

医療の場における効果的な禁煙支援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

研究要旨

わが国では1999年度からの第4次老人保健事業計画の中で個別健康教育事業として禁煙治療が取り入れられ、市町村での禁煙治療の仕組みは一定の整備がおこなわれた。しかし、医療の場における禁煙治療は医療保険の中にまだ取り込まれてはおらず、禁煙治療は自費であり、NRT薬は薬価に収載されていない。

本研究の目的は医療の場での禁煙治療の制度化に関する政策提言を行うためのエビデンスを構築することにある。研究の初年度にあたる今年度は、1)諸外国の禁煙治療の制度化に関連した文献レビューや海外調査、2)わが国の医療の場での介入研究のデータを用いた有効性や費用効果性の分析検討と、国内の研究データを用いた医療費削減効果の推定、3)制度化における政策提言のために必要となるエビデンスの内容の検討を行った。

今年度の研究の結果、1)欧米ではニコチン依存症を慢性疾患と捉え、政府機関が中心となって禁煙治療のガイドラインを策定するとともに、禁煙治療に対する保険給付などの制度化を進めていること、2)わが国で禁煙治療を導入した場合、15年以内には医療費削減効果の累計額が禁煙治療費用の累計額を上回り、黒字に転じること、また単年ベースの比較では9年目以降に黒字に転じること、3)禁煙治療の制度化にむけた政策提言に必要なエビデンスや資料として、制度化の対象となる「禁煙治療の標準治療案」、禁煙治療を臨床現場で実践する際の意思決定の参考となる「エビデンスに基づいた禁煙治療ガイドライン」、「禁煙治療の医療経済評価」に関する資料やデータが必要であることが明らかになった。来年度は今年度の研究成果を踏まえて、制度化にむけて必要なエビデンスを構築するための作業をさらに進めるとともに、厚生労働省をはじめ、関係諸団体と検討・協議しながら、実効性のある政策提言ができるよう研究を進める予定である。

A. 研究目的

本研究では、医療の場における禁煙治療の制度化を目指して、国内外の介入研究の成績をもとに、医療の場における禁煙治療の有効性や費用効果性について分析検討を行い、わが国の実情に合った禁煙治療のガイドラインを作成するとともに、禁煙治療を普及するための環境整備について検討し、制度化にむけた提案を取りまとめることを目的と

している。

B. 研究方法

今年度は、まず、医療の場での禁煙治療の普及のための環境整備のあり方について検討するため、諸外国の事例研究や関連文献のレビューをするとともに、英国で1999年度から実施されているNHSによる禁煙治療の公的サービスについて、関連文

献のレビュー等により、制度化の背景やプロセスについての分析、検討に着手した。2004年11月15日～21日にかけてアイルランドを訪問し、ダブリンにて開催された世界対がん連合（UICC）主催の「がん対策機関のための世界会議」（UICC World Conference For Cancer Organisations）に参加して、わが国で取り組んできた禁煙治療者のトレーニングの研究成果について学会発表を行うとともに、わが国の禁煙治療の制度化にむけて、会議参加者と情報収集や意見交換を行った。また、11月16日にはイギリス厚生省を訪問し、イギリスの禁煙治療の制度化に至る経緯の詳細や最新の成績について情報収集を行った。さらに、WHOから2003年に出版された“Policy recommendations for smoking cessation and treatment of tobacco dependence”を翻訳した。なお、翻訳した同資料は本研究に役立てるとともに、厚生労働省等と相談して、来年度には広く活用されるよう出版する。

次に、わが国での医療の場における介入研究の成績をもとに、その有効性や費用効果性について分析検討を開始した。具体的には、まずわが国で実施した医療の場での禁煙治療の介入研究の有効性のデータを整理、検討するとともに、これらのデータを用いて禁煙治療を医療の場に導入した場合に生み出される禁煙者数や、必要な禁煙治療の費用、医療費の削減効果についての推定を行った。

禁煙治療の普及による医療費削減効果の推定にあたり、15年間の推定期間を設定し、禁煙治療の実施率が初年度10%から毎年10%ずつ上昇し、5年目以降は50%を維持すると仮定した。そのほか、推定にあたっての前提条件を表1に示した。まず禁煙治療の導入による禁煙成功者数の増加分については、1)性、年齢別喫煙人口、2)年度別禁煙治療実施率、3)喫煙人口の喫煙ステージの分布割合、4)禁煙治療によるステージ別の禁煙率の増加分の

各データをもとに推定を行った。次に、禁煙治療費の推定にあたっては、1)喫煙ステージ別の禁煙挑戦者の割合、2)喫煙ステージ別平均受診回数、3)初診、再診別の診療単価（診察料、検査料、処方箋料）、4)禁煙治療のための薬剤費の各データをもとに推定を行った。一方、医療費の削減額については、禁煙治療を導入した場合と導入しない場合について、それぞれ1)性、年齢別喫煙人口、2)性年齢別、喫煙者性別の医療費の各データをもとに推定を行った。表2にこれらの推定に用いた基礎データを示した¹⁻³⁾。

さらに、禁煙治療の制度化にむけて、エビデンスに基づいた禁煙治療ガイドラインの作成の準備を進めるための検討会を開催し、ガイドラインの目的と内容、作成手順や組織、作成スケジュールについて検討を行った。

C. 研究結果

1. 欧米における禁煙治療の制度化の動き—イギリスを中心に

欧米ではニコチン依存症を「再発しやすいが、繰り返し治療することにより完治しうる慢性疾患」と捉え、政府機関が中心となって科学的根拠に基づいた禁煙治療のガイドライン⁴⁻⁸⁾を策定するとともに（表3）、禁煙治療に対する保険給付などの制度を導入して、治療体制を整備する動きが進んでいる。ここでは世界に先駆けて禁煙治療の制度化を導入したイギリスの例を中心に以下に紹介する。

（1）イギリスにおける禁煙治療の制度化

イギリスでは、1999年より禁煙治療をNHS(National Health Service)に組み込み、禁煙希望者が無料でそのサービスを受けられるようにした⁹⁾。このような国家的な試みは世界で初めてであり、その動向は世界的に注目されている。イ

ギリスが禁煙治療の制度化に踏み切った背景は、近年、20%後半まで低下した成人の喫煙率の減少にブレーキがかかり、若干増加傾向がみられることや、喫煙率の社会階級による差が顕著になり、階級間の健康較差の大きな原因になっていることである。イギリスではこれまで包括的なたばこ対策が実施されてきたが、禁煙治療については制度として取り組んでこなかったことが、階級間の喫煙率の差を大きくすることにつながったと考えられている。

このような状況を打開すべく、イギリス政府は1998年12月に、新しいたばこ対策の方針を”Smoking Kills”⁷⁾という名前の白書にとりまとめ、包括的なたばこ対策の一環として、禁煙治療サービスをNHSに組み込むことを決定した。たばこ対策の全体の予算は3年間で1億1千万ポンド(約200億円)で、そのうちの約半分がこの禁煙治療サービスに割り当てられた⁹⁾。この政策決定の科学的根拠となった資料が禁煙治療の有効性と経済効率性の研究レビューとそれに基づいて策定された禁煙治療のガイドライン⁵⁾である。

禁煙治療の具体的な内容は3種類あり、禁煙専門クリニックにおける専門家による支援(主に小グループ)、一般医の診療所や薬局でのトレーニングを受けた医療従事者による支援(主に個別)、一般の医療従事者による簡易な禁煙アドバイスがある。どのようなサービスを提供するかは、禁煙治療の地域コーディネーターが地域の実情を踏まえてサービス計画を立てている。前2者のサービスについては、費用の支払いがNHSでカバーされ、禁煙補助剤であるニコチン代替療法剤やブプロピオンについても、一定の所得以下の者に対しては無料で提供される。

これまでに得られた成果をみると、この国家的な実験は成功しており、導入3年目の2001年度に

は、当初の目標数を上回る22.7万人がサービスを利用して禁煙開始日を設定し、そのうち12.0万人(53%)が4週間の禁煙に成功した⁹⁾。このサービスの費用対効果についても1救命人年当たり600~750ポンドと、これまでの研究成績と差がなく良好であることが確認されている¹¹⁾。

イギリスでは喫煙によるヘルスサービスの超過コストは年間15億ポンド(約3000億円)と推計されている。それに対し、禁煙治療サービスに要するコストは60分の1の年間2500万ポンド(約50億円)を要するにすぎない。禁煙治療を広く普及することにより、国民の健康指標の改善につながるだけでなく、医療費の効果的な再配分が可能になるという認識の下で、単年度毎に見直しが必要なもの、今後も禁煙治療の制度化は継続されるものとする。

(2) その他の欧米諸国の動き

アメリカでは2001年現在、民間保険会社の87%が禁煙プログラムを無料または安価で提供しており、禁煙補助薬を給付対象としていた保険会社の割合も81%と高率であった¹²⁾。一方、公的医療保険においては、2001年現在、低所得者を対象としたMedicaidで禁煙補助薬を給付対象としている州は全米50州中36州であったが、禁煙カウンセリングを給付対象としているのは個別カウンセリング9州、グループカウンセリング12州、電話カウンセリング3州にとどまった¹²⁾。高齢者に対する公的医療保険であるMedicareでは、禁煙治療に対する保険給付は実施されていないが、2002年より7つの州で対面または電話カウンセリングと薬物療法の組み合わせによる3種類の禁煙治療サービスについて、給付の効果調べるための実地検証が行われている¹³⁾。

ニュージーランドでは2000年より政府が資金提供して開設した禁煙電話相談(the Quitline)

や登録されたプライマリケア医にコンタクトをとり、一定の基準（1日10本以上の喫煙者で完全禁煙の意志があり、フォローアップ調査に同意した者）を満たせば、4週間分のニコチンガムやニコチンパッチの交換券“Exchange Card”が入手できる制度を導入した¹⁴⁾。自己負担は初めの4週間分なら総費用の4%、次の4週間でも8%で入手できる。この制度の導入により喫煙者人口の7%に当たる約55,000人が毎年Quitlineを利用するようになり、サービス開始後のExchange Card発行者数は19万人にのぼっている。

一方、オーストラリアではニュージーランドのようなニコチン代替療法に対する費用の補助は行っていないが、ニコチン代替療法と並んで禁煙の第1選択薬として位置付けられているブプロピオンについては、“the National Pharmaceutical Benefit Scheme”（PBS）という制度の下で年間1回という条件で、25オーストラリアドル（低所得者では3.5オーストラリアドル）という低価格で医師から処方を受けられる制度を導入している¹⁵⁾。

2. 禁煙治療の医療費削減効果の推定

禁煙治療の実施率を初年度10%から毎年10%ずつ増加させ、5年目以降は50%を維持すると仮定した場合、禁煙治療の実施数は年間3,363～13,052万人の範囲にあり、5年目をピークにその後漸次減少した。また、禁煙治療によって生み出される禁煙成功者は年間820～3,183万人の範囲にあり、禁煙治療の実施数と同様、5年目をピークに、その後漸次減少した（図1）。

次に、1年当たりの禁煙治療費は、禁煙治療の実施数と同様、5年目の4,139億円をピークに、その後漸次減少するが、年間の費用額は1,066～4,139億円の範囲であった（図2）。一方、1年当たりの医療費削減額は年々増加し、15年目には年

間6,016億円の削減額となった（図2）。1年当たりの医療費削減額と禁煙治療費の差を求めると、禁煙治療導入後5年目に-3,500億円の赤字のピークとなるが、その後、医療費削減額の増加に伴い、単年ベースでは9年目以降黒字に転じ、15年目には4,888億円の黒字となった（図3）。

上記の単年ベースの推定結果を累積した結果を図4～図6に示す。15年目には禁煙成功者は累計2,738万人となり、これはベースライン時点での喫煙人口3,363万人の82.7%に相当した（図4）。医療費削減額の累計額は14年目までは禁煙治療費を下回ったが、15年目には禁煙治療費の累計額を上回り、1,919億の黒字に転じた（図5、図6）。なお、15年間の両者の累計額の差は、-1兆7,505億円～1,919億円の範囲にあり、8年目の時点での累計額の差が最も大きかった。

禁煙治療の対象を喫煙ステージが準備期の喫煙者（1か月以内に禁煙しようと考えている者）、ニコチン依存度の高い喫煙者（TDSスコアが5点以上の者）、および両者の条件を満たす喫煙者に限定した場合の医療費削減額と禁煙治療費の差をそれぞれ推定したところ、準備期でかつ依存度の高い喫煙者に対象を限定した場合、医療費削減額と禁煙治療費の差は最大で-3,275億円（8年目の時点）と、全喫煙者を対象に禁煙治療を実施する場合に比べて5分の1以下と小さく、しかも全喫煙者を対象とした場合よりも1年早く、14年目には医療費削減額が禁煙治療費を上回り黒字に転じた（図7）。

3. 禁煙治療の制度化を目指した禁煙治療ガイドライン作成にむけての検討

一般に診療ガイドラインは、医師を対象に臨床現場での意思決定を支援するために作成される。本研究班で作成を予定している「禁煙治療ガイド

ライン」は、制度化を目的としたものであり、診療ガイドラインの内容に加えて、政策決定者に対して制度化のための禁煙治療のモデル案（「標準治療案」）を提言することが求められる。また、制度化にあたっては、禁煙治療の経済効率性や禁煙治療を導入した場合の経済効果について、わが国のこれまでの介入研究等のデータを用いて、エビデンスを構築する必要がある。

来年度からの本格的作業にむけて、今年度は、禁煙治療の制度化を目指して研究班として行うべき作業方針を検討会を開催して検討した（図8）。

制度化の目標を診療報酬が改定される2006年度または2008年度とし、それにむけてエビデンスに基づいた禁煙のための「標準治療案」と「禁煙治療ガイドライン」を作成する。ここでいう「標準治療案」は、禁煙治療の保険給付を前提として、国内外のエビデンスや欧米で提唱されている禁煙治療の手順に基づいて、わが国の診療現場に合った禁煙治療のアルゴリズムや流れ、具体的な手順案を示すものである。一方、「禁煙治療ガイドライン」は「標準治療案」の実践にあたり、診療現場での意思決定の参考となるエビデンスをClinical Questionを基点としてQ&A方式でとりまとめたものである。ガイドラインの具体的な内容は、Clinical Questionに対する推奨とその推奨レベル、推奨の背景となるエビデンスの解説などで構成される。

作成した「標準治療案」を医師の現場に普及した場合の現実的な条件下での効果（effectiveness）、治療に要する時間や人的資源を調べるとともに、これらのデータに基づいて「標準治療案」に基づいた禁煙治療の医療経済的評価を行う。

上記の禁煙治療の制度化のための「標準治療案」、「禁煙治療ガイドライン」、「禁煙治療の医療経済

評価」に関する資料やデータを1つにとりまとめ、外部評価を受けた後、制度化提言のための基礎資料として完成する。そのほか、制度化にむけて、指導者のトレーニング方法や体制、導入後のモニタリング方法や体制等の課題についても検討を行う。

D. 考察

わが国では、1950年当時、年間わずか1,000人であった肺がん死亡数が現在では5万人を超え、この約50年間に50倍も増加している。この増加傾向は、喫煙が特に流行した男性で顕著である。また、喫煙による超過死亡数は2000年で11.4万人と推計されており、総死亡（96.1万人）の12%を占め、欧米がたばこ対策を開始した1960年代当時の水準に達している（図1）¹⁶⁾。わが国では最近30年間、1人当たりのたばこ消費量がほぼ横ばいで推移していることから、今後、高齢化と相まって、喫煙による健康被害がさらに拡大するものと予想される。この健康被害の拡大に歯止めをかけるためには、年内にも発効する見通しの世界保健機関（WHO）の「たばこ規制枠組条約」に基づいて、早急にたばこ対策を国家的に推進し、世界的にみて今なお高い水準にあるたばこ消費量を大幅に減少させることが必要である。

ところで、禁煙対策は喫煙防止対策に比べて即効性があり、最近急速に拡大しつつある喫煙による健康被害の当面の抑制策として期待される。2000年から2050年の期間において、たばこ対策の効果を喫煙防止対策単独の場合と禁煙治療を組み合わせた場合に分けて比較検討した成績によると、喫煙防止対策単独では喫煙による超過死亡数を減少させる効果は小さく、しかも効果がみられるのは2030年以降と推定されている¹⁷⁾。今世紀前半の健康被害を防ぐには、喫煙者層へ働きかけ、

喫煙率を大幅に低下させることが必要である。そのためには、たばこ税の値上げをはじめ、公共场所や職場の禁煙化、たばこの広告規制や警告表示の強化などの喫煙者の動機を高める対策と、禁煙の動機の高まった喫煙者に対する禁煙治療体制の整備と利用の促進が必要である。

禁煙対策の中で、禁煙治療は保健医療に従事する専門職が日常活動の中で実施できるたばこ対策であり、その有効性ならびに経済効率性について十分な科学的根拠がある¹⁸⁾。世界で行われたニコチン依存症の治療に関する randomized controlled trial のメタアナリシスの成績¹⁹⁾によると、臨床医が一般の患者に対して3分間の短い禁煙のアドバイスをするだけでも何もしない場合に比べて禁煙率が1.3倍有意に高くなる。また、禁煙カウンセリングの1回あたりの時間やカウンセリングを行った総時間、カウンセリングにかかわるスタッフの数にそれぞれ比例して、禁煙率が3倍近くまで高くなることも報告されている。

一方、禁煙治療の経済効率性については、禁煙治療が保健医療プログラムの中でも特に経済効率性に優れていることが明らかになっている。Parrott らのレビュー²⁰⁾によると、禁煙治療としてニコチン代替療法や専門家の治療を行っても、1救命年延長に要する費用は600~900ポンドの範囲内であり、スタチン系薬剤による高脂血症の治療では同費用が4000~13000ポンドであることと比較すると、いかに禁煙治療が効率的であるかわかる。

わが国では1999年度からの第4次老人保健事業計画の中で個別健康教育事業として禁煙治療が取り入れられ、市町村での禁煙治療の仕組みは一定の整備がおこなわれた。しかし、事業に取り組む市町村は最近になって増加しつつあるものの、まだ十分でないことや、平成17年度からの第5次老

人保健事業計画にむけて事業の継続性が明らかでないといった問題点がある。一方、医療の場における禁煙を目的とした治療サービスは医療保険の中にまだ取り込まれてはおらず、禁煙治療は自費であり、禁煙補助薬は薬価に収載されていない。また、職場において健康増進法の施行に伴い、「職場における喫煙対策のためのガイドライン」が改訂され、受動喫煙の防止は進みつつあるが、これと対を成すべき禁煙治療の仕組みはまだ整備されていない。

本研究の目的は医療の場での禁煙治療の制度化に関する政策提言を行うためのエビデンスを構築することにある。本研究班では日常診療の場での禁煙治療の制度化を目的としているが、ここでは禁煙を病気の「予防」ではなくニコチン依存症という慢性疾患に対する「治療」と捉える。禁煙治療は図9に示したように、保険給付の対象になっている多くの病気に対する診断・治療の枠組みと同様、問診、検査、診断、治療という一連の流れの中で実施可能である。禁煙の制度化にあたっては、この流れに沿って「禁煙治療の標準治療案」を作成するとともに、これらの診断・治療行為に対する保険給付とニコチンパッチ等の禁煙補助剤の薬価収載等について検討する。

研究の初年度にあたる今年度は、1) 諸外国の禁煙治療の制度化に関連した文献レビューや海外調査、2) わが国の医療の場での介入研究のデータを用いた有効性や費用効果性の分析検討と、国内の研究データを用いた医療費削減効果の推定、3) 制度化における政策提言のために必要となるエビデンスの内容の検討を行った。

今年度の研究の結果、1) 欧米ではニコチン依存症を慢性疾患と捉え、政府機関が中心となって禁煙治療のガイドラインを策定するとともに、禁煙治療に対する保険給付などの制度化を進めている

こと、2)わが国で禁煙治療を導入した場合、15年以内には医療費削減効果の累計額が禁煙治療費用の累計額を上回り、黒字に転じること、また単年ベースの比較では9年目以降に黒字に転じること、3)禁煙治療の制度化にむけた政策提言に必要なエビデンスや資料として、制度化の対象となる「禁煙治療の標準治療案」、禁煙治療を臨床現場で実践する際の意思決定の参考となる「エビデンスに基づいた禁煙治療ガイドライン」、「禁煙治療の医療経済評価」に関する資料やデータが必要であることが明らかになった。来年度は今年度の研究成果を踏まえて、制度化にむけて必要なエビデンスを構築するための作業をさらに進めるとともに、厚生労働省をはじめ、関係諸団体と検討・協議しながら、実効性のある政策提言ができるよう内容の検討を行う予定である。

現在、日本循環器学会をはじめ禁煙に積極的に取り組んでいる9学会が合同で「禁煙ガイドライン」を作成しているが、このガイドラインの内容は、主として、禁煙治療に関するエビデンスのレビューや臨床各科での禁煙治療の方法論をとりまとめたものであり、エビデンスに基づいての推奨レベルを示すといった内容は含まれていない。本研究班で作成を予定している「禁煙治療ガイドライン」は、禁煙治療を診療現場で実践する際に遭遇するClinical Questionに対して、エビデンスに基づいて推奨と推奨レベルおよびエビデンスに関する解説を示すことを予定しており、上述の「9学会合同禁煙ガイドライン」の内容とは異なるものである。今後、9学会合同の禁煙ガイドラインの作成委員会をはじめ関係諸団体と連携を図り、整合性をとった形で本研究班としてのガイドラインの作成するとともに、禁煙治療の政策提言にむけた作業を実施したいと考えている。

E. 結論

研究の初年度にあたる今年度は、1)諸外国の禁煙治療の制度化に関連した文献レビューや海外調査、2)わが国の医療の場での介入研究のデータを用いた有効性や費用効果性の分析検討と、国内の研究データを用いた医療費削減効果の推定、3)制度化における政策提言のために必要となるエビデンスの内容の検討を行った。今年度の研究の結果、禁煙治療の制度化にむけた政策提言に必要なエビデンスや資料として、制度化の対象となる「禁煙治療の標準治療案」、禁煙治療を臨床現場で実践する際の意思決定の参考となる「エビデンスに基づいた禁煙治療ガイドライン」、「禁煙治療の医療経済評価」に関する資料やデータが必要であることを確認した。今年度に引き続いて、来年度は厚生労働省をはじめ関係諸団体とも連絡・調整ならびに連携をとりながら、制度化の提言にあたって必要なエビデンスを構築するための作業をさらに進める予定である。

[謝辞]

本研究の実施にあたり、以下の研究者の協力を得た。ここに記して謝意を表する。

福田敬(東京大学大学院薬学系研究科)、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)、飯田真美(岐阜大学大学院医学研究科)、関奈緒(新潟大学大学院医歯学総合研究科)、川合厚子(医療法人社団公徳会トータルヘルスクリニック)、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)

[引用文献]

1) 中村正和: 禁煙治療の制度化の必要性と欧米の動向. 公衆衛生, 68(12): 948-952, 2004.

- 2) 中村正和, 他: 外来診療の場における禁煙指導プログラム「スモークバスターズ」の開発と有効性の評価. 日本公衆衛生雑誌, 42(10): 315, 1995.
- 3) 廣岡康雄: 禁煙による医療費削減効果の推定について. 厚生指標, 48(1): 3-10, 2001.
- 4) The Tobacco Use and Dependence Clinical Practice Guideline Panel, Staff, and Consortium Representatives: A Clinical Practice Guideline for Treating Tobacco Use and Dependence. A US Public Health Service Report, JAMA, 283: 3244-3254, 2000.
- 5) Raw M, et al: Smoking Cessation: evidence based recommendations for the healthcare system. BMJ, 318: 182-185, 1999.
- 6) National Health Committee: Guidelines for smoking cessation, National Health Committee, Wellington, Revised 2002.
- 7) Australian Government: Smoking Cessation Guidelines for Australian General Practice, Department of Health and Aging, Australian Government 2004.
- 8) 中村正和: 禁煙のための最新の治療ガイドライン (薬物療法を含む). 日本胸部臨床, 60: 308-317, 2001.
- 9) Raw M, et al: Tobacco dependence treatment in England. WHO, Geneva, 2003.
- 10) Smoking Kills, A White Paper on Tobacco. The Stationary office, London, 1998.
- 11) Raw M: National smoking cessation services at risk. BMJ, 323: 1140-1141, 2001.
- 12) 川淵孝一, 他: 予防医療の保険適用に関する一考察—禁煙補助療法の日米比較 (上). 社会保険旬報, 2179: 6-13, 2003.
- 13) Healthy Aging Initiative, Demonstration Projects, Medicare Stop Smoking Program(<http://www.cms.hhs.gov/researchers/demos/healthyaging/lb.asp>)
- 14) Price L, et al: Effective Access to Tobacco Dependence Treatment, New Zealand. WHO, Geneva, 2003.
- 15) Mitchell, E, Personal Communication.
- 16) Peto R, et al: Mortality from smoking in developed countries 1950-2000 (2nd edition). <http://www.etsu.ox.ac.uk/~tobacco/>.
- 17) Henningfield JE, et al: Tobacco-dependence medications: Public health and regulatory issues. Food Drug Law J, 53 suppl1: 75-114, 1998.
- 18) 厚生労働省 喫煙と健康問題に関する検討会編: 新版 喫煙と健康. 東京, 保健同人社, 2002.
- 19) Fiore MC, et al: Treating Tobacco Use and Dependence. A Clinical Guideline. US Department of Health and Human Services, Rockville (AHRQ publication No.00-0032), 2000.
- 20) Parrott S, et al: Guidance for commissioners on the cost-effectiveness of smoking cessation interventions. Thorax, 53 (Suppl5, Part2), 1998.
- F. 研究発表
1. 論文発表
- 1) 中村正和: 禁煙治療の必要性和病院薬剤師の役割. 日本病院薬剤師会雑誌, 40(6): 661-665, 2004.
- 2) 中村正和: たばこ(ニコチン)依存症の治療. からだの科学, 237: 68-73, 2004.
- 3) 木下朋子, 中村正和, 水田一郎, 大島 明:

- 通信制禁煙プログラム「禁煙コンテスト」の
評価. 日本公衆衛生雑誌, 51(5): 357-370,
2004.
- 4) 中村正和: たばこ対策とリスクコミュニケーション. 公衆衛生, 68(7): 524-528, 2004.
 - 5) 中村正和: 禁煙指導と治療法. Medical Practice, 第 21 巻臨時増刊号: 488-490, 2004.
 - 6) 中村正和, 森山和郎: 医療従事者向け禁煙指導講習会 禁煙一事業所、診療所、病院などでの禁煙指導のポイント. 大阪府医師会報, 333: 3-26, 2004.
 - 7) Nakamura M, Masui S, Oshima A, Okayama A, Ueshima H, et al: Effects of Stage-matched Repeated Individual Counseling on Smoking Cessation: A Randomized Controlled Trial for the High-risk Strategy by Lifestyle Modification (HISLIM) Study. Environmental Health and Preventive Medicine. 2004; 9(4): 152-160.
 - 8) 中村正和: 禁煙治療の制度化の必要性和欧米の動向. 公衆衛生, 68(12): 948-952, 2004.
 - 9) 中村正和 (監修): タバコは全身病 卒煙編. 東京: 少年写真新聞社, 2004.
 - 10) 川上雅彦, 松崎道幸, 川根博司, 阿部眞弓, 中村正和, 繁田正子, 大和 浩, 大竹修一 (分担執筆): タバコについて考えてみませんか?. 東京: (社) 日本呼吸器学会, 2004.
 - 11) 中村正和. 禁煙指導. 日本プライマリ・ケア学会編: プライマリ・ケア実践ハンドブック. 東京: エルゼビア・ジャパン, p239-242, 2004.
 - 12) 大石剛子, Joseph Green, 中村正和, 大橋靖雄: 禁煙に関する調査票の日本語版の開発. 薬理と治療, 33(2): 141-156, 2005.
2. 学会発表
 - 1) 大和 浩, 溝上哲也, 中村正和, 大島 明, 大神 明, 黒田香織, 大藪貴子, 森本泰夫, 田中勇武: 包括的な喫煙対策 第 1 報 空間分煙と禁煙サポートによる包括的喫煙対策の大規模介入研究について. 第 77 回日本産業衛生学会, 2004 年 4 月, 名古屋.
 - 2) 志水優子, 前田亜子, 溝上哲也, 中村正和, 大島 明, 大神 明, 大和 浩: 包括的な喫煙対策 第 2 報—空間分煙と禁煙サポートによる包括的な喫煙対策について—. 第 77 回日本産業衛生学会, 2004 年 4 月, 名古屋.
 - 3) 前田亜子, 志水優子, 溝上哲也, 中村正和, 大島 明, 大神 明, 大和 浩: 包括的な喫煙対策 第 3 報 喫煙状況とタバコに対する意識の関連性について. 第 77 回日本産業衛生学会, 2004 年 4 月, 名古屋.
 - 4) 柴岡三智, 松井三穂, 荒木郁乃, 後藤敏明, 仲地脩豊, 鈴木英孝, 溝上哲也, 中村正和, 大島 明, 大神 明, 大和 浩: 包括的な喫煙対策 (第 4 報) 石油精製事業所における喫煙対策について. 第 77 回日本産業衛生学会, 2004 年 4 月, 名古屋.
 - 5) 中村正和, 増居志津子, 大和 浩, 筒井保博, 大島 明: 職域における喫煙対策の介入研究—介入 2 年後の成績の検討—. 第 77 回日本産業衛生学会, 2004 年 4 月, 名古屋.
 - 6) 萩本明子, 大野ゆう子, 馬醫世志子, 増居志津子, 中村正和: 禁煙指導技術による禁煙効果の分析. 第 13 回日本健康教育学会, 2004 年 6 月, 栃木.
 - 7) 中村正和: 教育講演 知られざるタバコ公害

- の真実. 第 15 回日本老年歯科医学会, 2004 年 9 月, 鹿児島.
- 8) 田中英夫, 大和 浩, 岡村智教, 門脇 崇, 田中太一郎, 中村正和, 岡山 明, 上島弘嗣: 職場における禁煙のための介入の効果 (中間評価). 第 15 回日本疫学会学術総会, 2005 年 1 月, 滋賀.
- 9) 中村正和: 禁煙治療の制度化—欧米の動向とわが国の現状と課題. 第 63 回日本公衆衛生学会, 2004 年 10 月, 松江.
- 10) 中村正和, 増居志津子, 萩本明子, 馬醫世志子, 大野ゆう子: 禁煙指導者トレーニングの効果に関する研究の総括—ワークショップ方式の効果. 第 63 回日本公衆衛生学会, 2004 年 10 月, 松江.
- 11) 増居志津子, 中村正和, 森山和郎: 新しい禁煙指導者トレーニング方法の開発—e ラーニングによる事前学習の効果. 第 63 回日本公衆衛生学会, 2004 年 10 月, 松江.
- 12) 馬醫世志子, 大野ゆう子, 萩本明子, 増居志津子, 中村正和: 指導技術面からみた禁煙指導者トレーニングプログラムの評価. 第 63 回日本公衆衛生学会, 2004 年 10 月, 松江.
- 13) 植田紀美子, 大松正宏, 土生川 洋, 中村正和, 笹井康典, 大島 明: 立入検査を活用したたばこ対策に関する病院調査と保健医療行政における意義 (第 2 報). 第 63 回日本公衆衛生学会, 2004 年 10 月, 松江.
- 14) Masakazu Nakamura, Shizuko Masui, Akiko Hagimoto, Yoshiko Bai, Yuko Ohono. Effect of Training Health Professionals to Provide Smoking Cessation Interventions at Health Checkup. UICC 4th World Conference for Cancer Organisations. November 2004, Dublin.

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。

表 1. 禁煙治療の医療費削減効果の試算に用いた基礎データ

(1) 禁煙治療実施率—初年度 10%から毎年 10%ずつ上昇、5 年目以降は 50%を維持すると仮定した。

年目	喫煙者の 10% に対して実施
1年目	10%
2年目	20%
3年目	30%
4年目	40%
5～15年目	50%

(2) 男女別・年齢階級別、喫煙人口と構成割合

	喫煙人口(推計)		男性		女性	
	人数	(%)	人数	(%)	人数	(%)
総数	33,629	(100.0%)	26,420	(100.0%)	7,209	(100.0%)
15-29	8,692	(25.8%)	6,365	(24.1%)	2,327	(32.3%)
30-39	6,728	(20.0%)	5,129	(19.4%)	1,599	(22.2%)
40-49	6,867	(20.4%)	5,466	(20.7%)	1,401	(19.4%)
50-59	5,489	(16.3%)	4,573	(17.3%)	916	(12.7%)
60-	5,852	(17.4%)	4,886	(18.5%)	966	(13.4%)

出典:厚生労働省「H10喫煙と健康問題に関する実態調査」 (千人)

(3) ステージ別禁煙率

ステージ	割合(*1)	RCT研究での禁煙率(*1)			NRT使用禁煙率 (*2)
		介入群	対照群	カウンセリングによる増加分	
無関心期	15.0%	5.6%	0.0%	5.6%	9.7%
関心期	65.0%	12.2%	2.5%	9.7%	18.7%
準備期	20.0%	33.3%	4.2%	29.1%	53.7%

(*1) 外来診療の場におけるスモークバスターズ禁煙プログラムの RCT 研究のデータによる。カウンセリングによる増加分は介入群と対照群の禁煙率の差を用いた (中村正和、他、日公衛誌、42:315, 1995)

(*2) NRT 使用時の禁煙オッズ比 1.74 倍は、コクランライブラリーの NRT 全体の長期追跡調査に基づくメタアナリシスの結果を用いた (Silagy,C et al, Cochrane Database Systematic Reviews 2004, Issue 3)

NRT 使用禁煙率は RCT 研究の介入群の禁煙率に NRT 使用時の禁煙オッズ比 1.74 を乗じた値から対照群の禁煙率を差し引いた値を用いた (介入群の禁煙率×NRT 使用時の禁煙率-対照群の禁煙率)

(4) ステージ別にみた一般診療における禁煙治療の費用

	単価	無関心期				関心期				準備期			
		禁煙挑戦者		それ以外		禁煙挑戦者		それ以外		禁煙挑戦者		それ以外	
		指導回数(*1)	小計	指導回数	小計	指導回数	小計	指導回数	小計	指導回数	小計		
初診(含む検査)(*2)	¥5,578	1	¥5,578	1	¥5,578	1	¥5,578	1	¥5,578	1	¥5,578	1	¥5,578
再診(含む検査)(*2)	¥4,388	4	¥17,552	4	¥17,552	4	¥17,552	4	¥17,552	7	¥30,716	7	¥30,716
ニコチンパッチ(*3)	¥21,670	-	¥21,670	-	¥0	-	¥21,670	-	¥0	-	¥21,670	-	¥0
処方箋(*3)	¥570	3	¥1,710	0	¥0	3	¥1,710	0	¥0	3	¥1,710	0	¥0
合計			¥46,510		¥23,130		¥46,510		¥23,130		¥59,674		¥36,294

(円)

(*1) ステージ別の治療回数は外来診療の場におけるスモークバスターズ禁煙プログラムの RCT 研究のデータによる (未発表データ)

	対象数	回数	平均回数
無関心期	18	95	5.3
関心期	72	368	5.1
準備期	23	174	7.6
計	113	341	4.7

(指導回数不明の3名を除く)

(*2) 初診および再診の単価は、大阪府立健康科学センターの禁煙外来の単価 (保険点数に一定の係数を乗じたもの) を用いた

(*3) ニコチンパッチの使用枚数、処方箋の回数は、大阪府立健康科学センターの禁煙外来での平均値を用い、53 枚とした

(5) 禁煙治療受診者の禁煙挑戦者の割合

	禁煙挑戦	
	あり	なし
無関心期	11%	89%
関心期	20%	80%
準備期	54%	46%

(6) 喫煙習慣別の1人当たり医療費の推定結果

	男性					女性				
	20歳～	30	40	50	60	20歳～	30	40	50	60
喫煙者										
1年目	47,377	66,637	103,074	175,614	297,823	66,097	89,805	116,217	175,428	277,490
2年目(1年後)	48,629	69,298	108,283	184,789	309,464	71,095	91,583	120,338	183,204	289,185
3年目(2年後)	50,022	72,093	113,829	194,298	321,765	75,228	93,477	124,781	191,333	302,561
4年目(3年後)	51,556	75,021	119,709	204,106	334,606	78,498	95,488	129,542	199,802	317,541
5年目(4年後)	53,231	78,079	125,918	214,172	347,859	80,906	97,613	134,620	208,596	334,038
6年目(5年後)	55,047	81,266	132,451	224,452	361,387	82,451	99,851	140,010	217,697	351,957
7年目(6年後)	57,004	84,693	139,374	234,899	375,047	83,626	102,311	145,757	227,088	371,189
8年目(7年後)	59,100	88,470	146,745	245,460	388,690	84,922	105,102	151,903	236,748	391,618
9年目(8年後)	61,335	92,595	154,546	256,078	402,162	86,339	108,221	158,441	246,657	413,116
11年目(9年後)	63,707	97,065	162,757	266,694	415,306	87,875	111,668	165,361	256,791	435,541
12年目(10年後)	66,216	101,876	171,352	277,243	427,964	89,530	115,439	172,653	267,126	458,745
13年目(11年後)	68,861	107,025	180,305	288,079	439,597	91,302	119,532	180,306	278,385	482,558
13年目(12年後)	71,638	112,507	189,584	299,530	449,475	93,191	123,945	188,306	291,262	506,631
14年目(13年後)	74,548	118,319	199,153	311,484	457,022	95,195	128,674	196,641	305,682	530,398
15年目(14年後)	77,587	124,455	208,975	323,821	461,649	97,313	133,718	205,296	321,563	553,217
16年目(15年後)	80,754	130,912	219,006	336,414	462,784	99,545	139,072	214,253	338,812	574,379
禁煙者										
1年目	47,377	66,637	103,074	175,614	297,823	66,097	89,805	116,217	175,428	277,490
2年目(1年後)	48,254	68,521	106,759	181,466	302,835	70,584	90,773	118,629	179,774	283,139
3年目(2年後)	49,276	70,568	110,788	187,688	308,961	74,213	91,886	121,379	184,594	290,846
4年目(3年後)	50,442	72,772	115,144	194,243	316,095	77,015	93,124	124,456	189,868	300,478
5年目(4年後)	51,748	75,127	119,813	201,099	324,131	79,010	94,473	127,852	195,574	311,913
6年目(5年後)	53,194	77,630	124,785	208,223	332,955	80,210	95,921	131,560	201,691	325,033
7年目(6年後)	54,778	80,370	130,109	215,580	342,454	81,081	97,569	135,620	208,200	339,721
8年目(7年後)	56,497	83,435	135,825	223,136	352,507	82,072	99,518	140,069	215,079	355,862
9年目(8年後)	58,350	86,810	141,911	230,854	362,991	83,170	101,761	144,898	222,308	373,338
11年目(9年後)	60,334	90,487	148,345	238,695	373,781	84,364	104,293	150,099	229,864	392,029
12年目(10年後)	62,448	94,458	155,107	246,618	384,747	85,648	107,110	155,661	237,725	411,812
13年目(11年後)	64,690	98,714	162,174	254,999	395,435	87,016	110,209	161,575	246,568	432,457
13年目(12年後)	67,058	103,251	169,526	264,193	405,240	88,462	113,586	167,832	257,039	453,585
14年目(13年後)	69,551	108,064	177,137	274,121	413,695	89,983	117,239	174,420	269,072	474,751
15年目(14年後)	72,165	113,147	184,983	284,697	420,317	91,577	121,166	181,329	282,594	495,470
16年目(15年後)	74,901	118,496	193,036	295,831	424,618	93,241	125,362	188,546	297,533	515,213

出典：廣岡康雄. 厚生の指標, 48:3-10, 2001 (図6の基礎データを著者から入手した)

(円)

(7) 男女別・年齢階級別、現喫煙者のたばこ依存度(TDS)割合

		対象数 (依存度不明を除く)	5点未満 (%)	5点以上 (%)
全体	-39歳	1586	750 (47.3%)	836 (52.7%)
	40-49	786	361 (45.9%)	425 (54.1%)
	50-59	653	263 (40.3%)	390 (59.7%)
	60-	714	349 (48.9%)	365 (51.1%)
	計	3761	1735 (46.1%)	2026 (53.9%)
男性	-39歳	1176	577 (49.1%)	599 (50.9%)
	40-49	620	275 (44.4%)	345 (55.6%)
	50-59	530	208 (39.2%)	322 (60.8%)
	60-	594	286 (48.1%)	308 (51.9%)
	計	2928	1351 (46.1%)	1577 (53.9%)
女性	-39歳	379	156 (41.2%)	223 (58.8%)
	40-49	145	70 (48.3%)	75 (51.7%)
	50-59	97	39 (40.2%)	58 (59.8%)
	60-	100	54 (54.0%)	46 (46.0%)
	計	723	320 (44.3%)	403 (55.7%)

出典：厚生労働省「H10喫煙と健康問題に関する実態調査」
たばこ依存症スクリーニング質問表による判定 (人)

表 2. 禁煙治療の医療費削減効果の試算の前提

厚生労働省「平成10年度 喫煙と健康問題に関する実態調査」に基づいて推計された喫煙者3362.9万人を母集団とし、15年間禁煙治療を実施した場合の医療費削減効果を試算する。

(1) 禁煙成功者数の推定

- ①禁煙成功者数の推定にあたっては、15歳以上の喫煙者全員を対象に禁煙治療を実施すると仮定した。
- ②禁煙治療対象とする15歳以上の喫煙者は、その後の試算期間中(15年間)に死亡することなく、またいったん禁煙に成功した場合は再喫煙しないと仮定した。
- ③禁煙治療の実施率は1年目10%、2年目20%、3年目30%、4年目40%、5年目以降は50%で定常状態となると仮定した。
- ④一般に医療機関の受診率は性・年齢階級によって異なることが予想される。禁煙治療の実施率も性、年齢階級別に異なるものと考えられるが、ここでは上記③に示すように、一律に同じ実施率を当てはめた。
- ⑤禁煙成功者数の算出に用いたステージの分布割合とステージ別禁煙率は、性、年齢階級に関わらず、基礎データで得られた数値を一律に当てはめた。
- ⑥ニコチンパッチの禁煙オッズ比はたばこ依存度(TDS)により異なると考えられるが、ここでは依存度に関わらず一定とした。

(2) 禁煙治療費の推定

- ①ニコチンパッチ等のNRTの導入により禁煙挑戦者の割合が増加することが予想されるが、ここではNRTを用いないで実施したRCT研究のデータをそのまま当てはめ、導入しない場合と比べて変化しないと仮定した。
- ②禁煙挑戦者のうち、禁煙成功者と不成功者では、ニコチンパッチの使用枚数が異なることが予想されるが(不成功者ではニコチンパッチの使用枚数が少ない)、ここでは禁煙の成否に関わらず同じ使用枚数と仮定した。

(3) 医療費削減効果の推定

- ①喫煙習慣別の医療費は廣岡論文の基礎データ(計算に用いた医療費のデータは平成8年分と古い)をそのまま用いた。
- ②廣岡論文の基礎データでは男女別の20歳代~60歳代に限って禁煙による医療費を推定しているが、20歳未満および70歳以上の医療費の推定にあたっては、各々20歳代、60歳代のデータを当てはめた。

図1. 禁煙成功者数(単年) - 全喫煙者

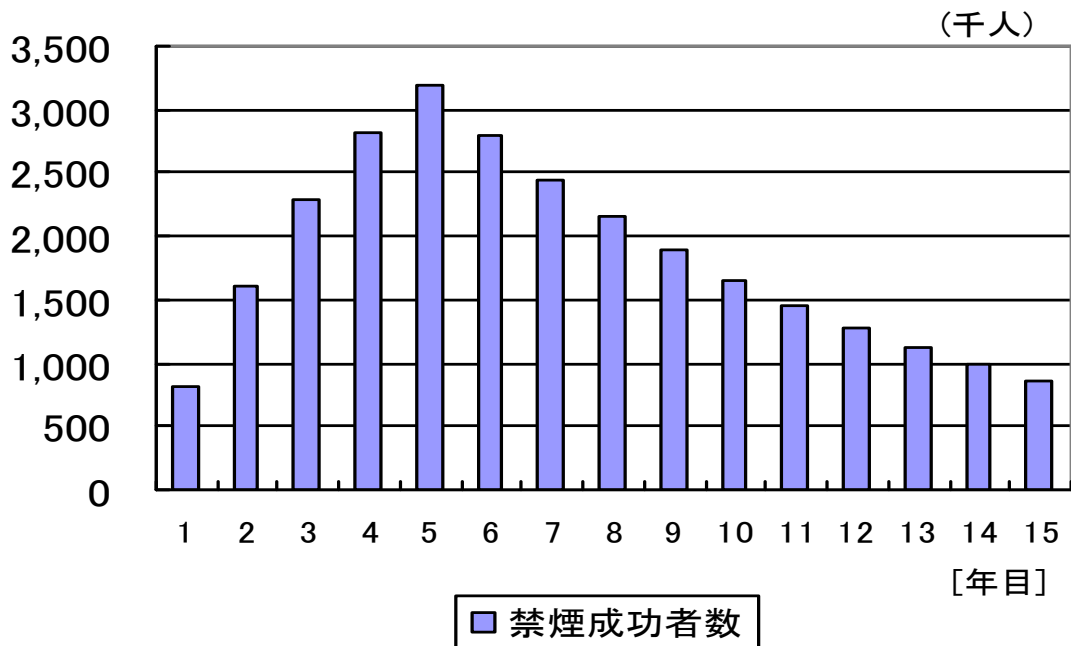


図2. 医療費削減額と禁煙治療費(単年) - 全喫煙者

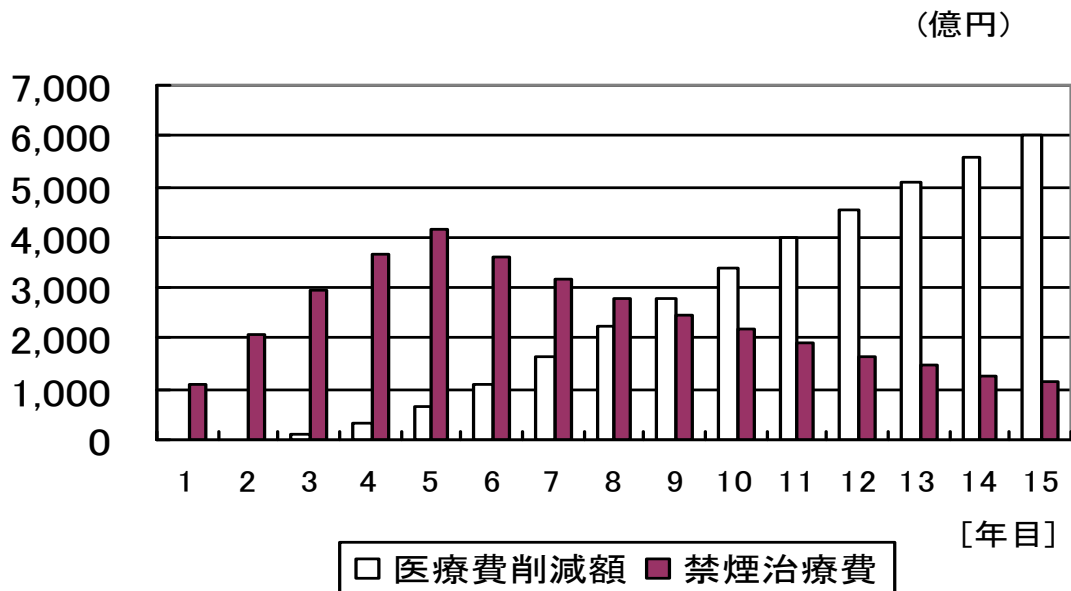


図3. 医療費削減額と禁煙治療費の差(単年)－全喫煙者

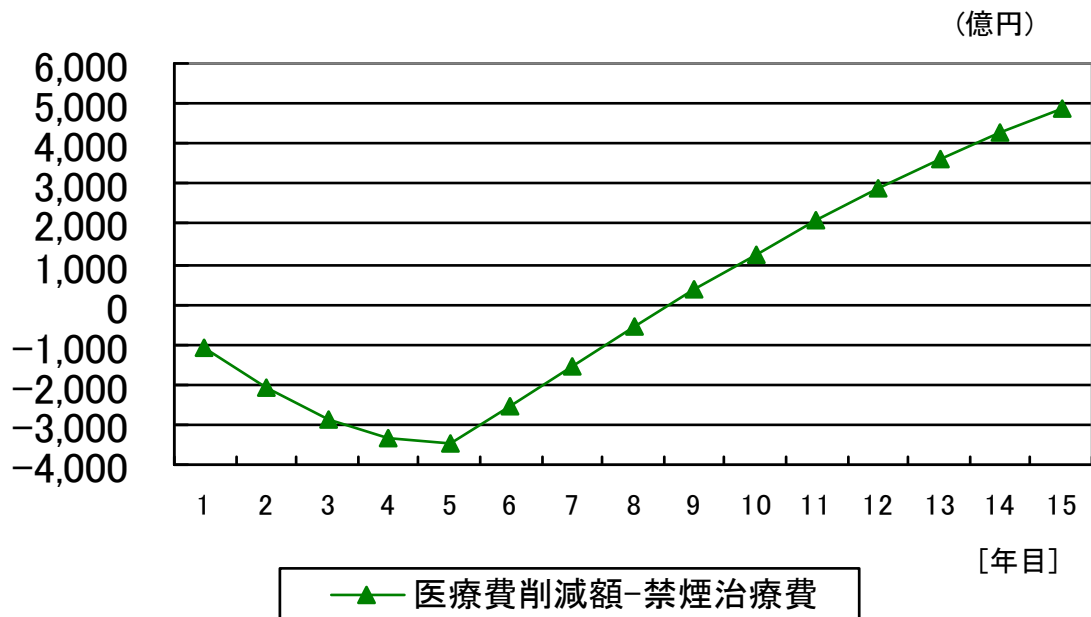


図4. 禁煙成功者数(累積)－全喫煙者

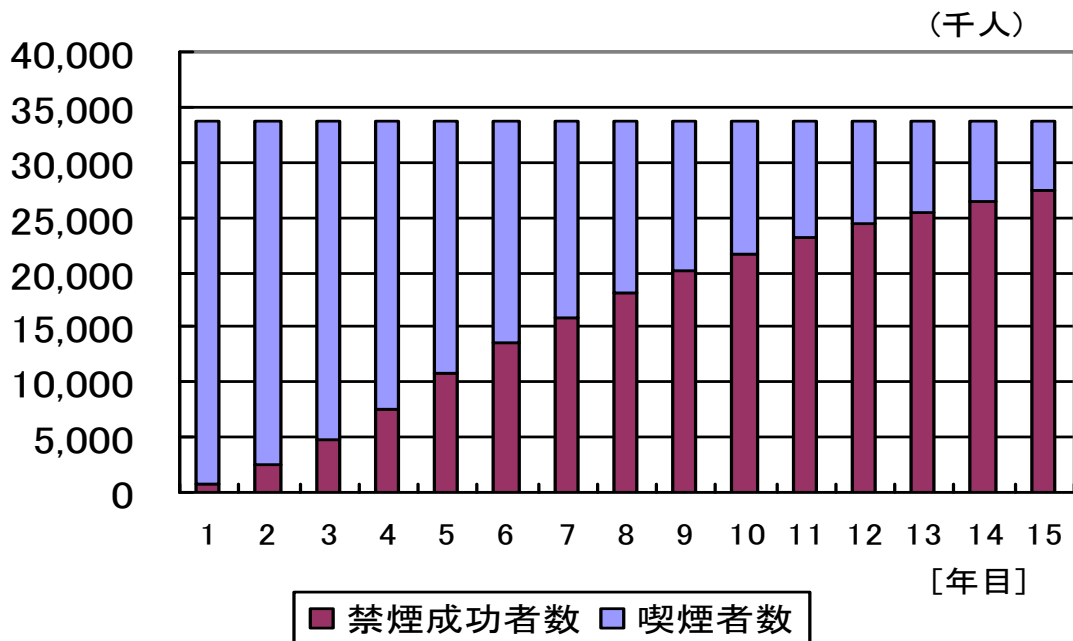


図5. 医療費削減額と禁煙治療費(累積)－全喫煙者

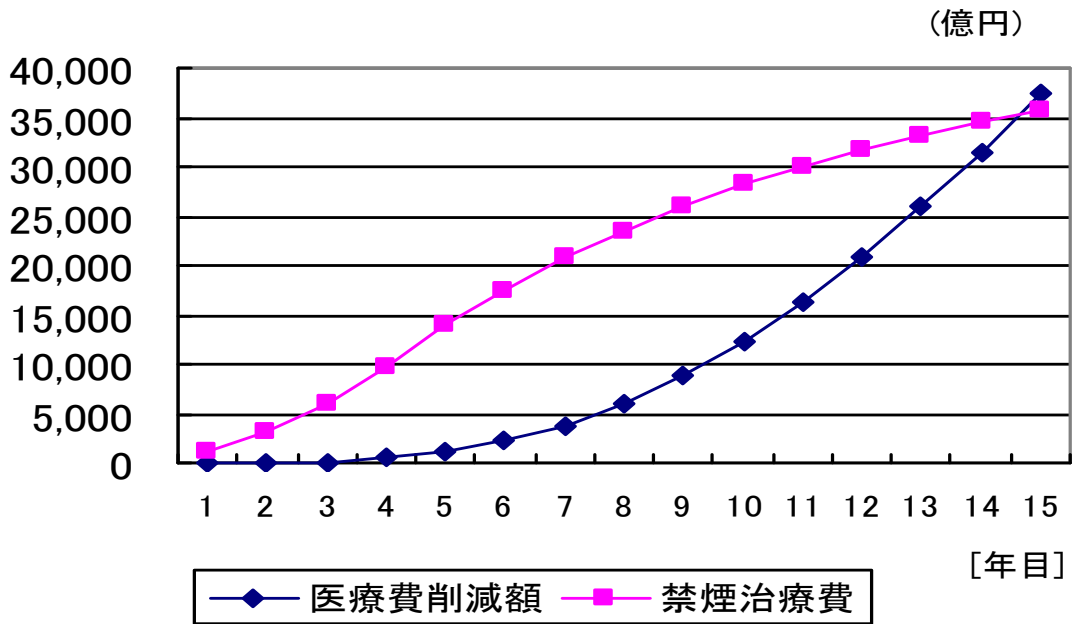


図6. 医療費削減額と禁煙治療費の差(累積)－全喫煙者

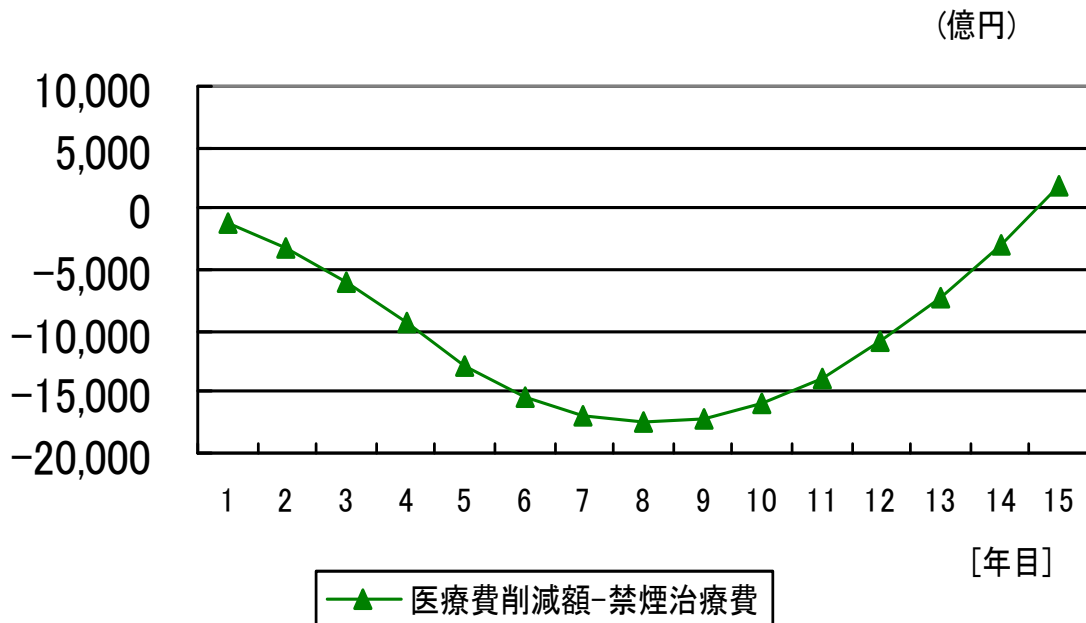


図7. 禁煙治療の対象別にみた医療費削減額と禁煙治療費の差(累積)

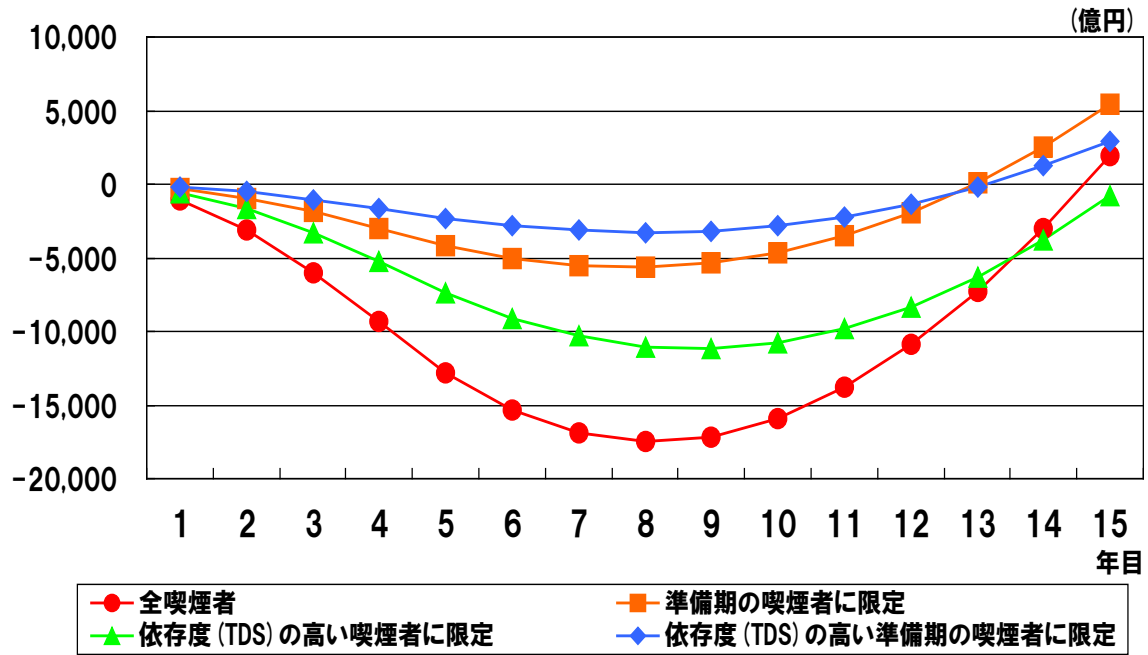


図8. 医療の場での禁煙治療の制度化にむけての作業方針案

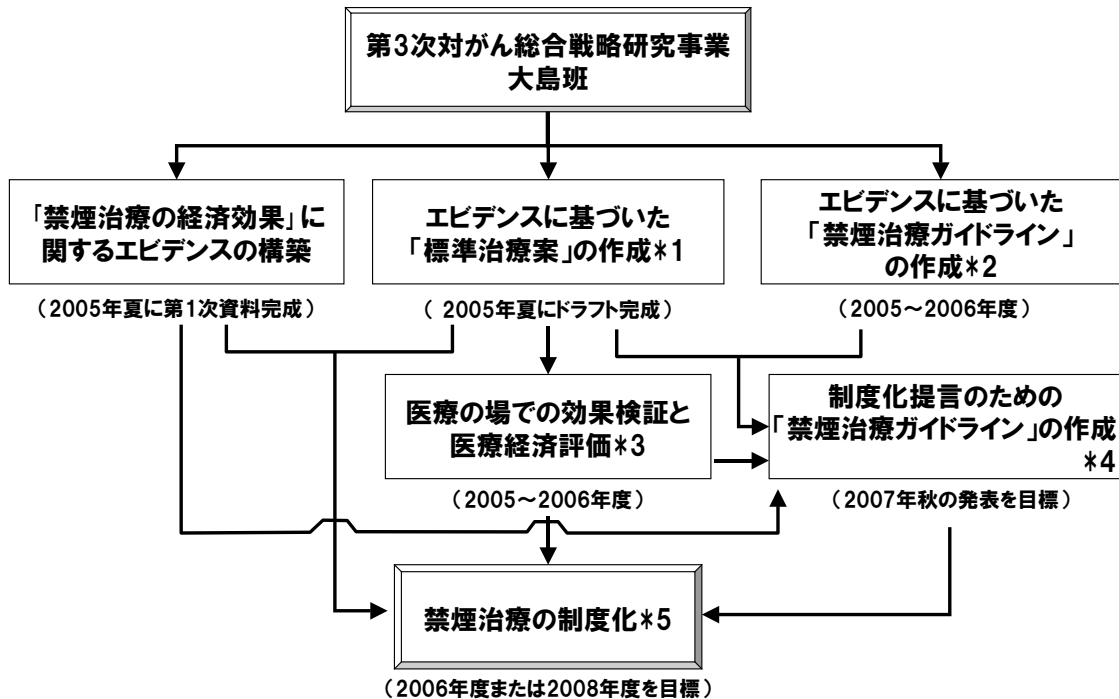
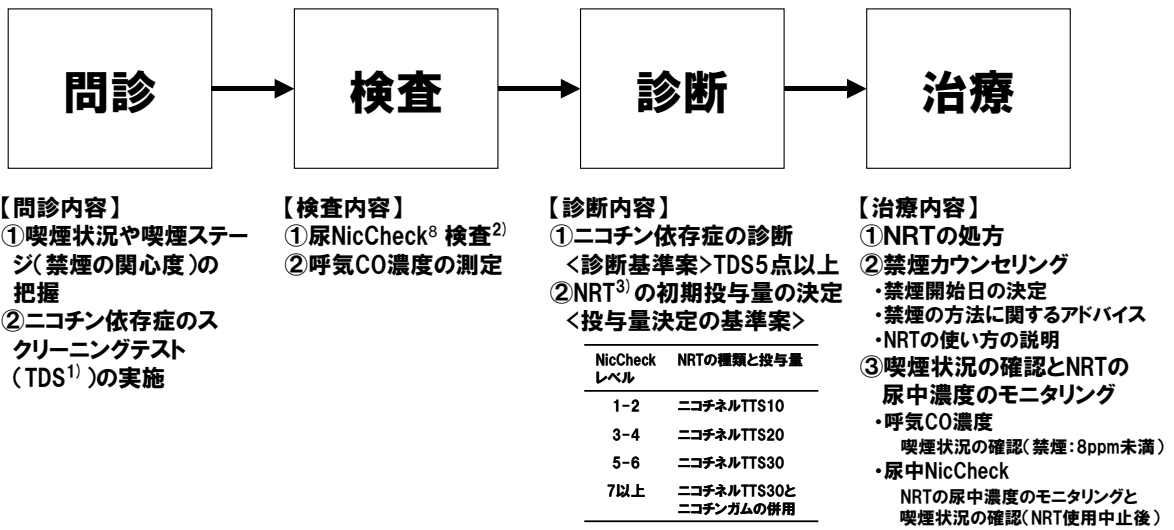


図9. 日常診療における禁煙治療の流れ



注 1) ICD-10やDSMIVに準拠して作成された日本人用のニコチン依存症のスクリーニングテスト (Kawakami,1999)。
 TDSはTobacco Dependence Screenerの略。
 2) 発色試験紙による尿中ニコチン代謝物濃度の測定法。
 3) ニコチン代替療法。NRTはNicotine Replacement Therapyの略。