

んセンター研究所疫学部が担当した。切手を貼った愛知県がんセンター研究所疫学部宛返信封筒と共に、疾病の有無、喫煙状況、禁煙への関心を尋ねる自記式調査用紙を愛知県がんセンター研究所疫学部から発送した。募集期間は1998年4月から1999年3月までの1年間である。非回答者への催促は行わず、1回だけの郵送調査とした。

C. 研究結果

1. 参加状況

1998年4月から12月までに409人（男性306人、女性103人）の喫煙受診者が追跡調査に参加した。表1に参加者の性年齢分布を示す。35歳未満は検診の対象とならないことから、本調査の対象者は年輩者が中心となった。60歳以上の参加者は男性で70.0%、女性で33.0%と男性のほうがより高齢に偏った。

表1 調査対象者の性年齢分布

年齢	男性	女性
35-39	12 (3.9)	13 (12.6)
40-49	35 (11.4)	17 (16.5)
50-59	54 (17.6)	39 (37.9)
60-69	140 (45.8)	26 (25.2)
70-	65 (21.2)	8 (7.8)
合計	306 (100)	103 (100)

括弧内は%

2. 2ヶ月後の追跡調査回収率

2ヶ月後調査の調査票回収率は男性で79.4%（243人）、女性で80.6%（83人）、全体で79.7%（326人）であった。男女共に回収率は良好であった。また、年齢による回収率の差もほとんどなく、本調査参加者ではおしなべて回収率は良好であった。

「御協力ありがとうございました」というメッセージの入ったボールペンを手渡した参加者では78.4%（208人中163人）、「たばこはがんの原因です」というメッセージの入ったボールペンを手渡した参加者では81.1%（201人中163人）が回答した。

表2 2ヶ月後調査用紙の性年齢別回収率(%)

年齢	男性	女性
35-39	75.0 (9/12)	76.9 (10/13)
40-49	74.3 (26/35)	94.1 (16/17)
50-59	68.5 (37/54)	74.4 (29/39)
60-69	83.6 (117/140)	80.8 (21/26)
70-	83.1 (54/65)	87.5 (7/8)
合計	79.4 (243/306)	80.6 (83/103)

括弧内は回答者の人数と参加者の人数

3. 禁煙率

調査回答者での喫煙を止めたと回答した参加者は男性で4人（回答者の1.6%、参加者の1.3%）、女性でわずか1人（回答者の1.2%、参加者の1.0%）であった。禁煙者は70歳の男性2人、72歳と73歳の男性と62歳の女性がそれぞれ1人であり、72歳の男性が「がん」と回答したほかは、治療している病気はないと回答した。

禁煙者のうち4人が「たばこはがんの原因です」のボールペンを受け取っており、がんであると回答した72歳の男性は「御協力ありがとうございました」というボールペンが手渡されていた。

4. 禁煙への関心

禁煙への関心は1)「関心がない」、2)「関心はあるが、今後6カ月以内に禁煙しようとは考えていない」、3)「今後6カ月以内に禁

煙しようと考えているが、この1カ月以内には禁煙する予定はない」、4)「この1カ月以内に禁煙する予定である」の4段階で尋ねた。1)の状況は無関心期、2)と3)の状況は関心期、4)の状況は準備期と呼ばれている。

禁煙に関心がないと回答した者は男性で53人(回答者の21.8%)、女性で11人(回答者の13.3%)であった。治療を受けているかどうかへの回答別に禁煙への関心の程度を見ると表3のようになる。ただし、治療の有無の設問に回答しなかった男性2人と女性2人は治療していないのほうに含めた。

回答しなかった者(男性63人、女性20人)の関心の程度を知ることはできないが、仮にすべて無関心期にある喫煙者だとすれば、無関心期は男性で37.9%、女性で30.1%、2)の関心期は男性で38.6%、女性で43.7%、3)の関心期は男性で13.4%、女性で17.5%、準備期は男性で6.5%、女性で4.9%、禁煙者は男性で1.3%、女性で1.0%となる。

表3 禁煙への関心の程度(%)

関心の程度	男性			女性		
	治療なし	あり	計	治療なし	あり	計
	n=178	65	243	58	25	83
無関心期	21.9	21.5	21.8	17.2	4.0	13.3
関心期*	50.0	44.6	48.6	51.7	60.0	54.2
関心期**	16.9	16.9	16.9	20.7	24.0	21.7
準備期	6.2	13.8	8.2	3.4	12.0	6.0
禁煙者	1.7	1.5	1.6	1.7	0.0	1.2
未記入	3.4	1.5	2.9	5.2	4.0	4.8

*「関心はあるが、今後6カ月以内に禁煙しようとは考えていない」と回答した者、**「今後6カ月以内に禁煙しようと考えているが、この1カ月以内には禁煙する予定はない」と回答した者

D. 考察

検診受診は疾病予防教育のよい機会となる。喫煙者に対する検診担当者による禁煙助言や禁煙指導はこれまでも多くの検診で実施されてきたが、ほとんどの検診で方法がマンネリ化し、また喫煙受診者の助言への慣れにより禁煙への動機付けがうまくいかなくなってきたように思われる。今回の調査対象となった検診では、検診受診者および検診担当者の時間的制限もあり、特別な禁煙支援のプログラムは検診の中に組み込まれていなかった。このような、通常の検診実施状況では、検診受診を契機に禁煙を実施した者はほとんどないことが示された。72歳の男性の禁煙者は今回の検診でがんが診断されたため、これを契機として禁煙に踏み切ったようである。

本人への健康にあまり影響しないのではないかという理由で年輩者への禁煙指導にあまり熱心にならなくてもよいのではないかとの考えがあるが、それは誤りである。どの状況にある喫煙者に対しても喫煙は健康に対し負の方向に作用しているし、年輩者が喫煙していることが他の喫煙者を支持するという詠協力を保持することになるので、年輩者も喫煙対策の重要な対象となる。

この地域では質問票回収率が随分高かったが、喫煙に関しては相対的には無関心期の受診者が高かった。地域の特殊性によるものであるかもしれないが、このような地域においても効果を発揮するような禁煙の動機付けや禁煙支援の方法を考案する必要がある。本調査で得られた結果を基礎資料として、今後、検診の場で10%を越すような禁煙誘導方法の開発、実施を検討していきたい。

E. 結論

検診受診者 409 人（男性 306 人、女性 103 人）を追跡し、2 ヶ月後の喫煙状況で 326 人（男性 243 人、女性 83 人）から回答を得た。対象者は比較的高齢者に偏っていたが、禁煙したと回答した参加者はわずか 5 人（男性 4 人、女性 1 人）で、この集団では検診を契機に禁煙した者は極めて少数であった。この集団においても禁煙に関心のある者がかなりあることから、検診時に可能となる有効な禁煙支援の導入が望まれる。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

小田内里利、明石都美、浜島信之：住民検診受診喫煙者の喫煙状況追跡調査：2 ヶ月後の禁煙率。第 57 回日本公衆衛生学会，岐阜，1998，第 57 回日本公衆衛生総会抄録集，p160.

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生科学研究費補助金(健康科学総合研究事業)
分担研究報告書

入院患者を対象とした禁煙指導の有効性評価に関する無作為割付比較対照試験
—成人病専門医療施設における実効性の確認—

分担研究者 田中 英夫 大阪府立成人病センター調査部調査係長
研究協力者 蓮尾 聖子¹⁾、小山 洋子¹⁾、脇坂 幸子²⁾、堀 千波³⁾、
松尾 茂子³⁾、向島 伶子¹⁾、中村 正和³⁾、大島 明¹⁾
¹⁾ 大阪府立成人病センター調査部、²⁾ 同看護部、
³⁾ 大阪がん予防検診センター

研究要旨：退院後に保健婦が行う電話による禁煙指導が、患者の禁煙の継続に、どの程度寄与し得るのかを評価するために、承諾後割付による無作為割付比較対照試験(RCT)を行うことにした。本研究での患者に対する禁煙サポートは、入院中の保健婦によるカウンセリングと、退院後の郵送および電話(介入群のみ)による介入であり、参加者が期待しただけ集まるか、サポートが通常の診療活動の中でうまく機能するか、退院後のコンプライアンスが一定レベル以上に保たれるか、を確かめる必要があった。そこでパイロットスタディーの実施による実効性の確認と、割り付け後の退院後フォローアップにおける、介入群と対照群双方のコンプライアンスの評価を行った。その結果、参加者数、プログラムの実効性、コンプライアンスとともに、当センターで研究を継続するに足る質的または量的レベルにあると判断した。

A. 研究目的

喫煙習慣のある虚血性心疾患の患者では、治療後に喫煙を継続することによって、再発するリスクが高まる。また、喫煙習慣のある頭頸部腫瘍患者は、多重がんの罹患率が年率2~4%と極めて高く、この者が禁煙すると、その後の多重がん罹患リスクは、喫煙を継続した場合に比べて減少することが明らかとなっている。また、我々は喫煙習慣のあるがん患者における治療後の喫煙継続率は、がんの部位によって異なるが、25~50%に上ることを報告した。そこで、喫煙の継続が原疾患の再発や悪化、Quality of Lifeを低下せしめる患者を対象とした禁煙プログラムを開発し、その普及を図ることは重要である。我々は循環器疾患または頭頸部腫瘍で当センターに入院する喫煙患者を対象とし、退院後の再喫煙

防止に焦点をあてた電話による禁煙指導の有効性を評価するため、RCTを行うことにした。

昨年度は①全体計画の作成、②プログラムの開発、③feasibility checkのためのパイロットスタディーの開始を行った。今年度はこれに引き続き、①パイロットスタディーの継続とその評価、②割り付けの開始、③割り付け後の参加者の確保、④コンプライアンスの評価および⑤研究継続をめぐる総合的評価、を実施した。

B. RCT

(1) 狙い

成人病に罹患した喫煙患者の相当数は退院後に再喫煙するであろうこと、再喫煙を

する者では、その好発時期が退院後3ヶ月以内であろうと推定し、この時期での再喫煙防止に焦点を当てることとした。すなわち、対照群には入院中の保健婦による禁煙指導と、退院後90日目に郵送によるサポートを行い、介入群にはこれに上乗せして退院後90日までの間に電話によるカウンセリングを3回行う。電話によるカウンセリングが禁煙の継続率をどれだけ押し上げたかを評価する。

(2) デザイン

承諾後割付による無作為2群割付比較対照試験

(3) 対象者の条件

当センターの循環器病棟または耳鼻咽喉科病棟に入院中の患者で、喫煙中、または禁煙してから1ヶ月未満の者で、かつ①入院期間が72時間以上の者、②1年以上の生命予後が見込まれる者、③意識障害、痴呆のない者、④退院後大阪府外に転出予定のない者。

(4) 対象者の募集方法

①入院時看護婦からの案内状の配布と説明、②保健婦による、条件を満たす対象者へのベッドサイドでの説明および③病棟に掲示したプログラム参加の勧誘、による。

(5) プログラムの説明と承諾

プログラム参加希望者には、保健婦が個別にその概要をベッドサイドにて説明する。説明の内容は、①禁煙指導効果の評価であり、結果は個人情報のない形で公表されること、②参加、途中での取りやめは自由で、その判断によって治療方針に影響は生じないこと、③研究内容をいつでも知る権利があること、④2群のどちらに当たるかは、くじ引きの一種で決めること、⑤禁煙成功者には退院後1年目に尿検査をお願いすることである。参加申し込みの意志表示は患者の署名により行い、説明した内容を記した文書を

その患者に渡す。

(6) ベースライン調査

承諾をした患者全員に、記名自記式のアンケート調査を行った。その内容は、ニコチン依存度尺度、禁煙の成功に対する自己効力感、エゴグラム等の、禁煙行動に影響する要因とした。また、承諾をした患者全員のカルテ調査を行い、現病歴、既往歴等を把握した。これらの調査項目は、電話フォローの禁煙成功効果を正しく定量するために、統計処理上利用する。

(7) 割り付け

最小化法 (minimization method) による。割り付けの際に考慮する要因は、入院時喫煙状況 (禁煙ステージ)、ニコチン依存度、禁煙の自己効力感の3要因とした。

(8) プログラムの内容

入院中に実施するプログラムは、スタンフォード大学 Center for Research in Disease Prevention と、大阪がん予防検診センターが各々開発した教材を参考に、当センター調査課が入院患者向けに昨年度改変、作成したものを用いる。

1) 対照群に行うプログラム

①入院中に保健婦が教材を用いて個別に禁煙サポートを行う。1回約20分、1人当たり2~3回行う。

②退院後90日目に、郵送にて自宅に自習用教材を送る。

2) 介入群に行うプログラム

対照群と同じプログラムを行い、これに加えて退院後7日目、21日目、42日目に、保健婦が電話による禁煙サポートを行う。再喫煙をしていた者には再度禁煙にチャレンジするよう促し、そのための具体的方法を提案する。1回の電話には約5分間を要する。

(9) 禁煙状況の確認

退院から12ヶ月後に喫煙状況の調査用紙を郵送し、返送を依頼する。禁煙していると答えた者には当センターへ来所してもらい、尿を採取してニコチン代謝物の有無を測定する

(10) 解析・評価

ニコチン依存度、基礎疾患の種類、パーソナリティ等、禁煙の継続に影響すると思われる要因を統計学的に補正した上で、退院後の電話による禁煙サポートが、単独で禁煙の成功にどの程度寄与していたかを評価する。また、サポートに要した時間や教材作成費用を計算して、1対象者当たりのコストを算出し、費用効果分析および疫学データを組み合わせた費用便益分析を行う。

(11) 研究の遂行に必要な対象者数

- 通常介入群の禁煙成功率 25%
- 強力介入群の禁煙成功率 50%
- 対象者の脱落率を各群20%
- $\alpha = 0.05$, $\beta = 0.20$ と仮定すると、片側

検定での有意水準を維持するには、各群56例ずつ必要

(12) 研究に要する期間

1ヶ月の平均参加対象者数を各群3人とする。図1に研究計画の見通しを示す。

(13) 倫理審査委員会の判定

以上の研究計画の審査を当センター内の倫理審査委員会に申請したところ、平成10年3月31日付で承認された。

C. パイロットスタディの経過

1997年12月1日からパイロットスタディを開始した。パイロットスタディの間中は割付を行わず、参加者に電話フォローを行い、feasibility を check した。

1998年4月15日までにパイロットスタディに参加した患者を対象に検討したところ、対象者の募集、プログラムの説明と承諾、ベースライン調査、ベッドサイドでのプログラムの実施、電話フォロー、郵送アンケートの

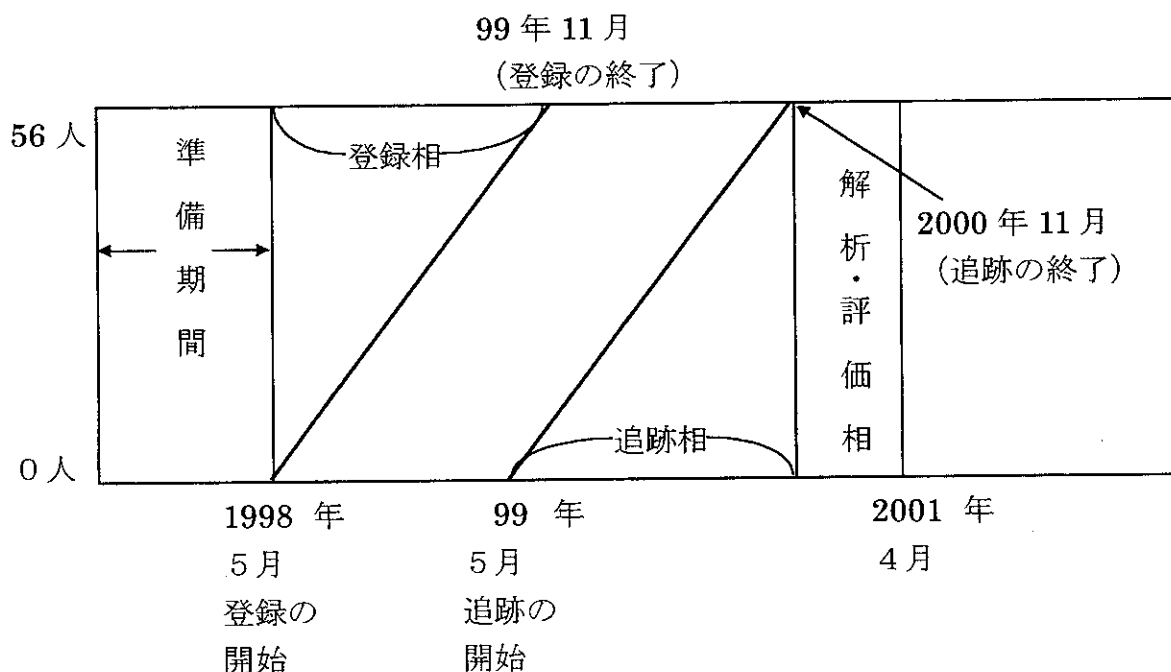
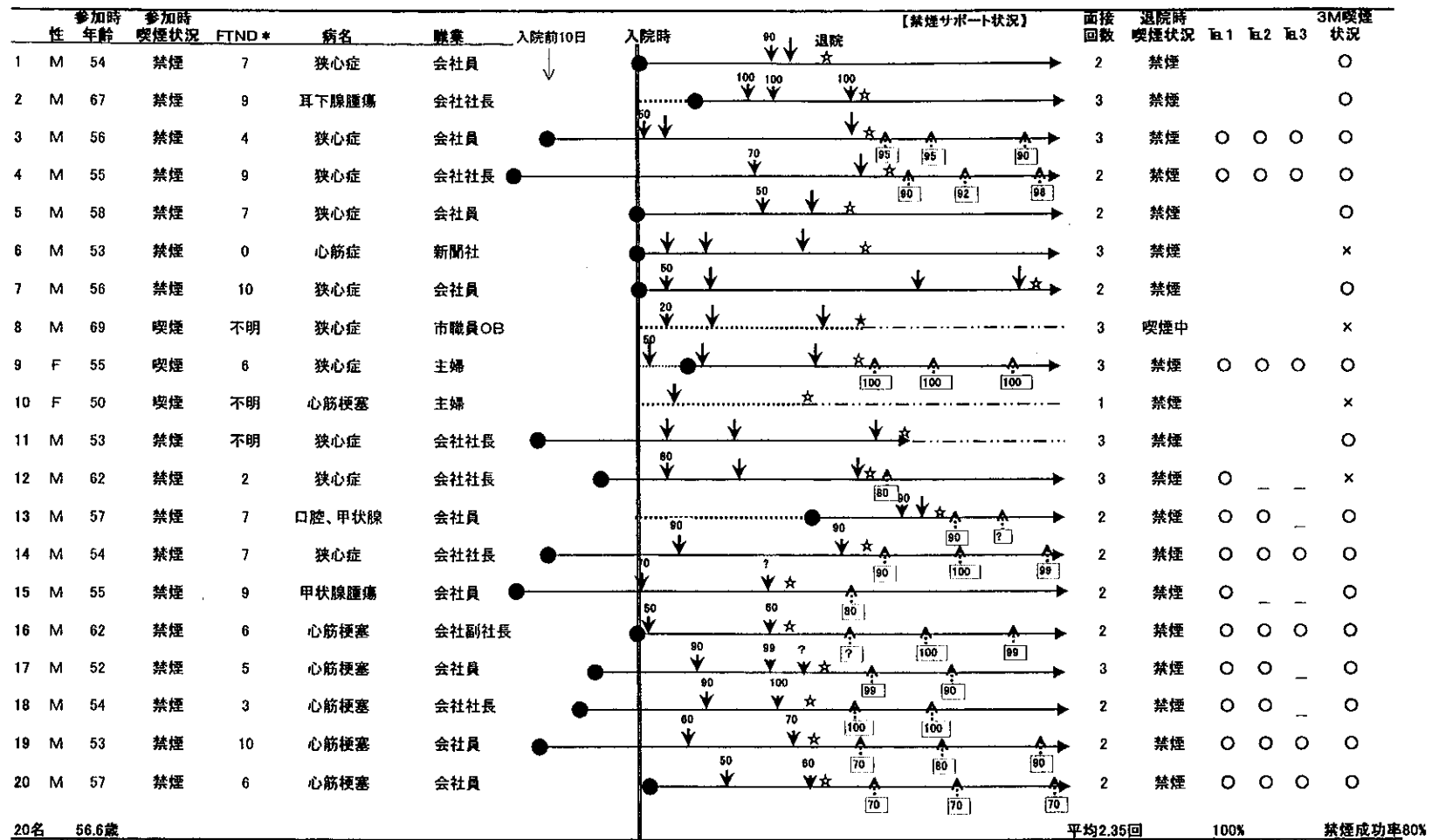


図1. 研究計画の見通し



* Fagerstrom test for nicotine dependence

●禁煙日
 ☆禁煙で退院
 ★喫煙中退院
 - - - 不明
 → 禁煙中
 喫煙中
 ↓ 面接
 ↑ 電話フォロー
 @数字はself efficacy

図2. パイロットスタディ参加者の一覧

1997年12月1日~1998年4月15日

発送と回収は、日常の診療に支障を来すことなく、ほぼ予想していた時間内で実行することができることを確認した。経過を図2に示す。

問題点としては、参加を希望する患者の数が、当初の予測より少なかったため、①保健婦による参加条件を満たす対象患者全員への、ベッドサイドでの参加呼びかけ、②3つの病

棟に加えて外科の2つの病棟の入院患者にも、対象を広げること、同年6月から開始することにした。

D. 本調査開始後の進捗状況

表1に1999年1月時点における、参加者の

表1. 対象者の属性

	電話群 (介入群)		非電話群 (対照群)	
	n=31		n=27	
平均年齢 (S.D)	56.7	(8.46)	58.6	(8.58)
男/女	28/3		25/2	
病名				
心筋梗塞	8	(25.8 %)	9	(33.3 %)
狭心症	12	(38.7 %)	6	(22.2 %)
がん	9	(29.0 %)	7	(25.9 %)
その他	2	(6.5 %)	5	(18.5 %)
開始時喫煙状況				
喫煙中	9	(29.0 %)	9	(33.3 %)
禁煙1ヶ月以内	22	(71.0 %)	18	(66.7 %)
FTND				
8~10点	6	(19.4 %)	8	(29.6 %)
6~7点	13	(41.9 %)	9	(33.3 %)
4~5点	6	(19.4 %)	4	(14.8 %)
3点以下	6	(19.4 %)	6	(22.2 %)
禁煙の自己効力感 (開始時)				
70%以上	15	(51.7 %)	14	(53.8 %)
40~69%	10	(34.5 %)	9	(34.6 %)
39%以下	4	(13.8 %)	3	(11.5 %)
禁煙の経験				
あり	19	(61.3 %)	15	(60.0 %)
なし	12	(38.7 %)	10	(40.0 %)
家族の喫煙				
いる	9	(29.0 %)	6	(22.2 %)
いない	18	(58.1 %)	18	(66.7 %)
不明	4	(12.9 %)	3	(11.1 %)
学歴				
大卒	9	(29.0 %)	9	(33.3 %)
高卒	10	(32.3 %)	8	(29.6 %)
中卒	6	(19.4 %)	2	(7.4 %)
不明	6	(19.4 %)	8	(29.6 %)

属性を示す（パイロットスタディ対象者を含む）。介入群は 31 人、対照群は 27 人で、両群間で平均年齢、男女比、基礎疾患の種類に明らかな違いはみられなかった。入院時喫煙状況（禁煙ステージ）、ニコチン依存度（ここでは FTND を採用）、禁煙の自己効力感の 3 要因は、最小化法による割り付けの際に考慮し、両群で大きな違いはなかった。また、これまでの禁煙の経験の有無、家族に喫煙者がいるか否か、学歴についても、両群で大差はなかった。

表 2 に、退院から 3 ヶ月および 6 ヶ月経過し、郵送にて喫煙状況を調査した者での、禁煙継続率を示す。喫煙状況が不明であった者を禁煙に失敗していたとみなすと、3 ヶ月後の時点での禁煙継続率は、介入群 81% (17/21)、対照群 62% (8/13) と、介入群の方が高かった。これに対し、6 ヶ月後の時点では介入群 63% (10/16)、対照群 70% (7/10) と、差はなくなっているようであった。

退院から 6 ヶ月を経過した者 26 人における、喫煙状況把握率は両群合わせて 88% (23/26) にのぼった。

E. 考察

保健婦によるベッドサイドでのカウンセリングと、退院後の郵送および電話（介入群のみ）による介入が、成人病の専門医療機関である当センターの中で、通常の診療業務に支

障を来さずに機能し得ると考えられた。

退院 1 年後のコンプライアンス（ここでは喫煙状況把握率）を 80% と想定しており、脱落者の防止に努める必要がある。

参加者が当初の見込みよりも低めに推移した。参加者を増やすための対策を 1998 年 6 月から講じたが、このままいくと、登録の終了を当初見込みの 1999 年 11 月から、さらに半年程度延長する必要があると考える。

3 ヶ月、6 ヶ月時点における禁煙継続率は両群ともに 50% を越えていた。この高い禁煙継続率は、①元来、がんや虚血性心疾患に罹患した人達なので、一般健康喫煙者に比べて禁煙に対する動機付けが強いこと、②入院中は喫煙しにくい環境にあり、準備期から実行期への移行が起きやすいこと、③入院中の保健婦によるベッドサイドでの介入が濃厚であること、が考えられる。このうち、③の禁煙継続に与える効果を評価するために、同じ病棟で本プログラムに参加しない喫煙入院患者を対象に、参加者と同じ項目のベースライン調査と、退院後の喫煙状況を把握し、比較検討していきたい。

F. 研究発表

1. 発表論文

蓮尾聖子、田中英夫他、喫煙歴のある頭頸部及び胃がん患者における診断後の喫煙状況

表 2. 退院から 3 ヶ月後、6 ヶ月後の喫煙状況（中間成績）

	電話群（介入群）		非電話群（対照群）	
3 ヶ月後の状況	n=21		n=13	
禁煙継続中	17	(81.0 %)	8	(61.5 %)
吸いはじめた	2	(9.5 %)	4	(30.8 %)
不明	2	(9.5 %)	1	(7.7 %)
6 ヶ月後の状況	n=16		n=10	
禁煙継続中	10	(62.5 %)	7	(70.0 %)
吸いはじめた	3	(18.8 %)	3	(30.0 %)
不明	3	(18.8 %)	0	(0.0 %)

と禁煙に関する意識. 日本公衆衛生雑誌
45 : 732-739, 1998.

2. 学会発表

蓮尾聖子、田中英夫他. がん・循環器専門
医療施設に勤務する看護婦の禁煙指導への意
識と行動調査. 日本公衆衛生雑誌 45 : 211,
1998. (10号特別付録)