

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、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た。第2年度は、短時間禁煙支援（ABR）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、①ABR、②ABR+呼吸機能検査（肺年齢）、③ABR+COPD質問票の3群のリクルートおよび介入を完了した。第3年度に「禁煙状況（禁煙達成率、禁煙外来受診状況含む）」、「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した。6ヵ月後の調査では、肺年齢およびCOPD質問票の提示が禁煙成功やCOPDの認知の増加につながらなかったが、回収率が40%～50%と低かった。今後、1年後の回収率を高めたデータで最終検討を行う。

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。

本分担研究では、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 (randomized 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第 1 年度より第 2 年度にかけて行なった。研究協力機関の協力者 (保健師、看護師、医師等の禁煙支援担当者) と RCT 研究のデザインについて協議を重ねた。その結果、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①短時間禁煙支援 (ABR 方式) のみ、②短時間禁煙支援 (ABR) + 呼吸機能検査 (肺年齢)、③短時間禁煙支援 (ABR) + 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) (図 1、2、3) RCT 研究を開始する前に、介入試験担当者 (禁煙支援担当者) 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

第 1 年度に、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、第 2 年度 (平成 29 年 10 月より平成 30 年 3 月までの期間) に、①短時間禁煙支援のみ (117 名)、②短時間禁煙支援 (ABR) + 呼吸機能検査 (肺年齢) (125 名)、③短時間禁煙支援 (ABR) + 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。

当初計画では、介入後 1 年後にアウトカム評価を行う予定であったが、熊本地震の影響により RCT 研究の開始が遅れたため、中間評価として介入後 6 か月後に、「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」について郵送にてアウトカム

評価を行った。(図4) 禁煙成功者に対して、禁煙に成功した方法「禁煙外来受診状況」について検討した。

#### 禁煙状況 (6 か月後)

6 か月後の回収率は、①短時間禁煙支援 (ABR) 117 名中 53 名 (45.3%)、②短時間禁煙支援 (ABR) + 肺年齢 125 名中 66 名 (52.8%)、③短時間禁煙支援 (ABR) + COPD 質問票 125 名中 51 名 (40.8%) であった。禁煙成功者および禁煙成功率は、分母を対象者全員として、①117 名中 7 名 (6.0%)、②125 名中 5 名 (4.1%)、③125 名中 3 名 (2.4%) であった。

対象群③短時間禁煙支援 (ABR) + COPD-Q 質問票の中で、質問票で 4 点以上が COPD 疑いと判定されるが、4 点未満の群では、禁煙成功者が 22 名中 0 名 (0%) であったのに対して、4 点以上の群では、29 名中 3 名 (10.3%) であった。(表 1)

禁煙に成功した方法として、禁煙外来受診者は対象①群で 1 名、②群で 1 名、③群で 0 名であった。自力と回答したものは、対象①群 6 名、②群 4 名、③群 3 名であった。(表 2)

#### 禁煙ステージの変化

禁煙への関心は、直ちに禁煙と回答した割合がやや増加したものの、関心がないと回答した者もやや増加しており、評価方法の再考が必要と考えられた。(表 3)

#### COPD 認知度の変化

対象①群では、リクルート時から 6 か月後の「知っている」および「内容は知らないが言葉は聞いたことがある」の変化は、対象①群で 13.2% から 20.8%、20.8% から 35.8%、対象②群で 13.6% から 34.9%、24.3% から 33.3%、対象③群で 9.8% から 11.8%、31.4% から 49.0% と COPD に対する認知度はいずれの群でも上昇していた。(表 4)

介入後 1 年後の調査として、6 か月後調査での郵送のみでは、回収率が 50% 程度にとどまったため、郵送および人間ドック受診時調査の両方で確認を行った。平成 31 年 (2019 年) 4 月現在の回収率は、対象①群 117 名中 82 名 (70.1%)、対象②群 125 名中 91 名 (72.8%)、

対象③群 125 名中 53 名 (42.4%) であった。対象③群は現在も 1 年後受診時に調査中である。1 年後禁煙状況は、対象①群 117 名中 13 名 (11.1%)、対象②群 125 名中 7 名 (5.6%)、対象③群 125 名中 6 名 (4.8%) であった。(図 5)

「禁煙ステージの変化」、「喫煙関連疾患 (COPD) 認知度の変化」については、現在協力機関でデータ抽出中であり引きつづき詳細に検討する予定である。

#### D. 考察

先行研究として Parkes G らにより行われた RCT 研究 (BMJ 336;598-600,2008) があるが、我が国での研究はみあたらない。Parkes G らは、通常の禁煙支援 (281 名中 18 名、6.4%) に加えて呼吸機能をもとにした肺年齢を提示した場合 (280 名中 38 名、13.6%) 禁煙成功率が有意に上昇したと報告している。(Parkes G et al. BMJ 336; 598-600, 2008)

Parkes G らの研究は、通常支援 (禁煙支援なし) に ABR を加えており、有意差を認めたが、本研究の協力機関ではすでにすべての受診者に禁煙支援を実施しており、禁煙支援なし群の設定ができなかった。

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 質問票を追加することで、禁煙達成者の割合が上昇するかどうかを検討した RCT 研究である。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」についての評価を試みた。

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、第 2 年度の 3 月末までに 3 群のリクルートおよび介入を完了した。①短時間禁煙支援 (ABR) のみ (117 名)、②短時間禁煙支援 (ABR) + 呼吸機能検査 (肺年齢) (125 名)、③短時間禁煙支援 (ABR) + 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。郵送による 6 か月後のアウトカム評価では、回収率が 40.8% から 52.8% であったが、1 年後の

郵送および人間ドック受診時調査を行った結果、42.4%から72.8%と上昇した。

禁煙達成者は、ARBに肺年齢、COPD質問票を加えた群で必ずしも高くなかった。COPD質問票で4点以上（COPD疑い）群では、4点未満に比べて、禁煙成功率が上昇していることより、点数による支援効果が示唆された。

同様に「肺年齢」についても、肺年齢の上昇の有無別の検討を行う必要があると考えられた。これらの点については引き続き検討する予定である。

1年後の評価が第3年度終了時点に及んだため、1年後の対象③群の回収率が42.4%にとどまっている。現在も人間ドック受診時調査であり、対象①群および②群の回収率同様70%程度まで達することが期待される。全データ回収が終了した時点で解析予定である。

## E. 結論

RCT研究のアウトカムとして「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」についての評価を試みた。

6ヵ月後の調査では、肺年齢およびCOPD質問票の提示が禁煙成功やCOPDの認知の増加につながらなかったが、回収率が40%～50%と低かった。今後、1年後の回収率を高めたデータで最終検討を行う。「禁煙ステージの変化」、「喫煙関連疾患（COPD）認知度の変化」については、現在協力機関での受診時調査およびデータ抽出中であり引きつづき詳細に検討する予定である。

本研究を通して、ABR、ABR+肺年齢、ABR+COPD質問票に介入した医療従事者の禁煙支援に対する意識の上昇および支援技術の向上を認め、ABRはその後も継続していることが報告されている[1]。

本研究結果は、特定健診などの健診の場および人間ドックを活用した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期待される。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

本研究に関連するものは現在なし。

### 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）

#### 2. 尾上あゆみ、大森久光

特集 COPD 早期発見の試み 2 呼吸機能検査を用いた健診による COPD の早期発見 日本医事新報社 2019年6月（in press）

## G. 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。

## 引用

1. 鬼木夕希子 他. 人間ドックにおける禁煙支援の現状と課題～短時間禁煙支援の定着に向けて～ 第1回グローバルブリッジジャパンプロジェクトセミナー in くまもと 2019年3月23日

図 1. RCT 研究計画

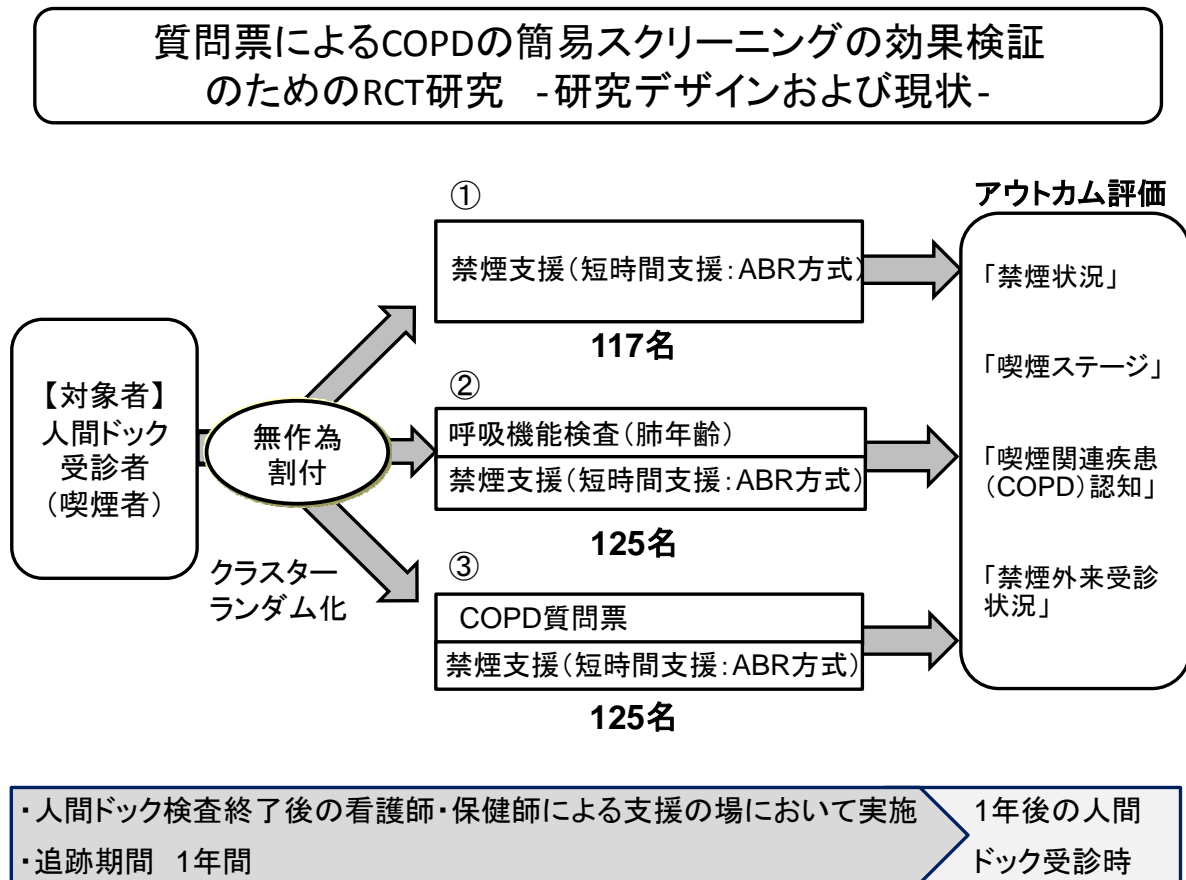


図2 呼吸機能検査から肺年齢の算出方法

肺年齢の算出

$$\text{男性 肺年齢} = (0.036 \times \text{身長 (cm)} - 1.178 - \text{FEV}_1(\text{L})) / 0.028$$

$$\text{女性 肺年齢} = (0.022 \times \text{身長 (cm)} - 0.005 - \text{FEV}_1(\text{L})) / 0.022$$

例

<男性の場合>

肺年齢(歳)	=	身長(cm)	1秒量:FEV <sub>1</sub> (L)
77.9	=	160	2.4

実年齢との差(歳)	=	肺年齢(歳)	実年齢(歳)
32.9	=	77.9	45

<女性の場合>

肺年齢(歳)	=	身長(cm)	1秒量:FEV <sub>1</sub> (L)
50.7	=	160	2.4

実年齢との差(歳)	=	肺年齢(歳)	実年齢(歳)
5.7	=	50.7	45

図3 COPD 質問票 (COPD-Q)

<b>COPDスクリーニングのための質問(COPD-Q)</b>				
<b>1. 現在、おいくつですか？</b>				
40～49歳	50～59歳	60～69歳	70歳以上	
<input type="checkbox"/> <sub>0</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
<b>2. かぜをひいていないのに、たんがからんでせきをすることがありますか？</b>				
いつも	ほとんどいつも	ときどき	まれに	ほとんどない
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub>
<b>3. 走ったり、重い荷物を運んだりしたとき、<u>同年代の人と比べて</u>、息切れしやすいほうですか？</b>				
はい			いいえ	
<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>			<input type="checkbox"/> <sub>0</sub>	
<b>4. この一年間で、走ったり、重い荷物を運んだりしたとき、ゼイゼイやヒューヒューを感じることはありましたか？</b>				
いつも	ほとんどいつも	ときどき	まれに	ほとんどない
<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>0</sub>
<b>5. これまで、たばこをどれくらい吸いましたか？ ( )に数字を記入し、次の計算をしてください。</b>				
1日の平均本数(      )×喫煙年数(      )= 合計(      )				
合計はどれですか？				
吸わない	1～399	400～999	1000以上	
<input type="checkbox"/> <sub>0</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/> <sub>3</sub>	
<b>各質問の点数を足して総合点を計算して下さい</b>				
1.の点数(      )+2.の点数(      )+3.の点数(      )+4.の点数(      )+5.の点数(      )				
= 総合点(      )				
<b>総合点が4点以上でCOPD(慢性閉塞性肺疾患)にかかっている可能性がありますので、医療機関を受診し呼吸機能検査を受けることをおすすめします。</b>				
<small>Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2017 May 15;12:1469.</small>				

図 4 追跡調査票

<b>追跡調査票 ①</b>	
※こちらの追跡調査票 <b>1枚</b> を返信封筒にてお送りください。	
<b>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</b>	
【記入日】平成 30 年 月 日	【お名前】
【住 所】〒	
【メールアドレス】	
問 1. 喫煙が原因で起こることが知られている疾患について、ご存じの疾患を記入下さい。複数の回答可。	
問 2. <b>慢性閉塞性肺疾患 (COPD)</b> という病気を知っていますか？ 当てはまるものに「O」印をつけてください。	
1 知っている      2 内容は知らないが言葉は聞いたことがある      3 知らない	
問 3. <b>COPD</b> が喫煙が原因である疾患であることをご存じでしたか？	
1 はい      2 いいえ	
問 4. あなたは <b>現在、禁煙されていますか</b> ？	
1 はい      2 いいえ	
問 5. 問 4 で「はい」と回答された方にお尋ねします。 禁煙に成功した <b>理由</b> および <b>方法</b> をご記入下さい。	
理由 ( )	
方法 1 禁煙外来受診した      2 薬局でガムまたはパッチを使用した	
3 自力で成功した      4 その他 ( )	
問 6. 問 4 で「 <b>いいえ</b> 」と回答された方にお尋ねします。	
①. 禁煙されなかった、あるいはできなかった理由をご記入下さい。	
②. あなたは現在禁煙することにどのくらい関心がありますか？ 当てはまるものに「O」印をつけてください。	
1 関心がない	
2 関心はあるが、今後6ヵ月以内に禁煙しようと考えていない	
3 今後6ヵ月以内に禁煙しようと考えているが、直ちに(1ヵ月以内に)禁煙する予定がない	
4 直ちに(1ヵ月以内に)禁煙しようと考えている	
③. 現在、どのたばこを吸っていますか？	
1 紙巻たばこ    2 加熱式たばこ (IQOS 等)    3 電子たばこ    4 その他 ( )	
☆ 以上で終了です。ご協力ありがとうございました。	



図5 禁煙状況

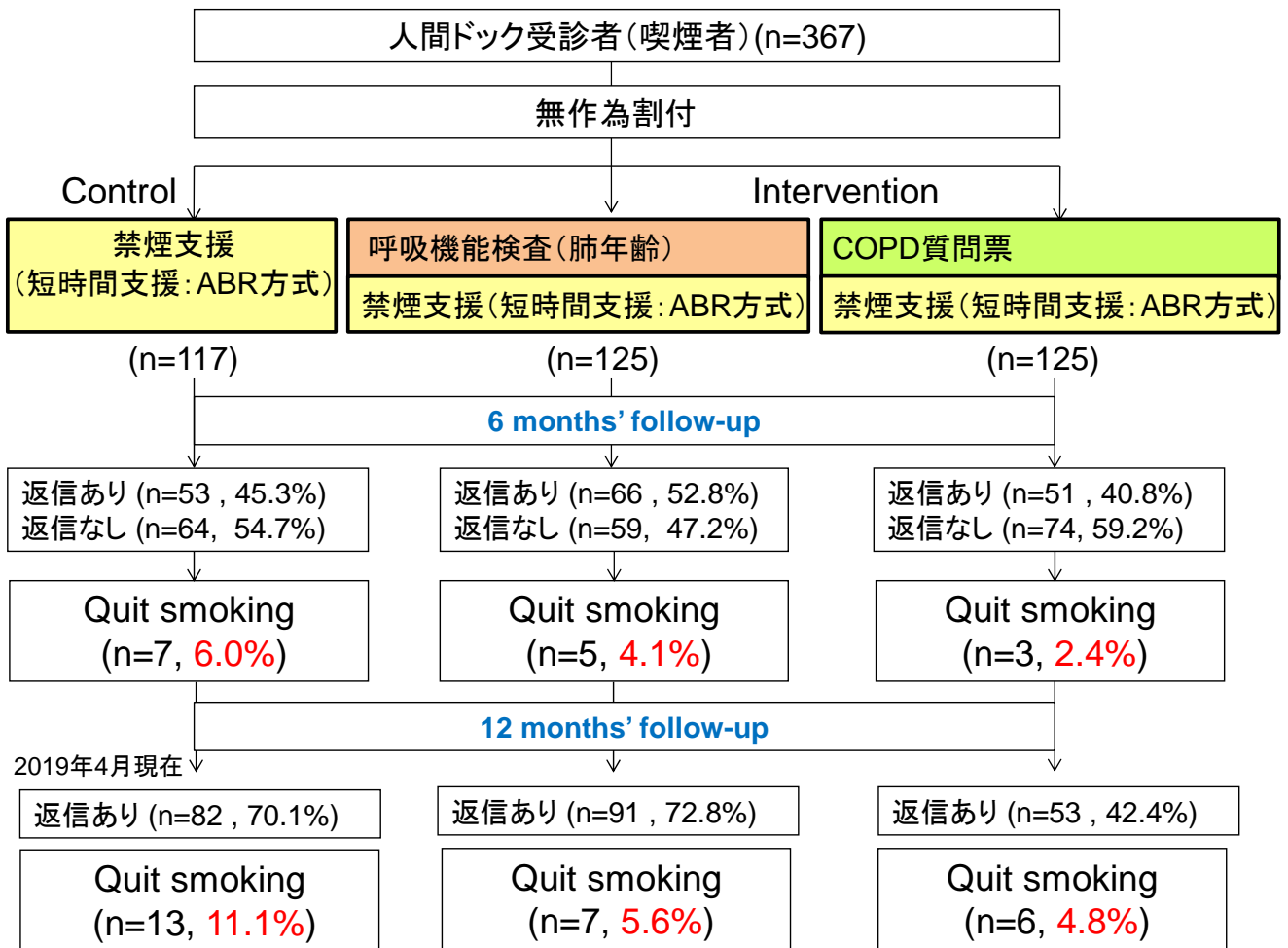


表1 COPD 質問票の点数と禁煙成功率（6か月後）

COPD 質問票+禁煙支援(ABR方式) n=51	4点未満 n=22	4点以上 n=29
6か月後禁煙(+)	0(0.0%)	3(10.3%)
6か月後禁煙(-)	22(100.0%)	26(89.7%)

表2 禁煙に成功した方法（6か月後）

	禁煙外来	薬局でガム またはパッチ	自力	その他
① 禁煙支援(短時間支援:ABR方式) (成功者 7名)	1	0	6	0
② 呼吸機能検査(肺年齢) + 禁煙支援(短時間支援:ABR方式) (成功者 5名)	1	0	4	0
③ COPD質問票 + 禁煙支援(短時間支援:ABR方式) (成功者 3名)	0	0	3	0

表3 禁煙への関心の変化（6か月後）

① 禁煙支援(短時間支援:ABR方式) n = 53	リクルート開始 n (%)	6か月後 n (%)
関心が無い	2(3.8)	4(7.5)
関心はあるが、今後6カ月以内に禁煙しようと考えていない	32(60.4)	27(50.9)
今後6か月以内に禁煙しようと考えているが、直ちに(1カ月以内に)禁煙する予定がない	11(20.7)	9(17.0)
直ちに(1カ月以内に)禁煙しようと考えている	0(0.0)	5(9.4)
無回答	8(15.1)	1(1.9)
禁煙	0(0.0)	7(13.2)
② 呼吸機能検査(肺年齢) + 禁煙支援(ABR方式) n = 66	リクルート開始 n (%)	6か月後 n (%)
関心が無い	4(6.1)	8(12.1)
関心はあるが、今後6カ月以内に禁煙しようと考えていない	37(56.0)	35(53.0)
今後6か月以内に禁煙しようと考えているが、直ちに(1カ月以内に)禁煙する予定がない	15(22.7)	13(19.7)
直ちに(1カ月以内に)禁煙しようと考えている	4(6.1)	5(7.6)
無回答	6(9.1)	0(0.0)
禁煙	0	5(7.6)
③ COPD質問票 + 禁煙支援(ABR方式) n = 51	リクルート開始 n (%)	6か月後 n (%)
関心が無い	4(7.8)	7(13.7)
関心はあるが、今後6カ月以内に禁煙しようと考えていない	28(54.9)	21(41.2)
今後6か月以内に禁煙しようと考えているが、直ちに(1カ月以内に)禁煙する予定がない	13(25.5)	10(19.6)
直ちに(1カ月以内に)禁煙しようと考えている	6(11.8)	7(13.7)
無回答	0(0.0)	3(5.9)
禁煙	0(0.0)	3(5.9)

表4 COPD 認知度の変化 (6 か月後)

① 禁煙支援(短時間支援:ABR方式) n = 53	リクルート開始時 n (%)	6か月後 n (%)
知っている	7(13.2)	11(20.8)
内容は知らないが言葉は聞いたことがある	11(20.8)	19(35.8)
知らない	35(66.0)	22(41.5)
無回答	0	1(1.9)
② 呼吸機能検査(肺年齢) + 禁煙支援(短時間支援:ABR方式) n = 66	リクルート開始時 n (%)	6か月後 n (%)
知っている	9(13.6)	23(34.9)
内容は知らないが言葉は聞いたことがある	16(24.3)	22(33.3)
知らない	41(62.1)	21(31.8)
③ COPD質問票 + 禁煙支援(短時間支援:ABR方式) n = 51	リクルート開始時 n (%)	6か月後 n (%)
知っている	5(9.8)	6(11.8)
内容は知らないが言葉は聞いたことがある	16(31.4)	25(49.0)
知らない	29(56.9)	20(39.2)
無回答	1(1.9)	0