

## 日本輸血・細胞治療学会中国四国支部における I&A の現状と課題

陶山 洋二<sup>1)</sup> 野村 努<sup>2)</sup> 池田 和真<sup>3)</sup> 内田 立身<sup>4)</sup>

1999年に日本輸血・細胞治療学会輸血療法委員会 I&A 小委員会の発足後、中国四国支部では、小委員会委員の医師1名のもと、中国地区と四国地区それぞれの技師代表、各県の医師と技師各1名の I&A 担当者を決定した。翌年 I&A に対する意識調査目的のアンケートを行うとともに総会時に行われる視察員講習会への積極的参加、中国四国地方会での視察員講習会の開催、現地視察の実施など、輸血・細胞治療学会としての I&A 本稼働までの準備を進めてきた。この間、総会時の講習会に医師13名、技師23名、地方会での講習会に医師16名、技師70名が参加した。また、5施設に対して現地視察を行った。2006年の総会時に医師6名、技師18名が学会から視察員として認定され、現地視察を受けた5施設は、学会から I&A の基準を満たしていると認定された。I&A の活動を続けていくためには、視察員の増員、認知度の向上、手続きの効率化などが必要であると考えられた。

キーワード：I&A, 視察員, 認定輸血検査技師, 日本輸血・細胞治療学会認定医, 認定基準

### はじめに

輸血医療が安全、有効かつ適正に行われるよう、我国においては、日本赤十字血液センターから安全度の高い輸血用血液製剤が供給され、さらに、輸血療法の実施に関しては、種々の指針、マニュアル、ガイドライン等が示されている<sup>1)</sup>。しかし、輸血医療の現場では、各施設独自の体制のもとでこれらが利用され、輸血療法の実施や輸血用血液製剤の管理体制は、施設あるいは地域で大きく異なっている。このため、防げるべき人為的ミスが原因の輸血事故が起る可能性がある。標準的な輸血の検査と実施や輸血用血液製剤の管理体制を確立するためには、指針等を遵守するとともに第三者による点検、評価を受けることが有効な手段である<sup>1)</sup>。

I&A (Inspection and Accreditation) の目的は、各医療機関における輸血部門と輸血療法委員会の管理運営と、検査、輸血用血液製剤の保管管理、使用法について、外部から客観的視点で点検して、問題点、改善点を提示し、更に現実的な改善方法を具体的に提案することにある。各医療機関が指摘された点を改善することで、すべての患者に対して等しく安全な輸血医療が提供されることが期待できる<sup>1)2)</sup>。米国では1958年に開始され、強制力のある制度として運用されている<sup>3)</sup>。我

国では1999年に日本輸血・細胞治療学会 I&A 小委員会と全国8支部の I&A 委員会が設けられ、各支部単位での活動が開始された。中国四国支部でも、学会輸血療法委員会 I&A 小委員会の医師1名のもと、中国、四国地区それぞれの技師代表、各県の技師と医師各1名の担当者を決定し、2000年から総会時に行われる視察員研修会へ積極的に参加するとともにアンケートによる I&A に関する意識調査を行った。また、中国四国地方会開催時には視察員講習会を開催し、5施設への現地視察を実施して支部として認定した。この間の活動状況、現地視察での各施設への改善要望点、改善の状況、今後の課題について考察する。

### 活動状況

#### 1. 組織

1999年10月、学会輸血療法委員会 I&A 小委員会の医師1名のもと中国地区と四国各地区にそれぞれ代表技師1名を決定し、更に各県の I&A 担当医師・技師各1名を選任して、合計21名を I&A 中国四国支部担当者とした。相互の連絡は主として電子メールにより行った。

1) 島根大学医学部附属病院検査部

2) 香川大学医学部附属病院検査部

3) 岡山大学病院輸血部

4) 香川県赤十字血液センター

〔受付日：2007年8月6日，受理日：2008年4月14日〕

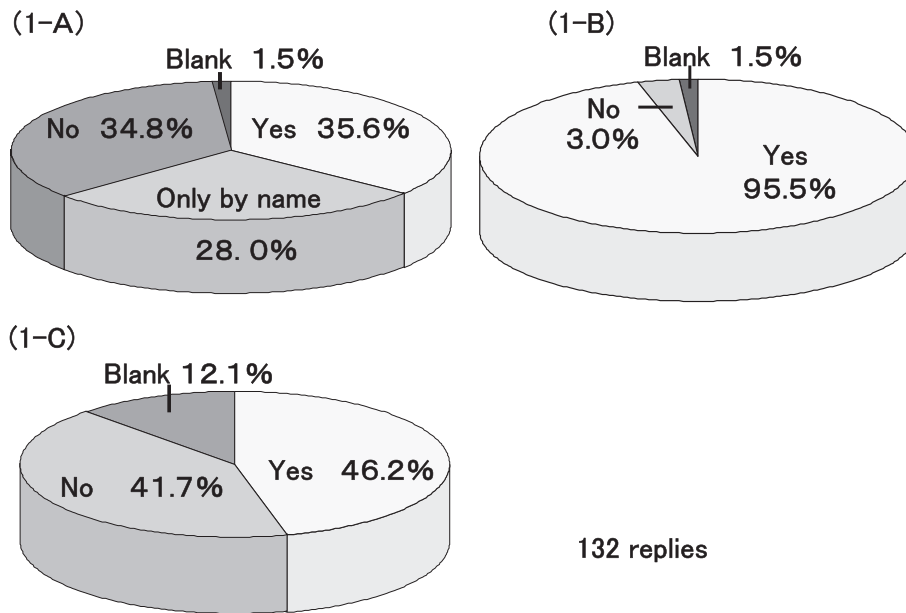


Fig. 1 Result of a questionnaire survey concerning I & A

The questionnaire was distributed to 184 hospitals and answered by 132 facilities (71.7%).

(1-A) Do you know about the I&A program? Yes: 47 (35.6%), Yes but only by name: 37 (28.0%), No: 46 (34.8%), Blank: 2 (1.5%).

(1-B) Do you want to obtain the Check List? Yes: 126 (95.5%), No: 4 (3.0%), Blank: 2 (1.5%).

(1-C) Will you accept an I&A Inspection? Yes: 61 (46.2%), No: 55 (41.7%), Blank: 16 (12.1%).

## 2. 活動内容

### 1) アンケート調査

1999年、代表メンバー選任と同時に、I&Aに関する意識調査目的のアンケート調査を実施することを決議し、2000年「I&Aに関するアンケート調査」を実施した。年間の輸血用血液製剤使用数1,500単位以上(血漿製剤、血小板製剤含む)の184施設に配布して132施設(71.7%)から回答を得た。「I&Aプログラムを知っていますか」という質問に対する回答は、知っている：47施設(35.6%)、聞いたことがある：37施設(28.0%)、知らない：46施設(34.8%)、無回答：2施設(1.5%)であった(Fig. 1-A)。I&Aの認知度が不十分であり、短期活動目標としてI&Aの目的、内容、意義についての啓蒙活動が必要であると考えられた。「チェックリストの配布を希望しますか」という問に対しては、希望する：126施設(95.5%)、希望しない4施設(3.0%)、無回答2施設(1.5%)であり(Fig. 1-B)、I&Aプログラムを良く知らない施設も含め殆どの施設で、チェック項目の確認を通じて自施設を改善することに意欲があることが推察された。「視察を受けることを希望しますか」という問に対しては、希望する：61施設(46.2%)、希望しない：55施設(41.7%)、無回答16施設(12.1%)で(Fig. 1-C)、多くの施設の受審希望に対応するためには視察員の早期育成が必要と考えられた。

### 2) 視察員の養成

総会時に開催される視察員講習会に積極的に参加するとともに、2002年から2005年までの期間、中国四国地方会開催時にも視察員講習会を開催し、I&Aプログラムの内容、有用性を解説するとともにロールプレイによる講習を毎回行った。中国四国地区の日本輸血・細胞治療学会認定医の数は26名、認定輸血検査技師数は127名(Fig. 2)であり、1都道府県あたり医師2.8人、技師13.2人で、全国8ブロック中、医師、技師数とも最少であった(Table 1)。平成13年から平成18年の6年間に総会時の視察員講習会へのべ人数で、医師13名、技師23名が参加した。2002年から開催した地方会での視察員講習会には医師16名、技師70名が参加した。後述の現地視察においてチェックリストの検討から視察、報告書作成、再評価までの視察員業務を経験して、視察員の認定条件を満たした人数は医師5名、技師12名であった。更に総会時の視察員研修会への参加はないものの、地方会での講習会に複数回参加して、上記と同等の能力を有するとして支部長が推薦した医師1名、技師8名を加え、暫定措置により、2006年の総会時に、医師6名、技師18名が日本輸血・細胞治療学会から視察員として認定された(Table 2)。

### 3) 現地視察

2003年から現地視察受審施設を募集したところ、2005年度までの3年間に、5施設から受審の希望があり、書類審査と現地視察を実施した。現地視察の経験者を増

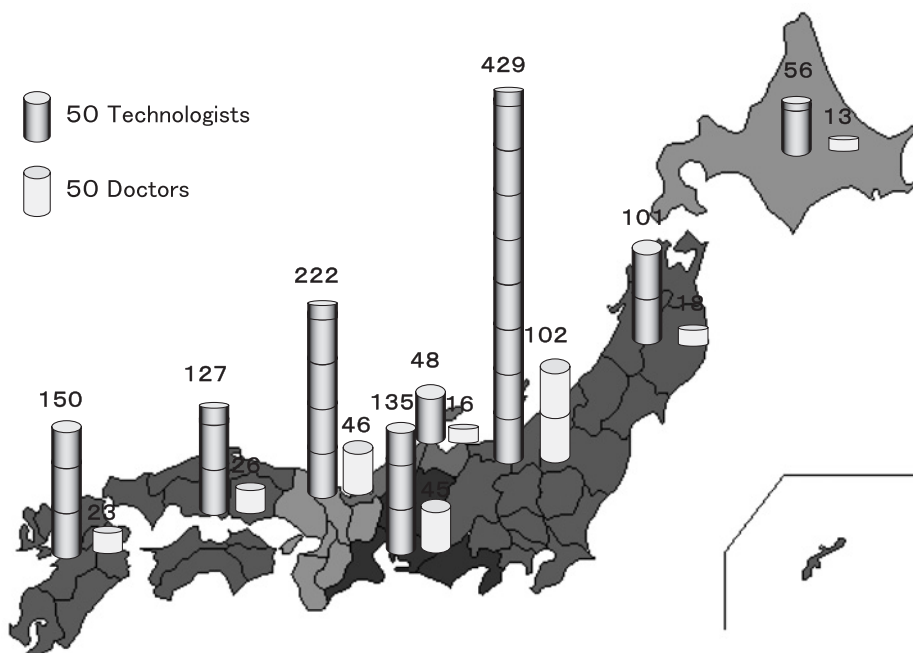


Fig. 2 Number of Medical Doctors and Technologists certified by the Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Table 1 Number of Medical Doctors and Technologists certified by the Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy per prefecture

	Certified Doctors	Certified Technologists
Hokkaido	13.0	47.0
Tohoku	3.0	16.0
Kanto-Koshin-etsu	10.2	40.7
Hokuriku	5.3	15.3
Tokai	11.2	33.7
Kinki	7.6	34.8
Chugoku-Shikoku	2.8	13.2
Kyushu	2.8	17.5
Average	7.0	27.3

Table 2 Number of Inspectors qualified by the Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

	Certified Doctors	Certified Technologists
Hokkaido	1	13
Tohoku	2	10
Kanto-Koshin-etsu	12	50
Hokuriku	4	9
Tokai	7	30
Kinki	1	6
Chugoku-Shikoku	6	18
Kyushu	3	17
Total	36	153

やすため、原則として、それぞれ2名の医師、病院技師、血液センター技師を含むように視察員を編成した。また、中国四国内でできるだけ多くの地域から参加できるよう配慮した。労力と費用の低減のため、紙で提出された事前提出の資料も含めて、必要な文書は可能な限り電子化し、各視察員への配布、各視察員からの報告書の提出、各県担当者への連絡などは、原則として電子メールによって行い、不可能な場合はCD-ROMの郵送によって行った。交通費と宿泊費は支部の評議員会の了承を経て、支部から支給された。視察員全員がそれぞれ作成したレポートをもとに、それぞれの視察における責任者となる視察員が最終レポートを作成し、支部長から5施設の病院長に提出した。

5施設に対する改善要望点のうち認定基準に関わる項目は、輸血療法委員会の開催回数不足・不定期開催(3施設)、手術室保冷庫の自記温度記録装置、警報機能不備(3施設)、輸血検査業務24時間体制の不備(1施設)、副作用発生時マニュアルの不備(1施設)、院内同種血採血の適応基準、手順書の不備(1施設)であった。

その他に、改善要望として挙げられた主な点は、保冷庫、フリーザーのアラーム遠隔警報機能の不備(4施設)、輸血療法委員会メンバーの再考(3施設)、輸血検査用検体への採血者名の未記入(3施設)、自己血採血の場所、環境の整備(3施設)などであった。

5施設からは、改善報告書が提出され、I&Aの認定基準を満たしていると中国四国支部から認定された。

4施設では1回, 1施設では2回の再現地視察により改善が実際に確認された後, これらの5施設は2006年度に日本輸血・細胞治療学会からI&Aの認定基準を満たしているとの認定を受けた。

## 考 察

2000年に実施したアンケート調査から, 広範囲で, 移動に時間を要する中国四国地区で効率的にI&A活動を行うためには, 各県に視察員を養成して近隣の視察員が視察施設へ出向き柔軟に対応できる体制を整えることが急務と考えられた。中国四国支部は1都道府県あたりの認定輸血検査技師, 認定医が8支部中最も少ない中で, 任命視察員は関東甲信越支部, 東海支部について3番目に多い支部となり, 活動の成果が現れたものと考えられる。しかし, 中国四国9県のうち認定視察員の技師不在が1県, 医師不在が4県残っている。特に医師の不足は活動に大きな影響があるものと思われる。今後増員に向けて更なる努力が必要と思われる。

現地視察においては, 日程の調整, 視察員の選定, 事前資料の提出と視察員への配布, 報告書の作成, 費用の処理など, I&A担当者と視察員, 受審施設, 学会支部, 学会事務局との多くのやりとりが必要である。書類の可能な限りの電子化と電子メールの利用によって, 費用と労力の軽減に努めたが, 今後, 手順の効率化や書類の電子化などにより, さらに負担を減らす努力と工夫が必要であると考えられる。I&A実施にあたり各工程障害なくスムーズに進行するためには学会や各支部の努力のみならず行政との協力も重要となるものと思われる<sup>4)5)</sup>。

2000年のアンケート調査では61施設が視察を希望すると回答したにも関わらず2003年から2005年までの受審募集に対して5施設からの応募にとどまった。この原因のひとつには約600項目に及ぶチェックリストの内容をすべてクリアする必要があると考える輸血担当者が多いことが推定される。実際には, 認定は重要な項目に重点をおいた認定基準 (Fig. 3) によって行われるが, この認定基準の認知度を高める必要があると考える。認定基準は輸血療法において整備すべきと考えられる7領域21項目に限定されており, 多くの施設で達成可能な内容と思われる。また, 現地視察は, 輸血検査部門だけでなく一般病棟, ICU, 手術室, 薬剤部, 事務部門なども含む。従って, 各施設が全体として受審を決定する必要があることがハードルになっていることも推測される。受審した5施設では, 輸血療法委員会での決定等を通じて受審が決定され, 病院全体として現地視察が受け入れられた。

現地視察を行った施設は中国四国地区でも輸血療法に積極的に取り組んでいる5施設であるが, 認定基準

輸血療法を行う限り少なくとも整備しなければならない項目

### 1. 輸血管理体制

- (1) 輸血医療の質を高め維持していくための管理体制の構築, 輸血療法委員会の年6回以上定期的開催, 議事録の保管, 血液製剤の適正使用推進と, 定期的な改善状況の検証, 院内監査の機能を有する監査委員会を設置し, 定期的な監査の実施。
- (2) 輸血業務全般の監督, 責任を持つ責任医師の任命, できれば専任, 輸血認定医。
- (3) 輸血業務全般を一元管理可能な部門の設置。
- (4) 輸血専任技師 (できれば認定輸血検査技師) の任命, 輸血業務の24時間体性の構築, 輸血専任技師による日当直, 他の検査技師による輸血検査, オンコールも可だが, 日当直者のバックアップ体制がきめられていること。
- (5) 全ての患者に対する輸血療法に関する説明と同意の実施, 輸血部門でも確認できるシステムの構築。
- (6) 輸血に関する記録が20年間保存される体制の構築。
- (7) 輸血手順書の整備。

### 2. 輸血用血液の保管管理

- (1) 保管は輸血部門に限定, 一般病棟では保管しない。
- (2) 手術室, ICUでの保管は輸血部門で管理するか輸血部門と同等の管理体制の確保。
- (3) 輸血用血液の専用保冷庫は自記温度記録, 警報装置付き, 自家発電電源と接続。

### 3. 適合検査

- (1) 輸血検査の文章化されたマニュアル (通常時, 緊急時) の整備, それに基づいた検査の実施。
- (2) ABO血液型検査のオモテ試験, ウラ試験の実施。
- (3) 文章あるいは文章 (電子) ファイルによる輸血検査結果の報告。
- (4) 文章化された検査用試薬, 検査用機器の精度管理のマニュアルの整備, 定期的実施, 記録。

### 4. 病棟および手術室における輸血用血液の管理と輸血実施

#### 5. 副作用の管理

- (1) 輸血副作用報告システムの文書化, 発生状況の記録。
- (2) 副作用対応マニュアルの整備。
- (3) 院内での副作用防止対策の確立。

### 6. 自己血輸血

- (1) 術前貯血式液状保存の積極的実施と管理。
- (2) 採血, 保管が血液センターに委託されている場合でも一連の業務マニュアルの文書化。
- (3) ラベルは患者の自署, 適切な皮膚消毒とチューブシーラーの使用。

### 7. 院内同種輸血

やむを得ず行う場合は, 適応基準と手順の文書化

Fig. 3 認定基準 (要約)

に関わるものも含めて多くの改善点が指摘され, その結果, 遠隔警報装置など大きな経費を必要とする設備投資が行われた施設もあった。これらの施設においても, 基本的で重要な項目に関して, 第三者からの指摘により改善が可能な項目が存在し, 外部からの明確な指摘が, 輸血医療の改善に対して有効な方法であることを改めて示している。また, I&Aの受審により, 輸血管理部門以外の部署での輸血医療に対する知識と理解が深まることによって, 施設全体の輸血医療の効率や安全性を向上できることを示唆している。

日本におけるI&Aの当面の目標は, 認定基準を満たす施設を増やすことによる輸血医療の底上げにある。しかし, 米国の政府運営機関による監査のように, わが国でもI&Aの達成度や社会・医療環境に合わせてI&A

そのもののあり方, 重要度, 存在価値も変化していくことが予測される<sup>6)</sup>. わが国の I&A システムはまだ始まったばかりで, 強制力もない. しかし, 自施設の輸血医療の見直し, 向上に当システムを大いに活用してほしいと思う.

I&A 中国四国支部では今後さらに I&A 受審を推進するとともに受審に関わる手続き, 日程調整などが滞りなく進められること, 高い視察能力を有する視察員を増員, 育成していく必要があると考えている.

## 文 献

- 1) 日本輸血学会 I&A 委員会: I&A のための輸血療法基準 第2版, 2003.
- 2) 日本輸血学会 I&A 委員会: Accreditation Requirements

Manual (ARM) 1st Edition, 2003.

- 3) Otter J, Cooper ES: What Do the Accreditation Organization Expect? American Association of Blood Banks. Archives of Pathology & Laboratory Medicine, 123: 468—471, 2000.
- 4) 中田浩一, 佐川公矯: 福岡県 I&A 委員会の活動状況. 日本輸血学会雑誌, 48 (5): 431—437, 2002.
- 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): 1741, 2001.
- 6) 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.

## CURRENT STATUS OF AND PROBLEMS ASSOCIATED WITH INSPECTION AND ACCREDITATION IN THE CHUGOKU/SHIKOKU BRANCH OF THE JAPAN SOCIETY OF TRANSFUSION MEDICINE AND CELL THERAPY

Yohji Suyama<sup>1)</sup>, Tsutomu Nomura<sup>2)</sup>, Kazuma Ikeda<sup>3)</sup> and Tatsumi Uchida<sup>4)</sup>

<sup>1)</sup>Central Clinical Laboratory, Shimane University Hospital

<sup>2)</sup>Department of Clinical Laboratory, Kagawa University Hospital

<sup>3)</sup>Department of Transfusion Medicine, Okayama University Hospital

<sup>4)</sup>Kagawa Red Cross Blood Center

### Abstract:

Following formation by the Japan Blood Transfusion Society of a subcommittee for I&A in 1999, the Chugoku/Shikoku branch has encouraged society members to participate in education courses for I&A inspector held in conjunction with general or local meetings of the Society. A total of 13 physicians and 23 medical technologists, 16 physicians and 70 medical technologists have attended the courses held at general and local meetings, respectively. During this period, on-site inspections were carried out at five hospitals. Through these activities, 6 physicians and 18 medical technologists were approved as formal I&A inspectors of the Society, and 5 hospitals were certified to meet the I&A standard determined by the Society. Through these activities, we consider it necessary to increase the recognition and efficiency of I&A, as well as the number of inspectors to promote I&A.

### Keywords:

I&A, inspector, Qualified Medical Technologist in Transfusion Medicine, Qualified Doctor in Transfusion Medicine, Certification Standards