

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 24 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」

## わが国の国民健康・栄養調査と都道府県健康・栄養調査における血液化学検査成績を評価するためのモニタリング・システムの再構築

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)

### 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実施する都道府県健康・栄養調査で得られる血液検査指標の連続性・比較可能性を判断できる経年的モニタリング・システムを構築することは、健康増進法や健康日本 21 を始めとする健康関連法案を通じて今後のわが国の疾病の推移を予測し、有効な対策を講じる上で重要な基礎資料であると考えられる。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。すなわち、急激に進む社会の高齢化と生活習慣の変化に伴い、わが国の疾病構造が複雑に変化していること、疾病動向が地域毎に異なること、メタボリックシンドロームの予防と管理の必要性などである。このことから、経年的に比較可能で、しかも、国際比較も出来るような精度の高い調査成績を得ることは重要である。

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発表した(1)。その後、都道府県健康・栄養調査の測定成績が国民・健康栄養調査の上乗せ成績として活用できる道が開けたこと(2)や対象となる検査項目の増加や特定健診(Metabolic Syndrome-Focused Health Checkups Program in Japan)の全国展開などの要素が加わった。このような背景を受けて「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」を新たに再構築し、論文化した(3)。

### A. 研究目的

わが国の国民健康・栄養調査と都道府県健康・栄養調査で集計される血液化学検査成績を、総合誤差の大きさから使用の是非を判別するためのモニタリング・システムを

再構築した。

### B. 研究方法

国民健康・栄養調査の全部と都道府県健康・栄養調査の一部の血液検体は、(株)SRL (東京都八王子市)で同一装置・同一精度

管理体制のもとで委託分析されている。1999年から2010年までの12年間における血液化学検査14項目(総コレステロール、HDLコレステロール、LDLコレステロール、トリグリセライド、総タンパク、アルブミン、クレアチニン、ブドウ糖、 $\gamma$ -GTP、尿酸、尿素窒素、GOT、GPT、HbA1c)を対象に、SRLの外部精度管理成績(日本医師会による臨床検査精度管理調査)から正確度(Accuracy: %bias vs. participants mean)を、内部精度管理成績から精密度(Precision: CV)を求め、2つの指標から総合誤差(Total Error, TE, %)を計算した。総合誤差の計算式は、Total error (%) = Accuracy (Absolute %bias vs. participants) + Precision (1.96 x CV)を用いた。総合誤差の許容範囲は12年間の中央値の信頼限界の80%以下に、非許容範囲はその2倍の値と規定し、許容範囲と非許容範囲の中間域をBorderlineと規定した。判定は、血液化学検査項目の総合誤差が許容範囲に入る場合はAcceptableとして使用可、Borderlineに入る場合は注意して使用可、非許容範囲(Unacceptable)に入る場合は利用することは望ましくないとする。

### C. 研究結果

計算の結果、AcceptableとBorderlineを含む総合誤差の上限値は次の値となった。総コレステロール5.7%、HDLコレステロール9.9%、LDLコレステロール10.0%、トリグリセライド10.4%、総タンパク6.6%、アルブミン7.6%、クレアチニン10.8%、ブドウ糖6.5%、 $\gamma$ -GTP9.7%、尿酸7.7%、尿素窒素8.7%、GOT9.2%、GPT9.5%、HbA1c6.5%であった。総合誤差の上限値は、2011年から2015年までの5年間を目標に

適用され、5年後には再計算される。

### D. 考察

医学研究者が、国民健康・栄養調査と都道府県健康・栄養調査で集計された14項目の血液化学検査成績を活用して、目的とする項目の経年的な継続性や地域比較の可能性を検討するに際し、非許容範囲に入る成績を使うことによって予期しなかった錯誤や誤った結論に到達するリスクを避けるために、総合誤差による3レベル(Acceptable、Borderline、Unacceptable)の判定基準で構成されるモニタリング・システムを再構築した。このモニタリング・システムに基づき、2011年の成績を評価した。その結果、総コレステロール、LDLコレステロール、トリグリセライド、ブドウ糖、 $\gamma$ -GTP、尿酸、GOTの7項目がAcceptableに、HDLコレステロール、総タンパク、アルブミン、クレアチニン、GPT、HbA1cの6項目がBorderlineと判定された。

### E. 結論

3レベル(Acceptable、Borderline、Unacceptable)の判定基準から成る総合誤差のモニタリング・システムを再構築し、論文化した。論文は、Journal of Epidemiology 2013;23(1):28-34に公表された。モニタリング・システムに基づき、2011年の成績の使用の可否を判別したところ、Unacceptableと判定された項目は無かった。

### F. 健康危険情報

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

1. 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. *J Atheroscler Thromb.* 2008;15:244-9.

2. Yoshiike N, Udagawa K and Sumikura T. Current situations of prefectural health and nutrition surveys. *In* the research report on risk factors for lifestyle-related diseases in 47 prefectures---analysis on diversity and methodology for monitoring surveys. 2008:104-9.

3. Nakamura M, Kiyama M, Kitamura A, Ishikawa Y, Sato S, Noda H and Yoshiike N. 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.

2. 学会発表

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

2. 実用案登録

3. その他

## 分担研究報告書

平成 25 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政策研究事業)  
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実施する都道府県健康・栄養調査で得られる血液検査指標の経年的連続性や国際的な比較可能性を判断できる経年的モニタリング・システムを構築することは、健康増進法や健康日本 21 を始めとする健康関連法案を通じて、今後のわが国の疾病の推移を予測し、有効な対策を講じる上で重要な基礎資料である。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。即ち、急激に進む人口の高齢化、多死社会、生活習慣の変化に伴い、わが国の疾病構造が複雑に変化していること、疾病動向が地域毎に異なること、懸念されるメタボリックシンドローム・糖尿病の予防と管理の重要性などである。速やかに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精度の高い調査成績を得ることは、ますます重要な意味を持つものと考えられる。

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」を再構築した(2)。これら 2 篇の論文は、国民健康・栄養調査に関するこれまでの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、これら 2 編の論文をベースにして、本研究班における 2 年目の成果として、①平成 24 年度における国民健康・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、②「血液検査の精度管理マニュアル」の作成、及び、③「血液検査の精度管理マニュアル」をベースにして編集された平成 24 年度国民健康・栄養調査における血液化学検査・血液検査に関する精度管理報告書(抜粋)について報告する。

#### A. 研究目的

この分担研究報告書の研究目的は、これまでに発表した 2 編の論文(文献の(1) J Atheroscler Thromb, 2008; 15:244-249、及び、(2) J Epidemiol 2013; 23:28-34)をベースにして、①平成 24 年度における国民健康・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を行うこと、②「血液検査の精度管理マニュアル」を作成すること、並びに、③「血液検査の精度管理マニュアル」に基づいて作成された平成 24 年度の精度管理報告書の基本的な構造解析を行うこと

である。

#### B. 研究方法

①平成 24 年度における国民健康・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については、エスアールエルから厚生労働省に対して報告されている「平成 24 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」を基本的な資料として活用する。

②血液検査の精度管理マニュアルの作成では、過去に検討したマニュアルの構造を中心に構成する。

③エスアールエルから厚生労働省に対し、年に一回報告されている「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」を基本的な資料とする。

#### C. D. 研究結果と考察

①平成 24 年度における国民健康・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

表 1 に、国民健康・栄養調査における血液化学検査及び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。しかしながら、平成 25 年度は、検体数は 3314 件、対象項目は総コレステロールを始めとする計 20 項目と従来の項目数にまで戻っている。

表 2 に、平成 23 年度・平成 24 年度における総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、及び、HbA1c の 4 項目を対象に、エスアールエルでの測定精度を正確度(%bias vs. CDC)、精密度(CV)、及び、総合誤差の 3 要素に分けて示した。論文(文献(1), (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 で計算した。その結果、平成 24 年度における総合誤差は総コレステロールが 3.40%、HDL コレステロールが 3.50%、LDL コレステロールが 3.90%、及び、HbA1c が 4.80%を示した。

表 3 に、平成 23 年度・平成 24 年度における総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、及び、HbA1c の 4 項目を対象に、エスアールエルでの測定精度の中、総合誤差の精度を判定した。その結果、平成 24 年度においては、総コレステロールは Borderline、HDL コレステロールは Acceptable、LDL コレステロールは

Acceptable、及び、HbA1c は Borderline の判定であり、いずれも Unacceptable ではなかった。この判定結果から、平成 24 年度における前記 4 項目は過去の成績と比較する場合、経年比較と互換性に耐えられる精度であることが明らかとなった。

②血液検査の精度管理マニュアルは、本報告書の最後に別枠で示した。

③「血液検査の精度管理マニュアル」(別枠)をベースにして、国民健康・栄養調査の全ての検体と都道府県健康・栄養調査の一部の検体を受託・測定しているエスアールエルにおいて作成・報告された平成 24 年度の精度管理報告書(抜粋)を参考資料として以下に示した。この報告書から、以下の 3 点が今後の課題となると考えられる。

課題(1) 内部精度管理は精度管理物質による精密度(CV)管理のみで十分対応できるだろうか。その他の精密度管理方式として、例えば、対象項目は限定されるが、前年の抜き取り残検体による再測定値による再現性の検討などが考慮されるべきであろう。

課題(2) 日本医師会による臨床検査精度管理調査や日本臨床検査技師会による臨床検査精度管理調査の評価方式は、参加施設全体の中で占める位置づけを 4 段階(A, B, C, D)の相対評価で評価するシステムであることから、他に存在する多くの外部精度管理評価方式との互換性、例えば、世界的に汎用されている CAP との互換性を考慮しなければならないであろう。この点から見れば、対外的に互換性があるのは、絶対評価方式による DC/CRMLN の脂質標準化プログラムのみに限られる。

課題(3) 質量分析計は、正確度に優れた分析法とされる。しかしながら、その運用と実用化は技術的に相当困難な測定法であることから、必ずしも一般化していない。国立循環器病研究センターでは、質量分析計によるトリグリセライド(中性脂肪)の分析法が確立され、過去 3 年間にわたり CDC との間で標準化が確認されている。平成 25 年度第 47 回の日本医師会臨床検査精度管理で使用された試料中の 3 検体の中性脂肪値をガスクロマトグラフィー・希釈・質量分析計で測定した。その結果、遊離グリセロール値を除いた実質的中性脂肪値(真値)

を表現する net triglycerides は、試料 6 が 168.39mg/dL、試料 7 が 98.27mg/dL、試料 8 が 136.93mg/dl を示した。一方、日本医師会の臨床検査精度管理調査におけるグリセロール消去酵素 UV 法の集計結果では、試料 6 が 167.4mg/dL、試料 7 が 95.3mg/dL、試料 8 が 135.1mg/dl を示し、この結果から質量分析計に依る測定値と臨床検査精度管理調査の集計値との間で比較することにより、正確度の評価ができることが示された。

=====

平成 25 年 5 月 17 日

厚生労働省 健康局

がん対策・健康増進課 御中

平成 24 年度国民健康・栄養調査における血液化学

検査・血液検査に関する

精度管理報告書

平成 24 年度の国民健康・栄養調査において、エスアールエルで実施された血液化学検査と血液検査の精度管理状況は以下の通りである。

——— 記 ———

## 1. 対象項目（4 項目）

平成 24 年度の国民健康・栄養調査における血液化学検査と血液検査の対象項目は、下記の 4 項目であった。

- ① 総コレステロール
- ② HDL コレステロール
- ③ LDL コレステロール
- ④ ヘモグロビン A<sub>1c</sub>

平成 15 年度から平成 24 年度に至る 10 年を対象に、国民健康・栄養調査で測定された検体数、並びに、検査項目別の検査方法・試薬・測定機器・精度管理物質の一覧表を表 4 に示した。

④については平成 24 年 4 月より日本糖尿病学会の NGSP 値 (National Glycohemoglobin Standardization Program: 国際標準値) の採用に伴い、NGSP 値と従来の JDS 値 (Japan Diabetes society: 日本糖尿病学会値) を併記し報告した。

## 2. 内部精度管理による精密度の評価

### (1) 精密度の評価方法

精密度を判断する指標を変動係数 (CV%) で示した。精度管理物質の測定値から、各測定項目について 1 測定日当たり 1 個の測定値 (n=1) を無作為に抽出し、最低 20 日間の測定値から変動係数を計算した。変動係数の計算は次式を用いた。

$$\text{変動係数 (CV\%)} = \frac{\text{標準偏差}}{\text{平均値}} \times 100$$

#### i). 実施年度における精密度の評価:

平成 24 年度において毎月の変動係数を計算し、表 5 に示した。この成績から変動係数の許容上限は、血液化学検査の 3 項目 (①, ②, ③) については平均値+2SD を、また、血液検査の 1 項目 (④) については平均値+3SD とした。平成 24 年 11 月度の変動係数が許容上限を超えない場合に、精密度の評価を「良」と判定した。

#### ii). 経年的な精密度の評価:

平成 14 年度から平成 23 年度に至る最近 10 年間を対象に、内部精度管理における 11 月度分の変動係数を計算して表 6 に示した。この成績から変動係数の許容上限は、血液化学検査の 3 項目 (①, ②, ③) については平均値+2SD を、また、血液検査の 1 項目 (④) については平均値+3SD とした。平成 24 年度の変動係数が許容上限を超えない場合に、精密度の評価を「良」と判定した。

## (2) 精密度の判定結果

表 5 と表 6 の結果から、平成 24 年度における血液化学検査と血液検査の精密度は、いずれも良好と判断した。

## 3. 外部精度管理による正確度の評価

### (1) 正確度の評価方法

正確度を判断する指標として、

i). 日本医師会の臨床検査精度管理調査には「A, B, C, D」の 4 段階方式による相対評価を採用した。

ii). 日本臨床検査技師会の臨床検査精度管理調査では、「A, B, C, D」の 4 段階方式

による相対評価を採用した。

iii) . CDC と CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) による脂質 3 項目の脂質標準化プログラムによる評価を採用した。このプログラムは基準分析法で確立された目標値とエスアールエルの測定値とのバイアスを数値で求め、CDC の判定基準に照らす絶対評価方式である。絶対評価方式は、国際的な互換性と経年的な比較可能性に耐える。

i) . 日本医師会の臨床検査精度管理調査に基づく相対評価について

日本医師会による臨床検査精度管理調査による 4 段階方式の評価は、以下に定義される SDI という指数 (standard deviation index) を用いて評価する方式である。

$SDI$  (偏差度) = (各施設の測定値 - 施設間の平均値) / 施設間の標準偏差

評価基準は「 $|SDI|$ 」が 1 以内であれば評価 A、1 を超えて 2 以内であれば評価 B、2 を超え 3 以内であれば評価 C、3 を超える場合は評価 D と判定される。最近 3 年間における日本医師会の臨床検査精度管理調査の成績を表 7 に示した。本報告書では、A 評価あるいは B 評価を良好と判断した。

ii) . 日本臨床検査技師会の臨床検査精度管理調査に基づく相対評価について

日本臨床検査技師会 (日臨技) の臨床検査精度管理調査は毎年 6 月に実施されている。最近 3 年間における日臨技の臨床検査精度管理調査の成績を表 8 に示した。平成 22 年度は日臨技による臨床検査精度管理調査における、「 $\circ\Delta\times$ 」方式による評価方式を採用した。この 3 段階方式の評価は、項目毎に設定された許容範囲をもとに許容範囲内であれば「 $\circ$ 」、許容範囲の 2 倍以内であれば「 $\Delta$ 」、それ以上は「 $\times$ 」の評価が与えられる。本報告書では、 $\circ$  の評価あるいは  $\Delta$  の評価を良好と判断した。また、平成 23 年度の同精度管理調査から、従

来の「 $\circ\Delta\times$ 」方式から「A,B,C,D」の 4 段階評価に変更された。この方式では、項目毎に基準 (許容誤差範囲) を設けて評価する。評価 A は「基準」を満たし、きわめて優れている。評価 B は「基準」を満たしているが、改善の余地あり。評価 C は「基準」を満たしておらず改善が必要。評価 D は「基準」から極めて大きく逸脱し、早急な改善が必要とされる。本報告書では評価 A あるいは B を良好と判断した。

iii) . CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) に基づく絶対評価について

検査項目①～③の 3 項目について、CDC/CRMLN の脂質標準化プログラムによる評価成績を表 9 に示した。基準分析法で確立された目標値と標準化に参加した分析室の測定値との差 (バイアス) を計算し、CDC の判定基準に照らして正確度の評価を行う。精密度も数値評価が可能となる。この方式は、「A、B、C、D」方式や「 $\circ\Delta\times$ 」方式と違って、測定精度を直接、数値で評価できる点で絶対評価とみなされ、その評価は国際的に通用する。CDC/CRMLN による精密度と正確度の判定基準を下表に示した。

CDC/CRMLN の判定基準

測定項目	精密度(CV)	正確度(%Bias)	総合誤差(%)
総コレステロール	3%以下	±3%以内	8.9%以下
HDLコレステロール	4%以下	±5%以内	13%以下
LDLコレステロール	4%以下	±4%以内	12%以下

## (2) 正確度の判定結果

i) . 日本医師会の臨床検査精度管理調査による判定：平成 24 年度において 4 項目すべて A 評価であった。

ii) . 日本臨床検査技師会の臨床検査精度管理調査による判定：平成 24 年度において 4 項目すべて評価 A であった。

ii) . CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) による判定：検査項目の①～



③における正確度と精密度は、CDC/CRMLN の判定基準を満たした。

#### 4. 結論

平成 24 年度の国民健康・栄養調査における血液化学検査と血液検査の精度管理は、内部精度管理成績から精密度を、また、3 種類の外部精度管理成績から正確度を評価し、精度管理報告書を作成した。平成 24 年度の精密度の評価では 4 項目の対象検査項目のすべてが良好な成績であり、また平成 24 年度の正確度の評価においても全ての対象検査項目において良好な成績を示した。

以上、精度管理成績を総合的に考察したとき、平成 24 年度の国民・健康栄養調査は安定した精度管理の状況下で実施されたものと判断される。

---

#### E. 結論

① 平成 24 年度における国民健康・栄養調査の対象項目(総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、HbA1c)の精度管理状況は、良好な測定精度を示した。

② 血液検査の精度管理マニュアルを作成して、本報告書の最後に別枠で示した。

③ 平成 24 年度における国民健康・栄養調査の対象項目(総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、HbA1c)に関する精度管理報告書は、定期的に厚生労働省に対して報告されている。

#### 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; 15:244-9.

(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) Nagai Y, et al. Rational, design, and baseline features of a randomized controlled trial to assess the effects of statin for the secondary prevention of stroke: the Japan Statin Treatment Against Recurrent Stroke (J-STARS). *International J of Stroke*, 2014; 9: 232-239.

(4) Oliveira MJ, et al. Evaluation of four different equations for calculating LDL-C with eight different direct HDL-C assays. *Clin Chim Acta*, 2013; 423: 135-140.

(5) Yokoyama S, et al. High-density lipoprotein levels have markedly increased over the past twenty years in Japan. *J Atheroscler Thromb*, 2013; 21:151-160.

(6) Miida T, et al. Validation of homogeneous assays for HDL-cholesterol using fresh samples from healthy and diseased subjects. *Atherosclerosis*, 2014; 233:253-259.

(7) Nakamura M, et al. LDL cholesterol performance of beta quantification reference measurement procedure. *Clin Chim Acta*, 2014; available online 28 February 2014.

#### H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

## 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

精度管理マニュアルの基本構造は、内部精度管理による「精密度」管理と外部精度管理による「正確度」管理の両面から構成されることを原則とし、国民健康・栄養調査成績の経年的な継続性と国際的な互換性を確保することを最終目標とする。精度管理マニュアルをベースにした精度管理報告書は、簡潔で誰にでも理解してもらえることを旨として、過去 10 年間の精度管理成績を経年的に比較一覧できるような形で編集する。その後、厚生労働省の所轄課に、報告することとする。

精密度の管理では測定値の再現性に重点を置き、エスアールエルにおける内部精度管理システムを基本的に採用する。

### 【内部精度管理による精密度の評価】

#### 精密度の評価方法

精密度の内部精度管理では、 $\bar{X}$ -R-Rs 管理図法を用いる。精密度を判断する指標として、変動係数 (CV%) を用いる。精度管理物質の測定値から、各測定項目について 1 測定日当たり 1 個の測定値 (n=1) を無作為に抽出し、最低 20 日間の測定値から変動係数を計算する。変動係数の計算は次式による。

$$\text{変動係数 (CV\%)} = \text{標準偏差} / \text{平均値} \times 100$$

#### i). 国民健康・栄養調査の実施年度における精密度の評価について

実施年度において毎月の変動係数を計算し、表に示す。この成績から変動係数の許容上限として、血液化学検査については平均値+2SD を、また、血液検査については平均値+3SD を設定する。実施年度における 11 月分の変動係数が許容上限を超えない場合に、実施年度における精密度を「良」と判定する。

#### ii). 経年変動に基づく精密度の評価について

過去 10 年間の内部精度管理における 11 月度分の変動係数を求める。この成績から変動係数の許容上限として、血液化学検査については平均値+2SD を、また、血液検査については平均値+3SD を設定する。実施年度における変動係数が許容上限を超えない場合に、経年的な精密度を「良」と判定する。

正確度の管理では測定値の正確性と互換性に重点を置き、エスアールエルが参加している外部精度管理システムを基本的に採用する。

### 【外部精度管理による正確度の評価】

#### 正確度の評価方法

正確度の外部精度管理では、以下の 3 つのシステムによる評価を採用する

- i). 日本医師会の臨床検査精度管理調査では、「A, B, C, D」の 4 段階方式による相対評価を採用する。
- ii). 日本臨床検査技師会の臨床検査精度管理調査では、「A, B, C, D」の 4 段階方式による相対評価を採用する。
- iii). CDC と CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) による脂質 3 項目を対象とした脂質標準化プログラムでは、CDC による絶対評価を採用する。CDC/CRMLN による絶対評

価方式は、国際的な相互比較に耐える利点がある。

iV). その他の外部精度管理方式として、CAP(College of American Pathologists)による評価を必要に応じて適用する。

i). 日本医師会の臨床検査精度管理調査に基づく相対評価について

日本医師会による臨床検査精度管理調査は毎年10月に実施されている。すべての検査項目を対象に、日本医師会の臨床検査精度管理調査における、「A、B、C、D」方式による評価方式を採用する。日本医師会の4段階方式は、以下に定義されるSDIという指数(standard deviation index)を用いて評価する方式である。

$$SDI(\text{偏差度}) = (\text{各施設の測定値} - \text{施設間の平均値}) / \text{施設間の標準偏差}$$

評価基準は「|SDI|」が1以内であれば評価A、1を超えて2以内であれば評価B、2を超えて3以内であれば評価C、3を超える場合は評価Dと判定される。

ii). 日本臨床検査技師会の臨床検査精度管理調査に基づく相対評価について

日本臨床検査技師会(日臨技)の臨床検査精度管理調査は毎年6月に実施されている。日臨技による臨床検査精度管理調査では、「○△×」方式による3段階の評価方式である。この3段階方式の評価は、それぞれの項目毎に設定された許容範囲をベースにして、許容範囲内であれば「○」、許容範囲の2倍以内であれば「△」、それ以上は「×」の評価が与えられる。ただし、平成23年度の精度管理調査より従来の「○△×」方式から「A、B、C、D」評価に変更された。この方式は、項目毎に基準(許容誤差範囲)を設けて評価する方式である。

評価A: 「基準」を満たし、きわめて優れている。

評価B: 「基準」を満たしているが、改善の余地あり

評価C: 「基準」を満たしておらず改善が必要

評価D: 「基準」から極めて大きく逸脱し、早急な改善が必要

iii). CDC/CRMLN(Cholesterol Reference Method Laboratory Network)に基づく絶対評価について

脂質の3項目を対象とする。基準分析法で確立された目標値と標準化に参加した分析室の測定値との差(バイアス)を計算し、CDCの判定基準に照らして正確度の評価を行う。精密度も数値評価が可能となる。この方式は、「A、B、C、D」方式や「○△×」方式と違って、測定精度を直接、数値で評価できる点で絶対評価とみなされ、その評価は国際的に通用する。CDC/CRMLNによる精密度と正確度の判定基準を次表に示した。

【CDCの判定基準】

測定項目	精密度(CV)	正確度(%Bias)	総合誤差(%)
総コレステロール	3%以下	±3%以下	8.9%以下
HDLコレステロール	4%以下	±5%以下	13%以下
LDLコレステロール	4%以下	±4%以下	12%以下

表1 国民健康・栄養調査における血液化学検査及び血液検査の対象項目の経年推移

	平成9年	平成10年	平成11年	平成12年	平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
国民健康・栄養調査検体数		6879	5492	5743	5592	5413	5327	3921	3877	4319	4020	4517	4300	3889	3515	14151	3314
西暦	1997年	1998年	1999年	2000年	2001年	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年
備考				第5次基礎調査													
1 総コレステロール	○	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
2 HDLコレステロール	○	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
3 LDLコレステロール											○	○	○	○	○	○	○
4 トリグリセライド(中性脂肪)	○	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
5 総蛋白	○	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
6 アルブミン							○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
7 クレアチニン				◎								○	○	○	○	○	○
8 グルコース(ブドウ糖)	○	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
9 γ-GTP				◎										○	○	○	○
10 尿酸				◎										○	○	○	○
11 尿素窒素				◎													
12 AST(GOT)														○	○	○	○
13 ALT(GPT)														○	○	○	○
14 ヘモグロビンA1c						○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
15 フェリチン							○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
16 TIBC(総鉄結合能)														○	○	○	○
17 血清鉄														○	○	○	○
18 白血球							○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
19 赤血球		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
20 血色素量		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
21 ヘマトクリット値							○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
22 血小板数							○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

◎は、平成12年(2000年)の第5次循環器疾患基礎調査における測定項目。  
 H7170による血液化学検査は、平成6年から平成20年までの14年間、実施された。  
 平成21年からは、H7170から日本電子BM8060Iに切り替えられた。

表2 平成23年度・平成24年度におけるSRLの測定精度

対象項目	平成23年度(2011年)			平成24年度(2012年)		
	正確度(%Bias)	精密度(CV)	総合誤差	正確度(%Bias)	精密度(CV)	総合誤差
TC	0.19%	0.80%	1.80%	-1.21%	1.10%	3.40%
HDL-C	-2.00%	1.70%	5.30%	-0.13%	1.70%	3.50%
LDL-C	-0.62%	1.10%	2.80%	0.94%	1.40%	3.90%
HbA1c	0.12%	2.00%	4.00%	0.51%	2.20%	4.80%

表3 SRLの測定精度に対する判定結果

対象項目	Proposed TE Criteria			平成23年度(2011年)		平成24年度(2012年)	
	Acceptable	Borderline	Unacceptable	TE	判定結果	TE	判定結果
TC	< 2.9%	2.9 ~ 5.7 %	≥ 5.8%	1.8%	Acceptable	3.4%	Borderline
HDL-C	< 5.0%	5.0 ~ 9.9 %	≥ 10.0 %	5.3%	Borderline	3.5%	Acceptable
LDL-C	< 5.0%	5.0 ~ 9.9 %	≥ 10.1 %	2.8%	Acceptable	3.7%	Acceptable
HbA1c	< 3.3%	3.3 ~ 6.5 %	≥ 6.6%	4.0%	Borderline	4.8%	Borderline

TE (Total error)= | 正確度 | + 1.96 CV

# 表4. 国民健康・栄養調査に関わる検査方法及び測定機器等の推移

No.	対象項目 (単位)	項目情報	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年
①	総コレステロール (mg/dL)	検査方法	酵素法	酵素法	酵素法	酵素法	酵素法
		試薬	L-タイプ <sup>1</sup> ウォー-CHO (和光)	L-タイプ <sup>1</sup> ウォー-CHO (和光)	L-タイプ <sup>1</sup> ウォー-CHO (和光)	L-タイプ <sup>1</sup> ウォー-CHO (和光)	L-タイプ <sup>1</sup> ウォー-CHO (和光)
		測定機器	H7170(日立製作所)	H7170(日立製作所)	H7170(日立製作所)	H7170(日立製作所)	H7170(日立製作所)
		精度管理物質	コンセーラ II EX(ニッスイ)	コンセーラ II EX(ニッスイ)	コンセーラ II EX(ニッスイ)	コンセーラ II EX(ニッスイ)	コンセーラ II EX(ニッスイ)
②	HDLコレステロール (mg/dL)	検査方法	直接法	直接法	直接法	直接法	直接法
		試薬	コレステスト-NHDL(第一)	コレステスト-NHDL(第一)	コレステスト-NHDL(第一)	コレステスト-NHDL(第一)	コレステスト-NHDL(第一)
		測定機器	H7170(日立製作所)	H7170(日立製作所)	H7170(日立製作所)	H7170(日立製作所)	H7170(日立製作所)
		精度管理物質	コンセーラ II EX(ニッスイ)	コンセーラ II EX(ニッスイ)	コンセーラ II EX(ニッスイ)	コンセーラ II EX(ニッスイ)	コンセーラ II EX(ニッスイ)
③	LDLコレステロール (mg/dL)	検査方法					酵素測定法
		試薬					コレステストLDL(第一)
		測定機器					H7170(日立製作所)
		精度管理物質					コンセーラ I EX(ニッスイ)
④	ヘモグロビンA <sub>1c</sub> (%)	検査方法	ラテックス凝集比濁法	ラテックス凝集比濁法	ラテックス凝集比濁法	ラテックス凝集比濁法	ラテックス凝集比濁法
		試薬	ラビディアオートHbA <sub>1c</sub>	ラビディアオートHbA <sub>1c</sub>	ラビディアオートHbA <sub>1c</sub>	ラビディアオートHbA <sub>1c</sub>	ラビディアオートHbA <sub>1c</sub>
		測定機器	BM-9030(日本電子)	BM-9030(日本電子)	BM-9030(日本電子)	BM-9030(日本電子)	BM-9030(日本電子)
		精度管理物質	自家調整プール血球	自家調整プール血球	自家調整プール血球	自家調整プール血球	自家調整プール血球
	検体数	5327件	3921件	3877件	4319件	4020件	

No.	対象項目 (単位)	項目情報	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年
①	総コレステロール (mg/dL)	検査方法	酵素法	コレステロール脱水素酵素法(UV法)	コレステロール脱水素酵素法(UV法)	コレステロール脱水素酵素法(UV法)	コレステロール脱水素酵素法(UV法)
		試薬	L-タイプ <sup>1</sup> ウォー-CHO (和光)	T-CHO試薬・KL「コクサイ」(シスメックス)	T-CHO試薬・KL「コクサイ」(シスメックス)	T-CHO試薬・KL「コクサイ」(シスメックス)	T-CHO試薬・KL「コクサイ」(シスメックス)
		測定機器	H7170(日立製作所)	BM8060(日本電子)	BM8060(日本電子)	BM8060(日本電子)	BM8060(日本電子)
		精度管理物質	コンセーラ II EX(ニッスイ)	コンセーラ I EX(ニッスイ)	コンセーラ I EX(ニッスイ)	L-コンセーラ I EX(日水製薬)	L-コンセーラ I EX(日水製薬)
②	HDLコレステロール (mg/dL)	検査方法	直接法	直接法	直接法	直接法	直接法
		試薬	コレステスト NHDL(積水)※1	コレステスト N HDL(積水)	コレステスト N HDL(積水)	コレステスト N HDL(積水)	コレステスト N HDL(積水)
		測定機器	H7170(日立製作所)	BM8060(日本電子)	BM8060(日本電子)	BM8060(日本電子)	BM8060(日本電子)
		精度管理物質	コンセーラ II EX(ニッスイ)	コンセーラ I EX(ニッスイ)	コンセーラ I EX(ニッスイ)	L-コンセーラ I EX(日水製薬)	L-コンセーラ I EX(日水製薬)
③	LDLコレステロール (mg/dL)	検査方法	直接法(標準化により方法名変更)	直接法	直接法	直接法	直接法
		試薬	コレステストLDL(積水)※1	コレステスト LDL(積水)	コレステスト LDL(積水)	コレステスト LDL(積水)	コレステスト LDL(積水)
		測定機器	H7170(日立製作所)	BM8060(日本電子)	BM8060(日本電子)	BM8060(日本電子)	BM8060(日本電子)
		精度管理物質	コンセーラ I EX(ニッスイ)	コンセーラ I EX(ニッスイ)	コンセーラ I EX(ニッスイ)	L-コンセーラ I EX(日水製薬)	L-コンセーラ I EX(日水製薬)
④	ヘモグロビンA <sub>1c</sub> (%)	検査方法	ラテックス凝集比濁法	LA法(ラテックス凝集法)※2	LA法(ラテックス凝集法)※2	LA法(ラテックス凝集法)※2	LA法(ラテックス凝集法)※2
		試薬	ラビディアオートHbA <sub>1c</sub>	ラビディアオートHbA <sub>1c</sub> -L(富士レビオ)※	ラビディアオートHbA <sub>1c</sub> -L(富士レビオ)	ラビディアオートHbA <sub>1c</sub> -L(富士レビオ)※	ラビディアオートHbA <sub>1c</sub> -L(富士レビオ)
		測定機器	BM-9030(日本電子)	BM-9030(日本電子)	BM-9030(日本電子)	BM-9030(日本電子)	BM-9030(日本電子)
		精度管理物質	自家調整プール血球	自家調整プール血球	自家調整プール血球	自家調整プール血球	自家調整プール血球
	検体数	4517件	4300件	3889件	3515件	14151件	

※1社名変更

※2検査方法に変更はないが方法名の標準化を行った。

※3従来試薬が液状化された。

表5. SRLの内部精度管理成績(平成24年度における各月の変動係数(CV%)の推移)

【血液化学検査】

No.	対象項目	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	平均値	SD	許容上限	評価
①	総コレステロール	0.5	0.5	0.5	0.8	0.8	0.8	1.0	1.1	1.2	1.1	1.1	1.1	0.87	0.26	1.38	良
②	HDLコレステロール	1.4	1.3	1.8	1.1	1.4	1.6	1.8	1.9	1.4	1.9	1.7	1.0	1.52	0.30	2.11	良
③	LDLコレステロール	1.0	1.0	1.2	1.0	1.1	1.0	1.5	1.0	1.0	1.5	1.4	1.1	1.15	0.20	1.54	良

許容上限は、平均値+2SDを適用した

【血液検査】

No.	対象項目	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	平均値	SD	許容上限	評価
④	ヘモグロビンA1c	2.4	2.0	2.3	2.0	2.3	1.6	1.9	2.1	2.1	2.2	2.2	2.3	2.11	0.22	2.75	良

許容上限は、平均値+3SDを適用した

表6. SRLの内部精度管理成績(過去10年間における11月度分の変動係数(CV%)の経年推移)

【血液化学検査】

No.	対象項目	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平均値	SD	許容上限	平成24年	平成24年評価
①	総コレステロール	1.1	1.1	1.2	1.3	1.1	0.7	0.8	0.7	0.7	0.8	0.96	0.23	1.41	1.1	良
②	HDLコレステロール	2.0	1.7	1.6	1.6	1.4	1.5	1.8	1.3	1.7	1.7	1.64	0.20	2.04	1.7	良
③	LDLコレステロール	1.5	1.4	1.4	1.4	1.4	1.2	2.0	0.9	1.4	1.1	1.38	0.29	1.96	1.4	良

許容上限は、平均値+2SD を適用した

【血液検査】

No.	対象項目	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平均値	SD	許容上限	平成24年	平成24年評価
④	ヘモグロビンA1c		1.0	1.2	1.1	1.0	1.4	1.2	1.4	1.6	2.0	1.33	0.32	2.29	2.2	良

許容上限は、平均値+3SD を適用した

表7. 日本医師会の臨床検査精度管理調査による外部精度管理評価成績

No.	測定項目		サンプル1		サンプル2		サンプル3		備考	平成24年 正確度評価
			測定値	評価	測定値	評価	測定値	評価		
①	総コレステロール (mg/dL)	平成22年	217	A	118	A	167	A		良
		平成23年	228	A	121	A	170	A		
		平成24年	212	A	116	A	166	A		
②	HDLコレステロール (mg/dL)	平成22年	52	A	35	A	50	A		良
		平成23年	53	A	34	A	49	A		
		平成24年	57	A	34	A	49	A		
③	LDLコレステロール (mg/dL)	平成22年	141	A	76	A	107	A		良
		平成23年	148	A	75	A	107	A		
		平成24年	133	A	73	A	105	A		
④	ヘモグロビンA <sub>1c</sub> (%)	平成22年	6.0	A	9.7	A	-	-		良
		平成23年	5.7	A	9.7	A	-	-		
		平成24年	6.1	A	10.0	A	-	-		



表8. 日本臨床検査技師会の臨床検査精度管理調査による外部精度管理評価成績

No.	測定項目		サンプル1		サンプル2		備考	
			測定値	評価	測定値	評価		
①	総コレステロール (mg/dL)	平成22年	181	○	221	○		良
		平成23年	178	A	225	A		
		平成24年	180	A	217	A		
②	HDLコレステロール (mg/dL)	平成22年	100	○	61	○		良
		平成23年	93	A	51	A		
		平成24年	96	A	59	A		
③	LDLコレステロール (mg/dL)	平成22年	69	○	135	○		良
		平成23年	60	A	123	A		
		平成24年	75	A	133	A		
⑮	ヘモグロビンA <sub>1c</sub> (%)	平成22年	5.2	○	6.8	○	JDS	良
		平成23年	5.7	A	6.7	A	JDS	
		平成24年	6.0	A	7.1	A	NGSP	

表9. CDC/CRMLNの標準化による外部精度管理評価成績

No.	測定項目	認証有効期限	判定基準			評価
			精密度 Among-run %CV	正確度 Average %Bias	総合誤差 Total Error	
①	総コレステロール	2014.10.01	0.4%	-0.6%	1.5%	良
②	HDLコレステロール	2013.5.31	0.7%	1.2%	2.6%	良
		2014.11.5	0.5%	0.3%	1.3%	良
③	LDLコレステロール	2013.7.15	0.6%	3.0%	4.2%	良
		2014.12.10	0.5%	2.5%	3.5%	良

## 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、重要であると考えられる。

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