

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20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中村 正和

平成21(2009)年3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		
研究代表者 中村 正和	1
II. 分担研究報告書		
1. 禁煙を効果的に推進する保健医療システムの構築に関する研究		
研究分担者 中村 正和	13
2. 職域における効果的な禁煙の推進方策の開発と普及に関する研究		
研究分担者 大和 浩	43
3. 喫煙者に禁煙を動機づける環境整備に関する研究		
研究分担者 大島 明	55
4. たばこ規制による喫煙率および疾病負荷減少効果の疫学的評価		
研究分担者 片野田 耕太	63
5. 禁煙推進方策の医療経済的評価		
研究分担者 福田 敬	81
6. 効果的なたばこ規制政策の戦略的実現に関する研究		
研究分担者 望月友美子	93
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	101

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

研究代表者 中村 正和 大阪府立健康科学センター健康生活推進部長

研究要旨

本研究の目的は、肺がんをはじめとする喫煙関連疾患の1次予防の推進を目指して、喫煙者に対する禁煙治療・支援の推進と喫煙者の禁煙の動機を高める環境整備の両視点から、禁煙者を増加させるための効果的な方策や方法論を開発するとともに、その普及方策を検討し、政策化の検討に役立つエビデンスに基づいた資料を提示することにある。

今年度は、まず第1に、喫煙者に対する禁煙治療・支援の推進に関する研究として、今年度からの特定健診・特定保健指導の導入に合せて禁煙支援の指導者マニュアル「脱メタバコ支援マニュアル」を開発し、学会や研修会で広く配布するほか、ホームページを通して指導者向けに情報発信を行った。次に、医療の場での禁煙治療の推進に関わる研究として、今年度保険薬として新たに使用可能となったバレニクリンに関するCQを加えて、合計13のCQで構成される禁煙治療の診療ガイドラインの骨子を完成させた。禁煙治療の医療経済評価として、ニコチン依存症管理料の結果検証のデータを用いて現実的な条件下での禁煙治療の経済性を検討した結果、禁煙成功率等のパラメータについて感度分析を行っても禁煙治療が喫煙関連疾患の医療費を削減し、かつ質調整生存年を延長させることを明らかにした。昨年度実施した厚生労働省に対する要望書の提出の結果として、2008年度の診療報酬の改定において、禁煙治療の保険適用は入院患者には拡大されなかったものの、外来で保険による禁煙治療を実施中に何らかの理由で入院した場合に禁煙治療を継続して実施できることになった。喫煙者の禁煙行動のモニタリング調査の結果から、禁煙試行者において禁煙治療を受ける割合は、保険適用2年目にそれまでの4%から7%に増加する傾向がみられた。しかし、この割合は英国と比較して約1/4も低く、今後、登録医療機関の量的拡大による禁煙治療へのアクセスの向上と、喫煙者に対する禁煙治療の必要性の啓発が必要と考えられた。

第2に、喫煙者に禁煙を動機づける環境整備にむけての研究として、6月頃よりたばこ税の大幅引き上げ論が政界において活発化する中で、厚生労働科学研究の高橋班や日本学術会議と共同して、たばこ増税の検討に役立つエビデンスの構築を行った。本研究班は、たばこ増税による死亡数減少効果の推計を行った。その結果、たばこの値上げは、多くの喫煙者が禁煙を試みる契機となりうるが、禁煙治療の普及が進んでいない現状のままでは高い禁煙成功率は望めず、喫煙起因死亡を効果的に減少させるには、大幅なたばこの値上げと動機の高まった喫煙者への禁煙治療の導入を組合せることが重要であると考えられた。公的場所や職場における喫煙規制の強化の政策提言にむけて、建物内禁煙を前提とする内容に改訂する科学的根拠となり得る資料を作成するため、建物内禁煙を実行した場合の受動喫煙への曝露の解消、喫煙率の低下、喫煙関連疾患の減少などに関するリサーチクエスチョンを設定し、系統的な文献レビューを行った。実効性のあるたばこ規制の政策提言にむけて、わが国のたばこ対策の推進に関連した厚生労働科学研究費補助事業等による13の研究班に呼びかけ、第1回目の合同戦略会議を開催し、研究班の研究内容の共有化と研究遂行への相互助言、研究課題の発掘および明確化、研究成果を政策に役立てる仕組みや戦略の検討を行った。

研究分担者 所属機関名

職名

A. 研究目的

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
大島 明	大阪府立成人病センターがん相談支援センター	所長
片野田耕太	国立がんセンターがん対策情報センター	研究員
福田 敬	東京大学大学院医学系研究科	准教授
望月友美子	国立がんセンター研究所	プロジェクトリーダー

本研究の目的は、肺がんをはじめとする喫煙関連疾患の1次予防の推進を目指して、喫煙者に対する禁煙治療・支援の推進と喫煙者の禁煙の動機を高める環境整備の両視点から、禁煙者を増加させるための効果的な方策や方法論を開発するとともに、その普及方策を検討し、政策化の検討に役立つエビデンスに基づいた資料を提示することにある。

B. 研究方法

1. 禁煙を効果的に推進する保健医療システムの構築に関する研究 (中村)

(1) 健診の場での禁煙推進に関する研究

今年度からの特定健診・特定保健指導の導入に合わせて、昨年度検討した健診の場で実施可能な禁煙介入の手順や方法などをもとに、特定健診・特定保健指導や職場の定期健康診断で活用できる禁煙支援の指導者マニュアル「脱メタバコ支援マニュアル」を開発し、保険者や保健指導者に対して健診の場での禁煙の取り組みを促すための具体的な方法論を提示した。

(2) 医療の場での禁煙治療の推進に関する研究

医療の場での保険による禁煙治療を推進するための研究として、禁煙治療の診療ガイドラインへの新しいCQの追加作成、禁煙治療のための標準手順書の改訂、ニコチン依存症管理料の施設基準や患者要件の見直しに関する検討、病院機能評価の禁煙関連の認定条件の見直しに関する検討を行った。

さらに、2005年より毎年実施している喫煙者の禁煙行動のモニタリング調査データを用いて、2006年にみられた2つの環境変化、すなわち、たばこ値上げ(1箱約20円の値上げ)と禁煙治療に対する保険適用が喫煙者の禁煙行動に与えた影響を検討した。

2. 職域における効果的な禁煙の推進方策の開発と普及に関する研究 (大和)

職域や公共施設における受動喫煙を防止するための建物内禁煙の推進、および、禁煙治療の推進の制度化の根拠となりうるエビデンスに基づくガイドラインを作成するために、初年度は建物内禁煙を実行した場合の喫煙関連疾患が減少すること、および、喫煙率が低下することに関する主要な論文にもとづきリサーチクエスト(RQ: Research Question)を設定した。2年目はRQの1つである「受動喫煙防止法・条例は喫煙関連疾患(急性冠症候群)を減少させる上で有効であるか?」について、禁煙治療の診療ガイドラインの作成方法を参考にして、ワーキンググループを設置し、主担当と副担当がまず系

統的な文献検索、検索された個別の論文の評価、採用された論文に関するAbstract FormおよびAbstract Tableの作成、推奨文と推奨度、エビデンスレベルの検討をおこない、その後、ワーキンググループのメンバー間でNGTによる投票を行い、コンセンサスを得るという手順で作業を進めた。

3. 喫煙者に禁煙を動機づける環境整備に関する研究 (大島)

(1) 屋内施設における喫煙の法的規制の実現に向けて

前年度に引き続き、屋内施設における禁煙法による心筋梗塞への影響について文献レビューするとともに、米国各州での屋内施設における喫煙の法的規制のこれまでの経過を米国Office on Smoking and HealthのSTATE(State, Tobacco Activities Tracking and Evaluation) systemのLegislation-Smokefree Indoor Air(屋内禁煙法)のデータから調べて、わが国における今後の受動喫煙防止の進め方に関して考察した。

(2) たばこ税・価格の引き上げの実現に向けての働きかけ

日本学術会議脱タバコ社会の実現分科会の幹事として作成に関与した「脱タバコ社会の実現に向けて(要望)」が2008年3月に政府に提出されて以降の動きを整理するとともに、今後の取り組みの進め方について考察した。

(3) バレニクリンの有効性に関する感度分析に関する研究

バレニクリン(1mg1日2回投与)の有効性に関する研究発表はこれまでに7つある。いずれにおいても禁煙の判定基準はRussell Standardに沿って行われ、呼気CO濃度の測定による確認を禁煙の条件としている。このため、脱落者は自動的に喫煙者と見なされることとなる。しかし、米国での4つの研究論文(Gonzales 2006, Jorenby 2006, Nides 2006, Oncken 2006)は、いずれも治療相・追跡相における脱落者が30%以上と多く、プラセボ群でバレニクリン群よりも多いという問題点がある。そこで、脱落数が比較的少ない3つの研究(Nakamura

2007、Tsai 2007 と Xiao 2008、24 週までの脱落率は 11% から 4%) を取り上げ、個々の研究およびこれら 3 つの研究を統合して、次の 4 つのシナリオのもとで、24 週までの持続禁煙のオッズ比を計測して感度分析を行った。シナリオとして、①すべての脱落者を喫煙者として持続禁煙率を比較（各論文でのオリジナルの解析）、②バレニクリン群、プラセボ群ともに脱落者を除き試験完了者に限って持続禁煙率を比較、③バレニクリン群では脱落者を喫煙者とし、プラセボ群では脱落者を除き研究完了者に限って持続禁煙率を比較（コクランレビューにおける感度分析の方法）、④バレニクリン群では脱落者を喫煙者とし、プラセボ群では脱落者を禁煙者として、持続禁煙率を比較、を用いた。

4. たばこ規制による喫煙率および疾病負荷減少効果の疫学的評価（片野田）

（1）たばこ値上げと禁煙治療普及による死亡減少効果の試算

たばこ価格（1 箱）＝500 円、700 円、および 1000 円、禁煙成功率＝低（13%）、中（16%）、高（33%）、および最高（46%）を組み合わせた 12 のシナリオ、および比較基準として、現在の喫煙率減少傾向が今後も続くシナリオを設定した。がん死亡率を、年齢、喫煙年数、および禁煙後経過年数で決定するモデルを用いて、40～79 歳男性全がん死亡数および 40～79 歳男女全死亡数を推計した。開始時点は 2006 年とし、「喫煙率減少傾向維持」シナリオとの差を 2007 年～2026 年の 20 年間合計した値を「累積回避死亡数」として評価した。追加的なシナリオとして、再喫煙率 31% を想定したシナリオと 3 年毎に 3 回に分けた段階的な値上げ（最終たばこ価格 1000 円）を設定した。

（2）健診等での喫煙者への短期介入普及の喫煙率減少効果の試算

禁煙手法（自力、市販禁煙薬利用、処方禁煙薬利用）別の禁煙成功率の利用割合での重み付け平均で算出した禁煙成功率を用いて、禁煙率＝禁煙試行率×禁煙成功率とし、禁煙試行率と禁煙試行者の禁煙手法利用割合を変化させるシナリオを想定した。健

診等での喫煙者に対する短期介入を普及するシナリオとして、禁煙試行率および新規禁煙試行者の禁煙手法利用割合の両方が変化するシナリオ、対照シナリオとして、禁煙試行率のみ増加させるシナリオおよび禁煙治療薬利用割合のみ増加させるシナリオを用いた。試算に用いる変数には、本研究班で実施した「喫煙者の禁煙行動のモニタリング調査」のデータを中心に用いた。2006 年をベースラインとして、40～79 歳男性を対象集団として、各シナリオのベースラインに対する禁煙率の増加率を比較した。

5. 禁煙推進方策の医療経済的評価（福田）

これまでに開発した禁煙治療の経済評価モデルの妥当性を検討するために、パラメータを変化させて 1 次元および確率感度分析を行った。1 次元感度分析では、割引の有無、アウトカム指標（QALY または生存年数）、再喫煙率、無指導での禁煙成功率の各パラメータを用いた。また肺がん、胃がん、大腸がんの相対リスクを確率分布を用いて発生させた確率感度分析を行い、結果を受容曲線で表した。次に、作成したモデルを用いて、現在喫煙者が禁煙者に移行したときのコストおよび効果を推計した。これは禁煙治療を受ける個人へ将来的なメリットを示すことにより動機づけを支援することを目的とした。さらに、非小細胞性肺がんのさまざまなステージに対応する 6 つの健康状態を提示し、それぞれの状態について完全な健康を 1・死亡をゼロとする効用値（utility score）を Time Trade-Off (TTO) 法によって測定した。調査は健常者へのウェブアンケートにより行い、健康状態ごとの効用値を算出した。

6. 効果的なたばこ規制政策の戦略的実現に関する研究（望月）

わが国のたばこ規制政策をめぐる現状把握と政策課題の分析を行い、ステークホルダーのマッピングを行った。主要ステークホルダーとして厚生労働科学研究費補助事業におけるたばこ関連研究班を召集して合同戦略会議を開催し、我が国の喫煙の政策課題に各研究成果が応えうるかの検証を行った。並行して過去の同補助事業の受給者と研究成果の把握も

行いデータベース化した。

(倫理面への配慮)

本研究では、文献調査や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。また、上記1の研究において、アクセスパネルに登録した喫煙者に対する調査のデータを用いているが、研究班としては調査委託機関から個人を同定できない匿名化されたデータを得て解析している。よって倫理的な問題はないものとする。

C. 研究結果

1. 禁煙を効果的に推進する保健医療システムの構築に関する研究(中村)

(1) 健診場での禁煙推進に関する研究

保険者や保健指導者に対して特定健診をはじめとした健診場での禁煙の取り組みを促すため、健診場での禁煙勧奨・支援の方法を具体的に解説した指導者マニュアル「脱メタバコ支援マニュアル」を開発した。内容は以下のとおりである。マニュアルの第1部では、メタボリックシンドロームと喫煙との関連についてエビデンスを中心に取り上げ、メタボリックシンドローム対策に禁煙が必須であることを記述した。具体的には、①喫煙は動脈硬化を促進する独立した要因であること、②喫煙とメタボリックシンドローム・糖尿病との密接な関係、③禁煙による健康面と経済面のダブル効果、④禁煙後の体重増加と検査値への影響についてのエビデンスを紹介した。特に禁煙による健康面と経済面のダブル効果は、平成19年度の本研究成果として報告した特定健診に禁煙支援を実施した場合の経済効果のシミュレーションの結果を活用した。第2部では、具体的な禁煙支援の取り組み方を具体的なシナリオを交えて解説した。具体的には、特定保健指導の区分ごとに禁煙支援の基本的な流れとその内容を解説した。

(2) 医療場での禁煙治療の推進に関する研究

1) 禁煙治療の診療ガイドラインへの新しいCQの追加作成

2008年度より保険薬として収載され禁煙治療薬

として使用できるようになったバレニクリンについての診療ガイドラインを追加作成するため、2006年度の診療ガイドラインの作成要領にしたがって推奨文の内容、エビデンスレベル、推奨度を検討した。CQは、「喫煙する患者に対して、バレニクリンを使用することは、使用しない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか」である。2回のNGTの投票を経て、推奨文「禁煙意欲のある患者に対して、バレニクリンを使用することで、禁煙成功率を高めることができる。禁煙意欲のある患者に、バレニクリンを使用することは推奨される。ただし、安全性に関する十分なデータが集積されるまでは、患者の状態を十分に観察して使用するべきである」を決定した。推奨レベルはB、エビデンスレベルⅡであった。このバレニクリンに関するCQを加えて、合計13のCQで構成される禁煙治療の診療ガイドラインについて、来年度、外部評価を経て日本医療機能評価機構医療情報サービス(MINDS)を通して公開する予定である。

2) 禁煙治療のための標準手順書の改訂

2008年度の診療報酬の改定において、①新しい禁煙治療薬バレニクリンが使えるようになったことと、②ニコチン依存症管理料を算定する禁煙治療を行っている患者が治療途中で入院し、引き続き禁煙治療を実施した場合、その治療に用いた薬剤料を算定することができるようになったことを受けて、禁煙治療のための標準手順書を改訂し、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を通して「禁煙治療のための標準手順書」(第3版)を公表した。

3) ニコチン依存症管理料の基準や要件と病院機能評価の禁煙関連の認定条件の見直しに関する検討
登録医療機関数の量的拡充を図るため、昨年度、日本禁煙推進医師歯科医師連盟ならびに日本癌学会を含む禁煙関連11学会と協働して、①厚生労働省に対してニコチン依存症管理料の患者要件等の基準の見直し、②日本医療機能評価機構に対して病院機能評価項目に敷地内禁煙と保険による禁煙治療の実施を認定条件として追加する見直しを求めた要望書をそれぞれ提出した。

その結果、2008年度の診療報酬の改定において、禁煙治療の保険適用は入院患者には拡大されなかったものの、外来で保険による禁煙治療を実施中に何らかの理由で入院した場合に禁煙治療を継続して実施できることになった。このことは手術を含めて入院予定患者に対して外来での禁煙治療を事前に開始しておけば入院を契機に患者の禁煙を効果的に促進できる環境が整ったことであり、今後この運用が大いに期待される。

病院機能評価における禁煙関連の認定条件の見直しについては、要望した敷地内禁煙の実施とニコチン依存症管理料による禁煙治療の実施の2項目が認定項目として追加されるまでには至らなかった。しかし、禁煙に関する項目が「病院組織の運営と地域における役割」という運営に関する項目に格上げされるとともに、職員だけでなく患者の禁煙を積極的に推進していることも追加され、その中に新たに「禁煙外来の実施」が明記されたことは、要望事項の実現に向けて前進したものと評価できる。

2. 職域における効果的な禁煙の推進方策の開発と普及に関する研究(大和)

今年度は、職域や公共施設において建物内禁煙を実行した場合に喫煙関連疾患、特に急性冠症候群が減少することに関して設定したRQ1「受動喫煙防止法を施行することは、心筋梗塞を減少させることに有用であるか?」に関する文献についてシステムティックレビューをおこない12編の論文を採用し、個別の論文をもとにAbstract Form およびAbstract Tableを作成した。

RQ1に関して採用された全ての論文は、受動喫煙防止法・条例の施行により、短期間で急性冠症候群の患者数が減少することを証明しており、さらに、8論文のメタアナリシスも行われていたことから、主担者および副担者によるエビデンスレベルの判定はIとなった。推奨文案として「受動喫煙防止法・条例の施行により短期間で喫煙関連疾患(急性冠症候群)が減少する。一般の職場のみならず、飲食店を含めた全ての公共施設を全面禁煙とする法律・条例を施行することを推奨する」を作成した。今後、

ワーキンググループでNGTによる投票をおこない、推奨レベルの決定を行う。なお、他のRQについても同様の作業を進めている。

3. 喫煙者に禁煙を動機づける環境整備に関する研究(大島)

(1) 屋内施設における喫煙の法的規制の実現に向けて

職場・公共の場所における喫煙の法的規制による虚血性心疾患の減少に関して、Glantzは2008年に8つの研究を統合してメタアナリシスを行い、統合リスク比は0.81であると推測した。さらに、その後、より決定的なエビデンスがスコットランドから公表された(Pell, 2008)。スコットランドでは2006年3月31日より全面禁煙法が施行されたが、全面禁煙法施行前の10ヶ月間(2005年6月～翌年3月)の心筋梗塞による入院患者数に比して施行後の10ヶ月間(2006年6月～翌年3月)には17%の減少が観察された。入院数の減少の67%は非喫煙者(元喫煙者+生涯非喫煙者)での減少によるものであった。

わが国における今後の受動喫煙防止の進め方について検討するため、米国各州での屋内施設における喫煙の法的規制のこれまでの経過を調べた。それによると、公共交通機関では、1995年に15州、それから2000年に16州、2005年に22州、2008年には33州、そして病院では、各々5州、5州、14州、25州と増加した。また、政府の職場は、8州、11州、17州、29州、民間の職場では、0州、0州、9州、24州と増加した。一方、レストランの場合は、1州、1州、10州、24州、バーでは0州、0州、6州、15州と増加してきたことがわかる。なお、学校に関しては、1994年の連邦政府のGoals 2000: Educate America Actにより、幼稚園、小学校、中学校、子ども図書館は禁煙とされていた。このことから、わが国においても、全ての屋内施設の禁煙化が難しい場合は、まず学校、病院、公共交通機関、役所を対象として行うべきであり、次いで民間の職場や公共場所などに対象を拡げ、最後に職場としてのレストランやバーも法的規制の対象とするといった手順を踏むのが適切であると考えられる。

(2) たばこ税・価格の引き上げの実現に向けての働きかけ

2008年3月、日本学術会議が必要な手続きを踏んで政府に対して要望「脱タバコ社会の実現に向けて」をまとめて公表した。この提言6には「タバコ税を大幅に引き上げて、税収を確保したまま、タバコ消費量の減少をはかる」とされた。さらに、2008年6月には、「たばこ健康を考える議員連盟」が設立され、たばこ1箱1000円を目指して活動をおこなった。朝日新聞、毎日新聞などのメディアは、その社説などでこの動きに賛意を示した。2008年12月には、日本医師会、日本歯科医師会、日本看護協会、日本薬剤師会、日本癌学会、日本内科学会、日本公衆衛生学会など医学会、日本対がん協会などの保健医療組織、日本禁煙推進医師歯科医師連盟などの運動団体、癌とともに生きる会、日本がん患者支援機構などが連名で、自民党税制調査会に「たばこ税の引上げに関する意見書」を提出した。しかし、残念ながら、2009年度におけるたばこ税の引上げの要望は与党の受け入れるところとはならなかった。

(3) パレニクリンの有効性に関する感度分析に関する研究

設定した4つのシナリオのうち、パレニクリンの有効性を最も厳しく評価するシナリオ、すなわちパレニクリン群の脱落者はすべて禁煙せず、プラセボ群の脱落者はすべて禁煙したとして計算した場合の統合解析(fixed effect model)のオッズ比は1.54(95%信頼区間:1.16~2.05)で有意に1より大きかった。random effect modelで統合解析したところ、統合オッズ比は1.55(95%信頼区間1.03-2.35)でやはり有意であった。以上から、パレニクリンの有効性を確認することができた。

4. たばこ規制による喫煙率および疾病負荷減少効果の疫学的評価(片野田)

(1) たばこ値上げと禁煙治療普及による死亡減少効果の試算

回避死亡数が最も多かった「1000円、禁煙成功率=最高」のシナリオでは、20年間で約19万5千人の死亡を回避できると試算された。同じたばこ価

格1000円でも「禁煙成功率=中」では、回避死亡数が「禁煙成功率=最高」の約3分の1になった。一方、たばこ価格が500円でも「禁煙成功率=最高」では「1000円、禁煙成功率=中」と同程度の回避死亡数だった。再喫煙を考慮したシナリオでは、考慮しないシナリオと比べて約35%回避死亡数が少なかった。3年毎に3回に分けて段階的に値上げする場合では1回で一気に値上げする場合と比較すると、30%~45%回避死亡数が少なく、禁煙成功率が低いほどその減少率は大きかった。これらの結果から、たばこの値上げにより喫煙起因死亡を効果的に減少させるには、大幅なたばこの値上げと動機の高まった喫煙者への禁煙治療の導入を組合せることが重要であると考えられた。

(2) 健診等の場での喫煙者への短期介入普及の喫煙率減少効果の試算

健診等の場での短期介入普及シナリオは、短期介入の普及割合の大小により禁煙率増加効果が大きく異なった。短期介入の普及割合が同じでも、禁煙手法分布がベースラインと同じ自力禁煙に偏ったままのシナリオは、処方薬または市販薬に誘導するシナリオより禁煙率増加効果が小さかった。健診等の場での短期介入普及シナリオを、禁煙試行率のみを単純に増加させるシナリオと比較した場合、前者は後者より禁煙率の増加効果が小さい傾向があったが、短期介入実施施設が多く、かつ禁煙治療薬への導入を行えば、後者に匹敵する効果があった。健診等の場での短期介入普及シナリオを、禁煙治療薬利用割合のみ増加させるシナリオと比較すると、前者は短期介入の実施施設が少なくても、禁煙治療薬への導入が伴えば、後者に匹敵する禁煙率増加効果があった。これらの結果から、健診等の場での短期介入の効果を高めるには、短期介入が多く施設で実施されることと、短期介入が動機の高まった喫煙者に禁煙治療薬の利用を促すだけでなく、喫煙者全体の禁煙試行を高めることが必要と考えられた。

5. 禁煙推進方策の医療経済的評価(福田)

これまでに開発した禁煙治療の経済評価モデルにおいて用いているパラメータ設定を変化させ、1

次元および確率感度分析を行った結果、設定を変化しても将来的な費用削減とQALY延長が得られることは変わらず、禁煙治療は経済性に優れていることを確認した。ただし、再喫煙率の影響は大きいことから、今後も治療成績の経過を観察し、再喫煙率を考慮した解析を行うことが重要であると考えられた。

このモデルを用いて、様々な年齢層での禁煙成功による医療費削減および生存年数延長への影響を提示した。禁煙成功によりどの年齢層においても将来的な費用削減と生存年数延長が得られ、禁煙に取り組む上での動機づけの支援になると考えられた。今後は将来的な費用削減および生存年数の延長を個別の禁煙指導に用いることができるような算出ツールを開発することが課題である。

肺がんの罹患状態における効用値の調査を Time Trade Off の手法を用いて実施し、日本の集団での値を得た。結果は病状が回復の兆しにある状態で0.65、咳や呼吸困難などがある状態でおよそ0.3~0.4、病状が悪化し治療方法が存在しない状態で0.28であった。これらの値は海外の調査の値よりも概ね低いものであった。今後さらにこの結果を吟味し、国内での効用値を反映した経済評価を行う予定である。

6. 効果的なたばこ規制政策の戦略的実現に関する研究（望月）

今年度は、主要ステークホルダーとして、現在厚生労働科学研究費補助事業によるたばこ関連課題研究班を召集して、合同戦略会議を開催し、各研究班の研究内容の共有化と研究遂行への相互助言、研究課題の発掘および明確化、研究成果を政策に役立てる仕組みや戦略の検討を行った。次に、WHOがFCTCを補完する推進戦略として提唱する政策パッケージ MPOWER（M: Monitor 監視評価、P: Protection 受動喫煙からの保護、O: Offer 禁煙支援の提供、W: Warn 危険性の警告、E: Enforce 広告禁止の施行、R: Raise たばこ税の増加）に照らし合わせ、13研究班から期待される研究成果がこれらの政策課題に応えるかを検証した。その結果、Mについては、未成年、成人、医師、妊婦の喫煙率とその

調査方法が精査されているが、その結果が政策の監視評価に包括的に結びついていないことが明らかになった。Pについては、未成年や成人の知識と曝露、両親の曝露などが明らかになり、受動喫煙のガイドラインも作成され、また地方条例の把握なども行われているが、国際的な規制レベルを達成するための政策根拠、例えば、公共空間の汚染度の把握や規制インパクト分析などは不十分である。Oについては、既に禁煙治療への保険適用という制度が出来たが、今後健診との連携やインプリメンテーションのための対象別のガイドラインやクリニカルパスなどが実現できれば、さらに充実することが期待できる。Wについては、諸外国のような画像警告表示を到達目標とした研究はなく、啓発普及に留まっている。Eは全くない。Rについては、価格政策による喫煙率減少や疾病負荷の低減、また増税試算がなされているが、プロセスの進み方に研究成果の反映が追いつかず、確固たる証拠としてまとめ上げるには至らなかったと考察した。また、全体として、リサーチギャップがポリシーギャップを生み、あるいはその逆、すなわち政策への関心がないために研究課題が設定されていない可能性も示唆された。

D. 考察

喫煙は、がん、循環器疾患、COPDなどの予防できる主要な原因であるだけでなく、近年注目されている糖尿病やメタボリックシンドロームの発症ならびに病態の悪化のリスクを高めることが明らかになってきている。これらの喫煙関連疾患を大幅に減らすためには、WHOのFCTCに基づいたたばこ対策の推進が重要であり、青少年の喫煙開始を防止する対策（喫煙防止対策）に加えて、より即効性のある現喫煙者の禁煙を推進する対策（禁煙対策）にも積極的に取り組むことが必要である。

本研究の目的は、肺がんをはじめとする喫煙関連がんの1次予防の推進を目指して、喫煙者に対する禁煙治療・支援の推進と喫煙者の禁煙の動機を高める環境整備の両視点から、禁煙者を増加させるための効果的な方策や方法論を開発するとともに、その普及方策を検討し、政策化の検討に役立つエビデン

スに基づいた資料を提示することにある。本研究において、喫煙者に禁煙を動機づけるための環境の整備については、たばこ価格・税の大幅引き上げならびに公的場所や職場における喫煙の法的規制の強化に重点を置いている。その理由は、わが国のたばこ規制の進展度の国際比較からこれらの政策の取り組みが諸外国に比べて遅れていることと、たばこ価格・税の大幅引き上げは喫煙者の禁煙の推進に役立つだけでなく喫煙防止にも効果があり、喫煙率の確実な減少効果が期待できること、公的場所や職場における喫煙の法的規制の強化については、それを検討するための法的枠組みとして健康増進法が存在するため、その実行可能性が高いと考えたからである。

まずたばこ税・価格の引き上げに関しては、日本学術会議が要望「脱タバコ社会の実現に向けて」を2008年3月に公表して以降、議論が盛り上がったが、残念ながら実現に至らなかった。本研究班としては、たばこ増税の政策化の検討に役立つエビデンスの構築を目的に、厚生労働科学研究の高橋班と連携して政策化の検討に役立つエビデンスの資料作成を行った。高橋班がたばこ増税の税収面への予測、本研究班は死亡減少効果の予測を担当した。試算の結果、たばこ税・価格の引き上げは、多くの喫煙者が禁煙を試みる契機となりうるが、たばこの値上げにより喫煙起因死亡を効果的に減少させるには、大幅なたばこの値上げと動機の高まった喫煙者への禁煙治療の導入を組合せることが重要であると考えられた。

2008年のたばこ増税の動きとして、たばこ価格を1000円に引き上げた場合税収が確保できるかどうか議論が集中し、さらに社会保障費マイナス2200億円のシーリングとの関連でたばこ税・価格の引き上げが税収増の観点から取りあげられ、喫煙者に禁煙を動機づける環境整備の一環としてのたばこ税・価格の引き上げの健康面の効果に焦点があてられなかったこと、そして、たばこ増税の実現に向けての総合戦略の検討や関係機関の協同が十分でなかったことを反省しなければならない。今後2006年の診療報酬改定におけるニコチン依存症管理料新設の成功体験に学んで、行政機関（厚生労働省健康局生活

習慣病対策室）、研究者（たばこ増税の実現に係る厚生労働科学研究費による研究班や日本学術会議脱タバコ分科会の研究者など）、医学会や日本医師会、たばこ規制政策に関心のある議員組織、患者団体などのアドボカシー活動団体が協働して綿密な戦略のもとで世論の形成や政策化にむけての働きかけを行う必要がある。特に、たばこ増税が経済的弱者に対する「逆進性」であるとする議論への反論や、たばこ農家やたばこ小売業者の将来の不安に対する対策を用意して、世論に訴える必要があると考える。

次に、受動喫煙の防止については、2007年7月の第2回FCTC締約国会議において、換気や喫煙室の指定は不完全として建物内100%全面禁煙を求めるガイドラインが採択されている。このような中で、神奈川県において当初の条例案より修正が加えられたものの、わが国初の罰則付きの屋内施設の受動喫煙防止条例である「神奈川県公共施設における受動喫煙防止条例」が2009年3月に成立した。今後、神奈川県に引き続いて多くの都道府県や市町村で屋内施設の受動喫煙防止条例が制定され、これを受けて国レベルでの受動喫煙防止法が制定されることを期待するとともに、研究班としてその取り組みを推進する方策について検討する。一方、厚生労働省においても2009年3月に「受動喫煙防止対策のあり方に関する検討会」の報告書を取りまとめ公表したが、その中で「今後の受動喫煙対策は、基本的な方向として、多数のものが利用する公共的な空間については、原則として全面禁煙であるべきである」としている。ただし、神奈川県条例案も上記の厚生労働省検討会報告書も、特定多数のものが利用する職場を対象としていない。職場における受動喫煙対策については、厚生労働省労働基準局が事務局となって調査委員会を設置して検討している。本研究班で現在作成しているリサーチクエスション方式の受動喫煙防止のためのガイドラインは、厚生労働省の「職場における喫煙対策のためのガイドライン」と「分煙効果判定基準策定検討会報告書」の改訂、都道府県や市町村で屋内施設の受動喫煙防止条例の制定、さらには健康増進法における受動喫煙防止の強化の検討などに役立つものとする。

禁煙治療については、2006年度から新設された健康保険による禁煙治療が受けられる制度と、わが国で広く実施されている健診の場を活用した禁煙の働きかけと禁煙治療の勧奨を組み合わせることができれば、既存の保健医療サービスの仕組みの中で多くの喫煙者に対して個別かつ継続的な禁煙支援が可能になる。そのためには、後者の制度化が今後の重要課題といえる。今年度実施した試算において、健診等の場での禁煙の介入の効果を高めるには、介入が多く施設で実施されることと、短期介入が動機の高まった喫煙者に禁煙治療薬の利用を促すだけでなく、喫煙者全体の禁煙試行を高めることが必要と考えられた。前者については制度化により健診の場での禁煙の介入を広く普及することにつながる。後者については、現在のわが国のように禁煙試行率が低い状況では、禁煙試行者を増やさないと効果的な禁煙手法を普及させたとしても、喫煙者全体の禁煙率への影響は小さい。そこで、健診の場での禁煙の動機づけに加えて、たばこ価格・税の大幅引き上げ、公的場所や職場における喫煙の法的規制等の環境整備を同時に組み合わせて実施し、禁煙試行者を増やすことが効果的である。

今年度の特定健診・特定保健指導の導入に合わせて、特定健診・特定保健指導や職場の定期健康診断で活用できる禁煙支援の指導者マニュアル「脱メタバコ支援マニュアル」を開発ならびに普及を行ったが、このことは特定健診等の健診の場での禁煙の取り組みの推進に役立つものと期待される。来年度は、特定健診の場で禁煙勧奨・支援が制度として実施されることを目指して、研究班として関連学会とも意見交換をしながら厚生労働省に対して政策提言を行いたいと考えている。また、今年度保険薬として新たに使用可能となったバレニクリンに関するCQを加えて、合計13のCQで構成される禁煙治療の診療ガイドラインの骨子を完成させた。今後、このエビデンスに基づいた禁煙治療の診療ガイドラインを指導者に普及することは、禁煙治療の質の確保ならびに向上を図る上で有用と考える。

喫煙者の禁煙行動のモニタリング調査の分析結果

から、禁煙試行者において禁煙治療を受ける割合は、保険適用2年目にそれまでの4%から7%に増加する傾向がみられた。しかし、この割合は英国と比較して約1/4も低かった。面積または人口あたりの禁煙治療のサービス機関数の指標を用いて、日英間で禁煙治療サービスへのアクセスのしやすさを比較すると、わが国では、禁煙治療のサービス機関数は面積あたりでも人口あたりでも英国に比べてそれぞれ約1/2、3/5程度と少なかった。今後、登録医療機関の量的拡大による禁煙治療へのアクセスの向上と、喫煙者に対する禁煙治療の必要性の啓発が必要と考えられた。

E. 結論

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、わが国で広く実施されている健診の場での禁煙の働きかけが制度として実現するよう研究班として政策提言を行い、喫煙者に対して効果的に禁煙を促し支援する保健医療システムの構築を目指す。一方、喫煙者に禁煙を動機づける環境整備に関しては、今後引き続きたばこ価格・税の大幅引き上げの実現を目指した総合戦略の検討と政策化に役立つエビデンスの提供を行う。職場・公共場所の喫煙の法的規制の強化については、今後、神奈川県に続く他の都道府県や市町村での屋内施設の受動喫煙防止条例の制定の促進、国レベルでの受動喫煙防止の法的規制の強化のためのエビデンスの作成と政策提言を行う。

F. 健康危険情報

特に記載すべきものなし

G. 研究発表

1. 論文発表

(研究代表者：中村正和)

- 1) 中村正和：問診における喫煙状況の把握と禁煙支援・治療の実際。産業医学ジャーナル, 31(3): 28-36, 2008.
- 2) 中村正和：禁煙治療・禁煙支援に関する研究成

- 果と今後の課題. 公衆衛生, 72(7): 543-548, 2008.
- 3) 中村正和: 予防としての禁煙. 日本内科学会雑誌, 97(6): 103-113, 2008.
 - 4) 中村正和: 禁煙治療の新たな薬剤 $\alpha 4 \beta 2$ ニコチン受容体の部分作動薬バレニクリン. 日本アルコール精神医学雑誌, 15(1): 15-22, 2008.
 - 5) 石川由紀子, 石川鎮清, 竹迫弥生, 梶井英治, 石橋幸滋, 中村正和: かかりつけ医による生活習慣病予備軍への行動科学的個別支援の効果～東久留米国保ヘルスアップモデル事業より. 日本プライマリ・ケア学会誌, 31(1): 134-142, 2008.
 - 6) 木山昌彦, 大平哲也, 北村明彦, 今野弘規, 岡田武夫, 佐藤眞一, 前田健次, 中村正和, 石川善紀, 嶋本喬, 野田博之, 磯博康: メタボリックシンドローム構成因子に及ぼす肥満と生活習慣の影響についての縦断研究. 厚生の指標, 55(15): 1-5, 2008.
 - 7) Saika K, Sobue T, Katanoda K, Tajima K, Nakamura M, Hamajima N, Oshima A, Kato H and Tago C: Smoking behavior and attitudes toward smoking cessation among members of the Japanese Cancer Association in 2004 and 2006. Cancer Association, 99(4): 824-827, 2008
 - 8) 中村正和: VI 生活習慣改善指導【4】禁煙の勧奨・支援. 後藤由夫, 奈良昌治監修/山門實, 阿部眞秀編集: 健診判断基準ガイドライン [改訂新版]. 東京: 文光堂, p299-308, 2008.
 - 9) 中村正和, 増居志津子, 大島明 (編): らくらく禁煙ブック. 東京: 法研, 2008.
 - 10) 中村正和, 増居志津子編著: 脱メタバコ支援マニュアル, 2008. (<http://www.kenkoukagaku.jp/top/tabacco/images/metabako.pdf>)
 - 11) 中村正和: IV 治療の進歩 7.ニコチン依存症に対する禁煙治療. 工藤翔二, 土屋了介, 金沢実, 大田 健編集. Annual Review 呼吸器 2009. 東京: 中外医学社, p263-269, 2009.
 - 12) 中村正和: II. 禁煙サポート. 畑 栄一, 土井由利子編: 行動科学—健康づくりのための理論と応用 (改訂第 2 版). 東京: 南江堂, p77-91, 2009.
 - 13) 中村正和: 第 5 章 健康教育 第 2 節 企業における健康教育の実践 II (睡眠・喫煙・飲酒・口腔保健) II 喫煙について. 中央労働災害防止協会編: 健康測定専門研修. 東京: 中央労働災害防止協会, p158-167, 2009.
- (研究分担者: 大和 浩)
- 1) Hayashino Y, Tanaka T, Yamato H, Ueshima H, et al. A prospective study of passive smoking and risk of diabetes in a cohort of workers. Diabetes Care. 31(4): 732-734, 2008.
 - 2) Kamon Y, Okamura T, Yamato H, Ueshima H, et al. Marital status and cardiovascular risk factors among middle aged Japanese male workers: The high-risk and population strategy for occupational health promotion (HIPOP-OHP) study. J Occup Health. 50: 348-356, 2008.
 - 3) 藤原久義, 大和 浩, 吉見逸郎. 受動喫煙防止条例施行への道程—わが国のスモキング・パン. 治療学. 43: 213-222, 2009.
 - 4) 大和 浩. 禁煙を補助する薬物療法は? 肥満と糖尿病. 8: 262-264, 2009.
 - 5) 大和 浩. 受動喫煙. 日本臨床. 別冊新領域別症候群シリーズ No.8: 642-644, 2008.
 - 6) 大和 浩. 受動喫煙対策に関する研究成果と今後の課題. 公衆衛生. 72: 539-542, 2008.
 - 7) 大和 浩. たばこの健康への影響(2) 受動喫煙. 総合臨床. 57: 2066-2070, 2008.
 - 8) 大和 浩. わが国の医学部および附属病院における敷地内禁煙の導入状況とその問題点. 日本アルコール精神医学雑誌. 15: 33-38, 2008.
 - 9) 大和 浩. 運送会社での禁煙指導. 日本医事新報. 4393: 96-97, 2008.
- (研究分担者: 大島 明)
- 1) 大島 明. 禁煙—最も効果的な肺がん予防対策

ーを如何に進めるか, Medical Practice 2008; 258(1):45-48

- 2) 大島 明, 地域がん登録から見たがん予防対策の今後の課題, 日本保険医学会誌 2008;106(1):78-89
- 3) 大島 明, 磯 裕康, 坪野吉孝, がんと循環器疾患の予防対策(上), 公衆衛生 2008; 72(4):297-301
- 4) 大島 明, 磯 裕康, 坪野吉孝, がんと循環器疾患の予防対策(下), 公衆衛生 2008; 72(5):394-399
- 5) 大島 明, わが国のたばこ対策の検証と期待される政策研究, 公衆衛生 2008; 72(7): 528-533
- 6) 大島 明, 禁煙社会の実現に向けて, 加藤治文・西條長宏ほか(監修) MOOK 肺癌の臨床 2008-2009, 篠原出版新社, 東京, 2008年3月31日, pp3-13
- 7) 大島 明, ニコチンパッチの一般用医薬品化に向けて薬局薬剤師に期待すること, 日本薬剤師会雑誌 2008;60(5):599-605
- 8) 大島 明, 日本におけるタバコ規制の現状と課題, 総合健診 2008;35(6):489-491
- 9) 大島 明, わが国の喫煙の現状とたばこ規制対策, 診断と治療 2009(7)掲載予定

(研究分担者: 片野田耕太)

- 1) Avila-Tang, E., Apelberg, B. A., Yamaguchi, N., Katanoda, K., Sobue, T., Samet, J. M. Modeling the Health Benefits of smoking Cessation in Japan. Tobacco Control, 18(1), 10-7, 2009.
- 2) Saika, K., Sobue, T., Katanoda, K., Tajima, K., Nakamura, M., Hamajima, N., Oshima, A., Kato, H., Tago, C. Smoking behavior and attitudes toward smoking cessation among members of the Japanese Cancer Association in 2004 and 2006. Cancer Science, 99(4), 824-7, 2008
- 3) 片野田耕太, 喫煙, 日本臨床, 66(Supple 6), 13-19, 2008.

2. 学会発表

(研究代表者: 中村正和)

- 1) 中村正和: Smoking cessation treatment. 第17回日本心血管インターベンション学会, 2008年7月, 名古屋.
- 2) 中村正和: 禁煙の薬物療法の進歩, 第49回日本人間ドック学会学術大会, 2008年9月, 徳島.
- 3) 中村正和: 特定健診・特定保健指導における禁煙の意義と方法, 第49回日本人間ドック学会学術大会, 2008年9月, 徳島.
- 4) 萩本明子, 中村正和, 増居志津子, 狭間礼子, 木山昌彦, 石川善紀: 禁煙後の体重及び検査結果の推移-5年間のコホート調査から, 第49回日本人間ドック学会学術大会, 2008年8月, 徳島.
- 5) 中村正和: 特定健診・特定保健指導における禁煙の意義, 第67回日本公衆衛生学会総会, 2008年11月, 福岡.
- 6) 守田貴子, 中村正和, 増居志津子, 烏帽子田彰, 大島明: 効果的かつ効率的な禁煙治療の普及方策に関する国際比較研究, 第67回日本公衆衛生学会総会, 2008年11月, 福岡.
- 7) 萩本明子, 守田貴子, 増居志津子, 中村正和: 保険適用前後における禁煙施行者の禁煙率と禁煙方法の変化-3年間の追跡調査より-, 第19回日本疫学会学術総会, 2009年1月, 金沢.

(研究分担者: 大和 浩)

- 1) Yamato H., Eguchi M., Eguchi Y., Ohta M. Health Promotion in Workplaces. . The 19th China-Korea-Japan Joint Conference on Occupational Health, Suzhou, China, 2008.
- 2) 大和 浩, 安藤肇, 飯田真美, 他. 医・歯学部および附属病院(精神科病棟も含む)における敷地内禁煙の実施状況: 2006年から2008年の変化, 第18回日本禁煙推進医師歯科医師連盟学術総会, 和歌山市, 2009年2月.
- 3) 大和 浩, 受動喫煙のない社会にするには, 第73回日本循環器学会総会, 第8回禁煙推進セミ

ナー.大阪市, 2009年3月.

(研究分担者:片野田耕太)

- 1) 片野田耕太, 雑賀公美子, David T. Levy. たばこ対策のシミュレーションモデル SimSmoke の日本への適用可能性について. がん予防大会 2008 福岡, 福岡市, 2008年5月

(研究分担者:福田 敬)

- 1) Igarashi A, Fukuda T, Tsutani K. Cost-utility analysis of varenicline, an oral smoking cessation drug, in Japan. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 13rd Annual International Meeting, Tronto, Canada, 6 May 2008.

Ⅱ. 分担研究報告書

禁煙を効果的に推進する保健医療システムの構築に関する研究

研究分担者	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	萩本明子	千里金蘭大学看護学部講師
	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

本研究の目的は、禁煙を効果的に推進する保健医療システムの構築を目指して、健診の場での禁煙勧奨・支援と医療の場での禁煙治療の推進方策ならびに相互の連携方策を検討し、制度化等によりその普及を図ることにある。

まず、健診の場での禁煙推進に関する研究として、今年度からの特定健診・特定保健指導の導入に合せて、特定健診・特定保健指導や職場の定期健康診断で活用できる禁煙支援の指導者マニュアル「脱メタバコ支援マニュアル」を開発した。作成したマニュアルを学会や研修会で広く配布するほか、ホームページを通して指導者向けに情報発信を行った。次に、医療の場での禁煙治療の推進に関する研究として、今年度保険業として新たに使用可能となったバレニクリンに関するCQを加えて、合計13のCQで構成される禁煙治療の診療ガイドラインの骨子を完成させた。来年度、外部評価を経て日本医療機能評価機構医療情報サービス（MINDS）を通して公開する予定である。今後、学会や研修会の機会を利用して本ガイドラインを指導者に普及することは、禁煙治療の質の確保ならびに向上を図る上で有用と考える。昨年度実施した厚生労働省に対する要望書の提出の結果として、2008年度の診療報酬の改定において、禁煙治療の保険適用は入院患者には拡大されなかったものの、外来で保険による禁煙治療を実施中に何らかの理由で入院した場合に禁煙治療を継続して実施できるようになった。今後医療機関において今回の措置の積極的な運用が期待される。喫煙者の禁煙行動のモニタリング調査の結果から、禁煙試行者において禁煙治療を受ける割合は、保険適用2年目にそれまでの4%から7%に増加する傾向がみられた。しかし、この割合は英国と比較して約1/4も低く、今後、登録医療機関の量的拡大による禁煙治療へのアクセスの向上と、喫煙者に対する禁煙治療の必要性の啓発が必要と考える。

わが国で広く実施されている健診の場での禁煙の勧奨と医療としての禁煙治療が相互に連携を密にすることにより、喫煙者に対して効果的に禁煙を促し支援する保健医療システムを構築することが可能である。そのためには、特定健診をはじめ、わが国で広く実施されている労働安全衛生法に基づく定期健康診断やがん検診に禁煙の保健指導を制度として導入し、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。

A. 研究目的

本研究の目的は、禁煙を効果的に推進する保健医療システムの構築を目指して、健診の場での禁煙勧奨・支援と医療の場での禁煙治療の推進方策ならびに相互の連携方策を検討し、制度化等によりその普及を図ることにある。

B. 研究方法

1. 健診の場での禁煙推進に関する研究

2008年度から始まった特定健診・特定保健指導において、厚生労働省健康局から示された「標準的な健診・保健指導プログラム（確定版）」とその

姉妹版の「保健指導事例集」には、食事や身体活動についての指導方法や教材が事例集として紹介されているが、禁煙支援についてはほとんど示されていない。そこで、本研究班では、昨年度より本研究班で検討してきた禁煙介入の手順や方法を用いて、特定健診や定期健康診断等の健診の場における禁煙勧奨・支援の方法を具体的に示した指導者マニュアルを開発した。

2. 医療の場での禁煙治療の推進に関する研究

(1) 禁煙治療の診療ガイドラインへの新しいCQ追加作成

新しい禁煙治療薬であるバレニクリンが2008年度より保険薬として記載され禁煙治療薬として使用できるようになったことに伴い、2006年度に作成した「禁煙治療のための診療ガイドライン」の12個のCQ (Clinical Question) に新たにバレニクリンに関するCQを追加した。その内容は、「喫煙する患者に対して、バレニクリンを使用することは、使用しない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか」である。このCQに関するガイドラインを作成するため、まずこれまでの12個のCQと同様の方法¹⁾を用いて文献検索を行い、その中から採用する文献を選択した。選択した文献の中から主担当と副担当が採用文献を選定し、有効性についての推奨文とエビデンスレベルと推奨レベルを決定した。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)²⁾の分類を用いて決定した。推奨レベルは、日本では広く使用されている2001年の脳卒中合同ガイドライン委員会が定めたものを一部改変して用いた³⁾。担当者が作成した推奨文、エビデンスレベル、推奨度を検討するため、推奨レベル検討グループ10名でNGTによる投票を行った。NGTによる投票では、主担当と副担当が、専用の情報シートに上述の「診療ガイドラインの作成の手順」(ver.4.3)にある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エビデンスのレベル、②エビデンスの数と結論のパラツキ、③臨床的有効性の大きさ、④臨床上的適用性、⑤害や

コストに関するエビデンスについて要約を行い情報提供した。

(2) 禁煙治療のための標準手順書の改訂

保険による禁煙治療の手順や方法を示した標準手順書については、2006年度の保険適用以来、本研究班が原案を作成し、日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会の3学会の承認を得て、ホームページ等で公開している。今回、2008年度の診療報酬改定に伴って、同年5月から禁煙の新しい治療薬であるバレニクリンが保険薬として使えるようになったことと、禁煙治療中に入院した場合の治療の継続が可能になったことを受けて、手順書を改訂した。まず、研究班で改訂原案を作成後、3学会の担当委員会、同理事会を経て改訂内容の検討と承認、ならびに確定した手順書のホームページでの公開を依頼した。

(3) ニコチン依存症管理料の施設基準や患者要件の見直しに関する検討

ニコチン依存症管理料の登録が医療機関の1割未満にとどまっている現状を踏まえ、禁煙治療へのアクセスの向上を図るため、2007年10月に日本癌学会や日本循環器学会などの11学会で構成される禁煙推進学術ネットワークや日本禁煙推進医師歯科医師連盟と協働して、同管理料の施設基準や患者要件の検討を行い、要望書を提出するとともに、厚生労働省保険局医療課と意見交換を行った。また、禁煙成功率の報告様式の一部変更についても提案した。2008年度の診療報酬改定に伴って、検討結果が厚生労働省より示されたので、研究班としてその内容の吟味と今後の方針の検討をおこなった。

(4) 病院機能評価の禁煙関連の認定条件の見直しに関する検討

病院に通院する患者や入院患者にとって、病院内での禁煙治療のサービスの提供は、禁煙を希望する患者にとって治療へのアクセスが容易となり、患者の禁煙を促進することが期待できる。本研究班では禁煙推進学術ネットワークおよび日本禁煙推進医師歯科医師連盟と協働して、2007年10月に日本医療機能評価機構に対して禁煙関連の認定

条件の見直し、すなわち、①敷地内禁煙の実施、②ニコチン依存症管理料による禁煙治療の実施の2項目について新たに認定項目として追加を要望するとともに、同機構の担当責任者と意見交換をおこなった。その検討結果が同機構より2009年1月に示されたので、研究班としてその内容の吟味と今後の方針についての検討をおこなった。

3. 喫煙者の禁煙行動のモニタリング調査

(1) 調査方法と回収率

調査会社に登録されているアクセルパネルにおいて、2004年4月現在20歳以上の喫煙者として登録されていた者から、性年齢別、地域別に層化抽出した2,600名(男性1,349名、女性1,251名)を対象とし、2005年6月に郵送による自記式アンケートによってベースライン調査を実施した(図表1)。その結果、有効回収率は1,874名(72.1%)で、調査時点で喫煙していたと答えた者は1,666名(64.1%)であった。その後、毎年6月に郵送による自記式アンケートによって追跡調査を行った。2006年は2005年調査の有効回答喫煙者に実施し、有効回答者は1,387名(83.3%)であった。2007年、2008年は2006年有効回答者に実施し、有効回答者はそれぞれ1,237名(89.2%)、1,165名(84.0%)であった。

本調査の解析では、喫煙者の定義を生涯喫煙本数が100本以上であり、「毎日」もしくは「時々」吸うと回答した者とし、その結果、2005年調査の解析対象者は1,627名(男性855名、女性772名)、2006年調査1,358名(男性707名、女性651名)、2007年調査1,212名(男性621名、女性591名)、2008年調査1,138名(男性584名、女性554名)となった。

(2) 調査内容

アンケート内容は、①性別、年齢、結婚や子どもの有無などの基本的な属性に関する項目、②喫煙本数、過去の禁煙経験、ニコチン依存度指数、喫煙ステージなど喫煙者の属性に関する項目、③過去1年間の禁煙に関する項目、④過去1年間の医療機関受診、医療従事者からの禁煙に関する援

助などに関する項目であった。

(3) コホートの設定

環境変化に伴う禁煙関連指標の変化や禁煙成功要因を検討するために、2005年から2008年にかけて1年間の追跡調査コホートを3つ設定した。各コホートの対象者は、2005、2006、2007年の調査時点で喫煙者であり、各1年後調査の有効回答者とした。対象者数はそれぞれ2005年調査1,627名、2005-06年コホート1,358名、2006-07年コホート1,131名、2007-08年コホート946名となった。

次に、禁煙に成功した喫煙者のその後の禁煙継続状況を調査するため、2年間の追跡調査コホートを2つ設定した。各コホートの対象者は、2005、2006年の調査時点で喫煙者、その後2年間の追跡調査の有効回答者とし、対象者数はそれぞれ、2005-06-07年コホート1,212名、2006-07-08年コホート999名となった。

(4) アクセスパネルの代表性の吟味

このアクセルパネルは住民基本台帳から無作為に登録候補者を選出し、候補者の同意を得た上で登録を行っている。そこで、アクセルパネルの登録者が一般人口を代表すると解釈してよいか検討するため、登録者の属性を国勢調査や国民健康栄養調査と比較を行った。調査開始年の2005年データの取得を調査会社に依頼したが、実際に依頼した2007年当時のデータしか取得できなかったため、2007年5月時点のデータを用いた。

(5) 禁煙関連指標の定義

禁煙関連指標として、年間禁煙試行率、断面禁煙率、継続禁煙率を用いた。年間禁煙試行率とは喫煙者における1年の間に1日以上禁煙をした者の割合とした。断面禁煙率は、喫煙者における追跡調査時点でたばこを吸っていない者の割合を1日間断面禁煙率、最近7日間1本もたばこを吸っていない者の割合を7日間断面禁煙率とした。継続禁煙率は、喫煙者における1ヵ月間、3ヵ月間、6ヵ月間禁煙を継続していた者のそれぞれの割合を1ヵ月継続禁煙率、3ヵ月継続禁煙率、6ヵ月継続禁煙率とした。

喫煙者の禁煙方法を自力、OTC、禁煙治療の3種類に分類した。自力は薬剤や禁煙治療などを受けずに禁煙した場合とし、OTCはニコチンガムのみ使用して禁煙、禁煙治療は保険適用の有無を問わず禁煙治療を受診もしくはニコチンガム以外の薬剤を使用して禁煙した場合とした。禁煙治療にニコチンガム以外の薬剤を使用した場合を含めたのは、ニコチンパッチのOTC化が2008年5月末になされたが、本調査期間中（最終調査時2008年6月）においてはOTCのニコチンパッチの利用者はあっても少数でほとんど無視できると考えられたため、ニコチンガム以外の薬剤は禁煙治療に分類した。

（6）たばこの値上げの死亡減少効果のシミュレーションのための基礎データの提供

片野田班員が実施したたばこの値上げの死亡減少効果のシミュレーションにおける基礎データを提供するため、各コホートデータにおいて男女、年齢別に、禁煙率と禁煙方法別の禁煙率、禁煙継続率、医療機関や健診の受診率、医療機関や健診を受診した際の医師や医療従事者からの禁煙アドバイスの実施率を検討した。

4. ニコチン依存に関するTDSとFTNDの比較検討

ニコチン依存にかかわる評価方法としてTDSやFTNDがある。これらの評価方法で依存度ありと判定された喫煙者がどのような属性を持っているか、依存度の程度が禁煙行動（禁煙試行や禁煙成功）にどのような影響を与えるかを検討するため、前述の喫煙者の禁煙行動のモニタリング調査データで設定した2005-06コホート1358名を対象に解析を行った。

禁煙行動の指標としては、年間禁煙試行率、1年後の7日間断禁煙率、6ヵ月継続禁煙率を用いた。

5. たばこ増税検討のための合同班会議の開催とメディアセミナーの開催

たばこ増税の検討を行うため、厚生労働科学研

究費補助金循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業「各種禁煙対策の経済効果に関する研究」（研究代表者 高橋裕子）班と連携して、たばこ値上げの政策化の検討に役立つ精緻なエビデンスの構築と提供について検討するため、2008年6月と8月に合同班会議を開催した。

さらに、高橋班と本研究班が試算した結果を用いて2008年10月3日にメディアセミナー「たばこ増税—何がかわるか、何を变えるべきか」を開催した。

（倫理面への配慮）

本研究ではアクセスパネルに登録した喫煙者に対する調査のデータを用いているが、研究班としては調査委託機関から個人を同定できない匿名化されたデータを得て解析している。よって倫理的な問題はないものとする。

C. 研究結果

1. 健診の場での禁煙推進に関する研究

開発した指導者マニュアル「脱メタバコ支援マニュアル」の内容は以下のとおりである。マニュアルの第1部では、メタボリックシンドロームと喫煙との関連についてエビデンスを中心に取り上げ、メタボリックシンドローム対策に禁煙が必須であることを記述した。具体的には、①喫煙は動脈硬化を促進する独立した要因であること、②喫煙とメタボリックシンドローム・糖尿病との密接な関係、③禁煙による健康面と経済面のダブル効果、④禁煙後の体重増加と検査値への影響についてのエビデンスを紹介した。特に禁煙による健康面と経済面のダブル効果は、平成19年度の本研究成果として報告した特定健診に禁煙支援を実施した場合の経済効果のシミュレーションの結果を活用した。

第2部では、具体的な禁煙支援の取り組み方を具体的なシナリオを交えて解説した。具体的には、特定保健指導の区分ごとに禁煙支援の基本的な流れとその内容を解説した（図表2）。

まず、「情報提供」として、禁煙の気づきや禁煙