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

5. 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市民導入の状況-

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、一般住民への拡大実施を行い、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、一般市民への拡大実施では本事業参加者を194人を対象とした。指先採血キットはDEMECAL血液検査セットを用いた。一般住民への拡大実施では、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、一般住民へ指先採血キットを拡大実施したところ、案内配布数に対して 約半数が申込みを行った。自宅実施が過半数であった。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、およそ8%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際には、一般市民向けに、 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。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有用と考えられ、指先採血キットを導入できる可能性を提案する。

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、地域一般住民を対象に拡大実施を 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59 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、一般市民への拡大実施として益田研究参加者を対象とし、200人を目標にリクルートを行った。

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)」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 さらに、指先採血実施者に対しては、このキットの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について質問票調査を実施している。

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。

2020年12月から2021年12月の間、一般住民への指先採血キットの導入を行った。この拡大実施の評価は、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。本結果は2022年2月2日現在の結果にて集計を行った。

(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. 指先採血キットの一般住民への拡大実施結果

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に示す。示した結果は、2021年12月末日までの、案内開始から約1年間の状況である。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半数(案内文配布人数386人のうちキット配布人数194人(50.3%))が申込みを行った。110人は自宅で指先採血を行い、84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。

結果返却者179人に対して、診療情報提供書発行対象者は79人(結果返却者に対する診療情報提供書発行対象者の割合44.1%)であった。内訳として、糖代謝異常31人、脂質代謝異常27人、糖代謝異常かつ脂質異常10、肝機能異常3人、その他(高血圧症、腎障害の単独や前述の異常との組合せ)8人であった。

また、15人に検体エラーがみられた(実施者に対する検体エラーの割合8.3%)。このうち10人は血液量不足、3人は溶血、1人は手順不備、1人は検体量不足であった。

案内配布数に対しておよそ半数から申込みがあり、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179人に対して、診療情報提供書発行対象者は79人であった。内訳として、糖代謝異常、脂質代謝異常、その組合せ、肝機能異常の順であった。2020年12月から参加案内を開始し2021年12月末日までに申込み・検査実施・結果返却までをすべて終えた方は、一般住民を対象とした益田研究に参加している、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、15人に検体エラー(実施者に対する検体エ ラーの割合8.3%)がみられた。エラーの主な内訳は、血液量不足および溶血、手順不備で あった。採血前の手順や要領の理解を事前に行う必要が、一般住民への拡大実施で指摘さ 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た。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。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。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有用と考えられ、指先採血キットを導入できる可能性を提案する。

参考文献

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

神田秀幸, 久松隆史, 福田茉莉, 絹田皆子, 中畑典子, 谷口かおり, 杉山大典, 岡村智教. 地域一般住民における自己採血型簡易血液検査(指先採血)の導入と実施状況.第80回日本公衆衛生学会総会(P-3-29). 2021年12月, 東京.

- 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

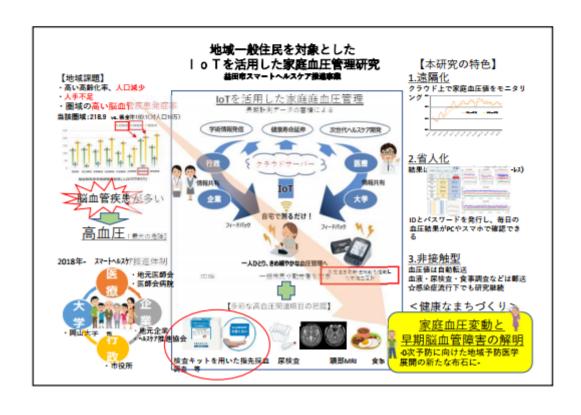
該当なし

3. その他

該当なし

自己採血型血液検査 (指先採血) 実施報告

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科公衆衛生学 神田秀幸



自己採血型血液検査 (指先採血)





市販品:

DEMECAL血液検査キット メタボリックシンドローム & 生活習慣病セルフチェック (管理医療機器承認海)

郵送での血液検査:非接触型健康管理を実現

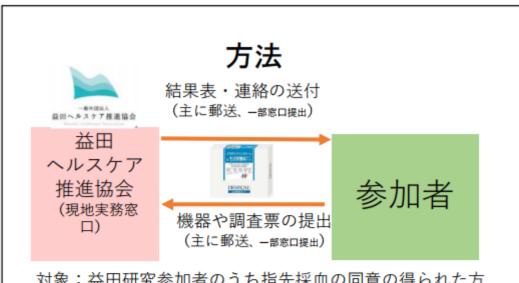
健診に準じた項目を指先からの採血で測定

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

目的

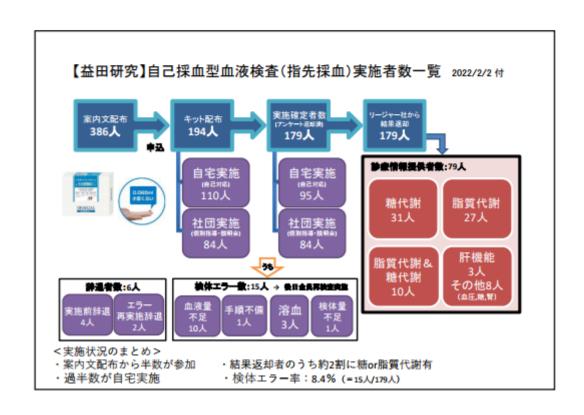
地域住民における指先採血実施者 の特性、実施状況を明らかにする

※厚労科研「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」(班長:岡村 智教(慶應義塾大学教授))の一環として実施



対象: 益田研究参加者のうち指先採血の同意の得られた方実施者179人、平均年齢 56.3才、男性74人 (41.3%) 労働者・市職員・一般住民が主

期間:2020年12月-2021年12月



考察および結論

【考察】地域住民に指先採血を導入したところ、

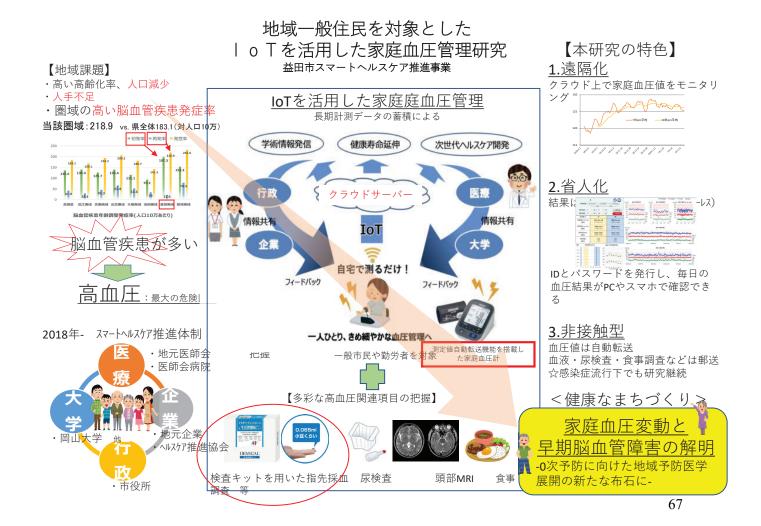
- 過半数が自宅実施が可能 自宅で採血を実現!
- ・実施者のうち、約2割に糖or脂質代謝有 健診と同程度の検出率 ⇒ 非接触型健康管理の一助の可能性あり
- ・検体エラー率: 8.4% ある程度の頻度でエラーが発生
- ・今後、詳細な分析により効果的な実施対象を抽出する

【結論】

指先採血は、客観的指標によるセルフモニタリングに有用と考えられ、一般住民を対象に指先採血キットを導入できる可能性が示唆された。

自己採血型血液検査(指先採血)実施報告

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科公衆衛生学 神田秀幸



自己採血型血液検査(指先採血)



検査セット



市販品:
DEMECAL血液検査キット
メタボリックシンドローム&
生活習慣病セルフチェック
(管理医療機器承認剤)

郵送での血液検査:非接触型健康管理を実現

健診に準じた項目を指先からの採血で測定

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

目的

地域住民における指先採血実施者の特性、実施状況を明らかにする

※厚労科研「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」(班長:岡村 智教(慶應義塾大学教授))の一環として実施

方法



結果表・連絡の送付 (主に郵送、-部窓口提出)

益田 ヘルスケア 推進協会 ^{(現地実務窓} 口)

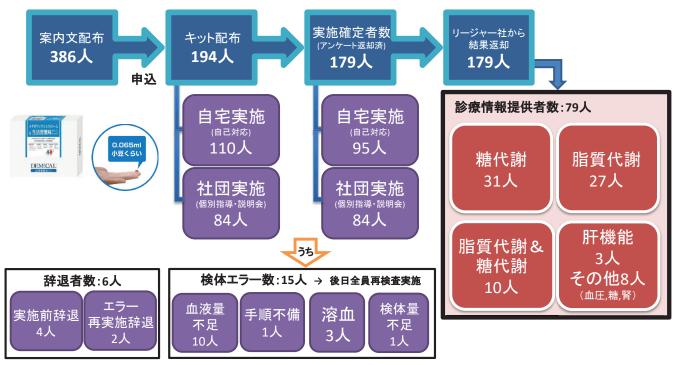


参加者

対象:益田研究参加者のうち指先採血の同意の得られた方 実施者179人、平均年齢 56.3才、男性74人(41.3%)労働者・市職員・一般住民が主

期間:2020年12月-2021年12月

【益田研究】自己採血型血液検査(指先採血)実施者数一覧 2022/2/2 付



- <実施状況のまとめ>
- ・案内文配布から半数が参加
- ・過半数が自宅実施
- ・結果返却者のうち約2割に糖or脂質代謝有
- ・検体エラー率:8.4% (=15人/179人)

考察および結論

【考察】地域住民に指先採血を導入したところ、

- 過半数が自宅実施が可能 自宅で採血を実現!
- ・実施者のうち、約2割に糖or脂質代謝有 健診と同程度の検出率
 - ⇒ 非接触型健康管理の一助の可能性あり
- 検体エラー率: 8.4% ある程度の頻度でエラーが発生
- ・今後、詳細な分析により効果的な実施対象を抽出する

【結論】

指先採血は、客観的指標によるセルフモニタリングに有用と考えられ、一般住民を対象に指先採血キットを導入できる可能性が示唆された。