

医療の場における効果的な禁煙治療法の開発と普及のための制度化に関する研究

分担研究者 中村正和 大阪府立健康科学センター健康生活推進部長
研究協力者 守田貴子 大阪府立健康科学センター健康生活推進部（リサーチレジデント）
増居志津子 大阪府立健康科学センター健康生活推進部

研究要旨

本研究は、医療の場における効果的な禁煙治療の普及を目指して、禁煙治療の制度化や診療ガイドラインの作成など、禁煙治療の普及に役立つ環境整備のあり方について検討し、具体的な方策や方法を開発することを目的とする。平成18年4月に診療報酬の改定に伴ってニコチン依存症管理料が新設され、外来での禁煙治療に対する保険適用が実現した。研究の3年目にあたる今年度は、この保険適用の実現を踏まえて、診療現場での禁煙治療の意思決定の参考となる診療ガイドラインを作成するとともに、禁煙治療のための標準手順書の改訂、禁煙治療の制度に関する国際比較研究を行った。禁煙治療のための診療ガイドラインについては、ガイドラインの文案までの作業をほぼ終了した。今後、外部評価を受けてMINDSのホームページ等で公開する。禁煙治療のための標準手順書の改訂結果については、すでに作業を終了し、2007年1月25日より日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会のホームページで公開した。禁煙治療の制度に関する国際比較研究の結果、研究対象とした5カ国の禁煙治療サービスの特徴や課題が明らかになった。わが国の特徴は、世界に先駆けて公的な医療保険制度において禁煙治療に対する保険適用を導入したことである。禁煙治療に対する保険適用は禁煙治療サービスの利用者を増加させるだけでなく、より多くの禁煙者を生み出すことを示すエビデンスが蓄積しつつある。しかし、この制度は緒についたばかりであり、しかもニコチン依存症管理料の新設にあたって結果検証のための特別調査の対象とされており、一定の成果をあげることが求められている。そのためには、今後禁煙治療の実施機関を増やすとともに、わが国で広く実施されている健診やがん検診の場での禁煙勧奨と支援の制度化、指導者教育の充実、効果のある禁煙治療法の開発と普及、マスメディアなどを通じた一般国民への禁煙治療の啓発、禁煙希望者が気軽に相談できる無料の電話相談サービスの実施などの整備を図り、治療の実施数の拡大と質の維持・向上を図る必要がある。特に、2008年度から導入が予定されている特定健診・保健指導も含めて、地域や職域で広く行われている各種健診およびがん検診の場での禁煙勧奨と支援の制度化と、医療での禁煙治療との連携が当面の重要課題である。

A. 研究目的

本研究は、医療の場における効果的な禁煙治療の普及を目指して、禁煙治療の制度化や診療ガイドラインの作成など、禁煙治療の普及に役立つ環境整備のあり方について検討し、具体的な方策や方法を開発することを目的とする。

B. 研究方法

平成18年4月に診療報酬の改定に伴ってニコチン依存症管理料が新設され、外来での禁煙治療に対する保険適用が実現した。今年度の研究は、この保険適用の実現を踏まえて、以下の研究を実施した。1. 禁煙治療のための診療ガイドラインの作成、2. 禁煙治療のための標準手順書の改訂、3.

禁煙治療の制度化に関する国際比較研究、である。

1. 禁煙治療のための診療ガイドラインの作成

ガイドラインの主な目的としては、診療現場での意思決定の参考となるエビデンスに基づいたガイドラインを作成することとした。ガイドラインの使用者は、日常診療に従事する医師およびその他の医療従事者（診療科を問わない）を想定し、対象となる患者集団は喫煙者全般で特に限定しないこととした。本ガイドラインの形式は、禁煙治療における CQ（Clinical Question）を設定し、その CQ に対する推奨レベルと解説を行う形式とした。本ガイドラインの作成手順については、図 1 に示した通りである。

CQ の内容は、禁煙治療の問診、検査、診断、治療の流れに沿って、PICO の 4 要素、すなわち Patient、Intervention、Comparison、Outcome を盛り込むこととした。本ガイドラインでは疾患ごとの CQ は今回設定しないこととし、各診療科に共通する 12 項目の CQ（表 1）についてガイドラインを作成した。

昨年度はガイドライン作成の基本方針や作成方法について検討した。今年度は、12 項目の CQ について禁煙治療のための診療ガイドラインを作成するため、昨年度に引き続き、14 名の禁煙治療の専門家や研究者から成るワーキンググループを組織し、3 回にわたる会議を開催し、具体的な作業を実施した。

文献検索の方法については、①データベースは、英語文献については、PubMed をインターフェイスとする Medline および CENTRAL、日本語文献は医学中央雑誌（医中誌）と Jdream を利用することとした。②検索の作業は、WG のメンバーのほかに図書館員 4 名の協力を得ながら 16 名体制で行い、CQ を WG メンバーが 1~2 個ずつ分担した。③文献の採用・不採用基準は、アメリカの Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) および Agency for Health Research and Quality (AHRQ) の禁煙ガイドライン^{1,2)}での基準を参考に、日本語文献と英語文献に関して

各々定めた（表 2）。④文献の採用・不採用は、各 CQ に対し主担当と副担当の 2 名体制で採否を決定することとした。

個別文献の評価を行うために、厚生労働省がん研究助成金による祖父江班が作成した「有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順」³⁾を参考に文献評価のためのチェックリストを作成した（表 3-A~3-E）。Abstract Form 及び Abstract Table については、中山による「EBM を用いた診療ガイドライン 作成・活用ガイド」⁴⁾で例示されている様式を参考に作成した。

有効性に関するエビデンスレベルは、福井らの「診療ガイドラインの作成の手順」(ver.4.3)⁵⁾の分類を用いて決定した（表 4）。診断・検査の精度に関するエビデンスレベルは、イギリスの National Institute for Clinical Excellence (NICE) により作成された "Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centers and Guideline Developers"⁶⁾で使用されているエビデンスレベルを一部改変して用いた（表 5）。

推奨レベルは、日本では広く使用されている 2001 年に脳卒中合同ガイドライン委員会が定めたもの⁴⁾を一部改変して用いた（表 6）。各 CQ に対する推奨文と推奨レベルは、主担当者が作成した推奨文案と推奨レベル案に対し、推奨レベル検討グループ（上述の 14 名のガイドライン作成のワーキンググループのうち、CQ の主担当者を務めた 11 名の中で、仕事の都合で辞退した 1 名を除く 10 名で構成）が Nominal Group Technique (NGT) を用いて内容の検討や投票を行い決定した。主担当者は、NGT による投票を行う際、専用の情報シートに「診療ガイドラインの作成の手順」(ver.4.3) の推奨の決定を行うための検討すべき要素 5 項目、すなわち、①エビデンスレベル、②エビデンスの数と結論のバラツキ、③臨床的有効性の大きさ、④臨床上の適用性、および⑤害やコストに関するエビデンス、について要約を記入し情報を提供した。NGT による推奨文と推奨レベルの決定方法の手順を表 7 に示す。NGT の結果に基

づき、必要であれば主担当者は推奨文および推奨レベルを修正することとした。

推奨文および推奨レベルの決定後、主担当者は各 CQ のガイドライン本文の執筆を行った。各 CQ の本文には、エビデンスレベル、推奨文、推奨レベル、背景、解説、検索方法、参考文献、エビデンステーブルなどの内容を盛り込むこととした。ガイドライン全体の構成は、[1] はじめに（本ガイドライン作成の背景）、[2] 本ガイドラインの特徴と作成手順、[3] 禁煙治療の手順とその効果（狭義のガイドライン部分）、[4] 考察と今後の課題、でまとめることとした。

2. 禁煙治療のための標準手順書の改訂

2006 年 4 月からの禁煙治療の保険適用に合わせて、同年 3 月に本研究班が禁煙治療の手順や方法を具体的に解説した標準手順書の原案を作成し、日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会による内容の検討、承認を得て、ホームページ等で公開した。しかし、その後、2006 年 6 月にはニコチンパッチが薬価収載されるなど、当初想定していた保険適用の範囲や要件等について変更があり、改訂の必要が生じた。そこで、本手順書の公表後に厚生労働省から出された通知文書などを参考に、本研究班として改訂のための追加・変更点を検討するとともに、日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会の担当委員会に対しても同様の検討を依頼し、本研究班がそれらの意見集約を行った。これらの検討結果を踏まえて、改定手順書原案を本研究班が作成し、同 3 学会の担当委員会での検討ならびに理事会での承認を得て、2007 年 1 月に 3 学会のホームページでの公開を依頼した。

3. 禁煙治療の制度に関する国際比較研究

昨年度に引き続き、世界に先駆けて禁煙治療を制度として導入したイギリス、およびアジア諸国の中で禁煙治療を公的なサービスとして先進的に実施している香港、台湾、韓国、日本を対象として、計 5 ヶ国の禁煙治療の制度の内容や実績・成果について比較研究を行った。なお、イギリスに

ついては、4 つの連合王国のうち、イングランドの実態に焦点を当てて調査した。

禁煙治療の制度化の内容や実績・成果について国際比較を行うための主要比較項目として、a) 禁煙治療サービスの提供形態と実施に至った背景や経緯、b) 禁煙治療サービスの内容、c) サービス評価のためのモニタリングの体制や方法、d) サービス利用者数と禁煙率、e) 医療従事者に対する禁煙治療の技術習得のためのトレーニング内容と実施状況、f) 公的な無料電話相談サービス(Quitline)の実施状況、の 5 項目とした。これらの項目についての情報を得るために、各国の禁煙治療の制度化に関わっている研究者や政府関係者からの情報収集、調査票（表 8）に基づく調査などを実施した。

（倫理面への配慮）

本研究は、文献調査や国レベルの禁煙治療の実態に関する調査であり、個人データを扱わない。よって倫理的な問題はないものとする。

C. 研究結果

1. 禁煙治療のための診療ガイドラインの作成

今年度は、図 1 に示した作業手順のうち、文献検索、個別文献の評価と Abstract Form 及び Abstract Table の作成、エビデンスレベルの決定、NGT による推奨文と推奨レベルの決定、ガイドラインの文案作成までの作業を実施した。

まず文献検索の結果を表 9 に示す。ガイドライン作成に用いた採用論文数は日本語文献 0～3 編、英語文献 1～23 編であった。採用された日本語文献数はいずれの CQ においても英語論文に比べて数はより少なかった。

次に、各 CQ について主担当者が作成した推奨文案と推奨レベルに対する NGT の結果を表 10 に示す。全ての CQ について、1 回目の NGT の投票で 9 名以上が 7～9 点で合意し、推奨レベルが決定した。ただし、推奨文の表現や NGT のための情報シートの内容などに対して意見が出され、その内容は各 CQ の主担者にフィードバックし、

NGTのための情報シートの修正ならびにガイドライン本文の作成に反映した。

CQの内容とエビデンスレベル、NGTにより決定した推奨文と推奨レベルを一覧表にして表 11 に示した。多くの CQ のおいて推奨度は A または B レベルと判定されたが、CQ1 については C1、CQ12 については C1 および C2 と判定された。

2. 禁煙治療のための標準手順書の改訂

2006 年 3 月末に公表した「禁煙治療のための標準手順書」の改訂を行った。改訂にあたっては、昨年公表した第 1 版の内容に、2006 年 11 月末現在までの変更点を反映し、さらに日本循環器学会禁煙推進委員会、日本肺癌学会禁煙推進小委員会、日本癌学会喫煙対策委員会からの意見を踏まえ、改訂作業を行った。主な変更点は、1) ニコチンパッチが保険適用されたことの記載の追加、2) 診療スケジュールの起算日を厚生労働省からの通知文に合わせて統一したこと、3) 呼気一酸化炭素濃度測定器は薬事法により医療機器として承認されている必要があることの記載の追加、4) ニコチン依存症管理料の対象患者や施設基準、算定要件などの記載の追加、である。その他、帳票や資料の記述を一部変更した。本手順書の第 2 版は、3 学会の理事会で承認を得て、2007 年 1 月 25 日に 3 学会のホームページで公開された。

3. 禁煙治療の制度に関する国際比較研究

イギリス、香港、台湾、韓国および日本の 5 カ国の医療保険制度と禁煙治療サービスについて収集した調査票の項目のうち、比較を行うためにデータが得られた主要項目について表 12 にまとめた。

イギリスが世界に先駆けて 1999 年から国民に対して無料の禁煙治療サービスの提供を開始して以降、2006 年までに香港、台湾、韓国、日本の順で制度化がなされており、いずれも全国的な規模でサービスが提供されていた。なお、香港では禁煙治療サービスは主に 2 種類の医療施設、すなわち、香港政府の DOH 直轄の医療施設と、政府か

ら運営費を受けて医療サービスを提供している HA の医療施設で提供されていた。

禁煙治療サービスの提供形態については、日本のみが禁煙治療を保険適用して、禁煙治療のサービスを提供しているのに対し、他の国々では公的な保健サービスとして提供していた。つまり、日本と同様の医療保険制度をもつ台湾や韓国において、禁煙治療は医療保険による給付はなされておらず、両国ともたばこ税を財源とする保健サービスとして提供されていた。イギリスや香港では、禁煙治療サービスを提供するための財源は、一般財源で手当がなされていた。

禁煙治療費用の自己負担については、日本と台湾は自己負担があるのに対し、イギリス、香港の DOH、韓国では全額が補助され無料となっていた。ただし、香港の HA によるサービスでは、カウンセリング費用は全額無料であるが、ニコチン置換療法 (NRT) の薬剤であるニコチン製剤の費用は 1 週間分のみ無料となっていた。

禁煙治療サービスの提供の場を比較すると、イギリスでは禁煙専門外来をはじめ、プライマリケア、病院、さらに薬局など様々な場で提供する体制が整備されていた。次に、香港では病院に設置された禁煙専門外来、日本と台湾では診療所や病院といったように、医療機関での禁煙治療が提供されているのに対して、韓国では保健所で実施されているという特徴があった。

治療内容は、いずれの国においてもカウンセリングと薬物療法の組み合わせであった。日本や韓国では個別カウンセリングのみであるが、他の国々では個別とグループによるカウンセリングが行われており、イギリスでは効率性を考えて個別からグループによるカウンセリングに移行しつつあった。各国ともニコチン製剤が使用されており、イギリス、台湾、韓国では NRT に加えてブプロピオンも無料で提供されていた。

禁煙治療の期間は、概ね 6~8 週間前後であるが、イギリスは 4 週間と短い。香港の DOH によるサービスでは薬剤を使用する期間は 12 週間までだが、その後 1 年間 (52 週間) までフォローア

ップを行っており、他に比べてよりインテンシブな治療内容であった。

禁煙治療サービスの普及度や効果をモニタリングして評価するシステムは各国で構築されており、その評価には年間利用者数や、断面または継続禁煙率が用いられているが、どの時点での禁煙率を評価に用いるかは国によって異なっていた。イギリスのように禁煙治療終了後の4週間目という短期間で継続禁煙率を評価している国もあれば、台湾のように、6ヵ月後および12ヵ月後の継続禁煙率を用いてより長期的な禁煙率を評価している国もあった。

禁煙治療サービスの実績や成果を比較すると、イギリスでは禁煙治療サービスを開始して6年目にあたる2005年度の1年間のサービス利用者数は約60万人であり⁷⁾、喫煙人口の6.3%に相当した。サービス利用者数の55%にあたる約33万人が4週間の継続禁煙に成功していた。一方、香港ではHAとDOHの両サービスを合わせて年間利用数は約6千人、台湾では約20万人、韓国では約10万人（ただし推定値）と報告されており、各国の喫煙人口の0.8%、4.9%、0.9%に相当した。禁煙率については、香港のHAでは6ヵ月後の断面禁煙率が25%、DOHでは6ヵ月後および1年後の断面禁煙率が各々40%、30%、台湾では6ヵ月後および1年後の継続禁煙率が各々20%、13%、韓国では6ヵ月後の断面禁煙率が約20%であった。一方、わが国でのニコチン依存症管理料の結果検証に係る調査結果（速報⁸⁾によると、治療終了後3ヵ月後、すなわち初回治療後6ヵ月後の継続禁煙率は40%であった。

無料の電話相談サービスであるQuitlineは、日本以外では各国で提供されており、喫煙者が気軽に禁煙について相談ができる環境整備がなされていた。禁煙治療のガイドラインもいずれの国においても作成していた。指導者トレーニングについては、台湾、香港、イギリスでは禁煙治療の制度化に合わせて公的に提供する体制が整備されているが、韓国、日本ではまだ整備されていなかった。

D. 考察

2006年度の診療報酬の改定において、ニコチン依存症が新たな治療の対象となる病気として位置づけられ、「ニコチン依存症管理料」が新設された。これにより、健康保険を使って外来での禁煙治療が可能になった。ニコチンパッチについては、その使用をめぐる一時混乱があったが、2006年5月24日に薬価収載が決定し、同年6月からニコチン依存症管理料の算定に限って保険薬として処方が可能となった。

研究の3年目にあたる今年度は、この保険適用の実現を踏まえて、診療現場での禁煙治療の意思決定の参考となる診療ガイドラインを作成するとともに、禁煙治療のための標準手順書の改訂、禁煙治療の制度に関する国際比較研究を行った。

禁煙治療のための診療ガイドラインについては、ガイドラインの文案までの作業をほぼ終了した。今後、外部評価を受けて2007年9月頃までには完成させ、MINDS（財団法人日本医療機能評価機構 医療情報サービスセンター）のホームページ等で公開するとともに、厚生労働省をはじめ、学会や医師会等と連携して、ガイドラインの普及を図るための講演会や研修会を開催する予定である。

禁煙治療のための標準手順書の改訂結果については、すでに2007年1月25日より日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会のホームページで公開しているが、同手順書の内容を動画を用いてわかりやすく解説したDVDを上記の3学会と研究班で共同制作中である。今後、ニコチン依存症管理料の届け出医療機関や同管理料の届け出を検討している医療機関などに対して、禁煙治療技術の習得ならびに向上を図るための指導者教育の体制を整備する必要がある。その際、指導者の利便性やトレーニングの効率化を考慮して、従来の講習会やワークショップなどの集合教育に加えて、インターネットを活用した遠隔教育のプログラムを組み合わせて開発・提供することが必要と考える。

禁煙治療の制度に関する国際比較研究の結果、研究対象とした5カ国の禁煙治療サービスの特徴や課題が明らかになった。わが国の特徴は、世界

に先駆けて公的な医療保険制度において禁煙治療に対する保険適用を導入したことである。禁煙治療に対する保険適用は禁煙治療サービスの利用者を増加させるだけでなく、より多くの禁煙者を生み出すことを示すエビデンスが蓄積しつつあり⁹⁾、制度化することについての意義がある。しかし、この制度は緒についたばかりであり、しかもニコチン依存症管理料の新設にあたって結果検証のための特別調査の対象とされており、一定の成果をあげることが求められている。そのためには、今後禁煙治療の実施機関を増やすとともに、わが国で広く実施されている健診やがん検診の場での禁煙勧奨と支援の制度化、指導者教育の充実、効果のある禁煙治療法の開発と普及、マスメディアなどを通じた一般国民への禁煙治療の啓発、禁煙希望者が気軽に相談できる無料の電話相談サービス(Quitline)の実施などの整備を図り、治療の実施数の拡大と質の維持・向上を図る必要がある。また、5カ国の比較において、薬物療法については、イギリスや台湾、韓国では、ニコチン製剤(NRT)だけではなく、内服薬であるブプロピオンも含めて費用の補助を行っている。日本においても今後バレニクリンなどの新しい治療薬がニコチンパッチと同様に薬価収載され、治療の選択肢が増えることが望まれる。

禁煙治療サービスの効果の評価について、評価時期や評価に用いる禁煙率の定義が国によって異なっていたが、わが国の初回治療6ヵ月後(治療終了3ヵ月後)の継続禁煙率が40%という成績は、調査施設の回収率が45%⁸⁾と低いため禁煙率を高めに見積もっている可能性はあるが、他の4カ国に比べても良好な成績であった。

わが国では、今回結果検証のために実施されている調査とは別に、ニコチン依存症管理料の算定を行った医療機関に対して、本管理料を算定した数、12週間にわたる計5回の禁煙治療を終了した者の数、そのうち禁煙に成功した者の数(呼気一酸化炭素濃度測定器を用いて喫煙の有無を確認)について、毎年、地方社会保険事務局長へ報告することを求められており、全国的に禁煙治療の実

施数や治療終了時点での禁煙率をモニタリングできる仕組みが整備されているのは評価すべき点である。今回の結果検証のための調査⁸⁾において、計5回の禁煙治療を終了した者の割合は28%に過ぎないこと、また、禁煙治療の回数が4回以下であっても禁煙している者が存在することから、モニタリングの項目として、4回までの途中で治療を中止した者についても、その数と中止時に禁煙していた者(呼気一酸化炭素濃度測定器を用いて喫煙の有無を確認)の報告を治療回数別に求める必要がある。

イギリスでは、4週間以降の完全なフォローアップが難しいことやフォローアップに要する労力や時間などを考慮し、効果の評価の指標として治療開始4週間時点での継続禁煙率を用い、あらかじめ実施した追跡調査研究のデータ¹⁰⁾を用いて1年後の禁煙率を推定する方法を採用している。わが国でも現在、中央社会保険医療協議会の診療報酬改定結果検証部会において実施されている結果検証のための調査は治療終了9ヵ月後、すなわち初回治療後12ヵ月後まで、3ヵ月毎に追跡調査が実施される予定であり、この追跡調査結果は今後ニコチン依存症管理料を算定した医療機関から報告される年1回の治療終了時点の成績を評価する上でも有用な基礎資料となると考える。

日本以外の国ではいずれの国でもQuitlineを提供していた。Quitlineは、喫煙者が気軽に利用できる禁煙プログラムとして欧米先進国では広く普及している¹¹⁾。また、Quitlineは医療機関等での禁煙治療サービスの利用の推進にも役立つことが期待される。禁煙治療サービスを安く広く提供するものとして効果があることが知られている。今後、わが国でもその導入について検討する価値があると考えられる。

ニコチン依存症管理料の届け出医療機関は、2007年3月現在、全国で4,405施設にのぼっている。今回新設された「ニコチン依存症管理料」については、①施設基準が厳しい(病院にとっては敷地内禁煙の条件、診療所にとっては呼気一酸化炭素濃度測定器の設置の条件、さらに看護師を雇

用していない診療所では専任看護師の配置の条件)、②未成年者が治療対象とならない、③12週間を超えて治療ができない、④再治療がすぐにできない、⑤入院患者が対象になっていない、などの問題点が現場から指摘されている。特に未成年者の禁煙治療に対する保険適用を難しくしているブリンクマン指数に関わる対象患者の要件については今後見直しのための検討が特に必要と考える。また、最近、診療所の中には経営上等の理由から看護師を雇用していない施設があることから、専任看護師の配置の条件を必須条件から除くことについても、結果検証の禁煙治療に関わる看護師数別の禁煙率のデータを踏まえて見直す必要がある。なお、敷地内禁煙については特に病院が同管理料を算定する際に問題となるが、敷地内禁煙は今後医療機関が目指すべき内容であり、患者や職員の禁煙の動機や禁煙率を高める効果も期待できることから見直しは必要ないと考える。

2005年6月から2006年6月にかけて大阪府立健康科学センターが喫煙者1,666人を1年間追跡調査した成績¹²⁾によると、たばこ規制が遅れているわが国では英米に比べて禁煙しやすい特性を有する喫煙者がより多く存在すると考えられるが、年間禁煙率(3ヵ月間の継続禁煙率を指標)は5%と英国の9%に比べて約2分の1程度と低かった。この理由としては、1) わが国の喫煙者が英米に比べて禁煙に対する準備性が低く、そのため、過去1年間の禁煙試行率(禁煙の意図をもった1日以上続く禁煙の試行)も18%と、英米の29~41%に比べて3分の1から2分の1と低いこと、2) 禁煙の薬剤を用いた禁煙試行者率は5分の1以下の低率であったこと、が考えられる。そのほか、過去1年間に病気で受診した際に医師から禁煙をすすめられた割合は32%であり、米国の62%に比べて2分の1と低いことも関係しているものと考え

今後、禁煙者を増やすためには、たばこ税・価格の値上げ、公共场所の禁煙化の徹底などの包括的なたばこ規制を実施し、喫煙者の動機を高めるとともに、現在のニコチン依存症管理料を用いた

禁煙治療の量的拡大と質的向上、患者基準や施設要件の手直しとともに、地域や職域で広くおこなわれている各種健診の場での禁煙勧奨と支援の制度化が必要と考える。

わが国ではがん検診をはじめ、各種の健診や人間ドックが地域や職域で広く実施されている。健診の場は、医療とならんで多くの喫煙者に出会う場であり、健診の場で禁煙の効果的な働きかけや手助けができれば、多くの禁煙者を生み出すことが可能である。2007年度にがん対策基本法が成立し、今後がん検診の受診率の向上が重要な課題となっている。喫煙はがんの予防できる最大の単一の原因であることから、今後がん検診において喫煙者には必ず禁煙の勧奨と支援が行われるよう制度化を図る必要がある。また、2008年度からの医療制度改革において、メタボリック・シンドロームに着目した健診と保健指導による生活習慣病の予防が強調されている。喫煙はメタボリック・シンドロームと並んで動脈硬化の重要なリスクファクターであり、両者が重なると、心血管疾患のリスクが特に高まることがわかっている。また、最近の研究によると、喫煙はメタボリック・シンドロームの発症のリスクを高めることが報告されている¹³⁻¹⁴⁾。したがって、今後の新しい特定健診・保健指導においても、メタボリック・シンドロームだけでなく、ニコチン依存症にも重点を置いた健診と保健指導の取り組みが必要と考える。このことにより、わが国の健診やがん検診ならびに医療の仕組みを通して多くの喫煙者に禁煙の働きかけと治療の提供が可能になり、わが国の喫煙関連疾患の予防ならびに医療費の節減に少なからず寄与するものと考え

E. 結論

わが国ではこれまで禁煙治療は患者の自費で行われていたが、2006年4月から禁煙治療に対する保険適用がなされ、禁煙治療の体制が社会として整備されつつある。今後、禁煙治療の実施機関を増やすとともに、指導者教育の体制を整備し、治療実施数の拡大と質の向上を図ることが必要であ

る。さらに、わが国で広く実施されている一般健診やがん検診の場にニコチン依存症のスクリーニングを導入し、医療機関での禁煙治療と連携した体制を整備することが今後の重要課題である。

[謝辞]

禁煙治療のための診療ガイドラインの作成にあたり、以下の研究者の協力を得た。ここに記して謝意を表す。

中山健夫（京都大学大学院医学研究科）、小笹晃太郎（京都府立医科大学大学院医学研究科）、田中英夫（大阪府立成人病センター調査部）、松崎道幸（深川市立病院）、飯田真美（岐阜大学大学院医学研究科）、関奈緒（新潟大学医学部保健学科）、川合厚子（医療法人社団公德会トータルヘルスクリニック）、野村英樹（金沢大学医学部附属病院）、濱島ちさと（国立がんセンターがん予防・検診研究センター）、関島香代子（新潟大学医学部保健学科）、三原華子（国立がんセンターがん対策情報センター）

また、本ガイドライン作成のための文献検索にあたり、以下の図書館員の協力を得た。ここに記して謝意を表す。

小田中徹也（国立病院機構京都医療センター図書館）、福島美知子（京都大学医学図書館）、山下ユミ（国立国会図書館）、若杉亜矢（松下記念病院図書センター）

[引用文献]

- 1) US Department of Health and Human Services: Clinical Practice Guideline No 18: Smoking Cessation. Washington DC, US Department of Health and Human Services. 1996.
- 2) US Department of Health and Human Services: Clinical Practice Guideline: Treating Tobacco Use And Dependence. Washington DC, US Department of Health and Human Services. 2000.
- 3) 平成 16 年度厚生労働省がん研究助成金「が

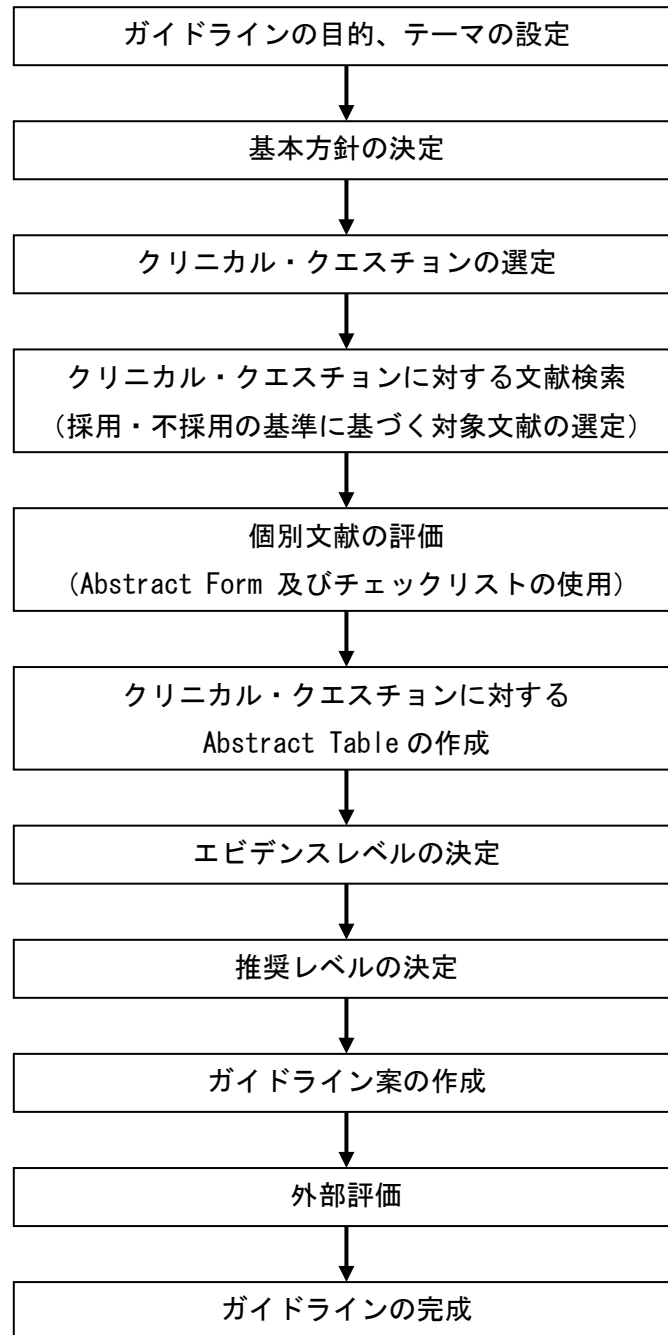
ん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班（主任研究者:祖父江友孝）. 有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順. 2005.

- 4) 中山健夫: EBM を用いた診療ガイドライン作成・活用ガイド. 東京, 金原出版, 2004.
- 5) 福井次矢, 他: 診療ガイドラインの作成の手順. EBM ジャーナル, 4(3): 28-36, 2003.
- 6) National Institute for Clinical Excellence, UK National Health Service: Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centers and Guideline Developers. 2004.
- 7) National Health Services in England: Statistics on NHS Stop Smoking Services in England, April 2005 to March 2006 Annual Statistical Bulletin, 2006
- 8) 平成 18 年度診療報酬改定結果検証に係る調査. ニコチン依存症管理料算定保険医療機関における禁煙成功率の実態調査結果概要（速報）. 中央社会保険医療協議会 診療報酬改定結果検証部会（第 11 回）. 2007 年 3 月 12 日.
- 9) Kaper, J., Wagena, E.J., Severens, J.L., and Van Schayck, C.P.: Healthcare Financing Systems for Increasing the Use of Tobacco Dependence Treatment (Review). The Cochrane Database of Systematic Reviews 2005 Issue 1. 2005.
- 10) Ferguson J, Bauld L, Chesterman J, and Judge K: The English smoking treatment services: one-year outcomes. Addiction, 100(Suppl. 2), 2005; 59-69.
- 11) 世界保健機関: 禁煙とたばこ依存症治療のための政策提言. 世界保健機関, フランス: 2003.; 17-18.
- 12) 中村正和. 喫煙に関する環境評価法の検討. 平成 18 年度厚生労働科学補助金 循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業「健康づくりを支援する環境とその整備状況の評価手法

- に関する研究」班（主任研究者：下光輝一）.
総括・分担研究報告書. 2007.
- 13) Nakanishi N, Takatorige T, Suzuki K, Cigarette Smoking and the Risk of the Metabolic Syndrome in Middle-Aged Japanese Male Office Workers. *Industrial Health* 2005; 43: 295-301.
 - 14) Ishizaka N, Ishizaka Y, Toda E, et al, Association between cigarette smoking, metabolic syndrome, and carotid arteriosclerosis in Japanese individuals. *Atherosclerosis* 2005; 181: 381-388.
- F. 研究発表
1. 論文発表
 - 1) Nakamura M, Morita To, Oshima A: Increasing Needs of National Policy for Nicotine Dependence Treatments as a Part of Tobacco Control. *Journal of Korean Association of Cancer Prevention*. 2006; 11(2): 85-88.
 - 2) Nakamura M, Fujimoto Y, Maruyama N, Ishibashi T, Reeves K. Efficacy and safety of varenicline, an $\alpha 4\beta 2$ acetylcholine nicotinic receptor partial agonist, for smoking cessation in Japanese smokers. *Circulation* 2006;114 Suppl 2:856.
 - 3) Tanaka H, Yamato H, Tanaka T, Kadowaki T, Okamura T, Nakamura M, Okayama A, Ueshima Hirotsugu for the HIPOP-OHP research group: Effectiveness of a Low-Intensity Intra-Worksite Intervention on Smoking Cessation in Japanese Employees: A Three-Year Intervention Trial. *Journal of Occupational Health*. 2006; 48: 175-182.
 - 4) 中村正和: 禁煙治療に対する保険適用の理念と今後の課題. *治療*, 88(10): 2456-2463, 2006.
 - 5) 増居志津子, 中村正和: 禁煙治療のチーム医療. *治療*, 88(10): 2513-2519, 2006.
 - 6) 中村正和, 大島 明: 地域や職域での禁煙治療・支援の推進のために (上). *公衆衛生*, 70(11): 877-881, 2006.
 - 7) 中村正和, 大島 明: 地域や職域での禁煙治療・支援の推進のために (下). *公衆衛生*, 70(12): 963-965, 2006.
 - 8) 中村正和: 禁煙のすすめー禁煙ガイドラインに学ぶ. *心臓*, 38(11): 1149-1151, 2006.
 - 9) 中村正和: 禁煙による一次予防ー健診における禁煙治療の意義と方法. *CT 検診*, 13(3): 199-200, 2006.
 - 10) 中村正和, 大島 明, 森 亨, 江面美祐紀, 赤崎盛昭: 一般用禁煙補助剤としてのニコチン貼付剤の有効性と安全性の評価に関するオープン多施設共同試験. *臨床医薬*, 22(12): 1013-1042, 2006.
 - 11) 守田貴子, 中村正和, 大島 明: 諸外国における禁煙治療サービスの実際ーイギリスと香港の場合. *公衆衛生*, 71(1): 49-52, 2007.
 - 12) 中村正和: 禁煙治療による肺癌の一次予防ー医療や健診 (癌検診を含む) の場での禁煙治療の意義と方法. *肺癌*, 46(7): 843-851, 2006.
 - 13) 中村正和: 各論 2 日常生活指導法 禁煙指導と治療法. *Medical Practice 編集委員会 (編)*. 内科外来診療実践ガイドー縮刷版一. 東京: 文光堂, p490-492, 2006.
 - 14) 中村正和, 大島 明, 増居志津子: 決定版 賢者の禁煙. 東京: 法研, 2006.
 - 15) 中村正和: 禁煙治療. 工藤翔二監修: 呼吸器コモンディズィーズの診療シリーズ: 肺癌のすべて. 東京: 文光堂, p11-15, 2007.
 2. 学会発表
 - 1) Nakamura M, Morita T, Masui S, Oshima A: Policy Research for Establishing Nicotine Dependence

- Treatment Services in Japan. June 2006, Gateshead, UK.
- 2) Morita T, Nakamura M, Masui S, Oshima A: Attitudes and Behavioral Patterns Toward Smoking Cessation Among Nicotine Dependent Smokers in Japan and Their Attitudes Change by the Price of Cigarettes. 2006 UK National Smoking Cessation Conference. June 2006, Gateshead, UK.
 - 3) Nakamura M, Morita T, Oshima A: Effects of Establishing Nicotine Dependence Treatment Services on Reduction of Medical Costs and Smoking Prevalence. 13th World Conference on Tobacco or Health. July 2006, Washington,D.C., USA.
 - 4) Morita T, Nakamura M, Oshima A: Attitudes and Behaviors Toward Smoking Cessation Among Nicotine Dependent Smokers in Japan. 13th World Conference on Tobacco or Health. July 2006, Washington,D.C., USA.
 - 5) 中村正和: 禁煙治療・支援方法とその効果の比較. 第46回日本呼吸器学会学. 2006年6月, 東京.
 - 6) 中村正和: 禁煙対策について. 平成18年度日本癌学会シンポジウム, 2006年7月, 東京.
 - 7) 中村正和: 禁煙を促し支援する環境づくり. 第65回日本癌学会学術総会, 2006年9月, 横浜.
 - 8) 中村正和: 上手な禁煙方法. 第65回日本癌学会学術総会, 2006年9月, 横浜.
 - 9) 中村正和: エビデンスに基づいた禁煙治療の方法と実際. 第55回日本口腔衛生学会・総会, 2006年10月, 大阪.
 - 10) 中村正和: 人の嗜癖と行動ー禁煙治療成功の鍵ー. 第13回日本未病システム学会学術総会, 2006年12月, 東京.
 - 11) 中村正和: 健診現場でできる禁煙治療の方法と実際. 第35回日本総合健診医学会, 2007年1月, 岡山.
- G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定含む。)
- この研究において、知的財産権に該当するものはなかった。

図1. 禁煙治療のための診療ガイドライン作成手順



参考文献

1. 平成16年度厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班(主任研究者:祖父江友孝). 有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順, 2005.
2. 中山健夫:EBMを用いた診療ガイドライン作成・活用ガイド. 東京, 金原出版, 2004.
3. 福井次矢, 丹後俊郎:診療ガイドラインの作成の手順. EBMジャーナル, 4(3):28-36, 2003.
4. National Institute for Clinical Excellence, UK National Health Service, "Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centers and Guideline Developers," February 2004.

表 1. 禁煙治療のための診療ガイドラインの Clinical Question (CQ)

種類	No	内容	
問診	1	すべての患者に対して、喫煙状況を確認（問診）することは、確認（問診）しない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？	
検査	2	呼気 CO 濃度測定を行うことは、行わない場合に比べて、喫煙状況ならびに喫煙量の把握の精度を高めるか？	
	3	喫煙状況ならびに喫煙量の把握において、試験紙による尿中ニコチン代謝産物簡易測定法は、精密測定法（液体クロマトグラフィ法など）に比べて、どれくらいの精度があるか？	
診断	4	ICD-10 に定めるニコチン依存症の診断において、質問紙法としての TDS (Tobacco Dependence Screener) は、WHO の統合国際診断面接 (WHO-CIDI) による方法に比べて、どれだけの精度があるか？	
治療	禁煙 カウ ンセ リ ン グ	5	喫煙する患者に対して、医師が禁煙カウンセリングを行うことは、行わない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？
		6	喫煙する患者に対して、医師および医師以外の医療職が連携して禁煙カウンセリングを行うことは、医師が単独で行う場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？
		7	喫煙する患者に対して、1 回あたりの指導時間を長くすることは、そうでない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？
		8	喫煙する患者に対して、指導回数を増やすことは、そうでない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？
	薬物 療法	9	喫煙する患者に対して、ニコチンパッチを使用することは、使用しない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？
		10	喫煙する患者に対して、ニコチンガムを使用することは、使用しない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか。
		11	喫煙する患者に対して、ニコチンパッチとニコチンガムの併用は、単独の使用の場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？
	その他	12	禁煙カウンセリングに食事指導や運動指導を併用することは、併用しない場合に比べて禁煙後の体重増加の抑制に有効か？

表 2. 対象文献の選定基準

	日本語文献	英語文献
検索期間に関する共通基準	<p>* 医中誌 検索可能な 1983 年以降の論文</p> <p>* JDreamII 検索可能な 1981 年以降の論文</p>	<p>* MEDLINE 1976 年以降の論文 (CQ2~4, 12) 1999 年以降の論文 (CQ1, 5~8, 9~11)</p> <p>* CENTRAL 1976 年以降の論文 (CQ2~4, 12) 1999 年以降の論文 (CQ1, 5~8, 9~11)</p>
有効性に関する CQ (CQ1, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12)	<p>a) 禁煙に関する介入研究でコントロール群を設定しているもの (非ランダム化比較試験)</p> <p>b) 少なくとも初回介入より 5 ヶ月間のフォローアップ時の結果を示しているもの</p> <p>c) Peer-reviewed Journal への掲載論文に加えて、その他の雑誌は含めるが学会発表は含めない</p> <p>d) 日本語または英語で記載されたもの</p>	<p>a) 禁煙に関する介入研究で RCT のもの (ランダム化比較試験)</p> <p>b) 禁煙開始日から少なくとも 5 ヶ月間のフォローアップ時の結果を示しているもの</p> <p>c) Peer-reviewed Journal に掲載された論文</p> <p>d) 英語で掲載されたもの</p> <p>(注) 上記の a)~d)は AHRQ の基準を用いた</p>
検査・診断の精度に関する CQ (CQ2, 3, 4)	<p>a) Peer-reviewed Journal への掲載論文に加えて、その他の雑誌は含めるが学会発表は含めない</p> <p>b) 日本語または英語で記載されたもの</p>	<p>a) Peer-reviewed Journal に掲載された論文</p> <p>b) 英語で掲載されたもの</p>
システマティックレビュー論文	<p>a) Peer-reviewed Journal への掲載論文</p> <p>b) 日本語または英語で記載されたもの</p>	<p>a) Peer-reviewed Journal への掲載レビュー、CDSR に掲載されたレビュー、または AHRQ などのエビデンスに基づくガイドラインにおけるレビュー</p> <p>b) 英語で掲載されたもの</p>

(注) CQ: Clinical Question

AHRQ: Agency for Health Research and Quality

CDSR: Cochrane Database of Systematic Reviews

表 3-A. 個別文献の評価チェックリスト：系統的総括 (Systematic Review)

系統的総括		全体の評価 (5.4.3.2.1)	チェック項目適応率	採否(不採用の場合はその理由を明記する)
著者				
題名				
雑誌				
巻(号):ページ				
発行年				
チェック項目	小項目	評価 (5.4.3.2.1)	適応外	コメント
研究目的	目的が明らかにされているか			
検索方法	文献検索に複数の検索エンジンが用いられているか			
評価方法	評価方法が明確に記述されているか			
結果の妥当性	対象とする研究の選択基準が明確に示されているか パブリケーションバイアスについて検討しているか			
結果の適切性	検討結果に基づいて、結論が導きだされているか 結果は、わが国の対象に適用できるか			

参照：有効性に基づくがん検診ガイドライン作成手順（平成 16 年度厚生労働省がん研究助成金）

表 3-B. 個別文献の評価チェックリスト：ランダム化比較試験（RCT）

ランダム化比較試験		全体の評価（5.4.3.2.1）	チェック項目適応率	採否（不採用の場合はその理由を明記する）
著者				
題名				
雑誌				
巻(号):ページ				
発行年				
チェック項目	小項目	評価（5.4.3.2.1）	適応外	コメント
研究目的	目的が明らかにされているか			
対象の設定	無作為割付は適切に行われているか 割付の予測は不可能になっているか 研究開始時、介入群と対照群は類似した集団であるか 割付けられた介入プログラムを除いて、両群の禁煙の機会は平等であるか			
研究対象の管理	プロトコルは遵守されているか 追跡期間内の脱落割合は示されているか 介入群のコンプライアンスは高く保たれているか 対照群のコンタミネーションはないか 可能な場合に、被験者および観察者が盲検化されているか			
結果の把握	結果は、標準的で信頼性や妥当性の保証された方法で把握されているか			
解析方法	割付された集団すべてを解析対象としているか（intention-to-treat analysis：割付重視の原則）			
結果の適切性	対象となる複数施設(地域)を比較して、結果の均一性は保たれているか 結果は、わが国の対象に適用できるか			

参照：有効性に基づくがん検診ガイドライン作成手順（平成 16 年度厚生労働省がん研究助成金）

表 3-C. 個別文献の評価チェックリスト：非ランダム化比較試験（CGT）

非ランダム化比較試験		全体の評価（5.4.3.2.1）	チェック項目適応率	採否（不採用の場合はその理由を明記する）
著者				
題名				
雑誌				
巻(号):ページ				
発行年				
チェック項目	小項目	評価（5.4.3.2.1）	適応外	コメント
研究目的	目的が明らかにされているか			
対象の設定	割付は適切に行われているか 割付の予測は不可能になっているか 研究開始時、介入群と対照群は類似した集団であるか 割付けられた介入プログラムを除いて、両群の禁煙の機会は平等であるか			
研究対象の管理	プロトコールは遵守されているか 追跡期間内の脱落割合は示されているか 介入群のコンプライアンスは高く保たれているか 対照群のコンタミネーションはないか 可能な場合に、被験者および観察者が盲検化されているか			
結果の把握	結果は、標準的で信頼性や妥当性の保証された方法で把握されているか			
解析方法	割付された集団すべてを解析対象としているか（intention-to-treat analysis：割付重視の原則）			
結果の適切性	対象となる複数施設(地域)を比較して、結果の均一性は保たれているか 結果は、わが国の対象に適用できるか			

参照：有効性に基づくがん検診ガイドライン作成手順（平成 16 年度厚生労働省がん研究助成金）

表3-D. 個別文献の評価チェックリスト：検査・診断の精度

検査・診断の精度		全体の評価 (5.4.3.2.1)		チェック項目適応率	採否(不採用の場合はその理由を明記する)
著者					
題名					
雑誌					
巻(号):ページ					
発行年					
チェック項目	小項目	評価 (5.4.3.2.1)	適応外	コメント	
研究目的	目的が明らかにされているか				
標準的方法との比較	信頼性に高い標準的方法と比較しているか 検討対象となる検査・診断と標準的方法は、各々独立して(相互の結果はブラインドで)測定されているか 標準的方法と検討対象となる検査・診断相互の影響がないように実施されているか				
バイアスの対処	検討対象となる検査・診断は、確かな研究デザインに従い、比較検討されているか 複数の観察者で各々独立して判定されているか				
検査の精度の管理	検査の精度は管理されているか	(検査のみ評価)			
結果の適切性	結果は、わが国の対象に適用できるか				

参照：有効性に基づくがん検診ガイドライン作成手順（平成16年度厚生労働省がん研究助成金）

表3-E. 個別文献の評価チェックリスト：その他

その他		全体の評価 (5.4.3.2.1)	チェック項目適応率	採否(不採用の場合はその理由を明記する)
著者				
題名				
雑誌				
巻(号):ページ				
発行年				
チェック項目	小項目	評価 (5.4.3.2.1)	適応外	コメント
研究目的	目的が明らかにされているか			
対象	対象群の抽出について明確な規準が設定されているか 検討対象となる禁煙治療の内容は、確かな研究デザインに従い、比較検討されているか バイアスをどの程度回避しているか			
結果の把握	結果は信頼性の高い方法で把握されているか			
結果の適切性	結果は、わが国の対象に適用できるか			

参照：有効性に基づくがん検診ガイドライン作成手順（平成16年度厚生労働省がん研究助成金）

表4. エビデンスレベル（有効性）

-
- I. システマティックレビュー/メタ・アナリシス
 - II. 1つ以上のランダム化比較試験による
 - III. 非ランダム化比較試験による
 - IV. 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
 - V. 記述研究（症例報告やケースシリーズ）による
 - VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見による
-

（出典：福井次矢、丹後俊郎、診療ガイドラインの作成の手順 ver.4.3, 2001）

表5. エビデンスレベル（検査・診断の精度）

-
- I. グレードAの研究またはそのシステマティックレビュー
 - II. グレードBの研究またはそのシステマティックレビュー
 - III. グレードCの研究またはそのシステマティックレビュー
 - IV. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見による
-

グレードAの研究とは次の2つの基準を満たすもの

- 1) 検証済みの参照基準（gold standard）を用いた盲検比較試験
- 2) 検査が適用される母集団を反映した患者または被験者を研究対象として行っている

グレードBの研究とは次のいずれか1つの項目に該当するもの

- 1) 研究対象の特性と検査が行われる母集団の特性が一致していない
- 2) 用いられた参照基準の質に問題がある
- 3) 検査にあたって、参照基準が盲検化されていない
- 4) 症例対照研究

グレードCの研究とはグレードBの研究の基準のうち少なくとも2つ以上の項目に該当するもの

（出典：National Institute for Clinical Excellence, UK National Health Service, “Guideline Development Methods: Information for National Collaborating Centers and Guideline Developers,” February 2004.を一部改変）

表6. 推奨レベル

-
- A. 行うよう強く勧められる
 - B. 行うよう勧められる
 - C1. 行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠はない
 - C2. 科学的根拠がないので、勧められない
 - D. 行わないよう勧められる
-

(出典：脳卒中合同ガイドライン委員会, 2001)

(注) 推奨レベルの決定にあつてのエビデンスレベルの要件

1. 有効性の CQ の場合

推奨レベル A: エビデンスレベル I、または II

推奨レベル B: エビデンスレベル III

2. 検査・診断の精度の CQ の場合

推奨レベル A: エビデンスレベル I

推奨レベル B: エビデンスレベル II

表 7. 推奨文および推奨レベルの決定手順

推奨文と推奨レベルは、エビデンスレベルが決定された後に、主担当者が推奨文案を作成し、これに応じて推奨レベル案を決め、その案に対し推奨レベル検討グループにより **Nominal Group Technique (NGT)**を用いて以下の手順でコンセンサスを得た上で決定する。

推奨レベルは、別紙に示したように、脳卒中合同ガイドライン委員会により作成されたもの（一部改変）を用いて決定する。

1. 主担当者は、福井らの「診療ガイドラインの作成の手順」(Ver4.3)において、推奨の決定を行うために検討すべき要素として示されている 5 項目について、文献の評価の結果に基づいて要約を記入する。5 項目とはすなわち、①エビデンスレベル、②エビデンスの数と結論のバラツキ、③臨床的有効性の大きさ（ただし、検査または診断精度の CQ の場合は、検査・診断精度の高さと意義）、④臨床上の適用性、および⑤害やコストに関するエビデンスである。
2. 上記 1 に基づき、主担当者は推奨文案を作成し、これに応じた推奨レベル案を決める。
3. 上記 1 で作成された要約、2 で作成された推奨文案と推奨レベル案、**Abstract Form** および **Abstract Table** をあわせて事務局に提出する。
4. 事務局は、推奨レベル検討グループ（ワーキンググループメンバー10名で構成）に対し、上記 3 の資料および評価用紙を用いてアンケートを行う。
5. 推奨レベル検討グループのメンバーは、推奨文案および推奨レベルに対し 1～9 点の間で点数を付け、修正が必要だと考える場合は、修正点などのコメントを記入する（4～6 点と採点した場合は、できるだけ詳細に記述する）。
6. 上記 5 の結果を事務局で集計し、合意が成立しているかどうかを確認する。1～3 点、4～6 点、7～9 点のいずれかのカテゴリーに 8 人以上が投票していれば合意とみなす。
 - 1) 7～9 点で合意した場合：
 - 推奨文案および推奨レベル案を採用し決定版とする。
 - 2) 1～3 点で合意した場合：
 - 主担当者は、推奨文および推奨レベルの修正案を作成し、事務局に提出する。
 - 3) 4～6 点で合意した場合、あるいは合意が成立していない場合：
 - 以下の手順で合意形成をやり直す。
 - ① 集計結果の中央値と 25 および 75 パーセンタイル、および各メンバーから寄せられたコメントを推奨レベル検討グループにフィードバックする。
 - ② 上記①に基づき、推奨レベル検討グループ内でメーリングリストによるディスカッションを行う（個人間のメールのやり取りは禁止）。ただし、ディスカッションの内容は、上記 1 の 5 項目に関連して行うものとする。
 - ③ 上記②のディスカッションを踏まえ、主担当者は、推奨レベルおよび推奨文の修正案を作成し、事務局に提出する。
7. 上記 6 の 2)、あるいは 3) の修正案を検討するために、再度アンケートを行う。
8. 以下、5～7 の手順を推奨文および推奨レベルが決定するまで繰り返す。

3 回のアンケートによっても決定しない場合は、NGT による合意形成を終了し、ワーキンググループの会議に諮るものとする。

表 8. 禁煙治療の制度化に関する国際比較のための調査票

Questionnaire on Smoking Cessation Treatment Services and Reimbursement

<INSTRUCTION>

In order to clarify the current situations of smoking cessation treatment services which are publicly funded or reimbursed by health insurance in different countries, we would like to collect information of your country through the questionnaire.

We will ask you 43 questions about smoking cessation treatment service and its reimbursement

This is basically a free style open questionnaire and please answer questions which are applicable to the situation in your country.

To answer, please use and fill in the blank of the EXCEL answer sheet provided.

If you would like to extend the space to answer or add some comments, please feel free to do so accordingly.

We greatly appreciate your kind cooperation in this regard, and hope the collected information will help establish the better services for smoking cessation treatment.

<PERSONAL INFORMATION>

Please provide us with the following information about you.

To answer, fill in the blank of “Answer Sheet for Personal Information” of the EXCEL sheet accordingly.

- Answer date
- Name
- Title
- Organization
- Address
- Telephone & Fax #
- E-mail address

<QUESTIONS>

I. CORE QUESTION

Please answer Q1 about the smoking cessation treatment services if applicable. To answer, fill in the blank of “I. Answer Sheet for Core Question” of the EXCEL sheet accordingly.

Q1. Are the smoking cessation treatment services reimbursed or publicly funded? If it is reimbursed or publicly funded, is it for whole country or specific areas? (please write “yes” for all that apply)

1. Public health insurance
2. Private health insurance
3. Public health service
4. Others (Please specify)
5. No, it is not reimbursed at all. (Please sip to VII. AVAILABLE MEDICATION.)

II. SMOKING CESSATION TREATMENT SERVICES AND REIMBURSEMENT

Please answer Q2 to Q13 about the outline of smoking cessation treatment services if applicable. To answer, fill in the blank of “II. Smoking Cessation Treatment Services and Reimbursement” of the EXCEL answer sheet accordingly.

Q2 . Would you please describe the overall summary of the service?

Q3 . When it was started? (month and year)

Q4. What is the source of budget and its annual amount?

Q5. What are the targeted settings? (hospitals, clinics, primary care, etc.)

Q6. What kinds of smoking cessation treatment services are provided? (advice, counseling, medications, quitline, etc.).

Q7. What kinds of counseling are provided? (individual, group, etc.)

Q8. What kinds of pharmacotherapy are provided in the service? (any form of NRT, bupropion, valenicline, etc.)

Q9. How much is covered for overall service (fully or partially)?

Q10. Who are the providers? (physician, nurse, pharmacist, psychologist, counselor, etc.)

Q11. What is the total length and intervals of program?

Q12. What is the length per session?

Q13. What are the requirements for the services (patient criteria, service provider’s criteria, etc)?

III. PROBLEMS REGARDING SMOKING CESSATION TREATMENT SERVICES

Please answer Q14 about the problem of smoking cessation treatment services if applicable. To answer, fill in the blank of “III. Problems Regarding Smoking Cessation Treatment Services” of the EXCEL answer sheet accordingly.

Q14. Are there any problems regarding reimbursement so far or in near future?

IV. MONITORING SYSTEM

Please answer Q15 to Q20 about the monitoring system and outcomes of publicly funded smoking cessation treatment services if applicable. To answer, fill in the blank of “IV. Monitoring System” of the EXCEL answer sheet accordingly.

Q15. Is there any system to monitor the smoking cessation treatment services? (yes or no. If “no,” please skip to V. TRAINING PROGRAM AND GUIDELINE)

Q16. When it was started? (month and year)

Q17. Which organization collects and evaluates the outcomes?

Q18. What kinds of outcome indicators are monitored? (annual number of users, point prevalence abstinence rate, continuous abstinence rate at 6-month/12-month, etc)

Q19. What are the annual number and/or rate of the service users?

(Note: a) please refer from the most recent available official data source and indicate the reported year. If the data is not available, please indicate so.

b) if it is the number of users who set the quit date, please indicate so.)

Q20. What are abstinence rates of the service users?

(Note: please refer from the most recent available official data source and indicate the reported year. If the data is not available, please indicate so.)

V. TRAINING PROGRAM AND GUIDELINE

Please answer Q21 and Q28 about the training program for smoking cessation treatment services and national level guideline if applicable. To answer, fill in the blank of “V. Training Program and Guideline” of the EXCEL answer sheet accordingly.

Q21. Are there any training program? (yes or no. If “no,” please skip to VI. TELEPHONE QUITLINE SERVICES)

Q22. When it was started? (month and year)

Q23. Which organization provides the training?

Q24. What is the source of budget?

Q25. What is the target population for the training? (physician, nurse, pharmacist, counselor, psychologist, etc.)

Q26. What is the content of training?

Q27. What is the total number of trainees since started?

Q28. Do you have an evidence-based clinical guideline for smoking cessation treatment?

VI. TELEPHONE QUITLINE SERVICES

Please answer Q29 to Q36 telephone quitline services for smokers. To answer, fill in the blank of “VI. Telephone Quitline Services” of the EXCEL answer sheet accordingly.

Q29. Is publicly funded quitline provided? (yes or no. If “no,” please skip to VII. AVAILABLE MEDICATION.)

Q30. When it was started? (month and year)

Q31. Which organization provides the quitline services?

Q32. What is the source of budget?

Q33. What is the content of quitline? (advice, counseling, distribution of self-help materials, medication use, referral, etc.)

Q34. Who is the provider of service? (counselor, nurse, pharmacist, psychologist, etc. please indicate whether they are trained or certified.)

Q35. What is the annual number and/or rate of quitline users?

[Note: a) please refer from the most recent available official data source and indicate the reported year. If the data is not available, please indicate so.

b) if it is the number of users who set the quit date, please indicate so.]

Q36. What are the abstinence rates of quitline users?

[Note: please refer from the most recent available official data source and indicate the reported year. If the data is not available, please indicate so.]

VII. AVAILABLE MEDICATION

Please answer Q37 about the available (not necessarily reimbursed) medication for smoking cessation. To answer, fill in the blank of “VII. Available Medication” of the EXCEL answer sheet accordingly.

Q37. What kind of medications (nicotine gum, patch, inhaler, sublingual tablet, lozenge, bupropion, varenicline, etc.) are available? (Please answer “yes” to all that applies.)

[Note: in this question, “over the counter (OTC)” means the sale of medical products from a pharmacist, and “general sale (GS)” means the sale of medical products without the supervision of a pharmacist (ex. supermarket)]

VIII. BACKGROUND INFORMATION

Please answer Q38 and Q39 about the background information if applicable. To answer, fill in the blank of “VIII. Background Information” of the EXCEL answer sheet accordingly.

Q38. What are the number of smokers of general population and the prevalence of general population, physician, and nurse, and their reported years?

Q39. What is the range and average price for a pack of cigarettes?

IX. FOR THOSE COUNTRIES WHICH THE SMOKING CESSATION IS NOT YET REIMBURSED.

Please answer Q40 to Q43 about the situation toward reimbursement for smoking cessation treatment service if the service is not yet reimbursed in your country. To answer, fill in the blank of “IX. For Those Countries Which the Smoking Cessation is Not Yet Reimbursed” of the EXCEL answer sheet accordingly. (If your country has a reimbursed or publicly funded smoking cessation treatment services, please skip to X. DATA SOURCE INFORMATION.)

Q40. What are the obstacles?

Q41. Is there any movement toward reimbursed smoking cessation treatment services?

Q42. Which organizations are involved in the movement and how they are acting?

Q43. In your opinion, what is the future perspective toward reimbursed smoking cessation treatment services in your country?

X. DATA SOURCE INFORMATION

Please write information on any English reports or website reference on smoking cessation treatment services if there is any. To answer, fill in the blank of “X. Data Source Information” of the EXCEL answer sheet accordingly.

XI. ANY OTHER COMMENTS

Please write any comments if there is any. To answer, use the “XI. Any Other Comments” of the EXCEL answer sheet accordingly.

<p>Thank you very much for your cooperation. This is the END of questionnaire.</p>
--

表9. 文献検索結果

	文献検索結果								採用文献数	
	日本語文献				英語文献				日本語文献	英語文献
	医中誌		JDream II		MEDLINE		CENTRAL			
CQ1	130	(1)	363	(2)	150	(2)	7	(0)	0	2
CQ2	66	(15)	136	(6)	276	(73)	25	(0)	3	23
CQ3	185	(0)	21	(0)	79	(7)	1	(0)	0	8
CQ4	1	(1)	5	(5)	32	(2)	24	(0)	1	1
CQ5	124	(5)	261	(3)	723	(18)	46	(7)	1	1 (CDSRレビュー1編)
CQ6	86	(3)	211	(2)		(18)		(16)	0	6 (うちAHRQレビュー1編を含む)
CQ7	64	(1)	183	(3)		(4)		(0)	0	1 (AHRQレビュー1編)
CQ8		(0)		(5)		(7)		(0)	0	2(AHRQレビュー、CDSRレビュー各1編)
CQ9	58	(2)	142	(2)	620	(48)	78	(0)	2	5 (うちCDSRレビュー1編を含む)
CQ10	93	(5)	188	(5)	301	(15)	33	(2)	2	5 (うちCDSRレビュー1編を含む)
CQ11	18	(2)	75	(1)	152	(3)	4	(0)	1	2
CQ12	212	(0)	399	(0)	419	(7)	16	(3)	0	6

() 内は文献評価の対象とした文献数

(注) 採用文献結果には文献検索由来の文献のほかに、各CQの主担・副担当者がハンドサーチした文献が一部含まれている。

AHRQ: Agency for Health Research and Quality
 CDSR: Cochrane Database of Systematic Reviews

表10. NGTの採点結果

	1～3点	4～6点	7～9点
CQ1	0名	0名	10名
CQ2	1名	0名	9名
CQ3	1名	0名	9名
CQ4	0名	0名	10名
CQ5	0名	0名	10名
CQ6	0名	1名	9名
CQ7	0名	1名	9名
CQ8	0名	0名	10名
CQ9	0名	0名	10名
CQ10	0名	1名	9名
CQ11	0名	0名	10名
CQ12	0名	1名	9名

表 11. 禁煙治療のための診療ガイドライン—エビデンスレベル、推奨文と推奨レベル

CQ	エビデンス レベル	推奨 レベル	推奨文
CQ1. すべての患者に対して、喫煙状況を確認（問診）することは、確認（問診）しない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？	III	C1	喫煙状況を確認（問診）することは、確認（問診）しない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるとは言えず、喫煙状況の <u>確認のみ</u> を行うことは推奨しない。
CQ2. 呼気 CO 濃度測定を行うことは、行わない場合に比べて、喫煙状況ならびに喫煙量の把握の精度を高めるか？	I	A	喫煙・非喫煙の喫煙状況判定のために呼気 CO 濃度測定を行うことは推奨できる。
	II	B	喫煙量の把握の精度を高めるために呼気 CO 濃度測定を行うことは推奨できる。ただし、呼気 CO は半減期が短いので最終の喫煙から長時間経過している場合はその解釈において留意が必要である。
CQ3. 喫煙状況ならびに喫煙量の把握において、試験紙による尿中ニコチン代謝産物簡易測定法は、精密測定法（液体クロマトグラフィー法など）に比べて、どれくらいの精度があるか？	I	A	試験紙による簡易測定法には化学反応法と免疫反応法がある。いずれの方法も、ガスクロマトグラフィー法（GC）、液体クロマトグラフィー/質量分析法（LC/MS/MS）等の精密測定法と比較して、同等の高い感度および特異度で喫煙・非喫煙の判定が可能であり、喫煙者の尿中濃度レベルでのニコチン代謝物の濃度を比較的良好に測定できるため、喫煙・非喫煙の判定および喫煙量（ニコチン摂取量）の評価の手段として推奨する。
CQ4. ICD-10 に定めるニコチン依存症の診断において、質問紙法としての TDS（Tobacco Dependence Screener）は、WHO の統合国際診断面接（WHO-CIDI）による方法に比べて、どれだけの精度があるか？	II	B	質問紙法としての TDS（Tobacco Dependence Screener）は、高い感度と特異度で ICD-10 に定めるニコチン依存症を判定できるので、ニコチン依存症の診断において、WHO の統合国際診断面接（WHO-CIDI）に変わる方法として、その使用を推奨する。
CQ5. 喫煙する患者に対して、医師が禁煙カウンセリングを行うことは、行わない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？	I	A	医師が喫煙習慣をもつ患者に禁煙カウンセリングをすることは、簡便であっても、患者の禁煙率を高める。医師は全ての喫煙患者に対して少なくとも簡便な禁煙カウンセリングを行うべきである。
CQ6. 喫煙する患者に対して、医師および医師以外の医療職が連携して禁煙カウンセリングを行うことは、医師が単独で行う場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？	II	B	禁煙カウンセリングは医師が単独で行っても良いが、医師が十分に時間と回数をかけられない場合には特に、他の医療職（看護師など）と分担して行っても良い。
	II	B	また、可能ならば、3 職種以上が禁煙カウンセリングに関わることが推奨される。
CQ7. 喫煙する患者に対して、1 回あたりの指導時間を長くすることは、そうでない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？	III	B	禁煙指導は短時間でも効果は認められるが、可能な限り十分な時間をかけて行うことが推奨される。
	III	B	1 回の指導時間が 10 分より長い回を設けることが推奨される。
CQ8. 喫煙する患者に対して、指導回数を増やすことは、そうでない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？	I	A	短い禁煙指導を行う際にも、可能な限りフォローアップの指導を行うことが強く勧められる。
	III	B	禁煙指導は、可能な限り多くの回数行うことが望ましく、できれば 4 回以上行うことを目標とすることが勧められる。
CQ9. 喫煙する患者に対して、ニコチンパッチを使用することは、使用しない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？	I	A	医師が、喫煙習慣を持ち禁煙意欲のある患者にニコチンパッチを用いることで患者の禁煙率を高めることができる。医師が禁煙意欲のある喫煙患者に対してニコチンパッチを処方することは推奨される。

表 11. (続き)

<p>CQ10. 喫煙する患者に対して、ニコチンガムを使用することは、使用しない場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか。</p>	<p>I</p>	<p>A</p>	<p>ニコチンガムは禁煙治療の薬剤として有効であるので、医師は、禁煙意欲があり、かつ適応ある患者に対して使用することが勧められる。</p>
<p>CQ11. 喫煙する患者に対して、ニコチンパッチとニコチンガムの併用は、単独の使用の場合に比べて、患者の禁煙率を高めるか？</p>	<p>II</p>	<p>B</p>	<p>1日10本以上喫煙する患者において、ニコチンパッチとニコチンガムの併用はそれらの単独使用に比べて禁煙率を高めるため、禁煙意欲があり、かつ適用があると考えられる患者（たとえば、ニコチンの高度依存者、ニコチンパッチやニコチンガム単独で禁煙できなかった者など）に対しては、それらの併用が推奨される。</p>
<p>CQ12. 禁煙カウンセリングに食事指導や運動指導を併用することは、併用しない場合に比べて禁煙後の体重増加の抑制に有効か？</p>	<p>II</p>	<p>C2</p>	<p>禁煙後の体重増加を抑制する目的で、禁煙の開始と同時に食事指導や運動指導を開始することの有効性には科学的根拠がなく、勧められない。</p>
	<p>II</p>	<p>C1</p>	<p>禁煙後の体重増加を抑制する目的で食事指導や運動指導を禁煙カウンセリングに併用する場合は、禁煙開始から4週間程度経過してから開始することを考慮しても良い。</p>

表 12. 5 カ国の医療保険制度と禁煙治療サービスの比較

調査項目	イギリス	香港		台湾	韓国	日本
人口と喫煙の実態						
人口	49,138,831人	6,816,000人		22,770,383人	47,912,000人	127,573,000人
20歳以上の人口	36,828,413人	5,148,653人		16,921,080人	32,654,949人	103,829,700人
成人喫煙率	26.0%	12.8%		25.0%	34.7%	29.6%
喫煙人口(20歳以上)	9,575,387人	659,028人		4,230,270人	11,331,267人	30,733,591人
医療保険制度の形態	保健サービス方式	保健サービス方式		社会保険方式	社会保険方式	社会保険方式
禁煙治療サービス		HA	DOH			
開始年月	1999年4月	2001年5月	2001年9月	2002年9月	2005年3月	2006年4月
普及範囲(2006年現在)	全国	全国		全国	全国	全国
サービスの提供形態	公的サービスとして提供	公的サービスとして提供	公的サービスとして提供	公的サービスとして提供	公的サービスとして提供	保険による給付
財源	一般財源	一般財源	一般財源	たばこ税	たばこ税	保険料など
費用補助の範囲	全額	カウンセリングと1週間分のNRT料	登録料以外の全額	一部	全額	一部
提供の場	禁煙専門外来、プライマリケア、 薬局、病院	禁煙専門外来	禁煙専門外来	プライマリケア、病院	保健所	診療所、病院
提供者	登録看護師、健康心理士、 カウンセラー、薬剤師、医師など	トレーニングを受けた看護師	トレーニングを受けた医師、看護師	禁煙治療の資格を持った医師	医師	医師
治療内容						
カウンセリング	個別、グループ	個別	個別+グループ	個別+グループ	個別	個別
薬物療法	NRT、ブプロピオン	NRT	NRT	NRT、ブプロピオン	NRT、ブプロピオン	NRT
治療期間	4週間	8週間	1年間 (薬物療法:8~12週間)	8週間	6~8週間(最長24週間)	12週間
サービスの評価の仕組み	あり	あり	あり	あり	あり	あり
実績・成果						
年間利用者数	602,800人 (2005年4月~2006年3月)	4,888人 (2002年5月~2003年4月)	700人 (2005年)	208,368人 (2006年1月~11月)	100,000人(推定)	2007年7月調査予定
年間利用者の喫煙人口(20歳以上)に占める割合	6.3%	0.8%		4.9%	0.9%	2007年7月調査予定
禁煙率	55%(4週後の継続禁煙率)	38%(4週後の断面禁煙率) 25%(6ヶ月後の断面禁煙率)	40%(6ヶ月後の断面禁煙率) 30%(1年後の断面禁煙率)	20%(6ヶ月後の継続禁煙率) 13%(12ヶ月後の継続禁煙率)	約20%(6ヶ月後の断面禁煙率)	40%(6ヶ月後の継続禁煙率)
電話相談サービス(Quitline)	あり	あり	あり	あり	あり	なし
禁煙治療ガイドライン	あり	なし	あり	あり	あり	あり
指導者トレーニング	あり	あり	あり	あり	なし	なし

(注1) HA: Hospital Authority, DOH: Department of Health, NRT: ニコチン置換療法

(注2) 喫煙人口の推定にあたっては、20歳以上の人口は各国の人口統計より必要な数字を得た(韓国: 2000年、イギリス・香港: 2001年、台湾・日本: 2005年)。また、成人喫煙率は、台湾を除く4カ国については、American Cancer Society "The Tobacco Atlas 第2版"の数値を用いた。台湾の喫煙率(2004年)については研究者への問い合わせにより把握した。

(注3) 日本では12週間(計5回)の治療終了後を起点として禁煙率が報告されているが、ここでは他の4カ国の報告に合わせて、初回治療を起点とした禁煙率の表記に変更した。