

**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）
分担研究報告書**

**1 型糖尿病患者の生活実態調査に関する研究
調査協力率等の実施状況に関する考察**

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（回収率）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ために、アンケートにより実施した「20歳以上に達した小児期発症1型糖尿病患者の治療状況、合併症、生活の実態等に関するアンケート調査」について、対象者の抽出率とアンケートの回収率を確認した。

抽出率を「協力依頼した人数」/「現在通院中の人数」と定義すると約80%であり、対象医療機関に通院中の患者の多くをカバーしていると考えられた。回収率は全体で約64%であり、性・年齢階級別にみると男性の20歳代と40歳代では低めであった。性・年齢別に分析を行う場合には、これらの回収率の違いに留意する必要があるだろう。

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¹⁾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

本アンケート調査では、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協力を要請した。

協力医療機関からはまず対象患者数を

事前に知らせていただく。実際に依頼・同意を得た患者にアンケート調査票を渡す際に、調査票と同一番号の記されたはがきを、性・年齢階級を記入したうえで事務局宛に返送していただく。これらにより、対象患者数、依頼患者数(=はがきの投函数)、協力患者数(=回収したアンケート調査票の数)を把握し、総数及び性・年齢階級別に回収率等を算出する。

調査の各段階で把握すべき対象患者の人数等は、昨年度、調査設計の段階で図1の枠組みで整理することとし、今年度は調査結果の人数を示した。すなわち、

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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/Aが抽出率である。

(4) 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。

(5) 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/Cが協力率である。

C. 結果

当初の対象医療機関は、20歳以上に達した小児期発症1型糖尿病患者10例以上を診療している21病院および15診療所であった。そのうち、倫理委員会の手続き等で実質的には研究に参加頂けなかった3機関を除く33医療機関が最終的な対象医療機関となった。これら33の対象医療機関から事前に知らせていただいた対象患者数Aは647名であり、実際の配布数Dは517名、回収数Eは332名であった(重複回答者を除く)。回収されたEのうち、研究の非対象者(不適格例=発症年齢16歳以上または調査時年齢20歳未満)が69名、年齢・発症年齢の記載不備が9名含まれていた。BとCは調査の手間等の負担を考慮して把握しなかった。

本来の抽出率は「協力依頼した人数C」/「現在通院中の人数A」であるが、拒否率が低くCとDの間に大きな解離はないと仮定すれば、抽出率 $D/A = 79.9\%$ である。

同様に、本来の回収率は「回答が得られた人数E」/「協力依頼した人数C」であるが、CとDの間に大きな解離はないと仮定すれば、回収率 $E/D = 64.2\%$ である。ただし、Eには非対象者69名と、記載不備9名が含まれているため、有効回答数は $332 - 69 - 9 = 254$ 名である。また、調査票を配布したDにも非対象者が含まれていたと考えられ、その人数は不明であるが、少なくとも69名以上である。従って、本来の研究対象者(適格例)の回収率 $= (332 - 69) / (517 - 69 \text{以上}) = 58.7\%$ 以上、有効回答率 $= (332 - 69 - 9) / (517 - 69 \text{以上}) = 56.7\%$ 以上である。しかし、この下限の値をとるのは非対象者の回収率が100%という極端

な場合であり、実施には非対象者も含めた場合の回収率・有効回答率に近いはずである。

性・年齢階級別の回収率を、調査票配布人数 D を把握するためのはがきに基づいて、算出したところ、回収率は男性よりも女性の方が高く、特に男性の 20 歳代と 40 歳代で低い傾向があった。

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、研究に組み入れられた数、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¹⁾。

本分担研究では特に抽出率・回収率について検討した（対象医療機関の偏りの可能性については、菊池らの分担研究報告書を参照）。

本研究では、「協力依頼した人数 C」 / 「現在通院中の人数 A」を抽出率とみなし、約 80%であった。ただし、A は概数であり、対象医療機関から自院の患者数を過大に見積もっていた例があるとの意見が寄せられていたので、実際の抽出率はこれより高い可能性がある。従って、対象医療機関に通院中の患者に対するカバー率は十分に高いと考えられる。

一方、全体の回収率は約 64%であるが、性・年齢階級によって協力率に違いがあり、性・年齢別分析の際には回収率の違いに留意する必要があるだろう。

E. 結論

「20 歳以上に達した小児期発症 1 型糖尿病患者の治療状況、合併症、生活の実態等

に関するアンケート調査」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、対象者の抽出率とアンケートの回収率を確認した。抽出率は約 80%と高かった。全体の回収率は約 64%で、男性の 20 歳代と 40 歳代でやや低めであった。

F. 研究発表

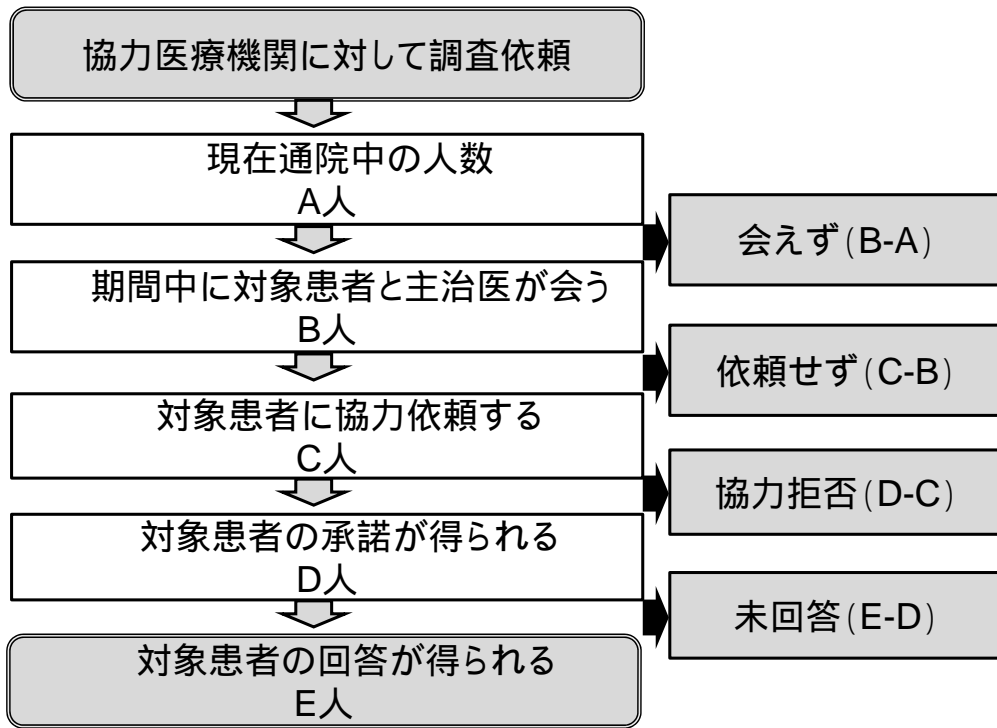
- | | |
|---------|----|
| 1. 論文発表 | なし |
| 2. 学会発表 | なし |

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



抽出率 = C / A 協力率 = E / C