

予防接種の倫理について

第5回医薬品等行政評価・監視委員会 2021.9.16

東北大学大学院医学系研究科・医療倫理学分野
大北全俊

開示すべきCOIはありません

予防接種の倫理

- 予防接種（ワクチン）に関する主な論点
 - 配分に関する議論
 - 自主的あるいは強制的接種に関する議論
- 自主的あるいは強制的接種に関する二つの次元の議論
 - 実体的：自主的・強制的いずれが望ましいか
 - 手続き的：どのような手続きで実施するべきか

公衆衛生の倫理：概要

- 主な問い(Nuffield Council on Bioethics 2007)
 - 国家による集団の健康に影響を与える政策(不作為を含む)が許容されるのはどの程度までか
- 公衆衛生の主な倫理的課題
 - 自由権的課題
 - 集団の利益を保護するために個人の自由等を制限すること
 - 隔離、移動制限など
 - 社会権的課題
 - 健康的な生活を享受することを公平に確保されること
 - 健康格差など
- 個別の公衆衛生施策に求められる倫理的要件(例:JF Childress et al. 2002)
 - 有効性 effectiveness
 - 均衡性(つり合い) proportionality
 - 必要性 necessity
 - 最小限の侵害 least infringement
 - 公的な正当化 public justification

実体的

→ 手続き的

予防接種については
両課題(自由権的・
社会権的)を含む

個人の自主的な行為により公衆衛生の目的が達成されることが望ましい
(健康な生活を求める)個人の行為を支える環境を整える国等の責務(Stewardship model)

強制的接種を正当化する場合の主な議論

- 危害原理(JS Mill 1859)
 - 第三者への危害を防ぐために個人の自由を制限すること
- ワクチン未接種が他者危害とまで言えるか否か
- 功利主義的議論
 - 個人のリスク・負担が小さく(安全性)、得られる利益が大きい(有効性・集団免疫の獲得)場合
 - 「容易な救済の義務 duty of easy rescue」(P Singer 1972, J Savulescu et al. 2021)
 - ex. シートベルト
 - 公共善 public goodの重要性
 - 公共善:誰もが恩恵を受けること、多くの人々の協働により獲得できること、分割できないものであること(A Dawson 2007)
 - 集団免疫
- 安全性と有効性をいかに判断するか
- その他の議論(A Dawson 2007参照)
 - 相互性:利益を享受する場合はコストも負担するべき
 - 普遍化可能性:当該行為を普遍化することで社会は維持可能か否か

COVID-19ワクチンの強制接種をめぐる倫理的要点 1

WHO 2021, LO Gostin et al. 2021, J Savulescu et al. 2021, J Savulescu 2021

- 強制 (mandatory, coercion) とは何か
 - 何らかの制限をかけること(個人にとってより良い選択肢を剥奪すること)で直接・間接に接種を強制すること
 - ペナルティの種類や程度
 - 罰金、教育機会の制限など
 - 強制とは考えられないもの
 - オプトアウト
 - 手続きにかかるコストの程度による？
 - インセンティブ
 - 搾取、不適切な誘因となることを避ける
 - ワクチン・パスポート

COVID-19ワクチンの強制接種をめぐる倫理的要点 2

WHO 2021, LO Gostin et al. 2021, J Savulescu et al. 2021, J Savulescu 2021

- 必要性necessity
 - 公衆衛生上の重要な目的(重大な脅威の回避)の達成に必要であること
 - 「重大さ」について
 - 疾病の重大さ、感染率、影響の期間(後遺症など)
 - 属性による重大さの違い(年齢など)
 - 強制である必要性
 - 他の方法(自発的な接種など)での目的達成の可能性
- つり合いproportionality
 - 他の手段と比較して強制的な手段がより有益か
 - 自由の制限が最小限かつ強制により得られる利益とつり合いが取れていること
 - 公衆衛生への脅威が大きいほど自由の制限は正当化される
- 安全性
 - 安全性に関する十分なエビデンス(特に強制の対象となる集団について)
 - ワクチンに対する管轄機関の承認(緊急承認か否か)
 - 安全性のモニタリング
 - ワクチン関連の被害に対する補償
- 有効性
 - ワクチンの効果に関する十分なエビデンス
 - 集団免疫の獲得の可否(感染伝播の抑止の可否)
- 十分な供給
 - 公平で自由なアクセスが確保されている状態か否か

安全性と有効性(ワクチンによって保護可能な生命など)のバランスを取る必要あり

COVID-19ワクチンの強制接種をめぐる倫理的要点 3

WHO 2021, LO Gostin et al. 2021, J Savulescu et al. 2021, J Savulescu 2021

- 公的な信頼 public trust
 - 接種プログラムの成否にとって本質的に重要
 - (効果的なキャンペーンを工夫するということよりも) 公的な信頼に値するような内容・手続きか否か (M Verweij & A Dawson 2004)
 - 強制化による信頼への悪影響を検討する必要性
- 倫理的な決定プロセス
 - 管轄機関による透明性のある決定過程
 - 影響を受ける関係者の参与
 - モニタリングと再検討の必要性

検討課題

- COVID-19ワクチンの場合、どのような接種のあり方が望ましいか
 - 倫理的諸要点に関する総合的な検討
 - 対象となる集団ごとの検討
 - 強制、ナッジnudge、インセンティブ、より自主的な接種などいずれの介入を適切と考えるか
 - 職域接種や学校での集団接種をどのように考えるか
- (接種プログラムの)どのような決定手続きが適切か
 - 管轄機関による決定(責任主体の明確化)
 - 透明性と説明責任の確保
 - 信頼性の確保
 - 特に安全性の評価とモニタリング