

B. 研究方法

日本医師会による臨床検査精度管理調査と CDC/CRMLN による国際的な脂質標準化プログラムを選択し、平成13年度の国民栄養調査の実施時期に合わせ、実際に運用した。平成14年度以降については、平成13年度の成果を見てより有効な対策を考える。

C. 研究結果

国民栄養調査を受託分析した SRL(東京都八王子市)の第35回臨床検査精度管理調査(平成13年度実施)に係る評価評点一覧表を回収したところ、主な生化学検査項目の中、総コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、ブドウ糖、尿素窒素、尿酸、クレアチニン、AST、ALT、 γ GTP は、日本医師会の評価基準に照らした場合、いずれもサーベイ参加者の調整平均値 $Madj \pm 1$ SD 以内に入る A 評価であった。次に、平成13年度の国民栄養調査の実施時点における総コレステロール(Phase-1)の正確度は、CDC の目標値に対する%バイアスで 0.4%、精密度は 0.6%を示し、また、また、HDL コレステロール(Phase-2 以上のレベルにある試薬メーカーを対象とした Phase-3 を適用)の正確度は、CDC の目標値に対する%バイアスで +2.0%、精密度は変動係数で 1.3%、総合誤差は 4.6%を示した。これらの測定精度は、国際的な評価基準を満たしている。

D. 考察

国内における血液精度管理には、日本医師会による臨床検査精度管理(年1回実施、例年10月実施)や都道府県レベルで実施される臨床検査に関する各種調査、あるいは、試薬メーカー等による企業の品質管理など、多種多様に存在する。しかしながら、これらはいずれもサーベイ、即ち、調査時点における実態調査の国内版であり、測定値の経年的な比較や国際的な互換性まで保証されたものではない。一方、国外での血液精度管理には、世界的な規模で実施され

ている CAP(College of American Pathologists) や検査技術の習熟度を測るための PT プログラム(Proficiency Testing Program)等がある。CAP は実態調査に関する国際版であり、また、一般の臨床検査室よりも特段に優れた技術水準を持った分析室が、その責任において運用する PT プログラムは、標準化にかなり近い位置づけにあるとはいうものの、純然たる PT プログラムはわが国には存在しない。

測定値が経年比較や国際比較に耐えるためには、本格的な国際標準化が必要である。標準化を実施するためには、標準物質、基準分析法、標準化プログラム、判定基準、データ解析ソフト、ヒト由来新鮮血清の最低限6つの要素が必要とされる。

今日、世界的なレベルで実施されている純然たる標準化としては、脂質を中心とした CDC-NHLBI Lipid Standardization Program や CDC/CRMLN による脂質標準化プロトコル、あるいは、グリコヘモグロビンに関する2種類の国際標準化プログラムなどに限定される。このような現状の中で、本研究では、①年1回実施される日本医師会による臨床検査精度管理調査と② CDC/CRMLN による脂質標準化プロトコルを選択し、得られた精度管理成績や標準化成績を系統的に検討・解析し、国民栄養調査や県民栄養調査等のデータを今後どのように有効活用するかという点について成果を得たい。

E. 結論

第三者機関による外部精度管理手法として、日本医師会による臨床検査精度管理調査と CDC/CRMLN による国際脂質標準化プログラムを選択し、平成13年度の国民栄養調査に適用した。その結果、ほぼ満足すべき成果が得られた。臨床検査精度管理調査については、単年度限りの相対評価である点の制約と経年変化データの解釈上の信頼区間幅等について更に分析を試みたい。

G. 論文発表

1) Iida M, Sato S, Nakamura M for the JPHC Study Group: Standardization of Laboratory Test in the JPHC Study, *J Epidemiol* 11(Suppl):S81-S86,2001

資 料

- 1) Sasaki S, Yanagibori R: Association between current nutrient intakes and bone mineral density at calcaneus in pre- and postmenopausal Japanese women. *Journal of Nutritional Science and Vitaminology*, 2001; 47: 289-294
- 2) Takahashi Y, Sasaki S, Tsugane S: Development and validation of specific carotene food composition tables for use in nutritional epidemiologic studies for Japanese populations. *Journal of Epidemiology* 2001; 11: 266-275
- 3) Iwaoka H, Yoshiike N, Date C, Shimada T, Tanaka H: A validation study on a method to estimate nutrient intake by family members through a household-based food-weighing survey, 2001; *Journal of Nutritional Science and Vitaminology*, 2001; 47(3); 222 -227
- 4) 吉池信男、河野美穂、瀧本秀美、清野富久江、多島早奈英、荒井祐介、古畑公：食事に対する自己評価と食事改善への意欲からみた食生活改善支援の方策に関する一考察。栄養学雑誌, 2001; 59(2); 87-98
- 5) Iida M, Sato S, Nakamura M: Standardization of laboratory test in the JPHC study, 2001; *Journal of Epidemiology*, 2001; 11(6 suppl): S81-S86
- 6) 田中平三、吉池信男、伊達ちぐさ、松村康弘、山本昭夫、横山徹爾。健康増進縦断疫学研究における運動の役割解明へのアプローチ。臨床スポーツ医学, 2001; 18(7): 751-759
- 7) Ohmura S, Moji K, Aoyagi K, Yoshimi I, Yahata Y, Takemoto T, Iwai N, Yoshiike N, Date C, Tanaka H. Body mass index, physical activity, dietary intake, serum lipids and blood pressure of middle-aged Japanese Women in a community in the Goto Archipelago. *J Physiol Anthropol*, 2002; 21(1): 21-28

20011046

以降は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、
P.65の「資料」をご参照ください。

平成13年度 厚生科学研究費補助金健康科学総合研究事業

「健康日本21」における
栄養・食生活プログラムの評価手法に関する研究

2002年3月31日 発行

独立行政法人 国立健康・栄養研究所
田中 平三

〒162-8636 東京都新宿区戸山1-23-1
電話：03-3203-5721、FAX：03-3202-3278