別添３

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
総括研究報告書

診療所における感染症まん延時に関する事業継続計画（BCP）構築に向けた研究

研究代表者　田辺 正樹（三重大学大学院医学系研究科　感染制御・感染症危機管理学　教授）

研究要旨

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への対応経験を踏まえ、医療法改正により「新興感染症発生・まん延時における医療」が医療計画に位置づけられ、また感染症法改正により平時から都道府県と医療機関がその機能・役割に応じた「医療措置協定」を締結する仕組みが法定化された。発熱外来又は自宅療養者等への対応を行う「第二種協定指定医療機関」においては、平時から事業継続計画（BCP）を策定し、これに基づく訓練を実施しておくことが重要である。本研究は、これらの制度改正および行政政策の変更点を踏まえ、既存の「新型インフルエンザ等発生時の診療継続計画づくりの手引き」を改定し、診療所において活用可能な BCP の手引きを作成することを目的として実施した。研究代表者、研究分担者２名に加え、労働安全衛生の専門家、日本医師会推薦医師、小児科および内科（呼吸器・消化器・循環器）の診療所勤務医師を研究協力者として研究班を構成した。計３回の班会議を開催し、「無床診療所における新興感染症発生・まん延期の事業継続計画（BCP）作成の手引き（案）」を作成した。

研究分担者
守山 祐樹（国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター国際感染症センター）
関 なおみ（国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所感染症危機管理研究センター）

A．研究目的

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への対応経験を踏まえ、医療法改正により「新興感染症発生・まん延時における医療」が医療計画に追加され、感染症法改正により平時に都道府県と医療機関がその機能・役割に応じた「医療措置協定」を締結する仕組みが法定化[1]された。さらに、新型インフルエンザ等対策政府行動計画の抜本的な改定[2]など、次のパンデミックへ向けた準備が進められている。

医療措置協定を締結した医療機関のうち、発熱外来又は自宅療養者等の対応を行う医療機関は「第二種協定指定医療機関」として、都道府県知事の指定を受けることとなるが、新興感染症発生時に、事前に締結した協定に基づき、発熱外来や自宅療養者等の対応を行うためには、平時より事業継続計画（BCP）[3]を策定し、これに基づき、訓練を行っておくことが重要となる。

2009 年に発生した新型インフルエンザへの対応後に厚生労働科学研究班において「診療所、小規模・中規模病院向け」及び「大規模・中規模病院向け」の診療継続計画（BCP）が策定されたが、その後、BCP 作成の手引きの改定は行われていない。そこで、本研究では、様々な行政政策

1 https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001271041.pdf
2 https://www.caicm.go.jp/action/plan/index.html
3 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/infulenza/kenkyu.html

の変更点を加味した上で、新型コロナウイルス感染症対応後に感染症指定医療機関を主たる対象として策定された「感染症流行時における業務継続計画策定のためのガイダンス」[4]や、現在、厚生労働科学研究班において策定中の「医療施設のオール・ハザード型の事業継続計画(BCP)」などの最近の BCP 関連動向も踏まえ、現行の診療所、小規模・中規模病院向けの「新型インフルエンザ等発生時の診療継続計画づくりの手引き」を改定する形で、医療措置協定を締結した無床診療所において活用可能な BCP の手引きを作成することを目的とした。

B．研究方法

研究代表者（田辺）、研究分担者（守山・関）に加え、以下の労働安全衛生の専門家、日本医師会推薦医師、小児科および内科（呼吸器・消化器・循環器）の診療所勤務医師を研究協力者として研究班を構成した。

【研究班体制】

研究代表者：

田辺 正樹（三重大学）

研究分担者：

守山 祐樹（JIHS 国立国際医療センター）

関 なおみ（JIHS 国立感染症研究所）

研究協力者：

吉川 徹（労働安全衛生総合研究所）

平林 弘久（平林医院）

松下 竹次（早稲田たけのこクリニック）

本康 宗信（本康医院）

髙橋 佳紀（みずほ台クリニック）

別府 徹也（別府内科クリニック）

伊藤 志保（三重大学）

研究班会議等を通じて、「診療所等の小規模医療機関向け新型インフルエンザ等発生時の BCP 策定の手引き」改定の方向性を検討した後、本年度中に改定案を作成することとした。

（倫理面の配慮）

人を対象とした研究でないため該当しない。

C．研究結果

本年度は計３回の班会議を開催し、BCP の記載内容の適切な粒度について検討を重ねた。BCP に関する概要を含めつつ、診療所勤務医師が BCP を検討する際に参考となるよう、具体的な BCP 作成例を含めた形で、「無床診療所における新興感染症発生・まん延期の事業継続計画（BCP）作成の手引き（案）」（資料）を作成した。

本手引きでは、BCP は単なる文章作成ではなく、策定プロセス自体が重要なシミュレーション（訓練）であることを明確にし、手引きを用いた BCP 策定作業そのものが新興感染症発生・まん延期を想定した訓練となるよう構成した。

対象疾患は、新型インフルエンザ等（感染症法上の新型インフルエンザ等感染症、指定感染症、新感染症）とした。また、医療措置協定と BCP との関係性を明確化した点が本手引きの特徴である。すなわち、医療措置協定は都道府県との間で「実施事項（WHAT）」を具体的に定めるものであり、BCP は感染症危機発生時に「必要な業務をいかに継続するか（HOW）」を定める自院の包括計画であることを明示した。さらに、BCP 策定の基本原則として、以下の内容を示した。

①BCP 策定の目的（WHY）：

- 医療サービスの提供継続により患者の健康・生命を守ること
- 職員の安全確保

②目的を達成するための手段（HOW）：

- 限られた資源の中で、いかに診療を継続するかを定めること

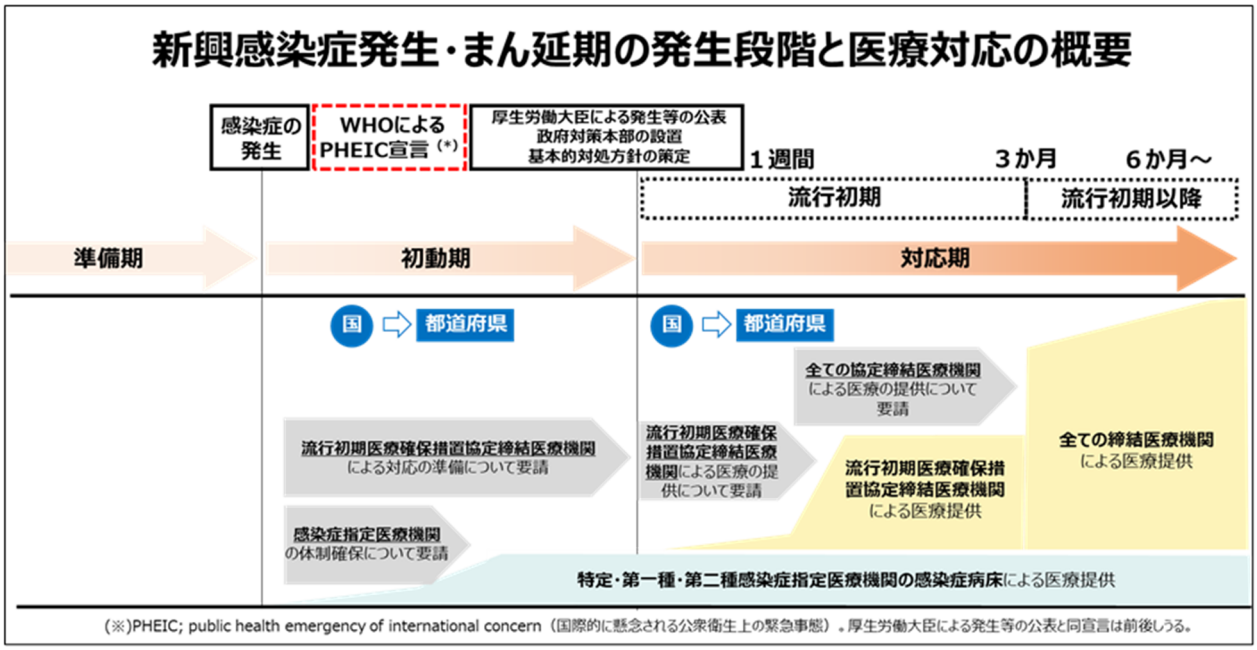
③BCP に盛り込むべき計画内容（WHAT）：

[4] https://dcc.ncgm.go.jp/bcp/

・役割の明確化
・連絡体制の整理
・必要物資の管理
・組織内での内容共有と訓練

加えて、BCP 策定・運用のステップとして、以下の５ステップを提示した。

ステップ1:現状把握と資料収集
ステップ2:基本方針の決定
ステップ3:検討体制の構築
ステップ4:優先業務と対応方針・対応能力の検討
ステップ5:計画の文書化と PDCA サイクル



図：新興感染症発生・まん延期の発生段階と医療対応の概要[5]

政府行動計画等における新興感染症の発生段階は、上図のとおり準備期・初動期・対応期に分けられる。診療所においては、初動期と対応期（流行初期）の対応が類似するため、本手引きでは、（１）準備期、（２）初動期および対応期（流行初期）、（３）対応期（流行初期以降）の３区分とし、主な記載事項を下表のとおり整理した。

その上で、無床診療所における BCP 作成（例）を作成した。

大項目	小項目	主な内容
準備期	(1)BCP 策定	BCP 策定体制、作成日・改訂履歴
	(2)診療継続の方針	発生段階別の診療継続方針、医療措置協定の内容、地域との連携体制
	(3)対策会議	対策会議メンバー
	(4)意思決定体制	意思決定体制、意思決定者不在時の代理者
	(5)診療体制確保	優先業務、休診基準、受け入れ能力

5 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_66588.html 資料２を参考に作図

	(6)職員リスト	院内職員リスト、連絡網
	(7)在庫管理／備蓄	必須医薬品／PPE などの在庫管理リスト、備蓄体制
	(8)感染対策	感染対策マニュアル、教育・研修
	(9)情報収集・連携体制	主な情報収集サイト、連携先機関リスト
	(10) BCP の訓練と改訂	BCP 訓練、改訂
初動期および対応期（流行初期）	(1)対策会議	対策会議の頻度、職員への周知
	(2)診療体制・周知	診療体制の周知
	(3)診療・連携体制	発熱患者、かかりつけ患者対応、検査体制、関連機関との連携体制
対応期（流行初期以降）	(1)対策会議	対策会議の頻度、職員への周知
	(2)診療体制・周知	診療体制の周知
	(3)診療・連携体制	発熱患者、かかりつけ患者、自宅療養者等への対応、検査体制
	(4)職員体制	職員欠勤時の対応、メンタルヘルス対策
	(5)在庫管理	必須医薬品／PPE などの在庫管理
	(6)感染対策	感染対策の見直し、ワクチン接種
	(7)情報収集・連携体制	情報収集方針、関連機関との連携体制

D. 考察

新興感染症の流行は、平時の診療体制を前提とした医療提供に大きな制約をもたらす。特に診療所では、限られた人員・空間・物資の中で、発熱患者等への対応、かかりつけ患者への継続診療、職員の安全確保を同時に求められる。このため、発生後に対応を検討するのではなく、平時から優先業務、意思決定体制、連絡体制、感染対策、物資管理等を具体化しておく必要がある。

COVID-19 対応を経て、都道府県と医療機関が平時から医療措置協定を締結する仕組みが整備され、発熱外来や自宅療養者等への医療提供など、感染症危機時に医療機関が担う役割がより明確になった。一方で、協定に定められる事項は主として「何を行うか（WHAT)」であり、それを自院の体制の中で「どのように継続するか（HOW)」を具体化することが BCP の役割である。本手引きでは、医療措置協定と BCP の関係を整理するとともに、準備期、初動期および対応期（流行初期)、対応期（流行初期以降）に分けて記載項目を示し、作成例を提示した。特に、BCP 作成例を示すことにより、各診療所が白紙の状態から検討を始めるのではなく、自院の診療機能、職員体制、施設構造、医療措置協定の内容に応じて修正しながら実装できる構成とした点に、本手引きの実務的意義がある。各診療所が本手引きをもとに自院の診療内容、職員体制、地域における役割に応じて加筆・修正し、訓練や見直しを重ねることで、より実効性のある BCP につながることが期待される。

E. 結論

COVID-19対応後の制度改正および行政政策の変更を踏まえ、研究班において「無床診療所における新興感染症発生・まん延期の事業継続計画（BCP）作成の手引き（案）」を作成した。本手引きは、医療措置協定とBCPの関係を整理し、診療所が自

院の体制に応じてBCPを検討・作成できるよう、基本的考え方、検討手順、発生段階別の記載項目および作成例を示した。今後は、ウェブサイトでの公開、概要資料の作成、アンケート調査およびヒアリングを通じたフィードバックを踏まえ、診療所でより活用しやすい手引きへ改訂を行う予定である。

本研究の成果は、各診療所における新興感染症対応準備の一助となることが期待される。

F. 健康危機管理情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3.その他

該当なし