

国際医療福祉大学審査学位論文（博士）

大学院医療福祉学研究科博士課程

ICT（情報通信技術）による禁煙治療の費用対効果

2019年度

保健医療学専攻・医療福祉経営学分野・医療福祉経営学領域

学籍番号：17S3058 氏名：無藤 友康

研究指導教員：池田 俊也

副研究指導教員：小川 俊夫

ICT（情報通信技術）による禁煙治療の費用対効果

【研究の目的】 近年モバイル技術やインターネットを用いた対象者へのアクセスにより成績向上をみる禁煙治療について費用対効果を検討した。

【方法】 2010年以降の文献を収集し費用対効果を系統的に検討した。ケース・スタディとして標準治療と併用した臨床成績があるCureApp禁煙™の費用対効果を評価した。

【結果】 6報の該当文献を得た。個別カウンセリングとの併用により臨床上有意義な禁煙継続率と費用対効果の改善が見られた。ケース・スタディでは、禁煙成功者1人あたりの介入費用の削減と質調整生存年の改善がみられた。

【考察】 既存介入との組み合わせによる費用対効果の改善が示唆された。最新のアプリ併用療法は費用対効果に優れていた。

【結語】 ICTによる禁煙治療は、既存介入との組み合わせにより費用対効果に優れる可能性が示唆された。

キーワード：モバイル、インターネット、ICT、禁煙、費用対効果

Cost Effectiveness of ICT (Information and Communication Technology) -aided Smoking Cessation Programs

[Background] Smoking cessation is vital component of intervention for life-style improvement, as smoking is primarily responsible for premature death in Japan. ICT-aided smoking cessation programs are in rise of evaluation, with some reporting higher abstinence in longer term. However, its health-economic evaluation is still limited. **[Objective]** <Study#1> Firstly, a systematic literature search was conducted to verify cost-effectiveness of the latest ICT-aided smoking cessation and to identify limitation of existing studies. <Study#2> Secondly as a case study, a novel smartphone application, CureApp Smoking Cessation TM (the smartphone app) was evaluated for its cost- effectiveness.

[Method] <Study#1: systematic review> PubMed was searched with key words of “mobile,” “internet,” “(smoking cessation) and/or (tobacco cessation)” and “benefit” since 2010 to the end of 2016, to identify latest cost-effectiveness evaluation of ICT-aided smoking cessation. <Study#2: case study> A Markov model was constructed to simulate increment in smoking related medical expenditure and life-time utilities (QALY) of two treatment strategies; i) current SOC (Standard of Care) alone, and ii) SOC with the smartphone app.

[Results] <Study#1> From 216 unique PMID, six literatures were identified. Follow-up letters personalized with algorithm along with counseling resulted in the highest abstinence and improved cost per successful quitter. Another form of delivery was video letters for motivation and feedbacks associated with counseling, which was dominant in cost-effectiveness as compared with generic advices or personalized text messages. <Study#2> The smartphone app resulted in saving cost per successful quitter in the year of intervention, and 22,210 to 429,410-yen reduction in cumulative smoking related disease treatment and 0.18 to 0.48 improvement in lifetime QALY.

[Discussion] Existing literature suggested that more personalized and frequent ICT-aided smoking cessation could be cost-effective, when used in conjunction with counseling as conventional intervention. A case study of the smartphone application suggested significant reduction of cost for cessation intervention per successful quitter, and improved lifetime QALY. **[Conclusion]** ICT-aided smoking cessation programs could be cost-effective in combination with existing intervention.

Key words: mobile, internet, ICT, smoking cessation, cost effectiveness

目次

1. 序論.....	1
1.1 研究の背景.....	1
1.1.1 生活習慣病の対策と禁煙治療.....	1
1.1.2 禁煙治療の現状.....	4
1.1.3 ICT（情報通信技術）による禁煙治療.....	5
1.2 本研究の構成と目的.....	8
2. 研究1：ICT（情報通信技術）による禁煙治療の費用対効果とその評価方法に関するシステムティックレビュー.....	9
2.1 目的.....	9
2.2 方法.....	9
2.3 倫理的配慮.....	10
2.4 結果.....	10
2.5 考察.....	14
2.5.1 介入の充実、禁煙継続率の向上と経済性.....	14
2.5.2 医療経済評価方法の妥当性.....	15
2.5.3 評価結果の意義.....	16
3. 研究2：本邦にて開発されたスマートフォンアプリによる禁煙治療介入の費用対効果.....	19
3.1 目的.....	19
3.2 方法.....	20
3.2.1 評価する治療介入と臨床アウトカム.....	20
3.2.2 費用効果分析（短期の評価。禁煙治療の成功と介入費用）.....	24
3.2.3 費用効用分析（長期の評価。喫煙関連疾患の累積医療費と QALY：質調整生存年）.....	26
3.3 倫理的配慮.....	34
3.4 結果.....	34
3.5 考察.....	37
4. 全体考察.....	39
4.1 本研究の総括.....	39
4.2 ICT 介入における個別化の意義.....	39
5. 結語.....	41
6. 謝辞.....	42
7. 引用文献.....	42

1. 序論

1.1 研究の背景

1.1.1 生活習慣病の対策と禁煙治療

医療費の高騰と予防医療の重点化

本邦では人口の高齢化による医療費の高騰¹⁾が大きな社会問題となっている。65歳以上の高齢者が全人口に占める割合は、2019年の報告では28.4%と世界で最も高く²⁾、2036年には33.3%（3人に1人）に達する見通しである³⁾。国民医療費は1999年に30兆円を超えたのち、介護保険導入による制度枠組みの変更により一度は減少に転じたものの、増加の一途を辿っている。2017年度の医療費は42.2兆円であった⁴⁾。このように巨額の医療費を社会が負担し、その金額が増加傾向にあることは、財政上の由々しき問題である。

医療政策においては、今後も増加が予想される国民医療費をコントロールすべく、これまで診療報酬の改定⁵⁾や個人負担割合の変更⁶⁾などによる調整が行われてきた。これらの支出調整による医療費削減の効果は少なくないが⁷⁾、医療の質の維持と十分な提供についての懸念は数多くの指摘がある^{8,9)}。

そこで本邦における更なる対策として、費用削減のみならず公衆衛生上の効果とのバランスを検討し、限られた医療資源を投入する先として疾患の予防に重点を置く政策が進んだ¹⁰⁾。本邦のみならず医療費の高騰は先進諸外国でも同様であり¹¹⁾、とくに医療費対GDP比が16.9%と世界最大である米国では、1990年代より疾病管理（Disease Management）という概念のもと疾患予防が政策として充実した¹²⁾。本邦でも2000年に健康増進法とそれに基づき策定された「国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針¹³⁾（いわゆる健康日本21）」が始動し、疾患の予防が重視されるようになった。

予防を重視する政策がとられた背景には、先進諸国における疾病構造の変化¹⁴⁾と、医療への患者参画（patient involvement）¹⁵⁾がある。前者については、感染症の克服により平均寿命が延長し、生活習慣病が死亡原因の約6割¹⁶⁾を占めるに至ったことが挙げられる。これにより現役世代が高齢者を支えるという従来型の健康保険の構造維持が困難になった。国民が自らの生涯の健康について、より積極的な関与を社会から要請されるに至った¹⁷⁾。後者の患者参画は、インフォームドコンセントの徹底による患者の自由意思への配慮¹⁸⁾が進んだことの延長にある。前者の構造変化を受けて、国民は医療というサービスの受益者¹⁹⁾であるだけでなく、自らが将来を健康に生きるための選択と行動²⁰⁾を促されることになった。

以上のような流れを受けて、国民の健康増進（ヘルスプロモーション）²¹⁾を基調とした疾患予防のための施策が本邦で展開されている。

特定健診と特定保健指導

本邦における予防医療の管理的な側面においては、40歳から74歳を対象とした健診（健康診査）の義務化によるハイリスク者の特定と、生活習慣指導の徹底が図られた。これらは癌・脳梗塞・心筋梗塞といった国民の死因上位を占める重大な臨床イベントの原因を捉えた疾患概念であるメタボリックシンドロームを治療のターゲットにしている。健診の義務化に向けた保険者のインセンティブ設計として、特定健康診査・特定保健指導の実施状況に応じて保険者が拠出する後期高齢者医療費の負担金を10%の範囲で増減する仕組みも導入している²²⁾。

このような施策の具体的な効果として、2010年の特定保健指導の積極的支援対象者のうち、指導への参加者と不参加者の翌年度の入院外医療費を比較した報告では、参加者の医療費が約34%低かったとの報告がある²³⁾。このデータはメタボリックシンドロームの長期予後にある臨床イベントの抑制を待たずとも、健康意識の改善により直近の医療費削減につながるという効果が期待できる可能性を示唆する。

ただし、健診の義務化において、全保険者の目標実施率が2023年度に70%と設定されているのに対し、2018年度の健診実施率は53.1%（前年より1.6ポイント上昇）と伸び悩んでいる²⁴⁾。特定保健指導の参加割合は19.5%（前年より0.7ポイント上昇）であり、同じく2023年度の目標45%とは乖離がある。特定保健指導の積極的ポイントを超えた実施率は市区町村においては7から9割と高いが、全体としては6割程度である²⁵⁾。積極的支援の対象者が、生活習慣の改善に至った割合は限定的であり、体重4%減少達成者割合は37.4%、MetS減少割合は51.9%、MetS+予備軍減少割合は37.3%であった²⁶⁾。

生活習慣の改善が必要な対象者のなかでも従来の外来診療のみでは介入や改善が困難である患者へのアクセスについては、様々な媒体を通じた疾患の予防啓発²⁷⁾、訪問診療やオンライン診療など²⁸⁾多角的なアプローチによる進展が見られるが、参加割合の向上と、具体的な習慣の改善と維持は、長期的な臨床イベントの抑制に向けて残存する大きな課題である²⁶⁾。

生活習慣病対策における禁煙治療の位置づけ

これまで述べてきた生活習慣の改善における受診勧奨から具体的な生活改善の指導とフォローに至るまでを一貫した取り組みとして、本研究では禁煙治療について検討する。

喫煙は長年に亘り死因の第1位を占め、がん・循環器疾患・COPDなどのリスク因子として本邦では13兆円に及ぶ超過医療費が指摘される治療すべき生活習慣の課題²⁹⁾である。喫煙によるメタボリックシンドロームの発症リスクは、35歳から59歳の職場健診受診者2,994名を対象とした追跡調査において、1日の喫煙本数が1本から20本で非喫煙者に対して1.14倍、21本から30本で1.45倍、31本以上で1.59倍であった³⁰⁾。喫煙と生活習慣病の関わりについて、本邦の大規模コホート研究の結果³¹⁾によれば、全癌の4割に喫煙が原因として寄与している。虚血性心疾患の44.1%、くも膜下出血の42.6%は喫煙が原因である。COPDも60.3%、腹部大動脈瘤の60.3%・胸部大動脈瘤の65.6%、消化性潰瘍の76.0%は喫煙が原因である。

喫煙が重要かつ優先順位が高い健康課題であることは、生活習慣指導において強調されるべきである²⁶⁾。喫煙はメタボリックシンドロームと同様に、循環器疾患の発症リスクを約2倍高めるが、喫煙とメタボリックシンドロームが重なると、循環器疾患の発症リスクはさらに高まる。40歳から74歳の日本人男女3,911人を対象とした12年間の追跡調査で、非喫煙でメタボリックシンドロームの対象者と比較して、喫煙のみの対象者は循環器疾患のリスクが男性2.07倍、女性2.67倍、メタボリックシンドロームのみの対象者は男性2.09倍、女性2.33倍であったのに対し、喫煙かつメタボリックシンドロームの対象者は、男性3.56倍、女性4.84倍であった³²⁾。

健診においては、臨床の現場に比べて喫煙者でかつ医療的なケアの必要でない人へのアクセスが可能である。早期から長期間の禁煙を意図して対象者に禁煙勧奨をすることは関連疾患の予防のために重要である³³⁾。海外のデータを用いた検討ではあるが、70歳までに肺癌で死亡する確率は、50歳で禁煙すれば6%、30歳で禁煙すれば2%に低減すると推定されている³⁴⁾。少なくとも15年以上禁煙すれば非喫煙者と同等の健康生存年を回復できるという報告もある³⁵⁾。

また、健診の場で喫煙者に対し禁煙を推奨するにあたり、より積極的な動機づけが行われた場合（介入群）とそうでない場合（対照群）とを比較した研究によると、6ヵ月後の時点（断面）禁煙率は、対照群3.3%に対し介入群は5.0%（オッズ比：1.56）であった³⁶⁾。この介入では、1分間という短時間で診察担当医師が情報提供やアドバイスを行っただけであるが、明確な差がみられた。

しかし、喫煙者の多くは、一度自主的に禁煙を試みても再喫煙してしまう傾向にある³⁷⁾。喫煙習慣の本質である嗜癖の定義には諸説あるが、医学的にはニコチン依存症と診断されるケースが多く、喫煙年数や1日の喫煙本数が少なく、タバコを止められる自信があるのでなければ、禁煙外来を利用して治療を受けることが望ましい。禁煙補助剤を用いると2から3倍、禁煙指導を受けるとその内容に応じて3倍近くまで禁煙継続率が向上する³⁸⁾。

本邦では 2006 年より禁煙治療は一定の条件を満たせば健康保険で受療可能となっており、条件は以下のとおりである³⁹⁾。

- ①ニコチン依存症に関するスクリーニングテスト（TDS）でニコチン依存症と診断された者
- ②1 日の喫煙本数×喫煙年数（ブリンクマン指数）が 200 以上の者（ただし 35 歳未満の場合はこのかぎりではない）
- ③ただちに禁煙することを望み、禁煙治療プログラムの説明をうけ文書により同意している者

以上のことから、生活習慣指導における禁煙の位置づけは、次の 3 点にまとめられる。

- 生活習慣の改善目標のなかでも緊急度が高い。
- 禁煙勧奨は、さらに推進が必要である。
- 勧奨ののち、ほとんどの場合に健康保険により禁煙治療が受けられる。

1.1.2 禁煙治療の現状

2006 年当初はニコチン依存症管理科の要件を満たす医療機関（禁煙外来）は 1,000 施設であったが、2019 年現在は 17,098 の医療機関（全医科医療施設数の 15.5%）⁴⁰⁾で禁煙治療に保険が使える。年間の対象患者数は約 20 万人と推計されるが、今後は減少傾向にあるとの見方もある。

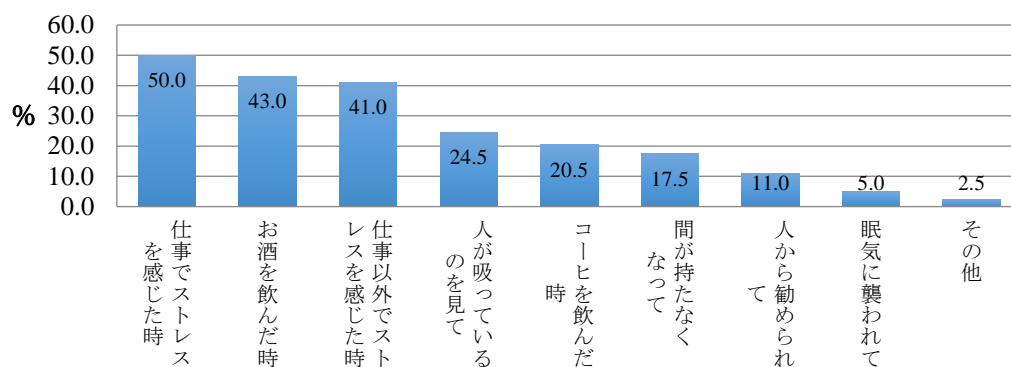
禁煙外来では、禁煙補助薬の利用が推奨される⁴¹⁾。ニコチンパッチは、本邦において最初に臨床現場に導入された補助薬である。五島らによる多施設共同臨床試験⁴²⁾では、56 症例の患者にニコチンパッチを使用し、6 ヶ月の経過観察終了時点で評価可能であった 55 例中 18 例（32.7%）に禁煙継続が確認された。バレニクリンは、2006 年に導入された経口補助薬で、ニコチンパッチに比べて高い禁煙継続率が報告されており⁴³⁾、現在全症例の 8 割程度に用いられている⁴⁴⁾。国内臨床試験における成績としては、3 ヶ月、6 ヶ月、1 年後の時点で 65.4%、37.7%、34.6%であった⁴⁵⁾。

一般臨床の成績に目を向けると、治療介入から 1 年後の禁煙継続率は 30%未満^{44,46,47,48)}にとどまる実態にある。その背景には、外来診療以外の時間における離脱リスクへの対策が十分ではない点が窺える。日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会、日本呼吸器学会による「禁煙治療のための標準手順書⁴¹⁾」では、禁煙治療は 3 ヶ月で 5 回の外来受診からなるよう構成されているが、5 回すべて完了する患者は、どの年度の報告においても全体の 6 割程度である。標準手順書では、患者が禁煙日記を記録するように推奨している。しかし、禁煙日記は「体重や服薬歴等の情報」を記録できるが、それ以外の患者の変化、たとえば吸いたいという衝動を記録・共有することはできず、その衝動に対してリアルタイムで適切な行動を促すような治療介入は行われていない。次の外来受診までの間は、様々な日常生活のストレスや誘惑により再びタバコを吸ってし

もう危険性があり、そのリスクに患者自身やその家族だけで対処することは非常に困難であることが、再喫煙したシチュエーションに関するアンケート調査⁴⁹⁾から伺える(図1)。また、先述のバレニクリン国内臨床試験⁴⁵⁾において、再喫煙者は再喫煙しなかった者に比して12週時点のMNWS(ミネソタ式ニコチン離脱スコア)が高かった。再喫煙に至る者は、再喫煙しなかった者にくらべて治療終了時点で依存が解消していないことを示している。

さらに、ニコチン依存症には、個人によって長年の喫煙に対する概念や習慣は異なり、喫煙・禁煙に対する誤った考えや長年の習慣は適切かつ継続的な治療を要する。禁煙指導には医学的専門家が個別に取り組む必要がある²⁶⁾³³⁾。しかし、限られた医療資源の中で、個別化診療を行うことは現実的ではなく、仮に行うとした場合に医療従事者にかかる負担は少なくない。

図1：再びたばこを吸ったシチュエーション (n=200)



結果として、患者個人の依存の状態と推移の把握、それらに対する継続的な介入は一般的には行われていない。中医協(中央社会保険医療協議会)の平成29年度実態調査⁴⁸⁾によると、医師の平均指導時間は病院・診療所ともに「10から20分未満」が最も多く(病院、診療所で、それぞれ全体の58.7%、47.0%)、2回目以降の指導時間は平均8.7分である。標準手順書に加えて独自の禁煙治療手順を作成し禁煙治療を行っている施設は全体の7.7%であった。

禁煙治療の充実と標準化により明確になった課題として、外来診療以外の時間における介入と支援、それら介入の個別化が挙げられる。近年ではこれらの課題を、モバイル技術やインターネットを用いて解決しようとする取り組みが活発化している。

1.1.3 ICT(情報通信技術)による禁煙治療

2009年までの各国におけるICTによる禁煙介入の報告を系統的に集積したChenらによる医療技術評価(HTA)⁵⁰⁾の概要を表1にまとめた。研究方法としては、無作為化比較対照試験(RCT)

を中心に ICT による禁煙介入の結果を電子データベースから収集し、有効性のオッズ比と、費用対効果が良好となる価格を求めるものであった。この結果の要点をまとめると

- 個別化アルゴリズムにより出力した勧奨レターなど、ベーシックな技術によるもので、禁煙継続への効果は限定的であった。
- ICT による禁煙治療介入は費用対効果的ではあるものの、医療費削減は示唆されなかった。
- ただし、初回禁煙に限って便益を評価した短期的分析であるという評価法の限界があった。

表 1. ICT による禁煙治療の HTA (Chen ら、2012⁵⁰) の概要

目的	禁煙補助へのインターネット、PC、その他の電子機器の効果と費用対効果を検討する。
方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 電子データベースとして MEDLINE、EMBASE、PsycINFO、CINAHL は 1980 年から 2009 年、CENTRAL と HMIC は 2009 年分に登録された文献を「喫煙者」または「禁煙」および「インターネット」「PC」または「その他電子機器」につき検索 ・ 無作為化比較対照試験 (RCT) または準 RCT より、対照群との有効性のオッズ比 ・ 検出された介入ツールにつき、短い助言あるいはカウンセリングと比較して費用対効果が良好となる価格を求めた
結果	<ul style="list-style-type: none"> ・ 最も多い介入ツールは、個別化アルゴリズムを用いて作成したレターなどの印刷物 (28/45) であり、禁煙成功・不成功者の数をプールしたオッズ比は 1.16 (95%信頼区間：1.07-1.25) であった。つづいて報告件数が多かったインターネット上の禁煙勧奨 (4/45) では 1.27 (0.86-1.87) であるなど、他の介入では、電子メール、携帯 SMS、備え付け PC での助言、など介入方法は多岐に渡ったが、いずれも信頼区間が 1 を跨ぎ、有意な効果の増分を認めなかった ・ WTP (Willingness to Pay：支払意思額) を £ 20,000/QALY とすると、NRT (Nicotine Replacement Therapy：ニコチン代替療法) および短い助言に対し 1 利用者あたりの費用対効果に優れた価格の閾値は £ 1,053、NRT およびカウンセリングに対し 1 利用者あたり £ 1,387 であった <p>WTP を £ 30,000/QALY とすると、それぞれ £ 1,579、£ 2,081 であった。</p>
結論	ICT による禁煙治療介入による治療効果は認められるが、増分効果は小さい。費用対効果的な介入ではあるが、費用削減は示唆されなかった

CINAHL：Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature、CENTRAL：Cochrane Central Register of Controlled Trials、HMIC：Health Management Information Consortium

また、Chen らの報告以降も、新たな介入ツールの開発と臨床評価に進展がみられる。Haskins ら⁵¹⁾による禁煙介入のスマートフォンアプリに関する 2017 年のシステマティックレビューで報告

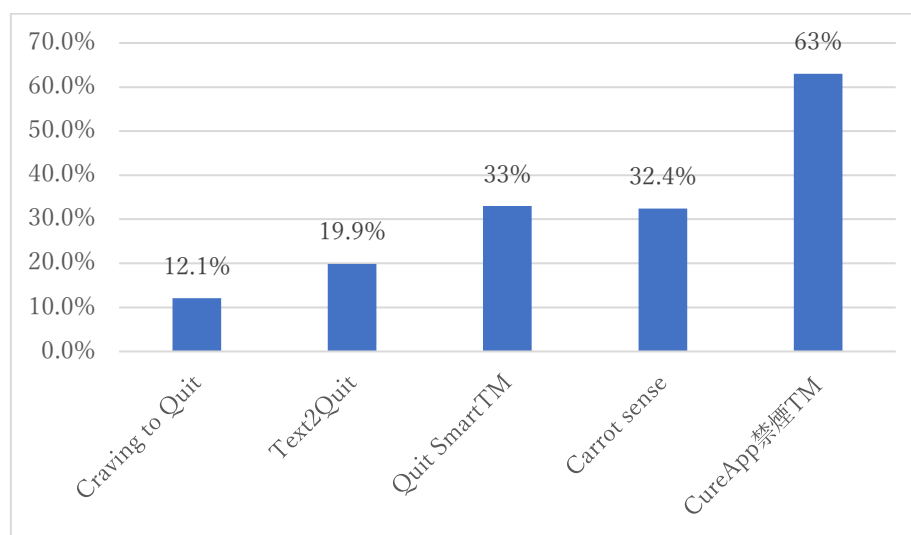
のある3件に、今回あらたに同様の検索を行って得た2件を合わせ、最新のICTによる介入ツールの一覧を表2に示す。Chenらの報告では、オッズ比の信頼区間の下限值が1を超えなかったSMSなども含まれるが、禁煙継続に対する効果は、下図に示すとおり最新の介入ツールにおいて顕著に高い。禁煙補助に関する機能の充実が、禁煙継続の効果に関連する可能性が窺える。

表2：新たなICTによる禁煙介入ツール

製品名	データの 類別	情報通信 技術	個別化	心理療法 ／行動療法	適応症	医療連携
Craving to Quit ⁵²⁾	動画	スマートフ ォンアプリ	×	マインドフル ネス	なし	×
Text2Quit ⁵³⁾	テキスト	SMS（双方 向）	○	なし	なし	×
Quit Smart TM 54)	テキスト ・静止画	スマートフ ォンアプリ	×	認知行動療法 (ACT)	なし	×
Carrot sense 55)	テキスト ・静止画	スマートフ ォンアプリ	○	行動療法	ニコチン依 存症	○（呼気ガ ス測定）
CureApp 禁 煙 TM 56)	テキスト ・静止画 ・動画	スマートフ ォンアプリ ＋医師用 Web サイト	○	行動療法	ニコチン依 存症	○（診療補 助機能）

ACT：Acceptance and commitment therapy、CBT：cognitive behavioral therapy

図1：ICTによる介入の経過観察終了時点の禁煙継続率



注：Carrot sense は約4ヵ月時点、Text2Quit は6ヵ月時点、Quit SmartTMとCureApp 禁煙TMは12ヵ月時点の禁煙継続率

以上のことから、最新事例の費用対効果につき検討することは、禁煙の勧奨と治療における禁煙継続率のさらなる向上が必要な現況において、本邦における今後の介入設計にも有用と考えられた。

1.2 本研究の構成と目的

本研究では、ICT を用いた禁煙介入は費用対効果に優れているかについて検討する。禁煙介入は、本邦における健康増進政策のなかでも国民全体の公衆衛生への影響の大きさから特に優先度の高いテーマである。しかし治療の勧奨と臨床上的アウトカムとしての禁煙継続の割合は十分ではない。ICT 利用による禁煙継続率の向上が臨床成績で示されつつあるなか、その費用対効果について具体的な検討が必要である。

本研究ではまず 2010 年以降に新たに経済評価された ICT による禁煙治療の効果、費用対効果とその評価方法を系統的に収集し報告する（研究 1）。研究 1 の主たる目的は、最新の国内外で評価された新たな ICT による禁煙治療が臨床上有意義であるか、またそれらの治療は費用対効果についての検討である。副次的には、新たな類型の介入について総説し、Chen らの報告にみられた評価法の限界が克服されているか医療経済評価のガイドラインに照らして吟味する。

これに続いて、研究 1 から最適と考えられた評価方法を用いて、上記 1.1.3 の予備検討でも抽出され、高い禁煙継続率の報告のある、本邦にて開発されたスマートフォンアプリ CureApp 禁煙™ に関するケース・スタディを行う。同アプリを併用した禁煙治療介入の費用対効果について、臨床試験成績⁵⁶⁾を用いて構築したマルコフモデルにより検討する（研究 2）。研究 2 の目的は、最新のスマートフォンアプリを併用した禁煙治療は、本邦における充実した標準治療と比較しても費用対効果に優れるかについての検討である。

本研究により、ICT 利用による禁煙介入の改善の可能性とその経済効果を検証することは、臨床疫学と政策検討の双方から、どのようなツールの開発を促すべきかという視点も含めて有用な示唆を提供しうる。現在までの ICT 利用による禁煙介入の成果と今後の展望について、研究 1 のシステマティックレビューと研究 2 のケース・スタディを総合し、研究の最後に全体的な考察を行った。

2. 研究1：ICT（情報通信技術）による禁煙治療の費用対効果とその評価方法に関するシステマティックレビュー

2.1 目的

最新の国内外で評価された新たな ICT による禁煙治療が臨床上有意義であるか、またそれらの治療は費用対効果に優れるかについて、既存の報告を系統的に収集し検討する。

2.2 方法

文献調査にあたり、キーワードとして“モバイル（mobile）”“インターネット（internet）”“禁煙（smoking cessation または tobacco cessation）”“便益（benefit）”を用いて PubMed を検索し、2010 年以降 2016 年中に報告された、ICT による禁煙治療の費用対効果につき定量的に評価した論文を抽出した。具体的な検索アルゴリズムには次の①と②を用いて、①と②から得た検索結果を統合し重複を除いたうえで、該当文献の抽出を行った。

① (“モバイル (mobile)”OR“インターネット (internet) ”)

AND “禁煙 (smoking cessation) ”

AND “便益 (benefit) ”

② (“モバイル (mobile)”OR“インターネット (internet) ”)

AND “禁煙 (tobacco cessation) ”

AND “便益 (benefit) ”

Chen らの検索キーワード「“喫煙者”または“禁煙”」および「“インターネット”“PC” または“その他電子機器”」から 2 点の変更がある。1 点目に除いた“喫煙者 (smokers)”は、研究実施時点では MeSH キーワードに導入されていなかった。2 点目に“PC”または“その他電子機器”の代わりに“モバイル (mobile)”を設定したが、Chen らの報告では、その他電子機器での報告は 45 件中 0 件、PC を使った介入の報告は 45 件中 1 件だが成果に乏しかった一方で、Haskins らの報告ではスマートフォンアプリによる著しい禁煙継続率の向上が示されていたため、キーワードを入れ替えた。

なお、年齢・性別・併存疾患・収入⁵⁷⁾は、禁煙の継続や余命と疾患の続発に関する特異性が無視できないことから、対象集団としてこれらを限定した評価は除外した。また、電子タバコに関する報告は、使用者の長期予後に未だ不明な点が多く除外した。

該当した論文に記された対象と介入方法につき、評価を実施した国、介入に使用した ICT 技術、介入の期間、介入に携わった医療従事者の職種、禁煙補助薬の有無と処方概要、その他の介入についてまとめた。国・地域によって利用可能な禁煙治療は異なり、より長期間⁵⁸⁾⁵⁹⁾、複数の職種の医療従事者⁶⁰⁾⁶¹⁾に支援された場合に禁煙継続が促進するとの報告があるなか、禁煙補助薬や

その他の追加的介入が禁煙継続に及ぼし得る影響と共に検討した。

費用対効果の分析手法⁶²⁾と結果については、分析の種類（費用便益分析・費用効果分析・費用効用分析）、比較対照、臨床アウトカム指標、医療経済学的指標、長期評価にかかる条件設定について検討し、とくに前述の Chen らによる報告との違いを精査した。

2.3 倫理的配慮

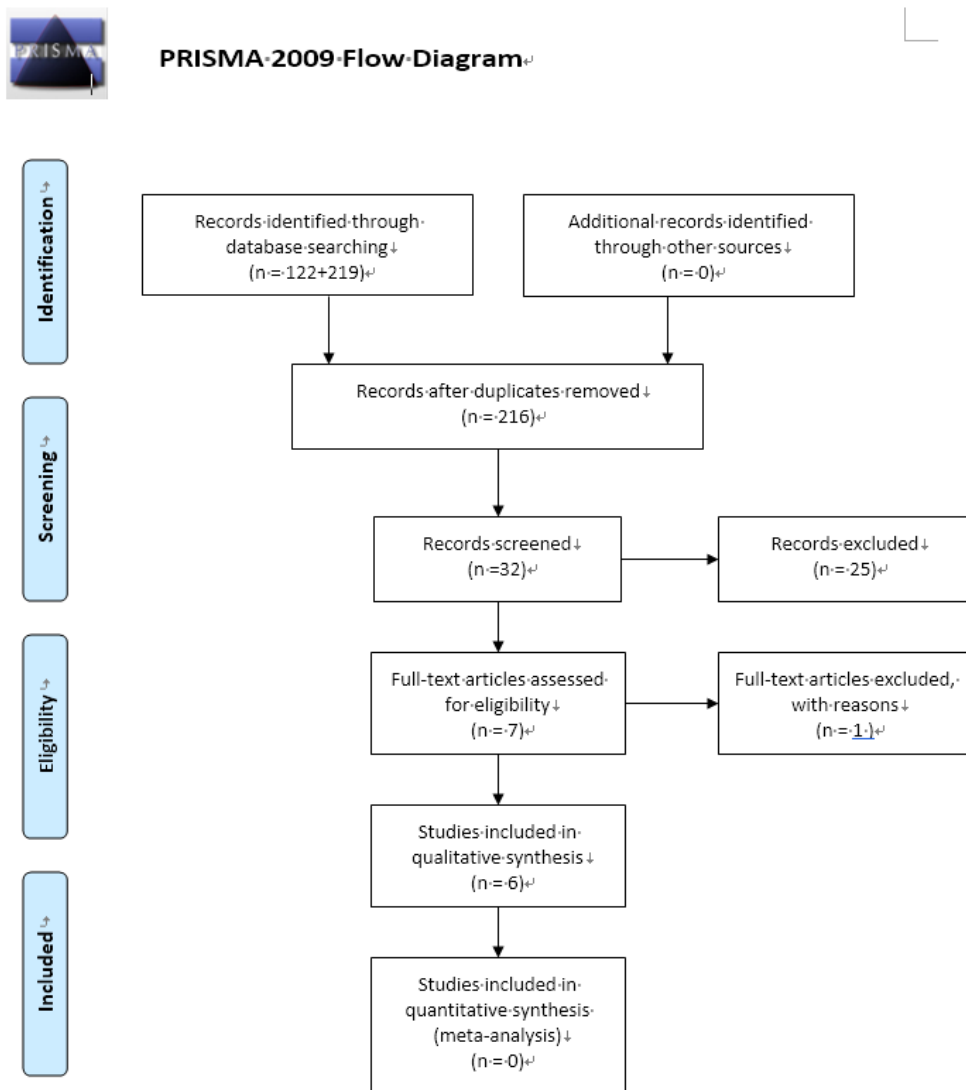
既報の学術論文を情報源としており、個別症例に関する情報は取り扱わないことから、被験者や個人情報の保護に関して特段の倫理的配慮は要さないと考えられた。利益相反事項として、研究者は禁煙治療用スマートフォンアプリを開発する株式会社 CureApp の社員であるが、研究に関する資金提供は受けていないことを申告する。

2.4 結果

検索結果から文献 ID (PMID) を参照し重複を除いた 216 報の学術論文のうち、32 報が抄録の精査のため抽出され、うち 25 報が除外、残る 7 報につき論文全文を検討し、6 報の論文を得た (図 3)。抄録精査により除外した理由の内訳は、ICT 技術による介入ではなかった (23 報) ; 経済評価を伴わなかった (2 報) であった。全文を検討して除外した 1 報は、移動式 (mobile) の禁煙相談ブースに関するもので、全文の精読により ICT 技術によらないことが確認できた。

評価を実施した国は、英国 (2 報⁶³⁾ ⁶⁴⁾ オランダ (2 報⁶⁵⁾ ⁶⁶⁾ 米国 (1 報⁶⁷⁾ 本邦 (1 報⁶⁸⁾) であった。

図 2 : データベース検索結果からの論文抽出フロー



介入期間については、Chen らの報告では 2 から 3 か月のものが殆どであったが、本研究では 6 報のうち半数 (3 報⁶⁴⁾⁶⁶⁶⁸) が 6 か月の介入を評価したものであった。

介入に携わった医療従事者の職種、禁煙補助薬の有無と処方の概要、その他の介入について、Chen らの報告にある内容と特段の違いは認められなかった。他方、介入の量や質においては、報告間で明らかな差異が認められた。Chen らの報告にない高頻度で個別化した介入として、ビデオ通話⁶⁷⁾、ビデオレター⁶⁵⁾、個別化 (customize) したメール⁶⁸⁾が用いられていた。

禁煙継続率においては、比較対照より統計学的に有意な効果量を概ね認めるものであったが、絶対値の小さいものではオランダの例における 9.9%⁶⁵⁾から、本邦の職域における 49.5%⁶⁸⁾ (ただし 24 ヶ月時点の値であり、介入 1 年後の継続率の提示はない) まで様々であった。米国の非都市部でビデオ通話によるカウンセリングをした例⁶⁷⁾ (9.8%) では対面カウンセリング (12%) より

寧ろ禁煙継続率は低かった。

厳密に標準治療を比較対照とした評価は、米国の非都市部におけるビデオ通話の評価⁶⁷⁾のみであった。英国⁶³⁾⁶⁴⁾およびオランダ⁶⁵⁾⁶⁶⁾の評価は、参加者による医療機関の受診を制限していないため同国の医療機関における標準の禁煙治療は利用可能であったことが窺えるが、利用した症例の治療成績について部分集団としての評価はなかった。

費用効果分析として、追加で1人の禁煙成功者を得るための増分費用を評価したものが3件あった。オランダで標準治療に加えてアルゴリズムによりメッセージを個別化したレターを4時点で送信した介入⁶⁶⁾は、標準治療に比較して禁煙成功者1人あたり€5,100であった。米国の非都市部でビデオ通話によるカウンセリングを電話によるカウンセリングと比較した報告は増分につき費用のばらつきが多かったとして具体的な数値の提示はなかった⁶⁷⁾。本邦の職域の例では、サービス未利用者を比較対照し禁煙成功者1人あたり¥46,379であった⁶⁸⁾。

費用効用分析は3件あった。英国でアルゴリズムにより個別化したレターを送付した Gilbert らの分析⁶³⁾では、喫煙関連疾患の発症モデル⁶⁹⁾により算出するとテンプレートレターに比べて1QALYあたり£376の費用減と優位(dominant)であった。しかしこの報告では再喫煙や2年目以降の禁煙を想定していなかった。もう1件の英国からの Wu らの⁶⁴⁾報告では、再喫煙や2年目以降の禁煙を想定し、開始4週目に1時点だけ個別化したレターを送る方法が、小冊子に比べて ICER = £9,000/QALY⁶⁵⁾ (現在 vs. 過去喫煙者の効用値を外挿した結果)であった。オランダの Stanczyk らの報告にあるビデオレターの送付は、短い一般的なアドバイスを提供するセッションに比べて dominant⁶⁵⁾であったが長期評価は含まれなかった。

表 3. 2010 年以降の ICT による禁煙治療介入に関する経済評価

国	期間	介入者	禁煙補助薬	ICT の概要	その他の介入	分析タイプ	1年禁煙継続率	経済指標	比較対照	費用の範囲	長期評価の前提条件	参考文献
英国	3 ヶ月	アドバイザー	制約なし	SMS (アルゴリズムによる個別化);追加勧奨1回付き	体験セッション、通院 (希望時)	CUA	(6 ヶ月時点; 17.4% vs. 9.4%)	£59,401/QALY (6 ヶ月時点) £ -376/QALY (生涯)	レター (統一フォーマット)	SMS 作成、体験セッション、医療費 (診療、補助薬)	2年目以降の再喫煙・自主喫煙なし、関連疾患モデル ⁶⁹⁾ 外挿	63)
米国	2 ヶ月	カウンセラー	制約なし	ビデオ通話によるカウンセリング; 4回	なし	CEA	9.8% vs. 12%	数値の提示なく、総医療費バラつきありと記載	電話によるカウンセリング	提供者 (時給、賃料)、参加者 (通院費用、労働損失、補助薬)	該当せず	67)
蘭	2 ヶ月	HCP	制約なし	ビデオレターによる動機づけとフィードバック; 5回	なし	CUA	9.9% vs. 6.4% / 7.3%	Dominant	テキスト助言 (簡潔かつ一般的 / アルゴリズムによる個別化)	医療費 (診療、補助薬)、通院費用、労働損失	該当せず	65)
英国	6 ヶ月	PCP	制約なし	助言つきレポート (アルゴリズムによる個別化);経過報告1回付き	通院 (希望時)	CUA	(6 ヶ月時点; 32.3% vs. 29.6%)	£ 14,432/QALY (6 ヶ月時点) £ 9,200/QALY (生涯)	教育冊子	医療費 (診療、補助薬)、介入資材 (作成、印刷、郵送)	2年目以降の自主禁煙含む、現在・過去喫煙者コホート ⁷⁰⁾ 外挿	64)
蘭	6 ヶ月	GP・看護師	制約なし	レター (アルゴリズムによる個別化); 4回	個別カウンセリング	CEA	(6-12 ヶ月; 15.2% vs. 10.1%)	€5,100 / 禁煙継続者	未介入	介入費用、医療費 (診療、補助薬)	該当せず	66)
日本	6 ヶ月	産業医・カウンセラー	ニコチンパッチ	励ましのメール (アルゴリズムによる個別化); 24回	対面カウンセリング	CEA	(24 ヶ月時点; 49.5% vs. 9.8%)	¥46,379 / 禁煙継続者	未利用者	ニコチンパッチ、資材 (日誌、賞品)、医療費	該当せず	68)

表中の略語 (アルファベット順); CEA : Cost Effectiveness Analysis 費用効果分析、CUA : Cost Utility Analysis 費用効用分析、GP : General Practitioner 総合診療医、HCP : Health Care Provider 医療従事者。当該論文に医療資格の特定なし、ICT : Information and Communication Technology 情報通信技術、PCP : Primary Care Physician プライマリケア医。

2.5 考察

ICT による禁煙介入について、新たな介入方法による臨床成績の向上と費用対効果が確認された。禁煙継続率は、6 報中 5 報において対照群に比べ顕著な増分効果をもとめたが、個別化や支援の頻度を充実する ICT 技術を、カウンセリングなどの既存の介入と組み合わせた場合に臨床上有意義な禁煙継続率の改善が得られ、優れた費用対効果が示された。

新たな類型の介入として、オンライン診療⁶⁷⁾や職域における禁煙介入⁶⁸⁾に関する評価が含まれた。オンライン診療については、遠隔地に住む対象者にビデオ通話で禁煙介入を提供した点を除けば、電話カウンセリングで介入した対照群に比べた個別化や支援の充実はなかった。職域における介入では、禁煙成功の効果と費用対効果が著しかった。

経済効果の手法について、喫煙関連疾患の医療費や健康余命にかかる影響の評価が見られた。生活習慣改善の優先課題である禁煙が目指す、長期の重篤な臨床イベント抑制の効果を評価する意味で重要な検討が含まれた。しかし、使用したモデルの詳細な吟味と、不確実性に対する感度分析において改善の余地があった。

2.5.1 介入の充実、禁煙継続率の向上と経済性

ICT 技術の内容

Chen ら⁵⁰⁾による検討では、レター内容の個別化を複層化したかが焦点であったが、本研究で抽出された報告では、個別化レターがより頻回のフォローアップに利用されており、期間中は毎週、個別化した電子メールを送信した例⁶⁸⁾や、SMS⁶³⁾、ビデオ通話⁶⁷⁾、ビデオレター⁶⁵⁾などの動画を用いた介入も含まれた。総じて、より頻回かつ個別化が充実した ICT による禁煙介入を評価対象としていた。

個別化と支援の充実による効果と経済性

抽出された 6 報のうち、4 報はアルゴリズムによる個別化を用いたものであった。いずれも対照群より効果と費用対効果が優れていた。最も著しい差分を示した Gilbert ら⁶³⁾による検討では、英国において統一フォーマットのレターによる介入は 6 ヶ月時点で禁煙継続率 9.4%であったのに対し、アルゴリズムにより個別化した SMS による介入は 17.4%であった。6 ヶ月時点で ICER は £ 59,401/QALY、生涯では dominant (費用減、QALY 増) であった。最も少なかった Wu ら⁶⁴⁾の検討では、同じく英国で教育冊子の配布による介入 29.6%に対し、アルゴリズムにより個別化した助言レポートによる介入は 32.3%とわずかながら有意な差をみとめ、ICER は 6 ヶ月時点で £ 14,432/QALY、生涯では £ 9,000/QALY と、閾値 £ 20,000/QALY を十分に下回り、費用対効果に

優れた介入であることが示された。

残る 2 報が示した効果と経済性では、人的資源の活用の有無が対照的であった。いずれの検討においても参加者における通院費用と労働（機会）損失を含めて評価している。Richter ら⁶⁸⁾は米国におけるオンライン診療による個別指導を評価したが、対照群には電話によるカウンセリングを行っており、個別化や支援の頻度に差はない。1年後の禁煙継続率はオンライン診療群で9.8%、電話カウンセリングで12%であり、費用の比較について具体的な数字の提示はなかった。Stanczyk ら⁶⁶⁾はビデオレターにより個別化した動機づけとフィードバックを評価した。1年後の禁煙継続率は9.9%で、アルゴリズムによる個別化による介入の7.3%、簡潔かつ一般的なテキストの6.4%より高く、いずれに対しても dominant であった。

2.5.2 医療経済評価方法の妥当性

「医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン」⁶³⁾に沿って研究 1 で検出された報告の評価手法について検討したところ、とくにモデル設計の吟味と不確実性の取扱いについて改善の可能性があった

モデル分析を行った報告は 2 報あったが、モデルの妥当性に関する十分な議論がみられなかった。Gilbert らの報告⁶³⁾では生涯期間での喫煙関連疾患の発生シミュレーションをおこなっていたが、再喫煙と自主禁煙の動態が加味されていないという限界があった。Wu らの報告⁶⁴⁾では、それらを状態遷移の確率として含んだモデル設計がなされていた。

不確実性の取り扱いについて、シナリオ分析や感度分析が行われているものはなかった。不確実性の大きいパラメータ、実際のデータではなく仮定に基づき設定したパラメータ、諸外国のデータで異質性がある可能性のあるパラメータ等については、感度分析の対象とすべきである。

その他の要点を以下にまとめる。

- 分析の立場として、公的医療費支払者の立場からの分析は 2 報、社会的（societal）立場の報告が分析は 4 報であった。社会的立場からの分析をおこなった報告のうち、Richter ら⁶⁷⁾と Stanczyk ら⁶⁵⁾は労働（生産性）損失を考慮していた。
- 分析手法として ICER を用いた報告は 3 報⁶³⁾⁶⁴⁾⁶⁵⁾あった。個別化をしない画一的な勧奨や支援のサービスと比較しており、厳密な意味で標準治療を比較対照とした報告ではなかった。
- 財政的影響に関する分析をしたものはなかったが、NNT（Number Needed to Treat）の概念に近い指標として、成功者 1 人あたりの費用検討を行った報告が 2 報⁶⁶⁾⁶⁸⁾あった。

2.5.3 評価結果の意義

研究1で検出された評価結果の意義について考察するにあたり、本邦の禁煙介入におけるIT支援であるインターネット禁煙マラソン⁷¹⁾による成果の概略を述べる。インターネット禁煙マラソンは、インターネットを使うことで、①時間や空間の制約を大幅に緩和し、②多対多のコミュニケーションを実現し、③通院などに対して低コストで医療を受けられ、④長期のサポートによる提供が容易になる、といったメリットのある禁煙介入で、1年時点の禁煙継続率においても公表された過去8回のプールした割合が60.2%（最小47.3%、最大75.7%）であった⁷²⁾。禁煙外来のように呼気一酸化炭素濃度の測定や唾液コチニン検査など⁷³⁾生化学的な判定を伴わないため、禁煙が過大に報告されている可能性は無視できないが、医療機関における禁煙介入より高い成功率である。

これらの背景にある成功の要素として、主宰からのアドバイスメールによる学習機能と、医療相談窓口による専門家からのアドバイスに加え、コミュニティによる支援の存在⁷²⁾が挙げられる。先輩参加者はメーリングリストや年8回に及ぶオフラインミーティングで、自分が受けたアドバイスのなかで有効であったものを、新たな参加者に自発的に提供することで協力するという支援形態をとっており、ソーシャルキャピタルとしての価値⁷⁴⁾が評価されている。禁煙マラソンの経済評価に関する学術報告は見つけられなかったが、支援を行う医療従事者という人的資源の限界をコミュニティ構築によって拡大し、カウンセリング強度を効率良く維持・向上しているものと推察される。

他方、今回の研究で新たに検出されたICT介入は、メール・SMS・ビデオレターなどツールは多様であるが、いずれもICT技術により個別化と支援の充実を図り、カウンセリング強度を効率よく実現することで、効果と費用対効果を示したと言えよう。しかし禁煙継続率においては、Nakamuraら⁶⁷⁾の職域の例をのぞき、本邦の禁煙外来における1年時点の禁煙継続率と比べると決して高くない。

AHRQ（Agency for Healthcare Research and Quality）ガイドライン（2000）による禁煙支援提供のポイントに沿って、禁煙マラソンとの比較を検討した（表4）⁷²⁾。現時点でのICT介入は、単独で多職種による関与を実現しうるものではない。対人のカウンセリングとは異なり、情報処理の形式やロジックにも限界がある。今後の展開によりこれらの課題は克服される可能性はあるが、少なくとも現時点では、既存の介入と完全に置き換わり得るようなツールとはなっていない。医療・地域・その他コミュニティ・職域での介入など、既存のインフラやソーシャルキャピタルとの結

合によるメリットの増分は、現時点の ICT 技術でも評価に値する。

表 4：本邦の禁煙マラソンと比較する新たな ICT 介入のメリット

特性	禁煙マラソンにみる IT 支援のメリット ⁷²⁾ (⇨デメリット) >導入された対策		ICT 介入のメリット (⇨デメリット) ※
★カウンセ リング強度	禁煙外来と同等の指導時間の長さ、頻度を実現できる (⇨医師や指導員は有限資源) >コミュニティの育成	=	同等以上の指導時間の長さ、頻 度を実現できる
★多職種・ 多様なアプ ローチ	メールリストで医師や指導員の支援を得られる。 オフラインのミーティングなど多様なアプローチ (⇨支援の拡大性) >指導員の養成・認定制度。	>	(⇨単独では、多職種の関与を 実現できない) > <u>既存インフラとの結合が必要</u>
匿名性	人目を気にせず、状況や気持ちを素直に伝えられる (⇨攻撃性と自己主張) >運営ルールの構築・周知。コ ミュニティの風土づくり	=	同等の匿名性が、技術的に可能
常用性	ライフスタイルに合った支援が提供できる (⇨常時スタンバイにより疲弊しやすい) >組織対応	<	人の待機や対応を要さないた め、継続性に優れる
利便性	使える人には大変便利 (⇨利用できない人は参加不可) >紙媒体など代替手 段	=	メール、動画、スマホアプリなど 同等の利便性がある
自由度	活発な意見交換ができる (⇨収集がつかない) >チェックシステムを設ける	>	(⇨情報処理の形式やロジック に制約がある) >今後、機械学習 などにより向上する可能性
流通性	ホームでの公開、添付データ送信など容易 (⇨著作権や個人情報の軽視) >規約と管理教育	=	同等の流通に向けた実装が可能
低コスト	利用費用は低い (⇨セキュリティ対策は自前) >意識啓発	<	追加的に人的資源を要さない 分、コストメリットはさらに高 い
技術革新	新しい技術による向上の可能性 (⇨初期の不安定。更新の追従性) >支援構築	=	同じく技術向上の可能性はある
<u>まとめ</u>	AHRQ (Agency for Health Care Research and Quality) ガ イドライン (2000) による禁煙支援提供のポイントを効 果的に取り入れている	+	<u>単独での提供ではなく、医療・地 域・その他コミュニティ・職域で の介入など、既存のインフラと の組み合わせによるメリットの 増分</u> が期待される

☆高橋ら ⁷²⁾のまとめに、AHRQ ガイドラインによる観点を追加。※表 2、表 3 の ICT 介入について検討

今回、費用効果分析として、禁煙成功者を 1 人増やすのに要した介入費用の削減が見込まれるとの報告が 2 報あった。Smit ら ⁶⁶⁾のアルゴリズム個別化をしたレターによる介入ではカウンセリ

ングの併用を許容しており、併用した人数の提示などはあったが、併用の有無を区別した検討はみられなかった。既存の個別カウンセリングに対してどの程度の上乗せ効果を持ち得るかについては、更なる検証の余地がある。

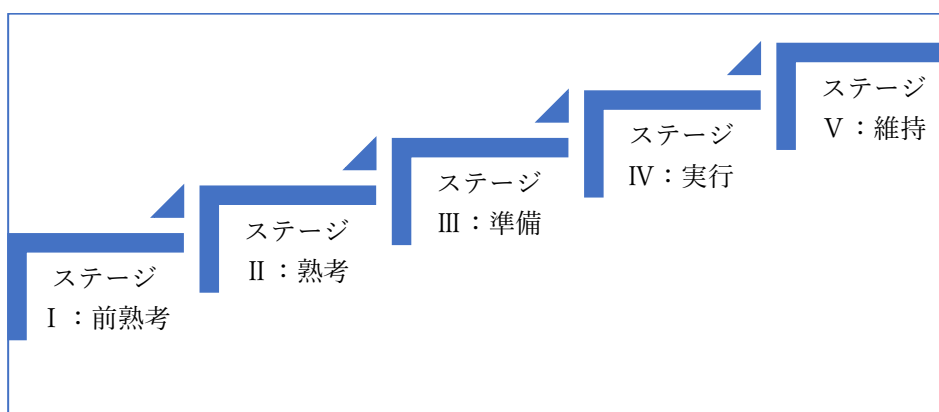
もう1報の Nakamura らの報告⁶⁸⁾は、職域での介入に関するものであるが、6ヵ月時点でみた禁煙継続率も49.5%と今回の報告で一番高かった。職域での介入のメリットには、入社時・健診時・社内研修など導入機会の豊富さ⁷⁶⁾、環境改善法による相乗効果やソーシャルサポートの得やすさ、自己効力感の醸成⁷⁷⁾など数多く提唱されている。Kouvonen ら⁷⁸⁾は、フィンランドの1,946の職域部署で喫煙者4,853名を対象に追跡調査をおこなったところ、職場のソーシャルキャピタルの評価が高いほど、禁煙が成功しやすいことを示した。Nakamura らの例では、ICT介入が職域で展開されたことで、既存のソーシャルキャピタルと上手く結合し相乗効果が得られた可能性がある。

本研究の限界として、情報ソースを PubMed にのみに由ったことが挙げられる。また、ICT介入ツールとしては効果を示しながらも医療経済評価を得るに至っておらず、本研究で収集の対象とはならなかったものもある。これらについては今後の研究で吟味が必要と考える。とくに、序論でみたスマートフォンアプリ(表2)に関する医療経済評価は含まれなかった。この点については、研究2のケース・スタディにおいて実際に費用対効果を検討する。

2つめに、得られた経済評価について定性的な比較検討に留まり、ネットワーク分析などの定量的な検討をするに至らなかった点がある。原因として、①介入と禁煙継続の評価の期間の違いが著しかったこと、②対象集団の行動変容ステージのバラつきが懸念されたことが挙げられる。

行動変容ステージについて特記すると、禁煙継続が低かった報告においては、対象集団の行動変容のステージを Prochaska の多理論統合モデル⁷⁹⁾⁸⁰⁾により分類すると、無関心な対象者が多かった可能性が考えられる(図4)。小島ら⁸¹⁾は、前熟考ステージ(無関心期)から熟考ステージ(関心期)に8割以上の対象者が所属していた歯科患者の集団に介入した結果、64%(25人中16人)が実行ステージ(期)に移行したが、1年以上の禁煙継続を認めたものは全体の12%(25人中3人)であった。Ramo ら⁸²⁾は、Facebookにより18歳から25歳の若年層の成人に介入した結果、1年後の自己申告による禁煙継続は13%(79人中)であった。介入開始時点で行動変容ステージが早期にある患者を対象とすると、結果として長期の禁煙継続が乏しい可能性がある。この点を考慮すると、今回の報告にある禁煙継続率のみを単純に比較して、用いたICT技術の効果が乏しいとは必ずしも言えない。

図 3：異なる行動変容ステージの対象者に介入した可能性



禁煙外来の受診者の多くは、ステージII：熟考期に存在する。他方、今回の報告の対象集団は、ステージI：前熟考期に多く分布した可能性がある。

ICT 介入に関する報告がさらに充実するなかで、なるべく近い集団のマッチングが得られれば、それぞれの介入を直接比較することで、いずれが費用対効果に優れるかを論じることができると考えられる。今後の研究で明らかにしたい。

研究 1 のまとめ：

- 新たに評価された ICT 技術による禁煙介入は、とくに個別カウンセリングなどの既存サービスとの併用において臨床上有意義な禁煙継続率の増分を示した。
- 個別化や頻度を充実した新たな ICT 技術による禁煙介入は、費用対効果に優れる可能性が示唆された。
- 長期の費用対効果を含む評価も幾つかあったが、モデルの妥当性に関する吟味と、不確実性に対する感度分析などの考察が不十分であった。

3. 研究 2：本邦にて開発されたスマートフォンアプリによる禁煙治療介入の費用対効果

3.1 目的

本邦における最新のスマートフォンアプリ CureApp 禁煙™ を併用した禁煙治療をケースとして、費用対効果の検討を行う。分析では、つぎの 2 つの治療法を比較する。

- 禁煙外来における標準手順にしたがった禁煙治療（以下、「標準治療」）
- 「標準治療」に CureApp 禁煙™ を併用した禁煙治療（以下、「標準治療＋スマートフォンアプリ」）

研究 1 でみられた評価方法の限界であった、モデル分析の十分な検討における 3 つの改善点、①喫煙関連疾患のリスク評価、②再喫煙リスクの見積もり、③不確実性の取扱いを克服すべく、

禁煙補助薬の費用対効果を検討した Igarashi らのモデル⁸³⁾を基本として構築した。このモデルでは、①喫煙関連疾患の発症リスクを既存の疫学研究から得られたデータにより適切に設定し、②再喫煙や自主禁煙による喫煙状態の変化を見込み、③感度分析が実施可能である。詳細は方法で述べる。

3.2 方法

3.2.1 評価する治療介入と臨床アウトカム

本研究では、評価する ICT による禁煙介入の技術として、本邦にて開発されたスマートフォンアプリを対象とする。

評価の基本設計

禁煙治療の標準手順に沿った治療のみを行った場合（「標準治療」）と、同治療にスマートフォンアプリを併用した場合（「標準治療＋スマートフォンアプリ」）を比較対照した。分析は、公的医療費支払者の立場から行うものとした。

評価する治療の内容

・標準治療

「標準治療」は、禁煙治療の標準手順（第6版）⁴¹⁾が示すとおり 12 週間にわたり 5 回の診療により医師が禁煙の指導を行うもので（表 5）、2006 年 4 月から健康保険の適用となっており、治療には禁煙補助薬を用いることができる。

表 5：禁煙治療の標準手順（第6版）の概略

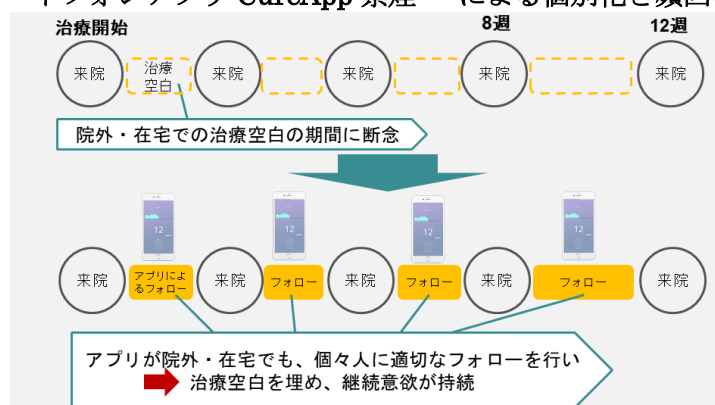
受診時期		診療内容			
		診察	呼気一酸化炭素濃度の測定	禁煙補助薬の処方	禁煙実行・継続への助言
初回診療	2 週間後	・喫煙状況、禁煙の準備性、問診による評価結果の確認 ・喫煙状況とニコチン摂取の客観的評価の結果説明	○	・副作用、併存疾患に関する相談	・禁煙開始日の設定（自己宣言書の記入、禁煙準備の勧め） ・過去の失敗、不安への助言 ・周囲の喫煙者や環境とストレスの対処
		・喫煙（禁煙）状況や離脱症状に関する問診	○	・投与量の調	・吸いたい衝動への対処 ・イライラへの対処

		・喫煙状況とニコチン摂取の客観的評価の結果説明		整	・継続への不安への対処 ・禁煙できない場合の相談
再診 2	4 週間後		○	チの場合 は 8 週まで	・吸いたい気持ちの残存について ・気分の落ち込みへの対処 ・体重の変化への相談
再診 3	8 週間後		○		・1 本だけの誘惑への対処 ・パッチを止める不安への対処 ・ニコチンガム併用の漸減
再診 4	12 週間後	上記に加えて、12 週間の禁煙継続を承認	○	なし	・1 本だけの予防継続 ・長期の禁煙継続への不安 ・体重増加への相談

・スマートフォンアプリ（CureApp 禁煙™）

評価対象とした「スマートフォンアプリ（CureApp 禁煙™）」（図 4）は、標準治療における外来受診間にある院外・在宅での治療空白に対し、個別化した頻回のフォローにより患者が継続する意欲を持続させるよう追加的な介入を意図する。

図 5：スマートフォンアプリ CureApp 禁煙™ による個別化と頻回のフォロー



日経 BP⁸⁴⁾より一部改変。図中の○印は、標準治療における3ヵ月で5回の外来受診を表す。次回受診までのサポートの不在（破線口が示す治療空白）をアプリによる個別化したフォローにより充足する。

また、従来の標準治療では介入が困難であったニコチンへの心理的依存に対し、タバコと禁煙に関する誤った認知を改め、長年の習慣を改善することを意図した機能を備える。

正しい認知の定着のため、長年の喫煙・禁煙に関する誤った知識を矯正し、ただしい知識を習得させるため、治療期間のなかで最適なタイミングで教育動画やテキストを表示し、患者の理解を図る（図 6a）。

習慣の改善のため、患者自らが禁煙への取り組みを客観的にとらえるセルフモニタリングが行えるよう記録モジュールを備える（図 6b）。従来の標準手順の禁煙日記には無い機能として、日

記の入力内容に応じ適切な個別化したメッセージが配信されるようにする独自のアルゴリズムを備えている。

行動変容の定着のため、ライフスタイルと禁煙治療の進捗に合った禁煙継続のための行動目標を患者自らが選択・実践し、記録できる（図 6c）。

図 6：禁煙治療介入用スマートフォンアプリの主たる機能の外観（Masaki ら⁵⁶⁾より）



6a) 学ぶ

6b) 記録する

6c) 実践する

臨床成績

評価に用いた「標準治療」および「標準治療＋スマートフォンアプリ」の臨床成績を表 6 に示す。

「標準治療」について、介入 1 年後の禁煙継続率を評価した大規模調査は 3 回あるが、平成 21 年度の中医協による実態調査⁴⁴⁾は、標準治療に関して現時点で入手可能な最大規模のもので、禁煙継続率は 29.7%と最も高い結果を示しており、ICT による禁煙治療介入に期待される増分効果を厳密に評価するにあたり比較対照するデータとして最適と考えられた。

「標準治療＋スマートフォンアプリ」については、Masaki ら⁵⁶⁾による多施設共同臨床研究の成績を用いた。中医協調査との比較を表 6 に示す。対象患者はスマートフォンアプリを使用可能な者に限定し、年齢は低めで喫煙年数に比例するブリンクマン指数も低いが、禁煙成功との関連性について報告のある男女比やタバコ依存度（TDS）について両者の差はほとんどない（男女比：70.9% vs. 71.0%、TDS：7.8（±1.5）vs. 7.9（±1.4））。脱落者の禁煙継続に関する取扱いでは、中医協調査は直前の時点の禁煙継続状況を採用することとしているのに対し、Masaki らの報告では禁煙失敗と扱った点で、より慎重な評価だといえる。このため、当該臨床成績を本研究に用いる

ことは妥当と考えられた。

なお、Masaki ら⁵⁶⁾の症例規模 (55 例) は、中医協調査⁴⁴⁾ (3,471 例) に比べるとかなり小さい。不確実性の取り扱いについては、信頼区間の設定と感度分析を行うものとし、各々項を設けて後述する。

表 6 : 本研究に用いた臨床成績 ; 介入 1 年後の禁煙継続率

治療選択	介入 1 年後の禁煙継続率
標準治療	29.7% (1,030 / 3,471) ^{a)}
標準治療+アプリ (CureApp™併用療法)	58% (32 / 55) ^{b)}

^{a)} 中医協によるニコチン依存症管理科に関する患者アンケート調査 (平成 21 年度調査) ⁴⁴⁾。 ^{b)} Masaki らによる多施設共同臨床研究 ⁵⁶⁾

表 7：本研究に用いた臨床成績；対象者と評価方法の比較

評価治療	標準治療 ^{a)} (平成 21 年度調査 ⁴⁴⁾)	標準治療+アプリ ^{b)} (Masaki ら ⁵⁶⁾)
対象者		
調査または試験への参加基準	禁煙外来にてニコチン依存症と診断された患者	禁煙外来にてニコチン依存症と診断された患者で、スマートフォンアプリを使用可能な者
症例数	3,471 例	55 例
年齢 (±SD)	52.7 (±14.4)	43.5 (±10.6)
ブリンクマン指数：喫煙年数×本数 (±SD)	789.1 (±497.4)	486 (±329)
男性患者 (%)	2,463 例 (70.9%)	39 例 (71%)
タバコ依存度：TDS (±SD)	7.8 (±1.5)	7.9 (±1.4)
評価方法		
評価期間	介入開始より起算して 48 週または 51 週から 52 週までの期間	介入開始より起算して 9 週から 52 週までの期間
評価方法	アンケートによる患者の自己申告	医師による来院時または電話での確認
脱落の有無と取り扱い	52 週までの脱落：2240 例 (64.5%) 脱落例については、直前来院の禁煙状況を採用	52 週までの脱落：4 例 (7.2%) 脱落例については禁煙失敗として扱った

b)はスマートフォンアプリを利用可能な者に限定しており、a)より平均年齢が低く喫煙年数に比例するブリンクマン指数も顕著に低い。しかし、禁煙成功に影響するとされる男女比、タバコ依存度にはほとんど差がない。a)は脱落者に割合が著しく直前で認められれば禁煙継続として扱うが、b)は脱落をすべて禁煙失敗と扱った。

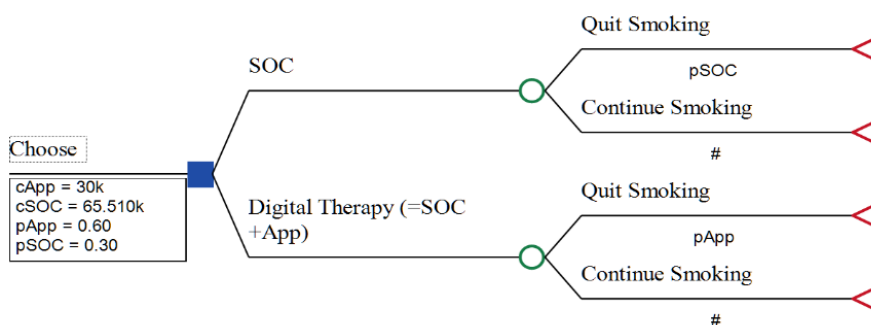
3.2.2 費用効果分析（短期の評価。禁煙治療の成功と介入費用）

基本設計

短期的評価として、研究 1 における費用効果分析の例にみられた、治療介入 1 年時点での禁煙成功者 1 人あたりの介入費用の期待値を求めた。

まず Tree Age Pro 2018 (TreeAge Software, Inc. Williamstown, MA, USA) を用いて決定樹モデル (図 6) を作成し、治療戦略ごとに禁煙成功者および禁煙失敗者の人数と費用の総額を算出した。

図 4：費用効果分析の基本設計（決定樹モデル）



■にて、無作為に2つの治療戦略のいずれかを選択するものとした。図中 SOC は標準治療（Standard of Care）、SOC+App は「標準治療+スマートフォンアプリ」。○ではデータソースとする調査または臨床試験から外挿した禁煙継続率により、禁煙（Quit Smoking）、喫煙継続（Continue Smoking）のいずれかに移行するよう設計した。pSOC は「標準治療」での禁煙成功者の割合、pApp は「標準治療+スマートフォンアプリ」における禁煙成功者の割合。

禁煙成功者および失敗者の人数

禁煙継続の有無は、禁煙に成功したか、失敗したかの2値で表されるため、禁煙継続率の確率密度関数は、表6の禁煙継続率の根拠としたアンケート調査または臨床研究の禁煙成功者および失敗者の人数から、表8に示すβ分布として作成可能である。具体的には、禁煙成功者（介入1年後に禁煙継続が認められた者）の数に1を加えた数をα因子（「標準治療」はα=1,031、「標準治療+スマートフォンアプリ」はα=33）、禁煙失敗者の数に1を加えた数をβ因子（「標準治療」はβ=2,441、「標準治療+スマートフォンアプリ」はβ=20）とするβ分布としてTreeAgeに入力した。介入1,000人ごとに得られる禁煙成功者および失敗者の人数を、100回試行のモンテカルロシミュレーションにより記録した。

表 8：禁煙継続率の入力変数として作成した確率密度関数

入力変数	分布	α 因子	β 因子
標準治療の 継続禁煙率	β 分布	1031	2441
標準治療+アプリの 継続禁煙率	β 分布	33	20

表6より禁煙成功者の数に1を加えた数をα因子（「標準治療」はα=1,031、「標準治療+スマートフォンアプリ」はα=33）、禁煙失敗者の数に1を加えた数をβ因子（「標準治療」はβ=2,441、「標準治療+スマートフォンアプリ」はβ=20）を引用して表記のβ分布を得た。

費用

禁煙治療の標準手順⁴⁾に示されるモデルケースを用い、診療所における費用としては初診・再

診料、院外処方箋料、ニコチン依存症管理科点数、保険薬局における費用として調剤料と禁煙補助薬（バレニクリンおよびニコチネルを標準的な用法・用量で使用すると想定）を算出した。CureApp 禁煙™は未発売であるため定価がなく、同種同効の先行品もない。現在の禁煙外来の患者費用の約半額に設定する意向についての報道がみられる⁸⁴⁾なか、30,000円を仮に用いた。

表 9：治療選択ごとに禁煙治療介入にかかる費用

治療選択	初診+再診 [※]	ニコチン依存症管理料 [※]	院外処方箋料 [※]	調剤料 [※]	禁煙補助薬 [※]	スマートフォンアプリ+	合計
標準治療	7,780 円	9,620 円	2,720 円	6,160 円	39,230 円	なし	65,510 円
標準治療+アプリ						30,000 円	95,510 円

※ 禁煙治療の標準手順書（第6版）⁴¹⁾より

+ 報道資料⁸⁴⁾に「従来治療の半額程度の提供」の意向が示されており、30,000円と設定

禁煙成功者 1 人あたりの費用

各治療群につき、1,000 人分の禁煙治療介入費用の総額を 1,000 人中の禁煙成功者の数で割り禁煙成功者 1 人あたりの費用を求め、100 回試行により禁煙成功者 1 人あたりの費用の平均値と 95%信頼性区間を求めた。

3.2.3 費用効用分析（長期の評価。喫煙関連疾患の累積医療費と QALY：質調整生存年）

喫煙関連疾患の発生による費用と効用の累積（=QALY 質調整生存年）を予測するマルコフモデルを Tree Age Pro 2018 により構築した（図 7）。マルコフモデルは、時点ごとの患者の健康状態（Markov state；図 7 のように円形○で示される）と、状態の遷移（state transition；図 7 の矢印→）で構成され、それぞれにきめ細かな条件を設けることで、実際の介入や病期の進行に近い状況を再現できる。

条件設定の概要

- 初年度の開始時点で、すべての対象者が禁煙治療を受ける意思がある現在喫煙者であり、健康保険の適用となる条件を満たしており、喫煙関連疾患はいずれも罹患していない。
- 初年度の終了時点で、「標準治療」か「標準治療+スマートフォンアプリ」による介入結果として、それぞれの禁煙継続率にあたる確率で、過去喫煙者の状態に移行する。
- 再喫煙により 2 から 4 年目は 7.5%、5 から 8 年目は 2.8%、9 年目以降は 2.0%の過去喫煙者が現在喫煙者に⁸⁵⁾、自主禁煙により 2.5%の現在喫煙者が過去喫煙者に移行する⁸⁶⁾。
- 喫煙状況は、喫煙関連疾患の罹患リスクに影響するが、罹患後の生存率については喫煙状

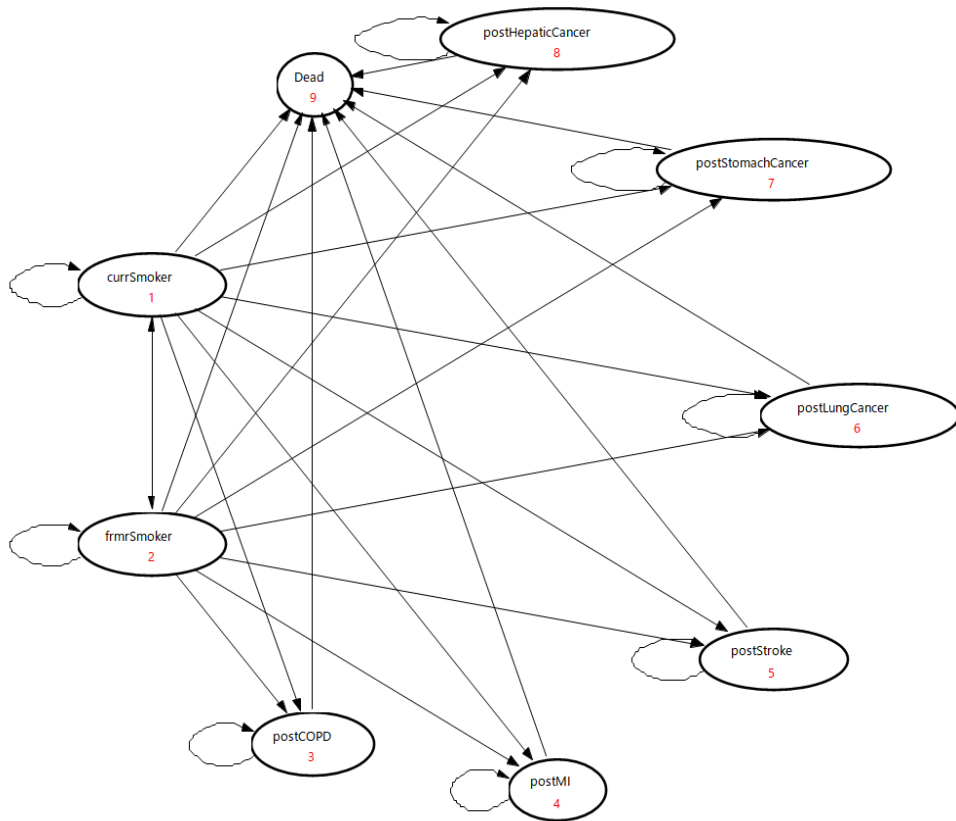
況により評価した報告がなく、本モデルでは罹患後の喫煙状況は区別しないこととした。

- 喫煙関連疾患には、リスク寄与度が最も高い6疾患のうちいずれか1つに罹患した後は、他の5疾患には罹患せず、当該疾患の生存率に従い、治療を継続または死亡とした。

詳細は以下に、まず健康状態（○）ごとに設定した、特定の費用（医療費）と効用値（完全な健康を1、死亡を0とした連続変数）について述べる。

続いて、状態遷移（→）について、1年目の禁煙成功、再喫煙、自主禁煙、喫煙関連疾患の発生、および死亡の発生確率をまとめる。

図 5：費用効用分析の基本設計（マルコフモデルの状態遷移図）



図中の円形○は時点ごとの患者の健康状態を表し、→は状態の遷移を示す。健康状態（○）ごとに、費用（医療費）と効用（完全な健康を1、死亡を0とした連続変数）は異なる。状態遷移（→）には、禁煙成功、再喫煙、喫煙関連疾患の発生、死亡がある。具体的には、まずすべての症例が初年度は1_currSmoker（現在喫煙者≡ニコチン依存症）として開始する。禁煙に成功した場合は2_frmrSmoker（過去喫煙者）に、以降1サイクル（1年間）ごとに、自主禁煙と再喫煙により状態間を行き来するが、喫煙状況により異なるリスク比に応じて一定の割合で post“疾患名”（喫煙関連疾患；3_COPD：慢性閉塞性肺疾患、4_MI：心筋梗塞、5_Stroke：脳卒中、6_LungCancer：肺癌、7_StomachCancer：胃癌、8_HepaticCancer：肝癌）に移行し、各状態の生存率に応じて9_Dead（死亡）への移行を見込むよう設計した。

健康状態ごとの費用と効用

マルコフモデルで、1サイクル（1年間）ごとに対象集団にかかる費用と得られる効用を、表10に示すように設定した。初年度は、「標準治療」あるいは「標準治療＋スマートフォンアプリ」いずれかの禁煙治療を受ける費用がかかる。2サイクル目から、喫煙関連疾患に罹患した場合には、それぞれの年間医療費が定額でかかる。喫煙関連疾患に罹患した場合はそれぞれの疾患の国内外の疫学データより得た効用値を設定した。これらの疾患にかかっていない者の効用値は1とした。

表 10：健康状態ごとの費用と効用

	年間医療費（禁煙治療のみ）	（喫煙関連疾患の医療費）	効用値 ⁱⁱⁱ⁾
	初年度 ⁱ⁾	2年目以降 ⁱⁱ⁾	
	「標準治療」 65,510 円		
現在喫煙者	「標準治療＋スマートフォンアプリ」 95,510 円	0 円	1
過去喫煙者		0 円	1
COPD		560,000 円	0.79
心筋梗塞		950,000 円	0.88
脳卒中	該当せず [*]	1,510,000 円	0.56
肺癌		2,960,000 円	0.87
胃癌		1,780,000 円	0.87
肝癌		1,780,000 円	0.87
死亡		0 円	0

*条件設定の1点目：“すべての対象者は、ただちに禁煙する意思のある現在喫煙者である”より。

i) 表 8 に示した禁煙治療介入費用の再掲。禁煙治療の標準手順書（第 6 版）⁴¹⁾が示すモデルケースによる。

ii) 国民医療費データ（2016 年度）¹⁾の患者数推計値および総医療費より算出。

iii) COPD は日本医療政策機構による日本人データ⁸⁷⁾、心筋梗塞、肺癌、胃癌、および肝癌は韓国のデータ⁸⁸⁾、脳卒中は Hattori らの東京都の卒中ケア体制からの報告⁸⁹⁾による。

状態遷移の確率

図 7 のマルコフモデルにおける状態遷移は、①喫煙状態の変化（初年度の禁煙治療の成功率、2年目以降の再喫煙率、自主禁煙率）、②死亡、③喫煙関連疾患の罹患と、罹患後の疾患による死亡に大別される。以下それぞれの設定を述べる。

① 喫煙状態の変化（初年度の禁煙治療の成功率、2年目以降の再喫煙率、自主禁煙率）

初年度の禁煙治療の成功率は、表 6 に示した各治療選択の臨床成績の値を用いる。2年目以降は、再喫煙により 2 から 4 年目は 7.5%、5 から 8 年目は 2.8%、9 年目以降は 2.0%の過去喫煙者が現在喫煙者に⁸⁵⁾、自主禁煙により 2.5%の現在喫煙者が過去喫煙者に移行する⁸⁶⁾とした。

② 死亡率

死亡率は、2016 年の人口動態統計表⁹⁰⁾より、性・年代毎の値を引用した（表 11）。

表 11：性・年代ごとの年間死亡率（％）

	30-34 歳	35-39 歳	40-44 歳	45-49 歳	50-54 歳	55-59 歳	60-64 歳
男性	0.0611	0.0842	0.124	0.196	0.311	0.507	0.874
女性	0.0334	0.0478	0.0758	0.112	0.170	0.245	0.376
	65-69 歳	70-74 歳	75-79 歳	80-84 歳	85-89 歳	90 歳以上	
男性	1.42	2.08	3.36	6.13	10.8	18.7	
女性	0.586	0.878	1.58	3.23	6.45	14.9	

③ 関連疾患の罹患リスク、罹患後の生存率

喫煙関連疾患の罹患リスクについて、Igarashi ら（2009）による本邦における禁煙補助薬の費用効用分析⁸⁶⁾に倣い、まず現在喫煙者と非喫煙者の相対リスク（ λ_{RR} ）と喫煙割合（ s ）、医療費統計から算出した性別・年代別の人口全体の年間発生率（ δ_{all} ）を用いた（表 11）。

性・年代ごとの現在喫煙者と過去喫煙者における喫煙関連疾患の発生率を表 12 に示す。喫煙関連疾患の年間発生率を、現在喫煙者： $\delta_{smoking}$ 、非喫煙者： $\delta_{non-smoking}$ とすると下記の 2 元連立方程式が成り立つ⁸⁶⁾。表 11 に示した、相対リスク（ λ_{RR} ）と喫煙割合（ s ）人口全体の年間発生率（ δ_{all} ）をこれらに代入し、全ての疾患について $\delta_{smoking}$ と $\delta_{non-smoking}$ を仮想データとして作成した。

$$\delta_{smoking} \div \delta_{non-smoking} = \lambda_{RR} \quad (\text{イ})$$

$$(1-s) \times \delta_{non-smoking} + s \times \lambda_{RR} \times \delta_{non-smoking} = \delta_{all} \quad (\text{ロ})$$

以上が、主解析のために必要な変数の設定方法である。

主解析

作成したマルコフモデルを性別と介入開始時の年齢ごとに稼働し、コホート分析を行った（図 8）。各サイクルで、各状態にいる人数分、状態ごとの費用と効用を集積し、生涯での喫煙関連疾患の累積費用と、生涯の効用値の累積（＝質調整生存年：QALY）を得た。

図 6 : TreeAge でのコホート分析の出力仕様

Markov Cohort (Basic)								
State	Stage	Cohort %	Stage Cost	Cum Cost	Effectiveness State Cohort	Effectiveness Transition Cohort	Stage Effectiveness	Cum Effectiveness
Summary	0		65510.00000	65510.00000	1.00	0.00	1.00	1.00
● currSmoker	0	100.000%			1.00	0.00		
● frmSmoker	0	0.000%			0.00	0.00		
● postCOPD	0	0.000%			0.00	0.00		
● postMI	0	0.000%			0.00	0.00		
● postStroke	0	0.000%			0.00	0.00		
● postLungCancer	0	0.000%			0.00	0.00		
● postStomachCancer	0	0.000%			0.00	0.00		
● postHepaticCancer	0	0.000%			0.00	0.00		
◀ Dead	0	0.000%			0.00	0.00		
Summary	1		42372.77770	107882.77770	0.98	0.00	0.98	1.98
● currSmoker	1	66.261%			0.66	0.00		
● frmSmoker	1	30.000%			0.30	0.00		
● postCOPD	1	0.683%			0.01	0.00		
● postMI	1	0.393%			0.00	0.00		
● postStroke	1	0.822%			0.00	0.00		
● postLungCancer	1	0.440%			0.00	0.00		
● postStomachCancer	1	0.372%			0.00	0.00		
● postHepaticCancer	1	0.154%			0.00	0.00		
◀ Dead	1	0.874%			0.00	0.00		

上段では左から 2 行目の Stage が 0 となっており、開始時の状態ごとのコホート内の対象者の分布 (Cohort %) は現在喫煙者 (currSmoker) が 100%である。図は「標準治療」の場合のシミュレーションを示しているが、同状態での費用は、一律 65,500 円であり、1 人あたりの累積費用も 65,500 円である。

下段では Stage が 1 へと進み、翌年に約 30%が禁煙し過去喫煙者 (frmSmoker) になり、肝癌 (postHepaticCancer) 0.154%から脳卒中 (postStroke) 0.822%に至るまで喫煙関連疾患の罹患者が存在しており死亡した者もいる。状態ごとの分布の割合で、各状態の費用を加重平均した値が、同サイクルの 1 人あたりの費用の期待値 (Stage Cost) 42,372 円、効用値の期待値 (Stage Effectiveness) 0.98 として算出される。前年の 65,500 円と合算した累積費用 (Cum Cost) 107,882 円が図の中央の列に表示されており、最右列には前年の効用値と合算した効用値の累積 (Cum Effectiveness) は 1.98 と記載されている。このようなサイクルを、すべての対象者が死亡するまでの生涯期間追跡し、累積費用と生涯での効用値 (=質調整生存年 : QALY) を得る。

確率感度分析

費用効果分析と同様に、評価に影響を与える変数のうち、継続禁煙率は根拠としたアンケート調査および臨床研究の標本数を元に、表 8 に示す β 分布をそれぞれ確率密度関数としてモデルに入力し、スマートフォンアプリの価格については、20,000 円から 40,000 円の一様分布を入力した。10,000 回試行による確率感度分析を行い、結果の頑健性につき検討した。

表 12：喫煙関連疾患の人口あたりの年間発生率 (δ_{all})、喫煙者の割合 (s) 喫煙の有無による相対リスク (λ_{RR})

性別	COPD			心筋梗塞			脳卒中			肺癌			胃癌			肝癌		
	λ_{RR}	s	δ_{all}	λ_{RR}	s	δ_{all}	λ_{RR}	s	δ_{all}	λ_{RR}	s	δ_{all}	λ_{RR}	s	δ_{all}	λ_{RR}	s	δ_{all}
男性																		
30代	2.60	33.1%	0.208%	1.42	33.1%	0.038%	1.51	33.1%	0.053%	3.12	33.1%	0.003%	1.51	33.1%	0.006%	1.81	33.1%	0.001%
40代	2.60	35.5%	0.213%	1.42	35.5%	0.078%	1.51	35.5%	0.123%	5.22	35.5%	0.013%	1.51	35.5%	0.028%	1.81	35.5%	0.009%
50代	2.59	33.0%	0.351%	1.42	33.0%	0.156%	1.51	33.0%	0.278%	5.21	33.0%	0.062%	1.51	33.0%	0.111%	1.81	33.0%	0.046%
60代	2.59	21.3%	0.915%	1.42	21.3%	0.301%	1.50	21.3%	0.606%	5.56	21.3%	0.156%	1.51	21.3%	0.274%	1.81	21.3%	0.100%
70代	2.60	21.3%	1.688%	1.42	21.3%	0.503%	1.50	21.3%	1.117%	5.58	21.3%	0.513%	1.51	21.3%	0.550%	1.81	21.3%	0.229%
>80	2.60	21.3%	1.688%	1.42	21.3%	0.503%	1.50	21.3%	1.117%	7.39	21.3%	0.840%	1.51	21.3%	0.702%	1.81	21.3%	0.231%
女性																		
30代	1.38	11.1%	0.088%	1.42	11.1%	0.012%	1.51	11.1%	0.032%	2.53	11.1%	0.002%	1.22	11.1%	0.007%	1.74	11.1%	0.001%
40代	1.38	13.6%	0.088%	1.42	13.6%	0.025%	1.51	13.6%	0.074%	4.22	13.6%	0.009%	1.22	13.6%	0.019%	1.73	13.6%	0.002%
50代	1.38	12.0%	0.146%	1.42	12.0%	0.050%	1.52	12.0%	0.167%	4.24	12.0%	0.034%	1.22	12.0%	0.043%	1.73	12.0%	0.009%
60代	1.38	5.4%	0.310%	1.42	5.4%	0.098%	1.50	5.4%	0.371%	4.50	5.4%	0.023%	1.22	5.4%	0.076%	1.73	5.4%	0.024%
70代	1.38	5.4%	0.618%	1.42	5.4%	0.165%	1.49	5.4%	0.678%	4.51	5.4%	0.144%	1.22	5.4%	0.166%	1.73	5.4%	0.094%
>80	1.38	5.4%	0.618%	1.42	5.4%	0.165%	1.49	5.4%	0.678%	6.01	5.4%	0.220%	1.22	5.4%	0.271%	1.73	5.4%	0.115%

δ_{all} : 性・年代別の喫煙関連疾患の年間発生率 (%)。Igarashi ら⁸⁶⁾による 2011 年度患者調査の個別データを用いた検討より。

s : 性・年代別の喫煙者の割合 (%)。JT 日本たばこ産業株式会社による調査 (2018)⁹¹⁾より。

λ_{RR} : 性・年代別の喫煙者の非喫煙者に対する喫煙関連疾患の相対リスク。Igarashi ら⁸⁶⁾による 2011 年度患者調査の個別データを用いた検討より。

表 13：喫煙関連疾患の性・年代別の年間発生率（%）；表 11 の変数から作成した仮想データ

罹患リスク	COPD		心筋梗塞		脳卒中		肺癌		胃癌		肝癌	
	現在喫煙	過去喫煙	現在喫煙	過去喫煙	現在喫煙	過去喫煙	現在喫煙	過去喫煙	現在喫煙	過去喫煙	現在喫煙	過去喫煙
	δ_{smoking}	$\delta_{\text{non-smoking}}$	δ_{smoking}	$\delta_{\text{non-smoking}}$	δ_{smoking}	$\delta_{\text{non-smoking}}$	δ_{smoking}	$\delta_{\text{non-smoking}}$	δ_{smoking}	$\delta_{\text{non-smoking}}$	δ_{smoking}	$\delta_{\text{non-smoking}}$
30 代男性	0.353	0.136	0.0478	0.0337	0.0687	0.0455	0.00546	0.00175	0.00729	0.00483	0.00174	0.00096
40 代男性	0.353	0.136	0.0964	0.0679	0.157	0.104	0.0277	0.00531	0.0359	0.0238	0.0128	0.00707
50 代男性	0.596	0.230	0.194	0.137	0.360	0.238	0.1350	0.0259	0.143	0.0945	0.0656	0.0362
60 代男性	1.77	0.683	0.393	0.276	0.822	0.548	0.440	0.0792	0.372	0.247	0.154	0.0853
70 代男性	3.27	1.26	0.656	0.462	1.51	1.01	1.45	0.260	0.749	0.496	0.353	0.195
>80 男性	3.27	1.26	0.656	0.462	1.51	1.01	2.63	0.356	0.956	0.633	0.357	0.197
30 代女性	0.116	0.0842	0.0168	0.0118	0.0454	0.0300	0.00385	0.00152	0.00809	0.00663	0.00151	0.00087
40 代女性	0.116	0.0840	0.0337	0.0237	0.104	0.0687	0.0250	0.00592	0.0231	0.0189	0.00317	0.00183
50 代女性	0.193	0.140	0.0679	0.0478	0.238	0.157	0.104	0.0245	0.0511	0.0419	0.0150	0.00869
60 代女性	0.419	0.304	0.137	0.0963	0.542	0.361	0.0887	0.0197	0.0919	0.0753	0.0395	0.0228
70 代女性	0.837	0.606	0.228	0.161	0.985	0.661	0.546	0.121	0.200	0.164	0.157	0.0908
>80 女性	0.837	0.606	0.228	0.161	0.985	0.661	1.04	0.173	0.327	0.268	0.192	0.111

表 11. に示した λ_{RR} , s , δ_{all} を、本文 p.29 に示した連立方程式（イ）および（ロ）に代入し、現在喫煙者と過去喫煙者それぞれの喫煙関連疾患の発生率（ δ_{smoking} , $\delta_{\text{non-smoking}}$ ）を算出した。

3.3 倫理的配慮

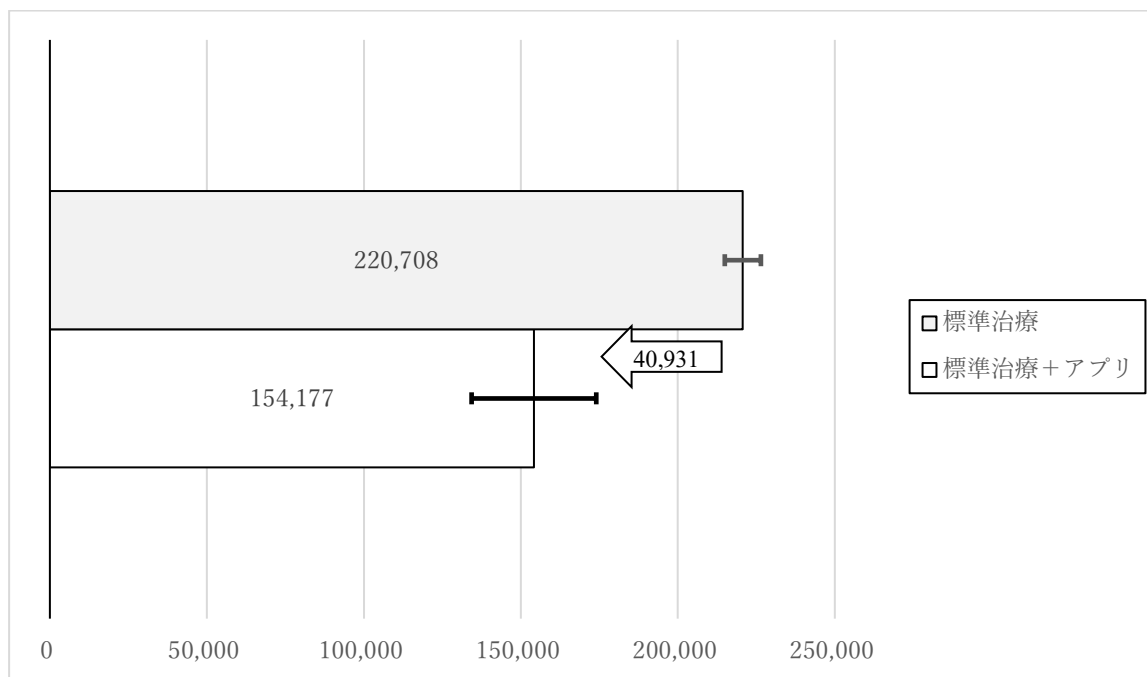
既報の学术论文を情報源としており個別症例に関する情報は取り扱わないことから、被験者や個人情報の保護に関して特段の倫理的配慮は要さないと考えられた。利益相反事項として、研究者は上述のスマートフォンアプリを開発する医療機器メーカーである株式会社 CureApp の社員であるが、研究に関する資金提供は受けていないことを申告する。

3.4 結果

費用効果分析

禁煙成功者を 1 人得るのに必要な医療費において、「標準治療+スマートフォンアプリ」は 154,177 円 (95%信頼区間±19,850) であったのに対し、「標準治療のみ」が 220,708 円 (±5,750) を要した。

図 7：禁煙成功者 1 人あたり費用の削減 (円)



費用効用分析

喫煙関連疾患の累積医療費と QALY を介入開始時の年代別に示す (表 14)。介入開始時の年代が 30 代、40 代、50 代、60 代の場合、喫煙関連疾患の累積医療費は、男性の場合で患者 1 人あたり 23.7、24.8、42.9、25.2 万円、女性の場合で 2.2、9.6、19.1、30.4 万円削減した。QALY は、同じく介入開始時の年代ごとに、男性の場合で 0.37、0.48、0.45、0.22、女性の場合には 0.18、0.29、0.20、0.22 の改善が見られた。

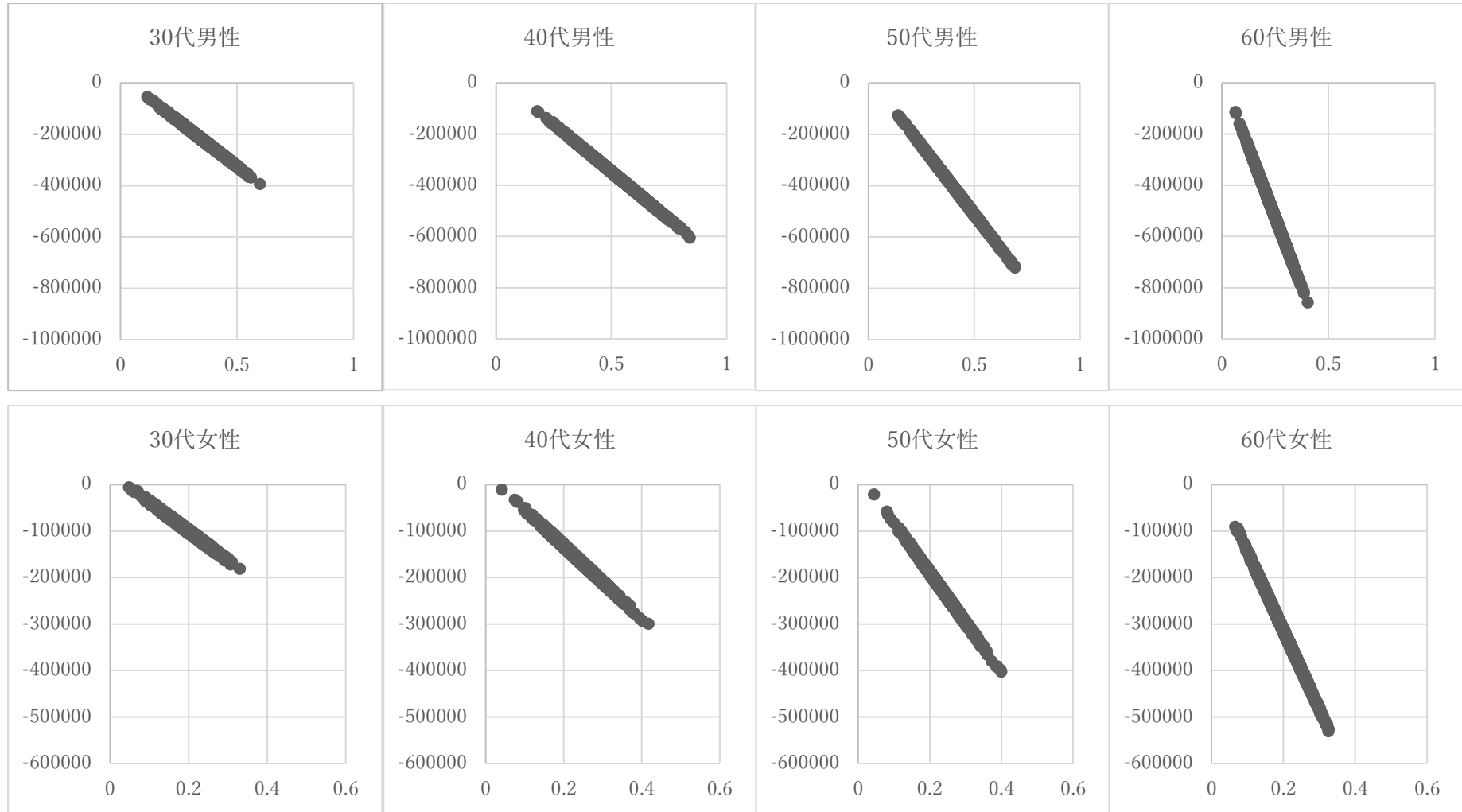
表 14：性・年代別の関連疾患の累積費用と QALY の差分

治療選択	累積費用	QALY	累積費用	QALY	累積費用	QALY	累積費用	QALY
男性	30代		40代		50代		60代	
標準治療	9,800,560	40.21	10,180,540	31.86	10,257,300	24.56	9,177,880	18.14
標準治療 +アプリ	9,563,930	40.58	9,932,400	32.34	9,827,890	25.01	8,926,200	18.36
Δ	<u>-236,630</u>	<u>0.37</u>	<u>-248,140</u>	<u>0.48</u>	<u>-429,410</u>	<u>0.45</u>	<u>-251,680</u>	<u>0.22</u>
女性	30代		40代		50代		60代	
標準治療	6,840,320	47.86	7,083,900	38.87	6,623,170	29.96	6,639,690	22.66
標準治療 +アプリ	6,818,110	48.04	6,988,120	39.16	6,432,130	30.16	6,335,600	22.88
Δ	<u>-22,210</u>	<u>0.18</u>	<u>-95,780</u>	<u>0.29</u>	<u>-191,040</u>	<u>0.20</u>	<u>-304,090</u>	<u>0.22</u>

確率感度分析の結果を図 10 に示す。10,000 回試行の結果、100%の確率で標準治療+アプリは標準治療のみの場合に比べて、喫煙関連疾患の累積費用は低減し、QALY は改善した。主解析による結果の頑健性が確認された。

図 8：費用対効果の確率感度分析

縦軸：増分費用（円）、横軸：増分効果（QALY）



3.5 考察

本邦で開発されたスマートフォンアプリを標準治療に追加した費用対効果について、短期的には、介入1年目に禁煙成功者1人あたりにかかる費用を標準治療のみに比べて約40,000円削減した。長期的にも、スマートフォンアプリの併用は喫煙関連疾患の累積医療費を22,210円から429,410円削減しQALYを0.18から0.48改善すると見込まれた。今回のモデル設計で参考にしたIgarashiら⁸⁶⁾の経口禁煙補助薬バレニクリンに関する費用対効果研究では、男性の喫煙者に対して喫煙関連疾患の累積医療費として43,846円の削減と0.094のQALY改善、女性でICER=346,143円/QALYが得られたと論じている。今回の研究では男女ともにdominantとなり、男性では禁煙補助薬に比べてさらに多くの削減が得られた。

このように標準治療に加えた増分効果が得られた理由として、i) 治療空白に対し頻回に個別化した介入を継続し、ii) 行動療法により患者の心理的ニコチン依存の解消が図られ禁煙継続率が向上した結果、喫煙関連疾患のリスクが低減したことが挙げられる。Masakiら⁵⁶⁾は多施設共同試験の結果について、行動療法がスマートフォンアプリにより提供されることのメリットを述べている。①動画による知識の定着と理解の促進がはかられ、②チャットbotにより患者に個別化したリアルタイムのカウンセリングが可能となり、③セルフモニタリングの実施が容易となり、④環境改善法、代償行動法などの行動変容が適切に促された点を挙げている。

他方、これらの追加的な介入を医療従事者が行えば多大な労力と費用を要するが、スマートフォンアプリを用いることで費用が抑えられた点が、短期的にも長期的にも費用対効果に優れた理由と考えられる。

現在の標準治療では解消しづらいニコチンへの心理的依存の改善により、より高い禁煙継続率を達成することによりこれらの経済効果をもたらしたと考えられる。本研究は、本邦における標準治療に比べても著しい増分効果を認めるICTによる禁煙治療介入に関する評価を行った点においても独自性がある。

短期の費用削減効果は明確であり、長期の費用効用分析においては、再喫煙と自主禁煙により初年度の介入の効果量が減衰するという厳格な条件設定においても、喫煙関連疾患の累積費用の削減とQALYの改善が示され、当該スマートフォンアプリを用いたICTによる禁煙治療は費用対効果に優れた介入であると考えられた。

本研究にはいくつかの限界がある。1点目は、臨床アウトカムを複数のデータソースに求めた点で

ある。「標準治療」と「標準治療＋アプリ」を直接比較した国内治験の結果に関する学術論文は未だなく、データ根拠を異なるデータソースに求めざるを得なかった。今後 RCT などの被験者背景が調整された介入比較試験の結果を用いて改めて検討を行いたい。

2 点目は、①喫煙関連疾患の発生率を禁煙後の年数に依らず一定、②喫煙関連疾患の費用と死亡率を罹患後の年数に依らず一定としている点である。実際には、①禁煙年数が長いほど喫煙関連疾患の発生率は低下する³⁴⁾³⁵⁾。②喫煙関連疾患の費用は、入院期間と経過観察期間の違いや、病期の進行などにより罹患後の経過年数とともに変化し⁹¹⁾⁹²⁾、罹患後の死亡率にも変動がある⁹³⁾。①と②に加えて、複数の関連疾患の併発や続発を加味していない点がある。これらの変化を見込むには、マルコフモデルではなく、離散イベントシミュレーションモデルを用いる必要がある。今後の研究にて改善したい。

3 点目は、検討の対象としなかった疾患の医療費の影響が含まれない点である。禁煙が医療費に与える影響についてはこれまでも多くの研究がある。Framingham Study⁹⁴⁾や British Regional Heart Study⁹⁵⁾では、禁煙すると脳卒中発症率は 2 年で低下を認め、5 年で非喫煙者と同じレベルに達すると報告しており、脳卒中の医療費削減効果は明らかである。本邦の OACIS 研究 (Osaka Acute Coronary Insufficiency Study) では、急性心筋梗塞 (ACS : Acute coronary syndrome) 後に禁煙した患者は、喫煙を継続した患者に比べて死亡率が 61% 低下することが多変量解析で明らかとなっている⁹⁶⁾。後者のような死亡率の低減に関する報告を契機に、禁煙により喫煙関連疾患の罹患リスクが低減することで余命が延長し、禁煙をしなかった場合に比べて生涯医療費はむしろ増加するとの議論がある。

喫煙状況と生涯医療費全体の関連性についての検討には、現在喫煙者、過去喫煙者、非喫煙者の 3 つのコホートの年間医療費を年齢性別ごとに横断的に収集したデータによるものがある⁹⁷⁾。この横断研究については背景となる既往症が禁煙の動機として働き、コホート間で異なった既往症が医療費に影響した可能性があるなどの限界が指摘されているが、現在入手可能な唯一のデータである。安田ら⁹⁸⁾は、このデータを用いて薬局と医療機関それぞれで行われている禁煙介入につきガム、パッチ、内服薬などの禁煙補助薬ごとの治療成績を用いてマルコフモデルを構築し、喫煙者 (継続喫煙者) と禁煙した喫煙者 (元喫煙) の 40 歳男女の生涯医療費を検討した。40 歳男性では、無治療と比較した場合の各治療法の ICER は、薬局パッチ群で 5,335,000 円 / 生存年、薬局ガム群で 5,678,000 円 / 年、保険パッチ群で 5,357,000 円 / 年、保険内服群で 5,428,100 円 / 年といずれも閾値内に入っていたが、費用はむしろ増えた。医療費全体に ICT による禁煙治療介入が及ぼす影響については、今後の研究において改めて検討が必要である。

4. 全体考察

4.1 本研究の総括

研究1で得られた知見としては、まずICT介入による費用対効果の向上が得られたことである。禁煙継続率は、6報中5報において対照群に比べ顕著な増分効果を見とめたが、個別化や支援の頻度を充実するICT技術を、カウンセリングなどの既存の介入と組み合わせた場合に、より高い禁煙継続率と費用対効果の向上が得られた。既存の介入との組み合わせという観点からは、Chenらのメタ分析や、今回のシステマティックレビューで集積された個別の医療経済評価にはない新たな知見であり、本研究の主たる成果の一つである。

他方、分析の手法について、喫煙関連疾患の医療費や健康余命にかかる影響を加味することの重要性が窺えた。モデル分析を行う場合の妥当性についての検討と長期評価の必要性は、医療経済評価のガイドラインにも明確に示されており、禁煙補助薬に関する既存の費用対効果の分析においては適切な評価による結果が既に報告されてきたところである。

研究2では、本邦で開発されたスマートフォンアプリを標準治療に追加した費用対効果について、介入1年目に禁煙成功者1人あたりにかかる費用を標準治療のみに比べて約40,000円削減した。長期的にも、スマートフォンアプリの併用は喫煙関連疾患の1人あたりの累積医療費を22,210円から429,410円削減し、QALYを0.18から0.48改善すると見込まれた。行動療法により禁煙継続率が向上したことと、スマートフォンアプリを用いることで追加的な医療従事者の労力を要さず費用が抑えられたことが良好な費用対効果につながったと考えられた。

喫煙関連疾患が喫煙者の生命予後に及ぼす影響については数多くの研究があるなかで、禁煙継続率を著しく向上する介入手段が、優れた費用対効果を示すことは想像に難くないが、未だ技術の進歩が著しいICT技術を用いた禁煙治療介入について、最新の事例を用いて具体的な検討をケースとして提示できたことが、本研究の2つ目の成果である。

4.2 ICT介入における個別化の意義

ICTの活用が、禁煙介入を費用対効果の面で改善した意義について、ヘルスプロモーションの観点から論じる。とくに今回の研究の重要な知見である、既存の介入との組み合わせの意義について更に検討を深め、本研究の締めくくりとしたい。

ヘルスプロモーションとエンパワーメント

本研究を総括する全体的な考察を述べるにあたり、WHOバンコク憲章（2005年）による健康

増進（ヘルスプロモーション）の定義を紹介する⁹⁹⁾。オタワ憲章（1986年）から新たに“決定要因”というキーワードが追加され「ヘルスプロモーションとは人々が自らの健康とその決定要因をコントロールし、改善することができるようにするプロセスである」とされた。

各国によるヘルスプロモーションに向けて4つの主要な公約が述べられている。

- グローバルな開発協議事項の中心に据える。
- 全ての政府の中心的な責任課題とする。
- コミュニティと市民社会の主要な焦点にする。
- 適切な企業経営の必須条件にする。

これは健康を人権（健康権）として捉えたうえで、その権利を損なわないよう国際・国家・地域・企業レベルが共同することを疾病管理に求める概念だが、共同する目的は、あくまで個人に自らの健康に関する決定要因をコントロールし改善できるようにすることにある。この概念を一言で表すと、個人のエンパワーメントになる。

個人のエンパワーメントにおける ICT 利用の課題

研究1を通して、アルゴリズムによる個別化などを駆使して、禁煙という健康行動に踏み切れない個人に対する働きかけ（nudge）と行動の準備や継続にむけた支援に関する費用対効果を検討した。そこには、行動経済学を背景に設計され、SMS・レター・ビデオレター・メールといった多様なメディアを通じたコミュニケーションがあったが、全体として単独での使用よりも、カウンセリングなどの既存のサービスとの併用において、効果と費用対効果が大きく伸長していた。

Morley ら¹⁰⁰⁾は、mHealth（おもに英国でモバイル機器を中心としたデジタル健康ツールの総称）によるエンパワーメントに対して自動化（procedural autonomy）という過度な期待が寄せられたことによる失敗を指摘し、デジタルコンパニオンという概念への置き換えを提唱している。禁煙に限らず、生活習慣指導全般でも見受けられる誤った前提として、人がデータとしての不健康な自分をみるだけで内省的な自分が生まれ、合理的な判断を下し健康行動を開始するという期待があり、行動の決定への過度な偏重がある¹⁰¹⁾と述べている。しかし、実際に本研究でもみたような ICT 介入のツールがエンパワーメントを発揮できるためには、自己の改善のために何らかの行動変容を伴う必要がある¹⁰²⁾。社会的な関係性によって難易度や有効性が異なる行動変容には、関係自主性（relational autonomy）が必要であり、介入ツールをデジタルコンパニオンと捉えなおす必要があるとしている。

ICT による介入は、研究1で考察したように低コストで多数の個人にアクセスできるという費

用対効果の改善に資する性質があるのは確かであり、Morley からも上記の論考で強調しているが、行動変容を可能にする関係性の構築や復元を意図しない設計では、目的とする効果を得られない可能性が高い。Chen らの報告にある例では、レターを受けた喫煙者が自分事として禁煙の必要性を受け止められるよう内省を促す工夫に留まり、関係性の構築や復元は示唆されていない。複層的な個別化だけでは効果が限定的だったと考察される。

他方、研究 1 にみられた報告では、すべての ICT 介入ツールで複数回のコミュニケーションが設計として組み込まれており、被介入者にとっては少なくとも“情報を送ってくる存在”を想定しうる設定であった。カウンセリングとの併用があった場合は、効果の増分は著しかった。そこにはカウンセラーと相談する自分との間に関係性が実在し、ICT 介入ツールが追加されたことでより効果的に行動変容を促し、禁煙継続が維持されたのではないだろうか。今後の ICT 介入の設計に向けて、Morley らの主張する関係自主性の尊重を支持する具体的な事例を提供できた。

mHealth : デジタルコンパニオンが促す行動変容

研究 2 で評価対象としたスマートフォンアプリ CureApp 禁煙™ は、その機能にチャット bot⁵⁶⁾ という仮想人格を備えている。禁煙日記によるセルフモニタリングは、行動療法の手法としてそれ自体の効果が期待されるが、同アプリではチャット bot からのフィードバックを得られる。チャット bot との関係性において、実際の行動変容についてもフィードバックが得られ、新たな行動が強化されたことが推察される。Masaki らの報告⁵⁶⁾では、同アプリを用いた 12 週間の介入期間中の環境改善法と代償行動の実践回数は各々平均 67.5 回、97.4 回であり、加濃式社会的ニコチン依存度 (KTSND : Kano's Test for Social Nicotine Dependence) はベースライン時の 16.6 から 10.5 と低下した。

さらに、この介入ツールは標準治療との併用を想定しており、医療者がこれらのコミュニケーションに関係性として加わる。医療との併用や、デジタルコンパニオンとしての ICT 利活用により、前出の AHRQ のガイドライン (2000) が禁煙支援提供のポイントにあげる多職種の関与を実現したことが、禁煙継続の向上につながった可能性がある。

生活習慣指導のなかでも優先度の高い禁煙が、今後の技術革新と、医療・地域・職域での取り組みとの連携¹⁰³⁾により、さらに効果と費用対効果に優れた介入へと進化することが期待される。

5. 結語

禁煙介入は、ICT 活用と既存サービスとの連携により費用対効果を大いに改善している。2010 年以降に報告された費用対効果の検討では、禁煙成功者 1 人あたりにかかる費用を削減し、費用

対効果の指標（ICER）は良好であることが示唆された。

具体的なケースとして評価した、禁煙補助のための行動療法を行うスマートフォンアプリ CureApp 禁煙™は、介入1年目に禁煙成功者1人あたりにかかる費用を標準治療のみに比べて約4万円削減した。長期的にも、スマートフォンアプリの併用は喫煙関連疾患の累積医療費を2.2万円から42.9万円削減しQALYを0.18から0.48改善すると見込まれ、費用対効果は良好であった。

6. 謝辞

本研究の計画から結果の吟味に至るまで親身の御指導をくださいました国際医療福祉大学医学部副学部長、同大学院医学研究科公衆衛生学専攻主任教授の池田俊也先生、同大学院医療福祉経営専攻教授の小川俊夫先生に深甚の謝意を申し上げます。医学研究科公衆衛生学専攻と医療福祉経営専攻の諸先生方には貴重なご助言と励ましを頂戴しましたことに御礼申し上げます。

また私事ながら、在学中3年間の家族の理解と励ましに心から感謝を表します。

7. 引用文献

- 1) Ministry of Health Labour and Welfare. 2016. Survey of Medical Care Activities in Public Health Insurance.
<https://www.mhlw.go.jp/english/database/db-hss/smcaphi-2016.html>. 2019.11.1
- 2) 総務省統計局. 高齢者の人口.
<https://www.stat.go.jp/data/topics/topi1211.html>. 2019.11.1
- 3) 国立社会保障・人口問題研究所. 日本の将来推計人口（平成29年推計）. 2017:3
- 4) 厚生労働省. 平成29年度 医療費の動向～概算医療費の年度集計結果～. 2018.
- 5) 厚生労働省. 診療報酬改定について.
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000106602.html>. 2019.11.1
- 6) 内閣府. 社会保障の給付と負担等について. <https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/wg1/280915/shiryoku3-1.pdf>. 2019.11.1
- 7) 池上直己. 医療費削減の限度とは？無駄な薬の削減には限度はあるが、再診料の引き上げは医療費全体に影響. 日本医事新報, 2018, (4891):62.
- 8) 谷野浩太郎. 診療報酬改定のねらいと医療現場へのインパクト. 看護管理, 2002.12(6):443-448.
- 9) 伊賀六一. 【徹底検証 診療報酬改定2002】医療の質の評価と診療報酬改定の流れ. 病院, 2002. 61(10):786-790.
- 10) 足立泰美、赤井伸郎、植松利夫. 保健行政における医療費削減効果. 季刊社会保障研究, 2012. 48(3):334-348.

- 11) OECD. OECD Health Statistics 2019.
<https://www.oecd.org/health/health-data.htm>. 2019.11.1
- 12) 山田敦弘. 4-9.米国における疾病予防：疾病管理（Disease Management）編（1）.日本総研,2007.
- 13) 健康日本21とは. 公益財団法人 健康・体力づくり事業財団.
<http://www.kenkounippon21.gr.jp/kenkounippon21/about/index.html>. 2019.11.1
- 14) 加藤浩晃. 医療4.0. 日経BP, 2018.
- 15) 瀬戸僚馬. 医療への患者参加を促進する情報ツールの開発と活用. 医療への「患者参加」を促進するリレーションシップ・マーケティング. 日総研出版.2008: 41-55.
- 16) 厚生労働省. 厚生労働白書：厚生労働行政年次報告. 2010.
- 17) 健康日本21企画検討会・健康日本21計画策定検討会. 健康日本21: 21世紀における国民健康づくり運動について.2000.
- 18) 内山雄一、大井健一. 資料集：生命倫理と法. 太陽出版, 2003:137-147.
- 19) 西村周三、田中滋、遠藤久夫. 医療経済学の基礎理論と論点.勁草書房,2006.
- 20) リチャード・セイラー、キャス・サンスティーン、遠藤真美.実践 行動経済学.日経BP, 2009.
- 21) 和田雅史、齋藤理砂子. ヘルスプロモーション：健康科学.聖学院大学出版会, 2016.
- 22) 名和田新、大江和彦. これでわかる特定健診制度.じほう,2008.
- 23) 厚生労働省保険局医療介護連携政策課 医療費適正化対策推進室.第13回保険者による健診・保健指導等に関する検討会 資料.
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000066126.html>. 2019.11.1
- 24) 厚生労働省保険局医療介護連携政策課医療費適正化対策推進室. 2017年度 特定健康診査・特定保健指導の実施状況.
https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000173038_00004.html. 2019.11.1
- 25) 厚生労働省保険局医療介護連携政策課 医療費適正化対策推進室.第19回保険者による健診・保健指導等に関する検討会 資料.特定保健指導等の効果的な実施方法の検証のためのワーキンググループ検証結果取りまとめ報告について. 2014.
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000121287.html>. 2019.11.1
- 26) 厚生労働科学研究「地域・職域における生活習慣病予防活動・疾病管理による医療費適正化に関する研究」研究班. 特定保健指導のエッセンス-実践者のためのマニュアル.
http://www.ahv.pref.aichi.jp/www/files/tsushita/tokuteisidou_no_essens_.pdf 2019.11.1
- 27) 古川隆.医療分野へのデジタルサイネージ応用—待合室における「疾患啓発テレビ」の考察—. 日本医療マネジメント学会雑誌, 2010.11(Suppl.):337-337.
- 28) 中元秀友.石雄介.中村玲.生活習慣病の管理とテレメディスン.Life Style Medicine, 2010(4):261-270.
- 29) Ikeda N, Inoue M, Iso H, et al. . Adult mortality attributable to preventable risk factors for non-

- communicable diseases and injuries in Japan: a comparative risk assessment. *PLoS Med.*, 2012.9(1):e1001160.
- 30) Nakanishi N, Takatorige T, Suzuki K. Cigarette smoking and the risk of the metabolic syndrome in middle-aged Japanese male office. *Ind Health*, 2005.43(2):295-301.
- 31) Katanoda K, et. al. Population attributable fraction of mortality associated with tobacco smoking in Japan: A pooled analysis of three large-scale cohort studies. *J Epidemiol.*, 2008. 18: 254-264.
- 32) Higashiyama A, Okamura T, Ono Y, et al. Risk of smoking and metabolic syndrome for incidence of cardiovascular disease – comparison. *Circ J*, 2009. 73 (12): 2258-63.
- 33) 中村正和. 健診等の保健事業の場における禁煙支援のための指導者用学習教材（改訂版）. 平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金 第 3 次対がん総合戦略研究事業「発がんリスクの低減に資する効果的な禁煙推進のための環境整備と支援方策の開発ならびに普及のための制度化に関する研究」.
http://www.osaka-ganjun.jp/effort/cvd/training/teaching-materials/pdf/kinen_mamu_H24.pdf. 2019.11.1
- 34) Darby S. Tobacco—the importance of relevant information on risk. *Royal Statistical Society*, 2003.166 (2):225-231.
- 35) Ostbye T, Taylor DH. The effect of smoking on years of healthy life (YHL) Lost among middle-aged and older Americans. *Health Serv Res.*, 2004. 39 (3): 531-552.
- 36) 中山富雄. がん検診の場での禁煙推進方策の開発と制度化に関する研究. 平成24年度総括・分担研究報告書. 2013.
- 37) Wetter DW, Cofta-Gunn L, Fouladi RT, et al. Late relapse/sustained abstinence among former smokers: a longitudinal study. *Prev. Med.*, 2004. 39: 1156-63.
- 38) Babb S, Malarcher A, Schauer G, et al. Quitting Smoking Among Adults — United States, 2000–2015. *CDC (Centers for Disease Control and Prevention)*, 2017.65(52):1457–1464.
- 39) 一般社団法人 日本禁煙学会. ニコチン依存症管理科情報.
<http://www.nosmoke55.jp/nicotine/> 2019.11.1
- 40) 一般社団法人 日本禁煙学会. ～全国禁煙外来・禁煙クリニック一覧～禁煙治療に保険が使える医療機関情報最新版（ニコチン依存症管理料算定医療機関）
<http://www.nosmoke55.jp/nicotine/clinic.html>. 2019.11.1
- 41) 日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会、日本呼吸器学会. 禁煙治療のための標準手順書 第6版.
http://www.j-circ.or.jp/kinen/anti_smoke_std/pdf/anti_smoke_std_rev6.pdf. 2019.11.1
- 42) 五島雄一郎、兼本成武、並木正義ら. Ba37142 (Nicotine TTS) の臨床的検討. *臨床医薬*, 1994.10(Suppl 3):91-116.
- 43) Taylor GMJ, Taylor AE, Thomas KH, et al. The effectiveness of varenicline versus nicotine replacement therapy on long-term smoking cessation in primary care: a prospective cohort study of electronic medical records. *Int J Epidemiol.*, 2017.46(6):1948-1957.
- 44) 厚生労働省. 診療報酬改定結果検証に係る特別調査（平成 21 年度調査）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報告書.
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/06/dl/s0602-3i.pdf>. 2019.11.1
- 45) Nakamura. Efficacy and Tolerability of Varenicline, an alpha4beta2 Nicotinic Acetylcholine Receptor Partial Agonist, in a 12-week Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Response Study with 40-Week Follow-Up for Smoking Cessation in Japanese Smokers. Clin Therapeut. 2007.29(6):1040-1056.
- 46) 中央社会保険医療協議会. 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報告書.
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/dl/s0418-3d.pdf>. 2019.11.1
- 47) 中央社会保険医療協議会.診療報酬改定結果検証に係る特別調査（平成 19 年度調査）.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）
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/10/dl/s1010-5h.pdf>. 2019.11.1
- 48) 中央社会保険医療協議会. 平成 28 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成 29 年度調査）.ニコチン依存症管理料による禁煙治療の効果等に関する調査報告書.
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000192293.pdf>. 2019.11.1
- 49) ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社. 禁煙成功者200人と禁煙失敗者200人に聞く「禁煙成否の秘訣調査」.
<https://www.jnj.co.jp/media-center/press-releases/20160530>. 2019.11.1
- 50) Chen Y, Madan FJ, Welton N. Effectiveness and cost-effectiveness of computer and other electronic aids for smoking cessation: a systematic review and network meta-analysis. Health Technology Assessment, 2012. 16(38).
- 51) Haskins BL, Lesperance D, Gibbons P, et al. A systematic review of smartphone applications. Transl Behav Med., 2017. 7(2):292-299.
- 52) Garrison K, Pal AP, O'Malley SS, et al. Craving to Quit: A Randomized Controlled Trial of Smartphone App-Based Mindfulness Training for Smoking Cessation. Nicotine & Tobacco Research, 2018.:nty126.
- 53) Abrams LC, Boal AL, Simmens SJ, et al. A Randomized Trial of Text2Quit - A Text Messaging Program for Smoking Cessation -. Am J Prev Med, 2014. 47(3):242-250.
- 54) Polizzi KM, Roblin DW, Mims AD, et al. Factors associated with Smoking Cessation among Quit Smart participants. The Permanente Journal, 2004.8 (2):28-33.
- 55) Marler JD, Fujii CA, Utley DS, et al. Initial Assessment of a Comprehensive Digital Smoking Cessation Program That Incorporates a Mobile App, Breath Sensor, and Coaching: Cohort Study. JMIR Mhealth Uhealth, 2019.7(2):e12609.
- 56) Masaki K, Tateno H, Kameyama N, . Impact of a Novel Smartphone App (CureApp Smoking Cessation) on Nicotine Dependence: Prospective Single-Arm Interventional Pilot Study. JMIR Mhealth Uhealth, 2019. 7(2):e12694.
- 57) 荒井一博. 喫煙と禁煙の健康経済学：タバコが明かす人間の本性. 中央公論社, 2012.
- 58) 大林浩幸、服部哲男、原政子ら. 当院禁煙教室6年間の成果 1年禁煙継続率の検討. 日本農村医学会雑誌, 2007.56(1):1-6.

- 59) 大林浩幸、秋田浩子、野坂博行ら. 包括的禁煙教室とニコチンテープ・ガム併用置換療法の有効性. 日本呼吸器学会雑誌, 2001.39(10):732-738.
- 60) 楠田しのぶ、松永京子、木戸晴代ら. 禁煙外来における看護師による3つの禁煙開始行動の提案の検討. 日本禁煙学会雑誌, 2011.6(6):108-110.
- 61) 松井亮好、高垣里子、岡根梨恵ら. 当院における禁煙治療の現状 チーム医療としての取り組み. 京都医学会雑誌, 2008.55:97-100.
- 62) 福田敬、白岩健、池田俊也ら. 医療経済評価研究における分析手法に関するガイドライン. 2013.62(6):625-640.
- 63) Gilbert H, Sutton S, Morris R, et al. Start2quit: a randomised clinical controlled trial to evaluate the effectiveness and cost-effectiveness of using personal tailored risk information and taster sessions to increase the uptake of the NHS Stop Smoking Services. *Health Technology Assessment*, 2017.21(3).
- 64) Wu Q, Parrot S, Godfrey C, et al. Cost-effectiveness of Computer-tailored smoking Cessation advice in Primary Care: a randomized trial (ESCAPE). *Nicotine and Tobacco Research*, 2014. 16(3);270-278
- 65) Stanczyk N, Smit E, Schulz E, et al. An Economic Evaluation of a Video- and Text-Based Computer-Tailored Intervention for Smoking Cessation: A Cost-Effectiveness and Cost-Utility Analysis of a Randomized Controlled Trial. *PLOS ONE*, 2014.9(10);e110117.
- 66) Smit E, Evers S, Vries H, et al. Cost-Effectiveness and Cost-Utility of Internet-Based Computer Tailoring for Smoking Cessation. *JMIR*, 2013.15(3):e57
- 67) Richter K, Shireman T, Ellerbech E, et al. Comparative and Cost Effectiveness of Telemedicine Versus Telephone Counseling for Smoking Cessation. *JMIR*, 2015.17(5):e113.
- 68) Nakamura K, Sakurai M, Miura S, et al. Nicotine Dependence and Cost-Effectiveness of Individualized Support for Smoking Cessation: Evidence from Practice at a Worksite in Japan. *PLOS ONE*, 2013.8(1):e55836.
- 69) Ali S, Godfrey CA, Parrott S. Economic Model of Adult Smoking Related Costs and Consequences. Public Health Research Consortium, 2011.
- 70) Kind P, Hardman G, Macran S, et al. UK Population Norms for EQ-5D. Centre for Health Economics, 1999. Discussion paper 172
- 71) インターネット禁煙マラソン.
<https://kinen-marathon.jp/>. 2019.11.1
- 72) 高橋裕子、三浦秀史. インターネットを用いた禁煙支援. 日本禁煙科学学会. 禁煙指導・支援者のための禁煙科学. 文光社, 2007:103-107.
- 73) 野田隆. 禁煙治療に用いる検査. 日本禁煙科学学会. 禁煙指導・支援者のための禁煙科学. 文光社, 2007:88-93.
- 74) 金子郁容. 禁煙マラソンにおけるソーシャルキャピタル. 日本禁煙科学学会. 禁煙指導・支援者のための禁煙科学. 文光社, 2007:108-112.
- 75) Nakamura KM, Miura K, et al. Sakurai. Nicotine Dependence and Cost-Effectiveness of Individualized

Support for Smoking Cessation: Evidence from Practice at a Worksite in Japan. PLOS ONE, 2013. Volume 8 Issue 1 e55836.

76) 富永典子、児玉美登里、三浦秀史ら。職域での禁煙支援。日本禁煙科学学会。禁煙指導・支援者のための禁煙科学。文光社、2007。

77) 鈴木美奈子、島内憲夫。ヘルスプロモーションとCSR。ヘルスプロモーション WHO：バンコク憲章。垣内出版、2012:103-122。

78) Kouvonen A, Oksanen T, Vahtera J, et al. Work-place social capital and smoking cessation: The Finnish Public Sector Study. *Addiction*, 2008.103(11):1857-1865.

79) Prochaska JO, Velicer WF. The transtheoretical model of health behavior change. *Am J Health Promot*, 1997.12(1):38-48.

80) 松永里香、小池城司、樗木晶子。特定保健指導における行動変容ステージ別アプローチ方法。保健師ジャーナル、2012.68(1): p.50-56。

81) 小島美樹、埴岡隆、浜島信之ら。歯科患者の喫煙への継続的介入に伴う禁煙ステージの移動。：日本公衆衛生雑誌、2005。：52 (9) , p.796 -801。

82) Ramo D, Thrul EJ, Chavez K, et al. Feasibility and Quit Rates of the Tobacco Status Project: A Facebook Smoking Cessation Intervention for Young Adults. *JMIR*, 2015. 17(12):e291.

83) Igarashi A, Takuma H, Fukuda T, et al. Cost-Utility Analysis of Varenicline, an Oral Smoking Cessation Drug, in Japan. *Pharmacoeconomics*, 2009.27 (3): 247-260.

84) 日本経済新聞。葉代わりにアプリで治療。2019/3/25 付。朝刊
<https://www.nikkei.com/article/DGKKZO4277118022032019TCC000/>.2019.11.1

85) Cornuz J, Pinget C, Gilbert, et al. Cost-effectiveness analysis of the first-line therapies for nicotine dependence. *Eur J Clin Pharmacol*, 2003.(59);201-206.

86) Igarashi A, Goto R, Suwa K. Cost-Effectiveness Analysis of Smoking Cessation Interventions in Japan Using a Discrete-Event Simulation. *Appl Health Econ Health Policy*, 2016. 14:77-87.

87) 五十嵐中、小山田万里子、窪田和巳。我が国における慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の課題および対策～COPD がもたらす生活の質(QOL)、生産性損失および社会経済的負担の検証～.特定非営利活動法人 日本医療政策機構、2014。

88) Kang EJ, Ko SK. A catalogue of EQ-5D utility weights for chronic diseases among noninstitutionalized community residents in Korea. *Value in Health*, 2009. 12(Suppl 3):S114-7.

89) Hattori N, Hirayama T, Katayaam Y. Medical care for chronic phase stroke in Japan. *Neurol Med Chir*, 2012. 52:175-80.

90) 公益財団法人 健康・体力づくり事業財団。成人喫煙率 (JT全国喫煙者率調査)。
<http://www.health-net.or.jp/tobacco/product/pd090000.html>.2019.11.1

91) Seki T, Nishino Y, Tanji F, et al.. Cigarette smoking and lung cancer risk according to histologic type in Japanese men and women. *Cancer Sci.*,2013. 104 (11):1515-1523.

92) 橋本洋一郎、高野義久。脳血管障害 禁煙の効果。日本禁煙学会。禁煙学 (改訂3版)。南山堂、2014:29-32。

- 93) Kinjo K. et al. Impact of smoking status on long-term mortality in patients with acute myocardial infarction. *Circ. J.*, 2005. 69 (1):7-12.
- 94) Duncan MS, Freiberg MS, Greevy RA, Kundu S, Vasan RS, Tindle HA. Association of smoking cessation with subsequent risk of cardiovascular disease. *JAMA*. 2019. 322(7):642–650.
- 95) Ebrahim S, Papacosta O, Whincup P, Carotid Plaque, Intima media thickness, cardiovascular risk factors, and prevalent cardiovascular disease in men and women the british regional heart study. *Stroke*. 1999. 30(4):841-50.
- 96) Nakatani D, Sakata Y, Suna S, et al. Incidence, Predictors, and Subsequent Mortality Risk of Recurrent Myocardial Infarction in Patients Following Discharge for Acute Myocardial Infarction. *Circ J.* 2013. 77(2):439-446
- 97) 辻一郎、高橋裕子. 喫煙者と非喫煙者の直接医療費に関する比較—喫煙と禁煙の経済影響に関する研究. 平成18年度厚生労働科学研究費補助金循環器疾患等生活習慣病対策総合研究事業, 2007.
- 98) 安田浩美、池田俊也. 禁煙禁煙治療の医療経済評価-生涯医療費を考慮した禁煙治療の費用対効果の検討. *日本医療・病院管理学会誌*, 2010. 47(1) :9-16.
- 99) 島内憲夫、鈴木美奈子. *ヘルスプロモーション WHO : バンコク憲章*. 垣内出版, 2012.
- 100) Morley Floridi, LJ. The Limits of Empowerment: How to Reframe the Role of mHealth Tools in the Healthcare Ecosystem. *Sci Eng Ethics*, 2019.
- 101) Owens J., & Cribb, A. 'My Fitbit Thinks I Can Do Better!' do health promoting wearable technologies support personal autonomy?. *Philosophy & Technology*, 2017.
<https://doi.org/10.1007/s13347-017-0266-2>. 2019.11.1
- 102) Catlaw J., & Sandberg, B.T. The quantified self and the evolution of neoliberal self-government: An exploratory qualitative study. *Administrative Theory & Praxis*, 2018. 40(1):3–22.
- 103) 山本隆一. わが国の医療分野における情報政策と動向. 一般社団法人日本医療情報学会医療情報技師育成部会. *医療情報 第5版 医療情報システム編*. 篠原出版新社, 2016:405-410.