Web版薬物乱用・依存再発防止プログラムの効果検証

高野　歩
東京大学大学院医学系研究科 精神看護学分野　特任助教
（助成時：東京大学大学院医学系研究科 健康科学・看護学専攻 精神看護学分野　博士課程2年）

【スライド1】

この度は私の研究に助成をいただき、また、このような貴重な発表の場をいただきまして、誠にありがとうございます。

それでは早速、研究の背景からご説明いたします。

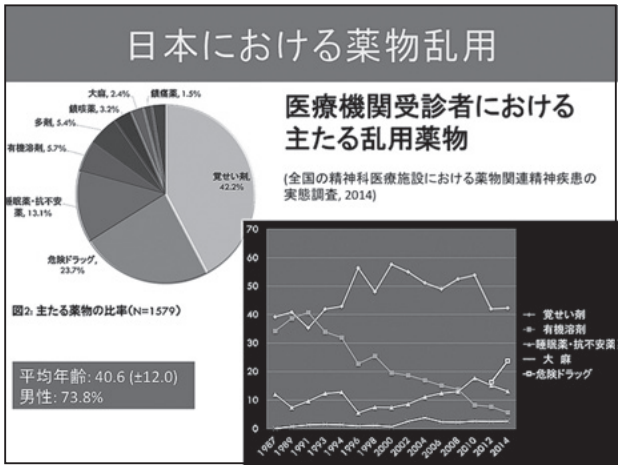
スライド1

【スライド2】

この図は、日本において、薬物使用に関連した疾患で精神科を受診した方の特徴を示しています。主たる乱用薬物というのは、疾患の直接の原因となっている薬物、また、その人の健康や生活に一番問題となっている薬物を指します。患者さんの4割が覚せい剤使用者で、次いで危険ドラッグ、次が睡眠薬や抗不安薬となっています。

日本は世界でまれにみる薬物使用者が少ない国となっていますが、対策は、取り締まりが重視されており、薬物使用者の回復支援は不十分であると言われています。覚せい剤取締法で逮捕服役した者の再犯率は約60パーセントとなっていて、現在もなかなか改善されておりません。

スライド2



【スライド3】

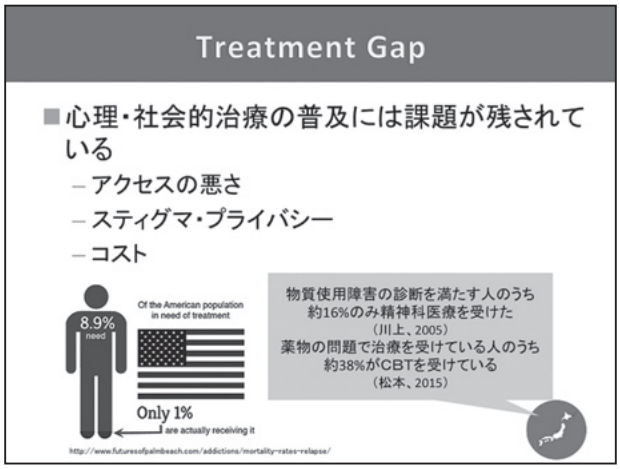
治療を受けたいと思っているのに受けられない人が多いことをトリートメントギャップと言います。精神科領域ではトリートメントギャップが高いと言われていて、その中でもアルコールや薬物使用障害の患者さんにおいて、一番トリートメントギャップが高いと言われています。

認知行動療法を始めとした心理社会的治療の効果は数多くの研究で明らかになっていま

すが、なかなか普及していないのが実情です。

トリートメントギャップの要因には、患者側と環境的な要因が存在します。特に環境的な要因としては、治療の数が少ない、時間や場所の制約がある、疾患へのスティグマ、治療コストがあると言われています。

スライド 3



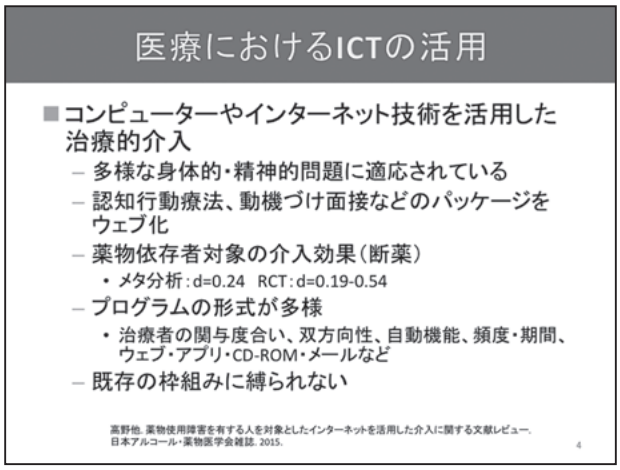
【スライド4】

トリートメントギャップを解決する手段の一つとしてICT の活用が挙げられます。近年コンピューターやインターネットの技術を活用し、治療的介入がなされるようになりました。このような介入は多様な身体的・精神的な問題に適用されています。

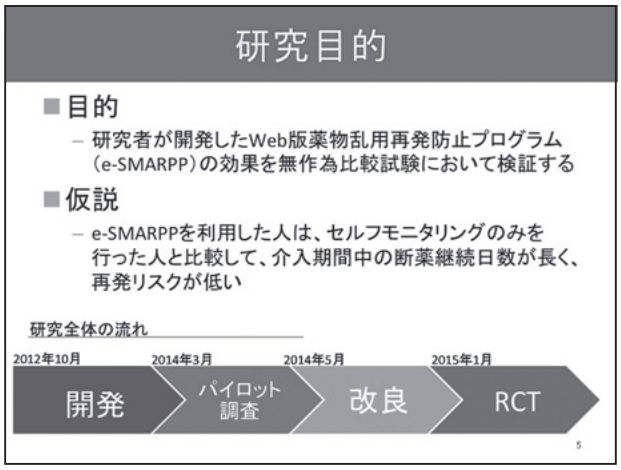
精神科領域では認知行動療法などのプログラムをオンラインで実施する取り組みが始まっています。海外では実証研究が数多く実施され、メタアナリシスやRCTで効果が確認されています。

治療者が部分的に関わったり、インタラクティブな機能があったり、メールや SNS を利用するなど、さまざまな形式のプログラムが存在します。また、このような介入の特徴として、病院や診療報酬といった既存の枠組みに縛られず、医師以外のコメディカルスタッフが介入の中心となったり、民間の企業も参入できる分野となっています。

スライド 4



スライド 5



【スライド5】

そこで本研究の目的ですが、WEB版の薬物乱用再発予防プログラム…e-SMARPPと名付けたものを開発して、RCTにおいてその効果を検証することとしました。

仮説はe-SMARPPを利用した人は、セルフモニタリングのみを行った人と比較して、介入期間中の断薬継続日数が長く、再発リスクが低いとしました。

【スライド6】

簡単にe-SMARPPについてご紹介いたします。

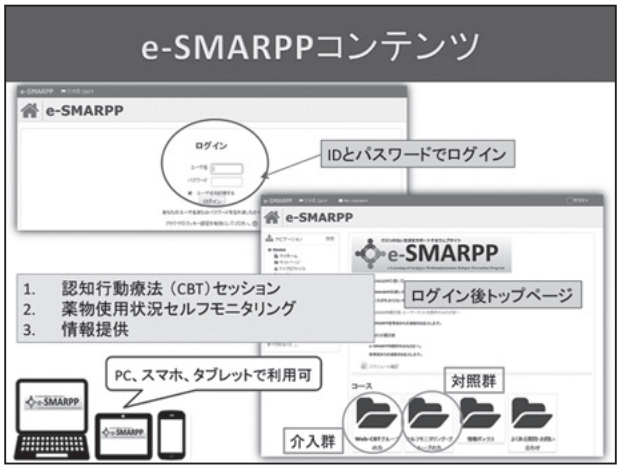
e-SMARPPはパソコン、スマートフォン、タブレット端末から利用できます。e-SMARPPを利用するにはログインアカウントが必要で、私が管理者となって研究者、参加者の方の登録を行いました。

アカウントはメールアドレスを利用して作成し、それ以外の個人情報は登録しません。個人の ID とパスワードでログインし、その情報は外部の人や他の利用者からは見られないような仕組みになっています。

主なコンテンツは、認知行動療法セッション、薬物使用状況セルフモニタリングと情報提供になります。

研究で実施したベースライン調査、追跡調査もサイト内に用意されており、研究参加者は調査の時期になるとメールで調査の連絡を受け、e-SMARPP上で調査に回答しました。

スライド 6



【スライド7】

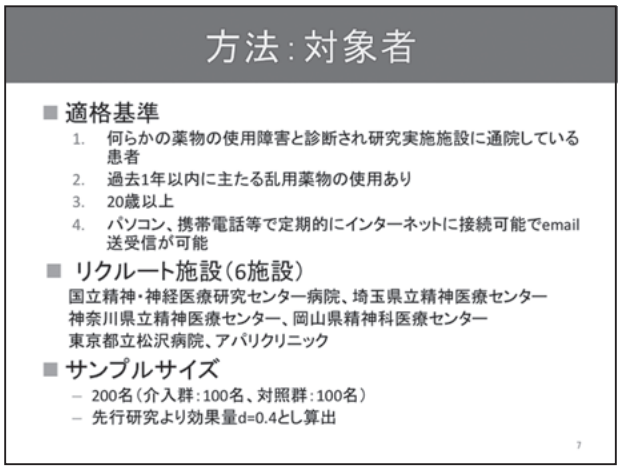
ここからはRCTの研究方法についてご説明いたします。

研究参加者の適格基準は、何らかの薬物使用障害と診断され研究実施施設に通院している患者、1年以内に主たる乱用薬物の使用がある者、20歳以上、パソコン・携帯電話等で定期的にインターネットに接続可能でEメール送受信が可能な者としました。

リクルート施設はここにお示しした6施設になります。

サンプルサイズは国内外の先行研究を参考に、効果量0.4として、全体で200名としました。

スライド 7



【スライド8】

こちらは研究参加者のフロー図になります。

研究同意を得られた方にe-SMARPPアカウントを作成して、介入群と対照群に割り付けました。施設で層別化して、4名単位のブロックランダム割り付けを行いました。1部の対象者の方はまだフォローアップを継続中で、今回は5カ月後時点までのフォローアップの

データを用いて予備的解析を行いました。

【スライド9】

介入内容はe-SMARPPの8週間の利用と通常の通院治療です。介入群にはe-SMARPPのすべてのコンテンツを利用していただきました。対照群ではセルフモニタリングのみを行っていただきました。情報提供のコンテンツは任意利用となっています。

【スライド10】

プライマリーアウトカムは介入期間中における乱用薬物の最大断薬継続日数としました。あともう一つ、再発リスクを尺度を用いて測定しました。

メインの解析では、ITT の原則にのっとり、各アウトカムを割り付け群に従って比較しました。マルチレベル分析を行い、得られた時点のデータはすべてアウトカムとして利用しています。

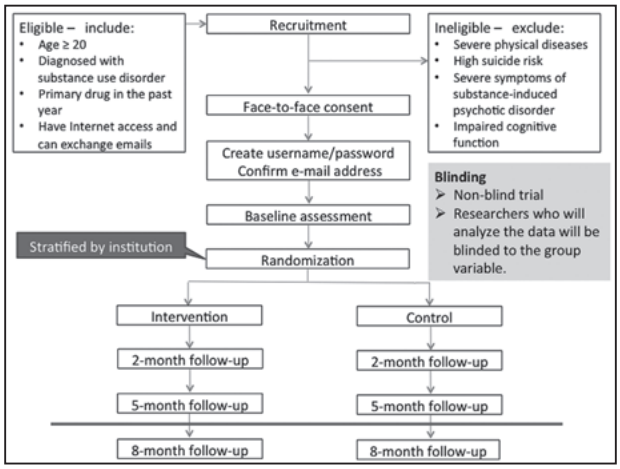
さらに、ベースラインから各時点における得点差の群間差を用いて効果量を算出し、介入効果の大きさを検討しました。

【スライド11】

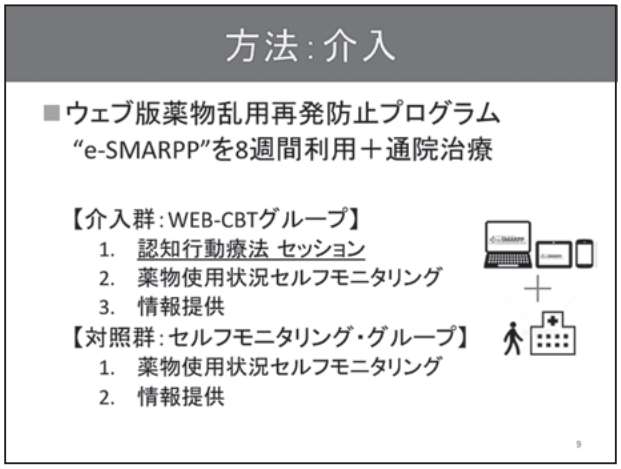
結果になります。

1年4カ月間リクルートを実施し、最終的に48名が研究に参加しました。参加者は男性が7割、平均年齢が38歳、大学卒業以上の学歴の者が33パーセントで比較的高学歴の集団でした。

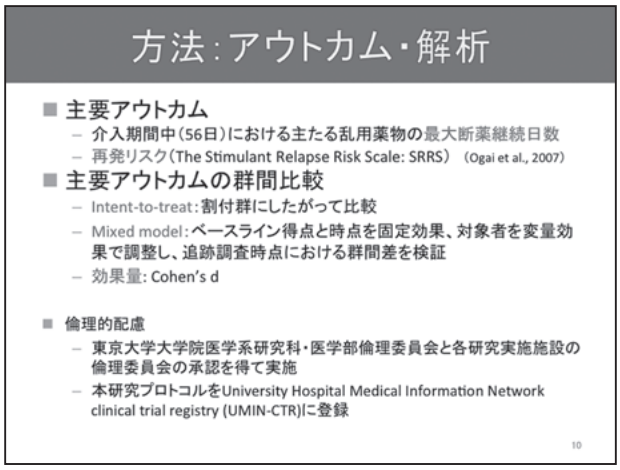
スライド 8



スライド 9



スライド 10



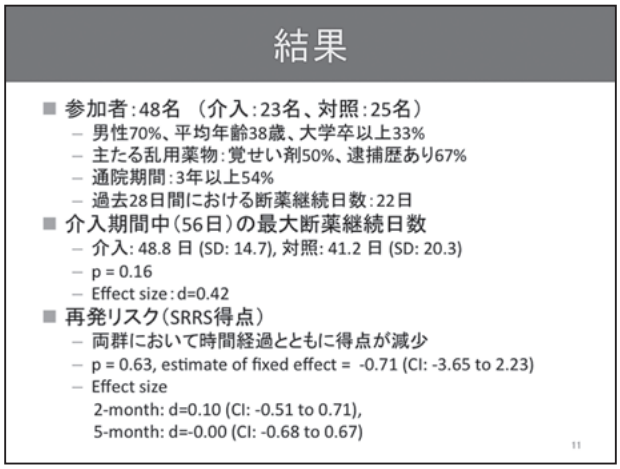
主たる乱用薬物は、半数が覚せい剤で、逮捕歴があった者が67パーセントでした。3年以上通院している者が半数を占め、過去28日間における断薬継続日数は平均22日でした。海外の先行研究と比較して、直近の薬物使用が少ない集団でした。

プライマリーアウトカムの解析結果は、介入期間の56日間における最大断薬継続日数は介入群48.8日、対照群において41.2日でした。

群間で有意差は認められませんでしたが、効果量は0.42と中程度の介入効果が認められました。これは海外における先行研究と同程度という結果でした。

再発リスクの尺度得点ですが、両群において時間経過とともに得点が減少しましたが、ミックスドモデルで解析した結果、群間で有意差は認められず、効果量はゼロに近い値となりました。

スライド 11



【スライド12】

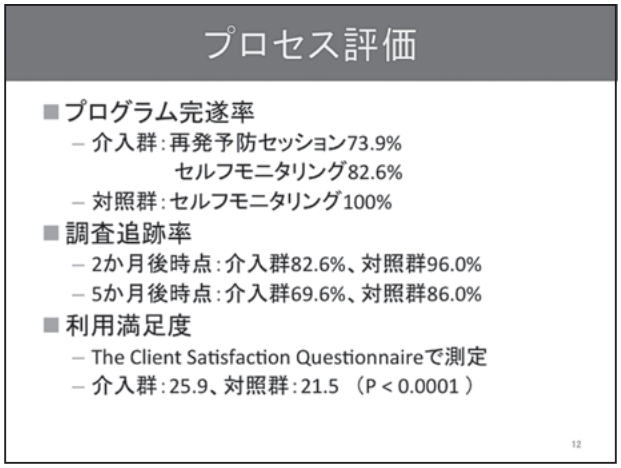
プログラムのプロセス評価も合わせて行いました。

プログラムの完遂率は、介入群では再発予防セッションが73.9パーセント、セルフモニタリングで82パーセント、対照群においては、セルフモニタリングの完遂率が100パーセントでした。

追跡調査の追跡率は、2カ月後時点で82パーセント、96パーセントで、5カ月後時点では69パーセント、86パーセントという結果でした。

プログラムの利用満足度を尺度で測定したのですが、介入群のほうが有意に満足度が高いという結果になりました。

スライド 12



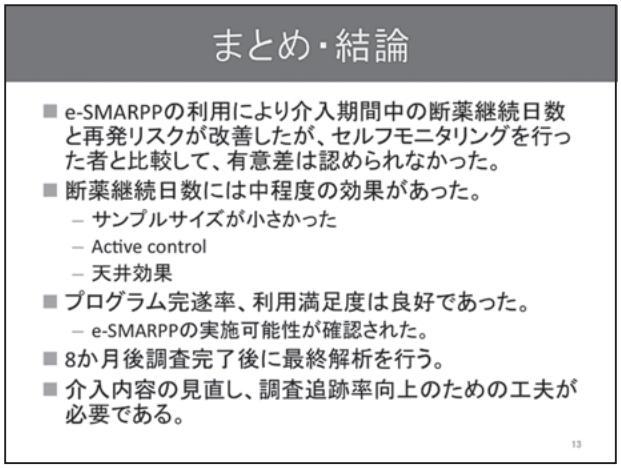
【スライド13】

まとめになります。

e-SMARPPの利用により、介入期間中の断薬継続日数と再発リスクが改善しましたが、セルフモニタリングを行った者と比較して有意差は認められませんでした。

断薬継続日数においては、中程度の効果があったと考えられました。

スライド 13



有意差が認められなかった要因として、サンプルサイズが小さかったこと、アクティブコントロールとしていたため対照群においても介入効果が見られたこと、研究参加者がすでに断薬を継続し再発リスクも少ない集団であったため天井効果が生じたことが考えられました。

プログラム完遂率、また、プログラム利用満足度は高く、薬物使用障害で通院している患者において、実施可能性が高いと考えられました。8カ月調査が完了した後に最終解析を行い、最終結果をまとめる予定です。

今後の課題として介入内容の見直しや、調査の追跡率を上げる工夫が必要であると思われます。

質疑応答

会場： ちょっと私が聞き逃したかも分からないのですが、最初の研究計画のデザインの所で、サンプルサイズは確か200名だったと思います。まだそこまで集められていなくて、これ、オープンにして解析されているのですか。

高野： はい、その通りです。

会場： それはどうしてなのですか。中間解析をするというデザインの計画があったわけですか。

高野： 中間解析をするという予定もあったのですけれども、200名を集めるのにかなり年数を要するだろうということが分かったので、1年半弱リクルートしたところで一旦ストップをして、解析をしているという感じです。

会場： となるとコンクールジョンではなくて、「当初考えたサンプルサイズまで至っていないので、この研究からは結論を導き出せない」という所で結ぶしかないと思うので、もし可能であれば、ぜひ200例で検証していただきたいなと思いました。

高野： ありがとうございます。

会場： 私も思春期のこういったプログラムを考えているのですが、私自身のことを言いますと、対面型のプログラムです。WEB版というのは大変に効果がありそうな気がしますが、プログラムの内容がちょっと分かりにくかったので、少し紹介していただけないかと思います。

高野： プログラム自体は対面型の再発予防プログラムをベースに開発しています。対面型のプログラムはSMARPPというものがあるのですけれども、そちらは、グループまたは個別で、テキストのワークブックを用いて認知行動療法を提供するという内容になっています。それを、なるべくどんな薬物でも共通するようなコアな内容の部分をピックアップして、WEBのバージョンに作ったものです。実際に何をしているかというと、その内容を動画にして、YouTubeにアップしたものを視聴していただくというのが一つと、その動画に関連した書き込み課題…WEB 上で書くオンラインフォームに書き込む課題がありまして、そこに書き込んでいただいて提出してもらう。で、それに対して研究者の私からフィードバックのコメントを送るというやりとりがあります。

座長： 一つだけお聞きしたいのですが、このプログラムに関して、先生のほうから例えばインターネットで送られるときに、これを必ずその相手が開くという保証はあるのでしょうか。そこがはっきり分からないのです。8週間やられて、開かなかったときも入ってくると、それは解析にかなり影響するかと思うのですが、その点に関してはどのようにクリアされてますか。

高野： そういう方もいらっしゃるだろうなと最初から思っていました。1週間やるべき課題がされていないのはこちらで確認できるので、そうした場合はリマインドのメールをその締め切りの翌日に送っていました。それで「やってくださいね」という促しをしていました。

座長： 普通で言うとアンケートの回収率みたいなものですが、それは、だからかなり高いと理解してよろしいのですか。ネットで送ったときのレスポンスというか、対応はいかがでしたか。

高野： 高いと思います。海外の研究ですと、WEB のプログラムだとやはりドロップアウト率がかなり高いのですけども、今回は心配していたほどドロップアウトがなかったという結果でした。