

輸血機能評価認定 (I&A) 制度の現状分析と今後の改善策について

坊池 義浩¹⁾¹⁵⁾ 飛田 規²⁾¹⁵⁾¹⁶⁾ 渡邊 千秋³⁾¹⁵⁾ 伊藤 誠⁴⁾¹⁵⁾ 加藤 裕一⁵⁾¹⁵⁾
梶田 幸夫⁶⁾¹⁵⁾ 水島 智子⁷⁾¹⁵⁾ 土居 靖和⁸⁾¹⁵⁾ 鷹野 壽代⁹⁾¹⁵⁾ 杉本 健¹⁰⁾¹⁷⁾
河野 武弘¹¹⁾¹⁶⁾ 峯岸 正好¹²⁾¹⁶⁾ 横濱 章彦¹³⁾¹⁵⁾¹⁶⁾ 田中 朝志¹⁴⁾¹⁶⁾

輸血機能評価認定 (I&A) 制度は、2016 年 1 月から確認事項が整理され新制度として継続された。I&A 施設数は微増傾向で視察員数は現状維持である。そこで、I&A 受審施設と視察員を増やすために、全国の I&A 認定 168 施設を分析した。I&A 施設の病院機能評価の取得割合は 93.5% で、輸血管理料の取得割合は 100% であった。I&A 施設における各認定資格者の在籍割合は、日本輸血・細胞治療学会認定医 (以下、認定医) が 60.7%、認定輸血検査技師 (以下、認定技師) が 89.3%、学会認定・臨床輸血看護師 (以下、認定看護師) が 73.8% であった。いずれの認定資格者も在籍しない I&A 施設は 4.2% であった。各視察員の在籍割合は、認定医が 25.0%、認定技師が 57.7%、認定看護師が 16.7% であった。いずれの視察員も在籍しない I&A 施設は 31.5% であった。分析結果では病院機能評価と輸血管理料の取得割合が高かったことから、これらの取得施設は今後 I&A 受審施設として重要な対象になり得ると考えられた。また、I&A 施設では各認定資格者及び各視察員の在籍割合が高く、I&A の受審を推進していく上で重要な存在になると考えられた。

キーワード：輸血機能評価認定 (I&A)、I&A 視察員、病院機能評価、輸血管理料

はじめに

わが国における医療の質及び安全性の向上は、医療の高度化・専門分化が進む中、医療従事者の教育や医療提供の環境整備を図っていくことが重要で、日々医療機関の努力によって成り立っている。このような医療機関の主体的な取り組みを支援する活動として、第

三者評価が必要と考えられる。

国内基準の第三者評価としては、日本医療機能評価機構による病院機能評価がある¹⁾。本学会の I&A も国内の指針やマニュアルに基づく輸血医療に特化した認定で、輸血用血液製剤や血漿分画製剤の適正使用を徹底することと、輸血の安全性を保証することで、より

- 1) 神戸学院大学栄養学部
 - 2) 浜北さくら台病院医療の質向上室
 - 3) 北海道大学病院医療技術部
 - 4) 北海道大学病院検査・輸血部
 - 5) 山形市健康医療部
 - 6) 桐生厚生総合病院中央検査科
 - 7) 国立大学法人富山大学附属病院検査・輸血細胞治療部
 - 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) 北播磨総合医療センター血液・腫瘍内科
 - 11) 大阪医科薬科大学病院輸血室
 - 12) 宮城県赤十字血液センター
 - 13) 群馬大学医学部附属病院輸血部
 - 14) 東京医科大学八王子医療センター臨床検査医学科・輸血部
 - 15) 日本輸血・細胞治療学会視察員教育委員会
 - 16) 日本輸血・細胞治療学会 I&A 制度審議会
 - 17) 兵庫県合同輸血療法委員会
- 連絡責任者：坊池 義浩, E-mail : bouike@nutr.kobegakuin.ac.jp
〔受付日：2024 年 12 月 8 日, 受理日：2025 年 3 月 25 日〕

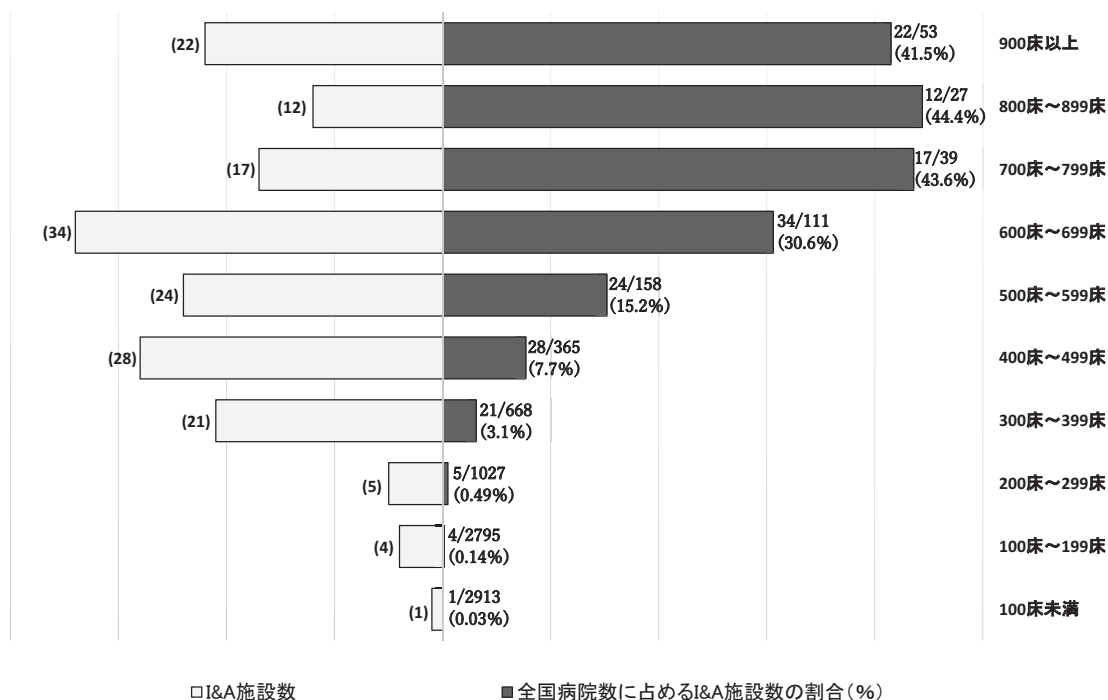


図1 病床数別のI&A施設数と全国病院数に占めるI&A施設数の割合 (N=168)

安全な輸血管理・輸血療法が行われることを目指している。I&Aは、輸血医療に関する知識と実践力を備えた日本輸血細胞治療学会(以下、本学会)の視察員が、各施設において適切な輸血管理が行われているか否かを、第三者の立場で点検(inspection)して認証(accreditation)する制度である。認定医、認定技師、認定看護師でチーム構成される視察員は、基準を満たしていない事項を明確にし、受審施設とともに改善していくことで、すべての患者に適切な輸血医療が提供されることを目指している。I&Aは認定により医療機関のランク付けを行うものではなく、評価の結果により改善の必要な問題点が明らかになった場合、医療機関が指摘された問題点の改善に取り組んでいくことを目的としている。日本医療機能評価機構による病院機能評価と同様に、施設の構造や運営体制などを評価・認定し、認定されることで職員の自覚とさらなる改善意欲の醸成や患者からの信頼が得られることになる。

2016年1月から新制度となったI&A制度は、確認事項が必須の認定事項34項目と重要事項42項目の合計76項目に整理され、施設規模の大小にかかわらず、どのような医療機関でも輸血療法を行う限り、少なくとも整備しなければならない認定基準を満たしていれば認定されるようになった²⁾。しかし、2016年から現在に至るまで、I&A施設は増加しているものの微増傾向にとどまっている。今回我々は、I&A施設の施設概要などを分析することで、I&Aの受審推進に役立つ指標を提案したいと考える。

対象および方法

視察員教育委員会での資料作成のために本学会事務局から提供された視察前調査票の内容をもとに、2024年1月現在でI&Aが認定されている全国の168施設を分析対象とした。168施設の施設概要から病床規模別に、病院機能評価の取得割合と輸血管理料の取得割合を分析した。全国の病床規模別の施設数は、厚生労働省「令和4年医療施設(動態)調査・病院報告の概況」を用いた。病院機能評価の分析は、日本医療機能評価機構の「2022年度事業実績報告書」を用いた。輸血管理料の分析は、2024年1月現在の全国厚生局施設基準の届出受理状況を用いた。本学会の認定医、認定技師、認定看護師の在籍数と在籍割合、および学会参加状況については2024年1月現在の事務局管理簿から集計した。

結 果

I&Aが認定されている168施設においては、600床から699床の施設が34施設と最も多く、300床以上の施設で94.0%(158/168)を占めていた。100床未満の小規模施設では1施設がI&Aを認定されていた(図1)。全国病院数に占めるI&A施設数の割合をみると、700床以上では40%以上を占めているが、300床未満では1%にも満たない割合であった(図1)。

I&A施設における病院機能評価の取得割合は、100床未満の1施設では取得されていなかったが、100床以上の施設では75%以上の取得割合で、取得割合が100%の病床数群も多く認められた。全体としては、I&A

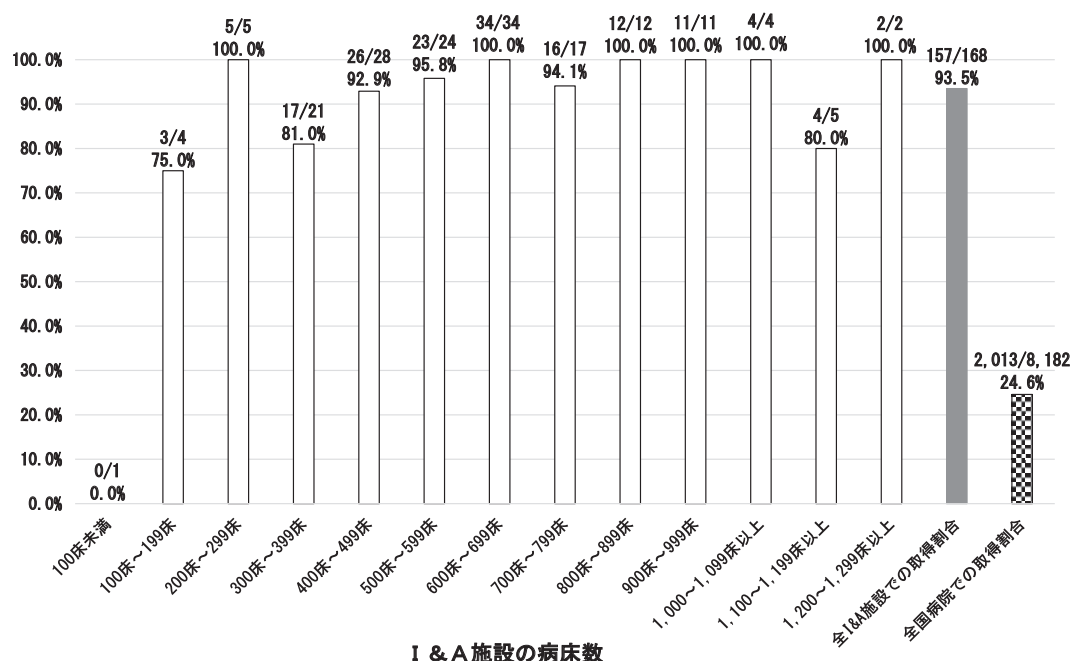


図2 I&A 施設病床数別の病院機能評価の取得割合 (N=168)

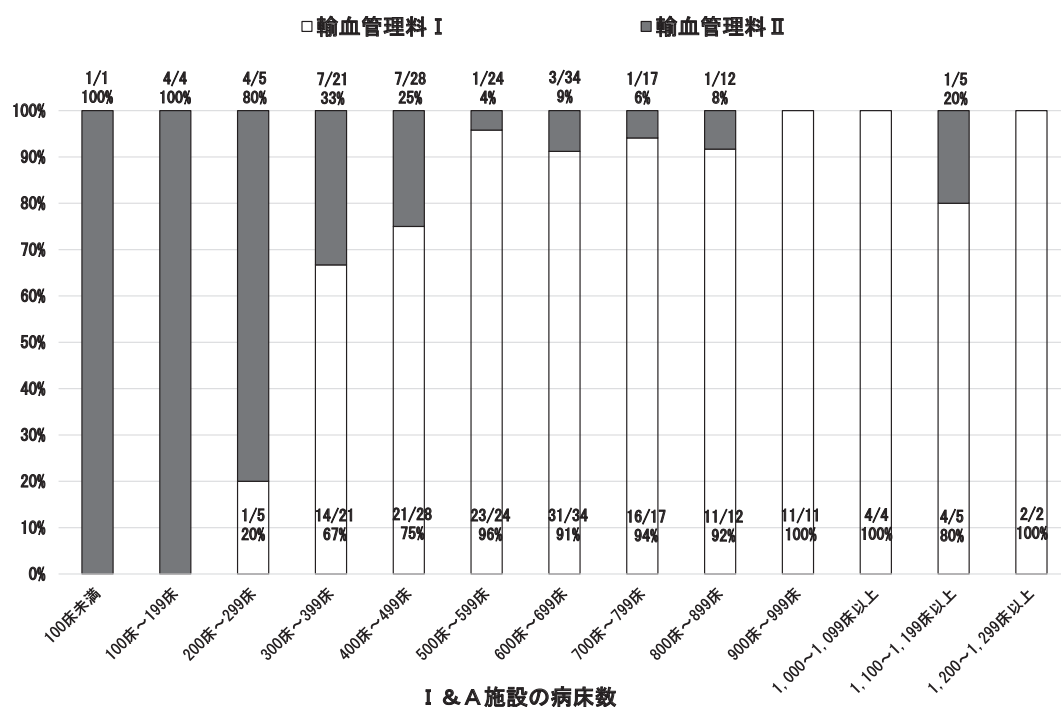


図3 I&A 施設病床数別の輸血管理料の取得割合 (N=168)

施設の病院機能評価の取得割合は93.5% (157/168) であった。一方、参考とした全国病院における取得割合は、24.6% (2,013/8,182) となっており、I&A 施設における病院機能評価の取得割合が3.8倍高かった(図2)。

I&A 施設における輸血管理料の取得は、299床までの施設では輸血管理料IIの取得が多く、300床以上からは輸血管理料Iの取得が増加するようになり、全体では

輸血管理料Iの取得割合は82.1% (138/168)、輸血管理料IIの取得割合は17.9% (30/168)で、168施設すべてが輸血管理料を取得していた(図3)。

I&A 施設における本学会認定資格者の在籍については、認定医は病床数が増えるに従って高くなり、800床以上では90%以上を占めていた(図4)。認定技師は500床以上ではほぼ100%を占めていた(図5)。認定看

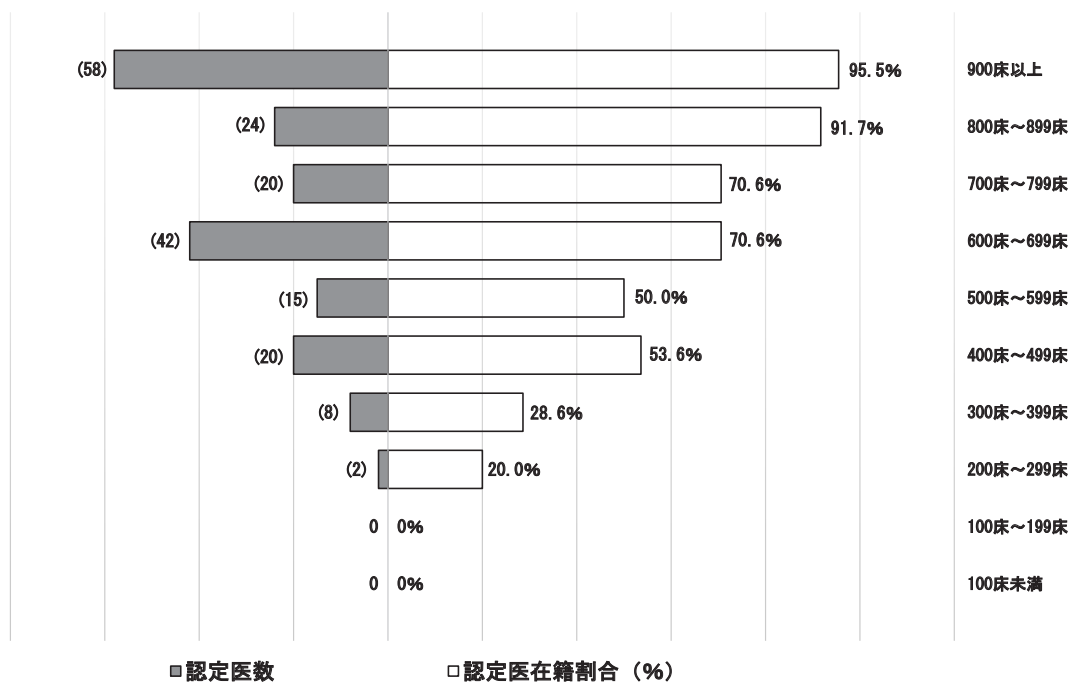


図4 I&A 施設病床数別に在籍する認定医数と在籍割合 (N=168)

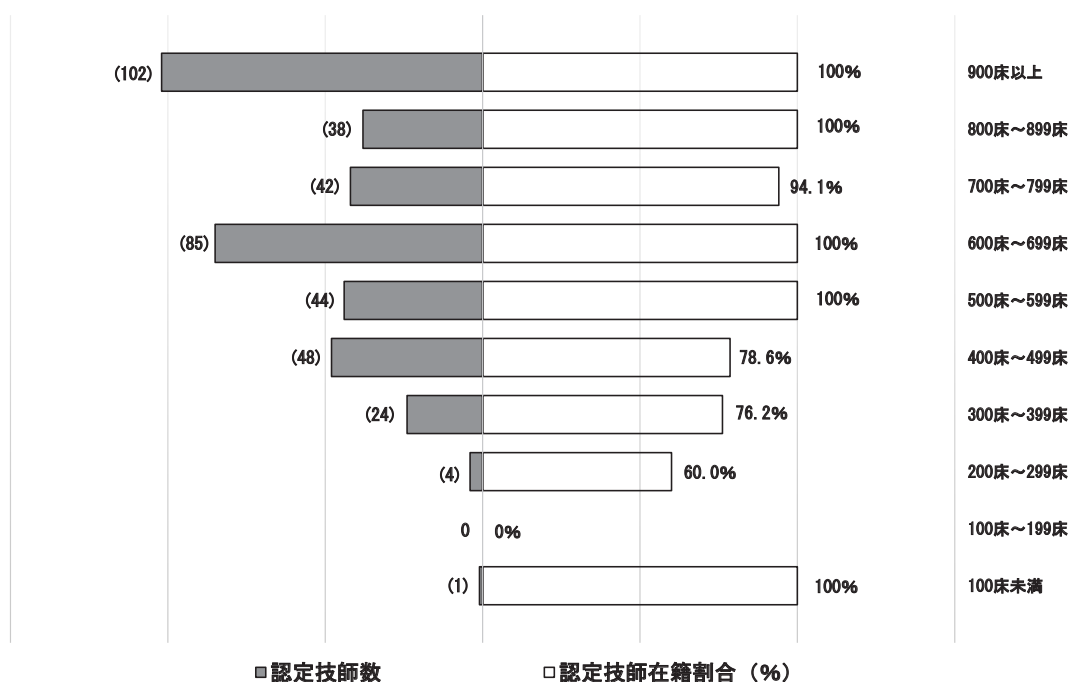


図5 I&A 施設病床数別に在籍する認定技師数と在籍割合 (N=168)

護師の在籍は病床数との関連がみられなかった(図6). 全体でみると, I&A 施設における本学会の各認定資格者の在籍割合は, 認定医が60.7% (102/168), 認定技師が89.3% (150/168), 認定看護師が73.8% (124/168)であった. 認定医, 認定技師, 認定看護師がいずれも在籍しないI&A施設は4.2% (7/168)のみであった. I&A施設における本学会の各視察員については, 認定医の視察員は25.0% (42/168), 認定技師の視察員は57.7%

(97/168), 認定看護師の視察員は16.7% (28/168)が在籍しており, 認定医, 認定技師, 認定看護師の視察員がいずれも在籍していないI&A施設は31.5% (53/168)であった.

本学会の各認定資格者の中で視察員が占める割合については, 認定医の視察員は15.5% (98/631), 認定技師の視察員は21.3% (368/1,725), 認定看護師の視察員は4.4% (67/1,522)であった(図7). さらに全国支部

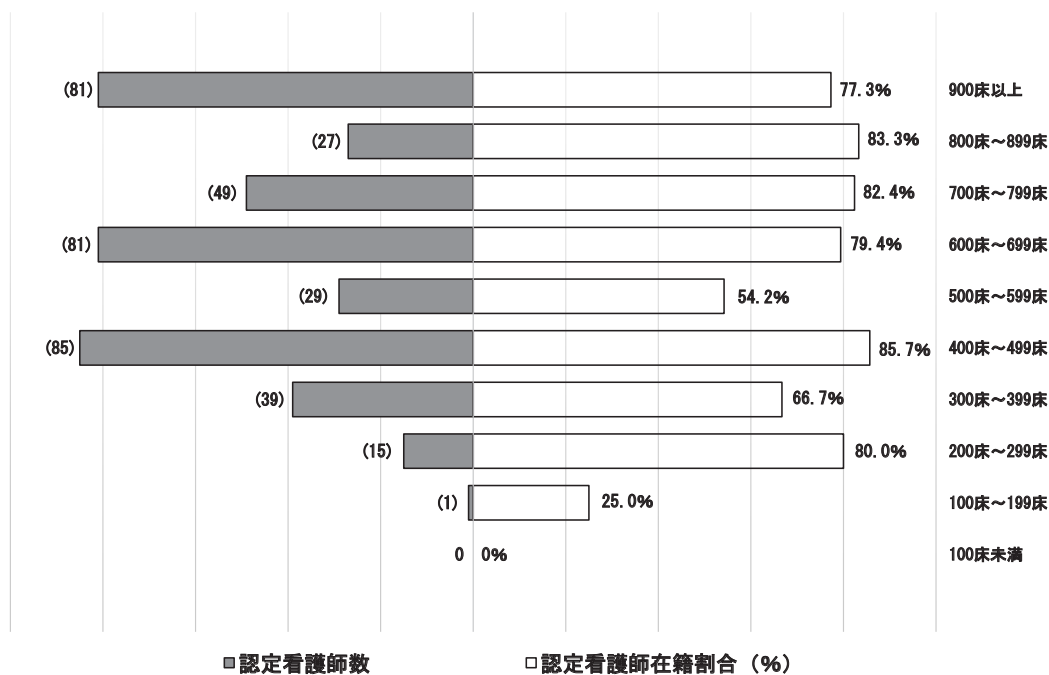


図6 I&A 施設病床数別に在籍する認定看護師数と在籍割合 (N = 168)

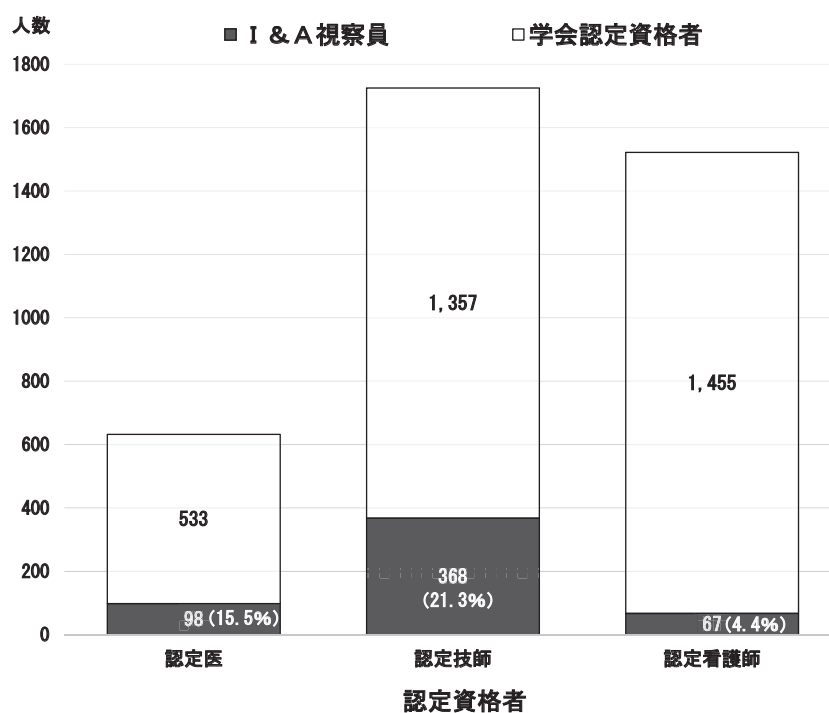


図7 認定資格者別のI&A 視察員の割合

ごとにみたところ、認定医の視察員は東北支部で33.3% (11/33) と最も高く、近畿支部で9.2% (9/98) と最も低かった。認定技師の視察員は北陸支部で44.2% (19/43) と最も高く、関東甲信越支部で15.3% (91/593) と最も低かった。認定看護師の視察員は北海道支部で10.8% (4/37) と最も高く、北陸支部で1.8% (1/56) と最も低かった (表1)。

2017年度から2023年度における各認定資格者の学術総会への参加者数は、すべての年度で認定技師の参加者数が最も多く、次いで認定医、認定看護師の順であった (図8)。2021年度から2023年度における各認定資格者の視察員養成講習会への参加者数は、認定医、認定看護師の割合が学術総会よりもさらに少なかった (図9)。

表1 支部別視察員の割合（視察員/認定資格者）

	北海道	東北	関東甲信越	北陸	東海	近畿	中国・四国	九州
視察員（認定医師）	5	11	22	9	15	9	14	13
認定医師	26	33	225	30	88	98	54	77
視察員/認定医師（%）	19.2	33.3	9.8	30.0	17.0	9.2	25.9	16.9
視察員（認定技師）	31	30	91	19	59	47	40	51
認定技師	95	118	593	43	184	297	169	226
視察員/認定技師（%）	32.6	25.4	15.3	44.2	32.1	15.8	23.7	22.6
視察員（認定看護師）	4	12	13	1	19	4	6	8
認定看護師	37	277	433	56	232	201	158	128
視察員/認定看護師（%）	10.8	4.3	3.0	1.8	8.2	2.0	3.8	6.3

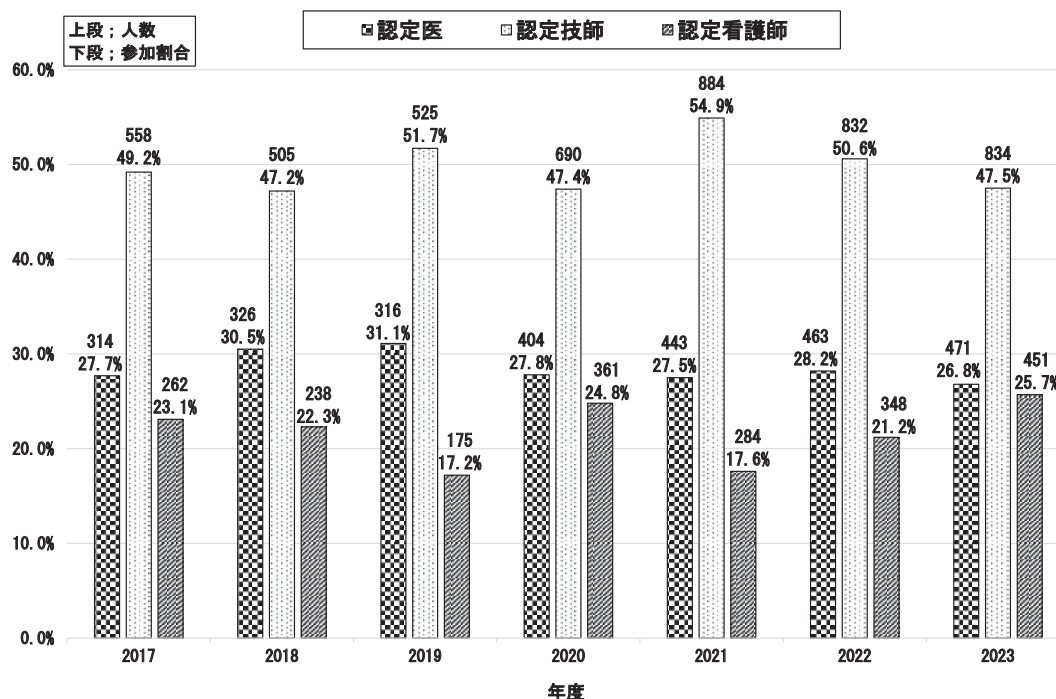


図8 認定資格者別の学術総会参加割合

考 察

I&A 施設の病床数は300床以上の施設が94.0%を占めていた。さらに、全国病院数に占めるI&A施設数の割合は、700床以上では40%以上であった。I&A施設は輸血医療が必須な中規模以上の医療機関が受審していることが示された。我が国の輸血医療は、あらゆる医療機関で輸血を実施することができるが、小規模の医療機関では輸血責任医師の任命や、輸血部門・輸血療法委員会の設置が少ないことが判明している³⁾。

図1に示すように、I&A施設の中に100床未満の1施設が認定されていることから、今後は輸血医療の頻度が比較的多い小規模の施設がI&Aの認定を目指すためには、合同輸血療法委員会活動等を通じて、事前相談や相互視察など受審支援体制を支援することが必要と考えられる。

病院機能評価の取得は全国病院でみると24.6%が病

院機能評価を取得しているが、I&A施設は93.5%と高率に病院機能評価を取得していた。これを単純に比較することはできないが、I&Aの取得が病院機能評価への受審に、好影響を及ぼしているのではないかと推測する。一方、病院機能評価取得施設におけるI&A取得割合は7.8% (157/2,013)と低く、未認定施設数は1,856施設に及んでいた。病院機能評価の取得により医療の質が担保されることは、輸血医療に特化したI&Aにも同様のことが言えることから、今後は病院機能評価を取得している施設に対してI&Aの受審を推進することが必要と考える。

輸血管理料はすべてのI&A施設が取得しており、Iが82.1%、IIが17.9%の取得割合であった。全国病院の輸血管理料の取得割合はIが600病院23.3%、IIが1,974病院76.7%でI&A施設と割合が逆転していた。図1でも示したように、700床以上の病院規模にI&A

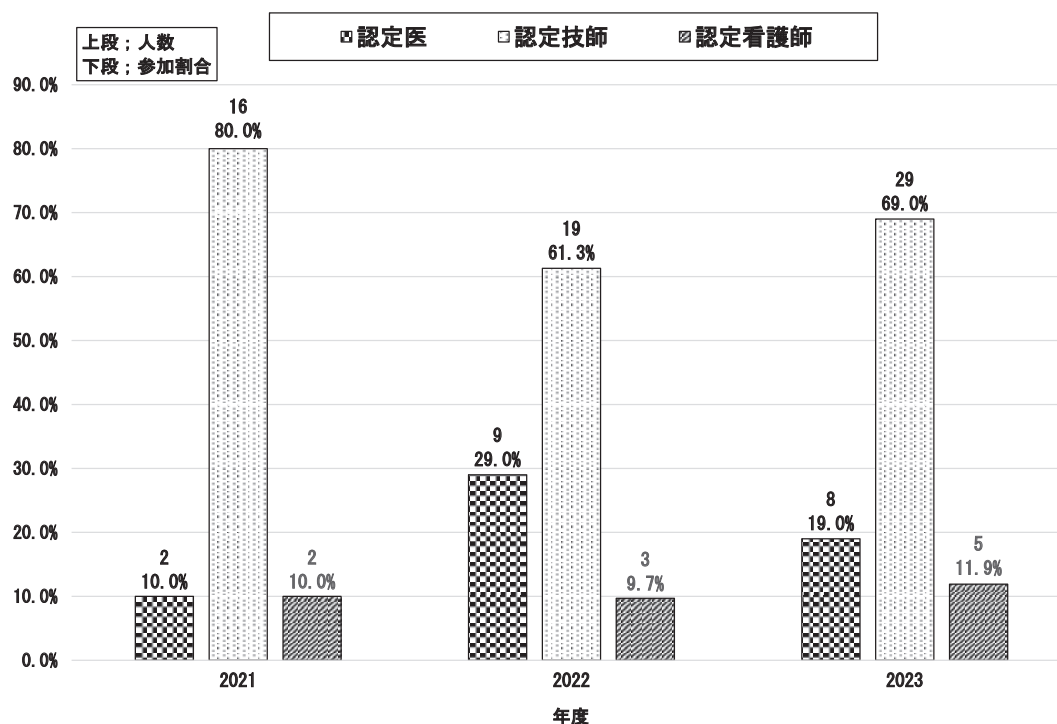


図9 認定資格者別の視察員養成講習会参加割合

施設が多いことから、I&A 施設においては施設基準の厳しい輸血管理料Ⅰの取得割合が多いと考えられる。一方、輸血管理料取得施設における I&A 認定取得割合は 6.5% (168/2,574) と低く、未認定施設数は 2,406 施設に及んでいた。輸血管理料取得要件と I&A 認定事項とは、輸血療法委員会の開催や血液製剤の適正使用をはじめ、輸血部門の体制や輸血検査の実施などかなり内容が重複しており、今後は輸血管理料Ⅰの取得病院に対して、優先的に I&A の受審を推進することが必要と考える。

橋ヶ谷らのアンケート調査結果では、I&A 施設の視察員在籍割合は 81.0% で、I&A 未受審施設の 17.6% に比べ 4.6 倍だったとしている⁴⁾。今回我々の報告では、I&A 施設の 95.8% (161/168) に認定資格者が在籍し、68.5% (115/168) に視察員が在籍していた。I&A 施設において視察員資格を有していない認定資格者が一定数存在することが判明した。今後は、こうした認定資格者に視察員資格の取得を働きかけるとともに、認定資格者が在籍している I&A 未受審の施設に I&A の受審を推進することが有効と考える。受審に際しては認定技師が中心的役割を果たすことが多いという現状を考慮すると、まずは認定資格者が I&A 視察員となり、視察の経験から自施設の I&A 受審を進めることで、受審施設数と視察員数の両方を増加させることに繋がると思う。

I&A 視察員の職種別内訳では、学会認定資格者中に

占める割合は、認定医が 15.5%、認定技師が 21.3%、認定看護師が 4.4% であった。学術総会および総会に同時開催される視察員養成講習会への参加は、認定技師が最も多く次いで認定医、認定看護師の順になっている。認定医と認定看護師の視察員養成講習会への参加割合は、学術総会の参加割合よりもさらに低い。飛田らの報告では、支部主催の視察員養成講習会では認定看護師の参加が多く見られる傾向にある⁵⁾とされており、今後は学術総会で開催される視察員養成講習会への参加を促すとともに、視察員養成講習会を支部単位で開催するなどの工夫が必要と考える。日本輸血・細胞治療学会の視察員教育委員会では、支部単位で視察員養成講習会を開催する方針である。上村らの報告では、臨床輸血看護師の視察員は、主として「IV 輸血実施、V 副作用の管理・対策、VI 輸血用血液の採血」の確認事項が担当になるとしている⁶⁾。また、岩尾らも、輸血の現場では看護師がかかわる点が多いので、看護師の目線で確認を行うことは重要であるとしている⁷⁾。

I&A 制度は支部ごとの視察員数に較差があり、認定医の視察員は東北支部、北陸支部が他支部を上回り、認定技師の視察員は北陸支部、北海道支部、東海支部が他支部を上回り、認定看護師の視察員は支部間で大差は認めなかった。田中らの報告では、認定施設の地域分布について、施設数では関東甲信越支部、東海支部、東北支部で多かったとされている²⁾。また、飛田らの報告では、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⁵⁾とされていることから、認定資格者の視察員養成講習会への参加推進や、I&A 未認定施設への受審推進の方法など、支部間で情報を共有し合って進めていく必要があると考えられた。

しかし、橋ヶ谷らのアンケート調査結果では、受審を阻害する要因として「人員不足で業務多忙」、「経営上の利点がない」、「I&A の理解が得られない」などが挙げられている⁴⁾。病院機能評価などを受審もしくは更新するタイミングで、I&A の受審をしてもらうなど積極的な推進が必要と考えられる。「経営上の利点がない」については、令和 4 年に日本医療機能評価機構の病院機能評価解説集への I&A 制度に関する記載が追記された⁸⁾ことを受けて、I&A が標準的な輸血医療評価制度の一部として認められつつあることを説明していく必要がある。さらに、本学会が診療報酬上のインセンティブとして位置付けるよう求め続けていることを理解してもらう必要がある。

日本医療機能評価機構の病院機能評価においては、本審査受審に向けた準備を円滑に進めてもらうために、受審におけるポイント等について、サーベイヤーが解説したセミナーを定期的に開催している⁹⁾。さらには、最新バージョン (3rdG : Ver.3.0) について、サーベイヤーが受審のポイントを解説し、実際に受審した医療機関より受審に向けた取り組みや受審の効果について体験談を発表してもらっている。このように I&A も受審しやすいサポート体制を具体的に企画していくことが推進の一つの方策であると考ええる。

視察員を増員することは重要な課題であるが、視察員になることで現場の輸血療法を俯瞰して見れること、地域での人材交流や問題点把握に有用であること、チーム医療の実践力向上が可能になることなど多くの利点がある¹⁰⁾。

このように I&A は視察員が受審施設と視察施設を相互に経験することを通して、医療機関同士が互いに安全な輸血医療を形成的に啓発していくことのできる教育システムと言える。

結 語

輸血医療が行われる施設において、安全性と有効性を担保していくために I&A の受審は有用である。I&A 受審の推進について、我々の分析結果から以下の点が明らかになった。

I&A 未受審施設へのアプローチについては、①病院機能評価を取得している施設、②輸血管理料を取得している施設、③認定資格者及び視察員が在籍している施設、への優先的な受審推進が重要であると考えられた。

I&A 視察員の増員については、I&A 認定施設に在籍する認定資格者をはじめ、すべての認定資格者に、支部単位で開催する視察員養成講習への参加を促すことが重要である。

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：I&A 受審推進にご尽力いただいた各支部の推進会議、事務局担当者、I&A 視察員教育委員、並びに記録の確認とデータの収集に協力いただいた日本輸血・細胞治療学会事務局の皆様に深謝いたします。

本稿の要旨は第 72 回日本輸血・細胞治療学会学術総会パネルディスカッション (2024 年、東京) において発表した。

文 献

- 1) 受審サポートメニュー (本体審査) — 病院機能評価事業 — 公益財団法人日本医療機能評価機構。
<https://www.jq-hyouka.jcqh.or.jp/top1/> (2025 年 1 月現在)。
- 2) 田中朝志、飛田 規、紀野修一、他：日本における輸血機能評価認定 (I&A) の意義。日本輸血・細胞治療学会誌, 66 : 7—12, 2020。
- 3) 令和 5 年度血液製剤使用実態調査報告 (適正使用調査会用資料) 小規模医療機関での輸血管理体制・使用状況について、日本輸血・細胞治療学会輸血業務に関する総合的調査実施小委員会, 2023, 10—18。
- 4) 橋ヶ谷尚路、飛田 規、小杉浩史、他：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。日本輸血・細胞治療学会誌, 65 : 621—627, 2019。
- 5) 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。
- 6) 上村克子、宮野はるみ、渡邊 新、他：I&A 視察における学会認定・臨床輸血看護師の役割と輸血チーム医療の推進。日本輸血・細胞治療学会誌, 66 : 571—576, 2020。
- 7) 岩尾憲明：学会認定・臨床輸血看護師がさらに活躍するために～e-News の活動報告から見てきた現状～。日本輸血・細胞治療学会誌, 66 : 654—657, 2020。
- 8) 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/ (2025 年 1 月現在)。
- 9) 日本医療機能評価機構病院機能評価事業ホームページ：病院機能改善支援セミナー。
https://www.jq-hyouka.jcqh.or.jp/event_calendar/ (2025 年 1 月現在)。
- 10) 田中朝志：大改革：輸血機能評価認定制度 (I&A)。週刊医学のあゆみ, 258 : 1183—1188, 2016。

ANALYSIS OF THE CURRENT STATUS OF I&A SYSTEMS AND FUTURE IMPROVEMENTS

Yoshihiro Bouike¹⁾¹⁵⁾, Tadasu Tobita²⁾¹⁵⁾¹⁶⁾, Chiaki Watanabe³⁾¹⁵⁾, Makoto Ito⁴⁾¹⁵⁾, Yuichi Kato⁵⁾¹⁵⁾, Yukio Kajita⁶⁾¹⁵⁾, Tomoko Mizushima⁷⁾¹⁵⁾, Yasukazu Doi⁸⁾¹⁵⁾, Hisayo Takano⁹⁾¹⁵⁾, Takeshi Sugimoto¹⁰⁾¹⁷⁾, Takehiro Kohno¹¹⁾¹⁶⁾, Masayoshi Minegishi¹²⁾¹⁶⁾, Akihiko Yokohama¹³⁾¹⁵⁾¹⁶⁾ and Asashi Tanaka¹⁴⁾¹⁶⁾

¹⁾ Faculty of Nutrition, Kobe Gakuin University

²⁾ Quality Improvement Office, Hamakita-Sakuradai Hospital

³⁾ Medical Technology Department, Hokkaido University Hospital

⁴⁾ Division of Laboratory and Transfusion Medicine, Hokkaido University Hospital

⁵⁾ Yamagata City Institute of Public Health

⁶⁾ Department of Central Clinical Laboratory, Kiryu Kosei General Hospital

⁷⁾ Clinical Laboratory and Transfusion Medicine & Cell Therapy Center, Toyama University Hospital

⁸⁾ Division of Blood Transfusion and Cell Therapy, Ehime University Hospital

⁹⁾ Division of Blood Transfusion, St Mary's Hospital

¹⁰⁾ Department of Hematology and Oncology, Kita-Harima Medical Center

¹¹⁾ Division of Transfusion Medicine, Osaka Medical and Pharmaceutical University Hospital

¹²⁾ Japanese Red Cross Miyagi Blood Center

¹³⁾ Division of Blood Transfusion Service, Gunma University Hospital

¹⁴⁾ Department of Transfusion Medicine, and Clinical Laboratory Medicine, Tokyo Medical University Hachioji Medical Center

¹⁵⁾ Committee of Education for I&A Inspectors, The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

¹⁶⁾ I&A Council, The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

¹⁷⁾ Hyogo Prefectural Joint Committee of Blood Transfusion Therapy

Abstract:

An inspection and accreditation system (I&A) for transfusion medicine was newly introduced in January 2016. This process included the reorganization of items for confirmation. Although the number of I&A facilities has gradually increased, the number of inspectors has remained constant. Here, we analyzed data from 168 I&A-accredited facilities nationwide to develop strategies for increasing the number of audit facilities and inspectors. Among these facilities, 93.5% have obtained hospital accreditation and 100% have received transfusion management fees. Enrollment rates at I&A facilities were 60.7%, 89.3%, and 73.8% for certified physicians, certified medical technologists, and certified nurses, respectively. Additionally, 4.2% of the facilities had no certified personnel in any category. Regarding inspectors, 25.0%, 57.7%, and 16.7% were certified physicians, certified medical technologists, and certified nurses, respectively. Furthermore, 31.5% of I&A facilities had no inspectors in any category. These findings suggest that the facilities may be suitable for future I&A audits given their high rates of both hospital accreditation and receipt of blood transfusion management fees. The high enrollment rates of certified professionals and inspectors in I&A facilities indicate their importance in facilitating I&A audits.

Keywords:

Inspection and accreditation system (I&A), Inspector of I&A, Hospital accreditation, Blood transfusion management fee