

4. 職域・労働衛生の観点からみたがん対策の国際比較

研究分担者 寶珠山 務（産業医科大学産業生態科学研究所環境疫学研究室 准教授）

研究要旨

わが国の適切な職域がん対策の構築のために、1975年以降の職域健診関連論文を抽出し、米国、カナダ、英国、フランス、ドイツ、北欧諸国、および韓国等との職域健診制度の比較を行った。わが国のそれは、フランスと並び、法令に基づいて一定の労働者に一律な健診が実施される「法規準拠型」であり、米国や英国をはじめとする国々での実務的かつ柔軟的な「自主対応型」のものとは大きく異なる。前者では後者に比べ、国の基礎水準の底上げには効果的だが高度産業社会の複雑化した健康障害への臨機応変な対応が取りにくい。諸外国の職域がん対策の比較研究の知見を、わが国の制度の改善のために活用することが望まれる。

A. 研究目的

諸外国の職域・労働衛生におけるがん対策の実態を分析し、「がん対策基本法」のもとで、従来の労働衛生管理体制（化学物質規制、曝露管理、健診など）との整合性のとれた新たな職域がん対策のあり方を検討する。

今年度は、職域健診の国際比較の結果に基づき、わが国の職域がん対策の特徴と問題点を抽出し、考察を加えた。

B. 研究方法

医学文献データベースのMEDLINEを用いて1975年以降の職域健診に関連した英語論文を抽出し（検索語：occupational health, occupational health service ほか）、米国、カナダ、英国、フランス、ドイツ、北欧諸国、韓国等の職域健診制度との比較を行った。特に、わが国の特殊健診に相当する「特定の職業曝露を有する労働者に実施される健診」に着目し、根拠法規、健診制度、曝露物質などの観点から、相互の比較を行った。

（倫理面への配慮）既に報告された文献情報をもとに行っており、特に倫理的問題は発生しないものと考えられる。

C. 研究結果

わが国の制度は、フランスのそれと並び、労働安全衛生法、労働安全衛生規則、石綿障害予防規則など法令に基づいて一定の労働者に一律な健診が実施される「法規準拠型」であるのに対し、米国、英国をはじめとする国々での実務的かつ柔軟的に対象労働者や実施項目を変更できる「自主対応型」とは大きく異なる。韓国では、日本に類似した制度を有していたが、1997年以降、法規準拠型から自主対応型への産業保健制度改革を敢行し、労働者の曝露状況に応じた対応が健診間隔や項目選択に生かすなどが可能になっている。

D. 考察

一般に、法規準拠型の健康管理対策では、財務的、技術的資源の乏しい企業組織の従業員にも一定の保健サービスが提供され、国全体の基礎的項目の水準を向上させる利点があるものの、高度に産業が発達し、労働が多様化した場合には、複雑な健康障害の予防対策への臨機応変な対応が取りづらいとの指摘がある。わが国の職域がん対策として、例えば、特別化学物質障害予防規則では52種類の物

質を毒性に応じて曝露対策や半年毎の健診実施などを定めているが、石綿をここから独立させて石綿障害予防規則を定めたのは2005年7月であり、先進国中では遅い対応であると言わざるを得ない。今後のわが国では、法規準拠型を取りつつも、効果的ながんスクリーニングの項目や運用方法などを導入し、さらに効率のよい職域がん対策を確立すべきことは言うまでもない。諸外国の職域がん対策の実態を調べ、わが国のよりよい制度の構築に向けて、その知見を参考にすべきである。

E. 結論

わが国の職域がん対策のあるべき方向を、職域健康診断の国際比較の結果を引用して考えると、わが国の法規準拠型の職域健診制度は、欧米諸国に多く見られる自主対応型に比べて、高度産業社会における複雑化した健康障害への臨機応変な対応が取りにくい。諸外国の職域がん対策の国際比較研究での知見を、わが国の制度の改善のために活用することが望まれる。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表

Hoshuyama T, Takahashi K, Todoroki M, Ohtaki M. Worldwide mortality of asbestos-related diseases: An estimation using the regression model with historical asbestos consumption. The 29th ICOH International Congress on Occupational Health, Cape Town, South Africa. March 2009.

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

5. 医薬品等の開発・承認・使用における体制等に関する国際比較

研究分担者 成川 衛（北里大学薬学部臨床医学（医薬開発学）准教授）

研究要旨

わが国における抗がん剤等の開発・承認・使用に必要な体制や基盤を検討するため、近年、国際的な臨床試験が積極的に行われているオーストラリアの状況について調査し、比較考察を行った。オーストラリアでは、臨床研究の倫理性・科学性の確保の監視役として臨床研究倫理委員会が大きな機能を果たしている。また、新薬の研究開発を活性化させていくためには、研究者が主体となる試験を含めた臨床研究全般の底上げが必要であり、今後、わが国においても、倫理委員会等の機能強化、他施設との調整を含めた臨床研究の運営管理を行うARO (Academic Research Organization) の育成・機能の充実等に向けた継続的な取り組みを行っていくべきである。

A. 研究目的

抗がん剤等、がん医療・ケアに関連する医薬品の開発・承認・使用の体制（臨床試験の体制、承認審査の体制等）等を分析し、わが国における医薬品の開発・承認・使用に必要な体制や法的基盤を検討することを目的とした。

B. 研究方法

抗がん剤をはじめとする新薬開発の国際化が進む中、オーストラリアでは、欧米諸国と共同した臨床試験・臨床研究が活発に行われている。そこで、今年度はオーストラリアに焦点を当てて、オーストラリアにおける抗がん剤をはじめとする新薬開発のための臨床試験の体制・実施状況、新薬承認審査の体制・システム等について、文献及びweb-site情報の調査に加えて現地訪問調査（TGA: Therapeutic Goods Administration（治療製品局）、シドニー大学／国家健康医学研究委員会・臨床試験センター）を行い、わが国の体制・基盤整備に向けた検討を行った。

（倫理面への配慮）外国の公的機関・組織を対象とした調査であり、公開された情報のみを対象としているので倫理的問題はない。

C. 研究結果

オーストラリアは、かつての歴史的背景から、医療を含む種々の分野でEU、特に英国の影響を強く受けている。医薬品・医療機器の臨床試験、承認審査等の分野においてもEUのガイドラインが参照されることが多く、例えばGCPガイドラインやCTD (Common Technical Document: 新薬承認申請資料のフォーマット) ガイドラインについても、EUガイドライン（すなわちICH（日米EU医薬品規制調和国際会議）で合意されたガイドライン）がそのまま用いられている。

オーストラリアで臨床試験を行う場合にはCTX (Clinical Trial Exemption) 又はCTN (Clinical Trial Notification) のいずれかのスキームを経る必要がある。CTXは、スポンサー（企業、研究者、医療機関、NGOなど）が臨床試験薬に関してそれまでに得られた非

臨床試験成績や試験薬の使用法等に関するガイドライン等を添えてTGAあてに申請を行い、TGAが当該試験薬の臨床試験の実施についてある程度包括的な承認を与えるというものである。もう一方のCTNは、研究者が各医療機関等に設置された臨床研究倫理委員会(HREC: Human Research Ethics Committee)に対して試験プロトコル等を直接提出し、その承認を得たのちに試験を行うというものである。この場合、TGAはデータの中身には関知せず、届出を受け取るだけである。実際には、TGAのキャパシティや手続きの煩雑さ等の理由からCTNが選択されることがほとんどであり、近年の件数はCTNが年間150件程度、CTXが年間数件から多くとも10件程度とのことである。このように、オーストラリアの臨床試験では臨床研究倫理委員会が大きな役割を果たしているのが一つの特徴である。HRECに関する規制としては、上述のGCPガイドラインの他、「臨床研究の倫理的実施に関する国家声明」が定められており、各HRECは、これらのルールに基づいて活動する旨の届出を、年に1回、オーストラリア健康倫理委員会に対して提出する。TGAは倫理委員会に対する監査権限を有しているが、現在のところ実地の監査は行われていない。

オーストラリアでは、新薬の承認申請に際して自国内で実施された臨床試験データの提出は必須とされていない。このため正確な統計はないものの、これまではほとんどのケースで外国(欧米)での臨床試験データが用いられてきた。また、以前は欧米で承認を取得した後に(同じデータを用いて)オーストラリアでの承認申請が行われていたようであるが、ICH-CTDガイドラインが施行された最近では、承認申請も欧米と同じタイミングで行われることが多くなり、例えば欧米で最近1、2年のうちに承認された抗がん剤のほとんど全てがオーストラリアでも承認されている。こ

こ3カ年度の新有効成分含有新薬の承認件数は33、38、39件である。

未承認薬の入手に関して、オーストラリアではSAS(Special Access Scheme)と呼ばれるいわゆるコンパッションエートユースの枠組みも設けられており、致命的な疾患の患者とそれ以外とに分けてルールが定められている。

各医療機関においては、試験コーディネータ(Study Coordinator)が臨床試験のマネジメントに欠かせない役割を果たしている。雇用形態としては、研究者単位というよりも病院に雇用されていることが多く、例えば普段は看護師として勤務している人が空いた時間に臨床試験の業務をするなど、各施設で工夫がなされているという。シドニー大学の臨床研究センターでは、大学内で実施される全ての臨床試験が管理されているわけではなかった。センターには100数十名の職員がいるが、彼らは、研究者が主体となって行われる多施設臨床試験(特に抗悪性腫瘍剤及び循環器用剤)について、国内外の研究者・医療機関間の調整、プロトコル作成、データ管理、施設のモニタリング、解析等の業務や教育など、いわばARO(Academic Research Organization)としての役割を担っている。予算の基本部分は国家健康医学研究委員会から得ているが、個別の試験については政府、公的・私的な機関、製薬企業等からの外部資金を利用して活動しており、新薬の開発を主体的に行う製薬企業が存在しないオーストラリアにおける臨床研究の推進に大きな役割を果たしている。

規制当局であるTGAは、約530名のスタッフを擁しており、全ての活動予算は企業等からのユーザーフィー(手数料)で賄われているのが特徴である。審査手数料の他、CTN、CTXについてもそれぞれ手数料が定められており、製品ごとの年次手数料(annual charge)もある。処方箋薬部は5つの薬効群部門からなり、スタッフは約100名(事務部門を含む)、う

ち医学系審査官は約 20 名、薬剤師が約 15 名いる。審査においては、TGA 内での審査に加えて、医薬品評価委員会 (ADEC: Australian Drug Evaluation Committee) という外部委員会の意見を聞いた上で承認するというプロセスがとられる。

医薬品に係る保険制度に関しては、オーストラリアでは、私立病院で使用される医薬品 (地域薬局を通じて提供される) は連邦政府 (Pharmaceutical Benefit Scheme) が、公立病院で使用される医薬品は病院予算の一環として州政府が管轄しており、後者については予算の上限等の事情から使用できる医薬品に制限があることが問題となっている。

D. 考察

今回の調査で収集した情報に基づくオーストラリアにおける臨床試験の制度・体制等の特徴として先ず挙げられるのは、臨床研究倫理委員会の役割の重要性である。規制当局の体制が比較的脆弱であるという背景もあると思われるが、オーストラリア内で実施される臨床研究・臨床試験の倫理性・科学性の確保の監視役として一定の機能を果たしていることが窺える。

わが国の臨床研究の規制は、薬事法に基づく治験とそれ以外の臨床研究に大きく分けられ、前者には GCP 省令が、後者には臨床研究に関する倫理指針が適用される。このいずれに関しても、最近、治験審査委員会又は倫理審査委員会 (以下「倫理委員会等」) の設置者に関する規定が改められ、医療機関外に設置された倫理委員会等の利用が実質的に可能となるとともに、手順書の整備や委員名簿、会議議事概要の公表などが義務付けられた。特に治験以外の臨床研究については、規制当局の関与が小さいことから、個別の研究の実施に当たっての倫理委員会等のチェック機能が有効に働くことが重要であり、その体制・

機能の充実強化に向けた継続的な対策が望まれる。

また、オーストラリアには新薬の開発を主体的に行う製薬企業はないものの、治験・臨床研究を問わず、国際共同試験が積極的に行われている。抗がん剤をはじめとする新薬開発の活性化のためには、製薬企業が主体となる治験のみならず、臨床研究全般の底辺拡大と底上げが必要である。今後、わが国でも国際共同研究を含めた研究者主体の臨床研究が積極的に動いていくためには、コアとなる医療機関や大学における ARO 的な機能の充実が重要となってくる。シドニー大学/国家健康医学研究委員会・臨床研究センターの活動は、今後わが国の臨床研究を活性化していくための方策を考える上で参考とすべきであろう。

E. 結論

抗がん剤をはじめとする新薬の研究開発を活性化させていくためには、製薬企業が企画立案する治験のみならず、研究者が主体となる試験を含めた臨床研究全般の底上げが必要である。このためには各医療機関等における倫理委員会等の機能強化、他施設との調整を含めた臨床研究の運営管理を行う ARO の育成・機能の充実等に向けた継続的な取組みを行っていくべきである。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

6. たばこ政策に関する国際比較

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

諸外国及び国際機関におけるたばこ政策の歴史的経緯、現状、今後の動向などを分析し、わが国におけるたばこ政策のあり方を検討することを目的として、イギリスを中心として調査を実施した。その結果、イギリスでは、非政府組織としては、権威ある医学団体やチャリティ団体がアドボカシーの中核を担い、ロビーイング組織の支援も行う一方で、政府においては政策形成過程が透明化され、民意を十分に反映する仕組みが確立していることが分かった。さらに、白書は過去の政策のレビューではなく、将来に向けての公約に近い性格を持つことから、白書で表明された事項を忠実に実行する義務を政府が負っていること、また、子ども、成人、妊婦の喫煙率の減少に関する明確な目標値が設定され、国家目標としても取り入れられている。さらに、WHO たばこ規制枠組条約やヨーロッパ連合（EU）など、国際的な政策枠組を活用することで、包括的な戦略が実施されていることなどが明らかとなった。既に、ヨーロッパ30カ国の政策達成スケールでは、100点満点中99点を獲得しているイギリスであるが、さらに残された課題として、集団間における不均衡や規制の抜け穴、不法取引の問題などを浮き彫りにし、徹底的な対策を講じようとしている点で独創的である。規制を伴う政策の実施前後においては、規制インパクト評価を伴う十分なコンサルテーションを行うことが義務づけられており、利害関係者も含む民意に支持された強力な規制権限が政府に付与されていることが特徴である。

A. 研究目的

諸外国及び国際機関におけるたばこ政策に関して、歴史的経緯、現状、今後の動向などを分析し、国際比較を実施し、わが国におけるたばこ政策のあり方を検討する。

B. 研究方法

今年度は特に、イギリスにおけるたばこ政策の現状と今後の動向を中心に、諸外国及び国際機関におけるたばこ政策に関する文献や資料を、インターネットや国内・国外の学識経験者等を通じて収集・整理した。また現地訪問調査や国際会議などの機会を通じて、たばこ政策の関係者を対象とした面接調査を実施した。

（倫理面への配慮）

諸外国の公的機関・組織を対象とした調査であり、公開されている法令、資料、文献を用いた分析を行っているため、特に倫理的問題は発生しないと考えられた。また、面接調査においても組織の代表としての意見を求めるに留め、個人に対して不利益の発生しないような配慮を行った。

C. 研究結果

イギリスでは、1931年に設立された Medical Research Council（MRC、医学研究評議会）が国民の健康増進に関する研究活動を推進し、1956年の Doll & Hill の研究成果をもとに、1957年に早くも喫煙が肺がんの主要な原因と見なすべきであると、政府に助言を

行った。もう一つの権威ある最古の医学団体である Royal College of Physicians (RCP、王立医科協会) は、1518 年に Henry 8 世により設立され、1725 年に早くも酒害に関する請願書を議会に提出するなどの社会活動を行っていたが、1962 年に過去 40 年にわたる調査をまとめた報告書「Smoking and Health」を発行し、シガレット喫煙が肺がんの原因と結論した。この報告書が世界のたばこ対策に与えた影響は大きく、米国 Kennedy 大統領は 10 人の中立な立場の科学者による諮問委員会を招集し、米国でも同様の科学的結論が導き出されるかを検討し、1964 年の米国公衆衛生総監諮問委員会報告書「喫煙による健康影響」

(後に、米国公衆衛生総監報告書として刊行が続けられる)の発刊に至った。Doll らの英国医師会男性会員を対象としたコホート研究は、疫学的エビデンスを生み出すのみならず、被験者でもある医師自身への教育効果も大きく、一般社会を主導する立場をとり続けた。

しかし、イギリスには現在世界第 2 位の多国籍企業 British American Tobacco (BAT) や Imperial Tobacco など、たばこ産業の政治的影響力は強大で、政府による本格的な規制は長い間実現しなかった。科学的証拠が集積してもメディアは中立性を楯に、有害情報を中和するような報道を続けていたが、医学団体がこぞってたばこのリスクを認め、特に、RCP により設立された Action on Smoking and Health が、RCP の報告書を科学的根拠として、たばこの有害性に関する啓発普及と議会に対するロビーイングの本格的な活動を開始してからは、メディアの報道姿勢は大きく変化した。この間、政府のたばこ対策は啓発普及が中心であったが、Health Education Authority (HEA) を中心にメディアキャンペーンも積極的になされ、喫煙率と消費量は激減した。一方、1979 年から 1990 年まで在任した Thatcher 首相は退任後に、米国たばこ企業の Philip Morris の国際顧問に就任し、同社の東欧戦略

への助言を行っていたことが問題になった。同政権下では、広告規制や警告表示も行われたが、たばこ業界との合意による自主規制が中心であった。

その後、イギリスで政府によるたばこ規制が本格化したのは、1997 年から 2007 年に首相に就任した Blair 政権下である。1998 年に、白書「Smoking Kills」が発表され、たばこ対策に関する総合的、包括的な戦略が策定された。戦略の目標は以下のとおり。

- ・子どもの喫煙率 (11~15 歳の子どものうち、少なくとも週に 1 本以上喫煙する割合) を 13% (1996 年) から 9% (2010 年) に減少。
- ・成人喫煙率 (16 歳以上の成人のうち少なくとも 1 日に 1 本以上喫煙する割合) を 28% (1996 年) から 24% (2010 年) に減少。
- ・妊娠期間中に喫煙する女性の割合を 23% (1995 年) から 15% (2010 年) に減少。

主な取り組みは、たばこの販促・スポンサーの停止、店頭でのたばこ広告の制限、たばこ税の増税、たばこの密輸・不正行為への対策、NHS における禁煙支援サービス、ニコチン置換療法の推進 (貧困層へのスターターパックの無料提供など)、マスメディアによる禁煙キャンペーン、職場における喫煙に関する服務規程 (Code of Practice) の遵守、パブやレストランにおける分煙、たばこの自動販売機の設置場所に関する自主規制、海外へのたばこ製品の販促の停止であった。

Blair 首相は、規制を伴う政策に対して、事前に規制インパクト評価を義務づけるとともに、政策形成過程の透明化を徹底し、判断材料の提供を伴うパブリックコメントを義務づけた。この方法によって、2002 年たばこ広告・販促法 (店頭展示を除く包括的禁止)、2002 年たばこ製品規制 (警告表示の義務づけ、2008 年より絵柄表示の採用、2010 年まで猶予)、2007 年児童・青少年法 (法定年限 16 歳を 18 歳に引き上げ)、2006 年健康法 (2007

年より公共施設・職場の全国一律禁煙)などを次々と制定した。一方で、ナショナルヘルスサービス(NHS)においては禁煙希望者への支援を拡大した。このような対策の進展により、成人喫煙率は着実に減少し、1998年の目標をいち早くクリアすることが確実に became ため、2007年のPublic Service Agreementにおける国家目標として成人喫煙率を2010年までに21%以下にすることが定められた。2007年にはCancer Reform Strategy(がん改革戦略)が定められ、がん対策としての優先性も確保された。2008年には1998年の白書発表後10年が経過して、イギリスとしてはヨーロッパのたばこ規制スケールでも100点満点中97点を獲得した現状を踏まえ、残された課題として何があるかを洗い出すための将来のたばこ規制に関するコンサルテーションが行われた。その結果、喫煙率のさらなる低減

と健康の不均衡の是正、青少年の喫煙防止、喫煙者への禁煙支援、禁煙できない者への支援(Harm Reduction)などの項目について、徹底的な検証が行われ、広告・販促規制のうち抜け穴となっていた店頭展示の禁止を含む新たな規制戦略が策定された。この結果、イギリスのたばこ規制スケールでの得点は99点となった。

特記すべきはコンサルテーションのプロセスであり、政府の行う規制について共通のプロトコルに則ったコンサルテーションが義務づけられ、規制による産業経済への影響も加味した総合的な政策評価が行われる。一般国民は在外者においても政府の特定サイトに関心分野を登録することができ、コンサルテーションが行われる時に周知されるため、積極的に意見を表出することができる。また、政策課題への意見が漠然と求められるのではな



White Papers
 "Smoking Kills" 1998
 "Choosing Health" 2004

Plans
 NHS Plan 2000
 Cancer Plan 2000

6-Strand Tobacco Control Strategy

- ・受動喫煙への曝露低減
- ・たばこ広告・販促の低減
- ・NHS Stop Smoking Servicesとニコチン代替療法(NRT)の利用拡大
- ・全国的なコミュニケーションと教育
- ・たばこ製品規制
- ・たばこの利用と供給の低減

Legislations

- 2002 Tobacco Advertising and Promotion Act
- 2002 Tobacco Products Regulations (警告表示→2008より絵柄表示、2010まで猶予)
- 1991 Children and Young Persons Act (法定年限16才が2007より18才に引き上げ)
- 2006 Health Act (2007より公共施設・職場の禁煙)

Public Service Agreement 2007

国家目標: 成人喫煙率 2010までに21%以下

Priorities & Planning Framework

DOH key targets for NHS for three years 2003/04 to 2005/06
 800,000人の喫煙者が4週間後禁煙

NHS Stop Smoking Services

1999/2000 Health Action Zonesで開始
 2000/01 全イングランドで実施
 2003-2006の3年間で
 837,000人が4週間後の禁煙、PPFの目標達成
 2005 指針変更によりNRTの利用拡大
 2006 ChampixのNHSでの利用推奨

Cancer Reform Strategy 2007

喫煙はがんの単一かつ最大の予防可能な危険因子、たばこはがんの転帰を改善する6つの活動領域の1つ。

2008 Consultation on the future of tobacco control

A. 喫煙率の低減と喫煙による健康の不均衡の低減、B. 子供と青少年の喫煙からの保護、C. 喫煙者への禁煙支援、D. 禁煙できない者への支援の4つのパートにつき17項目を諮問。判断材料として、詳細な解説と文献リスト、インパクト評価も記載。全109ページ。

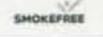
く、少なくともたばこ規制分野においては、政府の役割などについて設問が起こされており、同時に提供される背景情報や判断材料(規制インパクト評価など)をもとに的確な意見を述べられるような仕組みがある。3ヶ月の意見公募期間ののち、3ヶ月以内に政府は意見を集約し回答を行わなければならない。このプロセスを経ることで、国民は利害関係者も含め、十分に意見を述べる機会が与えられ、不要の懸念をもとにした極端な反応が低減され、冷静な議論と合意形成が行われる。結果、このような「民意」によって裏打ちされた強力な規制権限が政府に付与されると同時に、規制を行わないことのリスクも十分に国民に知らされるのである。例えば、2008年のコンサルテーションと並行して、先に述べたRCPやASHが共同で政策提言書「Beyond the Smoking Kills」を発行し、コンサルテーションペーパーで包括しきれなかった問題点についても指摘し解決策を提示した。その他のステークホルダーとして重要なのは、Cancer

Research UK (CRUK) というチャリティ団体で、巨額の資金により研究助成を通じた政策提言やサービス還元を行っている。コンサルテーションの過程に影響力を持った団体が積極的に関わることが、社会に対する啓発効果をさらに高め、国民は成熟した判断を下すこともでき、規制が実現する段階では効率よく施行されることになる。

イギリスの保健省やNGOは国内のメカニズム以外に、国外の欧州連合(EU)や世界保健機関(WHO)たばこ規制枠組条約などの政策枠組も効果的に利用している。例えば、2007年に施行された全面禁煙法は、条約のガイドライン(第8条受動喫煙防止)の策定メンバーとして政府が積極的に関わることで、国際的なプレゼンスも示し、国内においては外圧を利用した政策形成の加速度化を可能にした。

我が国との違いについてまとめると、まず保健省のたばこ規制権限は、不法取引とたばこ税以外の全てであり、白書のような政府の基本方針(公約)に基づいて忠実に実行しな

Linking science to policy - smokefree policyを例に

			国際的動き
1998	Report of the Scientific Committee on Tobacco and Health (SCOTH), Jan 結論: 受動喫煙への曝露は非喫煙成人の肺がんと心臓疾患の原因であり、呼吸器疾患、突然死、中耳炎を含む小児の様々な病態の原因である。		WHO たばこ規制枠組条約 (FCTC) 準備開始
2004	SCOTH Secondhand Smoke: Review of evidence since 1998 結論: 1998年の結論を支持・強化。喫煙率低減で受動喫煙曝露は全体として減少したが、バー従業員など特定職種の職場での曝露、半数の小児が家庭内で曝露する問題が残る。		UK 署名 2003 UK 批准 2004 IARC monograph 2004 FCTC 発効 2005
2005	Consultation on the smokefree elements of the Health Improvement and Protection Bill (June-Sep)		UKはFCTC指針の提携国として、smokefree、たばこ製品の成分と排出規制、表示に関するガイドライン作成に協力
2006	Smoke-free premises and vehicles: consultation on proposed regulations to be made under powers in the Health Bill (July-Oct) An analysis of consultation responses (Dec)		FCTC smokefreeガイドライン策定
2007	2006 Health Act により、公共施設・職場の全面禁煙施行		
2008	"Smokefree England - One Year On" (90%以上遵守、世論の支持、曝露低下)		

なければならない義務があるということである。もちろん、規制を伴う政策の場合は、先へのべたようなコンサルテーションの過程で、規制による影響を考慮した選択を行う必要があるが、判断材料が客観的で科学的根拠と政策根拠を事前に準備することで、成熟した社会全体の合意形成が可能になる。また、伝統的に医学団体の政策への関心と政策提言能力は高く、オピニオンリーダーとしての役割が大きい。NGOについても、科学的根拠に基づいたロビーイングやアドボカシー活動を医学団体やチャリティ団体の支援のもとに行うという歴史・文化があることから、孤立した存在ではない。たばこ産業については民間会社ではあるが、政治的影響力は強大であり、政権によっては干渉を排除しきれなかったという反省のもとに、政策形成過程の透明化が確保されている。さらに、Dollらの50年にわたるコホート研究が成立するというような科学を尊重する社会環境は、たばこ問題のような長期的な展望を持った取り組みを可能にすると同時に、関与する専門家も長期にわたりたばこに関する研究や社会的責任を果たし続けることができるという結果を生み出す。以上をことごとく反転すれば、我が国の状況を記載することになる。

D. 考察

今年度はイギリスを中心に、諸外国のたばこ政策の実態を調査したが、対象国を拡大し、諸外国における先進的なたばこ政策の実態を網羅的かつ体系的に把握する必要がある。

E. 結論

諸外国及び国際機関におけるたばこ政策の歴史的経緯、現状、今後の動向などを分析し、わが国におけるたばこ政策のあり方を検討することを目的として、今年度はイギリスを中心として調査を実施した。その結果、次の4つが重要であることが分かった。

1) 政府の強い権限の背景はコンサルテーションがキー: Blair政権下で開かれた責任ある行政を行うために、政策形成やサービスの開始時点から各段階で、標準的手法に則った幅広い厳格な"コンサルテーション"を行うことを課している。政策実施前からインパクト分析が含まれ、政策の科学的な事前評価が行われることにより、合理的判断材料として合意形成に役立てられる。さらに、政策実行過程においても、目標達成度と効率性を時々刻々と監視・評価している。これにより、政府(DH)には民意にサポートされた強い権限が与えられ、1998年の白書で公約した数多くの政策(法律も含め)が実現している。

2) 政策改善・推進のために、内外の枠組みを利用: 白書や戦略と呼び寄せながら、政策の改善・推進が行われ、新たな政策課題や枠組みに応じている。WHOやEUのたばこ規制の枠組みも活用しながら、国策としてのたばこ規制を先行させている。

3) 政策実現のためのアドボカシーとリサーチの協働: Cancer Research UK (CRUK) は、リサーチとアドボカシーを両輪として、特にたばこに関しては政策研究を通じて、たばこ政策への提言や評価に寄与すると同時に、莫大な遺産から巷まで裾野の広い寄付による支援体制を通じて、国民のたばこ政策への理解と普及を助けている。CRUKなどのチャリティ団体は、コンサルテーションをはじめとする政策形成過程に直接関与することにより、政策提言機能を果たし、またASHのような他のNGO(チャリティ)を支援することにより、その機能をさらに強く発揮している。

4) 政府の役割が重く、戦略的かつ効率的、国内外でリーダーシップを発揮する一方で、伝統的な医学団体やチャリティの役割も明確で、政府の機能を補完。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
武村真治	イギリスにおけるがん 対策の実態 —NHS Cancer Plan を中心に—	保健医療 科学	57 卷 4 号	351-355	2008