

日本輸血・細胞治療学会
輸血機能評価認定制度（I & A制度）

目次

I. 日本輸血・細胞治療学会 I & A制度導入趣旨	1
II. 日本輸血・細胞治療学会 I & A制度規則	1
III. I & Aのための輸血基準	2
IV. I & A認定基準	3
V. 日本輸血・細胞治療学会 I & A制度審議会内規	4
VI. 視察チェックリスト	6

I. 日本輸血・細胞治療学会 I & A 制度導入趣旨

日本輸血・細胞治療学会は、輸血医療に関する知識と実践力を備えた視察員による視察と評価認定を行うことにより、医療機関における安全にして効果的な輸血の実施をさらに高めることを目指すことを目的として、この

制度を導入している。

今後も、本制度が適正に活用されるよう、認定制度として規則を制定する。

平成27年5月27日

日本輸血・細胞治療学会理事長 半田 誠

II. 日本輸血・細胞治療学会 I & A 制度規則

平成27年5月27日制定

平成27年10月22日一部修正

平成28年1月4日改訂

(趣旨)

第1条 この制度は、輸血医療に関する知識と実践力を備えた視察員による視察と評価認定を行うことにより、医療機関における安全にして効果的な輸血がさらに確実に実施されることを目的に I & A (視察と認定) を実施する。

(I & A のための輸血基準)

第2条 学会は I & A 認定のために、「I & A のための輸血基準」を定める。I & A のための輸血基準の改変は、審議会で検討し、理事会の承認を得る。

(I & A 制度審議会)

第3条 学会 I & A 制度に関する必要事項を審議し、I & A の認定作業を円滑公平に実施するため、I & A 制度審議会 (以下審議会と略す) を設置する。

第4条 審議会議長は学会評議員のうちから学会理事長が委嘱する。

第5条 審議会議長の任期は2年とし、再任を妨げない。

ただし、欠員が生じた場合の補欠の任期は、前任者の残任期間とする。

第6条 審議会議長は会務を総括し、審議会を代表する。

審議会議長に事故あるときは、副会長がその職務を代行する。

第7条 審議会の組織、運営については別川に定める。

(I & A 認定基準)

第8条 審議会は、前項の I & A のための輸血基準を実施するために必要な項目を列挙して、I & A 認定基準を作成する。I & A 認定基準は、必要に応じて2年毎に内容を確認し、理事会の承認

を以て改変し公表する。

(視察チェックリスト)

第9条 視察と認定に必要な情報を聴取、または記録すべく、認定事項、指摘事項、およびそれらに関連した項目を列記した視察チェックリストを作成する。視察チェックリストは、定期的に改変し公表する。

(I & A 視察員)

第10条 I & A 視察員は次の条件を満たしていなければならない。

1. 輸血に関する専門的な知識を有している
2. 視察員に必要な教育を受けている。
3. 視察に伴って得た情報を適切に管理・守秘できる。

第11条 I & A 視察員は審議会議長の推薦に基づいて、学会理事長が委嘱する。委嘱期間は5年を超えないが、再委嘱は可能とする。

(I & A 制度認定施設)

第12条 I & A 視察の結果で適切と認められた施設を、I & A 制度認定施設 (以下認定施設と略す) として認定する。

第13条 前条の認定施設は次の各項をすべて具備していなければならない。

1. 安全で有効な輸血が実施されるように努めている。
2. I & A 視察を受けている。
3. I & A 認定基準を満たしている。

(I & A 認定申請の手続きと費用)

第14条 I & A の申請には、次の各項をすべて具備していなければならない。

1. 認定に明らかな障害となる状況がない。
2. 施設管理者がI & A申請を了解している。

第15条 I & A認定を希望する施設は、次の各書類を以て学会事務局に申請する。

1. I & A申請用紙
2. 視察前調査票

第16条 I & A認定を申請する施設は、視察に先立ち、以下の費用を支払わなければならない。ただし、申請料は、申請者、輸血管理担当者、または連絡担当者が本学会会員の場合は免除される。

I & A申請料	1万円
視察料	5万円

(視察と評価)

第17条 審議会は申請書類により申請施設の視察を計画する。

第18条 視察の結果、支部I&A責任者が適切と認められた視察は、審議会長が確認し、理事長に認定を推薦する。

第19条 視察の結果、認定基準を満たさない場合には、認定されない。但し、受審施設から改善報告が提出され、一定期間内に改善が認められれば、認定することができる。

(I & A認定施設の登録)

第20条 学会理事長は審議会長の推薦に基づき、適格施設をI & A認定施設として認定し、「日本輸血・細胞治療学会I & A認定施設」に登録する。

第21条 この際、受審施設は以下の費用を支払わなければならない。

認定登録料	3万円
-------	-----

第22条 I & A認定登録施設には登録時に「日本輸血・細胞治療学会I & A認定証」を交付し、その旨を学会誌に発表する。
I & A認定の有効期間は5年とする。

(I & A認定の更新)

第23条 認定は更新制とし、更新を希望する施設は5年ごとにI & A認定の更新をしなければならない。

第24条 更新には、施設が更新を希望していることと、更新のための視察結果で認定を認められなければならない。

(認定施設の更新手続きと費用)

第25条 更新を希望する施設は、更新の1年前を目処に更新のための視察を申請する。

第26条 この際、以下の費用を支払わなければならない。ただし、申請料は申請者、輸血部門管理者、または連絡担当者が本学会会員の場合は免除される。

認定更新申請料	1万円
更新視察料	5万円

第27条 更新のための視察結果で認定に至らない場合は、更新認定されない。但し、受審施設から改善報告が提出され、一定期間内に改善が認められれば、認定することができる。

第28条 更新のための視察結果、または、視察後改善の結果、適切と認められた施設は、更新認定を推薦されるが、以下の費用を支払わなければならない。

更新認定登録料	3万円
---------	-----

第29条 認定施設の認定更新については、審議会長の推薦により理事長が認定更新し、認定証を発行する。

(I & A認定の取消し)

第30条 認定施設は次の場合に認定が解除される。

1. 第13条に該当しなくなったとき。
2. 認定施設の認定を辞退したとき。
3. 虚偽の申告をしたと判明したとき
4. I & A認定施設としてふさわしくないと学会理事長が認めたとき。

(改廃等)

第31条 この規則は審議会及び学会理事会の議決を経なければ変更または廃止することができない。

第32条 この規則を施行するため、別に施行細則を定める。

第33条 この規則は平成27年6月1日から施行する。

III. I & Aのための輸血基準

<安全な輸血のための基準>

平成27年5月27日制定

「1」輸血管理体制と輸血部門

医療施設の管理者は、安全かつ適正な輸血を心がけて、施設内に輸血療法委員会と輸血部門を設置し、必要な人員を配置する。

「2」血液製剤管理

輸血に必要な血液製剤は、輸血部門に於いて、入庫や在庫中における品質管理と照合管理を適正に行う。

「3」 輸血検査

輸血部門は、安全な輸血に必要な輸血検査を実施する。

また、24時間を通して必要な輸血検査が実施される体制を構築する。

「4」 輸血実施

輸血の実施は、患者の同意に基づいて安全に且つ適正に実施されるべきであり、

実施担当者は、必要な照合と患者管理を行う。

「5」 副作用の管理・対策

施設管理者は、輸血副作用の発生状況を把握し、防止態勢の構築などの対策を講じる。

「6」 輸血用血液の採血

同種血採血は、特殊な場合を除いては、院内では行わない。

自己血採血は、安全を確保して、患者の同意に基づいて行う。

IV. I & A認定基準

平成26年7月1日Ver. 4に改訂

平成27年5月27日Ver. 5を承認、平成28年1月1日Ver. 5開始

<Ver. 5>

I. 輸血管理体制と輸血部門

- ・輸血療法委員会(または同様の機能を有する委員会)を設置し、年6回以上開催している
- ・血液製剤の適正使用を推進している
- ・専門の輸血部または輸血関連業務を一括して行う輸血部門を設置している
- ・輸血医療に責任を持つ輸血専任医師を任命している
- ・輸血業務全般(検査と製剤管理)について十分な知識と経験豊富な検査技師を配置している。

II. 血液製剤管理

- ・輸血用血液の在庫・保管管理は輸血部門にて24時間体制で一元管理している
- ・手術室、集中治療室、救命救急センター等で保管する場合は、その保冷庫を輸血部門が管理している
- ・輸血用血液専用保冷庫は自記温度記録計付、警報装置付きである
- ・血液専用保冷庫は日常定期点検を行い、その記録も残している
- ・血液センターからの入庫受け入れ業務は、24時間を通じて、輸血部門が把握して管理している
- ・血液製剤の搬出業務は、24時間を通じて、輸血部門の管理で行っている
- ・血液製剤搬出の際は、出庫者、受領者双方で、血液型と血液製剤番号を照合確認し、記録している

III. 輸血検査

- ・ABO血液型はオモテ試験、ウラ試験を行って決定し、文書化されたマニュアルを整備している
- ・Rh(D)抗原検査は、管理された抗血清を用いて決定し、文書化されたマニュアルを整備している
- ・ABO式血液型検査、Rh(D)血液型検査は異なる時点で採血した検体を用いて2回実施し決定している
- ・不規則抗体検査は、文書化されたマニュアルを整備し、実施している
- ・交差適合試験は、緊急時対応も含めて文書化されたマニュアルを整備し、実施している
- ・コンピュータクロスマッチのマニュアルを整備し、実施している
- ・輸血検査業務は検査技師等による24時間体制を実施している

IV. 輸血実施

- ・輸血用血液を使用する場合は、患者にあらかじめ説明し、書面による同意を得ている
- ・血漿分画製剤などの特定生物由来製品を使用する場合は、文書を用いて説明し、同意を得ている
- ・医療従事者が2名で交互に照合確認し、実施を記録している
- ・輸血準備は一回一患者としている
- ・ベットサイドで患者・製剤と交差試験結果とを、適合票や電子機器によって照合確認し、記録している
- ・輸血開始5分間はベットサイドで患者の状態を観察し、記録している
- ・輸血開始後15分程度経過した時点で再度状態を観察し、記録している

V. 副作用の管理・対策

- ・急性（即時型）輸血副作用の報告体制を文書化し、副作用発生状況を記録している
- ・輸血による副作用の診断、治療、防止のための手順やシステムを文書化している

VI. 輸血用血液の採血

- ・自己血採血における安全のためのマニュアルを整備し遵守している
- ・自己血輸血（採血）は、患者への十分な説明と同意を得たうえで行なっている
- ・採血は、適切な皮膚消毒を施し、採血後はチューブシーラーを用い採血バックを切り離している
- ・VVRなどの採血時副作用が発生した場合の緊急時対応策を講じている
- ・自己血の保管管理は輸血部門で一括して行っている

V. 日本輸血・細胞治療学会 I & A 制度審議会内規

平成27年5月27日制定

平成27年10月22日一部修正

平成28年1月4日改訂

平成29年1月1日一部改訂（第18条7-9行追加）

（趣旨）

第1条 この内規は、日本輸血・細胞治療学会 I & A 制度規則第3条の規定に基づき、同 I & A 制度審議会（以下審議会と略す）の組織および運営に関し必要な事項を定める。

（目的）

第2条 審議会は日本輸血・細胞治療学会 I & A 制度（以下 I & A 制度と略す）の施設認定作業を円滑に実施するため、I & A 制度に関する必要事項を審議することを目的とする。

（組織）

第3条 審議会は会長、副会長と若干名の委員をもって組織する。審議会委員は学会評議員、または I & A 視察員のうちから審議会会長が委嘱する。副会長は、委員のなかから、審議会会長が指名する。

第4条 審議会委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠の任期は、前任者の残任期間とする。

（議事運営）

第5条 審議会の議事運営は次の各項により行う。

1. 審議会会長が召集し、その議長となる。
2. 審議会は年1回以上開かなくてはならない。
3. 審議会は会長および委員の3分の2以上の出席をもって成立する。ただし、委任状の提出は出席と同等の扱いとする。
4. 審議会の議事は出席者の過半数の同意により議決される。

第6条 審議会会長または委員長は議事録を作成し、これを保管しなければならない。議事録は原則として公開しない。

第7条 審議会委員または委員会委員は、業務上入手した会員に関する一切の情報を守秘する義務がある。

（委員会）

第8条 審議会は専門事項を調査審議するために、必要に応じて、次の委員会を置き、各委員長は審議会委員のなかから審議会会長が指名する。

1. I & A 企画委員会
2. 視察員教育委員会

第9条 委員会に属すべき委員は当該委員長が、I & A 視察員のな

かから指名し、審議会長が委嘱する。任期は第4条の規定に、また議事運営は第6－8条に準ずる。

(I&A企画委員会)

第10条 I & A企画委員会は以下の業務を実施する

1. I & Aのための輸血基準、I & A認定基準、視察チェックリスト等の内容を管理し、改変の必要の有無を検討する。
2. 改変の必要があるものについては、改変案を作成して、審議会に提示する。
3. 審議会長の求めに応じて、I & Aに必要な規則類や手順書類の原案を作成し、審議会に提示する。

(I & Aのための輸血基準の見直しと改正・更新)

第11条 I & Aのための輸血基準は、定期的に内容の適正性を見直し、必要に応じて改正して理事会に諮る。改正後の使用開始は、可能な限り西暦奇数年の1月1日とし、その数か月前に公表する。

(認定基準の見直しと改正・更新)

第12条 I & A認定基準は、定期的に内容の適正性を見直し、必要に応じて改正して理事会に諮る。改正後の使用開始は、可能な限り西暦奇数年の1月1日とし、その数か月前に公表する。なお、改正の無い時も、その旨を2年毎に公表する。

(視察チェックリストの見直しと改正・更新)

第13条 視察チェックリストは、定期的に内容の適正性を見直し、必要に応じて改正して理事会に報告する。改正後の使用開始は、可能な限り西暦奇数年の1月1日とし、その数か月前に公表する。なお、改正の無い時も、その旨を2年毎に公表する。

(視察員教育委員会)

第14条 視察員教育委員会は以下の業務を実施する

1. 視察員講習会等の企画・開催につき、学術集會会長、または支部長の準備設営を補佐する。
2. 視察員講習会が1時間以上の講義と1.5時間以上の模擬視察ロールプレイを含むことを確認する
3. 視察員講習会受講経験者について、一定の資格要件を満たしていることを評価し、審議会長に報告する。

(視察員の委嘱と更新)

第15条 下記の条件を満たした者を、学会理事長が認定し、委嘱する。

1. 資格
 - 1) 規則第7条の1に基づき、日本輸血・細胞治療学会認定医、認定輸血検査技師、または、学会認定・臨床輸血看護師であることを必要とする。
 - 2) 日本輸血・細胞治療学会またはその支部が主催する視察員教育講習会を1回以上受講し、所定の知識を得ている。
2. 委嘱期間

委嘱期間は5年間とするが、日本輸血・細胞治療学会認定医、認定輸血検査技師、または、学会認定・輸血看護師の資格更新申請と、併せて更新する。

3. 委嘱の更新は下記を条件とする。

- 1) 視察員活動を継続する意志がある。
- 2) 所属支部のI & A責任者が資格の更新に合意する。
- 3) 2回目以降の更新時に、下記いずれかを満たしている。
 - ・更新前5年間に1回以上、視察に参加している。
 - ・更新前5年間に1回以上、学会または支部主催の視察員講習会を受講または実務委員を担当している。

(支部I & A活動)

第16条 審議会長は、審議会委員のなかから、各支部のI & A責任者を任命する。支部I & A責任者の任期は2年とするが、再任を妨げない。

第17条 支部I & A責任者は、担当支部で、支部I & A推進会議を組織し、支部視察員のなかから委員を若干名委嘱して、支部内のI & A活動を推進する。

第18条 支部I & A責任者は、支部I & A事務局担当者を指名し、支部における受審施設と学会事務局との連絡を補佐する。支部I & A事務局担当者は、必要に応じてI & A事務連絡会議の開催を審議会に要望することができる。

支部I & A責任者は、施設からの受審申請に対して、主任視察員1名と、その他の視察員数名とを選任し、当該施設の視察を指示する。

(視察)

第19条 視察は、以下の手順を基本とする。

1) 視察記録の作成

主任視察員は、受審施設の視察記録を記載し、改善のための意見を添えて、視察後1ヵ月以内に、支部I & A責任者に報告する。

2) I & A視察結果報告(支部I & A責任者から受審施設へ)

支部I & A責任者は、視察結果を視察後1ヵ月の目途に、受審施設にI & A視察結果報告書を送付する。記載事項は、認定事項の全てと指摘事項(10項目以内)とする。

認定事項が満たされている場合は、I & A視察結果報告書に認定予定である旨を記載する。

認定事項に改善の必要が見られる場合は、I & A視察結果報告書に改善の要望を付記し、3ヶ月以内の改善報告書送付を依頼する。

3) 改善報告書(受審施設から支部I & A責任者へ)

支部I & A責任者、および、主任視察員は、受審施設からの改善報告を確認する。

4) 改善確認結果報告書(支部I & A責任者から受審施設へ)

支部I & A責任者は、主任視察員に改善確認視察を依頼する。支部I & A責任者は、改善確認視察記録を参考にして、

改善確認結果報告書を作成し、受審施設に送付する。（改善確認視察は原則として1回とする。）

または、必要に応じて追加書類の提出を求めて、認定の可否を判断する。なお、改善結果報告書、あるいは追加書類提出にて認定が可能と判断できれば、改善確認視察を省略して、改善確認結果報告書を作成し受審施設に送付する。

改善確認の結果、認定事項が全て満たされている場合は、改善確認結果報告書に認定予定である旨を記載する。

認定事項が満たされていない場合は、改善確認結果報告書に認定ができない旨を付記し、視察を終了する。

(認定ができない場合)

第20条 認定ができない場合は、以下の手順を基本とする。

1) 改善要望後6ヶ月で改善報告がされない場合

改善の要望後（I & A視察結果報告送付後）6か月を過ぎても、改善の報告がない場合は、改善要望後6ヶ月を過ぎた時点で、認定不可であることを審議会長に報告するとともに、受審視察に視察終了報告書を送付し、認定に至らなかったことを通知する。

2) 改善結果が認定基準を満たさなかった場合

改善結果報告書の内容、あるいは、改善確認視察においても認定条件を満たさない場合には、認定不可であることを審議会長に報告するとともに、認定に至らなかったことを再視察結果報告書、または改善飼う人報告書に明記し、受審施設に報告する。

(認定)

第21条 認定基準を満たして認定にふさわしいと判断された場合は、以下の手順で認定証を発行する。

1) 視察結果記録、改善確認視察記録の確認

審議会長は、視察結果記録、改善確認視察記録を確認し、認定の可否を確認する。

2) 認定証発行

審議会長は、理事長に推薦して、輸血機能評価認定施設の発行と登録を依頼する。

(認定の更新)

第22条 認定更新のための視察は、前回認定から変化のあった事項や前回は議論のあった事項を参考に視察する。

(報告および答申)

第23条 審議会長は審議結果を学会理事長に報告しなければならない。各委員長は委員会の審議結果を審議会長に答申する。

(特例措置)

第24条 I & Aの認定審査にあたり特例とすることが妥当と考えられるときは、審議会で審議し、学会長が裁定する。

(改廃等)

第25条 この内規の変更または廃止は、審議会委員の過半数の同意を必要とする。ただし、委任状の提出は出席と同等の扱いとする。

第26条 この内規は平成27年6月1日から施行する。

日本輸血・細胞治療学会 I & A 制度審議会申し合せ事項

(疑義の取扱い)

第1条 規則等の施行について疑義が生じたときは、審議会の議決によって決定とし、規則等の改正が行われるまで、申し合せ事項とする。

(支部事務局の業務)

第2条 支部I&A事務局担当者は、支部 I & A 責任者の視察員、及び、主任視察員選任を補助する。主任視察員は、視察の記録や判断に習熟した医師であることを基本とするが、他視察員（副主任）の補佐と合わせて、この要件を満たしても良い。

視察日の設定や必要資料の提出における受審施設との交渉は、主任視察員に依頼し、必要に応じて支援する。また、視察日の設定や必要資料の提出における受審施設との交渉や計画は、主任視察員を補佐する主任補佐視察員を選定して依頼することもできる。

第3条 受審施設は、受審申請書に必要事項を記入し、押印後、支部I&A事務局に原本を郵送、または、PDFを送信する。PDF送信した後の受審申請書原本は、施設で破棄しても良い。

(学会事務局の業務)

第4条 視察後認定が可能になった施設の認定期間開始日は、視察日の年度の4月1日を基本とするが、10月以降は翌年度の4月1日を選定しても構わない。また、施設の希望があれば話し合いで選択することも可能とし、特に、更新視察の場合は、前の認定期間に連結できるような配慮が望ましい。

(視察同行)

第5条 審議会長、または、支部 I & A 責任者は、視察経験が不足しているために更新保留になっている者は、視察同行者として視察に参加させることができ、この視察同行参加は、視察員更新時に、視察参加と同等の経験が得られたと

判断できる。但し、視察同行者には、旅費の実費が支払われるが、日当は支払われない。

(平成27年10月22日)

(平成29年1月1日一部改訂：2条の一部と3-5条を追加)

VI. チェックリスト (IRF : Inspection Report Form)

平成27年5月27日Ver. 5承認

平成28年1月1日Ver. 5開始

平成29年1月1日Ver. 5 (2017-2018年用) 開始

別記