

コロナ禍における I&A 視察：北陸支部によるハイブリッド視察の試み

和田 暁法¹⁾ 彼谷 裕康²⁾ 富山 隆介³⁾ 田保 博子⁴⁾ 浜田麻由子⁵⁾
村山 洋子⁵⁾ 押野 寛美⁶⁾ 浦崎 芳正⁷⁾ 山崎 宏人⁸⁾

キーワード：輸血管理, I&A, COVID-19, ハイブリッド視察, オンラインテレビ会議システム

はじめに

輸血機能評価認定（以下 I&A と略す）は輸血用血液や分画製剤の適正使用を徹底すること、輸血の安全を保証することで安全な輸血管理を目指すことを目的とし第三者が点検して認証する制度であり、2015年に制定後、2021年11月時点で150の施設が認定されている¹⁾。認定及び更新にあたっては従来複数の視察員が施設に赴き視察を行っていたが、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の広がりによって不要不急の外出制限等もあり、視察の実施が困難であったことから同年4月24日に当面の I&A 視察の中止、認定期間満了施設においては認定期間の1年延長の対応がとられることとなった²⁾。

その後も COVID-19 は拡大、収束を繰り返し、先が見通せない状況であることから、オンラインテレビ会議システム（ZoomTM：以下 Zoom と略す）を用いたりリモート視察を2021年度から開始することとなった³⁾。Zoom を用いて資料を共有することで行なっているが、直接視察出来ないことから静止画の撮影を事前に受審施設で行わざるを得ないことや膨大な資料をどのようにして共有するかなど改善すべき点があると思われたため、現地視察員を1名のみにと絞り、オンラインテレビ会議システムを併用するハイブリッド方式（以下ハイブリッド視察と略す）を取り入れた視察を北陸支部で行った。準備期間の短縮や当日の視察時間の短縮など一定の効果が得られたので、手順を含め報告する。

方 法

事前準備

- ・2021年度末で認定施設更新となる施設の視察にあたり、ハイブリッド視察とすることを同年11月の北陸支部例会で報告し、また I&A 制度審議会に諮り承認を得た。
- ・認定施設更新となる施設にハイブリッド視察で行うことを連絡し、承諾を得た。その際インターネット環境の確認を依頼した。また、事前に提出できる資料はオンラインストレージシステム（ProselfTM）を用いて提出してもらうことにした。
- ・資料提出にあたっては準備時間の短縮を目的に視察前調査票の項目に加え、各認定及び重要事項に対応する資料を事前に送付出来るよう準備してもらい、資料名と対応する番号を選択することでリスト化される調査票を作成し、受審施設に記入を依頼した（表1）。
- ・提出された資料は前出のオンラインストレージシステムを用いて各視察員と共有し、視察1週間前を目処に Zoom にて事前審査を行った。
- ・視察当日は事前に提出出来なかった資料の確認や追加の質疑を行った後、輸血部門や自己血採血室などの現地視察を現地視察員1名で行い、静止画として取めた上でリモート視察員と共有の後に審査を行った。その後講評を行い、視察終了とした。視察当日のスケジュールを表に示す（表2）。

1) 富山大学附属病院血液内科
2) 富山県立中央病院内科（感染症）
3) 富山大学附属病院検査・輸血細胞治療部
4) 厚生連高岡病院臨床検査部
5) 富山県立中央病院検査科
6) 福井県立病院検査室
7) 福井大学保健管理センター
8) 金沢大学附属病院輸血部

〔受付日：2022年2月15日、受理日：2022年4月25日〕

表1 受審施設に送付した調査票（一部抜粋：資料名をリストに記入頂き、認定・確認事項に該当する資料番号を選択）

事前提出資料の回答入力方法

まず、右の資料リストに貴施設で該当する**確認資料名**を入力(書き換え)してください。
 その後**資料番号**を各々の確認事項に合わせ**プルダウンメニュー**から**選択**し、資料の該当する**ページ**を**直接入力**してください。
 ※確認資料名が自動的に表示されます。資料番号が不適切な場合は資料名が表示されません。
 ※事前提出が不可の書類は提出不可のプルダウンメニューから「×」を選択ください。

確認事項	視察時準備内容 <small>赤字は現場確認要</small>	資料番号	確認資料名(自動入力)	ページ	事前提出不可
I. 輸血管理体制と輸血部門					
A. 輸血療法委員会					
I-A-1	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	規則と議事録	1 輸血療法委員会議事録		×
I-A-2	血液製剤の適正使用を推進している	規則と議事録	1 輸血療法委員会議事録	委員会症例検討19 6回/年	
I-A-3	議事録を病院管理会議に報告している	規則または議事録等	3 病院運営連絡会議		
I-A-4	年2回以上の監査(輸血部門を含む)を行っている(医療安全委員会との合同でも可)	規則または議事録等	1 輸血療法委員会議事録	委員会17-1、17-2	
I-A-5	監査結果は輸血療法委員会に報告している	規則または議事録等	1 輸血療法委員会議事録	委員会17-1、17-2	
I-A-6	輸血療法委員会の法定事項は病院内に周知している	規則または議事録等	3 病院運営連絡会議	病院運営連絡会議および院内配布文書	
B. 輸血部門					
I-B-1	専門の輸血部門または輸血関連業務を一括して行う輸血部	職員リスト	5 臨床検査部組織図、事務分担表、宿日直基本型		
I-B-2	輸血医療に責任を持つ医師を任命している	職員リスト	5 臨床検査部組織図、事務分担表、宿日直基本型		
I-B-3	輸血業務全般(採血と製剤管理)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	職員リスト	5 臨床検査部組織図、事務分担表、宿日直基本型		

資料リスト

資料番号	確認資料名
0	該当資料なし
1	輸血療法委員会議事録
2	輸血療法委員会細則
3	病院運営連絡会議
4	院内監査報告書
5	臨床検査部組織図、事務分担表、宿日直基本型
6	輸血管理システム
7	輸血実施マニュアル
8	入出庫記録
9	輸血検査マニュアル
10	当直用輸血検査マニュアル
11	輸血検査実施記録

表2 当日の視察スケジュール

接続端末No		1	2	3	4	5
Zoom表示名前		和田 暁法	〇〇 〇〇	△△ △△	□□ □□	事務局
I&A当日スケジュール						
		主任視察員 (現地視察員)	視察員 (Web視察員)	視察員 (Web視察員)	施設担当者	I&A支部 事務局
開始 時間	終了 時間	内容	和田 暁法	〇〇 〇〇	△△ △△	□□ □□
9:45		入室可能				■ ■ ■ ■
10:00	10:05	挨拶	入室	入室	入室	入室操作
10:05	10:30	認定・重要事項確認(前半)				
10:30	10:50	輸血部門 視察	各部署 視察	待機	待機	各部署 同行
10:50	11:00	手術部門 視察				
11:00	11:10	病棟 視察				
11:10	11:20	自己血部門 視察				待機
11:20	11:30	視察員打ち合わせ 準備	入室	入室	入室	
11:30	11:50	視察員打ち合わせ				
11:50	12:00	認定・重要事項確認(後半)・講評				
12:00		終了	退室	退室	退室	退室

参加者一覧

接続端末No	Zoom表示名	担当	氏名	接続アドレス	緊急連絡先(電話)	Zoom案内
1	和田 暁法	主任視察員	和田 暁法	xxxx@med.u-toyama.ac.jp	070-xxxx-xxxx	○
2	〇〇 〇〇	視察員	〇〇 〇〇		090-xxxx-xxxx	○
3	△△ △△		△△ △△		076-4xx-xxxx	○
4	□□ □□	施設担当者	□□ □□		090-xxxx-xxxx	○
5	事務局	I&A事務局	■ ■ ■ ■		080-xxxx-xxxx	○

・北陸支部としてリモート視察が初であったことから、視察員、受審施設、事務局を対象として、今後の改善に繋げることを目的とした事後アンケートを行った。対面でのアンケート回収が困難な状況であることからMicrosoft社のForms™を用いてアンケートを作成し、対象者にはURLやQRコードをメール等で送付し入力を依頼した(図1)。

結 果

事前審査

視察日1週間前に視察員3名及びI&A支部事務局を加え、Zoomの事前テストを兼ねた事前審査を行なった。視察当日は受審施設で携帯電波を使用することも想定し、携帯電波でもZoomが利用可能であることを確認した。システムダウンに備え当日の緊急連絡先についても確認を行った。

1. 職種を教えてください *

医師

臨床検査技師

看護師

その他

2. 今回のI&Aにおける立場を教えてください *

受審施設

視察員

事務局

その他

3. 事前準備は従来の対面での視察と比べ如何でしょうか？ *

対面視察が楽

どちらも変わらない

オンライン（ハイブリッド）視察が楽

分からない

その他

4. 今回は視察当日の時間は2時間と従来よりかなり短縮しました。視察時間は如何でしょうか？ *

より短い方が良い

この位でちょうど良い

より長い方が良い

分からない

その他

5. オンラインを使ったやりとりは如何でしたでしょうか？ *

オンラインのほうがやり取りしやすい

対面と変わらない

従来の対面のほうがやり取りしやすい

分からない

その他

6. 全体を通してハイブリッド形式は如何でしたでしょうか？ *

完全オンラインが良い

対面・オンライン併用が良い

従来通りの対面が良い

分からない

その他

7. I&A視察全体を通して何かご意見等ありましたらご記入ください

図1 視察後アンケート質問票

表3 当日の質問・現地確認事項（一部抜粋）

確認事項	視察時準備内容 赤字は現場確認	質問事項	視察事項 (輸)輸血部門、(病)病棟、(手)手術室、(自)自己血採血室
II. 血液製剤管理(担当:○○)			
A. 血液製剤保管管理			
II-A-1 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	記録記録と現場確認		(輸)輸血管理システムを確認
II-A-2 輸血用血液は一般務種で保管されていない	規則または実施記録		(病)病棟で保管されていないことを確認
II-A-3 輸血用血液専用保冷庫は自己温度記録付、警報装置付きである	現場確認		(輸及び手)自己温度記録付、警報装置付きであることを確認
II-A-6 輸血用血液専用保冷庫は自家発電の電源に接続している	現場確認		(輸及び手)自家発電コンセントに接続していることを確認
II-A-8 血液専用保冷庫に異常が発生した場合を想定し、24時間迅速対応の体制がとられている	規則等	具体的には誰に連絡しますか？	
B. 血液製剤の入庫時管理			
II-B-2 血液センターから搬入された血液バッグは外観検査(色調等)を行い、記録を残している	規則または実施記録	外観検査記録に関する記録がなく、残すべき	
II-B-4 血液センターからの入庫受け入れ業務は、夜間・休日においても、照合確認、外観検査を行い、その記録を残している	規則または実施記録	外観検査記録に関する記録がなく、残すべき	
III. 輸血検査(担当:△△)			
A. 精度管理、検査手順書			
III-A-1 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、定期的の実施して記録を残している	規則と実施記録	精度管理の記録はありますか？	(輸)記録確認
III-A-2 ABO式血液型検査、Rh(D)抗原検査、不規則抗体検査、交差適合試験の検査結果報告は文書(または電子ファイル)で行っている	規則と実施記録	報告は具体的にどのようにしていますか？	(輸)手順確認
B. 血液型検査			
III-B-3 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	規則と実施記録	2回確認はどのようにしていますか？ マニュアルに記載はありますか？	
D. 交差適合試験			
III-D-3 コンピュータクロスマッチを行っている施設では、結果の不一致や製剤の選択が誤っている場合には警告を発する	手順書と現場確認		(輸)警告がどのように発するか見せて頂く
III-D-4 コンピュータクロスマッチを行っている施設では輸血用血液製剤の血液型を再確認している	手順書と現場確認		(輸)警告がどのように発するか見せて頂く
E. 24時間検査体制			
III-E-2 夜間休日に輸血非専任技師が輸血部門業務を行う場合、必要な輸血部門業務教育を行っている	教育内容と実施記録	教育に関する実施記録はありますか？	
III-E-3 輸血非専任技師が対応困難な状況の場合、輸血専任技師による応援体制を構築している	手順書確認	具体的には誰に連絡しますか？	

審査は受審施設が作成した視察チェックリストの回答に関し、提出された資料内に記載があるかを確認した。事前審査当日は疑義がある部分のみを確認することとした。また受審施設で現場確認の必要がある場所のリストを作成した。

事前審査自体は全77の事項を確認するのに1時間程度で終了し、事前審査では十分な確認が取れなかった質問事項を12点、個人情報保護の観点から現地視察が必要と判断した診療録に関する項目を中心に、採血室でのVVR対策などしかるべき部署に備えるべき項目が

満たされているか、保冷庫に不測の事態が発生した際の警報等、静止画では確認が難しい点を加え、当日の視察事項を23カ所と定めた(表3)。

視察当日

視察当日は現地視察を担当する主任視察員が視察開始30分前に受審施設を訪問し、準備を行なった後、視察開始15分前にZoomに接続を行なった。

当日の視察風景を図2に示す。当初は現地の主任視察員と、受審施設のパソコン2台で行う予定であったが、受審施設側で大画面のモニターが準備されたため、



図2 当日の視察風景

- A: 認定・重要事項の確認（対面及びリモートにて）
 B: 自己血採血室での現場確認
 C: 現場確認後リモート視察員との打ち合わせ

スムーズに審査を運ぶことができた。万が一のトラブルに備え技術担当職員の待機も依頼した。また回線は当初携帯電波を用いる予定であったが、実際には受審施設に常設されている外来用 Wi-Fi 電波を使用した。

スケジュールに従い、自己紹介の後に認定・重要事項に関し質疑応答を行なった。この部分ではリモート視察員からも質疑応答を行なったが特にトラブルなく確認出来た。

その後リモート視察員は待機とし、現地視察員が輸血部門、病棟、手術部門、自己血採血室の視察を行なった。事前に設定した 23 カ所を順次視察し、個人情報保護に配慮を行なった上で静止画にて撮影を行なった。

約 1 時間の視察後に撮影した静止画を事前に準備しておいたパワーポイントに貼り付けを行なった上で、リモート視察員と Zoom 上で最終確認を行なった。この間、受審施設の担当者は別室で待機していたが、画像で不足している点が 1 点指摘されたことから追加で視察を行なった。その後、受審施設の担当者に対し講評を行い視察は終了とした。当初予定したスケジュール通り 2 時間で全日程を終了することができた。

視察終了後に視察員、受審施設、事務局を対象にして実施した事後アンケートの結果を図 3 に示す。事前準備に関しては視察員からは対面視察がより負担が少ないという意見が最も多かったが、受審施設からはハ

イブリッドでも同等との意見が主であった。視察時間はアンケートに回答した全員がちょうど良いとの意見であり、またオンラインでのやり取りに支障があるという回答は見られなかった。総合評価として従来の対面方式よりも併用が良いという意見が 89% と多くを占め、残りの 11% の意見もこれなら完全オンラインでも可能との回答だった。自由記載では双方の負担軽減に繋がったとの意見、受審施設で全て画像等を準備することの負担、新規視察では対面、更新ではハイブリッドでの視察の提案などが挙げられた（表 4）。

討 論

今回、COVID-19 拡大を受けリモート視察と現地視察を組み合わせたハイブリッド視察を行い、大きなトラブルもなく視察可能であった。従来の訪問形式に比べると準備にはやや時間を要したものの、視察当日は確認事項や視察事項を明確にすることで当日の視察時間の短縮に繋がったことは視察員、受審施設双方から好評であった。

2021 年 8 月 4 日に Web にて行われた I&A リモート研修会におけるリモート視察概要では利点として施設への距離や場所に関わらず実施可能、人と人との接触を減らすことが可能とされている⁴⁾。実際、今回のハイブリッド視察では視察員を受審施設と同一県内から選

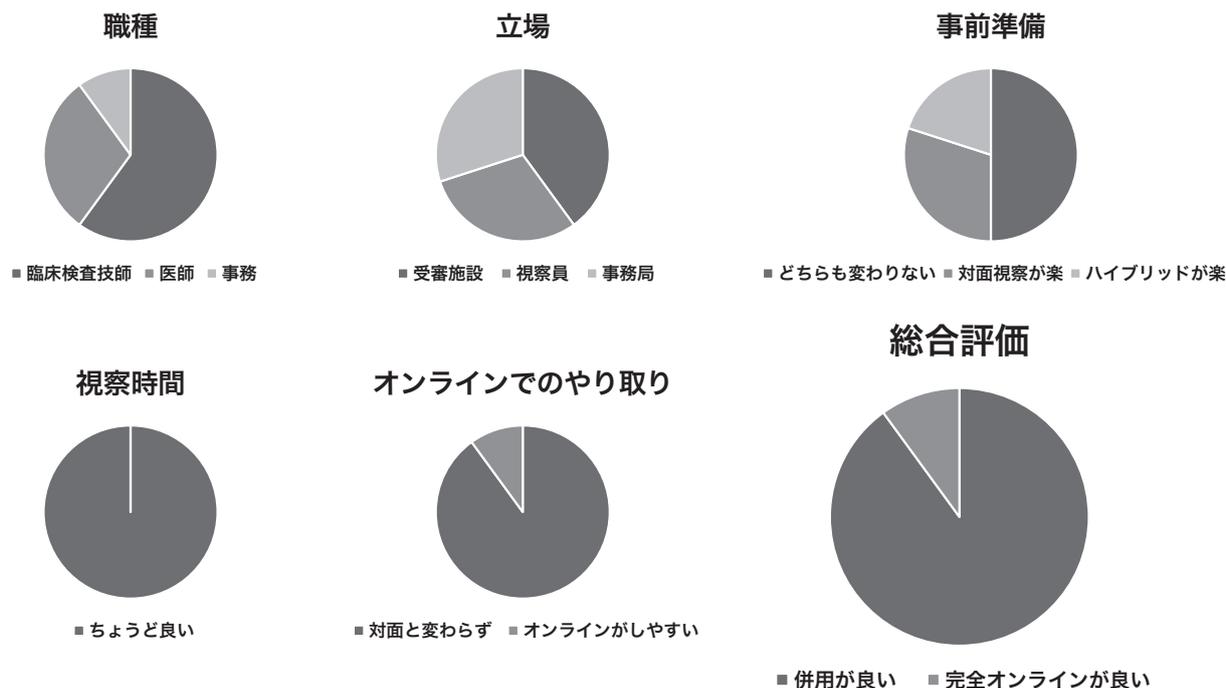


図3 視察後アンケート結果

表4 視察後アンケート自由記載

- ・非常に効率的に進み、1名の実視察が伴っているだけで全面 web 視察より施設側も審査側も負担が軽減していると強く感じた。
- ・更新審査であればとても効率的で従来方法と比較し遜色がない。
- ・主任視察員の先生が現地と視察員の意見を相互に取り持ったので、従来通りの対面での視察と遜色無い充実した視察を行う事が出来た。
- ・電子カルテの撮影時は患者氏名などの映り込みに注意が必要。
- ・オンラインの機材準備は情報担当の方が、現場で確認が必要なものも主任視察員が共有したことで、受審施設としては負担は少なかった。
- ・予め画像を撮影して視察員に共有するとなると負担に感じる。
- ・受審施設や視察員の皆様の十分な準備によって、スムーズな視察となったと思う。
- ・初回受審の際などは対面で行う必要があると感じた。
- ・事前の書類確認は、大量に送付されてきたファイルの確認に従来より時間を要した。当日の視察時間は事前準備に時間をかけた分短縮につながった。
- ・現場確認が必要なことを考慮するとハイブリッド形式が妥当で完全オンラインは難しいと考える。
- ・施設のメール環境によっては大きいサイズのファイルの送受信方法も考慮する必要がある。
- ・前もって資料を確認することで受審時間が短くなり、看護師等の職種への協力を依頼しやすい。

出したものの、都道府県により視察員数にばらつきがある現状を考慮すると、現地の視察員は同一県内とし、リモート視察員は県を跨ぐ、更には支部を跨いで委任も可能と思われ、支部を跨いだ施設間交流や視察方法の均一化等が期待される。

リモート視察の欠点として挙げられている現場での視察が行えないこともハイブリッド視察であれば、実際の現場を確認することが可能である。輸血効果の記載や書類・製剤などへの患者署名等要配慮個人情報 Zoom に挙げることは問題となるが、オンラインでは確認が不十分となる部分に関しても現地視察を組み合わせることでより確実な審査に繋がる事が期待される。

当初は動画中継も案として挙げたが電波状況が中

継に耐えうるか、認識可能な動画がその場で作成できるかなどの問題点があることから静止画を撮影しパワーポイント上で共有する方法を採用した。もし撮影に十分な技能を持つ視察員が担当し動画中継で視察を行えば、あらかじめパワーポイントを準備する時間を省けることが期待される。

このハイブリッド視察においても欠点は存在すると考えられる。まずは回線の問題である。今回の視察においては受審施設が準備した Wi-Fi 環境を利用できたため、回線が途切れることなく進行できたが、施設によっては Wi-Fi はおろか携帯電波でも回線が Zoom™等のオンライン会議システムに耐えうるかという問題がある。今回の視察では事前審査で携帯電波を使用し回線が耐

えうことは確認していたが、受審施設の立地条件等によっては視察困難な場合も想定される。その点を受審施設と事前に十分協議を行なっておくことが必要である。またバックアップ用の回線を準備しておくことも必要と考えられる。

もう1点はセキュリティの問題である。事前審査を行う上で受審施設より提出される資料が機密事項に当たる場合には提出が困難となることも予測される。また、オンラインストレージシステムを資料共有に使用したが、それらをセキュリティの観点から使用できない視察員が出てくることも十分考えられる。

今回のI&A視察は認定期間更新施設に対して行ったが、新規受審であってもリモート視察が選択可能となっている。ただ、この際にはCOVID-19が収束し訪問視察が可能となったら訪問審査を受けることが望ましいとされている。しかし、2度の審査は視察員、受審施設双方とも負担となることが予想されることから、新規受審ではハイブリッド視察の採用も一法と考えられる。

I&A認定施設は2016年の認定基準(第5版)改訂以降受審施設の増加が見られ、2020年では154施設まで増加したものの⁴⁾、2021年11月現在150施設とCOVID-19拡大の影響を受け増加が頭打ちになっているものと考えられる。現在の目標である200施設の認定を目指すことで輸血管理料における加算項目、また病院機能評価における輸血医療部分を代替することが期待されている⁴⁾。この頭打ちの状況を打破するためにも視察員、受審施設双方でより視察を行いやすいシステム作りは急務と思われる。今後もリモート・対面双方の利点を組み合わせた視察の継続が望ましいと考える。

結 語

本稿投稿時にはSARS-CoV-2ウイルスオミクロン株の感染が従来と比較してもかかつてないスピードかつ過去最大となる第6波として拡大しており、まだまだ

COVID-19の終息は見通せない状況にある。従来の方式での視察の再開にはまだ時間を要するものと考えられ、北陸支部ではハイブリッド視察を試みた。受審施設のインターネット環境やセキュリティ環境によって一定の制限がかかるものの、事前の準備を入念に行うことで当日視察が短時間で終了するということも確認出来た。改良を重ねていくことで従来方式での視察に捉われる必要がなくなる可能性も秘めていると考えており、今後のI&A視察の方向性に本稿が一石を投じることになれば幸いである。

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：リモート視察に関し情報提供を頂きました、日本輸血・細胞治療学会I&A東海支部事務局 橋ヶ谷尚路氏、同関東甲信越支部事務局 岡本好雄氏に深謝申し上げます。

文 献

- 1) I&A認定施設一覧。日本輸血細胞治療学会誌、67：巻末46-49, 2021.
- 2) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：I&A制度での新型コロナウイルス流行に伴う対応について。
<http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2020/06/6ee731e5c4874924a696d435fd3ec7f4.pdf> (2022年2月現在).
- 3) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：I&A制度でのリモート視察の運用開始について。
<http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2021/04/8fd6ccac2b79937df9dede2afb5e42e0.pdf> (2022年2月現在).
- 4) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：I&Aリモート視察研修会：I&Aリモート視察概要。
<https://www.jstmct.or.jp/society/Temp/scvxuiwakeugie2lns3ljajq/Information/98-1-20220129130618.pdf> (2022年2月現在：会員専用サイト内).

INSPECTION AND ACCREDITATION UNDER THE COVID-19 PANDEMIC :
ATTEMPT OF HYBRID INSPECTION BY HOKURIKU BRANCH

Akinori Wada¹⁾, Hiroyasu Kaya²⁾, Ryusuke Tomiyama³⁾, Hiroko Tabo⁴⁾, Mayuko Hamada⁵⁾,
Yoko Murayama⁵⁾, Hiroshi Oshino⁶⁾, Yoshinasa Urasaki⁷⁾ and Hirohito Yamazaki⁸⁾

¹⁾ Department of Hematology, Toyama University Hospital

²⁾ Department of Infectious Disease, Toyama Prefectural Central Hospital

³⁾ Division of Clinical Laboratory, Transfusion Medicine and Cell Therapy, Toyama University Hospital

⁴⁾ Division of Clinical Laboratory, Koseiren Takaoka Hospital

⁵⁾ Division of Clinical Laboratory, Toyama Prefectural Central Hospital

⁶⁾ Department of Clinical Laboratory, Fukui Prefectural Hospital

⁷⁾ Health Administration Center, University of Fukui

⁸⁾ Division of Transfusion Medicine, Kanazawa University Hospital

Keywords:

blood transfusion management, inspection and accreditation, COVID-19, hybrid inspection, web meeting system

©2022 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <http://yuketsu.jstmct.or.jp/>