

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
分担研究報告書

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

本分担研究の目的は、医療や健診等の場を活用して、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である。

初年度より本年度にかけて、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を研究協力機関と行ってきた。さらに、本年度は、短時間禁煙支援の方法について介入試験担当者の研修を実施したうえで、短時間禁煙支援、短時間禁煙支援+呼吸機能検査（肺年齢）、短時間禁煙支援+COPD質問票の3群のリクルートおよび介入を完了した。最終年度には、「禁煙状況」、「禁煙ステージの変化」、「喫煙関連疾患（COPD）認知度の変化」に関するアウトカム評価を実施する予定である。また、同時に「禁煙外来受診状況」も把握する予定である。

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その認知度は低い現状にある。対策として、COPDの認知度の向上を目標としている。

がんやCOPDをはじめとした喫煙関連疾患を予防するためには、いかなる健康診断の場においても、禁煙支援を提供できる体制を構築することが必要である。しかし、健診等の保健事業の場での禁煙支援（アドバイス）の実施率は3割程度にとどまっており、十分に実施されているとは言えず、その改善が必要である。（中村正和.FCTC14条：禁煙支援・治療。保健医療科学.2015; 64:475-483）

たばこ規制枠組条約の第14条の履行のガイドラ

イン（WHO, 2011）には、既存の保健医療システムの活用、保健医療システムに短時間の禁煙アドバイスを組み込む、禁煙治療や薬物療法が身近でかつ経済的負担が少ない形で受けられるようにする、保健医療従事者の能力向上のためのトレーニングや資格付与など禁煙推進のための具体的な措置の内容が示されている。

本年度は、わ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。

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

本研究では、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の認知度や禁煙率上昇につながるかをランダム化比較

試験 (randomised controlled trial: RCT) を実施し、医療や健診等の場を活用した 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的とした。

2. 質問票による COPD の簡易スクリーニング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準備を行なった。研究協力機関の協力者 (保健師、看護師、医師等) と RCT 研究のデザインについて協議した結果、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 短時間禁煙支援のみ、 禁煙支援 + 呼吸機能検査 (肺年齢) 禁煙支援 + COPD 質問票の 3 群に割り付けることとした。(クラスター・ランダム化) RCT 研究を開始する前に、介入試験担当者に対して、熟練した講師陣による短時間禁煙支援 (ABR 方式) の方法に関する研修会を実施した。

(倫理面への配慮)

本研究「質問票による COPD の簡易スクリーニングの効果検証のための RCT 研究」は、平成 14 年 6 月より施行されている文部科学省、厚生労働省による「疫学研究に関する倫理指針」に従って研究を行い、熊本大学倫理委員会の承認を受けて行った。

(先進第 2196 号、承認平成 29 年 8 月 23 日承認)

本研究に関する資料は、研究への同意が得られている人からのみ提供を受けるものとした。

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した。口頭・文書にて研究内容を説明した後、文書にて同意を得た。

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した。

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した。個人情報に関する管理は、研究分担者である大森が行い、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、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研究協力機関と協議を行い、RCT 研究のデザイン (クラスター・ランダム化) 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、平成 29 年 10 月より平成 30 年 3 月までの期間に、 短時間禁煙支援のみ (117 名) 禁煙支援 + 呼吸機能検査 (肺年齢) (125 名) 禁煙支援 + COPD 質問票 (125 名) の 3 群に割り付けた。禁煙支援には短時間支援 (ABR 方式) を用いた。合計 367 名のリクルートおよび介入を行った。介入は、人間ドック受診当日に研修会を修了した看護師および保健師により、受診者への支援の場において実施した。

1 年後の人間ドック受診時または、郵送にて「禁煙状況」、「禁煙ステージの変化」、「喫煙関連疾患 (COPD) 認知度の変化」についてアウトカム評価を行う予定である。また、同時に「禁煙外来受診状況」も把握する予定である。

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 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。

本研究は、通常の禁煙支援（短時間支援）に、呼吸機能またはCOPD 質問票を用いた RCT 研究であり、アウトカムとして「禁煙状況」、「禁煙ステージの変化」、「喫煙関連疾患（COPD）認知度の変化」および、「禁煙外来受診状況」を評価するという点で独創的である。

平成 28 年 4 月に発生した熊本地震の影響により、RCT 開始が遅れたため、当初の目標人数には到達しなかったが、3 群のリクルートおよび介入を完了した。

健診・人間ドックを活用して、職域及び地域において、COPD 等の喫煙関連疾患の啓発と禁煙を推進するための効果的な予防・健康管理に関する新たな仕組みづくりにつながるものと考えられる。

E. 結論

本年度は、RCT 研究のデザインを構築し、介入試験担当者の研修を実施した上で、短時間禁煙支援のみ（117 名） 禁煙支援 + 呼吸機能検査（肺年齢）（125 名） 禁煙支援 + COPD 質問票（125 名）の 3 群のリ

クルートおよび介入を完了した。

最終年度に、アウトカム評価を行う予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表

本研究に関連するものはなし。

2. 著書

1. 大森久光

日本呼吸器学会 COPD ガイドライン第 5 版作成委員会編集 COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン[第 5 版] 2018 年.(執筆)

3. 学会発表

本研究に関連するものはなし。

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. RCT 研究計画



