

表3-A. 個別文献の評価チェックリスト：系統的総括 (Systematic Review)

系統的総括		全体の評価 (5.4.3.2.1)	チェック項目適応率	採否(不採用の場合はその理由を明記する)
著者				
題名				
雑誌				
巻(号):ページ				
発行年				
チェック項目	小項目	評価 (5.4.3.2.1)	適応外	コメント
研究目的	目的が明らかにされているか			
検索方法	文献検索に複数の検索エンジンが用いられているか			
評価方法	評価方法が明確に記述されているか			
結果の妥当性	対象とする研究の選択基準が明確に示されているか パブリケーションバイアスについて検討しているか			
結果の適切性	検討結果に基づいて、結論が導きだされているか 結果は、わが国の対象に適用できるか			

参照：有効性に基づくがん検診ガイドライン作成手順 (平成16年度厚生労働省がん研究助成金)

表 3-1-B. 個別文献の評価チェックリスト：ランダム化比較試験 (RCT)

ランダム比較試験		全体の評価 (5.4.3.2.1)		チェック項目適応率	採否(不採用の場合はその理由を明記する)
著者	題名	雑誌	巻(号):ページ	発行年	
チェック項目	小項目	評価 (5.4.3.2.1)	適応外	コメント	
研究目的	目的が明らかにされているか				
対象の設定	無作為割付は適切に行われているか 割付の予測は不可能になっているか 研究開始時、介入群と対照群は類似した集団であるか 割付けられた介入プログラムを除いて、両群の禁煙の機会は平等であるか				
研究対象の管理	プロトコルは遵守されているか 追跡期間内の脱落割合は示されているか 介入群のコンプライアンスは高く保たれているか 対照群のコンタミネーションはないか 可能な場合に、被験者および観察者が盲検化されているか				
結果の把握	結果は、標準的で信頼性や妥当性の保証された方法で把握されているか				
解析方法	割付された集団すべてを解析対象としているか (intention-to-treat analysis : 割付重視の原則)				
結果の適切性	対象となる複数施設(地域)を比較して、結果の均一性は保たれているか 結果は、わが国の対象に適用できるか				

参照：有効性に基づくがん検診ガイドライン作成手順 (平成 16 年度厚生労働省がん研究助成金)

表 3-C. 個別文献の評価チェックリスト：非ランダム化比較試験 (CCT)

非ランダム化比較試験 著者 題名 雑誌 巻(号):ページ 発行年 チェック項目	全体の評価 (5.4.3.2.1)	チェック項目適応率	採否(不採用の場合はその理由を明記する)
小項目 目的が明らかにされているか			
対象の設定 割付は適切に行われているか 割付の予測は不可能になっているか 研究開始時、介入群と対照群は類似した集団であるか 割付けられた介入プログラムを除いて、両群の禁煙の機会は平等であるか			
研究対象の管理 プロトコルは遵守されているか 追跡期間内の脱落割合は示されているか 介入群のコンプライアンスは高く保たれているか 対照群のコンタミネーションはないか 可能な場合に、被験者および観察者が盲検化されているか			
結果の把握 結果は、標準的で信頼性や妥当性の保証された方法で把握されているか			
解析方法 割付された集団すべてを解析対象としているか (intention-to-treat analysis : 割付重視の原則)			
結果の適切性 対象となる複数施設(地域)を比較して、結果の均一性は保たれているか 結果は、わが国の対象に適用できるか			

参照：有効性に基づくがん検診ガイドライン作成手順（平成 16 年度厚生労働省がん研究助成金）

表3-D. 個別文献の評価チェックリスト：検査・診断の精度

検査・診断の精度		全体の評価 (5.4.3.2.1)	チェック項目適応率	採否(不採用の場合はその理由を明記する)
著者				
題名				
雑誌				
巻(号):ページ				
発行年				
チェック項目	小項目	評価 (5.4.3.2.1)	適応外	コメント
研究目的	目的が明らかにされているか			
標準的方法との比較	信頼性に高い標準的方法と比較しているか 検討対象となる検査・診断と標準的方法は、各々独立して(相互の結果はブラインドで)測定されているか 標準的方法と検討対象となる検査・診断相互の影響がないように実施されているか			
バイアスの対処	検討対象となる検査・診断は、確かな研究デザインに従い、比較検討されているか 複数の観察者で各々独立して判定されているか 検査の精度は管理されているか			
検査の精度の管理	検査の精度は管理されているか			
結果の適切性	結果は、わが国の対象に適用できるか	(検査のみ評価)		

参照：有効性に基づくがん検診ガイドライン作成手順（平成16年度厚生労働省がん研究助成金）

表3-E. 個別文献の評価チェックリスト：その他

その他		全体の評価 (5.4.3.2.1)	チェック項目 適応率	採否(不採用の場合はその理由を明記する)
著者				
題名				
雑誌				
巻(号):ページ				
発行年				
チェック項目	小項目	評価 (5.4.3.2.1)	適応外	コメント
研究目的	目的が明らかにされているか			
対象	対象群の抽出について明確な規準が設定されているか 検討対象となる禁煙治療の内容は、確かな研究デザインに従い、比較検討されているか バイアスをどの程度回避しているか 結果は信頼性の高い方法で把握されているか			
結果の把握				
結果の適切性	結果は、わが国の対象に適用できるか			

参照：有効性に基づくがん検診ガイドライン作成手順（平成16年度厚生労働省がん研究助成金）

表4. 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
-

（出典：福井次矢、丹後俊郎、診療ガイドラインの作成の手順 ver.4.3, 2001）

表5. 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
-

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

グレードCの研究とはグレードBの研究の基準のうち少なくとも2つ以上の項目に該当するもの

（出典：National Institute for Clinical Excellence, UK National Health Service, “Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centers and Guideline Developers,” February 2004.を一部改変）

表6. 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
-

(出典：脳卒中合同ガイドライン委員会, 2001)

(注) 推奨レベルの決定にあつてのエビデンスレベルの要件

1. 有効性の CQ の場合

推奨レベル A: エビデンスレベル I、または II

推奨レベル B: エビデンスレベル III

2. 検査・診断の精度の CQ の場合

推奨レベル A: エビデンスレベル I

推奨レベル B: エビデンスレベル II

表7. 推奨文および推奨レベルの決定手順

推奨文と推奨レベルは、エビデンスレベルが決定された後に、主担当者が推奨文案を作成し、これに応じて推奨レベル案を決め、その案に対し推奨レベル検討グループにより Nominal Group Technique (NGT)を用いて以下の手順でコンセンサスを得た上で決定する。

推奨レベルは、別紙に示したように、脳卒中合同ガイドライン委員会により作成されたもの（一部改変）を用いて決定する。

1. 主担当者は、福井らの「診療ガイドラインの作成の手順」(Ver4.3)において、推奨の決定を行うために検討すべき要素として示されている5項目について、文献の評価の結果に基づいて要約を記入する。5項目とはすなわち、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（ただし、検査または診断精度のCQの場合は、検査・診断精度の高さと意義）、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である。
2. 上記1に基づき、主担当者は推奨文案を作成し、これに応じた推奨レベル案を決める。
3. 上記1で作成された要約、2で作成された推奨文案と推奨レベル案、Abstract Form および Abstract Table をあわせて事務局に提出する。
4. 事務局は、推奨レベル検討グループ（ワーキンググループメンバー10名で構成）に対し、上記3の資料および評価用紙を用いてアンケートを行う。
5. 推奨レベル検討グループのメンバーは、推奨文案および推奨レベルに対し1～9点の間で点数を付け、修正が必要だと考える場合は、修正点などのコメントを記入する（4～6点と採点した場合は、できるだけ詳細に記述する）。
6. 上記5の結果を事務局で集計し、合意が成立しているかどうかを確認する。1～3点、4～6点、7～9点のいずれかのカテゴリーに8人以上が投票していれば合意とみなす。
 - 1) 7～9点で合意した場合：
 - 推奨文案および推奨レベル案を採用し決定版とする。
 - 2) 1～3点で合意した場合：
 - 主担当者は、推奨文および推奨レベルの修正案を作成し、事務局に提出する。
 - 3) 4～6点で合意した場合、あるいは合意が成立していない場合：
 - 以下の手順で合意形成をやり直す。
 - ① 集計結果の中央値と25および75パーセンタイル、および各メンバーから寄せられたコメントを推奨レベル検討グループにフィードバックする。
 - ② 上記①に基づき、推奨レベル検討グループ内でメーリングリストによるディスカッションを行う（個人間のメールのやり取りは禁止）。ただし、ディスカッションの内容は、上記1の5項目に関連して行うものとする。
 - ③ 上記②のディスカッションを踏まえ、主担当者は、推奨レベルおよび推奨文の修正案を作成し、事務局に提出する。
7. 上記6の2)、あるいは3)の修正案を検討するために、再度アンケートを行う。
8. 以下、5～7の手順を推奨文および推奨レベルが決定するまで繰り返す。

3回のアンケートによっても決定しない場合は、NGTによる合意形成を終了し、ワーキンググループの会議に諮るものとする。

Questionnaire on Smoking Cessation Treatment Services and Reimbursement

<INSTRUCTION>

In order to clarify the current situations of smoking cessation treatment services which are publicly funded or reimbursed by health insurance in different countries, we would like to collect information of your country through the questionnaire.

We will ask you 43 questions about smoking cessation treatment service and its reimbursement

This is basically a free style open questionnaire and please answer questions which are applicable to the situation in your country.

To answer, please use and fill in the blank of the EXCEL answer sheet provided.

If you would like to extend the space to answer or add some comments, please feel free to do so accordingly.

We greatly appreciate your kind cooperation in this regard, and hope the collected information will help establish the better services for smoking cessation treatment.

<PERSONAL INFORMATION>

Please provide us with the following information about you.

To answer, fill in the blank of "Answer Sheet for Personal Information" of the EXCEL sheet accordingly.

- Answer date
- Name
- Title
- Organization
- Address
- Telephone & Fax #
- E-mail address

<QUESTIONS>

I. CORE QUESTION

Please answer Q1 about the smoking cessation treatment services if applicable. To answer, fill in the blank of "I. Answer Sheet for Core Question" of the EXCEL sheet accordingly.

Q1. Are the smoking cessation treatment services reimbursed or publicly funded? If it is reimbursed or publicly funded, is it for whole country or specific areas? (please write "yes" for all that apply)

1. Public health insurance
2. Private health insurance
3. Public health service
4. Others (Please specify)
5. No, it is not reimbursed at all. (Please sip to VII. AVAILABLE MEDICATION.)

II. SMOKING CESSATION TREATMENT SERVICES AND REIMBURSEMENT

Please answer Q2 to Q13 about the outline of smoking cessation treatment services if applicable. To answer, fill in the blank of "II. Smoking Cessation Treatment Services and Reimbursement" of the EXCEL answer sheet accordingly.

Q2 . Would you please describe the overall summary of the service?

Q3 . When it was started? (month and year)

Q4. What is the source of budget and its annual amount?

Q5. What are the targeted settings? (hospitals, clinics, primary care, etc.)

Q6. What kinds of smoking cessation treatment services are provided? (advice, counseling, medications, quitline, etc.).

Q7. What kinds of counseling are provided? (individual, group, etc.)

Q8. What kinds of pharmacotherapy are provided in the service? (any form of NRT, bupropion, varenicline, etc.)

Q9. How much is covered for overall service (fully or partially)?

Q10. Who are the providers? (physician, nurse, pharmacist, psychologist, counselor, etc.)

Q11. What is the total length and intervals of program?

Q12. What is the length per session?

Q13. What are the requirements for the services (patient criteria, service provider's criteria, etc)?

III. PROBLEMS REGARDING SMOKING CESSATION TREATMENT SERVICES

Please answer Q14 about the problem of smoking cessation treatment services if applicable. To answer, fill in the blank of "III. Problems Regarding Smoking Cessation Treatment Services" of the EXCEL answer sheet accordingly.

Q14. Are there any problems regarding reimbursement so far or in near future?

IV. MONITORING SYSTEM

Please answer Q15 to Q20 about the monitoring system and outcomes of publicly funded smoking cessation treatment services if applicable. To answer, fill in the blank of “IV. Monitoring System” of the EXCEL answer sheet accordingly.

Q15. Is there any system to monitor the smoking cessation treatment services? (yes or no. If “no.” please skip to V. TRAINING PROGRAM AND GUIDELINE)

Q16. When it was started? (month and year)

Q17. Which organization collects and evaluates the outcomes?

Q18. What kinds of outcome indicators are monitored? (annual number of users, point prevalence abstinence rate, continuous abstinence rate at 6-month/12-month, etc)

Q19. What are the annual number and/or rate of the service users?

(Note: a) please refer from the most recent available official data source and indicate the reported year. If the data is not available, please indicate so.

b) if it is the number of users who set the quit date, please indicate so.)

Q20. What are abstinence rates of the service users?

(Note: please refer from the most recent available official data source and indicate the reported year. If the data is not available, please indicate so.)

V. TRAINING PROGRAM AND GUIDELINE

Please answer Q21 and Q28 about the training program for smoking cessation treatment services and national level guideline if applicable. To answer, fill in the blank of “V. Training Program and Guideline” of the EXCEL answer sheet accordingly.

Q21. Are there any training program? (yes or no. If “no.” please skip to VI. TELEPHONE QUITLINE SERVICES)

Q22. When it was started? (month and year)

Q23. Which organization provides the training?

Q24. What is the source of budget?

Q25. What is the target population for the training? (physician, nurse, pharmacist, counselor, psychologist, etc.)

Q26. What is the content of training?

Q27. What is the total number of trainees since started?

Q28. Do you have an evidence-based clinical guideline for smoking cessation treatment?

VI. TELEPHONE QUITLINE SERVICES

Please answer Q29 to Q36 telephone quitline services for smokers. To answer, fill in the blank of "VI. Telephone Quitline Services" of the EXCEL answer sheet accordingly.

Q29. Is publicly funded quitline provided? (yes or no. If "no," please skip to VII. AVAILABLE MEDICATION.)

Q30. When it was started? (month and year)

Q31. Which organization provides the quitline services?

Q32. What is the source of budget?

Q33. What is the content of quitline? (advice, counseling, distribution of self-help materials, medication use, referral, etc.)

Q34. Who is the provider of service? (counselor, nurse, pharmacist, psychologist, etc. please indicate whether they are trained or certified.)

Q35. What is the annual number and/or rate of quitline users?

[Note: a) please refer from the most recent available official data source and indicate the reported year. If the data is not available, please indicate so.

b) if it is the number of users who set the quit date, please indicate so.]

Q36. What are the abstinence rates of quitline users?

[Note: please refer from the most recent available official data source and indicate the reported year. If the data is not available, please indicate so.]

VII. AVAILABLE MEDICATION

Please answer Q37 about the available (not necessarily reimbursed) medication for smoking cessation. To answer, fill in the blank of "VII. Available Medication" of the EXCEL answer sheet accordingly.

Q37. What kind of medications (nicotine gum, patch, inhaler, sublingual tablet, lozenge, bupropion, varenicline, etc.) are available? (Please answer "yes" to all that applies.)

[Note: in this question, "over the counter (OTC)" means the sale of medical products from a pharmacist, and "general sale (GS)" means the sale of medical products without the supervision of a pharmacist (ex. supermarket)]

VIII. BACKGROUND INFORMATION

Please answer Q38 and Q39 about the background information if applicable. To answer, fill in the blank of "VIII. Background Information" of the EXCEL answer sheet accordingly.

Q38. What are the number of smokers of general population and the prevalence of general population, physician, and nurse, and their reported years?

Q39. What is the range and average price for a pack of cigarettes?

IX. FOR THOSE COUNTRIES WHICH THE SMOKING CESSATION IS NOT YET REIMBURSED.

Please answer Q40 to Q43 about the situation toward reimbursement for smoking cessation treatment service if the service is not yet reimbursed in your country. To answer, fill in the blank of "IX. For Those Countries Which the Smoking Cessation is Not Yet Reimbursed" of the EXCEL answer sheet accordingly. (If your country has a reimbursed or publicly funded smoking cessation treatment services, please skip to X. DATA SOURCE INFORMATION.)

Q40. What are the obstacles?

Q41. Is there any movement toward reimbursed smoking cessation treatment services?

Q42. Which organizations are involved in the movement and how they are acting?

Q43. In your opinion, what is the future perspective toward reimbursed smoking cessation treatment services in your country?

X. DATA SOURCE INFORMATION

Please write information on any English reports or website reference on smoking cessation treatment services if there is any. To answer, fill in the blank of "X. Data Source Information" of the EXCEL answer sheet accordingly.

XI. ANY OTHER COMMENTS

Please write any comments if there is any. To answer, use the "XI. Any Other Comments" of the EXCEL answer sheet accordingly.

<p>Thank you very much for your cooperation. This is the END of questionnaire.</p>
--

表 9. 文献検索結果

	文献検索結果								採用文献数	
	日本語文献				英語文献				日本語文献	英語文献
	医中誌		JDream II		MEDLINE		CENTRAL			
CQ1	130	(1)	363	(2)	150	(2)	7	(0)	0	2
CQ2	66	(15)	136	(6)	276	(73)	25	(0)	3	23
CQ3	185	(0)	21	(0)	79	(7)	1	(0)	0	8
CQ4	1	(1)	5	(5)	32	(2)	24	(0)	1	1
CQ5	124	(5)	261	(3)	723	(18)	46	(7)	1	1 (CDSR比'x-1編)
CQ6	86	(3)	211	(2)		(18)		(16)	0	6 (うちAHRQ比'x-1編を含む)
CQ7	64	(1)	183	(3)		(4)		(0)	0	1 (AHRQ比'x-1編)
CQ8		(0)		(5)		(7)		(0)	0	2(AHRQ比'x-,CDSR比'x-各1編)
CQ9	58	(2)	142	(2)	620	(48)	78	(0)	2	5 (うちCDSR比'x-1編を含む)
CQ10	93	(5)	188	(5)	301	(15)	33	(2)	2	5 (うちCDSR比'x-1編を含む)
CQ11	18	(2)	75	(1)	152	(3)	4	(0)	1	2
CQ12	212	(0)	399	(0)	419	(7)	16	(3)	0	6

() 内は文献評価の対象とした文献数

(注) 採用文献結果には文献検索由来の文献のほかに、各 CQ の主担・副担当事者がハンドサーチした文献が一部含まれている。

AHRQ: Agency for Health Research and Quality
 CDSR: Cochrane Database of Systematic Reviews

表 10. NGT の採点結果

	1~3点	4~6点	7~9点
CQ1	0名	0名	10名
CQ2	1名	0名	9名
CQ3	1名	0名	9名
CQ4	0名	0名	10名
CQ5	0名	0名	10名
CQ6	0名	1名	9名
CQ7	0名	1名	9名
CQ8	0名	0名	10名
CQ9	0名	0名	10名
CQ10	0名	1名	9名
CQ11	0名	0名	10名
CQ12	0名	1名	9名

表 11. 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。

表 11. (続き)

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。

表 12. 5 カ国の医療保険制度と禁煙治療サービスの比較

調査項目	イギリス	香港	台湾	韓国	日本
人口と喫煙の実態					
人口	49,138,831人	6,816,000人	22,770,383人	47,912,000人	127,573,000人
20歳以上の人口	36,823,413人	5,148,653人	16,921,089人	32,654,949人	103,829,700人
成人喫煙率	26.0%	12.8%	25.0%	34.7%	29.6%
喫煙人口(20歳以上)	9,575,387人	659,028人	4,230,270人	11,331,267人	30,733,591人
医療保険制度の形態	保健サービス方式	保健サービス方式	社会保険方式	社会保険方式	社会保険方式
禁煙治療サービス					
開始年月	1999年4月	HA 2001年5月	2002年9月	2005年3月	2006年4月
普及範囲(2006年現在)	全国	全国	全国	全国	全国
サービスの提供形態	公的サービスとして提供	公的サービスとして提供	公的サービスとして提供	公的サービスとして提供	保険による給付
財源	一般財源	一般財源	たばこ税	たばこ税	保険料など
費用補助の範囲	全額	登録料以外の全額	一部	全額	一部
提供の場	禁煙専門外来、プライマリケア、薬局、病院。	禁煙専門外来	プライマリケア、病院	保健所	診療所、病院
提供者	登録看護師、健康心理士、カウンセラー、薬剤師、医師など	トレーニングを受けた看護師	禁煙治療の資格を持った医師	医師	医師
治療内容					
カウンセリング	個別、グループ	個別+グループ	個別+グループ	個別	個別
薬物療法	NRT、ブプロピオン	NRT	NRT、ブプロピオン	NRT、ブプロピオン	NRT
治療期間	4週間	1年間 (薬物療法: 8~12週間)	6週間	6~8週間(最長24週間)	12週間
サービスの評価の仕組み	あり	あり	あり	あり	あり
実績・成果					
年間利用者数	602,800人 (2005年4月~2006年3月)	4,885人 (2002年5月~2003年4月)	208,368人 (2006年1月~11月)	100,000人(推定)	2007年7月調査予定
年間利用者の喫煙人口(20歳以上)に占める割合	6.3%	0.8%	4.9%	0.9%	2007年7月調査予定
禁煙率	55%(4週後の継続禁煙率)	38%(4週後の断面禁煙率) 25%(6ヶ月後の断面禁煙率)	20%(6ヶ月後の継続禁煙率) 13%(12ヶ月後の継続禁煙率)	約20%(6ヶ月後の断面禁煙率)	40%(6ヶ月後の継続禁煙率)
電話相談サービス(Quitline)	あり	あり	あり	あり	なし
禁煙治療ガイドライン	あり	なし	あり	あり	あり
指導者トレーニング	あり	あり	あり	なし	なし

(注1) HA: Hospital Authority, DOH: Department of Health, NRT: ニコチン置換療法

(注2) 喫煙人口の推定にあたっては、20歳以上の人口は各国の人口統計より必要な数字を得た(韓国: 2000年、イギリス: 香港: 2001年、台湾: 日本: 2005年)。また、成人喫煙率は、台湾を除く4カ国については、American Cancer Society "The Tobacco Atlas 第2版" の数値を用いた。台湾の喫煙率(2004年)については研究者への問い合わせにより把握した。

(注3) 日本では12週間(計5回)の治療終了後を起点として禁煙率が報告されているが、ここでは他の4カ国の報告に合わせて、初回治療を起点とした禁煙率の表記に変更した。

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）

分担研究報告書

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 産業医科大学 産業生態科学研究所 教授

研究協力者 寶珠山 務 産業医科大学 産業生態科学研究所 助教授

研究要旨：職域における喫煙対策の介入は指揮命令系統が確立している上に対象となる人員の移動が少なく、医療専門職として産業医・看護職の協力が得られるなどの理由から地域における対策よりも大きな効果が得られることが期待出来る。しかし、喫煙率を下げるためにはどのような対策が可能で、どの程度有効であり、どのような経済上の効果が期待出来るか、については系統的に述べられた報告は少ない。本研究では、まず論文として発表されている喫煙対策に関する研究内容と効果について海外の論文および国内の論文と学会報告についてレビューをおこなった。その結果、職域における包括的な喫煙対策は、欧米における試みでは喫煙率の低下への効果は小さかったが、喫煙対策が遅れている日本においては有効であることが示唆された。特に、職場における個人を対象とした禁煙指導、全館禁煙にすることは、喫煙率を有意に低下させることが認められた。次に、北九州でおこなわれた医療費に関する疫学的調査から、喫煙習慣別にみた年間医療費について断面調査をおこなった結果、禁煙後の年数が長いほど年間医療費が低くなる、つまり、喫煙の健康障害影響は禁煙により改善し得るということが横断調査と追跡調査の両方で認められた。これらの結果を基に、事業場において喫煙他作に取り組んだ場合に必要となる経費（消耗品、人件費など）、および、喫煙者が禁煙することによって得られる経済的な効果（医療費削減、喫煙場所の維持管理費の削減、勤務時間のロスなど）についての経済的なシミュレーションを行ったところ、3年目から経済的にはプラスに転じることが考えられた。

また、職員の健康面および経済面から職場の喫煙率を下げることを目的として取り組む事業場で使用することを想定した喫煙対策の手引き書の作成をおこなった。

A. 研究目的

これまで、いつでもどこでも喫煙できていたわが国の職場環境であったが、1992年に労働安全衛生法の一部が改訂されて、受動喫煙のない快適な職場環境の形成を推進することを目的とした「快適職場指針」が示された。さらに、1996年の「職場における喫煙対策の

ためのガイドライン」では、喫煙者と非喫煙者が共存できることを目的として、職場に空間分煙を導入すべきことが示された。さらに、2003年には健康増進法の施行も行われ、また、受動喫煙による健康への悪影響に関する知見も十分に得られていることから、非喫煙者における受動喫煙の防止を強化するため

に「職場における喫煙対策のためのガイドライン」の改訂が行われ、煙の漏れない喫煙場所の設置方法に関する具体的な方策が示された。しかし、これまでの法律、ガイドラインには非喫煙者における受動喫煙を防止することが示されているのみであり、喫煙者の喫煙関連疾患を防止するための禁煙することの勧奨・勧告については、ガイドラインで「定期健康診断等の機会に喫煙による健康への影響などに関して医師、保健師等による個別の相談、助言及び指導が行われるようにすることが望ましいこと」として簡単に触れられているのみである。

全国には6千万人の労働者が働いており、年に1回の定期健康診断を受けている。健診の場は、医療現場にならんで、すべての事業場が受動喫煙対策に加えて、健康管理の観点から喫煙者に禁煙することの働きかけをおこなうことは、わが国全体の喫煙率の低下に貢献することが考えられる。そのために最も有効なのは、ガイドラインに「事業者が喫煙者に対して禁煙することを勧奨する」ことを盛り込むことであるが、残念ながら労働安全衛生法やガイドラインで事業主の責任の下に対策を求めることが出来るのは受動喫煙対策の推進までである。

2004年度に厚生労働省が実施した「喫煙対策ガイドラインの普及度にかかる実態調査」では、喫煙対策に取り組んでいると回答した事業場は82.2%に上ったが、屋外排気方式の装置等を設置しているとした事業場は25.4%にとどまるなど、具体的な喫煙対策については不十分な結果となっている。この調査報告

を受けて、厚生労働省としては、引き続き都道府県労働局を通じ、企業に対し、十分な受動喫煙対策の対応を行うことが困難な場合には建物内禁煙による受動喫煙対策を勧奨することを発表した。

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/05/h0530-1.html>

2004年および2005年に厚生労働省によりおこなわれた「職場における喫煙対策の実施状況」に関する調査では、建物内禁煙を実施している事業場は10.2%から20.7%に増加しており、今後の方針として「喫煙室等の設置を計画中：4.0%、検討したい：13.8%」に対して、「建物内禁煙を計画中：4.5%、検討したい：25.1%」と分煙よりも建物内禁煙化を検討している事業場の方が多くなった。

また、2005年の調査においては禁煙サポートに関する質問も行われており、「喫煙に関する教育を計画中：5.3%、検討したい：38.9%」、「禁煙サポート等により喫煙率の低減を計画中：4.3%、検討したい：37.5%」と健康管理として禁煙サポートに関心のある事業場も多くなった。

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/05/h0522-1.html>

本研究では喫煙対策に取り組んだ場合の健康面と経済面の効果に関する根拠をとりまとめ、喫煙率を下げるための包括的な喫煙対策を検討している事業場に対してその手順と効果について具体的な資料を呈示する「職場における喫煙対策の手引き」を作成することを目的として以下の研究をおこなった。

1) 2005年までにおこなわれた喫煙対策の効果に関する論文のレビュー(わが国における対策の報告3事例を含む)を用いて各種の喫煙対策の効果について追加された情報を収集した(昨年度の報告書に記載)。

2) 喫煙対策が遅れているわが国では、職域における喫煙対策の結果が、学会抄録や報告書でとどまっているものも多いため、医中誌を用い日本語で発表されている職域の喫煙対策について1996年以降の論文、学会抄録、報告書について検索をおこなった(昨年度の報告書に記載)。

3) 昨年度までにおこなった喫煙習慣が医療費に及ぼす影響の分析に加え、喫煙対策にかかわる全ての費用、および、喫煙率が減少することによる医療費削減の効果を計算し、喫煙対策をおこなうことの経済的な効果を試算した。

4) わが国でこれから喫煙対策に取り組む事業場が、そのままの形で使うことが出来るスライド集とその解説を手引き書として作成した。

B. 研究方法

1. 喫煙対策の介入研究の有効性調査

対象: 治療や予防のエビデンスとなる情報を探す際に効率的なデータベースとして広く活用されているコクラン・ライブラリーから

「禁煙サポート」、「職域における介入研究」というキーワードで検索された内外の53論文(2003年版)に、8論文が追加された61論文(2005年版)の64研究について検討が行われた結果を以下に示す。

検索タイトル: 職域における喫煙対策介入(レビュー)

対象: 対照群を設定し、禁煙することを促す、

もしくは、喫煙本数の減少を目的とした介入研究

検索方針: MEDLINE(1966-2004年10月)、EMBASE(1985-2004年10月)、PsycINFO(1966-2004年10月)を中心として、国際タバコ会議、その他の著書目録からも検索をおこなった。

選択基準: 介入研究を2つに分類し、それぞれについて包含基準を設けた

1群(個人を対象とした介入): 個人単位、職場単位の無作為化対照研究のみ

2群(職域の喫煙制限を対象とした介入): 対策前後の評価をおこなった研究、介入後の評価のある研究、経時変化の検討をおこなった研究。

データ収集と分析: 介入の内容、参加者、結果などについて1名の査読者が検討をおこなった結果を他の2名の査読者がチェックをおこなった。介入の内容が大きく異なるため、通常メタアナリシスはおこなわず、報告形式による研究結果の定量的統合(qualitative narrative synthesis)について評価を行った。

1群: 職域の個人を対象とする介入研究

グループカウンセリング	10研究
個別カウンセリング	7研究
セルフヘルプ・自助	9研究
ニコチン代替療法	5研究

2群: 職域全体を対象とする介入研究

職場の禁煙化	14研究
社会的な支援	2研究
環境面からの支援	4研究
報償金をともなう支援	5研究
包括的職域介入	8研究

以上の論文について原論文を収集し、過去に行われた喫煙習慣への介入研究の手法と結果について日本語のデータベースを作成した。