

# 輸血シンポジウム 2022 in 九州

## 講演集

日 時 令和4年8月6日(土)

開催場所 久留米シティプラザ「久留米座」

開催方法 ハイブリット開催(現地+Web 配信)

主 催 日本赤十字社九州ブロック血液センター





令和4年度赤十字血液シンポジウム

# 輸血シンポジウム2022 in 九州

開催日時：令和4年8月6日（土）13:30～17:00

開催場所：久留米シティプラザ「久留米座」

開催方法：ハイブリット形式（現地+Web）

## 輸血安全・医療安全とガバナンス

▷ 情報提供「血液センターからのお知らせ・お願い」

日本赤十字社血液事業本部 安全管理課 日野 郁生

座長：日本赤十字社九州ブロック血液センター 入田 和男

▷ 講演\_1「血液センターの品質保証活動が目指すもの」

日本赤十字社北海道ブロック血液センター 品質部 刀根 勇一

▷ 講演\_2「組織の品質保証」と輸血安全

九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 鮎澤 純子

▷ 講演\_3「日本のコロナ敗戦～医療安全の行き詰まりとの共通点～」

日本経済新聞社東京本社 編成局 政策報道ユニット  
経済・社会保障グループ 社会保障エディター 前村 聡

主催：日本赤十字社九州ブロック血液センター

後援：日本医師会、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本看護協会  
日本臨床衛生検査技師会、日本輸血・細胞治療学会

登録期間：令和4年6月10日(金)～7月24日(日)

登録方法の詳細については裏面をご覧ください。

\*本シンポジウムでは認定制度の単位が取得できます。  
取得できる単位、取得方法については裏面をご覧ください。



**参加無料**

事前の参加登録が必要です

【問い合わせ先】

日本赤十字社九州ブロック血液センター 学術情報課（〒839-0801 福岡県久留米市宮ノ陣3-4-12）  
TEL：0942-31-8983(学術情報課直通) E-mail：gakujuutsu@qc.bbc.jrc.or.jp

## 【事前登録について】

九州ブロック血液センターのホームページ上の「輸血シンポジウム2022in九州」バナーもしくは右のQRコードからアクセスしてご登録ください。



事前登録には「現地参加」と「Web参加」の2種類がございます。お間違いないようにご登録ください。尚、現地参加はコロナウイルス感染防止のため定員を200名とさせていただきます。定員になり次第、現地参加での登録は締切らせていただきますので予めご了承ください。

## 【認定制度について】

本シンポジウムでは、以下の認定制度の単位が取得できます。

- ▷日本医師会生涯教育制度
- ▷日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師制度
- ▷日本輸血・細胞治療学会が指定する認定制度

(日本輸血・細胞治療学会認定医制度、学会認定・臨床輸血看護師制度、学会認定・アフレーシスナース制度、認定輸血検査技師制度、学会認定・自己血輸血看護師制度)

### <現地参加の方>

- ▷日本医師会生涯教育制度の単位取得には医籍登録番号が必要です。
- ▷日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師制度の単位取得には、PECS（薬剤師研修・認定電子システム）から取り出したQRコードが必要です。QRコードの取り出しについては、日本薬剤師研修センターのホームページをご確認ください。

### <オンライン参加の方>

- ▷各種参加証明書はオンラインアンケートより申請いただけます。
- ▷日本医師会生涯教育制度の申請には医籍登録番号が必要です。
- ▷日本薬剤師研修センター研修認定薬剤師制度の単位取得にはPECS（薬剤師研修・認定電子システム）への事前の登録が必要です。登録については、日本薬剤師研修センターのホームページをご確認ください。

## 【現地での参加をご希望される方への注意事項】

当日受付にて登録番号を確認しますので、事前登録後に返信された登録番号をご持参ください。なお、現地参加の事前登録がない方のご入場はお断りさせていただきます。

現地参加を希望される方は、「来場の際の検温」ならびに「マスク着用」のご協力をお願いします。発熱・咽頭痛など風邪の諸症状がある方、新型コロナウイルス感染が疑われる方の来場はお断りいたします。

## 【会場へのアクセス】



### <JRをご利用の場合>

- ▷ JR久留米駅から  
タクシー約7分  
路線バス約10分  
徒歩約20分

### <西鉄電車をご利用の場合>

- ▷ 西鉄久留米駅から  
タクシー約4分  
路線バス約5分  
徒歩約10分

### <自家用車をご利用の場合>

- ▷ 久留米I.C.から約15分



## 目 次

【開会挨拶】	.....	3
	日本赤十字社九州ブロック血液センター 中島 信雄	
【情報提供】	血液センターからのお知らせ・お願い .....	5
	日本赤十字社血液事業本部 安全管理課 日野 郁生	
【講演 1】	血液センターの品質保証活動が目指すもの .....	15
	日本赤十字社北海道ブロック血液センター 品質部 刀根 勇一	
【講演 2】	「組織の品質保証」と輸血安全 .....	25
	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 鮎澤 純子	
【講演 3】	日本のコロナ敗戦 ～医療安全の行き詰まりとの共通点～ .....	45
	日本経済新聞社東京本社 編成局 政策報道ユニット 経済・社会保障グループ 社会保障エディター 前村 聡	
【閉会挨拶】	.....	74
	日本赤十字社九州ブロック血液センター 入田 和男	
【アンケート】	.....	75



## 【司会】

只今より、「輸血シンポジウム 2022 in 九州」を開会いたします。開会にあたりまして、日本赤十字社九州ブロック血液センター総務部長中島 信雄よりご挨拶申し上げます。

## 【開会挨拶】



会場にお集まりの皆さま、Web でのご参加の皆さま、本日は「令和 4 年度赤十字血液シンポジウム・輸血シンポジウム 2022 in 九州」にご参加いただきまして、誠にありがとうございます。日本赤十字社九州ブロック血液センターの中島と申します。開会にあたりまして、一言ご挨拶申し上げます。

このシンポジウムは、参加登録の受付を 6 月から開始いたしましたが、新型コロナウイルス感染症の感染者数が減少傾向を示していたこともあり、8 月にはもう少し落ち着いているのではないかと、楽観視していたところがありました。しかしながら、現在の第 7 波では、全国各地で連日、過去最高の感染者数を更新し続けている状況でございます。医療機関の皆さまにおかれましては、昼夜を問わず最前線で、国民の命と健康を守るためにご尽力いただいておりますことを、この場をお借りして心より御礼申し上げます。私ども血液センターでも、企業、学校など献血協力団体さまにおける献血中止や、血液センター職員の感染によるスタッフ不足により、献血バスの台数を一部減らさざるを得なくなるなど、献血血液の確保に苦慮する状況も生じましたが、安全な血液製剤の安定供給に支障をきたさぬよう努めて参りますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

さて、私は今、福岡県久留米市の「久留米シティプラザ」の『久留米座』というホールからご挨拶申し上げますが、ここ久留米市では、昨日、西日本最大級といわれております「筑後川花火大会」が、3 年ぶりに開催されました。この花火大会は、1650 年に始まり、今年で 363 回目を迎える歴史のある花火大会でございます。例年ですと 18,000 発の花火が打ち上げられ、45 万人以上の観衆が集まるとのことですが、今年は 8,000 発に縮小し、時間も短縮しての開催となりました。今日以降の感染者の増加につながらないことを祈るとともに、皆さまにもぜひ一度久留米にお越しいただき、花火観覧を楽しんでいただけるような平穏な日々が来ることを願っております。

と、話が久留米市の宣伝のようになりましたので本題に戻しまして、この「輸血シンポジウム in 九州」は平成 25 年に第 1 回を開催し、今年で 10 年目を迎えることができました。新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止のため、一昨年は中止、昨年は Web 開催とさせていただきますが、昨年のアンケートでは、回答をいただいた方のうち、9 割近い方が Web またはハイブリッド形式での開催をご希望されていたことございまして、今年度は初めてハイブリッド形式による開催とさせていただきます。おかげさまをもちまして、年々参加者が増える中で、今年の事前登録では、現地参加 41 名、Web 参加 853 名、合計 894 名の方からのお申込みをいただき、昨年の 893 名を 1 名上回りまして、過去最高の登録者数となりました。このシンポジウムの開催を通じて、関係者間の連携が強まり、献血者の皆さまの「患者さまを救いたい」という思いを「輸血を待つ患者さまのもとへお届けする」、献血から輸血に至るまでの「ブラッドチェーン」の絆がさらに深まれば幸いです。多数の皆さまにご参加いただきましたことを、重ねて御礼申し上げます。

本日のシンポジウムでは、「輸血安全・医療安全とガバナンス」をテーマとしまして 3 名の先生にご講演いただきます。日本赤十字社北海道ブロック血液センター 刀根 勇一先生には、血液製剤の製造販売業者としての血液センターにおけるガバナンスへの取り組みについて、

 **内容**

【情報提供】血液センターからのお知らせ・お願い  
日本赤十字社血液事業本部 安全管理課 日野 郁生

テーマ：「**輸血安全・医療安全とガバナンス**」

【講演1】血液センターの品質保証活動が目指すもの  
日本赤十字社北海道ブロック血液センター 品質部 刀根 勇一先生

【講演2】「組織の品質保証」と輸血安全  
九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 粘澤 純子先生

【講演3】日本のコロナ敗戦 ～医療安全の行き詰まりとの共通点～  
日本経済新聞社東京本社 編成局政策報道ユニット 前村 聡先生  
経済・社会保険グループ 社会保険エディター

WEBでご参加の皆さまへ  
講演に関するご質問は、随時Q&Aに書き込みください。時間の都合上、全てのご質問に回答できない場合がございますのであらかじめご了承ください。

九州大学大学院医学研究院の鮎澤 純子先生には、規模の大きな大学病院におけるガバナンスへの取り組みについて、また、日本経済新聞社東京本社の前村 聡先生には、日本のコロナ敗戦という切り口から、医療安全から広く社会安全に至るまでの、国としてのガバメントの話なども交えまして、ご講演を賜ります。大変興味深い話をお伺いできる機会でございますので、ぜひ最後までお聞きいただければと思います。

本日はどうぞよろしくお願い申し上げます。

## 【司会】

中島部長ありがとうございました。

講演の前に、ご参加の皆さまへお願いがございます。本シンポジウムの録音、録画、撮影等はご遠慮いただきますようお願い申し上げます。また、Web でご参加の皆さまで、講演に関するご質問等は、随時 Q&A に書き込んでいただきますようお願い申し上げます。なお、時間の都合上、すべてのご質問に回答できない場合もございます。回答できなかったご質問については、後日回答させていただきますのでご了承ください。

### 新型コロナウイルス感染症に関する確認事項

- ① 本日の体調は良好ですか？
- ② 1週間以内に発熱、咽頭痛などの症状はありませんか？
- ③ 同居のご家族や行動を共にした知人等に、1週間以内にコロナウイルス感染または濃厚接触者と指定された方はいらっしゃいませんか？

「体温測定」と「手指消毒」をお願いいたします  
会場内ではマスク着用してください



## ◆ 情報提供

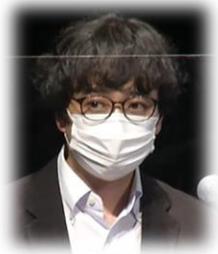
### 【司会】

本シンポジウムは、「輸血安全・医療安全とガバナンス」をテーマとしまして、3名の先生にご講演をお願いしております。

講演に先立ちまして、日本赤十字社血液事業本部安全管理課長 日野 郁夫 より「血液センターからのお知らせとお願い」と題しまして、情報提供をさせていただきます。

それでは日野課長、よろしくお願いいたします。

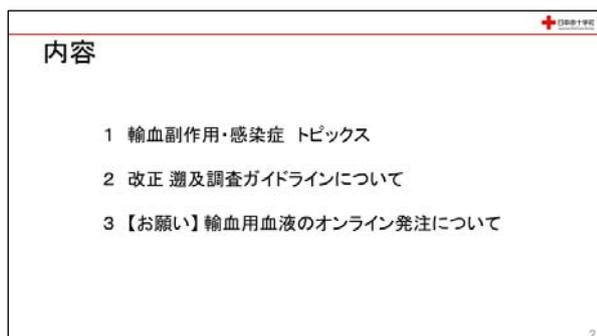
### 【演者：日野課長】



皆さま、こんにちは。  
日本赤十字社血液事業本部、  
日野と申します。  
よろしくお願いいたします。



この後の講演に先立ちまして、「血液センターからのお知らせとお願い」ということで、少しお時間をいただきましたので、お付き合いいただきたいと思います。

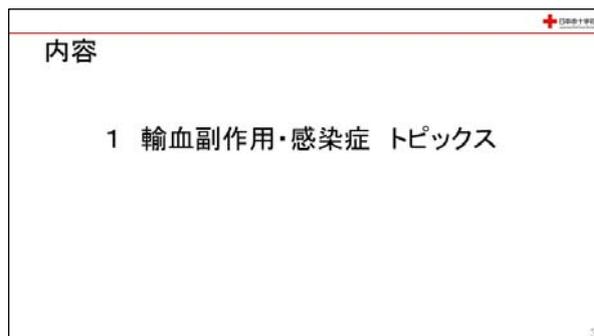


本日の内容になります。

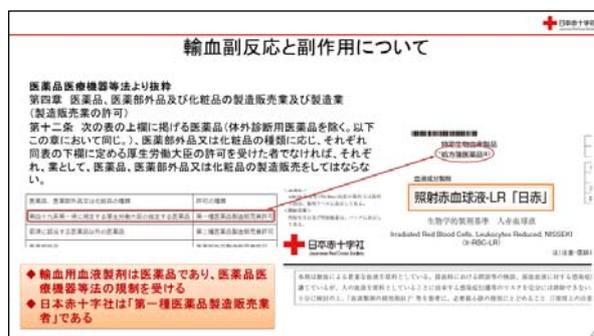
最初に輸血の副作用、感染症のトピックスということで、今月に輸血情報もお配りする予定になってますけれども2021年の副作用の話題。

二つ目は、この2年間に遡及調査ガイドラインの一部改正がございましたのでその提供。

最後に現在、日本赤十字社では、血液製剤のオンライン発注を推進しておりますので、その現状とお願いということで進めさせていただきます。



まずは輸血副作用と感染症です。



日本輸血・細胞治療学会では、『輸血副反応』という言葉を使用しているところですが、このことについて少しご説明いたします。

最近では、輸血用血液製剤に添付文書を付けなくなっていますが、スライドは照射赤血球液の添付文書の一部になります。『処方箋医薬品』と表示がありますが、輸血用血液製剤は医薬品であり、医薬品医療機器等法いわゆる薬機法の規制を受けている製品だということになります。日本赤十字社（以下：日赤）は第一種医薬品製造販売業者であるということをご確認いただきたいと思います。

### 輸血副反応と副作用について(続き)

医薬品医療機器等法より抜粋

(副作用等の報告)  
 第六十八条の十 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売を、又は第十九条の二、第二十三条の二の十七若しくは第二十三条の三十七の承認を受けた医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生、当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生その他の医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の有効性及び安全性に関する事項で厚生労働省令で定めるものを知ったときは、その旨を厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣に報告しなければならない。

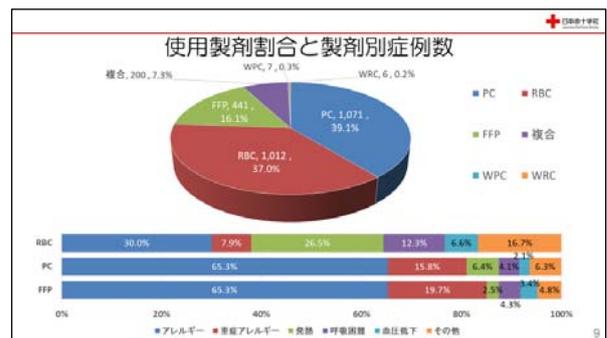
2 薬局開設者、病院、診療所若しくは調剤動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

法律による規制要件に従い、輸血副作用や感染症情報を収集、評価し、基準に当てはまる症例についてはPMDAを通じ厚生労働大臣へ報告する業務を実施しているため、規制要件に従い「副作用」という言葉を使用している



薬機法の規制要件に従って、輸血副作用や感染症情報を収集・評価し、基準に該当する症例については、国に報告する業務を実施しております。規制要件に従って「輸血副作用」という言葉を日赤では使わせていただいておりますので、輸血副作用と輸血副反応は同義語だと、ご理解いただければと思います。

副作用は、症状から重篤なものと非重篤なものに分けられます。副作用のすべてが日赤に報告されていないということは認識しているところですが、日赤に報告される副作用の多くは、非重篤なものですけれども、アナフィラキシー様ショックなどを含む重症アレルギーや血圧低下、TRALI や TACO を含む呼吸困難など、全体の 1/5 程度、600 件ぐらいの重篤なものが報告されています。



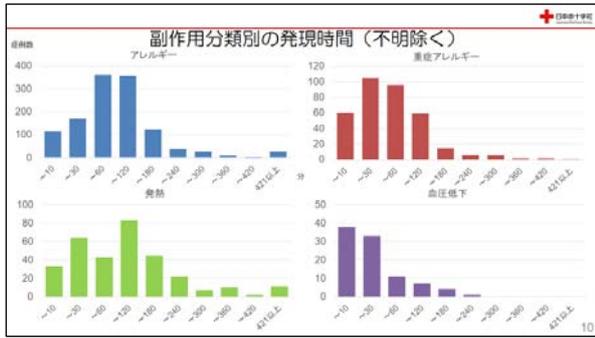
こちらは医療機関より、日赤に報告いただいている副作用と感染症の報告件数の推移になります。既にご存じのことと思いますが、2018 年から日赤での報告方法を変更したことによって、医療機関から報告が上がってくる件数が増えていますけれども、ここ数年は年間 2,500 件~2,700 件程度で推移しています。

使用製剤別に集計しますと、血小板製剤と赤血球製剤での報告割合が概ね 40%となっていますが、血小板製剤の方が供給している絶対数が少ないので、血小板製剤による副作用の発生が高いことが、日赤に報告されるものからも見て取れるところです。製剤別にどういった症状が多いかという点、赤血球製剤では発熱が多く、血漿成分を含む血小板および新鮮凍結血漿(FFP)については、アレルギー様反応が多くなっています。重篤な副作用があった場合には、特に血小板などでは洗浄製剤を使用するのも非常に理に適っているところです。

### 非溶血性輸血副作用

まず、非溶血性副作用についてお話していきます。





発現時間についてのまとめです。重症アレルギーや血圧低下といった反応を示すものは、輸血開始後30分以内に起きている事例が圧倒的に多いことが分かります。輸血開始後は、患者の観察を注意深く行うことが指針にも書かれていますが、臨床現場の皆さまにも、輸血開始直後に重篤なアレルギーが多いという認識を持っていただければと思います。



こちらは呼吸困難や TRALI、TACO の症例です。TRALI や TACO では、2 時間を経過してから発症している症例も多くあります。最近、外来輸血や在宅輸血も増えてきているかと思いますが、患者さんの帰宅後や、在宅での輸血終了後のご家族しかいない状況で呼吸困難を呈する副作用が起きるということもデータから見えているので、副作用が起きる可能性があることを患者さんやご家族の方にも知っていただく必要がありますので、ぜひ医療機関の皆さまからもお伝えいただければと思います。



## TRALI・TACO

TRALIとTACOのトピックスについて、お話しします。



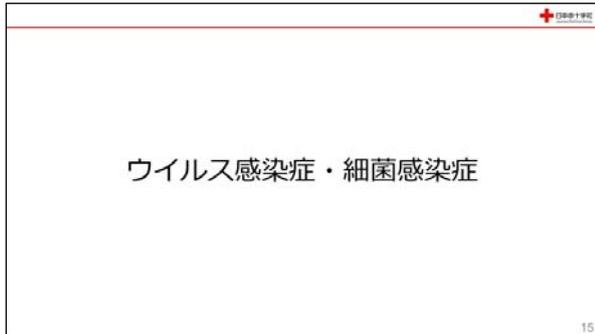
2021年4月から、日赤ではTRALIとTACOの評価基準を変更しております。詳細はお配りしているお知らせ文をご覧ください。以前はTACOと診断していたものに対しては、除外していたり、心原性肺水腫と評価していたものが、最近ではTACOと評価されることもあります。



2021年の評価結果になります。全体では件数が増えたというよりは、TACOで除外されていた症例を新たな評価基準で評価するとTACOと評価されている背景があります。

ここからはお願いになりますが…、低体重の高齢者や新生児・小児の方にTACOが多く発生している背景があります。輸血が必要であれば、当然輸血

することになりますが、不必要な輸血をすることで TACO を発症したという症例も散見されています。医療機関の方でも、TACO に近いような症状があった場合には、輸血が適切であったかどうかを各医療機関の中でも確認していただきたいと思っています。



ここから先は、感染に関する話題になります。



輸血後感染症の特定例、いわゆる確定している事例における年別の推移になります。2014 年以降は、個別 NAT を導入して輸血用血液製剤を提供していますが、プール NAT 時代や血清学的検査も凝集法や判定基準の厳格化前には、輸血による HBV 感染事例が年間 10 件程度発生していましたが、個別 NAT 導入後以降は、年 1 件ないし 2 件という状況になっています。HCV では、プール NAT 時代には時々感染事例があり、また、HIV についても 2013 年に確定している症例がありますが、個別 NAT 導入後以降は 0 件と、安全性が究極まで高まっていると感じています。

病原体別解析結果 (2021年)

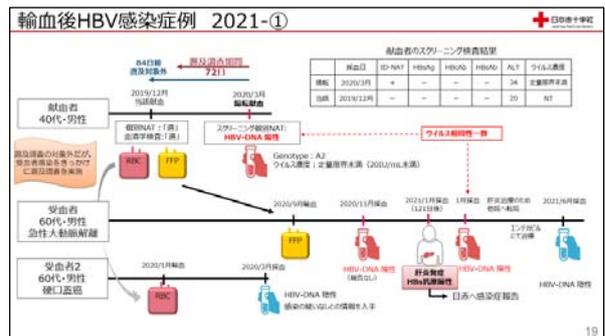
病原体	報告件数	特定	対象外	
			輸血品から陽性	輸血品陰性
HBV	9	2	1	1*
HCV	5	0	0	0
細菌	20	0	0	0
CMV	5	0	2*	0
HEV	4	0	0	1*
計	43	2	3	2

\*HBV 非 2 名 他 機関 輸 血 歴 有 下 へ HBV DNA 陽 性 各 検 査 し 再 検 査 期 間 経 過 した 有 期  
\*CMV 非 2 名 及 び 其 他 の 検 査 未 了 有 期 間 経 過 した 有 期  
\*HEV 非 輸 血 品 輸 血 歴 有 下 へ 陽 性 性、HEV 非 輸 血 品 輸 血 歴 有 下 へ 陽 性 性 有 期

2021 年の病原体別解析結果ですがけれども…、医療機関から疑いとして 43 件報告され、残念なことに HBV2 件が輸血による感染と特定されました。



HBV 感染事例について、2020 年と 2021 年の症例を紹介させていただきます。



まず、2021 年の 1 例目です。急性大動脈解離で複数本の輸血をされた 60 歳代の方で、2020 年 9 月に輸血が行われており、2 か月後の 11 月の検査で HBV-DNA が陽性になっていましたが、日赤への報告がありませんでした。その後、2021 年 1 月になって急性肝炎を発症され、再度の検査により、輸血後に陽転した事例として報告があった、医療機関からの自発報告の症例になります。血液センターでこの献血者の献血履歴等を確認する

わけですが、遡ると…、輸血された製剤は 2019 年 12 月に献血された血液から調製された製剤で、この献血者は、その後、2020 年 3 月に HBV が陽転していることが確認できました。当時の遡及調査ガイドラインでは HBV-DNA 陽転に基づく遡及調査期間を 72 日間と設定しておりましたので、この製剤は遡及調査の対象外ということで情報提供をしませんでした。結果的には遡及調査期間が対象外、もしくは短いということで感染が起きたという事例になります。

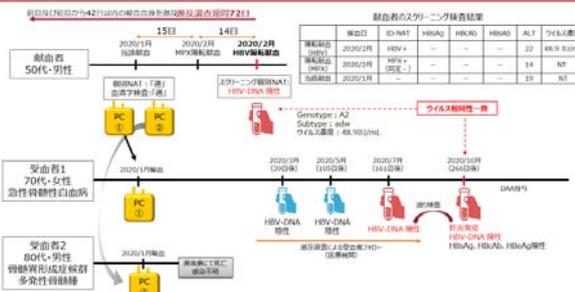
**本事例を受けての血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン改正**  
 【遡及調査ガイドライン改正による主な変更点】

- HBV、HCVもしくはHIVの検査陽転が認められた場合、**当該献血者由来の有効期間内にある製剤を可能な限り供給停止及び回収**とすること
- Genotype A2 のウインドウ期に合わせて遡及調査期間を設定すること
  - ✓倍加時間 2.6日→3.4日
  - ✓個別NATウインドウ期 21日→27.5日（遡及調査期間42日→55日）
  - ✓血清学ウインドウ期 36日→47日（遡及調査期間72日→94日）



この事例を受けて、2021 年9月に遡及調査ガイドラインが改正されています。Genotype によってウイルスの倍加時間は異なるのですが、改正では GenotypeA2 による倍加時間のウインドウ期に合わせて遡及調査期間が設定されています。

**輸血後HBV感染症例 2020**

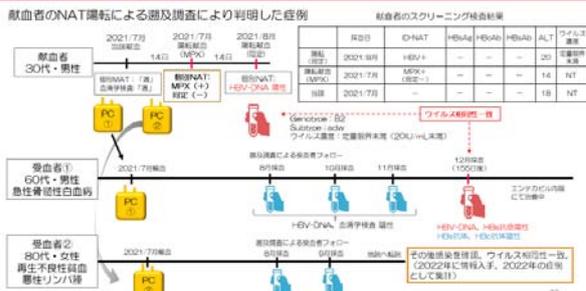


2 例目と 3 例目は同じような症例ですが、複数回献血者の陽転化による遡及調査に基づいて起きている事例になります。2020 年の症例ですが、献血者の方が 29 日後に HBV 陽転化したことが発端になります。該当献血者由来の血小板製剤が分割により 2 本製造されて

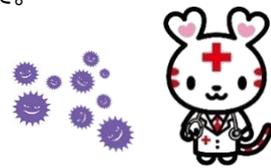
いましたので、各々について遡及をしています。受血者①が確定症例です。急性骨髄性白血病で血小板輸血をされていますので、患者さまの確認検査をお願いすることになりますが、39 日後、105 日後と、概ね 3 か月程度の遡及により陰性の確認ができましたので、「感染しなくて良かったですね」と終わるはずだったのですが、266 日後に急性 HBV 肝炎を発症されました。その後 161 日後の検体での追加検査で陽性を確認し、輸血による感染が確定したということになります。

近年、輸血後感染症検査の考え方について変化のあるところですが、特に免疫抑制状態の患者さまについては、従来 2~3 か月後の検査で大丈夫とされておりましたが、状況によっては更なる追加検査が必要だということが分かった症例になります。

**輸血後HBV感染症例 2021-②**



こちらの症例も、献血後 28 日での HBV 陽転に基づく遡及調査をさせていただいています。受血者①は、7 月に輸血されているので、8 月、10 月、それから 2020 年の事例もありますので、その後も検査確認をしますと、11 月までは陰性ですが 155 日後の 12 月に HBV-DNA と HBs 抗原陽性で、HBs 抗体・HBc 抗体は陰性となり、初期感染が疑われる状況でした。ウイルスの相同性を調査したところ、献血者のウイルスとの相同性が一致しましたので、輸血による感染と確定しています。この症例からも、血液疾患で免疫抑制状態の患者さまでは、少し長めのフォローが必要だと知ることになった事例になりました。



**個別NAT導入後の輸血後HBV感染事例について**

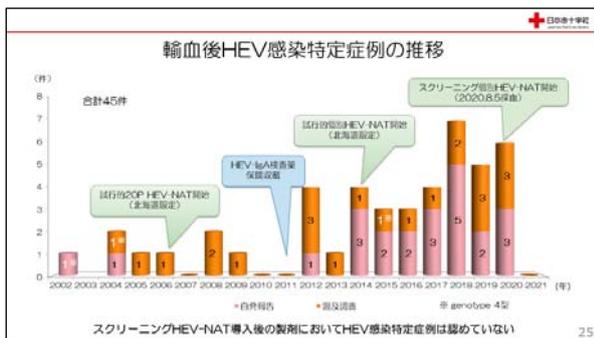
No. (報告年)	1 (2016年)	2 (2017年)	3 (2018年)	4 (2020年)	5 (2020年)	6 (2021年)	7 (2021年)
原因製剤	血小板製剤	血小板製剤	血小板製剤	血小板製剤	血小板製剤	血漿製剤	血小板製剤
HBV陽転までの 献血間隔	31日	20日	14日	23日	29日	84日	28日
HBV Genotype	A2	C2	A2	A2	A2	A2	B2

- 2014年8月から個別NATを導入以降、個別NAT導入後の輸血用血液製剤によるHBV感染は7件確認。
- 輸血に使用された製剤は個別NATでHBV陰性でしたが、献血者の次回以降の献血においてHBVの陽転を認め、受血者から検出されたHBVcのウイルス塩基配列の相同性が確認。
- 確認されたHBVのGenotypeはA2が5件、B2及びC2が各1件。

個別 NAT の導入以降、残念ながら 7 件の感染事例があるわけですが、当該血液製剤のウイルスは検出されないところですが、次回献血の間隔の観点からは、そのウイルス量は非常に低いということが推測されます。逆にいえば、HBV は非常に微量なウイルスで感染するということが非常に悩ましいところです。

**輸血後HEV感染症**

続いて HEV 感染についてです。



日赤では、2020年8月にHEVの個別NATを導入しております。それ以降の献血血液でHEVが確定した事例はございません。

一方、この個別NATを導入したことで、HEVの遡及調査が非常に多くなっております。医療機関の方に情報が行くわけですが、実際には遡及をした

事例を含め感染事例はない、ということをご理解いただきたいと思います。

**輸血後細菌感染症**

■ 血小板製剤への細菌スクリーニングの導入

細菌感染についてです。



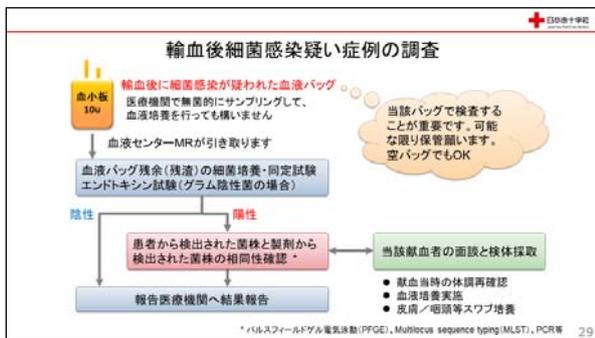
細菌感染については、2007年に初流血除去と白血球除去を導入していますが、それ以前は赤血球製剤でも感染成立した事例がありますけれども、2007年以降は全て血小板製剤による細菌感染事例しかないところです。血小板製剤は期限が非常に短く、室温に近い状況下で保存することによって、細菌増殖が進み感染が起こることが知られています。

**輸血情報 2012-173**

血小板による細菌感染が度重なっておりますので、2020年に輸血情報という形で注意喚起しており

ます。日赤でも十分な確認後に供給しておりますが、最終的には、輸血実施前に細菌が増えていないかが重要視されているところです。詳細は輸血情報をご覧くださいと思います。

血小板用の輸血セットをご使用いただくことで、フィルターにより凝集物や浮遊物は防げるのですが、目詰まりして輸血ができなくなる事例が起きております。このようにフィルターの目詰まりなどが起きた際には、血小板輸血をしないということをお願いしたいと思います。臨床現場で使われる先生や看護師さんにお伝えください。



これは日赤からのお願いになりますが…、細菌感染が疑わしい時に、当該バッグがないと調査が難しいところです。当該バッグが確保されていない場合には、同時製造の FFP で調査を行いますが、細菌が検出されたという事例はほとんどありません。ですので、使用済みバッグを院内で保管されていない施設があれば、適切な保管をお願いします。また、患者さまの副作用の症状が細菌感染を疑うショック等が起きているということがあれば、製剤の無菌的なサンプリングによる細菌培養も必要に応じて行っていただき、その結果を元に治療・投薬をしていただくことも有効です。減多に起きない事象ですけれども、もしそういった事態に遭遇することがあれば、患者さまのことを第一に考え、速やかに血液製剤のサンプリングをして医療機関の中で解決することも重要ではないかと思っています。



**血小板製剤への細菌スクリーニングの導入**

ここからは、日赤における細菌感染に対する対策です。

**諸外国における血小板製剤の安全対策**

国	細菌スクリーニング		病原体低減化
	方法	導入年	
ニュージーランド	BacT/ALERT	2004 (2015から改良培養法)	?
オーストラリア	BacT/ALERT	2008	○
米国	BacT/ALERT他	2004 (2019から改良培養法)	○
カナダ	BacT/ALERT	2004 (2017から改良培養法)	○
英国	BacT/ALERT	2011(改良培養法)	—
スイス	—	—	○(2011年より全数)
スペイン	eBDS	(1地域のみ)	○(地域による)
フランス	—	—	○(2017年より全数)
ドイツ	フローサイトメトリー、PCR	(地域により異なる)	○
オランダ	BacT/ALERT	2001	○
ベルギー	BacT/ALERT	1998	○(2015年より全数)

諸外国では、細菌スクリーニングを 2000 年代から順次導入しております。赤字の改良法が主流で進んでいます。日本では、採血後 4 日間という採血から期間の短い血液を供給することで、細菌感染を起こさないようにする対策を取ってきたわけですが、諸外国ではこの培養法を導入しているところです。



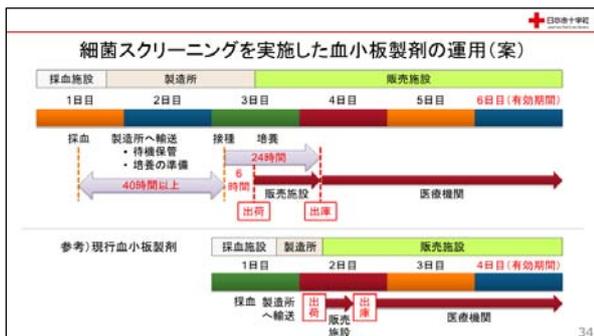
英国の状況になりますが…、英国も細菌スクリーニングを行ってなかった時代には、年間数件細菌感染がおきていましたが、改良法の導入以降は、プール血小板での 1 件のみの報告となっております。

輸血後細菌感染にかかる血小板製剤の安全対策						
方法	国	細菌スクリーニング			有効期間	輸血後敗血症件数(死亡件数)
		待機時間	培養ボトル	接種量		
細菌スクリーニング(改良培養法)(LVDS方式*)	英国、米国、カナダ、ニュージーランド	36時間以上	好気・嫌気	8mL以上	6時間以上	0.4件(0件)
短い有効期間	日本					1.8件(0.1件)
参考)	細菌スクリーニング(従来法)	24時間以内	好気のみ or 好気・嫌気	4~10 mL	事業者による	6~8日間 8~9.4件(0.9~2件)

\* Large Volume Delayed Sampling \*\* 血小板製剤100万本供給あたりの頻度

血小板製剤への細菌スクリーニング(LVDS方式)の導入

改良法がどういった方法か、従来法と比較します。血小板が細菌に汚染されていれば、時間経過とともにバッグ内では細菌が増えますので、培養時間、採血した血小板のサンプリングまでの待機時間を長くしています。また、細菌には好気性や嫌気性等の色々な菌種がありますので、培養ボトルも両方のボトルが用意されています。サンプリング接種量も一定以上の量を接種することで正確な検査結果を得ようになっています。

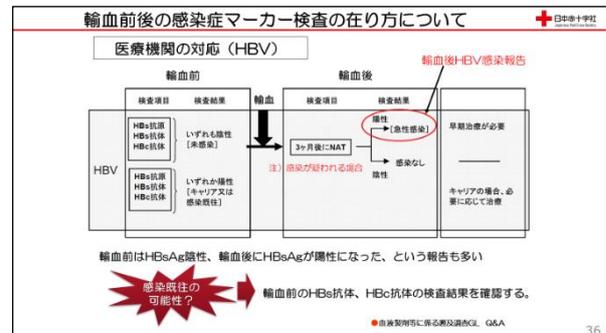


これを踏まえて、日本でどういう導入ができるかというところですが…、上段が日本での導入を検討している方法になります。採血後、製造所への搬送時間を含め待機時間とします。待機時間は検討中ですが、40 時間以上を想定しています。その後、培養ボトルへ接種してから、24 時間の培養を経て判定を行います。ボトルへの接種後は血小板に対する作業はありませんので、九州ブロックセンターに置いておく必要がないため、各県の血液センターに搬送し、判定結果が出た段階で医療機関へ出庫するという想定をしています。現在、2 日目~3 日目にかけて出庫しているわけですが、この培養法を用いて運用できれば、医療機関で使用する時間は十分確保

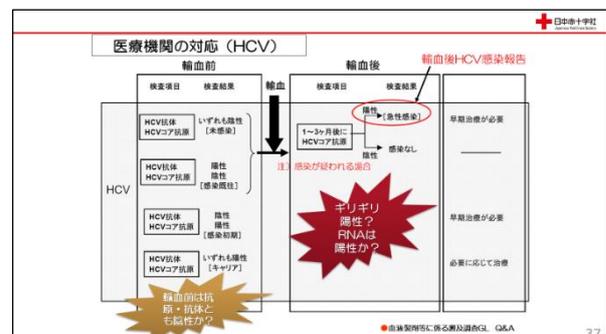
できるということで計画を進めております。もう少し日赤内部での検討が進めば、皆さんにもう少し具体的な情報提供ができると思います。

感染症報告にあたって (お願い)

続いて感染症に関連した、お願い事項です。



HBV は、年間 1~2 件の感染確定例が報告されているわけですが、医療機関から報告される中には、感染既往の患者さんからの情報が散見されています。スライドは遡及調査ガイドラインに記載されている検査方法ですが、輸血による陽転化を確認するには、このような抗体検査を含めた輸血前・輸血後の検査を実施していただきたいと思ひます。



こちらは HCV になりますが…、どんな検査にも非特異的陽性反応がございます。

医療機関では、患者さまへの説明も行うことからHCV抗体検査が陽性となっても、コア抗原やPCR検査により明らかな感染、陽転化をしているということもご確認いただきたいと思います。

**細菌感染疑い症例の調査の進め方**

調査対象

- 輸血後、患者の血液培養で細菌が検出された場合。
- 医療機関の担当医が症状等から輸血による細菌感染症を疑った場合。

調査方法

- 輸血されたバッグが適切に保管されている場合、当該バッグ残渣（空バッグを含む）にて「細菌分離・同定試験」実施 → 増菌培養（嫌気・好気）→ 細菌同定試験
- 使用済みバッグを確保できない場合、同時製造品にて「無菌試験」実施

試験は第三者機関で実施

- 陽性の場合：菌が発育した時点（数日）で日本赤十字社へ報告が入る。
- 陰性の場合：2週間増菌培養を行うため、結果報告には2～3週間を要する。

細菌感染については、先ほどもお話しさせていただきましたが、同時製造の血漿から培養しても細菌は検出されませんので、使用済み空バッグの確保を適切に行っていただきたいこと。

また、日赤の結果が出るまでには時間がかかりますので、患者さんの状態によっては医療機関で製剤の検査をすることも必要に応じて有用だということです。

内容

2 改正  
遡及調査ガイドラインについて

続いて、遡及調査ガイドラインについてです。

**遡及調査ガイドラインの改正**

令和3年10月

令和3年9月15日付厚生発0915第3号厚生労働省医業・生活衛生局長通知「『血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン』の一部改正について」により、遡及調査GLが改正されました。

令和4年5月17日付厚生発0517第4号厚生労働省医業・生活衛生局長通知「『血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン』の一部改正について」により、遡及調査ガイドラインが改正されました。

昨年はHBV関連、今年の5月にはHEV関連の遡及調査ガイドラインを改正しております。

1. 令和3年10月遡及調査GL改正の経緯

HBV-NAT陽転  
HBs-Ag, HbC-Ab 陰性

今日献血

遡及調査対象外

前回献血

改正前遡及期間：72日

HBV-NAT陽転から前回献血までの期間：84日

前回献血血液は、HBVNATのみ陽転にかかる遡及調査（72日）の範囲外であり、ガイドラインで定めている遡及調査条件の範囲を超えての輸血血液製剤による感染事例が認められた。

遡及期間の見直し  
有効期間内の輸血用血液製剤の供給停止・回収等への措置

先ほどもお示しましたが、HBVについては、遡及期間の見直しをしております。より安全性を重視するうえでは、遡及期間をしっかりと保つ必要がありますので、遡及期間の見直しを行いました。また、該当献血者由来の献血で有効期間内にあるものでは、遡及調査期間外であっても、HBV、HCV、HIVに関しては回収の処置をしておりますので、当該事例の情報提供があった際にはご対応いただきたいと思います。

2. 令和4年6月遡及調査GL改正の経緯

◆調査対象範囲の病原体として追加  
**HBV、HCV、HIV + HEV**

これまで

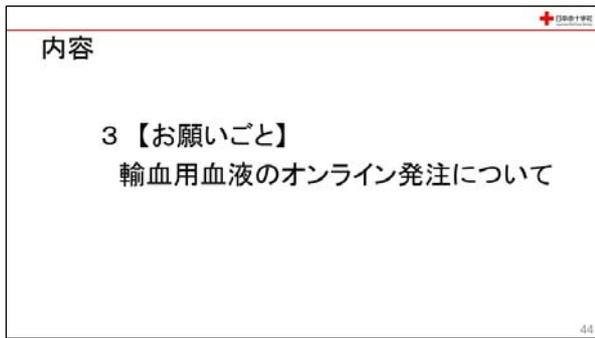
HEVについては、ウィンドウ期間等に関する明確な知見は得られていないものの、血液を介した感染事例等が認められ、令和2年8月からスクリーニング検査として、HEV-NATが全国導入されていること等を踏まえ、当面の間は遡及調査対象病原体として扱う。

◆遡及調査期間並びに供給停止及び回収等について

- HEVにおけるスクリーニングNAT陽転時の遡及期間は6か月とする。
- 遡及期間内かつ有効期限内にある輸血用血液製剤については、供給を停止し、医療機関に未使用の製剤があれば回収を行う。

HEVについては、既に先行して実施していましたが、今年6月の遡及調査ガイドライン改正より、明文化されているところです。HEVは遡及期間を6か月間として、献血者が陽転化してから6か月以内の献血については、遡及調査を実施しています。HEVの遡及調査が非常に多く、医療機関の皆さまに対して心苦しいところですが、ご協力いただきたいと思います。

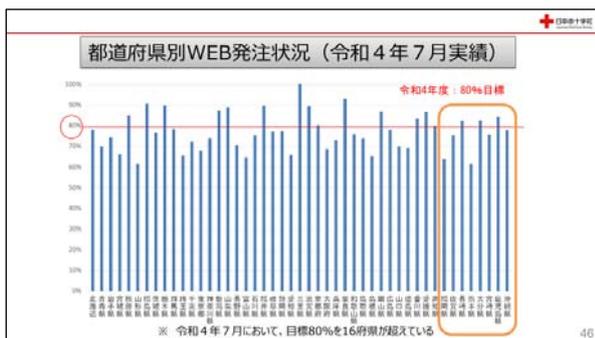




最後は Web 発注に関するお願いです。



日赤では Web 発注のお願いをしており、医療機関の皆さまは『耳にタコができる』ほど聞かれているとは思いますが、現在 75%ぐらいの発注率まで上がってきております。しかし、この数カ月は少し頭打ちになってきていますが、今年度は 80%を目標にしているところです。



九州のところを四角で囲んでおりますが、福岡県と熊本県が全国的に見ると少し低いところかと思っております。医療機関の皆さまも色々準備期間があると思っておりますが、ゆくゆくは Web 発注に移行することが決定しており、お願いしているところです。院内整備等で必要なものについては各施設での予算化など、ご対応をお願いします。



こういったリーフレットもお配りしておりますが…、2024年4月からの Web 発注への全面移行に向けて進めておりますので、ご理解いただきたいと思っております。



少し駆け足になりましたが、以上になります。ご清聴ありがとうございます。

【司会】

日野課長、ありがとうございました。これより、質疑応答の時間とさせていただきます。フロアの方からご質問はありませんでしょうか。Web チャットの方はいかがでしょうか。ないようであれば、質疑応答はこちらで終了させていただきます。なお、ご不明な点やご質問等ございましたら、最寄りの血液センター学術担当者までお問い合わせください。

それでは日野課長、ありがとうございました。



## ◆ 講演

### 【司会】

これより講演を始めます。座長は、日本赤十字社九州ブロック血液センター所長 入田和男が務めます。入田所長よろしく願いいたします。

### 【座長：入田所長】



皆さん、こんにちは。

九州ブロック血液センターの入田でございます。

講演 3 題の座長を務めさせていただきます。

ここ最近、このシンポジウムでは、昨年は with コロナ関係のテーマになりましたけれども、それ以外は医療安全の観点から輸血安全について考えるということをやってきました。今回はその中締めとしましてガバナンスについて考えるということにさせていただきました。

皆さまご存じのとおり、世界に名の知れた日本の製造業において、品質保証問題が 10 年くらい前に出て、現在でもポツリポツリと出ていますが、この問題は医薬品製造業にも飛び火しまして、一部の後発医薬品は供給量が十分ではないという事態になっております。品質保証事故の事故調査結果を見ますと、ガバナンス不全、組織文化あるいは組織風土が未熟であったという解析結果になっているものがほとんどです。ひるがえって医療はどうかといいますと、事故調査への報告が求められるようになりましたが、報告件数は当初の想定よりも少ないまま経過しています。また、警察への届け出件数も変わらず、一過性に減少して少し戻ってきてはいますが元には戻っていない状態です。医療事故の情報開示、謝罪会見の件数も増えてはいないということで、事故の報告・届出、あるいは情報開示という面で件数だけで考えると、ガバナンスが発揮されているのか疑問ではないか、というところも見えてきます。

そして現在、コロナの第 7 波というところですが、けれども、ことここに至るまで、政府、厚労省、自治体さらには医師会等から我々はお願いはかりされて、

ここまでたどり着いて、しかもピークはどんどん大きくなるし、波の面積も増えるところまで来ています。

果たして各組織のガバナンスは発揮できているのだろうか、という疑問も生じて参ります。こういったことも念頭におきまして…、今回は、医薬品製造業は日赤から、医療機関を代表して鮎澤先生、政府、その他を監視する役目を負っているマスコミを代表して前村記者にご登壇いただくということにさせていただきました。

それでは早速、刀根 勇一先生の講演から拝聴することにしたいと思いますけれども、刀根先生のご紹介を簡単にさせていただきます。刀根先生は 1986 年に北海道血液センターに検査技師としてご入職されていらっしゃいます。お手元の資料をご覧いただければわかるとおり、安全管理、品質保証という部署で長い期間勤務されておられます。我々の九州ブロック血液センターにもしばらおられましたけれども、その後北海道に戻られ現在、品質部長としてご活躍でございます。本日、刀根先生はオンラインでのご参加になっております。

それではお待たせしました、刀根先生よろしく願いいたします。

### 【演者：刀根先生】



入田先生、ご紹介ありがとうございます。北海道ブロック血液センターの刀根でございます。このような発表の機会を与えていただき、入田先生をはじめ、関係者の方に感謝

しております。

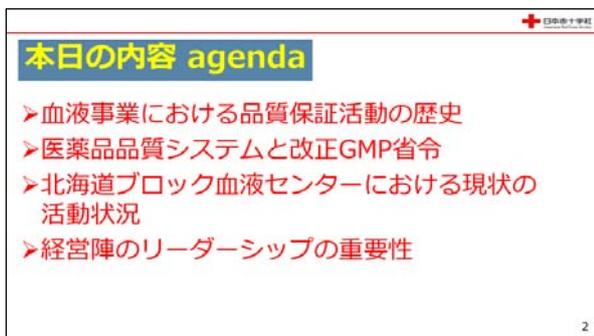
本日は急遽リモートでの参加となり、ご迷惑をおかけして申し訳ありません。私は久留米に 4 年間おりましたので、久留米に行かせていただくことを大変楽しみにしていたので大変残念です。

それでは、映像をお願いします。

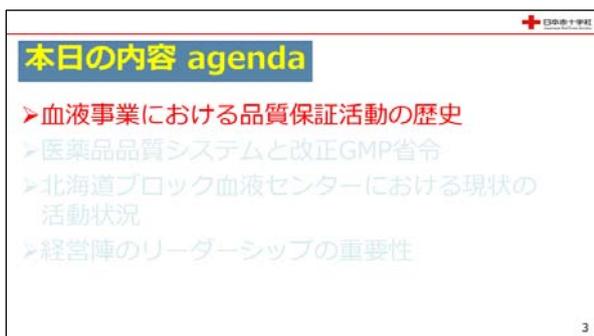




本日は、「血液センターの品質保証活動が目指すもの」ということで、発表させていただきます。



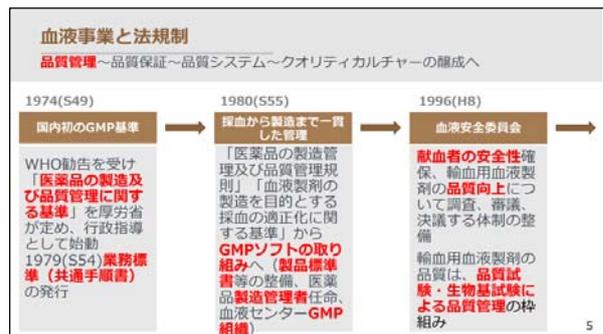
本日の内容は、次の4つになります。  
 まず最初に血液事業における品質保証活動の歴史、続いて医薬品品質システムと改正 GMP 省令、当センターにおける現状の活動状況を紹介させていただき、最後に経営陣トップのリーダーシップの重要性について述べさせていただきます。



最初に、「血液事業における品質保証活動の歴史」についてです。



血液事業は、血液を提供していただける健康な献血者を募集・確保すること、その血液を採取して検査をして、輸血用血液製剤と原料血漿を製造・保管して、治療を必要とする患者さんのために医療機関に供給する。また、国内の血漿分画製剤製造メーカーに原料血漿を送付し、これらを供給した製品の医療機関における有害事象などの安全性情報を調査するヘモビジランスに至る一連の事業をいいます。



血液事業における品質保証への取り組みは…、1974年に国内初のGMP基準となる「医薬品の製造及び品質管理に関する基準」がWHOの勧告を受けて、厚労省が定め、行政指導として始動しました。その通知を受けて、日赤では全国共通の製造管理・品質管理に係る手順書である業務標準を発行し、文書の整備から始まりました。

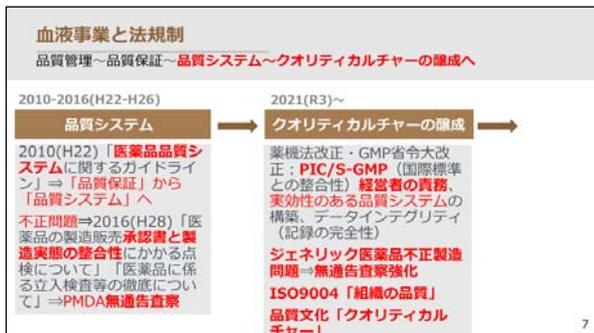
1980年には、「医薬品の製造管理及び品質管理規則」、「血液製剤の製造を目的とする採血の適正化に関する基準」の関係法令の制定により、原料血液の採血から製造まで一貫した管理が求められ、製品標準書や各種基準書等の整備、医薬品製造管理者の任命や血液センターのGMP組織が整理され、GMPソフトの取り組みが行われました。

1996年には、献血者の安全性確保と輸血用血液製剤の品質向上及び継続的な改善に必要な事項について、調査・審議・決議する体制として「血液安全委員会」が設置されました。この頃の輸血用血液製剤の品質は、原料・資材・試薬の品質試験や生物学的製剤基準で規定された試験による管理、すなわち品質管理の枠組みでした。



1997年に生物学的製剤のGMPが制定されると、製造所を取り巻く法規制が大きく変わり、2003年の薬事法の大改正を契機に、医薬品の規制は製造業者による品質管理から、製造販売業者による「品質保証」へとシフトしました。

2004年にはGQP省令が制定され、製造販売業の許可要件化され、日赤は2005年に許可を取得しています。また、GMP省令も大改正され、リスク評価し、その結果に基づき変更を行うことや、基準・規格・手順などからの逸脱に対する措置を決定し、原因を調査して再発防止策を講じる是正措置・予防措置など、新たな品質保証の仕組みが規定され実施することが求められました。



2010年に、「医薬品品質システムに関するガイドライン」が発出されると、法規制は「品質保証」から

「品質システム」へと大きくシフトし、日赤の方でも2012年に導入しました。

一方、医薬品製造メーカーにおける不正問題が発覚したのを受けて、2016年に「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性にかかる点検について」や「医薬品に係る立入調査等の徹底について」が発出され、PMDAによる無通告でのGMP調査が実施されるに至りました。

2021年には、薬機法の改正とともにGMP省令が大改正されました。国際標準であるPIC/S GMPとの整合性をとることを主眼に、経営者の責務と実効性のある医薬品品質システムの構築などが要件とされました。記録の完全性データインテグリティも改正のポイントとなりました。また、ジェネリック医薬品にかかる不正製造が相次ぎ、無通告査察が強化されています。今後、国際標準への対応とともに、ISO9004の考えでもある「組織の品質」と、品質文化「クオリティカルチャー」の醸成が求められています。

**本日の内容 agenda**

- 血液事業における品質保証活動の歴史
- 医薬品品質システムと改正GMP省令
- 北海道ブロック血液センターにおける現状の活動状況
- 経営陣のリーダーシップの重要性

次に「医薬品品質システムと改正GMP省令」についてです。

**血液製剤の特徴**

血液製剤は一般の医薬品との違い

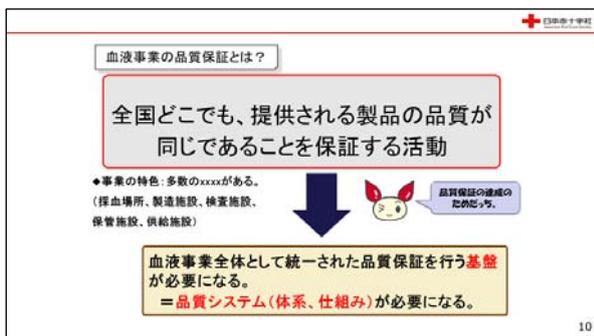
1. ヒトの血液を原料としている。(ロットを構成しない=1つ1つ異なる)
2. 原料の採取場所(採血場所)が全国に分布する。
3. 製造施設が多数存在する。
4. 検査施設が多数存在する。
5. 製品の保管施設・機器が多数存在する。

血液製剤の「品質」は他の医薬品に対する要求とは異なる

血液製剤の特徴を示します。

患者さんに輸血する血液製剤は、日赤だけが供給しています。また、血液に代わる医薬品は現在のところありません。

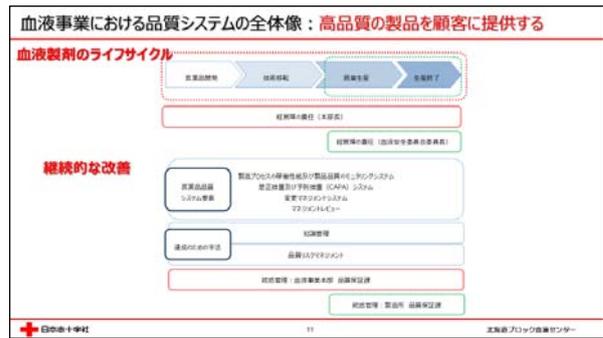
まず、一般の医薬品と血液製剤の違いについて説明します。製品を製造するときの管理上の一塊の単位をロットと呼びます。一般の医薬品で1ロットは、大量の原料から同じ成分でたくさんの数の製品が作られますので、ロット単位で品質を確保することとなります。しかし、血液製剤はヒトの血液が原料であるため、1つ1つのバッグで異なることからロットを構成しません。また、一般の医薬品の場合は、製造施設、検査施設、保管施設は限られていますが、血液製剤の製造においては、ヒトの血液が原料で、採血から製造までの時間的制約があるため、原料の採血場所、製造施設、検査施設、保管施設・機器が全国に多数存在します。このように、血液製剤の品質は、他の医薬品に対する要求とは異なることが分かります。



したがって、血液事業の品質保証とは「全国どこでも、提供される製品の品質が同じであることを保証する活動」と説明することができます。

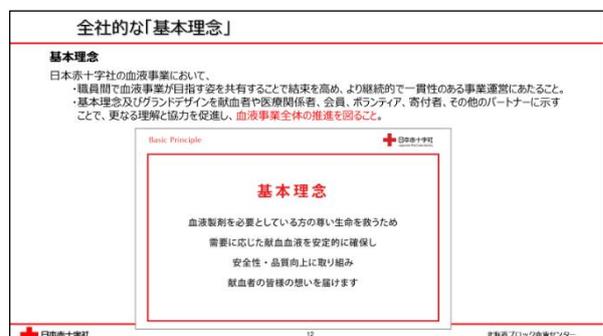
前のスライドで説明したように、血液事業の特色があることから、品質保証の達成のためには、血液事業全体として統一された品質保証を行う基盤が必要になります。

その基盤が品質システムになります。



血液事業における品質システムの全体像を示します。高品質の製品を顧客に提供するためには、血液製剤のライフサイクル、すなわち血液製剤の開発から製造への技術移転および採血から製造・供給に至る商業生産、承認・整理され生産終了する各段階において、品質に対して責任を持ち、継続的に改善することが重要となります。

日赤の品質システムの最高責任者として、血液事業本部長が製品の品質の最終的な責任を有します。また、製造所の最高責任者として、血液安全委員会委員長がライフサイクルのうち、商業生産から生産終了までの間、品質に対して最終的な責任を有します。製品の品質を継続的に改善するためには、品質に対する潜在リスクを特定・評価する品質リスクマネジメントや製品等に関連する情報の分析を伝達する知識管理の達成手法を用いて、医薬品品質システムの要素である品質モニタリング、是正措置および予防措置、変更マネジメント及びマネジメントレビューを適切に実施することが重要となります。



日赤の血液事業において、基本理念では『血液製剤を必要としている方の尊い生命を救うため、需要に応じた献血血液を安定的に確保し、安全性・



製造販売業者、製造業者に対して、それぞれ総括製造販売責任者、製造管理者が、また、卸売販売業者に対しては、営業所管理者が必要な意見を書面により述べなければならないとされています。一方、血液法施行規則では、採血責任者あるいは採血統括者が、採血事業者に対して必要な意見を述べることでとされており。

日赤はこれらの業をすべて担っておりますので、前のスライドのように全国の血液センターから許可業者の日赤本部に対して意見具申することとなるわけです。

**改正GMP省令（2021年8月施行）見直しの観点**

**国際標準との整合性**

- ◆ **品質保証体制のさらなる充実**
- ◆ **国際協調の流れ：GMPのグローバル化**
  - ・2006年 ICHQ9：QRM通知
  - ・2010年 ICHQ10：PQS通知
  - ・2014年 日本がPIC/Sに加盟
  - ・2016年 Data Integrityガイドライン
  - ・2017年 PIC/S GMPにPQS導入
- ◆ **不正製造・承認書との整合性確保**

異物混入・承認書と異なる不正製造  
 経営層を含めた組織ぐるみの隠ぺい  
 人員不足

承認書との整合性、適切な変更管理  
 製造販売業者と製造業者の連携  
 適切な資源配分  
 経営者トップの責務  
 品質システム

昨年8月に施行された、改正GMP省令の見直しの観点に少し触れておきます。改正のポイントは国際標準との整合性をとったということです。一つはGMP省令に医薬品品質システム、いわゆる『ICHQ10』と呼ばれています。それから品質リスクマネジメント、これは『ICHQ9』と呼ばれています。これらを取り込み、品質保証体制のさらなる充実を図ること。また、国際協調の流れからGMPのグローバル化が求められ、国際標準ガイドラインであるPIC/SGMPとの整合性を取り、国際標準のGMP基準としたこと。さらには、昨今の頻発したGMP違反、すなわち異物混入や承認書と異なる不正製造、経営層を含めた組織ぐるみの隠ぺいや人員不足の問題から、製造販売承認書との整合性を確保し、適切な変更管理、製造販売業者と製造業者の連携、適切な人・物・金の資源配分、経営者トップの責務等が規定されました。

**本日の内容 agenda**

- ▶ 血液事業における品質保証活動の歴史
- ▶ 医薬品品質システムと改正GMP省令
- ▶ **北海道ブロック血液センターにおける現状の活動状況**
- ▶ 経営陣のリーダーシップの重要性

次に「北海道ブロック血液センターにおける現状の活動状況」について紹介します。

**2021年度 北海道製造所 品質目標の達成状況**

目標	品質計画（内容）	実行状況
1 製造所品質システムの浸透	改正GMP省令への適切な対応 ・血液事業本部と連携し、品質システムの運用に問題がないを確認し、見直しを精査する。 製造所全部門へのスキルマップ導入 ・製造部門で既に運用中の方法を、検査/品質保証部署で導入できるよう進める。	改正GMP省令：8.1施行 ・改訂仕様手順書SOPの運用中 -定期的な手順書の整合性確認8.2月実施 品質目標のスキルマップ運用を2022年4月1日より開始
2 クオリティカルチャーの醸成	日常的な点検やパトロール活動による品質システムに関する知識の浸透 ・5S（整理・整頓・清掃・清潔・精神）活動の充実 品質システムに係る教育訓練の充実 ・外部講演等のより専門的な内容を伝達 ・効果的な教育訓練の手法について検討	以下のWEBセミナーを受講した。 ①2021年度GMP研修研究会 主催：日本製薬工業協会 ②GMPの文化創造 - Quality Culture 創成の鍵 - 主催：GMP Network ③徳島に立ち戻す製造管理・品質管理 主催：製薬品質工学協会 ④日本QA研究会 2021年度特別セミナー - 創成 - 創成の鍵 主催：日本QA研究会 効果的な教育訓練の手法（Teamsを用いた受講状況の把握）を検討中
3 地域に品質文化を浸透	地域センター（採血・販売業）への交差 ・品質情報提供・連携・変遷	日常的な交差は継続 -製品品質改善結果から定期現地訪問は不要

2021年度の北海道製造所における品質目標及び品質計画を示します。

品質目標として、「製造所に品質システムを浸透させること」、「品質文化クオリティカルチャーの醸成」、「採血業・販売業の地域センターに品質システムを浸透させるための支援をすること」の3項目を掲げました。

これらの品質目標達成のための品質計画のうち、製造所全部門へのスキルマップの導入、日常的な点検やパトロール活動及び5S活動の充実の内容や変更管理・教育訓練管理等について、実行状況を示します。

**・経営者パトロール（検査室・製造作業室）**

点検員： 所長、副所長  
 実施日： 2021年11月24日 13～14時 検査部署、14～15時 製造部門

**検査部署** **製造部門**

まず、パトロール活動についてです。

経営者パトロールとして、所長、副所長が点検員となつて昨年11月24日に、検査室、製造作業室の点検をそれぞれ1時間程度実施しました。写真は検査室での検査用検体の受け入れ、感染症検査自動機器、血液型検査、書類の保管状況。製造作業室では、白血球除去工程、遠心分離工程、セグメント作成、自動化機器の工程を確認している様子です。

**部門間パトロール**

※ 検査部署における5S活動について

- ・5S活動プロジェクトメンバーの選出  
中内 健太（検査二課係長） 北崎 英晃（検査一課）  
星 大輔（検査二課） 木谷紗祐梨（検査開発課）
- ・製剤一課長による5S塾（第1回・講義）の開催（2021.11.30）

- ◆ 誰のために整理整頓するのか？
- ◆ 誰かに言われなければならないのか？
- ◆ 人生の3分の1を過ごす職場を快適にしよう！
- ◆ 人に自慢できる職場を目指せば、自ずと5Sができる！
- ◆ 間違いを防止する職場を目指せば、自ずと5Sができる！
- ◆ 古いと不衛生は違う！
- ◆ おかしいことに気づく目を養おう！



日研衛十学社 21 北海道ブロック検査センター

次に検査室と製造作業室をそれぞれの作業員がクロスしてパトロールする、部門間パトロールについてです。当センターの5S活動は、製造部門が検査部署より進んでいる状況があります。検査部署の5S活動を推進するために5S活動プロジェクトメンバーを選出し、製造部門の課長に講師となつていただき、5S塾なるものを開講しました。第1回は5Sに対する心構えとして、「誰のために整理整頓をするのか?」、「誰かに言われなければならないのか?」、「人生の1/3を過ごす職場を快適にしよう!」、「人に自慢できる職場を目指せば、自ずと5Sができる!」、「間違いを防止する職場を目指せば、自ずと5Sができる!」などを講義していただき、製造部門も一朝一夕で今に至つたわけではなく、試行錯誤しながら続けることが、職員全員に浸透させることの重要性を確認しました。

**外部機関によるパトロール** シミック社5名来所

※日時：2021年10月21日（木）13:00～18:30  
※所属：研究本部3名、事業推進室ITグループ1名、研究本部兼ビジネスデベロップメント本部1名

- ・説明【北海道ブロック血液センターについて】
- ・見学【製造部門】製造作業室など（クリーンルームへの入室方法（脚部含む））
- ・説明【血液センターの品質保証体制について】
- ・見学【検査/品質業務】検査作業室など
- ・シミック社から講演「試験室におけるGMP管理」
- ・質疑等



日研衛十学社 22 北海道ブロック検査センター

外部機関によるパトロールです。

シミックファーマサイエンス株式会社という、医薬品開発支援のカンパニーで、FDAの査察も受けております。昨年10月にシミック社研究本部及びITグループも含め5名が来所され、約5時間半にわたり血液センターの品質保証体制、シミック社におけるGMP体制を説明し、ディスカッションの場を設けました。

これは検査室ツアーの様子ですが、試験検査を受託していることもあり、検査機器の保守管理、データ管理、コンピュータ管理などシミック社の状況も教えていただきながら、質問に答えております。

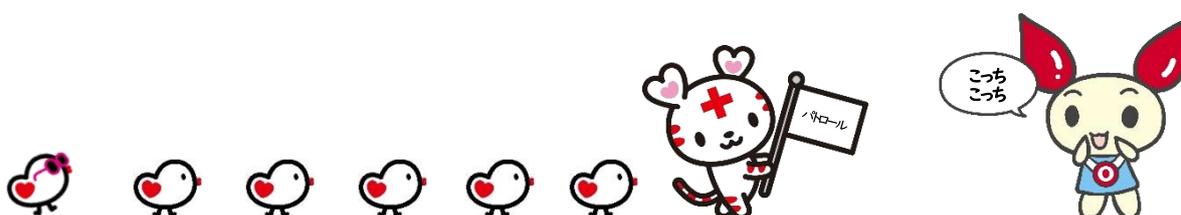
**パトロール活動による取り組み ～5Sを中心に～**

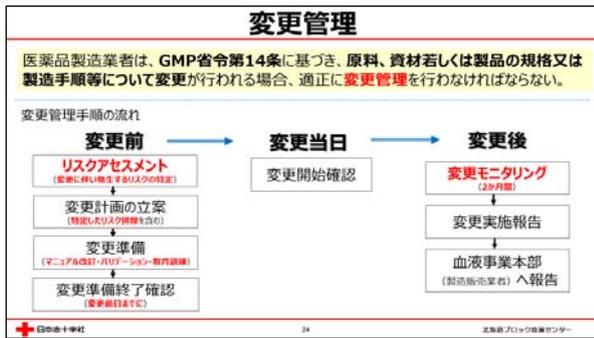
	内容	実施日
1	製造・検査を、5Sを中心に確認：パトロール（定期）	8/27、9/8
2	GMP作業部会にて報告、検査部署の5S活動について方針決定	9/30
3	外部試験会社 シミック社来訪	10/21
4	紀野所長、会川副所長に、主に5S等を確認：パトロール（経営者）	11/24
5	検査部署5Sプロジェクトメンバーを対象に製造部門で取り組んできた5S活動をレクチャー（5S塾）	11/30
6	梅田課長が検査部署を、検査部署5Sプロジェクトメンバーが製造部門を確認（部門間）	12/15、12/23、1/5、2/8
7	外部試験会社 シミック社への訪問	7/19（2022）
8	検査部署検体前処理室の改善確認	3/22

日研衛十学社 23 北海道ブロック検査センター

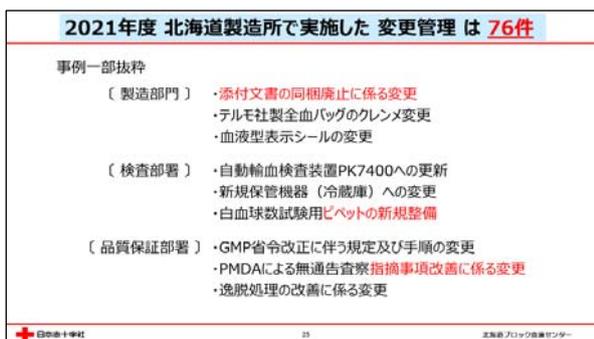
以上、パトロール活動をまとめたものです。

5S活動を中心に、経営者の視点、部門間、外部機関の視点でパトロールすることにより、継続的な改善につながると考えております。





次に、医薬品品質システムの要素に変更マネジメントがあります。医療機関の皆さまにはあまり馴染みがないと思いますが、GMP 省令にも規定されており、原料、資材もしくは製品の規格、製造手順等を変更する場合に、このような流れで変更管理を行っています。変更前は、まず、変更に伴い発生するリスクを特定するリスクアセスメントを行った後、変更計画を立案します。変更の準備段階でマニュアル改訂やバリデーションの実施、教育訓練を行います。変更当日は、変更開始がわかる記録を確認し、その変更後も通常 2 か月間モニタリング期間を設け、当該変更により問題が発生しないか観察します。何も発生しないことが確認できてはじめて変更が完了します。



2021 年度に製造所で実施した変更管理には、医療機関の皆さまにも関係する内容であった「輸血用血液製剤中に同梱していた添付文書廃止の変更」など、これらに示す事例を含め 76 件の事例がありました。



次に教育訓練管理についてです。こちらまず実施計画を立案し、実際の教育訓練は、実地訓練 OJT や座学では講義、E ラーニングを利用しております。教育訓練実施後は、必ず評価試験を実施します。内容によって筆記試験や実技試験、口頭試問、レポートの提出で評価を行います。評価基準に適合しない場合は、再教育訓練を行います。教育訓練終了後は、個人個人の教育訓練、または教育訓練の内容自体について、実効性があつたのかどうかを少なくとも四半期に 1 回評価することとしております。2021 年度の製造部署での教育訓練実施数は、3 部署で 251 件にも上っております。

### 教育訓練：品質部のスキルマップ運用

レベル	基準（製造部門と共通）	状態
1	作業内容の説明を受けている	教育訓練中（単独作業不可）
2	手順書等を見て、1人で作業できる	指導を受けながら作業ができる
3	作業内容を理解して、1人で作業できる	当該スキル項目について1人で作業を完了できる
4	作業内容を熟知し、指導できる	教育訓練の講師ができる。異常時に適切に対応できる。

スキルアップの方法

- 教育訓練にて、チェックシートを用いて作業単位ごとにレベルを評価する。
- レベル2評価された項目については、2か月以内の再評価によりレベル3を評価できる。
- 主要業務の全ての作業単位がレベル3以上かつ通算業務経験が1年以上の場合は、教育訓練を通してレベル4への評価が可能とする。
- レベル4への教育訓練内容は作業単位のスキルではなく、当該主要業務の内容に関する知識、理解度が十分か、高度等の教育訓練の対応が行えるか、教育訓練の講師が可能か等について行うものとし、教員長等による面談、口頭試験、レポート等により評価する。

職員の教育訓練管理にスキルマップを導入しました。スキルレベルを 4 段階に分類し、レベルの基準とその状態は次のとおりです。レベル 1 の基準は、作業内容の説明を受けている。状態は教育訓練中で単独作業不可になります。レベル 2 の基準は、手順書等を見て 1 人で作業ができる。状態は手順書を見たり、指導を受けながら作業ができる。レベル 3 の基準は、作業内容を理解して 1 人で作業ができる。状態は当該スキル項目について

1人で作業を完結できる。

レベル4の基準は、作業内容を熟知し指導できる。状態は教育訓練の講師ができる。また、異常時に適切に対応できる。というように分類しました。

スキルアップの方法は、ここに示す方法で行っております。

これは血液型一次検査のスキルマップシートです。左側が個人ごとのスキルマップ、右側がスキルチェックシートを示しています。

個人ごとに作業内容についてそれぞれ評価し、そこで評価されたスキルレベルをスキルマップに反映させます。黒く塗りつぶされた部分がその内容になります。個人のスキルを見える化することにより、マルチタスクできる人材の育成、部署異動後のスキルの維持にも有用となり、教育訓練の実効性の評価にもつながると考えております。

最後は「経営陣トップのリーダーシップの重要性」についてです。

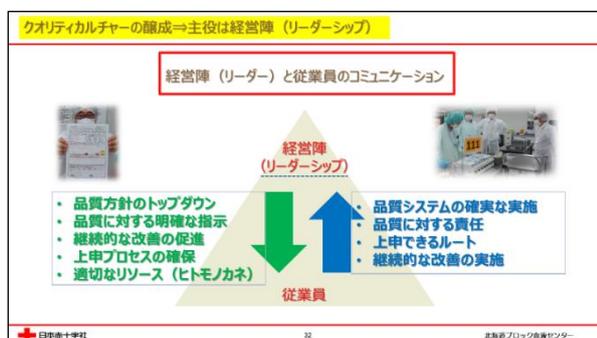


「ISO9004 2018 版」に、組織の品質について記載されています。

9001 は製品の品質のための第三者による認証規格ですが、9004 は組織の品質、組織がずっと成功し続けるためにはどうすべきか、という指針です。9001 の要求事項に適合した組織が持続的に成功し続けるためには、9004 で組織をどうマネジメントしていくかということにシフトしたのです。すなわち、トップマネジメントが組織の方針、戦略および目標を明確にし、実施、伝達すること、リーダーシップを通して効果的なコミュニケーションを確立すること、方針・戦略をレビュー評価し、あらゆる変化や新しいリスクに取り組むことが求められます。

医薬品製造所においては、こんな品質風土(クオリティカルチャー)を醸成したいと考えられております。「5S を徹底し、作業所・事務所は常に整理・整頓、清掃、清潔である」、「責任者が現場のパトロール・点検を行っている」、「何か起きたら 5 ゲン、現場、現物、現実、原理、原則を実践している」、「仲間に情報を提供している」、「品質問題で悩んだら、誰かに相談している」、「経営者が品質風土の醸成に参画している」。良い医薬品を製造して、患者さまに提供したいと思って自分の質を高めて仕事している職員が

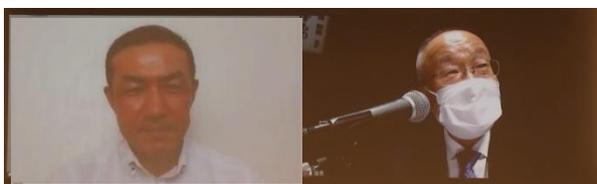
多いことが製品の品質に直結することから、本日、報告させていただいた運用を通じて、「3H、初めて、変更、久しぶりの時、普段と違う、何かおかしいと感じる感性を育て行ける」ことが、品質文化の醸成につながっていきることになると感じております。



最後のスライドです。このようにクオリティカルチャーの醸成の主役は、経営陣のリーダーシップとなります。その上で、経営陣、リーダーと全従業員の情報共有を含めたコミュニケーションが重要となります。経営陣からは「品質方針のトップダウン」、「品質に対する明確な指示」、「継続的な改善の促進」、「従業員から上申できるプロセスの確保」、「適切なリソースの配分」。従業員は「品質システムの確実な実施」、「品質に対する責任を持つ」、「上申ルートでの上申を行う」、「継続的な改善の実施」により、クオリティカルチャーの醸成を進めていきたいと考えております。



ご清聴ありがとうございました。



【座長：入田先生】

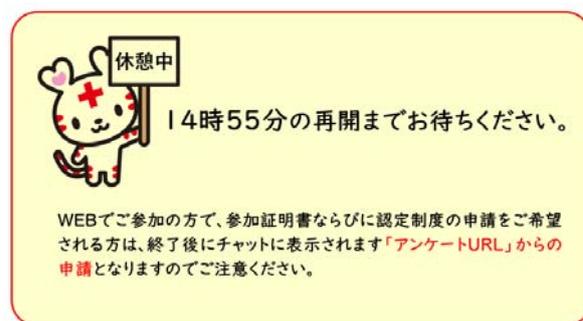
刀根先生、どうもありがとうございました。

医療機関の方々にも、是非考えていただきたいのは、品質保証という考え方は、工程管理がなされているか、一見うまくいっているように見えても、「実はマイナーなローカルルールが発生していないか」、あるいは「今の行程、手順にリスクはないのか」というところが、常にモニタリングされているということ。また、色々とルールを変えた後にはしっかりと2か月間のモニタリング期間が入っている。このモニタリングというところが医療機関にとっては非常に重要だと思います。今日はあまり強調されなかったんですけど、座学での教育訓練の後には、必ず筆記での確認試験が行われます。ごくごく簡単な試験ではあるんですけど、きちんと書類に残されております。医療機関では、医療安全研修に出席したら印鑑を押してそれでおしまいです。医療機関の場合は、対象人数が多くて大変かもしれませんが検討の余地があると思います。それから意見申述。これは医療機関でも薬剤師の疑義照会は薬機法で規定されていますが、医療法ではトップへの意見申述はまだ規定されていないと思います。医薬品製造業では、現場からトップへの意見申述が、すでに法令で規定されたことが重要だと思っています。これが現場に浸透するには、少し時間がかかるとは思いますが、法令上の規定が重要ではないかと思います。

それでは時間となりました。刀根先生ありがとうございました。これより中休みに入ります。

【司会】

これより15分間の休憩に入ります。14時55分より再開いたします。14時55分までにはお席にお戻りになりますようお願いいたします。



【座長:入田所長】

これより講演2を始めます。先ほど品質保証の話をしていただきました。品質保証は組織の問題に行き着きます。組織の品質が担保できない状態では、「我々の場合は製品、医療機関においては適切な医療は当然できませんよね」という考え方になります。そういうことも含めてガバナンスを念頭に置きながら、その組織の品質保証と輸血安全ということで、九州大学の鮎澤 純子先生にご講演をお願いしました。こういう無茶ぶりを出来るのが鮎澤先生しかいらっしやらないというところで、ご登壇いただいています。



先生のご略歴は以前にもご紹介しましたがけれども、抄録に記載があるとおりです。2006年から九州大学病院の病院長補佐ということでずっとご活躍です。私は、2010年からわずか2年間だけでしたが医療安全管理部で勤務させていただきました。その時の医療安全のお師匠さんでございます。もちろん、日本の医療安全に関する第一人者ということになりますけれども、そういったお立場からガバナンスを考えるとどうなるのか、ということについてお願いしておりました。楽しみにしております。

鮎澤先生、どうぞよろしく願いいたします。

【演者:鮎澤先生】



入田先生、過分なご紹介ありがとうございました。

皆さんこんにちは。ただいまご紹介いただきました九州大学の鮎澤です。

改めて、今日こうやってお招きいただいたこと。また、週末の貴重なお時間にご参加、ご視聴いただいていることにお礼を申し上げます。

「組織の品質保証」と輸血安全

九州大学大学院医学研究院  
医療経営・管理学講座 鮎澤純子

早速、お話を始めていかなければならないのですが、今日のお話について、少しお時間をいただきたいと思っています。

「組織の品質保証」と輸血安全…として

- \* あらためて頭を抱えたこと
  - …輸血安全の専門ではないのだけれど…どこか、
  - …ご依頼は、「組織が提供するモノやサービスの品質保証」ではなく、「組織の品質保証」だった！
  - …シンポジウムのテーマには「ガバナンス」という言葉が使われていた！
- \* 品質保証、QA、QI、QC、QM、TQC、TQM…
  - …「管理」のこと、「ガバナンス」のこと
- \* 「大学附属病院等のガバナンス改革」と「特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直し」について
  - …関連する当院の取り組みから
- \* トピックスとして
  - …「柔軟な文化」のこと:「HRO」?「レジリエンス」?「Safety II」?
- \* 最後に…「駆け込める組織」へ

今、入田先生もおっしゃってくださったのですが…、さあ、いよいよどういってお話をするのか、スライドを作ろう、ストーリーをこういうふうを作ろうと考える段階になって、『おおっ』と気付かされることがありました。ご依頼状に「品質管理」というような文言があって、組織が提供するモノやサービスの品質管理、この辺りのことをお話すればいいだろうと勝手に思っていました。ところがよくよく読んでみると、今もお話があったとおり、「」がついて「組織の品質保証」だったんです。組織が提供するモノやサービスの品質保証の話と組織の品質保証の話とは、自ずとアプローチが異なってきます。これは大変だぞ。そしてよくよく読んでみたら、大きなテーマに「ガバナンス」という単語が出てきます。このガバナンスという言葉も、このところ色々使われるようにはなっていますが、なかなか分かっていないようで分からない。これにどう向き合ってお話を

作らせていただくのか、とても頭を抱えました。  
 さらには先ほど、講演前の座長のお話し、ご挨拶の中  
 の「ガバナンス」という言葉に込める思いみたいな  
 ものを伺ってしまうと、もう頭の抱え込みまくりでどう  
 しようという感じではあるのですが、もう準備を  
 してきていますので、今日はこういった内容でお話を  
 させていただくこと、ご容赦いただきたいと思います。  
 すでに刀根先生が少しお話をされましたが、品質  
 保証については、関連して色々な言葉が使われて  
 いますので、少しそういった言葉の整理も含めて、  
 かつ管理のこととかガバナンスのこととか、もう一度  
 改めて考えてみたいと思います。それからこのところ  
 医療の現場で、この「ガバナンス」という言葉を使って  
 急速に進められた取り組みがあります。大学附属  
 病院等のガバナンス改革です。もちろん、ご参加の  
 皆さんが大学病院にご勤務の方ではないことは  
 重々承知しておりますが、こんなふうに取り組みが  
 進んでいくんだというところを見ていただくことで、  
 ガバナンスの理解をしていただけることに繋げて  
 いただけるかもしれません。それから輸血のみならず  
 医療安全に関わっていらっしゃる方も多く聞いて  
 下さっていると伺っていますので、少し輸血の安全  
 から広げさせていただいて HRO (High Reliability  
 Organization) とか、レジリエンスとか、Safety II  
 とか、そういった言葉を少しトピックスとしてご紹介  
 させていただき、このところの新型コロナウイルス  
 感染症への対応と重ねたりもしながら、お話を進め  
 させていただきたいと思います。

**「(品)質管理」から考える…その歴史**

- \* 太平洋戦争後…「まともに動かない！」
- \* 1950年～ 統計的品質管理の紹介  
 1950年7月、アメリカのデミング博士(W.E. Deming, 1900-1993)が来日  
 「品質管理セミナー」を開催  
 「管理図法」や「抜き取り検査法」などの「統計的手法」を紹介  
 品質管理の基本的な考え方である「デミングサイクル」を紹介
- \* 1951年 デミング賞創設
- \* 1954年 品質管理の実践方法の紹介  
 アメリカの品質管理コンサルタントのJ・M・ジュラン氏が来日  
 品質管理の実践方法などを紹介

⇒アメリカと日本の「労働」の在り方、「労働」に対する考え方の違い  
 ⇒日本的な品質管理の考え方、手法の開発、体系的な整理

みたいと思います。太平洋戦争後、戦後の復興も  
 含めて「モノ作りを進めていこう」ということが動き  
 始めるわけですが、当時の進駐軍が出来上がった  
 モノの出来、歩留まりがあまりに悪いということに  
 びっくりされた時代があったそうなんです。作った  
 モノがまともに動かない。「これはいけないぞ」という  
 ことになって、欧米、特にアメリカから品質管理の  
 専門家が呼ばれて、色々ご指導いただくことになった。  
 その時のおひとり、日本の品質管理に大きく影響を  
 及ぼされた方のおひとりがデミング博士。「デミング  
 サイクル」とも呼ばれることがある「PDCA サイクル」を  
 提唱された方です。このデミング博士がいらっしゃった  
 当時の品質管理というのは、「作ったモノのうちどの  
 くらいちゃんとできているのか、できていないのか」、  
 これを調べていく統計的な品質管理の方法論、考え  
 方でした。この折のデミング博士の講演は、講義録  
 という形となって、多くの人に読まれることになるの  
 ですけども、その講義録の後半にある、当時の  
 日本の製造業の方たちとデミング博士との質疑  
 応答集などは、当時のモノづくりの人たちの熱い  
 思いが溢れています。  
 そのあたりからポーンと飛ばさせていただきます  
 けれども、その後、日本とアメリカの労働に関する  
 考え方・取り組み方の違いもあって、品質管理は  
 日本で独特の進化を遂げていくことになっていく  
 わけです。

**「(品)質管理」から考える…その歴史**

⇒日本的な品質管理の考え方、手法の開発、体系的な整理

- \* 1950年～1975年 「QCサークル活動」  
 製品の品質維持の向上を特定の専門家が行うだけでなく、  
 実際に製品を作っている人も品質管理を実践  
 品質管理を実践するグループとして、「QCサークル」  
 「統計的品質管理(SQC)」を実践して品質を管理、改善  
 ⇒飛躍的な日本製品の品質向上  
 ⇒「KAIZEN」
- \* 1975年～1990年 TQC(Total Quality Control: 全社的品質管理)の導入  
 製造の職場に限らず、事務、販売、設計、企画などの間接部門においても  
 品質管理を実践  
 「品質を造り込む」

ご存知のように、「QC サークル」のようなものが  
 生まれてくる。そして、「改善」という言葉が世界  
 標準になっていく。

それでは、まず簡単に品質管理の歴史を振り返って

かつて、日本製というのは粗悪な製品の代名詞でした。それがあるところから急速に良いもの優れているものの代名詞となっていく。そのあたりを一気に駆け抜けさせていただきましたけれども、統計的な品質管理の考え方から、「出来損ないをつくらない」、「きちんとつくる」、「出来あがるよりもっと手前、設計の段階から良いものをつくっていこう」、「品質を造り込む」というような言葉も使われるようになってくるのが、日本の品質管理の世界に冠たるということになっていく一つのとても大きな特徴だと思います。

ちなみに QC サークル、それらだけでは物足りず、Quality Management という言葉も使われるようになっていくわけですが、そこに「T」の字がついてきます。「Total」の「T」です。「サークル、グループだけでやっていくのではダメ」、「興味のある人だけでやるのではダメ」、「会社全体で、組織全体で取り組んでいかないといけない」ということになって、QC にも、QM にもあるところから、「T」がついて「TQC」、「TQM」こういった文言が使われながら、品質管理の考え方・手法が産業界の中に広がっていくことになります。

「(品)質管理」から考える…その歴史
<ul style="list-style-type: none"> <li>* 1991年バブル崩壊 海外進出、グローバル化…TQCではカバーできない状況も</li> <li>* 1990年～ISOの導入 「ISO:International Organization for Standardization」(国際標準化機構) 海外へ進出する企業、海外と取引のある企業は、 ISOの認定の取得を求められるようになる。 ISOブーム…TQCが衰退 TQCの見直し</li> <li>* 1996年 TQM(Total Quality Management: 総合的品質管理) TQCからTQMへ</li> <li>* 2010年～ISOブームもひと段落 ⇒TQMやISOの良い部分を取り入れて新しい環境に適應させている</li> </ul>

その後、バブルが崩壊し、そして ISO などが導入され、色んなことが動いていくわけですが、そういったようなことも全部含めて、改めて TQM、ISO こういったところのいいところを取り入れて、今色々な品質管理の方法論、取り組みが進んでいると、大きく申し上げていいのではないかと思います。

「(品)質管理」から考える…その歴史
<p>ここで確認</p> <p>QA (Quality Assurance) : (品)質保証            QI (Quality Improvement) : (品)質改善            注意: Quality Indicator: 臨床指標            (Clinical Indicator)            臨床指標: 医療の質を測る<b>定量</b>指標</p> <p>QC, TQC            QM, TQM</p>

今も、もうすでに私がいくつかの単語をお話しました。実は刀根先生のスライドにも、パラダイムシフトというスライドがあって、各々の言葉の位置関係、そのようなことについてのご説明があったのですが、改めて確認をしておきたいと思います。

QA (Quality Assurance)、日本語では品質保証と訳されることが多いです。保証することになりますから、保証する基準をつくらなければいけないことになります。あるのかないのか、ある数値以上なのか以下なのか、ある範囲の中にあるのか、こういった基準をつくっていき、それを満たしているのかどうかを見ていく作業というのが Quality Assurance になっています。ところが、それだけではダメよねということになってきます。やはり、それ以上のものを目指していかなければいけない、ということになって QI (Quality Improvement)、質改善になっていくことになるわけです。実は、この QI には、もう一つ注意をしておいていただかないといけない単語があります。QI (Quality Indicator) 臨床指標です。この Quality Indicator について、少しお話をさせていただきますけれども、Quality Indicator の定義は「医療の質を測る定量指標」です。「定量」というところがポイントです。「測ることが出来ないものはよくならない」、測れるようにしておくために指標を設定する。先ほど申しあげたとおり、クリアしているのかしていないのか、その範囲の中に入っているのか入っていないのか、この Quality Indicator というのは、今医療現場の色々なところで活用され始めているのはご存知のとおりです。

今日のお話とは少し外れますけれども…、

Quality Indicator を日本で共通のものにしていく、医療の現場で共通のものにしていく。Indicator が共通のものになるとどういうものになるかという、それで測ったものを比較し得るようになってきます。どこがいいのか悪いのか、そのあたりのことも含めて、更に先を言えば、診療報酬とどういふふうに連動させていくのか、そういった議論も今盛んに動いていることも少しお話をしつつ…、QI について言葉の整理をさせていただき、先ほど申しあげたように QC、QM、TQC、TQM、この辺りの位置関係を今日整理していただくのも、一つ大事な目的ということになります。

### 「管理」とは何か

- \* 管理
  - 目的を効率よく達成するための継続的な活動
  - control - management - administration
- \* 効率…資源の活用
  - 組織における経営資源とは？
  - 「 」 「 」 「 」 「 」 …そして「 」
- \* デミングサイクル (PDCAサイクル)
  - 計画 (Plan) = P
  - 実施 (Do) = D
  - 確認・評価 (Check) = C
  - 修正・処置・対策 (Action/Act) = A
  - これを繰り返すことにより改善し続けていく…「継続的な改善」



そして少々恐縮なお話になるかもしれませんが…、このところでそもそも管理とは何なのか、英語には色々な言葉があるのですけれども、どれも訳すと「管理」になってしまうところが、この領域のなかなか悩ましいところなのです。「control も訳せば管理」、「management も訳せば管理」、そういえば administration という単語もあったよね。どういふ位置関係かといいますと、「control の上位概念が management」、「management の上位概念が administration」、大体この様なイメージになっています。アメリカなどの政権では、「Biden administration」や「Clinton administration」とかいう単語が使われますけれども、そういった使われ方も重ねていただければと思います。さて、この「管理」なんですが、組織の経営資源を有効・効率よく活用していくという定義もあります。大変恐縮ですが、「組織における経営資源の「」に

入る 4 つは？」となった時にいかがでしょうか。「人」、「金」、「物」と入れていただいて、4 つ目は恐らく「情報」が入ると思います。さて、5 つ目です。もちろんこの 5 つ目に何を入れるかには、色々なご意見があると思いますが、このところ、よくこの 5 つ目に挙げられるのが「文化」とか「風土」とか言われるものです。先ほど刀根先生のお話の中に、品質文化という言葉で使われていたことも思い出していただければと思います。今日、お話を聞いて下さっている多くの皆さんは、この文化という言葉聞いた時に、「安全文化」という言葉を思い出していただけているのではないかと思いますけれども、そういったものも組織における経営資源のひとつであるという見方が出来るということも、ひとつお話をしておきたいと思えます。さて、「デミングサイクル」。先ほど申し上げた「PDCA サイクルを回して」ということになっていくわけですが、関連して工学部の教授から学んだこと…。

### 工学部の教授から学んだこと

「PDCAサイクル」をめぐるあれこれ  
…「P」「D」「C」「A」…なかでも重要なものは？

- \* 「測ることができないものは良くならない」
- \* 「頑張っているのはわかります。」
  - …で、安全になったのですか？
  - …前より安全になったと、どうしてわかるのですか？

⇒ 医療安全における「C」は？  
⇒ 「指標」は？  
さまざまな「指標」の検討  
…身近なところにもある



私どものお話で恐縮なのですが、当院 (九州大学病院) の安全管理は、基本的にどの医療現場の皆さんもやっていらっしゃるのと同じですけれども、それでも「何かどこか違うことはありませんか」と言われたら「工学部の教授に早くから参画していただいたこと」と申しあげることになっています。もう参画していただいた初代から数えて 3 代目になられます。この工学部の初代教授が当時…日本の医療安全の取り組みが始まったような頃です (2000 年代の初めあたり)、産業界の安全と医療現場の安全が一緒に仕事が出来ないかと、声を掛けて

下さったんです。後で分かることなのですけども、トヨタ自動車でも長いこと工程管理、品質管理、精度管理の仕事をしていただいた『神様』と呼ばれるような教授で、その教授と一緒に仕事が出来ないかと声をかけて下さった。以来、私たちはその先生をとおして、色々なことを学ばせていただくわけですが、その中の一つを「おすそわけ」と言いますか、病院でこういうことをやっています、というお話をさせていただきます。一緒にデータを見ていただいたりする中で、「医療現場の安全管理って…、頑張っているのは分かるんですけど、前より安全になったってどうやって示すんですか」と言われました。なかなか厳しかったです。そして、さらにおっしゃったのが、先ほどから申し上げている「測ることができないものは良くならない」ここから、どうしたら前よりも安全になったということを示すことが出来るのか、どうやったら測っていくことに近づけるのか、そういった仕事が始まることになりました。

**おすそわけ**

- \*「改善しなければならないという現状に気付ける情報、ほかのところはどうかのかがわかる情報、どこが違うのか、どうすればいいかを考える材料になる情報を提供しましょう。」
- \*「見えるようにすれば皆いろいろ考えます。」

・どんどん出す  
 ・見えるように出す…見える化(見える化、みえる化)  
 ・具体的に出す

■「測った結果が見えないものは良くならない」…?

もう少し「おすそわけ」を続けます。後ほどのお話にも関わることとなりますが、その工学部の教授が「改善しなければならないという現状に気付ける情報、他のところはどうかのかがわかる情報、自分たちとどこが違うのか、どうすれば自分たちが良くなっていくのか、これを考える材料になる情報を提供しましょう。」ともおっしゃったんです。ついつい私たちはデータを外に出すときに、このデータがミスリードにならないかどうか、色々なことを考えるのですが、このようにもおっしゃいました。「少なくとも病院の中にいる限り、どこがどういう状況にあるのかは

大体のことはみんな分かっている。とするならば、見えるようにすればみんな色々考えます。」それは心強い励ましの言葉でもあり、そこからどんどん出す。見えるように出す。具体的に出す。これが私たちの現場のデータの使い方の基本ということになっていきました。

**管理とは何か…安全、そして質へ**

**大事な原則**

**測ることができないものは良くならない**

…安全も！  
 …そして、質も！

…では何をどのように測るのか

改めて「測ることができないものは良くならない」を心に留めていただきながら、お話を進めさせていただきたいと思います。

**WHO「患者安全カリキュラムガイド」でも**

パートA: 指導者向け指針  
 パートB: カリキュラム指針のトピック

- トピック1: 患者安全とは
- トピック2: 患者安全におけるヒューマンファクターズの重要性
- トピック3: システムとその複雑さが患者管理にもたらす影響を理解する
- トピック4: 有能なチームの一員であること
- トピック5: エラーに学び、害を予防する
- トピック6: 臨床におけるリスクの理解とマネジメント
- トピック7: 品質改善の手法を用いて医療を改善する
- トピック8: 患者や介護者と協同する
- トピック9: 感染の予防と管理
- トピック10: 患者安全と優先的処置
- トピック11: 投薬の安全性を改善する

(出典:「WHO患者安全カリキュラムガイド」  
<https://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/japanese.pdf>)<sup>1)</sup>

今日、お話をしているような「品質管理」のお話は、実は医療安全の中でも重要なテーマとして取り上げられています。今日ご出席の皆さんはご存知の方が多かもしれませんけれども、WHO が世界で医療安全の取り組みが大きなテーマになる中で、医療の現場に出てくる学生たちが卒前教育で、どのようなことを学ぶべきかということをもとめたテキストがあります。その「患者安全カリキュラムガイド」(11 コマの講義のイメージで構成されて

いる)の各テーマなんです、トピック 7 のところに「品質改善の手法を用いて医療を改善する」ということが 1 テーマとして織り込まれています。このところには、先ほどの PDCA サイクルの話や一般産業界でどういふふうにサービスやモノを改善しているのか、その考え方・手法について、卒前でもそこそちゃんとこの辺りまでは知っておきましょう、ということで取り上げられていることもご紹介しておきたいと思ひます。

**では、「ガバナンス」とは何か**

**ガバナンス (governance): 統治、支配、管理…語源はギリシャ語の「舵取り」**  
 組織をまとめるために、理念、方針、ルール等を決めて、それらを組織内にいきわたらせること ➡ **健全経営**

**コーポレート・ガバナンス(企業統治): 誰が?…「株主」等の利害関係者が何を対象に?…「企業」を**  
 経営陣による経営の私物化を防ぐ、不正を防ぐ、不祥事を防ぐ  
 ➡ **理念に基づく健全経営**

**ISO/TC309: 組織のガバナンス規格**

- ・「組織のすべての重要な関係先、特に顧客、従業員、サプライヤー、地域のコミュニティ及び社会全体との関係の健全性を管理するために組織の運営組織 (governing body) が必要である」
- ・「3つの主要な箇条」
  - ・効果的なガバナンスシステムの確立
  - ・効果的なガバナンスシステムを支える原則
  - ・実施のガイダンス

13

さて「ガバナンス」、あえて訳せば多くの場合統治や支配、管理と訳されていることが多いようです。語源は、ギリシャ語で「舵取り」というような意味もあるようです。組織をまとめるために理念や方針、ルール等を決めて、それらを組織内に行き渡らせること。要はその先にあるのは、その組織が目指すところの健全経営、こういったところにあるようです。私たちの目の前をとおっていく単語として一番身近なのは、頭に「コーポレート」という言葉を付けて「コーポレート・ガバナンス(企業統治)」が多いようにも思ひます。誰が、誰を統治するのかということを考えて使わなければいけないのですけれども、企業で言うならば、株主等を代表者とする利害関係者が企業を統治していくということになります。一番足元のところから言えば、経営陣による経営の私物化を防ぐ、不正を防ぐ、不祥事を防ぐ、そういったことをとおして、最終的には理念に基づく健全経営を目指していこうというようなことに繋がっていくようです。これら「ガバナンス」については、色々な規格の中に織り込まれており、ISO 等にも定義されていることも

ご紹介しておきたいと思ひます。

**では、「ガバナンス」とは何か**

ちなみに…「使い込み」を防ぐには?  
 …「使い込み」を発見するには?

起きるとき…「動機」がある  
 「機会」がある

防止のヒント

- ・職務分掌…業務を分担する
- ・相互牽制…互いにチェックしあう
- ・担当者のローテーション

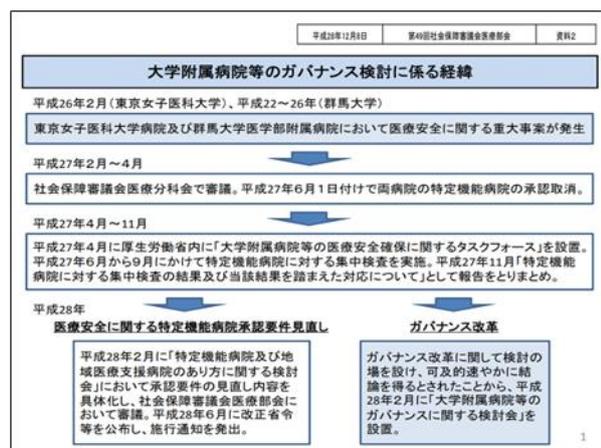
…気が付けばエラーの発見も!

14

少しお話が脇にそれるかもしれませんが…、ガバナンスの目的は、決して不正を防ぐだけではなく、もっと高邁な目的があるわけですが、それでも企業の不祥事、例えば使い込みのようなことは起こしたくないことのひとつです。使い込みを防ぐにはどうしたらいいか、使い込みを発見するにはどうすればいいか、この辺りを整理してみると…、実はもうそれなりに整理されているのですが、起きる時の条件は何か。動機があることと機会があることだそうです。つまり、使い込みたい、お金が欲しい、困っているという動機、それから、あそこにはお金がある、あそこは結構使いやすい、使い込む機会がある(チャンスがある)。この 2 つが成立した時に発生するのだそうです。それを防いでいくためにはどうしていけばいいのかについて、これまた整理をすると、職務分掌、相互牽制、担当者のローテーション、このあたりが代表的な防止策になっていくそうです。また、お話が脇にそれてしまって恐縮ですが、金融系の企業の不祥事が相次いだ時に、どうすればいいのかが議論になったことがありました。内部告発の制度をつくるとか、内部監査の制度をつくるなど、色々検討されるわけですが、「有給休暇を社員全員に消化させればいい」という意見が出たことがあります。半ば冗談と言ってしまっは身も蓋もありませんが、なぜ有給休暇を社員全員に消化させると企業の不祥事(使い込み)を減らすことができるのか。いかがでしょう。さすがに民間企業、一般企業も社員全員が有給休暇を取るの、

なかなか大変です。よくあるパターンですけども、「私、これから3日休みます。3日間仕事が止まります」、というアナウンスが組織の中に流れることがあります。職員全員が有給休暇を消化していこうとなると、その期間その仕事をする人がいないからといって、その都度仕事を止めるというわけにはいかないので、必ず誰かが誰かのバックアップをするような仕組みをつくって、仕事を止めないようにしていかないといけない。そうすると、あの人にしか分からない仕事が必然と減って行って、今、申し上げた職務分担、互いにチェックし合う仕組みが機能して行って、企業の不祥事を減らしていくことが出来るという、「風が吹けば桶屋が儲かる」的なお話になりますけれど…、考え方になっていくそうです。

今これをお話したのは、ガバナンスをまた違う観点から見ていただくということでもあるのですが、もうひとつ、例えば、医療安全の領域でも、あの人にしか分からない、1人しか分からない、1人でやっている、という仕事の危うさ、そういったものと重ねていただくと…、例えば、どうしたらいち早く間違いを見つけることができるのか。どうしたらもっとこうすればいいのという、ヒントをいち早く見つけることができるのか。そういったようなことにも重ねていただけるのではないかと思います、いかがでしょうか。



さて、ここからは「もっと医療の現場でこのように使われていました、使われています」というお話をさせていただきます。実は、この「ガバナンス」という言葉が医療現場で近年急速に使われた事柄が

ありました。大学附属病院等のガバナンス検討に係る経緯という、検討会の資料を見ていただきます。特定機能病院が2件取り消されたことは、ご記憶におありだと思います。あのあたりのことを契機に、特定機能病院承認要件の見直しやガバナンスの検討等々が行われました。経緯は省略させていただきますけれども、基本この大学附属病院等のガバナンス検討に係る経緯というのが、医療安全を軸にしたもので大きく2つ、「医療安全に関する特定機能病院承認要件の見直し」、特定機能病院はこのようなことをしなければいけませんよ、ということが改めて項目として挙げられ、かつ「ガバナンスの改革」ということになっています。「特定機能病院の承認要件の見直し」もさることながら、まずは「ガバナンスの改革」これがどういうことだったのかということをご紹介することをとおして、ガバナンスと検討の視点のようなことを今日はご紹介させていただければと思います。

詳細は、お手元の資料や検索等で入手していただけるので、ご興味がある方は後ほど詳細をご覧ください。

大学附属病院等のガバナンスに関する検討会とりまとめ概要
1. 病院としての適切な意思決定を行うための体制
(1) 開設者と管理者(病院長)の関係等
ア 管理者の職務権限の明確化 医療提供の責任者である管理者(病院長)が病院運営に必要な指導力を発揮し、医療安全等を確保できるよう、医療法上の位置づけも含め、管理者(病院長)が病院内外に対し、病院の管理運営に係る職務権限を有することを明確化すべき。併せて、医学部との権限・運営上の関係等を含め、病院の管理運営のために必要な一定の人事・予算執行権限を有することを明確化すべき。
イ 管理者の理事会等への参画 法人運営における病院の重要性、医療安全を前提に高度な医療を提供する必要性に鑑み、病院運営に関する重要事項が審議・決定される際には、法人の理事会・執行役員会等の会議に管理者(病院長)を参画させ、病院側の意向が勘案されるようにすべき。

まず、「大学附属病院等のガバナンスに関する検討会」の取りまとめのポイントとして、病院として適切な意思決定を行うための体制。

まずは、開設者と管理者(病院長)の関係等を改めて整理をすること。





経過措置		H28/10	H29/4	H30/4
1.	医療安全管理責任者の配置			
2.	専従の医師・薬剤師・看護師配置			
3.	診療内容のモニタリング等			
4.	全死亡例報告等			
5.	内部通報窓口の設置			
6.	医薬品安全管理の強化			
7.	管理者の医療安全管理経験			
8.	マネジメント層向け研修の受講			
9.	監査委員会による外部監査			
10.	相互のピアレビュー			
11.	インフォームド・コンセントの実施			
12.	診療録等の管理			
13.	高難度新規医療技術の管理			
14.	未承認薬等の管理			
15.	職員研修の必須項目の追加等			

(出典：九州大学病院平成29年度第1回病院長報告会配布資料) 22

具体的には、項目としてこのようなことをやりなさいということになりました。

ご覧いただいて、逆にこんな事も出来ていなかったんですか、というふうにおっしゃられる、思われる方も多くいらっしゃると思います。加えて申しあげれば、これは決して特定機能病院だけのお話ではなくて、医療安全に関わる組織全てが、その組織の規模や専門性に応じて、もちろんそれぞれ色々のご検討いただくことはあるとは思いますが、どの項目もとても大事な項目だと思います。

そういう観点では、この項目を眺めていただいて「うちだったら、ここをどうすればいいだろうか」…、そういったことを見ていただくリストにも使っていただけのではないかと思います。上から3番目に「診療内容のモニタリング」が出てきます。このところを少し、当院の取り組みからご紹介をさせていただこうと思います。

**ここから関連して**

…当院の取り組みから

**キーワード**

- ・**モニタリング**
- ・**proactive (⇔ reactive)**

23

ここからキーワードとして2つ…、「モニタリング」と「proactive」という言葉をご紹介

して進めていきたいと思っています。

先ほど入田先生もモニタリングという言葉が何度か使われたのですが、このモニタリング、加えて reactive ではなく、proactive。実は、医療安全の取り組み(特に英語圏)では、この proactive という言葉は早くから取り組みのキーワードの1つでした。起きてからではなくて、起きる前から動けるためにどういう情報を集めていったらいいのか、活用していったらいいのか、そのような観点で使われていて、医療安全も proactive に取り組まなければいけない、そのような文脈で使われる単語ということになります。

**問題意識**

- \* 医療安全の取り組みは、「インシデントレポートの活用」だけでいいのだろうか
- \* そもそもインシデントレポートに必要なことをすべて把握できるだろうか
  - ・診断や治療に関することは?…合併症は?再手術は?再入院は?
  - ・めったに起きないことは?
- \* ほかに活用すべき重要なリソースがあるのではないだろうか
- \* proactiveに取り組むことができているだろうか

その前に、

- \* 「管理」をきちんと学ばずして、安全管理、さらには質管理をまっとうできるだろうか
- 病院全体の取り組みに展開できるだろうか

24

さて、この2つのキーワードを心に留めておいていただきながら、当院の取り組みを少しご紹介しておきたいと思っています。医療安全の取り組みが動き始めてからその取り組みの大きな柱の1つになってきたのが、インシデントレポートです。

インシデントレポートで起きていることを掴む、もしくはヒヤリ・ハットの段階で掴む、そして大きな事故にしない、再発防止に繋げていくことになるわけですが、取り組んでいくなかで色々な問題意識が出てきます。そもそも医療安全の取り組みがインシデントレポートの活用だけではないことはもちろんですが、インシデントレポート以外にもっと活用すべき現場の情報があるのではないだろうか、そのところがまだまだ出来ていないのではないだろうかというような問題意識。さらには先ほど管理とは…、ということに少し触れさせていただきましたが、管理をきちんと学ばずして安全管理、質管理これを全う

できるのだろうかとか。組織全体に管理という取り組みを広げていくことが出来るのだろうかとか。

当院の取り組みから:「医療安全とモニタリング」
<ul style="list-style-type: none"> <li>・診療科にはすでに多くのデータが集まっていた</li> <li>・以前から「QM委員会」を機能させようとしていた</li> <li>・特定機能病院は診療内容についてのモニタリングを行うことになった</li> <li>・医療安全管理部以外の部署でも実は様々なモニタリングが行われていた</li> </ul> <p>課題: ・指標の標準化・・・院内での比較、院外との比較</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・データの統合、結果の管理、共有の仕組み</li> <li>・改善の取り組み(PDCAを回す)             <ul style="list-style-type: none"> <li>・・・モニタリングの結果の評価、改善の結果の評価</li> </ul> </li> <li>・公表</li> </ul> <p style="text-align: right;">⇒折々のきっかけを活用しながら!</p>
25

そういったことも問題意識として持ちつつ…、さて当院の取り組みです。医療安全管理部が中心になってやってくださっている取り組みをご紹介します。いくわけですが、診療科には色々なデータが集まってきていて、先ほど言葉としてご紹介しました「医療安全」のみならず、「Quality Management」という考え方で病院の安全、質を向上させていかなければいけないという方向性はあったのです。けれどなかなか動かしていくことができなかつた。あえて申しあげれば、特定機能病院の承認要件の見直し等を機に「今だ。やろう。」ということになり、色々なことを動かしていくことになりました。

当院の取り組みから:もう一度先ほどの、さきほどのおすそわけ
<p>*「改善しなければならないという現状に気付ける情報、ほかのところはどうなのかわかる情報、どこが違うのか、どうすればいいかを考える材料になる情報を提供しましょう。」</p> <p>*「見えるようにすれば皆いろいろ考えます。」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・どんどん出す</li> <li>・見えるように出す・・・見える化(見える化、みえる化)</li> <li>・具体的に出す</li> </ul> <p>⇒「測った結果が見えないものは良くならない」・・・?</p>
26

ここで、もう一度見ておいていただきたいと思います。どんどん出す。見えるように出す。具体的に出す。これが私たちの基本的な取り組み方ということになります。

当院の取り組みから:「医療安全とモニタリング」
<p>基礎データとして・・・基本は月別</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インシデント月別報告件数</li> <li>・職種別報告件数割合</li> <li>・医師・歯科医師報告件数</li> <li>・内容項目 (処方、予薬(内服・外用、注射・点滴)、輸血、手術、麻酔、リハビリ、医療用具、検査、ドレーン・チューブ類、食事と栄養、転倒・転落・・・)</li> </ul> <p style="text-align: right;">・・・約25項目</p> <p>・・・合理的な事例収集、合理的な確認、合理的な「めざすべきレベル」、見える化 27</p>

まず基礎データとして…、インシデントの月別報告件数や職種別報告件数割合等。医療監視等が来られると「医師・歯科医師からの報告はありますか」とよく聞かれますので、職種別、医師・歯科医師からどのくらいの報告があるかも集めています。それからいくつか項目を決めて 20 項目ほど、個別にデータを取ったりもしています。

当院の取り組みから:「医療安全とモニタリング」
<p>I 転倒・転落</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 転倒・転落総件数、介入により予防可能な転倒・転落(PFI)件数、部署別件数 * PFI: patient fall patterns worth for intereventio</li> <li>2. 介入により予防可能な転倒・転落(PFI)要因件数 移動乗乗時の介助、スリッパ、レベルに応じた対策、柵の確認、センサー、単独で行動してはいけない患者、環境整備、アセスメントシート、院内移送時のリスク伝達</li> <li>3. 転倒割合(分母:1ヶ月前の延患者数 分子:入院患者における転倒・転落件数)</li> </ol> <p>II 注射薬インシデント</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 注射薬インシデント月別件数</li> <li>2. 優先的に低減すべき注射薬インシデント件数、そのうちルール違反件数</li> </ol> <p>・・・合理的な事例収集、合理的な確認、合理的な「めざすべきレベル」、見える化 28</p>

その中で、少しピックアップしてお話をさせていただければ…、例えば転倒・転落。医療現場で転倒・転落は、まだまだ頭の痛い問題です。ただ、転倒・転落の総件数を調べていきますが、それと共に介入により予防可能な転倒・転落の件数も調べていきます。この介入により、予防可能な転倒・転落とはどういうことかということ、PFI(patient fall patterns worth for intervention)。当院では移乗時の介助やスリッパ、レベルに応じた対策等いくつか項目を決めているのですが、何を申し上げたいかということ、転倒・転落をゼロにしようというアプローチでは

なく、予防可能な転倒・転落をゼロにしていきましょうというアプローチをとっているということなのです。もちろん転倒・転落については色々なアプローチがあって、なかには転んだ後に大きな障害が残るような転倒・転落は減らしていきましょうという取り組み方をしているところもあります。お話をしておきたいのは、全てゼロにしましょうではなくて、どういうものをターゲットにして何を減らしていくのか、そのために何をしていくのか。そういうアプローチの仕方ということです。

注射についてのインシデントも調べています。総件数とともに、優先的に低減すべき注射薬のインシデント件数を調べていきます。ハイリスクの薬もあれば、そうはいつでも、1回2回飛ばしても健康被害が何もない薬もあります。それをやはり同じように考えるのではなく、まずは優先的に低減すべき注射薬のインシデントを考える。加えて、なぜそのインシデントが起きているのか。例えば、ルール違反によって起きているものであるならば、ルールが悪いのか、ルールが守れない環境が悪いのか、どこに手を付けないといけないのか、そこに踏み込んでいかなければいけないことになります。

ということで…、総件数と共に優先的に低減すべきインシデント件数、加えてなぜ起きたのかについて（ルール違反について）アプローチをしていくという取り組み方になっていきます。

**当院の取り組みから：さらに、おすそわけ**

**\*「医療現場ってすごいですね。自分たちで決めたルールを平気で守らないんですね」**

そもそも守ることができないルールを守らないまま、はらはらしながらなんとかやりくりしている毎日。みんなも守っていないし、守ってなくても大丈夫だし。そのうち守らないことがあたりまえになって。  
…そして、ある日また！

守って守って守って、それでも守れない時が来て初めて

- ・ルールが悪いのか
- ・守れない環境が悪いのか
- ➡改善しなければならぬことが見えてくる

…合理的な事例収集、合理的な確認、合理的な「めざすべきレベル」、視える化 29

今、ルール違反のお話をしましたが…、工学部の教授からこんなことを言われたこともそのきっかけになりました。「医療現場ってすごいですね。

自分たちで決めたルールを平気で守らないんですね。ルールを決めても「あの時はこう、この時はこう」と言い訳をしてしまうことが多いのですけれども…、一般産業界の方に言わせれば、「自分たちで事故を減らすために、決めたルールを守って守って守り抜く」、でも最後の最後のところでどうしても守れない時がやって来る。その時初めて、ルールが悪いのか、守れない周りの環境が悪いのか、それが見えてくる。「いけないのはそういったことを明らかにしないまま、何となく今日をやり過ごしてしまうことだ」、というふうに言われたことも「おすそわけ」させていただきたいと思います。

当院の取り組みから：「医療安全とモニタリング」	
III	患者誤認 1. 患者誤認件数 2. 患者誤認発生場面別件数
IV	24時間以内の再手術 1. 件数 2. 内容 ➔「具体的な内容」一覧を資料にして報告
V	肺血栓塞栓症
VI	せん妄
<small>…合理的な事例収集、合理的な確認、合理的な「めざすべきレベル」、視える化 30</small>	

さて、続けます。

患者誤認も調べていきますが、どういう場所で起きているのかということを見ていくと、これまたターゲットが見えてきます。24時間以内の再手術、それ自身が悪いわけではないですけれど、24時間以内の再手術は、あまりいいことはありません。これについては、「どの診療科で、どういうことで、24時間以内の再手術になったのか」ということを具体的な内容にして皆さんにお示しします。他の診療科の方たちも、自分たちの診療科での出来事ではなくても、そういった事例を共有することで参考になるとおっしゃって下さいます。



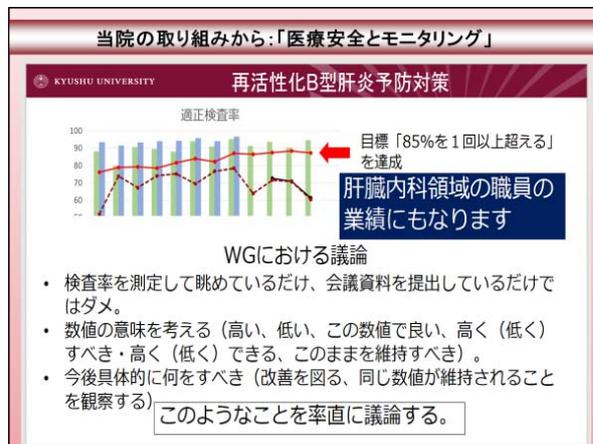
当院の取り組みから:「医療安全とモニタリング」	
Ⅶ	再活性化B型肝炎 ⇒ 再活性化B型肝炎発生予防検討WG 1. リスク薬剤投与の全患者における適正検査状況 2. リスク薬剤新規投与患者における適正検査状況 *リスク薬剤: 日本肝臓学会の対策すべき薬剤よりステロイドを除いた薬剤 *「B型肝炎再活性化予防対策システム」で解析 ⇒「診療科」一覧を資料にして報告
Ⅷ	画像診断報告書未読 1. CT画像診断報告書 診療科別未読件数 2. MRI画像診断報告書 診療科別未読件数 ⇒「診療科」一覧を資料にして報告
...合理的な事例収集、合理的な確認、合理的な「めざすべきレベル」、見える化 31	

それから再活性化B型肝炎。ご存知かと思いますが、治療が一通り終わって沈静化と思っていた患者さんが、ある特定の薬の投与によって再活性化してしまうということがある時点で明らかになり、肝臓の領域では、それを防ぐためのプロトコル等も出来あがりました。ただ、ここにとても医療安全の観点から参考になる、難しいところがあるのですけれど、再活性化防止のプロトコル。こうすれば防ぐことが出来るということを一早く分かって共有されるのは、肝臓の領域の先生方なんです、その引き金になる薬を投与されるのは肝臓の領域ではないのです。化学療法や移植、整形そういった先生たちにこのB型肝炎再活性化の情報(プロトコル等の情報)がきちんと行き渡らないまま治療が始まってしまうと、目的の治療は終わっても予後が極めて悪い。劇症化をたどって亡くなられたということが報じられたことをご記憶の方もありませんかと思ひます。

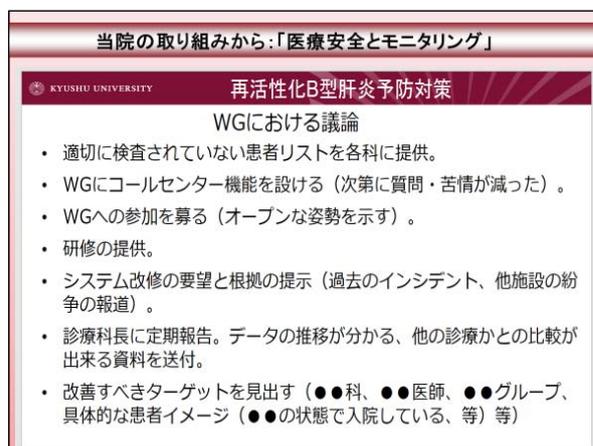
こういったことを当院でも起こしてはいけないということで、B型肝炎再活性化については、罹患歴のある患者さんの病歴、予防的な薬の投与が出来ているのか、いないのか等々、診療科を越えて一元的に情報が伝わらなければいけませんので、そういったことが出来る仕組みをつくったりして、ワーキンググループで対応にあたったりもしています。

近年、大きな問題になっている画像診断の報告書未読問題、これらについても集中的に取り組んでいます。この2つ、いずれも先ほどの24時間以内の再手術にどの診療科で、どういうことが起きているのかということを一覧表にして皆さんにお示し

します。これも先ほど申しあげた「どんどん出す、見えるように出す、みんなが考えられるように出す」というところに繋がっている取り組みということでご紹介させていただけると思ひます。



ちなみに、B型肝炎の再活性化についてワーキンググループが出来上がっていると申しあげました。こちらのスライドは、B型肝炎再活性化のワーキンググループが病院の職員に向けて行った研修で使ったスライドの一部です。見ていただきたいのは「グラフでどうなのか、目標を達成しているかどうか」ではなく、ワーキンググループの皆さんが職員の皆さんに「検査率を測定して眺めているだけではダメ」、「会議資料をつくって提出しているだけではダメ」、「数値の意味をちゃんと考えないとダメ」、「高いのか低いのか、これでいいのか、それからこれから何をしていくべきなのか、こういったようなことを考えなければ、こういったことをやっても意味がない」ということも含めて、お話をしてくださるということです。





ラインが引いてあり「ああ、ちゃんとそういったことを説明して下さっているんだ」ということを確認したりもしました。

**診療録管理室によるモニタリング：標準的に実施する質的・量的カルテ監査**

**標準的に実施する質的・量的カルテ監査**

0. 基本情報 (11)
1. 入院時の評価と治療・ケア方針の策定
  - 入院時記録等 (7)
  - 入院診療計画書 (パス適応の場合はパス確認) (3)
  - 栄養管理計画書 (1)
2. 説明と同意の実施 (5)
3. 手術記録 (6)
4. 退院時サマリ (10)
5. 他の施設との連携 (3)
6. 経過記録 (1)
7. 死亡診断書 (4)

⇒ 記載の事例 (良い事例、悪い事例) を具体的に報告

… 合理的な事例収集、合理的な確認、合理的な「めざすべきレベル」、見える化 46

加えて当院の診療録管理室は、大変熱心に書いてある、書いてないだけでなく、どういうふうに書いてあるのか、というところまでモニタリングして下さっていて、きちんと書いているところ書けていないところ、どこがダメなのか、こういうふうに書くといいですよ、というところまで、色々な機会を通して皆さんに示してくれています。

**診療録管理室によるモニタリング：標準的に実施する質的・量的カルテ監査**

**標準的に実施する質的・量的カルテ監査について**

標準的に実施する質的・量的カルテ監査は、病院機能評価のカルテレビューに準拠した入院時から退院までの流れに沿って行い、監査内容は、下表の1～7分類の各項目について、記載有無や記載内容等を確認する。監査結果は、カルテ委員会や報告、診療科別の監査結果はカルテ委員へ送付する。

分類	質的・量的カルテ監査項目	監査対象
1. 入院時の評価と治療・ケア方針の策定	入院時記録 入院診療計画書 (パス適応の場合、全項目の記載有無) / 入院時記録の書き直し (パスの計画書を確認)	【監査対象】 - 毎月の退院患者のうち、全診療科 (100%) とし、上記条件とする。(診療科別で100%) - 監査対象月の月間の退院患者を監査する。 (例えば、9月に実施する監査は、8月退院分が対象となる。)
2. 説明と同意の実施	説明同意書、口頭での説明	【監査対象】 - 監査対象月の退院患者のカルテ記録を100%確認する。 - 監査結果は診療科長や担当医等に通知し、カルテ委員会にて報告する。 ※ 必要時の監査結果は各診療科のカルテ委員へ送付する。
3. 手術記録の対応	手術記録 (手術の記載有無、手術・輸血説明同意書) / 手術記録の書き直し (パスの計画書を確認)	※ ※ ※ (監査結果報告書の各診療科別報告の対応) ※ ※ ※ カルテ委員は、適切な監査結果を確認し、不備がある場合はカルテの追加・修正を行う。 ※ 実施した監査内容、説明した内容を正確に記録するための追加・修正は、修正の履歴が全て電子カルテに反映された。記録の修正にはならない。 ※ 入院診療計画書や説明同意書等の患者へ交付している文書の場合、追加・修正は出来なかった場合の作成時に注意する。
4. 退院時サマリ	退院時サマリ (退院時サマリ記載有無)	
5. 経過記録	経過記録 (経過記録記載有無)	
6. 退院に向けた支援	リハビリ実施計画書、退院支援計画書、退院後ケア計画書	
7. 死亡診断書の作成	診療情報提供書、入院時・退院時診療書の記載	

具体的に「実際のいい例、悪い例」を資料にして示して下さっていることが大変ありがたいです。質的・量的カルテの監査というふうな言い方をしていますけれども、やはりそういったようなものを皆でやりながら良くなっていく機会に繋げていこうとしているところなんです。

**合同公開カルテレビューの開始**

医療安全管理委員会、IC小委員会、診療録管理室

- ・ひとつの診療科から複数の症例
- ・外来、入院、退院、その後のフォローまで
- ・レビューされた診療科が次のレビューに (ポイント)
- ・医療安全に関連する事項やインシデント発生時のカルテ記載は？
- ・インフォームドコンセントに関すること
- ・説明同意書は？
- ・説明と同意取得状況に関するカルテ記載は？
- ・医師法や療養担当規則等を遵守した保険診療の実践にかなうカルテ記載になっているか？

… reactive ではなく、**モニタリングで proactive に対応する次に向けてのモニタリングでもある**

特定機能病院選定要件に基づくカルテレビュー  
医療安全管理委員会 診療録管理室 カルテ委員会

資料は選定要件の観点から整理されたカルテ記載に関する事項である。

① 医療安全の確保に関する事項の記載  
- 患者の安全確保に資する事項の記載が適切であること  
② インフォームド・コンセントの確保に関する事項の記載  
- 患者の安全確保に資する事項の記載が適切であること  
③ 医師法や療養担当規則等を遵守した保険診療の実践にかなうカルテ記載になっていること  
④ 診療情報提供書の記載が適切であること

資料は選定要件の観点から整理されたカルテ記載に関する事項である。医療の安全と質の向上に資することを目的とし、医療安全管理委員会、診療録管理室、カルテ委員会が合同でカルテレビューを行う。

実際、それをもっと発展させて皆で広げていこうということになって始まったのが、「合同公開カルテレビュー」です。

あえて reactive ではなくて、proactive なんだという話を書かせていただいています…

**合同公開カルテレビューの開始**

カルテレビュー風景



… reactive ではなく、**proactive に対応するためのモニタリング 総合的なモニタリング 次に向けてのモニタリング**

… できていないところを指摘して終わるのではなく、「えっ？ 知りませんでした」をなく、どうすればできるようになるかを組織で考える

40

これが実際の風景です。電子カルテをみんなで見て、みんなでこのカルテでいいのかということを見ていく仕組みです。ここにレビューされる診療科が並びます。こちらがレビューする人達です。レビューされた診療科が次のレビューに回るので、そうやってぐるぐるやっていくと、レビューする視点が少しずつ皆の中に浸透していこうというもひとつの思惑です。手前のところに、これからレビューされる診療科、それから若い先生達が勉強になるといって来てくれるところもありがたいところなんです。こうやってひとつの患者さんを選び出して、その患者さんが入院してから当院を退院されるまでをずっと診療録の中で追っていく、そうしたら診療録の中に本当に色々な情報があって、見ていくなかで「あれっ、ここで

こんなことが起きている。これはインシデントレポートで報告されている、出ていないじゃないですか。出してもらえますか、そのようなところに繋がっていくこともあったりします。

他の診療科が他の診療科をレビューするという、なかなかないことではあるのですけれども、それをしていくことがやはりお互いの勉強になると言っていることが、ありがたいところです。

**ケアプロセス調査 (訪問病棟における1症例目の確認方法)**

訪問病棟では、まず、1患者への対応を確認します。訪問病棟における典型的な患者の症例(直近退院患者1名分の診療録および退院時サマリーの記載内容)に沿って審査を行います。

**受審病棟の説明**

- 診療・評価、治療方針の決定(入院決定)
- 退院
- 退院時サマリーを記録媒体にて用意する(訪問病棟につき1名分)
- ケアプロセス調査時、上記患者の診療録を利用する(電子カルタの場合、該当患者の診療録を表示)

**外来**

- 診察・評価、治療方針の決定(入院決定)
- 退院
- 退院時サマリーを記録媒体にて用意する(訪問病棟につき1名分)
- ケアプロセス調査時、上記患者の診療録を利用する(電子カルタの場合、該当患者の診療録を表示)

**入院**

- 診察・評価、治療方針の決定(入院決定)
- 退院
- 退院時サマリーを記録媒体にて用意する(訪問病棟につき1名分)
- ケアプロセス調査時、上記患者の診療録を利用する(電子カルタの場合、該当患者の診療録を表示)

**退院**

- 診察・評価、治療方針の決定(入院決定)
- 退院
- 退院時サマリーを記録媒体にて用意する(訪問病棟につき1名分)
- ケアプロセス調査時、上記患者の診療録を利用する(電子カルタの場合、該当患者の診療録を表示)

**サバイバーの確認内容**

- 各症例における計画的な対応の有無や診療・ケアにおける役割と機能の発揮
- 医療安全対策、感染制御対策
- 診療記録、退院時サマリー
- 医師・看護士の体制およびリーダーシップ
- チーム医療への対応
- 手帳遵守状況

**退院支援**

- 相談援助、退院調整
- 患者教育(服薬・栄養)
- リハビリテーションに関する指導
- 外来フォロー

(出典:「訪問審査当日の進行に関するご案内(ケアプロセス病棟訪問等)」、日本医療機能評価機構評価事業部、7811e8abc743ef1f38c65b6a5b7e9f25.pdf (cchc.or.jp))

なお、この方法は医療機能評価機構が採用されているケアプロセス調査におけるトレース法といわれているものです。これを自分達でやれるようになればいいというのも取り組みのきっかけでした。この方法については、機構のホームページに詳しく掲載されているので、ご興味があればそちらをご覧ください。

**「組織の品質保証」と輸血安全・・・として**

- \* あらためて頭を抱えたこと
  - ・・・輸血安全の専門ではないのだけれど・・・どころか、
  - ・・・ご依頼は、「組織が提供するモノやサービスの品質保証」ではなく、「組織の品質保証」だった!
  - ・・・シンポジウムのテーマには「ガバナンス」という言葉が使われていた!
- \* 品質保証、QA、QI、QC、QM、TQC、TQM・・・
  - ・・・「管理」のこと、「ガバナンス」のこと
- \* 「大学附属病院等のガバナンス改革」と「特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直し」について
  - ・・・関連する当院の取り組みから
- \* トピックスとして
  - ・・・「柔軟な文化」のこと:「HRO」?「レジリエンス」?「Safety II」?
- \* 最後に・・・「駆け込める組織」へ

41

さてここから少し、トピックスとしてお話をしておきたいと思っています。

**ここで・・・基本的なテキストの確認**

- ・「人は誰でも間違えるーより安全な医療システムを目指してー」
  - : L.コーン/J.コリガン/M.ドナルドソン編、米国医療の質委員会/医学研究所著、株式会社日本評論社、2000年
- ・「組織事故ー起こるべくして起こる事故からの脱出」
  - : ジェームズ・リーズン、株式会社日科技連出版社、1999年

(出典:「WHO患者安全カリキュラムガイド」、<https://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/japanese.pdf>)

医療安全の領域の皆さんでしたら、この 2 冊のもう古典と言われているようなテキストのことは、お聞きになられたことがあると思いますけれど…、今日のところは、この「組織事故」の方からのお話ということになります。

**「柔軟な文化」のこと: 「HRO」?「レジリエンス」?「Safety II」?**

- ・・・まずこのテキストから「組織事故ー起こるべくして起こる事故からの脱出」
- 第9章 安全文化をエンジニアリングする
  - ・「組織文化とは何か」
  - ・「安全文化を構成する主要要素は何か」
  - ・「それをどのようにエンジニアリングできるか」
- ・「大きな組織事故は「安全遵守」に向けた劇的な変貌をもたらすが、これらはすべて長続きしない。」
- ・「安全文化は、崩壊一歩手前のきわどい経験から突如として生まれるものではなく、むしろ、実用的で地に足のついた対策を一貫して継続することによって、徐々に形づくられていくものである。」

(出典:「組織事故」、ジェームズ・リーズン、日科技連出版、1999) 43

この「組織事故」というテキストは、マンチェスター大学のジェームズ・リーズンという方が書かれました。あの『スイスチーズモデル』を提唱された方です。このテキストの後半の方には、先ほどの経営資源としてご紹介させていただいた「文化・風土」に重なる「安全文化」このお話が出てきます。この「組織事故」というテキストは、何も医療現場だけを対象にしているのではなく、組織全体、組織だから起きる事故を対象にしていくので、安全文化の前に組織文化のことについても議論しておられるところがなかなか組織論的にも参考になるところなのですが…、今日のところは「安全文化」のご紹介です。

**安全文化の諸要素**

- ・「報告する文化」・・・reporting culture
- ・「正義の(公正な)文化」・・・just culture
- ・「柔軟な文化」・・・flexible culture
- ・「学習する文化」・・・learning culture


**「柔軟な文化」**  
**⇒ 変化する要求に効率的に対応できる文化**

(出典:「組織事故」、ジェームズ・リーズン、日科技連出版、1999) 44

これも色々な研修で聞かれたことがおありかもしれませんが。ジェームズ・リーズンは、「安全文化」をこんな4つの文化で整理しています。

多くの場合、「報告する文化」と「学習する文化」を繋げて、インシデントレポートは大事ですよという文脈で紹介されることが多いのですが…、今日のところは、あまり現場の研修では取り上げられない「柔軟な文化」のお話になっていくことになります。

**「HRO」(high reliability organization):「高信頼性組織」**

- \* **高信頼性組織(HRO)の条件**
  - ・組織を無力化する、あるいは恐らく破壊させるかもしれない重大な故障を確実に防ぎ、複雑で、要求の厳しい技術を管理すること
  - ・同時に、これらがいつ起きようとも、指示と要求が錯綜するピークの期間に対処できる能力を維持すること
- \* **研究からわかったHROの特徴**
  - ・中央集権型の管理から権力分散型の管理に切り替えることができる能力
  - ・第一線への権限委譲(移譲)
- \* **委ねられても・・・**
  - ・共有する価値観によって協調できるかどうかにかかっている
  - ・第一線の管理者の資質、動機づけ、経験、に組織がいかに多大な投資をするにかかっている

(出典:「組織事故」、ジェームズ・リーズン、日科技連出版、1999) 45

ここから、いくつか新しい単語になるかもしれませんが。まず、「High Reliability Organization (高信頼性組織)」。これも欧米では、医療安全の取り組みの中で「医療現場は HRO にならねばならぬ」というふうに使われる単語です。この HRO は「組織を無力化する、あるいは恐らく破壊させるかもしれない重大な故障を確実に防ぎ、複雑で、要求の厳しい技術を管理することができる組織」とされていて、日本では色々なことがあったので少々ご意見が異なるかもしれませんが…、

一般的には、コマーシャルのエアラインや原子力発電所がこの代表格だといわれています。HRO については、色々な研究が進んでいて「中央集権型の管理から権力分散型の管理にいざという時に切り替えることができる能力があること」、「第一線への権限委譲(移譲)が速やかに行われること」等が特徴だといわれています。当然のことながら、委ねられても「突然頑張っただけ」、では困るわけで、委ねられた時に力を発揮することが出来るためには、それまでに組織がそういった方に資源を投入してトレーニングを積ませていることが大事だといわれています。

**「HRO」(high reliability organization):「高信頼性組織」**

- \* **興味深いこと**
  - ・『戦記』を奨励する文化・・・物語や言い伝えに価値を認める文化
  - ・『コミュニケーションを好む文化』
  - ・『多面的な見方ができる文化』
- ⇒「かつて当院で・・・」
- ⇒「こういう手順になったのは・・・」
- ⇒「こういうルールになったのは・・・」
- ⇒「こういうマニュアルになったのは・・・」

(出典:「組織事故」、ジェームズ・リーズン、日科技連出版、1999) 46

興味深いことのひとつにこんなことがあります。『戦記』を奨励する文化…、『戦記』とは何か。昔々こういう事があってね。医療安全に重ねてみると、昔々当院でこういう事があってね。そういうことを言い伝えていくことが出来るかどうか、このようなこともひとつ組織を振り返るきっかけにすることが出来るかもしれません。

**「レジリエンス」**

- \* **レジリエンス(resilience):「弾力性」「復元力」「回復力」**
  - 心理学: 困難な状況に対する耐性・・・折れない心
  - 生態学: 気候変動や環境破壊からの回復力
  - ⇒ 社会の、組織の「レジリエンス」
  - ⇒ 特に、9. 11、3. 11以降

47

そして「レジリエンス」です。レジリエンスは弾力性や復元力、回復力等とも言われていて、元々は機械工学系でよく使われていましたが、今は色々なところでも使われています。心理学などでも、頑張っ・頑張っ、ポキッってしてしまうのは決していいことではない。「折れない心」とか言いますよね。適度に適度にやり過ぎしていくことも大事だと。これが社会や組織にも使われて、特に世界同時多発テロや東日本大震災以降、社会や組織についても、このレジリエンスという単語がよく使われるようになりました。レジリエントな現場をつくっていかなければいけない、医療現場もレジリエンスを高めていかなければならない…、医療現場においても、この言葉を耳にするようになりました。

「Safety II」
<p><b>* Safety I :「現状維持型の安全概念」</b></p> <p>…悪い結果が起きない状態を意味し、 悪いことが起きることを避けることを目指す</p> <p><b>* Safety II :「ダイナミックな対処を通じて実現される安全概念」</b></p> <p>…変化する状況のなかで、 求められるパフォーマンスができるだけ高い水準に保たれた状態を意味し、 ものごとがうまくいくことを確かなものを目指す</p> <p><small>(出典:「Safety-I and Safety-II, The Past and Future of Safety Management」, E.hollnagel, 2014)</small></p> <p style="text-align: center;"><small>48</small></p>

さて、医療安全の領域で Safety I や Safety II という言葉も紹介され始めています。この二つ、何が違うかという、あえていうならば、Safety I は現状維持型の安全概念。対して、Safety II はダイナミックな対処を通して実現される安全概念。分かったような、分からないような…。あえて時間の中で少しご理解を深めていただくために申し上げるならば、例えば、マニュアルやルールをきちんと守ることによって、起こしてはいけない事を起こさないようにしていこうとしていくのが Safety I。そうはいつでも、マニュアルやルールが常に役立つわけではない状況も生まれるわけです。特に医療の現場では、これまでにない状況が生まれる可能性があります。その時には今あるマニュアルやルールが役に立たないことがいっぱいあるし、そもそもマニュアルや

ルールがないこともある。そういう時は現場の知恵と工夫で乗り切らないといけない、何とか悪い結果に至らず乗り切らないといけない。これが Safety II、といったイメージです。

この Safety I、Safety II は、日本の医療安全が動き始めて、少々マニュアルやルールの方に傾きすぎてはいないか、というような考えもある中で、Safety II、これも大事だと、このところ急速に浮上してきています。ただ、ここで申し上げておきたいのは、マニュアルやルールがダメだというわけではなくて、申し上げるまでもないと思いますが、Safety I も Safety II もどちらも大事、ここを確認して進めていきたいと思っています。

新型コロナウイルス感染症への対応に重ねてみると
<p>最初は…知恵と工夫で乗り切る⇒Safety II 乗り切りながら…手順やルールやマニュアルにして標準化していく⇒Safety I それでもまた新しい状況になれば新たな知恵と工夫で乗り切る⇒Safety II …今までのものは役に立たないかもしれない …新しいものが必要かもしれない そして乗り切りながら、また…⇒Safety I、Safety II、Safety I Safety II…</p> <p>•手順が決まっていない、ルールやマニュアルもない、…からこそ、「エラーを減らすための基本原則」「基本的な防止策」</p> <p>•「…結果的に、どの作業手順状況も次の三つのどれかに当てはまることになる。すなわち、良い手順が準備されている場合、現状の手順では不適切であるか、あるいは十分に対応していない場合、手順が全く準備されていない場合などである。」 (出典:「組織事故とレジリエンス」、ジェームズ・リーズン、日科技連、2010)</p> <p style="text-align: right;"><small>49</small></p>

あえて、この Safety I、Safety II を新型コロナウイルス感染症に重ねてみたいと思います。振り返ってみれば、当初は本当にこれから何が起きるのか分かりませんでしたし、どうすればいいのかも分かりませんでした。手順、ルールもありませんでした。とりあえず「今日はこれで頑張っ、明日からはこうやっていこうね」とマニュアルやルールにしていく。明日、そのマニュアルやルールを動かしてみても、また新しい状況が生まれて、皆の知恵と工夫でやり抜いていく、Safety II。そして明日はこのルールでやっていこうね、Safety I。この新型コロナウイルス感染症への対応は、Safety I、Safety II を極めて短いサイクルのなかで回して何とか頑張り抜いてきた。というように申し上げられるのではないかとと思います。ジェームズ・リーズンが「結果的にどの作業手順の

状況も、次の三つのどれかに当てはまる。すなわち、良い手順が準備されている場合、現状の手順では不適切であるか、十分に対応していない場合、全く準備されていない場合このどれかである。」というのは、改めて自分たちのマニュアルやルールを眺めてみる時に参考になる文章だと思えます。

**ここで確認**

- ・気が付けば「HRO」も「レジリエンス」も「Safety II」も「柔軟な文化」
- ・気が付けば、私たちはやっている！
  - …防止も大事
  - 起きた際に対応できることも大事
  - 起きた際に何とか抑え込むことができることも大事
- ・「Safety I」に向けての取り組みは間違いか？
  - ・悪いことが起きることを避けることを目指すことは間違いか
  - ・マニュアルやルールは不要か
  - ・マニュアルやルールを守ることを大事にするには意味がないか
- ⇒当たり前だけれど、Safety I も、Safety II も、…どちらも！

⇒それぞれが適応されるべきそれぞれの場がある  
⇒適応されるべき場に正しく適応させていくことが重要である

50

先ほど申し上げましたが、「HRO」も「レジリエンス」も「Safety II」も…、実は「柔軟な文化」にある考え方で、新しい単語のように聞こえたかもしれませんが決して新しくない。私たちは実はこんな単語を知らなくても色々やっていた、医療の現場はこういうことがもともとやれてきた、さらには得意な現場なのではないかとも思います。改めてですが、単語としてご紹介しましたが、Safety I も Safety II もどちらも大事。もう一度改めて新型コロナウイルス感染症とも重ねながら確認しておきたいと思えます。

**ところで、なぜ置き忘れてしまうのか**



51

今、レジリエンスという言葉についてお話をさせていただきましたが、「組織事故」を書いたジェームズ・

リーズンは、その後レジリエンスについてもテキストを書いています。コピー機の上に最後の原稿を置き忘れてしまうことは結構ありますよね。「なぜ、忘れてしまうのか」というようなことを改めてきちんと考えてみる。

**ところで、なぜ置き忘れてしまうのか**

- ・終了間際である
  - …気持ちが次に移っている
- ・きっかけが欠如している
  - …取り除かなければならない、というきっかけがない
- ・タスクが完了する前に目標が達成されている
  - …完成したコピーは紙受けトレイの上にある
- ・見えない
  - …カバーの下にある。見えないものは忘れられる



(出典:「組織事故とレジリエンス」、ジェームズ・リーズン、日科技連、2010) 52

「終了間際である(気持ちが次に移っている)」、「きっかけが欠如している(取り除かなければいけない、というきっかけがない)」、「タスクが完了する前に目標が達成されている(コピーはもう出てきている、原稿に頭がいかない)」、「そもそも見えない」、なぜこのようなことを申し上げているかというところ…、なぜ、エラーが起きるのか。エラーを防ぐためにはどうすればいいのか、というヒントは実は身の回りにたくさんある。そういったものに気付くことが、実は医療の現場のエラーを防いでいく、いち早く見つけていく、大きな事故にしない、こういったことに繋がるとても大事なひとつのアプローチになると思っています。いたりもするからです。

**最後に…「駆け込める組織」**

- \*「おかしい」「変!」「大丈夫?」
  - …を感知できる組織だろうか?
  - …に対応できる組織だろうか?
- \*「システムで感知」「データで感知」
- \*同時に、「駆け込める」  
「駆け込んでもらえる」組織
- …医療安全管理体制、組織、仲間への信頼
- …医療安全の組織的対応

**…そして、安全文化**

53

さて、最後になりますけれども・・・

「ガバナンス」、大学附属病院のガバナンスというようにご紹介させていただきましたが、そういったことをご紹介したうえで、最後にこのようなことを申し上げておきたいと思えます。

「おかしい」、「変」、「大丈夫だろうか」・・・やはり現場の職員の方達が気付かれることがたくさんあります。それを感知できる組織になっているのだろうか。それに対応できる組織になっているのだろうか。

実は、このところが「ガバナンス」、もちろん色々な組織をつくり、仕組みづくりをしていくわけですが、原点にあることなのではないかと思えます。

わけですけれども、それがなぜ分かったかという、肝臓の領域の先生が「こういう事が起きていますよ。うちの先生達は知らないんじゃないでしょうか」と安全管理部に言いに来てくださったんです。これはインシデントレポートでは分からなかったです。

つまり、そうやって変だと思った人が駆け込んでくれたことがきっかけになった。何かおかしいことが起きていないかをいち早く感知するために色々な仕組みを考えていくわけですが、そしてモニタリングのところで、データというようなことをお話したわけですが・・・

**当院の取り組みから：「医療安全とモニタリング」**

■ 医療事故情報等分析作業の現状 医療事故情報収集等事業 第34回報告書(平成25年4月～6月)

**【3】リツキシマブ製剤投与後のB型肝炎再活性化に関連した事例**

リツキシマブ（遺伝子組換え）製剤（商品名：リツキシマブ注10mg/mL）は、抗悪性腫瘍剤、抗CD20モノクローナル抗体であり、セトBリンパ球表面に存在する分化抗原CD20（リタンパク質）に結合するモノクローナル抗体であり、CD20抗原を有する細胞に対して、①細胞依存性細胞傷害作用、②抗体依存性細胞介在性細胞傷害作用を有する。

リツキシマブはCD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫に対しての効果特化した免疫抑制の強化を目的として、肝移植、腎移植の術前に投与される。リツキシマブは免疫療法、化学療法で使用される代表的な薬剤である。

しかし、リツキシマブは、化学療法や移植時の免疫抑制の強化の間に広く、宿主の免疫に抑制している現状がある一方で、重大な副作用の可能性が認められる。十分な経験と知識を持った医師のもとで投与を開始する。リツキシマブの重大な副作用を次に示す。

（出典：「医療事故情報収集等事業 第34回報告書（平成25年4月～6月）（個別のテーマ）リツキシマブ製剤投与後のB型肝炎再活性化に関連した事例」(med-safe.jp) 54

**当院の取り組みから：「医療安全とモニタリング」**

本事業の医療事故報告には、これまでにリツキシマブ投与後のB型肝炎再活性化に関連した事例が報告されており、その内容には背景・要因として、診療科間の情報伝達やアラートシステムについて、より安全な対策を構築する必要性を分析しているものがあった。リツキシマブ投与後のB型肝炎再活性化は、単一の医療機関でしばしば経験する事例ではないが、警報的事例と考えられるため、本報告書において分析テーマとして取り上げることとした。

H B V - D N A ( - ) であった。移植後の経過は良好で、退院とした。術後はグラセブター、セルセブ、メドローラ3期で維持免疫抑制療法を行った。

4ヵ月後まで1週間に1回外来受診して頂き、毎週採血検査を行い「腎機能および全身状態の評価を行った。外来での経過は良好で、5ヵ月後より2週間の外来受診とした。8ヵ月後、当科定期受診日の検査でAST 79、ALT 104を上昇を認めため、追加検査を行ったところH B s 抗原陽性、抗H B c 抗体陽性であり、移植後B型肝炎ウイルスの再活性化と診断し、即日入院加療を開始した。

**【背景・要因】**

- 免疫抑制剤内服に伴うB型肝炎の再活性化症例である。
- 移植の術前術後においては、2011年9月26日に「免疫抑制剤・化学療法により発症するB型肝炎発症検査キットライン（改訂版）」が用いられているものの、他の病棟においては告知が十分に行われていない状況である。
- また、リツキシマブを使用しないこともまたリスクが高いと考えるため、リツキシマブ使用の是非を問うことは困難である。

（出典：「医療事故情報収集等事業 第34回報告書（平成25年4月～6月）（個別のテーマ）リツキシマブ製剤投与後のB型肝炎再活性化に関連した事例」(med-safe.jp) 55

先ほど、B型肝炎再活性化のワーキンググループのお話をしましたが、実は当院でも起きたんです。「移植は終わったが予後が悪い。どうしてなんだ。これは、プロトコルを使っていなかったせいだ。」ということになり大きな騒ぎになりました。遑って同様のことがなかったかの確認をしたりした

**最後に・・・「駆け込める組織」**

- \*「おかしい」「変」「大丈夫？」  
・・・を感知できる組織だろうか？  
に対応できる組織だろうか？
- \*「システムで感知」「データで感知」
- \*同時に、「駆け込める」  
「駆け込んでもらえる」組織

・・・医療安全管理体制、組織、仲間への信頼  
・・・医療安全の組織的対応

・・・そして、安全文化

今日のお話の最後に・・・  
駆け込めるかどうか、駆け込んでもらえるかどうか、このところを振り返っておきたいと思えます。まさにそこそが「安全文化」という言葉に繋がっていくのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

**最後の最後に・・・こんなことも**

「・・・尊敬する日本のリーダーがいます。桃太郎です。」  
・・・では、なぜ、「桃太郎」なのか

そして、最後の最後にこんなことも・・・  
トヨタ自動車がいよいよ世界一の自動車会社に

なっていくとする時に、その当時の次期社長になられる方のインタビューが記事になっていました。その方は「尊敬する日本のリーダーは桃太郎です。」とおっしゃるわけです。なぜ、トヨタの社長になっていくとする方が、桃太郎を尊敬するリーダーとしてその名前を挙げたのか、いかがでしょうか…。学生に聞くと、「犬、猿、雉という様々なメンバーを集めてチームをつくり、プロジェクトを進行させていったこと」や「鬼という異文化の世界に戦いを挑み、勝利をあげたこと」等を答えてくるわけですが、それでも…、違うのです。



トヨタの次期社長になろうとしていく方がおっしゃったのは「背中に幟を立てていることだ…」。そう、桃太郎は背中に幟をたてていますよね。そしてそこに書かれているのは「日本一」。あれで「自分たちが何者でなければならぬかということが分かる」、というのです。これは決してトヨタの社長だけのお話ではないですよ。組織のトップのトップだけではないですよ。多分1人1人に幟が立っていて、その幟を見る人たちがいる。とすると…、私の背中に立っている幟には何が書かれているのか。そのようなことも考えていただきたいと思います。お話を終えさせていただきたいと思います。ありがとうございました。



【座長：入田所長】

鮎澤先生どうもありがとうございました。「ガバナンス」というリーダーの問題という具合に捉えられがちなのですが、もちろん「リーダーが方針を示す」、「目標を示す」ということも、もちろん大事なのですが、それが



きちんと現場に伝えられて、そのうえで同じ方向に全員が向かっていく。しかも現場の一人一人がリスクマネジメント能力を発揮できる。そういう組織が一番強いのだと思います。

最後、そういったところでまとめていただいたと思うのですが、ご質問いかがでしょうか。それでは、特にご質問はございませんようですので、終わりにさせていただきます。鮎澤先生どうぞ丁寧な解説ありがとうございました。

今一度拍手をお願いいたします。

続きまして、日経新聞の前村記者のご講演に移らせていただきます。

私と前村記者の出会いは、現在、慶応大学におられる前田 正一先生、医療安全にも詳しい方ですが、前田先生が主催しておられる、『医療事故紛争対応研究会』が開催している人材養成講座、いわゆる40時間研修の情報公開、記者会見のセッションで一緒にさせていただいたことです。この研修の特徴は模擬記者会見です。ちょうど

1 週間前に開催されたのですが、2 グループに記者会見をやっていただきました。その中から病院長役を選定していただき、記者役の質問に答えてもらうというものですけれども、2 グループの病院長役の方、お二人とも「病院長としての責任はどう考えておられますか」という、記者役あるいは前村記者の質問に明確にお答えになられることはありませんでした。医師役は医師が努めてくださいました。お二人とも医療安全に関する活動をしてこられた方なのですが、そういう方でも医療事故の責任が病院長にあることを理解しておられない。「この実習の前のレクチャーで解説をしたにも関わらず」というのは、私の説明が悪かったのでしょうかけれども、という現状を拝見すると、「日本の医療安全は、鮎澤先生がおっしゃられるように安泰ではないな」という具合に感じました。

前村記者は、一橋大学のご卒業ですと日経新聞でご活躍です。先ほど女子医大の事件のことが鮎澤先生の講演で出てきましたけれども、あの事故調査委員会は遺族参加型の調査が行われました。それを主導されたのが前村記者です。この手法は後の鳴門病院で発生したサクシン誤投与の事故調査でも踏襲されることとなります。また、病院のランキングというのが当たり前みたいにされていますけれども、その嚆矢も前村記者の記事ということになります。それから、この後ご説明ありますけれども新型インフルエンザの時にも、記者としてご担当されていたので、その事後検証として作成された提言がどう扱われたのかということに関しても解説していただけるのではないかと思います。

それでは前村記者どうぞよろしくお願いたします。

【演者：前村先生】



入田先生、過分なご紹介ありがとうございました。

日経新聞の前村 聡と申します。よろしくお願いたします。

本日はお招きいただき、ありがとうございました。

それでは、さっそく始めていきたいと思ひます。

## 日本のコロナ「敗戦」

～医療安全の行き詰まりとの共通点

2022年8月6日（土）15:50～16:50  
2022年度赤十字血液シンポジウム  
「輸血シンポジウム2022 in九州」  
日本経済新聞 社会保障エディター  
前村聡  
akiramaemura@gmail.com

本日のお話は、先ほど鮎澤先生もおっしゃったように、入田先生からのご依頼が昨年11月29日にあり、そのメールにはこのように書いてありました。「医療安全とガバナンスをテーマにしたいと考えています。かなり重いテーマとなりますが、何よりも私が中心になって企画できる最後のシンポジウムです。日本全体が抱えていると言っても良いこの問題に対して正面から向き合いたい」。大変重いご依頼でして、本日のお題も私が考えたものではなくて、入田先生からこのテーマでお話していただきたい、ということでした。1つだけ私が変わったのは、敗戦にカギカッコを付けています。このところは今からお話するところで、見方によって大分変わるところがあるので、その辺りもお話させていただきたいと思ひます。

1995年 4月 大阪社会部副室(阪神大震災など)  
95年 7月 大阪府警捜査1課担当  
96年 4月 大阪府警捜査1課担当  
2001年 3月 厚生労働省担当(東京社会部) BSE、医療事故、薬害、SARS etc.  
04年 3月 医療部キャブ(副)  
04年 10月 東京大学医療政策人材養成講座(1期生)  
05年 9月 派遣講師  
07年 9月 法務部連部(社会部兼務)キャブ  
09年 4月 厚生労働省担当 & 医療部キャブ(社会部) 新型インフルエンザなど  
12年 4月 大阪社会部副室  
13年 4月 大阪社会部副室、災害担当デスク  
14年 4月 同僚部、専任・専任担当デスク  
15年 6月 同僚部担当デスク  
16年 4月 同僚部、専任・専任、社会保険担当デスク  
17年 4月 同僚部、健康部、社会保険担当デスク  
20年 4月 健康部、社会保険エディター 新型インフルエンザ  
21年 4月 政策報道ユニット、経済・社会保障グループ 社会保障エディター

大阪社会部  
↓ 6年  
東京社会部  
↓ 11年  
法務部連部(社会部兼任)  
(2年)  
大阪社会部  
↓ 4年  
東京社会部  
↓ 5年  
東京経済部  
2年

共著  
『再生 - トキメント「危機」の現場』(2003年1月)  
『日経病院ランキング』(04年6月)  
『がん治療の最先端』(05年4月)  
『心臓病治療の最先端』(07年4月)  
『救命治療の最先端』(07年4月)  
『医療政策』入門  
『医療政策』中編  
『医療政策』上巻の安心網  
『日経実力病院調査 2018-19年版』(18年6月)  
『新型インフルエンザに日本はいかに立ち回ってきたか』(20年6月)  
『難症だらけの社会保険』(20年8月)  
『日経実力病院調査 2020-21年版』(20年8月)  
『事例から学ぶ「医療事故調査制度」活用ブック』(21年12月)

社外活動  
・東大医療政策人材養成講座(HSP)「医療政策の決定過程」講師(2005～08年)  
・東大公共政策大学院 医療政策教育・研究ユニット(HPU) 医療政策実践コミュニティ(H-PAC)メンバー  
・東大大学院医学部 健康医療政策学「医療政策の決定過程」講師(2008年～)

私の略歴ですけれども、大学卒業後、ずっと日経新聞に勤務しています。日本経済新聞といっても略歴をご覧になっても分かるように、ほとんど社会部です。最初は事件担当をしております、その時に最初に担当した事件が薬害エイズで、血液製剤を作っていたミドリ十字を担当しておりました。その後、2001年から厚生労働省でちょうど医療事故とかが1999年以降にどうしていくのかというタイミングで、

行政としての対応などを取材している中で、感染症として SARS とか新型インフルが発生し、今は新型コロナを取材しています。新型インフルの時は『新型インフルエンザパンデミックに日本はいかに立ち向かってきたか』という本に共著者として寄稿しています。医療事故関連では昨年、『事例から学ぶ「医療事故調査制度」活用 BOOK』という本を共著として出版しております。

**日本のコロナ対策は何点？**

1. 100点満点
2. 80点以上(100点未満)
3. 60点以上(80点未満)
4. 40点以上(60点未満)
5. 40点未満(0点超)
6. 0点

ここで会場の皆さまに質問です。  
日本のコロナ対策は何点ですか。手上げでお答えください。  
「100点満点」という方・・・ゼロですね。  
「80点以上」・・・1人。  
「60点以上」・・・10人ぐらい。  
「40点以上」・・・4～5人。  
「40点未満」・・・1人。  
「0点」・・・ゼロという感じですね。  
そうすると最も多いのは、「60点以上 80点未満」ですね。私がこういうお話をする時にあちこちで聞いていると、病院関係者は結構 60点～80点の方がいらっしゃる一方、患者・住民が多い講演では 40点～60点とかいう方が多いということで、立場によって見方がだいぶ違うな、と感じています。取材しても立場によって見方が異なるとつくづく感じます。



**それぞれ何という形でしょう？**



三角形



扇形



円形

もう一つ質問があります。このスライドで示している形は、それぞれ何という形でしょうか。  
ご回答を求めるのは省略しますが、左からそれぞれ「三角形」、「扇形」、「円形」ですね。

**2次元→3次元**



円錐形(真横)



円錐形(斜め上)



円錐形(真上)

同じモノをみても...  
 ・情報(=補助線)  
 ・視点(2次元→3次元)  
 で認識は異なることがある

ところが「扇形」に 1本の点線を足します。すると 2次元から 3次元になります。そうすると、それぞれ「真横から見た円錐形」、「斜め上から見た円錐形」、「真上から見た円錐形」となるわけです。  
全く同じものを見ていても、情報や視点によって認識が異なることがある、ということを感じていただければと思います。

**きょうのお話**

- ① 新型コロナは想定外だったのか？
- ② コロナ「敗戦」の本質は？
- ③ 医療安全との共通点は？

さて、今日はこの 3つのお話で進めます。

### 新型インフルの被害想定は？

■ 最大で全人口の何パーセント感染するか？

- ① 1%
- ② 10%
- ③ 25%
- ④ 50%

■ 致死率は？

- ① 0.09%
- ② 0.13%
- ③ 0.53%
- ④ 2.00%

まず、新型インフルエンザの被害想定というのはどうだったのか。最大で全人口の何パーセントが感染するというふうに想定しているでしょうか。

1%の方…、

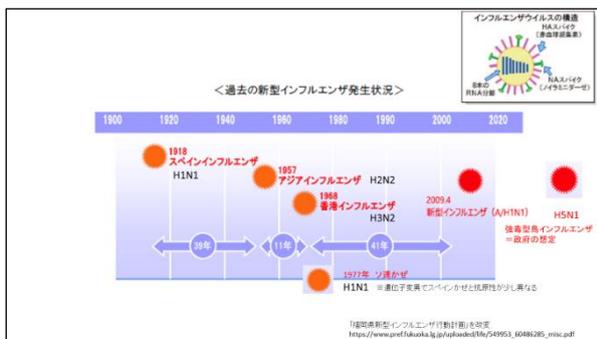
10%の方…、

25%の方…、

50%の方…、

50%の方が一番多いですね。正解は25%です。

では、致死率です。こちらは0.53%か2.0%が正解です。0.09%は季節性インフルエンザで、0.13%がオミクロンです。ちなみに0.53%はアジア風邪、2%がスペイン風邪という想定です。



新型インフルエンザには、こういう風に長い歴史があって…、

### 新型インフルの被害想定は？

■ 最大死亡数は？(感染者数上限2500万人の想定)

- ① 3万人
- ② 10万人
- ③ 17万人
- ④ 64万人

■ 1日の最大入院患者数は？(流行が8週続く仮定)

- ① 1万人
- ② 5万人
- ③ 10万人
- ④ 40万人

新型インフルに対応しなくてはならないということで、想定している死亡数は、先ほど人口の25%が感染するということだったので、致死率と掛け算すると分かるように、最大の死亡数は17万~64万人となります。現在、新型コロナでみると、2年ちょっとで感染が報告された死亡数は3万人です。新型インフルでは1日の最大入院数は流行が8週間続く場合、10万~40万人です。新型インフルに備えて想定していたけども、新型コロナは、それより実は桁が違うほど少ないのに、いまの状況になっている、というのが分かると思います。

#### 新型インフルエンザ等対策政府行動計画

平成29年4月7日  
平成29年9月12日(変更)

本政府行動計画を策定するに際しては、国内外における科学的知見の進歩に  
 世界で大流行したインフルエンザのデータを参考に、一つの例として次のよう  
 に想定した。

- ・ 全人口の25%が新型インフルエンザに罹患すると想定した場合、医療機  
 関を必要とする患者数は、約1,300万人~2,500万人と推計される。
- ・ 全人口の25%が新型インフルエンザに罹患すると想定した場合、500  
 万人を基に、病床に確保して大流行したインフルエンザの予予を管理し、  
 アジアインフルエンザの流行が2年未満で収束する想定(0.53%)とし、  
 インフルエンザの予予を管理する患者数を推定(0.53%)とし、  
 重症患者数は、入院患者数の上限は約10万人、1日ごとの入院患者数は約1万  
 人と推定、重症患者数は、入院患者数の上限は約1000人、1日ごとの  
 重症患者数は約100人と推定される。
- ・ 上記の想定に基づき、流行が8週間続く場合、1日ごとの入院患者の  
 最大入院患者数は17万人、流行発生から回復し、治療される1日ご  
 との最大入院患者数は1万人と推定される。
- ・ なお、これらの推定はあくまで、新型インフルエンザの流行が、  
 インフルエンザウイルスの感染による人の感染(感染)の発生が、  
 医療機関、感染症対策を一時的に停止してしまわないことを前提とし、  
 重症患者については、臨時病床においても多くの確保があり、科学的知見  
 が十分な状況とならなければ、医療機関の増設や臨時病床の確保に  
 備え、必要に応じて実施を行うこととする。
- ・ なお、科学的知見である動物感染については、被害を想定すること  
 は困難であるが、動物感染の中で、全動物の感染を想定した場合の被害  
 もしくは新型インフルエンザと同時には被害が大きい、国家の危機  
 管理として対応する必要がある、併せて関係機関の対応としてとら  
 える。そのため、新型インフルエンザの発生を前提とした被害想定を考  
 念に動物感染を含めた対策を検討し、実施することとなる。このため、畜  
 産物の感染(畜産物感染)・種間感染への対策を基本として、畜  
 産物感染も考慮し置く必要がある。

実際、政府の新型インフルエンザの行動計画には、このように「医療機関を受診する患者は1,300万~2,500万、この上限である2,500万人を基にアジアインフルの致死率0.53%、スペインインフルを2%として、これだけの重症患者がでます」という話が記載されています。

喉元過ぎれば熱さを忘れる  
 覚えていますか？

本当に新型コロナを2年余り取材していて…、「喉元過ぎれば熱さを忘れる」という言葉が本当にピッタリかなと、いうふうに思っています。



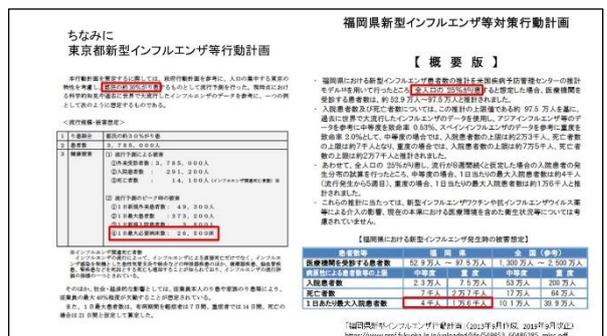
例えばこの記事、2020年3月10日の記事ですが…、「中国・武漢で新型コロナウイルスが確認されて、日本にも入ってくるんじゃないか」と言われ、さらにダイヤモンド・プリンセス号の対応も終わった後です。この時に基本再生産数が 2.5 というドイツの水準を基に計算して、厚労省が備えようということで患者数を推計しました。東京は外来患者 45,000 人で、入院患者 20,000 人、福岡では外来患者 17,000 人、入院患者 8,800 人という想定をしています。2 年以上前にこういう想定をしているんですね。こうした可能性があるから備えましょうと…。



第1波が終わって、厚労省は日本の第1波の数値を基に推計をやり直しました。この想定では、東京で高齢者を中心に流行した場合は、最大で9,000人、確保している病床は4,000床しかありません。福岡でも、最大3,700人で確保病床は1,800床しかありません。全国では95,000床が必要だけでも、実際は30,000床しかないということで、ピーク時は65,000床も足りないということが、もう第一波が終わった時に指摘されていました。こうしたことをほとんどの方は忘れていてと思います。



第1波に入った時、私は「全国に ICU がどれくらいあるのだろうか」ということで、厚労省がデータを持ってなかったのが私が調べて記事にしました。東京都は全体として、ICUの病床は764床あります。先ほどの想定重症患者は700人ですから、足りそうだなと思われるかもしれませんが、皆さんは医療関係者です、お気付きのように ICU はコロナ患者ばかりが使うわけではありません、到底足りるわけがありません。福岡も ICU327 床のところ、厚労省の想定は303人。2020年4月時点です。「人材・設備の集約が急務」という指摘は、第1波のころからずっとしています。



ちなみに新型コロナウイルスの各都道府県の行動計画ですけれども、福岡県で全人口の25%が罹患すると想定した時には、1日当たりの最大入院患者数は、中等度4,000人、重度16,000人で合計20,000人という想定をしております。こういふふうに想定していて、これに備えた計画を立てているけれども対応できていない。東京都は、もう少し罹患率が高く30%で想定していて、1日の最大必要病床は26,000床。こういう想定をしているのに対応できていなかったというのが、今起きている現状だということを思い出していただきたいと思っています。

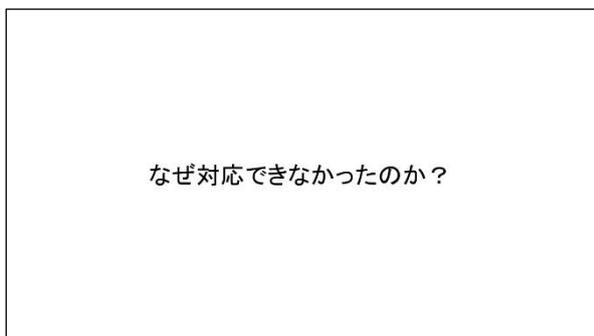


実際にその後どうなっていたのかを見ていきます。全病床に占めるコロナ病床の割合というのを見ると、イギリスでは20%以上を転換しています。イタリア・アメリカも10%以上を転換しています。

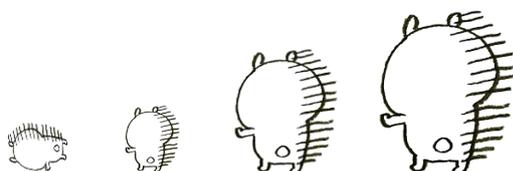
日本は全病床でいうと、0.87%しか転換していない。これは慢性期も少し入っている計算ですので、実際に急性期で計算すると最大で4%くらいです。柔軟な対応が出来ていないことに対して、厚労省の医務技監をしていた鈴木康裕さんは「この段階で人口当たりの感染者数が欧米に比べて、圧倒的に少なかった」ということと、「一般医療の影響を極力回避した」と説明しています。

さらにイギリスでは「コロナ病床を増やしたけれども、その他の医療に手が回らなくて、自宅死が圧倒的に増加してしまった」と説明しています。ご指摘のように冷静な評価は必要です。ただその後に感染者数が増加しても柔軟に対応できていません。

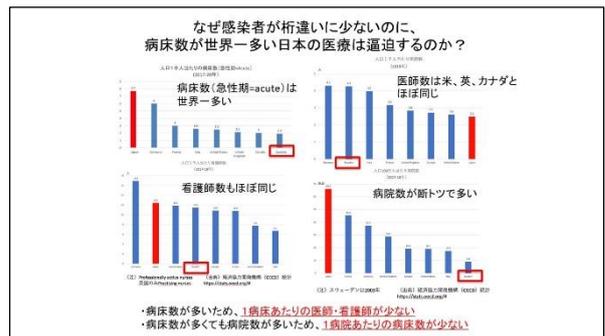
これは構造的な問題があるというふうに思います。



では、どうして対応ができなかったのか。



今年の3月終わりに、「次なるパンデミックに備えた医療提供体制の強靱化」勉強会、岸田政権のブレイン、岸田さんの右腕である官房副長官の木原 誠二さんと、小淵元総理大臣の娘、小淵 優子さんが代表の勉強会で、1 回目の講師として私が呼ばれまして、「Redundancy から Resilience」ということでお話をさせていただきました。その内容を紹介します。



急性期病床はG7の中で1番多い。医師数が少ないというけれども、アメリカ、イギリス、カナダと同じ程度。看護師数もドイツに次ぐくらい。どうして感染者数が桁違いに少ないのに、なぜ病床数が世界一多い日本の医療は逼迫してしまうのかというと、病院数が断トツで多いのです。結局、病院数が多く病床数も多いけれども、病床数が多いため1病床あたりの医師や看護師が少なくなっているのです。また、病床数が多くても病院数が多いため、1病院あたりの病床数が少ないという構造的な問題をずっと放置してきた。スライドの赤枠で囲んでいるのは、この後お話しするスウェーデンです。スウェーデンの病床は、日本より非常に少なく病院も少ないです。

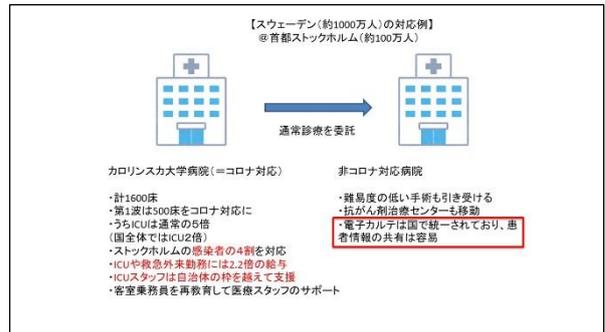


日本は病床数が世界で最も多いのに、なぜコロナで医療が逼迫するのか。こうした素朴な疑問について昨年5月に日経新聞朝刊の一面アタマに書いた記事です。「ベッドがないのではなく、使えるベッドがない」という現状を指摘しました。一番問題視したのが、「なんちゃって急性期」です。急性期を名乗っているけども、実は対応はできない病床です。一般病床(acute)は全体として90万床。この内、手厚い「7対1」は34万床。ただ、ケアミックスで高齢者に対応するために、とりあえず急性期を持っているところもあります。そうすると院内感染を恐れて、患者を引き受けることができない。平時も人手不足で既存の病床をフル活用できていない。そういった「なんちゃって急性期」を放置して、集約化とか役割分担が進まなかったのが、「この新型コロナのような手厚い急性期に対応できるところが少ない」というような解説をしています。



実際には、「どれくらいの急性期病床が名ばかりなのか」というので、同僚の記者が各都道府県の地域医療構想で使っている急性期の基準、つまり「都道府県が求めている急性期」をベースに、全国の急性期病床を病院機能報告のデータに基づいて分析してみると、結局1/3、約3割がこの基準に

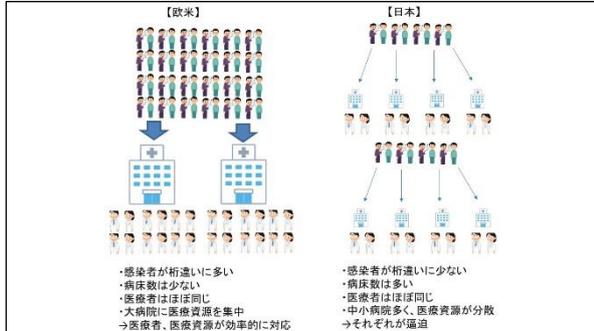
満たないということが分かりました。つまり、急性期は残りの2/3でしか対応が出来ないような状態でした。



先ほど紹介した、日本より人口当たりの病床数が少ないスウェーデンはどう対応したのか。スウェーデンの人口は約1,000万人で、首都のストックホルムが100万人です。人口規模としては日本の1/10で、だいたい日本全体と東京の関係と同じです。どう対応したかということ「カロリンスカ大学病院がコロナ対応をします」ということになりました。カロリンスカ大学病院は、1,600床あります。日本で1,000床を超える病院は、ほとんどありませんよね。そのカロリンスカ大学病院は、第一波で1,600床のうちの500床をコロナ対応に充てました。ICUは通常の5倍。ストックホルムで発生した感染者の4割をカロリンスカ大学病院で受けました。そこで働く人をどうするのかということ、働く人には通常の給料の2.2倍出しました。取材をすると、若い看護師は「お金が欲しいので働きたいと手を挙げても応募が多くて働けなかった」ということもあったそうです。働く人にしっかり給料を直接与えるというのが大事です。仕事が全くなくなっている客室乗務員は、再教育=リスティングして医療事務などのサポートをする。大学病院で診ていた患者はどうしたのかということ、コロナ対応をしない病院に通常診療を委託してしまいます。難易度の低い手術も引き受けるし、大学病院でしていた抗がん剤の治療は感染が怖いということで、抗がん剤治療センターごと委託先に移しました。どうしてこんなことができるのかということ、電子カルテが国内で統一されているので、カロリンスカ大学病院で見ているデータがすべてのコロナ非対応病院で見られます。

だから柔軟に対応できるのです。

日本は病院の集約化もできてないし、電子カルテの共有化もできていなかった。改革を先送りした結果の違いが非常によく分かります。



これを模式化したスライドです。

欧米は確かに感染者数がものすごく多かったのですが、基本的に大病院に集約化している。もともとスタッフは手厚く、例えば数人がコロナで来られなくなったとしても、他でカバーができる。日本の場合は感染者が欧米より少なくても、病院が分散し、医療スタッフも分散しているため、すぐに人手不足に陥ってしまう。しかも、それぞれの病院が1床、2床とコロナ病床に余裕を持たせていると、積み上げると結局、病床使用率が70%ぐらいに逼迫してしまうと状況を生む背景というふうに思います。



全体としては、戦後の日本の医療提供体制は民間病院が支えてきました。日本の特徴です。私が作ったグラフですが、病院数を戦後増加させていく時に、国立・公立は一定程度制限していく中で、「民間病院を診療所から病院にしていく」ということで国民皆保険を支えていった結果、200床未満の中小規模の民間病院が乱立しました。フリー

アクセスは確かに確保しましたが、政府や都道府県が管理できない病院が増加しました。大事なことは、税金も投入する公的保険で運営しながら経営の自由を大幅に許容してきたということも背景にあると思います。



今年2月には、日経新聞として「感染症の対策に対する提言」を出しました。私も執筆した1面企画では、「強すぎる経営の自由」、「進めぬ病床再編」など…、2025年に向けて地域医療構想では、急性期需要が減っていくから、これくらいにしないといけないけども、中間点の5年が経った段階でまだこれしか減ってないし、到底あと3年して達成できる状況ではない。

こういう状態を放置してきた構造的な問題が、このような状況を生んでいると思います。

「次なるパンデミックに耐えうる医療提供体制の強硬化」のためにどうすればいいのか？

では、「次なるパンデミックに耐えうる医療提供体制の強硬化」のためにはどうすればいいのか。





今年2月の日経の感染症提言で、「保険医療 政府に指揮権を」、「デジタルで危機に強く」、「脆弱な医療体制を立て直す改革を急げ」ということで、「医療の有事の時には政府に司令塔を」、「全国の医療データを可視化しよう」ということを提言しています。



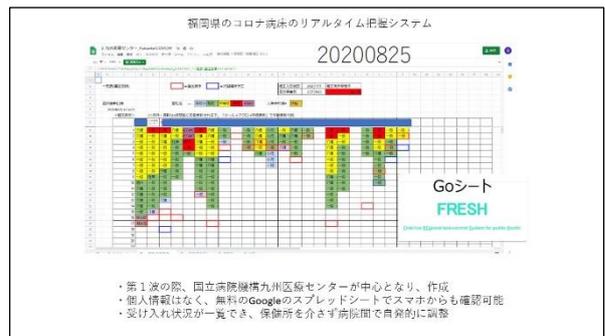
それに対して福岡県です。私は全国各地を取材していますが、福岡県はきちんとできていた方だと思います。左下の図が福岡県で使っていたシステムのイメージです。



このように A 病院、B 病院など病院名が並び、重症の患者で一般患者とか、介護が必要な患者とか、そういったデータを全部「見える化」して、即応病床で「まだ空きがある」、「確保病床でこの病院がまだ受け入れてない」というのがわかります。

国立病院機構九州医療センターの森田病院長は、「全体の状況が分かれば、『それぞれの病院ができることをしよう』と動き、役割分担しやすくなる。現状の情報共有が重要」と仰っていました。本当にその通りだと思います。

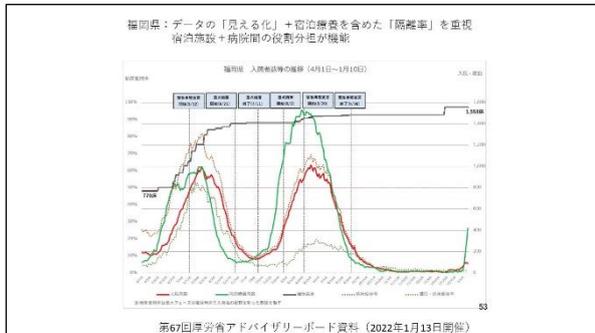
「見える化は、本当にできていないな」という思いがあります。私が昨年9月に書いた記事では、「国の空床把握システムは機能不全に陥っている」と指摘しています。例えば、東京都の病院のケースですが、まず午前中に Excel に入力して、それをメールに添付して保健所に情報を送ります。東京都はこの時、災害対応の BC ポータルを利用していましたが、こちらの方は午前 10 時までに当日の朝のデータを入れます。逐次更新はされません。国の G-MIS はどうかというと、午後 1 時までに入力します。しかも、入力するのが前日分のデータなのです。だから到底、病床調整に使えるわけがありません。結局、皆さんが一生懸命打ち込んで、「薬をください」というシステムにはなっていたのですが、病床の迅速な把握と調整には使えないシステムです。前日のデータを入力して使えるわけがありません。



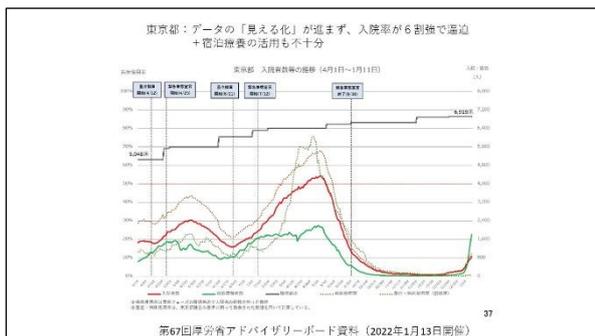
これが実際に、福岡県の第1波の時に google のスプレッドシート、無料の Excel みたいなシートを使って、クラウド上で情報共有した「Go シート」です。先ほどの国の G-MIS は、数十億円かけているけれども、全然使えません。

福岡県のこの「Go シート」は、コストなしで運営しています。例えば、こうしたケースがあったそうです。自分の病院に今は軽症だけでも、中等症になりそうな患者が来た。「中等症になると受けられない」という

ことを相談すると、中等症以上も対応できる病院が「入院中の中等症の患者は、重症から中等症に回復している“下りの中等症”の患者なので、その中等症になりそうな患者を受け入れて、患者を入れ替えましょう」という柔軟な対応ができていたそうです。

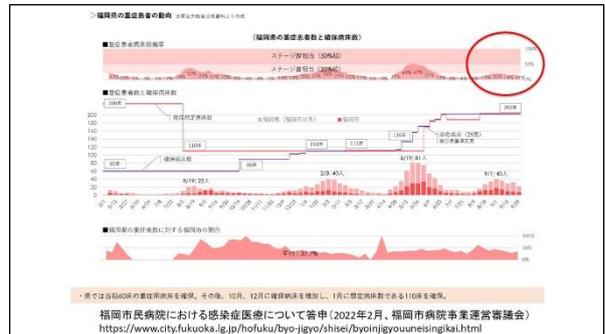


第5波、昨年の東京五輪時の対応で見ると、政府の分科会で入院率、どれだけの患者を入院させたかというのを一つの指標にしていました。一方、福岡県では、「隔離率」の考え方を採用していました。つまり入院だけではなく、宿泊療養をちゃんと使って感染拡大を防ごうということです。グラフを見ると、グレーが確保病床のラインで、赤色が入院患者、緑色が宿泊療養者数ですが、宿泊療養の方が入院患者を上回っていることがわかります。入院の必要がないという人は宿泊療養でちゃんと受け止めようという対応がしっかりできていました。

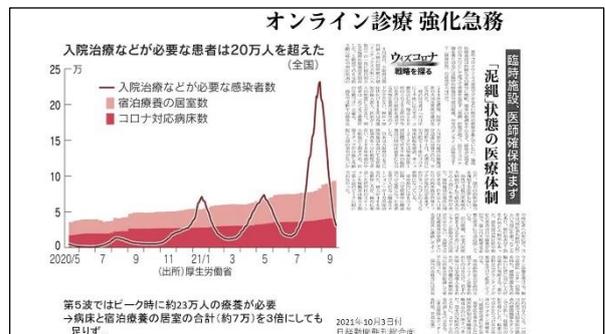


それに対して、データの見える化ができていない東京都ではどうなっているかというと、赤色の入院患者が多いです。そして入院率が6割強なのに、逼迫して大変な状況になっていました。宿泊療養を全然使っていない、というところの違いがあります。東京は大学病院が多くなかなか連携ができずに、

病院間での情報共有ができてないということが、こういったデータではっきり分かります。



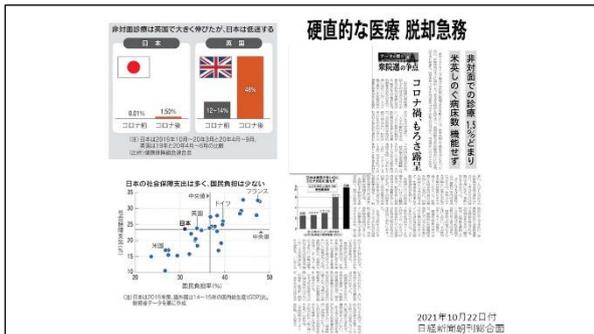
こちらは福岡市民病院の答申に載っていたデータです。第5波のとき、緊急事態宣言が出たところを見てみると、福岡県だけ重症患者のベッドの使用率がステージⅢで、他は皆ステージⅣだったのですが、赤丸で示したところを見ても重症患者は少なく、福岡県ではきちんと患者のトリアージができていたのではないかなと思っています。皆さんのご実感はいかがでしょう。



元々、患者を受け入れる病床や宿泊療養の数は足りないことがはっきり分かっていました。これは厚労省が出している「入院治療などが必要な患者数のデータ」です。「コロナと対応病床数」と「宿泊療養の居室数」で、濃いピンクが病院の病床数、薄いピンクが宿泊療養居室数で、両方とも第5波の時には35,000室・床ずつで、足して70,000室・床ですね。それに対して、第5波の時にどれだけ入院治療が必要な患者がいたかというと、ピーク時で23万人です。宿泊療養と病院のベッドを3倍にしても足りないわけです。足りない分は自宅療養してもらいしかありません。当然、オンライン診療などを拡充して

いかないと対応できない。でもそうした対応ができていなくて泥縄の状態で行っていたことがよく分かります。第5波で顕著になったわけではなくて、第3波、第4波でもう逼迫していたわけです。

しかし、本当に喉元過ぎると対策を忘れる。感染が落ち着いたときに少しは対策をしたけれども根本的な対策になってないから今の状況になっているというところです。

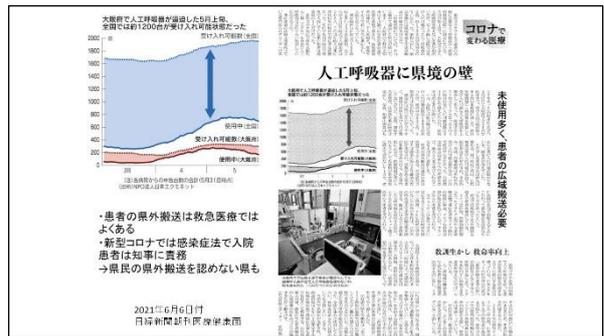


本当にレジリエンス＝しなやかさの反対で、硬直的ですよね。例えばオンライン診療は、イギリスが元々ある程度進んでおり、12～14%だったのがコロナで48%ぐらいまで増加したのに対し、日本は特例で認めるようになったけど全然増加していないということがこの記事からよく分かると思います。



オンライン診療拡充の遅れについて、私は東京都医師会長の尾崎さんに取材で尋ねました。すると、実は第3波の前から在宅医療に取り組む医師から「自宅療養は絶対に必要になってくるから、それを見守る仕組みを作りたい」という提案があったそうです。しかし、尾崎会長によると、高齢の医師にはオンライン診療は難しく、従来のかかりつけ医からの反発も予想されたため、実際に取り組みだしたのは

第3波で逼迫した後だったそうです。



その他の対応はどのようなかということですが、これは昨年6月の記事です。大阪が昨年4月～5月にかけて逼迫しました。人工呼吸器が足りないということで、大阪はECMOや人工呼吸器の受け入れ可能数を増やしたけれども、使用率が90%ぐらいまでに迫りました。ところが全国のデータを見てみると、全国の受け入れ可能数は青色の上下矢印分だけありました。これだけ空いていたのです。どうして使っていないのか。理由が分かる実例があります。愛知県のケースですが、コロナ病床が逼迫した際、ある病院が隣の三重県の病院に連絡して、「この患者を受けてくれないか」と相談しました。病院間ではOKが出ましたが、コロナ患者は感染症法で知事が入院勧告するという規定になっています。そのため愛知県庁に伝えたところ、「三重県の病院に搬送するのはまかりならん」、「自分たちの県民を知事が守れない状況と認めるようなものじゃないか」ということで、病院間は合意しているけれども、県庁の反対で搬送ができなかったケースがあったそうです。結局、こういった「県境の壁」があって患者の広域搬送のシステムがなかなかできなかったということもあると思います。報道では逼迫している部分だけを報じますが、このように逼迫していないところの報道はしにくいのが実状です。逼迫しているところだけではなく、全体を見て何が必要なのかと、考えることが必要ではないかと思います。



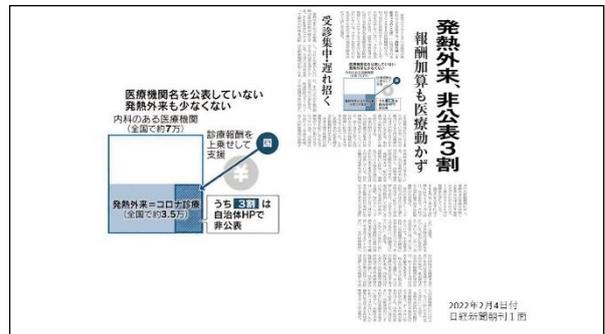


先ほど「なんちゃって急性期」と言いましたが、実はECMOの台数はたくさんあります。第1波のころには日経新聞社内でも「今後、ECMOが必要になるからECMOの増産が必要だ」という企業サイドの記事を書こうという話が出たのですが、取材してみると、ECMOはたくさんあって余っていました。でも、使える人がいないのです。結局、ECMOだけあっても使えない「なんちゃってICU」が多い背景として、高度急性期病床に機械だけ用意して、人を用意しないという典型的な日本的な状況について「機器あれど医師おらず」という記事を書きました。



加えて日本特有の医療体制があります。日本は明治維新後、医療機関が少なかったので行政組織である保健所が住民の健康管理を担って、結核や食品衛生まで幅広い業務をしていました。1994年に地域保健法が施行したことによって、都道府県が管轄するようになって、行政改革で統廃合して保健所数が半分に減りました。イギリスでは、住民の健康管理に医療機関や診療所が関わるなど、医療機関が公衆衛生の中心的な役割を果たしています。日本も健康管理までの分野は医療機関に任せる。保健所は感染経路の追跡調査などを医療機関にできない業務に集中する。さらに

保健所は民間を活用して分業していく。そういう体制ができていないという状況を指摘させていただきました。

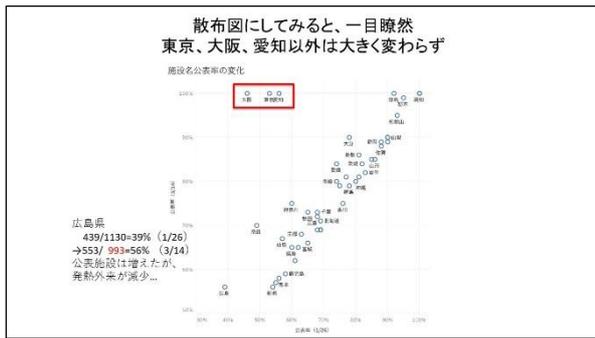


診療所の対応については、今年2月の第6波の最中、政府は、「発熱外来できちんと対応します」、「医療機関名も公表して患者さんが受診しやすくします」と言っていました。これを日経新聞の朝刊1面アタマで掲載しました。「発熱外来は非公表3割」という見出しで、「診療報酬で加算を受けているのに公表さえしない」という指摘です。内科のある医療機関は全国で7万。発熱外来の診療報酬を取っているのは半分で、さらに発熱外来であることを公表していない医療機関が3割ということです。こういう記事を受けて岸田さんが「診療報酬を加算しているならば、発熱外来を公表させるようにしなさい」というように日本医師会などに依頼しました。

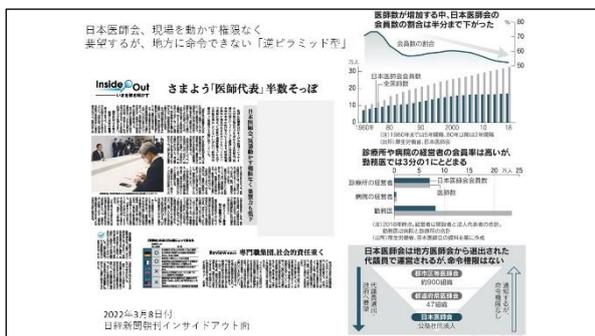
公表率は67%→81%に上がったが、課題は？  
「データ公開」しても、この一覧表では分らず.....

都道府県	医療機関数	発熱外来数	非公表率	公表率		備考
				2021年	2022年	
北海道	1,234	567	67%	78%	81%	
青森県	1,123	456	68%	79%	82%	
岩手県	1,012	345	69%	80%	83%	
宮城県	901	234	70%	81%	84%	
秋田県	890	123	71%	82%	85%	
山形県	789	112	72%	83%	86%	
福島県	678	101	73%	84%	87%	
茨城県	567	90	74%	85%	88%	
栃木県	456	89	75%	86%	89%	
群馬県	345	78	76%	87%	90%	
埼玉県	234	67	77%	88%	91%	
千葉県	123	56	78%	89%	92%	
東京都	112	45	79%	90%	93%	
神奈川県	101	34	80%	91%	94%	
新潟県	90	23	81%	92%	95%	
富山県	89	12	82%	93%	96%	
石川県	78	11	83%	94%	97%	
福井県	67	10	84%	95%	98%	
山梨県	56	9	85%	96%	99%	
長野県	45	8	86%	97%	100%	
岐阜県	34	7	87%	98%	100%	
静岡県	23	6	88%	99%	100%	
愛知県	12	5	89%	100%	100%	
岐阜県	11	4	90%	100%	100%	
愛知県	10	3	91%	100%	100%	
岐阜県	9	2	92%	100%	100%	
愛知県	8	1	93%	100%	100%	
岐阜県	7	0	94%	100%	100%	
愛知県	6	0	95%	100%	100%	
岐阜県	5	0	96%	100%	100%	
愛知県	4	0	97%	100%	100%	
岐阜県	3	0	98%	100%	100%	
愛知県	2	0	99%	100%	100%	
岐阜県	1	0	100%	100%	100%	
愛知県	0	0	100%	100%	100%	

その結果、厚労省は「公表率が67%から81%に上がりました」ということで、この一覧表を発表しました。厚労省は「見える化した」ということですが、全然見えないですね。じゃ、見えるようにしようと私は散布図にしてみました。



横軸が1月26日の公表率で、縦軸が3月14日の公表率ですが、ほとんどの県が変わっていません。変わったのはどこかという、大阪・東京・愛知などの大都市が50~60%ぐらいから100%になった分、全体の公表率が上がっていることが一目でわかります。左下にあるのは広島県ですが…、本日、8月6日の原爆忌で、岸田さんが力強い演説をされておりましたけれども、お膝元の広島県では、公表率が39%から56%に上がっていますが、数字の分母となる医療機関数を見ると1,130から993に減っています。「公表するということならば、診療報酬の加算はいらない」という医療機関が増えてしまったのでしょうか。こうしたことは、このデータ(スライド40)だけだと分からないけれども、こういうデータ(スライド41)にすると、どこに問題があるのか分かります。「見える化というのは、単に数字を出せば良いというものではない」ということが分かっていたかと思えます。



岸田さんは、このように日本医師会の中川会長に会って政府の要望を言っていました。でも実際は、現場がなかなか動かない。どうしてなのかということを書いたのが今年3月のこの記事です。一言でいうと、「日本医師会は逆ピラミッド構造だから」です。

スライド右下の逆三角形の図のように、一番上に群市区医師会が約900組織あって、ここが現場の力を一番持っていて、都道府県医師会に代表を選出します。さらには、日本医師会へ代表を選出しています。ここでまとまった要望を政府に伝えます。一方で、命令する権限はなく、政府からの要請は「政府から要望をされました」と通知するだけで動かす権限はありません。「それでも日本の医師の代表か」といった指摘に対し、日本医師会が必ず言うのは、「日本医師会会員の半分は開業医で、半分は病院勤務医です」ということです。確かにそうです。日本医師会の会員数は真ん中の横棒グラフの濃い青色の部分ですが、約半数の会員は勤務医です。しかし、勤務医全体からする日本医師会会員数は約1/3です。こういうデータで見ると実態が分かります。右上のグラフのように戦後、医師の数が増えていく中で勤務医が増加し、勤務医があまり日本医師会の会員にならず、会員率がどんどん下がっています。結局、日本医師会が医師の代表ということについて、半数がそっぽ向いているという現状を解説して書きました。



それではどうすれば良いのか…。これは一橋大学の医療経済学教授、井伊雅子さんに私が聞いたインタビュー記事で、イギリスの家庭医の例を取り上げています。イギリスでは、家庭医が自宅療養を支援しています。家庭医は、平時から地域住民の持病などの健康管理をしているため対応しやすく、イギリスの医療費は「住民1人あたり」の定額払いを基本としていて、家庭医は医療が必要とならないように予防的ケア、保健的などでも大きな役割を果たしています。診療所が日本の保健所のような公衆

衛生機能も果たしています。

「中長期的には医療費の定額払いを中心として改革が必要」という指摘を紹介しました。



こちらは先ほども紹介した、厚労省の医務技監をしていた鈴木康裕さんです。私がインタビューしたところ、「一般診療をどれくらい制限していくのか。日本はできるだけ両立を目指した。一般診療を制限して対応するなどの対応には、政府が国民の合意を得て決断することが必要。」ということをお話になっていました。さらに「一般的に感染症は不採算ですので、税金を投入しやすい公立病院が対応する体制を組んでいました。でも今後はそういう運営母体ではなく、民間でも対応できるようになるということで、運営母体ではなく、その病院の機能によって適切に対応すれば、赤字補填する仕組みとか、病院機能に注目して税金を投入する対策が求められる」という、もっともお話もされていました。



6月17日、政府は次の感染症対策に向けた感染症法の改正案の全体像を示しました。私が自民党議員の勉強会で講師をした際に申し上げたことも半分近くは採用されています。

特に民間病院を動かす時には、「契約（協定）を事前に結んでやっていく」というところです。

次なるパンデミックにどう備えるか？  
(前村私見)

- 家庭医（総合診療医、プライマリケア医、かかりつけ医）をベースにした地域包括ケアが柔軟な対応を生む
- 平時の地域連携ができていた地域は、今回のパンデミックも柔軟に対応できた
- 有事の際、特に重症患者に対しては限りある医療資源を効率的に運用するため集約化が不可欠
- 民間病院が多い日本では、平時から有事に備える「健康危機対応病院」（仮称）として、国や都道府県と事前に「契約」、平時から診療報酬加算や補助金で施設整備や定期的な訓練を実施し、有事は国や都道府県の指揮下に入る。第8次地域医療計画（2024年度～）で検討する
- 「健康危機対応病院」に勤務する医療従事者も事前に労働契約に有事対応の項目を盛り込む

国・都道府県 → 病院 → 医療従事者  
(協定) (契約)  
= 指揮権を契約に基づき確立

ただこれだけでは十分ではありません。日経新聞の意見ではなく、私見を申し上げたいと思います。先ほどのお話のように、私は家庭医をベースにした地域包括ケアが柔軟な対応を生むし、実際取材していると、平時の地域連携ができていた地域は、今回のパンデミックも柔軟に対応している。有事の感染症危機の際は、特に重症患者に対して限りある医療資源を効率的に運用するため集約化が必要である。民間病院が多い日本では、「健康危機対応病院」を作って、国・都道府県と病院が契約する。さらに政府の対策で入らなかったのですが、病院が対応することを認めても医療関係者が「感染症患者を受けると自分では退職する」というケースもあったため、平時にきちんと感染症対応もするという労働契約を結んでおく。日本は民間病院が多いので、契約でやっていくしかない。契約に応じた医療機関に、「平時から診療報酬や補助金を上乗せして、ちゃんと厚い対応をしていく」ということで、契約に基づく指揮権が確立するのではないかと私は考えています。



日経新聞では 2 月の感染症対策に続き、6 月に

医療全般の提言を出しました。医療のデジタル化のフォーメーションが必要ですよという提言をしています。



その提言を受けて私が担当した企画です。企画では、「開業医の統治不全に風穴を開ける必要があるんじゃないか」、「給付と負担の関係もきちんと見直していく必要があるのではないかと指摘しています。

家庭医を普及させるために... (私案)

- 家庭医が住民1人・年1万円とし、1500~2000人を担当すれば、年収1500~2000万円の補償
- 国全体では1兆2000万円 (現在の外来医療費約14兆円)
- 平均2000人担当ならば、約6万人の家庭医でカバー
- 年齢加算や家族加算なども
- 夜間休日は病院委託や民間救急の活用、オンラインならば遠方の医師も可能(データ共有)
- 資格は日医や学会の専門医。医療の質はデータで管理

= 医師も患者・住民もメリットがないと動かない！

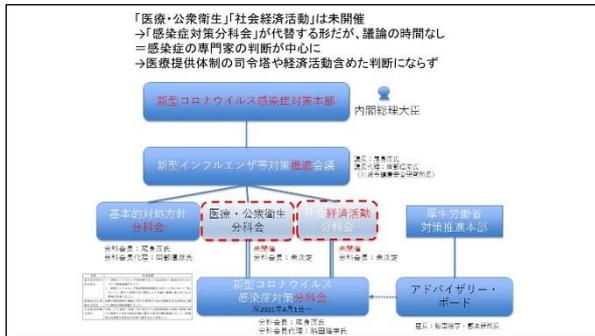
家庭医はなかなか議論が進まないのですが、どうしたらいいのかわからない。こちらの日経の提言とは関係ない私見ですけれども、イギリスでは、家庭医 (GP) に住民1人あたり年1万円くらいを支払っているそうです。1人の医師がだいたい 1,500~2,000 人を担当していますので、1,500~2,000 万円の収入補償があることとなります。日本で同じ額で運用すると、国全体で 1 兆 2,000 万円です。現在の日本の外来医療費が 14 兆円ですので、1人1万円でもなく、2~3万円とかでも対応ができるのではないかと。そうすると開業医にとっては収入補償にもなりますし、病気の時だけ診るのではなく健康も見て、病気にならないようにすれば自分たちの収入もアップするというインセンティブも働きます。実際に 1 人の医師に平均 2,000 人

担当させれば、6 万人の家庭医がいればカバーできます。高齢者が多ければ加算するとか、家族全体だったら家族加算とか、色々対応する。夜間・休日対応ができない所に対しては、民間救急を活用してオンラインを使ってデータも共有していく。しかし、こうした家庭医の議論が進まない要因には様々な定義があることがあります。日本医師会のかかりつけ医や学会のプライマリケア医とか色々あります。しかし、そうした資格ではなく、「これもデータの見える化で、診療などのデータをきちんと出す。どれくらい患者を診て、その人の健康状態がどう改善して、どれだけ医療費がかかったか」こうしたデータを集めていくと、それぞれの家庭医の定義で資格を得た医師ごとの結果が分かります。分かってきたら、ちゃんとやっている医師にインセンティブを与えていく。「かかりつけ医とは何ぞや」、「その資格に必要なことは何ぞや」という入り口論をずっと議論して、それぞれ決して交じり合わない議論をしていますが、とりあえずそれぞれの資格を認めて、あとは結果のデータの質で判断していく。そこが大事じゃないかなと思っています。



家庭医1人1人が、それぞれ担当する住民を診ていくのには限界があります。これは今年7月の日経の経済教室という記事ですけれども、イギリスでは、1人の開業医がそういうふうに見ているのではなく、複数の医師がひとつのグループとなって、「かかりつけ登録診療所」のような形で診ているということを紹介しています。そのようにすれば、もう少し柔軟に対応できるのではないかなと思います。また、今の日本の医療制度では、そうしたことを強制はできないので、あくまで診療報酬などによる

インセンティブをつけて、誘導していくことが大事ではないかと思っています。



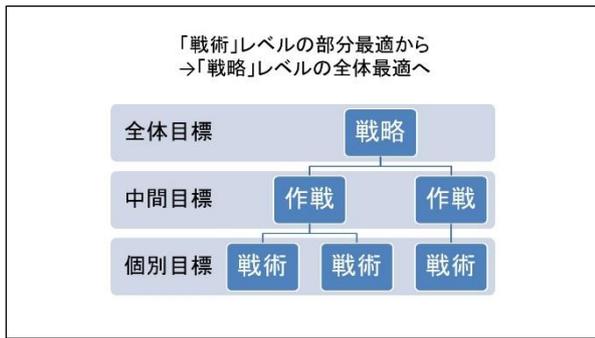
あとは指令塔に関して、今日のお話としては少し蛇足なので、簡単に説明しますが…。

「政府の司令塔が必要だ」と言われていますが、実は、現在の仕組みに政府の司令塔はあります。基本的対処方針分科会ばかりにスポットライトが当たっていますが、新型インフルエンザ特別措置法に基づいて、コロナ禍前から「医療・公衆衛生分科会」と「社会経済活動分科会」というのが実はありました。この2つの分科会は、それぞれ「医療提供体制をどうするのか」、「社会と経済を回すのはどうすればいいのか」ということを検討する役割なのですが、今回の新型コロナでは1回も開催されていません。

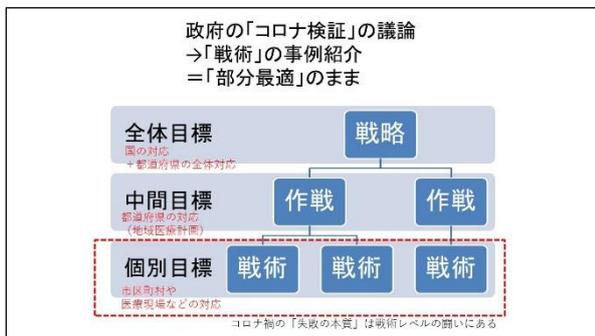
今回、新たに設置した「コロナ対策分科会」が、この2つの分科会の役割を代替できるとしていますが、コロナ対策分科会はほぼ感染症の専門家で構成されているので、結局、感染対策ばかり議論しています。司令塔がないのではなく、仕組みはあるけれども、活用できていないだけなのです。だから、私は現在の仕組みをちゃんと活用していけばいいということを、先ほどの官房副長官の前で「これ全然開催してないですよ」、「開催してないから、分科会長も決まってないんですよ」という話をしたら「本当ですか」ということになって、医療・公衆衛生分科会を開催してくれました。



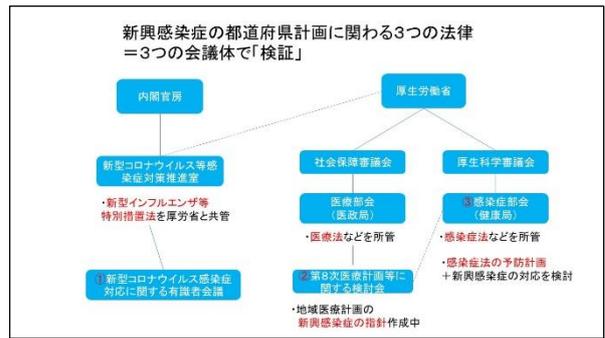
新型コロナウイルス感染症対策分科会		医療及び公衆衛生分科会	
<b>開催日時</b> 1 開催: 2020/4/20(木) 9:00 2 開催: 2020/4/22(土) 9:00		<b>開催日時</b> 1 開催: 2020/4/20(木) 9:00 2 開催: 2020/4/22(土) 9:00	
<b>開催状況</b> 1 開催: 2020/4/20(木) 9:00 2 開催: 2020/4/22(土) 9:00 3 開催: 2020/4/24(日) 9:00 4 開催: 2020/4/26(火) 9:00 5 開催: 2020/4/28(木) 9:00 6 開催: 2020/5/1(土) 9:00 7 開催: 2020/5/3(月) 9:00 8 開催: 2020/5/5(水) 9:00 9 開催: 2020/5/7(金) 9:00 10 開催: 2020/5/9(日) 9:00 11 開催: 2020/5/11(火) 9:00 12 開催: 2020/5/13(木) 9:00 13 開催: 2020/5/15(土) 9:00 14 開催: 2020/5/17(日) 9:00 15 開催: 2020/5/19(火) 9:00 16 開催: 2020/5/21(木) 9:00 17 開催: 2020/5/23(土) 9:00 18 開催: 2020/5/25(日) 9:00 19 開催: 2020/5/27(火) 9:00 20 開催: 2020/5/29(木) 9:00 21 開催: 2020/5/31(土) 9:00 22 開催: 2020/6/2(日) 9:00 23 開催: 2020/6/4(火) 9:00 24 開催: 2020/6/6(木) 9:00 25 開催: 2020/6/8(土) 9:00 26 開催: 2020/6/10(日) 9:00 27 開催: 2020/6/12(火) 9:00 28 開催: 2020/6/14(木) 9:00 29 開催: 2020/6/16(土) 9:00 30 開催: 2020/6/18(日) 9:00 31 開催: 2020/6/20(火) 9:00 32 開催: 2020/6/22(木) 9:00 33 開催: 2020/6/24(土) 9:00 34 開催: 2020/6/26(日) 9:00 35 開催: 2020/6/28(火) 9:00 36 開催: 2020/6/30(木) 9:00 37 開催: 2020/7/2(土) 9:00 38 開催: 2020/7/4(日) 9:00 39 開催: 2020/7/6(火) 9:00 40 開催: 2020/7/8(木) 9:00 41 開催: 2020/7/10(土) 9:00 42 開催: 2020/7/12(日) 9:00 43 開催: 2020/7/14(火) 9:00 44 開催: 2020/7/16(木) 9:00 45 開催: 2020/7/18(土) 9:00 46 開催: 2020/7/20(日) 9:00 47 開催: 2020/7/22(火) 9:00 48 開催: 2020/7/24(木) 9:00 49 開催: 2020/7/26(土) 9:00 50 開催: 2020/7/28(日) 9:00 51 開催: 2020/7/30(火) 9:00 52 開催: 2020/8/1(木) 9:00 53 開催: 2020/8/3(土) 9:00 54 開催: 2020/8/5(日) 9:00 55 開催: 2020/8/7(火) 9:00 56 開催: 2020/8/9(木) 9:00 57 開催: 2020/8/11(土) 9:00 58 開催: 2020/8/13(日) 9:00 59 開催: 2020/8/15(火) 9:00 60 開催: 2020/8/17(木) 9:00 61 開催: 2020/8/19(土) 9:00 62 開催: 2020/8/21(日) 9:00 63 開催: 2020/8/23(火) 9:00 64 開催: 2020/8/25(木) 9:00 65 開催: 2020/8/27(土) 9:00 66 開催: 2020/8/29(日) 9:00 67 開催: 2020/8/31(火) 9:00 68 開催: 2020/9/2(木) 9:00 69 開催: 2020/9/4(土) 9:00 70 開催: 2020/9/6(日) 9:00 71 開催: 2020/9/8(火) 9:00 72 開催: 2020/9/10(木) 9:00 73 開催: 2020/9/12(土) 9:00 74 開催: 2020/9/14(日) 9:00 75 開催: 2020/9/16(火) 9:00 76 開催: 2020/9/18(木) 9:00 77 開催: 2020/9/20(土) 9:00 78 開催: 2020/9/22(日) 9:00 79 開催: 2020/9/24(火) 9:00 80 開催: 2020/9/26(木) 9:00 81 開催: 2020/9/28(土) 9:00 82 開催: 2020/9/30(日) 9:00 83 開催: 2020/10/2(火) 9:00 84 開催: 2020/10/4(木) 9:00 85 開催: 2020/10/6(土) 9:00 86 開催: 2020/10/8(日) 9:00 87 開催: 2020/10/10(火) 9:00 88 開催: 2020/10/12(木) 9:00 89 開催: 2020/10/14(土) 9:00 90 開催: 2020/10/16(日) 9:00 91 開催: 2020/10/18(火) 9:00 92 開催: 2020/10/20(木) 9:00 93 開催: 2020/10/22(土) 9:00 94 開催: 2020/10/24(日) 9:00 95 開催: 2020/10/26(火) 9:00 96 開催: 2020/10/28(木) 9:00 97 開催: 2020/10/30(土) 9:00 98 開催: 2020/11/1(日) 9:00 99 開催: 2020/11/3(火) 9:00 100 開催: 2020/11/5(木) 9:00 101 開催: 2020/11/7(土) 9:00 102 開催: 2020/11/9(日) 9:00 103 開催: 2020/11/11(火) 9:00 104 開催: 2020/11/13(木) 9:00 105 開催: 2020/11/15(土) 9:00 106 開催: 2020/11/17(日) 9:00 107 開催: 2020/11/19(火) 9:00 108 開催: 2020/11/21(木) 9:00 109 開催: 2020/11/23(土) 9:00 110 開催: 2020/11/25(日) 9:00 111 開催: 2020/11/27(火) 9:00 112 開催: 2020/11/29(木) 9:00 113 開催: 2020/12/1(土) 9:00 114 開催: 2020/12/3(日) 9:00 115 開催: 2020/12/5(火) 9:00 116 開催: 2020/12/7(木) 9:00 117 開催: 2020/12/9(土) 9:00 118 開催: 2020/12/11(日) 9:00 119 開催: 2020/12/13(火) 9:00 120 開催: 2020/12/15(木) 9:00 121 開催: 2020/12/17(土) 9:00 122 開催: 2020/12/19(日) 9:00 123 開催: 2020/12/21(火) 9:00 124 開催: 2020/12/23(木) 9:00 125 開催: 2020/12/25(土) 9:00 126 開催: 2020/12/27(日) 9:00 127 開催: 2020/12/29(火) 9:00 128 開催: 2020/12/31(木) 9:00 129 開催: 2021/1/2(土) 9:00 130 開催: 2021/1/4(日) 9:00 131 開催: 2021/1/6(火) 9:00 132 開催: 2021/1/8(木) 9:00 133 開催: 2021/1/10(土) 9:00 134 開催: 2021/1/12(日) 9:00 135 開催: 2021/1/14(火) 9:00 136 開催: 2021/1/16(木) 9:00 137 開催: 2021/1/18(土) 9:00 138 開催: 2021/1/20(日) 9:00 139 開催: 2021/1/22(火) 9:00 140 開催: 2021/1/24(木) 9:00 141 開催: 2021/1/26(土) 9:00 142 開催: 2021/1/28(日) 9:00 143 開催: 2021/1/30(火) 9:00 144 開催: 2021/2/1(木) 9:00 145 開催: 2021/2/3(土) 9:00 146 開催: 2021/2/5(日) 9:00 147 開催: 2021/2/7(火) 9:00 148 開催: 2021/2/9(木) 9:00 149 開催: 2021/2/11(土) 9:00 150 開催: 2021/2/13(日) 9:00 151 開催: 2021/2/15(火) 9:00 152 開催: 2021/2/17(木) 9:00 153 開催: 2021/2/19(土) 9:00 154 開催: 2021/2/21(日) 9:00 155 開催: 2021/2/23(火) 9:00 156 開催: 2021/2/25(木) 9:00 157 開催: 2021/2/27(土) 9:00 158 開催: 2021/2/29(日) 9:00 159 開催: 2021/3/3(火) 9:00 160 開催: 2021/3/5(木) 9:00 161 開催: 2021/3/7(土) 9:00 162 開催: 2021/3/9(日) 9:00 163 開催: 2021/3/11(火) 9:00 164 開催: 2021/3/13(木) 9:00 165 開催: 2021/3/15(土) 9:00 166 開催: 2021/3/17(日) 9:00 167 開催: 2021/3/19(火) 9:00 168 開催: 2021/3/21(木) 9:00 169 開催: 2021/3/23(土) 9:00 170 開催: 2021/3/25(日) 9:00 171 開催: 2021/3/27(火) 9:00 172 開催: 2021/3/29(木) 9:00 173 開催: 2021/3/31(土) 9:00 174 開催: 2021/4/2(日) 9:00 175 開催: 2021/4/4(火) 9:00 176 開催: 2021/4/6(木) 9:00 177 開催: 2021/4/8(土) 9:00 178 開催: 2021/4/10(日) 9:00 179 開催: 2021/4/12(火) 9:00 180 開催: 2021/4/14(木) 9:00 181 開催: 2021/4/16(土) 9:00 182 開催: 2021/4/18(日) 9:00 183 開催: 2021/4/20(火) 9:00 184 開催: 2021/4/22(木) 9:00 185 開催: 2021/4/24(土) 9:00 186 開催: 2021/4/26(日) 9:00 187 開催: 2021/4/28(火) 9:00 188 開催: 2021/4/30(木) 9:00 189 開催: 2021/5/2(土) 9:00 190 開催: 2021/5/4(日) 9:00 191 開催: 2021/5/6(火) 9:00 192 開催: 2021/5/8(木) 9:00 193 開催: 2021/5/10(土) 9:00 194 開催: 2021/5/12(日) 9:00 195 開催: 2021/5/14(火) 9:00 196 開催: 2021/5/16(木) 9:00 197 開催: 2021/5/18(土) 9:00 198 開催: 2021/5/20(日) 9:00 199 開催: 2021/5/22(火) 9:00 200 開催: 2021/5/24(木) 9:00 201 開催: 2021/5/26(土) 9:00 202 開催: 2021/5/28(日) 9:00 203 開催: 2021/5/30(火) 9:00 204 開催: 2021/6/1(木) 9:00 205 開催: 2021/6/3(土) 9:00 206 開催: 2021/6/5(日) 9:00 207 開催: 2021/6/7(火) 9:00 208 開催: 2021/6/9(木) 9:00 209 開催: 2021/6/11(土) 9:00 210 開催: 2021/6/13(日) 9:00 211 開催: 2021/6/15(火) 9:00 212 開催: 2021/6/17(木) 9:00 213 開催: 2021/6/19(土) 9:00 214 開催: 2021/6/21(日) 9:00 215 開催: 2021/6/23(火) 9:00 216 開催: 2021/6/25(木) 9:00 217 開催: 2021/6/27(土) 9:00 218 開催: 2021/6/29(日) 9:00 219 開催: 2021/7/1(火) 9:00 220 開催: 2021/7/3(木) 9:00 221 開催: 2021/7/5(土) 9:00 222 開催: 2021/7/7(日) 9:00 223 開催: 2021/7/9(火) 9:00 224 開催: 2021/7/11(木) 9:00 225 開催: 2021/7/13(土) 9:00 226 開催: 2021/7/15(日) 9:00 227 開催: 2021/7/17(火) 9:00 228 開催: 2021/7/19(木) 9:00 229 開催: 2021/7/21(土) 9:00 230 開催: 2021/7/23(日) 9:00 231 開催: 2021/7/25(火) 9:00 232 開催: 2021/7/27(木) 9:00 233 開催: 2021/7/29(土) 9:00 234 開催: 2021/7/31(日) 9:00 235 開催: 2021/8/2(火) 9:00 236 開催: 2021/8/4(木) 9:00 237 開催: 2021/8/6(土) 9:00 238 開催: 2021/8/8(日) 9:00 239 開催: 2021/8/10(火) 9:00 240 開催: 2021/8/12(木) 9:00 241 開催: 2021/8/14(土) 9:00 242 開催: 2021/8/16(日) 9:00 243 開催: 2021/8/18(火) 9:00 244 開催: 2021/8/20(木) 9:00 245 開催: 2021/8/22(土) 9:00 246 開催: 2021/8/24(日) 9:00 247 開催: 2021/8/26(火) 9:00 248 開催: 2021/8/28(木) 9:00 249 開催: 2021/8/30(土) 9:00 250 開催: 2021/9/1(日) 9:00 251 開催: 2021/9/3(火) 9:00 252 開催: 2021/9/5(木) 9:00 253 開催: 2021/9/7(土) 9:00 254 開催: 2021/9/9(日) 9:00 255 開催: 2021/9/11(火) 9:00 256 開催: 2021/9/13(木) 9:00 257 開催: 2021/9/15(土) 9:00 258 開催: 2021/9/17(日) 9:00 259 開催: 2021/9/19(火) 9:00 260 開催: 2021/9/21(木) 9:00 261 開催: 2021/9/23(土) 9:00 262 開催: 2021/9/25(日) 9:00 263 開催: 2021/9/27(火) 9:00 264 開催: 2021/9/29(木) 9:00 265 開催: 2021/10/1(土) 9:00 266 開催: 2021/10/3(日) 9:00 267 開催: 2021/10/5(火) 9:00 268 開催: 2021/10/7(木) 9:00 269 開催: 2021/10/9(土) 9:00 270 開催: 2021/10/11(日) 9:00 271 開催: 2021/10/13(火) 9:00 272 開催: 2021/10/15(木) 9:00 273 開催: 2021/10/17(土) 9:00 274 開催: 2021/10/19(日) 9:00 275 開催: 2021/10/21(火) 9:00 276 開催: 2021/10/23(木) 9:00 277 開催: 2021/10/25(土) 9:00 278 開催: 2021/10/27(日) 9:00 279 開催: 2021/10/29(火) 9:00 280 開催: 2021/10/31(木) 9:00 281 開催: 2021/11/2(土) 9:00 282 開催: 2021/11/4(日) 9:00 283 開催: 2021/11/6(火) 9:00 284 開催: 2021/11/8(木) 9:00 285 開催: 2021/11/10(土) 9:00 286 開催: 2021/11/12(日) 9:00 287 開催: 2021/11/14(火) 9:00 288 開催: 2021/11/16(木) 9:00 289 開催: 2021/11/18(土) 9:00 290 開催: 2021/11/20(日) 9:00 291 開催: 2021/11/22(火) 9:00 292 開催: 2021/11/24(木) 9:00 293 開催: 2021/11/26(土) 9:00 294 開催: 2021/11/28(日) 9:00 295 開催: 2021/11/30(火) 9:00 296 開催: 2021/12/2(木) 9:00 297 開催: 2021/12/4(土) 9:00 298 開催: 2021/12/6(日) 9:00 299 開催: 2021/12/8(火) 9:00 300 開催: 2021/12/10(木) 9:00 301 開催: 2021/12/12(土) 9:00 302 開催: 2021/12/14(日) 9:00 303 開催: 2021/12/16(火) 9:00 304 開催: 2021/12/18(木) 9:00 305 開催: 2021/12/20(土) 9:00 306 開催: 2021/12/22(日) 9:00 307 開催: 2021/12/24(火) 9:00 308 開催: 2021/12/26(木) 9:00 309 開催: 2021/12/28(土) 9:00 310 開催: 2021/12/30(日) 9:00 311 開催: 2022/1/1(火) 9:00 312 開催: 2022/1/3(木) 9:00 313 開催: 2022/1/5(土) 9:00 314 開催: 2022/1/7(日) 9:00 315 開催: 2022/1/9(火) 9:00 316 開催: 2022/1/11(木) 9:00 317 開催: 2022/1/13(土) 9:00 318 開催: 2022/1/15(日) 9:00 319 開催: 2022/1/17(火) 9:00 320 開催: 2022/1/19(木) 9:00 321 開催: 2022/1/21(土) 9:00 322 開催: 2022/1/23(日) 9:00 323 開催: 2022/1/25(火) 9:00 324 開催: 2022/1/27(木) 9:00 325 開催: 2022/1/29(土) 9:00 326 開催: 2022/1/31(日) 9:00 327 開催: 2022/2/2(火) 9:00 328 開催: 2022/2/4(木) 9:00 329 開催: 2022/2/6(土) 9:00 330 開催: 2022/2/8(日) 9:00 331 開催: 2022/2/10(火) 9:00 332 開催: 2022/2/12(木) 9:00 333 開催: 2022/2/14(土) 9:00 334 開催: 2022/2/16(日) 9:00 335 開催: 2022/2/18(火) 9:00 336 開催: 2022/2/20(木) 9:00 337 開催: 2022/2/22(土) 9:00 338 開催: 2022/2/24(日) 9:00 339 開催: 2022/2/26(火) 9:00 340 開催: 2022/2/28(木) 9:00 341 開催: 2022/3/2(土) 9:00 342 開催: 2022/3/4(日) 9:00 343 開催: 2022/3/6(火) 9:00 344 開催: 2022/3/8(木) 9:00 345 開催: 2022/3/10(土) 9:00 346 開催: 2022/3/12(日) 9:00 347 開催: 2022/3/14(火) 9:00 348 開催: 2022/3/16(木) 9:00 349 開催: 2022/3/18(土) 9:00 350 開催: 2022/3/20(日) 9:00 351 開催: 2022/3/22(火) 9:00 352 開催: 2022/3/24(木) 9:00 353 開催: 2022/3/26(土) 9:00 354 開催: 2022/3/28(日) 9:00 355 開催: 2022/3/30(火) 9:00 356 開催: 2022/4/1(木) 9:00 357 開催: 2022/4/3(土) 9:00 358 開催: 2022/4/5(日) 9:00 359 開催: 2022/4/7(火) 9:00 360 開催: 2022/4/9(木) 9:00 361 開催: 2022/4/11(土) 9:00 362 開催: 2022/4/13(日) 9:00 363 開催: 2022/4/15(火) 9:00 364 開催: 2022/4/17(木) 9:00 365 開催: 2022/4/19(土) 9:00 366 開催: 2022/4/21(日) 9:00 367 開催: 2022/4/23(火) 9:00 368 開催: 2022/4/25(木) 9:00 369 開催: 2022/4/27(土) 9:00 370 開催: 2022/4/29(日) 9:00 371 開催: 2022/5/1(火) 9:00 372 開催: 2022/5/3(木) 9:00 373 開催: 2022/5/5(土) 9:00 374 開催: 2022/5/7(日) 9:00 375 開催: 2022/5/9(火) 9:00 376 開催: 2022/5/11(木) 9:00 377 開催: 2022/5/13(土) 9:00 378 開催: 2022/5/15(日) 9:00 379 開催: 2022/5/17(火) 9:00 380 開催: 2022/5/19(木) 9:00 381 開催: 2022/5/21(土) 9:00 382 開催: 2022/5/23(日) 9:00 383 開催: 2022/5/25(火) 9:00 384 開催: 2022/5/27(木) 9:00 385 開催: 2022/5/29(土) 9:00 386 開催: 2022/5/31(日) 9:00 387 開催: 2022/6/2(火) 9:00 388 開催: 2022/6/4(木) 9:00 389 開催: 2022/6/6(土) 9:00 390 開催: 2022/6/8(日) 9:00 391 開催: 2022/6/10(火) 9:00 392 開催: 2022/6/12(木) 9:00 393 開催: 2022/6/14(土) 9:00 394 開催: 2022/6/16(日) 9:00 395 開催: 2022/6/18(火) 9:00 396 開催: 2022/6/20(木) 9:00 397 開催: 2022/6/22(土) 9:00 398 開催: 2022/6/24(日) 9:00 399 開催: 2022/6/26(火) 9:00 400 開催: 2022/6/28(木) 9:00 401 開催: 2022/6/30(土) 9:0			



でも本当にあるべき姿とは、まず全体目標の戦略を立てて、それに対して中間目標の作戦をたてて個別の目標・戦術をしていくというのが大事です。



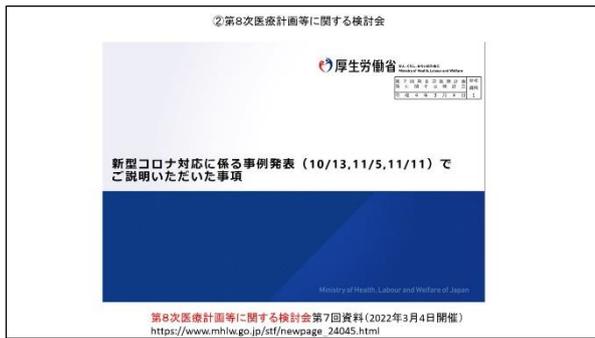
この後にコロナの検証を少し紹介しますが、今やっていることは、「どこの病院がどうした、どこの県がどうした」など、個別の対応ばかりを紹介しています。「ここは上手くいった」、「こういうふう上手くいった」など、上手くいったことや現場はこれだけ大変だったという戦術の話しかしていない。日本全体として戦略はどうかということも議論していません。こういうところを見ると戦争と一緒に、アメリカ、イギリス、ヨーロッパとかにしても、「全体目標に対してどうするのか」、全体を判断して政策を決定していますよね。戦争はしてはいけないものですが、「戦略的思考の弱い日本は絶対に戦争をしても勝てない」ということも感じました。竹槍では B29 を打ち落とすことはできません。



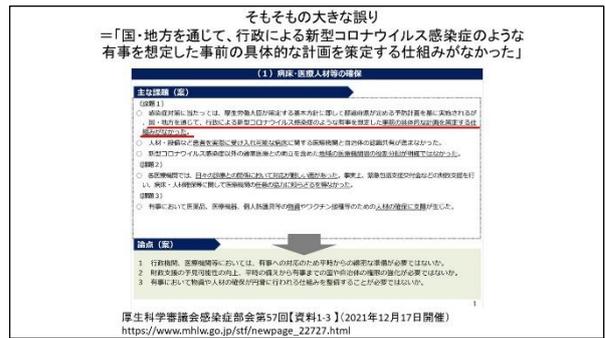
コロナ対策の検証はどうなっているのでしょうか。これまたバラバラです。内閣官房が新型コロナの特別措置法を厚労省と共管しており、その下で 6 月 15 日にあった有識者会議が検証報告を出しました。もう一方では、厚生労働省の社会保障審議会の下に『医療部会』があって、ここで医療法に基づく地域医療計画を考えると、2024 年度計画から「新興感染症」が加わるので、コロナの教訓を踏まえた新興感染症の指針を厚労省が作成中です。もう一つは、厚生労働省の厚生科学審議会の下に『感染症部会』というのがあって、感染症法に基づく予防計画を見直すために検証しているという形で、『医療部会』と『感染症部会』は、一定程度の連携はしているものの、3つの会議体でバラバラに検証しています。さらに検証しているのは、先ほど指摘したように、部分最適の戦術の話ばかりです。



その検証内容を見てみましょう。1つ目の内閣官房の検証は、これまでの2年余りの対策の検証をわずか5回で終わらせました。どうして5回だったかということ、通常国会の閉会日、6 月 15 日の岸田首相の対策発表に間に合わせるため、6 月 15 日できっちり終わらせました。



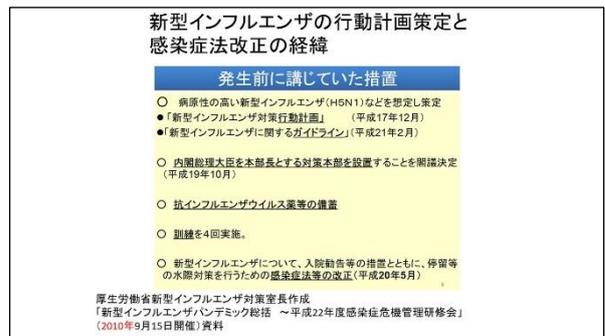
こちらが2つ目の検証です。2024年度から始まる第8次地域医療計画に対するコロナに対しての事例発表ですが、「こういうふうやって自分たちは頑張りました」、「うまくいきました」、「行政は何もしてくれませんでした」、「みたいな話でした。



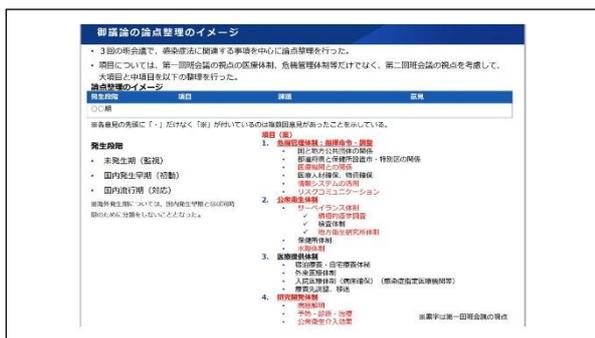
ただ、感染症部会での大きな誤りは検討を始めた、昨年12月に出した説明資料では、「国・地方を通じて、行政による新型コロナウイルス感染症のような有事を想定した、事前の具体的な計画を策定する仕組みがなかった」とはっきり書いている点です。



こちらは3つ目の検証となる感染症部会です。この研究班は課題などをまとめています。



先ほども申し上げたように、新型インフルエンザ特別措置法と行動計画という仕組みがありました。



研究班は一定程度、こういうふうに論点整理しており、一番論点がまとまってやっているのかな、という感じがします。



実際こういうふうに新型インフルエンザ対策行動計画がありまして…、

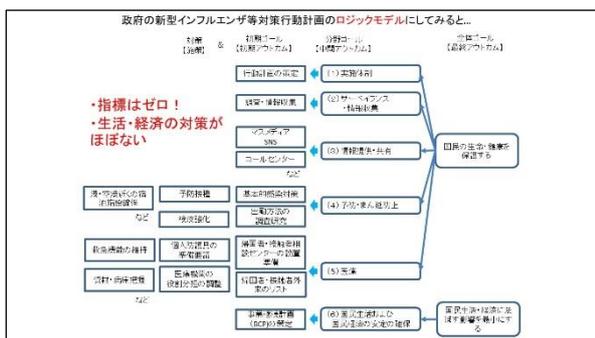




内閣官房のホームページを見ると、政府のホームページにしては珍しく、英語版も作って「日本は仕組みをつくっています」と国際的に発信しています。



ちなみに、内閣官房のホームページの新型インフルエンザ等対策を私が全部チェックしてみると…、各都道府県の新型インフルの行動計画のリンク集をクリックすると、17 都道府県、全体の 36%は直接リンク切れというお粗末さでした。

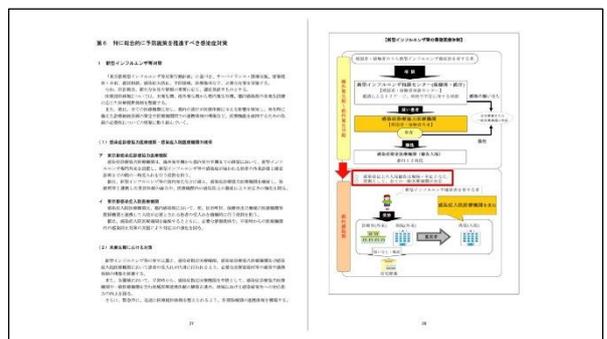


それではどうすればよいのか。新型インフルエンザの行動計画をもう少し「見える化」すると分かります。ただ文書で長々と書いてあっても、よほど頭が良い人じゃないと全体の構図は頭に入りません。そこで、「ロジックモデル」という全体像を見る考え方で「見える化」してみます。政府の行動計画は

最終アウトカム(目的)としては、「国民の生命・健康を保護する」、「国民生活・経済に及ぼす影響を最小にする」という、2つの目標になっていて、それぞれの中間アウトカムとして「実施体制」、「サーベイランス」、「予防・まん延防止」、「医療」などが入っています。このようにするとほとんど「国民生命・健康を保護する」対策ばかりで、2つ目の目標である「どうやって社会経済を維持していくのか」というのは、事業継続計画(BCP)の策定くらいしかありません。もともと偏っている計画でした。加えて指標が1つもありません。だから 2009 年に新型インフルを経験して、対策を検討しても全く備えを強化できませんでした。例えば、検査では、PCR が新型インフルの時も足りなかったのが、拡充しないといけないということだったけれど、「拡充しないといけない」という目標も工程管理もしていないから、全く進まないままで、今回の新型コロナを迎えてしまった。まさに指標がなかったためです。

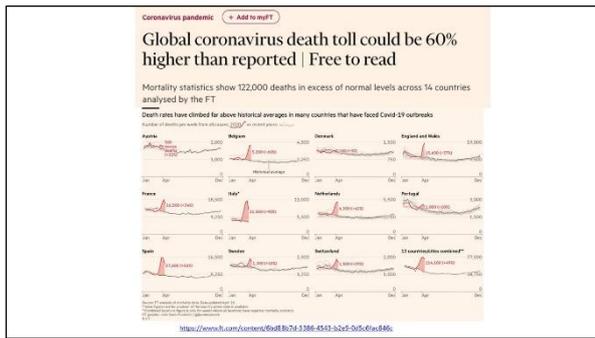


東京都の感染症法に基づく予防計画を見てみると、

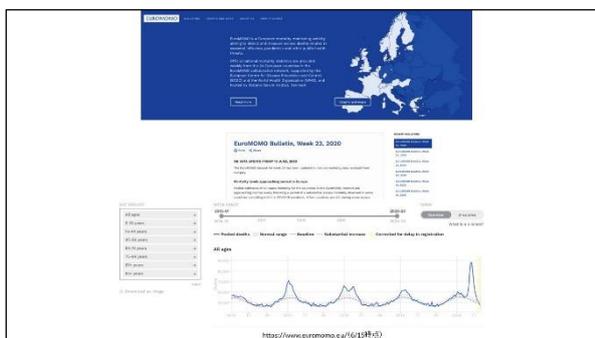


新型インフルエンザ等特措法に基づく行動計画に基づいて、感染症法に基づく予防計画を策定していますが、





これは第1波の後に、イギリスのフィナンシャルタイムズ (FT) が、平年に比べてどれだけ超過死亡が生じているのか、全世界のデータを出して報道しました。



ヨーロッパには、EuroMOMO というデータベースがあって、平年値と超過を観測しています。こういうデータがあるから報道機関もパツと報道できます。



日本はどうかというと、日本の死亡数は2か月後に速報が出て、5か月後に死因別と年齢別が出ています。ヨーロッパに比べて遅いものの、政府や専門家はそのデータをきちんと集計・分析しなかったもので…、私が第1波の後に力技で、都道府県のデータを5年分全部集めて集計して計算すると、特定警戒の7都府県は平年より10%以上多かったです。

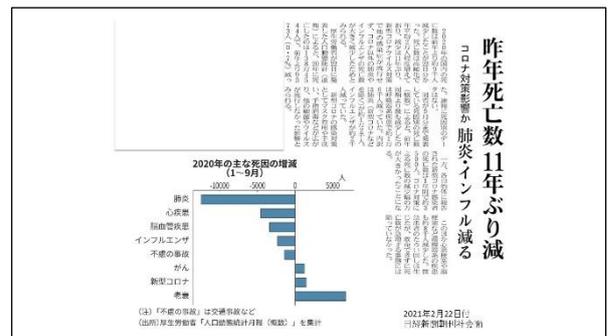
「普通は高齢化で2~3%死亡は増加しており、10%の増加は異常値です。こういった分析をしていかないといけない」、ということの記事や講演で訴えていたら、ある国会議員が関心を持って国会で質問してくれました。



その後、6月23日に厚生労働大臣が超過死亡は「きちんと分析します」ということを国会で答弁し、やっと動き出しました。

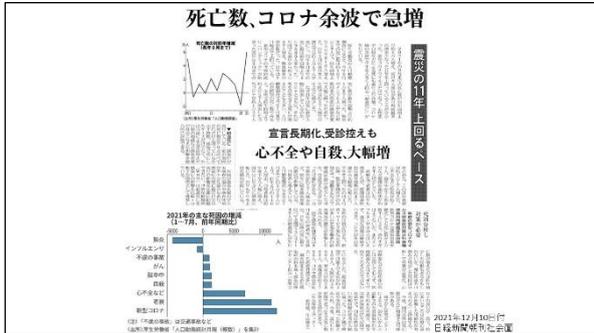


こちらは、国立感染症研究所が出している「我が国における超過死亡の推定」です。2020年9月から集計結果が出るようになりました。しかし、これも十分に活用できていないのが現状です。

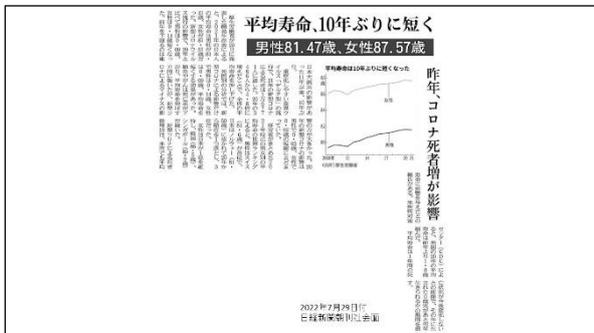


超過死亡については、私は「2020年は死亡数

増加するに違いない」と思っていたのですが、感染対策を徹底したため、肺炎やインフルエンザが減り、全体としては11年ぶりに死亡数が減りました。



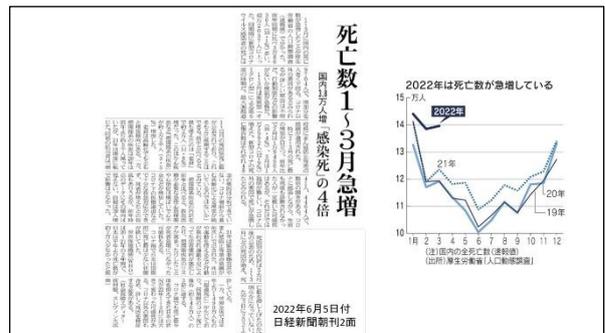
しかし、昨年 2021 年は、その反動もあって前年からの増加量では、東日本大震災の増加数を超えています。背景には、相変わらず肺炎などは少ないですが、一方で心不全や自殺、脳卒中も増加しています。こういった死因別の分析をして、「コロナ対策だけでいいのか」、ということを考える必要があります。全体を見て戦略を考えていくことが大切です。



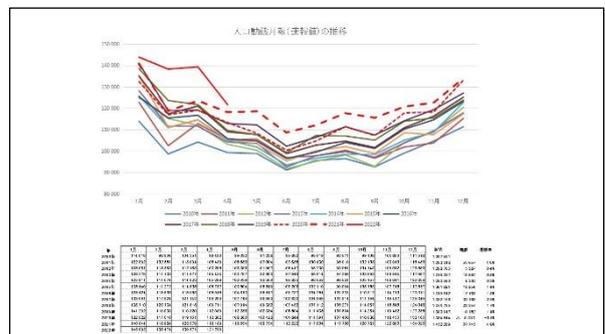
先週、発表のあった 2021 年の平均寿命ですが、10年振りに短くなりました。とはいっても、2020 年に平均寿命が少し伸びてそれが減って、トレンドでいうとちょっと減ったくらいです。冒頭に「敗戦」という言葉にカギカッコをつけたのは、「超過死亡を抑えることには成功した」ということでは、「敗戦」ではないかもしれない、という見方もあるためです。



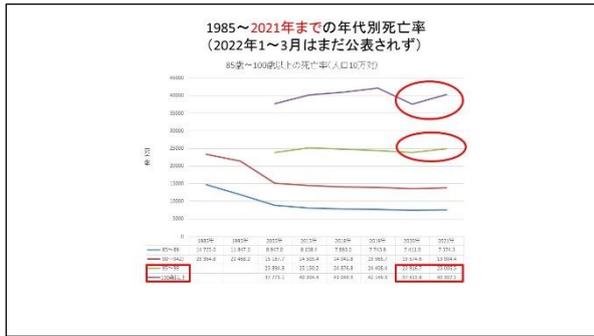
死因別に細かく見ると、何が起きているのか…。循環器系の疾患が減少していたのが、増加に転じています。これを報道するとワクチン反対派は、「やっぱりワクチンだ」といいますが、もっと詳しく見ていく必要があります。



さらに、2022 年1月～3月の第6波では、前年より全体の死亡数が 38,000 人増加しました。この期間に亡くなった感染者は 10,000 人です。4 倍近い人が亡くなったという現状はどうなのでしょう。



4 月には死亡数は下がりましたが、細かく見ていくと、この年齢別のデータは今月下旬に 3 月分まで出るので分析して、また報じようと思っています。



そこで、すでに細かいデータが出ている昨年12月末までの死亡数を分析すると、年代別で多くの年代はトレンドがほとんど変わっていないのですが、一番変わっているのは、95歳以上と100歳以上で、2020年は減ったけども2021年は増加しています。これが効いています。

実際、感染研の集計では、コロナの第6波で亡くなっている人の平均年齢は83歳です。日本人の男性平均年齢(寿命)を超えていました。たくさん亡くなっているように見えるけども、高齢化で亡くなっていた人たちが2020年は感染対策で延命したけども、その方々が2021年に亡くなっている部分が増加している可能性があります。

こういった細かい分析をして、「日本の対策をどうするのか」と考えていけないといけない。「まさに戦略を考えてない」というところの指摘をしています。



行動制限の余波で高齢者の認知機能は低下したという調査があります。



ガンは検診の受診率が下がったことで、隠れた患者がいる可能性があります。

高齢者の恐れる病はコロナだけではない、という記事です。

### きょうのお話

- ① 新型コロナは想定外だったのか？
- ② コロナ「敗戦」の本質は？
- ③ 医療安全との共通点は？

さて最後は、「新型コロナの対応と医療安全がどう繋がるのか」というお話です。

### 過去30年を振り返ると...

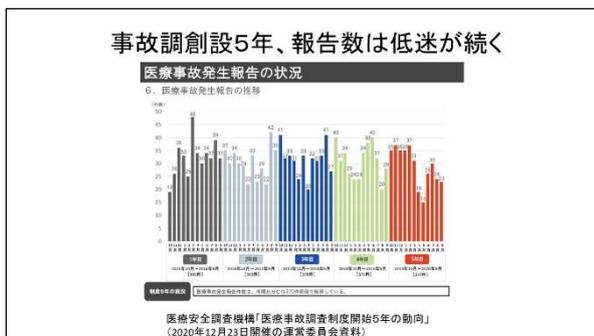
1. ~1990年代 白い巨塔 = 「事故、あってはならない」
2. 1999年 医学から医療 = 「誰にでも起こりうる」
3. 2002年 医療情報の公開 = 「実態を「見える化」
4. 2007年 医療安全の確保 = 医療法で義務化
5. 2015年 医療事故調創設 = 重大事故を検証
6. 2020年~ 残された課題は...

過去30年を振り返ると...

「医療事故があってはならない」という、白い巨塔の時代から、1999年以降は「誰にでも起こりうる」ということで、医療情報を公開して「実態を「見える化する」という動きに変わりました。私は「日経実力病院」という、いわゆる「病院ランキング」を報道していますが、そのベースは、医療ミスの問題から取材して、その後患者さんから「自分の家族も医療

ミスだったのではないか」、という相談が来たのですが、その時にその病院の水準が全国の中で比べてどうなのか、が分からないと判断できませんでした。それで 2004 年に全国で初めて「がんの 5 年生存率調査」をしてみると、『この病院レベル低いよね』とか、そういうものがはっきり分かるわけです。そういった情報の見える化、それを分かりやすくしたのが病院ランキングでした。

大事なものは『情報の開示』と『見える化』でした。医療安全は、医療法で義務化になって、2015 年には事故調創設して死亡事故を検証する体制になりましたが、どう変わったでしょうか。



事故調はできたけれども、報告数は月 30~40 件で横ばい状態がずっと続いています。



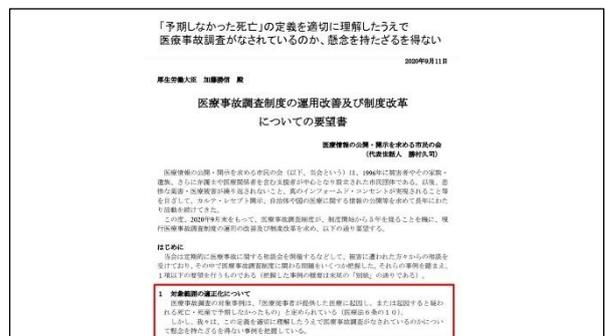
5 年経って、医療安全調査機構は色々データを公開していますが、これだけではさっぱり分かりませんよね。私が注目したのは、「センター合議」の結果に対する対応の部分です。



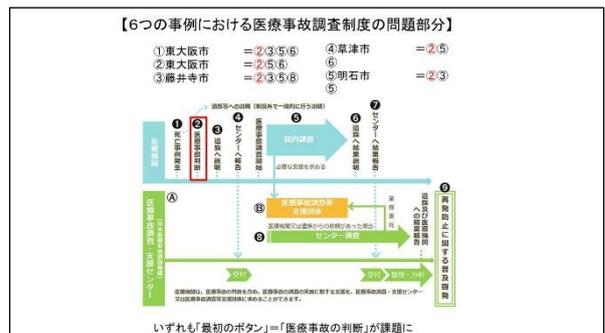
センター合議とは、病院で医療事故が起きた時に医療安全調査機構に相談して、機構が医療事故かどうか暫定的に判断する仕組みです。

スライドの 2 つの円グラフで示しましたが、センター合議した案件のうち、半分余りは「医療事故として報告しなさい」、「報告を推奨する」と病院に助言したけれども、その内報告したのは 2/3 で、1/3 は報告していません。

センター合議で指摘されても対応していない病院があるということです。せっかく事故調を作ったけれども報告件数は低迷が続いており、運用の改善を求める声を記事で紹介しました。



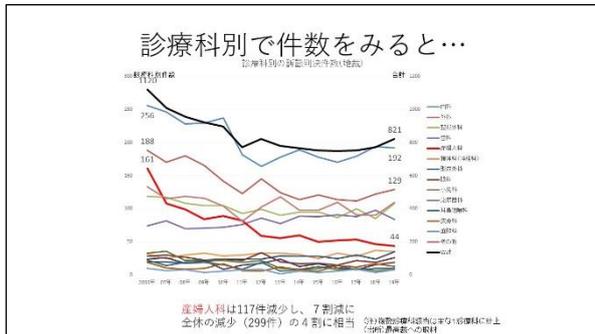
これが要望書です。



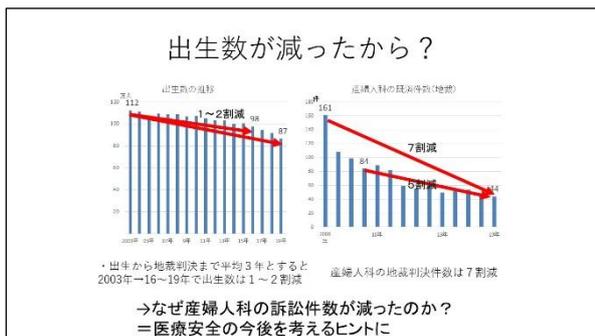
何が問題か…。事故調の制度では、死亡事例が発生



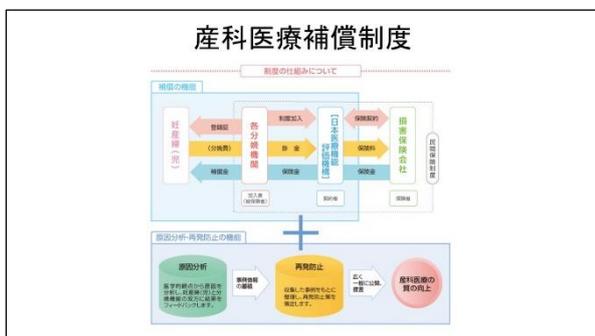
訴訟でいうと最も減った診療科は、この5つのうち外科、整形外科、内科、歯科でもなく、産婦人科です。



診療科別データを最高裁から入手して検証してみると、全体として減っていますがほとんどが横ばいの中で、赤色の産婦人科だけが減っています。全体の減少分の4割は産婦人科の減少によるものです。



「産婦人科の訴訟が減ったのは出生数が減ったとかいうことではない」ということはデータで分かります。産科医療補償制度の影響とみられます。



産科医療補償制度はきちんと原因を究明して、再発防止の対策を考えていて、無過失でも無過失補償として、合計で 3,000 万円を渡していくということで制度が回りつつあるのかなと思っています。

### 日本人は「評価」が嫌い？

- ・スペイン人は、走ってしまった後で考える
- ・フランス人は、考えた後で走り出す
- ・イギリス人は、歩きながら考える

さて、日本人は...  
→少し考えてから歩くけど、歩き始めると考えない？

(私見)

医療安全にしても、コロナ対策の検証にしても、共通点は「日本人は評価が嫌いだな」ということです。朝日新聞の天声人語を書いていた笠信太郎という方の「ものの見方について」という本では、「スペイン人は走ってしまった後で考える」、「フランス人は考えた後で走り出す」、「イギリス人は歩きながら考える」とあります。日本人は私からすると、「少し考えてから歩くけど、歩き始めると考えない」かなと、思います。

### 1. 評価とは

「評価は物事の価値を体系的に明らかにすることである」(Scriven, 1991:139)

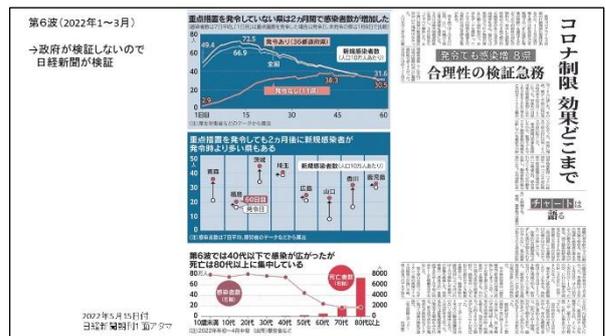
"Evaluation is the systematic determination of merit, worth and significance of things"

評価 = 事実特定 + 価値判断  
(Evaluation) (Factual identification) (Value determination)

### 評価の略史

1600	科学革命の発展
1670	科学革命の発展
1870	科学革命の発展
1900	科学革命の発展
1950	科学革命の発展
2000	科学革命の発展
2020	科学革命の発展

評価というのはちゃんと事実、データを使って特定して、それに対して良いのか悪いのかを価値判断していくことです。評価は物事の価値を体系的に明らかにすることである、ということだと思います。



では、第6波のオミクロンの対策はどうだったのか。

「飲食店に制限をやっても仕方ないじゃないか、ちゃんと検証すべきだ」と指摘しましたが、政府がやらないので、また私が自分でコツコツとデータを集めて集計して、重点措置を出した 36 都道府県と、出してない 11 県のデータをそれぞれ合算して人口当たりで比較しました。すると出したところは 2 週間後くらいで確かに減っています。出してないところはジワジワ上がっています。これだけ見ると重点措置は効果があると思いますが、個別の都道府県で見えていくと、重点措置を発令しても 2 カ月後に増加しているところがあります。青森とか茨城などです。また、出してないところでも鳥取では横ばい状態です。全体に加えて、個別でも見る必要があります。こういったデータをちゃんと検証した上で、第7波で重点措置を出すのか出さないのか、という話をすれば対策の説得力が高まると思います。でも、私が出した後、未だに政府は出していません。先ほども述べましたが、第 6 波の死亡を見ると 80 代以上が圧倒的に多くて、感染者のデータでは平均で 83 歳ということ。そうすると「対策の合理性」が何なのか、ということを考える必要があるのではないのでしょうか。



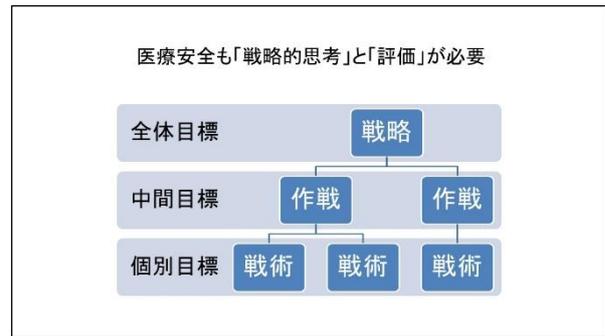
「犯人捜し」だけで医療はよくなるのか？

医療という「複合システム」に内在するエラー  
失敗を活かすことこそ  
真の医療安全につながる

→公表してエラーを共有することが大切

こちらは、鮎澤さんの下で助教をされている入江英美さんが翻訳した本です。フランスの医療安全に携わっていた、ローラン・ドゴースさんの翻訳本で「なぜエラーが医療事故を減らすのか」について書いてあります。犯人捜しをするだけではなくて、全体の複合システムとして内在するエラー、つまり全体としてどうだったのかということを考えていけないといけないし、それらを公表して、検証していくことが次なる失敗を防ぐということが共通点と

思います。



医療安全も「戦略的思考」と「評価」が必要ということです。大切なのは戦略・作戦・戦術です。個別の対策は戦術です。その上の戦略を考えて、全体としてどうやっていくのが非常に大事です。

**成功から学ぶ医療安全** 中島和江氏

大塚大学医学部附属病院 感染制御科

医療の質、安全の向上に思い続ける中島として「レジリエンス (Resilience) ・エンジニアリング」という考え方に注目している。

「レジリエンス」とは作りのよさしなややかで、折れやと折れない性質を指す。モノやシステムに耐える能力のほか、心の回復力などを表す言葉にも用いられる。レジリエンスに関する科学的見地を思い出し、それを応用し、「患者さん、命も命だんを状況にでも柔軟に対応できるようにしよう」という考え方がレジリエンス・エンジニアリングだ。

様々な技術が高度化するなかで、宇宙や航空分野など高い信頼性が求められる産業でも信頼性が求められる。

これまではいわゆる「失敗事例」を分析の対象とし、それを減らすことばかりを注いできた。失敗の原因とそこから学べる教訓を抽出し、対策を講じることで再発防止を達成できるものも多かった。機軸のように段階的に動くシステムには有効だった。

ところが医療現場は日々と変化する患者の状態や環境の状況に合わせて相互に連携しながら行動している。たとえ同じ行動をとってもわずかな状況の違いが相互作用を通じて異なる結果を生む。このように医療は非常に複雑なシステムである。あらかじめ既視したり、設計した通りの通りに動かしたりするのは限界がある。

<https://www.nikkei.com/article/DGXMZ00540720G6A720C1SHE000/>

一方、複雑なシステムが日々より多く構築されているのも事実である。それは医療者が実施する現場に合わせて仕事のやり方を調整し、柔軟に対応しているからだ。このようなシステムの特徴はレジリエンスの強さを解明して、「うまくいくこと」を奪うこととするレジリエンス・エンジニアリングである。これは何でも機械的に注ぎ込むという意味ではない。また工学的アプローチに限定したものでない。

昨年10月から始まった医療事故調査制度では、患者が亡くなる前に死亡した場合、医療事故調査が必ず行われる。そして医療事故調査が実施される期間を短く出し、再発防止を促す。いよいよ医療事故調査が注目される。

だがこうしたうまくいかなかった事例は100回以上も確認がもしない。むしろ「999回がどうしてうまくいったのか」を分析すると、失敗が起きる前に対応することができ、失敗事例から学ぶと同様に、成功から学ぶことが大切だ。



その時に、鮎澤さんのお話にもあった「レジリエンス」という言葉がとても大事だと、私も考えています。

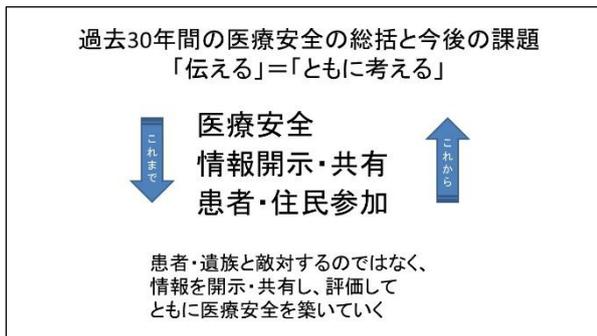
**次なるパンデミックに備えた  
医療提供体制の改革  
～RedundancyからResilienceへ～**

- **Redundancy (冗長性)**
  - 日本の医療提供体制は民力に支えられて発展し、中小病院や「なんちゃって急性期 (& ICU)」が多く、病院・病床あたりの医師数は少ない
  - 患者の医療アクセスは向上したが、薄く伸びた冗長性の体制ではコロナ禍のようなリスクに脆弱さを露呈した
- **Resilience (回復力、弾性、しなやかさ)**
  - 中小病院の再編統合が進みにくくなか、人材を含めた幅広い連携を築けば、高齢社会における地域包括ケアにもコロナ禍のようなリスクにも「しなやかに」対応できる

・医師数や病床数を増やしても冗長性が増すだけ  
・限られた医療資源をしなやかに活用するために現状を「見える化」して「部分最適」→「全体最適」への戦略を打ち出す司令塔の構築を

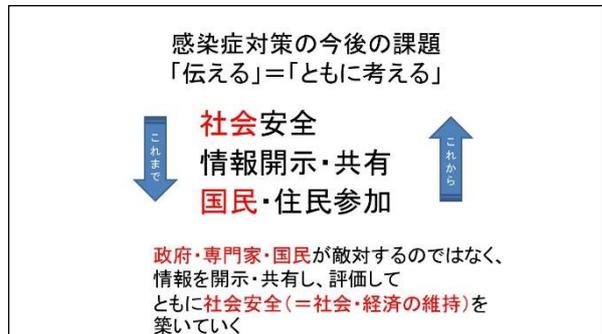
政権幹部向けの勉強会で示したスライドです。リダンダンシー (冗長性) からレジリエンス (回復力・弾性・しなやかさ) へ。いま、コロナを受けて「公立病院の病床を削減しようとしているけどもきちんと保っていくべきだ」との話も出ていますが、コロナ前の医療体制では対応できていません。

日本でいうと、一番の冗長性の典型は自衛隊です。戦争がないけども、5兆円くらいのお金を払っています。今の医療でいうと無駄がたくさんあります。また、さらに病床の維持や病床を増やせば、同じことの繰り返しになります。そうではなくて、有効活用してレジリエンス(回復力・弾性・しなやかさ)が必要であって、そのためには、限られた医療資源をしなやかに活用するために現状を「見える化」して、「部分最適」から「全体最適」への戦略を打ち出す。司令塔の構築が必要じゃないか、と思います。



私は社会部の記者でしたので、医療事故の取材から医療に関わりました。「医療ミスではないか」という訴えに対し、取材する私が「本当に医療ミスなのか」と考える時に公開データがありませんでした。そこで、自分でアンケート調査をして「全国のがんの5年生存率のデータ」を日経新聞に掲載しました。すると、がん治療の中核病院、約30病院が参加する『全がん協』が反応して、「こんなにも国民が関心を持つデータをマスコミに出させておくわけにはいかない」と考え、自分たちでデータ集計して出してくれて、今では、全国のがん拠点病院、約400病院について、がんの5年生存率を出しています。ところが、データを出しただけだったので、昨年秋に全病院のデータを集計して、「乳がんI期で同じ平均年齢なのに、病院間で30ポイントの生存率の差がある」とか、そういうデータを記事で掲載しました。データの開示はとても大事です。患者や住民の判断にはこうしたデータが必要です。コロナ対策も全く同じです。「正解」を与えるのではなくて、実態をデータで示して患者・住民にも加わってもらって、「今医療はこんな状態です、どうしましょう」、「財政は

こうです」という話をするのが大事なので、患者・住民が参加することによって医療安全も高まっていくと思っています。

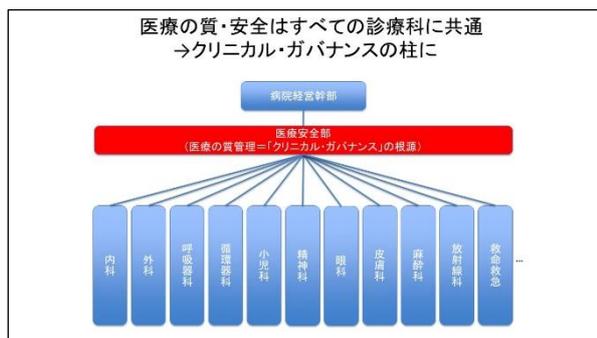


感染症対策も、社会の安全に対しては、きちんと情報を開示し、共有して分析して、国民・住民も参加していく。「政府・専門家・国民が敵対するのではなく、情報を開示・共有して、評価して共に社会安全を築いていく」ことが大事ではないかと思っています。新型インフルの時には、ワクチンの優先接種・優先順位を決める時、公開の場で患者代表が入って誰に優先接種するかを議論しました。しかし、今回の新型コロナでは、ワクチンの優先接種については専門家だけで判断して、国民・住民代表が加わった議論をしていません。そうなってくると、「政府からワクチン打てといわれている」という受け身の話になってしまいます。こうした政策には国民・住民の判断が必要です。医療安全も同じで、患者・住民が参加していくというのが全体としてのプラスになっていくと思っています。



患者参加型の事故調査には、私も関わってきました。最初は病院側もうまくいくか不安を抱えていましたが、患者参加で実施したところ、長期間解決しなかった

争いが訴訟を経ずに短期間で解決しました。



医療安全を取材してつくづく思うのは…、「病院にはガバナンスがない」ということです。大学病院が最たるものですが、各診療科が別々のことをしている。病院としてガバナンスを強化するためには、医療安全がカギだと思います。医療安全は全部の診療科に共通するからです。医療安全で縦割りの組織に横串を通して、病院としてガバナンスを高めていく、というのが大事ではないかなと思っています。

リスクコミュニケーションは「平時」が大切  
＝「有事」のクライシスコミュニケーションの礎に

V. 新型インフルエンザにどう備えるか ～「季節性」への理解が鍵に

2009年の新型インフルエンザは思いもよらない強さで、感染しても軽症で済む患者が多く、医療技術の進歩もあり、全世界で4000万人以上が死亡した約100年前のスペイン風邪（スペインインフルエンザ）のような被害は生じなかった。だが新型インフルエンザはこれまで10～40年周期で発生を繰り返している。前回は2009年から10年と約、今後再び発生するリスクは高まっている。

新型インフルエンザに対して、私たちはどのように備えるべきだろうか。その答えは、まず毎年経験している季節性インフルエンザについて、正しい知識を持つことだ。

風邪との違い、ウイルス感染の仕組みや予防方法、ワクチンと抗ウイルス薬の効果と限界などは知っておきたい。季節性インフルエンザに対しては重症患者に適切に対応しよう。体力がある軽症患者には抗ウイルス薬の処方を受ける医療機関も出てきている。新型インフルエンザでも同じような対応が求められることになるだろう。抗ウイルス薬の処方は費用に比べて日が出回って安い。買方ある抗ウイルス薬を季節性インフルエンザ発生時に適切に使用するために、すでに処方する医療現場と、処方を受ける患者が現状を見出すことも広い意味で新型インフルエンザへの備えになる。

特に予防方法では、手洗い・咳エチケット、外出先からの帰宅時や調理の前後、食事前などのこまめな手洗いは新型インフルエンザだけでなく、他の感染症の予防にもつながる。

[https://www.cas.go.jp/jp/ir/influenza/backnumber/kako\\_09.html](https://www.cas.go.jp/jp/ir/influenza/backnumber/kako_09.html)

そのためには平時からの対応が必要です。コロナ対応でみると、季節性インフルへの対応です。季節性インフルで診療所に行って検査して証明書ももらって会社に提出しているケースがずっと続いていました。そのようなことをしていたから、コロナでも同じような対応になってしまう。新興感染症も医療安全も平時からの対応が重要なのです。



### きょうのお話

- ① 新型コロナは想定外だったのか？  
→ 新型インフルで想定、教訓を生かさず
- ② コロナ「敗戦」の本質は？  
→ 部分最適（戦術）で、全体最適（戦略）を見失う
- ③ 医療安全との共通点は？  
→ 「戦略的思考」「評価」「ガバナンス（管理）」の欠如  
＝ 教訓生かし、戦略的思考で全体最適を目指し、管理・評価する  
→ レジリエンス（しなやか）な社会・体制に

さて、きょうのお話のまとめです。

「新型コロナは想定外だったのか」については、新型インフルで想定していたけれども、教訓を生かしていないだけでした。

「コロナ「敗戦」の本質は」については、一部分最適＝戦術で戦っているばかりで、全体最適＝戦略を見失っているのではないかと考えております。

「医療安全との共通点は」については、「戦略的思考」、「評価」、「ガバナンス（管理）」が欠如しており、教訓を生かして戦略的思考で全体最適を目指し、管理・評価することがレジリエンス（しなやか）な社会・体制になるんじゃないかというふうに思っています。以上です。

【座長：入田所長】



前村記者、ありがとうございます。お願いした内容を網羅していただきました。コロナに関しては、ガバナンス不全のたらい回し状態で部分最適を全体最適に持っていくには、やはりガバナンスが必要なんですけども…、

ガバナンス不全があると、なかなかそこにもっていけないという、お話をお伺いして暗澹たる気持ちになりました。

時間は過ぎておりますけども、せっかくの機会ですからフロアの方からお一人だけ、何かご質問がございましたら…、じゃ、私から一つ。

鮎澤先生もおっしゃいましたが、リーダーと現場をつなぐ情報の共有というのが、大切だとおっしゃいました。日本は病院長にしる、政府にしる、情報を出しませんよね。その辺は下から改革を迫るしか

ないということになるんですか。

【演者:前村先生】

本当にデータを出して  
ないので…、私達メディア・  
ジャーナリストが「きちんと  
出せ」と訴え、先ほど申し  
上げた超過死亡のように、  
だんだん情報が出てきました。



確かに新型インフルの時に比べて、データは出る  
ようになりましたが、まだまだ出てないデータもあり  
ます。

今日はお話ししなかったのですが、第6波の病床  
使用率の状況をデータで分析していますが、病院  
ごとに大きなギャップがあります。データは昔に比べる  
と指摘すれば出るけども…、問題は出たデータを  
きちんと活用してないところに問題があるのでは  
ないかという気もします。データを出せと言うこと  
に加え、データを活用してその数字を見ればリーダー、  
政府で言えば岸田首相の考え方も変わってくるの  
ではないかなと思います。病院のリーダー、病院長も  
何かしら変わっていくのではないかなと思います。

【座長:入田所長】



はい、ありがとうございます。  
それでは前村記者のご講演を  
終了したいと思います。どうも  
ありがとうございました。

進行の不便で、10分  
ほど超過してしまいました  
けれども、ガバナンスについて色々とお考えいただく  
きっかけになったのではないかと思います。

改めて3人の演者の方にもう一度拍手をお願い  
いたします。

## 【司会】

本日ご講演いただきました、日野先生、刀根先生、鮎澤先生、前村先生、ありがとうございました。

これより、閉会の挨拶に移ります。閉会の挨拶は日本赤十字社九州ブロック血液センター所長入田和男が行ないます。

## 【閉会挨拶】



今日はお忙しい中、また土曜日というお休みの方も多し中、ご参加いただきましてどうもありがとうございました。本日、ご参加いただいた人数は最終的には、こちらの会場でご参加いただいた方が 29 名、Web でご参加いただいた方が 533 名で合計562名ということでございました。大勢の方にご参加いただいたことに感謝申し上げます。是非ですねガバナンス、定義も難しいですし、ちょっと難しい話ではあるのですが、皆さま方のご施設でも「自分の所のガバナンスどうなっているのか」という事を考えるきっかけにさせていただきたいと思えます。「今までは病院長が悪いとばかり思っていたけども、よく考えてみたら現場も変えないとダメだよね」という事に気付いていただくきっかけにもなるのだろうと思えます。

『部分最適・全体最適』という話がありましたけれども、やはり現場が動かないと部分最適を全体最適にもっていけないという事も多々あります。病院長が悪いで終わってしまえば動きがとれませんが、そういった事にも思いを馳せながら現場力を上げて医療安全・輸血安全を向上させていただければと思います。

それでは今日のシンポジウムはこれにて閉会とさせていただきます。どうもご参加ありがとうございました。

## 【司会】

以上を持ちまして、「輸血シンポジウム 2022 in 九州」を閉会いたします。

本日はお忙しい中ご参加いただきまして、誠にありがとうございました。お帰りの際にはお忘れ物などごさいませんようお気をつけてお帰りください。なお、お出口にてアンケートの回収を行っておりますので、ご協力をお願いいたします。Web でご参加の方はチャットに表示しております「アンケート URL」よりアンケートへのご協力をお願いいたします。参加証明書並びに認定制度の申請もアンケートからの申請となっておりますのでお気を付けください。繰り返しますが参加証明書並びに認定制との申請もアンケートからの申請となりますのでアンケートへのご協力をお願いいたします。また、例年作成しております輸血シンポジウムの講演集ですが、今年度より電子版での作成とさせていただきますのでご了承ください。電子版の講演集は 12 月頃までには九州ブロック血液センターのホームページにアップいたしますので必要な方は各自ダウンロードしていただきますようお願いいたします。

本日は誠にありがとうございました。





# 「輸血シンポジウム2022 in 九州」アンケート集計結果

## 参加者内訳

施設/職種	現地参加	Web参加	回答数	回答率
医療機関	医師	2	12	85.7%
	薬剤師	0	67	97.0%
	看護師	5	72	79.2%
	検査技師	5	286	66.4%
	事務職	0	0	0.0%
	その他	0	8	0.0%
メーカー	1	13	4	30.8%
その他	2	59	48	81.4%
外部参加者合計	15	517	376	72.7%
血液センター	医師	3	10	50.0%
	薬剤師	3	23	43.5%
	看護師	0	4	25.0%
	検査技師	3	38	63.2%
	事務職	8	10	70.0%
	その他	0	2	50.0%
血液センター合計	17	87	48	55.2%
未記入	0	0	6	
合計	32	604	430	71.2%

### 1. 本シンポジウムの開催をどのようにして知りましたか(複数回答可)

	総数	医療機関						メーカー	血液センター	その他	未記入
		医師	薬剤師	看護師	検査技師	事務職	その他				
<input type="checkbox"/> 医療機関への開催案内を見て	192	7	26	27	109				5	18	
<input type="checkbox"/> 日赤MRを通して	83	1	6	6	45			1	22	2	
<input type="checkbox"/> 職場の上司、同僚から聞いて	66	2	7	19	19				13	6	
<input type="checkbox"/> ホームページを見て(BC9、学会等)	119	2	18	13	42			2	21	21	
<input type="checkbox"/> その他	22	2	11	0	0			1	2	6	

<その他> 医師:日本赤十字社のメール配信サービス、薬剤師:薬剤師研修センターのホームページ(4)、薬剤師会からの開催案内(3)  
メーカー:日本赤十字社のメール配信サービス、その他:薬剤師会からの案内(4)

### 2. 本シンポジウムへ参加した動機は何ですか(複数回答可)

	総数	医療機関						メーカー	血液センター	その他	未記入
		医師	薬剤師	看護師	検査技師	事務職	その他				
<input type="checkbox"/> 毎年参加しているため	165	6	9	17	106			2	18	7	
<input type="checkbox"/> 認定制度の単位取得のため	230	3	37	36	111				10	33	
<input type="checkbox"/> 自己研鑽のため	258	6	48	33	105			3	35	28	
<input type="checkbox"/> 演題に興味・関心があった	108	5	16	14	39			1	19	14	
<input type="checkbox"/> 演者に興味・関心があった	20	4	1	2	4			1	5	3	
<input type="checkbox"/> 勤務先・上司からの命令(出張)	8			2	5				1		
<input type="checkbox"/> その他	3			1					1	1	

<その他> 看護師:機会があれば参加している

### 3. 本シンポジウムはあなたにとって有益でしたか

	総数	医療機関						メーカー	血液センター	その他	未記入
		医師	薬剤師	看護師	検査技師	事務職	その他				
<input type="checkbox"/> 有益だった	399	12	58	49	178			4	51	47	
<input type="checkbox"/> どちらでもない	27		6	8	10				3		
<input type="checkbox"/> 有益ではない	2		1		1						

### 4. 通信状態はいかがでしたか(Web参加者のみ)

	総数	医療機関						メーカー	血液センター	その他	未記入
		医師	薬剤師	看護師	検査技師	事務職	その他				
<input type="checkbox"/> 良好だった	360	10	58	46	162			3	42	39	
<input type="checkbox"/> 一部通信の乱れがあった	46		7	6	23				3	7	
<input type="checkbox"/> 全体を通じて通信の乱れがあった	1				1						

### 5. 今後のシンポジウムの開催形式について(複数回答あり)

	総数	医療機関						メーカー	血液センター	その他	未記入
		医師	薬剤師	看護師	検査技師	事務職	その他				
<input type="checkbox"/> 参集での開催を希望する	5	1		1	1			1	1		
<input type="checkbox"/> オンラインでの開催を希望する	168	3	34	27	65				17	22	
<input type="checkbox"/> ハイブリット	263	8	30	33	129			3	35	25	
<input type="checkbox"/> どちらでもよい	11	1	1	2	3				2	2	

6. 今後、シンポジウムで取り上げて欲しい内容がありましたらご記入ください。

職種	No	取り上げて欲しい内容
医師	1	在宅輸血について
	2	献血者減少に対する対策
薬剤師	1	HTLV-1感染症
	2	医療安全について(引き続き医療安全について勉強したい)
	3	HIVや血友病
	4	医薬情報活動のIT化とは?
	5	血液製剤を取り扱う際の注意点
	6	医療安全に関しての問題提起
	7	特殊な輸血例など
	8	新型コロナウイルスワクチン接種患者の輸血について
	9	血液製剤供給の将来的展望と課題、医療安全に関するテーマ
	10	新型コロナウイルスについて
看護師	1	北海道以外のブロックセンター、あるいは各地域センターにおける品質保証・品質改善への取組みを紹介してほしい。
	1	輸血時の事例(インシデントを含む)
	2	継続的な安全対策
	3	輸血看護師教育について
	4	新人や輸血にあまり関わらない人への教育について(自己血採血も含む)
	5	医療安全や緊急輸血など
	6	在宅輸血
	7	医療現場での輸血のトラブルなど
検査技師	8	自己血・輸血事例
	1	輸血副作用・小児輸血について。
	2	医療・社会に関連する内容もIセクション維持してもらえると嬉しいです。
	3	小規模病院の輸血の取り組みなど。
	4	今回、遡及調査ガイドラインの一部改訂について情報提供がありましたが、日々の業務では確認できないことがあり非常に有益でした。次回もこのような情報提供がありましたらお願い致します。
	5	I&A制度
	6	輸血検査における予期せぬ反応への対応方法について
	7	E型肝炎の輸血後感染情報
	8	HLAを含めた移植関連について
	9	基本的なことなのですが、献血された血液がどのような手順・検査等を経て、輸血用血液として検査室に届くのか教えていただきたいです。
	10	血小板供給について
	11	不規則抗体の同定方法について
	12	ブラッドローテーション:血液製剤の他院間の搬送についての可能性
13	医療の分野で注目されている話題	
その他	1	輸血の安全性向上について今後の対応・対策

7. 本シンポジウムについて、ご意見・ご要望がありましたらご記入ください。

職種	No	ご意見・ご要望
医師	1	タイムリーな話題で大変勉強になりました。(医療安全はCAR-Tの準備をしている病院で最近話題になっている。)
	2	Web開催は参加しやすく助かりました。
	3	大変興味深く拝聴いたしました。明日からの業務に役立てていきたいと思っております。
薬剤師	1	参考になる点を拝聴できました。
	2	今回のような有意義な講演を継続的に実施していただくと有難い。
	3	大変有用な内容だったと思います。開催にあたりご尽力いただいた皆さま、ありがとうございました。
	4	医療安全に特化した講演で、医療現場でも大変ためになる内容でした。
	5	有意義でしたが時間が超過してしまいました。
	6	今後もオンライン開催を希望します。
	7	時間帯も今回と同じようにしてほしい。
	8	新型コロナ感染が拡大している中、ハイブリッド開催のおかげで自宅から参加できたのが有難かったです。
	9	開催ありがとうございました。大変勉強になりました。オンラインなので参加することができました。
	10	為になる研修会、ありがとうございました。
	11	献血だけでなくとどまらず、コロナ対応についての大きな目線からの話まであり、興味深く拝聴できました。ありがとうございました。
	12	有益な情報をご提供くださり感謝申し上げます。
	13	すいません。このアンケートの認定の記入番号が間違っています。
	14	なかなかかかってくる機会に巡り合えないテーマで興味深く拝聴致しました。シンポジウムに参加できましたこと、感謝申し上げます。また、日赤の日野先生のイントロダクションはとても役立ちます。普段さっと読み流しておりましたが、大切な内容を丁寧に説明して下さい、お陰様で業務上とても参考になりました。ありがとうございます
	15	刀根先生の血液製剤製造の過程や工程がわかり、興味深く拝聴しました。鮎澤先生の組織についてと前村先生の戦後からの日本の組織の有り様や思考の方向性まで深く解説していただくと大変勉強になりました。
16	鮎澤先生の講演が大変意義深かった。	
17	今回の医療安全のテーマは、論理的・多角的に捉える視点がとても勉強になりました。また、このような機会をいただけたら嬉しいです。	
18	今回のような医療安全は良かった。	

職種	No	ご意見・ご要望
看護師	1	新聞社の方の講演は、いつもと違う視点で聞いて面白かったです。
	2	データの必要性について改めて理解しました。ワクチン接種は本当に必要でしょうか。私の周りでは副作用で困っている方もみられますがワクチンのせいではないといわれています。きちんとしたデータを公表して欲しいですね。4回目をスタッフは打ち出しましたが心配です。
	3	内容が医療安全で、トップの人には言えないだろうなという内容で面白かった。どんなことも上司任せにせず、データを示しながら現場の声をあげ、全体最適へ導く精神を持って励みます。
	4	内容が高度であり最新の情報であるため、九州だけにとどまらずに全国版にしないと勿体ないといつも思います。物の見方に偏りがあるとはいけないうのだとつくづく感じました。大変勉強になりました。ありがとうございました。
	5	受講証明などがあれば希望する。
	6	最後の講演が意味が分からなかった。メリハリがない。長すぎる。あきる。
検査技師	1	難しい話が多かったですが、とても勉強になりました
	2	副作用等についての情報を得られて勉強になった。
	3	コロナウイルスに関する内容が含まれており、大変勉強になりました。
	4	ガバナンス:今必要な考え方で『考えるスタッフ』をなかなか増やせない自分にとって大変、為になりました。
	5	参加登録の際に、詳細に情報登録を行ったのに、当日にもまた登録することがたくさんあり、改善できるのではと感じた。
	6	普段はあまり関わらないテーマについてでしたが、興味深いものでした。
	7	なかなか聞けない方々からのお話が聞けて良かった。管理や測れないものをいかに見える化することが重要なことだと改めて感じました。見える化をいかにできるかが非常に難しいことだと思いました。
	8	大変勉強になりました。
	9	このままでいいと思う。
	10	ハイブリッドだと参加しやすいです。
	11	なかなかこういった内容の講演を聞く機会がなかったので、とても参考になった。
	12	大変勉強になりました。有難うございました。
	13	コロナクラスター発生のため落ち着いて視聴できず、聞き逃している部分があります。リピートして視聴できる期間があるといいなあとと思いました。
	14	今回は若干、輸血から離れた話題のようでもありましたが、医療とはなんなのか、どうあるべきなのかを考えさせられる良いシンポジウムであったと思います。受講して良かったです。
	15	非常に有益な講演だった。今後の勤務体制や検査室の在り方について考えてみようと思う。
	16	輸血後感染症検査の実施基準について、改めて検討する必要(今はほぼ未実施のため)があると思いました。日本医療の仕組みを大変分かりやすく学べました。
	17	全国(北海道)の血液センターの業務がわかったので良かったです。
	18	今回のように医療トピックスの演題があれば、現在の医療機関状況が把握できるのでとても有益でした。
その他	1	どの演題も、とても勉強になりました。
	2	当日まで内容が分かりません。タイトルだけではなくプロモーションがあると良いと思う。動画アーカイブで後からでも視聴できると良い。

8. 血液センターに対するご意見等がありましたらご記入ください。

職種	No	ご意見・ご要望
医師	1	いつも安全な血液製剤を供給してくださり、ありがとうございます。
薬剤師	1	お世話になり有難うございます。
	2	情報提供ありがとうございます。
	3	今後も日々、大変ですが業務に取り組んでください。
	4	活動内容が非常に多く、大変だと思います。
	5	新型コロナ禍で大変な状況ですが、国民の生命を守るためこれからもよろしく願っています。献血など自分でできることを通して、微力ですが支援させていただきます。
	6	これからもハイブリッドの講演会をお願いします。
	7	品質保証に関する講演内容が形式的で少しとつきにくいことから、より具体例を盛り込んだ形で分かりやすく紹介してほしい。
看護師	1	社会情勢が大変な中、安全管理に留意しながら日々供給していただいております。ありがとうございます。
	2	いつもありがとうございます。これからも安全な血液製剤の製造をお願いします!
	3	遠方から来ているので時間内には終わらせて下さい。今日は車ですが福岡市である時は電車なので困ります。
検査技師	1	いつもありがとうございます。今後ともよろしく願っています。
	2	血小板製剤の供給が追い付いていない状況で、時間外の対応が基本次の日の午後対応になる。
	3	血液製剤Web発注について。 ①緊急時にはFAXも使用できるようFAX発注を残す。 ②Web発注システムの改良。使用する側の意見を十分に取り入れて実施し、使用しやすい状態になってから完全移行を希望します。提供側が単に目標を決めて実行するのはいかがなものかと思えます。
	4	小規模施設で対応出来ない輸血検査への柔軟な対応。
	5	今年の参加者にメールで来年開催時の案内をして欲しいです。
	6	いつも、スムーズな対応に感謝しております。
	7	今後ともどうぞ宜しくお願い致します。
	8	いつもありがとうございます。今後ともよろしく願っています。
	9	コロナも気になるころでしたので、今回のハイブリット開催はありがたかったです。

---

輸血シンポジウム 2022 in 九州  
講 演 集

---

編集・発行

日本赤十字社九州ブロック血液センター  
所長 入田 和男

〒839-0801 福岡県久留米市宮ノ陣 3 丁目 4 番 12 号  
TEL 0942-31-8900 FAX 0942-31-8911

発行日 2022 年 12 月

担 当 事業部 学術情報課

---