

# 輸血細胞治療部門

部門長 雫石 宏美（八戸赤十字病院）

精度管理委員 伊藤 あずさ（むつ総合病院）

## I はじめに

安全な輸血療法を行うためには、輸血検査を正確かつ迅速に行う必要がある。万一誤った判定をした場合は輸血時に重篤な輸血副反応をきたす危険がある。適切な方法を用いて適合血の選択を行うために、ガイドラインや指針で共通していることは、臨床的意義のある抗体を検出することである。

そのため今回の精度管理評価は「赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂4版)」や2024年に改訂された「輸血のための検査マニュアル Ver1.4」に準じて実施した。

## II 実施項目および参加施設数

2試料を用いてABO血液型・RhD血液型・不規則抗体スクリーニング・不規則抗体同定およびフォトサーベイを実施した。また、輸血検査の実施状況や血液型二重チェックについてアンケート調査を行った。今年度の参加施設は49施設で前年度より2施設減少した。項目別の参加施設数を示す。

項目別参加施設数

実施項目	参加コース			参加施設数		
	A	B	C	令和4年度	令和5年度	令和6年度
1. ABO血液型	○	○	○	50	51	49
2. RhD血液型						
3. 不規則抗体スクリーニング	—	○	○	37	41	37
4. 不規則抗体同定	—	—	○	15	14	14
5. フォトサーベイ	○	○	○	50	51	49
6. アンケート調査	○	○	○	50	51	49

### III 配布試料

#### 1 ABO 血液型, RhD 血液型, 不規則抗体スクリーニング, 不規則抗体同定検査

【試料 1】 1-C : Ir-RBC-LR O 型 RhD 陽性 Fy<sup>b</sup> 抗原 陰性

1-P : 血漿 O 型 抗 Fy<sup>b</sup> 陽性

【試料 2】 2-C : Ir-RBC-LR B 型 RhD 陰性

2-P : 血漿 B 型

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

#### 2 フォトサーベイ

### IV 検査方法

配布した試料の検査方法を調査した。

#### 1 ABO・RhD 血液型 検査方法

検査方法	ABO 血液型		RhD 血液型	
	施設数	%	施設数	%
自動輸血検査装置 (カラム凝集法)	10	20.4	10	20.4
自動輸血検査装置 (マイクロプレート法)	1	2.0	1	2.0
半自動輸血検査装置 (カラム凝集法)	1	2.0	1	2.0
用手法 (カラム凝集法)	7	14.3	7	14.3
用手法 (試験管法)	30	61.3	30	61.3
用手法 (スライド/ペーパー法)	0	0.0	0	0.0
計	49	100.0	49	100.0

## 2 不規則抗体スクリーニング 検査方法

検査方法	施設数	%
自動輸血検査装置（カラム凝集法）	10	27.0
自動輸血検査装置（マイクロプレート法）	1	2.7
半自動輸血検査装置（カラム凝集法）	3	8.1
用手法（カラム凝集法）	11	29.7
用手法（試験管法）	12	32.5
計	37	100.0

## V 使用試薬

使用している試薬の種類を調査した。

### 1 抗A抗B試薬

すべての施設でモノクローナル抗体を使用していた。（49施設，100.0%）

### 2 ウラ検査におけるO型赤血球の使用

	試料1		試料2	
	施設数	%	施設数	%
実施	4	8.2	4	8.2
未実施	45	91.8	45	91.8
計	49	100.0	49	100.0

### 3 抗D試薬

種類	施設数	%
モノクローナル抗体	26	53.0
ポリクローナル抗体とモノクローナル抗体のブレンド	19	38.8
ポリクローナル抗体	4	8.2
計	49	100.0

#### 4 酵素法で使用している酵素試薬

種類	施設数	%
フィシン	7	18.9
ブロメリン	8	21.6
パパイン	0	0.0
未実施	22	59.5
計	37	100.0

#### 5 間接抗グロブリン試験で使用している反応増強剤、抗ヒトグロブリン試薬

反応増強剤	抗ヒトグロブリン 試薬	令和4年度		令和5年度		令和6年度	
		施設数	%	施設数	%	施設数	%
PEG	多特異性	1	2.7	0	0.0	0	0.0
	抗 IgG	11	29.7	14	34.1	10	27.0
LISS	多特異性	7	18.9	7	17.1	5	13.5
	抗 IgG	18	48.7	20	48.8	22	59.5
未使用	抗 IgG	0	0.0	0	0.0	0	0.0
計		37	100.0	41	100.0	37	100.0

※反応増強剤に PEG または LISS を使用することで、反応時間の短縮や検出感度を上げることができるが参加全施設で使用していた。

※PEG は抗体検出感度が高いが、冷式抗体に由来する補体成分を原因とした偽陽性反応が見られる場合があるため、抗ヒトグロブリン試薬は抗 IgG 試薬を用いることが推奨されているが、今回の精度管理調査では PEG 使用全施設で抗 IgG 試薬が使用されていた。

## VI 正解と集計結果

### 1 ABO 血液型

参加施設すべての 49 施設から回答を得た。

#### 1) 正解

試料 No.	オモテ検査			ウラ検査			ABO 判定
	抗 A 試薬	抗 B 試薬	結果	A <sub>1</sub> 赤血球	B 赤血球	結果	
試料 1	0	0	O	3+~4+	3+~4+	O	O 型
試料 2	0	4+	B	3+~4+	0	B	B 型

#### 2) 集計結果

##### 【試料 1】

O 型と判定した施設を正解とした。(正解：49 施設, 100%)

オモテ検査			ウラ検査			ABO 判定	施設数	%
抗 A 試薬	抗 B 試薬	結果	A <sub>1</sub> 赤血球	B 赤血球	結果			
0	0	O	4+	4+	O	O 型	40	81.6
0	0	O	4+	3+	O	O 型	3	6.1
0	0	O	3+	3+	O	O 型	6	12.3

##### 【試料 2】

B 型と判定した施設を正解とした。(正解：49 施設, 100%)

オモテ検査			ウラ検査			ABO 判定	施設数	%
抗 A 試薬	抗 B 試薬	結果	A <sub>1</sub> 赤血球	B 赤血球	結果			
0	4+	B	4+	0	B	B 型	35	71.4
0	4+	B	3+	0	B	B 型	14	28.6

※ウラ検査において O 赤血球を使用した 4 施設では、【試料 1】【試料 2】ともに 0 と回答し、反応がないことが確認されていた。

## 2 RhD 血液型

参加施設すべての 49 施設から回答を得た。

### 1) 正解

試料 No.	直後判定		D 陰性確認試験		RhD 判定
	抗 D 試薬	Rh-control	抗 D 試薬	Rh-control	
試料 1	4+	0	不要	不要	D 陽性
試料 2	0	0	0	0	D 陰性

不要 : 検査不必要のため未実施

未実施 : D 陰性確認試験を実施していない

: Rh コントロールを使用していない

### 2) 集計結果

#### 【試料 1】

Rh コントロールを実施したうえで、D 陽性と判定した施設を正解とした。

(正解 : 46 施設, 94.0%)

直後判定		D 陰性確認試験		RhD 判定	施設数	%
抗 D 試薬	Rh-control	抗 D 試薬	Rh-control			
4+	0	不要	不要	D 陽性	42	85.8
4+	0	未実施	未実施	D 陽性	1	2.0
4+	0	不要	未実施	D 陽性	1	2.0
3+	0	不要	不要	D 陽性	2	4.2
4+	未実施	不要	不要	D 陽性	1	2.0
3+	未実施	不要	不要	D 陽性	1	2.0
w+	0	不要	不要	D 陽性	1	2.0

※不正解であった施設は総合判定で正解していたが、想定される反応強度以下のため不正解とした。

【試料 2】

Rh コントロールを実施し、D 陰性確認試験をしたうえで D 陰性と判定した施設と、D 陰性確認試験未実施のため判定保留と回答した施設を正解とした。

(正解：44 施設, 90.0%)

直後判定		D 陰性確認試験		RhD 判定	施設数	%
抗 D 試薬	Rh-control	抗 D 試薬	Rh-control			
0	0	0	0	D 陰性	42	85.8
0	0	未実施	未実施	D 陰性確認試験を実施していないため判定保留	2	4.2
0	0	未実施	未実施	D 陰性	1	2.0
0	未実施	0	0	D 陰性	1	2.0
0	未実施	0	未実施	D 陰性	1	2.0
0	0	0	0	Rh コントロールが陽性のため判定保留	1	2.0
0	0	0	未実施	D 陰性	1	2.0

※「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 4 版）」では、抗 D 試薬の直後判定が陰性の場合には判定保留とし、引き続き D 陰性確認試験を行うと記載されている。

※入力間違いと思われる回答がみられた。

※Rh コントロールを未実施と回答した施設があった。「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 4 版）」では、Rh コントロール（陰性対照試薬）は使用する抗 D 試薬の添付文書で指定されたものを用いる。また、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と記載されている。未実施の施設は改善が望まれる。

### 3 不規則抗体スクリーニング

BおよびCコースを選択した37施設から回答を得た。

#### 1) 正解

試料 No.	生理食塩液法	酵素法	間接抗グロブリン試験	総合判定
試料 1	陰性	陰性	陽性	陽性
試料 2	陰性	陽性	陰性	陰性

※試料 2 では酵素法において非特異反応を認めた施設があった。

#### 2) 集計結果

##### 【試料 1】

間接抗グロブリン試験が陽性で、総合判定を陽性と回答した施設を正解とした。

(正解：36施設，97.3%)

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	%
陰性	陰性	陽性	陽性	3	8.1
陰性	陽性	陽性	陽性	3	8.1
陰性	未実施	陽性	陽性	6	16.2
陽性	未実施	陽性	陽性	2	5.4
未実施	陰性	陽性	陽性	9	24.3
未実施	未実施	陽性	陽性	13	35.2
陰性	未実施	陰性	陰性	1	2.7

※不正解であった施設は入力間違いと思われる回答がみられた。



【試料 2】

間接抗グロブリン試験が陰性で、総合判定を陰性と回答した施設を正解とした。

(正解：33 施設，89.2%)

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	%
陰性	陰性	陰性	陰性	5	13.5
陰性	陽性	陰性	陰性	1	2.7
陰性	未実施	陰性	陰性	7	18.9
未実施	陰性	陰性	陰性	6	16.2
未実施	陽性	陰性	陰性	1	2.7
未実施	未実施	陰性	陰性	13	35.2
陰性	未実施	陽性	陽性	1	2.7
<b>評価対象外</b>					
陰性	陽性	陰性	陽性	1	2.7
未実施	陽性	陰性	陽性	2	5.4

※不正解であった施設は入力間違いと思われる回答がみられた。

評価対象外

※酵素法において陽性となり間接抗グロブリン試験陰性、総合判定を陽性とした施設は評価対象外とした。

試料 2 では酵素法において非特異反応を認めるが、不規則抗体ではないため総合判定は陰性となる。

酵素法は Duffy 抗原に対する抗体など臨床的意義のある一部の抗体を検出できない。また、臨床的意義のない冷式抗体や自己抗体を多く検出してしまう欠点がある。一方で Rh 抗原に対する抗体を感度よく検出できる利点がある。酵素法は抗体同定の補助的手段として用いましょう。

#### 4 不規則抗体同定

不規則抗体スクリーニングで陽性と判定した試料について、抗体同定検査を実施した。  
Cコースを選択した14施設から回答を得た。

##### 1) 正解

試料 No.	抗体名
試料 1	抗 Fy <sup>b</sup>
試料 2	抗体ナシ

##### 2) 集計結果

###### 【試料 1】

参加したすべての施設が「抗 Fy<sup>b</sup>」と回答し正解であった。(正解：14 施設, 100.0%)

###### 【試料 2】

参加したすべての施設が「抗体ナシ」と回答し正解であった。(正解：14 施設, 100.0%)

#### 5 準備する赤血球製剤

ABO・RhD 血液型、不規則抗体スクリーニング、抗体同定検査を実施した2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の選択を出題した。Cコースを選択した14施設から回答を得た。

##### 1) 正解

試料 No.	ABO 血液型	RhD 血液型	その他の血液型
試料 1	O 型	RhD 陽性	Fy <sup>b</sup> 陰性
試料 2	B 型	RhD 陰性	選択不要

## 2) 集計結果

### 【試料 1】

参加したすべての施設が「O 型, RhD 陽性, Fy<sup>b</sup>陰性」と回答し正解であった。

(正解: 14 施設, 100.0%)

### 【試料 2】

参加したすべての施設が「B 型, RhD 陰性」と回答し正解であった。

(正解: 14 施設, 100.0%)

## 6 フォトサーベイ

フォトサーベイは試験管法による血液型反応像の判定を出題した。参加施設すべての 49 施設から回答を得た。

### 《試験管法の原理》

ABO 血液型 抗 A 及び抗 B 判定用試薬を用いて赤血球の凝集の有無により, A または B 抗原を調べるオモテ検査と, A<sub>1</sub> 及び B 赤血球を用いて血漿(血清)中の抗 A または抗 B を調べるウラ検査の双方を行う。その際, ABO 血液型はオモテ検査とウラ検査が一致する場合に判定できる。両者の結果が一致しない場合は判定を保留とし, その原因を精査する。

RhD 血液型 抗 D 判定用試薬を用いて赤血球の凝集の有無により, D 抗原を調べる。その際, Rh コントロール(陰性対照試薬)を使用する。凝集が見られないは D 陰性確認試験を実施し陰性であることを確認する。

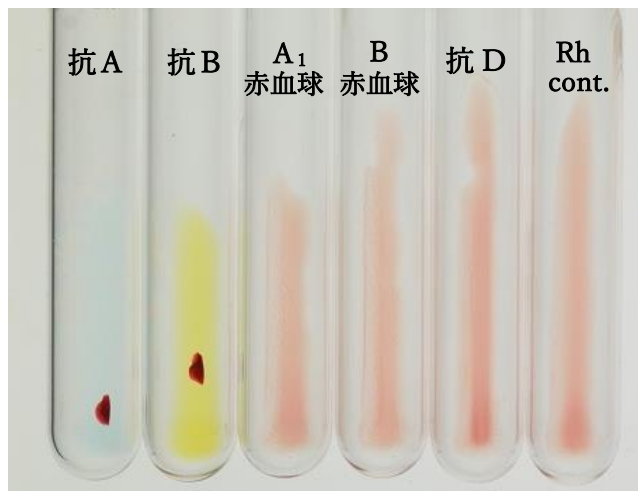
### 凝集反応の分類

反応強度	スコア	特徴と外観	背景の色調
4+	12	1 個の大きな凝集塊	透明
3+	10	数個の大きな凝集塊	透明
2+	8	中程度の凝集塊	透明
1+	5	小さな凝集塊	赤く濁る
w+	2	ごくわずかな微小凝集塊	赤く濁る
0	0	凝集も溶血も見られない	赤く濁る
mf		部分凝集	赤く濁る
H (PH)		完全溶血(部分溶血)	赤く透明(濁る)

輸血・移植検査技術教本から引用

1) 正解

【写真1】



オモテ検査			ウラ検査			ABO 判定
抗 A	抗 B	結果	A <sub>1</sub> 赤血球	B 赤血球	結果	
4+	4+	AB	0	0	AB	AB 型

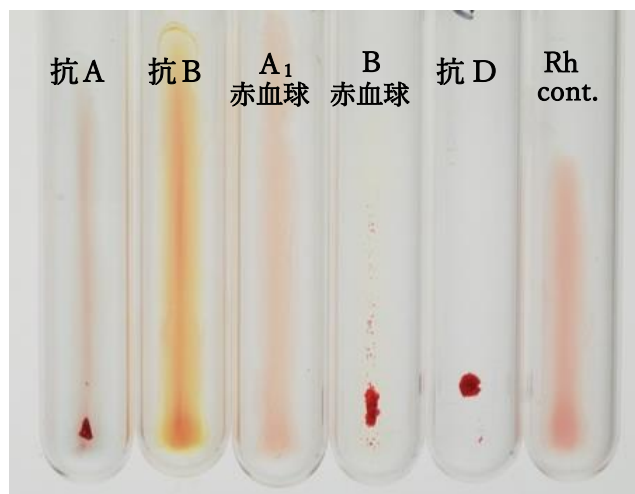
抗 D	Rh-Control	RhD 判定
0	0	判定保留

解説

ABO 血液型検査ではオモテ検査、ウラ検査一致で通常の AB 型となる。

RhD 血液型検査では抗 D 試薬の直後判定が陰性の場合は直ちに D 陰性と判定せず判定保留とし、引き続き D 陰性確認試験を行い判定する。よって、今回のフォトサーベイの結果は判定保留が正解となる。

【写真 2】



オモテ検査			ウラ検査			ABO 判定
抗 A	抗 B	結果	A <sub>1</sub> 赤血球	B 赤血球	結果	
m f	0	判定保留	0	3+	A	判定保留

抗 D	Rh-Control	RhD 判定
4+	0	D 陽性

## 解説

抗 A の試験管では管壁からはがれた赤血球は、非凝集部分と凝集部分が混在しているため部分凝集（mixed field agglutination；mf）と判定する。オモテ検査結果及び ABO 血液型判定は判定保留となる。

部分凝集が起きる要因、病態は、亜型の一部、血液疾患などによる抗原減弱、キメラ、モザイク、異型輸血後、異型造血幹細胞移植後、胎児母体間輸血症候群等が考えられる。部分凝集に限らず、予期せぬ反応が認められた場合は、手技や事務的なエラーがないか確認してから再検査を行う。患者情報を収集し原因を追求し精査を進める。

## 部分凝集判定の注意点

試験管をゆっくり傾けて観察する際、赤血球のセルボタンから流れ出る非凝集赤血球（フリーセル）部分も観察のポイントになる。また、凝集部分が先に流れる場合もある。赤血球凝集塊とフリーセルが観察されれば、部分凝集（mf）と判定する。

【写真1】

【写真2】



写真1の抗Aの試験管は背景の色調が透明だが

写真2の抗Aの試験管は非凝集部分により赤く濁っている

## 2) 集計結果

【写真1】 (正解: 39施設, 79.6%)

オモテ検査			ウラ検査			ABO判定	施設数	%
抗A	抗B	結果	A <sub>1</sub> 赤血球	B赤血球	結果			
4+	4+	AB	0	0	AB	AB型	49	100.0

抗D	Rh-Control	RhD判定	施設数	%
0	0	判定保留	39	79.6
0	0	D陰性	10	20.4

【写真 2】 (正解：35 施設, 71.4%)

オモテ検査			ウラ検査			ABO 判定	施設数	%
抗 A	抗 B	結果	A <sub>1</sub> 赤血球	B 赤血球	結果			
m f	0	判定保留	0	4+	A	判定保留	15	30.6
m f	0	判定保留	0	3+	A	判定保留	20	40.8
4+	0	A	0	4+	A	A 型	2	4.2
4+	0	A	0	3+	A	A 型	2	4.2
3+	0	判定保留	0	3+	A	判定保留	1	2.0
3+	0	A	0	4+	A	A 型	1	2.0
3+	0	A	0	3+	A	A 型	3	6.2
3+	w+	判定保留	0	3+	A	判定保留	1	2.0
1+	0	A	0	3+	A	判定保留	1	2.0
1+	0	A	0	3+	A	A 型	1	2.0
判定保留	0	判定保留	0	4+	A	判定保留	1	2.0
判定保留	0	判定保留	0	3+	A	判定保留	1	2.0

抗 D	Rh-Control	RhD 判定	施設数	%
4+	0	D 陽性	49	100.0

## VII アンケート

輸血検査の実施状況や血液型二重チェックについてアンケート調査を行った。参加施設すべての 49 施設から回答を得た (回収率 100%)。

### 1 輸血検査の実施状況 (回答 49 施設)

	ABO 血液型		Rh 血液型		不規則抗体 スクリーニング*		不規則抗体 同定		交差適合 試験	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
実施	49	100.0	49	100.0	38	77.6	14	36.8	46	93.9
未実施	0	0.0	0	0.0	11	22.4	24	63.2	3	6.1

2 日勤帯での輸血検査の主な方法（回答 49 施設）

日勤帯での 検査方法	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	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
自動輸血検査装置 (カラム凝集法)	12	24.6	12	24.6	12	24.6	10	20.4
自動輸血検査装置 (マイクロプレート法)	1	2.0	1	2.0	1	2.0	0	0.0
半自動輸血検査装置 (カラム凝集法)	1	2.0	1	2.0	2	4.1	2	4.1
用手法 (カラム凝集法)	7	14.3	7	14.3	13	26.5	14	28.6
用手法 (試験管法)	28	57.1	28	57.1	10	20.4	20	40.8
未実施	0	0.0	0	0.0	11	22.4	3	6.1

3 夜間・日直帯での輸血検査の主な方法（回答 49 施設）

夜間・日直帯での 検査方法	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	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
自動輸血検査装置 (カラム凝集法)	11	22.5	11	22.5	10	20.4	10	20.4
自動輸血検査装置 (マイクロプレート法)	1	2.0	1	2.0	1	2.0	0	0.0
半自動輸血検査装置 (カラム凝集法)	1	2.0	1	2.0	2	4.1	2	4.1
用手法 (カラム凝集法)	5	10.2	5	10.2	12	24.5	13	26.5
用手法 (試験管法)	26	53.1	26	53.1	10	20.4	18	36.7
未実施	5	10.2	5	10.2	14	28.6	6	12.3



4 血液型ウラ検査において再検査対象としている反応強度（回答 49 施設）

反応強度	施設数	%
w+以下	6	12.3
1+以下	28	57.2
2+以下	13	26.5
3+以下	1	2.0
再検なし	1	2.0

5 月平均の輸血検査数（回答 49 施設）

月平均件数	血液型		不規則抗体 スクリーニング	
	施設数	%	施設数	%
0 ~ 50	24	49.0	25	51.1
51 ~ 100	8	16.3	4	8.2
101 ~ 200	5	10.2	3	6.1
201 ~ 300	4	8.2	1	2.0
301 ~ 400	2	4.1	2	4.1
401 ~ 500	1	2.0	1	2.0
501 ~ 600	2	4.1	1	2.0
601 ~ 700	0	0.0	1	2.0
701 ~ 800	0	0.0	1	2.0
801 ~ 900	0	0.0	0	0.0
901 ~ 1000	0	0.0	0	0.0
1001 以上	3	6.1	0	0.0
未実施	0	0.0	10	20.5

6 不規則抗体検査結果の有効期間（回答 39 施設）

1) 輸血を全く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	施設数	%
2 ～ 6日	11	28.2
7 ～ 10日	10	25.6
11 ～ 20日	2	5.1
21 ～ 30日	11	28.2
31日以上	4	10.3
3日間	1	2.6

2) 輸血をした場合の不規則抗体検査結果の有効期間

有効期間		施設数	%	有効期間		施設数	%
輸血日から	2日間	1	2.6	検査日から	2日間	0	0.0
	3日間	15	38.5		3日間	0	0.0
	4日間	0	0.0		4日間	0	0.0
	5日間	2	5.1		5日間	0	0.0
	7日間	16	41.0		7日間	4	10.2
その他		1	2.6				

《その他の内容》

- ・輸血開始から 72 時間

## 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（改訂4版）より一部抜粋

#### 3.4. 同一患者および同一検体の二重チェック

3.4.1. 患者誤認や採血管の検体誤認等の人為的な誤りによる ABO 血液型誤登録を防止しなければならない。同一患者から異なる時点で採血された別検体で ABO 血液型の二重チェックを行い、それぞれの判定結果が一致した場合に血液型を確定する。生後1年未満であっても同様に実施するのが望ましい。採血においては、患者誤認防止対策として患者自身に名乗ってもらう方法や、リストバンドによる確認方法（照合端末）等により、患者と採血管（ラベル）との確実な照合確認を行った後に実施する。

3.4.2. 検体誤認や誤判定等の人為的な誤りによる ABO 血液型誤登録を防止するため、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。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であっても、3.4.1.に準拠すればその結果を用いてもよい。

#### 1) 日勤帯での血液型二重チェックの実施状況（回答 49 施設）

同一患者の異なる 時点で2検体を検査	同一検体を2人の 検査者で検査	令和4年度		令和5年度		令和6年度	
		施設数	%	施設数	%	施設数	%
実施	実施	28	56.0	31	60.8	27	55.1
実施	実施していない	9	18.0	10	19.6	10	20.4
実施していない	実施	12	24.0	7	13.7	11	22.5
実施していない	実施していない	1	2.0	3	5.9	1	2.0

#### 2) 1) の日勤帯での同一検体について異なる2人の検査者とはどなたですか？ （回答 38 施設）

	施設数	%
2名の検査技師	28	73.6
全自動輸血検査装置	5	13.2
1名の検査技師と全自動輸血検査装置	5	13.2

3) 輸血実施体制（回答 49 施設）

	施設数	%
24 時間体制（オンコール含む）	43	87.8
日勤帯のみ	3	6.1
その他	3	6.1

《その他の内容》

- ・検査センターのため未実施
- ・なし 紹介する
- ・輸血は未実施

4) 夜間・休日帯での血液型二重チェックの実施状況（回答 49 施設）

同一患者の異なる 時点での 2 検体を検査	同一検体を 2 人の 検査者で検査	令和 4 年度		令和 5 年度		令和 6 年度	
		施設数	%	施設数	%	施設数	%
実施	実施	15	30.0	16	31.4	15	30.6
実施	実施していない	21	42.0	22	43.1	18	36.8
実施していない	実施	5	10.0	2	3.9	8	16.3
実施していない	実施していない	9	18.0	11	21.6	8	16.3

5) 4) の夜間・休日帯での同一検体について異なる 2 人の検査者とはどなたですか？  
（回答 23 施設）

	施設数	%
2 名の検査技師	14	60.9
全自動輸血検査装置	5	21.7
1 名の検査技師と全自動輸血検査装置	4	17.4

6) 5) で「2名の検査技師」と回答した施設において、**夜間・休日帯**での報告はどのようにしていますか？（回答 14 施設）

	施設数	%
1名での結果を報告	9	64.4
夜間・休日は保留とする	3	21.4
その他	2	14.2

《その他の内容》

- ・1名での検査結果を報告した後、翌日にもう1名が検査を行う。
- ・夜間休日帯に即輸血する場合は1名での結果を報告。即輸血しない場合は保留とし、後日2名での結果を報告している。

7) 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？（回答 49 施設）

	施設数	%
はい	49	100.0
いいえ	0	0.0

8) 異なる時点の採血であれば、血液型用採血でも交差適合試験用採血でも別採血と考えますか？（回答 49 施設）

	施設数	%
はい	48	98.0
いいえ	1	2.0

9) 血液型検査結果はどのくらいまで前回値として採用していますか？（回答 49 施設）

	施設数	%
1ヶ月	1	2.0
1年	5	10.2
5年	3	6.1
10年	2	4.1
検査履歴があれば採用	35	71.5
その他	3	6.1

《その他の内容》

・2010年以降の結果      ・10年以上      ・3年

10) 血液型が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？（回答 49 施設）

	施設数	%
はい（オモテ・ウラ検査両方）	24	49.0
はい（オモテ検査のみ）	14	28.6
いいえ	11	22.4

11) 血液型確定のための検査に、別採血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？（回答 49 施設）

	施設数	%
はい	44	89.8
いいえ	5	10.2

12) 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必要ですが、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？（回答 49 施設）

	施設数	%
医師	9	18.4
看護師	27	55.1
臨床検査技師	13	26.5

13) 血液型二重確認の実施体制を運営する上で、問題点や疑問はありますか？

（原文のまま記載）

※技師 1 名体制で至急 血液型来た時の対応に苦慮している 医師に確認？か結果を出して次の日に技師が確認するか？

※少人数で至急検査多く二重確認はしているが、運営が難しい

14) この 1 年間に輸血検査に関することで困ったことはありますか？

（原文のまま記載）

※直接クームス試験の結果の解釈

## VIII 考察

ABO 血液型検査では参加した全施設が正解でした。血液型検査は輸血検査の基本でありながら重要な検査です。判定ミスや入力間違いなどは大変危険であり、引き続き適切な検査の確認が必要とされます。今後も全施設正解を継続していくことが望まれます。

RhD血液型検査の試料 2 は RhD 陰性の試料でした。抗 D との直後判定が陰性の場合には直ちに D 陰性と判定せず判定保留とし、引き続き D 陰性確認試験を実施します。昨年と同様に 2 施設 Rh コントロールを未実施と回答した施設がありました。「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 4 版）」では、Rh コントロール（陰性対照試薬）は使用する抗 D 試薬の添付文書で指定されたものを用いる。また、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重要であると記載されています。Rh コントロールを実施していない施設はガイドラインに準拠した適切な検査体制をとるよう改善が望まれます。また、総合判定は正解していますが入力間違いと思われる回答が見られました。

不規則抗体スクリーニングでは試料 1 陽性、試料 2 陰性の判定でしたが、結果を逆に入力していると思われる施設がありました。また、評価対象外ですが生食法の判定結果についても、陽性と判定している施設がありました。判定ミスや誤入力、不適切な手技の可能性が考えられます。今回、試料 2 は一部の施設で酵素法において非特異反応を認めましたが、不規則抗体は存在しないため総合判定陰性となります。不規則抗体スクリーニングでは酵素法単独で用いてはならず、必ず IAT を実施する必要があります。IAT 陰性で酵素法のみ陽性となった場合は、追加検査を実施し、酵素法での反応が不規則抗体によるものか精査する必要があります。酵素法は実施する目的や結果の解釈について理解したうえで実施する必要があります。

不規則抗体同定、準備する赤血球製剤では昨年に引き続き、参加したすべての施設が正解であり、適切な輸血検査が実施されていると考えられます。

フォトサーベイでは今年度は試験管法による血液型の判定を出題しました。【写真 1】は通常の A B 型で R h D 陰性を示す問題でした。R h D 血液型判定については先にも述べたように、直後判定が陰性の場合には判定保留とします。今回の R h D 血液型についての正解率は 79.6%とやや低くなっていました。数年ぶりの R h D 陰性結果の問題出題ではありましたが、今回の出題で結果の解釈を皆様に周知できたらと考えます。【写真 2】では昨年に引き続き試験管法における部分凝集の反応像の問題でした。昨年度は正解率が 49%で評価対象外となりましたが、部分凝集の出題を続けているためか、今年度は 71.4%に上昇しています。フォトサーベイ以外の正解率は 90%以上ですので正解率はまだ低いようです。普段あまり遭遇することのない予期せぬ反応ではありますが、今回の問題は正常な試験管と比較していただければしっかり非凝集部分が確認できたと思います。部分凝集の判定方法や輸血への対応については、それぞれのご施設で再度ご確認をお願いします。多くの施設が試験



管法を実施しています。今後も引き続き試験管法の問題の出題が必要ではないかと考えます。

血液型二重チェックについてアンケート調査を今年度も実施しました。同一患者および同一検体の二重チェックは、「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）」に記載があります。どちらも二重チェックを実施していると回答した施設は年々上昇しておりましたが、今年度の調査では低下していました。各ご施設で検討され続けているかと思いますが、どちらも未実施の施設もなくなることはありません。少人数でなかなか実施できない現状の施設もありますが、ABO血液型の人為的な誤りは重大な輸血過誤へ繋がるため、各施設に沿った対応を今後も検討していただければいけないと考えます。

輸血検査だけでなく日々の業務において判定ミスや誤入力などは重大なアクシデントに繋がるため、日頃から十分に注意していかなければなりません。アンケート調査のご意見にもありましたが、少人数で至急検査や緊急輸血に対応されているご施設もあると思います。また、予期せぬ反応との遭遇で皆さん苦慮されているのではないのでしょうか。今回の精度管理調査で輸血検査の基礎を再確認し、より安全で適切な適合血の選択ができるようになればと考えます。ご回答いただきありがとうございます。

## IX 参考文献

- 1 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」，2005年9月（2020年3月一部改正）。
- 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 輸血検査技術講習委員会：「輸血のための検査マニュアル Ver.1.4」，2024。
- 4 日本輸血・細胞治療学会 輸血検査技術講習委員会：「輸血のための検査マニュアル 疑義解釈 Q&A Ver.1.4」，2024。
- 5 日本臨床衛生検査技師会：輸血・移植検査技術教本。丸善出版，2017。
- 6 認定輸血検査技師制度協議会カリキュラム委員会：スタンダード輸血検査テキスト第3版。医歯薬出版，2018。
- 7 前田平生 大戸斉 岡崎 仁：「輸血学 第4版」。中外医学社，2018。