

令和元年5月10日現在

機関番号：37116

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K01173

研究課題名(和文)子宮頸がんワクチン接種の導入における「boundary work(境界作業)」

研究課題名(英文) A Sociological Study on the Introduction of Human Papillomavirus(HPV) Vaccination Program in Japan : A Special Focus on Boundary Work

研究代表者

種田 博之(TANEDA, Hiroyuki)

産業医科大学・医学部・講師

研究者番号：80330976

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,500,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、科学社会学の分析視点である「boundary work(境界作業)」を用いて、2000年代の子宮頸がん(0期の前がん病変を含む)医療の文脈においてHPVワクチンならびに当該ワクチン接種がどのように語られることで定期接種化されたのかを、明らかにした。医学論文では、とくに若年層におけるHPV感染のまん延や子宮頸がんの発症の増加が語られた。他方で、審議会は子宮頸がん予防(HPV感染予防)というよりも、当該ワクチン接種によって健康被害が生じた場合の補償の点から、HPVワクチンは定期接種に組み込んだ。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究の意義は、定期接種法2013年改正によってHPVワクチン接種がいかに定期接種のA類に組み込まれたのを明らかにしたことである。HPVワクチンが定期接種A類に指定されたのは、子宮頸がん予防(その原因であるHPV感染予防)という考え方も当然あったであろうけれども、当該ワクチン接種によって健康被害が起こった場合の「補償」のためであった。つまり、いかなる疾病を定期接種の対象にするのかというワクチン政策は、「科学的正しさ」ではなく(科学的正しさがまったく無視されるわけではなく、「前提」となる)、それ以上に健康被害に対する補償(救済)という「政治的正しさ」によって、形づくられていることが明らかになった。

研究成果の概要(英文)：The aim of this study is to examine how human papillomavirus(HPV) vaccination was incorporated into the routine vaccination program, based on the specification of the medical treatment of cervical cancer(including cervical precancers) in 2000s' Japan in terms of the sociology of science: boundary work. A considerable number of medical papers stated that the prevalence of HPV and the increase in cervical cancer onset were more common among women in their 20s-30s. By contrast, the council on Health, Labour and Welfare Ministry incorporated HPV vaccination into the routine vaccination program, not so much because the prevention of HPV infection or/and cervical cancer, but because the compensation paid for health damage caused by HPV vaccination.

研究分野：知識社会学

キーワード：ワクチン行政 科学社会学 HPV 医療社会学

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

1. 研究開始当初の背景

2013年、HPV(ヒトパピローマウイルス)ワクチン接種による健康被害・有害事象が注目を集めた。子宮頸がん(の大部分)は、HPVの持続感染によって発症する。すなわち、HPVへの感染を防ぐことができれば、がんを発症することが(ほとんど)ないということであり、そのためのワクチンである。日本の厚生労働省は、2010年度から、ワクチン接種への助成を開始した。その矢先に、健康被害・有害事象が起こった。厚生労働省による研究班は、ワクチン接種と健康被害の間に直接的な因果関係はないという結論を出したものの、ワクチン接種の勧奨はストップしている。また、「健康被害」を訴える被害者は、その結論に納得せず、2016年にいわゆる「薬害裁判」として係争に入った(2019年4月現在、継続中である)。

HPVワクチン接種による健康被害・有害事象を、「薬害裁判」の原告などのグループはHPVワクチンの「健康被害」として捉えている。他方で、HPVワクチン接種を肯定ないし推進するグループは、上述した厚生労働省研究班の調査などから「有害事象」の原因を被接種者の心意性にあるとし、ワクチン接種の勧奨再開を求めている。本研究は、どちらの見解が正しいのかということ問うつもりはない。ただ、前者と後者の見解は対立している。こうしたことから、HPVワクチンがいかんして定期接種(A類疾病)に組み込まれたのかを明らかにすることは意味のあることだと思われたので、本研究を企画した。

2. 研究の目的

本研究は、日本社会におけるHPVワクチン接種がいかんして正当化され導入にいたったのかを(その過程を)「boundary work(境界作業)」の視点から明らかにすることを目的とする。正当化が図られた場合は、経済/政治(公共政策)/科学などが交差するところであり、様々な「正しい声」のせめぎあいがあったと思われる。すなわち、誰・何が、いかなるメディアにおいて、いかなる視点より、どのように子宮頸がん当該ワクチン(接種)について語ったのか、そしてワクチン(接種)の妥当性をめぐっていかなる正当化を通して、定期接種導入が図られたのかを、明らかにする。

3. 研究の方法

分析の視点は、「boundary work(境界作業)」である。boundary workとは、S. ジャソノフによると、「単一の分野内での、あるいは異分野間での、さらには『科学』とそれ以外の権威ある知識形態のあいだでの、『よい』仕事と『悪い』仕事のあいだの線引きを共同に承認しあいながら行っていくこと」である(『法廷に立つ科学 「法と科学」入門』勁草書房:54頁)。「『よい』仕事と『悪い』仕事」とを弁別できるような境界線が最初から「ある」のではなく、その都度、「引かれる(構成される)」という考え方である。boundary work自体は何かを説明する概念ではなくて、分析のための視点であるということに、留意しなくてはならない。つまり、どのように「線引き」がなされるのか、なによりもまずその実際の中身が、具体的に明らかにされなくてはならない。

当初の研究計画では、関係者への聞き取り調査なども組み込み資料を収集して、考察する予定であった。しかしながら、上述したように、2016年にHPVワクチン接種による健康被害・有害事象は「薬害裁判」として係争に入ったため、聞き取り調査は取りやめた。なぜならば、筆者のこれまでの薬害研究の経験から、裁判係争中においては、原告被告双方とも自分たちに不利になるような情報は出さないことがわかっていたからである。したがって、研究において焦点をあてるところを、健康被害・有害事象が社会問題として顕在化する「前の時点」に限定し、文献資料を通して考察することにした。

4. 研究成果

(1) 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会 以下、審議会と略記 は、新型インフルエンザの流行を契機として設置された。審議会は2009年12月から2013年1月まで計24回開かれた。審議会は、「第一次提言(2010年2月)」と「第二次提言(2012年5月)」の二つの提言をおこなった。とくに、第二次提言においてHPVワクチンを予防接種として促進していくことが望ましいとした。この第二次提言は予防接種法の2013年改正の基軸となった。

審議会はもう一つ重要な役割を担った。HPVワクチン接種を定期接種にしようとする動きなどが、審議会における審議よりも先行していた。例えば2008年11月、HPVワクチン接種を推進しようとする専門家などが、「子宮頸がん征圧をめざす専門家会議」を発足させていた。また、2009年10月には、日本産科婦人科学会他3学会の連名による「ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチン接種の普及に関するステートメント」が出された。こうした動きによって、地方自治体が当該ワクチン接種に対する公的助成に乗り出した。国においても助成に向けて動き始め、2010年8月、厚労省が子宮頸がん予防対策強化事業に対し概算要求を財務省におこなった。このことをうけ、審議会は急きょ(2010年10月)HPVだけでなく、「他の疾病・ワクチンについても、適宜、予防接種法における定期接種に位置づけることを想定した対応を検討すべきである」とする「意見書」をとりまとめ、厚労省に提出した。この意見書によって、厚労省は、HPVワクチン接種だけでなく、Hib(ヘモフィルスインフルエンザ菌b型)ワクチンと小児用肺炎球菌ワクチンへの接種に対しても公的助成をおこなうことのできる事業「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に変更し、2010年11月から開始し、2013

年3月度まで続いた。

(2) 2019年現在、厚労省はHPVワクチン接種の勧奨停止を継続中である。これに対して、日本産科婦人科学会などは勧奨の再開を厚労省に要望している。ここでは、そうした人たちをその姿勢から当該ワクチン接種の「待望派」とする。それに対して、とくに当該ワクチン接種による健康被害・有害事象が明らかになって以降、当該ワクチン接種に対して慎重あるいは反対の姿勢をとる人たちも現れた。そうした人たちをとりあえず「慎重派」と呼ぶことにする。

HPVワクチン接種の待望派ならびに慎重派の双方とも、がん統計を使いながら自分たちの主張をおこなう。しかしながら、その使い方(示し方)は極めて対照的で、大きく異なっている。

待望派は、HPVワクチン接種の重要性・必要性を唱えるために、例えば20~30歳代といった特定の年齢においては子宮頸がん発生率が他のがんに比べて高いので、まさにその「順位」の高さを挙示する。また、死亡率の「変化率」なども使う。「実数」や「(10万にあたり)率」で見ると、未だに肝臓がんや胃がんなどの他のがんのほうがはるかに高い。しかし、肝臓がんや胃がんなどの死亡率は下がり、また子宮頸がんのそれは上がっている。死亡率の「変化率」で見れば、前者はマイナスであり、後者はプラスとなる。つまり、子宮頸がんの状況を強調するために、「変化率」が使われている。

若年層の子宮頸がん(0期含)増加自体については、待望派と慎重派双方とも同じ見解である。しかしながら、まったく異なる捉え方=解釈をしている。慎重派は、増加を若者への検診受診奨励によると捉えている。1990年代末から検診(健康診断)の受診率の低下(と固定化)が問題となっていた。慎重派は、検診(健康診断)と検査受診(違和感を覚える女性)とを区別していない。したがって、彼らが検診(健康診断)を想定しているのならば、検診率の低下という点から批判は可能である。ある医学論文において、一方で総受診者数の変化はなく、他方で細胞診要精検率の増加、という記述を見ることができる。どこまで一般化できるのかという問題はあつたものの、慎重派における前提自体を揺るがしかねないものである。検査受診者増がどれだけ妥当性(根拠)のある主張なのか、留意が必要である。

それに対して、待望派は、文字通り子宮頸がん(0期含)の若年化を主張する。若年層の上皮内がん(0期)の罹患率(数)は増加している。しかし、子宮頸がんのみ(1期以上)で見たり、あるいは全年齢で見ると、増加を強く主張できなくなる。この点で(あるいは検診者数増が正しいならば)若年化は子宮頸がんの置かれている状況を強調するために使用されるレトリックであると言えないわけではない。

しかしながら、こうした批判は、子宮頸がんの専門家からすれば、痛くも痒くもないと思われる。なぜならば、若年層において増えていることは間違いないからである。そして、それに対処するのがまさに自分たちの役割と考えるからである。まして上皮内がん(0期)は浸潤がんに行進するという考え方をとるならば、上皮内がん増加は看過されてはならないことになる。これは臨床医において当たり前のように働く規範であろう。すなわち、臨床医特有の論理が働いているのである。あるいは、臨床医の論理と、HPVワクチン接種の不必要性を主張したい慎重派のような非臨床の論理とは、まったく異なるということである。

死亡率(数)の低さについては、慎重派は他のがんとの比較を通して死亡率の低さを主張する。そして、その主張の延長上にHPVワクチン接種の不必要性を語る。それに対して、待望派は死亡率を示しはするけれども、低いとはほぼ語らない。この差異を捉えるために、臨床医学の専門分化を補助線としよう。

こんにちの臨床医学は、いわゆる専門医制度などからもわかるように、専門分化が著しい。各々の専門領域のこゝろしか、診なくなってきている(あるいは、診ることができないと言ったほうがいいのかもかもしれない)。子宮頸がんの専門家が「診る」のは、まさに子宮頸がんである。だからこそ、若年層の子宮頸がん(0期含)増加を「見」、それを問題視するのである。言い換えれば、他のがんの専門家も当該がんしか、診(見)ないということである。

臨床医の至上命題=医師の規範は、患者を治すことである。例えばあるがんにおいて、他のがんに比べて死亡率が高ければ、少しでも低くすることが目指されるにちがいない。子宮頸がんのように死亡率が低いがんの場合ならば、その低さを堅持すること、あるいはその至上命題から究極的(理想的)にはゼロにしたいと思うはずである。また、がん自体にならない・させないことも重要視するだろう(HPVワクチン接種はそれを可能にするとみなされているがゆえに、まさしく待望されているのである)。このように考えるならば、慎重派における死亡率の低さの主張は、HPVワクチン接種の不必要性を世間一般に語りたがためのレトリックにすぎず、子宮頸がん(あるいは他のがん)の専門家にはまったく響かないだろう。

これまで議論から、待望派にしる慎重派にしる、自らの主張を正当化するために、各々の視点(フレーム)からがん統計を使用していることが言える。いわば、がん統計はレトリックとしてあると言える。

(3) 待望派の牙城とも言える産婦人科系の医学論文において、HPVワクチンと当該ワクチン接種はどのような「言葉」でもって正当化されていったのであろうか。

2000年代初頭までに、HPVは子宮頸がんの最重要危険因子であると考えられるようになっていた。あわせて、HPV感染の拡がり状況もわかりだした。そしてまた、子宮頸がんの若年化も指摘されだしていた。2000年代前半とは、臨床現場がHPV感染の拡がり子宮頸がんの若

年化に危機を感じ始めていた時期であった（がん検診率も下がっていたので、なおさら危機感を持たれることになった）。そうしたなか、海外において HPV ワクチンの臨床試験が始まり、そして認可された。そうした HPV ワクチンの情報を、医師は期待をもって受け取った。

しかしながら、HPV ワクチンには問題点もあった。第1が HPV ワクチンの型特異性である（特定の型にしか、感染防御効果がなかった）。海外と日本では HPV の感染パターンが異なる。すなわち、日本で当該ワクチンを接種したところで、恩恵に浴しない可能性がある人たちが約40%いた。第2は感染防御効果の持続期間である。第3はワクチンの価格である（ワクチンの価格が高く、普及には無料化や低額化が必要であると議論された）。こうした問題点が HPV ワクチンにはあったことから、安易にワクチン接種の導入を図るのではなく、まずはがん検診率を上げることのほうが重要であるとも、主張された。

大勢として、産科系雑誌においては HPV ワクチンへの期待が満ち溢れていたのは確かである。しかしながら、上の問題点があったので、HPV ワクチンと当該ワクチン接種の正当性がさらに語られた。HPV ワクチンと当該ワクチン接種の正当化は、それらの「内側」と「外側」からなされた。「内側」とは、文字通り当該ワクチン自体を基点とする。それに対して、「外側」のそれは、当該ワクチンの外部にある「制度」となる。

内側からの正当化として、クロスプロテクション、日本の若い女性の HPV 感染率の高さ、がん検診率の低さ、腺がんなどがある。クロスプロテクションとは、基本的に HPV ワクチンは型特異性であるけれども、近縁の型に対しても感染予防効果が見られ期待できるのではないかとする。感染率と検診率は文字通りの意味である。腺がんについては、検診では見つけにくく、この点でワクチンが有用であるとする。

外側からの正当化として、WHO、VPD = Vaccine Preventable Diseases という考え方、医療経済学的視点を挙げるができる。WHO は、ワクチン接種によって死亡者数・率が下がり、感染拡大が防げるだけでなく、加えて費用対効果への考慮という条件のもとで、その導入に対して肯定的・積極的である。これは2番目の VPD を前提としている。VPD とは、文字通り「ワクチンによって防ぐことのできる疾患」の意味である。当該の疾患がワクチンによって防ぐことができるならば、積極的に当該ワクチンを使うべきであるとする考え方である。医療経済学的視点とは費用対効果から捉えようとし、子宮頸がん治療と HPV ワクチン接種による（感染）予防とでは、後者のほうが費用対効果がよく、後者を推進していくべきとする。

2009 年代後半、HPV ワクチン接種の導入を図るという方向に舵をきるようになった。その成果が、2009 年 10 月の日本産科婦人科学会など 3 学会の連名による当該ワクチン普及のための「ステートメント」である。そして、「ステートメント」以降、医学論文の記述に変化が見られるようになった。その変化とは、HPV ワクチン接種に対する公的助成が必要という主張と、あらためてがん検診も必要というそれである。

(4) HPV ワクチンが定期接種の A 類（旧 1 類）疾病指定されたのは、2013 年の予防接種法改正においてである。2013 年改正の基軸（機軸）となったのが、2009 年 12 月に設置された審議会の「第二次提言（2012 年 5 月）」である。HPV ワクチン接種の定期化は、とくに 19 回（2011 年 12 月）～21 回（2012 年 3 月）の審議会における HPV の 1 類疾病の要件性の検討をへて、第二次提言になかに盛り込まれた。

厚生労働省は、20 回審議会（2012 年 1 月）において、HPV の 2 類疾病を提案していた。しかしながら、この厚労省の提案に対し、審議会で異論が出た。ワクチン接種によって健康被害が起った場合、1 類疾病と 2 類疾病とでは補償額が異なり、1 類疾病のほうが高く設定されている。HPV ワクチン接種の主要な対象は子ども（10 代前半）である。その子どもへの健康被害が出た時、厚労省の 2 類疾病提案では補償額が低くなってしまいうので、とくに補償額については考慮すべきという意見が出された。つまり、厚労省の提案に対しての異論は、HPV を 2 類疾病に分類したこと、言い換えれば 1 類疾病にすべきであるということではなく、あくまでも健康被害が起った場合の補償額の点からのそれであった。

この点について、厚労省内部での検討の結果、2 類疾病へのワクチン接種によって起こった健康被害に対して、子どもへのワクチンだからといって救済水準を 1 類並みにすることは難しいということになった。そのため、厚労省は第 21 回審議会において、1 類疾病概念自体の見直しをおこない（1 類疾病の要件に「感染し長期間経過後に死に至る可能性が高い疾患になることによる」という文言を新たに付け加えた）HPV の 1 類疾病への再分類を提案した。それは審議会において了承された。審議会は、第二次提言において HPV を 1 類疾病に分類した。それは、子宮頸がん予防以上に、健康被害に対する補償ということが、2 類疾病から 1 類疾病への変更の決定的な因子であった。

(5) HPV ワクチン接種による健康被害ないし有害事象が、なぜ裁判係争にまでいたってしまったのかを考えるならば、そこには HPV ワクチンそのものに何かしらの瑕疵があったのかも知れないけれども、社会的な要因も働いていたように思われる。社会的要因として大きく二つ考えることができる。一つは、体調不良を訴える HPV ワクチン被接種者に対する医療関係者の初期対応である。第二は、HPV ワクチン接種の制度における問題である。

前者についてである。2014 年 1 月、厚労省は、とりあえず副反応による健康被害・有害事象の原因を被接種者の心身の反応 「接種時の痛みや不安感が症状として現れた」とした。

しかしながら、十分な解明にはいたっていないため、厚労省は引き続き原因を探らせている。ただ、健康被害・有害事象の原因は被接種者の心身の反応とした結論が、というよりも心身の反応に対する「誤解」が、初期対応における大失敗を招いてしまったように思われる。すなわち、「心身の反応」ということから、被接種者や家族に原因を還元的に帰属してしまい、被接種者をひどく傷つけてしまったからである（被接種者は厚労省が整備した疼痛の診療体制のもとにおいてさえ、「詐病」扱いされていた）。いわば名誉を回復するために、裁判係争にまでいたってしまったと考えることもできるのである。

次に、後者の HPV ワクチン接種の制度における問題についてである。HPV ワクチン接種は、2010 年 11 月から 2013 年 3 月まで「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」の下で、おこなわれた。そして、2013 年 4 月以降は予防接種法のもとで実施された。すなわち、同じ HPV ワクチン接種であるにもかかわらず、一方は「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」、他方「予防接種法」といったように、まったく異なる制度のもとでのワクチン接種であった。単に被接種者と事業者に課せられることの有無における差異ばかりでなく、「健康被害に対する救済」においても違いがあった。「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」における健康被害救済は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品副作用被害救済制度を使っておこなうことになっていた。それに対して、予防接種法における健康被害救済は当該法律のもとでなされる。医薬品副作用被害救済制度の給付額は、予防接種法のそれと比べると低く設定されていた。また、給付の運用においても問題があった。こうしたことから、救済においても初期対応がうまくできていなかったことが見えてくる。あるいは、HPV ワクチン接種が、「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」という建てつけと予防接種法によるそれといったように、いわば制度の「縦割り」が生じてしまい、うまく連携できず、救済における初期対応が機能しなかったと考えることができるように思われる。

研究成果についての詳細な分析は、以下の参考文献を参照のこと。

<参考文献>

種田博之、平成 28～30 年度学術研究助成基金助成金 基盤研究(C)(一般)研究成果報告書『子宮頸がんワクチン接種の導入における「boundary work(境界作業)」』（課題番号：16K01173）、2019、112 頁

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 0 件)

〔学会発表〕(計 2 件)

種田博之、「審議会における HPV ワクチン接種の評価」第 91 回日本社会学会大会、2018 年 9 月 15 日、甲南大学

種田博之、「HPV ワクチン接種推進派の論理」、第 90 回日本社会学会大会、2017 年 11 月 4 日、東京大学

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

出願年：

国内外の別：

取得状況(計 0 件)

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

取得年：

国内外の別：

〔その他〕

<参考文献>で挙げた『報告書』を冊子体で作成し(全 6 章・総頁 112 頁)、国会図書館(関西館)に納本した。

6. 研究組織

(1) 研究分担者

研究分担者氏名：

ローマ字氏名：

所属研究機関名：

部局名：

職名：

研究者番号（8桁）：

(2) 研究協力者

研究協力者氏名：

ローマ字氏名：

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。