

### 第3章 COVID-19 ワクチンの公平な配分フレームワーク

作成者：福家佑亮<sup>1</sup>

#### 本章の概要

本章で、ワクチン配分フレームワークの目標、リスクに基づいた配分基準、結果として生じる配分フェーズについて説明を行う<sup>2</sup>。本章は、リストアップされている人口集団が各フェーズの中に入れられる根拠を含めた、各フェーズの詳細な説明と議論で締めくくられている。

COVID-19 ワクチン配分に関する決定は、ワクチンの安全性や有効性を含めた、様々な不確実性下で行われなければならない。不確実性下では、ワクチンが入手可能になった時点でのパンデミックの状況などを含めた、さまざまな状況に適応可能なフレームワークを設計することが求められる。そして、様々な状況に適応可能なフレームワークを設計することは、生じる可能性のある様々なシナリオの中で、ワクチン配分フレームワークがどのように倫理的かつ効果的に機能するのかを検討しなければならないことを意味する。第4章では、いくつかのシナリオと、そのようなシナリオがワクチン配分フレームワークに対して持つ含意について述べている。

米国人口の3分の1以上が、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2 (SARS-CoV-2) に対する米国食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration: FDA) 承認の無料ワクチンを拒否する可能性がある。公衆衛生のための大規模なワクチン接種計画は、公衆の間に不信感が広がれば失敗に終わるだろう。しかし、単純明快で一貫している原理に基づくことで、ワクチンの配分フレームワークは、国民の信頼を勝ち得ることが可能である。

#### ワクチン配分フレームワークの基礎的な諸原理

以下では、COVID-19 ワクチンの公平な配分フレームワークの開発を行う。ワクチン配分フレームワークは、ワクチン希少下で、ワクチン配分計画を担当する政策立案者を支援することを目的としている。

ワクチン配分フレームワークは、公平でなければならないだけでなく、様々な背景を持った聴衆に公平であると認識され (*perceived*) なければならない。この目的のため、ワクチン配分フレームワークは、以下ようになった。

- ・ワクチン配分フレームワークが対応しなければならない多様な聴衆全員が簡単に理解することができる。
- ・広く受け入れられた社会的・倫理的原理を反映している。

---

<sup>1</sup> 立命館大学非常勤講師

<sup>2</sup> 配分フレームワークを図式化したものとして90頁の表を参照。

- ・運用が容易な言葉で表現可能である。
- ・適用に際して、科学的判断と倫理的判断を区別している。
- ・差別や不公平を温存しない。

## 基礎的諸原理

COVID-19 ワクチンの公平な配分フレームワークの基礎的な原理には、米国の制度や文化に埋め込まれた倫理的ならびに手続き的原理が含まれている<sup>3</sup>。この6つの原理は、ワクチンの配分基準とフェーズに基づいた配分に対して持つ含意を定式化するために、必要十分なものである。これらの原理は、特定の倫理理論を反映したものではないが、多くの倫理理論と一致しており、米国社会の価値観や文化に基づいたものである。3つの実質的な原理（便益の最大化、平等な配慮、健康格差の縮減）は、配分の異なるフェーズにおける配分基準や優先順位付けに直接的な含意を持ち、3つの手続き的な原理（公平性、透明性、エビデンス・ベースド）は、公衆に公平であると認識されるような配分基準や優先順位付けの実施に対して重要性を持つ<sup>4</sup>。

### 便益の最大化 (*Maximum Benefit*)

この原理には、短期的・長期的な観点から、公衆の健康とその社会・経済的福利を保護し促進する義務が含まれている。ここで、社会的便益とは、公衆の健康と社会・経済的福利として広く理解されている。社会的便益には個人の健康と福利が含まれるが、社会と個人のニーズの間には衝突が生じる可能性がある。ワクチン配分フレームワークは、可能な限り両者を両立することを目指している。

したがって、ワクチン配分フレームワークは、SARS-CoV-2による感染に起因する重篤な罹患や死亡率のリスクの低下を目指すことになる。具体的に対象となる人々とは、(a) 併存疾患を抱えながら集団生活を送っているような、感染や重症化のリスクが最も高い人々、(b) 医師や看護師など、社会機能のために不可欠と考えられる役割を担っている人々、(c) SARS-CoV-2を他の人々に感染させるリスクが最も高い人々、である。

### 平等な配慮 (*Equal Concern*)

平等な配慮は、すべての人が平等な尊厳や価値を持つ存在として扱われることを要求する。この原理は、誰も他の人間よりも内在的に価値ある存在ではないという、基本的な平等を前提としている。この原理は、宗教や人種などの差別的な基準による配分を拒絶し、公正な基準に基づいてワクチンを配分することを要求する。

平等な配慮の原理は、ワクチン配分における人々の社会的役割を考慮することを排除し

---

<sup>3</sup> この倫理的並びに手続き的原理に関しては、92頁のボックス3-1を参照。

<sup>4</sup> 6つの原理と、他の分配フレームワークにおける原理の位置づけの相違に関しては、93頁の表3-1を参照。

ていない。必要な財やサービスを供給するために不可欠な役割担う人々が、優先的にワクチン接種を受ける可能性もある。また、ある集団全員に対して同時にワクチンを接種するためには、ワクチンの供給量があまりにも限られており、その集団内にリスクに基づいた差異がない場合、平等な配慮の原理は、ワクチン配分に関する無作為抽選（たとえば、抽選）を支持することもあり得る。

### 健康格差の縮減 (Mitigation of Health Inequities)

健康格差とその影響を緩和する義務は、このパンデミックにおいて特に顕著なものとなっている。COVID-19 に関連する疾病および死亡は、人種や民族等と強く関連しており、黒人やヒスパニック系等のマイノリティの疾病負荷は、著しく高くなっている。COVID-19 のリスクを軽減するために設計されたいかなるワクチン配分フレームワークも、最も深刻な影響を被っている人々が経験する、COVID-19 の高い疾病負荷の問題に対応しなければならない。

したがって、ワクチン配分基準は、以上に述べた要因から生じる、COVID-19 による不公平を緩和するべきである。本委員会のワクチン配分基準は、以下のような人々が晒される「脆弱性 (vulnerability)」を考慮に入れることによって、不公平の緩和を行う。

- ・ 混雑した職場などの社会的条件が原因で感染リスクが高まる人々。
- ・ 医療へのアクセスが制限されているなどの社会的要因に併存疾患が結びつくことで、重症化のリスクが高まっている人々。

これらの配分基準は、「最も不遇な (worst off)」状態にあると考えられる人々を特定するものである。このような基準は、「最も不遇な (worst off)」者に優先順位が割り当てられていることから、「優先主義的 (prioritarian)」と呼ばれることもある。

健康格差の緩和には、ワクチンを割り当てられた人々が確実にワクチンを受け取れるようにする仕組みの開発と展開も含まれる。これについては、第 6 章でさらに詳しく論じている。

### 公正性 (Fairness)

手続き的な公平性や正義は、配分基準や優先順位付けが、正統性を備えた仕方では公衆に受容されるために必須である。ワクチン配分等に関する決定は、影響を受ける集団、特にパンデミックによって不釣り合いなほど大きい影響を受けた集団からの意見を取り入れるべきである。そして、いったん公衆の意見が得られれば、ある集団が負うリスクが高まっているか等の決定は、公衆衛生当局者のような公平な意思決定者によって、データに基づいて行われるべきである。

公平性は、配分基準の策定だけでなく、その適用においても指針となるべきである。ワク

ワクチン配分計画の実施は、地方自治体にある程度の裁量を認めながらも、可能な限り全国的に統一されるべきである。明確に伝えられ正当化されない限り、基準の適用における極端なばらつきは、不公平の謗りを招く恐れがある。

### 透明性 (Transparency)

透明性の原理には、当該のワクチン配分基準やフレームワークに関して、オープンに分かりやすくコミュニケーションをとる義務が含まれる。このプロセスの中心となるのは、ワクチン配分基準の明確な説明である。こうした説明は、基準の背景に存在する、社会制度や文化に根付いた原理を含んでいなければならない。

透明性は、手続きの公平性の他の側面にも及ぶべきである。ワクチン配分計画の手続きがどのように策定され適用されるかが、理解可能でなければならない。そのためには、簡単に明確に定義され、理解可能な形で伝えられる諸規則などが必要となるだろう。ワクチン配分基準等に関して透明性が存在しなければ、大規模なワクチン接種計画に対する協力と信頼を維持することは難しいだろう。

### エビデンス・ベースド (Evidence-Based)

ワクチンの段階的接種は、病気のリスク等に関する利用可能な最善の科学的根拠に基づくべきである。ワクチン配布フレームワークは、病気とそのリスク要因への理解の深化といった環境の変化に応じて、変更可能なものでなければならない。個人を各フェーズに割り当てる基準が変化する場合には、その変化を明確に述べ適用する必要があるだろう。

### 諸原理を使用する (Using the Principles)

各パンデミックには、イエール大学の歴史家であるフランク・スノーデンがそうよぶところの「個性 (personality)」がある。個性には、他と区別される病気の特徴や感染率等が含まれる。ワクチン配分の具体的な基準を決定するためには、一方では、パンデミックに関する最新の科学的情報、他方では基礎となる諸原理に注意を払う必要がある。

たとえば、ワクチン配分に関して、便益の最大化 (Maximum Benefit) を適用するには、手続き的原理であるエビデンス・ベースド (Evidence-Based) に従って、利用可能な最善の科学的根拠が必要となる。

## **COVID-19 ワクチン配分フレームワーク**

### **ワクチン配分フレームワークの目標**

パンデミックの現状を考えると、ワクチン配分フレームワークの初期フェーズでは、重篤な疾患と死亡の抑制に重点が置かれている。後半のフェーズでは、感染の減少に焦点が移る。死が不可逆的な現象であること、重篤な疾患や死亡を抑制することで医療システムの崩壊

を防ぐことができる、等の複数の理由からこのアプローチを採用する。

重篤な罹患と死亡の抑制に重点を置くことは、これらの危険に直接晒されている集団に対してのみ、ワクチン接種を行うことを意味しない。たとえば、老人介護施設の従業員にワクチンを接種することは、これらの施設の高リスクの入所者を保護することにつながるだろう。また、医療従事者や救急隊員に焦点を当てることで、医療システムの混乱に起因する重篤な罹患や死亡へのパンデミックの影響を緩和することができるだろう。

便益の最大化のための代替指標として、死亡数ではなく、損失生存年数 (years of life lost: YLL) の採用を検討していたが、以下の理由から、回避された死亡数を代替指標として支持することとなった。第一に、COVID-19 に関連した死亡の相対的なリスクは高齢者群で非常に高く (たとえば、死亡リスクは 18-29 歳と比較して 65-74 歳では 90 倍以上高い)、実用上の観点からみると、損失生存年数を採用する大きな利点は存在しない。第二に、YLL は、パンデミックおよび大規模な災害における予防的介入のための政策に殆ど使用されていない。一方で、死亡者数の減少は広く受け入れられた目標である。第三に、YLL に焦点を当てたアプローチは、平等な配慮と健康格差の緩和という原理と矛盾している。

COVID-19 ワクチンの公平な配分フレームワークの目標は、以下のようになる。

### SARS-CoV-2 の感染に起因する、重篤な罹患や死亡、および負の社会的影響を軽減せよ

ワクチン配分フレームワークは、この目標を、健康格差を縮減し、すべての人に平等な配慮を示し、公正で透明性があり、利用可能な最善の証拠に基づきつつ、追及する。

#### **配分基準**

上述の目標を達成するために、基礎的諸原理の運用に向けた、リスクに基づく基準を開発した<sup>5</sup>。これらの基準について手短かに提示した後に、本項では、基礎的諸原理との適合性や実施に際しての実際的な側面等について議論を行う。

#### 感染症に感染するリスク (Risk of Acquiring Infection)

SARS-CoV-2 が蔓延している環境にいる確率が高く、感染するのに十分な量のウイルスに晒される可能性が高い人々ほど、優先順位が高くなる。

#### 重度の罹患と死亡のリスク (Risk of Severe Morbidity and Mortality)

感染症した場合に、重症化・死亡する確率が高くなる人々ほど、優先順位が高くなる。

#### 負の社会的影響のリスク (Risk of Negative Societal Impact)

---

<sup>5</sup> この基準の一覧に関しては 102 頁のボックス 3-3 を参照。

もし罹患した場合に、社会機能や他者の生活が脅かされることになる人々ほど、優先順位が高くなる。このリスクは、影響を受ける可能性のある人々の数によって解釈される。

#### 他者への感染リスク (*Risk of Transmitting Infection to Others*)

他者に感染を移す可能性が高い人々ほど優先順位が高い。このリスクは、日常生活や、物質的・社会的な資源等を考慮したうえで、他者とどれだけ交流しているのかを反映している。

#### **配分基準と基礎的原理の両立可能性**

##### 便益の最大化 (*Maximum Benefit*)

これら 4 種類のリスクは、公衆の健康と社会的・経済的福利に対する脅威を反映している。それぞれのリスクを低減することは、短期的にも長期的にも便益をもたらすことになるだろう。

##### 平等な配慮 (*Equal Concern*)

これらの基準は、すべての人を平等に扱っている。これらの基準は、周囲の環境や社会的役割などには言及するが、人々が誰であるのかについては言及していない。もし、他の集団と比べて、ある集団にワクチンが多く届けられたとしても、そうした事態は、その人たちが誰であるかではなく、職業や病歴等を反映したものだろう。

##### 健康格差の縮減 (*Mitigation of Health Inequities*)

これらの基準は、直接的にはなく間接的に、健康格差の問題に取り組んでいる。第一の基準は、対象となっている人々が、ウイルスに晒される可能性が高い密集した環境で生活したり働いたりする可能性が高い限りにおいて、健康格差の問題を扱っている。第二の基準は、これらの不平等が個人の疾病リスクを増大させている限りにおいて、間接的に健康格差の問題を扱っている（たとえば、社会的不利益は、より多くの疾病や重篤な疾患に関連している）。第三の基準は、健康格差に苦しんできた労働者が、より社会的影響の大きい仕事で本質的な役割を果たしている限りにおいて、間接的に健康格差の問題を扱っている。

##### 公正性 (*Fairness*)

手続き上の公正性は、3つの実質的な倫理原則を適用する際に、影響を受けた集団、特にパンデミックの影響を不釣り合いなほど大きく受けた集団から、意見を取り入れることを要請する。4つのリスク群が、低収入層や黒人等のマイノリティに対して不釣り合いなほど大きい影響を与えていることを考慮すると、上記のリスクに基づいた基準が、こうした人々に高い優先順位を与えるだろうと予想している。

## 透明性 (Transparency)

リスクを定義しその定義を適用するための、明確で監査可能な手順が存在する。全米科学・工学・医学アカデミー (National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine) の様々な報告書で提供されているガイダンスに従えば、透明性を実現することが可能である。

## エビデンス・ベースド (Evidence-Based)

4つのリスクに基づいた基準は、十分に理解されている分析的手続きを、利用可能な最善の科学的証拠に適用したものである。これらの基準は、新しく利用可能になったエビデンスを即座に取り入れ、将来のデータ収集の指針となるような仕方で、不確実性を特徴づけるべきである。

## **配分フェーズ**

以下では、初期供給量が厳しく絞られたワクチン（たとえば、米国人口の約 3~5% にワクチン接種するのに十分な量である 1000 万から 1500 万本程のワクチン）を配分するために必要な選択を検討する。

注意すべきであるのは、配分フレームワークを通じて提供されるガイダンスは、連邦政府や予防接種の実施に関する諮問委員会 (Advisory Committee on Immunization Practices: ACIP)、STLT (the state, tribal, local, and territorial: STLT) 当局、場合によっては、他国の COVID-19 ワクチン配分計画に対する情報提供を意図しているということである。米軍などの組織では、提案されたフレームワークとは異なる仕方で、ワクチンの配布を行う可能性もある。また、連邦政府が COVID-19 ワクチンの割り当てを州に提供する場合、迅速性と作業性の観点から、割り当てが自治体の人口規模に基づいて行われる可能性があるだろう。人口に基づいたワクチン配分の例外として、米国疾病予防管理センター (Centers for Disease Control and Prevention: CDC) が、特別な必要性のある地域や、疫学的な「一大感染地 (hot spot)」に使用するために、連邦レベルで利用可能なワクチンの供給量の一定割合（たとえば、10%）を温存することが考えられる。

## 配分フェーズを決定するためにリスクに基づいた基準を運用する

リスクに基づいた基準の観点から各個人を評価するためには、データが不足しており、また、仮に入手できたとしても、技術的な困難が存在する。各配分フェーズを構成する人口集団を決定するために、集団の典型的なメンバーが直面するリスクとそれらのリスクを軽減するワクチンの能力の観点から集団の特徴付けを行うことで、リスクに基づいた基準の運用を試みた<sup>6</sup>。また、個人用防護具 (Personal Protective Equipment: PPE) へのアクセスなどの緩和要因の役割も考慮した。

---

<sup>6</sup> 各集団にリスクに基づいた基準を適用した結果として、108-109 頁を参照。

異なる環境下で異なる方法で相互作用する 4 つのリスクに基づいた基準を集約する簡単な方法は存在しない。たとえば、基準 1（感染症に感染するリスク）と基準 4（他者への感染リスク）を組み合わせると、感染がどのくらいの速さで広がるか（誰かが感染症に感染して他の人に移す確率はどのくらいか）を決定することができる。ただ、これらの 2 つのリスクはしばしば関連しているが、常にそうであるわけではない。このような基準間の相互作用を考慮して、基準間の重み付けを行わないことを意図的に提案している。

### 配分フェーズに関する議論

COVID-19 ワクチンの配分について、4 フェーズのアプローチを推奨する。各フェーズでは、すべての集団が同等の優先順位を持つ。

第 1 フェーズには、「始動 (jumpstart)」フェーズであるフェーズ 1a が含まれる。フェーズ 1a に含まれるのは、直接的な医療ケアに従事している者等の「最前線 (frontline)」の医療従事者である。第 1 フェーズに「最前線 (frontline)」の医療従事者が含まれる根拠は、SARS-CoV-2 の患者との接触頻度、曝露または感染によって必要不可欠な職務の遂行が不可能となる等、多岐にわたる。最前線の医療従事者に加えて、第一応答者 (first responder) もフェーズ 1a に含まれる。フェーズ 1a に続くフェーズ 1b には、老人介護施設等の集合的な環境で生活している高齢者が含まれる。最後に、特定の高リスクの併存疾患および基礎疾患を有する人々もフェーズ 1 に該当する。

教育と子どもの発達の重要性を認識して、K-12<sup>7</sup>の教師と学校職員をフェーズ 2 に含める。対面教育を再開するためには、この集団を比較的早期に含めることが重要である。社会機能に不可欠な産業に従事し、曝露のリスクが高い重要労働者の一部もフェーズ 2 に含まれている。以上に加えて、リスクの高い併存疾患や基礎疾患を持つ全ての人々、投獄・拘留されている人々、集合的な環境で生活している人々や、フェーズ 1 に含まれていないすべての高齢者がフェーズ 2 に含まれることになるだろう。

フェーズ 3 では、ワクチンの供給がより広く行われるようになり、経済活動の完全な回復のために重要な労働者に対して、より広範なワクチン接種が可能となるだろう。子どもおよび若年成人への広範なワクチン接種もこのフェーズに含まれる。だが、子どもや若年成人へのワクチン接種が妥当かどうかは、これまで高齢者中心であった臨床試験が、これらの年齢層でも十分に行われるかどうかにかかっている。

最後に、ワクチンがより広く利用できるようになった場合（フェーズ 4）、個人的な予防のためにワクチンを接種することに興味がある人にも、ワクチンが利用可能となるだろう。理想的に言えば、このフェーズでワクチンの不足が続いている場合には、人々は平等主義的な配分プロセス（抽選など）に参加しようとするだろう。

### 配分フェーズ間の重複と大きさ

<sup>7</sup> K-12 とは、英語圏において幼稚園から高校卒業までの教育期間を指す用語である。

各フェーズに含まれる人口集団がある程度重複している。たとえば、高リスクの環境で働く重要労働者は、重大な併存疾患を抱えた人口集団にも属している可能性がある。ある集団内の個人が複数のフェーズに分類される場合、より優先順位の高いフェーズへの分類が優先されるべきである。

集団の規模は、集団内部の異質性や集団間の重複性を考慮していない。各集団の実際の規模は、その集団のメンバーに、リスクが低い人や、より優先順位の高いフェーズにある人がいればいるほど小さくなる。結果として、集団の規模は上限値であり、到達する可能性は非常に低い。たとえば、医療施設の中には、疾病の蔓延率が非常に低い地域にあるものや、厳格な緩和戦略に必要な資源と管理能力を備えているものがあり、こうした事情によってフェーズ 1a の高リスクな労働者の数を減らすことができる。

### フェーズ 1

- ・高リスクな医療従事者。
- ・第一応答者。
- ・リスクを甚だしく (*significantly*) 高める併存疾患や基礎疾患を患っている、あらゆる年齢層の人々。
- ・集合的ないしは過密な環境で暮らす高齢者。

フェーズ 1a には米国の人口の約 5%が含まれ、フェーズ 1 全体では全米人口の約 15%が含まれている。

### フェーズ 1a

#### 対象となる人口：高リスクな医療従事者

この集団には、(1) SARS-CoV-2 感染のリスクが高い状況で働くか、(2) 死亡や重症化の恐れがある患者に感染させるリスクが高い、最前線の医療従事者が含まれる。この集団には、たとえば、看護師や医師等のような、臨床の現場で直接働く者だけでなく、フェーズ 1a のリスク基準を満たした、医療現場のその他の労働者（たとえば、看護助手や環境サービススタッフ）も含まれる。また、感染した患者へのケアが地域社会や家庭で行われている場合、そこで治療に従事している者も、フェーズ 1a に含まれる。さらに、薬剤師等の、職務上患者への曝露が避けがたい最前線の医療従事者も、このフェーズに含められるべきである。葬儀屋等の、遺体の取り扱いに関わる人々も、高リスクな集団の内に含まれている。

#### 根拠

最前線の医療従事者は、パンデミックを食い止め、死亡や重症化を防ぐ上で特に重要であるが、一般の人々に比べて SARS-CoV-2 に感染するリスクが著しく高い。米国と英国のデ

ータを用いた最近のコホート研究では、最前線で働く医療従事者が COVID-19 に陽性反応を示すリスクは、一般の人々の約 12 倍に上ることが明らかとなった。最前線の医療従事者にワクチンを接種することで、必要不可欠な治療を提供できるようになるだけでなく、彼ら/彼女らが、勤務場所や通勤経路を通じて感染を拡大させるリスクを減らすことができる。

ただ、ワクチン接種は、非治癒的予防措置の代わりにはならない。たとえば、ウイルスに曝露する可能性のある全ての労働者には、適切な PPE を十分に供給すべきである。ワクチン接種の見通しが、適切な PPE の供給を確保したり、ワクチン接種後も緩和戦略を継続したりする努力に取って代わるものではないことが、重要である。

死亡や重症化の恐れがある患者に感染させるリスクが高い医療従事者について考える際には、老人介護施設の入居者や職員が、パンデミックの中心となっていることにも注意すべきである。たとえば、米国における COVID-19 による死亡者の 80% 近くが、65 歳以上の高齢者で発生している。この集団へのワクチン接種は、老人介護施設での感染の発生率に大きな影響を与える可能性がある。

#### 推定される集団の規模

現在利用可能な最善の推定によると、医療従事者および技術職員のうち、6,728,000 人が週に 1 回以上 COVID-19 に曝露されており、医療支援職に従事する者のうち、3,160,000 人が週に 1 回以上 COVID-19 に曝露されている。また、介護施設の常勤職員は約 1,500,000 人おり、公衆衛生従事者は約 291,000 人存在する。更に、薬剤師や薬局スタッフは 621,000 人、葬儀屋等の職業に従事している人は、約 25,000 人と推定されている。

#### 対象となる人口：第一応答者

この集団には、救急隊員や警察等が含まれる。医療従事者と同様に、多くの第一応答者は感染者への曝露が避けられない状況で働いてきた。しかし、職業や地域社会によっては、第一応答者が感染者に曝露されるリスクが高くない場合もあり、そうした第一応答者を優先する必要はない。

#### 根拠

救急サービスを維持することの社会的価値等の、医療従事者を保護する理由の多くが、第一応答者にも当てはまる。PPE に関しても同様に、SARS-CoV-2 の感染が実質的かつ持続的に抑制されるまで、第一応答者は職務遂行のために PPE を必要とする可能性が高い。

#### 推定される集団の規模

推定で 2,100,000 人程度の第一応答者が、この集団に含まれる。その内訳は、救急隊員 262,000 人、警察官 701,000 人、消防士 1,100,000 人である。

### 対象となる人口：リスクを甚だしく高める併存疾患や基礎疾患を患っている、あらゆる年齢層の人々

CDC は、リスクを高める要因として、がんや慢性腎臓病、慢性閉塞性肺疾患等を候補に挙げている。人数の制約上、これらの併存疾患を抱える全ての人にワクチンを接種することは、フェーズ 1b では不可能である。併存疾患や基礎疾患を抱える患者の内、最初にワクチン接種を受けるのは、これらの疾患のうち 2 つ以上を患っている人々になるだろう。

### 根拠

複数の研究で、重度の COVID-19 疾患の潜在的な危険因子になりうる様々な併存疾患や基礎疾患について、研究が行われている。たとえば、CDC が 2020 年 3 月に発表したサーベイランス・データによると、高血圧や肥満などの基礎疾患を抱えた COVID-19 の患者は、基礎疾患を持たない人に比べて、入院する可能性が 6 倍、死亡する可能性が 12 倍であった。

### 推定される集団の規模

現在のところ、集団の規模を正確に推定するための明確なデータは存在しない。だが、COVID-19 に感染した場合に入院を必要とする個人を「高リスク (high-risk)」集団として定義し、この高リスク集団に着目したモデル研究では、19,000,000 人から 20,000,000 人がこのカテゴリーに該当すると推定されている。

### 対象となる人口：集合的ないしは過密な環境で暮らす高齢者

この集団には、SARS-CoV-2 感染やそれに伴う罹患率と死亡率のリスクを高める、集団生活や過密な状況（たとえば、長期療養施設やホームレス・シェルター）で生活する高齢者が含まれる。ただ、高齢者の場合、COVID-19 ワクチンの有効性が低下するのではないかという懸念がある。これらの理由から、ACIP は、健康やワクチンの有効性に関するデータが入手可能になるに従って、年齢に関するガイドラインを策定すべきである。

### 根拠

CDC によると、COVID-19 の致死率は、高齢者の間で非常に高くなっている。前述したように、全死亡例の約 80% は 65 歳以上の高齢者で発生している。同様に、COVID-19 による入院のリスクは年齢とともに増加し、100,000 人あたりの割合は 65 歳以上の高齢者で著しく高くなっている（65-74 歳では 100,000 人あたり 199 人、75-84 歳では 329 人、85 歳以上では 513 人）。また、COVID-19 による死亡のかなりの割合は、長期療養施設で生活している個人の間で発生している。

高齢者においてワクチンがどの程度効果を発揮するかについては不確実な面もあるが、60 歳未満の人々と比較して、60 歳以上の高齢者に対するワクチンの効果が最大 50% 低下したとしても、高齢者を優先的に接種することが死亡率に大きな影響を与えることがわか

っている。

委員会は、過密な環境で暮らす多くの高齢者が多世代住宅で暮らしているのではないかと推測している。米国の多世代住宅に住む多くの人々は、COVID-19 に感染するリスクが高い仕事にも従事しているため、高齢者が COVID-19 に感染しないように、そのような世帯の高齢者にワクチンを接種することが重要である。

### 推定される集団の規模

米国には約 1,347,000 人の老人介護施設居住者がいる。さらに、2016 年の推計によると、65 歳以上の高齢者の 21%が多世代住宅に住んでおり、その圧倒的多数は有色人種のコミュニティーに属していた。

### **フェーズ 2**

- ・ K-12 の教員や学校職員、保育士。
- ・ 高リスク環境下の重要労働者——社会機能に不可欠な産業に従事しており、暴露のリスクが非常に高い状態にある労働者。
- ・ リスクを中程度 (*moderately*) に高める併存疾患や基礎疾患を患っている、あらゆる年齢層の人々。
- ・ ホームレス・シェルターの人々や、グループ・ホームで暮らす重度の精神疾患等の障害を抱えた人や病気療養中の人、およびそのような施設で働く職員。
- ・ 刑務所や留置所に類する施設に収容されている人々、およびこれらの施設で働く職員。
- ・ フェーズ 1 に含まれていないすべての高齢者。

フェーズ 2 では、米国の人口の 30~35%をカバーすると推定され、フェーズ 1 と合わせると、両フェーズに含まれる集団の合計は、人口の約 45~50%になる。フェーズ 2 に移行するに伴い、本章で先に議論したフェーズ間の重複の問題に注意すべきである。このフェーズに属する個人が、高リスクの医療従事者や第一応答者等である可能性があり、そうした場合、彼/彼女らはフェーズ 1 でワクチン接種を受けるべきである。

### 対象となる人口：K-12 の教員や学校職員、保育士

この集団は、教師や管理者等も含めた、K-12 の学校職員や保育士で構成される。

### 根拠

学校の再開は、子どもたちの健康と社会的発達を促進する上で、非常に重要である。この重要な社会的役割を果たす教師や学校職員は、職務の性質上、SARS-CoV-2 感染のリスクが高い。安全に対面教育を進める上で、彼/彼女らにワクチン接種を行うことが必要となる。

### 推定される集団の規模

全米では、小学校と中等学校を合わせての教職員は 860,000 人、保育サービスを提供する人は約 463,000 人である。

### 対象となる人口：高リスク環境下の重要労働者——社会機能に不可欠な産業に従事しており、暴露のリスクが非常に高い状態にある労働者

フェーズ 2 に含まれるもう 1 つの集団は、社会や経済の機能に不可欠な仕事をしており、仕事をすることで高容量のウイルスに曝露される人々である。社会機能のために不可欠な仕事をしているが、テレワーク等でウイルス曝露を回避できる「必須労働者 (essential worker)」と区別するため、ここでは「重要労働者 (critical workers)」という言葉を使用する。

フェーズ 2 に含まれる重要労働者は、制御不可能な曝露の可能性に応じて決められるべきであり、これは労働者の個別の状況によって異なる。たとえば、炭鉱労働者の多くはすでに職業性肺疾患を患っており、適切な保護が提供されていない場合がある。この場合、炭鉱労働者はこのカテゴリーに含まれることになる。どの職業がこの集団に該当するのかに関しては、CDC をはじめとする公衆衛生機関によるガイダンスが有用だろう。

### 根拠

社会や経済の機能に不可欠な仕事をしている重要労働者には、勤務中に COVID-19 に感染した者が多数いる。重要労働者には、食品製造業や公共交通機関等に雇用されている労働者が含まれている。こうした労働者は、十分な保護が提供されていない環境下で、同僚と長時間職場で接触する必要がある等の、労働条件に関連する要因によって、高容量のウイルスに曝露されている。

### 推定される集団の規模

この集団には、食品・飲料製造業の労働者(1,700,000 人)やレジ係・食料品店店員(865,000 人)等の、多くの必須労働者が含まれる。理想的に言えば、必須労働者の内 20%がこのフェーズでワクチン接種の対象となるだろう。

### 対象となる人口：リスクを中程度 (*moderately*) に高める併存疾患や基礎疾患を患っている、あらゆる年齢層の人々

フェーズ 1b の議論に基づいて、この集団には、前に述べたいずれかの疾患を 1 つ有する者が含まれる。その他の併存疾患については、エビデンスが得られ次第、このフェーズに含めることを検討すべきである。CDC は、リスクを高めるかもしれない (*might*) 併存疾患もまとめており、この中には、喘息 (中等度から重度) や脳血管疾患等が含まれる。

## 根拠

以上のような疾患を抱えた人々に優先的にワクチンを投与する理由は、重症化していない人よりも、重症化や死亡の可能性が高い人の方が、効果が大きく、医療制度の負担が軽減され、多くの命が救われる可能性が存在するからである。

## 推定される集団の規模

フェーズ 1b で複数の併存疾患を有する患者数を計算していないため、この集団に属する患者数を正確に把握することは不可能である。この集団には、数千万の人々が含まれる可能性が高い。

## 対象となる人口：ホームレス・シェルターの人々や、グループ・ホームで暮らす重度の精神疾患等の障害を抱えた人や病気療養中の人、およびそのような施設で働く職員

この集団には、ホームレス・シェルターの人々や、グループ・ホームで暮らす重度の精神疾患等の障害を抱えた人や病気療養中の人、およびそのような施設で働く職員が含まれる。

## 根拠

ホームレスの多くは、公共空間やシェルターのような場所で過ごす頻度が高く、ウイルスに感染し、他者に感染を移すリスクが高い。集団生活を送っている人々が、浴場や調理器具を共有し、社会的距離をとることが難しい場合、COVID-19 に暴露されるリスクが高まる。グループ・ホームで生活する人々や、これら施設の職員にも同様のリスクが存在する。

## 推定される集団の規模

米国では 469,000 人がグループ・ホームに住み、575,000 人がホームレス状態にあると推定されている

## 対象となる人口：刑務所や留置所に類する施設に収容されている人々、およびこれらの施設で働く職員

フェーズ 2 には、移民収容所を含む、刑務所や留置所に類する施設に収容されている人々、およびこれらの施設で働く職員が含まれる。

## 根拠

データによれば、刑務所に収容されている人は、一般的な人口に比べて COVID-19 に感染するリスクが 5.5 倍高い。これらの人々は、拘置所や収容所の人々と同様に、自由が制限されており、集団生活の場で他の人々と物理的に距離を置くことができないため、特別な保護を必要としている。また、移民収容所の人々も、6 フィートの距離を空ける等の社会的距離の維持が困難であるため、彼らにワクチン接種を行うことが重要となる。さらに、季節性

インフルエンザワクチンの研究で明らかになったように、移民収容所の人々にワクチンを接種することは、施設内だけでなく、一般社会における感染爆発を防ぐことにも役立つ。

#### 推定される集団の規模

現在、米国では、423,000 人の刑務官や看守等に加えて、推定 2,300,000 人の被拘束者が存在しており、この集団の合計は 2,700,00 人以上に上る。

#### 対象となる人口：フェーズ 1 に含まれていないすべての高齢者

フェーズ 1b で既に議論された、集合的ないしは過密な環境で暮らす高齢者を除く、全ての高齢者がこの集団に含まれる。

#### 根拠

既に述べたように、COVID-19 の致死率は高齢者で非常に高く、入院率も年齢とともに増加している。究極的には、高齢者における COVID-19 による重篤な疾患や死亡のリスクが高いことを考えると、年齢自体が COVID-19 の基礎疾患であると言えるだろう。

#### 推定される集団の規模

米国には、49,200,000 人以上の高齢者が居住していると推定されている。先行する集団との重複を考慮すると、米国には、併存疾患や基礎疾患を持たない高齢者が 13,200,000 人いると推定されている。

#### **フェーズ 3**

- ・若年成人
- ・子ども
- ・社会の機能にとって重要な産業や職業に従事する労働者で、曝露のリスクが高く、フェーズ 1 またはフェーズ 2 には含まれない者

フェーズ 3 には、米国民人口の約 40～45%が含まれる。累積すると、フェーズ 1～3 で米国民人口の 85～95%をカバーすることになる。

#### 人口：若年成人

この集団には、18 歳から 30 歳の若年成人が含まれる。

#### 根拠

COVID-19 の致死率と入院率は、18～30 歳の若年成人では非常に低いが、この集団が無症候性感染と発症前感染を著しく可速させているという証拠が増えている。この集団には、集団生活を送るため感染のリスクが高い大学生が含まれており、米国でも多数の感染爆発

がそうした環境で現在発生している。更に、若年成人の感染には、高齢の大学教員や同居する家族などの周囲の人間の健康を脅かす可能性も存在する。

#### 推定される集団の規模

18歳から30歳までの若年成人は約58,000,000人おり、他のフェーズとの重複を除くと、約46,500,000人がこのフェーズに含まれると推定している

#### 人口：子ども

この集団には、18歳までのすべての子どもが含まれる。

#### 根拠

SARS-CoV-2に感染して重症化する子どもの割合は成人に比べてはるかに少ないが、重症例は子どもにも発生しており、長期的な影響はまだ解明されていない。また、子どもに感染が生じると、教育活動には混乱が生じ（たとえば、学校閉鎖）、周囲の家族や教職員の健康も脅かされる可能性がある。子どもにワクチン接種を行うことで、学校を安全に再開することができ、同時に、子どもたちが学校に復帰することで得られるその他の重要な便益（たとえば、栄養価の高い食事の提供や児童虐待の可能性の発見と対応等）も実現することができる。

米国では、子どもを対象としたCOVID-19ワクチンの臨床試験がまだ始まっていない点には注意すべきである。子どもに対するCOVID-19ワクチンの安全性と有効性のより優れた理解のためには、臨床試験を行うことが重要である。

#### 推定される集団の規模

米国には、約74,000,000人の子どもが存在する。

#### 人口：社会の機能にとって重要な産業や職業に従事する労働者で、中程度の曝露のリスクを負っている労働者

このカテゴリに含まれる労働者を決定するには、社会の正常な機能を維持するために、どの職業が重要であるのかについて、社会的な選択を行う必要がある。このような職業には、大学教授や職員、レストランやホテル、娯楽産業の労働者等が含まれる。この集団には、社会的距離や他の保護手段が大きな困難なく実施できるが、それでも高リスクに晒されている労働者が含まれる。また、劇場やスポーツのように、社会的距離やPPEの使用が容易ではないが、その産業が社会的機能に不可欠ではない労働者も、この集団に含められる。

#### 根拠

これらの労働者は、商業の再開と日常の正常化へ向けて中心的役割を果たし、職務中に大

量の人間と接触を持つことも多い。フェーズ 2 の労働者と比較すると、フェーズ 3 に含まれる労働者は、ウイルスの感染防止に重点を置いている。また、フェーズ 2 の労働者と比較して、フェーズ 3 に含まれる労働者は、職務を通じた SARS-CoV-2 への曝露リスクが低い。か、経済的・社会的復興に関して周辺的な役割を担っている。

#### 推定される集団の規模

ここに含まれる可能性のある職業には、大学の教職員（約 3,089,000 人）、工場労働者（8,400,000 人）、レストランの店員（約 2,600,000 人）等がある。理想的には、フェーズ 3 では、必要不可欠な産業の残りの 80% の労働者に、ワクチンを接種することになる。

#### **フェーズ 4**

フェーズ 4 には、以前のフェーズでワクチンを利用できなかった全ての人が含まれる。目標となるワクチン接種率の正確な値はまだ不明だが、社会機能の再開には人口全体における高いワクチン接種率が必要となるだろう。米国は、以前のフェーズでワクチンへアクセスできなかったすべての米国在住者が、確実にワクチン接種を受けられるようにすべきである。

#### **公平性の確保**

諸フェーズの基礎となる諸原理と配分基準は、健康格差を温存させることを明示的に回避する一方で、格差の背後にある差別の問題については間接的にしか扱ってこなかった。しかし、リスクに基づいた基準を適用する際には、ワクチン配布システムは、差別等にかかわる問題に関して、公平性を積極的に確保するようにしなければならない。

#### 社会的脆弱性指標

有色人種は COVID-19 の影響を不釣り合いなほど大きく受けており、罹患率や死亡率等が高くなっている。これは主に、ウイルスへの曝露量の増加や公衆衛生サービスへのアクセスの欠如等に結び付いた、体系的な人種差別や社会経済的な逆境の影響を反映している。

配分フレームワークは、脆弱性指標の適用を推奨することで（特に、CDC 考案の社会的脆弱性指標（Social Vulnerability Index: SVI）など）、人種差別や社会経済的な逆境に焦点を当てている。

SVI の使用は、有色人種やその他の脆弱な集団に対する COVID-19 の不釣り合いな影響に最も関連していると考えられる変数を取り入れる試みである。CDC の SVI は、自然災害等の公衆衛生上の緊急事態に対する地域の準備のために開発されたものであり、米国国勢調査の 15 の変数に基づいて、脆弱性のある地域を特定したものである。変数は、健康の社会的決定要因（たとえば、所得や人種、民族）や感染症伝播の要因（たとえば、混雑）等を把握している。この指標は、国勢統計区単位で計算ができ、これにより、ワクチン接種プロ

グラムは脆弱性のある地域をより上手く特定できるようになる。

### 社会的脆弱性指標を運用する

各フェーズにおいて、全てのワクチンを最初に高 SVI 地域の人々に投与するのではなく、以下の 2 つの方法で SVI を使用することを提案する。1 つ目は、連邦政府に割り当てられた 10% のワクチンを、高 SVI（州内の SVI 分布の上位 25% と定義される）地域に確保する。2 つ目は、STLT 当局が、高脆弱性地域の住人（州内での上位 25% と定義される）にワクチンを届ける特別な努力を行うことである。

### ワクチン接種に関連するコスト

開発中のいくつかの COVID-19 ワクチンには、莫大な公的資金が投入されている。したがって、COVID-19 ワクチンは、社会的・経済的資源や保険の有無等にかかわらず、連邦政府によって、すべての人に確実に提供されることが不可欠である。公平性を確保し、ワクチン忌避を減少させるために、ワクチン投与費用を含めて、ワクチン接種を受ける人の自己負担はゼロにすべきである。第 6 章と提言 3 では、ワクチン接種に関連するコストの問題について更に議論を行っている。

### 法的地位

米国およびその領土内の全ての個人は、その法的地位に関係なく、適切なフェーズでワクチン接種を受けるべきである。法的地位が不確かな個人がワクチンを受けるために名乗り出ても強制送還等につながることはないよう、連邦政府と州当局は保証すべきである。ワクチン未接種の者が存在すると、全員にとって感染爆発のリスクが高まるので、すべての個人をワクチン接種計画に含めることは、疾病管理の観点からも適切である。

### 妊婦に関する考慮要因

妊娠中の女性は妊娠していない女性よりも COVID-19 で入院する可能性が高く、妊娠中に SARS-CoV-2 に感染した女性に生まれた乳児は、早産や入院のリスクが高いようである。したがって、現在行われている第 2 相および第 3 相ワクチン試験が妊婦を除外している点は懸念事項である。ワープスピード作戦（Operation Warp Speed: OWS）や CDC は、妊娠中および授乳中の女性を対象としたワクチンの有効性や安全性の評価を優先させるべきである。

### 軍のためのワクチン配分

米軍には、公衆衛生等に関する個別の諮問団体や意思決定プロセスがあるが、米軍に COVID-19 ワクチンが個別に割り当てられていない場合、軍関係者内での優先順位は、民間人のために定められた諸原理と基準に従うことを推奨する。

## ワクチン配分フレームワークについての追加の考慮要因

### フェーズ間およびフェーズ内の移行に関する STLT の柔軟性

重要な点を繰り返すと、諸フェーズは同じ優先順位を持つ集団を特定している。STLT 当局は、フェーズ内で、優先順位の高い集団をそれぞれの特定の条件に合わせて柔軟に変更することができる。たとえば、各フェーズ、特にフェーズ 1a と 1b の人口が、利用可能なワクチンの量を大幅に超過したり、フェーズ 1 と 2 が合併したり重複したりするかもしれない。重要なのは、優先順序付けが、ワクチン接種を妨げたり遅らせたりしないことである (does not)。STLT 当局は、優先順位の洗練と適用について最終的な決定をしなければならず、優先順位が途中で変更される場合に備えて計画を立てる必要がある。

### 予期せぬ結果

配分フレームワークが意図しない結果をもたらす可能性があり、運用と供給の現実に基づいて優先順位を評価する必要がある。たとえば、高齢者へ早期接種が行われ、高齢者はもう安全だという認識は、高齢者への感染を防ぐというマスク等の予防措置を講じる理由に影響を与える可能性がある。STLT 当局やその他の意思決定者は、これらの現実やワクチンの配分と並行して実施されている他の公衆衛生上の介入に注意し続ける必要がある。

### 人口統計学上のデータに関する限界

フェーズをまたいだ、人口統計学上のデータの使用には限界がある。各集団とフェーズに含まれる個人の総数を正確に記述することは、フェーズ間で重複があるため、困難であった。たとえば、老人介護施設の人口と過密環境に住む高齢者の人口の間には大きな重複がある。推定人口数は人口集団の一般的な規模の指標にすぎず、各集団の人口値はワクチン接種計画の進行に伴い改善されるだろう。

## 結論

このワクチン配分のフレームワークは、動的であり、常に改善されていくことが望ましい。COVID-19 パンデミックの特徴は、その影響についての全体的な理解（たとえば、重症化または死亡するリスクの高い併存疾患のリスト等）と同様に、時間経過とともに変化していくであろう。必要に応じて、新しいエビデンスやデータに対応し、追加の調整を行うべきである。たとえば、臨床試験等から得られたワクチンの特性に関する新しい情報を考慮することが重要である。途中での修正は例外ではなくむしろ当然の行いであり、そうした修正が可能かどうかは、計画のあらゆる側面をリアルタイムで監視することにかかっている。

提言 1: 本委員会の COVID-19 ワクチンの公平な配分のためのフレームワークを採用せよ。

