

# 厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業） 分担研究報告書

## 対象集団の特徴と協力率等の把握

研究分担者 横山 徹爾 国立保健医療科学院生涯健康研究部 部長

### 研究要旨

疫学調査において、対象者の抽出率や協力率等の基本情報を正確に把握することは研究の妥当性を理解し分析結果を適切に解釈するために重要である。わが国における成人に達した1型糖尿病の糖尿病管理や合併症、そして生活の実態を明らかにすることを目的としてアンケートにより実施する「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」において、これらの基本情報を得るための方法について検討した。各医療機関に現在通院中の人数を把握した後、調査期間中に対象患者と主治医が会い、協力を依頼し、承諾を得て、回答が得られるまでの各段階の人数を把握することが必要である。そのためには、主治医が依頼人数（拒否人数を含む）を記録し、調査票を手渡した段階で医療機関・性・年齢階級の情報を記したはがきを主治医から事務局宛に送付するという手段が有効と考えられた。

### A. 研究目的

本研究班では、わが国における成人に達した1型糖尿病の糖尿病管理や合併症、そして生活の実態を明らかにするために、アンケートによる「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」の準備を進めている。その結果は、わが国における小児・成人1型糖尿病の疫学に関する新知見を提供するとともに、患者の支援や社会参加の促進のための施策に反映することができるものであるから、適切な調査設計に基づいて実施し、その結果については調査の長所・限界も明確にしたうえで、十分に高い質で報告を行う必要がある。

本調査研究のような観察的疫学研究（横断研究）を高い質で報告するための国際的なガイドラインとしては、STROBE 声明<sup>1)</sup>があり、結果報告の際に記載すべき事項として、適格基準、参加者の母集団、抽出方法、協力率など、研究の妥当性を理解し分

析結果を適切に解釈するために必要な基本情報が挙げられている。調査設計の段階で、可能な限りこれらの情報を把握できるように計画しておく必要がある。

本分担研究では、「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」の対象者に関して、調査の各段階で把握すべき人数等の基本情報について整理し、把握方法について検討することを目的とする。

### B. 研究方法

「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」では、小児1型糖尿病を多数例診察している全国の医療機関名を小児インスリン治療研究会が保有する資料から抽出し、そこに所属する小児科医・内科医に対して研究への参加を要請する計画である。協力の得られた医療機関において、対象患者の選定、依頼と同意取得、調査票配布と回収まで、各段階で把握すべき人数等の情

報を整理し、その把握方法について実現可能性も考慮しつつ、班会議と分科会において検討した。

## C. 結果

調査の各段階で把握すべき対象患者の人数等を図1に整理した。

現在通院中の人数

調査依頼時に各医療機関での該当患者数(A人)を把握し、この人数分の調査セットを送付する。これが当該医療機関における標本抽出枠(サンプリング・フレーム)となる。

対象患者と主治医が会う

調査期間中に対象患者が来院し、主治医が会うことができた人数(B人)を記録する。

対象患者に協力依頼する

実際に協力依頼した人数(C人)を記録する。会うことができて何らかの都合により依頼しなかった場合は、その人数と理由も記録する。 $C \div A$ が抽出率である。

対象患者の承諾が得られる

調査協力の承諾が得られた患者に調査セットを渡すとともに、同一番号の振られたはがきに患者の性別、年代を記入し、事務局宛に返送することで、承諾が得られた人数(D人)を把握する。

対象患者の回答が得られる

対象患者から事務局にアンケート用紙が返送された人数(E人)を把握する。 $E \div C$ が協力率である。

## D. 考察

調査対象の明確な記述は、調査研究の妥当性を理解するうえで必須の情報である。これには、研究の各段階における人数(例:潜在的な適格者数、適格性が調査された数、

適格と確認された数、研究に組入れられた数、分析された数)および各段階での非参加者の理由等について記述することが含まれる<sup>1)</sup>。本調査研究では、複数の医療機関において、通院中の1型糖尿病患者のうち調査期間中に来院した患者に対して協力を依頼し、同意取得、後日回収という段階を踏むため、抽出率、協力率の定義を明確にし、情報を把握する方法を決めておかないと、報告時にこれらの値が得られない恐れがある。

抽出率の計算のためには依頼人数(拒否人数を含む)を把握する必要があるが、これは主治医の協力によって比較的簡単に把握可能と思われる。一方、協力率に関しては、アンケートは無記名で対象者から直接事務局に郵送して回収するため、医療機関別、性・年齢階級別に確実に協力率を把握するためには、主治医が対象者から同意を取得して調査票を手渡した段階で、医療機関・性・年齢階級の情報を記したはがきを主治医から事務局宛に送付するという手段が有効と考えられる。

## E. 結論

「1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究」の対象者に関して、調査の各段階で把握すべき人数等の基本情報について整理し、把握方法について検討した。これにより、対象者の抽出率と協力率の把握が確実にできると考えられた。

## F. 研究発表

- |         |    |
|---------|----|
| 1. 論文発表 | なし |
| 2. 学会発表 | なし |

## G. 知的財産権の出願・登録状況

- |         |    |
|---------|----|
| 1. 特許取得 | なし |
|---------|----|

- 2. 実用新案登録      なし
- 3. その他              なし

**H. 参考文献**

1 ) Vandenvbroucke JP, et al., and STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. Epidemiology 2007; 18: 805-835.

図1. 調査の各段階で把握すべき対象患者の人数等

