

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

【研究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試験

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  
谷口千枝 愛知医科大学 看護学部 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

研究要旨

【目的】海外の先行研究では、保健医療従事者が、禁煙希望者が禁煙治療にアクセスするところまで責任をもつて支援を行う能動的アプローチにより、禁煙治療を開始する喫煙者が増加することが示されている。この能動的アプローチをもとに、日本の健診会場でオンライン禁煙治療の予約取得を促す禁煙治療受療促進プログラムである連携型禁煙支援を開発した。2023年度に行った実施可能性試験の結果をもとに、連携型禁煙支援および連携型禁煙支援を行うための介入を修正した上で、連携型禁煙支援の効果について検討することを本研究の目的とした。

【方法】新潟県内の健診施設6か所(グループ1)において多施設単群試験を計画した。2024年12月にこれらの施設の禁煙支援担当者をリクルートした後、連携型禁煙支援を行うための介入(禁煙支援トレーニング実施、連携型禁煙支援マニュアル提供、連携型禁煙支援チェックシート提供、禁煙治療案内チラシ提供、キックオフミーティング実施、改善レポート提出依頼、全体ミーティング実施)を行う。リクルート後1か月間を準備期間として、禁煙支援トレーニングおよびキックオフミーティングを実施し、連携型禁煙支援マニュアル、連携型禁煙支援チェックシート、禁煙治療案内チラシを禁煙支援担当者に提供する。その後2.5か月間を試行実施期間として、介入を受けた禁煙支援担当者が喫煙中の全国健康保険協会被保険者を対象に連携型禁煙支援を行う。また、試行実施期間中に禁煙支援担当者に対して改善レポートの提出を依頼し、全体ミーティングを実施する。試行実施期間終了後、2025年4月より、4か月間の本格実施期間に移行し、禁煙支援担当者による連携型禁煙支援を継続する。加えて、2025年9月以降に低資源環境に適応した介入を実施するグループ2として、グループ1以外の2か所の健診施設の禁煙支援担当者を2025年3月にリクルートを行う。主要評価項目は、グループ1の健診施設の人間ドックを受診した連携型禁煙支援の対象となる喫煙者のうち、人間ドック受診後3ヵ月以内にオンライン禁煙治療を受療した者の割合(オンライン禁煙治療の浸透度)とし、5%を期待した。

【結果】立案した研究計画に沿って、グループ1の禁煙支援担当者22名を2024年12月にリクルートし研究を開始し、試行実施期間までの手順を完遂した。また、2025年3月にはグループ2の禁煙支援担当者8名をリクルートした。

【結論】実施可能性試験の結果をもとに本研究の計画を作成し、効果検証試験を開始した。

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
田代稔	新潟県労働衛生医学協会 健康づくり推進部 部長
口羽文	帝京大学大学院公衆衛生学研究科 教授/国立がん研究センターがん対策研究所生物統計研究部 室長
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 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

A. 研究目的

禁煙達成にはカウンセリングと薬物治療を組み合わせた禁煙治療が有効である。厚生労働省が作成している禁煙支援マニュアル(第二版)増補改訂版では、喫煙状況や禁煙の関心度を把握する“Ask”、禁煙の重要性を高める助言および禁煙のための解決策を提案する“Brief advice”、禁煙意思のある喫煙者に医療機関で

の禁煙治療の受療や禁煙補助薬剤の利用を勧める“Refer”からなるABR方式による禁煙の短時間支援を推奨している。

「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)で行った健診・レセプトデータを使った後ろ向き観察研究では、健診後3ヵ月以内に禁煙治療を受療する喫煙者は1,000人当たり1.5人程度だった。また、健診で禁煙支援を実施している医療機関22施設に行った質問紙調査では、Askは8割以上、Brief adviceやReferの中でも禁煙補助薬の使用の推奨は6割程度の施設で実施されていたが、禁煙治療を行う医療機関の連絡先の提供は27%の施設にとどまっていた。禁煙支援実施者が答えた実施の阻害要因には、禁煙支援担当者のリソース不足や自己効力感の欠如、喫煙者の禁煙支援の拒否が挙げられた。以上より、より多くの喫煙者を禁煙治療へ誘導するためには、研修プログラムにより健診で禁煙支援を担う保健医療職

の禁煙支援の能力を向上することが重要な戦略であると考えられた。

禁煙治療受療につなげる研修以外の方法として、保健医療従事者が、禁煙希望者が禁煙治療にアクセスするところまで責任をもって支援を行う能動的アプローチが、禁煙治療サービスに喫煙者自らが連絡をする能動的アプローチに比べ、禁煙治療を開始した喫煙者の割合が高いことが報告されている(Vidrine JI, 2013; van Westen-Lagerweij NA, 2022)。

2023 年度に、禁煙治療受療促進介入として能動的アプローチを日本の健診現場に合わせて適応した連携型禁煙支援を開発し、この介入の効果を検討する試験の実施を見据えて実施可能性試験を行った。連携型禁煙支援は、健診会場での ABR 方式による禁煙の短時間支援に続き、希望者にその場で禁煙治療を予約してもらうよう促す手順を組み合わせたものである。連携型禁煙支援では、禁煙に関心がある喫煙者に対してオンライン禁煙治療の予約取得を勧奨し、希望者にはその場での予約を支援し、希望しない者には後日に予約についてのショートメッセージや電話でリマインドを行うことを案内した。

健診施設 1 か所で行った実施可能性試験では、連携型禁煙支援を行うために禁煙支援担当者 4 名に対して 5 つの介入(禁煙支援トレーニングの実施、連携型禁煙支援マニュアルの提供、連携型禁煙支援チェックシートの提供、禁煙治療案内チラシの提供、連携型禁煙支援導入研修の実施)を行った。その結果、連携型禁煙支援対象者 49 名のうち、42 名に連携型禁煙支援が提供された。提供された 42 名の喫煙者全てにマニュアル通りの連携型禁煙支援が提供され、連携型禁煙支援の忠実度(対象喫煙者のうち、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)は 85.7% だった。また、連携型禁煙支援を行った喫煙者のうち 1 名がオンライン禁煙治療を予約し、受療し、禁煙治療終了時点で禁煙を達成していた。加えて、禁煙支援担当者、喫煙者ともに連携型禁煙支援について受容し、健診の場で実施することについて適切と考えていた。

実施可能性試験の結果より、研究計画時に設定した効果検証試験を実施するための条件(忠実度 80% 以上、かつ、禁煙治療受療者 1 名以上)を満たしていた。そこで連携型禁煙支援のオンライン禁煙治療受療に対する効果を検討する試験を計画し、実施した。

## B. 研究方法

実施可能性試験の結果をもとに、連携型禁煙支援および連携型禁煙支援を行うための介入を修正した。連携型禁煙支援の効果検証試験について、「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」に従い研究計画書を作成し、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の承認(研究課題番号 2024-228)、共同研究機関での研究許可を得た。

### 1. 研究デザイン

本研究は多施設単群試験とした。

当初、研究に参加する健診施設を介入群と対照群に無作為に割り付けるクラスターランダム化比較試験で実施することを予定していたが、以下の理由で多施設単群試験に変更した。

- ・ 参加を予定している新潟県労働衛生医学協会の健診施設 8 か所のうち 2 か所において、介入群に割り付けられた場合、本研究の開始を予定した 2025 年 1 月時点では連携型禁煙支援を行うための介入を受けることが困難であること
- ・ この 2 か所を対照群としたクラスター非ランダム化比較試験とした場合、介入群と対照群合わせて 8 施設ではクラスター数が小さく、背景因子の統計的調整による推定がうまくできない可能性があること
- ・ 連携型禁煙支援が行われない場合、先行研究からオンライン禁煙治療を受療する喫煙者は 1000 人に 1.5 人程度とわずかであると推測され、統計的な推定が難しいという制約の中で対照群を置く意義が乏しいこと

2025 年 1 月時点で介入を受けることが困難な 2 か所を除いた 6 か所をグループ 1 とし、本研究開始当初から連携型禁煙支援を行うための介入を行った。残りの 2 か所についてはグループ 2 とし、グループ 1 の主要評価項目測定後(2025 年 9 月以降)に、低資源環境に適応した介入を実施する。

### 2. 連携型禁煙支援と連携型禁煙支援を行うための介入の修正

実施可能性試験に参加した禁煙支援担当者へのインタビュー調査をもとに、連携型禁煙支援および連携型禁煙支援を行うための介入について修正を行った。

実施可能性試験では、連携型禁煙支援チェックシートに喫煙者の連絡先を記載する、リマインド手段に電子メールを追加する、健診会場でオンライン禁煙治療の予約を完了できなかった場合には後日予約完了の確認を行うといった適応が禁煙支援担当者により行われた。そこで効果検証試験では、健診施設の実態に合わせて禁煙支援担当者の判断で変更可能な連携型禁煙支援の項目を事前準備事項として以下の通り設定した。

- ・ 健診の中で連携型禁煙支援を実施するタイミング
- ・ 連携型禁煙支援チェックシートに記載する喫煙者の個人情報の項目
- ・ 禁煙治療予約手段
- ・ リマインド手段

連携型禁煙支援を行うための介入は以下の通りとした。

#### ① 禁煙支援トレーニングの実施

- ・ 禁煙支援担当者が ABR 方式での禁煙支援を適切に実施する能力を獲得するための研修
- ・ オンラインの学習教材である J-STOP ネクストの

- コンテンツを使用した 60 分間の自己学習と、禁煙支援専門家による 150 分の対面の講義・演習で構成
  - ・実施可能性試験の参加者から、自己学習が 60 分では終了しなかったという意見があり、コンテンツの一部を学習対象から除外
- ② 連携型禁煙支援マニュアルの提供
  - ・連携型禁煙支援の目的や方法を記載
- ③ 連携型禁煙支援チェックシートの提供
  - ・一定の品質を保った連携型禁煙支援が実施できるように、連携型禁煙支援の流れを記載
  - ・本研究の評価のため、実施内容を禁煙支援担当者が記録
- ④ 禁煙治療案内チラシの提供
  - ・オンライン禁煙治療の概要や予約方法について記載
- ⑤ キックオフミーティングの実施
  - ・名称を連携型禁煙支援導入研修からキックオフレポートに変更し、②～④の資材の内容や使い方を 30 分で説明
  - ・キックオフミーティング終了後に各健診施設で禁煙支援担当者が事前準備事項の検討を行い、決定内容をキックオフレポートに記載して研究事務局に提出することを新たに追加
- ⑥ 改善レポート提出の依頼
  - ・実施可能性試験の参加者から、振り返りの機会の必要性について意見があり、新たに追加
  - ・キックオフレポート提出後に実際に連携型禁煙支援を行い、禁煙支援担当者が改善ミーティングを開催して改善が必要な点やその改善方法を禁煙支援担当者が検討
  - ・検討内容を改善レポートに記載して、研究事務局に提出
- ⑦ 全体ミーティングの実施
  - ・禁煙支援担当者が参加し、連携型禁煙支援の改善点について情報を交換する機会として新たに追加

### 3. 研究実施施設と研究対象者

新潟県労働衛生医学協会の健診施設 8 か所において、保健師、看護師、管理栄養士のいずれかの資格を有し、人間ドックで保健指導を担当していて、本研究参加について同意が得られた者を、連携型禁煙支援を行うための介入の対象となる禁煙支援担当者とした。

また、20 歳以上で、全国健康保険協会に加入し、本研究を実施する健診施設の人間ドックを受診し、受診時の問診票でたばこを習慣的に吸っていると回答した者を連携型禁煙支援の対象とする喫煙者とした。

### 4. 研究スケジュール

グループ 1 では、2024 年 12 月に禁煙支援担当者のリクルートを行った。その後、以下のスケジュールで禁煙支援担当者は連携型禁煙支援を行うための介入を

受け、喫煙者に連携型禁煙支援を行い、アンケート調査に回答する。

準備期間:2024 年 12 月 16 日～2025 年 1 月 17 日

- ・禁煙支援トレーニング受講
- ・キックオフミーティング参加
- ・キックオフレポート提出
- ・アンケート調査への回答(2 回)

試行実施期間:2025 年 1 月 20 日～3 月 31 日

- ・連携型禁煙支援の実施
- ・改善ミーティングの実施と改善レポート提出
- ・全体ミーティングの参加
- ・アンケート調査への回答

本格実施期間:2025 年 4 月 1 日～7 月 31 日

- ・連携型禁煙支援の実施
- ・アンケート調査への回答

また、グループ 2 については、2025 年 9 月以降を適応介入期間として介入を開始する。ただし、本格実施期間中にグループ 2 の健診施設を受診した喫煙者においては、連携型禁煙支援を提供せず、これまで通りの保健指導をしている状況における評価項目を測定する。そのため、2025 年 3 月にグループ 2 の禁煙支援担当者のリクルートを行う。

### 5. 評価項目

主要評価項目はオンライン禁煙治療の浸透度とした。オンライン禁煙治療の浸透度は、本格実施期間に人間ドックを受診した連携型禁煙支援の対象となる喫煙者のうち、人間ドック受診後 3 カ月以内にオンライン禁煙治療を受療した者の割合とした。ただし、オンライン禁煙治療受療者は、保険診療での禁煙治療を提供する条件(直ちに禁煙しようと考えていること、Tobacco Dependence Screener が 5 点以上、プリンクマン指数が 200 以上、禁煙治療を受けることを文書により同意していること)を全て満たす者とした。先行研究をもとにオンライン禁煙治療の浸透度は 5%を期待した。この値については、連携型禁煙支援の導入の意思決定をするための根拠となるとの合意が、健診施設や保険者といったステークホルダーの間で得られた。また、浸透度の下限は 2%とした。

副次評価項目のうち禁煙支援担当者における評価項目は以下の通りとした。

- ・連携型禁煙支援の忠実度(連携型禁煙支援チェックシートにより測定)
- ・連携型禁煙支援の実装コスト(キックオフレポートおよび連携型禁煙支援チェックシートにより測定)
- ・健診における禁煙支援の主観的実施内容・自信・価値・重要性・正常化(禁煙支援担当者に対するアンケート調査で測定)
- ・禁煙支援トレーニングの満足度(禁煙支援担当者に対するアンケート調査で測定)
- ・連携型禁煙支援の受容度・適切度・実施可能性(禁煙支援担当者に対するアンケート調査で測定)

- ・ また喫煙者における評価項目は以下の通りとした。
  - ・ 連携型禁煙支援の受容度・適切度(喫煙者に対するアンケート調査により測定)
  - ・ オンライン禁煙治療予約の浸透度(オンライン禁煙治療の診療記録より測定)
  - ・ オンライン禁煙治療の忠実度(オンライン禁煙治療の診療記録より測定)
  - ・ 禁煙達成者の割合(オンライン禁煙治療の診療記録より測定)

## 6. サンプルサイズ計算

オンライン禁煙治療の浸透度を 5%、下限を 2%と期待していることから、達成したい推定精度として 95%信頼区間の幅を 6%とすると、喫煙者個人レベルで介入を受けたと想定した場合のサンプルサイズは 215 人と算出された。グループ 1 は 6 つのクラスターで構成されるため、先行研究をもとにしたクラスター内相関 0.02 で補正した必要なサンプルサイズは 798 人となった。各健診施設を受診した喫煙者数が 2023 年度の実績よりも 15% 減少したと想定した場合でも、2025 年 4 月から 7 月の本格実施期間中に 817 人の喫煙者が連携型禁煙支援の対象喫煙者となり、予定したサンプルサイズは確保できる見込みである。

## 7. 解析方法

オンライン禁煙治療の浸透度について、割合とクラスターを考慮した Wilson スコア法による 95%信頼区間を求める。95%信頼区間の下限が 2%を上回る場合は、連携型禁煙支援が有効であると判断する。

## C. 研究結果

研究方法に記載の通り研究計画を立案した後、2024 年 12 月にグループ 1 の禁煙支援担当者 22 名をリクルートした。準備期間に禁煙支援トレーニングやキックオフミーティングを実施した。その後、試行実施期間に移行し、禁煙支援担当者が対象となる喫煙者に連携型禁煙支援を行った。また、2025 年 3 月にグループ 2 の禁煙支援担当者 8 名をリクルートした。

## D. 考察

実施可能性試験の結果をもとに、連携型禁煙支援および連携型禁煙支援を行うための介入について、健診施設に合わせた適応を行った。本研究において連携型禁煙支援により、期待されるオンライン禁煙治療の浸透度が認められた場合は、この手法が健診機関によって採用され、禁煙治療受療者、禁煙達成者の増加につながることが期待される。また、連携型禁煙支援が多くの健診施設で採用されるためには、連携型禁煙支援を行うための資源が十分ではない環境下でも実施可能で、効果が得られることが求められる。2025 年度の予定されている本研究の適応介入期間ではこの点についても検討を行うことができる。

## E. 結論

実施可能性試験の結果をもとに本研究の計画を作成し、効果検証試験を開始した。

## 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

特になし

### 2. 学会発表

- 1) 湯脇恵一, 飯田聖子, 小田原幸, 齋藤順子, 口羽文, 谷口千枝, 中村正和, 島津太一. 健診の場での健康相談と禁煙治療受療との関連、短時間禁煙支援実施の阻害要因. 第83回日本公衆衛生学会総会. 札幌. 2024年10月31日.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし