

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）
総括研究報告書

社会環境に応じた持続的な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

【目的】禁煙治療利用割合を向上させることを目的として、1. 職域健診を起点として禁煙治療の提供者からの働きかけによりオンライン禁煙治療につなげる能動的なアプローチを開発し実施可能性を検討し、2. 有効性と費用効果性を評価する。3. 健診を起点として、地域で主に対面により広く提供される保険診療での禁煙治療利用を向上させる能動的なアプローチの実施可能性を検討する。また、4. 職域における喫煙対策アクションプラン案の作成を行う。これにより、健診の場での効果的かつ効率的な禁煙支援の効果と手順を提示する。

【方法・結果】3年間の研究期間の第1年次であるR5年度において下記の研究を行った。

1. 健診受診者をオンライン禁煙外来受診につなげる介入の開発と実施可能性試験

能動的なアプローチ（連携型禁煙支援）を開発し、新潟県労働衛生医学協会が人間ドックを実施している9健診施設のうち1施設でR6年1月から3月にかけて、連携型禁煙支援を行うための介入の実施可能性試験を実施した。実施方法の研修を行うことで看護師・保健師による連携型禁煙支援がプロトコル通りに実施可能であることを確認し、2. の効果検証に進めることを確認した。

2. 職域でのオンライン禁煙治療受療促進介入の効果検証ランダム化比較試験（RCT）

新潟県労働衛生医学協会が人間ドックを実施している8健診施設で、R6年度からR7年度にかけて研究を実施できるよう新潟県労働衛生医学協会、新潟大学と協働し準備を行った。

3. 地域での禁煙治療受療促進介入の単群実施可能性試験

実施可能性試験の準備として、健診受診から地域で利用可能な禁煙治療受療までのボトルネックを明らかにするため、ペイシェントジャーニーマッピング（PJM）研究の実施方法を検討した。PJM研究の検討にあたり、文献レビューと健診機関へのヒアリングを実施した。これらの知見を、地域での禁煙治療受療促進介入の単群実施可能性試験のプロトコルに反映する。

4. 職域における喫煙対策アクションプラン案の作成

アクションプランを作成し、R6年2月に日本健康教育学会誌に論文として投稿し、R6年3月末時点で、査読意見に対応した修正稿を投稿済みとなった。

研究分担者

加藤公則 新潟大学 医歯学総合研究科 特任教授
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
谷口千枝 愛知医科大学 看護学部 教授
武藤繁貴 聖隷福祉事業団 聖隷健康診断センター
医務課 所長

研究協力者

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
片野田耕太 国立がん研究センター がん対策研究所 データサイエンス研究部 部長
田代稔 新潟県労働衛生医学協会 健康づくり推進部 部長
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
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
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

A. 研究目的

わが国における喫煙率は、30～50歳の男性において3割を超えておりいまだに高い。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。

禁煙外来受診につなげる方法には、受動的アプローチ（喫煙者が医療従事者から紹介された後に自ら連絡する）と、能動的アプローチ（禁煙治療の提供者側から禁煙希望者に連絡を取り参加を促す）の2つがある。能動的アプローチでは、受動的アプローチに比較し、禁煙治療の開始割合が高

いことが報告されている (Vidrine JI, 2013; van Westen-Lagerweij NA, 2022)。「健康寿命延伸を目指した禁煙支援のための研究 (21FA1001) (厚労科研費補助金、研究代表者：島津太一、R3～R4 年度)」では、禁煙支援に関する国内のエビデンスレビューを実施したが、健診における能動的アプローチが禁煙外来の受診につながるかどうかの検証は行われていなかった。

本研究は、健診の場において禁煙治療利用割合を向上させる効率的な介入手法の開発・検証を行う。まず、職域で新型コロナウイルス感染症流行の社会環境下でも受診の障壁が低く、利便性の高いオンライン禁煙外来での有効性と費用効果性を評価する。次に、地域において主に対面による保険診療での禁煙治療利用を向上させる介入手法の実施可能性を検討する。これにより、わが国の制度に合った持続可能な禁煙支援法を提案する。

B. 研究方法

1. 健診受診者をオンライン禁煙外来受診につなげる介入の開発と実施可能性試験

1) 介入の開発

禁煙外来から能動的なアプローチにより受診につなげるプログラムである「連携型禁煙支援」を開発して先行研究の介入要素（予約案内やリマインダーのメッセージの内容・回数・時期など）を踏まえた上で、健診現場に適合したプログラムとする。

2) 実施可能性試験

オンライン禁煙外来を持つ健診実施機関（新潟県労働衛生医学協会）の協力のもと、連携型禁煙支援を行うための介入を受けた禁煙支援担当者が、実施手順書通りに連携型禁煙支援を実施できるかどうかを検討する。主要評価項目は連携型禁煙支援の中で実施を必須とした項目が全て行われた喫煙者の割合（連携型禁煙支援の忠実度）とし、80%以上かつ禁煙治療受療者が1名以上の場合に、連携型禁煙支援を行うための介入が実施可能と判断し効果検証試験に進むこととした。

2. 職域でのオンライン禁煙治療受療促進介入の効果検証ランダム化比較試験 (RCT)

R5 年度は、1. の実施可能性試験を進め、R6 年度から開始する。R5 年度初めの時点での概略は下記のとおりである。実施可能性試験の知見を踏まえて、対照群の設定などの研究デザインを確定する。

研究デザイン：クラスター RCT

対象：全国健康保険協会（協会けんぽ）加入者で新潟県労働衛生医学協会の実施する人間ドック受診者。

対象者：R6～7 年度人間ドック受診者のうち、健

診問診票で特定した現在喫煙者。

割付：施設単位で、対照群、介入群にランダムに割り付ける。

対照群：ABR 方式による短時間禁煙支援（以下、ABR）を実施し、オンライン禁煙外来予約サイトへのアクセス方法を記載したパンフレットを手渡す。

介入群：以下の連携型禁煙支援を行う。

1) 健診の場で ABR を実施する。

2) 同意が得られれば、禁煙希望者に対し、オンライン禁煙外来の予約案内を行う。

有効性の評価項目：

主要評価項目：禁煙治療の開始割合

副次評価項目：治療完遂割合、治療終了時の禁煙割合、介入にかかる費用（費用効果分析を実施）

3. 地域での禁煙治療受療促進介入の単群実施可能性試験

健診実施機関である聖隷健康診断センターの協力のもと、特定の企業等の集団を特定せずに、健診受診者集団を対象に禁煙治療受療促進介入の実施可能性を調べる。

2. の介入プログラムを異なるセッティング

（地域の保険診療による禁煙外来への連携、対面による禁煙外来も含む）で実施する場合の阻害・促進要因を評価し、介入方法の修正、実施可能性の検討を行う。

4. 職域における喫煙対策アクションプラン案の作成

次期国民健康づくりプランの目標達成のための施策として、国及び各自治体が取り組むべき健康増進施策（アクションプラン）のうち、職域における喫煙対策についての草案を作成する。アクションプラン案の作成には、「健康寿命延伸を目指した禁煙支援のための研究 (21FA1001)」(厚労科研費補助金、研究代表者：島津太一、R3～R4 年度) で実施したスコーピングレビュー (Nagasawa T, et al. Implement Sci Commun. 2023;4(1):146.) と、これをもとに作成した「つまりポイント、解決ポイント別 職場で行う喫煙対策好事例集」

(<https://www.ncc.go.jp/jp/icc/behav-sci/project/020/index.html>) の知見を活用する。

C. 研究結果

1. 健診受診者をオンライン禁煙外来受診につなげる介入の開発と実施可能性試験

連携型禁煙支援を開発し、これを行うための介

入を看護師・保健師が受けることで、連携型禁煙支援がプロトコル通りに実施可能であることを確認し、2. の効果検証に進められることを確認した。

実施可能性試験の研究計画書を作成、実装研究の支援組織である健康格差是正のための実装科学ナショナルセンターコンソーシアム (N-EQUITY) 研究審査会にて、研究計画の科学性に関してのピアレビューを受けた。研究計画書は評価委員からのコメントに対応し修正を行い、R5 年 9 月に執行委員会承認された。11 月に国立がん研究センター研究倫理審査委員会承認された。新潟県労働衛生医学協会が人間ドックを実施している 9 健診施設のうち 1 施設で R6 年 1 月から 3 月にかけて実施可能性試験を実施した。

連携型禁煙支援を行うための介入を受けた禁煙支援担当者 4 名が、喫煙者 42 名に連携型禁煙支援を行った。全ての喫煙者に連携型禁煙支援の必須項目が行われた (忠実度:100%)。連携型禁煙支援が行われた喫煙者のうち 1 名 (2.4%) が健診受診から 1 か月以内にオンライン禁煙治療を予約し、受療した。

2. 職域でのオンライン禁煙治療受療促進介入の効果検証 RCT

新潟県労働衛生医学協会が人間ドックを実施している 8 健診施設で、R6 年度から R7 年度にかけて研究を実施できるよう新潟県労働衛生医学協会、新潟大学と協働し準備を行った。

3. 地域での禁煙治療受療促進介入の単群実施可能性試験

実施可能性試験の準備として、健診受診から地域で利用可能な禁煙治療受療までのボトルネックを明らかにするため、ペイシェントジャーニーマッピング (PJM) 研究の実施方法を検討した。介入手法の開発の準備段階として、健診受診から禁煙治療受療までのボトルネックを明らかにするため、ペイシェントジャーニーマッピング (PJM) 研究の実施方法を検討した。PJM 研究の検討にあたり、文献レビューと健診機関へのヒアリングを実施した。これらの知見を、地域での禁煙治療受療促進介入の単群実施可能性試験のプロトコルに反映する。

4. 職域における喫煙対策アクションプラン案の作成

「次期健康づくり運動プラン作成と推進に向けた研究 (22FA2001)」(厚労科研費補助金、研究代表者：辻一郎、R4~R6 年度)、日本健康教育学会 環境づくり研究会 (委員長 武見ゆかり) との連携を行い R5 年 10 月より作業を開始した。アクションプランを作成し、R6 年 2 月に日本健康教育学会誌に論文として投稿し、R6 年 3 月末

時点で、査読意見に対応した修正稿を投稿済みとなった。

D. 考察

先行研究や現場担当者の意見をもとに、健診会場で行う日本版能動的アプローチとして、オンライン禁煙治療の予約をその場で取得する連携型禁煙支援を開発した。開発した連携型禁煙支援の忠実度は高く、対象となった 42 名の喫煙者全てに計画通りに行われていた。禁煙治療につながったのは 1 名 (2.4%) であった。これは、先行研究における協会けんぽのレセプトデータでの喫煙者に占める禁煙治療受療者割合 0.15%と比較しても高いものであった。禁煙治療につながった割合については効果検証試験でサンプルサイズを大きくして確認する必要がある。また、連携型禁煙支援の実装コストは十分に実装可能な水準だった。加えて、連携型禁煙支援を行うことは禁煙支援担当者だけでなく、禁煙治療の予約について説明を受けた喫煙者にも受容され、適切だと考えられていた。以上より、健診現場での連携型禁煙支援の実施可能性は高いと考えられる。

一方で連携型禁煙支援の改善点も明らかになった。連携型禁煙支援を行うための介入として提供した禁煙支援トレーニングにより、禁煙支援担当者の連携型禁煙支援の自己効力感が高まっていた。禁煙支援担当者の自己効力感の欠如は禁煙支援実施の阻害要因であるが、禁煙支援トレーニングに加えて喫煙者に連携型禁煙支援を行う経験を積むことで、自己効力感はさらに高まっていた。今回提供した介入に加えて、連携型禁煙支援の実践を積み機会を一定数確保することにより、連携型禁煙支援に対する禁煙支援担当者の自信を高め、より適切な支援につながることを期待される。また、禁煙支援担当者の意見により連携型禁煙支援の適応が行われたが、さらなる適応の必要性も指摘された。健診現場の実態に合わせた連携型禁煙支援とするため、連携型禁煙支援を一定程度実践した後に、禁煙支援担当者同士で改善点を話し合う場を設定することも必要だろう。

PJM研究は比較的新しい研究手法であるが、診療現場の外における患者の行動や意識を理解するために有用な研究手法であると考えられる。健診場におけるABR後の喫煙者の意識や行動については明らかになっていないことから、喫煙者の健診受診から禁煙治療受療までの一連の経緯や、それに付随する物理的、心理的な阻害・促進要因を明らかにすることは有用であると考えられた。

E. 結論

開発した連携型禁煙支援の実施可能性は高く、オンライン禁煙治療の浸透度を高めること

が期待される。改善が必要な点を修正し、より多くの施設を介入対象とした効果検証試験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) Nagasawa T, Saito J, Odawara M, Kaji Y, Yuwaki K, Imamura H, Nogi K, Nakamura M, Shimazu T. Smoking cessation interventions and implementations across multiple settings in Japan: a scoping review and supplemental survey. *Implement Sci Commun.* 2023;4(1):146.
- 2) Taniguchi C, Narisada A, Ohshima Y, Inagaki K, Ito M, Ohashi W, Morimoto N, Suzuki K. Interactive Effects of Sex and Smoking on Palmar Plantar Pustulosis: Japanese Healthcare Claim Database Study. *J Invest Dermatol.* 2024;S0022-202X(24)00003-4. Epub ahead of print.
- 3) Taniguchi C, Narisada A, Ando H, Hashimoto A, Nakayama A, Ito M, Tanaka H, Suzuki K. Smoking cessation behavior in patients with a diagnosis of a non-communicable disease: The impact of perceived disease severity of and susceptibility to the disease. *Tob Induc Dis.* 2023; 21:125.

2. 学会発表

- 1) Nagasawa T, Saito J, Odawara M, Kaji Y, Yuwaki K, Imamura H, Nogi K, Nakamura M, Shimazu T. Dissemination of implementation science for practitioners: An implementation model for smoking cessation interventions based on a scoping review and supplemental survey of practitioners. 16th annual conference on the science of dissemination and implementation in health. Arlington, VA. Dec 11, 2023.
- 2) 齋藤順子, 長澤知魅, 小田原幸, 湯脇恵一, 梶有貴, 能城一矢, 今村晴彦, 中村正和, 島津太一. わが国の禁煙支援およびその実施に関するスコーピングレビュー:実装科学の枠組みを使って. 第17回日本禁煙学会学術総会. Web. 2023年11月11日.

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