

薬剤師を対象とした子宮頸がん・HPV ワクチンに関する教育的介入効果の検証

研究代表者： 湧井 宣行（星薬科大学 実務教育研究部門）

【要旨】

2022 年 4 月に HPV ワクチンの積極的勧奨が再開された日本では、薬剤師による正確な情報提供が接種率向上に寄与すると期待される。本研究では、薬剤師を対象とした教育的介入が HPV ワクチンに関する知識および接種推奨意欲に与える影響を評価した。薬局薬剤師 124 名を無作為に介入群（HPV・子宮頸がん動画視聴）と対照群（肺がん動画視聴）に 1:1 で割り付け、介入前、介入直後、28 日後に評価を行った。反復測定線形混合効果モデルによる解析の結果、28 日後の推奨意欲の変化量は介入群で有意に高かった（群間差：0.38 [95%CI：0.05–0.71] , $p=0.02$ ）。知識も介入直後および 28 日後のいずれも有意に向上した（群間差：2.49 [95%CI：2.03–2.95] , $p<0.001$ ）。教育的介入は薬剤師の知識と推奨意欲を高め、地域住民への正確な情報提供を促進することが示された。薬剤師を活用した情報提供体制の構築は、今後のワクチン接種推進において重要な基盤となる。

【キーワード】

HPV ワクチン接種、子宮頸がん予防、ワクチン接種の推奨、HPV 教育、無作為化比較試験

【背景】

日本では、毎年約 3,000 人が子宮頸がんによって死亡している。子宮頸がんの多くはヒトパピローマウイルス（HPV）の感染が原因であり、とくに HPV16 型および 18 型が約 70% を占める。これを予防する HPV ワクチンは、これらの型の感染を防ぐ効果があり、2009 年に日本で認可され、2010 年から自治体による接種費用の補助が開始された。さらに 2013 年 4 月には 12～16 歳の女子を対象とする定期接種ワクチンとなったが、副反応への懸念から同年 6 月に厚生労働省が積極的な接種勧奨を中止した。

一方、海外では HPV ワクチンの有効性が高く評価されており、カナダ、イギリス、オーストラリアなどでは 2018 年時点で接種率が 80% を超えている。これに対して日本では、勧奨中止後に接種率が急減し、2002 年度以降生まれの女子の接種率は 1% 未満という低水準が続いていた。その結果、海外で子宮頸がんによる死亡率が減少している一方、日本では増加傾向がみられる。

WHO は 2030 年までに女子の 90% が 15 歳までに HPV ワクチンを接種することを目標に掲げており、日本産科婦人科学会も 2017 年に接種勧奨の早期再開を求める声明を発表した。その後、2022 年 4 月から日本でも接種勧奨が再開され、今後の接種率向上が期待されている。

しかし、日本ではメディア報道の影響により副反応への懸念が根強く残っており、HPV ワクチンに対する否定的な印象が広く浸透している。この影響を受け、多くの医療従事者が十分な知識を持たない、あるいは接種推奨に消極的である現状がある。接種率の向上には、医療従事者が科学的根拠に基づく正確な情報を発信することが不可欠である。とくに、地域住民との接点が多い薬剤師がその役割を担うことは、公衆衛生上大きな意義を有すると考えられる。海外の報告でも、薬剤師の知識水準が高いほどワクチン推奨行動と関連することが示されている。しかし日本では、子宮頸がんや HPV に関する知識を十分に持つ薬剤師に限られており、地域住民に正しい情報を提供できていない現状がある。

以上の背景を踏まえ、薬剤師の知識向上が HPV ワクチンの推奨行動を促進し、ひいては接種率の向上につながると考えられる。

【目的】

本研究の目的は、薬剤師に対して子宮頸がんおよび HPV ワクチンに関する教育的介入を行い、その知識の変化とワクチン推奨意欲への影響を明らかにすることである。無作為化二重盲検並行群間比較試験を実施し、薬剤師を教育動画視聴群と対照群に割り付け、介入前後の知識と推奨意欲の変化をアンケートで評価した。薬剤師への教育的支援を通じ、地域住民への正確な情報提供体制の構築を目指した。

【方法】

本研究は、2023 年 2 月 13 日から 3 月 13 日に実施した無作為化二重盲検並行群間比較試験である。対象は東京都品川区薬剤師会の会員薬局に勤務する薬剤師で、電子メールによる案内および紹介により募集した。参加者はブロックサイズ 2 および 4 の置換ブロック法を用いて 1:1 の比率で介入群または対照群にランダムに割り付けられた。介入群には HPV ワクチンおよび子宮頸がんに関する教育動画を、対照群には肺がんに関する教育動画を YouTube 上で視聴させた。研究は Google フォームを用いたオンライン調査として実施し、動画視聴前（ベースライン）、視聴直後（ポストテスト 1）、視聴 28 日後（ポストテスト 2）の 3 時点で質問票に回答を求めた。盲検性を維持するため、研究名は「薬剤師を対象としたがんに関する教育的介入効果の検証」とし、参加者には介入目的を伏せて実施した。

教育動画は WHO のファクトシートおよび日本産科婦人科学会翻訳資料を基に研究チームが作成し、産婦人科医の監修を受けた。調査票は子宮頸がん、肺がん、肝がんに関する 3 つの構成要素からなり、先行研究を参考に質問形式を統一した。調査の妥当性確認のため、薬剤師 16 名を対象としたパイロット試験を行い、動画および質問票を修正した。主要評価項目は介入 28 日後の HPV ワクチン推奨意欲の変化、副次評価項目は知識、説明自信、ポスター掲示意欲、リーフレット配布意欲の変化とした。知識は 10 問の正誤式（10 点満点）、意欲および自信は 5 件法で評価した。

統計解析は SAS 9.4（SAS Institute, Cary, NC, USA）を用い、反復測定混合効果モデル（MMRM）で実施した。共変量はベースライン値を用い、群間差の効果量は Cohen's d で算出した。すべての解析は両側検定とし、有意水準は $p < 0.05$ とした。欠損値は Google フォーム設定により生じなかった。本研究は星薬科大学倫理委員会承認（承認番号：2022-02）を受け、大学病院医療情報ネットワーク（UMIN000050192）に事前登録した。

【結果】

1. 参加者情報

141 人の薬剤師が参加に興味を示し、試験の適格性について評価され、その後 17 人が除外された。最終的に、124 名の参加者が本試験に含まれ、ランダム化されました（図 1）。介入群と対照群にそれぞれ 62 名ずつ割り付けられた。介入群では 4 名、対照群では 6 名の参加者がポストテスト 1 に回答しなかったため、介入完了者は介入群 58 名、対照群 56 名の合計 114 名であった。これらの 114 名は、介入から 28 日後にポストテスト 2 も回答し、解析対象集団として解析された。

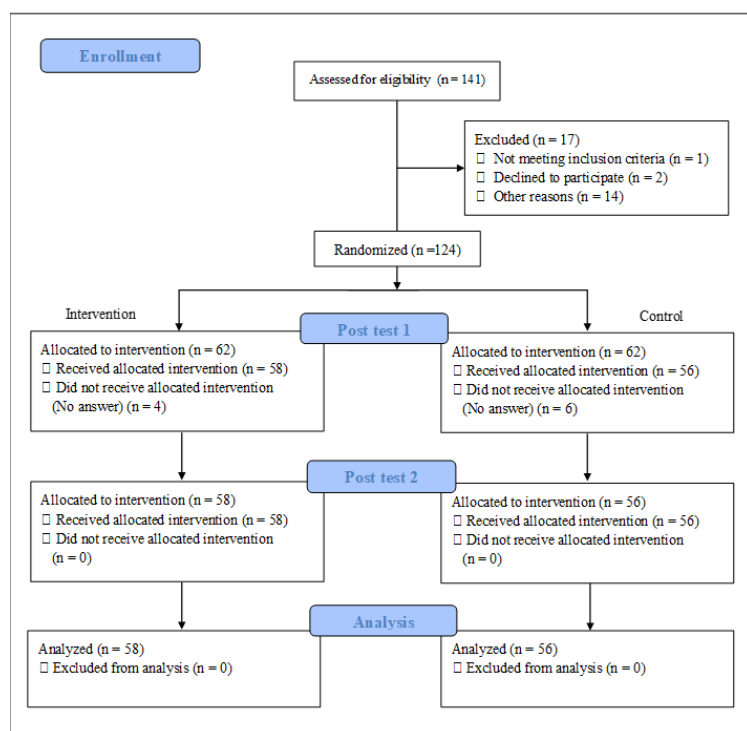


図 1. 参加者の割り付けフローチャート (CONSORT 形式)

参加者のベースライン特性は両群間で類似していた (表 1)。全参加者の平均年齢は 42.8 ± 10.8 歳で、60.5%が女性であった。参加者の勤務する薬局にがん患者が来局する割合は高く、93.9%であった。プレテストにおける知識、予防方法の推奨意欲、リーフレット・ポスターの配布・掲示意欲について、すべてのがん種に関して両群間で類似していた。

表 1. ベースライン時の参加者の特性 (n=114)

	HPV (n = 58)	Lung (n = 56)	Total (n = 114)
Age	42.9 ± 10.7	42.8 ± 11.0	42.8 ± 10.8
Sex (Female)	34 (58.6 %)	35 (62.5 %)	69 (60.5 %)
Do cancer patients ever come to the pharmacy where you work?	56 (96.6 %)	51 (91.1 %)	107 (93.9 %)
Pre-test			
Cervical cancer			
Knowledge of Cervical cancer and HPV vaccine	5.53 ± 2.36	5.55 ± 2.09	5.54 ± 2.22
Do you want to recommend the HPV vaccine to your patients?	3.83 ± 0.84	3.77 ± 0.79	3.80 ± 0.81
How confident are you that you can properly explain HPV vaccination to patients considering HPV vaccination?	2.07 ± 0.86	2.07 ± 0.95	2.07 ± 0.90
Do you want to display a poster about cervical cancer and its prevention in the pharmacy?	3.84 ± 1.11	3.82 ± 1.01	3.83 ± 1.06
Do you want to distribute leaflets about cervical cancer and its prevention in your pharmacy?	3.86 ± 1.03	3.89 ± 0.89	3.88 ± 0.96
Lung cancer			
Knowledge of Lung cancer and Tobacco	7.33 ± 1.26	7.61 ± 1.15	7.46 ± 1.21
Do you want to recommend quitting smoking to your patients?	4.69 ± 0.47	4.36 ± 0.98	4.53 ± 0.78
How confident are you in your ability to properly explain smoking cessation to patients who are considering it?	3.09 ± 0.94	3.11 ± 1.06	3.10 ± 1.00
Do you want to display a poster about lung cancer and its prevention in the pharmacy?	4.05 ± 0.93	4.04 ± 1.01	4.04 ± 0.96
Do you want to distribute leaflets about lung cancer and its prevention in your pharmacy?	4.10 ± 0.79	4.02 ± 0.75	4.06 ± 0.77
Liver cancer			
Knowledge of Liver cancer and hepatitis virus	6.12 ± 1.79	6.57 ± 1.98	6.34 ± 1.89
Do you want to recommend the hepatitis B virus vaccine to your patients?	3.84 ± 0.81	3.79 ± 0.97	3.82 ± 0.89
How confident are you in your ability to properly explain hepatitis B virus vaccination to patients who are considering it?	2.10 ± 0.99	2.13 ± 1.01	2.11 ± 0.99
Do you want to display a poster about liver cancer and its prevention in the pharmacy?	3.98 ± 0.93	3.91 ± 1.00	3.95 ± 0.96
Do you want to distribute leaflets about liver cancer and its prevention in your pharmacy?	4.07 ± 0.79	3.96 ± 0.76	4.02 ± 0.78

2. 教育介入後の調査結果

教育介入後の子宮頸がんについてのポストテスト 1 およびポストテスト 2 の結果を表 2 に示す。介入群は非介入群に比べ、各時点の全ての項目で高いスコアを示した。HPV 群においては、介入直後のポストテスト 1 のスコアが、介入 28 日後のポストテスト 2 と比較して全質問項目で高く、時間の経過と共にスコアが低下する傾向が見られた。一方、非介入群では、HPV ワクチンの患者への推奨意欲を除き、ポストテスト 1 よりもポストテスト 2 で高いスコアを示した。

表 2 教育介入後の子宮頸がんについての調査結果

	HPV (n = 58)		Lung (n = 56)	
	Post-test 1	Post-test 2	Post-test 1	Post-test 2
Cervical cancer				
Knowledge of Cervical cancer and HPV vaccine	8.97 ± 0.92	8.60 ± 1.21	6.48 ± 1.80	6.91 ± 1.80
Do you want to recommend the HPV vaccine to your patients?	4.29 ± 0.96	4.12 ± 0.96	3.77 ± 0.69	3.71 ± 0.91
How confident are you that you can properly explain HPV vaccination to patients considering HPV vaccination?	3.64 ± 0.72	3.23 ± 0.83	2.48 ± 0.99	2.54 ± 0.99
Do you want to display a poster about cervical cancer and its prevention in the pharmacy?	4.22 ± 0.86	4.10 ± 0.89	3.77 ± 1.01	3.91 ± 0.94
Do you want to distribute leaflets about cervical cancer and its prevention in your pharmacy?	4.33 ± 0.78	4.09 ± 0.84	3.83 ± 0.93	3.91 ± 0.86

3. HPV ワクチン接種の推奨意欲の変化

介入から 28 日後の HPV ワクチン推奨意欲を群間で比較した結果、ベースラインからの変化量の最小二乗平均の差は 0.38 (95%CI : 0.05 to 0.71) となり、有意な差が認められた (表 3、 $p = 0.02$ 、効果量 : 0.43)。また、介入直後の HPV ワクチン推奨意欲においても、ベースラインからの変化量の最小二乗平均の差は 0.50 (95%CI : 0.22 to 0.78) となり、有意な差が認められた ($p < 0.001$ 、効果量 : 0.66)。

表 3 教育介入後の HPV ワクチン推奨意欲の変化

	LS-Means (95% CI)		Differences of LSMD	p-value	effect size
	HPV (n = 58)	Lung (n = 56)			
Willingness to recommend HPV vaccination					
Post test 1	0.48 (0.29 – 0.68)	-0.02 (-0.22 – 0.18)	0.50 (0.22 – 0.78)	< 0.001	0.66
Post test 2	0.31 (0.08 – 0.54)	-0.07 (-0.31 – 0.16)	0.38 (0.05 – 0.71)	0.02	0.43

4. HPV ワクチンに関する知識及び自信

HPV ワクチンに関しての説明の自信についての群間の最小二乗平均の差は、全ての時点において有意差が認められた (表 4)。効果量はどちらの項目ともポストテスト 1の方が2よりも大きい値を示した。

表 4 教育介入後の HPV ワクチンに関する知識及び自信の変化

	LS-Means (95% CI)		Differences of LSMD	p-value	effect size
	HPV (n = 58)	Lung (n = 56)			
Post-test 1					
Knowledge about the HPV vaccine	3.42 (3.10 – 3.74)	0.94 (0.61 – 1.26)	2.49 (2.03 – 2.95)	<.0001	2.02
Confidence in explaining properly	1.57 (1.39 – 1.75)	0.41 (0.23 – 0.60)	1.16 (0.90 – 1.42)	<.0001	1.65
Post-test 2					
Knowledge about the HPV vaccine	3.06 (2.72 – 3.40)	1.36 (1.02 – 1.71)	1.70 (1.21 – 2.19)	<.0001	1.30
Confidence in explaining properly	1.19 (0.99 – 1.39)	0.46 (0.26 – 0.67)	0.72 (0.43 – 1.01)	<.0001	0.93

5. HPV ワクチンに関するポスター・リーフレットの掲示・配布意欲の変化

ポストテスト 1 では、HPV ワクチンに関するポスターの掲示意欲の群間最小二乗平均差は 0.44 (95% CI : 0.18~0.71、 $p=0.001$)、リーフレットの配布意欲は 0.51 (95%CI : 0.25~0.76、 $p<0.001$) であり、いずれも介入群で有意に高かった。一方、介入から 28 日後のポストテスト 2 では、ポスターの掲示意欲およびリーフレットの配布意欲のいずれにおいても有意差は認められなかった。

Table5 教育介入後の HPV ワクチンに関するポスター・リーフレットの掲示・配布意欲の変化

	LS-Means (95% CI)		Differences of LSMD	p-value	effect size
	HPV (n = 58)	Lung (n = 56)			
Post-test 1					
Willingness to display posters	0.38 (0.20 – 0.57)	-0.06 (-0.25 – 0.13)	0.44 (0.18 – 0.71)	0.001	0.62
Willingness to distribute leaflets	0.46 (0.28 – 0.64)	-0.05 (-0.23 – 0.14)	0.51 (0.25 – 0.76)	<.0001	0.73
Post-test 2					
Willingness to display posters	0.26 (0.09 – 0.43)	0.08 (-0.09 – 0.26)	0.18 (-0.06 – 0.42)	0.14	0.28
Willingness to distribute leaflets	0.22 (0.05 – 0.38)	0.02 (-0.14 – 0.19)	0.19 (-0.04 – 0.43)	0.11	0.30

【考察】

本研究では、124 名の薬局薬剤師を無作為に介入群と対照群に割り付け、子宮頸がんおよび HPV ワクチンに関する教育的介入を実施した。両群の背景因子に有意差はなく、比較可能性が確保されていた。介入群では、HPV ワクチンに関する知識および接種推奨意欲が有意に向上し、その効果は介入 28 日後まで持続した。これは、教育的介入が薬剤師の知識向上のみならず、行動変容の基盤となる意欲の醸成にも寄与することを示している。先行研究においても、薬剤師の高い知識水準がワクチン推奨行動と正の関連を示すことが報告されており、本研究結果はその知見を支持するものである。

薬局薬剤師は地域住民と日常的に接点を持ち、学校や地域イベントを通じた健康教育活動にも関与している。したがって、薬剤師が HPV ワクチンに関する正確な知識と推奨意欲を有することは、若年層や保護者への適切な情報提供を促進し、地域レベルでの接種率向上に寄与すると考えられる。また、動画という汎用的な教育手法を用いたことで、限られた時間でも多くの薬剤師に効率的な学習機会を提供できた点は、実務現場への応用性という観点からも有用である。さらに、教育効果が 28 日後まで維持されたことは、単発の学習であっても一定期間、知識や意欲の向上が持続する可能性を示唆している。

加えて、薬局でのポスター掲示やリーフレット配布は、多くの地域住民への情報提供の機会となり得る。本研究では、動画視聴直後（ポストテスト 1）に掲示・配布意欲が対照群と比較して有意に高かったが、28 日後（ポストテスト 2）にはいずれの意欲も若干低下し、有意差は認められなかった。すなわち、教育介入直後には接種推奨のモチベーションが高まるものの、時間の経過とともにその効果が減衰する可能性が示唆された。したがって、教育直後の意欲を維持・強化するためには、継続的な支援体制や制度的後押しが必要であり、薬局を地域の健康情報発信拠点として位置付ける取組みの強化が求められる。

一方で、本研究にはいくつかの限界がある。第一に、教育介入後に薬剤師が実際に地域住民へどの程度情報提供や推奨行動を行ったかを追跡していないため、知識・意欲の向上が実際の行動変容に結びついたかは明らかでない。第二に、同一の調査票を 3 回使用したことで、非介入群にも学習効果が生じ、

群間差が過小評価された可能性がある。また、対象が主に東京都内の薬剤師であったため、地域差を含めた全国的な一般化には慎重な解釈が求められる。

それにもかかわらず、本研究は日本において HPV ワクチン接種率が依然として低迷する現状において、薬局薬剤師を対象とした教育的介入がワクチン推奨意欲の向上に寄与し得ることを科学的に示した初の二重盲検比較試験であり、学術的および社会的意義は大きい。今後は、教育後の実際の情報提供行動や地域住民の接種意向の変化を含めた長期的な効果検証が求められる。また、教育内容の定期的な更新、フォローアップ研修、薬局ネットワークを活用した持続的支援体制の構築が重要である。

政策的には、薬局を地域の公衆衛生拠点として位置付け、薬剤師が科学的根拠に基づいた情報提供を継続的に行える仕組みを整備することが求められる。薬剤師が信頼される一次的情報発信者として機能することで、ワクチン忌避の軽減と接種率向上に寄与し、最終的には子宮頸がんの予防および地域保健の推進に繋がることが期待される。

【今後の展望】

本研究により、薬剤師に対する子宮頸がんおよび HPV ワクチンに関する教育的介入は、知識の向上のみならず、ワクチン接種を推奨する意欲の向上にも寄与することが示された。今後は、地域住民にとって身近な存在である薬局薬剤師を活用し、地域社会における情報提供戦略の中核として位置づけることが重要である。そのためには、定期的な教育プログラムの実施と効果検証、薬剤師に対する継続的な研修体制の整備、さらに地域レベルでの連携・支援体制の構築が求められる。これらの取り組みにより、HPV ワクチンに対する正しい理解の普及と接種推奨の強化を図り、最終的には子宮頸がんの予防および地域の公衆衛生向上に貢献できると考えられる。

【謝辞】

本研究にご協力いただいたすべての薬局薬剤師の皆様に、心より感謝申し上げます。

【引用文献】

成果報告書の頁数制限により省略

【本研究に関する成果報告（学会発表、論文報告等）】

1. 学会発表

湧井 宣行, 渡邊 舞, 菊池 真由美, 教育的介入が薬剤師の HPV ワクチン知識と推奨意欲に与える効果：ランダム化試験. 日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2025.

2. 論文掲載

Wakui N, Watanabe M, Okami A, Kagi H, Kawakubo S, Hirota Y, Onoda Y, Watanabe T, Shirozu S, Machida Y, Kikuchi M. Effects of educational interventions for community pharmacists on promoting human papillomavirus vaccination: A randomized double-blind parallel group comparison trial. *Vaccine X*. 2025 Jan 8;22:100607. doi: 10.1016/j.jvacx.2025.100607.