

第一部 血液製剤使用適正化推進セミナー

講演 1：「輸血療法に係るアンケート調査の解析」 長崎県福祉保健部 薬務行政室 山口 明雄

私からはアルブミン製剤、輸血用血液製剤の使用状況等、あと業務の管理体制等につきましてご報告をさせていただきます。

「輸血療法に係るアンケート調査の報告」

平成31年2月23日

平成30年度 長崎県輸血研修会

長崎県合同輸血療法委員会
(福祉保健部 薬務行政室)

1

本日の内容

1. はじめに
2. 平成30年度アンケート調査結果
 - (1)アンケート概要
 - (2)アルブミン製剤の使用状況
 - (3)輸血用血液製剤の使用状況
 - (4)輸血業務の管理体制
 - (5)その他
 - (6)まとめ
3. 今後の対応方針

2

まず、初めに、本県の1病床当たりのアルブミン製剤の使用状況等についてご説明をいたします。

こちらのスライドの資料につきましては、日本輸血細胞治療学会の平成29年度の本県のアルブミン製剤の使用量を棒グラフで示しているところでございます。

アルブミン使用都道府県トップ10 平成29年度



出典) 厚労省血液事業部会資料 (輸血学会からの報告)

こちらが29年度のデータでこちらが前年度のデータになっているところでございます。

前年度は1病床あたりの使用量は全国的、全国レベルで1位だったのが今年度につきましては62グラムということで昨年よりは若干後退をしております。

しかしながらまだ多い状況ということもございまして、この問題等につきましてどのように取り組んでいくかということが課題となっているところでございます。

平成30年度のアンケート調査概要につきまして、先ほども申しましたように本県のアルブミン製剤の使用量が全国的に非常に多いことから、この課題に対してどのように取り組んでいくかということで、まずは各医療機関の使用状況等の把握に努めるということでアンケートの調査を行っております。

対象期間は、今回県内の234施設ということで、血液製剤を供給した実績がある医療機関に対して今年度は実施しております。尚、昨年度までにつきましては、前年度アンケートに実施した医療機関に対してだけアンケートの調査依頼を行ってございましたので、前回と比べて調査母体の数が増えているところでございます。県内234施設の医療機関から回答があったのが170施設となっております。

こちらがアンケート調査の回答で、今年度の回答率は72.6%ということで昨年と比べて回収率は増えている状況でございます。昨年度と回答者の割合を見ますと医師からの回答の数が増えている状況でございます。尚、こちらのその他というのは医事担当とか総務課担当の事務職員の方から回答を頂いている状況でございます。

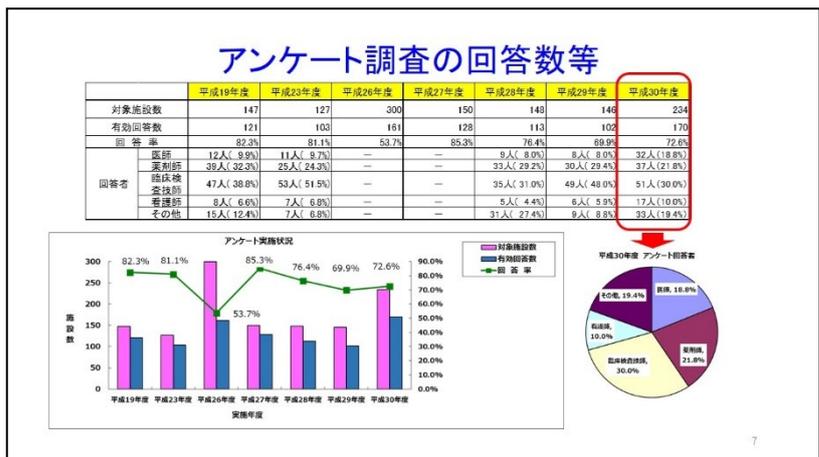
こちらは回答があった医療機関の規模別分布で100床以上の医療機関の割合は経年的に見ますと例年どおりであったかなと思っております。

なお、使用量が多い医療機関につきましては、ほとんどご回答いただいておりますので十分に昨年度と比較できるデータが揃ったかなと感じているところでございます。

平成30年度アンケート調査の概要

目的:
 本県におけるアルブミン製剤の使用量が全国的に非常に多いことから、平成26年3月に適正使用の協力依頼を通知するとともに、その後の医療機関の取り組み状況等データを蓄積し、使用量等の評価・分析をしていくため、平成29年におけるアルブミン製剤の使用量等について、次のとおり、アンケート調査を実施した。

調査期間：平成30年10月23日～11月17日
 調査対象とする期間：平成29年(1月～12月)の使用実績等
 対象医療機関数：県内234施設
 ※輸血用血液製剤を供給した実績がある医療機関
 (前回までアンケートは、前年度アンケートに実施した医療機関)
 回答医療機関数：170施設

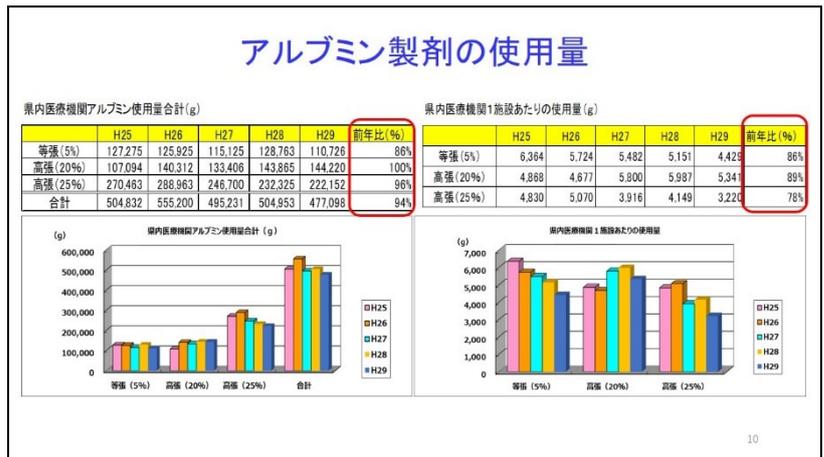


今からアルブミン製剤の使用状況についてご報告いたします。

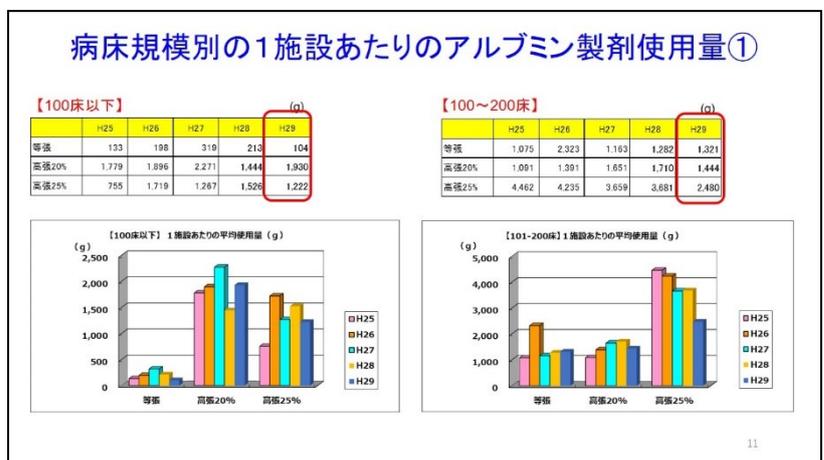
平成 29 年度におけるアルブミン製剤の使用量の合計は前年度と比べて比較致しますと等張製剤につきましては 86%で、20%が 100%で、25%が 96%という状況になっているところでございます。

また、こちらは使用量の合計ですが、右側の表とグラフにつきま

しては 1 施設当たりの使用量で換算をしているところでございます。全体的に見ますと昨年からはどの製剤につきましても減少しているところでございます。

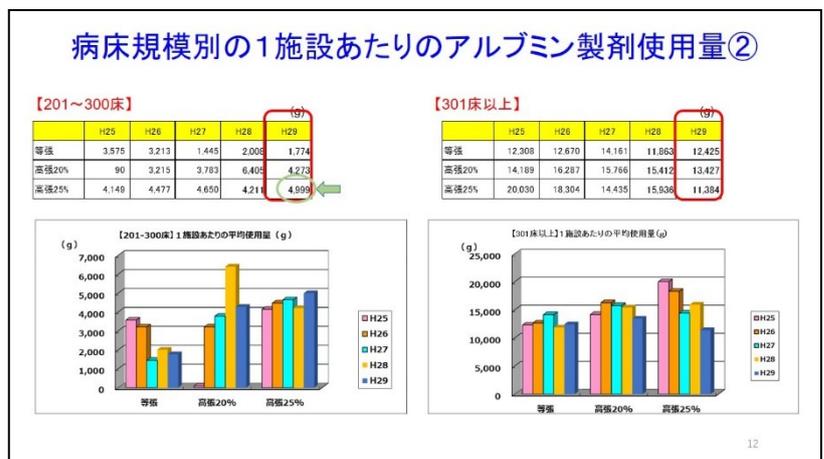


こちらのスライドにつきましては病床数区分ごとで分けております。こちらが 100 床以下で右側につきましては 100 から 200 床ということで、100 床以下につきましては、等張製剤は前年から見ると半減しております。20%製剤につきましては増加。25%製剤につきましては、おおよそ 20%ぐらいの減少となっております。100 から 200



床につきましては、20%製剤につきましては平成 28 年度までは増加、平成 28 年度は増加傾向にありましたが、29 年度につきましては減少となっております。25%製剤につきましては 25 年度から比較していくと、段々下がってきているように見られます。

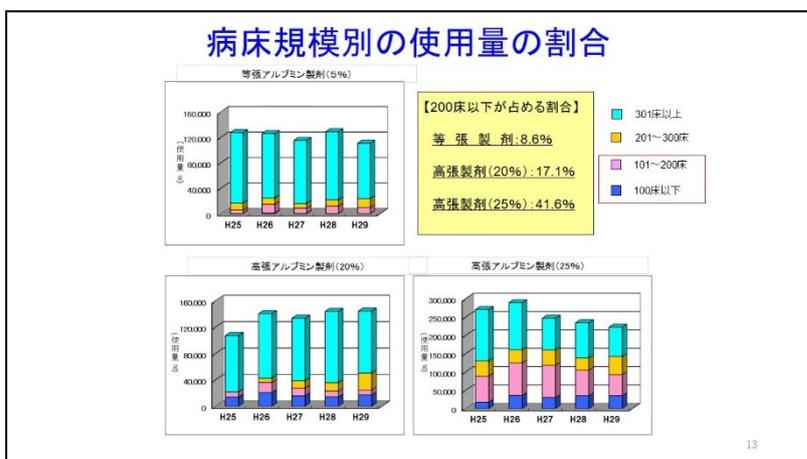
こちらが 201 から 300 床で右側が 301 床以上のデータとなっております。こちらにつきましても等張製剤は前年から比較すると増加しておりますけれども、経年的に見ますと減少傾向、20%製剤につきましては前年から見ると減っております。こちら 25%製剤についてはちょっと印をつけていますが、他の病床区分ごとでみますとこちら



らについては 300 床、301 床以上の分も減少していますが、ここだけちょっと若干データ的に見ると増えております。これにつきましては、原爆病院の病床数が変わって、元々こちらにあった

データが、病床数が変わったことより 201 から 300 床の方に移ってきておりますので、その原爆病院の部分が影響している状況でございます。

こちらが先ほどの説明いたしました病床規模別の使用割合をまとめたものでございます。等張製剤につきましては、ほぼ 301 床以上の医療機関が使用する傾向となっております。20%製剤につきましては、201 床以上の医療機関が多く、25%製剤につきましては 200 床以下の医療機関が約半数を占めている状況でございます。こちらはまとめて 200 床以下が占める割合を記載しているところですが、200 床以下の病院では高張製剤 20%製剤より 25%製剤を使用している状況でございます。また 25%製剤から 20%製剤に切り替えることも可能なのかなと感じているところでございます。



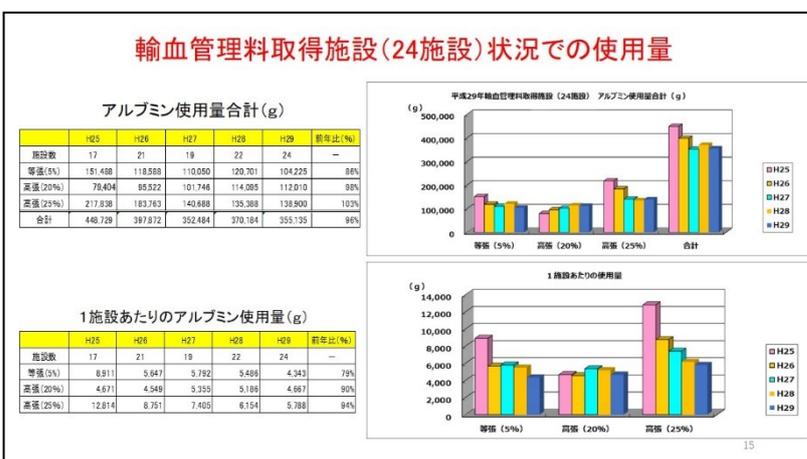
こちらが 1 病床あたりのアルブミン製剤の使用量トップ 10 で、こちらにつきましても病床ごとで記載をしております。こちらが等張でこちらが高張で生データはここでご説明することはできませんが、昨年とかその前の年のデータを見比べてみますと、大体ここに並んでくる順位の医療機関はほぼ顔ぶれは同じ状況となっております。

1 病床あたりのアルブミン製剤使用量トップ 10

等張アルブミン製剤			高張アルブミン製剤		
順位	病床規模	1病床あたりの使用量(g)	順位	病床規模	1病床あたりの使用量(g)
1位	301床以上	48.78	1位	100床以下	253.22
2位	101~200床	38.13	2位	100床以下	180.00
3位	301床以上	25.68	3位	101~200床	93.19
4位	301床以上	24.91	4位	100床以下	71.19
5位	301床以上	22.84	5位	100床以下	67.76
6位	201~300床	14.71	6位	301床以上	61.08
7位	301床以上	14.47	7位	301床以上	58.85
8位	201~300床	12.97	8位	301床以上	58.83
9位	201~300床	11.77	9位	301床以上	57.62
10位	201~300床	7.33	10位	101~200床	54.22

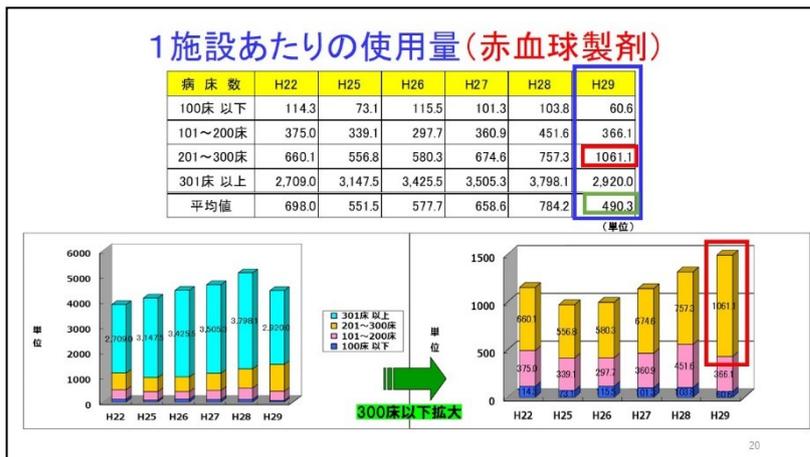
使用25施設の平均 10.45
使用93施設の平均 22.54

このデータは輸血管理料取得施設、今現在 24 施設でございますので、その 24 施設での使用量を表しております。一概的に言うことはできませんが管理体制が整って機能することで使用量等にも影響が出てくるのかなと思われま

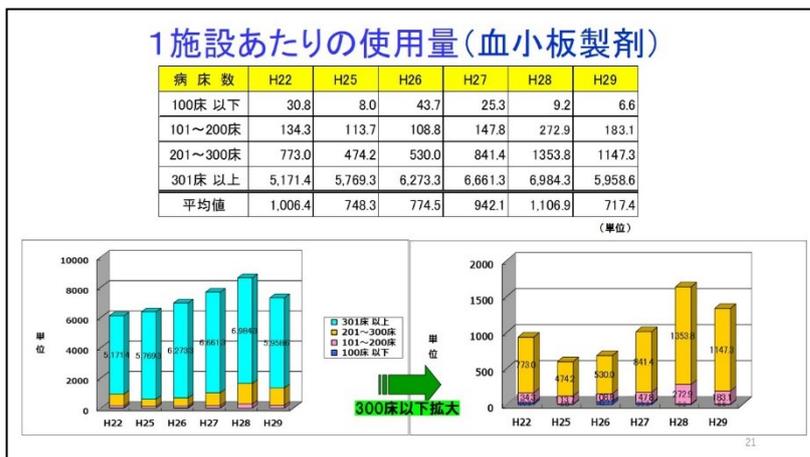


続きまして、輸血用血液製剤の使用状況等についてご説明いたします。まず、こちらが1施設当たりの使用量、赤血球製剤についてデータを作成しております。まず、こちらは赤粋平成 29 年度についてですが、こちらの 201 から 300 床を除いた分でデータを見ますと前年から減少となっております。ここだけ昨年 28、27、26 から比較すると使用量が増加傾向がございます。

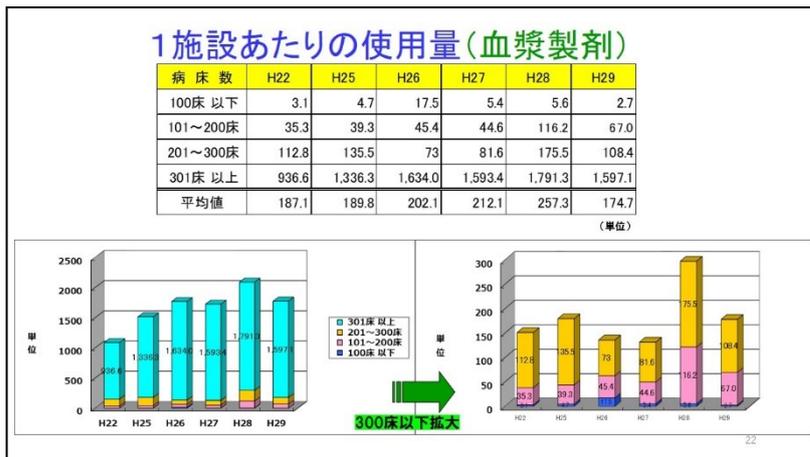
なお、平成 29 年度の平均値につきましては、平成 22 年 25、26、27、28 のデータと見比べてみると、これまで最小となっております。



こちらが血小板製剤の使用量についてのデータとなっております。全病床で見えていきますと減少傾向にあると思われま。



続きまして、こちら血漿製剤のデータでございます。こちらにつきましては、平成 28 だけちょっとポーンとデータが上がっていますが、この 28 以外を除けば、ほぼ横ばい傾向と見られます。



こちらは参考に輸血管管理料取得施設における赤血球の廃棄率を載せているところがございます。管理料ありと管理料なしのところデータをとったんですけれども、全体で行くと、あまり変わりはないと思われるところがございます。

平成29年輸血管管理料取得施設の赤血球廃棄率

病床数	赤血球製剤廃棄率(%)	
	管理料あり	管理料なし
100床以下 (1施設)	0.00%	2.61%
101~200床 (7施設)	0.04	1.12%
201~300床 (8施設)	3.50%	3.74%
301床以上 (8施設)	1.09%	0.00%
合計	8.86%	7.47%

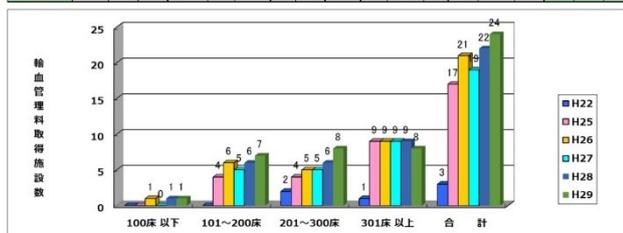
続きまして、輸血業務の管理体制についてご説明をいたします。まず、輸血管管理料の取得状況ということで先ほども申しましたように取得しているのが24施設でその内訳が、管理料Iが3、管理料IIが21で合計が24となっております。

こちらの赤枠につきましては、前年度と比べて1施設、管理料IIを取得した施設が増えているので

すけれども、先ほどもご説明いたしましたように原爆病院の病床数が今まで301床以上あったのが200代に変わっておりますので純粋に増加したかといわれたらそこはちょっとわかりません。

輸血管管理料の取得状況

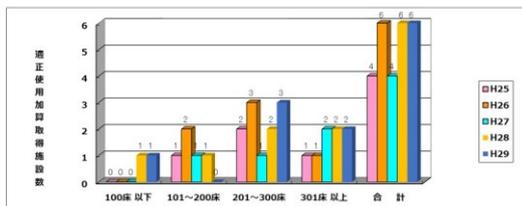
病床数	平成22年		平成23年		平成24年		平成25年		平成26年		平成27年		平成28年		平成29年		
	輸血施設数	管理料															
100床以下	38	0	0	61	0	0	51	0	1	43	0	0	39	0	1	91	0
101~200床	26	0	0	34	0	4	39	0	6	35	1	4	28	0	6	32	0
201~300床	10	1	1	13	0	4	13	0	5	14	0	5	12	0	6	15	1
301床以上	17	0	1	14	1	8	12	1	8	12	1	8	12	2	7	14	2
合計	101	1	2	122	1	16	115	1	20	104	2	17	91	2	20	152	3



続きまして、適正管理加算の取得状況で昨年度と比較して、こちら赤枠で囲んでおりますが3で昨年度は2ということで、こちらにつきましては大村市民病院が平成30年6月1日に適正使用管理加算を取得しておりますので、1増となっております。

適正管理加算の取得状況

病床数	平成25年		平成26年		平成27年		平成28年		平成29年	
	輸血施設数	取得施設								
100床以下	61	0	51	0	43	0	39	1	91	1
101~200床	34	1	39	2	35	1	28	1	32	0
201~300床	13	2	13	3	14	1	12	2	15	3
301床以上	14	1	12	1	12	2	12	2	14	2
合計	122	4	115	6	104	4	91	6	152	6

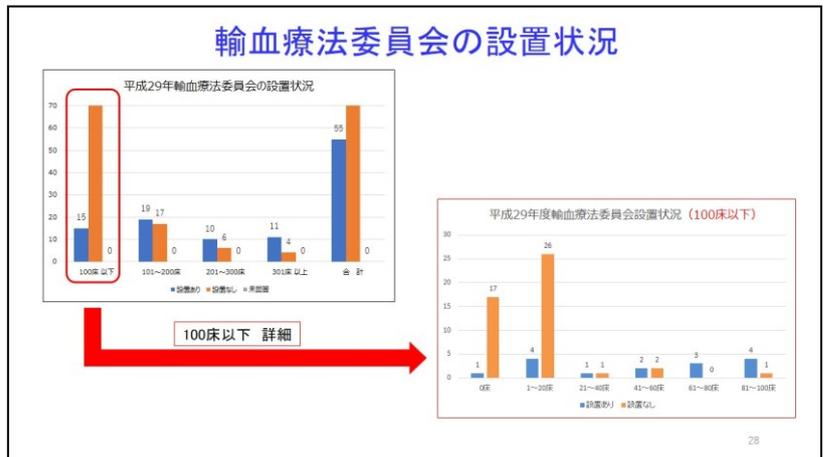
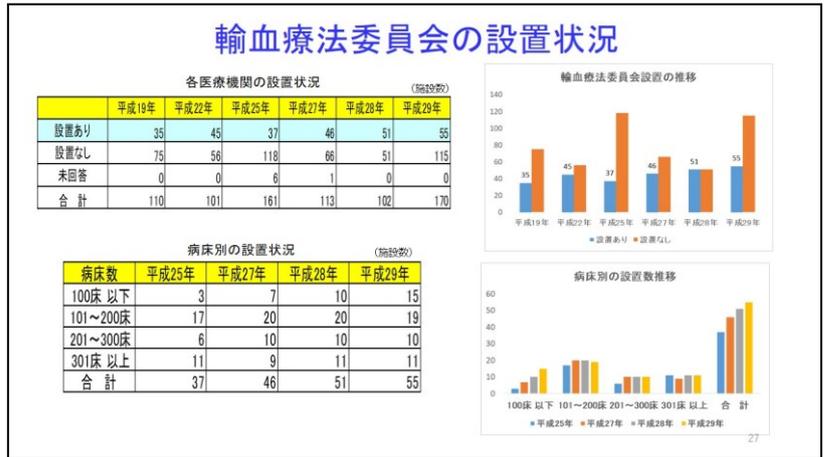


続きまして、各医療機関における輸血療法委員会の設置状況について説明をいたします。

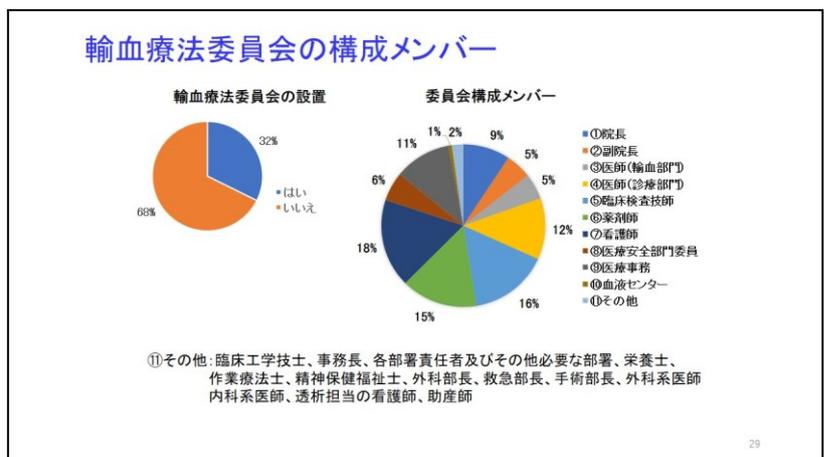
平成29年度につきましては設置ありと回答していただいたのが55施設。設置なしが115施設となっております。過去の状況と比較すると経年的に設置率が上がっている状況になりますけれども、冒頭に説明いたしましたように今回の

アンケート調査は昨年と違いまして血液製剤を供給している施設に対して、全てに対して行なっておりますので、今までアンケートに回答していなかった医療機関も含まれますので、29年度に純粋に委員会を設置したかどうかというのはこのデータでは見ることができておりません。

続きまして、設置状況で、こちらもそれぞれの病床区分ごとで分けました。こちらの青色が設置ありで、201から300床で300床以上の所につきましてほとんどの施設で設置されていると思われます。101から200床であると100床以下とまあ病床規模が小さくなるにつれて、やはり設置率が下がってきている状況でございます。

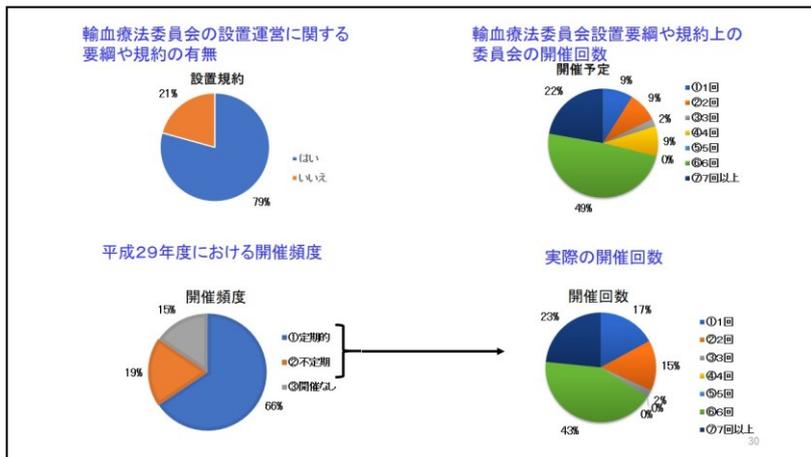


こちらが輸血療法委員会の構成メンバーということで、療法委員会の設置している55施設32%のうち、こちら委員会構成メンバーの比率になっております。

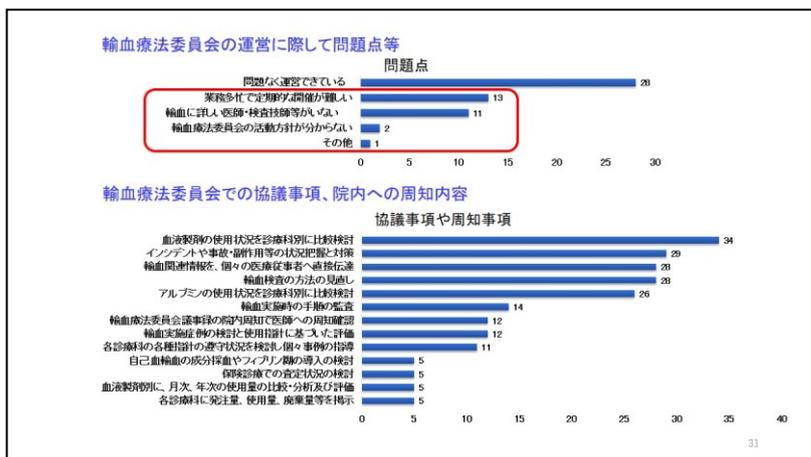


今回のアンケート調査では療法委員会の設置にあたりまして、その病院が要綱とか規約の有無であったり、要綱上や規約上委員会の開催回数をどれくらいに定めているかというところまでお伺いをいたしました。

輸血管理料の取得条件で委員会の開催頻度の回数は6回以上となっておりますので、ほとんどの施設、半数の施設においてまあ6回となっております。また7回以上も施設もございました。あと平成29年度における開催頻度がまあどれくらいあったかにつきましても、こちら定期不定期の分で、その開催回数をお伺いしたところ、6回以上7回以上とご回答を頂いております。

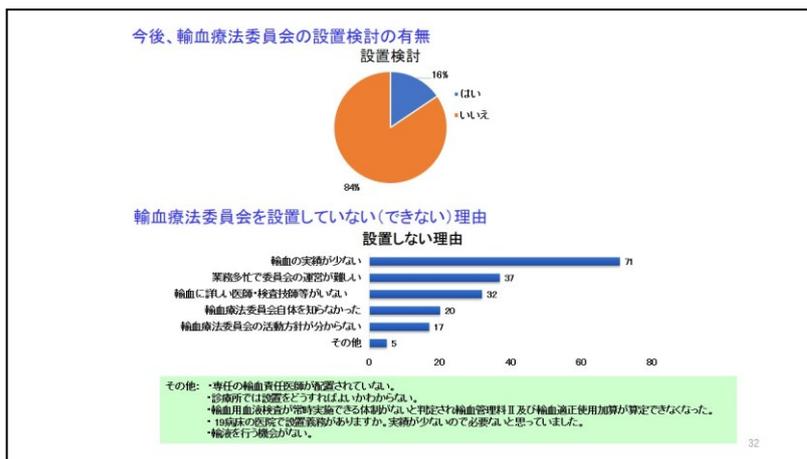


続きまして、その輸血療法委員会の運営に関しての問題点で、どのような問題点等がありましたかという問いに対して、やはり業務多忙で定期的な開催が難しいというのと輸血に詳しい医師、検査技師等がいないと、この問題につきましてもマンパワー的な問題、課題等を抱えられているという状況でございました。



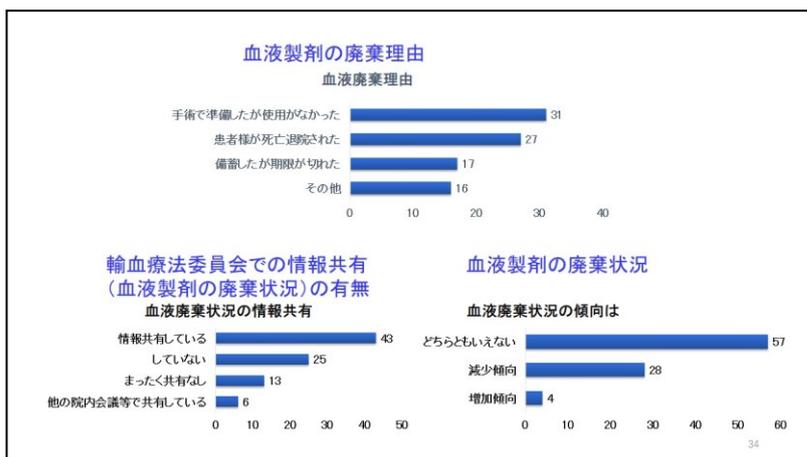
こちらにつきましては、輸血療法委員会での協議事項、院内での周知内容、こういったことをなされているのかという問いに対して分類している状況でございます。

こちら上の方につきましては、輸血療法委員会の設置検討の有無で、今現在設置していない医療機関に対して設置する意向があるかないかというデータになっております。16%が「はい」ということで検討されているという医療機関が18施設等ございました。あとこちらは84%残り98施設については今のところ考えていないという状況でございます。



設置していない、できない理由は何かという問いにつきましては、小規模の医療機関様におかれましては、どうしても実績が少ないとか、あと業務多忙で委員会の運営がむずかしい、こちらにつきましてもやっぱりどうしてもマンパワー的な課題があると思われま

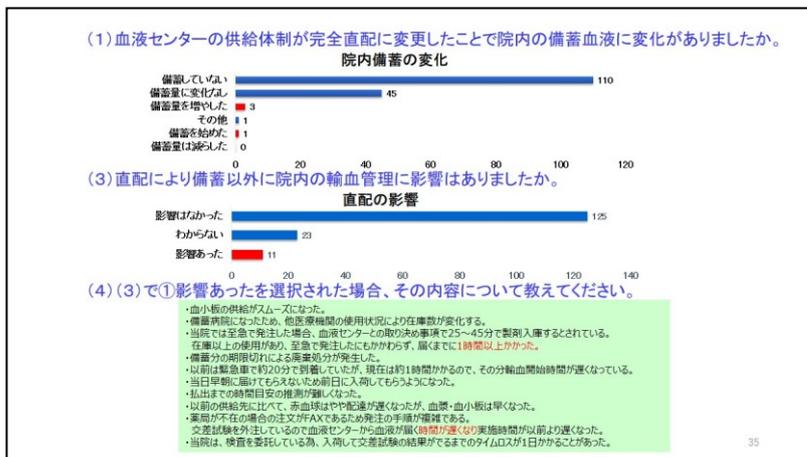
その他ということで、今回も昨年度のアンケートに加えまして血液製剤の廃棄理由であったり、その廃棄した分の情報の共有とか廃棄状況の傾向等につきましてもお伺いをいたしました。一番多かった理由につきましては、予定していたものが使用されなかったと、あと患者様が死亡されたという状況でございます。



その廃棄状況等についても療法委員会等で情報共有をされているかということにつきましては、半数の医療機関において情報共有をしているとお答えを頂いております。血液廃棄状況の傾向につきましては、どちらとも言えないというご回答を頂いております。

続きまして、こちらはセンターが供給体制で直配に変更したということでの院内での備蓄状況についてお伺いをいたしました。

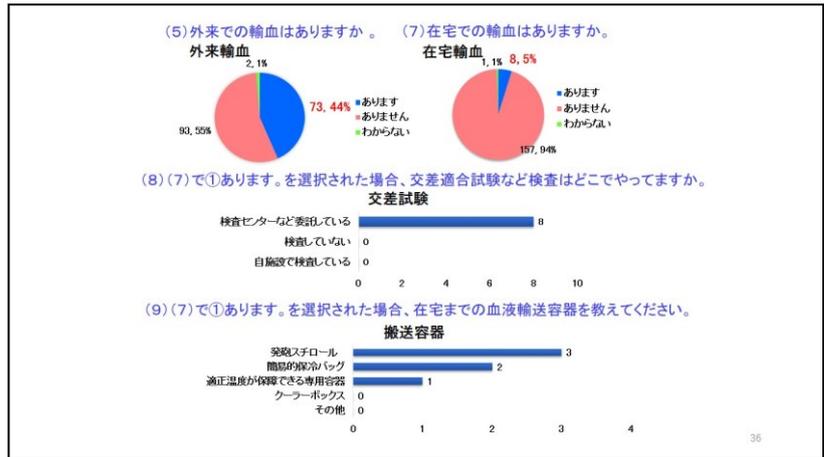
半数以上は直配によって備蓄していない、輸血管理に影響あったかということにつきましては今のところ影響はないというご回答を頂いております。



続きまして、こちらは外来輸血や在宅輸血についてお伺いをいたしました。

外来輸血の実績があるかという所につきましては73施設44%のご回答を頂いております。在宅輸血につきましては8施設5%で実績があったということで、そのあった分につきまして交差試験をどのようにしているかということにつき

ましましては、検査センターなどに委託をしているというのが100%の回答でございました。あとこちらにつきましては、在宅における血液製剤の輸送容器につきましては発砲スチロールであったり、保冷バッグ、適正な温度管理ができる専用容器に入れてから搬送しているというご回答を頂いております。



こちら小さくて申し訳ないですけれども、外来輸血で副作用などの輸血後の患者観察を具体的に教えてくださいということにつきましては、概ねどの医療機関様におかれましても輸血療法の実施に関する指針に沿った対応がなされているということが確認をされております。

こちら在宅輸血での輸血後の患者観察を具体的にということ、大体5分、であと10分から15分において観察というものになっております。

こちらにつきましては外来、在宅輸血で不安など、どのようなことがありますかということ、多くの意見を頂いております。多く見られたものを一部抜粋したもので、本当はもっとたくさんのご回答いただいているんですけれども、主なものだけ抜粋させていただきました。

(6) 外来輸血での副作用など輸血後の患者観察を具体的に教えてください。(回答67 一部抜粋)

- 1 看護師が5分間、ベッドサイドで観察。10～15分後、輸血終了時患者観察。翌日、電話にて患者に体調確認。
 - 2 施行スタッフが開始後5分間は患者を離れず5分後、15分後、終了時にバイタルサイン施行し観察している。
 - 3 外来看護師が、10分位、ベッドサイドで観察をしている。その後、20分後、終了時に観察を行う。できない場合は、病棟の空きベッドで輸血を施行することとし、その場合は病棟看護師が患者観察を行っている。
- 看護師が血液製剤（Ir-RBC-LR）を1パック毎に【観察シート：当院作成】を使用し、開始前・開始5分後・開始15分後・終了後に熱や脈拍、血圧、SpO2等のバイタルサインと観察項目：血管痛、悪寒・戦慄、発疹・麻疹、掻痒感、顔面紅潮、咳・呼吸困難、頭痛・頭重感、腹痛、胸内苦悶、意識障害がないかチェックし、看護記録も残しています。観察項目やその他の変化があれば、直ちに輸血を中止し、医師に報告しています。
- 5 看護師が時間毎観察する。当院の外来はグループホームの患者が輸血をした時はスタッフについても何か異常があったらすぐに連絡をしてもらう。
 - 6 透析中に施行、4時間透析で2時間後に1時間かけて輸血し残り1時間を観察している。
 - 7 透析開始に伴い輸血も開始し、主に受け持ち看護師が開始5分間ベッドサイドで観察、15分後タイマーで異常ない事を確かめて速度アップ、2パック目も同様に実施する。
 - 8 点滴室で行うので、点滴室の担当看護師が開始～15分まではベッドサイドを離れず副作用の観察をし、輸血終了まで一人は看護師が同室にいる。最後に副作用の観察をし、入力して終了となる。
 - 9 看護師がベッドサイドで10分程観察する。家族付き添いが条件です。モニタ監視装置使用。
 - 10 10分止血のため、居てもらい。その後診察が無ければ帰宅させている。外来輸血は頻回輸血患者が多い。初めての外来輸血時にどんな副作用がいつまでに起きる。起きたら連絡をすることを記入した文書を渡している。

(10) 在宅輸血での副作用など輸血後の患者観察を具体的に教えてください。(回答8)

- 1 看護師が開始5分間はベッドサイドで観察し15分後に再び観察する。その後は輸血終了まで適宜観察する。
- 2 看護師が15分位観察する。
- 3 看護師が開始から終了時まで観察する。
- 4 訪問看護師が終了時に観察。その間は家族に任せます。
- 5 15分位、医師、看護師が観察する。
- 6 医師または看護師が最初から終了までの60分から90分観察する。
- 7 原則、開始から終了までベッドサイドで観察します。
- 8 医師が30分ベッドサイドで観察し、後は電話連絡。

やはりどうしても患者さんの帰宅後の副作用等の出現、帰宅途中、帰宅後の副作用、こういったところが心配であるというような意見を頂いております。

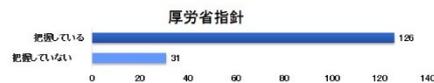
なお、在宅における輸血マニュアル等につきましては日本輸血細胞治療学会の方で輸血ガイドが出ておりまして、当県では作成はしていませんけれども東京都で小規模医療機関における輸血マニュアルなどが作成されている状況でございます。

(11) 外来や在宅輸血など特殊な輸血で不安なことなどありましたら教えてください。(回答14)

- 1 患者さんの帰宅後の副作用の出現。
- 2 やはり、帰宅途中・帰宅後の副作用発生時に対応が困難であることが不安。
- 3 観察はしていてもいつ副作用が出るの心配。業務多忙のため。
- 4 他の施設で治療しながら単発で輸血のみ自施設へ来られた血液疾患の患者様は経過がわかりづらいので不安なときがある。
- 5 患者が帰宅してから副作用が出るかもしれないので、そこをどう周知(患者・家族など)させるか。
- 6 現在、外来で輸血施行している患者様が、今後、在宅輸血に切り替える予定もあり、血液製剤(Ir-RBC-LR)の輸送時間や輸送時の温度管理など導入に際して、準備すべき備品や注意点を指導頂きたい。併せて、在宅輸血のマニュアル等(血液製剤の受け渡しに関する事や管理についてのアドバイス)があれば参考にしたいので教えて下さい。
- 7 外来患者が多い時間帯は、輸血を実施する場所の確保が難しい。
- 8 緊急時。
- 9 透析中や入院病室での実施はない。
- 10 特にありません。
- 11 保管の問題。人員上、翌日の輸血になる点。
- 12 長崎大学病院血液内科とも連携しており不安はない。
- 13 今後、在宅輸血を行いたいとの要望があり、実施している医療機関の状況等を知りたい。
- 14 輸血終了までの間の副作用の観察など、患者を見守る人の確保が難しい。

こちらは血液製剤の使用指針、これは厚労省が定める指針での把握状況についてでございます。ほとんどのところが把握しているというご回答いただいたんですけれども、31施設におかれましては、その改正されたことを知らなかったということでございます。

(12) 厚生労働省の「血液製剤の使用指針」が平成29年3月31日に改正されていますが、把握されていますか。



(13) 県内の輸血療法委員会の立上げや支援に関して長崎県合同輸血療法委員会に期待(要望)※するものがあれば

- 1 輸血後感染症検査実施率を上げることを合同輸血療法委員会にも取り組んで欲しい。小規模病院の輸血検査方法に不安がある。長崎県看護師会の輸血研究会で研究会の参加を呼びかけ参加してくれる施設もあるが参加しない施設もある。参加した施設も試薬・機器・運用の変更は難しい。技師会以外の血液センター、メーカー、輸血合同委員会など協力が必要と感じる。
- 2 勉強会があれば参加したい。
- 3 他院に合わせる。
- 4 当院はアルブミンの使用が、近年多いため問題になっている。近隣施設の使用状況も高め費料等をお聞かせ願います。

あと一番最後になりますけれども、県の合同輸血療法委員会に希望するものということでこちら4つの要望をいただいております。4番目につきましては近年多いため問題となっているということで近隣施設の使用状況等も含めた資料を情報提供していただきたいという意見を頂いております。それにつきましては、最後説明いたしま

アンケート結果からみえる課題及び改善点

- ・1施設当たりの赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤が前年と比較して減少
- ・県内医療機関のアルブミン使用量が前年と比較して減少
- ・1施設あたりのアルブミン製剤の使用量は減少傾向で、特に高張(25%)製剤では前回から22%減少
- ・一部の施設では、アルブミン25%製剤から20%製剤へ切り替える傾向あり
- ・輸血管理料を取得している医療機関においては、アルブミン製剤の1施設当たりの使用量が減少傾向
- ・等張アルブミン製剤は301床以上の医療機関、高張アルブミン製剤(25%)は200床以下の医療機関で多く使用される傾向
- ・輸血療法委員会を設置する医療機関数が増加
- ・輸血療法委員会の立上げや運営に関して、マンパワーの問題(輸血に詳しい医師や臨床検査技師の人手不足、業務多忙)、委員会の活動指針が分からない、輸血療法委員会自体を知らないといった多くの問題点が散見

すけれども県のホームページに今回のアンケート調査結果のデータ等を掲載する予定としております。

まとめということで、今回アンケート調査結果から見られた課題と改善点等をこちらの方に載せております。こちらの課題の方を赤字で記しているところです。改善が青文字ということで、データ

的に見ますとアルブミンの使用量は前年と比較すると減少傾向にあるのですが、全国レベルで行くとまだ1施設当たりの使用量が多いと思われます。

あと課題のところにつきましては、等張製剤につきましては301床以上の医療機関、高張アルブミン製剤の25%につきましては200床以下の医療機関で多く使用されている傾向がございました。

管理体制につきましても、やはりマンパワーの問題や委員会の活動指針がわからないと委員会自体を知らないという問題点等も見受けられました。

今回のアンケート調査結果を受けて、長崎県の合同輸血療法委員会の世話人会の中で、どういふふうな取り組みを行っていくかということにつきましては、このような使用量のデータ等につきましては常日頃というか毎年やはりアンケート調査してデータの蓄積等を行い、どのような状況かということ把握することが重要かと思われまますので、次年度もお手数をおかけしますけれども同様のアンケート調査を実施させていただきます。

調査結果につきましては、県のホームページ等に掲載するとともに、年度内には医療機関様に対して前年度の使用量と今回の使用量、使用結果を踏まえた形で各医療機関様にお知らせ通知をしたと考えております。

あと、その中小医療機関様でどのように設置したらいいのかとかいふような意見等もいただいておりますので、県のホームページに、その輸血療法委員会の設置や運営等について支援を行うためいろんな情報等、様式ひな形等を作成しておりますので、それを県のホームページに載せて周知していきたいと思っております。

今後も長崎県合同輸血療法委員会世話会の先生方からご意見を頂き本県の血液製剤の適正使用を促進するために色々な施策等を講じていければと思っておりますので、皆様方のご理解ご協力をいただければと考えております。

以上で私から説明を終わります。

ありがとうございました。

今後の対応方針

1. アルブミン製剤の使用量は依然として高い。使用量の状況を把握するため、今後も継続してアンケート調査を実施し、データの蓄積を行います。
2. 自医療機関のアルブミン製剤等の使用量の評価、検証を行うことが出来るよう、アンケート協力医療機関に対し、調査結果をフィードバックを継続して行います。
3. 医療機関の輸血療法委員会の設置や運営に対する支援を行うため、情報発信(必要な書類やガイドライン)を行います。

皆様こんにちは。長崎大学病院の長井でございます。

長崎県合同輸血療法委員会の世話人の一人として、今回この場に立たせていただいておりますけれども、本年はですねここに掲げておりますように I&A の受審のススメということで、本日たくさんの県内の各地の医療機関から輸血管理関係のスタッフの方々がここにお見えだと思いますけれども、是非ですね皆様方の医療機関においてこの I&A を受審していただきたいということで何と言いましょ

うか、科学的なお話をするというよりはですねまあ宣伝と言いましょか受審をですね、ぜひプロモートさせていただきたいということで今回お話をいたします。

実はこのお話、去年の秋ぐらいからですね私は九州各県のこのような合同輸血療法委員会の集まりにほぼ押し押し売りと言いましょか、押しかけの状態ですねあちこちお邪魔してお話をさせていただいております。先日も鹿児島県の合同輸血療法委員会、今日もお見えになっておられますけれども行きましたし、昨年熊本県宮崎県ですねそういったところにもお邪魔をいたしております。ほとんど同じ内容を話すのですね、あの聞いたよという方もおられるかもしれませんがもお付き合い頂きたいと思

います。

I&A と申しますのはもちろんあの皆さんよくご存知だと思

うんですけれども日本語で言いますとここにあります輸血機能評価認定制度というものでございます。これはですね各医療機関が適切に輸血管理を実施しているかどうかを日本輸血細胞治療学会が委嘱する視察員が視察インスペクションですね、それを行い内容を評価認定アクレディテーションするシステムでございまして、このインスペクションとアクレディテーションの頭文字をとって I&A というふうに呼称しているわけですが、なかなかこの略語だけでは中身も分かりづらいということで最近このように日本語のを輸血機能評価認定制度という呼称を併用しているところ

でございます。つまりですね、あの外部からこの各医療機関の輸血に関わる部分をですね視察して評価をするということでございますので岡目八目という言葉がござい

ますけれども、外側から見て自分たちでは気づかない問題点についてですね指摘していただき改善に取り組んでいただくということなのでござ



I&Aとは何か？

- ❖ 輸血機能評価認定制度のことです。
- ❖ 医療機関が、適切な輸血管理を実施しているかを、日本輸血・細胞治療学会が委嘱する視察員が視察 (inspection) を行い、評価認定 (accreditation) するシステムです。

岡目八目
外部の眼！

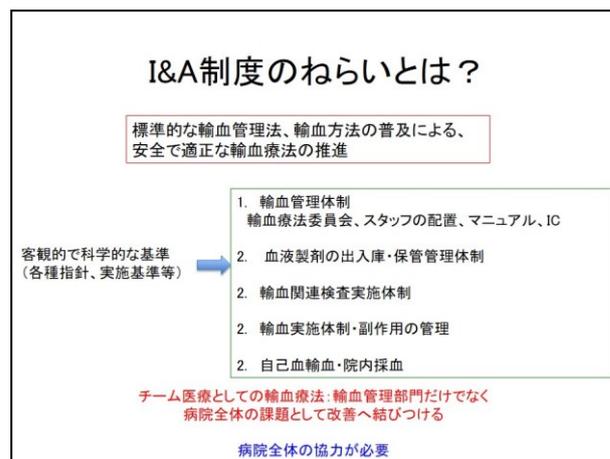
I & A 制度の狙いというのはもう一度改めて申しますと標準的な輸血管理法から輸血の方法の普及による安全で適正な輸血療法を推進するという所になるわけでございますけれども当然このような項目というのは、客観的で科学的な基準というものがまとめられているわけでありまして。それに基づいて様々なガイドライン指針であるとか実施基準といったものが定められますけれどもそういったものに基づいてちょっと番号が全部一緒ですけども各医療機関の輸血管理体制ですね、例えば先ほど話題にも上りました療法委員会が設置されているかあるいはそれでその委員会がどのような活動を行っているかということからスタッフの配置、マニュアルの整備状況、インフォームドコンセントの内容、それから同意書の取り扱いそういったことを見ていくわけです。

2 番目が血液製剤の管理ですね。出入庫や保管管理体制。

3 番目が輸血関連の検査の実施体制。手順書であるとか試薬の管理。そういったものをですね見ていきます。

4 番目が輸血の実施体制。これは輸血を管理部門から出庫して現場で実施するまで、それから実施した後の副作用の観察ですねそういったものを含めた実施体制がマニュアル化され、そして実際にそのように運用されているかどうかそして起こった副作用の管理をどのようにしているか。最後が自己血輸血にかかる部分でございます。このような内容と言いますのは輸血管理部門だけの問題ではなくて関わりのある診療科あるいは手術部門や救急医療部門とそれから様々な事務部門ですねを含めたチーム医療としてこの輸血療法を捉えているということに他なりません。これは広く言えば病院長をトップとする病院全体の課題として改善をしていただきたいなということでこの制度を運用しているわけでございます。

あの制度が始まりましたもう随分経つんですけども、大体累積でこのような認定施設、全国における認定施設数を推移しております。今このところ見ていただくとお分かりになりますように 2015 年と若干古いデータではありますが 10 年で 100 施設に満たない、全国でたった 100 施設に満たない認定施設数ということで、なかなか認定の活動が伸び悩んでいるということでございました。であの平成 27 年度にこのような状況に対して I & A 制度に対する医療機関の意識調査が行われた結果でありますけれども、これはですねあの後ほどご紹介いたしますが、新しい認定制度に移行した後の部分なんですけれども。移行したことについてはまあ 7 割以上の医療機関が認知をしてい



従いましてこのような従来の I&A の反省点に則って、今後新しい制度が今スタートしてるわけですが、すけれどもプログラムについてオープンな議論が不足していた、先ほど出ていたように小規模の医療機関はどうやって行くのかっていうような議論は、まだまだこれは煮詰まっていない状況であるかと思えます。

それから視察施設、視察員のモチベーションが必ずしも高くなかったということですね。

新制度に変わっても大規模の病院でもまだ半数以上の医療機関がどうかなあというようなイメージを持っておられるということですね。ということでやっぱり最大のポイントはここなんです、チェックリストの項目が非常に膨大で求めている具体的なレベルが分かりにくい指摘項目ってことになります。これは旧制度の時期ですけれども多くの施設で指摘されている認定基準項目を羅列いたしました。

ここに施設数が上がっていますが、例えば試薬や機器の精度管理マニュアル整備やその定期的な実施そしてその記録の保存であるとか院内の監査体制を充実させなさい。外観チェック、それから輸血同意書の確認、それから採血自己血のサインの自署などなどですね。かなり見方によっては非常にハードルの高い項目を求めていたということが言えるのかもしれない。

そこで新 I&A 制度ではですね、まず標準的な輸血医療実施のためのプログラムに徹して審査をして行こうということになりました。すなわち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施する内容になりました。ということですね。それから認定基準を緩和しました。34 項目に減らしました。減らしたとはいえですね安全かつ適正な輸血を実施するための必須事項として是非医療機関の方には求めていきたいということですが、それを少し大分減らしたということですね。そして一番大きな変動はこの認定基準も含めたチェック項目、実は旧制度では 600 を超えていたわけです。600 項目審査員の方もこれをチェックしないといけないし、勿論、受審される医療機関もこれを前もって確認しなければいけないということでかなりの労力でありましたけれども、これを一挙に 78 項目まで削減をいたしました。これは非常に大きいところですよ。これもあってですね認定証の発行がスピ

従来のI&Aの反省点

- プログラムについてのオープンな議論が不足
- 視察施設・視察員双方のモチベーションは 高くなかった
- I&Aの各委員会活動も活発ではなかった
- 一般病院での認知度も低かった
- チェックリスト項目が膨大で、かつ求めている具体的なレベルが分かりにくい点があった

多くの施設で指摘されている認定基準項目 (2009年～2014年受審の68施設)

認定基準項目	施設数
検査用試薬・機器の精度管理のマニュアル整備と定期的な実施、記録を保存	38
院内監査体制	32
輸血用血液の搬入・搬出時の外観チェックとマニュアル化	31
手術室・ICUの保冷庫の管理体制	25
輸血同意書の取得と輸血部で確認できること	24
日当直者へのバックアップ体制の整備	20
自己血採血時のバッグ自署、適切な消毒、チューブシーラー	18
輸血用の専用保冷庫は自記温度記録計・警報装置付で自家発電に接続、異常時には連絡がいく体制の整備	17
輸血用血液の保管は輸血部門に限定	13
採血室の整備とVVRなどの救急時の対策	13
輸血手順書の整備	10

新I&A制度の特徴

- **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。
- 基本理念としてI&Aのための輸血基準を制定
- **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を超えていた項目数を78項目へ削減。
- **速やかな認定証の発行**
審査期間の短縮により、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。

ードアップしました。審査期間の短縮により約3ヶ月で認定証を発行するようになってきております。インセンティブ、先ほど出ましたがインセンティブについてはまだ具体的な成果というところまでは行っておりませんが、後で触れますが病院機能評価の審査などではですね、やはりこのI&A受審の話題も出て一定の認知が出始めているところであるという風に認識をいたしております。

簡単に新しい認定基準をご紹介します。

まず輸血管理体制と輸血部門については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ち専任医師の任命。輸血業務全般について十分な知識と経験を豊富な技師の配置ということでございます。

実はこれらはいずれもですね、今チェックつけましたけれどもお気づきの方もおられると思いますが、輸血管理料の施設基準とオーバーラップする部分でございます。それから2番目ですけども製剤の管理についてですね24時間の一元管理体制を敷くこと。それから手術室や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こと。保冷库の専用化。そして日常の定期点検。それからセンターからの入庫が24時間輸血部門で把握できること搬出も含めですね。そしてこの搬出の際、出庫の際の確認照合といったようなところであります。この辺も一部は輸血管理料の施設基準とオーバーラップしております。

検査については、このような内容で血液型検査の文書化ですね、と2回実施して確定すること。文書化でありますね、不規則抗体検査や交差適合試験の文書化。手順書の整備。そしてコンピュータクロスマッチをやっている医療機関には、そのマニュアルの整備など。そして忘れていけないのは検査技師さんによる24時間体制を実施している体制であることということになります。この中でもチェックがつかしました部分というのは輸血管理料にオーバーラップしているところです。

新認定基準:輸血管理体制と輸血部門

- ✓ ❖ 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

新認定基準: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
- ❖ 血液専用保冷库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

新認定基準: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

これは実施体制ですね。インフォームドコンセントそれから確認の体制。そして1回1患者で実施するベッドサイドでの確認。そして輸血開始後の観察状態。非常に基本的な極めて基本的な内容を問うているということになります。副作用の管理も然りでございます、その報告体制や記録、そして副作用に対する診断治療、防止のための手順化ということ。報告体制は1番目になりますけれども、こういったものもあります。これも輸血管管理料の内容とオーバーラップしているということになります。これはあのタイトルはこのようになっていますが端的にいうとこれは自己血輸血の話であります。マニュアルの整備、インフォームドコンセントそしてチューブシーラーを用いた消毒やチューブシーラーの使用など、無菌的な操作の徹底、VVRなどに対する対策、そして取った血液の管理体制。こういった自己血を積極的に展開されている医療機関の方々におかれましては既に基本的な内容になっているのかなというふうに思うわけでありまして。以上がですね、新しい制度における認定基準の全てでございます。

これらをクリアしていただくと認定は非常にスムーズに行くわけでございますし、もっと言うとあとで触れますが輸血管管理料を取っておられる施設様におかれましてはですね、もはやI&A認証のゴールはもう目の前に来ているという理解をしていただいてもいいのかなというふうに思うわけでございます。先ほどは指摘の多い認定基準ということでありましたけれどもそれを反映してその中からですね今度新しい基準から外れたものもたくさんございます。

新認定基準: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

新認定基準:副作用の管理・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

新認定基準:輸血用血液の採血

- ✓ ❖ 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などの採決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

監査、院内監査の在り方、それからこの試薬や機器の精度管理に関する部分ですね。自己血ラベルの患者自署。こういったものはすべて項目から外れております。

先ほど同じスライドを出しますが、この赤チェックの部分が今回の新しい認定基準から外れた内容になるのでございます。

新認定基準から外れた主な項目

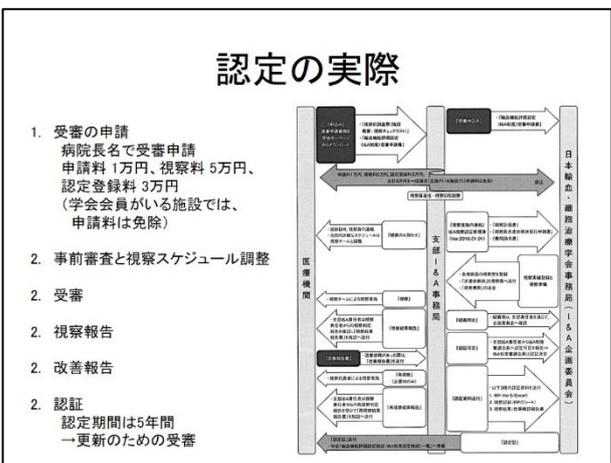
- ・ 院内監査委員会の設置と定期的な監査の実施
- ・ 輸血拒否患者への対応
- ・ 輸血用血液の外観検査確認のための手順書
- ・ 輸血用血液専用保冷庫の自家発電電源への接続や警備部門への連絡体制
- ・ 検査試薬・機器の精度管理・保守管理マニュアル整備
- ・ コンピュータークロスマッチ時の赤血球製剤の血液型の再確認
- ・ 遅発性輸血副作用の報告体制の文書化
- ・ 自己血ラベルへの患者自署
- ・ ウイルス感染患者の自己血を非感染者のものと明確に区別して保管

等々・・・

多くの施設で指摘されている認定基準項目 (2009年～2014年受審の68施設)

認定基準項目	施設数
検査用試薬・機器の精度管理のマニュアル整備と定期的な実施、記録を保存	38
✓ 院内監査体制	32
✓ 輸血用血液の搬入・搬出時の外観チェックとマニュアル化	31
手術室・ICUの保冷庫の管理体制	25
✓ 輸血同意書の取得と輸血部で確認できること	24
日当直者へのバックアップ体制の整備	20
✓ 自己血採血時のバッグ自署、適切な消毒、チューブシーラー	18
✓ 輸血用の専用保冷庫は自記温度記録計・警報装置付で自家発電に接続、異常時には連絡がいく体制の整備	17
輸血用血液の保管は輸血部門に限定	13
採血室の整備とVVRなどの救急時の対策	13
輸血手順書の整備	10

認定の実際につきましては、輸血細胞治療学会のホームページに詳細がありますので、これ字が小さいのでご覧いただければと思いますが、まず受審の申請を医療機関の皆様から学会の事務局です、九州の場合は九州の事務局へ出して頂きます。病院長名で受審を申請していただきましてそしてちょっと審査料がかかります。申請料1万円、診察料5万円、認定登録料3万円ということになります。学会会員がいる施設ではこの申請料1万円が免除されることとなります。今申請がなされましたけれども九州支部の事務局においてはその申請の内容を受けて視察チームをですね組織して、そして事前の審査と視察スケジュールの調整を行います。そしてその事前のスケジュール調整に則ってですね実際の視察をここで行います。そして視察の内容がまとまりましたらですねその視察報告書というものをこちらに事務局から医療機関にお送りします。この中には、しばしばここはこういう風に改善してください、あれは改善していただかないと認定することはできませんというような連絡になるわけなのでございますけれども一定期間の間に医療機関で取り組んでいただいて改善しましたよという報告書を頂いたらですね、またそれを踏まえて審査を行い、時にですね再視察ということもありえるんですけども、



場合によってはこの報告を受けて学会の本部から認定という流れになります。認定期間は5年間でありましてその後は更新のための受審を繰り返していただくということになります。

視察の大体のスケジュールは1日で行われます。朝9時過ぎに集合して午前中はですね書面の審査、インスペクターと医療機関側が同じテーブルについて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を行います。午後からは現場の視察です。輸血部門はもちろんですがここにおいては製品の管理やそれから検査体制そして保冷庫の管理状況ですね、それから手術部さんやICU、救急外来棟での管理体制、それから病棟の視察ですね、病棟では実際に輸血をベッドサイドでどのように準備して確認をして、そして開始後観察をしているのかということも実際に見せていただいたりします。場合によっては自己血の貯血の現場など訪問を致します。様々な書類や記録などを点検させていただくということになります。以上終わりますとインスペクターによつて、しばらくまとめの作業を行いその日のうちにですね講評を医療機関の方々にお伝えすることになり、改めて後日報告書をお送りすることになります。

新制度におきましては、審査前の調査項目が600項目以上から78項目へ非常にスリム化されたということ、そして認定基準も緩和されたということではありますけれども重要項目の骨格は残っており輸血医療の改善を推進できる内容であります。審査期間の短縮によって、迅速に認定書を交付できるようになりました。

これは視察員への負担軽減ということでありませうけれども、これは眺めていただければ良いかと思いますが、そもそもこの視察員というのがですね、どういう面々かと言いますと、これは例えばですね、規制当局の方からやってくる医療監視のようなものであったりあるいは病院機能評価であるといったようなそういうものとは全く違ひまして、まさにこの場に集まっておられる方々、同じようなこの中にも何人か視察員の資格を持っている方おられるわけですが、そのような同じこの輸血医療に関して造詣の深い医師であったり検査技師であったり薬剤師であったりあるいは看護師さんですね、最近で言うと看護師さんもそういった方々がですね同じ輸血医療に携わるある意味仲

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、ヒアリングを行う。
- ❖ 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、輸血が頻り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、関連書類の確認を行う。
- ❖ 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(業務時間内)には終了。

受審施設の負担軽減

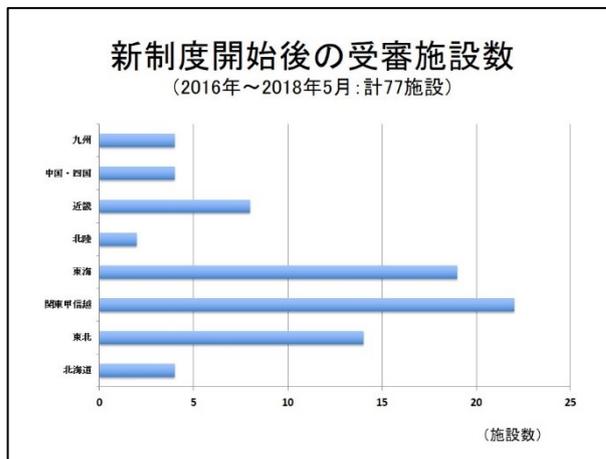
- 視察前調査項目の簡素化(78項目)
- 認定基準緩和
- 重要項目の骨格は残っており、輸血医療の改善を推進できる内容
- 審査期間の短縮により迅速に認定証を交付

視察員への負担軽減

- 視察前調査項目の簡素化(78項目)
- 視察時日当の増額
- 視察報告書の簡素化
状況・改善策の記載は不要で、改善事項要約のみとなる。
- 確認視察の省略(一部)
書面確認のみで良い場合は確認視察を省く

間としてやってくるということです。非常にそういった意味合いにおいては、あまりこう何と言いましょうか、畏まる必要もないのかもしれませんが、どちらかというとお互いの医療機関の問題点悩みなども時折話しながらですね審査を進めていくというそういったムードで進んでいきますので、まあそこは是非ご理解いただきたいというふうに思います。

新制度が始まりました 2016 年から今年度の 5 月です。2018 年の 5 月まで全国で 77 施設が新たに認定を受けました。ご記憶でしょうか、その前の 10 年間にはですね 10 年間かけて 100 施設に満たないぐらいだったのが、この短いあれで一気に 77 施設の認定ということになったわけでございます。ご覧頂いてお分かりになりますように関東甲信越及び東海及び東北でこの 3 地域、西高東低ですよ。東日本の方が非常に高い。横軸が施設数ですけれども認定するということが九州はどうかと



見ますと 4 施設ということでございます。かなり地域差があるということですね。もう一つはこのグラフを見まして私の方も九州の実は I&A の支部会の委員長も仰せつかっておりますので、このままではですね、あかんということで今回このような各県の行脚をしているという状況とご理解いただいたらいいかと思っておりますけれども、こういう現実をご認識いただいたらいいと思っております。

九州地区における承認、認証の状況です。2018 年の 4 月時点でございます。各県ごとにこのような施設になっております。福岡県 2 施設、佐賀県 0 施設、長崎県は 2 施設、熊本県が 0 施設、大分県が 4 施設、宮崎県が 1、鹿児島県 1、沖縄から 0 ということで、大分県がですね今日、緒方先生お見えになっておられますけれども九州でトップを走っております素晴らしいなと思うわけです。一方まだですねこのゼロの県があるんですね。これは是非ともですね受けていただきたいと思うわけでございます。

福岡県	2
佐賀県	0
長崎県	2
熊本県	0
大分県	4
宮崎県	1
鹿児島県	1
沖縄県	0

(2018年4月時点)

わが長崎県もですね輸血管理料取っている医療機関まだまだあると思っておりますので、ぜひですね前向きにご検討いただきたいなというところでございます。

今申しました通り1のみならず輸血管管理料ですね、1でも2でも取っておられる医療機関ならそれほどハードルの高いものではないはずなんです、ですからまずとっていただきたいと思えます。我々I&Aを実施している側からいますとこういふI&Aを受審して頂いた施設をどんどん全国で増やしていくことですね、どんな指摘を受けたのかとか、あるいはどういうところが素晴らしいところなのかというデータを蓄積して、我が国における輸血医療の管理の状況というものが見えてくる、データベース化できるという目論見もございます。

それからデータについては視察員間で情報を共有すればですね、視察員のスキルもアップするということができますのでこの視察医療機関を増やす、要は視察の経験を増やすということによってそのもののクオリティが上がっていくということにもつながりますし、最後に書いていますけれども新しい新たな視察員をどんどん増やしていくということにもつながるのかなと思います。まとめますとI&A受審の普及を通して、我が国全体の輸血医療の安全性と適正性の向上を図りますし、図るためのデータベースが作れるのではないかなという風に理解をしております。

これは輸血管管理料と認定施設の数でピンクが認定施設ですけども輸血管管理料Iがブルーですが、これまた地域別2015年の9月で少し古いデータになりますけれどもこのような状況でまだまだ管理料としてはいるけれども認定を受けてない施設の方が少ないですねということでは是非この管理料取っているところが頑張ってまずもってI&Aの認定を受けるようにしましょうという、我々その段階としてこの活動進めていく上での具体的な活動目標として設定しているのはこういったところによるものでございます。

今後の課題ですが繰り返しになりますが、この活動を続けることで日本全体の輸血医療の向上に寄与できるデータベースを作るのはもちろんなんですけれども、それを踏まえてより改善を進めるための教育プログラムを構築していきたいというふうに思っております。

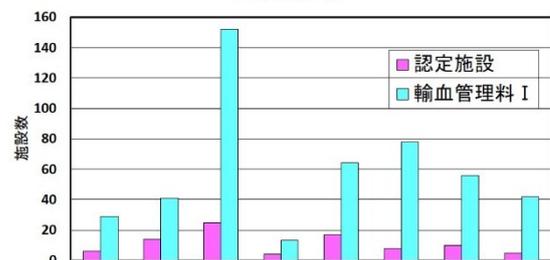
それから更なる事務的作業の負担軽減を進めていきたいと思っております。それからこれはこれとそれから次の物なんですけれども、インセンティブの設定ないしは、他の外部評価と連携してよ

今後の目標

- 輸血管管理料I取得施設を受審(約500施設)
- 視察前調査項目(78項目)についてデータを蓄積し、日本の現状を把握。
- データについては視察員間で情報共有を進め、視察レベルの標準化を図る。
- 若手視察員のリクルート

→ I&A受審の普及を通して、我が国全体の輸血医療の安全性と適正性の向上を図る

認定施設と輸血管管理料取得施設の地域分布



2015年9月現在

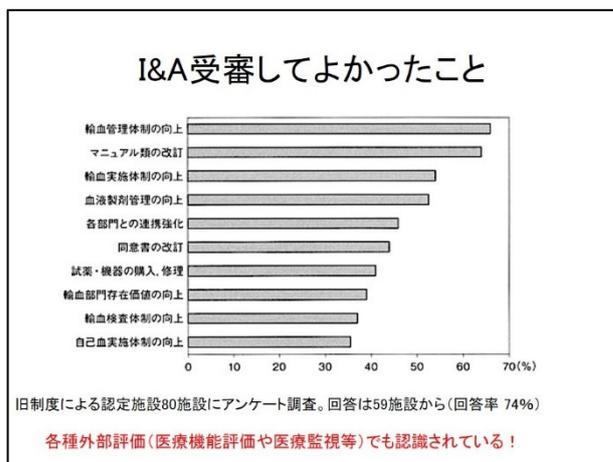
今後の課題

- 日本全体の輸血医療の向上に寄与できる教育的プログラムの構築
- 事務的作業の負担軽減
- 他の外部評価(病院機能評価等)との連携
- インセンティブの設定
- IDI&A認定施設への対応
- 小規模医療機関への対応

り充実したもの、あるいは場合によっては医療機関様からご覧になればですね、よりその認定意欲を持ってもらえるように努めて参りたいというふうに思います。

それから小規模医療機関への対応、これは非常に重要な課題でありまして、くどいようですが今までの I&A 制度のターゲットというのがどうしても大規模に偏っている。しかしながら中小規模の医療機関における輸血というのをもたくさん行われているわけですが、先ほどのアンケートの報告本県の分がありましたけれども、例えば療法委員会の設置状況がまだまだ発展途上であるってことを考え合わせますとですねあの辺りをしっかり安全性と適正性を高めていく活動が今後の焦点になっていく、I&A の小規模医療機関への対応というものがですねそういったものに寄与するんじゃないかなというふうに思います。

これが非常に重要なグラフかなと思います。先ほどの旧制度による認定施設 80 施設にアンケート調査を行った、そういうデータをお借りしてもきました。回答率は 74%なんですけれども、よかったことは何ですかという複数選択回答でまず 1 位だったのは輸血管理体制の向上ですね。それからマニュアル類の改定。輸血実施体制の向上。安全性の向上という意味だろうと思いますけれども製剤管理の向上ということで、この 4 つはまさに I&A の認定項目をクリアするための努力というものが報われるということになるのかなと思うんですね。で私としては実は、この 5 番目を皆さんには強調しておきたいと思います。冒頭で述べましたように輸血医療というのはどんな医療行為もそうなんですけれどもチーム医療でございます。ですので輸血部門だけですね四苦八苦しているだけでは必ずしも良くならない。手術部門、よく使う診療科さんそれから病院の経営部門や首脳部そういったところと十分なディスカッションをこの I&A 受審を通してミーティングや受審打ち合わせをすることによってですね、各部門との連携がますます強化されるとともにですね、病院の中における皆さん方、輸血管理部門のプレゼンスと言いまししょうか、存在意義というものが明確に高まる、こういう価値があるんじゃないかなというふうに思うわけですね。I&A の受審というものがそういうものに役立てていただければいいかなと思います。



のもので我々としてもこういったものと連携を深めていきたいというふうに思っております。

もう一つ強調しておきたいのは試薬や機器の購入や修理。皆様いろんな形で日々悩んでもどうしてもお金のかかる予算のかかるこういったものについては、やっぱりこういった外部からの指摘されたので、ここは何とか改善しないといけないというこういう外圧を利用してですね改善に結びつけていただくということもこの I&A 制度のいいところかなというふうに思いますのでぜひご利用していただきたいなと思います。さっきちょっと言いましたけれども、近年医療機能評価のインスペクションで I&A 認定に関する話題というのが出ています。確実に認知をされてきていると思いますので我々としてもこういったものと連携を深めていきたいというふうに思っております。

今後受審を目指す医療機関の方々にはですね、
 まずもってマニュアルの整備状況を確認頂きたい
 という事。そして実際にマニュアル通りの運用
 が可能な体制になっているかどうかマニュアル通
 りの運用ができてないのにそのままおざなりにな
 っていないかどうかを点検していただきたく
 と思います。

それから記録類の整備やその運用状況を確認し
 ていただきたいと思ひますし、そもそも皆さんの
 病院においてこの適正輸血の方針というものがど
 れぐらい明確になって、全てのスタッフの方に周知
 されている状況でしょうか。このあたりをご確
 認いただきたいと思ひます。まあよく言われる
 PDCA サイクルを回して、問題点があるにしてもそ
 れを改善に結びつけるその仕組みとしてですね、
 この I&A の受審というものをご利用いた
 だきたいと思ひます。

輸血医学や指針等更新されていくものであります
 し、あの 100 点満点ですね何も問題ないよとい
 うことで認証されるということが実は目標ではな
 いという風に私は考えております。

むしろインスペクターとの建設的な協議を通
 して自らの業務体制の問題点を見直し、場合によ
 っては外圧を活用して体制を整備する良いチャン
 スだという風にご理解いただきたいと思ひのであ
 ります。従いましてですね受けるからと言ってで
 すね、あまりこう夜なべ仕事をしてマニュアルを
 ですね、でっちあげるって変ですけども何とか整
 えてバタバタと準備されることはもう必要ない
 と思ひているんですね。ありのままの姿を見せ
 てくださいということで私はいんじゃないかなとい
 う風に理解をしております。詳細は学会のホーム
 ページをご覧ください。これは新しい I&A 制度
 のロゴマークでありまして、いろんなところで使
 いたいと思ひます。

ここまでご清聴ありがとうございますということ
 になるんですけども、残り数分ありますので
 合同輸血療法委員会からお知らせを 2 つほどあ
 げおきます。

実は本年 1 月にですね日本輸血細胞治療学会
 から大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用
 のガイドラインが発表されました。大量出血
 症例に対する血液製剤の適正使用ガイドライン
 ですね。どういふものかざっくり骨格だけご紹
 介しますと、ここの各行にありますようなこの
 クリニカルクエスチョンですね、4 つありま
 す。クリオプレ

受審を目指す医療機関

(あまり事前にバタバタと整えることなく) ありのままの姿を晒す、という方向もあり!?

- ・ マニュアルの整備状況の確認
- ・ 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
- ・ 病院における適正輸血の方針

PDCAサイクルを回して、改善へ結びつける
 継続的な仕組みとして活用して下さい!

- ・ 輸血医学や指針等は進歩・更新されてゆくもの。
- ・ 「問題なし」で認証されることが目標ではありません。
- ・ むしろ、インスペクターとの建設的な協議を通して、自らの業務体制を見直し、外圧を活用して体制を整備する良い機会として下さい!

詳細は学会HPをご覧ください

http://yuketsu.jstmct.or.jp/authorization/about_i_a/



ご清聴頂きありがとうございました

お知らせ 1

本年1月に、
「大量出血症例に対する血液製剤の適正な使用のガイドライン」が発表されました！

<http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2019/01/7d65d47d2a24abc33492c79353a865f.pdf>

	外傷	心臓血管外科	産科	その他
CQ1 : クリオプレシビテート、フィブリノゲン濃縮製剤の投与とトリガー値				
CQ2 : massive transfusion protocolと各製剤の最適比				
CQ3 : PCCやリコンビナント第7因子製剤の投与				
CQ4 : 抗線溶療法				

シピテートやフィブリノーゲン濃縮製剤の投与やトリガー値の考え方。それからマッシュブトランスフュージョンプロトコルと各製剤の最適化。この辺りはですね、のちほど緒方先生が詳しくお話をされますので是非お聞きいただきたいと思います。それから3番目がPCですね。プロトロンビン濃縮製剤、リコンビナント第7因子製剤、投与の在り方。そして抗線溶療法のあるり方。こういったクリニカルクエスチョンを外傷、心臓血管外科領域、産科領域そしてその他の領域に分けて、このようにマトリックス化してそれぞれの問題、クリニカルクエスチョンについてエビデンスに基づいたガイドラインというものを策定しておられます。結構ボリュームなんですけれども、ぜひですね関連のある皆様方お目通しをいただきたいと思ひますし、この後の緒方先生の講演にご注目いただきたいという次第でございます。これがまず1点です。

それからこれはこれまたこれこそまさに宣伝でございます。今年の5月23日から25日まで熊本市のホテル日航熊本等を中心にしてですね第67回日本輸血細胞治療学会学術集会在開催されます。総会長が熊本大学の米村先生であります。そしてこれいろんなプログラムの準備等々ですねここにも緒方先生や平安山先生お見えですけれども、あのオール九州で協力して学会をなんとか盛り上げようということで準備を今進めているところでございます。

熊本は非常に近いですね。新幹線で行くと眠る暇もないくらいで、すぐ着いちゃいますのでぜひたくさんの方お越しいただいて新しい知見について学んでいただいたりディスカッションをしていただいたりしていただけたらなというふうに思ひます。どうぞご参加のほどよろしくお願ひいたします。私からは以上でございます。ご清聴ありがとうございました。

お知らせ2

