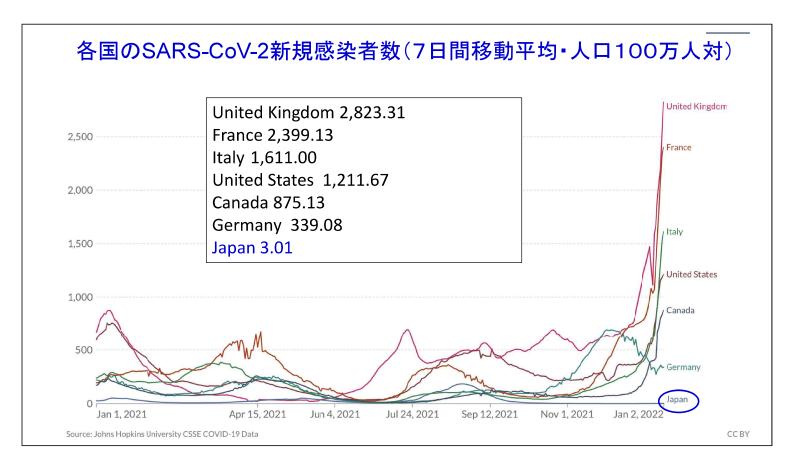


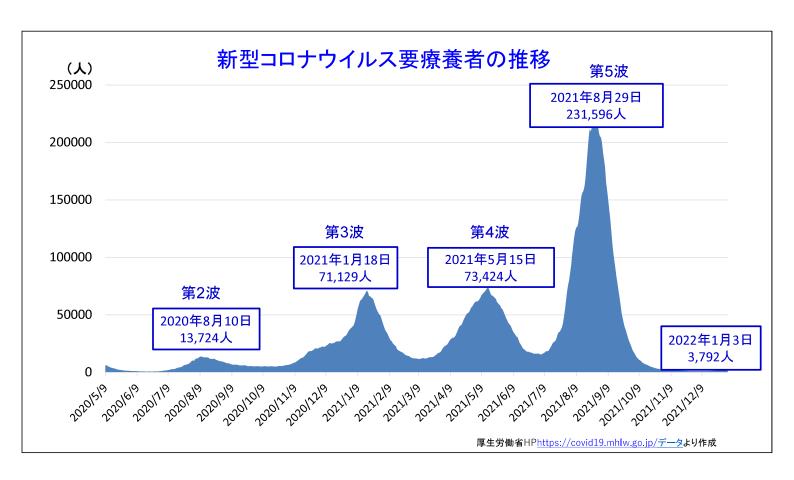
2022医療介護福祉政策研究フォーラム新春座談会 (2022年1月13日)

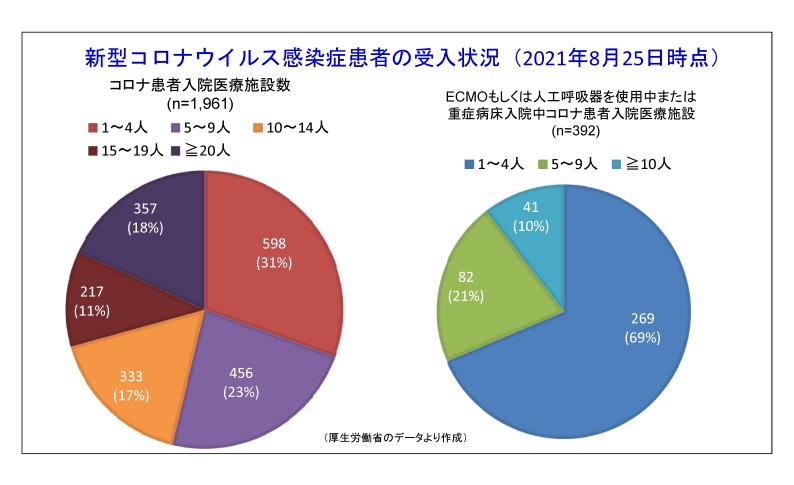
医療制度改革の今後 ~コロナ対応の反省を踏まえ、どう見直すのか~

参議院議員 慶應義塾大学法科大学院·医学部外科 TMI総合法律事務所

古川俊治







日本型コロナ禍「医療崩壊」

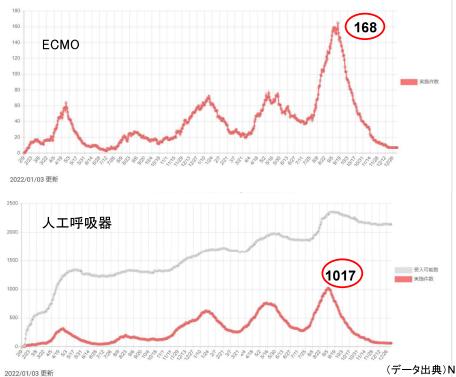
これまでの<u>現在要療養者数の最大値は約23万1,596人で、120万床の運用で対応可能な</u>はずの数だった。

- コロナ受け入れ病院
 - 対応する医療従事者(呼吸器系専門医, 看護師)の不足
 - → 実質的なコロナ受け入れ可能容量に制限
 - 必ずしも高くない病床利用率(含むICU)
- コロナ非受け入れ(nonコロナ)病院
- 余る医療資源(含む呼吸器系専門医, ECMO, 人工呼吸器)

多過ぎる急性期病院・病床 → 医療資源の分散(特に病床当たり人的資源の過少)

→ 医療機関の適正配置と連携は、必ず進めなければならない課題

全国のCOVID-19 重症患者状況(日本集中治療医学会HP)



1/3 現在 ■ 宝施件数 7件

2022年1月3日時点

国内の人工呼吸器等の推計値 人工呼吸器数 45,298台 (稼働率4割*)

ECMO 2,208台(稼働率1割*) *2020年2月の調査

(2020年5月18日 日本呼吸療法医学会,日本集中治療医学会,日本 臨床工学技士会)

専門医数

日本呼吸療法医学会 224名 (2021年3月)

日本集中治療医学会 2124名 (2021年10月)

(データ出典) NPO法人ECMOnet(https://crisis.ecmonet.jp)

平時から病床や医療人材の確保等の準備に計画的に取り組む仕組みの整備

<病床や医療人材等の確保>

- 国·地方を通じて行政による**事前の具体的な計画を策定する仕組みがなかった。**
- 人材・設備など<u>患者を実際に受け入れ可能な病床</u>に関する医療機関と自治体の認識共有が進まなかった。
- コロナ以外の通常医療との両立を含めた地域の医療機関間の役割分担が明確ではなかった。
- ⇒ 行政機関、医療機関等においては、平時からの綿密な準備が必要ではないか。
- <u>各医療機関では、日々の診療との関係において対応が難しい面があった</u>。事実上、財政支援による医療機関の<u>任</u> <u>意の協力に頼らざるを得なかった</u>。
- ⇒ 財政支援の予見可能性の向上、平時の備えから有事までの国や自治体の権限を強化することが必要ではないか。
- 有事において医薬品、医療機器、個人防護具等の**物資**やワクチン接種等のための**人材の確保に支障**が生じた。
- ⇒ 有事において物資や人材の確保が円滑に行われる仕組みを整備することが必要ではないか?

<自宅療養者等への対応>

- 宿泊療養施設の確保や活用が進まなかった。
- 健康観察や医療(外来医療、在宅医療)に関する都道府県(保健所)の役割や責任が法令上不明確。
- 感染急拡大時に保健所の体制がひつ迫してしまった。地域の医療機関との連携も十分でなかった。
- 住民に身近で自宅療養者等に対する支援が可能な市町村との情報共有や協力連携が進まなかった。
- ⇒ 自宅療養者や宿泊療養者に対して、健康観察や医療(外来医療、在宅医療)が適切に確保・提供される体制を整備することが必要ではないか

医療関係者等に対する要請に関する規定について						
	特措法第31条	感染症法第16条の2				
適用される 場面	新型インフルエンザ等の患者等に対する医療の提供を行うため必要があると認めるとき (病原性が非常に高い場合など、都道府県知事による通常の協力依頼のみでは医療の確保ができないような場合)	感染症の発生予防・まん延防止のため 緊急の必要があると認めるとき				
要請の対象	医師、看護師その他の政令で定める 医療関係者(※) ※ 医師、歯科医師、薬剤師、保健師、助産師、看護師、 准看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学 技士、救急救命士、歯科衛生士	医師、医療機関その他の医療関係者				
要請内容	新型インフルエンザ等の患者等に対する医療・特定接種	発生予防・まん延防止のために必要な 措置 (例えば、医療機関における病床の確 保等)				
要請に応じない場合の対応等	 ・正当な理由なく要請に応じない場合は、特に必要があると認める場合に限り、医療等を行うべきことを指示することができる(第31条第3項)。 ・要請に応じた医療関係者に対し、手当等の実費の弁償(第62条)、医療関係者が死亡・負傷等した場合の補償(第63条)を行うこととなり、これらについて、国と都道府県で原則1/2ずつを負担(第69条) 	協力の求めに正当な理由がなく応じなかったときに <u>勧告</u> 、さらには <u>公表</u> できる				

南アフリカの感染第1波~第4波の比較

	患者数(%)				
	感染第1波 (n=2628)	感染第2波 (n=3198)	感染第3波 (n=4400)	感染第4波 (n=971)	P値
治療COVID-19患者数	3875	4632	6342	2351	<.001
入院COVID-19患者数	2628 (67.8)	3198 (69.0)	4400 (69.3)	971 (41.3)	<.001
年齡, 中央値 (IQR)(歳)	53 (21.75)	54 (21)	59 (24)	36 (32)	<.001
併存疾患のある患者	1472 (56.0)	1868 (58.4)	2311 (52.5)	227 (23.3)	<.001
入院時に呼吸器症状のある患者	1909 (72.6)	2783 (87.0)	4013 (91.2)	307 (31.6)	<.001
酸素投与を受けている患者	2119 (80.3)	262 4(82.0)	3260 (74.0)	171 (17.6)	<.001
人工呼吸を行っている患者	431 (16.4)	259 (8.0)	548 (12.4)	16 (1.6)	<.001
ICUに入室した患者	1104 (42)	1172 (36.6)	1318 (29.9)	180 (18.5)	<.001
入院期間, 中央値 (IQR)(日)	8.0 (9)	7.8 (8)	7 (9)	3 (3)	<.001
死亡	520 (19.7)	790 (25.5)	1284 (29.1)	27 (2.7)	<.001

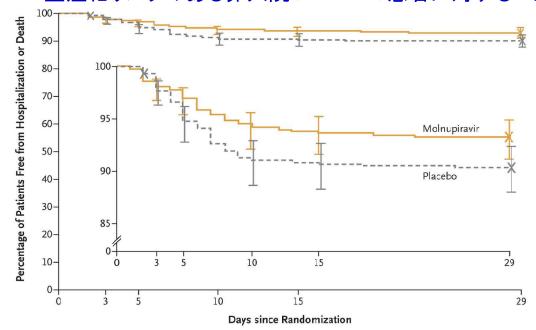
[C. Maslo, et al. JAMA, December 30 (online), 2021.]

南アフリカにおけるBNT162b2ワクチン(BioNTech-Pfizer)2回接種のオミクロン変異株による入院に対する効果

	ワクチンの効果(95%信頼区間)			
	比較期間 (デルタが支配的)	代理オミクロン期間 (オミクロンが支配的)		
全体	93 (90-94)%	70 (62-76)%		
PCR検査結果による感受性解析				
S遺伝子標的不全 (オミクロン株で起こる)	_	69 (48-81)		
ハウテン州(オミクロン株が多い)	_	70 (59-78)		
COVID-19の症状有り	_	50 (35-62)		

[S. C. Collie, et al. N Engl J Med, December 29 (online), 2021.]

重症化リスクのある非入院COVID-19患者に対するモルヌピラビルの効果

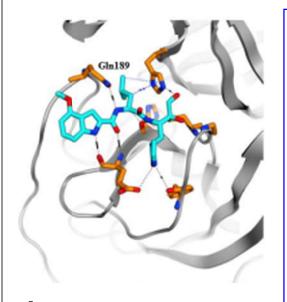


29日目までに入院または死亡した参加者の割合は、モルヌピラビル群でプラセボ群より低く(6.8%[48/709]対9.7%[68/699]; p=0.0218)が、相対リスクの低下は30%だった。

[A. Jayk Bernal, et al. *N Engl J Med*, December 16 (online), 2021.]

この3相試験は、アルファ変異株流行期に治療を受けた762人(第1群)と、デルタ変異株流行期に治療を受けた646人(第2群)から成るが、モルヌピラビルは第1群では、入院または死亡を約半減させたが、第2群では差は無かった。[V. Kozlov. *Nature*, December 13 (online), 2021]

重症化リスクのある非入院COVID-19患者に対するパクスロビドの効果



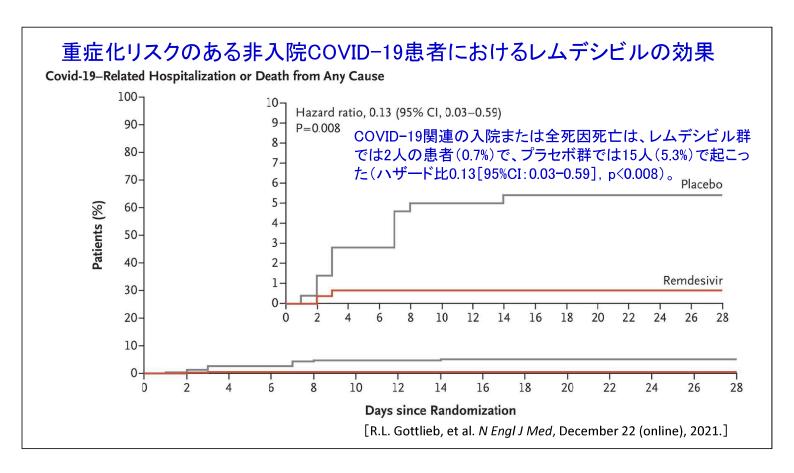
[D.R. Owen, et al. *medRxiv* July 31, 2021]

<u>Pfizer社の2021年11月5日の発表</u>

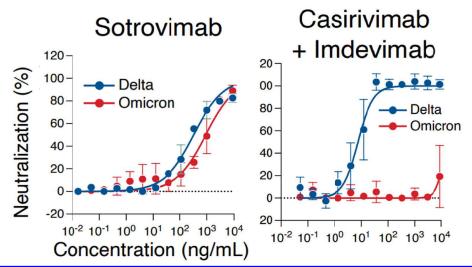
発症後3日以内に治療した患者における全死因入院または死亡(主要評価項目)がプラセボと比較して89%低下(28日目までにパクスロビド群の0.8%の患者[3/389]が入院,死亡は無し;プラセボ群では7.0%が入院または死亡[27/385の入院,7人が死亡];p<0.0001)。

<u>発症後5日以内に治療した患者でも同様のCOVID-19関連入院または死亡の低下が認められた</u>(パクスロビド群で無作為化割付後28日目までに1.0%の患者[6/607]が入院, 死亡は無し;プラセボ群では6.7%の患者が入院または死亡[41/612の入院, 10人が死亡];p<0.0001)。

<u>28日目までの全体の研究対象において、パクスロビド群では死亡</u> は無く、プラセボ群では10人(1.6%)が死亡した。



オミクロン変異株に対するソトロズマブと カシリビマブ+イムデミマブ(ロナプリーブ)の効果



カシリビマブとイムデビマブはほぼ無効。

ソトロビマブはデルタとオミクロンの両方に同様の効果を示した。

(IC₅₀はデルタに対して325 ng/ml, オミクロンに対して917 ng/ml)

[D. Planas, et al. *Nature*, December 23 (online), 2021.]

重症化リスク因子のある症候性COVID-19(発症後5日以下)の外来患者を対象としたソトロビマブの第3相試験では、ソトロビマブ群(n=291)では3人(1%)に対して、プラセボ群(n=292)では21人(7%)が入院または死亡へと疾患が進展した(相対リスク低下85%[97.24%CI:44-96]、p=0.002)。

[A. Gupta, et al. N Engl J Med, 385, 21, 1941-1950, 2021.]

COVID-19と医療提供体制の今後

<今後のパンデミック>

- パンデミックでは、宿泊療養、自宅療養(ワクチン普及後)を基本とし、保健所を介さず、地域の医療機関が直接診療を行えるようにする。
- 新感染症患者専門の医療機関と一般医療を担う医療機関で機能分担し、人材も一次的に移動できる仕組み(財源の手当を含む)が必要。
- 医療機関に対する行政の協力要請権限の強化 (損失補償が必要。公的医療機関が先か?制裁を伴うか?)

<COVID-19>

- ワクチンの3回目接種の迅速化、オミクロン対応ワクチンの確保、パクスロビドの確保、レムデシビルの早期使用 → COVID-19は季節性インフルエンザに近くなる。
- → オミクロン変異株の流行では、自宅療養を基本とする。 徐々に、SARS-CoV-2感染の有無に関わらない、通常の医療へ移行する。

プロフィール



■古川 俊治

参議院議員、慶應義塾大学法科大学院教授・医学部外科教授、TMI 総合法律事務所

□略歴(2021.11時点)

1963 年さいたま市(岩槻区)生まれ。慶應義塾大学医学部(1987年)・文学部(1993年)・法学部(1996年)卒業(病院勤務の傍ら通信教育にて、社会学、法津学を専攻)。医学部卒業後、慶應義塾大学医学部外科にて消化器外科の臨床・研究に従事。1994年外科腫瘍学に関するカリフォルニア大学との共同研究により博士(医学)取得。その後、国立病院外科医員として出向、1996年司法試験合格。1999年弁護士登録。その後、慶應義塾大学医学部外科へ戻り、消化器外科の臨床・研究(特にロボット手術・遠隔手術支援等の先端外科医療)と後進の指導に従事すると共に、法学部にて医事法を担当。2004年~2005年オックスフォード大学大学院に留学し、MBA取得。2007年慶應義塾大学大学院法務研究科(法科大学院)教授・医学部外科教授(兼担)。2007年7月より埼玉県選挙区にて参議院議員(現在3期目)。

現在、参議院においては地方創生及び消費者問題に関する特別委員会委員長、

自由民主党においては医療情報政策・ゲノム医療推進特命委員会委員長、社会保障制度調査会幹事 長代理、科学技術イノベーション戦略調査会事務局長、新型コロナウイルスに関するワクチン対策 プロジェクトチーム座長等に就任。