

COPD 等のたばこの健康影響の啓発と禁煙を推進する保健医療システムの構築

研究分担者 大森 久光 熊本大学大学院 生命科学研究部 生体情報解析学分野 教授
研究協力者 尾上 あゆみ 熊本大学大学院 生命科学研究部 生体情報解析学分野 研究員

研究要旨

本研究の目的は、「受動喫煙防止等のたばこ対策の推進に関する研究」のうち、「COPD 等のたばこの健康影響の啓発と禁煙を推進する保健医療システムの構築」を行うことにある。

COPD等の啓発とその効果的な予防・健康管理の推進のためには、健康管理のキーとなる医療保険者と企業、地域住民および健診機関との協働（コラボヘルス）による新たな健康管理の仕組みづくりが重要であり、その構築を行ってきた。

本年度は、医療や健康診断等の場を活用して、質問票によるCOPD簡易スクリーニングと呼吸機能検査を用いた禁煙アドバイスが、「COPDの認知度」や「禁煙成功率」の上昇につながるかをランダム化比較試験（randomised controlled trial: RCT）を用いて明らかにするための研究デザインの作成を研究協力機関（健診機関）と行った。

A. 研究目的

学術的背景

21世紀における国民健康づくり運動（健康日本21）の第一次の重点疾患（がん、循環器疾患、糖尿病）に、第二次（平成25年～34年）では、慢性閉塞性肺疾患（COPD）が新たに加えられた。COPDは2020年には世界における死亡順位が第3位になると予測されており、極めて重要な疾患であるにもかかわらず我が国においてその認知度は低い現状にある。第二次健康日本21では、COPDの認知度の向上を目標としている。

日本における国民皆保険制度下においては、医療保険者（協会けんぽ、健保組合、国民健康保険等）、企業及び地域住民、健診機関との協働の健康管理が重要である。生活習慣病の増加、医療費増大、少子高齢化などの重点課題の解決に対して、企業及び市町村などの母体組織と医療保険者（協会けんぽ、健保組合、国民健康保険等）と健診機関との連携のとれた予防施策（コラボヘルス）が必要である。

我々は、コラボヘルスによるCOPD等のたばこの健康影響の啓発と禁煙を推進する保健医療システムを構築することを目指してきた。

本研究では、ランダム化比較試験（randomised controlled trial: RCT）を実施することにより、質問票によるCOPD簡易スクリーニングと呼吸機能を用いた禁煙アドバイスがCOPDの認知度や禁煙成功率上昇につながるかを検討することを目的とした。

B. 研究方法

1. COPD等のたばこの健康影響の啓発と禁煙を推進する保健医療システムの構築

COPD等の啓発と効果的な予防・健康管理の推進のためには、健康管理のキーとなる医療保険者と企業、地域住民および健診機関との協働（コラボヘルス）による新たな健康管理の仕組みづくりが重要であり、その構築を行ってきた。本年度は、我が国で広く実施されている健診・人間ドックを活用して、COPD等のたばこの健康影響の啓発と禁煙を推進す

るためのシステムを構築することを目指した。

2. 質問票による COPD の簡易スクリーニングと呼吸機能検査を用いた禁煙アドバイスの効果検証のための RCT 研究

上記システムの構築のため、質問票による COPD 簡易スクリーニングと呼吸機能検査（肺年齢）を用いた禁煙アドバイスが COPD の認知度や禁煙率上昇につながるかを検証する RCT 研究の実施にむけた協議を研究協力機関と行った。

研究協力機関の協力者（保健師、看護師、医師等）と RCT 研究のデザイン（リクルート方法、ランダム化、アウトカム評価方法等）について協議を行った。

（倫理面への配慮）

本研究での RCT 研究の実施にあたって、ヘルシンキ宣言に基づく倫理原則、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施する。

RCT 研究においては、研究に先立ち、同意説明文書を含む研究計画書について熊本大学倫理委員会の承認を得て適正に進める。

対象者に研究目的、方法などを説明し、承諾を得た上で研究を行う。

また、質問票などの調査資料を研究協力機関より得る場合には、個人情報保護法に基づきデータ等は匿名化番号などによる管理とし、対応表は研究協力機関の個人情報管理者が保存して、プライバシーを保護する。

研究協力機関より、匿名化されたデータとして提供されるため、個人を特定することはない。

個人の人権保護については、研究協力者（データ提供者）に対して、研究の目的・方法・個人の守秘義務を十分に理解していただき、自由意志により参加した方のみを研究協力者の対象とする。口頭・文書にて研究内容を説明した後、文書にて同意を得る。同意の如何にかかわらず、不利益を受けないものと

し、かつ同意後いつでも翻意の可能性があることを説明する。

調査用紙にはプライバシーの保護を明記し、結果に関する報告及び論文発表時には個人が特定できないように配慮する。個人情報に関する管理は、研究代表者が行い、匿名性と秘密性を保持する。

研究成果の公表は、特定の個人や医療機関が特定されない形で行う。

C. 研究結果

本年度は、我が国で広く実施されている健康診断・人間ドックを活用して、COPD 等のたばこの健康影響の啓発と禁煙を推進するためのシステムを構築するため、質問票による COPD 簡易スクリーニングが COPD の認知度や禁煙率の向上につながるかを RCT 研究により明らかにするための研究デザインの作成について研究協力機関との協議を実施した。

協議により以下の RCT 研究デザインを構築した。

（図 1）

研究協力機関の人間ドック受診者（喫煙者）を対象とし、受診時に同意を得た者を、ランダムに①禁煙支援+呼吸機能検査（肺年齢）、②禁煙支援+COPD 質問票、③禁煙支援のみの 3 群に割り付ける。禁煙支援には短時間支援（ABR 方式）を用いる。それぞれ 300 名のリクルートを目指す。介入は、人間ドック受診当日の看護師および保健師による支援の場において実施する。1年後の人間ドック受診時または、郵送にて「COPD の認知度」および「禁煙成功率」についてアウトカム評価を行う。

D. 考察

先行研究として Parkes G により行われた RCT 研究（BMJ 336; 598-600, 2008）があるが、我が国での研究はない。Parkes G らは、通常の禁煙支援に加えて呼吸機能をもとにした肺年齢を提示した場合、禁煙成功率が有意に上昇したと報告している。

本研究の RCT 研究デザインは、通常の禁煙支援（短時間支援）に加えて、COPD 質問票または呼吸機能を用いており、アウトカムとして「COPD の認知度」および「禁煙成功率」を評価するという点に特色があり、これまで日本では実施されていない。

本研究の成果を、職域及び地域において、COPD 等の効果的な予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくりに活かしていきたいと考える。

E. 結論

本年度は、呼吸機能検査や質問票による COPD スクリーニングが COPD の認知度や禁煙率に及ぼす効果を調べるための RCT 研究計画を作成した。本年度に作成した研究計画に基づき、平成 29 年度にはその RCT 研究を実施する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

本研究成果に関する論文発表なし

2. 学会発表

本研究成果に関する学会発表なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

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。

図1. ランダム化比較試験 (RCT) 研究計画

