

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

3. 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

ー島根県益田市におけるプレテストおよび市民導入の状況ー

研究分担者 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 神田 秀幸 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科公衆衛生学分野
久松 隆史 同上

研究要旨

健診で異常値等を示した者に対する事後指導で、客観的指標によるセルフモニタリングはほとんど行われていない。近年、指先等を用いた自己採血型簡易血液検査(指先採血キット)が市販され、こうした動きに導入される動きにある。また、COVID-19流行下により、遠隔化・非接触型の健康管理ツールのひとつとして指先採血キットが挙げられる。そこで、本研究は、地域一般住民を対象にし、指先採血キットによる血液検査導入を視野に、プレテスト及び一般住民への導入実施を行い、同キットの使用に関する注意点・留意点、普及に資する点を明らかにすることを目的とした。

島根県益田市スマート・ヘルスケア推進事業において、プレテストでは本事業のスタッフ・関係者、一般市民への導入実施では本事業参加者を対象とした。指先採血キットはDEMECAL血液検査セットを用いた。プレテストでは指先採血キットの使用に関する注意点などに関して、自由記載回答をまとめた。一般住民への導入実施では、キット配布人数、検体エラー者数などを検討した。

結果として、プレテストから、指先採血の各手順の段階で注意点が見出された。採血前の手順の理解、十分な血液量の採取法、採血後の手順など、住民が実施する際に注意が必要な点があることが分かった。また、一般住民への導入では、案内配布数に対しておよそ4割が申込みを行った。また、結果返却者に対して、約4割が診療情報提供書発行対象となった。また、6人に検体エラーがみられた。

地域一般住民に指先採血キットによる血液検査を導入するには、市民向けに、手順の十分な理解を促し、検査に必要な血液量の採取の仕方のポイントを示すことが必要であることが考えられた。また、検体エラーがある程度の頻度で発生することを念頭におく必要があると見込まれた。こうした点に注意しながら、事後指導等で客観的指標によるセルフモニタリングとして指先採血キットを導入できる可能性が示唆された。

A. 研究目的

40歳以上の国民を対象として、現在特定健診・特定保健指導が実施されている。この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いない。現状、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、翌年の健診までの間、事後指導の効果は、自己申告の体重のみで評価されているにすぎない。生活習慣改善等の効果の客観的評価は翌年まで持ち越されることが多い。近年、指先等を用いた自己採血型簡易血液検査（以下、指先採血キット）は、いわゆる「ワンコイン健診」などと呼ばれ、従来の健診の代替手段として提唱され始めた。この検査は現在のところ特定健診の代替には相当しないが、健診後の事後指導や保健指導の機会に指先採血キットを導入し、対象者の客観的なセルフモニタリングの機会に利用できる可能性がある。また、COVID-19流行下によって、保健事業・健康管理に関し遠隔化・非接触型の取組みが求められるようになった。指先採血キットは、検査会社と郵送のみで対応できることから、感染症予防に対応した健康管理ツールとなり得る可能性を有している。そこで本研究は、指先採血キットによる血液検査を、事業スタッフを対象にプレテスト、地域一般住民を対象に導入実施を行い、同キットの使用に関する注意点・留意点、普及に資する点を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

研究協力者ら実施している島根県益田市のスマート・ヘルスケア推進事業は、益田市在住の一般住民においてIoTを活用した測定値自動送信技術を用いた家庭血圧管理事業（以下、益田研究）である。その一環として、指先採血キット導入を行った。

本研究は、プレテストでは本事業のスタッフ・関係者、一般市民への導入・実施では益田研究参加者を対象とした。

本研究に用いた指先採血キットは、市販されている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）（株式会社リージャー、管理医療機器（承認番号22600BZX00362000）¹）を用いた。この指先採血キットは、このセット内に含まれている採血針や保存液の入ったチューブなどから構成される。キット内の採血針によって指先から0.065ml（小豆大）の採血を行い、その血液を吸引スポイトで採取し、保存液の入ったチューブに血液を含ませることによって保存が可能となる。そのチューブを含めたすべてを株式会社リージャーへ郵送することによって、以下の検査項目が計測され、個人に採血結果が返却される。また、採血量不足や計測不能など適正な計測ができなかった場合は、再度同キットが送付され、同様の手順を行うことで再計測ができる。

- ・肝機能：AST, ALT, γ -GTP
- ・腎機能：クレアチニン、尿素窒素
- ・血糖：血糖値、HbA1c
- ・栄養：尿

酸、総タンパク、アルブミン

・脂質：中性脂肪、HDLコレステロール、LDLコレステロール、総コレステロール

また、検査結果にもとづき、株式会社リージャーが設定する要医療区分に該当した場合には、本事業のスタッフである医師より、診療情報提供書が該当者宛に発行され、医療機関受診勧奨が行われる。

プレテストの評価は、指先採血キットによる血液検査が実施され結果返却が行われた後に、指先採血キットの使用に関する注意点・留意点、普及に資する点に関して、自由記載回答により行った。回答を集め、手順ごとに注意点・留意点などをまとめた。

2020年12月より一般住民への指先採血キットの導入を行った。この導入・実施の評価は、参加案内文配布人数、キット配布人数、実施確定者人数、結果返却人数、診療情報提供書発行人数、検体エラー人数とした。

(倫理面への配慮)

本研究は、岡山大学倫理審査委員会の審査・承認を受けて実施した(整理番号：研2002-042, 2020年11月6日承認)。

C. 研究結果

1. 指先採血キットのプレテストの結果

プレテスト実施者は本事業のスタッフ・関係者10人であった。内訳として、市役所職員4人、社団法人益田ヘルスケア推進協会職員3人、大学関係者3人であ

った。

プレテストにおける回答を表1に示す。

全般的なコメントでは、有益性を示されながらも、手順や採血環境、検体エラーなどについての指摘や戸惑いが示された。

手順に関するコメントでは、採血前には時間や採血環境の広さ、注意事項の見落としがあり得ることが指摘された。また、指先採血キット開封後から採血前までは、手順の理解や採血前の準備が必要であることが挙げられた。採血時には、十分な採血量の確保が難しい場合があることが示された。また採血後には、採血後の手順で徹底・周知すべきことが挙げられた。

2. 指先採血キットの一般住民への導入・実施結果

2020年12月から参加案内を配布し、一般住民における指先採血キットの参加案内文配布人数、キット配布人数、実施確定者人数、結果返却人数、診療情報提供書発行人数、検体エラー人数を図1に示す。示した結果は、2021年2月28日までの、案内開始から満3ヶ月間の状況である。一般住民への指先採血キットの導入では、案内配布数に対しておよそ4割

(案内文配布人数287人のうちキット配布人数106人(36.9%))が申込みを行った。80人は自宅で指先採血を行い、26人は益田ヘルスケア推進協会のスタッフによる指導を受けながら行った。また、結果返却者49人に対して、診療情報提供書

発行対象者は20人であった。内訳として、脂質代謝異常12人、糖代謝異常5人、肝機能異常2人、肝機能かつ糖代謝異常1人であった。また、6人に検体エラーがみられた。このうち5人は血液量不足、1人は手順不備であった。

D. 考察

指先採血キットによる血液検査を地域一般住民への導入を視野に、プレテストを行ったところ、指先採血の各手順の段階で注意点が見出された。特に、採血前の手順の理解や要領、検査に必要な血液量の採取の仕方、採血後の手順や操作、それぞれに注意・留意が必要であることが分かった。また、現在益田研究に参加している地域一般住民を対象に、指先採血キットによる血液検査を導入実施したところ、案内数に対しておよそ4割が申込みを行った。また、結果返却者に対して、約4割が診療情報提供書発行対象となり、1割強に検体エラーがみられた。これらの結果は、今後、地域一般住民に対して、指先採血キットを導入するに当たり、留意すべき点を示唆した結果が得られた。

採血前の手順や要領の理解を事前に行う必要が、プレテストでも一般住民への導入でも指摘された。指先採血による簡単な採血をイメージして申込みされると、さまざまな段階の手順を要する現実との乖離に戸惑われる例の可能性が考えられた。今回用いた指先採血キットでは、説明書だけでなく、配布資料掲載のQRコードから手順の動画サイトに移行し、動画でその方法を確認することがで

きる。しかし、動画を理解し確実な動作できるには、配布資料の読み込みや繰り返しの視聴が求められることが明らかとなった。

また、採血直前における検査に必要な血液量の採取に工夫が必要であると思われる。手先を30回程度振る、手掌から指先にかけて揉む、手先を温めるなどの動作を行うことによって、指先の血液循環量を増加させることで、十分な血液量が容易に採取可能となる。こうした採血の要点をおさえ、採血直前の動作を工夫することで、検査が円滑に行うことができると思われる。

採血後の手順や操作があることを徹底・周知する必要がみられた。採血後、本研究で用いた指先採血キットでは、保存液との混合や血漿成分の抽出などの操作を必要とする。また検査申込書の記入や検査に用いたキット内容物の同梱なども行うことが求められる。一連の対応の完了まで、漏れや不足が無いような周知を要すると思われた。

また、案内配布数に対しておよそ4割から申込みがあり、指先採血キットの配布を行った。このうち、多くが自宅にて自己対応で指先採血を行うことができた。遠隔化・非接触型の健康管理の取組みとして、指先採血キットは自己対応で採血ができる手段、客観的指標によるセルフモニタリングの一環として広く試みることができる可能性が示唆された。

結果返却者49人に対して、診療情報提供書発行対象者は20人であった。内訳として、脂質代謝異常12人、糖代謝異常5人、肝機能異常2人、肝機能かつ糖代謝

異常1人であった。2020年12月から参加案内を開始し2021年2月28日までに申込み・検査実施・結果返却までをすべて終えた方は、案内受取りの早い段階で申込みをされた、自身の健康に高い関心をもつ人々であると思われる。また、生活習慣病等を持つ方が自身のセルフモニタリングに活用したケースも考えられる。比較的高い率で診療情報提供書を発行する場合がみられた点はこうした対象集団の背景要因が影響している可能性がある。

一般住民における指先採血キットを導入し、6人に検体エラーがみられた。血液量不足および手順不備であり、いずれも前述の考察から改善対応や徹底事項の周知など、検体エラーを減らす方向性が見出された。

本研究には次のような研究の限界が含まれている。対象者が益田研究対象者や事業スタッフ関係者であり、元来健康の取組みに理解があり関心が高い集団である可能性が含まれる。したがって指先採血の手順を理解して動作ができる可能性の高い集団であることが想定される。また、血液検査にてセルフモニタリングの必要性が高い方や生活習慣病を有している人の割合が高いことが含まれる。また、対象地域には、看護師ら益田ヘルスケア推進協会職員がおり、こうした取組みに理解を得やすい環境である。この他、今回用いた評価指標は自由回答記載や人数のみである。今後、本研究班において、この取組みに関する使用感や保健行動への影響、個人の健康へのモチベーションなど、より詳細な及ぼす影響について検証を行う予定である。

E. 結論

地域一般住民に指先採血キットによる血液検査を導入する際には、市民向けに、手順の十分な理解を促し、検査に必要な血液量の採取の仕方のポイントを示すことが必要であることが考えられた。また、現段階では、指先採血キットによる血液検査に参加する住民は、自身で実施し、結果をセルフモニタリングに用いている可能性が高いと考えられた。地域一般住民を対象に、指先採血キットの普及を行う際に、検体エラーがある程度の頻度で発生することを念頭におく必要がある。こうした点に注意しながら、事後指導等で客観的指標によるセルフモニタリングに、指先採血キットを導入できる可能性が示唆された。

参考文献

1. 株式会社リージャー製品紹介メタボリックシンドローム&生活習慣病セルフチェック
https://www.leisure.co.jp/products/item/lifestyle-disease/metabolic_syndrome

F. 健康危機情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

表1. 指先採血キットのプレテストの結果

＜全般的なコメント＞

- ・わずかな採血量で、健診同様のレベルの結果が返却され、有益である。
- ・きちんと説明書を読みこむ必要がある。手順が多い。
- ・採血時の環境が重要である（時間的、空間的、郵便ポストへのアクセスなど）。
- ・再検査の対象となった。

＜手順に関するコメント＞

1. 採血前の準備

- ・採血スタートから完了まで、思った以上に時間がかかった（約20分間）。
- ・指先採血キット開封後、説明書や器具を広げて行う必要があり、平らな十分な広さが必要である。
- ・箱に記載してある使用上の注意を見落とす（ワーファリン内服者など止血能力低下者は避けた方が良いこと等）。

2. 指先採血キット開封後から採血前

- ・同封されている説明書が分かりにくい。1回読んだだけでは理解しづらい。読み込む必要がある。
- ・採血方法の説明動画があるが、1回の視聴ではスムーズにできない。繰り返しの視聴が必要である。
- ・採血前に採血する手指の温めやマッサージなどにより十分な循環血液量が確保されないと、検査に必要な採血量が得られない（多数回答あり）。

3. 採血時

- ・小豆大の血液量が出るまで待つと、固まり始めたり垂れてきたりする。
- ・血液を強く絞り出そうとすると、溶血する。

4. 採血後

- ・採血針や消毒綿などすべて箱に入れて返却することを徹底する必要がある（医療廃棄物相当）。
- ・同封された指定の検査申込用紙の個人情報の取扱いに関する同意欄を見落とす。
- ・保存液に血液を移す際こぼす恐れがあるなど、採血後の手順に注意が必要である。

【益田研究】自己採血型血液検査実施者数一覧 2021/2/28現在

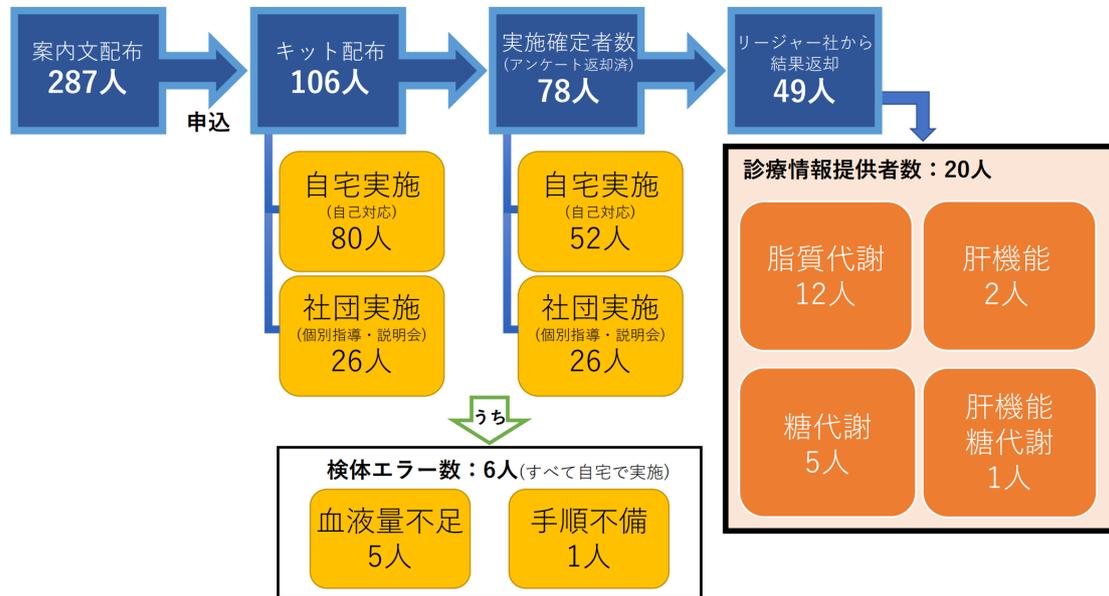


図1. 一般住民における指先採血キットの導入・実施者数の推移