

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

加熱式タバコの急性影響を評価する疫学実証研究

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 田淵 貴大

令和4(2022)年5月

目 次

I. 総括研究報告書		
加熱式タバコの急性影響を評価する疫学実証研究		
研究代表者 田淵 貴大	1
II. 分担研究報告書		
1. 加熱式タバコに関するインターネット調査の実施およびその分析 —加熱式タバコの受動喫煙の割合の場所別推計—		
研究分担者 堀 愛	9
2. 入院患者における加熱式タバコの急性健康影響の分析 —周産期における加熱式タバコの使用状況とその影響—		
研究分担者 財津 将嘉	17
3. 入院患者における加熱式タバコ使用の実態と健康アウトカムの検討		
研究分担者 谷上 博信	25
4. 慢性疾患患者における加熱式タバコの使用実態		
研究代表者 田淵 貴大	30
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	36

I . 総括研究報告書

加熱式タバコの急性影響を評価する疫学実証研究

研究代表者 田淵 貴大 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター がん対策センター疫学統計部 部長補佐

研究要旨

現状では、加熱式タバコの能動喫煙及び受動喫煙による急性健康影響の実態は十分には把握されていない。加熱式タバコが発売されてからの期間が短く、長期追跡が困難な現状において、周産期および周術期などの比較的短期間の喫煙関連曝露とアウトカムの関連を観察できる研究デザインが有効であると考えられた。そこで本研究では、加熱式タバコによる急性影響の実態把握を行うことを目的とし、加熱式タバコの能動喫煙及び受動喫煙の曝露の実態および肺炎や周産期アウトカム、周術期アウトカム等の急性症状・急性疾患との関連について、インターネット調査及び患者調査の2つの調査研究デザインを主に採用し、データ収集および分析を行った。

インターネット調査研究では、2021年度には、JASTIS研究データから加熱式タバコの能動喫煙及び受動喫煙への曝露の割合をそれぞれ疾患の有無および曝露の場所に注目して計算した。JASTIS研究2019年調査データ15-73歳男女合計9,008人において、HTP使用、紙巻タバコとHTPの併用の割合は、全体（慢性疾患の有無に関わらず）でそれぞれ9.0%と6.1%であり、疾患別では、高血圧で10.2%と7.4%、糖尿病で15.9%と12.3%、CVDで19.2%と15.7%、COPDで40.5%と33.3%、癌で17.5%と11.9%であった。JASTIS2022年調査で、過去一か月に加熱式タバコの受動喫煙があったと回答した割合（重み付け後）は全体で36.5%であり、JASTIS2021年の22.7%よりも増加していた。加熱式タバコの受動喫煙が最も多かった場所は職場であり、全体で16.0%（2021年は13.5%）であった。次いで家庭で14.0%（2021年は12.2%）であった。2021年6-7月に実施されたインターネット調査JACSIS研究妊産婦調査データを用いて、2020年は低出生体重児、2021年は在胎不当過小児（SGA児）と加熱式タバコ使用の関連を調べたところ、妊産婦を介した加熱式タバコは胎児成長に悪影響を及ぼしている可能性が示唆された。加熱式タバコ使用の急性健康影響を評価する上で、妊産婦調査データを活用することが有用だと考えられ、今後も継続的に分析していく。

患者データ研究では、2020年9月～2022年2月に手術を受けた大阪国際がんセンターのがん患者4850人における加熱式タバコの使用率は4.6%であり、紙巻タバコの使用率は11.4%だった。平均入院日数は、患者全体で12.2日、加熱式タバコの現在使用者で11.2日、過去使用者で12.4日、一度も使用したことがない者で12.3日であり、統計学的有意差は認めなかった。今後、加熱式タバコの間診項目が導入されている全国各地の労災病院等の入院患者データの将来のデータ活用に向けて調整を続け、さらなる症例集積を進めていく。労働者データの分析からは、office worker（いわゆるホワイトカラー職）の方がそうでない人よりも加熱式タバコの喫煙率が高いことが分かった

本研究は、たばこ規制・対策に関わる主要課題として近年急浮上してきた加熱式タバコ問題について、政策立案・提案につながるエビデンスの構築を目的としている。2021年度は研究2年目であるが、すでに研究成果がPublishされてきており、加熱式タバコの急性健康影響を評価するために役立つ今後のさらなる研究成果が期待できる。

研究分担者・所属機関名・職名

田淵貴大・大阪国際がんセンターがん対策センター
疫学統計部・部長補佐

堀愛・国立大学法人筑波大学 大学院 人間総合
科学学術院 人間総合科学研究群 パブリックヘル
ス学位プログラム 福祉医療学分野 助教

財津将嘉・産業医科大学、高年齢労働者産業保健研
究センター、教授

谷上博信・大阪国際がんセンター麻酔科・部長

研究協力者・所属機関名・職名

大橋祥文・大阪国際がんセンター麻酔科・副部長兼
集中治療室長

尾谷仁美 大阪国際がんセンターがん対策センタ
ー・研究員

大川純代・大阪国際がんセンターがん対策センター
疫学統計部・研究員

中間千香子 関西医科大学衛生・公衆衛生学講座・
助教

A. 研究目的

日本で現在最も多く使用されている加熱式タバコ・アイコスの販売世界シェアの80%以上を日本が占めている (Tabuchi 2018 等)。これまでの研究から加熱式タバコの主流煙には、ニコチンや発がん性物質が含まれていることは明らかであり、日本の臨床現場からも加熱式タバコ使用に伴う急性好酸球性肺炎などのケースレポートが数件報告されている (Uchiyama 2018; Kamada 2016; Aokage 2019)。しかし、現時点ではまだ情報が少なく、加熱式タバコの能動喫煙及び受動喫煙による急性健康影響の実態は十分には把握されていない。加熱式タバコが発売されてからの期間が短く、長期追跡が困難な現状において、周産期および周術期などの比較的短期間の喫煙関連曝露とアウトカムの関連を観察できる研究デザインが有効であると考えられた。そこで本研究では、加熱式タバコによる急性影響の実態把握を行うことを目的とし、加熱式タバコの能動喫煙及び受動喫煙の曝露の実態および肺炎や周産期アウトカム、周術期アウトカム等の急性症状・急性疾患との関連について、インターネット調査及び患者調査の2つの調査研究デザインを主に採用し、デ

ータ収集および分析を行った。

B. 研究方法

【1】 JASTIS x JACSIS インターネット調査研究チーム (担当: 堀班員、財津班員、田淵班員): 一般住民レベルおよび妊産婦等の実態調査として、日本全国の調査参加者を有する日本を代表するインターネット調査会社 (楽天インサイト社) のパネリスト約 220 万人からランダムに選択された対象者に対して、加熱式タバコ曝露及び健康状態に関するインターネット調査である Japan “Society and New Tobacco” Internet Survey : JASTIS 研究が 2014 年度から毎年実施されており、2020 年度に、COVID-19 問題の発生を受けて喫煙行動の変容が考えられたため、JASTIS 研究調査に加え、新しく開始した Japan “COVID-19 and Society” Internet Survey : JACSIS 研究調査を含む 2 回のインターネット調査を実施し (JACSIS 研究調査 2020 年 8-10 月および JASTIS 研究調査 2021 年 2 月)、2021 年度にも、2 回のインターネット調査を実施した (JACSIS 研究調査 2021 年 9-10 月および JASTIS 研究調査 2022 年 2 月)。JASTIS2022 年調査では、15-81 歳の男女 33,000 名のデータが得られている。JACSIS 研究 2020 年調査では、日本全国の 15-79 歳男女 28,000 人の一般住民および妊産婦 1000 人・一人親世帯 1000 人の回答者が得られており、JACSIS 研究プロジェクトの一環で 2021 年 6-7 月には妊産婦・パートナー 1 万人から回答が得られ (JACSIS 研究妊産婦・パートナー調査)、加熱式タバコの喫煙に関する質問項目を含んでいる。世界で最初の加熱式タバコの受動喫煙による急性健康影響 (咳、気分不良など) は 2018 年に JASTIS 研究により報告された (Tabuchi 2018)。最新の JASTISxJACSIS 研究調査では、周産期アウトカムなどの新しく急性健康影響を観察するための調査項目を加えている。

(1) 2021 年度には、JASTIS 研究データから加熱式タバコの能動喫煙及び受動喫煙への曝露の割合をそれぞれ疾患の有無および曝露の場所に注目して

計算した。各種疾患の有無と加熱式タバコ使用に関する分析では JASTIS 研究 2019 年調査データ（田淵班員による分担研究）を、加熱式タバコによる受動喫煙の分析では JASTIS 研究 2022 年調査データ（堀班員による分担研究）を分析に用いた（分析の詳細については各分担研究報告書を参照のこと）。

(2) 2021 年 6-7 月に実施されたインターネット調査 JACSIS 研究妊産婦調査データを用いて、2020 年は低出生体重児、2021 年は在胎不当過小児 (SGA 児) と加熱式タバコ使用の関連を調べた (財津班員による分担研究)。

【2】患者データ研究チーム（担当：財津班員、谷上班員）：入院患者および外来患者の実態調査として、大阪国際がんセンターおよび関東労災病院、獨協医科大学病院やその他の施設における患者に関する情報収集を実施している。質問票に「加熱式タバコの項目」を組み込み、データを収集している。喫煙状況に関する変数（非喫煙 vs. 紙巻タバコ vs. 加熱式タバコ等）を整備し、患者における新型タバコを含めた喫煙の実態を明らかにするとともに、急性期症状や呼吸機能障害・疾患との関連やそれぞれの件数や頻度について解析していく。

(1) 2020 年 6 月から、大阪国際がんセンターの入院患者から情報収集するための調査票を作成・導入し、調査体制を確立し、調査をスタートした（谷上班員による分担研究）。2021 年度には、がん患者を対象に、術前における加熱式タバコの使用率を明らかにし、入院日数との関連を評価することを目的とし、2022 年 2 月までに収集された術前問診情報およびカルテ情報をリンケージし分析した。

(2) 2021 年度には、加熱式タバコに関する問診が導入されている関東の病院 1 施設において、入院患者のカルテレビューを実施し、加熱式タバコ使用状況の予備調査（2020 年 4 月～10 月入院患者

200 名）を行った（財津班員による分担研究）。

さらに、加熱式タバコの問診項目が導入されている全国各地の労災病院の入院患者データの将来のデータ活用に向けて調整を続けている（各地の労災病院関係者との協議を進めている：将来的には研究協力者として参画していただく）。

【3】その他のデータによる加熱式タバコも含めた喫煙状況の把握とその健康影響に関する分析：2021 年度には、2018 年のデパート健保の 7,714 名の調査データを用いて、office worker（管理職、専門職、事務職）とそれ以外の加熱式タバコ使用率を比較した（担当：財津班員）。

（倫理面への配慮）

インターネット調査を受けることの同意はあらかじめ調査会社から取得されている。さらに日本マーケティングリサーチ協会による綱領およびガイドラインに従い、本調査の実施に関して調査会社から承認を得た。「アンケート調査対象者への説明文」を調査画面に提示し、調査で得られた情報は個人を特定できない形でしか発表されないこと、また調査の目的以外には利用しないこと等を対象者全員に伝えた。本インターネット調査研究に関して、大阪国際がんセンター倫理審査委員会からの承認を得ている（No. 1611079163-2；No. 20084-4）。

また、各施設における研究は、関連する法律および機関のガイドラインを遵守し、インフォームド・コンセントを得て実施された。各施設にて倫理審査が承認されている（大阪国際がんセンター：No. 21028；獨協医科大学：27009、2020-004）。

1. 研究結果

【1】

(1) JASTIS 研究 2019 年調査データ 15-73 歳男女合計 9,008 人において、HTP 使用、紙巻タバコと HTP の併用の割合は、全体（慢性疾患の有無に関わらず）でそれぞれ 9.0%と 6.1%であり、疾

患別では、高血圧で10.2%と7.4%、糖尿病で15.9%と12.3%、CVDで19.2%と15.7%、COPDで40.5%と33.3%、癌で17.5%と11.9%であった。過去30日以内のHTP使用の各慢性疾患のオッズ比(OR)と95%信頼区間(CI)は、年齢、性別、タバコの使用、世帯収入、教育歴、飲酒で補正後も、糖尿病で1.48(1.06, 2.07)、CVDで2.29(1.38, 3.80)、気管支喘息で1.70(1.16, 2.50)、COPDで3.97(1.73, 9.11)、癌で3.58(1.99, 6.44)であった。紙巻タバコとHTPの併用に対する各慢性疾患の交絡因子で補正後のORと95%CIは、糖尿病で2.23(1.61, 3.09)、CVDで3.58(2.29, 5.60)、気管支喘息で1.69(1.18, 2.41)、COPDで7.46(3.76, 14.80)癌で、2.57(1.46, 4.55)であった。

また、JASTIS2022年調査で、過去一か月に加熱式タバコの受動喫煙があったと回答した割合(重み付け後)は全体で36.5%であり、JASTIS2021年の22.7%よりも増加していた。加熱式タバコの受動喫煙が最も多かった場所は職場であり、全体で16.0%(2021年は13.5%)であった。次いで家庭で14.0%(2021年は12.2%)であった。3番目に車の中で、全体で12.9%(2021年は9.5%)であった。居酒屋・バー、レストラン、喫茶店など飲食店や、パチンコ店における加熱式タバコの受動喫煙があったと回答した割合(重みづけ後)について、いずれも2021年よりも増加していた。JASTIS2022年で、タバコを「もともと吸わない」、または、「止めた」と回答した者を現在非喫煙者と定義し、過去一か月に加熱式タバコの受動喫煙があったと回答した割合(重み付け後)を調べると28.5%(2021年は13.4%)であった。加熱式タバコの受動喫煙が最も多かった場所は、喫煙者も含めた全体と同じく、職場であり、全体で8.3%(2021年は6.4%)であった。次いで家庭で7.3%(2021年は5.4%)であった。3番目に車の中で、全体で6.8%(2021年は3.9%)であった。居酒屋・バー、レストラン、喫茶店など飲食店や、パチンコ店における加熱式タバコの受動喫煙があったと回答した割合(重みづけ後)につい

て、いずれも2021年よりも増加していた。

(2) JACSIS2020年および2021年調査における妊産婦調査データを用いた分析では、加熱式タバコ使用経験ありの方がなしと比べて低出生体重児の発生割合が高かった(18.5%[12/65] vs. 8.9%[44/493])。単変量ロジスティック回帰分析では、加熱式タバコ使用経験ありの低出生体重児のオッズ比は2.31(95%信頼区間1.15-4.65)であった。多変量解析では、有意差は認めなかった(オッズ比2.08、95%信頼区間0.80-5.39)。

SGA児についても、妊娠中に加熱式タバコを使用した群の方が非喫煙群と比べて高く(5.9%[6/102] vs. 2.7%[111/4,144])、多変量解析では妊娠中に加熱式タバコを使用した群のSGAのオッズ比は上昇していた。

【2】

(1) 大阪国際がんセンター麻酔科で開始した実態調査で、2020年9月～2022年2月に手術を受けたがん患者4850人(平均年齢61.2[SD 14.1]歳、女性55.8%)における加熱式タバコの使用率は、4.6%(男性6.3%、女性3.3%)であった。紙巻きタバコの使用率は11.4%(男性16.6%、女性7.4%)だった。平均入院日数は、患者全体で12.2日、加熱式タバコの現在使用者で11.2日、過去使用者で12.4日、一度も使用したことがない者で12.3日であり、統計学的有意差は認めなかった。加熱式タバコ使用者と非使用者における患者背景のばらつきを考慮し、タバコ使用状況・性・年齢・がん部位で調整した一般線形モデル分析においても、加熱式タバコの現在使用者、過去使用者および一度も使用したことがない者の間で、入院日数に統計学的に有意な差は認めなかった。

(2) 加熱式タバコに関する問診が導入されている関東の病院1施設の入院患者181名において加熱式タバコ使用の有無の情報があるものの、全員が未使用であった。高齢者が多くを占める入院患者においては、発売後10年に満たない加熱式タバコの使用は極めて少なく、がん・循環器疾患などの

代表的な生活習慣病の発症リスクの評価は、アウトカム発症までの時間がかかり、現時点では研究デザインの制約上加熱式タバコ使用が影響するかどうかを評価することが困難であることがわかった。加熱式タバコの間診項目が導入されている全国各地の労災病院の入院患者データの将来のデータ活用に向けて調整を続け今後さらなる症例集積を進めていく。

【3】

女性が多い小売産業で働く 4,337 人の労働者の 2018 年の喫煙状況と 1 年間分の入院レセプトデータ（デパート健保データ）を横断的に分析したところ、加熱式タバコ使用中の労働者が 158 名存在し、そのうちがん・循環器疾患等の喫煙関連疾患を合算した新規入院レセプトの発生は 1 件/年であり、ほぼ発生していないことが明らかになった。本労働者の加熱式タバコの喫煙率は 3.0%

（男性 5.0%、女性 2.2%）であり、職種で加熱式タバコの喫煙率が異なった（office worker 5.6%、その他 2.5%、 $P < 0.05$ ）。また、office worker の方がその他のグループと比べて加熱式タバコ喫煙率が高かった（調整済みオッズ比 1.97、95%信頼区間 1.40-2.77）。

D. 考察

本研究は、現状ほとんど情報がない研究分野である加熱式タバコによる急性健康影響を明らかにすることを目的としている。そのため、一つだけのデータソースからの結果だけに注目するのではなく、インターネット調査や入院患者調査・労働者健保データ等の複数の調査研究デザインを採用し、データ収集および分析を行っていく方針としている。ただし、各データソースの特性や特徴に応じて、研究方法および分析をチューニングしていかなければならず、ノウハウを蓄積して良い成果につなげるためにも継続的な取り組みが必要だと考える。

【1】

JASTIS 研究インターネット調査データを活用した研究から、CVD、気管支喘息、COPD、癌などの慢性疾患患者は、HTP または紙巻タバコと HTP を併用する可能性が高いことが示された。これらの結果は、慢性疾患患者が健康のために HTP を使い始めるが、実際には、HTP もしくは紙巻タバコと HTP を使い続けている可能性が高いことを示唆している。慢性疾患患者では禁煙が難しいことが推測でき、慢性疾患患者の HTP も含めた喫煙状況についてさらなる研究が必要である。

日本全体で加熱式タバコが普及する中、加熱式タバコの受動喫煙を受ける者の割合は 4 割に達していた。受動喫煙を受ける場所では職場が最多で、次いで家庭、そして車の中であった。いずれの場所においても、加熱式タバコの受動喫煙を受ける割合が、前年度調査 JASTIS2021 年から増加していた。変化の背景として、2020 年 4 月改正健康増進法施行や、2020 年新型コロナウイルス流行に伴う一般住民の喫煙行動の変化を反映している可能性がある。今後は、JASTIS コホートデータの縦断解析を行い、加熱式タバコの受動喫煙による急性健康影響を評価していく必要があると考える。

周産期リスクの分析では、妊産婦を介した加熱式タバコによる新生児への急性健康影響として胎児成長に加熱式タバコ使用が悪影響を及ぼしている可能性が世界初で示唆された。紙巻きタバコによる低出生体重児リスクは確立しているが

（Abraham et al. 2017）は、今回の我々の研究成果により、加熱式タバコは紙巻きタバコと独立して周産期リスクと関連している可能性が示唆された。加熱式タバコ使用の急性健康影響を評価する上で、妊産婦調査データを活用することが有用だと考えられ、今後も継続的に分析していく。

【2】

大阪国際がんセンター麻酔科で加熱式タバコを含む喫煙および飲酒に関する問診票を新規に導入し、患者の情報収集を開始している。2020 年 9 月

～2022年2月に手術を受けたがん患者4850人の分析から、患者の4.6%が加熱式タバコを、11.5%が紙巻きタバコを過去30日以内に使用していることがわかった。患者平均年齢が60歳を超えていることを考慮し、60歳以上の一般人口におけるタバコ使用率（加熱式タバコ4.2%、紙巻きタバコ20.2%）と比較すると、本研究における加熱式タバコ使用率はやや高かった。また、インターネット調査による先行研究では、がん患者におけるタバコ使用率は紙巻きタバコで13.5%、加熱式タバコで17.5%だったことが報告されている[7]。本研究のがん患者における使用率はこれより低かったものの、相当数の患者が術前期にタバコを使用していることから、禁煙指導強化の必要性が示唆された。本研究では、加熱式タバコ使用と入院日数との関連は認められなかったが、加熱式タバコも紙巻きタバコと同様に多数の有害物質を含むことがわかっており、周術期リスクについても危惧されている。ICU入室や術後合併症等のアウトカムは比較的発生頻度が低いが、今後は他施設との共同研究も含め、引き続き患者情報を収集する。今後、統計解析に十分な症例数が収集できた時点で、加熱式タバコの使用と周術期アウトカムとの関連評価を行う。また、院内がん登録情報とのリンケージを行い、がんのステージ分類や併用療法等、より詳細な情報を分析に用いることも検討している。

【3】

office worker（いわゆるホワイトカラー職）の方がそうでない人よりも加熱式タバコの喫煙率が高いことが分かった(Myagmar-Ochir et al. 2021)。一般的に、ホワイトカラー職種は、学歴が高く健康知識も高いとされ、社会疫学的視点から考察すると、office workerの方が加熱式タバコの喫煙率が男女共に低くなるはずであり、本研究の結果は一見これまでの社会疫学的コンセンサスと相反しているように見える。しかし、タバコ企業が誘導している健康的な加熱式タバコの印象が、日本で既に広く浸透してしまっていると考えると、健康知識が高く教育歴が高いoffice workerで間違った加熱式タバコに関する健康知識が広まり、結果として使用率が増加している可能性がある。

E. 結論

2021年度の研究により、各種疾患患者において加熱式タバコ使用率が高いこと、近年急速に職場や家庭における加熱式タバコによる受動喫煙曝露が増えていること、加熱式タバコによる急性健康影響として出生体重低下などの周産期リスクがあること、周術期アウトカムの一つである入院期間と加熱式タバコ使用との関連は認められなかったこと、ホワイトカラー職で加熱式タバコ使用率が高い可能性があること等が示唆された。

本研究は、たばこ規制・対策に関わる主要課題として近年急浮上してきた加熱式タバコ問題について、政策立案・提案につながるエビデンスの構築を目的としている。2021年度は研究2年目であるが、すでに研究成果がPublishされてきており、加熱式タバコの急性健康影響を評価するために役立つ今後のさらなる研究成果が期待できる。先行研究も含めた全ての研究成果を統合して、加熱式タバコの急性健康影響を一定程度の確からしさを持って評価できるように、文献レビューに取り組むとともに、さらに実証的研究を積み重ねていきたい。

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

（研究代表者：田淵貴大）

- 1 Tamada Y, Takeuchi K, Okawa S, Tabuchi T. Secondhand aerosol exposure from heated tobacco products and its socioeconomic inequalities in Japan: The JASTIS study 2017–2020. Nicotine & tobacco research 2022.
- 2 Takenobu K, Yoshida S, Katanoda K …Tabuchi T. Impact of workplace smoke-free policy on secondhand smoke exposure from cigarettes and exposure

- to secondhand heated tobacco product aerosol during COVID-19 pandemic in Japan: the JACSIS 2020 study. *BMJ open* 2022; 12 (3): e056891.
- 3 Koyama S, Tabuchi T, Miyashiro I. E-Cigarettes Use Behaviors in Japan: An Online Survey. *International journal of environmental research and public health* 2022; 19 (2).
 - 4 Ichikawa M, Tabuchi T. Are Tobacco Prices in Japan Appropriate? An Old but Still Relevant Question. *J Epidemiol* 2022; 32 (1): 57-59.
 - 5 Zaitso M, Hosokawa Y, Okawa S, Hori A, Kobashi G, Tabuchi T. Heated tobacco product use and hypertensive disorders of pregnancy and low birth weight: analysis of a cross-sectional, web-based survey in Japan. *BMJ Open*. 2021 Sep 21;11(9):e052976.
 - 6 Yoshioka T, Tabuchi T. Combustible cigarettes, heated tobacco products, combined product use, and periodontal disease: A cross-sectional JASTIS study. *PloS one* 2021; 16 (3): e0248989.
 - 7 Okubo R, Tabuchi T. Smoking and drinking among patients with mental disorders: Evidence from a nationally representative Japanese survey. *J Affect Disord* 2021; 279: 443-450.
 - 8 Odani S, Tabuchi T. Prevalence of heated tobacco product use in Japan: the 2020 JASTIS study. *Tob Control* 2021.
 - 9 Nakama C, Tabuchi T. Use of heated tobacco products by people with chronic diseases: The 2019 JASTIS study. *PloS one* 2021; 16 (11): e0260154.
 - 10 Koyama S, Tabuchi T, Okawa S et al. Changes in Smoking Behavior Since the Declaration of the COVID-19 State of Emergency in Japan: A Cross-sectional Study From the Osaka Health App. *J Epidemiol* 2021; 31 (6): 378-386.
 - 11 Kanai M, Kanai O, Tabuchi T et al. Association of heated tobacco product use with tobacco use cessation in a Japanese workplace: a prospective study. *Thorax* 2021; 76 (6): 615-617.
 - 12 Ichikawa M, Hori A, Inada H, Tabuchi T. Intensified advertising of heated tobacco products in Japan: an apparent shift in marketing strategy. *Tobacco Control* Published Online First: 24 May 2021. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2021-056615
 - 13 Ichikawa M, Inada H, Hori A, Tabuchi T. Tobacco Advertising During the COVID-19 Pandemic in Japan. *J Epidemiol* 2021; 31 (7): 451-452.
 - 14 GBD 2019 Tobacco Collaborators (incl Tabuchi T). Spatial, temporal, and demographic patterns in prevalence of smoking tobacco use and attributable disease burden in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet* 2021; 397 (10292): 2337-2360.
 - 15 Fong GT, Yuan J, Craig LV ···Tabuchi T. Achieving the Goals of Healthy China 2030 Depends on Increasing Smoking Cessation in China: Comparative Findings from the ITC Project in China, Japan, and the Republic of Korea. *China CDC Wkly* 2021; 3 (22): 463-467.

(研究分担者：堀愛)

- 1 Zaitso M, Hosokawa Y, Okawa S, Hori A, Kobashi G, Tabuchi T. Heated tobacco product use and hypertensive disorders of pregnancy and low birth weight: analysis of a cross-sectional, web-based survey in Japan. *BMJ Open*. 2021 Sep 21;11(9):e052976.
- 2 Ichikawa M, Hori A, Inada H, et al. Intensified advertising of heated tobacco products in Japan: an apparent shift in marketing strategy. *Tobacco Control* Published Online First: 24 May 2021. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2021-056615
- 3 Ichikawa M, Inada H, Hori A, Tabuchi T. Tobacco Advertising During the COVID-19 Pandemic in Japan, *Journal of Epidemiology*, 2021, Volume 31, Issue 7, Pages 451-452

(研究分担者：財津將嘉)

- 1 Zaitso M, Hosokawa Y, Okawa S, Hori A, Kobashi G, Tabuchi T. Heated tobacco product use and hypertensive disorders of pregnancy and low birth weight: analysis of a cross-sectional, web-based survey in Japan. *BMJ Open*. 2021 Sep 21;11(9):e052976.
- 2 Myagmar-Ochir E, Kaneko M, Tomiyama K, Zaitso M, Watanabe S, Nishino Y, Takahashi K, Haruyama Y, Kobashi G. Occupational difference in use of heated tobacco products: a cross-sectional analysis of retail workers in Japan. *BMJ Open*. 2021 Aug 24;11(8):e049395.
- 3 Zaitso M, Kobayashi Y, Myagmar-Ochir E, Takeuchi T, Kobashi G, Kawachi I. Occupational disparities in survival from common cancers in Japan: Analysis of Kanagawa cancer registry. *Cancer*

Epidemiol. 2022 Apr;77:102115. doi: 10.1016/j.canep.2022.102115. Epub 2022 Jan 29.

2. 学会発表

- 1 堀愛、田淵貴大. リトルシガー使用は若年者に多い。JASTIS 研究 2021 年, 第 32 回日本疫学会 (千葉、日本、オンライン開催), 2022 年
- 2 財津將嘉、Enkhtuguldur Myagmar-Ochir、小橋元、小林廉毅. 職業によるがん全体の予後の差:神奈川県地域がん登録を用いた分析. 第 80 回日本公衆衛生学会総会, 東京 (日本), 2021 年.

3. その他 (解説記事)

- 1 田淵貴大. UP DATE 新型タバコ研究の現在と将来展望, 公衆衛生 *The journal of public health practice*/pp.98-105, 2022
- 2 尾谷仁美, 田淵貴大. 第三次「健康日本 21」でのタバコ対策の目標設定, 公衆衛生 *The journal of public health practice*/pp.161-168, 2022
- 3 堀愛. UP DATE 新型タバコ使用状況, 公衆衛生 *The journal of public health practice*/pp.114-122, 2022

加熱式タバコに関するインターネット調査の実施およびその分析
—加熱式タバコの受動喫煙の割合の場所別推計—

研究分担者 堀 愛 国立大学法人筑波大学 大学院 人間総合科学学術院 人間総合科学研究群
パブリックヘルス学位プログラム 福祉医療学分野 助教

研究要旨

2022年2月に日本の一般住民に対するインターネット調査 the Japan “Society and New Tobacco” Internet Survey (JASTIS)を実施した（調査実施期間は2022年2月1日～28日）。回答した15-80歳の男女30,129名（不正回答者を除外）について、加熱式タバコと従来型タバコの喫煙割合を、国民生活基礎調査データを活用した逆確率による重み付けを用いて全国推計した。また、同じ方法で、加熱式タバコの受動喫煙の割合を、場所別に推計した。

過去一ヶ月間に加熱式タバコ受動喫煙を受けていたのは全体の36.5%、非喫煙者の28.5%であった。加熱式タバコの受動喫煙を受ける場所として最多が職場、次いで家庭、車の中、の順であった。前年度調査と比べ、いずれの場所の受動喫煙の割合も増加していた。日本人男性の現在喫煙者は推計で34.9%であり、その内訳は、16.8%が紙巻きタバコのみ使用、7.2%が加熱式タバコのみ使用、10.9%が紙巻き・加熱式タバコの併用であった。女性の喫煙者13.0%のうち、6.9%が紙巻きタバコのみ使用、3.2%が加熱式タバコのみ使用、2.9%が紙巻き・加熱式タバコの併用であった。

A. 研究目的

日本における加熱式タバコによる受動喫煙の状況を把握するため、日本の一般住民に対するインターネット調査を実施した。

B. 研究方法

楽天インサイト株式会社に委託し、日本の一般住民を対象としてインターネット調査を実施した。

配信の対象者は、①我々が2015～2021年に実施したタバコに関する調査（JASTIS研究プロジェクト）に回答した者（追跡調査）および、②2020年～2021年に実施した、新型コロナウイルス感染症と社会に関する調査（JACSIS研究プロジェクト）に回答した者（追跡調査）である。上記の回答者は当初はいずれも楽天インサイトのパネルメンバー（16-81歳の男女）から、ランダムにサンプリングされている（詳細は楽天イ

ンサイトWebサイトURL:

<https://member.insight.rakuten.co.jp>およびJASTIS研究紹介論文¹や先行研究²に記載）。2022年2月1日～28日に追跡調査を実施し、33000人から回答が得られた。

■調査項目

(1) 現在の喫煙状況（過去30日以内）

調査では、問49において「あなたは、現在タバコを吸ったり、使ったりしていますか。以下のそれぞれについてお答えください。」と聞いた。また、問52では「直近30日のうち、何日、それぞれのタバコを吸ったり、使ったりしましたか。」と聞いた。これら質問の「タバコ」には、次のタバコが該当する。

1. 紙巻きタバコ
2. 手巻きタバコ（キットなどを用いて、自分で巻いて紙巻きタバコを作るもの）

3. Ploom Tech (プルーム・テック)
4. Ploom S (プルーム・एस)
5. Ploom X (プルーム・エックス)
6. IQOS (アイコス)
7. glo (グロー)
8. lil HYBRID(リル ハイブリッド)

これらの情報をもとに、現在の喫煙状況を3つに分類した。問49の回答が「1. これまで一度も使ったことがない」の場合、「もともと吸わない(Never smoker)」と定義した。問49において「1回以上使ってみたが、習慣的には使用しなかった」「以前は習慣的に使っていたが、今は止めている」「時々使う日がある」もしくは「ほとんど毎日使っている」と回答し、しかも問52において直近30日のうち、タバコを吸ったり、使ったりした日数が1日以上ある場合、「現在吸っている(Current smoker)」と定義した。「もともと吸わない」と「現在吸っている」のいずれにも該当しなかった場合、「止めた(Former smoker)」と定義した。

さらに、「現在吸っている(Current smoker)」者をタバコの種類によって3群に分類した。タバコ製品の1と2のいずれかを使い、加熱式タバコを使っていないと回答した場合、「紙巻きタバコのみ使用者」と定義した。紙巻きタバコを吸わず、加熱式タバコである3から8のいずれかを使ったと回答した場合、「加熱式タバコのみ使用者」と定義した。紙巻きタバコと加熱式タバコ(3から8のいずれか)を両方吸っている場合を「紙巻きタバコと加熱式タバコの併用者」と定義した。

(2) 現在の加熱式タバコの受動喫煙状況(過去30日以内)

問42では、「あなたはこの1ヶ月間に自分以外の人が使っていた加熱式タバコの蒸気やミスト(エアロゾル)を吸う機会がありましたか。以下のそれぞれの場所について、あてはまるものを1つ選んでください」と聞いた。

1. 家庭
2. 職場
3. 学校
4. レストラン
5. 喫茶店
6. 居酒屋・バー
7. パチンコ店
8. 車の中
9. 路上

回答には、6段階の選択肢(ほぼ毎日、週に数回程度、週に1回程度、月に1回程度、全くなかった、この場所には行かなかった)を設け、このうち月に1回程度以上と回答した人を「加熱式タバコの受動喫煙あり」と定義した。

(3) 現在の持病

問87では、「あなたには現在、持病がありますか。」と聞き、以下の選択肢を設けた。

1. 高血圧
2. 糖尿病
3. 脂質異常症(高脂血症)
4. 肺炎・気管支炎
5. 喘息(ぜんそく)
6. アトピー性皮膚炎
7. アレルギー性鼻炎
8. 歯周病中耳炎
9. 齲歯(虫歯)
10. 狭心症・心筋梗塞
11. 脳卒中(脳梗塞や脳出血)
12. COPD(慢性閉塞性肺疾患)
13. 慢性の腎臓病
14. 慢性肝炎・肝硬変
15. 免疫異常や免疫機能が低下する病気(ステロイド・生物学的製剤・免疫抑制剤投与中を含む)
16. がん・悪性腫瘍
17. (3か月以上長引く)腰痛や頭痛などの慢性痛
18. うつ病
19. アルコール依存症

20. うつ病・アルコール依存症以外の精神疾患

(4) 1年以内の入院

問88では、「あなたは直近1年間に入院することがありましたか。」と聞いた。問89では「あなたの入院の原因として下記のどれがあてはまりますか。最も主要な原因一つをお選びください。」と聞き、以下の選択肢を設けた。

1. 新型コロナウイルス感染症
2. 高血圧
3. 糖尿病
4. 喘息（ぜんそく）
5. 肺炎・気管支炎
6. 白内障
7. 狭心症・心筋梗塞
8. 脳卒中（脳梗塞もしくは脳出血）
9. COPD（慢性閉塞性肺疾患）
10. がん・悪性腫瘍
11. （3か月以上長引く）腰痛や頭痛などの慢性痛
12. 上記以外の身体疾患

(5) 不正回答

下記(1)～(3)のいずれかに該当する者を不正回答とみなし、分析から除外した。

- (1) 「次の選択肢の中から、最後から2番目の選択肢を選択してください。」の質問に対して、2番目を選択しなかった者
- (2) 「あなたは、現在アルコールや薬物を飲んだり、使ったりしていますか。下記のそれぞれについてお答えください。1. アルコール（ビール・日本酒・焼酎・ワイン・ウイスキーなど）
2. 睡眠薬・抗不安薬 3. シンナーやトルエンなど有機溶剤の吸引（仕事上の適切な使用については問わない）
4. モルヒネなどの麻薬（癌による疼痛に使用する場合などを除く）
5. 危険ドラッグ（脱法ハーブ・マジックマッシュルームなど）
6. 大麻（マリファナ）
7. 覚せい剤・コカイン・ヘロイン」の質問に対して、全ての項目

（ただし4. 5. は除外）に「ほとんど毎日使っている」「時々使う日がある」と回答した者

(3) 「あなたには現在、持病がありますか。の質問に対して全ての項目（ただし

3. 4. 8. 9. 13. 14. 15. 18. 19. 20. は除外）に「現在ある」と回答した者

以上の、不正回答のいずれかに該当する2, 871名を除外した、16歳-81歳の男女合計30, 129人のデータについて集計した。本研究では、このデータを JASTIS2022年の横断調査データとして用いた。

■統計解析

性、年齢階級、喫煙状況（もともと吸わない、止めた、直近30日以内の紙巻きタバコ、加熱式タバコ、紙巻タバコと加熱式タバコの使用）に関して、参加者の分布を計算した。

次に、国民生活基礎調査（2016年）の分布に近づくように計算した inverse probability weighting（重み）を用いて、加熱式タバコの受動喫煙の割合を、属性ごとに推計した。同様に、加熱式タバコの受動喫煙の場所ごとの割合を推計した。

（倫理面への配慮）

インターネット調査を受けることの同意はあらかじめ調査会社から取得されている。さらに日本マーケティングリサーチ協会による綱領およびガイドラインに従い、本調査の実施に関して調査会社から承認を得た。「アンケート調査対象者への説明文」を調査画面に提示し、調査で得られた情報は個人を特定できない形でしか発表されないこと、また調査の目的以外には利用しないことを対象者全員に伝えた。本研究は、大阪国際がんセンターの倫理審査委員会からの承認を得ている（No. 1611079163-2）。

C. 研究結果

表1に、JASTIS2022年対象者の基本属性とし

て、男性 14,717 人、女性 15,412 名の年齢構成を示した。さらに、従来型タバコ、および加熱式タバコの喫煙割合を、男女別に全国推計した。男性の 33.5%が「もともと吸わない」、31.7%が「止めた」と回答した。男性の「現在吸っている」34.9%のうち、16.8%が紙巻きタバコのみ使用、7.2%が加熱式タバコのみ使用、10.9%が紙巻き・加熱式タバコを併用したと回答した。女性の 69.7%が「もともと吸わない」、17.1%が「止めた」、13.0%が「現在吸っている」と回答した。「現在吸っている」者のうち、6.9%が紙巻きタバコのみ使用、3.2%が加熱式タバコのみ使用、2.9%が紙巻き・加熱式タバコを併用したと回答した。

表 2 に、加熱式タバコの受動喫煙の割合を示した。JASTIS2022 年調査で、過去一か月に加熱式タバコの受動喫煙があったと回答した割合（重み付け後）は全体で 36.5%であり、JASTIS2021 年の 22.7%よりも増加していた。加熱式タバコの受動喫煙が最も多かった場所は職場であり、全体で 16.0%（2021 年は 13.5%）であった。次いで家庭で 14.0%（2021 年は 12.2%）であった。3 番目に車の中で、全体で 12.9%（2021 年は 9.5%）であった。居酒屋・バー、レストラン、喫茶店など飲食店や、パチンコ店における加熱式タバコの受動喫煙があったと回答した割合（重みづけ後）について、いずれも 2021 年よりも増加していた。

表 3 に、非喫煙者に絞った加熱式タバコの受動喫煙の割合を示した。JASTIS2022 年で、タバコを「もともと吸わない」、または、「止めた」と回答した者を現在非喫煙者とみなすと、過去一か月に加熱式タバコの受動喫煙があったと回答した割合（重み付け後）は 28.5%（2021 年は 13.4%）であった。加熱式タバコの受動喫煙が最も多かった場所は、喫煙者も含めた全体（表 2）と同じく、職場であり、全体で 8.3%（2021 年は 6.4%）であった。次いで家庭で 7.3%（2021 年は 5.4%）であった。3 番目に車の中

で、全体で 6.8%（2021 年は 3.9%）であった。居酒屋・バー、レストラン、喫茶店など飲食店や、パチンコ店における加熱式タバコの受動喫煙があったと回答した割合（重みづけ後）について、いずれも 2021 年よりも増加していた。

D. 考察

本研究では、加熱式タバコの受動喫煙状況に注目した。まず、「現在加熱式タバコの受動喫煙がある人」の割合の全国推計値は 36.5%であり、非喫煙者に限ると 28.5%であった。加熱式タバコの受動喫煙を受けた場所は、最多が職場、次いで家庭、車の中、の順であり、いずれも JASTIS2021 年よりも増加していた。変化の背景として、2020 年 4 月改正健康増進法施行や、2020 年新型コロナウイルス流行に伴う一般住民の喫煙行動の変化を反映している可能性がある。

令和元年度国民健康・栄養調査によれば、従来型タバコの受動喫煙場所は、多い順に飲食店、遊技場・路上、職場であった。加熱式タバコの受動喫煙が、従来型タバコの受動喫煙と、異なる場所で起きうる可能性が示唆された。

本研究の限界として、調査会社にモニター登録している者を対象集団としていることから、未調整の解析結果には、選択バイアスに留意すべきである。そのため、国民生活基礎調査を活用した逆確率による重み付けを使用し、全国推計値として算出した。従来、全国の喫煙率の推移をモニタリングしてきた国民健康・栄養調査が直近 2 年間、新型コロナウイルス感染症流行の影響のために中断している。本調査によって、加熱式タバコのみならず、従来型タバコの受動喫煙の状況を含めて全国推計できた意義は大きいと考える。

今後も追跡調査によって、加熱式タバコの受動喫煙曝露の推移を注意深くモニタリングする必要がある。

E. 結論

日本全体で加熱式タバコが普及する中、加熱式タバコの受動喫煙を受ける者の割合は4割に達していた。受動喫煙を受ける場所では職場が最多で、次いで家庭、そして車の中であった。いずれの場所においても、加熱式タバコの受動喫煙を受ける割合が、前年度調査JASTIS2021年から増加していた。

今後は、加熱式タバコの受動喫煙による急性健康影響を評価し、過去のJASTISコホートデータおよび次年度以降の調査結果を加えた縦断解析を行う必要があると考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1 [Zaitu M](#), Hosokawa Y, Okawa S, [Hori A](#), Kobashi G, [Tabuchi T](#). Heated tobacco product use and hypertensive disorders of pregnancy and low birth weight: analysis of a cross-sectional, web-based survey in Japan. *BMJ Open*. 2021 Sep 21;11(9):e052976.
- 2 Ichikawa M, [Hori A](#), Inada H, [Tabuchi T](#). Intensified advertising of heated tobacco products in Japan: an apparent shift in marketing strategy. *Tobacco Control* Published Online First: 24 May 2021. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2021-056615.
- 3 Ichikawa M, Inada H, [Hori A](#), [Tabuchi T](#). Tobacco Advertising During the COVID-19 Pandemic in Japan. *J Epidemiol* 2021; 31(7): 451-452.

2. 学会発表

- 1 [堀愛](#), [田淵貴大](#). リトルシガー使用は若年者に多い。JASTIS 研究 2021 年, 第 32 回日本疫学会 (千葉、日本、オンライン開催), 2022 年

3. その他 (解説記事)

- 1 [堀愛](#). UP DATE 新型タバコ使用状況, 公衆衛生 *The journal of public health practice*/pp.114-122, 2022

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

引用文献

- 1 [Tabuchi T](#), Kiyohara K, Hoshino T et al. Awareness and use of electronic cigarettes and heat-not-burn tobacco products in Japan. *Addiction* 2016; 111 (4): 706-713.
- 2 [Tabuchi T](#), Shinozaki T, Kunugita N et al. Study Profile: The Japan "Society and New Tobacco" Internet Survey (JASTIS): A longitudinal internet cohort study of heat-not-burn tobacco products, electronic cigarettes and conventional tobacco products in Japan. *J Epidemiol* 2018.

表 1. JASTIS2022 基本属性 (n=30, 129 名)

| | | 総数 | | | 男性 | | | | 女性 | | | |
|------|----------------------|-------|------|--------------------------|------|------|-------------------------|--|-------|------|-------------------------|--|
| | | n | % | 重み付け割合 (%)*
(95%信頼区間) | n | % | 重み付け割合 (%)
(95%信頼区間) | | n | % | 重み付け割合
(%) (95%信頼区間) | |
| 年齢 | 15-19 歳 | 692 | 2.3 | 2.3 (2.1-2.6) | 212 | 1.4 | 1.4 (1.2-1.8) | | 480 | 3.1 | 3.1 (2.8-3.5) | |
| | 20-29 歳 | 6061 | 20.1 | 20.1 (19.4-20.9) | 2635 | 17.9 | 17.9 (16.8-19.0) | | 3426 | 22.2 | 22.2 (21.2-23.3) | |
| | 30-39 歳 | 4068 | 13.5 | 13.5 (12.9-14.2) | 2241 | 15.2 | 15.2 (14.3-16.2) | | 1827 | 11.9 | 11.9 (11.1-12.7) | |
| | 40-49 歳 | 5324 | 17.7 | 17.7 (17.0-18.4) | 2789 | 19.0 | 19.0 (18.0-20.0) | | 2535 | 16.5 | 16.5 (15.6-17.4) | |
| | 50-59 歳 | 4617 | 15.3 | 15.3 (14.7-16.0) | 2301 | 15.6 | 15.6 (14.7-16.6) | | 2316 | 15.0 | 15.0 (14.2-15.9) | |
| | 60-69 歳 | 4749 | 15.8 | 15.8 (15.0-16.6) | 2312 | 15.7 | 15.7 (14.7-16.8) | | 2437 | 15.8 | 15.8 (14.8-16.9) | |
| | 70 歳以上 | 4618 | 15.3 | 15.3 (14.6-16.1) | 2227 | 15.1 | 15.1 (14.0-16.3) | | 2391 | 15.5 | 15.5 (14.6-16.4) | |
| 喫煙状況 | もともと吸わない | 16429 | 54.5 | 52.1 (51.1-53.0) | 5614 | 38.2 | 33.5 (32.2-34.8) | | 10815 | 70.2 | 69.8 (68.6-71.0) | |
| | 止めた | 7358 | 24.4 | 24.2 (23.4-25.1) | 4663 | 31.7 | 31.7 (30.4-33.0) | | 2695 | 17.5 | 17.1 (16.1-18.1) | |
| | 紙巻きタバコを吸
っている | 3210 | 10.7 | 11.7 (11.1-12.3) | 2167 | 14.7 | 16.8 (15.7-17.8) | | 1043 | 6.8 | 6.9 (6.3-7.5) | |
| | 加熱式タバコを吸
っている | 1324 | 4.4 | 5.2 (4.7-5.6) | 913 | 6.2 | 7.2 (6.5-7.9) | | 411 | 2.7 | 3.2 (3.2-2.8) | |
| | 紙巻きと加熱式タ
バコを吸っている | 1808 | 6.0 | 6.8 (6.3-7.4) | 1360 | 9.2 | 10.9 (10.0-11.9) | | 448 | 2.9 | 2.9 (2.5-3.4) | |

*国民生活基礎調査を用いた逆確率による重みを使用し、全国値として推計した割合。

表 2. 加熱式タバコの受動喫煙を受けた場所, JASTIS2021, JASTIS2022

| | JASTIS2021* | | | | JASTIS2022 | | | |
|---------|---------------------|-------|--------------|---------------|---------------------|-------|------------|---------------|
| | n | % | 重み付け割合 (%) † | 95%
信頼区間 | n | % | 重み付け割合 (%) | 95%
信頼区間 |
| | 全体
(n = 23, 142) | | | | 全体
(n = 30, 129) | | | |
| 家庭 | 2, 583 | 11. 2 | 12. 2 | (11. 5-13. 1) | 3, 638 | 12. 1 | 14. 0 | (13. 3-14. 7) |
| 職場 | 2, 911 | 12. 6 | 13. 5 | (12. 7-14. 3) | 4, 278 | 14. 2 | 16. 0 | (15. 2-16. 7) |
| 学校 | 515 | 2. 2 | 2. 2 | (1. 9-2. 6) | 1049 | 3. 5 | 3. 6 | (3. 3-4. 0) |
| レストラン | 1, 342 | 5. 8 | 5. 0 | (4. 6-5. 4) | 2, 511 | 8. 3 | 7. 8 | (7. 3-8. 4) |
| 喫茶店 | 1, 197 | 5. 2 | 4. 3 | (3. 9-4. 7) | 2, 277 | 7. 6 | 6. 6 | (6. 2-7. 1) |
| 居酒屋・バー | 1, 248 | 5. 4 | 4. 8 | (4. 4-5. 3) | 2, 691 | 8. 9 | 7. 9 | (7. 4-8. 4) |
| パチンコ店 | 838 | 3. 6 | 4. 2 | (3. 8-4. 7) | 1394 | 4. 6 | 5. 4 | (5. 0-5. 9) |
| 車の中 | 1, 808 | 7. 8 | 9. 5 | (8. 8-10. 3) | 3, 172 | 10. 5 | 12. 9 | (12. 3-13. 6) |
| 上記のいずれか | 5, 129 | 22. 2 | 22. 7 | (21. 7-23. 8) | 11, 275 | 37. 4 | 36. 5 | (35. 6-37. 5) |

*令和2年度 加熱式タバコの急性影響を評価する疫学実証研究 分担研究報告書 (分担者堀愛) 14 ページより再掲

† 国民生活基礎調査を用いた逆確率による重みを使用し、全国値として推計した割合。

表 3. 非喫煙者が、加熱式タバコの受動喫煙を受けた場所，JASTIS2021，JASTIS2022

| JASTIS2021* | | | | JASTIS2022 | | | | | |
|----------------------|-------|------|--------------|-------------|----------------------|-------|------|------------|-------------|
| | n | % | 重み付け割合 (%) † | 95%
信頼区間 | | n | % | 重み付け割合 (%) | 95%
信頼区間 |
| 非喫煙者
(n = 18,014) | | | | | 非喫煙者
(n = 23,787) | | | | |
| 家庭 | 923 | 5.1 | 5.4 | (4.9-6.0) | 家庭 | 1518 | 6.4 | 7.3 | (6.7-7.9) |
| 職場 | 1,143 | 6.4 | 6.4 | (5.8-7.1) | 職場 | 1,923 | 8.1 | 8.3 | (7.8-8.9) |
| 学校 | 193 | 1.1 | 1.1 | (0.9-1.4) | 学校 | 448 | 1.2 | 1.8 | (1.5-2.0) |
| レストラン | 683 | 3.8 | 2.9 | (2.6-3.3) | レストラン | 1445 | 6.1 | 5.3 | (4.9-5.8) |
| 喫茶店 | 542 | 3 | 2.2 | (1.9-2.5) | 喫茶店 | 1169 | 4.9 | 4.0 | (3.6-4.4) |
| 居酒屋・バー | 567 | 3.2 | 2.5 | (2.2-2.9) | 居酒屋・バー | 1429 | 6.0 | 4.7 | (4.3-5.1) |
| パチンコ店 | 215 | 1.2 | 1.2 | (1.0-1.5) | パチンコ店 | 473 | 2.0 | 1.9 | (1.7-2.2) |
| 車の中 | 617 | 3.4 | 3.9 | (3.4-4.5) | 車の中 | 1413 | 5.9 | 6.8 | (6.3-7.4) |
| 上記のいずれか | 2,533 | 14.1 | 13.4 | (12.5-14.4) | 上記のいずれか | 7,380 | 31.0 | 28.5 | (27.5-29.4) |

*令和2年度 加熱式タバコの急性影響を評価する疫学実証研究 分担研究報告書 (分担者堀愛) 14 ページより再掲

† 国民生活基礎調査を用いた逆確率による重みを使用し、全国値として推計した割合。

分担研究報告書

入院患者における加熱式タバコの急性健康影響の分析

— 周産期における加熱式タバコの使用状況とその影響 —

分担研究者 財津 将嘉 産業医科大学、高年齢労働者産業保健研究センター、教授

研究要旨：加熱式タバコの急性健康影響は不明である。成人の入院患者を対象とした場合、加熱式タバコの販売開始時期からの期間が短く、がん・循環器疾患などの代表的な生活習慣病ではアウトカムの発症に時間がかかるため、急性影響の評価が困難であることがわかった。そこで、比較的短時間で加熱式タバコ関連アウトカムが評価できる周産期リスク、特に胎児成長に着目し、低出生体重児と在胎不当過小児（SGA児）との関連を分析した。また、その他の関連項目として、職場での加熱式タバコの使用実態なども調査した。

周産期リスクについては、2020年と2021年のJACSIS研究から産婦558名と5,647名をそれぞれ同定した。アウトカムは、2020年は低出生体重児、2021年はSGA児とした。加熱式タバコの曝露については、2020年はこれまで使用経験があるかどうか、2021年は妊娠中に使用したかどうかとした。その他の関連研究として、デパート健保の2018年の7,714名の調査データを用いて、office worker（管理職、専門職、事務職）とそれ以外の加熱式タバコ使用率を比較した。

周産期リスクについては、低出生体重児の割合は加熱式タバコ使用経験ありの方がなしと比べて高かった（18.5% vs. 8.9%、オッズ比2.36）。SGA児の割合も、妊娠中に加熱式タバコ使用した群の方が、喫煙歴が一度もない群と比べて高かった（5.9% vs. 2.7%、オッズ比2.50）。職場においては、office workerの方がその他と比べて、加熱式タバコの使用率が高かった（5.6% vs. 2.5%、オッズ比1.97）。

本研究により、加熱式タバコは周産期リスクにつながることを示唆された。また、職種によっても加熱式タバコの使用率が異なることも示唆された。

A. 研究目的

加熱式タバコ使用の世界的な広がりは公衆衛生上の新たな問題である。2014年に日本で販売が開始されて以来、加熱式タバコの使用率が増加している。日本では新型コロナウイルス感染症のパンデミック時においても20～39歳の人口では加熱式タバコの喫煙率が15%以上に達している（Odani and Tabuchi 2021）。

加熱式タバコは、紙巻きタバコと違って「健康的」という印象がタバコ企業の広告等にて促進さ

れている。しかし、その安全性は確立していない。我々が行った先行調査では、加熱式タバコの販売開始からの曝露期間が10年未満と短いため、成人、特に高齢者が多くを占める入院患者を対象とした場合、がんや循環器疾患などの50歳を超えて罹患率が上昇してくる代表的な生活習慣病では、アウトカムの発症に時間がかかり、研究デザインとして現時点では評価が困難であることがわかった。一方、加熱式タバコは若年層（すなわち再生産年齢人口）に多いことがわかっており、我々は周産期リス

クと加熱式タバコの関連を昨年度報告した(Zaitzu et al. 2021)。

今回は、研究デザインとして比較的短期間でアウトカムが評価できる周産期リスク、特に新生児への急性健康影響として胎児成長(低出生体重とSGA)と加熱式タバコ使用の関連に再度着目し分析した。また、今後、明らかになってくるとされる加熱式タバコ関連の健康影響の基礎資料として、現時点での職場における加熱式タバコ使用実態を調査した。また、予備的な研究として、日本の死因第1位であるがんについて、その予後について、現時点で職業間の差が存在するのか、存在するとすればがんステージの差でどれだけ説明できるのか(言い換えれば喫煙などの生活習慣等などのがんステージ以外が関わっている部分がどれだけあるのか)を検討した。

なお、本研究内容は論文で一部発表済みである(Zaitzu et al. 2021, Myagmar-Ochir et al. 2021, Zaitzu et al. 2022)。

B. 研究方法

(1) 成人の入院患者における加熱式タバコの急性健康影響の実態調査について：

加熱式タバコに関する問診が導入されている関東の病院1施設において、入院患者のカルテレビューを実施し、加熱式タバコ使用状況の予備調査を行った(2020年4月~10月入院患者200名)。その結果、181名については加熱式タバコ使用の有無の情報があるものの、全員未使用であった。高齢者が多くを占める入院患者においては、発売後10年に満たない加熱式タバコの使用は高齢者では極めて少なく、がん・循環器疾患などの代表的な生活習慣病の発症リスクの評価は、アウトカム発症までの時間がかかり、現時点では研究デザインの制約上加熱式タバコ使用が影響するかどうかを評価することが困難であることがわかった。

また、女性が多い小売産業で働く4,337人の労働者の2018年の喫煙状況と1年間分の入院レセプトデータを横断的分析したところ、加熱式タバコ使用中の労働者が158名存在し、そのうちがん・循環器疾患等の喫煙関連疾患を合算した新規入院レセプトの発生は1件/年であり、こちらもほぼ発生していないことが明らかになった。また、暫定的な検証として、全疾患による入院レセプト発症をアウトカムとした場合、7ヶ月間の観察期間により生存時間分析を行ったところ、紙巻きタバコ喫煙者(n=825)と比べて加熱式タバコ喫煙者(n=158)の入院レセプト発生率に有意差を認めなかった。

(2) 加熱式タバコ喫煙の周産期リスクについて：

本研究は、Japan COVID-19 and Society Internet Survey (JACSIS) 研究(<https://jacsis-study.jp/>)の2020年と2021年の横断調査データ

を用いた。JACSIS研究の詳細については、先行研究で報告されている(Zaitzu et al. 2021, Hosokawa et al. 2022, Okawa et al. 2022)。

分析対象は、2020年10月に研究に参加した産婦558名、2021年7月~8月に参加した産婦5,647名を、それぞれ個別に分析対象とした。

主評価項目は胎児成長の指標として、2020年は低出生体重児、2021年は在胎不当過小児(SGA児)とした。低出生体重児やSGA児は、母子健康手帳を参照して参加者(産婦)が自己申告で回答した新生児出生体重と身長の情報に基づいた。

加熱式タバコの曝露については、調査期間中に入手可能であった全加熱式タバコ製品(Ploom Tech、Ploom Tech plus、Ploom S、IQOS、glo、glo sens、PULZE)を対象として、ひとつでも使用経験がある場合には、加熱式タバコ使用ありとした。2020年は、産後のアンケート実施時点での生涯加熱式タバコ使用経験の有りと無しの2群に分けた。2021年は、妊娠中の喫煙状況を評価し、非喫煙群、喫煙をやめた群、妊娠中に加熱式タバコ使用を継続した群、妊娠中に紙巻きタバコ喫煙を継続した群の4群に分けた。

統計解析は、ロジスティック回帰分析を用いて、加熱式タバコ使用群の低出生体重児およびSGA児のオッズ比と95%信頼区間を推定した。年齢、学歴、職業、世帯収入、および併存疾患を調整した。さらに、2020年は紙巻きタバコの使用経験、2021年は妊娠中母体体重増加、妊娠前母体BMI、地域、出産時期を追加調整した。

さらに、予備的に小児の急性健康影響にも着目し、JACSIS研究の2021年横断データをもとに、妊娠中の加熱式タバコ使用が小児アレルギー全般(喘息、アレルギー性皮膚炎およびアトピー性皮膚炎を含む)の増加と関連するかを、47都道府県のクラスターを用いたマルチレベルポアソン回帰分析で同様に検証した(n=5,688)。

(3) その他の関連研究について：

職場における加熱式タバコの使用実態については、2018年のデパート健保7,714名の調査データを用いて、office worker(管理職、専門職、事務職)とそれ以外に職種を分けて、加熱式タバコ使用率を比較した。ロジスティック回帰分析を用いた多変量解析では、office workerのそれ以外の職種に対する加熱式タバコのオッズ比を、年齢、性、雇用形態(フルタイム/パートタイム)、および喫煙関連健康知識を共変量として調整して推計した。なお、喫煙関連健康知識については、喘息・肺がん・脳卒中・狭心症/心筋梗塞・歯周病の5つの疾患がそれぞれ喫煙と関連しているかどうかを質問し、5点満点の連続変数(全て知らなければ0点、全て知っ

ていれば5点)とした(詳細はMyagmar-Ochir et al. 2021を参照)。

また、今後の増加が予測される加熱式タバコ関連のがんリスクについて、日本では全がんの予後の職業背景による差は明らかとなっていない。そのため、神奈川県地域がん登録(1992~2011年)の新規全がん患者で職業情報がある32,870名を5年間追跡した。5つの職種(upper non-manual[管理・専門職従事者]、lower non-manual[事務・販売・サービス職従事者]、manual[運搬輸送・生産工程・建設従事者]、farmer[農林水産業従事者]、others[分類不能・無職・主婦など])にグループ分けを行い、ポアソン回帰分析にてupper non-manualと比較した各職業別の5年全死亡の死亡率比を、性・年齢・診断年を調整して推計した。さらに、初診時がんステージの職業間の差によってどれだけ職業間の予後の差を説明できるかを、日本では殆ど実施されていないcausal mediation analysisの最新の手法である4-way decomposition(VanderWeele 2014, Discacciati et al. 2019)を用いて分析し、がんステージによるtotal indirect effectを求めた(Cox回帰分析使用、詳細についてはZaitzu et al. 2022を参照)。

(倫理面への配慮)

本研究は、関連する法律および機関のガイドラインを遵守し、研究倫理審査については、大阪国際がん研究所(研究番号20084)、獨協医科大学(27009、2020-004)で承認された。

C. 研究結果

(1) 成人の入院患者におけるがん・循環器疾患などの加熱式タバコの急性健康影響について：

前述した通り、加熱式タバコを使用している入院患者が極めて少なく、アウトカムも殆ど発症していないため、一定の結果や結論を得ることができなかった。

(2) 周産期リスクについて：

表1に示すように、加熱式タバコ使用経験ありの方がなしと比べて低出生体重児の発生割合が高かった(18.5% [12/65] vs. 8.9% [44/493])。単変量ロジスティック回帰分析では、加熱式タバコ使用経験ありの低出生体重児のオッズ比は2.31(95%信頼区間1.15-4.65)であった。多変量解析では、有意差は認めなかった(オッズ比2.08、95%信頼区間0.80-5.39)。

SGA児についても、表2に示すように妊娠中に加熱式タバコを使用した群の方が非喫煙群と比べて

高く(5.9% [6/102] vs. 2.7% [111/4,144])、多変量解析では妊娠中に加熱式タバコを使用した群のSGAのオッズ比は上昇していた(論文投稿中)。

小児アレルギー疾患全般について、妊娠中に加熱式タバコを使用した群で有病割合が101%増となった：罹患率比2.01、95%信頼区間1.31-3.08(論文投稿中)。

(3) その他の関連研究について：

図1に示すように、小売産業で働く労働者の加熱式タバコの喫煙率は3.0%(男性5.0%、女性2.2%)であり、職種で加熱式タバコの喫煙率が異なった(office worker 5.6%、その他2.5%、 $P<0.05$)。また、office workerの方がその他のグループと比べて加熱式タバコ喫煙率が高かった(調整済みオッズ比1.97、95%信頼区間1.40-2.77)。

神奈川県地域がん登録において、upper non-manualグループに対してlower non-manualグループの死亡率比は1.14(95%信頼区間1.05-1.24)、manualグループで1.40(95%信頼区間1.29-1.53)であった。また、manualグループはupper non-manualグループに対して、進行ステージのオッズが1.25倍高いものの、職業間のステージの差によりtotal indirect effectとして29%(4%のmediated interactionと25%のpure indirect effect)が説明された(詳細については図2およびZaitzu et al. 2022を参照)。

D. 考察

成人入院患者を対象とした場合、現時点では、加熱式タバコの市場販売開始からの期間が短いため、がん・循環器疾患などの生活習慣病リスクは評価が困難である。よって、加熱式タバコの急性健康影響については未だ結論は得られていない。しかし、視点を変えて、現時点で評価可能な周産期リスクに着目すると、特に新生児への急性健康影響として胎児成長に加熱式タバコ使用が悪影響を及ぼしている可能性が世界初で示唆された。

紙巻きタバコによる低出生体重児リスクは確立しているが(Abraham et al. 2017)は、今回の我々の研究結果により、加熱式タバコは紙巻きタバコと独立して周産期リスクと関連している可能性が示唆された。また、小児アレルギーとの関連も示唆されたことから、加熱式タバコはあくまで「タバコ」製品であり、決して健康的な商品ではなく、あくま

でもニコチンなどの吸入可能な有害化学物質を含み急性健康障害を引き起こす可能性が十分にある製品であることを啓発していく必要がある。

加熱式タバコに関するエビデンスは、特に再生産人口集団である若年集団でほとんどない。実際に、本研究で明らかになったように、office worker(いわゆるホワイトカラー職)の方が加熱式タバコの喫煙率が高いことが明らかとなった(Myagmar-Ochir et al. 2021)。一般的に、ホワイトカラー職種は、学歴が高く健康知識も高いとされている。そのため、社会疫学的視点から考察すると、office workerの方が加熱式タバコの喫煙率が男女共に低くなるはずであり、本研究の結果は一見これまでの社会疫学的コンセンサスと相反しているように見える。しかし、タバコ企業が促進する健康的な加熱式タバコの印象が、日本で既に広く浸透してしまっていると仮定すると、健康知識が高く教育歴が高いoffice workerで間違った加熱式タバコに関する健康知識が広まり、結果として使用率が増加してしまっている可能性がある。実際に、女性に関しては職業間の差が観察できなかった。よって、我々は更なる加熱式タバコの急性健康影響の研究を継続し、国民に広く啓発活動を行っていく必要がある。

また、国民皆保険が達成されている日本において、がん予後の社会格差(職業格差)について、約3分の1しかステージの差で説明できないことも分かった(Zaitzu et al. 2022)。つまり、喫煙行動を含む生活習慣リスクは、改めて強調されるべきであり、既に加熱式タバコの喫煙率が15%を超えているハイリスク集団である若年集団については、一般的な健康教育のみならず、職場などで産業医を中心とした産業保健の一環として更なる健康教育が必要となってくると思われる。

本研究の限界として、横断的デザインでは加熱式タバコ使用と周産期リスクの因果関係を結論づけることはできない。また、喫煙状況が自己申告に基づくため、喫煙者が非喫煙者に誤分類され、効果の推定は低く見積もられている可能性がある(Nishihama et al. 2020)。一方、強みとして、調

査期間中に利用可能なすべての加熱式タバコを網羅し、加熱式タバコが関連する胎児成長に関する悪影響の世界初の結果(Zaitzu et al. 2021)を、比較的大規模な研究により再現できたことである(論文投稿中)。さらに、これまでのヒトを対象とした研究で、母親の新型タバコ喫煙が子供の健康に直接悪影響を及ぼすことを示唆した研究は存在しない(Larcombe 2019)。よって、本研究は今後の加熱式タバコの急性健康影響を評価する疫学実証研究の重要な礎となる。

E. 結論

日本では、加熱式タバコが周産期リスクにつながることを示唆された。さらには職場での加熱式タバコの喫煙状況の実態も明らかとなった。現時点では、生活習慣病に関する加熱式タバコの急性健康影響について結論は得られていないが、今後も加熱式タバコ使用のリスクを評価する努力が一層必要である。また、製品の種類にかかわらず、禁煙を推進する必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1 Zaitzu M, Hosokawa Y, Okawa S, Hori A, Kobashi G, Tabuchi T. Heated tobacco product use and hypertensive disorders of pregnancy and low birth weight: analysis of a cross-sectional, web-based survey in Japan. *BMJ Open*. 2021 Sep 21;11(9):e052976.
- 2 Myagmar-Ochir E, Kaneko M, Tomiyama K, Zaitzu M, Watanabe S, Nishino Y, Takahashi K, Haruyama Y, Kobashi G. Occupational difference in use of heated tobacco products: a cross-sectional analysis of retail workers in Japan. *BMJ Open*. 2021 Aug 24;11(8):e049395.
- 3 Zaitzu M, Kobayashi Y, Myagmar-Ochir E, Takeuchi T, Kobashi G, Kawachi I.

Occupational disparities in survival from common cancers in Japan: Analysis of Kanagawa cancer registry. *Cancer Epidemiol.* 2022 Apr;77:102115. doi: 10.1016/j.canep.2022.102115. Epub 2022 Jan 29.

2. 学会発表

- 1 財津將嘉、Enkhtuguldur Myagmar-Ochir、小橋元、小林廉毅. 職業によるがん全体の予後の差:神奈川県地域がん登録を用いた分析. 第80回日本公衆衛生学会総会, 東京(日本), 2021年.

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

(引用文献)

- 1 Abraham, M., Alramadhan, S., Iniguez, C., Duijts, L., Jaddoe, V.W., Den Dekker, H.T., Crozier, S., Godfrey, K.M., Hindmarsh, P., Vik, T., Jacobsen, G.W., Hanke, W., Sobala, W., Devereux, G. & Turner, S. (2017) A systematic review of maternal smoking during pregnancy and fetal measurements with meta-analysis. *PLoS One*, 12, e0170946.
- 2 Discacciati A, Bellavia A, Lee JJ, Mazumdar M, Valeri L. Med4way: a Stata command to investigate mediating and interactive mechanisms using the four-way effect decomposition. *Int J Epidemiol.* 2019;48(1):15-20.
- 3 Hosokawa Y, Okawa S, Hori A, Morisaki N, Takahashi Y, Fujiwara T, Nakayama SF, Hamada H, Satoh T, Tabuchi T. The Prevalence of COVID-19 Vaccination and Vaccine Hesitancy in Pregnant Women: An Internet-based Cross-sectional Study in Japan. *J Epidemiol.* 2022 Apr 5;32(4):188-194.
- 4 Larcombe, A.N. (2019) Early-life exposure to electronic cigarettes: cause for concern. *Lancet Respir. Med.*, 7, 985-992.
- 5 Myagmar-Ochir E, Kaneko M, Tomiyama K, Zaitso M, Watanabe S, Nishino Y, Takahashi K, Haruyama Y, Kobashi G. Occupational difference in use of heated tobacco products: a cross-sectional analysis of retail workers in Japan. *BMJ Open.* 2021 Aug 24;11(8):e049395.
- 6 Nishihama, Y., Nakayama, S.F., Tabuchi T., Isobe, T., Jung, C.R., Iwai-Shimada, M., Kobayashi, Y., Michikawa, T., Sekiyama, M., Taniguchi, Y., Nitta, H. & Yamazaki, S.; Japan Environment and Children's Study Group (2020) Determination of urinary cotinine cut-off concentrations for pregnant women in the Japan environment and children's study (JECS). *Int. J. Environ. Res. Public Health*, 17, 5537.
- 7 Odani S, Tabuchi T. Prevalence of heated tobacco product use in Japan: the 2020 JASTIS study. *Tob Control.* 2021 Mar 11: tobaccocontrol-2020-056257. doi: 10.1136/tobaccocontrol-2020-056257. Epub ahead of print.
- 8 Okawa S, Hosokawa Y, Nanishi K, Zaitso M, Tabuchi T. Threatened abortion, threatened premature labor, and preterm birth during the first state of emergency for COVID-19 in 2020 in Japan. *J Obstet Gynaecol Res.* 2022 Feb 25. doi: 10.1111/jog.15203. Epub ahead of print.
- 9 VanderWeele TJ. A unification of mediation and interaction: a 4-way decomposition. *Epidemiology.* 2014 Sep;25(5):749-61.
- 10 Zaitso M., Hosokawa Y, Okawa S, Hori A, Kobashi G, Tabuchi T. Heated tobacco product use and hypertensive disorders of pregnancy and low birth weight: analysis of a cross-sectional, web-based survey in Japan. *BMJ Open.* 2021 Sep 21;11(9):e052976.
- 11 Zaitso M, Kobayashi Y, Myagmar-Ochir E, Takeuchi T, Kobashi G, Kawachi I.

Occupational disparities in survival from common cancers in Japan: Analysis of Kanagawa cancer registry. *Cancer Epidemiol.* 2022 Apr;77:102115. doi: 10.1016/j.canep.2022.102115. Epub 2022

Jan 29.

表 1. JACSIS 研究 2020 における産婦 558 名の加熱式タバコ使用と低出生体重児の関連

| 加熱式タバコ使用経験 | 低出生体重児の割合 | オッズ比 (95%信頼区間) | |
|------------|---------------|-------------------------|------------------|
| | | 単変量 | 多変量 ¹ |
| なし | 8.9% (44/493) | 1.00 (ref) | 1.00 (ref) |
| あり | 18.5% (12/65) | 2.31 (1.15-4.65) | 2.08 (0.80-5.39) |

¹年齢、紙巻きタバコの使用経験、学歴、職業、世帯収入、併存疾患を調整

表 2. JACSIS 研究 2021 における産婦 5,647 名の妊娠中の喫煙状況と SGa 児の関連

| 妊娠中の喫煙状況 | SGa 児の割合 | オッズ比 (95%信頼区間) | |
|----------|------------------|------------------|-------------------------|
| | | 単変量 | 多変量 ¹ |
| なし | 2.7% (111/4,144) | 1.00 (ref) | 1.00 (ref) |
| 禁煙した | 3.1% (40/1,274) | 1.18 (0.82-1.70) | 1.23 (0.84-1.79) |
| 加熱式タバコ継続 | 5.9% (6/102) | 2.27 (0.97-5.29) | 2.50 (1.03-6.05) |
| 紙巻きタバコ継続 | 4.7% (6/127) | 1.80 (0.78-4.18) | 1.95 (0.81-4.67) |

¹年齢、学歴、職業、世帯収入、併存疾患、妊娠中母体体重増加、妊娠前母体 BMI、地域、出産時期を調整

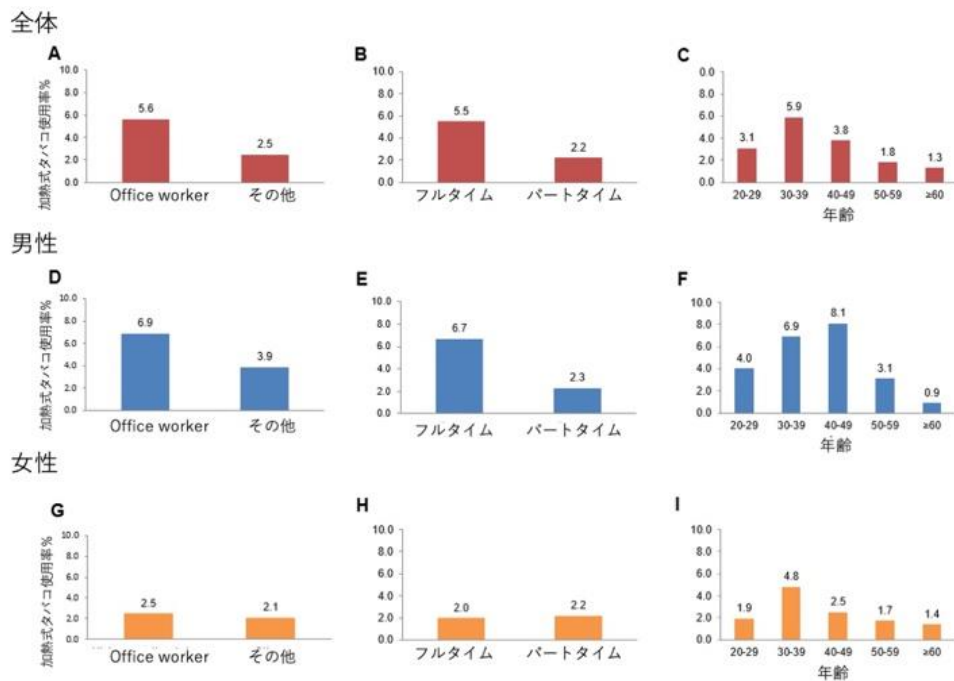


図 1. 小売産業における加熱式タバコの喫煙率の実態 (Myagmar-Ochir et al. Occupational difference in use of heated tobacco products: a cross-sectional analysis of retail workers in Japan. BMJ Open. 2021 Aug 24;11(8):e049395 より抜粋・改変)。Office worker は管理職、専門職、事務職を含む。

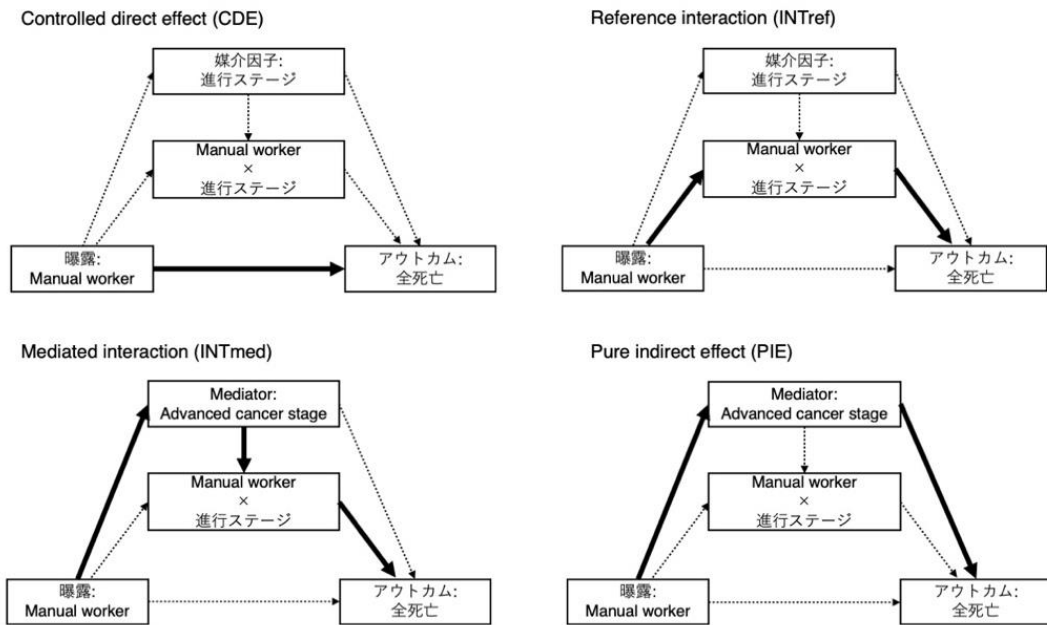


図2. 4-way decompositionにおける4つの経路 (Zaitzu et al. Occupational disparities in survival from common cancers in Japan: Analysis of Kanagawa cancer registry. Cancer Epidemiol. 2022 Apr;77:102115 より抜粋・改変)。曝露 (manual worker) と媒介因子 (進行ステージ)、交絡因子 (性、年齢、診断年)、アウトカム (全死亡) を定義した。4-way decomposition では、Cox 分析をアウトカムに対する回帰モデル (曝露、媒介因子、曝露と媒介因子の交互作用、交絡因子の関数) とロジスティック分析を媒介因子に対する回帰モデル (曝露と交絡因子の関数) として用いた。アウトカムに対する曝露の Total effect (TE) は上記の4つの経路に分類される: 純粋な媒介経路 (pure indirect effect, PIE)、曝露と媒介因子による交互作用 (reference interaction, INTref)、媒介因子を経由した交互作用 (mediated interaction, INTmed)、媒介因子も交互作用も経由しない経路 (controlled direct effect, CDE)。結果として、 $TE = CDE + INTref + INTmed + PIE$ が成立する。この4つの因子を求めて、アウトカムに対する曝露全体の効果のうち (TE)、媒介因子が関与する全体の効果 (total indirect effect = $[INTmed + PIE]/TE$) を算出した。

入院患者における加熱式タバコ使用の実態と健康アウトカムの検討

研究分担者 谷上博信 地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪国際がんセンター、副院長
研究協力者 大橋祥文 大阪国際がんセンター麻酔科 副部長兼集中治療室長
研究協力者 尾谷仁美 大阪国際がんセンターがん対策センター 研究員

研究要旨

近年、日本では加熱式タバコの使用が増加している。加熱式タバコは紙巻きタバコと同様に主流煙にニコチンや発がん性物質が含まれているとされ、日本の臨床現場からも加熱式タバコ使用に伴う急性好酸球性肺炎などが報告されている。しかし、加熱式タバコの使用による急性および慢性健康影響の実態は十分には把握されていない。本研究では、大阪国際がんセンター麻酔科に受診したがん患者を対象に、術前における加熱式タバコの使用率を明らかにし、入院日数との関連を評価することを目的とした。大阪国際がんセンター麻酔科では、2020年6月より加熱式タバコを含む喫煙に関する問診票を術前問診に導入している。本研究では、2022年2月までに収集された術前問診情報およびカルテ情報をリンケージし分析した。

A. 研究目的

近年、日本では加熱式タバコの使用が増加しているが[1]、加熱式タバコによる急性および慢性健康影響の実態は十分には把握されていない。国内外の先行研究では、紙巻きタバコの喫煙者において創感染、感染症、肺合併症、脳神経合併症、ICU入室が非喫煙者と比べ有意に高いことが明らかとなっている[2]。また、海外では喫煙と入院期間の関連についても報告されており[3,4]、肺がん、COPD、虚血性心疾患のある患者において、喫煙歴のない患者では平均入院日数が6.0日であったのに対し、現在喫煙している患者では9.4日、過去に喫煙していた患者では7.3日と、有意な延長を認めた[4]。加熱式タバコは紙巻きタバコと同様に主流煙にニコチンや発がん性物質が含まれているとされ、健康への影響が懸念されている。日本の臨床現場からも加熱式タバコ使用に伴う急性好酸球性肺炎などが報告されているが[5]、周術期の患者における健康影響を検討した過去研究は少ない。本研究では、大阪国際がんセンター麻酔科に受診したがん患者を対象に、(1)加熱式タバコの使用状況と、(2)加熱式タバコ使用と入院日数の関連を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

本研究の対象者は、大阪国際がんセンターで手術を受けた全がん患者である。同センターの患者は通常、手術前に麻酔科外来を受診し、術前問診票に回答し診察を受ける。同センター麻酔科では、従来からの術前問診に加えて、加熱式タバコも含む喫煙および飲酒に関する追加問診票を2020年6月より導入しており、従来からの術前問診に加え、より詳細な喫煙・飲酒行動に関する情報を収集している(資料1)。これらの問診データはEpiData Softwareによるデータベースに収集しており[6]、本研究では、これをカルテから得られた患者情報とリンケージし使用した。2020年9月から2022年2月末までに手術を受けた全患者4938人のうち、19歳以下の患者(N=18)とがん以外の手術を受けた患者(N=70)を除き、4850人を本研究の分析対象とした。

■健康影響アウトカム

本研究では各患者の入院日・退院日から入院日数を算出し、これを健康影響アウトカムとして評価した。

■曝露因子

本研究における曝露因子は、加熱式タバコ(アイコス、プルーム・テック、グロー、パルズなど)の使用である。以下3項目についての回答をもとに、患者の加熱

式タバコ使用状況を評価した。過去30日間における使用を現在使用と定義した。

1. あなたは入院する前、下記のタバコを吸っていましたか？
2. それぞれのタバコをはじめて使ったのは何歳ですか。
3. それぞれのタバコを1日におおよそ何本(何回)使っていましたか。

■ 関連因子

上記の質問を用いて、紙巻きタバコ(従来からのタバコ、メビウスやマルボロなど)の使用状況についても同様に評価し、関連因子として分析に使用した。他の関連因子として、患者の性別、年齢、がん部位を分析に使用した。

■ 統計解析

手術患者における加熱式タバコと紙巻きタバコの現在使用率(過去30日以内の使用率)および平均入院日数を算出した。また、多変量調整一般線形モデルを用い、入院日数と加熱式タバコ使用との相関を評価した。分析には統計分析ソフトRを用いた。

■ 倫理的配慮

本研究は、大阪国際がんセンターの倫理審査委員会の承認を受けている。大阪国際がんセンターのホームページにて、本研究についての公開情報文書[6]を掲載し、患者の個人情報収集することを明記し、患者および代理人の申し出により研究への不参加が可能であることを保障している。

C. 研究結果

2020年9月～2022年2月に手術を受けたがん患者4850人(平均年齢61.2[SD 14.1]歳、女性55.8%)における加熱式タバコの使用率は、4.6%(男性6.3%、女性3.3%)であった(表1)。紙巻きタバコの使用率は11.4%(男性16.6%、女性7.4%)だった。平均入院日数は、患者全体で12.2日、加熱式タバコの現在使用者で11.2日、過去使用者で12.4日、一度も使用したことがない者で12.3日だった。統計学的有意差

はなかった。加熱式タバコ使用者と非使用者における患者背景のばらつきを考慮し、タバコ使用状況・性・年齢・がん部位で調整した一般線形モデル分析を行ったところ、加熱式タバコの現在使用者、過去使用者および一度も使用したことがない者の間で、入院日数に統計学的に有意な差は見られなかった。

D. 考察

本研究では、周術期患者の4.6%が加熱式タバコを、11.5%が紙巻きタバコを過去30日以内に使用していることがわかった。患者平均年齢が60歳を超えていることを考慮し、60歳以上の一般人口におけるタバコ使用率(加熱式タバコ4.2%、紙巻きタバコ20.2%) [1]と比較すると、本研究における加熱式タバコ使用率はやや高かった。また、インターネット調査による先行研究では、がん患者におけるタバコ使用率は紙巻きタバコで13.5%、加熱式タバコで17.5%だったことが報告されている[7]。本研究のがん患者における使用率はこれより低かったものの、相当数の患者が術前期にタバコを使用していることから、禁煙指導強化の必要性が示唆された。

本研究では、加熱式タバコ使用と入院日数との関連は認められなかったが、加熱式タバコも紙巻きタバコ同様に多数の有害物質を含むことがわかっており、周術期リスクについても危惧されている[2]。ICU入室や術後合併症等のアウトカムは比較的発生頻度が低いですが、今後は他施設との共同研究も含め、引き続き患者情報を収集する。統計解析に十分な症例数が収集できた時点で、加熱式タバコの使用と周術期アウトカムとの関連評価を行う。また、院内がん登録情報とのリンクを行い、がんのステージ分類や併用療法等、より詳細な情報を分析に用いることも検討している。

E. 結論

周術期患者の4.6%が加熱式タバコを、11.5%が紙巻きタバコを過去30日以内に使用していた。加熱式タバコ使用と入院日数との関連は認められなかった。

F. 研究発表

1. 論文発表

上記の研究内容および今後行う統計解析の結果をまとめ、英文学術誌での発表に向けて論文を作成予定である。

2. 学会発表

2022年6月に行われる日本麻酔科学会にて発表予定(演題名「新型タバコの術後アウトカムへの影響の検討」、発表者:大橋)。

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

引用文献

- 1 Odani, S., & Tabuchi T. (2021). Prevalence of heated tobacco product use in Japan: the 2020 JASTIS study. Tobacco Control.
- 2 日本麻酔科学会. 周術期禁煙プラクティカルガイド. (2021).
https://anesth.or.jp/files/pdf/kinen-practical-guide_20210928.pdf
- 3 Wilkins, K., Smokers' use of acute care hospitals - A prospective study.
<https://www150.statcan.gc.ca/n1/en/pub/82-003-x/2009004/article/11033-eng.pdf?st=tAMmY5aS>
- 4 Rezaei, S., Akbari Sari, A., Arab, M., Majdzadeh, R., Shaahmadi, F., & Mohammadpoorasl, A. (2016). The association between smoking status and hospital length of stay: evidence from a hospital-based

- cohort. Hospital practice, 44(3), 129-132.
- 5 Kamada, T., Yamashita, Y., & Tomioka, H. (2016). Acute eosinophilic pneumonia following heat-not-burn cigarette smoking. Respirology case reports, 4(6), e00190.
- 6 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)2020年度分担報告書「入院患者における加熱式タバコ使用の実態把握」
- 7 Nakama, C., & Tabuchi T. (2021). Use of heated tobacco products by people with chronic diseases: The 2019 JASTIS study. Plos one, 16(11), e0260154.

表1:がん手術患者における加熱式タバコ使用率、紙巻きタバコ喫煙率および入院日数

| | 患者分布 | | 加熱式
タバコ
使用率 | 紙巻き
タバコ
使用率 | 入院日数 | |
|------------------------|------|--------|-------------------|-------------------|------|-------------|
| | N | % | % | % | 日 | 超過日数※ |
| 合計 | 4850 | 100.0% | 4.6% | 11.4% | 12.2 | - |
| 加熱式タバコ使用 | | | | | | |
| 一度もない | 4472 | 92.2% | - | 10.3% | 12.3 | リファレンス |
| 過去に使用していた | 155 | 3.2% | - | 5.2% | 12.4 | -1.0 |
| 現在（過去30日間）使用している | 223 | 4.6% | - | 39.9% | 11.2 | -0.2 |
| 紙巻きタバコ喫煙率 | | | | | | |
| 一度もない | 2532 | 52.2% | 0.4% | - | 11.2 | リファレンス |
| 過去に使用していた | 1767 | 36.4% | 7.3% | - | 13.6 | 0.0 |
| 現在（過去30日間）使用している | 551 | 11.4% | 15.2% | - | 12.6 | 0.8 |
| 性別 | | | | | | |
| 女 | 2705 | 55.8% | 3.3% | 7.4% | 10.5 | -2.0 |
| 男 | 2145 | 44.2% | 6.3% | 16.6% | 14.4 | リファレンス |
| 年齢（平均 61.2 [SD 14.1]歳） | | | | | | |
| 20-44 | 648 | 13.4% | 9.7% | 11.0% | 7.9 | リファレンス |
| 45-54 | 902 | 18.6% | 5.9% | 13.2% | 10.3 | 1.1 |
| 55-64 | 1015 | 20.9% | 6.5% | 14.4% | 12.3 | 1.6 |
| 65-74 | 1428 | 29.4% | 2.5% | 11.7% | 14.3 | 3.5 |
| 75+ | 857 | 17.7% | 0.7% | 6.4% | 14.0 | 3.6 |
| がん部位 | | | | | | |
| 口腔、咽頭、喉頭 | 386 | 8.0% | 5.4% | 16.1% | 15.3 | 1.0 |
| 食道 | 208 | 4.3% | 1.0% | 9.6% | 23.2 | 8.7 |
| 胃 | 460 | 9.5% | 4.1% | 13.3% | 9.0 | -5.2 |
| 大腸 | 569 | 11.7% | 8.6% | 16.9% | 13.8 | リファレンス |
| 肝臓・胆のう | 115 | 2.4% | 3.5% | 13.0% | 19.1 | 4.7 |
| 膵臓 | 186 | 3.8% | 3.2% | 4.3% | 38.7 | 24.9 |
| 肺 | 464 | 9.6% | 3.4% | 11.6% | 11.3 | -3.0 |
| 乳房 | 753 | 15.5% | 3.1% | 6.0% | 9.4 | -2.9 |
| 子宮 | 477 | 9.8% | 6.5% | 10.7% | 5.2 | -6.3 |
| 卵巣 | 148 | 3.1% | 1.4% | 6.8% | 10.3 | -1.7 |
| 前立腺 | 112 | 2.3% | 6.3% | 14.3% | 10.2 | -5.1 |
| 膀胱 | 224 | 4.6% | 5.4% | 17.0% | 6.9 | -8.2 |
| 腎臓、尿路 | 163 | 3.4% | 3.7% | 12.3% | 11.2 | -3.0 |
| 脳 | 57 | 1.2% | 1.8% | 3.5% | 16.8 | 3.5 |
| 甲状腺 | 31 | 0.6% | 3.2% | 16.1% | 14.8 | 1.3 |
| リンパ腫 | 98 | 2.0% | 0.0% | 8.2% | 10.1 | -3.9 |
| 軟部組織 | 299 | 6.2% | 6.0% | 11.4% | 10.0 | -3.1 |
| その他 | 100 | 2.1% | 5.0% | 13.0% | 11.3 | -2.4 |

※タバコ使用状況・性・年齢・がん部位で調整した一般線形モデル分析による推定値。太字は統計学的有意差を示す。

術前の追加質問票

喫煙や飲酒等に関する調査です。

【問 1】あなたは入院する前、下記のタバコを吸っていましたか？

それぞれのタバコについて、直近 30 日の状況についてあてはまる番号 1 つに○をつけてください。

| | | | | | |
|-------------------------------------|---------------|-----------------|--------------------|-------------------|----------------|
| 紙巻きタバコ
(従来からのタバコ、メビウスやマルポロなど) | 1.毎日
吸っていた | 2.ときどき
吸っていた | 3a.30 日以内
に止めた | 3b.30 日以
前に止めた | 4.もともと
吸わない |
| 加熱式タバコ
(アイコス、プルーム・テック、グロー、パルズなど) | 1.毎日
吸っていた | 2.ときどき
吸っていた | 3a. 30 日以内
に止めた | 3b.30 日以
前に止めた | 4.もともと
吸わない |
| 電子タバコ
(myBlu やビタフルなど) | 1.毎日
吸っていた | 2.ときどき
吸っていた | 3a. 30 日以内
に止めた | 3b.30 日以
前に止めた | 4.もともと
吸わない |

問 1 で「1.毎日吸っていた」「2.時々吸っていた」「3.止めた」と回答いただいた方は問 2 と問 3 に回答ください。

【問 2】それぞれのタバコをはじめて使ったのは何歳ですか。

「3.止めた」と回答いただいた方は、止めた年齢（止めた年月も）を教えてください。

| | はじめて使った年齢 | 止めた年齢 | 止めたのはいつですか？ |
|--------|-----------|-------|-------------|
| 紙巻きタバコ | 歳 | 歳 | 年 月 日 |
| 加熱式タバコ | 歳 | 歳 | 年 月 日 |
| 電子タバコ | 歳 | 歳 | 年 月 日 |

全てのタバコを
「4.もともと吸わない」方は
【問 4】にお進みください

【問 3】それぞれのタバコを 1 日におおよそ何本（何回）使っていましたか。

| | |
|--------|------|
| 紙巻きタバコ | 本（回） |
| 加熱式タバコ | 本（回） |
| 電子タバコ | 本（回） |

【問 4】 あなたは週に何日くらいお酒（清酒、焼酎、ビール、洋酒など）を飲みますか。

あてはまる番号 1 つに○をつけてください。

| | | | | |
|------------|-----------|--------------|-----------|-----------|
| 1.毎日 | 2.週 5~6 日 | 3.週 3~4 日 | 4.週 1~2 回 | 5.月 1~3 日 |
| 6.ほとんど飲まない | 7.やめた | 8.飲まない（飲めない） | | |

回答終了となります。
ご協力ありがとうございました。

【問 5】お酒を飲む日は 1 日あたり、どのくらいの量を飲みますか。清酒に換算し、あてはまる番号 1 つに○をつけてください。

| | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1. 1 合（180ml）未満 | 2. 1 合以上 2 合（360ml）未満 | 3. 2 合以上 3 合（540ml）未満 |
| 4. 3 合以上 4 合（720ml）未満 | 5. 4 合以上 5 合（900ml）未満 | 6. 5 合（900ml）以上 |

※清酒 1 合（アルコール度数 15 度・180ml）は、次の量に相当するとしてお答えください。

ビール中瓶 1 本（同 5 度・500ml）、焼酎 0.6 合（同 25 度・約 110ml）、ワイン 1/4 本（同 14 度・180ml）、ウイスキーダブル

年 月 日

患者氏名 _____

この問診票に記入された方（本人、代理人）

代理人氏名（患者との続柄） _____

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）

研究報告書

慢性疾患患者における加熱式タバコの使用実態

研究代表者 田淵貴大 大阪国際がんセンターがん対策センター疫学統計部 部長補佐
研究協力者 中間千香子 関西医科大学 衛生・公衆衛生学講座 助教

研究要旨

糖尿病、心血管病（CVD）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、癌などの慢性疾患患者は禁煙が必要であるが、患者にとって禁煙はしばしば困難である。タバコ産業による加熱式タバコでは害が軽減されていると誤解させるような宣伝広告戦略等により、慢性疾患患者は加熱式タバコ（heated tobacco product; HTP）を禁煙や害の軽減を目的として使用する可能性がある。本研究の目的は、慢性疾患患者における HTP の使用について調査することである。本研究はインターネットの自己申告アンケート調査を用い、タバコ製品の使用は、過去 30 日以内の使用と定義した。HTP 使用、紙巻タバコと HTP の併用の割合は、全体（慢性疾患の有無に関わらず）でそれぞれ 9.0%と 6.1%であり、疾患別では、高血圧で 10.2%と 7.4%、糖尿病で 15.9%と 12.3%、CVD で 19.2%と 15.7%、COPD で 40.5%と 33.3%、癌で 17.5%と 11.9%であった。糖尿病、CVD、COPD、および癌の交絡因子で調整後のオッズ比（OR）と 95%信頼区間（CI）は、HTP の使用に対しては、1.48（1.06, 2.07）、2.29（1.38, 3.80）、3.97（1.73, 9.11）、および 3.58（1.99, 6.44）であり、紙巻タバコと HTP の併用に対しては、2.23（1.61, 3.09）、3.58（2.29, 5.60）、7.46（3.76, 14.80）、および 2.57（1.46, 4.55）であった。本研究は、慢性疾患患者で HTP の使用と紙巻タバコと HTP の併用が多いことを示した最初の研究である。

A. 研究目的

近年、電子タバコや加熱式タバコ（heated tobacco product; HTP）といった新型タバコ製品が登場し、欧米では電子タバコ、わが国では HTP を中心に使用が拡大している。2018 年の日本の国民健康栄養調査では、20~39 歳の男性喫煙者の半数が、30~39 歳の女性喫煙者の 40%が HTP を使用していると報告されている。糖尿病、心血管病（CVD）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、癌などの慢性疾患患者は、禁煙が必要であるものの、禁煙が困難な場合も少なくなく、入院や手術のために一旦禁煙しても、その後喫煙を再開する人も少なくない。

HTP の短期的および長期的な健康への影響は明らかになっていないが、タバコ会社は、HTP は紙巻タバコと比較し、有害物質のレベルが低く、HTP を従来の紙巻タバコの良い代替品として広告し、販売している。また、テレビ番組が HTP を取り上げることにより、人々の HTP の関心や認知度に影響を与えることが示されており、慢性疾患患者が健康を改善するために HTP を開始する可能性がある。

慢性疾患患者は禁煙がしばしば困難であるが、慢性疾患患者における HTP の使用もしくは紙巻タバコとの併用についての報告はない。本研究の目的は、慢性疾患患者における HTP の使用実態を明らかにすることであり、慢性疾患と現在の HTP の使用および紙巻タバコとの併用との関連を横断的に検討した。

B. 研究方法

本研究は、2015 年から楽天インサイトを通じて行っている、日本全国の一般住民に対するインターネット調査である、日本における社会と新型タバコに関するインターネット調査研究プロジェクト（JASTIS Study）のデータを用いた。性別と年齢に基づいてランダムに選ばれ、2019 年 2 月 2~28 日にアンケートに回答した 15-73 歳の 9,256 人の参加者のうち、矛盾した回答や電子タバコの使用を除外した 9,008 人（男性 4,414 人と女性 4,594 人）を最終的に解析した（図 1）。紙巻タバコの喫煙を 30 日以内の紙巻タバコもしくは手巻きタバコの使用、HTP の使用を 30 日以内のいずれかの加熱式タバコの使用と定義し、横断的に癌や循環器疾患、COPD などの慢性疾患と HTP、紙巻タバコと HTP の併用、禁煙との関係を検討した。

統計的解析には SAS (version 9.4, SAS Institute, Cary, North Carolina)を使用した。

（倫理面への配慮）

個人識別のない既存の資料やデータを用いて行う研究であるので、特に倫理的な問題はない。

C. 研究結果

HTP 使用、紙巻タバコと HTP の併用の割合は、全体（慢性疾患の有無に関わらず）でそれぞれ 9.0%と 6.1%であり、疾患別では、高血圧で 10.2%と 7.4%、糖尿病で 15.9%と 12.3%、CVD で 19.2%と 15.7%、COPD で 40.5%と

33.3%、癌で17.5%と11.9%であった。HTP使用者における紙巻タバコとHTPの併用の予測因子(表2)では、性別と飲酒が、紙巻タバコとHTPの併用と有意に関連していた。

過去30日以内のHTP使用の各慢性疾患のオッズ比(OR)と95%信頼区間(CI)は、年齢、性別、タバコの使用、世帯収入、教育歴、飲酒で補正後も、糖尿病で1.48(1.06, 2.07)、CVDで2.29(1.38, 3.80)、気管支喘息で1.70

(1.16, 2.50)、COPDで3.97(1.73, 9.11)、癌で3.58(1.99, 6.44)であった(図2)。また、年齢、性別、HTPの使用、世帯収入、教育歴、飲酒で補正後も、癌の既往のある人は有意に紙巻タバコの使用が少なく(OR: 0.52(0.28, 0.95))、COPDのある人は有意に紙巻タバコを使用していた(OR: 2.16(1.01, 4.65))(図3)。

紙巻タバコとHTPの併用に対する各慢性疾患の交絡因子で補正後のORと95%CIは、糖尿病で2.23(1.61, 3.09)、CVDで3.58(2.29, 5.60)、気管支喘息で1.69(1.18, 2.41)、COPDで7.46(3.76, 14.80)癌で、2.57(1.46, 4.55)であった(図4)。また、過去および現在の紙巻タバコの喫煙者の中で、高血圧のある人は、有意に紙巻タバコもHTPも使用せず(OR: 1.26(1.05, 1.53))、COPDのある人は、有意に紙巻タバコもHTPも使用しない可能性が低かった(紙巻タバコもしくはHTPを使用する可能性が高かった)(OR: 0.36(0.16, 0.79))(図5)。

D. 考察

本研究は、CVD、気管支喘息、COPD、癌などの慢性疾患患者において、HTPの使用や紙巻タバコとHTPの併用が多いことを明らかにした最初の研究である。

HTPは比較的最近市場に登場し、タバコ会社は、HTPは有害物質のレベルが低く、従来の紙巻タバコよりも健康への影響が少ないかのように誤解させるような宣伝広告活動を展開している。しかしながら、HTPからのエアロゾルには、健康に悪影響を与えるニコチンや発がん性物質、添加物、および香料が含まれ、HTPの一部の毒物のレベルは紙巻タバコより高いことが報告されている。また、IQOSのエアロゾルは、紙巻タバコでも報告されている血管内皮機能を低下させ、ほとんどの心血管バイオマーカーは、紙巻タバコからHTPに切り替えた後も変化しないことが報告されており、これらの結果は、HTPへの切り替えが従来の紙巻タバコに関連する心血管系の罹患率と死亡率のリスクを低下させる可能性が低いことを示している。ま

た、呼吸機能への影響も報告されており、HTPはヒトの気管支上皮に細胞毒性作用を引き起こし、HTP喫煙後に発症した急性好酸球性肺炎の症例等が日本から報告されている。近年、アメリカ食品医薬品局(FDA)はHTPの一つであるIQOSのリスク低減の主張を否定した。

HTPが禁煙に有用かどうかは分かっていない。いくつかの疫学研究と臨床研究では電子タバコが禁煙に効果的であることを示しているが、他の研究やメタ解析では効果がないことが報告されている。日本の横断研究でも、禁煙のための電子タバコの使用は、効果が低い可能性があることが報告されている。また、紙巻タバコと電子タバコの併用がニコチン依存症の増加に関連していることも報告されており、HTPも電子タバコと同様にニコチン依存を増強する可能性があり、特に紙巻タバコとHTPを併用している人に喫煙をやめるように促すような取り組み(効果的な禁煙介入・禁煙支援)が必要である。※各報告の出典についてはF.1.の論文の引用文献を参照のこと。

E. 結論

本研究より、CVD、気管支喘息、COPD、癌などの慢性疾患患者は、HTPまたは紙巻タバコとHTPを併用する可能性が高いことが示された。これらの結果は、慢性疾患患者が健康のためにHTPを使い始めるが、実際には、HTPもしくは紙巻タバコとHTPを使い続けている可能性が高いことを示唆している。慢性疾患患者では禁煙が難しいことが推測でき、慢性疾患患者のHTPも含めた喫煙状況についてさらなる研究が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表
Nakama C, Tabuchi T.
Use of heated tobacco products by people with chronic diseases: The 2019 JASTIS study, *PLoS One*, 18;16(11):e0260154, (2021).
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表 1. 参加者背景

| | 喫煙歴なし | | 過去の喫煙歴 | | 現在の喫煙 | | 全体 |
|------------------|----------------|------------|----------------|--------------|--------------|--------------|-------|
| | HTP 使用 (-) | HTP 使用 (+) | HTP 使用 (-) | HTP 使用 (+) | HTP 使用 (-) | HTP 使用 (+) | |
| 人数 | 5,546 (61.57%) | 54 (0.60%) | 1,886 (20.94%) | 213 (2.36%) | 763 (8.47%) | 546 (6.06%) | 9,008 |
| 年齢 (歳) | | | | | | | |
| 15-19 | 797 (93.54%) | 8 (0.94%) | 9 (1.06%) | 1 (0.12%) | 14 (1.64%) | 23 (2.70%) | 852 |
| 20-29 | 1,237 (80.06%) | 26(1.68%) | 80 (5.18%) | 27 (1.75%) | 67 (4.34%) | 108 (6.99%) | 1,545 |
| 30-39 | 879 (62.38%) | 10(0.71%) | 254 (18.03%) | 54 (3.83%) | 98 (6.96%) | 114 (8.09%) | 1,409 |
| 40-49 | 918 (54.19%) | 5(0.30%) | 400 (23.61%) | 56 (3.31%) | 186 (10.98%) | 129 (7.62%) | 1,694 |
| 50-59 | 773 (49.42%) | 5(0.32%) | 436 (27.88%) | 51 (3.26%) | 206 (13.17%) | 93 (5.95%) | 1,564 |
| 60-73 | 942 (48.46%) | 0(0%) | 707 (36.37%) | 24 (1.23%) | 192 (9.88%) | 79 (4.06%) | 1,944 |
| 性別 | | | | | | | |
| 男性 | 1,996 (45.22%) | 26 (0.59%) | 1284 (29.09%) | 156 (3.53%) | 539 (12.21%) | 413 (9.36%) | 4,414 |
| 女性 | 3,550 (77.27%) | 28 (0.61%) | 602 (13.10%) | 57 (1.24%) | 224 (4.88%) | 133 (2.90%) | 4,594 |
| 世帯収入 | | | | | | | |
| 第一四分位 (低収入) | 1,161 (64.82%) | 10 (0.56%) | 334 (18.65%) | 36 (2.01%) | 166 (9.27%) | 84 (4.69%) | 1,791 |
| 第二四分位 | 1,026 (59.89%) | 18 (1.05%) | 403 (23.53%) | 39 (2.28%) | 134 (7.82%) | 93 (5.43%) | 1,713 |
| 第三四分位 | 998 (56.64%) | 7 (0.40%) | 401 (22.76%) | 47 (2.67%) | 161 (9.14%) | 148 (8.40%) | 1,762 |
| 第四四分位 (高収入) | 932 (53.97%) | 11 (0.64%) | 434 (25.13%) | 56 (3.24%) | 152 (8.80%) | 142 (8.22%) | 1,727 |
| 分からない / 答えたくない | 1,429 (70.92%) | 8 (0.40%) | 314 (15.58%) | 35 (1.74%) | 150 (7.44%) | 79 (3.92%) | 2,015 |
| 教育歴 (最終学歴) | | | | | | | |
| 中学校 / 高等学校 / その他 | 1,872 (63.41%) | 24 (0.81%) | 530 (17.95%) | 72 (2.44%) | 282 (9.55%) | 172 (5.83%) | 2,952 |
| 専門学校 / 短期大学 | 1,141 (63.35%) | 9 (0.50%) | 367 (20.38%) | 41 (2.28%) | 159 (8.83%) | 84 (4.66%) | 1,801 |
| 大学 / 大学院 | 2,533 (59.53%) | 21 (0.49%) | 989 (23.24%) | 100 (2.35%) | 322 (7.57%) | 290 (6.82%) | 4,255 |
| 飲酒歴 | | | | | | | |
| なし | 2,339 (77.60%) | 14 (0.46%) | 380 (12.61%) | 50 (1.66%) | 160 (5.31%) | 71 (2.36%) | 3,014 |
| 過去 | 708 (66.35%) | 2 (0.19%) | 211 (19.78%) | 20 (1.87%) | 72 (6.75%) | 54 (5.06%) | 1,067 |
| 現在 | 2,499 (50.72%) | 38 (0.77%) | 1295 (26.28%) | 143 (2.90%) | 531 (10.78%) | 421 (8.54%) | 4,927 |
| HTP の種類 | | | | | | | |
| Ploom TECH | | 11 (2.47%) | | 88 (19.78%) | | 346 (77.75%) | 445 |
| IQOS | | 43 (9.71%) | | 126 (28.44%) | | 274 (61.85%) | 443 |
| Glo | | 12 (4.53%) | | 73 (27.55%) | | 180 (67.92%) | 265 |
| 高血圧 | 543 (43.41%) | 1 (0.08%) | 458 (36.61%) | 34 (2.72%) | 123 (9.83%) | 92 (7.35%) | 1251 |
| 糖尿病 | 151 (35.78%) | 1 (0.24%) | 148 (35.07%) | 14 (3.32%) | 56 (13.27%) | 52 (12.32%) | 422 |
| 狭心症 | 37 (38.54%) | 2 (2.08%) | 30 (31.25%) | 1 (1.04%) | 7 (7.29%) | 19 (19.79%) | 96 |
| 心筋梗塞 | 15 (27.27%) | 2 (3.64%) | 20 (36.36%) | 0 (0%) | 4 (7.27%) | 14 (25.45%) | 55 |
| 脳卒中 | 29 (41.43%) | 0 (0%) | 22 (31.43%) | 3 (4.29%) | 3 (4.29%) | 13 (18.57%) | 70 |
| 心血管病 | 68 (39.53%) | 2 (1.16%) | 61 (35.47%) | 4 (2.33%) | 10 (5.81%) | 27 (15.70%) | 172 |
| 気管支喘息 | 277 (65.18%) | 4 (0.94%) | 75 (17.65%) | 10 (2.35%) | 21 (4.94%) | 38 (8.94%) | 425 |
| 慢性閉塞性肺疾患 | 10 (23.81%) | 0 (0%) | 10 (23.81%) | 3 (7.14%) | 5 (11.90%) | 14 (33.33%) | 42 |
| 癌 | 62 (49.21%) | 1 (0.79%) | 40 (31.75%) | 6 (4.76%) | 2 (1.59%) | 15 (11.90%) | 126 |

世帯収入：25th=225 万円、50th=325 万円、75th=490.75 万円、HTP (heated tobacco product)：加熱式タバコ

表2. 加熱式タバコの利用者における紙巻タバコとの併用に対するリスク因子

| | 全体 | HTPのみ | HTPと紙巻タバコ
の併用 | P値 |
|------------------|-----|--------------|------------------|--------|
| 人数 | 813 | 267 (32.84%) | 546 (67.16%) | |
| 年齢 (歳) | | | | 0.23 |
| 15-19 | 32 | 9 (28.13%) | 23 (71.88%) | |
| 20-29 | 161 | 53 (32.92%) | 108 (67.08%) | |
| 30-39 | 178 | 64 (35.96%) | 114 (64.04%) | |
| 40-49 | 190 | 61 (32.11%) | 129 (67.89%) | |
| 50-59 | 149 | 56 (37.58%) | 93 (62.42%) | |
| 60-73 | 103 | 24 (23.30%) | 79 (76.70%) | |
| 性別 | | | | 0.02 |
| 男性 | 595 | 182 (30.59%) | 413 (69.41%) | |
| 女性 | 218 | 85 (38.99%) | 133 (61.01%) | |
| 世帯収入 | | | | 0.20 |
| 第一四分位 (低収入) | 130 | 46 (35.38%) | 84 (64.62%) | |
| 第二四分位 | 150 | 57 (38.00%) | 93 (62.00%) | |
| 第三四分位 | 202 | 54 (26.73%) | 148 (73.27%) | |
| 第四四分位 (高収入) | 209 | 67 (32.06%) | 142 (67.94%) | |
| 分からない / 答えたくない | 122 | 43 (35.25%) | 79 (64.75%) | |
| 教育歴 (最終学歴) | | | | 0.11 |
| 中学校 / 高等学校 / その他 | 268 | 96 (35.82%) | 172 (64.18%) | |
| 専門学校 / 短期大学 | 134 | 50 (37.31%) | 84 (62.69%) | |
| 大学 / 大学院 | 411 | 121 (29.44%) | 290 (70.56%) | |
| 飲酒歴 | | | | <0.001 |
| なし | 135 | 64 (47.41%) | 71 (52.59%) | |
| 過去 | 76 | 22 (28.95%) | 54 (71.05%) | |
| 現在 | 602 | 181 (30.07%) | 421 (69.93%) | |
| 高血圧 | | | | 0.17 |
| なし | 686 | 232 (33.82%) | 454 (66.18%) | |
| あり | 127 | 35 (27.56%) | 92 (72.44%) | |
| 糖尿病 | | | | 0.06 |
| なし | 746 | 252 (33.78%) | 494 (66.22%) | |
| あり | 67 | 15 (22.39%) | 52 (77.61%) | |
| 狭心症 | | | | 0.06 |
| なし | 791 | 264 (33.38%) | 527 (66.62%) | |
| あり | 22 | 3 (13.64%) | 19 (86.36%) | |
| 心筋梗塞 | | | | 0.11 |
| なし | 797 | 265 (33.25%) | 532 (66.75%) | |
| あり | 16 | 2 (12.50%) | 14 (87.50%) | |
| 脳卒中 | | | | 0.29 |
| なし | 797 | 264 (33.12%) | 533 (66.88%) | |
| あり | 16 | 3 (18.75%) | 13 (81.25%) | |
| 心血管病 | | | | 0.09 |
| なし | 780 | 261 (33.46%) | 519 (66.54%) | |
| あり | 33 | 6 (18.18%) | 27 (81.82%) | |
| 気管支喘息 | | | | 0.35 |
| なし | 761 | 253 (33.25%) | 508 (66.75%) | |
| あり | 52 | 14 (26.92%) | 38 (73.08%) | |
| 慢性閉塞性肺疾患 | | | | 0.20 |
| なし | 796 | 264 (33.17%) | 532 (66.83%) | |
| あり | 17 | 3 (17.65%) | 14 (82.35%) | |
| 癌 | | | | 1.00 |
| なし | 791 | 260 (32.87%) | 531 (67.13%) | |
| あり | 22 | 7 (31.82%) | 15 (68.18%) | |

世帯収入：25th=225万円、50th=325万円、75th=490.75万円、HTP：加熱式タバコ

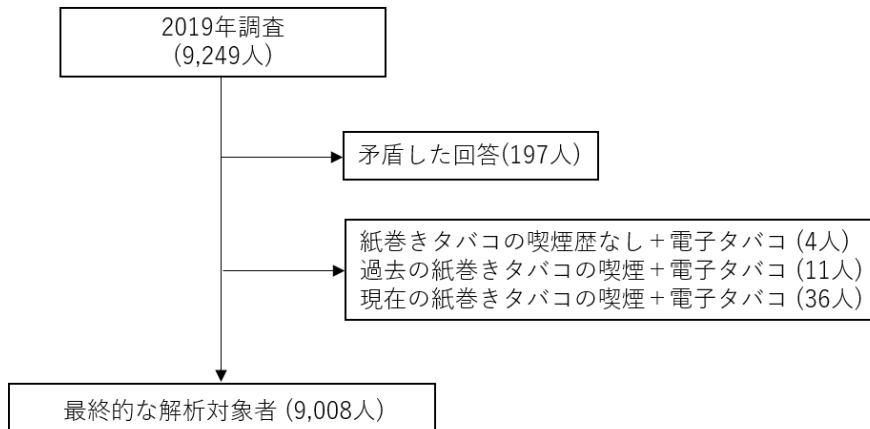


図1. 対象者のフローダイアグラム

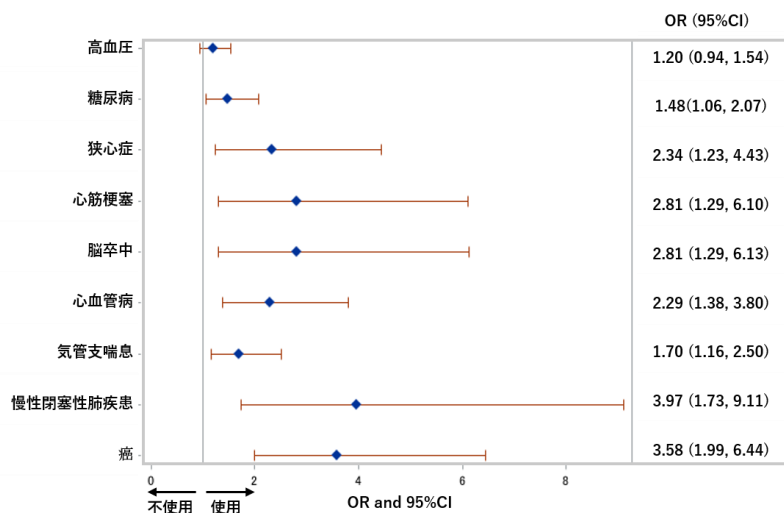


図2. 過去30日間の加熱式タバコ使用に対するオッズ比 (95%信頼区間)

OR (95%CI) : オッズ比 (95%信頼区間). 年齢、性別、紙巻タバコの使用、世帯年収、教育歴、飲酒歴で調整した

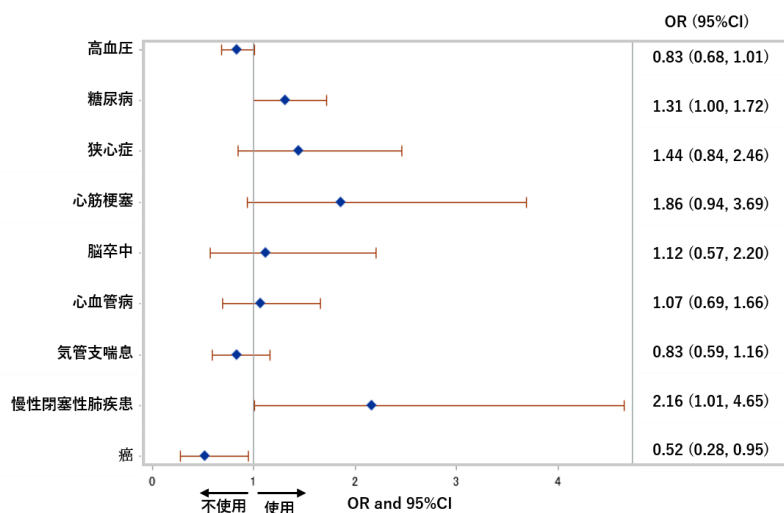


図3. 過去30日間の紙巻タバコ使用に対するオッズ比 (95%信頼区間)

OR (95%CI) : オッズ比 (95%信頼区間). 年齢、性別、HTPの使用、世帯年収、教育歴、飲酒歴で調整した

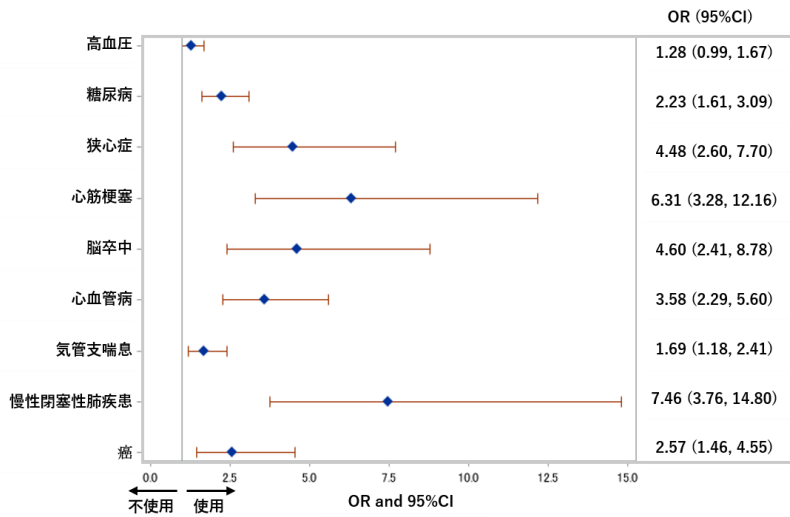


図4. 過去30日間の紙巻タバコと加熱式タバコの併用に対するオッズ比 (95%信頼区間)
 OR (95%CI) : オッズ比 (95%信頼区間). 年齢、性別、世帯年収、教育歴、飲酒歴で調整した

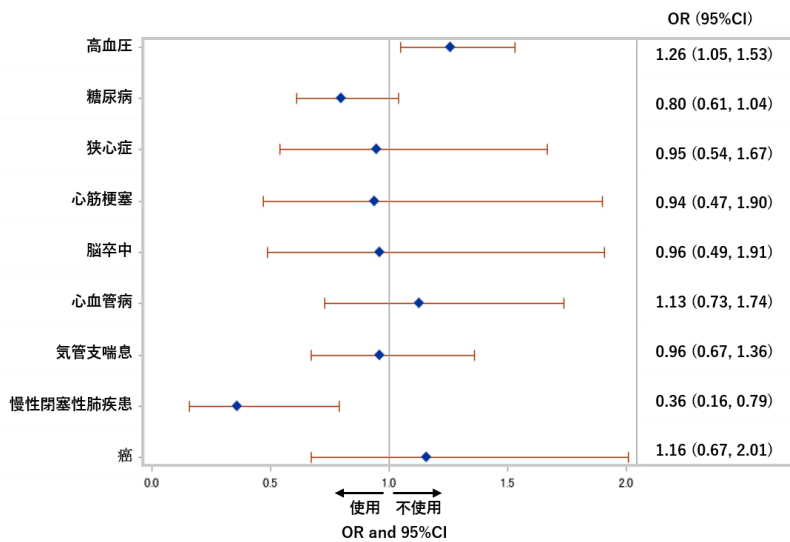


図5. 過去および現在の紙巻タバコの喫煙者における過去30日間に紙巻タバコと加熱式タバコの不使用に対するオッズ比 (95%信頼区間)
 OR (95%CI) : オッズ比 (95%信頼区間). 年齢、性別、世帯年収、教育歴、飲酒歴で調整した

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

| 著者氏名 | 論文タイトル名 | 書籍全体の編集者名 | 書 籍 名 | 出版社名 | 出版地 | 出版年 | ページ |
|------|---------|-----------|-------|------|-----|-----|-----|
| 該当なし | | | | | | | |

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 |
|--|--|---|---------|----------|------|
| Tamada Y, Takeuchi K, Okawa S, <u>Tabuchi T.</u> | Secondhand aerosol exposure from heated tobacco products and its socioeconomic inequalities in Japan: The JASTIS study 2017-2020. | Nicotine & tobacco research 2022. | | | 2022 |
| Takenobu K, Yoshida S, Katanoda K ... <u>Tabuchi T.</u> | Impact of workplace smoke-free policy on secondhand smoke exposure from cigarettes and exposure to secondhand heated tobacco product aerosol during COVID-19 pandemic in Japan: the JACSIS 2020 study. | BMJ open | 12 (3) | e056891 | 2022 |
| Koyama S, <u>Tabuchi T.</u> , Miyashiro I. | E-Cigarettes Use Behaviors in Japan: An Online Survey. | International journal of environmental research and public health | 19 (2) | | 2022 |
| Ichikawa M, <u>Tabuchi T.</u> | Are Tobacco Prices in Japan Appropriate? An Old but Still Relevant Question. | J Epidemiol | 32 (1) | 57-59 | 2022 |
| <u>Zaitu M.</u> , Hosokawa Y, Okawa S, <u>Hori A.</u> , Kobashi G, | Heated tobacco product use and hypertensive disorders of pregnancy and low birth weight: analysis of a cross-sectional, web-based survey in Japan. | BMJ open | 11 (9) | e052976 | 2022 |
| Yoshioka T, <u>Tabuchi T.</u> | Combustible cigarettes, heated tobacco products, combined product use, and periodontal disease: A cross-sectional JASTIS study. | PloS one | 16 (3) | e0248989 | 2021 |
| Okubo R, <u>Tabuchi T.</u> | Smoking and drinking among patients with mental disorders: Evidence from a nationally representative Japanese survey. | J Affect Disord | 279 | 443-450 | 2021 |
| Odani S, <u>Tabuchi T.</u> | Prevalence of heated tobacco product use in Japan: the 2020 JASTIS study. | Tob Control | | | 2021 |
| Nakama C, <u>Tabuchi T.</u> | Use of heated tobacco products by people with chronic diseases: The 2019 JASTIS study. | PloS one | 16 (11) | e0260154 | 2021 |
| Koyama S, <u>Tabuchi T.</u> , Okawa S et al. | Changes in Smoking Behavior Since the Declaration of the COVID-19 State of Emergency in Japan: A Cross-sectional Study From the Osaka Health App. | J Epidemiol | 31 (6) | 378-386 | 2021 |

| | | | | | |
|--|---|--|--------------------------------------|--|------|
| Kanai M, Kanai O, <u>Tabuchi T</u> et al. | Association of heated tobacco product use with tobacco use cessation in a Japanese workplace: a prospective study. | Thorax | 76 (6) | 615-617 | 2021 |
| Ichikawa M, Inada H, <u>Hori A</u> , <u>Tabuchi T</u> . | Tobacco Advertising During the COVID-19 Pandemic in Japan. | J Epidemiol | 31 (7) | 451-452 | 2021 |
| Ichikawa M, <u>Hori A</u> , Inada H, <u>Tabuchi T</u> . | Intensified advertising of heated tobacco products in Japan: an apparent shift in marketing strategy. | Tobacco Control | Published Online First: 24 May 2021. | doi: 10.1136/tobaccocontrol-2021-056615 | 2021 |
| GBD 2019 Tobacco Collaborators (incl <u>Tabuchi T</u>). | Spatial, temporal, and demographic patterns in prevalence of smoking tobacco use and attributable disease burden in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2019. | Lancet | 397 (10292) | 2337-2360 | 2021 |
| Fong GT, Yuan J, Craig LV ... <u>Tabuchi T</u> . | Achieving the Goals of Healthy China 2030 Depends on Increasing Smoking Cessation in China: Comparative Findings from the ITC Project in China, Japan, and the Republic of Korea. | China CDC Wkly | 3 (22) | 463-467 | 2021 |
| Myagmar-Ochir E, Kaneko M, Tomiyama K, <u>Zaitsum M</u> , Watanabe S, Nishino Y, Takahashi K, Haruyama Y, Kobashi G. | Occupational difference in use of heated tobacco products: a cross-sectional analysis of retail workers in Japan. | BMJ Open. | 11(8) | e049395 | 2021 |
| <u>Zaitsum M</u> , Kobayashi Y, Myagmar-Ochir E, Takeuchi T, Kobashi G, Kawachi I. | Occupational disparities in survival from common cancers in Japan: Analysis of Kanagawa cancer registry. | Cancer Epidemiol. | | doi: 10.1016/j.canep.2022.102115. Epub 2022 Jan 29 | 2022 |
| <u>田淵貴大</u> . | UP DATE 新型タバコ研究の現在と将来展望 | 公衆衛生 The journal of public health practice | 86 | 98-105 | 2022 |
| 尾谷仁美, <u>田淵貴大</u> . | 第三次「健康日本 21」でのタバコ対策の目標設定 | 公衆衛生 The journal of public health practice | 86 | 161-168 | 2022 |
| <u>堀愛</u> . | UP DATE 新型タバコ使用状況 | 公衆衛生 The journal of public health practice | 86 | 114-122 | 2022 |

厚生労働大臣 殿

地方独立行政法人大阪府立病院機構
機関名 大阪国際がんセンター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 松浦 成昭

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 加熱式タバコの急性影響を評価する疫学実証研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) がん対策センター疫学統計部・副部長
(氏名・フリガナ) 田淵 貴大・タブチ タカヒロ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 大阪国際がんセンター | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること
(指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年3月30日

厚生労働大臣 殿

機関名 獨協医科大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 吉田 謙一郎

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業
2. 研究課題名 加熱式タバコの急性影響を評価する疫学実証研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 財津 将嘉 (ザイツ マサヨシ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 獨協医科大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること
(指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年4月21日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人筑波大学

所属研究機関長 職名 国立大学法人筑波大学長

氏名 永田 恭介

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 加熱式タバコの急性影響を評価する疫学実証研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学医療系・助教

(氏名・フリガナ) 堀 愛 (ホリ アイ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 筑波大学医の倫理委員会 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること
(指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和4年 4月 1日

厚生労働大臣 殿

地方独立行政法人大阪府立病院機構
機関名 大阪国際がんセンター

所属研究機関長 職名 総長

氏名 松浦 成昭

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

2. 研究課題名 加熱式タバコの急性影響を評価する疫学実証研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 副院長

(氏名・フリガナ) 谷上 博信・タニガミ ヒロノブ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 大阪国際がんセンター | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること
(指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。