

別添 1

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

健康寿命延伸を目指した禁煙支援のための研究
(21FA1001)

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 島津 太一

令和4(2022)年 5月

目 次

I. 総括研究報告		
健康寿命延伸を目指した禁煙支援のための研究	-----	1
島津太一		
II. 分担研究報告		
1. 国内の禁煙支援介入研究のエビデンスレビューと実践事例の収集-----		4
齋藤順子、渡邊至、瀬在泉、谷口千枝		
(資料) 「健康経営銘柄」 「健康経営優良法人」 認定時の禁煙支援に関するアンケート		
2. 職域特定健診の場での短時間支援の効果についての観察研究-----		13
島津太一、齋藤順子、渡邊至、瀬在泉、谷口千枝		
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	15

健康寿命延伸を目指した禁煙支援のための研究

研究代表者 島津太一 国立がん研究センター がん対策研究所 行動科学研究部・室長

研究要旨

本研究は、我が国で普及可能な禁煙治療の利用促進戦略を明らかにし、禁煙治療利用割合および禁煙割合向上につなげることを目的としている。今年度は、二年間の研究期間の初年度にあたり、1. 国内の禁煙支援介入研究のエビデンスレビューと実践事例の収集、2. 職域特定健診の場での短時間支援の効果についての観察研究の研究計画の作成を行った。1. については、4,308論文が抽出され、最終的に500件が該当論文として特定された。さらに、灰色文献にて特定された禁煙支援実施の企業および団体については、その促進要因および実装戦略を包括的に評価するため、アンケート調査を32企業/団体、インタビュー調査を11企業/団体に実施した。これらのデータを、禁煙支援はSurgeon Generalの報告書に基づくカテゴリーで分類し、介入実施における促進阻害要因および実装戦略は実装研究のフレームワークに沿って整理した。また、英文原著論文のデータ抽出を完了した。今後、レビュー結果について、効果的かつ持続的な禁煙支援方法の優良事例集としてとりまとめ、汎用モデルを提示するとともに、保険者や地域のステークホルダーに普及することを目指す。2. については、健診・レセプトデータを利用した観察研究を実施する。全国健康保険協会の都道府県支部において、支部の事業として短時間支援を実施している健診機関とそうでない健診機関の喫煙者で、ニコチン依存症管理料の算定や、一年後の禁煙割合を比較する計画とした。

研究分担者

齋藤順子 国立がん研究センター がん対策研究所
行動科学研究部 研究員
渡邊至 国立循環器病研究センター 予防医療部
特任部長
瀬在泉 防衛医科大学校 医学教育部看護学科
准教授
谷口千枝 愛知医科大学 看護学部 准教授

ことである。また、利便性の高い情報通信技術（ICT）を活用したオンラインでの禁煙治療は、より多くの禁煙希望者が利用できる可能性がある。しかし、その利用促進のための能動的アプローチの効果検証は、国内外において報告がない。本研究は、我が国で普及可能な禁煙治療の利用促進戦略を明らかにし、禁煙治療利用割合および禁煙割合向上につなげることを目指す。

A. 研究目的

我が国における喫煙率は、特に成人男性において約3~4割といまだに高い。有効性が確立された禁煙治療は、カウンセリングと薬物治療である。したがって、禁煙外来でこれらを組み合わせた治療を受けることが最も確実な禁煙方法となる。しかし、推定年間禁煙治療者数は喫煙者の約0.8%にとどまる（社会医療診療行為別統計, 2017）。そのため、禁煙希望者への支援を充実させ、禁煙外来の受診につなげることが今後の課題である。

禁煙の無関心層も含めた喫煙者にアプローチできる禁煙支援方法として、臨床や健（検）診の場で医療従事者が行う短時間禁煙支援がある。また、短時間禁煙支援で禁煙に関する情報提供や助言を行い、禁煙治療や無料禁煙電話相談へと禁煙希望者をつなげることで、禁煙成功がより高まることも報告されている（Wang, 2017; Vidrine, 2013）。この際に重要な点は、治療やサービス提供側から、禁煙希望者に能動的にアプローチする

B. 研究方法

1. 国内の禁煙支援介入研究のエビデンスレビューと実践事例の収集

スコーピングレビューを実施し、日本の職場、地域における禁煙支援介入の研究と事例を特定した。レビューの手順は6段階のスコーピングレビューモデルに従い、(1) 研究疑問の特定、(2) 重要研究の特定、(3) 研究の選定、(4) データの抽出、(5) 結果の収集・要約・報告、(6) コンサルテーション、とした。対象文献は、日本の地域、職場、学校などあらゆるセッティングにおける禁煙支援対策についての論文または報告書とした。データベースは、PubMed、CINAHL、PsycINFO、医中誌に加え、灰色文献データベースとしてOpen Grey、厚生労働科学研究成果データベース、厚生労働省スマートライフプロジェクト受賞事例集、経済産業省健康経営優良法人取り組み事例集を用いた。

2. 職域特定健診の場での短時間支援の効果についての観察研究

当初の計画では、大企業一社が保健事業として実施しているアプリを用いた禁煙治療の利用促進のための介入研究を行うこととなっていた。しかし、1) 事前評価で、「対象が1社であり、アプリも1種のため、一般化可能か。」との意見があった。また、2) 研究班の会議でも横展開が難しいのではないかと意見があった。これらを受け、全国展開の可能性を重視し、対象を全国健康保険協会（協会けんぽ）の加入事業所とし、アプリによるICT禁煙治療ではなく保険診療の禁煙外来への受診を促進する方法を検証することとなった。

協会けんぽ本部に相談し、これまで事業として禁煙短時間支援を実施している都道府県支部の紹介を受けた。A支部が健診業務を委託している健診機関Bの健診センターの受診者については、短時間支援に加えて、健診の場で希望者に禁煙外来の予約まで行っていることがわかった。これは、予定していた実証研究の介入群に相当する手順であった。相談の結果、現状禁煙外来の予約までは実施していない、巡回型健診において企業を単位としたクラスターランダム化比較試験を行うことについて、研究協力の内諾を得た。ただし、実施可能性の観点から、健診機関Bの運営する禁煙外来と連携することが前提条件となった。この計画に従い研究プロトコルのコンセプトを作成した。しかしながら、11月中旬にファイザーよりチャンピックスの出荷停止が、少なくとも2022年後半以降になるとの発表があった。健診機関Bの禁煙外来も再開時期の見通しが立たず、次年度に介入研究が実施できないこととなった。

そのため、健診・レセプトデータを利用した観察研究を実施する方針で再検討を行った。修正後の研究の概要は、A支部において、支部の事業として短時間支援を実施している健診機関とそうでない健診機関の喫煙者で、ニコチン依存症管理料の算定や、一年後の禁煙割合を比較する観察研究を行うこととなった。

主要評価項目は禁煙治療の初回受診とする。また、副次的評価項目は全5回の禁煙治療の完遂、喫煙割合、禁煙達成者の割合とする。解析には、Interrupted Time Series Analysis (ITSA) と Difference-in Difference (DID) 法を用いた前後比較を用いる。ITSAにより、健康相談の導入前後での禁煙治療受診のトレンドの変化について検討する。また、DID法を用いた前後比較により、健康相談の導入による各アウトカムの変化について検討する。

C. 研究結果

1. 国内の禁煙支援介入研究のエビデンスレビューと実践事例の収集

レビューの結果、4,308論文が抽出され、最終的に500件が該当論文として特定された。さらに、灰色文献にて特定された禁煙支援実施の企業および団体については、その促進要因および実装戦略を包括的に評価するため、アンケート調査を32企業/団体、インタビュー調査を11企業/団体に実施した。これらのデータを、禁煙支援は Surgeon General の報告書に基づくカテゴリーで分類した。介入実施における促進阻害要因および実装戦略は実装研究のフレームワークに沿って整理した。英文原著論文のデータ抽出を完了した。

2. 職域特定健診の場での短時間支援の効果についての観察研究

禁煙のための短時間支援の効果について検討する観察研究実施に必要な倫理審査を受けるため、本研究についての研究計画書を作成した。

D. 考察

エビデンスレビューを通して職場や地域における禁煙支援について国内の知見を網羅的に整理した。現時点での結果からは、実装の促進阻害要因や実装戦略について記載している研究は限定的であった。今年度収集した文献について、次年度はデータ抽出を完了し、実装研究のフレームワークを用いて、研究が不足している領域を特定する。

また、好事例企業/団体へのアンケートおよびインタビュー調査では、様々な促進要因が特定された。禁煙支援対策の準備性が高い企業/団体の場合には、禁煙に関するアウトカムを示すだけで促進要因となりうるが、準備性が必ずしも高くない企業への働きかけの場合には、生産性や従業員の心の健康、また企業イメージなど、それぞれの企業/団体が優先する項目についての効果を示していくことが重要だと思われる。

職域特定健診の場での短時間支援の効果については、観察研究に研究デザインは変更されるものの、当初の研究目的、成果目標は問題なく達成される見込みである。チャンピックスの流通により禁煙外来が再開された際には、本研究で得られた効果量により介入研究のサンプルサイズ設計が可能となる。

E. 結論

エビデンスレビューを通して職場や地域における禁煙支援について国内の知見を網羅的に整理した。今後、残りのデータ抽出を完了し、論文化をすすめるとともに、レビュー結果につい

て、効果的かつ持続的な禁煙支援方法の優良事例集としてとりまとめ、汎用モデルを提示するとともに、保険者や地域のステークホルダーに普及することを目指す。

職域特定健診の場での短時間支援の効果については、観察研究のデザインにより検討するために必要な研究計画書を作成した。今後はこの研究計画書に従い、研究を実施する予定である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Otsuki A, Saito J, Yaguchi-Saito A, Odawara M, Fujimori M, Hayakawa M, Katanoda K, Matsuda T, Matsuoka YJ, Takahashi H, Takahashi M, Inoue M, Yoshimi I, Kreps GL, Uchitomi Y, Shimazu T. A nationally representative cross-sectional survey on health information access for consumers in Japan: a protocol for the INFORM Study. *World Medical & Health Policy*, 2022;1-51. <https://doi.org/10.1002/wmh3.506>
- 2) Saito J, Odawara M, Takahashi H, Fujimori M, Yaguchi-Saito A, Inoue M, Uchitomi Y, Shimazu T. Barriers and facilitative factors in the implementation of workplace health promotion activities in small and medium-sized enterprises: a qualitative study. *Implement Sci Commun*, 2022;3(1):23.
- 3) Yuwaki K, Kuchiba A, Otsuki A, Odawara M, Okuhara T, Ishikawa H, Inoue M, Tsugane S, Shimazu T. Effectiveness of a Cancer Risk Prediction Tool on Lifestyle Habits: A Randomized Controlled Trial. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*, 2021;30(6):1063-1071.
- 4) Taniguchi C, Sezai I, Yoshimi I, Hirano T, Wakao F. Effectiveness of a smoking cessation educational program for Japanese nurses on subsequent changes of behavior in delivering smoking cessation counseling. *Tobacco Induced Diseases*. 2022;20:19.
- 5) Sezai I, Taniguchi C, Yoshimi I, Hirano T, Wakao F. How Self-Efficacy toward, Perceived Importance of, and Beliefs about Smoking Cessation Support Impact-Related Behaviors in Japanese Nursing Professionals. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2022; 19(4):2304.
- 6) 瀬在泉：Covid-19 下の保健行動変容支援における動機付け面接 (Motivational interviewing) の有用性, 日本保健医療行動科学会雑誌Vol36. No1 : 2021. 6

2. 学会発表

- 1) 小田原幸、齋藤順子、矢口明子、藤森麻衣子、内富庸介、島津太一. 実装戦略特定のための「職場の喫煙対策チェックリスト」の開発. 保健医療福祉における普及と実装科学研究会 第6回学術集会. 2021. 07. 03. オンライン (口演)
 - 2) 齋藤順子、小田原幸、藤森麻衣子、齋藤英子、口羽文、矢口明子、大槻曜生、松岡歩、立道昌幸、深井航太、古屋佑子、内富庸介、島津太一. 中小事業所の事業主・健康管理担当者を対象とした喫煙対策対話型支援介入プログラムの単群実施可能性試験. 保健医療福祉における普及と実装科学研究会 第6回学術集会. 2021. 07. 03. オンライン (口演)
 - 3) 島津太一、齋藤順子、小田原幸、藤森麻衣子、口羽文、深井航太、古屋佑子、立道昌幸、齋藤英子、内富庸介. 中小事業所における事業主および健康管理担当者による喫煙対策を支援する介入の有効性評価：クラスターランダム化比較試験 (プロトコール). 保健医療福祉における普及と実装科学研究会 第6回学術集会. 2021. 07. 03. オンライン (口演)
 - 4) Saito J, Odawara M, Fujimori M, Saito E, Kuchiba A, Tatemichi M, Fukai K, Uchitomi Y, Shimazu T. A feasibility study of interactive assistance via ehealth for small and medium-sized enterprises' employer and health care manager teams on tobacco control: eSMART-TC. 14th Annual Conference on the Science of Dissemination and Implementation. 2021/12/14 - 12/16 online (poster)
 - 5) 島津太一. より多くの人に禁煙支援を届けるには? : 実装科学の視点から. 市民公開シンポジウム「タバコ対策Q&A 屋内禁煙・新型コロナ・タバコ値上げのインパクト」第80回日本公衆衛生学会総会. 2021. 12. 23. 東京 (口演)
 - 6) 齋藤順子. 喫煙格差是正のための職域介入. シンポジウム4 学会連携推進委員会 禁煙推進学術ネットワークWG企画「社会格差としてのタバコーその解消に向けて」第32回日本疫学会学術総会. 2022. 01. 28. オンライン (口演)
- ## H. 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
特記すべきことなし

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

国内の禁煙支援介入研究のエビデンスレビューと実践事例の収集

研究分担者	齋藤順子	国立がん研究センター がん対策研究所 行動科学研究部 研究員
	渡邊至	国立循環器病研究センター 予防医療部 特任部長
	瀬在泉	防衛医科大学校 医学教育部看護学科 准教授
	谷口千枝	愛知医科大学 看護学部 准教授

研究要旨

本研究の目的は、エビデンスレビューを通して職場や地域における禁煙支援について国内の知見を網羅的に整理し、研究が不足している領域を特定すること、さらに、日本において普及可能な禁煙支援の実装戦略を特定することである。

初年度である今年度は、スコーピングレビューを実施し、日本の職場、地域における禁煙支援介入の研究と事例を特定した。レビューの手順は6段階のスコーピングレビューモデルに従い、(1) 研究疑問の特定、(2) 重要研究の特定、(3) 研究の選定、(4) データの抽出、(5) 結果の収集・要約・報告、(6) コンサルテーション、とした。対象文献は、日本の地域、職場、学校などあらゆるセッティングにおける禁煙支援対策についての論文または報告書とした。データベースは、PubMed、CINAHL、PsycINFO、医中誌に加え、灰色文献データベースとしてOpen Grey、厚生労働科学研究成果データベース、厚生労働省スマートライフプロジェクト受賞事例集、経済産業省健康経営優良法人取り組み事例集を用いた。レビューの結果、4,308件が抽出され、最終的に500件が該当論文として特定された。さらに、灰色文献にて特定された禁煙支援実施の企業および団体については、その促進要因および実装戦略を包括的に評価するため、アンケート調査を32企業/団体、インタビュー調査を11企業/団体に実施した。これらのデータを、禁煙支援はSurgeon Generalの報告書に基づくカテゴリーで分類し、介入実施における促進阻害要因および実装戦略は実装研究のフレームワークに沿って整理した。現在、英文原著論文のデータ抽出が完了している。

今後、残りのデータ抽出を完了し、論文化をすすめるとともに、レビュー結果を効果的かつ持続的な禁煙支援方法の優良事例集としてとりまとめ、汎用モデルを提示し、保険者や地域のステークホルダーに普及することを目指す。

研究協力者

長澤知魅	国立がん研究センターがん対策研究所 行動科学研究部 任意研修生
湯脇恵一	国立がん研究センターがん対策研究所 行動科学研究部 外来研究員
小田原幸	国立がん研究センターがん対策研究所 行動科学研究部 特任研究員
梶有貴	国立がん研究センターがん対策研究所 行動科学研究部 特任研究員
能城一矢	東邦大学大学院医学研究科 社会医学 講座衛生学分野 博士課程
今村晴彦	東邦大学医学部 社会医学講座衛生学 分野 助教
中村正和	地域医療振興協会 ヘルスプロモーション 研究センター センター長
平野公康	国立がん研究センター がん対策研究所 がん情報提供部 室長
片野田耕太	国立がん研究センターがん対策研究所 予防検診政策研究部 部長
若尾文彦	国立がん研究センターがん対策研究所 事業統括

A. 研究目的

本研究の目的は、エビデンスレビューを通して職場や地域における禁煙支援について国内の知見を網羅的に整理し、研究が不足している領域を特定すること、さらに、日本において普及可能な禁煙支援の実装戦略を特定することである。

B. 研究方法

1. スコーピングレビュー

初年度である今年度は、スコーピングレビューを実施し、日本の職場、地域における禁煙支援介入の研究と事例を特定した。レビューの手順は、以下の6段階で構成されるArksey and O'Malleyのスコーピングレビューの方法論の枠組みを用いた [Arksey, 2005]: (1) 研究疑問の特定、(2) 重要な研究の特定（文献検索方法）、(3) 研究の

選択、(4) データの抽出、(5) 結果の収集、要約、報告、(6) コンサルテーション。

(1) 研究疑問の特定

本研究の研究疑問は以下の4つとした。

- 1) 日本においてどのような禁煙支援が行われているか
- 2) 禁煙支援はどのような評価項目で、どの程度の介入効果が評価されているか
- 3) 禁煙支援対策を実施する際の促進・阻害要因は何か
- 4) 禁煙支援対策の実施を促すための実装戦略は何か

(2) 重要な研究の特定 (文献検索方法)

スコーピングレビューの検索は、可能な限りすべての研究を特定するために、できるだけ包括的に行うことが推奨されている。本研究では、日本の地域、職場、学校などあらゆるセッティングにおける禁煙支援対策についての論文または報告書を対象とした。

本研究の包含基準は以下の通りである。

研究の種類：禁煙介入を研究するあらゆる種類の原著論文 (量的、質的、混合的方法) または報告書

対象：1) あらゆる種類のタバコ製品を使用している18歳以上の成人、または2) 地域または病院の環境において成人喫煙者の禁煙支援に従事する医療専門家または非専門家に関する研究。

介入：禁煙治療、プログラム、支援、教育、組織としての対策などにより、(1) 対象者の禁煙率を高める、または、(2) 対象者の喫煙率を下げる、または、(3) 成人喫煙者への禁煙支援に従事する個人のスキルを向上させることを目指す研究。

アウトカム：対象となる介入に対する促進・阻害要因、実装戦略、実装アウトカム (受容性、適切性、採用、コスト、忠実性、浸透度、持続性 [Proctor, 2011])、介入の効果 (禁煙成功割合など) を評価する研究 (アウトカムは研究疑問の2~4) における包含基準となる)。

除外基準は以下の通りである。

- ・ 喫煙対策 (禁煙支援を含む) を主目的としない研究
- ・ 薬剤の有効性を評価する研究
- ・ 介入に関する情報が不十分な研究 (介入の提供者、対象、設定などが不明)

- ・ オリジナルデータを含まない研究 (例：専門家の意見、論説、解説、シミュレーション研究、文献レビューなど)
- ・ 国や都道府県レベルのたばこ規制政策研究 (例：たばこ製品の値上げ、国や都道府県レベルの喫煙対策など)

データベースは、PubMed、CINAHL、PsycINFO、医中誌に加え、灰色文献データベースとして Open Grey、厚生労働科学研究成果データベース、厚生労働省スマートライフプロジェクト受賞事例集、経済産業省健康経営優良法人取り組み事例集を用いた。さらに、英文原著論文については、包含研究の参考文献リストも検索対象とした。

検索語は、禁煙 AND 支援、介入、喫煙 AND 対策、対応、政策、施策、などのキーワードや Medical Subject Headings (MeSH) 用語で作成し、検索対象は、ニコチン製剤が医薬品として日本で初めて認可された1994年4月から2021年6月までに発表された研究とした。言語は英語および日本語に限定した。

(3) 研究の選定方法

本研究のスクリーニング (選定) は7名の研究者で行い、2段階のプロセスを経て対象文献を選定した。まず、タイトルと要旨について2人の独立した研究者がスクリーニングを行い、その後、関連性が高いと判断した文献について、同じ研究者2名が全文を読み込み、適格性を検討した。スクリーニング実施中は、研究チームは週1回のオンライン会議を開催し、進捗状況や調査結果について話し合った。2人の研究者の間で意見の相違があった論文は、チーム会議で議論し決定した。

(4) データ抽出

データ抽出には、標準化したデータ収集フォームを作成し、対象論文の10%について2人の研究者がそれぞれ独立して抽出した。その相違点や定義の曖昧さなどを議論し、フォームの微修正を行い確定し、残りの90%については1人の研究者が抽出を行った。収集フォームの項目は、研究デザイン、介入内容 (介入の種類、介入時期、介入期間、対照群)、実装戦略、実装への影響要因 (促進要因、阻害要因)、実装アウトカムとその測定方法、健康アウトカムとその測定方法、また、入手可能な場合には、禁煙支援に費やされた費用および費用対効果とした。

(5) 結果の収集、要約、報告

抽出されたデータは、それぞれの研究疑問に対

応する4つの表にまとめる。まず、研究疑問1に対応する、禁煙介入の種類については(表1)、U.S. Department of Health and Human Servicesが発行する「Smoking Cessation - A Report of the Surgeon General (2020)」にsufficientと記載されている個人および組織レベルのアプローチのマトリックスで整理する(資料1, 図1)。具体的には、横軸に介入のセッティング(地域、職場、学校、病院)、縦軸に、公衆衛生への介入要素(提供者へのアプローチ、集団へのアプローチ)、または個人レベル(成人個人へのアプローチ)で分類される。「集団へのアプローチ[Thomas, 2008]」は、グループ・地域・組織などを対象に、社会・物理・経済・立法などの環境を変えることで喫煙しにくい環境を整備するアプローチと定義する。一方、「個人へのアプローチ」は、個人を対象に個人が自発的に参加するアプローチと定義する[Thomas, 2008]。

研究疑問2-4に対しては、禁煙支援介入とその結果について表としてまとめる予定である。実装の促進阻害要因については、実装研究のための統合フレームワーク(Consolidated Framework for Implementation Research: CFIR)を用いて分類[Damschroder, 2009]し、実装戦略については、変化を実装するための専門家の推奨 Expert Recommendations for Implementing Change (ERIC)を用いて分類する[Powell, 2015]。

(6) コンサルテーション

本研究では、研究チーム、分担研究者および研究協力者である禁煙の専門家から、レビュー実施の計画段階、実施段階、予備結果段階においてそれぞれフィードバックを得て、修正を加えた。

2. 好事例企業/団体へのアンケートおよびインタビュー調査

上記のスコopingレビューによる文献だけでは、促進阻害要因および実装戦略の記述が十分でなかったため、灰色文献にて特定された禁煙支援実施企業および団体を対象に、促進要因および実装戦略を抽出するためのアンケートとインタビュー調査を合わせて実施した。

・アンケート調査項目: CFIRの39項目およびERICの72項目の中から、先行文献やこれまでの知見から選定された、日本の禁煙支援で該当する各19項目および25項目(資料1アンケートフォーム:健康経営優良法人企業向け)。

・アンケート対象: 1994年から2021年までの間に、禁煙支援対策について健康寿命をのばそうアワードを受賞した32団体(14企業、18団体)、

および、健康経営優良法人取り組み事例集または健康経営銘柄事例集にて、禁煙支援実施の企業として掲載されていた56企業の合計88団体。

・データ収集: アンケートフォームを郵送で送付し、オンラインでの回答も可とした。

3. 倫理面の配慮

文献レビューは、「人を対象とする生命科学・医学系研究」における倫理指針適用の範囲外である。好事例企業および団体へのアンケート、ならびに、インタビュー調査は、協力が得られた企業および団体に実施した。これらは、所属機関や職場環境の客観的状态を調査するものであるため、「人を対象とする生命科学・医学系研究」における倫理指針適用の範囲外である。

C. 研究結果

レビューの結果、4,308件(英語論文971件、日本語論文3,002件、ハンドサーチ64件、研究成果報告書271件)が抽出され、2次スクリーニングを終えて最終的に500件(英語論文72件、日本語論文376件、ハンドサーチ9件、研究成果報告書43件)が該当論文として特定された。データ抽出が完了しておらず現時点でのレビューの結果となるが、集団および個人アプローチでの様々な禁煙支援対策が行われていたことが確認された。特に、集団アプローチでは、職場や大学等での屋内(敷地内)禁煙施策、禁煙の啓発活動、個人アプローチでは、禁煙外来による標準禁煙治療が多かった。一方、テキストメッセージやオンライン介入は限定的であった。また、禁煙治療のための標準手順書やその他のガイドラインにのっとらない禁煙支援が、エビデンスの提示が不十分なまま、あるいは、効果評価が十分でないままに多く報告されていた。さらに、促進阻害要因および実装戦略について論文内で言及している研究は非常に限定的であった。記載されている研究の例としては、医療従事者の禁煙支援対策実施の阻害要因が、いくつかの研究で報告されていた。医師による周術期患者への禁煙支援、病棟看護師によるがん患者への禁煙支援、薬局薬剤師による患者への禁煙支援等の実施の阻害要因として、支援するための時間がない、自信がない、いやな思いをする、などがあげられていた。

灰色文献にて特定された禁煙支援実施の企業および団体へのアンケートは健康寿命をのばそうアワードを受賞した11企業/団体(回答率34.3% [11/32])、および、健康経営優良法人取り組み事例集または健康経営銘柄事例集にて、禁煙支援実施の企業として掲載されていた21企業(回答率

37.5% [21/56])、合計 32 企業/団体から回答を得た (平均回答率 36.4% [32/88])。

事業所での禁煙支援介入は、大きく環境整備 (屋内禁煙施策、就業時間内禁煙等)、情報提供 (講座や啓発活動)、禁煙プログラム (ピアサポートや競争の要素を含む)、補助・報酬制度 (禁煙費用補助や禁煙成功者への報酬、健康手当等) に分類され、吸いにくい環境と禁煙しやすい支援制度を組み合わせるケースが多かった。これらの対策を導入した直接の理由 (採用の促進要因、複数回答可) として最も多かったのが、「対策の効果が期待できそうだった (23 社/団体)」、ついで「費用面で実施可能であった (14 社/団体)」、「他社/他団体の取り組みを知った (14 社/団体)」、「取り組みやすそうだった (13 社/団体)」、「経産省の健康経営認定を取得するため (12 社)」であった。

実装戦略は、各企業/団体が多様な戦略を用いていた。最も多く用いられていた戦略は「社長・経営層の支援や熱意 (6 社)」、次いで「勤務時間内の喫煙を不可とする制度を設けた (4 社/団体)」、「できるだけ多くの同僚を巻き込んだ、協力してくれる同僚がたくさんいた (3 社/団体)」であった。

追加インタビューは 10 社および 1 団体が同意し、実施した。インタビュー結果は現在分析中である。

D. 考察

エビデンスレビューを通して職場や地域における禁煙支援について国内の知見を網羅的に整理した。現時点での結果からは、実装の促進阻害要因や実装戦略について記載している研究は限定的であった。今年度収集した文献について、次年度はデータ抽出を完了し、図 1 のマトリクス、および、CFIR や ERIC といった実装研究のフレームワークを用いて、研究が不足している領域を特定する。

また、好事例企業/団体へのアンケートおよびインタビュー調査では、様々な促進要因が特定された。最も多かった促進要因は「効果が期待できそうだった」であった。禁煙支援対策の準備性が高い企業/団体の場合には、禁煙に関するアウトカムを示すだけで促進要因となりうるが、準備性が必ずしも高くない企業への働きかけの場合には、生産性や従業員心の健康、また企業イメージなど、それぞれの企業/団体が優先する項目についての効果を示していくことが重要だと思われる。

また、最も多く用いられていた実装戦略である「社長・経営層の支援や熱意」は、我々の中小事業所を対象とした先行研究の結果とも一致した

[Saito, 2022]。社長または経営層の支援や熱意は、企業規模に関わらずインパクトがあり社員全体に影響を及ぼしやすいことが確認された。次いで多かった「喫煙時間を制限する制度」については、禁煙支援対策を推進する戦略というより、対策自体として実施されている事業所が多かった。しかし、「喫煙環境が変わるというハード面 (一番のカギ) と禁煙プログラムというソフト面の運用がセットであったからこそ、喫煙率大幅に低下した」というコメントもあり、禁煙プログラムの参加率を上げるための戦略という整理もできるかもしれない。また、「多くの同僚を巻き込んだ」という戦略については、非喫煙者とのペアを作って禁煙に挑戦し、成功したらペアの非喫煙者にも報奨金がもらえるといった制度や、社長自ら喫煙者の家族にメッセージを書くことで、家族も巻き込んで喫煙社員の支援体制を作るなど、様々な方法での巻き込みを実施し効果を出していた。

今後は、これらの促進要因や実装戦略を包括的かつ体系的に整理し、研究論文だけでなく、優良事例集を作成することで、何をすればよいか、だけではなく、どのようにすればよいかについて、現場のステークホルダーに示すことができると考える。

E. 結論

エビデンスレビューを通して職場や地域における禁煙支援について国内の知見を網羅的に整理した。集団および個人アプローチでの様々な禁煙支援対策が行われていたが、実装の促進阻害要因や実装戦略について記載している研究は限定的であった。今後、残りのデータ抽出を完了し、論文化をすすめるとともに、レビュー結果について、効果的かつ持続的な禁煙支援方法の優良事例集としてとりまとめ、汎用モデルを提示するとともに、保険者や地域のステークホルダーに普及することを目指す。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 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
特記すべきことなし

引用文献

- Arksey H, O'Malley L. Scoping studies: Towards a methodological framework. *Int J Soc Res Meth* 2005;8(1):19–32.
- Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, Kirsh SR, Alexander JA, Lowery JC. Fostering implementation of health services research findings into practice: A consolidated framework for advancing implementation science. *Implement Sci* 2009;4(50).
- Powell BJ, Waltz TJ, Chinman MJ, Damschroder LJ, Smith JL, Matthieu MM, et al. A refined compilation of implementation strategies: Results from the Expert Recommendations for Implementing Change (ERIC) project. *Implement Sci* 2015;10(21).
- Proctor E, Silmere H, Raghavan R, Hovmand P, Aarons G, Bunger A, et al. Outcomes for implementation research: conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda. *Adm Policy Ment Health* 2011;38(2):65–76.
- Thomas S, Fayter D, Misso K, Ogilvie D, Petticrew M, Sowden A, et al. Population tobacco control interventions and their effects on social inequalities in smoking: Systematic review. *Tob Control* 2008;17(4):230–7.
- U.S. Department of Health and Human Services. Smoking Cessation. A Report of the Surgeon General [Internet]. Atlanta, GA: U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion, Office on Smoking and Health; 2020.

図1. 禁煙支援対策のマトリックス

Interventions components at two levels	Settings of Interventions			
	Communities	Workplaces	Schools	Hospitals
1. Public health interventions				
Approach to providers: - Clinical practice guidelines - Quality and performance measures and payment reform - Enhancing the technology of electronic health records - Training or awareness program to health workers	PH1-1	PH1-2	PH1-3	PH1-4
Approach to population: - Quitlines - Smoke-free policies - Mass media campaign - Tobacco control programs - Public awareness about tobacco consumption risk and benefits of tobacco cessation	PH2-1	PH2-2	PH2-3	PH2-4
2. Individual interventions				
Approach to individual adults: - Behavioral counseling and cessation medication - Proactive quitline counseling - Short text message services - Web or internet-based interventions	I1-1	I1-2	I1-3	I1-4

(具体的に：)

その他

(具体的に：)

<貴社内での要因>

- 社員の受動喫煙問題に対応するため
- 社員の喫煙率が相対的に高いため
- 健康経営を企業戦略に位置付けているため
- 社員からの禁煙支援対策についての要望の声があったため
- 健康管理担当者らの熱心な働きかけがあったため
- 経営層による強いリーダーシップがあったため
- 健康上の理由による社員の休職や退職を経験したため
- 健康上の理由による勤務中の事故等を経験したため
- 社員の平均年齢があがり、社員の健康課題が増加してきたため
- 社員の医療費を抑制するため
- 採用応募者にとって魅力ある会社とするため/優秀な人材を確保するため
- 今いる社員に少しでも長く、健康に働いてもらいたいため
- その他

(具体的に：)

- 上記以外で、本対策を導入するきっかけとなった事柄があれば、なるべく具体的にご記入ください。

4. 本対策が**成功した理由**として思いつくもの**すべてを選択**してください。

① **社員の意見を活用する**

- 1-1. 喫煙者または/および非喫煙者のニーズを調査した
- 1-2. プロジェクト実施中や実施後の感想などのアンケートをとった

② **会社/社員に合わせる**

- 2-1. 自社の風土・文化に合わせた対策を実施した
- 2-2. 社員の要望に合わせた対策を実施した

③ **連携をする**

- 3-1. 保健師や産業医に相談したり、指示を仰いだりした
- 3-2. 他社の取り組み事例を活用した
- 3-3. 社内の既存の委員会や組織が、対策実施に関与した (例：安全衛生委員会やなど)
- 3-4. 対策実施のための新たなチームを社内組織した (例：禁煙支援プロジェクトチーム)
- 3-5. 禁煙成功した従業員に成功体験を語ってもらったり、禁煙の勧誘を行ってもらったりした

④ **知識を得る/共有する**

- 4-1. 担当者が健康づくりや喫煙に関する研修会・勉強会に参加した
- 4-2. 社長をはじめ経営層に健康づくりや喫煙に関する科学的根拠 (エビデンス) のある情報を提供した
- 4-3. 従業員に健康づくりや喫煙に関する科学的根拠 (エビデンス) のある情報を提供した

(例：禁煙セミナーやEラーニング)

⑤ **社員を巻き込む、動機づける**

- 5-1. 健康管理担当者による声掛けなど、個別に何らかの禁煙支援を行った
- 5-2. SNS（社内限定を含む）、電子メール、掲示板、配布資料などを活用して、喫煙対策/禁煙支援を盛り上げた
- 5-3. できるだけ多くの同僚を巻き込んだ、協力してくれる同僚がたくさんいた

⑥ **インセンティブ、補助制度の活用**

- 6-1. 従業員向けのインセンティブ制度などを設けた（例：禁煙成功報酬や表彰、禁煙手当など）
- 6-2. 従業員向けの禁煙治療に関する費用補助制度を設けた
- 6-3. 会社として、健康寿命のばそう！アワードにエントリーした（受賞した）
- 6-4. 会社として、経産省の健康経営銘柄/健康経営優良法人にエントリー予定（取得した）
- 6-5. 会社向けの補助金制度（例：厚労省の職場の受動喫煙防止対策に関する各種支援事業）を利用した

（具体的に： _____)

⑦ **施策や優先度の変更**

- 7-1. 禁煙外来受診のための早退・遅刻・有休取得を可とする制度を設けた
- 7-2. 勤務時間内の喫煙を不可とする制度を設けた
- 7-3. 社内あるいは敷地内の喫煙所を撤去した（テナントの場合、喫煙所の使用を不可とした）
- 7-4. 社長など社員に影響力がある人から呼びかけをもらった
- 7-5. 喫煙対策に対する社長や経営層の熱意、理解、支援があった

⑧ **その他**

- 8-1. その他：なるべく具体的にご記入ください。

5. 上記4の理由の中で、本対策が**成功した一番のカギ**は何だったと思いますか？ **1つだけ**選択してください。
1-1. いうように、番号でご記入ください。

6. 上記5で選択した一番のカギを**選択した理由**は何ですか？
なるべく具体的に書いてください。

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

職域特定健診の場での短時間支援の効果についての観察研究

研究分担者	島津太一	国立がん研究センター がん対策研究所 行動科学研究部 室長
	齋藤順子	国立がん研究センター がん対策研究所 行動科学研究部 研究員
	渡邊至	国立循環器病研究センター 予防医療部 特任部長
	瀬在泉	防衛医科大学校 医学教育部看護学科 准教授
	谷口千枝	愛知医科大学 看護学部 准教授

研究要旨

禁煙治療受診は禁煙効果の高い手法であるが、過去1年間の禁煙試行者のうち15%しか禁煙治療を受診していない。喫煙者を禁煙治療につなげるため、特定健診などで喫煙者の禁煙状況を把握し、禁煙の重要性を高めるアドバイスと禁煙のための解決策を提案して、禁煙治療のための医療機関を紹介する短時間支援の実施が推奨されている。しかし、そのような短時間支援の禁煙に対する効果は十分に検討されていない。そこで本研究では、職域での健康診断において禁煙のための短時間支援を実施している健康保険者のレセプト・健診データを利用して、このような禁煙支援が禁煙治療受診の増加や喫煙割合の低下に効果があるかについて、観察研究のデザインを用いて検討する。そのため、研究倫理審査委員会の受審に必要な研究計画書を作成した。

研究協力者

湯脇恵一 国立がん研究センターがん対策研究所 行動科学研究部 外来研究員
小田原幸 国立がん研究センターがん対策研究所 行動科学研究部 特任研究員
中村正和 地域医療振興協会 ヘルスプロモーション研究センター センター長
平野公康 国立がん研究センターがん対策研究所 がん情報提供部 室長
片野田耕太 国立がん研究センターがん対策研究所 予防検診政策研究部 部長
若尾文彦 国立がん研究センターがん対策研究所 事業統括

するように助言して（Advice）、禁煙を試みようとする意思を確認し（Assess）、禁煙意思がある場合には禁煙の試みを助け（Assist）、フォローアップを用意する（Arrange）ことを5 A'sとして、喫煙者を禁煙に導くために推奨している。さらに診療時間が限られた一般臨床現場でより実践しやすい簡易な代替手段として、Ask、Adviceに加えて、電話での無料禁煙相談であるクイットラインなどの禁煙の効果が認められた禁煙手法を紹介するReferを組み合わせたAAR方式も開発されている。しかし、一般臨床現場でクイットラインのような禁煙手法が紹介されることは少なく、紹介されても喫煙者が自発的に禁煙治療にアクセスすることは多くはない。喫煙者に紹介するだけでなく、クイットラインから直接アプローチするために喫煙者の連絡先をクイットラインに伝えるConnectを行うAAC方式も開発され、AAR方式に比べてクイットラインへのアクセス増加が示されている。

A. 研究目的

喫煙は日本人におけるがん罹患や死亡の主要な原因であり、かつ、予防可能なリスク因子の1つである。日本人における喫煙割合は減少傾向ではあるが、2019年時点においても男性の27.1%、女性の7.8%が喫煙している。禁煙のためには、2006年より健康保険の適応となっているニコチンパッチやバレニクリンを用いた禁煙治療が有効である。全5回の禁煙治療終了時点で、過去4週間にわたって禁煙していた割合は80%を超えている。しかし、過去1年間の禁煙試行者のうち禁煙治療を受診した割合は15%に過ぎず、より多くの禁煙希望者が禁煙を成功させるためには禁煙治療へ効果的に誘導する手法が必要である。

米国では、医療機関を受診した患者に喫煙の有無を尋ね（Ask）、喫煙をしている場合には禁煙

日本では、標準的な健診・保健指導プログラムとして、特定健診などで喫煙者に対して禁煙支援および積極的な禁煙治療の利用を促すことが望まれている。このプログラムでは、質問票を用いて禁煙状況を把握（Ask）し、喫煙者全員を対象に禁煙の重要性を高めるアドバイスと禁煙のための解決策を提案（Brief advice）して、禁煙しようと考えている喫煙者を対象に禁煙治療のための医療機関を紹介（Refer）するABR方式が、禁煙支援の時間が十分に確保できない場合の短時間支

援として推奨されている（禁煙支援マニュアル（第二版）増補改訂版）。しかし、ABR方式による禁煙治療受診者数の増加や喫煙率の低下といった評価は十分に行われていない。また、より多くの禁煙希望のある喫煙者を禁煙に導くため、AAC方式のように日本の健診現場に合った効果的な手法の開発も必要である。

本研究では、職域での健康診断において、その当日に禁煙のための短時間支援を実施している健康保険者のレセプト・健診データを利用し、このような禁煙支援が禁煙治療受診の増加や喫煙割合の低下に効果があるかを検討する。現行の禁煙支援の効果を検討することで、より効果的な禁煙支援の開発のための基礎的なデータを得ることが期待される。加えて、2020年4月の改正健康増進法の施行、新型コロナウイルス感染症の流行や、禁煙治療で用いられるバレニクリンが2021年6月に出荷停止となったことによる禁煙治療実施件数の変化についても検討する。

B. 研究方法

禁煙のための短時間支援の効果について、観察研究により後ろ向きに検討するための研究計画を作成した。使用するデータは全国健康保険協会がすでに保有する加入者データを用いる。本研究の実施にあたり、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」に従い、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の倫理審査を受審するため、研究計画書を作成した。

全国健康保険協会では35歳～74歳の被保険者を対象に生活習慣病予防健診を実施している。A支部では生活習慣病予防健診当日に、禁煙のための短時間支援を含む健康相談事業を2018年度から開始し、健康相談を実施する健診機関は年々増加している。そこで本研究では、全国健康保険協会A支部に2013年4月以降に1日以上加入していた任意継続を除く被保険者を分析対象者として、レセプトデータおよび健康診断結果を用いて、禁煙のため短時間支援の効果について検討を行う。

主要評価項目は禁煙治療の初回受診とする。また、副次的評価項目は全5回の禁煙治療の完遂、喫煙割合、禁煙達成者の割合とする。

解析には、Interrupted Time Series Analysis (ITSA) と Difference-in Difference (DID) 法を用いた前後比較を用いる。ITSAにより、健康相談の導入前後での禁煙治療受診のトレンドの変化について検討する。また、DID法を用いた前後比較により、健康相談の導入による各アウトカムの変化について検討する。

C. 研究結果

禁煙のための短時間支援の効果について検討する観察研究実施に必要な倫理審査を受けるため、本研究についての研究計画書を作成した。

D. 考察

本研究により、健康診断における禁煙のための短時間支援の効果を明らかにできるのみならず、今後の職域におけるより効果的な禁煙支援の開発に必要な基礎的なデータを得ることが期待される。

E. 結論

禁煙のための短時間支援の効果を明らかにすることを目的に、観察研究のデザインにより検討するために必要な研究計画書を作成した。今後はこの研究計画書に従い、研究を実施する予定である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 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
特記すべきことなし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	書籍全体の編集者名	論文タイトル名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当無し							

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
該当無し					

2022年4月1日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 斉

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。

- 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
- 研究課題名 健康寿命延伸を目指した禁煙支援のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所行動科学研究部実装科学研究室・室長
(氏名・フリガナ) 島津太一・シマツタイチ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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"/> (無の場合はその理由:)
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。

2022年4月1日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人国立がん研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 中釜 斉

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 健康寿命延伸を目指した禁煙支援のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) がん対策研究所行動科学研究部実装科学研究室・研究員

(氏名・フリガナ) 齋藤順子・サイトウジュンコ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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"/> (無の場合はその理由:)
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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
国立循環器病研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 大津 欣也

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。

- 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
- 研究課題名 健康寿命延伸を目指した禁煙支援のための研究
- 研究者名（所属部署・職名） 予防医療部・特任部長
(氏名・フリガナ) 渡邊 至・ワタナベ マコト

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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"/> （無の場合はその理由：)
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。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 防衛医科大学校

所属研究機関長 職名 学校長

氏名 四ノ宮成祥

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 健康寿命延伸を目指した禁煙支援のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学教育部看護学科・准教授

(氏名・フリガナ) 瀬在 泉・セザイ イズミ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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"/> (無の場合はその理由:)
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。

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名 愛知医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 祖父江 元

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。

- 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
- 研究課題名 健康寿命延伸を目指した禁煙支援のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 准教授
(氏名・フリガナ) 谷口 千枝・タニグチ チエ

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<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"/> (無の場合はその理由:)
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。