

# 認定輸血検査技師の 役割と活動について



JA秋田厚生連  
大曲厚生医療センター

藤田秀文

2017/11/25

Omagari Kousei Medical Center

# 認定輸血検査技師

輸血は移植の一種と考えられているように、種々の副作用・合併症を伴い易く、輸血治療を行うには深い知識、的確な判断力と技術が要求されます。輸血に関する正しい知識と的確な輸血検査により、輸血の安全性の向上に寄与することのできる技師の育成を目的として、認定輸血検査技師制度協議会は、平成7年にこの制度を導入しました。その後、例年にわたって、認定試験の合格者が認定され、多くの認定輸血検査技師が、全国で活躍しています。

\* 第 1 回(平成 9年、1997年) 66.0%

第 19 回(平成 27年、2015 年) 25.6%



# 認定輸血検査技師制度協議会

認定輸血検査技師制度協議会が、この制度を運営しています。さらに、認定輸血検査技師制度審議会と、カリキュラム委員会、施設選定委員会、資格審査委員会、試験委員会の各委員会が組織されて実務を行っています。

認定輸血検査技師制度協議会は、日本輸血・細胞治療学会、日本臨床検査同学院、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床検査医学会の4団体から選出された委員により構成されています。



# 受験資格

1. 臨床検査技師資格を有すること。
2. 申請時において、日本輸血・細胞治療学会、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床検査医学会のいずれかに、現在および通算3年以上会員であること。ただし、認定時には日本輸血・細胞治療学会および日本臨床衛生検査技師会の会員であることを必要とする。
3. 申請時で技師免許取得後、輸血検査歴3年、他の検査歴も含めて満5年以上の検査業務経験を有すること。学術論文、学会発表等の業績発表や輸血に関連した各種学会、講演会及び研修会での活動により、認定輸血検査技師申請の資格審査基準に達していること。5年間で50単位\*以上取得していなければならない。
4. 受験申請にあたって、輸血検査業務従事への理解と職歴記載確認の意味を含めて、所属長の了解を得ること。



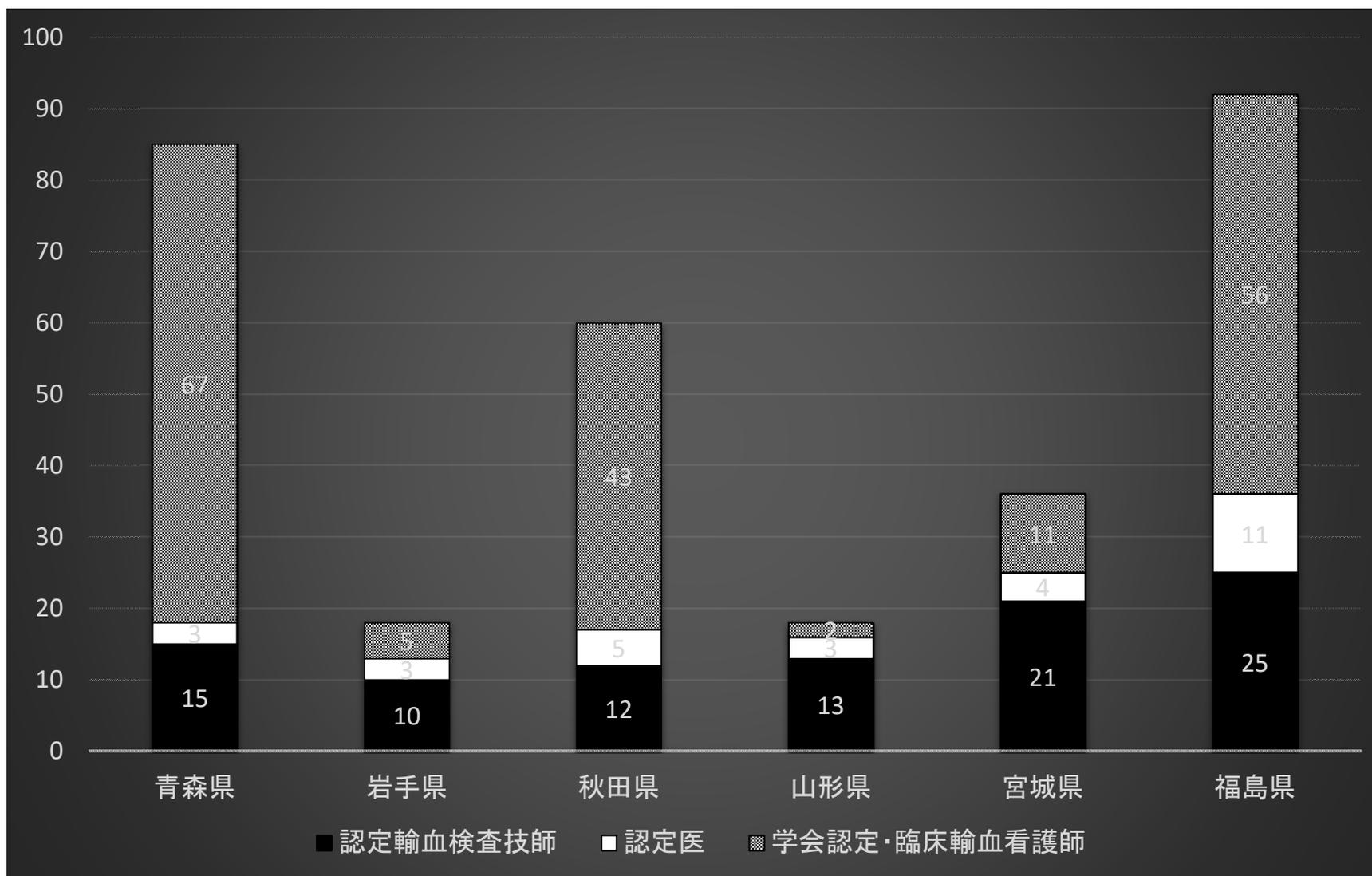
# 認定輸血検査技師数(東北)

青森県	15
岩手県	10
秋田県	12
山形県	13
宮城県	21
福島県	25
計	96

所在地	認定者名	所属施設名	認証開始	認証期限
岩手県	後藤 健治	学校法人 岩手医科大学附属病院	2015/4/1	2020/3/31
岩手県	外川 洋子	学校法人 岩手医科大学附属病院	2013/4/1	2018/3/31
岩手県	高舘 潤子	学校法人 岩手医科大学附属病院	2014/4/1	2019/3/31
岩手県	千葉 拓也	学校法人 岩手医科大学附属病院	2014/4/1	2019/3/31
岩手県	中村 秀一	岩手県赤十字血液センター	2013/4/1	2018/3/31
岩手県	乳井 和夫	岩手県赤十字血液センター	2015/4/1	2020/3/31
岩手県	新沼 美穂子	岩手県立高田病院	2013/4/1	2018/3/31
岩手県	小穴 夏子	岩手県立中央病院	2017/4/1	2022/3/31
岩手県	岡村 三枝子	岩手県立中央病院	2013/4/1	2018/3/31
岩手県	千葉 由紀	岩手県立中央病院	2013/4/1	2018/3/31



# 輸血認定者数の割合（東北）



# 認定輸血検査技師 活動内容

1) 輸血に関する正しい知識と的確な輸血検査

2) 安全で効果的な輸血治療等のための

教育・啓蒙・研究活動

《院内》 輸血療法委員会

安全適正輸血の推進、研修会開催、多職種への実技指導、  
情報伝達

《院外》

研修会開催、認定技師育成、I&A査察、啓蒙

# 院内活動 1

- |                   |        |
|-------------------|--------|
| 1) 自己血採取時の積極的関わり  | 2000年～ |
| ①採血バック・装置の一元管理    |        |
| ②採血現場での介助(バック振とう) |        |
| 2) 宗教的輸血拒否の院内指針策定 | 2001年～ |
| 3) 輸血の検査科一元化      | 2003年～ |
| 4) 廃棄削減への取り組み     |        |
| 輸血用血液の病棟保管の中止     | 2005年～ |
| 手術時持参血(MSBOS)の検討  | 2008年～ |



## 院内活動 2

### 5)「輸血療法の実施に関する指針(改正)」の励行

\* 県内で最初の取り組み

輸血前後感染症検査と輸血前検体保存 2005年~

### 6)危機的出血時対応O型RBC運用・血液センター搬送ルール策定

緊急発注時の血液センターとの取り決め 2007年~

### 7)患者中心の輸血医療(Patient Blood Management:PBM)の推進

輸血療法院内監査 etc 2011年~

### 8)I&A受審 2012年~

### 9)宗教的輸血拒否への対応 2013年~



## 院内活動 3

### 10) 「産科危機的出血への対応」

2017年

#### ①救急外来・病棟・手術室・臨床検査科

合同シミュレーションの実施 → 効率化の検証

#### ②検査科でフィブリノーゲンの融解を実施。（日・当直時も）

#### ③検査科でRBC・Fibを手術室へ届ける。（日・当直時も）



## 院外活動

- |  |             |
|--|-------------|
| 1) 秋臨技輸血移植部門 部門長                             | 2004年~2009年 |
| 2) 認定輸血検査技師育成研修会開催                           | 2004年~      |
| ① 筆記試験の過去問題を持ち寄って情報共有                        |             |
| ② 実技試験の伝授(外部講師の協力)                           |             |
| 3) 血液センター集約化への対応                             | 2007年       |
| 研修会開催 「血液センター検査課の今後 および各病院(施設)はどのように対応するべきか」 |             |
| 4) I&Aの推進                                    | 2012年~      |



# I&A とは

- 輸血機能評価認定(I&A)とは、inspection(点検)してaccreditation(認証)するシステムです。各施設において、適切な輸血管理が行われているか否かを第三者によって点検し、安全を保証することです。
- 輸血医療は改正薬事法、血液法により大きく変化し、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指針」、「血液製剤の使用指針」、「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」などが出されています。これらのマニュアルに従って、各施設で安全で有効な輸血療法が実施されることが期待されています。
- しかし指針やマニュアルには強制力がないことから、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言及しているわけではなく、特に検査方法に関しては、詳しい規定はありません。日常行われるすべての輸血の安全を保証するためにも、適切な管理が行われているか否かの評価が必要です。
- I&Aの目的は、輸血用血液や分画製剤の適正使用を徹底することと、輸血の安全を保証することで、より安全な輸血管理が行われることをめざしています。



# 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」など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。
- 認定基準項目の緩和。(34項目)  
認定基準は安全かつ適正な輸血を実施するための必須事項。
- チェックリスト項目の大幅な削減  
約620項目を78項目へ削減
- 速やかな認定書の発行  
審査期間の短縮により約2ヶ月で認定書を発行。



受審しやすい環境  
視察員の負担軽減



# 旧・新I&Aの比較

	旧I&A	新I&A
名称(輸血機能評価認定制度)	I&A	I&A
チェックリスト(項目数)	約620項目	78項目
認定項目数	167項目	34項目
視察日程	同じ(1日)	
認定証発行までの期間	約2か月	2ヶ月以内 (認定報告書3週間以内)
点検/視察および評価報告書	有	無
ARM(I&Aの経験に基づき作成された視察員および視察を受ける医療機関のための参考書)	有	無



# 新基準で認定項目から削除された項目

## ①

### I 輸血管理体制と輸血部門

- ・院内監査委員会の設置と定期的な監査の実施 ⇒ 重要項目
- ・輸血拒否患者への対応 ⇒ 除外

### II 血液製剤管理

- ・輸血用血液専用保冷庫の自家発電電源への接続と ⇒ 重要項目
- 異常時に当直室、警備部門などへ連絡がいく体制の確立 ⇒ 重要項目
- ・血液製剤の外観異常の有無を確認する為の手順書の整備と実施 ⇒ 重要項目

### III 輸血検査

- ・検査用試薬・機器の精度管理・保守管理マニュアル整備、実施 ⇒ 重要項目
- ・コンピュータクロスマッチ時の製剤選択が誤っている際の警告表示、赤血球製剤の血液型の再確認 ⇒ 重要項目



# 新基準で認定項目から削除された項目 ②

## IV 輸血の実施

- ・削除項目なし

## V 副作用の管理・対策

- ・遅発性輸血副作用の報告体制の文章化と副作用発生状況の記録 ⇒ 重要項目

## VI 輸血用血液の採血

- ・自己血ラベルの患者自著 ⇒ 重要項目
- ・採血は採血技術に熟練した医師又は看護師が行うこと。 ⇒ 除外
- ・ウイルス感染者の自己血が保管される際には、非感染者のものとは明確に区別されている事。 ⇒ 除外

⇒ 旧I&Aで指摘が多かった項目の除外



# 視察日程

2016/2/26

- 10:00～10:05 病院担当者およびI&A視察員の挨拶交歓
- 10:05～12:00 I&Aチェックリストに従い書類・資料の確認作業  
輸血療法委員会議事録、院内輸血マニュアル、  
血液製剤管理台帳、輸血副作用記録等々の確認
- 13:00～15:00 院内視察 検査科輸血部門  
(1部署30分程度) 病棟(血液内科)  
病棟(外科)  
手術室
- 15:00～15:30 インспекター間の打ち合わせ
- 15:30～16:00 病院担当者へのインスペクション講評  
および情報交換



# 結果

- 認定必須項目 : すべてクリア
- 改善が望ましい項目 (口頭での指摘、文章では存在しない)
  - ①副作用防止対策マニュアルの配備
  - ②VVRを監視するための具体的な監視方法をマニュアルへの追記
  - ③病院の方針として院内採血をしないことが決まっているのであれば、明確な一文を院内指針などに設けること
  - ④自己血の廃棄率が高い
  - ⑤「輸血セットのつけ方マニュアル」等を作業する傍へ配備する事
  - ⑥輸血前のバイタルをとるタイミングは直前がよいこと
  - ⑦研修会などで勉強したその効果をテストなどで確認するとよい



平成28年3月4日

JA 秋田厚生連 大曲厚生医療センター

病院長

小野地 章一 殿

輸血管理責任者

仁村 隆 殿

日本輸血・細胞治療学会

I & A 審議会会長 田中 朝志

日本輸血・細胞治療学会東北支部

支部 I & A 責任者 立花 直樹

### 視察結果報告書（更新視察）

このたびは、本学会 I & A 制度の視察を御申し込みいただきましてありがとうございました。  
平成 28 年 2 月 26 日（金）10：10～15:30 に I&A チェックリストに従い、貴施設の輸血医療  
について点検視察を実施させて頂きました。

その結果、貴院の輸血医療は病院管理部門、各診療科、および輸血部門の努力によって、概ね安全に施行されていると判断いたしましたので御報告いたします。特に、認定必須事項につきましては全て適正に実施されていますので、認定手続き（更新）が可能と存じます。

なお、認定必須事項以外の輸血医療に重要と思われる事項につきましても適正に実施されていることを確認致しました。

### 記

#### 【改善が必要な事項（認定必須事項）】

認定に必要な確認事項は全て適正に実施されていたので、I & A 認定の手続き（更新）に移行させていただきます。

#### 【改善が望まれる事項（重要事項）】

重要事項につきましても適正に実施されていることを確認致しました。

# 考察【受審側】

- 旧I&Aでは、チェック項目が620項目と大変多かったが、新I&Aでは78項目に減った。認定基準の項目も34項目に減ったため、前回に比べ準備がスムーズだった。
- ARMがなくなったことは、初めて受審する施設にとっては、チェック項目の意義や改善すべき目標が解りにくいのではないかと思った。
- 検査用試薬・機器の精度管理が認定基準から外れたことは疑問に思った。検査結果に対する保証の観点から必要な項目と思う。



# 結語 【受審側】

- 第三者の視点による評価は、安全な輸血医療を構築するために、大変意義のあるものである。
- 輸血機能評価I&Aは、必要な制度であると考ええる。
- 認証項目以外の「改善が望まれる事項(口頭も含む)」を施設でいかに受け止めるかが重要となる。

