

日本における輸血機能評価認定 (I&A) の意義

田中 朝志 飛田 規 紀野 修一 立花 直樹 横濱 章彦
浦崎 芳正 河野 武弘 藤井 輝久 長井 一浩 浅井 隆善

輸血機能評価認定 (I&A) は旧制度では普及が進まなかった。そこで、新制度開始後約3年間の取り組みを検証し、日本での意義を検討した。対象は2016年1月～2019年3月に認定された新規49, 更新51施設とし、地域毎の分布や指摘項目の内容を分析した。

認定施設の地域別では東北・東海支部が多かった。新規認定施設での視察時の平均指摘項目数は、認定必須項目で2.6, 重要項目で5.3であった。認定項目で最も指摘の多かったのは血液製剤の保管管理に関する項目で、次いで、血液型の二重確認, 自己採血時の副作用対応であった。一方、重要項目では副作用の管理・対策に関する項目が上位を占めた。また、自己評価と視察員の評価が分かれた項目は平均6.0項目あり、第三者評価の重要性も示唆された。

今回の検討でI&Aは輸血医療の重要事項を中心に安全性を向上させると考えられた。今後はこの有用性について輸血医療関係者との情報共有を進めると共にI&Aの視察員や認定施設関係者から輸血に携わる医療従事者に広く情報を発信し、さらに輸血の安全文化を推進できるようなI&Aプログラムを構築していきたい。

キーワード：輸血管理, 医療安全, 輸血機能評価, I&A, 外部監査

はじめに

輸血機能評価認定 (以下I&A) とは、施設が適切な輸血管理を行っているかどうかを、日本輸血・細胞治療学会が定めた第三者 (視察員) が点検 (inspection) して認証 (accreditation) する制度である。日本でのI&Aは1995年に関東甲信越支部にI&A小委員会が設けられたことに遡る。1999年には全国の支部単位で活動が始まり、2005年からは全国统一基準による認定が開始された¹⁾が、2015年度までの11年間に認定されたのは93施設であった。その後I&Aのプログラム内容が見直されて2016年1月から新制度となり、3年3カ月が経過した。この間、I&A受審推進活動は各支部の推進会議, 学術総会のシンポジウムとその記録資料, ロゴマークの作成, 病院機能評価との連携などを通じて様々な形で展開してきたが、2019年3月末時点での新規の認定施設は49施設にとどまっている。そこで今までの取り組みを検証し、我が国におけるI&Aの意義を検討したので報告する。

研究対象および方法

2016年1月から2019年3月までにI&Aを受審した101施設のうち認定を受けた100施設を対象とし、各支部の分布を調べた (新規認定49施設, 更新認定51施設)。

各施設視察時の指摘事項を認定必須項目 (34項目), 重要項目 (33項目)²⁾別に集計し、指摘が多かった項目を調査した。また病床規模別の指摘項目数の相違も調べた。さらに調査票に記入された受審施設の視察前自己評価と視察員の評価が異なる項目についても検討した。

結 果

認定施設の地域分布を図1に示す。施設数では関東甲信越支部, 東海支部, 東北支部が多かった。一方、各地域における認定施設数の国内総認定施設数に対する比率/地域人口³⁾の国内総人口に対する比率 (各地域の認定施設数の多寡をみる指標として計算) をみたところ、東北支部, 東海支部が群を抜いて高く、次いで北海道支部が高かった。新規認定施設での視察時の指摘項目数の平均値・中央値 (範囲) は、認定必須項目で2.6・3 (0~11) 重要項目で5.3・6 (0~17) であり、更新施設では、それぞれ0.5・0 (0~5), 2.7・4 (0~11) であった。今回検討した100施設では、認定必須項目の全て, 重要項目の59.5%で改善が報告され、認定に至った。改善されにくかった項目は、輸血効果の診療録への記載, 輸血終了後の製剤バッグの冷所保管, 輸血後の感染症検査実施などであった。新規認定施設に

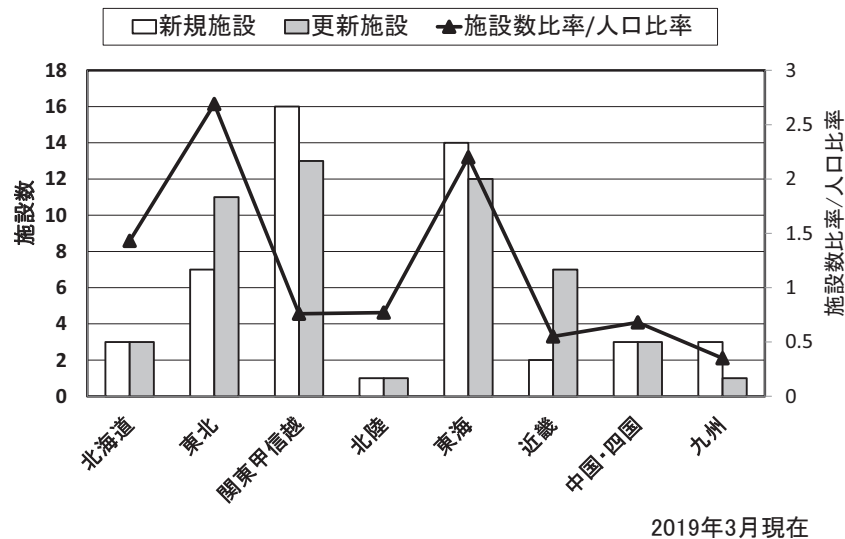


図1 各支部での認定施設状況

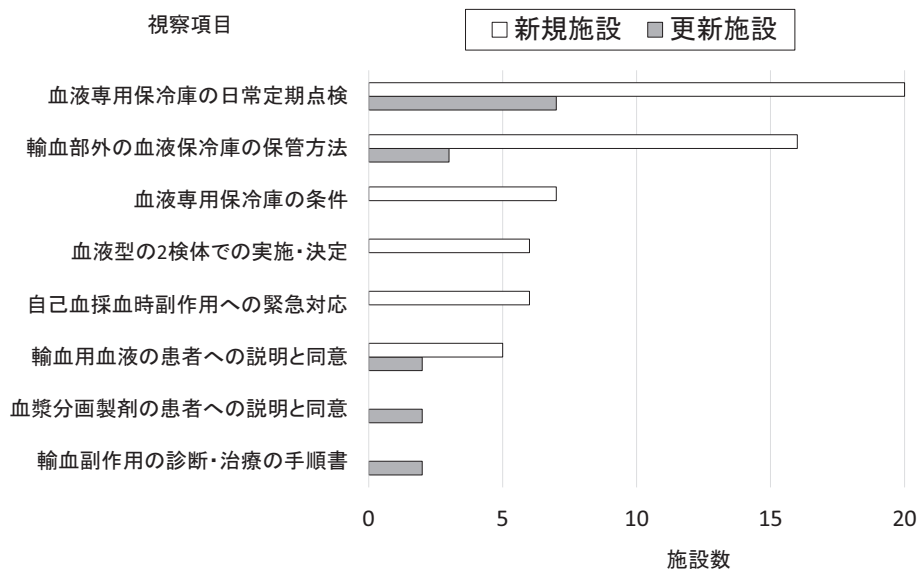


図2 認定必須項目で指摘が多かった項目

おける認定項目での指摘項目上位3位は血液製剤の保管管理に関する事項で、次いで血液型検査のダブルチェック、VVRなどの自己血採血時副作用の緊急時対応、輸血用血液のインフォームド・コンセントなどであった。更新施設の指摘項目で最も多かったのも血液製剤の保管管理に関する事項で、次に輸血用血液・血漿分画製剤のインフォームド・コンセントであった(図2)。一方、重要項目では、新規・更新施設とも副作用の管理・対策に関する項目が上位を占め、次に院内監査、輸血検査用試薬・機器の精度管理、血液製剤の搬出時・病棟等への到着時の外観検査などが多かった(図3)。

次に病床別の指摘項目数に違いがないかをみたところ、認定項目では800床以上の新規施設で平均指摘項

目数が少なく、重要項目では逆に399床以下の更新施設において平均指摘項目数が若干少なかったが、それ以外に大きな差異はみられなかった(図4-1, 4-2)。その内容では、399床以下の施設において輸血の妥当性や輸血効果の診療録への記載についての指摘が少ない傾向がみられた。

また、視察前調査票による自己評価で受審施設側が「基準を満たしている」としたが、視察員の評価で「基準を満たしていない」に変更されたのは新規受審施設の1施設あたり平均で6.0項目に上り、20%を超える施設で変更された項目は6項目、10%を超える施設で変更された項目は14項目であった。その14項目の多くは、上記認定・重要項目で指摘されたものだったが、

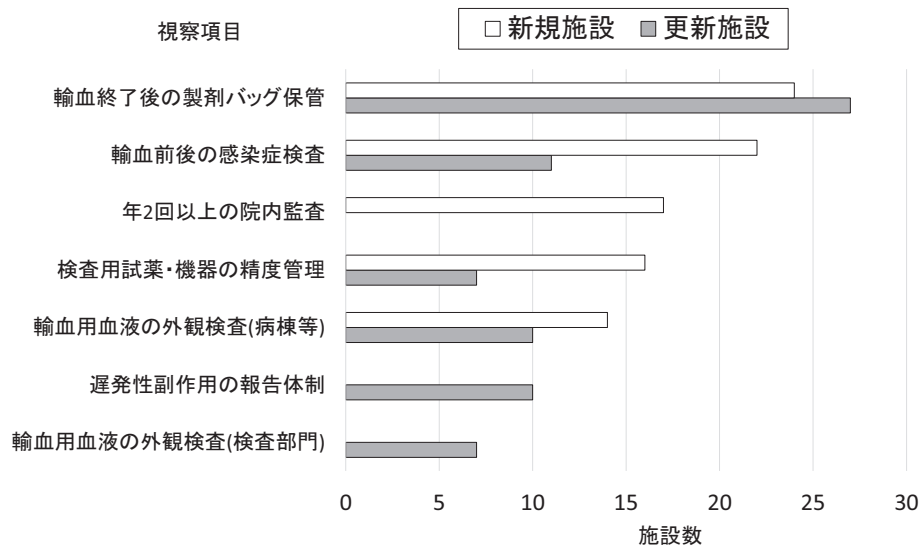


図3 重要項目で指摘が多かった項目

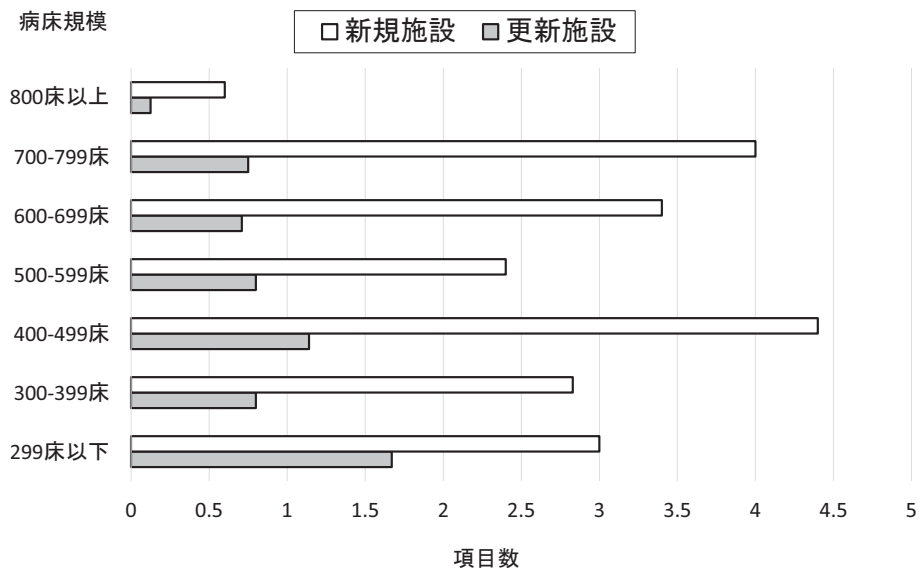


図4-1 病床別の平均指摘項目数 (認定必須項目)

それ以外に輸血効果の診療録への記載，遅発性輸血副作用の報告体制の整備などがあった(表1)。なお，輸血療法委員会・輸血部門の設置，輸血責任医師や輸血業務担当検査技師の配置，血液センターからの血液製剤入庫の24時間を通した輸血部門での把握，ベッドサイドでの患者と血液製剤の適合票や電子機器による実施・ダブルチェックシステム，輸血中の輸血副作用の確認の8項目に関しては全ての受審施設が基準を満たしていた。

考 察

日本のI&Aには約25年の歴史があり，認定施設数の地域差は導入の経緯とその後の活動方法との関連が

考えられた。すなわち，I&A小委員会が発足した関東甲信越支部，最も早くIRF(Inspection Report Form：チェックリスト)を作成した東北支部⁴⁾，I&Aに準じたチェックリストを用いて地域の地道な活動を展開してきた東海支部⁵⁾では認定施設数が多い，中でも人口比率からみた認定施設数は特に東北と東海支部で高く，これらの地域の取り組みには学ぶべき点が多いと思われた。他支部でもI&A普及に向けた活動は行われてきた⁶⁾が，一部施設の認定のみにとどまった。

日本では，輸血の安全管理に関する法令(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律等)が整備され，それに基づき行政や日本赤十字社の継続的な努力により輸血用血液製剤の安全性は飛躍的に向上した。

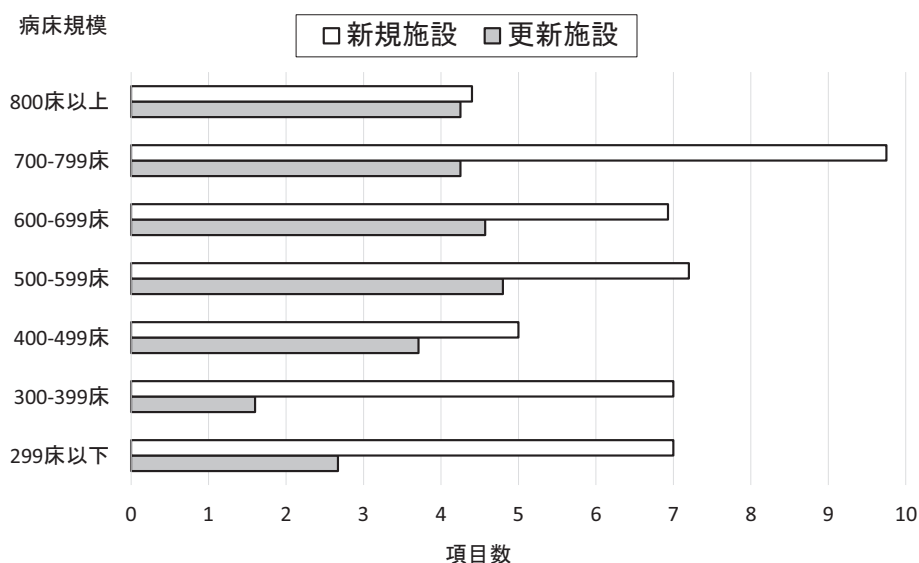


図 4-2 病床別の平均指摘項目数 (重要項目)

表 1 受審施設と視察員の評価が分かれた項目
 (「基準を満たしている」から「満たしていない」への変更)

新規施設 (49 施設)			
順位	分類	項目	施設数
1	血液製剤保管管理	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	20
2	輸血検査	検査用試薬および検査機器の精度管理方法をマニュアル化し、定期的に実施して記録を残している	15
3	輸血実施	医療従事者が、外観異常の有無についても確認して記録している	13
4	輸血副作用の管理・対策	輸血前および後に HBV 検査、HCV 検査、HIV 検査を行っている	12
5	血液製剤保管管理	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	11
6	輸血副作用の管理・対策	遅発性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	9
7	輸血実施	血液製剤搬出の際は、外観異常の有無を確認して、記録している	7
8	輸血実施	担当医師は輸血の効果を評価し診療録に記録している	7

しかし、各医療機関における安全な輸血医療の実現に向けた取り組みには改善の余地があると思われる。今回、新規受審施設での指摘項目数が認定必須項目と重要項目を合わせて約 8 項目あったが、これらは全て「輸血療法の実施に関する指針」などに示されているものであった。輸血療法に関する課題は主に院内の輸血療法委員会で検討されているが、各部門の業務負担となることやコスト増加に繋がることは改善できない可能性もある。そのような場合でも I&A を受けて輸血医療の専門家である視察員から客観的に指摘を受ければ、改善できる可能性は広がるであろう。今回更新施設での平均指摘項目数は 3.2 項目と改善が進んでいることが I&A プログラムの中で把握された。また、輸血部門以外に設置された保冷庫の管理や定期点検、血液型検査のダブルチェック体制や院内監査などは各部署と輸血部門との協働作業が必要であり、チーム医療の推進を

支えることが想定されている⁷⁾。旧制度での I&A 認定施設へのアンケート調査では、88% の施設が受審に意義があったと回答し、他部門との連携強化や輸血部門の存在価値を高める効果もあったことが示されている⁸⁾。このように I&A には輸血療法委員会で把握された課題の改善を促進する機能も期待できると考えられる。

厚生労働省の通知において「日常の医療安全の管理業務として、組織が自らの活動を内部評価することや、第三者機関等の外部評価を受けることにより、安全管理上の問題点を明らかにすることは有効である」と明記されており、医療安全を第三者評価によって担保する必要性は高まっていると考えるべきである⁹⁾。自己評価で十分という考え方に対しては、新規受審施設では施設側と視察員側の評価が分かれる項目が平均 6.0 項目あり、第三者評価の重要性を示唆している。現在日本における輸血医療の外部評価には I&A 以外に、病院機

能評価と ISO15189 がある。しかし、前者では病院全体の質の高い医療を目指しているため輸血医療の根幹となる部分のみを対象とし、後者では精確な検査結果の提供能力の向上を目的とするため輸血検査に限定されている。従って輸血医療の重要事項を網羅した、輸血医療の専門家による外部評価は I&A のみである¹⁰⁾。

最後に、今後の日本での I&A 推進を考えてみたい。新制度では公的な指針やガイドラインに沿った標準的な輸血医療を実践するための必須事項を認定項目としており、輸血管理体制が整備されている施設ではスムーズに認定取得可能である。しかし、厚生労働省委託事業の日本輸血・細胞治療学会による 2017 年血液製剤使用実態調査の詳細項目での「輸血医療の安全性確保に外部監査は必要か」との質問に対して、667 施設中 439 施設 (65.8%) が必要と回答しており、現時点での受審施設数との乖離がみられる。その要因には、①一般の医療関係者 (病院長を含む) での I&A に対する認知度の低さ、②輸血医療関係者における I&A の評価内容および基準に関する情報共有不足、③インセンティブがないこと等が挙げられる。

①については地域での合同輸血療法委員会等での検討課題とし¹¹⁾、特に地域の基幹病院が認定施設となることで普及を図ることを提案したい。②については、日本の医療機関での輸血医療には多様な管理・実施体制があることを詳細に把握しており、現場の状況を勘案した上で妥当な評価基準としていることを強調したい。③については直接的なインセンティブはないものの、公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価事業との連携を進め、相互補完的な役割を果たす方向で検討中である。最近では病院機能評価受審時に I&A 受審を推奨された事例や I&A 認定を高評価された事例も I&A 推進会議等で報告されており、さらに連携を深めてゆく予定である。

輸血の安全性向上には終わりがなく、継続的に改善を積み重ねてゆかねばならない¹²⁾。そのための手段として I&A は有効と考えられ、さらなる普及が望まれる。

結 論

今回の検討において、I&A は病院の輸血医療の継続的な安全性向上に有効であることが示された。今後、プログラムの改善、視察員の増加と質の向上¹³⁾、情報発信の増加を通じて、さらなる安全文化の推進に貢献していきたい。

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：I&A 受審推進にご尽力いただいた、各支部の I&A 教育委員会、推進会議、並びに事務局担当者の皆様に深く御礼申し上

げます。

注記：本学会用語委員会の基準では輸血に伴う「副作用」は「副反応」と表記すべきですが、現時点での I&A の視察項目では「副作用」となっており、整合性をとるために本論文では「副作用」と記載しました。次回のプログラム改定時に用語を統一する方向で検討する予定です。

文 献

- 1) 星 順隆：輸血安全確保のための inspection&accreditation (I&A). 臨床検査, 52: 163—168, 2008.
- 2) 日本輸血・細胞治療学会 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/
- 3) 都道府県の人口一覽, フリー百科事典『ウィキペディア (Wikipedia)』2017 年.
- 4) 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.
- 5) 静岡輸血療法研究会：編者 長田広司, 輸血医療と I&A—輸血の安全性を保証する, 日本医学館, 2002.
- 6) 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.
- 7) 室井一男：輸血細胞治療の新たな展開と血液事業. 血液事業, 39: 719—721, 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.
- 9) 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長：医療安全地域連携シートについて. (医政安発 0412 第 1 号通知) 平成 31 年 4 月 12 日.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000518268.pdf>.
- 10) 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.
- 11) 中嶋ゆう子, 宮崎かおる, 塚原達幸, 他：山梨県合同輸血療法委員会 I&A 委員会の取り組みと中小規模病院に対する輸血医療の点検視察の意義について. 日本輸血細胞治療学会誌, 58: 42—48, 2012.
- 12) Strengers P: Key elements of a blood transfusion quality management system, the tools and objectives. ISBT Science Series, 6: 21—25, 2011.
- 13) 飛田 規, 峯岸正好, 坊池義浩, 他：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—. 日本輸血細胞治療学会誌, 65: 628—633, 2019.

SIGNIFICANCE OF A SYSTEM TO EDUCATE INSPECTORS AND ACCREDIT HOSPITALS FOR TRANSFUSION MEDICINE (I&A SYSTEM) IN JAPAN

Asashi Tanaka, Tadasu Tobita, Shuichi Kino, Naoki Tachibana, Akihiko Yokohama, Yoshimasa Urasaki, Takehiro Kouno, Teruhisa Fujii, Kazuhiro Nagai and Takayoshi Asai

The I&A council

Abstract:

A system for educating inspectors and accrediting hospitals for transfusion medicine (I&A System) did not become widespread under its former regulations. To clarify its significance in Japan, we examined the approximately 3-year outcomes after a relaunch of the system by the Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy.

The study involved 100 hospitals: 49 newly accredited and 51 re-accredited during the period from January, 2016 to March, 2019. The distribution of each of the accredited facilities and items for which improvement was advised upon inspection was examined. 2019.

A large number of accredited hospitals belonged to the Tohoku or Tokai Branch of the society. The mean number of mandatory and important items for accreditation for which improvement was advised upon inspection of the newly accredited hospitals was 2.6 and 5.3, respectively. Among the mandatory items requiring improvement, those related to the storage and management of blood products were the most frequent, followed by double-checking the blood type, and management of adverse events when collecting autologous blood. Among the important items requiring improvement, those related to the management of and countermeasures against adverse events were the most frequent. The mean number of items for which there was a discrepancy between the self-inspection results and inspectors' opinion was 6.0. This suggests the importance of third-party inspections.

Our findings suggest that the I&A System was useful for improving medical safety, which is important for transfusion medicine. In the future, we will more actively disseminate useful information from an inspector/person concerned with accrediting facilities to healthcare professionals while promoting the sharing of this information with those engaged in transfusion medicine. We will also develop I&A programs that will further enhance the safety of blood transfusion.

Keywords:

Management of blood transfusion, patient safety, accreditation system, I&A, external audit