

なぜドイツでは新型コロナワクチン接種普及に苦戦しているのか

～3つの大きな課題（ワクチン供給・硬直的な接種体制・接種拠点）の存在が接種の遅れに影響を及ぼす～

2021年4月

株式会社野村総合研究所 未来創発センター 制度戦略研究室

概要

ドイツはパンデミックの初期段階では成功例とみなされていたが、ワクチン配布・接種はこれまでのところ、全く成果を上げていない。

2021年3月末時点で、ドイツの新型コロナワクチン配布・接種のキャンペーンは失敗していると言われている。ワクチン接種のペースは遅く、ワクチンは集団接種サイトにのみ配送されている。厳格な優先順位制のためにワクチン接種の対象者はほとんどいない。しかも、ワクチン接種を実施する各州の現場では十分な計画が立てられていなかった。

このような状況に、国民の間では政府の対応への不満が高まっている。ドイツ国営放送ARDの調査によると、ドイツ人の73%が政府のワクチン配布・接種プロセスに満足していないことが明らかになった。

この様に、ドイツがワクチン接種普及に苦戦している理由としては、①ワクチン供給（ワクチンは2021年3月時点で全て輸入に依存しており、かつその大半を占めるAstraZenecaのワクチンに対して必ずしも国民の信頼を得ていない事）、②硬直的な接種体制（優先順位付けプロセスが複雑で厳格である事、一元化された配布プロセスに時間がかかっている事、ワクチン記録がデジタル化できず紙ベースである事）、③接種場拠点（接種は専用ワクチン接種センター等に限定）、等がある。

ドイツは経済規模、人口の何れにおいても日本と同程度の国であり、ドイツが直面した課題を踏まえた対応を行う事が、今後接種が本格化する日本にとって望ましいと言える。

なお、本報告は2021年3月末時点の情報に基づいており、今後ドイツにおいても上記課題が解決され接種が進むことを期待したい。

ドイツに関する基礎情報

北中央ヨーロッパに位置するドイツは、ヨーロッパ最大の経済大国であると共に人口もヨーロッパでは最多8300万人であり、国民の約77%が都市部に集中している。ドイツは連邦議会制民主共和国で、権力は連邦政府とドイツの16の州に分散されている。最も人口の多い4州、ノルトラインヴェストファーレン州（North Rhine-Westphalia）、バイエルン州（Bavaria）、バーデンヴュルテンベルク州（Baden-Wuerttemberg）、ニーダーザクセン州（Lower Saxony）に約5,000万人（60%）が住んでいる。

ドイツでは健康保険への加入が義務付けられており、人口の約 86%が公的健康保険（SHI：statutory health insurance）に加入している。この保険は入院、外来、メンタルヘルス、処方薬などの費用をカバーする。管理は、疾病基金（Sickness funds）と呼ばれる非政府の保険会社が行っており、政府は医療の直接提供にはほとんど関与していない。疾病基金の財源は、雇用者と労働者が分担する一般賃金拠出金（14.6%）および専用の補助的拠出金（賃金の平均 1%）で賄われている。入院サービスや薬剤に対しては自己負担があり、疾病基金はさまざまな自己負担限度を設定している。また、年収 6 万 8,000 ドル以上のドイツ住民は、SHI に加入せず、民間の医療保険を選択できる。

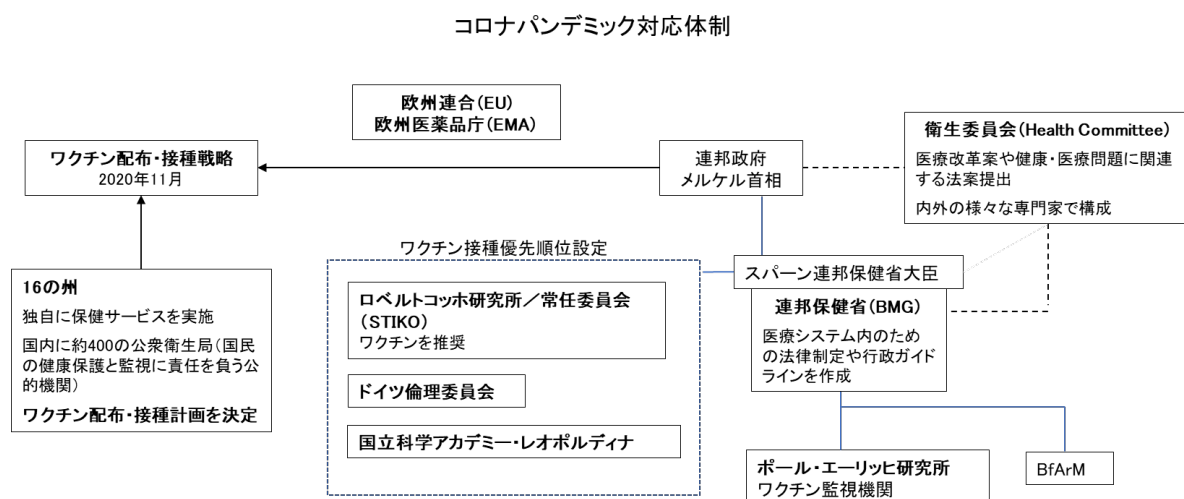
ドイツの法的枠組みでは、連邦政府は医療に関する広範な規制権限を持っているが、医療提供には直接関与していない。疾病基金がカバーするサービスは、連邦保健省（Federal Ministry of Health）が監督する連邦合同委員会（Federal Joint Committee）が決定する。この委員会には、医師、歯科医師、心理療法士、法定保険会社・疾病基金、病院、患者を代表するメンバーが参加している。

ドイツの新型コロナワクチン配布・接種のキャンペーンは失敗していると言われている。ワクチン接種のペースは遅く、ワクチンは集団接種サイトにのみ配送されている。厳格な優先順位制のためにワクチン接種の対象者はほとんどいない。しかも、ワクチン接種を実施する各州の現場では十分な計画が立てられていなかった。

1. ポリシー・戦略の設定とその概要

政府のトップであるアンゲラ・メルケル首相は、すべての政府政策に責任を持つ。ドイツでは、首相の正式な指針（ガイドライン）は法的拘束力があり、閣僚はそれらを実行しなければならない。閣僚レベルでは、首相の指針を反映した政策を導入する。パンデミックに対するメルケル首相の早期対応は、国際的にも高く評価された。メルケル首相は科学者出身であり、事態の深刻さを素早く理解した。同首相が中心となって、連邦州のトップとの定期的な交流を調整し、全国的な規制の標準化を推進し、一流の科学者を招集した。現在、メルケル首相は、ワクチン配布・接種キャンペーンが行き詰まっているため、その改善に取り組んでいる。

ドイツでは、16の州が連邦共和国を構成している。連邦政府と議会は、連邦レベル規制のみを決定できる。ドイツでは通常、公衆衛生や疾病予防は州レベルの問題であるが、パンデミックの際には、国家レベルの調整と協力が必要である。



EMA : European Medicines Agency
STIKO : Standing Committee on Vaccination(STIKO) at the Robert Koch Institute (RKI)

* 図は、利用可能な公開情報をもとに作成

出所：各種資料より NRI 作成

国会では通常、医療改革案や健康・医療問題に関連する法案は、衛生委員会（Health Committee）が責任を負っている。衛生委員会は、社内外のさまざまな専門家の意見を参考にしながら活動しているが、ワクチンを含むドイツの新型コロナパンデミック対応のリーダーは、衛生委員会のメンバーの一人である。

連邦保健省（BMG : Bundesministerium für Gesundheit）は、連邦レベルでの政策立案を担当する。その仕事は、医療システム内の自治活動のための法律制定や行政ガイドラインの作成である。さらに保健省は、公衆衛生のより高いレベルの問題に対処するいくつかの機関、BfArM（Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte）やポール・エーリッヒ研究所（PEI : Paul Ehrlich Institute）なども管理している。

イエンス・スパーン（Jens Spahn）連邦保健大臣は、新型コロナワクチンに関する多くの議論、討論、イニシアチブにおいて政府の顔となっている。スパーン氏は、2021年3月22日の週にドイツでの AstraZeneca ワクチンの接種中止に踏み切った。

ドイツは欧州連合（EU）の加盟国であるため、全加盟国に対する新型コロナワクチン候補の承認は、欧州医薬品庁（EMA：European Medicines Agency）が調整する中央評価プロセスを経て、欧州委員会によって与えられる。

ポール・エールリッヒ研究所（PEI：Paul Ehrlich Institute）は、ドイツのワクチン監視機関で、販売前のワクチンのバッチをテストし、ドイツ国内での発売を承認する。

ロベルトコッホ研究所のワクチンに関する常任委員会（Standing Committee on Vaccination(STIKO) at the Robert Koch Institute (RKI)）¹は、ドイツで使用するワクチンを推奨する。このプロセスでは、新しいワクチンの安全性、有効性、品質に焦点が置かれている。また、STIKO は、死亡者数の減少などの潜在的な影響を考慮して、承認されたワクチンをどのように集団内で適用するかを決定する。

¹ https://www.rki.de/EN/Content/infections/Vaccination/Vaccination_node.html

2. 計画組織

ロベルト・コッホ研究所（RKI）のワクチンに関する常任委員会（STIKO）は、ドイツ倫理委員会（German Ethics Council）²および国立科学アカデミー・レオポルディナ（National Academy of Sciences Leopoldina）³との協議により、ドイツのワクチン優先順位を設定した。

ドイツの医療は連邦州の責任であるため、ドイツの公衆衛生サービスは、州および地域の保健局が実施している。公衆衛生サービスは、ドイツ国内の約 400 の公衆衛生局によって提供されており、その規模、構造、業務内容はそれぞれに異なる。

公衆衛生サービスには、国民の健康の保護と監視に直接責任を負うすべての公的機関が含まれる。さらに、公衆衛生サービスは、公衆衛生上の脅威を特定、対処し、国民全体の健康を促進する役割も担っている。州と地方自治体は協力して、各州のワクチン配布・接種計画を決定した。このキャンペーンにはワクチンの保管場所、輸送、集団ワクチン接種センターの場所、ワクチン配布・接種に必要なすべてのロジスティックスが含まれる。

ドイツ連邦政府は、EU の共同調達制度を利用して、Pfizer / BioNTech ワクチンを 3,000 万回分追加購入した。ドイツは EU の中でも最も裕福な国の一つであるが、他の加盟国はワクチンを積極的に購入しようとしなかった。保健大臣によると、ドイツは国民のために約 3 億回分のワクチンを調達した。

ドイツの連邦政府と州政府は、2020 年 11 月初旬に全国的なワクチン配布・接種戦略を発表した。この計画は、連邦政府と州政府の間で責任を分担し、集団ワクチン接種プログラムを実施するために、インフラをできるだけ早く構築することを目指している。しかし、これはワクチンが承認される前、または生産量が判明する前に策定された計画であるため、多くの不確定要素の中で試行錯誤を繰り返すことになった。この戦略の目的は、ロジスティックス機能が限定されていることで、ワクチンの配布・接種不能という事態を避けることである。

以下の表は、「新型コロナワクチンの国家戦略」からの引用で、開発段階からワクチンのライフサイクル全体を構成するさまざまな要素と、それぞれのステークホルダーを示している。

² <https://www.ethikrat.org/en/the-german-ethics-council/>

³ <https://www.leopoldina.org/en/leopoldina-home/>

ワクチン接種に関連する各組織一覧

Table 1: Overview – Elements of a holistic vaccination strategy and relevant stakeholders

	Components	Stakeholders
ワクチン開発	Vaccine development	Federal Ministry of Education and Research (BMBF), universities, pharmaceutical companies
ワクチン認可	Vaccine approval	Paul Ehrlich Institute (PEI), European Medicines Agency (EMA) and the European Commission, pharmaceutical companies
接種優先度決定	Vaccine recommendations and prioritisation	Standing Committee on Vaccination at the Robert Koch Institute (STIKO), Robert Koch Institute (RKI), Leopoldina (National Academy of Sciences), German Ethics Council
製造・調達	Production and procurement	European Commission, EU member states, BMBF, Federal Ministry for Economic Affairs and Energy (BMWi), BMG, pharmaceutical companies
配送・保管	Distribution, storage and logistics (supply chain management)	BMG, Federal Ministry of Defence (BMVg)/German Armed Forces, Länder governments, logistics companies, pharmaceutical wholesalers, (hospital) pharmacies
接種体制組織化	Organisation and implementation of vaccination activities	Länder governments, Public Health Service (ÖGD), National Association of Statutory Health Insurance Physicians (KBV), Länder-level associations of SHI-accredited physicians (Kassenärztliche Vereinigungen der Länder), medical personnel
予算	Financing	BMG, Länder, Statutory Health Insurance Funds (GKV), Private Health Insurance Funds (KV)
広報	Communication, specialist training and public information	Federal Centre for Health Education (BZgA), RKI, PEI, BMG, Länder, Academy of Public Health Services, specialist associations
接種状況把握	Vaccine rate monitoring	RKI
安全性監視	Surveillance of vaccine efficacy and vaccine safety	RKI, PEI, EMA, pharmaceutical companies
国際協調	International coordination and cooperation	Federal Government, EU, scientific forums
教訓取り纏め	Lessons learnt	Federal Ministry of Health

出所： German National Covid-19 Strategy

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Impfstoff/German_National_COVID-19_Vaccination_Strategy_long_eng_061120.pdf

3. 実行と運営

連邦政府は、有望なワクチン候補の製造業者との事前購入契約に基づき、EU 共同調達メカニズムを利用して、ワクチンを集中的に調達している。EU が調達したワクチンは、加盟国の人口に比例して分配される。

BMG はワクチンの配布を担当し、各州が指定する中央供給センターに届けられる。

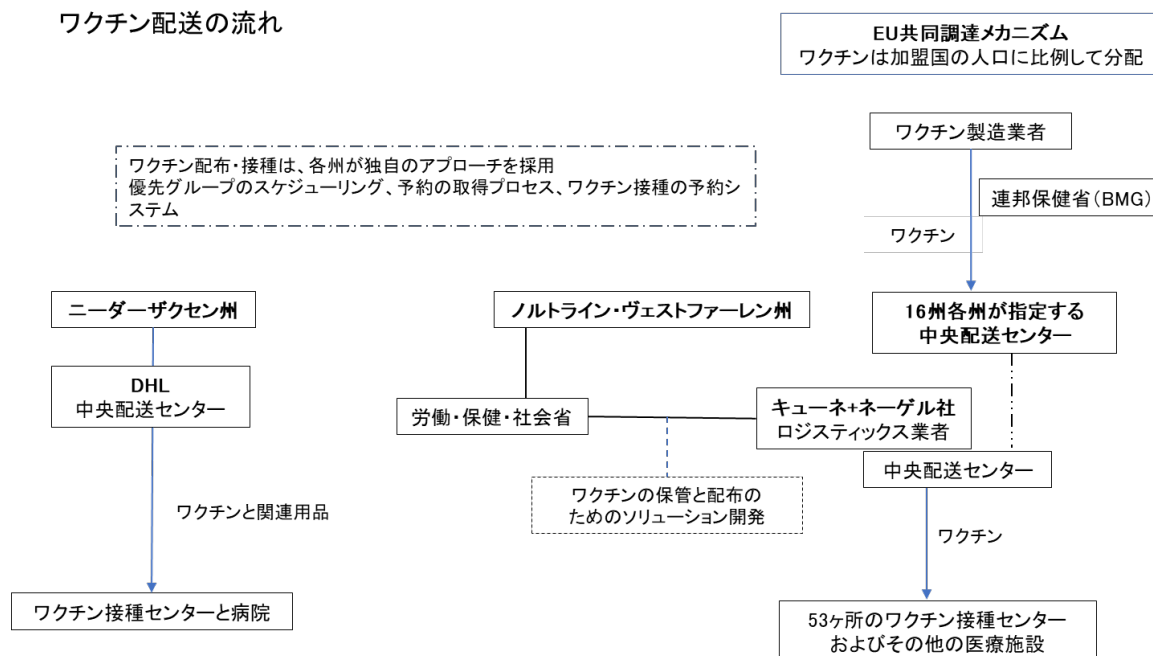
各州は、州内でのワクチン配布をサポートするために、さまざまなロジスティクスプロバイダーと契約を結んでいる。例えば、ドイツで最も人口の多いノルトライン・ヴェストファーレン州は、新型コロナワクチンのロジスティクス契約をキューネ+ネーゲル社（Keuhne+Nagel）と結んだ。Keuhne+Nagel は、同州の労働・保健・社会省と協力して、承認されたワクチンの保管と配布のためのソリューションを開発した。

その計画によると、ワクチンは、Keuhne+Nagel が運営する同州の中央配送センターに届けられる。到着後、同社はワクチンのバッチを冷凍ポッドに入れて保管し、それを少量に再パッケージする。そしてワクチンは、ノルトライン・ヴェストファーレン州内の 53 ヶ所のワクチン接種センターおよびその他の医療施設に 24 時間体制で配布される。

ドイツポスト DHL（Deutsche Post DHL）のサプライチェーン部門は、ドイツのニーダーザクセン州から新型コロナワクチンの保管・輸送を受託した。ドライアイス処理機能をもつ DHL は、Pfizer ワクチンを安定して供給できるよう、ドイツ国内のフォワーディング（転送）施設を再構築した。DHL は、2 つの冷蔵倉庫を使用して、州内のワクチンの処理、ピッキング、準備を行い、ワクチンと関連用品をワクチン接種センターと病院に配送する。

ドイツの各州は、すべての補助的な物資の調達、安全な保管、現地でのワクチン配布に対して責任を負う。ワクチン配布・接種キャンペーンについては、各州が独自のアプローチを採用している。州により、優先グループのスケジューリング、予約の取得プロセス、ワクチン接種の予約システムが異なる。

ワクチン配送の流れ



出所：各種資料より NRI 作成

4. ワクチン配布・接種の目標とマイルストーン、現状

ドイツ政府は、2021 年 9 月までに希望者全員にワクチンを接種すると発表したが、その取り組みは遅れている。2021 年 12 月 27 日に接種を開始してから約 3 カ月間で、少なくとも 1 回の接種を受けた人々は約 7%にすぎず、約 300 万回分のワクチンが未使用で保管されている。これは、ワクチン接種の優先順位付けプロセスが複雑で厳格であることと、一元化された配布プロセスに時間がかかっていることが要因である。保存されているワクチンのほとんど AstraZeneca のワクチンである。ドイツでは当初、AstraZeneca ワクチンの使用を 18～64 歳の人々に制限したが、そのほとんどは最優先グループに属していない。65 歳以上には接種付加という制限が解除された直後、血栓の恐れを理由に、ヨーロッパの多くの国々が AstraZeneca のワクチン接種を中止した。AstraZeneca ワクチンは、血栓問題が浮上する前から、ドイツ国民の間であまり受け入れられていなかった。

ドイツのイェンス・シュパーン（Jens Spahn）保健大臣は、2020 年 12 月 18 日にワクチン接種の優先順位を発表した。優先順位は連邦レベルで決定されたが、ワクチンプログラムは州レベルで実施される。16 州すべてが連邦政府の優先順位付けガイドラインを利用しているが、実施のスピード、プロセス、ビュロクラシー（官僚的プロセス）は地域により異なる。重症化の可能性や高リスクのグループ、濃厚接触の有無に応じて、ドイツ国民を 4 つのグループに分類した。

優先グループ 1：最も優先度の高いグループ—600 万人（人口の 7%）

ワクチン接種時期：2020 年 12 月～2021 年 3 月・4 月

このグループには、80 歳以上の高齢者、介護施設の入居者、高齢者の介護スタッフ、（臓器移植を受けている人々など）感染リスクの高い患者に関わる医療従事者、新型コロナ病床で働く医療従事者が含まれる。

最優先グループのワクチン接種は 12 月下旬に開始され、このグループの第 1 回目の接種はほぼ終了しつつある。2021 年 3 月 13 日現在、約 540 万人が、承認された 3 種類のワクチンのいずれかの 1 回目の接種を受けている。そして、グループ 1 の半数以下が 2 回目接種を終えた。

優先グループ 2：優先度の高いグループ—1600 万人（人口の 20%）

ワクチン接種予定時期：2021 年 3 月～2021 年 6 月

優先グループ 2 には、年齢、病気、職業に基づきさまざまな人々が含まれる。70 歳から 79 歳までの高齢者、既往症に基づいて重症化リスクの高い人々（臓器移植を受けた人を含む）、認知症患者、重度の精神疾患がある人々、急性糖尿病患者、ガン患者など。職業的に対象となるのは、デモ対応を行う警察官、小学校の教師、幼稚園の職員、重度の障害者の介護者、病院の職員などである。

既にこのグループにワクチン接種を行なっている州もあれば、開始したての州もある。Süddeutsche Zeitung 紙⁴の分析では、最も早い州では 5 月までにこのグループ 2 のワクチン接種は完了する見込みであるが、現在のペースを保つと、最も遅い州でも 8 月にはワクチン接種が実施されると予測する。

⁴ <https://www.sueddeutsche.de/>

優先グループ3：優先度の向上—1200万人（人口の15%）

ワクチン接種想定時期：2021年5月～2021年8月

この第3のグループには、60歳から69歳までのすべての一般市民が含まれる。さらに、新型コロナの重症化リスクの高い基礎疾患を持つ人々、例えば、体脂肪率30以上の人々、急性期ではない糖尿病患者、心臓病患者、喘息患者などが含まれる。グループ3には多くの職業が含まれ、グループ2に含まれないすべての教師や医療従事者、国家行政、政府、警察、消防、司法などで働く人々が対象となる。

政府の計画では、このカテゴリーの対象者は5月からワクチン接種を受ける予定である。Süddeutsche Zeitung 紙の分析によると、現在の接種ペースを続けると、遅い州ではグループ3の最後の接種者は秋ごろになる見込みである。

優先グループ4：その他全て—1700万人（人口の20%）

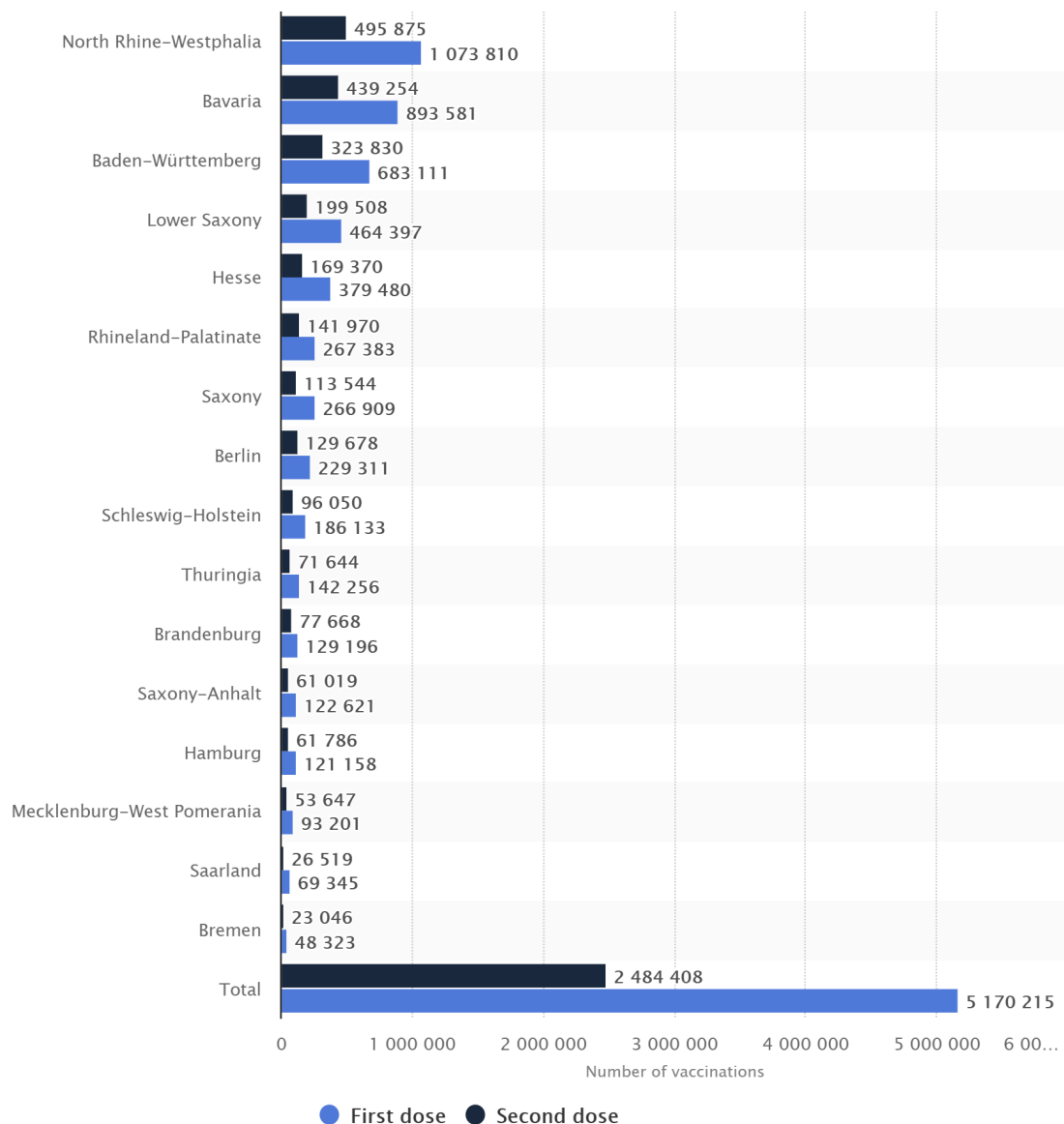
ワクチン接種想定時期：2021年7月～2021年12月

上記1～3以外の人々はグループ4に属する。ワクチン接種を受けるための条件は、ドイツで健康保険に加入していること、ドイツに登録された住所があること、または通常、国内に居住していることである。

政府のスケジュールによると、このグループの人たちへの接種は7月に開始される。政府は、9月21日までに希望者全員が接種できると発表しているが、現在のペースが続けば、2022年初頭まで接種を待つ人々もでるであろう。

アンゲラ・メルケル首相は3月上旬、Pfizer-BioNTech ワクチンと Oxford-AstraZeneca ワクチンの1回目と2回目の接種の間隔を延長し、できるだけ多くの人に接種を提供する旨を発表した。同首相は、英国で使用されている体制と同様に、Pfizerの2回目の接種には42日、Oxford-AstraZenecaの2回目の接種には12週間の接種間隔を設けると述べた。

ドイツにおける州別ワクチン接種件数（2021年3月8日時点）



出所：Statista

<https://www.statista.com/statistics/1195578/coronavirus-covid-19-vaccinations-number-federal-state-germany/>

ワクチンの供給には限りがあるため、各州は優先順位のガイドラインに厳密に従う必要がある。被接種者は自分が優先グループに該当することを証明する必要がある。年齢確認には、パスポートやドイツのIDカードなどの公的書類を使用することができる。疾患がある場合は医師の署名（多くの州では独自の書式が用意されている）、そして、特定の職業につく接種対象者は雇用主の署名が必要になる。

ほとんどの州では、接種対象者はワクチン接種の予約が必要である。一方、接種対象者への通知方法は様々である。ベルリンでは、ワクチン接種センターに予約できるコードが記載された招待状を受け取る。バイエルン州（Bavaria）では、疾病のある人は主治医が記入した書類を州のワクチン委員会に送付する。委員会はその申請を検討した上で、予約申請ができる時期を通知する。

ドイツ全土で、12月21日から約1,100人のスタッフが常駐するコールセンターが稼働した。当初は、週に20万件の問い合わせに対応できる体制を整えていたが、直ちに週50万件の問い合わせに対応する必要があることがわかった。ドイツの各州では地域ごとにワクチン接種サイトを設立し、1月初旬には約400の公共サイトが設置された。これにより、1日あたり30万人にワクチン接種を提供できるようになった。展覧会ホール、コンサートホール、スーパーマーケットの倉庫、ホテル、旧難民センターなどの施設が、ワクチン接種のために再利用されている。これらのほとんどは都市部にある。各ワクチン接種センターでは、1種類のワクチンのみを提供する。

また、介護施設や在宅ケアの高齢者のために移動式ユニットも用意されている。しかし、厳しい優先付け、供給の制約、AstraZeneca ワクチン接種中止などが重なり、2021年1月と2月は、多くの接種サイトがほぼ休止状態となった。データ集計会社 Statista によると、3月9日の時点で、ドイツは1日あたり約21万5,000回分のワクチンしか接種されていないという。

ワクチン接種ペースが遅いことに不満を持つドイツ企業は、従業員へのワクチン接種を加速したいと考えており、いくつかの大企業や団体は、従業員やその家族のためワクチン接種施設を設置することを提案している。そうした企業には、アリアンツ（Allianz）、アディダス（Adidas）、ドイツポスト（Deutsche Post）、ドイツテレコム（Deutsche Telekom）、シーメンス（Siemens）、ヴォノヴィア（Vonovia）、アクセル・スプリングァー（AxelSpringer）などが含まれる。中にはドイツが集団免疫を達成するまでの期間を短縮するために、従業員以外の人々へのワクチン接種提供を検討している企業もある。

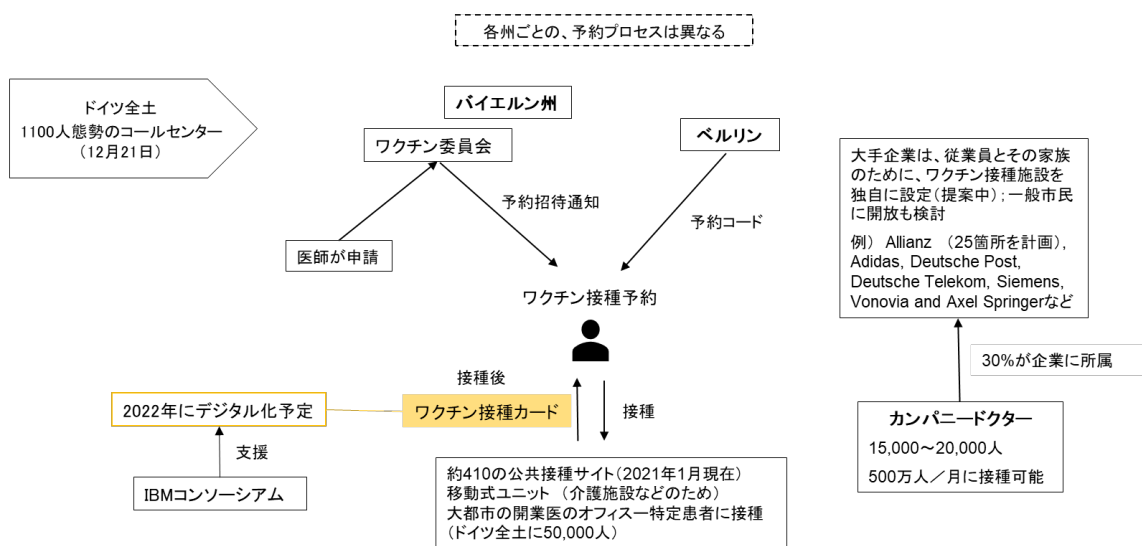
たとえば、保険会社のAllianzは、自社の拠点に25カ所のワクチン接種サイトを設けることを計画している。同社のCEOによると、十分なワクチン供給を獲得し、かつ政府がこの計画を承認すれば、すぐにでもワクチン接種を開始できると言う。各社はワクチンを安全に保管するために必要な冷凍庫も購入している。

ドイツには15,000人から20,000人のカンパニードクター（企業内医師）がいる。そのうちの約30%は企業に直接雇用されており、残りは地域の雇用者のための診療所を運営している。業界団体の責任者は、この医師集団が1ヶ月以内に500万人にワクチン接種を提供できると主張する。

現在、ワクチン接種は一般開業医の診療所では行われておらず、各州の専用ワクチン接種センターでのみ実施されている。ドイツには50,000ヶ所の一般開業医の診療所があり、多くの人々にとって大規模なサイトに行くよりも主治医にアクセスする方がはるかに簡単である。大都市の一部の開業医により、慢性疾患を持つ患者へのワクチン接種が開始された。

供給不足を責められている保健大臣は、開業医が4月か5月にはワクチン接種を開始できだろうと述べた。政府は、供給が逼迫し、一方で多数の患者がワクチン接種を望んでいる中、国内すべての医師の診療所に1週間に5～10回分のワクチンを配布することは合理的ではないと考えている。しかし、ドイツで医師の診療所にワクチンが十分に供給されるようになれば、ワクチン接種のペースが劇的に上がるだろう。

ワクチン接種関連情報の流れ



出所：各種資料より NRI 作成

5. IT の使用、政府—民間のシステムのコネクティビティ

ドイツでは、gematik と BITMARCK⁵がヘルスケア IT に関する主要組織である。

gematik⁶ は、ドイツ連邦保健省（BMG）、ドイツ医師会（BAK）、ドイツ歯科医師会（BZÄK）、ドイツ薬剤師会（DAV）、ドイツ病院連盟（DKG）、ドイツ国立法定健康保険基金協会（GKV-SV）、ドイツ国立法定健康保険医師協会（KBV）、ドイツ国立法定健康保険歯科医協会（KZBV）、および協会 ドイツの民間医療保険会社（PKV）など、さまざまな医療機関によって所有されている。

医療システムのデジタル化のための国家機関と自ら主張する gematik は、医療システムのすべてのステークホルダーを相互接続するテレマティクス・インフラストラクチャのコンセプトを開発した。このインフラ上を使った電子健康カードの仕様やアプリケーションの提供を行っている。しかし、このインフラは、新型コロナワクチン配布・接種においては有用でない模様である。

約 100 社の医療保険会社が加盟する BITMARCK (<https://www.bitmarck.de/>) は、被 2,600 万人を付保し、法定健康保険基金の IT システムの開発、維持、およびサポートを提供する。

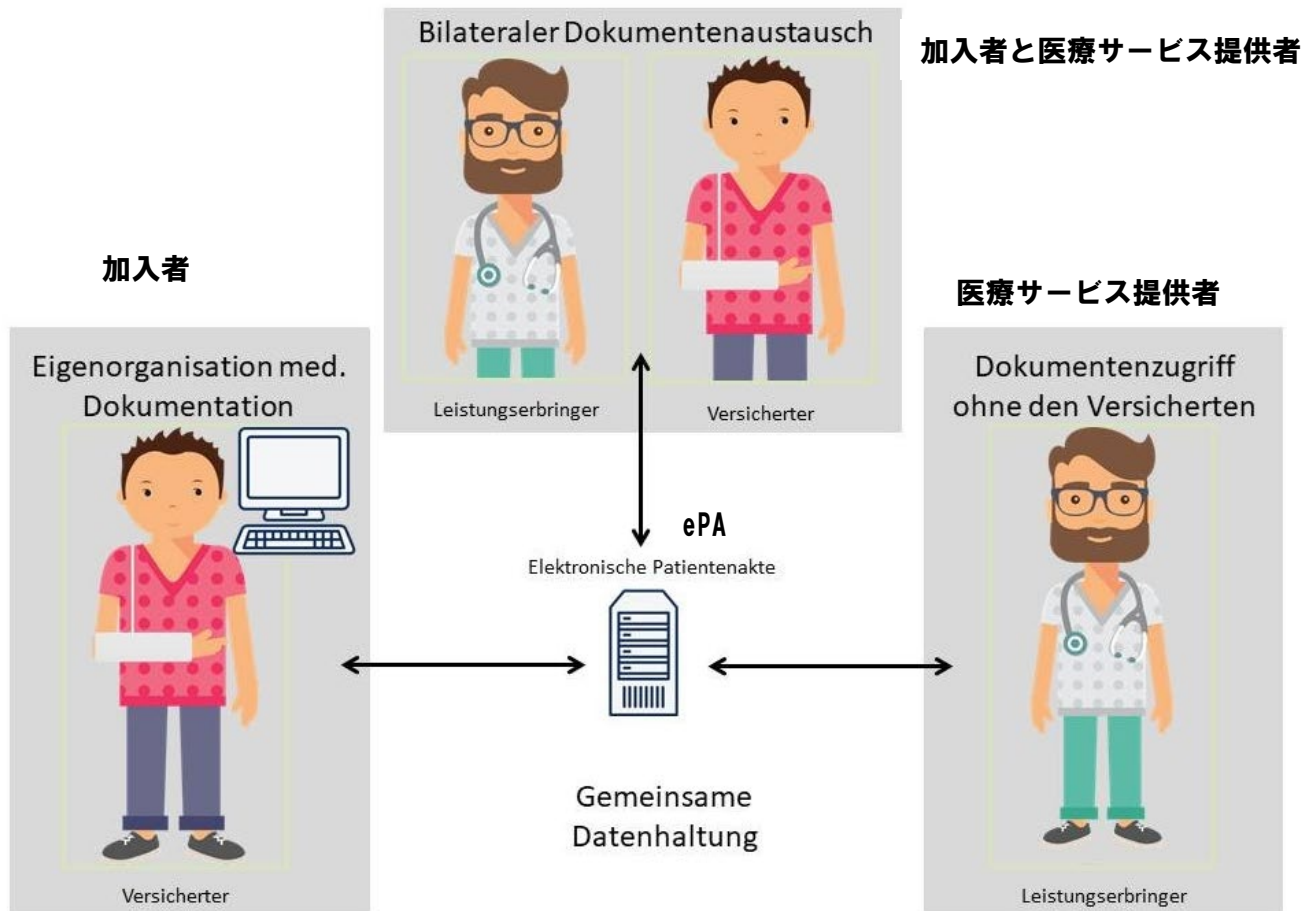
ドイツは、全国規模の総合デジタル健康記録（digital health records）を導入してまだ日が浅い。2021 年 1 月 1 日、ドイツ歴史上最大のデジタル化プロジェクトである電子患者フォルダ（ePA：electronic patient health record）が 16 年の準備期間を経て稼動した。Bertelsmann Foundation（ベルテルスマン財団）⁷が 2018 年に発表した「デジタル・ヘルス・インデックス」では、評価対象となった 17 の医療システムのうち、ドイツは 16 位であった。

ePA の目的は、ドイツの医療システムにおける患者とサービス提供者間、あるいは病院とプライマリーケアのサービス提供者間で、デジタル接続を可能にすることである。ePA は、ドイツの医療データ共有のデジタルバックボーンであるテレマティクスインフラに組み込まれている。これにより、患者にとって重要な健康情報の多くが、医師のオフィスにあるデータリポジトリでしか入手できないという、現在の医療データの課題を解決できるようになるだろう。

⁵ <https://www.bitmarck.de/>

⁶ <https://www.gematik.de>

⁷ <https://www.bfna.org/> 環太平洋の課題に焦点を当てたワシントンにあるシンクタンク。



ePA（電子患者フォルダ）による情報連携

加入者と医療サービス提供者は、暗証番号を入力する事で、一緒に、またはそれぞれ別個に電子患者フォルダにアクセスし、情報を参照したり記録することが出来る。

出所：EHR and PHR: digital records in the German healthcare system

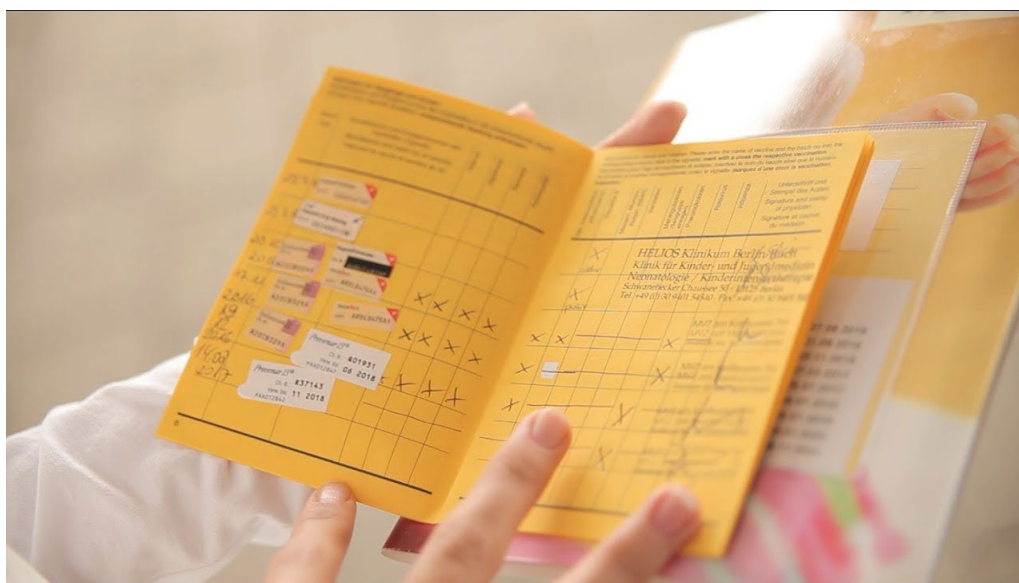
<https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/en/article/news/ehr-and-phr-digital-records-in-the-german-healthcare-system>

ePA は、ドイツの医療制度におけるすべての患者データの新しい集中保存場所となり、105 の医療疾病基金は保険加入者に ePA へのアクセスを提供する。IT サービスプロバイダーの BITMARCK グループが 2019 年にオーストリアの RISE（Research Industrial Systems Engineering）社と共同でプロジェクトを開始し、本システムを構築した。

ePA の使用は任意である。患者の希望に応じて、医師の診療管理システムから患者の記録にデータをコピーしたり、患者が自己測定した血圧値などのデータを EHR に入力することができる。また、患者はいつでもアクセス権を放棄できる。

現在、ePA は稼働しているが、完全には機能していない。今後 2 年間で、ePA は医療文書のドロップボックスとしての機能をもつようになり、患者とその疾病基金は情報や書類をアップロードすることが可能になる。2021 年半ばには、すべてのプライマリケアおよび専門医の診療所が ePA のインフラに接続され、患者の要望に応じて医療文書をアップロードできるようになる。患者は、ePA にアップロードして保存することをオプトインする。アップロードできるデータタイプは法律で定められている。

しかし、今回のワクチン配布・接種キャンペーンでは、この新しい ePA は利用できないであろう。ドイツでは現在、黄色い「ワクチン接種カード」と呼ばれる紙のシステムを患者のワクチン記録として使っている。被接種者は、このパスポートサイズの冊子をワクチン接種サイトに持参し、接種後、シールを貼ってもらう。パンデミック以前の計画では、これが 2022 年にデジタル化される予定であった。



ドイツの「ワクチン接種カード」

出所：<https://handbookgermany.de/en/live/vaccination.html>

ドイツは、紙のワクチン証明書デジタル化のために、安全なアプリ開発を IBM 率いるコンソーシアムに発注したと発表した。270 万ユーロ（320 万ドル）のこの契約には、医療機関やワクチン接種センターで稼働している IT システムを統合するためのアプリとバックエンドシステムの開発が含まれる。このコンソーシアムには、IBM の他に、電子証明書をハッキングや偽造から守るために使われるブロックチェーン技術専門企業 Ubirch 社と、IT グループの Bechtle 社も参加している。デジタル・ワクチンパスポートは、黄色のワクチンカードに代わるものではないが、この新アプリは、ワクチンパスポート情報をスマートフォンにするという追加の選択肢をもたらすことになる。

ドイツの 55,000 の医療機関と 410 ヶ所のワクチン接種センターに本システムを導入するためには、約 12 週間の時間がかかり、デジタル化が一般開業医の診療所（GP プラクティス）に定着するにはさらに時間を要するだろう。2018 年時点で、医師の 59% は患者にデジタルサービスを提供していない。

IBM はすでにデジタルヘルスパス（Digital Health Pass）を開発済みで、米国でもヘルスパスポートとしてパイロット実験中である。そこに取り込まれる情報には、新型コロナ感染検査結果、体温スキャン、ワクチン記録などがあげられる。このヘ

ルスパスポートの目的は、職場や学校、スタジアム、フライトなど、物理的な場所の人々を安全に呼び戻す手段となることである。

デジタルヘルスパス（Digital Health Pass）は IBM のブロックチェーンシステムベースであるが、ドイツのシステムが IBM のデジタルヘルスパス技術から派生したものは明らかでない。イェンス・スパーン保健相は、ワクチン接種を受けた人々と、コロナウイルスから回復後に免疫ができた人々を識別するために、5 月中旬までにデジタルグリーンパス制度を実装したいと述べている。

新型コロナワクチン接種の予約システムの導入は、ドイツ各州に任されており、州により異なるシステムやプロセスが導入されている。Financial Times の報告によると、5 つの州が製造者不明のデジタルプラットフォームを使用しているが、その操作は非常に複雑である。ユーザーは、2 要素認証を含む、10 のオンライン手順を経る必要があり、デジタル技術に慣れていない高齢者にとっては困難な操作である。数ヶ月の間、このサイトは、本来、2 回接種が必要であるにもかかわらず、初回接種分のみ予約可能であった。しかも、余剰ワクチンがあるときに通知を受けるための待機リスト機能も備わっていない。

6. 問題と課題、その対応法

ワクチン配布・接種の初期には、最優接種対象者が介護施設に住んでいたため、各州ではワクチン配布の問題が生じた。このような環境で患者にワクチン接種を行うには、移動式のユニットが必要であった。しかし、ワクチンは各州で集中的に保管されており、場合によっては接種場所から遠く離れていた。移動式ユニットは、ワクチン入手のために集中管理施設までの移動が必要となり、その後介護施設に向かう結果、ワクチン接種を行うまでの時間に制限があった。これまで、ドイツにおけるワクチンの最大の問題は、AstraZeneca ワクチンである。このワクチンは、欧州医薬品庁と EC によって使用が許可されているが、多くの国民がこのワクチン接種には抵抗を示している。RKI のデータによると、16 州のうち 11 州において、AstraZeneca ワクチンの 50% 以上が未使用となっている。

ドイツのワクチン接種委員会 STIKO は、1 月末、65 歳以上の高齢者への使用について十分な実験データがないため、AstraZeneca ワクチンの使用中止を発表したが、3 月 4 日、AstraZeneca ワクチンはすべての年齢層で使用可能として、先の決定を覆した。しかし、すでに人々は AstraZeneca ワクチンが Moderna や Pfizer ワクチンより劣っていると考えており、そのダメージは大きかった。これは STIKO によるコミュニケーションミスと見なされている。

AstraZeneca の評判は、本ワクチンについて PEI 社が他のワクチンよりも頻繁にインフルエンザのような症状を引き起こすと報告したことで、さらに悪化した。最近、ドイツは、AstraZeneca ワクチンは血栓の恐れがあるとして 3 月 15 日に接種を中止している。（その後、European Medicines Agency（欧州医薬局）が、AstraZeneca ワクチンは「安全かつ有効」と判断したため、3 月 19 日に接種が再開された。）

AstraZeneca ワクチンが国民の信頼を回復できるかどうかはわからない。しかし、計画された EU の最大の供給源の一つであることは間違いない。ドイツで数百万人分のワクチンが供給されなくなると、接種ペースはさらに遅くなる。報道によると、AstraZeneca ワクチンの使用停止により、ワクチン接種センターが閉鎖、あるいは予約取り消しなどのため、ドイツでは混乱が生じている。ガーディアン紙によると、AstraZeneca ワクチンを接種したドイツ国民は約 160 万人で、それは新型コロナワクチン被接種者総数の約 17% に相当する。

ドイツはワクチンの純輸入国であり、この分野で 7 億 2000 万ドルの貿易赤字を抱えている。そのため、ワクチンの深刻な供給不足を補うために、現地生産への投資によって克服しようとしている。2020 年 9 月、連邦政府は生産能力とワクチン候補の臨床試験の拡大を図るため、BioNTech 社、CureVac 社、IDT Biologika 社の地元企業 3 社に 7 億 5 千万ユーロの助成金を支給した。IDT Biologika 社と AstraZeneca 社は、ドイツのデッサウ（Dessau）にある築 100 年のワクチン工場に 1 億ユーロ以上を投資し、AstraZeneca ワクチンの製造を行う予定だ。ただし、この工場での生産開始は 2022 年末となる見込みである。しかし、工場が稼働すれば、年間 3,000 万～4,000 万回のワクチン生産が可能になる。また、現在主流となっている新型コロナワクチンの生産モデルとは異なり、この工場では 1 ヶ所で完全なワクチン生産プロセスを行える。通常、生産プロセスがフェーズごとに別々の場所で行われる。時には国外あるいは海を越えて行われていることもある。

ドイツではデジタル化されていない医療システムが、ワクチン配布・接種の展開を遅らせている。

全国的に一貫性のある焦点を絞ったコミュニケーションを行うために、BMG は、コミュニケーション管理委員会

（Communications Management Committee）を設立した。このメンバーには BMG、連邦健康教育センター

（BZgA : The Federal Center for Health Education）、PEI、RKI の代表者が含まれる。BMG のエグゼクティブ

は、新型コロナワクチン接種に関するコミュニケーション管理に責任を持つ。この委員会は、様々なターゲットグループに向けた広報活動やメッセージングの調整を行う。

Sources

Anonymous Author. (2021, March 9, updated March 13). EXPLAINED: When will I be in line for a Covid-19 vaccination in Germany? The Local. Retrieved from <https://www.thelocal.de/20210309/explained-when-will-i-be-in-line-for-a-vaccination-in-germany/>

Anonymous Author. (2021, March 12). Why is there a delay in German family doctors vaccinating against Covid-19? The Local. Retrieved from <https://www.thelocal.de/20210312/why-is-there-a-delay-in-german-family-doctors-vaccinating-against-covid-19/>

Blumel, Miriam, Busse, Reinhard. (2020, June 5). International Health Care System Profiles: Germany. The Commonwealth Fund. Retrieved from <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/germany>

Brooke, Amy. (2021, March 8). Why have tens of thousands of Germany's AstraZeneca vaccines not been used? The Local. Retrieved from <https://www.thelocal.de/20210308/why-have-tens-of-thousands-of-germanys-astrazeneca-vaccines-not-been-used/>

Chazan, Guy. (2021, March 2). Germany loses Covid crown as vaccine campaign falters. The Financial Times. Retrieved from <https://www.ft.com/content/33f8ffd6-066b-449c-bf7e-edd51d661b19>.

Connolly, Kate, Giuffrida, Angela, Henley, John. (2021, March 16). Chaos in Germany and Italy after suspension of Oxford vaccine. The Guardian. Retrieved from: <https://www.theguardian.com/world/2021/mar/16/chaos-in-germany-and-italy-after-suspension-of-oxford-vaccine>

Copley, Caroline, Weis, Annkathrin. (2021, January 10). Scarce doses and empty vaccination centres: Germany's vaccine rollout headache. Reuters. Retrieved from <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-vaccines-germany/scarce-doses-and-empty-vaccination-centres-germanys-vaccine-rollout-headache-idUSKBN29F0BP>

Copley, Caroline, Rinke, Andreas, Martell, Allison. (2021, March 12). As vaccine nationalism deepens, governments pay to bring production home. Reuters. Retrieved from <https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-vaccine-supply-insigh/as-vaccine-nationalism-deepens-governments-pay-to-bring-production-home-idUSKBN2B40IX>

Dean, Sarah, Pleitgen, Fred, Schmidt, Nadine, Otto, Claudia. (2021, March 7). Germany should have led the world at handling the pandemic. But experts slam Merkel's vaccine response as a disaster. CNN. Retrieved from <https://www.cnn.com/2021/03/07/europe/germany-vaccine-disaster-grm-intl/index.html>

Ellyatt, Holly. (2021, January 20). Germany's vaccine rollout is not going to plan, frustrating officials and experts. CNBC. Retrieved from <https://www.cnbc.com/2021/01/19/germanys-vaccine-rollout-challenges-and-problems-in-vaccine-strategy.html>

Engberg, Anna. (2020, February 25). BITMARCK and RISE are on schedule with German EPR implementation. Healthcare IT News. Retrieved from <https://www.healthcareitnews.com/news/emea/bitmarck-and-rise-are-schedule-german-epr-implementation>

Freeman, Oliver. (2021, December 15). Kuehne+Nagel Awarded Germany's COVID-19 Vaccine Contract. Supply Chain Digital. Retrieved from <https://www.supplychaindigital.com/supply-chain-2/kuehnenagel-awarded-germanys-covid-19-vaccine-contract>

Gardner, Jonathan. (2020, June 15) CureVac gets German backing for coronavirus vaccine, but says it's independent. Biopharma Dive. Retrieved from <https://www.biopharmadive.com/news/CureVac-German-government-300m-euro-coronavirus-vaccine/579819/>

Jordans, Frank. (2021, March 8). Germany looks to AstraZeneca shot to boost vaccine rollout. AP News. Retrieved from <https://apnews.com/article/germany-astrazeneca-boost-vaccine-rollout-96a76a413672d443318e647a3ba0cd1f>

Kinkartz, Sabine. (2021, January 11). COVID vaccination: Germans struggling to get appointments. Die Welt. Retrieved from <https://www.dw.com/en/covid-vaccination-germans-struggling-to-get-appointments/a-56195066>

Kulisch, Eric. (2020, December 8). Several federal states expected to commission logistics company for COVID-19 vaccine distribution. FreightWaves. Retrieved from <https://www.freightwaves.com/news/dhl-to-deliver-pfizerbiontech-vaccine-in-germany>

Pancevski, Bojan. (2020, September 15). Germany Boosts Investment in Covid-19 Vaccine Research. Wall Street Journal. Retrieved from <https://www.wsj.com/articles/germany-boosts-investment-in-covid-19-vaccine-research-11600172209>

Pancevski, Bojan. (2021, March 14). Germany's Covid-19 Lockdowns and Slow Vaccine Rollout Dent Appeal of Merkel's Party. Wall Street Journal. Retrieved from <https://www.wsj.com/articles/germanys-covid-19-lockdowns-and-slow-vaccine-rollout-dent-appeal-of-merkels-party-11615745984>

Patino, Marie. (2021, January 22). The Architecture of Mass Vaccine Distribution. Bloomberg. Retrieved from <https://www.bloomberg.com/news/features/2021-01-22/the-architecture-of-covid-vaccine-distribution>

Richter, Laura, Silberzahn, Tobias. (2020, December 11). Germany: Digitization in healthcare under the microscope. Digital Health Global. Retrieved from <https://www.digitalhealthglobal.com/germany-digitization-in-healthcare-under-the-microscope/>

Scholz, Kay Alexander. (2020, November 26). Coronavirus: How Germany is preparing for a vaccination drive. Die Welt. <https://www.dw.com/en/coronavirus-how-germany-is-preparing-for-a-vaccination-drive/a-55741314>

Silk, John. (2021, March 5). Coronavirus: German businesses offer help with vaccine drive. Die Welt. Retrieved from <https://www.dw.com/en/coronavirus-german-businesses-offer-help-with-vaccine-drive/a-56787655>

Taylor, Phil. (2021, March 17). IBM-led group wins German contract for digital vaccine passport. PharmaPhorum. Retrieved from <https://pharmaphorum.com/news/ibm-led-group-wins-german-contract-for-digital-vaccine-passport/>

Von Der Burchard, Hans. (2021, January 12). Germans vexed as coronavirus vaccine rollout lags. Politico. Retrieved from <https://www.politico.eu/article/coronavirus-story-kiel/>