

平成 29 年度 輸血・移植検査部門 精度管理報告

輸血・移植検査部門 精度管理委員

原田 みなみ (三沢市立三沢病院 中央検査室)

輸血・移植検査部門 部門長

津嶋 里奈 (青森市民病院 臨床検査部)

はじめに

赤血球型検査は、輸血療法において不適合輸血を防ぐために輸血前に行われる重要な検査であり、平成 26(2014)年 12 月、「赤血球型検査ガイドライン」が改訂されました。さらに平成 28(2016)年 10 月、抗 D 試薬の直後判定、間接抗グロブリン試験、反応増強剤、不規則抗体スクリーニングに用いる検査法、日本人に検出される不規則抗体などの内容が小改訂されました。

今回もこのガイドラインに沿った形で精度管理の評価を実施しました。

I. 精度管理項目と参加施設数

各施設に検査項目のコース(A~C)を選択してもらい、2 試料の検査結果、検査方法、使用試薬等について精度管理調査を行った。また、全コースでフォトサーベイも同時に実施した。昨年度より参加が 2 施設減り 49 施設の参加となった。精度管理項目、参加施設数を表 1 に示した。

(表 1)精度管理項目と参加施設数

精度管理項目	28 年度施設数	29 年度施設数	A コース	B コース	C コース
1.ABO 血液型	51	49	○	○	○
2.RhD 血液型	51	49	○	○	○
3.不規則抗体スクリーニング検査	37	35		○	○
4.不規則抗体同定検査	15	16			○
5.フォトサーベイ	51	48	○	○	○

II. 実施項目及び配布試料

1.ABO・RhD 血液型検査	【試料 1-C、P】	【試料 2-C、P】
2.不規則抗体スクリーニング検査	【試料 1-C、P】	【試料 2-C、P】
3.不規則抗体同定検査	【試料 1-C、P】	【試料 2-C、P】
4.フォトサーベイ	【写真 1】	【写真 2】

【試料 1】

試料 1-C : RBC-LR2 A型 RhD 陽性

試料 1-P : FFP-LR240 A型 RhD 陽性

【試料 2】

試料 2-C : RBC-LR2 B型 RhD 陽性 Di^a抗原陰性

試料 2-P : 分画製剤用原料血漿 (PF) B型 RhD 陽性 抗 Di^a陽性

※使用した RBC、FFP は血液センターより譲渡血として購入したものである。

【写真 1】 【写真 2】

写真提供 : ID-System バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

Ⅲ. 検査方法

1.ABO・RhD 血液型検査

配布した試料 1, 2 の検査方法について調査した(表 2)。

ABO オモテ検査では、試験管法が 32 施設(65.3%)、カラム凝集法は昨年度より 3 施設減り 16 施設(32.7%)で用いられており、多くの施設が日本輸血・細胞治療学会で推奨された検査法を実施していることが示された。

ABO ウラ検査では試験管法とカラム凝集法のどちらかを実施しているという回答であった。

RhD 血液型検査も ABO オモテ検査と同様に試験管法が 32 施設(65.3%)、カラム凝集法が 16 施設(32.7%)であった。

(表 2)ABO・RhD 血液型 検査方法

方法	ABO オモテ検査	ABO ウラ検査	RhD
スライド法	0	0	0
試験管法	32(65.3)	33(67.3)	32(65.3)
ホールグラス法	0	0	0
ペーパー法	1(2.0)	0	1(2.0)
カラム凝集法	16(32.7)	16(32.7)	16(32.7)
マイクロプレート法	0	0	0
その他	0	0	0
合計	49(100)	49(100)	49(100)

数値は施設数、()内は割合%を示す

2.不規則抗体スクリーニング

不規則抗体スクリーニング検査方法を調査した(表 3)。

平成 25 年度日臨技では、カラム凝集法(49.1%)と試験管法(49.3%)がほぼ同じ割合で実施されていたが、平成 28 年度はカラム凝集法 (58.1%) 試験管法 (39.2%) とカラム凝集法実施施設が多くなっている。青臨技調査では、平成 17 年度よりこの傾向が見られ、今年度はカラム凝集法を実施している施設が 22 施設(62.9%)、試験管法は 13 施設(37.1%)であり、昨年度よりカラム凝集法の施設が 3 施設減った。

(表 3)不規則抗体スクリーニング 検査方法

方法	平成 28 年度	平成 29 年度
試験管法	12(32.4)	13(37.1)
カラム凝集法	25(67.6)	22(62.9)
固相凝集法	0	0
合計	37(100)	35(100)

数値は施設数、()内は割合%を示す

IV. 使用試薬

1.抗 A 抗 B 試薬

オモテ検査の抗 A 抗 B 試薬について調査した(表 4)。

48 施設でモノクローナル抗体を使用していた。

(表 4)抗 A 抗 B 試薬

種類	施設数 (%)
ヒト由来抗体	1(2.0)
モノクローナル抗体	48(98.0)
動物免疫抗体	0
合計	49(100)

2.ABO 血液型ウラ検査での O 型赤血球の使用

結果を表 5 に示した。O 型赤血球を使用している施設は試料 1・2 共に 7 施設(14.3%)であった。

(表 5)ABO ウラ検査 O 型赤血球

	試料 1	試料 2
O 型赤血球	施設数 (%)	施設数 (%)
実施	7(14.3)	7(14.3)
未実施	42(85.7)	42(85.7)
合計	49(100)	49(100)

3.抗 D 試薬

抗 D 試薬の種類について調査した(表 6)。

モノクローナル抗体を使用している施設が 32 施設(65.3%)と多く、ポリクローナル抗体とモノクローナル抗体のブレンドを使用している施設が 15 施設(30.6%)であった。

(表 6)抗 D 試薬

種類	施設数 (%)
モノクローナル抗体	32(65.3)
ポリクローナル抗体とモノクローナル抗体のブレンド	15(30.6)
ポリクローナル抗体	2(4.1)
合計	49(100)

4.酵素試薬

各施設で使用している酵素試薬について調査した(表 7)。

平成 28 年度日臨技では、酵素法未実施率が約 33%であるのに対し、本調査では 34.3%とほぼ同じであった。酵素法実施施設ではブロメリンを使用している施設が最も多く、フィシン、パパインを使用している 11 施設は、カラム凝集法実施施設であった。

(表 7)酵素試薬

種類	施設数 (%)
未実施	12(34.3)
ブロメリン	12(34.3)
パパイン	2(5.7)
フィシン	9(25.7)
その他	0
合計	35(100.0)

5.抗ヒトグロブリン試薬、間接抗グロブリン試験の反応増強剤

抗ヒトグロブリン試薬、間接抗グロブリン試験の反応増強剤について調査した結果である(表 8)。

反応増強剤は、低イオン強度溶液(LISS)を使用している施設が最も多く、次いでポリエチレングリコール(PEG)の回答が多かった。赤血球型ガイドラインではアルブミン法は、非特異反応や臨床的意義のある一部の抗体を検出できないため、実施する意義は低く不規則抗体スクリーニングにおいて、これらの方法を単独で用いてはならない、と記載されている。反応増強剤としてアルブミンを使用している施設は、PEG または LISS 使用への検討が望まれる。抗ヒトグロブリン試薬と反応増強剤の組み合わせでは、抗 IgG 試薬と PEG の組み合わせが 10 施設(28.6%)、抗 IgG 試薬と LISS の組み合わせが 14 施設(40.0%)と多かった。

多特異性の抗ヒトグロブリン試薬と PEG を使用している施設は、非特異反応が見られる場合があるため、抗 IgG 試薬使用への検討が望まれる。

(表 8)反応増強剤と抗ヒトグロブリン試薬

種 類		28 年度	29 年度	合計
反応増強剤	抗ヒトグロブリン試薬			
重合アルブミン	多特異性	0	1(2.9)	1(2.9)
PEG	多特異性	1(2.7)	1(2.9)	11(31.5)
	抗 IgG	10(27.0)	10(28.6)	
LISS	多特異性	8(21.6)	9(25.7)	23(65.7)
	抗 IgG	16(43.3)	14(40.0)	
	未実施	1(2.7)	0	
未使用	抗 IgG	1(2.7)	0	0
合 計		37(100)	35(100)	35(100)

()内は割合%を示す

V. 結果

1. ABO 血液型検査：表 9 に解答参考例を示した。

(表 9) ABO 血液型検査 解答参考例

試料 No.	オモテ検査			ウラ検査			ABO 血液型 判定
	抗 A 試薬	抗 B 試薬	結果	A ₁ 赤血球	B 赤血球	結果	
1	4+	0	A	0	4+	A	A 型
2	0	4+	B	4+	0	B	B 型

2. RhD 血液型検査：表 10 に解答参考例を示した。

(表 10) RhD 血液型検査 解答参考例

試料 No.	直後判定			D 陰性確認試験		
	抗 D 試薬	Rh コントロール	RhD 型	抗 D 試薬	Rh コントロール	RhD 型
1	4+	0	RhD 陽性	NT	NT	NT
2	4+	0	RhD 陽性	NT	NT	NT

[試料 1]

(1) ABO 血液型 オモテ検査

各施設の回答と割合は表 11 の通りである。

正解の A 型と回答していた施設は 49 施設(100%)であった。

抗 A を(1+)と回答した施設はペーパー法を実施している 1 施設であり、(+)として選択したと思われる。

(表 11) 試料 1 オモテ検査

凝集の 強さ	抗 A 試薬		抗 B 試薬	
	施設数	割合(%)	施設数	割合(%)
4+	48	98.0	0	0
3+	0	0	0	0
2+	0	0	0	0
1+	1	2.0	0	0
w+	0	0	0	0
0	0	0	49	100

(2) ABO 血液型 ウラ検査

各施設の回答と割合は表 12 の通りである。

正解の A 型と回答していた施設は 49 施設(100.0%)であった。

また、ウラ検査において O 型赤血球を使用した施設は凝集を認めなかったと回答していた。

(表 12) 試料 1 ウラ検査

凝集の 強さ	A ₁ 赤血球		B 赤血球	
	施設数	割合(%)	施設数	割合(%)
4+	0	0	47	95.9
3+	0	0	2	4.1
2+	0	0	0	0
1+	0	0	0	0
w+	0	0	0	0
0	49	100	0	0

(3) ABO 血液型判定

各施設の回答と割合を表 13 に示した。

49 施設が A 型と回答していた。

(表 13) 試料 1 ABO 血液型判定

判定	施設数	割合(%)
A 型	49	100

(4) RhD 血液型検査 直後判定

各施設の回答結果と割合を表 14 に示した。

抗 D 血清との反応は、(4+)が 45 施設(91.8%)、(3+)が 1 施設(2.0%)であった。Rh コントロールとの反応は 49 施設(100%)で反応のないことが確認されており、Rh コントロール未実施施設はなかった。

(表 14)試料 1 RhD 血液型 直後判定

凝集の 強さ	抗 D 試薬		Rh コントロール	
	施設数	割合(%)	施設数	割合(%)
4+	45	91.8	0	0
3+	1	2.0	0	0
2+	1	2.0	0	0
1+	2	4.1	0	0
w+	0	0	0	0
0	0	0	49	100
未実施	0	0	0	0

(6)RhD 血液型判定

D 陽性と回答した施設は 49 施設(100%)で正解であった。

(表 16)試料 1 RhD 血液型判定

判定	施設数	割合(%)
D 陽性	49	100.0
D 陰性	0	0
判定保留	0	0
未実施	0	0

[試料 2]

(1)ABO 血液型 オモテ検査

各施設の回答と割合は表 17 の通りである。

オモテ検査の結果は、49 施設が正解の B 型と回答していた。

(表 17)試料 2 オモテ検査

凝集の 強さ	抗 A 試薬		抗 B 試薬	
	施設数	割合(%)	施設数	割合(%)
4+	0	0	49	100.0
3+	0	0	0	0
2+	0	0	0	0
1+	0	0	0	0
w+	0	0	0	0
0	49	100	0	0

(2) ABO 血液型 ウラ検査

各施設の回答と割合を表 18 に示した。A₁ 赤血球との反応は(4+)または(3+)と回答していた。B 赤血球との反応では、全ての施設が(0)と回答していた。

(表 18) 試料 2 ウラ検査

凝集の強さ	A ₁ 赤血球		B 赤血球	
	施設数	割合(%)	施設数	割合(%)
4+	46	93.9	0	0
3+	3	6.1	0	0
2+	0	0	0	0
1+	0	0	0	0
w+	0	0	0	0
0	0	0	49	100.0

(3) ABO 血液型判定

各施設の判定結果は表 19 の通りである。48 施設が正解の B 型と回答していた。

1 施設(2%)は抗 A(0)、抗 B(4+)と回答していたが総合判定で AB 型と回答していた。ABO 血液型の判定間違いは輸血過誤に直結し、患者に重大な損害を与えるだけでなく、検査者自身も法的責任も問われる可能性があるため、細心の注意を払って判定していただきたい。

(表 19) 試料 2 ABO 血液型判定

判定	施設数	割合(%)
B 型	48	98.0
AB 型	1	2.0

(4) RhD 血液型検査 直後判定

各施設の回答と割合を表 20 に示した。

抗 D 試薬との反応は、43 施設(87.8%) が(4+)、5 施設(10.2%) が(3+)と回答していた。1 施設が(1+)と回答していた。Rh コントロールは 49 施設(100%)で反応のないことが確認されていた。

(表 20)試料 2 RhD 血液型 直後判定

凝集の 強さ	抗 D 試薬		Rh コントロール	
	施設数	割合(%)	施設数	割合(%)
4+	43	87.8	0	0
3+	5	10.2	0	0
2+	0	0	0	0
1+	1	2.0	0	0
w+	0	0	0	0
0	0	0	49	100.0
未実施	0	0	0	0

(5)D 陰性確認試験

各施設の回答と割合を表 21 に示した。

直後判定で抗 D 試薬との反応を(4+)と回答した 49 施設すべてで D 陰性確認試験を未実施としていて正解であった。

(表 21)試料 2 D 陰性確認試験

凝集の 強さ	抗 D 試薬		Rh コントロール	
	施設数	割合(%)	施設数	割合(%)
4+	0	0	0	0
0	0	0	0	0
未実施	49	100.0	49	100.0

(6)RhD 血液型判定

各施設の判定結果を表 22 に示した。全ての施設が D 陽性と回答して正解であった。

(表 22)試料 2 RhD 血液型判定

判定	施設数	割合(%)
D 陽性	49	100.0
D 陰性	0	0
判定保留	0	0

3.不規則抗体スクリーニング検査

ABO・RhD 血液型検査と同じ試料 1、2 について、不規則抗体スクリーニングの検査をしていただき、実施した検査法と結果について回答を得た。参加した施設は、コース選択で B および C を選択した 37 施設である。

表 23 に試料ごとの各検査法の解答参考例を示した。

(表 23)不規則抗体スクリーニング 解答参考例

試料	生理食塩液法	酵素法	間接抗グロブリン試験	総合判定
1	陰性	陰性	陰性	陰性
2	陰性	陽性	陽性	陽性

(1)試料 1

各施設の回答は表 24 の通りである。試料 1 は陰性だった。

生理食塩液法を実施した 19 施設は陰性と回答しており、陽性と回答した施設はなかった。酵素法を実施した 23 施設が陰性と回答していた。間接抗グロブリン試験は全ての施設が陰性と回答していた。総合判定は全ての施設が陰性と回答していた。

(表 24)不規則抗体スクリーニング 試料 1

判定	生理食塩液法		酵素法		間接抗グロブリン試験		総合判定	
	施設数	割合(%)	施設数	割合(%)	施設数	割合(%)	施設数	割合(%)
陰性	19	54.3	23	65.7	35	100	35	100
陽性	0	0	0	0	0	0	0	0
未実施	16	45.7	12	34.3	0	0	0	0

(2)試料 2

各施設の回答は表 25 の通りである。試料 2 に含まれていたのは抗 Di^aであった。

生理食塩液法を実施した 18 施設は陰性と回答していた。酵素法は試薬と検査法により陽性となる施設もあったが、酵素法を実施した 23 施設のうち 11 施設が陰性と回答していた。間接抗グロブリン試験では 35 施設が陽性と回答していた。酵素法で陰性と回答した 11 施設中、試験管法でのブロメリンと抗 IgG の組み合わせが 4 施設で 1 番多かった。

総合判定は、参加した全ての施設で陽性と回答していて正解であった。

(表 25)不規則抗体スクリーニング 試料 2

判定	生理食塩液法		酵素法		間接抗グロブリン試験		総合判定	
	施設数	割合(%)	施設数	割合(%)	施設数	割合(%)	施設数	割合(%)
陰性	18	51.4	11	31.4	0	0	0	0
陽性	0	0	12	34.3	35	100	35	100
未実施	17	48.6	11	31.4	0	0	0	0

B コースを選択した施設はここで実際に行う検査は終了し、C コースを選択した施設は引き続き不規則抗体同定検査を実施していただいた。

4.不規則抗体同定検査

不規則抗体スクリーニング実施 35 施設中、不規則抗体同定検査の実施は 16 施設(45.7%)であった。

(1)試料 1

参加した 16 施設全てが [抗体ナシ] を選択しており、全施設が正解であった。

(表 26)不規則抗体同定結果 試料 1

	施設数	割合(%)
抗体ナシ	16	100

(2)試料 2

不規則抗体同定検査を実施した 16 施設全てで抗 Di^a を同定できていた。

(表 27)不規則抗体同定結果 試料 2

	施設数	割合(%)
抗 Di ^a	16	100

5.準備する赤血球製剤

ABO・RhD 血液型検査、不規則抗体スクリーニング・同定検査を終えた各試料について、輸血が必要となった場合に、準備する赤血球製剤を選択していただいた。参加施設は 16 施設であった。表 28 に解答参考例を示した。

(表 28)準備する赤血球製剤 解答参考例

試料	ABO 血液型	RhD 血液型	その他の血液型
1	A	RhD 陽性	選択不要
2	B	RhD 陽性	Di ^a 陰性

表 29、30 に各施設の回答を示した。

試料 1 の各施設の結果は表 29 の通りである。試料 1 は A 型 RhD 陽性で不規則抗体陰性のため、その他の血液型の選択は不要である。試料 1 については回答した全施設が正解であった。

試料 2 の各施設の結果は表 30 の通りである。試料 2 は全施設が B 型 RhD 陽性 Di^a 陰性血を選択していた。抗 Di^a は日本人では比較的良好に遭遇する抗体であり、溶血性輸血副作用や新生児溶血性疾患の原因となる。Di^a 抗原が蒙古系人種に多くみられるため、パネル血球において Special Antigen Typing として扱われていることが多いことを知っておいてほしい。

(表 29) 準備する赤血球製剤 試料 1

ABO 血液型	RhD 血液型	その他の血液型	施設数	割合(%)
A	RhD 陽性	選択不要	16	100

(表 30) 準備する赤血球製剤 試料 2

ABO 血液型	RhD 血液型	その他の血液型	施設数	割合(%)
B	RhD 陽性	Di ^a 陰性	16	100

6. フォトサーベイ 【写真 1】 【写真 2】

フォトサーベイは、カラム凝集法の反応像の判定をして頂いた。全施設に参加を求め、回答は 48 施設から得られた以下にカラム凝集法の原理を記載した。

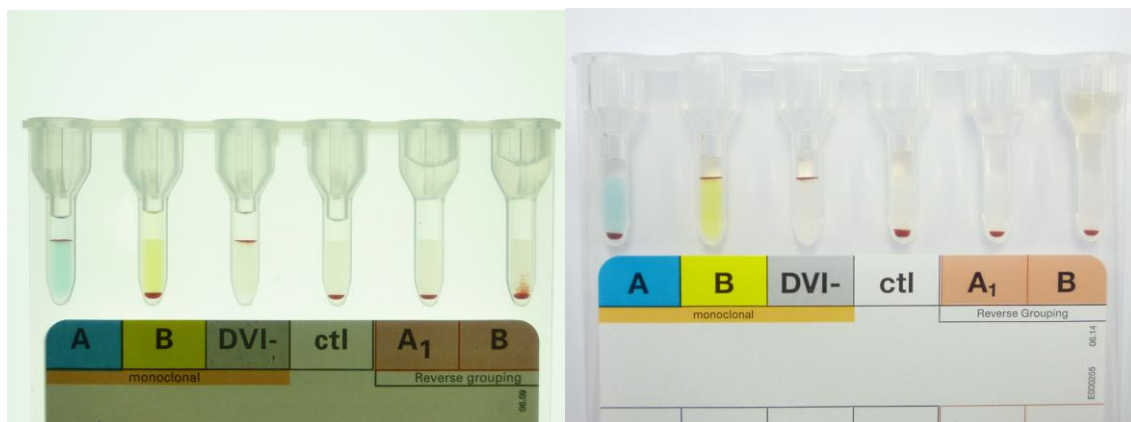
《カラム凝集法》

抗原抗体反応による凝集反応をデキストランゲルまたはガラスビーズが充填されたカラムを組み込んだ専用のマイクロチューブ内で起こさせる。オモテ検査用のカラムには抗 A、抗 B 試薬が添加されている。オモテ検査用カラムには被検赤血球を、ウラ検査用カラムには被検血漿(血清)および A₁、B 赤血球液を添加する。その後の遠心操作により、非凝集赤血球はゲル(ガラスビーズ)間を通過し管底に沈降するが、凝集血球はフィルター効果により通過できず、凝集塊の程度によりカラムの上部～中間部にとどまる。また、コントロール部分は RhD だけでなく全体に対するコントロールであることに注意する。血液型の他にも、不規則抗体スクリーニングや交差適合試験に使用できるものもある。

出題された写真1、写真2と、表に解答参考例を示した。

【写真1】

【写真2】



カラム法の写真提供:ID-System バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

(表 31)フォトサーベイ解答参考例

	ABO	オモテ検査			ウラ検査			ABO 型
		抗 A	抗 B	結果	A ₁ 赤血球	B 赤血球	結果	判定
写真 1		4+	0	A	0	1+	判定保留	保留
	RhD	抗 D	コントロール	結果	/			RhD 型
		4+	0					RhD 陽性
写真 2		0	4+	B	判定保留	0	判定保留	保留
	RhD	抗 D	コントロール	結果	/			RhD 型
		4+	0	陽性				RhD 陽性

写真1は全施設がオモテ検査を A 型としていた。ウラ検査の A₁ 赤血球を(0)と回答しているが、B 赤血球を 26 施設が(1+)、16 施設が(W+)、3 施設が判定保留、2 施設が(m f)と回答していた。B 赤血球の反応はほぼ全ての血球がゲル層下部 1/3 に分布しているため(1+)であったが、写真が不鮮明であったために判定に影響してしまったことも考慮し、(W+)と回答した施設も正解とした。B 赤血球との反応が(W+)、(1+)と回答しウラ検査判定、総合判定で A 型と回答した施設が 7 施設あった。カラム凝集法の遠心強度は試験管法に比べて弱い傾向にあり、ウラ検査が弱い場合には試験管法で再検査する必要がある。

写真2は全施設がオモテ検査をB型としていた。ウラ検査のA₁赤血球がB赤血球と比較し液量が少ないことが分かるが血漿(血清)の添加し忘れたカラムであった。14施設が判定保留としていた。34施設が(0)としていたが写真が鮮明でなかったことが影響してしまったと思われるので、A₁赤血球を(0)、B赤血球を(0)と回答し、ウラ検査判定を(AB型)、総合判定で(判定保留)とした施設は正解とした。ウラ検査判定をO型、総合判定をAB垂型とした施設もあった。RhDでは抗Dとの反応が(1+)と回答していた施設があったが、写真1では正解しており記入ミスと考えられた。総合判定で判定保留とした施設も1施設あった。

写真1	ABO	オモテ検査			ウラ検査			ABO血液型	施設数			
		抗A	抗B	結果	A ₁ 赤血球	B赤血球	結果	総合判定				
		4+	0	A	0	w+	A	A	1			
							判定保留	判定保留	1			
										判定保留	判定保留	14
									1+	A	A	6
										判定保留	判定保留	20
										判定保留	判定保留	3
						mf	判定保留	判定保留	2			
	RhD	抗D	Rhコントロール					RhD血液型				
			4+	0					D陽性	48		

写真2	ABO	オモテ検査			ウラ検査			ABO血液型	施設数		
		抗A	抗B	結果	A ₁ 赤血球	B赤血球	結果	総合判定			
		0	4+	B	0	0	AB	AB垂型	1		
							判定保留	判定保留	27		
									O	判定保留	1
									判定保留	判定保留	5
					判定保留			判定保留	14		
	RhD	抗D	Rhコントロール					RhD血液型			
			1+	0					D陽性	1	
			4+	0					判定保留	46	
								判定保留	1		

VI. アンケート結果

1. 輸血検査の実施状況

参加施設 49 施設中の 48 施設からアンケートの回答（回収率 98.0%）があった。

(表 32) 輸血検査の実施状況

施設数 (%)	ABO 血液型	RhD 血液型	不規則抗体 スクリーニング ⁶	不規則抗体 同定	交差 適合試験
実施	48 (100)	48 (100)	37 (77.1)	15 (31.3)	46 (95.8)
未実施	0	0	11 (22.9)	33 (68.8)	2 (4.2)

2. 日勤帯での輸血検査の主な方法

アンケート参加施設は 48 施設であった。

(表 33) 日勤帯での輸血検査の主な方法

施設数 (%)	ABO 血液型	RhD 血液型	不規則抗体 スクリーニング ⁶	交差 適合試験
試験管法(用手法)	25(52.1)	25(52.1)	10(20.8)	21(43.8)
全自動機器	12(25.0)	12(25.0)	11(22.9)	6(12.5)
半自動機器	1(2.1)	1(2.1)	1(2.1)	1(2.1)
カラム凝集法(用手法)	9(18.8)	9(18.8)	15(31.3)	18(37.5)
その他	1(2.0)	1(2.0)	0	0
未実施	0	0	11(22.9)	2(4.2)

3.夜間・日直帯での輸血検査の主な方法

アンケート参加施設は 48 施設であった。

(表 34)夜間・日直帯での輸血検査の主な方法

施設数 (%)	ABO 血液型	RhD 血液型	不規則抗体 スクリーニング [※]	交差 適合試験
試験管法(用手法)	23(47.9)	23(47.9)	9(18.8)	18(37.5)
全自動機器	11(22.9)	11(22.9)	9(18.8)	8(16.7)
半自動機器	1(2.1)	1(2.1)	1(2.1)	1(2.1)
カラム凝集法(用手法)	8(16.7)	8(16.7)	14(29.2)	17(35.4)
その他	1(2.1)	1(2.1)	0	0
未実施	4 (8.3)	4 (8.3)	15(31.3)	4(8.2)

4.血液型ウラ検査の判定基準

アンケート参加施設は 48 施設であった。

(表 35)血液型ウラ検査の判定基準

	w+以下	1+以下	2+以下	3+以下	再検査なし	その他
施設数	3	20	23	0	1	1
割合(%)	6.3	41.7	47.9	0	2.1	2.1

5.月平均 輸血検査件数

血液型検査、不規則抗体スクリーニングは 48 施設から回答を得た。

(表 36)月平均 輸血検査件数

件数	0～50	51～100	101～200	201～300	301～400	401～500
血液型	19(39.6)	9(18.8)	8(16.7)	5(10.4)	2(4.2)	1(2.1)
スクリーニング [※]	26(54.2)	6(12.5)	2(4.2)	4(8.3)	2(4.2)	0

施設数()内は割合%を示す

件数	501～600	601～700	701～800	801 以上	その他	無回答
血液型	1(2.1)	1(2.1)	0	2(4.2)	0	0
スクリーニング [※]	1(2.1)	1(2.1)	0	1(2.1)	1(2.1)	5(10.4)

6.不規則抗体検査結果の有効期間

(1)輸血していない場合の有効期間

42 施設から回答を得た。

(表 37)輸血していない場合の不規則抗体検査結果の有効期間

有効期間	2～6 日	7～10 日	11～20 日	21～30 日	31 日以上	その他
施設数(割合%)	6(14.3)	5(11.9)	2(4.8)	13(31.0)	11(26.2)	5(11.9)

その他の内容と施設数…初回輸血時は必ず実施：1、主治医の判断：1、1ヶ月：1、
3ヶ月：1、6ヶ月：1

(2)輸血した場合の有効期間

45 施設から回答を得た(表 38)。

輸血日から3日間、輸血日から7日間、最終検査日から7日間という回答が多く見られた。その他として輸血した場合でも最大21日間有効期間とすると回答した施設は、交差適合試験の検体はできるだけ輸血日に採血した検体で検査する必要があると思われる。

(表 38)輸血した場合の不規則抗体検査結果の有効期間

有効期間	輸血日から					その他
	2 日間	3 日間	4 日間	5 日間	7 日間	
施設数(割合%)	3 (7.1)	15(35.7)	1 (2.4)	2(4.8)	13(31.0)	
有効期間	検査日から					
	2 日間	3 日間	4 日間	5 日間	7 日間	その他
施設数(割合%)	0	0	0	0	7(11.9)	3(7.1)

その他の内容と施設数…主治医の判断：1 72時間：1、3日：1

改訂された赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドラインからの抜粋である。

2.患者検体

2.2 輸血や妊娠など赤血球による免疫応答（1次あるいは2次応答）の結果、抗体が産生される。しかしながら、輸血あるいは妊娠による免疫から抗体産生までの期間については予測できない。このことを考慮に入れて、不規則抗体スクリーニングや交差適合試験用の検体は採血されなければならない。

2.2.1. 連日にわたって輸血を受けている患者では、少なくとも3日ごとに検査用検体を採血する。また、過去3ヵ月以内に輸血歴あるいは妊娠歴のある患者では、輸血予定日に先立つ3日以内を目安に患者から検査用検体を採血する。

2.2.2 輸血前検査に使用できる検体の保管期間は、4℃で保管した場合、採血から1週間を限度とする。ただし、3ヵ月以内に輸血歴や妊娠歴のない場合に限る。

7.血液型二重チェックの実施について

【赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン】

3.ABO 血液型検査

3.4. 同一患者および同一検体の二重チェック

3.4.1. 同一患者から採取された異なる時点での2検体で、二重チェックを行う必要がある。

3.4.2. 同一検体について異なる2人の検査者がそれぞれ独立に検査し、二重チェックを行い、照合確認するように努める。ただし、正しく管理された全自動輸血検査装置を使用する場合は、その結果を考慮してもよい。

8.3. 副試験は患者の血液型が2回以上異なる時点で採血した検体で二重チェックにより確認されていれば省略できる。

昨年度同様、今回のアンケートでも血液型二重チェックが実施されているかを調査し48施設から回答を得た。(表39)日勤帯・夜間休日帯に分け、また前回値採用状況や血液型検査を確定させるための他の運用方法などについてアンケート調査を行った。

異なる時点で採血された2検体での血液型二重チェックは、アンケート結果からは約半数の施設が同一患者の二重チェックを実施できていないことがわかったが、昨年度より実施施設は増加していた。

血液型二重チェックの実施

同一患者の 異なる時点の2検体を検査	同一検体を 2人の検査者で検査	施設数(割合%)	
		27年度	28年度
実施	実施	19 (41.3)	15 (29.4)
実施	実施していない	19 (41.3)	14 (27.5)
実施していない	実施	5 (10.9)	11 (21.6)
実施していない	実施していない	3 (6.5)	10 (19.6)
未回答		0	3(6.3)

(表 39) 【平成 29 年度】

同一患者の 異なる時点の2検体を検査	同一検体を 2人の検査者で検査	施設数(割合%)	
		日勤帯	夜間・休日帯
実施	実施	23(47.9)	18 (37.5)
実施	実施していない	10(20.8)	17 (35.4)
実施していない	実施	9(18.8)	2 (4.2)
実施していない	実施していない	3(6.3)	6(12.5)
未回答		3 (6.3)	5(10.4)

(表 40) 同一検体について異なる2人の検査者とは誰ですか？

	施設数(割合%)	
	日勤帯	夜間・休日帯
2名の検査技師	20 (62.5)	8 (42.1)
1名の検査技師+全自動輸血検査装置	5 (19.2)	4 (21.1)
全自動輸血検査装置	6 (18.6)	6 (31.6)
その他	1 (3.1)	1 (5.3)

その他：1名の検査技師+半自動装置

(表 41)夜間・休日帯での2名の検査技師とは誰ですか？

	施設数(割合%)
1名での検査結果を報告	13(90.9)
夜間・休日は保留とする	0
その他	3(9.1)

その他：夜間等は当番技師一人で検査し、翌日輸血業務担当技師が再度検査する

(表 42)輸血療法が伴わない血液型検査の依頼があった場合、その検査結果が初回でも患者血液型として報告していますか？

	施設数(割合%)
はい	47 (97.9)
いいえ	0
無回答	1 (2.1)

(表 43)異なる時点の採血であれば、血液型用採血でも交差試験用採血でも別採血と考えますか？

	施設数(割合%)
はい	44 (91.7)
いいえ	3 (6.3)
無回答	1 (2.1)

(表 44)血液型検査結果はどの位前の結果まで、前回値として採用していますか？

	施設数(割合%)
1ヶ月	1 (2.1)
1年	12 (25.0)
5年	8 (16.7)
10年	9 (18.8)
その他	17 (35.4)
無回答	1 (2.1)

その他内訳

	施設数(割合%)
10年以上	1 (5.9)
2カ月	1 (5.9)
一度検査したものは前回(初回検査結果)値として採用	2 (11.8)
基準なし	6 (35.3)
検査システムや輸血システム導入時点より採用	4 (23.5)
輸血療法を伴わない限り前回値を有効としている	2 (2.1)
未回答	1 (2.1)

(表 45)血液型確定されている場合、交差適合試験用検体では「照合」目的での血液型検査は行っていますか？

	施設数(割合%)
はい (オモテ・ウラ検査両方)	25 (52.1)
はい (オモテ検査のみ)	12 (25.0)
いいえ	9 (18.8)
無回答	2 (4.2)

(表 46)血液型確定のための検査に、別採血であることが明らかな他の検体（生化学検査用や血算用など）での、代用は認めていますか？

	施設数(割合%)
はい	36 (75.0)
いいえ	11 (22.9)
無回答	1 (2.1)

(表 47)血液型二重確認の実施体制を運営するには関係するすべての職種の協力が重要ですが、その中でも一番協力が必要な職種はどの職種と感じますか？

	施設数(割合%)
医師	10 (20.8)
看護師	27 (56.3)
臨床検査技師	10 (20.8)
無回答	1 (2.1)

血液型二重確認の実施体制を運営する上で、問題点や疑問等（原文まま記載）

- ・看護師が採血を2本同時に行って別々に持ってくることもあること。
- ・管理加算の料金が無い為コストがかかる。また、医師のオーダーが無い為医師の承諾も得なければならない。
- ・検体、特に血清量が少ないと思われる。二人でダブルチェックができない量だった。
- ・出血性ショック等超緊急時の採血は医師が、1オーダー全てを一度にシリンジ採血することが多く別時点での採血の必要性を理解してもらおう
- ・輸血療法が伴わない血液型検査の依頼があった場合、同一検体2人検査者で血液型として報告している。輸血療法が伴う場合は異なる時点でもう一度採血してもらい二重チェックしている。ただ、夜間・休日は異なる時点の2検体での二重チェックは必ず行っているが、2人の検査者での二重チェックは行われていない。翌日朝輸血担当技師が確認している。夜間・休日は検査者2人での確認体制が構築されていない現状である。

この一年間に輸血検査に関する事で困ったこと等（原文まま記載）

- ・フォトサーベイの写真2が不鮮明だ。
- ・妊娠30週で生まれた未熟児の抗体検査で、抗Aと抗Bの両方で部分凝集を示し、AB型か判定保留かで報告に苦慮した例がありました。
- ・不規則性抗体はカラム法に切り替えた方がいいのか？

VII. まとめ・考察

例年にならい、未知の2検体についてABO血液型検査、RhD血液型検査、不規則抗体スクリーニング・同定検査を一貫して同一試料で実施していただいた。

少数の施設ではあるが記入間違いが見られていた。ABO血液型およびRhD血液型検査は不適合輸血を防ぐために輸血前に行われる重要な検査であり、結果の入力や記載を間違えて臨床に報告してしまうと患者の不利益につながり大変危険である。

ABO血液型検査の試料1ではA型・試料2はB型でありともに正常反応を示すものであった。精度管理用検査ではあるが、患者同様に十分注意をして臨んでいただきたい。全自動機器を導入していない施設であっても同一検体二重確認を行うことで判定ミスや記入

間違いを防ぐことが可能であると考え。

使用している試薬のアンケートでは[ヒト由来]と回答した施設があったが、現在販売されているものがなくモノクロナール抗体を使用していると思われるが、もう一度添付文書の確認をお願いしたい。

RhD 血液型検査では例年 Rh コントロールを実施していない施設がみられていたが今年度は全施設で使用されていた。血液型検査において、ペーパー法を実施している施設がみられる。施設の事情等があると思うがこの方法は推奨されておらず、試験管法の補助的検査として実施されるべきと考えられる。

全施設で試料 1、2 ともに RhD 陽性と正解していたが、抗 D 直後判定において(1+)と判定している施設がみられた。(4+)に反応する試料であったため凝集の見方にも注意が必要である。セルボタンを上にして試験管を傾け揺らしながら(決して振らない)観察することも大切である。

不規則抗体の検査では試料 1 は陰性、試料 2 には抗 Dia が含まれていた。試料 1 では不規則抗体スクリーニングが陰性、間接抗グロブリン試験も陰性となりで全施設で正解していた。

試料 2 の不規則抗体スクリーニングでは酵素法で使用している試薬や方法によっては検出できなかったため評価対象外とさせていただいた。全施設で間接抗グロブリン試験は陽性としていた。不規則抗体同定検査でも全 16 施設で抗 Dia を検出できていた。

また準備する赤血球製剤でも試料 1、2 ともに全施設で正解していた。

フォトサーベイでは 2 枚の写真を出題した。今回フォトサーベイにおいて写真が不鮮明であり、多くの施設からご指摘をいただきましたことこの場をお借りしてお詫び申し上げます。反応が見づらかったために結果記入に影響を与えてしまったものに関しては評価対象外とさせていただいた。

写真 1 ではウラ検査 B 赤血球との反応が弱い検体を出題した。(1+)との回答が多かったが(W+)や(判定保留)とした施設もあり写真の不鮮明さが影響したと考えられ許容正解とした。今回の B 赤血球の反応はほぼ全ての血球がゲル層下部 1/3 に分布しているため(1+)であった。各社のカラム凝集像の反応像を参考にし、カラム凝集法を使用していない施設でも知識として備えておいてほしい。追加検査や精査を行っていない時点では、ウラ判定及び総合判定は判定保留となるが、A 型と回答している施設があった。

写真 2 ではオモテ検査 B 型であった。多くの施設でウラ検査 A₁ 赤血球を(0)と判定していたが、検体を入れ忘れたことによって抗原抗体反応が起きず、判定保留となるものであった。となりの B 赤血球の液面と比較すると血漿(血清)量が少ないことに気づいてもらいたかったが、これも写真の影響により判定困難だったと思われ(0)と記載したのも許容正解

とさせていただきます。このことによってウラ判定でも本来判定保留であるが、A₁赤血球を(0)かつウラ判定をAB型とした施設は正解とした。総合判定ではいずれの場合であってもオモテ・ウラ不一致のため判定保留となる。判定や記入ミスに加えて、試薬や検体の入れ忘れなどの手技による間違いも念頭においていただきたい。また日常業務においてカラム凝集法で異常反応がみられた場合は、試験管法での精査が必要不可欠であり、試験管法による対応ができることが望まれる。

今年度も血液型確定における二重確認についてアンケートをとらせていただいた。輸血療法を行う上で血液型を1回の検査で確定することには大きなリスクが伴うが、約7割の施設でしか同一患者の異なる検査者による二重確認は行われていないことが分かった。どちらも実施していない施設が減少傾向にあった。各施設の規模や輸血時の状況が違う中で、ABO不適合輸血を回避するためにもガイドラインに沿った形で同一患者の二重確認が行える実施体制を構築していくことが必要とされる。

平成29年度の精度管理報告は以上である。輸血検査部門の精度管理は最終結果を評価するだけでなく、そのプロセスも正しくなければならないと考える。今年度は当技師会も青森県合同輸血療法委員会と連携しながら各支部の輸血部門委員が中心となって血液型二重確認実施に関する研修会や初心者向けの実技研修会を開催してきた。今後も継続し、実施体制構築に向けて努力していきたいと考える。

ご回答いただき、ありがとうございました。