

COVID-19の経験と 日本の医療提供体制の今後

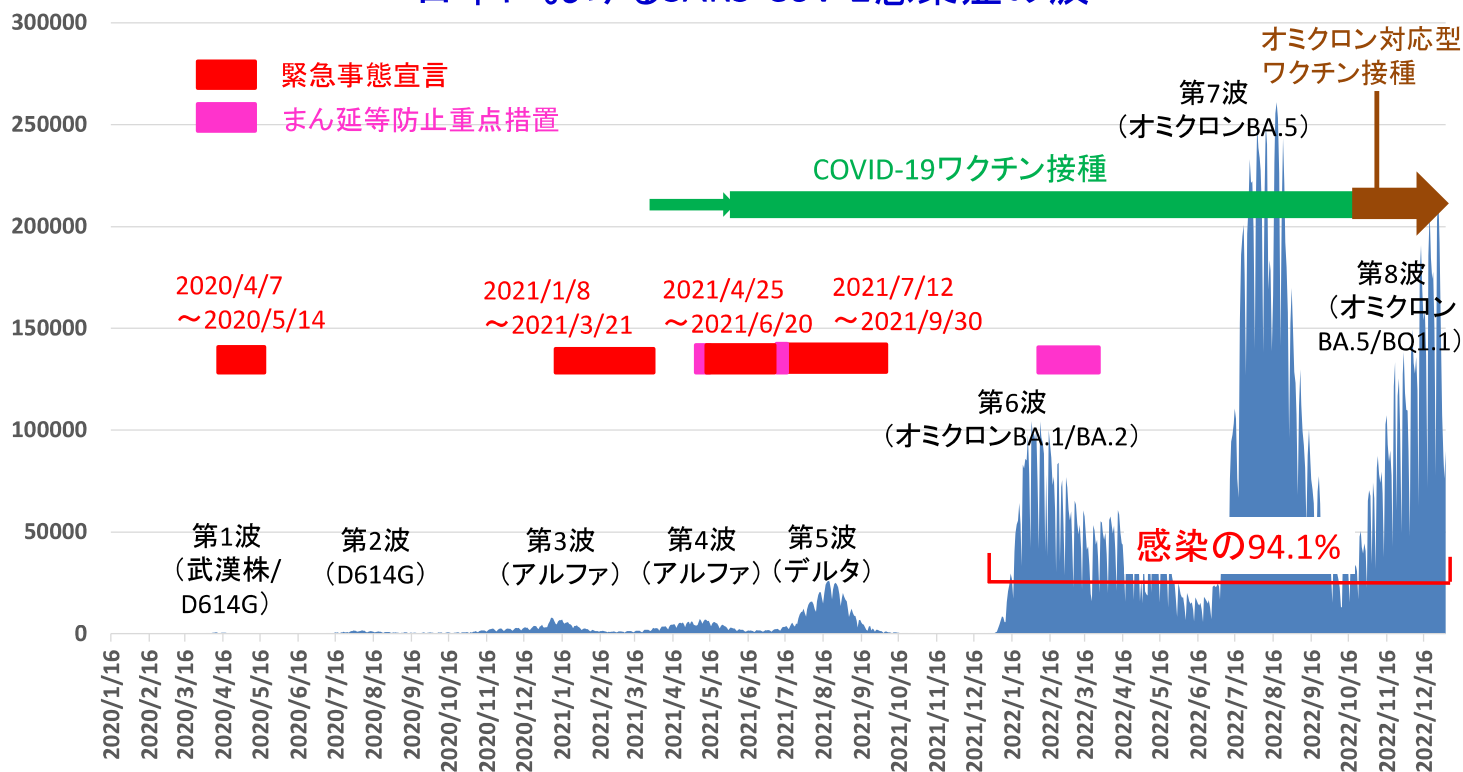
慶應義塾大学法科大学院・医学部外科

TMI総合法律事務所

参議院議員

古川俊治

日本におけるSARS-CoV-2感染症の波



累積SARS-CoV-2感染者数とCOVID-19関連死亡者数の国際比較

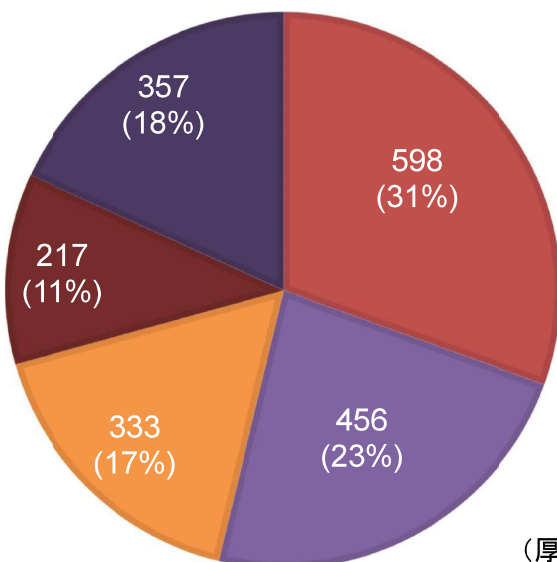
Country Name	Cases - cumulative total	Cases - cumulative total per 100,000 population	Deaths - cumulative total	Deaths - cumulative total per 100,000 population
United States of America	99,423,758	30,037.15	1,082,265	326.97
India	44,678,956	3,237.59	530,707	38.46
France	38,243,932	58,801.21	158,578	243.82
Germany	37,410,650	44,982.72	161,714	194.45
Brazil	36,331,281	17,092.29	693,853	326.43
South Korea	28,931,140	56,429.88	32,027	62.47
Japan	28,764,223	22,742.75	56,228	44.46
Italy	25,143,705	42,158.08	184,642	309.59
United Kingdom	24,135,084	35,552.37	198,937	293.05
Russian Federation	21,810,511	14,945.42	393,853	269.88
Turkey	17,004,677	20,162.28	101,419	120.25
Spain	13,684,258	28,910.84	117,095	247.39
Vietnam	11,524,647	11,839.75	43,184	44.37
Australia	11,047,174	43,322.45	15,937	62.50
China	10,322,499	701.60	31,914	2.17

WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard(<https://covid19.who.int/table>) 2023/1/3

新型コロナウイルス感染症患者の受入状況（2021年8月25日時点）

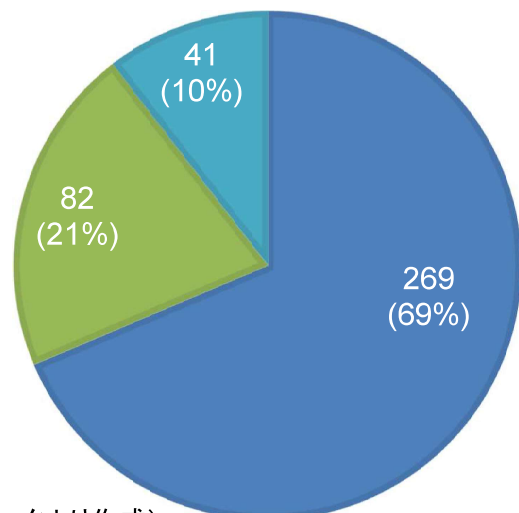
コロナ患者入院医療施設数
(n=1,961)

■ 1~4人 ■ 5~9人 ■ 10~14人
■ 15~19人 ■ ≥20人



ECMOもしくは人工呼吸器を使用中または重症病床入院中コロナ患者入院医療施設
(n=392)

■ 1~4人 ■ 5~9人 ■ ≥10人



(厚生労働省のデータより作成)

COVID19で明らかになった日本の医療の問題点

● 1病院当たりの専門人材の不足

- * COVID-19の患者に対応する医療従事者(呼吸器系専門医, 看護師)の不足
→ 実質的な患者受け入れ可能容量に制限
- * COVID-19の患者を受け入れた病院でも、ICUを含め、病床利用率は必ずしも高くなかった。

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

● 保健所・地方衛生研究所の機能

保険所と診療所が連携する仕組みが無く、保健所の機能麻痺で自宅療養者への支援が不可能になった。また、地方衛生研究所と他の研究機関の連携も出来ず、研究が遅れた。

<2022感染症法改正>

- 都道府県は、医療機関と感染症流行時の医療提供を事前に約束する協定を結び、都道府県は平時から計画を作り、感染症流行期に応じた病床、発熱外来、人材派遣などの目標値を定め各医療機関への割り当てる。
- 指定医療機関は、都道府県から委託を受け、自宅療養者への健康観察・医療提供を行う。
- 感染症発生・蔓延時に、国が関与し、医療逼迫に応じ、都道府県間で医療人材の派遣を行う。

● 医療情報利活用の遅れ

- * 国と地方自治体が、独自に領域毎に互換性の無い方式でデータ化していた。
- * 政府のデータと臨床データの互換性の欠如
→ 感染制御のために政策的に必要なデータを計画的に収集する機能が欠如していた。

超高齢化社会の医療と財源確保

医療の財源 = 税 + 保険料 + 患者自己負担

補填 ↑

★医療ニーズの抑制により、医療費の増加を抑制する。

検診・生活習慣病対策等の推進、タバコ税の引き上げ、etc.

★医療費をより効果的・効率的に使う。

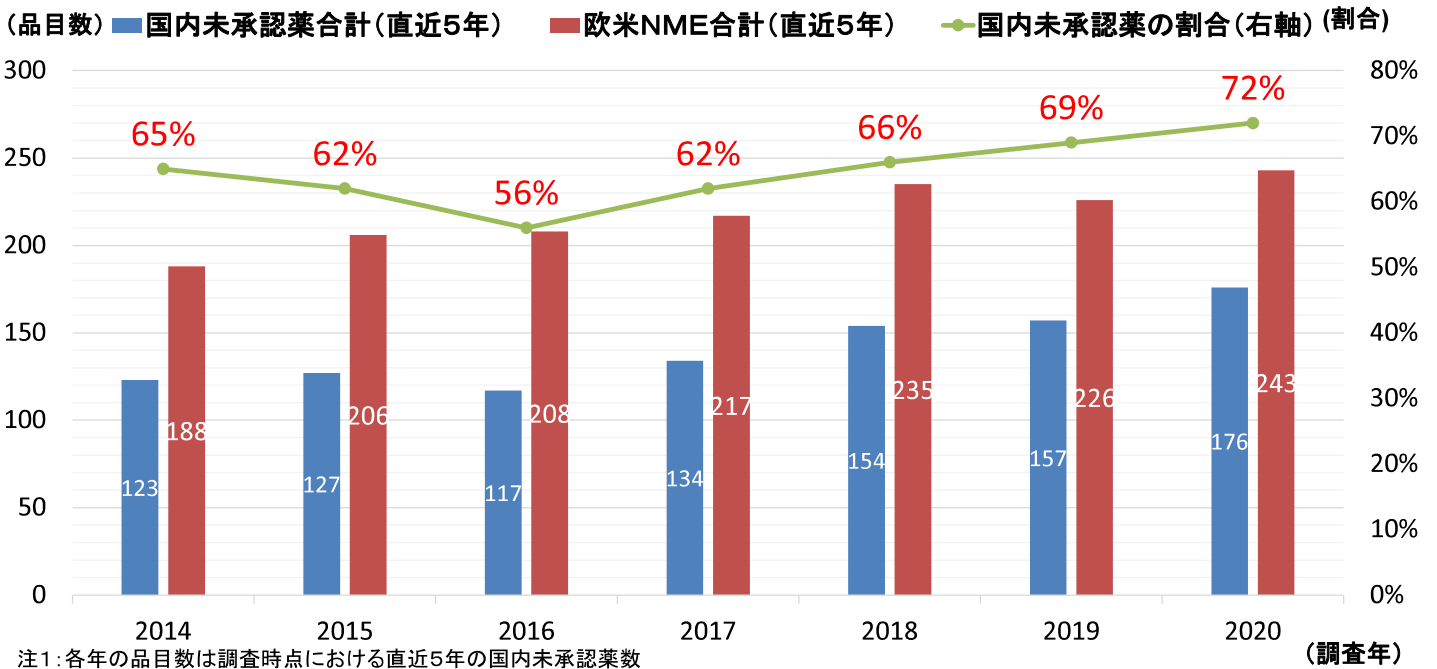
★税や保険料を増やすのが難しい状況の中において、患者自己負担からの財源を増やす。

- 一定条件下の保険外併用療法(先進医療等)の拡大
- 患者の自己負担額の見直し、高額所得者の高額療養費制度の見直し
- 公的保険の対象の絞り込み(OTC類似医薬品の公的保険からの除外、後発医薬品がある先発医薬品の公的保険による給付額を後発医薬品の価格までとする、入院患者の居室代負担、etc.)

★医療イノベーションによる経済成長を通じ、より多くの医療財源の確保する。

医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発、医療情報の利活用の推進、etc.

増加する国内未承認薬



注1: 各年の品目数は調査時点における直近5年の国内未承認薬数

注2: 国内未承認薬の割合 = 国内未承認薬合計(直近5年) / 欧米NME合計(直近5年)

出典: 厚生労働省 第1回「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」2022年9月22日開催
日本製薬工業協会からの提出資料より

平均寿命と健康寿命の推移

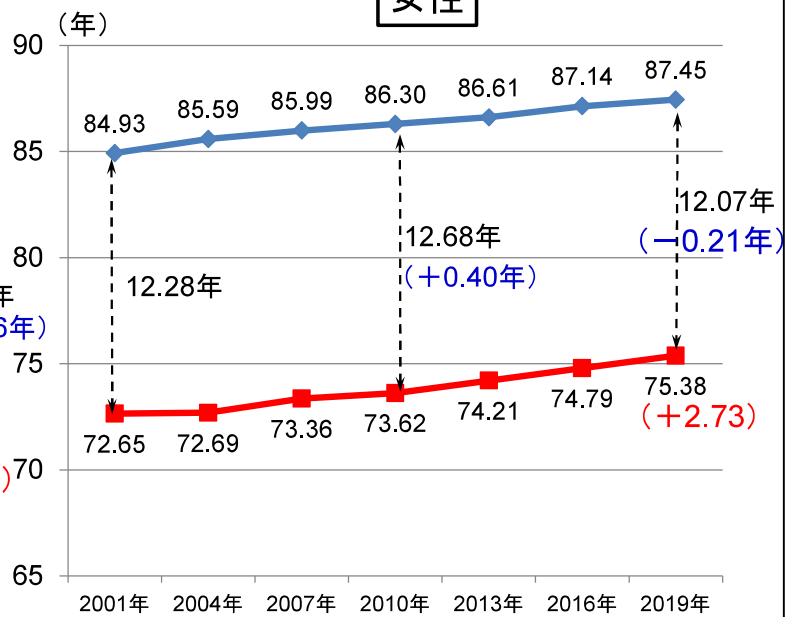
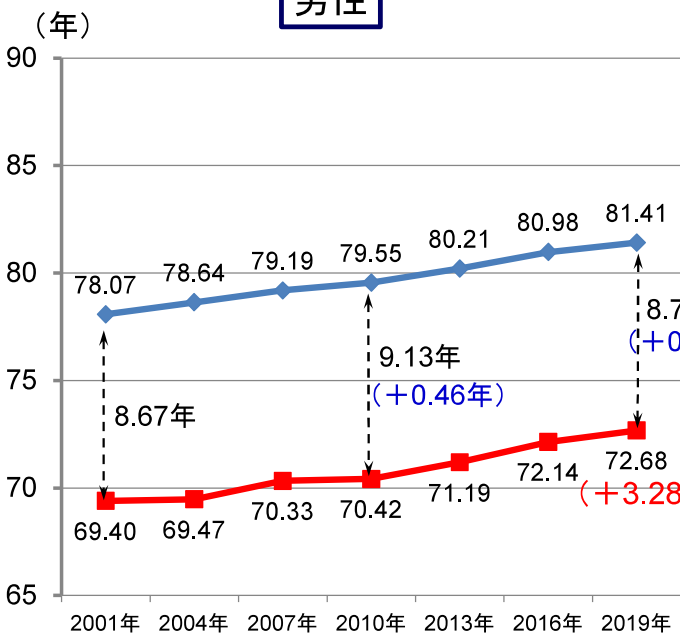
健康寿命の延伸は高齢者就労の促進とセットで。

男性

◆ 平均寿命

■ 健康寿命

女性



【資料】平均寿命: 平成13・16・19・25・28・令和元年は、厚生労働省「簡易生命表」、平成22年は「完全生命表」

「かかりつけ医機能」の議論の前提

COVID-19での混乱は検査実施体制や感染症法の規制のためであり、「かかりつけ医機能」とは無関係

<「かかりつけ医機能」の在り方>

- 85歳以上人口が急増していく2035年に向けて、「かかりつけ医機能」の強化は重要。ただし…
- ヒトの一生では、小児期、若年成人期、中年期、高齢期で、必要とする「かかりつけ医」の診療科も変化すれば、期待される「かかりつけ医機能」も変化する。
→ 1人の一生には多数の「かかりつけ医」が関与して、1人の健康を支えている。
- 日本のプライマリ・ケアは、一定の診療科における専門性を持つ医療機関が連携して担っており、プライマリ・ケアの段階で比較的高いレベルの処置が可能。
- 患者は、フリー・アクセスの下で、医療機関の掲げる標榜診療科や医師との信頼関係によって、自らの症状やニーズに応じて医療機関を選択できている。

<現状のエビデンス>

- 日本の医療費の対GDP比(2019年)は11.0%で、は欧州諸国(英10.2%, 独11.7%, 仏11.1%)と同等で、米国(16.9%)の65%であり、突出した高齢化の状況を考慮すれば、最も効率的である。
- SARS-CoV-2パンデミックにおいて、高齢化にもかかわらず、対人口当たり死亡率は最低だったのは、国民の平素の良好な健康状態を反映していると評価されている。
- 2001年以後、健康寿命は男女共に延伸を続け、2010年以後、不健康な期間が男女共に短縮している。
→ 日本のプライマリ・ケアは高質かつ効率的

「かかりつけ医機能」の制度化に関する多様な論点

- 「フリーアクセス」との関係
- 皆保険制度、診療報酬体系との関係
- 専門医制度及び医師の養成や需給との関係
- 地域間格差(都心と離村の状況は大きく違う)
- 年齢・状況毎に変化する必要な「かかりつけ医機能」への対応

「医療の質」は維持出来るのか？ 本当に効率的なのか？

Clinical inertia（臨床的惰性）

患者の病態からは、治療を開始または強化すべきなのに、合理的理由無く行われない状態。特に、高血圧、糖尿病、高脂血症などの無症状の内科的慢性疾患の管理において、指摘が多い。

→ 疾患の悪化や死亡が避けられなくなり、医療費が増える。

[Phillips, L. S., et al. *Ann Intern Med* 2008; 144: 783-785; Bosworth, H. B. *JAMA Netw Open* 2020; 3: e2020233]

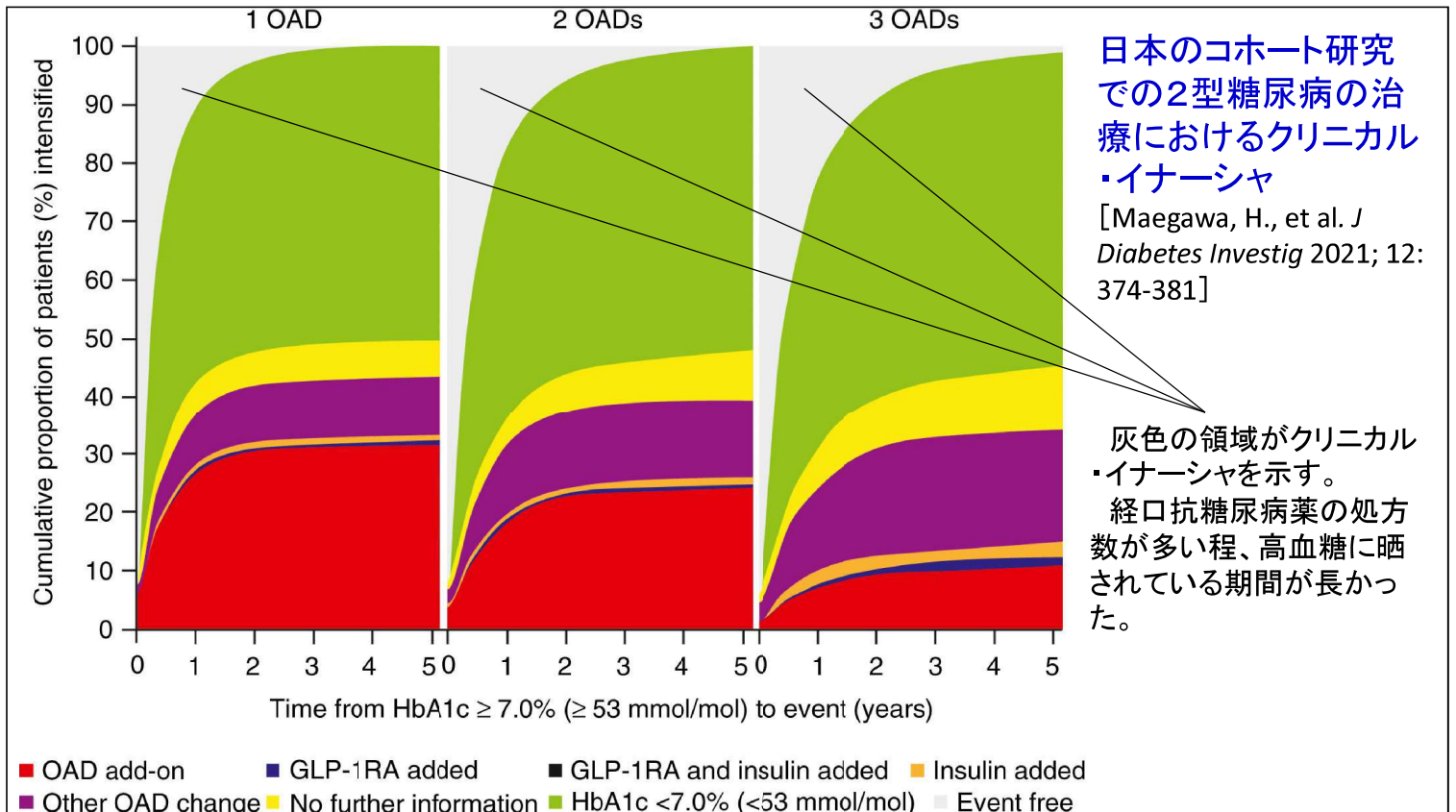
<RAND研究の結果> [McGlynn, E. A., et al. *N Engl J Med* 2003; 348: 2635-2645]

- 患者は推奨される医療を54.9% (95%信頼区間: 54.3%~55.5%)しか受けていなかった。
- 予防医療(54.9%), 急性期医療(53.5%), 慢性疾患(56.1%)の間に、僅かな差しか無かった。
- 異なる医療機能の間で、医療における手順の遵守はスクリーニングについての52.2%から経過観察についての58.5%までの幅だった。
- 推奨される医療の実施は特異的な疾患によって大きく変動していて、老人性白内障についての78.7% (95%信頼区間: 73.3%~84.2%)からアルコール依存症についての10.5% (95%信頼区間: 6.8%~14.6%)までの幅だった。

臨床的推奨が遵守されていないことは、公衆の健康に対する深刻な脅威である。

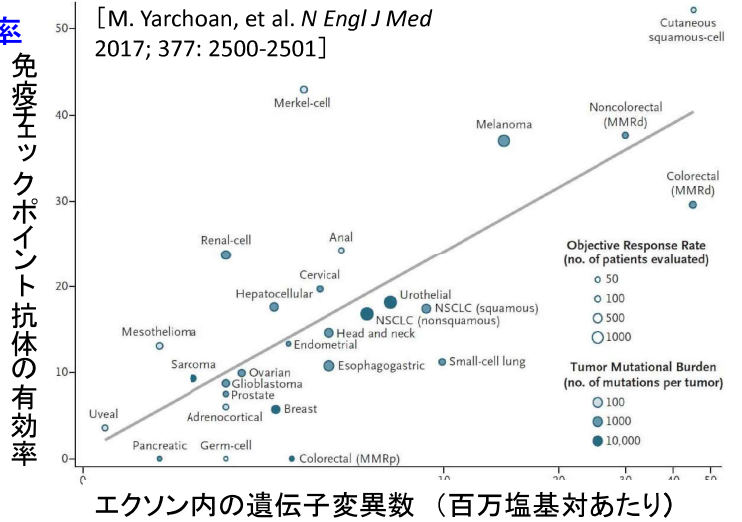
Clinical inertiaは、少なくとも3つの理由による。[Phillips, L. S., et al. *Ann Intern Med* 2001; 135: 825-834]

- 提供している医療の過大評価(その限界が分かっていない)
- 無症状の病態の管理よりも、患者の欲していることに対応する。
- 治療の目標を達成することを目的とする教育・訓練・実践組織の欠落



免疫チェックポイント阻害薬（ICB）の奏効率

がんの種類	奏効率 (%)
メラノーマ	20-32%
胃がん	31%
食道がん	30%
膀胱がん	25-26%
腎臓がん	25%
小細胞肺がん	18-25%
頭頸部がん	12-25%
非小細胞肺がん	14-19%
乳がん	12-19%
卵巣がん	10-15%
子宮内膜がん	13%
子宮頸がん	13%
肝臓がん	9%



70~80%の患者には効果が無く、強い副作用が出るのみで、年間数千億円の無駄



- 遺伝子変異数等、各種がんの特性をデータベース化し、AIで解析すれば、膨大な無駄の削減につながる。
- 遺伝子変異数に基づいて、現在は保険適用外のがん患者に対しても、ICBの効果を期待できる患者を見つけることができる。

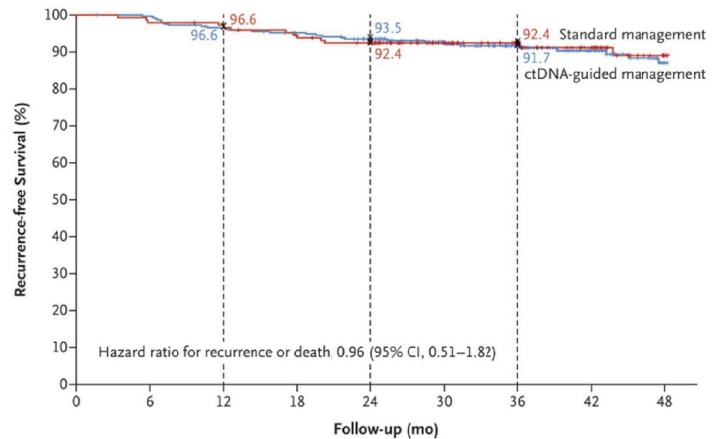
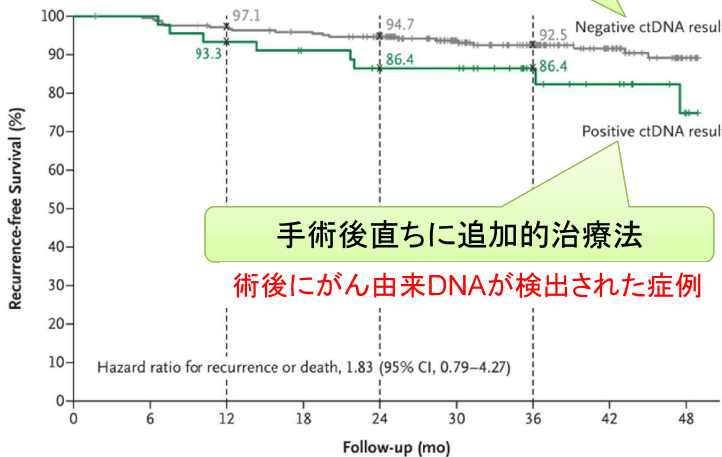
リキッド・バイオプシーを用いた補助化学療法の選択的使用（ステージⅡ大腸がん）

[J. Tie, et al. *N Engl J Med* 2022; 386, 2261-2272]

術後にごん由来DNAが検出されなかった症例

リキッドバイオプシーにより経過観察。
陽性になれば直ちに治療開。

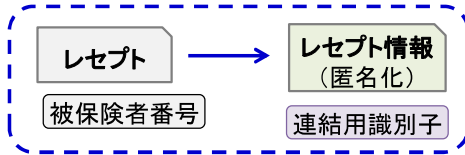
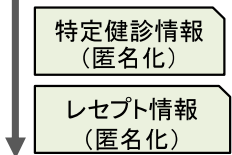
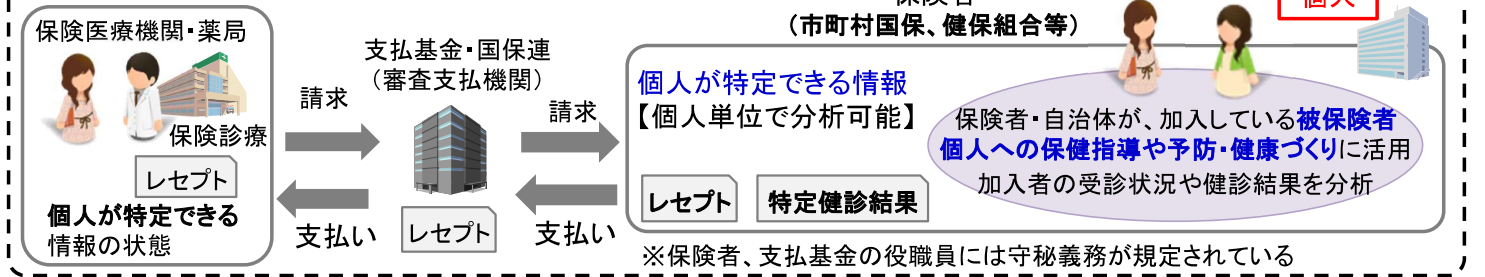
標準治療（臨床病理的リスクに応じて化学療法）
との間で、無再発生存率に有意差無し。
（ハザード比0.96[95%CI: 0.51-1.82]）。



リキッド・バイオプシーにより9割の無駄な抗がん剤治療を止められる可能性

レセプト情報の分析・活用について

《保険請求～保険者による加入者への保健指導等の流れ》



ハッシュ関数を用いて一方に匿名化、個人の診療履歴の追跡可能性等を確保しつつ、個人の特定ができないようにしている。

レセプト情報・特定健診等情報データベース



レセプト 約209億件 [R3年3月時点]
特定健診等 約3.2億件[R3年6月時点]

NDB: National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan

個人の診療歴等の追跡可能性を確保しつつ、個人が特定できない状態で、全国の全加入者の情報をデータベース化(ビッグデータ)
地域別の受診状況や健診データの分析等に活用



全国/地域

厚生労働省

研究等を行う研究者・民間事業者等に情報を提供

「仮名加工医療情報」の創設(検討中)

	匿名加工医療情報	仮名加工医療情報
根拠法	個人情報保護法/次世代医療基盤法	
加工方法	法に準拠した匿名加工 「個人識別符号」に該当する ゲノム情報、顔画像等は利用不可	法に準拠した仮名加工 「個人識別符号」に該当する ゲノム情報、顔画像等は利用不可
加工によりデータ値が変わる恐れ	あり	なし
薬事申請等の目的の再識別 (データ信頼性確保等のために本人を特定する)	禁止	禁止 → 可能
削除情報等(対応表)の保存	×	○
特定目的内での第三者提供	○	×

「個人識別符号」に該当するゲノムデータ

「ゲノムデータのうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型(SNP)、データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列(STR)等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの」(個人情報保護委員会「個人情報保護法ガイドライン(通則編)」2-2 イ)

個人識別性の観点からは、不合理に該当範囲が広い → 改正を予定

「仮名加工医療情報」の創設により全て可能とする

COVID-19の経験と今後の医療提体制

- 日本のCOVID-19対応は、結果的には上手くいった。
- 医療機関の再編・統合を進め、人的医療資源と患者を集約することが肝要。
- 「かかりつけ医機能」の議論は、日本の医療の特長を活かし、エビデンスに基づいて進めるべき。
- 「かかりつけ医機能」はClinical inertiaを排し、医療の効果(医療の質)を最大化するために強化するべき。
- ゲノム情報を含む医療情報の利活用の推進による、医療の効率化と質の向上。
- 保険外併用療法の弾力的な活用によるドラッグ・ロスの防止とイノベーションの推進

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（2022.11 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、参議院においては政治倫理の確立及び選挙制度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顧問、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。