

また、このコクラン・ライブラリー以外にも職場を建物内禁煙にした場合の効果を検討したレビュー（Fichtenberg CM, Glantz SA. Effect of smoke-free workplace on smoking behaviour: systematic review. BMJ 2002; 325:188-191）、および、2006年に出版されたわが国で建物内禁煙を実施した場合の喫煙率低減効果に関する論文もリストに追加した（担当：大和 浩、寶珠山務）。

2. 喫煙習慣が医療費に及ぼす影響:

1) 断面調査

某県市町村職員共済組合員（約 23,000 名）のうち、2002 年の「組合員の生活習慣ならびに総合健診の評価に関する調査（対象：10 市町村の組合員 3,965 名）」で喫煙習慣についての有効回答の得られた 3,396 名（85.6%；男性 2,060 名、女性 1,336 名）について医療費レセプトを個人毎に集計し、喫煙習慣との関連を調査した。

2) 追跡調査

2002 年におこなわれた 1) の調査で喫煙習慣の有効回答の得られた男性 2,060 名のうち退職者等を除外した 2,044 名（追跡率 99.2%）を対象とし、2002～04 年度の 3 年間の医療費レセプトの個人集計結果と、喫煙習慣（現在喫煙者、過去喫煙者、非喫煙者）および過去喫煙者における禁煙期間（5 年未満、5 年以上 10 年未満、10 年以上）との関連を調査した（担当：寶珠山務）。

3. 事業場における喫煙対策手引き書の作成

過去に海外・国内で実施された喫煙対策の中から、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喫煙対策の手引き書を作成した。

（倫理面への配慮）

本研究でおこなわれた研究のうち、研究 1（過去に公表された喫煙対策に関する論文のレビュー）については倫理上の問題は発生しない。研究 2 については、介入群、対照群とも個人名を出さないという条件の下に事業主と安全衛生委員会の承認を得ておこなわれた。研究 3 についても、共済組合の承認を得て個人名を出さないという条件の下におこなわれた。

C. 研究結果

1. 喫煙対策の介入研究の有効性調査

コクランライブラリーで検討された 61 論文中、学会発表の抄録の 1 論文を除く 60 論文について、1) 著者、2) 発表年、3) 実施国、4) 研究の設定、5) 研究デザイン、6) 参加者の特性、7) 介入内容、8) 結果、9) 注記、10) 無作為割付の評価、について一覧表を作成した（昨年度報告書、資料 1）。

1) 職域において個人単位での禁煙サポートを目的とした介入研究

グループ教育の効果について検討した 10 研究、個別カウンセリング 7 研究、セルフヘルプ教材 9 研究、ニコチン代替療法について検討した 4 研究においても、職域以外の設定でおこなわれた介入研究の結果と同様の結果がえられた。つまり、集団教育、個別カウンセリング、ニコチン代替療法をおこなった集団は対照集団に比較して高い禁煙率が得られるが、セルフヘルプ教材を配布したのみの群では十分な禁煙率は得られなかった。

2) 職域全体を対象とした介入研究

全館禁煙化の効果をみたものが13研究、社会的な支援が2研究、環境面からの支援が4研究、報奨金の効果が6研究、禁煙率を参加者（グループ）同士で競争させるものが2研究）では、職場を全館禁煙とすることで勤務日のタバコの消費量は減少するが、全体の消費量の減少はわずかであった。社会的支援や環境面からの支援による禁煙率の増加は認められなかった。包括的な喫煙対策プログラム研究については、喫煙率を減少させるというエビデンスは認められなかった。また、競争や報奨金を設ける研究では、禁煙を企図する喫煙者の割合を増やす効果は認められるが、実際に禁煙率を上げるというエビデンスは小さかった。

以上のことより、

- ①個人に対しての介入は禁煙率を上げることについて強いエビデンスが認められた。医療職からのアドバイス、個人・集団のカウンセリング、ニコチン代替療法は有効であったが、セルフヘルプ教材の有効性は小さかった。各種の介入に参加する喫煙者は禁煙を達成しやすい集団ではあるものの、実際に禁煙を達成した人数そのものは大きくはなかった。
- ②限られたエビデンスであるが、事業主が主催して職場内で禁煙率を上げる競争や報奨金を設けることは有効な手段であった。
- ③矛盾しないエビデンスとして、職場の全館禁煙化は喫煙者の勤務日の喫煙量を減少させ、非喫煙者の受動喫煙を減少させた。しかし、全館禁煙化が喫煙率の減少や喫煙者の真の喫煙量の減少についてはエビデンスが得られなかった。
- ④包括的な喫煙対策が喫煙率を減少させる

上で最も有効な手段であると考えられているが、欧米におけるエビデンスは小さかった。その理由として、欧米では対照地域、対照集団においても喫煙対策がすすんでおり、その結果両群に差が認められにくくなったと考えられている。

なお、コクランライブラリーの解析には喫煙対策が遅れている日本における3つの介入研究が含まれている。資料1の表中に紹介しているがここでも簡単に紹介する。

清水ら（1999）が近江八幡市市役所の喫煙する53名の職員（自主参加）を無作為に2群に分け、前期5ヶ月は介入群に対して集団指導2階、個人面接指導3回をおこない、対照群は観察のみをおこなった。後期5ヶ月は両群に同様の介入をおこない、全対象者の禁煙率を後期終了時（10ヶ月目）、後期終了から6ヶ月目、1年目に確認した。その結果、前期終了時における介入群の禁煙率は19.2%（26人中5人）に対して、対照群が7.4%（27人中2人）であり、禁煙率は2.6倍高かった。しかし、標本サイズが小さいために有意差は認められなかった。10ヶ月間の全プログラム終了時点での禁煙率は32.1%（53人中17人）、終了6ヶ月時点で19.2%、12ヶ月時点でも13.2%が禁煙を継続していた。職域の保健指導者による禁煙教育には一定の効果が期待できることが考えられた。

Kadowakiら（2000）がラジエーター製造業の従業員542人中の男性喫煙者263人を無作為に介入群（132人）と対照群（131人）に分け、前期介入群（第1～5月）と後期介入群（第6～10月）に分けて、医師による全喫煙者に対する禁煙勧奨、呼気中一酸化炭素濃度測定値のフィードバック、禁煙宣言書の作成、セルフヘルプ教材の提供で

あった。禁煙サポートを実施した。介入内容は、医師による全喫煙者に対する禁煙勧奨、呼気中一酸化炭素濃度の測定値のフィードバック、禁煙宣言書、セルフヘルプ教材の提供であった。前期介入終了時、後期介入終了時、および全ての介入終了8ヶ月後（第18月）で喫煙率、禁煙継続率を調査した結果、介入5ヶ月後時点で1ヶ月以上の禁煙継続率は介入群で12.9%（132人中17人）、対照群で3.1%（131人中4人）であり有意差が認められた（ $P=0.003$ ）。対照（遅延介入）群は5ヶ月遅れで同様の介入を開始した。この介入により、両群で禁煙に成功した者（37名）のうち48.6%は18ヶ月後の時点でも禁煙を継続していた。全プログラム終了後12ヶ月の時点における両群の禁煙成功率は8.4%（263人中22人）であった。職域全体の男性喫煙率は62.9%から56.7%に低下（ $p=0.038$ ）した。

寺澤ら（2001）が職域の定期健康診断時に、男性喫煙者全員を無作為に禁煙指導群（117名）と対照群（111名）とに分け、介入群に対してトレーニングを受けた禁煙指導者が呼気中一酸化炭素濃度および尿中ニコチン代謝産物レベルを示しながら行動科学療法に基づく禁煙サポートを実施した。準備期の者には禁煙開始日を設定し、3ヶ月間に4回の電話によるフォローアップをおこなった。対照群は呼気中一酸化炭素濃度測定結果の通知とリーフレットの配布のみをおこなった。介入群の断面禁煙率（調査時点で7日間以上の禁煙をしている者）は6ヵ月後および1年後ともに対照群に比較して6.2倍高く、1年後の時点で6ヵ月以上の禁煙を継続している者の割合は7.6倍高かった。介入群では喫煙ステージが有意に改善していたが、対照群では変化がな

かった。

コクランライブラリーに収載されていないわが国における喫煙対策介入研究の結果を以下に示す。

Tanakaら（2006）は近畿地方の製造業、12事業場（500～1000人規模）を介入群6事業場、対照群6事業場に分け、1999-2003年に実施された栄養、運動、喫煙に関する社内環境の整備と個人に対する指導の一部として、1）啓発活動（ポスター、社内報など）、2）禁煙キャンペーン、3）事務室と休憩室の分煙化、4）専門家による年1回の事業場訪問からなる比較的密度の低い介入が行われた。対照群には教材のみを提供した。ベースライン時点で喫煙しており、3年間を通じて在籍した者2307名（介入群1017名、対照群1290名）の禁煙率を解析した。介入群における禁煙率は3年間を通じて対照群より高く、3年後の時点の介入群の禁煙率は12.1%で対照群の9.4%に比較して有意に（ $p=0.021$ ）高かった。介入のオッズ比は1.38（95%CI:1.05-1.81, $p=0.02$ ）であった。対照群よりも多くの禁煙成功者を生み出すための費用は1人当たり70,080円であった。

中村らが北九州の製造業の2つの工場のうち一方は包括的な喫煙対策（職場の分煙化、禁煙化、社内報や掲示板を通じて禁煙の啓発、定期健康診断の間診時の禁煙勧奨、事後措置を利用した禁煙勧告）を4年間継続しておこなう介入群、他方を最初の2年間は啓発的なアンケートのみを実施し、後半2年間は介入群と同じプログラムを実施する対照群として設定し、ベースライン時点で喫煙者であった者の1、2、4年後の6ヶ月間継続禁煙率を比較した事例を報告している。対照群に対する介入群の調整後

の禁煙率比はでは、1年後 2.44、2年後 1.97、4年後 2.02 で2年後、4年後の禁煙率比が有意に高かった。ベースライン時の喫煙ステージ別に両群の6ヶ月継続禁煙率の差を比較したところ、前熟考期では介入群が対照群に比較して2.6%、3.4%、8.6%と高く、介入期間が長くなるほど差が拡大し、4年後時点での禁煙率比に有意差が見られた ($p=0.009$)。熟考期+準備期では最初の2年間は介入群の禁煙率が2.1%、10.8%高かったが、4年後時点では対照群でも2年間の対策が実施されたため、逆に対照群の方が4.2%高かった(厚生科学研究費補助金(がん克服戦略研究事業)「疫学に基づくがん予防に関する研究」班(H10-がん-016)(主任研究者:富永祐民))。

大和ら(2006年5月、日本産業衛生学会で発表予定)は2002年から2004年に2年間の包括的な喫煙対策の介入研究をおこなう8事業場(計10,125名)および最小限の対策しか行わない対照群1事業場(1,879名)を設定し、ベースライン、対策1年後、2年後の従業員全体の断面喫煙率を調査した(ただし、個人の追跡は行われていない)。介入群には産業医と衛生管理者に受動喫煙を防止するための対策がアドバイスされた(第1選択:アンケート結果にもとづく屋内の禁煙化、第2選択:煙が漏れない喫煙室等を設置)。産業医・看護職には日常業務の中で実施しうる禁煙サポート手法の講習と消耗品(啓発教材、禁煙補助剤)が提供された。介入群の断面喫煙率はベースライン調査で47.9%、1年後で43.6%、2年後で42.3%と減少したが、対照群ではそれぞれ48.4%、47.2%、47.0%であった。ベースライン時と2年後の喫煙率の変化は、介入群で-5.6%、対照群-1.4%であり、両群間には非常に高い有意差が認められた(p

<0.0001)。

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。

これらの報告から、欧米に比べて喫煙対策が遅れている日本においては、職域で積極的に喫煙対策を推進することの重要性が示唆された。

また、コクラン・ライブラリーとは別に職場を建物内禁煙にした場合の喫煙率減少とタバコ消費量の減少に関する26論文(コホート8論文、横断調査7論文、振り返り調査6論文。横断調査形式のポピュレーションスタディ5論文)のメタアナリシスをおこなったレビューでは、職場を建物内禁煙にした場合、喫煙率は有意に減少し(-3.8%、CI:2.8%~4.7%)、また、禁煙化後に喫煙を続けた者の喫煙本数も有意に減少した(-3.1本/日、範囲:-2.4~3.8/日)。喫煙率と喫煙本数が減少したことの効果は、全従業員1人あたりに-1.3本/日(範囲0.2~1.8本/日)であり、建物内禁煙化前の消費量に比較して29%(11~53%)減少した。建物内禁煙によるタバコの消費量が29%減少したことは、タバコの値段を73%上昇させて得られる効果に匹敵することから、職場を建物内禁煙にすることは喫煙対策に非常に有効である、と結論づけている。

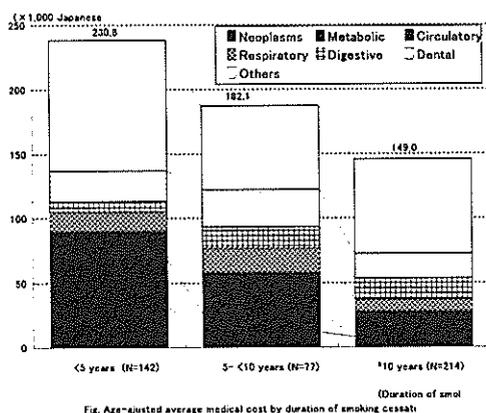
また、禁煙化からその評価をおこなうまでの期間（1〜24ヶ月：平均10ヶ月）とその効果との間には有意差は認められず、建物内の禁煙化は再喫煙を防止する効果があることも示された。

2. 喫煙習慣が医療費に及ぼす影響:

1) 断面調査

男性の1人当たり医療費は、現在喫煙者群（N=1,039[51%]）で12.4万円と最も低く、過去喫煙者群（N=433[21%]）で16.9万円と最も高く、非喫煙者群（N=572[28%]）では15.9万円であった。

男性の過去喫煙者433名については、禁煙期間と1人当たり医療費が負の関係にあり、禁煙5年未満群（N=142）では24.2万円、禁煙5年以上10年未満群（N=77）で17.7万円、禁煙10年以上群（N=214）では14.6万円であった。禁煙5年未満群では悪性新生物（12.2%）と代謝性疾患（9.9%）を占め主要な原因疾患であった（図）。



これらのことから、喫煙の健康障害影響は、現在喫煙者群よりも過去喫煙者群でより顕著で、禁煙により改善し得るものであり、医療費の高低はそれを反映していると思われる。

2) 追跡調査

3年間の1人当たり医療費は現在喫煙者群（N=1,034[51%]）で38.6万円、過去喫煙者群（N=432[21%]）で45.7万円、非喫煙者群（N=578[29%]）では44.6万円であった。過去喫煙者の禁煙5年未満群（N=142）で63.4万円、同5年以上10年未満群（N=75）で50.1万円、同10年以上群（N=215）で45.9万円と、禁煙期間の長いほど医療費が低下する傾向が見られた（ $F=3.14$, $df=3$, $p<.05$ ）。疾患別に見ると、悪性新生物と代謝性疾患が禁煙5年未満群で医療費の31%を占め、禁煙5年以上の2群の11%を大きく上回っていた（図）。

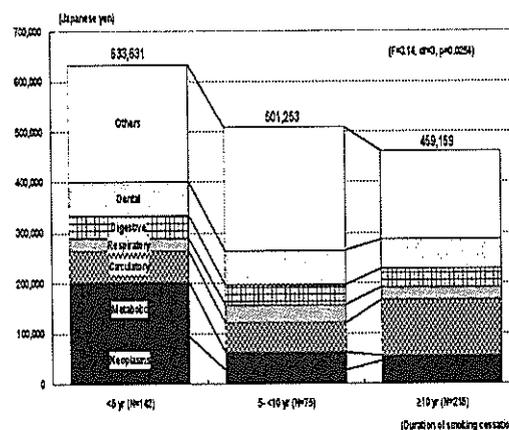


Fig. Age-adjusted average medical costs by duration of smoking cessation (male, 2002-2004)

喫煙情報は追跡開始時のものであり、誤分類によるバイアスを含む可能性を否定できない。しかし、そのバイアスは全対象者に均等な確率で生じる non-differential misclassification（非差異誤分類）に相当し、群間の差を打消す方向に影響するはずであるが、本研究では前述のように、禁煙期間が長いほど医療費が減少する傾向が認められた。さらに、本研究は3年間の縦断研究であ

ることから、その結果の信頼性は低くないものと思われる。

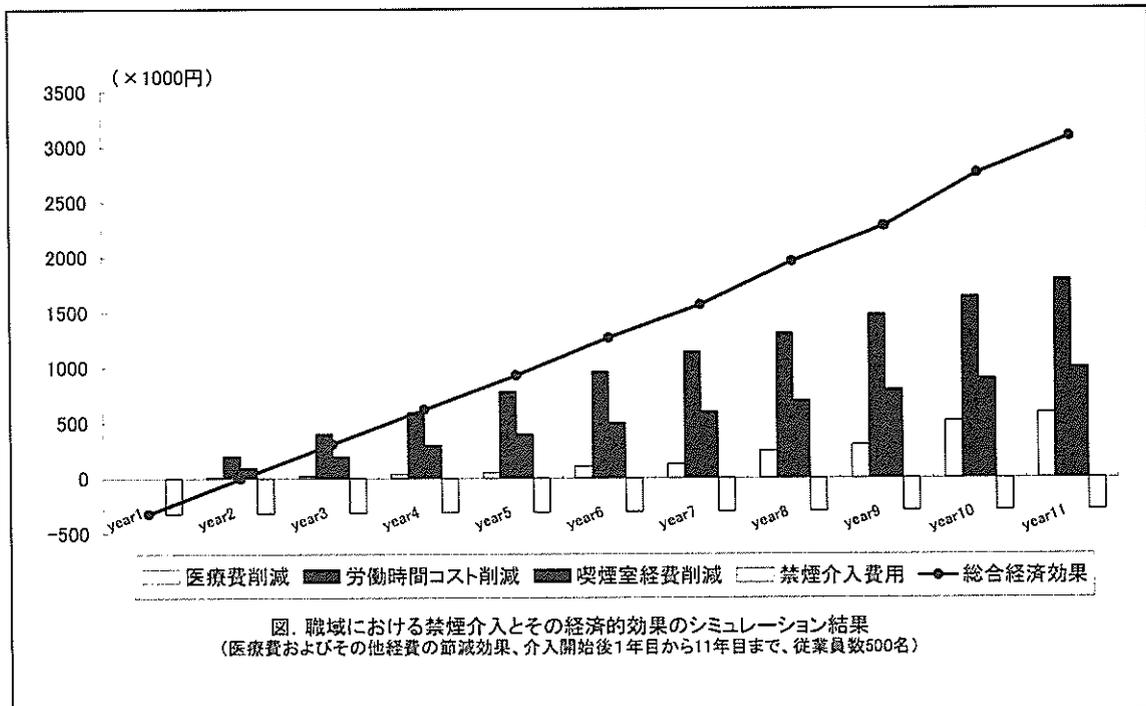
3) 職域における禁煙介入プログラムの経済効果の推定

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なわれていない。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。

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, 健康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 (次頁参照)。



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.html>

E. 結論

1. 内外の過去の研究から、個人に対しての介入は禁煙率を上げることについて、医療職からのアドバイス、個人・集団のカウンセリング、ニコチン代替療法の有効性について強いエビデンスが認められた。特に、わが国のように禁煙に関する社会環境の整備が遅れている国においては、職域における個人への禁煙指導や分煙の

推進、屋内の禁煙化などの環境整備は禁煙率を高めるために有効であり、両者を組み合わせる包括的な喫煙対策はさらに有効であることが認められた。

2. わが国の某職域における喫煙習慣と年間医療費の断面調査と追跡調査の両者の解析結果から、喫煙による康障害影響は禁煙することで改善し得ることが示された。特に、禁煙することによる医療費の削減は、悪性新生物と代謝性疾患にかかる医療費の減少が大きいことが認められた。
3. これまでに海外・国内で実施された喫煙対策の中から、新たに禁煙する者を生み出すために有効な対策を組み合わせ、わが国の事業場がこれから喫煙対策に取り組む場合に使用できる喫煙対策の手引き書を作成した。

F. 健康危険情報

この研究において、健康危険情報に該当するものはなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Tanaka H, Yamato H, Tanaka T, Kadowaki T, Okamura T, Nakamura M, Okayama A, Ueshima H. Effectiveness of a low-intensity intra-worksites 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.
- 9) Hoshuyama T, Hino Y, Kayashima K, Morita T, Goto H, Minami M, Sakuragi S, Tanaka C, Takahashi K: Inequality in the health status of workers in small-scale enterprises. Occup Med 57: 126-130, 2007.
- 10) Hoshuyama T, Pan G, Tanaka C, Fen Y, Yu L, Liu T, Liu L, Hanaoka T, Takahashi K: Mortality of Iron-Steel workers in Anshan, China: A retrospective cohort study. Int J Occup Environ Health 12: 193-202, 2006.
- 11) Lin RT, Takahashi K, Karjalainen A, Hoshuyama T, Wilson D, Kameda T, Chan CC, Wen CP, Furuya S, Higashi T, Chen LC, Ohtaki M: Ecological relation between asbestos-related diseases and historical asbestos consumption: a global analysis. Lancet 369(9564) (Mar 10): 844-9, 2007.
- 12) Wilson D, Takahashi K, Sakuragi S, Yoshino M, Hoshuyama T, Imai T, Takala J: The ratification status of ILO Conventions related to occupational safety and health and its relationship with reported occupational fatality rates. J Occup Health 49: 72-79, 2007.
- 13) Hoshuyama T, Pan G, Tanaka C, Fen Y, Yu L, Liu T, Liu L, Hanaoka T, Takahashi K: Mortality of Iron-Steel workers in Anshan, China: Exposure Assessment. J UOEH 28: 253-263, 2006.
- 14) Imai T, Takahashi K, Hoshuyama T, Hasegawa N, Chia SE, Koh D: Substantial gap in preparedness of emergency infection control measures among major hospitals in Japan, lessons from SARS. J Infection and Chemotherapy 12: 124-131, 2006.
- 15) Ide R, Hoshuyama T, Wilson D, Takahashi K, Higashi T: Association of psychological well-being with oral conditions in Japanese workers. J Occup Health 48: 487-493, 2006.
- 16) 藤野善久, 堀江正知, 寶珠山務, 筒井隆夫, 田中弥生: 労働時間と精神的負担との関連についての体系的文献レビュー. 産衛誌 48: 87-97, 2006.
- 17) 寶珠山務, 堀江正知, 筒井隆夫, 藤野善久, 田中弥生, 永野千景, 高橋謙. 長時間労働と心血管系疾患との関連: 体系的レビュー. 産業医大誌 27: 367-376, 2005.
- 18) 寶珠山務 (執筆協力). 業界別の産業医活動. 日本産業衛生学会産業医部会編. 産業医活動をする人のために. 産業医学振興財団: 東京, 1-124, 2005.
- 19) 寶珠山務. 健康診断での有所見率を年齢調整してみよう-Excelを用いた健康診断有所見率の年齢調整法. 神田晃, 谷原真一, 亀田高志編. 健康教育・健康管理のレシピ. 南山堂: 東京, 90-94, 2005.

2. 学会発表

- 1) 大和 浩：JR 6 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：JR 6 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，山縣然太朗，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) 永渕祥大，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，永渕祥大，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曝露-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) 永渕祥大，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，永渕祥大，溝上哲也，中村正和，大島 明，田中勇武，筒井保博，田中雅人，志水優子，柴岡三智，福満博子，落合秀夫，山村 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) 寶珠山務：シンポジウム「喫煙をめぐる保健医療の話題」1. 喫煙による健康影響の疫学. 第24回産業医科大学学会総会，2006.
- 27) 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.
- 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：3年間の追跡研究. 第79回日本産業衛生学会，2006.
- 29) 寶珠山務，堀江正知，筒井隆夫. 長時間労働と心血管系疾患との関連：体系的文献レビュー. 第16回日本疫学会学術総会，2006.
- 30) Kawase Y，Horie S，Sasaki N，Nagano C，Tsutsui T，Hoshuyama T. Solutions to Long Overtime-work Advised by Occupational Physician. The 13th International Congress on Occupational Health Services, Utsunomiya, 2005.
- 31) Sasaki N，Horie S，Tsutsui T，Nagano C，Kawase Y，Hoshuyama T. Occupational Health Services for Workers Working Long Overtime in Japan. The 13th International Congress on Occupational Health Services, Utsunomiya, 2005.
- 32) 佐々木直子，堀江正知，筒井隆夫，永野千景，川瀬洋平，寶珠山務：過重労働に対する産業医による面接指導及びその事後措置. 第15回日本産業衛生学会産業医・産業看護全国協議会，2005.
- 33) 永野千景，堀江正知，筒井隆夫，川瀬洋平，佐々木直子，津上正晃，寶珠山務：産業医による過重労働者の面接指導に関する情報提供ツールの開発. 第15回日本産業衛生学会産業医・産業看護全国協議会，2005.
- 34) 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.
- 35) 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.
- 36) Horie S，Hoshuyama T，Tsutsui T，Nagano C，Fujii R. Occupational Physicians' Role for Prevention of Overwork Diseases. The 16th China-Korea-Japan Joint Conference on Occupational Health, China, 2005. ,
- 37) Hoshuyama T，Pan G，Takahashi K. A cohort study among Chinese iron-steel workers: Evaluation of mortality risks of exposure to 15 work-related factors in male. The 16th China-Korea-Japan Joint Conference on Occupational Health, China, 2005.
- 38) Hoshuyama T，Pan G，Takahashi K. A cohort study among Chinese iron-steel workers: Evaluation of mortality risks of exposure to 15 work-related factors in male. The 16th China-Korea-Japan Joint Conference on Occupational Health, China, 2005.

H. 知的財産権の出願・登録状況

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。

禁煙治療法の経済評価

分担研究者	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
研究協力者	津谷喜一郎	東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学客員教授
研究協力者	五十嵐 中	東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学博士課程

研究要旨 禁煙治療による経済性を評価するために、「禁煙指導」および「禁煙指導+ニコチン補助療法 (Nicotine Replacement Therapy: NRT)」を「無指導」と比較した費用効用分析を行った。費用は指導およびNRTに要する費用と、将来的な喫煙関連疾患の発生減少による医療費削減を考慮し、アウトカムとしては質調整生存年 (QALY) を用いた。その結果、禁煙指導およびそれにニコチン補助療法を加えた方法は喫煙関連疾患の医療費削減をもたらし、追加的な QALY の獲得が得られる経済性に優れた方法であると考えられた。また、平成 18 年 4 月の診療報酬改定で保険収載された「ニコチン依存症指導管理料」の導入に際して、費用対効果に関する中医協の議論を整理した。

A. 研究目的

我が国における禁煙補助療法の経済性を評価するため、「禁煙指導」および「禁煙指導+ニコチン補助療法 (Nicotine Replacement Therapy: NRT)」をの評価を「無指導」を比較対照として費用効用分析を行う。費用は指導および NRT に要する費用と、将来的な喫煙関連疾患の発生減少による医療費削減を考慮する。アウトカムとしては質調整生存年 (Quality Adjusted Life Years: QALY) を用いた算出を行う。

また、制度化へ向けた議論として、平成 18 年 4 月の診療報酬改定に際して保険収載された「ニコチン依存症指導管理料」の導入を巡っての経済評価の扱いについての議論をまとめる。

B. 研究方法

1. 禁煙補助療法の経済評価

1) 分析方法の概要

禁煙補助療法の経済性を評価するために、無指導群・禁煙指導群・禁煙指導+ニコチン補助療法(NRT)群の3群を比較する費用効用分析を行った。

2) 想定した対象集団

喫煙者を性・年齢別に分類した上で、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」にある者とした準備期にある者の禁煙成功率には、国内のランダム化比較試験の結果を用い、指導後1年の禁煙成功率として、禁煙指導のみが33%、禁煙指導+NRTが53%、無指導が4%とした。

モデルの仮定として、喫煙者は20才に喫煙を始め、1日20本の喫煙をする者とした。喫煙者の集団が30才、40才、50才、60才、70才の時点でいずれかの介入を受けた場合に、それぞれ90才の年齢に達するまでについて、期待されるアウトカムおよび費用を介入ごとに算出した。全体に占める各年齢層の喫煙者の割合を考慮し、プログラムを全年齢に適用した

場合に期待されるアウトカムおよび費用の推計も行った。

3)費用およびアウトカム

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、禁煙指導のみの場合が36,294円、禁煙指導+NRTの場合が59,674円とした。喫煙関連疾患に罹患した場合の1年あたり医療費は厚生労働省の患者調査および社会医療診療行為別調査を基に算出し、表1の通りとした。

アウトカムとしては、質調整生存年 (QALY) の指標を用いた。QALYを用いた費用効用分析は欧米諸国で広まっており、日本でも行われるようになってきている。この指標は生存年に対して、0を死亡、1を完全な健康と定義したQOL評価値で重み付けすることにより算出される指標で、完全な健康状態で生存する1年が1QALYとなる。疾患に罹患しているなど健康状態が悪い場合にはQOL評価値が1より小さくなり、例えば評価値が0.7であればその状態で生存する1年は0.7QALYと評価される。QALYでは単に生存年数だけでなく、生存期間のQOLを考慮するため、様々な疾患や治療、予防活動などの効果を比較できることが特徴である。今回はQOL評価値を文献から用いた (Tengs TO, Wallace A. One thousand health-related quality-of-life estimates. Medical Care 2000; 38(6): 583-637)。文献でQOL評価値が得られない疾患については、効果を過大評価しないようQOL評価値を1として推計した。用いた値は表2の通りである。

4)モデルの構築

分析は長期にわたる推計を行うため、マルコフモデルを用いた。概念は図1の通りである。対象者はある年齢で禁煙補助療法を受けるが、成功するとは限らないため、そこで、禁煙に成功し喫煙関連疾患に罹患してはいない状態 (non-smoke well) と禁煙に

は失敗して喫煙を続けているが関連疾患に罹患してはいない状態 (smoke well) に分かれる。その後、どちらも喫煙関連疾患への罹患の可能性はあり、その場合には罹患した状態 (sick) へ移行するが、罹患率が異なる。また、罹患後には死亡 (die) 場合もあるし、治癒する (non-smoke wellへ戻る) 場合もある。ここでは喫煙関連疾患へ罹患した後は禁煙するものと仮定しているため、sickからsmoke-wellへ戻る矢印は想定していない。

モデルでは、1サイクルを5年間とし、90歳に達するまでのコスト(介入の費用および医療費) とアウトカム (QALY) を算出した。各サイクル間の推移確率は、既存の公表資料および疫学研究を基に臨床医を含めて組織した委員会での討議により設定した。

喫煙関連疾患は、中村・大島らのHealth Risk Appraisal(HRA)モデルで用いられている19疾患を特定した。これらの疾患は、口腔・咽頭がん、食道がん、胃がん、肝がん、直腸がん、膵がん、肺がん、子宮頸がん、腎がん、膀胱がん、高血圧性心疾患、虚血性心疾患、大動脈瘤・解離、脳卒中、肺炎・インフルエンザ、慢性気管支炎・肺気腫、喘息、胃・十二指腸潰瘍、肝硬変である。がんについては地域がん登録による罹患率および死亡率、コホート研究での喫煙による相対危険度を用いて移行確率を設定した。その他の疾患については、地域のコホート研究や患者調査等を用いて移行確率を設定したが、高血圧性疾患等推計が難しいものがあり、現時点の解析ではがん以外の疾患は大きく影響しない設定となっている。表3に今回取り上げた喫煙関連疾患とパラメータ設定のためのデータソースを示す。

5)モデル上の仮定

モデルの構築にあたっていくつかの仮定をおいている。主な仮定は以下に示すとおりである。

- i) 1サイクル (5年間) では基本的に最大1つの疾患しか発症しない。ただし同じ疾患に再罹患

することはあり得る。例外として、COPD、喘息、および肝硬変については、一度罹患するとその後も継続して罹患するものとした（これ以外の疾患に罹患することもあり得る）。

- ii) タバコを吸うことで19疾患の発症確率は大きくなるが、発症した後に死亡する確率は変化しない。
- iii) タバコを吸っていた年数によって、疾患の発症確率は変動する。
- iv) 禁煙者が後日また吸い始める・禁煙失敗者が後日禁煙することは考えない。
- v) 禁煙した場合の相対リスクは、コホート研究の結果をもとに、サイクルとともに減少すると設定し、疾患別に、例えば肺がんであれば5サイクル目（20年後）、他の疾患では3～4サイクル目で非喫煙者と同等の罹患リスクになると設定した。
- vi) コスト・アウトカム共に割引を行う。割引率は年率3%とする。ただし、割引を行わない値も提示する。

実際の推計において、マルコフモデルでは過去の経過を保持できないため、シミュレーションを実施した。モデルの作成およびシミュレーションはTree Age Software社のTreeAge Pro 2006を用いて行った。シミュレーションは10万人の対象者を想定して3回実施し、その平均値を結果として用いた。しかし、シミュレーションを行うと計算のために膨大な時間を要するため、同様の計算を迅速に行うためのプログラムを独自に作成し、算出した。

分析は禁煙をする年齢別と性別に行ったが、結果は各年齢階級での喫煙率で重みをつけて平均し、現在の喫煙をしている者に介入した場合として、性別に提示した。

結果には、「無指導」「禁煙指導」「禁煙指導+NRT」の3群について期待費用および期待効果を示した。また、「無指導」に比べた場合の増分費用、増分効果（QALYの増加）および増分費用効果比

（Incremental Cost Effectiveness Ratio: ICER）を表示した。増分費用効果比は比較対照と比べてあと1単位多くの効果を得るためにかかる費用を算出したもので、「禁煙指導」または「禁煙指導+NRT」を行った場合に、「無指導」と比べてあと1QALY得るためにかかる費用を表している。

2. 制度化に向けた議論

日本では平成18年の診療報酬改定で「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。

（倫理面への配慮）

本研究は既存の公表された統計資料をもとに行い、個人情報が含まれるデータソースは用いていないため、倫理面での問題はない。

C. 研究結果

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。禁煙指導にニコチン補助製剤を加えた療法ではさらに期待費用が減少し、アウトカムも良くなった。まとめを表4.5に示す。

1) 割引率 3%の場合

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。

女性の場合は、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。

2) 割引率 0%の場合

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 40 万円程度減少し(無指導 283 万円 vs. 指導 243 万円)、0.561 QALY (無指導 34.612 QALY vs. 指導 35.173 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 68 万円(無指導 283 万円 vs. 指導+NRT 215 万円)減少し、期待アウトカムは 0.958 QALY (無指導 34.612 QALY vs. 指導+NRT 35.570 QALY) 増加する結果となった。

女性の場合は、禁煙指導を無指導と比較した場合、期待医療費が 25 万円の減少、期待アウトカムが 0.298 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 43 万円の減少、期待ア

ウトカムは 0.584 QALY の増加となり、いずれも優位となった。

2. 制度化に向けた議論

我が国において、医療技術の保険収載の際に経済評価研究の資料が提示されて議論されることは少ない。事例として、平成 18 年 4 月の診療報酬改定の際に導入された「ニコチン依存症指導管理料」の保険収載を巡る中医協での議論を検討してみる。これは医療機関の外来において禁煙を希望する人に対して、集中的な指導を行ったり、ニコチン製剤の処方を行ったりするもので、従来は薬代も含めて全て自己負担となっていた。平成 18 年 4 月の診療報酬改定で一定の基準に沿った禁煙治療が保険適用になったことにより、6 月からニコチンパッチも保険収載されている。

平成 18 年 1 月 18 日の中医協診療報酬基本問題小委員会資料に、

「ニコチン依存症について、疾病であるとの位置付けが確立されたことを踏まえ、ニコチン依存症と診断された患者のうち禁煙の希望がある者に対する一定期間の禁煙指導について、診療報酬上の評価を新たに設ける方向で検討する。」という提案がされている。また、この説明として、厚生労働省の麦谷医療課長(当時)は、コストベネフィットに関する論文を資料として提出する旨を述べた後、「コストベネフィットで言いますれば、診療報酬点数を入れても数億円でございますので、見返りは何千億円と来ますので、よろしく願いいたします。」と述べている。つまり、一時的な医療費支出が増加しても、将来的にそれを上回る費用削減が見込まれるのであればこのような追加支出をすべきだという基本的な考え方を示している。これは現在の取り組まれている特定健診・特定保健指導等にも通じる考え方で、重篤な疾患の予防を行うことにより、健康状態が改善するだけでなく、医療

費の適正化にも貢献するという見方である。

ただし、この提案には反論が出ている。同会議の場で対馬委員（健康保険組合連合会専務理事）は、「私どもとしては、『診療報酬上の評価を新たに設ける方向で検討する。』ということに合意しているわけではないですから。検討することは大いに結構です。また一方では、パブコメを出している最中でもいいし、また、今回の改定の中でいろいろなエビデンスを出していただいて改定の議論をすることについては全くやぶさかではありません。その結果、つけるのであればつけるということでも結構ですけれども、今この段階でもってデータがない中において、『評価を新たに設ける方向で検討する。』というのは行き過ぎだろうというふうに、今の段階ではそう思います。」と述べ、客観的なデータが示された上で議論すべきであるとしている。これは一時的にでも支出が増える支払側としては当然の意見であり、中医協の場でエビデンスを基に議論しようという方向を示している。これに対して、遠藤委員は「たばこのコストベネフィットについては比較的多く検証されている領域だというふうに思いますので、ここで一つこういうようなことを決めることによって、世の中全体の喫煙の姿勢が変わってくるという、そういう大きな外部効果もある」と述べている。最終的にこの段階では、経済性のエビデンスを検討することが重要であるということで合意され、その日の午後に開かれた中医協総会資料では、「ニコチン依存症について、疾病であるとの位置付けが確立されたことを踏まえ、ニコチン依存症と診断された患者のうち禁煙の希望がある者に対する一定期間の禁煙指導について、費用対効果を検討の上、診療報酬上の評価を新たに設ける方向で検討する。」

と「費用対効果を検討の上」という文言が付け加えられている。

これを受けて、平成 18 年 2 月 3 日の中医協

総会では、資料として主に諸外国での禁煙治療の経済評価研究の結果が示された。具体的には米国 AHCPR(Agency for Health Care Policy and Research)のガイドラインや Cromwell らの論文（Cost-effectiveness of the clinical practice recommendations in the AHCPR guideline for smoking cessation. JAMA 1997; 278:1759-1766.）、Parrott らの論文（Economic of smoking cessation. BMJ 2004; 328: 947-949.）などが紹介されている。

これに対して、対馬委員は、「資料をざっと見たところですが、海外の文献を調査したらこうでしたと、こういうことですので、海外の文献は我々は前回手術件数のときに大分痛い目に遭っていますので、本当に海外の文献だけでいいのかなというところもあって、国内でも随分いろいろな検討もされていると思いますので、もっと具体的な費用対効果が分かるような資料の提出をお願いしたい。」と指摘している。これは全く正しい指摘である。医療技術や医薬品について諸外国での経済評価研究は米英を中心に多数存在する。これらは我が国での意思決定の参考にならないことはないが、経済評価の結果をそのまま当てはめることは難しいためである。医療技術や医薬品の効果については国内外を含めた臨床試験の成績を用いるのが一般的であり、これは例えば新規医薬品の承認申請の際にもブリッジングといった手法により、海外の臨床試験成績を国内での申請に一部利用できるようなになっている。しかし、費用については単に通貨を換算するだけでは恐らく意味がない。それは、国によって診療のスタイルや医療の価格が異なるためである。日本では診療報酬点数や薬価基準として価格が設定されているが、諸外国ではこのような制度がない国もある。同じ薬剤についても国が違えば価格が異なる。また診療のスタイルとして、入院した場合の平均在院日数が違ったり、その費用が違ったりする。従って、日本での政策決定に役立てるには、日本の診療

スタイルにあわせ、日本の価格を用いた経済評価研究を基にすべきである。可能であれば治療成績も日本での臨床試験を用いた方が良い。

そこで、矢島生活習慣病対策室長が、国内研究として、厚生労働科学研究「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）」の成果を紹介している（図が提示されたのは2月8日の中医協総会）。

これは、無指導を対照に、禁煙指導とそれにニコチン補助療法を加えた介入の費用と、生存年数の延長をアウトカムとして行った研究で、禁煙指導やニコチン補助療法の効果は国内の臨床試験データを用い、喫煙関連疾患の罹患率等の算出には国内の疫学データを用いて、マルコフモデルを用いて推計したものである。ただし、この資料は将来的な喫煙関連疾患の医療費の削減を考慮しないもので、費用としては介入の費用のみを取り上げたものである。これだと男性の場合に生存年数を1年延長するのに指導のみだと約107,000円、ニコチン補助療法を追加すると約104,000円かかることを示している。

このような研究の捉え方については、2月3日の中医協総会で引き続き議論されている。小島委員（日本労働組合総連合会生活福祉局長）は、「その論文は、結果的には医療費削減につながると思われるということで、それは推論ということで、必ずしも実証的なエビデンスということではない。そういう意味では、保険適用した場合の費用対効果についてのエビデンスは今のところはないと思います。」と指摘している。これはモデルを用いた経済評価をどう捉えるべきかということで、このような評価の不確実性を指摘する重要なものである。これに対して、矢島生活習慣病対策室長は、「まず、論文の考え方が、費用効果の分析に关します論文の考え方、実証的にどうするかということなのですが、経済学的な観点でモデルを使ってやった考え方の論文でありますので、こういうふうな費

用対効果の経済学の文献をどういうふうに評価をするかということの考え方だと思いますので、先ほどの御指摘のやり方ですと、すべてエビデンスが経済的なものは難しくなるのではないだろうかというふうに考えていますので、そこは論文に対する評価の仕方はまた別なものがあるのではないだろうかというふうにまず思っております。」と述べている。医療技術や医薬品の中でも長期的な影響を考慮する必要があるものについては、それをすべて観察することは困難であり、しばしばモデルに基づいた推計を行う。これをどう評価すべきかというのは課題である。

ニコチン依存症管理料については2月8日の中医協総会で最終的に土田会長（早稲田大学商学部教授）が以下のようにまとめている。

「エビデンスに基づいた議論というところが、前々回から問題になっておりますが、これは保険適用として行ったエビデンスはございませんので、したがって、ここでいろいろ公益側で条件をつけたわけですが、そういう条件でもって、なおかつ自分が禁煙したいという希望を表明した患者さんに対してこういうことを行いたい。その結果について、またさらに、先ほど専門委員からありましたように、検証をして、次回の診療報酬改定の際には、こういう結果であるからこれを継続するのかあるいは改めるのかあるいは廃止するのかということをもた御審議いただくという条件でございます。したがって、これですべて決まったというわけではございませんで、初めての試みとして保険診療を行ってみたいということですので、これについても非常に厳しい要件をつけておりますから、そこを御考慮いただいて、お考えいただいて、ぜひとも同意していただきたいというふうに思います。」

つまり、現時点ではエビデンスといえるものではないが、試験的に保険診療を行い、次回の改定時に再検討しようということで導入に至っ

たということである。

D. 考察

1)禁煙補助療法の経済評価

禁煙治療法として、外来における禁煙指導とそれにニコチン補助療法を加える方法を検討したところ、これらの療法はQALYで推計した期待アウトカムの増加と期待医療費の減少の両方をもたらす結果となり、経済性に優れることが示された。

今回の推計では将来的な喫煙関連疾患の減少に伴う医療費の減少を考慮している。これまでの研究は将来的な医療費の減少を推計しないで行われているものが多い。

将来的な医療費の扱いについては、議論がある。Yooは著書(Yoo Byung-Kwang, 「改革」のための医療経済学. メディカ出版 2006.)のなかで、禁煙により肺がん等の死亡率は減少できるが、長生きすることにより禁煙後も何らかの病気にかかり医療費を使ううえ、年金受給の期間も延長するため、社会全体では、長期的には医療費と年金支出を上昇させる可能性が高いと述べ、長期的な社会全体の収支を計算する経済学の視点からは正当化が困難な場合が多いとし、以下の文献を引用している。

1)Barendregt JJ, Bonneux L, Van Der Maas PJ. The health care costs of smoking. NEJM 1997; 337(15): 1052-7

2)Manning WG, Keeler EB, Newhouse JP, Sloss EM, Wasserman J. The taxes of sin. Do smokers and drinkers pay their way? JAMA 1989; 261(11): 1604-9.

1)は喫煙関連疾患として、心疾患、脳卒中、肺がん、他のがん、COPDの5つを取り上げているが、これらの期待医療費の合計は喫煙者よりも非喫煙者の方が小さいことが示されている。期待余命がのびる(この研究では男性が7年、女性が6年延長することになっている)ことに

より、他の疾患の医療費がかかり、合計では医療費総額が増えると推計されている。

我々の推計では、喫煙関連疾患のみを考慮しているため医療費は削減するという推計になっており、この研究と矛盾しない。

2)は医療費支出は非喫煙者よりも喫煙者の方が大きいことが示されており、減少するのはナーシングホームの費用と年金である。従って医療費のみをとると喫煙により増加するという結果になっている。

他の疾患の医療費や介護費用、年金等を分析に含めるべきかどうかには議論がある。理論的には将来発生する全ての費用を含めるべきという意見があり、社会全体の長期的な視野に立って全体の医療費やその他の社会保障費用(福祉や年金等)まで考慮して検討すべきであるという指摘は経済学的な視点からは正しいものである。しかし本分析の立場と異なることには留意が必要である。本分析では、ある特定の疾患についての治療技術について評価を行っており、関連疾患以外の費用は考慮していない。

医療経済評価研究の方法として示されているGold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC. Cost-Effectiveness in Health and Medicine. Oxford University Press 1996.によれば、将来発生する費用を含めても含めなくても良いとしている。また同書の中に、以下のような記述もある。

"However, many questions the appropriateness of considering resource use in added years of life in a CEA. Would decision makeres really wish to oppose a smoking prevention program on the basis of a CEA that included the costs of future health care for individuals who were spared a premature death from lung cancer and other smoking-related illness?"

(例えば、肺がんや喫煙関連疾患による早死を逃れた人々の将来の医療費用を含めた費用効果分析に基づいて、喫煙防止プログラムに本気で反対する政策決定者がいるだろうか。)

つまり、現実的な対応としては、生存期間の延長に伴って発生する非関連費用は含めるべきではないという主張で、我々の主張と近いものである。そのため、喫煙に関連しない疾患の費用については含めずに算出をしている。

本分析の課題として以下のような点が挙げられる。まず、喫煙関連疾患のリスクに関するパラメータの更新が求められる。今回の推計は日本におけるコホート研究の成果として、主に久山町研究の結果を用いている。しかし、他のコホート研究からの結果が近いうちに利用可能になると見込まれるため、これらを用いて最新のデータでのパラメータの更新が可能であると考えられる。また、モデルの構築に際しておいている仮定についても見直しが必要である。例えば、喫煙者は1日20本程度の喫煙習慣を20才から有しているという仮定は平均的な喫煙者像を想定しているが、もちろん異なる習慣の人もいる。また、禁煙に成功するとその後再喫煙することはないと仮定している。これは主に日本で再喫煙率のデータがないことによるが、現実的にはこのようなことは考えられるため、なるべく仮定を現実に即したものにす改良が望まれる。

さらに今回QALYを用いた費用効用分析を行ったが、QOL評価は文献に依存しており、海外のものが多い。国内でも疾患別のQOL調査が実施されるようになってきており、今後国内での調査を積極的に行い、これを用いて重み付けをする方が適切であると考えられる。

他に今後の発展性としては、平成18年4月に保険収載された「ニコチン依存症指導管理料」の適応を受けて禁煙指導を受けた対象者を想定した評価などが考えられる。

2. 制度化に向けた議論

平成18年4月の診療報酬改定で禁煙治療が保険収載されたことは大きな意義を持つ。またその導入を巡っての中医協での議論はいくつか

の示唆に富むものである。まず、中医協の場で費用対効果について議論された上で保険収載された点である。特に海外だけでなく、国内の医療経済評価研究の必要性が指摘され、そのデータに基づいて判断されたことは大きな意義を持つ。またその過程でモデルを用いた経済評価研究の解釈の仕方についても議論された。これは、今後、経済評価をどのように政策で利用していくべきかを考える上で重要である。

このような事例を踏まえて、医療経済評価を政策的に利用する際の方法について今後のあり方を考えてみたい。まず、経済評価研究について国内研究の成果が求められることは今回の事例でも明らかである。海外の研究は参考にはなるが、日本での意思決定に直接は使えない。また、経済評価研究には不確実性が伴うことについても考慮が必要である。経済評価ではしばしばモデルを用いた分析を行うが、その際には必ずパラメータの値を変化させた場合の感度分析を行うことになっている。従って、政策的に議論する場合も感度分析の結果もあわせて検討し、不確実な要素を考慮した上で判断すべきである。さらに分析結果の批判的吟味が必要である。経済評価の手法はある程度確立しているものの、モデルの構成や使用するデータなどの吟味が必要である。医療経済評価の専門家などの第三者による評価を加えるしくみを検討すべきであろう。また、2年後の改定に向けた検証についても注意が必要である。今回の一連の議論の中で、始めは一時的な投資が将来の費用削減につながるため、導入をしたいという意向であったが、資料として提示されたのは、増分費用効果比がプラスになるもの、つまり追加的に生存期間を1年延ばすには追加的な費用が発生するというものである。これは将来的な費用削減を考慮しない結果を提示しているため当然であるが、これが認められたということは、健康状態の改善のためならば追加的な費用が正当化されうると

判断されたと考えられる。これは諸外国では一般的な考え方であり、追加的な投資をしても健康状態が改善するのであれば良いという見方である。今後、実際に保険で実施された禁煙治療の成績が調査され、改定に向けた議論がすすめられると考えられる。この際に再度、経済性を考慮するとすれば、果たして健康状態改善のためには社会的にどの程度までの追加的な投資が容認されるのかを考えていく必要がある。英国では IQALY の延長あたり 2~3 万ポンド以下であれば NICE で推奨される目安となっている。日本では、このような議論がまだ緒に就いたばかりであり、今後の経済評価研究の進展にあわせて、政策での具体的な利用についての議論も進んでいくものと期待される。

E. 結論

禁煙指導およびそれにニコチン補助療法を加えた方法について、無指導を比較対照として費用効用分析を行ったところ、禁煙指導およびそれにニコチン補助療法を加えた方法は将来的な喫煙関連疾患の医療費削減と健康状態の改善が見込まれる、経済性に優れた方法であると考えられた。

また、平成 18 年 4 月の診療報酬改定での「ニコチン依存症指導管理料」の保険収載にあたって、中医協で費用対効果を検討の上、収載に至

った点は重要であり、今後、公的医療保険で給付する医療の判断に経済性が加味される可能性を示すものと評価できる。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

準備中

2. 学会発表

(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 (TRIPP) 2006 meeting, Washington DC, USA, 2006.7.10

H. 知的財産権の出願・登録

なし。

図1 マルコフモデル

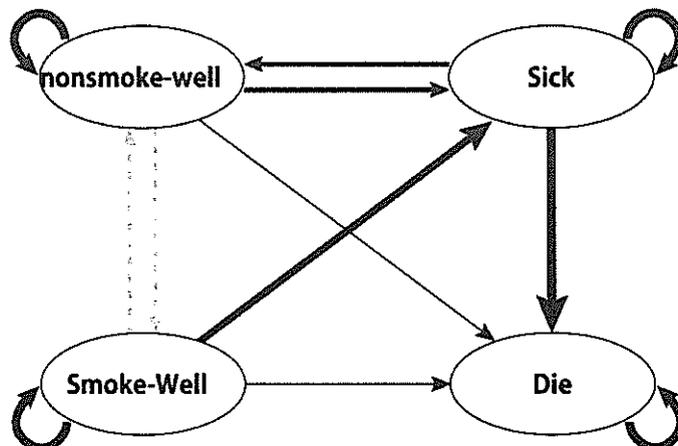


表 1 主な喫煙関連疾患に罹患した場合の年間医療費の設定

疾患	年間費用(万円)
口腔・咽頭がん	176
食道がん	176
胃がん	113
肝がん	266
直腸がん	148
膵がん	176
肺がん	234
子宮頸がん	110
腎がん	176
膀胱がん	16
虚血性心疾患	91
脳卒中(くも膜下出血)	241
脳卒中(脳内出血)	203
脳卒中(脳梗塞)	116

表 2 喫煙関連疾患の QOL 評価値の設定

疾患番号	QOLウェイト番号	QOL評価値
1 cancer-larynx	243	0.917
2 cancer-esophagas		1.000
3 cancer-gastric	239	0.750
4 cancer-liver	276	0.490
5 cancer-rectal	233	0.850
6 cancer-pancreas	349	0.690
7 cancer-lung	278	0.650
8 cancer-endometrial	235	0.900
9 cancer-renal		1.000
10 cancer-bradder		1.000
11 hypertensive heart disease		1.000
12 ischemic heart disease	579	0.900
13 aneurysm	373	0.750
14 apoplexy		1.000
15 pneumonia	889	0.890
16 ulcer		1.000
17 COPD	889	0.890
18 asthma	882	0.930
19 cirrosis	768	0.920

Source: Tengs TO, Wallace A. One thousand health-related quality-of-life estimates. Medical Care 2000; 38(6): 583-637

※文献に値がないものは結果を過大評価しないように QOL 評価値を 1 として計算した。