

## 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。訓練セミナーの修了時、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 $\pm 2\text{mmHg}$ の範囲内で標準テストの解答と一致し、100%が $\pm 4\text{mmHg}$ 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 $\pm 4\text{mmHg}$ の範囲内で訓練実施者と一致し、拡張期の場合、95%が $\pm 4\text{mmHg}$ 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力することができる。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。掌は上に向けて。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を使用する(表 1)。次に、橈骨動脈の脈拍を触診し、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 ( $P < 0.0001$ ) なステップワイズ主回帰方程式では、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60mmHg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94mmHg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

ブ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を選択、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

著者ら自身の基準を満たしていた。

本研究と同様に、他の 2 つの研究[11、12]でも、血圧の測定値のはずれ値において、末位の数字、特に"0"に対する傾向性の高いことが判明した。たとえば Hessel は、収縮期血圧 110mmHg 未満の場合、末位の数字"0"に対する傾向性は 86%、拡張期血圧 70mmHg 未満の場合は 89.4% であると報告している。Hessel は、測定者が診断上重要な点（たとえば収縮期 140mmHg、拡張期 90mmHg）の近くで、血圧をより正確に測定しようとしていることを示唆している。上記の事柄を説明しうる他の理由として、低い方では、血圧を読み取る際の精神的な集中力が低下することが挙げられる。著者らのデータでは、94mmHg 以上の拡張期血圧の測定値においては、"0"に対する傾向性が低く、"4"に対する傾向性が高くなっていた。これは測定者が"0"を選ばない（すなわちむしろ"4"を選ぶ）ような、きわめて精神的に緊張した状態にあることを表しているのかもしれない。本質的にこれは、低い方ではずれ値における測定尺度として、拡張期血圧を読み取る場合とは正反対の事といえる。この事が拡張期血圧で一層明白になる理由としては、拡張期血圧を得ることがより困難であり、その結果、精神的な集中と技術的な困難さとが結びつくためなのかもしれない。NHANES III の血圧測定データにおいても、同じパターンが現れる。特に、収縮期血圧の場合、末位の数字"0"に対する傾向性は、 $\leq 90$  で 32%、92~132 で 18%、134~142 で 16%、 $\geq 144$  で 17% であった。同様に末位の数字"0"に対する傾向性は、 $\leq 60$  で 28%、62~82 で 17%、84~92 で 15%、 $\geq 94$  で 12% であった。現在行われている研究の

場合と同じく、NHANES III で末位の数字"0"に対する傾向性が極めて低いことは、末位の数字"4"に対する傾向性が高い（84~92 で 31%、 $\geq 94$  で 36%）ことと関連していた。この仮説の真偽については、さらに検証をする必要がある。一方では、訓練中または再認証中、マンシェットから毎秒 2mmHg の速さで空気を抜くことの大切さを強調する必要がある。

多変量解析で、全体的な平均拡張期血圧の測定値が 90mmHg 以上となる場合に、測定者の効果を分析したところ、収縮期血圧の測定値にも、拡張期血圧の測定値においても、測定者の効果は認められなかった。末位の数字に対する傾向性に関して調べた結果と、多変量解析の結果から、データは十分な信頼性があり、かつ確かであることを示唆している。別の言い方をすれば、分析対象となる事項が高血圧（現在の定義では収縮期が  $\geq 140$ mmHg、または拡張期が  $\geq 90$ mmHg）の割合であるのならば、高血圧の割合に関して、測定データは十分なものであると言えよう。しかし、現在行われている調査では、血圧測定者は少人数であるため、系統的バイアスが生じるおそれがある。NHANES III では、6年間のデータ収集期間中に血圧を測定する 13名の医師を登用したが、これとは対照的に本調査では、2年近くのデータ収集期間中、わずか2名の医師が血圧の測定を行ったに過ぎない。Geronimus らがヒスパニック HANES で血圧測定者が少ないことに対して、「数多くの医師が、各対象者に均等に振り分けられるなら、医師による効果は相殺されるであろう。しかし、少数の医師に依存すると、標本誤差という余分な要素が生じることとなる。」(p.1440) [21]。



血圧測定者の再認証のシステムを活用した著者らの経験から、今後、認証と再認証に用いる指針を作ることができる。同じ被験者に対して、2人の測定者が血圧を測定すると、高いレベルで、測定値が一致することが予想される。ICCはKappaに似ていると考えられるが、順序を示すデータ、あるいは連続するデータ分析にも利用されるため[22]、Kappa用に提唱された同一の統計学的カット点をICCに利用することができる。K統計量には明快な有意水準は存在しないが、 $>0.75$ のK値は「高いレベルの」測定値の一致、 $0.40\sim0.75$ のK値は「中程度のレベルの」測定値の一致、 $<0.4$ のK値は「低いレベルの」測定値の一致と見なされる[23]。そのため、 $K>0.75$ が測定値の一致を示すカットオフ点として提唱されるならば、著者らの血圧測定者では、訓練実施者との測定者の一致に関して高いレベルでの評価を得ることになる。表4は、差絶対値を含め、DHYSを利用して評価した訓練実施者と測定者との全般的な平均値の差を示す。平均値の差についての基準範囲は、他の研究により確立されている[24、25]。たとえば、NeufeldとJohnsonは、「真のゴールド・スタンダード」である収縮期血圧の測定値から $1.5\text{mmHg}$ の平均値の差を、「真の」拡張期血圧の測定値からは、 $4\text{mmHg}$ の平均値の差を観察している。

本研究により、測定した上腕周囲径に対し、マンシェットのゴム囊の最適な幅を選択すると、CW/ACは血圧の測定値の変動に有意な影響を及ぼさないことが判明した。さらにプロトコールに従った手順による血圧測定システムにおいて、慎重な訓練と再認定のプログラムを設

けると、末位の数字"0"に対する傾向性は、20%の範囲に近くなることも判明した。平均収縮期血圧の測定値に関して、全体的な測定者の効果が明らかになることはなかった。 $90\text{mmHg}$ 未満の平均拡張期血圧の測定値に関しては、有意な測定者の効果( $P<0.0001$ )が認められた。しかし、 $90\text{mmHg}$ 以上の測定値では、有意な測定者の効果は認められなかった。本分析により、NHANESのような標準化プロトコールを用いて、厳格な標準化訓練を行い、標準環境で測定を行うことにより、測定者による誤差は最小限にできることが判明した。全国的な調査において、訓練、再認証、および標準化を維持することは費用を要するが、質の高い血圧測定データを継続的に収集するためには、是非とも行わなければならない。

附表1 再認証の基準

| 手順                          | 分析計画                              | 基準   |
|-----------------------------|-----------------------------------|--|
| 2 人用聴診器を用いた場合の訓練実施者との測定値の一致 | 1. ICC3 型<br>2. 平均値の差 (値の絶対値差を含む) | 1. ICC $\geq$ 0.75<br>2. $\leq$ 2mmHg 差 (+/-)  |
| 2 人用聴診器を用いた場合の血圧測定値の差       | 0, 2, 4mmHg を含む測定値の差の一致(パーセント)    | 収縮期血圧の測定値に関しては $\pm$ 4mmHg 以下、97%-99%の範囲内で訓練実施者と測定値が一致する。拡張期血圧の測定値に関しては $\pm$ 4mmHg 以下、95%-97%の範囲内で訓練実施者と値が一致する。 |
| 末位の数字に対する傾向性                | 末位の数字の度数                          | 収縮期血圧の測定値における末位の数字の範囲 20%-23%<br>拡張期血圧の測定値における末位の数字の範囲 17%-20%   |
| ビデオ                         | 値の一致 (パーセント)                      | 少なくとも24回の測定(収縮期12例、拡張期12例)では、92%が $\pm$ 2mmHgの範囲内で標準化テストの解答と一致する。また100%が $\pm$ 4mmHgの範囲内で標準化テストの解答と一致する。         |
| 血圧専門家のチェックリスト(附表2を参照)       | 検査官が血圧を測定する様子を観察する                | すべての項目について正しく行う  |

附表2 血圧測定者チェックリスト

| 実行項目   | 十分 | 不十分 | コメント |
|--|----|-----|------|
| 手順の説明<br>検査前および検査中に水銀血圧計を正しい位置<br>においている<br>休息時間の厳守(検査前に5分間)<br>橈骨動脈の脈拍の触診<br>上腕周囲径の測定<br>マンシェットサイズの選択<br>マンシェット適合性検査<br>*マンシェットの最大加圧レベル(MIL)を決定する<br>ための測定を行う(最後に脈拍を触診した血圧<br>レベルよりより30mmHg高い値)<br>上腕の脈拍の触診<br>聴診器(ベル型)を置く<br>すべての測定におけるマンシェットの加圧速度<br>(MILまでマンシェットを加圧する)<br>すべての測定におけるマンシェットの減圧速度<br>(毎秒約2mmHgの速度)<br>測定の際にゴム管の接続を断つ<br>30秒間の測定間隔をおく<br>エンハンスメントの使用<br>検査の環境 |    |     |      |

\*MIL=最大加圧レベル

## 参考文献

1. The Sixth Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, evaluation, and treatment of high blood pressure. *Arch Intern Med* 1997; 157: 2413-46.
2. Reeves RA. Does this patient have hypertension? How to measure blood pressure. *JAMA* 1995; 273: 1211-8.
3. Rastam L, Prineas RJ, Gomez-Marin O. Ratio of cuff width/arm circumference as a determinant of arterial blood pressure measurements in adults. *J Intern Med* 1990; 227: 225-32.
4. Gomes-Marin O, Prineas RJ, Rastam L. Cuff bladder width and blood pressure measurement in children and adolescents. *J Hypertens* 1992; 10: 1235-41.
5. Prineas RJ, Elkwyry ZM. Epidemiology and measurement of high blood pressure in children and adolescents. In: Loggie MH, Editor. *Pediatric and adolescent hypertension*. Malden(MA): Blackwell Scientific Publication; 1992. p.91-103.
6. Bakx C, Oerlemans G, van den Hoogen H, et al. The influence of cuff size on blood pressure measurement. *J Hum Hypertens* 1997; 11: 439-45.
7. Stolt M, Sjonell G, Astrom H, et al. Factors affecting the validity of the standard blood pressure cuff. *Clin Physiol* 1993; 13: 611-20.
8. Russell AE, Wing LMH, Smith SA, et al. Optimal size of cuff bladder for indirect measurement of arterial pressure in adults. *J Hypertens* 1989; 7: 607-13.
9. Spreifka JM, Strickland D, Gomez-Marin O, et al. The effect of cuff size of blood pressure measurement in adults. *Epidemiology* 1991; 2: 214-7.
10. Frohlich ED, Grim C, Labarthe DR, 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: 209A-22A.
11. Hessel PA. Terminal digit preference in blood pressure measurements: effects of epidemiological associations. *Int J Epidemiol* 1986; 15: 122-125.
12. Bennet S. Blood pressure measurement error: its effect on cross-sectional and trend analyses. *J Clin Epidemiol* 1994; 47: 293-301.
13. Ataman SL, Cooper R, Rotimi C, et al. Standardization of blood pressure measurement in an international comparative study. *J Clin Epidemiol* 1996; 49: 869-77.
14. 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 Chron Dis* 1978; 31: 651-67.
15. National Center for Health Statistics. Centers for Disease Control and Prevention. National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) questionnaire and exam protocol. Available at: <http://www.cdc.gov/nchs/about/major/nhanes/questexam.htm>. Accessed May 7, 2002.
16. Freund RJ, Littell RC, SAS System for Regression. 2nd edition. Cary (NC): SAS Institute Inc; 1991.
17. Myers R. Classical and modern regression with application. 2nd edition. Boston: Duxbury Press; 1990.
18. Stevens JP. Applied multivariate statistics for the social sciences. 4th edition. Mahwah(NJ): Lawrence Erlbaum Associates; 2002.
19. Shrout PE, Fleiss JL. Intraclass correlation: uses in assessing rater reliability. *Psychol Bull* 1979; 86: 420-8.
20. SAS user's guide: Statistics. Cary (NC): SAS Institute Inc.; 2002.
21. Geronimus AT, Neidert LJ, Bound J. A note on the measurement of hypertension in HHANES. *Am J Public Health* 1990; 80: 1437-42.
22. Maclure M, Willett WC. Misinterpretation and misuse of the kappa statistic. *Am J Epidemiol* 1987; 126: 161-9.
23. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33: 159.
24. Neufeld PD, Johnson DL. Observer error in blood pressure measurement. *CMAJ* 1986; 135: 633-7.
25. Curb JD, Labarthe DR, Cooper SP, et al. Training and certification of blood pressure observers. *Hypertension* 1983; 5: 610-4.

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)

## アメリカ合衆国の国民健康・栄養調査

### はじめに

日本の国民健康・栄養調査は長い歴史を持つことでよく知られているが、現在世界各国でも優れた健康栄養調査が行われている。中でも大規模な健康調査を行ってきたアメリカでは、近年、食物摂取状況を把握することを目的とした調査 Continuing Survey of Food Intakes by Individuals (CSFII) と国民の健康及び栄養状態の把握を目的としてきた調査 National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) が統合され、より効率的な調査方法で質の高いデータ収集が実現され、政策や研究に利用されている。本稿では、二つの調査が統合されるまでの流れと調査の概要、特徴を、食事調査に重点をおき紹介する。

### 米国 2 大調査の歴史とその統合

CSFII と NHANES は 2002 年に統合される前は、全く別の調査として異なる管轄、目的のもと行われてきた(表 1, 図 1)。アメリカ農務省 (US Government of Agriculture; USDA) が国民の食物摂取の把握のために行ってきたのが CSFII であるが、その歴史は 1935 年の消費者調査に始まる。その後、何度かの同様の調査を経て 1985 年、CSFII を開始した(1)。一方、DHHS は、国民の健康及び栄養状態の向上を目的とし、1960 年に National Health Examination Survey (NHES) I を開始し、NHES II、III、そして NHANES I - III へと発展させてきた(1)。これらの調査は、調査項目に血液/尿生化学検査、臨床検査、身体測定を含み、食事と健康の関連を包括的に評価するために重要なデータを提供してきた(表 2)。

表1. これまでの調査と統合調査の研究デザイン

|             | CSFII                               | NHANES                 | CSFII-NHANES 統合調査      |
|-------------|-------------------------------------|------------------------|------------------------|
| 実施省庁        | USDA<br>(日本でいう農林水産省)                | DHHS<br>(日本でいう厚生労働省)   | USDAとDHHSによる分担制        |
| 目的          | 国民の食物摂取状況の把握                        | 国民の健康栄養状態の把握           | 国民の健康・栄養状態の把握          |
| 対象集団        | アメリカ国籍を有する者 <sup>a</sup>            |                        |                        |
| 標本抽出法       | 他段階抽出法 (ハイリスク集団を過剰抽出 <sup>b</sup> ) |                        |                        |
| 調査項目        |                                     |                        |                        |
| 食物摂取状況      | ○                                   | ○                      | ○                      |
| 身体状況        | ○ (自己申告)                            | ○ (計測)                 | ○ (計測)                 |
| 血液・尿検査      | ×                                   | ○                      | ○                      |
| 健康状態・病歴     | ×                                   | ○                      | ○                      |
| 食行動・食に関する知識 | ○                                   | ×                      | ×                      |
| 調査方法        | 対象者宅訪問                              | 対象者宅訪問<br>移動検査場での検査・測定 | 対象者宅訪問<br>移動検査場での検査・測定 |
| 食事調査方法      | 24時間思い出し法                           | 24時間思い出し法<br>食物摂取頻度法   | 24時間思い出し法<br>食物摂取頻度法   |
| 調査員         | 栄養士                                 | 医療従事者<br>栄養士           | 医療従事者<br>栄養士           |

USDA: US Department of Agriculture

DHHS: Department of Human Health Services

<sup>a</sup>対象年齢は調査により異なる

<sup>b</sup>CSFII 1994-96、及びNHANES III 以降

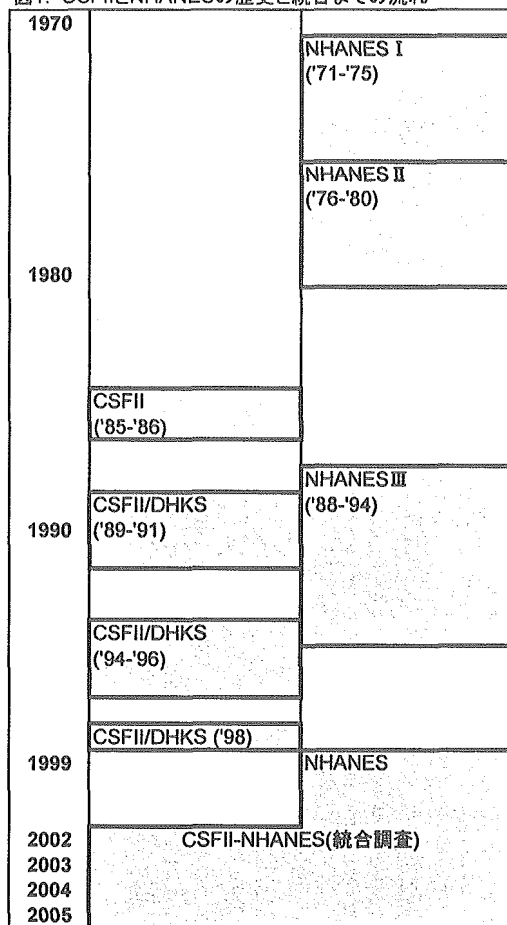
このように、USDA と DHHS は、それぞれの目的を果たすべく、独自の方法で調査を続けてきたが、1990 年に制定された栄養調査とその関連研究に関する法律のもと、栄養調査モニタリング制度 (National Nutrition Monitoring and Related Research Program; NNMRRP) が設けられ、限られたデータを政策や研究により有効に活用するために、CSFII と NHANES の統合が提案された。1998 年、実際に CSFII を実施してきた USDA の機関 (Agricultural Research Service ; ARS) と NHANES を実施してきた DHHS の機関 (National Center for Health Statistics; NCHS) が調査の統合に同

意し、3 年間の準備期間を経て 2002 年、統合調査が開始された。

### 統合調査の特徴

2 つの調査の統合により、これまで 4 年から 6 年を一区切りとして行われてきた調査が毎年行われることになった。実際の調査では、USDA が食事調査法とその解析法の確立を担当し、DHHS は測定や面接調査などのデータの収集を担当する。これまで NHANES の調査項目は、CSFII の調査項目をほとんどカバーしており、調査項目は前回の NHANES とほとんど変わらないが、調査法は両者を比較し信頼性の高い方が採用された(1)。

図1. CSFIIとNHANESの歴史と統合までの流れ



CSFII: Continuing Survey of Food Intake by Individuals  
 NHANES: National Health and Nutrition Examination Survey

表2. 調査項目

| 項目                     | 対象年齢            |
|------------------------|-----------------|
| 世帯状況 <sup>a</sup>      | 全年齢             |
| 個人状況 <sup>b</sup>      | 全年齢             |
| 身長・体重・胸囲等 <sup>c</sup> | 全年齢             |
| 体脂肪 <sup>c</sup>       | ≧8歳             |
| 骨密度 <sup>c</sup>       | ≧8歳             |
| 血圧 <sup>c</sup>        | ≧8歳             |
| 医師による問診 <sup>c</sup>   | 全年齢             |
| 歯科所見 <sup>c</sup>      | ≧2歳             |
| 視覚 <sup>c</sup>        | ≧12歳            |
| 聴覚 <sup>c</sup>        | 20-69歳          |
| 体力テスト <sup>c</sup>     | ≧12歳            |
| バランス                   | ≧40歳            |
| 下肢血流循環 <sup>c</sup>    | ≧40歳            |
| 筋強度                    | ≧12歳            |
| 血液                     | ≧1歳             |
| 尿                      | ≧6歳             |
| 頭髮(水銀濃度) <sup>d</sup>  | 1-5歳及び16-49歳の女性 |
| 鼻孔スワブ                  | ≧1歳             |
| 健康状態・病歴                | ≧8歳             |
| 食事摂取状況                 |                 |
| 24時間思いだし法による           | 全年齢             |
| 食物摂取頻度法による             | ≧2歳             |

<sup>a</sup>収入、健康保険等

<sup>b</sup>社会的地位、健康状態等

<sup>c</sup>結果として対象者に返却される項目

<sup>d</sup>異常があった場合のみ対象者に通知される

## 調査の概要

### 対象者

対象集団はアメリカ国籍を持ち、どんな施設にも入所していない者である。抽出法は従来通り、多段階確率抽出法を採用した。対象者の抽出は最新の国勢調査結果を参考に、性、年齢、人種・民族性が考慮される。今回の調査のオーバーサンプリング（過剰抽出）の対象集団は、低収入者、12-19歳の青少年、60歳以上の高齢者、アフリカ系アメリカ人、メキシコ系アメリカ人である。各年約7,000人が抽出され、約5,000人からのデータが得られる。

### 調査項目

NHANESでは、身体状況、血液・尿生化学検査、食事摂取状況など、健康に関するあらゆる情報が収集される(表2)。調査項目は年齢や性別により異なる。食事摂取状況は、24時間思い出し法による聞き取りに加え、2003年から過去30日間の食物摂取頻度が追加された。

### 調査方法

統合調査は従来と同様に、①調査地区の決定、②調査世帯の抽出、③スクリーニング、④調査、の流れで行われる(図2)。調査員は調査世帯へ出向き、まずスクリーニングのための聞き取り調査を行う。スクリーニングの結果、対象となった世帯に本調査について通知がなされる。以下に示すように、調査は訪問調査と移動検査場での調査からなる。

#### 〈対象者宅訪問調査〉

調査員は、あらかじめ取り決めていた時間に対象者宅を訪問し、個人の背景情報を調査する。調査は対象者のインフォームドコンセン

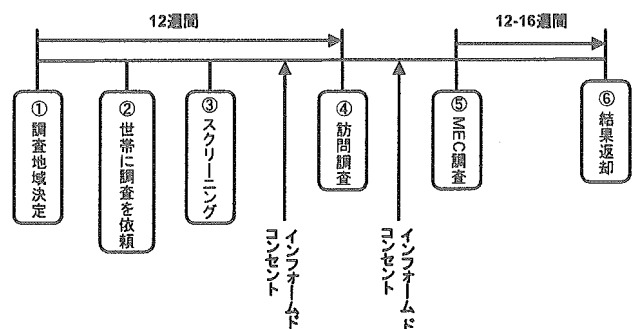
トが得られてから行われる。紙の調査票ではなく、ペントップ式のコンピュータが使われる。16歳未満の対象者は保護者の付き添いを必要とする。聞き取り終了時に、移動検査場での調査へのインフォームドコンセントが求められる。

#### 〈移動検査場での調査〉

移動検査場での調査に同意した対象者は、決められた日時に MEC (mobile examination center) と呼ばれる移動検査場に出向く。MECは検査機器を搭載したトレーラーで、4台のトレーラーをつなげて1つの検査場になっている。NCHSは3つの移動検査場を所有し、そのうち2つが常時合衆国内のどこかで調査会場として使われている。

それぞれの MEC には医療従事者やコンピュータ専門家を含む17人のスタッフが乗り込み、検査・測定及び面接調査が行われる。一人の調査・測定にかかる時間は4時間程度である。1歳未満または60歳以上の対象者で MEC での検査測定が困難な場合は自宅で行われる(2)。

図2. 調査の流れ



## 食事摂取状況の調査について

食事摂取状況は 24 時間思い出し法と食物摂取頻度法によるが、本調査では特に 24 時間思い出し法に力を入れており、2002 年の統合からは、USDA の ARS により開発された Automated Multiple Pass Method (AMPM) を用い、2 日分の食物摂取状況を調査する(3)。AMPM は、食事面接内容を全てコンピュータにプログラムした 24 時間思い出し法で、妥当性が確認されている (3,4)。調査は MEC 内にて、栄養士がコンピュータの画面に現れる指示に従いながらの聞き取りにより行われる (写真 1)。

写真 1. AMPMによる食事摂取調査の様子



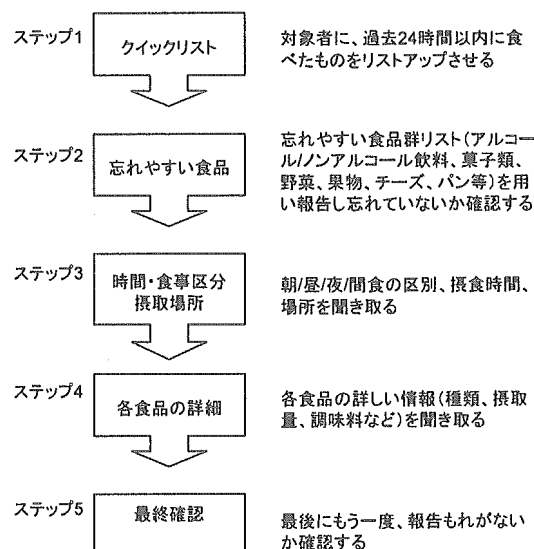
出典: <http://www.ars.usda.gov/Services/docs.htm?docid=7714>

図 3 に示したように、AMPM は、全 5 ステップから成り、はじめの 3 ステップまでは何をどこで食べたのかといった基本的な項目が質問される。まずステップ 1 で、調査員は対象者の摂取食品名または料理名をコンピュータに入力する。この段階では細かいことは気にせず、約 2600 の食品リストから該当するものを選ぶ。検索機能が入っているので選択は容易である。

続いてステップ 2 では、ステップ 1 の記録に基づき、忘れやすい食品 (例えばコーヒーに入れるミルクなど) を聞き出す。ステップ 3 では、それぞれの食品をいつどこで食べたのかを聞き取る。ステップ 4 では、摂取した順序に沿って、全ての摂取食品について特徴や摂取量な

どさらに詳しい情報が聞き取られる (図 4, 5)。

図3. 5-step Automated Multiple-pass Method (AMPM)



食品数 13000 以上の食品データベースから対象者が摂取した食品を正確に特定できるよう、AMPM は対象者のあらゆる回答を予測し、聞き取りパターンを 40 万以上も組み込んでいる。ステップ 5 では、報告忘れがないかといった最終確認がされ、調査は終了である。

3-10 日後に 2 回目の調査が、電話で行われる。集められた情報は、コンピュータプログラムによってコード化され栄養成分が計算される (4)。

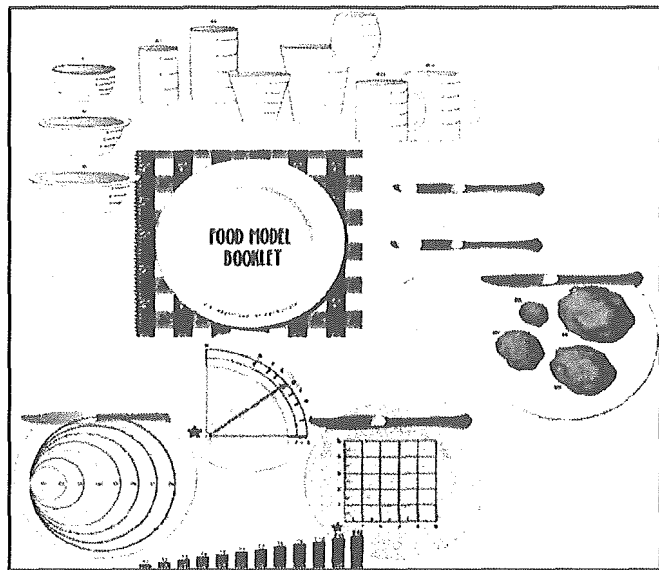
AMPM の長所は、質問があらかじめ用意されているため調査員バイアスが生じにくいこと、現実には起こりえない値は入力できないようになっていたため入力ミスが少ないこと、すべての入力欄は値を入れないと次に進めないようになっているので欠損値がないこと、である。さらに、収集されたデータは手入力作業を経ないでデータベース化されるので、正確かつ迅速な情報処理が可能である。



図4. ステップ4で食品の詳細についてのコンピュータ質問画面の例(牛乳)

| 食品 [牛乳]   |                              |                                |
|---|------------------------------|--------------------------------|
| id: 306107 55.01 001 F108 (2) 15411234567   |                              |                                |
| up: 8:30AM beagle   |                              |                                |
| What type of milk is it? (1 = whole, 2 = 2%, 3 = 1%, 4 = skim, 5 = 0.5%, 6 = other) |                              |                                |
| C 1 1% whole milk   | C 13 Cream                   | C 25 Sterilized milk           |
| C 2 2% reduced fat milk   | C 14 Skimmed                 | C 26 Sterilized milk           |
| C 3 Whole milk  | C 15 Dry milk                | C 27 Rice-Dinner               |
| C 4 Skimmed milk  | C 16 Evaporated milk         | C 28 Rice-Milk                 |
| C 5 Acidophilus milk  | C 17 Flavored                | C 29 Evaporated                |
| C 6 Bacteriana  | C 18 Lactaid                 | C 30 Sterilized condensed milk |
| C 7 Buttermilk  | C 19 Sweetened               | C 31 Other Specialty           |
| C 8 Condensed   | C 20 Half and half           |                                |
| C 9 Cultured sweetened  | C 21 Instant nonfat dry milk |                                |
| C 10 Cholesterol-free   | C 22 Lactaid milk            |                                |
| C 11 Condensed milk   | C 23 Lactaid reduced milk    |                                |
| C 12 Cow milk   | C 24 Modified milk drink     |                                |

図5. ステップ4での摂取量の聞き取り時に使われるモデル



出典: USDA Food Model Booklet [www.cdc.gov/nchs/about/major/nhanes/](http://www.cdc.gov/nchs/about/major/nhanes/)

### 食事調査データの集計処理

収集された食事データは食品栄養データベース Food and Nutrient Database for Dietary Studies (FNDDS) によって集計処理される。FNDDS は、USDA の ARS が開発する食事調査の集計・解析のためのデータベースである。摂取した食品とその摂取量を入力すると栄養素等の摂取量が計算される、どこにでもある栄養解析ソフトと基本的に同じだが、そのデータ量の多さ、2年に一度という更新頻度は他に例をみない。統合調査のデータ処理に使われたのは、2004年に更新された FNDDS 1.0 である (5)。

FNDDS1.0 には 13,000 を超える食品のデータが含まれる。単一の食品ばかりでなく、その調理加工品数も大変豊富なので、例えば“りんご”をキーワードに検索すると、生のりんご、焼いたりんご、さらにアップルパイや離乳食用のりんごペーストなど 118 のりんご・りんご加工品が検索される。

また、FNDDS1.0 は、3 万に及ぶポーションサイズのデータを持つ。食品ごとに、よく使わ

れる単位で摂取量を表せるようになっている(g, ml, カップ等)。市販加工食品は、ブランドや商品名を特定し、その商品独自のポーションサイズ (製造者が決定している値) を採用している。さまざまなポーションサイズで報告された食品は、成分値計算のために最終的にグラムに換算される。

FNDDS1.0 は、61 項目の栄養成分を計算することができる (表 3)。成分値のもとになっているのは Nutrient Database for Standard Reference (SR) で、日本でいう食品成分表である (6)。SR は頻繁に更新されているが、FNDDS は SR へリンクされているので、時代の変化による食品成分の変化に柔軟に対応できる (4,7)。FNDDS1.0 は、2001 年 1 月 1 日から 2002 年 12 月 31 日に行われた食事調査に限って使用される。1994 年以降の食事調査は、マルチイヤー FNDDS を使い、調査時の成分値で解析する必要がある (4)。

表3. FNDDSに収載される食品成分項目

|              |              |              |             |                     |             |
|--------------|--------------|--------------|-------------|---------------------|-------------|
| エネルギー (kcal) | ビタミンA (μg)   | ビタミンC (mg)   | カルシウム (mg)  | 飽和脂肪酸総量 (g)         | カフェイン (mg)  |
| タンパク質 (g)    | レチノール (μg)   | ビタミンB1 (mg)  | 鉄 (mg)      | 一価不飽和脂肪酸総量 (g)      | テオブロミン (mg) |
| 炭水化物 (g)     | カロテノイド (μg)  | ビタミンB2 (mg)  | マグネシウム (mg) | 多価不飽和脂肪酸総量 (g)      |             |
| 脂質 (g)       | α-カロテン       | ナイアシン (mg)   | リン (mg)     |                     |             |
| アルコール (g)    | β-カロテン       | ビタミンB6 (mg)  | カリウム (mg)   | 各脂肪酸(g)             |             |
| 砂糖 (g)       | クリプトキサンチン    | 葉酸当量 (μg)    | ナトリウム (mg)  | 4:0 16:1 20:5 (n-3) |             |
| 総食物繊維 (g)    | リコピン         | 葉酸総量 (μg)    | 亜鉛 (mg)     | 6:0 18:1 22:5 (n-3) |             |
| 水分 (g)       | ルテイン+ゼアキサンチン | 食品由来の葉酸      | 銅 (mg)      | 8:0 20:1 22:6 (n-3) |             |
| コレステロール (g)  | ビタミンE (mg)   | 強化された葉酸      | セレン (μg)    | 10:0 22:1           |             |
|              | ビタミンK (μg)   | ビタミンB12 (μg) |             | 12:0 18:2           |             |
|              |              |              |             | 14:0 18:3           |             |
|              |              |              |             | 16:0 18:4           |             |
|              |              |              |             | 18:0 20:4           |             |

## 結果の返却

MEC での検査測定結果は、返せるものはその日のうちに返されるが、最終的に6ページの結果票となって検査後12-16週間後に対象者宅に郵送される。検査結果票には検査値に加えコメントも添えられる(図7)。返却されるのは検査測定値のみで、食事調査を含む調査内容については返却されない。検査値に異常値がある場合、最終報告の前に手紙や電話で直接報告される。

図6. 個人結果票の一部

## データの利用

調査で得られたデータは、政策としての国民の健康づくりに役立てられる(8)。食事摂取基準、Healthy Eating Index (HEI) (結果がスマイルマークで表される栄養解析プログラム)、The CDC Growth Chart (0-20歳の成長曲線、身長・体重・BMIの参考値として使われる)などは代

表的な例である。このように調査結果が有効に利用されるためには、研究者によるデータ解析が必須である。少しでも多くの研究がされ、国民の健康増進へつながるよう、NHCSは調査データを2年間分ずつインターネット上で一般公開している(2)。同時に解析に関する詳細なガイドラインも配布し、より質の高い研究を求める姿勢がうかがわれる。

## おわりに

限られた予算で最大限の結果を得るために、2つの大きな調査を1つに統合した一方、調査方法やデータベースシステムの開発に力をいれ、信頼性の高いデータからより正確な情報を得ようという今回の試みは、本調査の目的にかなっていると言える。

アメリカでは、国の医療費が増加の一途を辿っており、2005年のThe National Health Nutrition and Physical Activity Monitoring Act (健康・栄養・運動に関する議定書)は、国民の健康・栄養状態の調査にこれまで以上に力を注ぐべきとしている(9)。2006年、この統合調査への国からの予算は引き上げられる予定である。これは、米国の非常に優れた栄養調査モニタリング制度のもと、国民の健康の増進への真剣な努力の結果であろう。本調査が、今後も正しい評価のもと、さらに良いものへと発展し続け、多くの国の手本となっていくことを期待する。

## 参考文献

1. Dwyer J, Picciano MF, Raiten DJ. Members of the Steering Committee; National Health and Nutrition Examination Survey. Collection of food and dietary supplement intake data: What We Eat in America-NHANES. *J Nutr.* 2003; 133:590S-600S.
2. U.S. Department of Human Health Service, Center of Disease Control, National Center for Health Statistics. 2005. National health and nutrition examination Survey Homepage, <http://www.cdc.gov/nchs/nhanes.htm>. updated 8/15/2005 accessed 9/19/2005.
3. U.S. Department of Agriculture, Agricultural Research Service. 2005. USDA Automated Multiple-Pass Method Homepage, <http://www.ars.usda.gov/Services/docs.htm?docid=7710> updated 7/27/2005, accessed 9/19/2005.
4. Raper N, Perloff B, Ingwersen L, Steinfeldt L, Anand J. An overview of USDA's Dietary Intake Data System. *Journal of Food Composition and Analysis.* 2004;17:545-55.
5. U.S. Department of Agriculture, Agricultural Research Service, Food Surveys Research Group. USDA Food and Nutrient Database for Dietary Studies, 1.0. (2004). Beltsville, MD: . <http://www.ars.usda.gov/Services/docs.htm?docid=7673>
6. U.S. Department of Agriculture, Agricultural Research Service. 2005. USDA National Nutrient Database for Standard Reference, Release 18. Nutrient Data Laboratory Home Page, <http://www.nal.usda.gov/fnic/foodcomp> accessed 9/19/2005.
7. Dwyer J, Picciano MF, Raiten DJ. National Health and Nutrition Examination Survey. Food and dietary supplement databases for What We Eat in America-NHANES. *J Nutr.* 2003;133: 624S-34S.
8. Woteki CE. National Health and Nutrition Examination Survey. Integrated NHANES: Uses in national policy. *J Nutr.* 2003;133: 582S-4S.
9. Chapman N. Securing the future for monitoring the health, nutrition, and physical activity of Americans. *J Am Diet Assoc.* 2005;105:1196-200. 9/19/2005.

厚生労働科学研究費補助金（健康科学総合研究事業）  
分担研究報告書（平成 16, 17 年度の統括）

歯科領域における指標と評価手法の標準化

分担研究者 安井利一  
研究協力者 竹下 玲

明海大学歯学部健康社会学講座口腔衛生学分野教授  
明海大学歯学部健康社会学講座口腔衛生学分野助教授

研究要旨

健康日本 21 の歯の健康に代表されるように、健康目標が数値化されている状況の中で、国民の歯科保健の向上を図るためにも、国はもちろんのこと、都道府県あるいは市町村単位においても歯科保健の現状把握は極めて重要な意味を有している。健康と歯科保健の相互関係については近年になって様々な角度からのエビデンスが報告されるようになってきた。しかし、各種の健康指標と歯科保健の状況を広く国や自治体レベルで明確にし、例えば、健康日本 21 の自治体における計画にフィードバックしようとするれば、歯科保健の指標の標準化、とくに一般住民による自己評価との標準化が避けて通れない。そこで、歯科領域における指標及び調査手法の検討に関して調査検討することとした。歯の本数や歯周疾患の現症確認は単純のようでありながら実際には住民にとって困難な課題である。一般住民が受け入れられ、かつ評価指標としての可能性を有する評価方法についての研究は重要である。しかし、国民が自分の口腔内の状況をどの程度認識でき、その情報が利用できるか等について明確に検討されたことはない。そこで、健康行動指標と歯科領域の指標の関連性を検討するための基礎として、質問調査による口腔内認知度と実際の所見の一致度を評価した。平成 16 年度および平成 17 年度調査研究において、歯科領域における質問調査法の問題点を明確にし、非特異的な方法により、自己評価の向上を図る手段を構築した。すなわち、鏡を見せるなどの補助的手法により一致率は向上することが判明した。また、歯周疾患の質問紙法については、いわゆるスクリーニング手法で言う特異度的な使用が推奨された。

A. 研究目的

健康と歯科保健の相互関係については近年になって様々な角度からのエビデンスが報告されるようになってきた。しかし、各種の健康指標と歯科保健の状況を広く国や自治体レベルで明確にし、例えば、健康日本 21 の自治体における計画にフィードバックしようとするれば、歯科保健の指標の標準化、とくに一般住民による自己評価との標準化が避けて通れない。そこで、歯科領域における指標及び調査手法の検討に関して、歯科保健行動、残存歯、咀嚼機能等を質問紙により評価し、その他の生活習慣因子や健康指標との関連を解析するための手法を検討する必要がある。健康日本 21「歯の健康」にかかる目標値設定や、生活習慣からの健康意識調査も検討課題とし、自治体で行う老人保健法の基本健康診査、歯周疾患検診に質問票と

口腔検診を実施することで、最初に、アンケート調査と検診結果との整合性を明確にすることが必要であることから、その手法の確立を目的とすることとした。

B. 研究方法

平成 16 年度の研究は、質問調査による口腔内認知度と実際の所見の一致度を評価することを主目的に総数 502 名（男性 197 名、女性 305 名）の母集団に対して調査研究を実施した。平成 17 年度については総数 480 名（男性 184 名、女性 296 名）に対して調査研究を実施した。対象者の平均年齢は 56.0 歳であった。本調査に関しては、当該自治体と十分に事前協議を行い、住民の対象者を記号化して個人識別を不可能とすることでの自治体了