

2006 年度の診療報酬の改定に合わせて、2005 年 6 月日本循環器学会が禁煙治療の保険適用を求める医療技術評価希望書を提出し、これを受けて、2005 年 11 月 9 日厚生労働省は中医協診療報酬基本問題小委員会に対して、ニコチン依存度の高い喫煙者に対する禁煙指導の保険適用を提案した。そして、2006 年 1 月 18 日 中医協診療報酬基本問題小委員会は「平成 18 年度診療報酬改定に係る検討状況について（現時点の骨子）」を発表、この中に「ニコチン依存症と診断された患者のうち禁煙の希望があるものに対する一定期間の禁煙指導について、費用対効果を検討の上、診療報酬上の評価を新たに設ける方向で検討する」と記載され、2006 年 2 月 15 日中医協総会において「平成 18 年度診療報酬改定における主要改定項目について」の答申に「ニコチン依存症管理料の新設」が盛り込まれた。本研究班は 2005 年 6 月に禁煙治療の保険給付化のための医療技術評価希望書の原案を作成した。その際、禁煙治療の標準治療案を作成するとともに、標準治療が普及した場合の医療費節減効果の推定結果を示した。

また、日本気管食道科学会が日本医師会長宛に禁煙治療に対する保険給付の要望書を提出し、さらに日本循環器学会や日本肺癌学会、日本呼吸器学会、日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本心臓病学会、日本口腔衛生学会、日本口腔外科学会、日本公衆衛生学会の 9 学会が厚生労働省保険局医療課長に対して禁煙治療の保険適用の要望書を提出した。研究班では、さらに、禁煙治療の効果的な実施を目的として、禁煙治療の手順と方法を具体的に解説した「禁煙治療のための標準手順書」原案の作成に着手した。まず、2005 年 6 月に厚生労働省保険局医療課に提出された医療技術評価希望書の内容に準拠しつつ、2006 年 2 月 15 日の中医協総会で禁煙治療の保険適用の決定の際に追加された要件を踏まえて対象患者の条件を一部追記して原案を作成した。この原案をもとに日本循環器学会禁煙推進委員会、日本肺癌学会禁煙推進小委員会、日本癌学会喫煙対策委員会が検討を行い、その検討結果をもとに本研究班が最終案を完成させ、上記の 3 学会での承認を経て 2006 年 3 月 29 日に「禁煙治療のための標準手順書」が公表された。

3. たばこ規制対策の先進例に学ぶための資料の翻訳出版と関係者への配布

多くの医学会や日本医師会など 4 師会などによる禁煙宣言などがなされ、さらに 2005 年 12 月には循環器学会などの 9 学会による「禁煙ガイドライン」がまとめられ公表された。

この中で、たとえば日本癌学会の禁煙宣言（2003）では、喫煙対策関連機関への呼びかけとして、「喫煙に関する健康教育と未成年者の喫煙防止対策を推進する」、「禁煙希望者に対する禁煙支援対策を推進する」、「受動喫煙による非喫煙者の健康への影響を防止する」、「たばこ製品の広告および自動販売機の規制、警告文書を強化する」、「たばこ価格を欧米先進国並みに上げ、増収増税分の一部を喫煙対策の推進の費用に充てる」としている。また、日本医師会の「禁煙推進に関する日本医師会宣言」（2003）では、「日本医師会は、国民の健康をまもるために、喫煙大国からの脱却を目指して、今後とも禁煙推進にむけて積極的に取り組んで行く」、「我々は、たばこに依存性があることを踏まえて、禁煙希望者に対する医学的支援のより一層の充実を図る」、「我々は、禁煙を推進するための諸施策について、政府等関係各方面への働きかけを行う」としている。

このような医学会、保健医療専門職団体の宣言によって、禁煙推進の取り組みのための国内のたばこ規制推進運動のための環境は整いつつある。多くの先進国では民間の推進運動によりタバコ規制が実現していることから、諸外国の成功体験の情報を得て、医学会や保健医療専門職団体が多くの組織や団体と連携し、さらに世論をバックにたばこ規制推進の運動を進めていくべきであると考えられる。最近出版されたたばこ規制推進のための参考資料として、Tobacco Control Resource Centre: Doctors and Tobacco (2000)（日本医師会から「医師とたばこ」として翻訳出版、2002 年）と、ACS/UICC: Tobacco Control Strategy Planning Guides 1, 2; Companion Guides 1, 2 (2003)（日本対がん協会から「たばこ規制戦略ガイド」として翻訳出版、2005 年 10 月 30 日）と、WHO: Building Blocks for Tobacco Control A Handbook (2004)（厚生労働省が「タバコ規制のための国家能力の構築 ハンドブック」として翻訳、2005 年 7 月厚生労働省のたばこと健康に関

する情報ページに掲載、大阪府立成人病センター調査部から2005年10月出版)がある。これらの参考資料には、外国でのたばこ規制推進の成功事例が具体的に示されている。

「たばこ規制戦略ガイド」は、日本対がん協会5000部印刷され、全国の日本対がん協会支部に約2000部、日本医師会・日本歯科医師会・日本看護協会・日本薬剤師会に100部、日本禁煙推進医師歯科医師連盟や全国禁煙・分煙推進協議会、たばこと健康NGO協議会などの禁煙推進団体などに約2000部、厚生労働省生活習慣病対策室に15部を無料で配布された。「タバコ規制のための国家能力の構築ハンドブック」は大阪府立成人病センター調査部で1000部印刷され、厚生労働省生活習慣病対策室を通じてたばこ対策関係省庁連絡会議の関係者、全国47都道府県および政令指定都市に送付され、日本禁煙推進医師歯科医師連盟や全国禁煙・分煙推進協議会、たばこと健康NGO協議会などの禁煙推進団体にも配布、さらに禁煙推進に関心のある個人にも希望に応じて無料で配布された。

D. 考察

肺がんをはじめとする喫煙関連がん・疾患による死亡を減少させるためには、喫煙の防止と並んで喫煙者への禁煙支援が必須であり、しかも後者の方が早く効果が現れる。わが国の喫煙者の大部分は「できればやめたい」と思いながらも吸い続けているといわれるが、禁煙に対する準備性は米国に比し低い(大阪での調査によると、「1ヶ月以内に禁煙しようと考えている」準備期の喫煙者は3%(米国では20%)、「6ヶ月以内に禁煙しようと考えている」企図期の喫煙者は7%(米国では40%)。これは、喫煙に対する環境の差によると考える。禁煙支援の普及にあたっては、喫煙者に禁煙を動機づける環境の整備と禁煙を動機づけられた喫煙者が禁煙支援に容易にアクセスする仕組みの確立が必須である。喫煙者に禁煙を動機づける環境の整備に向けての制度的研究は、禁煙支援とニコチン依存症の治療普及のための制度の実現を目指す研究と、車の両輪をなしている。

2005年2月27日にFCTCは発効した。日本は締約国会議の一員として、「現在及び将来の世代をたばこ消費及びたばこ煙へのばく露によって起

こる甚大な健康的・社会的・経済的被害から守る」ためにFCTCに盛り込まれたたばこ規制の具体的な対策をどのようにして国内で実現していくかが、今後の課題である。

ACS/UICCの「たばこ規制戦略ガイド」の冒頭の序文で、Dr. Seffrinは、「たばこの害に対する科学の判断が示され、この判断を一般大衆が知るようになれば、喫煙者は禁煙し、政府はたばこ規制のための適切な行動をするようになるものと信じたが、それは間違いであった」と述べている。日本の現状は、まだDr. Seffrinが間違いとした状況から脱してはいない。たばこ産業の種々の策略に対抗してたばこ規制を推進するためには、諸外国の成功事例から多くを学び、アドボカシー活動を具体的に実践していく必要がある。

特に、たばこ税・価格の引き上げと禁煙治療の制度化は早急に日本において実現すべき課題であると位置づけ、本研究班が設置された2004年度からその実現に取り組んできたが、禁煙治療の制度化に関しては2006年度からのニコチン依存症管理料の保険給付が実現した。ニコチン依存症管理料が保険給付の対象となったことが、メディアによって大きく取り上げられ、やめたくてもやめられない喫煙は病気であると広く社会の認知を受けるようになったことは今後のたばこ規制の取組みに弾みをつけたと評価できる。今後は、今回の保険適用の措置が、所期の成果を挙げるよう禁煙治療の研修の仕組みを充実し、モニタリングを実施するとともに、禁煙治療を臨床現場で実践する際の意思決定の参考となる「エビデンスに基づいた禁煙治療ガイドライン」の作成が必要と考える。また、禁煙を希望する喫煙者が医療の場に行かなくても支援を受けることが出来る仕組みを整備することも今後は必要である。これには、健診の場における禁煙支援の充実や無料の電話相談(Quitline)の整備などが含まれる。一方、今回のニコチン依存症管理料による5回の治療だけでは対応することが出来ない高度のニコチン依存症や精神科疾患の背景を持つ患者に対する治療法の確立とその制度化も急がれる。

たばこ価格の大幅な引き上げは、喫煙者に禁煙を動機づけ、未成年者の喫煙防止に最も有効な方法であるが、2006年7月から実施される値上げ幅は1本1円、1箱20円の引き上げにとどまり、

大きな効果を期待することができない。さらに大幅な引き上げの実現をめざして、関係組織・団体との連携のもと、国民の世論をバックにして働きかけて行くことが必要である。

E. 結論

わが国の成人男性の喫煙率は減少しつつあるものの、まだ欧米先進国の約2倍の高さにとどまっている。また、男性の肺がん年齢調整死亡率は、1995年からゆるやかに減少しつつあったが、2004年には増加に転じた。これまでのたばこ対策の延長では肺がん死亡率が減少するとはいえず、このままでは反転増加して行くと予測される。これを回避するには、現在喫煙しているものへの禁煙の働きかけが特に重要で、禁煙治療普及のための制度化とたばこ価格・税の大幅引き上げが緊急に実現を図るべき2つの課題である。

禁煙治療の制度化に関しては2006年度からのニコチン依存症管理料の保険給付が実現した。今回の保険適用の措置が、所期の成果を挙げるよう禁煙治療の研修の仕組みを充実し、モニタリングを実施するとともに、さらに多くの喫煙者が禁煙支援にアクセスできるような仕組みの確立と充実を図る必要がある。

たばこ価格の大幅な引き上げは、喫煙者に禁煙を動機づけ、未成年者の喫煙防止に最も有効な方法であるが、2006年7月から実施される値上げ幅は1本1円、1箱20円の引き上げにとどまり、大きな効果は期待できない。さらに大幅な引き上げの実現をめざして、関係組織・団体との連携のもと、広く国民の世論をバックとして働きかけて行くことが必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Tsukuma H, Tanaka H, Ajiki W, Oshima A. Liver Cancer and its Prevention. Asian Pacific Journal of Cancer Prevention. 2005; 6: 1-7.
- 2) Kitamura Y, Ohno Y, Kasahara S, Murata K, Sugiyama H, Oshima A, Tsukuma H, Ajiki W, Hasegawa T. Statistical Estimation of the Number of Breast Cancer Patients with Disabilities Resulting from

Surgery. Breast Cancer. 2005; 12(2): 130-134.

- 3) Ioka A, Tsukuma H, Ajiki W, Oshima A. Influence of hospital procedure volume on uterine cancer survival in Osaka, Japan. Cancer Science. 2005; 96(10): 689-694.
- 4) Ueda K, Tsukuma H, Ajiki W, Oshima A. Socioeconomic Factors and Cancer Incidence, Mortality, and Survival in a Metropolitan Area of Japan; a Cross-Sectional Ecological Study. Cancer Science. 2005; 96(10): 684-688.
- 5) Ioka A, Tsukuma H, Ajiki W, Oshima A. Trends in head and neck cancer incidence in Japan during 1965-1999. Jpn J Clin Oncol. 2005; 35: 45-47.
- 6) Ioka A, Tsukuma H, Ajiki W, Oshima A. Influence of age on cervical cancer survival in Japan. Jpn J Clin Oncol. 2005; 35: 464-469.
- 7) Nomura E, Tsukuma H, Ajiki W, Ishikawa O, Oshima A. Population-based study of relationship between the hospital surgical volume and the 10-year survival of breast cancer patients in Osaka, Japan. Cancer Science, (In press)
- 8) Kanazawa N, Ioka A, Tsukuma H, Ajiki W, Oshima A. Incidence and survival of mesothelioma in Osaka, Japan. Jpn J Clinic Oncol, (In press)
- 9) 大島 明 (訳・監修) たばこ規制戦略ガイド、日本対がん協会、東京、2005.
- 10) 津熊秀明、味木和喜子、井岡亜希子、田口麻依子、大島 明. 消化器癌の罹患率、生存率、進行度分布における性差、性差と医療. 2005; 2(10): 21-30.
- 11) 津熊秀明、味木和喜子、大島 明. 胃と腸. 胃癌の時代的変遷 疫学の立場から. 2005; 40(1): 19-26.
- 12) 味木和喜子、津熊秀明、大島 明, 古河洋. 診療科データベースと地域がん登録との連携の重要性ー大阪がん患者データベース研究会の活動紹介ー. 癌の臨床. 2005; 51: 43-46.
- 13) 大島 明. 医学研究における個人情報保護.

開原成允・樋口範雄(編). 医療の個人情報保護とセキュリティ - 個人情報保護法と HIPAA 法. 有斐閣、2005.

- 14) 岡本直幸、三上春夫、西野善一、西本 寛、西 信雄、津熊秀明、大島 明、田中英夫、祖父江友孝. 地域がん登録における機密保持に関するガイドライン. 地域がん登録全国協議会、2005.
- 15) 木元康介、大島 明. PSA 検診公費負担よりも禁煙運動を. 臨床泌尿器科. 2005; 59(3): 256.
- 16) 大島 明. 規制条約発効を機にたばこ増税で青少年を守れ. 読売新聞論点. 2005 年 5 月 26 日.
- 17) 大島 明. たばこ天国: 吸わない当たり前へ. 朝日新聞大阪版科学欄コラム. 2005 年 6 月 10 日.
- 18) 大島 明. たばこ税: 防止・治療に引き上げを. 朝日新聞大阪版科学欄コラム. 2005 年 6 月 17 日.
- 19) 大島 明. 検診事業: 効果踏まえた実施を. 朝日新聞大阪版科学欄コラム. 2005 年 6 月 24 日.
- 20) 大島 明. 地域がん登録: 効果的対策の羅針盤. 朝日新聞大阪版科学欄コラム. 2005 年 7 月 8 日

2. 学会発表

- 1) 大島 明. 胃癌のがん登録. 第 78 回日本胃癌学会総会教育講演、大阪、2006 年 3 月 10 日

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)
特に記載すべきものなし。

医療における効果的な禁煙治療法の普及のための制度化に関する研究

分担研究者 中村正和 大阪府立健康科学センター健康生活推進部長

研究協力者 守田貴子 大阪府立健康科学センター健康生活推進部（リサーチレジデント）

増居志津子 大阪府立健康科学センター健康生活推進部

研究要旨

本研究の目的は医療の場での禁煙治療の制度化に向けての環境整備やそのためにエビデンスを構築し、政策提言をすることにある。研究の2年目にあたる今年度は、昨年度の調査結果を踏まえ以下の研究を実施した。まず、第1に、禁煙治療のための制度化を目指したエビデンス構築のための研究と政策提言を行った。その内容は、1)喫煙者2600人を対象とした自己記入式アンケート調査によるわが国におけるニコチン依存症の実態と禁煙行動の実態把握、2)禁煙治療の制度化提言のためのより現実的な条件下での禁煙治療による医療費削減効果の推定、3)2006年度の診療報酬の改定に合わせた禁煙治療に対する保険適用のための医療技術評価希望書などの提出、4)禁煙治療のための標準手順書の作成である。第2に、来年度の完成を目指して、禁煙治療のための診療ガイドライン作成の基本方針を検討するとともに、その作成作業を開始した。第3に、禁煙治療の効果的かつ効率的な普及方策について検討するため、諸外国における禁煙治療に関する制度の内容や効果について国際比較研究を開始した。

今年度の研究の結果、まず第1に、禁煙治療のための制度化を目指したエビデンス構築と政策提言に関する研究については、1)アンケート調査の結果、喫煙者の約7割がニコチン依存症と判定され、その6割が禁煙を希望し、7割が過去に禁煙を試みており、たばこをやめたくてもやめられないというニコチン依存症者の実態が明らかになった。2)昨年度と比べてより現実的な条件下での禁煙治療の普及を仮定しても、医療費の削減効果が大きいことが明らかになった。3)2006年度の診療報酬の改定において、ニコチン依存症が一つの病気として認識され、外来での禁煙治療に対する保険給付が2006年4月から開始されることになった。禁煙治療の保険適用に関して厚生労働省の中央社会保険医療協議会で審議され、2006年4月からの保険適用が決定した。4)禁煙治療のための標準手順書では、まず保険適用となる外来の場での禁煙治療の流れ（対象者のスクリーニングと12週に渡る5回の禁煙治療プログラム）を概説するとともに、禁煙治療方法のポイントを解説した。第2に、本ガイドライン作成WGでは、合計39項目のクリニカル・クエスチョンが立案され、そのうち優先度の高い12項目を選び吟味され文献検索や評価などの作業に着手した。第3に、禁煙治療に関する制度化の内容や効果について国際比較を行うために、各国の研究者や文献より情報を収集中であるが、本年度はアジアで最初に禁煙治療の公的サービスを開始した香港での現地調査を実施し、その制度内容や実績、効果等について詳細な情報を得た。

今後、2006年度からの保険適用を踏まえて、禁煙治療サービスの効果的かつ効率的な提供体制の普及を目指して、エビデンスに基づいた診療ガイドラインの作成、保険給付による禁煙治療の効果の評価、禁煙治療のサービス内容や効果についての国際比較研究などを推進する。さらに、医療と並んでわが国で多くの喫煙者に禁煙の働きかけが可能な健診の場での禁煙治療や支援の制度化についても政策提言ができるよう研究を実施する。

A. 研究目的

本研究では、医療の場における禁煙治療の制度化を目指して、国内外の介入研究の成績をもとに、医療の場における禁煙治療の有効性や費用効果性について分析検討を行い、わが国の実情に合った禁煙治療のガイドラインを作成するとともに、禁煙治療を普及するための環境整備について検討し、制度化にむけた提案を取りまとめることを目的としている。

B. 研究方法

今年度は、昨年度に引き続き、医療の場での禁煙治療の制度化を目指して、1. エビデンスの構築と政策提言、2. 禁煙治療ガイドラインの作成、3. 禁煙治療の制度に関する国際比較研究を実施した。

1. 禁煙治療の制度化を目指したエビデンスの構築と政策提言

禁煙治療の制度化のためのエビデンスの構築と政策提言を行うために、以下の研究を実施した。

1) アンケート調査によるニコチン依存症の実態と禁煙行動に関する実態把握、2) 禁煙治療の制度化提言のための禁煙治療による医療費削減効果の推定、3) 2006年度の診療報酬の改定に合わせた厚生労働省への医療技術評価希望書などの提出、4) 禁煙治療のための標準手順書の作成である。

(1) わが国におけるニコチン依存症の実態把握

わが国におけるニコチン依存症の実態や禁煙行動に関する実態を明らかにすることを目的に、自己記入式アンケートによる郵送調査を2005年6月に実施した。調査項目は基本属性、喫煙状況、禁煙への態度、過去の禁煙行動、喫煙の依存性の認識、喫煙と肺がんとの関連の認識、ニコチン依存症のスクリーニングやその程度を調べるためのTobacco Dependence Screener (TDS)¹⁾や

Fagerstrom Tolerance Test for Nicotine Dependence (FTND)²⁾、過去1年間の受診状況と医師からの禁煙治療の内容、およびたばこの値上げに関する項

目などである。調査対象者は、Ipsos 日本統計調査株式会社に登録されているアクセスパネルより性年代別・地域（ブロック）別に層化抽出された20～79歳の喫煙者2600人（男性1349人、女性1251人）で、回収率は72.3%であった。本年度は全調査項目のうち、基本属性、喫煙状況、禁煙への態度、過去の禁煙行動、TDSによるニコチン依存度、過去1年間の受診状況と医師からの禁煙治療の内容、およびたばこの値上げに関する項目を用いて、ニコチン依存症の頻度やニコチン依存症の有無別による禁煙に対する態度および行動、医師による禁煙治療の実施状況に関する分析を行った。

なお、禁煙への態度に関する項目のうち、禁煙の関心度については以下のように定義した。すなわち、禁煙に対して「関心がない」を無関心期、「関心があるが、今後6ヶ月以内に禁煙しようとは考えていない」を関心期、「今後6ヶ月以内に禁煙しようと考えているが、この1ヶ月以内に禁煙する考えはない」を熟考期、「この1ヶ月以内に禁煙しようと考えている」を準備期とした。ただし、熟考期と準備期は解析対象者数が少ないため、今回の解析では熟考期と準備期を合わせて分析した。

(2) 禁煙治療の医療費削減効果の推定

わが国で実施した医療の場での禁煙治療の介入研究の有効性のデータなどを用いて禁煙治療を医療の場に導入した場合に生み出される禁煙者数や、必要な禁煙治療の費用、医療費の削減効果についての推定を昨年度より開始した。昨年度実施した推定では、禁煙治療の実施率を高めに仮定していたため、今年度はより現実に近い仮定で推定を行い、その推定結果の一部を2005年6月に提出した医療技術評価希望書に用いた。昨年度の推定と異なる主な前提条件は次の2点である。1点目は、先に述べた通り、全喫煙者における禁煙治療の実施率を昨年度より低く仮定したことである。昨年度は、初年度10%から毎年10%ずつ上昇して、5年目以降は50%を維持すると仮定したが、今年度

は初年度 0.1%から毎年 0.1%ずつ上昇し、5 年目以降は 0.5%を維持した場合とその 10 倍（初年度 1%から毎年 1%ずつ上昇し、5 年目以降は 5%を維持）の場合で推定した。2 点目は禁煙治療の費用の算出にあたっての受診回数を昨年度よりも少なく仮定したことである。昨年度は健康科学センターの平均回数を用いて、無関心期と関心期の喫煙者は初診と再診 4 回、準備期の喫煙者は初診と再診 7 回としていたが、今年度の推定では禁煙治療の対象を準備期の喫煙者に限定し、その受診回数は医療技術評価希望書で提案した初診と再診 4 回とした。

禁煙治療においては全員がニコチンパッチを使用すると仮定しているが、患者の自己負担となるニコチンパッチの費用を禁煙治療費に含めた場合と含めない場合の両方を推定した。さらに、これら全てのシナリオ下で算出された医療費削減額と禁煙治療費に対して年率 3%の割引を実施した場合の結果についても求めた。以上述べた推定にあたっての考え方と前提条件を資料 1 にまとめた。

（3）禁煙治療に対する保険適用のための医療技術評価希望書などの提出

2006 年度の診療報酬の改定に合わせて、本研究班で禁煙治療に対する保険適用のための医療技術評価希望書の原案を作成し、日本循環器学会などの学会と協同して 2005 年 6 月に厚生労働省保険局医療課に提出した。医療技術評価希望書の原案作成にあたっては、禁煙治療の標準治療プロトコルを作成するとともに、上記の（2）で述べたように、禁煙治療が普及した場合の医療費削減効果の推定を行い、その結果を用いた。

（4）禁煙治療のための標準手順書の作成

禁煙治療の保険適用を想定して、保険適用後の効果的な禁煙治療の推進を目的として、禁煙治療の手順や方法を具体的に解説した標準手順書の原案を作成した。原案作成にあたっては、2005 年 6 月に厚生労働省保険局医療課に提出した医療技術評価希望書の内容に準拠したが、その後、2006 年

2 月 15 日の中央社会保険医療協議会総会での禁煙治療に対する保険適用の決定の際に追加された要件等を踏まえて原案の一部を修正した。本手順書は日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会の 3 学会の承認を得て公表することとし、まず日本循環器学会禁煙推進委員会、日本肺癌学会禁煙推進小委員会、日本癌学会喫煙対策委員会に対して研究班で作成した手順書の原案の検討を依頼した。その後、各委員会での検討結果をもとに本研究班が最終案を完成させ、同 3 学会理事会での承認の上、3 学会のホームページや学会誌での公表を依頼した。

2. 禁煙治療のための診療ガイドラインの作成

昨年度の予備的検討に引き続き、今年度は禁煙治療のための診療ガイドライン作成の基本方針を検討するとともに、その作成作業に着手した。12 名の禁煙治療や研究の専門家から成るワーキンググループを組織し、3 回にわたる会議を開催した。会議当日の討議やメールでのやり取りを行いながら、ガイドライン作成の基本方針、作成手順、クリニカル・クエスチョン（CQ）、文献検索の方法や個別文献の評価方法、エビデンスレベルや推奨レベルの基準、作業体制やスケジュールなどについて検討した。これらの検討にあたっては、英米の禁煙ガイドラインのほか、国内外の診療ガイドライン、ガイドラインの作成方法に関する文献、禁煙治療に関するコクラン・ライブラリーによるシステマティックレビューなどを参考にした（資料 2）。

3. 禁煙治療の制度に関する国際比較研究

禁煙治療の効果的かつ効率的な普及方策について検討するため、諸外国における禁煙治療に関する制度化の内容や効果について国際比較研究を開始した。昨年度すでに情報収集を行ったイギリス、アメリカ、オーストラリア、ニュージーランドに加えて、欧米やアジアの国々を対象に、禁煙治療の制度化の現状に関する情報を論文やホームページ、海外研究者との情報交換、関連文献のレビュー

一により収集を始めた。次に、アジア諸国の中で最初に禁煙治療の公的サービスを 2001 年より開始した香港を訪問し、代表的な禁煙外来の施設見学のほか、香港政府のたばこ対策室の関係者と面会し情報の収集を行った。また、香港における禁煙治療サービスの開発や普及の中心的な役割を果たしている香港大学を訪問し、研究者らと意見交換や情報交換を行った。

C. 研究結果

1. 禁煙治療の制度化を目指したエビデンスの構築と政策提言

(1) わが国におけるニコチン依存症の実態把握
アンケート調査の結果、毎日あるいは時々たばこを吸っていると回答した現喫煙者は男性 872 人、女性 794 人の合計 1666 人であり、そのうち TDS により「ニコチン依存症」と判定された者（TDS スコア 10 点満点中 5 点以上）は 1123 人（67.4%）であった。喫煙者におけるニコチン依存症者の割合は、男性では 67.1%、女性では 67.8%であった。

「禁煙したい」と回答した割合は、ニコチン依存症者では 62.1%、非依存症者では 36.8%で、依存症者の方が高かった。ニコチン依存症者において、「禁煙したい」割合を男女別にみると、女性の 70.3%が禁煙を希望し、男性の 54.5%よりも高い割合を示した。禁煙の関心度別（無関心期、関心期、熟考期および準備期の 3 分類）の分布にみると、ニコチン依存症者では各々 18.9%、58.7%、22.4%、非依存症者では 36.5%、51.0%、12.4%と、依存症者の方が禁煙の関心度がより高かった。また、「今までに禁煙を試みたことはある」と答えた割合は、ニコチン依存症者 70.6%、非依存症者 42.2%であった。

「一般的にたばこを吸う人が将来肺がんにかかる可能性はどれくらいだと思いますか」という質問に、「とても高い」あるいは「高い」と答えた割合は、ニコチン依存症者 81.1%、非依存症者 67.0%と、依存症者の方が多かった。一方、「自分が将来肺がんにかかる可能性はどれくらいだと思いますか」という質問に、「とても高い」あるいは「高い」と回

答した割合は、ニコチン依存症者 52.4%、非依存症者 32.9%と、喫煙者一般を想定して質問した場合の割合に比べて低かった。

過去 1 年間に病気で受診した喫煙者に対して、「その際に医師から禁煙をすすめられたか」という質問に対して、「禁煙をすすめられた」と回答した割合は、ニコチン依存症者では 32.3%、非依存症者では 19.8%にとどまったが、依存症者の方がより高い割合を示した。さらに、禁煙をすすめられた者を対象に、指導内容（複数回答）の内訳をみると、具体的な禁煙方法まで指導を受けた割合は、ニコチン依存症者では 16.0%、非依存症者では 9.4%にとどまった。

現在たばこを吸っている者に対して、「たばこの値段が上がれば、たばこを吸うのをやめようか」という質問をしたところ、「やめる」と回答した者は 31.0%で、ニコチン依存症者と非依存症者別にみても差はなかった。次に、同じ質問に対して禁煙の関心度別に比較すると、関心が高いほど「やめる」と回答する割合が高くなった。「今後 6 ヶ月以内に禁煙しようと考えている」者がたばこの値段が上がれば「やめる」と回答した割合は 55.4%で、「関心がない」人の 15.6%に比べて、約 3.5 倍高かった。ニコチン依存症者の有無別にみても、同様の傾向がみられた。

さらに、たばこの値段が上がれば「やめる」と回答した人に対して、「いくらであればやめようか」と尋ねたところ、70.2%の人が「500 円以上」と回答した。この結果をニコチン依存症の有無別にみても差はなかった。しかし禁煙の関心度別にみると、禁煙の関心が高いほど、「500 円未満」でも「やめる」と回答した割合が増加した。熟考期または準備期の喫煙者（今後 6 ヶ月以内に禁煙しようと考えている者）が「500 円未満」でも「やめる」と回答した割合は 37.7%で、無関心期の喫煙者（禁煙に関心がない者）の 19.1%に比べて約 2 倍高かった。

(2) 禁煙治療の医療費削減効果の推定

1) 医療技術評価希望書に用いた試算結果

禁煙治療の実施率を初年度 0.1%から毎年 0.1%ずつ増加させ、5 年目以降は 0.5%を維持すると仮定した場合、禁煙治療の実施数は年間 3.6~18.0 万人の範囲にあり、5 年目をピークにその後漸次減少した（表 1）。また、禁煙治療によって生み出される禁煙成功者は年間 1.9~9.7 万人の範囲にあり、禁煙治療の実施数と同様、5 年目をピークに、その後漸次減少した。

次に、1 年当たりの禁煙治療費は、禁煙治療の実施数と同様、5 年目の 42 億円をピークに、その後漸次減少したが、年間の費用額は 8~42 億円の範囲であった（表 2-A）。一方、1 年当たりの医療費削減額は年々増加し、15 年目には年間 265 億円の削減額となった。1 年当たりの医療費削減額と禁煙治療費の差を求めると、禁煙治療導入後 4 年目に-26 億円の赤字のピークとなるが、その後、医療費削減額の増加に伴い、単年ベースでは 7 年目以降黒字に転じ、15 年目には 225 億円の黒字となった（図 1-A）。なお、年率 3%で割り引いた現在価値では、禁煙治療費の範囲は 8~37 億円、医療費削減額は 15 年目に 175 億円、医療費削減額と禁煙治療費の差は 4 年目に-24 億円、15 年目に 149 億円であった（表 2-B）。

上記の単年ベースの推定結果を累積した結果、15 年目には禁煙成功者は累計 124.4 万人となり、これはベースライン時点での喫煙人口 3,363 万人の 3.7%に相当した（表 1）。医療費削減額の累計額は 9 年目までは禁煙治療費を下回ったが、10 年目には禁煙治療費の累計額を上回り、49 億円の黒字に転じた（表 2-A）。なお、15 年間の両者の累計額の差は、-109 億円~866 億円の範囲にあり、6 年目の時点が-109 億円と赤字のピークであったが、15 年目には 866 億円の黒字となった（図 1-B）。年率 3%で割り引いた現在価値では、医療費削減額は 10 年目に 23 億円の黒字、医療費削減額と禁煙治療費の差は 6 年目に-101 億円、15 年目には 591 億円の黒字であった（表 2-B）。

2) 医療技術評価希望書の試算の前提を変化させた結果

①禁煙治療実施率を 10 倍にした場合

禁煙治療実施率を初年度 1%から毎年 1%ずつ上昇し、5 年目以降はイギリス並みの実施率である 5%を維持すると仮定すると、禁煙治療の実施数は 15 年間の累計で 1,985.9 万人、禁煙成功者は 1,067.2 万人と、医療技術評価希望書の試算結果の 231.6 万人、124.4 万人と比べて約 9 倍になった（表 3）。その結果、禁煙治療費の累計額は 4,593 億円、医療費削減額との差の累計額は 8,029 億円となった。

②禁煙治療費にニコチンパッチの費用を含めた場合

禁煙治療費にニコチンパッチの薬剤費と処方料を含めると、1 人あたりの禁煙治療費は同費用を含めない場合の 23,130 円から 46,510 円と約 2 倍に増加した。その結果、禁煙治療費は 15 年間の累計で医療技術評価希望書の試算結果の 536 億円から 1,077 億円と約 2 倍に増加し、医療費削減額との差の累計額は 866 億円から 325 億円に減少した（表 3）。

③禁煙治療実施率を 10 倍にし、かつニコチンパッチの費用を含めた場合

禁煙治療費は 15 年間の累計で 9,236 億円と医療技術評価希望書の試算結果の 17 倍となったが、15 年目の禁煙治療費と医療費削減額との差の累計額は 3,386 億円となり、同希望書の試算結果の 4 倍の増加にとどまった（表 3）。

（3）禁煙治療に対する保険適用のための医療技術評価希望書などの提出

禁煙治療に対する保険適用を目指して、2005 年 6 月に厚生労働省保険局医療課に提出した医療技術評価希望書の概要は以下の通りである。ニコチン依存症を対象疾患とし、保険適用を求める医療技術として医師による禁煙指導を申請した。1 患者につき、①初診、②禁煙開始 1 週間後、③禁煙開始 4 週間後、④禁煙開始 8 週間後、⑤禁煙開始 12 週間後の合計 5 回の診療を行う。その具体的な内容は、1)喫煙状況、ニコチン依存度、禁煙関心度の把握、2)喫煙状況とニコチン摂取量の客観的

評価と結果説明（呼気中 CO 濃度測定等）、3)禁煙開始日の設定、4)禁煙の実行・継続にあたっての問題点の把握とアドバイス、5)禁煙治療方法の選択と説明などである。

当該技術の普及性については、対象となる年間患者数（喫煙者）が 1 年目 0.1%から毎年 0.1%ずつ上昇、5 年目以降は 0.5%を維持すると仮定し算出し、年間 3.6 万人～18.1 万人とした。また、当該技術の保険収載に伴う医療費への影響については上述の（2）の禁煙治療の医療費削減効果の推定結果を用いた。

当該技術の保険点数は、初回の禁煙治療管理料として 230 点、2 回～4 回目（再診）の禁煙治療管理料として毎回 184 点とした。なお、禁煙治療管理料の算出にあたっては、外来栄養食事指導料（130 点）と呼気ガス分析（100 点）を合計した。但し、再診分の点数は、初回受診に比べて禁煙指導の時間が少し短縮できることから初診の点数に 0.8 を乗じて算出した。当該技術に必要な医療機器は、呼気一酸化濃度測定器等（喫煙状況とニコチン摂取量の客観的評価とモニタリングが目的）とした。

（4）禁煙治療のための標準手順書の作成と公表

作成した標準手順書の原案の内容としては、まず保険適用となる外来の場での禁煙治療の流れ（対象者のスクリーニングと 12 週に渡る 5 回の禁煙治療プログラム）を概説するとともに、計 5 回の禁煙治療方法のポイントを解説した。また、禁煙治療に関する問診表や禁煙宣言書など、禁煙治療を実施する際に役立つ 6 種類の帳票を添付するほか、計 5 回の禁煙治療の場面での患者との問答集の例示やニコチン製剤の使い方についても参考資料として示した。

研究班で作成した手順書を本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会の 3 学会の承認を得るため、これらの学会の禁煙推進委員会もしくは喫煙対策委員会において、研究班で作成した手順書の原案の検討を依頼した。その後、各委員会での検討結果をもとに内容の修正をした上で、同 3 学会の理

事会での承認を得て、2006 年 3 月 29 日に 3 学会のホームページで公開することができた。

2. 禁煙治療のための診療ガイドラインの作成

エビデンスに基づいた禁煙治療のための診療ガイドラインを作成するために、ワーキンググループ（WG）会議を計 3 回開催し、ガイドライン作成にあたっての基本方針ならびに作成方法や手順の検討、文献の採用・不採用や個別評価の方法と帳票類の作成などを行った。なお、禁煙治療の流れに沿って考案した全 39 項目のクリニカル・クエスション（CQ）のうち優先順位の高い 12 の CQ について来年度中に外部評価を受けた上で完成させることとした（表 4）。今年度の主な検討ならびに作業結果は以下の通りである。

まず、ガイドラインの主な目的としては、診療現場での意思決定の参考となるエビデンスに基づいたガイドラインを作成することとした。ガイドラインの使用者は、日常診療に従事する医師およびその他の医療従事者（診療科を問わない）を想定し、対象となる患者集団は喫煙者全般で特に限定しないこととした。ガイドラインの構成内容案は、1) はじめに（本ガイドライン作成の背景）、2) 本ガイドラインの特徴と作成手順、3) 禁煙治療の手順とその効果、4) 煙治療の費用効果性と制度化による経済効果、5) 今後の課題とした。本ガイドラインの形式は、禁煙治療における CQ を設定し、その CQ に対する推奨レベルと解説を行う形式とした。本ガイドラインの完成までの作成手順については、図 2 に示した通りである。

CQ の内容は、禁煙治療の問診、検査、診断、治療の流れに沿って、PICO の 4 要素、すなわち Patient、Intervention、Comparison、Outcome を盛り込むこととした。ただし、これら 4 要素を全ての CQ に盛り込むことが難しい場合はテーマによって調整することとした。問診、検査、診断、治療の各項目の CQ の設定においては、患者の禁煙率を高めることを主たる視点とした。また、検査や診断の項目では禁煙率の上昇を指標するだけでなく、検査の精度や禁煙の動機の変化も指標とし

た。ニコチン代替療法（NRT）に関しては、日本で認可されている NRT 製剤のみを対象とした。ニコチンパッチ、ニコチンガム以外の NRT 製剤やザイバンなどの非 NRT 製剤については、今後の課題として言及することとした。また、禁煙治療後の体重増加やうつ症状などに関する CQ についても取り上げ、治療の項目に含めた。本ガイドラインでは疾患ごとの CQ は今回設定しないが、今後の課題として各診療科に特化した禁煙治療のガイドライン作成の必要性を提言することとした。

以上の点を踏まえて考案された全 39 項目の CQ のうち、優先順位の高い主要 12 項目で構成されるガイドライン（表 4）を来年度中に外部評価を受けた上で完成させることとした。

文献検索の方法については、①データベースは、英論文については、PubMed をインターフェイスとする Medline および CENTRAL、和論文は医学中央雑誌（医中誌）と JDream を利用することとした。②検索の作業は、WG のメンバーのほかに図書館員 4 名の協力を得ながら 16 名体制で行い、CQ を WG メンバーが 1～2 個ずつ分担した。③文献の採用・不採用基準は、アメリカの Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) および Agency for Health Research and Quality (AHRQ) の禁煙ガイドラインでの基準を参考に、国内文献と海外文献に関して各々定めた（表 5）。④文献の採用・不採用は、各 CQ に対し主担当と副担当の 2 名体制で採否を決定することとした。

個別文献の評価方法を吟味するために、厚生労働省がん研究助成金による祖父江班が作成した「有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順」³⁾を参考に手順の検討や評価のための帳票（チェックリスト）の作成を行った。Abstract Form 及び Abstract Table については、中山による「EBM を用いた診療ガイドライン 作成・活用ガイド」⁴⁾で例示されている様式を参考に作成した。

エビデンスレベルは、以下に示す福井らによる「診療ガイドラインの作成の手順」⁵⁾で示されているものを暫定的に使用し、作業が具体化したところで、再度検討を行うこととした。すなわち、エ

ビデンスレベルの分類は、Ia. ランダム化比較試験のメタ・アナリシスによる、Ib. 少なくとも一つのランダム化比較試験による、IIa. 少なくとも一つのよくデザインされた非ランダム化比較試験による、IIb. 少なくとも一つの他のタイプがよくデザインされた準実験的研究による、III. 比較試験や相関研究、ケース・コントロール研究など、よくデザインされた非実験的、記述的研究による、IV. 専門家委員会の報告や意見、あるいは権威者の臨床経験、である。

推奨レベルは、日本では広く使用されている 2001 年に脳卒中合同ガイドライン委員会が定めたものを一部改変した以下のものを暫定的に使用し、作業状況に合わせて再検討を行うこととした。すなわち、推奨レベル A：行うよう強く勧められる、B：行うよう勧められる、C1：十分な科学的根拠はないが、行うことを考慮してもよい、C2：科学的根拠がないので、勧められない、D：行わないよう勧められる、である。

3. 禁煙治療の制度に関する国際比較研究

各国の禁煙治療サービスの内容や供給体制、成果などについて情報を収集中であるが、アジアで最初に禁煙治療の公的サービスを開始した香港を訪問し現地調査を実施した。その結果の概要を以下に示す。

香港では、禁煙治療サービスは主に 2 種類の医療施設、すなわち、香港政府の Department of Health (DOH) 直轄の医療施設と、政府から運営費を受けて医療サービスを提供している Hospital Authority (HA) の医療施設で提供されている。DOH によるサービスは、2001 年 2 月から開始され現在 4 施設あり、HA によるサービスは 2002 年 5 月から 10 施設で開始されたものが、2005 年 12 月時点で 17 施設まで拡大されている。いずれのサービスも、香港大学の研究者が中心になり開発しその有効性を医療施設において実際に検証したものを応用したものである。本年度の調査において、DOH 直轄の施設の一つである Ngau Tau Kok Jockey Club Clinic (NTK) と HA の施設の一つである Sai

Ying Pun Jocky Club General Outpatient Clinic (SYP)を訪問し情報収集を行った。

香港で提供されている禁煙治療は、指示的ではなく患者の意思を尊重したアプローチ（non-directive approach）や、行動変容のステージモデルに基づいて患者の禁煙の準備性の考慮したアプローチが採用されている。また、アメリカの AHRQ による禁煙ガイドラインなどで推奨されている 5A (Ask, Advise, Assess, Assist, Arrange) や 5R (Relevance, Risks, Rewards, Roadblocks, Repetition) などの介入方法を用いている⁹⁾。これらの施設で用いられる禁煙治療の方法は香港大学の研究者らによって開発されたものが使用されているが、DOH 直轄の施設と HA の施設において、カウンセリングの形態、従事するスタッフの職種やその体制、ニコチン製剤の費用負担などにおいて異なる点がみられた。例えば、DOH 直轄の NTK ではグループカウンセリングを中心とした系統的なサービス（6-8 週間にわたり、初回と 1 週、4 週、6 週、8 週後の計 4 回、その後 26 週と 52 週目に再発予防のフォローアップ）を提供しており、喫煙の健康影響や禁煙方法、薬剤による治療方法などについて、医師や看護師、その他のスタッフ間での連携のもとで指導を行っていた。一方 HA の SYP では外来診療の実施と併行して禁煙外来を実施する形で行われており、担当看護師による 1 対 1 の個人的なカウンセリングによるサービス（12 ヶ月間にわたり初回と 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月後の計 5 回、）が中心に行われていた。ニコチン製剤の費用負担においても、DOH 直轄の NTK では受診毎に一定額の負担をすればニコチンパッチを必要分入手できるのに対し、HA の SYP では 1 週間の無料提供のみで、その後は自己負担であった。

香港大学による DOH 直轄の施設と HA の施設における実績は以下の通りである。DOH 直轄の施設では、2001 年～2003 年 6 月までに 1185 人がサービスを利用し、2003 年では 412 人が NRT を使用した。2001 年～2003 年 6 月の期間、26 週間（約半年間）の禁煙成功率が 40.9%、52 週間（約 1 年

間）の禁煙成功率が 33.9%であった。一方 HA の施設では、2002 年 5 月～2003 年 4 月（開始 1 年目）は、全 HA 施設において 4898 人がサービスを利用し、2003 年 5 月～2004 年 4 月（開始 2 年目）は、2465 人が利用した。また、1 年後の 7 日間断面禁煙率は、25%であった。

香港における禁煙治療サービスでは、DOH 直轄の施設、HA の施設のいずれにおいても、Quitline（禁煙のための電話相談サービス）が提供されており、禁煙治療サービス導入への窓口やフォローアップのための手段として有効活用されていた。2000 年から Quitline によるサービスが開始されているが、開始から 16 ヶ月の間に 5554 件の相談を受け、6 ヶ月後の Intention-to-treat analysis による 7 日間断面禁煙率は 12%、継続禁煙率は 4%であったと報告されている。また、Quitline の利用者の特徴として、女性であること、年齢が若いこと、独身であること、無職であること、学齢が高いこと、1 日 20 本以上吸っていること、禁煙経験があることなどがあげられていた。

D. 考察

わが国におけるたばこ消費量の水準は世界的に高く、肺癌による死亡者数はここ 50 年間で約 50 倍にも増加している。今後はさらに高齢化が進むことで、肺癌をはじめ、喫煙による健康被害がさらに拡大すると予想されており、青少年の喫煙防止対策とあわせて、喫煙者に禁煙を促して、早急に喫煙率を低下させる必要があると考える。

研究の 2 年目にあたる今年度は、昨年度の調査結果を踏まえ以下の研究を実施した。まず、第 1 に、禁煙治療のための制度化を目指したエビデンス構築のための研究と政策提言を行った。その内容は、1)喫煙者 2600 人を対象とした自己記入式アンケート調査によるわが国におけるニコチン依存症の実態と禁煙行動の実態把握、2)禁煙治療の制度化提言のためのより現実的な条件下での禁煙治療による医療費削減効果の推定、3)2006 年度の診療報酬の改定に合わせた禁煙治療に対する保険適用のための医療技術評価希望書などの提出、4)禁

煙治療のための標準手順書の作成であった。第2に、来年度の完成を目指して、禁煙治療のための診療ガイドライン作成の基本方針を検討するとともに、その作成作業を開始した。第3に、禁煙治療の効果的かつ効率的な普及方策について検討するため、諸外国における禁煙治療に関する制度の内容や効果について国際比較研究を開始した。

まず第1に、禁煙治療のための制度化を目指したエビデンス構築のための研究の一環として、喫煙者2600人を対象としてニコチン依存症の実態と禁煙行動の実態把握のための調査を実施したところ、喫煙者の約7割がニコチン依存症であり、ニコチン依存症の人の約6割が禁煙を希望し、約7割が過去に禁煙を試みているにも関わらず、喫煙を続けているということが明らかになった。禁煙を希望する割合ならびに過去に禁煙を試みている割合は、非依存症の人に比べて、ともに1.7倍高いという結果であった。

たばこをやめることの困難さは、ヘロインやコカイン、アルコールと同等であり、依存症を引き起こす原因薬物のニコチンには、精神依存性だけでなく、身体依存性があることも明らかになっている⁷⁾。欧米ではニコチン依存症を「再発しやすいが、繰り返し治療することにより完治しうる慢性疾患」と捉え、高血圧や糖尿病などの疾患と同様、医療の中でその治療に取り組めるよう、保険適用などの制度化を進めている⁸⁾。

しかし残念ながら、わが国においてはこれまで医療の場での禁煙治療は自費で行われており、禁煙治療が日常診療の一環として普及していない現状にあった。今回の調査結果でも、ニコチン依存症者が病気で受診した際に医師から禁煙をすすめられた割合は3割程度であり、具体的な禁煙方法まで指導を受けた割合はさらに少ないという結果が得られた。禁煙を希望する喫煙者が禁煙しやすい環境をつくるためには、禁煙治療を保険適用化して医療サービスの一環として提供し、その普及を図ることが必要である。毎年禁煙治療を受ける喫煙者の割合がイギリス並みの5%になれば、わが国の喫煙率は自然禁煙による変化と合わせて今

後15年間で、男性では20.9%、女性では4.1%減少させることが期待できると考える⁹⁾。さらに、喫煙率の減少は医療費の効果的な削減につながる。

さらに今回の調査では、たばこの値上げで喫煙者の約3割がたばこをやめると回答し、その7割はたばこの価格が500円以上になればやめると答えている。また、禁煙への関心が高い人では500円未満の値上げでも禁煙のきっかけになることが明らかになった。わが国のたばこ価格は先進国の中では非常に低く、喫煙者の禁煙を促す環境整備としてたばこ価格の値上げを実施することは、禁煙治療の普及と並んで喫煙の課題と考える。欧米の経験によれば、たばこ税の値上げによりたばこの消費は減少するとともに、税収は増加することがわかっている^{10~11)}。その歳入増分をたばこ対策の財源として活用すれば、禁煙治療を含めてたばこ対策が包括的に推進され、喫煙による健康被害の抑制につながると期待される。

ところで、2006年度の診療報酬の改定において「ニコチン依存症管理料」が新設され、わが国でも外来での禁煙治療に対する保険給付が2006年4月から開始されることになった。これは、外来の場でニコチン依存症の治療を目的として医師が12週間にわたり計5回の禁煙治療を行うことに対する保険給付である。保険点数としては初回(1週目)は230点、2回目、3回目および4回目(2週目、4週目、および8週目)は184点、そして5回目(最終回、12週目)は180点の保険点数が与えられている。ただし、2006年3月時点での厚生労働省の告示や通知等においては、ニコチンパッチなどの薬剤については保険給付の対象となっていない。

「ニコチン依存症管理料」の対象患者や施設基準等の条件は以下のとおりである。まず対象患者は、①ニコチン依存症にかかるスクリーニングテスト(TDS)でニコチン依存症と診断された者、②ブリクマン指数(=1日の喫煙本数×喫煙年数)が200以上の者、③直ちに禁煙することを希望し、「禁煙治療のための標準手順書」(日本循環器学会、日本肺学会および日本癌学会により作成)にそっ

た禁煙治療プログラム（12週間にわたり計5回の禁煙治療を行うプログラム）について説明を受け、当該プログラムへの参加について文書により同意している者である。次に、施設基準は、①禁煙治療を行っている旨を医療機関内に掲示していること、②禁煙治療の経験を有する医師が1名以上勤務していること、③禁煙治療に係る専任の看護職員を1名以上配置していること、④呼気一酸化炭素濃度測定器を備えていること、④医療機関の構内が禁煙であることである。さらに、算定要件は、①「禁煙治療のための標準手順書」（日本循環器学会、日本肺学会および日本癌学会により作成）にそった禁煙治療を行うこと、②本管理料を算定した患者について、禁煙の成功率を地方社会保険事務局長へ報告すること、③再治療に関しては、初回算定日より1年を超えた日からでなければ、再度算定することはできないこととしている。

今回の保険給付の実現においては、本研究班が日本循環器学会などの学会と協同して、エビデンスに基づいた資料を作成して厚生労働省へ政策提言等の働きかけをしたことが一定の貢献をしたものと考えられる。学会からの厚生労働省への働きかけの内容としては、1)前述したように、日本循環器学会が医療技術評価希望書を厚生労働省に提出したこと、2)日本気管食道科学会が、日本循環器学会が提出した同じ内容の医療技術評価希望書を資料として日本医師会長宛に禁煙治療に対する保険給付の要望書を提出したこと、3)日本循環器学会や日本肺癌学会などの禁煙に取り組む9学会（前記2学会のほか、日本呼吸器学会、日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本心臓病学会、日本口腔衛生学会、日本口腔外科学会、日本公衆衛生学会）が厚生労働省保険局医療課長に対して禁煙治療の保険適用の要望書を提出したことがあげられる。そのほか、上述の9学会が2005年12月に禁煙ガイドラインを刊行したが、その中で喫煙を病気と捉え、喫煙者を「積極的な禁煙治療が必要な対象」と位置づけ、禁煙治療に対する保険給付の必要性を示したことも今回の保険適用の決定に少なからず寄与したものと考えられる。

今回新設された「ニコチン依存症管理料」の効果については、中央社会保険医療協議会の診療報酬改定結果検証部会による検証の対象となった。算定要件として示されている禁煙成功率の地方社会保険事務局長への報告は年1回の頻度とされており、その報告内容は、本管理料を算定した数、12週間にわたる計5回の禁煙治療を終了した者の数、そのうち禁煙に成功した者の数（呼気一酸化炭素濃度測定器を用いて喫煙の有無を確認）である。この報告のデータを収集し解析することにより、「ニコチン依存症管理料」を用いて実施された禁煙治療の実施数と治療終了時12週時点での4週間継続禁煙率を算出することができ、全体での分析結果に加えて、地域別、医療機関別の成績の検討も可能になる。本研究班としては、これらの検証作業に積極的に参画できるよう厚生労働省に働きかけるとともに、この報告では把握できないより詳細な評価についても、医師会等の協力を得てモデル市町村を設定するような方式で実施したいと考えている。その主な評価内容としては、上述の報告内容に基づく評価に加えて、12週間の5回の禁煙治療の途中脱落者の実態把握とそれらを考慮した禁煙率の算出、ニコチンパッチなどの薬剤の処方の実態把握、同薬剤の処方または使用の有無別の禁煙率の算出、対象者の追跡調査による6ヶ月または1年後の禁煙率の算出などである。

第2に、禁煙治療の制度化を目指した禁煙治療のための診療ガイドラインの作成については、本年度は、考案された全39項目のCQのうち優先順位の高い12項目を選定し、文献検索の作業を実施した。また、一部のCQでは個別文献の評価の検討も行った。来年度はさらに作業を進め、外部評価を受けた上で同12項目のCQによって構成されるガイドラインの完成と公表を目指す。完成したガイドラインを印刷物として出版するとともに、日本医療機能評価機構の医療情報サービス事業（Medical Information Network Distribution Service、Minds）のホームページ上でも掲載しエビデンスに基づいた効果的な禁煙治療の普及を目指す。

第3に、禁煙治療の制度化に関する国際比較研究については、各国の制度化の内容や効果について国際比較を行うために、各国の研究者や文献より情報を収集中であるが、本年度はアジアで最初に禁煙治療の公的サービスを開始した香港での現地調査を実施し、その制度内容や実績、効果等について詳細な情報を得た。調査の結果、香港では香港大学の研究者を中心として禁煙治療の方法論の開発が行われており、その成果が公的な禁煙治療のサービスとして施策化がなされていた。Quitline も喫煙者が気軽に禁煙の相談ができる手段として、わが国でも保険給付に合わせてその提供体制を検討する必要があると思われた。ニコチンパッチの費用補助については、HA の施設でのサービスでは1週間の無料提供にとどまり、DOH 直轄の施設に比べて標準使用期間のニコチンパッチを使用する場合の自己負担額がより高額になった。両施設でのニコチンパッチの費用補助の差と禁煙カウンセリングの濃密度の差が両施設間の1年後の禁煙率の差を説明する要因ではないかと推察された。

来年度は、世界に先駆けて全国民を対象に禁煙治療サービスを提供したイギリスを訪問し、禁煙治療サービスを提供している医療施設の訪問調査のほか、サービスの評価や指導者の研修体制について関係者と情報ならびに意見交換を行い、わが国での禁煙治療の研究ならびにサービスの推進の参考としたいと考えている。また、これまでに得られた各国の禁煙治療の制度化に関する情報をもとに調査票を作成し、欧米ならびにアジア諸国で禁煙治療の中心的な研究者にメールで送付し系統的に情報を収集するとともに、各国の現状の比較を行う。また、アジアについては、韓国や台湾、香港などの代表者による専門家会議を開催し、禁煙治療の制度化の現状や問題点についてより詳細な情報交換や意見交換を行う予定である。

最後に、医療の場での禁煙治療の制度化と並んで、公衆衛生的にインパクトのある禁煙治療の制度化の政策として、健診の場でのニコチン依存症のスクリーニング体制の構築と医療機関と連携し

た治療体制の整備が今後の課題である。このことにより、健診や医療の仕組みを通して多くの喫煙者に禁煙の働きかけと治療の提供が可能になり、わが国の喫煙関連疾患の予防ならびに医療費の節減に少なからず寄与するものと考ええる。

E. 結論

2006年度の診療報酬の改定において、ニコチン依存症が一つの病気として認識され、外来での禁煙治療に対する保険給付が2006年4月から開始されることになった。今後、効果的かつ効率的な禁煙治療サービスの提供体制の普及を目指して、エビデンスに基づいた診療ガイドラインの作成、保険給付による禁煙治療の効果の評価、禁煙治療のサービス内容や効果についての国際比較研究などを推進する。さらに、医療と並んでわが国で多くの喫煙者に禁煙の働きかけが可能な健診の場での禁煙治療や支援の制度化についても政策提言ができるよう研究を実施する。

[謝辞]

禁煙治療のための診療ガイドラインの作成にあたり、以下の研究者の協力を得た。ここに記して謝意を表する。

中山健夫（京都大学大学院医学研究科）、小笹晃太郎（京都府立医科大学大学院医学研究科）、田中英夫（大阪府立成人病センター調査部）、松崎道幸（深川市立病院）、飯田真美（岐阜大学大学院医学研究科）、関奈緒（新潟大学大学院医歯学総合研究科）、関島香代子（新潟大学医学部保健学科）、川合厚子（医療法人社団公徳会トータルヘルスクリニック）、野村英樹（金沢大学医学部附属病院）、濱島ちさと（国立がんセンターがん予防・検診研究センター）

また、本ガイドライン作成のための文献検索にあたり、以下の図書館員の協力を得た。ここに記して謝意を表する。

小田中徹也（国立病院機構京都医療センター図書館）、福島美知子（京都大学医学図書館）、山下ユミ（国立国会図書館）、若杉亜矢（松下記念病院

図書センター)

最後に、禁煙治療の制度化に関する国際比較研究にあたり、以下の海外研究者の協力を得た。ここに記して謝意を表する。

Abu Saleh M. Abdullah (米国ボストン大学公衆衛生学部国際医療学教室助教授)、Sophia Chan (香港大学看護学教室教授)、Ta Hing Lam (香港大学地域医療学教室教授)

[引用文献]

- 1) Kawakami N, et al: Development of a screening questionnaire for tobacco/nicotine dependence according to ICD-10, DSM-III-R, and DSM-IV. *Addict Behav*, 24:155-66,1999.
- 2) Todd F, et al: The Fagerstrom Test for Nicotine Dependence: a revision of the Fagerstrom Tolerance Questionnaire. *Br J Addict*, 86: 1119-1127, 1991.
- 3) 平成 16 年度厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班 (主任研究者:祖父江友孝). 有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順. 2005.
- 4) 中山健夫: EBM を用いた診療ガイドライン 作成・活用ガイド. 東京, 金原出版, 2004.
- 5) 福井次矢, 他: 診療ガイドラインの作成の手順. *EBM ジャーナル*, 4(3): 28-36, 2003.
- 6) US Public Health Service Report. A Clinical Practice Guideline for Treating Tobacco Use and Dependence: *JAMA*, 283 (24), 2000.
- 7) Royal College of Physicians. Nicotine addiction in Britain: a report of the tobacco advisory group of the Royal College of Physicians. Royal College of Physicians of London, 2000.
- 8) 中村正和: 禁煙治療の制度化の必要性和欧米の動向. *公衆衛生* 68(12): 948-952, 2004.
- 9) 中村正和: 禁煙治療による肺癌の一次予防ー検診の場での禁煙治療の意義と方法ー, 日本肺癌学会第 21 回肺癌集検セミナー, 2005 年 11 月, 千葉.
- 10) 世界銀行. 対策はどこまで進んでいるか: たばこ流行の抑制: たばこ対策と経済. 財団法人日本公衆衛生協会, 1999.
- 11) US Department of Health and Human Services. Reducing Tobacco Use: A Report of the Surgeon General. 2000.
- Activity Patterns in a Community in Japan. *AM J HEALTH PROMOT*. 2005; 19(6): 406-409.
- 2) Yuko Shimizu, Ako Maeda, Tetsuya Mizoue, Masakazu Nakamura, Akira Oshima, Akira Ogami, Hiroshi Yamato: Questionnaire Survey and Environmental Measurements that Led to Smooth Implementation of Smoking Control Measures in Workplaces. *J Occup Health*. 2005; 47: 466-470.
- 3) Nobuki Nishioka, Tetsuro Kawabata, Ko-hei Minagawa, Masakazu Nakamura, Akira Oshima, Yoshikatsu Mochizuki: Three-Year Follow-up on The Effects of a Smoking Prevention Program for Elementary School Children with a Quasi-Experimental Design in Japan. *Jpn J Public Health* 2005; 52(11): 971-978.
- 4) 中村正和: 知られざるタバコ公害の真実. *老年歯科医学*, 19(4): 261-267, 2005.
- 5) 中村正和: 禁煙支援: 禁煙治療剤としてのニコチン代替療法. *治療*, 87(6): 1953-1960, 2005.
- 6) 中村正和: 禁煙治療における薬剤師の役割. *大阪府薬雑誌*, 56(12): 35-45, 2005.
- 7) 中村正和. 第 2 章 1. 青少年の喫煙防止の健康課題上の意義, 4. 青少年の喫煙防止のための環境づくり. *JKYB 研究会* (川畑徹朗, 西岡伸紀) (編著): *生きるちからライフスキルを育む喫煙防止教育 NICE II*. 京都: 東山書房, p32-35, p43-46, 2005.
- 8) 中村正和 (監訳): ジェイムス・プロチャスカ他著: *チェンジング・フォー・グッド*. 東京: 法研, 2005.
- 9) 中村正和, 田中善紹 (編著): *全臨床医必携 禁煙外来マニュアル*. 東京: 日経メディカル開発, 2005.
- 10) 中村正和: 第 3 節 健診を契機とした喫煙習慣からの脱却サポート. 奈良昌治監修/山門實編: *最新の生活習慣病健診と対策のすべてー診断からフォローアップまで*. 神奈川: ライフサイエンスセンター, p207-216, 2006.

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Rie Akamatsu, Masakazu Nakamura, Taro Shirakawa: Relationships Between Smoking Behavior and Readiness to Change Physical

2. 学会発表

- 1) 中村正和, 増居志津子, 大和 浩, 筒井保博, 大島 明: 職域における喫煙対策の介入研究－介入4年間の成績の検討－. 第78回日本産業衛生学会, 2005年4月, 東京.
- 2) 大和 浩, 大神 明, 永渕祥大, 溝上哲也, 中村正和, 大島 明, 田中勇武, 筒井保博, 田中雅人, 志水優子, 柴岡三智, 福満博子, 落合秀夫, 山村 譲, 西 雅子: 包括的な喫煙対策 第5報 受動喫煙対策の徹底と禁煙サポート1年後の結果. 第78回日本産業衛生学会, 2005年4月, 東京.
- 3) 中村正和: がん患者に対する禁煙治療の意義と方法. 第10回日本緩和医療学会総会・第18回日本サイコロロジ学会総会合同大会, 2005年6月, 横浜.
- 4) 中村正和, 大島 明, 嶋本 喬, 増居志津子: 禁煙治療の普及による医療費削減効果の推定. 第64回日本公衆衛生学会, 2005年9月, 札幌.
- 5) 西田明子, 植田紀美子, 森脇 俊, 大松正宏, 土生川 洋, 中村正和, 笹井康典, 大島 明: 全館禁煙宣誓医療機関証の発行等による医療機関におけるタバコ対策の推進(第3報). 第64回日本公衆衛生学会, 2005年9月, 札幌.
- 6) 中村正和: 日本の禁煙治療の制度化を目指して. 第64回日本癌学会学術総会, 2005年9月, 札幌.
- 7) Nakamura M. Increasing Needs of National Policy for Nicotine Dependence Treatments as a Part of Tobacco Control. 2005 Smoking International Symposium of Korean Society of Cancer Prevention. September 2005, Seoul, Korean.
- 8) 中村正和: 禁煙治療による肺癌の一次予防－検診の場での禁煙治療の意義と方法－, 日本肺癌学会第21回肺癌集検セミナー, 2005年11月, 千葉.
- 9) 守田貴子, 中村正和, 増居志津子, 大島 明: ニコチン依存症と禁煙行動に関する実態調査(第1報)－ニコチン依存症の実態とタバコの値上げに対する禁煙行動－. 第16回日本疫学会, 2006年1月, 名古屋.
- 10) 中村正和: 禁煙ガイドラインに学ぶ禁煙治療の実践. 第70回日本循環器学会, 2006年3月, 名古屋.
- 11) Igarashi A, Takuma H, Fukuda T, Oshima A, Nakamura M, Tsutani K. Cost-Effectiveness analysis for Smoking Cessation Therapy in Japan. ISPOR(International Society for Pharmacoeconomics & Outcomes Research) 2nd Asia-Pacific Conference, March 2006, Shanghai.

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む。)

この研究において、知的財産権に該当するものはなかった。

図1. 禁煙治療の医療費削減効果の推定結果

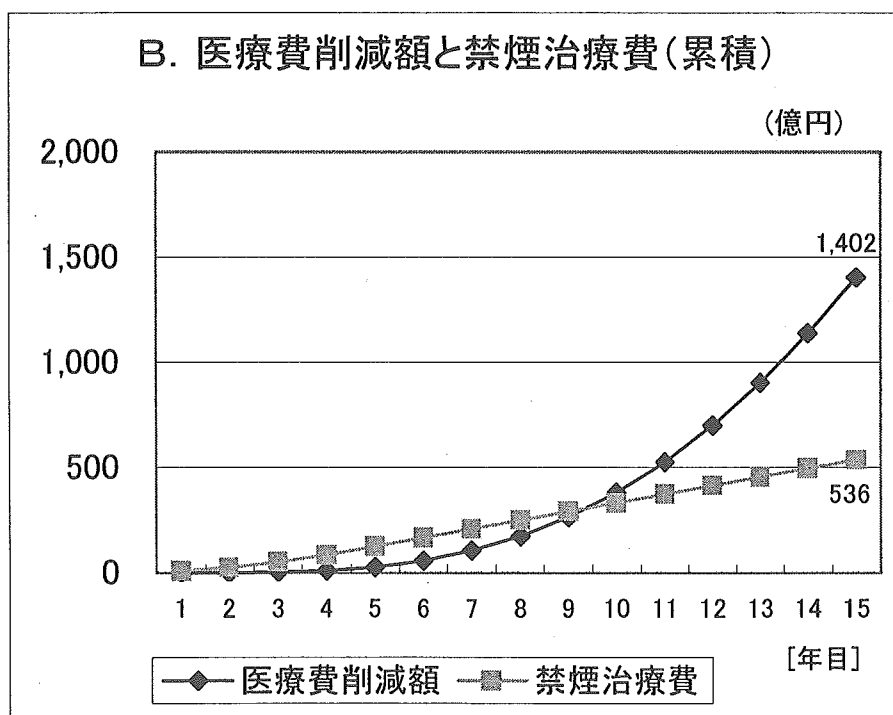
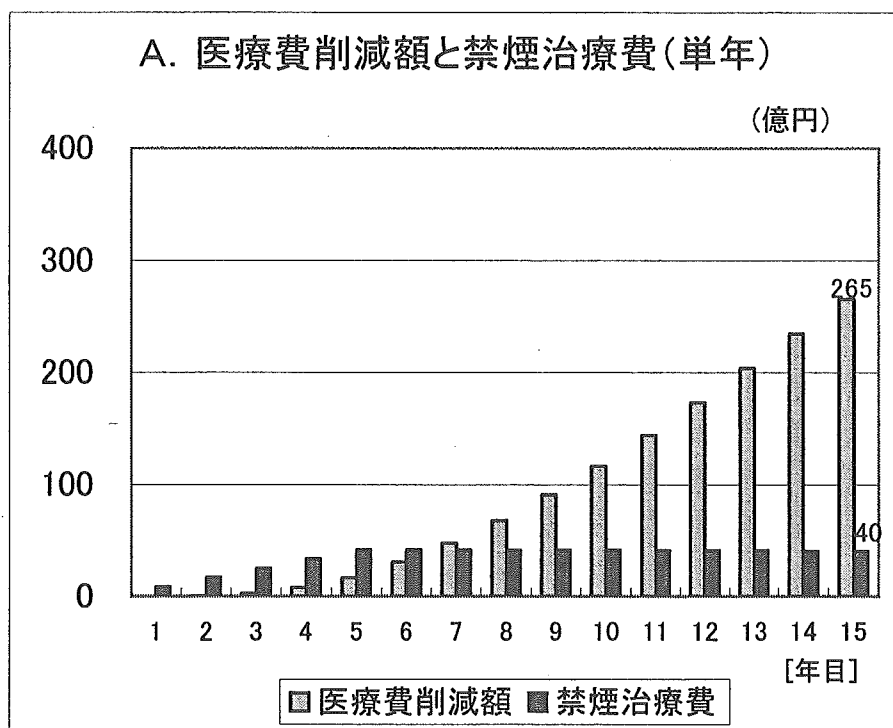
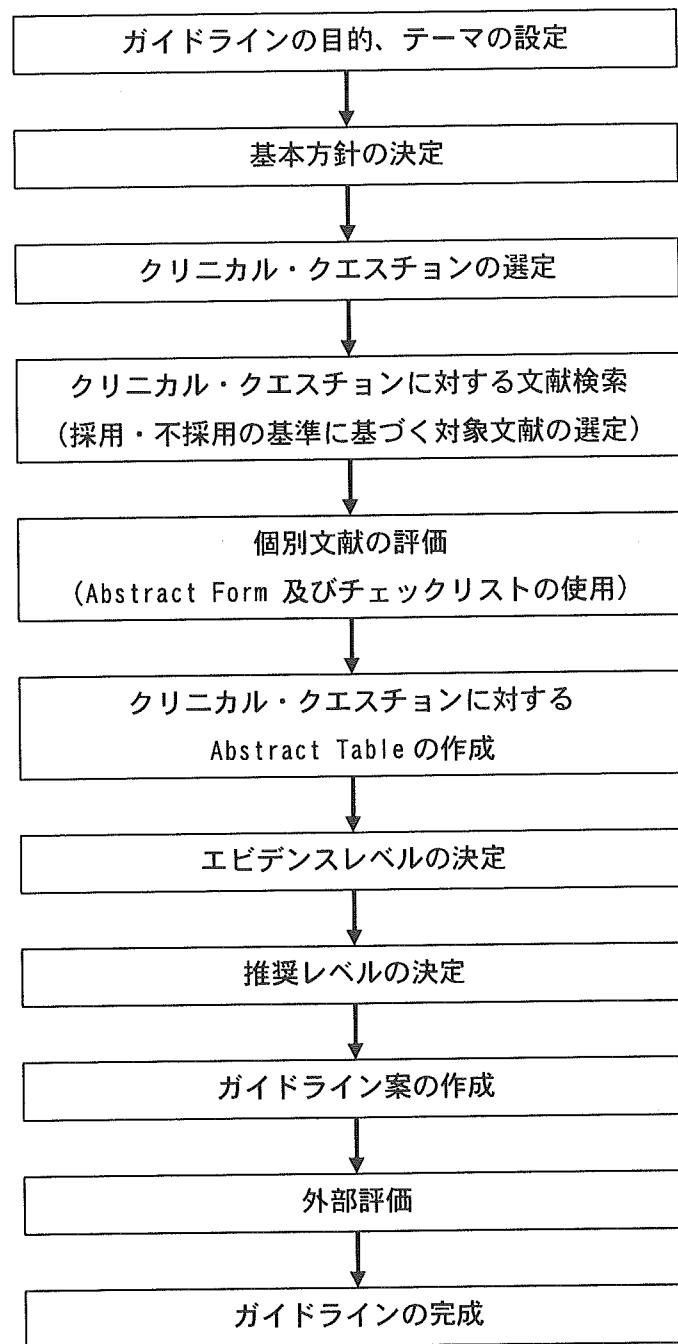


図 2. 禁煙治療のための診療ガイドライン作成手順



参考文献

1. 平成 16 年度厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班(主任研究者:祖父江友孝). 有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順, 2005.
2. 中山健夫:EBM を用いた診療ガイドライン作成・活用ガイド. 東京, 金原出版, 2004.
3. 福井次矢, 丹後俊郎:診療ガイドラインの作成の手順. EBM ジャーナル, 4(3):28-36, 2003.

表 1. 禁煙治療実施数と禁煙成功者数

	全喫煙者	禁煙治療 実施率	禁煙治療実施数		禁煙成功者数	
			単年	累積	単年	累積
1年目	33,629	0.1%	36	36	19	19
2年目	33,610	0.2%	72	109	39	58
3年目	33,571	0.3%	109	217	58	117
4年目	33,512	0.4%	145	362	78	194
5年目	33,435	0.5%	180	542	97	291
6年目	33,338	0.5%	180	722	97	388
7年目	33,241	0.5%	179	901	96	484
8年目	33,145	0.5%	179	1,080	96	580
9年目	33,049	0.5%	178	1,258	96	676
10年目	32,953	0.5%	178	1,435	95	771
11年目	32,858	0.5%	177	1,612	95	867
12年目	32,762	0.5%	177	1,789	95	961
13年目	32,668	0.5%	176	1,965	95	1,056
14年目	32,573	0.5%	176	2,141	94	1,150
15年目	32,479	0.5%	175	2,316	94	1,244

(千人)

表 2. 医療費の推定削減額

A. 割引をしない場合

	医療費		医療費削減額		禁煙治療費		療費削減額-禁煙治療	
	禁煙治療を 実施しない	禁煙治療を 実施する	単年 (a)	累積 (A)	単年 (b)	累積 (B)	単年 (a)-(b)	累積 (A)-(B)
1年目	43,539	43,539	0	0	8	8	-8	-8
2年目	45,415	45,415	0	0	17	25	-16	-25
3年目	47,379	47,376	3	3	25	50	-23	-47
4年目	49,421	49,413	8	11	33	84	-26	-73
5年目	51,533	51,516	17	27	42	125	-25	-98
6年目	53,704	53,673	30	58	42	167	-11	-109
7年目	55,947	55,899	48	106	41	208	6	-103
8年目	58,273	58,205	68	173	41	250	27	-76
9年目	60,670	60,579	91	264	41	291	50	-27
10年目	63,124	63,008	116	381	41	332	75	49
11年目	65,621	65,477	144	525	41	373	103	152
12年目	68,154	67,980	173	698	41	414	132	284
13年目	70,702	70,498	204	902	41	455	163	447
14年目	73,225	72,990	235	1,137	41	495	194	641
15年目	75,677	75,412	265	1,402	40	536	225	866

(億円)

B. 年率 3%で割引をした場合

	医療費		医療費削減額		禁煙治療費		療費削減額-禁煙治療	
	禁煙治療を 実施しない	禁煙治療を 実施する	単年 (a)	累積 (A)	単年 (b)	累積 (B)	単年 (a)-(b)	累積 (A)-(B)
1年目	43,539	43,539	0	0	8	8	-8	-8
2年目	44,092	44,092	0	0	16	25	-16	-24
3年目	44,659	44,657	2	3	24	48	-21	-45
4年目	45,227	45,220	7	10	31	79	-24	-69
5年目	45,786	45,772	15	25	37	116	-22	-91
6年目	46,325	46,299	26	51	36	152	-10	-101
7年目	46,854	46,815	40	91	35	187	5	-96
8年目	47,381	47,326	55	146	34	220	22	-74
9年目	47,893	47,822	72	218	33	253	39	-35
10年目	48,379	48,290	89	307	31	284	58	23
11年目	48,828	48,721	107	414	30	315	77	100
12年目	49,236	49,110	125	539	30	344	96	195
13年目	49,589	49,446	143	682	29	373	114	310
14年目	49,862	49,703	160	842	28	400	132	442
15年目	50,031	49,856	175	1,018	27	427	149	591

(億円)