

令和2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

「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  
研究協力者 杉山 大典 慶應義塾大学看護医療学部

研究要旨

定期健康診断後の保健指導による生活習慣改善の継続に対するモチベーションを継続させるため、定期健康相談受診後に指先採血キットを用いた自己チェックを追加することによって、自己チェック導入前と比べて検査所見や生活習慣の改善についての意欲や健康行動が変化したかどうかをアンケートで評価する探索的な観察研究を計画・実施した。

2020年10月8・9日で行われたA社定期健康診断に合わせて研究参加者を募集したところ、同日採血でメリットを感じない、新型コロナウイルスの影響で在社時間を短くしたいなどの影響があり、研究参加への同意を得るのが非常に困難であった。そのため健診受診者242名中研究参加に同意したのは21名（8.7%）にとどまった。最終的に健診と同日に採血可能であった17名の各検査項目について指先採血と定期健診での通常採血の比較したところ、空腹時血糖を除けば良好な相関がみられた。2021年3月現在、2回目の採血キットおよびアンケートを配布して6ヶ月目のフォローアップ調査を行っており、今後は健康意識の変化などを評価する予定である。

A. 研究目的

現在、国民を対象として特定健診・特定保健指導が義務化されている。2008年の制度の開始から10年以上が経過し、2013年度改正を経て、現行の制度は2018年からの第3期計画として実施されている。特定健診および特定保健指導の実施項目や手法等は、厚生労働科学研究での検証と厚労省の検討会での審議を経て改正が行われた。しかし健診で異常値等を示した者に対する事後指導（特定保健指導を含む）において、セルフ

モニタリングの手法はあまり活用されておらず、生活習慣改善等の効果の評価は翌年の健診まで持ち越されることが多い。現状では、メタボリックシンドロームまたはその予備軍と判定されて特定保健指導（積極的支援、動機づけ支援）の対象となっても、保健指導の効果は自己申告の体重のみで評価されており、検査データの推移をフィードバックさせながら本人の生活習慣改善の継続に対するモチベーションを継続させるのは困難な状況がある。そこで、本研究は定

例の定期健康相談受診後に指先採血キットを用いた自己チェックを追加することによって、健診参加者の自主的な保健行動が変化するかどうかをみる探索的な観察研究である。会社の定期健診診断受診後、翌年の健診までの間に自宅で簡便に実施可能な自己採血キット（指先採血キット）を導入し、被験者の自主的な保健行動が変化するかどうか、健康的な生活を継続するためのモチベーションが高まるかどうかを観察することを目的とした。

## B. 研究方法

研究対象者は、都内 A 社の社員を対象とし、会社で研究参加者の募集を行い、定期健康診断時に研究の説明と同意取得を行う。当該社における定期健康診断は年 2 日程度、会社が委託先した健診機関が会社に来所することによって実施されている。会社の定期健康診断（会社の場合、法的には特定健診を兼ねて実施されている）時に研究協力者の募集を行って研究の目的を説明し、同意が得られた者に指先採血キットの使い方を説明する。なお指先採血キットの使用法はそれなりに煩雑なため、研究協力者が（杉山）同席して会社にて第 1 回の採取を行うこととした。

本研究は A 社の協力の下で大きく以下の 3 つのパートに分かれる。

- ①2020 年度の定期健康診断結果と当日採取した指先採血キットの結果の関連（横断研究）
- ②上記の検査結果と 6 ヶ月後に採取した指先採血キットの結果の関連（コホート研究）
- ③上記の①②と 2019 年度の定期健康診断結果の関連（後ろ向きコホート研究）

なお、実施時期の関係で今年度の報告書

については①の部分を中心に記載している。

主要評価指標は指先採血の導入により、従前と比べて（昨年度）、検査所見や生活習慣の改善についての意欲や健康行動が変化したかどうかをアンケートで評価する。

副次評価項目は 2019 年度および 2020 年度の定期健康診断と自己採血キットによる指先採血の検査結果の関連を比較した。対象とする検査項目は定期健康診断の法定項目（<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11201000-Roudoukijunkyoku-Soumuka/0000136750.pdf>）と今回用いる DEMECAL 血液検査セット（メタボリックシンドローム&生活習慣病セルフチェック）で測定される以下の項目である。

AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、中性脂肪(TG)、HDL コレステロール(HDL-C)、LDL コレステロール(LDL-C)、空腹時血糖値(FBS)、HbA1c(NGSP 値)、尿酸(UA)

本研究における指先採血キットは管理医療機器（承認番号 22600BZX00362000）として承認が得られており広く使われている DEMECAL 血液検査セット（メタボリックシンドローム&生活習慣病セルフチェック）（富士フィルム、リージャー）を用いた。

また、倫理面への配慮として、本研究は疫学研究に関する倫理指針に基づき研究計画書を作成し、慶應義塾大学の研究倫理審査委員会による承認を受けて実施されている（慶應義塾大学医学部倫理委員会承認 2020-0155）。

## C. 研究結果

2020 年 10 月 8・9 日で行われた A 社定期健康診断に合わせて研究参加者を募集したところ、健診受診者 242 名中 21 名が研究に参加に同意した。そのうち 4 名は採血量不

足や検査キット手順の不備により指先採血による検査がエラーとなり、定期健診と同じ日の検査を入手が不可能であった。

以下、健診と同日に採血可能であった17名の各検査項目について、指先採血と定期健診での通常採血の比較を表にして示す。

	指先採血	定期健診	相関係数
AST	26±6	24±7	0.91
ALT	18 [13,24]	20 [13,31]	0.96
γ-GTP	18 [13,32]	23 [17,35]	0.98
TG	94 [63,122]	109 [64,128]	0.97
HDL-C	68±10	59±11	0.92
LDL-C	118±22	120±25	0.95
<b>FBS</b>	<b>101±19</b>	<b>91±11</b>	<b>0.78</b>
HbA1c	5.34±0.45	5.29±0.46	0.99
Cre	0.69±0.13	0.78±0.13	0.92
UA	5.1±0.9	5.3±1.0	0.93

検査結果は平均±標準偏差もしくは中央値[25%値, 75%値]で示した。空腹時血糖値(FBS)以外の項目については、指先採血—通常採血間に非常に良好な相関がみられた。2021年3月10日現在、研究参加者に2回目の採血キットおよびアンケートを配布し、6ヶ月目のフォローアップ調査を行っている最中である。

#### D. 考察

本研究では健康診断・特定保健指導における指先採血キットの有効性を探索的に評価する事を目的として、2020年度のA社定期健康診断において研究参加者を募集して行われた。今年度は新型コロナウイルス下での研究という事もあり「会社に留まる時間を極力短縮したい」といった理由、あるいは「定期健康診断で既に同じ日に採血を行っているのに再度採血を行う事のメリットが感じられない」といった理由で研究参加者を十分に確保することが出来なかった。

後者については同日実施という研究デザイン上避けて通れない課題であると考えられた。加えて、医師である研究協力者が直接現地で指導する形で指先採血キットによる自己採血を行ったにもかかわらず、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じ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ットイングも重要と考えられた。

一方、健診と同日に採血可能であった17名の各検査項目について、指先採血と定期健診での通常採血の比較を表にしたところでは、空腹時血糖(FBS)以外は良好な相関がみられ、少なくとも定期健康診断の法定項目においては指先採血と通常採血ではほぼ大差ない結果が得られると思われる。しかしながら、FBS値については現状ではやや信頼性に欠く結果であり、糖代謝異常・糖尿病疑いの判定に際しては、HbA1cの結果も合わせて判断する必要があると考えられた。なお、主要評価指標である検査所見や生活習慣の改善についての意欲や健康行動が変化については、現在約6ヶ月後のフォローアップデータ収集中である。

#### E. 結論

健康診断・特定保健指導における指先採血キットの有効性を探索的に評価する事を目的として、A社の定期健康診断実施日に合わせて指先採血キットによる自己採血を実施し、定期健康診断での通常採血の検査結果と比較したところ、空腹時血糖値を視

いて良好な相関が得られた。自己採血後の検査所見や生活習慣の改善についての意欲や健康行動が変化については今後検討予定である。

#### 参考文献

なし

#### F. 健康危機情報

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（予定を含む）

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

3. その他