

— 6 章 —

子宮頸がん対策の管理体制

6.1 日本におけるHPVワクチンプログラムの管理体制

わが国のワクチン接種は1948年に施行された予防接種法に基づいて実施されている。当初はワクチン接種が罰則付きの義務であったが、1976年の改正で罰則なしの義務接種となり、同時に健康被害救済制度が法制化された。1990年代にワクチンの有害事象について国の賠償責任を認める司法判断がなされ、1994年には努力義務となった。2001年には現在の定期接種の区分に対応する一類疾病(努力義務あり、接種勧奨)、二類疾病(努力義務なし、個人の判断による)の分類が導入され(現在はそれぞれA類疾病、B類疾病)、2013年には予防接種基本計画の策定、副反応(疑い含む)報告制度が定められた。HPVワクチンについては2013年度からA類疾病(定期接種、努力義務・接種勧奨あり)に含められている¹⁾。予防接種法に基づくワクチン事業の主体は市町村であり、定期接種の費用負担は市町村が担っている。費用の一部は地方交付税で手当てされ、HPVワクチンについては、ヒブ、小児用肺炎球菌ワクチンとともに9割が地方交付税で手当てされる¹⁾。

わが国ではHPVワクチンの接種歴を一元管理する全国登録がなく、接種履歴は定期接種を行っている各市町村が個別に管理している²⁾。定期接種の記録の保存主体は市町村長であり、予防接種法施行令第6条の2より、予防接種を行ったときは、予防接種に関する記録(住所、氏名、生年月日および性別、接種日など)を作成すること、そしてその記録の保存期間は接種を行った時から5年と定められている³⁾。2013年にHPVワクチンの積極的勧奨が差し控えられてから2022年に再開されるまで約9年が経過しており、市町村によっては接種記録を廃棄しているところがあることが問題視されている。現在、接種機会を逃

した対象者にキャッチアップ接種が実施されているが、5年以上経過したキャッチアップ接種対象者の中には、市町村に接種記録がなく、個人のワクチン接種歴に関して対象者側の記憶に依存する恐れがある。本人または保護者が接種記録のある母子手帳を保管していなければ、接種漏れ、あるいは過剰な接種が生じる危険性が指摘されている⁴⁾。そのほかにマイナポータル(マイナンバーカードを使った個人用の専用サイト)を使って個人がHPVワクチン(2価、4価)接種歴をインターネット上で確認することが可能な仕組みはできているが^{5,6)}、マイナポータル利用登録率は低く(約15%(2022年8月7日時点)⁷⁾、HPVワクチン接種記録方法として普及していない。9価ワクチンについてはワクチン製造販売メーカーが独自の接種履歴管理を実施しているが(MSD製薬株式会社のワクチンQダイアリー⁸⁾)、公的なデータベースではない。副反応については厚生労働省の委託により医薬品医療機器総合機構(PMDA)が医療機関からの報告を管理しているが¹⁾、ワクチン接種歴全体はカバーしていない。

厚生労働省は2023年度の予算案として予防接種事務デジタル化などのための環境整備を提案している⁹⁾。オーストラリアなどHPVワクチン先進国では、ワクチン接種対象者とワクチン提供者がワクチン接種歴を確認するだけでなく、ワクチン接種歴、子宮頸がん検診受診歴、死亡登録、がん登録などの情報を個人単位で突合し、子宮頸がん対策の進捗管理・評価ができる仕組みが確立している(6.3参照)。わが国においてもワクチン接種だけでなく子宮頸がん予防対策全体を包含する国レベルのデータ管理体制を構築する必要がある。

6.2 日本におけるがん検診プログラムの管理体制

① 検診プログラムの精度管理

わが国では、ほかの先進国と異なり、自治体、職場、人間ドックなどさまざまな場面で、健診・検診が提供されており、子宮頸がん検診も様々な形で提供されている(4.3参照)。住民検診については、子宮がん検診を含むがん検診は健康増進法第19条2に基づいて市町村が実施する健康増進事業として位置づけられている。地域保健・健康増進事業報告の一部として、国への報告の義務が市町村にあり、検診の対象者数、受診者数、判定結果、精密検査結果が報告されている。受診者数・判定結果が翌年4月に、精密検査以降が翌々年の4月に報告される。地域保健・健康増進事業報告は、都道府県および市町村単位で集計されe-stat(<https://www.e-stat.go.jp>)で閲覧が可能である。受診率・要精検率・精検受診率などはプロセス指標と呼ばれ、その指標は国立がん研究センターがん情報サービス¹⁾で都道府県単位のデータが公開されるとともに、各都道府県の生活習慣病検診管理指導協議会のがん部会が毎年評価し、その結果は各都道府県のホームページに公開されている。

市町村の検診受診者台帳とがん登録を照合することにより、がんの診断結果を付与することが行われつつある。厚生労働科学研究費「がん登録を利用したがん検診の精度管理方法の検討のための研究」(研究代表者:松坂方士)において、その実施方法を検討し、自治体の支援を行っている。感度や特異度など、がん検診データとがん登録データを照合することで得られる指標は、がん検診の精度管理を実施する上で極めて重要であるものの、自治体でのデータ照合によるがん検診の精度管理には専門知識が必要であり、まだ広くは実施されていない²⁾。子宮頸

がん検診を含めて、がん検診全体の精度管理を系統的かつ簡便に実施できる仕組みをわが国でも構築する必要がある。

職域での子宮頸がん検診は法的な位置づけがなく、保険者(企業の健康保険組合、中小企業が主に加入する全国健康保険協会(協会けんぽ)など)や事業者が任意で実施しているものである。検査項目や対象年齢など実施方法は様々であり、検診プログラムの精度管理指標を国全体で収集・把握する仕組みもない。個々の健康保険組合では受診者数は把握しているが、検診の判定結果については医療職以外が管理することは個人情報保護の観点から困難と考えられており、産業医が管理するのが基本となる。がんという病気の秘匿性もあり、診断結果を把握する仕組みは一般的には存在しない。厚生労働省は、職域でのがん検診の標準化を目的として「職域におけるがん検診に関するマニュアル」を作成したが³⁾、法的な根拠がない中でどのように普及させるかが課題である。

人間ドックの多くは、即日判明する検査以外の検査の判定結果については書類で本人に報告している。がんなど専門医療機関での精密検査が必要な場合に、紹介状や結果報告用紙を付与する施設も一部存在するが、検査実施主体が医療機関から検査結果を回収する割合は著しく低いと言われている。日本人間ドック学会ではがん登録報告として、学会の機能評価認定施設378施設に対して主ながん検診の受診者数・発見がん数を集計しているが、現時点でも成績が報告されたのは265施設(70.1%)に過ぎず、また認定施設外での検診の状況については把握できていない⁴⁾。

② 検診対象者・受診者の管理

2021年度の市区町村用がん検診チェックリスト調査の子宮頸がん検診（個別検診）の結果によると、全市町村（東京23区の区を含む）の95.7%が対象者全員の名前を記載した名簿を、住民基本台帳などに基づいて作成していた⁵⁾。91.0%の市町村で個人毎の過去5年の受診歴が記録されていて、抽出可能であった。しかしこのようなデータベースは各市町村ごとに仕様が異なり汎用性が低く、定型的な分析やデータの抽出以外の操作に関しては、データベースのプログラム改修が必要となるため、指針の改定などには迅速に対応できないという問題がある。

対象者全員に個別受診勧奨を行ったのは市町村の51.5%で、未受診者へのリコールに関しては8.9%の市町村しか実施されていなかった。リコールへの障壁としては、未受診者の抽出、郵送の処理などにさける人手の問題が指摘されている。要精検者への結果の通知方法はさまざまであり、自治体から郵送で通知される場合のほか、医療機関で対面で後日結果を伝える場合がある。後者の場合本人が結果を聞きに来ない場合がありえる。検診対象者・受診者の管理についても、検診実施主体が系統的かつ簡便に行える仕組みが必要がある。

6.3 オーストラリアの事例

子宮頸がんの撲滅のための公衆衛生施策は、国または地域レベルでサーベイランス・モニタリングの仕組みを構築することが基本となる¹⁾。サーベイランス・モニタリングは、子宮頸がんの実態把握のほかに、ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチン接種、子宮頸がん検診受診など

の介入の評価や実行可能性の判断において重要な役割を果たす。世界保健機関 (WHO) の子宮頸がん対策におけるサーベイランス・モニタリングの枠組みを以下の図に示す (図6.3.1)。

図6.3.1 世界保健機関(WHO)の子宮頸がんサーベイランス・モニタリングの枠組み

がん対策	1次予防	早期発見	治療	終末期医療
人口集団	健康	がん診断	がんとの共生	がん死を迎える
サーベイランス指標	HPV感染率	子宮頸がん罹患率	子宮頸がん生存率	子宮頸がん死亡率
サーベイランス戦略	調査・アンケート	人口集団ベースのがん登録		人口動態統計
介入	HPVワクチン	子宮頸がん検診	治療とケア	終末期医療
サーベイランス指標	ワクチン接種率	検診受診率 検査結果	プロトコルに沿った 治療	
サーベイランス戦略	ワクチン接種登録・ モニタリング制度	検診登録		
		医療機関の紹介・患者の追跡のための制度 人口集団・施設における調査		
コスト	費用対効果研究・コスト調査			

出典：World Health Organization (2020) Global strategy towards eliminating cervical cancer as a public health problemをもとに日本語翻訳、作成

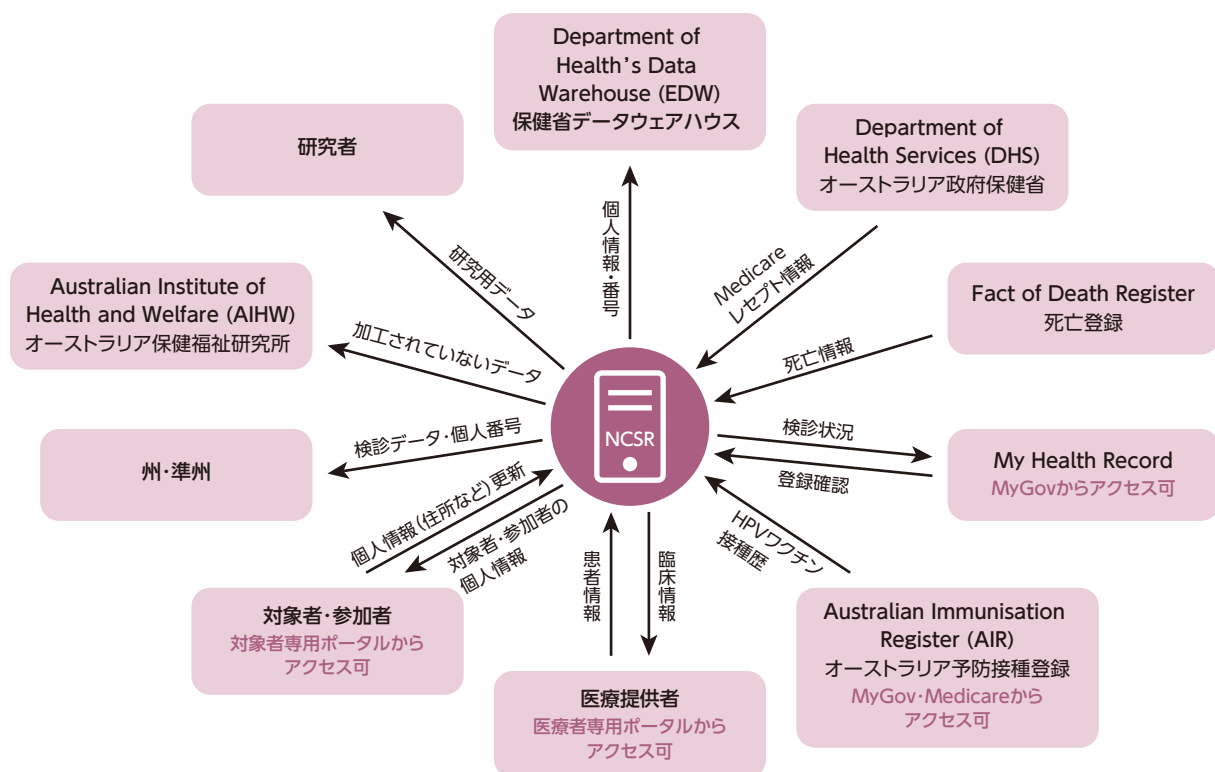
ここでは、海外の事例として、オーストラリアの子宮頸がん対策のための管理体制を紹介する。オーストラリア政府の部局であるCancer Australiaは、オーストラリアのがん対策におけるリーダーシップをとり、がん予防、治療、ケアに関する政策提言などを行う役割を持っている²⁾。Cancer Australiaが策定する「Australian Cancer Plan (オーストラリアがん計画)」には、2年、5年、10年後の目標とそれを達成するための優先すべき行動計画が定められている³⁾。この計画書は政府、政策立案者、保健医

療サービス提供者、がん関連団体、研究助成機関が利用するために作成されている。2022年に公表されたがん計画案³⁾では、技術や知見を革新的に用いてがん対策の基盤を進化させ、オーストラリアのがんアウトカムを改善させることを目標の一つとして掲げている。その中の優先事項の一つとして、がんに関する情報のアクセシビリティ、一貫性、包括性を高める全国的な枠組みを構築することが提案されている。

オーストラリアでは、国の子宮頸がん1次予防対策として2007年からHPVワクチン接種が実施されている。以前はその管理体制としてNational HPV Vaccination Program Register (HPV登録)があり、そこにHPVワクチン接種歴が記録されていたが、2016年にAustralian Immunisation Register (予防接種登録)⁴⁾で全ての年齢における予防接種が記録されるようになったことから、2018年後半からはHPVワクチン接種の記録も予防接種登録に移行した⁵⁾。本人またはその保護者は専用のサイトで、HPVワクチン接種状況や接種時期を確認することができる。本人が拒否しない限りは、ワクチン提供者もこれらの情報にアクセスすることができる。さらに、HPVワクチン接種未完了の対象者(14歳以上の場合)または保護者(対象者が14歳未満の場合)にリマインダーが手紙で送られる仕組みになっている⁴⁾。

国が実施している子宮頸がんおよび大腸がん検診においても連邦法によって管理体制が定められている⁶⁾。がん検診に関連する情報を管理するために開発された世界初の相互運用可能なデジタルプラットフォーム、National Cancer Screening Register (NCSR)に、がん検診の対象者・参加者の検診に関する情報が登録されている⁷⁾。NCSRは個人番号を使って複数の情報システムと統合し、国レベルで情報を一元管理する仕組みである(図6.3.2)。NCSRには、大腸がん検診および子宮頸がん検診プログラムから検診データ、Department of Health Services (保健省)からレセプトデータ、Fact of Death Register (死亡登録)から死因データ、予防接種登録からHPVワクチン接種の状況に関するデータなどが提供される。

図6.3.2 オーストラリアの子宮頸がん検診プログラムを支える情報管理の仕組み



NCSRによって、検診事業者（医師、看護師、病理診断医など）がセキュリティが確保された環境でがん検診関連データの収集、保存、報告をすることが可能になり、検診対象者・参加者、検診提供者、病理診断医、診断後の患者がそれぞれの立場から、検診受診歴、次の検診の時期、検査結果など、必要な情報をそれぞれの専用のサイト（参加者：専用ポータル/MyGov、医療者：専用ポータル）からリアルタイムで確認できるようになっている（図6.3.2）。この仕組みによって、検診状況の確認、リマインダーおよびフォローアップの管理が可能となっている。

さらにNCSRによって国、州、準州におけるデータを収集、分析できる仕組みになっている。NCSRのデータは政策評価・開発のために保健省のデータウェアハウス

（Enterprise Data Warehouse:EDW⁹⁾）に保管され、オーストラリア保健福祉研究所やほかの研究者にも提供される。そして収集されたデータを用いて政府や主要なステークホルダーにデータやレポートが提供されている。がん検診プログラムの主な実績指標の報告として、オーストラリア保健福祉研究所はThe National Cervical Screening Monitoring Report（全国子宮頸部検診モニタリング報告書）を四半期ごとおよび毎年作成している^{9,10)}。こうして、オーストラリアでは、子宮頸がん対策全体を通じて、データに基づく事業の管理・運営からエビデンスに基づいた政策・プログラムの策定までが系統的に実施されている。

引用文献

6章 子宮頸がん対策の管理体制

6.1 日本におけるHPVワクチンプログラムの管理体制

- 1) 厚生労働省健康局結核感染症課. 予防接種制度について 2013年4月.
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000033079-att/2r985200000330hr_1.pdf, (2022年10月29日アクセス)
- 2) Yamaguchi M, Sekine M, Kudo R, et al. Differential misclassification between self-reported status and official HPV vaccination records in Japan: implications for evaluating vaccine safety and effectiveness. *Papillomavirus Res* 2018; 6: 6–10.
- 3) 厚生労働省. 「予防接種法施行令」.
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=79016000&dataTyPe=0&pageNo=1, (2022年11月9日アクセス)
- 4) Sekine M, Yamaguchi M, Kudo R, et al. Problems with catch-up HPV vaccination after resumption of proactive recommendations. *Lancet Oncol.* 2022;23(8):972–973.
- 5) デジタル庁. マイナポータル「特定個人情報等の項目一覧」.
https://myna.go.jp/html/person_info_list.html, (2022年12月26日アクセス)
- 6) 厚生労働省. 第36回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会「接種記録について」. 2019年12月23日.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000588379.pdf>, (2022年12月26日アクセス)
- 7) デジタル庁. 「業種別マイナンバーカード取得状況等調査(ネット調査)」.
https://www.digital.go.jp/assets/contents/node/basic_page/field_ref_resources/4fcf576b-fc90-4dfb-b02d-88cc1e8a41ac/83d42865/20220324_meeting_my_number_survey_04.pdf, (2022年12月26日アクセス)
- 8) MSD株式会社. MSD Connect 「シルガード9全例登録専用ページ」.
<https://www.msconnect.jp/products/gardasil-silgard9/info/hpv9-all-subject-registration/>, (2022年10月29日アクセス)
- 9) 厚生労働省. 「令和5年度厚生労働省予算案の主要事項」.
<https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/23syokanyosan/dl/01-02.pdf>, (2022年12月30日アクセス)

6.2 日本におけるがん検診プログラムの管理体制

- 1) 国立がん研究センターがん情報サービス. 「がん検診に関する統計データのダウンロード 3. がん検診のプロセス指標(住民検診)」. 2022年11月8日.
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/screening/dl_screening.html, (2022年12月30日アクセス)
- 2) 厚生労働省. 「厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 がん対策推進総合研究「がん登録を利用したがん検診の精度管理方法の検討のための研究」(研究代表者: 松坂方士) 2021年度報告書」. 2022年6月9日.
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/156453>, (2022年12月30日アクセス)
- 3) 厚生労働省. 「職域におけるがん検診に関するマニュアル」. 2018年3月29日.
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000200734.html>, (2022年11月1日アクセス)
- 4) 三原修一、鎌田智有、井上和彦、他. 人間ドックにおけるがん登録 -2018年度の成績- 人間ドック2021年, 36:52–68
- 5) 国立がん研究センターがん情報サービス. 全国がん検診実施状況データブック <2021> 2022年3月 .
https://ganjoho.jp/public/qa_links/report/pdf/Cancer_Screening_Performance_Measures_2021.pdf, (2023年1月17日アクセス)

6.3 オーストラリアの事例

- 1) World Health Organization. 「Global strategy towards eliminating cervical cancer as a public health problem」. 2020年11月17日.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240014107>, (2022年11月26日アクセス)
- 2) The Commonwealth Government of Australia. 「Cancer Australia Act 2006」. 2014年7月11日.
<https://www.legislation.gov.au/Details/C2014C00376>, (2022年11月26日アクセス)
- 3) Cancer Australia. 「Shaping the future of cancer control together Australian Cancer Plan – Public Consultation」.
<https://engage.australiancancerplan.gov.au/acppc>, (2022年11月26日アクセス)
- 4) Services Australia. 「Australian Immunisation Register」. 2022年7月7日.
<https://www.servicesaustralia.gov.au/australian-immunisation-register>, (2022年11月26日アクセス)
- 5) Australian Government Department of Health and Aged Care. 「HPV vaccination records are moving to the Australian Immunisation Register」. 2018年11月28日.
<https://www.health.gov.au/news/hpv-vaccination-records-are-moving-to-the-australian-immunisation-register>, (2023年1月17日アクセス)
- 6) The Commonwealth Government of Australia. 「National Cancer Screening Register Act 2016」. 2016.
<https://www.legislation.gov.au/Details/C2017C00222>, (2022年11月26日アクセス)
- 7) The Commonwealth Government of Australia. 「The National Cancer Screening Register」. 2022.
<https://www.ncsr.gov.au/content/ncsr/en.html>, (2022年11月26日アクセス)
- 8) Department of Health and Aged Care. 「Our data collections」. 2022年12月.
<https://www.health.gov.au/topics/health-data-and-medical-research/our-data-collections#enterprise-data-warehouse-edw>, (2023年1月6日アクセス)
- 9) Australian Institute of Health and Welfare (AIHW). National Cervical Screening Program monitoring report 2020. Cancer series 130. Cat. no. CAN 138. Canberra: AIH. <https://www.aihw.gov.au/reports/cancer-screening/national-cervical-screening-monitoring-report-2020/contents/summary>, (2022年11月26日アクセス)
- 10) Australian Institute of Health and Welfare (AIHW). 「Cancer screening programs: Quarterly data」. 2022年10月26日.
<https://www.aihw.gov.au/reports/cancer-screening/national-cancer-screening-programs-participation/contents/summary>, (2022年11月26日アクセス)