

I&A チェックリスト 第3版

INSPECTION REPORT FORM (IRF) 3rd edition

日本輸血学会関東甲信越支部会・I&A 小委員会

I. I&A (Inspection & Accreditation) の基本的理念

より安全で適正な輸血療法を施行するためにも、施設や地域で異なることのない、標準的管理および輸血方法の確立が必要である。

わが国では、適正な輸血を行う指針として「血液製剤の使用適正化基準（1986年、1994年）」「輸血療法の適正化に関するガイドライン（1989年）」「血液製剤保管管理マニュアル（1994年）」「自己血輸血：採血および保管管理マニュアル（1995年）」が厚生省より提示されてきた。1999年6月には「血液製剤の使用適正化基準（1986年）」「輸血療法の適正化に関するガイドライン」が改定され、「血液製剤の使用指針」および「輸血療法の実施に関する指針」となった。また輸血後 GVHD 予防のための放射線照射基準、輸血におけるインフォームド・コンセントの指針などが輸血学会の会告として提示されている。しかし、これらの指針が輸血療法の現場でどのように活用されているかは定かではない。

1997年8月、日本輸血学会関東甲信越支部会 I&A 小委員会により「I&Aのためのチェックリスト」の初版が作成された。これは委員の施設における日常業務を文書化した手順書、さらに厚生省より示された指針に準拠し、AABBのスタンダードおよび日本赤十字社血液センターの業務標準を参考に作成されたものである。

I&Aチェックリスト第2版では、委員の施設における相互点検・視察のシミュレーションと1997年末より開始した一般施設へ対してのI&Aの結果をもとに実施する上で問題となった箇所の訂正を行うとともに、1997年の健保改訂および厚生省よりの指導により変更された部分を改訂した。

第2版の主な変更点は、ルックバックが可能のように、輸血記録の保管年限を10年以上としたこと、インフォームド・コンセント（IC）が義務づけられたため、単に同意を取り付けているだけではなく同意内容とそれを輸血部門で確認できる体制の構築に関した項目である。また、適正輸血の推進および限りある血液資源の節約のために、適正な輸血準備量を設定した。

I&Aチェックリスト第3版は、厚生省より1999年6月に通達された「血液製剤の使用指針」および「輸血療法の実施に関する指針」に基づき改訂を行った。

第3版の主な変更点は、「輸血療法の実施に関する指針」に輸血の管理体制のあり方として、輸血療法委員会の設置、責任医師の任命、輸血部門の設置、担当技師の配置の4点が明記されたことを受け、輸血責任医師の任命、輸血専任技師の配置を追加したことである。また、医療機関の検体検査が外部委託される傾向がある中で交差適合試験は医療機関内で行うべきであるとした。さらに、新しい指針では自己血輸血が最も安全な輸血として推進すべきであるとされているので自己血輸血の項目を充実させた。

I&Aは自主的な検証方法である。自施設が「前もって決められた基準」に従った輸血管理と輸血療法が行われているか否かを外部の第三者による、Inspection（点検・視察）およびAccreditation（問題点の検証および指摘、さらに改善指導、条件を満たしている事を認証）を受ける任意のシステムである。

I&Aの目的は、病院内の輸血部門と輸血療法委員会が、日々の輸血医学の進歩変遷を的確に捉えて適正に輸血療法が行われるように管理・運営されているかを中心に、検査方法、輸血用血液の保管方法および使用法などの問題点を明らかにするとともに、改善すべき点および改善方法を指導することである。

わが国においてもI&Aの実施により、輸血を必要とする総ての患者に対して、等しく安全で適正な輸血が施行されることが望まれる。

II. Inspection (点検・視察) の方法および対象

- 1) I&A プログラムに参加しようとする施設は、施設内の合意のもとに I&A 小委員会にチェックリストの請求をする。
- 2) I&A 小委員会より「チェックリスト」が郵送されたら、自己チェックを行い、その結果を小委員会に報告する。同時に視察委員による点検・視察を希望するか否か、および視察委員の訪問を希望する日時を連絡する。(別紙申込用紙)
- 3) I&A 小委員会は施設の希望に従って、視察委員を選定して派遣する。
- 4) 点検・視察は数名の視察委員により、「I&A のためのチェックリスト」の項目に基づいて、院内で輸血が適正に行われているか否かを管理部門の記録を中心に行われる。
また、輸血部門における血液管理・保管方法、検査方法、病棟や手術室における輸血実施の手順、適応の決定なども点検・視察の対象となる。
- 5) 点検・視察項目：点検・視察項目は以下の点に重点がおかれる。
 - (1) 専門部署による輸血管理
 - ・輸血部門の設置
 - ・輸血用血液の一括管理
 - ・輸血療法委員会の機能
 - (2) 適正使用の推進体制
 - (3) 副作用の対応
 - (4) 自己血輸血
 - (5) 検査方法の精度管理
 - (6) 適正保管
 - (7) インフォームド・コンセントの内容
- 6) 視察委員は点検・視察結果のレポートを作成し評価委員会に報告する。
- 7) 評価委員会は、視察委員より提出された報告書を検討した後に I&A 小委員会としての報告および勧告書を作成し、施設に郵送する。
- 8) 報告書を受け取った施設は、その内容を検討し、基幹を満たず改善が必要な項目は改善計画を、評価内容に異議がある場合は意見書を3カ月以内に評価委員会宛に提出する。
- 9) 評価委員会は施設より提出された意見書を検討し、さらに改善が必要な場合は勧告を行い、改善が行われ妥当と判断される場合は基幹を満たしている事を日本輸血学会関東甲信越支部会として認証する。

Ⅲ. チェック項目

点検・視察項目は以下に示すものより医療機関の規模および機能別を選択して実施する。

| | |
|------------------------------|----|
| A 管理体制 | 5 |
| A1 輸血療法委員会（または同様の機能を有する委員会） | 5 |
| A2 責任医師の任命 | 5 |
| A3 輸血部門 | 5 |
| A4 輸血専任技師の任命と検査技師による 24 時間体制 | 6 |
| A5 インフォームド・コンセント(IC) | 6 |
| B 輸血用血液の申し込み | 7 |
| B1 申し込み方法 | 7 |
| B2 申し込み伝票 | 7 |
| B3 交差適合試験の申し込み | 7 |
| C 適合検査 | 8 |
| C1 ABO 血液型 | 8 |
| C2 Rho(D)抗原 | 8 |
| C3 不規則抗体スクリーニング | 8 |
| C4 交差適合試験 | 8 |
| C5 緊急時の検査 | 8 |
| C6 転送患者 | 9 |
| C7 夜間の管理 | 9 |
| C8 検査用試薬の精度管理 | 9 |
| D 輸血部門よりの搬出 | 10 |
| D1 搬入 | 10 |
| D2 搬出 | 10 |
| D3 転用 | 10 |
| D4 廃棄血の処理 | 10 |
| E 保管場所・検査室 | 11 |
| E1 保管 | 11 |
| E2 保冷庫 | 11 |
| E3 検査室 | 11 |
| E4 機器の精度管理 | 11 |
| F 在庫管理 | 13 |
| F1 在庫管理の方法 | 13 |
| F2 記録類の保管 | 13 |
| G 病棟および手術室における輸血用血液の管理 | 14 |
| G1 輸血実施手順書 | 14 |
| G2 輸血用血液の準備 | 14 |
| G3 輸血実施 | 14 |
| G4 輸血開始後の対応 | 14 |
| G5 輸血終了後の対応 | 14 |

| | |
|----------------|----|
| H 輸血用血液の院内使用基準 | 15 |
| H1 院内適正使用基準 | 15 |
| H2 診療録への記録 | 15 |
| I 副作用の管理 | 16 |
| I1 副作用報告 | 16 |
| I2 副作用対策 | 16 |
| I3 過誤の記録 | 16 |
| J 自己血輸血 | 17 |
| J1 自己血輸血の実施 | 17 |
| J2 自己血の採血室 | 17 |
| J3 採血方法 | 17 |
| J4 保管場所 | 17 |
| J5 転用の禁止 | 17 |
| J6 自己血の受け払いと実施 | 17 |
| J7 記録 | 17 |
| K 院内同種血採血 | 19 |
| K1 採血基準 | 19 |
| K2 供血者への説明と問診 | 19 |
| K3 採血可否の判定 | 19 |