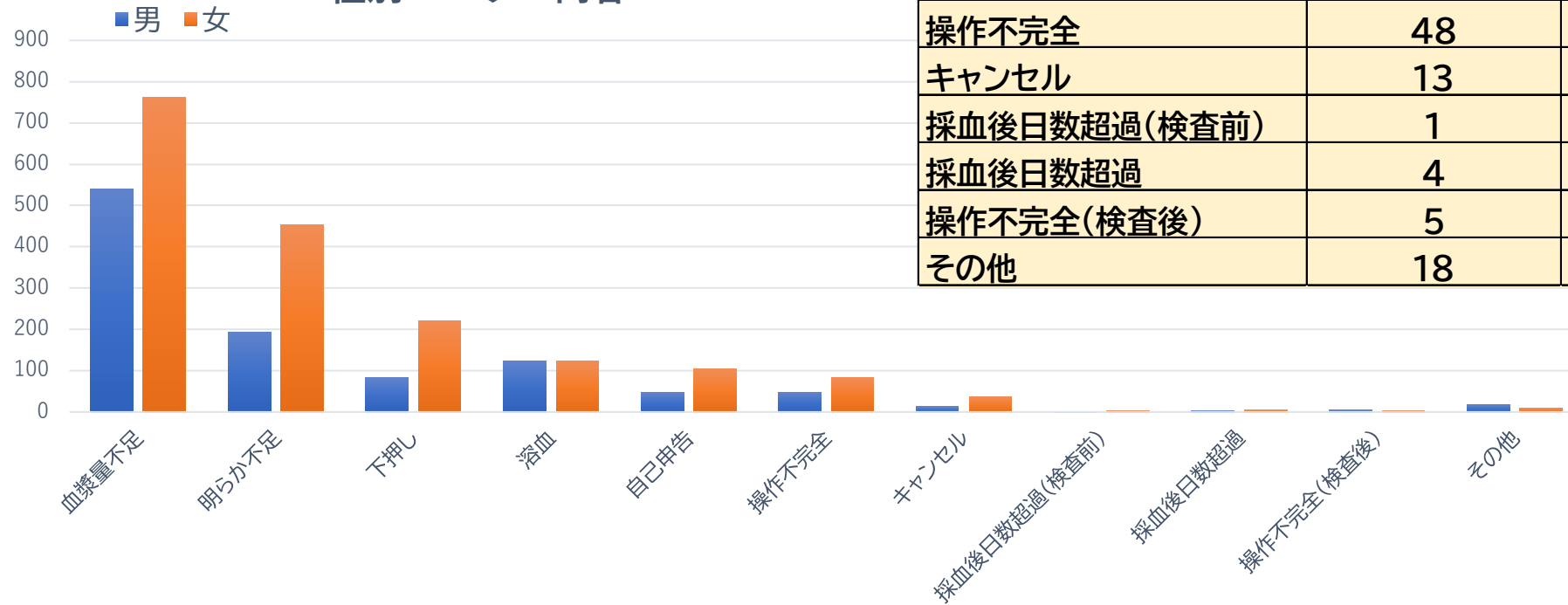
	20代	30代	40代	50代	60代	70代
エラー無	262	3,013	5,620	6,378	4,377	1,506
1回	28	234	446	585	530	268
2回	2	20	53	72	90	53
3回	0	3	6	7	25	15
4回	0	0	1	3	4	1

## エラー回数の割合



# エラー内容

性別・エラー内容



エラー内容	男	女
血漿量不足	539	762
明らか不足	195	453
下押し	83	222
溶血	124	124
自己申告	48	104
操作不完全	48	83
キャンセル	13	37
採血後日数超過(検査前)	1	2
採血後日数超過	4	7
操作不完全(検査後)	5	4
その他	18	10

### 採血部位

- ・ 指先は神経が集中して痛みがあり、恐怖感で十分な穿刺が出来ない  
→ 採血部位(小指の根本)の変更を検討

### 採血キット

- ・ なれない操作のため一人で完了できない  
→ 操作動画などをyoutubeなどに投稿
- ・ 操作説明書の記載が盛りだくさんで専門用語がある  
→ 専門用語(ランセット..)から、平易な用語に変更
- ・ 現在の血液絞り出し方法では採血量が十分得られないことがある  
→ 血液の絞り出し方(うっ血方式の紹介)の工夫
- ・ ランセットを2種類梱包(針:太い・細い)  
→ 皮膚が厚い対象者用に太いものを用意

### 再検査の無償化

- ・ 検体不良の場合には再検査キットは無償配布(現在進行中)

### 技術的な観点

- ・ ランセットの見直し → 針を細く
  - ・ 検査試薬等の変更
-

# 取扱説明書および動画(QRコード)の見直しを行った

\*準備～完成までの手順と採血方法動画をよくご覧になってから行ってください。

**事前に** 採血方法動画をご覧ください

**準備** **ポイント** 手をよく洗める

温水で両手を洗い、石鹸をよく泡立ててください。

スムーズな採血のために「二」をよく握ります。

**器具の準備** 検査キットを開け、①～⑧の器具を確認して例のように並べてください

**①** 血液入りボトル **②** 採血針 **③** 消毒綿 **④** ばんそうこう **⑤** 消毒布 **⑥** 止血剤 **⑦** 白色キャップ **⑧** 採血針

**ボトルを準備** アルミ箔からボトルを取り出し、白いキャップを上げて、中の液はよく振り混ぜてください。

**ピンクの器具を準備** ピンクの器具(ランセット)はキャップをはずし、本体は清潔な状態で取り出してください。

**①** 血液入りボトル **②** 採血針 **③** 消毒綿 **④** ばんそうこう **⑤** 消毒布 **⑥** 止血剤 **⑦** 白色キャップ **⑧** 採血針

「ばんそうこう」と「消毒布」を準備

<https://youtu.be/d5TyclrYlgs>

**採血**

**1 マッサージ** 採血が赤くなるまでマッサージします。

**2 消毒** 採血する部分を消毒布で拭いて、よく乾かしてください。

**3 出血** ピンクの器具(ランセット)を握って指の裏から出血させます。

**4 出血** 血が出にくい場合は、心臓より近い(親指などの)指で、止血した側の親指の指先に向かって押して、出血を押し出します。

**5 浸透** 採血針の先端の白い膜に血液を吸み込ませます。

**ポイント** 「あずき大」に血液を押し出します

ピンクの器具を指先に向かって押しこめ、カチッと音がするまでしっかり押しこめます。親指の上あたりに安定したところで力をあててください。

**ポイント** 白い膜が赤くなるまで繰り返します

光線に血液が染み込んだら、採血針を親指の上あたりに置いて、血液を吸み取り出します(手順4～5を繰り返す)。血液が出なくなったら、予備のピンクの器具を使い、手順3から繰り返してください。

**6 針をボトルに落とす** 採血針の白い膜が赤くなったなら、白いキャップを外して、血液入りボトルに吸込んだ血液を吸み取り、採血針の親指の指先を押して赤くなった部分をボトルの表面に押しつけます。

**7 止血** 採血後は、必ずばんそうこうで止血してください。

**8 白いキャップを閉める** 採血針を外し、白いキャップを閉めます。

**9 よく混ぜる** 血液が充分よく混ざるまで、両り手振って30秒ほど振り混ぜます。

**10 白いキャップを外す** 混和した後は、白いキャップを外します。

**11 血しょう分離** ボトルに血液を押し込み、5～10秒くらいかけて、途中で止めないで、ボトルの底につくまでゆっくり下げます。

**12 検査液を閉鎖** ボトルに血液が入った蓋を白色キャップを押し込み、しっかりと閉鎖します。

**完成形** 白色キャップ、透明検査液(血しょう)、この検査液を混ぜます、分離、ボトル

※採血後の器具は使用、不要品に歸せられず、元のトレイに入れてご廃棄ください。医療者として扱ったしますので、資源回収として回収しないでください。

## 【取扱説明書の改善点】

1、取説をイラストから動画からの画面をキャプチャした写真にする。

2、器具などのカタカナ名称をなるべく使用せず色なども入れて表現する。

3、補足説明をなるべく削除してシンプルな文章とする

4、エラーしやすいポイントである血液量不足を補う工夫①として絞る行為を取りやめてうっ血させる方法とした②混和・分離を分けて一呼吸おいて分けて表記

5、ダメな行為を×で表現、良い行為を○で表現を多くした

---

以上

---

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）

分担研究報告書

「新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究」

オンライン特定健診に関する特定保健指導担当者への調査項目の明確化

研究分担者 塩見美抄（京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻・准教授）

研究要旨：

特定健診・特定保健指導の実施率は、開始時から大きく上昇したものの、未だ目標値に達していない。今後ウィズ・コロナ、アフター・コロナ時代を見据えて、特定健診の受診が困難な人々が、オンデマンドに受診行動を取れるためのオンライン健診の需要が高まっている。一方でオンライン健診には、検体採取や輸送の過程におけるエラーや健診結果の誤差が生じる可能性があり、課題となっている。特定健診の結果で実施される特定保健指導は、オンライン特定健診が抱える課題の影響を何らかを受けると考えられる。そこで本研究では、オンライン特定健診実施による保健指導への影響を、保健指導実施者の立場から調査するための、調査項目を明らかにすることを目的とする。

特定保健指導実施経験のある保健師3名と、オンラインや対面で個別に意見交換をし、オンライン健診のメリット・デメリットや、調査項目、選択肢の設定等に関する意見を得て、調査項目を明確化した。

結果、保健指導実施者はオンライン健診に関する情報をほとんど持っておらず、調査に当たっては説明資料を必要とすることや、記述式での回答は難しいためヒントとなる選択肢を設けること、多様な側面からの選択肢を設定することの必要性が明らかになった。今後、選択肢の追加やオンライン健診に関する説明資料の作成に、更なる検討が必要である。

A. 研究目的

2008年に開始された特定健診・特定保健指導の実施率は、実施義務者である医療保険者の努力によって、COVID-19パンデミックが起こるまで上昇傾向にあり、特定健診は2008年38.9%から2019年55.6%に、保健指導は7.7%から23.2%にまでなっていた<sup>1)</sup>。

一方で、特定健診等実施計画に定められ

た特定健診の実施率目標は70%、特定保健指導の実施率目標は45%であるのに対し、未だに達成できていない<sup>1)</sup>。また、医療保険者の種類による実施率の格差が大きく、特定健診の受診率は被保険者の背景が多様な市町村国保や国保組合の受診率が低い傾向にあった。このことは、現行の特定健診・特定保健指導の実施方法では、受診行動をとりにくい人々がいることを示唆していた。

加えて、2020年以降に起きたCOVID-19の世界的パンデミックの影響を受け、特定健診・特定保健指導の2020年実施率は、それぞれ53.4%、22.7%に減少しており<sup>1)</sup>、受診控えが起きていたと考えられる。今後ウィズ・コロナ、アフター・コロナ時代を見据え、特定健診・特定保健指導を受診困難な人々がオンデマンドに受診行動を取れるためのオンライン健診の需要が高まっている。

オンライン健診の自治体における実証例は、東京都足立区で特定健診の複数年未受診者を対象に実施された例を含め増加傾向にあるが、特定健診の一方法としての完全導入はされていない<sup>2)</sup>。また、検体採取や輸送の過程において起きるエラーや結果の信頼性・妥当性の面において、いくつかの課題が示されている<sup>2)</sup>。

オンライン健診の課題は、健診結果をもとに実施される保健指導にも影響を与える。オンライン健診を特定健診の一方法として導入する上では、オンライン健診が抱える課題が、その後の保健指導にどのように影響するのかを明らかにする調査が必要である。そこで本研究では、保健指導実施者である保健師の協力を得て、オンライン健診に関する保健指導担当者向けの調査項目を明らかにすることを目的とする。

## B. 研究方法

調査項目の明確化には、特定保健指導を職務としている（または、していた）保健師3名の協力を得た。調査項目の明確化の手順は、まず1名の保健師とオンラインで意見交換をし、オンライン健診とその課題に関する保健師の理解度や、保健師から見たオンライン健診のメリット・デメリット、オ

ンライン健診検体採取・輸送上のエラーや健診結果の誤差による保健指導への影響について検討した。次に研究者が調査項目の案を作成し、1名ずつ2名の保健師に案を提示して、質問方法や選択肢の設定について対面で意見交換した。協力者が所属している（していた）健康保険組合の種類は、市町村国保1名、国保組合1名、単一健保1名であった。意見交換の所要時間は一人30分～60分であり、実施時期は2023年2月～3月であった。協力者には、事前に2021年度当研究班報告書における窪寺の資料「郵送健診、郵送健診・指先微量血液検査キットの自治体における実証事業等」を紹介し、オンライン健診についての知見を得てもらった。

## C. 研究結果

### 1) オンライン健診と保健指導に関する調査項目案作成前の意見交換結果

1名の保健師と意見交換をした結果、保健指導を実施している保健師は、オンライン保健指導について熟知し経験がある者が多いが、オンライン健診についてはほとんど情報を持っておらず、調査の実施にあたってはオンライン健診に関する説明資料の提供が必須であることがわかった。

オンライン健診のメリットとして、地理的・時間的条件による健診未受診者の受診促進効果が挙げられた。また受診者の中にも、利便性からオンライン健診を選択する者がいると考えられた。オンライン健診のデメリットとして、健康意識が高まる健診当日に保健指導への導入的なアプローチができないことが挙げられた。また、特定健診と同時に実施されることが多い胸部レント

ゲン検査について、労働者への法定検査項目でもあるため、別日に実施する必要があるとの指摘があった。

検体自己採取や輸送時にエラーがおきる可能性については、受診者が意欲を削がれることにもつながるため、エラーを最小にする工夫が必要との意見があった。具体的な方策として、オンラインのビデオ通話機能を利用し、手順を適宜指導しながら検体を採取してもらうことが挙げられた。

オンライン健診結果に誤差が生じる可能性については、データだけに依拠して保健指導をしていないため、誤差の可能性を考慮しつつ柔軟に対応可能との意見が得られたが、保健指導実施者の考え方によるところも大きく、異なる意見もあると考えられた。また、誤差の程度によっては、経年の健診データの管理・分析上の問題が生じる可能性があることがわかった。オンライン健診では、実測値よりも良い数値を記入したり、健康な人の検体を送ったりと、信憑性への懸念もあるが、それをどこまで問題視するのかは、保健指導担当者により意見が分かれる可能性が示された。

保険者の種類やオンライン健診の受診者層によって、生じる影響が変わるため、調査では保険者の種類を問うことが必要との意見があった。オンライン健診に適した対象と適さない対象がいるとの指摘があり、問診票でオンライン健診の可否を判断した上で可能な人だけをオンラインにするなどの提案が得られた。

## 2) 調査項目案の作成と保健指導実施者との意見交換結果

1)の結果を受け、作成した調査項目案は、

①オンライン健診に関する知識の程度、②オンライン健診の導入状況、③オンライン健診の導入が可能な対象とその理由、④オンライン保健指導の実施割合、⑤オンライン健診で必要な人をオンライン保健指導につなげる上での課題、⑥オンライン健診でのエラー発生による保健指導への影響、⑦オンライン健診結果の誤差発生による保健指導への影響、⑧データ管理上の課題、⑨オンライン健診の有用性の9項目と、保険者の種類、保健指導経験年数などの基本情報であった。

2名の保健師との意見交換の結果、③オンライン健診が導入可能な対象とその理由については、オンライン健診のイメージがつかない場合に回答が難しいため、記述式ではなく、いくつかの選択肢を設け、理由は問わないことが提案された。選択肢は、「健診を受診する時間がない人」のように通常の健診未受診者と、その逆に「毎年健診を受けている人」も選択肢の候補にあがった。また「自己測定・検体採取が可能な人」のようにリテラシーに関する選択肢の提案もあり、多側面からの選択肢設定が必要なことがわかった。

⑤オンライン健診で必要な人をオンライン保健指導につなげる上での課題について、オンライン健診に適した対象と、オンライン保健指導に適した対象とは必ずしも一致しないため、保健指導はオンラインに限定しない方がよいとの意見があった。また、オンライン健診によって電話や手紙以外にメールアドレスなどの連絡先がわかることで、保健指導につながりやすくなる可能性もあり、課題だけでなくメリットもあるとの指摘があった。



また、課題に関する質問の選択肢には、現状においても同様の課題がある場合に備え「現状と変わらない」の選択肢を入れる提案がされた。

協力者となった保健師は2名とも、オンライン健診に関する知識がほとんどなく、資料を読むことで初めて知ったと述べていた。

#### D. 考察

特定保健指導実施者の多くは、オンライン健診に関する情報に乏しい可能性があり、説明資料をつけた調査を実施することで、調査が特定保健指導実施者に対するオンライン健診に関する知見の普及啓発にもつながると考えられる。

今回3名の保健師の協力を得て調査項目案を作成したが、多様な側面から選択肢を設ける必要性が明らかになったことから、追加の意見収集が必要と考える。また、オンライン健診に関する説明資料の適切性については今回検討できておらず、他の分担研究班とも相談の上で資料案を作成する必要がある。今後、調査項目の修正版と説明資料の案を作成し、複数人へのプレ調査によって追加・修正を行なった上で、全国の保健指導実施者を対象とした調査を実施する予定である。

#### E. 結論

特定保健指導経験者3名との意見交換を経て、オンライン特定健診導入による特定保健指導実施者からみた影響を明らかにするための調査項目案が明確になった。選択肢の設定やオンライン健診に関する説明資料の作成には更なる検討が必要である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

Shiomi, M., Iwase, Y.: Efficacy of Mobile-based Health Guidance for Metabolic Syndrome Prevention: A literature Review. 7<sup>th</sup> World Academy of Nursing Science (October 2022, Taiwan, Hybrid).

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

#### 参考文献

- 1) 厚生労働省. 『2020年度特定健康診査・特定保健指導の実施状況について』. 厚生労働省ホームページ. [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/newpage\\_25882.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/newpage_25882.html) (2023年5月14日閲覧可能)
- 2) 窪寺健. 『郵送健診, 郵送健診・指先微量血液検査キットの自治体における実証事業等』. 杉森裕樹. 新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究, 令和3年度総括・分担研究報告書, pp106-111.

新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究  
分担研究報告書

医師を対象としたオンラインによる健診に関する意識調査の検討

研究協力者：伊藤直子 大東文化大学スポーツ・健康科学部看護学科 准教授  
分担研究者：平尾磨樹 大東文化大学スポーツ・健康科学部健康科学科 教授  
研究協力者：二野屏美佳 大東文化大学スポーツ・健康科学部看護学科 特任助手  
研究協力者：町田美千代 大東文化大学スポーツ・健康科学部看護学科 特任助手  
研究代表者：杉森裕樹 大東文化大学スポーツ・健康科学部看護学科 教授

**研究要旨：**

医療においては、一定の条件下において「オンライン・電話による診療や服薬指導」が活用されるようになってきた。本研究では、医療サービス提供側である医師を対象として「オンライン健診」に関する意識調査を行った。医師パネル250人を対象に、オンラインあるいはハイブリッドによる健診の可能性について、健診項目毎に検討した。対象選定条件は、「医師としての経験が5年以上ある者」で、これまでに人間ドック、集団検診（特定健診やがん健診などの予防医療）に「携わっている医師」あるいは「携わった経験がある医師」とした。オンラインによる健診が可能であると回答した者は169人（61.5%）であった。オンライン健診で対面健診を代替できる「可能性がある」を選択した割合が高い健診項目は、診察/問診188人（68.4%）、身体計測/BMI165人（60.0%）、体重および身長、血圧測定の順で半数を超えていた。また、便潜血反応126人（45.8%）、尿糖123人（44.7%）、尿蛋白等の尿検査等について約4割が「可能性がある」と回答した。血球検査・生化学検査項目の可能性については「可能性がある」が3割強、「やや可能性がある」を含めるとおよそ6割以上であった。「郵便健診/指先健診」については、血球検査および生化学検査、尿や便検査、PSA、貧血、梅毒検査項目でも選択した割合が6割を超えていた。従来の対面と比較したオンライン健診のメリットとしては、受診率を高める可能性として、離島やへき地等の受診者137人（49.8%）、時間的制約のある者121人（44.0%）であった。また、子育て中の女性や主婦層、感染症罹患の不安のある者、連続未受診者についてもその受診率を高める可能性については「そう思う」「まあまあそう思う」の両方で7割以上を占めた。今後、医師等のサービス提供側が、「オンライン健診」が適した健診項目や対象者を精査することで、従来の対面健診だけではアプローチが困難であった受診者に対してアウトリーチが可能となり、さらなる健診受診率の向上などに繋がることを期待される。

**A. 研究目的**

本研究は、3年計画で『新しい生活様式における適切な健診実施と受診のあり方』をテーマに、オンライン化等の新しい健診方法の可能性について検討し提言することを目指すも

のである。

長引く感染症蔓延下において、感染予防と経済活動の両立のため『新しい生活様式』への移行が求められ、医療界においても一定の条件下ではあるが「オンライン・電話による

診療や服薬指導」を希望する患者に対して活用されるようになってきた。

これまでに筆者らはサービス受給側である一般国民パネルを対象にオンライン健診に関するアンケート調査を実施している<sup>1)</sup>。本報告では、サービス提供側である医師を対象にオンライン健診に対する実施可能性、その健診項目等に対する意識を把握し、新しい健診方法の可能性について検討することとした。

## B. 研究方法

### 1. 対象者

インターネット調査会社（株式会社マクロミルケアネット）に登録しているリサーチモニタ（医師パネル10万人）のうち、250名を対象パネルとした。対象選定条件は、「医師としての経験が5年以上ある者」で、これまでに人間ドック、集団検診（特定健診やがん健診などの予防医療）に「携わっている医師」あるいは「携わった経験がある医師」とした。

### 2. 調査内容

調査は2022年3月24日からアンケートサイトをオープンし、3月29日に回答を締切終了した。アンケート項目は以下の通りである。（添付資料1）

#### 1) 属性

- ・性、年代
- ・経験年数：人間ドック、集団検診（特定健診やがん検診などの予防医療）、産業医のいずれかに携わっている/携わっていた期間
- ・主な診療科

#### 2) 所属施設について

- ・所属施設の経営形態：大学病院、国公立病院、その他の一般病院、医院・診療所・クリニック、その他
- ・所属施設の病床数
- ・所属施設の所在地：都道府県別

#### 3) オンライン健診について

## <オンライン健診の可能性の検討>

人間ドック、特定健診、がん検診、職域健診のそれぞれについて、従来通りの対面健診、従来方式と一部オンライン健診を含むハイブリッド健診、全面オンライン健診の3つの可能性を質問した。なお、「オンライン健診」「ハイブリッド健診」の内容については、以下のように説明しイメージ（図1）を示した。

### ●オンライン健診とは、リモート（電話やビデオ通話システム）などを用いた健診

例えば、リモートを用いた問診やご自身で身長・体重・血圧・腹囲等を計測したり、ご自身で検査材料（尿など）の採取や指先血液の採取を行う等、リモートによる診察・結果説明・保健指導等が様々考えられます。

### ●ハイブリッド健診とは、一部対面と一部リモートなどを用いた方法を組合わせた健診

例えば、診察や検査材料（尿など）の採取や採血は対面で行い、リモートによる結果説明・保健指導等の組み合わせなどが様々考えられます。

## <健診項目別のオンライン健診の検討>

特定健診項目、人間ドックにおける基本検査項目での法定外検査項目の45種目に対して、オンライン健診に変更できる可能性を、可能性がある、やや可能性はある、可能性がないの3つの選択肢から質問した。

## <健診項目別オンライン健診の方法の検討>

オンライン健診への変更に可能性があると選択した検査項目について、どのような方法であれば可能性があると思うかを質問した。（複数回答可）オンライン健診の方法として①リモート/遠隔医療、②郵便健診/指先健診、③ウェアブル医療機器、④その他の4つを選択肢とした。

各方法の説明は以下とした。

●リモート/遠隔医療とは、電話やビデオ通話システムなどを用いた健診方法

●郵便健診/指先健診とは、検査材料（尿や便など）の採取や指先血液の採取を行い、郵便を利用した健診方法

●ウェアラブル医療機器とは、手首や腕、頭などに装着する端末を用いた健診方法

#### 4) オンライン健診のメリットについて

対面による健診（従来通りの健診方法）と比較し、オンライン健診では連続未受診者の受診率、子育て中の女性や主婦層の受診率、離島やへき地等の受診率、時間的制約のある者の受診率、感染症罹患に不安のある者の受診率、経済的不安のある者の受診率を高めるかについて、そう思う、まあまあそう思う、あまり思わない、思わないの4件法で回答を求めた。

### 3. 倫理的配慮

調査の概要、調査への回答は任意であること、画面からの中途離脱は可能でありその際のデータは消去されること、個人情報の取り扱い、研究成果の公開方法について調査画面上のトップページで説明を行った。その上で、画面上の同意を問う設問に対して「同意する」を回答した者のみが調査に参加した。なお本研究の実施にあたっては、大東文化大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得た（DHR21-022）。

## C. 結果

分析対象者は、275人（男性239人、女性33人、不明3人）、年代では、20代0.4%、30代12.7%、40代26.5%、50代35.3%、60代21.8%、70代以上が3.3%であった。人間ドック、集団検診、産業医に携わっているあるいは携わっていた期間は、5～10年未満が33.1%、10～15年未満が22.5%、15年～20年未満が17.8%、20年以上が26.6%であった。

### 1. 対象者の所属施設について

一般病院に勤務している医師が4割であり、

医院・診療所・クリニックが3割であった。次いで、国公立病院と大学病院がそれぞれ1割程度であった。病床数では、0床の入院施設がない施設が28.4%、次いで500床以上19.3%、100～199床13.8%、20～99床10.2%と様々であった。

### 2. オンライン健診の可能性（図2-①、図2-②）

オンライン健診が可能であると回答した者は169人（61.5%）であった。可能ではないと回答した者は57人（20.7%）、わからないと回答した者は49人（17.8%）であった。

新しい生活様式における健診方法のあり方について、人間ドックでは従来通りの対面による健診方法と回答した者が144人（52.4%）、特定健診では従来方式とオンライン健診のハイブリッド健診と回答した者が138人（50.2%）のおよそ半数であった。全面オンラインを選んだ割合が一番高いのは職域健診であった。

### 3. 健診項目別のオンライン健診の可能性に関する検討（図3-①、図3-②）

オンライン健診で対面健診を代替できる可能性については、「可能性がある」を選択した割合が一番高い健診項目は、診察/問診188人（68.4%）であり、次いで身体計測/BMI165人（60.0%）、体重および身長、血圧測定の前で半数を超えていた。また、便潜血反応126人（45.8%）、尿糖123人（44.7%）、尿蛋白等の尿検査等について約4割が「可能性がある」と回答していた。血球検査・生化学検査項目の可能性については「可能性がある」が3割強、「やや可能性がある」を含めるとおよそ6割以上であった。

一方、「可能性がない」を選択した割合が一番高い検査項目は、婦人科/診察+乳房超音波224人（81.5%）、消化管/上部内視鏡221人（80.4%）、腹部超音波検査、眼圧検査、呼吸機能検査の順であった。

#### 4. 健診項目別オンライン健診の方法（リモート（遠隔医療）または郵便健診／指先健診またはウェアラブル医療機器またはその他）に関する検討（表1）

オンライン健診への代替に「可能性がある」「やや可能性がある」と選択した対象者に、どのようなオンライン方法（リモート/遠隔医療）、郵便健診/指先健診、ウェアラブル医療機器、その他）であれば可能性があるか、について質問した。（複数回答可）

「リモート/遠隔医療」を選択した割合が最も高い項目は、診察/問診 84.2%であった。視力や眼圧、眼底検査、および上部消化管検査においても半数を超えていた。「郵便健診/指先健診」については、血球検査および生化学検査、尿や便検査、PSA、貧血、梅毒検査項目でも選択した割合が6割を超えていた。「ウェアラブル医療機器」が選択された項目は、血圧45.3%、心電図44.5%、腹部大動脈31.1%、呼吸機能30.7%において高い傾向であった。

#### 5. オンライン健診のメリット（図4）

従来方式（対面）の健診方法と比較し、オンライン健診が受診率を高めるかを質問した。離島やへき地等の受診者について受診率を高めるについて137人（49.8%）が「そう思う」と回答していた。次いで時間的制約のある者の受診率を高めるであった121人（44.0%）。また、以上の他に、子育て中の女性や主婦層、感染症罹患の不安のある者、連続未受診者の受診率を高めるについては「そう思う」「まあまあそう思う」の両方で7割以上を占めた。

#### D. 考察と結論

本調査では、医療サービスを提供する側である医師の「オンライン健診」に対する意識を広く把握した。オンラインによる健診が可能であると6割の医師が回答していた。一般国民を対象とした筆者らの昨年度の調査においては、オンライン健診を希望した者は3割にとどまり、3割強の者がわから

ないと回答していた<sup>1)</sup>。両者の意識の相違の要因として、医師は健診項目から実現可能性がイメージできている一方、一般国民はそのイメージが十分つかめていないためと考えられた。

オンライン健診の可能性としては、特定健診において、従来方式とオンライン健診を組み合わせたハイブリッド健診のあり方を選択する者が半数みられた。特に血球検査や生化学の血液検査項目において郵便健診/指先健診によるオンライン健診の可能性があると回答しており、これらの方法を一部組み入れることで、新しい健診のあり方の議論の端緒が開かれることが期待される。

#### E. 政策提言および実務活動

本年度はない

#### F. 研究発表（本研究に関わるもの）

1. 学会発表  
なし
2. その他  
なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

<引用文献>

- 1) 杉森裕樹、伊藤直子、吉村直仁、平尾磨樹、小田嶋剛、窪寺健、王麗華、町田美千代：新しい生活様式におけるオンライン健診の意識調査の検討、令和3年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)分担研究報告書、2022。

●オンライン健診とは、リモート（電話やビデオ通話システム）などを用いた健診

例えば、リモートを用いた問診やご自身で身長・体重・血圧・腹囲等を計測したり、ご自身で検査材料（尿など）の採取や指先血液の採取を行う等、リモートによる診察・結果説明・保健指導等が様々考えられます。

●ハイブリッド健診とは、一部対面と一部リモートなどを用いた方法を組合わせた健診

例えば、診察や検査材料（尿など）の採取や採血は対面で行い、リモートによる結果説明・保健指導等の組み合わせなどが様々考えられます。

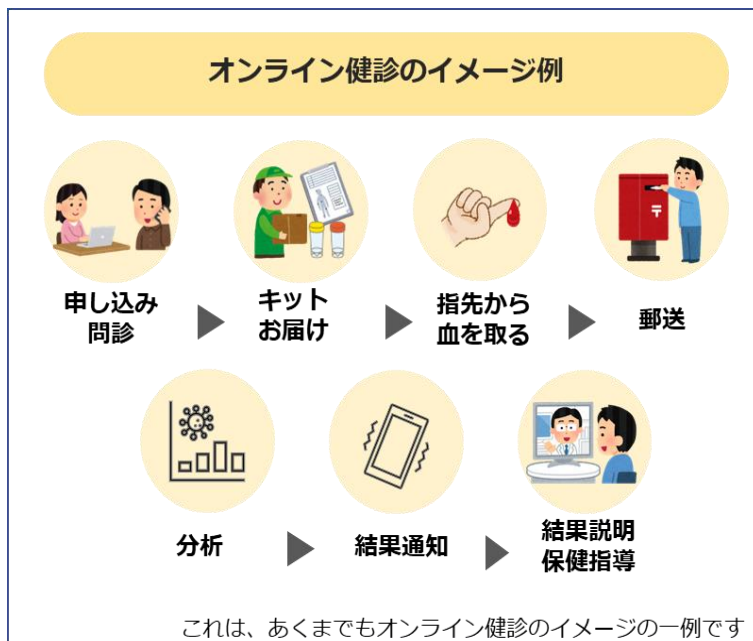


図 1. オンライン健診のイメージ図

[q1]人間ドック、集団検診（特定健診やがん検診などの予防医療）、産業医としての検診などは、オンラインによる検診が可能だと思いますか。  
(n=275)

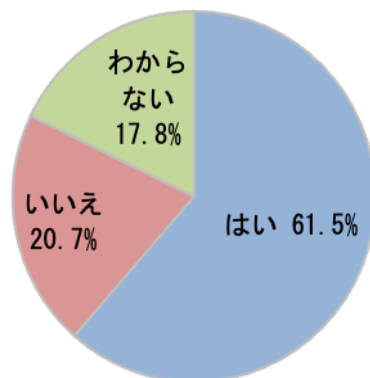


図 2-①. オンライン健診の可能性

[q2]人間ドック、特定健診、がん検診、職域健診のそれぞれについて、「新しい生活様式の健診の在り方」についてのご意見をお聞かせください。

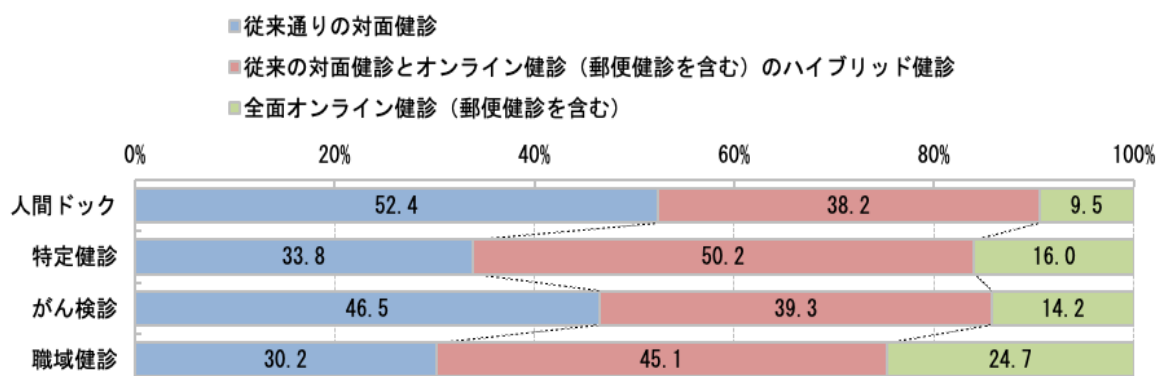


図 2-②. 健診別のオンライン健診の可能性

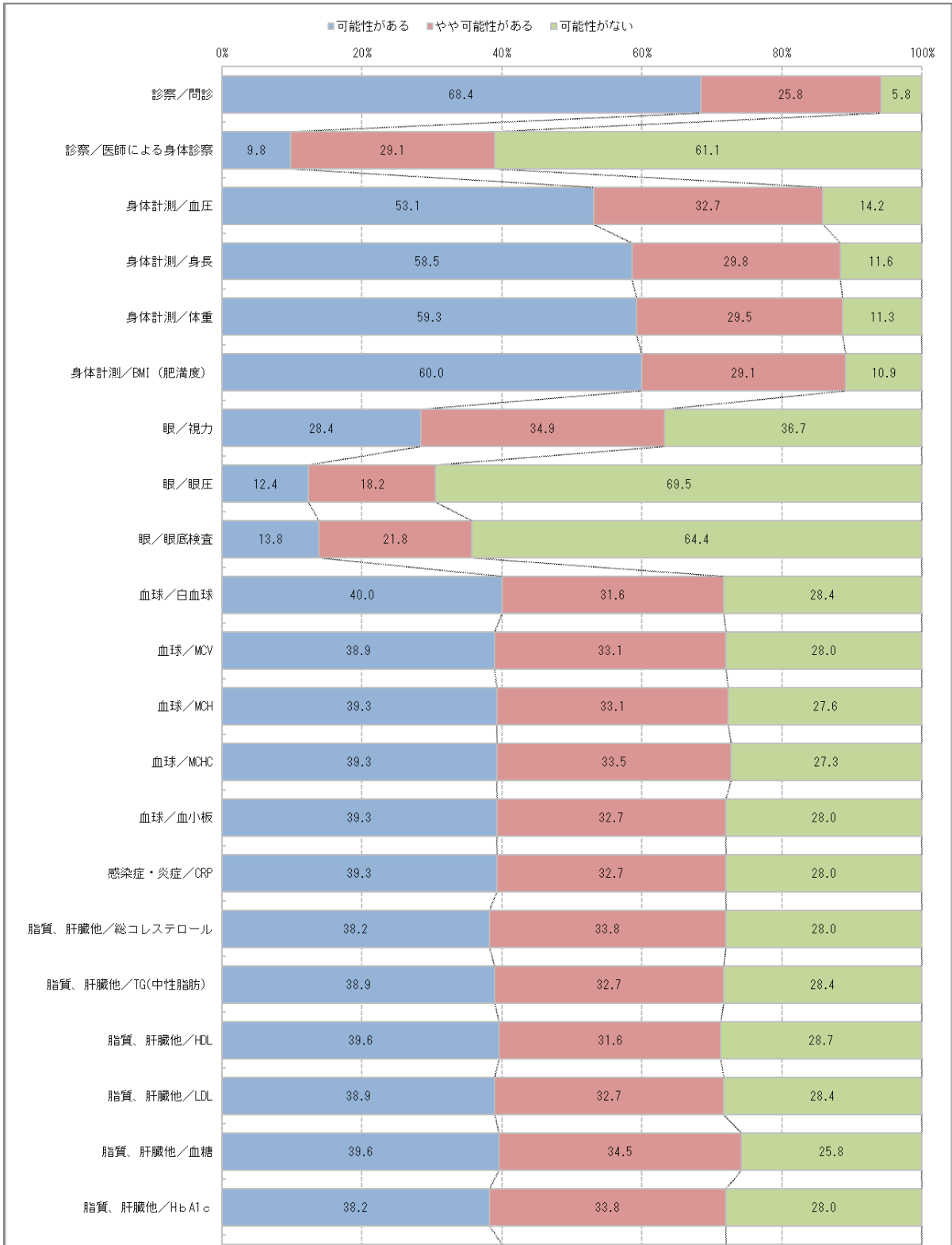


図3-①. 健診別のオンライン健診の可能性



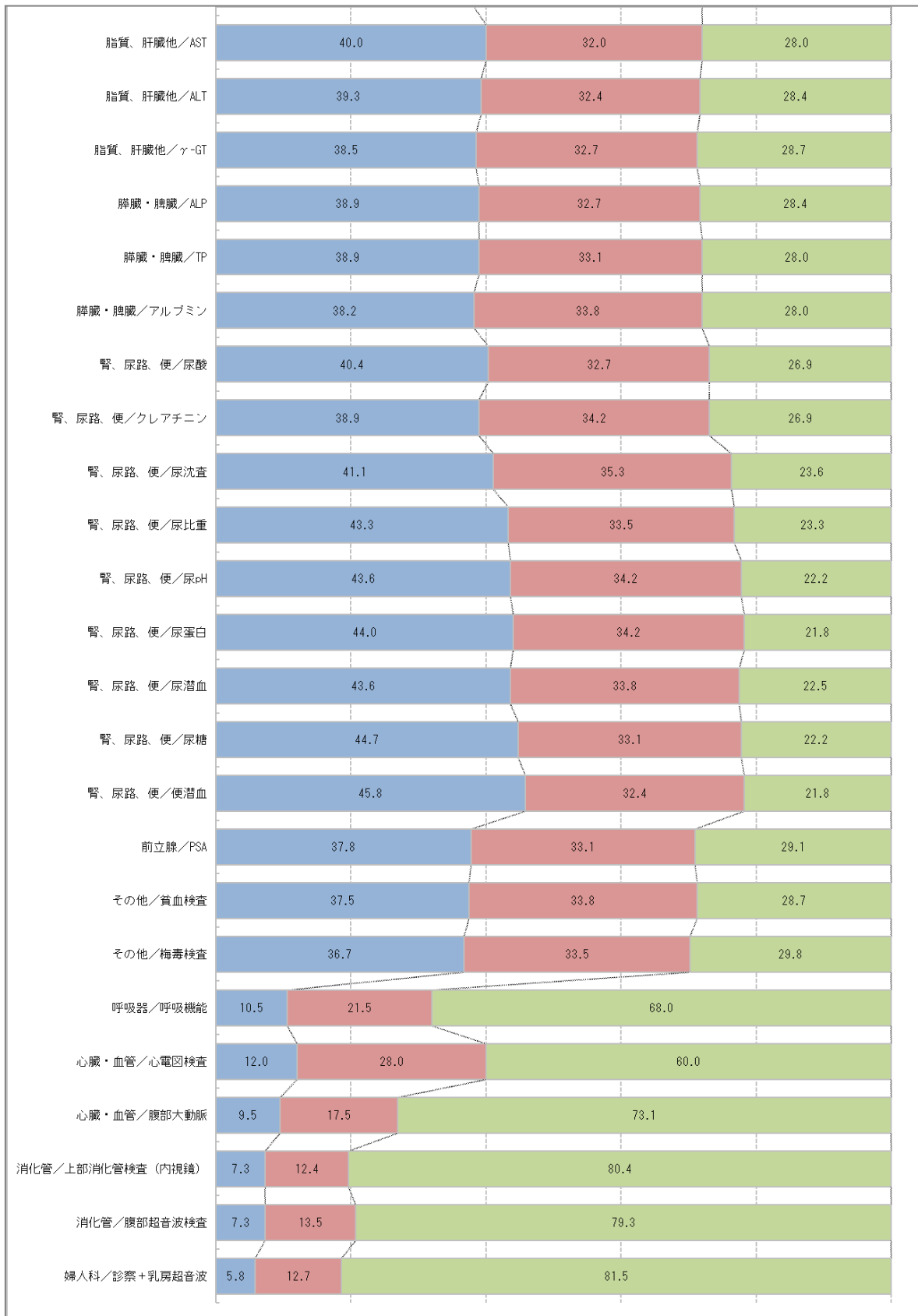


図3-②. 健診別のオンライン健診の可能性（図3-①の続き）

表 1. 健診項目別のオンライン健診の方法（複数回答可）

		1	2	3	4	
		リモート（遠隔医療）	郵便健診／指先健診	ウェアラブル医療機器	その他	
全体						
1	診察／問診	(259)	84.2	20.8	6.9	0.4
2	診察／医師による身体診察	(107)	52.3	30.8	22.4	1.9
3	身体計測／血圧	(236)	45.3	20.3	45.3	0.4
4	身体計測／身長	(243)	53.5	26.3	29.2	0.8
5	身体計測／体重	(244)	53.3	26.6	28.7	0.8
6	身体計測／BMI（肥満度）	(245)	52.7	24.9	30.6	0.4
7	眼／視力	(174)	54.6	19.5	29.9	0.6
8	眼／眼圧	(84)	50.0	27.4	29.8	0.0
9	眼／眼底検査	(98)	51.0	24.5	27.6	2.0
10	血球／白血球	(197)	29.9	63.5	9.1	0.0
11	血球／MCV	(198)	29.8	62.1	10.1	0.0
12	血球／MCH	(199)	29.1	63.8	9.5	0.0
13	血球／MCHC	(200)	30.5	61.0	11.0	0.0
14	血球／血小板	(198)	29.3	64.6	9.6	0.0
15	感染症・炎症／CRP	(198)	30.8	62.1	9.1	0.5
16	脂質、肝臓他／総コレステロール	(198)	31.3	62.6	8.6	0.5
17	脂質、肝臓他／TG(中性脂肪)	(197)	30.5	64.0	8.1	0.5
18	脂質、肝臓他／HDL	(196)	30.1	63.3	9.2	0.5
19	脂質、肝臓他／LDL	(197)	27.9	65.5	8.6	0.5
20	脂質、肝臓他／血糖	(204)	27.9	66.2	8.8	0.0
21	脂質、肝臓他／HbA1c	(198)	30.8	63.6	8.6	0.0
22	脂質、肝臓他／AST	(198)	29.8	63.6	9.6	0.5
23	脂質、肝臓他／ALT	(197)	27.9	65.5	9.1	0.5
24	脂質、肝臓他／ $\gamma$ -GT	(196)	28.6	64.8	9.2	0.5
25	膵臓・脾臓／ALP	(197)	29.4	62.4	10.2	0.5
26	膵臓・脾臓／TP	(198)	30.8	62.6	8.6	0.5
27	膵臓・脾臓／アルブミン	(198)	30.3	63.1	8.6	0.5
28	腎、尿路、便／尿酸	(201)	29.4	63.2	9.5	0.5
29	腎、尿路、便／クレアチニン	(201)	29.9	62.2	9.5	0.5
30	腎、尿路、便／尿沈査	(210)	24.8	67.6	9.0	0.5
31	腎、尿路、便／尿比重	(211)	26.5	67.3	8.1	0.0
32	腎、尿路、便／尿pH	(214)	28.0	64.5	8.9	0.0
33	腎、尿路、便／尿蛋白	(215)	27.9	65.6	8.4	0.0
34	腎、尿路、便／尿潜血	(213)	27.2	66.2	8.9	0.0
35	腎、尿路、便／尿糖	(214)	26.6	65.0	9.8	0.0
36	腎、尿路、便／便潜血	(215)	26.0	67.4	7.9	0.0
37	前立腺／PSA	(195)	31.3	61.5	9.2	0.5
38	その他／貧血検査	(196)	29.1	64.3	9.7	0.5
39	その他／梅毒検査	(193)	30.6	62.2	8.8	0.5
40	呼吸器／呼吸機能	(88)	38.6	31.8	30.7	2.3
41	心臓・血管／心電図検査	(110)	34.5	26.4	44.5	2.7
42	心臓・血管／腹部大動脈	(74)	39.2	36.5	31.1	2.7
43	消化管／上部消化管検査（内視鏡）	(54)	50.0	35.2	16.7	1.9
44	消化管／腹部超音波検査	(57)	47.4	36.8	19.3	1.8
45	婦人科／診察＋乳房超音波	(51)	43.1	45.1	17.6	2.0

[q6]対面による健診（従来の健診方法）と比較したオンライン健診のメリットについてお聞きします。以下について、あてはまるものをお選びください。

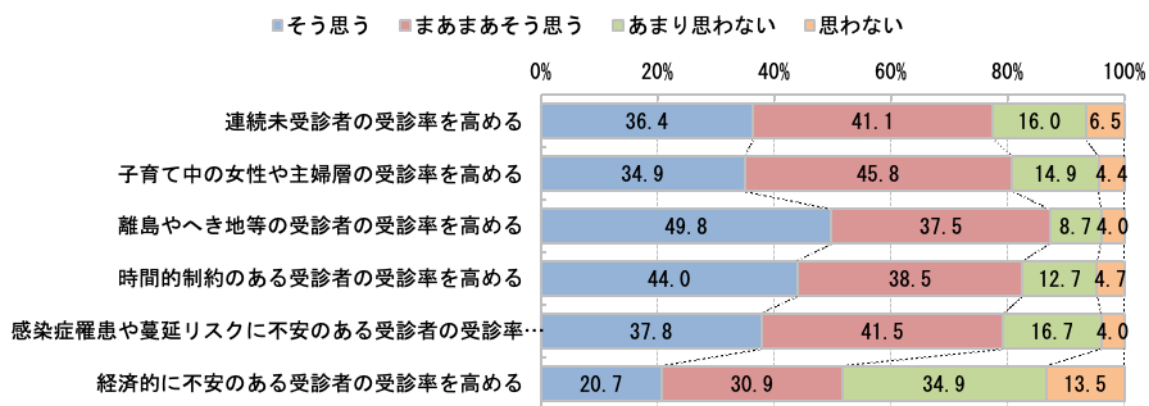


図 5. オンライン健診のメリット

ここに調査票の名前を入力してください



- SA : 単一回答
- MA : 複数回答
- FA : 自由回答

**Q1** 先生の主な診療科をお知らせください。

- |                                      |                                 |                                  |
|--------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| <input type="radio"/> 1. 一般内科        | <input type="radio"/> 8. 膠原病科   | <input type="radio"/> 15. 産婦人科   |
| <input type="radio"/> 2. 循環器科        | <input type="radio"/> 9. 血液内科   | <input type="radio"/> 16. 皮膚科    |
| <input type="radio"/> 3. 腎臓内科        | <input type="radio"/> 10. 神経内科  | <input type="radio"/> 17. 泌尿器科   |
| <input type="radio"/> 4. 消化器科        | <input type="radio"/> 11. 精神科   | <input type="radio"/> 18. 耳鼻咽喉科  |
| <input type="radio"/> 5. 呼吸器科        | <input type="radio"/> 12. 外科    | <input type="radio"/> 19. 小児科    |
| <input type="radio"/> 6. アレルギー内科     | <input type="radio"/> 13. 整形外科  | <input type="radio"/> 20. 眼科     |
| <input type="radio"/> 7. 糖尿病・代謝・内分泌科 | <input type="radio"/> 14. 脳神経外科 | <input type="radio"/> 21. その他( ) |

**Q2** 先生の所属施設の経営形態をお知らせください

- 1. 大学病院
- 2. 国公立病院
- 3. その他の一般病院
- 4. 医院・診療所・クリニック
- 5. その他( )

**Q3** 先生の所属施設の病床数をお知らせください

- 1. 0床
- 2. 1～19床
- 3. 20～99床
- 4. 100～199床
- 5. 200～299床
- 6. 300～399床
- 7. 400～499床
- 8. 500床以上

**Q4** 先生の所属施設の所在地をお知らせください

- |                               |                                |
|-------------------------------|--------------------------------|
| <input type="radio"/> 1. 北海道  | <input type="radio"/> 25. 滋賀県  |
| <input type="radio"/> 2. 青森県  | <input type="radio"/> 26. 京都府  |
| <input type="radio"/> 3. 岩手県  | <input type="radio"/> 27. 大阪府  |
| <input type="radio"/> 4. 宮城県  | <input type="radio"/> 28. 兵庫県  |
| <input type="radio"/> 5. 秋田県  | <input type="radio"/> 29. 奈良県  |
| <input type="radio"/> 6. 山形県  | <input type="radio"/> 30. 和歌山県 |
| <input type="radio"/> 7. 福島県  | <input type="radio"/> 31. 鳥取県  |
| <input type="radio"/> 8. 茨城県  | <input type="radio"/> 32. 島根県  |
| <input type="radio"/> 9. 栃木県  | <input type="radio"/> 33. 岡山県  |
| <input type="radio"/> 10. 群馬県 | <input type="radio"/> 34. 広島県  |
| <input type="radio"/> 11. 埼玉県 | <input type="radio"/> 35. 山口県  |

- 12. 千葉県
- 13. 東京都
- 14. 神奈川県
- 15. 新潟県
- 16. 富山県
- 17. 石川県
- 18. 福井県
- 19. 山梨県
- 20. 長野県
- 21. 岐阜県
- 22. 静岡県
- 23. 愛知県
- 24. 三重県
- 36. 徳島県
- 37. 香川県
- 38. 愛媛県
- 39. 高知県
- 40. 福岡県
- 41. 佐賀県
- 42. 長崎県
- 43. 熊本県
- 44. 大分県
- 45. 宮崎県
- 46. 鹿児島県
- 47. 沖縄県

**Q5** 先生の年代を教えてください

- 1. 20代
- 2. 30代
- 3. 40代
- 4. 50代
- 5. 60代
- 6. 70代以上

**追加** 性別  
医師の経験年数  
所属されている学会

**スクリーニング設問**

人間ドック、集団検診(特定健診やがん検診などの予防医療)に携わっている、あるいは携わったことがある医師  
医師として携わっている年数 5年以上

【健診の在り方】

Q1. オンラインによる健診は可能であると思いますか

- 1 はい
- 2 いいえ

Q1の設定後に、以下の文章を配置してください

◆オンライン健診とは、リモート（電話やビデオ通話システム）などを用いた健診  
例えば、リモートを用いた問診やご本人で身長・体重・血圧・腹囲等を計測したり、検査材料（尿など）の採取や指先血液の採取を行う等、リモートによる診察・結果説明・保健指導等が様々考えられます。



Q2. 『新しい生活様式の健診の在り方』のご希望をお聞かせください。

◆オンライン健診とは、リモート（電話やビデオ通話システム）などを用いた健診  
例えば、リモートを用いた問診やご本人で身長・体重・血圧・腹囲等を計測したり、検査材料（尿など）の採取や指先血液の採取を行う等、リモートによる診察・結果説明・保健指導等が様々考えられます。

◆ハイブリッド健診とは、一部対面と一部リモートなどを用いた方法を組合わせた健診  
例えば、診察や検査材料（尿など）の採取や採血は対面で行い、リモートによる結果説明・保健指導等の組み合わせなどが様々考えられます。

- 1 従来通りの対面健診
- 2 従来の対面健診とオンライン健診（郵便健診を含む）のハイブリッド健診
- 3 全面オンライン健診（郵送健診を含む）

特定健診項目、人間ドックにおける基本検査項目での法定外検査項目

Q1

Q2

オンライン健診として Q1で○をつけた項目について、どのような方法であれば可能だと思いますか。

可能性がある項目に○ リモート（遠隔医療）、郵便健診/指先健診、ウェアラブル医療機器については当てはまる項目に○をつけてください（複数回答可）。その他については、任意でご記入ください。

- リモート（遠隔医療）とは、電話やビデオ通話システムなどを用いた健診方法
- 郵便健診/指先健診とは、検査材料（尿や便など）の採取や指先血液の採取を行い、郵便を利用した健診方法
- ウェアラブル医療機器とは、手首や腕、頭などに装着する端末を用いた健診方法

リモート接続      郵便健診/指先健診      ウェアラブル医療機器      その他

1	診察	問診
2		医師による身体診察
3	身体計測	血圧
4		身長
5		体重
6		BMI（肥満度）
7	眼	視力
8		眼圧
9		眼底検査
10	血球	白血球
11		MCV
12		MCH
13		MCHC
14		血小板
15	感染症・炎症	CRP
16	脂質	総コレステロール
17		TG(中性脂肪)
18		HDL
19		LDL
20		血糖
21		HbA1c
22		AST
23		ALT
24		γ-GT
25	臓臓・脾臓	ALP
26		TP
27		アルブミン
28	腎、尿路	尿酸
29		クレアチニン
30		尿沈査
31		尿比重
32		尿pH
33		尿蛋白
34		尿潜血
35		尿糖
36		便潜血
37	前立腺	PSA
38		貧血検査
39	その他	梅毒検査
40	呼吸器	呼吸機能
41	心臓・血管	心電図検査
42		腹部大動脈
43	消化管	上部消化管検査（内視鏡）
44		腹部超音波検査
45	婦人科	診察 + 乳房超音波

○

○

対面による健診（従来の健診方法）と比較した**オンライン健診**のメリットについてお聞きします。  
以下について、あてはまるものをお選びください。

Q1 離島やへき地等の地理的な利便性を向上させる

- 1 そう思う
- 2 まあまあそう思う
- 3 あまり思わない
- 4 思わない

Q2 時間的利便性を向上させる

- 1 そう思う
- 2 まあまあそう思う
- 3 あまり思わない
- 4 思わない

Q3 感染症の罹患や蔓延のリスクを軽減させる

- 1 そう思う
- 2 まあまあそう思う
- 3 あまり思わない
- 4 思わない

Q4 受診率を高める（例えば子育て中の女性や主婦層の受診率を高める）

- 1 そう思う
- 2 まあまあそう思う
- 3 あまり思わない
- 4 思わない



新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究  
分担研究報告書

近未来の健診・保健指導のあり方の検討：特定健診・保健指導の今後の展望

研究分担者

中山 健夫 京都大学大学院医学研究科 健康情報学

研究要旨：

2008年4月、40-74歳の公的医療保険加入者を対象に開始された特定健康診査（特定健診）・特定保健指導は、現在、第3期（2018-2023年度）の特定健診等実施計画に則って実施されている。2021年12月には、厚生労働省健康局と保険局の合同の「第4期（2024-29年度）特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会」が発足した。それに先立ち、厚生労働科学研究班が組織され、関連課題の検討が進められている。2022年度は上記検討会の下に4ワーキンググループが設置され、第4期の新プログラム・新システムの具体化が進められた。本課題では、近未来の健診・保健指導のあり方を考える前提として、現在、進行中の次期の特定健診・保健指導をめぐる検討状況を概観し、本班の関係者に情報共有を進めた

A. 目的

本課題では、近未来の健診・保健指導のあり方を考える前提として、2024年度からの第4期特定健診・保健指導に向けた各課題の検討状況を概観し、本班関係者に情報共有を進めることを目的とする。

B. 方法

既存資料のレビューを中心に実施し、必要に応じて関係者のインタビューを追加。

C. 結果

高齢者医療確保法において、特定健診・保健指導の実施方法や目標の基本的な事項など、基本的な指針（特定健康診査等基本方針）を定めている。

第4期（2024-29年度）に向けて、厚生同労働科学研究（2019-2021年度）として、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証、及び地域における健診実施体制の検討のための研究」（代表：岡村智教）、続いて2021年度から同「特定健康診査および特定保健指導における問診項目の妥当性検証と新たな問診項目の開発研究」（代表：中山健夫）が進められている。後者では、問診項目の妥当性は、前回の研究班の方針を継承して、循環器疾患・死亡などをエンドポイントとするコホート研究で予測因子として実証したエビデンスがあること、分担研究者が取り組んでいるコホート研究の自験データで支持されることを重視している。また厚労省担当部局との協議によ

り、要医療・未受診者の勧奨、特定保健指導のあり方についての検討、全国の保険者を対象とした問診項目の活用・特定保健指導の実施状況の調査にも取り組んでいる。

中山は令和3年度に設置された第4期特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会の座長として、全体のとりまとめ役を務めた(検討会は2021年12月9日、2022年4月25日、2022年10月12日、2023年3月29日の4回開催)。2022年度は上記検討会の下に4ワーキンググループが設置され、第4期の新プログラム・新システムの具体化が進められた。岡村班・中山班の成果が活用されて、厚生労働省健康局による「標準的な健診・保健指導プログラム(令和6年度版)」が作成された。

特定健診の標準的な質問項目に関しては、下記4つの観点から成り立っている。

- ①特定保健指導対象者の階層化や詳細な健診の対象者の選定に関する項目
- ②健診結果を通知する際の「情報提供」の内容の決定に際し活用可能な項目
- ③生活習慣病のリスクの評価に資する項目
- ④地域間及び保険者間の健康状態の比較に資する項目

以上を踏まえて次の3点の修正がなされた。

喫煙は、動脈硬化や脳卒中死亡、虚血性心疾患死亡、2型糖尿病の発症等のリスク因子であり、禁煙後に時間経過によりリスクは低下していくが、生涯非喫煙者(これまで全く喫煙していない者)と比較して、過去喫煙者(過去喫煙していたが、現在は喫煙しない者)は健康リスク及び喫煙リスク(喫煙を再開するリスク)が高いことが報告されている。現在の回答選択肢では、「いいえ」と回答した者の中に、「生涯非喫煙者」に加えて、健康リスク及び喫煙リスクのある「過去喫煙者」が含まれており、両者を区別して把

握することが難しい。「過去喫煙者」を区別するために、解答選択肢に「②以前は吸っていたが、最近1ヶ月間は吸っていない(条件2のみ満たす)」を追加する。

飲酒は、頻度を細分化し、①毎日 ②週5～6日 ③週3～4日 ④週1～2日 ⑤月に1～3日 ⑥月に1日未満 ⑦やめた ⑧飲まない(飲めない)とした。また飲酒量は、

- ① 1合未満 ②1～2合未満 ③2～3合未満 ④3～5合未満 ⑤5合以上 として”binge drink”も把握可能とした。

保健指導に関する質問項目は、現行の「生活習慣の改善について保健指導を受ける機会があれば、利用しますか(はい・いいえ)」を、「生活習慣の改善について、これまでに特定保健指導を受けたことがありますか(はい・いいえ)」に修正し、転職等のために保険者が変わり、新しい保険者が過去の特定保健指導の受診歴に係るデータを保有していない場合であっても、この質問項目から受診歴を把握することが可能となった。

特定保健指導における保健指導判定値等については、健診の実施のしやすさの観点から、第3期より、随時採血が認められた経緯等を踏まえ、上記日本動脈硬化学会ガイドラインの変更に伴い、食事の影響が大きい中性脂肪の基準値(150 mg/dl)に、随時採血時の値が追加された(空腹時 150 mg/dl と随時 175 mg/dl)。それに合わせて追加リスクとして脂質異常は現行の「中性脂肪 150 mg/dl 以上 又は HDL コレステロール 40 mg/dl 未満」から、「空腹時中性脂肪 150 mg/dl 以上(やむを得ない場合は随時中性脂肪 175 mg/dl 以上) 又は HDL コレステロール 40 mg/dl 未満」に変更された。

また特定保健指導の実績評価体系として、初回

面接から3ヶ月以上経過後の実績評価時に腹囲2 cm、体重2kg減少(180p)を達成できたかどうか、アウトカム評価で判断する方針が決定された。目標未達成の場合、対象者の行動変容等のアウトカム評価とプロセス評価の合計が180p以上の支援を実施することで特定保健指導終了とする。

また特定保健指導情報の「見える化」を通じて、保険者等が効果的な取り組みを把握でき、保健指導に関する情報分析を通じて保健指導の取り組み内容を改善することにより、将来的に質の高い保健指導を対象者に還元していくことの必要性が強調された。分析に当たっては法定報告に必要な項目の他に保険者等が独自で介入内容を収集し、年齢や地域、保険者、事業者別等について保険者や特定保健指導実施者、学識経験者等が検証を進めていく。これにより効果的な取り組みを明らかにして好事例を収集し横展開する。

情報通信機器(ICT)を用いた遠隔面接は、勤務形態(在宅勤務等)や立地(遠隔地等)にとらわれず保健指導を行えることから引き続き推進すること、面接の事前調整や準備、対象者のICT環境やICTリテラシーが低い保健指導対象者への対応、指導者側のICTリテラシーも必要といった課題に対応できるよう、留意点などを「特定健康診査・特定保健指導の円滑な実施に向けた手引き」や「標準的な健診・保健指導プログラム」で具体的に示すこと、初回面接の最低時間を対面とICTを活用した面接で同様の設定に変更する。対象者個人に行動変容を促し、生活習慣改善に資する効果的なアプリケーションソフトウェアやその活用について、保健指導において有用と考えられるアプリケーションソフトウェアの機能等を「標準的な健診・保健指導プログラム」で紹介される予定である。

#### D. 考察、 E. 結論

第4期特定健診・特定保健指導の見直しに関する検討会では、第4期計画(2024~2029年度)における特定健診実施率、特定保健指導実施率の目標値それぞれ第3期の目標値70%以上、45%以上を維持すること、メタボリックシンドロームの該当者と予備群の減少率についても、生活習慣病の予防対策という特定健診・保健指導の目的を踏まえ、第3期の目標値25%以上(2008年度比)を維持すること、実施率等の向上のため、これまでの取り組みに加えてICT活用の推進、さらに特定保健指導に関して腹囲2cm・体重2kg減を達成した場合には保健指導の介入量を問わずに特定保健指導終了とする等、成果が出たことを評価する体系へと見直し、すなわちアウトカム評価の導入が決定された。

これらの動向を踏まえつつ、近未来の健診・保健指導の在り方、方向性の検討を深めたい。

#### F. 健康危機情報

なし

#### G. 研究発表

1. 中山健夫. 特定健診・特定保健指導の行方. 第58回日本循環器病予防学会学術集会シンポジウム1 今後の循環器疾患予防研究と対策の展望:これまでの流れとこれからの課題. 2022年6月11日

#### H. 知的所有権の取得状況

なし

新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究  
分担研究報告書

被扶養者を対象とした健診受診に関する意識調査

研究分担者 高谷 典秀 医療法人社団同友会 予防医学研究所 所長  
研究分担者 須賀 万智 東京慈恵会医科大学 環境保健医学講座 教授  
研究協力者 関塚 光宏 富士通株式会社 健康推進本部 富士通クリニック  
研究協力者 東 泰弘 富士通株式会社健康推進本部 統括本部長  
研究分担者 福田 洋 順天堂大学先端予防医学・健康情報学講座 特任教授  
研究分担者 武藤 繁貴 聖隷福祉事業団聖隷健康診断センター・医務部・所長  
研究分担者 鈴木 桂子 大東文化大学スポーツ・健康科学部看護学科 助教

研究要旨：

【目的】オンライン／ハイブリッド健診が、従来の健診を受けづらいつ感じている人たちの代替的選択肢になるかを検討するため、健保組合の被扶養者を対象として健診受診に関する意識調査を実施した。

【方法】アンケート調査は富士通健康保険組合の協力のもと、2023年12月8～22日にインターネット上で実施した。期間中に2,069名（28.0%）から回答を得られ、このうち入力不正を除いた2,062名を分析した。

【結果】健診年1回受診している者が1887名（91.7%）と大多数を占めた。健診年1回受診しない者の特徴として、年齢34歳以下3.64（1.88-7.08）、35-44歳1.77（1.09-2.90）、45-54歳1.79（1.21-2.64）（対55-64歳）、就労していない1.70（1.23-2.35）が示された（数字はオッズ比と95%信頼区間を示す）。健診年1回受診している者では、従来どおりの健診方法を希望する者が大多数（77.0%）であったが、健診年1回受診していない者では、オンライン／ハイブリッド健診を希望する者がそれぞれ2～3割（22.9%/32.6%）みられた。

【結論】健診年1回受診していない者では、オンライン／ハイブリッド健診を希望する者が相対的に多くみられ、このような健診方法を選択できるようにすることで健診受診率を高めうる可能性が示唆された。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症の流行にともない、健診受診を敬遠する者が増えていることが指摘された。そこで、健診機関などで対面で行う従来のやり方に代わる方法として、電話やビデオ通話システムなどを活用したオンライン健診（リモートのみで行う）やハイブリッド健診（健診機関で行う項目とリモートで行う項目を組み合わせる）の可能性が検討されている。

本研究班の昨年度の検討から、オンライン／ハイブリッド健診は実施可能な検査項目に制約があり、また、検査精度が十分担保されているとは言いきれないため、現時点では従来の健診を補完するものではないと考えられた。しかし、健診機関に行かずに受診できるという利便性は特筆すべきであり、さまざまな事情で従来の健診を受けづらいつ感じている人たちにとっては、代替的選択肢になる可能性がある。特に育児や介護で時間を取れなかったり自宅を離れにくい主婦層が

有効な対象として挙げられた。

本研究では、富士通健康保険組合に協力を仰ぎ、同健保組合の被扶養者を対象として健診受診に関する意識調査を実施した。

B. 研究方法

アンケート調査は富士通健康保険組合の協力のもと、2023年12月8～22日にインターネット上で実施した。調査対象は富士通健康保険組合の被扶養者7,392名である。同健保組合が運用するスマートフォンアプリLINEを通じて全登録者に調査協力を呼びかけ、期間中に2,069名（28.0%）から回答を得られた。このうち、基本属性に不正値を入力した者を除き、2,062名を分析した。

調査項目は全10問からなり、基本属性（年齢、職業、同居人数、子供）、健康意識、主観的健康感、治療状況（病院受診の有無、受診しない理由）、健診受診状況（健診受診の有無、受診しない理由）、健診方法の選好、体重計・血圧計の保有状況を尋ねた（詳細は参考資料を参照のこと）。

統計解析は SAS9.4 を使用した。割合の比較は  $\chi^2$  検定、健診年 1 回受診しない者の特徴の分析は多重ロジスティック回帰分析（ステップワイズ法）を行い、有意水準は 5% とした。

#### (倫理面への配慮)

本研究は医療法人社団同友会の倫理委員会の審査承認を受けて行われた。

#### C. 研究結果

表 1 に回答者の基本属性を示した。就労している者、18 歳未満の子供がいる者、通院している者がそれぞれ約半数を占めた。全体として、健康に関心を持ち、健康増進に取り組み、主観的健康感が保たれている者が多かったが、これらの割合は年齢が若い者ほど低くなる傾向にあった。

表 2 に健診年 1 回の受診者の割合を示した。健診年 1 回受診している者が 1887 名 (91.7%) と大多数を占めた。属性別に比較すると、年齢が若い (特に 34 歳以下)、就労していない、18 歳未満の子供がいる、健康への関心が低い者で割合が有意に低かった。多重ロジスティック回帰モデル (ステップワイズ法) を用いて健診年 1 回受診しない者の特徴を調べた結果、有意に 1 より高いオッズ比 (95%信頼区間) は年齢 34 歳以下 3.64 (1.88-7.08)、35-44 歳 1.77 (1.09-2.90)、45-54 歳 1.79 (1.21-2.64) (対 55-64 歳)、就労していない 1.70 (1.23-2.35)、有意に 1 より低いオッズ比 (95%信頼区間) は健康への関心が高い 0.52 (0.37-0.72) (対中間)、主観的健康感が高い 0.67 (0.47-0.94) (対中間) であり、子供の有無と通院の有無は有意な関係を認めなかった。

表 3 に健診年 1 回受診しない理由を示した。最も多い理由は受診の負担 (選択肢 1、2、3、4) で、過半数を占めた。次いで不要 (選択肢 9、11、12)、不安・抵抗 (選択肢 6、7、10)、情報不足 (選択肢 5、8) であった。

表 4 に健診方法の選好者の割合を示した。健診機関などで対面で行う従来のやり方が良いと答えた者が約 8 割、ハイブリッド健診が良いと答えた者が約 3 割、オンライン健診が良いと答えた者が約 1 割であった。ただ、健診年 1 回受診しない者に限ると、対面健診を選好する割合が有意に低い ( $p < 0.001$ ) 一方、オンライン健診を選好する割合が有意に高い ( $p < 0.001$ ) という違いを認めた。健診年 1 回受診しない者の中で受診しない理由別に比較した結果は有意差を認めなかった。

#### D. 考察

オンライン/ハイブリッド健診が、従来の健診を受けづらいと感じている人たちの代替的選択肢になるかを検討するため、健保組合の被扶養者を対象として健診受診に関する意識調査を実施した。調査対象が大企業の社員の配偶者に限定さ

れていることや、回答率が約 3 割に留まったことから、約 9 割が健診年 1 回受診しており、健康意識が高い者に偏っていた。しかし、そのなかでも、健診年 1 回受診しない者の特徴と受診しない理由を把握できたことは有意義であり、また、健診方法の選好に関するデータを得られたことは今後の健診のあり方を考えるうえで大いに参考になると考えられる。

健診年 1 回受診している者では、大多数が従来どおり健診機関で対面で行うやり方を希望しており、充実した検査内容を志向する傾向がうかがわれた。一方、健診年 1 回受診していない者では、オンライン/ハイブリッド健診を希望する者が相対的に多くみられ、このような健診方法を選択できるようにすることで健診受診率を高めうる可能性が示唆された。

#### E. 結論

健診年 1 回受診しない者の特徴として、年齢 34 歳以下、非就労者が示された。健診年 1 回受診している者では、従来どおりの健診方法を希望する者が大多数であったが、健診年 1 回受診していない者では、オンライン/ハイブリッド健診を希望する者がそれぞれ 2~3 割みられた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1 回答者の基本属性

		全体	34歳以下	35-44歳	45-54歳	55-64歳	65歳以上
N		2062	72	319	925	641	105
就労	有り	1127	22	152	567	360	26
		54.7%	30.6%	47.6%	61.3%	56.2%	24.8%
子供	有り	877	54	277	507	39	0
		42.5%	75.0%	86.8%	54.8%	6.1%	0.0%
通院中	有り	1081	26	112	465	403	75
		52.4%	36.1%	35.1%	50.3%	62.9%	71.4%
健康への関心	高い	1543	49	246	664	499	85
		74.8%	68.1%	77.1%	71.8%	77.8%	81.0%
	中間	464	18	61	237	129	19
		22.5%	25.0%	19.1%	25.6%	20.1%	18.1%
	低い	55	5	12	24	13	1
		2.7%	6.9%	3.8%	2.6%	2.0%	1.0%
健康への取組	有り	1253	30	169	513	458	83
		60.8%	41.7%	53.0%	55.5%	71.5%	79.0%
	中間	642	24	118	331	149	20
		31.1%	33.3%	37.0%	35.8%	23.2%	19.0%
	無し	167	18	32	81	34	2
		8.1%	25.0%	10.0%	8.8%	5.3%	1.9%
主観的健康感	高い	904	23	135	381	300	65
		43.8%	31.9%	42.3%	41.2%	46.8%	61.9%
	中間	754	29	108	344	241	32
		36.6%	40.3%	33.9%	37.2%	37.6%	30.5%
	低い	404	20	76	200	100	8
		19.6%	27.8%	23.8%	21.6%	15.6%	7.6%

表2 健診年1回受診する者の割合

		N	年1回受診		p
年齢	34歳以下	72	57	79.2%	<0.001
	35-44歳	319	288	90.3%	
	45-54歳	925	837	90.5%	
	55-64歳	641	604	94.2%	
	65歳以上	105	101	96.2%	
就労	有り	1127	1052	93.3%	0.001
	無し	935	835	89.3%	
子供	有り	877	786	89.6%	0.008
	無し	1185	1101	92.9%	
通院中	有り	1081	1001	92.6%	0.063
	無し	981	886	90.3%	
健康への関心	高い	1543	1438	93.2%	<0.001
	中間	464	405	87.3%	
	低い	55	44	80.0%	
主観的健康感	高い	904	849	93.9%	0.002
	中間	754	672	89.1%	
	低い	404	366	90.6%	

表3 健診年1回受診しない理由

	N	受診負担	情報不足	不安、抵抗	不要
全体	175	105 60.0%	13 7.4%	27 15.4%	30 17.1%
2年に1回	78	53 67.9%	1 1.3%	8 10.3%	16 20.5%
3～5年に1回	53	29 54.7%	4 7.5%	13 24.5%	7 13.2%
ほとんどない	44	23 52.3%	8 18.2%	6 13.6%	7 15.9%

表4 健診方法の選好者の割合  
(全回答者)

	N	対面健診	オンライン健診	ハイブリッド健診
全体	2062	1587 77.0%	177 8.6%	569 27.6%
健診年1回 有り	1887	1497 79.3%	137 7.3%	512 27.1%
無し	175	87 49.7%	40 22.9%	57 32.6%

(健診年1回受診しない者のみ)

	N	対面健診	オンライン健診	ハイブリッド健診
非受診理由 受診負担	105	52 49.5%	26 24.8%	37 35.2%
情報不足	13	10 76.9%	3 23.1%	5 38.5%
不安、抵抗	27	12 44.4%	6 22.2%	8 29.6%
不要	30	13 43.3%	5 16.7%	7 23.3%

## 健康意識に関するアンケート調査

富士通健康保険組合では、「富士通グループ健康宣言」に基づき、生活習慣病対策、がん予防対策、メンタルヘルス対策などの各種施策を通じて、社員と家族の健康保持・増進に取り組んでいます。皆様のニーズにあった、よりよいサービスを提供するため、このたび、厚生労働省からの依頼による調査研究事業(※)に協力し、被扶養者の皆様を対象に「健康意識に関するアンケート調査」を実施することになりました。本調査の趣旨をご理解いただき、是非ご協力くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

※令和3年度厚生労働科学研究費補助金「新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究」

(代表研究者:大東文化大学 スポーツ・健康科学部看護学科 杉森 裕樹教授)

(回答時間:5分以内)

### 注意事項

お答えいただいた内容は本調査の目的にのみ使用します。調査結果を報告書などで発表しますが、集計した結果のみ公表しますので、個別の回答が公になることはありません。

[本調査に関するお問い合わせ先]

【健診コンタクトセンター】

[フリーダイヤル]0120-373-155

[受付時間]月～金曜日 10:00 ～ 18:00(祝日除く)

[メール]blp-fujinkakenshin@dl.jp.fujitsu.com

[調査実施責任者]

富士通健康保険組合 ヘルスケアグループ

[メール]kenpo-healthcare@cs.jp.fujitsu.com



1. あなたのプロフィールを教えてください。

年齢(2023年3月末時点):

1. 19歳以下 2. 20歳~24歳 3. 25歳~29歳 4. 30歳~34歳 5. 35歳~39歳 6. 40歳~44歳  
7. 45歳~49歳 8. 50歳~54歳 9. 55歳~59歳 10. 60歳~64歳 11. 65歳~69歳 12. 70歳以上

職業: 1. フルタイム 2. パート・アルバイト 3. 専業主婦・主夫 4. 無職・学生

同居人数: \_\_ \_\_ 人(自分を含む) そのうち18歳未満の子供の数: \_\_ \_\_ 人

[健康意識]

2. あなたの健康に対する考えを教えてください。

	全くそう だ	まあそう だ	どちらとも 言えない	あまりそう でない	全くそうで ない
1) 自分の健康に関心があるほうだ	5	4	3	2	1
2) 健康の維持・向上のために、心がけていることがある	5	4	3	2	1

[主観的健康感]

3. 全体的にみて、最近1ヶ月間のあなたの健康状態はいかがですか。

1. 最高に良い
2. とても良い
3. 良い
4. 普通
5. あまり良くない
6. 良くない
7. とても良くない

[治療状況]

4. あなたは、現在、病院に定期的に通院していますか。

1. 定期的に通院し、処方された薬を服用している
2. 定期的に通院しているが、薬は処方されていない
3. 通院していない

5. あなたは、現在、治療せずに放置している(または自己判断で治療を中断している)病気がありますか。

1. はい
2. いいえ

6. (前問で「はい」と答えた方のみ)

あなたが治療を受けない理由として、最も近いものを1つ選んでください。

1. 時間が取れない
2. 費用が掛かる
3. 場所が遠い
4. 面倒くさい
5. どこに受診すればよいかわからない
6. 自分が良いと思える主治医が見つからない
7. 受診先で新型コロナに感染しないか心配だ
8. 薬を飲むことに抵抗がある
9. 薬の副作用が心配だ
10. 薬を長く飲み続けることに不安がある
11. 治療しても、良くなると思えない
12. 治療しなくても、自然に良くなると思う
13. 誰かに頼らず、自分のちからで治したい

**[健診受診]**

7. あなたは、昨年度(2021年4月1日～2022年3月31日)に、健康診断を受けましたか。

1. 例年どおり受けた
2. 新型コロナ流行で健診受診を控えた(受けなかった)
3. 受けるつもりでいたが、何らかの理由で受けられなかった
4. もともと受けるつもりがなかった(受けなかった)

「健康診断」とするもの	「健康診断」としないもの
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生活習慣病健診</li> <li>• 富士通健保の契約健診機関や巡回健診会場で受診するもの</li> <li>• かかりつけ医等で健診費用を立て替えて受診するもの</li> <li>• 特定健康審査受診券を利用して受診するもの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• がん検診</li> <li>• 市区町村が実施するがん検診、歯科検診、妊産婦健診</li> <li>• かかりつけ先の病院等で診療の一環として実施される検査</li> </ul>

8. あなたは、新型コロナが流行する2019年以前に、健康診断を受けていましたか。

1. 毎年1回受けていた
2. 2年に1回受けていた
3. 3～5年に1回受けていた
4. ほとんど受けていなかった

9. (前問で「2年に1回受けていた」「3～5年に1回受けていた」「ほとんど受けていなかった」と答えた方のみ)あなたが健康診断を毎年受けない理由として、最も近いものを1つ選んでください。

1. 時間が取れない
2. 費用が掛かる
3. 場所が遠い
4. 面倒くさい
5. どこに受診すればよいかわからない
6. 検査を受けることに抵抗がある
7. 検査の内容に不安を感じる
8. 自分にあった検査項目がわからない
9. 自分の健康に自信があり、健康診断の必要性を感じない
10. どんな結果が出るか不安なので、受けたくない
11. 健康診断は毎年でなく、数年ごとに受ければ十分だと思う
12. 病院に定期的に通院しており、さらに健康診断を受ける必要はないと思う

**[健診方法の選好]**

10. ウィズコロナ時代の新しい生活様式における健診実施方法として「オンライン健診」「ハイブリッド健診」が検討されています。

オンライン健診	ハイブリッド健診
電話やビデオ通話システム等を用いて <b>リモートのみ</b> で行う健診方法	電話やビデオ通話システム等を用いて <b>リモート</b> で行う部分と <b>健診機関で対面</b> で行う部分を合わせた健診方法
例) 1. 体重、腹囲、血圧は、自分で計測し、自宅からWEBサイトに登録 2. 検査に必要な血液、尿は、採取用キットを用いて自分で採取し検査機関に郵送 3. 結果説明や保健指導が必要な場合は後日ビデオ通話システムで実施  ※胸部レントゲン撮影や心電図等の画像診断検査ならびに医師の診察はオンライン健診では実施できません	例) 1. 体重、腹囲、血圧は、自分で計測し、自宅からWEBサイトに登録 2. 血液検査、尿検査、医師の診察、画像診断検査は健診機関に赴いて受診 3. 結果説明や保健指導が必要な場合は後日ビデオ通話システムで実施

健診の種類をどれでも自由に選択できるとしたら、あなたはどの方法を希望されますか。

	もっとも希望する	どちらかといえば希望する	どちらとも言えない	どちらかといえば希望しない	まったく希望しない
1) 従来どおり健診機関で対面で行う健診	5	4	3	2	1
2) オンライン健診(全てリモートで行う健診)	5	4	3	2	1
3) ハイブリッド健診(一部はリモート、一部は健診機関で対面で行う健診)	5	4	3	2	1

11. あなたは、ご自宅に、体重計や血圧計をお持ちですか。

1. どちらも持っている
2. 体重計しか持っていない
3. 血圧計しか持っていない
4. どちらも持っていない

以上でアンケートは終わりです。おつかれさまでした。  
ご協力をいただき、ありがとうございました。

## 別紙 4

### 研究成果の刊行に関する一覧表

#### 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
------	---------	-----------	-----	------	-----	-----	-----

該当なし

#### 論文

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Hiroki Sugimori Maki Hirao Ataru Igarashi Hiroshi Yatsushashi Shunya Ikeda Naohiko Masaki Hiroshi Yotsuyanagi Takeshi Yoda Takeshi Odajima Tomoyuki Takura Tomohiro Hirao	Health state utilities of patients with hepatitis B and C and hepatitis-related conditions in Japan	Sci Rep	12 (1)	17139	2022
Maeda E, Hiraike O, Sugimori H, Kinoshita A, Hirao M, Nomura K, Osuga Y	Working conditions contribute to fertility-related quality of life: a cross-sectional study in Japan.	Reprod Biomed Online	45 (6)	1285-1295	2022

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 湊 長博

次の職員の（令和）5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究科人間健康科学系専攻・准教授

(氏名・フリガナ) 塩見 美抄・シオミ ミサ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤千弥

次の職員の（令和）5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授  
 (氏名・フリガナ) 須賀万智・スカマチ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2023年 5月26日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 医療法人社団同友会

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 高谷 典秀

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療法人社団同友会 予防医学研究所

(氏名・フリガナ) 高谷 典秀 (タカヤ ノリヒデ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東海大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山田 清志

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 立道 昌幸 (タテミチ マサユキ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和5年 4月 21日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 京都大学  
所属研究機関長 職名 医学研究科長  
氏名 伊佐 正

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・教授  
(氏名・フリガナ) 中山健夫・ナカヤマタケオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2023年 5月26日

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 株式会社MICIN

所属研究機関長 職名 CEO

氏名 原 聖吾

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 代表取締役 ・ CEO

(氏名・フリガナ) 原 聖吾 ・ ハラ セイゴ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2023年 4月29日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 大東文化大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 高橋 進

次の職員の(令和)4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) スポーツ・健康科学部 健康科学科・教授

(氏名・フリガナ) 平尾 磨樹・ヒラオ マキ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 順天堂大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 新井 一

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・特任教授  
(氏名・フリガナ) 福田 洋 (フクダ ヒロシ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
~~(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿~~  
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 聖隷健康診断センター

所属研究機関長 職名 所長

氏名 武藤 繁貴

次の職員の（令和）5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 聖隷健康診断センター・所長  
 (氏名・フリガナ) 武藤繁貴・ムトウシゲキ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年 1月 16日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人群馬大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 石崎 泰樹

次の職員の平成 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科 臨床検査医学講座 教授

(氏名・フリガナ) 村上 正巳 ムラカミ マサミ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 医療法人社団青十字会  
日比谷国際クリニック  
所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 鈴木 正人

次の職員のとおり(令和)5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
- 研究課題名 新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医療法人社団青十字会 日比谷国際クリニック 院長  
(氏名・フリガナ) 鈴木 正人 スズキ マサト

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	成仁病院倫理委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。