

輸血細胞治療部門

部門長 小山内 崇将（弘前大学医学部附属病院）

精度管理委員 伊藤 あずさ（むつ総合病院）

I はじめに

輸血検査の目的は安全な輸血療法を目指し、適切な方法を用いて適合血の選択を行うことである。不適合輸血による溶血性輸血反応を防止するための、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 2022 年に改訂された「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 4 版）」や「輸血のための検査マニュアル Ver1.3.2」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 51 施設で前年度より 1 施設増加した。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 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
1. ABO 血液型	○	○	○	50	50	51
2. RhD 血液型						
3. 不規則抗体スクリーニング	－	○	○	40	37	41
4. 不規則抗体同定	－	－	○	16	15	14
5. フォトサーベイ	○	○	○	50	50	51
6. アンケート調査	○	○	○	50	50	51

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 B 型 RhD 陽性 Di^a抗原 陰性

1 - P : 血漿 B 型 抗 Di^a陽性

【試料 2】 2 - C : Ir-RBC-LR A 型 RhD 陽性 E 抗原 陰性

2 - P : 血漿 A 型 抗 E 陽性

※ 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

写真 2 提供 : ID-System バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

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 オモテ		ABO ウラ		RhD 血液型	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%
自動輸血検査装置 (カラム凝集法)	10	19.6	10	19.6	10	19.6
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
半自動輸血検査装置 (カラム凝集法)	1	2.0	1	2.0	1	2.0
用手法 (カラム凝集法)	9	17.6	9	17.6	9	17.6
用手法 (試験管法)	30	58.8	30	58.8	30	58.8
用手法 (スライド/ペーパー法)	0	0.0	0	0.0	0	0.0
計	51	100.0	51	100.0	51	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	24.4
自動輸血検査装置（マイクロプレート法）	1	2.4
半自動輸血検査装置（カラム凝集法）	1	2.4
用手法（カラム凝集法）	15	36.6
用手法（試験管法）	14	34.2
計	41	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。（51 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	7.8	4	7.8
未実施	47	92.2	47	92.2
計	51	100.0	51	100.0

3 抗D試薬

種類	施設数	%
モノクローナル抗体	31	60.8
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	29.4
ポリクローナル抗体	5	9.8
計	51	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	17.1
ブロメリン	9	22.0
パパイン	1	2.4
未実施	24	58.5
計	41	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3年度		令和4年度		令和5年度	
		施設数	%	施設数	%	施設数	%
PEG	多特異性	0	0.0	1	2.7	0	0.0
	抗 IgG	13	32.5	11	29.7	14	34.1
LISS	多特異性	10	25.0	7	18.9	7	17.1
	抗 IgG	17	42.5	18	48.7	20	48.8
未使用	抗 IgG	0	0.0	0	0.0	0	0.0
計		40	100.0	37	100.0	41	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、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 51 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 ₁ 赤血球	B 赤血球	結果	
試料 1	0	4+	B	2+~4+	0	B	B 型
試料 2	4+	0	A	0	3+~4+	A	A 型

2) 集計結果

【試料 1】

B 型と判定した施設を正解とした。(正解：49 施設，96.1%)

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 ₁ 赤血球	B 赤血球	結果			
0	4+	B	4+	0	B	B 型	27	53.0
0	4+	B	3+	0	B	B 型	20	39.2
0	4+	B	2+	0	B	B 型	2	3.9
0	4+	B	3+	1+	判定保留	判定保留	2	3.9

【試料 2】

A 型と判定した施設を正解とした。(正解：49 施設，96.1%)

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 ₁ 赤血球	B 赤血球	結果			
4+	0	A	0	4+	A	A 型	32	62.7
4+	0	A	0	3+	A	A 型	17	33.3
4+	0	O	0	4+	A	A 型	1	2.0
4+	4+	AB	0	3+	A	判定保留	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，入力間違いと思われる回答がみられた。

※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 51 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	3+~4+	0	不要	不要	D 陽性
試料 2	3+~4+	0	不要	不要	D 陽性

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：48 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	45	88.2
4+	0	未実施	未実施	D 陽性	3	5.8
4+	未実施	不要	不要	D 陽性	1	2.0
4+	未実施	未実施	未実施	D 陽性	1	2.0
4+	未実施	不要	未実施	D 陽性	1	2.0

【試料 2】

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, 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			
4+	0	不要	不要	D 陽性	42	82.2
3+	0	不要	不要	D 陽性	1	2.0
4+	0	未実施	未実施	D 陽性	3	5.8
4+	未実施	不要	不要	D 陽性	1	2.0
4+	未実施	未実施	未実施	D 陽性	1	2.0
4+	未実施	不要	未実施	D 陽性	1	2.0
4+	0	0	0	D 陽性	1	2.0
0	4+	不要	不要	D 陽性	1	2.0

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

※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ます。未実施の施設は改善が望まれる。

※不正解であった施設は総合判定で正解していたが、入力間違いと思われる回答がみられた。

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 41 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	陽性	陽性	陽性
試料 2	陰性	陽性	陽性	陽性

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：40 施設, 97.6%)

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	陽性	陽性	陽性	2	4.9
陰性	陰性	陽性	陽性	4	9.8
陰性	未実施	陽性	陽性	9	22.0
陽性	未実施	陽性	陽性	1	2.4
未実施	陽性	陽性	陽性	5	12.2
未実施	陰性	陽性	陽性	5	12.2
未実施	未実施	陽性	陽性	14	34.1
陰性	未実施	陽性	陰性	1	2.4

※不正解であった施設は間接抗グロブリン試験で正解していたが、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：40 施設, 97.6%)

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	陽性	陽性	陽性	4	9.8
陰性	陰性	陽性	陽性	2	4.9
陰性	未実施	陽性	陽性	9	22.0
陽性	未実施	陽性	陽性	1	2.4
未実施	陽性	陽性	陽性	10	24.4
未実施	未実施	陽性	陽性	14	34.1
陰性	未実施	陽性	陰性	1	2.4

※不正解であった施設は間接抗グロブリン試験で正解していたが、入力間違いと思われる回答がみられた。

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 Di ^a
試料 2	抗 E

2) 集計結果

【試料 1】

参加したすべての施設が「抗 Di^a」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 E」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	B 型	RhD 陽性	Di ^a 陰性
試料 2	A 型	RhD 陽性	E 陰性

2) 集計結果

【試料 1】

参加したすべての施設が「B 型, RhD 陽性, Di^a 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「A 型, RhD 陽性, E 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とカラム凝集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 51 施設から回答を得た。尚, 【写真 1】の問題は評価対象外とします。

《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, A₁ 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。

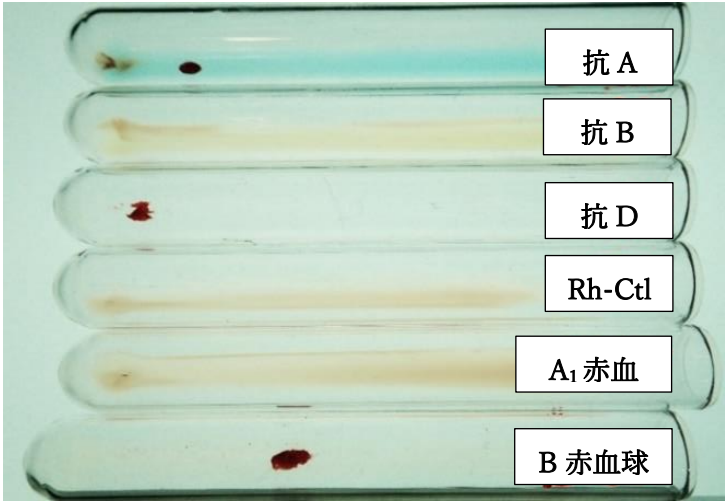
凝集反応の分類

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】評価対象外



オモテ検査			ウラ検査			ABO 判定
抗 A	抗 B	結果	A ₁ 赤血球	B 赤血球	結果	
mf	0	判定保留	0	4+	A	判定保留

抗 D	Rh-Control	RhD 判定
4+	0	陽性

解説

抗 A の試験管では管壁からはがれた赤血球は、被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。

部分凝集の考えられる要因または病態は、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が疑われる。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ります。また、凝集部分が先に流れる場合もあります。赤血球凝集塊とフリーセルが観察されれば、部分凝集（mf）と判定します。

《カラム凝集法の原理》

カラム凝集法はデキストランゲルまたはガラスビーズが充填されたマイクロカラムチューブ内で抗原抗体反応を起こさせ、フィルター効果により凝集の有無を判定する。

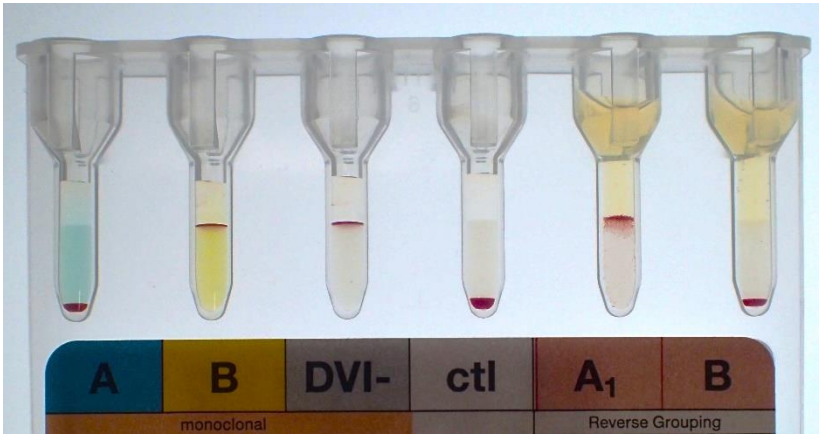
血液型検査用カード（カセット）の抗 A、抗 B、抗 D およびコントロール検査用カラムにはあらかじめ試薬が充填されており、被検赤血球浮遊液を分注する。ウラ検査用カラムには被検血漿（血清）と、A₁、B 赤血球試薬をそれぞれ分注する。その後、カードを遠心し、凝集の有無および凝集の強さを判定する。非凝集赤血球はゲル（ガラスビーズ）間を通過し管底に沈降するが、凝集赤血球はフィルター効果により通過できず、凝集塊の程度によりカラムの上部から中間部にとどまる。コントロールが陽性となった場合は、ABO 血液型、RhD 血液型いずれの検査においても判定は無効となる。血液型の他に不規則抗体スクリーニングや交差適合試験に使用できるカードもある。

《参考資料》ゲルカラムの反応像（例）

4+	3+
 すべての赤血球が ゲル最上層に分布	 ほぼすべての赤血球が ゲル層上部1/2に分布
2+	1+
 赤血球がゲル層上部 ～下部まで全体に 分布	 ほぼすべての赤血球が ゲル層下部1/2に分布
0	dp(dcp)
 すべての赤血球がゲル 層最下部(底部)に分布 赤血球上面が明瞭	 double (cell) population 同一チューブ内に 陽性像と陰性像 が混在 部分凝集 (混合凝集)

資料提供：ID-System バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

【写真 2】



使用カラム：ID-System バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社

オモテ検査			ウラ検査			ABO 判定
抗 A	抗 B	結果	A ₁ 赤血球	B 赤血球	結果	
0	4+	B	4+	0	B	B 型

抗 D ^{VI-}	Control	RhD 判定
4+	0	陽性

解説

オモテ検査，ウラ検査一致で通常の B 型 RhD 陽性となる。

2) 集計結果

【写真 1】 評価対象外 （正解：25 施設， 49.0%）

オモテ検査			ウラ検査			ABO 判定	施設数	%
抗 A	抗 B	結果	A ₁ 赤血球	B 赤血球	結果			
m f	0	判定保留	0	4+	A	判定保留	26	50.9
m f	0	判定保留	w +	4+	判定保留	判定保留	1	2.0
m f	0	判定保留	0	3+	A	判定保留	1	2.0
m f	0	判定保留	判定保留	4+	判定保留	判定保留	1	2.0
4+	0	A	0	4+	A	A 型	16	31.3
4+	0	A	w +	4+	判定保留	判定保留	1	2.0
3+	0	A	0	4+	A	A 型	3	5.8
3+	0	A	w +	4+	判定保留	判定保留	1	2.0
2+	0	判定保留	w +	4+	A	判定保留	1	2.0

抗 D	Rh-Control	RhD 判定	施設数	%
4+	0	陽性	50	98.0
3+	0	陽性	1	2.0

【写真 2】 （正解：51 施設， 100.0%）

オモテ検査			ウラ検査			ABO 判定	施設数	%
抗 A	抗 B	結果	A ₁ 赤血球	B 赤血球	結果			
0	4+	B	4+	0	B	B 型	33	64.7
0	4+	B	3+	0	B	B 型	18	35.3

抗 D ^{VI} -	Control	RhD 判定	施設数	%
4+	0	陽性	51	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 51 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 51 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	51	100.0	51	100.0	42	82.4	16	31.4	49	96.1
未実施	0	0.0	0	0.0	9	17.6	35	68.6	2	3.9

2 日勤帯での輸血検査の主な方法（回答 51 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	23.5	12	23.5	12	23.5	10	19.6
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	1	2.0	1	2.0
用手法（カラム凝集法）	9	17.6	9	17.6	15	29.4	17	33.3
用手法（試験管法）	28	54.9	28	54.9	12	23.5	21	41.2
未実施	0	0.0	0	0.0	10	19.6	2	3.9

3 夜間・日直帯での輸血検査の主な方法（回答 51 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	21.6	11	21.6	10	19.6	10	19.6
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	1	2.0	1	2.0
用手法（カラム凝集法）	7	13.7	7	13.7	15	29.4	16	31.4
用手法（試験管法）	27	52.9	28	54.9	11	21.6	20	39.2
未実施	4	7.8	3	5.8	13	25.4	4	7.8

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 51 施設）

反応強度	施設数	%
w+以下	4	7.8
1+以下	26	50.9
2+以下	16	31.4
3+以下	1	2.0
再検なし	2	3.9
基準を設けていない	1	2.0
判断できないくらい弱い場合は外注検査で確認	1	2.0

5 月平均の輸血検査数（回答 51 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	25	49.0	28	54.9
51 ～ 100	10	19.6	4	7.8
101 ～ 200	5	9.8	3	5.9
201 ～ 300	2	3.9	2	3.9
301 ～ 400	1	2.0	1	2.0
401 ～ 500	3	5.9	3	5.9
501 ～ 600	2	3.9	0	0.0
601 ～ 700	0	0.0	1	2.0
701 ～ 800	0	0.0	0	0.0
801 ～ 900	0	0.0	0	0.0
901 ～ 1000	0	0.0	1	2.0
1001 以上	3	5.9	0	0.0
未実施	0	0.0	8	15.6

6 不規則抗体検査結果の有効期間（回答 43 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	10	23.3
7 ～ 10 日	11	25.5
11 ～ 20 日	3	7.0
21 ～ 30 日	10	23.3
31 日以上	8	18.6
3 日間	1	2.3

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	3	7.0	検査日から	2日間	0	0.0
	3日間	15	34.9		3日間	1	2.3
	4日間	0	0.0		4日間	0	0.0
	5日間	3	7.0		5日間	0	0.0
	7日間	14	32.6		7日間	5	11.6
その他		2	4.6				

《その他の内容》

- ・輸血後に交差適合試験を行い陽性判定が出た場合に不規則抗体検査を実施。
- ・有効期間を設けておらず、輸血前検査として検体が提出された際は毎回実施している。

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（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 51 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3年度		令和4年度		令和5年度	
		施設数	%	施設数	%	施設数	%
実施	実施	26	52.0	28	56.0	31	60.8
実施	実施していない	10	20.0	9	18.0	10	19.6
実施していない	実施	12	24.0	12	24.0	7	13.7
実施していない	実施していない	2	4.0	1	2.0	3	5.9

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	27	71.1
全自動輸血検査装置	6	15.8
1名の検査技師と全自動輸血検査装置	5	13.1

3) 輸血実施体制 (回答 51 施設)

	施設数	%
24時間体制 (オンコール含む)	45	88.2
日勤帯のみ	4	7.9
その他	2	3.9

《その他の内容》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 51 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3年度		令和4年度		令和5年度	
		施設数	%	施設数	%	施設数	%
実施	実施	17	34.0	15	30.0	16	31.4
実施	実施していない	16	32.0	21	42.0	22	43.1
実施していない	実施	5	10.0	5	10.0	2	3.9
実施していない	実施していない	12	24.0	9	18.0	11	21.6

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 18 施設)

	施設数	%
2名の検査技師	8	44.5
全自動輸血検査装置	6	33.3
1名の検査技師と全自動輸血検査装置	4	22.2

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**での報告はどのようにしていますか？（回答 8 施設）

	施設数	%
1名での結果を報告	6	75.0
夜間・休日は保留とする	1	12.5
その他	1	12.5

《その他の内容》

・当日、担当者が検査結果を報告、翌日別の検査技師が確認検査を実施しています。

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 51 施設）

	施設数	%
はい	51	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 51 施設）

	施設数	%
はい	51	100.0
いいえ	0	0.0

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 51 施設）

	施設数	%
1ヶ月	1	2.0
1年	11	21.6
5年	4	7.8
10年	2	3.9
検査履歴があれば採用	30	58.8
その他	3	5.9

《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 51 施設）

	施設数	%
はい（オモテ・ウラ検査両方）	25	49.0
はい（オモテ検査のみ）	16	31.4
いいえ	10	19.6

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 51 施設）

	施設数	%
はい	43	84.3
いいえ	8	15.7

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 51 施設）

	施設数	%
医師	12	23.5
看護師	27	53.0
臨床検査技師	12	23.5

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）

※夜間・休日血液型二重チェックは異なる時点 2 検体で実施し、同一検体についての 2 回目の検査はその後、日勤体で別の技師が確認を行っている。

※技師 1 名の時 ダブルチェックに理解が無い医師が居る。技師がダブルチェックしている事は自信が無いと思っている医師がいる。困ったもんだ。

※至急が多く少人数では同時複数検査は厳しい。

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)

※骨髄移植後の患者の血液型判定に苦慮した。ドナーや患者の血液型の情報がなかったため。

※緊急輸血の対応について。

※血液型のオモテ・ウラ不一致で寒冷凝集が疑われた時の対処方法。

VIII 考察

ABO 血液型は、試料1においてウラ検査 B 赤血球結果で 1+の反応強度と回答した 2 施設は、想定される反応ではないため不正解としています。試料2において1施設オモテ検査を AB 型と誤判定されていました。検体の取り違いや検査手順の再確認が必要です。また、総合判定で正解していたが、入力間違いと思われる回答が見られました。血液型検査において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。

RhD血液型では Rh コントロールを未実施と回答した施設を不正解としています。昨年度より2施設増加しています。「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, 2共に間接抗グロブリン試験陽性と正解していましたが、総合判定を陰性と回答している施設があり入力間違いと思われました。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。

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ます。

フォトサーベイでは今年度は試験管法とカラム凝集法による血液型の判定を出題しました。【写真1】は試験管法において部分凝集を示す問題でしたが、正解率が低く評価対象外の問題となっています。昨年出題のカラム凝集法における部分凝集の反応像の問題は 90%の正解率でした。試験管法の写真が見にくかったとのご指摘もいただきましたが、正解率の低さは部分凝集反応がどのように観察されるか、周知されていないことが原因と考えます。

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、自家調製検体で混合比率を段階的に変えてトレーニングすることができます。部分凝集は凝集部分と非凝集部分の割合によって、セルボタンの流れ方が違います。部分凝集の判定方法や輸血への対応についてそれぞれのご施設で再確認をお願いします。【写真 2】はカラム凝集法の問題で、通常の B 型 RhD 陽性を示す問題を出題しました。正解率は 100%で、引き続き適正な検査をお願いします。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副反応へ繋がるため、各施設に沿った対応を検討していただければと考えます。

今年度の精度管理調査では、回答結果の誤入力が昨年度より増加傾向にありました。繰り返しになりますが、輸血検査において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ただかなければなりません。緊急輸血や至急検査、予期せぬ反応との遭遇で皆さん苦慮されていると思いますが、結果の間違いや検体の取り違い等がないように管理体制を構築していただければと考えます。

ご回答いただき、ありがとうございました。

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.1.3.2」，2021。
- 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.1.3.2」，2021。
- 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。