

1 回目中止者では 14.9%と 4.3%、2 回目中止者では 29.4%と 3.4%、3 回目中止者では 36.4%と 3.7%、4 回目中止者では 49.9%と 3.4%であった。

上記の、ニコチン依存症管理料により禁煙治療を受けたものの約 40%が指導終了あるいは中止 3 ヶ月後も禁煙継続していることを示したデータは、今回のニコチン依存症管理料の制度が十分機能していることを示すものであり、このまま量的に拡大して行くことにより、ニコチン依存症創設の際に期待した成果をあげることができるものと考えられる。

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。新たな健診においては、「糖尿病等の生活習慣病、とりわけ内臓脂肪症候群(メタボリックシンドローム)の該当者・予備群を減少させるため、保健指導を必要とする者を的確に抽出するための健診項目とする。質問項目は、①生活習慣病のリスクを評価するためのものであること、②保健指導の階層化と健診結果を通知する際の「情報提供」の内容を決定する際に活用するものであること」という考え方に基づくものとしている。

そして、「内臓脂肪の蓄積により、心疾患等のリスク要因(高血圧、高血糖、脂質異常等)が増え、リスク要因が増加するほど心疾患等が発症しやすくなることから、保健指導対象者の選定は、内臓脂肪蓄積の程度とリスク要因の数に着目することが重要」として、情報提供レベル、動機づけ支援レベル、積極的支援レベルに保健指導対象者をグループ分けし、さらに健診結果の保健指導健診結果の保健指導レベルと質問結果の生活習慣改善の必要性との関係から、追加的に保健指導のレベルを決定するとしている。

2 月 19 日の第 5 回標準的な健診・保健指導の在り方に関する検討会での配布資料によると、「標準的な健診・保健指導プログラム(暫定版)」の改定として、2) 具体的な選定・階層化の方法 ステップ 1 (腹囲と BMI で内臓脂肪蓄積のリスクを判定する) において、

○ 腹囲と BMI で内臓脂肪蓄積のリスクを判定する。

・ 腹囲 $M \geq 85\text{cm}$ 、 $F \geq 90\text{cm}$ →(1)

・ 腹囲 $M < 85\text{cm}$ 、 $F < 90\text{cm}$ かつ $\text{BMI} \geq 25$ →(2)

※ (1)、(2)以外の者への対応については 3)

留意事項参照

とし、3) 留意事項で、

○ 医療保険者の判断により、動機づけ支援、積極的支援の対象者以外の者に対しても、保健指導を実施することができる。

○ 市町村の一般衛生部門においては、医療保険者と連携し、健診結果等の中から、医療機関を受診する必要があるにもかかわらず、医療機関を受診していない者に対する対策、特定保健指導対象者以外の者に対する保健指導等を行うべきである。

としている。すなわち、特定健診・特定保健指導においてはメタボリックシンドロームにのみ焦点を絞り、特定健診・特定保健指導以外に関しては今回作成されつつあるプログラムは何も示さず、保険者、市町村に丸投げしている。これでは、健診・保健指導の現場が混乱することは必至であり、「標準的な健診・保健指導プログラム」の名に値しないと評価せざるをえない。

さらに、ステップ 2 (検査結果、質問票より追加リスクをカウントする) において、

④喫煙歴については①から③のリスク(血糖、脂質、血圧)が 1 つ以上場合にのみをカウントする。

となっており、喫煙は独立した心疾患等のリスク要因であるにもかかわらず、不当に低い扱いとなっている。

喫煙が、肺がんをはじめとする多くのがんや、虚血性心疾患、脳卒中、慢性閉塞性肺疾患など多くの疾患の原因であることは国内外の研究により確立している。喫煙は、予防しうる単一で最大のがんの原因であり、生活習慣病の原因であることは、日本のデータからも明らかにされている。ちなみに、生活習慣病とは、「食習慣、運動習慣、休養、喫煙、飲酒等の生活習慣が、その発症・進行に關与する疾患群」(公衆衛生審議会、1996 年 12 月 18 日)と定義されている。

欧米先進国では、たばこ規制に取り組み、肺が

ん死亡や虚血性心疾患死亡の減少という成果をあげている。「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」(FCTC)は2005年2月27日に発効した。FCTCの第14条には、たばこ規制の重要な要素として禁煙治療の普及が取り上げられ、各国政府にその取り組みを求めている。今後、日本政府は締約国の一員として誠実に履行していかなければならない。

FCTC発効を受けて、日本では、多くの関係医学会や日本医師会等の要望を受けて、2006年4月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、禁煙治療に保険が適用されるようになり、6月にはニコチンパッチが薬価に収載された。これは、たばこ規制の重要な要素である禁煙治療を普及する上で、重要な第1歩であると評価することができる。また、このことが、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が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。このような時期にあって、多くの喫煙者が受診する地域や職域における健診の場は、喫煙者を把握し適切な禁煙支援を提供する絶好の機会である。

以上のことから、生活習慣病対策のスローガン「1に運動、2に食事、しっかり禁煙、最後にクスリ」に沿って、新たな健診・保健指導プログラムにおいて、メタボリックシンドロームあるいはその予備軍に対する運動指導と食事指導に加え、喫煙者に対する禁煙支援を盛り込むことが必要であると考えられる。

2004年度の老人保健事業報告によると、基本健康診査受診者数は約1300万人で、このうち喫煙者は170万人強であった。市町村が実施する基本健康診査においては、女性が多く受診するため、喫煙者の占める割合が少ないが、それでも絶対数としては170万人を超える多さである。この地域における健診受診者における喫煙者に対してもれなく禁煙支援を行えば、多くの禁煙者を生み出すことが出来る。さらに、職場における健診においては、男性喫煙者が多く、これらに対して禁煙支援を行うことにより、さらに多くの禁煙者を生み出すことができる。これらの喫煙者に対する禁煙支援は、食事指導、運動指導と異なり、健診を受託した個別の医療機関においても実施可能であり、

その有効性に関してはエビデンスが十分にある。

具体的には、健診の場において、喫煙者を把握すればさらに、健康保険で禁煙治療を受けるための条件(1.直ちに禁煙しようと考えている 2.ニコチン依存症の診断テスト(TDS)の結果が5点以上) 3.1日喫煙本数×喫煙年数が200以上 4.禁煙治療に同意する)を満たしているかどうかを追加して質問し、これを満たすものに対しては、健康保険のニコチン依存症管理料を適用した禁煙治療を受けるよう積極的に勧奨する。条件を満たさない喫煙者に対しては、2006年4月厚生労働省が作成した「禁煙支援マニュアル」などを活用して、禁煙支援を行う。このように健診の場における禁煙支援と医療の場における禁煙治療を有機的に結び付けることによって、多くの禁煙成功者を生み出すことが可能となり、2006年4月から新設されたニコチン依存症管理料の意義はさらに大きくなるものと考えられる。

D. 考察

1. たばこ価格・税の大幅引き上げに向けての取組み

2005年4月15日、日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、日本看護協会などなど39の保健医療団体・組織で構成される国民医療推進協議会は、禁煙活動の推進方針を採択した。この方針では、

- たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約は、2005年2月27日に発効した。本条約には、たばこ価格(たばこ税)の引き上げ(第6条)、受動喫煙の防止(第8条)、たばこの警告表示の強化(第11条)などの規定がある。これらの対策を誠実に実行することが、本条約の締約国の一員としての我が国に求められている。
- 我が国の喫煙率は、低下傾向にあるが諸外国に比して、依然として高い水準にある。たばこ対策として、喫煙が健康に及ぼす悪影響についての知識の普及はもちろんのこと、受動喫煙の防止、未成年者の喫煙防止等が重要である。
- 世界保健機関(WHO)からも示されているとおり、たばこ価格の引き上げは、たばこの消費、とくに未成年者の消費を減少させるた

めの最も有効で、かつ費用対効果の高い方策である。

○ 「国民医療推進協議会は、国民の健康を守る立場から、たばこ価格の大幅な引き上げを、実現するよう強く要望する。

○ 「併せて、当該税収を国民の健康のための施策の財源に充てるよう、要望する。

としている。そして、この禁煙活動推進方針の決定に従って、全国各地で国民医療推進協議会が開催され、国民の健康を守るための禁煙活動の推進が全国的に展開されるとともに、2005年5月31日(世界禁煙デー)に、国民医療推進協議会会長である日本医師会会長は、内閣総理大臣、財務大臣、厚生労働大臣、文部科学大臣、衆議院議長、参議院議長、政府税制調査会長、自民党税制調査会長宛てに、

「たばこの価格を2倍にした場合には、喫煙者が2～3割減少することが分かっている。従って、たばこによる健康被害を被る人が減少するだけでなく、たばこの売り上げ総額は増加するので、国、地方行政の税収も増えることになり、一石何鳥もの効果が得られることになる。国民の健康を守る立場から、たばこ価格の大幅な引き上げを実現するよう強く要望する。併せて、当該税収を国民の健康のための施策の財源に充てるよう、要望する。」

とする要望書を提出した。

このような要望などを受けて、自由民主党・公明党は平成18年度税制改正大綱(2005年12月15日)においてたばこ税の引き上げ方針を決定し、2006年7月より1本約1円引き上げられた。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月から実施された値上げ幅は1本約1円、1箱約20円引き上げにとどまった。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。

日本のたばこ価格は、英国や米国での1000円、900円に比べると極めて安く、先進国の中で最も安い部類にある。未成年者の喫煙防止にはたばこ価格の引き上げが最も有効な方法であることを踏まえて、たばこ対策関係省庁連絡会議未成年者喫煙防止対策ワーキンググループにおいて、たばこ

価格の引き上げについても議論されることを期待したい。厚生労働省は、平成19年度税制改正要望として「たばこ価格及びたばこ税の税率の引き上げと健康増進施策への充当」を提出している。その理由として、下記が列記されている。

○ 平成17年2月に発効した「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」においては、たばこの消費及びたばこの煙にさらされることが死亡、疾病及び障害を引き起こすことが科学的証拠により明白に証明されていること、並びに価格及び課税に関する措置が、様々な人々、特に年少者のたばこの消費を減少させることに關する効果的及び重要な手段であること等が規定されている。

○ 平成18年度税制改正大綱(自由民主党及び公明党)においては、「近年、国際条約の発効や国民の健康増進の観点から、たばこ消費を積極的に抑制すべきとの指摘も出てくるなど、たばこをめぐる環境は変化しつつある。このような指摘は、財政物資というたばこの基本的性格に係わるものであることから、たばこに関するあらゆる健康増進策を総合的に検討した結果を受けて、たばこ税等のあり方について、必要に応じ、検討する」とされている。

○ 「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」の批准国として、たばこ対策を強力に進めていくことが求められる中、厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会等において、たばこに関する健康増進策の総合的な検討を行っているところである。「健康日本21」中間評価作業チームにおいても、中長期の国民の健康に好影響をもたらすには、成人の喫煙率及びたばこ消費量の減少が必須であり、更なるたばこ消費量の減少のためには、これまでのたばこ対策の延長線上にとどまらず、喫煙率の減少に係る数値目標の設定、たばこ価格の上昇が必要とする意見が多数を占めている。

○ たばこ価格及びたばこ税の税率を引き上げるとともに、税収の一定割合を健康増進施策に充当することにより、健康フロンティア戦略を更に推進し、健康で自立して暮らすことのできる「健康寿命の延伸」を目指し、国民一人一人が生涯にわたり元気で活動的に生活できる「明るく活力ある社会」を構築するとい

う目的の達成を図る。

上記の理由は極めて正当なものであり、たばこ税・価格の大幅引き上げの実現に向けて、官民の連携を強めるとともに、国内外のエビデンスを提出し、説得力のある提言をすることが現時点で重要であると考え。このような観点から、日本学術会議健康生活科学委員会・歯学委員会合同脱タバコ社会の実現分科会ではシンポジウム「脱タバコ社会の実現のために—エビデンスに基づく対策の提言—」を計画し、その中でたばこ価格・税の大幅引き上げをテーマのひとつとして取り上げることとして、その実施に向けて準備している。大島は、脱タバコ社会の実現分科会の委員としてこの準備に関与している。

2. 職場・公共の場所の禁煙の徹底

FCTC 第 8 条には受動喫煙の防止の規定があり、欧州では国レベルでの取組みが進みつつある。Towards a Europe free from tobacco smoke: policy options at EU level (January, 2007)によると、バーやレストランを含めすべての囲われた公共の場所とすべての職場の包括的な禁煙が、アイルランド(2004年3月)、スコットランド(2006年3月)で実施され、北アイルランド、イングランド・ウェールズでは2007年7月に完全禁煙法が施行される。一部例外付きの禁煙法は、イタリア(2005年1月)、マルタ(2005年4月)、スウェーデン(2005年6月)に導入された。この場合、別個の独立した空調の密封された喫煙室の設置が認められている。同様の措置が、フランス(2007年2月、接待部門(hospitality section)については2008年1月まで移行期間)、フィンランド(2007年6月)に導入される。リトアニアでは、特別装置を有する葉巻・パイプクラブを例外とする禁煙が2007年1月に実施される。接待部門(hospitality section)を一部例外とするすべての囲われた公共の場所と職場での禁煙は、ベルギー、キプロス、エストニア、フィンランド、オランダ、スロヴェニア、スペインですでに実施されている。

日本では、2003年5月に施行された健康増進法の第25条(受動喫煙の防止)によって、学校、役所、病院を始め公的場所の禁煙が進みつつある。2005年文部科学省調査(2005年4月1日時点)

によると、学校敷地内全面禁煙を実施しているものは、小学校(22,490校)44.4%、中学校(10,899校)39.1%、高等学校(5,174校)43.6%であったが、その後敷地内禁煙の学校が増加しているものとする。2007年3月14日の日経新聞は、「文部科学省は13日、たばこや薬物に対する児童生徒の意識を調べたアンケート調査の結果を発表した。『たばこを吸いたいと思ったことがある』と答えた小中高校生は2000年実施の前回調査のほぼ半分に減っていた。たばこが健康に及ぼす悪影響について理解が進んでいることを映している」と報道したが、これには、学校の敷地内禁煙が進んだことも大きく影響しているとする。

役所での取組みに関しては、厚生労働省調査(2004年1月)によると、敷地内禁煙あるいは施設内全面禁煙と回答したものは、公共の場所については、都道府県庁舎で6.4%、市町村役場で15.9%であり、職場については、都道府県庁舎で51.0%、市町村役場で28.0%であった。その後、率先垂範すべき厚生労働省が入っている中央合同庁舎第5号館の庁舎内の全面禁煙が2006年4月1日から実施され、役所における全館禁煙の取組みは進みつつあるものとする。

大阪府の保健所が医療監視の機会等を活用して実施している病院の分煙・禁煙状況調査によると、2005年度に全面禁煙を実施しているものは560病院中351病院(62.5%)で、前年の45.4%から大幅に増加した。2006年度から新設されたニコチン依存症管理料算定医療機関の施設基準に敷地内禁煙があること、病院機能評価 ver.5.0(2005年7月訪問審査分以降)の3.6.4に「禁煙に取り組んでいる」があげられ、「ベランダ、屋上、出入り口を含む全館禁煙を原則とする」、「敷地内を含め全面禁煙の場合は高く評価する」とされたことも病院の敷地内禁煙に大きな弾みをつけたものとする。

職場(一般事業場)での取組みについては、厚生労働省調査(2004年10-11月)によると、何らかの取組みを行っている事業場は約8割にのぼるが、受動喫煙対策を確実に防止する対策としては、空気清浄機を単独で使用している事業場が40.9%を占めるなどまだ不十分であるといわざるをえない。

以上受動喫煙防止の取組みをまとめると、法的な整備はされたものの、すでに1996年の「公共の

場所における分煙のあり方検討会報告書」において、禁煙原則に立脚した対策をとるべきとされた保健医療機関、教育機関、官公庁での取り組みはまだ不十分であり、職場の取り組みもまだまだ遅れている。健康増進法第 25 条（受動喫煙の防止）のモニタリングを保健所がおこなうようきちんと位置づけてモニタリングの仕組みを整備するとともに、罰則規定を設けるなどなどの法の強化を図る必要があると考える。

なお、先に述べた日本学術会議健康生活科学委員会・歯学委員会合同脱タバコ社会の実現分科会ではシンポジウム「脱タバコ社会の実現のために－エビデンスに基づく対策の提言－」では、職場・公共の場所における受動喫煙の防止の徹底もテーマとして取り上げる予定である。

3. 禁煙治療の制度の質的、量的拡充に向けて

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。現時点で入手できるデータから判断すると、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、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。

英国では、1999 年度から NHS のもとで無料の禁煙治療サービスである Stop Smoking Services（個別あるいはグループカウンセリング、薬剤はニコチン製剤とブプロピオン、2006 年からバレニクリンも使用可能、期間は 4 週間）が実施されている。2005 年度には 602,800 人（総喫煙者の 6.3%）が禁煙開始日を設定し、4 週後の継続禁煙率は 55% であった。2002 年 5 月から 11 月に禁煙開始日を設定した 2069 人の追跡調査によると、呼気 CO で確認した 1 年間（52 週間）の禁煙継続率は 14.6% であった。

今後は、今回のニコチン依存症管理料による保険適用の措置が、所期の成果を挙げるよう禁煙治療の研修の仕組みを整備して、禁煙治療の質を担保しつつ拡充して行く必要がある。また、現在の

健康保険制度のもとで、入院患者に対するニコチンパッチの処方可能とする工夫も必要である。さらに、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。

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・禁煙指導を充実しなければならない。この点で、現在厚生労働省が 2008 年度実施に向けて準備を進めている「標準的な健診・保健指導プログラム」には大いに問題があり、早急に手直しする必要がある。また、諸外国にあってわが国にない仕組みとして無料の電話相談（Quitline）がある。外国における Quitline の現状を調査し、わが国への導入の実現可能性を早急に検討する必要がある。

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、2005 年になっても減少傾向ははっきりしない。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、喫煙者への禁煙の動機付けと禁煙治療普及のための制度化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、題である。欧米先進国の取組みが急速に進みつつある。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。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 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.
- ### 2. 学会発表
- 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

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 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

本研究は、医療の場における効果的な禁煙治療の普及を目指して、禁煙治療の制度化や診療ガイドラインの作成など、禁煙治療の普及に役立つ環境整備のあり方について検討し、具体的な方策や方法を開発することを目的とする。平成18年4月に診療報酬の改定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。研究の3年目にあたる今年度は、この保険適用の実現を踏まえて、診療現場での禁煙治療の意思決定の参考となる診療ガイドラインを作成するとともに、禁煙治療のための標準手順書の改訂、禁煙治療の制度に関する国際比較研究を行った。禁煙治療のための診療ガイドラインについては、ガイドラインの文案までの作業をほぼ終了した。今後、外部評価を受けてMINDSのホームページ等で公開する。禁煙治療のための標準手順書の改訂結果については、すでに作業を終了し、2007年1月25日より日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会のホームページで公開した。禁煙治療の制度に関する国際比較研究の結果、研究対象とした5カ国の禁煙治療サービスの特徴や課題が明らかになった。わが国の特徴は、世界に先駆けて公的な医療保険制度において禁煙治療に対する保険適用を導入したことである。禁煙治療に対する保険適用は禁煙治療サービスの利用者を増加させるだけでなく、より多くの禁煙者を生み出すことを示すエビデンスが蓄積しつつある。しかし、この制度は緒についたばかりであり、しかもニコチン依存症管理料の新設にあたって結果検証のための特別調査の対象とされており、一定の成果をあげることが求められている。そのためには、今後禁煙治療の実施機関を増やすとともに、わが国で広く実施されている健診やがん検診の場での禁煙勧奨と支援の制度化、指導者教育の充実、効果のある禁煙治療法の開発と普及、マスメディアなどを通じた一般国民への禁煙治療の啓発、禁煙希望者が気軽に相談できる無料の電話相談サービスの実施などの整備を図り、治療の実施数の拡大と質の維持・向上を図る必要がある。特に、2008年度から導入が予定されている特定健診・保健指導も含めて、地域や職域で広く行われている各種健診およびがん検診の場での禁煙勧奨と支援の制度化と、医療での禁煙治療との連携が当面の重要課題である。

A. 研究目的

本研究は、医療の場における効果的な禁煙治療の普及を目指して、禁煙治療の制度化や診療ガイドラインの作成など、禁煙治療の普及に役立つ環境整備のあり方について検討し、具体的な方策や方法を開発することを目的とする。

B. 研究方法

平成18年4月に診療報酬の改定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。

1. 禁煙治療のための診療ガイドラインの作成

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。本ガイドラインの形式は、禁煙治療における CQ (Clinical Question) 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。本ガイドラインの作成手順については、図 1 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。本ガイドラインでは疾患ごとの CQ は今回設定しないこととし、各診療科に共通する 12 項目の CQ (表 1) についてガイドラインを作成した。

昨年度はガイドライン作成の基本方針や作成方法について検討した。今年度は、12 項目の CQ について禁煙治療のための診療ガイドラインを作成するため、昨年度に引き続き、14 名の禁煙治療の専門家や研究者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、具体的な作業を実施した。

文献検索の方法については、①データベースは、英語文献については、PubMed をインターフェイスとする Medline および CENTRAL、日本語文献は医学中央雑誌 (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^{1,2)}での基準を参考に、日本語文献と英語文献に関して

各々定めた (表 2)。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。

個別文献の評価を行うために、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⁾を参考に文献評価のためのチェックリストを作成した (表 3-A~3-E)。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。

有効性に関するエビデンスレベルは、福井らの「診療ガイドラインの作成の手順」(ver.4.3)⁵⁾の分類を用いて決定した (表 4)。診断・検査の精度に関するエビデンスレベルは、イギリスの National Institute for Clinical Excellence (NICE) により作成された "Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centers and Guideline Developers"⁶⁾で使用されているエビデンスレベルを一部改変して用いた (表 5)。

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⁴⁾を一部改変して用いた (表 6)。各 CQ に対する推奨文と推奨レベルは、主担当者が作成した推奨文案と推奨レベル案に対し、推奨レベル検討グループ (上述の 14 名のガイドライン作成のワーキンググループのうち、CQ の主担当者を務めた 11 名の中で、仕事の都合で辞退した 1 名を除く 10 名で構成) が Nominal Group Technique (NGT) を用いて内容の検討や投票を行い決定した。主担当者は、NGT による投票を行う際、専用の情報シートに「診療ガイドラインの作成の手順」(ver.4.3) の推奨の決定を行うための検討すべき要素 5 項目、すなわち、①エビデンスレベル、②エビデンスの数と結論のバラツキ、③臨床的有効性の大きさ、④臨床上の適用性、および⑤害やコストに関するエビデンス、について要約を記入し情報を提供した。NGT による推奨文と推奨レベルの決定方法の手順を表 7 に示す。NGT の結果に基

づき、必要であれば主担当者は推奨文および推奨レベルを修正することとした。

推奨文および推奨レベルの決定後、主担当者は各 CQ のガイドライン本文の執筆を行った。各 CQ の本文には、エビデンスレベル、推奨文、推奨レベル、背景、解説、検索方法、参考文献、エビデンステーブルなどの内容を盛り込むこととした。ガイドライン全体の構成は、[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（狭義のガイドライン部分）、[4] 考察と今後の課題、でまとめることとした。

2. 禁煙治療のための標準手順書の改訂

2006 年 4 月からの禁煙治療の保険適用に合わせて、同年 3 月に本研究班が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、日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会による内容の検討、承認を得て、ホームページ等で公開した。しかし、その後、2006 年 6 月には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更があり、改訂の必要が生じた。そこで、本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、本研究班として改訂のための追加・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た。これらの検討結果を踏まえて、改定手順書原案を本研究班が作成し、同 3 学会の担当委員会での検討ならびに理事会での承認を得て、2007 年 1 月に 3 学会のホームページでの公開を依頼した。

3. 禁煙治療の制度に関する国際比較研究

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。なお、イギリスに

ついては、4 つの連合王国のうち、イングランドの実態に焦点を当てて調査した。

禁煙治療の制度化の内容や実績・成果について国際比較を行うための主要比較項目として、a) 禁煙治療サービスの提供形態と実施に至った背景や経緯、b) 禁煙治療サービスの内容、c) サービス評価のためのモニタリングの体制や方法、d) サービス利用者数と禁煙率、e) 医療従事者に対する禁煙治療の技術習得のためのトレーニング内容と実施状況、f) 公的な無料電話相談サービス(Quitline)の実施状況、の 5 項目とした。これらの項目についての情報を得るために、各国の禁煙治療の制度化に関わっている研究者や政府関係者からの情報収集、調査票（表 8）に基づく調査などを実施した。

（倫理面への配慮）

本研究は、文献調査や国レベルの禁煙治療の実態に関する調査であり、個人データを扱わない。よって倫理的な問題はないものとする。

C. 研究結果

1. 禁煙治療のための診療ガイドラインの作成

今年度は、図 1 に示した作業手順のうち、文献検索、個別文献の評価と Abstract Form 及び Abstract Table の作成、エビデンスレベルの決定、NGT による推奨文と推奨レベルの決定、ガイドラインの文案作成までの作業を実施した。

まず文献検索の結果を表 9 に示す。ガイドライン作成に用いた採用論文数は日本語文献 0~3 編、英語文献 1~23 編であった。採用された日本語文献数はいずれの CQ においても英語論文に比べて数はより少なかった。

次に、各 CQ について主担当者が作成した推奨文案と推奨レベルに対する NGT の結果を表 10 に示す。全ての CQ について、1 回目の NGT の投票で 9 名以上が 7~9 点で合意し、推奨レベルが決定した。ただし、推奨文の表現や NGT のための情報シートの内容などに対して意見が出され、その内容は各 CQ の主担者にフィードバックし、

NGTのための情報シートの修正ならびにガイドライン本文の作成に反映した。

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表 11 に示した。多くの CQ のおいて推奨度は 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。

2. 禁煙治療のための標準手順書の改訂

2006 年 3 月末に公表した「禁煙治療のための標準手順書」の改訂を行った。改訂にあたっては、昨年公表した第 1 版の内容に、2006 年 11 月末現在までの変更点を反映し、さら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からの意見を踏まえ、改訂作業を行った。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、香港、台湾、韓国および日本の 5 カ国の医療保険制度と禁煙治療サービスについて収集した調査票の項目のうち、比較を行うためにデータが得られた主要項目について表 12 にまとめた。

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。なお、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 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 HA の医療施設で提供されていた。

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。つまり、日本と同様の医療保険制度をもつ台湾や韓国において、禁煙治療は医療保険による給付はなされておらず、両国ともたばこ税を財源とする保健サービスとして提供されていた。イギリスや香港では、禁煙治療サービスを提供するための財源は、一般財源で手当がなされていた。

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。ただし、香港の HA によるサービスでは、カウンセリング費用は全額無料であるが、ニコチン置換療法 (NRT) の薬剤であるニコチン製剤の費用は 1 週間分のみ無料となっていた。

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。次に、香港では病院に設置された禁煙専門外来、日本と台湾では診療所や病院といったように、医療機関での禁煙治療が提供されているのに対して、韓国では保健所で実施されているという特徴があった。

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おり、イギリスでは効率性を考えて個別からグループによるカウンセリングに移行しつつあった。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。香港の DOH によるサービスでは薬剤を使用する期間は 12 週間までだが、その後 1 年間 (52 週間) までフォローア

ップを行っており、他に比べてよりインテンシブな治療内容であった。

禁煙治療サービスの普及度や効果をモニタリングして評価するシステムは各国で構築されており、その評価には年間利用者数や、断面または継続禁煙率が用いられているが、どの時点での禁煙率を評価に用いるかは国によって異なっていた。イギリスのように禁煙治療終了後の4週間目という短期間で継続禁煙率を評価している国もあれば、台湾のように、6ヵ月後および12ヵ月後の継続禁煙率を用いてより長期的な禁煙率を評価している国もあった。

禁煙治療サービスの実績や成果を比較すると、イギリスでは禁煙治療サービスを開始して6年目にあたる2005年度の1年間のサービス利用者数は約60万人であり⁷⁾、喫煙人口の6.3%に相当した。サービス利用者数の55%にあたる約33万人が4週間の継続禁煙に成功していた。一方、香港ではHAとDOHの両サービスを合わせて年間利用数は約6千人、台湾では約20万人、韓国では約10万人(ただし推定値)と報告されており、各国の喫煙人口の0.8%、4.9%、0.9%に相当した。禁煙率については、香港のHAでは6ヵ月後の断面禁煙率が25%、DOHでは6ヵ月後および1年後の断面禁煙率が各々40%、30%、台湾では6ヵ月後および1年後の継続禁煙率が各々20%、13%、韓国では6ヵ月後の断面禁煙率が約20%であった。一方、わが国でのニコチン依存症管理料の結果検証に係る調査結果(速報)⁸⁾によると、治療終了後3ヵ月後、すなわち初回治療後6ヵ月後の継続禁煙率は40%であった。

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。

D. 考察

2006年度の診療報酬の改定において、ニコチン依存症が新たな治療の対象となる病気として位置づけられ、「ニコチン依存症管理料」が新設された。これにより、健康保険を使って外来での禁煙治療が可能になった。ニコチンパッチについては、その使用をめぐって一時混乱があったが、2006年5月24日に薬価収載が決定し、同年6月からニコチン依存症管理料の算定に限って保険薬として処方が可能となった。

研究の3年目にあたる今年度は、この保険適用の実現を踏まえて、診療現場での禁煙治療の意思決定の参考となる診療ガイドラインを作成するとともに、禁煙治療のための標準手順書の改訂、禁煙治療の制度に関する国際比較研究を行った。

禁煙治療のための診療ガイドラインについては、ガイドラインの文案までの作業をほぼ終了した。今後、外部評価を受けて2007年9月頃までには完成させ、MINDS(財団法人日本医療機能評価機構 医療情報サービスセンター)のホームページ等で公開するとともに、厚生労働省をはじめ、学会や医師会等と連携して、ガイドラインの普及を図るための講演会や研修会を開催する予定である。

禁煙治療のための標準手順書の改訂結果については、すでに2007年1月25日より日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会のホームページで公開しているが、同手順書の内容を動画を用いてわかりやすく解説したDVDを上記の3学会と研究班で共同制作中である。今後、ニコチン依存症管理料の届け出医療機関や同管理料の届け出を検討している医療機関などに対して、禁煙治療技術の習得ならびに向上を図るための指導者教育の体制を整備する必要がある。その際、指導者の利便性やトレーニングの効率化を考慮して、従来の講習会やワークショップなどの集合教育に加えて、インターネットを活用した遠隔教育のプログラムを組み合わせて開発・提供することが必要と考える。

禁煙治療の制度に関する国際比較研究の結果、研究対象とした5ヵ国の禁煙治療サービスの特徴や課題が明らかになった。わが国の特徴は、世界

に先駆けて公的な医療保険制度において禁煙治療に対する保険適用を導入したことである。禁煙治療に対する保険適用は禁煙治療サービスの利用者を増加させるだけでなく、より多くの禁煙者を生み出すことを示すエビデンスが蓄積しつつあり⁹⁾、制度化することについての意義がある。しかし、この制度は緒についたばかりであり、しかもニコチン依存症管理料の新設にあたって結果検証のための特別調査の対象とされており、一定の成果をあげることが求められている。そのためには、今後禁煙治療の実施機関を増やすとともに、わが国で広く実施されている健診やがん検診の場での禁煙勧奨と支援の制度化、指導者教育の充実、効果のある禁煙治療法の開発と普及、マスメディアなどを通じた一般国民への禁煙治療の啓発、禁煙希望者が気軽に相談できる無料の電話相談サービス(Quitline)の実施などの整備を図り、治療の実施数の拡大と質の維持・向上を図る必要がある。また、5カ国の比較において、薬物療法については、イギリスや台湾、韓国では、ニコチン製剤(NRT)だけではなく、内服薬であるブプロピオンも含めて費用の補助を行っている。日本においても今後バレニクリンなどの新しい治療薬がニコチンパッチと同様に薬価収載され、治療の選択肢が増えることが望まれる。

禁煙治療サービスの効果の評価について、評価時期や評価に用いる禁煙率の定義が国によって異なっていたが、わが国の初回治療6ヵ月後(治療終了3ヵ月後)の継続禁煙率が40%という成績は、調査施設の回収率が45%⁸⁾と低いため禁煙率を高めに見積もっている可能性はあるが、他の4カ国に比べても良好な成績であった。

わが国では、今回結果検証のために実施されている調査とは別に、ニコチン依存症管理料の算定を行った医療機関に対して、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)について、毎年、地方社会保険事務局長へ報告することを求められており、全国的に禁煙治療の実

施数や治療終了時点での禁煙率をモニタリングできる仕組みが整備されているのは評価すべき点である。今回の結果検証のための調査⁸⁾において、計5回の禁煙治療を終了した者の割合は28%に過ぎないこと、また、禁煙治療の回数が4回以下であっても禁煙している者が存在することから、モニタリングの項目として、4回までの途中で治療を中止した者についても、その数と中止時に禁煙していた者(呼気一酸化炭素濃度測定器を用いて喫煙の有無を確認)の報告を治療回数別に求める必要がある。

イギリスでは、4週間以降の完全なフォローアップが難しいことやフォローアップに要する労力や時間などを考慮し、効果の評価の指標として治療開始4週間時点での継続禁煙率を用い、あらかじめ実施した追跡調査研究のデータ¹⁰⁾を用いて1年後の禁煙率を推定する方法を採用している。わが国でも現在、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おいて実施されている結果検証のための調査は治療終了9ヵ月後、すなわち初回治療後12ヵ月後まで、3ヵ月毎に追跡調査が実施される予定であり、この追跡調査結果は今後ニコチン依存症管理料を算定した医療機関から報告される年1回の治療終了時点の成績を評価する上でも有用な基礎資料となると考える。

日本以外の国ではいずれの国でもQuitlineを提供していた。Quitlineは、喫煙者が気軽に利用できる禁煙プログラムとして欧米先進国では広く普及している¹¹⁾。また、Quitlineは医療機関等での禁煙治療サービスの利用の推進にも役立つことが期待される。禁煙治療サービスを安く広く提供するものとして効果があることが知られている。今後、わが国でもその導入について検討する価値があると考えられる。

ニコチン依存症管理料の届け出医療機関は、2007年3月現在、全国で4,405施設にのぼっている。今回新設された「ニコチン依存症管理料」については、①施設基準が厳しい(病院にとっては敷地内禁煙の条件、診療所にとっては呼気一酸化炭素濃度測定器の設置の条件、さらに看護師を雇

用していない診療所では専任看護師の配置の条件)、②未成年者が治療対象とならない、③12週間を超えて治療ができない、④再治療がすぐできない、⑤入院患者が対象になっていない、などの問題点が現場から指摘されている。特に未成年者の禁煙治療に対する保険適用を難しくしているブリンクマン指数に関わる対象患者の要件については今後見直しのための検討が特に必要と考える。また、最近、診療所の中には経営上等の理由から看護師を雇用していない施設があることから、専任看護師の配置の条件を必須条件から除くことについても、結果検証の禁煙治療に関わる看護師数別の禁煙率のデータを踏まえて見直す必要がある。なお、敷地内禁煙については特に病院が同管理料を算定する際に問題となるが、敷地内禁煙は今後医療機関が目指すべき内容であり、患者や職員の禁煙の動機や禁煙率を高める効果も期待できることから見直しは必要ないと考える。

2005年6月から2006年6月にかけて大阪府立健康科学センターが喫煙者1,666人を1年間追跡調査した成績¹²⁾によると、たばこ規制が遅れているわが国では英米に比べて禁煙しやすい特性を有する喫煙者がより多く存在すると考えられるが、年間禁煙率(3ヵ月間の継続禁煙率を指標)は5%と英国の9%に比べて約2分の1程度と低かった。この理由としては、1) わが国の喫煙者が英米に比べて禁煙に対する準備性が低く、そのため、過去1年間の禁煙試行率(禁煙の意図をもった1日以上続く禁煙の試行)も18%と、英米の29~41%に比べて3分の1から2分の1と低いこと、2) 禁煙の薬剤を用いた禁煙試行者率は5分の1以下の低率であったこと、が考えられる。そのほか、過去1年間に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32%であり、米国の62%に比べて2分の1と低いことも関係しているものと考えられる。

今後、禁煙者を増やすためには、たばこ税・価格の値上げ、公共場所の禁煙化の徹底などの包括的なたばこ規制を実施し、喫煙者の動機を高めるとともに、現在のニコチン依存症管理料を用いた

禁煙治療の量的拡大と質的向上、患者基準や施設要件の手直しとともに、地域や職域で広くおこなわれている各種健診の場での禁煙勧奨と支援の制度化が必要と考える。

わが国ではがん検診をはじめ、各種の健診や人間ドックが地域や職域で広く実施されている。健診の場は、医療とつながり多くの喫煙者に出会う場であり、健診の場で禁煙の効果的な働きかけや手助けができれば、多くの禁煙者を生み出すことが可能である。2007年度にがん対策基本法が成立し、今後がん検診の受診率の向上が重要な課題となっている。喫煙はがんの予防できる最大の単一の原因であることから、今後がん検診において喫煙者には必ず禁煙の勧奨と支援が行われるよう制度化を図る必要がある。また、2008年度からの医療制度改革において、メタボリック・シンドロームに着目した健診と保健指導による生活習慣病の予防が強調されている。喫煙はメタボリック・シンドロームと並んで動脈硬化の重要なリスクファクターであり、両者が重なると、心血管疾患のリスクが特に高まることがわかっている。また、最近の研究によると、喫煙はメタボリック・シンドロームの発症のリスクを高めることが報告されている¹³⁻¹⁴⁾。したがって、今後の新しい特定健診・保健指導においても、メタボリック・シンドロームだけでなく、ニコチン依存症にも重点を置いた健診と保健指導の取り組みが必要と考える。このことにより、わが国の健診やがん検診ならびに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られる。

E. 結論

わが国ではこれまで禁煙治療は患者の自費で行われていたが、2006年4月から禁煙治療に対する保険適用がなされ、禁煙治療の体制が社会として整備されつつある。今後、禁煙治療の実施機関を増やすとともに、指導者教育の体制を整備し、治療実施数の拡大と質の向上を図ることが必要であ

る。さらに、わが国で広く実施されている一般健診やがん検診の場にニコチン依存症のスクリーニングを導入し、医療機関での禁煙治療と連携した体制を整備することが今後の重要課題である。

[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(新潟大学医学部保健学科)、川合厚子(医療法人社団公德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)、関島香代子(新潟大学医学部保健学科)、三原華子(国立がんセンターがん対策情報センター)

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)

[引用文献]

- 1) US Department of Health and Human Services: Clinical Practice Guideline No 18: Smoking Cessation. Washington DC, US Department of Health and Human Services. 1996.
- 2) US Department of Health and Human Services: Clinical Practice Guideline: Treating Tobacco Use And Dependence. Washington DC, US Department of Health and Human Services. 2000.
- 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) National Institute for Clinical Excellence, UK National Health Service: Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centers and Guideline Developers. 2004.
- 7) National Health Services in England: Statistics on NHS Stop Smoking Services in England, April 2005 to March 2006 Annual Statistical Bulletin, 2006
- 8) 平成 18 年度診療報酬改定結果検証に係る調査. ニコチン依存症管理料算定保険医療機関における禁煙成功率の実態調査結果概要(速報). 中央社会保険医療協議会 診療報酬改定結果検証部会(第 11 回). 2007 年 3 月 12 日.
- 9) Kaper, J., Wagena, E.J., Severens, J.L., and Van Schayck, C.P.: Healthcare Financing Systems for Increasing the Use of Tobacco Dependence Treatment (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 Issue 1. 2005.
- 10) Ferguson J, Bauld L, Chesterman J, and Judge K: The English smoking treatment services: one-year outcomes. Addiction, 100(Suppl. 2), 2005; 59-69.
- 11) 世界保健機関: 禁煙とたばこ依存症治療のための政策提言. 世界保健機関, フランス: 2003.; 17-18.
- 12) 中村正和. 喫煙に関する環境評価法の検討. 平成 18 年度厚生労働科学補助金 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業「健康づくりを支援する環境とその整備状況の評価手法

に関する研究」班（主任研究者：下光輝一）.
総括・分担研究報告書. 2007.

- 13) Nakanishi N, Takatorige T, Suzuki K, Cigarette Smoking and the Risk of the Metabolic Syndrome in Middle-Aged Japanese Male Office Workers. *Industrial Health* 2005; 43: 295-301.
- 14) Ishizaka N, Ishizaka Y, Toda E, et al, Association between cigarette smoking, metabolic syndrome, and carotid arteriosclerosis in Japanese individuals. *Atherosclerosis* 2005; 181: 381-388.

F. 研究発表

1. 論文発表

- 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.

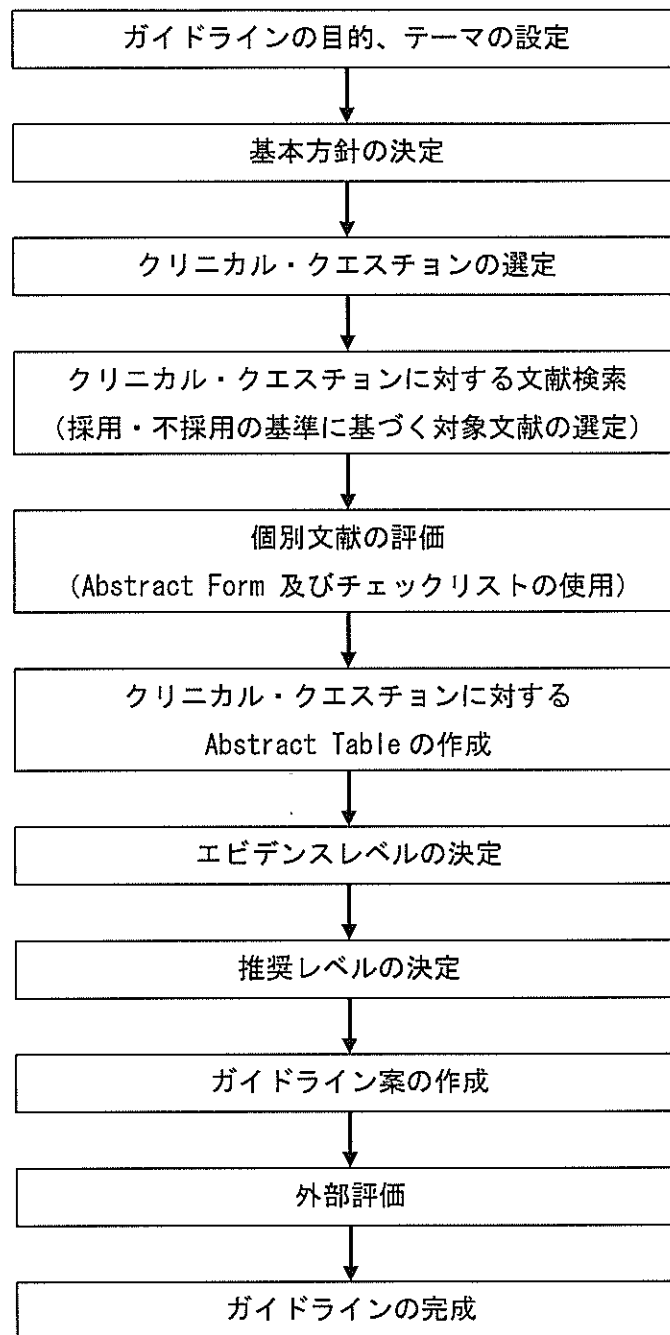
- 5) 増居志津子, 中村正和: 禁煙治療のチーム医療. *治療*, 88(10): 2513-2519, 2006.
- 6) 中村正和, 大島 明: 地域や職域での禁煙治療・支援の推進のために (上). *公衆衛生*, 70(11): 877-881, 2006.
- 7) 中村正和, 大島 明: 地域や職域での禁煙治療・支援の推進のために (下). *公衆衛生*, 70(12): 963-965, 2006.
- 8) 中村正和: 禁煙のすすめ—禁煙ガイドラインに学ぶ. *心臓*, 38(11): 1149-1151, 2006.
- 9) 中村正和: 禁煙による一次予防—健診における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際—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.

2. 学会発表

- 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: 人の嗜癖と行動ー禁煙治療成功の鍵ー. 第13回日本未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.
- 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.
4. National Institute for Clinical Excellence, UK National Health Service, "Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centers and Guideline Developers," February 2004.

表 1. 禁煙治療のための診療ガイドラインの Clinical Question (CQ)

種類	No	内容	
問診	1	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？	
検査	2	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？	
	3	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法など）に比べて、どれくらいの精度があるか？	
診断	4	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？	
治療	禁煙 カウンセ リング	5	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？
		6	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？
		7	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？
		8	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？
	薬物 療法	9	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？
		10	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？
		11	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？
	その他	12	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？

表 2. 対象文献の選定基準

	日本語文献	英語文献
検索期間に関する共通基準	<p>* 医中誌 検索可能な 1983 年以降の論文</p> <p>* JDreamII 検索可能な 1981 年以降の論文</p>	<p>* MEDLINE 1976 年以降の論文 (CQ2~4, 12) 1999 年以降の論文 (CQ1, 5~8, 9~11)</p> <p>* CENTRAL 1976 年以降の論文 (CQ2~4, 12) 1999 年以降の論文 (CQ1, 5~8, 9~11)</p>
有効性に関する CQ (CQ1, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12)	<p>a) 禁煙に関する介入研究でコントロール群を設定しているもの (非ランダム化比較試験)</p> <p>b) 少なくとも初回介入より 5 ヶ月間のフォローアップ時の結果を示しているもの</p> <p>c) Peer-reviewed Journal への掲載論文に加えて、その他の雑誌は含めるが学会発表は含めない</p> <p>d) 日本語または英語で記載されたもの</p>	<p>a) 禁煙に関する介入研究で RCT のもの (ランダム化比較試験)</p> <p>b) 禁煙開始日から少なくとも 5 ヶ月間のフォローアップ時の結果を示しているもの</p> <p>c) Peer-reviewed Journal に掲載された論文</p> <p>d) 英語で掲載されたもの</p> <p>(注) 上記の a)~d) は AHRQ の基準を用いた</p>
検査・診断の精度に関する CQ (CQ2, 3, 4)	<p>a) Peer-reviewed Journal への掲載論文に加えて、その他の雑誌は含めるが学会発表は含めない</p> <p>b) 日本語または英語で記載されたもの</p>	<p>a) Peer-reviewed Journal に掲載された論文</p> <p>b) 英語で掲載されたもの</p>
システマティックレビュー論文	<p>a) Peer-reviewed Journal への掲載論文</p> <p>b) 日本語または英語で記載されたもの</p>	<p>a) Peer-reviewed Journal への掲載レビュー、CDSR に収載されたレビュー、または AHRQ などのエビデンスに基づくガイドラインにおけるレビュー</p> <p>b) 英語で掲載されたもの</p>

(注) CQ: Clinical Question

AHRQ: Agency for Health Research and Quality

CDSR: Cochrane Database of Systematic Reviews