

BCP(Business Continuity Plan)とは、事業継続計画のことで、「大地震等の自然災害、感染症のまん延、テロ等の事件、大事故、サプライチェーン(供給網)の途絶、突発的な経営環境の変化など不測の事態が発生しても、重要な事業を中断させない、または中断しても可能な限り短い期間で復旧させるための方針、体制、手順等を示した計画」です。近年では、度重なる自然災害の発生や新型コロナウイルス感染症をはじめとする感染症のまん延があり、サプライチェーンの側面では、世界的な半導体不足や地政学リスクの高まりによる安定供給の懸念等があります。

本稿では、医療機器産業と医療機関におけるBCPの策定状況にフォーカスを当てて、改めてBCPの観点から医療機器産業を見たいと思います。

BCPは2000年頃から認識が広まり、従来の防災活動から事業継続マネジメントに各企業の対策が移り変わっています。2002年には英国から、多くの国々で活用される事業継続マネジメントの基礎となるGPG2002(グッドプラクティスガイドライン2002)¹⁾が発行されました。国内においては、2005年3月に経済産業省から発行された事業継続計画策定ガイドライン²⁾を皮切りに、内閣府、中小企業庁、国土交通省、厚生労働省など様々な省庁からガイドライン^{3) 4) 5) 6)}が発行されています。また事業継続に関する危機的事象の教訓や経済・社会の変化等を踏まえて継続した改定がされており、近年では2023年3月に内閣府から事業継続ガイドライン⁷⁾が発行されています。

事業継続マネジメントは従来の防災活動と目的が異なっており、身体・生命の安全確保に加え、「優先的に継続・復旧すべき重要業務の継続または早期復旧」が目的となっています。よって重要業務を継続するための対策範囲は、自社の拠点ごとだけではなく全社的なものであり、またサプライチェーン全体(調達先、供給先、委託先等)を含みます。医療機器企業のサプライチェーンでは、原材料の供給、部品の生産、組立、輸送、販売等に携わる企業が被災すると、ともするとサプライチェーン全体が止まり、国内はもちろん世界的にも、供給先である医療機関や患者へと、広範囲に影響を及ぼす可能性があると言えます。

次に、一般企業と医療機関のBCPの特長を図1に示します。医療機関は、一般企業と異なり、災害等の不測の事態が発生した際に、必要想定業務が平時に比べ増加することが多いと考えられます。また復旧までに求められる時間も一般企業に比べて早いことも特徴です。医療機器産業においては、供給先である医療機関の平時を上回る業務量に見合う供給量が求められるため、医療機関と同様に事前の対策が重要とも言えます。新型コロナウイルス感染症が世界的にまん延した2020年には、人工呼吸器やECMO等が世界的に供給不足になり、日本においても供給体制の課題が浮き彫りになりました。

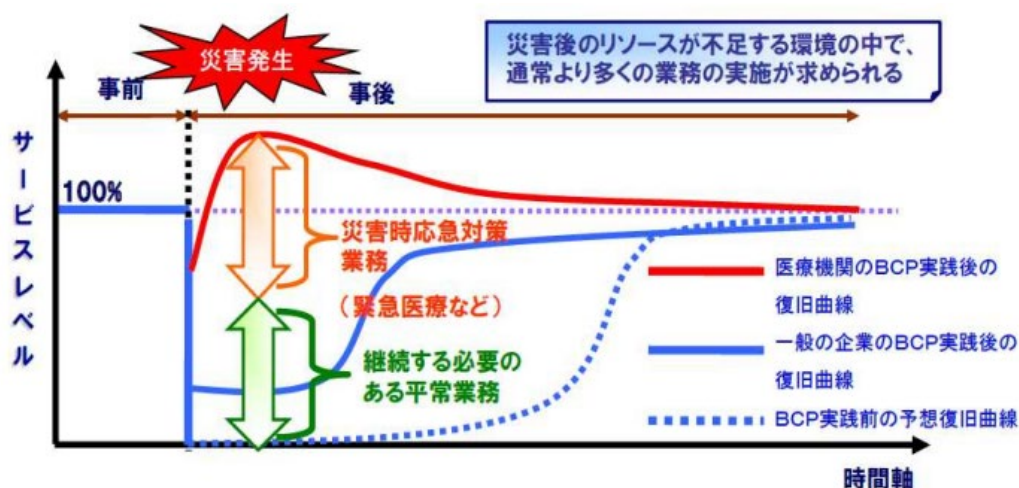


図1 一般企業と医療機関のサービスレベルと復旧曲線の比較

(出所)厚生労働省医政局 令和3年度 事業継続計画(BCP)策定研修事業⁸⁾ / 「高知県医療機関災害対策指針」⁹⁾

一般企業における BCP 策定状況について、2022 年 3 月に内閣府より「令和 3 年度 企業の事業継続及び防災の取組に関する実態調査¹⁰⁾」が公表されており、結果を図 2 に示します。この調査は、2007 年度より隔年で実施されており、大企業、中堅企業ともに BCP 策定率は堅調に推移していることがわかります。最新の 2021 年度においては、「策定済」と「策定中」を合わせると大企業は約 85%、中堅企業は約 52%となっています。

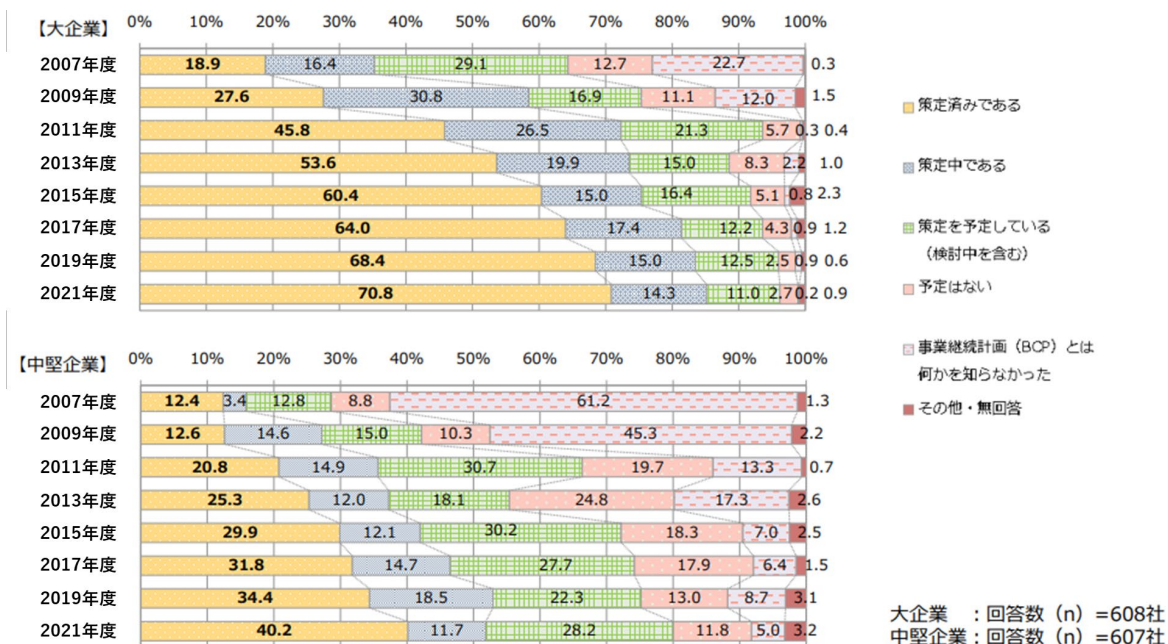


図 2 大企業と中堅企業の BCP 策定率の推移

(出所)内閣府,「令和 3 年度 企業の事業継続及び防災の取組に関する実態調査」より筆者作成

次に業種別では最新の 2021 年度において、金融・保険業の BCP 策定率が 81.6%と最も高くなっています。医療機器産業関連では製造業(52.0%)、卸売業(41.4%)となっています。

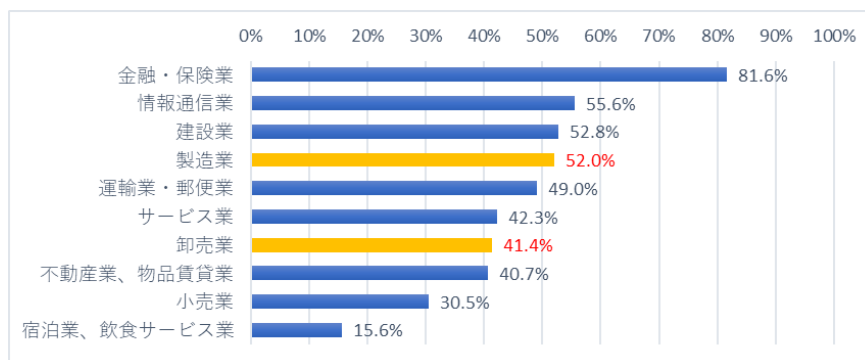


図 3 企業の業種別 BCP 策定率(令和 3 年度)

(出所)内閣府,「令和 3 年度 企業の事業継続及び防災の取組に関する実態調査」より筆者作成

医療機器産業における BCP の状況については、厚生労働省の医薬品・医療機器産業実態調査¹¹⁾で、医療機器製造販売業と医療機器卸売業について公開されています。2021 年度の同調査結果を見ると、医療機器製造販売業の大企業および中堅企業においては、図 2 の内閣府の調査データおよび図 3 の製造業全体と比較して高い策定状況であることがわかります。医療機器製造販売業(中小企業)や医療機器卸売業は、年々策定率が伸びているものの 2021 年度の策定率は 40%未満であり、伸びしろがあると言えます。医療機器卸売業においては、策定予定割合までを含めると 80%を超えていることから、今後はより高い策定率に推移していくと考えられます。医療機器産業全体としては、有事の際にも安定的な供給ができるよう各企業の BCP 策定や見直しを引き続き求められていくと考えられます。

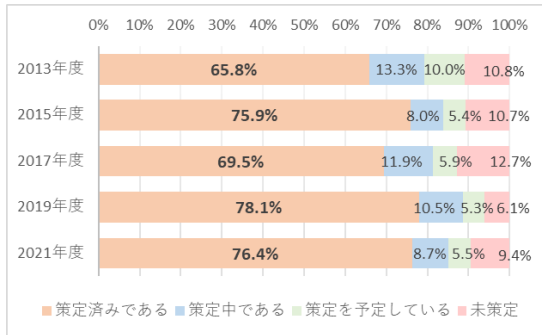


図4 医療機器製造販売業(大企業)のBCP策定率の推移

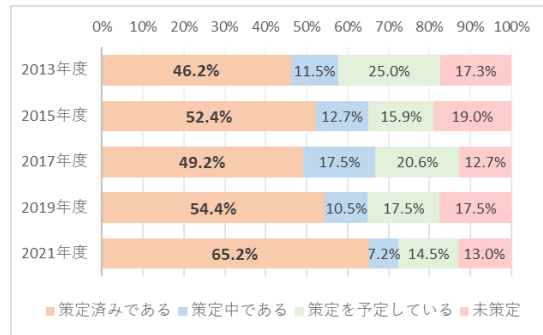


図5 医療機器製造販売業(中堅企業)のBCP策定率の推移

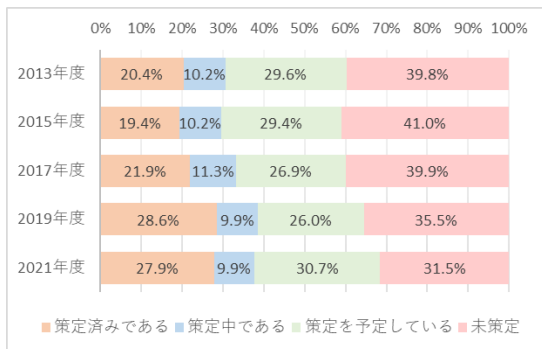


図6 医療機器製造販売業(中小企業)のBCP策定率の推移

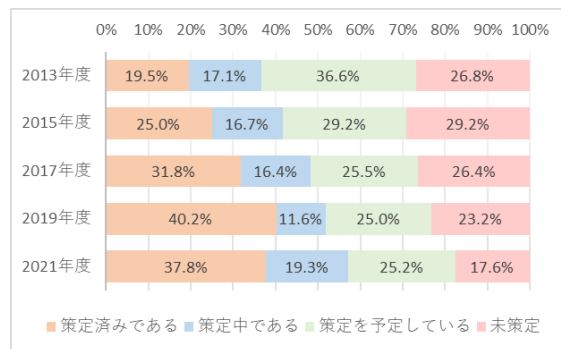


図7 医療機器卸売業のBCP策定率の推移

(注記)図4-6の企業規模の定義は次の通りです。大企業：資本金10億円以上、中堅企業：資本金3-10億円、中小企業：資本金3億円未満(出所)厚生労働省、「医薬品・医療機器産業実態調査」より筆者作成

医療機関のBCP策定状況については、厚生労働省が全病院に対して2018年12月時点の策定状況を調査した結果¹²⁾を公表しており、アンケート調査の回収率は全病院で87.1%と高い値となっております。結果を見ると、全病院における策定割合は25%であり、災害拠点病院^{注1)}においては71.2%となっております。その後、災害拠点病院では、2019年3月31日時点で施設要件の中にBCPの策定が必須となり、日本医療機能評価機構による病院評価機構の高度・専門機能評価の評価項目にも「BCPの整備と訓練の実施」が盛り込まれました。このアンケート調査から4年以上が経過しており、近年の社会情勢を鑑みるとBCPを整備している医療機関数は増えていると推測でき、更に今後より多くの医療機関でBCPが整備されていくと考えられます。

表1 全国の全病院における2018年12月時点でのBCP策定状況

	総数	回答数	未回答数	回答率	BCP策定有	割合	BCP策定無	割合
災害拠点病院	736	690	46	93.8%	491	71.2%	199	28.8%
救急救命センター(※1)	7	6	1	85.7%	4	66.7%	2	33.3%
周産期母子医療センター(※2)	79	68	11	86.1%	21	30.9%	47	69.1%
上記以外の病院	7,550	6,530	1,020	86.5%	1,310	20.1%	5,220	79.9%
全病院	8,372	7,294	1,078	87.1%	1,826	25.0%	5,468	75.0%

※1 災害拠点病院を含まない

※2 災害拠点病院および救急救命センターを含まない総合・地域周産期母子医療センターの和

(出所)厚生労働省、「病院の業務継続計画(BCP)策定状況調査の結果」より筆者作成

注1) 災害拠点病院とは、災害時における医療提供体制の中心的な役割を担う病院のことで、2023年4月1日現在までに770病院(基幹災害拠点病院64病院、地域災害拠点病院706病院)が指定¹³⁾されています。

(基幹災害拠点病院：原則として各都道府県に1か所設置、地域災害拠点病院：原則として2次医療圏に1か所設置)

次に医療機関のBCPの内容を紐解いていきます。前述したように医療機関のBCPは災害発生直後の初期対応で迅速性が求められるため、非常時に優先すべき業務を選別する内容が含まれています。表2に医療機器関連の内容を抜粋したものを示しますが、診療提供能力の確認が30分以内を目標に実施され、各種調達目標が3時間以内となっています。また非常時の素早い対応のために、緊急連絡先リスト(修理依頼先・業務委託先等)の作成が推奨されています。

表2 非常時の優先業務表(医療機器関連のみ抜粋)

業務		目標時間	担当
診療提供能力の確認	医療ガスの状況	30分以内	院内管理部門 (薬剤部門、看護部門、検査部門、材料部門、ME機器センター、事務部門など)
	医薬品の状況		
	電子カルテの状況		
	その他医療資機材の状況		
	レントゲン、CTなどの検査機器の状況		
	血液生化学検査機器の状況		
医薬品・医療資機材等の調達	院内からの医薬品・医療資機材等の供給要請の整理と優先供給先の決定	3時間以内	
	卸売販売業者への医薬品・医療資機材等の優先納品要請		

(出所)東京都保健医療局、「災害拠点病院の事業継続計画(BCP)策定ガイドライン」より筆者作成¹⁴⁾

また表2では優先業務表のため詳細な品目リストの記載はありませんが、医薬品では、一例として日本災害医学会より「災害時超急性期における必須医薬品リスト」¹⁵⁾が公開されています。医療機器関連では、日本集中治療医学会より集中治療に焦点を当てた際に必要な医療機器、薬剤、物品をまとめた「インフルエンザ大流行や大災害時の集中治療室と病院における対策のための推奨手順と標準手順書」¹⁶⁾も公開されており、参考にできるかもしれません。今回調査した範囲において、医療機関が整備するBCPに一律的に含めるべき医療機器関連リスト等はありませんでしたが、各種学会や行政から様々な手引きや指針、チェックリスト等が公開されていることが分かりました。

BCPの対象が多岐に渡っている中で、医療機関の規模や病床数、診療科目など診療体制は幅広く、各医療機関でBCPの一環として求められる医療機器や医療資機材も多種多様であることがこれらの理由と推察しています。第二期医療機器基本計画¹⁷⁾では、『医療上必要不可欠な医療機器の明確化と当該機器の安定供給体制の確保』が総合的かつ計画的に実施すべき施策の1つとして挙げられており、政府から何らかの指針が明示されることを期待したいと思います。

医療機関にとって医療機器や医療資機材の供給元である医療機器産業界としては、改めて医療機関のBCPの特長を理解し、各医療機関の策定内容に目を向けることが望まれます。また有事の際に、要望に応え得るだけの準備をしておき、素早い判断によるアフターフォローや供給対応が求められることが分かります。そのためには日頃から医療機関とコミュニケーションを図り、医療機関と一体となって対応策を練っておくことが最善策になると筆者は考えています。

本稿では、医療機器産業と医療機関のBCPを取り上げ、策定状況や内容について紹介しました。いつ起こるか分からない有事に備え、BCPの策定や見直し、医療機関との連携などが今以上に進むように、今後も分析に取り組み、医療機器産業発展の一助になるべく、発信を続けていきます。

◇出典:(URLは2023年9月8日時点)

- 1) The Business Continuity Institute, BCI グッド プラクティス ガイドライン (GPG),
< <https://www.thebci.org/training-qualifications/good-practice-guidelines.html> >
- 2) 経済産業省, 企業における情報セキュリティガバナンスのあり方に関する研究会報告書,
< https://www.bousai.go.jp/kyoiku/kigyoku/keizoku/pdf/sec_gov-report.pdf>
- 3) 内閣府, 事業継続ガイドライン 第一版 -わが国企業の減災と災害対応の向上のために-,
< <https://www.bousai.go.jp/kyoiku/kigyoku/keizoku/pdf/guideline01.pdf>>
- 4) 中小企業庁, 中小企業 BCP 策定運用指針 -どんな緊急事態に遭っても企業が生き抜くための準備-,
< <https://www.chusho.meti.go.jp/bcp/download/bcppdf/bcpguide.pdf>>
- 5) 国土交通省 関東地方整備局, 建設会社における災害時の事業継続力認定の申請に向けたガイドライン,
< https://www.ktr.mlit.go.jp/ktr_content/content/000828001.pdf>
- 6) 厚生労働省, 事業者・職場における新型インフルエンザ対策ガイドライン,
< <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/pdf/09-11.pdf>>
- 7) 内閣府, 事業継続ガイドライン-あらゆる危機的事象を乗り越えるための戦略と対応-,
< <https://www.bousai.go.jp/kyoiku/kigyoku/pdf/guideline202303.pdf>>
- 8) 厚生労働省, 令和3年度 事業継続計画(BCP)策定研修事業,
< <https://www.mhlw.go.jp/content/000959290.pdf>>
- 9) 高知県 健康政策部 保健政策課, 高知県医療機関災害対策指針,
< https://www.pref.kochi.lg.jp/soshiki/131601/files/2013060700382/2013060700382_www_pref_kochi_lg_ip_uploaded_attachment_97087.pdf>
- 10) 内閣府, 令和3年度 企業の事業継続及び防災の取組に関する実態調査,
< https://www.bousai.go.jp/kyoiku/kigyoku/pdf/chosa_210516.pdf>
- 11) 厚生労働省, 医薬品・医療機器産業実態調査: 調査の概要,
< <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html>>
- 12) 厚生労働省, 病院の業務継続計画(BCP)策定状況調査の結果,
< <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000533729.pdf>>
- 13) 厚生労働省, 災害拠点病院一覧(令和5年4月1日現在),
< <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001115062.pdf> >
- 14) 東京都保健医療局, 災害拠点病院の事業継続計画(BCP)策定ガイドライン,
< <https://www.hokeniryu.metro.tokyo.lg.jp/iryo/kyuukyuu/saigai/zigyokeizokukeikaku.files/kyoten1129.pdf> >
- 15) 日本災害医学会, 災害時超急性期における必須医薬品リスト(DMATによる救命救急医療用医薬品を除く),
<<https://jadm.or.jp/contents/model/>>
- 16) 日本集中治療医学会, インフルエンザ大流行や大災害時の集中治療室と病院における対策のための推奨手順と標準手順書
<<https://www.jsicm.org/pdf/honyaku130325.pdf>>
- 17) 厚生労働省, 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画,
< <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000944187.pdf>>

(医療機器政策調査研究所 池田 悠太 記)

医療機器政策調査研究所からのお知らせ @JFMDA_MDPRO
X(旧 Twitter)で医療機器産業関連のニュースを配信中。医機連トップページからフォローできます。