

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

「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

4. 在宅健診キットを用いた指先採血および家庭血圧の有用性の検証

研究代表者	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学 教授	岡村 智教
研究協力者	慶應義塾大学看護医療学部 教授	杉山 大典
研究協力者	慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学共同研究員	宮寄 潤二
研究協力者	公益財団法人神戸医療産業都市推進機構 クラスター推進センター連携・事業化推進グループ	川村 久仁子
研究協力者	岡山大学医歯薬学総合研究科公衆衛生学分野 教授	神田 秀幸
	同	准教授 久松 隆史

1. 背景

2020年度以降のCOVID-19の世界的な流行は一般市民の生活を一変させ、医療体制や健診のあり方においても大きな変更を余儀なくされた。その感染予防対策として密閉、密集、密接を回避することが求められている。また、高齢者や基礎疾患をもつハイリスク者への十分な配慮が必要となる。その中で、不特定の方が一度に来所する健診の実施は、大きなリスクを伴い困難を伴う。特に自己測定ができない血液検査を在宅で行うことが可能となれば、Web上の遠隔診療と併せることで、将来的な保健指導や在宅健診に有用となる。そこで、神戸研究参加者において、市販の自己指先採血キットが導入した在宅健診ツールの送付により、その可能性について検証を試みた。

2. 目的

COVID-19流行下における在宅健診ツールとして指先採血を活用した「在宅健診セット」を設定して、これと家庭血圧計を組み合わせた在宅検査の応諾率や実施状況について検証する。

3. 方法

在宅健診セットを試験導入した集団は、健康ボランティア集団のコホート研究である神戸研究（神戸トライアル）の参加者とした。この集団は特定健診や企業健診の場で募集された集団ではなく、神戸市のホームページや広報、折込みチラシ、公共施設や医療機関でのポスター掲示やリーフレットの配布、企業・大学などにおける公募情報提供などの手段で、「研究モニター」として募集された集団である。募集要件は、1) 40歳～75歳未満、2) 悪性新生物、脳・心血管疾患の既往歴がない、3) 高血圧、糖尿病、脂質異常症の治療中でない、4) 自覚的に健康、5) 先端医療センターまでベースライン調査を受けに来ることができる、6) 長期間追跡されることに同意している、であった。2010年度と2011年度に1117名がベースライン調査に参加しており、対象者を2群に分けてそれぞれ2年ごとに追跡調査（来所検査）を実施された。

在宅健診キット配布期間は2020年のCOVID-19の流行下において、9月以降より11月からの調査再開のアナウンスに伴い、来所検査を希望しない65歳未満と在宅健診キットを希望した65～74歳を在宅検査の対象とした。

指先採血キットは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；管理医療機器；承認番号22600BZX00362000）（富士フィルム、リージャー）を使用した。採血量1回あたり0.065mlにて測定される項目は、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、AST、ALT、 γ -GTP、クレアチニン、血糖値、HbA1c、尿酸、総タンパク、アルブミン、eGFRであった。

また血圧は、高血圧治療ガイドライン2019（日本高血圧学会）の測定法に基づいて、同一の血圧計で朝晩2回の測定を1週間実施することとした。家庭血圧計はオムロンHEM-7130-HPを用いた。

4. 結果

来所による検診を開始する案内を行った対象者計353名（男性93名、女性260名）のうち、在宅検診キットを希望したのは76名（男性12名、女性64名）であった。指先採血検査の比較は、採血データが取得できなかった9名、および2018～2019年の実施した追跡調査（前回調査）による血液データが取得できなかった9名を除外した58

名(65歳未満; 男性7名、女性43名、65歳以上; 男性2名、女性6名)を解析対象者とした(図1)。

前回調査の採血は、全員早朝空腹時採血であり、血液検査はSRLで測定された。前回調査と指先採血キットで共通して測定された項目について検査値の平均値を比較した。両者の関連はPearsonの相関係数と2群間の比較検定(対応のあるT検定、Wilcoxonの符号順位検定)で実施した。結果を表1に示す。両者の相関はいずれの項目においても有意であった。0.8以上の高い相関を示した項目は、HbA1c、総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、尿酸、血清クレアチニンであった。弱い相関を示した項目は、AST、血糖値、アルブミンであった。2群間の検定では、対応のあるT検定、Wilcoxonの符号順位検定のどちらも有意であった項目は、AST、血糖値、HbA1c、HDLコレステロール、トリグセライド、尿酸であった。指先採血は、1~2年後の経時的な測定結果の変化についても、測定結果に相関が認められたことから、来所による健診が困難な場合にも活用できる可能性が考えられた。

血糖値については、通常の健診時では空腹時に採血を実施しているが、自宅で行う指先採血では、採血時の注意事項として示していても必ずしもそうではない可能性が高いことに留意する必要がある。ASTは肝臓以外の広範な組織に存在することや、血中半減期の短さが相関の弱さに影響しているかもしれない。

在宅検査における指先採血を計測できた67名のうち、再検査の必要のなかったものは56名(平均年齢60.5歳)、再検査を1回行ったものは8名(平均年齢63.6歳)、2回以上行ったものは3名(平均年齢64.7歳)と、年齢が高い者で再検査となっていた。指先採血は採血後の転倒混和などの作業があることから簡便とは言えない部分があり、対象年齢を考慮する必要があると考えられた。

2020年4月以降の追跡調査で来所した者と、在宅にて調査に参加した者の特性を、同様に取得した問診票の項目で比較した(表2)。在宅健診者では、喫煙習慣は少なく、腰痛特異的ADL評価であるODIの得点が低かった。またBMIも低い傾向であった。これらの結果は、在宅健診者の平均年齢が低いことに加えて、COVID-19の感染拡大に伴う感染リスクを避けるために在宅健診を選んだ者で健康志向であった可能性が理由の一つとして考えられるかもしれない。

在宅検査は、指先採血キットと家庭血圧計、問診票が一式としてセットされており、問診票と家庭血圧計を同時に配布した。指先採血キットはキット自体に郵送用の

資材が添付されている。家庭血圧は、高血圧治療ガイドライン 2019 に基づいた測定法について依頼した。指先採血を実施した 67 名中、1 週間の家庭血圧測定結果を取得できなかった 6 名を除く 61 名と、来所による随時血圧測定者との結果の比較は表 3 に示す。家庭血圧は、朝と寝る前に 2 回ずつ測定させ、2 回測定データのある者はその平均をとり、1 回のみのもはその値を血圧データとして連続 1 週間の記録を行い、その平均を家庭血圧とした。来所による随時血圧での高血圧分類における高血圧判定者が 92 名中 7 名(7.6%)であったのに対して、家庭血圧の高血圧分類による高血圧判定者は、起床時測定で 61 名中 14 名(23%)、就寝時測定で 7 名(11%)と、平均年齢が低いにもかかわらず高血圧者の割合は高かった。家庭血圧の測定は、高血圧者を、よりキャッチアップできる可能性があった。在宅健診の希望理由では、外出による COVID-19 の感染リスクを危惧したものが散見されており、日常的な活動量の不足がある可能性もあるため、来所が困難もしくは希望しない在宅者においては、高血圧リスクを考慮しておくことも肝要であると考えられる。また在宅における血圧測定は、測定時の安静状態の確保や環境を統一できているとは言えず、測定結果の判定には限界がある。今回は家庭血圧の測定基準されている毎 2 回の測定と 1 週間の連続した測定を行なったため、その結果には一定の評価ができると考えられる。

5. 結論

指先採血キットおよび家庭血圧セットを含む在宅健診キットを用いて在宅健診の結果を検証した。指先採血の測定結果は一般血液検査と相関があったことから、健診後の事後指導における検査の代用として用いることは、医療機関への受診機会の減少による感染リスクを下げる意味においても、遠隔にて保健指導できるツールとして有用であるかもしれない。また、同時に家庭血圧を測定することで、感染リスクが懸念される状況下において在宅が続く中での高血圧者のリスクを拾い上げることが可能である。しかしながら在宅における指先からの自己採血の困難さや、血圧測定環境の確保に課題があるため、対象年齢に留意する必要がある。

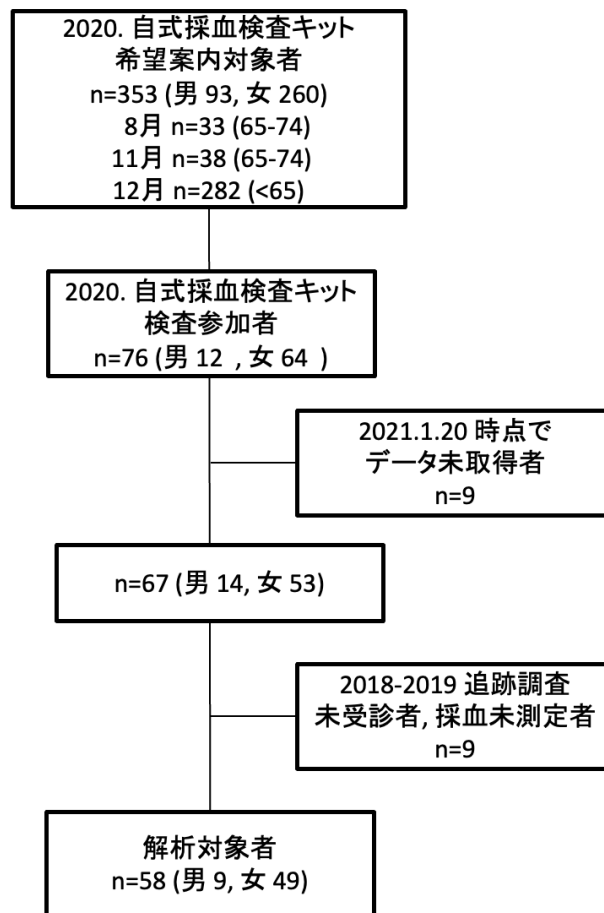


図1 郵送型自式採血キット検査参加者 組み入れフロー

表1 来所検診時採血検査と郵送型自式採血キット検査との測定項目の相関について

		Blood Collection Methods		p-value ^{2 3}	r ⁴
		2018-2019 Follow-up, n = 58 ¹	2020 Self-blood sampling, n = 58 ¹		
Sex					
Female	n, (%)	49 (84)	49 (84)		
Male	n, (%)	9 (16)	9 (16)		
Age (year)					
	Means (SD)	57.5 (6.0)	58.7 (6.5)		
	Median [IQR]	57.5 [53.0, 62.0]	59.0 [55.0, 63.0]		
AST (U/L)					
	Means (SD)	21.6 (4.5)	25.9 (5.4)	<0.001 ²	0.37**
	Median [IQR]	21.0 [19.0, 24.0]	25.0 [23.0, 28.0]	<0.001 ³	[0.12, 0.57]
ALT (U/L)					
	Means (SD)	19.1 (8.0)	20.6 (12.2)	<0.001 ²	0.55**
	Median [IQR]	17.0 [14.0, 23.0]	17.0 [13.0, 23.8]	0.626 ³	[0.34, 0.71]
γ-GTP (U/L)					
	Means (SD)	26.4 (15.8)	21.3 (26.4)	0.065 ²	0.64**
	Median [IQR]	20.0 [15.0, 31.0]	13.0 [8.2, 20.0]	<0.001 ³	[0.46, 0.77]
GLU (mg/dL)					
	Means (SD)	88.2 (6.7)	102.1 (13.2)	<0.001 ²	0.45**
	Median [IQR]	87.0 [83.2, 92.8]	100.0 [92.5, 107.5]	<0.001 ³	[0.22, 0.63]
HbA1c (NGSP) (%)					
	Means (SD)	5.7 (0.3)	5.6 (0.3)	<0.001 ²	0.80**
	Median [IQR]	5.7 [5.5, 5.9]	5.6 [5.5, 5.7]	<0.001 ³	[0.68, 0.88]
TC (mg/dL)					
	Means (SD)	230.4 (33.1)	228.2 (28.9)	0.365 ²	0.82**
	Median [IQR]	229.0 [204.5, 251.0]	224.5 [207.5, 243.5]	0.429 ³	[0.71, 0.89]
HDL-C (mg/dL)					
	Means (SD)	74.4 (17.6)	82.2 (15.6)	<0.001 ²	0.89**
	Median [IQR]	76.0 [62.0, 82.0]	83.5 [71.5, 89.0]	<0.001 ³	[0.83, 0.94]
LDL-C (mg/dL)					
	Means (SD)	139.5 (30.9)	139.5 (28.8)	0.998 ²	0.81**
	Median [IQR]	139.7 [112.9, 162.0]	131.0 [121.2, 154.0]	0.839 ³	[0.70, 0.88]
TG (mg/dL)					
	Means (SD)	82.6 (35.9)	96.0 (48.8)	0.006 ²	0.67**
	Median [IQR]	72.5 [55.0, 100.0]	88.5 [66.5, 107.0]	0.003 ³	[0.50, 0.79]
UA (mg/dL)					
	Means (SD)	4.7 (0.9)	5.1 (1.1)	<0.001 ²	0.81**
	Median [IQR]	4.5 [4.1, 5.2]	4.8 [4.3, 5.9]	<0.001 ³	[0.70, 0.88]
Alb (g/dL)					
	Means (SD)	4.5 (0.3)	4.5 (0.1)	0.032 ²	0.31*
	Median [IQR]	4.4 [4.3, 4.6]	4.5 [4.5, 4.6]	0.051 ³	[0.06, 0.53]
CRE (mg/dL)					
	Means (SD)	0.7 (0.1)	0.7 (0.1)	0.204 ²	0.84**
	Median [IQR]	0.6 [0.6, 0.7]	0.6 [0.6, 0.7]	0.118 ³	[0.74, 0.90]
eGFR (mL/min/1.73m²)					
	Means (SD)	75.1 (11.8)	76.9 (14.5)	0.178 ²	0.74**
	Median [IQR]	74.3 [67.5, 82.3]	75.0 [66.1, 85.8]	0.263 ³	[0.59, 0.84]

¹ n (%); Mean (SD) Median [25%,75%]

² Paired t-test ³ Wilcoxon signed rank test ⁴ Pearson's correlation coefficient

Values in square brackets indicate the 95% confidence interval for each correlation. *indicates p < .05 **indicates p < .01

表2 来所検診者と在宅健診者の特性比較

	在宅, N = 67 ¹	来所, N = 92 ¹	p-value ²
Age (year)	61 (6)	63 (6)	0.068
Body mass Index (kg/m²)	21.4 (2.67)	22.4 (3.18)	0.061
Missing	15	0	
Smoking habits			0.049
Current smoker	3 (5.0%)	5 (5.4%)	
Ex-smoker	3 (5.0%)	17 (18%)	
Never smoker	54 (90%)	70 (76%)	
Missing	7	0	
Alcohol habits			0.9
Current drinker	30 (50%)	51 (55%)	
Ex-drinker	2 (3.3%)	3 (3.3%)	
Never drinker	28 (47%)	38 (41%)	
Missing	7	0	
Amount of ethanol (mL/day)	18 (20)	17 (19)	0.8
Missing	37	41	
K6 score	4.0 (3.5)	3.9 (4.5)	>0.9
Missing	6	0	
Depression risks for K6 score			0.3
Low (K6 < 5)	38 (62%)	63 (68%)	
Moderate (5 ≤ K6 < 12)	22 (36%)	24 (26%)	
Severe (K6 ≥ 13)	1 (1.6%)	5 (5.4%)	
Missing	6	0	
Oswestry Disability Index	3.6 (2.3)	6.4 (7.8)	0.046
Missing	47	53	

¹Mean (SD); n (%)

²Welch Two Sample t-test; Fisher's exact test

表3 来所検診者の血圧と在宅健診者の家庭血圧

	N	平均 (SD)
来所による随時血圧		
Age (year)	92	63 (6)
SBP (mmHg)		116 (13)
DBP (mmHg)		72 (10)
心拍数 (bpm)		66 (10)
高血圧分類		
Hypertension (≥ 140 and/or ≥ 90 mmHg)		7 (7.6%)
Normal or slightly high		29 (32%)
Optimal (< 120 and < 80 mmHg)		56 (61%)
在宅による家庭血圧		
Age (year)	61	61 (6)
起床時 SBP (mmHg)		116 (15)
就寝時 SBP (mmHg)		111 (14)
起床時 DBP (mmHg)		77 (10)
就寝時 DBP (mmHg)		81 (70)
起床時 心拍数 (bpm)		66 (7)
就寝時 心拍数 (bpm)		67 (9)
高血圧分類 (家庭血圧; 起床時)		
Hypertension (≥ 135 and/or ≥ 85 mmHg)		14 (23%)
Normal or slightly high		26 (43%)
Optimal (< 115 and < 75 mmHg)		21 (34%)
高血圧分類 (家庭血圧; 就寝時)		
Hypertension (≥ 135 and/or ≥ 85 mmHg)		7 (11%)
Normal or slightly high		22 (36%)
Optimal (< 115 and < 75 mmHg)		32 (52%)
Missing	6	

在宅による家庭血圧および心拍数は2回測定 of 1 週間平均で算出

2021年度 報告

郵送型自式指先採血キットと 健診時血液検査との相関結果

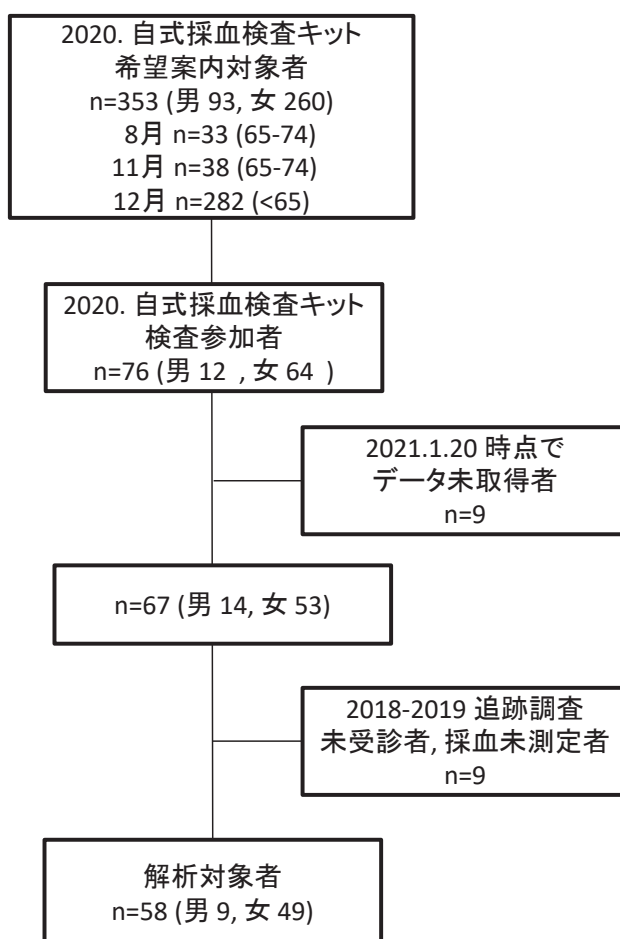


図1 郵送型自式採血キット検査参加者 組み入れフロー

表1 来所検診時採血検査と郵送型自式採血キット検査との測定項目の相関について

		Blood Collection Methods		p-value ^{2 3}	r ⁴
		2018-2019 Follow-up, n = 58 ¹	2020 Self-blood sampling, n = 58 ¹		
Sex					
Female	n, (%)	49 (84)	49 (84)		
Male	n, (%)	9 (16)	9 (16)		
Age (year)	Means (SD)	57.5 (6.0)	58.7 (6.5)		
	Median [IQR]	57.5 [53.0, 62.0]	59.0 [55.0, 63.0]		
AST (U/L)	Means (SD)	21.6 (4.5)	25.9 (5.4)	<0.001 ²	0.37**
	Median [IQR]	21.0 [19.0, 24.0]	25.0 [23.0, 28.0]	<0.001 ³	[0.12, 0.57]
ALT (U/L)	Means (SD)	19.1 (8.0)	20.6 (12.2)	<0.001 ²	0.55**
	Median [IQR]	17.0 [14.0, 23.0]	17.0 [13.0, 23.8]	0.626 ³	[0.34, 0.71]
γ-GTP (U/L)	Means (SD)	26.4 (15.8)	21.3 (26.4)	0.065 ²	0.64**
	Median [IQR]	20.0 [15.0, 31.0]	13.0 [8.2, 20.0]	<0.001 ³	[0.46, 0.77]
GLU (mg/dL)	Means (SD)	88.2 (6.7)	102.1 (13.2)	<0.001 ²	0.45**
	Median [IQR]	87.0 [83.2, 92.8]	100.0 [92.5, 107.5]	<0.001 ³	[0.22, 0.63]
HbA1c (NGSP) (%)	Means (SD)	5.7 (0.3)	5.6 (0.3)	<0.001 ²	0.80**
	Median [IQR]	5.7 [5.5, 5.9]	5.6 [5.5, 5.7]	<0.001 ³	[0.68, 0.88]

¹ n (%); Mean (SD) Median [25%,75%]

² Paired t-test ³ Wilcoxon signed rank test ⁴ Pearson's correlation coefficient

Values in square brackets indicate the 95% confidence interval for each correlation. *indicates p < .05 **indicates p < .01

表1 来所検診時採血検査と郵送型自式採血キット検査との測定項目の相関について

		Blood Collection Methods		p-value ^{2 3}	r ⁴
		2018-2019 Follow-up, n = 58 ¹	2020 Self-blood sampling, n = 58 ¹		
TC (mg/dL)	Means (SD)	230.4 (33.1)	228.2 (28.9)	0.365 ²	0.82**
	Median [IQR]	229.0 [204.5, 251.0]	224.5 [207.5, 243.5]	0.429 ³	[0.71, 0.89]
HDL-C (mg/dL)	Means (SD)	74.4 (17.6)	82.2 (15.6)	<0.001 ²	0.89**
	Median [IQR]	76.0 [62.0, 82.0]	83.5 [71.5, 89.0]	<0.001 ³	[0.83, 0.94]
LDL-C (mg/dL)	Means (SD)	139.5 (30.9)	139.5 (28.8)	0.998 ²	0.81**
	Median [IQR]	139.7 [112.9, 162.0]	131.0 [121.2, 154.0]	0.839 ³	[0.70, 0.88]
TG (mg/dL)	Means (SD)	82.6 (35.9)	96.0 (48.8)	0.006 ²	0.67**
	Median [IQR]	72.5 [55.0, 100.0]	88.5 [66.5, 107.0]	0.003 ³	[0.50, 0.79]
UA (mg/dL)	Means (SD)	4.7 (0.9)	5.1 (1.1)	<0.001 ²	0.81**
	Median [IQR]	4.5 [4.1, 5.2]	4.8 [4.3, 5.9]	<0.001 ³	[0.70, 0.88]
Alb (g/dL)	Means (SD)	4.5 (0.3)	4.5 (0.1)	0.032 ²	0.31*
	Median [IQR]	4.4 [4.3, 4.6]	4.5 [4.5, 4.6]	0.051 ³	[0.06, 0.53]
CRE (mg/dL)	Means (SD)	0.7 (0.1)	0.7 (0.1)	0.204 ²	0.84**
	Median [IQR]	0.6 [0.6, 0.7]	0.6 [0.6, 0.7]	0.118 ³	[0.74, 0.90]
eGFR (mL/min/1.73m²)	Means (SD)	75.1 (11.8)	76.9 (14.5)	0.178 ²	0.74**
	Median [IQR]	74.3 [67.5, 82.3]	75.0 [66.1, 85.8]	0.263 ³	[0.59, 0.84]

¹ n (%); Mean (SD) Median [25%,75%]

² Paired t-test ³ Wilcoxon signed rank test ⁴ Pearson's correlation coefficient

Values in square brackets indicate the 95% confidence interval for each correlation. *indicates p < .05 **indicates p < .01

表2 来所検診者と在宅健診者の特性比較

	在宅, N = 67 ¹	来所, N = 92 ¹	p-value ²
Age (year)	61 (6)	63 (6)	0.068
Body mass Index (kg/m ²)	21.4 (2.67)	22.4 (3.18)	0.061
Missing	15	0	
Smoking habits			0.049
Current smoker	3 (5.0%)	5 (5.4%)	
Ex-smoker	3 (5.0%)	17 (18%)	
Never smoker	54 (90%)	70 (76%)	
Missing	7	0	
Alcohol habits			0.9
Current drinker	30 (50%)	51 (55%)	
Ex-drinker	2 (3.3%)	3 (3.3%)	
Never drinker	28 (47%)	38 (41%)	
Missing	7	0	
Amount of ethanol (mL/day)	18 (20)	17 (19)	0.8
Missing	37	41	
K6 score	4.0 (3.5)	3.9 (4.5)	>0.9
Missing	6	0	
Depression risks for K6 score			0.3
Low (K6 < 5)	38 (62%)	63 (68%)	
Moderate (5 ≤ K6 < 12)	22 (36%)	24 (26%)	
Severe (K6 ≥ 13)	1 (1.6%)	5 (5.4%)	
Missing	6	0	
Oswestry Disability Index	3.6 (2.3)	6.4 (7.8)	0.046
Missing	47	53	

¹Mean (SD); n (%)²Welch Two Sample t-test; Fisher's exact test

表3 来所検診者の血圧と在宅健診者の家庭血圧

	N	平均 (SD)
来所による随時血圧		
Age (year)	92	63 (6)
SBP (mmHg)		116 (13)
DBP (mmHg)		72 (10)
心拍数 (bpm)		66 (10)
高血圧分類		
Hypertension (≥ 140 and/or ≥ 90 mmHg)		7 (7.6%)
Normal or slightly high		29 (32%)
Optimal (< 120 and < 80 mmHg)		56 (61%)
在宅による家庭血圧		
Age (year)	61	61 (6)
起床時 SBP (mmHg)		116 (15)
就寝時 SBP (mmHg)		111 (14)
起床時 DBP (mmHg)		77 (10)
就寝時 DBP (mmHg)		81 (70)
起床時 心拍数 (bpm)		66 (7)
就寝時 心拍数 (bpm)		67 (9)
高血圧分類 (家庭血圧; 起床時)		
Hypertension (≥ 135 and/or ≥ 85 mmHg)		14 (23%)
Normal or slightly high		26 (43%)
Optimal (< 115 and < 75 mmHg)		21 (34%)
高血圧分類 (家庭血圧; 就寝時)		
Hypertension (≥ 135 and/or ≥ 85 mmHg)		7 (11%)
Normal or slightly high		22 (36%)
Optimal (< 115 and < 75 mmHg)		32 (52%)
Missing	6	

在宅による家庭血圧および心拍数は2回測定の1週間平均で算出