

第5章 検証実験について

諸外国において取組まれている常習飲酒運転者対策として、教育的、治療的介入を行うブリーフインターベンション及びアルコール・インターロック装置が挙げられる。

ブリーフインターベンションは、対象者の特定の行動（本検証実験では飲酒行動）に変化をもたらすことを目的とした簡易な短時間の介入であり、飲酒運転のハイリスク層であるアルコール依存症者に対する治療のように、アルコール依存症者と同様に飲酒運転のハイリスク層であり、絶対数が多いハイリスク飲酒者に対して効果を発揮することが期待されている。Wells-Parker等は、飲酒運転違反者への効果について215件の研究をレビューして、治療なしの群に比べて、飲酒運転が8～9%減少することを報告している⁽³⁷⁾。Fleming等は、2回のブリーフインターベンションを実施した392名をコントロール群382名と比較して、4年後においても減酒効果が持続していることを報告している⁽⁴⁰⁾。

また、アルコール・インターロック装置は、アルコール・インターロック装置を装着した車両のエンジンを始動する際に呼気の吹き込みを要求し、呼気中のアルコールがアルコール・インターロック装置のアルコール濃度設定値以上の場合にはエンジンを始動することができないよう、飲酒者とアルコール・インターロック装置装着車両の運転との間に「物理的な障壁」を設ける装置である。米国において、飲酒運転違反に対して積極的に採用されてきているが、飲酒運転違反による検挙者が約140万人であるのに対して、アルコール・インターロック装置の装着台数は146,000台に留まっているのが現状である（2008年時点）⁽⁴¹⁾。一方で、アルコール・インターロック装置装着中の再犯率は減少するが、アルコール・インターロック装置を取り外すと元に戻るとの報告もある⁽⁴²⁾⁽⁴³⁾ことから、教育プログラムとの併用が必要であるとされている⁽⁴⁴⁾⁽⁴⁵⁾。

本実験においては、こうした諸外国において取組まれている常習飲酒運転者対策について、我が国において飲酒運転を減少させるために有効であると考えられる飲酒行動を変化させる効果を検証した。

第1節 検証実験の目的

ブリーフインターベンション又はアルコール・インターロック装置を用いたプログラムについて、これらのプログラムへの参加者の飲酒と運転に関する行動の変化を把握することによりその効果を検証し、今後の常習運転者対策の検討に活用する基礎資料を得る。

第2節 検証実験の概要

本実験においては、一週間あたり一定量以上のアルコールを摂取するとともに、2～3回程度自動車を運転する者を対象に、ブリーフインターベンションや所有する車両へのアルコール・インターロック装置の装着等を行い、その結果生じる飲酒行動の変化について、実験開始後3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後に、飲酒量、飲酒日数、多量飲酒日数を把握することにより、その効果を測定した。

第3節 検証実験の体制

検証実験は、内閣府政策統括官（共生社会政策担当）付参事官（交通安全対策担当）が企画し、受託事業者である財団法人日本自動車研究所が実施した。

(40) M. F. Fleming, et al. : Brief physician advice for problem drinkers Long-term efficacy and benefit-cost analysis, Alcoholism: Clin Exp Res, Vol.26, p.36-43(2002)

(41) NHTSA : Ignition interlocks-What you need to know(2009)

(42) The ICADTS Working Group : Alcohol ignition interlock devices :Position paper(2001)

(43) R. K. Jones, et al. : State of knowledge of alcohol-impaired driving: Research on repeat DWI offenders, DTNH22-98-C-05109(2000)

(44) R. D. Robertson, et al. : Alcohol interlocks in Canada, Traffic Injury Reserch Foundation(2009)

(45) WHO regional Office for Europe : Evidence for the effectiveness and cost-effectiveness of interventions to reduce alcohol-related harm(2009)

検証実験の適切な実施の観点から、検証実験WGを設置し、その管理を受けると共に、アルコールの知識、プログラムの内容及び効果測定の方法については、独立行政法人国立病院機構久里浜アルコール症センターの助言を受けると共に、アルコール・インターロック装置の取付けに係る技術的事項については、社団法人日本自動車工業会会員企業の協力を得た。

また、検証実験における参加者の選定、教育的プログラム、効果測定のためのフォローアップを適切に実施するため、検証実験WGの下部に「教育的プログラム小委員会」を設置し、そのメンバーである医師・社会福祉士・看護師等に対して、面接手法などに関する研修を実施してアドバイザーを養成し、アドバイザーにより参加者への介入及び効果の測定を実施した。

第4節 参加者及び倫理審査委員会への説明

(1) 参加者への説明

研究の概要を説明し、「健康と飲酒についてのアンケート」への記入後に、飲酒量などについてアドバイザーと医師の合議により調査への参加の可否を決定することを伝えた。参加の同意が得られた者については、途中での不参加の自由、プライバシーの保護、謝礼、問い合わせ・苦情の受付先を説明した。

(2) 参加同意書の内容

参加者は、「飲酒運転行動抑止方策に関する調査」について、アドバイザーから文書にて説明を受け、以下の事項について十分了解したことを確認した後に、参加同意書に署名した。

- ・ この研究の目的と方法
- ・ 研究協力への同意は調査対象者(私)の自由意思で行うもので研究のどの段階でも撤回できること
- ・ 私にとっての利益、不利益
- ・ 私の個人情報が保護されること
- ・ 解析結果が学会や論文で発表される際には、完全な匿名化がなされること
- ・ 研究によって生じる知的財産権は、国、研究機関、研究担当者等に所属すること
- ・ 研究に伴う補償について
- ・ 研究費の出所
- ・ 本調査研究に関する質問や苦情に関する連絡先

(3) 倫理審査委員会への説明

実験の開始に当たっては、独立行政法人国立病院機構久里浜アルコール症センターの倫理審査委員会(平成20年11月7日開催)に実験の内容を説明し、承認を受けた。

第5節 検証実験の内容

(1) プログラムの有効性の比較

1) 群の設定

ブリーフインターベンションおよびアルコール・インターロック装置の効果を検証するため、下記のA群、B群、C群、D群の4つの群について、各群間の検証実験結果を比較することとし、実験への参加者をランダムに4群のいずれかに振り分けることとした。

- ・ A群：ブリーフインターベンションを行う
- ・ B群：ブリーフインターベンションとアルコール・インターロック装置装着を行う
- ・ C群：パンフレットの配布とアルコール・インターロック装置装着を行う
- ・ D群：パンフレット配布のみ(コントロール群)

2) プログラム有効性の比較

- ・ブリーフインターベンションの効果：A群とD群の比較
- ・アルコール・インターロック装置の効果：A群とB群、及びC群とD群の比較
- ・ブリーフインターベンション及びアルコール・インターロック装置の相乗効果：A群とB群の比較

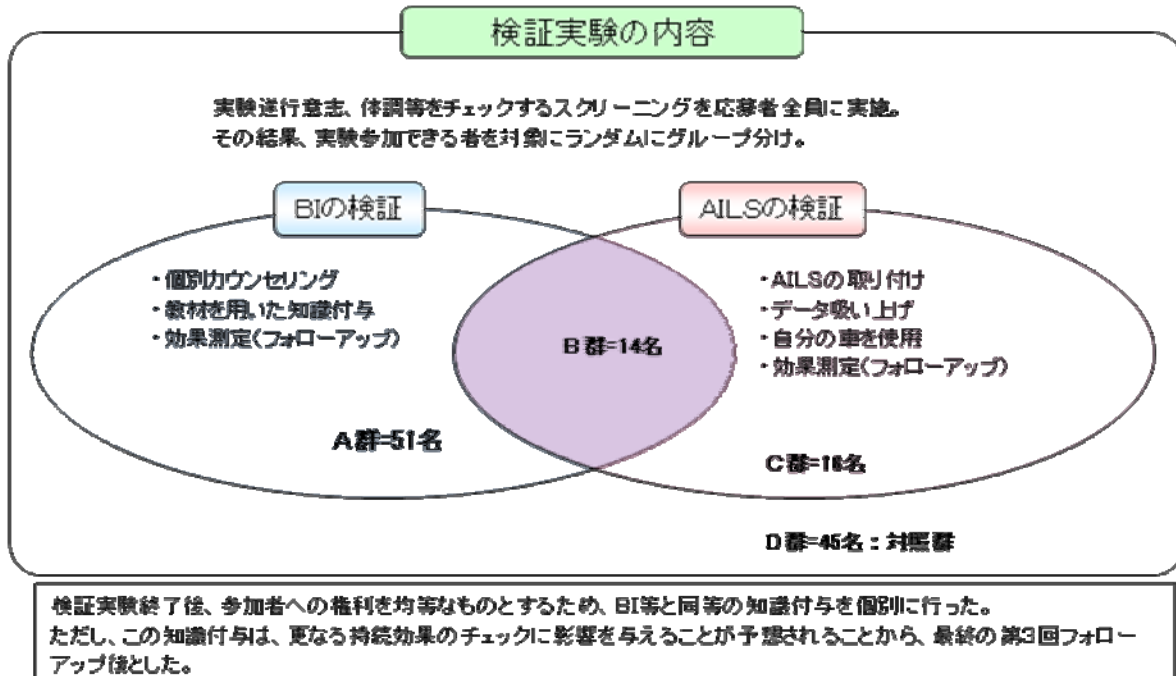


図 5.1 参加者の分類

(2) 実験参加者の選定について

実験参加者(以下「参加者」と記す)は、WEBモニター調査会社を通じて募集した者の中から、スクリーニングを経て選定した。

1) 募集要件

WEBモニター調査会社からの募集にあたっては、以下の要件を設定した。

- ・20歳～60歳の男女であること
- ・週にアルコールを男性は210g以上、女性は140g以上摂取するか、又は週に1回以上(月に4回以上)一度に60g以上摂取する者であること
- ・神奈川県及び隣接都県在住であること
- ・自動車を所有していること
- ・週に2～3回程度運転していること

なお、募集時には、調査目的、期間、概要、謝金、各群への参加をランダム化すること、利益、不利益、参加・不参加の自由、プライバシー等について説明した文章を提示し、了解した者が応募する形とした。

2) スクリーニングの実施

応募した者を対象にスクリーニングを実施するにあたり、「健康と飲酒についてのアンケート」を用いた面接により参加者の飲酒量を調査した。面接時間は20分程度である。なお、スクリーニングにおいては、以下の排除要件に適合する者及び飲酒量が募集時の要件以下であることが判明した者を排除し、それ以外の者を参加者とした。参加者として適切かどうかについては、面接を実施したアドバイザー及び医師の合議により判断した。

<排除要件>

- ・1週間に600g以上アルコールを摂取する者

- ・最近1年以内に主治医に酒の量を減らすか、やめるように指導された者（具体的な指導がなく、軽く助言された程度であれば除外しない）
- ・最近1年以内にアルコール依存症の専門医療機関を受診するよう指導された者
- ・アルコール離脱症状の既往がある者
- ・過去にアルコール依存症と診断されたことがある者
- ・過去にうつ病で治療を受けたことがある者
- ・今後入院又は刑務所に入る予定がある者
- ・その他、飲酒に著しい影響を与える出来事が明らかになっている者

(3) 検証実験の参加者

1) 各群の参加者数

- ・A群 60名、B群 15名、C群 15名、D群 60名を対象として実施することを目標として募集した。
- ・エントリー率を当初75%と想定し、40名×5回の合計200名に対し面接を行うことを想定。
- ・実際には216名に面接を依頼し、216名の参加を得た。
- ・面接の結果、138名（うち女性34名、途中キャンセルを含む。）の参加者を選定し、各群へランダムに配属した。ただし、アルコール・インターロック装置装着群に配属された者については、装置の装着を希望しない場合には、B群はA群へ、C群はD群への配属を変更可能とした。
- ・31名が基準値（原則としてアルコール摂取量が600g/週以上の者を排除）以上、33名が基準値以下（男性はアルコール摂取量が210グラム/週以下かつ多量飲酒が1回/週以下、女性はアルコール摂取量が140グラム/週以下かつ多量飲酒が1回/週以下）であったため対象外とした。
- ・上記の参加者のうち、12名が途中で参加を中止し、検証実験を終了した者は126名であった。
- ・参加を中止した理由は、「転勤」「日程調整不可」「妊娠したため飲酒しなくなった」等であった。

表 5.1 面接予定者数と調査完了者数

面接 予定数	A群	B群	C群	D群	参加者数	不適合		欠席
						> 基準値	< 基準値	
216	55(15)	16(5)	16(4)	51(10)	138(34)	31	33	14

調査 完了者	A群	B群	C群	D群	合計
	51(12)	14(3)	16(4)	45(8)	126(27)

表 5.2 途中キャンセルの人数

参加回数 \ 参加者群	A群	B群	C群	D群	合計
初回時のみ	4	1		2	7
第2回BIまで		1			1
第1回フォローアップまで				2	2
第2回フォローアップまで				1	1
第3回フォローアップまで				1	1
合計	4(3)	2(2)	0	6(2)	12(7)

(): 女性

2) 参加者の属性

・男女構成

参加者の男女構成は、各群とも男性が80%前後で同様の男女構成である。

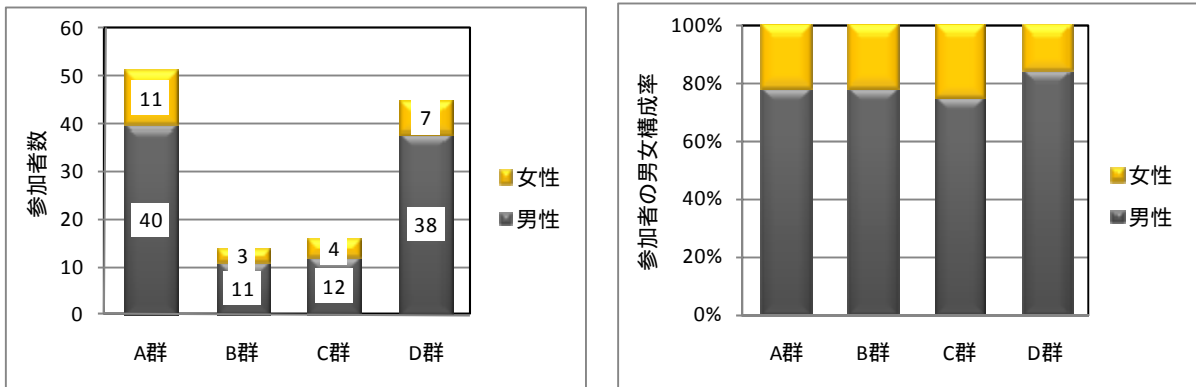


図 5.2 参加者の男女構成

・年齢構成

参加者の年齢構成は、各群とも31歳～50歳で6割以上を占め、平均年齢は、A群が43歳、B群が40歳、C群が46歳、D群が45歳である。

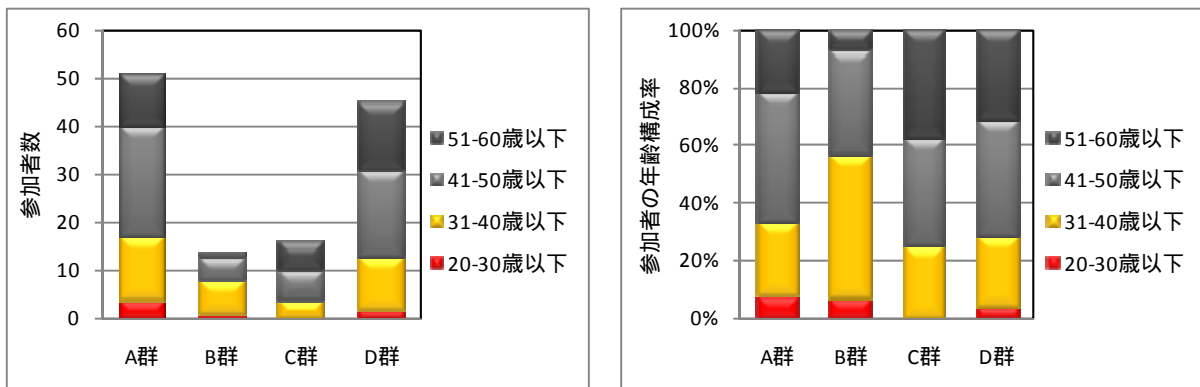


図 5.3 参加者の年齢構成

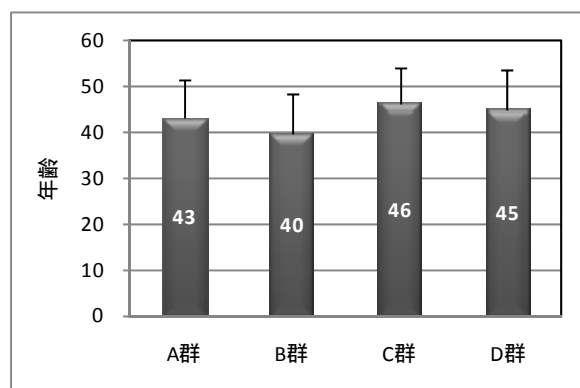


図 5.4 参加者の平均年齢

第6節 検証実験の実施日程

- ・ブリーフインターベンションを行うA群及びB群に対しては、スクリーニングを実施し、参加者として選定した当日に第1回ブリーフインターベンションを行うとともに、第2回ブリーフインターベンションを4週後に実施した。
 - （第1回：平成20年11月9日～12月21日までの間に実施。60分程度）
 - （第2回：初回時から4週間後、平成20年12月7日～平成21年1月18日までの間に実施。60分程度）
- ・アルコール・インターロック装置を装着したB群及びC群は、スクリーニング当日に、アルコール・インターロック装置の説明を受け、操作方法を練習した（30分程度）。
車両への取付は、平成20年12月8日～平成21年6月20日までの約6ヶ月間とした。
- ・全参加者に対し、3回にわたり、フォローアップを実施した。
 - （第1回：初回時から3ヶ月後、平成21年2月8日～3月20日までの間に実施。30分程度）
 - （第2回：初回時から6ヶ月後、平成21年5月10日～6月21日までの間に実施。30分程度）
 - （第3回：初回時から12ヶ月後、平成21年11月8日～12月13日までの間に実施。30分程度）

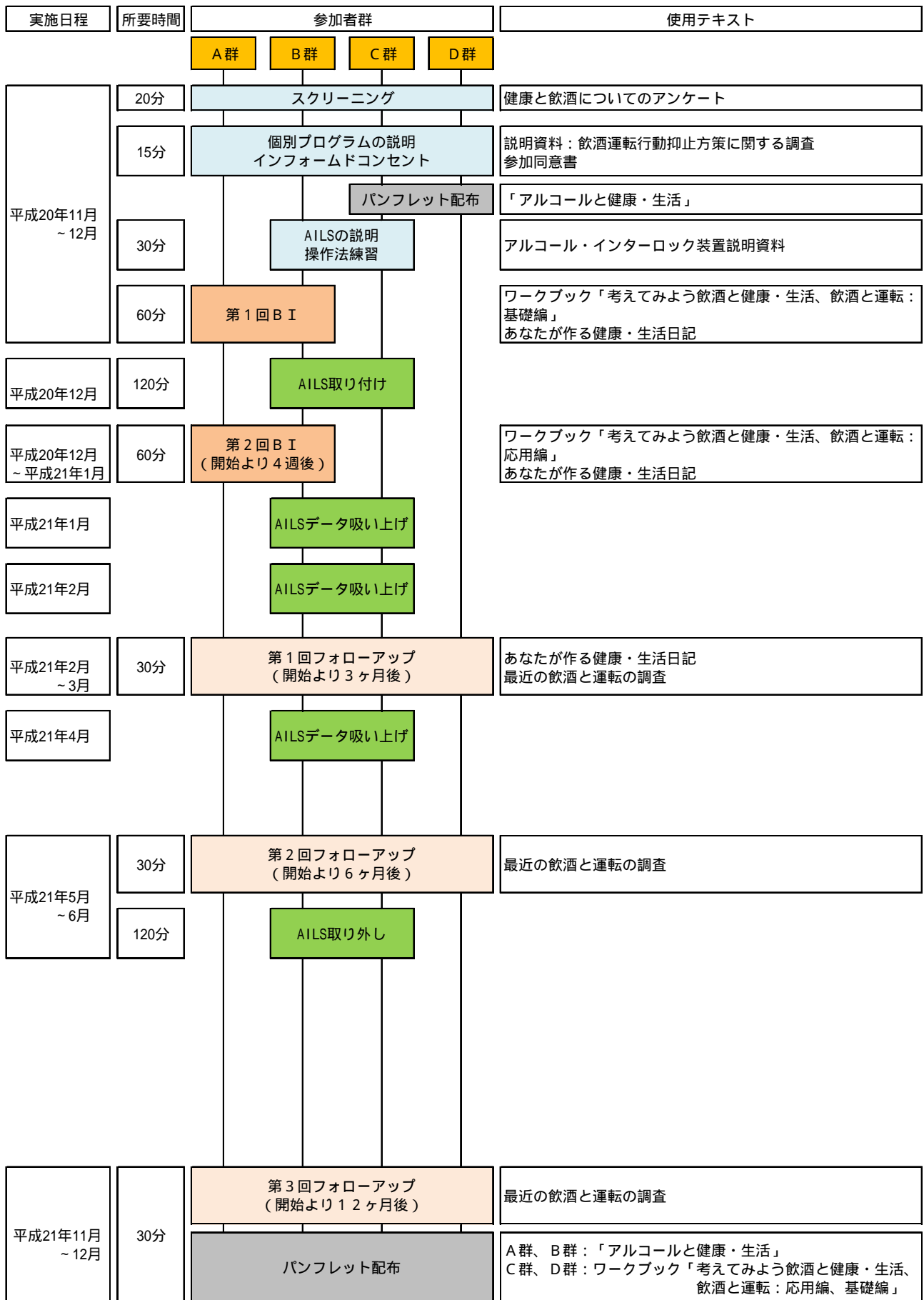


図 5.5 検証実験のフロー