

文献

- 1) 三浦克之、他. 日本人の健康・栄養状態のモニタリングを目的とした国民健康・栄養調査のあり方に関する研究」平成 24 年度総括・分担研究報告書. 2012:24-37.
- 2) 三浦克之、他. 日本人の健康・栄養状態のモニタリングを目的とした国民健康・栄養調査のあり方に関する研究」平成 25 年度総括・分担研究報告書. 2013:75-80.
- 3) 日本高血圧学会学術委員会家庭血圧部会. 家庭血圧測定の手引第 2 版. 2011.
- 4) O'Brien E, et al. J Hypertens. 1990; 8: 607-19.
- 5) Association for the Advancement of Medical Instrumentation. American National standard. Electronic or automated sphygmomanometers. ANSI/AAMI SP 10-1992. Arlington (VA): AAMI; 1993.

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他

表 1. 国民健康・栄養調査での水銀血圧計を用いた聴診法の代替測定法としての自動血圧計と水銀血圧計を用いた聴診法との比較

A. 自動血圧計

長所

- ・ 末端数字傾向など測定者側の技術的な問題は解決する

短所

- ・ オシロメトリック法により血圧測定を行うため、生じる系統誤差が大きい（血圧値が低くなる傾向）
- ・ 従来測定値との比較可能性・継続性を検証する必要がある（比較研究の実施）
- ・ メーカー・機種により測定精度にばらつきがある
- ・ 高価なうえ、倒産・モデルチェンジ等により機器を変更しなければならない可能性がある
- ・ 心房細動患者、妊婦等特殊例への使用は困難である

B. 水銀レス血圧計を用いた聴診法

長所

- ・ 聴診法により血圧測定を行うため水銀血圧計を gold standard としたカフ圧力等の精度管理が実施されていれば生じる系統誤差は小さい
- ・ 従来測定値との比較可能性・継続性が担保される（比較研究実施の必要はない）
- ・ 従来の測定手順を変更する必要もない
- ・ 自動血圧計に比して安価

短所

- ・ 末端数字傾向など測定者側の技術的問題は未解決のままである
 - ・ 聴診法を実施可能な人材の確保が必要である
-

類別：機械器具 18 血圧検査又は脈波検査用器具 管理医療機器
 一般的名称：手動式電子血圧計（JMDN コード 16174000）

水銀レス血圧計

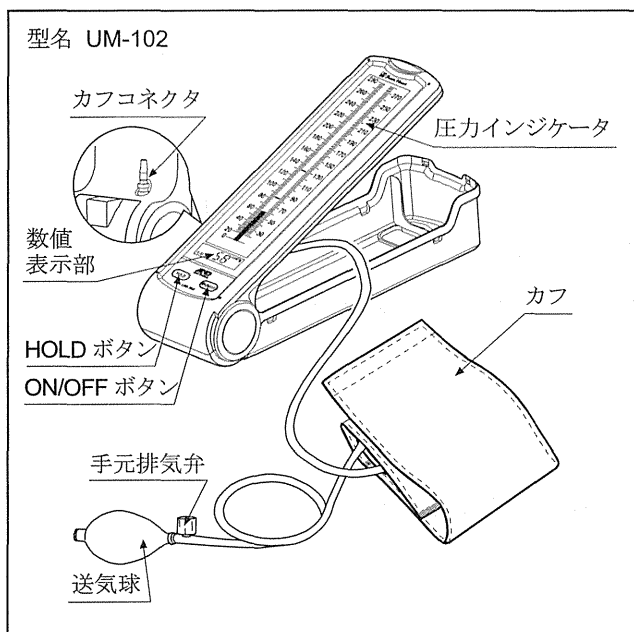
【禁忌・禁止】

（血圧計を適正にご使用頂くための注意事項です。）

- ・ 傷など未治癒の腕にカフを巻かないでください。
- ・ 点滴や輸血を行っている腕にカフを巻かないでください。怪我や事故をおこすおそれがあります。
- ・ 病院内の麻酔ガスなど可燃性ガスの近くで使用しないでください。引火の可能性があります。
- ・ 病院内の高圧酸素室や酸素 TENT 内など高濃度酸素下では使用しないでください。発火の可能性があります。

【形状・構造及び原理等】

（1）各部の名前



標準付属品

取扱説明書	1冊
単3形乾電池	2個
添付文書	1枚
カフ・送気球	1個

（2）本体寸法及び重量

外形寸法：98(幅)×67(高さ)×324(奥行) mm
 質量：約 520 g (乾電池除く)

（3）電気的定格

電源：DC3V (単3形乾電池 2個)
 電撃保護：内部電源機器 BF 形

（4）作動・動作原理

カフ圧力を最高血圧以上に加圧後、徐々に減圧すると、心拍に同期した上腕動脈を流れる血流の脈動音(コロトコフ音)を聞くことができます。さらに減圧すると音が消失します。この音を聞くことによって最高血圧、最低血圧を判定することができます。また、同時にカフ内圧力に出現する拍動波の間隔を測定し、脈拍数を算出して表示します。

EMC 適合 本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2007 に適合しています。

【使用目的、効能又は効果】

本機は、聴診法により血圧を測定することができます。また、血圧測定中に脈拍数を測定します。

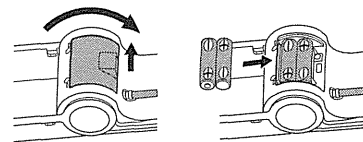
【品目仕様等】

測定方式	: 聴診法
血圧測定範囲	: 0~300 mm Hg (数値表示圧力) 20~280 mm Hg (バー表示圧力)
脈拍測定範囲	: 40~180 拍/分
精度	: 圧力 ±3 mmHg 以内 脈拍 読み取り数値の±5%以内
測定可能腕周	: 約 22~32 cm (付属のカフ)
動作温湿度	: +10~+40°C、30~85%RH
保存温湿度	: -20~+60°C、30~85%RH

【操作方法・使用方法等】

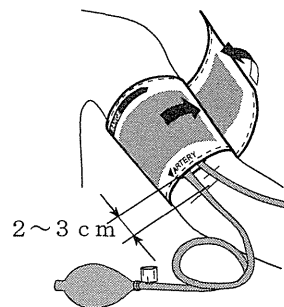
（1）乾電池の入れ方

1. 圧力インジケータ側を図のように180°倒してください。
2. 圧力インジケータ裏側にある、電池プタを矢印の方向にスライドさせて外してください。
3. 新しい単3形乾電池2個を⊕⊖の表示に合わせて入れてください。
4. 電池プタをもとのようにスライドさせて、閉めてください。
5. 圧力インジケータを元の位置に戻してください。



（2）カフの巻き方

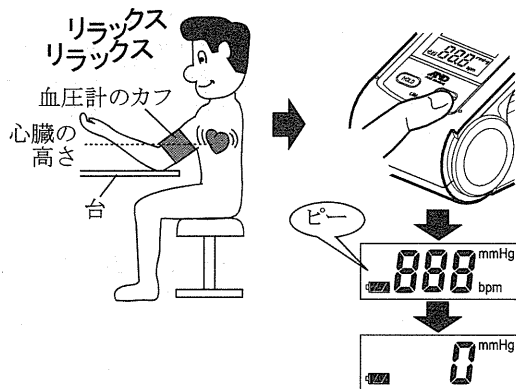
1. 腕の手のひらを上に向け、ひじ関節内側から2~3 cm 上に巻いてください。
2. ▼マークを動脈に重なるようにカフを当てます。
3. カフを腕に、指が1~2本入る程度のゆるみをもたせて巻いてください。



取扱説明書を必ず参照してください。

(3) 血圧測定方法

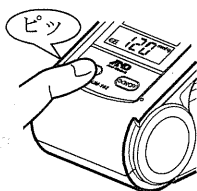
1. カフのチューブを本体のカフコネクタにしっかり差し込んで、上腕にカフを巻いてください。
2. 正しい姿勢で座り、カフを心臓の高さと同じにして、リラックスして **ON/OFF** ボタンを押してください。図の順番で表示が現れ、カフ内圧力が表示されます。



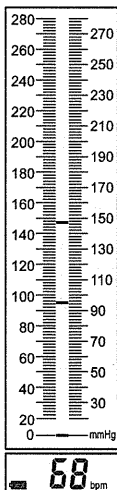
3. 聴診器を上腕動脈上に置き、送気球により加圧を開始してください。加圧値を下の表を目安にして予想最高血圧より約30～40 mmHg 高く加圧してください。

予想される最高血圧	加圧値
～120mmHg	150mmHg
120mmHg～150mmHg	180mmHg
150mmHg～180mmHg	210mmHg
180mmHg～210mmHg	240mmHg

4. 目標加圧値に到達したら加圧を止め、手元排気弁により徐々に排気します。
5. 聴診法により最高血圧または最低血圧と判定された圧力時に **HOLD** ボタンを押してください。



6. 測定が終了すると **HOLD** ボタンを押した時の圧力値(最大5箇所)を圧力インジケータへ、脈拍数を数値表示部へ表示します。測定終了後はカフに残った空気を排除してください。



7. 連続して測定する場合、「3.」からの操作を繰り返してください。
8. 電源を切るときは、**ON/OFF** ボタンを再度押してください。

【使用上の注意】

- ・ カフの巻き方の注意
正しく巻かないと測定できない場合があります。衣類の上から巻くと測定誤差の原因になります。
- ・ 途中で測定を中止したい場合
もう一度 **ON/OFF** ボタンを押してください。
- ・ 本機は万が一電源を切り忘れても約5分後自動的に電源が切れるオートパワーオフ機能を備えております。
- ・ 表示部に電池不足マークが点灯した場合は、乾電池を2個同時に新しいものとお取替えてください。
- ・ 直射日光が長時間当たる場所では使用しないでください。
- ・ ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気のない場所でご使用ください。
- ・ 傾斜、振動、衝撃などのない場所でご使用ください。
- ・ 携帯電話など電磁波を発生する機器を近づけないでください。誤動作する可能性があります。
- ・ 血圧測定の目的以外には、使用しないでください。
- ・ 分解や修理・改造を行わないでください。発火したり故障や事故をおこすおそれがあります。
- ・ 他の医療用具や器具と接続しないでください。事故のおそれがあります。
- ・ 動作温湿度範囲内でご使用ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(1) 貯蔵方法

高温・高湿・直射日光は避けてください。また、ホコリの多い所も避けてください。
長期間(約1ヶ月)使用しない場合は、乾電池を取り出してください。

(2) 使用期限

製造日から正規の保守点検を行った場合、5年間とする。
(当社データによる。)

【保守・点検に係る事項】

- ・ しばらく使用しなかったときには、使用前に必ず作動すること(電源が入る、加圧するなど)を確認してからご使用ください。
- ・ 汚れていたり濡れていないかを確認してください。
汚れは希釈した中性洗剤、または希釈した消毒液を含ませ、固くしぼった柔らかい布で拭いて汚れを落としてください。更に乾いた柔らかい布等で水気を拭き取ってください。なお、希釈率はその製品の注意書きの指示に従い、水溶液として使用してください。
使用可能な消毒液(成分名)
例) クロルヘキシジングルコン酸塩/ベンザルコニウム塩化物
- ・ シンナー、ベンジン等の有機溶剤を使用しないでください。

【包装】

1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者

名称：株式会社エー・アンド・デイ
住所：〒364-8585 埼玉県北本市朝日 1-243
電話：048-593-1434

お問い合わせ先

名称：株式会社エー・アンド・デイ
ME 機器相談センター
電話：0120-707-188

製造業者

名称：愛安徳電子(深圳)有限公司
A&D ELECTRONICS (SHEN ZHEN) CO., LTD.
中華人民共和国

1WMPD4002860

水銀レス血圧計 KM-380

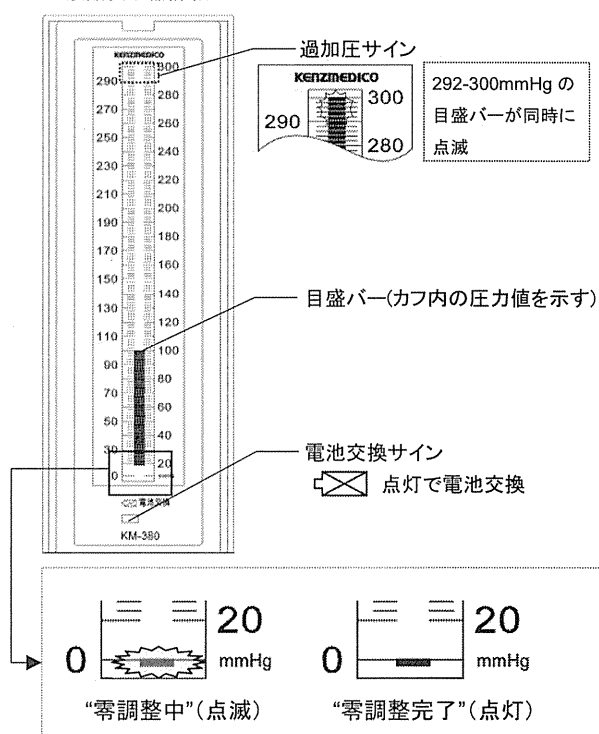
【警告】

- 濡れた手で電池交換はしないでください。
[感電の危険があります。]
- 本体及び付属品に水をかけないでください。
[感電や機器の故障の原因になります。]
- 本体、腕帯及び付属品の分解・修理・改造は絶対にしないでください。[感電したり、異常動作してけがをすることがあります。]
- 本品の周辺で電磁波を発生する機器(携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等)を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用してください。
[誤動作を生じる可能性があります。]
- 病院内の高圧酸素室や酸素テント内など高濃度酸素下では絶対に使用しないでください。[発火の危険があります]

【禁忌・禁止】

- 下記の医用電子機器との併用は、誤動作を招くおそれがあります。使用しないでください:
 - ・ペースメーカ、植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器
 - ・心電計などの装着型の医用電子機器
- 患者による測定結果の自己判断、治療はさせないでください。
- 医師の指導にもとづいて測定し診断を受けさせ、薬剤の服用も医師の指示に従わせてください。
- 治療中で点滴静脈注射や輸血を行っている腕には腕帯を巻かないでください。ケガや事故をおこすおそれがあります。
- 病院内の麻酔ガスなど可燃性ガスの近くで使用しないでください。引火の危険性があります。
- 活性ガス等が発生する環境や高温多湿環境下では使用及び放置しないでください。故障の原因になります。

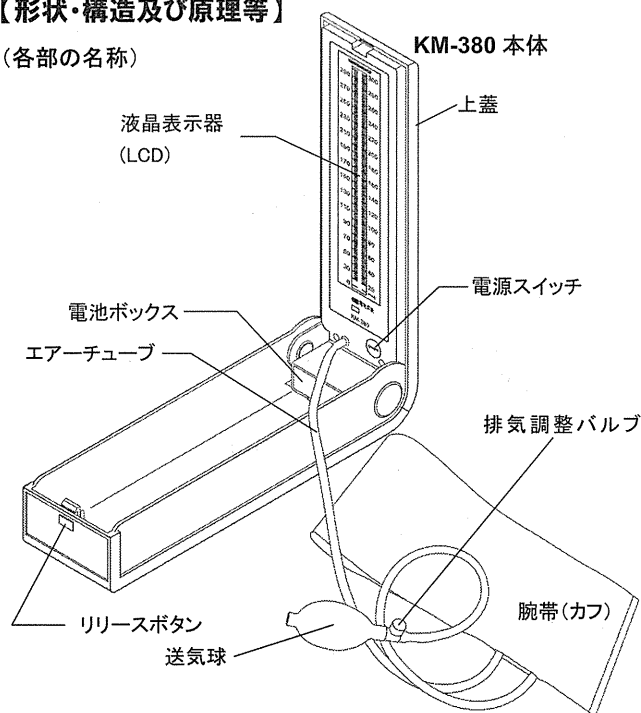
液晶表示器詳細



付 属 品		数
腕帯		1個
送気球		1個
取扱説明書(保証書付)		1部
単3アルカリ電池		3本
延長チューブ		1本

【形状・構造及び原理等】

(各部の名称)



(本体の寸法及び重量)

寸 法 334(縦)×96(横)×65(高) 単位: mm
 ×338(高):上蓋を開いた状態
 重 量 約680g(含む電池)

(原 理)

聴診器を使用してコロコフ音(K音)を聴取しながら最高血圧、最低血圧を測定します。(聴診法)
 上腕に腕帯を巻いて、送気球により加圧することで動脈を圧迫し血流を止める。その後ゆっくりと圧迫を緩めていくと、血流は心臓の拍動に合わせて断続的に流れ始める。このときに発生する血管音がコロコフ音(K音)である。コロコフ音の発生点(第1点)の圧力が最高血圧(収縮期血圧)で、消失点(第4点または第5点)の圧力が最低血圧(拡張期血圧)となる。

(電氣的定格)

電 源: 単3アルカリ電池3本 電 圧: DC4.5V
 消費電力: 最大0.2W(バックライト点灯時)

* この製品は JIS T 1115 に適合しています

取扱説明書を必ずご参照ください

(基本機能)

- ・自動電源オフ機能
電源を投入し、加圧しない状態で5分以上経過すると自動的に電源が切れます。(電源スイッチ切り忘れ防止)
再度使用する場合は電源スイッチを入れます。
- ・自動バックライトオフ機能
20mmHg以上加圧しない状態で約5秒以上経過すると自動的にバックライトは消灯します。
また、20mmHg以上に加圧すると自動的に点灯します。

(警報及び安全装置)

- ・電池電圧低下警報:
電池電圧が低下すると「電池交換サイン」が点灯し、電池交換を促す。
- ・過加圧エラー:
腕帯内圧が315mmHg を超えると液晶表示器の目盛バーの「過加圧サイン」(292-300mmHgの目盛バー)が全て点滅し警告する。
※点滅したら直ちに、排気調整バルブを全開にして急速排気を行うか、本体に差し込んであるエアータブを抜き抜く。

【使用目的、効能又は効果】

(使用目的)

腕周に巻きつける加圧可能なカフ(腕帯)、カフ(腕帯)内の空気を調節する弁、アネロイド式圧力計から構成される機器であり、聴診法により動脈血圧を非観血的に測定する装置である。

【品目仕様等】

(特性・性能又は機能に関する規格)

圧力測定範囲: 20~300mmHg
目 量: 2mmHg
カフ内圧力表示の誤差: ±3mmHg以内
排気方式: 排気調整バルブによる
圧力表示: 目盛バー表示による
使用条件: 周囲温度 10°C~40°C
相対湿度 85%RH以下(結露なきこと)
電撃保護: 内部電源機器 BF形装着部
本品は、EMC規格IEC60601-1-2に適合している。

【操作方法又は使用方法等】

(測定準備)

- 1.「リリースボタン」を押して、「上蓋」を90度になるまでしっかり開く。
- 2.必要に応じて電池をセットする。
- 3.上着、セーター、厚手のシャツ等は脱がして腕帯を上腕部に巻く。
- 4.「電源スイッチ」を押して電源を入れる。
※“零調整完了”状態まで待つ(「液晶表示器詳細」参照)
- 5.送気球により予想血圧より高めに加圧し、聴診法にて測定を行う。
※測定中に「電池交換サイン」が点灯したら電池を交換してください。(詳細については取扱説明書を参照すること。)
- 6.測定後は、「送気球」及び「腕帯」を本体に格納し上蓋を“カチッ”と音がするまでしっかり閉める。

【使用上の注意】

(使用環境及び条件)

- ・透析治療中、又は抗凝固剤、抗血小板剤、ステロイド剤等を使用している場合は、慎重に使用してください。
[内出血を起こす可能性があります。]

(使用前の注意事項)

- ・上腕の周囲長は使用する腕帯の適用範囲であることを確認してください。[測定誤差を生じることがあります]
- ・付属品(腕帯等)以外のもは使用しないでください。
[測定誤差を生じることがあります]
- ・腕帯と本体は、エアリー漏れのないよう、確実に接続されているか確認してください。[測定誤差を生じることがあります]

(使用中の注意事項)

- ・使用中にカブレ等の症状がでた場合は、直ちに使用を中止して専門家の医師に相談すること。
- ・過加圧表示になったら直ちに「排気調整バルブ」を緩めて減圧するか、本体よりエアータブを引き抜いて減圧すること。
[うっ血などの原因になります]

【貯蔵・保管方法及び使用期限等】

(使用環境条件)

温度範囲 10~40°C
湿度範囲 85%RH 以下(結露なきこと)
気圧範囲 70~106kPa

(保管環境条件)

温度範囲 -10°C~50°C
湿度範囲 90%RH以下(結露なきこと)
・急激な温度変化のある所、極端に高温や低温になる所、湿度の高い所、直射日光の当たる所、ほこりの多い所、化学薬品の保管場所やガスの発生する所は避けてください。

(耐用年数)

本体: 5年(自主規格による)

【保守・点検に係わる事項】

(保守点検事項)

- ・電源投入の際に「目盛バー」は全て表示されること。
- ・電源スイッチはスムーズに動作すること。
- ・送気球、腕帯及びエアータブに傷等はないこと。
- ・本体の汚れ、傷がないこと。
- * (清掃)
・本体が汚れたときは、ガーゼ等(水またはぬるま湯に浸し、よく絞る)の柔らかい布でふき取ってください。
※シンナー等の有機溶剤、ポビドンヨードでは絶対に拭かないでください。
- ・乾燥は乾いた柔らかい布で水気をよく拭き取り、自然乾燥してください。

【包装】

1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

(製造販売業者及び製造業者)

ケンツメディコ株式会社
〒367-0206
埼玉県本庄市児玉町共栄 552 番地 1
Tel:0495-71-1001 Fax:0495-72-6716
URL <http://www.kenzmedico.co.jp>

(製造業者)

WENZHOU BOKANG INSTRUMENTS CO., LTD

NO.1500 HAINING RD HAIBIN LONGWAN WENZHOU
325024 CHINA

分担研究報告書

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金

日本人の健康・栄養状態のモニタリングを目的とした国民健康・栄養調査のあり方に関する研究

国民健康・栄養調査の歩数測定法に関する研究

研究協力者 澤田 亨 (独立行政法人 国立健康・栄養研究所 健康増進研究部)
研究協力者 丸藤祐子 (独立行政法人 国立健康・栄養研究所 健康増進研究部)
研究協力者 松下宗洋 (独立行政法人 国立健康・栄養研究所 健康増進研究部)
研究協力者 染谷由希 (順天堂大学 スポーツ健康科学部)
研究協力者 中潟 崇 (順天堂大学 スポーツ健康科学部)
研究協力者 宮地元彦 (独立行政法人 国立健康・栄養研究所 健康増進研究部)

研究要旨

<目的> 国民健康・栄養調査における歩数測定は任意の 1 日における測定であるため、系統的に歩数を過大あるいは過小に評価する可能性がある。そこで本研究は、測定開始 1 日目の歩数と 2 日目以降の 1 日の歩数の平均値が異なるかどうか比較した。また、測定期間中の 1 日の歩数をランダムに抽出して平均した値と 8 日間の各 1 日の歩数の平均値が異なるかどうか比較した。

<研究方法> 某職域において 8 日以上にわたって歩数を測定した 2,015 人のデータを用い、測定開始 1 日目の歩数の平均値と 8 日間の各 1 日の歩数の平均値を比較した。また、複数日(4 日間以上)からランダムに抽出した 1 日の歩数の平均値と 8 日間における各 1 日の歩数の平均値を比較した。

<結果> 測定開始 1 日目の測定結果の平均値と 8 日間の測定結果の平均値はほぼ同じ値を示した。また、測定開始日からの日数と 1 日の歩数の平均値に明確な関係は認められなかった。さらに、ランダムに抽出した 1 日の歩数の平均値と 8 日間における各 1 日の歩数の平均値を比較したところ、両者の平均はほぼ同じ値を示した。

<結論> 測定開始 1 日目における歩数の平均値は、連続して複数日測定した各 1 日の歩数の平均値とほぼ同じ値であった。また、ランダムに抽出した 1 日の歩数は 8 日間のいずれの日の値と比較して、ほぼ同じ値であった。このことから、任意の 1 日の測定であっても測定対象者の 1 日の歩数をほぼ反映していると推測された。

A. 目的

国民健康・栄養調査における歩数測定は、任意の 1 日における測定である。測定対象

集団における 1 日の平均歩数を推定するには最低 3 日間の測定が必要であることが報告されており (Pre Med, 2005)、1 日だけ

の測定では系統誤差によって歩数を過大あるいは過小評価する可能性がある。そこで、数日間にわたって測定した歩数データを用いて、測定開始1日目の測定結果と数日間の測定結果の平均値とを比較し、系統誤差が存在するかどうかを検討する。また、任意の1日目のみの測定値の平均と測定対象集団の特定の1日の歩数の平均値の間に差があるかどうかを検討する。

B. 方法

歩数の測定には1軸方法の加速度を検出する加速度計(ライフコーダ:スズケン社製)を用いた。対象者に加速度計を配布し日常生活における歩数の測定を2週間以上、1日12時間以上実施するよう依頼した。対象者には、測定期間中に特別な身体活動を実施しないよう書面にて依頼した。加速度計配布から2ヵ月後、加速度計を回収し、加速度計に記録された60日間のデータを取り出した。測定対象者からランダムに22人の詳細データを抽出し、1日当たり8時間以上の加速度検出されているデータは装着時間が10時間以上あることを確認していることから、1日当たり8時間以上加速度が検出されたデータを解析に用いた。

職場で加速度計を配布し、多くの測定対象者がその場で加速度計の装着を開始していたことから、加速度が検出された次の日の測定値を測定1日目のデータとして採用した。最初に、測定1日目の平均値と2日目から8日目までの各1日の歩数の平均値を比較すると同時に、測定期間の長さが1日の歩数に影響を及ぼすかどうかを確認するため、測定1日目から24日目までの平均値の変化に一定の傾向があるかどうかを確認した。また、ランダムに抽出した1日の歩数から算出した測定対象集団の1日の歩数の平均値と、他の7日間の1日の歩数の

平均値を比較した。

(倫理面への配慮)

本研究は独立行政法人国立健康・栄養研究所における研究倫理審査委員会の承認を受けて実施した。

C. 結果

解析対象基準を満たした者の人数は2,015人であった。平日のみを対象に解析した結果を表1に示す。1日の歩数の平均値は10,714歩/日から10,887歩/日の範囲であった。1日目の歩数の平均値は10,714歩/日であり、1日目の歩数の平均値と各1日の歩数の平均値との差の分布は、7歩/日(6日目)から173歩/日(8日目)であり、測定1日目の値と他の7日間の測定値はほぼ同じ値を示した。また、測定開始1日目の値と比較して他の7日の値はいずれも1日目より若干多い値を示したものの、増減について一定の傾向は認められなかった。平日に土曜日を含めて解析した結果を表2に示した。平日のみを対象に実施した解析とほぼ同じ結果であった。

上記と同じ対象者において、平日のみを対象にランダムに抽出した1日の歩数の平均値は10,751歩/日であった(表3)。ランダムに抽出した歩数の平均値と各1日の歩数の平均値との差の分布は、30歩/日から136歩/日であり、ランダムに抽出した歩数の平均値と他の日の値はほぼ同じ値を示した。また、平日に土曜日を含めて解析した結果を表4に示したが、平日のみを対象に実施した解析とほぼ同じ結果であった。

D. 考察

測定装置を装着することによって、歩数に対する意識が高まり、測定開始直後しばらくは1日の歩数が増加する可能性がある

と考えていたが、そのような傾向はみられなかった。今回の解析では年齢や性別に層化して解析を実施していないことが明確な傾向が確認できなかった可能性がある。今後、性・年代別に解析を行い、性や年代が歩数測定になんらかの系統誤差をもたらす可能性がないか確認する必要があると考えられる。また、本研究は特定の職域の従業員を対象に実施された調査であり、研究代表性に課題があると考えられる。

3. その他
なし

E. 結論

測定開始1日目における歩数は連続して複数日測定した歩数の平均値とほぼ同じ値であった。また、ランダムに抽出した1日の歩数は8日間のいずれの日の値とほぼ同じ値であった。このことから、任意の1日だけの測定であっても測定者の1日の歩数をほぼ反映しているのではないかと推測された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用案登録

なし

表 1. 装着日数別にみた 1 日の歩数の平均値 (平日のみ)

	1 日目	2 日目	3 日目	4 日目	5 日目	6 日目	7 日目	8 日目
人数	1,966	1,924	1,874	1,814	1,752	1,685	1,584	1,438
平均値	10,714	10,813	10,880	10,860	10,796	10,721	10,858	10,887
標準偏差	3,767	3,762	3,794	3,767	3,738	3,858	3,872	3,652
中央値	10,412	10,449	10,470	10,443	10,542	10,468	10,511	10,608
1 日目との差	—	+99	+166	+146	+82	+7	+144	+173

表 2. 装着日数別にみた 1 日の歩数の平均値 (平日と土曜日)

	1 日目	2 日目	3 日目	4 日目	5 日目	6 日目	7 日目	8 日目
人数	1,972	1,934	1,893	1,844	1,793	1,741	1,656	1,562
平均値	10,583	10,553	10,731	10,675	10,632	10,743	10,641	10,603
標準偏差	3,895	3,955	3,887	3,926	4,177	3,892	4,042	4,003
中央値	10,244	10,250	10,431	10,295	10,316	10,440	10,328	10,278
1 日目との差	—	-30	+148	+92	+49	+160	+58	+20

表 3. ランダムに抽出した 1 日の歩数の平均値と 8 日間の各 1 日の歩数の平均値 (平日のみ)

	ランダム抽出	1 日目	2 日目	3 日目	4 日目	5 日目	6 日目	7 日目	8 日目
人数	2,007	1,924	1,874	1,814	1,752	1,685	1,584	1,438	1,966
平均値	10,751	10,714	10,813	10,880	10,860	10,796	10,721	10,858	10,887
標準偏差	3,680	3,767	3,762	3,794	3,767	3,738	3,858	3,872	3,652
中央値	10,460	10,412	10,449	10,470	10,443	10,542	10,468	10,511	10,608
抽出日との差	—	-37	62	129	109	45	-30	107	136

表 4. ランダムに抽出した 1 日の歩数の平均値と 8 日間の各 1 日の歩数の平均値 (平日と土曜)

	ランダム 抽出	1 日目	2 日目	3 日目	4 日目	5 日目	6 日目	7 日目	8 日目
人数	2,012	1,972	1,934	1,893	1,844	1,793	1,741	1,656	1,562
平均値	10,603	10,583	10,553	10,731	10,675	10,632	10,743	10,641	10,603
標準偏 差	3,925	3,895	3,955	3,887	3,926	4,177	3,892	4,042	4,003
中央値	10,301	10,244	10,250	10,431	10,295	10,316	10,440	10,328	10,278
抽出日 との差	—	-20	-50	128	72	29	140	38	0

分担研究報告書

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金

日本人の健康・栄養状態のモニタリングを目的とした国民健康・栄養調査のあり方に関する研究

国民健康・栄養調査における歩数と日常の身体活動量の関連

- 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）
研究分担者：奥田奈賀子（人間総合科学大学健康栄養学科）
研究分担者：三浦克之（滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門）
研究協力者：上島弘嗣（滋賀医科大学アジア疫学研究センター）
研究協力者：藤吉 朗（滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門）
研究協力者：門田 文（滋賀医科大学アジア疫学研究センター）
研究協力者：宮川尚子（滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門）
研究協力者：永井雅人（福島県立医科大学ふくしま国際医療科学センター）
研究協力者：大久保孝義（帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座）
研究協力者：中村好一（自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門）
研究協力者：岡村智教（慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学）
研究協力者：岡山 明（生活習慣病予防研究センター）
研究協力者：宮地元彦（国立健康・栄養研究所健康増進研究部）
研究協力者：澤田 亨（国立健康・栄養研究所健康増進研究部）
研究協力者：丸藤祐子（国立健康・栄養研究所健康増進研究部）
研究協力者：松下宗洋（国立健康・栄養研究所健康増進研究部）

研究要旨

国民健康・栄養調査では毎年歩数が測定されているが、それは1日のみの記録である。我々はNIPPON DATA 2010 (ND2010)の対象者において、歩数と日常身体活動の関連を調べることを目的とした。2010年11月に実施された国民健康・栄養調査の20歳以上の対象者のうち、ND2010のための追加調査に同意した者を対象とした。歩数は国民健康・栄養調査において測定し、歩数計をほぼ終日装着していたかどうかを尋ねた。日常の身体活動はND2010において強度と時間を問診で尋ね、身体活動指数を計算した(Kannel et al, 1979)。データに欠損値のない2,762人（男性1,168人、女性1,594人）のうち、歩数計をほぼ終日装着していた2,600人（男性1,093人、女性1,507人）を分析対象とした。データは厚生労働省の承認を得て入手した。歩数の平均（標準偏差）と中央値は男性が7,050(4,499)歩と6,350歩、女性が6,213(3,603)歩と5,753歩であり、身体活動指数の平均（標準偏差）と中央値は男性が37.6(10.5)と34.4、女性が37.4(6.8)と36.5であった。歩数と身体活動指数の相関係数(Spearman)は男性が0.23、女性が0.18であり、

これらの相関係数はいずれも統計学的に有意であった($p < 0.001$)。身体活動の強度別にみると、歩数との相関係数が絶対値で最も高かったのは男女とも睡眠であり、男女とも-0.20であった。結論として、歩数と身体活動指数の相関係数は統計学的に有意であったが低かった。国民健康・栄養調査における歩数測定の妥当性を明らかにするには、さらに研究が必要である。

A. 目的

国民健康・栄養調査では1日の運動量として歩数(歩行数)を測定しており、国民の身体活動量の貴重なデータとなっている。ただ、測定は栄養摂取状況調査に合わせて日曜日と祝日を除く11月中の1日を任意に定めることとなっており、個人の習慣的な身体活動量を調査することはできていない。

本研究は、平成22年国民健康・栄養調査と並行して厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)により実施された「循環器病の予防に関する調査(NIPPON DATA2010)」¹⁾において日常の身体活動量が調査されていることを利用して、歩数と日常身体活動量の関連を調べることを目的とした。

B. 方法

2010年11月に実施された平成22年国民健康・栄養調査の20歳以上の対象者のうち、NIPPON DATA2010のための追加調査に同意した者を対象とした。

歩数は、国民健康・栄養調査の栄養摂取状況調査に合わせて、日曜日と祝日を除く11月中の1日を任意に定めて測定し、歩数計をほぼ終日装着していたかどうかを尋ねた。

日常の身体活動量は、NIPPON DATA2010において追加問診を実施して、対象者から

一日の活動状況を詳細に聴取して評価した。活動状況ごとの時間を強度別にまとめ、フラミンガム研究で用いられている換算式²⁾をもとに、高強度に5.0、中強度に2.4、低強度に1.5、平静な状態(テレビ視聴を含む)に1.1、睡眠に1.0の係数を与えてその合計することにより身体活動指数

(physical activity index)を計算した。

分析は、データに欠損値のない2,762人(男性1,168人、女性1,594人)のうち、歩数計をほぼ終日装着していた2,600人(男性1,093人、女性1,507人)を対象とした。(倫理面への配慮)

国民健康・栄養調査のデータは、厚生労働大臣に調査票情報の提供の申出を行い、承認を得て利用した。

C. 結果

性・年齢階級別にみた対象者数を表1に示す。男女とも60歳代が最も多く、次いで70歳代が多かった。以下では、男女を分け、年齢については20歳以上をまとめて分析した。

歩数、身体活動指数、身体活動別時間の基本統計量を表2に示す。歩数は平均、中央値とも男性が女性より多かった。身体活動指数は男女で大きな差を認めなかった。中強度の身体活動の時間は女性が男性より多かった。テレビ視聴と睡眠の時間は、男性が女性より多かった。

身体活動指数と身体活動時間について、歩数との相関係数(Spearman)をみた結果を表3に示す。歩数と身体活動指数の相関係数は男性が0.23、女性が0.18であり、これらの相関係数はいずれも統計学的に有意であった($p < 0.001$)。身体活動の強度別にみると、歩数との相関係数が絶対値で最も高かったのは男女とも睡眠であり、男女とも-0.20であった。

D. 考察

平成22年国民健康・栄養調査と並行して実施されたNIPPON DATA2010の対象者において、歩数と身体活動量の相関を検討した。歩数と身体活動指数の相関係数は統計学的に有意であったが低かった。また、身体活動別では睡眠と歩数の相関が相対的に高かったが、相関係数は男女とも-2.0と低かった。本研究の対象者は国民健康・栄養調査にもとづくため、全国からの標本であり、その結果には一定の意義がある。ただ、NIPPON DATA2010は身体状況調査の血液検査に協力した者のうち、追加調査に同意した者が対象であり、身体的に活動的である者に偏っている可能性がある³⁾。

身体活動指数はフラミンガム研究のオリジナルの重み付け係数を用いて計算した。国や時代が異なるため、現代の日本における本対象者の身体活動を適切に反映していない可能性がある。一例として、家事が中程度の身体活動に分類されており、家庭で主に家事を担当していると思われる女性で中程度の身体活動時間が多くなっていた。ただ、歩数と各身体活動時間の相関係数も低かったため、重み付け係数を改訂して身

体活動指数を新たに求めたとしても、身体活動指数と歩数の相関係数が著明に高くなる可能性は低いと考えられた。

NIPPON DATA2010では個別の間診により身体活動時間を調査しており、この手法を毎年の国民健康・栄養調査に導入することは困難と考えられる。身体活動指数との相関係数は低かったが、歩数は国民健康・栄養調査において身体活動量を簡便に把握する有用な方法であり、今後さらに妥当性を明らかにする研究が必要である。

E. 結論

平成22年国民健康・栄養調査と並行して実施されたNIPPON DATA2010において、身体活動量が評価されていることを利用して、国民健康・栄養調査の歩数との関連を検討した。その結果、歩数と身体活動指数の相関係数は統計学的に有意であったが低かった。国民健康・栄養調査における歩数測定の妥当性を明らかにするには、さらに研究が必要である。

<引用文献>

1. 厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)「2010年国民健康栄養調査対象者の追跡開始(NIPPON DATA2010)とNIPPON DATA80/90の追跡開始に関する研究(研究代表者:三浦克之)。平成22年度総括・分担研究報告書。2011年3月
2. Kannel WB, Sorlie P. Some health benefits of physical activity: the Framingham Study. Arch Intern Med 1979; 139: 857-861.

3. 西信雄、吉澤剛士、池田奈由、坪田恵、奥田奈賀子. 国民健康・栄養調査の血液検査への協力に関連する要因. 日循予防誌 2015; 50: 27-34.

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

Nobuo Nishi, Munehiro Matsushita, Yuko Gando, Susumu S Sawada, Motohiko Miyachi, Nagako Okuda, Masato Nagai, Takayoshi Ohkubo, Yosikazu Nakamura, Naoko Miyagawa, Akira Fujiyoshi, Aya Kadota, Tomonori Okamura, Hirotsugu Ueshima, Akira Okayama, Katsuyuki Miura for the NIPPON DATA2010 Research Group. Association between step count in the National Health and Nutrition Survey and daily physical activity: NIPPON DATA 2010. 第25回日本疫学会学術総会(名古屋), 2015年1月23日.

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用案登録

なし

3. その他

なし

表1 性・年齢階級別にみた対象者数

年齢(歳)	男性		女性	
	人	%	人	%
20-29	54	4.9	70	4.6
30-39	93	8.5	212	14.1
40-49	114	10.4	166	11.0
50-59	171	15.6	263	17.5
60-69	341	31.2	400	26.5
70-79	239	21.9	303	20.1
80-	81	7.4	93	6.2
合計	1093	100.0	1507	100.0

表2 歩数、身体活動指数、身体活動別時間の基本統計量

	男 (n=1,093)			女性 (n=1,507)		
	平均	標準偏差	中央値	平均	標準偏差	中央値
歩数	7,050	4,499	6,350	6,213	3,603	5,753
身体活動指数	37.6	10.5	34.4	37.4	6.8	36.5
身体活動(時間)						
高強度	1.4	3	0.0	0.5	1.6	0.0
中強度	3.2	4	1.0	6.1	3.8	6.0
低強度	5.7	4.4	4.0	4.7	3.5	4.0
テレビ視聴	3.2	2.4	3.0	2.7	2.1	2.0
他の平静状態	2.6	2.7	2.0	2.5	2.8	2.0
睡眠	7.9	1.6	8.0	7.6	1.4	7.5

表3 歩数との相関係数 (Spearman)

	男性 (n=1,093)		女性 (n=1,507)	
	相関係数	P 値	相関係数	P 値
身体活動指数	0.23	<0.001	0.18	<0.001
身体活動				
高強度	0.07	0.03	0.02	0.38
中強度	0.17	<0.001	0.16	<0.001
低強度	0.04	0.23	0.08	0.001
テレビ視聴	-0.15	<0.001	-0.13	<0.001
他の平静状態	-0.09	0.003	-0.10	<0.001
睡眠	-0.20	<0.001	-0.20	<0.001

分担研究報告書

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金(循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業)
「日本人の健康・栄養状態のモニタリングを目的とした国民健康・栄養調査のあり方に関する研究」

国民健康・栄養調査における血液化学・血液検査の精度管理方式

研究分担者 中村 雅一 国立循環器病研究センター予防健診部 脂質基準分析室 室長

研究要旨

厚生労働省が例年 11 月に実施する国民健康・栄養調査と都道府県が独自に展開する都道府県健康・栄養調査で得られる血液検査指標は、重要且つ基礎的な国民の健康指標を提供している。経年的モニタリング・システムは、これらの健康指標が過去の成績との間で連続性や比較性を持っているのかどうか、あるいは、国際的な比較可能性をも持っているのかどうかなどについて判断できることを目指したものである。経年的モニタリング・システムは、各種の健康関連法案を通じて、今後のわが国の疾病の推移・動向を予測し、有効な対策を事前に講じる上で基礎的な役割を担うであろう。現在、わが国には国民の健康政策上の課題が山積している。急激に進む少子高齢化、多死社会、生活習慣のダイナミックな変動、生活水準の格差拡大などに伴って、世界に類を見ないほどわが国の疾病構造が複雑な変化を示し始めていること、疾病の推移・動向が地域毎に異なること、メタボリック・シンドロームに対する懸念の増大や糖尿病の増加傾向が深刻な医療問題を提起し、財政上の大きな圧迫要因ともなっている。健康政策上の課題に対する予防と疾病対策は一刻の猶予もならない状況である。速やかな解決を要するこれらの課題に対応するためにも、経年比較が可能で、しかも、国際比較も可能となるような信頼性の高い精度管理調査成績を継年的に把握することは、重要であると考えます。

分担研究者は、2008 年にわが国の国民健康・栄養調査における血液検査指標の経年比較を可能とするモニタリング手法の試案を論文で発表した(1)。その後、この試案を発展させた形で「国民健康・栄養調査と都道府県健康・栄養調査における血液検査指標の経年的モニタリング・システム」を論文化した(2)。これら 2 篇の論文は、国民健康・栄養調査に関連する研究班活動を通じて得られた成果である。この分担研究報告書では、本研究班における 3 年目の成果として、[1] 前記 2 編の論文をベースにして国民健康・栄養調査における血液検査項目のエスアールエルによる長期精度管理の経年的な観測を続けること、[2] 国民健康・栄養調査や特定健診の調査対象とされる HDL コレステロールと LDL コレステロールの目標値を提供してきた CDC による基準分析法に関する標準化の成果を論文化したこと(3, 4)、[3] 最近注目されつつあるトリグリセライドの正確性を把握するための質量分析計による測定系の確立とわが国における問題点、[4] 国民健康・栄養調査や特定健診の調査対象とされるヘモグロビン A1c について、国立循環器病研究センターに新たに導入された G8 分析装置(東ソー)を用い米国の NGSP プログラム(National Glycohemoglobin Standardization Program)に参加して標準化を開始し、脂質の標準化と一体化してヘモグロビン A1c の精度管理を推進させること、以上の 4 点を中心に報告する。なお、「国民健康・栄養調査の血液検査に関する精度管理マニュアル」は、昨年度の研究報告書に掲載したが、精度管理上重要な資料であるので、部分的に見直しをした上で、本報告書において再掲載した。

A. 研究目的

研究目的は、[1] これまでに発表した 2 編の論文(1,2)をベースにして、国民健康・栄養調査における血液検査項目の長期精度管理に関する経年的な観測を続けること、[2] 国民健康・栄養調査や特定健診の調査対象とされる HDL コレステロール(HDL-C)と LDL コレステロール(LDL-C)の目標値を提供してきた CDC による基準分析法の標準化の成果を論文化すること(3,4)、[3] 最近注目されつつあるトリグリセライド(TG)の正確性を把握するための質量分析計による測定系の標準化とわが国における問題点、[4] 国民健康・栄養調査や特定健診の調査対象とされる ヘモグロビン A1c について、国立循環器病研究センターに新たに導入された G8 variant 型の分析装置(東ソー)を用い米国の NGSP プログラム (National Glycohemoglobin Standardization Program) に参加して標準化を開始し、脂質の標準化と一体化してヘモグロビン A1c の精度管理を進める体制を確立する、以上の 4 点を中心に報告する。

B. 研究方法

[1] 平成 26 年度(2014 年)の国民健康・栄養調査の対象項目における精度管理成績の集計と評価は、国民健康・栄養調査試料の分析機関であるエスアールエル(東京都八王子市)から厚生労働省に対して報告される「平成 26 年度国民健康・栄養調査における血液化学検査及び血液検査に関する精度管理報告書」を基本資料として、論文(1,2)をベースにして行う。前記の精度管理報告書は、例年、5 月頃に報告される。文献の(1)と(2)に従えば、エスアールエルでの測定精度の判定は、総合誤差の大きさに判別することとなっている。ここに、総合誤差(Total error, %)は、正確度の絶対値+1.96CV で計算する。

[2] CDC による LDL-C の基準分析法は

Beta-Quantification(BQ)法とされる。この BQ 法で求められた目標値が、エスアールエルに提供され精度管理に活用されている。このことから、1997 年 5 月から 2012 年 10 月までの 15 年に渡る標準化成績の測定精度を精密度と正確度に区分して CDC による標準化成績を集計し、論文化した。その詳細は、G. 研究発表の論文発表の(3)に詳しい。一方、CDC による HDL-C の基準分析法は超遠心(UC)法とされる。この UC 法で求められた目標値が、エスアールエルに提供されていることから、1997 年 5 月から 2014 年 01 月までの 17 年に渡る標準化成績の測定精度を精密度と正確度に区分して標準化成績を集計し、論文化した。その詳細は、G. 研究発表の論文発表の(4)に詳しい。

[3] 日本医師会が年に 1 回実施する臨床検査精度管理調査において使われた 2013 年の試料を入手し、CDC で標準化された TG の質量分析計を用いて正確な TG 値を求めた。この方法により、臨床検査精度管理に参加した臨床検査室全体の測定値とエスアールエルの測定値の正確性を評価することとした。

[4] ヘモグロビン A1c は、国立循環器病研究センターに新規導入された G8 variant 型分析装置(東ソー)を用い、米国のミズーリー大学が主催する NGSP プログラム (National Glycohemoglobin Standardization Program) に参加し、2015 年 11 月から標準化を開始した。脂質の標準化は CDC を通じて、また、ヘモグロビン A1c の標準化は NGSP(ミズーリー大学)を通じて標準化を図る。

C. 研究結果と D. 考察

[1] 表 1 に、国民健康・栄養調査における血液化学検査・血液検査の対象項目の経年推移を示した。本研究班の 1 年目に当たる平成 24 年度における検体数は 14151 検体を示し、平成 10

年度から平成 23 年度までの 14 年間の過去の平均検体数に比べて約 3 倍に増えたが、対象項目は総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、及び、ヘモグロビン A1c の計 4 項目にとどまった。平成 25 年度の検体数は 3314 件、平成 26 年度の検体数は 3565 件であった。平成 25 年度と平成 26 年度の対象項目は、総コレステロールを始めとする計 20 項目になり、従来のレベルに戻している。表 2 に、エスアールエルにおける平成 24 年度と平成 25 年度の総コレステロールを始めとする 13 項目の判定結果を示した。いずれの項目においても、Unacceptable と判定された項目はなかった。平成 26 年度分の判定結果は、日本医師会の臨床検査精度管理調査の最終報告書が平成 27 年の 4 月～5 月頃にならないと判明しないことから、本報告書では空白とした。

[2] LDL-C と HDL-C の標準化論文は、それぞれ G. 研究発表の論文発表の(3)と(4)に詳しい。

[3] 平成 25 年度(2013 年)第 47 回の日本医師会(JMA)主催の臨床検査精度管理調査に用いられた精度管理試料(No. 6, 7, 8 の 3 濃度)を入手した。表 3 に、質量分析計(GC-IDMS)による目標値(net TG)、JMA の調査に参加した全臨床検査室の平均値と GC-IDMS 法に対する JMA の%Bias、及び、エスアールエルの測定値と GC-IDMS 法に対するエスアールエルの%Bias を示した。質量分析計は、正確度に優れた分析法とされ、今後、従来法に代わって臨床検査領域で多用されるであろう。しかしながら、その運用と実用化は技術的に高度で、複雑な測定系で成立する分析法であることから、必ずしも一般化していない。国立循環器病研究センターは質量分析計による TG の分析法を確立して、2011 年 07 月から 2014 年 07 月に至る最近 3 年間にわたり、CDC の質量分析計との間で標準化を進めてきた。その測定精度は、Total glycerides で CDC に対し-0.21% (n=52)、

Net TG では-1.75% (n=41)を示し、良好な精度が確認されている。JMA 調査の結果、遊離グリセロール値を除いた質量分析計による net TG は、試料 6 が 168.4mg/dL、試料 7 が 98.3mg/dL、試料 8 が 136.9mg/dL を示した。一方、JMA 調査におけるグリセロール消去酵素 UV 法の集計結果で見ると、試料 6 が 169.0mg/dL (n=2764)、試料 7 が 93.9mg/dL (n=2766)、試料 8 が 134.1mg/dL (n=2764)であった。この成績から JMA 調査に参加した検査室全体の質量分析計に対する%Bias は、試料 6,7,8 の順にそれぞれ 0.36%, -4.48%, -2.05%を示した。一方、国民健康・栄養調査の検体分析を担当したエスアールエルでは、質量分析計に対する測定値 (%Bias)は、試料 6,7,8 の順にそれぞれ 168mg/dL (-0.24%), 94mg/dL (-4.37%), 133mg/dL (-2.85%)を示した。CDC による TG の判定基準は、目標値の±5%以内とされることから、エスアールエルにおける TG の正確度は判定基準を満たしている。以上のことから、質量分析計による目標値と臨床検査精度管理調査で使われた検体の測定結果の両者を相互比較することにより、TG の正確度の評価ができることを示した。わが国における TG の問題点は、欧米諸国や中国では TG の表現を Total glycerides で行っているのに対して、わが国では Total glycerides から Free glycerol を差し引いた Net TG で表現している点にある。このことから、欧米諸国の TG 値と日本の TG 値を比較考察する際には、表現形の違いによる差に注意する必要がある。実験成績で見れば、Total glycerides と Net TG の差 (バイアス) は、平均で 7.4 mg/dL(n=46)であった。ただし、Free glycerol 値は個人によって 3~22 mg/dL の範囲で変動している。従って、欧米の成績と比較する時に、わが国の Net TG 値に一律に 7.4mg/dL を加算すればよいというものではないので、注意を要する。

[4] ヘモグロビン A1c は、国立循環器病研究セ

ンターに新規導入された G8 variant 型分析装置(東ソー)を用いて米国のミズーリー大学が主催する NGSP プログラム (National Glycohemoglobin Standardization Program) に参加し、2015 年 10 月から標準化を開始した。標準化用の検体は凍結血液で、計 40 検体が NGSP から送られてきた。最小 4.86%から最大 10.09%までの濃度で構成された 40 検体は、2014 年 10 月 27 日から 2014 年 10 月 31 日までの間に、5 回(1 回につき 8 検体)に分けて分析された。判定基準は、NGSP が持つ基準分析装置(SRL#9 G8)に対して±6%以内であることが求められる。NGSP による評価成績によれば、1 検体で outlier が認められたが、全 40 検体が±6%以内に収まり、目標値との差(%)の平均値は-0.034%を示した。回帰式は、 y (Osaka) = 1.031x (NGSP)-0.255, $r = 0.999$, $n = 40$, $Syx = 0.065$ であった。以上の成績から、国循のヘモグロビン A1c は Level 1 と認定された。図 1 にその認定書を示した。図 2 には、NGSP 値に対する Bias plot を示した。脂質の標準化は CDC を通じて、また、ヘモグロビン A1c の標準化は NGSP(ミズーリー大学)を通じて標準化を図る。今後は脂質とヘモグロビン A1c の二つの標準化を並行して運用し、国民健康・栄養調査や特定健診に備えたい。

E. 結論

[1] 平成 24 年度と平成 25 年度の国民健康・栄養調査の対象項目の精度管理状況は良好な精度を示した。平成 26 年度分については、今後の解析を待つ。

[2] CDC による LDL コレステロールと HDL コレステロールの基準分析法に関する標準化の成果を論文化した。

[3] 質量分析計による目標値を基準にして、エスアールエルの TG の正確度を示した。

[4] NGSP によるヘモグロビン A1c の標準化を開始し、Level 1 分析室との認定が得られた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

(1) Nakamura M, et al. Establishment of long-term monitoring system for blood chemistry data by the National Health and Nutrition Survey in Japan. *J Atheroscler Thromb*, 2008; 15:244-249.

(2) Nakamura M, et al. Revised system to evaluate measurement of blood chemistry data from the Japanese National Health and Nutrition Survey and Prefectural Health and Nutrition Surveys. *J Epidemiol*, 2013; 23:28-34.

(3) Nakamura M, et al. LDL cholesterol performance of beta quantification reference measurement procedure, *Clin Chim Acta* 2014; 431: 288-293.

(4) Nakamura M, et al. HDL cholesterol performance using an ultracentrifugation reference measurement procedure and the designated comparison method, *Clin Chim Acta* 2015; 439: 185-190.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用案登録

なし

3. その他

なし