

【座長：熊川先生】

今、I&Aの概要についてお話いただきましたが、次は実際にI&Aの視察員としてご活躍いただいています九州大学病院の平安山先生に、ご講演をお願いしたいと思います。

先ほど稲葉先生もおっしゃっていましたが、福岡県ではI&Aで認定を受けている施設が、古いバージョンで2施設だけです。バージョンが変わりましてだいが受けやすくなっていると思いますので、ぜひ受審をご検討いただきたいと思います。その時の実際の視察員という視点からということで、ご講演が参考になるとと思いますので、平安山先生よろしくお願いいたします。

②「I&A 受審 - 視察員の視点から -」

九州大学病院 遺伝子・細胞療法部

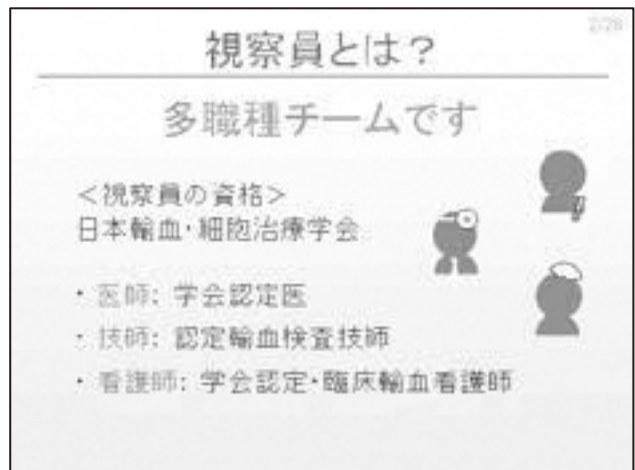
へんざん 知子



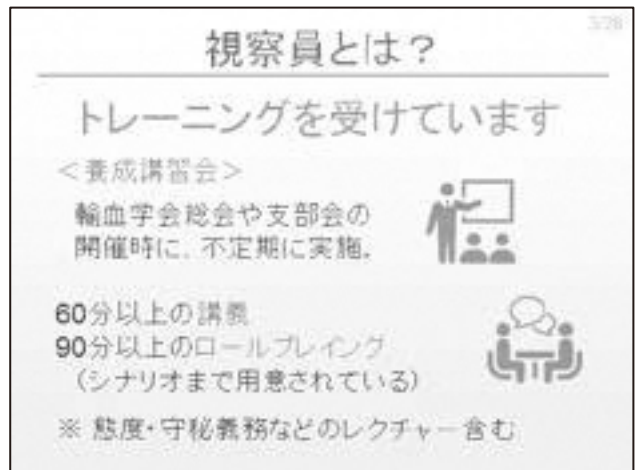
どうぞよろしくお願いいたします。九大病院の平安山と申します。視察員の視点からということをお話をさせていただきます。



今日のお話はこれらの内容になります。順番にお話ししますが、確認項目について、少し具体的に説明できたいと思います。



まず、視察員とはどのような人か。先ほど稲葉先生からお話があったように、九州地区は全部で59人の視察員がいます。視察団は多職種のチームになります。日本輸血・細胞治療学会の中でそれぞれの認定を持っている人たちが視察員の候補者となります。



これらの視察員の候補者がトレーニングを受けることによって、視察員の資格を持つことができます。視察員の養成講習会が、輸血学会の総会あるいは輸血学会の支部会の開催時に不定期に実施されておりまして、だいたい60分以上の講義と実際の90分以上のロールプレイングを経験します。かなり具体的に、1つの病院を想定したシナリオが作られていて、グループに分かれて1つ1つ、仮想体験で経験を積んでいくものになります。

この時、視察員としての態度や守秘義務のことなども一緒に講習を受けます。しっかりとトレーニングを受けて、無事に認定資格を取った人たちが視察員として登録されます。

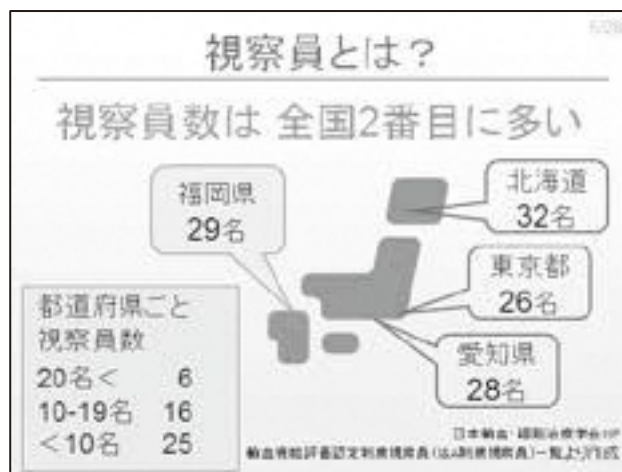
視察員とは？

視察希望者が参加

- ・ 視察候補日から参加可能日を連絡
- ・ 各種種バランスよく選抜
- ・ 4～6名程度（同行者含むことも）
- ・ 視察することで更新に必要な単位取得
- ・ 平日日勤帯での視察（出張？）

実際に視察の申請が来た時には、視察員に登録された人たちの中から参加可能な人が選ばれ、視察の日程調整をします。各職種がバランスよく選抜され、だいたい4名～6名ぐらいの視察団となります。時々、視察の経験を積みたいということで、同行者として一緒について来られる視察員候補の方がいらっしゃったりもします。

実は、私たち視察員も定期的に視察員資格の更新がありまして、視察をすることで更新に必要な単位を取得します。視察を申し出る病院がなければ、自分たちも視察員として更新することが難しいこともあります。また、平日の日勤帯での視察になりますので、視察員によって、出張扱いになっているのか、休日返上で行っているのか、わかりませんが、様々な形で視察員の人たちがそれぞれ参加しています。



九州地区は59名の視察員がいますが、そのうち29名は福岡県の所属です。視察員の数は実は全国で2番目。北海道の次に多く、都道府県ごとに視察員が20名を超えているのは6カ所しかないことを考えると、かなり多いと思います。

視察員とは？

あなたの隣が視察員？！

同列・同等の目線での視察をします。
批判や公表はいたしません。
一緒に良い方法を考えていく仲間です。

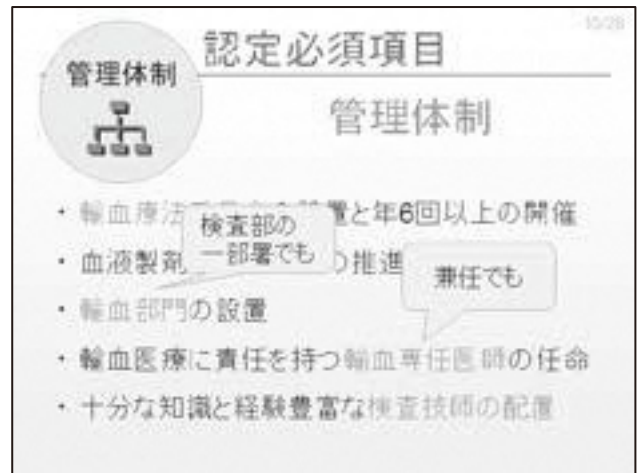
ということで今座っている方々を見ますと、この会場にも視察員のみなさんがいらっしゃいます。あなたの隣の方かもしれません。同列の目線で視察をさせていただきます。先ほどお話したように、批判したり、公表したりすることはありません。それぞれの病院で具体的にどうしていいかわからない問題を、一緒に考えていく仲間として私たちがいると思ってください。



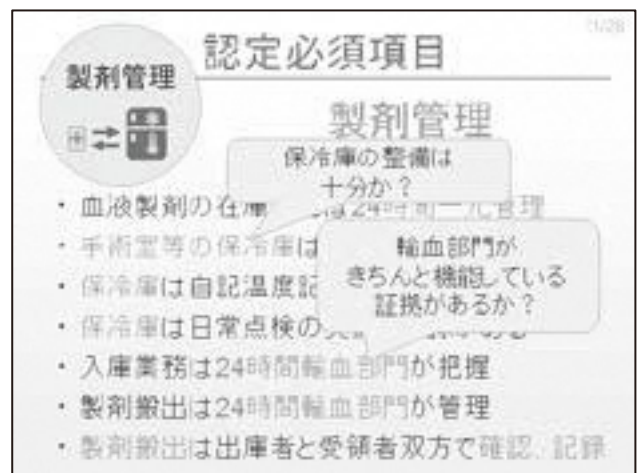
ここからは視察の確認項目です。お手持ちの書類の中に、水色のセルフチェックシートも添えていますので、良かったら一緒にそれを見ながらお話を聞いていただけたらと思います。



認定の必須項目、重要項目は、現在 43 項目です。全体で大きく 6 項目に分けられます。



まずは管理体制です。輸血委員会が6回以上開催されているかとか、輸血部門が設置されているかとか、管理料の基準とほぼ同じ内容です。I&A の場合は、「輸血部門」という名称が、病院の組織として記載が無くても構いません。例えば、検査部門の一部署が輸血部門として機能していれば OK です。また、輸血の専任医師は、専任という名前は付いてはいますが、専任ではないと言いますか、同じく例えば血液内科に所属だけでも輸血の責任医師ですとか、外科所属ですが輸血の責任医師ですという形でも、実態さえあれば OK となります。



こちらは製剤管理です。保冷庫の状況が大変大事な確認項目になります。ですから「保冷庫」のキーワードがたくさんあります。もう 1 つのキーワードである「24 時間」。ここが、規模の小さい施設は難しいかもしれませんが。保冷庫の整備は十分かということ、輸血部門がきちんと機能しているという何らかの証拠があること、24 時間把握している証拠があることの確認を大切にしています。

13/26

輸血検査 認定必須項目

オモテ・ウラ試験
管理された試薬

マニュアル整備

- ・ ABO血液型検査のマニュアルを整備
- ・ Rh(D) 抗原検査はマニュアルを整備、実施
- ・ 血液型検査(±異なる時点の採血で2回実施)
- ・ 不規則抗体検査(緊急時含む)のマニュアルを整備、実施
- ・ 交差適合試験のマニュアルを整備、実施
- ・ 交差適合試験のマニュアル未実施施設は対象外
- ・ コンピュータークロスマッチのマニュアル整備
- ・ 検査業務は検査技師等による24時間体制

これは主に技師さんのところに関わってくると思いますが、輸血検査が7項目あります。ここのキーワードはマニュアルです。マニュアルがきちんと整備されているかということです。特にその中でも、ただ存在するだけではなく、その中身がきちんとしているかまで詳しくチェックしていきます。

中身までじっくり読みます。緊急時等の対応も確認する事項の一つです。

ちなみに、コンピュータークロスマッチのマニュアルを整備は、「うちではコンピュータークロスマッチをしていません」という時には除外になりますので、わざわざコンピュータークロスマッチに切り替える必要はありません。

13/26

輸血実施 認定必須項目

輸血 マニュアルや記録が必要

具体的な手順や器具を現場で確認します

- ・ 輸血用血液を使用する場合、書面による同意
- ・ 特定生物由来製品使用時は、表示による同意
- ・ 輸血用血液到着時に、実際の輸血の現場を確認します
- ・ 輸血準備は、1回1患者
- ・ ヘッドサイトで、患者・製剤、交差試験結果を照合確認、記録
- ・ 開始5分間と15分後に患者状態を観察、記録

そして輸血の実施項目です。これは主に看護師さんが関与してくるかもしれません。ここのキーワードは「書面」です。同意書、マニュアルや記録が必要になります。先ほどお話をしたように、実際の輸血現場を確認に行きます。輸血の払い出しから病棟に運ばれて行って、輸血の準備をして、患者さんに輸血を始めるところまで、数人に別れて付いていきます。

14/26

副作用 認定必須項目

輸血副作用

マニュアル整備

- ・ 急性輸血副作用の報告体制を文書化、記録
- ・ 輸血副作用の診断、治療手順を文書化

遅発性副作用や輸血感染症については「重要事項」(認定必須でない)とされています

輸血の副作用の項目では、必須項目は2項目だけです。急性の輸血の副作用の報告体制を記録しているかということ、手順がきちんと文書化されているかということです。以前は必須項目であった輸血感染症については必須ではなく、重要項目となっています。

15/26

自己血 認定必須項目

自己血

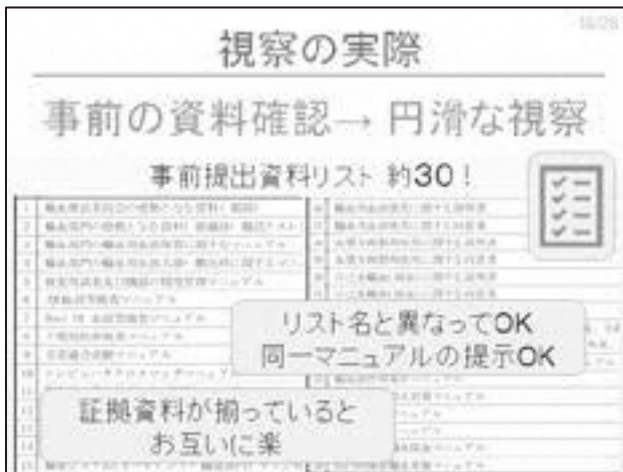
具体的な手順や器具を現場で確認します

- ・ 自己血採血の安全のためのマニュアルを整備
- ・ 患者への十分な説明と同意
- ・ 適切な消毒と道具(シーラー)の使用
- ・ 緊急時の対応策を講じている
- ・ 自己血の保管管理は輸血部門で一括
- ・ 同種全血採血は、院内では行っていない

そして6番目、自己血採血の項目です。ここはかなり具体的な項目が、必須項目となっています。きちんと必要な道具が揃っているか、実際のお部屋も見せていただきます。緊急時の対応に問題がないかも伺います。



このように、全部で 34 項目の必須項目と、43 の重要項目を一日で確認していきます。



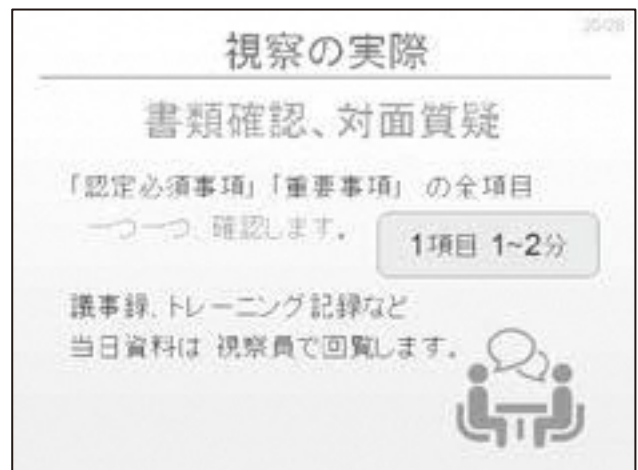
実際にどのように視察をするかというお話です。事前に提出をお願いする資料のリストが、全部で 30 ぐらいあります。このリストどおりの書類を作る必要は全くありません。これに該当する記載があるものを、それぞれ当てはめていただければ大丈夫です。ですので、同じ資料が、何か所も出てくることも珍しいことではありません。

私たちが、視察に行って認定しましたと宣言するからには何かしら根拠となるものが必要になります。証拠資料が揃っていると、私たちのほうもとても楽になりますし、受審施設側も楽だと思います。



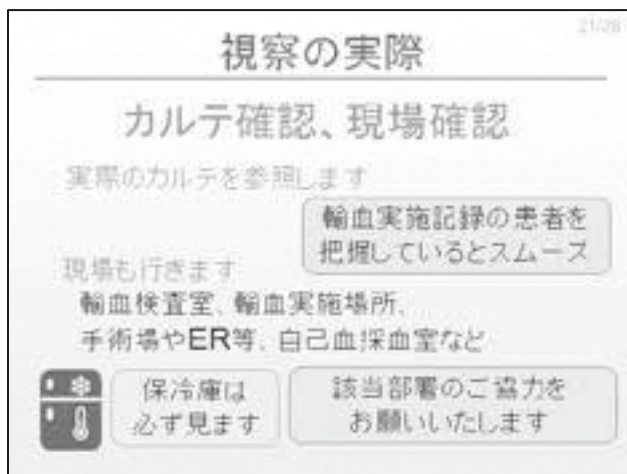
おおよその当日のタイムスケジュールです。ほぼ丸一日、視察をさせていただきます。朝 10 時ぐらいの開始です。九州圏内の視察員が選抜されて申請施設に行くので、遠方の場合は朝一の新幹線で行くこともありました。午前中の 2 時間は書面を確認します。それから、昼ご飯を食べて、それぞれの現場に視察に行きます。

繰り返しになりますが、キーワードとしてはとにかく文書化されていること、そのマニュアルに従って記録が残されているということ、それから現場で実施する人たちがそれに従って確実にできているかなどです。



午前中 2 時間の書類確認ですが、77 項目全部、一つ一つ、これはどうなっていますか、この根拠はどれですかと確認をさせていただきます。原則、1 項目 1~2 分しか時間をとれません。ちょっと引っかかったりすると、そこに長い

時間がかかり押ししてしまいます。記録、議事録やトレーニング記録を、ピンポイントで見せていただくと、とても助かります。



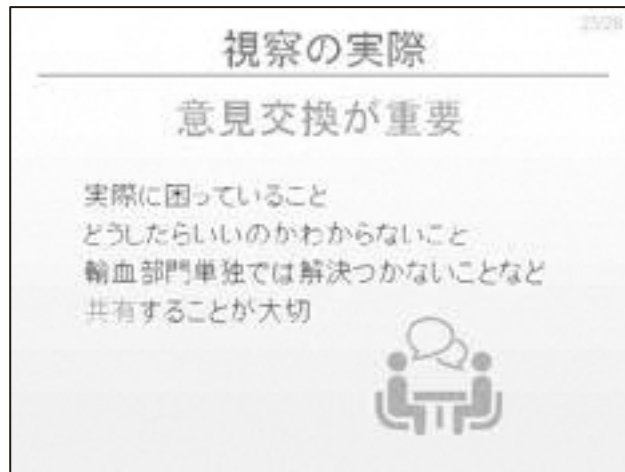
実際のカルテも参照させていただきます。ですから、輸血をした患者さんを把握しておいて、その患者さんのカルテのどこを見せるのか、準備して下さると、とてもスムーズに見ることができます。現場に行きますので、輸血検査室、輸血の病棟の実施場所、そして手術室なども、事前のお声かけをお願いします。手術室の中まで入っていくことがあります。特に、手術室などにある保冷庫などは必ず現場を確認しますので、そこまで入室することをご許可いただければと思います。



チームの視察員は、職種ごとに異なる視点で視察をしていきます。技師さんたちは製剤の管理のところは厳しく確認します。24 時間体制はキーワードの一つであり、時間外の技師さんが普段輸血をしない人の場合、きちんとトレーニングされているか、実際の内容はどうかなどをお伺いします。それから看護師さんは、実際の輸血の場所で

現場の看護師さんに次々と質問をすることもありました。

お医者さんの場合は、管理者目線で、適正使用ができてきているのか、院内の周知はどうしているかなどを中心に見ていくことが多いです。




いろいろ視察をしたあと、最後に 1 時間弱、意見交換の時間を設けています。仲間として視察に来ていますので、実際に困っていること、どうしていいか正直分からないこと、あるいは輸血部門として問題があるのは認識しているけれども院内の理解がなかなか得られないことなど、ぜひ共有をさせてください。その中から、何かヒントになるようなものがあればと思います。視察員も様々な施設から集まっていますので、多様な意見が出てきます。



25/28

視察で得るもの

受審施設として

- ・ 輸血の安全性を認定される 
- ・ 指摘事項の改善を
病院全体の問題として取り組める
- ・ 機能評価や医療監視
- ・ インセンティブは まだ...


最後に、視察で得るものをお話しします。受審施設側から見ると、当然かもしれませんが、輸血の安全性を認定されることが一番大きいと思います。近年ますます医療安全が重要視されていますので、このように I&A に取り組むことが、病院全体の医療安全に取り組んでいることにもつながります。

また、今のところなかなかインセンティブが付いておりませんが、機能評価や医療監視のインスペクターの方々も I&A が重要なものだという認識はされているのかなと思います。

26/28

視察で得るもの

視察員自身の施設として

- ・ 今後の受審の準備に役立つ 
- ・ 可 / 不可 の推定が、受審前に可能
- ・ 対策も取りやすい
- ・ 視察員の資格を取ってもらうのも一つの手段？

こちらは逆に、視察員側の施設として、得るものです。施設に I&A 認証はなくても、先に視察員をその施設から出していただくと、今後の受審の準備にとっても役に立ちます。どういう目線で見ているか、あらかじめ推定することもできますし、対策も取りやすいと思います。


実は5月の輸血学会の総会がちょうど熊本でありまして、熊本で視察員の養成講習会を土曜日の午後に予定しております。最初にお見せした学会の認定資格を持って

ある方は、もし気になりましたら養成講座を受けていただけるといいかなと思います。

27/28

視察で得るもの

視察員自身として

- ・ 輸血に関する知識、経験の蓄積 
- ・ 院内の周知方法や スタッフ教育へのヒントを得ることができる
- ・ 院内に潜む危険に気が付くことができる

これは私自身が思うことです。1 つの施設に長くいると、自分のところの輸血医療が当たり前とってしまいます。様々な規模や地域の施設を見て回ることで、輸血に関する知識や経験を蓄積することができました。また、行った先々で非常に勉強になることも多くあります。院内の周知方法、スタッフ教育など、各施設の工夫を教えてくださいました。

28/28

視察で得るもの

輸血医療全体として

安全・適正な輸血医療

- ・ 医療安全のためにも重要
- ・ 医療資源の適正化にも重要

最終的には安全で適正な輸血医療に、社会全体として、また一歩近づけるのではないかなと思います。

25/26

さいごに

- ・異なる目線でのチェックの重要性
様々な立場・職種によるI&Aの視察は
普段 気づかないことを指摘できる
- ・積極的な意見交換の重要性
同等の人だからこそ、問題を共有できる

受審準備のハードルは
想像より低いかもしれません。
詳細は、のちほど……

ご清聴ありがとうございました

最後にまとめです。異なる目線、異なる資格、異なる施設からの視察員が参加しますので、普段気付かない問題点を指摘することができます。また、問題なのは分かっているけれどもどうしたらいいかという時の、1つの解決策もご提示できるかもしれません。機能評価のようにコストがそれほどかかるわけでもないですし、何かの認定の視察のように、その認定がもらえないと輸血が実施できないというわけでもありません。良ければ少しお気軽に受審をしていただければと思います。

受審の準備に関しては、合同輸血療法委員会として少しご協力ができるのではないかと考えていますので、後ほどご説明したいと思います。どうもありがとうございました。

【座長：熊川先生】

平安山先生、ありがとうございました。今のご講演につきまして、どなたかフロアのほうから質問等はいかがでしょう。よろしいですか。では、平安山先生ありがとうございました。