

輸血検査部門

精度管理事業部員：原田 康夫
(厚生連 豊田厚生病院：TEL 0565-43-5000)

I. はじめに

今年度の精度管理調査では、基本的な反応を正確に判定できることを目的としており、単に検査の最終判定結果を評価するだけでなく、最終判定結果に至るまでの過程を含めて評価を行った。

II. 対象項目

評価対象項目としてABO血液型、RhD血液型、不規則抗体スクリーニングおよび不規則抗体同定検査を実施した。凝集の強さの判定、抗体価測定および文章設問は評価対象外項目として実施した。

III. 試料（設問）について

1. 配布試料

1) 試料61-C(血球)、61-S(血漿)

- (1) ABO血液型
- (2) RhD血液型
- (3) 不規則抗体スクリーニング
- (4) 不規則抗体同定検査

2) 試料62-C(血球)、62-S(血漿)

- (1) 凝集の強さの判定
 - (2) 抗体価測定
- #### 3) 文章設問(手引書内)
- (1) 抗原陰性血の選択
 - (2) 緊急時における血液製剤ABO血液型の選択
 - (3) 赤血球製剤輸血時の予測上昇Hb値

2. 方法

各設問とも手引書記載の手順に従い、検査を実施した回答を求めた。凝集の強さの判定、抗体価測定は操作法を示し、同一手順となるようにした。同時に各項目について検査方法(使用機器含む)、使用試薬の調査を行った。また、文章設問は輸血に関する各種ガイドラインに則った設問を出題し回答を求めた。

IV. 参加施設

輸血検査部門には84施設の申し込みがあり、83施設から回答を得た。参加状況を表1に示す。

表1：参加状況（施設数は回答施設数）

項目	施設数
ABO血液型	83
RhD血液型	83
不規則抗体スクリーニング	77
不規則抗体同定	47
凝集の強さの判定	73
抗体価	72
文章設問	76

V. 評価基準

今年度の精度管理調査は評価を以下のように設定した。

評価A：正解

「基準」を満たしており、極めて優れている

評価B：許容正解

「基準」を満たしているが、改善の余地あり

評価C：不正解

「基準」を満たしておらず、改善が必要

評価D：不正解

「基準」から極めて大きく逸脱しており、早急な改善が必要

評価対象項目における正解と評価基準の一覧を表2に示す。

表 2：正解と評価基準

	正解	評価	基準
ABO 血液型	AB 型	A	オモテ・ウラ検査の反応や判定に誤りがなく AB 型と判定しているもの 判定保留の場合は追加検査を実施し、適切であるもの
		B	AB 型と判定しているが、凝集の強さ、追加検査が適切でないもの
		C	AB 型と判定しているが、反応や判定に誤りがあるもの
		D	A 型、B 型、O 型または不適切な判定保留
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
RhD 血液型	陽性	A	直後判定、最終判定を D 陽性とし、抗 D 対照 (Rh コントロール) を実施しているもの
		B	直後判定、最終判定を D 陽性としているが、抗 D 対照 (Rh コントロール) を実施していないもの
		C	最終判定を D 陽性としているが、直後判定を D 陽性以外としているもの、反応に誤りがあるもの
		D	最終判定を D 陽性以外としているもの
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
不規則抗体スクリーニング	陽性	A	不規則抗体スクリーニング判定陽性かつ間接抗グロブリン試験を陽性としたもの
		B	不規則抗体スクリーニング判定を陽性としているが、生理食塩液法、酵素法の反応に問題があるもの
		C	不規則抗体スクリーニング判定を陽性としているが、間接抗グロブリン試験を陰性としたもの
		D	不規則抗体スクリーニング判定を陰性としたもの
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
不規則抗体同定	抗 Jk ^b	A	同定した抗体を抗 Jk ^b としているもの 抗 Jk ^b を含む複数の抗体を回答しているがコメント(否定できない抗体を含む)が適切であるもの
		B	該当なし
		C	抗 Jk ^b を含む複数の抗体を回答しているがコメント(否定できない抗体を含む)が不適切もしくはコメントのないもの
		D	抗 Jk ^b が回答されていないもの
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの

評価の方法は、単に回答入力された最終判定結果のみではなく、すべての回答入力値から総合的に評価を行った。したがって、最終判定結果が正解であってもその他の回答入力値が不明、または相互の反応や判定に矛盾が認められた場合は評価基準と異なる最終評価とした。

Ⅵ. 調査結果

1. 評価対象設問の参加施設数と正解率

各項目の参加施設数、正解率(正解および許容正解)は、ABO血液型が83施設の参加、正解率100%、RhD血液型が83施設の参加、正解率97.6%、不規則抗体スクリーニングが77施設の参加、正解率100%、不規則抗体同定が47施設の参加、正解率97.9%であった。詳細を表3に示す。

表3：評価対象設問の参加施設数と正解率

項目	正解	許容正解	不正解		対象外	合計
	A	B	C	D		
ABO血液型	81	2	0	0	0	83
	97.6%	2.4%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
RhD血液型	74	7	2	0	0	83
	89.2%	8.4%	2.4%	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体スクリーニング	76	1	0	0	0	77
	98.7%	1.3%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体同定	46	-	1	0	0	47
	97.9%	-	2.1%	0.0%	0.0%	100.0%

2. ABO血液型

1) 結果

オモテ検査では、すべての施設が抗Aおよび抗Bとの反応で「4+」と回答した。ウラ検査では、A₁赤血球、B赤血球との反応はすべての施設が「0」と回答した。O型赤血球との反応を実施した施設が24施設あり、反応はすべての施設で「0」と回答した。総合判定では、すべての施設がAB型と回答した。また、追加検査を実施した施設は2施設であった。判定分布と判定結果の詳細を表4～表7に示す。

表4：ABO血液型オモテ検査の判定分布

試料61	抗A						
	判定	0	W+	1+	2+	3+	4+
抗B	0						
	W+						
	1+						
	2+						
	3+						
	4+						83

表5：ABO血液型ウラ検査の判定分布

試料61	A ₁ 赤血球						
	判定	0	W+	1+	2+	3+	4+
B赤血球	0	83					
	W+						
	1+						
	2+						
	3+						
	4+						

表6：ABO血液型ウラ検査(O型赤血球との反応)の判定分布

試料61	O型赤血球							
	判定	0	W+	1+	2+	3+	4+	未実施
施設数		24						59

表7：ABO血液型検査判定結果

判定	内訳	施設数	%
オモテ検査	AB型	83	100.0
ウラ検査	AB型	83	100.0
総合判定	AB型	83	100.0

2) 検査方法と使用試薬

検査方法は試験管法が48施設(57.8%)と最も多く、次いでカラム凝集法(全自動機器)が27施設(32.5%)、カラム凝集法(用手法・半自動)が8施設(9.7%)であった。

使用試薬は、カラム凝集法にて専用試薬以外の選択がされていた。入力ミスでない場合、試薬がカラム凝集法に適しているか確認する必要がある。また、試験管法にカラム凝集法用赤血球試薬を用いている施設が6施設あった。カラム凝集法用赤血球試薬を他法に用いる場合、血球濃度を確認し、適切であるかを判断する必要がある。検査方法と使用試薬の詳細を表8、表9に示す。

表8：ABO血液型オモテ検査方法と使用試薬

検査方法	施設数	使用試薬	施設数		
試験管法 (57.8%)	48	オーソ バイオクローン抗A オーソ バイオクローン抗B	23		
		抗A 血清ワコー 抗B 血清ワコー	3		
		モノクローナル抗Aワコー モノクローナル抗Bワコー	10		
		抗A 抗体・ネオ「コクサイ」 抗B 抗体・ネオ「コクサイ」	4		
		ガンマ クローン抗A ガンマ クローン抗B	1		
		イムコア抗A モノクロ イムコア抗B モノクロ	5		
		BIO-RAD ABO ダイアクローン抗A/抗B	1		
		その他	1		
		カラム凝集法 (全自動機) (32.5%)	27	オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗Dカセット	20
				マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	4
DG Gel カイノス ABO/Rh(2D)カード	3				
カラム凝集法 (用手法・半自動) (9.7%)	8	オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗Dカセット	4		
		マイクロタイピングシステム ABD カード	1		
		マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	3		
合計	83 (100%)				

表9：ABO血液型ウラ検査方法と使用試薬

検査方法	施設数	使用試薬	施設数
試験管法 (57.8%)	48	アフーマジエン	27
		オーソ オートビュー用 アフーマジエン	6
		リバーサイト A ₁ リバーサイト B	3
		DiaCell ABO A ₁ ,B	4
		レファレンセル A ₁ &B	7
		その他	1
		カラム凝集法 (全自動機) (32.5%)	27
ID-DiaCell ABO A ₁ -B	4		
DG リバーサイト A ₁ ,B (カラム用)	3		
アフーマジエン	1		
カラム凝集法 (用手法・半自動) (9.7%)	8	オーソ オートビュー用 アフーマジエン	1
		アフーマジエン	3
		ID-DiaCell ABO A ₁ -B	3
合計	83 (100%)	DiaCell ABO A ₁ ,B	1

3. RhD血液型

1) 結果

直後判定では、抗Dとの反応で78施設が「4+」、5施設が「3+」と回答した。抗D対照(Rhコントロール)を実施していない施設は7施設であった。直後判定、総合判定はすべての施設でD陽性と回答した。判定分布と判定結果の詳細を表10、表11に示す。

表10：RhD血液型直後判定分布

試料61	抗D						
	判定	0	W+	1+	2+	3+	4+
抗D対照	0					3	71
	W+						
	1+						
	2+						
	3+						
	4+						2
	未実施					2	5

表11：RhD血液型検査判定結果

判定	内訳	施設数	%
直後判定	D 陽性	83	100.0
D 陰性 確認試験	未実施	82	98.8
	未回答	1	1.2
総合判定	D 陽性	83	100.0

2) 検査方法と使用試薬

検査方法は試験管法が48施設(57.8%)と最も多くABO血液型と同様な回答であった。抗D対照を未実施とした施設が7施設であった。使用試薬では抗D対照として抗D試薬のアルブミン濃度が異なる他社専用試薬や自家製対照試薬(アルブミン溶液)を使用している施設が散見された。検査方法ならびに試薬の詳細を表12、表13に示す。

表12：RhD血液型検査方法と使用試薬

検査方法	施設数	使用試薬	施設数
試験管法 (57.8%)	48	オーソ バイオクロン抗D	25
		BIO-RAD ダイアクロン抗D	1
		ガンマクロン抗D(IgM/IgG)	4
		モノクローナル抗Dワコー	10
		抗D(IgM)抗体・ネオ「コクサイ」	2
		抗Dモノクロ「三光」	4
		抗D 両液性抗体・ネオ「コクサイ」	1
その他	1		
カラム凝集法 (全自動機) (32.5%)	27	オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗D カセット	20
		マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	4
		DG Gel カイノス ABO/Rh(2D) カード	3
カラム凝集法 (用手法・半自動) (9.7%)	8	オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗D カセット	4
		マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	3
		マイクロタイピングシステム ABD カード	1
合計	83 (100%)		

表13：試験管法におけるRhD血液型検査抗D試薬と対照試薬

抗D試薬	対照試薬	施設数
オーソ バイオクローン抗D	オーソ バイオクローンコントロール	3
	オーソ Rh-hrコントロール	7
	Rhコントロール「三光」	1
	Rhコントロール・ネオ	1
	イムコア Rhコントロール	1
	モノクローナル抗Dワコー用 Rhコントロール	1
	自家製(7%アルブミン)	6
	未実施	5
BIO-RAD ダイアクローン抗D	BIO-RAD Rhesus Control	1
ガンマクローン抗D (IgM/IgG)	ガンマ クローン 抗Rhコントロール	4
	モノクローナル抗Dワコー用 Rhコントロール	5
	ガンマクローン Rhコントロール(イムコア)	1
モノクローナル抗Dワコー	オーソ Rh-hrコントロール	1
	自家製(1%アルブミン)	2
	未実施	1
抗D(IgM)抗体・ ネオ「コクサイ」	Rhコントロール・ネオ	1
	オーソ Rh-hrコントロール	1
抗Dモノクロ「三光」	Rhコントロール「三光」	3
	自家製(1%アルブミン)	1
抗D両液性抗体・ ネオ「コクサイ」	Rhコントロール・ネオ	1
その他	その他	1

4. 不規則抗体スクリーニング

1) 結果

不規則抗体スクリーニングの判定はすべての施設が陽性と回答し、間接抗グロブリン試験においてもすべての施設が陽性と回答した。検査実施状況の詳細を表14に示す。

表14：不規則抗体スクリーニング検査実施回答状況

生理食塩液法	酵素法	間接抗グロブリン試験	不規則抗体判定	施設数 (%)
陰性	陰性	陽性	陽性	24 (31.2)
陰性	未実施	陽性	陽性	9 (11.7)
未実施	陰性	陽性	陽性	34 (44.1)
未実施	陽性	陽性	陽性	1 (1.3)
未実施	未実施	陽性	陽性	9 (11.7)

2) 検査方法と使用試薬

検査方法は、試験管法が34施設(40.1%)、カラム凝集法(全自動機器)が31施設(40.3%)、カラム凝集法(用手法・半自動)が12施設(15.6%)であった。また、酵素法を未実施とした施設は18施設で、内訳は試験管法が9施設、カラム凝集法(全自動機器)が4施設、カラム凝集法(用手法・半自動)が5施設であった。使用試薬では、試験管法での反応増強剤も多種にわたり使用されていた。また、カラム凝集法に試験管法用試薬を選択した施設があった。他法に用いる場合、適切であるかを確認する必要がある。

検査実施状況および検査方法、試薬の詳細を表15～表18に示す。

表15：不規則抗体スクリーニング検査実施回答状況

回答	実施	未実施	合計
生理食塩液法	33	44	77
酵素法	59	18	77
間接抗グロブリン試験	77	0	77

表16：不規則抗体スクリーニング検査方法と使用試薬

実施状況		検査方法		使用試薬		抗ヒトグロブリン試薬								
不規則抗体スクリーニング検査	実施 77	試験管法 (34)	生理食塩液法	実施	31	重合アルブミン	6	多特異	5					
				未実施	3			抗IgG	1					
			酵素法	実施	25		ブロメリン	25	PEG	27	多特異	9		
				未実施	9		LISS	1			抗IgG	17		
			間接抗グロブリン試験	実施	34				1	1	その他	1		
											多特異	1		
							未実施	0						
			カラム凝集法 (全自動機器) (31)	生理食塩液法	実施		1	LISS	28	多特異	17			
					未実施		30			抗IgG	11			
				酵素法	実施		27		フィシン	20	無添加	1	多特異	1
		パパイン				6			その他	1			抗IgG	1
		ブロメリン				1							多特異	1
		間接抗グロブリン試験		実施	31	1	1		1	1	多特異	1		
											未使用	1	多特異	1
											未実施	0		
		カラム凝集法 (用手法・半自動) (12)		生理食塩液法	実施	11	LISS		12	多特異	8			
					未実施	1				抗IgG	4			
			酵素法	実施	7	ブロメリン		6	未実施	0	5			
						フィシン		0						
						パパイン		1						
			間接抗グロブリン試験	実施	12	12		8						
未実施	0			0	4									

表17-1：不規則抗体スクリーニング検査使用試薬（試験管法）

検査方法		使用試薬		施設数	
試験管法	酵素法 (25)	酵素液	グリーン・プロミンL（シスメックス）	3	
			プロミンL（シスメックス）	4	
			プロミン溶液（カイノス）	1	
			プロミン溶液（イムコア）	3	
			プロミン溶液（和光）	13	
			乾燥プロミン（和光）	1	
	間接抗グロブリン試験 (34)	反応増強剤	アルブミン (6)	イムコア 重合アルブミン 22%	1
				オーソ ウシアルブミン液 22%	1
				オーソ 重合ウシアルブミン液	4
			LISS (1)	オーソ エンハンスメント・ソリューション (O.A.E.S.)	1
			PEG (27)	オーソ PEG	9
				ガンマ ベグ (PeG)	10
				ポリエチレングリコール溶液（和光）	7
				自家製 PEG	1
				抗ヒトグロブリン試薬	多特異 (15)
		オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	6		
		クームス血清ワコー	3		
		グリーンクームスワコー	1		
		抗 IgG (18)	オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)		6
			ガンマ クローン 抗 IgG		1
			ガンマ クローン 抗 IgG(グリーン)	9	
	単特異性抗ヒト IgG 血清ワコー	2			
	その他 (1)				

表17-2：不規則抗体スクリーニング検査使用試薬（カラム凝集法：全自動機器）

検査方法		使用試薬		施設数	
カラム凝集法 (全自動機器)	酵素法 (27)	酵素液	プロメリン(1) プロメリン溶液 (和光)	1	
			フィシン(20) 酵素処理血球(フィシン)	20	
			パペイン(6) 酵素処理血球(パペイン)	5	
				DG-Papain	1
	間接抗グロブリン試験 (31)	反応増強剤	ID-Diluent 2	2	
			IH-1000 ID-Diluent 2	3	
			LISS(30)	オーソ オートビュー用 BLISS	21
				オーソ BioVue O.A.E.S	1
				低イオン強度溶液 (カイノス)	2
			LISS 含血球試薬	1	
			無添加(1)		
		抗ヒトグロブリン試薬	多特異(19)	オーソ バイオビュー クームス /ニュートラルカセット	8
				オーソ バイオビュー クームスカセット	4
			マイクロータイピングシステム AHG4/Enz2カード	3	
				マイクロータイピングシステム AHG カード	2
				DG Gel カイノス Coombs カード	2
			抗IgG(12)	オーソ バイオビュー 抗IgG カセット	10
				マイクロータイピングシステム IgG カード	1
DG Gel カイノス Anti-IgG カード	1				

表17-3：不規則抗体スクリーニング検査使用試薬（カラム凝集法：用手法・半自動）

検査方法		使用試薬		施設数	
カラム凝集法 (用手法・半自動)	酵素法 (8)	酵素液	ID-Diluent 1	4	
			プロメリン(7) プロメリン溶液 (和光)	2	
				グリーン・プロメリンL (シスメックス)	1
			パペイン(1) 酵素処理血球(パペイン)	1	
	間接抗グロブリン試験 (12)	反応増強剤	ID-Diluent 2	8	
			オーソ BioVue O.A.E.S.	2	
			LISS(12)	オーソ エンハンスメント・ソリューション (O.A.E.S.)	1
				オーソ オートビュー用 BLISS	1
		抗ヒトグロブリン試薬	多特異(8)	オーソ バイオビュー クームスカセット	3
				マイクロータイピングシステム AHG4/Enz2カード	2
			マイクロータイピングシステム AHG カード	3	
			抗IgG(4)	オーソ バイオビュー 抗IgG カセット	1
マイクロータイピングシステム IgG カード	3				

表18：試験管法における不規則抗体スクリーニング検査反応増強剤と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	施設数
アルブミン	イムコア 重合アルブミン 22%	ガンマ クローン 抗IgG(グリーン)	1
	オーソ ウシアルブミン液 22%	オーソ クームス血清 バイオクロン	1
	オーソ 重合ウシアルブミン液	オーソ クームス血清 バイオクロン オーソ グリーンクームス血清 バイオクロン	2 2
LISS	オーソ エンハンスメント・ソリューション(O.A.E.S.)	オーソ グリーンクームス血清 バイオクロン	1
PEG	オーソ PEG	オーソ クームス血清 バイオクロン	1
		オーソ グリーンクームス血清 バイオクロン	2
		オーソ 抗ヒトIgG 血清(ウサギ)	5
		その他	1
	ガンマ ペグ(PeG)	ガンマ クローン 抗IgG	1
		ガンマ クローン 抗IgG(グリーン)	8
		オーソ 抗ヒトIgG 血清(ウサギ)	1
	ポリエチレングリコール溶液 (和光)	オーソ クームス血清 バイオクロン	1
		オーソ グリーンクームス血清 バイオクロン	1
		クームス血清ワコー	2
		グリーンクームスワコー	1
単特異性抗ヒトIgG 血清ワコー		2	
クームス血清ワコー		1	
自家製 PEG 溶液	クームス血清ワコー	1	

5. 不規則抗体同定

1) 結果

不規則抗体同定では46施設が抗Jk^bのみと回答したが、1施設が抗Jk^bに加え、抗Di^a、抗Di^bと回答した。抗Di^aについては否定できない旨のコメント記載がなく、抗Di^bは反応態度からも否定できるため不正解とした。各施設における回答の詳細を表19に示す。

表19：不規則抗体同定回答

抗体	施設数(%)
抗 Jk ^b	46(97.9)
抗 Jk ^b 抗 Di ^a 抗 Di ^b	1(2.1)

6. 試験管法による凝集の強さの判定、抗体価測定

* 評価対象外

1) 結果

凝集の強さの判定は73施設から回答があった。判定は、「3+」が44施設(60.3%)、次いで「4+」が27施設(37.0%)、「2+」が2施設(2.7%)と取束した結果であった。

抗体価測定は72施設から回答があり、16倍が42施設(58.3%)、次いで32倍が25施設(34.7%)、8倍が5施設(7.0%)であった。今年度は大きく乖離している施設はなく、良好な結果であったと思われる。凝集の強さの判定および抗体価測定の分布を図1、図2に示す。

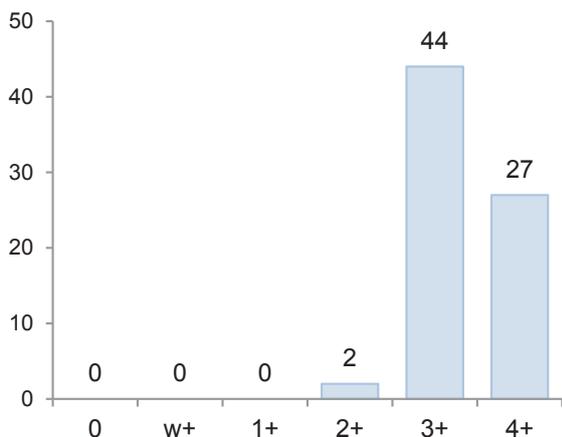


図1：凝集の強さの判定

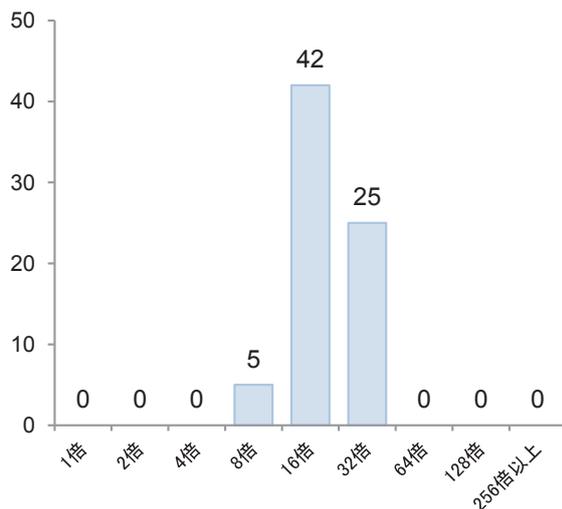


図2：抗体価

7. 文章設問（手引書内）* 評価対象外

文章設問は、輸血に関する各種ガイドラインに則った設問とし、その内容を理解し日常業務に役立てていただく事を目的として実施した。

1) 結果

文章設問では76施設から回答があった。

文章設問1では赤血球製剤を輸血する際に抗原陰性血を選択すべき不規則抗体の選択を求めた。結果は、抗E、抗Fy^b、抗Le^a(IAT陽性)と回答した施設が71施設(93.4%)、次いで抗E、抗Fy^bと回答した施設が2施設(2.6%)、抗E、抗Fy^b、抗Le^a(IAT陽性)、抗M(IAT陰性)と回答した施設が2施設(2.6%)、抗E、抗Fy^b、抗Xg^a、抗Le^a(IAT陽性)と回答した施設が1施設(1.3%)であった。施設における回答の詳細を表20に示す。

表20：文章設問1

抗体名	施設数
抗E 抗Fy ^b 抗Le ^a (IAT陽性)	71
抗E 抗Fy ^b	2
抗E 抗Fy ^b 抗Le ^a (IAT陽性) 抗M(IAT陰性)	2
抗E 抗Fy ^b 抗Xg ^a 抗Le ^a (IAT陽性)	1

文章設問2では患者をA型RhD陽性と設定し、緊急時における適合血の選択順序を求めた。回答選択肢を以下に示す。

[01]	赤血球製剤	血漿製剤
第1選択	A	A
第2選択	O	O
第3選択	ナシ	ナシ
[02]	赤血球製剤	血漿製剤
第1選択	A	A
第2選択	AB	O
第3選択	ナシ	ナシ
[03]	赤血球製剤	血漿製剤
第1選択	A	A
第2選択	O	AB
第3選択	ナシ	B
[04]	赤血球製剤	血漿製剤
第1選択	A	A
第2選択	AB	AB
第3選択	O	ナシ

結果は [03] とした施設が75施設(98.7%)、次いで [01] とした施設が1施設(1.3%)であった。施設における回答の詳細を表21に示す。

表21：文章設問2

選択肢	施設数
[01]	1
[02]	0
[03]	75
[04]	0

文章設問3では患者の体重を指定し、Ir-RBC-LR2 1バッグを輸血した場合の予測上昇Hb値を求めた。結果は約1.5g/dLと回答した施設が72施設(94.7%)、次いで約0.5g/dLと回答した施設が3施設(4.0%)、約1.0g/dLと回答した施設が1施設(1.3%)であった。施設における回答の詳細を表22に示す。

表22：文章設問3

予測上昇 Hb 値	施設数
約 0.5 g/dL	3
約 1.0 g/dL	1
約 1.5 g/dL	72

Ⅶ. 解説および考察

1. ABO血液型

この試料はAB型を示す。オモテ検査、ウラ検査は一致し、不規則抗体の内容も含め追加検査を考慮しなくても判定できる。追加検査を実施した施設については追加検査の意義等を今一度確認していただきたい。

評価は、正解率(許容正解含む)100%と良好な結果が得られた。

使用試薬では、カラム凝集法用赤血球試薬を試験管法に採用する施設が複数みられた。カラム凝集法と併用することによりコスト削減などのメリットもあるが、採用する際は赤血球浮遊濃度が試験管法に適しているか十分に確認していただきたい。

2. RhD血液型

この試料はRhD陽性を示す。直後判定でRhD陽性と判定でき、D陰性確認試験を必要とせず最終判定をRhD陽性と判定できる。

評価は、正解率(許容正解含む)が97.6%と良好な結果が得られたが課題もみられた。

今回の調査ではRhD陽性としながらも自己対照を「4+」と回答した施設が2施設みられた。入力ミスであることが確認できたが、今一度報告に対する注意をお願いしたい。

使用試薬では、抗D対照を未実施と回答した施設が7

施設あった。抗D対照を実施しないと自己凝集などにより判定を誤ることがあるため、必ず実施していただきたい。抗D対照の必要性については、自施設で使用している試薬の添付文書ならびに日本輸血・細胞治療学会「赤血球型検査ガイドライン改訂版」を確認していただきたい。また、年々減少しているが抗D対照試薬を適切に選択されていない施設が散見された。抗D対照試薬が使用する抗D試薬専用ではない場合、抗D試薬のアルブミン濃度を確認し、適切なアルブミン濃度の抗D対照試薬または適正に調整された自家製対照試薬(アルブミン溶液)を用いて検査を実施していただきたい。

3. 不規則抗体スクリーニング

この試料は抗Jk^bが存在し、間接抗グロブリン試験で陽性を示すことから不規則抗体陽性と判定される。

評価としては、正解率(許容正解含む)は100%と良好な結果が得られた。

測定法では、昨年同様カラム凝集法が試験管法を上回っていた。検査結果の標準化、人為的ミスの防止等を考慮し、導入が増加したと思われる。しかし、導入にあたり従来法との違いや検査方法の特徴を十分に理解し、適切に実施するよう留意していただきたい。また、試験管法では生理食塩液法、酵素法を実施しない施設も散見されるようになった。未実施とする場合はこれらの検査意義を十分に理解し、間接抗グロブリン試験にて未検出とならないよう内部精度管理も含めて検討していただきたい。

4. 不規則抗体同定

この試料は、抗Jk^bが検出される検体である。評価は正解率97.9%と良好な結果であった。しかし、否定できない抗体を可能性の高い抗体として報告されている施設が1施設あった。消去法により否定できない抗体が複数残った場合には、追加パネルを実施するか、否定できない等のコメントを記載していただきたい。

抗Jk^bはIgGを主とし、酵素法でも検出されるが間接抗グロブリン試験にてよりよく検出される。しかし、間接抗グロブリン試験は反応増強剤の種類によって検出感度が異なるため注意が必要である。また、抗Jk^bは溶血性輸血副作用ならびに新生児溶血性疾患に関与する臨床的意義の高い注意すべき抗体である。抗Jk^bを見逃した場合、溶血性輸血副作用、新生児溶血性疾患などを引き起こす可能性がある。弱い反応に対しても検出できるように努めていただきたい。

5. 試験管法による凝集の強さの判定、抗体価測定

凝集の強さ、抗体価ともに収束した結果が得られ、全体としては良好な結果であった。今回の結果をもとに、自施設がどの水準にあるかを認識し、継続的なトレーニングまたは精度管理に努めていただきたい。

6. 文章設問

1) 文章設問 1

文章設問 1 は日本輸血・細胞治療学会「赤血球型検査ガイドライン改訂版」の内容を参考に不規則抗体保有患者への抗原陰性血の選択を出題した。正解は、抗E、抗Fy^b、抗Le^a(IAT陽性)の選択となる。不規則抗体は自施設での検出、他施設からの情報も含め、赤血球製剤選択時には重要な情報である。各々の不規則抗体の臨床的意義を再確認していただき、適切な赤血球製剤の選択ができるよう努めていただきたい。

2) 文章設問 2

文章設問 2 は「危機的出血への対応ガイドライン」の内容を参考に、患者をA型RhD陽性と設定し、緊急時の適合血の選択順序を出題した。正解の組み合わせを表23に示す。

表23：文章設問 3（正解）

	赤血球製剤	血漿製剤
第1 選択	A	A
第2 選択	O	AB
第3 選択	ナシ	B

施設の規模にかかわらず緊急時における輸血がいつ発生しても迅速に対応できるマニュアル整備が必要である。本設問を参考にガイドラインを再確認し、院内の危機的出血時の対応手順の見直しをお願いしたい。

3) 文章設問 3

文章設問 3 は「血液製剤の使用指針」を参考に赤血球製剤(RBC-LR 2)1バッグを輸血した際の予測上昇Hb値を出題した。正解は約1.5g/dLとなる。計算式を以下に示す。

予測上昇Hb値(g/dL) = 投与Hb量(g)/循環血液量(dL)
 循環血液量：70mL/kg 体重50kgでは3500mL(35dL)となる。RBCのHb値が約19g/dL、容量が約280mLであることから、1 バッグあたりの含有Hb値は19(g/dL) × 280(mL)/100 = 53gとなる。よって、

予測上昇Hb値(g/dL) = 53(g)/35(dL) = 1.514…
 となり、約1.5g/dLと算出される。

予測上昇Hb値はRBC輸血における適正な輸血量の設定に有用であり、適正使用を推進するうえで目安にしていきたい。

VIII. まとめ

今年度の精度管理調査は正解率からは良好な結果が得られた。しかし、入力ミスなど細部で問題がみられた。臨床検査技師としてうっかりミスや間違いなど人的ミスは許されない。特に輸血検査のミスは人命に直結するため、その防止策には万全な体制が求められる。初心者も熟練者も精度管理調査への参加を通じて、基本操作の確

認を行うとともに、更なる検査技術の向上を目指し、問題点を改善し業務の見直しに役立てていただきたい。

本調査は単なる精度管理のみではなく、愛知県下における輸血検査精度の向上をサポートする機会として捉えている。結果検討会、精度管理報告会や基幹施設・研究班による直接的な改善支援を受けることで、施設間差是正や各施設の精度保証に繋げていただきたい。今後も輸血部門として、独創性と地域性を生かした精度管理調査を実施していく所存である。

IX. 実務担当者

- 小木曾美紀（日進おりど病院）
 - 小池 史泰（名古屋市立大学病院）
 - 佐藤 仁美（名古屋掖済会病院）
 - 神野 洋彰（春日井市民病院）
 - 土川 珠美（東海北陸ブロック血液センター）
 - 中井美千代（中部労災病院）
 - 長谷川勝俊（藤田保健衛生大学）
 - 森本奈津代（半田市立半田病院）
 - 山本 喜之（厚生連 知多厚生病院）
- （五十音順）

X. 参考文献

- 1) 厚生労働省医薬食品局血液対策課 血液製剤の使用指針(改訂版)、2012
- 2) 日本輸血・細胞治療学会 輸血医学教育委員会 検査技師教育推進小委員会：輸血のための検査マニュアル Ver.1.2
- 3) 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(改訂版)、2014
- 4) 日本輸血・細胞治療学会、日本麻酔科学会 危機的出血への対応ガイドライン(改訂版)、2007
- 5) 社団法人 日本臨床衛生検査技師会「新輸血検査の実際」編集部：新輸血検査の実際 初版、社団法人 日本臨床衛生検査技師会、2008
- 6) MEDICAL TECHNOLOGY臨時増刊号：今日から役立つ輸血検査業務ハンドブック、医歯薬出版、2011
- 7) 「日臨技輸血検査標準法」改訂委員会：輸血検査の実際 改訂第3版、日本臨床衛生検査技師会、2002
- 8) 認定輸血検査技師精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2版、医歯薬出版、2003
- 9) 愛知県臨床検査標準化協議会：愛知県臨床検査標準化ガイドライン「輸血検査における標準手順書」第2版、愛知県臨床検査標準化協議会 2014
- 10) 社団法人 日本臨床衛生検査技師会「平成26年度日臨技臨床検査精度管理 調査報告書」社団法人 日本臨床衛生検査技師会、2015