

輸血機能評価認定制度 (I&A 制度) における東海支部の現状と展望

橋ヶ谷尚路¹⁾¹²⁾ 飛田 規²⁾¹²⁾ 小杉 浩史³⁾¹²⁾ 玉木 茂久⁴⁾¹²⁾ 安藤 高宣⁵⁾¹²⁾
長谷川勝俊⁶⁾¹²⁾ 丸山美津子⁷⁾¹²⁾ 森本 剛史⁸⁾¹²⁾ 伊藤 裕子⁹⁾¹²⁾ 井上 千好¹⁰⁾¹²⁾
進藤 仁¹¹⁾¹²⁾ 加藤 栄史⁵⁾¹²⁾

キーワード：輸血機能評価認定制度 (I&A 制度), I&A 推進会議

はじめに

輸血機能評価認定制度 (I&A 制度) (以下, I&A) は, 日本輸血・細胞治療学会 (以下, 学会) にて医療施設における輸血医療の安全管理を認証するために 2005 年より全国統一基準で認定が開始され, 2016 年に I&A 認定基準が ver.5 に変更されるとともに, 輸血機能評価制度と和名も付されて制度が刷新された¹⁾²⁾. これを契機に I&A 東海支部では 4 県 (愛知・岐阜・三重・静岡) の I&A 視察員 (以下, 視察員) 12 名からなる I&A 東海支部推進会議 (以下, 本会議) を組織した. 我々は, これまでの活動を評価するとともに, I&A に関するアンケートを行い, 今後の認定施設拡大への課題と視察員の拡充に向けたシミュレーションを行ったので報告する.

方 法

1. 活動評価

I&A 認定基準が ver.5 に変更された以後の時期 (以下, ver.5) の 2016 年 1 月～2018 年 3 月の視察回数と認定施設数を, I&A 認定基準が ver.4 を使用していた時期 (以下, ver.4) と比較した.

2. I&A 認定や視察員に関するアンケート調査

2018 年 3 月 1 日～30 日の期間で, 認定施設として東海地区 4 県内の認定施設と I&A 受審済みで認定待ちの 2 施設を, 未受審施設として輸血管材料 I 取得施設で I&A 未受審施設を, また視察員として東海地区 4 県内に在籍する視察員を対象として Web による調査を行った.

認定施設に対しては①視察員在籍状況, ②受審の提案者, ③視察準備に苦慮した点, ④認定施設になってよかった点について, 未受審施設に対しては①視察員在籍状況, ②どのようになれば I&A を受審するか, ③受審を阻害する要因について, 視察員に対しては①年齢, ②輸血業務改善指導の経験, ③視察能力維持に必要と考える 5 年間の視察経験数について質問した.

3. 認定施設拡充に向けたシミュレーション

ver.5 移行当初に I&A 認定施設になることが期待された輸血管材料 I 取得施設¹⁾のうち 80% が今後 5 年間で認定されると仮定した場合の施設拡充と必要な視察員確保の見通しを推測するためのシミュレーションを行った.

- 1) 焼津市立総合病院中央検査科
- 2) 磐田市立総合病院外来化学療法センター
- 3) 大垣市民病院血液内科
- 4) 日本赤十字社伊勢赤十字病院血液内科・輸血細胞治療部
- 5) 愛知医科大学病院輸血部
- 6) 藤田医科大学施設部
- 7) 三重大学附属病院輸血・細胞治療部
- 8) 松波総合病院輸血部
- 9) 大垣市民病院輸血センター
- 10) 畿内会岡波総合病院中央検査部
- 11) 静岡市立静岡病院看護部
- 12) I&A 東海支部推進会議

〔受付日：2018 年 10 月 4 日, 受理日：2019 年 3 月 22 日〕

表1 視察回数と新規認定施設数における ver. 4 期間と ver. 5 期間の比較

	視察回数		新規認定施設数	
	合計	月平均	合計	年平均
ver. 4 10 年間	28	0.23	19	1.9
ver. 5 2 年 3 カ月	18	0.67	10	4.4

ver. 4: 2006 年 1 月～2015 年 12 月までの 120 カ月の期間
 ver. 5: 2016 年 1 月～2018 年 3 月までの 27 カ月の期間
 視察回数は、ver. 5 期間は ver. 4 期間に比べ 1 カ月あたり約 2.9 倍増加した。新規認定施設数は、ver. 5 期間は ver. 4 期間に比べ 1 年あたり約 2.3 倍増加した。

結 果

1. 活動評価

視察は ver.4 では 2006 年 1 月～2015 年 12 月までの 120 カ月で 15 施設に対して 28 回 (0.23 回/月) 実施していた。ver.5 では 2016 年 1 月～2018 年 3 月までの 27 カ月で 18 施設に 18 回 (0.67 回/月) 実施し、1 カ月あたりの I&A 実施頻度は約 2.9 倍増加した。

新規認定施設数は ver.4 では 19 施設 (1.9 施設/年)、ver.5 では 10 施設 (4.4 施設/年) が認定され、1 年あたり約 2.3 倍増加した (表 1)。

2. I&A 認定や視察員に関するアンケート調査

1) 認定施設

対象となった 30 施設中 21 施設から回答を得て、回収率は 70.0% であった。

21 施設のなかで視察員が在籍している施設は 17 施設であり、在籍率は 81.0% であった (図 1)。

受審の提案者は「輸血部門の責任者」が 9 施設で内訳 (以下括弧内) は 42.9% と最も多く、次に「その他の輸血部門職員」が 7 施設 (33.3%) と日常的に輸血業務に携わる輸血部門関係者が全体の 76.2% を占めた。それ以外は「施設管理者」が 1 施設 (4.8%) で、4 施設 (19.0%) が「施設外」の合同輸血療法委員会の医師と学会所属の医師の勧めで受審した (図 2A)。

視察準備に苦慮した点 (複数回答可) は「視察前資料の準備」が 17 施設 (81.0%) と最も多く、次に「受審申請から視察までの調整」が 10 施設 (47.6%) で、「施設管理者や現場責任者への説明」は 8 施設 (38.1%) であった (図 2B)。

認定施設になってよかった点の有無は「ある」が 15 施設 (71.4%)、「ない」が 3 施設 (14.3%) で、「わからない」が 3 施設 (14.3%) であった。「ある」の施設では「冷蔵庫の購入のきっかけになった」、「看護部門の協力が得やすくなった」など輸血部門の認知度向上への効果を挙げていた。「ない」と「わからない」の施設では認定期間が短く「今後の活動次第」と効果を期待する意見があった (図 2C)。

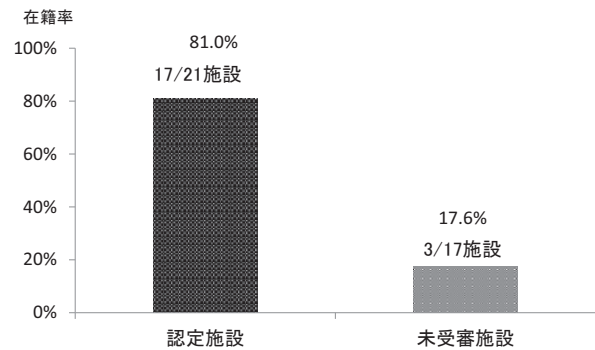


図1 視察員の在籍状況

認定施設の視察員在籍率は 81.0% で、輸血管理料 I 取得の I&A 未受審施設の 17.6% に比べ、4.6 倍である。

2) 輸血管理料 I 取得の I&A 未受審施設

対象となった 23 施設中アンケート協力を同意を得た 17 施設から回答を得て、回収率は 73.9% であった。

そのうち、視察員在籍施設は 3 施設で、在籍率は 17.6% であった (図 1)。

どのようになれば I&A を受審するか (複数回答可) については、回答のあった 11 施設のなかで「I&A が診療報酬項目になる」が 9 施設 (81.8%) で最も多く、「自施設内での問題解決」が 6 施設 (54.5%)、「I&A の利点がさらに普及する」が 1 施設 (9.1%) であった (図 3A)。

受審を阻害する要因 (複数回答可) については、回答のあった 10 施設のなかで「人員不足で業務多忙」と「経営上の利点がない」が 7 施設 (70.0%) で最も多く、「I&A の理解が得られない」が 2 施設 (20.0%)、「事務手続き上の問題」が 1 施設 (10.0%) であった (図 3B)。

3) 視察員

対象となった 66 名中 36 名から回答を得て、回収率は 54.5% であった。

年齢は 50 代が 18 名 (50.0%) で最も多く、40 代が 10 名 (27.8%)、60 代以上が 5 名 (13.9%)、30 代が 3 名 (8.3%) と 50 代以上が 63.9% を占めており、特に医師と検査技師の高齢化が顕著であった。(図 4A, B)。

輸血業務改善指導の経験については「ある」が 25 名 (69.4%)、「ない」が 11 名 (30.6%) であった (図 4C)。

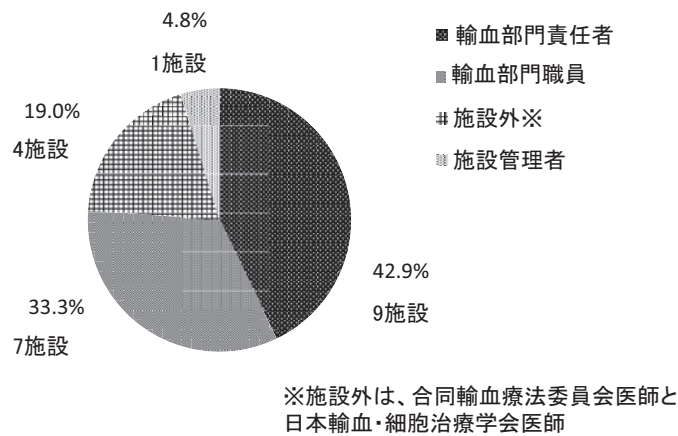
視察判定能力維持に必要と考える 5 年間の視察経験数は 2 回が 12 名 (33.3%) で最も多く、3 回が 8 名 (22.2%)、1 回が 7 名 (19.4%)、5 回以上が 6 名 (16.7%)、4 回が 3 名 (8.3%) で、2～3 回で半数以上を占めた (図 4D)。

3. 認定施設拡充に向けたシミュレーション

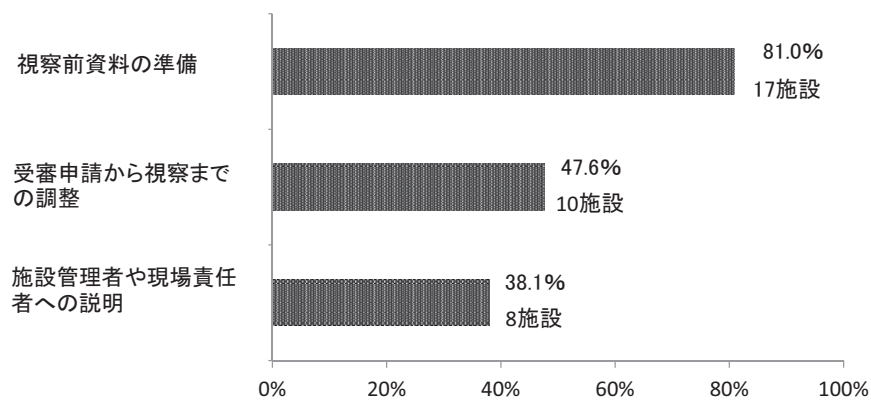
1) 認定施設拡充について

認定施設拡充により地域差のない安全で適正な輸血

A 受審の提案者



B 視察準備に苦慮した点



C 認定施設になってよかった点

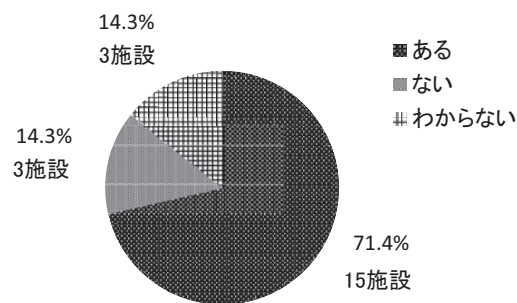


図2 認定施設へのアンケート結果

A：受審の提案者

輸血部門責任者 42.9%, 輸血部門職員 33.3% で, 輸血部門関係者が全体の 76.2% を占めた.

B：視察準備に苦慮した点

C：認定施設になってよかった点

認定施設になってよかった点がある具体例

- ・ 冷蔵庫などの購入のきっかけになった
- ・ 臨床認定看護師が2人でき, 看護部門の協力を得やすくなった
- ・ 県内のモデル病院としての波及効果が高い
- ・ 業務の標準化がはかれた
- ・ 冷蔵庫の温度管理がしっかりできるようになった
- ・ 病院機能評価では I&A 認証施設ではほぼパスできる
- ・ スタッフの輸血に対する考え方に変化がみられる

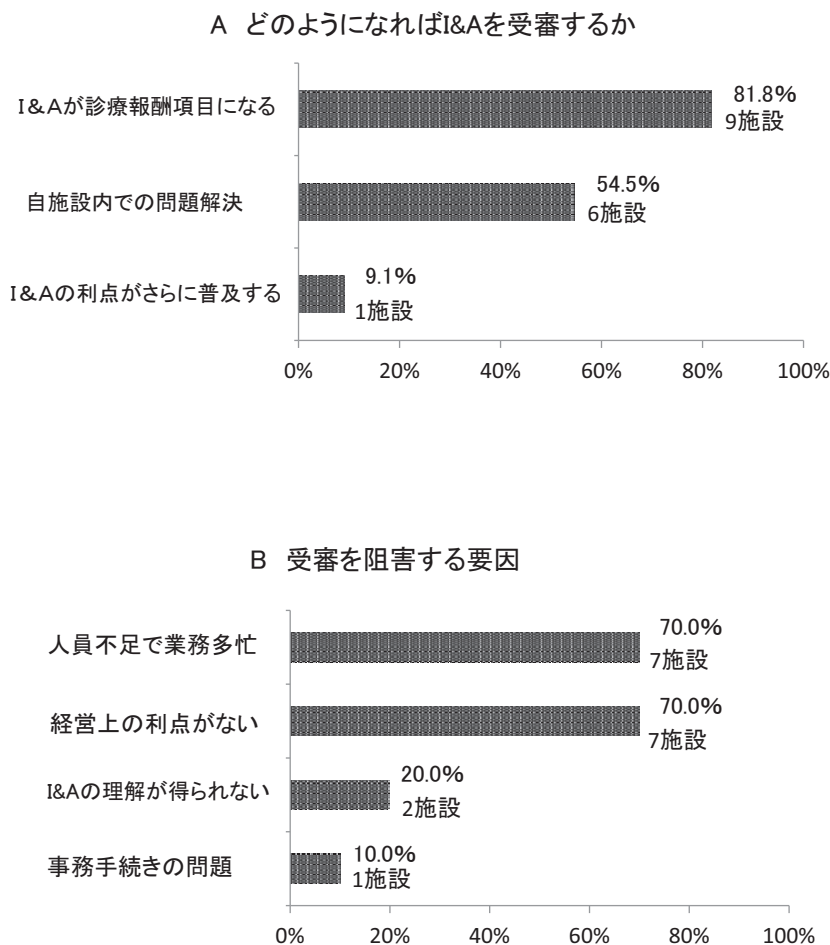


図3 輸血管料I取得のI&A未受審施設へのアンケート結果

A: どのようになればI&A受審するか

どのようになればI&Aを受審するかの問題では「I&Aが診療報酬項目になる」が81.8%で最多で、次に「自施設内での問題解決」が54.5%である。

B: 受審を阻害する要因

受審を阻害する自施設での問題点は、「人員不足で業務多忙」と「経営上の利点がない」が70.0%で大勢を占める。

が普及することを目的にシミュレーションを行い、5年後に輸血管料I取得施設の80%が認定される数値目標を設けた。東海地区4県には輸血管料I取得施設が75施設あり(2017年11月現在)、うちI&A認定施設は2018年4月時点で29施設(38.7%)である。数値目標の80%である60施設に、5年後に達するためには、今後毎年6施設以上の新規認定施設を増やすことが必要となる。

2) 確保すべき視察員数について

まず、数値目標の80%である60施設の視察を5年間でを行うためには、毎年12施設の視察を実施することが必要であると推測した。

認定施設拡充のために必要な視察員数を「視察能力維持に必要な視察経験数」から算出した。

視察能力維持に必要と考える5年間の視察経験数は、アンケート結果で2~3回が半数以上を占めている中、

5回以上(16.7%)も無視できない数値のため便宜上3回とした。

各年の視察合計回数を12回とすると、視察員が1年間に1回視察した場合12名が必要である。5年間の計60視察を1名の視察員が3回担当した場合には20名が必要となる。

医師、検査技師、看護師それぞれ1名ずつで視察チームを作った場合、各職種ともこの20名が基準となる。

①医師における視察員の充足率予測

医師の視察員は2018年3月時点で12名在籍しているが、東海4県の輸血認定医が70名³⁾と限られており、毎年最低限の1名を確保した場合でも5年後は17名(充足率85.0%)であり充足は困難である(図5A)。

②看護師における視察員の充足率予測

看護師の視察員は2018年3月時点で17名在籍しており、新たに毎年3名ずつ確保すれば5年後に32名

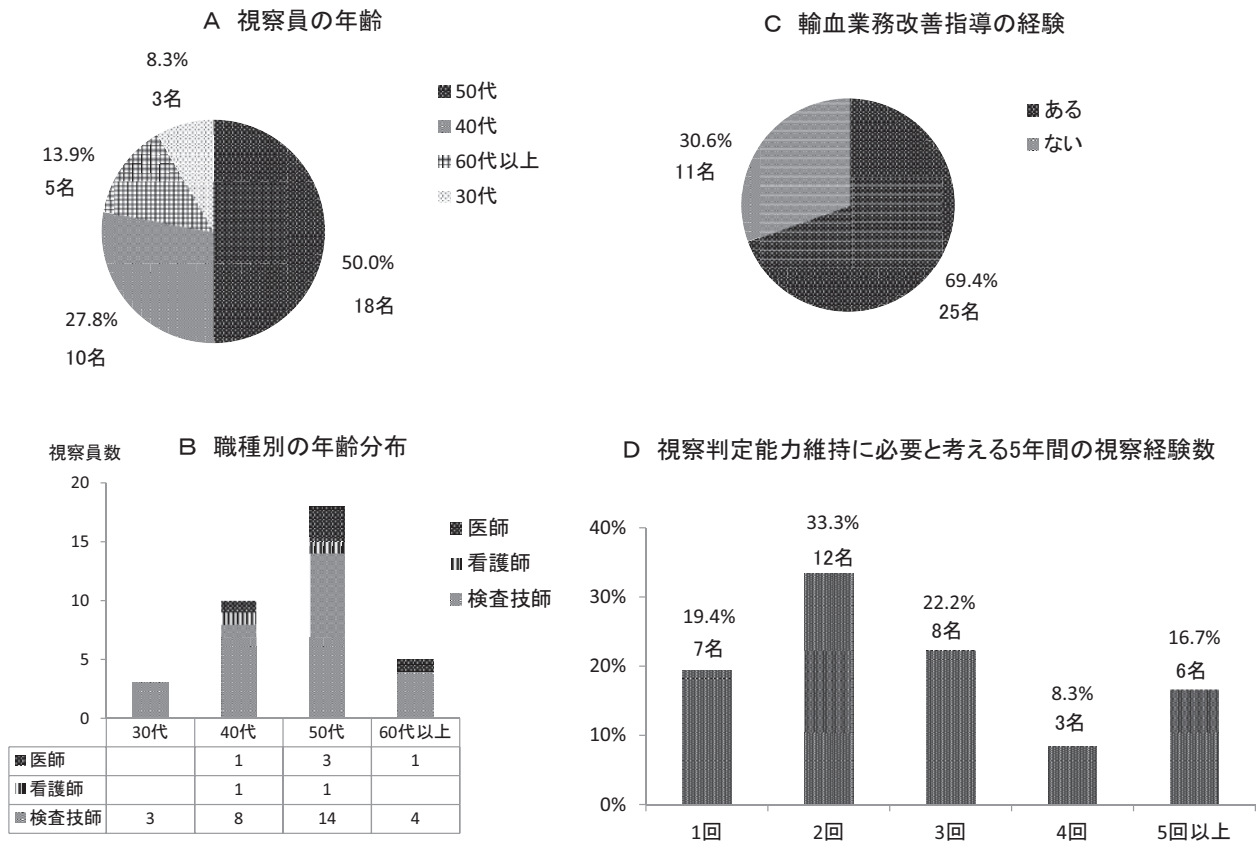


図4 視察員へのアンケート結果

A：視察員の年齢

50代50.0%、60代以上13.9%で、50歳以上の視察員が全体の63.9%を占める。

B：職種別の年齢分布

50歳以上の視察員は、医師80.0%、検査技師62.1%と高齢化が顕著である。

C：輸血改善指導の経験

他施設への輸血業務改善指導の経験のある視察員は、その経験のない視察員の約2.3倍である。

D：視察判定能力維持に必要と考える5年間の視察経験数

視察判定能力維持に必要と考える5年間の視察経験数は、2回12名(33.3%)と3回8名(22.2%)で、半数以上を占めている。

(充足率160.0%)となる。東海4県の学会認定・臨床輸血看護師が132名¹⁾と十分数に在籍しているため養成は可能であると思われる(図5B)。

③検査技師における視察員の充足

検査技師の視察員は2018年3月時点で59名在籍しており充足している。

考 察

支部全体としてver.5に移行後、認定施設の増加が見られている。これは、学会関係者によるI&A改革の取り組み⁵⁾と共に本会議により各県間の情報と受審推進の認識が共有され、支部全体の活動となったことも一因と考えられる。

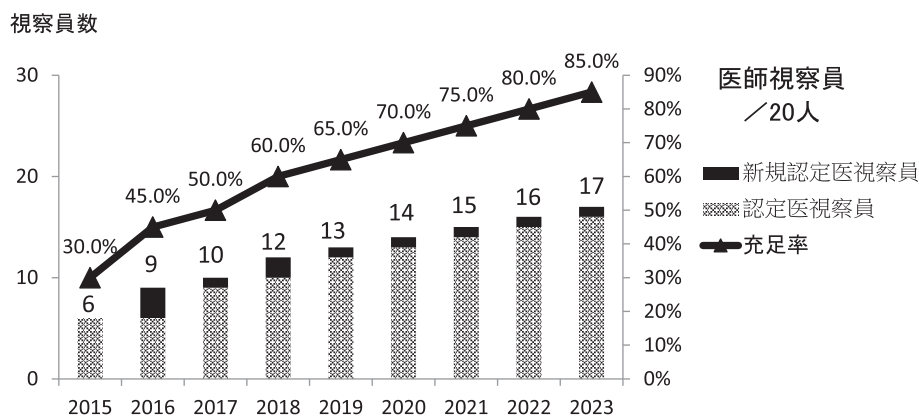
アンケート調査における視察員からの回収率が54.5%と不十分である理由は、回収期間が1カ月と短く十分に周知できなかったことに加え退職者への連絡が困難であったことなどが影響したと考える。

認定施設拡充の課題については山内ら⁶⁾がI&Aの認知度を高めることと視察員の養成について報告しているが、今回の調査からは特に業務に携わる輸血部門関係者に認定施設の利点を理解してもらい、視察への不安や疑問の解消、視察前資料準備の負担を軽減させる支援体制が必要と考えられ、併せて学会から厚労省への診療報酬上の働きかけが期待される。

また視察員においては特に医師と検査技師の高齢化が目立ち、退職などで活動を離れる視察員数を考慮すると5年後の視察員確保は数値以上の困難が予測されるため、若手のリクルート推進は急務で、それぞれへの積極的なアプローチとともに検査技師においては視察に参加することで得られる豊富な情報を地域に還元しうる指導的立場として活躍できる点のアピールも有効と考える。

今後、認定施設を拡充させる上で視察側の負担を軽減するために年次的に計画的な受審スケジュールをた

A 医師の視察員を毎年1名確保した場合の充足率予測



B 看護師の視察員を毎年3名確保した場合の充足率予測

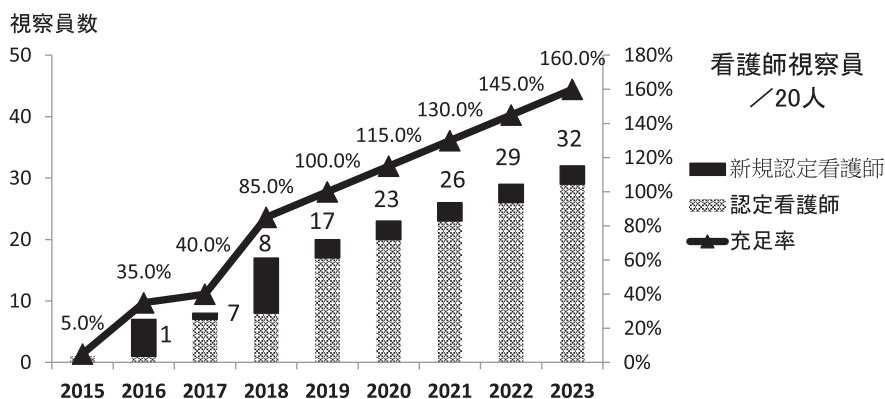


図5 医師と看護師視察員の充足シミュレーション

A：医師視察員を毎年1名確保した場合の充足率予測

輸血認定医師数が限られており、毎年最低限の1名を確保した場合でも5年後の充足率は85.0%であり、充足が困難であることが予測される。

B：看護師視察員を毎年3名確保した場合の充足率予測

学会認定・臨床輸血看護師が十分数在籍しているため、毎年3名を確保すれば5年後に充足率160.0%であり、養成が可能であることが予測される。

る必要がある。また、視察員の確保はかねてからの課題であるが⁷⁾、医師の不足は特に大きな課題であり今後も医師の満足な充足が望めないことが予測されるため、医師の確保が困難な状況においては、経験豊富な視察員が医師に代わって主任視察員を務めることも一案と考える。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

本稿の要旨は第66回日本輸血・細胞治療学会総会で発表した。

謝辞：東海支部におけるI&Aの普及と推進には、静岡市立清水病院の長田広司先生のご尽力によるところが大きく、この場を借りて深謝致します。

文 献

- 1) 田中朝志：学会からのお知らせ I&Aの改革について。日本輸血細胞治療学会誌，61：巻末29, 2015.
- 2) 田中朝志：大改革：輸血機能評価制度 (I&A)。週刊医学のあゆみ，258：1183—1188, 2016.
- 3) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：認定医一覧。http://yuketsu.jstmc.or.jp/c_physician_list/ (2018年4月現在)。

- 4) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：学会認定・臨床輸血看護師一覧。
http://yuketsu.jstmct.or.jp/ct_nurse_list/ (2018年4月現在)。
- 5) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：輸血機能評価認定制度 (I&A 制度) について。
http://yuketsu.jstmct.or.jp/authorization/about_i_a/ (2018年4月現在)。
- 6) 山内史朗, 北澤淳一, 田中一人, 他：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—。日本輸血細胞治療学会誌, 59: 819—825, 2013.
- 7) 星 順隆：I&Aの目的と活用。日本輸血細胞治療学会誌, 57: 423—429, 2011.

PRESENT STATUS AND PROSPECT OF INSPECTION AND ACCREDITATION PROGRAM (I&A) IN TOKAI REGION

*Shoji Hashigaya*¹⁾¹²⁾, *Tadasu Tobita*²⁾¹²⁾, *Hiroshi Kosugi*³⁾¹²⁾, *Shigehisa Tamaki*⁴⁾¹²⁾, *Takanobu Ando*⁵⁾¹²⁾,
*Katsutoshi Hasegawa*⁶⁾¹²⁾, *Mitsuko Maruyama*⁷⁾¹²⁾, *Tsuyoshi Morimoto*⁸⁾¹²⁾, *Yuko Ito*⁹⁾¹²⁾,
*Chiyoshi Inoue*¹⁰⁾¹²⁾, *Hitoshi Shindo*¹¹⁾¹²⁾ and *Hidefumi Kato*⁵⁾¹²⁾

¹⁾Division of Clinical Laboratory, Yaizu City Hospital

²⁾Chemotherapy Center, Iwata City Hospital

³⁾Department of Hematology, Ogaki Municipal Hospital

⁴⁾Department of Hematology, Division of Transfusion and Cell Therapy, Japanese Red Cross Ise Hospital

⁵⁾Department of Transfusion Medicine, Aichi Medical University Hospital

⁶⁾Department of Facilities, Fujita Health University

⁷⁾Department of Transfusion and Cell Therapy, Mie University Hospital

⁸⁾Department of Transfusion Medicine, Matsunami General Hospital

⁹⁾Center of Transfusion Medicine, Ogaki Municipal Hospital

¹⁰⁾Division of Clinical Laboratory, Okanami General Hospital

¹¹⁾Department of Nursing, Shizuoka City Shizuoka Hospital

¹²⁾Promotion Committee for I&A of Tokai Region

Keywords:

I&A, promotion committee for I&A