

### Ⅲ.研究成果の刊行に関する一覧表

平成 24 年度

論文発表

1	著者名	西 信雄、奥田奈賀子
	論文題目	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
	雑誌名	保健医療科学. 2012;61(5):399-408
2	著者名	Masakazu Nakamura, Masahiko Kiyama, Akihiko Kitamura, Yoshinori Ishikawa, Shinichi Sato, Hiroyuki Noda, Nobuo Yoshiike
	論文題目	Revised system to evaluate measurement of blood chemistry data from the Japanese National Health and Nutrition Survey and prefecture health and nutrition survey
	雑誌名	J Epidemiol, 2013; 23(1):28-34

平成 25 年度

論文発表

1	著者名	吉澤剛士、奥田奈賀子、西 信雄
	論文題目	国民健康・栄養調査の身体状況調査における自己申告値の検討
	雑誌名	日循予防誌. 2013;48(3):173-181

平成 26 年度

論文発表

1	著者名	Masakazu Nakamura, Shinji Yokoyama, Yuzo Kayamori, et al.
	論文題目	HDL cholesterol performance using an ultracentrifugation reference measurement procedure and the designated comparison method
	雑誌名	Clinica Chimica Acta. 2015; 439: 185-190
2	著者名	西 信雄、吉澤剛士、池田奈由、坪田 恵、奥田奈賀子
	論文題目	国民健康・栄養調査の血液検査への協力に関連する要因
	雑誌名	日循予防誌 2015; 50(1):27-34.
3	著者名	松下宗洋, 澤田 亨, 中潟 崇, 西 信雄, 奥田奈賀子, 宮地元彦
	論文題目	国民健康・栄養調査の歩数データの特性
	雑誌名	日本公衆衛生雑誌 2014; 61(11):686-692

## 特集：健康日本21（第二次）地方計画の推進・評価のための健康・栄養調査の活用

## &lt;総説&gt;

## 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

西信雄<sup>1)</sup>，奥田奈賀子<sup>2)</sup><sup>1)</sup> 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<sup>2)</sup> 独立行政法人国立健康・栄養研究所栄養疫学研究部National Health and Nutrition Survey in target setting of Health Japan 21 (2<sup>nd</sup> edition)Nobuo NISHI<sup>1)</sup>，Nagako OKUDA<sup>2)</sup><sup>1)</sup> Center for International Collaboration and Partnership, National Institute of Health and Nutrition<sup>2)</sup> Department of Nutritional Epidemiology, National Institute of Health and Nutrition

## 抄録

健康日本21の最終評価において、国民健康・栄養調査は経時的に比較可能で十分な精度を持つ調査として主要な役割を果たした。健康日本21（第二次）でも、目標項目全体の約3割の17項目（身体状況調査7項目、栄養摂取状況調査2項目、生活習慣調査8項目）において、国民健康・栄養調査の結果が活用されている。

近年、人口の高齢化が進んでいることや、国民健康・栄養調査の協力率が男性より女性で、また60歳代や70歳以上の高齢者で高いことなどから、成人の男女総数での平均値が目標設定で用いられている食塩摂取量や喫煙率については、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。一方、「日常生活における歩数の増加」や「運動習慣者の割合の増加」では、データの特徴をもとに、性別に20～64歳と65歳以上に分けて目標が示されており、平成22年の報告書で新たにこの年齢区分による再掲の集計値が示されている。

今後、調査の協力率を低下させない方策を講じるとともに、毎年の国民健康・栄養調査報告書で健康日本21（第二次）の目標項目の数値を継続的に示すことを通じて、国民健康・栄養調査が国民の健康、栄養状態のモニタリング機能を果たし続けることを期待したい。

キーワード：国民健康・栄養調査，健康日本21（第二次），目標項目，高齢化，協力率

## Abstract

The National Health and Nutrition Survey had played a major role in the Final Evaluation of Health Japan 21 as the survey had provided data comparable over time and with sufficient accuracy. The data of the survey was also utilized in the target setting of the Health Japan 21 (2<sup>nd</sup> edition) for 17 target items (7 target items from physical examination, 2 from dietary intake survey and 8 from lifestyle questionnaire), which accounted for about 30% of all of the target items.

Aging of the population has advanced recently, and the cooperation rate of the survey is higher among in women than men and higher among older people in their 60's and 70's or above than among

連絡先：西信雄

〒162-8636 東京都新宿区戸山1-23-1

1-23-1, Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo, 162-8636 Japan.

Tel: 03-3203-5721

E-mail: nnishi@nih.go.jp

[平成24年10月18日受理]

younger people. So, age-adjusted mean or age-specific means by sex should be observed for target items such as salt intake and smoking prevalence where mean values for all men and women aged 20 years or above are used for target setting. On the other hand, in the target items, "Increase of steps in ordinary life" and "Increase of prevalence of people with exercise habit," targets were proposed for people aged 20 to 64 years old and people aged 65 years or above separately by sex, and tabulated data for these age groups were newly shown in the annual report of the survey in 2010.

It is hoped that the National Health and Nutrition Survey will continuously play a monitoring function of the health and nutritional status of the Japanese people by taking measures for increasing cooperation rate, by publishing values of target items of the Health Japan 21 (2<sup>nd</sup> edition) in annual reports.

**keywords:** National Health and Nutrition Survey, Health Japan 21 (2<sup>nd</sup> edition), target item, aging, cooperation rate

(accepted for publication, 18th October 2012)

## I. はじめに

国民健康・栄養調査(平成14年まで国民栄養調査)は、国民の健康・栄養状態のモニタリングのために重要な役割を果たしており、国および地方公共団体における健康増進施策の貴重な資料となっている。健康日本21の最終評価 [1] においても、国民健康・栄養調査は、経時的に比較可能で十分な精度を持つ調査として主要な役割を果たした [2]。ただ、人口の高齢化が進んでいることや、国民健康・栄養調査の協力率が男性より女性で、また60歳代や70歳以上の高齢者で高いことなどから [3]、調査結果の年次変化の解釈には注意が必要である。

本稿では、健康日本21(第二次) [4] の目標設定において国民健康・栄養調査のデータがどのように活用されているか、また今後のモニタリングにおいてどのような点を注意すべきかを中心に解説する。

## II. 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

健康日本21(第二次)の目標項目は全部で64あり、その3割弱の17項目で国民健康・栄養調査の結果が目標設定に活用されている [4]。調査の種類別の内訳は、身体状況調査7項目、栄養摂取状況調査2項目、生活習慣調査8項目である。ちなみに、健康日本21の最終評価では80項目が評価の対象となり、そのうち再掲を除く59項目中43項目(身体状況調査9項目、栄養摂取状況調査7項目、生活習慣調査27項目)で国民健康・栄養調査の結果が直近実績値として用いられていた [1]。

健康日本21(第二次)の目標設定の項目立ては以下の通りである。

- (1) 健康寿命の延伸と健康格差の縮小
- (2) 主要な生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底
  - ①がん, ②循環器疾患, ③糖尿病, ④COPD(慢性閉塞性肺疾患)

- (3) 社会生活を営むために必要な機能の維持・向上に関する目標

- ①こころの健康, ②次世代の健康, ③高齢者の健康
- (4) 健康を支え、守るための社会環境の整備
- (5) 栄養・食生活, 身体活動・運動, 休養, 飲酒, 喫煙及び歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善に関する目標

- ①栄養・食生活, ②身体活動・運動, ③休養, ④飲酒, ⑤喫煙, ⑥歯・口腔の健康

この項目立ての番号をもとに、国民健康・栄養調査をデータソースとする目標項目を表1に整理した。以下に、目標設定と評価における注意点を解説する。

### 1. 身体状況調査

- (1) 高血圧の改善(収縮期血圧の平均値の低下) [(2)②(ii)]

高血圧については、収縮期血圧の平均値の低下が具体的な目標項目として掲げられた。健康日本21でも同様に「8. 5 高血圧の改善(推計)参考」という目標項目があったが、15歳以上の男女別に服薬者を除外して平均最大血圧(収縮期血圧)を評価するものであった。健康日本21(第二次)では、薬物治療による血圧コントロールも予防対策の一部であるという考え方から、40歳から89歳までの者を対象に服薬者を含めて男女別に収縮期血圧の平均値を求めることとし、現状は平成22年の結果から男性138mmHg, 女性133mmHgと示された。

目標は平成34年度の平均値として男性134mmHg, 女性129mmHgで、これは栄養(減塩, 野菜・果物の摂取増加, 肥満者の減少), 運動(1日歩数の増加, 運動習慣者の割合増加), 飲酒(生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の減少)の各分野で設定された目標がすべて達成された場合に、収縮期血圧の4mmHgの低下が期待されることから設定されている。

ただ、年齢の範囲が40歳から89歳までと広いことから、2時点の比較では、高齢者で血圧値が高いことの影響を受けやすい。目標を評価する平成34年度には平成22年よりさらに高齢化が進んでいる可能性があり、年齢階級別に比較

表1 健康日本21（第二次）における国民健康・栄養調査をデータソースとする目標項目

番号	目標項目	種類 <sup>1</sup>
(2)②(ii)	高血圧の改善（収縮期血圧の平均値の低下）（40歳～89歳，服薬者含む）	身体
(2)②(iii)	脂質異常症の減少（40歳～79歳，服薬者含む）	身体
(2)③(ii)	糖尿病治療継続者の割合の増加	生活
(2)③(iv)	糖尿病有病者の増加の抑制	身体
(3)③(iv)	低栄養傾向（BMI20以下）の高齢者の割合の増加の抑制	身体
(5)④(i)	適正体重を維持している者の増加〔肥満（BMI25以上），やせ（BMI18.5未満）の減少〕	身体
(5)①(ii)イ	食塩摂取量の減少	栄養
(5)①(ii)ウ	野菜と果物の摂取量の増加	栄養
(5)②(i)	日常生活における歩数の増加	身体
(5)②(ii)	運動習慣者の割合の増加	身体
(5)③(i)	睡眠による休養を十分にとれていない者の減少（20歳以上）	生活
(5)④(i)	生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者（1日当たりの純アルコール摂取量が男性40g以上，女性20g以上の者）の割合の低減	生活
(5)⑤(i)	成人の喫煙率の減少（喫煙をやめたい人がやめる）	生活
(5)⑤(iv)	日常生活で受動喫煙（家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関）の機会を有する者の割合の低下	生活
(5)⑥(i)	60歳代における咀嚼良好者の増加	生活
(5)⑥(ii)ア	20歳代における歯肉に炎症所見を有する者の割合の減少	生活
(5)⑥(v)	過去1年間に歯科検診を受診した者の割合の増加（20歳以上）	生活

<sup>1</sup>国民健康・栄養調査の種類。身体：身体状況調査，栄養：栄養摂取状況調査，生活：生活習慣調査  
 （出典：健康日本21（第二次）の推進に関する参考資料[4]）

する，あるいは平成22年の年齢構成で調整して比較するなどの注意が必要である。

### (2) 脂質異常症の減少〔(2)②(iii)〕

脂質異常症については，高コレステロール血症者，すなわち総コレステロール240mg/dl以上の者の割合およびLDLコレステロール160mg/dl以上の者の割合を減少させることが具体的な目標項目として掲げられた。この割合は，40歳から79歳までの者を対象に服薬者を含めて男女別に求めるもので，現状は平成22年の結果から，総コレステロール240mg/dl以上の者の割合については男性13.8%，女性22.0%，LDLコレステロール160mg/dl以上の者の割合については男性8.3%，女性11.7%と示された。健康日本21でも同様に「8.7 高脂血症の減少」という目標項目があり，これは20歳以上について男女別に血清総コレステロール値が240mg/dl以上の者の割合を評価するもので，最終評価での直近実績値（平成21年）は男性10.4%，女性16.0%であった。健康日本21（第二次）の目標項目も，投薬治療の効果を含み国民の総コレステロール値の変化をみるものとなる。

目標（平成34年度）は，総コレステロール240mg/dl以上の者の割合については男性10%，女性17%，LDLコレステロール160mg/dl以上の者の割合については男性6.2%，女性8.8%で，これはメタボリックシンドロームの該当者及びその予備群を25%減少させることを目指した特定健康診査等実施計画に準じて，高コレステロール血症の者も25%減少させることを目標とすることから設定されている。

ただ，年齢を40歳から79歳までと区切っているものの，総コレステロールあるいはLDLコレステロールの平均値は男性では40歳代あるいは50歳代で，また女性では50歳代あるいは60歳代で高値となる傾向にあるため[5]，2時点でも単純に平均値を比較すると結果を見誤る可能性がある。目標を評価する平成34年度には平成22年よりさらに高齢化が進んでいる可能性があり，高血圧の改善の目標項目と同様に，年齢階級別に比較する，あるいは平成22年の年齢構成で調整して比較するなどの注意が必要である。

### (3) 糖尿病有病者の増加の抑制〔(2)③(iv)〕

糖尿病の有病者数については，平成9年および14年の糖尿病実態調査，平成19年の国民健康・栄養調査をもとに，ヘモグロビンA1cの値が6.1%以上，または質問票で「現在糖尿病の治療を受けている」と答えた人を「糖尿病が強く疑われる人」と定義して推計されている[6]。この糖尿病有病者数は，平成9年690万人，平成14年740万人，平成19年890万人と増加しており，健康日本21（目標項目7.6）と同様，この増加を抑制することが目標項目として示され，現状は平成19年の890万人が採用された。

目標は，平成9年から平成19年の増加傾向が今後も続くとした場合，平成34年度の糖尿病有病者数は1410万人に達すると予測されるが，生活習慣の改善等，総合的な取り組みの結果，平成19年時点の糖尿病有病率を維持できるとすると，糖尿病有病者数は約1000万人に留まると推計されることから1000万人（平成34年度）に設定された。

なお，「糖尿病が強く疑われる人」の定義に用いられて

きた「ヘモグロビンA1c値6.1%以上」はJSD値による表記のため、今後はこの値に相当する国際標準値を用いて「ヘモグロビンA1c値6.5% (NGSP) 以上」のように表記される予定である [7].

#### (4) 低栄養傾向 (BMI 20以下) の高齢者の割合の増加の抑制 [(3)③ (iv)]

低栄養傾向の高齢者の割合は、65歳以上の者のうちBMIが20以下の者の割合と定義され、現状は平成22年の17.4%と示された。この割合の増加を抑制することが、目標項目として掲げられた。

目標は、平成34年度に22%とすることが示されたが、これは現在 (平成21年) の年齢階級別 (65~69歳, 70~74歳, 75~79歳, 80歳以上) の出現率が維持されるとしても、平成35年には人口の高齢化により、65歳以上の者のうちBMI 20以下の者が22.2%を占めると推計されることから、これを上回らないことを目指したものである。

#### (5) 適正体重を維持している者の増加 [(5)① (i)]

適正体重を維持している者とは、BMIが18.5以上25未満となる体重を維持している者のことであり、具体的には健康日本21 (目標項目1. 1) と同様、①20~60歳代男性の肥満者、②40~60歳代女性の肥満者、③20歳代女性のやせの者の各割合を減少させることが目標項目として掲げられた。現状は平成22年の割合として、①31.2%、②22.2%、③29.0%と示された。

目標 (平成34年度) は、①20~60歳代男性の肥満者の割合と②40~60歳代女性の肥満者の割合については、加齢により肥満者の割合が増加するのではなく、約10年後も現在の肥満者の割合が維持されると仮定して設定されている。具体的な年齢階級別の設定値については、表2に示す通りである。なお、①の20歳代と②の40歳代については、現状の肥満者の割合を当てはめている。また、①では肥満者の

割合が50歳代より60歳代で低いため、60歳代については現状の肥満者の割合を当てはめている。これら年齢階級別の割合をもとにして、平成22年の対象者の年齢構成を用いて、平成34年度の目標として①28%、②19%を設定している。

③については、最近10年間の推移や15~19歳における現状をもとに、20%と設定された。

#### (6) 日常生活における歩数の増加 [(5)② (i)]

歩数は栄養摂取状況調査と同じ1日間に測定することとされており、11月中の日曜日及び祝日を除く1日に実施されることから、日常生活における歩数の増加が目標項目に設定された。健康日本21では成人 (20歳以上) とそのうちの70歳以上のそれぞれで性別に目標項目 (2. 2, 2. 6) が設定されたが、健康日本21 (第二次) では20~64歳と65歳以上を分けて、性別に目標項目が設定された。現状 (平成22年) は、20~64歳では男性が7,841歩、女性が6,883歩、65歳以上では男性が5,628歩、女性が4,585歩である。

目標 (平成34年度) は、性別のそれぞれの年齢群で多少の違いはあるものの1,500歩の増加を目安としており、20~64歳では男性が9,000歩、女性が8,500歩、65歳以上では男性が7,000歩、女性が6,000歩と設定された。歩数の平均値は、平成22年のデータで性別では男性が女性より多く、年齢階級別では男女とも60歳代や70歳以上の高齢者で歩行数が少ない [5]。性別に20~64歳と65歳以上の目標を示していることは、達成状況の評価の点で重要である。

国民健康・栄養調査における歩行数に関しては、1995年から2007年までの年次推移を年齢調整して検討した研究があり、それによると1998年から2000年をピークとして男女とも減少傾向にあることが示されている [8]。近年歩数計は、その機能が携帯電話に搭載されるなど多様な機種が普及しつつあるため、目標項目の達成に向けて、歩数に対する日本人の意識を今後高めていく必要がある。

#### (7) 運動習慣者の割合の増加 [(5)② (ii)]

運動習慣者とは、身体状況調査票の問診において、運動の実施頻度として週2日以上、持続時間として1回30分以上、継続期間として1年以上の運動習慣があると回答した者をいう (運動の強さは運動習慣の判定に含まれない)。この割合を増加させることが、健康日本21 (目標項目2. 3) に引き続き、目標項目に挙げられた。日常生活における歩数の増加と同様に、本目標項目も性別に20~64歳と65歳以上に分けて現状と目標が示されている。その理由は、余暇時間に取り組む運動の実施が就労の有無の影響を強く受けることによる。

現状 (平成22年) は、20~64歳で男性26.3%、女性22.9%、総数24.3%、65歳以上で男性47.6%、女性37.6%、総数41.9%である。目標 (平成34年度) は性別のそれぞれの年齢群で約10%増加させることを目指して、20~64歳で男性36%、女性33%、総数34%、65歳以上で男性58%、女性48%、総数52%と設定された。運動習慣者の割合は平成22年のデータで、男女とも60歳以上あるいは70歳以上の高齢者で高いことから [5]、性別に20~64歳と65歳以上の目標を示していることは、達成状況の評価の点で重要である。

表2 「適正体重を維持している者の増加 (肥満、やせの減少)」に関する年齢階級別の現状と目標

	対象者数 (平成22年)	現状 (平成22年)	目標 (平成34年度)
①20~60歳代男性の肥満者の割合			
20歳代男性	215	19.5%	19.5%
30歳代男性	385	28.8%	19.5%
40歳代男性	395	35.2%	28.8%
50歳代男性	451	37.3%	35.2%
60歳代男性	648	29.9%	29.9%
20~60歳代男性	2094	31.2%	27.9% (28%)
②40~60歳代女性の肥満者の割合			
40歳代女性	487	18.3%	18.3%
50歳代女性	564	19.0%	18.3%
60歳代女性	762	27.0%	19.0%
40~60歳代女性	1813	22.2%	18.6% (19%)

(平成22年の数値の典拠: 平成22年国民健康・栄養調査 [5])

## 2. 栄養摂取状況調査

### (1) 適切な量と質の食事をとる者の増加「イ 食塩摂取量の減少」〔(5)①(ii)〕

食塩摂取量については、成人の男女総数の平均値が使用されており、健康日本21（目標項目1.3）に引き続き、この減少が目標項目に掲げられた。現状は平成22年の10.6gである。

目標（平成34年度）は、健康日本21の10gより2g少ない8gに設定された。食塩摂取量は男女とも50歳代や60歳代で高い傾向にあり〔5〕、年齢構成の変化の影響を受けやすいため、年齢階級別の変化も合わせて検討する必要がある。また、食塩摂取量は近年減少傾向にあるが、摂取カロリーも70歳以上を除くすべての年齢階級で男女とも減少傾向にあるため〔9〕、摂取カロリー当たりの食塩摂取量についても参考に評価することが望ましい。

### (2) 適切な量と質の食事をとる者の増加「ウ 野菜と果物の摂取量の増加」〔(5)①(ii)〕

野菜については、健康日本21（目標項目1.4）と同様、平均値の増加が目標項目とされたのに対して、果物については健康日本21の目標項目（9.4）と異なり、摂取量が100g未満の者の割合を減少させることが目標項目とされた。これは、果物については摂取量が多いほどがんのリスクが低下するものではないため、果物（ジャムを除く）摂取量が平均値未満である100g未満の者の割合を減少させることを指標としたためである。

現状（平成22年）は、野菜摂取量の平均値は282g、果物摂取量100g未満の者の割合は61.4%である。目標（平成34年度）は、野菜摂取量の平均値については健康日本21と同じく成人1人1日当たり350g以上が目標とされ、果物摂取量100g未満の者の割合は30%に半減することとされた。野菜摂取量と果物摂取量のいずれも、50歳以上の年齢階級で男女とも多い傾向にあるため〔5〕、年齢階級別の変

化の検討も必要である。

## 3. 生活習慣調査

### (1) 糖尿病治療継続者の割合の増加〔(2)③(ii)〕

糖尿病の治療継続者の割合は、表3の問1「あなたはこれまでに医療機関や健診で糖尿病といわれたことがありますか」という質問に「あり」と回答した者のうち、糖尿病の治療（通院による定期的な検査や生活習慣の改善等を含む）を「過去から現在にかけて継続的に受けている」あるいは「過去に中断したことがあるが、現在は受けている」と回答した者の割合と定義され、この割合を増加させることが目標項目とされた。現状値（平成22年）は63.7%である。

目標は、平成9年から21年の間の増加傾向をもとに75%（平成34年度）に設定された。なお、特定健診・保健指導の導入をふまえて平成22年に調査票の改訂を行っているため、平成21年の調査で得られた結果より、平成22年は約10ポイント割合が高くなっていることに注意が必要である。また、健康日本21の目標項目（7.7）とも比較可能性は保たれていない。

### (2) 睡眠による休養を十分にとれていない者の減少〔(5)③(i)〕

睡眠による休養を十分にとれていない者とは、表4の質問「ここ1ヶ月間、あなたは睡眠で休養が充分とれていますか」に対して、「まったくとれていない」または「あまりとれていない」と回答した者のことであり、この割合を減少させることが、健康日本21（目標項目3.2）に引き続き、目標項目に挙げられた。現状は、平成21年の18.4%（20歳以上）である。

目標（平成34年度）は15%であるが、これはすべての年齢階級で統計的に有意な低下が認められる値として算出されている。平成21年のデータでは、20歳代から40歳代で比較的この割合が高いが〔10〕、各年齢階級で約2割ずつ割合を減少させることが必要である。

表3 「糖尿病治療継続者の割合の増加」に関する生活習慣調査票の質問

問1 あなたはこれまでに医療機関や健診で糖尿病といわれたことがありますか。どちらかの番号を選んで○印をつけて下さい。 （「境界型である」、「糖尿病の気がある」、「糖尿病になりかけている」、「血糖値が高い」などのようにいわれた方も含まれます。）	
1 あり	2 なし →問2へ
↓	
(問1-1) 何歳の時に初めて糖尿病といわれましたか。 1 (            ) 歳                      2 わからない	
(問1-2) 糖尿病の治療（通院による定期的な検査や生活習慣の改善指導を含む）を受けたことがありますか。あてはまる番号を1つ選んで○印をつけて下さい。 1 過去から現在にかけて継続的に受けている 2 過去に中断したことがあるが、現在は受けている 3 過去に受けたことがあるが、現在は受けていない 4 これまでに治療を受けたことがない	

（出典：平成22年国民健康・栄養調査〔5〕を改変）

(3) 生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の割合の低減 [(5)④ (i)]

生活習慣病のリスクを高める飲酒量を, 1日当たりの純アルコール摂取量で男性40g以上, 女性20g以上と定義し, その割合を低減させることが目標項目に掲げられた。清酒1合の純アルコール量が22gであることから, この割合は表5の質問の回答(飲酒の頻度と飲酒日の1日当たりの飲酒量)をもとに, 以下の式で概算される。なお, 1日5合以上の飲酒は, 頻度にかかわらず, 生活習慣病のリスクを高める量を飲酒しているとされる。

男性: (「毎日×2合以上」+「週5~6日×2合以上」+「週3~4日×3合以上」+「週1~2日×5合以上」+「月1~3日×5合以上」) / 全回答者数

女性: (「毎日×1合以上」+「週5~6日×1合

以上」+「週3~4日×1合以上」+「週1~2日×3合以上」+「月1~3日×5合以上」) / 全回答者数

この計算式を, 飲酒の頻度と飲酒日の1日当たりの飲酒量の表の形式で示したのが表6-1である。平成22年の現状は, 表6-2, 表6-3より, 男性15.3%, 女性7.5%と計算される。

目標(平成34年度)は, 現状から約15%の低減を目指すため, 男性13%, 女性6.4%とされた。

(4) 成人の喫煙率の減少(喫煙をやめたい人がやめる) [(5)⑤ (i)]

成人の喫煙率について, 喫煙をやめたい人がやめることで減少を目指す目標項目である。喫煙率とは「現在習慣的に喫煙している者」の割合のことで, これは表7の質問により, これまで合計100本以上, または6ヶ月以上たばこを吸っている(吸っていた)者のうち, 「この1ヶ月間に毎日又はときどきたばこを吸っている」と回答した者の割合から求められる。

現状は平成22年の19.5%であり, 目標(平成34年度)は喫煙者(現在習慣的に喫煙している者)のうち, たばこをやめたいと回答した者(37.6%)がすべて禁煙した場合に到達する割合として12%と設定された。

なお, 喫煙率は性別では女性において, また年齢階級別では60歳代や70歳代において低いため[5], 成人の男女総数の喫煙率は高齢化の影響や調査の回答率の影響を受けやすい。成人の総数での喫煙率だけでなく, 性別・年齢階級

表4 「睡眠による休養を十分にとれていない者の減少」に関する生活習慣調査票の質問

問1	ここ1ヶ月間, あなたは睡眠で休養が充分とれていますか。あてはまる番号を1つ選んで○印をつけて下さい。
	1 充分とれている
	2 まあまあとれている
	3 あまりとれていない
	4 まったくとれていない

(出典:平成21年国民健康・栄養調査[10]を改変)

表5 「生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の割合の低減」に関する生活習慣調査票の質問

問1 あなたは週に何日位お酒(清酒, 焼酎, ビール, 洋酒など)を飲みますか。あてはまる番号を1つ選んで○印をつけて下さい。

- 1 毎日
- 2 週5~6日
- 3 週3~4日
- 4 週1~2日
- 5 月に1~3日
- 6 やめた(1年以上やめている) → 問2へ
- 7 ほとんど飲まない(飲めない) → 問3へ

(問1で1, 2, 3, 4, 5と答えた方にお聞きします。)

(問1-1) お酒を飲む日は1日あたり, どれくらいの量を飲みますか。

清酒に換算し, あてはまる番号を1つ選んで○印をつけて下さい。

- 1 1合(180ml)未満
- 2 1合以上2合(360ml)未満
- 3 2合以上3合(540ml)未満
- 4 3合以上4合(720ml)未満
- 5 4合以上5合(900ml)未満
- 6 5合(900ml)以上

清酒1合(180ml)は, 次の量にほぼ相当します。  
 ビール・発泡酒中瓶1本(約500ml), 焼酎20度(135ml),  
 焼酎25度(110ml), 焼酎35度(80ml),  
 チュウハイ7度(350ml), ウィスキーダブル1杯(60ml),  
 ワイン2杯(240ml)

(出典:平成22年国民健康・栄養調査[5]を改変)

表6-1 「生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の割合の低減」に関する計算式

	1合未満	1合以上 2合未満	2合以上 3合未満	3合以上 4合未満	4合以上 5合未満	5合以上
毎日	1	②	③	④	⑤	⑥
週5-6日	7	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫
週3-4日	13	⑭	⑮	⑯	⑰	⑱
週1-2日	19	20	21	⑳	㉑	㉒
月1-3日	25	26	27	28	29	⑳
やめた						
ほとんど飲まない						

男性：(3+4+5+6+9+10+11+12+16+17+18+24+30) / 全回答者数

(四角で囲まれた数字の欄の人数の合計 / 全回答者数)

女性：(2+3+4+5+6+8+9+10+11+12+14+15+16+17+18+22+23+24+30) / 全回答者

(丸と四角で囲まれた数字の欄の人数の合計 / 全回答者数)

表6-2 「生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の割合の低減」に関する現状（男性，平成22年 [5]）

	1合未満	1合以上 2合未満	2合以上 3合未満	3合以上 4合未満	4合以上 5合未満	5合以上
毎日			264	90	30	28
週5-6日			74	9	5	7
週3-4日				13	10	2
週1-2日						14
月1-3日						16
やめた						
ほとんど飲まない						

(該当欄以外は空欄としている)

生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の割合（男性，平成22年）

= (264+90+30+28+74+9+5+7+13+10+2+14+16) / 3668 (全回答者数)

= 562 / 3668

= 15.3%

表6-3 「生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の割合の低減」に関する現状（女性，平成22年 [5]）

	1合未満	1合以上 2合未満	2合以上 3合未満	3合以上 4合未満	4合以上 5合未満	5合以上
毎日		87	34	13	5	8
週5-6日		47	12	2	0	1
週3-4日		56	15	7	1	2
週1-2日				8	5	4
月1-3日						10
やめた						
ほとんど飲まない						

(該当欄以外は空欄としている)

生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の割合（女性，平成22年）

= (87+34+13+5+8+47+12+2+0+1+56+15+7+1+2+8+5+4+10) / 4205 (全回答者数)

= 317 / 4205

= 7.5%



表7 「成人の喫煙率の減少（喫煙をやめたい人がやめる）」に関する生活習慣調査票の質問

- 問1 あなたは、これまでにたばこを吸ったことがありますか。  
 あてはまる番号を1つ選んで○印をつけて下さい。  
 1 合計100本以上、または6ヶ月以上吸っている（吸っていた）  
 2 吸っている（吸ったことはある）が合計100本未満で6ヶ月未満である  
 3 まったく吸ったことがない →問3へ
- 問2 現在（この1ヶ月間）、あなたはたばこを吸っていますか。  
 あてはまる番号を1つ選んで○印をつけて下さい。  
 1 毎日吸う  
 2 ときどき吸っている  
 3 今は（この1ヶ月間）吸っていない →問3へ  
 (問2-1) たばこをやめたいと思いますか。  
 あてはまる番号を1つ選んで○印をつけて下さい。  
 1 やめたい  
 2 本数を減らしたい  
 3 やめたくない  
 4 わからない

(出典：平成22年国民健康・栄養調査 [5] を改変)

表8 「日常生活で受動喫煙（家庭・職場・飲食店・行政機関・医療機関）の機会を有する者の割合の低下」に関する生活習慣調査票の質問

問1 あなたはこの1ヶ月間に、自分以外の人が吸っていたたばこの煙を吸う機会（受動喫煙）がありましたか。次のアからオの質問について、あてはまる番号を1つ選んで○印をつけて下さい。  
 ※飲食店などに勤務して、その職場で受動喫煙があった場合は、「イ 職場」欄に記入してください。

	1. ほぼ毎日	2. 週に数回程度	3. 週に1回程度	4. 月に1回程度	5. 全くなかった	6. 行かなかった
ア 家庭	1	2	3	4	5	
イ 職場	1	2	3	4	5	6
ウ 飲食店	1	2	3	4	5	6
エ 行政機関 (市役所, 町村役場, 公民館など)	1	2	3	4	5	6
オ 医療機関	1	2	3	4	5	6

(出典：平成20年, 平成22年国民健康・栄養調査 [5, 11] を改変)

別で約4割(37.6%)の喫煙率の減少が達成できるかどうか重要である。

(5) 日常生活で受動喫煙の機会を有する者の割合の低下 [(5)⑤ (iv)]

日常生活での受動喫煙について、家庭、職場、飲食店、行政機関、医療機関のそれぞれの場で、その機会を有する者の割合を減少させることが目標項目に挙げられた。国民健康・栄養調査では表8の質問にもとづき、家庭、飲食店(以上、平成22年国民健康・栄養調査)、行政機関、医療機関(以上、平成20年国民健康・栄養調査)のデータが活用される。

本目標項目での受動喫煙とは、現在習慣的に喫煙している者以外がたばこの煙を吸う機会のことであり、成人の男女総数のうち、その他の者(現在喫煙者以外)における回答をもとに現状は示されている。家庭における受動喫煙の現状は、「ほぼ毎日」と回答した者の割合10.7%である

(「行かなかった」という選択肢は存在しない)。飲食店における受動喫煙の現状は、「行かなかった」と回答した者を除いて、「月に1回程度」以上(「全くなかった」以外)受動喫煙の機会があった者の割合50.1%である。行政機関と医療機関における受動喫煙の現状は、飲食店における受動喫煙の現状と同様、「行かなかった」と回答した者を除いて、「月に1回程度」以上(「全くなかった」以外)受動喫煙の機会があった者の割合で、それぞれ16.9%と13.3%である。

目標(平成34年度)は、家庭と飲食店については、現状値から、禁煙希望者がすべて禁煙した場合の割合(平成22年, 37.6%)を減じた割合(家庭6.7%, 飲食店31.3%)を半減させた値として、家庭3%, 飲食店15%が設定された。行政機関と医療機関については、「受動喫煙の機会を有する者をなくす」という観点から、目標は0%とされた。

(6) 60歳代における咀嚼良好者の増加 [(5)⑥ (i)]

高齢期においても、咀嚼機能をはじめとする口腔機能ができる限り維持するという重症化予防の観点から、60歳代における咀嚼良好者の増加が目標項目に掲げられた。現状（平成21年）は、表9の質問に「何でもかんで食べることができる」と回答した者の割合73.4%である。

目標（平成34年度）は、平成21年の50歳代の同割合（78.2%）を目指すという観点から、80%と設定された。

(7) 歯周病を有する者の減少「ア 20歳代における歯肉に炎症所見を有する者の割合の減少」[(5)⑥ (ii)]

歯肉に炎症所見を有する者については、表10の歯ぐきの状態に関する質問の「歯ぐきが腫れている」または「歯を磨いた時に血が出る」に「はい」と回答した者と定義し、その割合を減少させることが目標項目に挙げられた。20歳代のみ、国民健康・栄養調査のデータが用いられるのは、20歳代ではセルフチェックにより自己管理が重要であるという観点からである。

現状は、平成21年のデータで31.7%である。なお、「歯ぐきが腫れている」に「はい」と回答した者は9.6%（男性9.7%、女性9.6%）、「歯を磨いた時に血が出る」に「はい」

と回答した者は27.9%（男性29.5%、女性26.5%）であり、両質問で「はい」と回答した者の割合は異なり、「歯を磨いた時に血が出る」については、女性より男性で「はい」と回答した者の割合が少し高かった。そのため、現状値の31.7%は、性別では男性33.4%、女性30.2%である。目標（平成34年度）は、平成16年と21年の比較もふまえて、25%と設定された。

(8) 過去1年間に歯科検診を受診した者の割合の増加（20歳以上）[(5)⑥ (v)]

過去1年間に歯科検診を受診した者については、表11の問1で質問することとし、20歳以上における割合を増加させることを目標項目とした。なお、健康日本21では、60歳（55～64歳）について同質問を用いた「6. 13 定期的な歯科検診の受診者の増加〔過去1年間に受けた人の割合〕」という目標項目があったが、過去1年間の歯科検診の受診の有無が必ずしも定期的な歯科検診の受診とはいえないことから、「過去1年間に歯科検診を受診した者の割合の増加」と改められている。

現状は、平成21年のデータで34.1%である。目標（平成34年度）は、平成11年から平成21年への変化をもとにした

表9 「60歳代における咀嚼良好者の増加」に関する生活習慣調査票の質問

問1	かんで食べる時の状態について、あてはまる番号を1つ選んで○印をつけて下さい。		
	1	何でもかんで食べることができる	
	2	一部かめない食べ物がある	
	3	かめない食べ物が多い	
	4	かんで食べることはできない	

（出典：平成21年国民健康・栄養調査 [10] を改変）

表10 「20歳代における歯肉に炎症所見を有する者の割合の減少」に関する生活習慣調査票の質問

問1	あなたの歯ぐきの状態について、「はい」「いいえ」でお答え下さい。		
	ア	歯ぐきが腫れている	はい    いいえ
	イ	歯を磨いた時に血が出る	はい    いいえ

（出典：平成21年国民健康・栄養調査 [10] を改変）

表11 「過去1年間に歯科検診を受診した者の割合の増加（20歳以上）」に関する生活習慣調査票

問1	あなたは、この1年間に歯科健康診査を受けましたか。	
	1 受けた	2 受けていない
	↓	
問1-1	どこで受けましたか。あてはまる番号をすべて選んで○印をつけて下さい。	
	1	歯科診療所（病院）
	2	市町村・保健所
	3	職場
	4	学校
	5	その他

（出典：平成21年国民健康・栄養調査 [10] を改変）

推計から、65%に設定された。なお、問1-1は歯科健康診査を受ける場所を想起させるために重要であり、平成16年と21年で同一の選択肢が用いられていることから、今後変更しないことが望まれる。

### Ⅲ. おわりに

健康日本21(第二次)の目標設定における国民健康・栄養調査のデータの活用と今後のモニタリングの注意点について述べた。食塩摂取量の平均値や喫煙率は比較的国民になじみのある数値と思われるが、成人の男女総数での平均値が目標設定で用いられており、人口の高齢化や、性別・年齢による協力率の差異の影響を受けやすい。目標の評価のためには、性別に年齢調整した値や年齢階級の値での変化も検討する必要がある。

一方、「日常生活における歩数の増加」や「運動習慣者の割合の増加」では、データの特徴をもとに、性別に20~64歳と65歳以上の目標を示しており、非常にわかりやすい目標設定がなされている。ただ、このような年齢群での平均値は、以前の国民健康・栄養調査報告書では示されておらず、健康日本21(第二次)の現状値を示すため、平成22年の報告書で新たに再掲の集計値が示されている。このように新たに平成22年報告書で再掲値が示された目標項目には、他に「高血圧の改善」、「脂質異常症の減少」、「低栄養傾向(BMI 20以下)の高齢者の割合の増加の抑制」がある。また、「脂質異常症の減少」の「LDLコレステロール160mg/dl以上の者の割合」、「生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の割合の低減」、歯周病を有する者の減少の「ア 20歳代における歯肉に炎症所見を有する者の割合の減少」については、現状値を平成22年報告書から得ることができないという課題が残されている。

今後、調査の協力率を低下させない方策を講じるとともに、毎年の国民健康・栄養調査報告書で健康日本21(第二次)の目標項目の数値を継続的に示すことを通じて、国民健康・栄養調査が経時的に比較可能で十分な精度を持つ調査としての役割を果たすことを期待したい。

### 謝辞

本研究は、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」(H24-循環器等(生習)-一般-005)の助成を受けた。

### 引用文献

- [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24年10月12日閲覧)
- [2] 平成24年度厚生労働科学研究費補助金循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業「健康増進施策推進・評価のための健康・栄養モニタリングシステムの構築」研究班(研究代表者:吉池信男). 健康増進施策推進・評価のための健康・栄養調査データ活用マニュアル. 2011  
<http://www.nih.go.jp/eiken/chosa/kenkoeiyo.html> (平成24年10月12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. 厚生指標. 2012;59(4):10-15
- [4] 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(第二次)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24年10月12日閲覧)
- [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24年10月12日閲覧)
- [6] 国民健康・栄養の現状—平成19年厚生労働省国民健康・栄養調査報告より—. 東京: 第一出版; 2010.
- [7] 一般社団法人糖尿病学会. 日常臨床及び特定健診・保健指導におけるHbA1c国際標準化の基本方針及びHbA1c表記の運用指針Ver.6.0(2012-9-24修正). <http://jhep.jp/jhep/pdf/jhephba1c.pdf> (2012年10月12日閲覧)
- [8] Inoue S, Ohya Y, Tudor-Locke C, et al. Time trends for step-determined physical activity among Japanese adults. *Med Sci Sports Exerc.* 2011;43:1913-9.
- [9] 西信雄. 国民健康・栄養調査報告からみた日本人のエネルギー代謝. 内分泌・糖尿病・代謝内科. (印刷中)
- [10] 厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室. 平成21年国民健康・栄養調査報告. 厚生労働省, 2011. <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyou/h21-houkoku.html> (2012年10月12日閲覧)
- [11] 国民健康・栄養の現状—平成20年厚生労働省国民健康・栄養調査報告より—. 東京: 第一出版; 2011.

Original Article

## Revised System to Evaluate Measurement of Blood Chemistry Data From the Japanese National Health and Nutrition Survey and Prefectural Health and Nutrition Surveys

Masakazu Nakamura<sup>1</sup>, Masahiko Kiyama<sup>2</sup>, Akihiko Kitamura<sup>2</sup>, Yoshinori Ishikawa<sup>2</sup>, Shinichi Sato<sup>3</sup>, Hiroyuki Noda<sup>4,5</sup>, and Nobuo Yoshiike<sup>6</sup>

<sup>1</sup>National Cerebral and Cardiovascular Center, Department of Preventive Cardiology, CDC/CRMLN Lipid Reference Laboratory, Suita, Osaka, Japan

<sup>2</sup>Osaka Center for Cancer and Cardiovascular Disease Prevention, Osaka, Japan

<sup>3</sup>Chiba Prefectural Institute of Public Health, Chiba, Japan

<sup>4</sup>Public Health, Department of Social and Environmental Medicine, Graduate School of Medicine, Osaka University, Suita, Osaka, Japan

<sup>5</sup>Cancer Control and Health Promotion Division, Health Service Bureau, Ministry of Health, Labour, and Welfare, Tokyo, Japan

<sup>6</sup>Aomori University of Health and Welfare, Aomori, Japan

Received February 27, 2012; accepted August 23, 2012; released online October 27, 2012

### ABSTRACT

**Background:** We developed a monitoring system that uses total errors (TEs) to evaluate measurement of blood chemistry data from the National Health and Nutrition Survey (NHNS) and Prefectural Health and Nutrition Surveys (PHNS).

**Methods:** Blood chemistry data from the NHNS and PHNS were analyzed by SRL, Inc., a commercial laboratory in Tokyo, Japan. Using accuracy and precision from external and internal quality controls, TEs were calculated for 14 blood chemistry items during the period 1999–2010. The acceptable range was defined as less than the upper 80% confidence limit for the median, the unacceptable range as more than twice the cut-off value of the acceptable range, and the borderline range as the interval between the acceptable and unacceptable ranges.

**Results:** The TE upper limit for the acceptable and borderline ranges was 5.7% for total cholesterol (mg/dL), 9.9% for high-density lipoprotein cholesterol (mg/dL), 10.0% for low-density lipoprotein cholesterol (mg/dL), 10.4% for triglycerides (mg/dL), 6.6% for total protein (g/dL), 7.6% for albumin (g/dL), 10.8% for creatinine (mg/dL), 6.5% for glucose (mg/dL), 9.7% for  $\gamma$ -glutamyl transpeptidase (U/L), 7.7% for uric acid (mg/dL), 8.7% for urea nitrogen (mg/dL), 9.2% for aspartate aminotransferase (U/L), 9.5% for alanine aminotransferase (U/L), and 6.5% for hemoglobin A1c (%).

**Conclusions:** This monitoring system was established to assist health professionals in evaluating the continuity and comparability of NHNS and PHNS blood chemistry data among survey years and areas and to prevent biased or incorrect conclusions.

**Key words:** monitoring system; accuracy; precision; total error

### INTRODUCTION

In November every year, the Japanese Ministry of Health, Labour, and Welfare conducts the National Health and Nutrition Survey (NHNS) in 300 unit areas. In addition, some local governments conduct an independent Prefectural Health and Nutrition Survey (PHNS) of extended samples, according to the procedures used for the NHNS. All blood samples collected in the NHNS, and some blood samples obtained in the PHNS, are analyzed by SRL Inc., a commercial laboratory in Tokyo, Japan, and measurements are performed using the same analytic system.

All measurement is subject to error. Errors are not always constant and can differ by survey year depending on variations in many factors, including the principles underlying the method, analytic instruments, reagents, calibrator, medical technologist, and other laboratory conditions.<sup>1,2</sup> Even if the external and internal quality controls used at SRL are sound, measurement errors are inevitable.

The monitoring system described in this study outlines principles that can be used by physicians and other health professionals who are interested in the continuity and comparability among survey years, or in the statistical results for components of physical examinations, in the

Address for correspondence. Masakazu Nakamura, National Cerebral and Cardiovascular Center, Department of Preventive Cardiology, CDC/CRMLN Lipid Reference Laboratory, 5-7-1 Fujishiro-dai, Suita, Osaka 565-8565, Japan (e-mail: nakamura.masakazu.hp@mail.ncvc.go.jp).

Copyright © 2012 by the Japan Epidemiological Association

annual NHNS and PHNS reports. Using these principles, they can determine by themselves if the results after 2011 can be used, should be used with care, or cannot be recommended for use according to the newly established TE criteria, which are based on external and internal quality controls at SRL during the 12-year period 1999–2010. The criteria for TEs were developed for use in monitoring during 2011–2015 but not for evaluating past data. Because the results of the analysis of collected data are open to the public but information on analytic errors is not, we hoped to prevent researchers from reaching biased or incorrect conclusions in their evaluations.

In 2008, we reported tentative monitoring principles that could be used to compare blood chemistry data obtained by the NHNS.<sup>3</sup> However, after 2008, more PHNS data became available, to allow for evaluation of local plans in Health Japan 21. In addition, the number of blood chemistry items in the NHNS varies and has tended to increase. Finally, the Metabolic Syndrome-Focused Health Checkups Program<sup>4</sup> in Japan began throughout the country in 2008. Due to these developments, we decided to revise the 2008 monitoring system.

## METHODS

### Blood chemistry items

In this study, 14 blood chemistry items (method, unit of measure at SRL) were evaluated: total cholesterol (TC) (enzymatic, mg/dL), high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C) (homogeneous, mg/dL), low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) (homogeneous, mg/dL), triglycerides (enzymatic, mg/dL), total protein (Biuret, g/dL), albumin (bromocresol green, g/dL), creatinine (enzymatic, mg/dL), glucose (enzymatic, mg/dL),  $\gamma$ -glutamyl transpeptidase ( $\gamma$ -GT,  $\gamma$ -GTP) (Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards [JSCC] recommended method, U/L), uric acid (enzymatic, mg/dL), urea nitrogen (enzymatic, mg/dL), aspartate aminotransferase (AST, GOT) (JSCC recommended, U/L), alanine aminotransferase (ALT, GPT) (JSCC recommended, U/L), and hemoglobin A1c (HbA1c) (latex agglutination-turbidimetric immunoassay [LA], %).

### External and internal quality control

SRL participates in the External Quality Assessment of Clinical Laboratories (EQACL) program of the Japan Medical Association (JMA)<sup>5</sup> and the Lipid Standardization Program of the US Centers for Disease Control and Prevention/Cholesterol Reference Method Laboratory Network (CDC/CRMLN). SRL also has an internal quality control system that uses 2 concentrations of quality-control materials.

### Accuracy

Regarding accuracy (%bias) in Table 2, the evaluation method described in the 2010 annual report on EQACL by the JMA<sup>5</sup>

was as follows: (1) values that deviate by 3 SDs or more from the center are removed, the mean and SD are obtained according to the measurement method used by the laboratories that participated in the survey, and the coefficient of variation (CV) is calculated according to the measurement method; (2) measurement methods are arranged in order of increasing CV; (3) measurement methods with a high rank in at least 80% of laboratories are selected; (4) the mean of data from laboratories using the measurement methods selected in the previous step is calculated, 1-way analysis of variance is used to calculate intra-method variation (expressed as SD), and a common CV is obtained; and (5) the common CV is corrected for the report unit width and a corrected common CV is obtained. Using both the adjusted mean obtained from this iterative truncation method and measurement values obtained by SRL, %bias according to samples was calculated and the mean of multiple %bias (accuracy) was calculated as an index of systematic error.<sup>6</sup>

### Precision

Regarding precision (CV%) in Table 2, SD described in the EQACL represents dispersion in all participants, not the precision of measurement by SRL. Therefore, we were given data on the assayed values for 2 concentrations of internal quality control sera that were collected during a 1-month period, including values in November every year, randomly sampled 1 measurement value/day ( $n = 1$ ) for 20 days, after which we calculated CV from the mean value and SD as an index of random error.<sup>7</sup>

### Total error and relevant criteria

Subsequently, TE was calculated from accuracy and precision. Regarding total error (%) in Table 2, the equation used was “accuracy (absolute value of %bias) + precision ( $1.96 \times CV$ )”, which is used by the US National Cholesterol Education Program (NCEP) and the Lipid Standardization Program by CDC/CRMLN.<sup>6</sup> The acceptable range of TE for each blood chemistry item was defined as less than the upper 80% confidence limit for the median of the 12-year period, as calculated by the nonparametric Bootstrap method (BC<sub>a</sub> method).<sup>8–10</sup> Bootstrap method analyses were conducted using SAS, version 13 (SAS Institute, Inc., Cary, NC, USA). The unacceptable range was defined as more than twice the cut-off value of the acceptable range, based on evaluation criteria adopted by the US College of American Pathologists (CAP).<sup>11</sup> The interval between the acceptable and unacceptable ranges was classified as the borderline range. Thus, using these TE criteria, we have created a 3-level assessment of test performance.

### Use in evaluating performance in 2011

We collected the results of EQACL evaluations and SRL internal quality control data in 2011 and attempted to evaluate SRL test performance in 2011 using the proposed TE criteria.

**Table 1. Annual changes in numbers of assayed samples and blood chemistry items in the National Health and Nutrition Survey in Japan**

Analyte	Year												Application in 2011
	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	
No. of assayed samples	5492	5743	5592	5413	5327	3921	3877	4319	4020	4517	4300	3930	3515
Total cholesterol	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
HDL cholesterol	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
LDL cholesterol	—	—	—	—	—	—	—	—	○	○	○	○	○
Triglycerides	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Total protein	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Albumin	—	—	—	—	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Creatinine	—	○	—	—	—	—	—	—	—	○	○	○	○
Glucose	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
γ-GT (γ-GTP)	—	○	—	—	—	—	—	—	—	—	—	○	○
Uric acid	—	○	—	—	—	—	—	—	—	—	—	○	○
Urea nitrogen	—	○	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
AST (GOT)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	○	○
ALT (GPT)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	○	○
HbA1c	—	—	—	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

White circles show blood chemistry items assayed in the corresponding year.

Abbreviations: HDL, high-density lipoprotein; LDL, low-density lipoprotein; γ-GT (γ-GTP), γ-glutamyl transpeptidase; AST (GOT), aspartate aminotransferase; ALT (GPT), alanine aminotransferase; HbA<sub>1c</sub>, hemoglobin A<sub>1c</sub>.

### Criteria for CDC/CRMLN lipid standardization

To evaluate lipid measurement, the following NCEP criteria were used: TC—accuracy within 3% of target value for CDC/CRMLN reference measurement procedure, precision as CV of 3% or less, and TE of 9% or less; HDL-C—accuracy within 5% of target value, precision as CV 4% or less, and TE of 13% or less; LDL-C—accuracy within 4% of target value, precision as CV of 4% or less, and TE of 12% or less.<sup>12</sup>

### Implementation survey for PHNS

In 2007, our study group surveyed prefectural governments regarding implementation of their PHNS, including dietary intake surveys and blood examination, and collected additional data on the number of blood samples they entrusted to SRL for analysis in 2011.<sup>13</sup>

## RESULTS

Table 1 shows annual changes in blood chemistry items measured and number of analyzed NHNS samples assayed at SRL during 1999–2010. Items measured every year since 1999 were TC, HDL-C, triglycerides, total protein, and glucose. LDL-C, albumin, creatinine, and HbA<sub>1c</sub> were recently added to these 5 items. Other items, such as γ-GT (γ-GTP), uric acid, urea nitrogen, AST (GOT), and ALT (GPT), have been measured infrequently. The average number of assayed samples in the NHNS was 4704 during 1999–2010.

Table 2 shows measurement performance at SRL, based on the EQACL of the JMA. On the basis of these calculations, criteria for acceptable, borderline, and unacceptable ranges were established, as shown in the column labeled Proposed TE Criteria.<sup>10</sup> The upper limit of TE in the new acceptable and

borderline ranges for each item was 5.7% for TC, 9.9% for HDL-C, 10.0% for LDL-C, 10.4% for triglycerides, 6.6% for total protein, 7.6% for albumin, 10.8% for creatinine, 6.5% for glucose, 9.7% for γ-GT (γ-GTP), 7.7% for uric acid, 8.7% for urea nitrogen, 9.2% for AST (GOT), 9.5% for ALT (GPT), and 6.5% for HbA<sub>1c</sub>. Concerning the acceptable TE range, 50% of the evaluation limits (1 side) of the CAP evaluation criteria, which are widely used worldwide, was adopted and is shown as a reference in the column labeled CAP TE in Table 2.<sup>11</sup> TE criteria for HbA<sub>1c</sub> were not established in the CAP survey. Although the acceptable range for γ-GT (γ-GTP) is expressed as SD in the CAP evaluation criteria, 7.5% was used as the corresponding value.

A 2007 implementation survey showed that 25 (53.2%) of the 47 prefectures in Japan independently performed blood examinations. Blood examinations were entrusted to SRL by 21 of the 25 prefectures and to a local laboratory by the other 4. A total of 15 096 samples from the 21 prefectures were analyzed by SRL. This number was 3.2 times the mean sample number (4704) of the NHNS (Table 1). Additionally, according to the 2011 survey, 20 (42.6%) of the 47 prefectures performed blood examinations.

Blood examinations were entrusted to SRL by 15 of the 20 prefectures and to a local laboratory by the other 5. A total of 7063 samples from the 15 prefectures were analyzed by SRL. This number was 1.5 times the average sample number of the NHNS (Table 1). The survey of the current situation in each prefecture was not conducted systematically, and measurement items are different for each prefecture.

In 2011, urea nitrogen was not assayed in the NHNS or PHNS; thus, there was a total of 13 items. When TE was calculated for each SRL item in 2011 to establish proposed TE

**Table 2. SRL performance based on JMA external quality assessment and SRL internal quality control system (unit, %)**

Analyte	Performance	Measurement performance by SRL during observation period												Median (LL, UL of 80% CL)	Proposed TE Criteria			Application to new data		(For reference) CAP TE Criteria	
		Year													Acceptable	Borderline	Unacceptable	Performance in 2011	Evaluation by proposed TE criteria in 2011		
		1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010								
Total cholesterol	Accuracy (%bias)	0.19	-0.48	0.27	0.34	-0.15	-0.06	0.13	-0.82	-1.31	-1.45	-0.82	-0.66	-0.32 (-0.74, 0.04)					0.19		
	Precision (CV%)	1.7	1.6	1.3	1.1	1.6	1.0	1.2	1.0	0.7	0.8	0.7	0.7	1.1 (0.9, 1.3)					0.8		
	Total Error (%)	3.6	3.6	2.7	2.5	3.3	2.1	2.4	2.7	2.7	3.0	2.2	2.0	2.7 (2.5, 2.9)		<2.9	2.9-5.7	≥5.8	1.8	acceptable	5.0
HDL cholesterol	Accuracy (%bias)	-0.19	-1.57	-1.09	1.60	0.02	-0.33	0.70	1.29	-2.89	-0.90	-0.17	-0.68	-0.26 (-0.79, -0.08)					-2.00		
	Precision (CV%)	2.4	1.8	1.6	2.1	2.0	1.5	1.6	2.3	1.5	1.8	1.3	1.7	1.8 (1.6, 1.9)					1.7		
	Total Error (%)	4.9	5.1	4.2	5.7	4.0	3.2	3.8	5.7	5.8	4.4	2.7	4.0	4.3 (4.0, 5.0)		<5.0	5.0-9.9	≥10.0	5.3	Borderline	15.0
LDL cholesterol	Accuracy (%bias)	—	—	—	—	—	—	—	—	-0.39	1.95	-2.45	0.50	0.06 (-1.42, 1.23)					0.63		
	Precision (CV%)	—	—	—	—	—	—	—	—	1.2	2.0	0.9	1.4	1.3 (1.1, 1.7)					1.1		
	Total Error (%)	—	—	—	—	—	—	—	—	2.7	5.9	4.2	3.2	3.7 (3.0, 5.0)		<5.0	5.0-10.0	≥10.1	2.8	acceptable	15.0
Triglycerides	Accuracy (%bias)	1.91	-0.58	-1.34	0.37	1.56	-0.12	-0.36	0.00	-0.97	-1.10	-1.86	-1.67	-0.47 (-1.04, -0.06)					-0.18		
	Precision (CV%)	1.8	2.3	2.4	2.6	2.3	1.5	1.4	2.3	1.0	1.0	1.1	1.2	1.7 (1.3, 2.3)					1.6		
	Total Error (%)	5.5	5.2	6.1	5.5	6.2	3.0	3.1	4.6	2.9	3.1	4.0	4.0	4.3 (3.6, 5.3)		<5.3	5.3-10.4	≥10.5	4.4	acceptable	12.5
Total protein	Accuracy (%bias)	-0.27	-0.12	0.46	-0.24	-0.14	-0.28	0.19	-0.07	-0.39	1.59	-0.58	1.78	-0.13 (-0.26, 0.06)					3.21		
	Precision (CV%)	1.4	1.0	0.9	1.5	2.0	1.6	1.4	1.5	1.5	1.6	1.0	1.3	1.5 (1.4, 1.5)					1.3		
	Total Error (%)	3.0	2.1	2.2	3.2	4.1	3.4	2.9	3.0	3.3	4.7	2.5	4.3	3.1 (3.0, 3.4)		<3.4	3.4-6.6	≥6.7	5.8	Borderline	5.0
Albumin	Accuracy (%bias)	-2.43	-0.75	0.45	-1.12	0.64	0.12	-0.06	0.11	1.05	-0.28	-1.14	0.46	0.03 (-0.52, 0.29)					5.19		
	Precision (CV%)	1.7	1.3	2.0	1.8	1.9	1.2	1.6	1.1	0.9	1.2	1.0	1.2	1.3 (1.2, 1.6)					1.0		
	Total Error (%)	5.8	3.3	4.4	4.6	4.4	2.5	3.2	2.3	2.8	2.6	3.1	2.8	3.1 (2.8, 3.8)		<3.8	3.8-7.6	≥7.7	7.1	Borderline	5.0
Creatinine	Accuracy (%bias)	-2.24	1.93	-0.08	-0.34	0.15	0.19	-0.76	-0.55	-0.76	-1.25	-0.54	-4.18	-0.55 (-0.76, -0.21)					-2.77		
	Precision (CV%)	1.5	2.6	3.7	2.0	1.9	2.3	1.8	2.3	1.7	2.3	1.3	1.8	2.0 (1.8, 2.3)					1.7		
	Total Error (%)	5.1	7.1	7.2	4.3	3.9	4.8	4.3	5.0	4.1	5.8	3.1	7.7	4.9 (4.3, 5.5)		<5.5	5.5-10.8	≥10.9	6.1	Borderline	7.5
Glucose	Accuracy (%bias)	0.42	-0.58	-0.39	-0.31	0.17	-0.06	0.76	0.53	-0.83	-0.04	0.01	-0.74	-0.05 (-0.35, 0.09)					-0.47		
	Precision (CV%)	1.4	1.0	1.7	1.2	1.4	1.4	1.4	1.5	1.5	0.8	0.8	1.0	1.4 (0.8, 0.8)					1.1		
	Total Error (%)	3.1	2.5	3.7	2.7	3.0	2.7	3.5	3.5	3.8	1.6	1.6	2.7	2.9 (2.7, 3.3)		<3.3	3.3-6.5	≥6.6	2.6	acceptable	5.0
γ-GT (γ-GTP)	Accuracy (%bias)	0.74	-0.01	-0.24	0.82	0.37	-0.13	-0.48	-0.83	-1.50	0.45	-0.75	-1.04	-0.19 (-0.62, 0.18)					-1.39		
	Precision (CV%)	1.8	1.8	1.6	1.7	2.3	1.3	2.0	2.1	1.9	2.0	2.5	2.1	2.0 (1.8, 2.1)					1.8		
	Total Error (%)	4.2	3.5	3.4	4.2	4.8	2.7	4.4	5.0	5.2	4.4	5.7	5.2	4.4 (4.2, 4.9)		<4.9	4.9-9.7	≥9.8	4.9	acceptable	7.5
Uric acid	Accuracy (%bias)	0.21	-0.59	-0.43	0.25	-0.26	0.81	-0.44	0.88	-0.44	-0.56	0.31	1.26	-0.03 (-0.44, 0.28)					1.11		
	Precision (CV%)	2.1	2.1	1.4	1.5	1.4	1.4	1.8	1.5	1.6	1.1	1.3	1.6	1.5 (1.1, 1.1)					1.1		
	Total Error (%)	4.4	4.8	3.2	3.2	3.1	3.6	4.0	3.8	3.6	2.7	2.9	4.4	3.6 (3.2, 3.9)		<3.9	3.9-7.7	≥7.8	3.3	acceptable	8.5
Urea nitrogen	Accuracy (%bias)	-1.69	0.16	0.25	1.74	-0.17	0.75	-0.33	0.69	-2.86	—	—	1.58	0.21 (-0.25, 0.69)					not assayed		
	Precision (CV%)	1.3	1.2	1.2	1.7	1.8	1.1	1.9	1.4	1.5	—	—	1.5	1.5 (1.3, 1.6)					not assayed		
	Total Error (%)	4.3	2.6	2.7	5.1	3.7	3.0	4.1	3.4	5.8	—	—	4.5	3.9 (3.3, 4.4)		<4.4	4.4-8.7	≥8.8	not assayed		4.5
AST (GOT)	Accuracy (%bias)	3.03	-0.43	0.21	-0.07	1.37	0.59	-0.60	0.25	-1.25	0.51	0.71	0.64	0.38 (0.07, 0.62)					-0.37		
	Precision (CV%)	1.7	1.8	1.3	1.1	2.1	1.4	1.9	1.5	2.2	1.5	1.6	2.2	1.7 (1.5, 1.9)					1.8		
	Total Error (%)	6.3	4.0	2.7	2.3	5.5	3.4	4.4	3.3	5.6	3.5	3.8	5.0	3.9 (3.4, 4.6)		<4.6	4.6-9.2	≥9.3	3.9	acceptable	10.0
ALT (GPT)	Accuracy (%bias)	2.81	-0.22	0.38	-1.43	-0.08	1.48	1.06	-0.64	-1.47	0.95	0.88	0.37	0.38 (-0.15, 0.92)					-1.12		
	Precision (CV%)	1.4	1.7	1.4	1.4	2.3	1.5	2.3	2.2	2.2	1.6	1.8	2.2	1.8 (1.6, 2.2)					2.3		
	Total Error (%)	5.5	3.6	3.2	4.2	4.5	4.4	5.5	4.9	5.8	4.1	4.4	4.7	4.5 (4.3, 4.8)		<4.8	4.8-9.5	≥9.6	5.6	Borderline	10.0
HbA <sub>1c</sub>	Accuracy (%bias)	—	—	-0.39	0.52	0.01	2.25	1.01	1.28	-0.34	-1.08	-0.14	-0.26	-0.07 (-0.30, 0.52)					0.12		
	Precision (CV%)	—	—	1.1	1.1	1.0	1.2	1.1	1.0	1.4	1.2	1.4	1.6	1.2 (1.1, 1.3)					2.0		
	Total Error (%)	—	—	2.5	2.7	2.0	4.6	3.2	3.2	3.1	3.4	2.9	3.4	3.1 (2.8, 3.3)		<3.3	3.3-6.5	≥6.6	4.0	Borderline	

Accuracy as an index of systematic error is expressed as %bias calculated based on JMA criteria.

Precision as an index of random error is expressed as CV calculated from SRL internal quality control data.

Total error is calculated as the sum of accuracy and precision, ie, absolute value of %bias + 1.96 × CV.

Abbreviations: JMA, Japan Medical Association; CAP, College of American Pathologists; TE, total error; LL, lower limit; UL, upper limit; CL, confidence limit; HDL, high-density lipoprotein; LDL, low-density lipoprotein; γ-GT (γ-GTP), γ-glutamyl transpeptidase; AST (GOT), aspartate aminotransferase; ALT (GPT), alanine aminotransferase; HbA<sub>1c</sub>, hemoglobin A1c.

**Table 3. SRL performance based on CDC/CRMLN Lipid Standardization Program (unit, %)**

Analyte	Performance	CDC Criteria	Year												Average	SD
			1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010		
Total cholesterol	Accuracy (%bias)	±3.0	0.00	-1.30	0.00	-0.90	0.30	-0.10	-0.90	-0.90	-0.90	-0.30	-0.50	0.10	-0.45	0.52
	Precision (CV%)	3.0	0.5	0.6	0.6	0.5	0.5	0.6	0.4	0.4	0.4	0.5	0.4	0.3	0.48	0.10
	Total Error (%)	9.0	1.0	2.5	1.2	1.9	1.3	1.4	1.7	1.7	1.7	1.3	1.3	0.8	1.48	0.45
HDL cholesterol	Accuracy (%bias)	±5.0	0.70	0.70	2.00	2.00	1.00	1.00	1.20	1.20	1.20	-1.00	0.00	0.00	0.83	0.85
	Precision (CV%)	4.0	1.0	1.0	1.3	1.3	1.7	1.7	1.1	1.1	1.1	1.0	0.7	0.7	1.14	0.32
	Total Error (%)	13.0	2.7	2.7	4.6	4.6	4.4	4.4	3.4	3.4	3.4	3.0	1.4	1.4	3.28	1.12
LDL cholesterol	Accuracy (%bias)	±4.0				-0.60	-0.60	-0.70	-0.70	0.30	0.30	1.70	-1.40	-1.40	-0.34	0.98
	Precision (CV%)	4.0				1.2	1.2	0.7	0.7	0.4	0.4	0.6	0.6	0.6	0.71	0.30
	Total Error (%)	12.0				3.0	3.0	2.1	2.1	1.1	1.1	2.9	2.6	2.6	2.28	0.75

Accuracy as an index of systematic error is expressed as %bias calculated based on CDC criteria.

Precision as an index of random error is expressed as CV calculated based on lipid standardization criteria of CDC.

Total error is calculated as the sum of accuracy and precision, ie, absolute value of %bias + 1.96 × CV.

Abbreviations: CDC, Centers for Disease Control and Prevention; CRMLN, Cholesterol Reference Method Laboratory Network; HDL, high-density lipoprotein; LDL, low-density lipoprotein.

criteria, the evaluation was acceptable for 7 items (53.8%)—TC, LDL-C, triglycerides, glucose,  $\gamma$ -GT ( $\gamma$ -GTP), uric acid, and AST (GOT)—and borderline for 6 items (46.2%), namely, HDL-C, total protein, albumin, creatinine, ALT (GPT), and HbA<sub>1c</sub>. No item was evaluated as unacceptable (Table 2).

Table 3 shows the measurement performance of SRL for TC, HDL-C, and LDL-C, based on the criteria of the Lipid Standardization Program by CDC/CRMLN. In each standardization year, performance satisfied the CDC/CRMLN criteria for clinical laboratories.

## DISCUSSION

In standardization—the most advanced system of quality control assessment—target values are obtained by using globally accepted definitive or reference measurement procedures. However, in the EQACL, measurement values are collected from all participants and, after statistical analysis, adjusted mean values are obtained and used as an index of accuracy. A similar data processing method is used in external quality control assurance programs in Western countries.<sup>14,15</sup> This method statistically excludes extreme outliers and misreports, which improves the reliability of adjusted mean values as indices of accuracy. Such adjusted means do not represent physicochemical accuracy, as such, but are often used for practical purposes as consensus values in clinical surveys. Consensus values are often used as a substitute for accuracy when there is no established reference method, or when a reference method exists but is not used due to its complexity or technical difficulty. In this respect, we have no objection to the use of consensus values at many laboratories, such as those derived from approximately 3000 participants in the EQACL of the JMA.<sup>5</sup>

The sources of error in measured values include changes in: the underlying principles of the measurement method, analytic devices, sample status (fresh, frozen), reagents or reagent reactivity, calibrators and their value assignments, the skill of analytical technologists, and other laboratory conditions.<sup>1,2,5,6</sup>

Measurement error can result in clinical examination-derived discontinuities with previously obtained results in surveys (such as retrospective case-control studies), which could markedly affect annual follow-up. In this study, we conducted detailed follow-up surveys of these factors to avoid discontinuities derived from clinical examinations. A disadvantage of using the mean value of an external quality assessment as an index of accuracy is that the method routinely used during each period has a direct influence on measurement values. For example, when an analytic method based on new measurement principles is developed and adopted at clinical laboratories, due to convenience and/or cost and time savings, changes in mean value are sometimes observed along with analytic errors.

Case 1: The routine analytic method for HDL-C changed from a precipitation method using polyanions and cations to a homogeneous method using detergent or surfactant. The new method has been adopted by many laboratories, and age-related changes in mean HDL-C values have been reported since the switch. In this former case, changes in mean HDL-C values were observed and, as a consequence, analytic errors change.<sup>16-19</sup>

Case 2: There has been increasing demand for more-precise creatinine analysis for people with diabetes mellitus and renal disorders, and the calibrator is changing from the old, water-soluble standard to a new serum-based reference material with high accuracy, as confirmed by gas chromatography/isotope dilution/mass spectrometry. Additionally, in many laboratories the creatinine method has changed from the classic Jaffe method to newly developed enzymatic methods. Changes in mean creatinine values have been observed with these new methods and, inevitably, analytic errors also change.<sup>20,21</sup>

The survey protocol agreed by the Ministry of Health, Labour, and Welfare in Japan and SRL stipulates that the same analytic system for the NHNS (BioMajesty 8060 device No. 1, JEOL Ltd.; installed in the SRL Medical Ultimate Quality Service [MUQS] Laboratory) should also be used for



blood examinations that are independently entrusted by prefectures to SRL. This protocol allows PHNS and NHNS results to be monitored in the same manner and permits PHNS data to be added to NHNS. The sample numbers of the PHNS are generally larger than those of the NHNS. However, there are 2 limitations in the use of PHNS data: the measured items differ according to prefecture, and it is possible that the analytic laboratory was changed from SRL to a local laboratory or from a local laboratory to SRL. Therefore, before using PHNS results as additional data, the laboratory responsible for the results should be confirmed. In this study, only samples measured by SRL were included.

In this study, on the basis of quality control results, target TE values for the subsequent 5 years were determined. Specifically, the acceptable limit was defined as the upper 80% confidence limit of TE. TE values above this limit were considered to be in the borderline or unacceptable range, and a caution was issued. The probability of including borderline or unacceptable ranges using these target values remains at 10% even if performance remains equal to that during the previous 12-year period. Assuming annual improvements in performance, approximately 50% of TE values in the subsequent 5-year period are expected to be within the acceptable range. In quality control, there are no absolute criteria for quality, and quality is improved by daily efforts to repeatedly establish and meet criteria. Our monitoring system uses past data to establish target values for a subsequent 5-year period, and adjustments are made by revising target values at 5-year intervals. The system is thus compatible with the idea of quality control. The TE limit for the acceptable and borderline ranges was established for monitoring during 2011–2015, not for its application to past data. Application to the year 2011 (Table 2) confirms the suitability of the proposed TE criteria. When TE falls within the acceptable or borderline ranges, annual continuity and comparability of survey results can be regarded as satisfactory. However, when TE falls within the unacceptable range, measurement values should be used with caution.

Precision is an index of the reproducibility of measurement values obtained by a laboratory. In this study, since TE was calculated using an equation, CV was limited to a singlicate value ( $n = 1$ ) in internal quality control sera for 20 days. CV was calculated from 2 types of commercially available internal quality control serum in SRL. However, if there was a difference of 10% or more in CV between the concentrations of internal quality control materials, the higher CV was used.<sup>7</sup>

In lipid standardization by CDC/CRMLN,<sup>12</sup> the accuracy, precision, and TE for SRL measurements of TC, HDL-C, and LDL-C met CDC criteria (Table 3) for clinical laboratory use. Therefore, concerning these 3 lipid items, all results in the NHNS and the results in some PHNS can be compared with results in Western countries. However, only results obtained during the previous 9-year period are available for LDL-C, and it is desirable to use these results as a reference.

In conclusion, we used TE criteria to develop a revised 3-level assessment of test performance and evaluated the continuity and comparability of 14 blood chemistry items assayed at SRL for the NHNS and PHNS in Japan. To further improve reliability, TE performance criteria should be updated every 5 years.

## ACKNOWLEDGMENTS

This study was supported by the program “Research on Health and Nutrition Monitoring Systems to Promote and Evaluate the Community Health Promotion Programs” of the Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan (Principal investigator: Prof. Nobuo Yoshiike). The authors are grateful to the staff of the Quality Assurance Department, Reliability Assurance Division, SRL, Inc. in Tokyo. The authors also thank all staff of the clinical chemistry laboratory at the Osaka Medical Center for Health Science and Promotion for their technical assistance.

Conflicts of interest: None declared.

## ONLINE ONLY MATERIALS

The Japanese-language abstract for articles can be accessed by clicking on the tab labeled Supplementary materials at the journal website <http://dx.doi.org/10.2188/jea.JE20120032>.

## REFERENCES

- Westgard JO, Carey RN, Wold S. Criteria for judging precision and accuracy in method development and evaluation. *Clin Chem*. 1974;20:825–33.
- Westgard JO, de Vos DJ, Hunt MR, Quam EF, Carey RN, Garber CC. Concepts and practices in the evaluation of clinical chemistry methods. V. Applications. *Am J Med Technol*. 1978;44:803–13.
- Nakamura M, Sato S, Shimamoto T, Konishi M, 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.
- Teramoto T, Sasaki J, Ueshima H, Egusa G, Kinoshita M, Shimamoto K, et al. Metabolic syndrome. *J Atheroscler Thromb*. 2008;15:1–5.
- Annual report on the external quality assessment of clinical laboratory by Japan Medical Association, 2010.
- NCCLS. Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline. NCCLS document EP9-A (ISBN 1-56238-283-7). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 1995.
- NCCLS. Precision performance of clinical chemistry devices—second editions; Tentative guideline, EP5-T2, 1992.
- NCCLS. Preliminary evaluation of quantitative clinical laboratory methods—second edition; Tentative guideline, EP10-T2, 1993.
- Bachorik PS, Ross JW. National Cholesterol Education Program recommendations for measurement of low-density lipoprotein

- cholesterol: executive summary. The National Cholesterol Education Program Working Group on Lipoprotein Measurement. *Clin Chem*. 1995;41:1414–20.
10. Efron B, Tibshirani R. Bootstrap methods for standard errors, confidence intervals, and other measures of statistical accuracy. *Stat Sci*. 1986;1:54–75.
  11. CAP Surveys 2010, Participant summary, Chemistry/Therapeutic drug monitoring.
  12. Nakamura M, Koyama I, Iso H, Sato S, Okazaki M, Kayamori Y, et al. Ten-year evaluation of homogeneous low-density lipoprotein cholesterol methods developed by Japanese manufacturers—Application of the Centers for Disease Control and Prevention/Cholesterol Reference Method Laboratory Network lipid standardization protocol—. *J Atheroscler Thromb*. 2010;17:1275–81.
  13. Yoshiike N, Udagawa K, 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.
  14. Klee GG, Killeen AA. College of American Pathologies 2003 fresh frozen serum proficiency testing studies. *Arch Pathol Lab Med*. 2005;129:292–3.
  15. Gurr E, Koller U, Blaton V, Lund E, Harmoinen A, Zerah S, et al. The European register for specialists in clinical chemistry and laboratory medicine: guide to the register version 2-2003 and procedure for re-registration. *Clin Chem Lab Med*. 2003 Feb;41:238–47.
  16. Nauck M, Graziani MS, Jarausch J, Bruton D, Cobbaert C, Cole TG, et al. A new liquid homogeneous assay for HDL cholesterol determination evaluated in seven laboratories in Europe and the United States. *Clin Chem Lab Med*. 1999;37:1067–76.
  17. Nauck M, Neumann I, März W, Wieland H. A new liquid homogeneous assay for the determination of HDL-cholesterol. A comparison to precipitation with phosphotungstic acid/MgCl<sub>2</sub> and a lyophilized homogeneous assay. *Clin Chem Lab Med*. 1999;37:537–43.
  18. Miller WG, Myers GL, Sakurabayashi I, Bachmann LM, Caudill SP, Dziekonski A, et al. Seven direct methods for measuring HDL and LDL cholesterol compared with ultracentrifugation reference measurement procedures. *Clin Chem*. 2010;56:977–86.
  19. van Deventer HE, Miller WG, Myers GL, Sakurabayashi I, Bachmann LM, Caudill SP, et al. Non-HDL cholesterol shows improved accuracy for cardiovascular risk score classification compared to direct or calculated LDL cholesterol in a dyslipidemic population. *Clin Chem*. 2011;57:490–501.
  20. Weber JA, van Zanten AP. Interferences in current methods for measurements of creatinine. *Clin Chem*. 1991 May;37:695–700.
  21. Panteghini M. Enzymatic assays for creatinine: time for action. *Scand J Clin Lab Invest Suppl*. 2008;241:84–8.

## 原著

## 国民健康・栄養調査の身体状況調査における自己申告値の検討

吉澤剛士<sup>1)</sup> 奥田奈賀子<sup>1)</sup> 西 信雄<sup>2)</sup>

**要約** 【目的】国民健康・栄養調査は、国民の栄養摂取状態、身体状況、健康指標の重要な資料であるが、身体状況調査の計測値には調査員が計測した値だけでなく、自己申告によるものが含まれており、その割合や自己申告値が含まれることによる影響は明らかでない。本研究では自己申告群の割合及び自己申告群と調査員計測群の身体計測値の差を検討する。

【方法】2008年から2010年までの3年分の国民健康・栄養調査結果を用いた。身体状況調査票の腹囲計測について、「調査員が計測」とあった者を調査員計測群、「家庭で計測（自己申告）」とあった者を自己申告群とし、性別・年齢階級別に調査員計測群と自己申告群の割合及び身体計測値（身長、体重、腹囲）の平均値を比較した。

【結果】解析対象は男性7,538名、女性9,262名であり、そのうち自己申告群は男性で2,815名（37.3%）、女性で2,489名（26.9%）であった。男女とも年齢階級が高い群で自己申告群の割合が低かった（ $p<0.001$ ）。身長については、40歳以上の男女において自己申告群の方が調査員計測群より高い値を示した（ $p<0.001$ ）。体重については、男性では全年齢階級で群間に有意差はなかったが、女性の20歳代で自己申告群の方が1.7kg（ $p=0.009$ ）低値であり、70歳代では逆に自己申告群で1.5kg（ $p=0.013$ ）高値であった。腹囲については、男性の50歳代と70歳代で自己申告群の方が1.4cm（ $p=0.002$ ）、1.1cm（ $p=0.038$ ）、それぞれ低値であった。女性では全年齢階級で自己申告値の方が低く、20歳代ではその差は4.0cmであった。BMI基準による肥満者割合（25.0kg/m<sup>2</sup>以上）は、男性の50歳代（ $p=0.011$ ）、60歳代（ $p=0.041$ ）、70歳代（ $p=0.026$ ）、女性では20歳代（ $p=0.009$ ）で自己申告群の肥満者割合が低かった。腹囲が基準値を超える者の割合（男性85.0cm以上、女性90.0cm以上）は、男性は全年齢階級で差が見られなかったが、女性では20歳代（ $p=0.016$ ）、40歳代（ $p=0.001$ ）、50歳代（ $p=0.002$ ）、60歳代（ $p=0.012$ ）、70歳代（ $p=0.047$ ）において自己申告群で腹囲が基準値を超える者の割合が低かった。

【結論】国民健康・栄養調査の集計において、身体計測値に自己申告値を含めていることにより、肥満者やメタボリックシンドロームが疑われる者の割合が、低めに算定されている可能性が示唆された。

**キーワード：**国民健康・栄養調査、身長、体重、腹囲、自己申告、栄養  
（日循予防誌 48：173－181，2013）

## I. 緒言

欧米では、メタボリックシンドロームが循環器疾患の発症リスクや死亡率を高めるといふ多くのコホート研究成果が報告されている<sup>1,2,3)</sup>。日本においても肥満、高血圧、糖尿病、脂質異常症のうち3～4つの危険因子を保有する者はどれも保有しない者に比べて循環器疾患の発症リスクが31倍高いという報告<sup>4)</sup>や、危険因子の数が多くなる

につれて循環器疾患の発症リスクが高いというコホート研究の結果が報告されている<sup>5)</sup>。

国民健康・栄養調査は栄養摂取状況調査、身体状況調査、生活習慣調査により構成され、身体状況調査では身長、体重が栄養状態の指標として計測されているが、2003年（平成15年）調査より調査項目に腹囲が追加された<sup>6)</sup>。これにより、従来のBody mass index (BMI)による肥満の判定とともに、腹囲を用いた肥満の判定および他の臨床検査値をあわせたメタボリックシンドロームに関する集計が行われている。わが国のメタボリックシンドロームの診断基準（2005年、平成17年）では、腹囲による判定が必須項目とされ<sup>7)</sup>、メタボリッ

\*<sup>1</sup> 独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養疫学研究部  
国民健康・栄養調査研究室  
〒162-8636 東京都新宿区戸山1-23-1)

\*<sup>2</sup> 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  
受付日 2013年8月2日・受理日 2013年10月26日

クシンドロームに着目して2008年(平成20年)から開始された特定健康診査でも腹囲を計測することとなった<sup>9)</sup>。

国民健康・栄養調査は、その年の国民生活基礎調査において設定された単位区から層化無作為抽出した全国の300単位区内の全世帯(約6,000世帯)の1歳以上の世帯員(約18,000人)が対象である。調査地区を管轄する保健所が、国民健康・栄養調査班を編成し、医師、管理栄養士、保健師、臨床検査技師および事務担当者等の調査員が調査の実施にあたる。身体状況調査は調査地区の実状を考慮して設定した11月中の1日に、被調査者を調査会場に集めて行うとされているが<sup>9, 10, 11)</sup>、身体状況調査票の腹囲の測定欄には測定法について「調査員が測定」されたか「家庭で測定(自己申告)」されたかを記載する欄がある。腹部内蔵肥満の指標としての腹囲計測は一般の測定法とは違うため

手技が難しく、これら測定法の違いにより測定値に差が生じている可能性がある。本研究では自己申告群の割合、調査員計測群と自己申告群の身体計測値の差を性別・年齢階級別に検討することを目的とした。

## II. 方 法

### 1. 身体計測

身体計測の方法は国民健康・栄養調査報告書に示されているが、報告書の記載より以下に概略を示す<sup>9, 10, 11)</sup>。身体計測の対象は、満1歳以上(身長、体重のみ)、および満6歳以上(腹囲を含む)である。身長は、靴下をぬがせ、背、臀部及びかかとを身長計の尺柱に接して直立させて、両上肢を体側にたれ、頭部を正位に保たせて計測する。体重は、被調査者を裸体に近い状態にして、体重計の秤台の真中に特に静かに乗らせて計測する、とされて

表1 国民健康・栄養調査における腹囲計測時の留意点

- ・腹囲は立位で臍の高さで計測する。その際、被調査者には両足をそろえ、両腕はからだの横に自然に下げてもらい、腹壁に力が入らないようにする
- ・計測者は、被調査者の正面に立ち、巻き尺(合成樹脂製JIS規格のもので、伸縮による目盛りの狂いの少ないもの)を腹部に直接あてる
- ・巻き尺が水平面できちんと巻かれているかを確認し、普通の呼吸での呼気の終わりに、0.5cmまでの単位で目盛りを読み取る。なお、できるだけ飲食直後の計測を避けるようにする
- ・正確な計測を行うため、下着などは着用しないことが望ましいが、被調査者の負担とならないようにすること。なお、計測の際は他の人から見えないような配慮をすること
- ・腹囲を家庭で計測する場合は、必ず腹囲計測方法の説明用紙を配布し、計測方法を徹底すること

出典:国民健康・栄養の現状—平成20年厚生労働省国民健康・栄養調査報告より—, 第一出版, 2011.  
 独立行政法人国立健康・栄養研究所監修. 国民健康・栄養の現状—平成21年厚生労働省国民健康・栄養調査報告より—, 第一出版, 2012.  
 厚生労働省. 平成22年国民健康・栄養調査報告, 2012. (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyou/dl/h22-houkoku-01.pdf>) (2013年4月23日 閲覧)

表2 性別・年齢階級別の調査員計測群と自己申告群の人数(割合)  
 2008年から2010年の国民健康・栄養調査

年齢階級	男 性			女 性		
	調査員計測群 (n=4723)	自己申告群 (n=2815)	p値*	調査員計測群 (n=6773)	自己申告群 (n=2489)	p値*
20-29歳	265(41.2)	378(58.8)	<0.001	376(51.8)	350(48.2)	<0.001
30-39歳	522(48.7)	549(51.3)		930(68.0)	438(32.0)	
40-49歳	592(50.7)	575(49.3)		973(67.7)	464(32.3)	
50-59歳	843(59.8)	566(40.2)		1,315(74.3)	456(25.7)	
60-69歳	1,399(75.1)	464(24.9)		1,757(78.5)	480(21.5)	
70-79歳	1,102(79.6)	283(20.4)		1,422(82.5)	301(17.5)	

\*p値はカイ二乗検定による。  
 自己申告群は腹囲計測を家庭で計測(自己申告)と回答した対象者とした。