

についても示している。これには、電話カウンセリングおよび喫煙患者が院外治療を希望する場合のカウンセリングが含まれる。

- 最新版ガイドラインでは、旧ガイドラインに比べてより有効な薬物治療戦略を臨床医向けに提供している。有効な禁煙補助剤は現在7種類存在するため、臨床医および患者にとってより多くの選択が可能になった。禁煙補助療法と市販の薬物治療を組み合わせた場合の有効性に関する詳しい情報も入手することができる。
- 最新版ガイドラインでは、有効性が実証された禁煙治療（薬物治療およびカウンセリング）について、高脂質血症治療や乳がん検診など従来の医療費償還対象の治療と比較して費用対効果が高いことが証明されている。したがって、禁煙治療の費用対効果および臨床的有効性を患者に説明し、治療を促進するべきであるとガイドライン審議会は結論づけている。

■ 医療の調整：タバコ依存症治療の体系化

タバコ依存症治療を成功させるため、医療保険制度による償還が不可分であるとの根拠が増している。一貫性のある有効な禁煙治療を提供するためには「調整された介入」が必要であることがデータで強く示されている。臨床医が患者に対して治療を行うのと同様に、保健医療当局、保険会社、医療保険加入者は、タバコ依存症治療を医療提供上不可欠な要素として理解を深め支援しなければならない。医療保険加入者は、禁煙治療が保険会社および治療提供者に対する保険適用の対象となるよう要求すべきである。保健医療当局および保険会社は、臨床医に対する研修と支援を行うとともに、喫煙者に対する一貫性のある有効治療に対する償還を行わなくてはならない。

■ 今後の展望

約20年前のデータによると、臨床医が喫煙患者の治療に失敗するケースは多かった。最近の資料からもその状況に著しい改善は見られない。最近発表された研究によると、過去1年以内に受診した喫煙者のうち禁煙治療が提供されたのは15%に過ぎず、禁煙治療のフォローアップを受けた患者はわずか3%だった。こうしたデータは非常に期待はずれのものである。

最新版のガイドラインでは今までの状況を一変させるほど有力な研究結果を多く発表している。複数の有効治療が存在することを紹介した上で、それらの治療法により長期間の禁煙達成率が2~3倍になることを示している。また、禁煙治療の多くはプライマリケア現場で行われるのが適切であり、従来の医療費償還対象となる治療と比較して費用対効果が高いこと、禁煙治療の適正さおよび有効性は、これを支援する医療保険制度（医療保険による償還など）により向上することを明らかにしている。つまり、この最新版ガイドラインでは科学的に有効な治療法を示すとともに、それらの治療法が医療に組み入れられる場合の一貫性および有効性に関する明確な指針を提供している。

ガイドライン審議会は、本ガイドラインが喫煙およびタバコ依存症治療の先駆けとなることを確信している。本ガイドラインは禁煙治療について体系化したものであり、全ての喫煙者はタバコ依存症に対する有効な治療法を利用することができる。こうした新基準の医療において、臨床医および医療保障制度はタバコ中毒患者への支援を通じて、現在および将来の患者の健康状態の改善に貢献することができる。また、喫煙者およびその家族はその恩恵を受けることができる。

第1章 概要および方法論

序

米国では喫煙が回避可能な病気や死亡の最大の原因となっており、喫煙による死亡者数は毎年43万人を超える¹。喫煙はがん、心臓病、脳卒中、妊娠合併症および慢性閉塞性肺疾患を引き起こす原因として知られている²。喫煙が健康に及ぼす危険性やこのような危険性に対する一般の認識が高まっているにもかかわらず、喫煙者数は驚くほど多い。最近行われた調査結果から、米国人成人の喫煙率は25%に上ると推定される^{3,4,5}。さらに、若者の喫煙率は1990年以来劇的に増加し、子供や若者のタバコ常用者数は毎日3,000人ずつ増加している^{7,8}。したがって次世代はタバコ依存症になる確率が高く、喫煙による極めて有害な結果にさらされる危険性がある。

喫煙は個人の健康にとって危険であるばかりか、膨大な社会的損失をもたらす。1993年の喫煙に起因する医療保険の損失は、500億ドルを超え⁹、喫煙に関連する障害によって失われる生産力および利益は年間470億ドルに達する¹⁰。

喫煙により悲惨な結果が引き起こされているにもかかわらず、一貫した有効な形で喫煙の評価および治療を行わない臨床医は多い。例えば、1995年における喫煙率は受診患者の約67%であったが、禁煙のカウンセリングを受けたのはそのうち21%のみであった¹¹。しかも、禁煙治療は既にタバコ関連疾患を発症した患者のみを対象に行われた¹¹。有効な簡易禁煙治療が存在するにもかかわらず、喫煙者の評価および治療が行われていないのが現状である¹²⁻¹⁵。

本ガイドラインでは、喫煙が引き起こしている状況は以下のものであると結論づけている。(1) 極めて重大な健康への脅威、(2) 継続的に禁煙治療を行うことに対する臨床医の抵抗感、(3) 有効な治療法の存在。(3)については、有効な禁煙治療が適時に提供された場合、喫煙関連疾患が発生する危険性が著しく低下するというエビデンスによる裏付けがある^{16,17}。実際、有効な治療を容易に受けられるにもかかわらず、このような致死性や有病性がなおざりにされ、全く対策が講じられていない状況は他に類を見ない。

最後に、喫煙者に対し臨床医が評価および治療を行うにあたって、重大な障壁が存在することについて触れておきたい。臨床医の多くは喫煙者の同定方法、有効な治療法、治療の提供方法、異なる治療間の相対的効力に関する知識が不十分であるため、迅速な判断を行うことができない¹⁸。さらに、医療機関によって通常行われるべき喫煙者への評価および治療への支援が不十分または時間がかかるため^{21,22}、治療に支障をきたす場合もある^{11,19,20}。

初期ガイドライン作成および2000年最新版に対する理論的説明

1990年代前半に、米国医療研究・政策庁（現在の医療研究・品質保証庁（AHRQ））は専門家会議を開催し、標準的治療法ガイドラインのAHCPRシリーズにおいて、「禁煙に関する標準的治療法ガイドライン」（以下「ガイドライン」という）を作成した。ガイドライン作成の必要性は、喫煙の有病性、関連する疾病率および死亡率、喫煙による経済的負担、治療内容の変化、治療法改善のために利用可能な手段や勧告の基礎となる有用なデータの増加など数多くの要因に基づくものである。

ガイドラインは1996年に出版されて以来信頼を集めてきた。これまでにガイドラインの発行部数は100万部を超え、併せて関連商品も浸透した。ガイドラインの勧告により、マネジドケア組織や退役軍人病院といった医療現場は大きな変化を遂げた。当初のガイドラインは、タバコ依存症およびその治療の重要性について臨床医、管理者、政策立案者を指導するための枠組みとしての役割を果たし続けている。また、タバコ依存症治療プログラムの作成を目的とした連邦および州レベルでの専門医療機関による協議に刺激を与えてきた。

最初のガイドラインが出版されて以来、禁煙治療に関する重要な新しい研究が行われてきた。その結果、禁煙治療は医療において不可欠な分野であるという認識が高まり、1996年にガイドラインを作成した専門審議会が1998年に再び招集され、ガイドラインの改訂が行われた。改訂には、以下に示す民間および国のメンバーで構成された共同体が携わった。すなわち、AHRQ、国立がん研究所（NCI）、国立心臓肺血液研究所（NHLBI）、国立薬物中毒研究所（NIDA）、疾病対策予防センター（CDC）、Robert Wood Johnson 基金（RWJF）、ウィスコンシン大学医学部タバコ研究・介入センター（CTRI）の各機関である。

最初のガイドラインでは、慎重な評価および関連する科学的エビデンスの統合に基づき、有効な禁煙治療を行う場合のバリアー（障壁）について取り組んだ。旧ガイドラインは、禁煙治療について臨床医および禁煙治療専門医に指導を行うための実証的勧告で構成されていた。また、保険会社、医療保険加入者、保健医療当局向けに出された追加的な勧告は、タバコ依存症への適切な評価および治療を支援するための制度および政策の立案・変更を目的としたものであった。

公衆衛生サービス局主唱による標準的治療法ガイドラインの最新版「喫煙およびタバコ依存症治療」は、1999年1月1日までに発表されたエビデンスに基づく勧告を行っている。また、タイトルを新しくしたことにより、喫煙に関する3つの事実を強調している²³。それは、1) シガレットなど全てのタバコ製品により保健福祉部門の大きな支出が必要となる、2) ほとんどの場合、喫煙はアヘン剤、覚せい剤、コカイン（麻薬）などと同様に薬物依存症を引き起こす²⁴。3) 他の中毒性障害と同様、喫煙常習者に対しては治療が必要である^{18,25}。

米国の喫煙者のほとんどはシガレット（紙巻タバコ）喫煙者である。したがって、その分野を専門とする臨床医の多くは、シガレットに対する評価・治療に焦点を当てながら研究を行ってきた。しかし、シガレットに限らず全ての喫煙者に対する治療が行われるべきである。本ガイドラインでは、幅広い利用を目的とし、全ての喫煙者を対象とした治療法について述べている。第6章などいくつかのセクションにおいては、「tobacco user」に代わって「smoker（シガレット喫煙者）」という言葉が使用されている。それは、勧告を裏づけるための全てのエビデンスが、シガレット喫煙者に関する研究に基づいたものであるという理由による。シガレット以外の喫煙者に関する論議については、第8章で補足的に述べている。

また、本ガイドライン以外にも、米国精神医学会²⁶、米国医師会²⁷、英国ガイドライン²⁸およびコクラン共同計画²⁹などにより、タバコ依存症治療に関するガイドラインおよび分析結果が公表されているという点については注目に値する。

慢性疾患としてのタバコ依存症

タバコ依存症には慢性疾患としての多くの特徴がみられる。初期の禁煙試行において永久的な禁煙を達成できる喫煙者は少数であり、多くは長年にわたって喫煙と禁煙を繰り返している喫煙

者である。タバコ依存症の慢性的本質に対する認識欠如により、一貫した治療に対する臨床医の動機づけが低下していると思われる。

疫学的データによると、米国では現在 5,000 万人の喫煙者のうち 70 %以上は過去に少なくとも 1 回、約 46 %は年に 1 回禁煙を実行している⁴。しかし、残念なことに禁煙の達成率は極めて低い。1991 年のデータによると、禁煙を試みた 1,700 万人の成人喫煙者のうち、1 年後の禁煙率はわずか 7 %に過ぎなかった^{30,31}。そのため、多くの臨床医がタバコ依存症治療は無効であると報告する結果となった。

さらに、最近の論説で明らかのように、過去 30 年間の禁煙に関する研究および治療の多くは、全ての喫煙者を永久的な非喫煙者にすることを目的とする理想的な治療法に集中していた³²。これにより、全ての喫煙者に有効な治療法が存在し、永久的な禁煙達成のみを禁煙成功とするという正当性に欠ける 2 つのメッセージが広まった。これはタバコ中毒の本質を隠すものである。つまり、タバコ依存症は再発への脆弱性が何週間、何ヵ月おそく何年も続く典型的な慢性障害なのである。

したがって、タバコ依存症の慢性的本質を認識することにより生産的な取り組みが可能となる。患者が長期間にわたり再発と寛解の時期を繰り返す慢性疾患モデルには興味深い点が多い。タバコ依存症が慢性疾患と認識された場合、臨床医は急性病治療のみならず、その再発および進行要件について理解することが重要である。また本ガイドラインで示すように、再発の可能性にかかわらず、現在利用可能な多くの有効治療法について臨床医は認識すべきである。

慢性疾患モデルでは、臨床医によるカウンセリングおよび助言の重要性が強調されている。糖尿病、高血圧症、高脂質血症患者に対するカウンセリングは有効であっても、喫煙患者に対するカウンセリングは無効であると考える臨床医は多い。上記の慢性疾患と同様、タバコ依存症患者に対しては簡単なカウンセリングおよび助言、支援、そして然るべき薬物治療が積極的に提供されるべきである。本ガイドラインの改訂にあたって審議会は、エビデンスに基づいた研究成果を臨床医が利用しやすい形で提供した。このガイドラインは臨床医が喫煙者の評価および治療を行う場合に役立つものであるが、喫煙は慢性依存症的な本質ゆえに再発の可能性がある、臨床医はそれが医師個人や患者の責任によるものではないということを常に認識する必要がある。

ガイドラインの開発手法

序

審議会の勧告は、喫煙患者の治療に対する有効な戦略を臨床医に提供することを目的とし、次の 2 つを目標として作成された。1 つは有効な治療戦略を明らかにすることであり、2 つ目は多様な医療現場で異なる症状の患者に対し、容易に実施できる勧告を作成し提供することであった。

本ガイドラインは、入手した科学論文に対する二度にわたる体系的な再評価に基づいている。最初の再評価は 1996 年に出版された最初のガイドライン作成時に、1975～1994 年に発表された論文に対して行われた。2 度目の再評価はガイドラインの改訂時に 1995～1999 年 1 月 1 日に発表された論文を対象に実施され、その後 1 つのデータベースに統合された。

審議会は治療効果の評価にあたって、無作為化プラセボ比較試験を最も強力なエビデンスとした。したがって、同試験から得られたエビデンスは、メタ分析および本ガイドライン勧告の基礎となっている。無作為化比較試験を行わないまま作成された部分もあるが、説得力のあるエビデンスを必要とする重要な治療法に対しては当該試験が行われた。無作為化比較試験以外のエビデンスを考察する場合には、他の点では試験対象患者基準を満たしている論文の再評価を行った。例えば、メタ分析に基づかない勧告を作成するために、審議会は 1999 年 1 月以降に発表された論文の再評価を行った。本ガイドラインでは、各々の勧告の基礎となるエビデンスのレベルあるいは強さについて明確にしている。

ガイドラインに含まれる話題

審議会は喫煙を標的行動、そして喫煙者を臨床対象集団とみなした。タバコ依存症治療に対しては、臨床医と医療保障制度の両方の行動修正を目標とした治療と位置づけ、その有効性を評価した。

喫煙の第一次予防を目的とした治療については、治療法への直接介入を除いて詳細にわたる検討は行われなかった。喫煙開始の第一次予防における重要性および複雑性を考慮し、別の標準的治療法ガイドラインの作成を審議会は提言している。1994年に発表された公衆衛生総監報告書、「Preventing Tobacco Use Among Young People」を参考にさせていただきたい⁶³。なお、マスメディアキャンペーンといった地域社会レベルでの介入についてはプライマリケア現場では通常実施されないため、ここでは触れないで置く。地域社会レベルでの喫煙防止に関する詳細は「Centers for Disease Control and Prevention Guide to Community Preventive Services」（2000年発行）を参考にさせていただきたい。

本ガイドラインは主にプライマリケア医、タバコ依存症治療専門家、保健医療当局・保険会社・保険加入者といった3種類の対象者向けに作成された。また、開業医、大学の医療センター、マネジドケア現場、HMO、保健所の診療所、病院、学校または職場の診療所など、医療現場で広く活用されることを目的としている。

改訂にあたって、ガイドライン審議会のメンバー、外部の専門家、共同体の代表者は、旧ガイドラインの改訂事項を決定するための協議を行った。その結果、次にあげる主要な勧告を中心に改訂が進められた。(1) 新しい研究成果により影響を受ける可能性が高い旧ガイドラインの勧告の全てについての改訂を行う、(2) 禁煙の費用対効果など禁煙に関連する保険制度変更の情報および勧告を提供する、(3) 論文を要約し、特定集団に関する勧告を行う、(4) 旧ガイドライン作成時には十分なデータが得られなかった事項および治療モデルに対応する。

ガイドライン開発プロセス

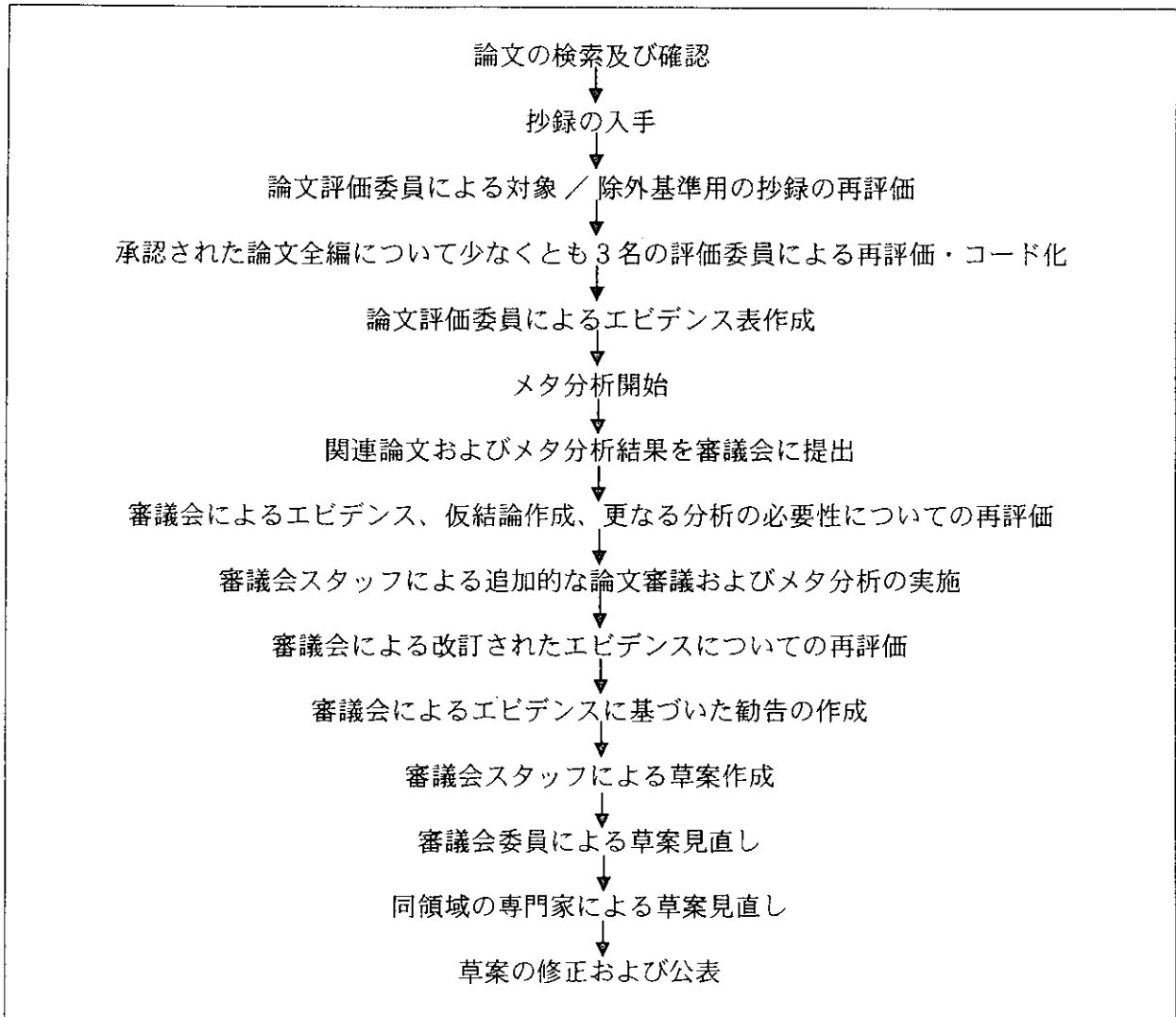
旧ガイドラインおよび改訂版の作成は、それぞれ1993年と1998年半ばに始まった。作成の方法論については以下の点を除き、両者とも一貫したものである（図1参照）。

エビデンスの選択

同僚審査を受けた上で発表された無作為化比較試験は、ガイドライン勧告を裏づける最も強力なエビデンスとみなした。この決定は、他と比較して有効性を判断する場合、無作為化比較試験は最も明確で科学的信頼性の高いエビデンスを提供できるという判断に基づくものであった。

審議会は無作為化比較試験の限界について認識し、患者の選択および治療水準の一般化について特に考慮した上でこのような決定に至った。

図1. ガイドライン開発プロセス^a



^a こうした手順は新旧両方のガイドライン開発に用いられた。

論文の再検討および試験対象患者基準

旧ガイドラインおよび新ガイドライン作成に利用した各 3,000 本の論文を合計すると、約 6,000 本の論文について再評価が行われたことになる。これらの論文は、コンピュータ・データベースの検索および発表済み抄録や参考文献一覧を調査することにより入手した。審議会によって確立された試験対象患者基準を満たしている場合、その論文はメタ分析に適切であると判断された。論文に対する基準を次に示す。(a) 禁煙治療患者に無作為化プラセボ比較試験を行い、その結果報告が記載されていること、(b) 禁煙日以降少なくとも5ヵ月間のフォローアップデータが提供されていること、(c) 同僚審査を受けた上でジャーナルに発表されたものであること、(d) 1975年1月1日から1999年1月1日の間に発表されたものであること、(e) 英語で書かれたものであること。また、改訂にあたって選別された論文は、経済または医療保険制度に直接関連するものである。新旧ガイドラインに関する論文再評価の結果、メタ分析を行う可能性がある論文として180編以上が同定され、これ以外に再評価を受けた論文は500編を超えた。これらの論文はメタ分析を基礎としない勧告を作成する場合に参照した。改訂に必要な論文については、CDC

が行った調査や専門委員会によるデータベース、あるいはその領域の専門家が発表した論文と比較することにより有用性を検証した。

論文評価基準に基づき信頼性の高いガイドラインを作成するために、旧ガイドラインでは行われたが新ガイドラインでは行われなかった分析もある（自助のタイプ別分析など）。

一人の著者がメタ分析対象組入れ基準を満たす論文を複数発表している場合には、特殊なデータを含んでいないかどうかを判断するために、論文の再評価を行った。同一被験者集団のデータを扱った論文が2本発表されている場合には、完全な臨床試験データの分析を行うため両論文を参照した。

エビデンス表の作成

3名の評価委員により、メタ分析対象組入れ基準を満たした論文の再評価・コード化およびデータ分析に用いられた治療特性のコード化が行われた（第6章の表6を参照のこと）。旧ガイドラインと同様の手順により、改訂版が作成された。変更があった場合は、旧ガイドラインの手順により論文のコード化を再度行い、変更後の基準を反映させるようにした。例えば、有効なカウンセリングを特定するために、改訂版では高度なカウンセリングおよび行動療法を指定した。続いて、評価者の協議によりコードの比較を行った。見解の不一致により未解決の場合は、プロジェクト・ディレクター、審議会委員長、上級科学コンサルタントの決定を仰いだ。データはその後集計され関連分析に用いられた。改訂版の手順を検証するため、フォーマットの形式、臨床医のタイプ、カウンセリングや行動療法の種類および個別治療のレベルといった、コード化された4つの治療カテゴリーに対する評価者間の相互信頼性解析を実施した。フォーマット、臨床医のタイプ、カウンセリングや行動療法に対して比例重複法（proportional overlap method）³³を、また個別治療レベルには名目反応法（nominal response method）³⁴を用い、3名の評価委員によりコード化された16の研究に対する信頼性解析が行われた。データは、大量の論文のコード化を行った3名の評価委員による評価結果から抽出された。研究および介入のカテゴリーはコード化後に選択されたため、信頼性分析用データについて評価委員は認識していない。最終的に明らかにされた、試験済みの各カテゴリーに対する確率補正相互信頼度（chance-corrected inter-rater reliabilities）について次に示す。kappa = 0.73（介入方法用）、kappa = 0.72（臨床医用）、kappa = 0.77（カウンセリングや行動療法用）、kappa = 0.78（個別治療レベル用）。

転帰データ

メタ分析の組入れ基準を満たすためには、指定された禁煙日以降少なくとも5ヵ月間のフォローアップが行われたデータを要求した。(a)メタ分析用検査データ収集の必要性、(b)長期間の禁煙など臨床的に重要な転帰のみが強調される傾向に対して調整を図るための期間として5ヵ月間が選択された。禁煙率に対して複数の長期間終点が与えられた場合、3年間を上限とし6ヵ月に最も近い終点からの有効データが用いられた。実際、本ガイドラインにおける全ての禁煙分析は長期転帰データに対して行われた。なお例外として、分娩前のデータを必要とする妊婦の禁煙治療におけるメタ分析では、フォローアップ期間を短縮した。

また、審議会スタッフは自己報告の禁煙に対する生化学的確認のコード化を行った。旧ガイドラインでは、生化学的確認の有無に限らず類似したメタ分析結果となった。したがって、それらのメタ分析結果はこれらの調査プールを反映したものになっていた。しかし妊婦のケースのみが例外であった。自己報告による禁煙率について、妊婦の場合にはその信頼性が低下する可能性があるため、生化学的確認済みデータのみを有効とした³⁵⁻³⁷。

治療の有効性を判断するための分析では、2種類のフォローアップデータが用いられた。1つは、無作為化された患者数を分母とし、フォローアップが行われた禁煙患者数を分子とした包括解析データである。2つ目は、分母が治療完了患者のみで構成された場合を除き許容データが類似するものである。フォローアップが行われた被験者のみを分母としたデータなど、その他のフォローアップデータは分析結果に含まれない。

調査では転帰のコード化について「一時的禁煙（point prevalence）」、「持続的禁煙（continuous）」、「不明（unknown）」としている。禁煙データが、フォローアップ評価を行う前の一定期間内（通常は7日以前）の喫煙再開の場合、転帰コードは「一時的禁煙」とした。また

「持続的禁煙」は禁煙達成日以降の禁煙の持続状況に基づいて判断が行われ、「不明」は一時的禁煙あるいは持続的禁煙の識別が報告書からは不可能であったものである。

旧ガイドラインと同様、主要な転帰変数としては、「持続的禁煙」ではなく「一時的禁煙」（可能な限り1週間時点のもの）である。その理由としてはまず、メタ分析を目的とした180に及ぶ無作為化比較試験の多くが第一次的転帰データを一時的禁煙として報告されていることがあげられる。次に、持続的禁煙データは特定のフォローアップ時点での禁煙率を過小評価している点である。これにより禁煙率は実際より低下する。最後に、ほとんどの場合において禁煙の初期段階から再発が始まり、持続する点である。5ヵ月時点の一時的禁煙では、この再発イベントの大部分を捉えることができる。したがって可能な限り、1週間の一時的禁煙のデータを用いたが、このデータが入手不可能な場合は、持続的禁煙データを利用した。不明もしくは詳細不明のデータはここでは用いていない。

メタ分析手法

本ガイドラインに用いられた主要な分析手法はメタ分析法である。この統計手法により、治療効果または関連調査の変数の評価が可能になる。新旧ガイドライン両方に用いられた初期のメタ分析モデルは、変量効果のモデリングによるロジスティック回帰である。このモデリングは治療群レベルで行われ、その有効性は固定とされた。審議会の方法論学者は、被験者および分析された治療要素が調査ごとに異なる場合に変量効果のモデリングを用いることを選択した。これにより、「全般的な問題解決」のためのカウンセリングが2つの異なる現場で行われる可能性がある。定量効果モデリングは調査間の偏差に適応が可能である³⁸。統計学者により、EGRET Logistic Normal Model（1993年シアトルのStatistics and Epidemiology Research Corporation社刊、EGRET Reference Manual第4版）が用いられた。本ガイドラインで使用されたメタ分析法に関する詳細は、AHCPR No. 97-N004としてAHRQから発表された「禁煙に関する標準的治療ガイドライン」No.18を参照していただきたい。

メタ分析手法は治療条件に対する被験者の無作為化を前提とした。また、臨床医や診療所など別のレベルで無作為化された調査による非独立性データは使用しなかった。したがって、被験者のレベルに応じて無作為化された調査のみがメタ分析に用いられた。このような選択基準による偏りを少なくするため、診療所または臨床医による無作為化調査といったテスト分析をいくつか行った。こうした分析結果は、被験者主体の無作為化によって行われた調査結果と全てのケースにおいて一致した。

メタ分析の第一段階は、評価を行おうとする治療特性に関連する研究を選択することであった。関連する研究（例えば、自助治療について評価する場合は、自助治療を含む研究）を選択した後、審議会スタッフは審査基準を満たすかどうかを評価した。スクリーニング基準は、全般的なもの（例、5ヵ月以上のフォローアップデータを含む調査など）のほか、評価の対象となる薬物治療のタイプに応じたもの（例、臨床医の分析を行う場合、薬物治療の違いは臨床医のタイプの違いのかく乱因子にはならないことを保証する。）に特化したものがある。ほとんどの場合、分析の対象となる治療と潜在的に相関関係がある変数の調整はなされていない（例、治療様式数および臨床医の専門数の分析における総合的治療密度の調整など）。

データ解釈に疑いを招く可能性のあるかく乱因子を同定することを目的として、各研究ごとに治療群および対照群といった群別に確認を行った。かく乱因子による著しい影響を受けた群については分析から除外した。有意義な分析結果を得るため、各群の関連特性についてコード化を行った。メタ分析を行うための基準を次に示す。(1) 研究テーマが実質的な臨床的重要性を有するとガイドライン審議会が判断したもの、(2) テーマの選択基準を満たす少なくとも2つの調査が存在し、その調査は適切な対照または比較条件を含んでいること、(3) 有意義な結論を得るため、変数および治療の分析については調査間で許容し得る均質性が存在すること。（例、治療分析については調査間の類似点が十分認められたため、調査を組み合わせたことが有意義であった。）

メタ分析手法の限界

いくつかの要因によりメタ分析の内部妥当性を折衷することが可能になる。たとえば、公表バイアス（陽性結果が出た研究成果のみを発表する傾向）は、偏った統計結果に陥る可能性がある。

公表バイアスの裏返しとして「ファイル・ドローワー(file-drawer) 効果」と呼ばれる、陰性または中性の結果を公表しないというものがある。また、メタ分析の有効性の絶対値・有意の両方が、治療の頻度といった要因および同時進行で治療が行われる場合の程度により影響を受ける可能性がある。他の全ての条件が等しい場合、頻度の少ない治療は頻繁に行われる治療に比べて重要性が低くなる可能性が高い。また、同じグループの被験者に対し同時進行で行われる2つの治療は、それぞれの効果を統計的に割り当てることが困難である。その上、実質的に異なるグループまたは治療について同じコードが割り当てられた場合（表面上の特性において同等と見なされる治療など）、比較バイアスが起る可能性がある。

メタ分析結果の安定性は、患者が禁煙治療を求める場合（自己選択）、または求めるか否かに関わらず治療を提供する場合（禁煙治療が医療の一環として行われる場合には「誰でも」）の個体群特性のみに影響を受ける。このように様々な被験者集団に対して個別にメタ分析を行うと、治療次元（治療方法や治療密度など）は異なっても非常に類似した結果が得られた。それ以外の集団特性（喫煙期間、依存症度）についてはここでは考慮しないものとする。

メタ分析結果の解釈

メタ分析によりロジスティック回帰係数が生じ、オッズ比への転換を行った。オッズ比の意義または解釈については、2×2表の例示により明らかである。表1では、妊娠中の禁煙と生下時低体重児の関係を示している。データは Hosmer および Lemeshow からの抜粋である³⁹。妊娠中に母親が喫煙した場合に低体重児が生まれる確率は 30:44 (0.68 対 1) である。母親が非喫煙者である場合の確率は 29:86 (0.34 対 1) である。したがって、オッズ比は $(30/44) / (29/86) = 2.02$ 対 1 になる。一方の変数における特定の条件が与えられた場合、オッズ比は他方の変数における転帰のオッズになる。つまり上記のケースの場合、妊娠中に母親が喫煙した場合の低体重児が生まれる確率は、母親が非喫煙者である場合の確率の2倍である。

表1. 妊娠中の禁煙と生下時低体重児の関係

		妊娠中の喫煙		
		はい	いいえ	
生下時低体重児	はい	30	29	59
	いいえ	44	89	130
		74	115	189

メタ分析によって得られたオッズ比の信頼区間は約 95% である。オッズ比は変数間の関係を予測するものである。95% 信頼区間は得られたオッズ比の正確さを示している。任意のオッズ比に対する 95% 信頼区間が「1」を含まない場合、統計的に有意効果は 0.05 レベルである。オッズ比の分布特性により、その信頼区間はオッズ比の周辺におおむね対称的に分布すると予測される。同等の標本サイズのオッズ比の比較は、同じメタ分析（同じデータ表に記載）により得られたオッズ比の場合にのみ意味がある。

オッズ比および信頼区間の算出後、参照カテゴリーの禁煙率に基づいた禁煙率および 95% 信頼区間への換算を行った。禁煙率は、試験済みの治療または治療特性に基づき達成された長期間の禁煙率の予測値である。結果として得られた禁煙率はオッズ比に基づいた概算である⁴⁰。したがって、生じた数値というより本質的にはオッズ比の再現に近いものになる。特定の分析に対するプラセボ/対照禁煙率はメタ分析対象の調査のみに基づいて算出されるため、分析ごとに結果は異なったものになる。

データ表の読み方

表2では本ガイドラインで報告されたメタ分析結果の一つが示されている。これは転帰に対して行った異なる治療方式の有効性分析結果である（第6章B心理社会的治療のフォーマットを参照のこと）。この表では、治療方法の違いによる影響を判断するための比較条件または「対照集

団」は、臨床医と接触のない喫煙者である。「オッズ比予測」から、自助治療を実施するグループのオッズ比は 1.2 であることがわかる。信頼区間の下限が「1」に達していないため、このオッズ比は有意に効果があったことを示している。電話および集団カウンセリングのオッズ比は、それぞれ 1.2 と 1.3 である。信頼区間の下限が「1」に達していないため、これらのオッズ比は統計的に有意である。個別カウンセリングのオッズ比は 1.7 と最大である。これは、喫煙者が個別カウンセリングを受けた場合、カウンセリングを受けない場合に比べて禁煙率は 1.5 倍に高まることを意味している。

表 2. 異なる介入方法による禁煙率予測および有効性に関するメタ分析
(n = 58 調査)

介入方法	群数	オッズ比予測 (95% C.I.)	禁煙率予測 (95% C.I.)
介入なし	20	1.0	10.8
自助	93	1.2 (1.02, 1.3)	12.3 (10.9, 13.6)
電話によるカウンセリング	26	1.2 (1.1, 1.4)	13.1 (11.4, 14.8)
グループでのカウンセリング	52	1.3 (1.1, 1.6)	13.9 (11.6, 16.1)
個別カウンセリング	67	1.7 (1.4, 2.0)	16.8 (14.7, 19.1)

「禁煙率予測」では、異なる治療フォーマットに対する禁煙率を表す。たとえば分析データにおいて、対照群（臨床医との接触なし）の場合は、10.8 の禁煙率である。オッズ比に呼応して自助治療の禁煙率は小幅な上昇幅（12.3%）であるのに対し、電話および集団のカウンセリングは大きな伸び（それぞれ 13.1%と 13.9%）を示し、中でも個別カウンセリングによる禁煙率は 16.8%と最高値を示している。

メタ分析が行われた調査の合計数は表題に示されている。メタ分析に使用された発表論文のリストについては、AHRQ ホームページ：www.ahrq.gov を参照していただきたい。

「群数」は、分析調査における治療条件およびグループ数を指し、治療様式・カテゴリーごとのデータを示す。自助治療は 93 の治療群により行われた。ここでは分析カテゴリーごとの治療条件およびグループ数を示している。そのため、しばしば治療グループまたは群数がメタ分析に用いた研究の数を超えることがある。

転帰データには、上記以外の「全員」（治療を希望しない喫煙者など）および「自主選択型」集団を対象とする調査、一時的禁煙および持続的禁煙を終点とする調査および生化学的確認の有無を必要としない調査などが含まれる。薬物治療の評価といったメタ分析には、主に「自己選択型」集団を対象とする調査を含むものもあった。また薬物治療調査においては、実験の被験者および対照被験者のいずれも密度の高いカウンセリングを受けた。こうした要因により、対照群またはプラセボ群は自力禁煙者の場合に比べて高い禁煙率を示す傾向にある。

エビデンスの強さ

審議会による勧告は、質量ともに強力なエビデンスに基づいている。各勧告および強力なエビデンスはガイドライン審議会の合意を反映したものである。これらのエビデンスの強みは以下の 3 点である。

- A 勧告に直接関係した、入念に計画された複数の無作為化比較試験により、一貫したパターンの知見が得られた。
- B 無作為化比較試験によって実証されたエビデンスには勧告を裏づけるものもあったが、科学的な証拠づけが不可能な場合もあった。例えば、無作為化比較試験がほとんど行われていない場合、行われたとしても一致性に欠ける場合、また行われた試験が勧告と直接関係のない場合などである。

- C 関連する無作為化比較試験が行われていない場合でも、審議会は勧告に関する合意を達成し、臨床的に重要な状況は確保した。

経済学的な勧告について、無作為化比較試験を行うことは検討しなかった。そのような試験は、経済学的評価するための基準として適切なものではないと考えられたからである。このような場合の強力なエビデンスとは、異なる研究から得られた一致した結果に基づくものである。関連するエビデンスに欠ける場合、あるいはエビデンスが不十分または一致性に欠けるため勧告を裏づけることが不可能な場合には、審議会は最終的に勧告を行わなかった。

勧告に関する警告

本ガイドライン勧告についていくつか警告を行っておきたい。まず、行われなかった研究に対しては無効だと錯覚すべきではない。特定の状況においては、治療の有効性に関する直接的なエビデンスが得られない場合もあり、このようなケースについて審議会は見解を公表しなかった。次に、メタ分析を行うための研究が十分に行われた場合、結果が有意でないということを証明するものではない。むしろ、有意でなかったということは、与えられたデータから有効性が示されなかったということが示されただけである。

本ガイドラインでは、治療の有効性によるランク分けではなく、効果的な治療法を同定することに重点が置かれている。審議会は有効な治療法の比較に重点を置いていないが、それは次の理由による。まず、分析プロセスの最重要目標は有効な治療法の同定であった。次に、特定の治療法または戦略の選択・利用には、患者の意向、時間的制限、臨床医への指導、費用など実際的な要因が機能する。審議会は臨床医に対し、現状において有効な治療法の中から然るべき治療法を選択すべきと考えている。相対的効力を過度に強調した場合、禁煙行為に微力ながら信頼性のある治療法が用いられなくなる可能性がある。最後に、異なる治療法を統計的に比較するためのデータが不適切または無効な場合が多かった。たとえば、直接的な比較により、異なる薬物治療のランク付けを行うといった不適当な調査があった。

治療のランクづけに重点を置いていないが、対照群つまり非治療群に比べ非常に有効なため、他の治療法より有効であると明確に判定された治療法もあった。例えば、最低限の個別カウンセリングでさえ非治療群に比べ禁煙を継続させることができるにもかかわらず、個別治療が継続されるほどその効果が上がることについては疑う余地がほとんどない。

ガイドラインの外部審議

審議会および AHRQ は 155 名の外部評価委員に対し、1996 年のガイドライン原案の評価を依頼した。また、AHRQ は連邦官報においてこの旧ガイドライン原案の評価および論評を行う一般人を募集し、合計 71 名の評価委員が意見を出した。ガイドライン改訂にあたって審議会および共同体のメンバーは、175 名の外部評価委員に最新版ガイドラインの評価を依頼し、合計 70 のコメントが出された。同僚審査は臨床医、保健医療当局、ソーシャルワーカー、カウンセラー、保健教育者、研究者、消費者、連邦政府機関の幹部職員などが担当した。評価委員は有効性、信頼性、透明性、臨床応用性および有用性の 5 つの基準に基づきガイドラインの評価を行った。同僚審査委員の見解は必要に応じてガイドラインに組み込まれた。

ガイドラインの産物

旧ガイドラインの出版にあたり、エビデンスに基づいた勧告の普及および解釈を目的とする 4 つの関連商品が発売された。これらの商品は、消費者およびプライマリケア医、専門家、保健医療当局・保険会社・保険加入者といった 3 種類の対象者向けのものである。商品の内容については次のとおりである。(1) You Can Quit Smoking (消費者向けガイド)、(2) Helping Smokers (プラ

イマリケア医向け)、(3) Smoking Cessation (専門家向け早見表)、(4) Smoking Cessation, A Systems Approach (保健医療当局、保険会社、保険加入者、マネジドケア組織向けガイド)。新ガイドラインについても同様の商品を販売予定である。

最新版ガイドラインの構成

最新版ガイドラインは、タバコ依存症治療の主要な要素である8つの章で構成されている(治療モデルについては表2を参照のこと)。

第1章「概要および方法論」では、最新版ガイドラインの概要および理論的解釈を示すと同時に科学論文の審議および新旧ガイドラインの作成に用いられた方法の詳細について述べている。

第2章「喫煙の評価」では、全ての患者の喫煙状態について受診の都度評価を行うことの重要性について述べている。

第3章「簡易臨床介入」では、禁煙意思のある患者、現時点では禁煙意思のない患者、最近喫煙を止めた患者に対して短期間の治療が行われる際の臨床医への指導について述べている。

- A. 禁煙意思のある患者に対し禁煙支援を行うための臨床的アプローチについての概説
- B. 禁煙意思のない患者に対し現時点において禁煙への動機付けを高めるための臨床的アプローチについての概説
- C. 最近喫煙を止めた患者の継続のため、禁煙者本人の意思を強化することを目的とした臨床医向け手法の概説

第4章「集中的臨床介入」では、喫煙治療に対するより集中的な戦略について臨床医に紹介している。

第5章「制度的介入」では、保健医療当局、保険会社、保険加入者の相互関係に、医療保障制度に影響を与える政策決定者が参加することの必要性について述べている。政策決定者に対し、禁煙治療の促進を目的とする保健医療制度の改革に向けた戦略を紹介している。

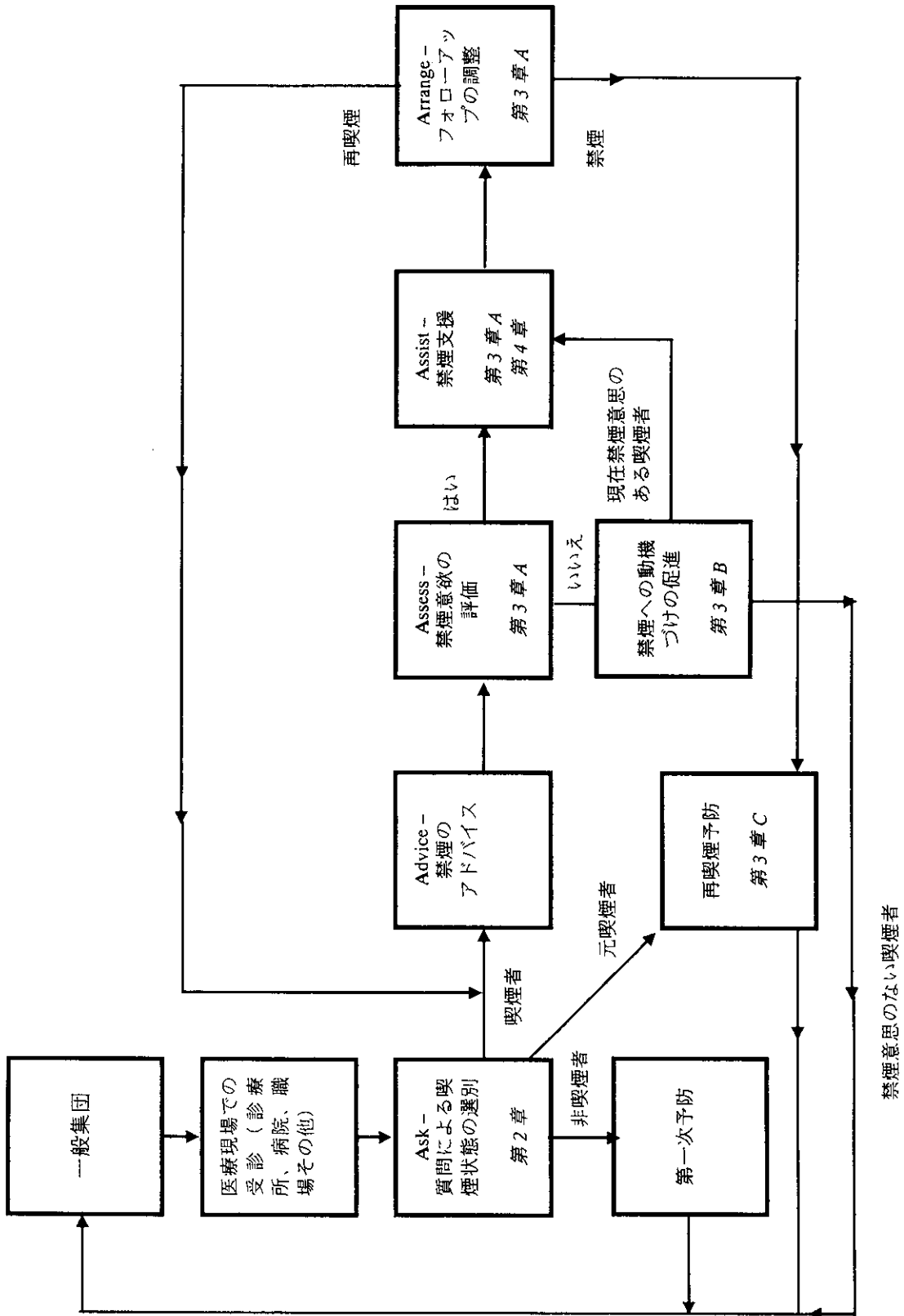
第6章のエビデンスでは、改訂版ガイドライン勧告のエビデンスについて述べている。

- A. スクリーニングおよび評価：喫煙状況のスクリーニングおよび専門的な評価に関する勧告および分析結果(審査および評価のセクション)
- B. 治療の構成および密度：助言、臨床介入の密度、臨床医のタイプ、フォーマットおよびフォローアップ手法に関する勧告および分析結果を提供。
- C. 治療内容：カウンセリング、行動療法および薬物治療の種類に関する勧告並びに分析結果を提供。

第7章「特定集団」では、女性、妊婦の喫煙者、人種的・民族的少数派、入院喫煙患者、高齢者、その他の薬物依存喫煙者、子供および若者といった特定集団に関する情報を提供している。

第8章「特集」では、禁煙に伴う体重増加、非タバコ製品、臨床医の指導、禁煙治療の償還など他の章で扱わないテーマに関する情報を提供している。

図2. 喫煙およびタバコ依存症治療のモデル



第2章 喫煙の評価

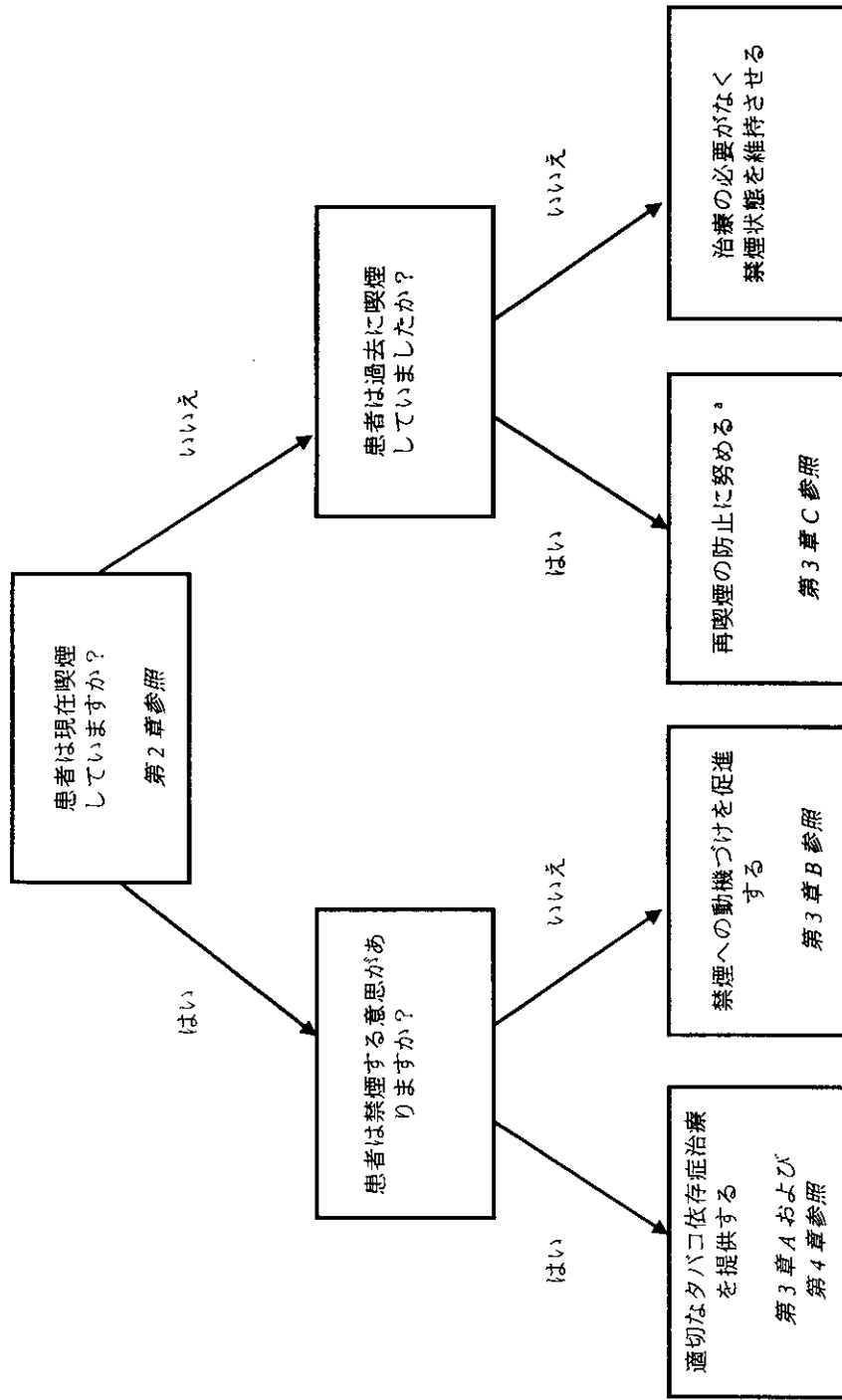
毎年、喫煙者の少なくとも70%が内科医を受診し、50%以上は歯科医の治療を受ける⁴¹⁻⁴³。医師助手、臨床看護師、看護師、理学・作業療法士、薬剤師、その他の臨床医などを訪問する喫煙者もいる。このように、臨床医特に内科医および歯科医により喫煙者への診療が行われている。また、70%の喫煙者は禁煙を希望しているという結果報告もある³。最終的には、内科医のアドバイスが禁煙への引き金になると喫煙者は考えているようである⁴⁴⁻⁴⁶。以上から、禁煙を希望する喫煙者は多く、喫煙者の臨床医に対する信頼度が高いため、臨床医が喫煙患者の治療を行う頻度が高くなるという関連性を示している。

しかし残念なことに、臨床医はこのような好機を逃している。実際、喫煙者の3分の1以上は喫煙状態に関する医師の問診および禁煙治療の経験がないと答えている^{11,47}。また、集団を対象にした調査によると、過去1年間で内科医を受診した喫煙患者のうち禁煙支援を受けたのは15%以下であり、禁煙治療に関するフォローアップを受けたのもわずか3%にすぎなかった⁴⁸。禁煙達成方法に関するアドバイスは少数の喫煙者にしか提供されていないのが現実である。本ガイドラインは、臨床医、タバコ依存症治療専門医、行政機関に対して実証された禁煙治療戦略を提示するものであり、喫煙患者の治療に役立つものになっている。

喫煙者およびタバコ依存症患者に対する最初の段階は、喫煙者の識別である。第6章のデータ分析が示すように、喫煙者の識別は臨床医による治療率を高める。うまく識別ができれば、医師のアドバイスなど禁煙成功への機会がもたらされるばかりか、臨床医は患者の喫煙状態や禁煙に対する本人の意思を踏まえて、適切な禁煙治療を行うことができる。

現在または過去の喫煙者に対する評価を行う場合は、次のような4種類の区分になる。(1) 禁煙意欲のある喫煙患者、(2) 禁煙意欲のない喫煙患者、(3) 現在は禁煙状態にある元喫煙患者、(4) 喫煙経験の全くない患者。この標準的治療法ガイドラインは、臨床医が全ての喫煙患者に簡潔かつ有効な治療法を提供できるよう臨床医向けに作成されたものである(図3参照)。

図 3. 禁煙治療のアルゴリズム



。 多年にわたって非喫煙を続ける成人の場合は、再喫煙防止の治療を行う必要はない。

第3章 簡易臨床介入

背景

ここでは、簡易な禁煙治療を行う臨床医に向けてその戦略を示す。簡易禁煙治療は臨床医が行うのが適切であり、中でも様々な患者に接し、時間の制約を受ける初期治療の臨床医（内科医、看護師、歯科医、保健士、呼吸療法士、薬剤師などを含む）に最も関係する。戦略は第6、7、8章に示すエビデンスおよび審議会の見解に基づいたものである。ガイドラインの分析によると、このような治療に対する戦略は、様々な分野の臨床医によって効果的に実施される。その目標は、臨床環境および診療形態の変更により喫煙患者を識別し治療を行うことのできる環境を整えることである。戦略では、全ての喫煙者に対し少なくとも簡易治療が通院ごとに提供されるべきであるという中心的なテーマが強調されている。このようなテーマに関連する見解はいくつかあるが、まず喫煙患者全てに対し治療のための識別を行うためには、診療に関する制度的変更が必要であることをあげる（第5章の制度的介入：保健医療当局、保険会社、保険加入者の関係を参照のこと）。次に、現在米国でプライマリケアに携わる医師には時間的な限界があり⁴⁹（平均診察時間＝12～16分）⁵⁰、成功確率を高めるような集中的な治療より簡易な治療のみ可能な場合が多い。さらに、集中的禁煙プログラムに難色を示す喫煙患者は多いが⁵¹、受診ごとに簡易禁煙治療を受けることは可能である²²。

この章には3つのセクションがあり、各セクションにおいて喫煙患者のタイプ別簡易治療法について述べている。ここでいう喫煙患者のタイプとは、（A）禁煙意思のある喫煙者、（B）禁煙意思のない喫煙者、（C）最近禁煙したばかりの喫煙者の3つである。喫煙経験のない成人または多年にわたる禁煙者に対しては治療の必要がない。そのような患者には、非喫煙状態を維持するように願うばかりである。

A. 禁煙意思のある患者の治療法

毎年喫煙者の多くがプライマリケア医を受診している事実を考慮すると、禁煙意思のある患者に対し治療環境を整えておくことが大切である。プライマリケア現場における5つの治療ステップ（「5つのA」）について表3に示す。臨床医にとって、患者に喫煙状態を尋ね（「Ask」、簡易治療戦略 A1）、禁煙に向けた助言を行い（「Advise」、簡易治療戦略 A2）、禁煙の意思について評価を行い（「Assess」、簡易治療戦略 A3）、禁煙支援を行い（「Assist」、簡易治療戦略 A4）、再喫煙を防止するためのフォローアップを調整する（「Arrange」、簡易治療戦略 A5）ことは重要である。直接診察に費やす時間は3分以下に抑えられているため、喫煙患者への評価および治療の制度化を行うことにより、この治療法の導入が促進されると思われる（第5章を参照のこと）。なお、このような戦略はNCI^{13, 52}、米国医師会²⁷、その他の機関^{26, 53, 54}より発表されたプログラムと一致するものである。

特別な場合を除き、カウンセリングと並行して薬物治療が行われるべきである。薬物治療の詳細については表4を参照のこと。

表 3. 簡易治療のための「5つのA」

Ask 喫煙状態を尋ねる	受診患者全てに対し喫煙状態の特定および文書化を行う（簡易治療戦略 A1）。
Advise 禁煙をアドバイスする	全ての喫煙者に対し、明確な確固たる態度で個別に禁煙を勧める（簡易治療戦略 A2）
Assess 禁煙意思を評価する	喫煙者は現時点において禁煙の意思があるか（簡易治療戦略 A3）。
Assist 禁煙を支援する	禁煙する意思のある患者に対する禁煙支援として、カウンセリングおよび薬物治療を行う（簡易治療戦略 A4）。
Arrange フォローアップの調整をする	できれば禁煙達成後 1 週間以内にフォローアップ治療の日程を決める（簡易治療戦略 A5）。

表 4. 禁煙を目的とした薬物治療ガイドライン

禁煙を目的とした薬物治療はだれを対象に行うべきか。	特別な場合を除き、全ての禁煙試行者に対して行われるべきである。薬物治療を行う際、次の患者には特別の配慮が必要である。 使用禁忌の指示を受けた患者、1 日の喫煙量がシガレット 10 本以下の患者、妊婦および授乳中の女性患者、若者の喫煙患者
第一選択治療薬にはどのようなものがあるか。	FDA 承認済みの 5 種類の禁煙治療薬（塩酸プロピオン SR、ニコチンガム、ニコチン吸入剤、ニコチン鼻スプレー、ニコチンパッチ）が推奨される。
5 種類の治療薬の中から治療法を選択する場合、臨床医はどのような要因を考慮すべきか。	5 種類の薬物療法のランク付けを行うためのデータが不足しているため、薬物に対する臨床医の精通度、患者に対する使用禁忌、患者による選択、患者の薬剤過敏体質（陽性・陰性）、患者の特性（うつ病歴、体重増加への不安など）などの要因に基づく選択が適切である。
軽度喫煙者（1 日に 10-15 本程度）への薬物治療は適切であるか。	薬物治療を行う場合は、第一選択治療薬から NRT（ニコチン置換療法）の用量を軽減して行う。但し、塩酸プロピオン SR を使用する場合は用量を調節しなくてもよい。
第二選択治療薬にはどのようなものがあるか。	クロニジンおよびノルトリプチリンがある。
どのような場合に第二選択薬を用いるべきか。	第一選択薬の使用禁忌または効果が不十分であるため、この療法を用いることが不可能な患者に対して第二選択薬を用いる。第二選択薬による副作用に対して患者を監視する。
体重増加に不安を持つ患者に対してはどのような薬物治療を用いるべきか。	塩酸プロピオン SR および禁煙補助療法、特にニコチンガムは体重増加を抑えるのに効果的であるが防止は不可能である。
うつ病歴を持つ患者にはどのような薬物治療を用いるべきか。	塩酸プロピオン SR およびノルトリプチリンが有効であると考えられる。
心臓血管疾患の病歴がある患者に対し禁煙補助療法（NRT）は避けるべきか。	その必要はない。特にニコチンパッチは安全であり、心臓血管疾患を悪化させたケースは今までに報告されていない。
タバコ依存症への薬物療法は 6 ヶ月以上といった長期間の継続が可能か。	可能である。治療期間中に禁断症状が続く場合や長期間の治療を希望する患者に対して有効な場合もある。ガム、鼻スプレー、吸入薬といった NRT 療法を長期間無制限に用いることによって禁煙を達成した患者もいる。このような薬物は長期間使用しても健康上のリスクは起こらない。また、FDA は長期にわたる維持適応症用薬物として塩酸プロピオン SR を承認した。
薬物療法を組み合わせることは可能か。	可能である。ニコチンパッチをニコチンガムまたはニコチン鼻スプレーと組み合わせる場合、1 種類のみ NRT と比べて長期間の禁煙率が高くなることが実証されている。

禁煙の意思がある患者に対する簡易治療戦略

簡易治療戦略 A1. 問診 (Ask) 受診時に行う喫煙患者の識別システム

対 策	実施に向けた戦略
<p>全ての受診患者に対し、喫煙状態に関する問診および文書化を行うシステムを実施する^a。</p>	<p>喫煙に関する項目をバイタルサインに追加または他の普遍的な識別システムを実施する^b。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p style="text-align: center;">バイタルサイン</p> <p>血圧： -----</p> <p>脈拍数： ----- 体重： -----</p> <p>体温： -----</p> <p>呼吸数： -----</p> <p>喫煙状態： 現在喫煙中 過去に喫煙 非喫煙 (いずれか1つを丸で囲んでください)</p> </div> <p>^b バイタルサインの代替案としては、喫煙状態を示すステッカーを患者のカルテに貼付する方法または電子カルテやコンピュータのリマインダーシステムを利用し喫煙状態を表示する方法がある。</p>

^a 患者に関する情報は全てカルテに明記されているため、喫煙経験を持たない成人または多年にわたり非喫煙を維持する成人に対する評価を繰り返し行う必要はない。

簡易治療戦略 A2. アドバイス (Advise) 全ての喫煙者に対する禁煙の勧め

対 策	実施に向けた戦略
<p>喫煙者に対し個別に、明確な強い態度で禁煙を勧める。</p>	<p>アドバイスを以下に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 明確に 「今禁煙を始めることが重要です。一緒がんばりましょう。」 「病気になった時だけタバコを控えてもだめですよ。」 ■ 強く 「主治医として言っておきますが、今後ご自分の健康状態を維持するために一番大切なことは禁煙です。私たちスタッフと一緒にがんばりましょう。」 ■ 個別に 現在の健康状態、喫煙に関する社会経済的コスト、動機付け、禁煙への意思、喫煙が子供や家族におよぼす影響などと喫煙を関連付けて禁煙を勧める。

簡易治療戦略 A3. 評価 (Assess) 禁煙の意思を判断する

対 策	実施に向けた戦略
現時点（今後 30 日以内など）における禁煙の意思を全ての喫煙者に尋ねる。	<p>禁煙の意思がある患者の評価方法について下記に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 現時点において患者に禁煙の意思がある場合は禁煙支援を行う（第 3 章 A、短期間の戦略 A4 を参照のこと）。 ■ 集中的な治療を希望する患者に対しては、そのような治療を実施する（第 4 章参照のこと）。 ■ 現時点で禁煙を行う意思がない患者には動機付けを高める治療を提供する（第 3 章 B 参照のこと）。 ■ 患者が特定集団（若者、妊婦の喫煙者、人種的少数派など）に含まれる場合は、追加情報の提供について検討する（第 7 章参照のこと）。

簡易治療戦略 A4. 支援 (Assist) 患者に対する禁煙支援を行う

対 策	実施に向けた戦略
患者の禁煙計画を支援する。	<p>患者の禁煙準備について下記に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 禁煙日を設定する。2 週間以内が理想的である。 ■ 禁煙試行中であることを家族、友人、職場の同僚に告げ、理解と支援を求める。 ■ 禁煙試行中の困難について予測する。特に最初の数週間はニコチンによる禁断症状が発生するため重大である。 ■ 日常の環境からタバコを遠ざける。禁煙開始前から、自分が長時間過ごす場所（職場、家、車中など）では禁煙を心がける。
治療に関するカウンセリングを行う（問題解決やスキル研修）。	<p>禁 煙 禁煙開始日以降はたとえ一服でも吸わないといった、絶対禁煙が必要である。</p> <p>過去の禁煙経験 過去の禁煙試行からの教訓および問題点について認識する。</p> <p>今回の禁煙試行の動機または課題の予想 それらの点を克服する方法について患者と話し合う。</p> <p>飲酒 飲酒は再喫煙を引き起こす可能性があるため、禁煙試行中には飲酒量を制限または禁酒する。</p> <p>家族内の喫煙者 家族に喫煙者がいると禁煙が困難になる。その家族にも禁煙を勧めるか面前での喫煙を控えてもらう。</p>
院内での禁煙試行に対する支援を行う。	<p>禁煙を促すと同時に院内の支援環境を整える 「私たちスタッフが支援しています」（表 22 を参照のこと）。</p>
院外での禁煙試行に対する他者からの支援が得られる様にする。	<p>院外で、禁煙を他者から支援してもらえるようにする 配偶者、友人、職場の同僚に対し禁煙についての理解や協力を求める（表 23 を参照のこと）。</p>
特別な場合を除き、承認済み	<p>本ガイドラインにおいてその有効性が実証された薬物治療法を勧める（治療法</p>

の薬物治療を勧める。	ガイドラインについては表 4、使用方法および注意事項については表 33~39 を参照のこと)。そのような治療法が禁煙率を高め、禁断症状を軽減する根拠について患者に説明する。第一次の薬物療法には、塩酸ブプロピオン SR、ニコチンガム、ニコチン吸入剤、ニコチン鼻スプレー、ニコチンパッチがある。
補足資料を提供する。	出典： 連邦機関、非営利機関または地方・国の保健機関（ホームページのアドレスについては別紙 A を参照のこと） 種類： 患者にとって文化的、人種的、教育的、年齢的に適切であると考えられる資料 入手先： 各医療機関

簡易治療戦略 A5. 調整 (Arrange) フォローアップの日程を決定する

対 策	実施に向けた戦略
直接または電話でフォローアップの日程を決める。	<p>タイミング 禁煙開始日直後 1 週間以内にフォローアップを行うのが望ましく、次回のフォローアップは 1 ヶ月以内に設定する。それ以降については指示に従う。</p> <p>フォローアップの方法 まず禁煙の継続を賞賛する。患者が再喫煙を行った場合は、その状況について検討し絶対禁煙に導くようにする。再喫煙は学習体験の一部であると認識させる。既に発生した問題を明確にし、今後の課題について予想する。薬物治療およびそれに伴う問題の評価を行う。より集中的な治療法の実施について検討する（第 4 章を参照のこと）。</p>

B. 禁煙意思のない患者に対する簡易治療戦略

禁煙への動機づけを高める

喫煙状態の評価は、医療機関に通う全ての患者に対して常に行われるべきである。喫煙者には禁煙アドバイスおよび禁煙の意思確認を行い、現時点で禁煙意思のない患者に対しては、禁煙の意思の刺激を目的とする短期間の治療法が用いられるべきである。

禁煙意思のない患者は喫煙の悪影響や必要コストに関する情報が不足している場合が多く、禁煙に対する恐怖・不安または過去の失敗経験から意気を喪失している場合もある⁵⁵。指導により安心感の提供および動機づけを促進させる「5つの R」に基づいた治療法は、そのような患者にとって有効な治療法であると思われる。「5つの R」は関連性 (Relevance)、リスク (Risks)、報酬 (Rewards)、障害 (Roadblocks)、反復 (Repetition) を意味する。「5つの R」の臨床的要素については短期間の戦略 B に示す。患者に共感し、自主性を促進し (代案の選択など)、議論を避け、自己効力感 (過去の達成体験に対する自己評価など) を支援することにより、このような治療の成功が可能になる⁵⁶⁻⁵⁸。