

# 輸 血 検 査

## 1. 参加施設数

51 施設（2024 年度：51 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：44 施設

不規則抗体同定：34 施設

選択する赤血球液（RBC）：50 施設

フォトサーベイ（血液型検査）：51 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

B 型 RhD 陰性

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

O 型 RhD 陽性

試料 18：血漿

O 型 RhD 陽性 抗 S 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 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 RBC を回答していただいた。

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」を回答していただいた。また、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いた。

## 4. 評価基準

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。なお、赤血球型検査ガイドラインは 2025 年 8 月に 5 版へ改訂されているが、本調査における評価基準は作成時点の改訂 4 版に基づいている。

## 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 RhD 陰性と判定された検体である。

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：B 型
- ・ RhD 血液型直後判定：D 陰性確認試験を実施していないため判定保留
- ・ D 陰性確認試験：陰性または未実施
- ・ 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：陰性

**【選択する RBC】**

- ・ ABO 血液型総合判定：B 型
- ・ RhD 血液型総合判定：RhD 陰性または D 陰性確認試験を実施していないため判定保留
- ・ 選択する RBC の血液型：B 型 RhD 陰性
- ・ 選択する RBC の抗原陰性血液：選択必要 ナシ

**【ABO 血液型】**

全ての施設で「B 型」の解答であった。

**【RhD 血液型】**

6 施設が直後判定を「RhD 陰性」と解答していた。赤血球型検査ガイドラインより抗 D 試薬の直後判定が陰性の場合には判定保留とするため、誤答と判断し「評価 D」とした<sup>1)</sup>。D 陰性確認試験は 48 施設で実施されており、3 施設は未実施であった。赤血球型検査ガイドラインより輸血に際して D 陰性確認試験は必須ではないため、どちらの解答も「評価 A」とした<sup>1)</sup>。

**【不規則抗体スクリーニング】**

全ての施設で「陰性」の解答であった。

**【不規則抗体同定】**

全ての施設で「抗体ナシ（陰性）」の解答であった。

**【選択する RBC】**

ABO 血液型総合判定は 50 施設で「B 型」、RhD 血液型総合判定は 48 施設で「RhD 陰性」、2 施設で「判定保留」としておりいずれも「評価 A」とした。D 陰性確認試験を実施していない 1 施設は未解答であった。また、一部の施設で日本人における適合率を 0.5%と解答していた。RhD 陰性を考慮して入力したと考えられるが、手引きに ABO および RhD 血液型は考慮しない旨を記載しているので、十分に確認したうえで回答していただきたい。

[検体 2]

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

試料 18 は日本赤十字社にて O 型 RhD 陽性かつ抗 S 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：O 型
- ・ RhD 血液型：RhD 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：陰性または未実施
- ・ 間接抗グロブリン試験：陽性
- ・ 不規則抗体同定（抗体名）：抗 S

**【選択する RBC】**

- ・ ABO 血液型総合判定：O 型
- ・ RhD 血液型総合判定：RhD 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：S 抗原

**【ABO 血液型】**

1 施設が「判定保留」と解答していた。オモテ検査の抗 B 試薬を「部分凝集（mf）」と解答しており、かつオモテ検査の判定は「B 型」であった。仮に mf が正答であった場合、オモテ検査は「判定保留」が正答である。

**【RhD 血液型】**

全ての施設で「RhD 陽性」の解答であった。

**【不規則抗体スクリーニング】**

全ての施設で「陽性」の解答であった。

**【不規則抗体同定】**

抗体同定を解答した 34 施設全てで「抗 S」の解答であった。

**【選択する RBC】**

ABO 血液型総合判定は 49 施設で「O 型」の「評価 A」、1 施設で「判定保留（ABO 異型適合血輸血後疑い）」の「評価 D」とした。RhD 血液型総合判定は 50 施設で「RhD 陽性」の「評価 A」とした。ABO 血液型で「判定保留」を選択した 1 施設は、選択する RBC は「O 型 RhD 陽性」を解答していたが、総合的に判断し「評価 D」とした。

選択する RBC の抗原陰性血液は 35 施設が「S 抗原」で「評価 A」、15 施設が「未実施」で「対象外」、1 施設が未解答であった。ただし、「S 抗原」と解答した内の 1 施設は不規則抗体同定が未実施にも関わらず解答していた。本来であれば誤答であるが、システム上評価を区別することが困難であったため「評価 A」としている。

〔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：陰性
- ・ オモテ検査の判定：O 型
- ・ A<sub>1</sub> 赤血球との反応：3+
- ・ B 赤血球との反応：4+
- ・ ウラ検査の判定：O 型
- ・ ABO 血液型の判定：O 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：RhD 陽性

#### 輸血問題 2

- ・ 抗 A 試薬との反応：mf
- ・ 抗 B 試薬との反応：陰性
- ・ オモテ検査の判定：判定保留
- ・ A<sub>1</sub> 赤血球との反応：陰性
- ・ B 赤血球との反応：4+
- ・ ウラ検査の判定：A 型
- ・ ABO 血液型の判定：判定保留
- ・ 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：RhD 陽性

#### 【輸血問題 1（評価対象）】

ABO 血液型は全ての施設で正答であった。RhD 血液型では、抗 D 試薬との反応において 1

個の大きな凝集塊を認める「4+」が正答であったが、1 施設が数個の大きな凝集塊を認める「3+」と解答していたため「評価 B」とした<sup>2)</sup>。

#### 【輸血問題 2（評価対象外）】

凝集像の判定は全ての施設で正答であったが、1 施設はウラ検査の判定を「B 型」としていた。また 2 施設は ABO 血液型の総合判定を「亜型」と判定していた。

〔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。

＜模範解答＞

#### 輸血問題 1

- ・ 可能性の高い抗体：抗 Jk<sup>a</sup>、抗 Le<sup>b</sup>
- ・ 否定できない抗体：抗 S
- ・ 臨床への報告コメント：  
例) 不規則抗体検査結果が陽性になり、抗 Jk<sup>a</sup> と抗 Le<sup>b</sup> が検出されました。前回の RBC 輸血により産生されたことが考えられます。抗 Jk<sup>a</sup> は溶血性輸血反応を起こす可能性のある抗体であり、適合率は 27% です。なお、抗 Le<sup>b</sup> は溶血性輸血反応を起こす抗体ではないため製剤の選択は必要ありません。T&S の対応は適応外となるため、予想出血量等を考慮のうえ事前に RBC の依頼を出してください。  
※抗 Le<sup>b</sup> に言及していない場合も正答である。

#### 輸血問題 2

- ・ 可能性の高い抗体：抗 E、抗 Fy<sup>b</sup>
- ・ 否定できない抗体：抗体ナシ

#### 輸血問題 3

- ・ 可能性の高い抗体：抗体ナシ
- ・ 否定できない抗体：抗 C、抗 Dia

#### 【輸血問題 1（評価対象）】

可能性の高い抗体の正答率は 92%（45/49 施設）、否定できない抗体の正答率は 88%（43/49 施設）であった。

臨床への報告コメントでは以下の3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 抗原陰性血の頻度（適合率）の報告

T&Sが適応外であること、また抗Le<sup>b</sup>についてのコメントは必須としていない。赤血球型検査ガイドラインより、抗Le<sup>b</sup>は臨床的意義のない抗体のため抗原陰性血の選択の必要はない<sup>1)</sup>。1施設は抗Le<sup>b</sup>を選択に入れていたため「評価D」とした。また別の1施設は適合率を「33%」としており、誤答と判断し「評価D」とした。その他、必須の3項目に対して一部に記載不足のある3施設については許容正解の「評価B」とした。

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」、不適切な説明がある場合は「評価D」とした。

「評価A」は90%（44/49施設）、「評価B」は6%（3/49施設）、「評価D」は4%（2/49施設）であった。「評価B」および「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）】

可能性の高い抗体の正答率は73%（36/49施設）、否定できない抗体の正答率は71%（35/49施設）であった。可能性の高い抗体である抗Eを否定できな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）】

可能性の高い抗体および否定できない抗体の正答率は84%（41/49施設）であった。否定できない抗体である抗C、抗Diaを可能性の高い抗体に挙げている施設や、その他複数の誤答が認められた。不規則抗体同定を正しく解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<sup>1) 3) 4)</sup>。

#### 〔検査方法〕

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69%（35施設）、試験管法が31%（16施設）であった。不規則抗体スクリーニングの検査方法は、カラム凝集法が86%（38施設）、試験管法が14%（6施設）であった。不規則抗体同定の検査方法は、カラム凝集法が68%（23施設）、試験管法が32%（11施設）であった。

#### 6. まとめ

試料検体1では5年ぶりにRhD陰性の問題を出題した。誤答であった6施設は、「血液型の判定」と「選択するRBC」の解釈を混同している可能性があるため、赤血球型ガイドラインの確認が必要である<sup>1)</sup>。D陰性確認試験を未実施の3施設は、参加項目などから試薬や設備を保有していないと推察されたが、輸血のための検査マニュアルで、自施設にて実施可能な検査であるかをあらためて確認していただきたい<sup>2)</sup>。試料検体2では、1施設が抗B試薬を陰性と判定すべきところをmfと判定していた。誤った手技や検体の取り違い、あるいは数年間mfの問題が続いていたことによる思い込みで判定した可能性も考えられた。いずれにせよ、実技の再確認が必要であるため、2026年度に開催する実技研修会に参加していただきたい。その他の試料検体の問題に関しては全体的に良好な結果であり、検査方法に関しても問題は認められなかった。しかしながら、一部の施設では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S抗原陰性血を選択していたり、入力の不備と思われる解答が散見された。手引書を十分理解したうえで回答していただきたい。

フォトサーベイ（血液型）の判定は全体的に良好な結果であった。ただし、評価対象外の問題2では数施設に誤答が認められた。ウラ検査の判定を「B型」とした1施設は、単純な判定

ミスか入力ミスと考えられるが、血液型判定においてこのようなミスは重大な輸血過誤に繋がる恐れがある。とくに用手法で検査を実施している施設は、赤血球型検査ガイドラインより、同一検体を用いて2名の検査者（それぞれ独立に検査）から得られた結果を照合確認し、ABO血液型の二重チェックを行うよう努めることが求められている<sup>1)</sup>。結果を送信する前に内容を十分に確認すべきである。またABO血液型の総合判定を「亜型」とした2施設は、この時点で「亜型」と判定することはできない。オモテ検査がmfになる理由として、ABO不適合輸血、ABO不適合造血幹細胞移植、血液型キメラやモザイク、亜型が考えられ、これらの精査が必要である<sup>1) 2) 3) 4)</sup>。

フォトサーベイ（抗体同定）に関しては正答率が70～90%程度であった。JAMTQCシステムによる回答方式に変更した2022年度以降の正答率を確認したところ、2022年～2023年の正答率と比較して2024年～2025年の正答率は低下傾向であった。正答率が下がった要因として、以下の2点が考えられた。

①2022～2023年は間接抗グロブリン試験と酵素法の判定結果が完全一致していたが、2024～2025年は別の特異性を示していた。

②可能性の高い抗体が「抗体ナシ」の問題は正答率が低い傾向であった。

つまり、可能性の高い抗体に対する定義への理解度が低いことが要因と推察された。①については、赤血球型検査ガイドラインの【異なる検出法（生理食塩液法、間接抗グロブリン試験など）で得られた反応パターンが、抗原表の特異性とそれぞれ完全に一致する抗体（複数抗体）】に該当する<sup>1)</sup>。問題2は可能性の高い抗体の正答は抗Eと抗Fybであるが、酵素法で反応パターンが一致する抗Eを見逃している施設が多数見受けられた。この問題は、間接抗グロブリン試験で反応パターンが一致している抗Fybの裏に抗Eも存在しており、Duffy抗原が酵素法処理により変性または破壊される特性を生かし

て抗Eを検出している。化学的処理による抗原の変性は抗体同定において有用となる場合があるので、各抗原に対する特性を理解して日常業務にも役立てていただきたい<sup>3)</sup>。②については、赤血球型検査ガイドラインの【反応パターンが、抗原表のいずれか一つの特異性と完全に一致する抗体（単一抗体）】に該当する<sup>1)</sup>。問題3は可能性の高い抗体の正答は抗体ナシであるが、反応パターンが完全一致していない抗Cや抗Diaを挙げている施設や、消去法が正しく実施できていない施設が散見された。

抗体同定問題のいずれかを誤答したのは20施設であり、うち10施設は自施設で不規則抗体同定を実施していると推察された。誤った同定方法では不規則抗体を見逃してしまう恐れがあるため、不正解の施設は問題の見直しをしていただきたい。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。実技研修会では抗体同定の方法についても解説をしているので、不規則抗体検査や同定方法に不安を感じている方はぜひ参加していただきたい。

臨床への報告コメントの評価は概ね良好な結果であった。評価Bであった3施設は評価基準に必須項目が記載されているので、十分確認したうえで回答していただきたい。評価Dのうち、1施設は選択するRBCの抗原陰性血に抗Le<sup>b</sup>を挙げている。抗Le<sup>b</sup>は臨床的意義のない抗体のため選択の必要はない。適合率が低下してしまい、輸血の遅延に繋がる恐れがあるので、院内の運用を見直すべきである。適合率を誤答していた1施設については、否定できない抗体を誤答していたため、誤った計算を実施している可能性が考えられた。

昨年と同様の指摘であるが、コメント内で用いている用語について「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複数見受けられた（17/49施設）。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、常に各種ガイドライン<sup>1) 2) 5)</sup>や教本<sup>3) 4)</sup>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) 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.

※2025年8月に5版へ改訂済みである。

- 2) 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.

- 3) 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.
- 4) 医歯薬出版株式会社：「スタンダード 輸血検査テキスト 第4版」，2025.
- 5) 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）

輸血検査部門担当

紺野 沙織（信州大学医学部附属病院）