

報 告

福岡県 I & A 委員会の活動状況

中田 浩一^{1)B)} 佐川 公矯^{2)B)}

¹⁾産業医科大学病院輸血部

²⁾久留米大学病院臨床検査部

³⁾福岡県 I & A 委員会

(平成13年12月28日受付)

(平成14年7月12日受理)

RECENT PROGRESS IN THE INSPECTION AND ACCREDITATION PROGRAM ON BLOOD TRANSFUSION PRACTICE IN HOSPITALS IN FUKUOKA PREFECTURE

Koichi Nakata^{1)B)} and Kimitaka Sagawa^{2)B)}

¹⁾Department of Transfusion Medicine, University Hospital of Occupational and Environmental Health

²⁾Department of Laboratory Medicine, Kurume University Hospital

³⁾The Fukuoka Committee for the Inspection and Accreditation on Blood Transfusion Practice in Hospitals

The Fukuoka Committee for Inspection and Accreditation (I & A) Program on Blood Transfusion Practice in Hospitals was founded in May 2000 as a subgroup of the Kyushu I & A committee to create the basis of actual I & A procedures. The committee consists of four medical doctors and sixteen medical technologists who are working at the blood transfusion unit of each hospital, and two medical representatives of Fukuoka Red Cross Blood Center. This committee has met six times to discuss the methods of the I & A program. Since then we have inspected four hospitals, and have been able to improve the standard manual of the I & A program and the I & A report form. Furthermore, several defects identified by the inspectors in the four inspected hospitals have been improved in accordance with the respective inspection reports. For example, one of the four hospitals that had no committee to supervise blood transfusion therapy has newly established this committee in the hospital. In the near future, we will develop an I & A program for the whole Kyushu area. Furthermore, the I & A program should be established as a routine system for appropriate blood transfusion practice throughout Japan. For this purpose, it is necessary to standardize the I & A program and improve the inspection ability of inspectors.

Key words : inspection and accreditation, I & A, Fukuoka Prefecture, management system of blood transfusion, risk management

はじめに

輸血療法の適正化と安全性の向上を推進するため種々のガイドラインやマニュアルが示されているが、実際の医療現場でこれらの指針がどのように実践されているかをチェックするための確立されたシステムは現在のところ我が国では存在しな

い。Inspection and Accreditation (I & A : 視察と認証) とは、医療施設が「前もって決められた基準」に従って輸血業務管理と輸血療法が行われているか否かを外部の第三者による査察および問題点の検証と指摘を受け、さらに改善指導を受ける任意のシステム¹⁾である。我が国では1999年に日

表1 福岡県I & A 委員会の構成

委員長	佐川 公矯 (久留米大学病院 臨床検査部 教授)		
医師 4名	久留米大学病院	佐川 公矯	
	聖マリア病院	鷹野 壽代	
	産業医科大学病院	中田 浩一	
	福岡大学病院	伊藤 晃	
認定輸血検査技師 16名			
麻生飯塚病院	安永 徹	済生会大牟田病院	井上 隆照
九州大学附属病院	中田 弘	聖マリア病院	藤島 充弘
久留米大学病院	東谷 孝徳		伊藤 亜美
	川野 洋之	産業医科大学病院	高嶋 聡子
健和会大手町病院	北島 均		田中 真典
公立八女総合病院	牟田口 茂子	福岡赤十字病院	富安 和光
国立九州医療センター	久田 正直	福岡大学病院	川島 博信
国療福岡東病院	永田 雅博		宮崎 昌樹
事務局 2名	福岡県赤十字血液センター	棚町 博文	松浦 香陽

本輸血学会I & A 小委員会が発足し、全国8支部にそれぞれI & A 委員会が設置されるに至り、具体的なI & A 活動の検討が始まったばかりである。福岡県I & A 委員会は九州I & A 委員会の下部組織として2000年5月に設置され活動を始めた。今回は同委員会の現在までの活動状況、特にI & A の具体的な方法および結果、今後の問題点等について報告する。

対象および方法

1. 委員会の構成

日本輸血学会九州支部会長から委嘱を受けた福岡県内の医療機関所属の輸血部門担当医師4名、認定輸血検査技師16名、および福岡県赤十字血液センター(事務局)の医薬情報課職員2名の計22名で構成されている(表1)

2. 活動実績の要約

- ・2000年6月25日:第1回委員会(I & A に向けての諸準備、インスペクションチェックリストの項目内容について協議。)
- ・同年8月5日:第2回委員会(同上)
- ・同年10月4日:福岡大学病院輸血部のI & A 実施。
- ・同年10月12日:国立病院九州がんセンター輸血管理室のI & A 実施。
- ・同年10月28日:第3回委員会(上記2施設におけるI & A の結果報告、問題点等について協議。)

- ・同年11月15日:第4回委員会(上記2施設のI & A において、医療機関側への質問事項の選択や質問方法などで円滑に出来なかった点などを改善し、全委員の視察技術向上のために委員同士でロールプレイによる視察トレーニングを行った。)

- ・2001年1月20日:第5回委員会(I & A 結果報告書の内容、様式、視察方法の改善点等について協議。)

- ・同年2月20日:麻生飯塚病院中央検査科のI & A 実施。

- ・同年3月24日:第6回委員会(視察結果報告、問題点等について協議。)

- ・同年4月24日:九州大学附属病院輸血部のI & A 実施。

上記のごとく現在まで委員会を6回開催し、I & A の具体的な方法やチェックリストの改善、インスペクターのトレーニングを積み重ねながら、2000年10月からは実際にI & A を開始し現在までに4施設のI & A を実施した。

3. I & A の実際のながれ

1) 視察まで

(1) 委員長名文書で医療機関の病院長または輸血部門の所属長あてに視察受入を依頼。また、委員の中からインスペクターを選定。インスペクターの構成は医師1名、認定輸血検査技師3名、福岡県赤十字血液センター(事務局)の医薬情報

表2 インспекション対象資料チェックリスト

《マニュアル・資料等》

		有り		無し
		事前提出	視察時提出	
1	輸血部門の根拠となる資料（規約・細則）			
2	日当直時の緊急連絡網			
3	輸血療法委員会の根拠となる資料（規約・細則）			
4	輸血療法に関する説明書（同種血用）			
5	輸血療法に関する同意書（同種血用）			
6	輸血療法に関する説明書（自己血用）			
7	輸血療法に関する同意書（自己血用）			
8	輸血療法を拒否する患者への説明書			
9	輸血療法を拒否する患者用の同意書			
10	輸血療法を拒否する患者用の免責文書			
11	輸血申し込み伝票			
12	交差適合試験の申し込み手続きに関する文書			
13	ABO血液型検査マニュアル			
14	Rho(D)血液型検査マニュアル			
15	不規則抗体スクリーニングマニュアル			
16	交差適合試験マニュアル			
17	緊急時の交差適合試験マニュアル			
18	転院等で患者とともに輸血用血液が送られてきた場合のマニュアル			
19	血液製剤廃棄処理伝票			
20	夜間・休日における輸血管理マニュアル			
21	検査用試薬及び機器の精度管理マニュアル			
22	夜間・休日における保冷库の故障発生時マニュアル			
23	機器の異常発見時における迅速対応マニュアル			
24	輸血副作用防止対策マニュアル			
25	白血球除去フィルターの適応に関する文書			
26	重篤な輸血副作用への対応・処置方法に関するマニュアル			
27	輸血副作用報告マニュアル			
28	自己血輸血マニュアル			

《記録等》

		有り	無し
1	血液製剤の搬入・搬出記録簿		
2	血液製剤の転用に関する記録簿		
3	輸血部門における血液製剤の保管に関する管理簿		
4	血液製剤の廃棄処理に関する管理簿		
5	血液製剤の管理簿又はコンピュータによる記録（10年保管用）		
6	血漿分画製剤の管理簿又はコンピュータによる記録（10年保管用）		
7	（血液センターからの）納入伝票		
8	（血液センターからの）返品伝票		
9	検査結果の記録		
10	患者ごとの使用伝票		
11	自己血輸血の記録		
12	血液製剤の使用・廃棄等に関する統計資料		
13	日当直者への教育（研修）記録		
14	輸血療法委員会会議事録		
15	輸血療法委員会による院内の輸血状況の監査及び指導記録		
16	過誤の記録簿		
17	ニアミスの記録簿		

課職員1名の計5名を1チームとして編成し、この中から互選にて1名のチーフインスペクターを選定した。なお、本来はI & A プログラムに参加を希望する医療機関側から委員会へ視察を依頼するが、現在は試行中であり委員の所属医療機関をI & A 対象施設として選定している。

(2) 医療機関へ「インスペクションチェックリスト」および「インスペクション対象資料チェックリスト」(表2)を送付!「インスペクションチェックリスト」はインスペクターがチェックする視察項目のリストであるが、各項目ごとに医療機関による自己チェック欄とインスペクターによるチェック欄が設けてある(詳細は後述)「インスペクション対象資料チェックリスト」はマニュアル類や会議議事録などの視察対象資料の一覧であり、これにより医療機関は資料の有無と事前提出が可能か否かをチェックする。

(3) 医療機関側は「インスペクションチェックリスト」による自己チェックを行いその結果と、「インスペクション対象資料チェックリスト」のチェック結果および事前提出可能な資料を委員会事務局に返送。

(4) 医療機関側から返送された「インスペクションチェックリスト」および事前提出された視察対象資料をコピーし、各インスペクターへ配付。

(5) 各インスペクターはこの資料を基に、当日効率よく視察できるように重点視察項目などについて事前に確認しておく。

2) 視察

(1) インスペクションチェックリスト: 日本輸血学会関東甲信越支部会・I & A 小委員会が作成した「I & A のためのチェックリスト第2版」²⁾を基に、輸血部設置の根拠などの院内規約に関する項目や、一部のチェック対象マニュアル・手順書類の項目を追加するとともに、医療施設の自己チェックとインスペクターのチェックが同一リストに記載できるように利便性を高めた九州版のインスペクションチェックリストを作成した。11項目の大項目(A 管理体制, B 輸血用血液の申し込み, C 適合検査, D 輸血部門への搬入および搬出, E 保管場所・検査室, F 在庫管理, G 病棟・外

来および手術室における輸血用血液の管理, H 輸血用血液の院内適正使用基準, I 副作用の管理, J 自己血輸血(貯血式), K 診療報酬)からなり、実際にチェックする小項目は286項目におよんでいる。実際のインスペクションチェックリストの様式の一部を表3に示す。

(2) チェックリストに従い、医療機関側が(はい, いいえ, その他)で自己チェックした結果を参考に、インスペクターが実際の達成度を4段階(A: 適合, B: おおむね適合, C: 中程度の不備, D: 不適合)で評価する。

3) 視察後

(1) 各インスペクターは小チェック項目の結果から大項目(A~K)ごとに総括した報告書(案)を作成しチーフインスペクターに送付。

(2) チーフインスペクターは各報告書(案)の重複点や相違点を取りまとめ、一通の仮報告書を作成し各インスペクターへ返送。

(3) 各インスペクターは仮報告書をチェックし、変更点があればチーフインスペクターおよび他のインスペクターと協議を行い、最終的に全インスペクターが合意した最終報告書(案)をチーフインスペクターが作成。

(4) 最終報告書(案)を委員会で検討し、校正を経て最終報告書を作成。

(5) 医療機関へ最終報告書および返信用様式(最終報告書に対する医療機関の意見や改善策などを委員会へ返信するための様式)を送付。

(6) 医療機関は最終報告書を受け取ってから3カ月以内に、最終報告書に対する医療機関の意見や、指摘事項に対する改善策などについて返信用様式にて委員会に返信。

実際の結果報告書(返信用)の一部を表4に示す「管理体制」という大項目についてまず総括的な評価を記載しており、次に今後改善すべき点として問題点を指摘している。

これに対し、医療機関側から【改善策・コメント等】欄に指摘事項についての改善策やコメントなどが記載されてる。

以上で一連のI & A は終了となる。

表3 インスペクションチェックリストの様式の一部

A 管理体制		
A1 輸血部門		インスペクター チェック欄
A1 1 院内に専門の輸血部（科）が設置されている		はい・いいえ・その他
A1 1 1 根拠となる資料（規約、細則など）がある		はい・いいえ・その他
A1 2 輸血部（科）が設置されていない病院では、輸血業務を一括して行える輸血部門が整備されている		はい・いいえ・その他
A1 2 1 根拠となる資料（規約、細則など）がある		はい・いいえ・その他
A2 輸血部門の業務		
A2 1 輸血部門の業務として次の業務が行われている		
A2 1 1 輸血用血液の入庫管理		はい・いいえ・その他
A2 1 2 輸血用血液の保管管理		はい・いいえ・その他
	.	
	.	
	.	

表4 I & A（視察と認証）結果報告書（返信用）

施設名：	病院 輸血部
I & A 実施日：	2000年10月4日（水）（14：00～17：00）
記入者：	所属 輸血部 氏名 _____
記入日：	2001年5月23日
結果	
<p>A. 管理体制</p> <p>院内に専任医師・専任技師から成る輸血部が設置され、輸血関連業務の一元管理が実施されている。業務はコンピュータ化され専任技師による24時間体制が整備されており、各種業務に必要なマニュアル・台帳類なども完備されていた。さらに輸血療法委員会も定期的で開催され、輸血療法・輸血業務の向上に積極的に取り組んでいる姿勢がうかがわれた。以上のような点から、同院の管理体制はかなり高いレベルにあると評価できる。</p> <p>今後改善すべき点としては、輸血部門設置の根拠となる資料の不備、定期的な技師の教育記録の輸血部での保管（現在は講習を受けた技師本人が保管しているとのこと）、当直者では対応不可能な事態が発生した場合のバックアップ体制の整備等があげられる。また血漿分画製剤の管理についても血液製剤と同様に輸血部にて一元管理することが望ましい。</p>	
<p>【改善策・コメント等】</p> <p>① 輸血部門設置の根拠となる資料は、病院規定の中にあります。</p> <p>② 定期的な技師の講習記録を輸血部保存することにいたしました。</p> <p>③ 当直者へのバックアップ体制は、以前より輸血部選任技師のオンコールにて対応しています。</p> <p>④ 血漿分画製剤の保存・出庫などの管理は、輸血部では不可能。</p>	
<p>B. 輸血用血液の申し込み</p>	

結 果

1. 委員会から視察施設への指摘事項

4施設のI & Aの結果、特に問題点とされた指摘事項をチェックリストの大項目別に表5に示す。

輸血療法において特に重要と思われるA.管理体制の項目で「輸血療法委員会の非設置」「24時間体制の不備」がそれぞれ1施設、「緊急時連絡網・バックアップ体制の不備」が3施設で指摘さ

れた。

2. 視察施設からの返信事項

報告書送付後の施設からの返信において、下記の事項について検討および改善が成されたことが委員会に報告された。

1) 改善済み事項

- ・輸血療法委員会を新設。
- ・搬出した血液製剤転用の基準を文書化。
- ・定期的な技師の講習記録を輸血部にて管理保

表 5 委員会から視察施設への指摘事項

<p>A. 管理体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・輸血療法委員会の非設置 .(1 施設) ・24 時間体制の不備 .(1 施設) ・インフォームドコンセント・輸血承諾書の実施状況が輸血部門で把握されていない .(1 施設) ・緊急時連絡網・バックアップ体制の不備 .(3 施設) ・定期的な技師の教育とその実施記録の不備 .(3 施設) ・輸血部門設置の根拠となる資料の不備 .(2 施設) ・血漿分画製剤が輸血部門以外で管理 .(2 施設) <p>B. 輸血用血液の申し込み</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申し込み方法・適応等を明記したマニュアルの不備 .(1 施設) ・検体採取者が不明 .(1 施設) ・伝票の不備 .(2 施設) <p>C. 適合検査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査法・報告に関するマニュアルの不備 .(2 施設) ・交差適合試験検体での血液型検査非実施 .(1 施設) ・検体保管法の不備 .(1 施設) ・MSBOS の非実施 .(1 施設) <p>D. 輸血部門への搬入および搬出</p> <ul style="list-style-type: none"> ・搬出された製剤の他患者への転用基準が不明確 .(2 施設) ・病棟へ搬出する際の照合システムの不備 .(1 施設) ・時間外の搬出・搬入システムの不備 .(2 施設) <p>E. 保管場所・検査室</p> <ul style="list-style-type: none"> ・病棟、手術室の血液保冷库の管理者が輸血部門以外または管理責任者が不明確 .(2 施設) ・血液保冷库・冷凍庫の故障・停電時の緊急対応の体制が不十分 .(1 施設) <p>F. 在庫管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理責任者が一部不明確 .(1 施設) <p>G. 病棟、外来および手術室における輸血用血液の管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・輸血手順が各部署で異なる（院内で統一された輸血手順書の不備） .(1 施設) <p>H. 輸血用血液の院内適正使用基準</p> <ul style="list-style-type: none"> ・輸血現場での使用指針の普及状態が不明 .(1 施設) <p>I. 副作用の管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・報告義務が副作用ありの場合のみ .(1 施設) ・副作用発生時の対処マニュアルの不備 .(1 施設) ・血液バッグへの放射線照射日の未記入 .(1 施設) ・患者検体または血液製剤セグメントの保存の未実施 .(1 施設) <p>J. 自己血輸血（貯血式）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・マニュアルの不備 .(2 施設) ・感染症検査の不徹底 .(2 施設) ・感染症患者専用保冷库の不備 .(1 施設) <p>K. 診療報酬</p> <ul style="list-style-type: none"> ・使用量について由来量（原料血液量）と実際量（製剤自体の量）が不統一 .(1 施設) 	<hr/>
---	-------

存 .

- ・血液バッグへ放射線照射日を記載 .
- 2) 改善に向けて検討中の事項
- ・血漿分画製剤の管理を輸血部門へ移管 .
- ・検体採血者の確認・記録システムの導入 .
- ・MSBOS の導入 .
- ・病棟や手術室の血液保冷库の輸血部門での管理 .
- ・輸血同意書の輸血部門での管理保存 .
- ・在庫管理のコンピュータ化 .
- ・自己血専用保冷库の導入 .

考 案

1950 年代に米国において開始された I & A 活動は、同国においては現在すでに制度として定着している³⁾。我が国においては 1994 年の第 42 回日本輸血学会総会において Dr. Sazama の講演によって I & A が紹介されたが⁴⁾、日本輸血学会および全国の支部に I & A 委員会が設置され、具体的な検討が始まってからまだ 2 年あまりにすぎない。九州 I & A 委員会では I & A の実施に際しまず福岡県で基礎を作り九州全域に拡大していく方針とし、2000 年 5 月に福岡県 I & A 委員会が設置

され活動を開始した。同年10月には初めてのI & Aを実施したが、実際的な視察方法については全くの手探り状態であったため、輸血部門の担当者に提出を求めたマニュアル類のチェックなどに手間取り、予定していた時間内(午後2時~5時)に視察を終了することができなかった。このような経験をふまえ委員会で改善案を協議し、チェック対象資料の事前提出制度などのシステムや、様式の改良の結果、前述した「対象および方法の項3.1 & Aの実際のながれ」で示したようなスケジュールでI & Aを実施するようになり、約半日で視察を終了することができるようになった。

今回視察した4施設はいずれも委員の所属する医療機関で、福岡県内各地域の拠点となる大規模病院であり、輸血医療に関しても常に先進的な取り組みを行っている施設である。しかしながら視察の結果、表5に示したように多くの問題点が指摘され、なかには「輸血療法委員会の非設置」などかなり基本的な事項も含まれていた。I & Aの結果、施設側からいくつもの改善事項が報告され、輸血療法委員会の新設に至った事例も含まれていた。このような結果からは、第三者から指摘を受けて初めて気づく事項や、必要性を認知していても具体的に改善策を検討するに至っていない事項は各施設ともかなり多く存在し、このような問題点について文書により第三者から明確に指摘を受けることは、具体的な改善に乗り出す良いきっかけとなることが明らかになった。このような取り組みの結果、同委員会におけるI & A活動はしだいに基礎が固まりつつある。

しかしながら現在のところ各委員ともまだ実際のI & A経験が少なく視察技能も均一ではない。今後さらに適切で効率的なI & A活動を進めるには、チェックリストの読み合わせやロールプレイ

などのインスペクター教育による視察能力の向上を計るとともに、視察経験の集積を通じて、さらなる視察スケジュールの効率化・マニュアル化をすすめる、委員の所属機関以外の施設へI & Aを拡大する予定である。将来的には制度として定着する事をめざしているが、そのためには、福岡、九州だけでなく、日本輸血学会による全国標準システムの構築とバックアップが必要と思われる。

そのほかの問題点としては、視察施設の病院規模(輸血医療規模)別の評価法や評価の数値化の問題、認証の権威付け、さらに今後制度として定着するためには行政機関との相互協力や支援⁵⁾(予算・人員など)が重要と考えられる。問題解決に向けて今後とも活動を継続する予定である。

また、本報告が現在I & A活動中の組織や今後活動開始予定の関係各位の参考になれば幸いである。

なお本報告の主旨は2001年12月1日に開催された日本輸血学会九州支部会第48回総会において発表した。

文 献

- 1) 坂本久浩: Inspection and Accreditation. 日本輸血学会雑誌(日本輸血学会常用輸血医学用語集), 43(6): 963, 1997.
- 2) 日本輸血学会関東甲信越支部会・I & A小委員会: I & Aのためのチェックリスト 第2版. 1998.
- 3) 大島喜世子: アメリカ合衆国における輸血専門医の教育制度ならびに輸血部運営システムについて. 日本輸血学会雑誌, 46(6): 511-516, 2000.
- 4) Kathleen Szazama: Inspection and accreditation of blood banks in the United States. 日本輸血学会雑誌, 40(2): 271-272, 1994.
- 5) 比留間潔: 東京都の取り組み: 輸血療法に関する自己点検票による調査と対策. 日本輸血学会雑誌, 47(2): 174, 2001.