

COVID-19 ワクチン配分米国アカデミー報告書¹

第一章 序章 (イントロダクション)²要約

作成者：石原諒太³

本章の概要

本章の概要は以下の通り。(1) 本委員会の研究課題およびアプローチの提示と、報告書の構成の説明。(2) COVID-19 がもたらしている影響と、人種・エスニックな背景および健康上の公平性との関係、COVID-19による重症化あるいは死亡のリスクが高い人口集団、そして、COVID-19 ワクチンを取り巻く報告書執筆時点での状況の考察——これらはすべて、COVID-19 ワクチンの公平な配分を考えるうえで重要な考慮である。(3) これまでに全国で実施されてきたワクチン接種プログラムの重要性の説明⁴。

(1) 研究課題・アプローチ、および構成⁵

研究課題

ワクチン配分についての包括的なフレームワークを提示することが、本委員会の研究課題である。この一環として本委員会は、ワクチンの平等な配分のために優先順位を設定する際に用いられるべき基準は何か、様々なシナリオにおいてフレームワークはどのように適用されるか、といった問いを考察する。

本報告書について

(A) 研究のアプローチと範囲

COVID-19 ワクチンの公平な配分についての予備的なフレームワークに関するディスカッションドラフトについてのパブリックコメントの募集

¹ National Academies of Sciences Engineering and Medicine (2020) Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccine. Edited by H. Gayle et al. Washington, DC: The National Academies Press.

² 本章で用いられる略語は以下の通り (以下の対応表は要約者による)。

AAP...American Academy of Pediatrics

ACIP...Advisory Committee on Immunization Practices

CDC...Centers for Disease Control and Prevention

FDA...Food and Drug Administration

HHS...United States Department of Health and Human Services

ICU...Intensive care unit

KFF...Kaiser Family Foundation

mRNA...messenger RNA(messenger Ribonucleic Acid)

NIAID...National Institute of Allergy and Infectious Diseases

OWS...Operation Warp Speed

STLT...state, tribal, local, and territorial

WHO...World Health Organization

³ 京都大学大学院文学研究科倫理学専修 1 年

⁴ この概要は第一章の冒頭を参考にしつつ要約者が作成した。

⁵ 以下の (1)、(2) や (A)、(B) などの区分は要約者による。

本委員会は、研究プロセスの一環として『COVID-19 ワクチンの公平な配分についての予備的なフレームワークに関するディスカッションドラフト』を一般に公開し、2020年9月1日から4日にかけてパブリックコメントの機会を設けた。口頭によるコメントについては、委員会は公聴会を催し、リスクの高い職業を代表する人やマイノリティ集団の利害関係者などからコメントを受け取った。また文章によるコメントについては、委員会はオンラインフォームを通じて1400件を超えるコメントを受け取った。

研究の範囲

本報告書では以下の三つの論点、つまり、(a) 政治的な文脈、(b) 法、規制、および公衆衛生に関する変化、(c) 医療や治療薬における進歩については考察しない。

(B) 報告書の読者と用途

本報告書は、提案されるフェーズや提言を実施できる人の指針となることを意図して執筆された。ワクチン接種に関する諮問委員会（ACIP）のような団体だけでなく、連邦政府や、州、部族、地域、地方（STLT）の当局も本報告書を指針として用いることができる。

(C) 本報告書の構成

各章の内容は以下の通り。

第二章では、ワクチン製造などについて資源不足が生じていた以前の状況から得られる教訓を提示し、また、現在国家レベルおよび国際レベルで行われている COVID-19 ワクチン配分をめぐる他の活動を記述する。

第三章では、COVID-19 ワクチンの公平な配分についての委員会のフレームワークについて説明し、フレームワークの基礎となっている基礎的な諸原理や配分フェーズについて詳細な説明を行う。第四章では、様々なシナリオにおけるフレームワークの適用を考察する。

第五章から第八章では、実施上の主要な考慮事項に焦点を当てる。第五章では、有効性や公平性を保証するための計画運営、監視、評価に関する諸問題と、ワクチン接種のコストと関連した諸々の課題を考察する。第六章では、リスクコミュニケーションと、地域社会への積極的関与（コミュニティ・エンゲージメント）に焦点を当てる。第七章では、ワクチンの社会的受容について考察する。第八章では、グローバルなワクチン配分へのアメリカの参入が果たす役割を論じる。

補遺 A では研究プロセスの方法を詳細に説明し、補遺 B では委員会のメンバー及び職員の大まかな経歴を紹介する。

(2) 健康上の公平性や COVID-19 を取り巻く背景

COVID-19 と健康上の公平性に関する考慮事項

COVID-19 は、人種・エスニックな背景、年齢、健康状態、住居、職業、社会経済的状況、

および(または) そのほかの要因のために以前から不利な立場におかれている人に対して、不釣り合いなほど大きな影響を与えている。 数世紀にわたって一部のアメリカ人の健康と福利を蝕んできた不公平や差別という遺産を踏まえるなら、ワクチンの配分および分配の計画はこのような不公平な影響を考慮に入れて行われなければならない。

(A) 人種的、およびエスニックな公平性

アメリカでは、一部の人種集団・エスニック集団(例: 黒人コミュニティや、ヒスパニック系ないしラテンアメリカ系のコミュニティなど)は、COVID-19 によって不釣り合いなほど大きな影響を被っている。例えば、アメリカ疾病予防管理センター(CDC)の調査によると、非ヒスパニック系の白人に比べてアメリカ先住民の人々とアラスカ原住民の人々は、罹患率は2.8倍、入院率は4.6倍、死亡率は1.4倍高かった。

このような不公平な影響は、健康の社会的決定要因における不均衡によって生じる傾向がある。例えば、人種マイノリティの人々およびエスニックマイノリティの人々は、劣悪な環境で生活し労働している可能性が他の人よりも高い。

本委員会では、一部の人種集団・エスニック集団の不公平に関するこれらの論点を重視する。なぜなら、これらの人々が被る COVID-19 の重大な影響は道徳的・倫理的に問題があるばかりでなく、相互に大きく関連しあう現在の世界では、一部の人々が直面する問題は私たちのすべてに影響を及ぼすからである。

予防接種の普及率における歴史的な格差

一部の人種集団・エスニック集団が被るこのような現在の不均衡に先立つ歴史的な先例は、非ヒスパニック系の白人と、人種的なマイノリティおよびエスニックなマイノリティの人々との間の、季節性インフルエンザ予防接種と2009年のH1N1インフルエンザ予防接種の普及率の格差である。例えばある調査では、2009年のH1N1インフルエンザワクチンを接種した人の数は、黒人の回答者の場合よりも白人とヒスパニック系の回答者の場合の方が多く、また、同じ傾向は季節性インフルエンザワクチンについても見られた。

(B) 健康上の公平性に関するさらなる考慮事項

COVID-19 によって他の人よりも悪い影響を被る傾向のある一部の人々もまた、不釣り合いなほど大きな健康上の影響を被っている。

(B - a) 高齢者

COVID-19 に罹患した高齢者は、重症化および死亡のリスクが他の人よりも高い。COVID-19 に罹患した高齢者が死亡する可能性は他の人よりも著しく高いため、COVID-19 から高齢者を守ることはパンデミックへの対処において重要な考慮事項の一つであるべきである。

(B - b) 基礎疾患または併存疾患をもつ人

基礎疾患または併存疾患をもつ人は、COVID-19 による重症化および死亡のリスクがより高い。例えば CDC の 2020 年 3 月の調査データによれば、COVID-19 に罹患した人のうち基礎疾患をもつ人は、基礎疾患をもたない人と比べて入院する可能性が 6 倍高く、COVID-19 が原因で死亡する可能性は 12 倍高かった。

(B - c) 密集した環境で生活および（または）労働を行う人々

老人ホームやグループホームのような密集した環境で、生活と労働のいずれか（またはその両方）を行う人は、COVID-19 に罹患し重症化するリスクが他の人よりも高い。例えば、老人ホームに住む高齢者は重症化リスクが高い。また、基礎疾患をもたない多くの人（例：囚人や精肉業者、軍人、食料雑貨店の店員）も、密集した環境での生活や労働のために感染リスクがより高い。

(B - d) ホームレス

ホームレスもまた、COVID-19 にかかわるリスクがより高いのかもしれない。例えば、65 歳未満のホームレスの総死亡率は COVID-19 が蔓延する以前でさえすでに一般的な人よりも 5 倍から 10 倍高かったが、この不均衡はパンデミックによってさらに大きくなるかもしれない。

(B - e) 精神障害者および身体障害者

障害をもつ成人は障害をもたない成人と比べて心臓病や癌のような疾患を患う可能性が 3 倍高いため、障害をもつ成人は COVID-19 の重症化リスクが障害をもたない成人よりも高い。また、自身のもつ障害により強いられている生活状況（例：他の人々との避けられない密接な接触）のために感染リスクがより高い障害者もいる。

(B - f) セックス・ジェンダー間の影響の違い

年齢とは関係なく、COVID-19 に罹患した男性は重症化および死亡のリスクが女性よりも高い。その一方で男性よりも女性の方が、そのジェンダーのために COVID-19 によってより大きな社会的・経済的影響を被る。

(B - g) 地域間の影響の違い

2020 年 9 月 14 日現在、50 州のうち 31 州が COVID-19 のホットスポットに分類されている。ホットスポットとは、（1）過去二週間にわたる感染者の増加率が 5 パーセントを上回っており、（2）陽性率（7 日間の移動平均）が 10 パーセントを上回っているか、または過去二週間にわたる陽性率の増加率が 1 パーセントを上回っており、さらに、（3）日別の

新規感染者数（100 万人当たり）が 100 人を超えているという三つの条件をすべて満たす州として定義されている。

(B - h) 不法滞在者

不法滞在者、またはその他の明確な法的地位をもたない人もまた、COVID-19 のためにより高いリスクにさらされているのかもしれない。例えば、不法滞在をしている多くの移民はサービス産業で働いており、家にとどまることができない。

(B - i) 子ども

2020 年 9 月 10 日時点で米小児科学会（AAP）によって収集されたデータによれば、子どもと 10 代の若者が、COVID-19 に罹患した人の 10 パーセントを占めており、また死者の 0.3 パーセント未満を占めている。また、2020 年 2 月中旬から同年 9 月の終わりにかけて CDC に報告された、COVID-19 が原因で死亡した 21 歳未満の若者のうち、78 パーセントが黒人やヒスパニック系ないしラテンアメリカ系の人々であった。さらに AAP によれば、2020 年 9 月 10 日時点では、COVID-19 に罹患したすべての子どものうち 1.8 パーセントが結局は入院している。

(B - j) 妊娠中、あるいは授乳している人

妊娠中の女性は、ICU（集中治療室）への入院や人工呼吸器の装着が必要なほど重症化するリスクがより高いかもしれない。また、妊娠中の黒人女性およびヒスパニック系の女性は、妊娠中の感染により不釣り合いなほど大きな影響を受けているように見える。さらに、妊娠中に新型コロナウイルスに感染した女性から生まれた乳児は、早産や新生児集中治療施設への入院といった悪い結果を被るリスクが高いように見える。最後に、新型コロナウイルスの感染者が乳児に授乳をすることでは乳児は感染リスクにはさらされないように見える。

COVID-19 ワクチンを取り巻く背景

(A) ワクチン開発

ワクチン候補は、（1）安全かどうか、（2）免疫反応を誘発するかどうか、（3）理想的な環境下で有効かどうかを検証する三相の臨床試験を用いてテストされる。アメリカ食品医薬品局（FDA）のガイドラインでは、COVID-19 ワクチンが認可されるためには、プラセボ対照試験で 50 パーセント以上の有効性が示される必要があるとされる。

進行中の主要な開発努力

世界保健機関（WHO）によれば、現在 149 の COVID-19 ワクチンが非臨床試験を受けており、38 のワクチンがアメリカ、ヨーロッパ、そして中国で臨床試験を受けている。国内では、アメリカ政府は 6 つのワクチン候補に的を絞っており、現在そのうちの 4 つのワクチン

(ジョンソン・エンド・ジョンソン社の JNJ-78436735、モデルナ社と米国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID) の mRNA-1273、アストラゼネカ社とオックスフォード大学の AZD1222、ファイザー社と BioNTech 社の BNT162) が第三相臨床試験 (有効性試験) を受けている。

ワープスピード作戦 (OWS)

2020年5月、アメリカ合衆国保健福祉省 (HHS) は、2021年1月までに3億回分の安全で有効な COVID-19 ワクチンを供給することを目指す官民連携として、OWS を開始した。現在 OWS のもとで支援されている6つのワクチン候補は、(1) アストラゼネカ社とオックスフォード大学、(2) グラクソ・スミスクライン社とサノフィ社、(3) ジョンソン・エンド・ジョンソン社 (ヤンセン社)、(4) モデルナ社、(5) ノヴァヴァックス社、(6) ファイザー社と BioNTech 社によって開発されている。

これら6つの候補のうち、4つのワクチンが開発において最も進んでいる。これらは次の2つの種類に分けられる。

- 1、**メッセンジャーRNA (mRNA) ワクチン**：モデルナ社の mRNA-1273、ファイザー社・BioNTech 社の BNT162
- 2、**アデノウィルス複製欠陥ベクターワクチン**：アストラゼネカ社・オックスフォード大学の AZD1222、ジョンソン・エンド・ジョンソン社の JNJ-78436735

現在第三相臨床試験を受けている OWS の COVID-19 ワクチン候補の区分

(a) mRNA ワクチン

mRNA ワクチンは、強い免疫反応を誘発するために新しい方法を用いる。つまり、SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) に対する抗原の遺伝情報を指定する mRNA を、抗原を作り出すことのできるヒト細胞へと伝達するのである。このタイプのワクチンは他の種類の COVID-19 ワクチンよりも大量生産が容易であるが、これまで一度も認可されたことがない。

(b) アデノウィルス複製欠陥ベクターワクチン

アデノウィルス複製欠陥ベクターワクチンの候補は、ウイルスの表面から得られる組み換え型の SARS-CoV-2 スパイクタンパク質遺伝子をヒト細胞に伝達し免疫反応を誘発するために、様々なベクターを用いる。mRNA 技術を用いる二つの COVID-19 ワクチン候補 (モデルナ社の mRNA-1273、ファイザー社・BioNTech 社の BNT162) については、チェーン (低温物流) の要求が製造上の最大の懸念の一つであるが、ジョンソン・エンド・ジョンソン社の JNJ-78436735 は、20°Cでも安定したままであることが見込まれている。

ワクチン開発の迅速化

COVID-19 ワクチン開発を速めるために、多様な戦略が実行ないし検討されている。例えばワクチン開発を速めるために、人チャレンジ試験（Human challenge trials）が提案されている。

しかしながら、ワクチン開発の迅速化には問題もある。例えば規制機関の観点から見れば、ワクチン開発を速めると、世界規模での分配の前にワクチンによる有害事象が発見されないリスクが高まることになる。さらに、急速な開発と試験はワクチンの安全性についての懸念を引き起こし、一般の人のワクチンに対する嫌悪感を強めることになるかもしれない。

(B) ワクチンの製造、融資・購入、分配

(B - a) ワクチン製造

安全で有効な COVID-19 ワクチンが承認されたとき、世界中のワクチン需要を満たすためには先例のない数のワクチンを急速に生産する必要があるだろうが、このためには、ワクチン製造に関連する大きな諸問題が解決されなければならないだろう。例えば、生産能力の不足の問題や、ワクチンをバイアル瓶に充填し製品として仕上げるための自動生産ラインの不足の問題、原材料や、サブユニットワクチンのアジュバント⁶の不足の問題などが解決されなければならないだろう。

これらの諸問題に取り組むには、様々な戦略が役に立つかもしれない。例えば、単一の設備で同じ生産プロセスを用いて様々なタイプのワクチンを製造するための技術基盤を採用するという戦略は、生産規模の拡大や速度向上の問題を解決するのに役立つかもしれない。

(B - b) ワクチン開発・製造への融資とワクチン購入

融資の観点から見れば、通常の場合でさえワクチンの開発と製造には固有のリスクがあり、膨大なコストがかかる。これは当然 COVID-19 ワクチンについても同じである。例えば、COVID-19 ワクチンの製造は数十億ドルの費用がかかると推定されている。さらに、安全性ないし有効性が確定していない段階でリスクを冒してワクチンを製造することには、ワクチン候補が安全ではないまたは有効ではない場合の投資の損失という固有のリスクがある。

また、製薬会社などが見込みのあるワクチン候補の供給について国家と前払いで合意することについては、ワクチンナショナリズムの台頭という大きな懸念がある。

(B - c) ワクチンの分配

ワクチンの分配については、コストや物流に関連する一連の固有で錯綜した問題がある。ワクチンの供給側の問題としては、例えば、何十億回分ものワクチンを人々に届けるために

⁶ アジュバントとは、ワクチンと一緒に投与されてその効果を高めるために用いられる物質を指す。サブユニットワクチンは単独では十分な効果をもたないため、アジュバントの添加が必要とされる。以上の記述については、下記を参考にした。ワクチン・アジュバント研究センター、「アジュバントとは」、<https://www.nibiohn.go.jp/CVAR/adjutant.html>（2020年11月23日閲覧）。

は大量の新しいバイアル瓶、注射器、そして注射針が必要とされるだろう。また、ワクチンの需要側の問題としては、例えば、ワクチンが幅広く賛同を得て受け入れられることが、十分な数の人がワクチン接種を受けるのに不可欠であるだろう。

しかしながら、ワクチンの分配は極めて重要ではあるものの、COVID-19 パンデミックに応答するための一つ的手段にすぎない。ソーシャル・ディスタンスや接触追跡、マスク着用といった COVID-19 の感染を緩和するための他の取り組みはすべて、特にワクチン接種の初期の段階のあいだは、極めて重要であり続ける。そして、これらの介入を組み合わせる活用するための最善の戦略について議論することを含めて、これらの取り組みを継続的に指導することもまた、依然として重要であり続ける。

(3) 現行のワクチン接種制度に基づく COVID-19 ワクチン接種の取り組み

委員会は、全国規模の COVID-19 ワクチン計画はこれまでのアメリカの全国規模のワクチン計画に立脚するだろうと想定していた。この計画は、横のつながりの厚い諸部門の連携により実施される。まず、アメリカ食品医薬品局 (FDA) が新しいワクチンの安全性と有効性を判定し、アメリカでの使用を承認する。次に、ワクチン接種に関する諮問委員会 (ACIP) がどのようにワクチンを用いるべきかについてアメリカ疾病予防管理センター (CDC) に提言を行う。そして CDC は、年齢層や定期的な予防接種のスケジュール、ブースターの必要性についてのガイドラインを展開し、各州の需要に基づくワクチンの供給を監視する。また州は、CDC 国立予防接種・呼吸器疾患センターの予防接種サービス局プログラム運営係所属の CDC 現地派遣員に、ワクチンの供給を手伝うよう要請することができる。

もちろんこのような既存の全国規模のワクチン計画は、新しい COVID-19 ワクチンの供給が直面する諸問題に対処するためには大きく修正されなければならないだろう。例えば、現在のサーベイランス・評価制度は、ワクチンを接種した人についての年齢、性別、職業等々ごとのリアルタイムの情報が必要であるため改良されなければならないだろう。

しかしながら、このような現在のワクチン接種計画に基づいて、全国規模の COVID-19 ワクチン計画は展開されなければならない。というのも、連邦政府のガイドラインとそれに忠実な連邦政府・州のワクチン接種プログラムの実施の基本的なアプローチは、COVID-19 パンデミックにおいても重要であり続けるだろうからである。