

6.〔第1部〕

【司会】

それでは研修会に入ってまいります。第1部といたしまして、福岡県内輸血医療における輸血療法委員会設置支援とI&A受審促進をテーマに、報告と協議を行っていただきます。

座長は本委員会代表世話人、福岡大学病院輸血部、熊川みどり先生にお願いいたします。それでは第1部でご報告させていただき先生方をご紹介いたします。まずご報告いただく先生といたしまして、「輸血機能評価認定制度 I&A 受審のすすめ 今後への期待」についてご報告いただきます神奈川県赤十字血液センター名誉所長、稲葉頌一先生です。お二人目は、「I&A受審視察員の視点から」をご報告いただきます九州大学病院遺伝子細胞療法部、平安山知子先生です。それから3人目としまして、「I&A 受審に向けた当院の取り組み」についてご報告いただきます今村総合病院輸血管理室、藤山裕輝先生です。それから最後に、「輸血療法委員会スターキット」についてご紹介いただきますのは、福岡県赤十字血液センター医務課、岩崎潤子課長です。

それではこれからの進行につきましては、熊川先生にお願いいたします。よろしくお願いいたします。

【座長：熊川先生】

福岡大学病院 輸血部 熊川みどり

今回、先ほども申し上げましたI&Aについては輸血・細胞治療学会に所属されていない方だと何のことだろうかと思われると思いますので、I&Aの活動につきまして、関東地方で輸血・細胞治療学会の輸血機能評価認定制度の外部監査と言いますか、そういう活動で積極的にしていっていただきました稲葉先生がちょうど本年度に福岡県に戻っていただきましたので、I&Aの状況について概説ということでお話しいただくことになっております。それでは、「I&A受審のすすめ」ということでよろしくお願いいたします。

①「輸血機能評価認定制度（I&A）受審のすすめ 今後への期待」

神奈川県赤十字血液センター 名誉所長
稲葉頌一

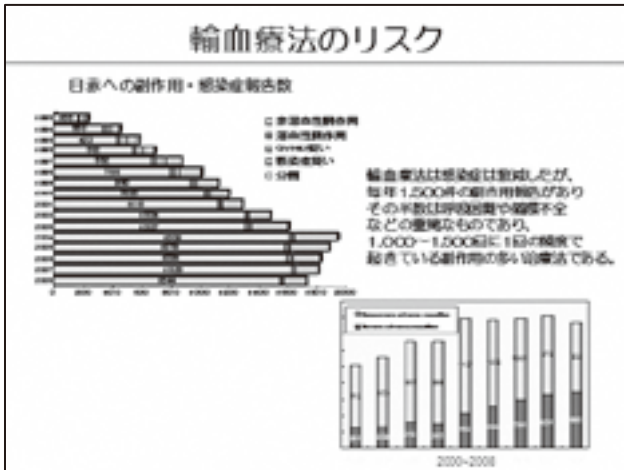


よろしくお願いいたします。

福岡県の合同輸血療法委員会というのは、22年前に県の薬務課の課長さんが、当時私は九大にいたんですが、話をしに来られて、福岡県でどれぐらい血液が使われているか実態を知りたいということで始まったものです。今年で22回ということで、それも驚いているんですが、もっと驚くことはこれが非常に国に評価されて、今、全国47都道府県全部に合同輸血療法委員会が設置されました。ちょっとびっくりしますが、今日も来てみるとこんなにたくさん人が出席するようになって、今昔の感を禁じ得ないわけです。

最初に福岡県で始めた時には血液センターの当時の所長の先生にお願いして、供給量の多い100病院を選んでもらって、アンケートをスタートさせたわけです。

I&Aというのは基本的には使用量の多い病院できちんと輸血の管理がやれているかどうかというのを、外部評価をしようということでスタートしたわけです。



輸血療法はこの30年の間に、ものすごく安全になりました。感染症はほとんどなくなりましたし、他にもいろんな副作用があったんですけども、それを一つ一つ血液センターの非常な努力で潰して、今は報告例も少ないという状況になっています。

それでも血液センターの全国集計によると、この図にあるように年間約1500人の患者さんが、何らかの副作用を日赤に報告されています。そのうち半分は循環が悪くなったり、呼吸が悪くなったりということで、年間700~800人の人が輸血を受けただけでかなり重篤な状態になるといって、非常にリスクを持った治療法な訳です。輸血学会の調査によると、だいたい年間に100万人が輸血を受けているということです。1000~1500回に1回ぐらいは患者さんが呼吸ができなくなったり、血圧が相当下がったり、とても重篤な症状になるということです。

適正な輸血療法に関する国と学会の活動

□ 国の活動

- 自衛隊イデオロギイ
- 「輸血療法の実施に関する指針」・「血液製剤の使用指針」・「血液製剤管理マニュアル」・「自己採血法」採血法（保管管理マニュアル）」など
- 平成15年（2003年）に血液法が施行
 - 「安全な血液製剤の安全管理に関する法律」
- 輸血管理料の導入（平成11年（2000年））
 - 「血液法」改定（医師報酬等の改定、有効性及び安全性の確保に関する法律）（第102号）への改定、2014年11月25日（平成26年）に施行された。

□ 学会独自の活動

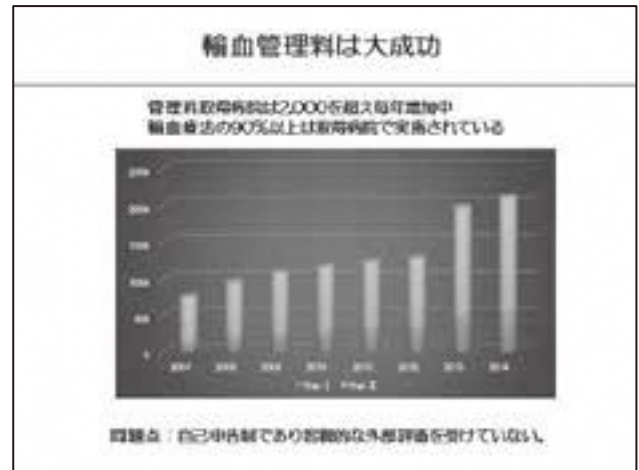
- 平成11年（1999年）実証実験した医師と認定採血者の導入
- 平成22年（2010年）輸血療法学会が輸血療法管理料制度を導入
 - 医師の中で採血できるメンバーを一つづつ認定する輸血療法の一員とするため、輸血療法管理料の、自己採血法が認定制度を導入した。

国と学会の協力により、医師採血制度が導入された。この制度は、血液の適正使用に資し、医師採血の導入による安全という目的があるが、管理料（Self blood management）- 患者の血液の輸血が認められている状態、10年以上実施されていることは認められている。

そういう非常にリスクのある治療なので、これをきちんとやるためにはそれなりの体制が必要であることを、国のほうも一生懸命考えまして、皆さんよくご存じのガイドラ

インという形で今ではメインには輸血療法の実施に関する指針と血液製剤の使用指針という2つですけれども、保管管理マニュアルとか自己血マニュアルとかそういったものが整備されて、平成15年からは新しい血液法ができました。

これによって、医師の裁量で責任追及ということは今までなかったものが、不合理な輸血の投与で患者さんに不利益が生じた場合には責任を問いますよということまで法律に明記されることになっています。



この間、非常に病院側にとっていい施策だったと思うのは輸血管管理料です。輸血管管理料を学会からも一生懸命にお願いして、管理体制をきちんとするための経済的なインセンティブが必要であるということをお願いして認められたのが平成18年でした。この制度はグラフにも示しましたが、非常に急速に全国に普及しています。


この制度は自己申告なので普及するのはいいんですけども、本当にちゃんとやっているのかというようなところも申請してくる可能性があるんで、これは外部評価を受けて、それなりに体制が整っていることを認証してもらうのが本来あるべき姿だろうと考えています。輸血管管理料にはIとIIというのがあって、Iのほうがこちらですけれども、Iだけでも全国で500になっています。せめてこのくらいは何とかしたいと思っていますところなんです。

自己評価と外部評価の乖離

AMED「ICTを活用した血液の需要や適正使用の向上に関する研究」
 (委員長：熊天堂大学輸血・セミアプロセッシング室大坂誠通教授)
 の全国アンケート調査によれば、
 2017年の全国の初期研修医受け入れ病院は
 大学病院119、臨床研修病院212で毎年11,000人様の研修医を
 受け入れているが、
 そのうち初期研修医制度(卒業1・2科目)研修者413名の回答を解析
 したところ、
 「卒後の輸血評価」を挙げていないが44.6%、
 「血液製剤の使用制限」の存在を知らないが10.4%であった。
 多くの病院で実施と判断した医師調査がなされていることは問題だが、
 外部調査によって医師の意識がなされる前に改善しておくことが望まれる。

自己評価というのは、どうしても自分に甘く他人に厳しく
 くというような形になるものですから、これは順天堂大学輸
 血部の大坂教授が全国にアンケート調査をしたものを、
 熊川先生から教えていただいたものです。毎年 1 万
 1000 人の新しい研修医が出てくるわけですが、研修病
 院に行っているはずなんだけど、卒後研修として輸血教育
 を受けていない研修医が 4 割ぐらいいて、血液製剤の使用
 指針を知らないという研修医が 1 割ぐらい。輸血管理
 料をもらっている病院は輸血をきちんと指導できるという
 ことが 1 つの前提になっていますので、ちゃんとした外部評価
 が必要だということを如実に示すデータだということになりま
 す。

輸血機能評価認定制度 (I&A) の目的

輸血機能評価認定 (I&A) とは、InspectionとAccreditationとを組み合わせたシステムです。
 各施設において、適切な輸血管理が行われているかどうかを第三者によって点検し、認定を授けら
 れることです。
 輸血医療は改正薬事法、血液法により入念く規制し、安全の保証と適正使用が求められていま
 す。
 厚生労働省より「輸血療法の実施に関する規程」、「血液製剤の使用規程」、「血液製剤保管管
 理マニュアル」、「自己血輸血・採血および保管管理マニュアル」などが定められています。
 これらのマニュアルに基づき、各施設で安全で有効な輸血療法が実施されることを期待されてい
 ます。しかし、製剤やマニュアルは強制力がなくことから、各医療機関の自主性に任されている
 のが現状です。さらに、これらはすべての輸血業務に普及しているわけではなく、特に検査方
 法に関しては、正しい規定はありません。
 行なわれるすべての輸血の安全を保障するためにも、適切な管理が行われているかの評価
 が必要で、
 I&Aの目的は、輸血用血液や成分製剤の適正使用を促進すること、輸血の安全を保障すること
 で、より安全な輸血管理が行われることをめざすこと、

 日本輸血・細胞治療学会
 JBSCT

I & A というのは耳慣れない言葉ですけども、
 Inspection & Accreditation と言います。学会では日
 本語で「点検と認証」という訳を使っているわけですけども、
 最初は「査察と認証」という日本語訳になっていました。
 とても強い言葉なので、少し柔らかくしようということになっ
 て「点検と認証」という訳が用いられることになりました。

ここに書かれているのは、学会のホームページの I & A
 の目的に書いてあるものです。輸血の体制とか実施のや
 り方といったものについて、細かいところまで評価するた
 めのシステムということになっています。

輸血機能評価認定制度 (I&A) の歴史

米国では第二次大戦直後の1955年に米国血液銀行協会による、I&A
 (Inspection and Accreditation) が開始された。日本語では「査察と認証」
 と訳されている。米国では臨床病理学のsub-specialtyとしてblood banking
 があり、この課程を修了した輸血専門家が認められており、やはり、臨床検査
 技師で輸血の専門領域を専門した輸血認定技師が数名のチームを作り、AAEP
 の業務の一環として各医療機関の輸血実施体制について審査を行うシステムが
 形になった。行政もこれを評価し、現在ではI&Aと各州が公的な作業としてI&A
 を行うことになっている。したがって、I&Aによって認証されなければ輸血実施
 は行うことができない。このため、米国全土で輸血実施が実施できる病院は
 2,000程度と聞いている。
 一方、我が国の輸血に関する外部認証は平成3年(1991年)に日本輸血細胞治
 療学会が開始したI&Aという事業の認定制度がないのが現状である。輸血細胞
 治療学会は会員数に394名で、医師1,544名、検査技師1,025名、看護師
 1,494名という小規模な組織体であり、そのうち、I&Aの視察員有資格者は
 輸血認定技師10名、輸血認定技師候補27名、認定看護師55名の470名で
 全国で数千を超える対象病院すべてを査察することは至難の業であった。
 さらにこの制度は米国のチェックリストをそのまま踏襲したために600項目を
 超える膨大な査察項目を要求するというハードルの高いもので、視察する側
 も、視察を受ける側も負担が大きく、制度開始後20年経過した2016年におい
 ても全国で100病院程度しか認定できず普及が進まなかった。

アメリカの場合には日本と全然医療体制が違います。
 これを受けて認証を取らないと、病院自体が輸血できな
 いということになっていますので、I & Aという仕組みはFDA
 がメインにやることになっています。もともとは AABB という
 アメリカの民間団体、学会が始めたものですがけれども、そ
 れを国が認証という形のを認めることにと発展しました。
 現在、アメリカは州ごとのステートライセンスというものと全
 国の FDA ライセンスという 2 つを取得していないと、病院
 として輸血ができないという仕組みになっています。

ですからアメリカはあんなに大きな広い国なのに、全国
 で輸血ができる病院は 2000 しかないということで、日本
 より少ないぐらいでびっくりしますけれども、日本は毎年 1
 万 1000 の病院が最低でも 1 本以上、輸血しているとい
 うことになっています。これをわれわれ日本輸血・細胞
 治療学会という任意団体で、何とかしようとやってきたわ
 けです。

アメリカの仕組みを今から 20 年ぐらい前に、当時、女
 子医大の輸血の教授をしておられた清水勝先生が、日
 本でもやましようということを学会の理事会で提案されま
 して、慈恵医大の星教授が中心メンバーとなって、この仕
 組みをアメリカから導入したわけです。しかし、あまりにも星
 先生が生真面目な方で、アメリカの認証基準を全部、日
 本語訳して持ち込んだわけです。

そうすると、認定するためのチェックポイントが616になっ

て、これは普通のマンパワーではこなせないということが分かってきました。今まで、関東や東北が中心ですが、I&Aをとにかく1回受けてみようということで受けたところが100しかなくて、管理料をもらっているところは2500ぐらいになっていると思いますけれども、このギャップがあまりにも大きい。

Ver.4からVer.5の改定
平成28年(2016年)開始

- 受審しやすいI&Aにするため大幅改革の実施
- 名称を輸血施設評価認定制度 (I&A制度) とした。
- 事前調査表 (F千: inspection report form) の簡略化
Ver.4 616 (認定項目、重要項目、改善が望ましい事項) から
Ver.5 78 (認定項目: 34、重要項目: 44) へと大幅に削減した。
- 取費費用は全てで9万円と安い。
- 視察員の負担が大きく軽減され、1日で報告書作成ができるようになった。

国からお金をもらうなら、ちゃんと認証してもらいましょうということで、ここにおられる佐川先生も学会の理事会で3年か4年前に、このままではI&Aをやる意味がないから何とかしようということを強硬に主張しました。それでI&A委員会の人たちが努力して、受けやすい仕組みにしようということになり、一気に78という、8分の1ぐらいまで評価ポイントを減らしました。現在は、その中でも約半分の34の認定項目といわれるものを満たしておれば、一応、学会として認定しようということになっています。

また、受審するための費用というのは視察をしてくれる専門委員の主に旅費になりますので、9万円というのは大変安いと考えています。この改革によってほしい1日で報告書が作れることになり、視察員の負担を非常に軽くすることができます。

新I&Aの実態

平成28年神奈川県で初めての個人が実施された

認定医2名、認定技師4名 湘南鎌倉総合病院 2016-07-12

こうなったので私もちょっと責任があると思って、神奈川県で当時センターの所長だったので、神奈川県でI&Aをやってみましょうということで、2016年から始めています。県内にも何人か視察員がいたので、その人たちと一緒に、1年間で5病院視察することができました。

I & Aのための輸血基準
(チェックポイントは6項目) 平成27年改定

- 「1」輸血管理体制と輸血部門
医療施設の管理者は、安全かつ適量の輸血を求め、積極的に輸血療法委員会と輸血部門を組織し、必要人員を確保する。
- 「2」血液の管理
輸血に必要な血液製品は、輸血部門において、入庫時や在庫中における品質管理と保存管理を適切に行う。
- 「3」輸血検査
輸血部門は、安全な輸血に必要な輸血検査を実施する。また、24時間を通して必要な輸血検査が実施される体制を確保する。
- 「4」輸血実施
輸血の実施は、患者の病態に基づいて安全に且つ適量に実施されるべきであり、実施担当者、必要に応じて患者の管理を行う。
- 「5」副作用の管理・対応
施設管理者は、輸血副用の発生状況を把握し、防止戦略の構築などの対策を講じる。
- 「6」輸血用血液の評価
同量血液は、特殊な場合を除いては、他剤では行わない。自己血液は、安全を確保して、患者の病態に基づいて行う。

非常にフレンドリーにやりましたけれども、学会で決めているチェックポイントはこの6つです。

管理体制と輸血部門としてどんなものがあるか、スタッフがどういふ人たちがいるのかということの取り組み。それから製剤の管理。これは非常に重要でして、この管理が中心になりますけれども、どういふふうマネジしているのか。それから検査法に関してはきちんとやれているのかどうか。マニュアルはどうなっているのかということをチェックします。

それから実施するところも見せていただきます。副作用の報告がどのようになっているのかということもチェックポイントになります。さらに、6つ目は輸血用血液、院内採血についての体制。院内採血に自分のところで全血採血をする病院はないと思いますけれども、自己血や末梢血幹細

胞など、院内採血を行う場合がありますので、その体制を
チェックさせていただくことになります。

視察で見るポイント	
<ul style="list-style-type: none"> マニピュルの整備状況 事前に回答を求めた検査（Inspection Record Form）認定項目34、 重要項目44についての記録 	
<ul style="list-style-type: none"> 病棟管理部門 院内輸血療法委員会 室の配置の適切 	
<ul style="list-style-type: none"> 輸血部門 血液受け入れ状況（血液センターから） 検査実施状況 血液保管状況 血液配り出し状況 	
<ul style="list-style-type: none"> 臨床部門 手術室・ICU・救急部門・病棟部門 血液受け入れ状況 血液保管状況 手術室状況 輸血作業 輸血実施状況 本人同意・説明記録・実施同意書取得 輸血実施状況 血液廃棄 	
<ul style="list-style-type: none"> 院内採血 自己血・自家採血など 	

このような6つのポイントの中でどんなことを中心に見て
いるのかというと、まず事前に回答を求めるインスペクション
レポートフォームというのを提出いただいて、これが認定に
関わるものが34、認定が5年間という期間があるわけ
ですけども、それに加えてできれば改善してほしいという項目
を44作っています。

管理部門がきちんとしているのか、院内の輸血療法委
員会はどのように行われているのかというようなことをチェッ
クさせてもらっています。それから輸血部門に関しては、血
液センターからの受け入れの状況、検査の実際、血液の
保管をどうしているか、温度管理はどうなっているかというこ
とを厳しくチェックしていきます。さらに、払い出しの状況、
病棟への払い出しをどうするか、その間の配送の時の温
度管理を行っているのか。それから臨床部門では手術室
とか内科の血液とかいうところをチェックさせていただいて
います。ここはチェック項目が非常に多いです。採血のことは
先ほどお話ししたと思います。

視察結果報告書	
【改善が必要な事項（認定必須事項）】	
① E-A-4：血液製剤管理（血液製剤の保管）	手術室、病棟の保管、血液製剤センター等の保管する場所、その保管方法 （血液製剤の保管場所の温度管理、湿度管理、換気管理）による保管状況が不明
② E-A-5：血液製剤管理（血液製剤の保管）	血液製剤の保管場所の温度管理が不明、湿度管理が不明であるが 手術室及びICU等の温度管理が不明、湿度管理が不明であることが確認され ない、また血液製剤の保管場所の温度管理が不明であることが確認され ない。
③ E-A-7：血液製剤管理（血液製剤の保管）	血液製剤の保管場所の温度管理が不明、湿度管理が不明であるが 手術室及びICU等の温度管理が不明、湿度管理が不明であることが確認され ない、また血液製剤の保管場所の温度管理が不明であることが確認され ない。
④ E-A-1：輸血実施（輸血計画・実施と同意）	輸血実施計画を作成する際の本人同意の取得と書について記載がない
⑤ E-A-2：製作用の管理・処理（輸血製剤の製造と管理）	製作用の管理・処理（輸血製剤の製造と管理） 製作用の管理・処理（輸血製剤の製造と管理） 製作用の管理・処理（輸血製剤の製造と管理） 製作用の管理・処理（輸血製剤の製造と管理）
⑥ E-A-4：輸血製剤の採血（自己採血）	自己採血の実施が不明である場合がある。 （自己採血の実施が不明である場合がある） （自己採血の実施が不明である場合がある）

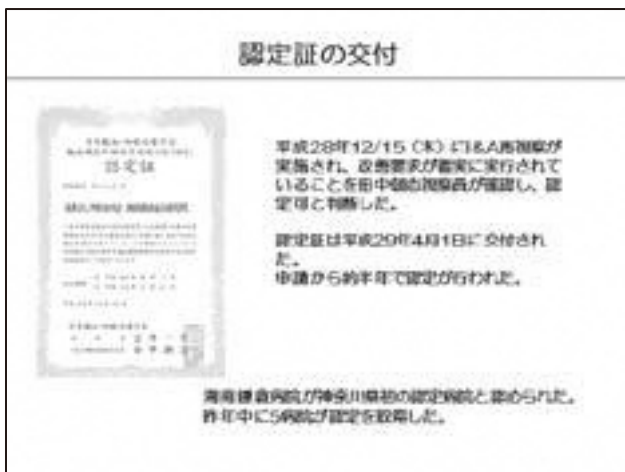
結果報告はこういうふうに、要するに6項目の観察部
門ですけども、それぞれについてどうところが十分で
ないかということをチェックさせていただいています。

スライドは神奈川で最初にやった病院だったものです
から、6項目の不十分と思われるところがありました。認定
項目を34まで減らしたことがかなり最近周知されていて、
あとから話をしてもらいます今村病院の場合は、改善が
必要な項目は0でした。そのぐらい興味を持ってくれると
ころに話が浸透してきたのかなというふうに思います。

視察結果報告書	
【改善が望まれる事項（重要事項）】認定の必須条件ではない	
① E-A-4：輸血製剤管理と輸血部門（輸血療法委員会）	輸血療法委員会の設置が不明であることが確認されている。（詳細不詳） （輸血療法委員会を設置し、輸血実施状況について定期的に報告を行うことが望まれます）
② E-A-2：血液製剤管理（血液製剤の保管）	輸血製剤の保管は一括管理で実施されている。（この点確認） （一括管理からの個別血液を転用することは認められていない）
③ E-C-3：血液製剤輸送時の管理	血液製剤輸送時の温度、湿度等の管理が確認されている。（詳細不詳） （血液製剤の輸送・搬送時には温度管理を実施することが望まれます）
④ E-A-2：製作用の管理・処理（輸血製剤の製造と管理）	製作用の管理・処理（輸血製剤の製造と管理） 製作用の管理・処理（輸血製剤の製造と管理） 製作用の管理・処理（輸血製剤の製造と管理） 製作用の管理・処理（輸血製剤の製造と管理）
⑤ E-A-4：輸血製剤の採血（自己採血）	自己採血の実施が不明である場合がある。 （自己採血の実施が不明である場合がある） （自己採血の実施が不明である場合がある）

改善が望まれる事項というのは、必ずしも認定の必須
条件ではないんですけども、やっていただくのが望ましい
ということをお願いしています。

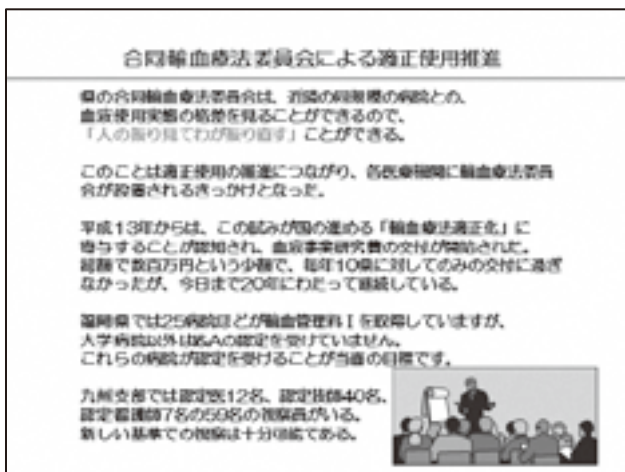
ただ、これで一番守られていないのは、使用後の廃棄
されるバッグ、これを保管するということは、血液センターか
らしてみると細菌汚染のリスクがあった時に非常に大事な
ポイントなんですけれども、やられているところはほとんどあ
りませんでした。滅菌をどうするかということもありますし、今
後はちょっと問題かなと思っています。



【座長：熊川先生】

稲葉先生、ありがとうございました。今のご講演につきまして、どなたかご質問等はフロアの方からいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

こんなふう非常に受けやすくなった体制ができましたので、どんどん皆さんに受けていただければいいと思います。だいたい平均して、2〜3カ月で認定証の交付までできるということになりました。



合同輸血の本委員会、先ほど世話人の先生方にお聞きしたら、今でも120の福岡県内の病院で95%以上の血液の使用がなされているということです。今、九州支部の中で認定視察員が12名、認定技師の視察員が40名、看護師の視察員が7名と全部で59名いますので、このぐらいただったら十分可能だろうと思います。視察する側のスタッフの数も、今のような比較的簡単にできるような認定になればやっていけるのではないかと思いますので、ぜひ皆さん受けていただければと思います。

それでI&Aというのが非常に分かりにくい言葉だったので、輸血機能評価認定制度というふうに部会のほうでは日本名を付けましたので、これから普及していただいて、自己申告で管理料をもらうという形はできるだけ早急に改善していければいいなと思っています。以上です。