

令和 2 年 6 月 23 日現在

機関番号：32645

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K15848

研究課題名(和文)産後うつ病スクリーニング後のインターネット認知行動療法：無作為化比較試験

研究課題名(英文)Behavioural activation web application for smartphones for postnatal depression: Randomised controlled Trial

研究代表者

馬場 俊明 (Baba, Toshiaki)

東京医科大学・医学部・兼任助教

研究者番号：20781016

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、薬物療法や精神療法の継続が困難な産後うつ病を持つ女性のために、効果の面で劣らず、アクセスが容易で、かつ費用効果に優れた治療法を開発することを目的とした。成果は、1. スマートフォン用の産後うつ病に対する行動活性化ウェブアプリが開発された、2. パイロット研究により実施可能性が確かめられた、3. 出産数の多い2ヶ所の公立基幹病院で無作為化比較試験を開始することができたこと、が挙げられる。一方、研究期間内に十分な研究参加者を集めることが完了できなかった。新型コロナウイルス蔓延後、産後検診を控える傾向が指摘されているため、リクルート施設数または方法を再検討し、無作為化比較試験を完了したい。

研究成果の学術的意義や社会的意義

通院や精神療法の完遂が困難な産後うつ病の治療を目的としたスマートフォン向けの(ウェブ)アプリケーションの開発と科学的な効果評価、および費用対効果の評価という、研究者の知りうる限り世界で初めの課題に取り組んだこと、また、実際にアプリケーションを開発し、パイロット試験を完了したことで、科学的な効果評価への基盤を築くことができたことが本研究の学術的意義である。

研究成果の概要(英文)：This randomised controlled trial sought to develop a more accessible, cost-effective and equally effective treatment for women with postnatal depression, who often have difficulty visiting clinics or complete series of face-to-face psychotherapy. The results include 1. development of the web application, 2. the feasibility of the intervention was established by the pilot study, 3. the randomised controlled trial started in two major hospitals. However, the recruitment of the participants has not been finished by the end of the grant. We would like to successfully conduct and end the trial by increasing the number of participating hospitals or improving the recruitment method.

研究分野：精神医学、mHealth、医療経済学、国際保健、系統的レビュー、ガイドライン作成

キーワード：産後うつ病 mHealth 行動活性化 費用効果分析 スマートフォン 周産期

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

わが国では、エジンバラ産後うつ病スケール (EPDS) の 9 点以上の割合が 13.6 ~ 17.0% と報告されている (Otaka ら, 2014; Ishikawa ら, 2011; Yoshida ら, 2001)。また、東京都監察医務院による調査では、都内の妊娠中から産後 1 年間の自殺は 2005 ~ 2014 年に 63 人 (妊娠中 23 人、出産後 1 年未満 40 人) で、死亡率は 10 万人あたり 8.5 人と、妊産婦死亡率の約 2 倍に上った。2001 年に開始したすこやか親子 21 の中で各自治体が産後うつ病の有病率を把握することが求められている。2008 年の全国調査では、少なくとも 17% で保健師による PND スクリーニングが行われていた (樋口ら (2009) による報告数 305 を 2008 年 3 月 31 日時点の市町村数 1793 で除して計算)。英国 NICE ガイドラインでは、授乳中の抗うつ薬服用は重症うつ病等限られた状況を除き推奨されていない。わが国の産後女性の特徴として、産後 3 ヶ月時点の授乳率が 89.8% と非常に高いことが挙げられ (乳幼児栄養調査, 2015)、産後うつ病と診断された場合でも、多くの者は抗うつ薬の服用を希望しないことが予想される。

### 2. 研究の目的

有病率・社会へのコストが大きい産後うつ病 (PND) への対策として、保健師によるスクリーニングが行われているが、適切な治療に繋がる割合は低い。近年、Eメールによる低コストな PND の症状改善プログラムの研究が英国ではじまったが、脱落率が高く、費用効用分析は行われていない。また、わが国での開発・効果検証は行われていない。本研究では、(1) PND の女性への支援方策として、利用しやすいスマートフォン用行動活性化ウェブアプリケーションを世界で初めて開発する。(2) 小規模な施行によりその利用品質を評価し、改善する。(3) 産後 1 ヶ月目の女性から抑うつ症状を持つ者をスクリーニングし、無作為化比較試験により、プログラム開始 12 週後の抑うつ症状に対する効果を検証する。また、同時に費用効用分析を行う。

### 3. 研究の方法

#### パイロット試験

上記のプログラム内容の質および安全性の評価のため、ランダム化比較試験を施行する前に研究協力機関において 5-10 名程度に対してパイロット試験を行い、当プログラムを使用しての改善点や副作用について聞き取りを行い、改善すべき点があればアプリの修正変更を行う。

#### 本試験デザイン

本研究は、層別化ランダム化並行群間比較試験である。参加者は、研究登録時の出産後のうつ病得点 (EPDS) により、低 EPDS グループ (0 - 8 点) と高 EPDS グループ (9 点以上) に層別化される。研究参加者は、ベースライン調査をオンラインで回答した後、低 EPDS グループ、高 EPDS グループのそれぞれにおいて、介入群と対照群に割り付けが行われる。介入群と対照群の割り付け比は、1 : 1 とする。研究参加者は、研究開始 12 週、24 週後にフォローアップ調査にオンラインで回答を行う。

#### 参加者

##### 適格基準:

- ・リクルート時点で産後 10 週以内の 20 歳以上の産後女性
- ・スマートフォンを介して定期的にインターネットに接続が可能

- ・ 研究趣旨を理解し同意がある

除外基準：

- ・ 自殺念慮を認める
- ・ 子どもが長期入院中などを理由に参加者と同居していない

介入プログラム

スマートフォンを利用した行動活性化療法プログラム（1回30分程度の内容のプログラムを毎週計12回）を受講し、課題をオンラインで行い提出し、セラピストからの個別フィードバックを受ける。

主要アウトカム

本研究の主要アウトカム評価項目として、研究開始後24週のEPDS、研究開始後24週の子どもへの養育関連行動尺度（Conflict tactics scales 1: CTS-1）日本語版の Psychological aggression（7項目、0-6点）を測定する。EPDSは、研究開始後24か月時に参加者はオンラインで日本語版EPDSに回答を行う。EPDSは10項目4検法で構成される自己記入式質問票で、最小は0点、最大30点となる。また、CTS-1は、研究開始後24か月時のフォローアップ調査で、参加者はオンライン上で日本語版CTS-1に回答を行う。

目標症例数は128例（介入群 64名、対照群 64名）とした。

#### 4．研究成果

英国の研究者から素材の翻訳・使用許諾を得て、スマートフォン向けアプリの開発した。開発業者と毎週打ち合わせを行って使いやすさの改善を行い、また、利用品質の質的評価を行うことにより質の高いアプリを開発することができた。当初は行政を通じて無作為化比較試験の参加者を募集する計画が難しくなり、病院の産科で募集する計画に変更することで試験を開始することができた。一方、研究期間内に十分な数の研究参加者のリクルートを完了することができなかった。今後は十分参加者が得られるまで本研究を継続する予定である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 0件/うち国際共著 0件/うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 馬場 俊明, 白田 謙太郎	4. 巻 47(9)
2. 論文標題 周産期メンタルヘルス 産後うつ病と児童虐待との関連を中心として, 児童虐待	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 臨床精神医学	6. 最初と最後の頁 983-991
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 0件/うち国際学会 0件）

1. 発表者名 帯包 エリカ、馬場 俊明、篠崎 智大、川上 憲人
2. 発表標題 産後女性への行動活性化療法スマートフォンプログラムの 産後うつ病・小児虐待への効果：ランダム化比較試験
3. 学会等名 第16回 日本周産期メンタルヘルス学会 学術集会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

6. 研究組織

氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考