

2009240/5A

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21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 中村 正和

平成22(2010)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	37
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	57
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	67
5. 禁煙推進方策の医療経済的評価		
研究分担者 福田 敬	77
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	95
7. 健診の場における医師による禁煙指導の効果		
研究協力者 辻 久子	105
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	111

I. 総括研究報告書

研究要旨

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、過去2年間の本研究等の成果を踏まえ、特定健診に焦点を当て、健診の場における禁煙介入の制度化にむけて政策提言の骨子案を作成した。本骨子案では、特定健診を受診した喫煙者に対して、メタボリックシンドロームやリスクの有無に関わらず、禁煙につながる保健指導の実施を制度として導入することを提案した。健診等の場での短期介入普及対策は、40～74歳男性の禁煙率を最大で32.5%、禁煙者を171,000人増加させること、禁煙率増加効果は短期介入を広く普及させるほど、また禁煙補助薬や禁煙治療の利用の推奨を強く行うほど大きいことが示された。手軽に利用できる禁煙支援の受け皿として無料の禁煙電話相談（Quitline）を取り上げ、日本の現状に即した提案ができるよう、その有効性のレビューと整備方策について検討を行った。

医療の場での禁煙治療に関わる研究として、今年度実施された「ニコチン依存症管理料」の結果検証調査に本研究班として参画し、結果検証の調査項目の検討ならびにデータの分析を行った。今回の調査では治療終了後9ヵ月後の禁煙継続率が30%（5回受診完了者では49%）と前回の調査の33%（5回受診完了者では46%）と比べて、治療終了9ヵ月後の禁煙継続率に著差はなく、諸外国の成績と比較しても一定の成果をあげていることを確認した。禁煙治療の医療経済評価として、禁煙治療の経済性を子宮頸がんの一次予防のためのHPVワクチン投与などの他のがん予防対策と比較し、禁煙治療の経済性が優れていることを明らかにした。喫煙者の禁煙行動のモニタリング調査の結果から、近年喫煙者の年間禁煙試行率が年々増加傾向にあるが、禁煙試行者における禁煙治療の利用割合は保険適用3年目でも4%と低く、英国での割合（28%）に比べて1/7と低率であった。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、日常診療や健診の場を活用した禁煙治療の受診勧奨、無料の禁煙電話相談（Quitline）の整備、メディアなどを活用した禁煙治療の啓発などが必要と考える。

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、平成21年9月に政権が交代し、たばこ増税の議論が活発化する中で、日本癌学会を含む12学会禁煙推進学術ネットワークと協働し、これまでの研究班での研究成果など、たばこ増税の検討に役立つエビデンスを整理して、財務省ならびに厚生労働省に対して税制改正要望に関する意見書を提出した。さらに、たばこ増税の検討に役立つ新たなエビデンスの構築としてたばこ税・価格の値上げ、公共の場所での喫煙禁止、および禁煙治療の普及の組合せによる死亡減少効果について推計した。2010年10月からたばこ税・価格が1本5円程度の引き上げ（たばこ税の引き上げは1本3.5円）がされることになったが、今後より大幅な値上げの政策提言にむけて検討を行う。

公的場所や職場における受動喫煙防止のための法的規制の強化にむけた政策提言のための研究として、建物内禁煙を原則とした法的規制の効果について、3つのリサーチクエスチョン（RQ）を設定し、系統的な文献検索を行った。その結果、1)法的規制を実施した国では、屋内の粉じん濃度やニコチン濃度が10%以下に低下し、そこで働く従業員の唾液中のニコチン代謝産物も10%以下に低下するなど、受動喫煙の曝露が確実に減少すること、2)喫煙率、たばこ消費量、1日の喫煙本数が減少すること、3)法律の施行直後から心筋梗塞の発症率が17%減少し、その減少は法的規制後の時間の経過とともにより顕著となることが確認された。今後、新たなRQについてもレビューを行うとともに、受動喫煙防止法の制定の検討に有用なガイドラインとして取りまとめ、その普及を行う。

研究分担者	所属機関名	職名
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

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、最近 5 年間の喫煙者の禁煙に関わる行動の実態と変化を調べた。また、禁煙試行者を対象として禁煙方法別の再喫煙率を比較検討した。

A. 研究目的

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

今年度は、過去 2 年間の本研究等の成果を踏まえ、特定健診に焦点を当てて、健診の場における禁煙介入の制度化にむけて政策提言の骨子案を作成した。

（2）医療の場での禁煙治療の推進に関する研究

今年度実施された第 2 回目の中医協による「ニコチン依存症管理料」の結果検証調査に本研究班として参画し、結果検証の調査項目の検討ならびにデータの分析を行った。

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）

わが国においても、職域や公共施設を全面禁煙とする受動喫煙防止法の成立を促すための研究として、諸外国で既に行われている受動喫煙防止法の効果について、3 つのリサーチクエスチョン（RQ: Research Question）を設定し、系統的レビューを行った。

RQ1：受動喫煙防止法は受動喫煙の曝露を防止させる上で有効であるか？

RQ2：受動喫煙防止法により喫煙率やタバコの消費量が減少するか？

RQ3：受動喫煙防止法により喫煙関連疾患（急性冠症候群）が減少するか？

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）諸外国における Quitline の現状

世界 36 カ国における禁煙治療の現状と諸外国における Quitline の情報を文献により調査した。また、米国と英国の Quitline の具体的な情報に関しては、下記の各々の Quitline のホームページから情報を得た。

（2）Quitline の有効性

コクランレビューにより Quitline の有効性について検討した。

（3）日本の現状に合わせた現実的な提案

日本には、電話による禁煙相談は、OTC 薬のニコチンガム、ニコチンパッチ購入者へのアフターケアのサービスとして存在するだけで、不特定多数の禁煙に関心を持った喫煙者が気軽に電話で相談できる体制は存在しない。しかし、Quitline に対する需要は大きいものがある。現在有する資源を活用してこの需要に応えるのにどうすべきかを考察した。

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）健診等の場合での喫煙者への短期介入普及

集団レベルの禁煙率を、禁煙試行率、禁煙補助薬の使用割合、および禁煙補助薬の効果から構成されるモデルを用いた。このモデルに、健診等の場合での短期介入普及対策を、禁煙試行率および禁煙補助薬の使用割合を増加させる形で組み込んだ。対象集団は 40～74 歳の日本人男性とし、ベースラインは 2005 年とした。

短期介入普及割合＝低 (25%)、中 (50%)、高 (75%)

短期介入を受けた禁煙試行者の治療薬利用割合＝現状 (16%)、1.5 倍 (25%)、2.5 倍 (41%)、3.5 倍 (57%)

を組み合わせた 12 のシナリオと、治療薬利用割合のみ増加の 3 つのシナリオを設定した。対策の効果の評価指標は、対象集団における禁煙率の変化率および禁煙者数の増加数とした。

（2）たばこ価格の値上げおよび公共の場所の禁煙法制化

たばこ価格 (1 箱)＝400 円、500 円、700 円、1000 円

禁煙成功率＝低 (16%)、高 (30%)、高 (49%)

を組み合わせた 12 のシナリオ、および比較対照として、現在の喫煙率減少傾向が今後も続くシナリオ (年平均変化率=-2%) を設定した。公共の場所の禁煙法制化の効果については、以下を組み合わせた 6 のシナリオを設定した。

施行の強度＝弱 (禁煙試行率 33%)、強＝ (禁煙試行率 55%)

禁煙成功率＝低 (16%)、高 (30%)、高 (49%)

たばこ規制政策による喫煙率の変化は 2008 年に生じると仮定し、その後は、20 年後の「喫煙率減少傾向維持」シナリオの喫煙率に近づくと仮定した。推計対象は 40 歳～79 歳とし、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、「喫煙率減少傾向維持」シナリオとの死亡数の差を 20 年間 (2009 年～2028 年) 合計した。

5. 禁煙推進方策の医療経済的評価（福田）

本研究では、禁煙治療の経済性の検討および経済性を示す観点から、以下の 3 点について検討を行った。まず第 1 に、禁煙治療による経済性を評価するモデルを用いて、喫煙による年間の超過医療費の推計を行った。喫煙による影響は長期に渡って発生する。そのため本研究においてはマルコフモデルを用いて、喫煙関連疾患の発生による健康状態や医療費の将来推計を行うモデルを開発した。これを用いて、性別・年代別に非喫煙者と喫煙者の差を超過医療費として算出した。

第 2 に他の予防的介入の方法との不確実性を考慮した比較を行った。医療経済評価においてはモデルを用いた推計の不確実性を考慮するために確率的感度分析と許容可能性曲線による検討が多くなってきている。そこで禁煙治療を肺がんや乳がんの検診やワクチン接種等と比較した。

第 3 に現在喫煙者が禁煙することによる将来的な健康状態および医療費への影響をシミュレーションするソフトを開発した。禁煙治療は参加者については、優れた経済性が示されているものの、参加するきっかけも重要である。そのため、禁煙を検討している者に提示できるような視覚的にわかりやすいソフトとして開発した。

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、引き続きステークホルダーのマッピングを行った。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及び関連研究グループから、たばここと経済に関する研究を行っている研究者を召集して、問題共有のためのワークショップを行った。さらに、たばこ増税の議論に政策根拠を提供するために、わが国におけるたばこ値上げの影響に関するシミュレーションを行った。

(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）健診の場での禁煙推進に関する研究

特定健診に焦点を当て健診の場での禁煙介入の制度化にむけて政策提言の骨子案を作成した。骨子案の内容は、1)健診の場での禁煙介入の必要性と意義、2)介入方法と指導用教材、3)介入の効果、4)普及した場合の効果（経済効果や禁煙者の増加効果など）の4項目である。現行の特定健診では、メタボリックシンドロームに焦点がおかれているが、喫煙している受診者には内臓脂肪や体重の減少のための保健指導のほか、新たに特定健診を受診した喫煙者に対して禁煙につながる保健指導の実施を制度として導入することを提案する。喫煙に関する保健指導の対象者はメタボリックシンドロームの有無やリスクの大小に関わらず、全ての喫煙者を対象として、健診当日に禁煙の情報提供を行うことを保険者に義務付ける。その結果、禁煙したい人には医療機関での保険治療を勧めるか、保健指導の一環として禁煙支援を行う。情報提供の具体的な方法や内容は、「脱メタバコ支援マニュアル」としてまとめ、大阪府立健康科学センターのホームページで公開した。

（2）医療の場での禁煙治療の推進に関する研究

1) ニコチン依存症管理料結果検証への参画

2009年度に実施された第2回目の中医協結果検証調査でも治療終了後9ヵ月後の禁煙継続率が30%（5回受診完了者では49%）と前回の調査の33%（5回受診完了者では46%）と比べて、治療終了9ヵ月後の禁煙継続率に著差はなく、さらにイギリスでの治療成績と比較しても一定の成果をあげていることを確認した。今後、多変量解析の手法を用いて、禁

煙成功に関わる治療体制などの医療機関側の要因、喫煙特性や合併症などの患者側の要因等を明らかにし、禁煙治療の質の向上を図る方策を検討するための基礎資料を得る。

2) ニコチン依存症管理料の算定要件や施設基準の見直しに関する要望書の提出

2007年10月の要望書の提出に引き続いて、2009年11月に再度、日本癌学会を含む12学会や日本禁煙推進医師歯科医師連盟と協働して、同管理料の算定要件や施設基準の検討を行い、その見直しに関する要望書を提出した。要望書の内容は2008年度の診療報酬改定において見直しがなされなかった5項目（専任看護師の配置、未成年者への治療、治療期間の延長、1年以内の再治療、歯科領域での禁煙指導）に加えて、入院中してからも禁煙治療が開始できるよう保険適用の拡大を求めた。

3) 禁煙治療のための標準手順書の改訂

日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会、日本呼吸器学会の協力を得て「禁煙治療のための標準手順書」（第4版）を作成した。主な改訂点は、1)治療期間中の処方薬剤変更に関する記述の追加、2)バレニクリン新薬による投薬期間制限に関するコメントの削除と添付文書改訂に伴う情報の追加、3)ニコチンパッチのOTC化に伴う資料等の修正、4)診療報酬改定に伴う禁煙治療費用の訂正、であった。

改訂した第4版の手順書は、4学会のホームページに4月1日付けで公開する。

4) 喫煙者の禁煙行動のモニタリング調査

2005年から実施している喫煙者を対象とした禁煙行動のモニタリング調査において、近年喫煙者の年間禁煙試行率が年々増加傾向にあるが、禁煙試行者における禁煙治療の利用割合は依然として低く、保険適用3年目で4%に過ぎず、1999年から禁煙治療が実施されている英国での割合（28%）に比べて約1/7と低率であった。

喫煙者を対象とした禁煙行動のモニタリング調査において、不連続期間生存分析（DTSA）を用いて禁煙試行者の再喫煙要因を分析したところ、禁煙治療を受けると累積再喫煙率は自力に比べて約1/2と有意に低く、禁煙治療の有効性が示唆された。この

データは、上述の中医協による「ニコチン依存症管理料」の検証調査の結果を裏付ける成績と考えられる。

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）

RQ1「受動喫煙防止法は受動喫煙の曝露を防止させる上で有効であるか？」では、職域や公共施設の建物内を全面禁煙とする受動喫煙防止法を施行した前後で、喫煙に由来する室内のニコチン濃度、直径 $2.5\mu\text{m}$ 以下の微小粒子状物質（ $\text{PM}_{2.5}$ ）濃度、非喫煙者の唾液中・尿中ニコチン代謝産物濃度などの客観的指標を用いて検討した論文、もしくは、喫煙規制の有無による受動喫煙の曝露状況を世界的な規模で、または、対照群を設定して上記の指標を用いて比較した24論文について検討を行った。

ニコチン濃度を指標とした論文が3編、微小粒子状物質（ $\text{PM}_{2.5}$ ）を指標とした論文が15編、ニコチン代謝産物濃度を指標とした論文が10編であった（一部重複あり）。

すべての論文で、受動喫煙防止法の施行によって、非喫煙者の受動喫煙が明らかに減少することが、客観的な指標により証明された。特に、喫煙以外に発生源がなく、受動喫煙防止法の効果を評価する上で最も有力な指標であるニコチン濃度を検討した論文では、法律の施行前の中央値は $8.86\mu\text{g}/\text{m}^3$ であったものが、施行後には $0.01\mu\text{g}/\text{m}^3$ にまで激減していたことが報告された。微小粒子状物質（ $\text{PM}_{2.5}$ ）の濃度を指標にした論文でも、受動喫煙防止法の施行前後で90%以上低下するなど受動喫煙防止法が遵守された場合の効果は明らかであった。建物内が全面禁煙の国と喫煙が規制されていない国の比較では、微小粒子状物質（ $\text{PM}_{2.5}$ ）の濃度が8.9倍高いという結果であった。唾液・尿中のニコチン代謝産物の濃度も最大94%減少していた。

RQ1で検討した24編の全ての論文で、客観的指標によって受動喫煙防止法の効果が立証されていることから、エビデンスレベルは高く、推奨文案「受動喫煙防止法の施行は一般職場とサービス産業の空気環境を改善し、受動喫煙を効果的に防止すること

ができる。一般の職場のみならず、飲食店などのサービス産業を含めた全ての公共的施設を全面禁煙とする法律を施行することを推奨する」が作成され、推奨レベルはA（行うよう強く勧められる）と決定された。

RQ2「受動喫煙防止法により喫煙率やタバコの消費量が減少するか？」では18論文を検討した。そのうち、受動喫煙防止法が国や地域全体の喫煙率等に及ぼす影響をみた7論文を検討した。

イタリアの受動喫煙防止法の前前後で喫煙率・タバコ消費量を比較した3つの論文によって、15歳以上の喫煙率は、法律施行1年前の26.2%から、施行1年後は24.3%へと低下、喫煙者の1日平均喫煙本数は、法施行1年前の15.4本から1年後は13.9本へと減少、法施行直後の4ヵ月間のタバコ販売量は、前年同期に比べて8.9%減少、タバコ消費量は7.6%減少したことが報告されるなど、7論文のすべてにおいて、受動喫煙防止法の施行後、喫煙率の低下あるいは1人当たりの喫煙本数、タバコ消費量は減少したことが示された。しかしながら、エビデンスレベルは分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究）によるものであり、推奨文案「受動喫煙防止法は禁煙実施者、および禁煙企図者を増やす効果がある。受動喫煙防止法を施行することを推奨する」が作成された。推奨レベルはB（行うよう勧められる）と決定された。

RQ3「受動喫煙防止法により喫煙関連疾患（急性冠症候群）が減少するか？」については、13論文（原著論文11論文、メタアナリシス2編）について検討を行った。

11の原著論文のすべてにおいて、受動喫煙防止法の前前後で急性冠症候群（急性心筋梗塞、不安定狭心症）が減少していた。7論文は、喫煙の規制が行われていない対照地域を設定しており、対象地域では急性冠症候群が減少しておらず、法律の施行された地域では施行直後から減少していることが示されていた。また、法律施行前の数年～10年程度の急性冠症候群の発症率（数）の年次変化から推測される発症率との比較をした4論文でも、全て予測発症率（数）よりも有意に発症率（数）が減少しているこ

とが示されていた。

これらの 11 論文と 2 つの学会発表をもとに分析された 2 つのメタアナリシスも行われており、受動喫煙防止法の前後で急性冠症候群は 17%減少すること、その減少は時間の経過とともに大きくなるという一致した結論が得られていた。

RQ3 のエビデンスレベルはメタアナリシスによるものであり、推奨文案として「受動喫煙防止法の施行により短期間で急性冠症候群が減少する。喫煙関連疾患（急性冠症候群）を減少させるために、飲食店を含めた全ての公共施設を全面禁煙とする法律を施行することが推奨される」が作成され、推奨レベルは A(行うよう強く勧められる)と決定された。

現在、以上の 3 つの RQ について行われた系統的レビュー結果は、わが国における受動喫煙防止法の成立を促す資料として活用されるよう論文化する予定である。

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）諸外国における Quitline の現状

Raw M.ら（2007 年 10 月調査）によると、日本のスコアは 18 点満点中 10.5 点で 36 ヶ国中 11 位であった（現在では、バレニクリンが使用でき、かつ保険適用されるので、1.5 点増となる）。日本の禁煙治療の現状の問題点は Quitline がなくこの項目（4 点）が 0 点であったことである。ちなみに、調査に回答した 36 ヶ国中 22 ヶ国において national quitline が実施されていた。

米国の禁煙電話相談サービスは、連邦政府と州から等の資金で運営されており、2004/5 年度の予算は 62 万ドル（4 万ドルから 400 万ドル）とのことであった。また、単一で記憶しやすい番号 1-800-QUIT-NOW の番号をポータルとして、各州の禁煙電話サービスにつながるようになっており、喫煙者からの電話を待つだけでなく、相談者が電話してきた喫煙者に proactive に複数回電話することができるようにしていた。

（2）Quitline の有効性

無料の電話相談サービスを提供することで禁煙成

功率が高まるか否かを検討したきちんとした trial は、1991 年の Ossip-Klein らの研究があるだけである。ここでは、1813 人の喫煙者をセルフヘルプの教材提供とプラス電話相談の 2 群に割付けて調査し、プラス電話相談群では 35.9%が少なくとも 1 回電話をかけ、8.7%はカウンセラーと話しをしていたこと、3-18 ヶ月の継続禁煙率（唾液中のニコチンで確認）は 6.6%でセルフヘルプ教材群の 4.0%よりも有意に高かったことを明らかにした。

禁煙相談の電話をかけてきた者に対してさらに proactive に電話した場合の有効性に関してコクランレビューではメタアナリシスを行っている。proactive に電話した場合しなかった場合に比して禁煙成功は 1.37 倍（95%信頼区間：1.26-1.50）であった。

セルフヘルプの教材提供、短時間のカウンセリング、あるいは禁煙治療の薬剤の提供に加えて電話相談を提供した場合の有効性に関する研究のコクランレビューによるメタアナリシスの結果は、セルフヘルプ教材に加えて電話をした場合の禁煙成功は 1.34 倍（95%信頼区間：1.22-1.47）、短時間のカウンセリングに電話相談を加えた場合は 1.38 倍（95%信頼区間：1.14-1.68）、禁煙治療の薬剤に電話相談を加えた場合は 1.16 倍（95%信頼区間：1.03-1.32）であった。さらに、電話回数が 1-2 回の場合は 1.07 倍、3-6 回の場合は 1.34 倍、7 回以上は 1.39 倍と回数が増えるほど禁煙成功率は高くなった。

（3）日本の現状に合わせた現実的な提案

日本には、現在全国に 375 施設のがん診療連携拠点病院があり、ここには電話相談の仕組みがあるので、これを活用することができる。なお、がん診療連携拠点病院の指定要件として、「敷地内禁煙の実施等のたばこ対策に積極的に取り組むこと」が挙げられている。また、2009 年 3 月 24 日公表の厚生労働省「受動喫煙防止対策のあり方に関する検討会」報告書の今後の課題（4）には「国、地方公共団体等の行政機関の協働・連携を図るなど、受動喫煙防止対策を実効性を持って持続的に推進するための努力を更に継続していく必要がある。また、諸外国における Quitline のように手軽に活用できる禁煙支援

のための方策・連携体制の構築等について検討する必要がある。」との記述がある。

そこで、当面、第1段階としては、都道府県がん診療連携拠点病院のがん相談支援センターが禁煙相談をも受け付けることができるようにすることを提案する。このためには、都道府県がん資料連携拠点病院では、ニコチン依存症管理料算定医療機関となって健康保険を用いての禁煙治療を行うことを施設要件に加えること、電話での禁煙相談に携わるものに対しての研修に日本禁煙推進医師歯科医師連盟で開発中（2010年には無料で広く提供の予定）のJ-STOPのe-ラーニングのプログラムを活用することとする。そして次の第2段階では、全国共通の無料禁煙相談の電話番号をとることとし、たばこの外箱にQuitlineの電話番号を示すこととすることを提案する。さらに次の第3段階で、全国レベルでのQuitlineのIT化とQuitlineのメディアによる広報宣伝あるいはメディアキャンペーンとの連携を行う米国での州レベルでのQuitlineと同様の本格的なレベルに発展させることとなる。

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）健診等の場合での喫煙者への短期介入普及

健診等の場合での短期介入普及対策は、40～74歳男性の禁煙率を、最小で5.3%、最大で32.5%増加させると推計された。この禁煙率増加効果は、短期介入を広く普及させるほど、また禁煙補助薬の推奨を強く行うほど大きかった。効果が最大だったシナリオ（健診等を受診した喫煙者の75%が短期介入を受け、短期介入により禁煙試行した喫煙者の57%が禁煙補助薬を使用する）では、年間171,000人の禁煙者を増加させると推計された。健診等の場合での短期介入普及対策を、禁煙試行率が一定で禁煙補助薬の利用割合のみを増加させる対策と比較すると、健診等の場合での短期介入普及対策の方が大きな効果を示した。

（2）たばこ価格の値上げおよび公共の場所の禁煙法制化

たばこ価格の値上げおよび公共の場所の禁煙法制

化については、たばこ価格400円の場合、禁煙成功率が低い現状のままでは、喫煙率減少傾向維持と比べた20年間の40～79歳回避死亡数が約1万人にとどまった。この回避死亡数は禁煙成功率を理想的な禁煙治療のレベルまで高めることで約3万5千人となり、さらにたばこ価格を1000円にすることで約20万人となると推計された。公共の場所の禁煙法制化による回避死亡数は、施行強度および禁煙成功率を高めることで約10万人と推計された。

5. 禁煙推進方策の医療経済的評価（福田）

本研究で検討した3点について、まず第1に、禁煙治療による経済性を評価するモデルを用いて、喫煙による年間の超過医療費の推計を行った結果では、1年間で喫煙関連疾患による超過医療費は男性3082億円、女性406億円で合計約3500億円となった。男性・女性とも60歳代、70歳代での超過医療費が多かった。これは肺がん等の罹患率が60歳以降急激に高まるためと考えられるが、医療費への影響は大きく、仮に禁煙したとしても非喫煙者のリスクと同等になるには20年ほど時間がかかることから、なるべく早期の禁煙が望ましいと考えられた。第2に、他の予防的介入の方法との不確実性を考慮した比較を行った。禁煙治療を検診やワクチン接種等と比較したところ、禁煙治療は特に95%以上という高い確率で費用削減にもなることが示され、不確実性を考慮しても禁煙治療の優れた経済性が示唆された。第3に、現在喫煙者が禁煙することによる将来的な健康状態および医療費への影響をシミュレーションするソフトを開発した。性別および10歳ごとの年代を入力することにより将来推計を行うもので、禁煙によるメリットを視覚化し、禁煙プログラムへの参加を促すきっかけとなることが期待できる。

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）

現状把握としては、男性喫煙率はほぼどの年代でも減少しているのに対し、女性は20～30歳代のみならず40～50歳代でも増加傾向にある。これは、男性に比べて未開拓市場としての女性を標的にした

たばこ産業のマーケティングの結果と、それに見合った対策が講じられていないことの現れである。また、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、不可能である。

日本のタバココントロールの特徴は、五月雨式ではあるが、間断ない政策イベントとグラスルーツからのアドボカシーの高まりが、たばこ産業による市場圧力を上回って進んでいることである。その結果、消費動向は減少傾向にあり、「政策意図なき政策実現」ともいえる。行政が動くのは、健康増進法やがん対策基本法、健康日本21やがん対策推進基本計画など、政策的な枠組がある場合だが、保健医療集団からのアドボカシーも勃興し、従来型の市民グループと協働して政府や社会への働きかけを強めている。これらのアドボカシー活動は行政よりも活発に国際的な情報交換や人材交流の場を持つことから、国際情勢に呼応したアクションを実地に起こせる機動力をもっている。

今年度は、昨年度の合同戦略会議を踏まえ、たばこ事業法からたばこ規制法への転換に研究班がいかにかに寄与しうるか、そのための研究の現状と課題を検討するために、たばこ経済に関する研究班及び研究グループを招集して、半日のワークショップを行った。研究成果の共有とともに、今後の重要な課題は「たばこの値上げ」、「受動喫煙対策」、「たばこ事業法の改廃」であり、たばこ事業法の改廃については、学者グループが素案を作って示すべきで、学会会議としても提言あるいは要望してほしいとの意見が集約された。また、サイエンスからポリシーやポリシーックスへとというのが重要で、アドボカシーやロビーイングを行っている人たちに、サイエンスの側から使えるデータを渡していくことも必要であるとの認識もされた。

最後に、政権交代により、健康のためのたばこ価格政策が本格的に論議されたので、「欧米並み」の価格を実現しようとする厚生労働省への政策根拠として、2つの方法でシミュレーションを行った。現行300円のたばこを100円ずつ値上げして「欧米並みの価格」に近づけたときの、たばこ税収と消費量の

予測、もう1つは「欧米並みの消費量」を実現するための価格の算出である。後者の試算の結果、たばこ消費量を一気に半減するためには、たばこ価格を現行300円から750円とすることが必要とされた。今後は、たばこ事業法の改廃問題に絡み、このような視点も持ちながら、様々な政策根拠を提供していく必要がある。

D. 考察

喫煙者に対する禁煙を効果的に推進する保健医療システムを構築するためには、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、2006年度から制度として実現した健康保険による禁煙治療が相互に連携して禁煙を推進する体制を整備することが重要と考える。このことが実現できれば既存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。今後の課題は、健診の場での禁煙介入の制度化である。今年度実施した試算においても、健診等の場での禁煙介入の普及は最小で5%、最大で33%の禁煙率の増加をもたらすが、高い禁煙率を得るためには、併せて禁煙治療の利用を促進することの必要性が示され、両者の連携の必要性が確認された。

そこで今年度は、過去2年間の研究成果を踏まえて、特定健診における禁煙介入の制度化にむけて政策提言の骨子案を作成した。その内容は、健診の場での禁煙介入の必要性と意義、介入方法と期待される効果、具体的な教材や指導者研修の方法の提示等で構成される。本提言は来年度からの特定健診の中間見直しの検討において有用な基礎資料となるものとする。今後、健診関連学会等の組織と協働して骨子案の内容や政策提言にむけた検討を行い、政策化の実現を目指す。肺がん検診等のがん検診における禁煙介入の制度化についても政策提言を行うべく、今年度より肺がん検診受診者の年間禁煙率の実態把握など基礎的な検討を開始した。

保険による禁煙治療については、2009年度に実施された結果検証調査で、前回の調査(2007年度)と同様、一定の成果をあげていることを確認した。また、喫煙者を対象とした禁煙行動のモニタリング調

査において、不連続期間生存分析（DTSA）を用いて禁煙試行者の再喫煙要因を分析したところ、禁煙治療を受けると累積再喫煙率は自力に比べて約 1/2 と有意に低く、禁煙治療の有効性が示唆された。

今回の結果検証調査では、前回の調査時点と比較して同管理料の登録医療機関数が 2 倍と増加し、新規に登録した医療機関が増加したが、禁煙治療の質が保たれていることが確認された。今後、多変量解析の手法を用いて、禁煙成功に関わる治療体制などの医療機関側の要因、喫煙特性や合併症などの患者側の要因等を明らかにし、禁煙治療の質の向上を図る方策を検討するための基礎資料を得る。

ところで、厚生労働省の2008年の医療施設（静態・動態）調査・病院報告によると、今なお本管理料の登録医療機関が医療機関全体の1割にも満たない現状（一般診療所5.9%、病院14.1%）にある。また、2009年の年間禁煙治療患者数は25万人（総喫煙者の1%）と推定され、英国のイングランドでの2007年度の禁煙治療患者数68万人（イングランドの喫煙人口の7%）と比較して禁煙治療を利用する者の割合は約1/7と低率であった。また、2005年から実施している喫煙者を対象とした禁煙行動のモニタリング調査においても、禁煙試行者における禁煙治療の利用割合は保険適用3年目でも4%と依然として低く、1999年から禁煙治療が実施されている英国での割合（28%）と比べて約1/7と上記と同様に低率であった。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、日常診療や健診の場を活用した禁煙治療の受診勧奨、無料の禁煙電話相談（クイットライン）の整備、メディアなどを活用した禁煙治療の啓発などが必要と考える。無料の禁煙電話相談はわが国で整備されていないが、不特定多数の禁煙に関心を持った喫煙者が気軽に電話で相談できる受け皿として諸外国では有効性が確認されており、今後わが国でも整備にむけた提言ができるよう研究を行う。このクイットラインは、健診の場での禁煙勧奨と禁煙治療の受診を橋渡しする機能を有しており、健診と医療の連携による禁煙推進にも有用と考える。

次に、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、2009年9月に政権が交代し、たばこ増税の議論が活発化する中で、日本癌学会を含む12学会禁煙推進学術ネットワークと協働し、これまでの研究班での研究成果などのたばこ増税の検討に役立つエビデンスを整理して、財務省ならびに厚生労働省に対して税制改正要望に関する意見書を提出した。さらに、たばこ増税の検討に役立つ新たなエビデンスの構築として、今年度はたばこ税・価格の値上げ、公共の場所での喫煙禁止、および禁煙治療の普及の組合せによる死亡減少効果についての推計をした。たばこ価格400円の場合、禁煙成功率が低い現状のままでは、喫煙率減少傾向維持と比べた20年間の40～79歳回避死亡数が約1万人にとどまった。この回避死亡数は禁煙成功率を理想的な禁煙治療のレベルまで高めることで約3万5千人となり、さらにたばこ価格を1000円にすることで約20万人となると推計された。公共の場所の禁煙法制化による回避死亡数は、施行強度および禁煙成功率を高めることで約10万人と推計された。また、たばこ消費量を一気に半減するためには、たばこ価格を現行300円から750円とすることが必要と試算された。今後、たばこ税・価格の大幅引上げの政策提言にむけて、これまでのたばこ増税をめぐる論議の論点整理とそれに基づく政策根拠の収集、今後値上げが実現した場合の需要と税収の予測、大幅なたばこ増税の障壁となるたばこ事業法の廃止とそれに代わるたばこ規制法の骨子内容の検討などを行う。

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「神奈川県公共的施設における受動喫煙防止条例」が2009年3月に成立し、2010年4月より施行されることになった。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が期待される。厚生労働省においては、2009年3月の「受動喫煙防止対策のあり方に関する検討会」の報告書を踏まえて、2010年2月に厚生労働省健康局長名で「受動喫煙防

止対策について」という通知を出し、多数の者が利用する公共的な空間については、原則全面禁煙とする方向性を示した。一方、2009年7月から開始された厚生労働省「職場における受動喫煙防止対策に関する検討会」において、2010年2月の検討会で報告書の骨子案が示された。それによると、職場の受動喫煙を労働者の健康障害防止という観点から取り組むという前向きな考え方が示されたが、対策としては全面禁煙原則が打ち出せず、メニューとして空間分煙も併記する内容にとどまっている。今後、対策が不十分になりやすいサービス産業や小規模事業所も含めて職場の受動喫煙対策を進めるためには、屋内全面禁煙を原則とした受動喫煙防止法の制定の実現を図る必要がある。

本研究では今年度、公的場所や職場における受動喫煙防止のための法的規制の強化にむけた政策提言のための研究として、建物内禁煙を原則とした法的規制の効果について、3つのリサーチクエスチョン(RQ)を設定し、系統的な文献検索を行った。その結果、1)法的規制を実施した国では、屋内の粉じん濃度やニコチン濃度が10%以下に低下し、そこで働く従業員の唾液中のニコチン代謝産物も10%以下に低下するなど、受動喫煙の曝露が確実に減少すること、2) 喫煙率、たばこ消費量、1日の喫煙本数が減少すること、3)法律の施行直後から心筋梗塞の発症率が17%減少し、その減少は法的規制後の時間の経過とともにより顕著となることが確認された。今後、サービス産業での受動喫煙対策等に関する新たなRQを設定し引き続きレビューを行うとともに、受動喫煙防止法の制定の検討に有用なガイドラインとして取りまとめ、その普及を行う。

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たが、その利用率は低率にとどまっている。今後、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、日常診療や健診の場を活用した禁煙治療の受診勧奨、無料の禁煙電話相談(Quitline)の整備、メディアなどを活用した禁煙治療の啓発などが

課題である。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

特に記載するべきものなし

G. 研究発表

1. 論文発表

(研究代表者：中村正和)

- 1) 中村正和: 特集/参加型交流セミナー「どう取り組むか! 特定健診・特定保健指導」第2弾 公衆衛生的な立場からの成果の評価とは? . 日本健康教育学会誌, 17(2): 123-124, 2009.
- 2) 家田重晴, 市村國夫, 狩野美和, 高橋裕之, 中村正和, 野津有司, 村松常司: 「タバコのない学校」推進プロジェクトの活動と学校敷地内禁煙の広がり. 学校保健研究, 51(2): 121-137, 2009.
- 3) 中村正和: 特集 喫煙と心血管疾患—疫学から分子メカニズムまで 禁煙外来と禁煙補助薬の作用機序. 分子心血管病, 10(5): 49-56, 2009.
- 4) 中村正和: Part2 特定健診と特定保健指導 特定保健指導における禁煙支援. 大野誠, 津下一代, 蒲池桂子(編): メタボリックシンドローム ディクショナリー—健診・保健指導のための知っておきたいキーワード. 東京: 診断と治療社, p137-141, 2009.
- 5) 中村正和: 第3章 人間ドック健診における生活習慣改善指導のポイント 3.禁煙. 奈良昌治(監)/ 山門 實(編). 人間ドック健診フォローアップガイド. 東京: 文光堂, p69-75, 2009.
- 6) 中村正和: 12 健康教育とヘルスプロモーション. 清水忠彦, 佐藤拓代(編). わかりやすい公衆衛生学 第3版. 東京: ニューヴェルヒロカワ,

p179-190, 2009.

- 7) 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. 和田 攻(監): 産業保健ハンドブックVII 働く人の健康診断と事後措置の実際—一般健康診断のすすめ方と事後措置のすべて. 東京: 産業医学振興財団, p190-200. 2009.
- 8) 中村正和: I 巻頭トピックス 9.禁煙外来と禁煙治療薬. 貫和敏博, 杉山幸比古, 門田淳一(編). 呼吸器疾患最新の治療 2010-2012. 東京: 南江堂, p42-47, 2010.
- 9) 萩本明子, 中村正和: タバコ依存の個人差、地域差 . The Lung Perspective, 18(1): 19-23, 2010.
- 10) 中村正和: 巻頭言 たばこの値上げの持つ意味. 日本健康教育学会誌, 18(1): 1-2, 2010.
- 11) Hagimoto A, Nakamura M, Morita T, Masui S, Oshima A: Smoking cessation patterns and predictors of quitting smoking among the Japanese general population: a 1-year follow-up study. Addiction, 105(1): 164-173, 2010.
- 12) Tamura U, Tanaka T, Okamura T, Kadowaki T, Yamato H, Tanaka H, Nakamura M, Okayama A, Ueshima H, Yamagata Z, for the HIPOP-OHP research group: Changes in weight, cardiovascular risk factors and estimated risk for coronary heart disease following smoking cessation in Japanese male workers: HIPOP-OHP Study. Journal of Atherosclerosis and Thrombosis, 17(1): 12-20. 2010.

(研究分担者: 大和 浩)

- 1) 大和 浩. 喫煙対策の推進・教育の体制について. 産業保健 21. 58: 6-7, 2009.
- 2) 大和 浩. 受動喫煙のない社会にするには. 循環器専門医. 17: 346-351, 2009.
- 3) 大和 浩. 受動喫煙による健康被害とスモキング・バン. 分子新血管病. 10: 498-502, 2009.

- 4) 大和 浩. 医療機関の敷地内禁煙. Modern Physician. 29: 1698-1699, 2009.
- 5) Tamura U, Tanaka T, Okamura T, Kadowaki T, Yamato H, Tanaka H, Nakamura M, Okayama A, Ueshima H, Yamagata Z, HIPOP-OHP research group. Changes in weight, cardiovascular risk factors and estimated risk of coronary heart disease following smoking cessation in Japanese male workers: HIPOP-OHP study. J Atheroscler Thromb, 17: 12-20, 2010.

(研究分担者: 大島 明)

- 1) 大島 明. わが国の喫煙の現状とタバコ規制対策. 診断と治療 2009; 97(7):1320-1325
- 2) 大島 明. ニコチン製剤を用いた減煙から始める禁煙治療の有効性と今後の課題. MMJ 2009; 5(9): 572
- 3) 大島 明. わが国におけるたばこ規制の現状と課題. 目で見る WHO 2009; 41 号: 18-25
- 4) Oshima A, Ito Y, Nomura H. Sensitivity analysis of the efficacy of varenicline in smoking cessation with a special reference to study dropouts. J Smoking Cessation 2009; 4(2) :86-89
- 5) 大島 明. サイモン・チャプマン (監訳: 矢野栄二、訳: 高木二郎) 「タバコを歴史の遺物にタバコ規制の実際」を読んで. 日本禁煙医師連盟通信 2009; 18(3):3-9

(研究分担者: 片野田耕太)

- 1) 片野田耕太. タバコと発がん. 成人病と生活習慣病, 39: 1015-1022, 2009.

2. 学会発表

(研究代表者: 中村正和)

- 1) Karl Fagerström, Hong-Jun Cho, Masakazu Nakamura, Shih-Tzu Tsai, Chen Wang, Wendy Ma, Theodore C Lee, Cristina Russ: Varenicline Treatment for Smoking

- Cessation in Asian Populations: A Pooled Analysis of Placebo-Controlled Trials Conducted in Six Asian Countries. 2009 Joint Conference of the Society for Research on Nicotine and Tobacco and the Society for Research on Nicotine and Tobacco-Europe. April 2009, Dublin, Ireland.
- 2) Tomoko Suzuki, Masakazu Nakamura, Akiko Hagimoto, Shizuko Masui: The Effect of Japan Tobacco Control Policies on Smokers' Cessation Attitudes and Behaviors. The First Asia-Pacific Conference on Health Promotion and Education. July 2009, Chiba, Japan.
 - 3) 中村正和, 増居志津子, 萩本明子, 光宗皇彦, 妹尾悦雄, 安達倫文: 健診の場での短時間の禁煙介入の効果. 第 50 回日本人間ドック学会学術大会・第 2 回国際人間ドック会議, 2009 年 9 月, 東京.
 - 4) 中村正和: 人間ドック・健診での禁煙勧奨と保険による禁煙治療の連携—その意義と方法. 第 50 回日本人間ドック学会学術大会・第 2 回国際人間ドック会議, 2009 年 9 月, 東京.
 - 5) 中村正和: 保険適用 4 年目を迎えた禁煙治療の現状と今後の展望. 第 4 回日本禁煙学会学術総会, 2009 年 9 月, 札幌.
 - 6) 中村正和, 鈴木朋子, 萩本明子, 増居志津子, 大島 明, 石川善紀, 小西正光: たばこ規制・対策の環境変化に伴う喫煙者の態度、行動の変化. 第 68 回日本公衆衛生学会総会, 2009 年 10 月, 奈良.
 - 7) Masakazu Nakamura, Shizuko Masui, Akira Oshima: J-STOP (the Japan Smoking Cessation Training Outreach Project) for Dissemination of Smoking Cessation Treatment in Japan. Global Healthcare Alliance for Treatment of Tobacco Dependence. Nov 2009, Athens, Greece.
 - 8) 繁田正子, 中村正和, 片野田耕太, 小谷和彦, 萩本明子, 雑賀公美子, 狭間礼子: 喫煙と糖代謝の関連についての系統的レビュー. 日本総合健診医学会第 38 回大会, 2010 年 1 月, 東京.
 - 9) 光宗皇彦, 妹尾悦雄, 安達倫文, 中村正和, 増居志津子: 健診における COPD 対策—短時間の禁煙指導を中心に. 日本総合健診医学会第 38 回大会, 2010 年 1 月, 東京.
 - 10) 中村正和: メタボリックシンドローム対策、特定保健指導における禁煙サポート. 第 44 回日本成人病(生活習慣病)学会, 2010 年 1 月, 東京.
 - 11) 仲下祐美子, 山野賢子, 西村節子, 清水悠路, 前田健次, 井戸正則, 岡田武夫, 木山昌彦, 北村明彦, 中村正和, 三上 洋, 石川善紀: 喫煙、飲酒がメタボリックシンドロームに及ぼす影響の検討. 第 44 回日本成人病(生活習慣病)学会, 2010 年 1 月, 東京.
- (研究分担者: 大和 浩)
- 1) 大和 浩, 他. 微小粒子状物質 (PM_{2.5}) による受動喫煙の評価とサービス産業従事者の個人曝露評価. 第 19 回日本禁煙推進医師歯科医師連盟学術総会. 新潟市, 2010 年 2 月.
 - 2) 大和 浩, 他. 医・歯学部、大学病院の敷地内禁煙の導入状況: 2006 年度から 2009 年度の変化. 第 19 回日本禁煙推進医師歯科医師連盟学術総会. 新潟市, 2010 年 2 月.
- (研究分担者: 片野田耕太)
- 1) 片野田耕太, 雑賀公美子, 萩本明子, David T. Levy, 中村正和. 健診等の場での短期介入の普及による禁煙率増加効果の推計. がん予防大会 2009, 名古屋市, 2009 年 6 月
 - 2) Kota Katanoda. Population attributable fraction of mortality associated with tobacco smoking in Japan. 第 2 回重慶・国際臨床神経科学学会・国際神経薬学会, 重慶 (中国), 2010 年 3 月
- H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定含む)
- 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。

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、過去2年間の本研究成果等を踏まえて、特定健診における禁煙介入の制度化にむけて政策提言の骨子案を作成した。今後、健診関連学会等の組織と協働して骨子案の内容や政策提言にむけた検討を行い、政策化の実現を目指す。

次に、医療の場での禁煙治療に関わる研究として、今年度実施された第2回目の中医協による「ニコチン依存症管理料」の結果検証調査に本研究班として参画し、結果検証の調査項目の検討ならびにデータの分析を行った。第2回目の調査では治療終了後9ヵ月後の禁煙継続率が30%（5回受診完了者では49%）と前回の調査の33%（5回受診完了者では46%）と比べて、治療終了9ヵ月後の禁煙継続率に著差はなく、諸外国の成績と比較しても一定の成果をあげていることを確認した。今後、多変量解析の手法を用いて、禁煙成功に関わる治療体制などの医療機関側の要因、喫煙特性や合併症などの患者側の要因等を明らかにし、禁煙治療の質の向上を図る方策を検討するための基礎資料を得る。

喫煙者の禁煙行動のモニタリング調査の結果から、近年喫煙者の年間禁煙試行率が年々増加傾向にあるが、禁煙試行者における禁煙治療の利用割合は保険適用3年目で4%と低く、英国での割合（28%）に比べて1/7と低率であった。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、日常診療や健診の場を活用した禁煙治療の受診勧奨が必要と考える。

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、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重要である。

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

今年度は、過去2年間の本研究等の成果を踏まえ、特定健診に焦点を当てて、健診の場における禁煙介入の制度化にむけて政策提言の骨子案を作成した。骨子案の構成内容は、健診の場での禁煙介入の必要性和意義、介入方法と指導者教材、介入の効果や普及した場合の効果（経済効果や禁煙者の増加効果など）で構成される。

2. 医療の場での禁煙治療の推進に関する研究

(1) ニコチン依存症管理料結果検証への参画

本研究班は、今年度を実施された第2回目の中央社会保険医療協議会（中医協）による「ニコチン依存症管理料」の結果検証調査に参画し、結果検証の調査項目の検討ならびにデータの分析を行った。2008年7月1日現在、同管理料を算定している保険医療機関（病院 1,196 施設、診療所 5,604 施設）の中から無作為抽出した 1,500 施設を対象に施設調査を実施した。また、同対象施設において 2008年6月から7月の2ヵ月間に「ニコチン依存症管理料」の算定を開始した全患者を対象に患者調査を実施した。調査方法は、医療機関が記入する自記式調査票の郵送配布・回収とした。調査内容は、施設調査については①施設種別、標榜診療科など施設の概要に関する項目、②禁煙治療の実施者、禁煙治療に携わる職員数、平均指導時間など禁煙治療に関する項目、であった。患者調査については①性別、年齢など患者の基本属性に関する項目、②喫煙年数、喫煙本数、TDS点数、合併症の有無などニコチン依存症管理料算定開始時の状況に関する項目、③ニコチン依存症管理料の算定日、指導終了時の喫煙状況、禁煙補助剤の使用などニコチン依存症管理料算定期間中の状況に関する項目、④指導終了9ヵ月後の喫煙状況、であった。治療終了9ヵ月後の喫煙状況の調査は、5回の治療を終了した患者、および5回の治療を最後まで行わずに中止した患者のうち、中止時に禁煙していた患者のみを対象とした。ニコチン依存症管理料を算定した患者に対する禁煙治療の評価の指標には、9ヵ月間禁煙継続率を用いた。9ヵ月間禁煙継続率の定義は、5回の指導終了時または中断時に禁煙（呼気一酸化炭素濃度測定で客観的確認）しており、かつ9ヵ月後調査までの期間、1本も吸わずに禁煙を継続した者の割合とした。

(2) ニコチン依存症管理料の算定要件や施設基準の見直しに関する要望書の提出

ニコチン依存症管理料の登録が医療機関の1割に満たない現状を踏まえて、禁煙治療へのアクセスの向上を図るため、同管理料の算定要件や施設基準の検討を行い、2009年11月にニコチン依存症管理料の適用拡大を求める要望書を提出した。同管理料の内容の検討ならびに要望書を提出にあたっては、日本癌学会や日本循環器学会などの12学会で構成される禁煙推進学術ネットワークと日本禁煙推進医師歯科医師連盟と協働して行った。

(3) 禁煙治療のための標準手順書の改訂

禁煙補助薬であるバレニクリンが新薬による投薬期間制限を解除されたこと、さらに同薬剤の添付文書の改訂がされたこと、ニコチンパッチがOTC化されたことを踏まえて、標準手順書を改訂した。改訂にあたっては、本研究班で手順書の修正案を作成し、4学会からの意見を取りまとめた。本手順書は、これまで日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会の3学会から公表してきたが、第4版からは日本呼吸器学会が新たに加わり、4学会の名前で公表した。

3. 喫煙者の禁煙行動のモニタリング調査

2005年より5年間、調査会社のアクセスパネルを使用し、喫煙者の固定集団 1,666 名を対象として郵送による自記式アンケートによる追跡調査を毎年6月に実施してきた（図表1）。今年度は、2006年有効回答者（1,387名）にアンケートを送付し、1,123名（81.0%）の有効回答を得た。そのうち、喫煙者の定義を満たした解析対象者は1,099名（男性 573名、女性 526名）となった。また、1年間の追跡者コホートは、2008-09年コホート 830名、2005年度調査から今年度までの連続調査回答者は 947名であった。

禁煙関連指標として、年間禁煙試行率、7日間断面禁煙率、再喫煙率を用いた。年間禁煙試行率と7日間断面禁煙率は昨年度と同じ定義を用いた。新たに設定した再喫煙率は、追跡調査時点で過去1年間に禁煙試行を行ったと答えた者が、その追跡調査時点で7日間断面禁煙を達成していない場

合、また、その後の追跡調査で1年以上禁煙を継続できていないと答えた場合とした。喫煙者の禁煙方法も昨年度と同じく、自力、OTC、禁煙治療の3種類に分類した。ニコチンパッチが調査期間中にOTCが認可されたため、2008年調査までは、ニコチンパッチの使用者は禁煙治療に含めるとともに、今年度の調査ではバレニクリン使用者も禁煙治療に含めた。

環境変化に伴う主な禁煙関連指標の変化を検討するため、設定した各コホートにおいて、禁煙したい者の割合、年間禁煙試行率、7日間断面禁煙率を検討し、年次変化を χ^2 検定で評価した。年間禁煙試行率、7日間断面禁煙率はステージ別にも検討を行った。

喫煙者の5年間の禁煙行動およびその要因を検討するため、2005-06コホート対象者1,358名を対象に2009年までの全データを用いて解析を行った。まず、喫煙者の調査期間中の累積禁煙試行率推移と禁煙試行者の累積再喫煙率推移について、エンドポイントとして禁煙試行と再喫煙の発生を設定し、カプランマイヤー法を用いて分析した。次に、喫煙者の禁煙試行要因と禁煙試行者の再喫煙要因を検討するため、不連続期間生存分析(Discrete-Time Survival Analysis: 以下、DTSA)を用いて検討した。DTSAは、長期間継続調査のように個人に複数回の測定データがある場合、異なる追跡調査期間や調査期間中のドロップアウトを考慮して解析を行える手法であり、調査期間中に変動する喫煙本数などの変化も考慮して解析を行える手法である。

(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考えられる。

C. 研究結果

1. 健診の場での禁煙推進に関する研究

特定健診に焦点を当て健診の場での禁煙介入の制度化にむけて政策提言の骨子案を作成した。骨子案の内容は、1)健診の場での禁煙介入の必要性和意義、2)介入方法と指導用教材、3)介入の効果、4)普及した場合の効果(経済効果や禁煙者の増加効果など)の4項目である(図表2)。

現行の特定健診では、「メタボリックシンドローム」(以下、メタボ)に焦点がおかれているが、喫煙している受診者全員に対して、新たに禁煙につながる保健指導の実施を制度として導入することを提案する。すなわち、喫煙に関する保健指導の対象者はメタボの有無やリスクの大小に関わらず、全ての喫煙者を対象として、健診当日に禁煙の情報提供を行うことを保険者に義務付ける(図表3)。その結果、禁煙したい人には医療機関での保険治療を勧めるか、保健指導の一環として禁煙支援を行う。来年度からの特定健診制度の見直しが行なわれた後も、参酌標準が継続される場合は、喫煙率の減少を新たに項目として加えれば、健診の場や保健指導の場での禁煙介入の実行率が高まるものと考えられる。

特定健診の場での禁煙介入の必要性和意義では、特定健診が目標とする糖尿病、脳卒中、虚血性心疾患のいずれにおいても喫煙が主要なリスクファクターであり、他のリスクと重なるとリスクが高くなること、さらに喫煙がメタボの発症のリスクそのものを高めるため、特定健診やメタボ対策において禁煙が重要であることをエビデンスに基づいて解説する。

具体的な禁煙の介入方法は以下のとおりである。まず禁煙の情報提供として、特定保健指導の対象者の有無に関わらず、1)禁煙の重要性を高める情報と、2)禁煙の効果的な方法に関する情報を提供する(図表4、5)。情報提供や保健指導の結果、禁煙に対する気持ちが高まった喫煙者には、保険診療の患者要件となっているTDSやブリンクマン指数(1日喫煙本数×喫煙年数)を確認した上で医療機関での保険治療を勧める。患者要件を満たさない場合は、OTC薬を使った禁煙方法について具体的に情報提供する。以上述べた情報提供の

具体的な方法や内容は、「脱メタバコ支援マニュアル」としてまとめ、大阪府立健康科学センターのホームページで公開した（図表6）。

禁煙の介入効果については、厚生労働省がん研究助成金の研究班で中村らが岡山県の製造業3社の健診を受診した喫煙者382名を対象として、準無作為比較研究により、上述した健診の場での担当医師による1~2分程度の禁煙介入の効果を検討した。その結果、年齢、喫煙本数の影響を補正した介入群の6ヵ月後と1年後の1日断面禁煙率の補正オッズ比は各々1.56、1.51、熟考期・準備期に限定すると3.41、3.17で、健診の場での禁煙介入は短時間であっても禁煙率を高めることを示唆する成績を得ている（図表7）。今後サンプル数を増やして検討する。また、本年度の研究報告において研究協力者の辻が報告しているように、実験的なデザインではないが、大阪府守口市の健診受診者で喫煙者であった4,984人を対象として、1年後の受診時の喫煙状況と健診受診時の医師の禁煙指導との関係について検討し、診察医師による具体的な禁煙情報を記載したパンフレットの手渡しと2~3分程度の禁煙介入が1年後の禁煙率を有意に上昇（オッズ比1.50、95%信頼区間1.02-2.20、 $p=0.0406$ ）させることを報告している。

特定健診に禁煙介入を導入することによる経済効果については、すでに2007年度の本研究報告で大阪府立健康科学センターの健診受診者を対象集団として用いて試算しているが、健診の場での働きかけにより毎年喫煙者の25%が禁煙治療を受診し、そのうち54%が6ヵ月間の継続禁煙に成功すると仮定すると、最初の数年間は禁煙治療費が医療費削減額や特定保健指導費削減額を上回るが、累積6年目で黒字に転じ、15年目には696万円の黒字になることが推定されている（図表8）。つまり、禁煙支援をメタボリックシンドローム対策と並行して行うことにより、喫煙率の減少によって特定保健指導費用の削減だけでなく、医療費の削減が期待できる。

健診の場に禁煙介入を普及した場合の禁煙率や禁煙者の増加効果については、本年度の研究報告

において研究分担者の片野田が報告しているように、健診等の場での短期介入普及対策は、40~74歳男性の禁煙率を最大で32.5%、禁煙者を171,000人増加させること、禁煙率増加効果は短期介入を広く普及させるほど、また禁煙補助薬や禁煙治療の利用の推奨を強く行うほど大きいことが示されている。

2. 医療の場での禁煙治療の推進に関する研究

(1) ニコチン依存症管理料結果検証への参画

調査の回収状況は、有効施設数712施設（病院135施設、診療所577施設）、有効患者数3,471名で、施設の有効回収率は47.5%であった（図表9）。

まず、治療を受けた回数の分布をみると、5回の治療を全て受診した患者は35.5%で、第1回調査の30.0%と比べて少し増加したものの、全体の3割程度にとどまった（図表10）。

次に、9ヵ月間継続禁煙率をみると、患者全体では29.7%、5回の治療を全て受けた患者に限定すれば49.1%であった（図表11）。治療の回数が多いほど禁煙継続率が高い傾向は、前回の調査と同様であった。

施設の状況別に9ヵ月間禁煙継続率をみると、施設種別、治療の体制、患者に対する1回あたりの指導時間、指導の実施者、禁煙治療の内容による禁煙継続率の差はほとんどみられなかった（図表12）。禁煙指導に携わる医師数別にみると、医師1人の施設では31.9%で、医師数が多いほど禁煙継続率は有意に低くなった。1回目調査においても、有意ではないが同様の傾向であった。

治療開始時の患者の状況別に9ヵ月間禁煙継続率をみると、女性に比べて男性の禁煙継続率の方が有意に高く、年齢が高いほど有意に高かった（図表13）。また、喫煙年数が長いほど禁煙継続率が高く、TDS点数が低いほど有意に高かった。1回目調査においても同様の傾向であった。

2回目調査の質問項目には、保険再算定の有無、合併症の有無、保険適用中の薬剤の使用状況が追加されているが、これらの項目別に禁煙継続率を