

## 資料 3

# 研究計画書

## 眼科検診が特定健診受診率に与える影響についての研究

試験計画書版番号	Version 1.2
試験計画書作成者	山田 昌和
事務局	杏林大学医学部眼科学教室
作成日	2018年12月3日

## 目次

1. 目的 :
2. 背景
3. 研究仮説
4. 研究計画の概要
5. 研究デザイン
6. 研究セッティング
7. 対象者（選択基準、除外基準）
8. 評価項目・観察・検査
  - 8-1 評価項目 :
    - アウトカム指標
    - 介入／要因因子とその測定
  - 8-2 観察および検査項目 :
9. 目標対象者数
10. 研究期間（登録期間）
11. 倫理的事項
  - 11-1 インフォームドコンセント :
  - 11-2 プライバシーの保護と患者識別
12. 安全性評価と健康被害に関する事項
13. 費用に関する事項
14. 情報公開、相談への対応
15. 研究組織（研究責任者、分担研究者、事務局、研究参加施設、データセンター）
  - 15-1 研究責任者
  - 15-2 分担研究者
  - 15-3 研究事務局、データマネジメントセンター
16. 研究結果の発表
17. 研究機関の長への報告及び方法
18. 参考文献
19. 付表（APPENDIX）
  - 説明文書・同意書
  - CRF（観察項目記載用のシート）

## 1. 目的：

眼科検診は一般人口における眼底検査を中心とした検診であり、多くの眼科疾患を早期に発見することが可能である。また、網膜の血管状態や出血/白斑の有無などの所見から、将来的な脳卒中や心血管疾患のリスクを予測することができる。

基本健康診査（住民健診）では医師の判断に基づき実施されていた眼底検査が、2008年以降、特定健診（メタボ健診）導入後、「詳細な健診」項目として一定の基準に該当した上で、医師が必要と認めるものについてのみ実施されることとなった。その結果、眼底検査実施率は減少し、現状では特定健診受診者のうち0.7%程度とされている<sup>1)</sup>。一方で眼科検診の重要性を認識しており、独自の取り組みとして特定健診における「詳細な健診」以外に眼科検診を個別に実施している自治体も存在する<sup>2, 3)</sup>。例えば、島根県松江市、東京都世田谷区、宮城県仙台市などでは、特定健診受診者全てに対して希望があれば眼科検診を受けることができる。

特定健診受診率の向上は日本全国の自治体における課題であるが、特定健診において、詳細な健診としての眼底検査以外になんらかの成人眼科検診を実施している場合や独自の眼科検診を行っていることが特定健診全体の受診率にどのように影響しているかを検討した報告はない。そこで、全国の自治体に対して眼科検診実施の状況に関するアンケート調査を実施することで、自治体独自の眼科検診が特定健診受診率に与える影響についての検討を行う。

## 2. 背景

研究者らは以前に、本邦の視覚障害の現状と将来について推計を行い、包括的資料を作製した。視覚障害の数は2007年の時点で164万人であり、高齢化に伴い2030年には200万人に達すると推定された<sup>4, 5)</sup>。視覚障害の原因疾患として、緑内障、糖尿病網膜症、変性近視、黄斑変性、白内障が主要なものであり、この5つの疾患で視覚障害の75%を占めている。これらは加齢・変性による慢性疾患であり、成人眼科検診は視覚障害の原因となる疾患の早期発見、早期治療の契機として重要性が高いと考えられる<sup>6-10)</sup>。

眼科検診の最も一般的な方法として眼底検査がある。基本健康診査（住民健診）では医師の判断に基づき実施されていた眼底検査は、2008年以降、特定健診（メタボ健診）導入後「詳細な健診」項目として一定の基準に該当した上で、医師が必要と認めるものについてのみ実施されることとなった。結果、眼底検査受診率は減少し、現在特定健診受診者のうち0.7%程度といわれている。一方、独自の取り組みとして特定健診における「詳細な健診」以外に眼科検診を実施している自治体も存在する。

現在、特定健診の全国受診率は50.1%であるが、健康保健組合の受診率が74%程度に対して、市区町村は36%となっている。全国市区町村にとって受診率の向上は重要課題である。また、都道府県により受診率は大きな違いが存在し、山口県の26%から宮城県の47%まで大きな幅が存在する。受診率向上のため、自治体はアンケート結果の未受診理由別に応じた受診推奨（電話勧奨、受診勧奨リーフレットの作成等）や、医師会との連携による特定健診受診場所の拡大や情報提供事業（医療機関⇒市）の展開等、いろいろな取り組みを行っている。しかしながら、眼科検診実施の有無が特定健診受診率にどのような影響を与えているかは不明である。

そこで、本研究では、全国の自治体にアンケート調査を実施することで、自治体独自の眼科検診が特定健診受診率に与えている影響についての検討を行う。対象は全国全1741の市区町村の地域保健・健康増進事業担当者であり、特定健診受診率や眼科検診の実施状況について回答してもらう。市区町村ごとの特定健診受診率と眼科検診の有無との関連について検討を行う。また、同時に全国における眼科検診の実施状況についての調査を実施する。

本研究によって、全国の眼科検診実施状況に関する情報が明らかになることで、今後の検診実施に関する有用な情報を得ることができる。また、特定健診受診率向上策として独自の眼科検診実施が有効なのか否かが明らかになる。

### **3. 研究仮説**

成人眼科検診の実施は、特定健診受診率向上に寄与している。

### **4. 研究計画の概要**

本研究では全国の全 1741 の市区町村の地域保健・健康増進事業担当者に向けたアンケート調査を行う。全数調査として 1741 市区町村を対象に設定する。アンケート内容（資料 1）は、2017 年度の特定健診受診率、検診形態（集団か個別か、その両方か）、がん検診の同時実施の有無、眼科検診の実施状況についてである。アンケートの回答・返送をもって同意とみなす。また、本研究で入手されるデータは個人情報を含まない統合されたデータであるため匿名化は行わない。

### **5. 研究デザイン**

横断観察研究

### **6. 研究セッティング**

本研究は、杏林大学医学部・眼科学教室、順天堂大学医学部・眼科学講座、日本眼科医会、国立保健医療科学院で行う多施設共同研究である。

### **7. 対象者（選択基準、除外基準）**

対象母集団

全国 1741 市区町村

対象サンプル

全国 1741 市区町村への全数調査

選択基準・除外基準

全数調査

除外基準

本研究への参加に同意しない対象市区町村。

### **8. 評価項目・観察・検査**

8-1 評価項目：

アウトカム指標

2017 年の特定健診受診率、検診形態の違い（集団か個別か、その両方か）、がん検診の同時実施の有無、眼科検診の実施状況

それぞれについて、市区町村や都道府県における違いを明らかにする。

## 介入／要因因子とその測定

横断研究であり介入は行わない。

### 8-2 観察および検査項目：

#### データ収集の方法

郵送によるアンケート調査を行う。郵送物は、調査協力をお願い（資料 2）、アンケート質問票（資料 1）、返信用封筒とする。

返送されたデータを対象として解析を実施する。特定健診受診率を目的変数、自治体独自の眼科検診の有無を説明変数とした重回帰分析を行う。投入する交絡因子としては、がん検診の有無と特定健診の形態（集合検診、個別健診、その両方）を考えている。

#### データセット設定の根拠

全数調査を行う。

## 9. 目標対象者数

1300 程度の市区町村からの返信を見込んでいる。

## 10. 研究期間

倫理委員会承認後から 2020 年 3 月。

## 11. 倫理的事項

本研究はヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて行われる。

### 11-1 インフォームドコンセント：

研究実施計画書および本研究計画全体が倫理審査委員会で承認されることを前提とする。

対象者への説明：アンケート調査協力のお願いと同封し、アンケートの返送をもって同意とみなす。

### 11-2 プライバシーの保護

統合されたデータのため個人情報に含まれず該当しない。

## 12. 安全性評価と健康被害に関する事項

本研究は介入を行わない観察研究であり、研究に参加することによる危険性はないものと考えられる。

## 13. 費用に関する事項

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）を受けて実施される。研究責任者、分担研究者、各研究参加施設の研究責任医師は利益相反に関する審査を受ける。

## 14. 情報公開、相談への対応

研究で得られたデータは研究報告書と研究論文が完成してから 5 年間保存し、その後は破棄するもの

とする。

研究に関して、研究計画書や関係する資料の開示、研究全体の成果に関する問合せがあった場合には研究全体の支障となる事項以外は開示するものとする。対象市区町村からの相談は研究参加施設の研究責任医師が担当するものとし、必要な場合には研究責任者や分担研究者が対応する。

## **15. 研究組織（研究責任者、分担研究者、事務局、研究参加施設、データセンター）**

### 15-1 研究責任者

杏林大学医学部眼科学教室・臨床教授

山田昌和

〒181-8611 東京都三鷹市新川6丁目20番2号

Tel: 0422-47-5511 内線 (5746)

Fax: 0422-44-0674

E-Mail: yamada@eye-center.org

### 15-2 分担研究者

平塚義宗：順天堂大学医学部・眼科学講座・前任准教授

横山徹爾：国立保健医療科学院生涯健康研究部・臨床疫学・部長

高野 繁：公益社団法人日本眼科医会・会長

### 15.3 研究事務局、データマネジメントセンター

研究事務局

杏林大学医学部眼科学教室

山田昌和

データマネージメント・統計解析者

国立保健医療科学院生涯健康研究部

横山徹爾

## **16. 研究結果の発表**

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）の補助を受けている。

研究成果は厚生労働科学研究費報告書の形で公表する。また、学術集会や学術論文で公表することを前提とする。

## **17. 研究機関の長への報告及び方法**

本研究の実施状況については、研究機関の長に年に1回、または求められた時に文書で報告する。また、研究の実施に際して、重要な問題が生じた際にも文書で報告する。

## **18. 参考文献**

- 1) 横山徹爾, 藤井仁. 特定健診・特定保健指導の評価と PDCA の基本的な考え方(解説). 保健医療科学 2014;63:432-437.
- 2) 平塚義宗、小野浩一、中野匡、田村寛、後藤励、川崎良、川島素子、山田昌和. 「成人を対象とした眼検診」研究班中間報告書. 日本の眼科 2015;86:984-1007.
- 3) 川島素子、阿久根陽子、山田昌和. 公的な成人眼検診の実施状況. 日本の眼科 83:1036-1040, 2012
- 4) Roberts CB, Hiratsuka Y, Yamada M, Pezzullo ML, Yates K, Takano S, Miyake K, Taylor HR. The economic cost of visual impairment in Japan. Arch Ophthalmol 128:766-771, 2010
- 5) Yamada M, Hiratsuka Y, Roberts CB, Pezzullo ML, Yates K, Takano S, Miyake K, Taylor HR. Prevalence and causes of visual impairment in adult Japanese population: present status and future projection. Ophthalmic Epidemiol. 2010;17:50-57.
- 6) Hiratsuka Y, Akune Y, Yamada M, Eye Care Comparative Effectiveness Research Team (ECCERT). Cost-utility analysis of cataract surgery in Japan: a probabilistic Markov modeling study. Jpn J Ophthalmol 2013;27:391-401.
- 7) Hiratsuka Y, Yamada M, Akune Y, Murakami A, Okada AA, Yamashita H, Ohashi Y, Yamagishi N, Tamura H, Fukuhara S, Takura T. Assessment of vision-related quality of life among patients with cataracts and the outcomes of cataract surgery using a newly developed visual function questionnaire: the VFQ-J11. Jpn J Ophthalmol. 2014;58:415-422.
- 8) Tamura H, Goto R, Akune Y, Hiratsuka Y, Hiragi S, Yamada M. The Clinical Effectiveness and Cost-Effectiveness of Screening for Age-Related Macular Degeneration in Japan: A Markov Modeling Study. PLoS One. 2015;10:e0133628.
- 9) Kawasaki R, Akune Y, Hiratsuka Y, Fukuhara S, Yamada M. Cost-utility Analysis of Screening for Diabetic Retinopathy in Japan: A Probabilistic Markov Modeling Study. Ophthalmic Epidemiol, 2015;22:4-12.
- 10) Hiratsuka Y, Akune Y, Yamada M, Eye Care Comparative Effectiveness Research Team (ECCERT). Cost-utility analysis of cataract surgery in Japan: a probabilistic Markov modeling study. Jpn J Ophthalmol 2013;27:391-401.

## 19. 付表 (APPENDIX)

資料 1 : アンケート調査票 (別に添付)

資料 2 : アンケート調査協力のお願 (別に添付)