

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

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図るために、都道府県による健康増進計画を充実強化することが必要とされる。その計画策定及び評価のためには、都道府県別に信頼性の高いデータを収集し、相互比較及び経年変化を追跡することが重要である。厚生労働省は、国民の内臓脂肪症候群(メタボリックシンドローム)対策として、「標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)、平成19年4月」を策定し、平成20年度からの実施を目指している。この国家的プロジェクトを支援し、協力して行くためにも、メタボリックシンドロームに重点を置い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であろう。既に、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実施されている。しかし、その調査項目や調査手法等の細目は、国民健康・栄養調査のそれをベースとしながらも、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も施策上の課題であると理解する。このような課題に応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」に対応できる3つの主要な研究項目を設定し、詳細な調査・研究を行う。

主要研究項目

- ① 【全国を対象とした場合】：平成11年度～平成18年度までの8年間を対象として、国民健康・栄養調査試料の血液化学検査を担当したエスアールエル（東京都八王子市）の外部及び内部精度管理成績を活用して、国民健康・栄養調査成績の経年変化を追跡・評価できる長期モニタリングシステムを考案し、論文化して投稿した。
- ② 【都道府県を対象とした場合】：都道府県による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に、前記①で確立された全国版のモニタリング方式を拡張する。そのための基礎資料を得るために、「都道府県で実施している健康栄養調査及び血液検査に関するアンケート」を実施する。
- 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(確定版)」を支援するために、CDC/CRMLNの脂質基準分析室としての認定を受けている大阪府立健康科学センターは、前記①のエスアールエルを含めて、試薬メーカーや臨床検査室を対象としたHDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪の標準化プログラムを可能な限り広範に実施する。新鮮血清を使用することを原則とする標準化を実施することによって、わが国の脂質測定値が、高い正確度と国際的な比較可能性を持つ付加価値の高い品質に誘導することが期待できる。

A. 研究目的

医療制度構造改革の推進を図るために、都道府県による健康増進計画を充実強化することが必要とされる。その計画策定及び評価のためには、

都道府県別に信頼性の高いデータを収集し、相互比較及び経年変化を追跡することが重要である。厚生労働省は、国民の内臓脂肪症候群(メタ

ボリックシンドローム)対策として、「標準的な健診・保健指導プログラム(確定版)、平成19年4月」を策定し、平成20年度からの実施を目指している。この国家的プロジェクトを支援し、協力して行くためにも、メタボリックシンドロームに重点を置い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であろう。既に、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実施されている。しかし、その調査項目や調査手法等の細目は、国民健康・栄養調査のそれをベースとしながらも、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も施策上の課題であると理解する。このような課題に応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」に対応できる3つの主要な研究項目を設定し、詳細な調査・研究を行う。

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～平成18年度までの8年間を対象として、国民健康・栄養調査試料の血液化学検査を担当したエスアールエル（東京都八王子市）の外部及び内部精度管理成績を活用して、国民健康・栄養調査成績の経年変化を追跡・評価できる長期モニタリングシステムを考案し、論文化する。
- ② 【都道府県を対象とした場合】：都道府県による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に、前記①で確立された全国版のモニタリング方式を拡張する。そのための基礎資料を得るために、「都道府県で実施している健康栄養調査及び血液検査に関するアンケート」を実施する。
- 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(確定版)」を支援するために、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は、次の4点を実施して協力する。

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コレステロールの認証試験(国際標準化)を行う。更に、エスアールエルの中性脂肪の標準化を実施する。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を既に構築しているが、現時点において運用の運びに至っていない。そこで、これに代わる方式として、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。
2. メタボリックシンドロームに関連した標準物質の整備計画において、脂質関連の候補物質の目標値を付ける作業(Value assignment)に協力する。
3. 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/アイソトープ希釈/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を、次に中性脂肪の定量分析システムを確立することを開始する。
4. 日本動脈硬化学会の理解を得て、HDLコレステロールとLDLコレステロールの直接法を評価するために、米国のNIHやCDCと協働して日米共同実験計画を推進させる。

C. 研究結果と考察

研究項目の①について：

平成11年度～平成18年度までの8年間を対象として、国民健康・栄養調査試料の血液化学検査を担当したエスアールエル（東京都八王子市）の外部及び内部精度管理成績を基に、国民健康・栄養調査成績の経年変化を追跡・評価できる長期モニタリングシステムを考案し、論文

化した。

論文名 : Establishment of Long-term Monitoring System for Blood Chemistry Data by the National Health and Nutrition Survey in Japan

投稿先 : Journal of Atherosclerosis and Thrombosis (JAT)

平成 19 年度第 41 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、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)、 γ -GT(γ -GTP)、及び、ブドウ糖の計 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。平成 19 年度分の正確度・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。ここでは、平成 11 年度から平成 18 年度に至る日本医師会の臨床検査精度管理と CDC の標準化に関する測定精度の推移を表 1 に示した。エスアールエルに対する評価は、長期的な観点から今後も継続し、モニタリングシステムの有効性を検証する必要がある。

研究項目の②について :

本研究の中心的課題は、エスアールエルを対象とした全国版を拡張して、都道府県の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ことにある。2 年度においては、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「アンケートのお願い」(資料 1)と「都道府県で実施している健康栄養調査及び血液検査に関するアンケート」(資料 2)を実施し、実態の把握に努めた。その結果、(1) 都道府県が独自に血液検査を実施しているケースは、47 都道府県中の 25 例(53.2%)であった。その中の 21 例はエスアールエルに検査を委託し、残りの 4 例(富山、長野、広島、宮崎)は地域の検査センターに検査委託をしていた。一方、(2) 都道府県が独自に血液検査を実施していないケースは 22 例(46.8%)であった。従って、この 22 例は、国民健康・栄養調査の成績をそのまま活用していることを示す。国と地方を問わず、同じ分析装置と精度管理体制で測定されることが必要である。このことから、エスアールエルに委託された

血液化学検査は、八王子ラボ・免疫化学部・生化学課の同じ分析装置(日立 7170 型自動分析機器)で測定されるように、委託側と受け入れ側の両者に注意を喚起したい。以上のことから、エスアールエルに委託している都道府県は 47 例(91.5%)、地域の検査センターに委託している 4 県は日本医師会による臨床検査精度管理調査に参加しているので、全国版のモニタリングシステムを適用して評価することは可能であると判断される。その詳細な調査は、平成 20 年度に着手したい。

研究項目の③について :

1. エスアールエルに対する脂質の標準化 : CDC/CRMLN による HDL コレステロールと LDL コレステロールの認証試験(国際標準化)を実施した。その結果、HDL コレステロールでは、Average % Bias は -1.0%、Average Bias, mg/dL は -0.6 mg/dL、Average Absolute % Bias は 1.8%、Within-sample, within-run CV は 0.3%、Among-run % CV は 1.0%、Among-run % total error は 3.0%を示し、正確度・精密度・総合誤差共に、国際的な判定基準を満たしていることが確認された。HDL コレステロールの認証有効期間は、2008 年 2 月 1 日から 2010 年 2 月 1 日までの 2 年間である。LDL コレステロールでは、Average % Bias は 0.3%、Average Bias, mg/dL は 0.9 mg/dL、Average Absolute % Bias は 2.6%、Within-sample, within-run CV は 0.3%、Among-run % CV は 0.4%、Among-run % total error は 1.1%を示し、正確度・精密度・総合誤差共に、国際的な判定基準を満たしていることを確認した。LDL コレステロールの認証有効期間は、2006 年 11 月 7 日から 2008 年 11 月 7 日までの 2 年間であるが、2008 年 4 月から開始されるメタボリック健診に合わせて、2008 年 4 月にも LDL コレステロールの再認証試験を前倒して実施する計画である。一方、CDC から大阪府立健康科学センターに提供されている 7 種類の濃度既知血清(濃度範囲 : 80.4 mg/dL~190.6 mg/dL)を平成 19 年 11 月に提供して、中性脂肪の正確度を調査したところ、CDC の測定水準が

ら見て平均-8.2%と、やや低い値を示すことが明らかとなった。

2. 厚生労働省による「標準的な健診・保健指導プログラム」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、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」に基づき、22 本の凍結血清が到着した。この依頼に基づき、平成 19 年 4 月に HDL コレステロールと LDL コレステロールを CDC の基準分析法で分析し、目標値を確定して報告した。
3. ガスクロマトグラフ/アイソトープ希釈/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の確立を目指す。国際的な比較の必要性と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は重要である。このことから、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 ① Total serum cholesterol by isotope dilution/mass spectrometry: A candidate definitive method (Clin Chem 26/7 854-860 1980)、Pelletier 等が検討した② Isotope Dilution/Mass Spectrometry of Serum Cholesterol with [3,4-¹³C]Cholesterol: Proposed Definitive Method (Clin Chem 33/8 1403-1411 1987)、並びに、実用性の観点から CDC によって検討された③ Gas Chromatography-Isotope Dilution Mass Spectrometry Method for Multi-level Serum Cholesterol Analysis (Clin Chem S6 A43 2007)の文献を基に、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)の文献を基に、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/二重収束型質量分析計(JMS-GC mate II)に組み込む。質量分析計による絶対基準分析法を運用することによって正確度の極めて高い目標値を入手できる。このことはメタボリックシンドローム対策に寄与する。現在は、質量分析計の操作習熟段階にある。コレステロールのトータルイオンクロマトグラムとコレステロール(m/z 368)のマスマスペクトルを、それぞれ図 1 と図 2 に示した。
4. わが国で開発され、世界に広く供給されている HDL コレステロールと LDL コレステロールの直接法の試薬に関する測定系を評価するために、米国臨床化学会(AACC)のリポ蛋白質部会(LVDD)の承認を得て、米国の NIH や CDC と協働して日米共同実験計画 (Evaluation of homogeneous methods for measuring HDL and LDL cholesterol)を推進させている。この実験計画の概要とその意義を日本動脈硬化学会の関係委員を通じて説明し、理解を求めた。実験の成果は、2008 年 7 月の米国臨床化学会(ワシントン DC で開催)で公表され、その後、論文化される。分担研究者は日本側の 3 委員の 1 人として本実験計画に参画している。この計画の成果は、メタボリック健診の推進にとって、有益な情報をもたらすものと期待される。
5. 研究目的の項において、生活習慣病関連のリスクを相互の関連を含めて把握することは、効果的且つ効率的な予防戦略を考える上で重要であると指摘した。高感度 CRP は動脈硬化の進展に関与するリスク要因として重要な位置を占める。この観点に立って、精密度と正確度を明らかに出来る高感度 CRP の外部精度管理方法を考案し、論文化した(論文発表の 2)。

論文名：Establishment of External Quality Control Program for hs-CRP and Three-Year Follow-Up of the Performance for Precision and

Accuracy

掲載先 : Journal of Atherosclerosis and Thrombosis (JAT), Vol.14, No.6, p287-293 2007

D. 結論

1. 全国を対象とした場合 : 国民健康・栄養調査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システムを考案し、論文化した (投稿中)。
2. 都道府県を対象とした場合 : 都道府県の健康増進計画の支援を目標としたアンケートを実施した。その結果、地域比較と経年変化の追跡手法を拡張するための基礎資料が得られた。3年度に拡張する。
3. メタボリックシンドロームを対象とした場合 : 1) エスアールエルのHDLコレステロール、LDLコレステロール、中性脂肪の最新の測定精度を明らかにした。2) 厚生労働省による「標準的な健診・保健指導プログラム」を支援するための標準物質の整備作業に協力した。3) ガスクロマトグラフ/質量分析計による総コレステロールと中性脂肪に関する絶対基準分析法の構築を開始した。4) HDLコレステロールとLDLコレステロールの直接法を評価するための日米共同実験計画に参画した。

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) 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

- 2) Nakamura M, Sato S and Shimamoto T: Establishment of External Quality Control Program for hs-CRP and Three-Year Follow-up of the Performance for Precision and Accuracy. J Atheroscler Thromb, 2007; 14: 287-293
- 3) 地域における循環器疾患の疫学研究と予防対策の発展、秋田・大阪における40年の歩み、疫学研究の基盤となる精度管理と標準化. 財団法人 日本公衆衛生協会, 150-157, 2007
- 4) Nakamura M, Sato S, Shimamoto T, Konishi M and Yoshiike N: Establishment of Long-term Monitoring System for Blood Chemistry Data by the National Health and Nutrition Survey in Japan. Jtheroscler Thromb, 2008; 投稿中

2. 学会発表

- 1) 中村雅一、佐藤眞一、北村明彦、石川善紀、嶋本喬、南波正宗 : メタボリック健診におけるLDLコレステロールの測定精度の科学的根拠は十分か? 日本公衆衛生雑誌, 54(10), 414, 2007

G. 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。

表1 平成11年度～平成18年度に至る日本医師会の臨床検査精度管理とCDCの標準化に関する測定精度の推移

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%	-0.82%			-0.07%
SRL/CV	1.74%	1.57%	1.26%	1.11%	1.63%	1.02%	1.15%	0.97%			1.31%
医師会/TE	3.60%	3.56%	2.74%	2.52%	3.34%	2.06%	2.38%	2.72%			2.87%
CDC/%Bias	0.00%	-1.30%	0.00%	-0.90%	0.30%	-0.10%	-0.90%	-0.90%	-0.90%		-0.52%
CDC/CV	0.50%	0.60%	0.60%	0.50%	0.50%	0.60%	0.40%	0.40%	0.40%		0.50%
CDC/TE	0.98%	2.48%	1.18%	1.88%	1.28%	1.40%	1.70%	1.70%	1.70%		1.59%

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%	1.29%			0.05%
SRL/CV	2.39%	1.82%	1.57%	2.08%	2.02%	1.45%	1.57%	2.26%			1.90%
医師会/TE	4.87%	5.14%	4.17%	5.68%	3.98%	3.17%	3.78%	5.72%			4.56%
CDC/%Bias	0.70%	0.70%	2.00%	2.00%	1.00%	1.00%	1.20%	1.20%	-1.00%		0.98%
CDC/CV	1.00%	1.00%	1.30%	1.30%	1.70%	1.70%	1.10%	1.10%	1.00%		1.24%
CDC/TE	2.70%	2.70%	4.60%	4.60%	4.40%	4.40%	3.40%	3.40%	3.00%		3.69%

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%	0.00%			0.18%
SRL/CV	1.82%	2.33%	2.41%	2.60%	2.34%	1.48%	1.42%	2.32%			2.09%
医師会/TE	5.48%	5.15%	6.06%	5.47%	6.15%	3.02%	3.14%	4.55%			4.88%

尿素窒素	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%	0.69%			0.18%
SRL/CV	1.33%	1.22%	1.23%	1.72%	1.79%	1.12%	1.92%	1.40%			1.47%
医師会/TE	4.30%	2.55%	2.66%	5.11%	3.68%	2.95%	4.09%	3.43%			3.60%

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%	0.88%			0.05%
SRL/CV	2.12%	2.12%	1.42%	1.50%	1.43%	1.40%	1.82%	1.49%			1.66%
医師会/TE	4.37%	4.75%	3.21%	3.19%	3.06%	3.55%	4.01%	3.80%			3.74%

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%	-0.55%			-0.21%
SRL/CV	1.46%	2.63%	3.65%	2.01%	1.91%	2.34%	1.82%	2.29%			2.26%
医師会/TE	5.10%	7.08%	7.23%	4.28%	3.89%	4.78%	4.33%	5.04%			5.22%

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%	0.25%			0.54%
SRL/CV	1.69%	1.83%	1.26%	1.12%	2.09%	1.41%	1.94%	1.53%			1.61%
医師会/TE	6.34%	4.02%	2.68%	2.27%	5.47%	3.35%	4.40%	3.25%			3.97%

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%	-0.64%			0.42%
SRL/CV	1.37%	1.73%	1.42%	1.41%	2.26%	1.48%	2.26%	2.17%			1.76%
医師会/TE	5.50%	3.61%	3.16%	4.19%	4.51%	4.38%	5.49%	4.89%			4.47%

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%	-0.83%			0.03%
SRL/CV	1.77%	1.79%	1.62%	1.74%	2.27%	1.31%	2.00%	2.14%			1.83%
医師会/TE	4.21%	3.52%	3.42%	4.23%	4.82%	2.70%	4.40%	5.02%			4.04%

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%	0.53%			0.07%
SRL/CV	1.37%	0.97%	1.67%	1.21%	1.42%	1.36%	1.39%	1.52%			1.36%
医師会/TE	3.11%	2.48%	3.66%	2.68%	2.95%	2.73%	3.48%	3.51%			3.08%

資料 1 アンケートのお願い

貴都道府県で実施されている栄養調査及び血液検査の実施状況についてのアンケートを同封致しました。アンケート用紙は、裏面に印刷しておりますので、そのままご回答いただきまして、7月6日(金)までにFAXにてご返信いただけまよう宜しくお願い致します。

このアンケートは、都道府県において実施されている栄養調査および血液検査の実施についての実態を把握し、今後地域で経年的なモニタリングを実施していくための基礎資料とする目的で行っております。

特に血液検査の実施では、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」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。都道府県を対象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。

独立行政法人 国立健康栄養研究所
研究企画評価主幹
国際産学連携センター長
主任研究者 吉池 信男
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
分担研究者 中村 雅一

【問5-1】血液検査の検体数(概数)、検査項目及び検体受託施設名をお書き下さい。

血液検査の検体数(概数) : ()

検査項目 : ()

検体受託施設名 : ()

C 結果の公開方法

【問6】健康栄養調査及び血液検査であられた結果は、どのように公開していますか。

該当するもの全てに○印をつけてください。

- | | |
|------------------|-------------------|
| 1. 紙の報告書(全結果記載) | 4. ホームページ(一部概要のみ) |
| 2. 紙の報告書(一部概要のみ) | 5. 公開していない |
| 3. ホームページ(全結果記載) | 6. その他(具体的に:) |

問6で1, 2に○印をつけた「紙の報告書」で公開している方は、以下の設問にお答え下さい。

【問6-1】紙の報告書のページ数をお書きください。 約() ページ

またこちらからお願いした場合、改めて返信用封筒をお送り致しますので、送付いただけますか。

1. 可 2. 不可

【問6-2】問6で3, 4に○印をつけた「ホームページ」で公開している方は、ホームページのアドレスをお書き下さい。

()

D 今年度の調査のご予定はありますか。

1. 有 2. 無

E 本研究班の報告書についてのご意見がございましたら、お書き下さい。

また、報告書の部数が足りないようでしたら、必要部数をお書き下さい。

[]

ご協力ありがとうございました。

貴都道府県名 :

ご担当者名 :

ご連絡先

住所 : 〒

担当部署 :

電話 :

FAX :

E-mail :

File: 080226_8

Sample: CHO 10ppm 150 2 20 300 5

Instrument: JEOL GCmate

Inlet: GC

Date Run: 02-26-2008

delay print

Ionization mode: EI+

Time Run: 17:11:42

Run By: ISSAC

Printed by: ISSAC

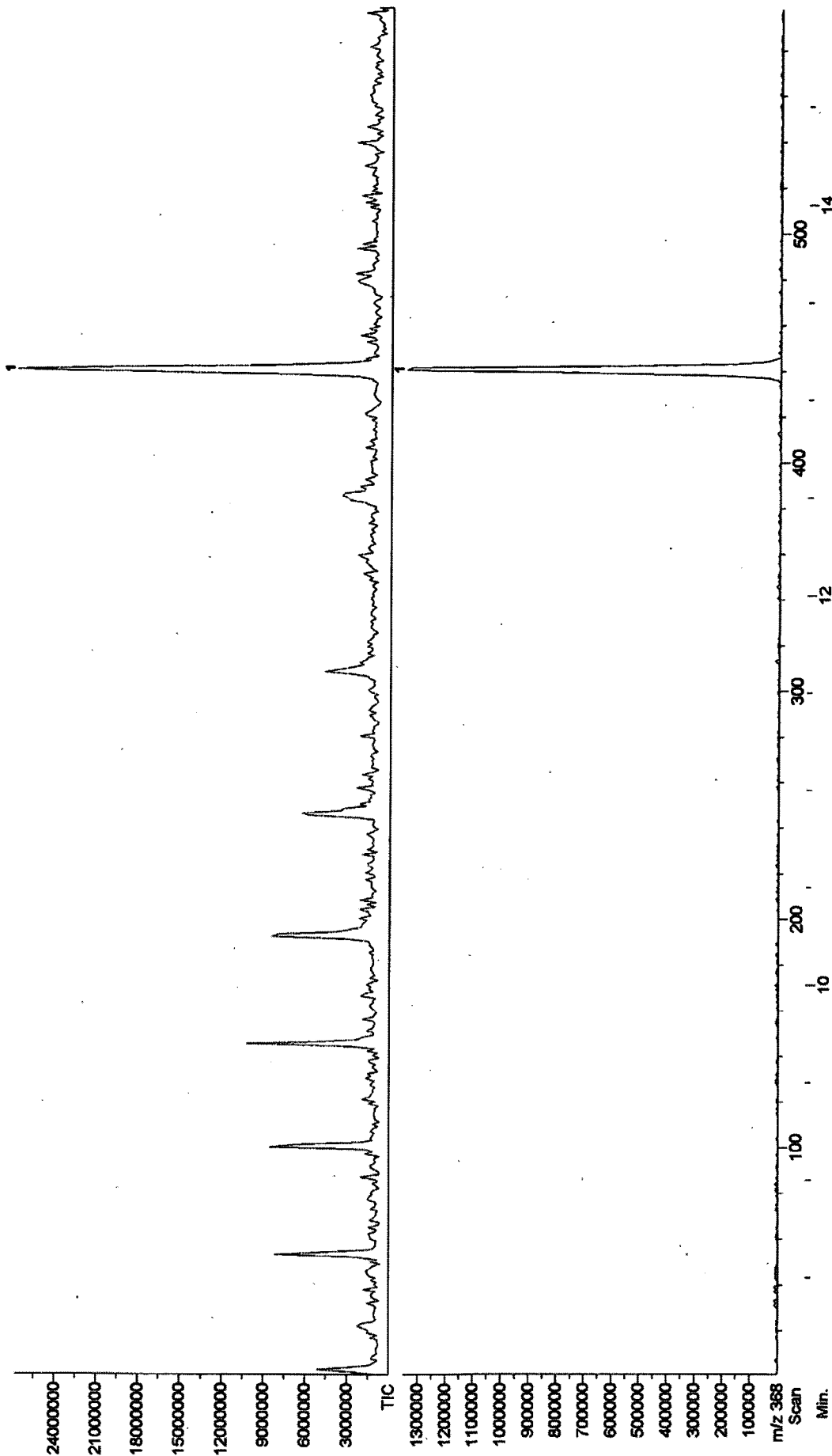


図2 コレステロールのマスペクトル (m/z=368)

08/02/26 17:21:05 PM

Page 1

File: 080226_8
Sample: CHO 10ppm 150 2 20 300 5
Instrument: JEOL GCmate
Inlet: GC

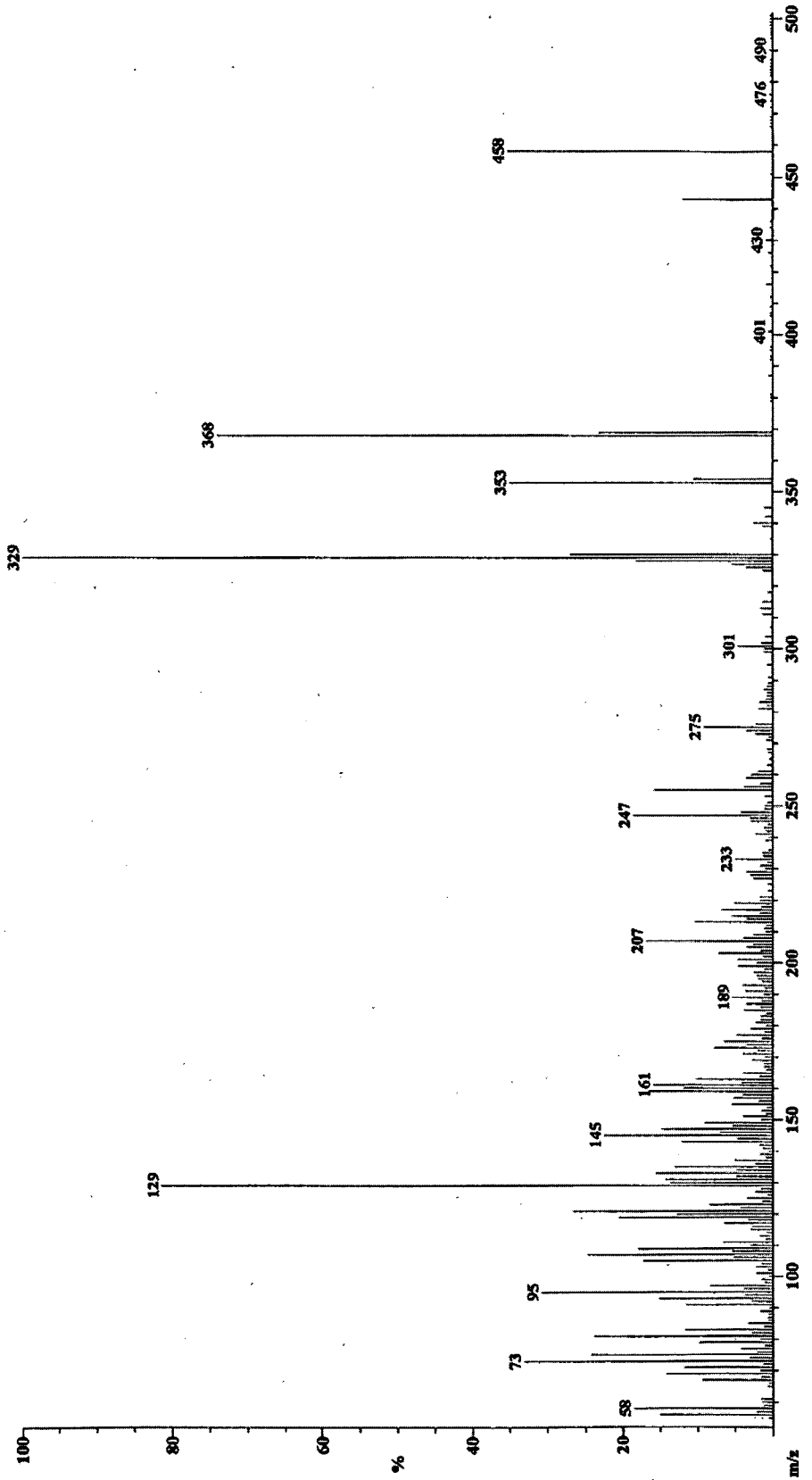
Date Run: 02-26-2008
Ionization mode: EI+

Time Run: 17:11:42
Run By: ISSAC
Printed by: ISSAC

Scan: 440
Base: m/z 329; 10.9%FS TIC: 26838336 (Max Inten : 1824992)

R.T.: 13:08.9

Peak #: 1
#Ions: 294



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を中心として）

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）
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

厚生労働省が実施する国民健康・栄養調査や都道府県・政令市等によって行われる地域の健康・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まってきている。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。このことは、国や地域における公衆栄養活動の適切な企画や評価に直接結びつくためであり、避けて通れない事柄である。

一方、ここ数年間でいわゆる団塊の世代の行政栄養士が大量に退職したり、市町村合併等が進み、新たに行政栄養士として採用された者やこれまで国民健康・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、必要な教材やツールを作成・試作すると共にこれらを活用した技術支援研修セミナーを開催した。また、試作ツールについての評価もあわせて行った。

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して毎年実施されているものである。本調査は昭和 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、全国の都道府県、政令市や中核市においても、これに準ずる独自に健康・栄養調査を定期的実施しており、取り扱う内容や範囲も国民健康・栄養調査と同様に高度化している。一連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、可能な限り調査の標準化と高い調査精度が求められる。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いと考えられる。した

がって、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、新しい理論や技術を習得し、適切な健康・栄養調査を実施することが必要である。

一方、いわゆる平成の大合併の影響もあって市町村の合併が進み、単独で保健所を設置する政令市・中核市の占める範囲が大幅に増加してきている。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きている。また、俗に団塊の世代といわれる行政栄養士の大量退職が進み、新規に採用された行政栄養士も相当数にのぼる。このような、新たに健康・栄養調査に参画する者に対しては、健康・栄養調査の基本的な考え方や調査手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とした健康・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、少なくとも 2 つの方向から取り組むことが必要である。さらに、多くの保健所では実際の調査に際しては、複数の在宅栄養士等を

雇いあげている場合が殆どであり、これら雇いあげ栄養士等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、具体的な標準的なツールの開発と試用、技術研修セミナーを実施した。

さらに今年度は、将来の望ましい栄養摂取状況調査手法とそのあり方を検討する目的で、同一人物に対して複数の手法による栄養調査を試行し、次年度以降に詳細な結果の解析と検討を実施し一定の方向性を示すことにしている。

B. 研究方法

(1) 健康・栄養調査に関連した標準化・精度管理の必要性に関する教材作成

行政が実施する健康・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・栄養調査の必要性と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改訂・作成した。

主な内容としては、①精度管理の必要性と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調査員全般に対するトレーニングの必要性、⑧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、⑩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つながること等である(タイトル:「なぜ標準化・精度管理が必要なのか」)。この教材は国立健康・栄養研究所のホームページからダウンロードして、自由に活用出来るようにした。

(2) 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ならびに改訂

都道府県が独自に実施する健康・栄養調査が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多い。そこで、前項(1)を受ける形で平成19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。一部の内容については、従前より使用されてきた教材を改訂して活用している。

主要な内容としては、①平成19年国民健康・栄養の客体に関する内容、②国民健康・栄養調査の主な準備内容、③調査地区・対象者の把握、④調査対象者への協力依頼、⑤対象者に対する調査説明会(打ち合わせ会の重要性とその確認)、⑥調査実施における標準化の意義、⑦調査員に対するトレーニングの重要性、⑧調査員に対するトレーニングツール、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聞き取り(確認方法)について、⑫システマティックなデータ確認等とした(タイトル:「健康・栄養調査を行うための準備」(<http://www.nih.go.jp/eiken/chosa/pdf/kenkoeiyo/junbi.pdf>)。なお、この教材についても国立健康・栄養研究所のホームページからダウンロードして、自由に活用出来るようにしている。

(3) 栄養摂取状況調査で得られた内容からできるだけ真の値に近づけることを中心とした技術支援のための教材作成

前2項目と同様に平成19年国民健康・栄養調査の内容や項目を視野に入れ、より具体的に栄養摂取状況調査で得られた内容から出来るだけ真の値に近づけるために、適切な食品番号の選択、調理に伴う変化、栄養素が強化されている食品のコード化等に対する教材を作成した。

主な内容としては、①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、②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)、③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、④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等である(タイトル:「栄養摂取状況調査で得られた内容から出来るだけ真の値に近づけるために」)。本教材についても国立健康・栄養研究所のホームページからダ

ウンロードして、自由に活用出来るようにした。

(4) 調査員の立場としての実践的な作業を伴う教材の作成

既述(1)から(3)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11パターン作成した。

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。対象者は回答例(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回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表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。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(回答例)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。

(5) 精度管理を実施する確認者の立場としての実践的な作業を伴う教材の作成

保健所や主幹部局に勤務する行政栄養士は、対象者から得られ、担当の調査員レベルで取りまとめられた栄養摂取状況調査成績を始めとするさまざまな調査成績の精度管理を徹底するため、確

認者の立場としてチェックを行い、必要に応じてデータの修正を行う立場にある。そこで、今年度は新たな試みとして、模擬調査票によるデータの整理・照合及び審査のためのトレーニング教材についても作成した。具体的な内容の一部を別に示した。

(6) 栄養摂取状況調査の精度向上と標準化を主たる目的とした「標準的図版ツール」の試作と試用

国民健康・栄養調査や各自治体が独自に実資する健康・栄養調査の栄養摂取状況調査には、これまで統一した調査ツールの使用は求められていない。しかし、多くの諸外国では調査の標準化のため、国ごとに基本的なツールが作成され利用されている。そこで、わが国としてもこのようなツールを用いることが将来的に必要であると考えられることから、精度向上と標準化を主たる目的とした「標準的図版ツール」を試作した。今年度は利用希望のあった保健所担当者へ配布し、実際の調査に試用してもらった後、それらの内容に関してアンケート調査を実施した。なお、アンケートで得られた結果をもとにして、次年度に改訂を加える予定である。具体的な内容の一部を別に示した。

(7) 技術支援研修セミナーの開催

都道府県等行政栄養士に対するセミナーを福岡市(平成19年8月21日)、奈良市(8月22日)、当研究所(8月24日)において開催した。この際、今年度作成した(1)から(6)の教材を活用している。

(8) 将来の国民健康・栄養調査ならびに地域における健康・栄養調査の栄養摂取状況調査方法に関わる検討

わが国の国民健康・栄養調査や各自治体が独自に実資する健康・栄養調査の栄養摂取状況調査は、現在「比例案分法」が採用されている。しかし、米国、韓国などの諸外国では「24時間思い出し法」が用いられていることから、以前よりどの様な調査方法が望ましいのかさまざまな意見が出されている。そこで、同一の対象者に対して、国民健康・栄養調査方式である「比例案分法」、「24

時間思い出し法」、「DHQ（FFQ）」の3種類の調査を実施し、得られた調査結果の確からしさ、調査やデータ処理に要する栄養士のスキルや時間等について総合的に検討することにした。なお、得られた結果の確からしさを確認する手段としては、二重標識水を用いた正確なエネルギー消費量の推定値や質問紙法によるエネルギー消費量の推定値を用いることにした。

すべての調査は本年度内に終了しており、次年度にかけてデータの処理と解析を実施し、一定の結論を得ることにしている。

基本的な取り組みの概要と24時間思い出し法による調査の状況を別に示した。

C. 研究結果

技術支援研修セミナーについては延べ155名の参加者があった。「セミナーの内容は、業務に活用することができますか。」との問いに対しては、90%以上が活用できる回答した。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適宜活用できるようにした。

「標準的図版ツール」（試作版）の評価に関するアンケート調査の協力者の約97%は女性であった。また、全体の約80%は20～50歳代であった。過去に国民健康・栄養調査もしくは、自治体の実施した健康・栄養調査の経験状況は、今回が初回である者が約23%、2～4回が約36%、5回以上が約41%であった。また、保健所もしくは他の行政機関に勤務する栄養士は約46%、その在宅栄養士等が約54%であった。栄養摂取状況調査に際して図版ツールを使用して世帯の割合について20%未満と回答した者の割合は62.2%であった。図版ツール以外に使用したツールとしては、計量スプーン、フードモデル、食器、食品の容器や包装紙、関連する書籍の順に高率で用いられていた。図版中で使用頻度が高かった内容は、茶碗、湯飲み、グラス、マグカップ、計量カップ・計量スプーン、椀・丼の順であった。図版の用紙サイズや印刷用紙の厚さについては、妥当とする者が最も高率を示した。また、図版の束ね方としては、コイル状の金具が最も求められていた。調査に図版を用いたことで、被験者に対する負担軽減や調

査者側の負担軽減に役に立った（少しは役に立った、役に立った、とても役に立った）と回答した者の割合は何れも約80%であった。さらに、図版を用いたことで調査精度の向上や標準化に役立った（少しは役に立った、役に立った、とても役に立った）と回答した者の割合も約81%に認められた。

D. 考察

都道府県や政令市等において独自に実施されている健康・栄養調査の大部分は、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乗せして実施されている。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ろうと考えられる。

今年度、新たに作成したり、改訂した各種教材については、技術支援セミナーに用いたほか、国立健康・栄養研究所のホームページからダウンロードし、各地で伝達講習等に活用できる体制を充実させたことから、職能団体である（社）日本栄養士会行政栄養士協議会の関係者から一定の評価を受けている。また、複数の自治体の主幹部局や保健所から肯定的な意見を得ている。これらことから、次年度においても、さらに内容の充実を図る必要があるものと考えられる。

「標準的図版ツール」（試作版）の評価は、過去実施された健康・栄養調査の経験回数や各保健所で所有している調査ツールの内容によって異なった傾向の回答が認められている。しかし、全般的にはこの種のツールを用いることの意義や利便性は理解されているようである。今年度の状況をもとに改訂し、次年度に再度同様の評価アンケートを実施し、その後一定の確定ツールとして完成させたい。

将来の国民健康・栄養調査ならびに地域における健康・栄養調査の栄養摂取状況調査方法に関わる検討は、現状で必要なデータの分析や解析が進行中であるため、所定の結果が出そろった時点で結論を得ることにしており、最終的に何らかの方向性を示すことにしている。

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) 由田克士：循環器疾患を予防するための栄養・食生活からのアプローチ. 日本循環器病予防学会誌. 2007; 42(1):14-22
- 2) 由田克士：平成 17 年国民健康・栄養調査の概要を読む 子どもの体型と生活習慣・メタボリックシンドロームの状況を中心に. 食生活. 2007; 101(8):96-101
- 3) 由田克士：国民健康・栄養調査結果（平成 17 年）概要から 今、日本人の健康・栄養状態は. ヘルシスト. 2007; 31(5):23-29

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）
- 4) 厚生労働省：厚生労働省 平成 17 年国民健康・栄養調査報告. 厚生労働省（2007）

H. 知的財産権の出願・登録状況

この研究において、知的財産権該当するものはなかった。

模擬調査票を使った国民健康・栄養調査の

整理・照合及び審査トレーニング用教材

この教材は、国民健康・栄養調査の調査票や名簿の整理・照合及び審査のポイント、また方法の習得を目的として作成しました。

調査員のトレーニングなどにご活用ください（4-5人のグループワーク向けです）。

平成 19 年 国民健康・栄養調査必携に基づき作業を行います。

- ・名簿及び調査票*
- ・調査票記入及び確認のポイント（回答例）

* 栄養摂取状況調査票の食事の部分の確認は終了している、ということを前提としているため、食事の部分のページは除いてあります。身体状況調査票と生活習慣調査票に関しては、平成 19 年国民健康・栄養調査とは内容が一部異なります。

使用方法

- ・平成 19 年国民健康・栄養調査必携を参照、また調査票を確認し、世帯名簿と被調査者名簿を完成させます。
- ・照会先記入用紙、送付票に必要事項を記入します。
- ・栄養摂取状況調査票（各 4 ページ）、身体状況調査票（各 2 ページ）、生活習慣調査票（各 5 ページ）を確認します。（矛盾回答、不明箇所を確認し、色ペンで記入、また付箋などで印をつけます。）
- ・調査票記入及び確認のポイント（回答例）を参照し、確認をします。

ポイント

複数の目で確認するようにしましょう。

