

表2 葉菜類炒め物の脂質量の変化

料理名		重量変化率	生100g	調理後100g	生100g対応	調理による	炒め油	使用油脂の吸着率	
			脂質量	脂質量	調理後			脂質変化率	使用率*
		%	g	g	g	%	%	%	%
ホウレンソウ	AV	98.8	0.23	4.00	3.95	1717.4	5	3.7	3.7
フライパン、調味あり	SD	4.5	0.03	1.22	1.22				
n=6	CV	5	13	31	31				
ホウレンソウ	AV	99.2	0.23	4.03	3.98	1730.4	5	3.8	3.8
フライパン、調味なし	SD	7.3	0.03	1.55	1.55				
n=6	CV	7	13	38	39				
ホウレンソウ	AV	75.8	0.23	4.62	3.50	1521.7	5	3.3	4.4
フライパン過剰加熱	SD	2.3	0.03	1.5	1.13				
n=6	CV	3	13	32	32				
ホウレンソウ	AV	57.4	0.23	4.24	2.4	1043.5	5	2.1	3.6
フライパン過剰加熱	SD	15.6	0.03	1.04	0.78				
n=6	CV	27	13	25	32				
小松菜	AV	80.3	0.50	4.67	3.74	780.0	4	3.2	4
中華鍋、塩味	SD	2.7	0.08	0.69	0.55				
n=6	CV	3	16	15	15				
小松菜	AV	81.7	0.50	4.47	3.64	728.0	4	3.1	3.8
中華鍋、ニンニク風味	SD	4	0.08	0.85	0.66				
n=6	CV	5	16	19	18				
小松菜	AV	80.1	0.50	4.52	3.62	724.0	4	3.1	3.9
中華鍋、オリーブオイル	SD	2.1	0.08	0.6	0.48				
n=6	CV	3	16	13	13				
平均		81.9	0.35	4.36	3.55	1177.9	5	3.2	3.9
標準偏差		14.3	0.1	0.3	0.5	465.4	0.5	0.6	0.3
変動係数		17	42	6	15	40	12	17	7

* 野菜の重量に対して

表3 肉類焼き物の脂質量の変化

料理名		重量変化率	生100g	調理後100g	生100g対応	調理による	焼き油	使用油脂の吸着率	
			脂質量	脂質量	調理後			脂質変化率	使用率*
		%	g	g	g	%	%	%	%
豚ロース調味なし	AV	80	42.2	48.8	39	92.4	3.7	-3.2	-4.0
フライパン焼き	SD	1.4	0.9	0.4	0.9				
n=5	CV	1.8	2.1	0.8	2.2				
豚ロース塩焼き	AV	85.5	23.1	23.3	19.6	84.8	12	-3.5	-4.1
フライパン焼き	SD	9.3	4.1	5.6	3				
n=4	CV	11	18	24	15				
豚肩ロース生姜焼き	AV	69.2	21.2	23.6	16.4	77.4	3.3	-4.8	-6.9
フライパン焼き	SD	2.5	3.8	5.1	3.9				
n=3	CV	4	18.1	22	24				
豚モモ調味なし	AV	75.3	4.6	5.3	4	87.0	3.7	-0.6	-0.8
フライパン焼き	SD	1.5	0.2	0.5	0.4				
n=5	CV	2.1	3.9	8.7	9.7				
鶏もも塩焼き	AV	76.1	8.1	9.3	7.1	87.7	1.4	-1.0	-1.3
フライパン焼き	SD	4.1	3.4	2.5	1.9				
n=6	CV	5.3	42	26.4	27.2				
鶏もも照り焼き	AV	81.1	8	16.2	13.2	165	16.7	5.2	6.4
フライパン焼き	SD	4.7	0.4	0.3	0.5				
n=2	CV	6	6	2	4				
平均		77.9	17.9	21.1	16.6	99.1	6.8	-1.3	-1.8
標準偏差		5.6	14.1	15.4	12.4	32.7	6.1	3.6	4.6
変動係数		7	79	73	75	33	90	-271	-257

* 生の肉の重量に対して

表4 ハンバーグの脂質量の変化

料理名		重量変化率	生100g	調理後100g	生100g対し	調理による	焼き油	使用油脂の吸着率	
			脂質量	脂質量	調理後			脂質変化率	使用率*
		%	g	g	g	%	%	%	%
牛もも肉 ^{B)} フライパン焼き n=10	AV	87.5	7.6	10.3	9	118.4	5	1.4	1.6
	SD	0.9	0.2	0.2	0.2				
	CV	1	2	2	2				
牛バラ肉 ^{B)} フライパン焼き n=10	AV	76.3	19.2	15.8	12.1	63.0	5	-7.1	-9.3
	SD	1.3	0.5	0.4	0.4				
	CV	2	2	2	2				
豚挽肉 焼き方法不明 n=5	AV	88.4	14.6	14.3	12.6	86.3	5	-2	-2.3
	SD	3.1	0.6	2.7	2.3				
	CV	4	4	19	19				
牛豚合挽肉 フライパン焼き n=6	AV	67.1	13.6	14	9.6	70.6	3.6	-4.0	-6
	SD	3.7	2.3	1.8	1.4				
	CV	6	17	13	15				
牛豚合挽肉 スチームコンベクションオープン n=6	AV	70.7	13.6	13.7	9.7	71.3	1.2	-3.9	-5.5
	SD	2.1	2.3	2	1.4				
	CV	3	17	15	14				
平均		78.0	13.7	13.6	10.6	81.9	4.0	-3.1	-4.3
標準偏差		9.7	4.1	2.0	1.6	22.1	1.7	3.1	4.1
変動係数		12	30	15	15	27	42	-100	-96

*焼き油を除く生材料重量の合計に対して

表5 市販ドレッシングの成分値

		n	エネルギー	たんぱく質	脂質	炭水化物	食塩
ノンオイル	五訂値		82	3.1	0.1	16.1	7.4
	市販品	4	97	4.9	1.3	15.5	6.3
		SD	11	1.2	0.8	0.4	0.8
		CV	10.9	25.5	65.1	2.6	12.7
分離型	五訂値		406	0.1	41.9	5.9	3.0
	市販品	11	364	2.4	35.4	9.4	4.4
		SD	30	1.6	4.6	2.5	1.0
		CV	8.3	67.7	13.0	26.5	22.7
乳化型	五訂値		416	1	41.4	9.2	3.6
	市販品	5	453	1.8	45.6	8.5	3.1
		SD	26	0.6	2.9	0.5	0.3
		CV	5.8	31.9	6.5	5.8	10.7

分担研究報告書

都道府県栄養調査等に関する各種手法の検討及び地域における栄養・食生活データの活用

分担研究者	中村 美詠子	浜松医科大学・衛生学・助手
研究協力者	吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画・評価主幹
	由田 克士	独立行政法人国立健康・栄養研究所・健康栄養調査研究部・食事評価法研究室長
	多島 早奈英	独立行政法人国立健康・栄養研究所・健康栄養調査研究部・研究員
	石田 裕美	女子栄養大学・栄養管理学的研究室・助教授
	高橋 東生	東京農業大学短期大学部・栄養学科・栄養管理学的研究室・助手
	横山 徹爾	国立医療保健科学院・技術評価部・主任研究官

研究要旨

本分担研究では研究課題として、①地域栄養調査で活用できるマニュアルの作成、および、②地域の栄養レベルを示すデータ集の作成に取り組んでいる。本年度は、①平成13年度に実施した都道府県等の栄養調査担当者に対するアンケート調査結果等に基づいて、栄養調査マニュアルの基本構成を検討した。②国民栄養調査データ・ベースに関する基礎的検討結果（平成13年度実施）に基づいて、都道府県別に体格、歩数、食品・栄養素摂取量に関する基礎統計量を求め、これらのデータを栄養マップとして視覚的に表示し、全国調査である国民栄養調査データを、さらに地域でも有効に活用されうる栄養データ集として編集した。

今後、このデータ集の電子化を検討し、また地域栄養調査で活用できるマニュアルを完成させていく予定である。

A. 研究目的

①平成13年度実施のアンケート調査¹⁾に基づき、地域で活用できる栄養マニュアルの基本構成を検討する。

②平成13年度実施の国民栄養調査データ・ベースに関する記述疫学的検討²⁾に基づき、都道府県別栄養マップ・データ集を作成する。

B. 研究方法

①平成13年2月に47都道府県、51政令市、23特別区を対象としてアンケート調査（「都道府県、政令市、特別区で実施している栄養調査とその活用に関するお尋ね」）を実施した。この調査によって得られた都道府県等における栄養調査担当者のニーズ等を基にマニュアルの基本構成を構築し、構築された各項目に関する検討を行うために研究協力者による栄養マニュアル作成チームを組織した。

②国民栄養調査を地域で活用するために、厚生労働省の許可を得て、平成7～11年の国民栄養調査磁

気データを入力し、都道府県別に体格、歩数、食品・栄養素摂取量に関する基礎統計量を求め、さらにこれらのデータを栄養マップとして視覚的に表示し、全国調査である国民栄養調査データを、さらに地域でも有効に活用できる栄養データ集として編集した。

C. 研究結果

①栄養調査マニュアルに求められるニーズは昨年度の報告書、及び「都道府県、政令市、特別区で実施している栄養調査とその活用に関するアンケート」報告書¹⁾に記載した通りある。

調査で得られたニーズ等を基にした検討の結果、栄養調査マニュアルの構成案が以下のようにまとめられた。

『栄養調査マニュアル（案）』

序論： 地域栄養計画の策定・実施・評価における栄養調査の役割

I. 栄養調査の計画・設計

1. 調査項目の設定の基本
 - 1) 食事調査
 - 2) 身体状況調査
 - 3) その他の指標
2. 食事調査の種類と特徴
- II. 国民栄養調査方式による食物摂取量調査
 1. 調査実施前の準備及び調査の実施について
 - 1) 調査者に対するトレーニング
 - 2) インフォームド・コンセント
 - 3) 食物摂取状況を十分に把握するための対象者への説明方法
 - 4) 調査地区及び調査対象者の抽出方法
 - 5) 生活活動強度の判定方法
 2. 調査に用いられるデータ・ベースに関する解説、及びデータ・ベース利用上の注意
 - 1) 食品番号表
 - 2) 食品番号表にない食品
 - ①食品の置き換え（地場食品、成分表にない食品）
 - ②栄養補助食品
 - 3) 食品摂取重量の把握
 - 4) 調味料摂取の把握
 - 5) 調理情報の把握
 3. 調査結果の入力について
 4. 調査票のエラーチェックについて
 5. 栄養価計算について
 6. 結果の集計及び解析方法について
 7. 結果の読みとり方について
 8. 対象者、対象地区への結果の返し方について

作成チームの中で特に議論された点は、(1)平成13年度国民栄養調査で採用された「調理情報を加味した調査法」による栄養計算と、従来から給食管理等で用いられている「生材料に基づく栄養計算」の違い、各々の目的、長所・短所、調査時の注意事項、結果の解釈等を明確に示すこと、(2)本マニュアルは方法論に関する解説を目的とし、より実践的・具体的なトレーニング・マニュアルは別途作成する必要があること、(3)本マニュアルに基づいて栄養調査を実践する際のQuality Controlにつながるチェックリスト等の採用を検討すること、等である。

②平成13年度の検討結果に基づき、国民栄養調

査データ・セット（68297人）の中で、食事調査を実施した20～64歳のうち、妊婦（334人）、授乳婦（393人）、及び「国民栄養の現状」で公表されている栄養素の0.5パーセントイル値以下、及び95.5パーセントイル値以上の摂取量を示した者のデータを除いた男性17970人、女性20033人のデータを分析に用いた。

都道府県別統計量として、年齢、身長、体重、body mass index (BMI)、歩数、食品群別摂取量、栄養素等摂取量、脂質エネルギー比を採用し、性別に算術平均、標準偏差、パーセントイル値（5, 10, 25, 50, 75, 90, 95）を求めた。全ての項目について算術平均を示したのは、「国民栄養の現状」として報告されている値と比較する際の便宜を考慮したためによる。

また、分析対象とした食品群別摂取量は、国民栄養調査食品群別表のうち、米類、いも類、豆類、果実類、緑黄色野菜、その他の野菜類（きのこ類を含む）、魚介類、肉類、卵類、乳類である。今回、全国調査である国民栄養調査のデータを都道府県別に細分して評価することを目的としたため、摂取量が少ない種実類、砂糖類、油脂類、海藻類、及び食品の形態により重量の解釈が難しい加工品類—米類以外の穀類（小麦粉、パン、生めん、乾めん等）、菓子類（せんべい類、カステラ・ケーキ類等）、調味・嗜好飲料（しょうゆ、塩、日本酒、その他の嗜好飲料等）、その他の食品（カレールー、即席みそ汁の素等）は分析の対象としなかった。分析対象とした食品群の中にも重量の解釈が難しい加工食品類が一部含まれているが、その食品群内における加工食品類の摂取量の割合は比較的小さいと判断されたため、分析に含めた（米類の中の米加工品、いも類の中のいも類加工品、豆類の中の味噌、果実類の中の果汁、野菜類の中の葉類つけもの等）。

47都道府県の平均年齢の平均値は43.5歳（41.1～46.5）、男性の割合47.1%（43.0～50.5）、身長160.2cm（157.6～162.1）、体重58.9kg（57.5～60.9）、BMI 22.9（22.3～24.3）、歩数7703歩（6119～8772）、食品群別・栄養素等摂取量では米類182g（156～209）、いも類67g（38～92）、豆類76g（59～97）、果実類116g（72～151）、緑黄色野菜類95g（79～113）、その他の野菜類211g（160～259）、魚介類107g（78～138）、肉類81g（58～101）、卵類43g（37～53）、牛乳・乳製品

101g (72~118)、エネルギー2059kcal (1843~2143)、たんぱく質 83g (75~87)、うち動物性たんぱく質 45g (41~49)、脂質 59g (52~64)、うち動物性脂質 29g(26~32)、脂質エネルギー比 26.4% (24.5~29.4)、炭水化物 281g (239~291)、カルシウム 551mg (446~586)、鉄 12.0mg (10.2~13.0)、食塩 13.4g (9.7~15.5)、ビタミンA 2639IU (2228~3080)、ビタミンB₁ 1.19mg (1.08~1.29)、ビタミンB₂ 1.41 (1.22~1.54) mg、ビタミンC 127mg (94~151) であった。

また、都道府県別の算術平均の他に、全国平均値を基準として性・年齢構成(10歳階級)を調整した標準化比を求めた。

これらの統計量を日本地図、及び棒グラフに示し、当該地域の状況を視覚的に全国他地域と比較できるようにした。日本地図上に示した各区分は各項目の4分位値を採用した。結果の一部を(参考)として示したが、詳細は報告書³⁾に示した通りである。なお、日本地図は(参考)に示した通り4段階のグラデーションで作成したが、都道府県等で活用されることを重視した報告書³⁾中ではカラー表示とした。

D. 考察

今回、全国調査である国民栄養調査データを、さらに地域でも有効に活用することに主眼を置いて、掲載項目の選択、その表示法、性・年齢の調整法等を採用した。今後、今回採用した方法についてさらに検討し、またより有効に活用するための電子化等を検討する必要がある。

E. 結論

都道府県別に体格、歩数、食品・栄養素摂取量に関する基礎統計量を求め、これらのデータを栄養マップとして視覚的に表示し、全国調査である国民栄養調査データを、さらに地域でも有効に活用される栄養データ集として編集した。

今後、このデータ集の電子化を検討し、また地域栄養調査で活用できるマニュアルを完成させていく予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 田中平三, 中村美詠子, 吉池信男, 武見ゆかり,

多島早奈英. 「都道府県・政令市・特別区で実施している栄養調査とその活用に関するアンケート」報告書.

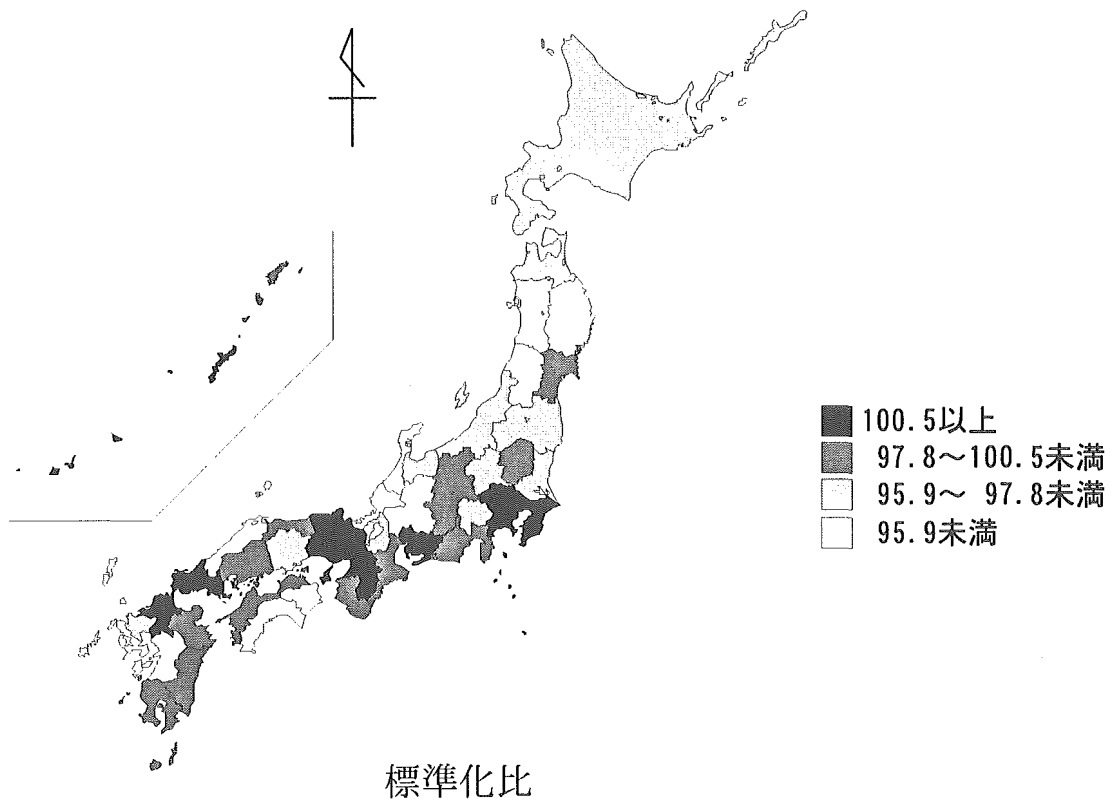
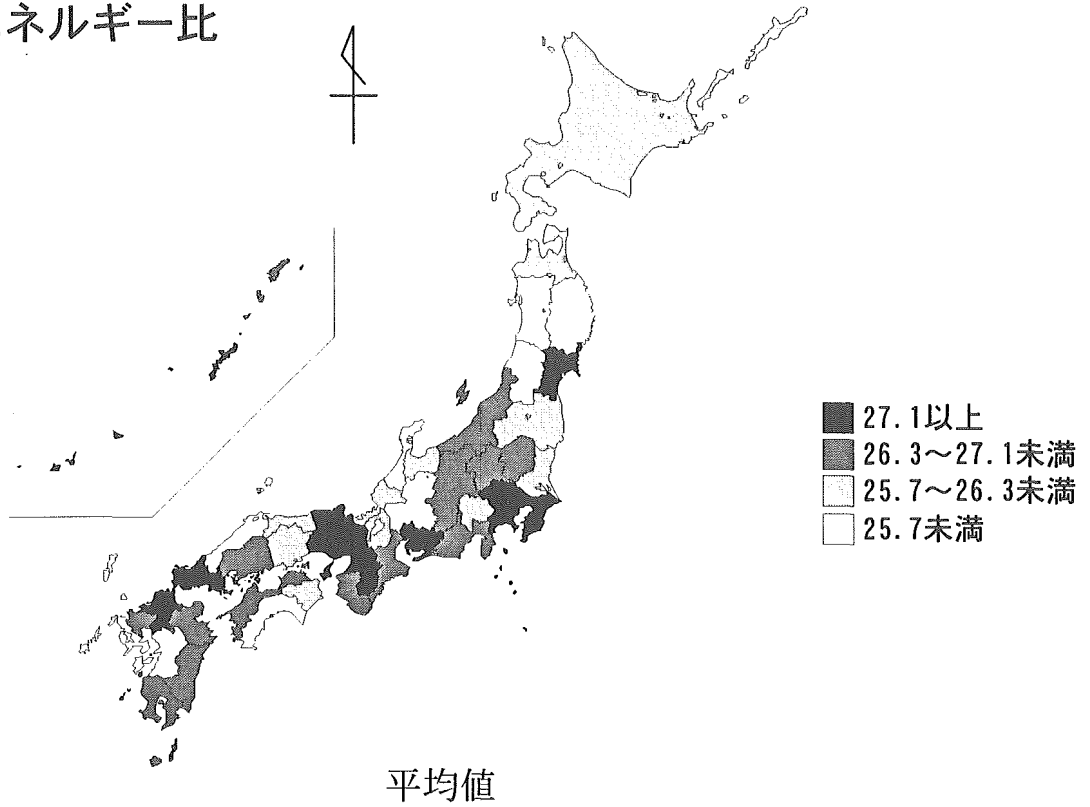
- 2) Mieko Nakamura, Sanae Tajima, Nobuo Yoshiike. Nutrient intake in Japanese adults -From the National Nutrition Survey, 1995-99-. *J Nutr Sci Vitaminol* 48(5);433-441, 2002
- 3) 中村美詠子, 吉池信男, 田中平三. 国民栄養調査データを用いた都道府県栄養の現状. (印刷準備中)

2. 学会発表

- 1) 中村美詠子, 多島早奈英, 吉池信男, 武見ゆかり: 地域で実施されている栄養調査の実態と栄養調査マニュアル・技術的支援に関するニーズ, 第49回日本栄養改善学会学術総会 (沖縄), 2002.11
- 2) 武見ゆかり, 中村美詠子, 多島早奈英, 吉池信男: 「健康日本21」地方計画策定への行政栄養士の関わりと策定に必要なとされる技能, 第49回日本栄養改善学会学術総会 (沖縄), 2002.11
- 3) 中村美詠子, 吉池信男, 多島早奈英, 青木伸雄: 都道府県別にみた栄養素等摂取状況-1995~99年国民栄養調査データの検討, 第61回日本公衆衛生学会総会 (埼玉), 2002.10

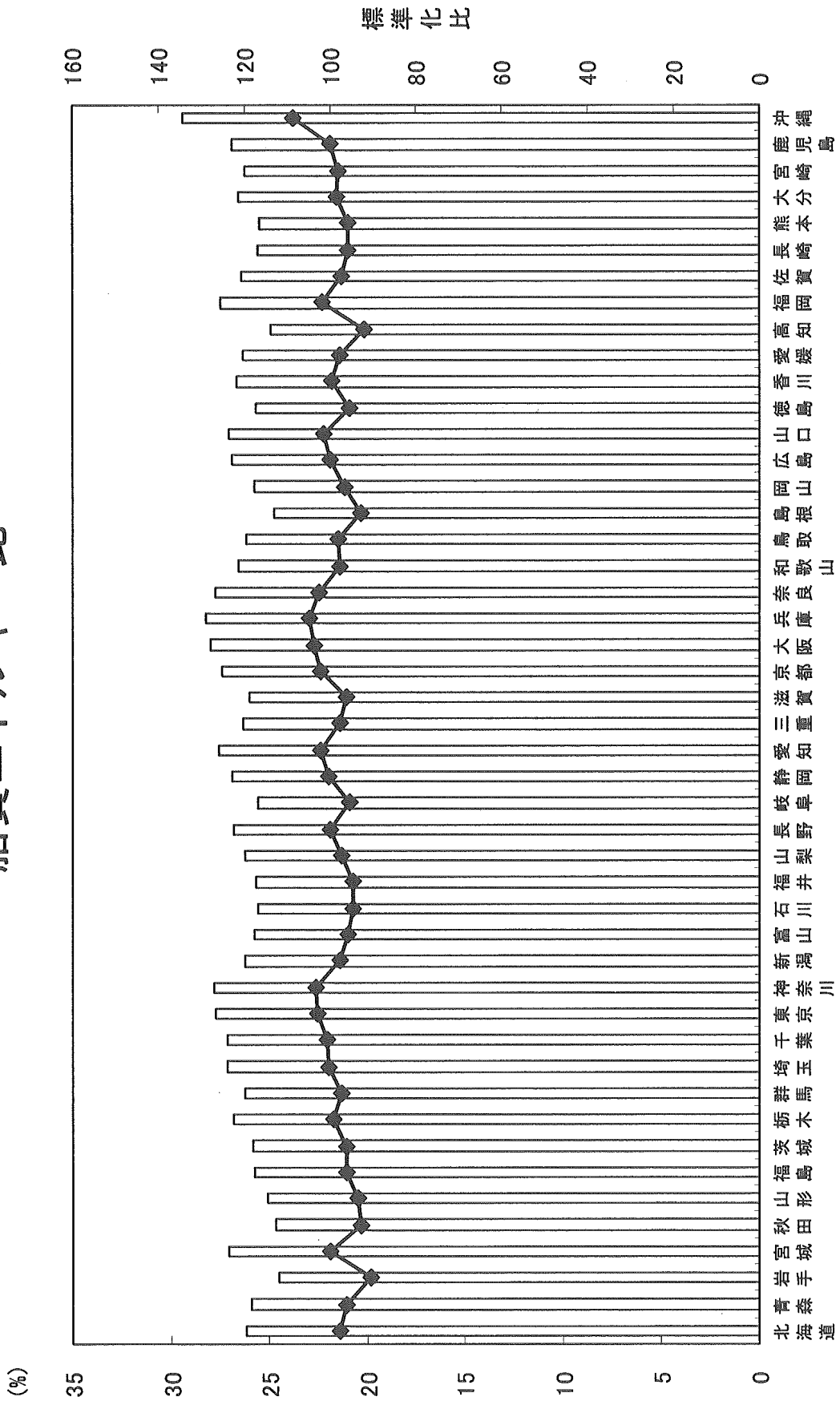
(参考：全国比較マップ)

脂質エネルギー比



(参考：全国比較グラフ)

脂質エネルギー比



北海道(1)

	平均値	標準 偏差	パーセンタイル値						
			5	10	25	50	75	90	95
全体									
年齢(歳)	44.4	12.2	23	27	35	45	55	61	63
身長(cm)	160.0	8.9	146.8	149.1	153.1	159.2	166.4	172.0	175.0
体重(kg)	59.7	10.9	44.0	46.3	51.8	58.5	67.0	74.4	79.5
body mass index(kg/m ²)	23.2	3.2	18.6	19.4	20.9	23.0	25.2	27.2	29.0
歩数(歩/日)	6758	3959	1233	2190	3975	6290	8964	11955	13777
<摂取量>									
米類(g/日)	181	90	53	74	123	170	233	295	349
いも類(g/日)	62	76	0	0	0	38	100	161	203
豆類(g/日)	67	65	0	0	20	48	100	154	192
果実類(g/日)	110	137	0	0	0	65	174	300	379
緑黄色野菜類(g/日)	85	81	0	5	26	63	121	198	249
その他の野菜類(g/日)	203	132	44	63	109	173	270	375	454
魚介類(g/日)	122	97	0	10	50	102	169	250	313
肉類(g/日)	76	72	0	0	20	60	112	170	216
卵類(g/日)	42	37	0	0	6	41	62	90	106
牛乳・乳製品(g/日)	98	133	0	0	0	20	200	270	362
男性									
年齢(歳)	44.5	12.3	22	27	35	45	55	61	62
身長(cm)	154.3	5.7	145.0	147.0	150.3	154.5	158.1	161.8	163.5
体重(kg)	54.3	8.3	43.0	44.4	48.5	53.0	59.0	65.0	68.8
body mass index(kg/m ²)	22.8	3.3	18.2	18.9	20.4	22.5	24.7	26.9	28.9
歩数(歩/日)	6367	3531	1279	2248	3790	6051	8450	10927	12490
<摂取量>									
米類(g/日)	220	91	82	110	157	213	274	344	387
いも類(g/日)	65	77	0	0	1	40	100	172	215
豆類(g/日)	71	69	0	0	20	50	104	157	202
果実類(g/日)	91	130	0	0	0	29	153	260	343
緑黄色野菜類(g/日)	85	79	0	7	30	64	121	198	245
その他の野菜類(g/日)	211	135	44	67	112	179	283	397	481
魚介類(g/日)	135	102	0	18	60	122	188	266	341
肉類(g/日)	91	80	0	0	27	75	135	200	247
卵類(g/日)	46	38	0	0	15	44	69	97	110
牛乳・乳製品(g/日)	87	128	0	0	0	8	188	230	338
女性									
年齢(歳)	44.5	12.3	22	27	35	45	55	61	62
身長(cm)	154.3	5.7	145.0	147.0	150.3	154.5	158.1	161.8	163.5
体重(kg)	54.3	8.3	43.0	44.4	48.5	53.0	59.0	65.0	68.8
body mass index(kg/m ²)	22.8	3.3	18.2	18.9	20.4	22.5	24.7	26.9	28.9
歩数(歩/日)	6367	3531	1279	2248	3790	6051	8450	10927	12490
<摂取量>									
米類(g/日)	150	77	45	62	99	143	191	246	279
いも類(g/日)	60	75	0	0	0	37	98	157	195
豆類(g/日)	65	62	0	0	18	46	95	151	184
果実類(g/日)	125	141	0	0	0	84	201	315	405
緑黄色野菜類(g/日)	85	83	0	2	25	62	121	197	251
その他の野菜類(g/日)	196	130	41	58	108	169	262	360	443
魚介類(g/日)	111	90	0	8	45	94	155	230	274
肉類(g/日)	64	62	0	0	15	50	97	150	183
卵類(g/日)	38	37	0	0	0	33	58	87	104
牛乳・乳製品(g/日)	107	136	0	0	0	33	200	300	393

北海道 (2)

	平均値	標準 偏差	パーセンタイル値						
			5	10	25	50	75	90	95
<摂取量>									
全体 エネルギー(kcal/日)	2055	575	1220	1349	1637	2000	2396	2847	3142
たんぱく質(g/日)	84	27	45	52	64	80	99	122	136
うち動物性(g/日)	46	22	16	21	30	43	59	75	88
脂質(g/日)	58	25	24	29	41	55	73	92	104
うち動物性(g/日)	30	18	8	11	17	26	40	53	64
◆脂質エネルギー比	26.2	7.5	14.4	16.6	20.9	25.7	31.2	36.1	39.2
炭水化物(g/日)	280	81	161	182	223	271	329	387	425
カルシウム(mg/日)	519	247	202	247	341	474	654	845	973
鉄(mg/日)	11.3	4.0	5.9	6.8	8.5	10.7	13.5	16.5	18.7
食塩(g/日)	14.1	5.8	6.2	7.6	10.0	13.0	17.5	21.8	25.1
ビタミンA(IU/日)	2344	1857	534	782	1210	1945	3017	4215	5135
ビタミンB ₁ (mg/日)	1.20	0.50	0.57	0.66	0.85	1.09	1.44	1.88	2.15
ビタミンB ₂ (mg/日)	1.41	0.54	0.63	0.77	1.01	1.35	1.72	2.12	2.34
ビタミンC(mg/日)	112	78	24	32	55	96	150	213	249
<摂取量>									
男性 エネルギー(kcal/日)	2320	582	1383	1615	1894	2282	2694	3144	3323
たんぱく質(g/日)	93	28	52	59	73	92	112	133	143
うち動物性(g/日)	52	23	19	24	34	49	66	85	96
脂質(g/日)	63	26	26	33	45	59	79	97	113
うち動物性(g/日)	33	19	9	12	19	31	45	57	71
◆脂質エネルギー比	25.6	7.3	14.1	16.7	20.8	25.2	30.6	35.2	37.7
炭水化物(g/日)	312	83	188	212	252	308	364	419	464
カルシウム(mg/日)	531	254	215	256	355	492	659	845	971
鉄(mg/日)	12.2	4.1	6.1	7.7	9.3	11.8	14.7	17.3	19.9
食塩(g/日)	15.1	6.0	6.7	8.1	10.5	14.3	19.1	23.0	26.3
ビタミンA(IU/日)	2429	1792	556	811	1239	2073	3115	4433	5394
ビタミンB ₁ (mg/日)	1.31	0.53	0.60	0.72	0.94	1.22	1.60	2.04	2.37
ビタミンB ₂ (mg/日)	1.51	0.55	0.73	0.84	1.12	1.46	1.85	2.23	2.48
ビタミンC(mg/日)	111	78	24	33	54	92	145	213	249
<摂取量>									
女性 エネルギー(kcal/日)	1846	476	1127	1280	1520	1816	2139	2461	2692
たんぱく質(g/日)	76	24	43	49	61	73	89	106	122
うち動物性(g/日)	42	20	15	19	27	39	53	66	79
脂質(g/日)	55	23	22	27	37	51	68	89	98
うち動物性(g/日)	27	16	7	10	16	24	36	50	58
◆脂質エネルギー比	26.6	7.7	14.5	16.6	21.1	26.0	31.8	37.0	39.7
炭水化物(g/日)	255	71	148	170	206	252	296	349	382
カルシウム(mg/日)	509	241	196	243	333	458	648	847	974
鉄(mg/日)	10.5	3.7	5.6	6.5	8.0	9.8	12.2	15.5	17.5
食塩(g/日)	13.3	5.6	6.0	7.2	9.5	12.2	16.2	20.9	23.7
ビタミンA(IU/日)	2277	1905	521	754	1203	1879	2918	4047	4939
ビタミンB ₁ (mg/日)	1.11	0.45	0.52	0.62	0.81	1.02	1.32	1.74	1.95
ビタミンB ₂ (mg/日)	1.32	0.50	0.61	0.73	0.95	1.25	1.64	1.98	2.16
ビタミンC(mg/日)	113	77	24	32	55	98	154	213	251

身体計測: 男476人、女609人、歩数: 男492人、女649人、年齢・摂取量: 男574人、女730人

分担研究報告書

国民、県民栄養調査等での血液精度管理手法の検討

分担研究者 中村 雅一

大阪府立健康科学センター脂質基準分析室 ディレクター

研究要旨

わが国には、国民栄養調査や県民栄養調査等を対象とした血液化学検査の精度管理手法に関する経常的なモニタリングシステムは、確立されていない。そこで、モニタリングシステムとしての妥当性、機能性、計量化の可能性を検討する為に、昨年同様、①日本医師会による臨床検査精度管理調査と②CDC/CRMLNによる国際脂質標準化プログラムの2種類の外部精度管理法を選択し、運用した。日本医師会の臨床検査精度管理調査は年1回全国的に実施され、評価は参加施設全体の調整平均値±標準偏差の大きさに応じてA評価からD評価までの4段階に分類される。このようなカテゴリー評価は、参加施設全体の中での相対的な位置付けを意味する。相対評価に留まるという点が、国民栄養調査や県民栄養調査等における経年変化データの解釈上の信頼区間幅を数値化することを困難にしている。昨年度の報告でこの問題点を指摘した。研究班の初年度においては相対評価の計量化に関する解決方策は依然として未解決であるが、2年度においては計量化の道を模索するためのモデルを案出して検討を重ね、最終年度に引き継ぎたい。一方、CDC/CRMLNの国際脂質標準化は、基準分析法によって確立された目標値からのバイアスの大きさがSystematic Errorとして、また、Day-to-Dayの測定値からRandom Errorが直接計量化出来る点に大きなメリットがある。サーベイとは異なり、標準化では絶対評価が可能となる。それ故、欧米諸国の大規模疫学研究や臨床研究(治験を含む)では、その70%以上の研究においてCDC/CRMLNの標準化が導入されている。わが国の国民栄養調査に相当する米国のNHANESでは、CDCが自ら標準化を担当することによって、測定成績の正確性と長年月の経年変動に備えている。その原点は、極めて良く制御され、安定した基準分析法の存在とその厳密な運用である。国際的に通用する本格的な標準化は、世界的に見ても脂質とグリコヘモグロビンなどの項目に限定されている。対象項目が限定的であることが、標準化のデメリットである。しかし、この状況は米国も変わらない。国民・県民栄養調査等に国際脂質標準化を適用することは、わが国の総コレステロールやHDLコレステロールの測定値が、どの程度まで国際的な相互比較や経年変動の追跡に耐えられるのかという問題提起に対して、標準化は応えることが出来る。大阪府立健康科学センターで開発された臨床検査室向けのHDLコレステロールとLDLコレステロールの国際標準化プロトコル(Phase-2)は、現在、本格的な軌道に乗り、利用施設が着実に増えつつある。CDCが認証する総コレステロールの国際標準化プロトコル(Phase-1)をベースに、Phase-2は国民栄養調査や県民栄養調査等の検体受託施設の標準化に有益である。このことから、県民栄養調査では全国的な利用を期待したい。平成14年度では、国民栄養調査の検体受託施設(SRL、東京都八王子市)は、平成14年度の第36回臨床検査精度管理調査、並びに、CDC/CRMLNの脂質標準化として総コレステロール(Phase-1)とHDLコレステロール(Phase-2)の標準化に参加し、所定の目標を達成した。

A. 研究目的

国民栄養調査や県民栄養調査等における血液化学検査の精度管理に関する経常的なモニタリングシステムとして、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て、その妥当性、機能性、計量化の可能性を検証し、広く利用者に提供することを研究目的とする。

B. 研究方法

CDC/CRMLN による国際的な脂質標準化プログラムにおける絶対評価方式をベースにして、日本医師会による平成 13 年度の第 35 回臨床検査精度管理調査項目の中、総コレステロールを対象に、4 段階の相対評価方式の内容を精査し、そこから得られるデータを元に計量化の可能性を検討する。脂質標準化プログラムとして、総コレステロールを対象とした Phase-1 (臨床検査室を対象とした総コレステロールの国際標準化プロトコル、2003 年 04 月) と HDL コレステロールを対象とした Phase-2 (第 5 回 臨床検査室を対象とした HDL コレステロールの臨時認証試験 [2003 年 02 月実施分]、2003 年 1 月 10 日) を、それぞれ資料 1、資料 2 として添付した。

平成 14 年度の国民栄養調査の実施時期に合わせて、脂質標準化プログラムと日本医師会による臨床検査精度管理調査の 2 種類のプログラムを運用し、将来の評価に備える。

平成 15 年度以降については、平成 14 年度の研究成果を元に、総コレステロールを含む対象 10 項目について、標準化成績と精度管理成績を系統的に集計して、経年変化データの解釈上の信頼区間を求めることを試みる。

原則的に、CDC/CRMLN による脂質標準化においては、基準分析法が目標値 (RV, Reference Value) を確立する。一方、日常分析法では、診断 (治療) 基準値をカバーする複数の検体 (原則的に、個人の新鮮血清) を対象に、複数の測定日から成る n 個の測定値から算術平均値 (MV, Mean Value) と標準偏差 (SD) を求める。ここに、正確度は、通常、目標値と平均値から計算される相対的な % バイアス

(あるいは、絶対的な % バイアスやバイアス) として、また、精密度は、通常、平均値と標準偏差

から計算される変動係数 (%) として、直接、計量化できる。更に、一定の条件下において、正確度と精密度の両指標から、測定誤差としての総合誤差 (Total Error) を計算式 [% バイアスの絶対値 + $1.96x$ 変動係数] から数値化が可能となる。この総合誤差から、誤差の大きさが直接把握出来る。

一方、相対評価に留まる精度管理調査 (サーベイ) の計量化では、いくつかのモデルを考案し、総コレステロールを対象として試算してみた。その中でサーベイの参加施設による調整平均値と測定施設 (本例では、SRL) の内部精度管理成績から算出される変動係数の二つの指標から、仮の正確さと仮の精密さを求め、標準化成績と比較検討を試みた。次年度では信頼区間幅の設定における統計学的な 95% 信頼限界の妥当性を検証したい。

C. 研究結果

[計量化への試み]

標準化における総コレステロールの成績：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 % バイアスで正確度が +0.4%、精密度は変動係数で 0.6% を示した。したがって、総合誤差は 1.58% である。この測定精度は、総コレステロールの標準化プログラム (Phase-1) から求めることが出来る。また、HDL コレステロールについては、Phase-2 のプログラムから正確度と精密度を求めることが出来る。

精度管理調査における総コレステロールの成績：平成 13 年度の国民栄養調査の第 35 回臨床検査精度管理調査 (平成 13 年 10 月実施) における SRL に対する総コレステロールの評価は、サンプル 1 が 113mg/dL (調整平均値は 112.5 mg/dL)、サンプル 2 が 160mg/dL (調整平均値は 159.5 mg/dL)、サンプル 3 が 209mg/dL (調整平均値は 208.9 mg/dL) で、いずれも A 評価であった。また、この精度管理調査が実施された平成 13 年 10 月頃の SRL の内部精度管理成績から、総コレステロールの 20 日間、 $n=1$ の変動係数 (仮の精密度) は 0.97% を示す。以上の成績から、サンプル 1 の正確度は +0.44%、サンプル 2 の正確度は +0.31%、サンプル 3 の正確度は +0.05%、従って仮の平均正確度は +0.27% と計算される。仮の総合誤差は 2.17% である。

〔平成14年度の測定成績〕

平成14年度の国民栄養調査の血液化学検体を受託分析したSRL(東京都八王子市)による第36回臨床検査精度管理調査(平成14年10月実施)の評価評点一覧表を回収した。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、日本医師会の評価規準に照らした場合、いずれもサーベイ参加施設の調整平均値 $\text{Madj} \pm 1\text{SD}$ あるいは $\text{Madj} \pm 2\text{SD}$ 以内に入るA評価あるいはB評価(HDLコレステロールのみ)であった。

CDC/CRMLNによる脂質標準化プログラムでは、総コレステロールの場合、正確度が -0.9% 、精密度は変動係数で 0.5% 、HDLコレステロールの場合、正確度が $+0.7\%$ 、精密度はCVで 0.7% を示した。これら脂質の測定精度は国際的な評価基準を満たしている。

D. 考察

総コレステロール1項目を対象に、CDC/CRMLNによる測定精度に関する絶対評価方式をモデルとして、平成13年度の日本医師会による臨床検査精度管理調査成績と測定機関であるSRLの内部精度管理成績の両者から仮の正確度と仮の精密度を計算し、脂質標準化成績と比較考察することにより、その妥当性と計量化の可能性を検討した。それによれば、総コレステロールの場合、正確度では標準化が $+0.4\%$ であるのに対して、精度管理調査では $+0.27\%$ を示し、バラツキの指標となる変動係数では標準化が 0.6% であるのに対して、精度管理調査では 0.8% を示し、また、総合誤差では標準化が 1.58% であるのに対して、精度管理調査では 1.84% を示した。この結果から、総コレステロールでは、両者間の測定精度に大きな矛盾は認められなかった。

ただし、このケースでもって、直ちにすべての血液化学検査項目を対象として、精度管理調査成績を計量化できると推論することには、慎重でありたい。主な問題点を以下に列挙する。①精度管理成績において援用した調整平均値が、果たして標準化におけるような目標値と同等とみなせるかどうか十分に検証されていない。精度管理では、

基準分析法は存在しない。②標準化では通常、24検体以上の検体の分析結果をベースに測定精度が計算されているが、精度管理調査ではわずか2~3検体に過ぎない。加えて、報告される測定値の数が1個であることから、サーベイの参加施設の持つ精密度が計測出来ない。例数が少なすぎることで、統計的処理上の信頼性の確保にとって不利である。③標準化では、分析の対象となる項目の濃度範囲が診断(治療)基準を十分にカバーしているのに対して、精度管理調査ではカバーしていないケースが多い。平成13年度における総コレステロールの濃度で見れば、3種類のサンプルともに健常域における測定精度の中、平均値をチェックしているに過ぎない。総コレステロールでは、少なくとも 200mg/dL 、 220mg/dL 、 240mg/dL という診断や治療判断の分かれ目となるカットポイントを含むことが必要である。

E. 結論

総コレステロール1項目を対象に、日本医師会による平成13年度の精度管理調査成績から、仮の正確度と精密度を計算し、標準化成績と比較検討した。その結果、総コレステロールについては、大きな矛盾は認められなかった。その妥当性については、更なる資料を収集・補完して、検討を続ける必要性が認められた。次年度では、より有効な計量化モデルの模索を試みながら、他項目への適用の妥当性と可能性、並びに、信頼区間幅の設定を検討したい。

G. 論文発表

1) Nakamura M, Sato S and Shimamoto T. Improvement in Clinical Laboratory Measurements of Total Cholesterol and HDL-cholesterol in Japan by US Cholesterol Reference Method Laboratory Network. J of Atherosclerosis and Thrombosis, Vol.10, 3, 2003.

2) Cooper GR(中村雅一 訳). CDC-NHLBI 脂質標準化プログラムの設立の歴史的経緯について. 臨床病理, 50巻10号, 2002.

臨床検査室を対象とした
総コレステロールの国際標準化プロトコル

Phase-1

2003年04月
US National Cholesterol Reference Method Laboratory Network(CRMLN)
大阪府立健康科学センター 脂質基準分析室

CDC/CRMLN/健康科学センターによる総コレステロールの国際標準化プログラム(Phase-1)

2003.04.01
大阪府立健康科学センター

この説明書は、WHOの協力センターである米国のCDCと世界8カ国、11施設（2003年04月現在）の脂質基準分析室で構成されるCRMLN（US Cholesterol Reference Method Laboratory Network）が開発した臨床検査室向けの総コレステロールの国際標準化プログラムです。このプログラムは、ヒトの新鮮な個人血清を試料として、標準化の基本6原則（①基準分析法による目標値の確立、②標準物質の存在、③標準化プログラムの運用、④試料に新鮮血清を使用、⑤測定成績解析ソフトの運用、⑥判定基準の適用）に従い、トレーサビリティを実行する為の正確度の検定に重点を置いた国際標準化システムです。このプログラムを通じて得られる成績は高度な統計解析が施され、その成果である認証書は国際的な効力を持ち、今日では、世界各国、特に欧米諸国での臨床試験や疫学研究において広く活用されています。国際標準化プログラムへの参加には、制限はありません。Phase-1は総コレステロールを、Phase-2はHDLコレステロールとLDLコレステロールを対象とした臨床検査室向けのミニサイズ版、Phase-3は主として試薬メーカー向けのフルサイズ版です。有料ではありますが、外国を含め、どの施設もご利用頂けます。

【CDC/CRMLN/健康科学センターによる脂質標準化プログラムの構造】

Phase	Scope	標準化の実施主体	対象施設 適用地域	標準化の 対象項目	申し込み方法	①基準分析法	②第一次標準物質	③脂質標準化 プログラム
1	ミニサイズ	CDC/CRMLN /健康科学センター	臨床検査室 世界	TC	常時受付	Abell-Kendall 法	NIST SRM 911 b	CDC/CRMLN で開発
2	ミニサイズ	健康科学センター	臨床検査室 アジア諸国	HDLC	予約制	DCM	NIST SRM 911 b	健康科学センター で開発
				LDLC		BQ 法		
				TG	未定	DCM	NIST SRM 1595	
3	フルサイズ	CDC/CRMLN /健康科学センター	〔試薬メーカー 臨床検査室も 参加できます〕 世界	TC	予約制	Abell-Kendall 法	NIST SRM 911 b	CDC/CRMLN で開発
				HDLC		DCM		
				LDLC		BQ 法		
				TG	未定	DCM	NIST SRM 1595	

下表に続く

Phase	④標準化用の血清	⑤測定成績 解析ソフト	⑥NCEPによる判定基準				認証書		技術料
			正確度	精密度 (CV)	r	総合誤差 (TE)	有効期間	発行機関	
1	標準化希望施設で新鮮血清を準備し、大阪へ発送 ? 6濃度(2重測定/検体) ? 要測定日数: 3日 ? 凍結輸送可	CDC/CRMLN で開発	±3%以内	3%以下	0.975 以上		6ヶ月	CDC/CRMLN	26,000円 (300ドル)
2	臨床検査室で準備する場合と健康科学センターで準備する場合の2コースがあります ? 6濃度(4重測定/検体) ? 要測定日数: 1日 ? 冷蔵輸送 (TGは凍結輸送可)	健康科学センター で開発	±5%以内	4%以下			1年	健康科学センター	36,000円 (360ドル)
			±4%以内	4%以下					42,000円 (420ドル)
			±5%以内	5%以下					未定
3	試薬メーカーで新鮮血清を準備し、大阪へ発送 ? 40検体以上(2重測定/検体) ? 要測定日数: 1ヶ月間 1回/週 計5回測定 ? TCとTGは凍結輸送可 ? HDLCとLDLCは冷蔵輸送	CDC/CRMLN で開発	±3%以内	3%以下		8.9%以下	2年	CDC/CRMLN	352,000円 (3,200ドル)
			±5%以内	4%以下		13%以下			440,000円 (4,000ドル)
			±4%以内	4%以下		12%以下			440,000円 (4,000ドル)
			±5%以内	5%以下		15%以下			未定

(注) NIST: National Institute of Standards and Technology SRM: Standard Reference Material NCEP: National Cholesterol Education Program
DCM: Designated Comparison Method (比較対照法) BQ: Beta-Quantification

1. 米国の CDC(Centers for Disease Control and Prevention)は、1980 年以来、世界保健機関 WHO の脂質標準化における協力センター(WHO Collaborating Center for Reference and Research in Blood Lipids)として、承認されています。
2. CRMLN(US Cholesterol Reference Method Laboratory Network)は、米国グループから 4 施設と米国以外から 7 施設の計 11 施設の脂質基準分析室で構成される国際標準化ネットワークです(2003 年 04 月現在)。大阪府立健康科学センターは 1992 年 7 月以来、CRMLN のメンバーとして正式登録(<http://www.cdc.gov/nceh/dls/crmln/memberlabs.htm>)されており、現在、世界中の臨床検査室と試薬メーカーに対し、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロールの認証資格を保有しています。

米国グループ: NWLRL, Northwest Lipid Research Laboratories, Seattle, WA
 PBRF, Pacific Biometrics Research Foundation, Seattle, WA
 WSLH, Wisconsin State Lab of Hygiene, Madison, WI
 WCLR, Wadsworth Center for Labs and Research, Albany, NY

外国グループ: LRL, Lipid Reference Laboratory, Rotterdam, The Netherlands(オランダ)
 OMC, 大阪府立健康科学センター, 大阪(日本)
 IB, Institute of Biochemistry, Glasgow, UK(イギリス)
 CEQAL, Canadian External Quality Assurance Laboratory, Vancouver, Canada(カナダ)
 HSR, H.S. Raffaele, Milan, Italy(イタリア)
 FBA, Fundacion Bioquimica Argentina, La Plata, Argentina(アルゼンチン)
 BIG, Beijing Institute of Geriatrics, 北京(中国)

3. トレーサビリティ [Traceability 追跡可能性]: 標準化とは、トレーサビリティを実行することです。日本臨床化学会の標準品情報専門委員会による標準化に関する用語 (Ver.2.4) の規定によれば、トレーサビリティとは「測定体系の上でより高い正確さに下位から次々と合わせることができること」と定義されます。ここに、「より高い正確さ」とは、総コレステロールの一次標準(絶対基準分析法)である Isotope Dilution GC/MS 法(NIST)や二次標準(実用基準分析法)である Abell-Kendall 法(CDC,CRMLN)を、「下位」とは総コレステロールの日常分析法(酵素法)を意味します。
4. 標準化の実施に当たりましては、基本となる 6 原則 (①基準分析法、②標準物質、③標準化プログラム、④試料、⑤解析ソフト、⑥判定基準)が必要とされます。標準化とサーベイを相互比較しますと、両者の違いが明瞭になります。

比較項目	標準化(Standardization)	サーベイ(Survey)
① 基準分析法	あり	なし
② 標準物質	あり	なし
③ 標準化プログラム	あり	なし
④ 試料	新鮮血清	製造血清(新鮮血清もあり)
⑤ 解析ソフト	あり	なし
⑥ 判定基準	あり	なし
(7) 目標値	あり	サーベイ参加者の合意値
(8) 対象項目	限定的	全般的(多項目)

5. 標準化は、日常分析室における測定値の「正確さ」に、重点を置いた外部精度管理法の一つです。標準化では基準分析法による目標値と日常分析法による平均値との差がバイアスとして絶対評価することが出来るのに対し、サーベイでは全参加施設の中での相対的な位置づけを知るという相対評価に止まります。標準化の成果は、単に検査室内部の精度管理に役立つのみならず、認証書は国際的な効力を持ちますので、国際共同研究・臨床試験・疫学研究・研究班活動・学会発表・論文投稿等に利用することが出来るというメリットがあります。今日、Evidence-Based Medicine の必要性が強調されていますが、標準化の成果は Evidence そのものに相当します。
6. 申し込み方法: 総コレステロールの国際標準化(Phase-1)の申し込み書は、このプロトコルの 6 頁にあります。FAX(06-6973-3574)で、年中いつでもお申し込み下さい。

7. 基準分析法: CRMLN における総コレステロールの基準分析法は、Abell-Kendall(AK)法です。AK 法は、検体を KOH 性のアルコールで加水分解し、生成した遊離コレステロールをヘキサンで抽出・蒸発乾固させ、Liebermann-Burchard 試薬を加えて発色させ、分光光度計で定量する方法です。その工程は全て用手法で行なわれ、目標値が出るまでに約 1.5 日を要します。総コレステロールの目標値は、AK 法で確定されます。

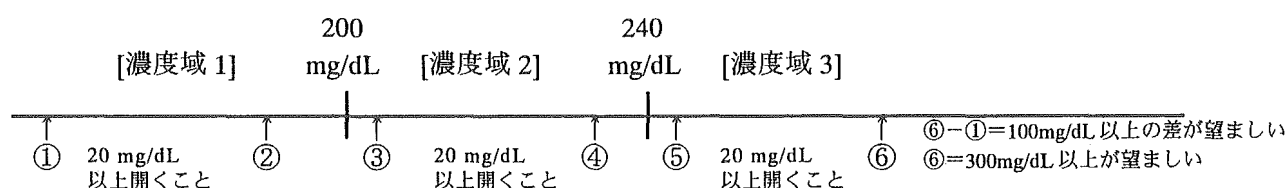
8. 健康科学センターにおける基準分析法の最新の測定精度: CRMLN では、2ヶ月間に 1 回の割合で、CDC から測定精度の検定を受けております。この検定試験に合格しないと、臨床検査室や試薬メーカーに対する認証資格が与えられません。即ち、CRMLN の脂質基準分析室としての有効期間は、わずか 2ヶ月間に過ぎません。1992 年 07 月から 2003 年 01 月までの 11 年 7ヶ月間で、CDC から送られてきた濃度未知の血清を 2124 検体、AK 法で測定しましたところ、健康科学センターの正確度は CDC に対する %Bias で +0.03%(n=2124)、Absolute %Bias で 0.18%(n=2124)、精密度は CV で 0.21%(n=2124)を記録しました。基準分析室に対する CDC の認定基準は、正確度が ±1.0%以内、精密度は CV で 1.0%以下とされますので、これらの測定精度は、基準分析室に対する評価基準を満たします。

9. 標準物質と管理血清: AK 法で使用される総コレステロールの標準物質は、米国の NIST の SRM 911b が使用されています。管理血清は、CDC から提供される低・高 2 濃度のヒト血清(現在のロットは、Q25 と Q26 の 2 種類)で、CDC と CRMLN で共通使用されています。このように、ネットワーク(CRMLN)内では国際間で厳格な品質管理が行われていますので、CRMLN の標準化を受けて判定基準を満たした施設間では、国際的な互換性が保証され、測定成績の相互比較が可能となります。

10. 脂質標準化プログラム: 総コレステロールの脂質標準化プログラムは、CDC/CRMLN で開発されました。プログラム名は、Certification Protocol for Clinical Laboratories(June,1994)です。

11. 標準化用の血清: 標準化を希望される検査室で、次のような 6 濃度の新鮮血清を準備して下さい。

- (1) 濃度域 1⇒100~200mg/dL の濃度域で、2 濃度 (種類) の新鮮血清①と②を準備して下さい。 ※ 濃度域 2⇒200~240mg/dL の濃度域で、2 濃度 (種類) の新鮮血清③と④を準備して下さい。 ※ 濃度域 3⇒240mg/dL 以上の濃度域で、2 濃度 (種類) の新鮮血清⑤と⑥を準備して下さい。 ※ ※ 濃度域の 1~3 で準備する血清の本数は自己分析用として 3 本 (3 測定日分)、健康科学センター用として 1 本必要です。
- (2) 濃度域 1 の最低値①と濃度域 3 の最高値⑥との濃度差は、少なくとも 100 mg/dL は開くこと。
- (3) 各濃度域での 2 濃度の差が、少なくとも 20 mg/dL は開くこと。
- (4) 濃度域 3 の高濃度血清⑥の総コレステロール値は、300 mg/dL 以上が望ましい。



- (注 1) 標準化ではマトリックスによる影響(Matrix Effects)を出来るだけ小さくする為に、ヒトの新鮮な個人血清を使用することを原則としています。やむを得ず血清をプールする場合は、2~3 人までとして下さい。
- (注 2) 新鮮血清の定義は、測定開始の 3 日前から当日までに採取されたヒト血清です。
- (注 3) 市販品を代用することは出来ません。また、6ヶ月後に、凍結保存しておいた前回と同じ血清を再使用することも出来ません。これらを使用した場合、確実に失格となりますので、ご注意下さい。

12. 血清量: 標準化を希望される日常分析室で必要となる血清量は、自動分析装置によっても異なりますが、一般的には 1 本 (1 濃度当たり、3 測定日分として 3 本必要) につき約 0.5~0.8mL が適当と思われます。また、基準分析室 (大阪) に発送する血清量は、1 濃度につき最低 1.5mL、必要となります。

13. 日常分析室における検体の測定方法: 分析は 6 濃度の血清を 3 日間、アラングムに二重測定して下さい。その際、第 1 測定日 (Run 1) と第 2 測定日 (Run 2) との間を少なくとも 2 日間、また、第 2 測定日と第 3 測定日 (Run 3) との間も少なくとも 2 日間は開けて分析するように、検体を配分して下さい。このルールに反した場合、確実に失格となりますので、ご注意下さい。測定結果は、11 頁の記入例にならって Cholesterol Results Form(9 頁) に

記入して下さい。

14. ご参考までに、日本動脈硬化学会による動脈硬化性疾患診療ガイドライン 2002 年版から、高脂血症の診断基準(スクリーニングのための血清脂質値)を引用しておきます(<http://www.umin.ac.jp/guideline.html>)。標準化では、この診断基準値をカバーするように、検体を採取することが望まれます。

高コレステロール血症	総コレステロール	≥ 220 mg/dL
高 LDL コレステロール血症	LDL コレステロール	≥ 140 mg/dL
低 HDL コレステロール血症	HDL コレステロール	< 40 mg/dL
高トリグリセライド血症	トリグリセライド	≥ 150 mg/dL

15. 測定成績解析ソフト: 総コレステロール値の解析ソフトは、CDC/CRMLN で開発されました。ソフト名は、Total Cholesterol Analysis Software(April,2000)です。解析結果が 2000 年 4 月から改訂され、従来の解析結果よりも一段と詳細な内容となっています。主な改正点は次の通りです。

- (1) 判定結果が明示されています。

CDC や CRMLN の分析室が解析内容を基にして標準化の有無を判定する際には、根拠が必要となります。その根拠として、R-square、Predicted at 200mg/dL、Predicted at 240mg/dL、Average % Bias、Average % Absolute Bias、Average within-sample CV、及び、外れ値(Outliers)として Within-method outliers と Between-method outliers の 8 種類の内容を取り上げています。これらの内容が判定基準を満たしていれば、Result の欄に (OK)として、また、満たしていなければ (Fail) として出力されます。このことにより、標準化が不可と判断された理由がはっきりと判別でき、原因の所在と今後の対策が取り易くなります。

- (2) 外れ値 (Outliers) の内容が詳しく示されています。

外れ値 (Outliers) は、Within-method outliers と Between-method outliers の 2 つの要素に分類できます。外れ値は Phase 1 (Absolute Test) と Phase 2 (Relative Test) の両面から解析、出力されています。このことから、外れ値を発生させるに至った原因の解析と今後の対策が取り易くなります。Phase 1 と Phase 2 の意味につきましては、外れ値の印刷されているページの英文をお読み下さい。

16. 測定条件等につきましては、10 頁の記入例にならって Information Form(8 頁)に記入して下さい。出来る限り英文で正確にお書き下さい。英文の表記方法が判らない場合は、和文で結構です。その際、試薬等の使用説明書に記載されている名称を、そのままフルネームで記入して下さい。

17. 6 濃度の血清、標準化参加分析室情報(7 頁)、Information Form(8 頁)、及び、Cholesterol Results Form(9 頁) の準備が出来ましたら、検体と一緒に健康科学センタ-までお送り下さい。検体はドライアイスで凍結してお送り下さい。検体の発送は、標準化の申し込み書(6 頁)により、事前に、健康科学センタ-まで FAX (06-6973-3574) で検体到着予定日をお知らせ下さい。健康科学センタ-は土曜と日曜の両日(2002 年 04 月から変更)が公休日ですので、この日の大阪着荷にならないように、発送日にはご注意ください。

18. 総コレステロールの測定精度に関する判定基準は、米国の NCEP(National Cholesterol Education Program)の判定基準 (<http://www.cdc.gov/nceh/dls/crmln/faq.htm>) を適用しています。このような判定基準は、わが国にはありません。NCEP の目標は、正確度が AK 法による目標値の ±3% 以内、精密度は変動係数(CV)で 3% 以下、相関係数は 0.975 以上とされています。ご参考までに、NCEP が提案している脂質 4 項目の判定基準 (Clinical Chemistry, Vol.41, No.10, 1995 の 1416 頁)を、ここに引用しました。この判定基準は、臨床検査室と試薬メーカーの両者に、適用されます。

測定項目	正確度(Goal for bias)	精密度(Goal for CVw)	総合誤差(Goal for total error)
Cholesterol	±3%以内	3%以下	8.9%以下
HDL-cholesterol	±5%以内	4%以下	13%以下
LDL-cholesterol	±4%以内	4%以下	12%以下
TG	±5%以内	5%以下	15%以下

(注) CVw: within-run CV

19. 項目 18.の判定基準が満たされた場合、CDC/CRMLN から認証書が発行されます。総コレステロールの認証書の有効期限は 6 ヶ月間です。CDC への認証書の申請手続き等につきましては、健康科学センターで行います。CDC から送られて来た認証書は、データ解析結果と納入通知書と一緒に、検体受付後、1 ヶ月以内にはお返し致します。
20. Phase-1 を通じて総コレステロールの標準化を達成していることが、原則として、Phase-2 の HDL コレステロールや LDL コレステロール等の脂質標準化プログラムに参加する為の前提条件になります。
21. CDC と CRMLN による脂質標準化の案内は、米国臨床化学会 (AACC) のホームページ (<http://www.aacc.org/standards/cdc/cholesterolinfo.stm>) や CDC の Web サイト (<http://www.cdc.gov/nceh/dls/crmln/crmln.htm>)、あるいは、健康科学センターのホームページ (<http://www.kenkoukagaku.jp>)を通じて、ご覧頂けます。
22. 2001 年 7 月より有料化されました。認証のための技術料を請求させていただきます。詳しくは、この説明書 1 頁の表、同封しております「CDC/CRMLN による脂質標準化プログラムに関するご案内」、及び、「技術料の納入方式に関するお知らせ」をご覧ください。
23. 技術料請求の根拠: 脂質標準化の国際ネットワーク (CRMLN) では、基準分析法の運用による目標値の確定と認証に関する経費として、検体 1 件につき、総コレステロールで 50 ドル、HDL コレステロールで 60 ドル、LDL コレステロールで 70 ドルの請求が出来ると規定されています (2002 年 03 月現在)。
24. この国際標準化プログラム (Phase-1) は、大阪府立健康科学センターのホームページ (<http://www.kenkoukagaku.jp>) の Research(研究開発事業)の中の☆CDC をダブルクリックすると、閲覧出来ます。
25. その他、お判りになり難い点がございましたら、下記まで Fax、もしくは、Email でご質問下さい。

標準化に関する連絡先

施設名	大阪府立健康科学センター 脂質基準分析室(6F) US National Cholesterol Reference Method Laboratory Network(CRMLN)
Director	中村 雅一
住所	〒537-0025 大阪市東成区中道 1-3-2
電話	06-6973-5582(直通)
FAX	06-6973-3574
Email	xnakamura@kenkoukagaku.jp
ホームページ	http://www.kenkoukagaku.jp の Research(研究開発事業)の中の☆CDC で、検索出来ます

総コレステロールの国際標準化(Phase-1)の申し込み書(FAX)

FAX 06-6973-3574

大阪府立健康科学センター 脂質基準分析室

住所 : 〒537-0025 大阪市東成区中道 1-3-2

Director : 中村雅一

Tel : 06-6973-5582

Email: xnakamura@kenkoukagaku.jp

臨床検査室を対象とした総コレステロールの国際標準化プロトコル(Phase-1)に参加を申し込みます。よろしくお願ひします。

施設名 : _____

住所 : 〒 _____

氏名 : _____

TEL : _____

FAX : _____

Ema i l : _____

検体発送日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日()

検体到着予定日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日()

(注) 6 濃度の検体と一緒に、標準化参加分析室情報と Information Form と Results Form をお送り下さい。

CDC/CRMLN による総コレステロールの国際標準化プロトコル(Phase-1)

標準化参加分析室情報 (必ず提出して下さい)

記入日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

1. 施設名:

和文 _____

英文 _____

2. 住所:

和文 〒 _____

英文 _____

3. Contact Person (CDC の認証書、データ解析結果、納入通知書等の受け取り人となります):

和文 _____

英文 _____

電話: _____ FAX: _____

E-mail: _____

4. 今回、採取された6濃度の検体について、記入して下さい。

検体番号	採取年月日	個人の血清ですか、あるいは、複数の人のプール血清ですか？
1.		個人血清 プール血清 (人分を混合)
2.		個人血清 プール血清 (人分を混合)
3.		個人血清 プール血清 (人分を混合)
4.		個人血清 プール血清 (人分を混合)
5.		個人血清 プール血清 (人分を混合)
6.		個人血清 プール血清 (人分を混合)

5. その他: この参加分析情報に正確に記入して頂きますと、

Cholesterol Reference Method Laboratory Network(CRMLN) の Information Form(8 頁)や Cholesterol Results Form(9 頁)の該当欄に、同じ内容を再記入する必要はありません。