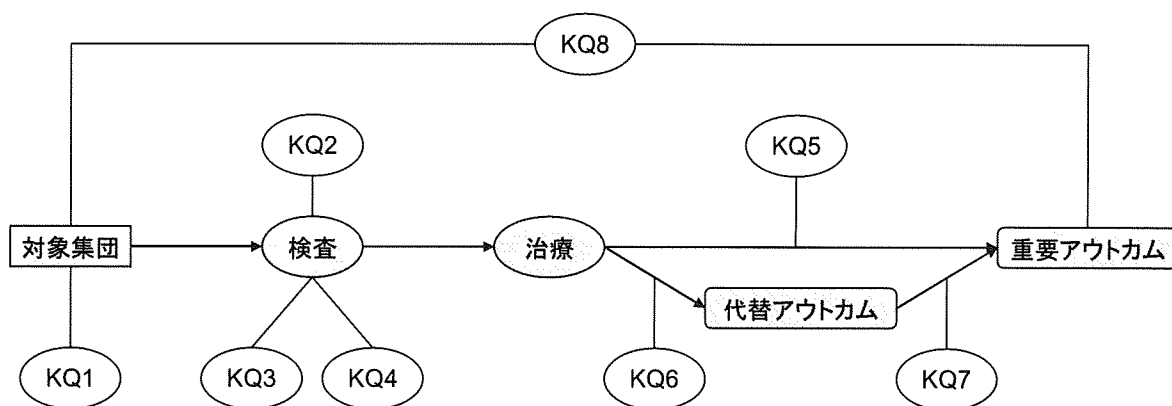


表：日本人のヘモグロビン値（国民栄養の現状 平成14年厚生労働省国民栄養調査結果）
各年代での％を表示

男性	20-29歳	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70歳以上
ヘモグロビン (g/dl)	n=145	n=252	n=294	n=421	n=539	n=465
<10.0	0	0.0	0.0	0.5	0.6	1.7
10.0 ~ 10.9	0	0.0	0.0	0.2	0.2	2.6
11.0 ~ 11.9	0	0.4	0.3	0.7	3.0	6.2
12.0 ~ 12.9	1.4	0.4	1.4	2.4	6.3	14.0
13.0 ~ 13.9	5.5	8.3	12.2	11.9	23.0	23.9
14.0 ~ 14.9	37.9	31.7	31.6	41.3	36.7	30.3
15.0 ~ 15.9	37.2	39.3	37.4	27.8	20.8	15.3
16.0 ~ 16.9	14.5	15.9	12.9	12.1	6.3	4.3
17.0 ~ 17.9	2.1	3.2	2.7	2.4	2.8	1.1
18.0 <=	1.4	0.8	1.4	0.7	0.4	0.6
女性	20-29歳	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70歳以上
ヘモグロビン (g/dl)	n=247	n=451	n=466	n=684	n=657	n=651
<10.0	1.2	3.3	6.7	1.5	1.1	2.5
10.0 ~ 10.9	3.2	3.1	6.7	2.6	1.7	4.3
11.0 ~ 11.9	8.9	14.0	12.9	8.5	10.5	19.5
12.0 ~ 12.9	37.2	35.7	35.4	31.4	32.3	35.3
13.0 ~ 13.9	36.4	32.8	28.5	38.9	37.6	28.1
14.0 ~ 14.9	12.6	10.2	9.0	14.5	14.3	8.8
15.0 ~ 15.9	0.4	0.9	0.9	2.3	2.3	1.5
16.0 ~ 16.9	0	0.0	0.0	0.1	0.3	0.0
17.0 ~ 17.9	0	0.0	0.0	0.1	0.0	0.0
18.0 <=	-	-	-	-	-	-



- KQ1：鉄欠乏性貧血の有病率
- KQ2：血液一般検査の検査特性
- KQ3：血液一般検査のリスク・費用
- KQ4：精査の検査特性・リスク・費用
- KQ5：鉄欠乏性貧血治療の重要アウトカム改善効果
- KQ6：鉄欠乏性貧血治療の代替アウトカム改善効果
- KQ7：貧血の改善と重要アウトカムの関連
- KQ8：血液一般検査の重要アウトカム改善効果

図：血液一般検査のアウトカム改善効果を検討するための analytic framework

文献検索

検索は2007年11月30日までに行われた。
2次情報源として使用したのは以下の通り。

1) US Preventive Service Task Force

<http://www.ahrq.gov/clinic/2ndcps/anemia.pdf>

2) Williams Hematology 5th.ed, Lichtman MA, Beutler E, Williams WJ, et al. McGraw-Hill 1994

1次情報源としては、analytic frameworkに従って以下のように検索した。用いたのはPubMed(1950年以降)と医学中央雑誌(1983以降)である。

KQ1

iron deficiency anemia[ti] AND prevalence[ti] AND epidemiology 33件(うち1件がCoban論文)
(貧血-鉄欠乏性/TH or 鉄欠乏性貧血/AL) and (有病率/TH or 有病率/AL) 10件(2件採用)

KQ2

KQ3

(phlebotomy OR venipuncture) AND complication AND cubital vein 5件(採用せず)

(phlebotomy OR venipuncture) AND nerve injury 28件(採用せず)

KQ4

(大腸内視鏡/TH or 大腸鏡/AL) and (合併症/TH or 合併症/AL) 85件(採用せず)

(胃鏡/TH or 胃鏡/AL) and (合併症/TH or 合併症/AL) 308件(採用せず)

消化器集団検診学会雑誌/AL and 穿孔/AL 7件(会議録を図書館へ依頼中)

KQ5

(QOL OR SF-36) AND iron deficiency anemia 5件(1件使用)

iron deficiency anemia[ti] AND treatment Limits: Clinical Trial 83件(採用せず)

iron deficiency anemia AND symptom* Limits: Clinical Trial 30件(採用せず)

KQ6

KQ7

KQ8

iron deficiency anemia AND screening[ti] Limits: Randomized Controlled Trial 2件(採用せず)

iron deficiency anemia AND screening AND cost-effectiveness 9件(採用せず)

その他

"iron deficiency anemia"[ti] AND gastrointestinal AND cancer 39件(3件採用)

(貧血-鉄欠乏性/TH or 鉄欠乏性貧血/AL) and ((胃腫瘍/TH or 胃癌/AL) or (結腸直腸腫瘍/TH or 大腸癌/AL)) 1983-2007年 43件(1件採用)

(早期胃癌/AL) and (貧血/TH or 貧血/AL) 1983-2007年 95件(1件採用)

(貧血/TH or 貧血/AL) and (大腸ポリープ/TH or 結腸ポリープ/AL) 24件(採用せず)

leukocytosis[ti] AND screening[ti] 0件

chronic myelogenous leukemia AND screening[ti] 18 件 (採用せず)

参考文献

1. **WHO**. Nutritional Anaemias: Report of a WHO Scientific Group. *Geneva, Switzerland*: 1968.
2. Beutler E, Waalen J. The definition of anemia: what is the lower limit of normal of the blood hemoglobin concentration? *Blood*. 2006;107:1747-50.
3. 厚生労働省がん研究助成金, 「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班. 科学的根拠に基づくがん検診推進のページ. <http://canscreen.ncc.go.jp/>. 2007年11月検索.
4. **Force UPST**. Screening and Supplementation for Iron Deficiency Anemia. <http://www.ahrq.gov/clinic/uspstf/uspsiron.htm>. May, 2006.
5. Culleton BF, Manns BJ, Zhang J, Tonelli M, Klarenbach S, Hemmelgarn BR. Impact of anemia on hospitalization and mortality in older adults. *Blood*. 2006;107:3841-6.
6. 健康栄養情報研究会. 国民栄養の動向. 2004.
7. kenkoueiyoujyuhoukenkyukai. Kokumineiyounogenjyou Heisei14nendo kouseiroudousyou kokumineiyou tyousakekka. 2004.
8. Uchida T. [Anemia in Japanese women: the current situation and the cause]. *Rinsho Ketsueki*. 2004;45:1085-9.
9. **Statistics OoN**. The national Diet & Nutritional Survey: adults aged 19 to 64 years. <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/ndnsfour.pdf> (Oct.20,2007 retrieved). 2004.
10. 内田立身、河内康憲、坂本幸裕、他. 日本人女性における鉄欠乏の頻度と成因にかんする研究. *臨床血液*. 1992;33:1661-1665.
11. 大倉道子、川端東子、小出美和、他. 平成14年度さいたま市女性のヘルスチェックにおける鉄欠乏性貧血について. *埼玉県医学会雑誌*. 2003;38:611-616.
12. Kusumi E, Shoji M, Endou S, et al. Prevalence of anemia among healthy women in 2 metropolitan areas of Japan. *Int J Hematol*. 2006;84:217-9.
13. Looker AC, Dallman PR, Carroll MD, Gunter EW, Johnson CL. Prevalence of iron deficiency in the United States. *Jama*. 1997;277:973-6.
14. **Prevention CfDca**. Iron deficiency--United States, 1999-2000. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2002;51:897-9.
15. Guyatt GH, Oxman AD, Ali M, Willan A, McIlroy W, Patterson C. Laboratory diagnosis of iron-deficiency anemia: an overview. *J Gen Intern Med*. 1992;7:145-53.
16. Lennartsson J, Bengtsson C, Hallberg L, Tibblin E. Characteristics of anaemic women. The population study of women in Goteborg 1968-1969. *Scand J Haematol*. 1979;22:17-24.
17. Elwood PC, Wood MM. Effect of oral iron therapy on the symptoms of anaemia. *Br J Prev Soc Med*. 1966;20:172-5.

18. Elwood PC, Waters WE, Greene WJ, Sweetnam P, Wood MM. Symptoms and circulating haemoglobin level. *J Chronic Dis.* 1969;21:615-28.
19. Elwood PC, Hughes D. Clinical trial of iron therapy of psychomotor function in anaemic women. *Br Med J.* 1970;3:254-5.
20. Gilgen D, Mascie-Taylor CG. The effect of weekly iron supplementation on anaemia and on iron deficiency among female tea pluckers in Bangladesh. *J Hum Nutr Diet.* 2001;14:185-90.
21. Gilgen DD, Mascie-Taylor CG, Rosetta LL. Intestinal helminth infections, anaemia and labour productivity of female tea pluckers in Bangladesh. *Trop Med Int Health.* 2001;6:449-57.
22. Li R, Chen X, Yan H, Deurenberg P, Garby L, Hautvast JG. Functional consequences of iron supplementation in iron-deficient female cotton mill workers in Beijing, China. *Am J Clin Nutr.* 1994;59:908-13.
23. Edgerton VR, Gardner GW, Ohira Y, Gunawardena KA, Senewiratne B. Iron-deficiency anaemia and its effect on worker productivity and activity patterns. *Br Med J.* 1979;2:1546-9.
24. Basta SS, Soekirman, Karyadi D, Scrimshaw NS. Iron deficiency anemia and the productivity of adult males in Indonesia. *Am J Clin Nutr.* 1979;32:916-25.
25. Ando K, Morita S, Higashi T, et al. Health-related quality of life among Japanese women with iron-deficiency anemia. *Qual Life Res.* 2006;15:1559-63.
26. 医薬品医療機器総合機構. 医療用医薬品の添付文書情報. http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html.
27. 陰山克大, 津本清次, 大柴三郎. 胃癌患者の貧血統計. *松山赤十字医誌.* 1984;9:23-30.
28. 津田誠次, 大森均, 佐野開三. 胃癌の統計的観察. *日外会誌.* 1959;60:347-367.
29. McIntyre AS, Long RG. Prospective survey of investigations in outpatients referred with iron deficiency anaemia. *Gut.* 1993;34:1102-7.
30. Rockey DC, Cello JP. Evaluation of the gastrointestinal tract in patients with iron-deficiency anemia. *N Engl J Med.* 1993;329:1691-5.
31. Kepczyk T, Kadakia SC. Prospective evaluation of gastrointestinal tract in patients with iron-deficiency anemia. *Dig Dis Sci.* 1995;40:1283-9.
32. Bermejo B, Rovira J, Olona M, Serra M, Soriano B, Vaque J. [Cost-effectiveness analysis of serum ferritin screening in periodic physical examinations of women at the fertile age]. *Med Clin (Barc).* 1996;106:445-50.
33. hideaki t. tiiki ganntouroku. 2002.

構造化抄録

1	書誌情報	Am J Clin Nutr. 1994 Apr;59 (4) :908-13. Functional consequences of iron supplementation in iron-deficient female cotton mill workers in Beijing, China. Li R, Chen X, Yan H, Deurenberg P, Garby L, Hautvast JG.
2	目的	
3	研究デザイン	Double-blind RCT
4	セッティング	製綿工場
5	対象患者	製綿工場従業員、フェリチン 12 μg/l 以下で、Hb12 以下のものと以上のものを含む（鉄欠乏性貧血と鉄欠乏状態の患者）
6	介入	Ferrous sulfate 60-120mg/day と placebo
7	主要アウトカム	業務中の心拍数、Energy expenditure
8	結果	1) 対象者数：両群合わせて 83 例（分析 80 例） 2) 追跡期間・追跡率・回収率・介入目標・達成度 12 週間、追跡率良好、業務中の心拍数、Energy expenditure 3) 対象者の主な基本特性 平均年齢 29.7-30.5 、ヘモグロビン 11.4-11.5g/dl, Ferritin 9.7-10.6 4) 主な結果 鉄治療群では Hb が 12.7 に増加、仕事中心の心拍数が 95.5 から 91.1 に減少、Energy expenditure が 4348kj/d から 3881 に減少。この変化は Hb の変化と相関があった。
9	結論	
10	レビューアーコメント	e.レビュー担当者の評価 1) 研究の質：良質の RCT 2) 我が国における参考可能性と一般化の可能性 これも可能。ただし製綿工場での労働に関してどこまで一般化できるかは未定 3) その他、特記事項 工場労働する軽症貧血患者が鉄剤治療を受けたとき、心拍数・エネルギー消費などの生理学的指標で改善をみることは納得できる。これの臨床的な意味合いは不明。
11	レビューアー	新保卓郎

1	書誌情報	J Chronic Dis. 1969 Feb;21 (9) :615-28. Symptoms and circulating haemoglobin level. Elwood PC, Waters WE, Greene WJ, Sweetnam P, Wood MM.
---	------	---

2	目的	
3	研究デザイン	1) RCT (本文には randomized の記載はないが、table に記載あり)
4	セッティング	20-64 歳の英国の一地域の住民女性
5	対象患者	対象者の主な選定基準は Hb8-12g/dl、基礎疾患のあるものは除外の 努力がされている。両群で 111
6	介入	鉄剤内服かプラセボ
7	主要アウトカム	鉄剤による症状スコアの改善
8	結果	1) 追跡期間・追跡率・回収率・介入目標・達成度 8 週間：内服不能による除外が 11、妊娠での除外が 2、判定用質 問不可で除外が 7：分析に使用されたのは 91 (ITT ではない) 2) 主な結果：鉄処方群では 2.3g/dl の Hb の増加が認められたが、 プラセボと比較して、いらいら、動悸、めまい、息ぎれ、倦怠感、 頭痛などの症状の変化は認めなかった。全体的な”well being”の改善 は鉄剤群で 53%、プラセボ群で 58%であった。
9	結論	
10	レビューアーコ メント	1) 研究の質：定型的な RCT。一応ブラインドされているがこれが 破られる可能性はある。鉄剤内服群に脱落が多く、ITT でない。 これが結果への影響度は不明。自覚症状に関する効果の評価と して比較的信頼できると思われる。 2) わが国における参考可能性と一般化の可能性：対象者の詳細な 特性（就労状況など）の記載がないが、本邦と比較的似ている のではないか・・・。
11	レビューアー	新保卓郎

1	書誌情報	Clinical trial of iron therapy on psychomotor function in anaemic women. Elwood PC, Hughes D. BMJ 1970;3:254-255
2	目的	
3	研究デザイン	RCT
4	セッティング	
5	対象患者	地域の 20 歳以上の住民女性 2283 人からスクリーニングされた Hb10.5g/dl 以下、重篤な基礎疾患のないもの
6	介入	鉄剤かプラセボ
7	主要アウトカム	psychomotor function を測定する試験で、100 から 7 を連続的に引き算をする、重ならないように線を引く、棒を差し込むなどである。もう一つは、貧血と関連があると思われる 6 つの自覚症状と、VAS で測定される全体的な健康感。
8	結果	1) 対象者数：53 人 2) 追跡期間・追跡率・回収率・介入目標・達成度 8 週間：47/53 が分析された。 3) 対象者の主な基本特性：これに関する記載がない。年齢、治療前の Hb など基本的なものについての記載もない。 4) 主な結果：プラセボ群、介入群のうち Hb の改善が 2g 以下で平均 0.9g/dl の改善の群、介入群で Hb の改善が 2g 以上であり平均 3.2g/dl の改善であった群の 3 群に分けられて分析された。3 群間で psychomotor function、自覚症状に有意な変化はなかった。
9	結論	
10	レビューアーコメント	1) 研究の質：定型的な RCT であり研究実施の質は良好である。ただし、分析時に介入群が 2 群に分けられたため症例数が小さくなっている。これを分けなかった場合、一部の psychomotor function で有意な効果が認められる可能性はある。ただあったとしても、このような指標での効果の臨床的意義はわかりにくい。また、介入群 26 例、プラセボ群 21 例、であり、再現性の悪い指標を用いた場合、効果を検出できない可能性はある。 2) が国における参考可能性と一般化の可能性：特に一般化を妨げる要因はみえない。 3) その他、特記事項：この研究だけであれば、効果を否定するのはやや弱い印象。 同じ著者による 1966 年の報告とは異なる対象集団である印象。
11	レビューアー	新保卓郎

1	書誌情報	Effect of oral iron therapy on the symptoms of anaemia. Elwood PC, Wood MM.
---	------	--

		Brit J Prev Soc Med. 1966;20:172-175
2	目的	
3	研究デザイン	RCT
4	セッティング	地域住民
5	対象患者	地域住民調査から選択された Hb10.0-13.5g/dl の者、Hb13.5g/dl 以上のものを含めた。
6	介入	鉄剤かプラセボ
7	主要アウトカム	自覚症状の変化
8	結果	<p>1) 対象者数：111 名</p> <p>1) 追跡期間・追跡率・回収率・介入目標・達成度 8 週間、89/111 名が分析対象。脱落はプラセボ群 14%、鉄剤群 22% と多い。</p> <p>2) 対象者の主な基本特性：年齢は 15 歳以上である。参加者の年齢と Hb の分布はしめされているが平均値は示されていない。基礎疾患の検索は鉄剤で反応しない対象者に試験後に勧められた。</p> <p>4) 主な結果：プラセボ群 49 例、鉄剤群 40 名であった。鉄剤群では平均で 0.4g/dl のヘモグロビンの改善があった。自覚症状に変化はなかった。</p>
9	結論	
10	レビューアーコメント	<p>1) 研究の質：定型的 RCT である。ITT ではない。脱落は比較的多い。問題はヘモグロビンの改善が介入群においても小さい点である。</p> <p>2) 我が国における参考可能性と一般化の可能性：軽症、中等症の貧血でもこの研究以上にヘモグロビンは改善すると考えられる。その点で一般化しにくい。</p>
11	レビューアー	新保卓郎

1	書誌情報	Gilgen DD, Mascie-Taylor CG, Rosetta LL. Intestinal helminth infections, anaemia and labour productivity of female tea pluckers in Bangladesh. Trop Med Int Health. 2001 Jun;6(6):449-57.
2	目的	
3	研究デザイン	RCT
4	セッティング	茶摘をする労働者女性
5	対象患者	553 人の茶摘をする労働者女性
6	介入	鉄剤、抗寄生虫薬、両者、プラセボの 4 群に分けた。鉄剤群では週 1 回 200mg の ferrous fumarate と葉酸が処方された。
7	主要アウトカム	

8	結果	<p>1) 対象者数：553 名</p> <p>2) 追跡期間・追跡率・回収率・介入目標・達成度 24 週間、追跡率は不明。主要な臨床的な特徴に有意差がなくなるまで、対象者が登録されている。</p> <p>3) 対象者の主な基本特性：平均年齢は 39.6 歳（14-66 歳）以上である。対象者全体で Hb12g/dl 以下の貧血であったのは 85.7%、平均 Hb 9.84 g/dl であった。寄生虫卵が陰性であったのは 10.7%に過ぎなかった。</p> <p>4) 主な結果：鉄剤群では平均で 0.55g/dl のヘモグロビンの改善があり、抗寄生虫薬との併用群では 0.78g/dl の改善があった。1 日あたりの茶摘量や賃金は 4 群で変化がなかった。</p>
9	結論	
10	レビューアーコメント	<p>1) 研究の質：RCT である。研究の設計が定型的ではない。寄生虫感染者が非常に多い。</p> <p>2) 我が国における参考可能性と一般化の可能性：社会環境、衛生環境が本邦とは大きく異なる。僅かの貧血の改善では作業効率が変わらないであろうということは伺える。</p> <p>3) その他、特記事項 同じ著者による下記の報告は、全く同一研究の内容の一部を報じたものである。 Gilgen D, Mascie-Taylor CG. The effect of weekly iron supplementation on anaemia and on iron deficiency among female tea pluckers in Bangladesh. J Hum Nutr Diet. 2001 Jun;14(3):185-90.</p>
11	レビューアー	新保卓郎

書誌情報	Health-related of life among Japanese women with iron-deficiency anemia Ando K et al Quality of Life Resarch, 15: 1559-1563, 2006
目的	鉄欠乏性貧血患者の QOL を測定し、鉄剤治療の影響を知る。
研究デザイン	コホート研究
セッティング	
対象患者	新たに鉄欠乏性貧血と診断された閉経前の女性 92 人
介入	鉄剤内服
主要アウトカム	健康状態に関連した QOL (SF-36) を経口鉄剤服用開始前、服用 1 ヶ月後、3 ヶ月後で評価
結果	治療前は全国平均と比較して、患者群の VT、GH は有意に低下していた。 鉄剤を服用してからは、情緒面以外のすべての項目で QOL の改善

		が見られた。 特に Hb 9.0 g/dL 未満の患者で有意に改善した。
	結論	
	レビューアーコメント	対象患者 92 人のうち 8 人は評価ポイントが 1 ポイントのみであったため、84 人のデータで解析を行っている。
	レビューアー	渡辺 静

書誌情報	日本人女性における鉄欠乏の頻度と成因にかんする研究 -1981 年～1991 年の福島・香川両県での成績- Uchida T et al Rinsho Ketsueki, 33: 1661-1665, 1992
目的	
研究デザイン	横断研究
セッティング	地域での有病率調査
対象患者	福島市街地中学校の男女生徒、同市街地及び福島県農村部の女子高校生、福島市及び高松市の看護学校生徒、福島及び香川両県の主婦、農村部の 60 歳以上高齢者、福島県老人施設入居者で 11 歳より 90 歳までの女性 3015 名
介入	なし
主要アウトカム	鉄欠乏の頻度 末梢血液所見、血清鉄、総鉄結合能、トランスフェリン飽和率、血清フェリチン値
結果	日本人女性 3015 名において鉄欠乏の頻度を検索した。結果は鉄欠乏性貧血 8.5%、潜在性鉄欠乏 8.0%、貯蔵鉄欠乏 33.4%、正常 43.6%、その他 6.5%であった。鉄欠乏性貧血の頻度は 10 代前半より増加し、高校生、主婦で高く、高齢に向うにつれ減少した。
結論	
レビューアーコメント	<p>【貧血の基準】 鉄欠乏状態にない各年齢層の健常者のヘモグロビンの平均値より算定した。 成人女性：12g/dL 未満 60 歳台：11.5g/dL 未満 70 歳以上：11g/dL 未満 トランスフェリン飽和率：16%未満 血清フェリチン値：12ng/mL 未満</p> <p>【鉄欠乏の分類】 各項目すべて正常範囲のもの：正常 血清フェリチン値のみ低値を示すもの：貯蔵鉄欠乏 血清フェリチン、トランスフェリン飽和率が低値のもの：潜在性鉄欠乏 血清フェリチン、トランスフェリン飽和率低値で貧血を呈するもの：鉄欠乏性貧血</p>
レビューアー	渡辺 静

書誌情報	Prevalence of anemia among healthy women in 2 metropolitan areas of
------	---

		Japan Kusumi E et al Int J Hematol, 84: 217-219, 2006
目的		健康日本人女性大規模集団における貧血状態の評価
研究デザイン		横断研究
セッティング		東京と茨城の病院を健診目的で受診した対象者
対象患者		虎ノ門病院と友愛記念病院の 2 施設に来院した健康な日本人女性 13147 名
介入		なし
主要アウトカム		ヘモグロビン値、MCV
結果		
結論		13147 名のうち、貧血と診断された人は 2331 名 (17.3%)、重度の貧血と診断された人は 438 名 (3.3%)、小球性貧血と診断された人は 700 名 (5.2%) であった。50 歳以下の女性で貧血と診断された人は 22.3%で、そのうち重度の貧血と診断された人は 25.2%であった。"
レビューアーコメント		【貧血の定義】 Hb 値 12g/dL 以下：貧血 Hb 値 10g/dL 以下：重度の貧血 MCV 80fl 以下：小球性貧血"
レビューアー		渡辺 静

書誌情報		Iron deficiency anemia and the productivity of adults in indonesia Basta SS et al The American Journal of Clinical Nutrition, 32: 916-925, 1979
目的		
研究デザイン		鉄剤投与群とプラセボ群を設定しているが RCT ではない。
セッティング		インドネシアの西ジャワ島では、ゴム農園で働いている 16-40 歳の男性
対象患者		農園で働く 16-40 歳の男性 302 人を 400 人の労働者からランダムに抽出。 貧血群 (Hct 38%以下) は 152 人、非貧血群は 150 人であった。 41 人がドロップアウトし 10 人は他の薬剤を使用したため解析からは外した。
介入		70 人の樹液を採取する人と 80 人の草取りをする人に鉄剤を 60 日間投与
主要アウトカム		Hb 値と生産性の関係を介入前後で比較
結果		

	結論	<p>インドネシアの西ジャワ島では、ゴム農園で働いている約 88%の成人男性が十二指腸虫病に感染しており、45%以上の方が Hb 値 13 g/dL 以下の貧血である。ゴムの樹液を採取する人と草取りをする人において、Hb 値とハーバードステップテスト(HST)は有意に関連がある。ゴムを採取する人はその生産量によって賃金が支払われ、収入と Hb 値には関連がある。鉄製剤 100mg を 60 日間投与したところ、Hb の状態や HST、収入はプラセボ群と比べて有意に改善した。草取りをする人では差がなかった。</p>
	レビューアーコメント	脱落が多い。
	レビューアー	渡辺 静

書誌情報	Iron-deficiency anaemia and its effect on worker productivity and activity patterns Edgerton VR et al British Medical Journal, 2:1546-1549, 1979
目的	
研究デザイン	対照群のある介入試験（RCTではない）
セッティング	スリランカのお茶の農園で、鉄欠乏貧血が女性労働者の生産性に影響をもたらすかどうか調査した。
対象患者	スリランカのお茶農園に勤務する、鉄欠乏貧血の女性労働者
介入	治療群とプラセボ群合わせて 199 人 治療群：鉄剤投与（200mg） 対照群：乳酸カルシウム（300mg）
主要アウトカム	女性労働者が 1 日に摘むお茶の重量の平均
結果	鉄を補充した群とプラセボ群において補充の前後で比較した。1 ヶ月間鉄の補充を行った群、プラセボ群と比べて、有意に Hb 濃度が上昇した。改善の度合いは重度の貧血の人で顕著であった。労働生産性は鉄の補充により改善した。
結論	
レビューアーコメント	記載された表をみても、どのように改善しているのか把握しにくい
レビューアー	渡辺静、新保卓郎

書誌情報	胃癌患者の貧血統計 陰山 克ら他 松山赤十字病院医学雑誌, 9 : 23-30, 1976
目的	胃癌患者での貧血の程度を調査する
研究デザイン	横断研究
セッティング	一般病院
対象患者	胃癌、大腸癌など消化器悪性腫瘍で入院直後の患者 胃癌患者 194 例（うち早期胃癌 22 例）（男性 65.5% : 女性 34.5%） 大腸癌 31 例
介入	なし
主要アウトカム	ヘモグロビン値の分布
結果	胃癌患者で Hb 値が 12.9g/dL 以下の症例は 56.7%であり、Borr.分類でみると早期胃癌患者では Hb 値が 12.9g/dL 以下の症例は 23 例中 7 例（30.4%）であった。早期胃癌患者全体でみると健常者群との間には有意差はなかった。Borr. II では 48.4%、III では 71.2%、IV

		では 67.5%に見られた。
	結論	
	レビューアーコメント	消化器癌に対する貧血の感度を知ることができる。 データの提示が男女別ではない。 早期癌症例の症例数が少ない。
	レビューアー	渡辺静、新保卓郎

	書誌情報	Prospective survey of investigations in outpatients referred with iron deficiency anaemia McIntyre AS et al Gut, 34 : 1102-1107, 1993
	目的	鉄欠乏性貧血の原因精査のために紹介された患者の消化管病変について検討する
	研究デザイン	横断調査
	セッティング	消化器専門外来
	対象患者	鉄欠乏性貧血の原因精査で紹介された 114 例の外来患者 男性 48 例、女性 63 例 年齢 : 63±17.3 歳 range (20-86) Hb 値 : 8.6±1.9g/dL
	介入	なし
	主要アウトカム	基礎疾患の分布
	結果	上部消化管では 45 例の患者、大腸では 18 例の患者で病変が見つかった。胃癌は 8 例、大腸癌は 5 例にであった。
	結論	
	レビューアーコメント	貧血患者中の消化器癌患者の割合を考えるためには、かなり選択されたリスクの高い集団と考えられる。
	レビューアー	渡辺静、新保卓郎

	書誌情報	Evaluation of the gastrointestinal tract in patients with iron-deficiency anemia Rockey DC et al New Eng J Med, 329 : 1691-1695, 1993
	目的	鉄欠乏性貧血の原因精査のために紹介された患者の消化管病変について検討する
	研究デザイン	横断調査
	セッティング	消化器専門外来 (入院患者を含む)
	対象患者	鉄欠乏性貧血の原因精査で紹介された連続した 100 例の患者 外来患者 ; 73 例、入院患者 : 27 例

		男性 49 例、女性 51 例 年齢：60±14 歳 range (20-85)
介入		なし
主要アウトカム		基礎疾患の分布
結果		100 例中 62 例では出血の原因と思われる少なくとも 1 つ以上の病変があった。上部消化管 36 例、下部消化管 25 例、上部+下部消化管 1 例であり、がんは 11 例で見つかった。
結論		
レビューアーコメント		貧血患者中の消化器癌患者の割合を考えるためには、かなり選択されたリスクの高い集団と考えられる。
レビューアー		渡辺静、新保卓郎

書誌情報		Prospective evaluation of gastrointestinal tract in patients with iron-deficiency anemia Kepczyk MT et al Digestive Disease and Sciences, 40 : 1283-1289, 1995
目的		鉄欠乏性貧血の原因精査のために紹介された患者の消化管病変について検討する
研究デザイン		横断調査
セッティング		消化器専門外来
対象患者		消化器専門外来を受診した 70 名 男性 34 人、女性 36 人 年齢：63.5 歳 range (19-87) Hb 値：9.1±1.7g/dL
介入		なし
主要アウトカム		基礎疾患の分布
結果		胃癌 3 名、大腸癌 4 名
結論		
レビューアーコメント		貧血患者中の消化器癌患者の割合を考えるためには、かなり選択されたリスクの高い集団と考えられる。
レビューアー		渡辺静、新保卓郎

(添付資料2)

メタボリックシンドローム

健診でメタボリックシンドロームを発見し、その後の生活習慣改善プログラムなどにより、心血管障害や糖尿病の予防をはかることが推奨されるか？

推奨：Ins

現時点では利益と負担のバランスを評価するための確定的なエビデンスはそろっていない。利益と負担のバランスを判断しがたい。

*高血圧や糖尿病はメタボリックシンドローム診断の除外規定ではない。そのため、これらの疾患があってもメタボリックシンドロームと診断される。しかしこれらの疾患では治療、即ち医療としての対応が必要である。本項では医療対応が必要な段階ではないが、リスク因子の複合した高リスク者としてメタボリックシンドロームを有する者を発見し、保健指導の対象とすることの意義について検討した。

*肥満、高血圧、脂質異常症、糖尿病などについては、別途個別に検討した。

1. 背景

国内での糖尿病患者の増加が報告されている。国民健康・栄養調査では、糖尿病の患者数 820 万人、予備群 1050 万人、合計で 1870 万人といわれており、その対策が求められている [1]。近年メタボリックシンドロームの概念が導入され、心血管障害や糖尿病の危険因子として注目されてきた。また近年、生活習慣改善のための行動療法的アプローチは進歩し、有効性を示唆する報告が相継いだ。国内ではメタボリックシンドロームに重点をおいた特定健診・特定保健指導が平成 20 年度より始まっており、その有効性にも関心が集まっている。

2. 健診項目の考察に必要な要因

1) 疫学（一般無症候集団における有病率など）

メタボリックシンドロームの定義として複数のものが知られてきた [2, 3]。NCEP-ATP III [4] では肥満を診断のための必須要因としていないが、IDF [2] や国内の 8 学会基準 [5] では肥満を必須の要件としてきた。最近、腹囲を必須の基準としない統一基準が関係諸団体の合同で報告された [3]。

この定義により、報告されるメタボリックシンドロームの有病率やその後の保健指導の対象者が変わる可能性がある。また年令、性別、調査対象地域により有病率は異なる [6-10]。平成 18 年国民・栄養調査によれば 40-74 歳でメタボリックシンドロームが強く疑われるものは、男性 24.4%、女性 21.1%であった [1]。この調査では、内服治療などが実施され既に医療対応されているメタボリックシンドローム（医療対応メタボリックシンドローム）を含んだ有病率が報告されている。

このようなメタボリックシンドロームと重要なアウトカム、即ち心血管疾患、糖尿病との関連は広く検討されてきた。海外からもメタボリックシンドロームが有る場合、

心血管疾患による死亡のハザード比は多要因を調整しても1.49~4.65と報告されている[11-13]。また国内でも、心血管疾患発症のハザード比は1.12~21.70[6, 8, 14-17]、糖尿病発症のハザード比は10.29[14, 18]など重要なアウトカムとの関連が報告されている。ただし、これら内外の報告は既に薬物治療が実施されている高血圧や糖尿病などを含んでいるものが多い。メタボリックシンドロームを対象とした健診の評価を考慮するとき、既に高リスク者として医療対応されているメタボリックシンドロームのみではなく、むしろより軽症ながらも高血圧、脂質異常症、耐糖能障害の複合としてのメタボリックシンドロームが問題となる。薬物療法が必要な程度ではないがメタボリックシンドロームである者の、心血管障害や糖尿病発症のリスクが問題となる。Scuteri 報告[19]や国内の端野からの報告のDiscussion部分で薬剤療法者を受けている者を除いてもメタボリックシンドロームはリスクとなることが記載されている[6]が、このような報告は少ない。

2) 検査特性(感度、特異度などは良好か?)

定義なので感度、特異度は良好であるが、むしろその定義に基づいて診断したときにどの程度将来の合併症と関連しているか、治療的介入の効果が最も高い集団を発見しているかが問題となる。疫学調査の結果からは、リスクの高い者を判定しているように見える。しかし現状の診断方法(判定項目と判定閾値)で、治療的介入の有効な集団を発見し定義できているとしても、最良の方法かは議論の余地がある。このような集団を見逃しなく、また過剰診断することなく発見できているのであろうか。以下のような点が問題になりうる。

1-2-0) リスク予測ツールとして最良か?

1-2-1) 腹囲や肥満を必須とすべきか?

1-2-2) 腹囲基準は妥当か?

1-2-3) 診断の再現性はよいのか?

これらの問題が検討され解決される中で、将来の合併症発症リスクが高く介入効果の高い集団をより効率的に選択できるようになる可能性がある。

1-2-0) リスク予測ツールとして最良か?

メタボリックシンドロームが将来の心血管疾患の発生を予測できるとして、現在の診断基準が最良かどうかは議論の余地がある。日本での診断基準は腹囲を修正した場合、他の基準より虚血性の脳血管障害との関連が高いとの報告がある[20]。一方海外では、フラミンガムリスクスコアのほうが予測という点ではよいという報告もある[21]。このようなスコアではLDLや喫煙も考慮されており、予測性能が高いことは理解できる。国内からの報告では、フラミンガムリスクスコアのROC曲線下面積0.71、感度59%、特異度74%との報告があるが[22]、なお少なくまたメタボリックシンドロームとの比較はされていない。

1-2-1) 腹囲や肥満を必須とすべきか?

診断基準や判定閾値を論じるとき、病態生理学的な観点、リスクとの関連、治療効果との関連といった観点がありうる。肥満を必須とするのは病態生理学的な観点と考

えられる。厚生労働省「標準的な健診・保健指導プログラム」では、積極的支援の対象を考慮する条件として、肥満が必須とされている点での問題が指摘されてきた。

国内からも、メタボリックシンドロームを構成する因子が増えるに伴い、非肥満者でも肥満者と同様の心血管死のリスクがあることが示され、人口寄与危険割合はむしろ非肥満者で大きいことが示されている[16]。津金班報告では、非肥満でも肥満者と同様のリスクの大きさであり、非肥満者を除外しないことの重要性が示唆されている。また門協班中間報告でも、肥満のイベント発症に対する ROC 曲線は対角線に近いことが報告されている。異なる診断基準を用いることによって、異なる集団が選択され、治療的介入への反応性も異なる可能性がある。食事や運動を中心とした特定保健指導の効果が肥満者と非肥満者で同様かは検討されるべきである。メタボリックシンドロームの統一基準では腹囲や肥満は有用であるとしつつも必須項目とはしていない[3]。

1-2-2) 腹囲基準は妥当か？

「保健指導への活用を前提としたメタボリックシンドロームの診断・管理のエビデンス創出のための横断・縦断研究」(門協班)では、全国の12コホートの患者データをプールした研究である。リスクファクター2個以上の集積を判別するための ROC 曲線のカットオフ値として男性 84 cm、女性 81 cm 前後と女性で男性よりも低値を示した。IDF もアジア人向けには男性 90 cm 以上、女性 80 cm 以上と異なる腹囲基準を報告している[2]。

ROC 曲線に基づいた診断閾値の決定は、本来偽陽性と偽陰性に関する価値付けが反映されるべきであり、感度と特異度が同水準になることを求めるものではない。女性の 90 cm 基準は男性に比較して低感度・高特異度であり、心血管障害の罹患率の低い女性では高特異度が合理的である可能性は残る。

1-2-3)

メタボリックシンドロームの診断における精度の問題はあまり議論されることがない。しかし、体重(腹囲)、血圧などでは脂質、血糖と同様に日差変動の大きいことが予想される。高血圧を診断するための血圧測定は本来、1回の受診での2回測定、複数日測定が高血圧ガイドラインで示唆されている。メタボリックシンドロームの診断では、この部分の議論はあまりされていないが、再現性が悪ければリスク状態に関する予測性能が悪化することが考えられる。

3) 検査のリスク、費用などの負担

メタボリックシンドロームの検査やその後の判定に関する費用は小さいと考えられる。しかし保健指導という介入段階での費用が軽視できず、健診プログラム全体での費用は大きくなることは予想される。

4) 精査のリスク、費用などの負担

メタボリックシンドロームと診断された者に対して保健指導が実施される。メタボリックシンドロームの診断から保健指導という介入までの間に、合併症の危険性が高い精査は存在しない。しかし保健指導という介入段階での費用が軽視できず、健診プ