

(2) メタボリックシンドロームの診断基準

日本動脈硬化学会、日本糖尿病学会、日本高血圧学会、日本肥満学会、日本循環器学会、日本腎臓病学会、日本血栓止血学会、日本内科学会が合同でメタボリックシンドローム診断基準検討委員会を構成して検討を重ね、発表された診断基準を表1に示した。

内臓脂肪蓄積を疾患の上流と考えるため、内臓脂肪量の測定を原則としている。内臓脂肪量測定には腹部CTによる判定が正確であるが、一般の健診の場で広く用いられるよう腹囲を採用し、BMI25Kg/m²未満であっても腹囲が基準値を超えれば内臓脂肪型肥満と判定することになる。

表1. メタボリックシンドロームの診断基準 (2005)

内臓脂肪 (腹腔内脂肪) 蓄積	
ウエスト周囲径 (腹囲)	男性 $\geq 85\text{cm}$
(内臓脂肪面積 男女とも $\geq 100\text{cm}^2$ に相当)	女性 $\geq 90\text{cm}$
上記に加え以下のうちの2項目以上	
高トリグリセライド (TG) 血症	$\geq 150\text{mg/dl}$
かつ/または	
低HDLコレステロール (HDL-C) 血症	$< 40\text{mg/dl}$ (男女とも)
収縮期血圧	$\geq 130\text{mmHg}$
かつ/または	
拡張期血圧	$\geq 85\text{mmHg}$
空腹時血糖	$\geq 110\text{mg/dl}$

- * ウエスト径は立位、軽呼吸時、臍レベルで測定。臍が下方に偏位している場合は肋骨下縁と前上腸骨棘の midpoint の高さで測定。
- * 高TG血症、低HDL-C血症、高血圧、糖尿病に対する薬物治療を受けている場合は、それぞれの項目に含める。

(3) メタボリックシンドロームとしての生活習慣病に対する保健指導・治療のあり方

健康対策に資する指標を策定するためには、保健指導等の対象となる集団を絞り込む必要がある。そのため、生活習慣病患者及びその予備群をどのように定義し、保健指導を行っていくべきかについて検討を行った。今後、別途検討されている生活習慣病健診・保健指導の在り方等の検討の中で、これらの考え方が整理された場合、その考え方に沿って、対象者を絞り、それに応じた指標を策定していく必要がある。

① メタボリックシンドロームに対する保健指導の考え方

メタボリックシンドロームの診断基準では高 TG 血症、低 HDL 血症を採用しているが、高 LDL 血症については、メタボリックシンドロームと判定された場合には一定期間減量を目的とした保健指導を実施して効果を確認、日本動脈硬化学会診療ガイドラインに基づき、薬物治療の適応について判定していく。

糖代謝異常では空腹時血糖が採用されているが、診断の精度を上げるためには糖負荷試験にて境界型を判定することが望ましい。空腹時ではない随時採血時に耐糖能の評価のために HbA1c を検査項目として採用している場合には、現在の「要指導」(≥5.6%)を採用する。

速やかに薬物治療を開始したほうがよいレベルを明確にし(表 2 では D2)、減量指導の場合も一定期間(3 か月程度)の生活習慣改善支援後に評価し、コントロール不良な状態を長引かせないことも大切である。

② メタボリックシンドローム予備群の位置づけ

メタボリックシンドロームの診断基準には達しないが、減量によりリスクが改善する肥満を「メタボリックシンドローム予備群」と位置づけ、同シンドロームに移行させないように生活習慣改善を促す必要がある。

具体的には

- a. 腹囲は基準値以上だが、糖代謝、脂質代謝、血圧の異常が 1 項目までのもの。
- b. 腹囲は基準値以下だが、BMI 25 以上で、上記リスクを 1 項目以上有するものを予備群(境界型)として整理した(表 2)。

③ メタボリックシンドロームの範疇にない糖代謝異常、脂質代謝異常、血圧高値の考え方

糖代謝異常はインスリン抵抗性とインスリン分泌能の低下を原因とする。日本人では遺伝的な背景等の要因により発症早期から分泌低下型を示す非肥満糖尿病が少なくない。この場合においても食事療法(飲酒制限を含む)、運動療法によって膵臓β細胞の負担を軽減するライフスタイルを指導していくことが必要であるが、腹囲や BMI で予備軍の範疇に入らない場合は減量による効果は期待しにくい。したがって、内臓脂肪減量によるインスリン抵抗性改善をめざす保健指導の適応ではなく、薬物治療のタイミングを見計らいつつ医療機関において管理していくのが適切であると考えられる。

脂質代謝異常においても、家族性高脂血症等遺伝要因が大きい非肥満の高脂血症では減量による効果は証明されておらず、薬物治療の有効性が高いため、

医療管理とすることが適切である。また更年期女性ではエストロゲン減少を背景にコレステロール値が上昇する。これまで基本健康診査等では総コレステロール値に注目して判定されてきたが、①220mg/dl をカットオフとした場合、50歳以上の女性の50～60%が異常と判定されるが、心血管疾患との関連が明確でないこと、②HDL コレステロールが高いため総コレステロール値が上昇している場合が少なくなく、LDL 値（推定式）が<140mg/dl となる対象者に対しても保健指導を行ってきこと、③非肥満者の場合にはコレステロールを気にして過度のダイエットをおこなったために栄養障害に陥る事例も見られること、などの問題点が指摘されている。

このため、総コレステロールでは判定せず、LDL を直接法または推定式

($LDL = \text{総コレステロール} - HDL - TG / 5$) (ただし $TG < 400\text{mg/dl}$ の場合) によって求めて判定し、日本動脈硬化学会の基準にもとづいて保健指導の対象とすることが望ましい。

肥満を伴わない高血圧の場合には、減塩や飲酒習慣の見直し、禁煙、ストレスマネジメントなどの立場からの保健指導の対象となりうるが、減量を目的とした保健指導の対象にはならない。高血圧診療ガイドラインに沿った対応をおこなう。

④ 喫煙の影響

メタボリックシンドロームに喫煙が合併した場合、心血管疾患のリスクが相乗的に高まることが指摘されている。メタボリックシンドロームにおいては喫煙している場合には、禁煙させることが重要な課題であると考えられる。

表2. メタボリックシンドローム 判定と保健指導

肥満の有無・ タイプ	糖尿病・高脂血症・高血圧症リスクの数と重症度 (BL:境界型 D1:確定診断・食事/運動療法で可 D2:薬物治療を要する)									
	0	1			2			3		
		BL	D1	D2	BLのみ	D1まで	D2あり	BLのみ	D1まで	D2あり
内臓脂肪型肥満 腹囲 ≥ 85 cm (M) ≥ 90 cm (F)	MS予備群 情報提供	MS予備群 動機づけ 支援	MS予備群 動機づけ 支援							
内臓脂肪型とは断 定できない肥満 BMI ≥ 25 かつ 腹囲 < 85 cm (M) < 90 cm (F)	肥満に注 意するが、 ほぼ異常 なし	MS予備 群 情報 提供	MS予備 群 動機 づけ支援		MS予備群 動機づけ 支援	MS予備群 動機づけ 支援				
非肥満 BMI < 25 かつ 腹囲 < 85 cm (M) < 90 cm (F)	生活習慣 病 異常なし	固有疾患 の情報提 供	固有疾患 の情報提 供 経過観察		固有疾患 の情報提 供 経過観察	情報提供 個別相談 医療機関 にて経過 観察		固有疾患 の情報提 供 経過観察	情報提供 個別相談 医療機関 にて経過 観察	

生活習慣積極的支援:行動変容型個別プログラムによる支援(継続型)
 動機づけ支援: 集団型教室等による情報提供、個別相談(単発)
 情報提供 :パンフレット、イベント等の勧奨

* D1について 現状では医療機関での管理は十分にできていない状況と考えられる。

(DMと考えられる人740万人に対し、治療中は250万人程度)

保健・健康増進機関での行動変容支援と医療機関での定期的な検査が望ましい。

D2について 医療機関のみで行動変容支援が困難な場合、保健・健康増進機関と連携して行動変容支援をおこなう

表2の説明:メタボリックシンドロームおよび固有疾患 判定表(案)

肥満(内臓脂肪型)および糖尿病・高脂血症・高血圧症リスクの数と重症度

(BL:境界型 D1:確定診断・食事/運動療法で可 D2:薬物治療を要する)

D2:食事・運動療法も大切ではあるが、近々薬物治療を要すると考えられる状態または薬物治療中。

どの医療機関でも概ね「医療」の対象とみなして 対応することが多い。

D1:診断基準では「疾患」と判定されるが、薬物療法よりも生活習慣改善を優先するもの。

医療機関においても 初診時すぐに薬物処方をされない場合が多いと考えられる範囲

現状では「まだ軽いから・・・」と放置されることも多い。ぜひ積極的な支援を行いたい対象

BL:境界型、高値正常など

有病率の算定には D1+D2

予備群以上の算定には BL+D1+D2 を用いる。

・ 糖尿病

空腹時採血が確実な場合は空腹時血糖を採用。採血条件が一定しない場合は HbA1c を用いる。

	N (正常)	BL (境界型)	D1	D2
HbA1c (%)	~5.4	5.5~6.0	6.1~6.9	7.0~
FPG	~109	110~125	126~139	140~

・ 高血圧

収縮期 拡張期	~129	130~139	140~159	160~
~84	N	BL	D1	D2
85~89	BL	BL	D1	D2
90~99	D1	D1	D1	D2
100~	D2	D2	D2	D2

・ 高脂血症

メタボリックシンドロームの判定基準として HDL<40 または TG≥150

固有疾患の判定には HDL、TG の他に LDL を採用し、TC による評価は行わない。

(LDL=総コレステロール-HDL-TG/5 で推定)

LDL≥140mg/dl を高脂血症として取り扱う

2. 罹患率（発症率）に対する考え方

（1）疾病頻度の指標

疾病頻度を測定する疫学指標には、有病率（prevalence）と、罹患率（発症率、incidence）とがある。罹患率には、狭義の罹患率と、累積罹患率（cumulative incidence）とがある。それぞれ、概要を下記に示す。

① 有病率（prevalence）

ある一時点における、単位人口当たりの、罹患している割合である。

$$\text{有病率} = \text{罹患している数} / \text{人口}$$

② 罹患率（発症率、incidence）

単位期間、単位人口当たりに、新たに罹患した数である。新たに罹患した患者が発生する都度、それを把握して算定することが多い。

なお、厳密な疫学研究においては、ある人が新たに罹患した際に、その日以降については、その人を分母の観察人年から差し引くことになる。

$$\text{罹患率} = \text{新たな罹患数} / \text{観察人年} = \text{新たな罹患数} / (\text{観察期間} \times \text{平均人口})$$

③ 累積罹患率（cumulative incidence）

一定の集団を任意の期間追跡した結果の、単位人口当たりの罹患割合である。観察開始時と、一定期間の経過時の2回、対象集団に対する有病調査を行って、算定することが多い。

観察期間が長くなるほど、累積罹患率は高くなる性質がある。がんの治療成績等を評価する5年生存率、再発率などは、一種の累積罹患率である。その集団への転入、転出（脱落）が無いことが前提の指標であるため、地域の評価で使われることは少ない。

$$\text{累積罹患率} = \text{新たな罹患数} / \text{観察開始時人口}$$

（2）有病率の利点と問題点

有病率は、ある時点で1回のみ、対象集団に対して、無作為抽出等による断面調査を行えば測定することができるため、把握が容易であるという利点がある。保健医療福祉サービスの需要量を示しているという意義もある。

一方で、有病率は、新たに罹患する数と、治癒または死亡により罹患状態ではなくなる数とのバランスの上で規定されている数である。有病率は、新たに罹患する数と比例すると考えると、低い方が好ましい保健医療水準の指標であると考えられる。しかしながら、例えば、脳卒中について、保健医療福祉サービスの向上によって、脳卒中患者の死亡が減少した場合には有病率が上昇し、逆に、脳卒中患者の死亡が増加した場合には有病率が減少する。このため、有病率が低いことが必ずしも保健医療福祉水準が良いことを示すものではないという問題点がある。

(3) 罹患率の利点と問題点

罹患率は、健康な状態から、新たに罹患した数を数えているという点で、有病率とは異なり、生活習慣病予防対策の効果を直接的に測定できるという利点がある。

一方で、疾患特性上および実務上の把握の難しさがある。疾患特性に関しては、高血圧、糖尿病、高脂血症、認知症など、何年何月何日に罹患したかは把握できずに、定期的な健診等で始めて病気が確認され、またその後の健診で正常域に回復する可能性もあるような疾患については、把握、算定が困難である。回復を無視すれば、累積罹患率の考え方によって一定の把握は可能である。しかし、回復が多い場合には、回復を無視した累積罹患率では過大評価をすることになる。そこで、これらの疾患の疾病頻度を見るためには、有病率が使われることが多い。

実務上の問題としては、一定地域の罹患率を把握するためには、その地域内での全ての新たな罹患事象を把握する必要がある。そのために、がん登録、脳卒中登録等の疾病登録事業が行われてきた。これらの疾病登録事業においては、通常、その地域および、その地域の住民が受診する可能性のある周辺地域の医療機関の協力を得て実施する。新たに罹患した患者が受診した際には、そのことを医療機関から疾病登録センターに報告してもらい、それらのデータを統計的に集計する。しかし、全ての医療機関の協力を得ることは事実上困難であり、また医療機関として積極的に協力を得られている場合でも報告漏れが生じることがある。そこで、がん登録、脳卒中登録においては、死亡小票との照合を行い、死亡小票にて、がんまたは脳卒中を記載されているものについて、既に登録がなされている割合を求めることにより、把握率を推定し、それにより真の罹患率を推定する方法が行われている。

(4) 有病率を用いた罹患率の推定

一般的に、各指標が時間によって変化しない「定常状態」において、下記の関係が成り立つことが知られている。

$$\text{有病率} = \text{罹患率} \times \text{平均罹病期間}$$

この関係を利用して、例えば、糖尿病などについて、罹患率を求める試みも研究としては行われている。ただし、年次によって、各指標が変化していく場合には、この関係はなりたないため、指標の変化を前提にした場合には、この方法は問題があると考えられる。

一方で、平均罹病期間が地域や時間によって、ほぼ一定であると仮定できれば、有病率について罹患率と比例する指標であるものとして使うことができることを示している。

(5) 今後の提言

① 疾病登録の重要性

健康増進法第16条に、生活習慣病の発生の状況の把握が規定されている通り、循環器病の疾病登録は科学的に生活習慣病対策を実施していく上で非常に重要である。

多くの都道府県において、疾病登録事業が実施され、脳卒中や急性心筋梗塞などの生活習慣病の罹患率が把握されることが必要である。

② 近似指標の活用

前述の一方で、実際には全ての都道府県において疾病登録事業が効果的に実施されるまでには長期間の努力が必要であると考えられる。そこで、それまでの期間は、精度等に問題があるとしても何らかの近似的な指標によって、生活習慣病発生状況の概要を把握する必要がある。近似指標としてはいくつかの案が考えられる。

a. 患者調査等による有病率

患者調査によって疾病発生状況の概要を把握する方法は、従来から広く行われている方法であり、一定の理解が得られやすい。一方で、前述の通り、患者の死亡状況の変化等により有病率が罹患率に比例しないことが起こりうる等の問題点がある。

b. 社会福祉行政業務報告（福祉行政報告例）の身体障害者手帳新規交付数

新規交付数は、新たに身体障害者となった数を把握しているため、ある意味で罹患数を直接的に把握できていると考えることができる。特に、糖尿病による視覚障害およびじん臓機能障害等の把握には有望である。

一方で、身体障害者手帳交付申請の際の診断書に、原因傷病名がきちんと明

記されていないものも多い、特に軽度の障害等の場合には交付申請を行わない例もありうる、交付申請前に死亡した例については把握できないなどの問題点がある。

なお、身体障害者実態調査が平成8年、平成13年と、5年に1回実施されている。調査対象者数がやや少ないものの身体障害者についての詳細な情報が収集されている。それらの情報を加味することにより、より精密な分析は可能であると考えられる。

c. 救急自動車による搬送人員（総務省消防庁「救急・救助の現況」）

急に脳卒中、心筋梗塞等が発症した際に、多くの場合、救急自動車によって医療機関に搬送されると考えられ、その報告数により、それらの罹患数を相当程度把握することができると考えられる。

一方で、発症が緩徐・軽症の場合や、住民が救急隊所在地から遠隔地に居住している場合、救急自動車を呼ぶことを遠慮する住民性がある場合などに、自家用車等によって医療機関に搬送されることも多いと考えられる。循環器疾患等が発症した際に、救急自動車を利用する割合が、地域や年次によって異なる場合には、罹患率の近似指標とすることについて、多少の問題があると考えられる。

d. 治療期間が一定期間内である者

健康栄養調査等において、有病者の人数は把握できるため、その中で医療機関に受療していないが検査値上罹患が強く疑われる者、医療機関に受療しているが治療開始後数年以内の者は、罹患者の人数と強く相関していることが考えられる。そのため、罹患率の近似値として利用できる可能性が高い。

③ 近似指標の意義

以上の通り、いずれの近似指標とも、特徴および問題点が認められる。しかし、ともかく何らかの方法で疾病発生状況を把握したい場合には、多少の問題点があることを認識して、解釈の際に十分留意して、数量的に評価を行うことの意義は大きいと考えられる。

3. 標準化の考え方

(1) 目的

- ① 都道府県間で比較を可能とすること。
- ② 年次推移について比較を可能とすること。

(2) 基本的考え方

- ① 住民に分かり易い指標とすること。
- ② 同じ把握したい概念について、多くの「公表すべき指標」を作らないこと。
- ③ 過度に複雑な算出方法とならないこと。
- ④ 把握したい概念の特性（疾患の好発年齢層、重点的な対策が必要な年齢層等）を考慮し、年齢層を限定して算出することも検討すること。

(3) 標準化等の必要性

比較したい都道府県または年次において、年齢構成が異なるという交絡の問題を解消・軽減するために標準化等の統計的手法が必要である。

なお、選択バイアス（調査回収率の違い等）、情報バイアス（個々の生データの正確性）、偶然（該当者数が少ないための数値の不安定さ）の側面からの検討も必要である。

(4) 標準化等の指標算出方法の種類

- ① 限定（年齢階級を限定して粗率を算出）または層化（年齢層別に粗率を算出）
 - ・ 疾患の好発年齢、重点的な対策が必要な年齢層がある場合に使用する。
（必要ならば、壮年層、高齢層等の複数の代表指標を使用する。）
 - ・ 交絡を軽減する一定の機能があり、かつ単純で理解がしやすい。
- ② 粗率（標準化しない）
 - ・ 現状においては、年齢階級別数値の把握が難しい場合。
 - ・ 選択バイアス、情報バイアス等の問題が大きく、精密な標準化の意義が相対的に小さい場合。
 - ・ 回収率の重みをつけた指標であるという側面もある（回収率が低い階級の重みが小さくなる）。
- ③ 間接法
 - ・ 年齢階級別の該当者数が少ない指標において、数値が安定である利点がある。

- ・ 数学的厳密には、間接法標準化指標同士の比較は好ましくないという考え方もある。

④ 直接法

- ・ 数学的厳密に相互比較を行いたい場合に、最も好ましいという考え方がある。
- ・ 年齢階級別の該当者数が少ない指標において、数値が不安定である欠点がある。

* 標準人口として下記のいずれが好ましいか検討する必要がある

- ・ 昭和 60 年モデル人口
- ・ 平成 12 年国勢調査等による新たなモデル人口
- ・ 直近の国勢調査人口等を用いて頻繁に再計算する方法

標準人口として、現在、我が国における直接法年齢調整において、ほとんどの場合、昭和 60 年モデル人口が用いられている。そのことにより、統計間、研究者間での整合性が得られやすい、過去の数値をそのまま使用することができ再計算の煩雑さが無いなどの利点がある。一方で、近年の急速な高齢化によって、現実の人口構成との乖離が大きくなっている。昭和 60 年モデル人口を使用した場合に、若年者の重みが大き過ぎ、特に女においてその問題が大きい。また、最も上の年齢階級が 85 歳以上となっている。近年 85 歳以上の人口割合が益々増えており、その部分での年齢の交絡が調整しきれない問題もある。

実際に、標準人口として、昭和 60 年モデル人口を使用した場合と、平成 12 年国勢調査人口等を用いた場合とで、直接法年齢調整死亡率を算定すると、相関係数は比較的高値であるものの、都道府県順位は大きく入れ替わる。そこで、厳密に都道府県順位を観察したい場合には、その年次の全国人口を標準人口として用いることも検討すべきであろう。(図 2, 表 3, 表 4 参照)

⑤ Mantel-Haenszel 法

- ・ 基準集団と対象集団を調和した年齢構成の重みを用いる方法であり、間接法に近い性質を持つ。
- ・ メタアナリシス等でひとつの標準化値を算定したい場合に頻用されるが、行政指標では間接法が一般的である。

* 上記の ③～⑤ について、年齢階級を限定して、その方法を用いる方法もある。

⑥ 生命表を利用した (区間) 累積死亡率等

- ・結果が死亡確率等で表され、その意義が感覚的に理解しやすいという利点がある。
- ・算出がやや煩雑であるという欠点がある。

(5) 指標群別の推奨される標準化等の方法

本研究班で検討を行っている各種の指標群について、前述の種々の標準化等の方法の中で下記のことを推奨することとしたい。

① 国民（県民）健康・栄養調査による指標

効果的な健康政策上、一般の健康住民への生活習慣改善のための働きかけは、主たる対象年齢層を絞り込んだ方が良いこと、また、統計上、選択バイアス、情報バイアス等の問題も大きく、交絡についてのみ厳密な統計処理を行う意義は小さいことなどから、「① 限定」が推奨される。

② 死亡データ

従来から、都道府県の死亡データの標準化において最も一般的に使用されている方法であることから、「④直接法」が推奨される。

なお、標準人口としては、現状として、ほとんどの場合に昭和 60 年モデル人口が使用されていることとの整合性を考慮すると、現段階では昭和 60 年モデル人口を使用することとするが、今後検討が必要である。

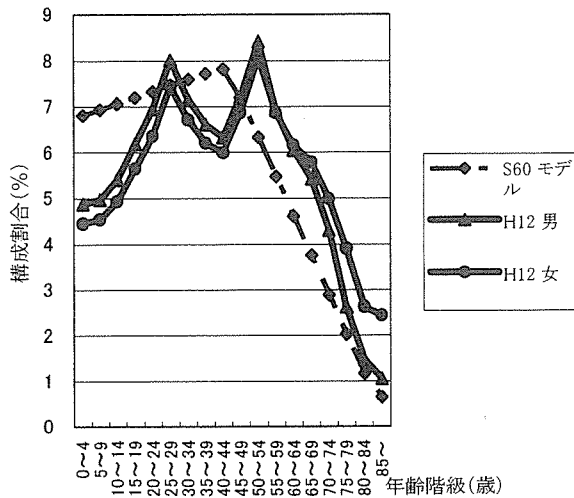
③ プロセスおよびストラクチャーの指標

ほとんどの指標について、年齢階級別のデータの収集が困難である、または本質的に年齢階級別のデータというものはありえないため、「② 粗率」が推奨される。

④ その他の指標

選択バイアスおよび情報バイアスの側面から非常に正確なデータ収集が期待できる指標については、統計的な指標の安定性を重視して、「③ 間接法」が推奨される。その他の多くの指標については、簡便性等を重視して「① 限定」が推奨される。

図2 種々の人口の年齢階級別構成割合



S60 モデル: 昭和60年モデル人口
H12: 平成12年(2000年)国勢調査人口

表3 各都道府県の直接法年齢調整死亡率間の相関係数
(標準人口として、昭和60年モデル人口を使用した場合と、平成12年国勢調査人口を使用した場合の比較)

	男	女
全死因	0.980	0.983
自殺	0.991	0.977
脳血管疾患	0.988	0.989

平成12年都道府県別、性・年齢階級別死亡率より算定

表4 直接法年齢調整死亡率の都道府県順位
(全死因、男、標準人口として、昭和60年モデル人口を使用した場合と、平成12年国勢調査人口を使用した場合の比較)

順位	都道府県	昭和60年	都道府県	平成12年
1	長野	579.5	岐阜	955.0
2	福井	589.0	長野	967.0
3	岐阜	589.7	熊本	981.7
4	熊本	591.1	福井	994.6
5	神奈川	602.1	沖縄	1002.6
6	奈良	602.6	神奈川	1004.5
7	滋賀	605.1	富山	1005.4
8	山梨	607.4	山梨	1006.1
9	静岡	608.2	奈良	1006.6
10	石川	608.7	静岡	1012.9
11	富山	609.3	滋賀	1013.4
12	埼玉	610.9	千葉	1014.4
13	千葉	613.6	埼玉	1017.8
14	岡山	617.8	石川	1020.2
15	京都	619.3	東京	1023.3
16	東京	620.6	京都	1027.0
17	愛知	622.1	岡山	1028.7
18	新潟	623.7	新潟	1031.9
19	群馬	624.2	山形	1033.2
20	山形	624.4	北海道	1036.2
21	広島	626.9	群馬	1036.4
22	宮城	628.2	広島	1036.7
23	香川	630.2	愛知	1038.8
24	沖縄	632.8	宮城	1044.1
25	島根	636.3	島根	1044.5
26	北海道	636.9	宮崎	1045.9
27	大分	637.1	香川	1047.1
28	宮崎	638.6	大分	1059.2
29	三重	640.2	愛媛	1059.9
30	兵庫	643.1	岩手	1062.1
31	岩手	643.8	兵庫	1065.7
32	徳島	647.4	鹿児島	1068.7
33	愛媛	649.3	福岡	1069.6
34	福岡	650.9	三重	1071.1
35	高知	655.9	徳島	1076.0
36	茨城	656.6	高知	1076.1
37	鹿児島	657.4	茨城	1085.5
38	福島	660.1	福島	1090.4
39	栃木	661.1	長崎	1091.1
40	山口	662.3	栃木	1091.5
41	長崎	663.7	山口	1091.6
42	鳥取	673.0	鳥取	1104.4
43	佐賀	673.1	佐賀	1109.9
44	和歌山	680.8	和歌山	1123.6
45	大阪	683.8	大阪	1129.8
46	秋田	693.0	秋田	1140.6
47	青森	755.9	青森	1231.0

平成12年都道府県別、性・年齢階級別死亡率より算定

4. サンプルサイズと誤差

(1) 基本的な考え方

標本調査によって、都道府県別に高い精度で指標の推計を行い、都道府県間の比較を行うためには、十分なサンプルサイズが必要である。不十分なサンプルサイズでの標本調査では、推定値の精度が低く評価が困難というだけでなく、サンプルサイズが（多くの場合人口が）小さな県ほど指標の値が極端に高い、または低いという現象が生じやすく、その結果、上位と下位に人口の小さな県が集中しやすいという現象も起こりうる。これは、単なる偶然によるバラツキの影響であるが、誤った解釈に陥る恐れがあるので、十分な注意が必要である。

そこで、提示された指標の情報源のうち、都道府県別に分けた場合に比較的サンプルサイズが小さい国民健康・栄養調査について、要求される誤差率（＝標準誤差÷推定値）を達成するのに必要な都道府県ごとのサンプルサイズ（単位区の数）を検討した。標準化をすると誤差率が大きくなる可能性があるが、標準化しない状況で考えた。

また、死亡率その他の指標についても、単年の調査では偶然変動の影響を受けやすいものもある。死亡率についても単年で評価した場合の誤差率を検討した。

(2) 国民健康・栄養調査における必要な単位区数

国民健康・栄養調査方式で、単位区を抽出単位としたクラスター抽出を行い、クラスター抽出の標準的な集計方法で¹⁾、都道府県別に平均値や比率の推定値と標準誤差を算出することにする。クラスター抽出では、一定の誤差率を達成するために、単純無作為抽出に比べてより多くの標本数が必要になるのが一般的である。必要な単位区数を、平成14年国民栄養調査のデータを用いて Monte Carlo シミュレーションによって推定した²⁾。表5 Aに、調査単位区数と誤差率（80%および50%の確率で達成される誤差率）との関係を示した。例えば、20単位区の調査を行うとすると、8割の県において、野菜摂取量は誤差率5%以下、メタボリックシンドローム有病率は誤差率19%以下（30-74歳男女計の場合）で推計されると考えられる。

(3) 死亡率の誤差

観測される死亡率は、偶然変動によって真の死亡確率からある程度ばらつく。観測死亡数に二項分布を仮定して、真の死亡確率別に計算した人口と誤差率との関係を図2-5に示した。各点は平成14年の47都道府県の人口上にプロットしてある。虚血性心疾患（50/10万を参照）と脳血管疾患（100/10万を参照）は比較的小さな誤差率に収まり、3年分プールするとどの県でも誤差率は2～3%以下となる。一方、糖尿病（10/10万を参照）は小人口の県での誤差率がかなり大きく、単年での評価は困難と思われる。複数年の移動平均を使う等の工夫が必要であろう。

文献

1) 厚生統計協会編. よくわかる標本調査法－厚生統計で学ぶ標本設計の理論と実践－. 東京. 厚生統計協会 (2004).

2) 厚生労働科学研究費補助金 (がん予防等健康科学総合研究事業) 「国民健康・栄養調査における各種指標の設定及び精度の向上に関する研究 (主任研究者・吉池信男)」平成 16 年度報告書 (2005).

表5 A. 調査単位区数と誤差率（80%の確率で達成される誤差率）

指標	仮定した保有率	調査単位区数		10単位区		20単位区		30単位区		40単位区		50単位区		60単位区	
		5単位区		10単位区		20単位区		30単位区		40単位区		50単位区		60単位区	
		30-74 歳計	30-74 歳計	30-74 歳計	30-74 歳計	30-74 歳計	30-74 歳計	30-74 歳計	30-74 歳計	30-74 歳計	30-74 歳計	30-74 歳計	30-74 歳計	30-74 歳計	30-74 歳計
AO-1.1 脂肪エネルギー比率	-	6%	7%	6%	9%	4%	4%	6%	3%	5%	2%	2%	3%	2%	3%
	-	7%	12%	7%	12%	3%	3%	6%	2%	5%	2%	2%	4%	2%	3%
	-	6%	10%	4%	7%	3%	3%	5%	2%	4%	2%	2%	3%	2%	3%
AO-1.2 野菜摂取量	-	11%	11%	18%	12%	7%	12%	5%	4%	7%	3%	3%	5%	3%	5%
	-	11%	22%	8%	15%	5%	11%	4%	4%	4%	4%	4%	7%	3%	6%
	-	12%	20%	8%	14%	6%	10%	4%	5%	8%	4%	4%	7%	3%	6%
AO-2.1 日常生活における歩数	-	9%	8%	19%	6%	6%	13%	4%	3%	8%	3%	3%	7%	2%	6%
	-	12%	26%	8%	18%	5%	13%	4%	4%	11%	4%	4%	9%	3%	7%
	-	9%	22%	6%	15%	4%	11%	4%	4%	9%	3%	3%	7%	2%	8%
AO-2.2 運動習慣のある者(成人)	30%	27%	32%	45%	19%	22%	32%	13%	15%	22%	9%	10%	15%	9%	10%
	32%	39%	48%	61%	41%	41%	41%	18%	21%	27%	12%	14%	19%	14%	17%
	29%	34%	41%	61%	23%	27%	42%	16%	18%	27%	11%	12%	18%	8%	10%
AO-3 喫煙率	25%	31%	30%	76%	21%	21%	51%	14%	14%	34%	10%	10%	22%	10%	10%
	44%	27%	28%	77%	19%	19%	51%	13%	13%	34%	9%	9%	23%	9%	7%
	11%	69%	70%	113%	46%	47%	104%	31%	31%	95%	21%	21%	59%	21%	22%
AO-4.1 睡眠による休養が不足している者	26%	25%	24%	89%	17%	16%	61%	11%	11%	39%	8%	7%	26%	6%	6%
	27%	31%	31%	102%	20%	20%	95%	14%	14%	66%	9%	9%	42%	7%	7%
	25%	33%	32%	94%	22%	22%	71%	14%	14%	46%	10%	10%	30%	9%	9%
AO-4.2 大量飲酒者	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	8%	85%	90%	107%	58%	63%	102%	38%	41%	99%	25%	27%	70%	24%	23%
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
AO-5.1 肥満者の率(成人の内臓脂肪型肥満)	28%	23%	27%	40%	16%	18%	27%	11%	12%	18%	8%	9%	12%	7%	6%
	31%	28%	32%	66%	19%	21%	44%	13%	15%	28%	9%	10%	18%	8%	9%
	25%	38%	45%	54%	25%	30%	35%	17%	20%	23%	12%	14%	16%	11%	11%
AO-5.3 糖尿病有病者・予備群の率	34%	27%	33%	34%	18%	22%	23%	12%	15%	16%	8%	10%	11%	8%	9%
	32%	38%	53%	55%	26%	35%	36%	18%	25%	24%	12%	17%	16%	10%	16%
	34%	31%	41%	40%	21%	26%	28%	14%	18%	19%	10%	12%	13%	10%	12%
AO-5.4 高血圧症有病者・予備群の率	59%	17%	21%	16%	11%	14%	11%	8%	7%	6%	5%	6%	5%	4%	5%
	70%	17%	21%	21%	11%	14%	14%	8%	10%	9%	5%	7%	6%	4%	5%
	52%	25%	30%	23%	16%	20%	16%	11%	14%	11%	8%	9%	7%	6%	8%
BO-1 MS有病率	15%	41%	55%	65%	28%	35%	43%	19%	24%	28%	13%	17%	19%	12%	13%
	17%	59%	76%	86%	39%	49%	67%	26%	33%	44%	18%	22%	28%	15%	19%
	13%	60%	77%	82%	39%	51%	58%	26%	35%	38%	18%	23%	26%	20%	20%

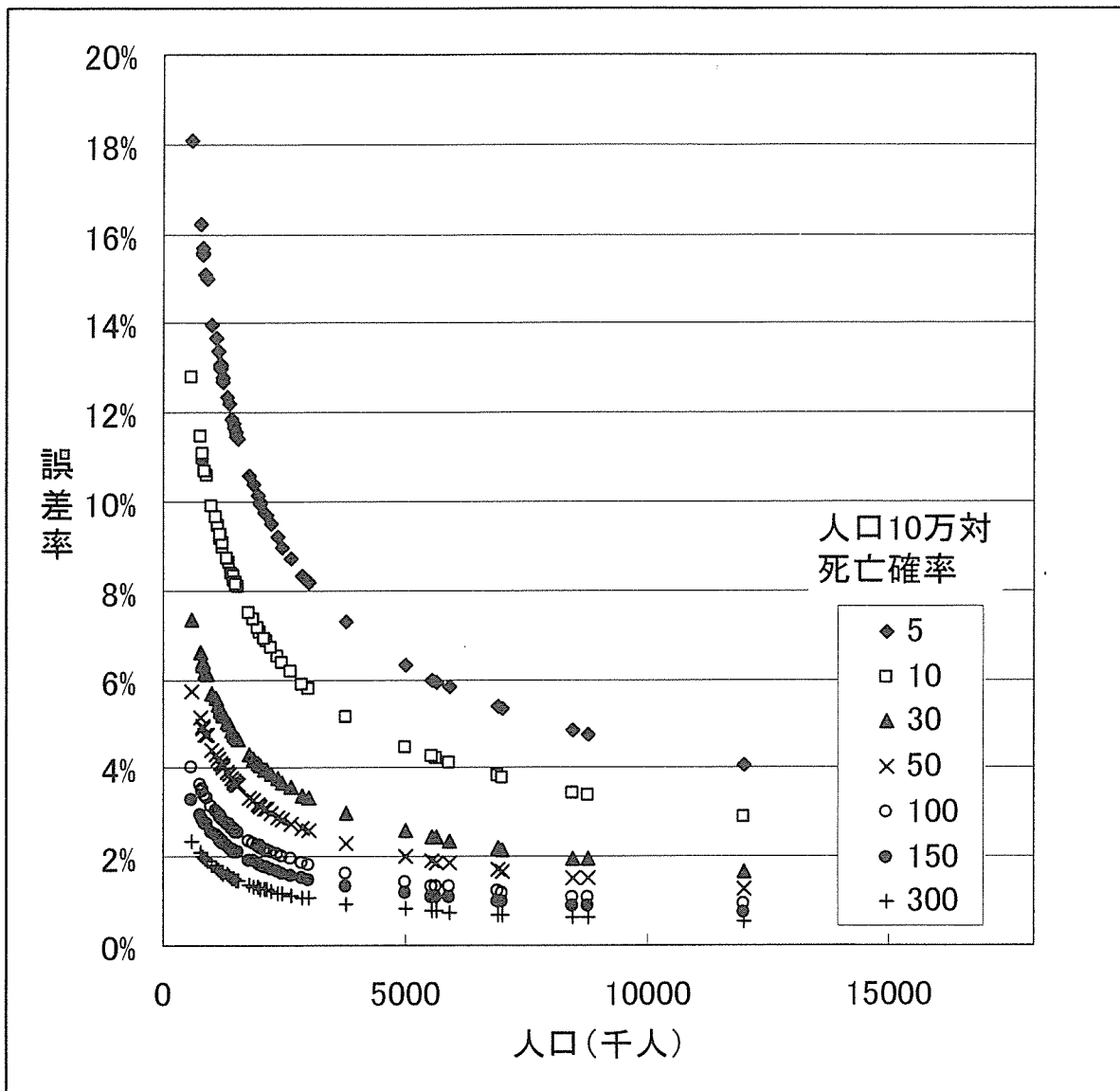
注：誤差率＝標準誤差÷推定値なので、例えば有病率15%で誤差率19%ならば標準誤差は15%×19%=2.9%である。

表5 B. 調査単位区数と誤差率 (50%の確率で達成される誤差率)

指標	仮定した 保有率	調査単位区数						10単位区			20単位区			30単位区			40単位区			50単位区			60単位区				
		5単位区		6単位区		7単位区		30-74		30-64		30-64		30-74		30-64		30-74		30-64		30-74		30-64		64-74	
		歳計	歳	歳計	歳	歳計	歳	歳計	歳	歳計	歳	歳計	歳	歳計	歳	歳計	歳	歳計	歳	歳計	歳	歳計	歳	歳計	歳	歳計	歳
AO-1.1 脂肪エネルギー比率	-	4%	4%	5%	5%	6%	6%	3%	3%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	3%
	-	5%	5%	7%	7%	8%	8%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%	3%
	-	4%	4%	7%	7%	8%	8%	3%	3%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	3%
AO-1.2 野菜摂取量	-	7%	7%	11%	11%	6%	6%	6%	6%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	5%
	-	8%	8%	13%	13%	6%	6%	6%	6%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	6%
	-	8%	8%	13%	13%	6%	6%	7%	7%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	6%	6%
AO-2.1 日常生活における歩数	-	6%	6%	13%	13%	5%	5%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	6%
	-	9%	9%	17%	17%	6%	6%	6%	6%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	5%	7%	7%
	-	7%	7%	14%	14%	5%	5%	5%	5%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	8%
AO-2.2 運動習慣のある者(成人)	30%	20%	22%	27%	23%	15%	17%	15%	17%	11%	12%	17%	17%	12%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%	14%
	32%	27%	31%	37%	29%	20%	23%	20%	23%	15%	17%	21%	21%	12%	14%	18%	18%	18%	18%	18%	18%	18%	18%	18%	18%	18%	18%
	29%	24%	27%	38%	18%	18%	21%	30%	14%	15%	22%	22%	11%	12%	18%	10%	11%	16%	13%	8%	10%	13%	8%	10%	13%	13%	
AO-3 喫煙率	25%	21%	21%	47%	16%	16%	36%	12%	12%	12%	12%	27%	10%	10%	22%	9%	9%	19%	19%	10%	10%	22%	10%	10%	22%	22%	
	44%	18%	18%	45%	14%	14%	36%	10%	10%	10%	10%	26%	8%	8%	22%	8%	7%	19%	19%	9%	7%	25%	9%	7%	25%	25%	
	11%	50%	49%	88%	37%	37%	85%	26%	26%	26%	64%	22%	22%	54%	19%	19%	46%	21%	22%	21%	22%	70%	21%	22%	70%	70%	
AO-4.1 睡眠による休養が不足している者	26%	18%	17%	58%	14%	13%	43%	10%	9%	10%	9%	31%	8%	8%	25%	7%	7%	22%	22%	6%	6%	21%	6%	6%	21%	21%	
	27%	23%	22%	78%	16%	16%	66%	12%	11%	12%	49%	10%	9%	40%	8%	8%	34%	7%	7%	26%	7%	26%	7%	7%	26%	26%	
	25%	24%	24%	63%	17%	17%	49%	12%	12%	12%	35%	10%	10%	29%	9%	9%	25%	9%	9%	23%	9%	23%	9%	9%	23%	23%	
AO-4.2 大量飲酒者	-	58%	61%	93%	43%	45%	94%	31%	32%	31%	71%	25%	26%	59%	22%	23%	51%	26%	25%	99%	26%	25%	99%	26%	25%	99%	
	8%	57%	60%	86%	43%	45%	89%	30%	32%	32%	71%	25%	26%	60%	21%	23%	54%	24%	23%	97%	24%	23%	97%	24%	23%	97%	
	-	99%	98%	105%	100%	99%	104%	99%	99%	99%	102%	98%	99%	101%	72%	98%	101%	72%	98%	101%	72%	98%	101%	72%	98%	101%	
AO-5.1 肥満者の率(成人の内臓脂肪型肥満)	28%	17%	19%	25%	13%	14%	20%	10%	11%	11%	15%	8%	9%	12%	7%	8%	11%	7%	8%	14%	7%	6%	14%	7%	6%	14%	
	31%	20%	23%	40%	15%	17%	30%	11%	12%	12%	22%	9%	10%	18%	8%	9%	15%	8%	9%	18%	8%	9%	18%	8%	9%	18%	
	25%	27%	31%	34%	20%	23%	25%	15%	17%	15%	18%	12%	14%	16%	10%	12%	14%	10%	11%	18%	11%	11%	18%	11%	11%	18%	
AO-5.3 糖尿病有病者・予備群の率	34%	19%	23%	21%	14%	17%	17%	10%	13%	13%	13%	8%	10%	11%	7%	9%	9%	8%	9%	9%	8%	9%	8%	9%	8%	9%	
	32%	27%	36%	34%	20%	27%	26%	15%	20%	19%	16%	12%	17%	16%	11%	15%	14%	10%	16%	12%	10%	16%	12%	10%	16%	12%	
	34%	22%	28%	24%	16%	21%	20%	12%	15%	15%	15%	10%	12%	12%	9%	11%	11%	10%	12%	10%	10%	12%	10%	10%	12%	10%	
AO-5.4 高血圧症有病者・予備群の率	59%	12%	14%	9%	9%	11%	8%	6%	8%	6%	6%	5%	7%	5%	5%	6%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	4%	5%	
	70%	11%	14%	10%	8%	11%	9%	6%	8%	7%	6%	5%	7%	6%	4%	6%	5%	4%	5%	5%	4%	5%	4%	5%	4%	5%	
	52%	17%	21%	14%	13%	16%	11%	9%	11%	8%	7%	8%	9%	7%	7%	8%	6%	8%	6%	8%	6%	8%	6%	8%	6%	8%	
BO-1 MS有病率	15%	30%	38%	39%	22%	28%	31%	16%	20%	22%	19%	13%	17%	19%	12%	14%	16%	12%	13%	18%	12%	13%	18%	12%	13%	18%	
	17%	39%	49%	53%	29%	36%	44%	22%	27%	32%	27%	18%	22%	27%	16%	19%	24%	15%	19%	24%	15%	19%	24%	15%	19%	24%	
	13%	41%	52%	48%	30%	38%	40%	22%	28%	29%	29%	18%	23%	24%	16%	20%	22%	16%	20%	22%	16%	20%	22%	16%	20%	26%	

注: 誤差率=標準誤差÷推定値なので、例えば有病率15%で誤差率19%ならば標準誤差は15%×19%=2.9%である。

図3. 死亡データにおける人口と誤差率との関係



5. 指標のレベル別分類の考え方

(1) 経緯

医療の質の評価指標には、1960年代にA. Donabedianにより提案された、「構造（ストラクチャー）、過程（プロセス）、結果（アウトカム）」の3つの視点による分類が現在まで広く用いられている。

一方で、近年、事業のモニタリングおよび評価は、ロジカル・フレームワークの各マトリクスにおいて代表的かつ実行可能性の高い指標をそれぞれ選定し、得られた各指標のデータに基づき行うことが一般的に行われている。ここでいうロジカル・フレームワークとは、1960年代にU. S. Agency for International Cooperationにより開発された効果的なプロジェクトの計画・実施、および運営・管理を行うための手法であり、その後も多くの援助機関により採用されているものである。具体的には、事業概要を投入、成果、目標、上位目標等のレベル別にマトリクスで整理して評価するもので、その経緯から主に開発援助事業の評価に適用されてきたが、近年は、その他のさまざまな政策評価に導入されている。

(2) 各分類の考え方

① 医療の質の評価指標

医療サービスの質の評価に用いられる指標は、上述のように構造（ストラクチャー）、過程（プロセス）、結果（アウトカム）の3つの視点から選定される。ここで、構造とは、病院設備、保険制度、医療機器、専門医の確保など、医療サービス提供前から定められているもの、過程とはクリニカルパスの導入等、提供される内容を、結果とは、生存率等、提供されて生じる治療結果を表す。3つの視点（項目）は本来総合的に評価されるべきものではあるが、医療の質の評価においては、プロセス、アウトカムのそれぞれの指標が長所、短所を有することから、プロセスアプローチとアウトカムアプローチに大別され、どちらをより重視すべきかの議論がされてきた。

② 開発援助事業の評価指標

レベル別のマトリクスの名称にいくらかの変遷は見られたものの、ここ数年間においては、「投入（Input）」、「プロセス（Process）」、「産出物（Outputs）」、「成果（Outcomes）」、「インパクト（Impacts）」というロジカル・フレームワークが一般に用いられている。このフレームワークは最近発表されており、WHOが世界銀行、ユニセフ、世界基金、などと共同して開発したエイズ、結核、マラリアのモニタリングおよび評価ツールキットの中でも採用されている。それぞれのレベルが具体的に指すものについては上記の各機関が従来採用していた

解釈では若干の差異が認められていたが、このツールキットでは以下のような説明により統一されている。

1. 投入 (Input) : 施策やガイドライン、インフラ設備等
2. プロセス (Process) : 人的資源、薬剤などの必要な物資の供給体制や実際の活動等
3. 産出物 (Output) : 実際に提供されたサービスの数や、カバー率、対象者の知識向上の度合い等
4. 成果 (Outcomes) : 介入によって恩恵を受けた人々の割合、行動変容のあった人の数等
5. インパクト (Impacts) : 罹患率や有病率、生活の質の変化等

このように、各レベルは対象事業によっては明確に区別できない場合もあり、実際、ユニセフでは投入とプロセスについては、従来同一のレベルとして取り扱っていたようである。成果とインパクトについても混同して取り扱われたこともあるが、その使い分けとしては、成果が、短期的に得られるものであるのに対し、インパクトはより長期的な効果によるものという解釈もある。

(3) 今回のフレームにおける分類案の考え方

本研究班において検討する「健康対策指標」は、将にロジカル・フレームワークに基づきマトリクス毎の指標を定め、これにより現状の問題点を抽出し、目標を設定、さらに事業の評価するという意味では、開発援助事業の評価に準ずることが妥当のように思われる。しかしながら、前述したように、各項目の使い分けには曖昧な部分もあり、咀嚼不完全なままの用語の導入は却って現場の混乱を招く恐れがある。一方、医療の質の評価に用いられている3つのレベルは、その分類が容易である点が評価できる。しかしながら、介入との因果関係が比較的明確な短期のアウトカムが求められる医療の質の評価とは異なり、事業評価においては、短期に達成されるアウトカムと、長期的な影響であり介入以外の要因が入りやすいアウトカム（開発援助事業の評価指標におけるインパクト）を混在させることには問題を残す余地がある。

(4) 今回のフレームの分類案

概念の明快な、ストラクチャー、プロセス、アウトカムを3つのカテゴリーとして採用する。但し、日本語表記を主とし、英語は括弧書きで採用する。すなわち、「対策の基盤となる資源の状況（ストラクチャー）」、どのようなサービスをどれくらい提供したかを示す「サービス提供実績（プロセス）」、そしてそれらの結果どのような成果であっ