

図3 1999年WHO基準による糖尿病 (FPG  $\geq$  126 mg/dl and/or 2-h PG  $\geq$  200 mg/dl) を予測するスクリーニングテストとしてのHbA1c

## 分担研究報告書

### 循環器疾患等の関連指標及び精度管理方法の検討

分担研究者	吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究健康・栄養調査研究部長
研究協力者	青木 伸雄	浜松医科大学衛生学教室教授
	柏樹 悦郎	富山県砺波厚生センター小矢部支所長
	甲田 道子	中京女子大学健康科学部栄養科学科助教授
	朽久保 修	横浜市立大学医学部公衆衛生学教室教授

#### 研究要旨

国民健康・栄養調査においては、従来の国民栄養調査にも増して、循環器疾患、糖尿病等の生活習慣病のリスク等を集団レベルでより適切な方法で評価することが必要である。血圧測定については、国民栄養調査として従来から行われてきているが、多数の施設(保健所)での測定に関して標準化を図ることは必ずしも十分に行われてこなかった。また、平成15年からは糖尿病等の代謝疾患のリスクを評価するために「腹囲」の測定が行われるようになったが、測定手技の標準化等については、わが国においては十分な検討がなされてはいない。そこで、本分担研究課題においては、特に血圧測定及び腹囲の測定に関して、現状の問題点を整理し、今後、十分な精度管理を行うための一つの方策として、測定者のトレーニングのための視覚的教材(DVDやPCにおいてインターアクティブに操作ができるもの)を開発することとした。本年度は、ワーキンググループを組織し、視覚的教材の開発及び評価のための準備(全体の構成及びシナリオ作成等)を行った。平成16年8月を目途に第1版を作製し、平成16年11月実施の国民健康・栄養調査でのトライアルを行う予定としている。

#### A. 研究目的

健康増進法に基づいて平成15年より開始された国民健康・栄養調査においては、それまで循環器疾患基礎調査、糖尿病実態調査として、国民栄養調査に上乘せして行われていた調査項目等が、全体に統合される形で行われるようになった。特に「健康日本21」や生活習慣病の予防対策の推進という観点からは、循環器疾患や糖尿病等のリスクを、集団レベルで適切な指標により評価することが重要である。血圧測定については、国民栄養調査として従来から行われてきているが、多数の施設(保健所)での測定に関して標準化を図ることは必ずしも十分に行われてこなかった。また、平成15年からは糖尿病等の代謝疾患のリスクを評価するために「腹囲」の測定が行われるようになったが、その測定部位の定義や測定手技等を含めて、これまでわが国で十分な検討がなされてきたとは言えない。

このようなことを踏まえ、本分担研究課題で

は、実際に血圧や腹囲の測定を行う保健所等で、測定者の測定技術を向上させ、施設間のバラツキを少なくすることを目的として、測定者のトレーニングのための視覚的教材の開発とその評価を中心的に行うこととした。また、併せて集団レベルにおける肥満の指標としてのBMI(Body Mass Index)の基準値の考え方等に関して、国際的な動向等を整理した。

#### B. 研究方法

##### 1) 血圧測定の標準化に関する検討

第5次循環器疾患基礎調査(平成12年)における血圧測定結果及び米国の全国健康・栄養調査等における血圧測定の精度管理方法等を参考にしながら、わが国における現状の問題点と今後の課題を整理した。さらに、専門家から構成されるワーキンググループを組織し、水銀血圧計を用いた血圧測定の手技やコロトコフ音の聞き取りに関するト

レーニングのための視覚的教材を作成するための準備を行った。

## 2) 肥満に関連する指標の検討

「腹囲」(ウェスト周囲長)については、国内外で様々な定義があるが、国民健康・栄養調査では、立位での臍高部を測定することとなっている。そこで、測定部位の違い等による測定値の変動等について既存資料を検討した。また、血圧測定と同様に、腹囲の測定手技に関するトレーニングのための視覚的教材の作成について、ワーキンググループにより企画・準備等を行った。さらにBMIの基準に関して、国際的な動向を紹介した。

## C. 研究結果

### 1) 血圧測定の標準化について

#### a. 水銀血圧計による血圧測定の標準化の方法

水銀血圧計を用いて集団レベルで血圧の評価を行う際には、測定者が十分に調整された器具を用い、正しい手法で、適切なコロトコフ音の聞き取りにより測定を行う必要がある。また、測定環境をある一定の条件に合致させることも重要である[1]。

特に、国民健康・栄養調査等のように多施設において、多数の測定者が血圧測定を行う場合に、上記のような“標準化”が極めて重要であることは言うまでもない。米国や英国等では、古くから疫学研究等における集団に対する血圧評価を目的とした水銀血圧計を用いた血圧測定手技の標準化や測定者のトレーニングに関して基礎的な検討がなされてきた[2,3]。わが国においても、佐々木らの先駆的な取り組み[4,5]があり、日本循環器管理研究協議会から標準的な血圧測定手技に関する報告[6]がなされ、老人保健事業等においても活用されている。しかし、一般的に保健所や市町村等センター等で地域保健に携わる実務者において、“集団の評価”における血圧測定の標準化に関して十分に意識されているとは言えない。また研究面でも、わが国の疫学領域において、血圧測定の精度管理について詳細な検討を行ったものは、佐々木らの他には、竹森[7,8]、Yoshiike[9]らの報告が散見されるのみである。

一方、米国では大規模な疫学研究における精度管理の一貫として、水銀血圧計を用いた測定の手

技及びコロトコフ音の聞き取りのトレーニングを目的としたビデオテープの開発がなされ、疫学調査等で活用されてきた[10,11]。特にコロトコフ音の聞き取り及びそれによる血圧値の正しい“判断”については、例えば、測定者が“その道のベテラン医師”であったとしても、その測定者が“正しく”判断しているかどうかを保証するものは無いといっても過言ではない。

わが国では、竹森らは測定結果として記録された血圧値の末位数字の分布(0, 2, 4, 6, 8がほぼ同じ割合になるはずである)を、“正しい測定の指標”と考え、集団検診での測定結果を分析し、1985年2000年における末尾0の頻度を比較している。その結果、収縮期血圧で41.4%から33.7%に、拡張期血圧で45.5%から41.4%に減少しており、その原因として測定者に対する血圧測定教育の効果などが考えられるとしながらも、はっきりした理由は不明としている[8]。吉池は2000年の循環器疾患基礎調査のデータについて同様の検討を行い、末位0が収縮期血圧で31.3%(1回目)、28.5%(2回目)、拡張期血圧で35.0%(1回目)、32.5%(2回目)であり、都道府県間でそれらの割合に大きな差があったことを報告している(附図1)[12]。また、コロトコフ音聞き取りのビデオテープの有用性を直接示した報告は少ないが、Yoshiikeらは小児に対する血圧測定の精度管理としてHDFPビデオテープを用いた測定者のトレーニングを行い、調査開始前にビデオテープで評価した測定者の“聞き取りバイアス”は、実調査における測定値の傾向を予知し得るものであることを明らかにし、ビデオテープによるトレーニング及び評価が有効であるとしている[9]。

米国における全国健康・栄養調査(National Health and Nutrition Survey; NHANES)においては、わが国のように多施設で一斉に調査を行うのではなく、4台のトレーラーから構成される移動検査センター(Mobile Examination Center)が全国を巡回して調査を行う[13]ことから、1999~2000年の第3回調査においては、2名が血圧測定に従事している。精度管理のためのマニュアル[14](目次部分を附図2として示す)が用意され、測定手技とコロトコフ音に関して定期的な再訓練と資格認証がなされた[15]。その詳細については、本報告の付録を参照されたい。

## b. 血圧測定手技のトレーニングのための視覚教材の開発

前節に解説したような状況を踏まえ、わが国の国民健康・栄養調査においても、血圧測定手技の標準化を図り、特にコロトコフ音の聞き取りに関する精度を向上させるために、ビデオテープ等の視覚的教材を作製し、その有効性を実地で検証した後に、幅広くその教材の活用を進めて行くことが望ましいと考えた。そこで、専門家によるワーキンググループにおいて検討を行い、下記の構成案を考えた。

表 1 血圧測定手技に関する視覚的教材の構成案

### 1) オープニング

### 2) 集団の疫学的評価を目的とした血圧測定における“標準化”の意味

- ① 集団レベルでの評価(疫学的な測定)と個人レベルでの評価(臨床的な判断)の違い
- ② 系統的誤差とランダム誤差についての解説
- ③ 集団レベルでの評価において、系統的誤差を小さくすることの意義
- ④ 一般的に血圧測定に関する訓練(標準的な手技及びコロトコフ音)がほとんどなされていないことへの注意喚起

### 3) 血圧測定手技における重要点のハイライト

4)5)の収録部分について後から編集し、最重要点を強く印象づける。

### 4) 血圧測定の設定

- ① 測定を行う会場の設定
  - a. 測定場所(静かなところ、温度環境)
  - b. 机、いす(背もたれ付きであること、適切な高さ)
- ② 器具の準備、調整
  - a. 水銀血圧計の条件
    - 内径の太いガラス管に、2mm 毎の目盛りが直接つけられているもの
    - マンシエットの交換が容易に可能なようにコム管に接続部がついているもの
    - 加圧ゴム球のバルブの調整がスムーズにいくもの
  - b. マンシエットの条件
    - ゴムのうの幅を正しく理解し、確認をすること
    - 2種類のマンシエット(通常成人、肥満者用)
  - c. 水銀血圧計のキャリブレーション
- 日本循環器管理研究協議会のマニュアル[16]に準じて行う
- d. 聴診器:膜型を使用
- e. その他:温度計(デジタルのものが望ましい)、手枕(必須ではない。心臓の高さにセットすることが重要)

### ③ 対象者の条件管理

- a. 安静条件:測定前5分以上の安静(あらかじめ排尿)
- b. その他(運動、食事、喫煙、寒冷曝露):調査会場における血圧測定の順番は、採血の前で、かつなるべく落ち着いてからとする。
- c. 被検者が緊張している場合には、測定を開始する前に、測定者が被検者をリラックスできるように工夫するが、測定途中(1回目と2回目の間等)で深呼吸等は行わない。
- d. 会場に来てもらうときの服装は、血圧の測定が行いやすいものとする。

### 5) 血圧測定手順・・・「平成15年度国民健康・栄養調査必携」において記載されていない事項(下線部)を中心に重要点を以下に要約した。

- ① 上腕周囲長によるマンシエットの使い分け:“上腕が太そうな人”については、上腕周囲長を測定し、その長さが32cm以上の場合には、「肥満者用(Large size)」のマンシエットを使う。
- ② 【1回目】上腕動脈の位置の確認し、マンシエットを巻く(ゴム囊の中央が上腕動脈の直上となるように正しい位置で、指が1本入る程度の強さで巻く)
- ③ 測定部位(聴診器をあてる場所)が心臓の高さとなるように確認する。必要があれば手枕を使う。
- ④ 触診法による最大加圧レベルの決定
- ⑤ 聴診器のあて方及び位置
- ⑥ 1回目測定のための加圧・減圧(減圧の速度は1秒間に2mmHg程度とする)
- ⑦ 目盛りの読み  
[必携]「最小血圧値は最後に聞こえた後の次の目盛りである」、「測定値の末尾の数値の読みは、偶数読み(2mmHg)とし、中間の場合、低い値をとる」  
→ 線部の記述については、わかりにくいので表現を検討する必要があるのではないかという指摘があった。
- ⑧ 【2回目】1回目の測定後、いったん対象者のマンシエットをはずし、完全に空気を抜く(1回目と2回目の間は1～2分あけ、深呼吸をさせない)  
→ 1～2分あけるのであれば、その間に“脈拍測定(30秒)を入れることも考えられる。
- ⑨ 上記⑤～⑦を繰り返す(←という説明だけで、ビデオでは繰り返さない)

### 6) コロトコフ音の説明

- ① 図による解説
- ② 波形と音とを示しながらI点とV点について解説する

### 7) コロトコフ音の聞き取り問題

様々な特性(血圧値、性、年齢、コロトコフ音の聞こえ方、上腕の太さ等)を有する30名程度のボランティアを募り、水銀血圧計の水銀柱が下がる様子の撮影

とコロトコフ音の録音を同時に行い、動画データベースを作製する。そのデータベースから、適当なものを選択し、“標準”の聞き取りテストのセットとしては12回、ショートバージョンは6回の測定分の動画を収載する。また、DVD機能あるいはPC上の自己学習用プログラムとしては、30程の動画をプールしておき、ランダムに出題されるようなインターフェースを考える。

#### 8) トレーニングの評価 … 最終版には②も含めて検討

- ① 正解を示しながら自己採点。
- ② わかりにくい例については、再度画像と音を聞かせて、ポイントを教える。

このような視覚的教材の作製及び評価、さらに活用にあたっては、下記のように進めることが望ましいと考えている。

- 成人（国民健康・栄養調査、老人保健事業等）に対する、水銀血圧計を用いた測定手技に関する内容を範囲とする（小児を対象とした測定は今回の検討では含まない）
- 国民健康・栄養調査における測定手技の標準化を目的とするが、その他、基本健康診査、疫学調査、学生等の教育への活用も視野に入れる。
- 最終的にはDVDによるインデックス機能等を活用したインターアクティブな教材として幅広く使われるような頒布方法を考える。

- 平成16年度は基本的な構成部分の作成と、保健所や学生実習等の場での“評価”を行う。

また、平成15年実施の国民健康・栄養調査における「調査必携」で解説されている測定手順に対して、今回検討を行った専門家グループからは、①出来るだけガラス管に目盛りが直接描かれた水銀血圧計を用いた方が良い（図1、表1-4）②）。②上腕の太さ（特に肥満者）に応じて、マンシエットをかえるようにした方が良い（図1、表1-4）②）。③1回目の測定と2回目の測定との間に30秒間の脈拍測定を入れることも考慮すべきである（表1-5）⑧）。  
といった指摘があった。

なお、マンシエットの大きさ（カフの幅）が血圧測定値に及ぼす影響に関しては、Iyriboz [17]、Bovet [18]らの報告を参照されたい。

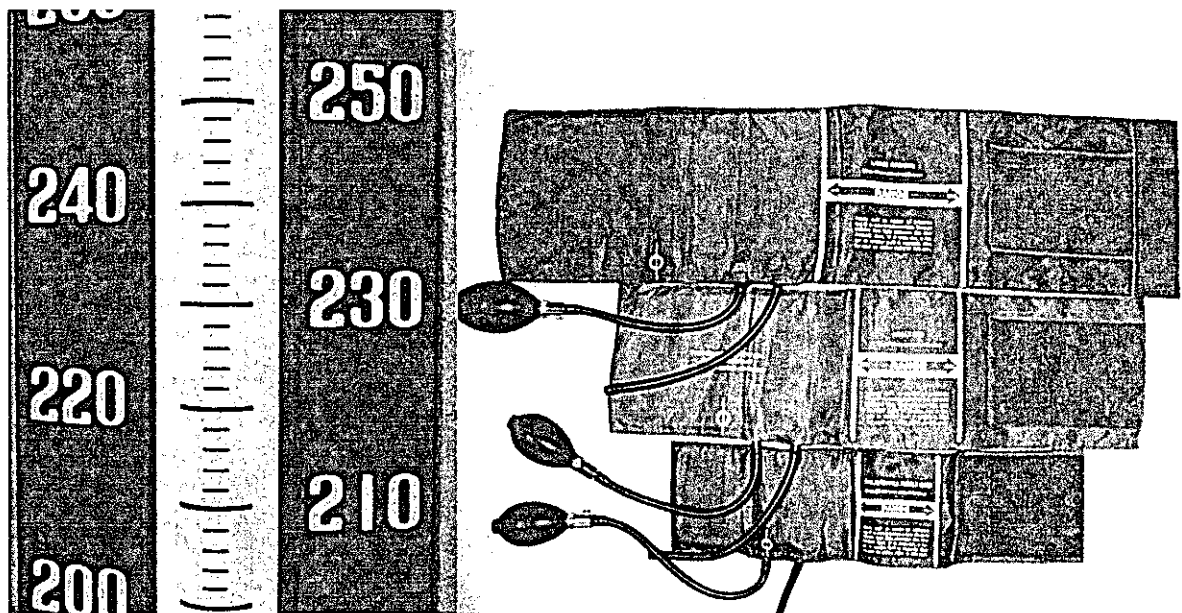


図1 水銀血圧計において備えるべき条件  
（左：太いガラス管上の目盛り、右：上腕周囲に応じた複数サイズのマンシエット）

## 2) 肥満に関連する指標の検討

### a. 腹囲測定手技の標準化について

“腹囲”あるいは“ウェスト周囲”として測定され、報告されているものには、調査や研究によって測定部位がまちまちであり、①臍を通る横断面、②肋骨弓下縁と腸骨上縁の midpoint、③胸骨剣状突起上縁と肋骨弓下縁の midpoint、④剣状突起下縁と腸骨上縁の midpoint、⑤剣状突起下縁と腸骨上縁の間の最大横断面、⑥肋骨弓下縁と腸骨上縁の間の最小横断面、⑦腸骨上縁を通る横断面、⑧前上腸骨突起を通る横断面、等が使われている(図2) [19]。

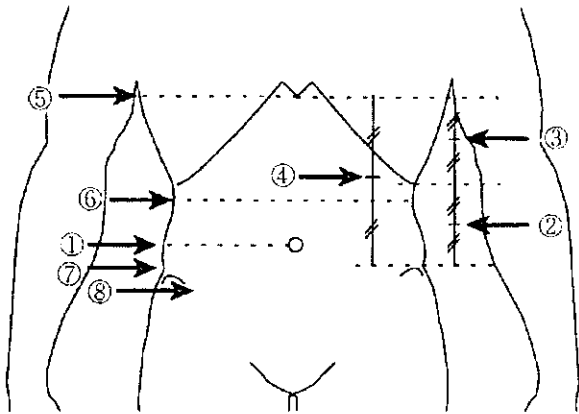


図2 腹囲測定の基準となる部位 [19]

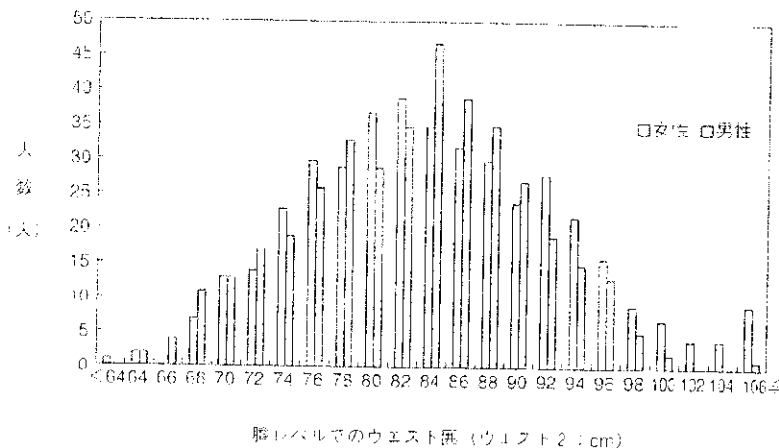
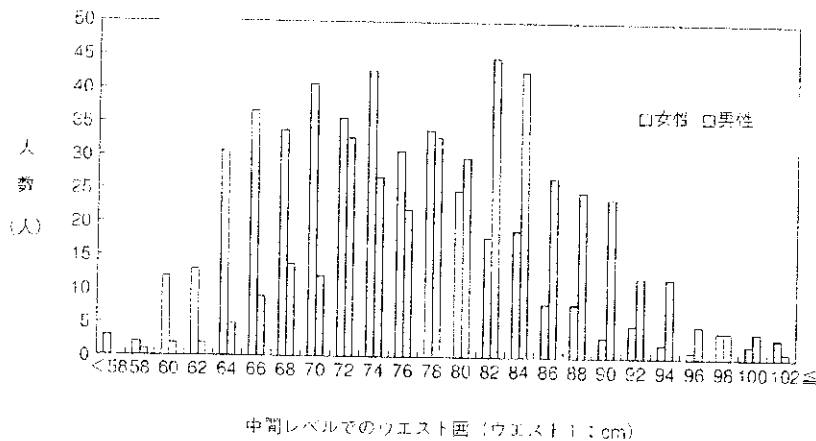


図3「中間レベル」「臍レベル」での測定値の分布 [21]

このように様々な測定部位での“指標”がある中で、日本肥満学会の「肥満症」の診断基準では、立位臍高部での測定値を「ウェスト周囲」とし、内臓脂肪面積 100cm<sup>2</sup>に相当するウェスト周囲径を、男性で 85cm、女性で 90cm としている [20]。この基準を参考にし、平成 15 年国民健康・栄養調査では、立位臍高部における測定を「腹囲」という表現を用いている。

甲田らは、一般的に「ウェスト」としてよく用いられる“肋骨弓下縁と腸骨稜の中間”部位の計測値と、立位臍高部での測定値との間との差異を詳細に検討している [21]。その結果によれば、40～80 歳の男女計 807 名において、肋骨弓下縁と腸骨稜の中間レベルでの周囲 (ウェスト 1)、臍レベルの周囲 (ウェスト 2) の平均値 (標準偏差) は、それぞれ男性では、81.6 (8.2) cm、83.7 (7.6) cm、女性では、74.7 (8.8) cm、85.5 (9.2) cm であった。その分布を図 3 に示す [16]。このように、ウェスト 1 (中間レベル) では、男女では分布のピークが全く異なり、男性ではやや 2 峰性に分布するようになる。それに対し、ウェスト 2 (臍レベル) では、ピークが男性 84cm、女性 82cm と近似し、また分布型もほとんど同じである。なお、この検討では、BMI=25 に相当する臍レベルでのウェスト周囲は、男性 88cm [86cm]、女性 90cm [79cm] であるとしている ([ ] 内は“中間レベル”の値)。

このデータから分かるように、測定部位により、特に女性において数値が大きく異なる。従って、正しい部位での測定を行うことの重要性を含めた啓発を測定者に十分に行うことが必要であると考えられた [22]。

そこで、専門家ワーキンググループにおいては、下記のような構成での腹囲測定の手技に関する視覚的教材の作製を計画した。

そこで、専門家ワーキンググループにおいては、下記のような構成での腹囲測定の手技に関する視覚的教材の作製を計画した。

表2 腹囲測定手技に関する視覚的教材の構成案

- 1) オープニング
- 2) 集団の疫学的評価を目的とした腹囲測定“標準化”の意味
- ① 腹囲の測定の目的(メタボリックシンドローム等との関連を含めて)
  - ② 測定部位や呼吸による測定値の違いの大きさと手技の標準化の意義
- 3) 腹囲測定手技における重要点のハイライト
- 4) 5)の収録部分について後から編集し、重要点を強く印象づける。
- 4) 腹囲測定の条件設定及び器具の準備
- ①測定を行う会場の設定(外からの視角の遮断、衣服を整えるスペース等)
  - ②測定者の条件(出来るだけ2人で、女性の対象者については女性とする等)
  - ③対象者の条件(衣服、飲食の条件など)
  - ④器具(巻き尺はガラス繊維入りの合成樹脂(JIS規格)を用いる、衣服を上方に捲るための補助道具としての“洗濯バサミ”等を活用する[20])
- 5) 腹囲測定手順
- ①対象者は両足をそろえ、両腕はからだの横に自然に下げてもらい、腹壁に力が入らないようにする。  
※ この時対象者がのぞき込まないように注意する。
  - ②測定者は対象者の正面に立ち、巻き尺を腹部に直接あてる。
  - ③測定部位は臍の高さとし、巻き尺が水平面できちんと巻かれているかを確認し、普通の呼吸での呼吸の終わりに、0.5cm までの単位で目盛りを読みとる。  
※呼吸の影響と水平面の確認に関して十分な注意を喚起する。
- なお、測定手技の“間違い例”を収録しておき、その画像を教材として活用することを検討する。

b. Body Mass Index (BMI) の基準に関する国際的な動向について

わが国においては、BMI の他にも身長・体重から算出される指標として様々なものが使用され、また、BMI を用いた場合でも、BMI=22 を標準的な体重としてそれを基準として求めた肥満度が20%以上、すなわち BMI  $\geq 26.4$  を“肥満”として扱っている時期があった[23]。また、米国においては、国民健康・栄養調査により得られた身長・体重データから BMI の分布を求め、それが 85 パーセントイル以上の場合を“肥満”とする基準(具体的には、男性で BMI  $\geq 27.8$ 、女性で  $\geq 27.3$ ) [24] がしばしば使用されていた。BMI という単純な指標を使用した場合でも、このように国によって基準が異なること等から、WHO においては BMI を指標とした国際的な肥満の基準として、表3のカットオフ値を示している[25]。このような、“世界一律”な基準は、疫学的なデータの国際比較という意味では有用かつ不可欠なものである。

表3 BMIを基準とした過体重・肥満の分類 (WHO)[25]

分類	BMI の値
低体重 (Underweight)	< 18.5
正常範囲 (Normal range)	18.5-24.9
過体重 (Overweight)	$\geq 25$
前肥満 (Pre-obese)	25-29.9
1度肥満 (Obese I)	30-34.9
2度肥満 (Obese II)	35-39.9
3度肥満 (Obese III)	$\geq 40$

一方、健康へのリスク(特に高脂血症、糖尿病、高血圧)という観点から、BMI の基準値を考える際には、例えばアジア人においては、元来の体格・体型が異なるために、同じ BMI であっても西欧人よりも体脂肪率が高い[26]、逆の言い方をすれば、同じ体脂肪率を予測する BMI の値は、アジア人においては、西欧人よりもかなり低いのではないか

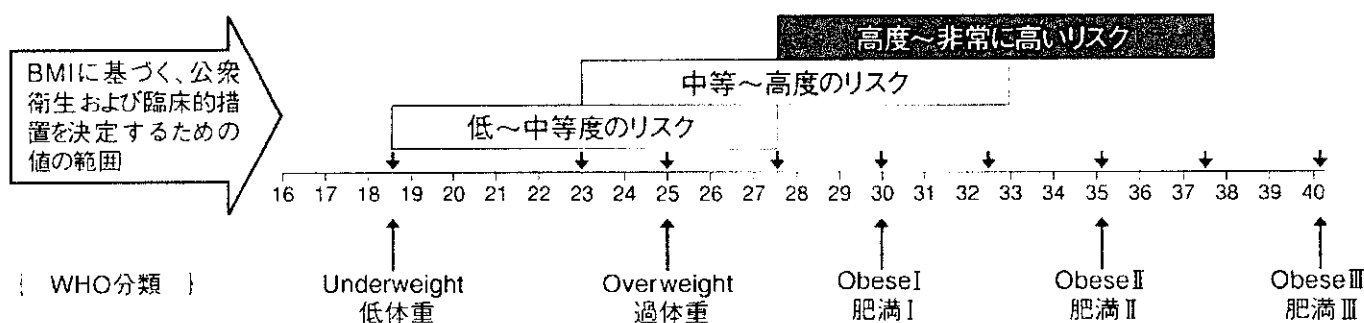


図3 “public health action”のための BMI カットオフポイントの設定 [29]

という議論が近年盛んになされるようになってきた[27, 28]。そのようなことから、アジア地域におけるBMI基準値に関するWHOの専門家会議が2002年にシンガポールにおいて開催された[29]。ここでは、体脂肪率やリスクファクターとBMIとの関連について各国からのデータのメタ分析等が行われ、多くの検討がなされた。その結果、現在WHOが用いている肥満の基準(BMI $\geq$ 25をoverweight,  $\geq$ 30をobesityとする)[25]は、国際的な分類として継続させるとしている。しかし、多くのアジアの国では、BMIが25より低いレベルで疾病リスクの上昇が見られていること等から、各国の状況を踏まえて、“points for public health action”を設定することが提案された(図4)[29]。

#### D. 考察

国民健康・栄養調査は、対象者個人への面接調査(食事、身体状況、生活習慣等)や身体指標の測定(身体計測、血圧測定、血液検査等)が全国規模で定期的に行われるわが国唯一の調査である。特に、法律に基づき毎年行われるという点では、世界的にも極めてユニークかつ貴重な調査である。

わが国においては、幸い、第二次世界大戦後、地域に根ざした公衆衛生活動を展開するために保健所が設置され、その機能及び人材を活用した形で、これまで国民栄養調査が行われてきた。このような全国に存在する多数の専門施設があればこそ、世界的にもまれな高度な調査が実施可能であったと考えられる。

一方、このように200を越す施設で、非常に多くの調査者が、全国一斉に調査(データ収集)を行う“システム”に対しては、どのようにデータ収集の質を担保しているのか?と、海外で同様の調査に関連している専門家から問いかけられることが少なくない。平成15年により国民健康・栄養調査として調査領域が大幅に拡大されとは言え、現在もその中心的な要素である食物摂取量調査

(栄養摂取状況調査)については、都道府県・政令市・中核市等の担当栄養士等を介し、調査員の調査技術の向上のための取り組みをこの2、3年間、独立行政法人国立健康・栄養研究所が中心となり行ってきた。

それに対して、血圧測定や新たに調査が開始さ

れた腹囲測定については、これまで「調査必携」において測定手技を示しているということ以外には、測定者の技術の向上を目指した積極的な取り組みは、少なくとも最近は行われていないように思われる。そのような事から、今回、視覚的教材の開発を、その有効性の効果検証を含めて行うことを計画し、本年度はその準備を進めた。このような教材が完成し、国民健康・栄養調査の調査員のみならず、地域での循環器疾患等の疫学的評価に関わる公衆衛生専門家や、さらには医学、看護学等を学ぶ学生の教育にも活用されれば、公衆衛生領域におけるこれらの指標の評価における精度の向上に大きく寄与するものと思われる。平成16年度には、“第1版”の作製とその評価を行っていきたいと考えている。

#### E. 結論

血圧測定及び腹囲の測定に関して、現状の問題点を整理し、今後、十分な精度管理を行うための一つの方策として、測定者のトレーニングのための視覚的教材(DVDやPCにおいてインタラクティブに操作ができるもの)の開発を開始した。平成16年8月を目途に第1版を作製し、平成16年11月実施の国民健康・栄養調査でのトライアルを行う予定である。

#### 参考文献

1. Frohlich ED, et al. Recommendations for human blood pressure determination by sphygmomanometers. Report of a special task force appointed by the steering committee, American Heart Association. Hypertension 1988; 11 (suppl):209A-222A.
2. Rose G. Standardisation of observers in blood-pressure measurement. Lancet 1965; 1: 673-674.
3. Wilcox J. Observer factors in the measurement of blood pressure. Nurs Res 1961; 10: 4-20
4. 佐々木直亮, 他: 血圧測定の実習成績からみた2, 3の問題点について. 弘前医学 1967; 19: 399-410
5. 橋田襄: 血圧の系統的検討. 保険医学雑誌 1963; 61: 56-66
6. 佐々木直亮, 他: 血圧測定手技に関する研究(昭和54年度循環器病研究委託費による研究) 日循協誌 1980; 15: 33-34
7. 竹森幸一, 他: 集団検診における血圧測定値の末位数字の読みについて. 日公衛誌 1988; 35: 515-519
8. 竹森幸一, 他: 集団検診における血圧測定値の末尾の数字の読み. 日循協誌 2001; 36: 157-161
9. Yoshiike N, et al: Quality control for blood

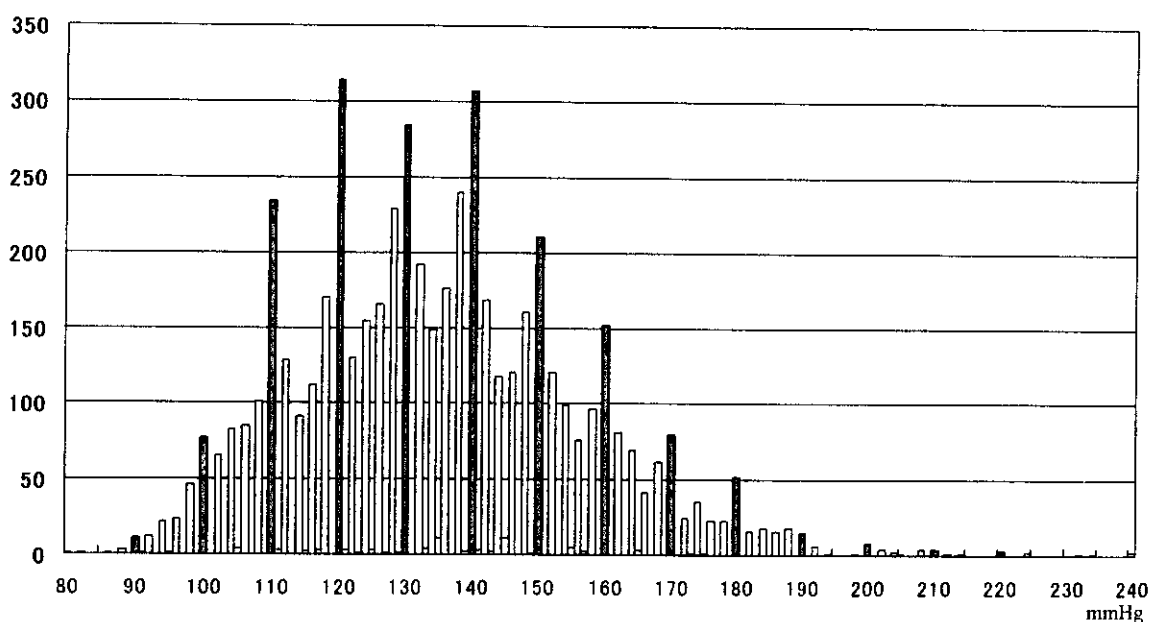


- pressure measurement in population studies. *J Clin Epidemiol*. 1997;50:1169-1173
10. Hypertension Detection and Follow-up Program Cooperative Group. Variability of blood pressure and the results of screening in the Hypertension Detection and Follow-up Program. *J Chronic Dis* 1978; 31:651-667
  11. Curb JD, et al. Training and certification of blood pressure observers. *Hypertension* 1983; 5:610-614.
  12. 吉池信男: 血圧測定データの精度管理と活用に関する検討. 平成 12 年度厚生科学研究費補助金特別研究事業「循環器疾患基礎調査の有効活用に関する検討」(主任研究者 澤井廣量) 5-8, 2001
  13. 吉池信男, 他: アメリカ合衆国における栄養モニタリング制度及び第3回全国健康栄養調査 (NHANES III) 栄養学雑誌 55; 295-304, 1997
  14. US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics: NHANES III Reference Manuals and Reports (CD-ROM) 1996
  15. Ostchega Y, et al: National Health and Nutrition Examination Survey 1999-2000: effect of observer training and protocol standardization on reducing blood pressure measurement error. *J Clin Epidemiol*. 2003; 56:768-774
  16. 枋久保修: 循環器関連疾患の検査手技と診断血圧(1) 循環器疾患の予防・管理・治療マニュアル(日本循環器管理研究協議会編) pp.84-87, 2003, 保健同人社, 東京
  17. Iyriboz Y, et al: Agreement between large and small cuffs in sphygmomanometry: A quantitative assessment. *J Clin Monit* 1994; 10: 127-133
  18. Bovet P, et al: Systematic difference between blood pressure readings caused by cuff type. *Hypertension* 1994; 24: 786-792
  19. 下方浩史: 体脂肪分布. 腹部型肥満の基礎と臨床. 1993, 杏林書院, 東京
  20. 日本肥満学会肥満症診断基準検討委員会: 新しい肥満の判定と肥満症の診断基準. *肥満研究* 2000; 6: 18-28
  21. 甲田道子, 他: 日本人における Body Mass Index からみたウェスト囲に関する研究. *肥満研究* 1999; 5; 182-187
  22. 中村美詠子, 吉池信男編: 地域における健康・栄養調査の進め方. 平成 15 年度厚生労働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班), 2004
  23. 日本肥満学会肥満症診療のてびき編集委員会編: 肥満・肥満症の指導マニュアル第1版, 1997; 医歯薬出版, 東京
  24. Kuczmarski R, et al.: Varying body mass index cutoff points to describe overweight and prevalence among US adults: NHANES III (1988-1994). *Obes Res* 1997; 5; 542-548
  25. WHO Consultation on Obesity: Obesity - preventing and managing the global epidemic. 1998; World Health Organization, Geneva
  26. Yajnik CS, Yudkin JS: The Y-Y paradox. *Lancet* 2004; 363; 163
  27. Wang J, et al: Asians have lower body mass index (BMI) but higher percent body fat than do whites: comparisons of anthropometric measurements. *Am J Clin Nutr* 1994; 60: 23-28
  28. Deurenberg P, et al: Asians are different from Caucasians and from each other in their body mass index/body fat per cent relationship. *Obes Rev* 2002 ;3:141-146
  29. WHO expert consultation: Appropriate body-mass index for Asian populations and its applications for policy and intervention strategies. *Lancet* 2004; 363; 157-163
- F. 健康危機情報  
該当なし
- G. 研究発表
1. 論文発表
    - 1) Zaman MM, Yoshiike N: Video-instruction for blood pressure measurement. *Regional Health Forum of WHO South-East Asia Region*; 7(1); 63-65, 2003
    - 2) 吉池信男、藤井紘子、金田英美: 日本における肥満の動向. *臨床栄養*; 104(4): 381-387, 2004
  2. 学会発表
    - 1) 吉池信男: わが国における肥満の疫学:最近の動向と課題. 第 24 回日本肥満学会(幕張), 2003.11.14
- H. 知的所有権の出願・登録状況  
なし

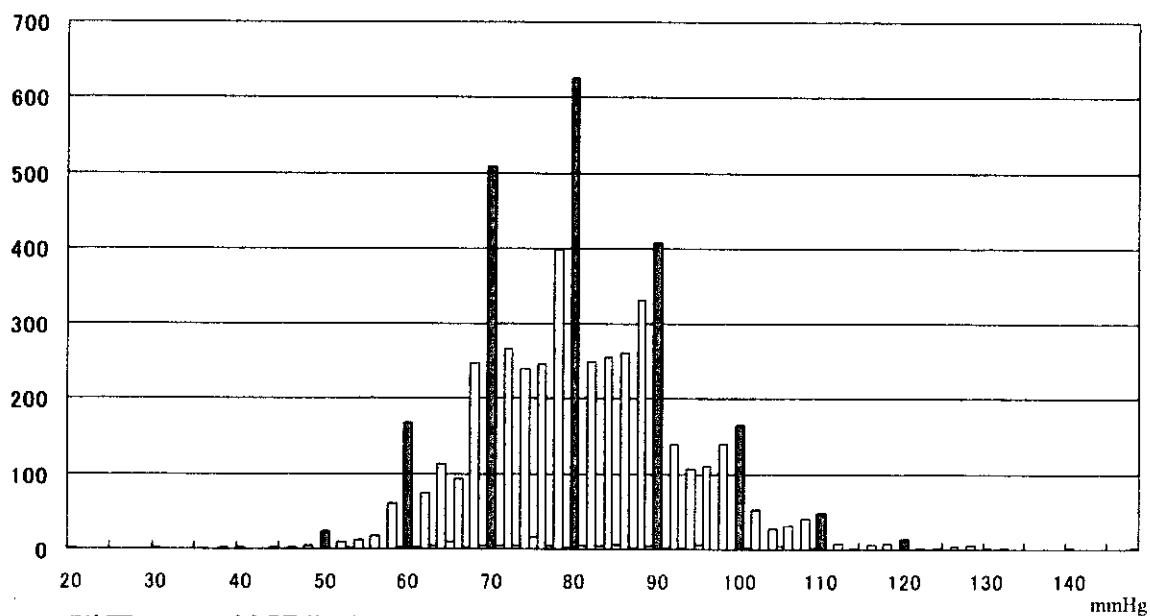
附図1: 平成 12 年循環器疾患基礎調査における血圧測定値の分布(文献[12]より抜粋)

附図1-A 血圧測定値における末位数値の分布

末位数字	収縮期血圧1回目		収縮期血圧2回目		拡張期血圧1回目		拡張期血圧2回目	
	頻度	(%)	頻度	(%)	頻度	(%)	頻度	(%)
0	1756	31.3	1547	28.5	1965	35.0	1765	32.5
1	10	0.2	5	0.1	11	0.2	4	0.1
2	953	17	892	16.4	803	14.3	802	14.8
3	8	0.1	6	0.1	12	0.2	5	0.1
4	846	15.1	944	17.4	761	13.5	827	15.2
5	42	0.7	16	0.3	40	0.7	16	0.3
6	839	14.9	966	17.8	774	13.8	835	15.4
7	6	0.1	4	0.1	5	0.1	5	0.1
8	1154	20.5	1050	19.3	1236	22.0	1171	21.5
9	4	0.1	4	0.1	11	0.2	4	0.1
合計	5618		5434		5618		5434	



附図1-B 収縮期血圧(1回目)の度数分布



附図1-C 拡張期血圧(1回目)の度数分布

**NATIONAL HEALTH AND NUTRITION  
EXAMINATION SURVEY III  
CYCLE 2**

**BLOOD PRESSURE QUALITY CONTROL PROGRAM**

**Chapter Page**

**PREFACE**

**I. Blood Pressure Certification**

**A. Videotape Test**

**B. Live Performance**

1. Household Interviewers
  - a) Performance Test Criteria - Adults
    - (1) For Each Subject
    - (2) For Both Subjects

2. Physicians

- a) Performance Test Criteria - Adults
- b) Performance Test Criteria - Children
  - (1) For Each Subject
  - (2) For Both Subjects

**C. Certification/Recertification Program**

**D. Certification Recording Forms**

**E. Interviewers and/or Physicians Who Fail Certification**

**II. Blood Pressure Recertification.**

**A. Videotape Test**

**B. Live Performance**

1. Household Interviewers
  - a) Recertification Parameters
2. Physicians

**C. Certification/Recertification Program**

**D. Certification Recording Forms**

**E. Interviewers and/or Physicians Who Fail Certification**

**III. Reports to NCHS**

**IV. Recalibration of MEC and Field Managers**

**V. Recertification of Back-up Physicians and Consultant**

**VI. Retraining**

**A. Identifying Performance Problems Which Necessitate Retraining**

**B. Annual Retraining**

**VII. Editing of Interviewer Data Forms**

**A. 100% Edit of Data Forms**

**B. Recording Forms**

1. Blood Pressure Problem Edit Sheet
2. NHANES III Record of Edited Blood Pressure Forms
3. End-Of-Stand Blood Pressure Report

**VIII. Equipment**

**A. Equipment Checks**

**B. Equipment Repair**

**IX. Hearing Tests**

**X. Blood Pressure Quality Control Program Administration**

**A. Field Staff Responsibilities**

1. MEC Manager
2. Field Manager
3. Stand Coordinator
4. Quality Control Coordinator (Editor)

## 1999～2000 年全国健康・栄養調査：調査者の訓練と プロトコルの標準化が血圧の測定誤差の減少に及ぼす効果

Yechiam Ostchega<sup>a\*</sup>, Ronald J Prineas<sup>b</sup>, Ryne Paulose-Ram<sup>a</sup>, Carlene M Grim<sup>c</sup>,  
Grace Willard<sup>d</sup>, Doreen Collins<sup>e</sup>

a 米国 20782 メリーランド州ハイアツビル トリードロード3311 米疾病管理センター4319 号室

米国保健統計センター健康診断統計課 NHANES プログラム

b 米国ノースカロライナ州ウィンストン-サレム ウェイクフォレスト大学医学部

c 米国 53212 ウィスコンシン州ミルウォーキー ノースフォークストリート 2841 Shared Care Research and Education 社

d 米国メリーランド州ロックヴィル Westat Corporation

e メリーランド州ボルティモア メリーランド大学医学部疫学・予防医学局老人医学科

2003 年3月23日受理

\* \* \*

*Journal of Clinical Epidemiology,*  
56, 2003, 768-774

### [要旨]

目的：著者らは、米国全国健康・栄養調査(National Health and Nutrition Examination Survey；NHANES)における血圧測定者の訓練およびプロトコルの標準化について記述を行い、血圧測定の質についての評価を行った。

方法：1999～2000年 NHANES において血圧測定が行われた8歳以上の人々を解析対象とした(n=7467)。マンシェットの幅/上腕周囲径の比(CW/AC)、末位の数字に対する傾向性、および測定者の判断の一致性について検討を行った。

結果：ステップワイズ主成分多重回帰分析を行ったところ、CW/ACはすべての血圧記録値における変動(R<sup>2</sup>)の2%以下を説明するのに過ぎなかった。すべての末位の数字に関し、度数はほぼ20%であった(末位の数字が"0"となるのは収縮期では21%、拡張期では23%であった)。平均収縮期血圧値に対する全体的な測定者の効果は認められなかった。90mmHg未満の平均拡張期血圧値に関し、有意な測定者の効果(P<0.0001)が認められた。90mmHg以上の測定値に関し、有意な測定者の効果は認められな

かった(P=0.157)。

結論：著者らは、NHANESで得た血圧測定値は、全般的に測定者や技術的な過誤に起因する変動を示していないとの結論を得た。

キーワード：血圧測定値；精度管理；NHANES

### 1. 緒言

高血圧の予防、発見、評価、治療に関する全米合同委員会による第6次報告書[1]では、「高血圧の予防と治療は、我々が新たな世紀を迎え、公衆衛生上、米国では重要な努力目標となっている。」と記している。全国健康・栄養調査(NHANES)は、1970年代初頭より、国民の心血管疾患と血圧の状態を監視するため、継続的に活用されている。血圧測定は、NHANESの医学的検査の重要部分であり、医師が水銀血圧計を用いて行っている。

理想的には、血圧測定値の変動は、主として被験者の真の血圧レベルの差異に起因すべきものである。しかしながら個人、測定者、および環境因子が血圧の測定値を変化させることがある[2、3]。不適切なマンシェット、すなわち上腕の周囲径に対して適当な幅ではないマンシェ

ットを使用すると、正しくない血圧値となる要因になりかねないことは、先行研究で立証されている[4-9]。動脈内カテーテルによる血圧測定値と聴診による間接的な血圧測定値との差を比較すると、マンシエット幅と上腕の周囲径との比(CW/AC)が約0.4ならば、これら2つの方法による測定値は十分に付合することが分かっている[7]。米国心臓学会は、血圧をマニュアル方式で測定する際には、CW/ACの理想値として0.4を推奨している[10]。血圧測定者の他の測定手技が、系統的バイアスの一因となる場合がある。たとえば末位の数字に対する傾向性である。これは測定者が、血圧測定値(収縮期、拡張期を問わず)の末位の数字に対し、ある一定の数字、特にゼロをより頻回に選ぶ傾向があることをいう。各血圧の記録値の末位の数字(すなわち0、2、4、6、8)は、すべてが約20%で分布すると予想される。末位の数字に傾向性が生じると、血圧の測定値が不正確になるおそれがある[11-13]。なぜならば、端数のない形に切り上げると高血圧の有病率が増し、端数を切り捨てると、特に臨床上的カットオフ値(収縮期血圧では140mmHg、拡張期血圧では90mmHg)付近では、高血圧者の有病率が過小に推定されかねないからである。

1970年代初期に米国立心肺血液研究所による高血圧検出追跡調査プログラム(The Hypertension Detection and Follow-up Program)が開始されて以来、NHANESを含めた大規模な調査で、適切な訓練および測定技術の認証、定期的な再認証、および標準化されたプロトコルの使用が強調されている。これは測定者や測定条件と関連した血圧値の変動を減らすための

ものである[14]。以前のNHANESの場合と同様に、調査および検査の目標は、信頼性のある正確な血圧値を得るため、それに影響を及ぼす外的要因と誤差の原因を可能な限り抑えることにある。

本報の目的は、現在のNHANESにおける血圧測定者の訓練とプロトコールに関して、標準化されたプログラムを提示し、収縮期および拡張期血圧測定における誤差の要因を評価することである。特に、CW/ACおよび末位の数字に対する傾向性について論じることとする。

## 2. 方法

現在のNHANESは、1999年に開始されたが、全国の施設入所者以外の一般住民を代表する約5,000名の標本を用いて毎年検査および調査が実施されている。NHANESは、家庭での詳細な面接調査と、移動検査センター(Mobil Examination Center; MEC)で実施される検査により成り立っている。

### 2.1. 調査標本

1999~2000年にMECの検査に参加した8歳以上の男性3594名、女性3873名に対して血圧測定を行った。男女の平均年齢はそれぞれ35.4歳、35.3歳(年齢範囲は8~85歳)であった。被験者の大多数は青年層から中年層(<50歳、62%)に属し、男性被験者の30%、女性被験者の29%は、50歳以上であった。血圧測定を受ける予定であった者のうち、197名(3%)はMECでの検査に遅刻したか、検査を早退したために、本研究の解析対象とはならなかった。

## 2.2. 測定者と測定者の訓練を実施する者

以前に行われた NHANES の場合と同様に、現在の NHANES における血圧測定者は、調査期間中に標準的な訓練を受けた後に、血圧測定を行い、さらに定期的に再度の認証試験を受けた。血圧測定者は、「水銀血圧計を用いたヒトの血圧測定に関する勧告」および以前の NHANES III における血圧測定プロトコールに基づく厳格な測定手技を遵守することが要求された[10、14]。

血圧測定者の2名により、MEC 内で全血圧測定値の98%が得られた (n=7147)。この2名の血圧測定者は、認定団体の資格を有する医師であり、1名は内科学、他の1名は家庭医学が専門である。同様の訓練を受けた別の2名の医師が支援を行い、残る123名の血圧測定値を得た。1999～2000年にかけて、血圧測定者の訓練、認証試験、および再認証は、血圧の測定値を得る際に、広範囲な訓練を受け経験を積んだ正看護師により行われた。

## 2.3. 訓練と認証試験

血圧測定値を得る前に、測定者は2日間の訓練セミナーに出席した。訓練には、血圧を測定するための適切な技術を描写したビデオ、実演、適切な血圧測定技術を身につけた血圧測定者による実演、および知識に関する筆記試験が含まれていた。訓練セミナーの終了時、測定者は、以下の3つの構成要素を含む認証試験に合格した後、血圧測定者として認定された。

### 1. Shared Care 作製のビデオテープテスト

本テストは一連のコロトコフ音を含む12の血圧測定の実例で構成される。測定者はモニターを注視し、収縮期血圧と拡張期血圧に関し血

圧計の水銀柱が示す値を記録する。本ビデオテープテストの合格基準は、24回の測定(収縮期12例、拡張期12例)の場合、92%が±2mmHgの範囲内で標準テストの解答と一致し、100%が±4mmHgの範囲内で標準テストの解答と一致することとなっている。

### 2. 2人用聴診器(Y-末端)を用いた測定技術のチェック

測定者と訓練を行う者が2人用聴診器を用い、血圧計の水銀柱が示す値を同時に読んだ。2人用Y型聴診器(DHYS)による血圧測定値の合格基準は、収縮期の場合、98%が±4mmHgの範囲内で訓練実施者と一致し、拡張期の場合、95%が±4mmHgの範囲内で指導者と一致することである。

### 3. プロトコールに従った測定手技に関するチェックリスト

プロトコールに従った測定手技に関するチェックリストには、血圧測定者が従うべききわめて重要な行為が含まれる。たとえば、マンシェットの正確なサイズを決めるための上腕周囲長の測定、マンシェットを適切な位置に巻くこと、被検者を適切な背もたれのついた席に座らせることである。プロトコールに従った測定技術に関するチェックリストの合格基準は、全項目に関して完全に実行できることである。また血圧測定者は全員、聴力検査にも合格した。

## 2.4. 再認証

再認証は、訓練の実施者が年 4 回行う。再認証に用いる血圧測定値を得るため、20~25 名の被験者を補充的に集めた。各被験者において 3 ないし 4 回の血圧測定値（収縮期と拡張期）を得る。測定する際には、DHYS を用いる。再認証には、DHYS の使用に加え、測定者の技能を評価するため、ビデオテープテストおよびチェックリストも含まれる。Shared Care より入手可能なビデオテープが 4 本ある。これらのテープは、測定者が実習で得た血圧計の測定値を記憶してしまうのを防ぐため、交互に代えることができる。測定者の再認証の過程において、調査に参加した被験者 920 名から必要なデータを入手することができる。認証と再認証の基準、および技能チェックリストを附表 1、2 に示す。

## 2.5. 血圧を読み取る手順

血圧の測定はすべて MEC 内の指定された部屋で行なわれる。室温は 68~72° F(20.0~22.2°C) の範囲内に調節する。適切な大きさのマンシ

ェットを選ぶ前に、上腕中点における周囲径を測る。この時、被験者には両足をそろえた状態で直立してもらい、掌を上向きにし、肘の部分で右腕を 90 度曲げてもらう。測定者は、右肩甲骨上で肩峰突起後縁の最上縁の位置を探し当て、印を付ける。測定者は印を付けたこの位置で巻き尺のゼロ端を保持する。次に巻き尺を腕の伸側にある肘頭突起の先端まで伸ばす。測定者は、上腕の伸側の中点の位置に化粧用ペンを用いて水平マークを付け、上腕周囲径を測る。被験者は血圧測定を受ける前に、5 分間静かに椅子に座る。腕と背中姿勢を維持し、両足を床に着け、脚は組まない。被験者の腕を露出させ、衣服による拘束がない状態にする。掌は上に向け、可能ならば、右腕で読み取りを行う。そして、橈骨動脈および上腕の脈拍位置を確認する。あらかじめ測定した上腕周囲径の範囲に基づいて、適切な大きさのマンシェットの最大加圧レベルを決定する。同じ腕に対

表 1 マンシェットの大きさと上腕周囲径との関係: NHANES(1999-2000 年)

マンシェットの大きさ	n	ゴム囊の幅(cm)	ゴム囊の長さ(cm)	AC の範囲	理想的 AC*	平均 CW/AC (SD)	正しくマンシェット巻きをつける(%)
小児	1374	9	17	17-21.9	22.5	0.391 (0.051)	86
成人	3480	12	22	22-29.9	30.0	0.410 (0.042)	89
大柄な成人	2050	15	32	30-37.9	37.5	0.428 (0.040)	92
大腿	334	18	35	38-47.9	45.0	0.435 (0.042)	94

略語: AC, 上腕の周囲径; CW, マンシェットの幅; SD, 標準偏差

\*マンシェットの理想的な幅は、少なくとも 40%のゴム囊の幅で覆われる上腕周囲径を測定することにより得られる(例えば、22.5×0.40=9)。

してベル型聴診器を用い、連続する3つの血圧測定値を得る。測定が中断されたり、測定者が1つ以上測定値を得ることができない場合は、4回目の測定がなされることもある。測定者は、最初の読み取りから次の読み取りを行うまで、少なくとも30秒間の間隔をあける。2mm/秒という一定速度で、マンシエットから空気を抜く。コロトコフI音（反復音の最初の音—収縮期）とコロトコフV音（音の消失—拡張期）が得られる。血圧値の読み取り手順の詳細については、NHANESにおける医師検査用マニュアル[15]を参照のこと。

## 2.6. 統計学的方法

CW/ACが収縮期および拡張期血圧に及ぼす影響について、男女別に分析した。収縮期および拡張期血圧の測定値の平均を、それぞれ別個の従属変数として用いた。モデルに入れた独立変数は、(室温でのデータを除いては)Rastamら[3]が選んだ独立変数に近いものとした。すなわち、年齢、肥満指数(BMI)、CW/ACおよび脈拍である。Rastamの方法に従い、ステップワイズ重回帰分析を用いた。多項式による重回帰分析では、年齢と脈拍に対し最大3次式、BMIに対しては2次式を用いた。CW/ACに対しては、多項式を用いなかった。著者らが初期に行った多項式重回帰分析からは、大きな分散膨張因子(VIF)で示される多重共線性による次数変化が判明した。その結果、年齢、年齢<sup>2</sup>、年齢<sup>3</sup>、BMI、BMI<sup>2</sup>、脈拍、脈拍<sup>2</sup>、脈拍<sup>3</sup>はすべて主成分分析によって変換を行った。上述の一組の変数間に存在する相互関係の99%を説明する主成分は、ステップワイズ主成分重回帰分析の一部

となった[16]。なお、CW/ACは変換しないまま分析に入れた。MallowsのC(P)、VIF、および予測残差平方和(PRESS)統計量を用いて、モデルへの当てはまりを検定した。このPRESS統計量は、回帰方程式が新しいデータをどの程度よく予測するかを決定するため、コンピュータでn-1の予測方程式を導く[17, 18]。

収縮期および拡張期血圧の末位の数字に関し、測定者の傾向性の度数と百分率を算出した。Hessel[11]法と同様に、全体的な分布に加え、特別なカットオフ点(収縮期血圧 $\leq 90$ 、92-132、134-142、 $\geq 144$ ; 拡張期血圧 $\leq 60$ 、62-82、84-92、 $\geq 94$ )を設け、度数を算出した。これらのカットオフ点は、末位の数字への傾向性を最もはっきりと示すものであり、収縮期血圧(134-142mmHg)と拡張期血圧(84-92mmHg)の測定値については、診断的に大きな意味をもつ範囲について重点的に調べることを目的として選んだ。末位の数字に関して、その予想分布からの有意な偏りを調べるために、カイ二乗検定を利用した。

収縮期血圧の3回の測定値には、拡張期血圧の測定値の場合と同様に(ピアソン  $R < 0.86$ )、高度な相関性(ピアソン  $R < 0.95$ )が認められたため、多変量不均衡一元分析により、測定者間の変動を分析した。この分析により、2人の医師の間で血圧の値を正確に読み取る能力に差があるかどうかを調べた。本分析の従属変数は、第1モデルでは3つの収縮期血圧の測定値であり、第2モデルでは3つの拡張期血圧の測定値であった。3つの測定値に及ぼす測定者の全体的な効果に加え、3つの拡張期血圧の測定値と収縮期血圧の測定値に関して測定者の効果を分



離して分析した。この際、収縮期血圧に対しては、 $<140$  と  $\geq 140$ 、拡張期血圧に対しては  $<90$  と  $>90$  の平均的な測定値を用いた。欠落している拡張期血圧は、本分析から除外した。その理由は、測定者内で、特に測定者 A の場合、各測定値の数が不均衡になっているからである。測定者 A においては測定した値に対する十分な確信が得られない場合には、拡張期血圧を読み取らない傾向があった。

再認証の期間中に、DHYS を用いて行う測定者と訓練実施者との間で、どの程度血圧の測定値が一致するか級内相関 (ICC) を用いて評価した。ICC は対象とする変数の真の変動プラス誤差の分散和に対する対象となる変数の分散比を評価するものである [19]。特に、測定者の固定効果を仮定する分析に ICC3 を利用した。すなわち各被験者の血圧値は、同じ  $k$  測定者により測定されるというものである。 $k$  測定者とは、解析の対象となる唯一の測定者であり、結論が出される唯一の評価者である。加えて、訓練実施者と測定者との間に存在する収縮期および拡張期血圧のパーセントの差を評価した。測定者と訓練実施者による血圧測定値に関して、差の平均と差絶対値の平均についても調べた。差の絶対値は、結果の方向性 (すなわち正または負の差異) を問わない。本分析では、血圧の測定値に関わった訓練実施者 2 名と MEC の医師 2 名に焦点をあてた。

上記分析の目的は、現在の NHANES における血圧測定値の質を評価することにあつた。本論文は全国的な有病率に関する推定値を示すことを意図したものではないため、これらの分析では、重み付けを用いなかった。  $P < 0.05$  で有意

な差であると見なした。統計学的分析はすべて SAS バージョン 8.2 を用いて行った [20]。

### 3. 結果

利用可能な 4 つのマンシエットのの中で、成人サイズのマンシエットが最も多く使用され ( $n=3480$ 、48.08%)、次いで“大柄な成人”サイズのマンシエットが使用された ( $n=2050$ 、28.32%)。あらかじめ決められているマンシエットのサイズは、明示されていたが (範囲: 小児用マンシエット 86%~大腿用マンシエット 94%)、測定者は、本調査期間中に、平均して 90% の測定において適切なマンシエットを使用した (表 1)。全体の平均 CW/AC は 0.41、範囲は 0.391 (小児用マンシエットサイズ) ~ 0.435 (大腿用マンシエットサイズ) であった (表 1)。収縮期血圧と拡張期血圧の測定値の平均 (±標準偏差) は、男性では  $121 \pm 18.5$  mmHg、 $68.8 \pm 13.5$  mmHg、女性では  $119 \pm 22.0$  mmHg、 $66.9 \pm 12.0$  mmHg であった。一変量回帰分析 (データは示さない) では、CW/AC は、男性では拡張期血圧の測定値の変動の 2%、女性では拡張期血圧に対する変動の 3% を占めた。また男性では収縮期血圧の変動の 1.5%、女性では収縮期血圧の変動の 1% を占めた。有意 ( $P < 0.0001$ ) なステップワイズ重回帰方程式では、男性では  $R^2=0.2948$  で、女性では  $R^2=0.1772$  で、拡張期の測定値を予測できることが判明した。同様に、その方程式では、男性では  $R^2=0.4105$  で、女性では  $R^2=0.5438$  で、収縮期血圧の測定値を有意に予測できることが判明した。年齢、BMI、および脈拍間の相関関係を記述した主成分は、収縮期および拡張期血圧の測定値の変動の大部分

を占めていた（データは示さない）。すべての測定値（収縮期：男性  $R^2=0.0015$ 、女性  $R^2=0.0027$ ；拡張期：男性  $R^2=0.006$ ）で、CW/AC が  $R^2$  に寄与するのは 1%以下であった（ただし女性における拡張期血圧の測定値を除く）。この場合、CW/AC は  $R^2$  の変動の 1.8%を占めた。全体的に見てモデルは、 $VIF < 10$ 、Mallows の  $C(P) = 6$ 、および誤差平方和よりそれほど大きくない PRESS 統計量と一致すると考えられた[16-18]。

表 2 は、記録された全体の末位の数字が 20% に近いことを示している。しかし、これらの結果から、末位の数字"0"に対する傾向性が高い（44%）ことと、"2"に対する傾向性が極めて低い（4%）ことから示されるように、90mmHg 以下の収縮期の測定値において、有意に変化した（ $\chi^2=345.4$ 、 $P < 0.0001$ ）。拡張期血圧が 60 mmHg 以下の場合、末位の数字"0"に対する傾向性は高く（33%）、"2"に対しては低く（11%）、"4"に対しては高く（32%）になっていた。一方、拡張期血圧が 94 mmHg 以上の場合には、末位の数字"0"に対する傾向性は低く（15%）、また"2"に対しても低く（10%）になっていた（ $\chi^2=1006.7$ 、 $P < 0.0001$ ）。末位の数字（特に"0"）の傾向性を表す測定値の百分率は、測定者 A と測定者 B では有意に異なっていた（ $P < 0.0001$ ）（データは示さない）。特に測定者 A においては、収縮期血圧の測定値の 19%が"0"であり、測定者 B においては、収縮期血圧の測定値の 23%が"0"であった。このような状況は、拡張期血圧の測定値でも同様であり、測定者 A では測定値の 20%が"0"、測定者 B では測定値の 26%が"0"であった。

表 3 は、収縮期と拡張期のそれぞれ 3 つの測

定値に対する測定者の平均を示したものである。3 回の収縮期血圧の測定値に対する全体的な測定者の効果は認められなかった。またこの効果は、140mmHg 未満の平均収縮期血圧の測定値と 140mmHg 以上の平均収縮期血圧の測定値について、別々に多変量解析を行った際にも認められなかった（データは示さない）。3 回の拡張期血圧の測定値に関しては、有意な測定者効果（ $P < 0.0001$ ）が認められた。90mmHg 未満の平均拡張期血圧の測定値に関して、有意な測定者の効果ははっきりと示された（データは示さない）。しかし、90mmHg 以上の平均な測定値に関しては、有意な測定者効果は認められなかった（測定者 A:  $n=118$ 、平均 DBP1=96.4、平均 DBP2=97.0、平均 DBP3=96.8；測定者 B:  $n=167$ 、平均 DBP1=97.0、平均 DBP2=96.2、平均 DBP3=96.2、 $P=0.1572$ ）。DHYS を用いて血圧測定の評価を行った測定者と訓練実施者との測定値一致は、収縮期血圧（ $ICC=0.97$ ）と拡張期血圧（ $ICC=0.94$ ）に関し、極めて有意（ $ICC > 0.9$ ）なものであった。収縮期および拡張期血圧に関して、測定者の測定値と訓練実施者における測定値の平均および絶対値の差の平均は、2mmHg 未満であった（表 4）。表 5 の通り、訓練実施者と測定者間の絶対値の差は、収縮期血圧の 98%では、0、2、または 4mmHg の範囲内であり、拡張期血圧ではわずかに低かった（95%）。別の言い方をすれば、収縮期血圧の測定値の差の 98%、拡張期血圧の測定値の差の 95%は、4mmHg の範囲内であった。

表 2

プールした血圧測定値における末位の数字に対する傾向性の百分率(%)。全体、収縮期血圧の範囲ごと、および拡張期血圧の範囲ごとに示した:NHANES(1999-2000年)

	N	0	2	4	6	8
収縮期血圧						
全体	20,747	21.1	18.9	21.4	20.0	18.6
≤90mmHg	552	43.8	4.4	11.1	16.5	24.3
92-132mmHg	16,039	20.6	20.1	20.4	20.2	18.7
134-142mmHg	1600	19.3	16.9	27.1	20.1	16.3
≥144mmHg	2556	19.7	15.7	26.6	21.0	17.1
拡張期血圧						
全体	20,497	23.1	17.6	19.2	19.4	20.7
≤60mmHg	5714	33.0	11.1	13.5	18.5	24.0
62-82mmHg	12,489	19.8	22.0	19.7	19.2	19.4
84-92mmHg	1757	17.5	10.0	30.2	23.5	18.8
≥94mmHg	537	14.9	9.9	31.7	21.6	22.0

表 3

収縮期血圧および拡張期血圧の各3回の測定値に関して、測定者ごとに算出した平均収縮期および拡張期血圧:NHANES(1999-2000年)

測定者	変数	n	平均 (mmHg)	SD
A <sup>a</sup>	SBP1	3541	122	21.2
	SBP2	3424	121	20.0
	SBP3	3227	119	18.8
B <sup>a</sup>	SBP1	3412	119	21.3
	SBP2	3395	119	20.5
	SBP3	3332	118	19.9
A <sup>b</sup>	DBP1	2949	66	13.2
	DBP2	2836	66	13.4
	DBP3	2729	67	13.1
B <sup>b</sup>	DBP1	3323	70	12.6
	DBP2	3353	70	12.2
	DBP3	3356	70	12.2

略語: SD, 標準偏差; SBP, 収縮期血圧; DBP, 拡張期血圧

a 有意ではない全体的な測定者の効果(ウィルコクスのラムダ:F=0.31, p=0.7357)

b 統計学的に有意な全体的な測定者の効果(ウィルコクスのラムダ:F=18.86, p<0.0001)

表 4

測定者と訓練実施者間の収縮期血圧と拡張期血圧に関する測定値の平均値の差:NHANES(1999-2000年)

変数	n <sup>a</sup>	平均	SD	95%信頼 区間下限	95%信頼 区間上限
SBP 差	1296	0.189	2.428	0.057	0.321
SBP 絶対値の差		1.387	2.000	1.278	1.496
DBP 差	1203	-0.298	3.113	-0.474	-0.121
DBP 絶対値の差		1.987	2.414	1.850	2.123

略語: SD, 標準偏差; CL, 信頼限界;  
SBP, 収縮期血圧; DBP, 拡張期血圧

a はマッチしたすべての血圧測定を表す。1人あたり1回以上の測定を表す場合もある。

表 5

測定者と訓練実施者との間の収縮期血圧と拡張期血圧における差の分布(%):NHANES(1999-2000年)

差(mmHg)	頻度(%)	95%信頼区間
収縮期血圧(n=1296)		
0	0.5378	0.5102~0.5654
0または2の範囲内	0.9117	0.8960~0.9274
0, 2, または4の範囲内	0.9809	0.9733~0.9885
拡張期血圧(n=1203)		
0	0.4026	0.3743~0.4309
0または2の範囲内	0.8190	0.7968~0.8412
0, 2, または4の範囲内	0.9567	0.9450~0.9684

#### 4. 考察

本分析の目的は、NHANESにおける血圧測定値に生じる系統的バイアスを評価することであった。全体的に、CW/ACと関連した血圧の測定値の変動は小さいこと、末位の数字に対する傾向性が20%の範囲内にあること、測定者の収縮期血圧の測定値に関連した変動が統計学的に有意ではないこと、拡張期血圧の測定値が高血圧の範囲(>90mmHg)内であった場合には、その変動が有意ではないこと、および測定者と

訓練実施者間との測定値はよく合致していたことが示すように、測定者による誤差効果はほとんど存在しないように考えられた。

著者らの結果は、CW/ACが血圧の測定値に及ぼす効果は、Rastamらの調査結果よりも小さいことを示唆する。Rastamらは、CW/ACが血圧測定値の変動にどの程度寄与するかを評価するため、多変量解析を利用した。その結果、収縮期血圧の測定値では、男性で2.7%、女性で6.7%、拡張期血圧の測定値では、男性で1.1%、女性で6.0%の変動があることが判明した[3]。著者らの結果では、CW/ACが変動に寄与する程度は、収縮期血圧および拡張期血圧について、男性では1%未満であることを示唆している。一方、収縮期血圧に関して、女性では変動への寄与は1%未満、拡張期血圧に関しては、1.82%であることを示唆している。これらの2つの研究の間で結果が一致しない理由として、MECの標準的な環境下で、血圧測定値を得るNHANESの測定者が、プロトコルを厳格に遵守していることによるのかもしれない。Rastamらは、上腕周囲径を中点で測定した後に、マンシエットを腕に巻いたと記述しているが、測定者がどの程度頻繁にこの手順を行っているかを十分に監視したのかどうかは不明である。またどのような精度管理手段を設け、プロトコルを遵守させたのかについても不明である。現在のNHANESにおける血圧測定者は年4回、再認証を受けている。また各測定者はコンピュータプログラムに従い、上腕周囲径を測定した後、マンシエットを腕に巻くことになっていた。さらに各被験者は、解剖学的な位置を示すメルクマールを測定者が容易に認識できるように、ゆっ

たりとしたシャツを着用することになっていた。CW/ACは、文献で推奨されていたように[10]、すべて約0.4であった(表1)。さらにRastamらの研究は、被験者の家庭で行われたのに対し、NHANESの血圧測定値はMECの標準環境下で得られたものであった。著者らの研究において、CW/ACと関連した収縮期血圧および拡張期血圧の変動が小さかったことは、血圧測定の標準化、最適なマンシエットサイズの選択、およびNHANESで設けた訓練と認証プログラムの効果である。

末位の数字に対する傾向性を避ける必要性は、訓練および再認定の期間中、さらに現場訪問時に強調されていた。末位の数字に対する傾向性、特に"0"に対して許容範囲がどの程度であるのか、明確な指針はいまだ確立されていない。Atamanらは、末位の数字"0"に関して、血圧測定者による傾向性を評価する上で、監視者を指導するために以下に示す任意の基準を用いた。すなわち、<25%は最適、<30%は許容可能、<35%を最低限の水準とした[13]。著者らの再認証時のデータでは、管理下で得た収縮期血圧の測定値2730例、拡張期血圧の測定値2858例に基づくものであり、収縮期では末位の数字"0"に対する傾向性は21%(範囲20%~23%)、拡張期では19%(範囲17%~20%)であることを示している。末位の数字、特に"0"に対する傾向性の分布(%)は、測定者A(収縮期19%、拡張期20%)と測定者B(収縮期23%、拡張期26%)との間で有意に異なっていた。Altmanらの基準を用いれば、測定者Bは、それでも、拡張期血圧の測定値に関して許容基準を満たしていた。また測定者Aは、Altmanらの最適基準と