

## A. 研究目的

新たに策定された“標準的な健診・保健指導プログラム”ではメタボリックシンドロームに着目し、その要因となっている生活習慣を改善するための保健指導がおこなわれる。本プログラムでは平成20年の実施にむけて、保健指導を必要とするものを的確に抽出するための基本的な健診項目とそのカットオフ値について検討がかさねられている。メタボリックシンドロームと生活習慣病発症リスクを明らかにするためには、質の高いデータの収集と比較、さらに経年変化を観察する必要がある。そこで、本研究では1) HbA1cの精度管理ならびに糖代謝関連指標としての妥当性、2) 糖尿病発症を予測する指標としての空腹時血糖値およびHbA1c値、3) メタボリックシンドローム関連指標の腹囲のカットオフ値の検討、を行った。

## B. 対象とした集団

### 1) 平成15年国民健康・栄養調査コホート

平成15年国民健康・栄養調査コホートには、全国に設定された単位区から層化無作為抽出した300単位区内の4160世帯のうち、血液検査に同意した5,307名(20歳以上、男性2,112名、女性3,195名)のデータが登録されている。このデータを、厚生労働省から目的外使用の許可を得て解析した。

### 2) 舟形町コホート

山形県舟形町コホートは、1995～1997年コホート(35歳以上の2,154名、受診率58%)ならびに2000～2002年コホート(35歳以上の1,833名、受診率は46%)からなる。いずれも既知糖尿病を含まない全住民を対象にOGTTを一次検査とする糖尿病検診が行なわれた。受診者と非受診者に後日アンケート調査を行い、代表性が確保されていることが確認されている。

## C. 研究方法、結果および考察

### 1. HbA1cの精度に関する検討

#### 1) HbA1cの精度管理と施設間格差

【目的】HbA1cは血糖コントロールの重要な指標として診療や臨床研究で頻用されているのみならず、厚生労働省による「糖尿病実態調査」や全国の多くの健診センターなどで、血糖関連指標として広く用いられている。したがって、その精度管理と標準化は必須である。2006年にわが国におけるHbA1cの標準物質は日本臨床検査標準協議会(JCCLS)が認定した新たなCRM004aに変更された。今後、この標準物質を用いて標準化が維持されることが期待される。この標準物質の表示値(JDS値)で校正した日常検査法で測定した場合に施設間格差が生じないことを確認する目的で、JCCLSは試薬・機器メーカーが参加し小規模のサーベイを行った。

【対象と方法】HPLC法(3社)、免疫法(6社)、酵素法(1社)の日常検査用の試薬・機器を検討の対象とした。JCCLSでは5濃度の全血試料を用意し、CRM004aで校正した高精度HPLC法であるK0500法でHbA1cを測定し、ターゲット値を定めた。この5濃度の試料を各社に配布し、各社が指定した協力施設の検査室(3～4施設)においてCRM004aにトレーサブルな日常検査法でHbA1cを測定した。

【結果】5試料のターゲットのHbA1c値は4.72～11.12%であった。日常検査法による測定値は、一部(F, H)では系統的にターゲット値に比し0.5%を境に上下していたが、他は概ねターゲット値に近似していた。(図1)

【結論】HbA1cの新たな標準物質であるCRM004aにトレーサブルな標準化体系を構築することにより、施設間格差を是正できるであろう。現状では、一部に対応の遅れも見られるが、メーカー側の努力に期待したい。

#### 2) 健診判定値としてのHbA1c 5.5%の妥当性

【目的】標準的な健診・保健指導プログラム(暫定版)では、HbA1cに関する保健指導判定値は5.5%である。この値の妥当性について、山形県の舟形町における疫学研究のデータから検討した。

【対象と方法】(1)空腹時血糖値とHbA1cの相関：山形県舟形町の2000～2002年の検診を受診した1,833名(男795名、女1,038名、年齢 $61.0 \pm 12.3$ ; 平均 $\pm$ S.D.)を対象とした。空腹時血糖値とHbA1cの相関を求めた。(2)糖尿病発症率：山形県舟形町で行われた糖尿病検診において、1995～1997年と2000～2002年検診を受診し、1995～1997年検診で糖尿病ではなかった1,260名(男533名、女727名、年齢 $58.5 \pm 11.2$ )を対象とした。1995～1997年検診の[空腹時血糖値5mg/dlきざみ]および[HbA1c 0.2%きざみ]の糖尿病発症率を比較し、空腹時血糖値およびHbA1cの各々についてどこから糖尿病発症が増加するかを検討した。

【結果】(1)空腹時血糖値とHbA1cの相関：両者の相関は $y = 2.715 + 0.025x$  ( $y$ : HbA1c,  $x$ : FPG)であり、空腹時血糖値110mg/dl及び100mg/dlに相当するHbA1cは5.5%及び5.3%であった。(図2)

(2)糖尿病発症率：HbA1cが5.3%を越えると糖尿病発症が高くなった。(図3)

【結論】HbA1cの保健指導判定値として5.3%が妥当である。

#### 2. 糖尿病発症を予測する指標としての空腹時血糖値およびHbA1c値

【目的】米国糖尿病学会は、1997年、空腹時血糖値からみた糖尿病の診断基準を“140mg/dl以上”から“126mg/dl以上”に引き下げ、正常との境界領域である“110-125mg/dl”を“Impaired

Fasting Glucose (IFG)”と定めた。しかし IFG の下限 110 mg/dl はブドウ糖負荷後 2 時間血糖で Impaired Glucose Tolerance (IGT) の下限 140mg/dl に対応する値としては高すぎるとの批判を受けて、2003 年、この値を 100 mg/dl まで引き下げた。

一方、HbA1c は糖尿病患者における血糖コントロール指標として有用であること、糖尿病スクリーニングテストとしては空腹時血糖に比べ劣るものの特異度と陽性予測度に優れることが確認されている。また、糖尿病実態調査においては 5.6%以上を“糖尿病の可能性が否定できない集団”としている。

本研究では、既存の舟形町コホートのデータを用いて、IFG のカットオフポイントである空腹時血糖値“110 mg/dl”と新たに提唱されたカットオフポイント“100 mg/dl”が、わが国において、将来の糖尿病の発症を予測する上でいかなる意義があるか、また、HbA1c 値と将来の糖尿病発症についても検討した。

【対象と方法】1995～1997 年に施行した山形県・舟形町研究で非糖尿病と診断されたもののうち、5 年後の 2000～2002 年に再度ブドウ糖負荷試験を受けた男性 500 名と女性 689 名を対象とした。このうち新規に糖尿病を発症した者は、男性 34 名、女性 23 名であった。1995～1997 年調査時の空腹時血糖値および HbA1c を 4 分割（空腹時血糖値；<90、90-99、100-109、110-125 mg/dl、HbA1c 値；<4.90、4.90-4.99、5.00-5.19、5.20-7.00%）し、観察 5 年目の糖尿病発症率との関係を調査した。

【結果】年齢と性別で調整した後も、空腹時血糖値と HbA1c が上昇するに従い 5 年後の糖尿病発症率は上昇した。糖尿病の発症に関連した閾値は、空腹時血糖および HbA1c のいずれも認めなかった。しかし、空腹時血糖値は、90 mg/dl と比較して、100-109 mg/dl になると 5.6 倍、110-125 mg/dl になると 14.9 倍、糖尿病の発症率は有意に上昇していた。同様に HbA1c 4.90%未満に比べ、5.00-5.19%で 1.5 倍、5.2-7.00%で 5.8 倍、糖尿病の発症率は上昇していた。しかし、4.90%未満に比べて明らかに有意であったのは HbA1c5.2%以上であった。（図 4）

【結論】国民健康・栄養調査において、糖尿病発症予測の指標として空腹時血糖値や HbA1c を測定する意義が確認された。さらに、新しいアメリカ糖尿病学会の定めた IFG の下限 100mg/dl は以前の 110mg/dl と比較して糖尿病発症のリスクが低い集団ではあったが、糖尿病発症予測の点でより感度が高い、という点で重要と思われた。また、HbA1c 5.2%は平成 20 年度から開始される新たな健診システムにおいて、非糖尿病患者における 5 年後の糖尿病発症のハイリスク集団を抽出するために妥当

な値かもしれない。今後、予後予測の指標として、空腹時血糖値や HbA1c 値が有用かどうか検証する予定である。

### 3. メタボリックシンドローム関連指標の腹囲のカットオフ値の検討

【目的】日本の診断基準を用いた場合のメタボリックシンドロームの頻度および診断基準の各パラメーターの頻度、さらに、これらの集積から日本の診断基準における腹囲のカットオフ値が妥当か否かを検討した。

【対象と方法】平成 15 年国民健康・栄養調査で身体状況調査に参加した 9,391 名（男性：4,243 名、女性：5,148 名）のうち、血液検査を受けた者は 5,307 名（男性：2,112 名、女性：3,195 名）である。メタボリックシンドロームの診断基準では空腹時採血を必要とするが、本調査の対象者はすべてが空腹時採血ではない。本研究では、5307 名中、食後 5 時間以上経過後の採血と申告した 2113 名（男性：955 名、女性：1158 名）を空腹時採血と見なして対象とした。

メタボリックシンドロームの診断基準は、日本内科学会によるものを使用した。必須項目となる内臓脂肪蓄積（臍高の内臓脂肪面積 100cm<sup>2</sup>以上）のマーカーとして、ウエスト周囲径が男性 85cm、女性 90cm 以上と定義し、そのうち ①血清脂質異常（TG 値 150mg/dL 以上、または HDL コレステロール値 40mg/dL 未満）②血圧高値（収縮期血圧 130mmHg 以上、または拡張期血圧 85mmHg 以上）③高血糖（空腹時血糖値 110mg/dL）の 3 項目のうち 2 つ以上を有する場合をメタボリック症候群と判定した。また、高 TG 血症、低 HDL-C 血症、高血圧あるいは糖尿病に対する薬剤治療をうけている場合は、検査データにかかわらず、それぞれの項目の所見有りとした。

【結果】日本の診断基準によるメタボリックシンドロームの頻度は男性 22.8% (95% C.I. : 20.2-25.5)、女性 8.7% (95% C.I. : 7.1-10.4)であった。血圧高値の有所見率は男性 59.1% (95% C.I. : 56.0-62.2)、女性 47.2% (95% C.I. : 44.3-50.1)、脂質代謝異常の有所見率は男性 40.5% (95% C.I. : 37.3-43.6)、女性 27.9% (95% C.I. : 25.4-30.5)、高血糖の有所見率は男性 19.1% (95% C.I. : 16.6-21.6)、女性 16.2% (95% C.I. : 14.0-18.3)、腹囲が基準以上を示す割合は男性では 45.9% (95% C.I. : 42.7-49.0)、女性では 17.4% (95% C.I. : 15.3-19.5)であった。腹囲以外のメタボリックシンドローム構成因子を 2 つ以上もつものを抽出するための適切な腹囲のカットオフ値を ROC 曲線により求めたところ、男性 85cm、女性 80cm であった。腹囲のカットオフ値としてこの値を用いてメタボリックシンドロームの

有所見者を推定したところ、男性 22.8 % (95% C. I. : 20.2-25.5)、女性 19.2 % (95% C. I. : 17.0-21.5) となり、男女の値は比較的近い値になった。

【結論】新たな腹囲のカットオフ値を用いたメタボリックシンドロームの診断基準により抽出されたものが、糖尿病や心血管疾患の真のハイリスクグループであるかどうかについて今後の検証が必要である。

#### D. 健康危険情報

この研究において健康危険情報に該当するものはなかった。

#### E. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Nakagami T, Qiao Q, Tuomilehto J, Balkau B, Tajima N, Hu G and Borch-Johnsen K. Screen-detected diabetes, hypertension and hypercholesteremia as predictors of cardiovascular mortality in five populations of Asian origin: The DECODA study. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil 13:555-51, 2006
- 2) Nishimura R, Kanda A, Sano H, Matsudaira T, Miyashita Y, Morimoto A, Shirasawa T, Kawaguchi T, Tajima N. Glycated albumin is low in obese, non-diabetic children. Diabetes Res Clin Pract. 71:334-8, 2006
- 3) Morimoto A, Nishimura R, Kanda A, Sano H, Matsudaira T, Miyashita Y, Shirasawa T, Takahashi E, Kawaguchi T and Tajima N.

Waist circumference estimation from BMI in Japanese children. Diabetes Res Clin Pract. 75:96-98, 2006

- 4) Nakagami T, Tominaga M, Nishimura R, Yoshiike N, Daimon M, Oizumi T and Tajima N. Is the measurement of glycated hemoglobin A1c and efficient screening test for undiagnosed diabetes? Japan National Diabetes Survey. Diabetes Res Clin Pract. 76:251-256, 2007
- 5) Nishimura R, Sano H, Matsudaira T, Miyashita Y, Morimoto A, Shirasawa T, Takahashi E, Kawaguchi T, Tajima N. Childhood obesity and its relation to serum adiponectin and leptin. A report from a population-based study. Diabetes Res Clin Pract. 2006. Available on line at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)
- 6) Nishimura R, Nakagami T, Tominaga M, Yoshiike N, and Tajima N. Prevalence of metabolic syndrome and optimal waist circumference cut-off values in Japan. Diabetes Res Clin Pract 2007. Available on line at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

##### 2. 学会発表

なし

#### F. 知的財産権の出願・登録状況

この研究において、知的財産権に該当するものはなかった。

図1

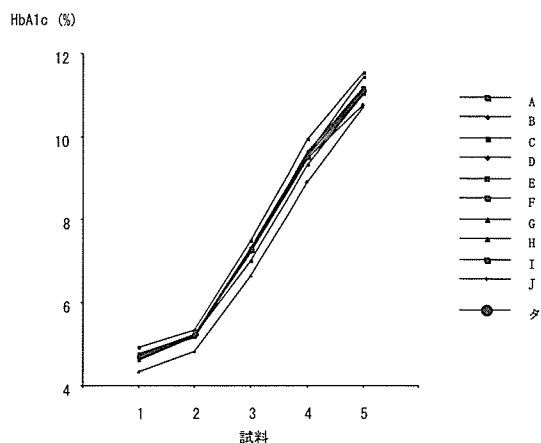


図2

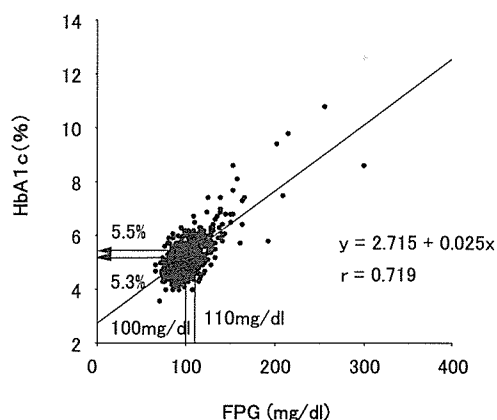


図 3

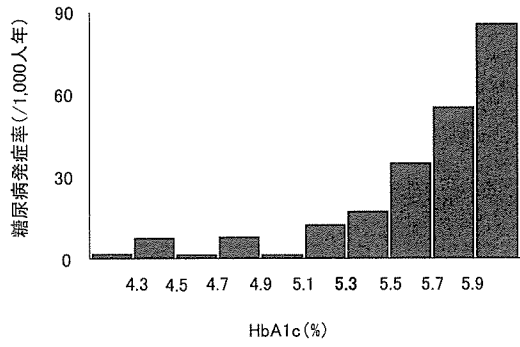


図 4

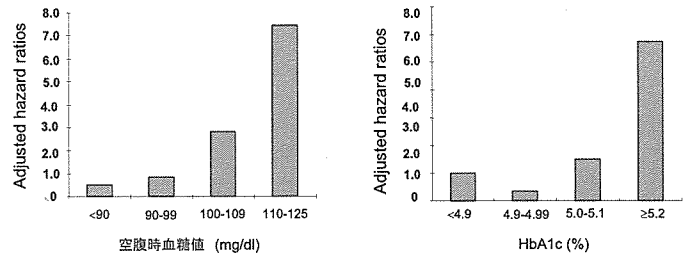
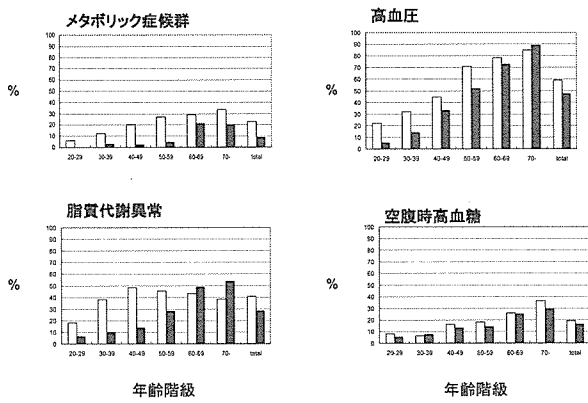
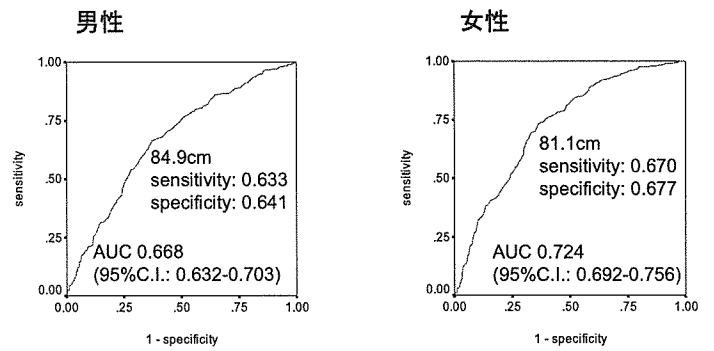


図 5



□:男性, ■:女性

図 6



## 分担研究報告書

### 血液検査の標準化手法及び都道府県の相互比較・経年変化に関する検討

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

医療制度構造改革の推進を目的として、都道府県健康増進計画を充実強化することが急務となっており、計画策定及び評価のためには都道府県別に質の高いデータを収集し、相互比較及び経年変化を行うことが求められている。厚生労働省は平成20年からの全国実施を目指して、内臓脂肪症候群（メタボリックシンドローム）の制圧を目的とした「標準的な健診・保健指導プログラム（暫定版）」を構築した。この国家的なプログラムを支援・協力して行くためにも、特にメタボリックシンドロームを主軸とした生活習慣病関連リスクを相互の関連を含めて把握することは、効果的かつ効率的な予防戦略を考える上で必須のことと言える。すでに、多くの都道府県においては、「健康日本21」の地方計画の策定及び中間評価のために、都道府県独自の調査が、国民健康・栄養調査への上乘せ調査という形で行われている。しかし、その調査項目や調査手法は、国民健康・栄養調査のそれを参考としながらも、各都道府県の抱える事情により異なっており、相互の地域比較を妨げる結果となっている。このような現状を踏まえ、都道府県を単位として、メタボリックシンドローム関連に的を絞った指標を把握することが施策上の課題となっている。この課題の一つに答える研究項目として、分担研究者は、3年間の研究期間をかけて「血液検査の標準化手法及び都道府県の相互比較・経年変化に関する検討」に答える3つの主要研究項目を設定し、それらについて詳細に調査・研究する。そして、この調査・研究を通じて、厚生労働省による「標準的な健診・保健指導プログラム（暫定版）」を側面から支援したいと考える。

#### 主要研究項目

- ① 全国を対象とした場合：平成11年度以降、毎年11月に実施してきたエスアールエル（東京都八王子市）による国民栄養調査（平成15年より国民健康・栄養調査）試料の血液化学検査成績に関する測定精度の追跡、特に比較可能性を中心とした経年変化の追跡を、本班においても引き続き実施する。この追跡を平成20年度まで実施した時、まる10年間の追跡調査成績が集積されることになる。その時点で、研究成果を一般化して、論文化を図るべく準備している。
- ② 都道府県を対象とした場合：血液指標の地域比較においては、前記①を通じて開発された全国版のモニタリング方式（日本医師会による臨床検査精度管理調査と米国のCDC/CRMLNによる国際脂質標準化プログラムの二つより構成される測定精度に関する経年的追跡システム）を基盤として、都道府県健康増進計画の支援を目標とした地域比較と経年変化の追跡が可能となるような手法に拡張する。
- ③ メタボリックシンドロームを対象とした場合：メタボリックシンドロームを主軸とした生活習慣病の予防に関する厚生労働省の「標準的な健診・保健指導プログラム（暫定版）」に対し、CDC/CRMLNの脂質基準分析室としての立場から、HDL コレステロール・中性脂肪並びにLDL コレステロールの標準化を通じて支援・協力をする。CDC/CRMLNの脂質基準分析室として認定されている大阪府立健康科学センターが裏面から協力することによって、わが国の脂質測定値は高い正確度を有すると共に、国際的に比較可能性を有することが期待される。

## A. 研究目的

医療制度構造改革の推進を目的として、都道府県健康増進計画を充実強化することが急務となっており、計画策定及び評価のためには都道府県別に質の高いデータを収集し、相互比較及び経年変化を行うことが求められている。厚生労働省は平成20年度からの全国実施を目指して、内臓脂肪症候群(メタボリックシンドローム)の制圧を目的とした「標準的な健診・保健指導プログラム(暫定版)平成18年7月10日」を構築した。この国家的なプログラムを支援・協力して行くためにも、特にメタボリックシンドロームを主軸とした生活習慣病関連リスクを、相互の関連を含めて把握することは、効果的かつ効率的な予防戦略を考える上で必須のことと言える。すでに、多くの都道府県においては、「健康日本21」の地方計画の策定及び中間評価のために、都道府県独自の調査が、国民健康・栄養調査への上乗せ調査という形で行われている。しかし、その調査項目や調査手法は、国民健康・栄養調査のそれを参考としながらも、各都道府県の抱える事情により異なっており、相互の地域比較を妨げる結果となっている。このような現状を踏まえ、都道府県を単位として、メタボリックシンドローム関連に的を絞った指標を把握することが施策上の課題と認識している。この課題の一つに答える研究項目として、分担研究者は、3年間の研究期間をかけて「血液検査の標準化手法及び都道府県の相互比較・経年変化に関する検討」に係る3つの主要研究項目を設定し、それらについて詳細に調査・研究する。そして、この調査・研究を通じて、厚生労働省による「標準的な健診・保健指導プログラム(暫定版)平成18年7月10日」を側面から支援したいと考える。

## B. 研究方法

上記の研究目的を達成するために、以下の3つの主要な研究項目を設定した。

① 全国を対象とした場合：平成11年度以降、毎年11月に実施してきたエスアールエル(〒192-8535 東京都八王子市小宮町51)の免疫化学部生化学課の日立7170型自動分析装置による国民栄養調査(平成15年より、国民健康・栄養調査)試料の血液化学検査成績に関する

測定精度の追跡、特に比較可能性を中心とした経年変化の追跡を、本班においても引き続き実施する。この追跡を平成20年度まで実施すると、まる10年間の追跡調査成績が集積されることになるので、その時点で論文化を図る予定である。

② 都道府県を対象とした場合：血液指標の地域比較においては、前記①を通じて開発された全国版のモニタリング方式(日本医師会による臨床検査精度管理調査と米国のCDC/CRMLNによる国際脂質標準化プログラムの二つより構成される測定精度に関する経年的追跡システム)を参考として、都道府県健康増進計画の支援を目標とした地域比較と経年変化の追跡手法に拡張して応用する。

③ メタボリックシンドロームを対象とした場合：メタボリックシンドロームを主軸とした生活習慣病の予防に関する厚生労働省の「標準的な健診・保健指導プログラム(暫定版)平成18年7月10日」に対し、CDC/CRMLNの脂質基準分析室としての立場から支援・協力をする。その具体的内容は、以下の3点に集約できる。

1. CDC/CRMLNによる試薬メーカーを対象とした脂質標準化プログラムを通じて、エスアールエルのHDLコレステロールとLDLコレステロールの国際標準化を実施する。

2. エスアールエルの中性脂肪の標準化に関する準備態勢の確立を図る。この点については、次の2点を実施する予定である。

A. 現時点において、CDC/CRMLNは試薬メーカーを対象とした中性脂肪の標準化プログラムは実施段階に到達していない。そこで、これを代行するものとして、CDC/CRMLNから大阪府立健康科学センターに提供されている中性脂肪の濃度既知血清を用いて、エスアールエルの測定精度を把握する。

B. CDC並びにNISTと協調態勢を組むことにより、ガスクロマトグラフ/質量分析計を立ち上げ、絶対基準分析法(Definitive Method)による正確度の極めて高い総コレステロールと中性脂肪の定量分析システムを可能な限り早く確立することに努める。

3. 厚生労働省による「標準的な健診・保健指導プログラム(暫定版)平成18年7月10日」に対する協力事項として、(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構が諮問する知的基盤創生・利用促進研究開発事業「臨床検査用標準物質の研究開発」に係る厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室と経済産業省産業技術環境局知的基盤課の両者から委嘱された「内臓脂肪症候群に関連した血液検査10項目の標準化のための標準物質整備に関わる調査への協力」において、大阪府立健康科学センターはCDC/CRMLNの脂質基準分析室として全面的に支援する。

### C. 研究結果と考察

研究項目の①について：

国民健康・栄養調査は、毎年1回、原則として11月に全国300調査地区を対象として厚生労働省により実施される国の基本的な調査事業の一つである。その血液化学検査は、例年、(株)エスアールエル(〒192-8535 東京都八王子市小宮町51)の免疫化学部生化学課の日立7170型自動分析装置が受託してきた。エスアールエルは、日本医師会による臨床検査精度管理調とCDC/CRMLNによる国際脂質標準化プログラムの両者に参加し、継続的に評価を受けてきた。本研究班の前の研究である「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(研究班長：国立健康・栄養研究所 吉池信男)」における調査研究の対象とした期間は、平成11年(1999年)度第33回臨床検査精度管理調査から平成17年(2005年)度第39回臨床検査精度管理調査に至る7年間を設定したが、本研究班では引き続き向こう3年間にわたり、モニタリングシステムの更なる改良を図りつつ、同様の追跡調査を行う。対象項目は、総コレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪、尿素窒素、尿酸、クレアチニン、AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GT( $\gamma$ -GTP)、及び、ブドウ糖の10項目とする。ただし、日本医師会の臨床検査精度管理調査では、LDLコレステロールは精度管理の対象外とされているので、これを補完する意味に

において、メタボリックシンドローム対策上重用項目とされるLDLコレステロールは、私どもの脂質基準分析室が標準化を通じて全面的に協力する。

平成17年度版の臨床検査精度管理調査の評価方法によれば、1)調査参加施設が採用した測定法別に中心から3SD以上偏位する値を1回切断し、平均値と標準偏差を求め、測定法別の変動係数を計算する、2)CVの小さいものから順に測定法を並べ、3)80%の施設が含まれるところまでの上位の測定法に限定し、4)3)の方法を利用している施設のデータを対象に総平均を求め、また、一元配置分散分析法を適用して方法内変動を計算し、それを標準偏差の形で表して共通CVを求め、更に、共通CVを報告単位幅で補正した補正共通CVを求める。このような反復切断補正法により得られた調整平均値とSRL自体の測定値の両者から試料別の%バイアスを計算し、最終的に正確度を平均%バイアスで数値化を試みた。一方、精密度の指標として、臨床検査調査結果報告書に記載されている標準偏差は参加施設全体のバラツキを示すものであり、エスアールエル自体の精密度を表現するものではないので、国民健康・栄養調査の検体がエスアールエルで測定された同じ時期の内部精度管理血清(種別は、年度によって異なるが、通常はコンセーラI EX、L-コンセーラI EX、L-コンセーラII EX、トライアッド レベル3等が使用された)の成績の提供を受け、1日当たり1個の測定値(n=1)を20日間、無作為に抽出して、その平均値と標準偏差から変動係数を計算して、精密度を%で数値化した。

次に、数値化された正確度と精密度から、総合誤差(Total Error, TE)を計算することを試みた。総合誤差の計算では、脂質標準化との整合性を考慮して、米国のNCEP(National Cholesterol Education Program)で利用される脂質の測定精度で求められる計算式(総合誤差=%バイアスの絶対値+1.96×20日間の変動係数)を適用した。

脂質2項目(総コレステロール、HDLコレステロール)の標準化では、NCEPにより測定値の信頼区間幅に相当する判定基準が既に確立され、国際的に通用している。そこで、脂質2項目を除いた8項目の経年変化データーの解釈上の信頼区間幅では、国際的な互換性をも考慮して、世界的に広く普及している臨床精度管理調査である

CAP(College of American Pathologists)で採用されている評価規準(Evaluation Criteria)の許容限界(Evaluation Limit)の50%を設定することとした。この50%の設定基準が、わが国の測定環境にとって最適かどうかについては本研究班で更に検討を続けたい。

正確度の判定は、毎年総合誤差がCAPの評価規準の許容限界の50%、即ち、信頼区間幅を満たした場合に、経年変化の追跡が可能となると判断した。脂質2項目以外の血液化学検査項目における国際的な比較可能性については、更なる研究が必要である。この課題の難しさは、わが国の精度管理方式と欧米の精度管理システムとの間に、構造的な共通性が欠如していることが主因であると考えられる。この難問を、今後、どのような方法で克服するかが研究問題として残る。残された研究期間を要して、多様なシミュレーションを行いつつ、最適な方法を模索したい。一方、脂質の測定精度に関する判定は、NCEPの判定基準を準用して、総コレステロールでは正確度が目標値の±3%以内、精密度が変動係数で3%以下、HDLコレステロールでは正確度が目標値の±5%以内、精密度が変動係数で4%以下を満たした場合に、経年変化の追跡可能性と国際的な互換性も確立されると判断した。

1. 平成18年度第40回日本医師会による臨床検査精度管理調査の評価評点一覧表によれば、前記10項目のエスアールエルに対する相対評価は、全てA評価であった。
2. エスアールエルによる平成18年度第40回日本医師会による臨床検査精度管理調査成績に対する正確度・精密度の数値評価は、日本医師会からの総合調査報告書の到着を待って、計算する。ここには、平成11年度から平成18年度に至る日本医師会の精度管理とCDCの標準化に関する項目別の測定精度の推移を、表1に示した。
3. 前記吉池班では平成11年度から平成17年度までの7年間の測定精度を経年的に追跡した。本班で更に向こう3年間の調査成績を追跡す

れば、平成20年度でまる10年間の成績が集計されることになる。その時点で、得られた成果を一般化して論文化する予定である。

4. 脂質(総コレステロール、HDLコレステロール、中性脂肪)以外の7項目に関する国際比較の可能性については、米国のNHANESとの相互比較の可能性を中心に継続して検討する。その際、米国の関連学会である米国臨床化学会(American Association for Clinical Chemistry)における精度管理の専門家との意見の交換や関連する情報の収集活動は不可欠であると考えられ、そのための渡米は避けられないであろう。

米国の学会参加並びに学会を通じての情報収集は、本研究の遂行上、有益であると考えられる。

研究項目の②について：

平成18年度においては、エスアールエルを対象とした全国版を拡張して、都道府県健康増進計画の支援を目標とした地域比較と経年変化追跡手法の確立を期す。研究は初年度であるので、本格的な都道府県を対象とした調査成績は無い状況下にあるので、都道府県健康・栄養調査マニュアル(厚生労働省健康局総務課 生活習慣病対策室、平成18年6月)を背景とした質問事項(質問の趣旨並びに質問事項)を作成し、条件設定を変えてシミュレーションを実行することとした。表2の質問用紙に、質問事項の内容を示した。この調査を基に、研究班の2年目、3年目において都道府県での血液精度管理の実態を把握し、地域を対象としたよりの確なシステムの構築を図る。

研究項目の③について：

1. CDC/CRMLNによる試薬メーカーを対象とした標準化プログラムを通じて、平成17年度と平成18年度の両年をかけて、エスアールエルのHDLコレステロールとLDLコレステロールの国際標準化を実施した。
  - A. HDLコレステロールでは、試薬メーカーを対象としたCDC/CRMLNによるHDL Cholesterol



Certification Protocol for Manufacturers (November 2002)の規定に従い、平成17年10月から約1ヶ月を要して、標準化を実施した。米国の National Cholesterol Education Program (NCEP) の HDL コレステロールの判定基準によれば、正確度は CDC の基準分析法 (Designated Comparison Method) の目標値の±5%以内、精密度は変動係数で4%以下、精密度と正確度を合算した総合誤差 (Total Error) は13%以下を求められる。その結果、エスアールエルの HDL コレステロールの正確度 (Average % Bias) は1.2%、精密度 (Among-run % CV) は1.1%、総合誤差 (Among-run % total error) は3.4%であることが明らかとなり、CDC から2005年11月9日から2007年11月9日までの2年間を有効期間とする認証書が交付された。わが国におけるメタボリックシンドロームの診断基準によれば、低 HDL コレステロール血症のカットオフ値は男女とも40 mg/dl とされる。この濃度点でのエスアールエルの測定精度 (Predicted Concentration) は、標準化の結果から計算すれば40.5 mg/dl となり、1.3%高く測定されることを明らかにした。この精度は、国際的な判定基準を満たす。

- B. 一方、LDL コレステロールでは、試薬メーカーを対象とした CDC/CRMLN による LDL Cholesterol Certification Protocol for Manufacturers (June 2006) の規定に従い、平成18年10月から約1ヶ月半を要して実施した。米国の National Cholesterol Education Program (NCEP) の LDL コレステロールの判定基準によれば、正確度は CDC の基準分析法 (Beta-Quantification Method) の目標値の±4%以内、精密度は変動係数で4%以下、精密度と正確度を合算した総合誤差 (Total Error) は12%以下を求められる。標準化の結果、エスアールエルの LDL コレステロールの正確度は0.3%、精密度は0.4%、総合誤差は1.1%であることが明らかとなり、CDC から2006年11月7日から2008年11月7日までの2年間を有効期間とする認証書が交付された。日本動脈硬化学会の高脂血症治療ガイドの高脂血症診断基準によれば、高 LDL コレステロール血症のカットオフ値は140 mg/dl とされるが、この濃度点での

エスアールエルの測定精度は、標準化の成績から140.9 mg/dl となり、0.7%高く測定されることが明らかとなった。この精度は、国際的な判定基準を満たす。

2. エスアールエルの中性脂肪の標準化に関する準備態勢の確立を図る。この点については、次の2点を実施する予定である。日本におけるメタボリックシンドロームの診断基準の中でも、ウエスト周囲径について、血液化学検査項目のなかでも中性脂肪と HDL コレステロールが重要な位置を占めていることに十分留意しなければならないと認識している。

- A. CDC/CRMLN から大阪府立健康科学センターに提供されている中性脂肪の濃度既知血清を用いて、エスアールエルの測定精度、特に正確度を中心に把握する。この点については、CDC の基準分析法で濃度の確定された凍結標準血清を平成18年度から平成19年度にかけて、エスアールエルに提供し、中性脂肪の測定精度を把握する計画を立案している。提供する血清の濃度域は、中性脂肪値の判定のカットオフ値である140~150 mg/dl を中心に、最低80 mg/dl から最高250 mg/dl をカバーする5~6濃度の血清群を予定している。濃度既知血清の提供と測定については、既にエスアールエルの内諾が得られている。中性脂肪の測定精度の把握に関して、エスアールエルに付随する問題点は、使用されている内部精度管理血清の濃度が40 mg/dl と60 mg/dl の正常2濃度である点で、カットオフ値からみてあまりにも低すぎることにあり、同時に、日本医師会の臨床検査精度管理調査試料では150 mg/dl 濃度点での評価がされていない点にある。これを補完することは重要であると考える。

- B. CDC 並びに NIST との共同の元に、ガスクロマトグラフ/質量分析計を立ち上げ、正確度の極めて高い総コレステロールと中性脂肪の定量分析システムを確立する。国際的な比較の必要性和国際協力の観点から見たとき、米国の CDC 並びに NIST の両機関と協調体制を組むことが重要であることから、総コレステロールについては NIST の Welch 等によって開発された Total serum cholesterol by isotope dilution/mass spectrometry: A candidate definitive

method(Clin Chem 26/7 854-860 1980)により、また、中性脂肪については同じく Welch 等による Isotope dilution mass spectrometry as a candidate definitive method for determining total glycerides and triglycerides in serum(Clin Chem 41/3 397-404 1995)の文献を基礎として、大阪府立健康科学センターの脂質基準分析室にある日本電子製のガスクロマトグラフ/質量分析計(JMS-GCmate II)に組み込んで、定量法を確立することを目指す。本研究班の初年度において、100 検体の昼夜連続多試料分析が可能となる 7683 オートインジェクター用 100 サンプルトレイの購入を行った。現在は、質量分析装置の操作習熟段階にある。

3. 厚生労働省による「標準的な健診・保健指導プログラム(暫定版)平成18年7月10日」に対する具体的な協力事項として、(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構が諮問している知的基盤創生・利用促進研究開発事業「臨床検査用標準物質の研究開発」に係る厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室と経済産業省産業技術環境局知的基盤課から依頼された「内臓脂肪症候群に関連した血液検査10項目の標準化のための標準物質整備に関わる調査への協力」において、脂質関連部門において CDC/CRMLN の脂質基準分析室として支援する。この点については、2007年1月、JCCLS 臨床検査標準化基本検討委員会 J1WG から共同実験計画書：HDL-C、LDL-C 常用標準物質の検討概要の基づき、既に20本の凍結血清が到着している。平成19年4月中には、その検体の HDL コレステロールと LDL コレステロールを CDC の基準分析法で測定し、目標値を確定する予定である。

#### D. 結論

1. 全国を対象とした場合：平成11年度以降、毎年11月に実施してきたエスアールエル（〒192-8535 東京都八王子市小宮町51）の免疫化学部生化学課の日立7170型自動分析装置による国民栄養調査（平成15年より、国民健康・栄養調査）試料の血液化学検査成績に関する測定

精度の追跡、特に比較可能性を中心とした経年変化の追跡を、本班においても引き続き実施する。

2. 都道府県を対象とした場合：血液指標の地域比較においては、前記①を通じて開発された全国版のモニタリング方式(日本医師会による臨床検査精度管理調査と米国のCDC/CRMLNによる国際脂質標準化プログラムの二つより構成される測定精度に関する経年的追跡システム)を参考として、都道府県健康増進計画の支援を目標とした地域比較と経年変化の追跡手法に拡張して応用する。
3. メタボリックシンドロームを対象とした場合：1) エスアールエルの HDL コレステロールと LDL コレステロールの測定精度を正確度と精密度の両面から、明らかにした。2) エスアールエルにおける中性脂肪の測定精度を明らかにする精度管理プログラムを構築すると同時に、ガスクロマトグラフ/質量分析計による厳密な定量システムの構築を開始した。3) 厚生労働省による「標準的な健診・保健指導プログラム(暫定版)」に対する具体的な協力事項として、(独)新エネルギー・産業技術総合開発機構が諮問している知的基盤創生・利用促進研究開発事業「臨床検査用標準物質の研究開発」に係る厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室と経済産業省産業技術環境局知的基盤課から依頼された「内臓脂肪症候群に関連した血液検査10項目の標準化のための標準物質整備に関わる調査への協力」において、脂質関連部門において CDC/CRMLN の脂質基準分析室として支援する。

#### E. 健康危険情報

この研究において健康危険情報に該当するものはなかった。

#### F. 研究発表

1. 論文発表
  - 1) 中村雅一：HDL/LDL コレステロールの直接法に関する日米欧会合と AACC の関連活動について. HECTEF ニュース, 2006.5. No.12.

- 2) Nakamura M, Kayamori Y, Sato S, Shimamoto T. Lipids Standardization Results of Japanese Manufacturers by US Cholesterol Reference Method Laboratory Network Certification Protocols and Reagents Specificity and Performance, Focus on Cholesterol Research. Nova Science Publishers, Inc. (New York) 2006 pp75 —146.
- 3) Nakamura M, Sato S, Shimamoto T. Establishment of External Quality Control Program for hs-CRP and Three Years Follow-up of the Performance in the Japan NCVC-Collaborative Inflammation Cohort (JNIC) Study. 投稿中

## 2. 学会発表

- 1) Nakamura M. Third Joint Meeting on Lipoprotein Measurement and Standardization. AACC 2007. 7. 25
- 2) 中村雅一：CRMLNの標準化から見たHDLコレステロール直接法の現状と課題 臨床化学 2006 Vol. 35 Supp. 1 82 - 83
- 3) 中村雅一、佐藤眞一、嶋本喬：国民健康・栄養調査システムにおける血液検査結果の経年的モニタリングシステム(第2報) 日本公衆衛生雑誌 第53巻・第10号 2006 425.

## G. 知的財産権の出願・登録情報

この研究において、知的財産権に該当するものはなかった。

表1 平成11年度から平成18年度に至る日本医師会の精度管理とCDCの標準化に関する項目別の測定精度の推移

| 総コレステロール  | 11年度  | 12年度   | 13年度  | 14年度   | 15年度   | 16年度   | 17年度   | 18年度   | 19年度 | 20年度 | 平均値    |
|-----------|-------|--------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|------|------|--------|
| 医師会/%Bias | 0.19% | -0.48% | 0.27% | 0.34%  | -0.15% | -0.06% | 0.13%  |        |      |      | 0.03%  |
| SRL/CV    | 1.23% | 1.57%  | 0.97% | 1.11%  | 1.59%  | 0.77%  | 1.02%  | 0.63%  |      |      | 1.11%  |
| 医師会/TE    | 2.61% | 3.55%  | 2.17% | 2.51%  | 3.26%  | 1.57%  | 2.13%  |        |      |      | 2.54%  |
| CDC/%Bias | 0.00% | -1.30% | 0.00% | -0.90% | 0.30%  | -0.10% | -0.90% | -0.90% |      |      | -0.48% |
| CDC/CV    | 0.50% | 0.60%  | 0.60% | 0.50%  | 0.50%  | 0.60%  | 0.40%  | 0.40%  |      |      | 0.51%  |
| CDC/TE    | 0.98% | 2.48%  | 1.18% | 1.88%  | 1.28%  | 1.40%  | 1.70%  | 1.70%  |      |      | 1.58%  |

| HDLコレステロール | 11年度   | 12年度   | 13年度   | 14年度  | 15年度  | 16年度   | 17年度  | 18年度  | 19年度 | 20年度 | 平均値    |
|------------|--------|--------|--------|-------|-------|--------|-------|-------|------|------|--------|
| 医師会/%Bias  | -0.19% | -1.57% | -1.09% | 1.60% | 0.02% | -0.33% | 0.70% |       |      |      | -0.12% |
| SRL/CV     | 2.39%  | 1.42%  | 1.19%  | 1.91% | 1.72% | 1.38%  | 1.57% | 2.26% |      |      | 1.73%  |
| 医師会/TE     | 4.87%  | 4.35%  | 3.42%  | 5.35% | 3.39% | 3.03%  | 3.78% |       |      |      | 4.03%  |
| CDC/%Bias  | 0.70%  | 0.70%  | 2.00%  | 2.00% | 1.00% | 1.00%  | 1.20% | 1.20% |      |      | 1.23%  |
| CDC/CV     | 1.00%  | 1.00%  | 1.30%  | 1.30% | 1.70% | 1.70%  | 1.10% | 1.10% |      |      | 1.28%  |
| CDC/TE     | 2.70%  | 2.70%  | 4.60%  | 4.60% | 4.40% | 4.40%  | 3.40% | 3.40% |      |      | 3.78%  |

| 中性脂肪      | 11年度  | 12年度   | 13年度   | 14年度  | 15年度  | 16年度   | 17年度   | 18年度  | 19年度 | 20年度 | 平均値   |
|-----------|-------|--------|--------|-------|-------|--------|--------|-------|------|------|-------|
| 医師会/%Bias | 1.91% | -0.58% | -1.34% | 0.37% | 1.56% | -0.12% | -0.36% |       |      |      | 0.21% |
| SRL/CV    | 2.31% | 2.33%  | 2.12%  | 2.46% | 2.10% | 1.00%  | 1.42%  | 1.81% |      |      | 1.94% |
| 医師会/TE    | 6.43% | 5.14%  | 5.49%  | 5.19% | 5.68% | 2.08%  | 3.15%  |       |      |      | 4.74% |

| 尿酸窒素      | 11年度   | 12年度  | 13年度  | 14年度  | 15年度   | 16年度  | 17年度   | 18年度  | 19年度 | 20年度 | 平均値   |
|-----------|--------|-------|-------|-------|--------|-------|--------|-------|------|------|-------|
| 医師会/%Bias | -1.69% | 0.16% | 0.25% | 1.74% | -0.17% | 0.75% | -0.33% |       |      |      | 0.10% |
| SRL/CV    | 1.33%  | 1.19% | 0.65% | 1.72% | 0.83%  | 0.99% | 1.92%  | 2.26% |      |      | 1.36% |
| 医師会/TE    | 4.29%  | 2.49% | 1.53% | 5.10% | 1.80%  | 2.70% | 4.09%  |       |      |      | 3.14% |

| 尿酸        | 11年度  | 12年度   | 13年度   | 14年度  | 15年度   | 16年度  | 17年度   | 18年度  | 19年度 | 20年度 | 平均値    |
|-----------|-------|--------|--------|-------|--------|-------|--------|-------|------|------|--------|
| 医師会/%Bias | 0.21% | -0.59% | -0.43% | 0.25% | -0.26% | 0.81% | -0.44% |       |      |      | -0.06% |
| SRL/CV    | 1.21% | 1.27%  | 0.84%  | 0.95% | 0.96%  | 0.48% | 1.82%  | 1.49% |      |      | 1.13%  |
| 医師会/TE    | 2.59% | 3.08%  | 2.07%  | 2.11% | 2.14%  | 1.75% | 4.00%  |       |      |      | 2.53%  |

| クレアチニン    | 11年度   | 12年度  | 13年度   | 14年度   | 15年度  | 16年度  | 17年度   | 18年度  | 19年度 | 20年度 | 平均値    |
|-----------|--------|-------|--------|--------|-------|-------|--------|-------|------|------|--------|
| 医師会/%Bias | -2.24% | 1.93% | -0.08% | -0.34% | 0.15% | 0.19% | -0.76% |       |      |      | -0.16% |
| SRL/CV    | 1.46%  | 1.07% | 0.67%  | 2.22%  | 1.06% | 0.80% | 1.82%  | 2.29% |      |      | 1.42%  |
| 医師会/TE    | 5.10%  | 4.03% | 1.39%  | 4.69%  | 2.24% | 1.75% | 4.33%  |       |      |      | 3.36%  |

| AST(GOT)  | 11年度  | 12年度   | 13年度  | 14年度   | 15年度  | 16年度  | 17年度   | 18年度  | 19年度 | 20年度 | 平均値   |
|-----------|-------|--------|-------|--------|-------|-------|--------|-------|------|------|-------|
| 医師会/%Bias | 3.03% | -0.43% | 0.21% | -0.07% | 1.37% | 0.59% | -0.60% |       |      |      | 0.59% |
| SRL/CV    | 0.69% | 0.94%  | 0.56% | 0.89%  | 0.82% | 0.84% | 1.94%  | 1.53% |      |      | 1.03% |
| 医師会/TE    | 4.38% | 2.27%  | 1.31% | 1.81%  | 2.98% | 2.23% | 4.40%  |       |      |      | 2.77% |

| ALT(GPT)  | 11年度  | 12年度   | 13年度  | 14年度   | 15年度   | 16年度  | 17年度  | 18年度  | 19年度 | 20年度 | 平均値   |
|-----------|-------|--------|-------|--------|--------|-------|-------|-------|------|------|-------|
| 医師会/%Bias | 2.81% | -0.22% | 0.38% | -1.43% | -0.08% | 1.48% | 1.06% |       |      |      | 0.57% |
| SRL/CV    | 0.83% | 0.81%  | 0.56% | 0.67%  | 1.01%  | 0.70% | 2.26% | 2.17% |      |      | 1.13% |
| 医師会/TE    | 4.44% | 1.81%  | 1.47% | 2.75%  | 2.06%  | 2.85% | 5.49% |       |      |      | 2.98% |

| γ-GT(γ-GTP) | 11年度  | 12年度   | 13年度   | 14年度  | 15年度  | 16年度   | 17年度   | 18年度  | 19年度 | 20年度 | 平均値   |
|-------------|-------|--------|--------|-------|-------|--------|--------|-------|------|------|-------|
| 医師会/%Bias   | 0.74% | -0.01% | -0.24% | 0.82% | 0.37% | -0.13% | -0.48% |       |      |      | 0.15% |
| SRL/CV      | 0.83% | 0.82%  | 0.47%  | 0.75% | 0.70% | 0.46%  | 2.00%  | 2.14% |      |      | 1.02% |
| 医師会/TE      | 2.36% | 1.61%  | 1.16%  | 2.29% | 1.74% | 1.04%  | 4.40%  |       |      |      | 2.09% |

| ブドウ糖      | 11年度  | 12年度   | 13年度   | 14年度   | 15年度  | 16年度   | 17年度  | 18年度  | 19年度 | 20年度 | 平均値   |
|-----------|-------|--------|--------|--------|-------|--------|-------|-------|------|------|-------|
| 医師会/%Bias | 0.42% | -0.58% | -0.39% | -0.31% | 0.17% | -0.06% | 0.76% |       |      |      | 0.00% |
| SRL/CV    | 0.70% | 0.55%  | 0.41%  | 0.66%  | 1.04% | 0.64%  | 1.47% | 1.52% |      |      | 0.87% |
| 医師会/TE    | 1.79% | 1.66%  | 1.20%  | 1.60%  | 2.20% | 1.32%  | 3.64% |       |      |      | 1.92% |

表2 質問用紙

### 質問の趣旨

厚生労働省が毎年11月に全国300調査地区を対象に実施している国民・健康栄養調査で得られた血液化学検査成績(検体受託施設は東京都八王子市の㈱エス・アール・エル、分析装置は日立7170型自動分析機器)の測定精度を、経年的に追跡するモニタリングシステムはほぼ確立され、今後の長期運用を通じて更なる改良を期す段階にあります(平成15—17年度厚生労働科学研究費補助金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」総合研究報告書、2006年3月31日、主任研究者 吉池信男(独立行政法人国立健康・栄養研究所))。

次の段階として、都道府県健康増進計画の下に都道府県が国民健康・栄養調査と併せて、あるいは、単独で調査を行う場合に、都道府県における血液化学検査成績の相互比較や経年変化の検討が可能となるような標準化手法を図る必要があります。当研究班(「都道府県等の生活習慣病リスクの因子の格差及び経年モニタリング手法に関する検討」、主任研究者 吉池信男(独立行政法人国立健康・栄養研究所))では、前記のモニタリングシステムを拡張することによって、都道府県増進計画の充実強化に役立てたいと考えております。この拡張計画は、厚生労働省が平成20年度からの実施を計画している「標準的な健診・保健指導プログラム(暫定版)」のメタボリック・シンドローム関連とも密接に関係するものであります。

しかしながら、都道府県が現在どのような内容の血液化学検査を独自に、あるいは、追加的に実施しているのかという点につきましては、詳細を承知しておりません。都道府県を対照とした拡張計画の基礎的資料と致しますので、以下の質問にお応え頂くことを期待しております。ご理解とご協力をお願い申し上げます。

### 質問事項

- ① 都道府県名  
ご担当者名

ご担当者の連絡先(〒、住所、担当部署、電話、FAX、電子メール・アドレスなど)

- ② 国民健康・栄養調査と併せて、あるいは、単独で血液検査を実施しておられますか?  
はい            いいえ

- ③ 「はい」の場合、  
血液検査の検体数(概数)と検査項目

検体受託施設名

## 分担研究報告書

### 行政による健康・栄養調査の精度向上を目指した保健所栄養士等を対象とする 技術支援の在り方に関する研究（栄養摂取状況調査に関する分野での取り組み）

|       |              |            |            |
|-------|--------------|------------|------------|
| 分担研究者 | 由田 克士（独立行政法人 | 国立健康・栄養研究所 | 栄養疫学プログラム） |
| 研究協力者 | 荒井 裕介（独立行政法人 | 国立健康・栄養研究所 | 栄養疫学プログラム） |
|       | 猿倉 薫子（独立行政法人 | 国立健康・栄養研究所 | 栄養疫学プログラム） |
|       | 野末 みほ（独立行政法人 | 国立健康・栄養研究所 | 栄養疫学プログラム） |

#### 研究要旨

行政が実施する国民健康・栄養調査や都道府県における健康・栄養調査に盛り込まれる内容は以前に比べかなり高度化しており、求められる調査精度も高くなってきている。したがって、保健所等に勤務する行政栄養士はこれらの状況を十分に理解したうえで関連する技術を習得し、適切な健康・栄養調査を遂行しなければならない。

一方、ここ数年間に市町村合併等が進み、単独で保健所を設置する政令市・中核市が増加したため、従来、国民健康・栄養調査を担当しなかった行政栄養士が新たに調査に携わることも多くなっている。このような状況を踏まえ、行政による健康・栄養調査が少なくとも都道府県等における生活習慣病のリスクやその因子を明らかにしたり、経年的なモニタリングに堪え得るレベルが担保できるよう、具体的な技術支援の在り方を検討し、これに基づく技術支援研修セミナーを開催するとともに、その評価を行った。

#### A. 研究目的

国民健康・栄養調査は健康増進法（平成14年法律第103号）に基づき、国民の身体の状態、栄養素等摂取量及び生活習慣の状態を明らかにし、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基礎資料を得ることを目的として毎年実施されるものであり、昭和27年以降栄養改善法に基づき行われてきた国民栄養調査を、栄養のみならず生活習慣全般に拡充し、引き継ぐものとして位置づけられている。また、これに連動する形で全国の都道府県において独自に実施されている健康・栄養調査でも取り扱う範囲は以前に比べ広くなり高度化している。この種の調査から得られるデータは、国や各自治体において施策を立案する際の基礎的な数値となったり、取り組みの中間・事後評価として用いられる他、経年的なモニタリングにも活用されることから、可能な限り高い調査精度であることが望まれる。特に調査時点での精度管理が十分でない場合、事後にその部分を手当てすることは極めて難しく、事実上不可な場合が殆どであろうと予想される。

これらのことから、保健所等に勤務する行政栄養士は一連の状況を十分に理解したうえで、関連する理論や新しい技術を身につけ、適切な健康・栄養調査を遂行しなければならない。

一方、この数年間においては市町村の合併が進み、単独で保健所を設置する政令市・中核市

の占めるエリアが大幅に増加している。このため、従来国民健康・栄養調査を担当することがなかった行政栄養士が新たに調査に携わることも多くなっている。これに該当する行政栄養士に対しては、まず、健康・栄養調査に関する基本的な考え方や調査方法の理解が必要である。このように保健所栄養士等を対象に健康・栄養調査の精度向上を目的とした支援や取り組みに際しては、現状を加味して少なくとも2つの方向から取り組む必要がある。さらに、多くの保健所では実際の調査に際しては、複数の在宅栄養士を雇いあげている場合が殆どであることから、これら雇いあげ栄養士に対する適切なトレーニングや指導も調査精度の管理上重要な点としてあげられる。

そこで、具体的な教材の開発や技術研修セミナーを開催して評価を得ながら、今後の望ましい技術支援の在り方を明確化する目的で研究を行った。

#### B. 研究方法

##### （1）健康・栄養調査に関する基礎的な技術支援のための教材作成

都道府県において独自に実施されている健康・栄養調査は、同一年に実施される国民健康・栄養調査に調査地区や調査項目を上乗せして実施される場合が殆どである。そこで、平成18年

国民健康・栄養調査における調査内容を中心に行政栄養士として初めて調査に携わる者、もしくは、少なくとも5年以上この種の調査に携わっておらず、最近の動向が十分には把握できていない者を対象とした基礎的な技術支援のための教材を作成した。

主な内容としては、①平成18年国民健康・栄養の客体に関する内容、②調査対象の把握と調査依頼に関する内容、③調査実施における標準化の意義、④調査を標準化するために必要な対応、⑤対象者に対する調査説明会（打ち合わせ会の重要性和この際に伝えておかなければならない事項の確認、⑥調査に際して不明点が発生した場合の問い合わせ等、求められる対応、⑦調査の先だって予め把握しておくことが望まれる調査地域特有の食品・料理・調理方法、並びに外食・惣菜の内容、食品番号表に記載されていない食品の取り扱い、⑧対象者に対する望まれる食事記録の確認方法、⑨適正な食事調査を遂行するために必要なツール種類、⑩ツールを活用するメリット、⑪行政が行う健康・栄養調査の結果がさまざまな施策の立案や評価に反映されるとともに、管理栄養士専門性に影響を与えること等とした。これらの詳細については資料に示した（タイトル：効果的な食事調査を行うための準備～食べたものを正確に把握するためのワザ～）。

## （2）健康・栄養調査に関連した調査精度管理の徹底を中心とした技術支援のための教材作成

前項目と同様に平成18年国民健康・栄養調査の内容や項目を視野に入れ、適切な精度管理の得られた健康・栄養調査の必要性和この際に留意すべき内容や雇いあげ栄養士等に対するトレーニング・指導について教材を作成した。

主な内容としては、①精度管理の必要性和十分な精度管理が行われなかった場合の危険性、②標準化と精度管理の意義について、③食事調査結果の信頼性を高めるための対応と外部からの評価、④健康・栄養調査コントローラーとしての保健所栄養士の役割、⑤具体的な精度管理の方法、⑥調査ツールを活用することのメリット、特に対象者への負担軽減と信頼性、比較性の確保、⑦食事調査に有用な具体的なツールの種類について、⑧先行の研究等で用いられたツール（型紙、方眼紙等）の活用について、⑨雇いあげ栄養士に対するトレーニングの必要性について、⑩調査員全般に対するトレーニングのためのツール、⑪厚生労働省が作成している国民健康・栄養調査に関わる調査必携の活用方法、⑫厚生労働省が作成している国民健康・栄養調

査に関わる食品番号表の適切な利用方法とその留意点、⑬特定の栄養素を強化した食品やいわゆるサプリメント等からの栄養素摂取量を正しく把握する必要性、⑭特定の栄養素を強化した食品やいわゆるサプリメント等からの栄養素摂取量を正しく把握するコード化する具体的な方法、⑮調理によって生ずる食品の重量変化や含有する栄養素量の変動に対応するための調理コード付けの原則、調理コードの種類と対応する加熱調理の種類、⑯調査員間での統一しておくことが求められる事項（聞き取り、転記）、⑰精度管理を徹底するために求められる複数の調査員間での確認作業の必要性、⑱確認リスト等を活用したシステムティックな精度管理方法と適切なデータ修正について、⑲正しい栄養・食事調査が行える能力を身につけておくことが管理栄養士の専門性を高めることに繋がること等である。これらの詳細については資料に示した（タイトル：調査方法の精度管理とその意義（食事調査編））。

## （3）実践的な作業を伴う教材の作成

既述（1）（2）の教材で得られた知識を基にして、実際の栄養摂取状況調査を想定した実践的な作業を伴うトレーニング教材を2種類作成した。

1種類目は実際の栄養摂取状況調査でよく見受けられる調査対象者の食事記録ミスや勘違いによる誤記入あるいは、曖昧な記録を適切に確認して、より実際の栄養摂取状況に接近させるためのトレーニングを目的としたもの（例示1）であり、2人1組で実施することを想定している。1人は調査員、もう1人は対象者の役割を設定している。調査員の立場の者は食事の記録（対象となった家庭で記録された段階のものと想定したもの）を見ながら、不明な箇所、また詳細を対象者の立場の者へ聞き取りを実施する。対象者は解答例（食事の記録の詳細）を見ながら、調査員から尋ねられた事項にのみ回答する。調査員の立場の者は対象者の立場の者への聞き取りが終了した後、食事の記録をもとに食品をコード化して、栄養摂取状況調査を完成させる。最後にコード化された調査票を解答例と照らし合わせ確認を行い、一連の確認作業の妥当性を評価するとともに、不適切な面を明らかにする。

2種類目はコード化がなされた調査票を確認する立場の者の精度向上を目的としたものである（例示2）。教材は2ページで構成されている。1ページ目の左側に具体的な食事の記録が記入され、それをもとに右側に食品がコード化されているが、その中には誤りが含まれて

いるため、それを発見し、適切に修正する形式である。食品コードの修正が終了したら、2ページ目の解答（解答例）と照らし合わせ、適切な修正が行われているか確認を行うものである。

#### （４）技術支援研修セミナーの開催

平成18年8月24日（木）、26日（土）国立健康・栄養研究所において都道府県等行政栄養士に対するセミナーを開催した。セミナーの開催については、全国の保健所へ案内を郵送した。

2日間の日程のうち8月24日（木）は基礎的な内容を中心に取り扱い、8月26日（土）は調査精度管理を主たる内容とした。（なお、8月25日（金）は厚生労働省による説明会が実施されている。）

#### （５）アンケート調査

セミナー参加者に対して、アンケート調査を実施した。

### C. 研究結果

85名（両日参加47名、24日のみ参加20名、26日のみ参加18名）であり、このうち76名（89.4%）からアンケート調査内容に関する有効な回答が得られた。

基礎的な内容として24日に実施した教材「効果的な食事調査を行うための準備～食べたものを正確に把握するためのワザ～」を用いた講義について、63.9%が良く理解できた、32.8%が理解できたと回答した（3.3%は無回答であった）。また、同日に実践的な作業を伴う教材（1種類目）を用いた「食事調査のデータ処理に関する演習」を実施したところ、良く理解できた72.1%、理解できた27.9%との回答が得られた。

調査精度管理の徹底を中心として24日に実施した教材「調査方法の精度管理とその意義（食事調査編）」と実践的な作業を伴う教材（2種類目）を用いた講義・演習を実施したところ71.9%が良く理解できた、26.3%が理解できたと回答した（1.8%は無回答であった）。

「セミナーの内容は、業務に活用することができますか。」との問に対しては、92.1%が活用できる回答した（7.9%は無回答であった）。

自由記載による意見では、演習が組み込まれた技術支援セミナーの開催を肯定的に評価するもの、調査後のデータの取りまとめ方についてのセミナー開催を希望するもの、今回の内容よりもさらに基礎的な内容を求めているもの、あるいは、調査設計そのものに関する内容等を希望しているものなど多様であった。

なお、両日の全体のプログラムは上記以外にも、食事調査法の概要、調査結果の解釈と活用、メタボリックシンドロームの判定を中心とした検査項目の基準、腹囲等身体状況調査における調査精度管理、運動基準・エクササイズガイドに関する内容についても講義や演習が行われている。

さらに、セミナーで使用した各種教材については、一部を除き独立行政法人 国立健康・栄養研究所のホームページ上で公開し、各自治体や保健所等で活用できるようにした。

### D. 考察

都道府県において独自に実施されている健康・栄養調査の多くは、同一年度に実施される国民健康・栄養調査に調査地区や調査項目を上乘せして実施される。このため、国民健康・栄養調査において取り扱われる調査項目をスタンダードとして技術支援を行うことは、すべての自治体を視野に入れた取り組みとしては妥当な対応であったと考えられる。また、アンケート調査結果の範囲からは、一連の教材や取り組みについては一定の評価が得られたものと考えられる。しかし、これらの評価はセミナーの参加者からの者であって、実際にセミナー参加者が伝達講習等を実施したり、参加者以外の保健所等に勤務する栄養士がホームページ上で公開した教材等を活用した各種取り組みを実施したのかは不明であり、今後調査が必要である。また、最終的にどの程度調査精度が向上するのかについても、何らかの方法で検証することが望まれる。

### E. 健康危険情報

この研究において健康危険情報に該当するものはなかった。

### F. 研究発表

#### 1. 論文発表

なし

#### 2. 学会発表

なし

### G. 参考文献

- 1) 日本栄養改善学会 監修：食事調査マニュアル。南山堂（2005）
- 2) 徳留信寛 監訳：食事評価法マニュアル。医歯薬出版（1997）
- 3) 健康・栄養情報研究会 編：厚生労働省 平成16年国民健康・栄養調査報告。第一出



版（2006）

#### H. 知的所有権の取得状況

この研究において、知的財産権に該当するものはなかった。

例題1

【朝食】 食物摂取状況調査

| 料理名   | 食品名     | 使用量<br>(量または<br>目安量と<br>その単位) | 摂取量 | その料理は、どのように<br>家族で分けましたか? |          |          |          |          |          |          |          |          | 残<br>量 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------|---------|-------------------------------|-----|---------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|--------|--|--|--|--|--|--|--|--|
|       |         |                               |     | 氏名<br>初大                  | 氏名<br>健一 | 氏名<br>康子 | 氏名<br>長男 | 氏名<br>長女 | 氏名<br>次男 | 氏名<br>次女 | 氏名<br>三男 | 氏名<br>三女 |        |  |  |  |  |  |  |  |  |
| トースト  | 食パン     | 4枚                            | 1   | 1                         | 1        | 1        |          |          |          |          |          |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 牛乳    | 牛乳      | 400ml                         | 1   | 1                         | 0        | 0        |          |          |          |          |          |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ヨーグルト | ヨーグルト   | 2個                            | 0   | 0                         | 1        | 1        |          |          |          |          |          |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ハムソーダ | ハム      | 4枚                            | 1   | 1                         | 1        | 1        |          |          |          |          |          |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 果物の   | バナナ     | 1本                            | 1   | 1                         | 1        | 1        |          |          |          |          |          |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |
| コーヒー  | コーヒー    | 1杯                            | 1   | 1                         | 1        | 1        |          |          |          |          |          |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |
| サラダ   | トマト     | 1個                            | 1   | 0                         | 1        | 1        |          |          |          |          |          |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |
|       | ブロッコリー  | 1個                            | 1   | 1                         | 1        | 0        |          |          |          |          |          |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |
|       | アスパラガス  | 1束                            | 0   | 0                         | 0        | 0        |          |          |          |          |          |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |
|       | オリーブオイル | 2ml                           | 0   | 0                         | 1        | 0        |          |          |          |          |          |          |        |  |  |  |  |  |  |  |  |

1

例題1(解答例)

【朝食】 食物摂取状況調査

| 料理名   | 食品名     | 使用量<br>(量または<br>目安量と<br>その単位) | 摂取量 | その料理は、どのように<br>家族で分けましたか? |          |          |          |          |          |          |          |          | 残<br>量 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|-------|---------|-------------------------------|-----|---------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|--------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|       |         |                               |     | 氏名<br>初大                  | 氏名<br>健一 | 氏名<br>康子 | 氏名<br>長男 | 氏名<br>長女 | 氏名<br>次男 | 氏名<br>次女 | 氏名<br>三男 | 氏名<br>三女 |        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
| トースト  | 食パン(白粉) | 4枚(200g)                      | 1   | 1                         | 1        | 1        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0      | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|       | カットトマト缶 | 20g(102kcal)                  | 1   | 1                         | 1        | 1        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0      | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|       | トマトソース  | 2個(20g)                       | 0   | 0                         | 1        | 1        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0      | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 牛乳    | 牛乳      | 400ml(168kcal)                | 1   | 1                         | 1        | 1        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0      | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ヨーグルト | ヨーグルト   | 180g(102kcal)                 | 0   | 0                         | 1        | 1        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0      | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| ハムソーダ | ハム      | 4枚(168kcal)                   | 1   | 1                         | 1        | 1        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0      | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|       | バナナ     | 1本(105kcal)                   | 1   | 1                         | 1        | 1        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0      | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| コーヒー  | コーヒー    | 1杯(105kcal)                   | 1   | 1                         | 1        | 1        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0      | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| サラダ   | トマト     | 1個(105kcal)                   | 1   | 1                         | 1        | 1        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0      | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|       | ブロッコリー  | 1個(105kcal)                   | 1   | 1                         | 1        | 1        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0      | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|       | アスパラガス  | 1束(105kcal)                   | 0   | 0                         | 1        | 1        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0      | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|       | オリーブオイル | 2ml(105kcal)                  | 0   | 0                         | 1        | 1        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0      | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

2

例題1(食品番号化)

調査員記入欄(ここには、記入しないで下さい)

| 料理・食品番号 | 食品番号 | 調査コード | 摂取量<br>(食品の家庭用<br>量または<br>外食の場合は<br>「人前」) | 食 分 比 率 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---------|------|-------|---|---------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|         |      |       |   | 1       | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 総 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1       | 101  | R     | 4   | 1       | 1 | 1 | 1 |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1       | 102  | R     | 2   | 1       | 1 | 0 | 0 |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1       | 103  | R     | 2   | 0       | 1 | 1 | 0 |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1       | 104  | R     | 4   | 0       | 1 | 1 | 1 |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1       | 105  | R     | 1   | 0       | 1 | 1 | 1 |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1       | 106  | R     | 1   | 1       | 1 | 1 | 1 |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1       | 107  | R     | 1   | 1       | 1 | 1 | 1 |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1       | 108  | R     | 1   | 1       | 1 | 1 | 1 |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1       | 109  | R     | 1   | 1       | 1 | 1 | 1 |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

3

例示1 食事記録を適切に確認し、より実際の栄養摂取状況に近づけることのトレーニングを目的とした教材

例題7

| 月・日 | 品名           | 数量  | 単位  | 調査日 |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|-----|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|     |              |     |     | 1   | 2   | 3   | 4   | 5   | 6   | 7   |     |     |     |     |     |
| 1   | トースト         | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |
| 2   | ソーシ<br>(味噌汁) | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |
|     |              | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |
| 3   | 牛乳           | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |
| 4   | ...          | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |

| 調査日 | 調査結果 |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|     | ...  | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |
| 1   | 0    | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   |
| 2   | 0    | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   |
| 3   | 1    | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   |

1

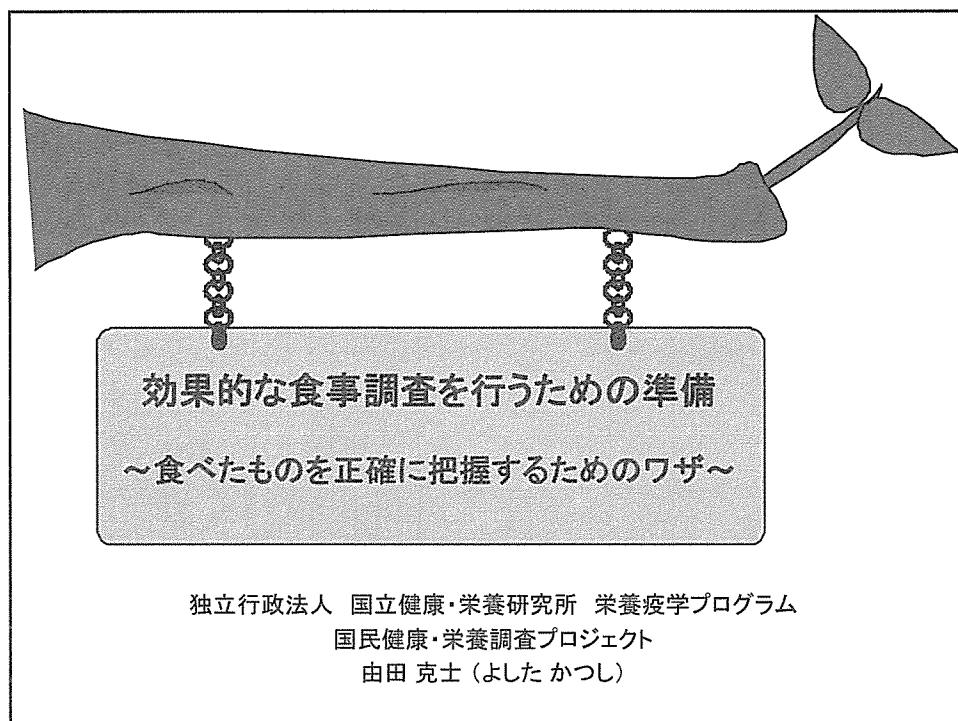
例題7(解答例)

| 月・日 | 品名           | 数量  | 単位  | 調査日 |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|-----|--------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|     |              |     |     | 1   | 2   | 3   | 4   | 5   | 6   | 7   |     |     |     |     |     |
| 1   | トースト         | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |
| 2   | ソーシ<br>(味噌汁) | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |
|     |              | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |

| 調査日 | 調査結果 |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
|     | ...  | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... | ... |
| 1   | 0    | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   |
| 2   | 0    | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   |
| 3   | 1    | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   | 1   |

2

例示2 調査表を確認する立場の者の精度向上をトレーニングすることを目的とした教材



## 平成18年国民健康・栄養調査の客体 ～誰に対して調査を行うのか～

平成18年国民生活基礎調査により設定された単位区から無作為抽出した300単位区内の世帯（約6,000世帯）及び当該世帯の1歳以上の世帯員（約19,000人）を調査客体とする。