

厚生労働科学研究費補助金
第3次対がん総合戦略研究事業

効果的な禁煙支援法の
開発と普及のための制度化に関する研究

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 大島 明

平成19(2007)年4月

目 次

I. 総括研究報告書

- 効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度化に関する研究
主任研究者 大島 明 1

II. 分担研究報告書

1. 喫煙者に禁煙を動機づける環境の整備に向けての制度化に関する研究
分担研究者 大島 明 13
2. 医療の場における効果的な禁煙治療法の開発と普及のための制度化に
関する研究
分担研究者 中村 正和 24
3. 職域における効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度に関する
研究
分担研究者 大和 浩 54
4. 禁煙治療法の経済評価
分担研究者 福田 敬 67
5. 喫煙に起因する疾病・死亡負荷に対する禁煙の効果に関する疫学的評価
分担研究者 片野田 耕太 78

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 91

I . 総括研究報告書

厚生科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
総括研究報告書

効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度化に関する研究

主任研究者 大島 明 大阪府立成人病センター調査部長

研究要旨

1998年以降がん死亡のトップの座を占めようになった肺がんとその他の喫煙関連がんの予防のための禁煙支援・禁煙治療の普及のための制度化に関する研究を行うことが本研究班の目的である。「たばこ規制に関する世界保健機関枠組条約」(FCTC)が2005年2月27日に発効したという事態を受けて、日本のたばこ規制は、大きな変革の局面を迎えている。禁煙治療の有効性については十分な科学的根拠がある。また、禁煙治療が保健医療プログラムの中でも特に経済効率性に優れていることが明らかにされている。本研究班の研究においても、日本のデータを用いて禁煙治療の費用効果比が優れていることを確認するとともに、禁煙治療による医療費削減効果も確認することができた。

これらのエビデンスの裏づけのもとに、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。2006年12月に実施されたニコチン依存症管理料算定医療機関における禁煙成功率の実態調査(速報)によると、ニコチン依存症管理料による禁煙治療を受ける喫煙者は1年間に約145,000人と推定された。これは日本の喫煙者総数3000万人の0.5%に相当する。また、禁煙成功率は約40%と高い数値が得られた。これらは極めて有望なデータである。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。

なお、わが国のたばこ規制の取り組みをTobacco Control Scaleを用いて客観的に評価すると、たばこ税・価格と受動喫煙防止の取組みが諸外国に比べて特に遅れていることが明らかとなった。たばこ税・価格の大幅引き上げと職場・公共の場所の禁煙の徹底は、未成年者をたばこの害から守るとともに、喫煙者に対して禁煙を動機づけるために、今後緊急に実現を図るべき2つの課題である。

分担研究者	所属施設名	職名
大島 明	大阪府立成人病センター	部長
中村正和	大阪府立健康科学センター	部長
大和 浩	産業医科大学産業生態科学研究所	教授
福田 敬	東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学	客員助教授
片野田耕太	国立がんセンターがん対策情報センター情報・統計部	研究員

A. 研究目的

1998年以降がん死亡のトップの座を占めようになった肺がんとその他の喫煙関連がん・喫煙関連疾患の予防のための禁煙支援・禁煙治療の普及に向けて必要な制度構築のためのエビデンスを整理し、関係格学会・団体と連携して政策実現を図り、

実現した政策が所期の目的を果しているかどうかをモニターし、今後の課題を検討することが本研究班の3年間の研究目的である。

B. 研究方法

1. 喫煙者に禁煙を動機づける環境の整備に向けての制度化に関する研究

「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」(FCTC)が2005年2月27日に発効した。わが国は締約国のひとつとして、FCTCに盛り込まれた各条項を誠実に履行していかなければならない。まず、日本におけるたばこ規制対策の現状を客観的に評価するため、欧州の30カ国のタバコ規制の取り組みを評価したTobacco Control Scale (Tobacco Control 誌15巻:247-253ページ, 2006年)に沿って評価した。

次いで、2006年4月から新設されたニコチン依存症管理料を、2006年12月に中医協診療報酬改定結果検証部会によって実施されたニコチン依存症管理料実態調査(速報)のデータ(2007年3月12日の第11回中央社会保険医療協議会診療報酬改定結果検証部会において配布された。<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0312-9a.pdf>)を用いて、量的、質的両面から評価し、ニコチン依存症管理料の今後の課題、そして広く日本の禁煙支援・禁煙治療の今後の課題について検討した。

2. 医療の場における効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度化に関する研究

2006年4月に診療報酬の改訂に伴ってニコチン依存症管理料が新設され、外来での禁煙治療に対する保険適用が実現した。今年度の研究は、この保険適用の実現を踏まえて、以下の研究を実施した。1) 禁煙治療のための診療ガイドラインの作成、2) 禁煙治療のための標準手順書の改訂、3) 禁煙治療の制度化に関する国際比較研究、である。

禁煙治療のための診療ガイドラインの主な目的は、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の作成で、禁煙治療における12のCQ(Clinical Question)に対して、文献検索、個別文献の評価、エビデンスレベルの決定をおこない、Nominal Group Technique(NGT)を用いてコンセンサスを得た上で推奨レベルを決定した。

禁煙治療のための標準手順書の改定は、2006年6月にニコチンパッチが薬価収載されるなど、当初想定していた保険適用の範囲や要件等について変化があったため、2006年3月の手順書の公表後に厚生労働省から出された通知文書などを参考に、研究班として追加および変更点を検討するとともに、日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会の担当委員会に対しても同様の検討を依頼し、本研究班がそれらの意見集約を行って、改定を進めた。

禁煙治療の制度に関する国際比較研究に関しては、昨年度に引き続き、世界に先駆けて禁煙治療を制度として導入したイギリス、およびアジア諸国の中で禁煙治療を公的なサービスとして先進的に実施している香港、台湾、韓国、日本を対象

として、計5カ国の禁煙治療の制度の内容や実績・成果について比較研究を行った。

3. 職域における効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度に関する研究

本研究では、職域で禁煙率の増加に取り組む場合に有効な手段とその効果、喫煙率の低下により得られる経済的なメリットを明らかにし、受動喫煙対策のみならず、禁煙サポートを職域の中で積極的に展開することの有用性を明らかにし、最終的には禁煙サポートを制度化する根拠を得ることを目的として、1) 昨年度に引き続き喫煙対策の介入研究の有効性に関する文献調査と、2) 職域における禁煙介入プログラムの経済効果の推定をおこなった。職域禁煙介入プログラムのcost-effectivenessについて、欧米ではいくつかの報告が見られるが、わが国ではほとんど行われていない。そこで、従業員500名規模(white-collar職種100名、blue-collar職種400名)の事業場を想定して喫煙対策の経済効果の推定を行なった。

さらに今年度は、3) 事業場における喫煙対策手引き書の作成を行った。この手引き書では、国内外で実施された喫煙対策を参考として、禁煙成功者を生み出すために有効な手段と健康上のメリット、経済上のコストについて解説し、個別の対策の具体的な実施方法とその効果について解説した。

4. 禁煙治療の医療経済的評価

禁煙治療の費用効果分析は、無指導群・禁煙指導群・禁煙指導＋禁煙補助薬(Nicotine Replacement Therapy: NRT)群の3群を、マルコフモデルを構築して、90歳になるまでの医療費とQALYとを比較した。対象集団は禁煙の意思があり外来で指導を受ける者を想定して、行動変容モデルにおける「準備期」にある者とした。分析は医療費支払者の立場から、保険者＋患者にとっての負担を想定し、介入の費用および直接医療費のみを算入した。介入の費用は医療機関での実際の指導方法を参考に算出した。

日本では2006年度の診療報酬改定で「ニコチン依存症指導管理料」が新設された。これは定められた医療機関の外来で、禁煙を希望する一定の受診者に対して標準的な指導やニコチン補助製剤の処方をした場合に5回を限度として支払われる

ものである。それまで自費診療として行われていたものが、保険収載されたことはまさに制度として位置づけられたもので、大きな意味を持つ。ただし、保険収載に際しては当面、保険支出の増加が見込まれるため、その経済性についての検討が必要とされた。そこで、本管理料導入にあたっての中央社会保険医療協議会（中医協）での経済性に関する議論を中医協資料および議事録をもとにまとめ、考察することとした。

5. たばこ喫煙に起因する疾病・死亡負荷に対する禁煙の予防・軽減効果に関する疫学的評価
本研究では、Age-Period-Smoking (APS) モデルと指数分布モデルの2つの数理モデルを用いて肺がん死亡の予測を行った。APS モデルにおいては、喫煙状況に関するシナリオを設定せず、過去の傾向が継続した場合のみを想定した。指数分布モデルにおいては、次の5つのシナリオを設定した。

- ① 喫煙状況固定（2000年の喫煙状況不変）
- ② 喫煙者割合減少傾向維持（2000年47.4%～2004年43.3%の喫煙者割合減少傾向、つまり年1.0 point 減がその後も続く）
- ③ 10年後に喫煙者割合半減
- ④ 10年間後に喫煙者割合ゼロ
- ⑤ 1年後に喫煙者割合ゼロ

C. 研究結果

本年度の研究成果は以下の通りである。

1. 喫煙者に禁煙を動機づける環境の整備に向けての制度化に関する研究

日本におけるたばこ規制対策を Tobacco Control Scale に沿って評価した結果を、右記の表に示した。合計では日本のタバコ規制の取り組みは、2005年7月時点で21点、2007年1月時点で27点であった。満点は100点であるので、日本のタバコ規制の取り組みの評価は極めて低いことが明らかである。分野別には、政府のたばこ対策予算を別にすると、たばこ価格と職場や公共の場所の禁煙の得点が特に低かった。

ニコチン依存症管理料実態調査（速報）では、2006年7月1日現在ニコチン依存症管理料を

日本のタバコ規制対策採点表

Tobacco Control Scale (Tobacco Control 15:247-253,2006)に沿って大島が試算

	05年7月	07年1月
1. タバコ価格 (最高30点)	8	7
2. 職場や公共の場所の禁煙 (最高22点)	3	4
3. 政府のタバコ対策予算 (最高15点)	0	0
4. タバコ広告や販売促進の禁止(最高13点)	5	6
5. タバコ箱の警告表示(最高10点)	4	4
6. 喫煙者への禁煙診療(最高10点)	1	6
合計(最高100点)	21	27

算定している施設から無作為に抽出した1000施設において施設調査をするともに、2006年6月および7月の2ヶ月間に医療機関でニコチン依存症管理料の算定を開始した患者全員を対象として、医療機関が対象患者に2006年12月から2007年1月にかけて電話調査を実施し、指導終了後3ヶ月の禁煙状況を追跡調査した。その結果によると、1000施設のうち450施設が回答し、1施設あたりの1ヶ月の初診の患者数(2006年11月)は2.85人であった。これを2007年1月末現在の4251施設に当てはめると、1年間に約145,000人と推定される。これは日本の喫煙者総数3000万人の0.5%に相当する。

次に、450施設で2006年6、7月の2ヶ月間に禁煙治療を受けた3808人の成績をみると、ニコチン依存症管理料の規定通り5回の治療を受けたものは1070人(総数3808人の28.1%)で、このうち指導終了時4週間禁煙していたものは73.3%であった。指導終了3ヶ月後の状況を電話で調査した結果によると、総数3808人のうち、5回目の指導終了時から3ヶ月後調査までの期間または指導中断時から3ヶ月後調査までの期間1本も吸わずに禁煙を継続しているもの(禁煙継続者)は39.9%であった。

2. 医療の場における効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度化に関する研究

1) 禁煙治療のための診療ガイドラインの作成

CQの内容とエビデンスレベル、NGTにより決定した推奨文と推奨レベルを一覧表にして次頁の表に示した。多くのCQにおいて推奨度はAまたはBレベルと判定されたが、CQ1についてはC1、CQ12についてはC1およびC2と判定された。

表. 禁煙治療のための診療ガイドライン—エビデンスレベル、推奨文と推奨レベル

CQ	エビデンスレベル	推奨レベル	推奨文
CQ1. すべての患者に対して、喫煙状況を確認（問診）することは、確認（問診）しない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？	III	C1	喫煙状況を確認（問診）することは、確認（問診）しない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるとは言えず、喫煙状況の確認のみを行うことは推奨しない。
CQ2. 呼気CO濃度測定を行うことは、行わない場合に比べて、喫煙状況ならびに喫煙量の把握の精度を高めるか？	I	A	喫煙・非喫煙の喫煙状況判定のために呼気CO濃度測定を行うことは推奨できる。
	II	B	喫煙量の把握の精度を高めるために呼気CO濃度測定を行うことは推奨できる。ただし、呼気COは半減期が短いので最終の喫煙から長時間経過している場合はその解釈において留意が必要である。
CQ3. 喫煙状況ならびに喫煙量の把握において、試験紙による尿中ニコチン代謝産物簡易測定法は、精密測定法（液体クロマトグラフィー法など）に比べて、どれくらいの精度があるか？	I	A	試験紙による簡易測定法には化学反応法と免疫反応法がある。いずれの方法も、ガスクロマトグラフィー法（GC）、液体クロマトグラフィー/質量分析法（LC/MS/MS）等の精密測定法と比較して、同等の高い感度および特異度で喫煙・非喫煙の判定が可能であり、喫煙者の尿中濃度レベルでのニコチン代謝物の濃度を比較的良好に測定できるため、喫煙・非喫煙の判定および喫煙量（ニコチン摂取量）の評価の手段として推奨する。
CQ4. ICD-10 に定めるニコチン依存症の診断において、質問紙法としてのTDS（Tobacco Dependence Screener）は、WHOの統合国際診断面接（WHO-CIDI）による方法に比べて、どれだけの精度があるか？	II	B	質問紙法としてのTDS（Tobacco Dependence Screener）は、高い感度と特異度でICD-10に定めるニコチン依存症を判定できるので、ニコチン依存症の診断において、WHOの統合国際診断面接（WHO-CIDI）に変わる方法として、その使用を推奨する。
CQ5. 喫煙する患者に対して、医師が禁煙カウンセリングを行うことは、行わない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？	I	A	医師が喫煙習慣をもつ患者に禁煙カウンセリングをすることは、簡便であっても、患者の禁煙率を高める。医師は全ての喫煙患者に対して少なくとも簡便な禁煙カウンセリングを行うべきである。
CQ6. 喫煙する患者に対して、医師および医師以外の医療職が連携して禁煙カウンセリングを行うことは、医師が単独で行う場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？	II	B	禁煙カウンセリングは医師が単独で行っても良いが、医師が十分に時間と回数をかけられない場合には特に、他の医療職（看護師など）と分担して行っても良い。
	II	B	また、可能ならば、3職種以上が禁煙カウンセリングに関わることが推奨される。
CQ7. 喫煙する患者に対して、1回あたりの指導時間を長くすることは、そうでない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？	III	B	禁煙指導は短時間でも効果は認められるが、可能な限り十分な時間をかけて行うことが推奨される。
	III	B	1回の指導時間が10分より長い回を設けることが推奨される。

CQ8. 喫煙する患者に対して、指導回数を増やすことは、そうでない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？	I	A	短い禁煙指導を行う際にも、可能な限りフォローアップの指導を行うことが強く勧められる。
	III	B	禁煙指導は、可能な限り多くの回数行うことが望ましく、できれば4回以上行うことを目標とすることが勧められる。
CQ9. 喫煙する患者に対して、ニコチンパッチを使用することは、使用しない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？	I	A	医師が、喫煙習慣を持ち禁煙意欲のある患者にニコチンパッチを用いることで患者の禁煙率を高めることができる。医師が禁煙意欲のある喫煙患者に対してニコチンパッチを処方することは推奨される。
CQ10. 喫煙する患者に対して、ニコチンガムを使用することは、使用しない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？	I	A	ニコチンガムは禁煙治療の薬剤として有効であるので、医師は、禁煙意欲があり、かつ適応ある患者に対して使用することが勧められる。
CQ11. 喫煙する患者に対して、ニコチンパッチとニコチンガムの併用は、単独の使用の場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？	II	B	1日10本以上喫煙する患者において、ニコチンパッチとニコチンガムの併用はそれらの単独使用に比べて禁煙率を高めるため、禁煙意欲があり、かつ適用があると考えられる患者（たとえば、ニコチンの高度依存者、ニコチンパッチやニコチンガム単独で禁煙できなかった者など）に対しては、それらの併用が推奨される。
CQ12. 禁煙カウンセリングに食事指導や運動指導を併用することは、併用しない場合に比べて禁煙後の体重増加の抑制に有効か？	II	C2	禁煙後の体重増加を抑制する目的で、禁煙の開始と同時に食事指導や運動指導を開始することの有効性には科学的根拠がなく、勧められない。
	II	C1	禁煙後の体重増加を抑制する目的で食事指導や運動指導を禁煙カウンセリングに併用する場合は、禁煙開始から4週間程度経過してから開始することを考慮しても良い。

注)

エビデンスレベル(有効性)

- I. システマティックレビュー/メタ・アナリシス
- II. 1つ以上のランダム化比較試験による
- III. 非ランダム化比較試験による
- IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
- V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ）による
- VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見による

エビデンスレベル（検査・診断の精度）

- I. グレードAの研究またはそのシステマティックレビュー
- II. グレードBの研究またはそのシステマティックレビュー
- III. グレードCの研究またはそのシステマティックレビュー
- IV. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見による

ここで、グレードAの研究とは次の2つの基準を満たすもの：1）検証済みの参照基準（gold standard）を用いた盲検比較試験、2）検査が適用される母集団を反映した患者または被験者を研究対象として行っている。グレードBの研究とは次のいずれか1つの項目に該当するもの：1）研究対象の特性と検査が行われる母集団の特性が一致していない、2）用いられた参照基準の質に問題がある、3）検査にあたって、参照基準が盲検化されていない、4）症例対照研究

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. 行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠はない
- 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

2) 禁煙治療のための標準手順書の改訂

主な変更点は、1) ニコチンパッチが保険適用されたことの記載の追加、2) 診療スケジュールの起算日を厚生労働省からの通知文に合わせて統一したこと、3) 呼気一酸化炭素濃度測定器は薬事法により医療機器として承認されている必要があることの記載の追加、4) ニコチン依存症管理料の対象患者や施設基準、算定要件などの記載の追加、である。その他、帳票や資料の記述を一部変更した。本手順書の第2版は、3学会の理事会で承認を得て、2007年1月25日に3学会のホームページで公開された。

3) 禁煙治療の制度に関する国際比較研究

イギリスが世界に先駆けて1999年から国民に対して無料の禁煙治療サービスの提供を開始して以降、2006年までに香港、台湾、韓国、日本の順で制度化がなされており、いずれも全国的な規模でサービスが提供されていた。禁煙治療サービスの提供形態については、日本のみが禁煙治療を保険適用して、禁煙治療のサービスを提供しているのに対し、他の国々では公的な保健サービスとして提供していた。禁煙治療費用の自己負担については、日本と台湾は自己負担があるのに対し、イギリス、香港のDOH、韓国では全額が補助され無料となっていた。禁煙治療サービスの提供の場を比較すると、イギリスでは禁煙専門外来をはじめ、プライマリケア、病院、さらに薬局など様々な場で提供する体制が整備されていた。

治療内容は、いずれの国においてもカウンセリングと薬物療法の組み合わせであった。日本や韓国では個別カウンセリングのみであるが、他の国々では個別とグループによるカウンセリングが行われている。各国ともニコチン製剤が使用されており、イギリス、台湾、韓国ではNRTに加えてブプロピオンも無料で提供されていた。禁煙治療の期間は、概ね6~8週間前後であるが、イギリスは4週間と短い。

無料の電話相談サービスであるQuitlineは、日本以外では各国で提供されており、喫煙者が気軽に禁煙について相談ができる環境整備がなされていた。禁煙治療のガイドラインもいずれの国においても作成していた。指導者トレーニングについては、台湾、香港、イギリスでは禁煙治療の制度化に合わせて公的に提供する体制が整備されているが、韓国、日本ではまだ整備されていなかった。

3. 職域における効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度に関する研究

1) 職域における喫煙対策の介入研究の有効性に関する文献調査

昨年までの調査にKadowakiらの研究が加わった。Kadowakiら(2006)は、2000年に発表したラジエーター製造業で働く全ての喫煙者に対する禁煙支援の効果と、その後の環境の変化(20円のタバコ代の値上げ:2003年7月、工場の建物内禁煙:2003年9月)の前後における喫煙率の低減効果について比較をおこなった。個人に対する禁煙支援では202人の喫煙者のうち8.9%が禁煙に成功し、20円の値上げと建物内禁煙の導入の前後では170名の喫煙者のうち7.1%が禁煙した。 χ^2 検定による $p=0.513$ であり、環境の変化(20円の値上げと建物内禁煙)は個別禁煙支援と同等の効果をもつ対策であることが認められた。

2) 職域における禁煙介入プログラムの経済効果の推定

喫煙対策経費として、事務スタッフ人件費(年間2万0540円)、専門家の派遣旅費等(年間3万7000円)、1人1回当たりの禁煙指導資料費(質問紙8.7円、パンフレット300円、禁煙啓発用としてお試し用のニコチンパッチ(400円×3枚で在籍する喫煙者数に応じて算出)および従業員と専門職の人件費(喫煙者が質問紙に回答する3分に相当する賃金、産業看護職が全ての喫煙者にパンフレットを手渡す際に行われる5分の禁煙啓発、禁煙を希望するものに対して産業医がニコチンパッチを処方する際に行われる15分の禁煙サポート:以上、喫煙者数に応じて算出)、その他(年間1万円)の費目を設定した。経済効果の算定は「無介入時の支出と介入時の支出の差額」で表すものとした。支出項目の内訳は、喫煙対策経費、医療費、労働時間コスト、および環境整備費とし、その際の各々の禁煙効果として、医療費は「健康障害のあった喫煙者が禁煙を行なうと、禁煙5年目から医療費は禁煙前の20%減、10年目から30%減となる」とし、労働時間コストは「white-collar職種の従業員が禁煙を行なうと、喫煙のための職場離脱時間を1人当たり36分減らすことができ、相当する残業代が年間1人当たり17万0400円(=1,420円/時×0.6時間×200日)節減できる」とし、環境整備費は「喫煙対策の一環として、喫煙室(従業員50名当たり1室設置)を毎年1室ずつ撤去することとし、相当する電気代などの維持管理費(1室あたり年間10万円)を節減できる」とした。また、医療費については、現在喫煙者および健康障害のない過去喫煙者で年間12万4000円、健

障害のある過去喫煙者で年間 16 万 9000 円、非喫煙者で年間 15 万 9000 円とし、事業場が 10 割負担するものと仮定した。禁煙対策前の喫煙率は white-collar 職種で 40%、blue-collar 職種で 60%とし、対策を行なった場合に禁煙率は毎年 3%減少、介入を行なわなかった場合は毎年 1%減少するものとした。さらに、医療費の加齢の影響として、全員が毎年、前年比 0.5% ずつ上昇するものとした。

従業員 500 名規模の事業場を想定した今回のシミュレーション結果では、初年度は禁煙対策経費として 31 万 8600 円が必要であり、この金額が初年度の赤字となった。2 年目では同対策経費が 31 万 5400 円に漸減し、その一方で、対策を導入した場合としなかった場合との差額が、医療費で 900 円、労働時間コストで 20 万 4500 円、喫煙室経費で 10 万円となったため、総合経済効果はマイナス 1900 円のみとなった。その後、3 年目以降では総合経済効果はプラス 31 万 0500 円であり、シミュレーションの最後年の 11 年目では 308 万 6700 円の黒字となった。

3) 効果的な喫煙対策推進のための手引き書の作成

わが国において包括的な喫煙対策に取り組み、短期間で喫煙率が低下した事例、および、敷地内禁煙/建物内禁煙、報奨金などの先進的な取り組みを行っている事業場の情報をもとに、これから喫煙対策に取り組むことを計画している事業場にむけてのスライドセットを含む手引き書を作成した。また、産業医科大学のホームページ上でも閲覧ができ、かつ、ダウンロードが出来るようにした。

<http://tenji.med.uoeh-u.ac.jp/smoke.htm>

4. 禁煙治療の医療経済的評価

1) 禁煙補助療法の経済評価

将来的な発生の減少が期待される喫煙関連疾患の費用を考慮すると、禁煙指導は無指導に比べて、期待費用が削減し、期待アウトカムは増加する優位 (dominant) となる結果が得られた。割引率 3% の場合の結果は以下の通りである。

男性の場合、禁煙指導を行うと無指導の場合と比べて期待医療費が 15 万円程度減少し (無指導 133 万円 vs. 指導 118 万円)、0.208 QALY (無指導 20.663 QALY vs. 指導 20.870 QALY) の期待アウトカムの増加が得られると推計された。さらに禁煙指導にニコチン補助療法を加えると無指導と比較して、期待医療費は 26 万円 (無指導 133 万円 vs. 指導+NRT 107 万円) 減少し、期待アウトカムは 0.355 QALY

(無指導 20.663 QALY vs. 指導+NRT 21.017 QALY) 増加する結果となった。

女性の場合、禁煙指導を無指導と比較した場合、期待医療費が 7 万円の減少、期待アウトカムが 0.103 QALY の増加となった。また禁煙指導にニコチン補助療法を加えると、無指導と比較して、期待医療費は 13 万円の減少、期待アウトカムは 0.193 QALY の増加となり、いずれも優位となった。

5. 喫煙に起因する疾病・死亡負荷に対する禁煙の効果に関する疫学的評価

ポワソン分布モデルの結果、年齢階級別死亡率は 40 歳代で横ばい、50 歳代で減少、60~64 歳で横ばい後減少、65~69 歳で増加後横ばい、70~74 歳で減少後増加、75~79 歳で減少後横ばいが予測され、40~79 歳年齢調整死亡率は今後減少が予測された。

指数分布モデルを用いたシミュレーションの結果、喫煙者割合の減少傾向が維持した場合と比べた 2001~2020 年の累積肺がん死亡数は、喫煙者割合 10 年後半減のシナリオで約 4 万 2 千減、喫煙者割合 10 年後ゼロのシナリオで約 12 万 4 千減となると推定された。2000 年と比べた 2020 年の年齢調整死亡率の変化率は、喫煙者割合 10 年後半減のシナリオで約 25%減、喫煙者割合 10 年後ゼロのシナリオで約 50%減になると推定された。

D. 考察

わが国では、1950 年には年間わずか 1,119 人であった肺がん死亡数が 2005 年には 62,063 人と 6 万人を超え、この 55 年間に 55 倍以上に増加している。この増加傾向は、喫煙が特に流行した男性で顕著である。また、喫煙による超過死亡数は 2000 年で 11.4 万人と推計されており、総死亡 (96.1 万人) の 12% を占め、欧米がたばこ対策を開始した 1960 年代当時の水準に達している。わが国では最近 30 年間、1 人当たりのたばこ消費量がほぼ横ばいで推移していることから、今後、高齢化と相まって、喫煙による健康被害がさらに拡大するものと予想される。この健康被害の拡大に歯止めをかけるためには、2005 年 2 月 27 日に発効した「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」(FCTC) に基づいて、早急にたばこ対策を国家的に推進し、世界的にみて今なお高い水準にあるたばこ消費量を大幅に減少させることが必要である。

喫煙者を禁煙させる取り組みは喫煙防止の取り組みに比べて即効性があり、最近急速に拡大

しつつある喫煙による健康被害の当面の抑制策として期待される。2000年から2050年の期間において、たばこ規制の取り組みの効果を喫煙防止の取り組み単独の場合と禁煙の取り組みとを組み合わせた場合に比べて比較検討した成績によると、喫煙防止単独の取り組みは喫煙による超過死亡数を減少させる効果は小さく、しかも効果がみられるのは2030年以降と推定されている。今世紀前半の健康被害を防ぐには、喫煙者層へ禁煙を働きかけ、喫煙率を大幅に低下させることが必要である。そのためには、FCTCに盛り込まれた各条項を誠実に実施すること、特にたばこ価格・税の大幅引き上げと公共場所や職場の禁煙などの喫煙者の動機を高める対策と、禁煙の動機の高まった喫煙者に対する禁煙治療体制の整備が必要である。

喫煙者を禁煙させる取り組みの中で、禁煙治療は保健医療に従事する専門職が日常活動の中で実施できるたばこ対策であり、その有効性ならびに経済効率性について十分な科学的根拠がある。また、禁煙治療の経済効率性については、禁煙治療が保健医療プログラムの中でも特に経済効率性に優れていることが明らかにされている。今回の我々の研究においても日本のデータを用いて禁煙治療の費用効果比が優れていることを確認した。さらに、禁煙治療による医療費削減効果も確認して、禁煙治療が dominant であることを示すことができた。

このような中で、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、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。さらに、2006年6月にはニコチンパッチの薬価収載も実現した。2007年1月末現在4000を超える医療機関がこれを用いて禁煙治療を実施している。

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された。これを受けて、実施されたニコチン依存症管理料算定医療機関における禁煙成功率の実態調査が2006年12月に実施されたが、その速報によると、ニコチン依存症管理料による禁煙治療を受ける喫煙者は1年間に約145,000人と推定された。これは日本の喫煙者総数3000万

人の0.5%に相当する。また、禁煙成功率は約40%と高い数値が得られた。この調査の回答率が45%と低く、数値は高いほうに偏っていること、また指導終了後の調査は電話によるもので呼気COにより確認したものでないことなどを考慮しなければならないが、極めて有望な結果である。

研究班では、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し、禁煙治療における12のCQ（Clinical Question）に対して推奨レベルを示したが、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と考える。

なお、わが国のたばこ規制の取り組みをTobacco Control Scaleを用いて客観的に評価すると、たばこ税・価格と受動喫煙防止の取組みが諸外国に比べて特に遅れていることが明らかとなった。たばこ税・価格の大幅引き上げと職場・公共の場所の禁煙の徹底は、未成年をたばこの害から守るとともに、喫煙者に対して禁煙を動機づけるために、今後緊急に実現を図るべき2つの課題である。

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本約1円、1箱約20円引き上げにとどまったため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。

職場・公共の場所の禁煙については、欧米先進国の取組みが急速に進みつつある。わが国においても健康増進法第25条の強化とそのモニタリングが今後重要な課題である。

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。

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。また、喫煙者に禁煙を動機づけるための環境の整備として、たばこ価格・税の大幅引き上げと職場・公共の場所

の禁煙の徹底は、緊急に実現を図るべき2つの課題である。

F. 研究発表

1. 論文発表

(主任研究者：大島 明)

- 1) 大島 明. 禁煙治療制度化の意義と今後の課題. 治療 2006; 88: 2452-2454.
- 2) 大島 明, 守田貴子, 増居志津子, 中村正和. たばこ規制推進における禁煙治療の位置づけと今後の課題. 公衆衛生 2006; 70: 784-787.
- 3) 西村ちひろ, 立岡和枝, 松下紀代美, 大西聖子, 田中英夫, 中山富雄, 大島 明. 禁煙支援ソフトを用いた保健師による個別禁煙相談の実際. 胸部 CT 検診 2006; 13:175-180.
- 4) 大島 明. 医療制度改革の中の検診. EBM ジャーナル 特集「検診の有効性—エビデンスと論争点」、2007;8:164-170
- 5) 大島 明. メタボリックシンドローム対策と禁煙支援. 公衆衛生 特集「メタボリックシンドローム—現状と課題—」、2007;71:222-225
- 6) 谷口直之, 大島 明, 鈴木敬一郎(監訳). がんのベーシックサイエンス 第3版. メディカル. サイエンス・インターナショナル, 東京, 2006.
- 7) 大島 明. タバコ問題とその規制対策(1) 喫煙率, 喫煙関連がん及び肺癌死亡率の推移. よぼう医学第 397 号: 2, 2006 年 4 月 15 日
- 8) 大島 明. タバコ問題とその規制対策(2) 喫煙による健康障害のエビデンス. よぼう医学第 398 号: 2, 2006 年 5 月 15 日
- 9) 大島 明. タバコ問題とその規制対策(3) 受動喫煙による健康障害のエビデンス. よぼう医学第 399 号: 2, 2006 年 6 月 15 日
- 10) 大島 明. タバコ問題とその規制対策(4) 禁煙の効果. よぼう医学第 400 号: 2, 2006 年 7 月 15 日
- 11) 大島 明. タバコ問題とその規制対策(5) たばこ規制枠組条約の発効とわが国の取り組み 1. よぼう医学第 401 号: 2, 2006 年 9 月 15 日
- 12) 大島 明. タバコ問題とその規制対策(6) たばこ規制枠組条約の発効とわが国の取り組み 2. よぼう医学第 402 号: 2, 2006 年 10 月 15 日
- 13) 大島 明. タバコ問題とその規制対策(7) 禁煙治療の有効性と効率. よぼう医学第 403 号: 2, 2006 年 11 月 15 日
- 14) 大島 明. タバコ問題とその規制対策(8) 禁煙治療の制度化の実現に向けての医学会・医師会の動き. よぼう医学第 404 号: 2, 2006 年 12 月 15 日
- 15) 大島 明. タバコ問題とその規制対策(9) 禁煙治療の制度化の実現と今後の課題. よぼう医学第 405 号: 2, 2007 年 1 月 15 日
- 16) 大島 明. タバコ問題とその規制対策(10) メタボリックシンドロームに着目した検診・保健指導プログラムの問題点. よぼう医学第 406 号: 2, 2007 年 2 月 15 日
- 17) 大島 明. タバコ問題とその規制対策(11). 喫煙率の数値目標の必要性. よぼう医学第 407 号: 2, 2007 年 3 月 15 日
- 18) 大島 明. タバコ問題とその規制対策(12). さらなるタバコ規制の推進に向けて…当面の課題… よぼう医学第 408 号: 2, 2007 年 4 月 15 日(予定)
- 19) Nakamura M, Morita T, Oshima A. Increasing Needs of National Policy for Nicotine Dependence Treatments as a Part of Tobacco Control. Journal of Korean Association of Cancer Prevention, 2006; 11(2): 85-88.

(分担研究者：中村正和)

- 1) Nakamura M, Morita To, Oshima A: Increasing Needs of National Policy for Nicotine Dependence Treatments as a Part of Tobacco Control. Journal of Korean Association of Cancer Prevention. 2006; 11(2): 85-88.
- 2) Nakamura M, Fujimoto Y, Maruyama N, Ishibashi T, Reeves K. Efficacy and safety of varenicline, an $\alpha 4\beta 2$ acetylcholine nicotinic receptor partial agonist, for smoking cessation in Japanese smokers. Circulation 2006;114 Suppl 2:856.
- 3) Tanaka H, Yamato H, Tanaka T, Kadowaki T, Okamura T, Nakamura M, Okayama A, Ueshima Hirotsugu for the HIPOP-OHP research group: Effectiveness of a Low-Intensity Intra-Worksite Intervention on Smoking Cessation in Japanese Employees: A Three-Year Intervention Trial. Journal of Occupational Health. 2006; 48: 175-182.
- 4) 中村正和: 禁煙治療に対する保険適用の理念と今後の課題. 治療, 88(10): 2456-2463, 2006.
- 5) 増居志津子, 中村正和: 禁煙治療のチーム医療. 治療, 88(10): 2513-2519, 2006.
- 6) 中村正和, 大島 明: 地域や職域での禁煙治療・支援の推進のために(上). 公衆衛生, 70(11): 877-881, 2006.
- 7) 中村正和, 大島 明: 地域や職域での禁煙治療・支援の推進のために(下). 公衆衛生, 70(12):

963-965, 2006.

8) 中村正和: 禁煙のすすめ—禁煙ガイドラインに学ぶ. 心臓, 38(11): 1149-1151, 2006.

9) 中村正和: 禁煙による一次予防—健診における禁煙治療の意義と方法. CT 検診, 13(3): 199-200, 2006.

10) 中村正和, 大島 明, 森 亨, 江面美祐紀, 赤崎盛昭: 一般用禁煙補助剤としてのニコチン貼付剤の有効性と安全性の評価に関するオープン多施設共同試験. 臨床医薬, 22(12): 1013-1042, 2006.

11) 守田貴子, 中村正和, 大島 明: 諸外国における禁煙治療サービスの実態—イギリスと香港の場合. 公衆衛生, 71(1): 49-52, 2007.

12) 中村正和: 禁煙治療による肺癌の一次予防—医療や健診(癌検診を含む)の場での禁煙治療の意義と方法. 肺癌, 46(7): 843-851, 2006.

13) 中村正和: 各論 2 日常生活指導法 禁煙指導と治療法. Medical Practice 編集委員会(編). 内科外来診療実践ガイド—縮刷版—. 東京: 文光堂, p490-492, 2006.

14) 中村正和, 大島 明, 増居志津子: 決定版 賢者の禁煙. 東京: 法研, 2006.

15) 中村正和: 禁煙治療. 工藤翔二監修: 呼吸器コモンディズィーズの診療シリーズ: 肺癌のすべて. 東京: 文光堂, p11-15, 2007.

(分担研究者: 大和 浩)

1) Tanaka H, Yamato H, Tanaka T, Kadowaki T, Okamura T, Nakamura M, Okayama A, Ueshima H. Effectiveness of a low-intensity intra-worksite intervention on smoking cessation in Japanese employees: A three-year intervention trial. J Occup Health. ; 48 : 175-182, 2006.

2) Mizoue T, Fujino Y, Yamato H, Tokunaga S, Kubo T, Reijura K, : Overtime Work, Cigarette Consumption and Addiction to Cigarette among Workers Subject to Mild Smoking Restrictions . Industrial Health. (44) : 244 -249, 2006

3) Shimizu Y, Maeda A, Mizoue T, Nakamura M, Oshima A, Ogami A, Yamato H : Questionnaire survey and environmental measurements that led to smooth implementation of smoking control measures in workplaces. J Occup Health 47 : 450-453, 2005.

4) 大和 浩, 大神 明: 職場の喫煙対策. 産業衛生技術入門, 日本産業衛生学会 産業衛生技術部会編, 中央労働災害防止協会: 179-184, 2005.

5) 大和 浩: 職域での総合的喫煙対策: 産業医の役割. 全臨床医必携 禁煙外来マニュアル, 中村正和, 田中善紹編著, 日経メディカル開発: 102-109, 2005.

6) 大和 浩: 煙が漏れない喫煙場所をつくる. 健康教育・健康管理のレシピ, 神田晃, 谷原真一, 亀田高志編著, 南山堂: 34-37 頁, 2005.

7) 大和 浩: 動脈硬化症の危険因子とそのコントロール—喫煙. 中島康秀, 太崎博美(編著), 永井書店, 244-252, 2006.

8) Yamato H, et al. A novel local ventilation system to reduce the levels of formaldehyde exposure during a gross anatomy dissection course and its evaluation using real-time monitoring. J Occup Health 47 : 450-453, 2005.

(分担研究者: 福田 敬)
準備中

(分担研究者: 片野田耕太)

1) 片野田耕太, 祖父江友孝, I. 肺癌の疫学と予防 1. 罹患率・死亡率の変遷, 肺癌のすべて, 江口研二, 横井香平, 弦間昭彦編. 2007, (株) 文光堂: 東京. p. 6-10.

2. 学会発表

(総括研究者: 大島 明)

1) 大島 明. 個人情報保護法のもとでのがん検診の精度管理. 第 45 回日本消化器がん検診学会総会第 25 回部会研究会総会特別講演. 2006 年 6 月 3 日、名古屋

2) 大島 明. たばこ規制推進の取り組みのすすめ. 第 30 回日本頭頸部癌学会シンポジウム「頭頸部癌の疫学と 1 次・2 次予防」、2006 年 6 月 15 日、大阪

3) 大島 明. 禁煙に関する医療—禁煙治療の制度の現状と課題—. 産医大学学会シンポジウム「喫煙をめぐる保健医療の話題」、2006 年 10 月 16 日、北九州

4) 大島 明. 生活習慣病予防の決め手: 禁煙支援・禁煙治療. 日本健康科学学会第 22 回学術大会シンポジウム「健康増進、病気予防を考える」、2006 年 10 月 28 日、仙台

5) 大島 明. さらなるタバコ規制の推進に向けて. 第 16 回日本禁煙推進医師歯科医師連盟総会禁煙医師連盟学術総会会長講演, 2007 年 2 月, 京都.

(分担研究者: 中村正和)

1) Nakamura M, Morita T, Masui S, Oshima

A: Policy Research for Establishing Nicotine Dependence Treatment Services in Japan. June 2006, Gateshead, UK.

2) Morita T, Nakamura M, Masui S, Oshima A: Attitudes and Behavioral Patterns Toward Smoking Cessation Among Nicotine Dependent Smokers in Japan and Their Attitudes Change by the Price of Cigarettes. 2006 UK National Smoking Cessation Conference. June 2006, Gateshead, UK.

3) Nakamura M, Morita T, Oshima A: Effects of Establishing Nicotine Dependence Treatment Services on Reduction of Medical Costs and Smoking Prevalence. 13th World Conference on Tobacco or Health. July 2006, Washington, D.C., USA.

4) Morita T, Nakamura M, Oshima A: Attitudes and Behaviors Toward Smoking Cessation Among Nicotine Dependent Smokers in Japan. 13th World Conference on Tobacco or Health. July 2006, Washington, D.C., USA.

5) 中村正和: 禁煙治療・支援方法とその効果の比較. 第46回日本呼吸器学会学. 2006年6月, 東京.

6) 中村正和: 禁煙対策について. 平成18年度日本癌学会シンポジウム, 2006年7月, 東京.

7) 中村正和: 禁煙を促し支援する環境づくり. 第65回日本癌学会学術総会, 2006年9月, 横浜.

8) 中村正和: 上手な禁煙方法. 第65回日本癌学会学術総会, 2006年9月, 横浜.

9) 中村正和: エビデンスに基づいた禁煙治療の方法と実際. 第55回日本口腔衛生学会・総会, 2006年10月, 大阪.

10) 中村正和: 人の嗜癖と行動—禁煙治療成功の鍵—. 第13回日本末病システム学会学術総会, 2006年12月, 東京.

11) 中村正和: 健診現場でできる禁煙治療の方法と実際. 第35回日本総合健診医学会, 2007年1月, 岡山.

(分担研究者: 大和 浩)

1) 大和 浩: JR6社の在来線特急(寝台・夜行を含む)における受動喫煙. 第16回日本禁煙推進医師歯科医師連盟総会禁煙医師連盟学術総会, 2007年2月, 京都.

2) 大和 浩: 喫煙をめぐる保健医療の話題-地域と職域の喫煙対策-. 第24回産業医科大学学会総会, 2006年10月, 北九州.

3) 蓑原里奈, 齋藤恒祐, 瀧上知恵子, 江口将史, 尾前知代, 太田雅規, 大和 浩: 全国の医学部における敷地内禁煙の導入状況および今後の方

針に関する調査. 第24回産業医科大学学会総会, 2006年10月, 北九州.

4) 本多 融, 瀧上知恵子, 江口将史, 永渕祥大, 尾前知代, 太田雅規, 大和 浩: JR新幹線、在来線特急における受動喫煙の実態およびその改善状況に関する調査. 第24回産業医科大学学会総会, 2006年10月, 北九州.

5) 中田ゆり, 大和 浩, 金子教宏: 家庭内、自家用車における受動喫煙被曝 浮遊粉じん調査の結果から. 第65回日本公衆衛生学会総会, 2006年10月, 富山.

6) 江口将史, 瀧上知恵子, 中田ゆり, 太田雅規, 大和 浩: プロ野球球場における受動喫煙対策の実態と曝露濃度の評価. 第65回日本公衆衛生学会総会, 2006年10月, 富山.

7) 大和 浩, 中田ゆり, 瀧上知恵子, 江口将史, 太田雅規, 飯田真美: 新幹線、JR在来線特急の禁煙車両における受動喫煙の曝露濃度とその原因. 第65回日本公衆衛生学会総会, 2006年10月, 富山.

8) 太田雅規, 瀧上知恵子, 江口将史, 中田ゆり, 飯田真美, 大和 浩: 新幹線各路線における受動喫煙曝露の実態調査と乗務員の曝露濃度の評価. 第65回日本公衆衛生学会総会, 2006年10月, 富山.

9) 瀧上知恵子, 江口将史, 中田ゆり, 太田雅規, 飯田真美, 吉岡和晃, 大和 浩: JR6社の在来線特急における受動喫煙曝露状況の比較検討. 第65回日本公衆衛生学会総会, 2006年10月, 富山.

10) 田中太一郎, 岡村智教, 門脇崇, 大和 浩, 田中英夫, 田村右内, 山縣然太郎, 上島弘嗣: 禁煙が循環器疾患危険因子に及ぼす影響. 第17回日本疫学学術総会, 2006年10月, 広島.

11) Yamato H, Nagafuchi Y, Ogami A, Oyabu T, Hoshuyama T, Tanaka I. Effectiveness of comprehensive smoking control in workplaces. The 28th ICOH, Milan, Italy, 2006.

12) Iida M, Yamato H, Fujiwara H. Secondhand smoke in Japanese bullet Trains. 第70回日本循環器学会総会, 2006年3月, 名古屋.

13) Yamato H, Ogami A, Nagafuchi Y, Oyabu T, Tanaka I. Tobacco control in workplace and its effect on reducing smoking prevalence. The 25th International Symposium of UOEH, Japan. Kitakyushu, Japan, 2005.

14) Nakata Y, Yamato H, Ogami A, Wakai S. High level concentrations of

environmental tobacco smoke (ETS) in restaurants, coffee shops, and taverns in Japan. The 25th International Symposium of UOEH, Japan. Kitakyushu, Japan, 2005.

15) Yamato H, Nagafuchi Y, Hoshuyama T, Ogami A, Nakata Y, Iida M, Fujiwara H, Tanaka I. Secondhand smoke in bullet trains and other public spaces in Japan. The 25th International Symposium of UOEH, Japan. Kitakyushu, Japan, 2005.

16) Yamato H, Ogami A, Nagafuchi Y, Kuroda K, Oyabu T, Morimoto Y, Tanaka I: Assessment of environmental tobacco smoke exposure in workplaces by real-time monitoring. The 10th International Conference on Occupational Respiratory Diseases, Peking, China, 2005.

17) 永瀨祥大, 大和 浩, 田中雅人, 大神 明, 黒田香織, 大藪貴子, 田中勇武: 空気の流れに配慮した喫煙室の改善事例について. 第 78 回日本産業衛生学会総会, 2005

18) 大和 浩, 中田ゆり, 永瀨祥大, 大神 明, 飯田真美, 藤原久義, 田中勇武: 新幹線、在来線特急の喫煙車両と禁煙車両におけるタバコ煙濃度の実態調査 第 1 回日本禁煙学会, 2005.

19) 中田ゆり, 大和 浩, 大神 明, 若井 晋: 小中飲食店の受動喫煙防止対策 全国実態調査 第 1 回日本禁煙学会, 2005.

20) 中田ゆり, 大和 浩, 大神 明: カラオケ、パチンコなど娯楽産業における受動喫煙暴露・タバコ煙粉じん濃度の測定調査 第 78 回日本産業衛生学会総会, 2005.

21) 永瀨祥大, 大和 浩, 田中雅人, 大神 明, 黒田香織, 大藪貴子, 田中勇武: 空気の流れに配慮した喫煙室の改善事例について. 第 78 回日本産業衛生学会総会, 2005.

22) 中野修治, 土肥誠太郎, 堀江正知, 後藤浩一, 浜口伝博, 広部一彦, 古木勝也, 大和 浩: 職域における喫煙状況・喫煙対策に関する調査報告 第 78 回日本産業衛生学会総会, 2005.

23) 大和 浩, 大神 明, 永瀨祥大, 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 謙, 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総会, 2005.

24) 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

衛生学会総会, 2005.

25) 寶珠山務, 大和 浩, 井手玲子, 高橋謙: 喫煙習慣が個人の医療費に及ぼす影響: 断面調査. 第 17 回日本疫学会学術総会, 2007.

26) Hoshuyama T, Yamato H, Wilson D, Takahashi K. Impact of smoking cessation for reduction of medical costs among municipal workers in Japan: A cross-sectional study. The 28th ICOH, Milan, Italy, 2006.

27) 寶珠山務, 大和 浩, 高橋謙: 喫煙習慣が医療費に及ぼす影響: 3 年間の追跡研究. 第 79 回日本産業衛生学会, 2006.

28) 寶珠山務, 大和 浩, 高橋謙: 喫煙習慣が医療費に及ぼす影響. 断面調査. 第 78 回日本産業衛生学会, 東京, 2005.

29) 寶珠山務, 大和 浩, 高橋謙: 喫煙習慣が医療費に及ぼす影響 (第 2 報). 疾患別の検討. 平成 17 年度日本産業衛生学会九州地方会, 北九州, 2005.

(分担研究者: 福田 敬)

1) Igarashi A, Fukuda T, Oshima A, Nakamura M, Tsutani K. Cost-utility analysis for smoking cessation therapy in Japan. ISPOR 9th Annual European Congress, Copenhagen, Denmark, 2006.10.30

2) Fukuda T, Igarashi A, Takuma H, Shimamura H, Oshima A, Nakamura M, Tsutani K. Cost-effectiveness and health insurance coverage of smoking cessation therapy in Japan. Translating Research Into Practice and Policy (TRIIPP) 2006 meeting, Washington DC, USA, 2006.7.10

(分担研究者: 片野田耕太)

1) 田中佐智子, 片野田耕太, 雑賀公美子, 丸亀知美, 山本精一郎, 大島明, 祖父江友孝. Age-Period-Smoking Cohort モデルによる肺がん死亡率の予測. 第 17 回日本疫学会学術総会, 2007. 1, 広島.

2) 雑賀公美子, 片野田耕太, 田中佐智子, 山本精一郎, 丸亀知美, 大島明, 祖父江友孝, 佐藤洋, 田島和雄, 鈴木隆一郎, 玉腰暁子, 津金昌一郎. 日本人男性における禁煙シナリオ別肺がん死亡率予測. 第 17 回日本疫学会学術総会, 2007. 1, 広島.

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。

Ⅱ. 分担研究報告書

厚生科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）
分担研究報告書

喫煙者に禁煙を動機づける環境の整備に向けての制度化に関する研究

分担研究者 大島 明 大阪府立成人病センター調査部長

研究要旨

「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」(FCTC)が2005年2月27日に発効した。わが国は締約国のひとつとして、FCTCに盛られた各条項を誠実に履行していかなければならない。わが国のたばこ規制の取り組みをTobacco Control Scaleを用いて客観的に評価すると、たばこ税・価格と受動喫煙防止の取組みが諸外国に比べて特に遅れていることが明らかとなった。たばこ税・価格の大幅引き上げと職場・公共の場所の禁煙の徹底は、未成年をたばこの害から守るとともに、喫煙者に対して禁煙を動機づけるために、今後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。すでに4000を超える医療機関がこれを用いて禁煙治療を実施している。中医協検証部会が実施した実態調査によると、指導終了3か月後の禁煙継続率は約40%であり、成果をあげていると評価できる。今後の課題は、質を担保しつつ、量的拡大を図ること、そして、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ことである。

A. 研究目的

1998年以降がん死亡のトップの座を占めようになった肺がんその他の喫煙関連がんの1次予防を目指し、禁煙治療の普及のための制度化に関する研究を行うことが本研究班全体の目的である。この目的の中で主任研究者の分担研究のテーマとしては喫煙者に対し禁煙を動機づける環境の整備に向けての制度化に関する研究を選んだ。日本の喫煙者は欧米先進国に比べて禁煙への動機付けが弱く、禁煙への準備性が低い。従って、禁煙治療が成果をあげるためには、喫煙者に対し禁煙を動機づけて禁煙への準備性を高めることが禁煙治療の制度化とあわせて必要であり、このためには、たばこ規制のための法的規制を含む環境の整備が重要であることがたばこ対策先進国の経験から明らかであるからである。

あわせて、禁煙治療の制度として始めて2006年度に実現したニコチン依存症管理料を実態調査のデータに基づき評価し、さらにこの制度を拡充して、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について考察する。

B. 研究方法

1. Tobacco Control Scale に沿ったの評価

たばこ規制に関する世界保健機関枠組条約(FCTC)が2005年2月27日に発効したことを受けて、日本のたばこ規制は、大きな変革の局面を迎えている。本研究においては、先ず、日本におけるたばこ規制対策の現状を客観的に評価するため、欧州の30カ国のタバコ規制の取り組みを評価したTobacco Control Scale (Tobacco Control誌15巻:247-253ページ, 2006年)に沿って評価することとした。この論文において、Joosen L と Raw M は、欧州の30カ国の2005年におけるタバコ規制の取り組みを、たばこ価格、職場や公共の場所における禁煙(①カフェやレフトラン以外の職場、②カフェやレフトラン、③公共交通機関や公共の場所)、政府の禁煙対策予算、たばこ広告や販売促進の禁止(①テレビでのたばこ広告、②戸外でのたばこ広告、③印刷メディアでのたばこ広告、④たばこの間接広告、⑤売り場での広告、⑥映画館での広告、⑦スポンサーとなること、⑧インターネット広告、⑨ラジオ広告、の各項目の禁止)、たばこ箱の警告表示(①警告を適宜取り替えず表示、②警告の大きさ、③目立つ色の使用、

④写真やイラスト使用)、喫煙者の禁煙指導診療(①禁煙無料電話相談、②禁煙支援ネットワーク、③禁煙指導診療、④禁煙診療の薬代)に区分し、各々の採点方法を決めた上で採点した。したがって、このスケールに沿って日本のタバコ規制の取り組みを採点すれば客観的に評価することができる。また、欧州 30 カ国と比較してどの位置にいるのかを見ることもできる。

2. ニコチン依存症管理料の量的、質的評価

次に、2006年4月から新設されたニコチン依存症管理料を、2006年12月に中医協診療報酬改定結果検証部会によって実施されたニコチン依存症管理料実態調査のデータを用いて、量的、質的両面から評価し、ニコチン依存症管理料の今後の課題、そして広く日本の禁煙支援・禁煙治療の今後の課題について検討した。ニコチン依存症管理料実態調査のデータは、2007年3月12日の第11回中央社会保険医療協議会診療報酬改定結果検証部会において配布されたニコチン依存症算定保険医療機関における禁煙成功率実態調査結果概要(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0312-9a.pdf>)の数値を用いた。なお、大島はこの調査の設計に関与した。

3. 「標準的な健診・保健指導プログラム」の問題点

厚生労働省では、「標準的な健診・保健指導の在り方に関する検討会」を設置して2008年度からの実施に向けてメタボリックシンドロームに着目した新たな健診・保健指導を進めている。現在までに示されている「標準的な健診・保健指導プログラム」を、禁煙支援・禁煙治療の機会の拡大という観点から問題点を指摘し、改良の方向を示す。

(倫理面への配慮)

研究方法は文献による調査のみで、倫理的な問題は無い。

C. 研究結果

1. Tobacco Control Scale に沿っての評価

日本におけるたばこ規制対策を Tobacco Control Scale に沿って評価した結果を、右記の表に示した。合計では日本のタバコ規制の取り組み

日本のタバコ規制対策採点表

Tobacco Control Scale (Tobacco Control 15:247-253,2006)に沿って大島が試算

05年7月 07年1月

1. タバコ価格 (最高30点)	8	7
2. 職場や公共の場所の禁煙 (最高22点)	3	4
3. 政府のタバコ対策予算 (最高15点)	0	0
4. タバコ広告や販売促進の禁止 (最高13点)	5	6
5. タバコ箱の警告表示 (最高10点)	4	4
6. 喫煙者への禁煙診療 (最高10点)	1	6
合計 (最高100点)	21	27

は、2005年7月時点で21点、2007年1月時点で27点であった。満点は100点であるので、日本のタバコ規制の取り組みの評価は極めて低いことが明らかである。

分野別に見ると、たばこ1箱の価格は、日本では極めて安く、基準となる英国(最高30点)の3分の1以下の8点と評価された。2006年7月からマールボロ320円、マイルドセブン300円に値上げされたが、基準となる英国のたばこの価格はさらに値上げされているため(2007年1月のマールボロは5.34ポンド、最も売れ筋のたばこ価格は5.23ポンド)、2005年7月の7点から2007年1月は7点と評価は下がった。

職場や公共の場所の禁煙の評価も、日本は2005年7月時点で3点と極めて低く評価された。2006年4月から厚生労働省が入っている合同庁舎5号館が全館禁煙となり、さらに2006年4月のニコチン依存症管理料の施設基準として敷地内禁煙が設けられたため医療機関の敷地内禁煙の取組みが進んだことを受け、2007年1月の評価は3点から4点に格上げされたが、依然として低い評価のままである。

たばこ対策(たばこに関する情報キャンペーンなど)の予算は、厚生労働省のホームページに掲載されている予算によると、2004年度800万円、2005年度0円、2006年度4100万円、2007年度3.2億円(ただし、このうち2.4億円はFCTC締約国会議事務局への拠出金)であり、予算総額に占める割合は0に極めて近いものである。

たばこ広告や販売促進の禁止については、日本の広告規制は法令によらず指針のみを示してあとは業界の自主基準にゆだねる形となっており、新聞や雑誌への広告、たばこの間接広告、売り場で

の広告、映画館での広告、インターネット広告、を禁止してはいるので、評価は5点と低く評価された。なお、2006年11月からスポンサーとなることの禁止が完全実施されたので、2007年1月時点では6点と格上げされた。

タバコ警告表示は、2005年7月以降すべてのタバコ製品について新たな8種類の注意文言の表示(タバコ放送の主要な面の面積の30%以上)が義務付けられたが、新注意表示は文字数が多くFCTCの求める「大きく明瞭で見やすいもの」となっていないし、写真や絵を用いていないため、4点と低い評価が与えられた。

喫煙者への禁煙治療は、本研究班と日本循環器学会などの関係学会、日本医師会などの密接な連携の下での働きかけにより、2006年4月からの診療報酬改定において「ニコチン依存症管理料の新設」が盛り込まれ、2006年6月からはニコチ

ンパッチの薬価収載も実現した。これを受けて、喫煙者への禁煙治療に関しては、2005年7月時点の1点から2007年1月時点には6点と格上げされた。ただし、日本には多くの外国に設けられている禁煙無料電話相談(Quitline)がないこと、禁煙治療の薬代が保険を用いても3割負担と有料であるため、採点は低くなっている。

以上のように、日本のタバコ規制の取り組みは、以前に比べると少しは進みつつあるといえ、いまだに遅れたものであるといわざるを得ない。

Joosen L と Raw M が、欧州の30カ国の2005年におけるタバコ規制対策を評価した結果は下記の通りである。

上位3カ国は、アイルランド、英国、ノールウェイで、各々74点、73点、71点であった。分野別に見ると、英国では職場や公共場所の禁煙の点数は低いですが、タバコ対策の予算や禁煙治療で点数

国名	タバコ価格 (最高30点)	職場・公共の場所 の禁煙 (最高22点)	政府のタバコ 政策予算 (最高15点)	タバコ広告や販売 促進の禁止 (最高13点)	タバコ箱の警告表示 (最高10点)	禁煙治療 (最高10点)	合計 (最高100点)
アイルランド	23	21	3	12	6	9	74
英国	30	1	15	11	6	10	73
ノルウェー	26	17	5	13	6	4	71
アイスランド	25	11	13	13	6	2	70
マルタ	19	17	3	9	7	7	62
スウェーデン	19	15	2	13	6	5	60
フィンランド	18	12	1	13	7	7	58
イタリア	16	17	2	10	6	6	57
フランス	23	6	4	11	6	6	56
オランダ	16	9	4	12	6	5	52
キプロス	21	6	1	12	6	5	51
ポーランド	16	10	0	12	6	6	50
ベルギー	16	8	2	12	7	5	50
スロバキア	18	8	0	11	6	6	49
ハンガリー	17	6	1	10	6	7	47
ブルガリア	19	6	0	9	6	6	46
エストニア	14	9	2	11	1	8	45
デンマーク	17	3	2	10	6	7	45
ポルトガル	17	5	-	10	6	1	39
ギリシャ	17	7	0	4	6	4	38
チェコ	12	6	0	9	6	5	38
ドイツ	20	2	0	4	6	4	36
スロベニア	13	6	0	7	6	4	36
スイス	15	5	4	4	3	4	35
リトアニア	11	6	1	9	6	1	34
スペイン	12	3	3	3	6	4	31
オーストリア	14	4	0	4	6	3	31
ラトビア	9	6	1	6	6	1	29
ルーマニア	13	6	0	0	3	5	27
ルクセンブルグ	7	4	0	5	7	3	26

が高い。ただし、英国では、2007年7月から職場・公共の場所の禁煙が法律に基づいて実施される。

欧州30カ国のなかでラトビア、ルーマニア、ルクセンブルグでは30点以下と低かったが、それでも2005年7月時点の日本の評価の21点よりは高かった。すなわち、日本のたばこ対策は、欧州30カ国と比較して最下位以下のところに位置していると評価された。

2. ニコチン依存症管理料の量的、質的評価

2006年4月にニコチン依存症管理料が新設され、6月にはニコチンパッチが薬価収載され、ニコチン依存症管理料算定医療機関の数は2007年1月末現在4,251施設となった。ニコチン依存症管理料の対象患者の条件と施設基準は、以下の通りである。

[対象患者の4条件]

下記のすべての要件を満たす者であること

- (1) ニコチン依存症に係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ものであること。
- (2) ブリンクマン指数(=1日の喫煙本数×喫煙年数)が200以上の者であること。
- (3) 直ちに禁煙することを希望している患者であること。
- (4) 「禁煙治療のための標準手順書」に則った禁煙治療について説明を受け、当該治療を受けることを文書により同意している者であること。

[施設基準]

- (1) 禁煙治療を行っている旨を保険医療機関内の見やすい場所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師又は准看護師を1名以上配置していること。
- (4) 禁煙治療を行うための呼気一酸化炭素濃度測定器を備えていること。
- (5) 保険医療機関の敷地内が禁煙であること。なお、保険医療機関が建造物の一部分を用いて開設されている場合は、当該保険医療機関の保有又は借用している部分が禁煙であること。
- (6) ニコチン依存症管理料を算定した患者のうち、喫煙を止めたものの割合等を、社会保険事務局長

に報告すること。

ニコチン依存症管理料を適用しての禁煙治療の件数と禁煙に成功したものの数は、今年7月の報告まで待たなければならないが、2006年12月に実施されたニコチン依存症管理料実態調査では、全国の保険医療機関の中で、2006年7月1日現在ニコチン依存症管理料を算定している施設から無作為に抽出した1000施設において施設調査をするるとともに、2006年6月および7月の2ヶ月間に医療機関でニコチン依存症管理料の算定を開始した患者全員を月後の状況について、医療機関が対象患者に2006年12月から2007年1月にかけて電話調査を実施し、指導終了後3ヶ月の禁煙状況を追跡調査している。

その結果によると、1000施設のうち450施設が回答し、1施設あたりの1ヶ月の初診の患者数(2006年11月)は2.85人であった。これを2007年1月末現在の4251施設に当てはめると、1年間に約145,000人と推定される。これは日本の喫煙者総数3000万人の0.5%に相当する。

次に、450施設で2006年6、7月の2ヶ月間に禁煙治療を受けた3808人の成績をみると、ニコチン依存症管理料の規定通り5回の治療を受けたものは1070人(総数3808人の28.1%)で、このうち指導終了時4週間禁煙していたものは73.3%、4週間禁煙ではないが1週間禁煙していたものが7.4%であった。一方、途中で中止したものは2738人(総数3808人の71.9%)であったが、1回目で中止した705人のうち中止時禁煙していたものは23.0%、2回目で中止した656人のうち中止時禁煙していたものは47.0%、3回目で中止していた750人のうち中止時禁煙していたものは54.8%、4回目で中止した647人のうち中止時禁煙していたものは59.0%であった。

指導終了3ヶ月後の状況を電話で調査した結果によると、総数3808人のうち、5回目の指導終了時から3ヶ月後調査までの期間または指導中断時から3ヶ月後調査までの期間1本も吸わずに禁煙を継続しているもの(禁煙継続者)は39.9%、このほかに3ヶ月後の調査時点で禁煙しており少なくとも1週間1本も吸わずに禁煙しているもの(1週間禁煙者)が3.8%に認められた。ニコチン依存症治療の状況別に禁煙継続者と1週間禁煙者の割合をみると、5回の指導終了者では59.0%と4.1%、