

東北地区における I&A (点検と認証) 活動の取り組み

—さらなる I&A 活動の発展に向けて—

山内 史朗¹⁾²⁾ 北澤 淳一¹⁾³⁾ 田中 一人¹⁾⁴⁾ 渡辺 新¹⁾⁵⁾ 後藤 健治¹⁾⁶⁾
 和野 雅治¹⁾⁷⁾ 伊藤 経夫¹⁾⁸⁾ 峯岸 正好¹⁾⁸⁾ 今野 隆子¹⁾⁹⁾ 奥村 亘¹⁾¹⁰⁾
 佐藤 伸二¹⁾¹¹⁾ 作間 靖子¹⁾¹²⁾ 猪狩 次雄¹⁾¹³⁾ 立花 直樹¹⁾¹⁴⁾

東北地区では、厚生省（当時）から出された輸血療法に関する各種ガイドラインを実行力あるものとし、安全な輸血医療の構築を目指し AABB が行う各施設において適切な輸血医療が行われているかを第三者が点検 (Inspection) し、安全を評価・認証 (Accreditation) するシステム Inspection and Accreditation (I&A) に着目、1998 年には日本輸血学会東北支部として I&A の取り組みを開始した。1999 年には日本輸血学会施設認定評価委員会 I&A 小委員会が発足し、支部による取り組みから全国的取り組みへと発展し今日に至っている。そこで、1990 年代当初から I&A 普及に取り組んだ東北地区の活動から全国組織による認証を行っている現在までを概観し、受審施設の伸び悩みや視察員養成など解決すべき課題を明らかにし I&A 活動のさらなる活性化と我が国の輸血医療に合致した活動を導き出すことを目的として報告する。

キーワード：I&A, チェックリスト, 受審病院, 視察員教育

はじめに

平成元年（1989 年）に「輸血に関し医師又は歯科医師の準拠すべき基準」が廃止され、代わって「輸血療法の適正化に関するガイドライン」¹⁾が厚生省健康政策局（当時）から通知された。その後、厚生労働省医薬安全局は、輸血療法の適正化について「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を通知し（1999 年 6 月）、さらに 2005 年 9 月には、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」(2003 年 7 月施行) 及び「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライ

ン」(2005 年 4 月施行)を踏まえ、同指針が改訂された。そして 2012 年 3 月、輸血医療の進歩により最新の知見が集積されたこと、及び「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」が一部改正されたことに伴い、再度の指針改訂²⁾に至っているが、輸血医療に関する過誤事象³⁾のうち、とりわけ取り違え事故の防止、より安全な管理体制、適正輸血については改善すべき余地が残っている。

輸血に伴う医療事故を未然に防ぐ一手段として、1956 年に米国血液銀行協会 (American Association of Blood

1) 日本輸血・細胞治療学会東北支部 I&A 委員会

2) 明和会中通総合病院臨床検査科

3) 黒石市国民健康保険黒石病院輸血療法管理室

4) 弘前大学医学部附属病院輸血部

5) 明和会中通総合病院小児科

6) 岩手医科大学附属病院中央臨床検査部

7) 岩手県立中央病院血液内科

8) 東北大学病院輸血・細胞治療部

9) 宮城県立こども病院検査部

10) 山形県立中央病院中央検査部

11) 公立置賜総合病院輸血部

12) 太田西の内病院臨床検査部

13) 福島県立医科大学附属病院輸血・移植免疫部

14) 青森県立中央病院輸血部

〔受付日：2012 年 10 月 29 日，受理日：2013 年 8 月 5 日〕

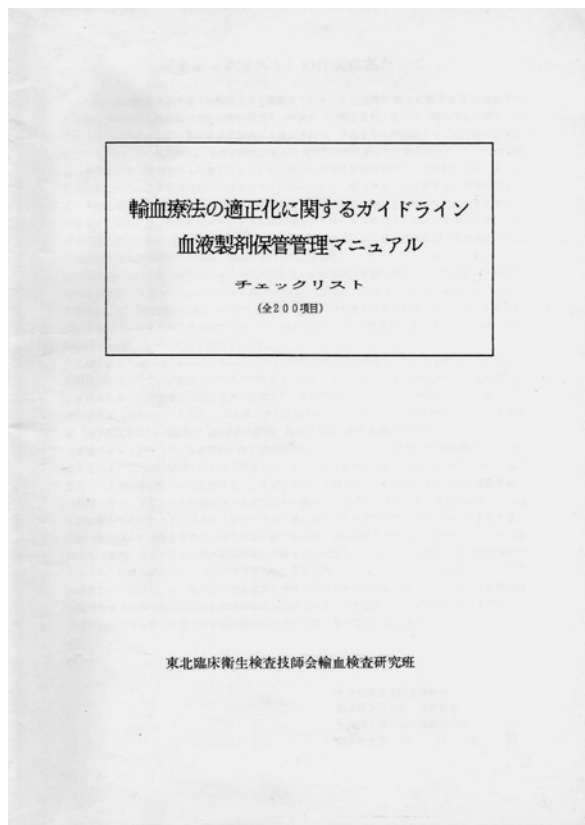


Fig. 1 Inspection checklist edited by the transfusion committee of the Tohoku Society of Medical Technologists

Banks, AABB)において Dr. Klein が、第三者が inspection (査察・点検)し改善を要する事項の指導を行い、改善が認められ安全性が保障されたのちに accreditation (認証)するシステムである第三者による輸血業務全般に対する評価認証システム「Inspection and Accreditation」⁴⁾(以下、米国 I&A)を提言し導入された⁵⁾。この米国 I&A は 1994 年の第 42 回日本輸血学会総会において Kathleen Szama により紹介⁶⁾された。この講演が契機となり、国内における安全な輸血医療を確立するために、関東甲信越地区や東北地区を皮切りとした草の根的な I&A 活動の試みが始まった。1998 年には日本輸血学会として I&A 活動を承認し、1999 年適正輸血検討委員会 I&A 小委員会が発足したのを機に、各支部に I&A 委員会が組織された。さらに、2005 年には日本輸血学会としての全国統一 I&A プログラムを開始し今日に至っている。

東北地区における I&A 活動の取り組みの足跡を検証するとともに、日本輸血・細胞治療学会 I&A 活動の更なる発展を目指し、その課題と方向性について考察する。

東北地区における I&A 活動取り組みの契機

東北臨床衛生検査技師会輸血検査研究班(当時)では、「輸血療法の適正化に関するガイドライン」の普及を図ること、そして、臨床検査技師が勤務する施設であれば、「患者だれもが安心、安全な輸血を受けられる権利」を主題に討論を重ねた。この頃、第 4 回 Transfusion Medicine Conference (1992 年 1 月 31 日)の記録を読む機会があったが、ここでは、我が国で最初に AABB の I&A に関する講演が行われており⁷⁾、この I&A の第三者による評価システムに着目し、参考にとることとなった。次に、本学会関係者のご尽力により AABB の許諾をいただいたので Standards for Blood Banks and Transfusion Services 14 版に基づく Inspection Report Form を翻訳した(1994 年 6 月)。そしてこの翻訳を基礎として 1996 年 1 月には「輸血療法の適正化に関するガイドライン」「血液製剤保管管理マニュアル」を基本としたチェックリスト (Fig. 1) を作成、東北地区各医療機関輸血検査部門に自己点検チェックリストとして配布した。また、全国輸血検査講演会⁸⁾の機会などを活用し、チェックリストの紹介と I&A の必要性を含めた安全な輸血医療の普及啓発に努めた。

日本輸血学会東北支部の I&A 活動前段階—安全性小委員会—

東北臨床衛生検査技師会輸血検査研究班が作成したチェックリストは、輸血検査や製剤管理に主眼を置いた内容であったことから輸血医療全般への普及は不十分で、また、輸血療法の安全性向上の効果も限定的であった。

その後 1998 年 3 月、日本輸血学会東北支部に I&A 委員会の前段となる「医療機関における輸血の実際に関する安全性を考える小委員会」(以下、安全性小委員会)が設置され、東北支部内医療機関各県血液供給上位 20 施設を対象とした輸血業務や副作用の実態アンケート調査を行った⁹⁾。この調査は病院間の安全対策の格差や東北各県の実情を知る上での重要な報告となった。同時に安全な輸血医療を行う上で I&A 活動を推進することが必要であることを認識させた。

1999 年、日本輸血学会施設認定評価委員会 I&A 小委員会が発足したのを機に東北支部でも安全性小委員会を発展的に解消し、1999 年に I&A 委員会が新たに発足した。

日本輸血学会東北支部 I&A 委員会の活動

日本輸血学会の活動として I&A 小委員会が正式に発足したが、当初は各支部で I&A チェックリストや輸血療法基準が作成され、全国統一ではなかった。2000 年 6 月、東北支部 I&A 委員会では関東甲信越支部作成

Table 1 List of hospitals, by region, accredited in transfusion as of 20 July 2012

支部名	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	5	0	0	0	5
東北	8	1	3	0	12
関東甲信越	15	0	9	2	26
北陸	4	0	0	0	4
東海	10	0	4	0	14
近畿	6	0	1	0	7
中国四国	7	0	1	0	8
九州	2	1	3	0	6
Total	57	2	21	2	82

Table 2 Number of inspectors, by region, as of 31 August 2012

支部名	輸血認定医	認定輸血検査技師	支部別小計
北海道	2	17	19
東北	8	24	32
関東甲信越	15	54	69
北陸	6	17	23
東海	9	42	51
近畿	9	14	23
中国四国	7	20	27
九州	9	36	45
Total	65	224	289

チェックリスト¹⁰⁾を参考とした「東北 I&A チェックリスト」(以下、東北チェックリストと略)として完成させた(2001.9.26 東北支部 I&A 委員長通達)。この東北チェックリストは厚生省(当時)から示されている輸血療法に関する各種指針、マニュアルをわが国における公的な輸血療法基準と位置づけ、チェック項目の設問内容が分かりにくい場合でもその元となった各種指針、マニュアルを検索できるように設問末尾に指針、マニュアルの項目番号を付記することで設問根拠を明確にしたのが特徴である。

2001年には東北支部 I&A 委員会を再編成し、視察員講習会受講修了者も3名となったことから、東北地区年間血液製剤100単位以上使用417施設の病院長に東北チェックリストを送付し、I&Aの必要性とインスペクション(以下、視察)協力依頼を行った。その結果、紙上評価希望12施設、視察希望3施設があり、視察報告書作成訓練も兼ね委員が分担し、紙上評価から取り組みを開始した。並行して、視察希望3施設についても視察を実施し、視察終了3週間以内に視察内容に基づく評価報告書を作成し、視察員すべての了承のもとに支部 I&A 委員にも公開され、2カ月以内には支部長、I&A 委員長連名で施設長宛に報告書を送付、安全な輸血医療を行うための改善策を具申した。

しかし、施設からの改善報告書提出を求めなかった

ために認証には至らなかった。日本輸血学会 I&A 全国統一プログラムが開始される2005年3月までの5年間に支部として9施設への視察が行われ、安全な輸血医療を行うための改善策を支部 I&A 委員会として提案した。

支部 I&A から学会認証 I&A へ

東北地区における I&A 活動は、1996年より東北臨床衛生検査技師会輸血検査研究班によって始まり、その後日本輸血学会東北支部の実地的な活動へと受け継がれ、発展してきた。しかしながら、検査技師会が主体となった取り組みは、自己点検が主目的であり、認証を目的としなかった。また、日本輸血学会東北支部での取り組みも安全性を確保するための改善勧告に留まり、施設認証は行なってこなかった。

2005年から日本輸血学会としての全国統一プログラムによる I&A が開始され、支部独自ですでに視察や認証が終了した施設に対しての日本輸血学会暫定認証への移行が開始された。東北支部でもすでに視察を終えた9施設に日本輸血学会としての認証を奨める目的で改善報告書の提出を求めた。その結果3施設から改善報告書が寄せられ、支部 I&A 委員会で検討した結果、認証が妥当と判断した山形県立中央病院、青森県立中央病院の2病院を支部として学会本部 I&A 評価委員会に認証申請を行い、2006年に I&A 認証病院として移行認定がされ、さらに2007年には黒石市国保黒石病院も移行認定施設となった。

その後2012年7月時点での東北支部 I&A 認証施設は既認証施設が8施設、更新準備中1施設、新規準備中3施設(Table 1)となっている。

また、I&A で重要となる視察員は東北支部には輸血・細胞治療認定医8名、認定輸血検査技師24名の計32名となっている(Table 2)。

考 察

東北地区検査技師会として I&A に取り組んだ1993年から、2005年輸血学会としての全国統一プログラム

Table 3 Chronology of I&A committee activities, at the Tohoku branch of the Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

1994.6	東北臨床衛生検査技師会輸血検査研究班 AABB 発行 Inspection Report Form を翻訳
1996.1	東北臨床衛生検査技師会輸血検査研究班 「チェックリスト」作成, 活動開始
1998.3	日本輸血学会東北支部 「医療機関における輸血の実際に関する安全性を考える小委員会」設立 委員長: 吉岡尚文, 東北検査技師会 I&A 活動を発展的解消
1999.9	日本輸血学会東北支部 I&A 委員会発足 委員長: 面川 進
2000.6	日本輸血学会東北支部東北版「チェックリスト」を作成
2001.3	支部 I&A 委員会を再編成し, 支部内 417 施設に東北版チェックリストを配布, I&A プログラムを開始した. 紙上評価希望 12 施設, 視察希望 3 施設があった. 以降 2005 年までに 9 施設の視察を実施.
2005.6	日本輸血学会全国統一 I&A プログラム開始
2005.9	支部視察員講習会 (盛岡) 受講生 16 名
2006.3	支部 I&A 委員会体制強化 委員長: 立花直樹
2006.4	青森県立中央病院, 山形県立中央病院が東北初となる I&A 認証病院
2007.4	黒石市国保黒石病院が I&A 認証病院に, 暫定認証終了
2007.9	支部視察員講習会 (仙台) 受講生 6 名
2008.9	支部視察員講習会 (青森) 受講生 5 名
2009.4	八戸市立市民病院, 福島労災病院が I&A 認証, 以降, 既認証 8, 更新準備中 1, 新規準備中 3 病院 (2012.7 時点)
2009.9	支部視察員 up-to-data 講習会 (山形) 視察員参加 23 名

による I&A 開始を経て, そして今日に至るまで 20 年が経過し, 日本輸血・細胞治療学会東北支部としても I&A 普及に先進的に取り組んできた (Table 3) が, 「I&A 普及を阻む問題点」としては星が報告⁷⁾しているように, 全国共通の課題である受審施設が増えないことや視察員育成が滞りがちなことがあげられる. これらは我が国における I&A 活動の更なる発展に向けて避けては通れない重要な課題である.

参考までに米国における輸血部業務は, 政府機関である Food and Drug Administration (FDA), Health Care Financing Administration (HCFA), そしてそれぞれの州により規制を受けており, HCFA の認定する監査機関として, 検査部・輸血部を監査する College of American Pathologists (CAP), 病院全体を監査する Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO), 輸血部を監査する American Association of Blood Banks (AABB) の 3 つがあり, そのいずれかを選択し監査を受け認証されることで, 血液を購入し, 交差試験等を行い, 血液を払い出す輸血業務が許される.

加えて, 輸血部は FDA の管理下にもおかれ, HCFA の 3 つのいずれかの監査で認証を受けただけでは採血や血液調整も許されず FDA の定期的な監査・認証が必要となる. 認証が得られない場合, 輸血部閉鎖もしくは

法的な責任追及も行使されることとなる. 詳しくは大島論文¹¹⁾を参照されたい.

わが国での第三者がおこなう医療評価として, ISO (International Organization for Standardization: 国際標準化機構)¹²⁾による ISO9000s¹³⁾を応用した評価や, 国, 医療関連団体, 健康保険団体などを出資者として設立された「財団法人日本医療機能評価機構」¹⁴⁾が JCAHO の基本理念を基¹⁵⁾に 1997 年度から病院機能評価および認定活動を開始している. 安全で質の高い医療を提供し, 評価, 認証する手法は I&A と同様である. しかし, 病院機能評価や ISO に比べ I&A の認知度が低いのも事実で, 病院機能評価や ISO は多方面¹⁶⁾から病院としての医療の質や患者満足度を評価するのに対し, I&A は輸血医療という限られた領域での評価であることから他の医療従事者からの認知度が低いと考えられる.

2012 年 7 月 20 日現在, 全国における認定施設数は 57, 更新準備中 2, 新規準備中 21 の計 80 施設となっている (Table 1). 各医療機関においては I&A 受審を病院管理者に提案する際に, まず「I&A とは」の理解から始めなければならない. 次に病院としてのメリットが問われる. 認証を受けても医療界での評価は曖昧であり, また診療報酬として反映されないため, 病院管理者の理解が得られ難く, 結果として受審施設が増えないという現状がある. 受審施設数を増やす方策の基

Table 4 Representative inspection costs in Tohoku, including travel, per diem, and accommodation

		視察員人数		経費小計 (円)	合計金額 (円)
		正規視察員	同行視察員		
A 病院	一次視察	4	1	50,520	66,320
	確認視察	2	0	15,800	
B 病院	一次視察	3	2	67,860	87,520
	確認視察	2	0	19,660	
C 病院	一次視察	5	0	102,720	141,760
	確認視察	3	0	39,040	
D 病院 (更新病院)	一次視察	5	1	69,320	94,660
	確認視察	2	0	25,340	

本となるのは「I&A」の認知度を高める事であろう。「I&A」という名称は日本輸血・細胞治療学会内では定着したが、輸血医療を受ける患者にも、輸血医療に携わる者以外の医療従事者にも認知されていない。そこでI&Aの名称を見直す検討も必要である。輸血患者が「この病院の輸血医療は安全で任せられる」と理解できるような名称に変更し、また認証状を患者の目に触れる場所に掲げることも必要と思われる。認証病院がもつ輸血医療の安全性や適正輸血の推進度、血液製剤廃棄率減少、自己血輸血普及率向上など社会的貢献度を数値で立証し、社会的認知を図ることにより受審施設数も増加し、相乗効果として診療報酬にも反映されると考える。

受審施設数を増やす方策の2点目として、更新施設に対する視察の簡略化が挙げられる。現在更新施設への視察は新規視察と同様の形式により実施されている。前回認証時に比し輸血システムや電子カルテの導入、病院増改築など病院内体制等に特段の変化がなければ、改善報告書提出後の確認視察と同様の形式に簡略化してもよいと思われる。3点目として、現在のチェックリスト項目を整理することも必要である。チェック項目の多さが受審意欲を鈍らせる要因となっているとの指摘もある¹⁷⁾。Inspection Report Form 4.01th. Edition¹⁸⁾では大項目11、中項目39に分類され、チェック項目数は622となっている。各項目はAccreditation Requirements Manual 4.01¹⁹⁾において認証事項、重要事項に分類され、認証事項を満たせば認証されることとなる。I&A委員会ではチェック項目すべてに「はい」を求めているわけではない。認証事項、重要事項を網掛けなどで区別する、もしくは、認証事項、重要事項に絞り項目を減らすなど合理的かつ柔軟に見直していく事もI&A委員会の責務であると思われる。

I&A普及に欠かせない問題点は視察員の養成である。毎年日本輸血・細胞治療学会総会の日程に合わせ視

察員養成講習会が開催され、第60回日本輸血・細胞治療学会総会においても東北支部がその実務を担った。視察員養成のための講習会開催はI&A委員会の重要な活動の一つである。有能な視察員を養成するためには、教育資料の標準化、統一された講義内容、経験値の高い視察員の協力が必要不可欠である。教育資料については、I&Aの基本事項(認定基準を根幹とした内容の教育用資料)を中心とした教育用資料を作成し、少なくとも3年間程度は同一資料を活用し、その後反省をふまえて見直すような仕組みを構築することが必要と考える。また、講習会企画・開催のためのマニュアルの整備や次期講習会開催地区の担当者が講習会に参加できる仕組みも必要であり、関係者への日当等の予算化も検討すべきではないかと考える。

ロールプレイは、小人数教育としてグループに分け集中して実技を学ぶ効果的な方法である。そのためには指導者用のマニュアルを統一化し、また、講習会の在り方としては、均一な教育であることが重要であり、開催地区視察員の協力を得て、本部I&A教育小委員会主導で行うことが望ましい。受審施設の増加は視察員の経験値の向上と表裏をなすものであり、視察員の練度はこうした教育の機会にも活かされていくものと考えられる。

最後に視察費用に触れておく。現在の視察認定費用は、「1施設一律50,000円とする。(視察時30,000円、認定書発行時に20,000円を徴収する)」となっている。しかし、実際の視察に係る経費は、東北支部内受審最近4施設を例にとると、確認視察までを含め、1施設当たり平均約98,000円を要している(Table 4)。つまり、受審施設が増える程に赤字も増える構造になっている。勿論現状では受審施設を増やすことが優先事項であり、視察費用についての論議は時期尚早とは考えるが、I&Aはすでに学会の一事業と位置付けられており、視察および教育をボランティアに頼る時期は過ぎたと考

える。原資となる1施設50,000円とした現在の視察認定費用の値上げも将来的見直しの検討事項に加えることも必要と思われる。

結 語

我が国I&Aの取り組みは、米国に遅れる事約半世紀、安全な輸血医療の構築と輸血療法適正化ガイドラインの実効性を目的に1990年代に東北、関東から始まった。2005年には全国統一プログラムによる日本輸血学会事業としてのI&A活動に進化開始してからさらに7年が経過した。より安全な輸血医療を普及させるためI&Aの更なる発展が望まれ、我が国に合致したより良いI&Aを構築していく必要がある。東北地区での取り組みが、今後の日本輸血・細胞治療学会I&A活動全体の発展に寄与できることを期待している。

謝辞：東北支部としてI&A活動に取り組むに際し、第4回Transfusion Medicine Conferenceの講演記録を拝見する機会を与えてくださいました(故)藤原ムチ先生ならびにStandards for Blood Banks and Transfusion Services 14版に基づくInspection Report Form 翻訳に際し、AABBに快諾の労をお取りいただいた新潟大学医療短期大学部教授(当時)小島健一先生に深謝いたします。

さらに、本論文作成に当たり、ご高閲いただきました福島県立医科大学輸血・移植免疫学講座大戸斉教授に深謝いたします。

文 献

- 厚生省健康政策局長通知：輸血療法の適正化に関するガイドライン。平成元年9月19日、健康政策局発502。
- 厚生労働省医薬食品局長発：「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改訂について。平成24年3月6日、薬食発0306第4号。
- 米村雄士：輸血過誤の現状と対策。日本輸血細胞治療学会誌, 58: 518—522, 2012。
- 静岡輸血療法研究会：輸血療法とI&A。編者 長田広司, 日本医学社, 静岡, 2002, 3—19。
- Otter J: What Do the Accreditation Organization Expect? American Association of Blood Banks. Archives of Pathology & Laboratory Medicine, 123: 468—471, 2000。
- Sazama K: Inspection and accreditation of blood banks in the United States. 日本輸血学会雑誌, 40: 271—272, 1994。
- 星 順隆：第59回日本輸血・細胞治療学会総会シンポジウム依頼総説 I&Aの目的と活用。日本輸血細胞治療学会誌, 57: 423—429, 2011。
- 山内史朗：I&A (Inspection and accreditation)の持つ意義と今後の課題。医学検査, 47: 56, 1998。
- 吉岡尚文, 山内史朗, 田村 眞, 他：東北地方各医療機関への輸血業務, 副作用に関するアンケート調査結果。日本輸血学会雑誌, 47: 29—35, 2001。
- 日本輸血学会関東甲信越支部会・I&A小委員会：査察リスト第2版。日本輸血学会雑誌, 45: 406—422, 1999。
- 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。日本輸血学会誌, 46: 511—516, 2000。
- 伊藤弘人, JCAHOと医療の質に関する研究会：医を測る—医療サービスの品質管理とは何か—。編者 岩崎 榮, 厚生科学研究所, 東京, 2004, 160—165。
- 上原鳴夫, 黒田幸清, 飯塚悦功, 他：医療の質マネジメントシステム—医療機関におけるISO9001の活用—, 日本規格協会, 東京, 2003, 15—42。
- 福田 敬：ISO9000sによる評価。編者 岩崎 榮, 医を測る—医療サービスの品質管理とは何か—, 厚生科学研究所, 東京, 2004, 113—123。
- 橋本廸生：日本における事業としての病院機能評価。編者 岩崎 榮, 医を測る—医療サービスの品質管理とは何か—, 厚生科学研究所, 東京, 2004, 166—174。
- 岩崎 榮, 栗屋典子, 上林三郎, 他：組織医療の評価。編者 岩崎 榮, 医を測る—医療サービスの品質管理とは何か—, 厚生科学研究所, 東京, 2004, 126—157。
- 陶山洋二, 野村 努, 池田和真, 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。
- 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：日本輸血・細胞治療学会I&A委員会, 書類一覧：Inspection Report Form 4.01th. Edition. <http://www.jstmct.or.jp/jstmct/Document/IandA/IRF4.01.pdf> (2013年4月現在)。
- 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：日本輸血・細胞治療学会I&A委員会, 書類一覧：Accreditation Requirements Manual 4.01th Edition. http://www.jstmct.or.jp/jstmct/Document/IandA/ARM4.01_20120427.pdf (2013年4月現在)。

PROGRESS OF INSPECTION AND ACCREDITATION ACTIVITY IN THE TOHOKU BRANCH OF THE JAPAN SOCIETY OF TRANSFUSION MEDICINE AND CELL THERAPY~HISTORICAL PERSPECTIVES AND FUTURE OUTLOOK~

Shiro Yamauchi¹⁾²⁾, Junichi Kitazawa¹⁾³⁾, Kazuto Tanaka¹⁾⁴⁾, Arata Watanabe¹⁾⁵⁾, Kenji Goto¹⁾⁶⁾, Masaharu Wano¹⁾⁷⁾, Tsuneo Ito¹⁾⁸⁾, Masayoshi Minegishi¹⁾⁸⁾, Ryuko Konno¹⁾⁹⁾, Wataru Okumura¹⁾¹⁰⁾, Shinji Sato¹⁾¹¹⁾, Yasuko Sakuma¹⁾¹²⁾, Tsuguo Igari¹⁾¹³⁾ and Naoki Tachibana¹⁾¹⁴⁾

¹⁾I&A Committee, Tohoku Branch, Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

²⁾Clinical Laboratory, Meiwakai Nakadori General Hospital

³⁾Division of Transfusion Medicine, Kuroishi General Hospital

⁴⁾Division of Transfusion Medicine, Hirosaki University School of Medicine

⁵⁾Department of Pediatrics, Meiwakai Nakadori General Hospital

⁶⁾Clinical Laboratory, Iwate Medical University Hospital

⁷⁾Department of Hematology, Iwate Prefectural Central Hospital

⁸⁾Division of Transfusion and Cell Therapy, Tohoku University Hospital

⁹⁾Clinical Laboratory, Miyagi Prefectural Children's Hospital

¹⁰⁾Clinical Laboratory, Yamagata Prefectural Central Hospital

¹¹⁾Division of Transfusion, Okitama General Hospital

¹²⁾Clinical Laboratory, Ohta Nishinouchi Hospital

¹³⁾Department of Transfusion Medicine and Transplantation Immunology, Fukushima Medical University Hospital

¹⁴⁾Division of Transfusion, Aomori Prefectural Central Hospital

Abstract:

Third-party inspection and accreditation (I&A) systems were pioneered by the American Association of Blood Banks (AABB) to assess quality and operational systems in facilities, in an effort to improve the safety of collecting, processing, testing, distributing, and administering blood and blood products. The Tohoku branch of the Japan Society of Blood Transfusion (then JSBT, now JSTMCT), established a regional I&A system in 1998 to improve transfusion safety in accordance with new guidelines from the Japanese Ministry of Health and Welfare (now the Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare). In 1999, JSBT created a national I&A subcommittee (under the Institutional Accreditation Committee) to oversee regional I&A activities, thus bringing regional efforts to national standards. Here, we report the Tohoku experience under local and national leadership from the 1990s forward. Encouraging hospital participation and providing adequate training for inspectors are among the challenges faced over the past 20 years. Nevertheless, attention to details in the present must be accompanied by continuous improvement for the decades ahead.

Keywords:

Inspection and Accreditation, I&A report form, hospital participation, inspector education