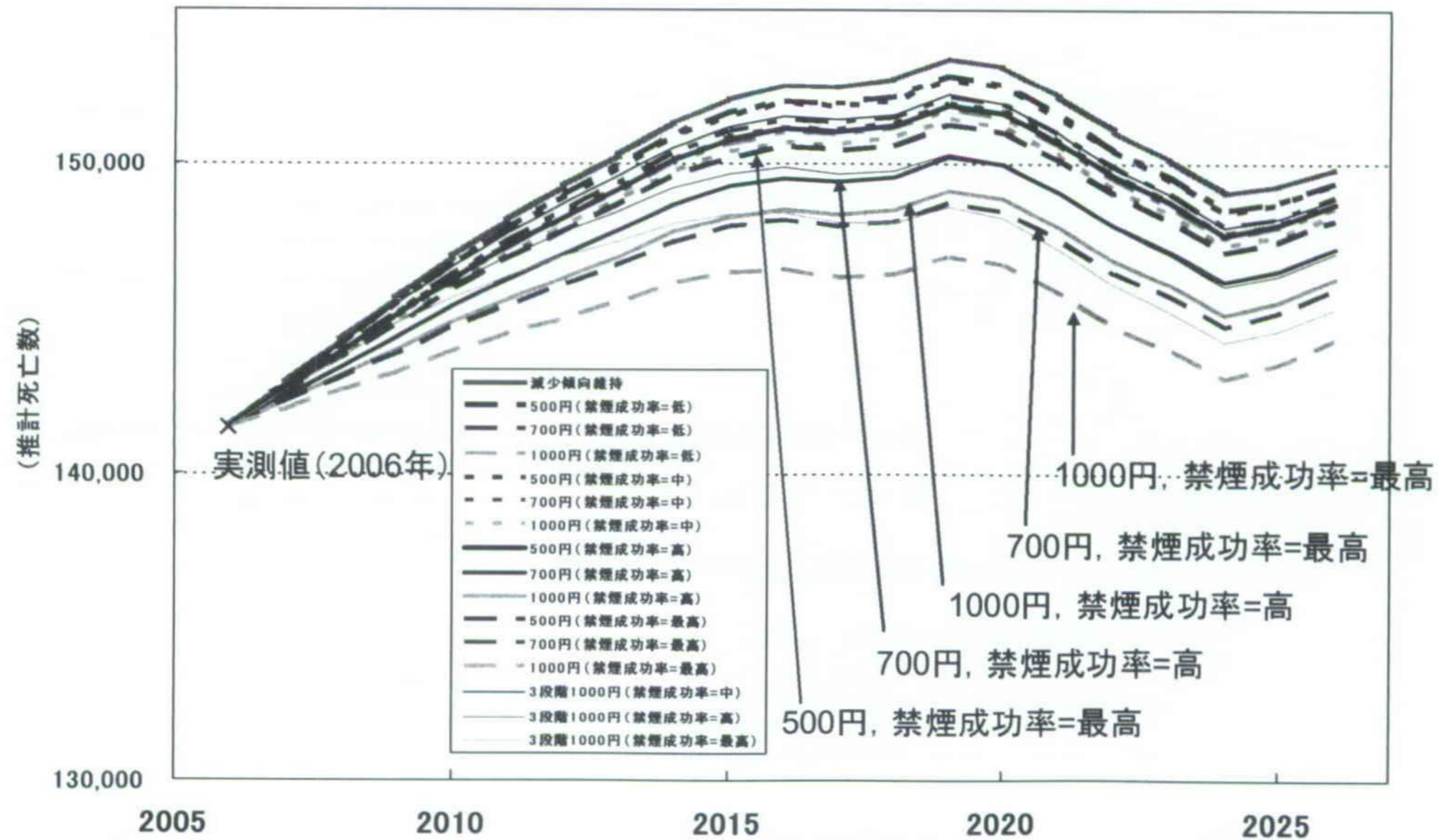
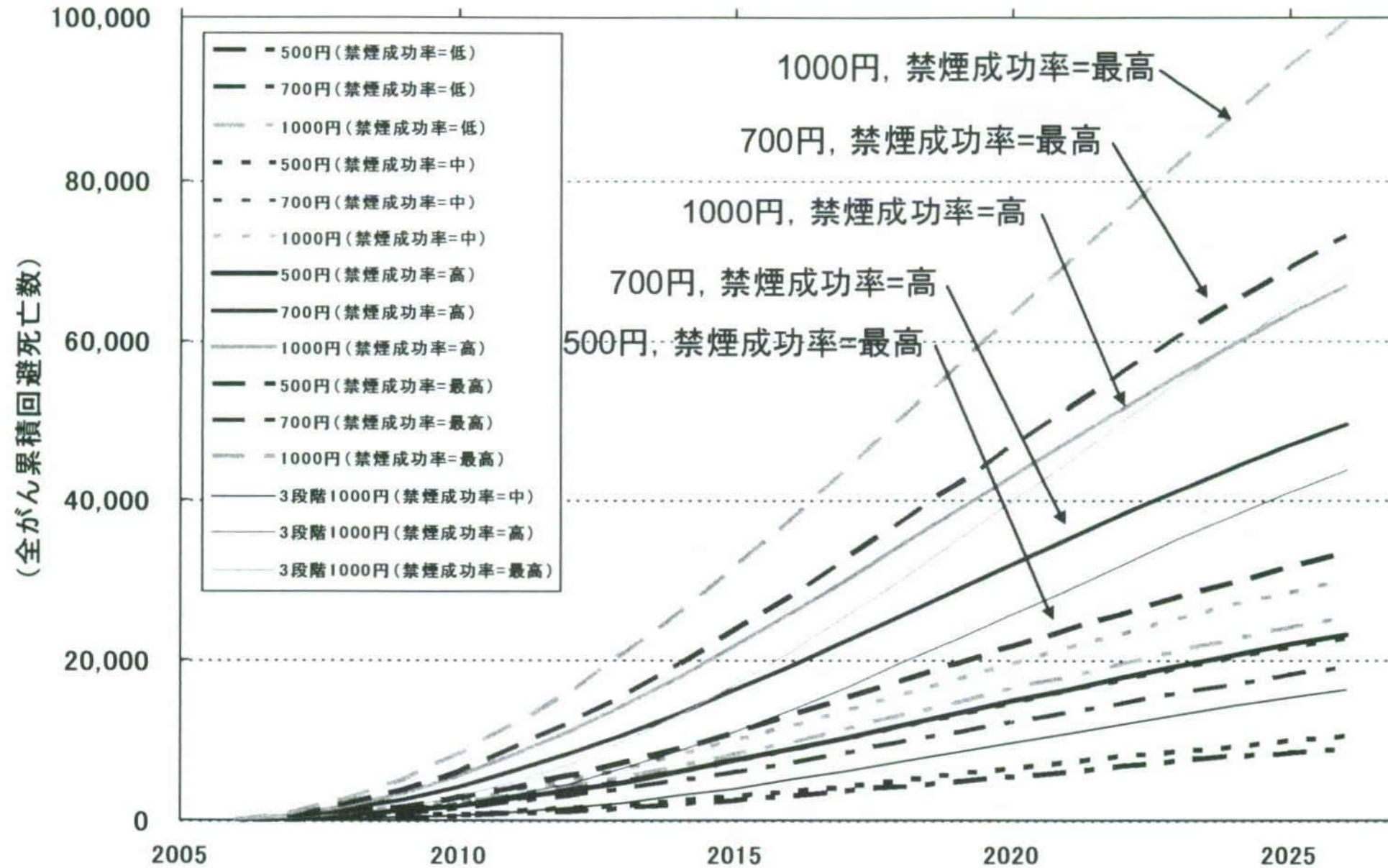


図3. 全がん死亡数推計値(40-79歳 男性)



2020年前後のピークおよび2024年の谷は、それぞれ日中戦争と第二次大戦終戦の間の人口増世代、および終戦後の人口減世代の影響

図4. 20年間全がん累積回避死亡数推計値(40-79歳男性)



* 減少傾向維持シナリオと比較した場合の回避死亡数

図5. 20年間累積回避死亡数推計値(全死因, 40~79歳男女計)

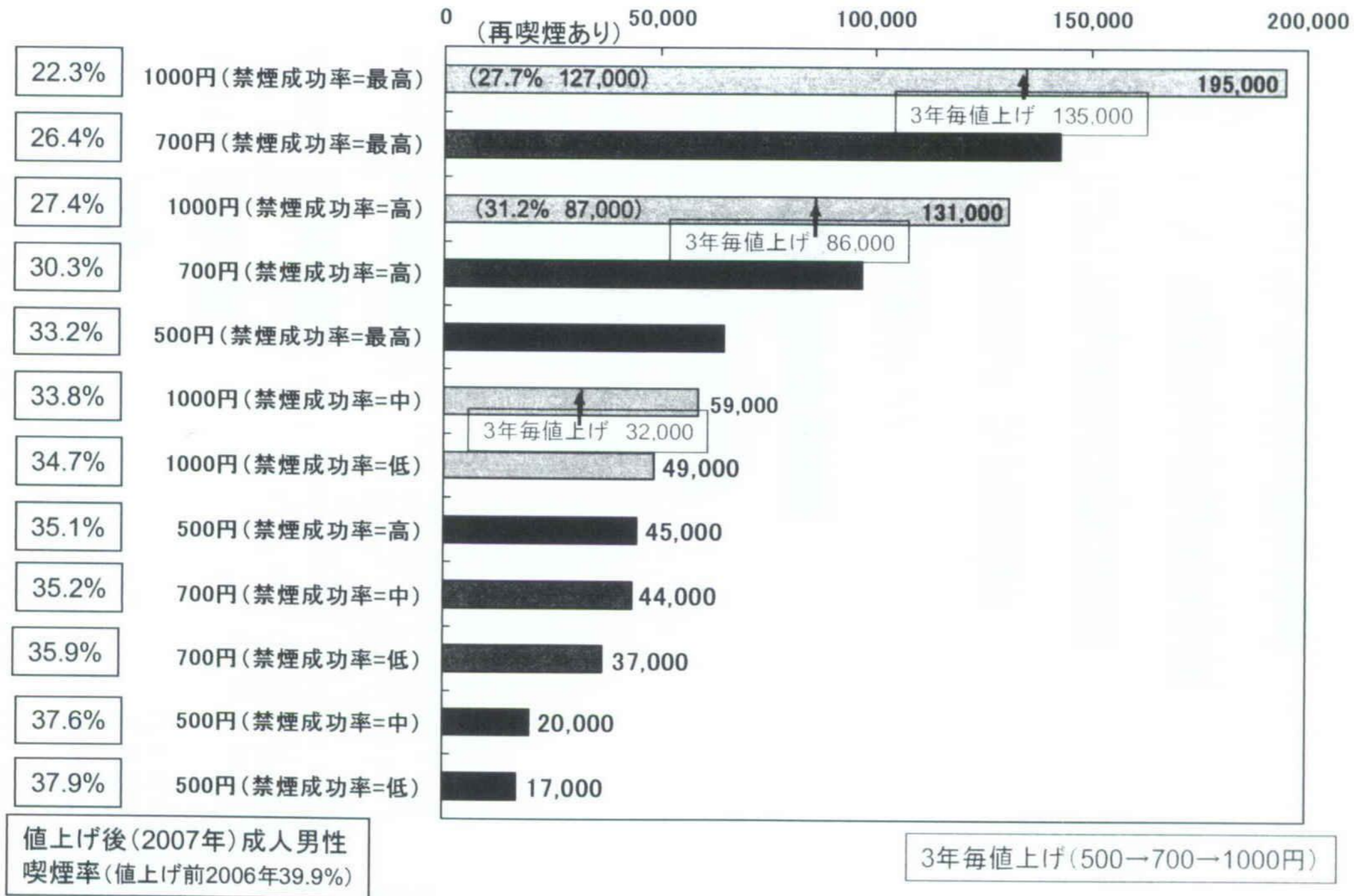
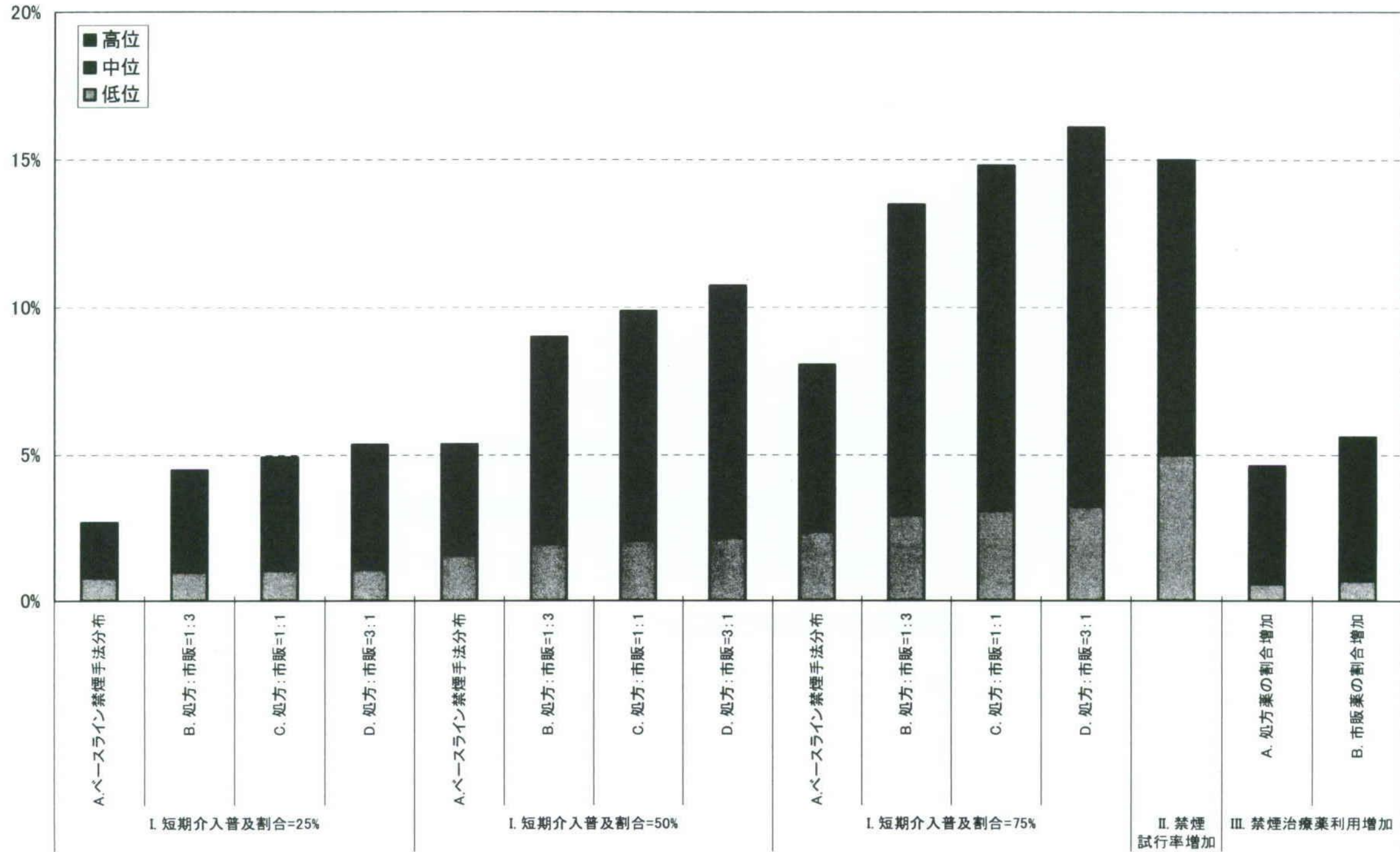


図 6. 禁煙治療普及シナリオ別禁煙率増加率



禁煙推進方策の医療経済的評価

| | | |
|-------|-------|--------------------------|
| 研究分担者 | 福田 敬 | 東京大学大学院医学系研究科臨床疫学・経済学准教授 |
| 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特任教授 |
| | 五十嵐 中 | 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学特任助教 |

研究要旨

本研究では以下の3点を明らかにした。まず第一に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。その結果、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、禁煙治療は経済性優れることが確かめられた。第二に、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。第三に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。結果は海外の調査の値よりも概ね低いものであった。今後の課題として、国内での効用値を反映した経済評価や、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し、禁煙治療の実践に生かすことなどが挙げられる。

A. 研究目的

平成18年度から医療機関外来における禁煙治療はニコチン依存症管理料として保険収載された。禁煙に成功すれば、将来的には喫煙関連疾患のリスクが減少し、生存年数の延長や医療費の削減が期待できる。しかしこのような効果を検証するには時間がかかるため、モデルを用いた将来推計が必要となる。

我々はこれまでの研究で、マルコフモデルを用いて喫煙関連疾患の罹患および死亡の経過をモデル化し、禁煙治療による費用対効果の検討を行ってきた。しかし、モデルを用いた推計であるため、その妥当性の検証が必要となる。そこで本研究では第一の目的として、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1次元および確率感度分析を用いて検討することを目的とした。

また、本モデルは禁煙治療を受けた場合にその成功率を考慮して費用対効果を推計できるようになっているが、個人の禁煙指導に用いるのであれば、禁煙に成功した場合の影響を示し、動機づけをすることには意義があると思われる。そこで第二の目的として、禁煙をすることによって得られる効果および医療費への影響を、禁煙をした年齢階級ごとに算出することとした。

さらに、モデルではアウトカムとして生存年数の延長および質調整生存年（Quality Adjusted Life Years：以下 QALY）を用いている。QALYは生存年数に健康関連QOL（Health Related Quality of Life：以下 HRQOL）で重み付けをした指標で、HRQOLは0を死亡、1を完全な健康と定義したスケールで表現される。このような単一のスケールにする際には、一般的にその健康状態に対する人々の選好（preference）に基づく価値付けを用

いるため、特にこのような評価値を効用値 (utility score) と称する。国内でこのようなスケールを用いた HRQOL 評価が少ないため、これまでのモデルでは主に海外の研究成果に基づく指標を用いてきた。しかし、罹病状態の HRQOL は人々の健康に対する考え方や価値観を反映するため、日本と諸外国では異なる可能性がある。そこで、本研究の第三の目的として、肺がんの罹病状態に関する効用値の測定をする調査を一般住民に対して行い、効用値を得ることとした。

B. 研究方法

1. 禁煙補助療法の経済評価モデルの検証

(1) 分析方法の概要

ニコチン依存症管理料算定下での禁煙補助療法の経済性を評価するために、無指導群と禁煙指導+ニコチン補助療法 (NRT) 群の2群を比較する費用効用分析を行った。NRTとしては、保険収載がなされており、なおかつ実際の診療の場でも汎用されているニコチンパッチ (ニコチネルTTS) を想定して解析を行った。

具体的な解析は、長期の影響を推定するため、マルコフモデルにより行った。モデルはこれまでの研究で我々が開発したものを元に改良を加えた。

(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、「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 (以下、実態調査と略記)」のデータを用いた。ただしこの調査には対照群が設定されていないため、無指導群の禁煙成功率は国内のランダム化比較試験の値を参考にした。モデルに組み込んだ禁煙成功率は、禁煙指導+NRTが32.6%、無指導が4.0%とした。また、これに加えて、ニコチン依存症管理料が想定する5回の禁

煙治療を完了した患者のみを対象にした解析も行った。この場合、介入群の禁煙成功率は45.7%であった。

モデルの仮定として、喫煙者は20才で喫煙を始め、1日20本程度の喫煙をするものとした。喫煙者の集団が30才、40才、50才、60才、70才のいずれかの時点で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、保険者および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。介入の費用は診療報酬点数表から求めた。具体的には、ニコチン依存症管理料の算定を受けた回数 (1回-5回) ごとに費用を算出し、実態調査のデータをもとに重み付け平均をとった。費用は12,022円 (1回) - 43,999円 (5回) で、重み付け平均を取った費用は31,806円となった。

喫煙関連疾患としては、中村らが開発したHRA (Health Risk Appraisal) で用いられている、肺がんを中心とした10種類のがん、虚血性心疾患、脳卒中、呼吸器疾患等、19種類の疾患を想定し、これらの疾患に罹患した場合の1年あたり医療費は、従来通り、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⁹⁾。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。

(4) 1次元感度分析 (One-way sensitivity analyses)

モデルによる推計では様々なパラメータを用いている。そこで、以下のパラメータについてひとつずつ設定を変えた場合の影響を分析した。

無割引：ベースラインでは割引率3%を適用している。この感度分析では、割引率を0%に設定した。

生存年数：ベースラインではQALYに設定しているアウトカム指標を、LY(生存年数)にして解析を行った。

再喫煙率：海外文献などを参考に、禁煙成功後5年間の再喫煙割合を30%と仮定した。そして、再喫煙者については「はじめから禁煙に失敗した」と考え、禁煙治療群・無指導群双方の禁煙成功率を $1-0.3=0.7$ 倍して解析を行った。

無指導成功率：無指導群の禁煙成功率を、ベースラインの4%から2倍の8%まで変動させた。

(5) 確率感度分析 (Probabilistic sensitivity analysis)

喫煙関連疾患のうち、影響の大きい、肺がん、胃がん、大腸がんについて相対リスクを点推定値ではなく、確率分布を用いて発生させ、解析を行った。結果は、医療経済評価において近年多く用いられるようになってきた受容曲線 (acceptability curve) で表すこととした。これは、増分費用効果比 (Incremental Cost

Effectiveness Ratio: 以下ICER) の受容閾値を設定し、それ以下になる確率を表したものである。

2. 禁煙に伴う生存年数および生涯医療費の推計

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ている。そのため、「禁煙介入自体のコスト」は考慮しておらず、コスト推計については純粋に「禁煙関連疾患罹患減少による医療費削減効果」のみを算定している。またアウトカムとしては、QALYよりも生存年数の方が一般には理解しやすいと考え、生存年数での算出とした。

3. 肺がん罹患状態に関する効用値調査

Doyleらの研究²⁾を参考にして、非小細胞性肺がんのさまざまなステージに対応する健康状態を提示し、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。なおTTO法とは、ある状態AでX年生きるのと完全に健康な状態で20年生きるのが同等なとき、状態Aの効用値を $X/20$ と算出する方法である。

具体的には、「治療が奏功・症状無し」「安定非小細胞性肺がん・症状無し」「安定非小細胞性肺がん・咳あり」「安定非小細胞性肺がん・呼吸困難あり」「安定非小細胞性肺がん・痛みあり」「進行性非小細胞性肺がん・治療法なし」(以降、順番に状態1～状態6と表記する)の6つの状態を提示し、各状態の効用値を健常者へのウェブアンケートにより測定した。

1人の対象者にランダムに3つの状態を表示し、回答させる方式で、合計1,311人(1つの状態あたり $1,311 \times 3 \div 6 = \text{約}650$ 人)サンプルに対し調査を行なった。

実際に提示した6つの健康状態を、表1, 2に示した。

(倫理面への配慮)

本研究は公表されたデータを基に独自に開発したモデルを用いて、禁煙治療の経済評価を行うものであり、倫理面への問題は生じない。

C. 研究結果

1. 禁煙補助療法の経済評価モデルの検証

経済評価モデルにおいて算出した結果を表3に示す。男性では、禁煙治療を受けることにより将来的な医療費削減が見込まれ、治療のための費用を考慮しても約169,000円(割引有)の費用削減となり0.225QALYの増加が得られる結果となった。この結果は禁煙治療により費用の削減とQALYの増加が同時に得られるため、dominant(優位)であるということになる。割引無の場合には約398,000円の費用削減と0.591QALYの増加となった。

女性の場合には、割引有で約108,000円の費用削減と0.182QALYの増加、割引無では約299,000円の費用削減と0.523QALYの増加となった。男性の場合よりも費用削減およびQALY増加の幅は小さくなっているもののこちらもdominantであり、禁煙治療が経済性に優れることを示している。

禁煙治療の5回完了者のみについて同様に算出した結果を表4に示す。5回完了者の方が禁煙成功率が高いため、費用の削減幅およびQALYの増分ともに全体で算出した場合よりも大きくなった。5回実施するためには介入の費用が多くなるものの、それによるメリットは大きくなり、5回完了した方が経済性に優れることが示されている。

1次元感度分析の結果をまとめたものを表5, 6に示す。割引無については既に言及した通りである。アウトカムを生存年数にした場合については、ここでは割引を実施していないため、比較対照はQALYを用いた無割引の場合となる。モデルで考慮できる健康状態は、1)喫煙関連疾患に罹患せず健康、2)喫煙関連疾患に罹患している、3)死亡の3つである。今回は、関連疾患に罹患していない状態の効用値(QOLによる重み付け)は年齢にかかわらず1.0とおいているため、1)に関してはQALY/LYどちらをアウトカムにとっても結果は変

わらない。また3)も同様である。一方で2)については、LYをアウトカムにとった場合は1)との区別ができないため、捕捉は不可能である。だがQALYをアウトカムにとった場合は、効用値が減少する分、解析結果に影響が出る。そのため、アウトカム指標をQALYからLYに変更した場合、2)の影響を評価できない分だけ両群の差は縮まることになる。

再喫煙率による影響は大きく、5年間での再喫煙率を30%とすると、費用削減は男性87,000円、女性56,000円と少なくなり、QALYの増分も小さくなった。しかしこの状態でもdominantであることに変わりはなく、禁煙治療が経済性に優れることが示されている。また無指導の場合の禁煙成功率が上がっても同様に増分の効果が現れにくくなるが、ベースラインの2倍の成功率を仮定してもdominantという結果であった。

確率感度分析の結果を図1に示す。横軸は費用対効果の閾値を示す。原点の0ドルは、費用削減にならない限りは受容しないことを示す。通常は1QALY増加あたりのICER(増分費用効果比)が50,000-60,000ドル以下に収まっていれば「費用対効果に優れる」とされる。具体的には、さまざまなパラメータを確率分布に従って複数回発生させ、1回ごとにICERを算出する。禁煙治療の場合には経済性に優れた方法であるため、ほぼ100%近くに張り付いたグラフとなる。比較のため、子宮頸がんの予防のために海外で実施されているヒトパピローマウィルス(HPV)ワクチンの経済評価における受容曲線を提示する³⁾。こちらでは、費用対効果の閾値が0ドル・10,000ドル・30,000ドルのとき、縦軸の確率は0%・15%・90%程度となっている。これは、HPVワクチンのICERを1,000回計算したとき、費用削減になるのは0回・ICERが10,000ドル以下になるのが150回程度、30,000ドル以下になるのが900回程度であることを示す。閾値を上昇させていけば、ICERが閾値以下になる確率も上昇するため、グラフは単調増加になる。通常介入のacceptability curveは図のHPVワクチンと似た形態をとるが、禁煙治療の場合はもっ

とも厳しい条件、すなわち「医療費削減にならない場合は受容しない」場合でも（Y切片に相当）条件を満たす確率は95%を超えている。このことは、禁煙治療の費用対効果が他領域の介入と比較しても非常に優れていることを示唆するものである。

2. 禁煙に伴う生存年数および生涯医療費の推計

30, 40, 50, 60, 70 才の各年齢で禁煙に成功した場合の将来的な医療費削減および生存年数延長の推計値を表7, 8に示す。

例えば 30 歳男性の喫煙者が「今禁煙した」場合、生涯医療費を 153 万円削減できると共に、2.3 年長生きできる（割引無）。「統合」は喫煙者の年齢分布で重み付け平均をとったものである。割引無の場合には生存年数の増分が大きくなるため、なるべく早く禁煙した方がメリットが大きくなる。しかし 30 代、40 代では喫煙関連疾患の発生自体が多くないため、このようなメリットが現れるのは主に高齢になってからである。そのため、割引有でみると 50 才での禁煙がメリットが大きくなっている。結果としては、どの年齢層でも禁煙に成功すれば医療費の削減と生存年数の延長が期待できるものであり、このような指標をひとつの目安として禁煙に取り組むことは重要であると考えられる。

3. 肺がん罹患状態に関する効用値調査

1, 311 人のサンプルから 1 人当たり 3 状態、のべ 3, 933 件の回答を得た。全状態を通じた効用値は 0.40 ± 0.40 (Mean \pm SD) であった。

健康状態で層別化した効用値を表 9 に示した。各状態の効用値は、治療奏功の状態 1 が 0.65 ± 0.37 、安定非小細胞性肺がん・無症状の状態 2 が 0.36 ± 0.39 、安定非小細胞性肺がん症状ありの状態 3~5 がそれぞれ 0.36 ± 0.39 ・ 0.39 ± 0.40 ・ 0.37 ± 0.38 となった。進行性非小細胞性肺がん治療法なしの状態 6 は、 0.28 ± 0.37 であった（すべて Mean \pm SD）。

一元配置分散分析の結果は (df=5, F=72,

$p < 0.001$)、状態間で効用値に差があることが示された。各状態相互間での Tukey HSD 検定では、「状態 1 と状態 2-6」「状態 6 と状態 1-5」の差が有意になった ($p < 0.01$)。

D. 考察

1. 禁煙補助療法の経済評価モデルの検証

モデルにおいて用いる様々なパラメータを変化させて分析した結果、禁煙治療が dominant、即ち費用削減と QALY 増加の両方を達成できることが示唆された。しかし、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っていくことが重要であると考えられた。また、確率感度分析を用いた検討でも、例えば今回、がんの予防という点から比較した HPV ワクチン接種と比べても費用対効果に優れることが示された。他の介入についても同様の解析を行い、保健・医療分野における対策としてどのようなものに力を注ぐべきかを検討することは今後重要になると思われる。

2. 禁煙に伴う生存年数および生涯医療費の推計

どの年齢層であっても禁煙に成功することにより、医療費削減と生存年数の延長が得られるという結果であった。およその目安をこのような形で提示することにより、個人の禁煙治療に取り組む意欲を高め、より効果的な指導ができると考えられる。今後は、このような目安の算出が個人ごとあるいは保険者といった単位で推計でき、指導に役立てることが可能となるようなツールの開発が望まれる。今後の課題としたい。

3. 肺がん罹患状態に関する効用値調査

今回のウェブ調査で、非小細胞性肺がんについて日本人での効用値が明らかとなり、病状の進行によって効用値が低くなる傾向も示された。

状態記述の参考にした Doyle らの研究では、同じように健康者を対象に EQ-5D (5 項目について「問題なくできる」「少し問題あり」「不可能」の 3 レベルで評価し、換算式を用いて効用値に転換

する手法) スケールで調査を行っており、各状態の効用値は状態 1 から順に 0.71, 0.63, 0.58, 0.58, 0.56, 0.46 と、いずれの状態でも今回の調査よりも高い値となっている。調査手法が異なるため単純な比較は困難だが、今後同じ手法での再測定を含めた、さらなる研究が望まれる。

欧米人と日本人とでは同じ健康状態への価値付けが異なることから、効用値についても違う値になることが示唆されている。実際に EQ-5D スケールの換算式でも、英国の式と日本の式とでは係数が大きく異なってくる。日本人をサンプルとした QOL 調査はまだ少ないことを考え合わせても、今回の研究の意義は大きいと考える。

すべての状態について、サンプル内でのばらつきが大きくなった。原因のひとつは、どの状態でも効用値を 1.0 と回答したサンプルが一定割合存在したことである。最悪の状態 (状態 6) においても 16% (643 人中 105 人) が効用値を 1.0 と回答している。生存年数だけに価値を見出しているという解釈もなしうが、質問文の趣旨が正しく伝わっていなかった可能性も強く、ウェブ上でのアンケート調査のあり方を含めた吟味が今後必要となろう。

E. 結論

禁煙治療の経済評価モデルにおけるパラメータ設定を変化させる感度分析を行ったところ、禁煙治療は経済性優れることが確かめられた。ま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することができた。さらに肺がんの罹患状態における効用値の調査を実施し、日本の集団での値を得た。

<引用文献>

- 1) Tengs TO, Wallace A. One thousand health-related quality-of-life estimates. *Medical Care* 2000; 38 (6): 583-637.
- 2) Doyle S, Lloyd A, Walker M. Health state

utility scores in advanced non-small cell lung cancer. *Lung Cancer* 2008 Dec; 62 (3): 374-80.

- 3) Brisson M, Van de Velde N, De Wals P, et al. The potential cost-effectiveness of prophylactic human papillomavirus vaccines in Canada. *Vaccine* 2007; 25 (29): 5399-408.

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

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, Toronto, Canada, 6 May 2008.

G. 知的財産権の出願・登録

特に記載するべきものなし。

表1 設定した肺がんの状態（非小細胞性肺がん）の一覧

1. 病気からの回復
ときおり吐き気や胸の痛み、日常生活の改善
2. 病状安定：特別な症状なし
ときどき吐き気、食欲低下、体重減少、不安
3. 病状安定：咳
ひどい咳、ときどき吐き気、食欲低下、体重減少、不安
4. 病状安定：呼吸困難
息苦しさ、ときどき吐き気、食欲低下、体重減少、不安
5. 病状安定：胸痛
胸の痛み、ときどき吐き気、食欲低下、体重減少、不安
6. 病状悪化：治療なし
食事困難、吐き気、胸の痛み、日常生活に介助必要、不安

表2 設定した肺がんの状態（詳細）

1. <治療効果あり>

- あなたは命にかかわる病気にかかりましたが、早期に発見されたため回復しました。
- ときおり、吐き気や胸の痛みを感じることもあります。食欲は改善し、体重も安定しています。
- 体調についてまだ不安もありますが、少し前向きに将来を考えられるようになりました。治療がうまく効いていることで、病気や治療とうまく付合っていけるように感じています。
- 病気がひどかった時には、友人や親戚に会うために外出することが難しく、趣味に打ち込むこともあまりできず、日常の活動にも少し手間がかかっていました。これらについても、次第に良くなってきています。

2. <非小細胞性肺がん 安定>

- あなたは命にかかわる病気にかかっていますが、今のところ症状は安定しています。
- ときどき吐き気を覚えます。また、抜け毛も多くなっています。食欲が落ちているためか、体重も減っています。
- やや疲れ気味になり、気力も失われています。友人や親戚に会うために外出することもかなり難しくなっています。趣味に打ち込むこともあまりできなくなり、日常の活動にも少し手間取るようになりました。
- 何となく、自分が周りの人に負担をかけているように感じています。病気の進行が心配になることも多くなりました。将来のことを考えると不安で、そのために眠れないこともあります。

3. <非小細胞性肺がん 安定+せき>

- あなたは命にかかわる病気にかかっていますが、今のところ症状は安定しています。
- ひどい咳が続いています。咳に血が混じることや、咳が苦しくて眠れないこともあります。
- ときどき吐き気を覚えます。また、抜け毛も多くなっています。食欲が落ちているためか、体重も減って

います。

●やや疲れ気味になり、気力も失われています。友人や親戚に会うために外出することもかなり難しくなっています。趣味に打ち込むこともあまりできなくなり、日常の活動にも少し手間取るようになりました。

●何となく、自分が周りの人に負担をかけているように感じています。病気の進行が心配になることも多くなりました。将来のことを考えると不安で、そのために眠れないこともあります。

4.<非小細胞性肺がん 安定+呼吸困難>

●あなたは命にかかわる病気にかかっていますが、今のところ症状は安定しています。

●息苦しくなることがしばしばです。特に、運動したときなどに息苦しくなることが多く、呼吸を整えるために座り込んでしまうこともあります。

●ときどき吐き気を覚えます。また、抜け毛も多くなっています。食欲が落ちているためか、体重も減っています。

●やや疲れ気味になり、気力も失われています。友人や親戚に会うために外出することもかなり難しくなっています。趣味に打ち込むこともあまりできなくなり、日常の活動にも少し手間取るようになりました。

●何となく、自分が周りの人に負担をかけているように感じています。病気の進行が心配になることも多くなりました。将来のことを考えると不安で、そのために眠れないこともあります。

5.<非小細胞性肺がん 安定+痛み>

●あなたは命にかかわる病気にかかっていますが、今のところ症状は安定しています。

●しばしば、胸の痛みを感じます。息を吸うだけで痛みが出ることもあります。痛み止めを飲むと若干は楽になるものの、完全に痛みを抑えてはくれません。

●ときどき吐き気を覚えます。また、抜け毛も多くなっています。食欲が落ちているためか、体重も減っています。

●やや疲れ気味になり、気力も失われています。友人や親戚に会うために外出することもかなり難しくなっています。趣味に打ち込むこともあまりできなくなり、日常の活動にも少し手間取るようになりました。

●何となく、自分が周りの人に負担をかけているように感じています。病気の進行が心配になることも多くなりました。将来のことを考えると不安で、そのために眠れないこともあります。

6.<最悪の状態 進行性非小細胞性肺がん 有効な治療法なし>

●あなたは命にかかわる病気にかかっており、症状が悪化しています。症状の進行を止めるような治療法はありません。しばしば吐き気を感じ、また胸の痛みも強くなっています。食事を取るのも難しいうえ、ときどき吐いてしまうこともあり、目に見えて痩せてしまっています。

●とても疲れやすく、気力も失われています。日常的に息苦しく、ときどき息が詰まってしまいます。咳もひどく、血が混じることもあります。

●疲れがひどく、友人や親戚に会うために外出することはとてもできません。病院に通う以外、ほとんど外出できない状態です。趣味も楽しめず、日常の活動も難しくなっています。

●洗面や着替えなども一人ではできず、家族など他の人に手伝ってもらう必要があります。あなたの手伝いをすることが、家族にも少し負担になっているようです。

●将来への不安や、病気が進むことへの恐怖は、日に日に膨らんでいます。そのせいで、精神的にもかなり

落ち込み、ふさぎ込んでいます。痛みが強くなって行くこと、やがて訪れる家族や友人との別れへの不安で、眠れないこともしばしばです。

表3 禁煙治療の経済性 <患者全体>

| | 割引あり | | | 割引なし | | |
|----|-------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|
| | 増分費用 (円) | 増分QALY (年) | ICER (円/年) | 増分費用 (円) | 増分QALY (年) | ICER (円/年) |
| 男性 | -168,642 | 0.225 | dominant | -397,941 | 0.591 | dominant |
| 女性 | -108,006 | 0.182 | dominant | -298,537 | 0.523 | dominant |

表4 禁煙治療の経済性 <5回完了者のみ>

| | 割引あり | | | 割引なし | | |
|----|-------------|---------------|---------------|-------------|---------------|---------------|
| | 増分費用 (円) | 増分QALY (年) | ICER (円/年) | 増分費用 (円) | 増分QALY (年) | ICER (円/年) |
| 男性 | -248,402 | 0.326 | dominant | -582,463 | 0.862 | dominant |
| 女性 | -160,111 | 0.262 | dominant | -439,246 | 0.768 | dominant |

表5 1次元感度分析の結果 <男性>

| | コスト差分 | アウトカム差分 | ICER |
|---------------|----------|---------|----------|
| ベースライン | -169,000 | 0.225 | dominant |
| 無割引 | -398,000 | 0.591 | dominant |
| 生存年数 (無割引) | -399,000 | 0.315 | dominant |
| 再喫煙率 | -87,000 | 0.143 | dominant |
| 無指導成功率 | -107,000 | 0.164 | dominant |

表6 1次元感度分析の結果 <女性>

| | コスト差分 | アウトカム差分 | ICER |
|---------------|----------|---------|----------|
| ベースライン | -108,000 | 0.182 | dominant |
| 無割引 | -299,000 | 0.523 | dominant |
| 生存年数 (無割引) | -337,000 | 0.424 | dominant |
| 再喫煙率 | -56,000 | 0.122 | dominant |
| 無指導成功率 | -72,000 | 0.142 | dominant |

図1 確率感度分析

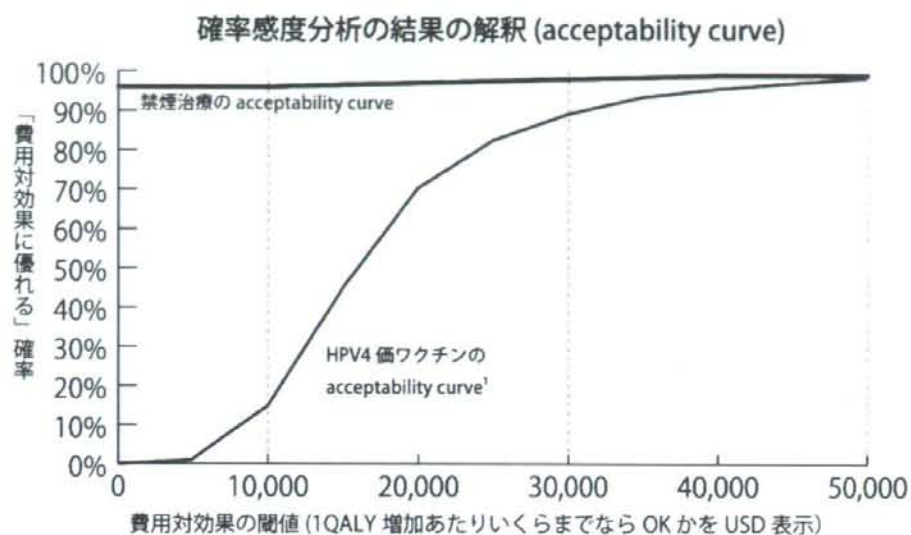


表7 禁煙に伴う生存年数・生涯医療費の推計 <男性>

| | 割引3% | | 割引0% | |
|-----|---------|-------|-----------|-------|
| | コスト差分 | 生存年差分 | コスト差分 | 生存年差分 |
| 30歳 | 515,000 | 0.630 | 1,536,000 | 2.326 |
| 40歳 | 649,000 | 0.760 | 1,505,000 | 2.117 |
| 50歳 | 776,000 | 0.841 | 1,419,000 | 1.840 |
| 60歳 | 763,000 | 0.739 | 1,151,000 | 1.277 |
| 70歳 | 610,000 | 0.503 | 762,000 | 0.693 |
| 統合 | 666,000 | 0.726 | 1,385,000 | 1.865 |

表8 禁煙に伴う生存年数・生涯医療費の推計 <女性>

| | 割引3% | | 割引0% | |
|-----|---------|-------|-----------|-------|
| | コスト差分 | 生存年差分 | コスト差分 | 生存年差分 |
| 30歳 | 398,000 | 0.475 | 1,292,000 | 1.799 |
| 40歳 | 481,000 | 0.505 | 1,232,000 | 1.527 |
| 50歳 | 616,000 | 0.630 | 1,215,000 | 1.460 |
| 60歳 | 578,000 | 0.512 | 952,000 | 0.956 |
| 70歳 | 431,000 | 0.319 | 583,000 | 0.477 |
| 統合 | 486,000 | 0.508 | 1,175,000 | 1.476 |

表9 肺がん罹患状態に関する効用値

| 状態 | 回答者数 | 平均値 | 標準偏差 |
|----------------|------|-------|-------|
| 1.病気からの回復 | 663 | 0.646 | 0.371 |
| 2.病状安定:特別な症状なし | 664 | 0.358 | 0.388 |
| 3.病状安定:咳 | 677 | 0.355 | 0.391 |
| 4.病状安定:呼吸困難 | 650 | 0.392 | 0.400 |
| 5.病状安定:胸痛 | 636 | 0.369 | 0.383 |
| 6.病状悪化:治療なし | 643 | 0.276 | 0.373 |

厚生労働科学研究費補助金(第3次がん総合戦略研究事業)
分担研究報告書

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 国立がんセンター研究所たばこ政策研究プロジェクトプロジェクトリーダー

研究要旨

効果的なたばこ規制政策の戦略的実現のために、研究組織および関係組織がいかなる科学的根拠を創出し活用し提供しうるか、情報共有と研究連携のための基盤構築の方法論を検討し、研究成果および研究集団そのものの、たばこ政策形成過程への貢献度を高めることを目的とする。我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うとともに、厚生労働省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。並行して過去と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。WHO によりたばこ規制枠組条約を補完するMPOWER 政策パッケージのそれぞれの達成度を高めることが当面の政策課題であり、そのために、研究班による研究成果を科学的根拠として十分活用するとともに、政策根拠の創出も必要である。

A. 研究目的

効果的なたばこ規制政策の戦略的実現のために、研究組織および関係組織がいかなる科学的根拠を創出し活用し提供しうるか、情報共有と研究連携のための基盤構築の方法論を検討し、研究成果および研究集団そのものの、たばこ政策形成過程への貢献度を高めることを目的とする。

また、組織を超えた研究者間の協働と人材育成の推進を通して、WHO たばこ規制枠組条約第20条「研究、監視、及び情報の交換」における「締約国は、たばこの規制の分野において、国の研究を発展させ及び促進すること並びに地域的及び国際的に研究プログラムを調整することを約束する」の履行に資することを目的とする。

B. 研究方法

(1) 我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。(2) 特に今年度は、主要ステークホルダーとして厚生労働省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。

(3) 並行して過去と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)

たばこ規制政策をテーマにした公的機関や組織を対象とした政策研究であり、公開資料や文献を用いた分析であるため、特に倫理的な問題は発生しないと考えられる。

C. 研究結果

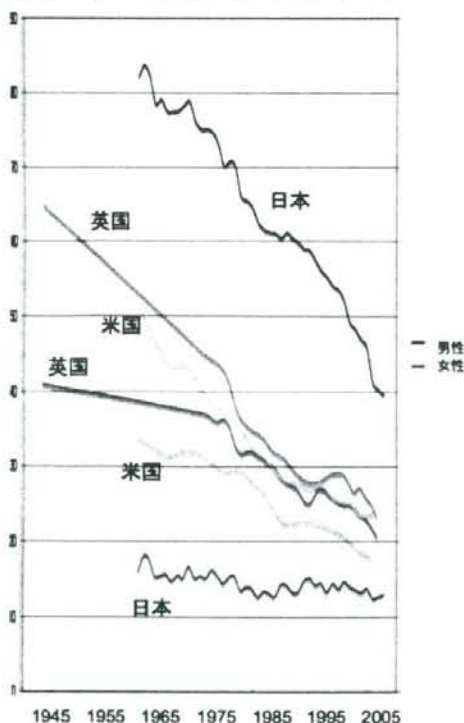
(1) たばこ規制政策をめぐる現状把握と政策課題分析、及びステークホルダーマッピング

1-1 現状把握

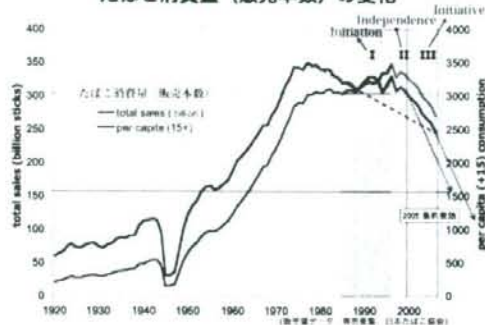
我が国の成人喫煙率は、近年男性で減少してきたとはいえ、英米の約2倍と未だ高く、女性は平均値としては低い、ここ40年以上ほぼ横ばいで減少していない。2000年から開始された国民健康づくり運動「健康日本21」の策定段階で、2010年までに成人喫煙率を男女とも半減することが提案されたが、政治的圧力により撤回され、

その後も同中間評価や「がん対策基本計画」の策定過程において喫煙率半減の提案は試みられるものの、国レベルの実現には至っていない。既に他の分担研究者(大島)によって指摘されたように、英米では過去の喫煙率・消費量の削減の成果が、がん死亡率の低減をもたらし、もともと低かった我が国のがん死亡率に匹敵するほどになっているが、我が国のがん死亡率は低いまま遷移するのか、今後増加に転ずるのか、予断を許さない。少なくとも、現行のがん対策基本計画で目標としているがん死亡の激減を短期間で達成することは、成人喫煙率や消費量の削減に着目しない限り、不可能であろう。また、女性の喫煙率は、50歳代以下の全ての年代で増加傾向にあることも、我が国の状況が楽観的ではないことを物語る。

喫煙率の変化(英、米、日)



たばこ消費量(販売本数)の変化



一方で、たばこ消費量の変化を詳細に観察すると(総消費量と一人当たり消費量)、1970年代後半に増加のピークを迎え、後に減少に転じたが、1980年代後半のたばこ事業の民営化と輸入自由化に伴い、消費量は再び増加した。この約10年間は国内外のたばこ産業による消費拡大パワーと、旧厚生省によるたばこ対策の始まり(Initiation)とのバランスが、消費を増やす方向に傾いていた時期である。しかし、1997年の「厚生白書」でのたばこに関する記載を機に、厚生省のたばこ規制政策がたばこ産業や旧大蔵省の影響下から独立し(Independence)、健康日本21を挟んで、たばこ消費は減少に転じた。喫煙率の減少率もそれまでの年率0.5%減から1%減となった。2002年には東京都千代田区的生活環境条例(いわゆる路上禁煙条例)の施行、そして健康増進法の策定(2003年、同施行)により、地方自治体や民間事業者の取り組みが社会を主導していく(Initiative)フェーズに入った。実際、受動喫煙に対する社会的関心が高まり、たばこを吸うのが当たり前から「たばこを吸わないのが当たり前」というような社会通念の変化のきっかけとなった。また、2002年から2003年は、厚生科学審議会と財政制度審議会がWHOたばこ規制枠組条約を踏まえた、国のたばこ政策のあり方について車の両輪の如く並行して討議を重ね、たばこ「対策」からたばこ「規制」へと国の政策がギアチェンジされた時期でもある。その結果、政府の条約への署名・批准を経て、2005年の条約

発効が実現した。このような政策イベントを機に、ここ数年、たばこ消費の減少は年率5%以上である。この傾向が続けば10年で消費量は半減し、戦前のレベルまで落ちることが予測される。実際に、米国では既にそのレベルまで達していることから、不可能な目標ではない。

本研究が行われた2008年から2009年にかけては、神奈川県による受動喫煙防止条例(当初は禁煙条例を目指したが)の策定や厚生労働省の受動喫煙防止に関する検討会の開催など、地方と国において、たばこ規制の新たな検討が始まった。結果として、2009年3月に、神奈川県では受動喫煙防止条例が可決され、2010年からの施行が決定し、厚生労働省においても検討会報告書として「公共的な空間は原則全面禁煙」という基本的方向性が打ち出された。2008年はまた、たばこ税の増税に関する論議も年間を通して高まり、様々なステークホルダーが幅広く関与して税制要望に至ったが、反対派の抵抗も強く、最終的に達成ならなかった。

1-2 政策課題分析

このような状況を踏まえ、我が国のたばこ政策における課題を分析する上で、他の分担研究者(大島)によるヨーロッパのたばこ規制スケールをもとにした我が国の政策評価(採点)が参考になる。後に触れるWHOのMPOWER政策パッケージに合わせて、項目は並び替えて示すと共に、日本の状況に関するコメントも付記する。

最も重要なことは、我が国のたばこ規制政策がどこを目指すべきか、という根本的な議論であろう。健康日本21や健康増進法、がん対策基本法、がん対策基本計画、たばこ規制枠組条約を踏まえ、特に法的に最も強い条約の「たばこの使用及びたばこ煙への曝露がもたらす破壊的影響から現代および次世代を守る」という一義的な目的は揺るぎない。WHOを中心に2007年から本格的に展開されているMPOWER政策パッケージは、条約を補完して、たばこ抑制に即効性のあることが証明された6つの介入政策の頭文

字である。我が国でもこれらを強力に推し進めることが、たばこ使用とたばこ煙への曝露を低減し、将来的な疾病や死亡の減少に寄与する。従って、上の表で示されたそれぞれの達成度を高めることが政策課題であるといえる。但し、その中で、厚生労働省の所管(M、P、O)と財務省の所管(W、E、R)に分かれるため、まずは、厚生労働省の所管事項から優先的に充実することが早道である一方、2008年の増税のように、厚生労働省と財務省の協働により税制要望が行われたことは重要である。

| 政策 | 満点 | 2005 (注) | 2007 (注) | 達成 度 | 備考 |
|----|-----|-------------|-------------|---------|-----------------------|
| P | 22 | 3 | 4 | 18% | 健康増進法、地方イニシアティブ |
| O | 10 | 1 | 6 | 60% | ニコチン依存管理料 |
| W | 10 | 4 | 4 | 40% | たばこ事業法による注意表示改訂(文言のみ) |
| E | 13 | 5 | 6 | 46% | たばこ事業法による自主規制コード |
| R | 30 | 8 | 7 | 23% | 政治主導の熱い議論 |
| B | 15 | 0 | 0 | 0% | 国の対策費2億円 |
| 計 | 100 | 21 | 27 | 27% | 欧州首位の英国より70点低い |

(注)一部、大島明氏の採点を再掲した。

P: protect; 受動喫煙からの保護、O: offer; 禁煙支援の提供、W: warn; 有害情報の警告、E: enforce; 広告規制の施行、R: raise; たばこ価格の増加、B: budget; 予算(MPOWERには含まれていない)、また、M: monitor; 監視は採点対象ではない

1-3 ステークホルダーマッピング

たばこ政策に関係するステークホルダーは、たばこに関する利害の対立軸を中心にすれば、大別して、政府、産業、国民と分けられる。政府の

中でも、厚生労働省と財務省、およびその他の省庁があり、さらに国と地方自治体、政府関連機関として所管の公益法人も考慮すべきである。厚生労働省と財務省とは、後者がたばこ事業法を所管していることから、たばこ事業に関わる場合には利害が対立するが、条約の批准と発効により、既に述べたように政策の方向性は定まったため、対立の程度は弱くなっている。千代田区（路上禁煙条例）や和歌山県（未成年者喫煙防止条例）、神奈川県（受動喫煙防止条例）など、先進的な政策を実現して国に先鞭をつける自治体が増えている。

たばこ産業においては、たばこ会社、小売店、耕作者、及びそれぞれの業界団体がある。我が国で事業を展開しているたばこ会社は、日本たばこ産業株式会社と外国たばこ会社（大手はフィリップモリスとブリティッシュアメリカンタバコだが、その他の中小のたばこ会社も）に分けられるが、最近の傾向としては、たばこの有害性に対する見解や政府の政策に対するスタンスにも違いが出てきた。特に、日本でシェアを伸ばしてきているフィリップモリスは一見、規制を支持するような姿勢を示すことで規制当局との関係を強固にし、許容範囲での規制を確定要素とすることにより、市場動向の予測確度を高めている可能性がある。小売店も、いわゆる街のたばこ屋とコンビニエンスストアでは、販売方法や時間帯に差があることから、特に TASPO の導入以来、競合関係にもなっている。TASPO の普及率が低迷している中、たばこ屋に設置された自動販売機の売り上げが低下し、コンビニエンスストアでのたばこの売り上げが増加している。耕作者も規模に開きが出てきて、小規模零細農家は高齢化と後継者問題もあることから、耕作者数も耕地面積も減少傾向にある。たばこ産業と利害が一致している産業（例えば、対スポンサーとしての広告代理店やメディア）も時には考慮する必要がある。

国民には、喫煙者と非喫煙者、前喫煙者とは当然、政策へのスタンスは異なるが、たばこ増税や公共の場所の禁煙についても、様々な世論

調査で、喫煙者の支持も増えてきている。前喫煙者は過去の調査においても、喫煙者や非喫煙者より知識が豊富で、たばこ規制に好意的な態度を取ることが多い。国民の中でも、我が国は政策形成過程に民意を反映させる仕組みが英国などと比べて余り機能しているとはいえないが、患者の声を直接政策に反映する傾向が出てきており、がん対策推進協議会などを通じて、患者団体の代表が政策形成に関与している。たばこ問題については、30 年以上前から市民団体が禁煙のアドボカシーの担い手であったが、最近はその数も活動の質も増えてきている。とりわけ、研究者や学術団体、専門家集団（医師会や看護協会など）などの役割に期待が集まっており、全国レベルで活動している団体数は既に 40 を超え、年々増加している。地域レベルの団体数を数えれば、もう一桁上がるだろう。実際、2000 年に発足した「健康日本21推進全国連絡協議会」は 100 以上の団体から構成され、2009 年に下部組織として「たばこ分科会」が設置された。

その他、メディアや学校教育関係者、民間企業の役割は大きい。メディアの中立性はスポンサーとしてのたばこ産業の影響下に損なわれることもある。民間企業はむしろ、健康日本21や健康増進法でも担い手として期待されており、禁煙推進と直接利害の一致する製薬会社のみならず、例えば、公共交通機関が率先して全面禁煙を実施することは社会通念の変化と国民の行動変容に強い影響をもたらすことになる。最後に、国民の代表として政治家の役割が問われており、たばこについては、いわゆる族議員が影響力を発揮していたが、2002 年に発足した禁煙推進議員連盟や 2009 年に神奈川県議の呼びかけで設立された全国禁煙推進地方議員連絡会議のように、超党派の議員ネットワークが生まれてきた。

(2) たばこ関連研究班による合同戦略会議の開催と研究成果の政策課題への還元