

# 輸 血 検 査

## 1. 参加施設数

52 施設（2021 年度：51 施設）

〔検査項目別〕

ABO 血液型検査：52 施設

RhD 血液型検査：52 施設

不規則抗体スクリーニング：47 施設

不規則抗体同定：33 施設

選択する赤血球液（RBC）：45 施設

フォトサーベイ（血液型）：48 施設

フォトサーベイ（抗体同定）：48 施設

## 2. 試料

〔検体 1〕

試料 15：赤血球

- ① AB 型 RhD 陽性,  
R1R1, Fy(b-), Jk(a-b+)
  - ② O 型 RhD 陽性,  
R1R1, Fy(b-), Jk(a+b+)
- (混合比 ① : ② = 3 : 1)

試料 16：血漿

AB 型 RhD 陽性 不規則抗体陰性

〔検体 2〕

試料 17：赤血球

AB 型 RhD 陽性 M-

試料 18：血漿

AB 型 RhD 陽性  
抗 M (IgM 型抗体) 保有

## 3. 実施内容

今年度より、JAMTQC システムによる回答方式に変更したため、参加検査項目が変更となったが、内容は例年と同様に以下の検査について実施いただいた。

配布試料 2 検体の必須参加項目は、ABO および 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。

フォトサーベイは必須参加とし、例年の抗体同定に加えて新たに血液型検査を追加した。血液型検査は試験管法の写真判定像（2 題）を出題し、抗体同定は例年通り凝集結果が記入された抗原組成表（3 題）を出題した。なお、抗体同定では消去法を実施し、「可能性の高い抗体」および「否定できない抗体」を回答いただいた。

## 4. 評価基準

評価基準は赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 3 版）に準拠し、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

結果については今年度より JAMTQC システムによる総括統計を参照されたい。

〔検体 1〕

検体 1 は日本赤十字社にて AB 型 RhD 陽性、不規則抗体陰性および O 型 RhD 陽性、不規則抗体陰性と判定された 2 検体を AB 型:O 型=3:1 で混合した検体である。

< 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  
または重型
  - ・ 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

- 亜型と回答した場合：AB型 RhD 陽性
- ・選択する RBC の抗原陰性血液：選択必要  
ナシ

抗 A 試薬および抗 B 試薬で部分凝集を呈するはずであったが、部分凝集を認識できなかった施設が 11.5% (6/52 施設) で「評価 D」とし、うち 5 施設が試験管法、1 施設がカラム凝集法（用手法）であった。

RhD 血液型は全施設で「D 陽性」と判定されたが、1 施設のみ Rh コントロールとの反応を「未実施」と回答した施設があった。Rh コントロールを用いた検査は、自己凝集による偽陽性反応（直接抗グロブリン試験陽性など）に起因する誤判定を防止するために重要であることから、「評価 D」と厳しく評価した。<sup>2)</sup>

選択する赤血球液（RBC）において、2 施設が ABO 血液型総合判定を「判定保留」としたが、赤血球液で「AB型」を選択しており、「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 型赤血球液使用）ができていないと判断し「評価 D」とした。

#### 〔検体 2〕

検体 2 は日本赤十字社にて AB 型 RhD 陽性、抗 M (IgM 型抗体) 保有（間接抗グロブリン試験高感度法：陽性）と判定された検体である。

#### < 模範解答 >

- ・ ABO 血液型直後判定：AB 型  
または判定保留
- ・ 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：陽性または未実施
  - ・ 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）：陽性
- ・ 不規則抗体同定（抗体名）：抗 M
- ・ 選択する赤血球液（RBC）
  - ・ ABO 血液型総合判定：AB 型  
または判定保留

- ・ RhD 血液型総合判定：D 陽性
- ・ 選択する RBC の血液型：AB 型 RhD 陽性  
判定保留と回答した場合：O 型 RhD 陽性
- ・ 選択する RBC の抗原陰性血液：選択必要  
ナシ

ABO 血液型検査においてオモテ検査では全施設が AB 型と判定し、問題を認めなかった。しかし、ウラ検査の各赤血球試薬との反応において、1+以下と判定した施設で、ウラ検査の判定を「判定保留」としなかった施設が 5 施設あった。ウラ検査の赤血球試薬との反応で、1+以下の判定結果は弱い反応となる。ゆえに、ウラ検査の判定は、精査未実施の場合、判定保留とするのが望ましいため、当該施設の評価は「評価 B」とした。

また、ウラ検査の A1 および B 赤血球試薬との反応で凝集を認めたにもかかわらず、ウラ検査の判定を「AB 型」とした施設が 2 施設あったが、これは凝集判定と結果判定が相違していたとして「評価 D」とした。

不規則抗体スクリーニングでは「陰性」と回答した施設が 2 施設あったが、生理食塩液法にて「陽性」、IAT 法で「陰性」と回答されていた。本検体は生理食塩液法および IAT 法で明らかに凝集することが確認されている検体であるため、不規則抗体スクリーニングで「陰性」と回答した当該 2 施設は「評価 D」とした。

不規則抗体同定では、「抗体ナシ（陰性）」と回答した 3 施設について「評価 D」としたが、うち 1 施設は前項の不規則抗体スクリーニングで「陰性」と回答した施設であった。もう 2 施設については、不規則抗体スクリーニングで「陽性」としていたことより、精査を実施し臨床的に意義のない抗 M と判断したため、不規則抗体同定を「抗体ナシ（陰性）」とした可能性が推察された。しかし、本検体の検査結果は「陰性」では無いこと、さらに抗体名を回答する問題であることから、正しく不規則抗体同定が実施できていないと判断し、「評価 D」とした。なお、

本問は、日常検査において臨床的に意義のない抗体を臨床へ報告するか否かを確認している訳ではないことに注意していただきたい。

選択する赤血球液（RBC）では、10施設がM抗原陰性血液を選択していた。

抗Mは低温反応性抗体であり、本検体のように生理食塩液法のみならず反応増強剤を加えた間接抗グロブリン試験でも陽性となることがみられる。その場合は、反応増強剤無添加の間接抗グロブリン試験（37℃、60分）を実施する必要がある。本検体では陰性となるため、M抗原陰性血の適応とはならない。抗Mの対応については「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂3版）」<sup>2)</sup>や「輸血のための検査マニュアル Ver.1.3.2」<sup>3)</sup>を参照されたい。よって当該施設は、ガイドライン<sup>2) 3)</sup>に則った適合血液が選択できていないと判断し、「評価D」とした。

#### 〔輸血フォトサーベイ〕

今年度より、血液型検査のフォトサーベイも追加した。血液型検査は試験管法の写真判定像より、各試薬との反応における凝集態度、オモテ検査判定、ウラ検査判定、総合判定結果を回答する問題とした。抗体同定は昨年度実施した「抗体同定（記述）」および日本臨床衛生検査技師会精度管理調査と同様に「可能性の高い抗体」と「否定できない抗体」を回答する問題としたが、今年度より不規則抗体スクリーニングの結果も追加した。

フォトサーベイ（血液型検査）は全ての項目で概ね良好な成績であった。ウラ検査でB赤血球試薬との反応で許容正解「評価B」の施設が43.8%（21/48）であった。評価対象外である問2のウラ検査も同様であるが、「評価B」であった施設は、試験管法における凝集態度の定義を再確認されたい。また問2の症例はオモテ検査で「O型」、ウラ検査で「B型」と判定され、総合判定で「判定保留」となる。不正解とした回答は「B型」が1施設、「亜型」が2施設であ

った。

フォトサーベイ（抗体同定）は、問1および問2（評価対象）で、概ね良好な成績であった。問3～6（評価対象外）は、問1および問2に比べ成績が悪い結果となった。評価対象外の2症例に共通して、「可能性の高い抗体」が誤っている施設が散見された。特に、2症例目の「抗E」および3症例目の「抗Jk<sup>a</sup>」は、いずれも精査を実施するまで「否定できない抗体」であることに注意が必要である。また、全体を通して「否定できない抗体」にて共通して誤っているのは「抗K」についての考え方である。例年指摘しているが、KELL血液型抗原は量的効果を考慮しないため、いずれの出題においても「抗K」は不規則抗体スクリーニングの段階で消去されることに注意していただきたい。

#### 〔検査方法と検査試薬〕

血液型検査の検査方法は2法で実施されており、カラム凝集法が61.5%、試験管法が38.5%であった。昨年度と比較し、カラム凝集法で2.7%の増加であり、マイクロプレート法の使用はなかった。長野県の傾向は昨年度と同様に全国と比較してカラム凝集法導入率が高い傾向にある。

不規則抗体スクリーニングは、カラム凝集法が76.6%、試験管法が23.4%であった。

反応増強剤について、低イオン強度溶液（Low-ionic strength solution:LISS）が85.1%（40施設）、ポリエチレングリコール（Polyethylene glycol:PEG）が14.9%（7施設）あり、重合アルブミンを使用している施設はなくなった。

輸血実態調査は今年度よりGoogleフォームを用いて行った。回答があったのは52施設のうち19施設（回答率：36.5%）であった。

自動輸血検査装置を導入している施設は15施設（78.9%）で、その全ての施設で内部精度管理が実施されていた。一方、全ての施設で用手法による輸血検査を実施していたが、内部精

度管理を実施している施設は8施設（42.1%）に留まった。ABO血液型・RhD血液型に用いる試薬に関しては8施設（100%）で実施しており、不規則抗体スクリーニングは4施設（50%）、交差適合試験は1施設（12.5%）であった。昨年度と同様に、用手法の内部精度管理は低い実施率となっていた。

## 6. まとめ

今年度の精度管理調査は JAMTQC システムに移行したが、問合せもなかったことより、問題無く移行できたものと評価した。しかし、今までの長野県の精度管理調査の特徴であった「臨床へのコメント」について評価する設問形式が導入できなかったため、次回以降の課題と考えている。

昨年度と同様に血液型検査において部分凝集を認める検体を出題したところ、今年度は部分凝集を認識できなかった施設が 11.5%（6/52 施設）であり、昨年度の 25.5%（13/51 施設）より改善傾向にあった。（昨年度も同じ混合比（凝集：非凝集=3：1）で出題）

ウラ検査の赤血球試薬との反応で、1+以下の弱い反応を認めたにも関わらずウラ検査の ABO 血液型判定を実施している施設があった。いずれの施設にも言えることだが、凝集反応が弱いと判断した場合に、どのような精査を実施することで血液型判定が可能となるか院内での運用を再確認し、誤判定（偽陽性判定）や見落としが生じないように注意されたい。

また、ウラ検査にて凝集判定と結果判定が相違していた施設、フォトサーベイ（血液型）でオモテ・ウラ不一致にもかかわらず、総合判定を「B 型」や「亜型」と回答した施設を認めた。

ご周知の如く、血液型検査における判定ミスは重大なアクシデントに繋がる要素を含んでおり、最悪の事態を招く危険性がある。部分凝集においても、その後の精査結果により血液製剤の選択が変わることを認識する必要がある。今回、部分凝集を認識できなかった施設や判定ミ

スをした施設は、教本・各種ガイドラインを参考に検査手技や結果の解釈を再確認されたい。

不規則抗体スクリーニングおよび抗体同定は選択参加として、それぞれ47施設、33施設に参加いただいたが、概ね良好な結果であった。しかし、選択する赤血球液（RBC）で、同定された抗Mに対する適合血液の選択については、各種ガイドラインにあるように臨床的意義の有無によって異なる。輸血用血液製剤の有効利用の観点から可能な限り適切な対応が求められる。

フォトサーベイでは、教育問題として血液型検査を追加し、抗体同定の出題数を例年より増やしたが、概ね良好な成績であった。これは「可能性の高い抗体」と「否定できない抗体」の定義について、正しい理解が浸透している効果といえる。しかし、一部の施設で「可能性の高い抗体」の定義において赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂1版）の「反応パターンと反応強度が抗原表の特異性の組み合わせと完全に一致する抗体（複数抗体）」からアップデート出来ていないと推測される施設があった。前項は赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂2版）にて削除されていることに注意が必要である。また、昨年12月に赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）は改訂されおり、常に最新の知見を確認することが重要である。

今回の参加率については、必須参加項目とした、ABOおよびRhD血液型検査で100%、選択する赤血球液（RBC）で86.5%、フォトサーベイで92.3%であった。輸血療法において適切なRBCを選択することは患者生命に大きく関わることであり、最も重要である。不参加であった施設は次回からは是非とも参加されたい。

毎年、内部精度管理の重要性について指摘しているが、用手法試薬の精度管理の実施率が一向に改善しない。輸血検査に限らず、如何なる臨床検査においても管理された試薬、方法および手順のもと正しい判定、結果が報告されなければならない。内部精度管理の実施は、試薬の

管理だけでなく手技の確認にもつながる。検査精度を維持していくためにも、全ての施設で実施するように検討されたい。

今年度より始めた Google フォームによる実態調査は案内が至らず、回答した施設数が 19/52 施設と非常に少ない結果となった。来年度以降も継続する予定なので、是非すべての参加施設に回答していただき、長野県における輸血検査の実態把握にご協力をお願いしたい。

臨床検査の「品質」が求められる昨今、2018 年の医療法改正により、地域格差あるいは施設間差のない臨床検査結果を医療へ提供するために、どの施設においても最低限定められた方法によって質的保証をすることが義務化されている。その中で、輸血検査における品質を保証する方法は「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン」となっている。輸血検査や血液製剤管理に携わる臨床検査技師は院内の輸血療法の適正化についてコントロールする立場にあり、患者に安全な輸血医療を提供することが求められている。各々の施設が精度保証された結果を臨床へ報告する責務を果たすことは、患者がどの施設においても安心して輸血を受けられるということである。

日常業務の中で輸血検査結果が患者生命予後に影響することを念頭に最新の各種教本<sup>1) 3) 5)</sup>・ガイドライン<sup>2) 4)</sup>に則した正しい方法で輸血業務を遂行していただきたい。

## 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」，2016.
- 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 3 版）」，2020.
- 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.1.3.2」，2021.
- 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.

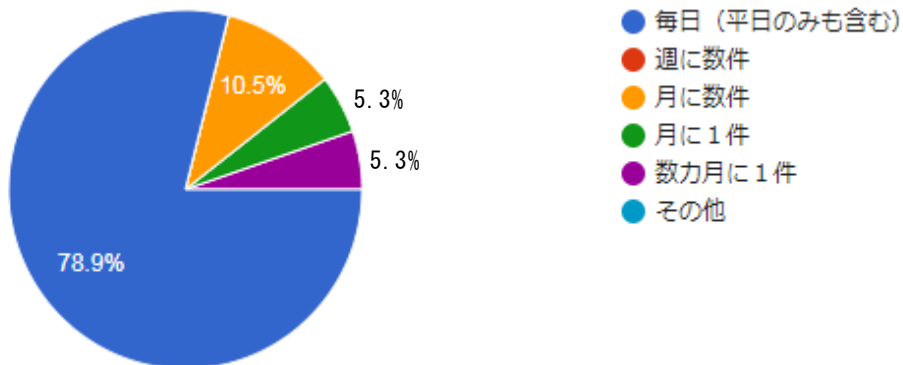
最後に本調査を行うにあたり、貴重な試料をご提供頂きました、献血者及び日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センターに深謝いたします。

輸血検査部門担当

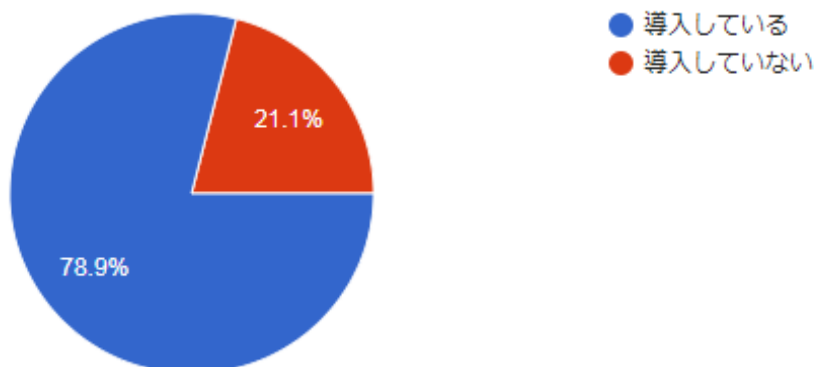
原 博明 （相澤病院）

## 2022年度 輸血検査実態調査集計

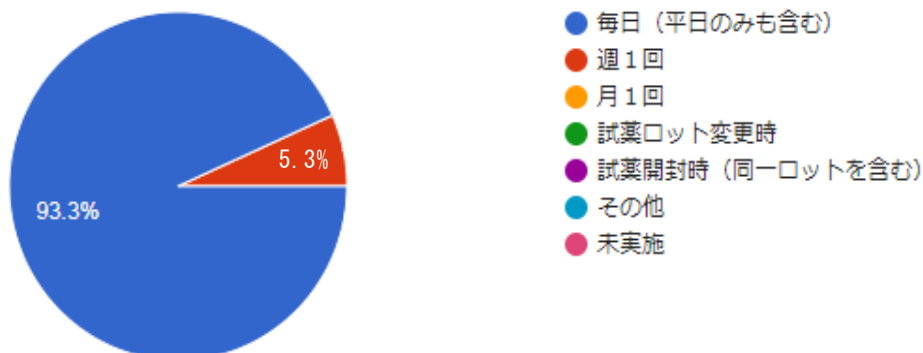
輸血検査のおおよその実施頻度を教えてください。



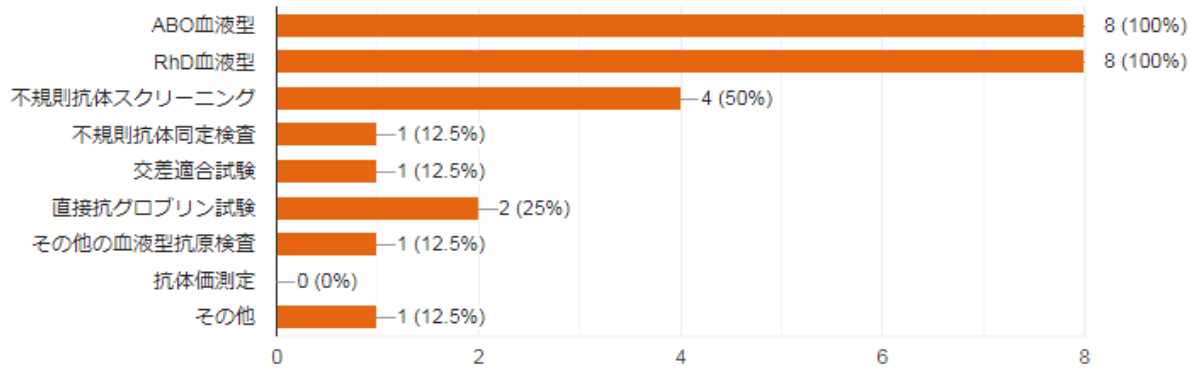
自動輸血検査装置（半自動輸血検査装置を含む）を導入されていますか。



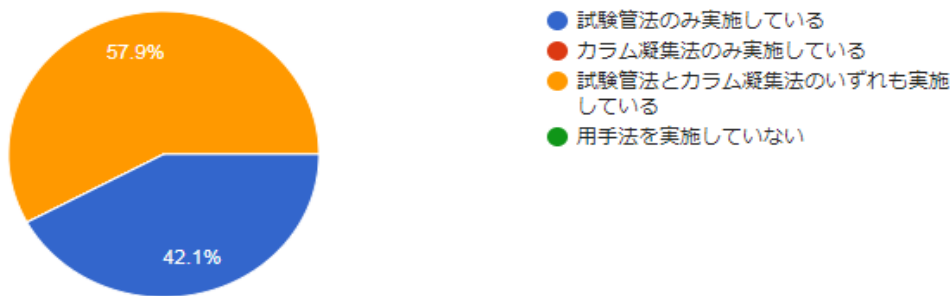
自動輸血検査装置における内部精度管理の実施頻度を教えてください。



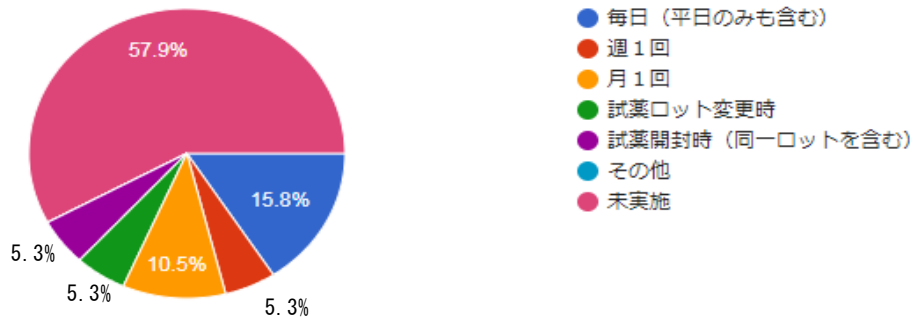
自動輸血検査装置における内部精度管理の実施項目を教えてください。（複数選択可）



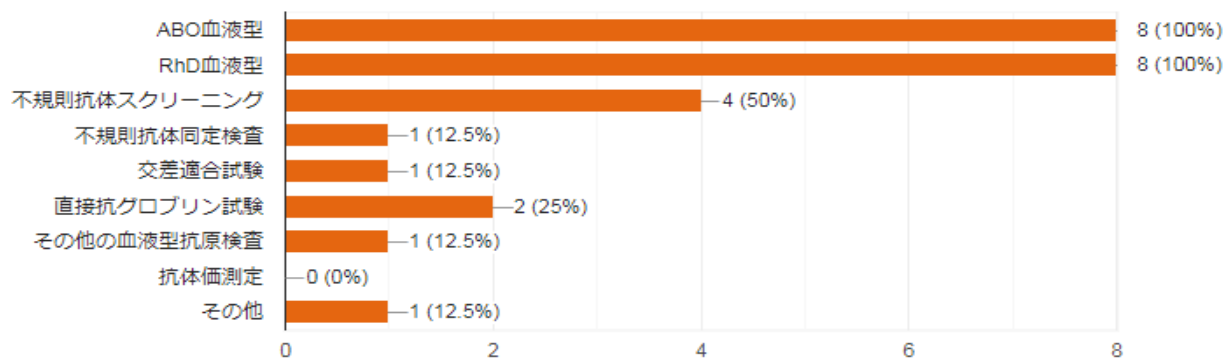
用手法による輸血検査（追加検査のみも含む）を実施されていますか。



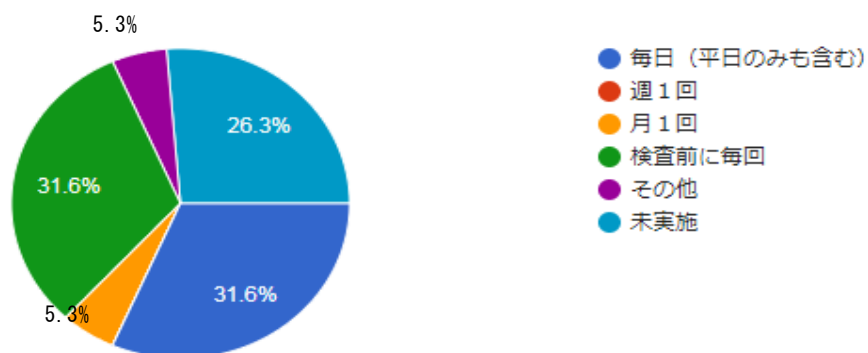
用手法（試験管法、カラム凝集法を問わない）で用いる試薬における内部精度管理の実施頻度を教えてください。



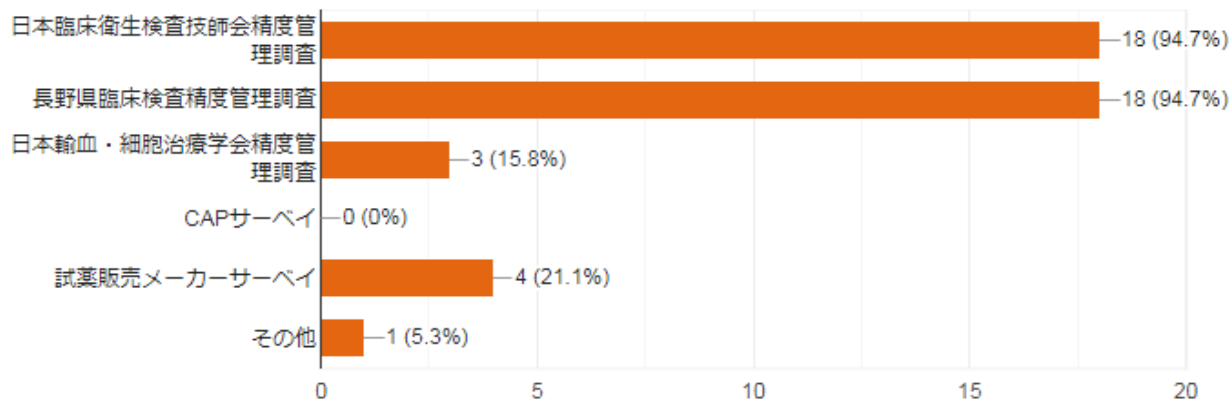
用手法（試験管法、カラム凝集法を問わない）で用いる試薬における内部精度管理の実施項目を教えてください。（複数選択可）



用手法（試験管法、カラム凝集法を問わない）で用いる機器（遠心機、恒温槽、自動血球洗浄装置などのうち1つでも構わない）における検査前動作確認の実施頻度を教えてください。



2022年度において参加（参加予定も含む）している輸血検査に関わる外部精度管理調査を教えてください。（複数選択可）



今後、新たに参加を検討（具体的に検討していなくても可）している輸血検査に関わる外部精度管理調査を教えてください。（複数選択可）

