

図1 減塩運動がより浸透し、目標を達成できるようにするために、自身が今後能力を充実させが必要だと思う内容(8県)

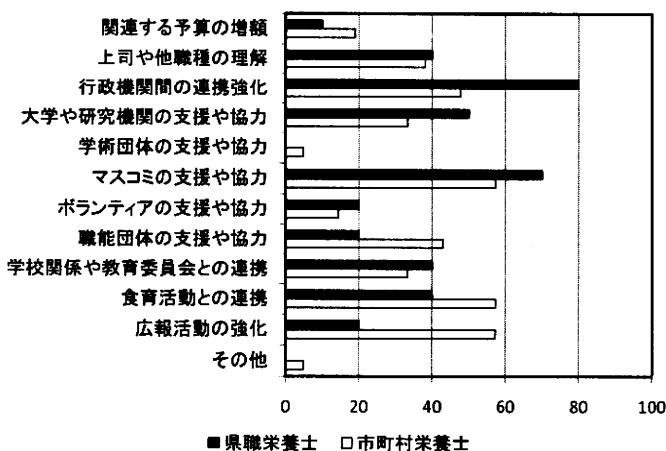


図2 減塩運動がより浸透し、目標を達成できるようにするためには、行政のしくみとして今後どのような環境や支援・協力体制の整備が望まれるか（B県）

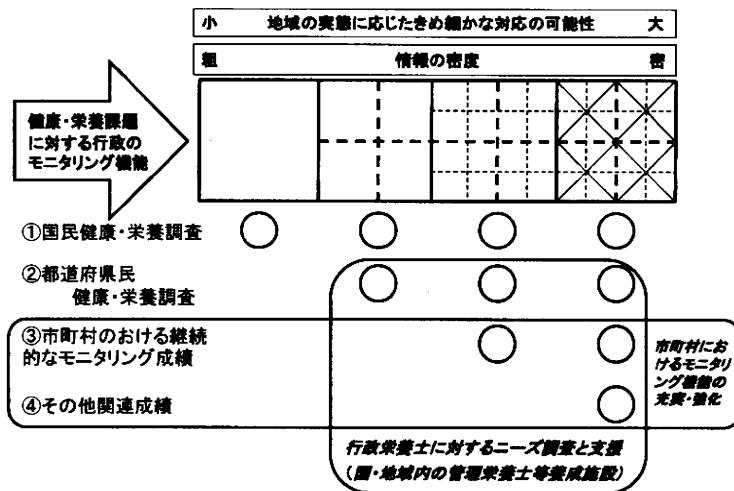


図3 健康・栄養課題に対する効果的な行政施策を推進するためには、望まれる市町村におけるモニタリング機能の充実

分担研究報告書

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金
「健康増進施策推進・評価のための健康・栄養モニタリングシステムの構築」

国民健康・栄養調査の協力率に関する要因

研究分担者 西 信雄 (国立健康・栄養研究所国際産学連携センター)

研究要旨

国民健康・栄養調査は、統計学的な代表性が担保されるよう、国民生活基礎調査の調査地区から層化無作為抽出された調査地区において実施されている。そのデータは、健康日本 21 の目標値のモニタリング等に活用されており、健康増進施策の推進、評価のために貴重な資料となっている。本研究では、平成 15 年から 19 年の国民健康・栄養調査の調査地区について、国民生活基礎調査と世帯単位でレコードリンクを行い、国民健康・栄養調査の協力率及び協力率に関する要因について検討した。その結果、協力率は年々低下の傾向にあり、世帯人員が 1 人の世帯、特に男性の単独世帯で低いことが明らかになった。このように世帯の特性により協力率に差がみられたことは、統計学的な代表性が損なわれてきている可能性を示唆している。世帯人員が 1 人の世帯(単独世帯)が世帯総数に占める割合は 22.8% であり、その割合は決して小さくない。単独世帯は比較的の都市部に多い世帯構造であり、今後単独世帯の協力率を向上させる方策が必要と考えられる。

A. 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、国民の身体の状況、栄養素等摂取量及び生活習慣の状況を明らかにし、国民の健康の増進の総合的な推進を図るために基礎資料を得ることを目的として企画、実施されている。そのデータは、国および地方公共団体が策定した「21 世紀における国民健康づくり運動(健康日本 21)」の目標値のモニタリング等に活用されており、健康増進施策の推進、評価のために貴重な資料を提供している。調査は毎年全国で 300 の調査地区を無作為抽出して実施されているが、近年協力率の低下により統計学的な代表性が損なわれてきていることが危惧される。

本研究は、国民健康・栄養調査の調査地区が国民生活基礎調査の調査地区から抽出されることを利用して、世帯単位で国民健康・栄養調査の協力の有無について調査し、協力率に関する要因を検討することにより、統計学的な代表性を評価することとした。

B. 方 法

1. 国民健康・栄養調査の調査地区の抽出

国民健康・栄養調査の調査地区の抽出方法について、平成 22 年の調査を例に取り、図 1 に示す。まず平成 17 年国勢調査による全地区約 98 万地区(1 地区約 50 世帯)から国民生活基礎調査の調査地区を抽出するための全地区約 94 万地区を選んだ上で、国民生活基礎調査の対象となる厚生労働統計親標本 5,510 地区(約 11,000 単位区)を層化無作為抽出し、さらにそ

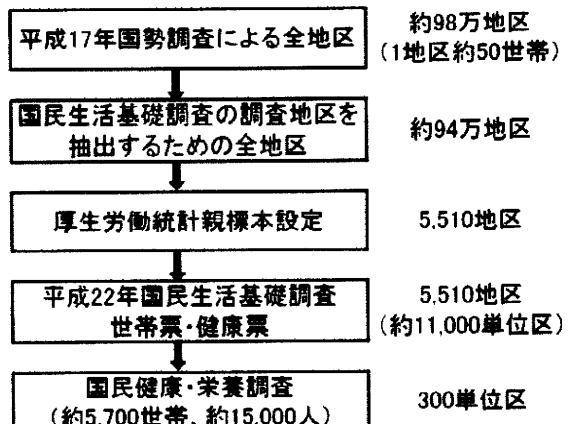


図 1 国民健康・栄養調査の調査地区を抽出する流れ

の中から国民健康・栄養調査のための 300 単位区を層化無作為抽出している。このように、2 段階の層化無作為抽出を行って統計学的な代表性を担保している。

2. 国民生活基礎調査と国民健康・栄養調査のレコードリンクage

平成 15 (2003) 年から 19 (2007) 年の国民健康・栄養調査の調査地区に合わせて各年の国民生活基礎調査の調査地区を選択し、県・地区・単位区・世帯番号をもとに、世帯別に両調査のレコードリンクageを行った。このレコードリンクageの結果から、国民生活基礎調査の調査地区の世帯数を分母として、国民健康・栄養調査に協力した世帯数から協力率を求めた。

3. 国民生活基礎調査の世帯別の項目

国民生活基礎調査の項目のうち、世帯別の項目、すなわち世帯人員数、世帯構造、世帯業態について、国民健康・栄養調査の協力率との関連を検討した。また、市郡別（市町村の人口規模別）についても予備的に検討した。

4. 倫理的配慮

国民生活基礎調査と国民健康・栄養調査のデータについては、厚生労働大臣あてに調査票情報の提供の申出を行い、承認を得た。

国民生活基礎調査と国民健康・栄養調査のデータはいずれも連結不可能匿名化されており、本研究は「疫学研究に関する倫理指針」の対象外である。

C. 結 果

平成 15 年から 19 年の国民健康・栄養調査における調査地区の世帯総数は、国民生活基礎調査とのレコードリンクageの結果、延べ 27,168 世帯であった。国民健康・栄養調査の協力率は総数で 66.4% であり、年次別にみると平成 15 年の 70.2% から低下の傾向にあった。（表 1）

表 1 年次別にみた国民健康・栄養調査の協力率

年次	協力世帯	協力率	世帯総数
平成 15 年	4,106	70.2%	5,850
平成 16 年	3,314	66.4%	4,989
平成 17 年	3,565	64.6%	5,522
平成 18 年	3,555	64.3%	5,531
平成 19 年	3,508	66.5%	5,276
総数	18,048	66.4%	27,168

世帯人員数別に協力率をみると、世帯人員 1 人の世帯（単身世帯）が最も低く 51.0% で、世帯人員数が多いほど協力率が高い傾向を示した。（表 2）

表 2 世帯人員数別にみた国民健康・栄養調査の協力率(平成 15 年～19 年)

世帯人員	協力世帯	協力率	世帯総数
1 人	3,163	51.0%	6,202
2 人	5,425	69.3%	7,823
3 人	3,763	69.0%	5,456
4 人以上	5,697	74.1%	7,687
総数	18,048	66.4%	27,168

また世帯構造別にみると、男性の単独世帯が最も低く 44.0% で、次いで女性の単独世帯、ひとり親と未婚の子のみの世帯の順に低かった。一方で三世代世帯では 80% を超えていた。

（表 3）

表 3 世帯構造別にみた国民健康・栄養調査の協力率(平成 15 年～19 年)

世帯構造	協力世帯	協力率	世帯総数
男・単独世帯	1,250	44.0%	2,842
女・単独世帯	1,913	56.9%	3,360
夫婦のみの世帯	4,369	72.0%	6,064
夫婦と未婚の子のみの世帯	5,920	69.2%	8,558
ひとり親と未婚の子のみの世帯	1,031	59.6%	1,731
三世代世帯	2,243	81.6%	2,749
その他の世帯	1,322	70.9%	1,864
総数	18,048	66.4%	27,168

さらに、世帯業態別に大きく雇用者世帯、自営業者世帯、その他の世帯、不詳に分けて協力率をみると、全体の 56.8%を占める雇用者世帯の協力率が 64.2%で、自営業者世帯より低かった。(表 4)

表 4 世帯業態別にみた国民健康・栄養調査の協力率(平成 15 年～19 年)

世帯業態	協力世帯	協力率	世帯総数
雇用者世帯	9,912	64.2%	15,439
自営業者世帯	2,778	72.1%	3,854
その他の世帯	5,158	68.3%	7,553
不詳	200	62.1%	322
総数	18,048	66.4%	27,168

D. 考 察

国民生活基礎調査とレコードリンクageを行った国民健康・栄養調査の協力率を検討した結果、協力率は年々低下の傾向にあり、世帯人員数が 1 人の世帯、特に男性の単独世帯で低いことが明らかになった。国民健康・栄養調査の調査地区は国民生活基礎調査の調査地区から無作為に抽出されているにもかかわらず、世帯の特性により協力率に差がみられることは、統計学的な代表性が損なわれてきている可能性を示唆している。世帯人員数が 1 人の世帯が世帯総数に占める割合は 22.8%であり、その割合は決して小さくない。単独世帯は都市部に多い世帯構造であり、今後単独世帯の協力率を向上させる方策が必要と考えられる。

国民健康・栄養調査の協力率を、予備的に市郡別（市町村の人口規模別）でも検討した。その結果は示さなかったが、その理由の一つとして平成 12（2000）年頃から約 10 年間のいわゆる平成の大合併により、郡部の町村が人口規模の大きな市の一部になったことなどから、市郡別の比較性に問題が生じていることが挙げられる。本研究の対象とした平成 15 年から 19 年の間でも、郡部の調査地区の割合が低下する傾向を示していた。

平成 8(1996)年の国民栄養調査の協力率に関

連する要因について、本研究班研究代表者の吉池が本研究と同様の方法により報告した結果では、世帯レベルで①大都市居住、②単身世帯（特に男性）が「調査非協力」のリスクを高め、①三世代世帯、②高齢者世帯、③農家（専業、兼業）が「調査非協力」のリスクを下げる要因であった。本研究も平成 8 年の研究結果とほぼ同様の結果を示していると考えられるが、今後世帯主の年齢等、個人単位の要因についても協力率との関連を同様に分析し、協力率を向上させる方策について検討する必要がある。

世帯の特性によって国民健康・栄養調査の協力率に差がみられたことは、統計学的な代表性が損なわれていてこと、すなわち国民の平均値として観察している結果についても、高い協力率を示す特性を持った世帯の結果が強く反映されていることを意味する。今後国民健康・栄養調査の結果を世帯の特性別にも集計し、協力率の低下が結果に及ぼす影響について評価を行う必要がある。

E. 結 論（まとめ）

国民生活基礎調査と国民健康・栄養調査のレコードリンクageにより、世帯単位の協力率に関連する要因の検討を行った。世帯人員数や世帯構造などにより、協力率に大きな差がみられることが明らかとなった。国民健康・栄養調査の協力率を向上させるため、さらに世帯主の年齢別あるいは個人別の血液検査協力率の検討など、詳細な分析を行う予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的所有権の取得状況

該当なし

H. 利益相反

該当なし

分担研究報告書

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金

「健康増進施策推進・評価のための健康・栄養モニタリングシステムの構築」

標本抽出方法を考慮した解析手法の検討

研究分担者 横山 徹爾 (国立保健医療科学院人材育成部)

研究要旨

健康増進施策を効果的に推進するためには、住民の生活習慣病リスク因子等健康状態を高い精度で経時的にモニタリングして地域間および時点間の比較を行い、施策の評価と見直しにつなげていく必要があり、そのためには適切な標本抽出法を用いた十分なサンプルサイズでの健康・栄養調査を行い、適切な統計学的手法を用いてデータの分析・解釈を行う必要がある。本研究では、標本の抽出率が地域によって異なる場合や、年齢調整等を行うために必要な重み付け計算の手順を整理し、都道府県担当者が容易に利用できるように、集計用ソフトウェアを改良した。このソフトウェアを活用することにより、都道府県健康・栄養調査の集計のクオリティーが向上することが期待される。

A. 目的

健康増進施策を効果的に推進するためには、国および都道府県等の地域別に、住民の生活習慣病リスク因子等健康状態を高い精度で経時的にモニタリングして地域間および時点間の比較を行い、施策の評価と見直しにつなげていく必要があり、そのためには適切な標本抽出法を用いた十分なサンプルサイズでの健康・栄養調査を行う必要がある。また、その調査結果に基づいて、標本誤差等を考慮した適切な統計学的手法を用いてデータの分析・解釈を行う必要がある。

昨年度は、健康・栄養調査結果を健康増進計画等の評価に活用するための統計処理を容易にする作業シートを作成し、国立保健医療科学院の研修において健康増進計画の評価演習で活用した。その際、都道府県担当者から、保健所別等に集計を行うために過剰抽出したり、政令指定都市等と協力して調査を行うため、地域によって抽出率が異なることがあり、その場合にも偏りなく県全体の健康指標を推定したいという要望が多くあった。本研究では、この問題に対応するために、クラスター抽出の場合において、抽出率を考慮した重み付け計算が可能なように、これまでに開発した集計プログラムをさらに改良した。

B. 方 法

・前提とする標本抽出方法

都道府県健康・栄養調査では、国民健康・栄養調査と同様に、国民生活基礎調査で設定した単位区を抽出単位として、保健所等を層とした層化無作為抽出とすることが多い。政令指定都市等と協力する場合でもそれを層の一つとみなすことができる。そこで、層化クラスター抽出を前提として、以下のように重み付け計算をおこなう。

・重み付け平均

全体平均の推定値 \hat{Y} は次式で得られる。

$$\hat{Y} = \left(\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^{m_i} w_{ij} y_{ij} \right) / w_{..}$$

ただし、

$i = 1, 2, \dots, n$: 単位区番号

$j = 1, 2, \dots, m_i$: 単位区 i 内での個人番号

w_{ij} : 単位区 i , 個人 j のウェイト

y_{ij} : 単位区 i , 個人 j の栄養素摂取量等

$$w_{..} = \sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^{m_i} w_{ij}$$

である。なお、全てのウェイトが 1 の時、重み付けなしの平均に一致する。

・重み付け標準偏差

重み付け分散 $\hat{\sigma}_w^2$ は次式により推定する。

$$\hat{\sigma}_w^2 = \frac{\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^{m_i} w_{ij} (y_{ij} - \hat{Y})^2}{w \cdot \frac{N-1}{N}}$$

ただし、 N はウエイトが非 0 の人数である。重み付け標準偏差は重み付け分散 $\hat{\sigma}_w^2$ の平方根である。全てのウエイトが 1 の時、重み付けなしの標本標準偏差に一致する。

・重み付け標準誤差

\hat{Y} の分散 $\hat{V}(\hat{Y})$ は、次式により推定する。

$$\hat{V}(\hat{Y}) = \frac{n}{n-1} \sum_{i=1}^n (e_i - \bar{e}_i)^2$$

ここで、

$$e_i = \left(\sum_{j=1}^{m_i} w_{ij} (y_{ij} - \hat{Y}) \right) / w_i$$

$$\bar{e}_i = \left(\sum_{i=1}^n e_i \right) / n$$

重み付け標準誤差は $\sqrt{\hat{V}(\hat{Y})}$ である。

・重み付けパーセンタイル値

データを昇順に並べて x_1, x_2, \dots, x_N とし、その重みを順に W_1, W_2, \dots, W_N とする。

m 番目のデータについて、

$$k_m = \sum_{l=1}^m W_l$$

を計算する。

p パーセンタイル値 $Q(p)$ を、次式により推定する。

$$Q(p) = x_m + \frac{k - k_m}{k_{m+1} - k_m} (x_{m+1} - x_m)$$

ここで、

$$k = \left(\sum_{l=1}^N W_l + \frac{1}{N} \sum_{l=1}^N W_l \right) p$$

$k_m < k < k_{m+1}$ である。全てのウエイトが 1 の時、重み付けなしのパーセンタイル値に一致する。

C. 結 果

これらの計算機能は、すでに公開されている「地域健康・栄養調査基本集計」ソフトウェアに追加し、自由にダウンロードして使用できるようにした。URL は、

http://www.niph.go.jp/soshiki/jinzai/download/eiyocalc/index_j.html
である。

図 1 に操作画面を示す。CSV ファイルで用意した健康・栄養調査データを開くことができる。重み（サンプリング・ウエイト）は抽出率の逆数などを用いる（考察参照）。重みは相対的な値なので、例えば、3 地域の重みを 1, 2, 3 としても、10, 20, 30 としても全く同じ計算結果になる。

抽出単位、重み（サンプリング・ウエイト）、分類変数、分析変数、年齢階級区分を選択して計算を実行すると、結果を CSV ファイルに出力できる（図 2）。この CSV ファイルはエクセル等で開き、加工して容易に作表ができる（図 3）。

D. 考 察

都道府県健康・栄養調査では、保健所管区ごとの人口に比例して標本抽出を行う方法が一般的であり、全体の推計精度を高めるためにはその方法が最も効率がよい。しかし、①保健所管区ごとにある程度高い精度を得るために過剰抽出したり、②政令指定都市等と協力して調査する際には、人口に比例した標本抽出ではなくなることがあり、特定の地域の重みが大きくなつて全体の推計値としては偏りが生ずる。そのような場合には、抽出率の逆数で重み付けを行う必要がある。また、③基準人口に年齢調整したり、④年齢によって異なる協力率を補正（post stratification）する場合にも、重み付け計算が必要となる。しかし、これらの計算はやや複雑で専用の統計ソフトが必要となるため、一般の保健医療従事者には容易な作業ではなく、これまでほとんど行われていない。本研究で改良したソフトウェアにより、現実の集計業務で要求される統計処理が容易に行えるようになり、都道府県健康・栄養調査の集計のクオリティーが改善することが期待される。

E. 結 論

都道府県健康・栄養調査の集計作業に必要な、抽出率等を考慮した重み付け計算が可能な基本集計プログラムを開発した。

<文献>

1. 横山徹爾、吉池信男、林英美、宇田川孝子. 健康・栄養調査の精度向上を目指した企画・運営・評価の技術支援に関する研究－健康・栄養調査を用いた各種計画の評価のための集計法を中心として－. 厚生労働省科学研究費補助金循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業「都道府県等の生活習慣病リスク因子の格差及び経年モニタリング手法に関する検討（研究代表者：吉池信男）」平成 20 年度総括・分担研究報告書. 平成 21 年 3 月.
2. 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).
- 3 . SAS 9.1.3 Help and Documentation. The SURVEymeans Procedure. SAS Institute, Cary, NC, USA (2004).

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

図1. 重み付け計算が可能な地域健康・栄養調査のための集計ソフトウェア (操作画面)

CSV ファイルで健康・栄養調査データを用意する。抽出単位、重み（サンプリング・ウェイト）、分類変数、分析変数、年齢階級区分を選択して計算を実行すると、結果を CSV ファイルに出力できる。

地域健康・栄養調査基本集計

ファイル(F) ヘルプ(H)
計算法の指定 | 計算結果 |

健康・栄養調査データ 閉 D:\集計ソフト\SampleData3.csv

	1.地区番号	2.ウエイト	3.性別	4.年齢	5.年齢階級	6.妊婦・授乳婦	7.エネルギー	8.水分	9.たんぱく質	10.動物性
1	252	0.8	1	56	6	0	1723.5	1820.6	67.8	33.4
2	252	0.8	2	55	6	0	1705.7	1254.4	75.5	36.9
3	252	0.8	1	25	3	0	2284.7	2158.2	79.6	38.5
4	252	0.8	1	61	7	0	2146.2	3029.2	116.5	81.5
5	252	0.8	2	57	6	0	1686.3	2162.6	73.3	30.3
6	252	1.2	2	23	3	1	1491.1	1569.2	64.3	38.1
7	252	1.2	1	60	7	0	1254.2	994	39.8	10.6
8	252	1.2	2	57	6	0	1323.5	1003.7	36.9	9.9
9	252	1.2	1	23	3	0	851.8	799.1	21.5	2.7
10	252	1.2	0	0	0	0	0	0	0	0

抽出単位(単位区等)

1.地区番号

重み(サンプリング・ウェイト)

2.ウエイト

分類変数(性/年齢/妊婦・授乳婦)

性別 3.性別

年齢 4.年齢

妊婦1・
授乳婦2 6.妊婦・授乳婦

分析変数(栄養素等)

1.地区番号
2.ウエイト
3.性別
4.年齢
5.年齢階級
6.妊婦・授乳婦
 7.エネルギー
 8.水分
 9.たんぱく質
 10.動物性たんぱく質
 11.植物性たんぱく質
 12.脂質
 13.動物性脂質
 14.植物性脂質
 15.炭水化物
 16.灰分

年齢階級区分

NHNS 報告書 第1表の区分
 NHNS 報告書 第2表の区分
 NHNS 報告書 第5部の区分
 カテゴリー番号1,2,3,...,10

計算実行

図2. 重み付け計算が可能な地域健康・栄養調査のための集計ソフトウェア (結果画面)

地域健康・栄養調査基本集計	
ファイル(E)	ヘルプ(F)
計算法の指定 計算結果	
【エネルギー】	
「性年齢」,「人數」,「欠損値人數」,「平均」,「標準偏差」,「標準誤差」,「最小値」,「P1」,「P5」,「P10」,「P25」,「中央値」,「P75」,「P90」,「P95」,「P99」,「最大値」	
「男1~2」,12.0,1594.32,644.752,181.685,740.7,740.7,770.257,1193.19,1534.22,1837.81,2732.45,2743,2743,2743	
「男3~5」,8.0,1734.49,357.565,130.14,1181.7,1181.7,1181.7,1181.7,1359.72,1810.7,2039.98,2152.2,2152.2,2152.2,2152.2	
「男6~7」,20.0,2442.56,1098.42,232.373,1222.1,1222.1,1222.59,1239.98,1439.2,2302.66,3215.55,4729.8,4862.9,4863.3,4863.3	
「男8~9」,8.0,1648.8,388.429,134.461,1048.2,1048.2,1048.2,1190.69,1786.15,1990.09,2011.4,2011.4,2011.4,2011.4	
「男10~11」,10.0,2930.92,1160.64,359.612,1946.1,1946.1,1946.1,1946.1,1955.74,2345.35,2522.25,3212.98,5112.86,5117.9,5117.9,5117.9	
「男12~14」,14.0,2769.59,1216.66,352.793,1994.7,1994.7,1994.7,1994.7,1999.38,2066.52,2275.41,2832.3,5546.29,5565.5565,5565	
「男15~17」,30.0,2975.46,985.61,220.497,1803.7,1812.66,1959.59,2340,2640.4,3282.55,4094.5,5872.89,5887.3,5887.3	
「男18~29」,42.0,2771.68,1362.97,365.816,847.8,971.15,1453.5,2037.84,2302.29,3244.07,5313.55,6347.58,6476.8,6476.8	
「男30~49」,96.0,2857.22,1379.29,328.81,1367.7,1367.7,1435.06,1494.95,1999.87,2476.77,3063.36,5260.74,6513.37,7185.5,7185.5	
「男50~69」,226.0,2727.56,1150.11,260.274,1254.2,1277.47,1615.66,1744.41,2049.63,2451.44,2907.32,4426.26,5827.7,6541.21,6621.7	
「男70以上」,80.0,2647.09,1012.15,268.629,766.5,766.5,1656.4,1785.94,2017.92,2418.13,2937.74,4304.64,4943.09,5478.2,5478.2	
「男全年齢」,526.0,2697.1,1188.37,254.232,740.7,850.026,1411.3,1670.06,1886.95,2405.21,2850.12,4490.56,5563.63,6557.5,7185.5	
「女1~2」,4.0,1229.67,176.523,78.9435,1062.7,1062.7,1062.7,1062.7,1069.92,1235.9,1383.2,1384.2,1384.2,1384.2	
「女3~5」,24.0,1682.89,458.186,130.276,990.2,990.2,1006.17,1073.85,1174.98,1614.2027,45.2379.8,2408.82,2411.4,2411.4	
「女6~7」,10.0,2057.03,710.052,214.304,1240.3,1240.3,1240.3,1240.3,1241.79,1487.1,2028.45,2503.05,3243.45,3250.4,3250.4,3250.4	
「女8~9」,14.0,2187.37,329.242,78.7857,1766.6,1766.6,1766.6,1766.6,1785.6,1947.28,2041.8,2460.03,2760.75,2769,2769,2769	
「女10~11」,2.0,2396.39,49.3397,25.2176,2356.1,2356.1,2356.1,2356.1,2356.1,2395.76,2426.6,2426.6,2426.6,2426.6	
「女12~14」,24.0,2037.87,446.534.89,5893,1380.3,1380.3,1381.53,1399.2,1603.75,2033.55,2434.45,2669.55,2838.65,2841.9,2841.9	
「女15~17」,20.0,2173.97,1260.8,281.988,1179.9,1179.9,1180.16,1288.97,1932.6,2145.25,5338.9,5651.05,5651.2,5651.2	
「女18~29」,68.0,1761.51,555.714,38.731,700.9,700.9,942.555,1100.72,1387.6,1727.7,1976.85,2618.67,3077.8,3148.8,3148.8	
「女30~49」,102.0,2019.01,922.003,174.772,565.7,566.306,1007.75,1096.28,1426.23,1834.03,2235.74,3013.78,4343.64,5671.43,5672.4	
「女50~69」,272.0,2086.48,888.836,184.735,600.2,909.077,1191.04,1286.35,1509.43,1877.44,2302.01,3232.73,4216.76,5455.21,6335.1	
「女70以上」,82.0,2272.75,1259.39,321.495,933.9,1034.62,1141.48,1519.51,1884.27,2470.3,3815.82,5848.71,6352.9,6352.9	
「女妊娠」,19.0,2221.38,766.261,199.121,1454.1454,1454.1456.11,1647.35,1928.12,2788.26,3345.06,4366.1,4366.1,4366.1	
「女授乳婦」,7.0,2337.41,1244.22,470.771,1341.7,1341.7,1341.7,1341.7,1384.1,1494.6,1946.7,1946.7,1946.7,1946.7	
「女小計」,26.0,2252.28,891.434,199.694,1341.7,1341.7,1377.21,1491.55,1693.83,1908.25,2789.08,3680.33,4748.57,4946.7,4946.7	
「女全年齢」,622.0,2045.48,907.805,168.479,565.7,789.886,1092.87,1213.23,1495.27,1869.65,2286.71,3015.61,3978.08,5840.33,6352.9	
「女全年齢+小計」,648.0,2053.97,907.391,168.902,565.7,833.005,1098.48,1223.65,1499.37,1874.82,2290.63,3032.97,4102.55,5812.89,6352.9	
「男女計」,1174.0,2341.56,1089.97,212.856,565.7,856.345,1162.38,1321.21,1695.14,2101.24,2606.63,3535.92,4888.13,6415.52,7165.5	

図3. 計算結果をエクセルで読み込み・作表

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	
1	【エネルギー】																
2	性年齢	人數	欠損値人數	平均	標準偏差	標準誤差	最小値	P1	P5	P10	P25	中央値	P75	P90	P95	P99	最大値
3	男1~2	12	0	1594.3	644.8	181.7	740.7	740.7	770.3	1193.2	1534.2	1837.8	2732.5	2743.0	2743.0	2743.0	
4	男3~5	8	0	1734.5	357.6	130.1	1181.7	1181.7	1181.7	1359.7	1810.7	2040.0	2152.2	2152.2	2152.2	2152.2	
5	男6~7	20	0	2442.6	1096.4	232.4	1222.1	1222.1	1222.6	1240.0	1439.2	2302.7	3215.6	4729.8	4862.9	4863.3	
6	男8~9	8	0	1648.8	388.4	134.5	1048.2	1048.2	1048.2	1190.7	1766.2	1990.1	2011.4	2011.4	2011.4	2011.4	
7	男10~11	10	0	2930.9	1160.6	359.6	1946.1	1946.1	1946.1	1955.7	2345.4	2522.3	3213.0	5112.9	5117.9	5117.9	
8	男12~14	14	0	2769.6	1216.7	352.7	1984.7	1984.7	1984.7	1999.4	2066.5	2275.4	2832.3	5546.3	5565.0	5565.0	
9	男15~17	30	0	2975.5	985.6	220.5	1803.7	1803.7	1812.7	1859.6	2340.0	2640.4	3292.6	4094.5	5872.9	5887.3	
10	男18~29	42	0	2771.7	1363.0	365.8	847.8	847.8	971.1	1453.5	2037.8	2302.3	3244.1	5313.6	6347.6	6476.8	
11	男30~49	96	0	2852.7	1379.3	328.8	1367.7	1367.7	1435.1	1495.0	1999.7	2476.8	3063.4	5260.7	6513.4	7165.5	
12	男50~69	226	0	2727.6	1150.1	260.3	1254.2	1277.5	1615.7	1744.4	2049.6	2451.4	2907.3	4426.3	5827.7	6621.7	
13	男70以上	60	0	2647.1	1012.2	266.6	766.5	766.5	1656.4	1785.9	2017.9	2418.1	2937.7	4304.6	4943.1	5478.2	
14	男全年齢	526	0	2697.1	1188.4	254.2	740.7	850.0	1411.3	1670.1	1987.0	2405.2	2950.1	4490.6	5563.6	6557.5	
15	女1~2	4	0	1229.7	176.5	78.9	1062.7	1062.7	1062.7	1069.9	1235.9	1383.2	1384.2	1384.2	1384.2		
16	女3~5	24	0	1662.9	458.2	130.3	990.2	990.2	1006.2	1073.9	1175.0	1614.0	2027.5	2379.6	2406.8	2411.4	
17	女6~7	10	0	2057.0	710.1	214.3	1240.3	1240.3	1241.8	1487.1	2026.5	2503.1	3243.5	3250.4	3250.4		
18	女8~9	14	0	2187.4	329.2	78.8	1766.6	1766.6	1785.6	1947.3	2041.8	2460.0	2760.8	2769.0	2769.0		
19	女10~11	2	0	2396.4	49.3	25.2	2356.1	2356.1	2356.1	2356.1	2395.8	2426.6	2426.6	2426.6	2426.6		
20	女12~14	24	0	2037.9	446.5	89.6	1380.3	1380.3	1381.5	1399.2	2033.6	2434.5	2669.6	2838.7	2841.9		
21	女15~17	20	0	2174.0	1260.8	282.0	1179.9	1179.9	1180.0	1188.2	1289.0	1932.6	2145.3	5338.9	5651.1		
22	女18~29	68	0	1761.5	555.7	38.7	700.9	700.9	942.6	1100.7	1387.6	1727.7	1876.9	2618.7	3077.8	3148.8	
23	女30~49	102	0	2019.0	922.0	174.8	565.7	566.3	1007.8	1096.3	1426.2	1834.0	2235.7	3013.8	4343.6	5671.4	
24	女50~69	272	0	2086.5	888.8	184.7	600.2	909.1	1191.0	1286.4	1509.4	1877.4	2302.0	3232.7	4216.8	5455.2	
25	女70以上	82	0	2272.8	1259.4	321.5	933.8	933.8	1034.6	1141.5	1519.5	1884.3	2470.3	3815.8	5848.7	6352.9	
26	女妊娠	19	0	2221.4	766.3	199.1	1454.0	1454.0	1454.0	1496.1	1647.4	1926.1	2788.3	3345.1	4366.1	4366.1	
27	女授乳婦	7	0	2337.4	1244.2	470.8	1341.7	1341.7	1341.7	1736.9	1844.1	2881.6	4946.7	4946.7	4946.7	4946.7	
28	女小計	26	0	2252.3	891.4	189.7	1341.7	1341.7	1377.2	1491.6	1693.8	1908.3	2789.1	3680.3	4748.6	4946.7	
29	女全年齢	622	0	2045.8	907.8	168.5	565.7	789.9	1092.9	1213.2	1495.3	1869.7	2286.7	3015.6	3978.1	5840.3	
30	女全年齢+	648	0	2050.4	907.4	168.9	565.7	833.0	1098.5	1223.7	1499.4	1874.8	2290.6	3033.0	4102.6	5812.9	
31	男女計	1174	0	2341.6	1090.0	212.9	565.7	856.3	1162.4	1321.2	1695.1	2101.2	2606.6	3535.9	4888.1	6415.5	
32																	
33																	

分担研究報告書

平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金

「健康増進施策推進・評価のための健康・栄養モニタリングシステムの構築」

都道府県健康・栄養モニタリングデータの蓄積と活用システム

研究分担者 吉池 信男 (青森県立保健大学 健康科学部栄養学科)

研究協力者 川崎 徹大 (青森県立保健大学特別研究員)

研究分担者 横山 徹爾 (国立保健医療科学院 人材育成部)

研究要旨

都道府県健康・栄養調査データを健康増進施策の評価に有効活用することを目的として、当該調査報告書の収集及びデータ登録を行い、全国データ（国民健康・栄養調査）との比較、都道府県相互の比較並びに経年変化について、解析・視覚化するシステムを開発した。

取り扱う指標は都道府県健康増進計画（「健康日本 21」地方計画）の中で掲げられている主要な目標項目とし、相互の比較可能性を担保するために、各都道府県の報告書に記載されている解析対象及び回答項目や区分の定義等を吟味して、データ登録を行った。また、毎年実施される国民健康・栄養調査データについては、「レファレンス」として過去に遡ってデータ登録を行った。このような登録データから必要な情報を抽出し、基準人口を用いた年齢調整を行い、95%信頼区間を含め視覚的に提示するためのプログラム（「指標別グラフ作成ツール」）を作成した。

これらは、専用のホームページ (<http://club-medius.net/kenbetsu-v1>) で公開している。都道府県等において実際に健康・栄養調査を企画・実施・解析し、その結果等を踏まえ健康増進計画策定に携わる方が今後このシステムを利用し、それらユーザーからのフィードバックを反映させてシステムの改良を行う予定である。

A. 目的

平成 18 年 6 月「都道府県健康・栄養調査マニュアル」が作成され、平成 19 年 10 月には「都道府県健康増進計画改定ガイドライン」が公表された。このように、国および都道府県の健康増進施策に関する計画策定や進行管理、計画の見直しの際に、健康・栄養モニタリングシステムの果たす役割は益々大きくなっている。

各都道府県で実施された調査データを過去からの蓄積を含めて解析し、利用することは、地域住民の生活習慣や健康リスクの将来予測とそれへの対策づくりに役立つ。しかし、これまで各都道府県における担当者の個別的作業として解析が行われてきたが、統計的な処理も含めて十分な活用が行われてきたとは言えない。

そこで 47 都道府県及び全国（国民健康・栄養調査）データについて、系統的にデータの抽出・解析・提示を行うことのできるシステムを開発し、健康増進施策の計画や評価を行う実務担当者に提供することを、本分担研究課題の目的とした。

B. 方 法

(1) 調査データの登録データベース

7 都道府県で実施された健康・栄養調査について、「健康日本 21」にかかげられている主要指標のデータを選択し、データベース（ファイルメーカー for Windows（ファイルメーカー））に登録を行った。なお、都道府県の調査報告書において、異なる年齢階級区分で集計されてい

る（特に 70 歳以上）、n が記載されていない、妊娠除外かどうかが不明、「無回答」の扱いが異なっている等、相互に比較する際に注意すべき状況については、備考等で対応した。さらに、それらのデータをユーザーが利用しやすいように指標毎のファイルとして、エクセル（マイクロソフト）のブック上に性・年齢階級別シートとして出力した。

（2）データの抽出・解析・グラフ化システム

（1）構築した指標別データシートから、①47 都道府県・全国、②①の各調査の年度、③性・年齢階級の 3 つの組み合わせについて、ユーザーが選択して、解析に必要なデータを抽出し、地域間比較あるいは経年比較を行うことのできるプログラム（エクセルマクロ）を作成した。平成 17 年度国勢調査人口を用いて直説法により年齢調査を行う機能、年齢調整後指標の標準誤差から 95% 信頼区間を算出する機能を加えた。これらの結果については、エクセル上で、ひげ付き棒グラフ（地域間比較）および折れ線グラフ（経年変化）を視覚的に表示できるようにした（「指標別グラフ作成ツール」）。

（3）ホームページの開設

（1）（2）については、専用のホームページ (<http://club-medius.net/kenbetsu-v1>) を設けて、必要なマニュアルや Q & A とともに掲載して、ユーザーの便を図った。

C. 結 果

収載した指標を表 1 に示す。国民（健康・）栄養調査データについては、「レファレンス」として過去からの推移を選択された都道府県データとあわせて視覚化することは有用であると考え、過去からの連続性（比較可能性）に問題の少ない指標から、データベースに登録することとした。

「指標別グラフ作成ツール」の機能の概要（データの抽出条件及びデータの出力条件の設定）を図 1 に示す。また、このツールを用いると、

ある集団（報告書）における性・年齢階級別データのグラフ（図 2a）、地域相互の比較（性・年齢調整後、95% 信頼区間付き）のグラフ（図 2b）、経年変化のグラフ（全国データとの比較、性・年齢調整後、95% 信頼区間付きのグラフ（図 2c）が、マウスによる簡単な操作のみで出力可能となった。

これらのデータベースおよびツールを収載したホームページの概要を図 3 に示す。

D. 考 察

これまで各都道府県から発表してきた「都道府県民健康栄養調査」をみると、国民健康・栄養調査結果との比較や、過去からの推移をグラフとして示している場合も多い。しかし、それらの比較において平均値や割合の推計値に対する標準誤差あるいは 95% 信頼区間が示されているものはない。特に、サンプルサイズが小さな調査では、性・年齢階級別のデータの n 数は少なく、その点推定値には大きな標本誤差が生じ、意味のある比較・解釈が困難となる。また、母集団の年齢構成、さらには調査を実施し得た標本集団の年齢構成（多くの場合、若年者、特に男性の協力率が良くないために、偏った観察集団となる）の違いを考慮に入れていない場合がほとんどである。

このようなことから、今回開発、提供した「指標別グラフ作成ツール」は、都道府県や保健所などの実務担当者が、多忙な業務の中にあっても簡便に使うことのできるものとなっており、過去からの蓄積データを含めて、都道府県民健康・栄養調査データをより有効に活用するための強力なツールとなると思われる。

本年度は、2011 年 2 月に国立保健医療科学院で開催された「健康・栄養調査の企画・運営・評価に関する研修」において本ツールを紹介し、ユーザーからの意見を得るようにした。来年度は、さらに幅広く実際の現場で活用してもらい、ユーザーからのフィードバックを集積し、それを反映させてシステムの改良を行う予定である。

さらに、ユーザーと研究者との間でより活発な意見交換を行う場として、ワークショップ等を開催し、実際の健康増進施策に関わる業務に生かせるシステムとしていきたい。

E. 結論（まとめ）

昨年度に実施した都道府県民健康・栄養調査データベース開発をさらに進め、本年度は蓄積されたデータを、都道府県等の健康増進計画の策定や評価により一層活用するための“ツール”を作成・公開した。この一連のシステムが都道府県等の担当者に有効に活用していただけるよう、さらなる改良と情報提供などを行っていきたい。

F. 研究発表

（論文発表）

- 1) 吉池信男:わが国の肥満の動向～国民健康・栄養調査の結果から～. 治療学 44(4); 378-381, 2010
- 2) 吉池信男:生活習慣病予防対策と国民健康・栄養調査. 成人病と生活習慣病 40(5);517-521, 2010

（学会発表）

- 1) 横道洋司, 横山徹爾, 高橋邦彦, 丹後俊郎, 吉池信男, 山縣然太朗: 集団における栄養学的リスク者割合の新しい推定法. 69回日本公衆衛生学会総会, 2010.10, 東京
- 2) 吉池信男: 日本人の栄養、運動、体格の変遷と心血管疾患への影響 ～国民健康・栄養調査成績を中心に～ 第21回日本疫学会学術集会, 2011.01, 札幌

G. 知的所有権の取得状況

なし

表1 都道府県指標

	指標名						備考
栄養素等摂取量	1 脂質エネルギー比率の平均値	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
	2 食塩摂取量の平均値	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
食品群別摂取量	3 緑黄色野菜の摂取量の平均値	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
	4 その他の野菜の摂取量の平均値	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
	5 乳・乳製品類の摂取量の平均値	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
	6 豆・豆製品類の摂取量の平均値	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
BMI	7 BMIの平均値	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
	8 肥満者の割合※男女別	割合	—	男性	女性	全年齢	
	9 やせ(低体重)の者の割合※女性のみ	割合	—	—	女性	全年齢	
欠食状況	10 朝食を欠食する者の割合	割合	全体	男性	女性	全年齢	
メタボリックシンドローム関連指標	11 腹囲の平均値	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
	12 腹囲判定基準以上の者の割合	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	13 収縮期(最高)血圧の平均値	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
	14 拡張期(最低)血圧の平均値	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
	15 至適血圧の者の割合	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	16 正常血圧の者の割合	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	17 正常高値血圧の者の割合	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	18 軽症(I度)高血圧の者の割合	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	19 中等症(II度)高血圧の者の割合	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	20 重症(III度)高血圧の者の割合	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	42 収縮期(最高)血圧の平均値(妊婦除外)	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
	43 拡張期(最低)血圧の平均値(妊婦除外)	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
	44 至適血圧の者の割合(妊婦除外)	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	45 正常血圧の者の割合(妊婦除外)	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	46 正常高値血圧の者の割合(妊婦除外)	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	47 軽症(I度)高血圧の者の割合(妊婦除外)	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	48 中等症(II度)高血圧の者の割合(妊婦除外)	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	49 重症(III度)高血圧の者の割合(妊婦除外)	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	50 収縮期(最高)血圧の平均値(妊婦、薬服用者除外)	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
	51 拡張期(最低)血圧の平均値(妊婦、薬服用者除外)	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
	52 至適血圧の者の割合(妊婦、薬服用者除外)	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	53 正常血圧の者の割合(妊婦、薬服用者除外)	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	54 正常高値血圧の者の割合(妊婦、薬服用者除外)	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	55 軽症(I度)高血圧の者の割合(妊婦、薬服用者除外)	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	56 中等症(II度)高血圧の者の割合(妊婦、薬服用者除外)	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	57 重症(III度)高血圧の者の割合(妊婦、薬服用者除外)	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	21 HDL-Cの平均値	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
	58 HDL-Cの平均値(薬服用者除外)	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
	22 HDL-C判定基準未満の者の割合	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	23 HbA1cの平均値	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
	59 HbA1cの平均値(インスリン注射又は薬服用者除外)	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
	24 糖尿病予備群の割合(HbA1c 5.5% < 6.1%)	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	25 糖尿病有病者の割合(HbA1c ≥ 6.1%)	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	26 糖尿病予備群+有病者の割合(HbA1c ≥ 5.5%)	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	60 糖尿病予備群の割合(HbA1c 5.6% < 6.1%)	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	61 糖尿病予備群+有病者の割合(HbA1c ≥ 5.6%)	割合	全体	男性	女性	全年齢	
喫煙習慣	27 喫煙経験(喫煙経験が100本 or 6ヶ月以上の者の割合)	割合	全体	男性	女性	15-19歳を除く	
	28 喫煙経験(喫煙経験が100本 or 6ヶ月未満の者の割合)	割合	全体	男性	女性	15-19歳を除く	
	29 喫煙経験(喫煙経験がない者の割合)	割合	全体	男性	女性	15-19歳を除く	
	30 喫煙状況(毎日吸う者の割合)	割合	全体	男性	女性	15-19歳を除く	
	31 喫煙状況(ときどき吸う者の割合)	割合	全体	男性	女性	15-19歳を除く	
	32 喫煙状況(今は吸っていない者の割合)	割合	全体	男性	女性	15-19歳を除く	
	33 習慣的喫煙(現在習慣的喫煙者の割合)	割合	全体	男性	女性	15-19歳を除く	
	34 習慣的喫煙(過去習慣的喫煙者の割合)	割合	全体	男性	女性	15-19歳を除く	
	35 習慣的喫煙(非喫煙者の割合)	割合	全体	男性	女性	15-19歳を除く	
	36 1週間の飲酒頻度が週3日以上ある者の割合	割合	全体	男性	女性	15-19歳を除く	
	37 1日あたりの飲酒量が1合以上ある者の割合	割合	全体	男性	女性	15-19歳を除く	
	38 飲酒習慣(週3回以上、日1合以上)がある者の割合	割合	全体	男性	女性	15-19歳を除く	
	39 運動習慣がある者の割合	割合	全体	男性	女性	全年齢	
	40 歩行数の平均値	平均値	全体	男性	女性	全年齢	
	41 歩行数10,000歩以上の者の割合	割合	全体	男性	女性	全年齢	

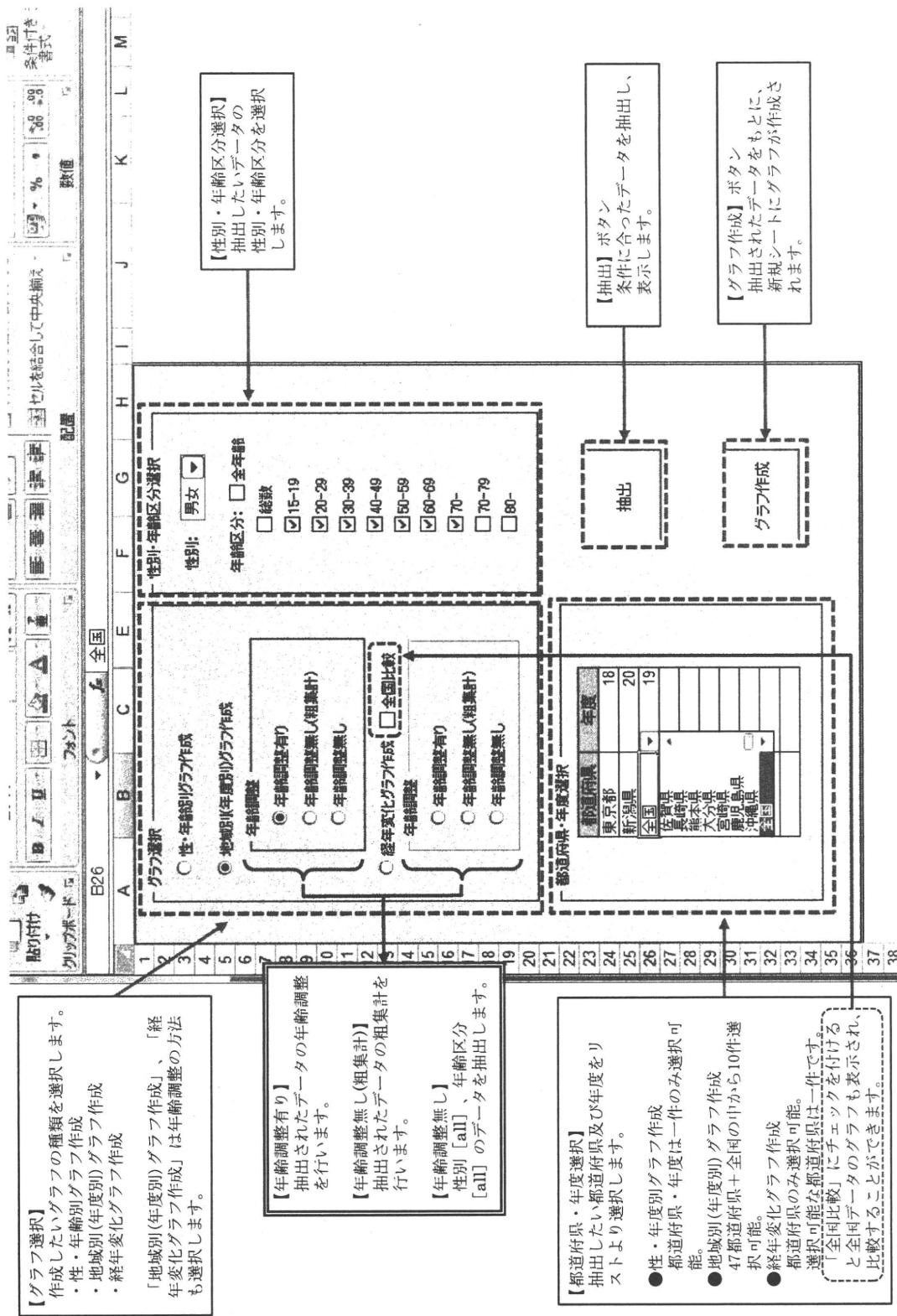


図1 データの抽出条件及びデータの出力条件の設定

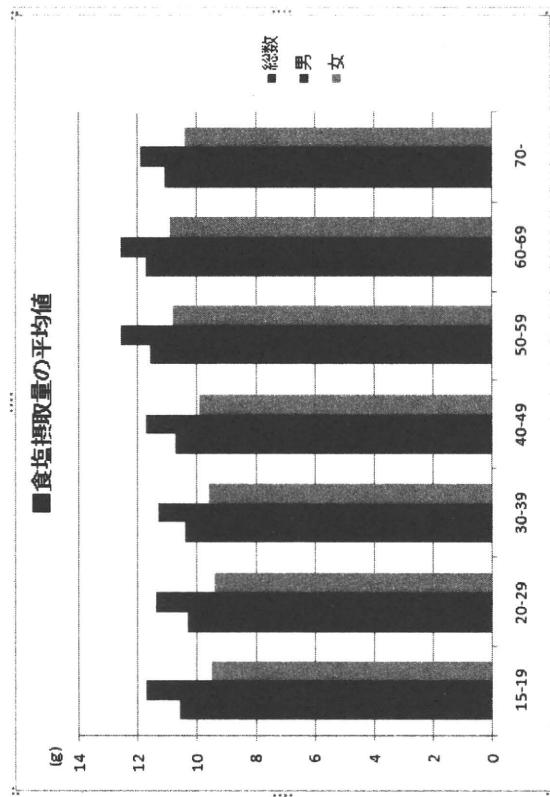


図2a 性・年齢階級別グラフ

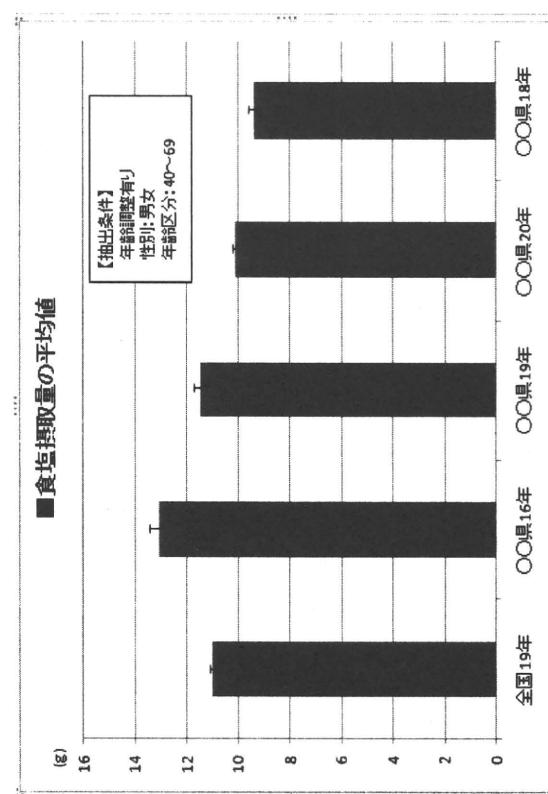


図2b 地域別(年度別)グラフ

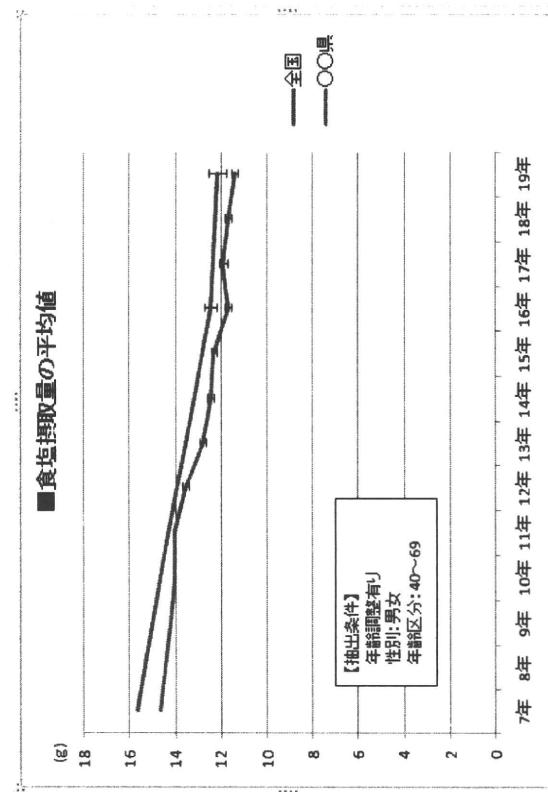


図2c 経年変化グラフ

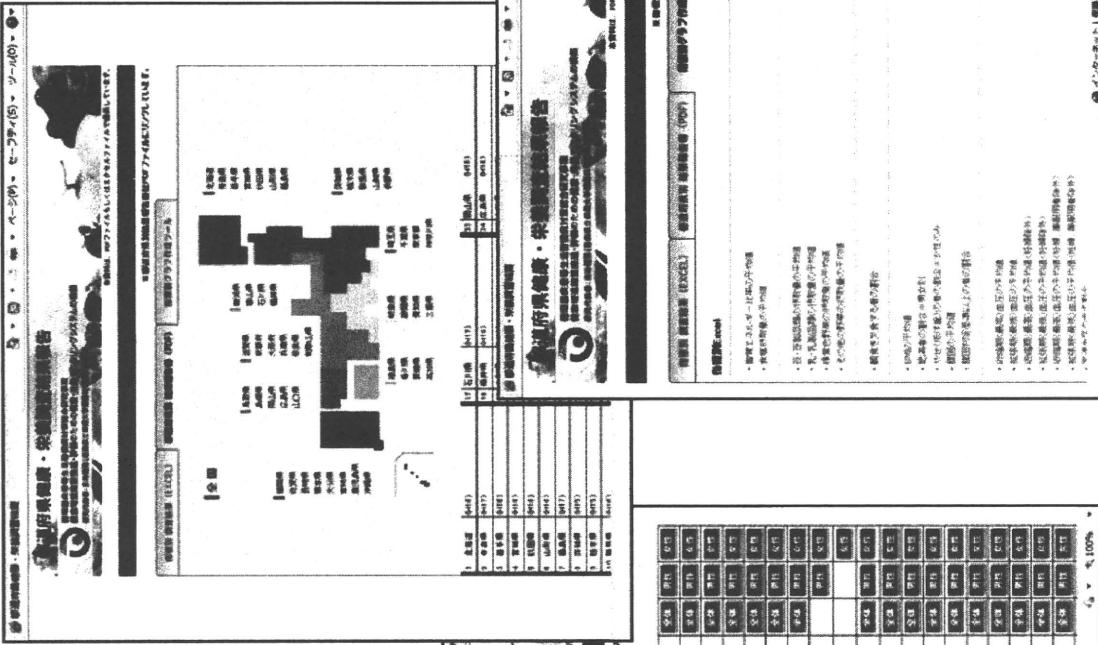
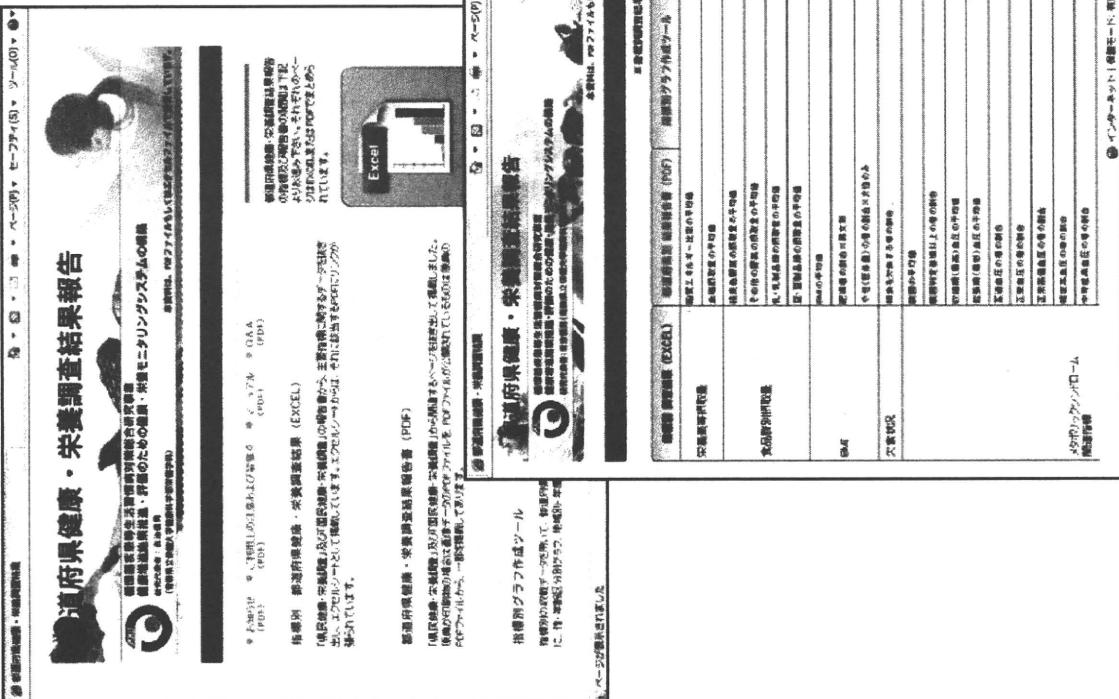


図3 ホームページの概要
(<http://club-medius.net/kenbetsu-v1>)

研究成果の刊行に関する一覧表

- 1) Nakamura M, Koyama I, Iso H, Sato S, Okazaki M, Kayamori Y, Kiyama M, Kitamura A, Shimamoto T, Ishikawa Y: Ten-year evaluation of homogeneous low-density lipoprotein cholesterol methods developed by Japanese manufacturers. –Application of the Centers for Disease Control and Prevention/Cholesterol Reference Method Laboratory Network lipid standardization protocol- *J Atheroscler Thromb* 2010; 17:1275-1281.

Original Article

Ten-year evaluation of homogeneous low-density lipoprotein cholesterol methods developed by Japanese manufacturers

—Application of the Centers for Disease Control and Prevention/Cholesterol Reference Method Laboratory Network lipid standardization protocol—

Masakazu Nakamura¹, Isao Koyama², Hiroyasu Iso², Shinichi Sato³, Mitsuyo Okazaki⁴, Yuzo Kayamori⁵, Masahiko Kiyama¹, Akihiko Kitamura¹, Takashi Shimamoto¹, and Yoshinori Ishikawa¹

¹Osaka Medical Center for Health Science and Promotion, CRMLN Lipid Reference Laboratory, Osaka, Japan

²Public Health, Department of Social and Environmental Medicine, Graduate School of Medicine, Osaka University, Osaka, Japan

³Chiba Prefectural Institute of Public Health, Chiba, Japan

⁴Laboratory of Chemistry, College of Liberal Arts and Sciences, Tokyo Medical and Dental University, Chiba, Japan

⁵Department of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Kyushu University Hospital, Fukuoka, Japan

Aim: The risk index for atherosclerotic cardiovascular diseases in the Japanese metabolic syndrome-focused health checkup program was changed from total cholesterol (TC) to low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C). We discuss the validity of this change with respect to standardization.

Methods: The beta-quantification procedure of the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) uses the LDL-C reference value as a target. Clinical laboratories and commercial manufacturers use homogeneous LDL-C methods for standardization. (A) For clinical laboratories, LDL-C in 648 samples requested from 108 hospitals was analyzed. (B) Manufacturers participated in the CDC/Cholesterol Reference Method Laboratory Network LDL-C standardization protocol. The standardization was conducted with a performance follow-up for the 10-year period from 1998 to 2008 at 2-year intervals, 6 times.

Results: (A) In clinical laboratories, acceptable LDL-C levels within $\pm 4\%$ of the CDC's criteria remained 70.4%, 456 of 648 subjects. Negative maximum bias deviating from the LDL-C target value was -35.8% , -52.5 mg/dL , and positive maximum bias was $+24.5\%$, $+32.3 \text{ mg/dL}$. (B) For manufacturers, the standardization achievement rate of the analytical reagent/instrument/calibrator system in the last four standardizations from 2002 to 2008 remained on average 66.6%, far lower than the level required.

Conclusions: The standardization achievement rate of homogeneous LDL-C methods was much lower than that of TC. TC should still be used as a risk index for atherosclerotic cardiovascular diseases. The standardization achievement rate of homogeneous LDL-C should be maintained at 100%, at least using samples with normal lipoprotein profiles. The accuracy and specificity of LDL-C should be further improved before practical and clinical use.

J Atheroscler Thromb, 2010; 17:1275-1281.

Key words: CDC/CRMLN, TC, LDL-C, Metabolic syndrome

Address for correspondence: Masakazu Nakamura, Osaka Medical Center for Health Science and Promotion, CRMLN Lipid Reference Laboratory, 1-3-2 Nakamichi, Higashinari-ku, Osaka, 537-0025 Japan

E-mail: xnakamura@kenkoukagaku.jp

Received: March 29, 2010

Accepted for publication: July 22, 2010

Introduction

In Japan, atherosclerotic diseases, particularly cardiovascular events due to myocardial infarction and cerebrovascular diseases due to cerebral infarction/hemorrhage, as well as cancer rank high in death-cause

statistics, accounting for 30% of all deaths¹⁾. Due to the super-aged society in Japan, which is rare in the world, the mortality rate due to cardiovascular events is expected to increase further^{2, 3)}; therefore, the establishment of effective methods for the prevention and treatment of these events is a nationally important problem for devising medical policies⁴⁾.

The Ministry of Health, Labour and Welfare established the metabolic syndrome (MetS)-focused health checkup program for the insured aged 40–74 years in April 2008^{5, 6)}. Its lipid measurement items did not include total cholesterol (TC), but high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C), low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) and triglycerides (TG) were selected for clinical examination⁷⁾.

The widely performed quality control survey for clinical examination is an annual cross-sectional current status surveillance on performance in clinical laboratories. In contrast, the performance of reagent manufacturers that directly affects the performance of clinical laboratories has been neglected. In addition, information on the limitations of homogeneous HDL-C and LDL-C methods is not adequately available to the public; therefore, standardization must start with manufacturers. Unless the current status of suppliers is clarified, improvement of the performance of clinical laboratories is not expected.

This study aimed to discuss the validity of the change from TC to LDL-C from a lipid standardization viewpoint based on both the results of homogeneous LDL-C measurements in clinical laboratories and a ten-year homogeneous LDL-C standardization by reagent manufacturers⁸⁾.

Materials and Methods

Standardization item

The item for standardization was LDL-C⁹⁾. For comparison, standardization results for TC and HDL-C were also evaluated.

Standardization program, materials and methods

(A) A clinical laboratory participated in the LDL-C Standardization Program for Clinical Laboratories (<http://www.kenkoukagaku.jp>) conducted by Osaka Medical Center for Health Science and Promotion (OMC). OMC joined the Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CRMLN) organized by the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) in July 1992 and has been a lipid reference laboratory for the last 17 years. LDL-C in 648 fresh, non frozen, individual samples requested from 108 institutions over 6 years from January 2004 to January 2010 were

analyzed within 48 after blood collection by homogeneous methods used in the clinical laboratory. The LDL-C reference value as a target in the same sample was assayed by the beta-quantification (BQ) procedure¹⁰⁾, an ultracentrifugation reference measurement procedure, followed by the Abell-Kendall reference method OMC.

(B) The following seven manufacturers participated in the CDC/CRMLN LDL-C Certification Protocol for Manufacturers (June 2006) (<http://www.cdc.gov/labstandards/crmln.htm>): Serotec Co., Ltd., Denka Seiken Co., Ltd., Sekisui Medical Co., Ltd., UMA Co., Ltd., Kyowa Medex Co., Ltd., Wako Pure Chemical Industries Ltd., and Sysmex Corporation. The standardization achievement rate was followed up at 2-year intervals from 1996 until 2008 for both TC and HDL-C, and from 1998 until 2008 for LDL-C. In principle, fresh individual serum or a mixed sample of at most 2 individuals was used. About 10 samples are measured once a week, 4 times, which adds up to at least 40 samples. For sample collection, the protocol shows the following target distribution: 20% of samples from <100 mg/dL, 30% from 100 to 130 mg/dL, 30% from 131 to 160 mg/dL, and 20% from 161 to 400 mg/dL. In actual standardization, measurement once a week was performed six times, and 50 samples were analyzed. For each manufacturer, measurement was completed within 48 after blood collection. Six of the seven manufacturers participating in the standardization shared the collection of samples and also distributed the samples obtained to each other. Throughout this procedure, the same samples were analyzed by all manufacturers. The same samples were measured using both the BQ method as the LDL-C reference and the analytical reagent/instrument/calibrator system (analytical system), which is the combination of a reagent, an analytical instrument and a calibrator adopted by each manufacturer. Samples were also analyzed by both agarose gel electrophoresis and polyacrylamide gel electrophoresis. As a result of the lipid matrices by the two electrophoretic methods, 80% of all samples used for LDL-C showed normal lipoprotein profiles, while the remaining 20% did not show sufficient morbidity to be regarded as dyslipidemia. Apart from samples for standardization, for the calculation of precision, the manufacturers reported measurement values ($n=1$) for 20 days using optional internal quality control serum at a concentration of 130–160 mg/dL.

Performance criteria for clinical laboratories and reagent manufacturers

According to the CDC's LDL-C performance