

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,  $r = 0.999$ ,  $n = 40$ ,  $S_{yx} = 0.065$  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

## 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」管理の両面で構成されることを原則とし、国民健康・栄養調査で得られる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目標とする。精度管理マニュアルに基づいて作成され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して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。

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

#### (1) 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。

#### (2) 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 つの精度管理調査システムによる評価を採用する。

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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、国際的な互換性に耐える利点がある。

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

1) 日本医師会の臨床検査精度管理調査に基づく相対評価

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。

2) 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

日本臨床検査技師会 (以下、日臨技と略) 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、許容範囲内にあれば「○」、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

3) CDC/CRMLN (Cholesterol Reference Method Laboratory Network) に基づく絶対評価

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・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	平成26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	3565
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	2014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 $\gamma$ -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BM8060に切り替えられた。

表2 SRLの測定精度に対する判定結果

対象項目	Proposed TE Criteria (J Epi. 2013)			平成23年度(2011年)		平成24年度(2012年)		平成25年度(2013年)		平成26年度(2014年)	
	Acceptable	Borderline	Unacceptable	TE	判定結果	TE	判定結果	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	2.3%	Acceptable		
HDL-C	< 5.0%	5.0 ~ 9.9 %	≥ 10.0 %	5.3%	Borderline	3.5%	Acceptable	3.1%	Acceptable		
LDL-C	< 5.0%	5.0 ~ 10.0 %	≥ 10.1 %	2.8%	Acceptable	3.7%	Acceptable	2.9%	Acceptable		
TG	< 5.3%	5.3 ~ 10.4 %	≥ 10.5%	4.4%	Acceptable	3.8%	Acceptable	4.0%	Acceptable		
総蛋白	< 3.4%	3.4 ~ 6.6 %	≥ 6.7%	5.8%	Borderline			3.5%	Borderline		
アルブミン	< 3.8%	3.8 ~ 7.6 %	≥ 7.7 %	7.1%	Borderline			5.1%	Borderline		
クレアチニン	< 5.5%	5.5 ~ 10.8 %	≥ 10.9 %	6.2%	Borderline			3.5%	Acceptable		
ブドウ糖	< 3.3%	3.3 ~ 6.5 %	≥ 6.6%	2.6%	Acceptable			3.3%	Acceptable		
GTP	< 4.9%	4.9 ~ 9.7 %	≥ 9.8%	4.9%	Acceptable			5.5%	Borderline		
尿酸	< 3.9%	3.9 ~ 7.7 %	≥ 7.8 %	3.3%	Acceptable			2.6%	Acceptable		
GOT	< 4.6%	4.6 ~ 9.2 %	≥ 9.3 %	3.9%	Acceptable			4.6%	Acceptable		
GPT	< 4.8%	4.8 ~ 9.5 %	≥ 9.6 %	5.6%	Borderline			7.7%	Borderline		
HbA1c	< 3.3%	3.3 ~ 6.5 %	≥ 6.6%	4.0%	Borderline	4.8%	Borderline	4.3%	Borderline		

TE (Total error)= | 正確度 | + 1.96 CV

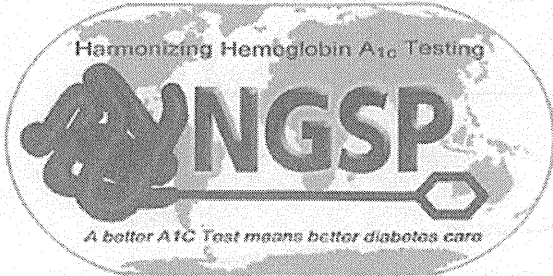
表3 Comparison results of net TG by JMA and target value by GC-IDMS using 2013 survey samples

No.	GC-IDMSによる目標値	JMA surveyによる測定値	JMA %Bias vs. GC-IDMS	SRLによる測定値	SRL %Bias vs. GC-IDMS
6	168.4 mg/dL	169.0 mg/dL (n=2764)	0.36%	168 mg/dL	-0.24%
7	98.3 mg/dL	93.9 mg/dL (n=2766)	-4.48%	94 mg/dL	-4.37%
8	136.9 mg/dL	134.1 mg/dL (n=2764)	-2.05%	133 mg/dL	-2.85%

JMA: 日本医師会

GC-IDMS: 質量分析計

☒ 1 HbA1c certificate of NGSP traceability



# Certificate of Traceability

## Level I Laboratory Certification

This certifies that National Cerebral and Cardiovascular Center, Department of Preventive Cardiology, using Tosoh G8 has participated in and successfully completed NGSP Level I Laboratory certification and is traceable to the Diabetes Control and Complications Trial Reference method. The comparison was performed with: University of Missouri SRL#9

The system evaluated was:

Instrument: <b>G8</b>	Calibrator Lot: <b>ZS3001</b>	Column Lot: <b>F</b>
Reagent Lot: <b>F8-152Y, F8-251Y, F8-351Y, HW-10Y</b>	Calibrator Assigned Values: <b>5.79%, 10.94%</b>	

Date of Certification: December 1, 2014

Certification Expires: December 1, 2015

*Diana Smith*

NGSP Steering Committee Chair

*Randee R Little PhD*

NGSP Network Coordinator

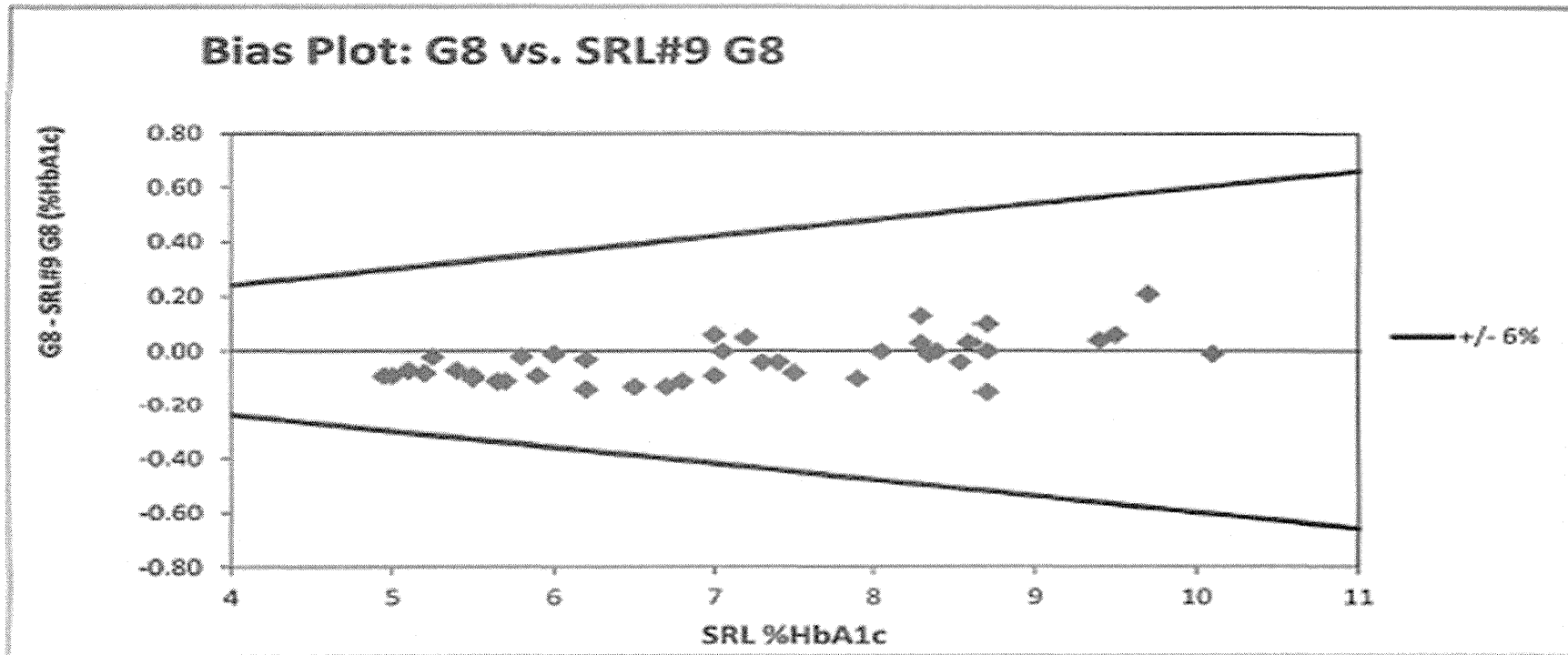
*Sharon Amalfi*

SRL director/ supervisor

# ☒ 2 Method comparison evaluation report of HbA1c



## Method Comparison Evaluation Report





## 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」

### 国民健康・栄養調査結果の年次推移に協力率および人口の高齢化が与える影響

研究分担者 西 信雄 (独立行政法人 国立健康・栄養研究所 国際産学連携センター)

研究協力者 吉澤剛士 (独立行政法人 国立健康・栄養研究所 栄養疫学研究部)

奥田奈賀子 (独立行政法人 国立健康・栄養研究所 栄養疫学研究部)

#### 研究要旨

国民健康・栄養調査の結果は健康日本 2 1 の最終評価や健康日本 2 1 (第二次) の策定等に活用され、健康増進施策の貴重な資料となっている。ただ、調査の協力率が 60 歳代や 70 歳以上の高齢者で高いことや、人口の高齢化のため、20 歳以上など総数の平均値での年次推移の解釈には注意が必要である。そこで、2003 年から 2010 年の国民健康・栄養調査の喫煙率、運動習慣者の割合、歩数について、年齢調整なし、各年の人口の年齢構成に調整した値 (年齢調整①)、2005 年の人口の年齢構成に調整した値による年次推移 (年齢調整②) を比較した。その結果、年次推移の増加傾向、減少傾向に関する統計学的有意性は、年齢調整なしと年齢調整①では変化しなかったが、年齢調整②では女性の喫煙率と女性の歩数において有意性がみられなくなった。健康日本 2 1 (第二次) では、喫煙率や食塩摂取量において成人の男女総数での平均値 (年齢調整なしの値) が目標設定で用いられている。今後、総数のみならず、年齢調整した値や年齢階級別の値での評価も重要である。

#### A. 研究目的

国民健康・栄養調査の結果は、健康日本 2 1 の最終評価<sup>1)</sup>や健康日本 2 1 (第二次)<sup>2)</sup>の策定等に活用され、健康増進施策の貴重な資料となっている。ただ、調査の協力率が 60 歳代や 70 歳以上の高齢者で高いことや<sup>3)</sup>、人口の高齢化のため、20 歳以上など総数の平均値での年次推移の解釈には注意が必要である<sup>4)</sup>。

本研究は、全国の人口をもとに年齢調整を行うことにより、国民健康・栄養調査結

果の年次推移に協力率および人口の高齢化が与える影響を評価することを目的とした。

#### B. 研究方法

##### 1. 対象

従来の栄養改善法による国民栄養調査に代わり、健康増進法による国民健康・栄養調査が開始された 2003 年から 2010 年を対象年とした。分析対象とする項目は、男女で減少傾向にある喫煙率 (現在習慣的に喫煙している者の割合) と歩数、男性で増加

傾向にある運動習慣のある者の割合とした。なお、喫煙率と歩数は高齢者（70歳以上）ほど低い（少ない）傾向にあり、運動習慣者の割合は高齢者ほど高い傾向にある<sup>5)</sup>。

## 2. 分析方法

喫煙率、運動習慣者の割合、歩数について、以下の3つの方法で求めた値の年次推移を性別に比較した。

年齢調整なし：

喫煙率と運動習慣者の割合については20歳以上、歩数については15歳以上の総数の平均値

年齢調整①：

各年の人口の年齢構成に調整した値

年齢調整②：

2005年の人口の年齢構成に調整した値

国民健康・栄養調査の年齢階級別の値については、各年の報告書を参照した。各年の人口については、年齢（各歳）別総人口を国立社会保障・人口問題研究所のホームページから入手した。

それぞれの年次推移の傾向（傾き）については、Excel 2007の分析ツールを用いて回帰分析による統計学的な検定を行った。

## 3. 倫理的配慮

本研究は国民健康・栄養調査の公表資料をもとに行ったものであり、「疫学研究に関する倫理指針」の対象外である。

## C. 研究結果

分析に用いた人口の年齢階級別構成割合を表1に示す（15-19歳を除く）。2003年から2010年にかけて、20歳代の割合は男性で3%、女性で4%減少し、70歳以上の割合は男性で3%、女性で4%増加していた。

国民健康・栄養調査の対象者の年齢階級別構成割合を表2に示す。各項目の調査対象者数が異なるため（喫煙率は生活習慣調査、運動習慣者の割合は身体状況調査、歩数は栄養摂取状況調査）、ここでは最も対象者数の多い生活習慣調査（2006年については生活習慣I）の対象者数を示した。2003年から2010年にかけて、20歳代の割合は男性で約2%、女性で約3%減少し、70歳以上の割合は男性で約3%、女性で約2%増加していた。

人口と国民健康・栄養調査対象者の年齢階級別構成割合を比較すると、国民健康・栄養調査対象者は人口に比べて、20歳代で5%前後低く、70歳以上では男性で約5%、女性で約2%高かった。

各年の年齢構成に調整した値（年齢調整①）は、年齢調整なしの値に比べて、喫煙率は男女で5~6%高く、運動習慣は10%前後低い結果が得られたが、歩数の変化の割合は男女とも3%以内であった。また、年次推移の増加傾向、減少傾向に関する統計学的有意性は、年齢調整なしの結果と変わらなかった。一方、2005年の年齢構成に調整した値（年齢調整②）においても、年齢調整なしと比較した増減の割合は年齢調整①と同程度であったが、女性の喫煙率と女性の歩数の減少傾向の有意性はみられなくなった。

## D. 考察

日本の人口と国民健康・栄養調査の対象者の年齢階級別構成割合について年次推移をみることにより、2003年から2008年までの8年間で少しずつ高齢化が進んでいる

ことが明らかとなった。また、両者の年齢階級別構成割合を比較することにより、国民健康・栄養調査では若年者の割合が低く、高齢者の割合が高いことが明らかとなった。これは、国民健康・栄養調査の協力率が若年者で低く、高齢者で高いことを示している。

本研究では、年齢調整なしの値と各年の人口の年齢構成に調整した値（年齢調整①）を比較することにより、主に年齢による協力率の差異の影響を評価した。また、年齢調整なしの値と2005年の人口の年齢構成に調整した値（年齢調整②）を比較することにより、さらに人口の高齢化による影響を評価した。その結果、一部の項目（女性の喫煙率と女性の歩数）では、年齢調整なしでみられていた統計学的な有意性が年齢調整②ではみられなくなり、年齢調整なしの年次推移では人口の高齢化の影響が適切に考慮されていない可能性が明らかとなった。なお、国民健康・栄養調査の協力者が、各性、年齢階級において偏った標本である可能性があり、年齢調整した年次推移が実態を正しく反映しているかどうかについては注意が必要である。

健康日本21（第二次）において、運動習慣者の割合や歩数では、性別に20～64歳と65歳以上の目標が示されたが、喫煙率や食塩摂取量の平均値では成人の男女総数での平均値（年齢調整なしの値）が目標設定で用いられている。本研究で明らかとなったように、総数での目標では年齢による協力率の差異や人口の高齢化の影響を受けやすい。目標の評価の際には、性別に年齢調整した値や年齢階級別の値での変化も検討

する必要がある<sup>4)</sup>。

## E. 結論

国民健康・栄養調査結果の20歳以上など総数での年次推移については、年齢による協力率の差異や人口の高齢化の影響が含まれている可能性がある。年齢調整した値や年齢階級別の値を用いて検討するなど慎重な解釈が必要である。

## F. 参考文献

- 1) 健康日本21評価作業チーム. 「健康日本21」最終評価. 2011.  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001r5gc-att/2r9852000001r5np.pdf>  
(平成25年3月6日閲覧)
- 2) 厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会、次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会. 健康日本21（第2次）の推進に関する参考資料. 平成24年7月.  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002ddhl-att/2r9852000002ddxn.pdf>  
(平成25年3月6日閲覧)
- 3) 西 信雄, 中出麻紀子, 猿倉薫子, 野末みほ, 坪田 恵, 三好美紀, 他: 国民健康・栄養調査の協力率とその関連要因. 厚生の指標. 2012;59(4):10-15
- 4) 西 信雄, 奥田奈賀子. 健康日本21（第二次）の目標設定における国民健康・栄養調査. 保健医療科学. 2012;61(5):399-408
- 5) 厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室. 平成22年国民健康・栄養調査報告. 厚生労働省, 2012.  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyou/h22-houkoku.html> (平成25年3月6日閲覧)

## G. 健康危険情報

特になし

## H. 研究発表

### 1. 論文発表

西 信雄, 奥田奈賀子. 健康日本 21 (第二次) の目標設定における国民健康・栄養調査. 保健医療科学. 2012;61(5):399-408

### 2. 学会発表

吉澤剛士、奥田奈賀子、西 信雄. 国民健康・栄養調査結果の年次推移に協力率および人口の高齢化が与える影響. 第 23 回日本疫学会学術総会, 2013 年 1 月, 大阪.

## I. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし

表 1 日本における人口の年齢階級別構成割合(2003-2010年)

年	総数(千人)	年齢階級(歳)					
		20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-
男性							
2003	49,542	17%	18%	16%	19%	15%	14%
2004	49,743	17%	19%	16%	19%	15%	14%
2005	49,712	16%	19%	16%	19%	15%	15%
2006	50,096	16%	19%	16%	19%	15%	15%
2007	50,227	15%	19%	16%	18%	16%	16%
2008	50,299	15%	19%	16%	17%	16%	16%
2009	50,302	15%	18%	16%	17%	17%	17%
2010	50,045	14%	18%	17%	16%	18%	17%
女性							
2003	53,175	16%	17%	15%	18%	15%	19%
2004	53,453	15%	17%	15%	18%	16%	20%
2005	53,484	14%	17%	15%	18%	15%	20%
2006	53,814	14%	17%	14%	18%	15%	21%
2007	53,965	14%	17%	15%	17%	16%	22%
2008	54,062	13%	17%	15%	16%	16%	22%
2009	54,121	13%	17%	15%	16%	17%	23%
2010	54,169	12%	17%	15%	15%	17%	23%

資料:年齢(各歳)別総人口(国立社会保障・人口問題研究所 HP)

表 2 国民健康・栄養調査における対象者の年齢階級別構成割合(2003-2010年)

年	総数(人)	年齢階級(歳)					
		20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-
男性							
2003	4,280	12%	16%	16%	20%	18%	18%
2004	3,454	11%	16%	15%	20%	19%	18%
2005	3,466	12%	16%	15%	19%	19%	20%
2006	3,560	10%	17%	15%	20%	17%	21%
2007	3,534	9%	16%	16%	19%	20%	20%
2008	3,738	10%	13%	14%	18%	21%	23%
2009	3,654	9%	15%	16%	18%	20%	21%
2010	3,672	10%	15%	15%	16%	22%	21%
女性							
2003	4,934	12%	15%	15%	19%	18%	22%
2004	4,053	12%	16%	15%	19%	19%	19%
2005	4,075	10%	15%	15%	18%	20%	22%
2006	4,201	10%	16%	14%	19%	18%	22%
2007	4,142	10%	17%	15%	18%	19%	21%
2008	4,433	9%	14%	13%	18%	20%	25%
2009	4,018	9%	14%	15%	16%	20%	25%
2010	4,209	9%	15%	15%	16%	21%	24%

資料:各年の国民健康・栄養調査報告における生活習慣調査対象者数

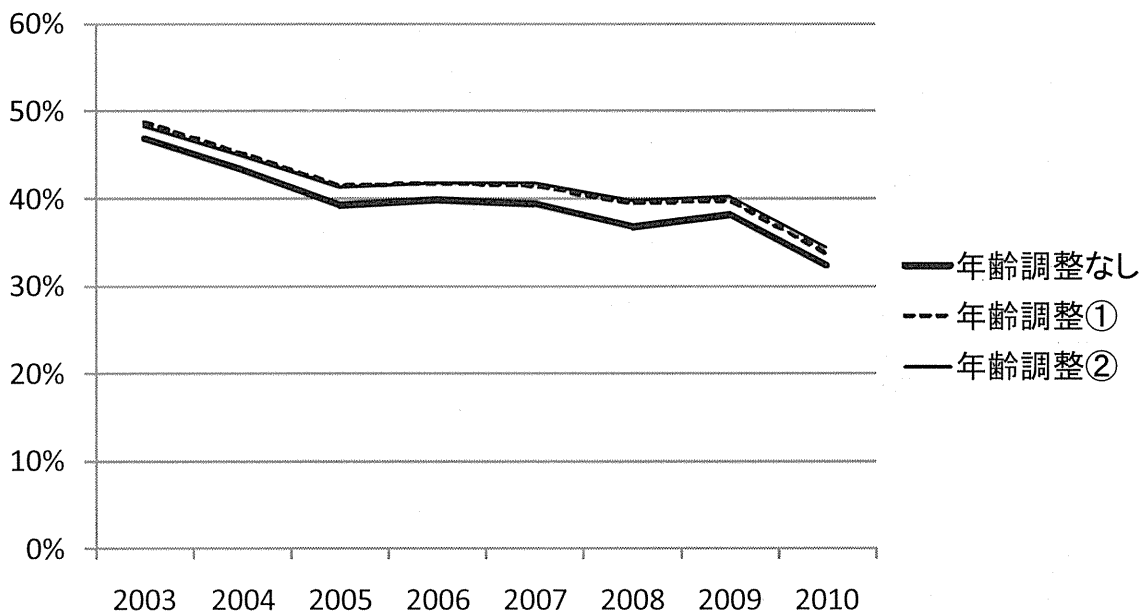


図 1-1 国民健康・栄養調査における男性の喫煙率の年次推移  
 (傾きの検定 年齢調整なし : P=0.001、年齢調整① : P=0.001、年齢調整② : P=0.002)

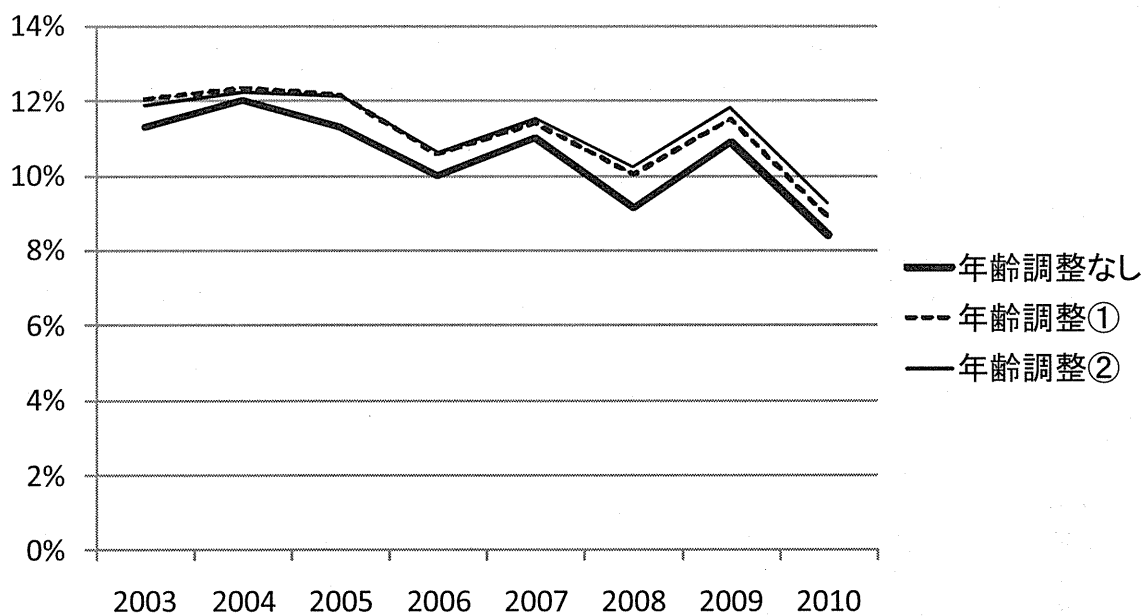


図 1-2 国民健康・栄養調査における女性の喫煙率の年次推移  
 (傾きの検定 年齢調整なし : P=0.034、年齢調整① : P=0.025、年齢調整② : P=0.056)

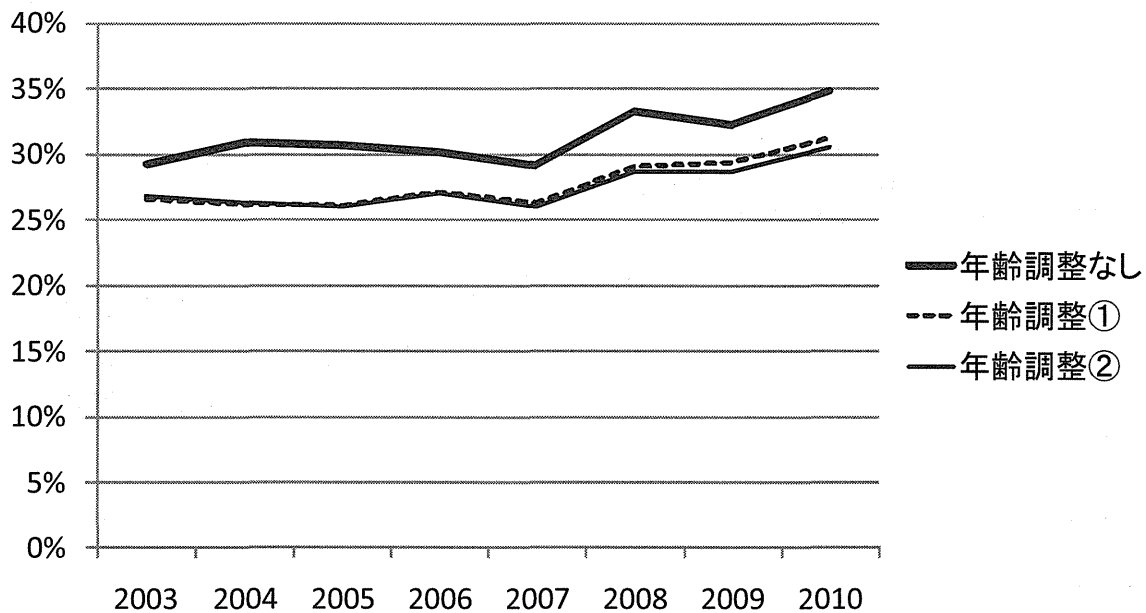


図 2-1 国民健康・栄養調査における男性の運動習慣者の割合の年次推移  
 (傾きの検定 年調整なし : P=0.029、年齢調整① : P=0.007、年齢調整② : P=0.016)

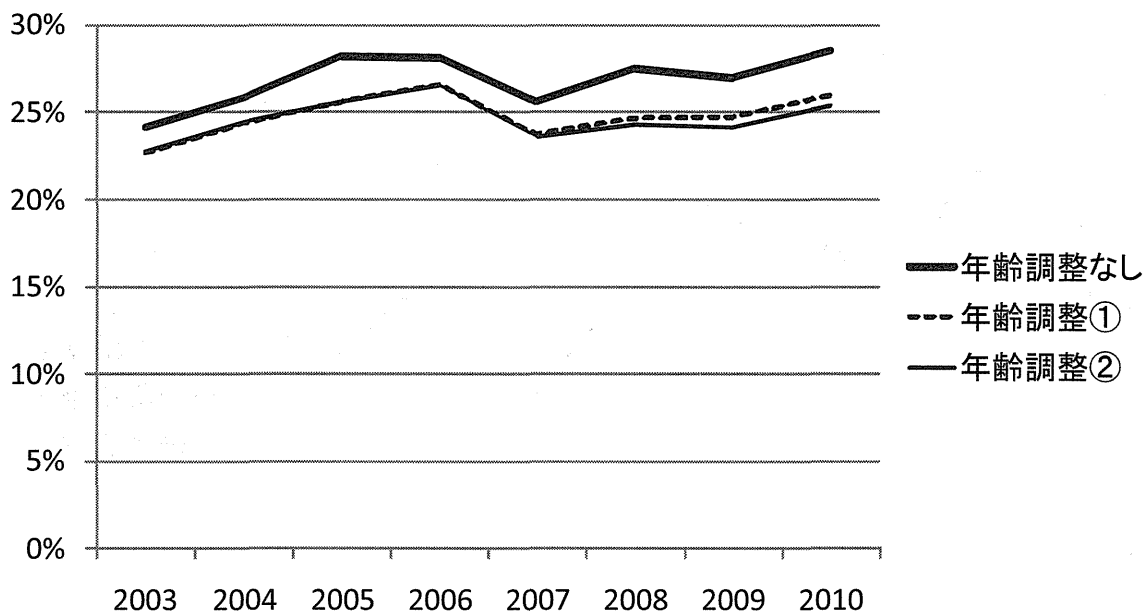


図 2-2 国民健康・栄養調査における女性の運動習慣者の割合の年次推移  
 (傾きの検定 年調整なし : P=0.11、年齢調整① : P=0.26、年齢調整② : P=0.56)

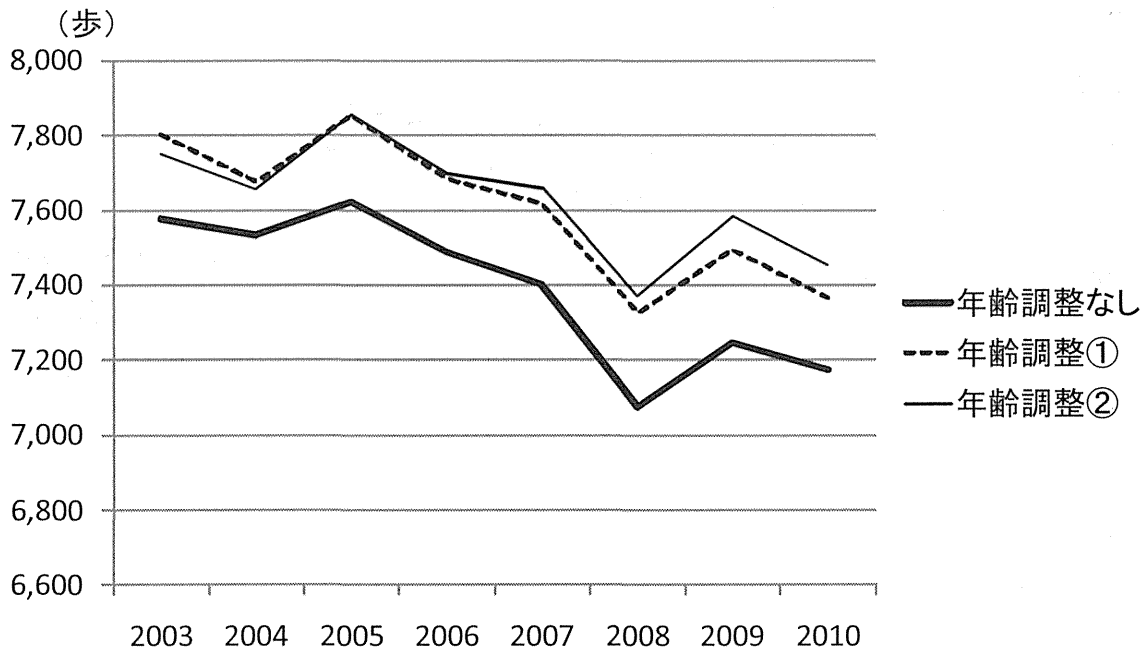


図3-1 国民健康・栄養調査における男性の歩数の年次推移  
 (傾きの検定 年齢調整なし : P=0.006、年齢調整① : P=0.008、年齢調整② : P=0.038)

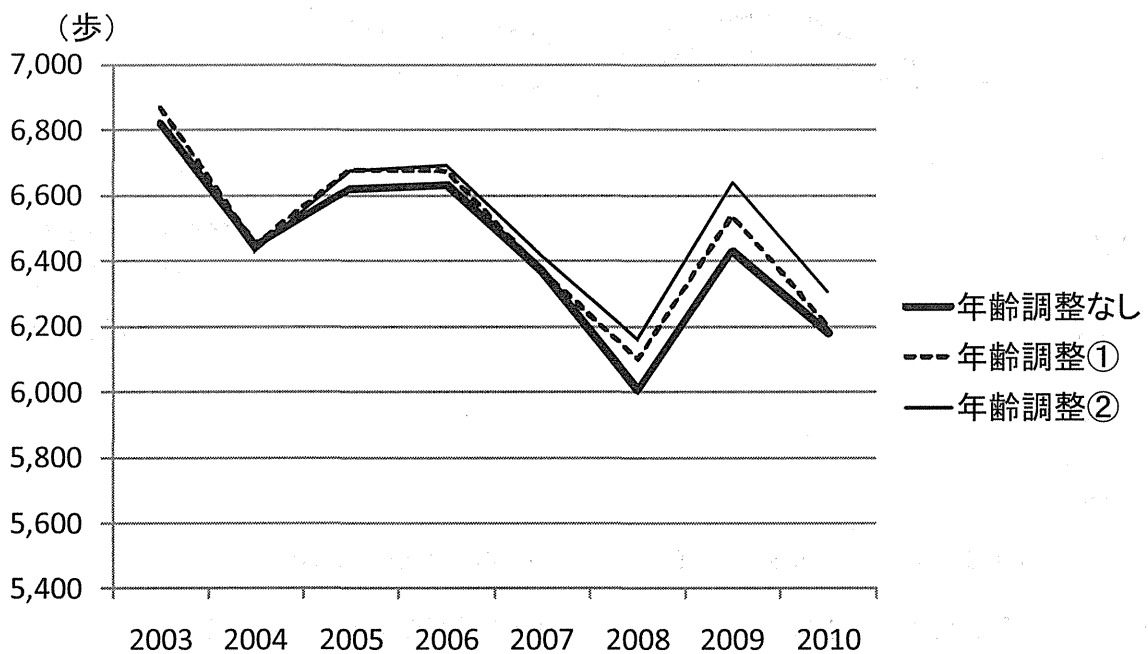


図3-2 国民健康・栄養調査における女性の歩数の年次推移  
 (傾きの検定 年齢調整なし : P=0.033、年齢調整① : P=0.049、年齢調整② : P=0.14)



## 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

#### 地域ブロック別にみた肥満者の割合の変化

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：佐々木敏（東京大学大学院 医学系研究科 公共健康医学専攻）

研究協力者：池田奈由（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・栄養調査を用いて地域ブロックによる差を提示する適切な方法を検討するため、地域ブロック別肥満者割合の変化を分析した。1995～1997年と2009～2011年の各3年分の20歳以上のデータをもとに、男女別に各地域ブロックにおける肥満者（BMI $\geq$ 25 kg/m<sup>2</sup>）の割合を求め、2時点間および地域ブロック間の比較を行った。2010年の日本人の人口構成をもとに直接法による年齢調整を行った。その結果、肥満者の割合は、1995～1997年と2009～2011年のいずれにおいても男女ともに北海道や南九州で高く、南関東や東海、近畿で低い傾向が見られた。一方で、地域間のばらつきを測定した変動係数は、1995～1997年で男性17.1、女性13.6、2009～2011年で男性11.9、女性13.6であった。1995～1997年から2009～2011年にかけて特に男性の肥満者の割合が全ての地域で増加したが、地域間のばらつきは減少し、肥満者の割合の増加は地域格差が縮小する方向で進行していることが示唆された。3年分のデータを地域ブロック別にまとめ、年齢調整を行うことによって、2時点間および地域間の比較が可能となることが示された。

#### A. 目的

国民健康・栄養調査は毎年全国300地区で実施されており、国民の健康・栄養状態をモニタリングする上で重要な資料を提供している。平成24年には都道府県比較が可能な標本数を設定し、大規模な調査が実施された。この大規模調査の結果は、健康日本21（第二次）の開始時のデータとして各都道府県で活用される見込みである。

このように、健康・栄養状態の地域格差への関心が高まっているものの、標本数の

制約から5年分のデータをプールして都道府県比較を行った結果が平成22年報告書で示されている以外、地域別の特性は報告書で十分に示されていない。

そこで、本研究は肥満者の割合を例に、地域ブロックによる差を提示する適切な方法を検討することを目的とした。

#### B. 方法

1995～1997年の国民栄養調査と2009～2011年の国民健康・栄養調査における各3

年分の20歳以上のデータを用いた。男女別に、各地域ブロックにおける肥満者（BMI  $\geq 25 \text{ kg/m}^2$ ）の割合を求めた。地域ブロックは、国民健康・栄養調査報告書に掲載されている以下の分類を用いた。

北海道

東北：青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県

関東Ⅰ：埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県

関東Ⅱ：茨城県、栃木県、群馬県、山梨県、長野県

北陸：新潟県、富山県、石川県、福井県

東海：岐阜県、愛知県、三重県、静岡県

近畿Ⅰ：京都府、大阪府、兵庫県

近畿Ⅱ：滋賀県、奈良県、和歌山県

中国：鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県

四国：徳島県、香川県、愛媛県、高知県

北九州：福岡県、佐賀県、長崎県、大分県

南九州：熊本県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県

2時点間（1995～1997年と2009～2011年）および地域ブロック間の比較を行うため、国勢調査が実施された2010年の日本人の人口構成をもとに直接法による年齢調整を行った。

地域間のばらつきを測定するため、変動係数を用いた。

（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二次利用申請を行い、承認を得て利用した。

## C. 結果

12の各地域ブロックにおける肥満者の割合の平均値（標準偏差）は、1995～1997年が男性23.6(4.0)、女性21.7(3.0)であり、2009～2011年が男性30.5(3.6)、女性20.1(2.7)で、男性における増加が顕著であった。肥満者の割合を地域別にみると、1995～1997年と2009～2011年のいずれにおいても男女ともに北海道や南九州で高く、南関東や東海、近畿で低い傾向が見られた（図1）。地域別の肥満者の割合を1995～1997年と2009～2011年の間で比較すると、男性ではほぼ全ての地域で増加したが、北海道や南九州での変化は約20%に止まった一方で、他の地域では40%前後に上る地域もあった。女性ではほとんど変化がなかったか、減少した。地域間のばらつきを測定した変動係数は、1995～1997年で男性17.1、女性13.6、2009～2011年で男性11.9、女性13.6であり、男性で減少したものの、女性では変化がみられなかった。

## D. 考察

1995～1997年と2009～2011年の20歳以上のデータをもとに、男女別に各地域ブロックにおける肥満者の割合を求め、2時点間および地域ブロック間の比較を行った。男性で肥満者の割合は増加し、地域別のばらつきは減少した。一方で、女性では平均値もばらつきも共に変化がなかった。ちなみに、各時点において男女間の相関係数（ $N=12$ ）をみたところ、1995～1997年が0.83、2009～2011年が0.73であり、男女間の相関も高く、興味深い結果と考えられる。地域別の食事や身体活動などの生活習慣が

肥満者の割合に強く関連していると考えられ、今後の研究における重要な検討課題である。

平成 24 年国民健康・栄養調査では都道府県比較が可能な標本数を設定し、大規模な調査が実施された。都道府県単位で健康増進計画等が策定されることを考えると、大規模調査の結果は各都道府県において大いに活用されるものと考えられる。その一方で日本の国土、人口を考えた場合、都道府県単位では地域差を大きくとらえることが難しく、地域ブロック別の結果も有用である。本研究では、3 年のデータを地域ブロック別にまとめ、2010 年の日本人の人口構成をもとに直接法による年齢調整を行うことによって、2 時点間および地域間の比較が可能となることを示した。今後、国民健康・栄養調査において大規模調査が実施されない年のデータを 3 年分、地域ブロック別にまとめて地域差を示すことなども有用と考えられる。

## E. 結論

1995～1997 年と 2009～2011 年の各 3 年分の 20 歳以上のデータをもとに、男女別に各地域ブロックにおける肥満者の割合を求め、2 時点間および地域ブロック間の比較を行った。2 時点間で特に男性の肥満者の割合が全ての地域で増加したが、地域間のばらつきは減少しており、地域格差が縮小する方向で肥満者の割合の増加が進行していることが示唆された。

## F. 健康危険情報

なし

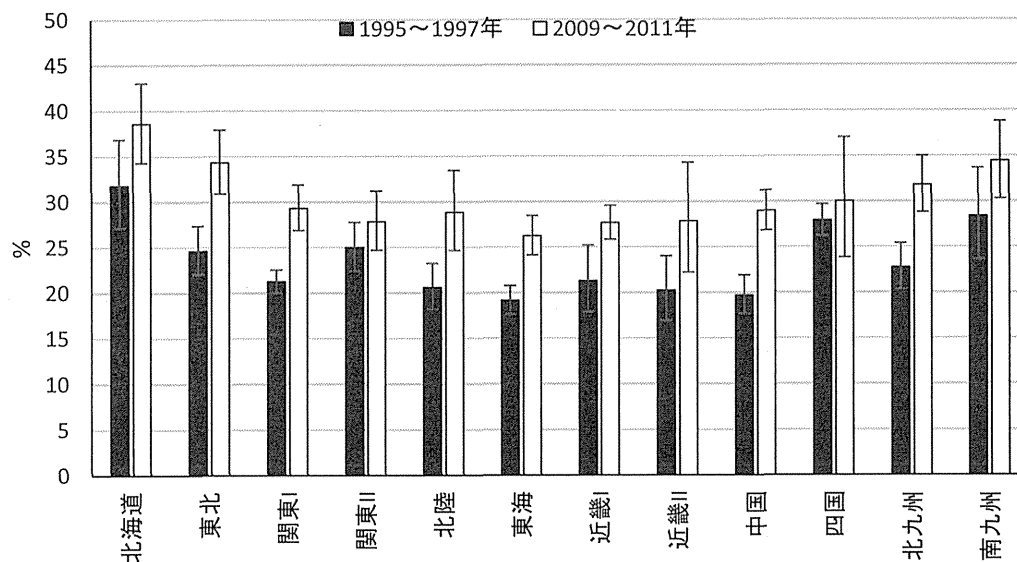
## G. 研究発表

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
3. その他  
なし

男性



女性

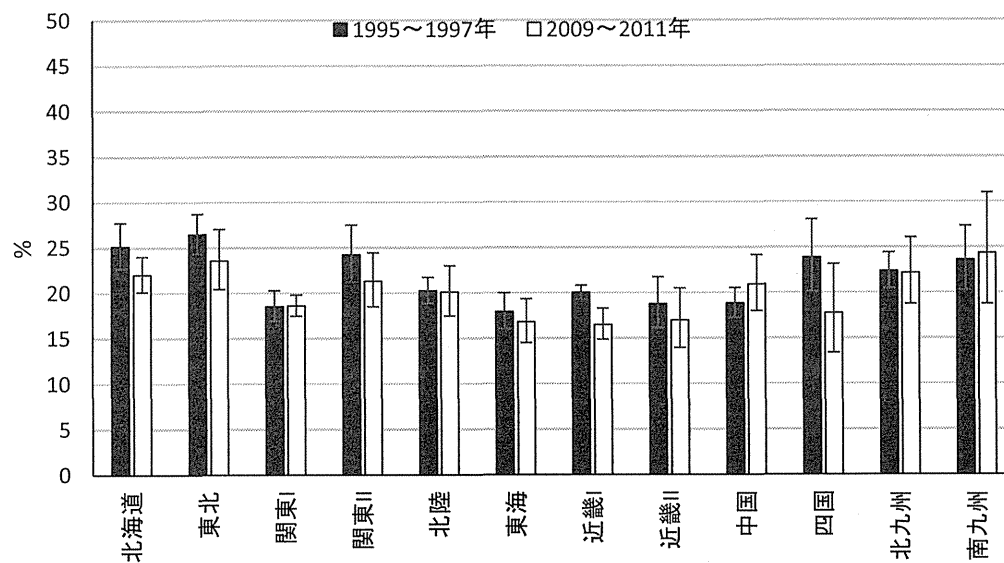


図1 地域ブロック別にみた肥満者 (BMI $\geq$ 25 kg/m<sup>2</sup>) の割合 (2010年人口で年齢調整)  
エラーバーは95%信頼区間