

## I&Aの目的と活用

星 順隆

キーワード：I&A, 視察, 認証, 視察員, ARM

### はじめに

私は平成23年3月に四半世紀近く勤務した東京慈恵会医科大学附属病院輸血部を定年退職した。就任中は輸血細胞治療分野で、多くの魅力あるプログラムに参加する機会を得たが、その中でも Inspection & Accreditation (I&A：点検と認証) は特別に大きなプログラムであった。そのような折に、第59回日本輸血・細胞治療学会総会長の半田教授より I&A に関する教育講演を命じられ、万感の思いで準備をしていた。しかし、大震災の影響で学術集会は中止になったが、教育講演の代わりに誌上発表をする機会を頂いた事に感謝している。本稿では、講演予定であった、I&A の目的と活用法に加え、私が16年間取り組んできた、我が国の I&A の開始から現在までの経緯と問題点を記すとともに、日本輸血・細胞治療学会会員諸氏、特に学会認定医と認定輸血検査技師諸氏への申し送りとさせて頂きたいと思う。

### 1. I&A の目的

わが国の医療施設では、施設ごとの理念に基づいた独自の安全体制が取られ、標準化や監視体制の構築が遅れてきた。各施設における輸血体制は必ずしも安全を保証できる状態ではない。より安全で適正な輸血を実施するためにも、施設や地域で異なることのない、標準的管理および輸血方法の確立が必要である。

輸血の安全を保証する方法の一つとして、日本輸血・細胞治療学会は、I&A の導入を決めた。

I&A の真の目的は、標準的管理方法を普及して、各医療施設のみならず、わが国の輸血医療の安全性を向上させる事であり、単なる施設認定ではない。輸血医療は、ドナーから採血された血液が患者さんに輸血されるまでの橋渡しを安全に実施する行為であり、その安全を担保する為には、全ての行程が予め決定され、その決定された通りに実施される事が求められている。

わが国では、輸血用血液の製造、提供は日本赤十字

社血液センターが独占的に対応しているため、I&A の対象にはなっていない。従って、学会 I&A 事業の目的は医療施設において、①標準的管理体制が構築されている、②全ての手順が決まっている(手順書の整備)、③手順書通りに業務が実施されていることが確認でき、記録が残っている、④常に時代に即した新しい対応ができていた事を、第三者の視点で点検し、問題点を抽出し改善勧告するとともに、条件を満たしていることを認証する事に限られている。諸外国のように輸血実施の許認可に繋がるものではないために、なかなか普及して来なかったのが現状である。

後で詳しく述べるが、欧米との考え方や対応の違いが、我が国で I&A が広まらない原因であると考えている。

### 2. I&A に必要な事項

実際に点検・視察を行うためには、受ける施設にも、点検を行う側にも最小限整備されなければならない以下のような事項がある。

#### 1) 医療施設の管理体制

I&A を受ける病院には、輸血療法委員会(または同様の機能を有する委員会)が存在し、定期的開催されていることが必須となる。さらに、輸血業務全般について実務上の監督および責任を持つ責任医師が任命されていること。

輸血用血液の入庫から出庫まで、輸血に関する検査と輸血用血液の保管管理を一括して行う輸血部門あるいは一元管理が可能な部門が設置されていることが要求される。また、輸血検査および製剤の管理は輸血専任者のもとで、24時間体制で行われていることが必要である。さらに、検査や採血、保管・管理は文書化されたマニュアルに基づいて実施されていることが必須である。

輸血用血液の保管は、一般病棟では保管せず輸血部門に限定する必要がある。手術室、ICU などやむを得

表1 I&amp;Aに必要な不可欠なもの

必要なツール	<ul style="list-style-type: none"> <li>●基準 スタンダード：輸血療法基準 認定基準（AABBには無い）</li> <li>●ARM 必要条件の解説書：HPに第4版提示 要点が記載されている 必須条件と望ましい対応の区別が示されている</li> <li>●チェックリスト 確認作業のための用具であり、全てを満たす必要は無い （はい・いいえ・その他＝確認作業）</li> </ul>
必要な組織（ひと）	<ul style="list-style-type: none"> <li>●事務局（学会事務局と支部事務局）</li> <li>●I&amp;A委員会 (1) I&amp;A基準・チェックリスト委員会 (2) I&amp;A認定評価委員会 (3) I&amp;A視察員教育委員会 (4) I&amp;A事務連絡委員会</li> <li>●視察員（インスペクター）</li> </ul>

表2 視察員：Inspector

- 医師（輸血学会認定医：近日中に受験を条件）
- 臨床検査技師（認定輸血検査技師）
- 1回以上の養成講座受講（日本輸血細胞治療学会主催・各支部会主催）
- オブザーバーとして視察に参加（同行視察）
- IRFの作成と評価（評価委員会に提出）
- 輸血学会総会時の「I&AのQ&A」受講
- 支部長の推薦（人物評価）
- I&A委員会・認定評価委員会による書類審査
- I&A委員会委員長より、学会長に任命依頼  
輸血細胞治療学会I&A視察員として任命

ない部門で血液を保管する場合であっても温度管理が適正に行われている保冷庫に保管し、さらに、輸血部門と同様の管理体制が確保されていることが必要である。

輸血を実施する臨床現場では、輸血副作用の報告システムが文書化され、副作用の発生状況が記録されていること、輸血療法の安全性を徹底するために、輸血療法に関する説明書があり同意書が使用されるとともに、輸血実施マニュアル（輸血手順書）が整備されていることなどが必要となる。

## 2) I&A委員会に必要なもの【表1】

一方、点検し認証するためには、評価基準が必要である。また、視察員（Inspector）毎に視点が異なり、評価が異なるとは安全を保証する認証はできない。地域によって異なる事のない公平な認証を行うためには視察員の教育を行うとともに、その能力を学会として保証しなくてはならない【表2】。

そのためには視察員の教育プログラムが確立されなければならない。さらに、輸血を実施しているすべての医療施設に等しくI&Aを実施するためには、全国の医療施設数に対応できるだけの視察員の人数が必要と

なる。

## 3. I&Aの活用と期待される効果

今日まで実施した視察を通して判明した事は、各施設には、伝承された独特の輸血方法があり、その伝統的方法を変える事には大きな労力を必要とするために、標準化を推進する障害となっていることであった。

輸血における、医療ミスの予防・異型輸血回避には、検査方法の標準化と記録の整備以外に、輸血用血液の保管・管理方法の整備が重要である。病棟や手術室に保冷庫を置き、輸血用血液をストックしておく事が、バッグの取り違い事故の要因になり、期限切れによる破棄の温床にもなっていることは周知の通りである。これらを認知しているにも係らず病棟の保冷庫撤去には臨床側の大きな抵抗がある。外部よりの指摘により容易に撤去できた事例も多く認められる。さらに、輸血担当者が気付かない落とし穴が第三者によって発見され、改善されるなど、I&Aは輸血療法の安全性の向上に極めて有用である事が実証されつつある。

自己評価ではなく、第三者による視察点検は、各施設にガイドラインを浸透させ、マニュアルを整備し、

表3 我が国のI&A

- 1995.2— 関東甲信越支部会 I&A 委員会設置を決定  
東北支部会のチェックリスト
- 1996.6— 「I&A」をテーマに関甲信支部輸血懇談会開催
- 1996.11— Inspection のシミュレーション実施
- 1997.2— 「I&A チェックリスト (IRF)」を関甲信支部幹事会承認
- 1997.8— 「IRF」配布と「ARM」の作成開始
- 1998.11— 日本輸血学会 I&A 委員会承認
- 1999.5— 各支部に I&A 委員会設立
- 2000.11— I&A のための輸血基準作成
- 2001.5— Inspector 教育プログラム開始
- 2006.4— 法人事業としての I&A 開始 (支部認定から全国認定)

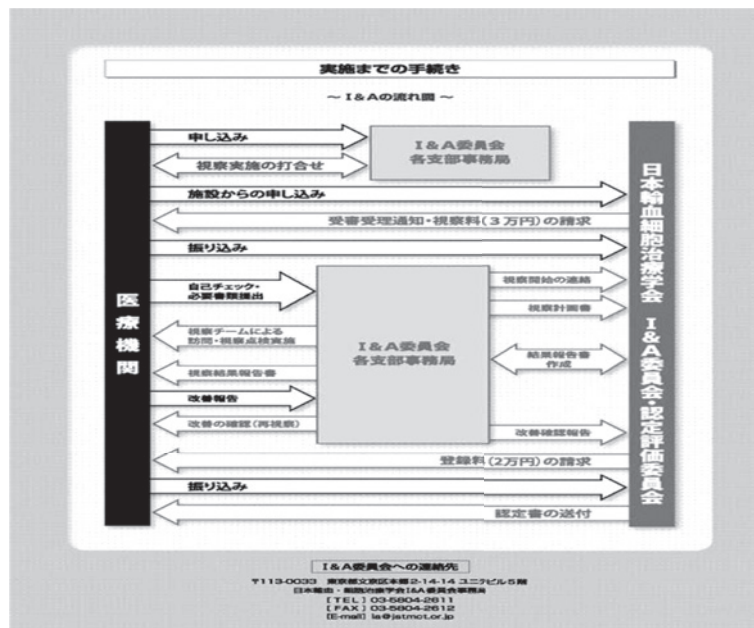


図1 I&Aの作業手順

標準的マニュアルに従って業務を実施する契機となっている。I&A プログラムは輸血の安全を確保するとともに、輸血に携わる全ての人に対して輸血に関しての十分な知識を普及させ、輸血医学を発展させる手段となり得る。

I&A の実施には、輸血に係わる臨床医と輸血専門家の協力が欠かせない。輸血認定医、認定輸血検査技師には、日本の輸血医療の指導者として、施設や地域で異なることなく輸血療法が安全に実施されるように、広い視野に立って、輸血専門家として活躍することが期待されている。

#### 4. I&A 普及を阻む問題点

種々の効果が期待される I&A だが、実際にわが国の輸血管理に導入するとなると色々な問題が生じた。従来から、われわれ日本人は自分たちの間違いを外部の者に指摘される事をあまり好まない。またオープンに論議することが苦手である。その上、管理者は、自分

の施設はまともに管理され、自分には十分な知識があり、どこにも欠陥がないと考えがちであった。

さらに、この様な点検および指導は公的機関(お上)が行うべきであると考える者も多い。しかし、輸血の安全を確保するとともに、輸血に携わる全ての人に対して輸血に関しての十分な知識を普及させ、輸血医学を発展させるためには、輸血学会が自主的にシステムを構築する事が望ましいと考え、学会は I&A の導入を決めた。

#### 1) わが国の輸血 I&A のあゆみ

我が国で、AABB (米国血液銀行協会: American Association of blood banks) の I&A が紹介されたのは 1992 年 2 月に開催された、第 4 回 TMC (Transfusion Medical Conference) において、Francis S. Jones 先生の「米国における Inspection & Accreditation の導入の経緯と目的」、引き続き当時帝京大学に所属していた照屋 純先生の「米国における I&A 体験」の講演であった。TMC は OCD (オーソ・クリニカル・ディアグノ

表4 Inspection &amp; Accreditation of Blood Banks in the USA

---

- 1956— Accreditation program proposed to the Board of Directors
- 1957— Inspection & Accreditation Program is created
- 1958— Publication of 1st edition of Standards for Blood Banks and Transfusion Services
- 1978— Inspection and Accreditation Policy & Procedure manual
- 1986— Accreditation Requirements Manual (ARM)
- 1997— Quality System Essentials
- New Accreditation Programs
  - \* Cellular Therapy 1998
  - \* Immunohematology Reference labs 2000
  - \* Perioperative Services 2001
  - \* Molecular Testing 2010
- ISQua (International Society for Quality in Healthcare)
- Accreditation program and Assessor training program are granted accreditation in 2009

---

表5 認定までの所要日数

---

52 施設	認証				
14 施設	初回の視察終了	作業中			
6 施設	申込みのみ				
申込みから	初回視察				
	30日～510日	平均値	158日	中央値	120日
初回視察から	確認視察				
	40日～750日	平均値	330日	中央値	270日
確認視察から	認証				
	25日～260日	平均値	92日	中央値	70日
申込みから	認証まで				
	460日	中央値			
	580日	平均値			

---

スティック社)の後援により、東京女子医科大学附属病院の輸血部教授であった清水勝先生を中心に組織された運営委員会が、我が国の輸血医学の指導者教育プログラムとして実務のコンセンサスを得るための討論をする目的で、1989年から開始されたクローズドの集会であり、当時20数名の参加であったため、周知されることはなかった。輸血学会員に対しては、1994年、清水勝先生が総会長を務めた、第42回輸血学会総会において行われた Kathleen Sazama 先生の特別講演「Inspection and Accreditation of Blood Banks in the United States.」が最初の周知であったと思われる。

私は1988年より輸血部に所属し、第1回のTMCより参加させて頂いたので、早くからその存在を知っていたものの、正直I&Aに興味は無かった。

その後、1995年2月に支部会長の清水勝先生の提案で、日本輸血学会関東甲信越支部会にI&A委員会が正式に設置され、私が初代委員長を命じられた。

しかし、わが国に於いては東北臨床衛生検査技師会輸血検査研究班で、AABBの点検リスト(IRF)を参考にして、わが国の輸血事情にあった「チェックリスト」を作成し1996年1月に発行し、自己評価を行った経緯はあるものの、I&Aの導入は全く初めての試みであった。どの様に作業を開始するかは、手探りの状態であっ

たが、数施設の有志が集まって検討を重ねた結果、我が国の輸血I&Aのモデルとして提示することを目標として作業を開始した。

従って、点検リストの作成は、手始めに小委員会の委員の6施設で実施されているマニュアルを集めて、その相違を検討し、チェック項目を選択した。各施設で不備なものは、AABBのスタンダードおよび日本赤十字社血液センターの基準書を参考にした。

その後、数施設でシミュレーションを行うとともに、指針の変更が行われる毎に点検リストの改定を行ってきた。さらに認証に要求される項目を解説した、I&A要求基準マニュアル(Arm: Accreditation requirement manual)を作成し、認証を目的としたI&Aを開始した。

## 2) 日本輸血学会 I&A 小委員会の取り組み

1999年、日本輸血学会にI&A小委員会が発足したのを契機に、全支部会にI&A委員会が組織され、活動が開始された。

当初、適正輸血検討委員会に属していたI&A小委員会は、2001年度より、教育認定委員会の小委員会として再編成された。これにより、施設認定に大きく関与することとなる。この小委員会では、「I&Aのための輸血療法基準」を策定するとともに、輸血学会認定医および認定輸血検査技師を対象に、視察員(Inspector)養成プログラムを立ち上げ、地域で異なることのない、I&Aが実施される体制の構築を計画した。

しかし、その対応は、支部により大きく異なり、さらに同一支部内でも地域差が大きかった。

その後、I&A委員会として独立し、認定基準小委員会、チェックリスト小委員会、視察員教育小委員会の3小委員会を設置し、「I&Aのための輸血療法基準」を策定するとともに、輸血学会認定医および認定輸血検査技師を対象に、視察員(Inspector)養成プログラムを立ち上げ、総会ごとに講習会を実施し、約300名の視察員候補生を養成した。2006年に学会が法人化し、

表6 I&amp;Aの現況 (H23年6月時)

	認定施設数	更新準備中	新規準備中	更新辞退	支部別小計
北海道支部	3	0	2	0	5
東北支部	8	0	3	0	11
関東甲信越支部	14	1	4	2	21
北陸支部	4	0	0	0	4
東海支部	9	0	5	0	14
近畿支部	6	0	1	0	7
中国四国支部	7	0	1	0	8
九州支部	2	0	4	0	6
計	53	1	20	2	76

日本輸血細胞治療学会としてスタートした時より、I&Aは法人の主要事業と位置付けられ、その推進を目指したが、すでに5年が経過して事業を見直す時期に来ている。

### 3) 米国におけるI&Aとの差異

米国の血液銀行協会(AABB)では、第二次世界大戦直後の1956年にI&Aプログラムをスタートさせた。そして30年後の、1986年ARMの発行にたどり着いている。HIV感染を機に、欧米では国による施設許認可に繋がるI&Aが開始されるが、さらに高度な安全管理を目指して、1997年にはQuality Programへと進化させ、守備範囲を輸血医療以外に細胞治療、分子生物学分野にまで広げてきた【表4】。さらに22カ国よりなるInternational Society for Quality in Healthcare(ISQ)を2009年よりスタートし、800名のボランティア視察員が年間累計24,000時間を費やして600~700のassessmentsを行っている事が、2010年AABB年次総会で報告されていた。

一方、我が国は、米国より遅れること40年の1995年にスタートし、ARMの作成に早期に取り組んだものの、平成23年6月時点で53施設が認証され、実施中が21施設ある。平成18年学会の法人化に伴い、支部認定から全国認定に統一された時の移行処置により3年間認証された19施設は、21年度末に更新時期となった。21年3月前に更新申請が提出されたのは13施設、期限後の申請が4施設、2施設が更新を辞退した。23年6月時点で16施設が更新し、1施設が作業中である。更新に2年近くの時間を費やしていることは、検討の余地を残すものである【表5】。

また、年間、各都道府県1施設以上の視察を目標に掲げているものの、支部によって認定施設数が大きく異なっている【表6】。

米国の歴史をみると、我が国はまだスタートしたばかりであり、認知にはもう少し時間が必要とも考えるが、このような状況を改善するためには、何らかの施策が必要であることは自明である。

I&Aをけん引するのは、輸血医療の専門家である、

学会認定医と認定輸血検査技師であるが、I&Aの視察員に立候補してくれる専門家が少ない。さらに、視察員になっても様々な障害が残っていて、実際の活動の場が得られていない。

### 4) 視察員(インスペクター)の不足

23年6月時点で、視察員(インスペクター)を委嘱しているのは304名。

平成18年の全国統一基準による認定事業計画であった当初の目標300名を達成してはいるものの、偏在が問題で、医師と技師が複数名いない県がいくつかある。さらに、視察施設数が少ないために、同行視察や更新のために必要な5年間で1施設以上の視察活動が出来ない事が問題になっている。

インスペクターの資格として、学会認定医もしくは認定輸血検査技師で、講習会を受講し、総会時に実施されるI&A・Q&Aに1回は参加、さらに実際の視察に同行して報告書を作成し審査に合格する事が求められる【表2】。

先に述べたように5年間で約70施設の視察では、300名の視察員と30名の視察員候補者が同行視察にも参加できないし、視察員も更新期間中に実際の視察に参加できないことになる。年間各県1施設以上(全国で50~100件)の視察が実施されない限り、視察員の更新にも影響する。

### 5) 認定基準とARM

受審を希望する施設が少ないことが問題となっている。認証条件は輸血管管理料IIの条件と匹敵する程度であり、管理料を申請している施設はすでに2,000施設を超えているにも関わらず、I&Aの基準は敷居が高いとの意見が多い。

輸血管管理料は収入に直結する上に書類申請であり、実施の確認が行われていない。I&Aは何のインセンティブもなく、現場で第三者がチェックするために法外な要求をしているように思われている。

ARMには、チェックする項目と、重要な解釈を明示しているが、実際との食い違いが問題視される。よく、ダブルスタンダードと批判されるが、決してダブルス

## 追悼 (鈴木美登利先生の思い出)



故 鈴木 美登利 先生

昨年、独協医大越谷病院の鈴木美登利先生が急逝されました。

鈴木先生は、関東甲信越支部会にI&A委員会が発足した時よりプログラムに参加して下さい、IRFの作成や認定基準の決定に力を発揮して下さいました。

日本輸血学会I&A委員会では、認定基準委員会の委員として長田委員長をサポートし、関甲信I&A委員会では事務局運営をお願いしていました。

埼玉をはじめ北関東における草の根的I&A推進のために独自の勉強会を主宰し、我が国のI&Aを主導してこられました。鈴木先生が会長を務められた支部例会では、私がI&Aに関し特別講演をさせて頂きましたし、21年3月に慈恵医大附属病院が更新視察を受けた折の主任視察員を務めて頂きました。その時にはすでに病状も悪化していたと後になって知りました。鈴木先生を失って、I&Aプログラムも減速しました。我が国の輸血I&A事業は、鈴木美登利先生無には出来上がらなかったと思います。また、わたくし自身がI&Aプログラムに関り続けられたのは美登利さんのおかげと深く感謝しております。どうぞ安らかに！

星 順隆

タンダードではない。現在我が国の認証基準は、どのような施設でも、輸血医療を実施する以上整えなくてはならない条件に限られている。輸血を実施している医療機関では、学会のI&Aプログラムに参加しなくても、自施設の輸血体制を、ARMを利用して一度はチェックして頂きたい。輸血を実施するためには何が必要かを理解してもらえと思う。

### 5. おわりに

許認可に繋がらないI&Aをどう活用し広めていくかは学会の課題となっている。私は、I&Aの活動を通して輸血に必要な多くを学ばせてもらった。①自施設と他施設の管理方法がかなり異なっている事、②自己点検により自施設の管理状況を把握する事が可能である事、③第三者からの指摘は病院管理者への圧力になる事、④第三者評価は患者の信用を得られる事 等々である。I&Aを受審することは、病院全体に輸血業務を知らしめる効果となり、日々苦勞している輸血検査技師、輸血部担当医師では改善できなかった、看護師の配属、機器の導入など組織の変化を必要とするような事項も、第三者から指摘された結果、病院管理者が改善に動く結果となった。

実際の視察・点検では、現場の対応をチェックして、担当者の評価を行っているように見えるが、実際は輸血部門の管理者が、時代に即した適切な管理を行っているかを評価しているのであって、輸血部門担当者のリスクを軽減することができる。さらに、病院管理者が、国の方針に従った輸血部門の体制整備を怠っていないかの評価となっている。

輸血部門の責任者は、一人でリスクをしょい込まず、何が問題で、どのように解決できるのかを知るためにも、気軽にI&Aプログラムに参加して欲しいと思う。また、視察員は、自ら受審を経験することで、問題の解決能力を身に付ける事ができるので、ぜひ自分の所属する施設のI&Aを積極的に受審して欲しいと思う。I&Aは輸血部門の管理者が、自ら自施設の輸血管理を点検し改善するとともに、輸血部門の管理者として十分機能している事を学会に認証しもらう制度でもあることを理解して、輸血医療の安全のために、さらに輸血を受ける患者さんのために受審する事を考えて欲しい。

特に輸血専門家を教育する基幹病院の輸血管理者は、わが国の輸血医療の安全を担うキーパーソンであることを自覚して、積極的に学会のI&Aを活用して欲しい

と思っている。輸血の専門家が、わが国の輸血医療の安全性を担保するために、一步踏み出す勇気をもって活動することを心から願う次第である。

## 文 献

- 1) Sazama K: Inspection and Accreditation of Blood Banks in the United States. 日本輸血学会誌, 40 (2): 271, 1994.
- 2) 長田広司, 他: 日本輸血学会 I&A 委員会の取り組み. 日本輸血学会誌, 47 (2): 175, 2001.
- 3) 星 順隆: 輸血医療の安全を保証する I&A. 編者 稲葉 頌一, 別冊医学のあゆみ 輸血の現状と課題, 2002, 71—75.
- 4) 浅井隆善: インスペクター教育プログラム. 日本輸血学会誌, 51 (2): 142, 2005.
- 5) 長田広司: 認定基準と考え方 (我が国と米国の差異). 日本輸血学会誌, 51 (2): 141, 2005.
- 6) 星 順隆: 輸血の Inspection and Accreditation (I&A). 一目でわかる輸血, 第2版, 2005, 30—31.
- 7) 山内史朗: チェックの変遷 (チェックリストと ARM). 日本輸血学会誌, 51 (2): 141, 2005.
- 8) 長田広司: 輸血の点検・視察と認定 (I&A). 編者 認定輸血検査技師制度協議会, スタンダード輸血検査テキスト, 2007, 340—348.
- 9) 陶山洋二, 他: 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. 日本輸血細胞治療学会誌, 54: 598—602, 2008.

## AIM AND PRACTICAL USE IN THE INSPECTION & ACCREDITATION PROGRAMS

*Yasutaka Hoshi*

ex. Transfusion Service of the Jikei University Hospital

### **Keywords:**

I&A, Inspection, Accreditation, Inspector, ARM