

ゴリーはいくつかの質問からなり、合計 9 個の研究の限界がありえる。各研究は限界の数により実行の質を、良好 (0-1 個)、普通 (2-4 個)、限界あり (5 個以上) に分類される。実行の質に限界ありの研究は、推奨を支持する一連のエビデンスには含めない。

関連する 1 群の研究は質的に要約し、可能な場合には効果の大きさの中央値や範囲/四分位間の範囲などの記述統計を用いて要約される。また適当で可能な場合には、効果の要約測定値を記載するため、統計学的プーリングの正式な方法も用いられる。

加えて有効性の一連のエビデンスは、利用可能な研究の数、研究デザインや実行の質、および報告された効果の大きさや一致性にもとづいて、強い、十分、不十分に分けられる (表 2)。まれな場合、Task Force は専門家の意見を用いる選択肢も残す。有効性のエビデンスの強い、十分、不十分への分類にはいくつかの原理がある。強い、または十分なエビデンスは、実行が良好で適切なデザインの少数の研究にもとづくこともあれば、それほど適切でないデザインや実行があまり良好でない多数の研究にもとづくこともある。強い、または十分なエビデンスとなるためには、研究結果におおむね一致性がなくてはならない。一般に大きな効果サイズ (例: 絶対または相対リスク) は、小さな効果よりも強いエビデンスを示す。

(6) 有効性のエビデンスを推奨に翻訳

一般に有効性のエビデンスの強さ (表 2) が、推奨の強さ (表 3) に直接関連する。定義可能な特性を持つ集団、状況、介入によって、効果の方向や大きさが一致しないエビデンスについては、異なる状況で別々の推奨をすることになる。1 つ以上の定義可能な状況で介入が有効であるとのエビデンスがなく、エビデンスが不十分であったり不一致である場合には、どの集団でもエビデンスが有効性

評価に不十分との決定にすべきである。特定できる状況で介入が有効とのエビデンスがなく、ある集団では無効である場合には、すべての集団で介入を推奨しないことになる。

(7) 有効性以外のエビデンスの考慮

① 適用性

入手可能な情報が、Guide 使用者個別の状況にあてはまるかどうかの可能性を判断するのに助けるため、章作成チームは (1) 介入を考慮する目標集団や状況を定義し、(2) 既存の研究が、そうした集団や状況において介入を評価しているかどうかを評価し、(3) それら研究における集団や状況が、関心のある目標集団や状況をどの程度代表しているかを評価し、(4) 特定の集団や状況で、他の集団や状況に比べ介入がより良くあるいはより悪く作用するかを判断する。その情報にもとづき Task Force は、結果として得られた推奨がどれだけ広くあてはまるかを判断し、また今後研究が必要な領域を同定する。

② 介入の他の効果

1 つ以上の健康上の結果に影響を与えようとした介入が他の効果をもたらすことがありえる (副作用 - これらには有効性評価に含まれていない介入の結果が、有害性が利益か、意図したものかそうでないか、健康上のものかそうでないか、にかかわらず含まれる)。Guide のレビューは重要な他の効果を定義し、有効性評価に使われるのと同じ過程でそれらを支持するエビデンスを系統的に検索し、その強さを評価する。他の効果が示された場合にはその章で論じられる。記録された有害性が利益を上回る場合には、介入は使うべきでないとの推奨になる。適応に重要な考慮 (ある集団には有効だが 1 つ以上の他集団には有害) がある介入は、より狭い集団への推奨あるいは、そうでない場合よりも積極的でない推奨に

なるかもしれない。

③経済的評価

章作成チームは推奨または強く推奨される介入について、入手可能な経済的評価を系統的に検索する。そのような研究が同定されたら、それらを評価し標準化された要約書式を用いて要約する。利用可能な経済的情報は、意思決定の助けとして Guide にまとめられる。ただしデータの利用可能性や質に限界があること、経済的情報を意思決定にどのように反映するかは Guide の使用者によって異なる価値観を持つことから、経済的情報は通常は Guide の推奨に影響を与えない。

④介入実行の障害のまとめ

Guide のレビューで評価された各々の介入については、介入を実行する際に遭遇した障害についての情報に関して考察する。この情報を含めるのは、主に意思決定者が介入を選ぶ際に考慮するためである。一般に、介入実行の障害についての情報は推奨には影響しない。

(8) 研究の不足部分のまとめ

Guide における系統的レビューでは、公衆衛生上の推奨の基礎とするために既存の情報を同定する。こうしたレビューの重要な利点として、情報が不足している分野や質の低い分野を特定することも挙げられる。

D. 考察

Task Force では、疾病等予防のための介入の推奨をエビデンスにもとづいて作成する際、必ずしも無作為化割付け試験のみを最も適切な研究デザインとは考えず、同時比較群があり、曝露と結果を前向きに測定していれば研究デザインの適切性は最大であるとしている(表1)。この点は通常のエvidence-based medicine の考え方とは異なるが、住民を対象とした研究では、無作為化は実現困難あるいは

倫理的でないこともあり、予防目的の介入のガイドライン作成には現実的な考えと思われる。

また表2のように、研究デザイン・実行の適切な少数の研究、あるいはそれらがそれほど適切でない多数の研究から、十分なエビデンスを導けるとしており、予防介入研究が困難で研究成果が豊富ではない実情を考慮したエビデンスの評価方法と言えるであろう。ただし、研究間の結果の一致性の基準や、十分あるいは大きな効果サイズの定義など、あいまいで評価者の判断によらざるを得ない部分も残されている。

E. 結論

米国 TFCPS における、疾病等予防のための介入の推奨をエビデンスにもとづいて作成する方法は、予防介入研究が困難で研究成果が豊富でない実情を考慮した現実的な方法であり、わが国でのエビデンスにもとづいて喫煙対策の有効性を評価する際の参考になると考えられた。

参考文献

- 1) Task Force on Community Preventive Services. Recommendations regarding interventions to reduce tobacco use and exposure to environmental tobacco smoke. *Am J Prev. Med* 2001; 20(2S): 10-15.
- 2) Briss PA, Zaza S, Pappaioanou M, et al. Developing an evidence-based *Guide to Community Preventive Services* – methods. *Am J Prev Med* 2000; 18(1S): 35-43.

F. 研究結果発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：なし

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得：なし

2. 実用新案登録：なし

3. その他：なし

表1 Guide to Community Preventive Services における、有効性評価の研究デザインの適切性

適切性	特性
最大	同時比較群があり、かつ曝露と結果を前向きに測定
中等度	すべての後向きデザイン、または複数の前後測定があるが同時比較群はなし
最小	単一の前後測定で同時比較群なし、または単一群で曝露と結果を同時点で測定

表2 Guide to Community Preventive Services における、集団ベース介入の有効性に関するエビデンスの強さの評価

有効性のエビデンス ^a	研究実行 ^b	デザイン ^c の適切性 ^e		研究の数	一致性 ^d	効果サイズ ^d	専門家の意見 ^e
		最大、中等度、または最小	最大、中等度、または最小				
強い	良好	最大	最大	2以上	あり	十分	使用しない
	良好	最大または中等度	最大または中等度	5以上	あり	十分	使用しない
	良好または普通	最大	最大	5以上	あり	十分	使用しない
	デザイン、研究実行、研究の数、一致性が「十分」なエビデンスの基準を満たすが、「強い」エビデンスの基準は満たさない						大きい
十分	良好	最大	最大	1	—	十分	使用しない
	良好または普通	最大または中等度	最大または中等度	3以上	あり	十分	使用しない
	良好または普通	最大、中等度、または最小	最大、中等度、または最小	5以上	あり	十分	使用しない
専門家の意見不十分 ^f	様々	様々	様々	様々	様々	十分	推奨を支持
	A. 不十分なデザインまたは研究実行			B. 研究数が少なすぎる	C. 不一致	D. 小さい	E. 使用しない

^aカテゴリーは重なることもある—これらの2つ以上の基準を満たすエビデンスは、可能な限り最高のカテゴリーに分類する。

^b実行の質が「限界あり」の研究は有効性評価には用いない。

^c方向性とサイズがおおむね一致。

^d十分・大きな効果サイズの定義は場合により、またTask Forceの意見による。

^eGuideでは専門家の意見はいつも用いないが、示されたように一連のエビデンスの分類に影響を与えることがある。

^fエビデンスが不十分との決定理由を以下のように記載する。A. 不十分なデザインまたは研究実行、B. 研究数が少なすぎる、C. 研究結果の不一致、D. 効果サイズが小さすぎる、E. 専門家の意見をうけない。これらのカテゴリーは重なることもあり、一連のエビデンスが「強い」または「十分」なエビデンスの基準を満たさない場合には、これらの1つ以上が生じる。

表3 有効性のエビデンスの強さと推奨の強さとの関連

有効性のエビデンスの強さ	推奨
強い	強く推奨
十分	推奨
専門家の意見で補足された不十分な経験上の情報	専門家の意見にもとづき推奨
不十分	入手可能な研究では評価に十分なエビデンスが得られない
無効または有害であることの十分、または強いエビデンス	推奨しない

米国における喫煙対策の枠組みおよびその有効性の評価方法

—Surgeon General 2000 年報告書より—

分担研究者 小笹晃太郎 京都府立医科大学大学院医学研究科地域保健医療疫学
中村正和 大阪府立健康科学センター健康生活推進部

研究要旨

米国 Surgeon General 2000 年報告書では、過去の喫煙対策に用いられてきた戦略や手法を総覧し、それらの有効性について評価した。教育的戦略、ニコチン依存に対する薬物治療と行動支援、医師による禁煙勧告などの、結果指標が明確な戦略や手法とともに、効果がより大きく長期に継続する経済的、規制的、社会的方法の重要性が指摘され、さらに手法相互の相乗作用があるために、手法個別の有効性評価では不十分であることが指摘された。

わが国においては、従来、対象者が限られて影響力も比較的小さいとされる教育的・臨床的手法が主に開発普及されてきたが、今後は、集団全体に影響を与えその効果も長期にわたるとされる経済的・規制的・社会的手法に力を入れるべきである。

A. 研究目的

米国の喫煙対策の枠組み並びにその有効性の評価およびその方法をレビューすることにより、わが国の喫煙対策の効率的な枠組みおよび実施体制の構築に資する。

B. 研究方法

米国 Surgeon General 2000 年報告書 (Reducing Tobacco Use) に基づき、米国の喫煙対策の方法とその有効性について評価する。

(倫理面への配慮)

研究方法は文献による調査のみで、倫理的な問題はない。

C. 研究結果

当該報告書の主要な結論

まず、当該報告書の主要な結論について述べる。

1. タバコ使用の開始および継続を防止するた

めの努力は、タバコ使用が健康に有害な影響を与えるという圧倒的な証拠があるにもかかわらず行われている販売促進活動、すなわち、タバコ産業による販売促進活動の影響が浸透し、それによって上記の努力が相殺されていることに直面している。

2. タバコ使用減少のために利用可能な働きかけの方法は、教育的、臨床的、規制的、経済的、および社会的方法であり、それらは技法および効果を測定する尺度が根本的に異なっている。したがって、有効性の階層構造を構築することは困難である。

3. 影響を与える期間が最も長い方法（経済的、規制的および社会的方法）は、最も長期間にわたって集団全体に影響を与えるであろう。影響を与える期間が短い方法（教育的および臨床的）は、個人がタバコの使用を開始しないことやその使用を中止することを手助けすることにおいて、より重要である。

4. 本報告書でレビューされた各手法には有効

性の根拠がある。

- ・教育的戦略は、地域やメディアに立脚した活動と連携すると、青年の喫煙開始を 20～40%、遅延ないし予防することができる。
 - ・ニコチン依存に対する薬物治療は、行動学的支援と連携すると、治療後 1 年時点における禁煙維持割合を 20～25%とすることが可能であろう。医師が患者に禁煙を勧めるといような、より軽度な手法でも、禁煙者の割合を 5～10%とすることができる。
 - ・広告および販売促進、特に若者向けのものに対する規制は、極めてよく喫煙率および喫煙開始を減少させるであろう。
 - ・きれいな空気を保つ規制および未成年者のタバコ製品への接触の制限は、喫煙に関する社会規範を変化させることに寄与し、直接的に喫煙率に影響するかもしれない。
 - ・タバコ製品に対する適正な水準の消費税は、喫煙率、タバコ消費量、およびタバコ使用による長期的な健康影響を減少させるであろう。
5. これらのさまざまな努力の影響は、さまざまな技法で測定されるが、これらの手法には相乗効果があるので、単独に評価されると個々の効果は過小評価されがちであろう。組み合わせられた効果は、包括的な方策の必要性を強調する。
6. 州のタバコ規制プログラムは、タバコ製品に対する消費税やタバコ産業との和解金によって運営されるが、タバコ使用を減少させる包括的な方策の有効性に関する、早期の、有望な証拠をつくり出してきた。
- 米国のタバコ使用の歴史に関しては、次の 2 点が広く認識されている。1) タバコは異常に大きな経済的活動源であり、その強力な経済的影響は、広範な社会的コストと直接的な摩擦を引き起こす。2) 反タバコ活動は、増強と減弱のくり返しおよび動機と戦略の混淆を特徴とする連続した歴史をもつ。
- 20 世紀になり、慢性疾患が感染症にとって

かわり寿命が飛躍的に延びた中で、主要な慢性疾患に関連する単一で最も重要な危険因子がシガレット喫煙である。その証拠は過去の膨大な文献とそのサマリーである 25 冊の Surgeon General 報告書に述べられている。米国の喫煙率は 1964 年の報告書以来減少しているが、現在の 25%という値は公衆衛生活動の輝かしい成果であるとともに、継続しつつある失敗の証拠でもある。これは、努力するほど目標と基準が変化するからである。また、当初は喫煙率はすみやかに低下したが、最近鈍化し、一部の集団では再上昇している。

タバコ使用を取り巻く要因

図 1 (原典 Figure 1.1) に示されるように、現在喫煙者や潜在的喫煙者を取り巻く力関係は複雑で巧妙であり、単に健康に有害であるということを知ればすむことではない。これらの結果として、喫煙率の低下は、喫煙による公衆衛生への脅威としてよく知られている知識によって正当化されるべき水準よりも低いレベルにとどまっている。

介入の相互関係と評価方法

喫煙率の低下を促進するために行使する力を、広い意味で集合的に「介入 (interventions)」とよんでいる。それぞれの力が、タバコ使用のそれぞれのポイントにどのように介入するかの観点から描かれたものが図 2 (原典 Figure 1.2) である。これらの活動ひとつひとつの効果よりは、それらの間の相互作用、さらにはタバコ産業からの対抗的影響との相互作用のほうがはるかに大きいと考えられる。しかし、これら個々の活動は本質的に異なったものであり、その評価方法も異なっており、表 1 (原典 Table 1.1) にそれらの特徴について示されている。

このそれぞれについて何らかの形での評価は可能であるが、介入を総合して結果を出すた

めの能力は、それぞれの活動において異なっており、その結果の大きさを推定することも同様に異なっている。理論的には個々の活動によって喫煙開始または禁煙する人の数を推定してゆくことが可能かもしれないが、通常そのためには膨大な断定や仮定が必要となる。例えば、ある教育的戦略による喫煙防止および禁煙の効果を全米に適用しようとする、その影響の多様性、それが設定されたときの適用一効果の関係、その方策が適用される人々の割合、効果の持続性など多くの仮定が必要となる。さらに、全体として喫煙率が低下しつつある環境の中でその大きさを評価するための仮定を設定することはもっと困難であろう。航空機内禁煙では、非喫煙者を受動喫煙の害から守ることだけでなく、非喫煙規範を普及することをも含む測定指標が必要とされる。社会的戦略を直接的な喫煙率減少効果に結びつけることは実質的に不可能であり、他の基準でないとうまくゆかないであろう。多くのことが議論されうる。喫煙開始の減少と禁煙の増加による喫煙率の低下が唯一の結果指標ではない。しかし、直接的な指標は各戦略によって全く異なるし、一方、究極の結果指標である有病率と死亡率の低下はあまりに遠く、簡単に言えない。

タバコ使用減少のための多様な活動の評価を量的に比較することは困難であるがいくつかの試みもある。より質的な評価もあり、そのひとつが表2（原典 Table 1.2）に示されている。この評価は決定的なものではなく、相対的效果という困難な課題に関する枠組みを提供するものである。効果の評価のためには無作為化対照試験（RCT）のみを用いるべきだとするような、量的手法に駆り立てられている研究者もいるが、そうすると、多くの有効な手法が誤って信用を損ねられてしまうかもしれない。例えば、唱道活動は食品医薬局（FDA）のタバコ製品に関する政策構築に重要な役割を果たしたが、その唱道活動が直接に喫煙率を変化

させることは困難である。

相対的效果の質的評価において、この例は、活動の階層構造構築の基礎資料となるであろう。しかし、その階層構造は、さらに他の枠組みも必要とする。すなわち、活動を実行する主体（個人、非政府的市民グループ、非政府的団体、政府団体）や、活動が実行される組織レベル（地域、州、国家、国際）である。したがって、タバコ使用減少のためのこれらの努力を發動させるために有用な単一の規則集を設定することはできず、相対的な効果は活動が行われる状況に依存する。例えば、タバコ使用減少のための地域的努力は、規制条例（多くの人に潜在的に大きな効果を持つ）、学校での教育プログラム（少数の人に対する小さな効果）、ニコチン依存治療の促進（少人数が対象）などを含む。

結局のところタバコ使用減少のためのこれらの努力は、並列的であり、順位あるものではない。これらの使用は、それが行われる特定の状況が前提となる。それらはタバコ産業の販売促進という同じ対抗的影響（図1の右側）に直面するので、そのような障害に対して最大の直接的な効果を持つ大規模戦略（経済的かつ規制的）が合理的な手法となる。しかし、そのような大規模な努力が上手くゆくための環境は、他のことによる影響を排除できない公衆の態度や社会の規範に依存するのである。

1990年代に、タバコ使用減少における公衆衛生の成功は、すべての前線における活動を必要とすることが明らかになってきた。包括的方法、すなわち種々の戦略の混合による相乗作用を最適化する方法が、将来の原則として提示された。このような枠組みの中では、要素となる特定のプログラムの成果の帰属は判定しがたく、包括的方法がそうでない方法より優れているという実験的証拠も存在しがたい。それでも、タバコ・コントロールに関する20世紀の困難な経験と、過去十年の社会的規範の改変および資産の創生における成功とが、包括的方法に経

験的な信用を与えている。

各手法に関する当該報告書の結論

このような総括に基づき、当該報告書では各手法について以下のような結論を示している。

歴史的総括について

1. 近代的なシガレット喫煙が開発される以前の反タバコ活動は、主として、モラル面および衛生面から行われ、健康の観点は小さかった。
2. 対照的に、20世紀後半では、タバコ使用を減少させる原動力は、主として医学的および社会的なものであった。その結果、喫煙を減少させる努力としてより確実な骨格ができた。
3. 健康に対して有害であるという証拠が次々と出されているにもかかわらず、喫煙に関する規範や習慣は徐々にしか変化してきていない。その理由は複雑であるが、タバコ産業が消費を継続させるために行っている刺激が、部分的には寄与している。

教育的戦略について

1. 教育的戦略は、地域やメディアに立脚した活動と連携すると、青年の喫煙開始を20～40%、遅延ないし予防することができる。
2. 多くの米国の学校がタバコ使用を防止する方針やプログラムを採用しているにもかかわらず、現時点の活動は最適ではない。
3. タバコ使用を防止するための効果的な教育的戦略をより統合的に実行するためには、学校の健康教育カリキュラムの中に強力な多年度の予防活動ユニットを作り上げるための継続的な努力や、両親、マスメディアおよび他の地域資源の影響力を利用するための拡大した努力が必要である。

ニコチン依存の取り扱いについて

1. タバコ依存は、緩解と再発を伴う慢性疾患であるとみなすことが最も適切である。最小

限の、あるいは積極的な介入によって禁煙者を増やすことができるとはいえ、そのような介入の助けを借りて禁煙する人の多くは、長期間にわたる禁煙を達成するまでには、実際には喫煙を再開したり、繰り返し禁煙を試みたりする必要がある。さらに、そのような治療が、どのような治療的効果を生み出すのかに関する理解が少ない。

2. 自己支援型（self-help）マニュアルは禁煙のための有用な支援方法であるという複合的な証拠がある。これらの教材は広く提供されるものなので、このような戦略は有意な公衆保健上の効果を持つ可能性があり、さらなる研究を行うべきものであろう。
3. アドバイスとカウンセリングを用いるプログラムは、最小限あるいはもっと積極的なものであれ、多くの人々が禁煙することに貢献してきた。
4. カウンセリングとアドバイスは、プログラムが積極的なほど成功し、また、対象者との接触回数や時間を多くするという改善によっても成功するかもしれない。
5. 薬物的禁煙治療（特にニコチン置換療法やブプロピオン）が人々の禁煙支援となりうることには強くて整合性のある証拠がある。クロニジンやノルトリプチレンは、まだFDAによってこの適用は承認されていないが、2段階目の禁煙治療として役立つかもしれない。

規制努力について

1. 1964年以後、タバコ製品の広告や販売促進を規制しようとする数多くの試みは、わずかな成功しか収めてこなかった。
2. 現時点の米国での規制は、他のいくつかの国、特にカナダやニュージーランドに比べると、非常に緩やかである。
3. 現時点での判例法は、非商業的な言論が享受している、憲法第1回修正に基づく言論の自由の保護を、広告は享受しないという主張

を支持している。

製品規制について

1. 米国におけるタバコパッケージの警告ラベルは、他のいくつかの国に比べて、弱く、目立たないものである。
2. 喫煙者は、タバコ製品を購入するときに、化学的構成物質についてはほとんど情報を与えられない。タバコ煙中の毒性物質に関する情報なしに、「light」や「ultra light」というような語をパッケージや広告に使用することは、喫煙者を誤らせる可能性がある。
3. 低タール・低ニコチンタバコの含有物は、高収量の製品よりも本質的に低有害性ではないので、このような製品が販売されることで低毒性が約束されたかのように消費者が誤らせられる可能性がある。
4. タバコ製品への添加物は、タバコに使用されたときの安全性が確保されていない。添加物の影響に関する知識はごくわずかであり、製品ごとの添加物の種類や量に関する情報が利用不可能であるかぎり、それは変わらないであろう。
5. タバコ製品の販売や販売促進の規制は、若い人々が喫煙に手を出すことから守るために必要である。

室内空気の清浄保全規制について

1. 一般住民全体を対象としたデータでは職場における ETS（環境タバコ煙）への曝露は減少してきているものの、ETS への曝露は、完全に予防することが可能な、共通の公衆衛生上の危険として残されている。
2. 室内空気の清浄保全に関する、多くの州および地方の法令により、非喫煙者の ETS への曝露は減少してきているが、完全に除去されてはいない。喫煙の禁止が ETS への曝露に対する最も有効な方法である。
3. 非喫煙者に対する ETS 曝露の除去を越えて、喫煙の意志を減弱させることや雇用者が

潜在的なコストを回避できることなど、喫煙の禁止は付加的な有益性を持っている。

未成年者のタバコへの接触について

1. 未成年者のタバコへの接触を減少させることに成功した方法として、タバコ配布の制限、販売機構の規制、喫煙規制年齢に関する法令の強化、刑事的ではなく民事的な罰則、および販売者の教育と訓練がある。タバコ小売りの免許制は、免許の取り消しが法に規程されていれば、執行の財政資源と遵法意識の両者をもたらす。
2. 未成年者のタバコへの接触を減少させることの喫煙率に与える効果はさらなる評価が必要である。

訴訟的手法について

1. タバコ訴訟に関する歴史的な 2 つの波は、個人的な市民によって始められ、主に過失および暗黙的保証の論理に基づいていたが、成功しなかった。
2. 3 つめの波は、制定法上およびコモン・ロー上の請求を構成し、より有効な法的手続きを用いる、新しいタイプの原告によってもたらされた。いくつかの訴訟は実質的な金銭支払いを受け、公衆衛生上の規程を得たが、他の多くの訴訟は解決しなかった。
3. 私的な法律発議は、拡散した集中化しない活動であり、そのような努力が集まっても、タバコ使用を減少させるより大きな政策のための適切な結果を生み出しそうにない。一方、個人の訴訟活動は、タバコ使用者の割合を減少させるためのより大きな戦略上の文脈においては有用な要素となりそうである。

経済的手法について

1. タバコの値段はタバコ製品の需要に重要な影響を与える、特に若年者にとって。
2. 紙巻きタバコにかかる消費税の実質的な増税は、喫煙率に大きな影響を与え、長期的に

は、タバコによる健康影響を低下させるであろう。

3. タバコ供給に影響を与える政策、特に国際取引を規制するものは、タバコ使用に重要な影響を与えることができる。
4. タバコ部門における雇用に意味があるとしても、米国経済に対するタバコの重要性は誇張されている。賢明な政策は、高率のたばこ税と強力な予防政策と合体して、タバコ製造領域における経済的多角化を容易にすることができる。

包括的プログラムについて

1. 地域で行われた大規模介入試験では、タバコ使用の予防および減少に関して決定的な効果を証明しなかった。
2. 州規模のプログラムが、タバコ使用の減少のための包括的計画を開発し評価するための新しい研究所として出現してきた。
3. 州規模のタバコ・コントロール・プログラムの初期の結果は好ましいものであり、特に、ひとりあたりのタバコ製品消費量を減少させた。
4. 州規模のタバコ・コントロール・プログラムの結果から、若年者のタバコ使用に関する行動を変容させることは大人よりもむずかしかったが、これらのプログラムの初期の結果は概して好ましいものであった。

D. 考察

本分担研究では、タバコ対策における各手法がどのような効果を持っているかについて、その結果指標と有効性の判断基準を明らかにすることを目的としたが、ここでとりあげた Surgeon General 2000 年報告書¹⁾では、むしろ、個々の手法の有効性を評価しても、それが社会全体のタバコ使用減少にどのようにつながるかは、多様な因子によって修飾を受けるので、有用な手法とは、RCT のような実証的手法によってその有効性が実証できるような手

法に限ることはできないという立場にたっている。すなわち、理論的には個々の活動によって喫煙開始または禁煙する人の数を推定することは可能かもしれないが、それで、最終的に集団全体に及ぼす効果を推定しようとする膨大な断定や仮定が必要となる。特に、喫煙開始の減少や禁煙の増加を量的に評価しやすい、教育的・臨床的手法ではその効果または効果持続期間が比較的小さいことが指摘されており、一方、集団としての効果が大きくその持続期間も長い、規制的・経済的・社会的手法の効果을 これらの結果指標で評価することはむずかしく、さりとて、究極の結果指標である罹患率や死亡率の低下を示すことは時間的に容易ではなく、それらが実現されれば、それは trial というよりもすでにタバコ対策全般の成功を意味する。

このような包括的な見方の下に、表 1 において、介入の種類ごとに結果評価指標の種類が示されている。教育的・臨床的手法では、介入群と対照群を比較するという通常的分析疫学的手法に則った、相対危険、寄与危険等の指標が示されている。一方、規制的・経済的・社会的手法では時間的動向のような記述的指標が示され、介入と結果という因果関係を抽出する指標としては、やや非特異的なものとなっているが、これはやむを得ないであろう。

まず、禁煙率や喫煙開始予防などを結果指標とできる手法の有効性については、当該報告書では、地域やメディアに立脚した活動と連携した教育的戦略（20～40%の喫煙開始の遅延・予防効果）、ニコチン依存に対する薬物治療と行動支援（20～25%の1年後の禁煙維持）、外来での医師による禁煙勧告（5～10%の禁煙）などの有効性が示されている。これらは、実施群と非実施群とで比較するような RCT などのデザインによって、その有効性が実証可能な手法である。しかし、より長期的で大きな影響を与えるであろう、経済的、規制的、社会的方法は、国などの集団全体に作用するために、その

中で比較群を設定するような手法ではその有効性を評価できない。また、これらの手法はすべてにわたって相互に作用してそれらの有効性を高めるため、個々の有効性評価では、それらの効果を過小評価することになると指摘している。

したがって、長期に渡って大きな影響を發揮する経済政策的手法を含んだ包括的な手法の重要性が強調されている。この報告書から5年経ち、「たばこ規制に関する世界保健機関枠組条約」²⁾ (FCTC) が発効した。本条約を受諾しているわが国にも包括的なタバコ対策を立案・実施する必要があるが、現在のところ行われているとは言い難い。外務省が本条約の承認を国会に提案したときの説明文書²⁾の末尾に「条約の実施のための国内措置」として「この条約の実施のためには、新たな立法措置及び予算措置を必要としない。」と記載しているのは、政府の消極的な姿勢を象徴しているように思われる。Tobacco Free Japanにおいては、女性差別撤廃条約において日本政府は率先して賛成、批准したにもかかわらず、実質的には義務の履行に強く抵抗してきたとの論考を引用し、FCTCもその轍を踏むのではないかと危惧されている³⁾。

FCTCでの強制規定はタバコパッケージの30%以上に警告を表示しなければならないという項目のみであり、その他の広告や販売促進・販売方法の規制などは、加盟各国の憲法等における、表現の自由等の権利保障規定に反しない形での規制を示しているにすぎない。したがって、いかに小中学生への防煙教育に精を出しても、タバコ産業の広告や景品付き販売促進に誘惑される若者があとを絶たないのである。また、未成年や妊婦などの特定の対象に対する重点的な防煙禁煙介入は、その意図とは反対に、「大人になれば吸おう」「妊娠しているとき以外は吸ってもかまわない」という暗黙のメッセージを発しているとされる。事実、これらのキャンペーンはタバコ産業の極めて好むところ

でもある。これらの特定の対象者への介入には、常に、「大人も吸わない」「すべての人が吸わない」ということを強調する必要がある。

図2は、これらのタバコ対策の各要素間の関連を包括的に示したものであり、表2はそれぞれの対象者と方法、介入手法および評価指標を示している。わが国においては、従来、対象者が限られ影響力が比較的小さいとされる教育的・臨床的手法が主に開発普及されてきたが、今後は、集団全体に影響を与えその効果も長期にわたるとされる経済的・規制的・社会的手法に力を入れるべきであると考えられる。

E. 結論

米国 Surgeon General 2000年報告書では、過去の喫煙対策に用いられてきた戦略や手法を総覧し、それらの有効性について評価した。教育的戦略、ニコチン依存に対する薬物治療と行動支援、医師による禁煙勧告などの、結果指標が明確な戦略や手法とともに、効果がより大きく長期に継続する経済的、規制的、社会的方法の重要性が指摘され、さらに手法相互の相乗作用があるために、手法個別の有効性評価では不十分であることが指摘された。

わが国においては、従来、対象者が限られ影響力が比較的小さいとされる教育的・臨床的手法が主に開発普及されてきたが、今後は、集団全体に影響を与えその効果も長期にわたるとされる経済的・規制的・社会的手法に力を入れるべきである。

参考文献

1) U.S. Department of Health & Human Services. Reducing Tobacco Use: A Report of the Surgeon General. DHHS, Washington, D.C., 2000.

(http://www.surgeongeneral.gov/library/tobacco_use/)

2) 外務省. たばこの規制に関する世界保健機

関枠組条約

(http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/treaty159_17.html)

3) Levin MA. 補遺 A: 日本におけるたばこ産業政策とたばこ規制政策. Tobacco Free * Japan. pp268-284, 2004.

(<http://www.tobaccofree.jp/>)

1. 論文発表: なし

2. 学会発表: なし

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得 : なし

2. 実用新案登録: なし

3. その他 : なし

F. 研究結果発表

図1. タバコ使用の決定に影響する要因

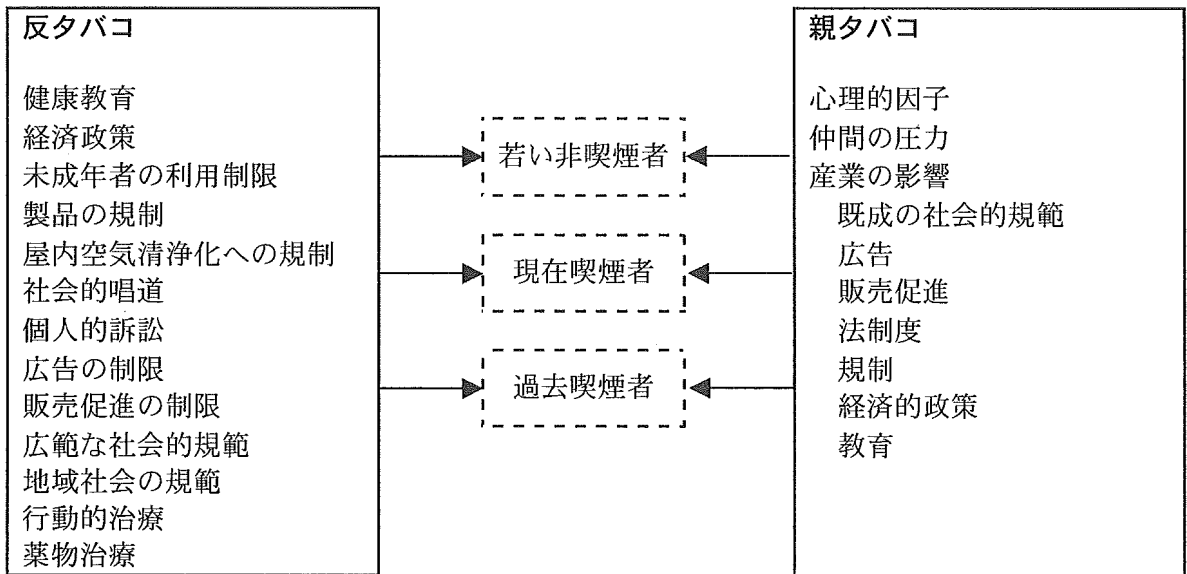


図2 「介入」の相互関係の概観

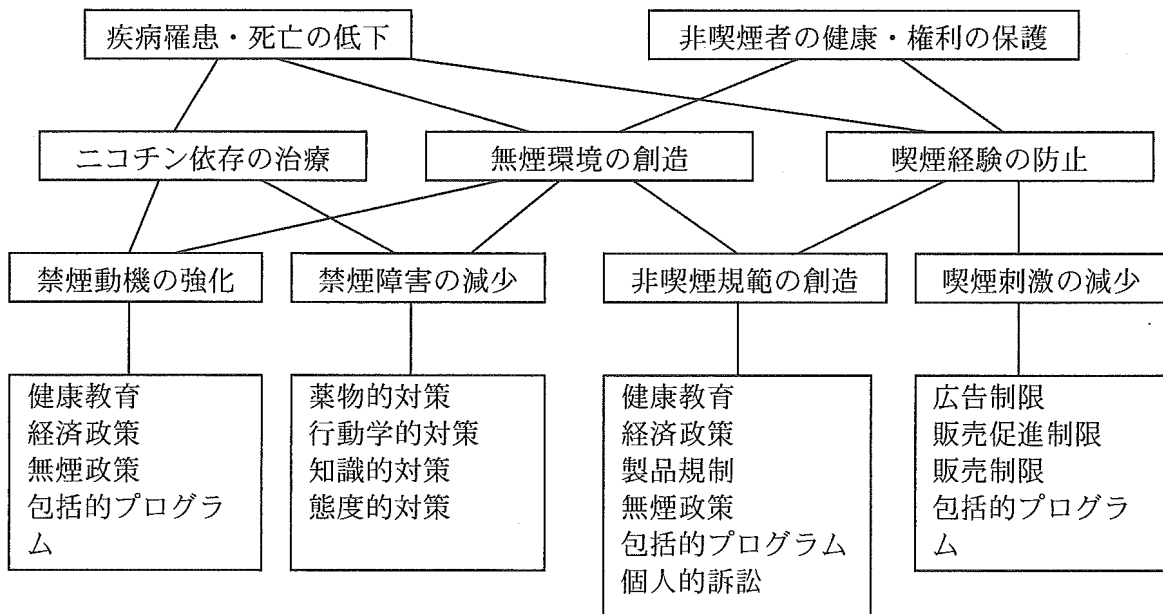


表1 介入の特徴

介入の種類	対象	方法	研究手法	結果評価指標
教育	子供、青年（通常、在学生） 管理された集団（例：HMOの会員） 一般住民集団 保健医療従事者	学校教育カリキュラム 双方向研修 特定対象へのサービス マスメディア	疫学のおよび行動学的： ・通常、介入群と対照群との比較 ・行動学のおよび社会的因子による交絡の制御	相対危険 寄与危険 効果の大きさ（絶対的・相対的）
臨床	喫煙者（通常、保健医療の場において） 一般住民集団の喫煙者（営利的・準営利的状況において）	薬物的手法 行動変容 強化的環境	疫学のおよび行動学的： ・通常、介入群と対照群との比較 ・行動学のおよび人口学的因子による交絡の制御	相対危険 寄与危険 効果の大きさ（絶対的・相対的）
規制	製品製造 製品販売 販売者と購買者 公共の場 公共交通機関 職場 保健医療の場	地方条例 州規則 連邦規則 連邦法 非政府的活動（例：病院組織合同委員会認定）	観察的 知識／態度／行動研究 サーベイランス 症例研究	時間的動向 割合の横断的比較 症例解析結果
経済	税 関税および貿易規制 価格維持	地方条例 州規則 連邦規則 連邦法 国際協定	計量経済学的解析 動向分析 多変量モデル	時間的動向 パラメーター推定（例：弾力性）
社会／総合的	国会議員 メディア コミュニケーション・ネットワーク 個別的戦略 州／地域プログラム	メディア唱道 直接唱道 地域介入 市場戦略への対抗 規制 政策構築	観察的 症例研究 一般的疫学手法 動向分析 知識／態度／行動研究	時間的動向 症例研究解析 横断的比較

表2 介入の効果に関する質的評価の例

介入の種類	特異的手法	効果の期間	効果の大きさ
教育	学校カリキュラム	大	中
	マスメディア	大	小
臨床	薬物	小	中
	行動（単独）	小	最小
規制	製品製造	最大	最大
	製品販売	大	大
	公共の場所	大	中
	職場	大	小
経済	税	最大	最大
	関税と貿易規制	最大	最大
包括的プログラム	州規模のプログラム	大	大
	個別戦略	予測不能	予測不能

注：この例では、最大、大、中、小、最小の5段階の順位尺度と、予測不能を用いている。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

著者	論文タイトル	雑誌名	巻	頁	出版年
Marugame, T., Kamo, K., Sobue, T., et al.	Trends in smoking by birth cohorts born between 1900 and 1977 in Japan.	Prev Med	42	120-7	2006
Mizoue T, Inoue M, et al.	Tobacco Smoking and Colorectal Cancer Risk: An Evaluation Based on a Systematic Review of Epidemiologic Evidence among the Japanese Population.	Jpn J Clin Oncol.	36	25-39	2006
Wakai K, Inoue M, et al.,	Tobacco Smoking and Lung Cancer Risk: an Evaluation Based on a Systematic Review of Epidemiological Evidence among the Japanese Population.	Jpn J Clin Oncol		(印刷中)	2006
Nagata C, Inoue M, et al.	Tobacco smoking and breast cancer risk: an evaluation based on a systematic review of epidemiologic evidence among Japanese population.	Jpn J Clin Oncol		(印刷中)	2006
Marugame, T., Sobue, T., Satoh, H., et al.	Lung cancer death rates by smoking status: comparison of the Three-Prefecture Cohort study in Japan to the Cancer Prevention Study I in the USA.	Cancer Sci	96	120-6	2005
Iso H, et al.	Smoking cessation and mortality from cardiovascular disease among Japanese men and women.	Am J Epidemiol	16	170-9	2005
Inoue M, et al.	Evaluation based on systematic review of epidemiological evidence among Japanese populations: tobacco smoking and total cancer risk.	Jpn J Clin Oncol.	35	404-1	2005

著者	論文タイトル	雑誌名	巻	頁	出版年
Inoue M, et al.	Public awareness of risk factors for cancer among the Japanese general population: A population-based survey.	BMC Public Health	6	2	2006
Fujino Y, Mizoue T, Tokui N, Kikuchi S, Hoshiyama Y, Toyoshima H, Yatsuya H, Sakata K, Tamakoshi A. et al.	Cigarette smoking and mortality from stomach cancer: findings from the JACC Study.	J Epidemiol	15(Suppl 2)	S113-9	2005
Sakata K, Hoshiyama Y, Moriyama S, Hashimoto T, Takeshita T, Tamakoshi A.	Smoking, alcohol drinking and esophageal cancer: findings from the JACC Study.	J Epidemiol	15(Suppl 2)	S212-9	2005
Wakai K, Ando M, Osaza K, Ito Y, Suzuki K, Nishino Y, et al.	Updated information on risk factors for lung cancer: findings from the JACC Study.	Journal of Epidemiology	15(Suppl 2)	S134-9	2005
Niwa Y, Wakai K, Suzuki S, Tamakoshi A, et al.	Cigarette smoking and the risk of ovarian cancer in the Japanese population: findings from the Japanese Collaborative Study.	J Obstet Gynaecol Res	31	144-51	2005
丸亀知美, 祖父江友孝	喫煙と肺癌の疫学	The Lung Perspectives	13	15-9	2005