

イギリス-3-2

論考：北西ロンドン ICB

森井大一

北西ロンドン ICB への訪問では、GP をはじめとする primary care でのコロナ対応の実際について聞くことができた。本稿では、その中で特に、イギリスにおけるワクチン接種について考察する。

イギリスにおけるワクチン接種の概要

イギリスは、世界で最も早くコロナワクチンの接種が始まった国であり、2020年12月からワクチン接種が開始された。イギリスのワクチン接種の特徴は、接種が医療から切り離されていた点だ。医療機関以外の大規模接種会場を中心に、集団接種が行われた。その後、学校や宗教施設等の規模の小さな会場や、介護施設等への出前接種、バスを使った巡回接種も行われたが、GP 診療所等での接種はごく一部でしか行われなかった。そして、ワクチンの打ち手は、コロナによって休業を余儀なくされた航空会社や劇場の職員が動員された。これは、ワクチン接種自体が、primary care とりわけ GP の業務とは見なされなかったことによるものと考えられる。このことは、今回のヒアリングにおいて、ICB の幹部が「我々は、プライマリ・ケアのスタッフには、プライマリ・ケアの診療をさせたいと思っていた。」と証言していることから窺える。

コロナの流行が始まった2020年当初から、世界中でワクチン開発競争が始まったが、イギリス政府は、ワクチン開発途中の段階で、それが実用化された際には素早く供給できる体制の整備に着手した。2020年8月28日にヒト用医薬品規則 2012 (The Human Medicines Regulations 2012) の改正案を公表し意見募集を開始した¹。この手続きは、public consultation²と呼ばれるもので、日本のパブリック・コメントに相当する³。実際に法案が提出されたのは、同年10月16日であり、直ちに可決成立した⁴。この改正により 247A⁵という条文が新たに設けられたが⁶、これは、医薬品の供給や投与を一定の医療資格がある者に限定する諸条文の効果を、コロナ (インフルエンザも) のワクチンについて除外するもので

¹ <https://www.gov.uk/government/consultations/supporting-the-delivery-of-covid-19-and-influenza-vaccination/amendments-to-regulations-3a-19-and-247a-of-the-human-medicines-regulations-2012-to-support-the-ongoing-delivery-of-covid-19-and-influenza-vaccinatio>

² <https://www.gov.uk/government/consultations/distributing-vaccines-and-treatments-for-covid-19-and-flu>

³ https://www.ndmc.ac.jp/wp-content/uploads/2022/03/45_1-11.pdf

⁴ <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2020/1125/contents/made>

⁵ 247条の後に枝番号付きの条文として設置されたもの。

⁶ <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2020/1125/regulation/14/made>

あった。これによりワクチンの準備や接種を医療者以外の者が担うことができるようになった。非医療者の接種については、安全性の確保が課題となるが、national protocol と呼ばれる手順書が準備され⁷、これに従って一定の研修や監督体制が義務付けられた。イギリスのこのような対応は、非医療者を接種業務にも従事させるというかなり大胆なものであると同時に、そのことを法改正によって実現したという点に特徴がある。

日本でのワクチン接種

日本では、ワクチンの打ち手を確保するために、歯科医師にも接種業務を担当させるべく、2021年4月26日に『新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の歯科医師による実施について』⁸が発出された。これは、「ワクチン接種のための筋肉内注射については、『歯科医行為』ではなく『医行為』に該当するものであり、医師等の資格を有さない歯科医師が反復継続する意思をもって行えば、基本的には医師法第17条に違反する。」⁹としたうえで、「公衆衛生上の観点からやむを得ないものとして、医師法第17条との関係では違法性が阻却され得るものと考えられる。」としたものである。つまり、歯科医師によるワクチン接種は、医師法17条違反という犯罪の構成要件を充足するものの、公衆衛生上の必要性を違法性阻却事由として認めるというものである。問題は、このようなアクロバティックな説明を、司法判断や立法を経ることなく、事務連絡で提示したという点であった。そのため、実際に何らかの形で事案化した場合に、果たしてこの事務連絡の示す違法性阻却が認められるかどうかは不明であった。この状態を放置することについては、政治部門（行政・立法）にも問題性が認識されていたとみえて、2022年12月9日の新型インフルエンザ等対策特別措置法の改正（改正法の施行は2024年4月1日）に「歯科医師への検体採取又は注射行為の実施の要請等」として31条の2⁹が設けられたことによって正されるになった。

⁷ ワクチンの商品ごとにプロトールが作成された。一例としてファイザー社のワクチンについてのプロトコールを示す。<https://www.gov.uk/government/publications/national-protocol-for-covid-19-mrna-vaccine-bnt162b2-pfizerbiontech>

⁸ <https://www.mhlw.go.jp/content/000773564.pdf>

⁹ 第三十一条の二 厚生労働大臣及び都道府県知事は、検体採取又は予防接種等を行うに際し、前条第二項若しくは第三項の規定による要請又は同条第四項の規定による指示を行ってもなお検体採取又はワクチンを人体に注射する行為（以下「注射行為」という。）を行う医療関係者を確保することが困難であると認められる場合において、当該検体採取又は注射行為を行う者を確保することが特に必要であるときは、歯科医師に対し、その場所及び期間その他の必要な事項を示して、当該検体採取又は注射行為を行うよう要請することができる。

2 歯科医師が、前項の規定による要請に応じて検体採取又は注射行為を行うときは、保健師助産師看護師法（昭和二十三年法律第二百三号）第三十一条第一項及び第三十二条の規定にかかわらず、前項の場所及び期間において、診療の補助として検体採取又は注射行為を行うことを業とすることができる。

介護者・医療者へのワクチン接種義務化

イギリスのワクチン接種について、もう1つ特徴的なこととして、介護者、医療従事者への接種義務化がある。そのことを検討する前に、まず、イギリスでのワクチン接種の優先順位について振り返る。

2020年12月2日に、医薬品・医療製品規制庁(MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)は、上述したThe Human Medicines Regulations 2012の改正によって簡略化されたプロセスによって、最初のワクチンであるファイザー社製のワクチンを承認した^{10,11}。そして、接種の優先順位としては、当初は表1のように示された。

1	介護施設の入所者と介護者
2	80歳以上の者、現場の医療・保健従事者
3	75歳以上の者
4	70歳以上の者、臨床的に極めて脆弱な者
5	65歳以上の者
6	重症化リスクのある16歳から64歳までの者
7	60歳以上の者
8	55歳以上の者
9	50歳以上の者

表1 イギリスにおける当初のワクチン優先順位¹²

この優先順位は、その後頻回に変更された¹³。ヒアリングでも「ガイドラインが新しく何度も改定され、接種対象がどんどん変わっていった。」と証言されている。そして、この変更により「その度毎に、我々は何千もの人々に携帯メールを送ってワクチンの予約を取ることができるようにしなければならなかった。」とのことであり、変更に伴う事務作業の発生という副作用を指摘している。

優先順位の最適性が細かく調整された一方で、ワクチン接種を望まない市民が一定数存在したことも事実だ。ヒアリングでも、「ワクチンに積極的ではなかった住民も少なくなか

¹⁰ <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19>

¹¹ <https://www.bmj.com/content/bmj/371/bmj.m4759.full.pdf>

¹² https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5fec54b4e90e071204fcc317/Priority_groups_for_coronavirus_COVID-19_vaccination_-_advice_from_the_JCVI_2_December_2020.pdf

¹³ 2020年12月30日には、既に変更されている。

<https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-2-december-2020>

った。」と証言された。身体的理由以外の理由でワクチンを忌避する人々が一定数存在することは、多くの国で見られる現象だが、イギリスに於いてこのことが問題となったのは、介護者、医療従事者へのワクチン接種義務化との関連においてである。

まず、2021年7月22日に The Health and Social Care Act 2008 (Regular activities) (Amendment) (Coronavirus) Regulations 2021¹⁴が可決成立し、同年11月11日より施行された。これにより全ての介護者は、アレルギー等の免除要件に係らない限り、ある一定の期日までにワクチン接種をしなければならないと定められた。ヒアリングでは、ワクチンに懐疑的な人々の特徴として、「我々が彼らの元を訪れる時は、いつも何かを奪いに来たと思いついでいた。」と証言された。これは、ワクチンに対する懐疑というよりも、政府そのものに対する懐疑をうかがわせるものである。そして、このような懐疑を持つ住人が、一定の人種、民族に偏っていることも示唆された。

ヒアリングでは、介護職でのワクチン義務化で特に大きな問題となったのは、care home、すなわち入所型の介護施設の職員に関してであったという。それは、その職に就く者の人種・民族構成において、いわゆるマイノリティの比重が大きかったためであり、マイノリティほど上記の政府に対する懐疑が強かったためと考えられる。ワクチン忌避を理由とした退職もあったとのことであり、Hetherington Group Practice の Mowle 医師のヒアリングでも、アフロ・カリブ系の職員からワクチン接種に対する強い反発があったことが証言された。ノッティンガム大学の推計では、ワクチンの義務化によって退職した care home の職員は England 全体で1万9000人に上ったという¹⁵。

介護職の接種義務化に引き続いて、医療職への接種義務も法定化された。2022年1月6日に The Health and Social Care Act 2008 が改正され¹⁶、医療従事者を含むより広範な社会保障従事者にもワクチン接種義務が拡張された。この法律は、2022年4月1日から施行されることとなっていたため、医療者はその3か月の期間内にワクチン接種することが求められていた。

接種義務の終わり

ところが、2022年2月になると、イギリス政府はコロナの有事対応をやめる方向に舵を切る。2022年2月21日にイギリス内閣府が公表した“COVID-19 Response: Living with

¹⁴ <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2021/891/contents/made>

¹⁵ <https://www.nottingham.ac.uk/news/mandatory-covid-vaccines-care-home-workers-reduction-in-staff#:~:text=New%20research%20by%20the%20University,in%20for%20workers%20in%202021.>

¹⁶ <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2022/15/introduction/made>

COVID-19”¹⁷は、その指針となった文書である。よほど大慌てで作ったのか、明らかなタイプミスを含む文書ではあるが¹⁸、この文書において、2022年4月1日以降の無料検査の終了や、様々な規制は撤廃されることになった。そして、介護者、医療従事者へのワクチン接種の義務についても以下のように言及された。

After reviewing the latest clinical and scientific evidence, the Government announced its intention to revoke both of the above regulations, subject to consultation and appropriate parliamentary procedure. Whilst vaccination remains the country's best line of defence against COVID-19, the balance of opportunities and risks of the policy have now changed with the dominance of the Omicron variant. The Government therefore assesses that it is no longer proportionate to require vaccination as a condition of deployment through statute. Professional bodies, the Royal Colleges, the Chief Medical Officer, Chief Nursing Officer and others consider it is a professional responsibility for health and care staff to be vaccinated. The Government has asked the professional regulators to review how this responsibility could be strengthened through their guidance, and will also be consulting on doing so through the Government's guidance for CQC regulated providers.

最新の臨床および科学的エビデンスを検討した結果、イギリス政府は協議と適切な議会手続きを条件として、上記の両方の規制（介護者、医療従事者等への接種義務：筆者）を取り消す意向を発表した。ワクチン接種は依然としてコロナに対する同国の最善の防御手段であるが、オミクロン変異種の優勢により、政策の機会とリスクのバランスが変化した。したがって、政府は、法令を通じて人材配置の条件としてワクチン接種を義務付けることはもはや適切ではないと評価するに至った。専門機関、王立協会、主席医務官、主席看護官等は、医療従事者や介護スタッフがワクチン接種を受けることはそれぞれの専門的責任に委ねられるべきであると考えている。政府は専門規制当局に対し、その指導を通じてこの責任をどのように強化できるかを検討するよう要請しており、CQC（Care Quality Commission）規制対象プロバイダーに対する政府の指導を通じて強化することについても協議する予定だ。

¹⁷ <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-response-living-with-covid-19>

¹⁸ https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6275515de90e070dbeb7b371/Living_with_COVID_Easy_Read_Web_Accessible.pdf

これを受けて 2022 年 3 月 15 日に、介護者、医療従事者等へのワクチン接種は撤廃された¹⁹。法改正から 3 か月余りでの方針転換であり、4 月 1 日を施行日としていた医療者等への接種義務が実際に発効することはなかった。

このようなイギリスのコロナ対応とその終了は、しばしば「極端すぎる」と指摘されるところだが²⁰、極端であってもどうにかそれでやって行けるのは、立法に基づくという手続き的正当性が重視されているためと考えられる。

¹⁹ <https://www.gov.uk/government/publications/vaccination-of-workers-in-social-care-settings-other-than-care-homes-operational-guidance/coronavirus-covid-19-vaccination-as-a-condition-of-deployment-for-the-delivery-of-cqc-regulated-activities-in-wider-adult-social-care-settings>

²⁰ <https://www.newsweekjapan.jp/joyce/2023/07/post-280.php>