

### 3. NIPPON DATA2010 オンライン調査実施検討ワーキンググループ

研究分担者 渡邊 至 (国立循環器病研究センター予防医療部 特任部長)  
研究協力者 高嶋 直敬 (近畿大学医学部公衆衛生学教室 准教授)  
研究協力者 原田亜紀子 (滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター医療統計学部門 准教授)  
研究協力者 岡見 雪子 (滋賀医科大学 NCD 疫学研究センター予防医学部門 特任助教)  
研究分担者 門田 文 (滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生学部門 准教授)

#### 【目的】

現在、インターネットを活用したオンライン調査・研究としては、不特定多数を対象とした一般的なアンケート調査、顧客や住民など特定の対象者におけるアンケート調査、企業が実施する調査、公的機関が実施する調査、法律に基づいて行う調査、臨床研究や治験など多くの事例が存在する。

NIPPON DATA2010 では、毎年、研究対象者の循環器疾患をはじめとした疾病の発症状況や生活状況について、主に郵送（必要に応じて電話）により、追跡調査を実施しているが、本ワーキンググループでは、研究として実施する場合の追跡調査のオンライン化の実施可能性とその課題について検討すること目的とする。

#### 【方法】

オンライン調査の実施可能性について、下記のような手順で検討し、最終的に実施に至った場合には、利点・欠点を含め、調査ノウハウを共有できるようマニュアル化する。

- 1) 一般に実施されているオンライン調査の実例を参考に、試案を作成
- 2) 委託可能業者に見積依頼し、実際に必要な費用等を試算する。
- 3) 研究倫理的課題・手続き等について、ガイドラインを吟味し、変更点を精査する。
- 4) その他、実施に際しての課題点を整理・議論し、実施可能な案を提案する

#### 【結果および考察】

本年度は方法の1)と2)を中心に実施し、オンライン調査の現時点での課題を整理した。

- 1) 一般に実施されているオンライン調査の実例を参考に、試案を作成する。

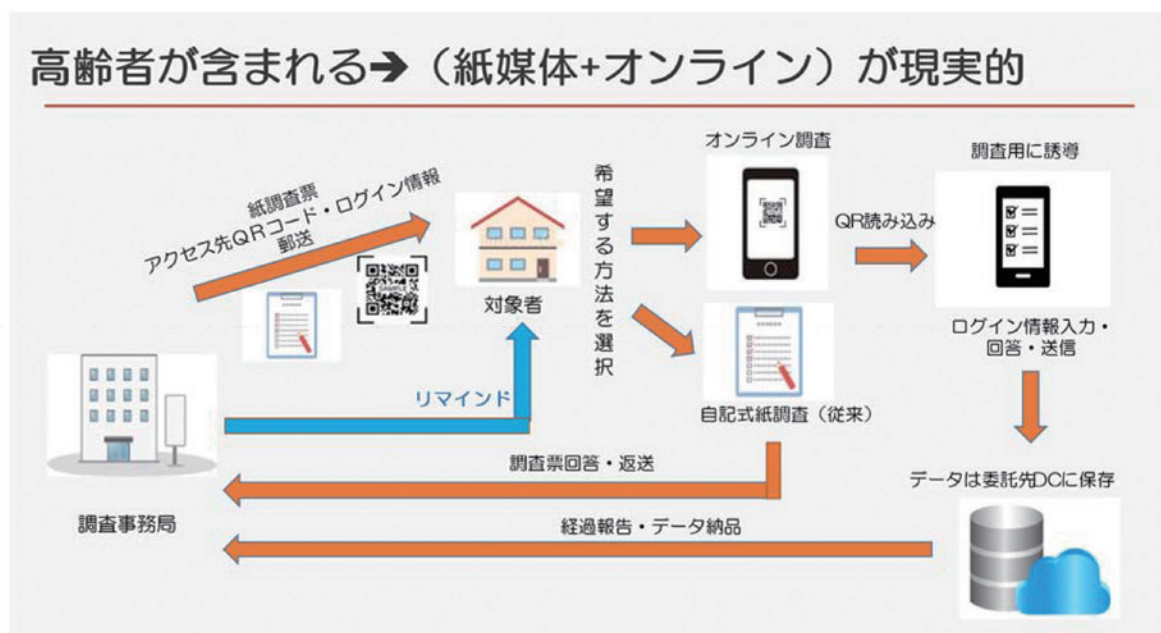
(1) 「EPRO (ELECTRIC PATIENT REPORTED OUTCOME)」について

まず、臨床研究や治験等で使用される「EDC (ELECTRIC DATA CAPTURE)」や電子カルテと連動するシステムで「EPRO (ELECTRIC PATIENT REPORTED OUTCOME)」と呼ばれるも

のがあり、その可能性について検討した。「EPRO」とは、患者または研究対象者自身が症状等を直接スマートフォンやタブレット等のデバイスに入力し、基幹となる EDC システムや電子カルテに診療情報をオンラインで電送するものである。また、最近では臨床研究や治験以外のがん診療等実地診療の現場で使用されることもある。EPRO 類似のシステムを使用する方法も調査方法として考えられるが、入力デバイスの準備や使用方法の説明、各種不具合等への対応などを含め、個々の研究対象者に人的に直接対応する必要がある事、また、システムの構築には数千万円程度の費用が必要である事も考慮すると、年 1 回のアンケート調査を行う NIPPON DATA2010 の発症追跡において、この方法で実施することは合理的でないとの結論に達した。

## (2) 調査の概要 (案)

高齢者をはじめとして、インターネットやスマートフォン・PC 等 IT デバイスへのアクセシビリティが必ずしも担保されない場合も想定されるため、従来通りの紙媒体による調査とオンライン調査を組み合わせる必要がある。具体的には、下図のように通常の紙媒体調査票を郵送するとともに、オンライン調査用のアクセス先 QR コード・アクセス用 ID・アクセス用パスワードを送付（調査票に印字する場合も含む）し、スマートフォン・PC 等デバイスでも回答可能とするハイブリッド形式が現実的である。



以上のことを踏まえ、今回は前者の方法について（添付の図参照）、主に下記のような観点を中心に検討を続け、2022年度のオンライン調査実施の実現可能性を評価する。

## 2) オンライン調査に関する費用

調査全般を依頼する場合とオンライン調査のみ依頼する場合とで、それぞれ別の調査委託可能な事業者に見積りを依頼した。

### (1) 調査全般を依頼する場合（上記の図）

#### 【委託内容の概要】

- ・調査対象数：2,200～2,300人(30歳以上)
  - ・調査方法：紙媒体調査票（郵送）とWEB調査の併用
  - ・設問数：30問程度（2020年度調査票に準じる）
  - ・調査実施期間：120日程度（調査開始～回答期限）
  - ・調査協力依頼状作成・印刷・発送（封入封緘・郵送費・封筒代含む）
  - ・WEBシステム構築：回答先URL・ID・パスワードの設定（依頼状への印刷含む）、回答画面作成、データベース化、データ納品など
  - ・データセンターは国内
- ==>約150～160万円

### (2) オンライン調査のみ依頼する場合

#### 【委託内容の概要】

（調査協力依頼状関連の作業は研究事務局で実施）

- ・調査対象数：2,200～2,300人(30歳以上)
  - ・調査方法：WEB調査のみ
  - ・設問数：30問程度（2020年度調査票に準じる）
  - ・調査実施期間：180日程度（調査開始～回答期限）
  - ・WEBシステム構築：回答先URL・ID・パスワード設定、回答画面作成、データベース化（調査の進捗確認やデータ納品などは研究事務局から閲覧・ダウンロード可能）
  - ・データセンターは国内
- ==>約70～80万円

### 3) 現時点におけるオンライン調査の課題点の整理

(1) 高齢者などインターネットやITデバイスへのアクセシビリティが必ずしも担保されないことが予想され、紙媒体の調査票の併用は必須と考えられる。

(2) 紙媒体の調査票では病名・医療機関以外に、記入者氏名(続柄)・電話番号・引っ越した場合は新住所・電話番号などの記載を求めているが、研究目的にWEB調査では、これらの個人を特定できる情報を入力するのが困難である。記入者の連絡先や転居先情報などを得られない場合は、長期的な追跡が困難になる可能性があり、対応策が必要である。

(3) 調査を円滑に精度良く行うには、返送のリマインドや回答内容の問い合わせをできるだけリアルタイムで実施する方がよいと考えられる。そのためには、データを任意のタイミングでオンライン閲覧可能、または、頻回のデータ収集状況の進捗報告を委託する必要がある。

(4) 現時点では、研究対象者におけるオンライン調査利用者の割合は予想できないので(入力者と研究対象者が異なる場合も考えられる)、費用対効果は不明である。

(5) オンラインでのインフォームドコンセントの手続きや代行入力(入力者と研究対象者が異なる場合)を含め、関連する最新の倫理指針(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 令和3年4月16日)に適合するよう研究計画を変更する必要がある。

(6) 研究対象者(または代行入力者)からのオンライン入力に関する問い合わせに事務局で対応する必要がある。

#### 【結論】

オンライン調査導入により、調査手順の変更やデータソースの複数化が発生するため、短期的には調査労力は増加することが予想される。ただ、最近のIT化の流れや今後の世代交代を考慮すると、長期的には、疫学研究・医学研究におけるオンライン調査化はこれから一層加速することが予想され、下記のような課題点を解決し、調査ノウハウを獲得していくことは疫学研究・医学研究の発展において重要事項であると考えられる。

- (1) 研究対象者の個人情報の取り扱い方法など情報セキュリティへの対応
- (2) 研究対象者の回答率・アクセシビリティなど調査精度の変化
- (3) 研究事務局の手順や労力、費用など実務負担の変化
- (4) インフォームドコンセントの手続きなど倫理的課題への対応
- (5) その他、現時点では想定できていない課題の発掘と対応

来年度の本研究追跡調査において、試行的にオンライン調査を導入するには、追跡率などに悪影響を及ぼさないように十分留意しながら、さらに具体的な検討を継続するとともに、準備を開始する必要がある。