

## 8. 第3部：講演

### 【司会：古川】

第3部では、「I&A 受審は医療機関に何をもたらすか？」について御講演いただきます。

座長は、九州大学病院遺伝子・細胞療法部平安山知子先生にお願いいたします。それでは、平安山先生、お願いいたします。

### 【座長：平安山先生】

#### 九州大学病院 遺伝子・細胞療法部 平安山 知子

引き続き、最後のご講演に入ります。私は九州大学病院の平安山と申します。座長を務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

最後の演題ということで、講演は「I&A 受審は医療機関に何をもたらすか」です。恒例によりまして、永井先生のご略歴をご紹介します。長井先生は長崎大学をご卒業後、長崎県内のさまざまな病院で研鑽を積まれまして、1998年から長崎大学病院の血液内科に、2002年から同輸血部、2010年からは細胞療法部にお勤めです。

さまざまな学会にもご所属されておりまして、日本血液学会、日本輸血・細胞治療学会の評議員、および日本輸血・細胞治療学会の理事をお務めになりまして、本日はお話しになりますI&Aの九州支部の責任者でもあられます。

本日のお話は、まだI&Aを受審していない施設が福岡県にたくさんありますので、そういう施設の皆さん、あるいはI&Aそのものを詳しく知らないという施設の方々もいらっしゃるかと思いますので、そういった皆さんに対しての応援メッセージとなるかと思いますので、大変楽しみにしております。

それでは長井先生、どうぞよろしくお願いいたします。

## 「I&A 受審は医療機関に何をもたらすか？」

長崎大病院 細胞療法部

長井 一浩



平安山先生、過分なご紹介をいただき、本当にありがとうございます。長崎大学病院から参りました長井と申します。本日はこのような伝統のある福岡県の合同輸血療法委員会にお招きいただきまして、熊川先生はじめ世話人の方々に深く御礼を申し上げます。平安山先生には輸血の話で以前から大変お世話になっていて、今日も座長を務めていただき本当にありがとうございます。

先ほどからの話を伺っていて非常に驚嘆したのが、アンケートの回収率のものすごい高さで、福岡県内の医療機関の皆さま方がご自分の施設のデータをアンケートで反映させることで、福岡県全体の輸血医療の有り様を明らかにして、そして課題をそこから導き出して解決を促す。それが結局ご自分の医療機関の輸血医療の改善につながっていくということで、非常に意欲的に皆さま方が取り組んでおられることに感銘を受けました。

今日はそういった皆さま方にお役に立てていただきたい制度があるということで、ぜひ活用していただきたい制度があるということで、もちろんご存じの方もたくさんおられると思うのですが、何のことがよく分からないとか、初めて今日聞いたという方ももしかしたらおられるかもしれませんので、全般的なところから始めて、今後そういったことを受審することでそれぞれの医療機関の皆さま方にどういったことが起きるのかを考えてみたいと思います。

## I&Aとは？

- ❖ 日本輸血・細胞治療学会の事業として行う、輸血機能評価認定制度
- ❖ 医療機関における輸血医療の適正性や安全性について、これを適切に管理しうる体制整備ならびにその実施状況を、学会が委嘱する視察員が視察（Inspection）を行い、評価認定（Accreditation）するシステム

前置きが長くなりましたので、早速始めます。I&Aと略して言っているわけですが、正式名称は日本輸血・細胞治療学会の事業として行っております「輸血機能評価認定制度」のことです。下の段に書いてありますが、医療機関における輸血医療の適正性や安全性について適切に管理し得る体制整備ならびにその実施状況、実態を学会が委嘱する視察員が視察（inspection）を行い、そして評価認定（accreditation）をするシステムの頭文字を取ってI&A制度です。

## I&A制度のねらいとは？

標準的な輸血管理法及び輸血方法の普及による、安全で適正な輸血療法の推進

視察チーム：医師・検査技師・看護師

客観的な基準  
(各種指針、実施基準等)

第三者の視点で点検、  
問題点を抽出し、改善勧告、認証

1. 輸血管理体制  
輸血療法委員会、スタッフの配置、インフォームドコンセント、等
  2. 血液製剤の出入庫・保管管理体制
  3. 輸血関連検査実施体制
  4. 輸血実施体制・副作用の管理
  5. 自己血輸血・院内採血
- 手順書の策定  
手順書に準じた作業実施と記録  
変化に対応したアップデート
- チーム医療としての輸血療法：輸血管理部門だけでなく  
病院全体の課題として改善へ結びつける
- 病院全体の協力が必要

I&A制度の狙いといいますのを簡単に申し上げれば、標準的な輸血管理法および輸血方法の普及による安全で適正な輸血療法の推進ということになります。これは実際にどう仕掛けて進めていかというと、各医療機関に対して外部の視察チームがやってまいりまして、客観的な基準を持って、いわゆるガイドラインや実施基準ですが、こういったものを用いながら第三者の視点で対象となる医療機関における輸血療法の実態を点検し、問題点を抽出し、そして改善の勧告を行い、最終的にその認証を与えるという仕組みです。

視察チームというのは基本的には医師と検査技師、看護師の多職種連合軍ということで、最近では1名ずつづら

いの3~4名のチームでまいります。いずれもその医療機関の外の方々ばかりということになるわけです。

ここに審査対象となる大項目を5つほど挙げております。これは後ほど詳しくお話しますが、医療機関の方が何を求められるかという、例えばマニュアルや手順書がきちんと作成されているのかどうか、そして実際にその手順書に準じた形で日常の作業が行われ、かつそれが記録されているかどうか。それから現場の状況の確認であったり、輸血に限らず医療の内容は日々アップデートしていきますから、輸血の現場もそれに応じた仕組みや方法論の変更や更新が求められるわけです。そういった変化に対応したアップデートがなされているかどうかというのも重要なところになるかと思えます。

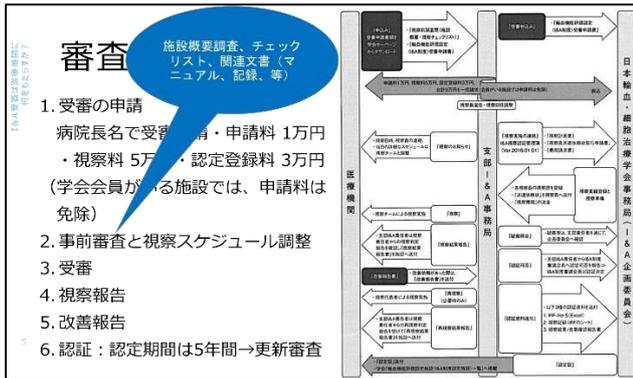
いろんな現場を訪れますので、例えば病院の輸血管理部門だけの問題だけではなく、先ほども多職種という話をしましたが、多職種のみならず病院全体の協力が必要になってきます。病院全体の問題として輸血医療の点検をしようというコンセプトになっていくと思えます。



## 本邦における I&Aの歴史

- 1995.2 関東甲信越支部会I&A委員会設置を決定  
東北支部会のチェックリスト
- 1996.6 「I&A」をテーマに関甲信支部輸血懇談会開催
- 1996.11 Inspectionのシミュレーション実施
- 1997.2 「I&Aチェックリスト(IRF)」を関甲信支部幹事会承認
- 1997.8 「IRF」配布と「ARM」の作成開始
- 1998.11 日本輸血学会I&A委員会承認
- 1999.5 各支部にI&A委員会設立
- 2000.11 I&Aのための輸血基準作成
- 2001.5 Inspector教育プログラム開始
- 2006.4 法人事業としてのI&A開始  
支部認定から全国認定へ
- 2016.1 認定基準の改訂版運用開始：チェック項目の

簡単にI&Aの歴史を振り返りたいと思います。もともとは関東・甲信越や東北の2つの地域の先生方が中心となって立ち上げた制度ですが、学会がこの辺りから関わるようになってきています。法人の事業として始まったのが2006年です。ここから10年ぐらいたったあたりで認定基準の見直しなどが行われ、今日に至るということになっています。



審査の概要ですけれども、こちらの図は学会のホームページにあります。とても細かいので後ほどホームページでご覧いただければいいと思いますけれども、ここが審査を受ける医療機関、一番こっち側が学会の本体の事務局、要するに認証する本体になります。間にあるところは各支部の事務局ということになります。九州の事務局を私どものところが現在仰せつかっているということになります。

受審の申請が医療機関から病院長名で出されると、こういった料金が発生しますけれども、こういったことで受審の申請をして、その後は事務局が仲立ちとなって医療機関の審査までのスケジュールの調整や準備の作業を、具体的などはこの両者間でやりとりをしながら受審に結び付けていくこととなります。そして視察報告があって、改善の報告があって、そして学会本体から認証がやってくるということになるわけです。

ざっとプロセスをご紹介しましたがけれども、施設側の方がご準備いただかないといけない書類がありまして、施設概要調査、病床数がいくらぐらいで、どれぐらい年間で血液製剤を使うといったような簡単なデータをお示しいただき、かつ、I&A の認証に資するような自己評価のチェックリストに記入をしていただき、それを提出していただくこととなります。それから必要なマニュアルや記録類のコピーなどを準備して提出していただくこととなります。

本日は時間の関係で、チェックリストそのものをここで細かくご説明することはかなわないんですけども、基本的にはマニュアルがあって、それがちゃんと運用されているかどうかの記録、実態があるかどうかを見せてくださいと言っているので、そういう事前の準備になるとご理解いただければと思います。

### 視察の実際（典型例）

- ❖ 視察は1日で実施される。
- ❖ 午前中：書面審査。インスペクターと医療機関側が、事前に点検したチェックリストや文書類に基づき、ヒアリング。
- ❖ 午後：現場視察。輸血部門（製剤の納入や出庫、検査体制、保冷庫管理等）、手術部、ICU、救急外来（保冷庫、緊急体制等）のほか、輸血が頻繁に実施されている数病棟（実施手順の確認等）。更に、自己血採取室などの現場を訪問。各現場において可能なかぎり実際の業務見学と聞き取り、関連書類の確認。
- ❖ インスペクターによるまとめの作業の後、講評とその後の作業に関する打ち合わせ→夕方（業務時間内）には終了。

典型的な視察の日は、視察はここでいうところの受審の日ですが、その前に準備段階があったり、審査の後もいろんな事後の作業があるんですが、今お示した部分は視察そのものの日がどんな感じで一日過ぎていくのかということです。視察は朝始まって、夕方には終わる形でございます。視察員は先ほど申し上げたようなチームで来ますけれども、受審施設の側は輸血の責任医の方と検査技師さん、認定看護師さんがおられればそういった方とか、比較的小じまりとしたミーティングになります。病院の方には、そんな広くなくていいので小さい会議室を準備していただいて、そこで向かい合ってインタビューを受けるということになります。

例えば午前中は会議室等で書面の審査、それからインスペクターと医療機関側の 2 つのチームが事前に点検したチェックリストや文書類に基づいてヒアリングインタビューを行うというのが半日費やして行われます。

そして残り半分は現場の視察です。例えば輸血部の訪問、製剤の搬入や出庫、検査体制、保冷庫の管理棟について視察します。それから輸血と縁の深い部署を巡回することになります。すなわち、手術部門、ICU、救急外来等における保冷庫や緊急体制等の確認、その他輸血が頻繁に実施されているような外科系の病棟、消化器、あるいは血液内科の病棟等、こういったところを訪問し、実際に血液製剤の患者さんにつながるごとの準備、認証、確認の手順などを見せていただくといったことが行われます。診療録を拝見したりということもあります。さらに自己血採取室などの現場を訪問して、各現場において可能な限り実際の業務に近い形で業務を見学させていただき、聞き取りや関連商品の確認をいたします。

そしてこれが済みますと、夕方、30～40 分ほど時間を取りましてインスペクターチームによるまとめの作業の後に、

講評を行い、その後の作業に関する打ち合わせをして終了ということになります。

### 認定までの作業（典型例）

- ❖ 視察チームは視察結果の取りまとめ→視察結果報告書作成・提出
- ❖ 受審医療機関は、この報告書をもとに対応。
  - ・ 認定事項をすべてクリアして認定可であれば、学会事務局へ支部事務局を通じて認定申請
  - ・ 改善事項があれば、改善を行いこれを改善報告書として支部事務局を通じ視察チームへ提出→改善内容が可となれば学会事務局へ支部事務局を通じて認定申請
- ❖ 学会事務局から認定証送付

その後、視察チームは帰りまして視察結果を取りまとめ、視察結果報告書というものを医療機関向けに作成します。これが事務局を通じて医療機関に示されますと、受審医療機関は報告書を基に対応をしていきます。認定事項は全てクリアにして、認定可であれば、そのまま学会事務局から認定の申請を行って、そのまま認定ということになります。まずほとんどの医療機関がこちらへなります。改善事項というものが必ず指摘されます。

言い方を変えると、そうあるべきだと思っていますけれども、改善事項があれば受審医療機関側は報告書に基づいて改善を行い、その報告書をまた事務局を通じて、その報告書を見て視察チームが確認する。それで認定が可となれば、上と同様に認定の申請を行うということになるわけです。大まかなところはお分かりいただけたのではないかと思います。

### 特徴

- ◆ **標準的な輸血医療実施のためのプログラム**  
「輸血療法の実施に関する指針」等の公的な指針・ガイドラインに準じた、標準的な輸血医療を実践する内容。
- ◆ **客観的な認定基準の緩和（34項目）**  
認定基準は安全かつ適正な輸血を実施する為の**必須事項**。  
チェックリスト項目数の大幅な削減（600超→78項目）  
認定基準以外の項目は重要事項として取り扱う。
- ◆ **速やかな認定証の発行**  
審査期間の短縮により、最短約3か月で認定証を発行。
- ◆ **インセンティブについて**  
認定施設の価値を高める努力を継続。**病院機能評価との連携！**

この制度の特徴とここに書いていますが、2006年に始まって、非常にチェック項目が多かったんです。煩雑で作業が大変で、それが故に視察から認定までの期間がものすごく長くかかっていたという問題があって、2016

年に新しいバージョンで審査を始めるようになりました。その特徴とお考えいただければと思います。基本的には標準的な輸血医療実施のためのプログラムであるということです。輸血療法の実施に関する指針等の公的な指針やガイドラインに準じた標準的な輸血医療を実践する内容となっているという認定の内容ということになります。

それから客観的な認定基準の緩和をしました。緩和というのは聞こえはいいですけども、先ほど申し上げたような事情で、ある程度削らざるを得ないというような事情がありました。しかしながら決して骨抜きになったわけではなくて、認定基準は安全かつ適正な輸血を実施するための必須事項を選びすぎて、今回、設けたということになります。34項目です。それからこの34項目にまつわるチェックリスト項目ですが、先ほど大変たくさんあったと、600以上あったんです。それをだいぶ減らして、それでもまだ78項目まで減らしてきたところがあります。

2つかテゴリーがあって、先ほどからお話している認定基準、それからもう1つが重要事項と2つがございます。認定を受けるためには認定基準を全てクリアしなければなりません、重要事項についてはいろいろ難しい点もあるけれどもできるだけ改善するようにしてくださいということで、必須の項目ではありません。こういった改善を経て、できるだけ速やかに医療機関の皆さまには認定証を出す方向で現在、作業が進んでおりまして、一時期は半年とか1年近くかかったのが、最短でも3カ月ぐらいで認定証を発行できるような状態までできています。

それから後ほども触れますけれども、インセンティブについては明確な保険診療における診療報酬の施設基準みたいなところまで具体的にはなっていないんですが、病院機能評価との連携が、近年、これは明確な進歩ではないかということでもあります。

## 認定基準：管理体制

- ❖輸血療法委員会の設置と年6回以上の開催
- ❖血液製剤の適正使用の推進
- ❖専門の輸血部または関連業務を一括して行う輸血部門の設置
- ❖輸血医療に責任を持つ輸血専任医師の任命
- ❖輸血業務全般について十分な知識と経験豊富な検査技師の配置

具体的な基準に簡単に触れていきたいと思えます。管理体制については輸血療法委員会の設置そして年6回以上開催しているか。それから血液製剤の適正使用の推進をしているか。これはふわっとした表現ですが、もちろんマニュアルに厚生労働省のガイドラインを遵守するといったことをきっちり明記してもらうことはもちろんですが、例えば適正使用の推進のために具体的にどのような診療現場への働きかけをしているか、それから輸血療法委員会がどのような活動をしているかといった少し踏み込んだ内容にも関わってくるかと思えます。

## 認定基準：血液製剤管理

- ❖輸血用血液製剤の輸血部門での24時間一元管理体制
- ❖手術室、集中治療室などで保管する場合、輸血部門も管理に携わる
- ❖輸血用血液専用保管庫は自記温度記録計付、警報装置付
- ❖血液専用保冷庫は日常定期点検を行い、その記録を残す
- ❖血液センターからの入庫作業は24時間輸血部門が把握・管理
- ❖血液製剤の搬出業務は24時間輸血部門が管理
- ❖血液製剤搬出の際は、出庫者・受領者双方で血液型と血液製剤番号を照合確認し、記録

専門の輸血部または関連業務を一括して行う輸血部門の設置、一元管理の話です。それから輸血医療に責任を持つ専任医師の認定。そして業務全般について十分な知識や経験豊富な検査技師の配置。これをクリアしていれば管理体制はOKということになります。

次が血液製剤の管理です。輸血部門での24時間一元管理体制を敷いているか。そして手術室や集中治療室などで保管する場合は、輸血部門も管理に携わっているかどうか。輸血血液専用保冷庫は磁気温度記録計付き・警報装置付きであるかどうか。専用保冷庫は日常点検を行って、その記録があるかどうか。センターからの入庫作業は24時間輸血部門が管理しているかどうか。製剤の搬出業務は24時間輸血部門が管理してい

るかどうか。そして製剤搬出の際は出庫者、事業者双方での照合確認が的確になされているかどうか。そういった製剤の運用の流れが、輸血部門がトータルに関わっている状態かどうかということが問われていることとなります。

## 認定基準：輸血検査

- ❖ABO血液型、Rh(D)抗原検査は文書化された手順書を整備し、オモテ・ウラ試験や管理された抗血清を用いて行い、決定
- ❖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
- ❖不規則抗体検査、交差適合試験は緊急時対応も含めて文書化された手順書を整備し実施
- ❖コンピュータークロスマッチのマニュアル整備と実施
- ❖輸血検査業務は検査技師などによる24時間体制を実施

検査業務そのものについてもいくつかの項目があります。そもそも文書化された手順書整理した上で検査が行われているかどうか。それから異なる時点で採血した検体を用いて血液型検査が複数回、2回以上実施されているかどうか。不規則抗体検査や交差適合試験も文書化した手順書が用いられているかどうか。コンピュータークロスマッチを実施している医療機関については、そのマニュアルが整備されているかどうか。そして輸血検査業務が何らかの形で24時間体制が敷かれているかどうか。

## 認定基準：輸血実施

- ❖輸血用血液や血漿分画製剤などの特定生物由来製品使用時の患者への書面によるインフォームド・コンセントの実施
- ❖医療従事者が2名で交互に照合確認し、実施を記録
- ❖輸血準備は1回1患者として実施
- ❖ベッドサイドで患者・製剤と交差試験結果とを、適合票や電子機器によって照合確認し、記録
- ❖輸血開始5分後及び15分後はベッドサイドで患者の状態を観察し、記録

次が輸血の実施状況です。これはどちらかというと医療現場の話になってきますけれども、インフォームドコンセントの実施、それから実際に血液バッグを準備する時の医療従事者による照合確認をダブルで行われているかどうか。実施の記録がなされているかどうか。輸血を1回1患者で実施しているか。ベッドサイドでつなぐ間際の認証作業が的確になされているかどうか。そして輸血開始後の5分

ないし 15 分間の患者さんの状態の観察といったことが求められています。

### 認定基準：副作用管理・対策

- ❖急性輸血副作用の報告体制と副作用発生状況の記録
- ❖輸血による副作用の診断、治療、防止のための手順やシステムの文書化

最後に申し上げた点と絡んで、今度は副作用の管理です。急性期の輸血副作用、副反応の報告体制と発生状況の記録。その診断や治療や防止のための手順や仕組みが文書化されているかどうか、マニュアルに記載されているかどうかが問われています。

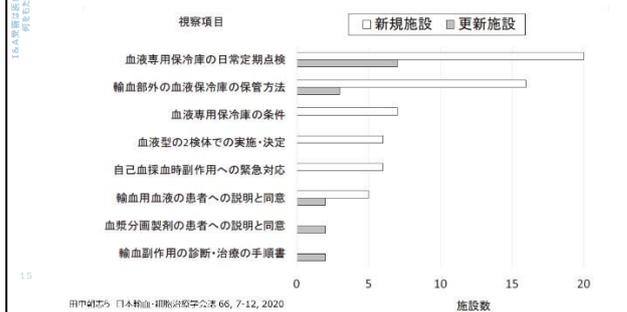
### 認定基準：自己血・院内採血

- ❖自己血採血における安全性確保のためのマニュアル整備と遵守
- ❖自己血輸血（採血）について患者への十分な説明と同意を得た上での実施
- ❖採血は適切な皮膚消毒を施し、採血後はチューブシーラーを用い採血バッグを切り離していること
- ❖VVRなどの採血時副作用が発生した場合の緊急時対応策を講じていること
- ❖自己血の保管管理は輸血部門で一括して行なっていること
- ❖院内採血に関する方針・基準の明確化・文書化

最後に、自己血や院内採血についてですが、自己血採血についてはマニュアルの整備とその遵守がなされているかどうか記録を含めて問われていますし、消毒やチューブシーラーを用いた閉鎖系での作業が的確になされているかどうか。器具がちゃんと準備されているかどうかといったところも含まれます。

そして血管迷走神経反射などの副反応が生じた時の対応の体制。そもそも自己血の運用が一元化、センター化されているかどうかということで、あちこちの病棟でめいめに違う方法でやられていないかということです。それから院内採血というのは、当初はいわゆる院内の生血をイメージする感じだったんですけれども、近年では造血幹細胞の採取に関する基準であるとか手順といったものが、輸血療法委員会において基準が明文化されているかどうか求められるようになったのが近年の変化です。

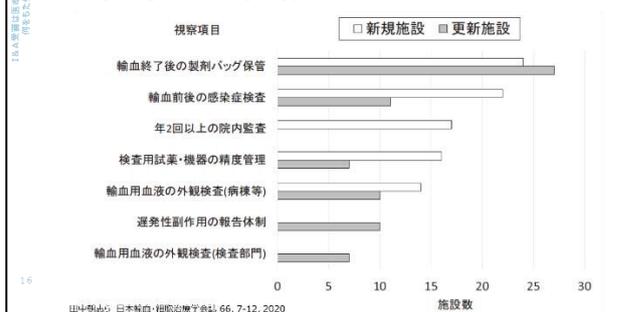
### 認定必須事項で指摘の多かった項目



これは2020年に日本輸血・細胞治療学会が雑誌にI&Aの協議会の会長の田中先生がまとめられた、認定必須事項で指摘が多かった項目です。

ご覧いただいておりますように、上3つが保冷庫の問題です。医療機関において保冷庫の管理というのが、先ほどATRのお話もありましたけれども病院にとってコストがかかる場所もあって、なかなか大変な部分であろうかと思えます。それは単に専用保冷庫なのかということのみならず、例えば一番上は点検がきちんとされているか、そしてよくあるのが記録が割と漏れていたりします。そういうところが指摘事項として挙がってきます。2番目が、輸血部門以外の手術室の保冷庫やICUの保冷庫でどういう管理がなされているかということが指摘を受けることが多いということです。あとは2回の検体で血液型決定とか、インフォームドコンセントの話。大体こういった項目が指摘が多いので、一度見直していただければと思います。

### 重要事項で指摘の多かった項目



それから認定項目ではないですが、重要事項を参考までにお見せしたいと思います。一番多かったのは輸血終了後の製剤バッグの保管です。副反応の対策、原因検索の対策として、いったんバッグを全部回収して保管しておくとなっているんですけれども、なかなかこれはできていな

いところが多いです。これは認定から外して努力目標と言いましょか、重要事項として挙げていることになります。輸血前後の感染症検査につきましても、近年考え方がだいぶ変わってきましたので、この辺りは認定項目から外れていることになるかと思えます。

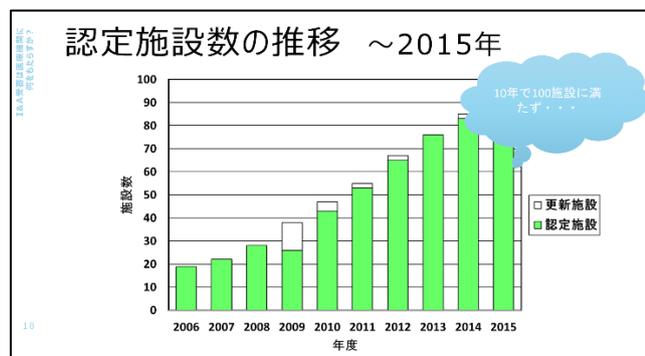
院内監査はすごく重要だと個人的には思っているんですけど、今のところは認定項目から外れています。この辺も参考にいただければと思います。

### 受審施設と審査員の評価が分かれた項目

新規施設（9施設）			
順位	分類	項目	施設数
1	血液製剤 保管管理	血液専用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・対応	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	手書き、集中治療室、救命救急センター等で保管する場合は、その冷庫庫を輸血部門が管理している	11
6	輸血副作用の 管理・対応	発熱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	血液製剤調出の際は、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

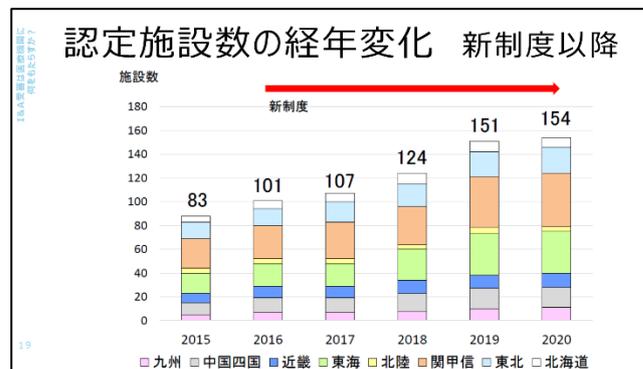
◆ 受審施設 yes → 審査員 no、へと変更

これはさらっと見ていただければいいと思いますが、詳細はよく分からないですが、同じ論文から出てきて、受審施設側と審査チーム側の評価が分かれたところです。受審施設側ではちゃんとやっているけど返事をしたにもかかわらず、実際に施設としてみたらこれはどうかというような、審査員が No と判断した事例として順位を付けられています。詳細はこの論文をご覧ください。結構くい違ってくるんだなということで、参考までにご覧いただければと思います。



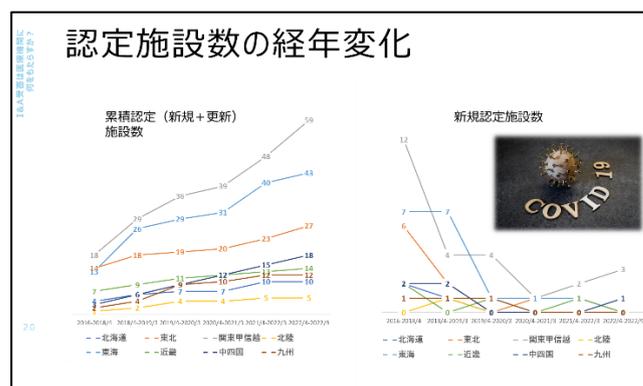
このグラフは 2006 年に学会の事業として始まってから制度が改定される 2015 年までに、全国の認定施設の累積の推移です。順調に伸びているように見えるんですが、

2015 年を見ると 10 年間で 100 施設に到達していないということです。なかなか進まない理由は、先ほど申し上げた大量の作業を受審施設側もちろん、視察チームもこなさなければいけないということで進まなかったということです。



新制度が 2016 年にスタートしてからということになりますけれども、これが同じように累積の認定施設数です。色分けしてあるのが地域で色分けしてあるわけです。一番多いのがオレンジ色の関東・甲信越です。水色が東北ブロックということ。先ほどちょっと紹介しましたが、I&A の仕組みを日本で立ち上げた地域の方々が一番多いということです。それから近年少し伸びを見せているのが東海です。東海も結構最初から関わっておられたんですけど、やはり先駆者のところは強いなという印象です。

一方、愛すべき九州はどうなっているかといいますと、このピンクのところ、数字も結構一番下だと言わざるを得ないです。もう 1 つ、このグラフで私自身が難しいなと思っているのは、せつかく新しい制度を始めたんですけども、だいぶ軽量化したにも関わらず、やはり伸びがそこまでいってないのが気になることです。



これは今のグラフをさらに細かく、累積の認定を更新も含めている件数で、やはり関東・甲信越が圧倒的に多いです。2016年から、ここが2020年の4月～9月ですけれども、関東・甲信越は受審件数は伸びています。九州はワインレッドの部分で、じわっと増えてはいますが、そんなに目立ってどんどん右肩上がりという感じでもなく、伸び悩みというところ です。

こちらは新規認定施設です。時間軸は同様に、一番左が2016年～2018年ということで、手前の合計がここにあります。ここからは半年ごとに区切っています、一番右側が22年の4月～9月までです。一番こちら側はそれまでの合計で、ここから見ると新規認定数がぐっと減っています。これは九州だけではなくて関東・甲信越ですらそういう状況になっています。これは2020年以降のCOVID-19の問題が重くのしかかっているということは否定できないのではないかと思います。

	認定開始日	次回認定期限
九州大学病院	2010/04/01	2025/03/31
福岡赤十字病院	2020/04/01	2025/03/31
福岡大学病院	2015/04/01	2025/03/31
長崎大学病院	2018/04/01	2023/03/31
国立病院機構 長崎医療センター	2008/04/01	2024/03/31
大分大学医学部附属病院	2017/04/01	2027/03/31
大分県済生会日田病院	2012/04/01	2027/03/31
大分県立病院	2011/04/01	2027/03/31
大分市医師会立 アルメイダ病院	2014/04/01	2024/03/31
宮崎大学医学部附属病院	2020/04/01	2026/03/31
慈恵会 今村総合病院	2018/04/01	2023/03/31

九州の認定施設は、現状ではこの11施設です。色分けしているのは更新の時期です。例えば長崎大学病院は今年度が更新の年ですけれども、受審したのがつい先日で、詳細でかつ丁寧に厳しいご指摘を数々いただきまして、温かいご指摘だと思って必死で取り組んでいるところです。鹿児島は今村総合病院さんもちょうど作業を進めておられるところです。問題は福岡県ですけれども、九州大学病院、福岡赤十字病院、そして福岡大学病院の3施設だけです。九州で一番医療機関が多いのは大分県で、大分大学、大分済生会、日田県立病院、アルメイダ病院の4施設ということで大分がトップランナーです。まだ1施設もない県もあったりするので、九州は本当に頑張らないといけないということで、喜んで今回のお話をお引き受けしましたし、支部の事務局としても取り組

みを変えていかないと駄目だと改めて今回、思っている次第です。

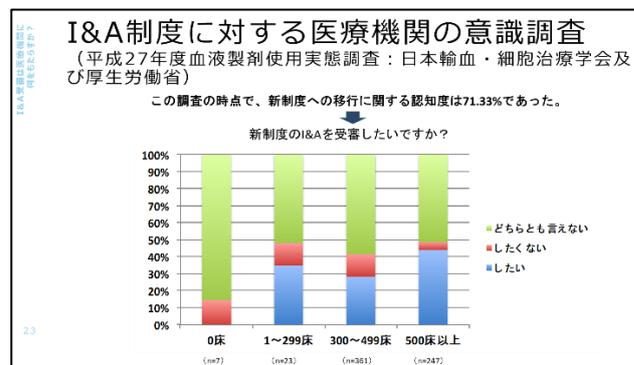
### 受審促進のための課題

- ① 施設長を含む一般の医療関係者における本制度の認知度の低さ
- ② 輸血医療関係者における本制度の評価内容や基準に関する情報不足
- ③ インセンティブ
- ④ ポスト・パンデミック

受審促進のための課題は、そもそも施設長を含む輸血関係以外の医療関係者においてこの制度の認知が圧倒的に低いというのは、ある意味やむを得ないことだと思わなければならない、そのことが1点です。

それから輸血医療関係者においても、どこまで皆さんがこの制度のことを認知、理解しておられるのかということもあるだろうと思います。そして3番目に、この制度を取って何かいいことがあるのかということ。何かいいことというのは、もうちょっとはっきり言うと何か収益につながるのかということで、あるいは輸血管理部門の何かメリットがあるのかということを求められる。それは当然のことだと思います。

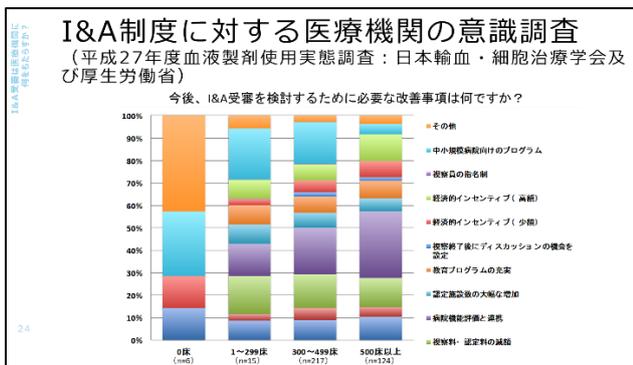
それから3番目に、ポストパンデミック。パンデミックに落ち込んだ新規の認定施設を今後どうリカバリーしていくかというところが問題になるかと思っています。



次の2枚はちょっとデータが古いのであまり細かく取り上げるつもりはないんですけれども、平成27年の厚生労働省の学会の調査でI&Aに関する質問事項です。この年だけだったので経年変化を追うことができなくてあまり参考

にならないんですけども、時間の関係もあるので飛ばします。

院機能評価との連携というものを強化していきたいということです。



これはちょっと見づらいと思うんですが、横軸が病床規模数、縦軸が回答の中での割合です。何を聞いているかというと、「I&A 制度に関する医療機関の意識調査」ということで、受審を検討するために必要な改善事項は何ですかということです。これは制度がどう変わればいいのかということを質問しているわけです。多分 I&A の対象の施設はどちらかというと中規模以上の、要するに一元管理するとか専任の医師がいるという医療機関が当面の対象になっているわけですが、そういったところに絞りますとこの紫の部分、病院機能評価と連携してほしいというところなんです。それからインセンティブについても言及されている医療機関が多かったということです。

### リモート視察の実際

- 2020年、SARS-Cov2のパンデミック状況を受け、オンライン会議システムを用いたリモート視察を開始した。
- リモート視察による認定は、従来の訪問審査と基本的には同等の内容（認定事項、認定機関）である。また、新規、更新のいずれにも使用可能である。
- 事前準備にしっかり時間をかける。
- 必要な規則、手順書、実施記録などの提示（PDF、画像、動画、等）  
関連部署、保冷庫の内部・外部、外観検査の実施記録、同意書の写真、血液製剤の確認・照合の様子など（ダミー製剤で可）
- 視察当日はWEB会議方式での質疑応答。
- 当日に十分確認ができなかった点は後日に資料の確認をする場合あり。

リモート視察の実際ですけども、2020年にリモート視察を開始しました。それによって認定するというのは、従来のサイトビジット（訪問審査）と基本的に同等の資格、内容も一緒なんですけれども認定の重みも同じ重みであります。リモートだから仮の認定ということではなくて、本認定であるということをご理解ください。新規あるいは更新のいずれにも使用可能であります。

### 受審施設維持・増加への対策

#### I&A制度審議会（2022/11/7）

- リモート視察を併用した審査の普及：  
受審施設からの情報発信、各支部での取り組み、合同輸血療法委員会を通じた受審勧告、行政・日赤との連携
- 病院機能評価との連携：  
病院機能評価の解説集に「日本輸血・細胞治療学会輸血機能評価認定制度（I&A制度）などの外部認証を受け、輸血・血液管理機能の質向上に向けた活動がなされていれば高く評価される」との文言が追加された。

したがって、今後私たちが受審施設を維持、あるいは増加させていくためにいくつかの課題があるということで、I&Aの制度審議会においては以下の対応を進めてきました。1つは、リモート視察を併用してパンデミックの状況においても新規の受審施設を増やす取り組みをたゆまないようにしたいということが1点です。それから2点目に、病

### リモート視察のスケジュール概要

時間軸	タスク	支部事務局	受審施設	視察員	本部事務局
4週以上前	ZOOM予約	●			●
	リハーサル日調整	●			●
3週前	ZOOM接続指導	●			●
	一元化ファイル作成	●	●	● (主任)	
2週前	ZOOM操作指導	●			●
	招待される側の指導		●		●
1週前	本書リハーサル	●	●	●	
	不足分の追加依頼		●	● (主任)	
数日前	ZOOM招待メール	●			●
1日前	資料最終確認		●	● (主任)	
視察30分前	接続可能状態開始	●	●	●	●
視察開始～終了	リモート視察	●	●	● (主任)	●
終了後	退室確認	●			
	ZOOM切断	●			

ただ、リモート視察は事前準備が結構大変です。私も事務局として何件か携わりましたけれども、事前準備にしっかりと時間をかける必要があります。あるいは視察チームあるいは受審施設との間で事前にやりとりをして、そこから審査が始まっているような感じですけども、かなりの時間がかかります。そして必要な規則や手順書、実施記録などを提示していただくんですけども、もともとPDFでやりとりしているわけですが、加えて画像あるいは実施現場の動画なども撮っていただいて、それをデータとして送っていただくといったようなことです。



具体的には、関連部署や保冷库の内部・外部、外観検査の実施記録、同意書の写真とか、血液製剤の照合の様子など、もちろんダミー製剤で結構ですし、患者さんの情報はじめ個人情報が出ないような形で処理していただく必要があるということで手間がかかります。

### リモート視察当日のスケジュール例

時間	内容	1	2	3	4	5	6	7
8:45	入室							
9:00	入室							
9:15	入室							
9:30	入室							
9:45	入室							
10:00	入室							
10:15	入室							
10:30	入室							
10:45	入室							
11:00	入室							
11:15	入室							
11:30	入室							
11:45	入室							
12:00	入室							
12:15	入室							
12:30	入室							
12:45	入室							
13:00	入室							
13:15	入室							
13:30	入室							
13:45	入室							
14:00	入室							
14:15	入室							
14:30	入室							
14:45	入室							
15:00	入室							
15:15	入室							
15:30	入室							
15:45	入室							
16:00	入室							

そして視察当日は、ウェブ会議方式での質疑応答になります。当日十分に確認ができなかった点は、後日少し補足のやりとりをする場合があるということです。次の2枚はリモート視察のスケジュール概要ということで、あまり細かくは触れませんが、この赤いところが視察当日だとすると、その1カ月以上前ぐらいから学会の事務局が契約している長時間使えるZoomをまず予約して、そしてZoomが動くかどうかをちゃんとリハーサルします。これが事務局と学会本部の間でまず準備をし、そして受審施設側からいろんな資料のファイルを送ってきますので共有します。

準備をしていただいて、不足があれば追加の依頼をするということで、1カ月ぐらいかけて準備のやりとりが増えてきます。例えば本番のリハーサルをZoomがちゃんと動くか、音や絵がちゃんと届くかどうかのリハーサルも行ったりします。これは事務局と受審施設、本部の事務局も含めて

全員参加でリハーサルを行って本番に臨むことになります。

準備が大事だということを申しましたけれども、その過程ではGoogle Driveを用いてさまざまな文書、画像、動画のファイル、チェックリストを共有するという作業が入ってきます。こういったものをGoogle Drive上で共有管理することになって、最終的にはそういった資料を用いて受審施設側に、パワーポイントというアプリケーションを使ってファイルに情報を一元化して、これで審査の資料とするという形になってきます。

ですからリモート審査というのはZoomで行うことが1点と、Google Driveを用いて資料を共有化するという点で、現代のネットの技術を組み合わせて行うことになるわけですが。繰り返しになりますが、個人情報管理は徹底しなければならないということになります。

ですから当然、こういった作業をする上で視察員チームと受審施設の両者はもちろんですが、その間に立つて支部の事務局、私共がこういったGoogle Driveの準備とかパワーポイント情報の整理とかお手伝いさせていただくことになりますし、学会の事務局はZoomの準備をするということになります。

具体的にどういふふうになされるのかということで、Zoomの会議を一日中やってみたいなイメージです。最初のうちは小会議室でのヒアリングの感じで進むんですが、いろんなやりようがあると思うんですが、例えばオペ室の調査に途中から入ってもらってオペ室での状況を答えてもらうとか、オペ室が終わったら次はICUの人が入るとか、この辺りが交代しているようなヒアリングが行われていくということで、これを現場視察の代わりにする。

その中では画像を見たりライブで動画を撮影して、こんなふうを保冷库を管理していますということをやったりします。訪問審査ではできないような細かいところも見えたりするんですが、なかなか一長一短があるかなと思うんですが、最近の新しい技術を使えばウェブでもリモート視察でもかなりのところまで見えるかと思っています。

リモート視察は結構やってきているんですが、少しずつ社会状況も変わってきて、いわゆる従来の訪問審査を行うという施設も少しずつ全国的に増えてきています。私も12月に行いました更新の審査も、実は訪問審査で

行いました。だんだんそういうふうになってきている状況もご理解ください。それからリモートで基本はやるんだけど、例えば視察チームの1人で非常に近くて行きやすい方が、その人だけ訪問して現場を見るとか、現場で動画を撮ってウェブのほかの視察チームの人に見てもらおうといったような、いわゆるハイブリッドの審査というやり方も、九州ではまだないですがほかの地域でやっているところもあります。

いろんなやり方で細かく丁寧に審査をすることが可能で、2年ぐらいたってそういったノウハウもだいぶ蓄積されてきていますので、どうぞ皆さんご利用いただいたらいいかと思えます。

### 病院機能評価における位置づけ

日本医療機能評価機構の病院機能評価解説書（Ver3.0）において、下記のような記載がなされた。これは、外部審査としてのI&A認定制度が、医療機関における輸血医療の品質と安全性担保にとって重要な意義を持つことを認めるものである。

#### 第3領域 良質な医療の実践2

##### 3.2.3 輸血・血液管理機能を適切に発揮している

日本輸血・細胞治療学会輸血機能評価認定制度（I&A制度）などの外部認証を受け、輸血・血液管理機能の質向上に向けた活動がなされていれば高く評価される。

さて、病院機能評価ですけれども、これは非常にシンプルな話です。日本医療機能評価機構の病院機能評価解説書 Ver3において、この中に第3領域「領域な良質な医療の実践Ⅱ」、これは機能評価の項立てで、「輸血血液管理機能を適切に発揮している」という項立てがあります。そこに日本に輸血・細胞治療学会輸血機能評価認定制度、I&A制度などの外部認証を受け」ということが明記されています。認証を受けていることが非常に重要な要素になっていることが明示されましたので、日本医療評価機構側もこのことをきちんと認識しているということになります。I&Aを認証しているという証明書を輸血管理部門の壁に貼って、見せてあげたりするわけです。そういった形で認識していただいていることが非常に大きなアドバンテージになると思います。

### 受審施設維持・増加への対策

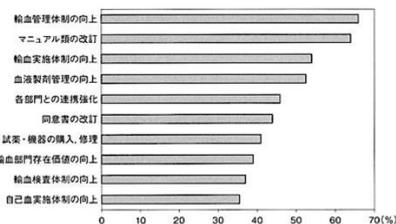
I&A制度審議会（2022/11/7）

- インセンティブ設定：  
2024年度診療報酬改定でのインセンティブ設定を目指す。
- COVID-19収束後の出口戦略：  
リモート受審施設のその後の訪問審査のあり方  
リモート審査の検証の必要性

インセンティブに関しましてはまだ先の話ですし、お約束できる段階ではないかもしれませんが、現在は2025年度の診療報酬改定において何らかの形でI&Aに転換してインセンティブを設定しようということで、学会のほうで活動をして目指しているところです。ここはまだ具体的なものではありません。

それから先ほどから何度も触れてますがリモート受審。2年ぐらいやってきてノウハウが蓄積されてきたと申しましたけれども、リモート審査の良いところとまずいところ、訪問審査の良いところと悪いところ、長短あると思います。リモート審査でこれまでやってきた全国の実績の実際どうだったのか検証をして、今後の新しい視察のあり方につなげていく必要があるということで、リモート審査の検証の調査が近々あると思います。Google アンケートの形を取ってあると思いますので、ぜひご協力いただきたいと思います。受審施設、それから視察員の皆さまにそういうアンケートの依頼が近々届くと思います。

### I&A受審してよかったこと



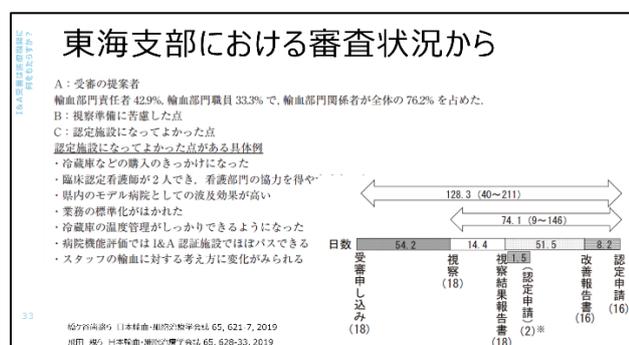
旧制度による認定施設80施設にアンケート調査。回答は59施設から（回答率74%）

各種外部評価（医療機能評価や医療監視等）でも認識されている！

I&A受審をして良かったことというのが、これは少し古いアンケートですが、旧制度における80施設のアンケート調査ですが、輸血管理体制の向上、マニュアル類の改訂、輸血実施体制の向上、それから血液製剤管理の向上、各部門との連携強化、同意書の改訂。認定事項や重

要事項に定められているいろんな項目を、外部の視察の目を通して改善することができましたということです。

注目していただきたいのはここです。順位では結構下のほうになりますが、試薬機器の購入・修理というものです。保冷庫は大変高い機器ですので、なかなか専用の保冷庫は難しいと思っけていても、外部の審査が入ってこの保冷庫では問題だという指摘があった場合に、それを病院首脳部にこういう指摘を受けたからということで購入で予算を計上していただく大きなきっかけになり得るということです。よく言われる外圧を利用して院内の体制を改善整備していただく、その1つの大きな契機にしていただくのが、この制度の魅力ではないかと思う次第です。



これは東海支部における審査状況です。このスライドを見ていただきたいのはこの部分だけで結構です。認定施設になって良かった点を具体的に書いてもらいました。2019年の日本輸血・細胞治療学会に論文がありますので、詳細はご覧いただければと思いますが、「冷蔵庫などの購入のきっかけとなった」、まさに先ほどの話です。それから「臨床認定看護師が2人できた」と、看護部門の協力を得られやすくなったと書いてあります。それから「県内のモデル病院としての波及効果が高い」「業務の標準化が図れた」。その医療機関だけではなく、近隣の医療機関の中で輸血医療をしっかりとやっている病院としての位置付け、プレゼンスが明確になって、モデルとして波及していたというところが、医療機関そのものの魅力を発信するという意味でも重要な意味があるかと思えます。

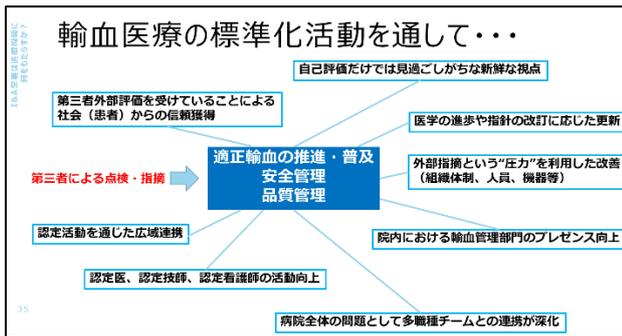
### 認定輸血技師・看護師の活躍の場を生む！

① 受審施設の認定技師・看護師として：  
 輸血療法全般の知識をもって、安全な輸血療法の実施について、現場のスタッフを点検・指導できる。  
 輸血療法委員会のメンバーとして、多職種連携チーム医療のキーパーソンになる。  
 インフォームドコンセントにおける看護師や技師の役割の再確認ができる。  
 自己血採血や成分採血の安全性向上について現場の看護師・技師と共に点検・指導できる。

② 審査チームの一員として：  
 認定技師・看護師としての知識やスキルを広域の医療機関の輸血医療改善への取り組みに活かすことが出来る。  
 現場の医療スタッフとのディスカッションを通して、新たな改善への取り組みやアイデア等の情報を共有。

「病院機能評価ではI&A認定施設でほぼパスできる」と書いています。先ほど認定看護師の話がありました。もちろん元々認定看護師がおられるところもありますし、そうじゃないところもあると思うんですけども、認定技師とか認定看護師の活躍の場をI&Aが生むんです。1つは、受審施設の技師さんや看護師さんとしてどうなのか、輸血療法全般の知識を持って安全な輸血療法の実施について、現場の他のさまざまなスタッフを点検指導できる。それから院内の輸血療法委員会のメンバーとして多職種連携チームのキーパーソンになり得る。病院全体の輸血療法のキーパーソンとして働けるということです。それからインフォームドコンセントにおける看護師の技師の役割の再確認ができる。それから自己血採血や成分採血の安全性向上に寄与できる。

こういうふうに入審施設の中における認定技師、認定看護師さんの活躍の場をI&A制度を通じて高めていただきたいということです。それから視察チーム、審査チームの一員として関わることも当然あるわけです。そうすると認定技師や看護師としての知識やスキルを他の医療機関の輸血医療の改善の取り組みに生かすことができるということです。それからほかの医療機関の輸血医療に関わるスタッフとディスカッションすることで、新たな改善の取り組みやアイデアなどの情報を共有して、視察チームに行くことで自分の医療機関の改善につながるヒントが得られるというメリットもあるんじゃないかと思っております。



まとめに入りますけれども、輸血医療の標準化活動を通じて、I&Aは第三者による点検や指摘によって適正輸血の推進や普及、安全管理、そして製剤の品質管理を高めていくこととなりますが、周りにいっぱい書いているのがI&Aを受けることによる波及効果をいくつか思いのままに書いてみました。

まず1つは、自己評価だけは見過ごしがちな新鮮な視点を、外部からの第三者の視点によって明らかにする、それを改善に結びつけていくことができるということが一番大きいのではないかと思います。それと同様に、ここにありますが外部指摘という圧力を利用した改善。組織の体制と人員を増やしてほしいとか、先ほどから出ている保冷庫などの機器を新しく買うといった、予算措置が必要になるような難しい課題も外圧を利用して改善に結び付けられるかもしれないということで、非常に大きな魅力ではないかと思います。

その他にもいっぱい書いてありますけれども、院内において輸血管理部門の地位向上、プレゼンスが向上するというのも非常に大きいと思いますし、それと連動して病院全体の問題として他職種チームとの連携を強化することができるのではないかと思います。

その病院の問題だけではなくて、認定活動を通じた広域の連携というものを可能にすると思いますし、そういった第三者評価を受けたことによる周りからの信頼を得ることも寄与するのではないかと思います。

今後 I&A の活動に関して重点的にやっつけていかないといけないことは、何といたっても受審施設を増やさなければいけないということです。例えば具体的にどうやって増やせばいいかということですが、いくつかタイプを絞るしかありません。まず1つのターゲットは、輸血管理料ないしは適正使用加算を既に取得している医療機関、ここだったらきっといろんなことをうまくやっているに違いないと思うわけです。まずはこういったものを既に取っておられる医療機関の方で I&A の受審を受けておられない方は、どうぞ検討いただきたいと思います。

2番目に、病院機能評価認定を既に受けておられる、特に一般のⅡとⅢといういわゆる急性期病院とか診療しているところは、これもいけるんじゃないかと思います。かなり高度なサービスの実現性の医療機関ですので、輸血の管理も十分にやっておられる可能性が非常に高いです。

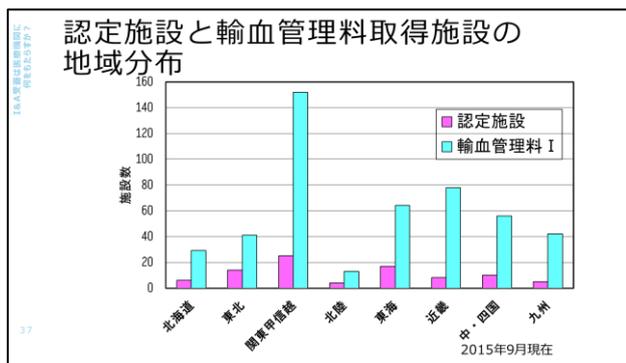
3番目に、これはかなり絞られてくるんですけど、臨床検査に特化した品質マネジメントシステムですけども、ISO15189 認定施設、ここは検査部門の ISO を取得しているわけです。ただ、ISO はご存じのように検査に特化していますので、いろいろ課題はあるんですけども、きっと高度なレベルに達しているに違いないということで、この辺りが受審施設としてぜひ名乗りを上げていただきたい施設ではないかと思っています。

当然、われわれ I&A の運営する立場としても、単に受けてと言いつ放しではいけないわけです。例えばここにありますけれども、視察前の調査項目についてチェックリストでいろんなデータを挙げていますので、こういったデータを蓄積して日本の輸血医療の現状がある意味データベースになっているわけですから、これを明らかにする非常に重要な情報だということです。それをフィードバックすることで、医

療機関の皆さまに参考にしていただけるのではないかと思います。

2 番目も同様です。これはどちらかというと時間軸に則って更新前と更新後で経時的な変化を見て、どういった改善状況になっているのかをしっかりとモニターして、それを評価するということ。こういった取り組みを通じて、輸血医療に関する新たな教育的なプログラムを構築することで、I & A の次のステップに進まなければならないと思っています。そして先ほども触れましたが、現状は中・大規模病院に特化した認定制度になっているものを、もう少し小規模な医療機関で本当に適切に輸血医療が、改善が回っているかどうかというところを評価する制度にもしかならつなげていけるのではないかと考えています。

それが最後の I & A 認定基準のバージョンアップや審査作業の効率化といったものにもつながっていくと思っています。当然医療は進歩して変化しますので、バージョンアップは当然求められるところかと思っています。



重要なのは、こういった目標を達成するために単に私がここでお話をするだけではなくて、合同輸血療法委員会の活動が鍵を握っていると一言を言わねえです。ご存じの方も多いと思いますが、九州は各県の合同輸血療法委員会が非常に連携よく活動して、意見交換も毎年のように行っている状況です。ですから九州で受審施設を増やそうと思ったら、I & A の受審施設を増やすために各県の合同輸血情報委員会の活動が重要なのであれば、8 県の合同輸血療法委員会が連携して、知恵を出し合う仕組みをつくるのも 1 つのアイデアではないかと思っています。実はこのアイデア自体は数年前に私自身も 1 回持ったんですけれども、なかなかコロナなどの社会状況で見

通しが悪くなって、リモート審査などもありましたけれども、やっとまた訪問審査ができるようになってきていますので、ぜひこういった方向で連携を強めることで、I & A 受審促進の仕掛けをうまく回していきたいと思っています。ご協力いただければと思います。

じゃあどこを受審するかというターゲットですが、これは管理料取得施設の地域分布です。2015 年ですから結構古いんですが、九州はだいたい乖離があるわけです。ピンク色が認定施設で水色が輸血管管理料 I を取っているところですけども、まだまだ取っていないということが 2015 年段階でもありました。

県	病院機能評価 (一般2/3)
福岡県	47
佐賀県	7
長崎県	11
熊本県	20
大分県	12
宮崎県	10
鹿児島県	19
沖縄県	12

それからこれは直近の九州の病院機能評価の認定施設数です。各県ごとに上げてみました。機能評価を取っている病院は各都道府県でたくさんあるんですけども、きっとこの中の多くの病院が I & A の認定を取るポテンシャルを十分に持っている医療機関だと思います。福岡県は 47 医療機関あります。3 つの病院が取っておられますから、44 病院もきっと取れるポテンシャルは十分にあると思います。ぜひご検討いただければと思います。

県	I&A	ISO15189	both
福岡県	1	7	2
佐賀県	0	2	0
長崎県	0	2	2
熊本県	0	3	0
大分県	3	0	1
宮崎県	0	0	1
鹿児島県	1	1	0
沖縄県	0	1	0

ISO15189: 品質マネジメントシステムを有効に機能させて、専ら臨床検査業務の品質維持・向上のための取り組みを継続的に実施するためのシステム構築

I&Aは、輸血検査業務以外の、血液製剤管理や適正使用、安全管理、自己血・院内採血等をカバーしている。

それから ISO15189 は、先ほども言いましたように検査の品質マネジメントシステムです。I & A は、それに加え

て血液製剤の管理や適正使用の問題が加わるということで、この 2 つを取ったら鬼に金棒というわけでございます。この表は I&A だけを取っている施設数、ISO だけを取っている施設数、そして両方を取っている施設数ということです。この真ん中の数は I&A を取っていない施設です。福岡県は 7 施設あります。先ほども病院機能評価の施設とほぼダブルと思うんですが、ぜひご検討いただきたいと思います。岡目八目という言葉は若い方はご存じない方も多いかと思いますが、他人の目で見ると自分が気付いていなかったことが初めて分かるといったことで、ぜひ岡目八目でこの制度を利用していただくといいのかなと思うんです。

**TAKE-HOME MESSAGE**  
受審を目指して！

- ✓ 病院における適正輸血の方針が明確か？
- ✓ マニュアルの整備状況は？
- ✓ 実際にマニュアル通りの運用が可能な体制か？
- ✓ 記録類の整備と運用状況は手順書通りか？

「問題なし」で一発認証される（まずそんなことは起きない）ことが目標ではない。

視察チームとの建設的な協議を通して、自施設の業務体制を見直し、地域全体の体制を整備する良い機会

それでテイクホームメッセージということで、受審をぜひ目指していただきたいということです。具体的にここをチェックしておいてというのが、病院において適正輸血の更新が明確になっているかどうか。あるいはそれを輸血管理部門がちゃんとリードしているかどうか。そして 2 番目に、マニュアルをちゃんと作っているかということです。そして実際にマニュアルルールの運用をやっているかということ。あるいは実際に可能な体制ですかと、本当に実現可能なマニュアルかということも含めて点検していただく。それから作業をしたら、記録等などがきちんと手順書どおりになっているかどうかということ。こちら辺りからまずはご自身の施設の点検をしていただくといいかと思います。

冒頭で申しましたが、審査を受けて問題なし、百点満点で一発認証されることが目標ではありません。まずそんなことは起きません。同じ九州の顔を見知った視察チームが来るわけです。私どももここにおられる方からこの前視察を受けましたけれども、だから何となく和気あいあいと話が進んでスムーズに行きそうな気もしなくもないんですが、と

んでもないです。しっかりと厳しく温かい目で視察していただきますので、それこそ岡目八目で何か指摘されます。でも、それは施設にとってマイナスではないんです。減点ではないです。そこをうまく乗り越えていくことで、さらに次のステージに輸血医療部の安全性や適正性を高める仕組みがつかれるということですから、むしろ仮に何も指摘を受けなかったら、逆に心配になるぐらいやってください。本当にこれでいいんですかということです。ですから喜んで指摘を受けてください。

そういう意味では、病院の中の安全管理におけるインシデントレポートと似たような意味合いになってきます。視察チームとの建設的な協議を通して、自施設の業務体制を見直して地域全体の体制を整備する良いチャンスにしていきたいと思います。

詳細は学会HPをご覧ください！

[http://yuketsu.jstmct.or.jp/authorization/about\\_i\\_a/](http://yuketsu.jstmct.or.jp/authorization/about_i_a/)



今日は細かいところはだいが端折りましたが、学会のホームページに詳しい情報がありますので、ぜひ詳細を確認いただいた上で不明な事があれば、事務局に遠慮なくご連絡いただければいつでもご相談にのって受審へつなげさせていただきたいと思います。

集合知としての  
輸血・細胞医療  
～ DEJIMA から世界へ！～

第30回  
日本輸血・細胞治療学会  
秋季シンポジウム

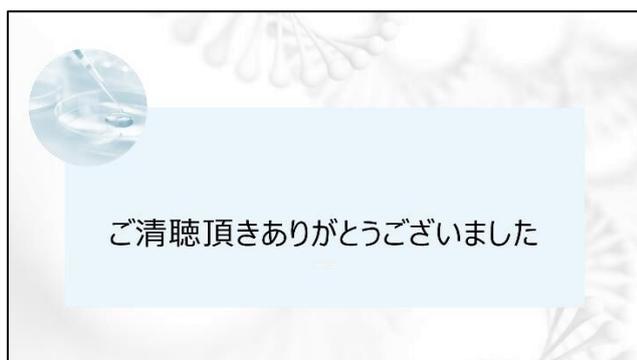
2023年10月26日(木)・27日(金)

会場 出島メッセ長崎  
会長 長井 一浩 長崎大学病院 細胞療法部

2023年度  
全国大学病院輸血部会議  
当会幹 佐賀大学  
幹事 末岡 隆三郎 佐賀大学医学部附属病院 輸血部



本筋の話はこれで終了ですが、最後に宣伝をいたします。今年の10月26日と27日に長崎市の出島メッセ長崎というホールで、日本輸血・細胞治療学会の秋季シンポジウムを私が会長を拝命して行うことになりました。現地開催メインで、プラス、ハイブリッドですけれども、どうぞいい季節ですのでお気軽にお越しただいて、直接ディスカッションしたり勉強したりということで楽しんでいただければと思います。こちらどうぞよろしく願いいたします。ご清聴いただきどうもありがとうございました。



**【座長：平安山先生】**

ありがとうございました。皆さまの後押しになってくれるお話だったかと思います。時間が押していますけれども、質問がありましたら受け付けますがいかがですか。

ちなみに、長井先生のお話にありました重点目標の輸血管管理料Ⅰを取得している、もしくは機能評価機構の認定施設であるという施設は、良かったら手を挙げていただけますか。

長井先生は何か最後に一言ありますか。

**【演者：長井先生】**

最後が一番のポイントで、受審はチャンスだと思ってください。確かに準備作業は大変だと思いますが、そういった作業は良い振り返りの機会になります。そういえばこの文書がなかったとか、手順を決めてなかったみたいな発見にもつながります。そういう振り返りのチャンスになると捉えて、臨んでいただきたいと思います。ありがとうございました。

**【座長：平安山先生】**

では時間になりましたので、第3部を終了したいと思います。皆さま、ご清聴ありがとうございました。

**【司会：古川】**

それでは、これで第3部を終了させていただきます。長井先生、平安山先生ありがとうございました。

## 9. 閉会挨拶

**【司会：古川】**

以上で本日の講演は終了させていただきます。

本日は、長時間にわたり座長を務めていただきました先生方、ならびに講演いただきました先生方、誠にありがとうございました。

また、関係医療機関の皆様にも多数御出席いただき、非常に有意義な委員会が開催できましたこと、誠にありがとうございました。

これをもちまして、第26回福岡県合同輸血療法委員会を閉会させていただきます。