

## 輸血機能評価認定制度 (I&A 制度) の現状と課題

### —新制度移行後 2 年を経過して—

飛田 規<sup>1)11)</sup> 峯岸 正好<sup>2)11)</sup> 坊池 義浩<sup>3)11)</sup> 渡邊 千秋<sup>4)11)</sup> 梶田 幸夫<sup>5)11)</sup>  
道野 淳子<sup>6)11)</sup> 高杉 淑子<sup>7)11)</sup> 土居 靖和<sup>8)11)</sup> 鷹野 壽代<sup>9)11)</sup> 田中 朝志<sup>10)12)</sup>

キーワード : I&A 制度, 輸血機能評価認定制度, I&A 視察員, 視察員養成講習会

#### はじめに

I&A (Inspection & Accreditation) 制度 (以下, I&A) は 2016 年 1 月に「輸血機能評価認定制度」の和名とともに改訂が行われ, 認定基準が ver.4 (以下, ver.4) から ver.5 (以下, ver.5) に移行した. その後も疑義照会や輸血現場の実状をもとに 2017 年, 2018 年と判断基準の更新を行い, 改善を続けている. 今回, ver.5 に移行後 2 年 3 カ月間の動向を把握し, 認定施設数の増加と I&A 視察員 (以下, 視察員) の確保を通じて, I&A を充実させるうえでの課題を考察したので報告する.

#### 方 法

I&A を 2016 年 1 月から 2018 年 3 月までに受審した施設を, 調査対象とした. 受審施設数と認定施設数, 視察員数とその内訳, 視察員養成講習会参加者数, 日本輸血・細胞治療学会認定医 (以下, 認定医), 認定輸血検査技師 (以下, 認定技師), 学会認定・臨床輸血看護師 (以下, 認定看護師) の認定者数, 施設による受審申請から認定までに要した平均日数ならびに受審から認定までに要した平均日数, 視察に要した平均時間は, 日本輸血・細胞治療学会事務局における管理簿の

記録をもとに集計した. ただし, 2015 年から 2017 年までの各年 3 月の認定施設数は, 同事務局における日本輸血・細胞治療学会ホームページの輸血機能評価認定施設 (I&A 制度認定施設) 一覧<sup>1)</sup>掲載データの記録をもとに集計した. また, 東海支部の視察に関するデータは, 同支部管理簿の記録をもとに集計した. 都道府県別人口は, 2015 年国勢調査<sup>2)</sup>から引用した. 視察員の在籍状況は, 同一都道府県内の視察員のみで視察が完結できる体制の可否により 3 群に分類した. すなわち, 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<sup>3)</sup>ので, 認定医 1 名と, 認定技師または認定看護師のいずれか 1 名の 2 名体制を最低限の視察チームとした場合に, 同一都道府県内の全ての施設で視察が可能な場合を「自立」, 一部職種の人員不足または在籍施設の偏りにより, 視察員の所属施設において第三者評価ができない場合を「一部依存」, それ以外を「依存」とした.

#### 結 果

##### ①受審施設数と認定施設数

調査期間に新規 38 施設, 更新 33 施設の計 71 施設が

- 1) 磐田市立総合病院外来化学療法センター
- 2) 日本赤十字社福島県赤十字血液センター (現 日本赤十字社宮城県赤十字血液センター)
- 3) 神戸学院大学栄養学部
- 4) 北海道大学病院検査・輸血部
- 5) 桐生厚生総合病院中央検査部
- 6) 富山大学附属病院検査・輸血細胞治療部
- 7) 高松赤十字病院検査部
- 8) 愛媛大学医学部附属病院輸血・細胞治療部
- 9) 雪の聖母会聖マリア病院輸血科
- 10) 東京医科大学八王子医療センター輸血部
- 11) 日本輸血・細胞治療学会視察員教育委員会
- 12) 日本輸血・細胞治療学会 I&A 制度審議会

[受付日 : 2019 年 2 月 1 日, 受理日 : 2019 年 3 月 25 日]

受審していた。2018年3月の時点で、124の認定施設のうち61施設がver.5での認定を受け、新規認定は27施設であった。ver.4での認定も含めた都道府県別総認定施設数は東京都12、静岡県10、北海道9に対し、13県が1、9府県は0と差が見られていた(表1)。経年的認定施設数の推移では、2016年以降も確実に増加が見られていた(図1)。

### ②視察員数と内訳

2018年3月現在の総視察員数は449名で、内訳は認定技師321名(総視察員に占める割合71.5%)、認定医86名(同19.2%)、認定看護師42名(同9.4%)であった。職種別、都道府県別視察員数を(表1)に示す。各資格認定者に占める視察員割合は認定技師321名/1,579名(20.3%)、認定医86名/505名(17.0%)、認定看護師42名/1,127名(3.7%)であった。(各資格の認定者数は、2018年5月1日現在)

2018年3月において「自立」、「一部依存」、「依存」の都道府県数は、それぞれ22、14、11であった(表1)。「一部依存」、「依存」の25府県のうち19府県は、先に示した認定医視察員の在籍条件のみが障害となっていた。また、「依存」の11府県における認定施設数は、0または1であった。対人口100万人あたりの平均認定施設数は、「依存」、「一部依存」、「自立」それぞれ0.4、1.3、1.5で、全国平均1.0以上の都道府県の割合は、それぞれ1/11(9%)、7/14(50%)、13/22(59%)であった(図2)。

### ③視察員養成講習会

地域の状況に応じた視察員確保の必要性から、視察員養成講習会(以下、講習会)は2016年、2017年の総会時に加えて、学会支部支援のもとにI&A支部(以下、支部)主催で2018年3月までに5回開催され、71名の新規受講者が参加していた。支部主催の講習会では認定看護師の参加が多く見られる傾向にあり(21名/71名、29.6%)、認定看護師視察員42名の半数は、2017年度に開催した3回の支部主催講習会参加者であった(表2)。

### ④認定までの平均所要日数

2018年3月までにver.5で認定された全国の61施設における受審申し込みから認定までの平均日数は161.8日(申し込みから視察まで85.8日、視察から認定まで76.0日)であった。これら61施設のうち、詳細な記録のある東海支部の18施設における平均所要日数は、受審申し込みから本部事務局への認定申請まで128.3(40~211)日、視察から視察結果報告まで14.4(2~36)日、視察から本部事務局への認定申請までは74.1(9~146)日であった。認定事項を全て満たしていた2施設において、視察結果報告から本部事務局へ認定を申請するまでの平均は1.5日、認定事項の改善を求められた16

施設において、改善報告書が提出されてから、本部事務局へ認定を申請するまでに要した平均日数は8.2(0~21)日であった(図3)。

### ⑤視察に要した時間

ver.5で認定された全国61施設において、視察に要した平均時間は新規施設で5時間11分、更新施設では4時間46分であった。また、再視察の行われた13施設における平均所要時間は1時間55分であった。一方、ver.4で認定された施設のうち、2010年から2015年の間に受審が確認できたのは全国で75施設、77視察であった。このうち視察に要した時間を確認できたのは、新規視察37件中22件、更新視察40件中28件で、平均所要時間はそれぞれ4時間45分、4時間38分であった。また、新規視察後の再視察は14件が確認され、平均所要時間は2時間14分であった(表3)。(いずれの場合も、午前から午後まで視察を行った場合には、昼休みとして1時間を視察開始から終了までに要した時間より減じた。)

## 考 察

I&A改革の取り組み<sup>4)</sup>の結果、認定施設数は増加しているものの、依然として地域差が見られており、この解消は継続的な課題である。今回、都道府県ごとに、「自立」、「一部依存」、「依存」の指標を示した。人口100万人あたりの認定施設数は「依存」では総じて少なく、1県を除いて全国平均の1.0を下回っている。一方、施設数の多い都道府県においては視察員体制が充実している傾向が見られた。このことは、視察員体制の充実と施設数、あるいはI&A活動の活発さは相互に関連している可能性を示唆する。

「自立」、「一部依存」、「依存」の指標は、各都道府県内で視察を完結させるために示したものではなく、各支部において最低限確保することが望まれる視察員数の基本的な判断材料になり得ると考えて提示したものである。必要な視察員数は認定施設数とその増加率に加えて、支部内の他都府県の視察員数、地域人口、面積、交通状況等が複雑に影響すると思われる。支部ごとに事情を勘案して決定することが望ましい。当面の受審施設数増加に対応するためには、人口あたりの施設数と視察員数を参考にしつつ、「依存」、「一部依存」の府県の解消を目指すことも現実的な目標になり得ると考える。今回の結果では、多くの府県において、認定医視察員の不足が視察を完結できない原因となっていた。認定医の総数が500名程度と限られているため、この中から視察員を確保することは受審施設の増加につれて問題となることが想定され、継続的な取り組みが必要である。認定医数自体を増やす努力に加えて、合同輸血療法委員会との連携や、学術総会、支部例会

表1 認定施設・視察員の状況(2018年3月末現在)

都道府県	認定施設数	同 (対人口100万)	視察員数 (認定医)	同 (認定技師)	同 (認定看護師)	同 (計)	同 (対人口100万)	状態
北海道	9	1.7	4	16	0	20	3.7	自立
(小計) 北海道支部	9	1.7	4	16	0	20	3.7	
青森	5	3.8	3	7	1	11	8.4	自立
岩手	2	1.6	1	5	0	6	4.7	一部依存
宮城	1	0.4	1	6	0	7	3.0	一部依存
秋田	6	5.9	1	6	3	10	9.8	一部依存
山形	1	0.9	1	3	0	4	3.6	一部依存
福島	4	2.1	3	6	0	9	4.7	自立
(小計) 東北支部	19	2.1	10	33	4	47	5.2	
茨城	2	0.7	2	9	0	11	3.8	自立
栃木	1	0.5	0	4	0	4	2.0	依存
群馬	2	1.0	2	8	4	14	7.1	自立
埼玉	3	0.4	1	8	0	9	1.2	一部依存
千葉	3	0.5	3	9	1	13	2.1	自立
東京	12	0.9	6	21	1	28	2.1	自立
神奈川	3	0.3	2	13	0	15	1.6	自立
新潟	4	1.7	1	6	0	7	3.0	一部依存
山梨	1	1.2	1	2	0	3	3.6	一部依存
長野	1	0.5	0	1	0	1	0.5	依存
(小計) 関東甲信越支部	32	0.7	18	81	6	105	2.2	
富山	2	1.9	4	8	0	12	11.3	自立
石川	2	1.7	1	6	0	7	6.1	一部依存
福井	0	0.0	2	5	1	8	10.2	自立
(小計) 北陸支部	4	1.3	7	19	1	27	9.0	
岐阜	4	2.0	2	12	9	23	11.3	自立
静岡	10	2.7	3	12	1	16	4.3	自立
愛知	5	0.7	4	22	2	28	3.7	自立
三重	7	3.9	4	12	5	21	11.6	自立
(小計) 東海支部	26	1.7	13	58	17	88	5.9	
滋賀	1	0.7	0	11	0	11	7.8	依存
京都	0	0.0	0	5	0	5	1.9	依存
大阪	3	0.3	3	9	1	13	1.5	自立
兵庫	6	1.1	4	13	0	17	3.1	自立
奈良	1	0.7	2	1	0	3	2.2	依存
和歌山	0	0.0	0	1	0	1	1.0	依存
(小計) 近畿支部	11	0.5	9	40	1	50	2.4	
鳥取	0	0.0	1	3	0	4	7.0	一部依存
島根	1	1.4	2	0	0	2	2.9	依存
岡山	3	1.6	4	7	0	11	5.7	自立
広島	6	2.1	2	4	0	6	2.1	自立
山口	2	1.4	2	3	0	5	3.6	自立
徳島	0	0.0	0	2	0	2	2.6	依存
香川	1	1.0	1	7	4	12	12.3	一部依存
愛媛	1	0.7	1	7	2	10	7.2	一部依存
高知	1	1.4	1	1	0	2	2.7	一部依存
(小計) 中国四国支部	15	1.3	14	34	6	54	4.8	
福岡	2	0.4	5	18	6	29	5.7	自立
佐賀	0	0.0	0	3	0	3	3.6	依存
長崎	1	0.7	2	2	0	4	2.9	自立
熊本	0	0.0	0	1	0	1	0.6	依存
大分	4	3.4	2	9	0	11	9.4	自立
宮崎	1	0.9	1	2	1	4	3.6	一部依存
鹿児島	0	0.0	1	2	0	3	1.8	一部依存
沖縄	0	0.0	0	3	0	3	2.1	依存
(小計) 九州支部	8	0.6	11	40	7	58	4.0	
総計	124	1.0	86	321	42	449	3.5	

等におけるI&Aの意義の広報、さらに視察員活動を、教育活動あるいは地域貢献として認定資格更新基準で評価すること等も考慮される。一方、認定看護師は、2013年に2名の視察員が誕生して以降、これまでに委嘱されたのは全視察員449名中42名(9.4%)で、全認定看護師1,127名の3.7%にあたる。増えつつあるとはいえ認定医の505名中86名(17.0%)、認定技師の1,579名中321名(20.3%)と比較して少数で、未在籍の道府県も多い。2016年3月以降は、支部主催の講習会も開催されるようになり、総会時講習会に比較して、認定看護師の参加が多く見られている。地元で開催される講習会への参加は容易であると推察され、認定看護師の視察員確保に効果が期待されるので、今後も実情に応じた開催が望まれる。

医師、技師、看護師等の多職種がチームとなって取り組むことで安全で適正な輸血医療が提供できる<sup>5)</sup>ように、三者で視察を行えばI&Aの質向上も期待できる。視察員449名中321名で71.5%を占める認定技師は、

I&A活動を支える主力であることが分かる。認定看護師は「I&Aのための輸血基準」の6要素のうち、「輸血実施」において視察チームの中心となることが期待されている<sup>6)</sup>。このことから認定看護師の視察員を増やすことは、視察の質向上を図るうえで喫緊の課題である。そのうえで、十分な認定医、認定看護師の視察員を確保できれば、他都道府県の視察員を交えた視察等も容易になり、視察の活性化と質向上に寄与する。さらに視察の質向上には、視察員数の増加のみならず、視察員の知識と経験が求められる。2019年からは「I&AのQ&A」の伝達講習も支部において開催が可能となり、情報共有の場となることが期待される。また、現場の視察は視察員にとって最も有用で、代替不能の経験であり、学習の場である。従って、受審施設を継続的に増加させることは、I&Aの活性化と質向上の根幹である。

ver.5で認定された全国61施設において、受審申し込みから認定までの平均日数は161.8日であった。2010年から2015年までにver.4で認定された70施設において、受審申し込みから認定までに要した平均日数は495日<sup>7)</sup>であり、約1/3に短縮している。また、東海支部18施設において、視察から視察結果報告書提出までに要した日数(18施設)と、改善報告書提出から認定申請までに要した日数(16施設)は、それぞれ14.4日と8.2日である。この和を視察チームと支部責任者が評価のために要した日数とすると、視察から本部事務局への認定申請までの平均日数74.1日のうち、視察側が評価に要したのは22.6日で、施設側が指摘事項の改善に51.5日を要したこととなる。

ver.5では確認項目は622から78(2018年より77)へと大きく減ったにもかかわらず、平均所要時間は、新規視察、更新視察ともver.4より延長傾向にある。これ

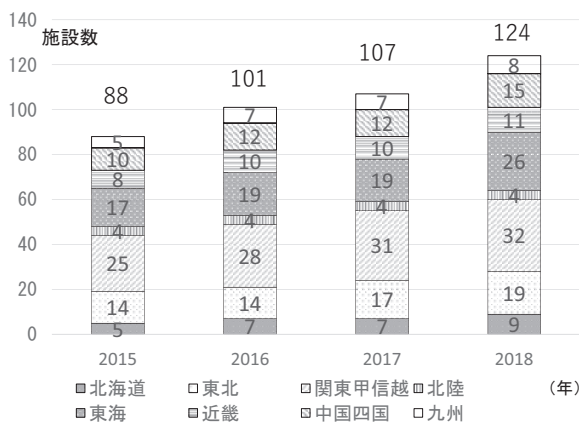


図1 認定施設数の推移 (各年3月現在)

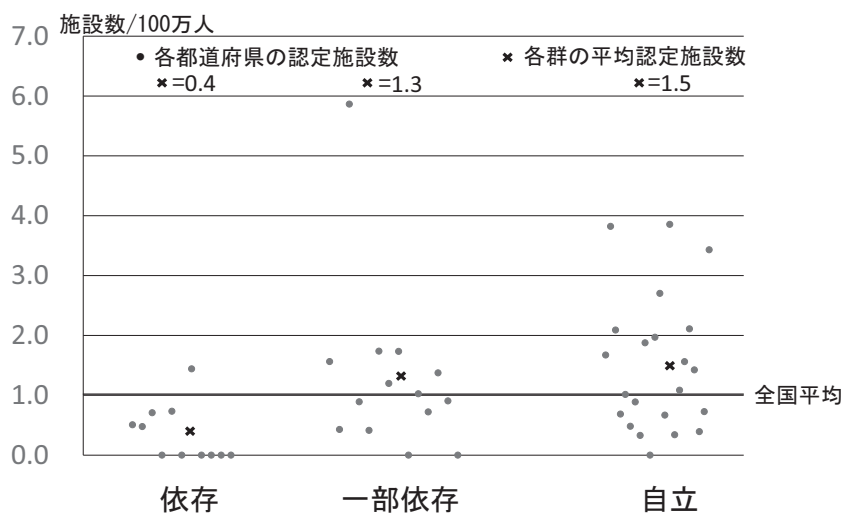
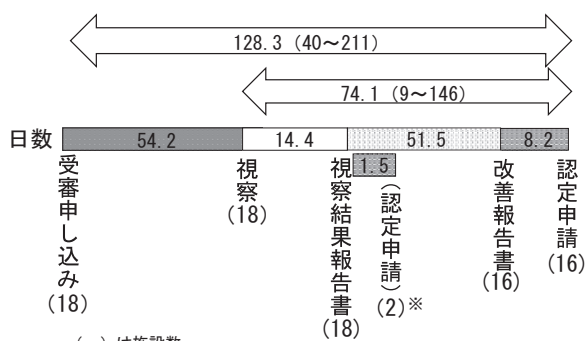


図2 人口100万人あたりの認定施設数

表2 2018年3月までにI&A支部で主催した視察員養成講習会

	北海道	東北	関東 甲信越	北陸	東海	近畿	中国 四国	九州	計
認定医		1			2	0	1	0	4
認定技師		5			12	6	14	9	46
認定看護師		0			9	0	6	6	21
計		6			23	6	21	15	71

数字は、新規受講者数(名)  
 2016年 3月 東北支部, 近畿支部  
 2017年 9月 中国四国支部, 12月 九州支部  
 2018年 2月 東海支部



( )は施設数  
 ※ 2施設は認定基準を満たしていたため、改善報告書の提出なし

図3 東海支部18施設における各過程の平均所要日数

は個々の項目を判断基準に従って視察員と施設側の双方で確認しながら視察を行うため、一項目に要する時間が長くなったためと推察される。また、視察後の講評において、視察員間や施設側との質疑・意見交換に多くの時間があてられることも一因と思われる。これらの結果、講評では問題となった項目をほぼ網羅して提示することが可能となり<sup>8)</sup>、相互の認識共有が深まって、施設側も改善すべき課題と解決への筋道を明確に把握できる。確認事項数の減少に加えて、このプロセスも認定までに要する時間を短縮させている一因と考えられる。

結 語

認定施設数の状況には地域差が見られ、それに応じた視察員確保が必要である。当面は、各都道府県内で視察が完結できる体制を目指すことも現実的な目標と思われ、多くは認定医視察員の確保で解決する。さらに将来的に受審施設数が増加した状況を想定しても、I&Aの安定運営には認定医視察員の確保が重要である。一方、I&Aの質を向上させるには、受審施設の増加に加えて、認定医と認定看護師の視察員を充実させることが鍵となる。I&Aはver.5に移行して評価項目が減り、受審準備の負担は軽減した。また、課題が整理しやすくなり、認定までの期間も短縮している。一層安

表3 視察に要した時間(平均)

	ver.4	ver.5
新規視察	4:45 (22)	5:11 (31)
更新視察	4:38 (28)	4:46 (30)
再視察	2:14 (14)	1:55 (13)

時間:分  
 ( )は、施設数

全て、確実な輸血医療を実現するために、より多くの施設の受審が望まれる。

著者のCOI開示:本論文発表内容に関連して特に申告なし  
 謝辞:記録の確認とデータの収集に協力頂いた日本輸血・細胞治療学会事務局の西村広美氏に深謝致します。

本稿の要旨は第66回日本輸血・細胞治療学会総会(2018年、宇都宮)において発表した。

文 献

- 1) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ:輸血機能評価認定施設(I&A制度認定施設)一覧。  
[http://yuketsu.jstmct.or.jp/c\\_facility\\_list/](http://yuketsu.jstmct.or.jp/c_facility_list/) (2019年1月現在)。
- 2) e-Statホームページ:都道府県・市町村別統計表(国勢調査)。  
<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00200521&tstat=000001049104&cycle=0&tclass1=000001049105> (2019年1月現在)。
- 3) 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制度審議会申し合せ事項。  
<http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2019/01/e92963742802d7ed6b1ed75670784da21.pdf> (2019年1月現在)。
- 4) 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/](http://yuketsu.jstmct.or.jp/authorization/about_i_a/) (2019年1月現在)。

- 5) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：輸血チーム医療に関する指針。  
<http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2017/12/787520f58e91975cfa77f1a3c641b96c.pdf> (2019年1月現在).
- 6) 峯岸正好：新I&A制度における視察員教育. 日本輸血・細胞治療学会誌, 63: 386, 2017.
- 7) 坊池義浩：わが国における輸血機能評価認定(I&A)制度～これまでとこれから～, 第65回日本輸血・細胞治療学会総会シンポジウム9記録集, 日本輸血・細胞治療学会, 2017.
- 8) 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.

## PRESENT STATUS OF I&A VER.5: 2-YEARS ASSESSMENT BY COMMITTEE OF EDUCATION FOR I&A INSPECTORS, THE JAPAN SOCIETY OF TRANSFUSION MEDICINE AND CELL THERAPY

*Tadasu Tobita*<sup>1(11)</sup>, *Masayoshi Minegishi*<sup>2(11)</sup>, *Yoshihiro Bouike*<sup>3(11)</sup>, *Chiaki Watanabe*<sup>4(11)</sup>, *Yukio Kajita*<sup>5(11)</sup>, *Junko Michino*<sup>6(11)</sup>, *Yoshiko Takasugi*<sup>7(11)</sup>, *Yasukazu Doi*<sup>8(11)</sup>, *Hisayo Takano*<sup>9(11)</sup> and *Asashi Tanaka*<sup>10(12)</sup>

<sup>1)</sup> Chemotherapy Center, Iwata City Hospital

<sup>2)</sup> Japanese Red Cross Society Fukushima Blood Center (Present address: Japanese Red Cross Society Miyagi Blood Center)

<sup>3)</sup> Faculty of Nutrition, Kobe Gakuin University

<sup>4)</sup> Division of Laboratory and Transfusion, Hokkaido University Hospital

<sup>5)</sup> Department of Central Clinical Laboratory, Kiryu Kosei General Hospital

<sup>6)</sup> Clinical Laboratory and Transfusion Medicine & Cell Therapy Center, Toyama University Hospital

<sup>7)</sup> Department of Laboratory, Takamatsu Red Cross Hospital

<sup>8)</sup> Division of Blood Transfusion and Cell Therapy, Ehime University Hospital

<sup>9)</sup> Department of Blood Transfusion, St. Mary's Hospital

<sup>10)</sup> Department of Blood Transfusion, Tokyo Medical University Hachioji Medical Center

<sup>11)</sup> Committee of Education for I&A Inspectors, The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

<sup>12)</sup> I&A Council, The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

### **Keywords:**

I&A, accreditation of blood transfusion, inspector of I&A, training program for I&A inspector