

輸血細胞治療部門

部門長 零石 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

安全な輸血医療を行うためには、輸血検査は必要不可欠でありながら、正確さと迅速性が同時に求められる。誤った判定は輸血時に重篤な輸血副反応をきたす危険がある。また、検査の遅延は患者の生命に関わる。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を遵守し、臨床的意義のある抗体を検出することが重要となる。

そのため今回の精度管理評価は2025年改訂「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂5版）」や「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患者検体についてアンケート調査を行った。今年度の参加施設は48施設で前年度より1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5年度 | 令和6年度 | 令和7年度 |
| 1. ABO血液型 | ○ | ○ | ○ | 51 | 49 | 48 |
| 2. RhD血液型 | | | | | | |
| 3. 不規則抗体スクリーニング | — | ○ | ○ | 41 | 37 | 36 |
| 4. 不規則抗体同定 | — | — | ○ | 14 | 14 | 14 |
| 5. フォトサーベイ | ○ | ○ | ○ | 51 | 49 | 48 |
| 6. アンケート調査 | ○ | ○ | ○ | 51 | 49 | 48 |

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 A 型 RhD 陽性 Fy^b 抗原 陰性

1 - P : 血漿 A 型 抗 Fy^b 陽性

【試料 2】 2 - C : Ir-RBC-LR B 型 RhD 陽性 E 抗原、Di^a 抗原 陰性

2 - P : 血漿 B 型 抗 E、抗 Di^a 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

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 (回答 48 施設)

| 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) | 11 | 22.9 | 11 | 22.9 |
| 自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) | 1 | 2.1 | 1 | 2.1 |
| 半自動輸血検査装置 (カラム凝集法) | 2 | 4.2 | 2 | 4.2 |
| 用手法 (カラム凝集法) | 5 | 10.4 | 5 | 10.4 |
| 用手法 (試験管法) | 29 | 60.4 | 29 | 60.4 |

2 不規則抗体スクリーニング 検査方法 (回答 36 施設)

| 検査方法 | 施設数 | % |
|----------------------|-----|------|
| 自動輸血検査装置 (カラム凝集法) | 11 | 30.6 |
| 自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) | 1 | 2.8 |
| 半自動輸血検査装置 (カラム凝集法) | 2 | 5.6 |
| 用手法 (カラム凝集法) | 11 | 30.6 |
| 用手法 (試験管法) | 11 | 30.6 |

▽ 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。(48施設, 100.0%)

2 ウラ検査におけるO型赤血球の使用 (回答 48 施設)

| | 試料 1 | | 試料 2 | |
|-----|------|------|------|------|
| | 施設数 | % | 施設数 | % |
| 実施 | 3 | 6.3 | 3 | 6.3 |
| 未実施 | 45 | 93.8 | 45 | 93.8 |

3 抗D試薬 (回答 48 施設)

| 種類 | 施設数 | % |
|--------------------------|-----|------|
| モノクローナル抗体 | 30 | 62.5 |
| ポリクローナル抗体とモノクローナル抗体のブレンド | 16 | 33.3 |
| ポリクローナル抗体 | 2 | 4.2 |

4 酵素法で使用している酵素試薬 (回答 36 施設)

| 種類 | 施設数 | % |
|-------|-----|------|
| フィシン | 8 | 22.2 |
| ブロメリン | 10 | 27.8 |
| パパイン | 0 | 0.0 |
| 未実施 | 18 | 50.0 |

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5年度 | | 令和6年度 | | 令和7年度 | |
|-------|----------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | 施設数 | % | 施設数 | % | 施設数 | % |
| PEG | 多特異性 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 1 | 2.8 |
| | 抗 IgG | 14 | 34.1 | 10 | 27.0 | 9 | 25.0 |
| LISS | 多特異性 | 7 | 17.1 | 5 | 13.5 | 7 | 19.4 |
| | 抗 IgG | 20 | 48.8 | 22 | 59.5 | 19 | 52.8 |
| 未使用 | 抗 IgG | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 計 | | 41 | 100.0 | 37 | 100.0 | 36 | 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。PEG に対し多特異性試薬を使用している施設は改善が望まれる。

VI 正解と集計結果

1 ABO 血液型

参加施設すべての 48 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 | 4+ | 0 | A | 0 | 3+～4+ | A | A 型 |
| 試料 2 | 0 | 4+ | B | 3+～4+ | 0 | B | B 型 |

2) 集計結果

【試料 1】

A 型と判定した施設を正解とした。(正解: 48 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 ₁ 赤血球 | B 赤血球 | 結果 | | | |
| 4+ | 0 | A | 0 | 4+ | A | A 型 | 24 | 50.0 |
| 4+ | 0 | A | 0 | 3+ | A | A 型 | 22 | 45.8 |
| 4+ | 0 | A | 0 | 2+ | A | A 型 | 2 | 4.2 |

【試料 2】

B 型と判定した施設を正解とした。(正解: 47 施設, 98.0%)

| 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 | 32 | 66.7 |
| 0 | 4+ | B | 3+ | 0 | B | B 型 | 15 | 31.3 |
| 0 | 4+ | B | 4+ | w+ | O | 判定保留 | 1 | 2.1 |

※B 赤血球との反応を w+ と回答された施設は検査手技に問題がなかったか確認が必要である。

※ウラ検査において O 赤血球を使用した 3 施設では、【試料 1】【試料 2】とともに 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 48 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 | 4+ | 0 | 不要 | 不要 | D 陽性 |

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 : 48 施設, 100.0%)

| 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 | 47 | 97.9 |
| 3+ | 0 | 不要 | 不要 | D 陽性 | 1 | 2.1 |

【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 : 48 施設, 100.0%)

| 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 | 47 | 97.9 |
| 4+ | 0 | 不要 | 0 | D 陽性 | 1 | 2.1 |

※入力間違いと思われる回答がみられた。

※「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 5 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。今回の精度管理調査では全施設で Rh コントロールを使用していた。

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 36 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 | 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：36 施設、100.0%)

| 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 | 4 | 11.1 |
| 陰性 | 陽性 | 陽性 | 陽性 | 1 | 2.8 |
| 陰性 | 未実施 | 陽性 | 陽性 | 5 | 13.9 |
| 未実施 | 陰性 | 陽性 | 陽性 | 12 | 33.3 |
| 未実施 | 未実施 | 陽性 | 陽性 | 14 | 38.9 |

※試料 1 は抗 Fy^b 陽性であり、酵素法では陰性を示す検体であった。

※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り不規則抗体同定に有効な場合がある。

【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：36 施設、100.0%)

| 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 | 5 | 13.9 |
| 陰性 | 未実施 | 陽性 | 陽性 | 3 | 8.3 |
| 陽性 | 未実施 | 陽性 | 陽性 | 2 | 5.6 |
| 未実施 | 陽性 | 陽性 | 陽性 | 12 | 33.3 |
| 未実施 | 未実施 | 陽性 | 陽性 | 14 | 38.9 |

※生理食塩液法は室温相(18~25°C)での不規則抗体同定に有効な場合があるが、試料2では陰性を示す検体であった。

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 Fy ^b |
| 試料 2 | 抗 E、抗 Di ^a |

2) 集計結果

【試料 1】

抗 Fy^bと回答した施設を正解とした。

(正解：14 施設、100.0%)

| 抗体名 | 施設数 | % |
|-------------------|-----|-------|
| 抗 Fy ^b | 14 | 100.0 |

【試料 2】

抗 E と抗 Di^aと回答した施設を正解とした。

(正解：9 施設, 64.3%)

| 抗体名 | 施設数 | % |
|-----------------------|-----|------|
| 抗 E、抗 Di ^a | 9 | 64.3 |
| 抗 E | 5 | 35.7 |

※抗 Di^aが同定されなかった施設では Di^a抗原が陽性のスクリーニング血球を使用しているか、検査手技に問題がなかったかなど確認が必要である。

※不規則抗体スクリーニングで Di (a+) 赤血球との反応が陽性の場合、抗 Di^aを否定できない抗体として考慮する。

※抗 Di^a同定の際は 2 種類以上の Di^a抗原を含むパネル赤血球と反応させる必要がある。

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 | A 型 | RhD 陽性 | Fy ^b 陰性 |
| 試料 2 | B 型 | RhD 陽性 | E 陰性, Di ^a 陰性 |

2) 集計結果

【試料 1】

A 型 RhD 陽性 Fy^b 陰性と回答した施設を正解とした。

(正解：14 施設, 100.0%)

| ABO 血液型 | RhD 血液型 | その他の血液型 | 施設数 | % |
|---------|---------|--------------------|-----|-------|
| A 型 | 陽性 | Fy ^b 陰性 | 14 | 100.0 |

【試料 2】

B 型 RhD 陽性 E 陰性, Dⁱa 陰性と回答した施設を正解とした。

(正解: 10 施設, 71.4%)

| ABO 血液型 | RhD 血液型 | その他の血液型 | 施設数 | % |
|---------|---------|--------------------------|-----|------|
| B 型 | 陽性 | E 陰性、D ⁱ a 陰性 | 10 | 71.4 |
| B 型 | 陽性 | E 陰性 | 4 | 28.6 |

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 48 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, 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。凝集が見られない場合は D 陰性確認試験を実施し陰性であることを確認する。

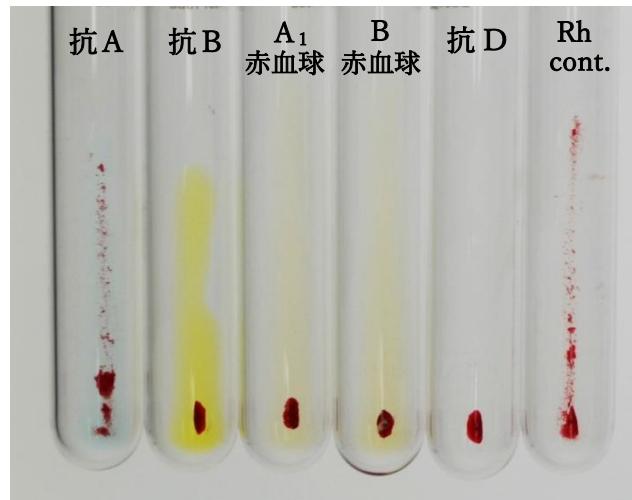
凝集反応の分類

| 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 ₁ 赤血球 | B 赤血球 | 結果 | |
| 3+ または 2+ | 4+ | 判定保留 | 4+ | 4+ | O | 判定保留 |

| 抗 D | Rh-Control | RhD 判定 |
|-----|------------|--------|
| 4+ | 3+ または 2+ | 判定保留 |

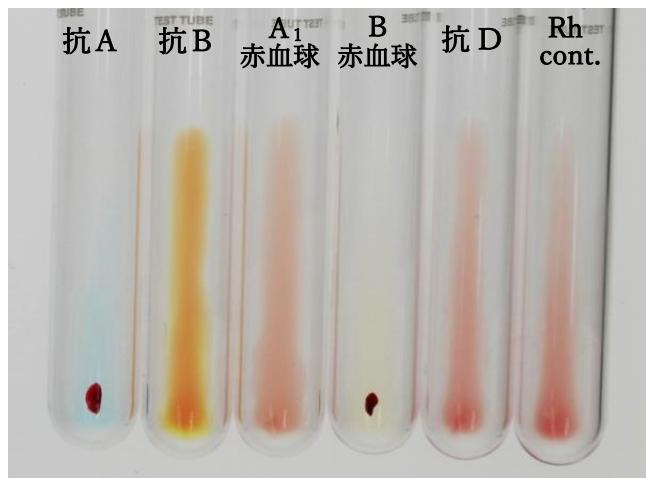
解説

ABO 血液型検査のオモテ検査では、抗 A に弱反応 ($\leq 3+$) が見られるため判定保留とし原因について精査する必要がある。ウラ検査は O 型の判定で ABO 判定は判定保留となる。今回の試料は寒冷凝集素の影響により全ての試験管に凝集を認めた。

ABO 血液型検査においてモノクローナル抗 A や抗 B 試薬に部分凝集や反応が弱い ($\leq 3+$)、または陰性でオモテ・ウラ不一致、ウラ検査が弱いまたは予期せぬ反応を呈する場合には、その一因として疾患による抗原減弱、血液型キメラ、ABO 亜型を疑う。

RhD 血液型検査では Rh コントロール (陰性対照試薬) に凝集が認められた場合は、判定保留とする。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。直後判定の Rh コントロールが陽性の原因として冷式自己抗体 (寒冷凝集素等) の影響が考えられる。37°Cに加温した生理食塩液による患者赤血球の洗浄が有効の場合がある。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 ₁ 赤血球 | B 赤血球 | 結果 | |
| 4+ | 0 | A | 0 | 4+ | A | A 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 A 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。

2) 集計結果

【写真 1】 (正解 : 16 施設, 33.3%)

| 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 | | | |
| 3+ | 4+ | 判定保留 | 4+ | 4+ | O | 判定保留 | 12 | 25.0 |
| 2+ | 4+ | 判定保留 | 4+ | 4+ | O | 判定保留 | 4 | 8.3 |
| 3+ | 4+ | AB | 4+ | 4+ | O | 判定保留 | 28 | 58.3 |
| 3+ | 4+ | AB | 4+ | 4+ | 判定保留 | 判定保留 | 1 | 2.1 |
| 3+ | 4+ | AB | 4+ | 4+ | AB | AB | 1 | 2.1 |
| 2+ | 4+ | AB | 4+ | 4+ | O | 判定保留 | 2 | 4.2 |

| 抗 D | Rh-Control | RhD 判定 | 施設数 | % |
|-----|------------|--------|-----|------|
| 4+ | 3+ | 判定保留 | 23 | 47.9 |
| 4+ | 2+ | 判定保留 | 25 | 52.1 |

【写真 2】 (正解 : 45 施設, 93.8%)

| 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 | | | |
| 4+ | 0 | A | 0 | 4+ | A | A 型 | 47 | 97.9 |
| 4+ | 0 | A | 4+ | 0 | A | A 型 | 1 | 2.1 |

※入力間違いと思われる回答がみられた。

| 抗 D | Rh-Control | RhD 判定 | 施設数 | % |
|-----|------------|--------|-----|------|
| 0 | 0 | 判定保留 | 46 | 95.8 |
| 0 | 0 | D 陰性 | 2 | 4.2 |

VII アンケート

輸血検査の実施状況や患者検体についてアンケート調査を行った。参加施設すべての 48 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 48 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 | 48 | 100.0 | 48 | 100.0 | 38 | 79.2 | 14 | 36.8 | 46 | 95.8 |
| 未実施 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 10 | 20.8 | 24 | 63.2 | 2 | 4.2 |

2 日勤帯での輸血検査の主な方法（回答 48 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) | 13 | 27.1 | 13 | 27.1 | 13 | 27.1 | 12 | 25.0 |
| 自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) | 1 | 2.1 | 1 | 2.1 | 1 | 2.1 | 0 | 0.0 |
| 半自動輸血検査装置 (カラム凝集法) | 2 | 4.2 | 2 | 4.2 | 3 | 6.3 | 4 | 8.3 |
| 用手法 (カラム凝集法) | 5 | 10.4 | 5 | 10.4 | 11 | 22.9 | 11 | 22.9 |
| 用手法 (試験管法) | 27 | 56.3 | 27 | 56.3 | 10 | 20.8 | 19 | 39.6 |
| 未実施 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 10 | 20.8 | 2 | 4.2 |

3 夜間・日直帯での輸血検査の主な方法（回答 48 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) | 12 | 25.0 | 12 | 25.0 | 11 | 22.9 | 11 | 22.9 |
| 自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) | 1 | 2.1 | 1 | 2.1 | 1 | 2.1 | 0 | 0.0 |
| 半自動輸血検査装置 (カラム凝集法) | 2 | 4.2 | 2 | 4.2 | 3 | 6.3 | 4 | 8.3 |
| 用手法 (カラム凝集法) | 4 | 8.3 | 4 | 8.3 | 10 | 20.8 | 10 | 20.8 |
| 用手法 (試験管法) | 24 | 50.0 | 24 | 50.0 | 10 | 20.8 | 18 | 37.5 |
| 未実施 | 5 | 10.4 | 5 | 10.4 | 13 | 27.1 | 5 | 10.4 |

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 48 施設）

| 反応強度 | 施設数 | % |
|------|-----|------|
| w+以下 | 6 | 12.5 |
| 1+以下 | 23 | 47.9 |
| 2+以下 | 19 | 39.6 |
| 3+以下 | 0 | 0.0 |
| 再検なし | 0 | 0.0 |

5 月平均の輸血検査数（回答 48 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 | 23 | 47.9 | 25 | 52.1 |
| 51 ～ 100 | 6 | 12.5 | 5 | 10.4 |
| 101 ～ 200 | 7 | 14.6 | 2 | 4.2 |
| 201 ～ 300 | 4 | 8.3 | 1 | 2.1 |
| 301 ～ 400 | 3 | 6.3 | 2 | 4.2 |
| 401 ～ 500 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 501 ～ 600 | 2 | 4.2 | 2 | 4.2 |
| 601 ～ 700 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 701 ～ 800 | 0 | 0.0 | 2 | 4.2 |
| 801 ～ 900 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 901 ～ 1000 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 1001 以上 | 3 | 6.3 | 0 | 0.0 |
| 未実施 | 0 | 0.0 | 9 | 18.6 |

6 患者検体について

赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂5版）より一部抜粋

2.3. 輸血や妊娠などで赤血球抗原が免疫刺激となり、免疫応答（一次あるいは二次免疫応答）の結果として、抗体が產生（二次免疫応答では増強）されることがある。しかしながら、輸血や妊娠などによる免疫応答において抗体產生までの期間は予測ができない。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。

2.4. 成人の場合は2.3.を考慮し、連日にわたって輸血を受けている患者、過去3か月以内に輸血歴や妊娠歴のある患者、あるいはこれらが不明な患者では、輸血日を含めた3日以内に不規則抗体スクリーニング/交差適合試験の検体を採血する。一方、生後4か月未満の児への輸血の対応時は頻回採血の負担を考慮し、検査対応は6.7.9.5.を参照されたい。

2.4.1 輸血前検査に使用できる検体の保管期間は、採血から1週間を限度とする。ただし、過去3か月以内に輸血歴や妊娠歴のない場合に限る。検体の保管温度は4°Cを目安に各施設で適切な管理幅を設定する。

2.4.2. 輸血後に発症する可能性のある溶血性輸血反応の原因調査のため、一般的には、検査に使用した残余検体を、検体提出日から7~14日間冷蔵庫内に保管することが望ましい。また、実際に輸血された赤血球製剤のセグメントの保管についても7~14日間冷蔵庫内に保管することが望ましい。

1) 過去3か月以内に輸血歴や妊娠歴がある場合、輸血前検査に使用する検体採血は何日有効ですか。（回答39施設）

| 有効期間 | 施設数 | % |
|-------------|-----|------|
| 輸血日を含めた2日以内 | 4 | 10.3 |
| 輸血日を含めた3日以内 | 31 | 79.5 |
| 輸血日を含めた4日以内 | 1 | 2.6 |
| 輸血日を含めた5日以内 | 0 | 0.0 |
| 輸血日を含めた6日以内 | 0 | 0.0 |
| 輸血日を含めた7日以内 | 1 | 2.6 |
| 輸血日を含めた8日以上 | 0 | 0.0 |
| その他 | 2 | 5.1 |

《その他の内容》

- ・72時間
- ・採血から7日間

2) 過去 3 か月以内に輸血歴や妊娠歴がない場合,輸血前検査に使用する検体採血は何日有効ですか。(回答 39 施設)

| 有効期間 | 施設数 | % |
|---------------|-----|------|
| 輸血日を含めた 2 日以内 | 4 | 10.3 |
| 輸血日を含めた 3 日以内 | 27 | 69.2 |
| 輸血日を含めた 4 日以内 | 0 | 0.0 |
| 輸血日を含めた 5 日以内 | 0 | 0.0 |
| 輸血日を含めた 6 日以内 | 0 | 0.0 |
| 輸血日を含めた 7 日以内 | 6 | 15.4 |
| 輸血日を含めた 8 日以上 | 0 | 0.0 |
| その他 | 2 | 5.1 |

《他の内容》

- ・72 時間
- ・採血から 7 日間

3) 輸血検査に使用した残余検体は検体提出日から何日間保管していますか。

(回答 39 施設)

| 有効期間 | 施設数 | % |
|-----------|-----|------|
| 保管していない | 0 | 0.0 |
| 1 日～6 日間 | 5 | 12.8 |
| 7 日～14 日間 | 12 | 30.8 |
| 15 日間以上 | 19 | 48.7 |
| その他 | 3 | 7.7 |

《他の内容》

- ・血球は冷蔵で 6 日間, 血漿は凍結で 2 年間
- ・血清は凍結して 5 年間保管
- ・血漿を 2 年間冷凍保存している

4) 輸血された赤血球製剤のセグメントは何日間保管していますか。(回答 39 施設)

| 有効期間 | 施設数 | % |
|---------|-----|------|
| 保管していない | 2 | 5.1 |
| 1日～6日間 | 2 | 5.1 |
| 7日～14日間 | 16 | 41.0 |
| 15日間以上 | 19 | 48.7 |
| その他 | 0 | 0.0 |

7 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)

※3カ月以内の輸血歴があり,温式自己抗体+複数同種抗体が疑われた時の検査方法について。寒冷凝集素が強すぎて,EDTA グリシン酸解離処理しても赤血球抗原検査がうまくいかない場合の対処法について。

※交差適合試験の自己抗体のみが陽性の場合,「適合」と報告し自己抗体については報告しないが,本来は報告すべきなのかわからない。

※不規則抗体同定検査を実施していない病院です。

スクリーニング検査で陽性になり,自己対照陽性や直接クームス陽性の時に,その後の検査や結果解釈について対応に困りました。文献だけでは検査が進まないので,どこに相談すればよかったです。相談するところが欲しいです。

※年間の血液型検査5件以下で,検査していないと不安になる事多い。

✧ 本データは小数点以下第2位を四捨五入しているため,各項目の合計が100%にならない場合があります。

VIII 考察

ABO 血液型検査試料 1 は全施設正解でしたが,試料 2 において 1 施設不正解でした。不正解だった施設ではウラ検査 B 赤血球との反応で (w+) の凝集を認めたようですが,検査手技に問題がなかったか,凝集の見方や判定基準の再確認が必要です。血液型検査は間違えることができない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をなくし全施設正解することが望れます。

RhD 血液型検査は参加した全施設で正解でした。今回の調査では Rh コントロールを未実施と回答した施設はありませんでした。「赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂 5 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。今後も継続した Rh コントロールの使用が望れます。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も全施設正解でした。しかし、評価対象外ではありますが昨年同様に,生食法や酵素法の判定を誤って回答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。生食法や酵素法の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。また,反応増強剤の PEG に多特異性試薬を使用されている施設がありました。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ます。PEG に対し多特異性試薬を使用している施設は改善が望れます。

不規則抗体同定試料 1 では同定結果と準備する赤血球製剤で,すべての施設が正解でした。試料 2 は抗 E と抗 Di^aの複数抗体を認める問題でした。抗 E は全施設で正解していましたが, 抗 Di^aを認めなかった施設が 5 施設あり,正解率は 64.3% と低くなっています。抗 Di^aが同定されなかった施設では Di^a抗原が陽性のスクリーニング血球を使用しているか, 検査手技に問題がなかったかなど確認が必要です。不規則抗体スクリーニングで Di (a+) 赤血球との反応が陽性の場合, 抗 Di^aを否定できない抗体として考慮します。また, 抗 Di^a同定の際は 2 種類以上の Di^a抗原を含むパネル赤血球と反応させる必要があります。不規則抗体の見落としは溶血性副反応を引き起こす可能性があるため, 各施設で再確認の必要があります。

フォトサーベイ【写真 1】は寒冷凝集素による異常反応を示す問題でした。正解率 33.3% と極めて低くなっていました。オモテ検査で (≤3+) の場合は判定保留とすることや, Rh コントロール結果の解釈への理解が低いためではないかと考えます。正解率が低く評価対象外となる問題ではありますが, 日常遭遇してもおかしくない予期せぬ反応として周知の意味もこめ, 今回は評価対象としました。【写真 2】では昨年に引き続き試験管法における R h D 血液型直後判定が陰性となる問題を出題しました。R h D 血液型直後判定が陰性の場合は

判定保留とします。正解率 93.8% と昨年の 79.6% から上昇しており, 各施設でしっかりと精度管理調査結果を確認し検討していただいていると考えます。多くの施設が試験管法を実施しており, 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。

今年度のアンケート調査は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 5 版）から、変更のあった採血後検体の有効期間や残余検体等の保管期間についての調査を行いました。ガイドラインでは輸血や妊娠などによる免疫応答において抗体産生までの期間は予測が出来ないとあり, 採血後検体の有効期間や残余検体等の保管期限が明確化されました。過去 3 か月以内に輸血歴や妊娠歴がある場合の輸血前検査に使用する検体採血は何日間有効ですか, という質問では輸血日を含めた 2 日から 3 日以内が 9 割を占めており多くの施設がガイドラインに沿った採血を実施していました。輸血された赤血球製剤のセグメントは何日間保管しているかの質問では, 9 割の施設が 7 日間以上保管していましたが, まったく保管していない施設もあり, 溶血性輸血反応の原因調査のためには改善が望まれます。アンケートを実施することでガイドラインの周知に繋がり, 各施設の実施体制の参考になればと考えます。

輸血療法において検査結果の誤判定や誤登録, 検体や患者の取り違えなど人為的な誤りは, 決して起こしてはならない重大な事故です。日頃から十分に注意していても, 輸血過誤はなくなってしまうかもしれません。アンケートのご意見の中に年間の血液型検査 5 件以下で, 検査していないと不安になる事が多いとの回答がありました。本精度管理調査が各御施設の検査精度を担保し, 安全で適正な輸血療法を実施する一助となれば幸いです。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 5 版）」, 2025.
- 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.