

った。さらに娘宛に子宮頸がん検診の受診案内がきても娘本人が読まないと思うという意見があった。

これらの結果より、20 歳の子宮頸がん検診受診率向上には、母親を介して、娘を検診に向かわせることが一つのきっかけとなると考えられた。つまり、母親向けにも娘の検診に対する案内を送付し、母親から娘に子宮頸がん検診を受診するようにすすめでもらうことが効果的であると考えられた。

そこで、母親向けの子宮頸がんに関するリーフレットと娘向けのリーフレットを開発することとした。母親向けのリーフレットは母親から娘に子宮頸がん検診に受診するようにすすめるきっかけとなる様に、母親から娘に対してかける言葉の例と子宮頸がんに関する正しい知識、また子宮頸がん検診の重要性を記載した。娘向けには、20 歳の女性が読みやすいように漫画を用いて、子宮がん検診の重要性を伝える内容として開発した(図 16、17)。

娘の HPV ワクチンに関する母親に対するインタビュー調査(OCEAN STUDY)

1. 子宮頸がん予防ワクチンに関して見られたネガティブな誤解

子宮頸がん予防ワクチンに関して、主にその安全性の点で、以下のような誤解が見られた。

- ・他のワクチンに比べ、副反応リスクが極めて高い
- ・“積極的勧奨の中止”=「国が接種を止めている」
- ・定期接種のワクチンではない
- ・「まだ、実験段階のワクチン」

2. 子宮頸がん予防ワクチン接種意向 (ワクチン接種におけるモチベーション及び

バリアー)

・安全性への不安

・判断の先延ばし・「自分の子どもは性交渉にはまだ早い」との認識

3. メッセージに対する反応

(ポジティブに受け取られたアイデア・要素)

・副反応のリスクについて

・ワクチンの信頼性について

・感染リスクについて

・早期でも全摘出

(情報提示後の接種意向)

・情報提示後、ほとんどの母親において“安全性への不安”はある程度までは解消される。しかし、前述の通り、「ひとまず様子を見る」という母親がほとんど。

一部の、かなり接種意向が高まっていた母親には、「予防できる可能性があるのにそうしなかったことで、後で(病気にかかった時に)後悔したくない(ので、打つと思う)」との意見も見られた。

20 歳代女性を対象としたソーシャルネットワーキングサイト(SNS)を利用した子宮頸がん予防意識と行動調査(YOKOHAMA STUDY)

開始 10 週間で 424 人が参加意志を表明し、284 名 (67%) が同意し、224 名 (53%) がアンケート回答を終了した。同期間に HP 経由(図 5)では、243 名の申込み、166 名の同意 (68%) があり、133 名 (55%) が回答を終了した。一方、FB 経由(図 6)では、181 名の申込みに対して 118 名の同意 (65%)、91 名 (50%) が回答を終了した。都道府県別の累積では、分担研究者が所属する神奈川県で回答終了者が 37 名と最多で、人口が多い東京都が 21 名、大阪府が 14 名となっている。また、まだ回答終了者が 1 人もいない県が 3

県あつた(図 18)。

D. 考察

本研究のゴールは、HPV ワクチンの有効性と安全性を検証すること、即ち HPV ワクチン普及による HPV 感染率および頸がん・前がん病変の中長期的な頻度の抑制効果を明らかにし、HPV ワクチンの積極的な接種勧奨の再開に向けてワクチンの安全性を住民ベースで検証し、地域の副反応診療システムを確立することである。

HPV ワクチンの有効性の研究

NIIGATA STUDY では、解析に必要な症例数として、先行研究による世界 14ヶ国 15~25 歳の女性を対象とした前がん病変発生率の検討から、ワクチン接種群での前がん病変発生率 1.1%、ワクチン非接種群での前がん病変発生率 3.1%、ワクチン接種群、非接種群の症例比率を 4:1 として、ワクチン接種群、非接種群を合計して、1870 例を目標としている。

公費助成接種を受けた年代が平成 26 年度から 20 歳の検診対象年齢に達しているが、21 歳の無料クーポン対象となるのは来年度からとなる。本研究計画年度内に目標を達成するためには、20~21 歳での検診受診率を引き上げ、研究にエントリーしていただく必要がある。そこで、研究協力者に 5000 円の協力費を進呈する「新潟市における 20~21 歳を対象とした HPV ワクチンの中長期的効果の検証」を平成 26 年 12 月から開始した。20~21 歳を対象とした本研究では、公費助成による個人のワクチン接種情報に関して、各自治体との折衝により、個々に同意を取りことで自治体からの情報開示が可能となった。以上の研究計画により、正確な

ワクチン接種情報をもとに、本研究最大の特色である住民ベースでの網羅的な解析を行う体制が整い、本邦で初めてワクチンの有効性を住民ベースで明らかにすることが可能となる。来年度からは、新潟市でスタートした「20~21 歳を対象とした HPV ワクチンの中長期的効果の検証」に関する研究を、新潟県の主要都市である長岡市、上越市、三条市、新発田市にも拡大する予定であり、各自治体と協議を重ねている。新潟県下 5 都市での 20 歳女性の人口は 7200 人であり、研究対象者を 20、21 歳とすると、現在の受診率 5% を 10% に引き上げることで、年間 720(人) × 2(年) = 1440(人) の研究登録が期待でき、本研究期間内での目標達成が十分可能と考えている。

OCEAN STUDY では、2013 年春頃からの副反応報道と同年 6 月以降の厚労省のワクチン接種の積極的勧奨一時中止によって、12 歳~18 歳のワクチン接種者の登録は約 2800 症例でほぼ停止状態となってしまったが、検診時のワクチン接種者と非接種者の比較の必要症例数の約 1500 症例は大幅に超えている。ワクチン接種者の登録は 2015 年 3 月末で終了し、最終登録総数は約 2800 となる。このうちの約 1500 人に検診を受診していただく必要がある。すなわち、当研究のワクチン接種登録者の 20 歳・25 歳の検診において約 50% の受診率を得る必要があり、若年女性の子宮がん検診率向上のための手法の開発が喫緊の課題となる。

HPV ワクチンの安全性の研究

NIIGATA STUDY では、新潟大学産婦人科が総合窓口となり、厚生労働研究牛田班との連携により、新潟県での副反応症例に対して、新潟大学医歯学総合病院にて迅速

かつ専門的な診療が可能となるシステムを地域で確立し、新潟市医師会・産婦人科医会・内科医会・小児科医会の協力を得て、新潟市内の新規ワクチン接種者を全例登録し即時型・遅延型副反応を網羅的に把握するシステムを整えた。現在、研究会などを通じてこの副反応診療体制の周知を新潟県内の全医療機関へ向けて徹底しており、今後このシステムで副反応診療にあたると同時に、来年度以降は新潟県下の全ワクチン接種者の副反応登録を目指しており、平成27年度は長岡市・上越市・三条市・新発田市、平成28年度には県下全域で同システムが機能するように整備する。

若年女性の子宮がん検診率・HPVワクチン接種率向上のための手法の開発

OCEAN STUDY では母親を対象としたインターネット調査を行い、母親の子宮がん検診等に関する知識が高いほど、娘に検診受診を勧める意思が強く、母親自身の検診受診意思も高いことが定量的にも確認できた。若年者の子宮がん検診受診率向上のための勧奨資材の開発では、アンケート調査やインタビュー調査を通じて、若年者においては母親を介した検診受診勧奨が有効と考えられ、若年者と母親に対してインタビューを行うことにより、若年者と母親にわかりやすい資材を開発することが可能であった。来年度は、勧奨資材による若年者の子宮がん検診受診率向上効果の検証を行う。娘のHPVワクチンに関する母親に対するインタビュー調査では、ワクチンに対する考え方についていくつかのパターンが見られ、世の中の12歳-13歳の娘を持つ母親においても、“自分が納得すれば率先して打つ母親”と“周りの人が打ち始めてようやく打ち始める母親”、“ギリギリまで

先延ばしする母親”“絶対打たない母親”など、いくつかのセグメントがあると考えられ、それぞれのセグメントの母親にとっての促進要因や解消すべきバリアーを明らかにすることで、ワクチンの接種年齢となる数年間における勧奨・再勧奨の効果的なタイミングや、それぞれにおいて重視すべきメッセージを開発することが重要だと考えられた。今後、厚生労働省がワクチン接種の積極的勧奨を再開した場合には、このセグメンテーション及び各セグメントに効果的なメッセージを明らかにしていく必要がある。

YOKOHAMA STUDY のSNSを利用した子宮頸がん予防意識と行動調査では、積極的接種勧奨が中止された状況での20歳代の日本人女性の子宮頸がん予防への意識と行動の詳細を明らかにするために、SNSを利用した新たな全国規模での調査を開始した。今後、より多くの参加者を得ることで、本邦における若年女性の子宮頸がん予防や性と生殖に関する健康への意識と行動の現状と将来の課題が明らかになると想われる。

E. 結論

HPVワクチンの積極的な接種勧奨の再開に向けて、HPVワクチンによる子宮頸がん・前がん病変の中長期的な予防効果を大規模に検証すると同時に、ワクチンの安全性を網羅的に検証し、安心してワクチンを接種できる診療体制モデルを構築することを目的として研究を開始した。さらに、この事業を推進するために、若年女性の子宮頸がん予防に関する知識と意識に関するデータを収集し、若年女性を子宮頸がん検診受診に導く勧奨手法の開発に努め、厚労省が接種の積極的勧奨を再開した場合のワクチン接種の勧奨手法の開発を行うことを目指した。

ワクチン有効性の研究では、NIIGATA STUDYにおいて、平成 28 年度には新潟県下の 5 都市で HPV ワクチン接種者と非接種者の HPV 感染率、子宮頸癌および前がん病変の発生率を比較することによって HPV ワクチンの有効性を検証できる体制が整いつつある。また、**OCEAN STUDY** ではワクチン接種者を 2800 人登録し、今後同年代の非接種者と比較することによって有効性が検証できる。

ワクチン安全性の研究では、NIIGATA STUDY にて、産婦人科医会・内科医会・小児科医会の協力を得て、新潟市内のワクチン接種者を全例登録し即時型・遅延型副反応を網羅的に調査するシステムを整え、さらに新潟大学医歯学総合病院で、新潟県での副反応症例に対して迅速かつ専門的な診療が可能となるシステムを整備した。

若年女性の子宮がん検診率・HPV ワクチン接種率向上のための手法の開発では、**OCEAN STUDY** で積極的勧奨が再開になった場合に備えて再普及の手法を各種調査にて探索し、ワクチンの信頼性や子宮頸がんの重篤性(子宮摘出になる可能性)等を正確に伝えることが再普及に不可欠であることを明らかにした。さらに 20 代の子宮がん検診受診勧奨に関しては、金銭的インセンティブと母親を介した受診勧奨が有効と考えられ、これらの効果を検証していく。**YOKOHAMA STUDY** では、20 歳代の子宮頸がん予防への意識と行動に関して、SNS を利用した全国調査を開始した。

今後は HPV ワクチン接種の積極的勧奨再開後のワクチン再普及に向けたメッセージ資材の開発も進める。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. The OCEAN Study Group (The Obstetrical Gynecological Society of Osaka): Morimoto, A. Ueda, Y. Egawa-Takata, T. Yagi, A. Terai, Y. Ohmichi, M. Ichimura, T. Sumi, T. Murata, H. Kanzaki, H. Nakai, H. Mandai, M. Yoshino, K. Fujita, M. Kimura, T. Saito, J. Sobue, T. Nishikawa, N. Sekine, M. Enomoto, T. Horikoshi, Y. Takagi, T., Effect on HPV vaccination resulting from news report in Japan of adverse events and suspension of governmental recommendation for HPV vaccination, Int J Clin Oncol, 2014
2. Ueda, Y. Sobue, T. Morimoto, A. Egawa-Takata, T. Hashizume, C. Kishida, H. Okamoto, S. Yoshino, K. FUjita, M. Enomoto, T. Tomine, Y. Fujiyoshi, J. Kimura, T., Evaluation of a free-coupon program for cervical cancer screening among the young: A nationally funded program conducted by local governments in Japan, J Epidemiol, online journal, 2014
doi.org/10.2188/jea.JE_20140080
3. Ueda, Y. Enomoto, T. Egawa-Takata, T. Morimoto, A. Sekine, M. Kimura, T., Japan's Failure to Vaccinate Girls against HPV, Am J Obst G, 212(3), 405-6, 2015

1. 学会発表

1. HPV ワクチン副反応報道・厚労省勧告が接種行動に与えた影響－大阪産婦人科医会 OCEAN STUDY－，森本晶子 上田豊 高田友美 大道正英 寺井義人 角俊幸 市

- 村友季 神崎秀陽 村田紘未 万代昌紀 中井英勝 木村正 藤田征巳 吉野潔 斎藤淳子 祖父江友孝 関根正幸 榎本隆之 堀越順彦 高木哲, 第 56 回日本婦人科腫瘍学会学術講演会, 栃木, ポスター, 7.17-19/'14
2. 【予防・発がん】子宮がん検診無料クーポンが子宮がん検診受診率に与えた影響, 上田豊, 第 52 回日本癌治療学会学術集会, 横浜, オーラル, 8.28-30/'14
3. 日本において子宮頸癌の予防を如何に図るか～アンケート調査・インターネット調査から見えてきたこと～, 上田豊, 子宮頸がんワクチン講演会, 新潟, オーラル, 9.11/'14
4. 子宮頸がん予防ワクチンの副反応報道・積極的勧奨一時中止後の接種行動に影響を与えた因子に関するインターネット調査, 高田友美 上田豊 森本晶子 寺井義人 角俊幸 木村正 藤田征巳 斎藤淳子 万代昌紀 中井英勝 榎本隆之, 第 73 回日本癌学会学術総会, 横浜, ポスター, 9.25-27/'14
5. 日
本において子宮頸癌の予防を如何に図るか～アンケート調査・インターネット調査から見えてきたこと～, 上田豊, 上越医師会学術講演会, 新潟, オーラル, 10.15/'14
6. 子宮頸がん予防ワクチンの副反応報道・厚労省積極的勧奨一時中止後の再普及に向けて～インターネット調査から見えてきたもの～, 上田豊 高田友美 森本晶子 八木麻未 寺井義人 市村友季 角俊幸 村田紘未 中井英勝 万代昌紀 関根正幸 斎藤淳子 堀越順彦 高木哲 榎本隆之, 第 18 回日本ワクチン学会学術集会, 福岡, オーラル, 12.6-7'14
7. Factors affecting HPV vaccination in Japan after adverse media reports and suspension of governmental recommendation, Takata, T. Ueda, Y. Morimoto, A. Terai, Y. Ohmichi, M. Ichimura, T. Sumi, T. Murata, H. Kanzaki, H. Nakai, H. Mandai, M. Yoshino, K. Tadashi, K. Fujita, M. Saito, J. Sobue, T. Sekine, M. Horikoshi, Y. Takagi, T. Enomoto, T., 第 25 回日本疫学会学術総会, 名古屋, オーラル, 1.21-23/'15,
8. Effect on HPV vaccination caused by news of adverse events and suspension of governmental vaccine promotion in Japan, Morimoto, A. Ueda, Y. Takata, T. Tanaka, Y. Terai, Y. Ohmichi, M. Ichimura, T. Sumi, T. Murata, H. Kanzaki, H. Nakai, H. Mandai, M. Saito, J. Sobue, T. Nishikawa, N. Sekine, M. Enomoto, T. Horikoshi, Y. Takagi, T., 第 25 回日本疫学会学術総会, 名古屋, オーラル, 1.21-23/'15
9. Miyagi E, Motoki Y, Asai-Sato M, Morita S, Taguri M, Hirahara F, Wark JD, Garland S.M. Web-based survey on knowledge for cervical cancer prevention among young women: comparison in Japan and Australia. EUROGIN 2015, February, Sevilla.

H. 知的財産権の出願・登録状況

- | | |
|------------------|----|
| 2. 特許取得 | なし |
| 3. 実用新案登録 | なし |
| 4. その他 | なし |

図1

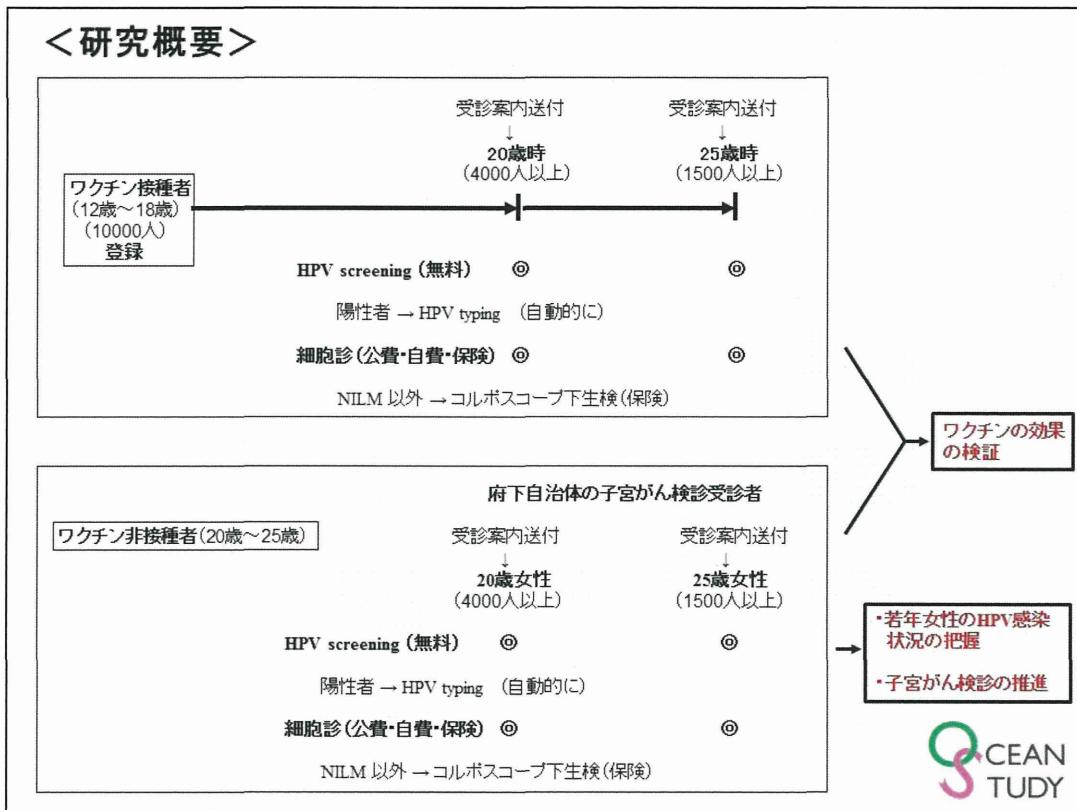


図2



図3

新潟市における年齢別のHPV陽性率

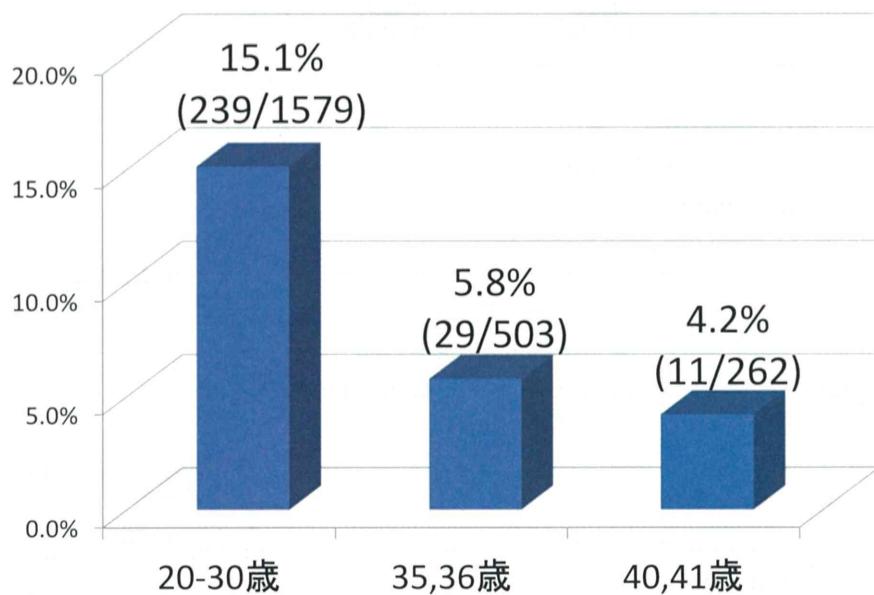


図4

経験人数によるHPV感染とワクチン接種率(n=2,082)

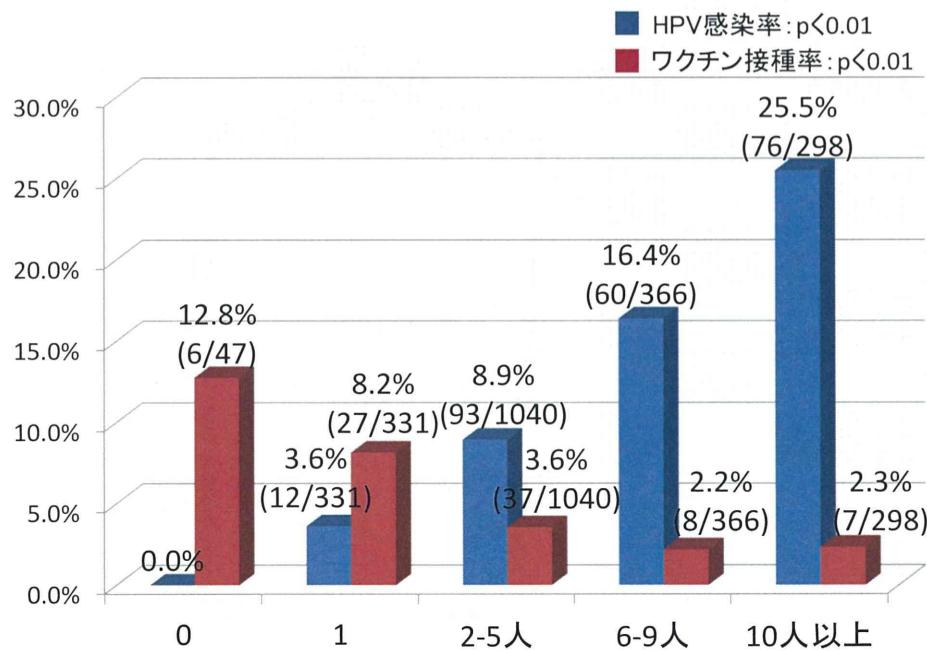


図5

初交年齢によるHPV感染とワクチン接種率(n=2,029)

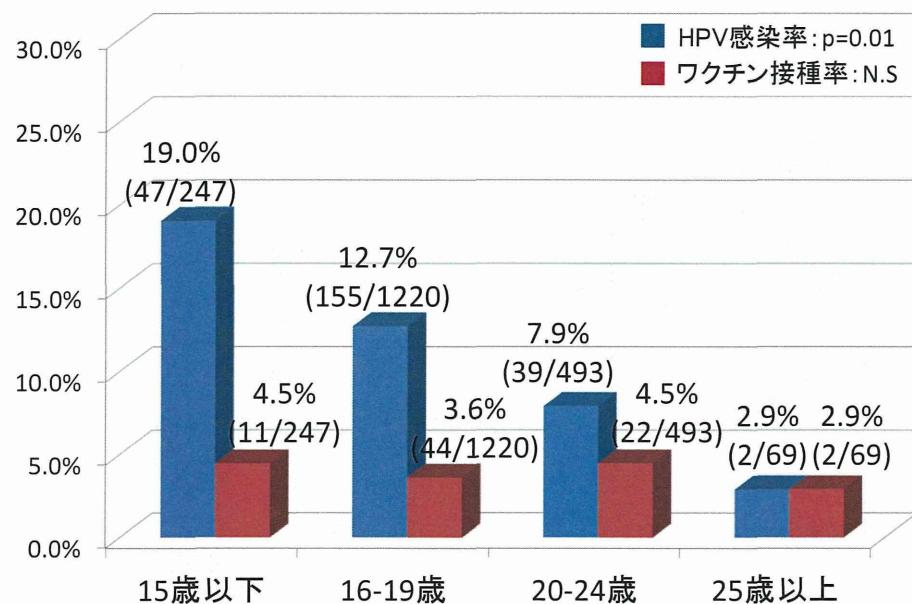


図 6

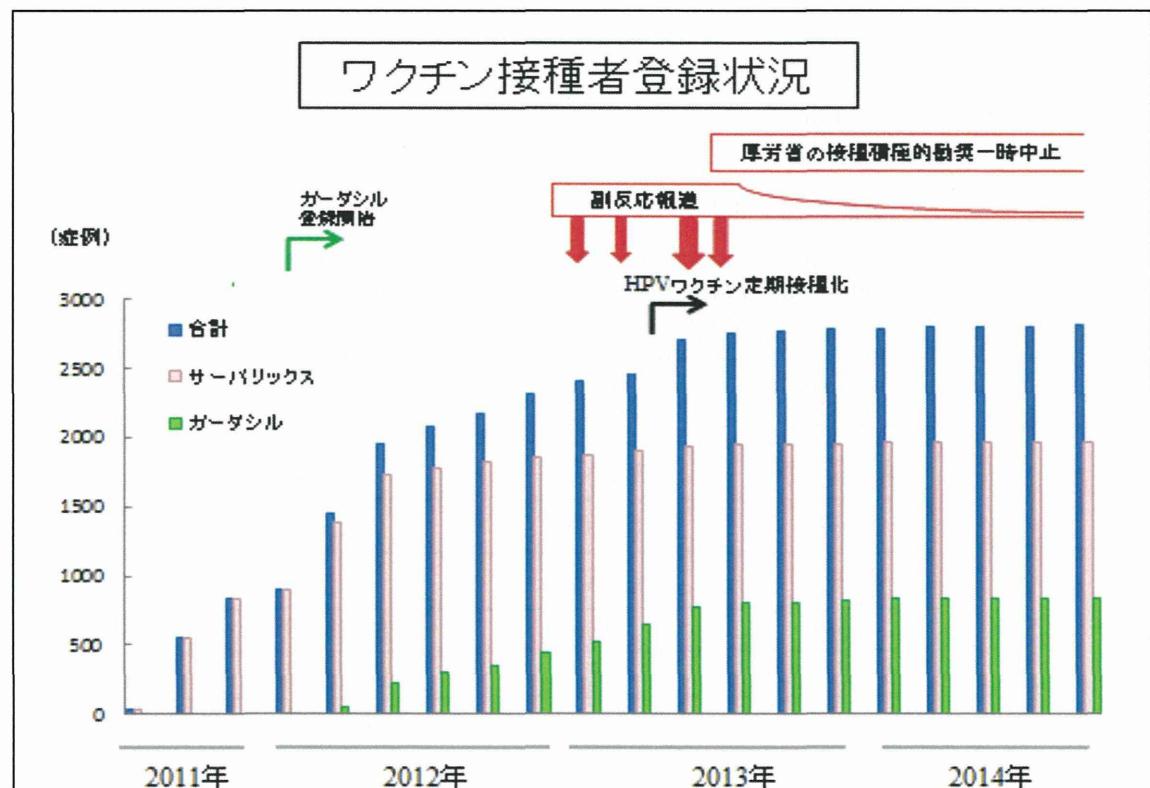


図7

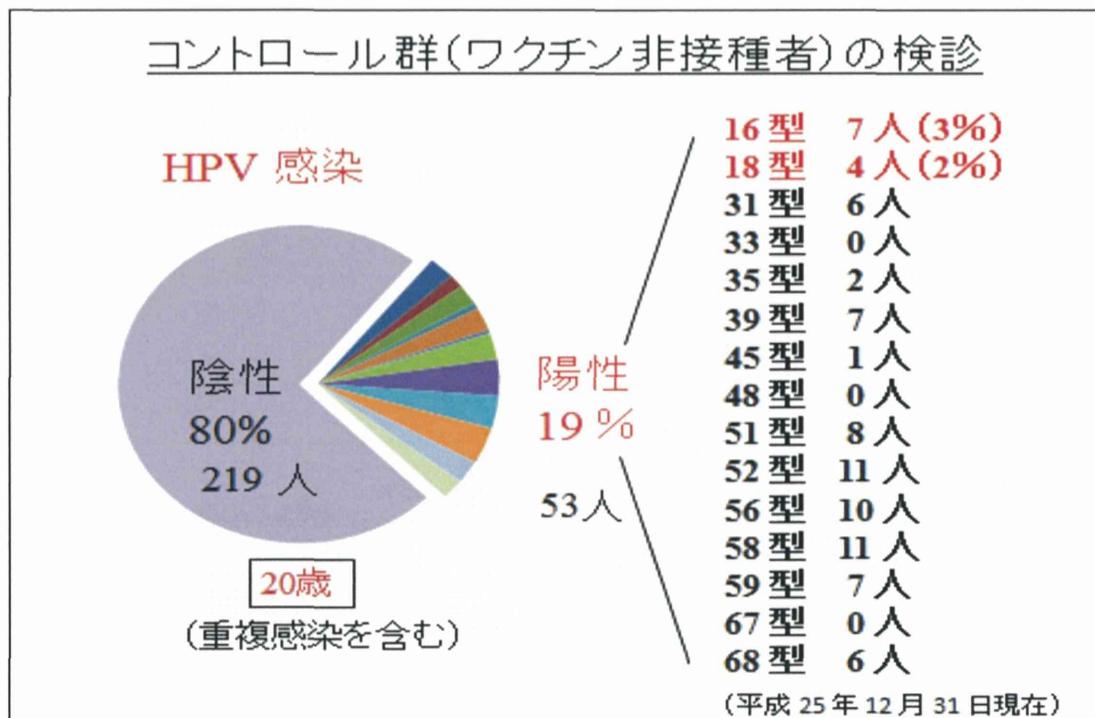


図8

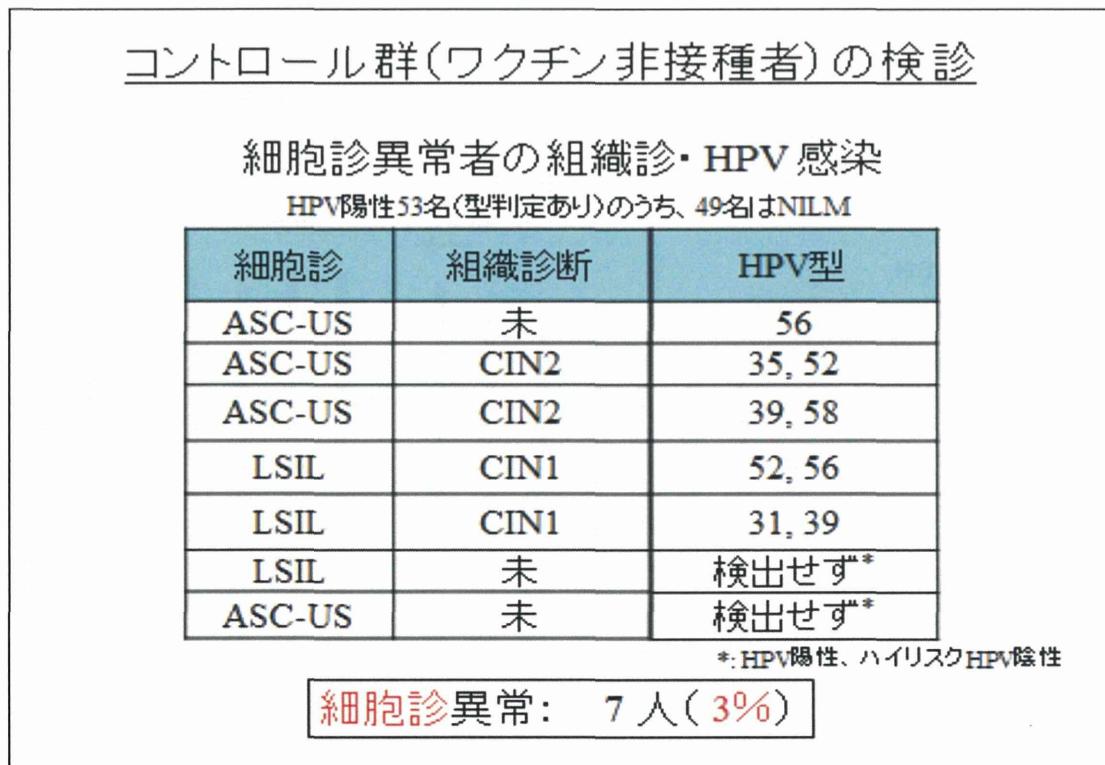


図9

新潟県におけるHPVワクチンの副反応診療システム

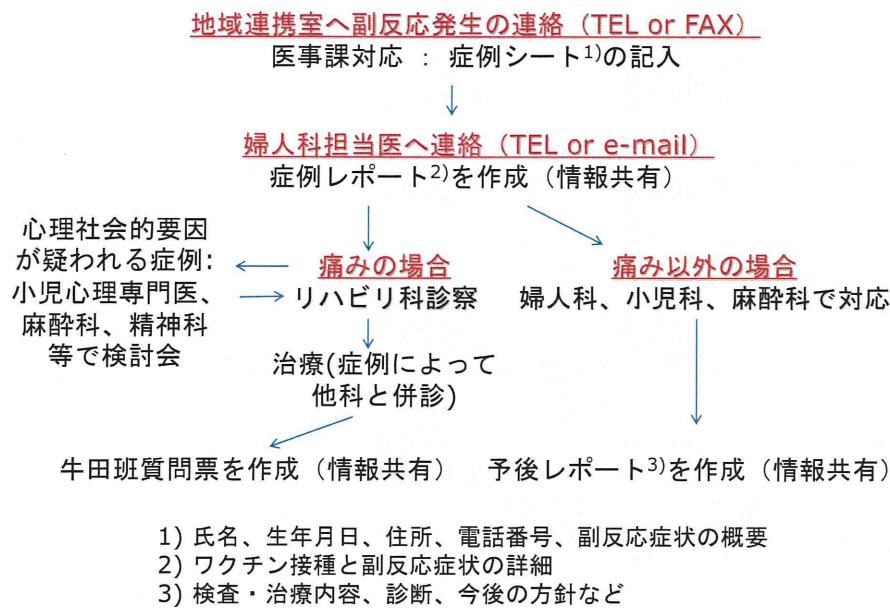


図10

副反応症例の概要

症例	年齢	症状	発現時期	初診までの期間	担当科	診断
1	20	全身痛	サーバリックス② 20日後	36ヶ月	リハビリ科	接種後 全身痛
2	19	半身の痺れ	サーバリックス① 14日後	42ヶ月	リハビリ科	アーノルド キアリ奇形
3	19	周期的発熱	サーバリックス① 7日後	41ヶ月	産婦人科	精査中