



にいがた 内科医会だより

令和6年度
秋号 No.11
令和6年10月15日
新潟市内科医会

寄稿

COVID-19 パンデミック下に重なった“ワクチン新時代”

信楽園病院 副院長 川崎 聡

平素より大変お世話になっております。信楽園病院で呼吸器内科・感染症内科医師として勤務しております川崎聡です。この度は、「新型コロナウイルスワクチン」に関する執筆のご依頼を頂き大変光栄に感じております。テーマをワクチン全般に広げさせていただき、現状と未来像について書かせていただこうと思います。

COVID-19 パンデミック以降、ワクチン診療を取り巻く変化を実感されている先生方も多いと思います。①ワクチン対応できる微生物の飛躍的増加、②ワクチンモダリティの充実、③「ワクチン＝小児」からの脱却、④承認審査の迅速化、⑤国民の意識変容など、様々な変化がその要因だと思われます。この流れは、さらに進んでいくことが予想されており、今まさに“ワクチン新時代”の入口に立っていると見てよいかもしれません。

この“新時代”が、COVID-19 パンデミックに影響されたことは言うまでもありません。経験したことのない致死率の高い新規感染症が世界中に流行したわけですから、ワクチン開発が渴望されることは必然だったと思われます。忘れがちですが、COVID-19 の流行後約1年の短期間で、mRNA ワクチンが我々の手元に届いたことは、大きな希望となりました。もしコロナワクチンがなかったら、3倍以上の超過死亡数になっていたとする推計もあります。一方で、パンデミックがなかったら、“新時代”は到来しなかったのでしょうか。おそらくスピードの違いはあれ、この変化は必然であったと思われます。パンデミック前から続いていた様々な基礎

研究の結果であり、パンデミックがほんの少しだけ後押ししたと考えられます。

各々の変化について解説したいと思います。

- ①最近成人に使用可能となったワクチンだけでも、結合型肺炎球菌ワクチン（バクニューバンス、プレバナー20）、帯状疱疹ワクチン（シングリックス）、HPV ワクチン（ガーダシル、シルガード9）、RSV ワクチン（アレックスビー、アブリスボ）、ダニ媒介性脳炎（タイコバック）等があります。COVID-19 に対するコロナワクチンも、定期接種使用可能なものだけで5社の製剤（ファイザー、モデルナ、武田、第一三共、明治）が承認されています。
- ②以前は生ワクチンか不活化ワクチンの2択の認識しかありませんでしたが、治験中のものも含めると、核酸ワクチン（mRNA ワクチン、レプリコンRNA ワクチン、DNA ワクチン）、組み換え蛋白質ワクチン、VLP ワクチン、ウイルスベクターワクチンなど様々な新しいモダリティが応用可能となってきています。特に核酸ワクチンは、標的抗原に対応する核酸配列だけわかれば短期間で製造できるため、COVID-19 のような変異が頻繁に起きる微生物に対しても迅速に製造できる利点があります。投与経路の工夫も生まれています。まだ2歳以上19歳未満の者に対する適応ですが、経鼻弱毒生インフルエンザワクチンも使用可能となりました。インフルエンザとコロナの混合ワクチンの治験も進行中です。①②を通じ、各々の患者さんの背景を評価しながら、我々医師がワクチンを選択し、提案できるような時代にな

りつつあります。

③小児に対するワクチン診療は、多くの場合、免疫学的にナイーブな状況下で免疫記憶をつけ、微生物の初感染に備える意義で行われています。一方成人においては、すでに多くの微生物に対して免疫記憶があるため、ワクチンの意義が低いと考えられてきました。最近の研究で、いくつかの微生物の自然感染による免疫は経時的に減衰すること、特に高齢者や免疫不全者では極めて脆弱であること、それらの人に対するブースター接種は、免疫記憶を刺激し、疾患の罹患率や重症化率をもう一度低下させることが分かってきました。すなわち人生 100 年時代の今、「終生免疫」という言葉は死語に等しく、今後ますます成人（特に高齢者）を対象としたワクチンの重要性は増していくものと思われま

④通常承認では、治験を含め 5-10 年の過程を要していましたが、COVID-19 パンデミックに対するワクチン承認には迅速性が求められ、特例承認や緊急承認の制度が活用されました。緊急承認は、海外の治験データから一定の安全性が確認された上で、有効性が推定された場合に承認されます。国内臨床試験を必要としません。ただし、承認後も副作用や有効性の情報収集がなされ、2 年後ま

でに再申請が必要となります。ちなみにファイザーのコミナティとモデルナのスパイクボックスは、2024 年 3 月通常承認に移行しています。

⑤今回のパンデミックによりワクチン予防の重要性についての意識が深まったと思われます。一方で日本人は、様々な要因により “Vaccine hesitancy”（ワクチン躊躇、忌避）が高い傾向にある国民性と認識されてきました。ワクチン接種を躊躇している人を、“accept” か “refuse” どちらに導くかは、政策、メディア等による情報、医療関係者の言葉の 3 つが大きく影響すると言われてしています。その意味からも、我々医療従事者は、正確な情報提供と、必要な方への接種勧奨を継続していくことが求められます。

まさに今、皆さまのクリニックや病院で、本年度のコロナワクチンやインフルエンザワクチンの接種が行われていることと思われま

新潟市医師会様のご尽力により、コロナワクチン定期接種の自己負担額は、当初の予想より大きく抑えられています。患者様の個人防衛（特に重症化予防）や医療負荷軽減の観点からも、引き続き接種勧奨をお願いできれば幸いです。

監事のひとこと

フル・プルーフ&フェイル・セーフティ

監事 永井 明彦

パリ・オリンピックは流石にフランスと思わせる運営や開閉会式のユニークさが話題を呼びつつ無事に終了しましたが、開幕直前には、仏高速鉄道 TGV の電気設備への放火事件があり、ドイツでも鉄道放火が発生したこともあって、すわ、ウクライナを支援する欧州諸国へのロシアのスパイによる破壊工作か、はたまた、イスラム過激派のテロかと一時は緊張しました。

鉄道路線が事故や災害、あるいは戦争で使用できなくなった時の対策として、戦乱が続いた欧州では、

外国の攻撃や外乱による不通はあるものだと、代わりの迂回ルートを用意し、運送能力に余裕を持たせていますが、これを「冗長性がある」と言うそうです。国の大量輸送・ロジスティックス（兵站）が止まれば、災害復旧に支障を来し、戦争にも勝てません。設備投資にお金がかかっても物流を止めない、冗長性を重視する思想が欧州にはあります。それは複線区間ではどちらの路線も両方向に走ることが可能なことや、路線同志が交わる「分岐点」の特徴に顕著に表れています。即ち、欧州の鉄道路

線は「Δ（デルタ）型」に分岐しています。路線を梯子状や網状に作ってΔで結ぶと、路線の一部が不通になっても方向転換をせずに迂回でき、冗長性が確保され、流通を止めずに済みます。しかも、路線のメンテナンスはΔ分岐を利用して列車を別線に迂回させ、日中に行うことが可能になります。従って、冗長性の確保はメンテナンスの効率化につながるとも言えます。日本の鉄道のメンテナンスが終電から始発までの深夜作業となり、工期が長くなってコストも嵩み、人員の確保も厳しくなるのは対照的です。

その日本の鉄道はどうなっているのでしょうか。我が国でもかつては山陰本線などでΔ型分岐が存在しましたが、貨物列車が通らなくなると線路をはがし「Y」字型分岐にしてしまいました。Δ分岐の保守にはお金が要るので、使わない短路線は直ぐに撤去してしまいます。つまり、我が国には冗長性を重視する思想はなく、インフラの捉え方も将来に向けた拡張性や余裕を持たせて設計する欧州とは異なっています。普段は使わない備えである冗長性を「無駄」と捉えるのか、インフラの強靱性や柔軟性、社会的価値を高める「投資」と捉えるのか、鉄道や港湾の設備投資をする際の考え方を見直す必要があります。災害列島日本において、大量輸送インフラと輸送生産性の向上をどうやって進めていくのかは大きな課題になっています。

さて、医療においても安全を担保するために、ある意味、費用をかけて冗長性を維持しています。それが「フル・プルーフ（Fool Proof：FP）」と「フェイル・セーフ（Fail Safe：FS）」です。FPとFSはヒューマンエラーによる医療事故を防止するためには非常に重要な概念です。FPは人間が誤った行為をしようとしても、そもそもミスが起きないようにする工夫や設計のことで、例えば、医療現場で名前やパッケージが似た薬剤を別々に保管して取り違えないようにすることは、基本的な対策です。それに対して、FSは例えば、自然災害で病院が停電になっても自家発電により電気が供給されたり、医療機器を誤って操作しようとした場合に機能が自動的に停止するといったセイフティで、エラーが

起きても安全な状態に導くための二重～三重の防護体制です。ヒューマンエラーによる事故を最小限に抑えるためには、両者が総合的に考慮される必要がありますね。

最近、我が国でも医療DX（デジタル・トランスフォーメーション）化の必要性が叫ばれるようになり、6月の診療報酬改定でも、対応加算が設定されました。DX化の基礎にはマイナンバー制度がありますが、国民ID（身分証明書）であるマイナンバーカードと健康保険証を一体化させたマイナ保険証のような仕組みは、G7（先進7カ国）の中では日本にしかありません。そもそも、個人情報保護の意識の高いフランスやドイツでは行政分野毎に別々の番号が使われる『セパレート型』ですが、日本やアメリカ、韓国などでは1つの番号にあらゆる情報が紐付いた『フラット型』です。アメリカでは個人番号の成り済まし被害額が年間5兆円に上ったこともあり、利用範囲を限定しようという動きになったのに対し、我が国は周回遅れでマイナ保険証の利用拡大に邁進しています。

医療DX化にはマイナンバー制度を基にした全国共通のPHR（Personal Health Record）体制の確立が必要になります。デンマークやエストニアのようなe-Health先進国では、電子カルテのフォーマットが統一されていますが、我が国では医療に関するITベンダーが乱立しており、データのフォーマットがバラバラで共有できていません。政府は全国的に統一した電子カルテシステムの確立を目指しているようですが、そもそも住基ネットを発展させた我が国のマイナンバー制度はセキュリティーに対する国民の不安が根強く、かつて日医もマイナンバーとは異なる医療等IDの設置を主張していました。しかし、日医は診療報酬点数の削減を恐れ、政府におもねって正論を遠ざけてしまいました。情けない限りですね。いずれにせよ、電子カルテシステムの構築は国の一大事業で、壮大なシステム構築には多くの費用と時間が必要になります。また、全てをデジタル化するのではなく、非常時のためにアナログを残しておく発想が大切で、この方面でもFPとFSの考え方が重要になってきます。

ところで、医療機関でのマイナ保険証対応の義務化に伴い、12月から現行の保険証が廃止されるそうです。厚労省は従来の紙の保険証を廃止するつもりはなかったようですが、医療のDX化には素人のデジタル大臣が勝手に決めてしまったらしい。マイナ保険証のない患者には「資格確認書」が発行されるそうですが、保険証の「完全廃止」決定に至るプロセスが判る会議記録や文書は残されていないとのこと。そんなことが許されるのでしょうか。国民のマイナ保険証利用率は低迷（7月時点で11.1%、8月で12.4%）しています。「まず魁より始めよ」と言いますが、国家公務員共済保険加入者のマイナ保険証使用率も決して高くなく、防衛省関係者が一番低いとのこと。それは個人情報他国に漏洩するのをよく解っているからみたいです。マイナカードの作製は任意であって、マイナ保険証として使うのも義務でないことを彼らはよく心得ていますからね。マイナ保険証に限らず、マイナンバー制度全般に言えることですが、個人番号に銀行口座や保険証番号を紐付けることは国家による国民生活の統一的な情報管理にも繋がります。勿論、行政手続きが簡略化されたり、生活が便利になることは良いことではあるでしょうけど、行政機関に「都合のいい情報」しか国民に知らせない政府に、情報の統一管理を許すのは危険だと感じる人が出てくるのは当然ですね。

マイナ保険証の利用率が一向に上がらないのに業を煮やした厚労省は、利用実績の低い医療機関は「療養担当規則」に違反する怖れがあると言い出し

ました。地方厚生局がそういった医療機関の事情を個別に確認するそうです。NHK朝ドラの『虎に翼』ではありませんが、「はて？」ですよ。お上はトチ狂ったとしか言いようがなく、オンライン資格確認の強制は憲法違反という向きもあります。実際に、医療機関でマイナ保険証による「オンライン資格確認」を行う義務を強制されないことの確認を求める行政訴訟が起こされていて、11月末に注目の判決が出るとのこと。

また、今月からは後発（ジェネリック）医薬品の使用を即すために、一部の特許切れ先発医薬品の処方希望の際には、自己負担額が引き上げられます。患者の選択によって医薬品の自己負担を求める「選定療養」の扱いとするトクモない制度が充足します。今でこそ、後発品にもオーソライズド・ジェネリックが普及していますが、粗悪で効用の低い後発品しかない薬剤もあります。患者が後発品を希望せず、先発品を処方する場合は、その理由をレセプトの摘要欄に付記すれば、自己負担の引き上げはなされないとのことですが、医療機関の円滑な請求事務の妨げになるのは目に見えています。かつて話題になった虎ノ門病院通院中の国家公務員の本人や家族の低い後発品使用率は、現在、どうなっているのでしょうか。是非知りたいものですね。

パリ五輪の話から始まり、フェイル・セイフティの話を経て、最後には我が国の医療DX化に対する愚痴を縷々綴ってしまいましたが、会員諸先生方の新潟市内科医会活動への積極的なご参加を期待申し上げます。拙稿を閉じたいと思います。

幹事のひとこと

新潟市急患診療センターにおける電子カルテ導入の進捗について

学術部長 阿部 行宏

f先生方におかれましては急患センターの業務にいつもご協力いただきありがとうございます。急患センターにおける電子カルテ（電カル）の導入を検討しておりますがその背景と、導入後のメリット、

デメリットについてと現在の進捗についてご報告させていただきます。

政府より骨太の方針2022が2022年6月7日の閣議で決定され、2023年1月に電子処方箋の発行、

2023年4月にオンライン資格確認、2024年12月に保険証のマイナンバーカードへの移行、2030年末に国内全医療機関で電子カルテ導入という道筋が提示されました。2020年時点で厚労省の資料によると一般病院で57%、診療所で50%の電カル導入の状況でした。新潟市においては救急関連施設の24施設中22施設が電カル導入が終わっており、1施設はこの秋に導入予定となっています。また、新潟市救急体制においても今年度にICT連携体制の導入が決定しています。多くの救急患者の診察を行っている急患センターだけが紙カルテとなっており、ICT化から遅れているのが現状です。

電カルの導入のメリットを考えてみます。①誤字によるミスがなくなり医療制度と安全性が高まります。私も自分の字が読みにくいことは自覚しております。疲れてくるとさらに読みにくくなるということもあります。わかりにくさにより時間がかかるというところはかなり改善されることは明白でしょう。②合理化でスタッフの負担・作業が軽減し残業の減少が見込めます。病名の打ち込み作業がなくなりチェックのみとなります。また、検査と処方などにセットして病名がつけられるようにすることで病名落ちが少なくなることも見込まれます。③診察までの待ち時間が短縮しサービス向上とクレーム減少が見込めます。業務が短縮することにより待ち時間は短くなるでしょう。④患者情報を即時かつ正確に共有できるようになります。紙での共有ですと紙を見ないとわかりませんが、電カルに記載すれば端末のある所ならどこでもわかるようになります。⑤救急隊や病院との情報共有がスムーズになります。データ管理がしっかりできるようになり紹介状発行もスムーズになると思われます。現在採血・検尿データなどは紙で発行されており、カルテには転記するしかありませんし、そのデータも出力されたものがどこかに行くとはわからなくなる可能性があります。デメリットとしては、①操作方法の習得に時間がかかる点です。その対応として、なるべく単純化していくことと、困ったときに相談できる体制づくりにあると思います。出務する先生方にはまず触れて慣れていただくことも大切だと思います。②

システム障害によりすべて止まってしまう可能性。これはデータの一元化と表裏となすものであり解決は難しいです。③現在のデータ移行が困難である。この点は急患センターでは新患がほとんどであり以前のデータを移行する必要性はあまり感じられません。レセコンは入っておりそのデータの移行は可能と思われます。

さて今までメリット、デメリットのお話をさせていただきましたが、経過と進捗についてです。経過については2019年の時点で2020年11月にレセコンのリリース終了の時期が迫っていたため、入れ替えと同時に電カル導入を新潟市に要望しておりました。その時点では新潟市からは国の方針を見ながら次期更新時に検討し2025-2026年に導入を目指すというものでした。そのため医師会では2025年11月のレセコンリリース終了の時期をめぐり導入を目指し活動してきました。2022年には病院EXPO(幕張)において電カルの視察を行い、同時期に新潟大学、市民病院の電カルも視察させていただいております。11月から医師会内で電カル導入ワーキンググループ(WG)を立ち上げ検討に入りました。

WGにおいては今まで4社と打ち合わせを行い、デモも実施し検討してきました。基準として、企業としての安定性がある点、セキュリティがしっかりしている点、7科体制で年間4-6万人の患者数に対応できる点、約600名のスタッフに対するアカウント発行が可能な点、休日夜間の診療でありその時間帯にトラブル対応が可能である点を挙げていました。そのうえで医師会理事会にも協議を諮り導入メーカーを2社に絞るところまで来ていますが、安全導入のためもう1社に見積もりを依頼している現状です。8月の保健衛生連絡協議会において令和7年度予算を要望しており、導入予算額は1億9千万(2年前:2億8千万)となっています。

今後の大まかな予定としては令和7年度末までには導入を検討していますが、運用規定などの検討も要するため準備期間にやや時間を要する可能性があります。

今後本格的に導入する仕様が決まりましたら作りこみ作業が必要となります。その際には先生方の

ご協力が必要です。また、体験会も実施したいと考えています。
えておりますのでその際にはぜひご参加いただき

学術講演会開催予定

開催日程	会場 等
令和6年10月17日(木)	ホテルイタリア軒5階「トリノ」(Web配信併用)
11月21日(木)	新潟グランドホテル3階「朝日」(Web配信併用)
12月19日(木)	新潟市総合保健医療センター2階「講堂」(Web配信無し、参集のみ)
令和7年2月20日(木)	新潟グランドホテル(Web配信併用)
3月(日程未定)	会場未定(Web配信併用)
4月17日(木)	新潟グランドホテル(Web配信併用検討中)
5月17日(土)	【総会】新潟東映ホテル
6月19日(木)	会場未定(Web配信併用予定)
7月17日(木)	会場未定(Web配信併用予定)
9月18日(木)	会場未定(Web配信併用予定)

※予定は変更となる可能性があります。最新情報はホームページでご確認ください。
※令和7年3月の第3木曜日は祝日のため、同月内別日程での開催を予定しています。

新潟市内科医会のホームページを作成しました

入会のお手続きや、学術講演会の予定、にいがた内科医会だよりのバック
ナンバーを掲載しています。ぜひご覧ください。

<https://www.niigata-naika.com>



にいがた内科医会だより 令和6年度秋号 No.11

発行日：令和6年10月15日

発行：新潟市内科医会

〒950-0914

新潟県新潟市中央区紫竹山3-3-11

新潟市総合保健医療センター5階(新潟市医師会内)

URL <https://www.niigata-naika.com>

TEL 025-240-4131 FAX 025-240-6760