

日 ASEAN 新産業創出実証事業
実証事業報告書

「タイにおける生活習慣病対策を目的とした血液検査サービス普及促進事業」

2019年2月
独立行政法人 日本貿易振興機構
富士フイルム 株式会社

目次

第1章 事業の概要

1.1	背景	3
1.2	目的	3
1.3	本実証事業で導入する血液検査サービスの概要	3
1.4	パイロット国タイについて	5
1.5	実施内容の概略	7
1.6	実施スケジュール	9
1.7	実施体制、役割分担	10

第2章 事業成果報告

2.1	総括	12
2.2	実施項目1報告	13
2.3	実施項目2報告	15
2.4	実施項目3報告	20
2.5	実施項目4報告	24
2.6	実施項目5報告	25
2.7	実施項目6報告	35
2.8	実施項目7報告	39

第3章 まとめ

3.1	本血液検査サービス成立のための技術面での今後の課題	42
3.2	本血液検査サービス成立のための販売・マーケティング面での今後の課題	44
3.3	今後の展望	46

第1章 事業の概要

1.1 背景

富士フイルム株式会社は、日 ASEAN 新産業創出実証事業を独立行政法人日本貿易振興 (JETRO)より受託し、タイにおける生活習慣病対策を目的とした血液検査サービスを普及促進させるための実証事業を実施した。

諸外国に先行し高齢化社会を迎えるわが国では、健康寿命の延伸や総医療費の伸び率縮減の課題意識のもと、一般生活者の健康増進意識を醸成し、行動変容を促す様々な製品、サービス、取り組みが成立しており、今なお発展中である。本実証事業は、今後わが国同様に高齢化社会を迎えるアセアン諸国において、本血液検査事業が先駆的に現地における社会課題の解決に資するものとして受容されることを証明し、今後これに続くわが国のヘルスケア産業のとりわけ生活習慣病対策関連やホームヘルスケアの分野での国際展開の先例となるべく実施されたものである。

1.2 目的

我が国同様に高齢化社会を迎えるタイにおいて、生活習慣病予防とセルフメディケーションに対する一般生活者の意識向上は、将来の医療関連コストを抑制するための喫緊の課題の一つである。

自らの健康状態を知り、生活習慣を改めきっかけを与える血液検査は特に重要であるが、被扶養者を中心にタイにおける一般生活者の受診率は総じて低い。富士フイルムは、従来の採血方法（静脈血）と異なる指先血を検体とする検査技術をタイに移転し、一般生活者に生活習慣病に関連する血液検査結果(血糖値、肝機能、脂質異常、腎機能)を提供するサービス（サービス名称：CureSign®）の事業化を検討している。

本実証事業を通じて、本血液検査サービスが提供可能な事業インフラをタイで整備し、試験的なサービス提供を通じてタイの法人/個人の健康増進、セルフメディケーションに関するニーズを充足し、タイ社会に受容されること確認し、今後の事業化に向けた課題を整理することを目的とする。

1.3 本実証事業で導入する血液検査サービスの概要

CureSign®は一般生活者が数滴の血液を自ら採血し、送付することで臨床検査ラボから測定結果と健康アドバイスを受け取る新しい血液検査サービスである。検査者個人、あるいは法人からの依頼に基づき、一般ユーザーが自己採血に必要な部材一式は採血キットとして届けられ、ガイドンスに従って適切な作業を行うことにより、測定に必要な血液検体を自ら採取する。

検体は密閉された容器と検査申込書と問診票と共に回収され、指定された臨床検査ラ

ポに届けられる。指定された臨床検査ラボでは、厳密に管理された特殊な作業標準書に従って検体を測定する。脂質代謝、肝機能、腎機能、糖代謝などに関連する血液検査項目は表 1-1 の示す 14 項目であり、その測定結果は、予め用意されたアルゴリズムに沿って適切な健康アドバイス共に紙で返送されることでサービスが完了する。なお、国内で実施されているサービス利用の流れは図 1-1 で示す通りである。

なお、図 1-2 は従来の静脈血と CureSign® の違いについてまとめたものである。

表 1-1 測定可能な検査項目

脂質代謝	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
肝機能	AST(GOT)/ALT(GPT)/ γ -GT(γ GTP)
腎機能	クレアチニン/尿素窒素
糖代謝	血糖値/HbA1c
その他	尿酸/総タンパク/アルブミン

(出展：富士フイルム社内資料/18年発行)



図 1-1 サービス利用の流れ(日本の場合)

(出展：富士フイルム社内資料/18年発行)



図 1-2 従来型の血液検査との違い

(出展：富士フイルム社内資料／18年発行)

1.4 パイロット国タイについて

富士フイルムは、ASEAN 地域での多国展開を検討する上で、タイをパイロット国として選定した。以下の理由により、タイは中進国として本血液検査サービスの事業性評価を多面的に行うことができると考えられるためである。

- (1) タイは自動車産業を中心に日系企業が集積し、発展している中進国である。
- (2) バンコクへの人口流入と女性の社会進出により少子化が急速に進んでいる。19年には高齢者人口が若年者人口を上回り、高齢化社会を迎える。
- (3) マレーシアにつぐ ASEAN 第二の肥満大国であり、保健省の専門機関である保健振興財団(Thai Health)は、生活習慣病対策のためのセルフメディケーションの普及活動を行っており、運動食事指導に関する様々な啓蒙活動や研究を実施している。
- (4) 保健省は、生活習慣病予防、HIV 対策、地方の医療サービス格差解消を優先課題に掲げており、国立技術開発庁は、高齢化社会の到来に向け、高齢者介護ビジネス、情報通信デバイスを利用したスマートヘルス、遠隔医療をテーマとする海外企業のイノベーションを奨励している。
- (5) 年一回の健康診断が零細企業を除いて、多くの企業で一般化して行われている。
- (6) 立上げ期間中のスタッフの頻繁な相互往来が予想される中、日本からの出張の利便性が良い。

表 1-2、1-3 は上記の裏付けとなるタイの基本指標および疾病傾向について国際比較を行ったものである。

表 1-2 基本指標比較 タイと日本

	人口	GDP	平均年 収	高齢者 人口	死因	ガン の部 位	保険制 度	携帯 普及 率
タイ	66 百万 人	6,033 ドル	140 万 円	60 歳人口 10 年 840 万人→30 年 1950 万 人	1. 虚血性心疾 患 2. 脳卒中 3. 下気道感染 4. 交通事故 5. COPD 6. HIV 7. 糖尿病	1. 肝 臓 2. 肺 3. 乳 房 4. 子 宮	皆保険 公務員 (8%) 企業 (16%) UC(75%)	134%
日本	130 百万 人	32,478 ドル	410 百 万円	65 歳人口 10 年 2948 万人→30 年 3685 万 人	1. 下気道感染 2. 脳卒中 3. 虚血性心疾 患 4. 肺がん 5. 胃がん 6. 大腸がん 7. 肝がん	1.肺 2.胃 3.大腸 4.乳房	皆保険 国保 (30%) 企業 (70%)	154%

(出展：経産省平成 29 年度医療技術・サービス拠点化促進事業 医療国際展開カントリーレポート新興国等のヘルスケア市場環境に関する基本情報より富士フイルム編集)

表 1-3 疾病関連指標 国際比較

	日本	タイ	米	中	英	独	仏	露
成人肥満率(%)	5%	9%	3	6%	25%	21%	16%	25%
健康寿命(歳)	75	66	70	68	71	71	72	61
高脂血*1 割合(%)	16%	16%	15%	7%	24%	28%	23%	17%
成人糖尿病割合(%)	5%	6%	9%	9%	5%	8%	5%	8%
成人高血圧*2(%)	44%	34%	34%	38%	44%	47%	43%	48%
HIV 患者(千人)	8	443	1,200	780	85	67	150	980

*1 総コレステロール 6.2mmol/L 以上 *2 収縮期(SBP)の血圧が 140 以上、または拡張期(DBP)が 90 以上 (出展：International Diabetes Federation ホームページより抜粋編集)

1.5 実施内容の概略

本事業では、血液検査サービス CureSign®がタイの法人、個人の健康増進、セルフメディケーションに関するニーズを充足し、タイ社会に受容されること確認するため、7つに細分化した課題を設定した。その結果と到達度により、タイにおける本サービスの受容可能性に関する考察を行った。

表 1-4. 実施項目一覧

実施項目 1. 測定技術 know-how、作業標準のパートナー施設への技術移転
実施項目 2. 検査機材の現地パートナー施設、現地法人での据付け
実施項目 3. 第三者機関による検査妥当性の検証
実施項目 4. 測定作業標準の国際規格への準拠確認
実施項目 5. 本血液検査と保健指導と活動量計の組合せによる一般生活者の行動変容影響度の測定
実施項目 6. 日本と同じサービスレベル（自宅採血と検体郵送）実現に向けた改善点の洗い出し
実施項目 7. がん、感染症などの免疫検査項目への拡大に向けた検査インフラの検討

(作成：富士フィルム)

1) 測定技術 know-how、作業標準のパートナー施設への技術移転

指先抹消血を用いる本検査サービスは、通常検査(静脈血)と異なる方法で測定する必要があり、秘匿性の高いノウハウと富士フィルム及びライセンサーの独自技術が多く含まれている。そのため日本では、富士フィルムが指定する専門の検体検査室に測定が委託され、そこでは富士フィルムが指定する特別な作業標準書と測定機材を用いて測定が行われている。タイにおいても同様に、本検査サービスを専門に行う検体検査室を整備する必要がある。

この問題に対処するため、富士フィルムは現地の外注検査ラボとのパートナーシップによる事業の立ち上げを模索することとし、XXXXXXXXXX社をパートナーとして選定して共同研究契約を締結した。XXXXXXXXXX社はバンコク東部に位置する臨床検査ラボであり、病院や研究機関からの依頼に基づき検査を受託し、また職域における健康診断を行っている企業である。タイでは日本と比較し、外注受託検査ラボの市場は未発達であり小規模のものが多いが、その中でもXXXXXXXXXX社は業界トップに位置する会社であること、また経営者の進取の姿勢を評価し、複数の候補先の中から同社を選定した。

共同研究契約において、富士フィルムとXXXXXXXXXX社は、XXXXXXXXXXに本血液検査サービスの専用測定室を設立することに同意した。本実証事業において、共同研究契約での合意事項に沿って富士フィルムが提供する Standard Operational Procedure(SOP/作業標準書)と富士フィルムが持ち込む検査機材を利用し、一連の測定作業が行えるXXXXXXXXXX社のスタッフの教育訓練を

実施した。

2) 検査機材の現地パートナー施設、現地法人での据付け

ユーザーから検体を受領し、実際に測定を行うためには、[redacted]社の検査室と、現地でのサービス提供主体者となる富士フィルムの現地子会社であるFUJIFILM Thailandの2か所に、特定銘柄の血液検査機材と富士フィルムが製作する検査機器とソフトウェアの据付けが必要である。上述の1)がタイでの本血液検査サービスの実現に必要なソフト面でのインフラ整備であるのに対し、2)は機材の据付けなどハード面でのインフラ整備であり、このソフト・ハードの両面からサービスの提供に必要なインフラ作りを行った。

3) 第三者機関による検査妥当性の検証

一般ユーザーや医療関係者から指先末梢血による測定は、通常の静脈血による検査と比し正確でないという懸念を持たれる可能性に対応するため、また、医療関係者から伝えられた富士フィルムが血液検査を行うことに対する心理的違和感に対処するため、第三者機関による検査品質に関する妥当性の検証を行った。[redacted]社と共にタイで確立した測定インフラを用いて得られた検査結果の信頼性評価を、タイでの国公立機関に依頼した。

4) 測定作業標準の国際機関への準拠確認

臨床検査ラボで行われる検査の信頼性に関する国際規格として、タイではISO15189が広く知られている。多くの臨床検査室が信頼の証として同規格に準拠している事実を踏まえ、本血液検査サービスの検査品質に対する信頼感を醸成すべく、本血液検査サービスの測定を委託している[redacted]社においてもISO15189を準拠していることを確認した。

5) 本血液検査と保健指導と活動量計の組み合わせによる一般生活者の行動変容影響度の測定

本血液検査サービスは、初期のターゲットユーザー層としてタイの民間企業を想定している。タイでは企業従業員については定期健診が義務化されているものの、そこで得られたデータは利活用されておらず、手つかずの状態で残されているのが現状であり、また日本のように企業健保主導による保健指導や特定健診の受診勧奨の動きは今のところ見られない。

しかしながら、タイ行政府による生活習慣病予防とセルフメディケーションに対する課題意識や、民間企業が良質な労働力を長く確保する狙いにより、保健・医療関連の給与外付加給付を充実させる動きを見せており、日本のように雇用主による生活習慣病予防対策のマーケットが今後タイでも形成されていくと考えられる。

富士フィルムは、この将来予測のもと、本血液検査サービスと一般生活者に行動変容を促す介入として保健指導と活動量計を組み合わせ、実際にどの程度の行動変容を促す効果があるかを検証した。

6) 日本と同じサービスレベル（自宅採血と検体郵送）実現に向けた改善点の洗い出し

本血液検査サービスは、初期のサービス形態として、法人ユーザーからの依頼に基づき、自己採血を指導する検査技師を職域に派遣する集団採血会を想定しているが、日本と同様に自宅での自己採血と検体輸送を実現することで、幅広いユーザーと新たな顧客層を獲得できると考えられる。

本実証事業において、タイでの配送サービスの品質レベル(納期、価格、温湿度)を実際に検体送付する実験を通じて確認し、今後の日本と同様に自宅採血を可能にするための改善点の洗い出しを行った。

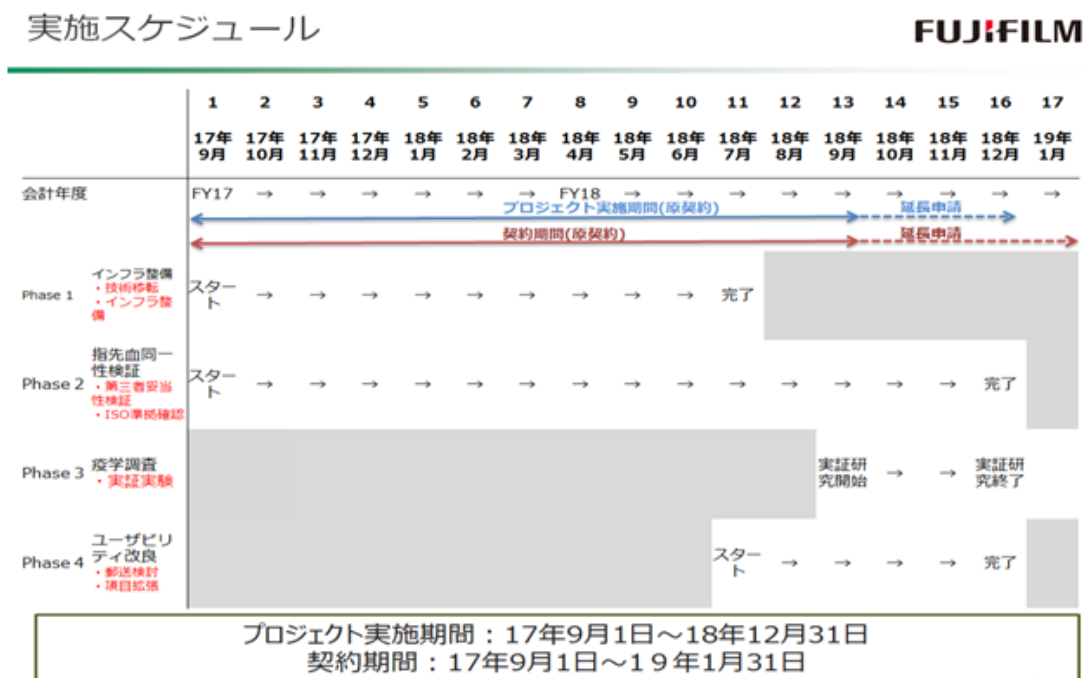
7) がん、感染症などの免疫検査項目への拡大に向けた検査インフラの検討

本血液検査サービスに用いられる検体採取キットは、採取された微量の血液を安定化させて測定場所に運搬するための手段である。本血液検査サービスは、自宅で採血して検体を郵送できる特長を有することから、がんや感染症項目など、特に地方部の公衆衛生のニーズに資する商品展開が可能であると考えられるため、将来の免疫検査への項目拡大のための予備的技術検討を行った。

1.6 実施スケジュール

実施項目1～7はフェーズ1～4に分けて段階的に実施した(図1-3)。フェーズ1にてCureSign 検査インフラを確立した後(実施項目1、2)、フェーズ2で検査の正確度に関する妥当性に関するデータを収集し(実施項目3、4)、タイにおいても日本同様に検査の正確性が達成されていることを確認した。フェーズ3においては、確立された検査インフラを用いて職域における健康増進効果を検証する疫学研究を実施した(実施項目5)。フェーズ4においては、今後のサービスメニューの拡張に向けた技術的な残課題に対する考察を行った(実施項目6、7)。

図 1-3 実施スケジュール



(作成：富士フイルム)

1.7 実施体制、役割分担

プロジェクト全体統括は、富士フイルムのメディカルシステム事業部 IVD イノベーション部が担当した。また夫々の課題遂行は、富士フイルムの医療機器開発部門、品質評価部門、営業技術部門によるリーディングのもと、表 1-5 で示す団体の協力を得て実施された。

表 1-5 関連団体一覧

団体/企業名		
代表者	氏名	
	役職	
住所		
実施内容・役割		ASEAN 連携先企業 検体の測定

団体/企業名		Marimo 5
代表者	氏名	
	役職	
住所		25/11,Soi Sukhumvut 16, Sukhumvut Rd, Klongtoey, Bangkok, 10110, Thailand
実施内容・役割		再委託先 実施項目 5. の疫学研究における保健指導の実施

団体/企業名		チェンマイ大学
代表者	氏名	Tavapiwatana
	役職	
住所		Faculty of Associated Medical Sciences, CMU 110 Intawaroraj Rd., Sripoom, Chiang Mai, Thailand 50200
実施内容・役割		再委託先 実施項目 3. の検査品質の妥当性検証委託先

団体/企業名		東海大学
代表者	氏名	
	役職	
住所		神奈川県伊勢原市下糟屋 143
実施内容・役割		再委託先 実施項目 5. の疫学研究の監修

(作成：富士フイルム)

第2章 事業成果報告

2.1 総括

本実証事業は2017年9月1日にスタートした。前例のない新技術を用いた血液検査サービスの事業インフラを海外で確立するという課題は、その課題遂行プロセスに不確実性と複雑さを内包するものであり、高度なローカリゼーションと広範囲の現地ネットワークを要求するものであったが、富士フィルムはこれらの事象に対応し、2018年12月31日までに予定した全ての実施項目（表2-1）の課題を完了した。

課題遂行プロセスについては、当初予定した直線的で逐次的なものにはならず、実証期間中にはタイでの外国人研究に係る規制当局への承認申請手続きや、協力企業の突然の離脱、パートナー企業の技術責任者の重なる退社、検証方法で折り合いがつかなかった再委託先の変更など、当初想定していない事象も見舞われたため、実施期間を18年9月末から12月末に延長している。

表 2-1. 実施項目一覧

実施項目 1. 測定技術 know-how、作業標準のパートナー施設への技術移転
実施項目 2. 検査機材の現地パートナー施設、現地法人での据付け
実施項目 3. 第三者機関による検査妥当性の検証
実施項目 4. 測定作業標準の国際規格への準拠確認
実施項目 5. 本血液検査と保健指導と活動量計の組合せによる一般生活者の行動変容影響度の測定
実施項目 6. 日本と同じサービスレベル（自宅採血と検体郵送）実現に向けた改善点の洗い出し
実施項目 7. がん、感染症などの免疫検査項目への拡大に向けた検査インフラの検討

(作成：富士フィルム)



2.2 実施項目 1 報告

2.2.1 実施計画（測定技術 know-how、作業標準のパートナー施設への技術移転）

現地のパートナー施設（XXXXXXXXXX社）に輸送される検体（採血キット）を当社指定の検査機材を用いて測定し、検査結果を報告する技術 know-how と標準作業について、同社の従業員及び当社現法社員に対して教育訓練を行うことで技術移転を行う。

2.2.2 達成結果

XXXXXXXXXX社の従業員及び当社現法社員が、当社が日本から技術移転する作業標準書を正しく理解し、検体（採血キット）の受付、測定、報告、記録、精度管理、トラブルシュート、保守に関する作業を、当社の助言なしにタイで定常的に実行できる状態になったことを確認した。本実施項目の成果物として、社内判断基準書(設計の妥当性確認結果報告書)を作成し、社内での確認会にて承認を得た。

2.2.3 活動内容

2.2.3.1 標準作業の習熟

標準作業の技術移管に当たり、本実証事業開始前の 2017 年 5 月および 7 月に当社現地法人社員および XXXXXXXXXX 技術者(計 3 名)を日本に招き、国内サービスで実際に行われている検査作業を実際に見学しながら全体フローを説明した。その際に挙げられた疑問点等を、実際に技術移管に使用する作業標準書（英語版）に反映させた。

本実証事業を開始した 2017 年 9 月以降、当社従業員がタイへ出張し、当社現地法人社員(2 名)、XXXXXXXXXX 技術マネジャー及び作業員(2 名)に対して、作業標準書の内容説明ならびに教育を行った(図 2-1)。また、当社の助言なしに作業できる状態にするため、模擬検体を使った実作業を想定した作業を繰り返し行い、最終的に理解度テストにて合格を確認した。

作業標準書を元に教育することで、タイ人は日本人と同等の技能習熟が可能であった。

作業習熟に当たっては XXXXXXXXXX の技術マネジャーの退社が重なり、3 代に継代されることとなった。Fujifilm Thailand が採用した臨床検査技師が作業習熟しており、当社従業員との共同作業により、教育実施再訓練は問題なく完了したが、秘匿性の高い技術文書とノウハウの機密保持を、人材流動が頻繁に起こりうる前提でどのように対処すべきかについては、今後の検討すべき課題の一つである。

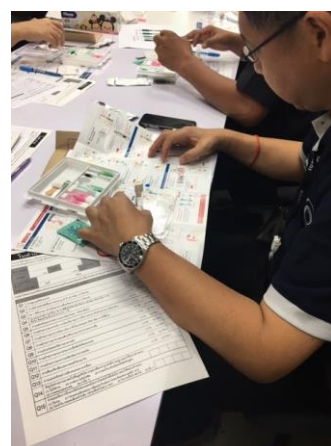
機密情報のため公開不可

2.2.3.2 集団採血会での作業習熟度確認

標準作業の習熟完了後、2017年11月より協力会社の従業員（ボランティア）を対象にした集団採血会を実施し、実際の検体を用いて、検体受付から検体登録、測定、結果返送までの一連の検査プロセスを試験的に実施した(図 2-2)。また、取扱い説明書と現場での採血指導に加えて、自己学習も想定しタイ語で採血方法を説明するムービーを制作し会場で流すなどの工夫を加えた。また、集団採血会の運営方法についても、今後の商用利用を前提にマニュアルを整備し、テキストによる自習教育により臨床検査技師が正しく採血会を指導できる環境作りを行った。

この一連のプロセスは計3回、延べ130名を動員し、スルーテストにおいて問題なく作業ができることを確認できたことから(表 2-2)、測定技術 know-how、作業標準のパートナー施設への技術移転が完了したと判断した。

図 2-2. 集団採血会の様子 (左) とタイ語の説明書を見ながら自己採血を行うボランティア (右)



機密情報のため公開不可

2.3 実施項目 2 報告

2.3.1 実施計画（検査機材の現地パートナー施設、現地法人での据付け）

生活習慣病検査に含まれる 14 項目(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/クレアチニン/尿素窒素/AST(GOT)/ALT(GPT)/ γ -GT(γ -GTP)/血糖値/HbA1c/尿酸/総タンパク/アルブミン)の測定に必要な環境を [redacted] 社に整備する。

また、受検者に対し検査結果報告を行うための IT インフラ（サーバー、クライアント及び専用ソフトウェア）を整備する。

2.3.2 達成結果

社屋に専用の検査室を整備し、検査業務に必要な設備を設置し、2017年10月に検査室を完成させた。また、ITインフラ（サーバー、クライアント及び専用ソフトウェア）を社および当社現地法人への設置が完了した。

技術マネジャー、作業員および当社現地法人の従業員に対し、測定機器の使用方法、メンテナンスを含む管理方法を教育し、適切に使用できるようにした。また、今回整備した検査環境において、当社が定めた分析能力(検出限界、正確度、精密度、直線性、基準法との相関、日内変動など)が基準を満たすことを確認した。

さらに、当社現法の従業員が、据付けられたクライアントサーバーと専用ソフトウェアを用いて結果報告書作成までの一連の作業（社より測定結果を受取り、受検者に向けて結果報告シートを紙出力し、結果を保管すること）が実施可能であることを確認した。

検査室に据え付けられた機材は表 2-3 の通りである。備品費として計上された HbA1C 分析装置を除く検査機材は、全て富士フイルムによる購入品である。

[Redacted]

機密情報のため公開不可

2.3.3 活動内容

2.3.3.1 専用検査室の整備および測定系の立ち上げ

[Redacted]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

タイで使用する生化学検査の機材(生化学分析機と測定試薬)は、日本の検査施設で使用しているもの異なるため、日本での設定条件を参考に条件検討を行い現地機材に対し適切な条件を設定した。また、今回設定した測定条件における検査精度(検出限界、正確性、再現性、直線性、日内変動)を確認し、いずれも当社が定めた基準を満たすことを確認した。

機密情報のため公開不可

機密情報のため公開不可

機密情報のため公開不可

図 2-8. 冷蔵庫(試薬保管)



(撮影：富士フィルム)

2.3.3.2 IT インフラ整備

検査データの管理、結果報告書の出力等に必要なサーバーシステムおよびクライアント PC については、現地での整備を効率よく遂行できるようにするため、購入及びシステムの基本設定を日本国内で行った上でタイへ輸出し、現地での整備を実施した。

機密情報のため公開不可

2.3.3.3 機器、ソフトウェア使用に関するトレーニング

IT インフラの整備完了後、2017 年 11 月より協力会社の従業員（ボランティア）を対象にした集団採血会を実施し、実際の検体を用いて、検体受付から検体登録、測定、結果返送までの一連の検査プロセスを試験的に実施し、今回整備した分析機器及び IT インフラが問題なく動作することを確認した。このことから、検査機材の現地パートナー施設、現地法人での据付けが完了したと判断した。

2.4 実施項目 3 報告

2.4.1 実施計画（第三者機関による検査妥当性の検証）

第三者機関であるチュラロンコン大学に本サービスの検査分析能力に関する評価を依頼する。本サービスの作業標準に沿って [REDACTED] のインフラ機材を用

いて測定された指先血による検査結果と、一般的に用いられている基準機による静脈血での検査結果の間の相関を検証する。統計上必要になるサンプルサイズを確保するために、検証静脈血と指先血の [REDACTED] 人のドナーを募集する計画とした。

2.4.2 達成結果

第三者機関であるチェンマイ大学（実施時に計画変更。経緯は後述）にて、分析能力に関する評価項目(正確度、精密度、日差変動)、保存温度安定性、及び静脈血と指先血の相関試験が実施され、いずれも臨床検査として一般的に信頼に値するとされる水準に達しているとの評価が得られた。 [REDACTED]

表 2-4 チェンマイ大学による評価結果

機密情報のため公開不可

2.4.3 活動内容

2.4.3.1 評価委託先の変更

当初計画していたチュラロンコン大での評価は、第三者評価に当たって検査環境を学内に移設することが必須条件として提示されたため、納期、費用、営業秘密の観点で実施困難と判断し、評価依頼先をチェンマイ大学に変更した。2017年11月にチェンマイ大学に依頼内容を説明し、同年同月学内での倫理委員会での審査承認を経て、第三者妥当性検証に関する委託契約を締結した。

2.4.3.3 実験検証結果

本検査システム（指先血）と通常法（静脈血を使用）との相関を詳細に取得した結果、
[REDACTED]において高い相関性があることが確認された（表2-6）。
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

また、チェンマイ大学は本検査システムの有用性に対し、「通常の血液検査の場合は、専門技師による採血が必要かつ、検体チューブが割れやすいため運搬適性が低いのに対し、本検査システムは、簡便な操作方法で個人が採血可能かつ地方からの検体輸送も可能であるとともに、検査精度も通常の検査方法と比較して十分であることから、血液検査サービスとして有用と考えられる」と考察している。
[REDACTED]

[REDACTED]今後本検査システムの信頼性を訴求する上で貴重なデータが取得できた。

機密情報のため公開不可

2.4.3.4 論文への投稿

上記結果をチェンマイ大学が、本システムの検査精度が妥当であることを結論付けた論文を作成し、
[REDACTED]

2.5 実施項目 4 報告

2.5.1 実施計画（測定作業標準の国際規格への準拠確認）

当社が [REDACTED] 社に移管する本サービスの作業標準が、臨床検査ラボの国際標準である ISO15189 に準拠していることを確認する。満たしていない点については改善し、作業標準の改訂を行う。必要に応じて標推機関による監査を受ける。

2.5.2 達成結果

当社が [REDACTED] 社に移管した本サービスの作業標準に対し、ISO15189 を取得している [REDACTED] 社による内部監査を行った結果、一般的な血液検査室に比し、準拠レベルを実現していることが確認され、その結果報告を受領した。軽微な是正項目はあるものの、不適合がなく、作業標準書も完備できたことから他国への水平展開を容易にすることができた。

機密情報のため公開不可

なお、指先採血法は新規な血液検査法であり、これを対象とした ISO15189 での基準は現時点では無い。ISO の基準を提案・構築して行くことは本プロジェクトの将来テーマである。

2.5.3 活動内容

当社が [REDACTED] 社内に構築した本サービスに関する検査室機能が、臨床検査室認定の国際基準（ISO15189）の定める「管理上の要求事項」「技術的要求事項」等に準拠しうる様、品質管理体制、品質マネジメントシステム、文書管理システム、

検査プロセスの手順化等を進めた(表 2-8)。準拠のレベル確認は、
社による内部監査を実施することにより行った。

機密情報のため公開不可

2.6 実施項目 5 報告

2.6.1 実施計画(保健指導と活動量計に関する疫学研究)

実施項目 5 では、今後タイでも市場が形成されていくと思われる職域での生活習慣病予防関連の製品、サービスとして、保健指導と活動量計の 2 つを選択し、夫々が一般生活者の行動変容にどのような影響力を及ぼすかについて本血液検査サービスを用いて効果測定を行う 3 か月間の疫学研究を行った。

日本において、保健指導の効果に関する研究はエビデンスとして蓄積されつつあるが、実践レベルでの検証は不十分であり、保健指導を実施する機関(多くの場合は請負業者)の創意工夫によって様々なアプローチが存在している。

また、近年スマートフォンと連動した腕時計式の活動量計(「FITBIT」や Apple Watch)が開発され、各個人の日中の活動量、脈拍、睡眠時の睡眠深度などが正確にモニターできるようになり、このデバイスを用いた健康増進効果に期待が寄せられている。当デバイスの装着により個人の運動量がリアルタイムに測定、保存できることから、自己の健康意識の向上に寄与すると考えられ、日常の活動量の増加や運動習慣の確保に効果が期待できる。また健康生活維持のモチベーションにもつながると考えられている。しかしながら、このデバイスを用いた健康増進効果に関しては、科学的な証明がされていない。

そこで本研究は、タイで日本式の健康教育を下敷きにタイ版にローカライズした保健指導と、タイで購入可能な活動量計を比較し、それぞれの健康増進効果の有無につき、本血液検査サービスを用いてその効果を明らかにすることを目的とする。効果判定には、「活動量計単独群」と「保健指導単独群」を設定し、検証する。今回の実証研究にて効果が科学的に証明できれば、今後の公衆衛生施策への貢献、メタボリック症候群の改善に寄与、従業員向けの企業の医療コストの削減、従業員の就業満足度の向上やリテンションへの効果も期待できる。

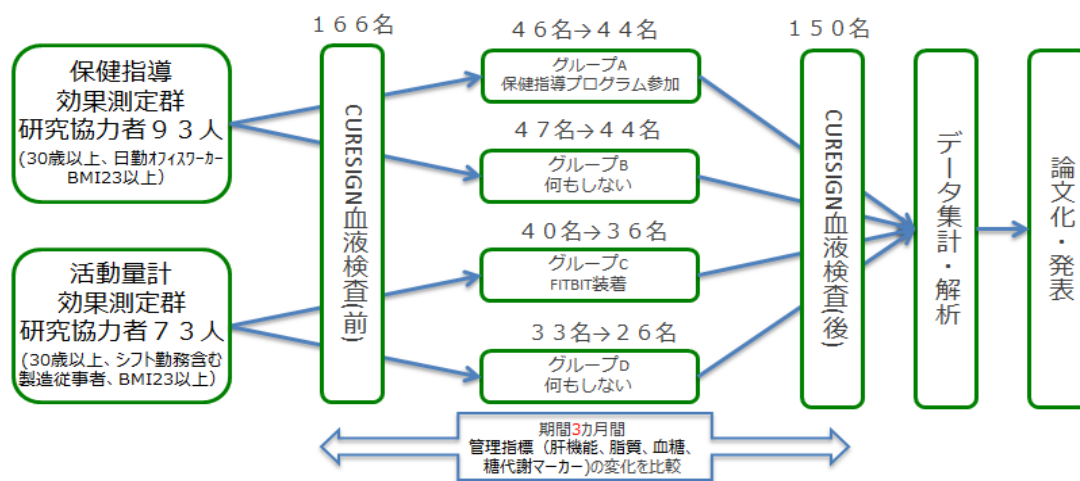
2.6.2 研究デザイン

保健指導の効果（A-B 群）と活動量計の効果（C-D 群）の検定で行った。3 か月間のプログラム前後で管理指標（肝機能、脂質、血糖、糖代謝マーカー）の変化を測定し、その結果を観察した。

今回、XXXXXXXXXX に研究協力を得て、定期健診の結果が BMI23 以上の対象者 200 人に研究への協力を要請し、自由意志による参加表明を得て、166 人が研究に参加した(途中離脱者が出たため、最終的に 150 人分である)。

A, B 群は日勤のオフィスワーカー93人で構成し、C, D 群はシフト勤務のファクトリーワーカー73人で構成した。当初、XXXXXXXXXX 従業員の BMI23 以上の対象者を無作為に 4 群に割り当てることが予定であったが、1) XXXXXXXXXX は班単位での勤務であり、保健指導群に割り当てられた場合に、日中の決まった時間に集合研修に参加することで業務に支障が出ること、2) 日勤とシフト勤務者では生活のパターンが大きく異なることを勘案し、研究の対象群のデザインを変更した。日勤オフィスワーカーで保健指導群(A-B 群)をシフト勤務者で活動量計群(C-D 群)を形成することになった。

図 2-11 研究デザイン



(出展：富士フイルム 生命倫理委員会資料より転載/18年発行)

2.6.3.保健指導について

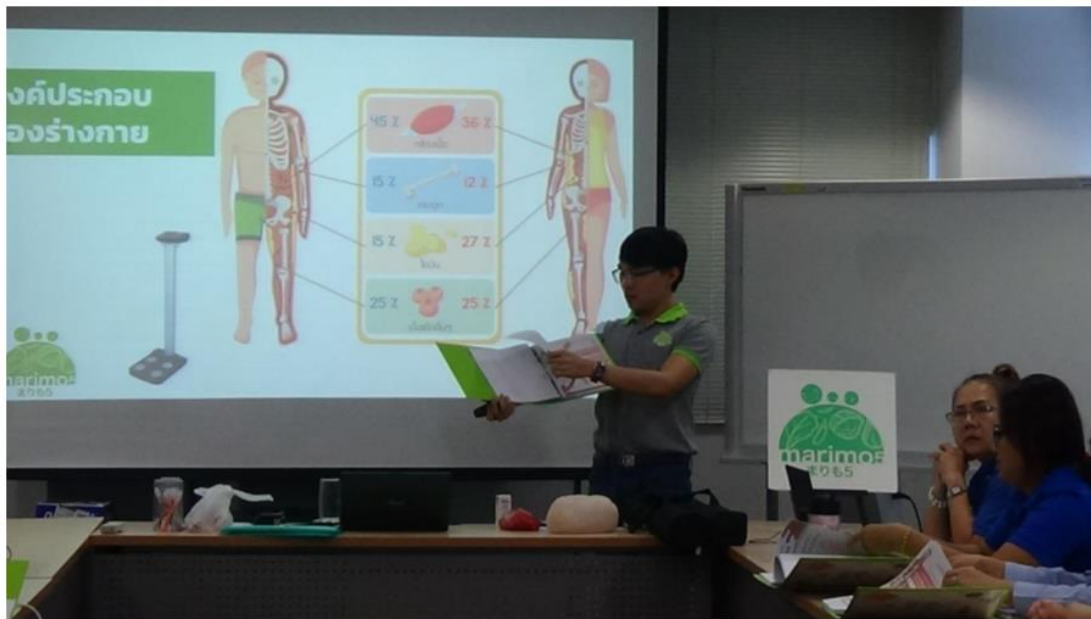
A 群の参加者に期間中に毎月 90 分/回、全 3 回の Marimo5 が提供する保健指導プログラム受講をお願いした。Marimo5 は本プロジェクトのための食事指導を中心とするコンテンツを開発し、専用のワークブックを準備した。ワークショップ外では、LINE によるコミュニケーションを個別に行い、食事指導や生活習慣の変化についてフォローアップを行った。

表 2-9 Marimo 5 による保健指導プログラム内容

1 回目	基本的な食育 Basic Food Education 、健康的な体重減 Healthy Lose Weight
2 回目	甘い食事 Sweet Food、脂質の多い食事 Fatty Food
3 回目	塩分の多い食事その他 Salty Food and Others、健康を維持する方法 How to Maintain Your Health

(出展：富士フイルム 生命倫理委員会資料より転載/18 年発行)

図 2-12 Marimo 5 による A 群への保健指導の様子



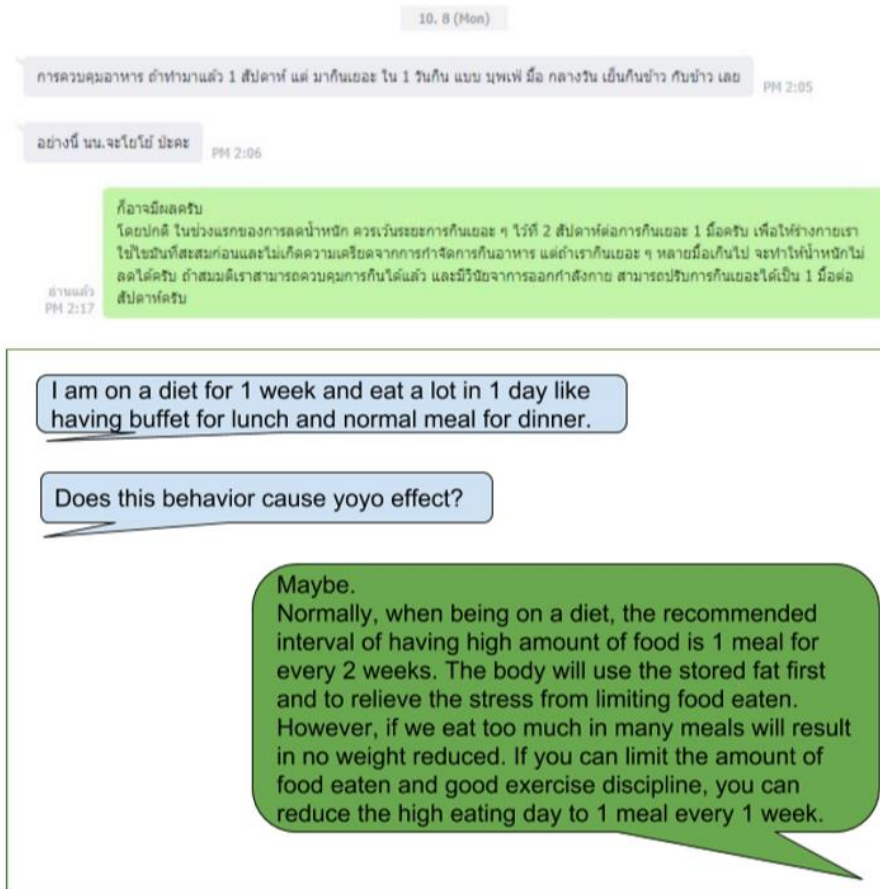
(出展：Marimo5 Health Education Report より転載/18 年発行)

図 2-13 Marimo 5 による A 群への保健指導の様子(FTAI)



(出展 : Marimo5 Health Education Report より転載 / 18 年発行)

図 2-14 Marimo 5 による Line を用いた A 群へのフォローアップの例



(出展 : Marimo5 Health Education Report より転載 / 18 年発行)

LINEによる週単位のフォローアップでは、Marimo5からのモチベーション維持を目的とした投げかけに対し、反応があった参加者に個別に対応していく方式をとった。

2.6.4 活動量計について

C群の参加者に対し、FITBIT社の活動量計(モデル名：Alta)を配布した。FITBIT社は米国のフィットネス用リストバンド型活動量計「FITBIT」シリーズを製造販売している企業であり、IDC社による報道(<https://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=prUS44500418>)によると、2018年7-9月における販売台数シェアはXiami, Apple社に次ぐ第3位のマーケットシェアである。今回、C群参加者を集めた初回の説明会にて、情報管理責任者による参加登録の把握に必要な「FITBIT」アカウントの登録と、手持ちのスマートフォンへのアプリのインストールのみオリエンテーションを15分程度実施した。配布会に参加できず1週間たってもアカウント登録がされていない場合のみ1回注意喚起を行った。

C群には、3か月間の常時着用をお願いしたが、離脱率も含めて研究の対象とすべく、その後の着用しているかどうか、スマートフォンとの同期を行っているかの勧奨は特に行っていない。

また、他の活動量計と同様、今回使用したモデル「FITBIT Alta」では日々の運動量や睡眠時間が自動的に記録され、同期されたスマートフォン上で確認が可能である。日々の活動レベルが本人にフィードバックされることにより、内発的に行動変容を促すものである。また、友人との競争や手入力による食事内容の記録も可能であるが、こうした使い方、楽しみ方についての説明は行っておらず、対象者自ら自主的に学ぶことを前提とした。

表 2-10 「FITBIT Alta」で取得できる情報一覧

1	歩数	自動取得
2	階段の上行数	自動取得
3	歩行距離	自動取得
4	脈拍	自動取得
5	消費カロリー	手入力
6	摂取カロリー	手入力
7	アクティブな時間	自動取得
8	体重	手入力
9	食事ログ	手入力
10	睡眠時間	自動取得
11	体重目標の入力	手入力

(出展：富士フィルム作成)

図 2-15 「FITBIT」アプリによる画面イメージ



(出展：「FITBIT」ホームページより転載/18年発行)

2.6.5 結果

[Redacted text block]

[Redacted text block]

	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

機密情報のため公開不可

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted]

[Redacted]

機密情報のため公開不可

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

機密情報のため公開不可

[Redacted text block]

[Redacted text block]

機密情報のため公開不可

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

機密情報のため公開不可

[Redacted text block]

[Redacted text block]

2.7 実施項目 6 報告

2.7.1 実施計画 (日本と同じサービスレベル(自宅採血と検体郵送)実現に向けた改善点の洗い出し)

タイの地方都市から郵送で血液検体を戻した場合に、郵送時間と温湿度により検体に変質する影響があるかないかを検証する。タイの主要都市をカバーする小口輸送業者の標準サービスレベルと日数を確認の上で指定業者を選定する。

次に、チェンマイ、ハジャイの2都市(予定)から温湿度衝撃データロガーを同梱した採血キットを市街の異なる 施設からポストインし、バンコク市内の に向けて送付する。 到着時の採取した検体の状態と、輸送中の温湿度衝撃を確認する。季節変動や指定輸送業者を複数考慮する場合には、2都市 施設を2回実施する。

使用検体は未定であるが、実検体を用いる場合には、最大 人 () の指先血ドナーを募集する。

2.7.2 達成成果

タイの地方都市からも、検体ボトルへのダメージもなく、検体の変質がなく郵送によって検体が受け付けられることを確認した。配送時間は、昼12時に投函し、翌日夕方までには へ到着し、外気最大33℃環境下において、輸送中の封筒内温湿度は荷預け直後に35℃(最大20分)を示した。当社が定める正確性管理幅内に収まり輸送による性能影響は認められなかった。今後、日本同様に郵送での検体受付がタイでも実現可能であることを示唆するデータが得られた。

2.7.3 活動内容

2.7.3.1 小口輸送業者の標準サービスレベル調査と指定業者の選定

表2-17に示すタイ国内における小口輸送業者7サービスの標準輸送時間、費用を調査した結果、次の2社を選定した。

[Redacted text block]

機密情報のため公開不可

2.7.3.2 検証期間と内容

2018年9月10日～14日の期間で実験検証を実施した。計画時は最大 [Redacted] 人の実検体を用いる事としたが、検体変性を正確に検証するためには複数人の実検体は必要なく、実検体1例 [Redacted] サンプルにて横並びで比較した。

温湿度データロガーを同梱した採血キット(図 2-16)をチェンマイ、ハートヤイ、バンコクから合計 [Redacted] サンプルを輸送し、バンコク市内の [Redacted] 到着次第、検体の状態及び、輸送中の温湿度を確認した(図 2-17)。期間中の最高気温は 33℃であった。

機密情報のため公開不可

機密情報のため公開不可

2.7.3.3 実験検証結果

1) 配送時間結果

各地からバンコク市内の [] への到着までは、1時間（ [] ）～最大27時間と、昼12時に投函し、翌日夕方までには到着することが分かった（表2-18）。日本の同種のサービスと比し、大幅に時間がかかることが予想されたが、既定のリードタイム内に収まっている。

表2-18 配送時間結果

機密情報のため、公開不可	現地配送時間	到着時間	所要時間	備考
	バンコク 2018/9/12 13:00	2018/9/13 13:30	1日+30分	
	チェンマイ 2018/9/12 12:00	2018/9/13 17:15	1日+5時間	
	ハートヤイ 2018/9/11 13:30	2018/9/12 12~16時	23~27時間	CureSignルームに届けられる(9/13 13:30)まで2Fに置かれていた。
	バンコク 2018/9/12 13:30	2018/9/12 14:30	1時間	試料作製後、9/12 10時まで冷蔵庫保管し、10時半にBikeでFTAIへ届けた。

(出展：富士フイルム社内資料より転載／2018年)

2) 温湿度履歴

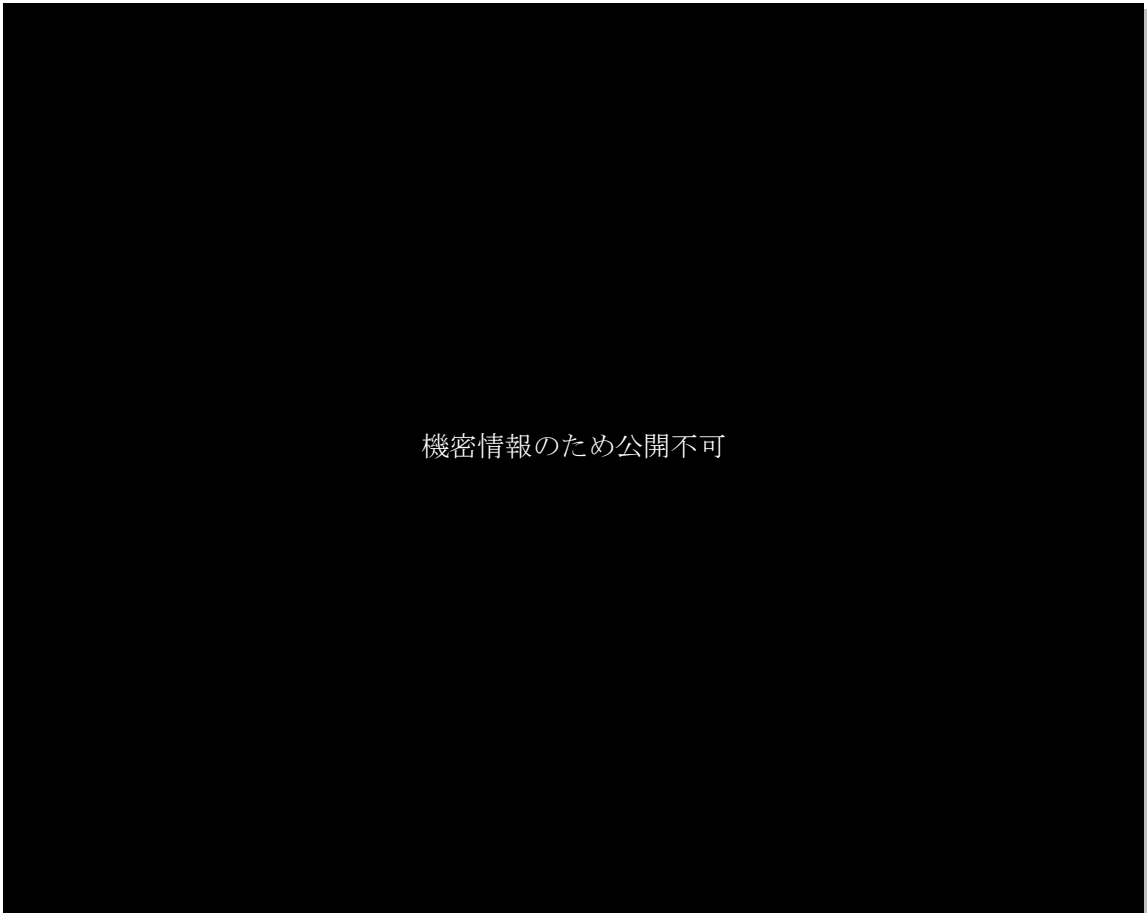
外気最大 33°C環境下において、輸送中の封筒内温湿度は荷預け直後に 35°C（最大 20 分）を示した。その他は概ね、28～32°C／60～80%で推移したことが分かった(表 2-19)。

機密情報のため公開不可

3) 検体影響結果

配送後の封筒及び検体ボトルへのダメージは認められなかった。配送検体の性能比較対象として [REDACTED] での保管品（4°C保管、25°C保管）と同時測定し、検査項目 14 項目を比較した結果、当社が定める正確性管理幅内に収まり輸送による性能影響は認められなかった（表 2-20）。盛夏時の温湿度影響についても評価することが望ましいが、表 2-19 が示す通り外気に触れる時間は短いため、長時間がポストに留置される可能性のある通常郵便を選択しない限り、温湿度はサービス品質に影響を与えないと考えられる。

表 2-20 検体性能影響結果

A large black rectangular redaction box covers the entire content of the table. The text "機密情報のため公開不可" is centered within this box.

機密情報のため公開不可

2.8 実施項目 7 報告

A large black rectangular redaction box covers the entire content of the table. The text "機密情報のため公開不可" is centered within this box.

機密情報のため公開不可

機密情報のため公開不可

第3章 まとめ

本実証事業で掲げた課題と得られた成果を踏まえ、タイでの本血液検査サービスの事業可能性に関する考察を行う。

3.1 本血液検査サービス成立のための技術面での課題

(1) 検査インフラの確立

本実証事業では、[REDACTED]の協力を得てタイでの検査インフラを確立した。検査室での手順については、臨床検査の信頼の証である ISO15189 への準拠が確認でき、また検査品質については、対照法である静脈血との良好な相関がチェンマイ大学の評価によって得られたことから、検査インフラとして成立させる技術的要件をクリアしていると考えられる。

ISO15189 については、臨床検査室の検査信頼度を担保する国際規格として業界関係者に広く知られたものであるため、[REDACTED]

[REDACTED]

同等性の評価を依頼したチェンマイ大学のメディカルサイエンス学部は、高名な学術機関であり、タイの臨床検査技師、研究者に向けたエビデンスとしては必要十分なデータを提供することができているが、新しい技術に対する懐疑的な意見、また権威主義、競争者からの批判的な意見に対応するため、マーケティングの観点では更なるエンドースメント獲得の必要性を残している。

[REDACTED]

[REDACTED]

[Redacted text block]

(3) 郵送による検体受付の実現

本実証事業では、チェンマイ、ハートヤイ、バンコク市内からの郵送された検体を測定し、検査品質の点で問題ないことを確認した。

[Redacted text block]

機密情報のため公開不可

3.2 本血液検査サービス成立のための販売・マーケティング面での課題

[Redacted content]

機密情報のため公開不可

[Redacted text block]

(2) Web による検査受付、質問票の回答と結果返送

日本ではユーザーのインターネット使用環境を最大限考慮するため、紙記入と Web 受付を併用しているが、1) 紙記載情報のタイピング入力によるコスト削減、2) 誤字乱筆による間違いの防止、3) スマートフォンや web への結果返送による商品魅力度アップの点において、Web 受付、結果返送機能の実装を検討する必要があると思われる。

ユーザー登録と、結果返送を実現するソフトウェアは日本語環境では整備されており、言語変更によって対応は可能であるが、

[Redacted text block]

(3) ユーザビリティの評価、参加者の声

トレーニングを受けた臨床検査技師が採血指導を行う集団採血会方式では、溶血、血漿量不足による検査エラーは、富士フィルムが当初許容範囲として想定したエラー率内に収まった。このことにより、

[Redacted text block]

機密情報のため公開不可

また、予想されたことであるが穿刺針(ランセット)を押下することへの心理的恐怖は個人差がかなりあることが改めて確認された。集団採血会で確認されたケースでは、最も躊躇する人で 10-15 分程度と日タイで大きな差はなかった。痛くない採血方法にしてほしいという要望は参加者からもあがっており検討事項の一つであるが、採血量と痛覚をもたらす針径はトレードオフの関係にあるため、穿刺への心理的な抵抗感を減らしつつ、必要十分なボリュームを確保するための部材の検討は今後も継続して行う必要がある。

3.3 今後の展望

[Redacted content]



(3) デジタルヘルス、セルフテスト開発促進のトレンド

実証期間中にあたる 17 年 9 月、米国食品医薬品局(FDA)は、Apple Watch や「FITBIT」などに代表されるウェアラブル端末などを用いた「デジタルヘルス」分野の発展の促進を目的としたプロジェクト「Pre-cert pilot program」を開始した。従来の医療機器の承認プロセスと異なり、製品の開発中から FDA が関与することで、早く、安全に新技術を世に送り出すことを目的としているが、この流れにより、デジタルヘルス製品、ホームデバイスの活用による健康状態の把握、生活習慣の改善、自宅、医療施設外でのセルフメディケーションの流れは一層加速していくものとみられる。

本血液検査サービスは、臨床化学の定理から導かれる手法を用いたオーソドックスな測定方法であり、数多出現する新技術、新技術の中でもっとも合理的で信頼に足るものとして認知を得るべく、エビデンスを積み上げていく。

以 上