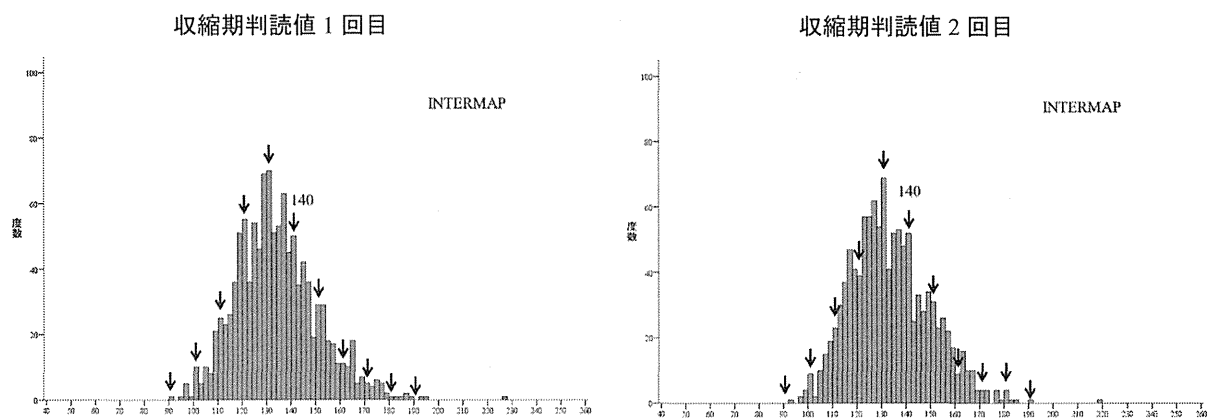


図 2. INTERMAP 日本研究における血圧判読値分布

A) 収縮期判読値



B) 拡張期判読値

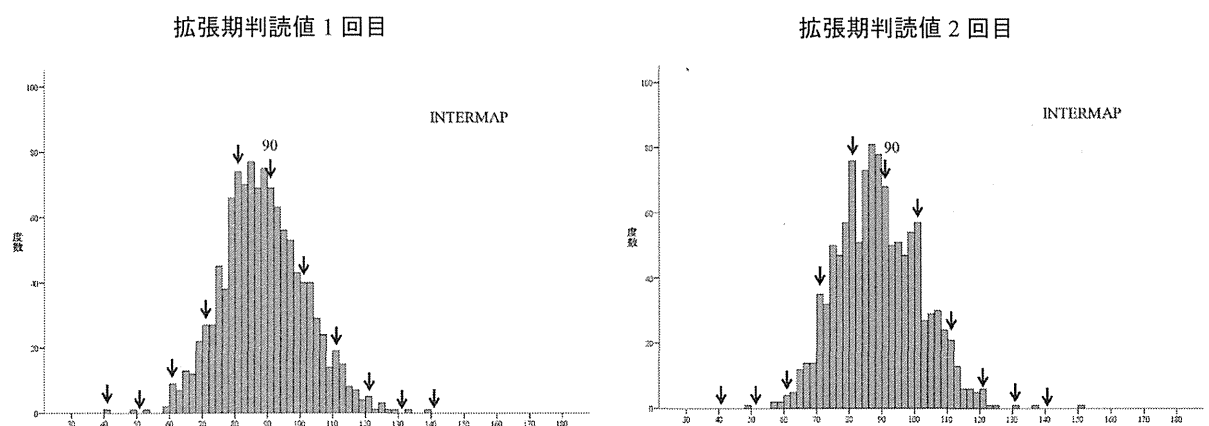
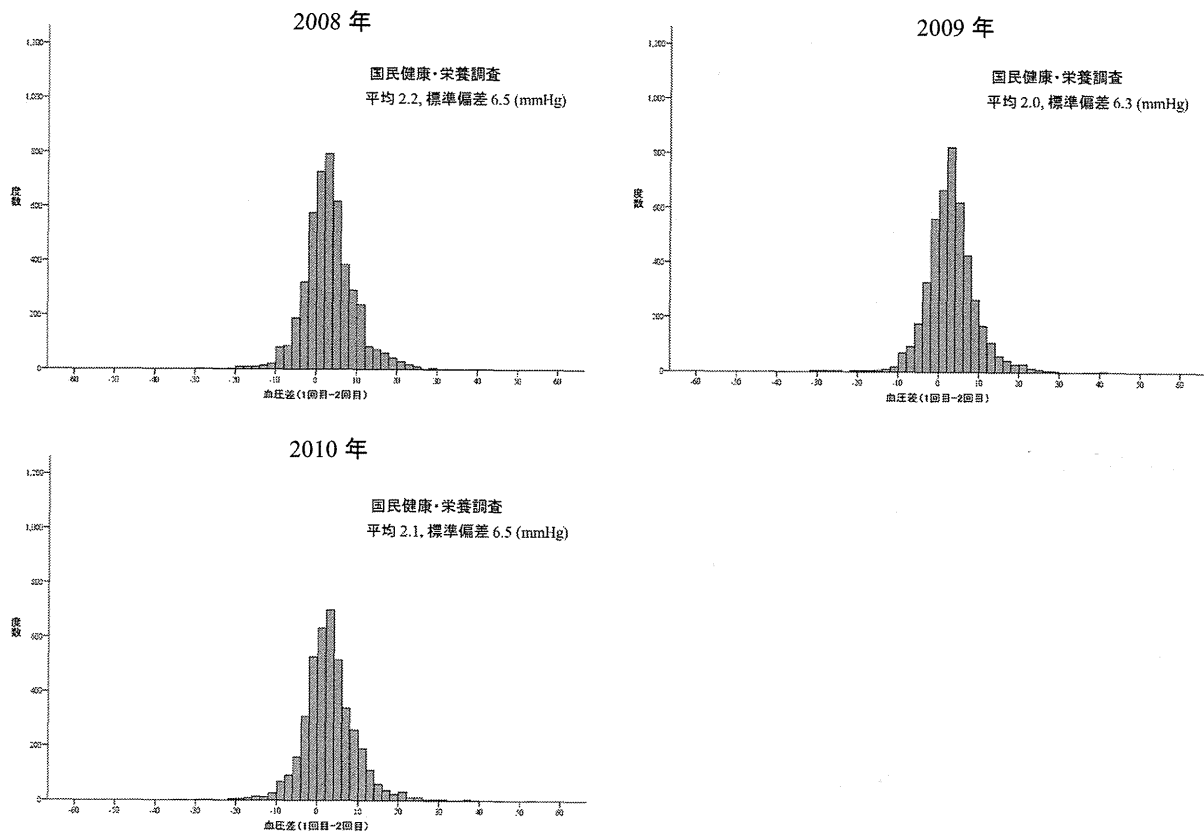


図3. 国民健康・栄養調査における1回目と2回目の血圧測定値の差の分布

A) 収縮期血圧



B) 拡張期血圧

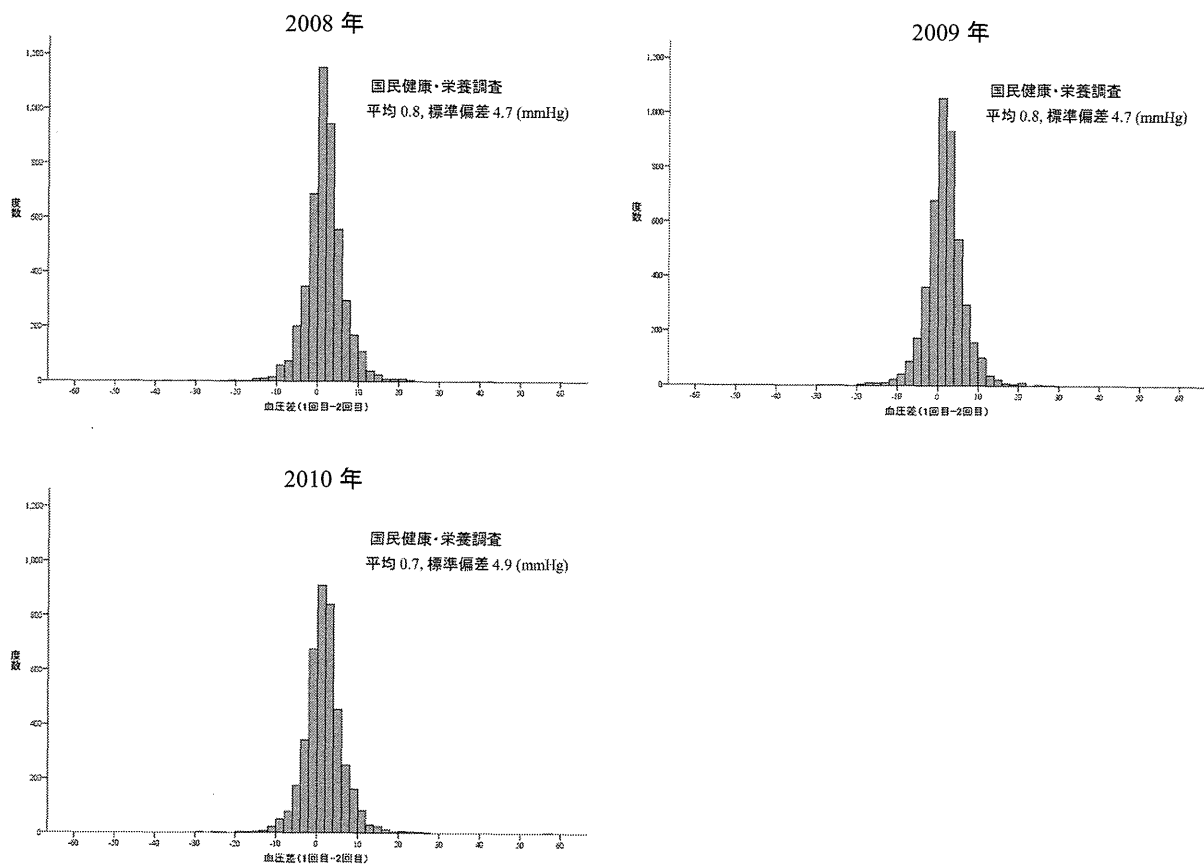
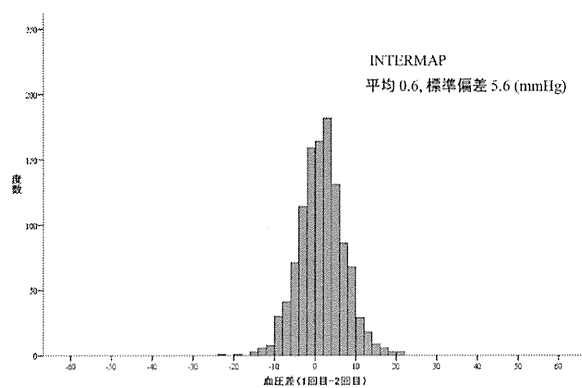
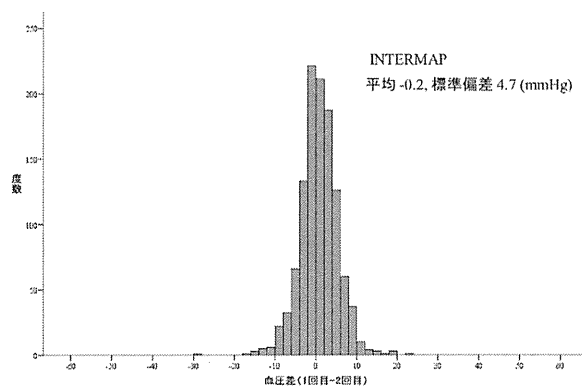


図 4. INTERMAP 日本研究における 1 回目と 2 回目の血圧測定値の差の分布

A) 収縮期血圧



B) 拡張期血圧



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」

身体状況調査会場に来場した対象者における血圧測定精度の検討

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、アジア疫学研究センター）

研究協力者 久松 隆史（滋賀医科大学アジア疫学研究センター、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、社会医学講座公衆衛生学部門）

研究要旨

末端数字傾向が顕著であった従来の国民健康・栄養調査における血圧測定精度から自己申告血圧値の影響を除外するために、NIPPON DATA2010 を用いて身体状況調査会場に来場した対象者における水銀血圧計を用いた聴診法による血圧測定精度を検討することを目的とした。

NIPPON DATA2010 の参加者のうち 2 回の血圧測定を受けた 2890 人を分析対象とした（女性 57.2%、平均年齢 58.8 ± 15.9 歳）。血圧値分布のヒストグラム、および血圧値における一の位の数字の分布割合から、収縮期・拡張期血圧値ともに「0」に偏る末端数字傾向を確認した。この傾向は、2008－2010 年国民健康・栄養調査と同程度であり、INTERMAP 日本研究と比較して顕著であった。また、全体の 0.1%程度であるが奇数値も確認された。

身体状況調査会場における実測血圧値のみの分析においても、収縮期・拡張期血圧値ともに「0」に偏る末端数字傾向を認めた。以上から、自己申告の血圧値を除外しても国民健康・栄養調査の血圧測定精度は十分とは言えない。

A. 研究目的

2008 年－2010 年の国民健康・栄養調査における水銀血圧計を用いた聴診法による血圧測定精度について、厳密な精度管理が行われた INTERMAP 研究と比較し、末端数字が 0 に偏る末端数字傾向を確認した¹⁾。しかし、国民健康・栄養調査の血圧測定値には自己申告値が含まれていることから、その影響を考慮する必要がある。今回、末端数字傾向が顕著であった従来の国民健康・栄養調査における血圧測定精度から自己申

告された血圧値の影響を除外するために、NIPPON DATA2010 を用いて身体状況調査会場に来場した対象者のみにおける水銀血圧計を用いた聴診法による血圧測定精度（末端数字傾向 [terminal digit preference] の有無）を検討することを目的とした。

B. 研究方法

NIPPON DATA2010 への参加者、つまり 2010 年に実施された国民健康・栄養調査において身体状況調査会場に実際に来場した

対象者のうち、2 回の血圧測定を受けた 2890 人を分析対象とした（女性 57.2%、平均年齢 58.8±15.9 歳）。

分析方法として、末端数字傾向の分析・検討を、ヒストグラムによる血圧分布確認、および一の位の値の分布割合の算出により行った。

また末端数字傾向について、厳密な精度管理が行われた INTERMAP^{2, 3)} 日本研究と比較・検討を行った。INTERMAP 日本研究の参加者は滋賀県、和歌山県、富山県、北海道の地域・職域集団からのランダムサンプルの 40-59 歳男女計 1145 人である。国民健康・栄養調査および INTERMAP 日本研究における血圧測定方法の詳細については、平成 24 年度分担研究報告書に既に記載した通りである¹⁾。INTERMAP で用いられた血圧計はランダムゼロ水銀柱血圧計であり、収縮期／拡張期血圧値は収縮期／拡張期の判読値からゼロ点の判読値を差し引いた値である。したがって、INTERMAP における末端数字傾向の有無に関する検討は、収縮期／拡張期判読値を用いた。

C. 研究結果

対象者特性を表 1 に提示する。NIPPON DATA2010 における血圧値分布のヒストグラム（図 1）および血圧値における一の位の数字の分布割合（表 2）から、収縮期・拡張期血圧値ともに「0」に偏る末端数字傾向を確認した。この傾向は、2008－2010 年国民健康・栄養調査と同程度であり、INTERMAP 日本研究と比較して顕著であった（表 3）¹⁾。また、全体の 0.1%程度であるが奇数値も確認された（表 2）。

D. 考察

今回我々は NIPPON DATA2010 を用いて身体状況調査会場に来院した対象者のみにおける血圧測定精度について分析し、また厳密な精度管理が行われた INTERMAP^{2, 3)} 日本研究と比較・検討を行った。その結果、身体状況調査会場における実測血圧値のみの分析においても、収縮期・拡張期血圧値ともに末端数字が「0」に偏る顕著な末端数字傾向を認めた。したがって、自己申告の血圧値を除外しても国民健康・栄養調査の血圧測定精度は十分とは言えず、INTERMAP 日本研究のそれよりも劣ると考えられた。

末端数字傾向は、一般的に「0」や「5」に偏り水銀柱血圧計を使用する際には問題となる系統誤差であり⁴⁾、これまでも様々な研究から報告されている⁵⁻⁷⁾。血圧測定に関する quality control で末端数字傾向が改善したという報告があり⁸⁾、また、2mmHg 単位で測定を行うための厳密な事前研修と測定者認定試験を実施して精度管理を行った INTERMAP 日本研究では国民健康・栄養調査よりも末端数字傾向は著しく少ない。したがって、国民健康・栄養調査においても事前研修の必須化など十分な quality control を行うことにより末端数字傾向は改善すると考えられる。

E. 結論

結論として、身体状況調査会場で実際に測定された血圧値のみの分析においても、収縮期・拡張期血圧値ともに「0」に偏る末端数字傾向を認めた。以上から、自己申告

の血圧値を除外しても国民健康・栄養調査の血圧測定精度は十分とは言えない。測定者に対する綿密な事前研修の実施により、国民健康・栄養調査における血圧測定精度の向上を図る必要がある。

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) Stamler J, et al. J Human Hypertens 2003; 17: 591-608.
- 3) Dennis B, et al. J Human Hypertens 2003; 17: 609-22.
- 4) 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会. 高血圧診療ガイドライン 2014 2014.
- 5) Rose GA, et al. Lancet 1964; 1: 296-300.
- 6) 竹森幸一、他. 日循予防誌 1989; 36: 435-43.
- 7) 竹森幸一、他. 弘前医療福祉大学紀要 2011; 2; 15-22.
- 8) Wingfield D, et al. Blood Press Monit 2002; 7: 169-77.

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. NIPPON DATA2010 の対象者特性および血圧値

	n = 2890
平均年齢（歳）	58.8 (15.9)
女性（%）	57.2
血圧 1 回目（1st）	
収縮期（mmHg）	133.6 (19.9)
拡張期（mmHg）	79.7 (11.4)
血圧 2 回目（2nd）	
収縮期（mmHg）	131.4 (19.4)
拡張期（mmHg）	78.9 (11.2)

値は平均値（標準偏差）または%

表 2. NIPPON DATA2010 の血圧値における一の位の数字の分布割合

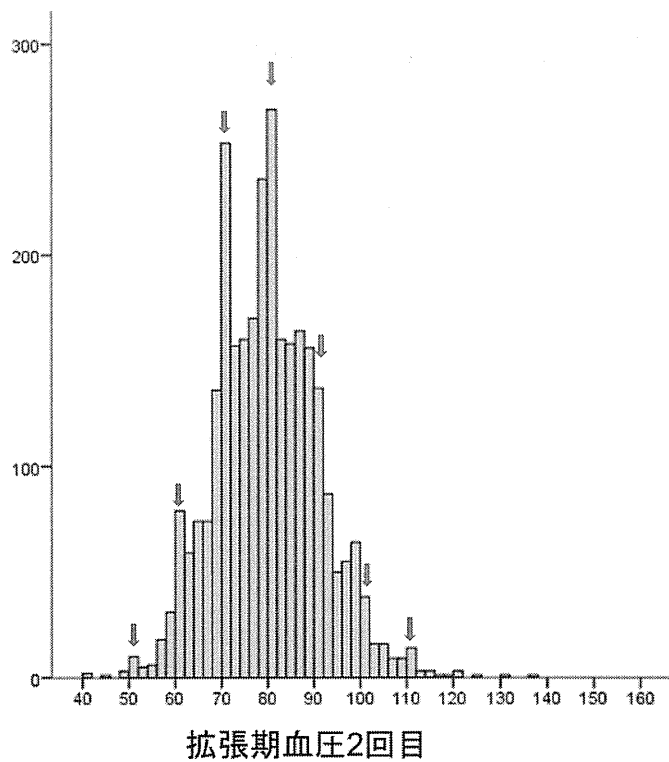
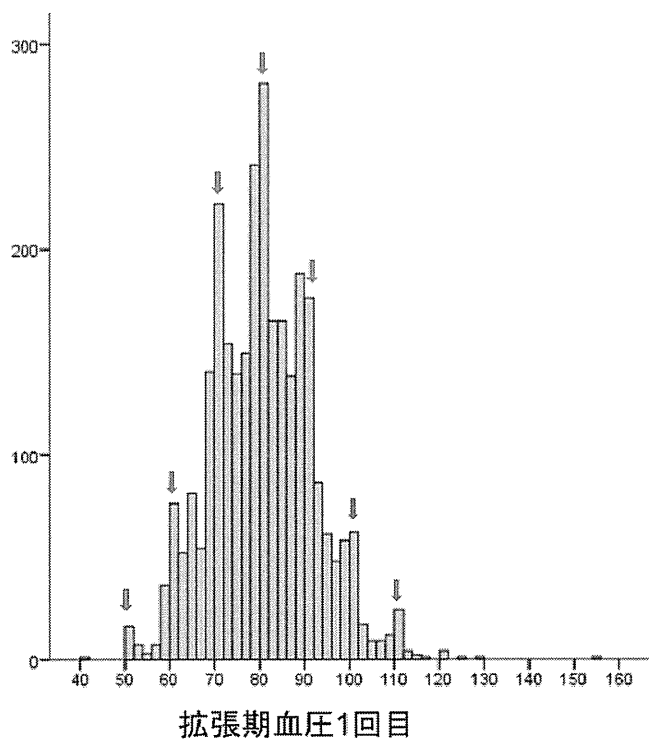
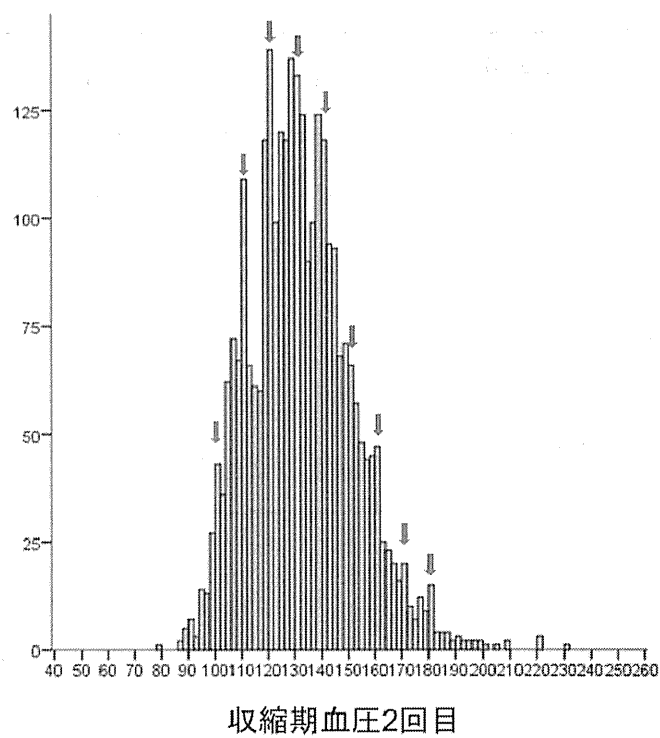
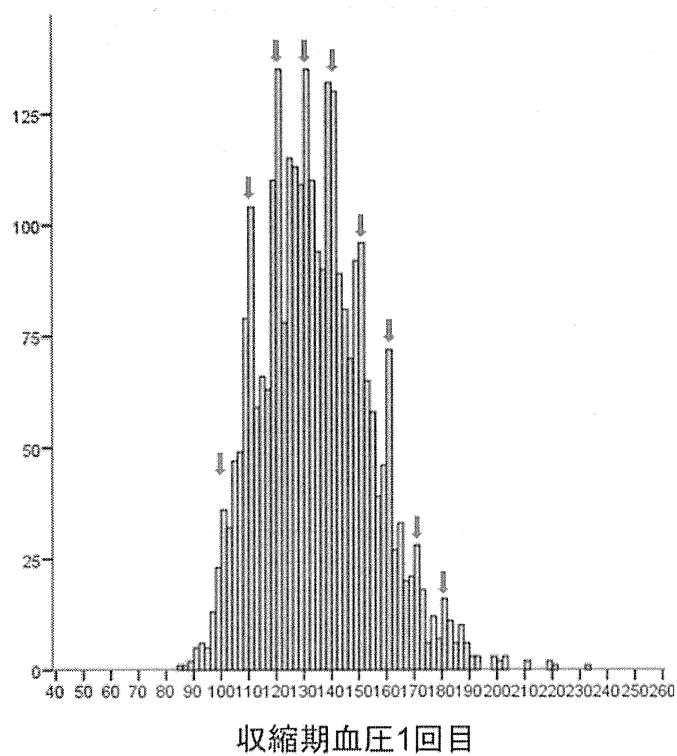
	n = 2890	
収縮期血圧（%）	1 回目	2 回目
0	26.4	24.4
2	17.4	18.0
4	17.6	18.1
6	16.6	17.8
8	21.8	21.7
奇数値	0.1	0.1
合計	100.0	100.0
拡張期血圧（%）	1 回目	2 回目
0	29.8	27.9
2	16.8	16.9
4	15.9	16.2
6	14.1	17.0
8	23.3	22.0
奇数値	0.1	0.0
合計	100.0	100.0

表 3. 2008 年－2010 年国民健康・栄養調査および INTERMAP 日本研究の血圧値における一の位の数字の分布割合

	2008		2009		2010		INTERMAP 日本研究	
収縮期血圧	1 回目	2 回目	1 回目	2 回目	1 回目	2 回目	1 回目	2 回目
－%								
0	27.9	26.2	27.0	24.2	26.6	24.7	22.7	21.3
2	17.8	16.3	18.4	17.5	17.8	18.1	17.2	17.7
4	16.4	17.9	17.0	19.0	16.7	17.6	20.3	19.9
6	16.1	18.5	16.7	18.9	15.9	17.7	19.8	21.4
8	20.3	19.6	20.5	20.0	22.7	21.5	20.0	19.7
奇数値	1.5	1.5	0.4	0.4	0.4	0.4	0.0	0.0
合計	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
拡張期血圧	1 回目	2 回目	1 回目	2 回目	1 回目	2 回目	1 回目	2 回目
－%								
0	32.3	29.0	29.6	28.4	30.4	27.7	21.5	23.7
2	15.7	16.7	16.8	17.2	16.8	16.7	19.9	15.8
4	15.4	15.0	16.9	16.4	15.5	16.5	20.4	19.6
6	13.9	16.8	15.0	16.5	14.0	16.8	17.9	20.1
8	21.4	21.1	21.2	20.9	23.0	21.9	20.2	20.7
奇数値	1.4	1.3	0.5	0.6	0.2	0.4	0.1	0.0
合計	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

文献 1 「「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 年度分担報告書より引用。

図 1. NIPPON DATA2010 における血圧値分布 ※青矢印は一の位の数字が「0」を表す



分担研究報告書

平成 25 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

血圧測定における自動血圧計の導入に関する課題および提言

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、アジア疫学研究センター）

研究協力者 久松 隆史（滋賀医科大学アジア疫学研究センター、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、社会医学講座公衆衛生学部門）

研究要旨

我が国の国民健康・栄養調査における血圧測定は、従来から、水銀血圧計による聴診法を用いてきた。本研究の平成 24 年度報告では、2008－2010 年の国民健康・栄養調査における血圧測定精度は、「著明な末端数字傾向」、「測定時条件逸脱の可能性」などを確認したことから十分であるとは言えず、精度向上のための提言の一つとして自動血圧計の使用を挙げた。また、2020 年の医療機器等における水銀規制問題も考慮すると、我が国の国民健康・栄養調査においても、血圧測定の代替手段の検討が緊急的案件である。今回、我々は血圧測定に関して水銀血圧計による聴診法と自動血圧計とを比較検討した文献レビューを行い、我が国の国民健康・栄養調査においても自動血圧計導入の際に起こり得る課題を推察し、またその解決のための提言を行うことを目的とした。

過去 10 年以内の文献報告について検索サイトを介し、一般住民を対象とした血圧測定に関して水銀血圧計と自動血圧計との比較検討を行った 5 つの研究を選択した（米国、韓国の国民健康・栄養調査を含む）。いずれの研究も平均年齢 40 から 50 歳程度の男女 200 名以上の集団を対象とし、血圧測定に関する水銀血圧計による聴診法とオシロメトリック式自動血圧計との比較検討研究であった。なお、測定順序、測定回数などの比較検討方法については研究間で一致していなかった。結果は、血圧測定値および高血圧有病率ともに、水銀血圧計による聴診法と比較して、オシロメトリック式自動血圧計の方が低く評価される傾向があった。収縮期血圧、拡張期血圧ともに 5mmHg 未満の範囲で低く、高血圧有病率も 2.1～6.0%低かった。健康日本 21（第 2 次）では、今後 10 年間に国民の収縮期血圧 4mmHg を低下させることを目標にしているが、仮に我が国の国民健康・栄養調査においてオシロメトリック式自動血圧計を導入した場合、見かけ上収縮期血圧値が低下し目標を達成する可能性がある。

我が国の国民健康・栄養調査における血圧測定について、自動血圧計の導入に関する提言として、独自のサブグループ研究等により水銀血圧計による聴診法と自動血圧計との血圧測定比較を行い、従来の血圧測定との継続性、比較可能性を検討する必要がある。

A. 研究目的

我が国の国民健康・栄養調査における血圧測定は、従来から、水銀血圧計による聴診法を用いてきた。平成 24 年度「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」班において、我々は 2008 年から 2010 年の国民健康・栄養調査における血圧測定精度を評価したが、その結果「著明な末端数字傾向」、「測定時条件逸脱の可能性」などを確認したことから、国民健康・栄養調査における血圧測定精度は十分であるとは言えず、精度向上のための提言の一つとして自動血圧計の使用を挙げた¹⁾。

近年、水銀を含む医療機器による環境汚染の問題が深刻化しており、また 2013 年 10 月には世界保健機関 WHO が水銀を含む体温計と血圧計の使用を 2020 年までに中止する指針をまとめ、「水銀に関する水俣条約」の趣旨に合わせ、世界で「水銀を使わない医療」の確立を目指すと発表した。従って、近い将来、水銀血圧計は使用できなくなる可能性が高く、我が国の国民健康・栄養調査においても血圧測定に関して代替手段の検討が緊急的である。

自動血圧計は、水銀血圧計による聴診法に代わり、臨床および家庭等での自己血圧測定において、広く普及しつつある²⁾。また、自動血圧計は、観察者間変動 inter-observer variability の厳格な管理が必要とされる疫学研究や多施設による大規模調査において、優位性を有すると考えられている³⁾。しかしながら、国民健康・栄養調査等疫学調査において水銀血圧計による聴診法から自動血圧計への血圧測定方法の移

行に関しては、自動血圧計装置自体の精度検定・維持、妥当性の検討 (validation)、従来の測定値との比較可能性・継続性の担保など、解決すべき課題も多い。

今回我々は、血圧測定に関して水銀血圧計による聴診法と自動血圧計とを比較検討した文献のレビューを行い、我が国の国民健康・栄養調査においても自動血圧計導入の際に起こり得る課題を推察し、またその解決のための提言を行うことを目的とした。

B. 研究方法

血圧測定に関して自動血圧計と水銀血圧計による聴診法とを比較し自動血圧計の妥当性の検討を行った過去 10 年以内の文献報告 (英語のみ) を、文献検索サイトを介して抽出した。なお、入院等特殊環境下の患者を対象とした報告、分析対象者数が 100 名未満の少人数の報告、およびランダムゼロ水銀血圧計やアネロイド血圧計を使用した報告は、結果の本検討への一般化が困難と考え、除外した。

C. 研究結果

100 名以上の一般住民を対象とし、血圧測定に関して水銀血圧計と自動血圧計との比較検討を行った 5 つの研究を選択した。米国国民健康・栄養調査 (NHANES)⁴⁾、韓国国民健康・栄養調査 (KNHANES)⁵⁾、米国一般住民における研究 (MESA : Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis)⁶⁾、カナダ一般住民における研究 (ON-BP : Ontario Survey on the Prevalence of High Blood Pressure)³⁾、およびタンザニア一般住民における研究である⁷⁾ (表)。いずれの研究

も平均年齢 40 から 50 歳程度の男女 200 名以上の集団を対象とし、血圧測定に関する水銀血圧計による聴診法とオシロメトリック式自動血圧計との比較検討研究であった。なお、測定順序、測定回数などの比較検討方法については研究間で一致していなかった。

いずれの研究においても、血圧測定値は、水銀血圧計による聴診法と比較して、オシロメトリック式自動血圧計の方が収縮期で 0.5~4.4mmHg、拡張期で 1.6~4.7mmHg、それぞれ低い値を示していた（表）。高血圧有病率は、水銀血圧計による聴診法と比較して、オシロメトリック式自動血圧計を使用した場合に、MESA を除いて、2.1~6.0% 低い値を認めた（表）。

NHANES、KNHANES の報告によると、水銀血圧計による聴診法を gold standard とした場合、オシロメトリック式自動血圧計による高血圧診断（140/90mmHg 以上）の感度は、60%前後であった（表）。また、NHANES、KNHANES、MESA の報告によると、高血圧診断（140/90mmHg 以上）に対する水銀血圧計による聴診法とオシロメトリック式自動血圧計の κ 係数は 0.6~0.7 程度であった（表）。

水銀血圧計による聴診法とオシロメトリック式自動血圧計との血圧値差について、上記各研究では感度分析として、性、年齢、血圧値別に検討を行っているが、研究間で一致した結果は得られなかった（表）。ただし 2 方法間の血圧値差と血圧測定を行った上腕径との関連については、上腕径の増加に従い血圧値差は縮小する傾向にあった。

D. 考察

今回我々は血圧測定に関して水銀血圧計による聴診法とオシロメトリック式自動血圧計とを比較し、オシロメトリック式自動血圧計の妥当性を検討した 5 文献のレビューを行った。その結果、血圧測定値および高血圧有病率ともに、水銀血圧計による聴診法と比較して、オシロメトリック式自動血圧計の方が低く評価される傾向があった：収縮期血圧、拡張期血圧ともに 5mmHg 未満の範囲で低く、高血圧有病率も 2.1~6.0% 低かった。これらの較差は国民健康・栄養調査等疫学調査においては大きなバイアスとなる可能性がある。

健康日本 21（第 2 次）では、今後 10 年間に国民の収縮期血圧 4mmHg を低下させることを目標にしている。前述の文献レビュー結果を基に考察すると、仮に国民健康・栄養調査においてオシロメトリック式自動血圧計を導入したとして、収縮期血圧値が見かけ上低下し目標を達成してしまう可能性が考えられる。

現在自動血圧計の主流を占めるオシロメトリック法はカフ振動という極めて単純な信号に基づき血圧測定を行うが、本質的には Korotkoff 音とカフ振動という基本的原理の異なる測定法であるため、この 2 者には絶対的な差異が存在する⁸⁾。本来、間接血圧測定の gold standard は Korotkoff 音法であり、これまでの疫学研究や国民健康・栄養調査等は、原則として Korotkoff 音法によって得られた血圧データから成ってきた。したがって、オシロメトリック式自動血圧計については、聴診による Korotkoff 音法に基づいた厳格な精度検定が重要である。

自動血圧計の精度検定について、日本高血圧学会ならびに British Hypertension Society では多数の対象を用いた検定において、個々人で装置により得られる血圧値と聴診法の値の較差が 5mmHg 未満にある頻度が高いものを、精度の高い装置としている^{8,9)}。American Association of Medical Instrumentation (AAMI) では、聴診法との平均較差が 5mmHg 以内かつその標準偏差が 8mmHg 以内であるべきとしているが¹⁰⁾、この場合平均較差+1 標準偏差値で最大 13mmHg という較差が許容範囲内となってしまう。したがって、現状のこれら基準は、国民健康・栄養調査や疫学研究に用いる自動血圧計に対しては、十分であるとは言い難い。

我々は国民健康・栄養調査における血圧測定精度向上のための提言の一つとして自動血圧計の使用を挙げたが¹⁾、前述の通り、その際生じ得る課題も多いと考えられる。血圧測定における自動血圧計の導入に関する提言として、我が国の国民健康・栄養調査における独自のサブグループ研究等により組織的に水銀血圧計による聴診法と自動血圧計との血圧測定比較を行い、移行の際に生じる様々なバイアスについて検証し、従来の血圧測定との継続性、比較可能性を検討する必要がある。

また、自動血圧計装置を全国 300 地区で行われる国民健康・栄養調査へ導入する際には、全地区において統一された機種を用いる必要がある。よって、自動血圧計購入・精度維持のための予算が必要となる。

E. 結論

結論として、米国、韓国の国民健康・栄

養調査を含む、一般住民を対象とした、血圧測定に関する水銀血圧計による聴診法とオシロメトリック式自動血圧計とを比較し、オシロメトリック式自動血圧計の妥当性を検討した文献レビューから、水銀血圧計による聴診法と比較して、オシロメトリック式自動血圧計では、収縮期・拡張期両血圧値および高血圧有病率は低く評価される傾向があった。我が国の国民健康・栄養調査にオシロメトリック式自動血圧計を導入する際にも、血圧値、高血圧有病率等に同様の影響を与える可能性が考えられる。また、現在の我が国、英国、米国における現行の自動血圧計精度検定基準は疫学調査に対しては十分であるとは言い難い。我が国の国民健康・栄養調査における従来の不十分な血圧測定精度および 2020 年の医療機器等における水銀規制問題を考慮すると、我が国の国民健康・栄養調査への自動血圧計導入の検討は避けることのできない緊急的案件であるが、その導入前に従来の血圧測定との継続性、比較可能性検討のための追加調査が必要である。

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. 2012:24-27.
- 2) 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会. 高血圧診療ガイドライン 2009 2009.
- 3) Myers MG, et al. AM J Hypertens 2008; 21: 280-3.
- 4) Ostchega Y, et al. J Clin Hypertens (Greenwich). 2010; 12: 22-28
- 5) Lim YH, et al. Am J Hypertens. 2013 Jun 12. [Epub ahead of print]
- 6) Ni H, et al. Am J Hypertens. 2006; 19: 353-360
- 7) Chiolero A et al. Eur J Epidemiol. 2006; 21: 427-33.
- 8) 日本高血圧学会学術委員会家庭血圧部会. 家庭血圧測定の指針第 2 版. 2011.
- 9) O'Brien E, et al. J Hypertens. 1990; 8: 607-19.
- 10) 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：自動血圧計と水銀血圧計による聴診法との比較検討

	米国国民健康・栄養調査 (NHANES)	韓国国民健康・栄養調査 (KNHANES)	米国一般住民 (白人・アフリカ系・ヒスパニック・中国人) (MESA)	カナダ一般住民 Ontario Survey on the Prevalence of High Blood Pressure (ON-BP)	タンザニア一般住民 Dar es Salaam, Tanzania
引用元	J Clin Hypertens (Greenwich). 2010; 12: 22-28	Am J Hypertens. 2013 Jun 12. [Epub ahead of print]	Am J Hypertens. 2006; 19: 353-360	Am J Hypertens. 2008; 21: 280-283.	Eur J Epidemiol. 2006;21:427-33.
対象者					
背景	13歳以上、509名	20歳以上、454名	45—84歳、305名	20—79歳、238名	25—64歳、404名
年齢、平均(標準偏差)、歳	49.4(22.0)	50.7(15.4)	52.6(10.0)	男性:50(15)、女性:47(15)	男性:40.6(11.6)、女性:41.1(11.8)
女性、%	39.0	52.8	50.5	60.0	50.2
その他		BMI平均 男性 24.0、女性 23.7	DM 15.1%、BMI30以上 32.1%	高血圧(治療中含) 24.8%	BMI平均 男性:24.0、女性:25.6
比較検討方法					
血圧測定順序	・「自動→水銀」または「水銀→自動」の順序の選択は無作為に決定(測定間隔は30秒)、この作業を3回繰り返す	・最初の測定は「自動」「水銀」を無作為に選択、それ以降は交互に検査を実施	・無作為に選択した方を最初に3回連続して測定し、5分安静後、他方を3回連続して測定する(測定間隔は自動血圧計1分、水銀血圧計30秒)	・測定順序の記載なし ・自動血圧計、水銀血圧計共に測定間隔は1分、自動血圧計と水銀血圧計入れ替え時に2分安静時間を確保	・最初の測定は「自動」「水銀」を無作為に選択、それ以降は交互に検査を実施
測定回数	・自動血圧計、水銀血圧計ともに、それぞれ3回ずつ測定	・自動血圧計、水銀血圧計ともに、それぞれ3回ずつ測定し、2回目と3回目の測定値を分析に使用	・自動血圧計、水銀血圧計ともに、それぞれ3回ずつ測定	・自動血圧計は6回、水銀血圧計は4回測定し、それぞれ初回値は分析から除外	・自動血圧計、水銀血圧計ともに、それぞれ3回ずつ測定し、2回目と3回目の測定値を分析に使用
自動血圧計の詳細	Omron HEM-907XL オシロメトリック法	A&D UA-767 device オシロメトリック法	Dinamap PRO-100 device オシロメトリック法	BpTRU model BPM300 オシロメトリック法	Visomat OZ2 オシロメトリック法
結果(要約)					
血圧値の差(自動→水銀)、平均(標準偏差)、mmHg	収縮期血圧:-1.62(6.14) 拡張期血圧:-1.64(6.63)	収縮期血圧:-1.9(7.0) 拡張期血圧:-3.1(5.5)	収縮期血圧:-0.52(9.84) 拡張期血圧:-2.93(6.56)	収縮期血圧:-3程度 拡張期血圧:-3程度	収縮期血圧:-4.4(0.4) 拡張期血圧:-4.7(0.3)
高血圧有病率の差(自動→水銀)、%	-2.65	-4.0	2.6	-2.1	-6.0
高血圧の診断における自動血圧計の感度および特異度(Gold Standard水銀血圧計)、%	感度:68.4 特異度:95.9	感度:59.0	—	—	—
高血圧と診断された対象者の一致率(K係数)	0.68	0.65	0.71	—	—
血圧値の差(mmHg):年齢との関連	・年齢の上昇に従い、SBP差は大きくなり、DBP差はやや小さくなる傾向	・年齢の上昇に従い、SBP差は大きくなり、DBP差はやや小さくなる傾向	・年齢の上昇に従い、SBP差もDBP差も小さくなるが、男性75歳以上で自動血圧計の方が2mmHg程度高くなる	・血圧差と年齢との影響なし(詳細不明)	・年齢とSBP差はU字の関連、年齢の上昇に従いDBP差は小さくなる
血圧値の差(mmHg):性との関連	—	男性:SBP差 -0.4, DBP差 -3.4 女性:SBP差 -2.9, DBP差 -3.3	男性:SBP差 -0.83, DBP差 -2.22 女性:SBP差 -0.21, DBP差 -3.65	・血圧差と性別との関連なし(詳細不明)	男性:SBP差 -5.0, DBP差 -4.7 女性:SBP差 -3.7, DBP差 -4.7
血圧値の差(mmHg):血圧値との関連	・血圧値の上昇に従い、SBP、DBPとも差は大きくなる	—	・DBP差は血圧値の上昇に従い小さくなる。高血圧患者で逆に自動血圧計のSBP値が1.4mmHg程度高くなる	・血圧値の上昇に従い、SBP、DBPとも差は小さくなる	・血圧値の上昇とSBP差は逆J字型の関連、血圧の上昇に従いDBP差は小さくなるが、BP160/100以上で逆に自動血圧計の方が1mmHg高くなる
血圧値の差(mmHg):上腕径との関連	・上腕径35cm以上の対象者では、血圧差は縮小	・上腕径が増加するに従い、SBP、DBPともに差は小さくなる	—	—	・上腕径が増加するに従い、SBP、DBPともに差は小さくなる

※高血圧は収縮血圧140mmHg以上または拡張期血圧90mmHg以上と定義

略語:SBP=収縮期血圧、DBP=拡張期血圧、BMI=body mass index、DM=糖尿病

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」

水銀血圧計使用中止に伴う代替測定法の検討

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、アジア疫学研究センター）

研究協力者 久松 隆史（滋賀医科大学アジア疫学研究センター、社会医学講座公衆衛生学部門）

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 上島 弘嗣（滋賀医科大学アジア疫学研究センター、社会医学講座公衆衛生学部門）

研究要旨

水銀を含む機器の製造・輸出入を禁じた水俣条約の 2020 年発効に伴い、国民健康・栄養調査においても血圧測定のための代替測定法に関する検討が緊急的である。その代替測定法として自動血圧計および水銀レス血圧計を用いた聴診法について比較考察することを目的とした。

自動血圧計は、導入の際に生じる系統誤差が大きく（値が低く出る傾向）、従来測定値との比較可能性・継続性に関する検証研究実施の必要性が考えられた。また、高価、心房細動患者・妊婦等特殊例では使用困難、などの欠点も挙げられた。一方、水銀レス血圧計は、従来通りの聴診法を用いるため測定器の精度が厳格に管理されていれば生じる系統誤差は小さく、血圧測定値の継続性・比較可能性は担保されと考えられた。

以上から、水銀血圧計使用中止に伴う代替測定法として、厳格な測定精度検定済の水銀レス血圧計を用いた聴診法への移行を提案する。ただし、末端数字傾向など測定者側の技術的問題、聴診法を実施可能な人材確保など解決すべき問題も残る。

A. 研究目的

水銀を含む機器の製造・輸出入を禁じた「水銀に関する水俣条約」の 2020 年発効に伴い、血圧測定に水銀血圧計を使用している国民健康・栄養調査においても代替測定法の検討が緊急的である。

我々は、平成 24 年度分担研究報告書¹⁾において、国民健康・栄養調査における血圧測定精度向上の解決策の一つとして自動血圧計の導入を提言した。翌年、水銀血圧

計を用いた聴診法との比較によりオシロメトリック式自動血圧計の妥当性を検討した文献レビューの結果を報告し²⁾、血圧測定値および高血圧有病率ともに、水銀血圧計を用いた聴診法よりもオシロメトリック式自動血圧計の方が低く評価される傾向を確認した（収縮期、拡張期血圧ともに 5mmHg 未満の範囲で低値、高血圧有病率も 2.1~6.0%低下）。これらの較差は国民健康・栄養調査など大規模疫学調査においては大

きな系統誤差となる可能性が示唆された。

したがって、国民健康・栄養調査への自動血圧計導入の際には、従来値との継続性・比較可能性を検証するサブグループ研究が必須である。しかしながら、その実施は困難である可能性が高いことから、自動血圧計以外の代替測定法についても検討を行う必要がある。今回、その代替測定法の一つとして水銀レス血圧計を用いた聴診法を提案し、自動血圧計と水銀レス血圧計を用いた聴診法とを比較考察することにより、代替測定法としての適性を検討することを目的とした。

B. 研究方法

水銀レス血圧計の詳細および関連する文献について医中誌および製造メーカーウェブサイトを用いて調査した。また、水銀血圧計を用いた聴診法の代替測定法として自動血圧計および水銀レス血圧計を用いた聴診法について比較考察を行った。

C. 研究結果

水銀レス血圧計は、水銀血圧計と比較して、水銀の代わりに半導体圧センサーを使用している。血圧および脈拍の測定方法は、それぞれ聴診法およびオシロメトリック法である。その測定精度は、gold standardの水銀血圧計を用いた聴診法をもとに、圧力 $\pm 3\text{mmHg}$ 以内、脈拍 $\pm 5\%$ 以内と定められている。構造が単純で国内でも数社のメーカーが製造しており（主要メーカーの水銀レス血圧計に関する参考資料を添付する）、軽く携帯が容易、電池を電源とする、安価である、等の特徴をもつ。なお、医中誌検

索では関連する文献を確認できなかった。

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、自動血圧計と水銀レス血圧計を用いた聴診法との比較検討結果を表1に提示する。自動血圧計の導入を考えた場合、末端数字傾向など測定者側の技術的問題は解決する。一方、従来の聴診法とは異なり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く、比較研究などにより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。また、メーカー・機種による測定精度のばらつき、高価なうえに倒産・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、心房細動患者・妊婦等使用困難例の存在なども欠点として挙げられる。

水銀レス血圧計を用いた聴診法の導入を考えた場合、基本的には従来通り聴診法を用いるため水銀血圧計を 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く、従来値との比較可能性・継続性は担保され、水銀血圧計との比較研究実施の必要性もない。また、測定手順を変更する必要もない。一方、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り、また、聴診法を実施可能な人材を確保する必要がある。

D. 考察

水俣条約の2020年発効に伴い、血圧測定に水銀血圧計を使用している国民健康・栄養調査においても代替測定法の検討が緊急的である。今回、代替測定法の一つとして水銀レス血圧計を用いた聴診法を提案し、自動血圧計と水銀レス血圧計を用いた

聴診法とを比較考察することにより、代替測定法としての適性を検討した。生じる系統誤差が小さく従来測定値との比較可能性・継続性が担保され、かつ安価である、水銀レス血圧計を水銀血圧計に代わる代替測定法として提唱する。

現在自動血圧計の主流を占めるオシロメトリック法はカフ振動という極めて単純な信号に基づき血圧測定を行うが、本質的には Korotkoff 音とカフ振動という基本的原理の異なる測定法であるため、この2者には絶対的な差異が存在する³⁾。本来、間接血圧測定の gold standard は聴診法

(Korotkoff 音法) であり、これまでの疫学研究や国民健康・栄養調査等は、原則として聴診法 (Korotkoff 音法) によって得られた血圧データから成ってきた。また、オシロメトリック式自動血圧計と水銀血圧計による聴診法とを比較した場合、血圧測定値および高血圧有病率ともに、水銀血圧計を用いた聴診法よりもオシロメトリック式自動血圧計の方が低く評価される傾向を認める²⁾。したがって、これらの較差は特に大規模疫学調査においては大きな系統誤差となり得るため、血圧測定方法に関して水銀血圧計を用いた聴診法からオシロメトリック式自動血圧計へ移行する際には、従来測定値との比較可能性・継続性を検証する比較研究の実施が必要である。

一方、水銀レス血圧計を用いた聴診法への移行を考えた場合、従来通り聴診法を用いるため生じる系統誤差は小さく、従来値との比較可能性・継続性は担保され水銀血圧計との比較研究実施の必要性もない。ただしこれらのことは、水銀血圧計を gold

standard とした水銀レス血圧計のカフ圧力等の厳格な精度管理が実施されていることが前提となる。現在市販されている水銀レス血圧計のカフ圧力精度は、水銀血圧計による聴診法と比較して、 $\pm 3\text{mmHg}$ 以内とされている。この精度は、現在、我が国および欧米の高血圧学会が定める自動血圧計のそれよりも厳格なものとなっている (自動血圧計の精度は、水銀血圧計による聴診法と比較して、 $\pm 5\text{mmHg}$ 以内)³⁻⁵⁾。しかしながら、国民健康・栄養調査など大規模な疫学調査においては、測定器の僅かな精度誤差が測定値や有病率に大きく影響することから、より厳格な精度管理が求められる。

E. 結論

結論として、国民健康・栄養調査における水銀血圧計使用中止に伴う代替測定法として、厳格な測定精度検定済の水銀レス血圧計を用いた聴診法への移行を提案する。水銀レス血圧計を用いた聴診法の方が、測定精度が厳格に管理されていれば、自動血圧計よりも導入の際に生じる系統誤差は小さく、比較研究実施の必要性もないためである。国民健康・栄養調査においては、その結果より我が国の平均血圧値や高血圧有病率の推移を検討しており、従来測定値との比較可能性・継続性を担保することが極めて重要である。ただし、水銀レス血圧計による聴診法を導入した場合、末端数字傾向など測定者側の技術的問題は残るため測定者に対する事前研修による測定精度の向上や聴診法が実施可能な人材確保が必要である。

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. 家庭血圧測定の指針第 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