

第2章 他のワクチン配分の取り組みから得られた教訓

要約担当者：福家佑亮¹

本章の概要

本章では、ワクチン配分のフレームワーク作成にあたって参考となった、2009年のH1N1型インフルエンザ等の、過去の緊急事態におけるワクチン配分原理や優先順序づけについて検討を行う。また、世界保健機構や米国疾病予防管理センター（Centers for Disease Control and Prevention: CDC）傘下の予防接種の実施に関する諮問委員会（Advisory Committee on Immunization Practices: ACIP）によって提案されたCOVID-19ワクチンの配分原理や優先順序づけ等についても考察を加える。

過去に発生した感染症への大規模なワクチン接種キャンペーンからの教訓

H1N1インフルエンザワクチン接種キャンペーン（2009年）

2009年のH1N1型インフルエンザに対する米国のワクチン配分計画は、全米規模のワクチン接種キャンペーンを地方レベルで実施する際の根本的な課題を浮き彫りにしている。ワクチンが開発中の段階で大胆な配分計画が立案されたが、当初政府や製造業者によって予定されたワクチン配分スケジュールは実現可能な範囲を超えており、ワクチン供給が間に合わず、結果政府への信頼が失われた。また、供給が十分になった頃には、ウイルスが重篤な病気を引き起こす可能性がほとんどないことが明らかになり、需要が激減していた。

ワクチン配分がワクチン接種とリスク・コミュニケーションに与える潜在的な影響

2009年のワクチン接種キャンペーンでは、ワクチン配分の優先順序づけが、ワクチンの摂取率に影響を与え、リスク・コミュニケーションに固有の課題を提起した。2009年のキャンペーンでは、インフルエンザが若年層に大きな影響をもたらすことが分かっていたため、過去のパンデミック対策の際に設定された優先順序づけとは異なり、65歳以上の成人等は優先的なワクチン接種対象ではなかった。こうした決定に対して一部の高齢者は不安を覚え、地域レベルではこうした優先順序を設定した理由を伝えることが困難であった。

配布戦略が配分に与える潜在的な影響

これまでのワクチンキャンペーンは、ワクチンの具体的な配布方法がワクチン分配の実現可能性等にどのような影響を及ぼすのかを明らかにしている。2009年のワクチン配分計画は、州や地方自治体に対して、ワクチンの配分方法についてある程度の裁量を認めていた。しかし、優先的なワクチン接種対象外の人々への対応等について、こうした裁量の余

¹ 立命館大学非常勤講師

地によって混乱が生まれ、コミュニケーション上の課題が浮き彫りとなった。

CDCによる必須労働者へのワクチン接種の実施に向けたロードマップ

2009年のパンデミックの教訓に基づき、ワクチンの需要が供給を上回る状況においてワクチンを配分する指針として、CDCは必須労働者へのワクチン接種のためのロードマップを策定した。このロードマップは、ワクチン接種優先度の高い順に5層の集団によって構成されている。第1層は社会的に重要なニーズを満たすために必要とされる医療従事者及び妊婦や幼児などの脆弱な人々（vulnerable populations）、第2層は国防等のインフラを支える人々や3歳から18歳までの高リスクな子ども、第3層は第1、2層に含まれていないインフラの維持に従事する人々や3歳から18歳までの子ども、第4層は19歳から64歳までの高リスクな成人と65歳以上の高齢者、第5層は上記の層に含まれていない19歳から64歳までの成人によって構成されている。

西アフリカの Ebola 出血熱流行時のワクチン接種キャンペーン（2013年～2016年）

WHOは、西アフリカでの Ebola 出血熱に対応して、Ebola ワクチンの配分に関する運用計画を策定した。その目的は、公平性と透明性という指導的原理に基づき、限られたワクチンの供給を最大限に活用することであった。また、適切な科学的・倫理的基礎に基づき、事前に確立された明確な配分基準を用いて、ワクチンを配備することを求めている。

Ebola 出血熱流行時の初期には、地域社会への積極的関与の欠如が、迅速で効果的な対応を遅らせる障壁の1つであった。その後の研究では、地域社会へ積極的に関与し信頼関係を構築する上で有効な戦略として、(1) 相互的なコミュニケーションの保証、(2) 親しみやすい例を用いたコミュニケーション、(3) 人間関係の醸成、(4) 地域社会の成員と伝統の尊重、という4つの原理が明らかとなった。

ワクチン配分の妊娠中・授乳中の女性に対する影響

Ebola 出血熱の事例は、特定の集団をワクチン接種の対象から外すという決定がいかにより大きな帰結をもたらすのかを明らかにしている。また、特定の集団に対して、安全性や有効性に関するデータが存在しない場合、公正性の原則をどのように適用するのかについて、事前に検討することの重要性を示している。Ebola 出血熱の事例では、妊娠中や授乳中の女性に関するデータが不足していることを理由に、WHOは彼女らに対してワクチンを接種しないよう勧告した。しかし、その後、ワクチン接種によるメリットがリスクを上回るという証拠が提示されても、2019年までWHOは当初の判断を変えることがなかった。こうした事例は、配分決定が倫理的に複雑であったり、特定の集団に関してデータが不足しているという理由から困難であったりしても、ワクチン配分決定の公正性を確保することが必要であることを示している。

パンデミックインフルエンザワクチンを配分するためのフレームワーク

各国はワクチン配分のための独自のフレームワークを策定しているが、いくつかの点では共通点があることが明らかとなっている。たとえば、80%以上の国が、ワクチン接種に関して、少なくとも1つの優先グループを設定していた。また、ワクチン接種の優先順序づけを正当化するための倫理的根拠として、大部分が、善の最大化あるいは危害の最小化という観点から、結果に注目していた。公正性や公平性として理解された正義、また互恵性に訴えるものも多くあった。

過去の危機下におけるケアガイダンスの基準から得られる教訓

2009年のインフルエンザパンデミックの際、米国保健福祉省は、災害下におけるケア提供の基準確立に向けて、保健機関へのガイダンスを作成するために委員会を招集した。当該委員会は、災害時に希少な資源を公平に配分するために守るべき5つの重要な要素を特定した。その要素とは、(1) 影響を受ける人々から公正であると理解してもらうために必要となるしっかりとした倫理的基礎づけ、(2) 透明性や説明責任のために必要なワクチン供給者と地域社会の間でのコミュニケーション、(3) 医療従事者が円滑に業務を遂行するための法的権限についての保障、(4) 組織間での協同を推進するための責任等の明確な割り当て、(5) エビデンスに基づいた臨床過程と開発、である。

COVID19 パンデミック時に希少な医療資源を配分するためのガイダンスとフレームワークからの教訓

過去の大規模なワクチン接種キャンペーンから得た教訓に加えて、COVID-19 パンデミック下において、希少な医療資源を配分するためのガイダンスやフレームワークに示された原則や優先順序づけ等も、大いに参考になる。本節では、希少な医療資源一般と特に入院患者の治療に関して焦点を当てたフレームワークの倫理的基礎と優先順序づけについて説明する。

希少な医療資源一般を配分するための倫理的フレームワーク

COVID-19 流行時における希少な医療資源の公平な配分 (*Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of COVID-19*)

2020年5月 The New England Journal of Medicine 誌に掲載された論文で、希少な医療資源の配分を支える4つの基礎的な倫理的価値が提案された。この4つの価値とは、(1) 利益を最大化する、(2) 人々を平等に扱う、(3) 道具的価値（他人に便益を与える等）を促進する、(4) 最も恵まれない人々を優先する、である。こうした4つの価値に基づいて、著者たちはCOVID-19 パンデミックにおける希少な医療資源の優先的配分に関して、以下の6つの提案を行っている。

(a) 限られた資源から最大限の便益を得るために、優先順位づけは、最大の人命の救助と治療後の生存年数の最大化という 2 つの目的の間でバランスをとるべきである。

(b) パンデミックへの対応において道具的な価値を有していることから、医療従事者や重要なインフラの維持に貢献している人々のワクチン接種を優先すべきである。

(c) 予後が似ている患者に関しては、ワクチンの無作為配分によって平等に取り扱うべきである。

(d) 優先順序を決める基準は、資源ごとに異なるものとなり、また変化するエビデンスに対応したものでなければならない。

(e) ワクチン開発の臨床試験参加者に対しては、ワクチン接種に関して何らかの優先性を与えて報いるべきだが、こうした優先性は予後が似ている人々の間で優先的にワクチン接種を受けるといふ程度のものに限られる。

(f) COVID-19 に罹患しているとそうでない人々の間で、ワクチン配分について同じ基準が適用されるべきである。

COVID-19 パンデミックにおける資源配分戦略決定の倫理 (*Ethics of Creating a Resource Allocation Strategy During the COVID-19 Pandemic*)

Pediatrics 誌に掲載された 2020 年 7 月の論文では、生命倫理学者達が、希少な資源の配分を支える基本的な倫理原則について再考し、COVID-19 パンデミックの文脈下で、こうした原則の再解釈を試みた。著者らは、様々なフレームワークから抽出した、COVID-19 に関連が深い 5 つの配分原理を提示している。

(1) ワクチン配分のフレームワークは、生存の可能性が最も高い人々にワクチンを配分することで、人々に与える便益の可能性を最大化すべきである。

(2) 便益を受ける可能性が同程度の人々に対しては、緊急性が最も高い人々に資源を配分すべきである。

(3) 利用可能な資源で助けられる人の絶対数を考慮し、より多くの人を助ける機会を最大化せよ。

(4) 医療従事者などの必要不可欠な役割を果たしている人々は、生存の可能性が同程度の他の人々よりも優先的な資源配分の対象となる。

(5) 他の考慮要因に違いがない場合、不平等を助長する先着順 (a first come, first served process) ではなく無作為配分を資源配分の優先順序決定に使用するべきである。

そして、COVID-19 パンデミックの文脈下で資源配分を指導する原理として、(a) 優先順序決定の合理的基準は、短期生存率 (退院までの生存等) である、(b) 希少な資源を誰が受け取るかを決定するために、先着順を用いるべきではない、(c) 他の考慮要因に違いがない場合、必要不可欠な社会的機能を果たしている人々を優先すべきである、という 3 つの原理を提案している

WHO の倫理と COVID-19 についての政策概要：資源配分と優先順序設定 (WHO Policy Brief on Ethics and COVID-19: Resource Allocation and Priority Setting)

本政策概要の中で、希少な資源の公平な配分プロセスにとって重要となる 4 つの倫理的考慮要因として、(1) 平等、(2) 最善の結果、(3) 最も不遇な人々の優先、(4) 他者を助ける仕事を担う人々の優先、が挙げられている。特に、COVID-19 ワクチンに関しては、

(a) 感染と重症化のリスクが最も高い人 (b) ワクチンを接種した場合ウイルスの広範囲への拡散を防げる人 (c) ワクチン開発のための研究にボランティアで参加した人に対して、優先的なワクチン接種を推奨している。

ナフィールド生命倫理審議会による COVID-19 治療とワクチンへの公正で公平なアクセスについての政策概要 (Nuffield Council on Bioethics Policy Brief on Fair and Equitable Access to COVID-19 Treatments and Vaccines)

ナフィールド生命倫理評議会は、資源配分の決定にあたって、広く共有されている 3 つの価値に従うことを提案している。この 3 つの価値とは (1) 平等な尊敬、尊厳、人権を保障すること、(2) 病気やその他の理由で困っている人々の苦しみの軽減すること、(3) 他者を差別せずに取り扱い、便益と負担の公平な分配を通じて、公正性を維持すること、である。

COVID-19 に関する希少な入院治療資源の配分に特化した倫理的フレームワーク

ミネソタ州によるレムデシビル²分配のための倫理的フレームワーク (Minnesota's

² [要約者注]現在、WHO は死亡率改善等のエビデンスが十分ではないとして、入院患者へのレムデシビル投与を推奨していない。詳細については以下の WHO のサイトを参照 (<https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/who-recommends-against-the->

Ethical Framework for Distributing Remdesivir

2020年6月、ミネソタ州は、レムデシビルを優先的に配布するための倫理的フレームワークを策定した。この倫理的フレームワークの指針となるのは、(1) 便益をもたらしつつリスクを低減するために責任をもって希少な資源を配分する、(2) 権利と公正性を尊重しつつ可能な限り多くの命を救う、(3) 透明性、説明責任、信頼性を保持しながら共通善を促進する、(4) 不確実性に対処しつつ入手可能な最善の証拠を用いる、という4つの原理である。また、レムデシビルの優先的配分に関しては、治療の必要性和退院までの生存可能性の両方に基づいて決定すべきとされる。

ペンシルバニア州による COVID-19 に関する希少な医薬品配分のための重みづけられたくじ引きシステム (Pennsylvania's Weighted Lottery System for Allocating Scarce Medications for COVID-19)

ペンシルバニア州では、資源が不足した場合に COVID-19 の治療薬を倫理的な仕方配分するため、重みづけられたくじ引きシステムを採用している。このくじ引きシステムを支えるのは、公衆衛生のために希少な資源を管理し、社会的不平等が COVID-19 のもたらす結果に与える影響を軽減する道徳的義務である。

この重みづけられたくじ引きシステムは、COVID-19 の治療薬が患者数に対して不足している場合に、特定の集団に優先性を付与しつつ、治療薬を公平に配分することを目的としている。優先される集団は、(1) 地域剥奪指数 (Area Deprivation Index) で 8~10 の点数を付与された、不利益を被っている地域に住む人々、(2) パンデミック時に社会生活を継続するために必要不可欠な労働者である。

COVID-19 によって入院中の患者に対して治療を配分するための倫理的フレームワーク (Ethical Framework for Allocating Therapies to Hospitalized Patients with COVID-19)

2020年5月には、カリフォルニア大学サンフランシスコ校のグループによって、臨床医や医療施設のための実践的なガイドとして、希少な治療薬を配分するための倫理的枠組みが開発された。このフレームワークの目的は、患者の利益を最大化すること、格差を是正すること、倫理原則を遵守すること、そしてより多くのエビデンスが利用可能になるに従い、配分方針を改定することにある。このフレームワークの指針となる倫理原則は、死亡率の低下は地域社会全体に便益をもたらす、便益は利用可能な最善の証拠を用いて評価されるべき、というものである。資源の優先的配分に関しては、必要不可欠な仕事に従事する人々に何らかの優先性を認めつつも、くじ引き等の無作為配分が希少な資源の最も公正な配分方法であると考えられている。

use-of-remdesivir-in-covid-19-patients)。

各国内および各国間での COVID-19 ワクチン配分に特化したフレームワーク

本節では、各国内および各国間での COVID-19 ワクチン配分に特化して開発された倫理的フレームワークについて、その倫理原則、優先順序づけを取り上げ、概要を説明する。

ジョンズ・ホプキンス大学による COVID-19 ワクチンの米国内での配布と分配に関する暫定的なフレームワーク

2020年8月、ジョンズ・ホプキンス大学の健康安全保障センターは、米国における COVID-19 ワクチンの配分と分配に関する暫定的なフレームワークを発表した。このフレームワークを支えるのは、(1) 共通善の促進、(2) 公平かつ平等な人々の取り扱い、(3) 多元的な社会における正統性、信頼、当事者意識の促進、という3つの倫理的価値である。

このような倫理的基礎に基づき、希少なワクチンへの優先的なアクセスが認められるべき候補として以下の集団を提案している。第1層は、(a) 最前線で活躍する医療従事者等の現状の COVID-19 への対応を維持する上で最も重要な人々や、(b) 65歳以上の成人等の重症化や死亡のリスクが最も高い人とその介護者、また (c) 公共交通機関で働く人々等の社会の中核的な機能を維持するために最も重要な人々によって構成されている。第2層は、(a) 医療提供に携わるより広範な人々、(b) 遠隔地に住んでいる等の重症化した場合に医療機関へのアクセスに大きな障害がある人々、(c) リモートワークが不可能なインフラ作業員などの社会の中核的な機能の維持に貢献する人々、(d) 避難所で生活する等の生活や職場環境によって感染のリスクが高まる人々によって構成されている。

CDC による現在進行中のワクチン配分の取り組み

CDC 傘下の予防接種の実施に関する諮問委員会 (ACIP) によって、現在米国内における COVID-19 ワクチン配分計画の策定が行われている。ACIP によって提出された COVID-19 ワクチン配分のための倫理的フレームワークは、以下の5つの倫理原則によって構成されている。

(1) 便益を最大化し危害を最小化せよ：利用可能な最良のデータに基づき、個々の人間を尊重するという義務とバランスを取りながら、死亡や重篤な疾病を最小限に抑え、公衆衛生と共通善を促進せよ。

(2) 公平性：ワクチン配分は健康格差を縮小させ、またできる限り健康である機会をあらゆる人々が確実に得られるようにせよ。

(3) 正義：最も不利益を被っている人々に偏って影響を与えている、健康や福利に対する不公平で不正な、そして回避可能な障壁を取り除け。また、介入は、政策の影響を受け

る集団が公平に扱われているかどうか意識して確認しなければならない。

(4) 公正性：希少な資源の分配において、公正な仕方で行え。

(5) 透明性：配分決定を支持する諸原則やプロセスは、明確で理解しやすく、そして再検討に開かれているべきである。また、公衆の信頼を獲得するために、決定プロセスの案出と再検討には、可能な限り公衆の参加を認め尊重すべきである。加えて、あらゆる勧告はエビデンスに基づいたものでなければならない。

ただし、COVID-19 ワクチン配分の優先順序に関しては、本報告書の執筆時点では検討段階であり定まっていない。

WHO の予防接種に関する戦略的諮問委員会 (Strategic Advisory Group of Experts on Immunization: SAGE) による COVID-19 ワクチン配分と優先順序づけに関する価値フレームワーク

2020 年 9 月には、SAGE によって、国家間の COVID-19 ワクチン配分と国内のワクチン配分の優先順序づけ、両方についてガイダンスが発表された。このフレームワークの全体的な目標は、COVID-19 ワクチンを、世界中の人々の福利を公平な仕方で行うことに貢献する国際的な公共財と位置付けることにある。フレームワークの指針となるのは、以下の 6 つの倫理的価値である。

(1) 人間の福利：健康や社会的・経済的保障、そして人権等を含んだ人間の福利を保護し促進せよ。

(2) 平等な尊重：すべての人間を、平等な道徳的地位を持ち、その利益が平等な道徳的配慮に値する存在として認識し、取り扱え。

(3) グローバルな公平性：すべての国に住む人々、特に低中所得国に住む人々の間で、ワクチンへのアクセスと便益に関して、公平性をグローバルな仕方で行えよ。

(4) 国内の公平性：COVID-19 パンデミックにより大きな負担を強いられている国内の集団に対して、ワクチンへのアクセスと便益に関して、公平性を確保せよ。

(5) 互惠性：社会のために COVID-19 への対応に伴う重大な追加的リスクと負担を負う国内の個人や集団に対して、互惠性の義務を果たせよ。

(6) 正統性：共通の価値、入手可能な最善の科学的エビデンス、影響を受ける当事者の

適切な代表と意見に基づいた透明性のあるプロセスを通じて、ワクチン配分に関するグローバルな決定とワクチンの優先順序に関する国内の決定を行え。

以上のフレームワークに基づいて、ワクチンの優先順序について以下のような結論が得られる³。(1) 人間の福利から、高齢者等の重症化や死亡のリスクが著しく高い集団や、医療従事者等の感染のリスクが著しく高い集団が、ワクチンの優先的接種対象となる。加えて、社会的・経済的混乱を軽減するという目的から、学齢期の子ども等の他者への感染リスクが高い集団もワクチンの優先的接種の対象となる。また、(4) 国内の公平性に基づけば、国内でのワクチンの優先順位付けは、貧困に苦しむ人々等の、COVID-19 パンデミックによって過度に重い負担を強いられる危険性のある脆弱な集団のリスクとニーズを考慮すべきである。最後に、(5) 互惠性の原則から、医療従事者や必須労働者等の、他者の福祉を守るために COVID-19 による重大な追加的リスクと負担を負う人々を保護することが求められている。

³ (2) 平等な尊重は、優先的にワクチン接種を受ける資格のある人が、正当化可能な理由なく、そうした資格をなく奪されないことを求める。(3) グローバルな公平性は、グローバルなワクチン分配が SAGE の価値フレームワークを参照し、富裕国が低中所得国のワクチンへのアクセスを奪わないことを求める。