

輸 血 検 査

1. 参加施設数

51 施設（2023 年度：50 施設）

〔検査項目別〕

ABO 血液型検査：51 施設

RhD 血液型検査：51 施設

不規則抗体スクリーニング：46 施設

不規則抗体同定：38 施設

選択する赤血球液（RBC）：48 施設

フォトサーベイ（血液型検査）：50 施設

フォトサーベイ（抗体同定）：49 施設

2. 試料

〔検体 1〕

試料 15：赤血球

① B 型 RhD 陽性かつ R1R2

② O 型 RhD 陽性かつ R1R2

（混合比 ①：② = 3：1）

試料 16：血漿

B 型 RhD 陽性 不規則抗体陰性

〔検体 2〕

試料 17：赤血球

B 型 RhD 陽性かつ R1R1

試料 18：血漿

B 型 RhD 陽性 抗 E 保有

3. 実施内容

JAMTQC システムによる回答方式で、2 検体の試料とフォトサーベイ問題を配布して実施した。

配布試料 2 検体の必須参加項目は、ABO 血液型検査、RhD 血液型検査、選択する赤血球液（RBC）の 3 項目とし、不規則抗体スクリーニング、不規則抗体同定は選択参加項目として実施した。検体 1、検体 2 のそれぞれに患者情報を設定し、それを踏まえた上で血液型の総合判定ならびに選択する赤血球液

（RBC）を回答していただくこととした。

フォトサーベイは必須参加とし、血液型検査および抗体同定について実施した。なお、それぞれの輸血問題 1 のみを評価対象とした。血液型検査は試験管法とカラム凝集法の写真判定像（2 題）を出題した。抗体同定は凝集結果が記入された抗原組成表（3 題）を出題し、「可能性の高い抗体」および「否定できない抗体」を回答していただくこととした。また、今年度は抗体同定の輸血問題 1 に患者情報を設定し、総合的な判断による臨床への報告コメントを自由記載で回答していただくこととした。

4. 評価基準

今年度より公示した「長野県臨床検査技師会 精度管理調査 輸血検査部門 評価基準」に準じて評価を行った。評価は評価 A（非常に優れた結果）、評価 B（許容される結果）、評価 C（全体より逸脱した結果）、評価 D（誤った結果）の 4 段階にて評価し、評価 A および B を正解、評価 C および D を不正解とした。

5. 結果・考察

結果の詳細については JAMTQC システムによる総括統計を参照されたい。本報告書においては言及を要すると判断した結果および考察について記載している。

〔検体 1〕

試料 15 は日本赤十字社にて B 型および O 型 RhD 陽性と判定された 2 検体を B 型：O 型 = 3：1 で混合した検体である。なお、いずれも Rh フェノタイプは R1R2 である。

試料 16 は日本赤十字社にて B 型 RhD 陽性かつ不規則抗体陰性と判定された検体である。

<模範解答>

- ・ ABO 血液型直後判定：判定保留
- ・ RhD 血液型：D 陽性
- ・ 不規則抗体スクリーニング：陰性
- ・ 生理食塩液法：陰性または未実施
- ・ 酵素法：陰性または未実施

- ・ 間接抗グロブリン試験（高感度法）：陰性
 - ・ 不規則抗体同定（抗体名）：抗体ナシ（陰性）
- 選択する赤血球液（RBC）**
- ・ ABO 血液型総合判定：判定保留（ABO 異型適合血輸血後疑い）
 - ・ RhD 血液型総合判定：D 陽性
 - ・ 選択する RBC の血液型：O 型 RhD 陽性
 - ・ 選択する RBC の抗原陰性血液：選択必要ナシ

【ABO 血液型検査】

オモテ検査の抗 B 試薬で部分凝集を呈する検体であったが、部分凝集を判定できなかった施設が 3.9% (2/51 施設) あり「評価 D」とした。該当施設は試験管法および的手法によるカラム凝集法が 1 施設ずつであった。

【RhD 血液型】

全ての施設で「D 陽性」の回答であった。昨年度まで Rh コントロール試薬との反応を実施していない施設があったが、今年度は全ての施設において Rh コントロール試薬を用いた検査が実施されていた。

【不規則抗体スクリーニング】

全ての施設で「陰性」の回答であった。

【不規則抗体同定】

全ての施設で「抗体ナシ（陰性）」の回答であった。

【選択する赤血球液（RBC）】

4 施設が ABO 血液型総合判定を「判定保留」としたが、赤血球液の血液型を「B 型」と回答しており、「輸血療法の実施に関する指針」に準じた血液型未確定時の製剤選択（O 型 RBC 使用）ができていないと判断し「評価 D」とした。

4)

正解である「判定保留（ABO 異型適合血輸血後疑い）」を回答した施設は 87.5% (42/48 施設)、「判定保留（亜型疑い）」の回答が 8.3% (4/48 施設) であった。患者情報では前医で RBC 輸血を受けているが、血液型検査を 1 回しか実施していない際に輸血が実施されたこととなってい

る。血液型が未確定の状態であり、緊急対応として O 型 RBC による異型適合血輸血が実施されたことが推察される。そのため、最も考えられる総合判定結果は「判定保留（ABO 異型適合血輸血後）」となる。「判定保留（亜型疑い）」の回答については、検査の結果が矛盾しないものであっても正答を差し置いて最も考えられる総合判定結果とは言い難い回答である。よって、誤答と判断し「評価 D」とした。

〔検体 2〕

試料 17 は日本赤十字社にて B 型 RhD 陽性かつ R1R1 と判定された検体である。

試料 18 は日本赤十字社にて B 型 RhD 陽性かつ抗 E 保有と判定された検体である。

＜模範解答＞

- ・ ABO 血液型直後判定：B 型
- ・ RhD 血液型：D 陽性
- ・ 不規則抗体スクリーニング：陽性
- ・ 生理食塩液法：陰性または未実施
- ・ 酵素法：陽性
- ・ 間接抗グロブリン試験：陽性
- ・ 不規則抗体同定（抗体名）：抗 E

選択する赤血球液（RBC）

- ・ ABO 血液型総合判定：B 型
- ・ RhD 血液型総合判定：D 陽性
- ・ 選択する RBC の血液型：B 型 RhD 陽性
- ・ 選択する RBC の抗原陰性血液：E 抗原

【ABO 血液型検査】

全ての施設で「B 型」の回答であった。

【不規則抗体スクリーニング】

全ての施設で「陽性」の回答であった。

【不規則抗体同定】

抗体同定を回答した 34 施設全てで「抗 E」の回答であった。

【選択する赤血球】

抗原陰性血の選択において「E 抗原、Le^b 抗原」と回答した施設があった。否定できない抗体に挙がる抗体に対して抗原陰性血を選択した

ことが推察されるが、抗原陰性血の選択において「否定できない抗体」に対する抗原は原則的に陰性血の対象とならないことに注意していただきたい。¹⁾ ²⁾ また、赤血球型検査ガイドラインより抗 Le^b は臨床的意義がないため同定された場合であっても抗原陰性血選択の対象とはならない。²⁾ ³⁾

不規則抗体保有時における抗原陰性血の選択は、同定検査を実施した場合に実施することとなる。そのため、同定検査を実施していない施設における回答は評価対象外とした。しかし一部では、不規則抗体同定を実施していないにも拘わらず抗原陰性血で「E 抗原」や「選択必要ナシ」を回答している施設、不規則抗体検査を実施していないと思われる施設で回答の未記入があった。さらに入力の不備と思われる回答も認められた。

〔輸血フォトサーベイ（血液型検査）〕

輸血問題 1 は試験管法の写真判定で評価対象とし、輸血問題 2 はカラム凝集法の写真判定で評価対象外として実施した。

< 模範解答 >

輸血問題 1

- ・ 抗 A 試薬との反応：陰性
- ・ 抗 B 試薬との反応：4+
- ・ オモテ検査の判定：B 型
- ・ A₁ 赤血球との反応：1+
- ・ B 赤血球との反応：陰性
- ・ ウラ検査の判定：判定保留
- ・ ABO 血液型の判定：判定保留
- ・ 抗 D 試薬との反応：3+
- ・ Rh コントロールとの反応：陰性
- ・ RhD 血液型の判定：D 陽性

輸血問題 2

- ・ 抗 A 試薬との反応：4+
- ・ 抗 B 試薬との反応：陰性
- ・ オモテ検査の判定：A 型
- ・ A₁ 赤血球との反応：陰性
- ・ B 赤血球との反応：2+

- ・ ウラ検査の判定：A 型
- ・ ABO 血液型の判定：A 型
- ・ 抗 D 試薬との反応：4+
- ・ Rh コントロールとの反応：陰性
- ・ RhD 血液型の判定：D 陽性

【輸血問題 1（評価対象）】

ウラ検査において A₁ 赤血球との反応を「2+」と回答した施設が 36%（18/50 施設）、「1+」と回答した施設が 64%（32/50 施設）であった。A₁ 赤血球との反応は小さな凝集塊であり、背景も赤く濁っているため「1+」を想定した出題であった。¹⁾ 「2+」と回答している施設は、正解と 1 グレードの差があるため「評価 B」とした。B 赤血球との反応を「W+」と回答した施設があったが、凝集塊は確認できないため「評価 D」とした。RhD 血液型判定では、抗 D 試薬との反応において数個の大きな凝集塊を認める「3+」が正答であったが、3 施設が「4+」と回答していた。また、抗 D 試薬との反応を「3+」と回答した 2 施設で、RhD 判定を「D 陰性確認試験を自施設で実施していないため判定保留」と選択していたが、D 陰性確認試験は直後判定が陰性の場合に実施する追加検査であるため「評価 D」とした。²⁾

【輸血問題 2（評価対象外）】

ウラ検査において B 赤血球との反応を「3+」と回答した施設が 27%（13/49 施設）、「2+」と回答した施設が 71%（35/49 施設）、「1+」と回答した施設が 2%（1/49 施設）であった。正解と 1 グレードの差がある場合は「評価 B」とした。カラム凝集法は客観性の高い検査法であるため、各施設で使用しているメーカーの判定基準を再度確認していただきたい。

〔輸血フォトサーベイ（抗体同定）〕

輸血問題 1 は評価対象とし、輸血問題 2 および 3 は評価対象外として実施した。なお、今年度から臨床に対する報告コメントを輸血問題 1 に設定して評価対象としている。

<模範解答>

輸血問題 1

- ・可能性の高い抗体：抗 S
- ・否定できない抗体：抗 Fya
- ・臨床への報告コメント：

例) 不規則抗体検査は陽性で、抗 S が検出されました。この抗体は溶血性輸血反応を起こす可能性のある抗体です。また胎児・新生児溶血性疾患を起こす可能性のある抗体です。RBC 輸血の際は S 抗原陰性血を選択する必要があります。日本人における抗原陰性血の頻度は約 89%です。T&S は適応外となるため、予想出血量等を考慮の上、事前に RBC の依頼をご検討ください。また、貯血式自己血輸血も選択肢の 1 つとなるのでご検討ください。胎児・新生児溶血性疾患の発症予測のために、経時的な抗体価の測定を推奨します。

輸血問題 2

- ・可能性の高い抗体：抗 C
- ・否定できない抗体：抗 Fyb, 抗 Dia

輸血問題 3

- ・可能性の高い抗体：抗 Jka, 抗 M
- ・否定できない抗体：抗 S

【輸血問題 1 (評価対象)】

可能性の高い抗体および否定できない抗体の正答率は 98% (48/49 施設) であった。

臨床への報告コメントでは以下の 4 項目について含まれているか評価した。

- ① 検査結果の報告 (抗体名を含む)
- ② 溶血性輸血反応を起こす可能性のある抗体であること
- ③ 胎児・新生児溶血性疾患を起こす可能性のある抗体であること (可能性が低いと回答した施設も正答)
- ④ 抗原陰性血の頻度 (適合率) の報告

なお、T&S が適応外であること、貯血式自己血輸血に関する言及、抗体価の測定については必須としていない。抗 S は胎児・新生児溶血性疾患に関与する可能性は低いとされているため、

「可能性は低い」と回答した 3 施設は正答としたが、「関与しない」と回答した 1 施設は「評価 D」とした。¹⁾ また、否定できない抗体である抗 Fya を製剤の選択に考慮している 5 施設については、問題文にて「可能性の高い抗体の結果と臨床情報をもとに臨床への報告コメントを回答してください。」と指示していること、原則として否定できない抗体に抗原陰性血の必要性はないことから、「評価 D」と判断した。¹⁾

上記について適切に言及されている場合は「評価 A」、一部に過不足がある場合は「評価 B」、著しい過不足がある場合は「評価 C」、不適切な説明がある場合は「評価 D」とした。「評価 A」は 63% (30/48 施設)、「評価 B」は 21% (10/48 施設)、「評価 C」は 4% (2/48 施設)、「評価 D」は 13% (6/48 施設) であった。「評価 B」、「評価 C」、「評価 D」の施設については、評価基準および模範解答を日常業務の際の結果報告の参考としていただきたい。

【輸血問題 2 (評価対象外)】

可能性の高い抗体は 70% (33/47 施設)、否定できない抗体は 68% (32/47 施設) が正解であった。抗 Fyb を可能性の高い抗体に挙げている施設が複数認められた。

【輸血問題 3 (評価対象外)】

可能性の高い抗体は 94% (44/47 施設)、否定できない抗体は 91% (43/47 施設) が正解であった。抗 M を可能性の高い抗体に挙げていない施設が 3 施設認められた。問題 2、問題 3 ともに正しく回答できていない施設は、可能性の高い抗体、否定できない抗体の定義について再度確認していただきたい。^{1) 2) 3)}

〔検査方法と検査試薬〕

血液型検査の検査方法はカラム凝集法(自動、半自動、用手を含む)が 64.7%、試験管法が 35.3%であった。マイクロプレート法を実施している施設はない。昨年度とほぼ同じである。

不規則抗体スクリーニングは、カラム凝集法が 84.7%、試験管法が 15.2%であった。

間接抗グロブリン試験における反応増強剤は、低イオン強度溶液 (LISS) が 87% (40 施設)、ポリエチレングリコール (PEG) が 13% (6 施設) であり、昨年とほぼ変わらなかった。

6. まとめ

試料検体では 2021 年度から 4 回続けて部分凝集を認める検体を検体 1 に出題した。結果は 3.9% (2/51 施設) の施設で部分凝集を認識することが出来ていなかった。今回の 2 施設は試験管法で実施しており、昨年度においても部分凝集を認識できていない。部分凝集の見落としは血液型判定や輸血製剤選択の誤りにもつながるため絶対に見逃すことがあってはならない。教本や疑似試料などを用いて部分凝集の判定像についてよく確認していただきたい。疑似試料は (B 型 RBC : O 型 RBC = 3 : 1) を作製し、強陽性検体 (4+) との違いをよく確認し、今後の対策を講じていただきたい。^{1) 3)} また、今回正答であった各施設においても定期的に様々な濃度比の疑似試料を作製し、部分凝集に関する目合わせを実施することも有用と考える。疑似試料の作製が困難な施設においては、研究班主催の実技研修会に参加することも目合わせの一手段であり、検討していただきたい。なお、昨年度は部分凝集を認識できていない施設は 6 施設であり全体としては改善がみられている。

例年では RhD 血液型検査において Rh コントロール試薬との反応に「未実施」を回答している施設を認めていたが、今回全ての施設において実施されていた。例年実施を呼びかけていた精度管理調査の一つの成果であると考え。

昨年度に引き続き各試料検体には患者情報を設定し、血液型検査の総合判定に患者情報を踏まえて回答していただいた。

検体 1 では 87.5% の施設で正答となる「判定保留 (ABO 異型適合血輸血後疑い)」が選択されていた。本検体は交通外傷による出血性ショックで緊急 ABO 異型適合血輸血をしたのちに転院搬送されてきた際の検体検査の想定であっ

た。本検体において重要なことの一つは、前医において血液型検査が 1 回しか行われていない状況でどのような RBC 輸血が実施されたと考えられるかということである。「輸血療法の実施に関する指針」によると、ABO 血液型確定時においては同型の血液を使用することとなっており、未確定時においては O 型 RBC を使用することと記されている。⁴⁾ さらに、血液型の判定は異なる時期の新しい検体で 2 回実施し、同一の結果が得られたときに確定すべきであるとされている。⁴⁾ このことより、本検体において O 型 RBC が輸血されたことは明白である。また、手引書では最も考えられる総合判定結果を入力するよう記載した。以上のことより、患者情報から最も考えられる回答は「判定保留 (ABO 異型適合血輸血後疑い)」である。

「判定保留 (亜型疑い)」の回答は 8.3% であった。亜型との鑑別として、糖転移酵素活性を測定した施設があったかもしれないが、今回は活性が低下しない試料であった。また、亜型による遺伝子変異の多くは市販品による糖転移酵素活性を認めないことが分かっている。このことから積極的に亜型が疑わしいとは言い難い状況といえる。今回の患者情報から得られる情報についても一度確認して、推察される患者の状況をよく整理しておいていただきたい。

部分凝集がみられた場合、考えられる原因は様々であるが、その推定には患者情報の収集が有益な手段となる。日常業務においても臨床から積極的に情報を得て、検査結果と共に総合的に解釈することが重要である。

血液型の総合判定を判定保留としたにもかかわらず B 型 RBC を選択している施設が 8.4% みられた。ガイドラインや教本などを参考にして、判定保留となる要因や血液製剤の選択について整理していただきたい。^{1) 2) 3)}

検体 2 は実施した全ての施設で不規則抗体を検出していた。また、同定を実施した全ての施設で抗 E を回答していた。

いずれの検体にも共通することとして、一部

の施設で必須参加項目である選択する RBC が未入力であったり、抗体の同定を実施していないにもかかわらず選択する RBC に E 抗原陰性血を選択していたり、入力の不備と思われる回答が散見される。手引書をよく読んで間違いがないように回答していただきたい。

フォトサーベイ（血液型）は全体的に良好な結果であったが、ウラ検査における凝集の判定では評価 B ないし許容正解となる施設が多く認められた。昨今ではカラム凝集法を採用し、判定に自動機器を用いている施設が多くあるが、検査者がカラム凝集法を目視にて正しく判定できるということも重要である。また、カラム凝集法による検査結果が異常な判定であった場合は試験管法による再検査が必要となる。試験管法による判定についても各施設で精度の高い判定が実施できなければならない。

試験管法で評価 B およびカラム凝集法で許容正解であった施設では凝集像の判定基準について技術教本やガイドラインに則った正しい判定や結果の解釈ができるよう再度確認していただきたい。^{1) 2) 3) 5)} なお、カラム凝集法の判定について不明点がある場合は採用している各メーカーへ判定基準について問い合わせを確認をお願いしたい。

フォトサーベイ（抗体同定）の輸血問題 2 では可能性の高い抗体と否定できない抗体の回答がどちらも 7 割程度の正解率に留まった。不正解とした回答には可能性の高い抗体に抗 Fyb や否定できない抗体に抗 C が多く認められた。可能性の高い抗体とは反応パターンが抗原表の特異性と完全に一致した抗体である。間接抗グロブリン試験の反応パターンは Fyb 抗原と完全には一致していないため、否定できない抗体となる。また、異なる方法で得られた反応パターンが完全に一致している場合には可能性の高い抗体となる。酵素法で得られた反応パターンは C 抗原の特異性と完全に一致しているため、抗 C は可能性の高い抗体に推定されることを認識していただきたい。いずれにせよ、可能性の高い

抗体と否定できない抗体の定義について、再度確認をお願いしたい。^{1) 2) 3)}

臨床への報告コメントは今回より評価対象として実施した。正解となる評価 A、B は 84% と概ね良好な結果であった。しかし、不正解となる評価 C、D の施設は 17% で昨年度（評価対象外）の 6% よりも増加している。特に今回は胎児・新生児溶血性疾患（HDFN）に関する記載がない施設が 25% と多くみられた。今回のような温式の不規則性抗体を保有している患者が妊婦である場合、その報告には溶血性輸血反応と同時に HDFN のリスクについても必ず言及しなければならない。

臨床へのコメントについては、今後も評価対象として出題していく予定である。各施設で今回の模範解答を参考にして臨床への検査結果の報告内容についてよく確認していただきたい。また、不規則抗体同定検査を外注化している施設においても、同定結果の解釈ならびに臨床への報告は同様に求められることを認識していただきたい。

コメント内で用いる用語について「輸血副作用」、「溶血性輸血副作用」、「溶血性輸血副反応」と誤った表記で記載している施設が見受けられた。正しくは「輸血副作用」→「輸血副反応」、「溶血性輸血副作用」および「溶血性輸血副反応」→「溶血性輸血反応」である。これらは日本輸血・細胞治療学会ホームページ内の用語集に記載されている。日常業務においても輸血システムで定型文としている場合は正しい記載方法に改めていただく事をお願いしたい。

昨今では施設間差のない検査結果を臨床へ提供するために、どの施設の検査室においても精度管理保証が求められている。輸血検査において品質を保証する基準は「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン」である。さらに、輸血検査に携わる臨床検査技師は製剤管理等を含む院内の輸血療法の適正化についてマネジメントする立場にあり、常に各種教本^{1) 3) 5)} やガイドライン^{2) 4)} に則した最新の知見を基に業務が

運用されていることが望ましい。

各施設で正しい方法により精度保証された結果を臨床へ報告するという事は、患者がどの施設においても安心して安全な輸血を受けられるということである。日常業務においては輸血検査結果が患者の生命予後に影響することを念頭に置き輸血業務を遂行していただきたい。

長野県精度管理調査 輸血部門は長野県全体の輸血検査の品質が底上げされることを期待して実施するものである。今回の報告結果が各施設の運用改善のツールとして利用され、より正確で安全な輸血医療を提供するための一助となれば幸いである。

最後に本調査を行うにあたり、貴重な試料をご提供いただきました、献血者および日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センターに深謝いたします。

7. 参考文献

- 1) 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会：
「JAMT 技術教本シリーズ 輸血・移植検査技術教本 第2版」, 2023.
- 2) 日本輸血・細胞治療学会：「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）」, 2022.
- 3) 日本輸血・細胞治療学会：「輸血のための検査マニュアル Ver.1.4」, 2024.
- 4) 厚生労働省医薬食品局血液対策課：「輸血療法の実施に関する指針」, 平成17年9月（令和2年3月一部改正）
- 5) 医歯薬出版株式会社：「スタンダード 輸血検査テキスト 第3版」, 2017.

輸血検査部門担当

中曾根 允彦（浅間南麓こもろ医療センター）