輸血検査部門

精度管理事業部員；神野　洋彰
（春日井市民病院：TEL 0568-57-0068）

Ⅰ．はじめに

今年度の精度管理調査は、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、検査の最終判定結果を評価するだけではなく、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。凝集の強さの判定及び抗体価測定、文章設問は評価対象外項目として実施した。抗体価測定は、評価対象問題として試料を作製したが、抗体価に関してバラつきが大きかったため評価対象外とした。

Ⅲ．試料（設問）について

1．配布試料および設問

1）試料61-C（血球）、61-P（血漿）
　(1)ABO血液型
　(2)RhD血液型
2）試料62-C（血球）、62-P（血漿）
　(1)不規則抗体スクリーニング
　(2)不規則抗体同定
3）試料63-C（血球）、63-P（血漿）
　(1)凝集の強さの判定
　(2)抗体価測定
4）文章設問（手引書内）
　(1)不規則抗体スクリーニング赤血球の抗原について
　(2)血液製剤適正使用について
　(3)血小板濃厚液輸血時の予測上昇血小板数について

2．方法

各設問とも、手引書記載の手順に従い実施した検査結果の回答を求めた。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係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82施設の申し込みがあり、全施設が参加した。ABO血液型82施設、RhD血液型82施設、不規則抗体スクリーニング75施設、不規則抗体同定45施設、凝集の強さの判定及び抗体価72施設、文章設問75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	82
RhD 血液型	82
不規則抗体スクリーニング	75
不規則抗体同定	45
凝集の強さの判定	72
抗体価	72
文章設問	75

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、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	A型	A	オモテ・ウラ検査の反応や判定に誤りがなくＡ型と判定している ウラ検査が判定保留の場合は適切な追加試験を実施している
		B	Ａ型と判定しているが、凝集の強さが不適切である
		C	適切な追加検査が実施されていない、または総合判定を判定保留としている
		D	B 型、O 型、AB 型または不適切な判定をしている
		対象外	上記に該当しない場合
RhD 血液型	陽性	A	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
		B	該当なし
		C	最終判定をＤ陽性としているが、抗Ｄ対照を実施していない
		D	抗Ｄ対照を陽性としている、または最終判定をＤ陽性以外としている
		対象外	上記に該当しない場合
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ている
		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
		C	該当なし
		D	不規則抗体スクリーニング判定を陰性としている
		対象外	上記に該当しない場合
不規則抗体同定	抗Ｄ	A	同定した抗体を抗Dとしている
		B	該当なし
		C	抗Ｄ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がない
		D	抗Ｄが回答されていない
		対象外	上記に該当しない場合

評価の方法は、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。よって、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．評価対象設問の正解率

各項目の正解率(正解および許容正解)は、ABO血液型96.4%、RhD血液型92.7%、不規則抗体スクリーニング100%、不規則抗体同定97.8%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	74	5	2	0	1	82
	90.3%	6.1%	2.4%	0.0%	1.2%	100.0%
RhD 血液型	76	−	4	2	0	82
	92.7%	−	4.9%	2.4%	0.0%	100.0%
不規則抗体スクリーニング	73	2	−	0	0	75
	97.3%	2.7%	−	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体同定	44	−	1	0	0	45
	97.8%	−	2.2%	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との反応で「4+」、抗Bとの反応は「0」と回答した。ウラ検査では、A_1赤血球との反応で「0」、B赤血球との反応は「W+～4+」と回答した。O型赤血球との反応を実施した施設が23施設あり、反応はすべての施設が「0」と回答した。総合判定では、79施設(96.4%)がA型と回答した。また、追加検査を実施した施設は19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						82
	W+						
	1+						
	2+						
	3+						
	4+						

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						
	W+	4					
	1+	12					
	2+	39					
	3+	22					
	4+	5					

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	23						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	A型	82	100.0
ウラ検査	A型	67	81.7
	判定保留	15	18.3
総合判定	A型	79	96.4
	判定保留	2	2.4
	未実施	1	1.2

2）検査方法と使用試薬

検査方法は試験管法が43施設(52.4%)と最も多く、次いでカラム凝集法(全自動機器)が30施設(36.6%)、カラム凝集法(用手法・半自動)が９施設(11.0%)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施設があった。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を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３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、赤血球濃度を確認し、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	43 (52.4%)	オーソ バイオクローン抗A オーソ バイオクローン抗B	17
		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」	2
		イムコア抗A モノクロ イムコア抗B モノクロ	6
		BIO-RAD ABO ダイアクローン抗A/抗B	5
カラム凝集法 (全自動機)	30 (36.6%)	オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗D カセット	23
		マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	5
		DG Gel カイノス ABO/Rh(2D)カード	2
カラム凝集法 (用手法・半自動)	9 (11.0%)	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)	4
		DG Gel カイノス ABO/Rh(2D)カード	1
合計	82 (100%)		

表９：ABO血液型ウラ検査方法と使用試薬

検査方法	施数	使用試薬	施設数
試験管法	43 (52.4%)	アファーマジェン	25
		オーソ オートビュー用 アファーマジェン	3
		リバースサイト A_1 リバースサイト B	4
		DiaCell ABO A_1,B	4
		レファレンセル A_1&B	6
		その他	1
カラム凝集法 (全自動機)	30 (36.6%)	オーソ オートビュー用 アファーマジェン	22
		ID-DiaCell ABO A_1-B	5
		DG リバースサイト A_1,B (カラム用)	2
		リバースサイト A_1 リバースサイト B	1
カラム凝集法 (用手法・半自動)	9 (11.0%)	オーソ オートビュー用 アファーマジェン	1
		アファーマジェン	3
		ID-DiaCell ABO A_1-B	4
		DG リバースサイト A_1,B (カラム用)	1
合計	82 (100%)		

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+」、4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4施設であった。直後判定はすべての施設でD陽性と回答した。ただし、抗D対照で1施設が「4+」としており、入力ミスでない場合、精査を行う必要がある。総合判定は81施設が「D陽性」と判定し1施設が「判定保留」であった。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	74
	W+						
	1+						
	2+						
	3+						
	4+						1
	未実施					1	3

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	82	100.0
D陰性確認試験	未実施	82	100.0
総合判定	D陽性	81	98.8
	判定保留	1	1.2

2）検査方法と使用試薬

検査方法は試験管法が43施設(52.4%)と最も多くABO血液型と同様な回答であった。使用試薬では抗D対照試薬と抗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	43 (52.4%)	オーソ バイオクローン抗D	21
		BIO-RAD ダイアクローン抗D	5
		ガンマクローン抗D(IgM/IgG)	3
		モノクローナル抗Dワコー	10
		抗D(IgM)抗体・ネオ「コクサイ」	1
		抗Dモノクロ「三光」	3
カラム凝集法 (全自動機)	30 (36.6%)	オーソ バイオビュー 抗A、抗B、抗Dカセット	23
		マイクロタイピングシステム ABDカード(mono)	5
		DG Gel カイノス ABO/Rh(2D)カード	2
カラム凝集法 (用手法・半自動)	9 (11.0%)	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)	4
		DG Gel カイノス ABO/Rh(2D)カード	1
合計	82 (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	11
	オーソ Rh-hr コントロール	4
	Rh コントロール・ネオ	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)	2
	未実施	2
BIO-RAD ダイアクローン抗Ｄ	BIO-RAD Rhesus Control	5
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	2
	イムコア Rh コントロール	1
モノクローナル抗Ｄワコー	モノクローナル抗Ｄワコー用 Rh コントロール	6
	自家製(1%アルブミン)	2
	その他	1
	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
抗Ｄモノクロ「三光」	Rh コントロール「三光」	3

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した。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	2 (2.7)
陰性	未実施	陽性	陽性	7 (9.3)
陰性	陽性	陽性	陽性	21(28.0)
未実施	陽性	陽性	陽性	35(46.7)
未実施	未実施	陽性	陽性	10(13.3)

２）検査方法と使用試薬

検査方法は、試験管法が28施設(37.3%)、カラム凝集法(全自動機器)が35施設(46.7%)、カラム凝集法(用手法・半自動)が12施設(16.0%)であった。また、酵素法を未実施とした施設は17施設(22.7%)であった。使用試薬では、試験管法での反応増強剤に３施設がアルブミンを選択していた。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。専用試薬を他法に用いる場合は赤血球濃度等が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	30	45	75
酵素法	58	17	75
間接抗グロブリン試験	75	0	75

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 75	試験管法 (28)	生理食塩液法	実施	25			
				未実施	3			
			酵素法	実施	21	ブロメリン	20	
						フィシン	1	
				未実施	7			
			間接抗グロブリン試験	実施	28	重合アルブミン	3	多特異 2
								抗 IgG 1
						PEG	24	多特異 8
								抗 IgG 16
						LISS	1	多特異 1
				未実施	0			
		カラム凝集法 (全自動機器) (35)	生理食塩液法	実施	4			
				未実施	31			
			酵素法	実施	32	ブロメリン	2	
						フィシン	21	
						パパイン	9	
				未実施	3			
			間接抗グロブリン試験	実施	35	LISS	34	多特異 18
								抗 IgG 16
						その他	1	抗 IgG 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	1			
				未実施	11			
			酵素法	実施	5	ブロメリン	4	
						フィシン	0	
						パパイン	1	
				未実施	7			
			間接抗グロブリン試験	実施	12	LISS	11	多特異 8
								抗 IgG 3
						無添加	1	多特異 1
				未実施	0			

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（21）	酵素液	ブロメリン（20）	グリーン・ブロメリンL（シスメックス）	2
				ブロメリンL（シスメックス）	3
				ブロメリン溶液（カイノス）	1
				ブロメリン溶液（イムコア）	2
				ブロメリン溶液（和光）	12
			フィシン（1）	酵素処理血球(フィシン)	1
	間接抗グロブリン試験（28）	反応増強剤	アルブミン（3）	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	1
			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（24）	オーソ PEG	13
				ガンマ ペグ(PeG)	6
				ポリエチレングリコール溶液（和光）	4
				自家製 PEG	1
		抗ヒトグロブリン試薬	多特異（11）	オーソ クームス血清 バイオクローン	4
				オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	3
				クームス血清ワコー	3
				グリーンクームスワコー	1
			抗IgG（17）	オーソ 抗ヒトIgG 血清(ウサギ)	8
				BIO-RAD 抗IgG 血清	1
				ガンマ クローン 抗IgG(グリーン)	7
				単特異性抗ヒトIgG 血清ワコー	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（32）	酵素液	ブロメリン(2)	ブロメリン溶液（和光）	2
			フィシン(21)	酵素処理血球(フィシン)	21
			パパイン(9)	酵素処理血球(パパイン)	9
	間接抗グロブリン試験（35）	反応増強剤	LISS(35)	ID-Diluent 2	5
				IH-1000 ID-Diluent 2	4
				オーソ オートビュー用 BLISS	22
				オーソ BioVue O.A.E.S	1
				低イオン強度溶液（カイノス）	1
				BIO-RAD ダイア LISS	1
				その他	1
		抗ヒトグロブリン試薬	多特異(18)	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	2
				マイクロタイピングシステム AHG4/Enz2カード	6
				マイクロタイピングシステム AHG カード	1
				DG Gel カイノス Coombs カード	1
			抗 IgG(17)	オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット	13
				マイクロタイピングシステム IgG カード	3
				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（5）	酵素液	ブロメリン(4)	ID-Diluent 1	3
				グリーン・ブロメリン L（シスメックス）	1
			パパイン(1)	酵素処理血球(パパイン)	1
	間接抗グロブリン試験（12）	反応増強剤	LISS(11)	ID-Diluent 2	6
				オーソ BioVue O.A.E.S.	1
				オーソ エンハンスメント・ソリューション（O.A.E.S.）	2
				オーソ オートビュー用 BLISS	1
				BIO-RAD ダイア LISS	1
			無添加(1)	無添加	1
		抗ヒトグロブリン試薬	多特異(9)	オーソ バイオビュー クームスカセット	3
				マイクロタイピングシステム AHG4/Enz2カード	2
				マイクロタイピングシステム AHG カード	4
			抗 IgG(3)	オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット	1
				マイクロタイピングシステム IgG カード	2

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 バイオクローン	1
	オーソ 重合ウシアルブミン液	オーソ クームス血清 バイオクローン	1
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 バイオクローン	1
PEG	オーソ PEG	オーソ クームス血清 バイオクローン	2
		オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	1
		オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	8
		クームス血清ワコー	1
		BIO-RAD 抗 IgG 血清	1
	ガンマ ペグ(PeG)	ガンマ クローン 抗 IgG(グリーン)	6
	ポリエチレングリコール溶液（和光）	オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	1
		クームス血清ワコー	1
		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	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44施設が抗Dのみと回答したが、1施設が抗Dに加え、抗M、抗Sと回答した。市販されている同定用赤血球試薬を用いれば反応態度からも抗M、抗Sは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 D	44(97.8)
抗 D 抗 M 抗 S	1(2.2)

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72施設から回答があった。判定は、「2+」が39施設(54.2%)、次いで「3+」が26施設(36.1%)、「1+」が5施設(6.9%)、「4+」が2施設(2.8%)であった。

抗体価測定は72施設から回答があり、8倍が27施設(37.5%)、次いで4倍が22施設(30.6%)、2倍が14施設(19.4%)、16倍が6施設(8.3%)、32倍が2施設(2.8%)、1倍が1施設(1.4%)であった。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。

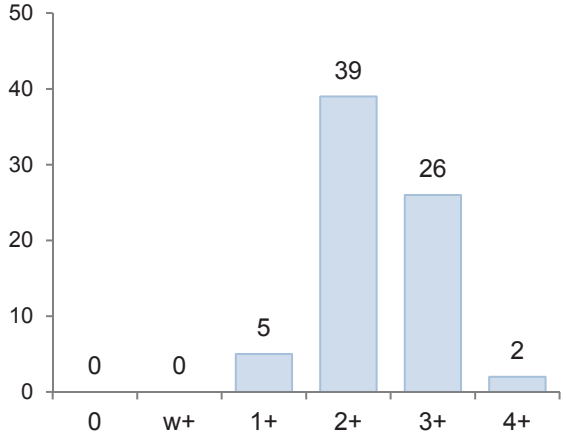

図1：凝集の強さの判定

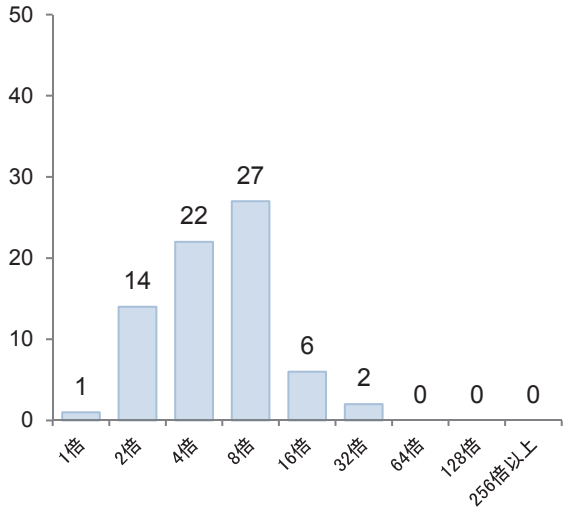

図2：抗体価

7．文章設問

（手引書内）＊評価対象外

1）結果

文章設問は75施設から回答があった。

文章設問1では不規則抗体スクリーニング赤血球の抗原について、ホモ接合体を含むのが望ましいものの回答を求めた。結果は、E、c、Fy[a]、Jk[b]、Sが46施設(61.3%)、次いでE、c、Fy[a]、Jk[b]、M、Sが22施設(29.3%)、その他の回答は7施設(9.4%)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

抗原名	施設数
E c Fy[a] Jk[b] S	46
E c Fy[a] Jk[b] M S	22
E c Fy[a] Jk[b] Le[a] M S	1
E c Fy[a] Jk[b] Le[a] M S Di[a]	1
E c Fy[a] Jk[b] S Di[a]	1
E c K Fy[a] Jk[b] M S Lu[a] Di[a]	1
Fy[a] Jk[b] M	1
K Di[a]	1
M S	1

文章設問2では血液製剤の使用例について、誤っている文書の回答を求めた。結果は[03][05]が60施設(80.0%)、次いで[01][03][05]と、[02][03][05]が各6施設(8.0%)、その他の回答が3施設(4.0%)であった。施設における回答の詳細を表21に示す。

表21：文書設問2

選択肢	施設数
[03][05]	60
[01][03][05]	6
[02][03][05]	6
[5]	1
[01][05]	1
[01][02][03][05]	1

文章設問3では患者の体重を指定し、血小板濃厚液10単位を輸血した場合の予想される上昇血小板数の回答を求めた。結果は約32,000/μLが74施設(98.7%)、次いで約48,000/μL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

選択肢	施設数
約 32,000/μL	74
約 48,000/μL	1

Ⅶ. 解説および考察

1．ABO血液型

この試料はA型を示す。オモテ検査では全施設で抗Aに対し「4+」と回答されていたが、ウラ検査のB赤血球に対しては「W+～4+」と凝集の強さにバラつきが認められた。この試料では、ウラ検査の凝集反応が弱い場合は、追加検査(反応時間の延長、血漿増量など)を行えばオモテ・ウラ検査は一致することを予め確認してある。従って、ウラ検査の追加検査を行わず判定保留とした施設では、不正解とした。また、ウラ検査の凝集反応が弱いにもかかわらず、追加検査を何も実施せずに血液型を確定している施設があった。新生児などでウラ検査の凝集反応が弱い場合があるが、そのような特別な場合を除きウラ検査の凝集反応が弱い場合は、適切な追加試験を行ったうえで血液型の確定をしていただきたい。ここで言う、凝集反応が弱い場合とは試験管法は「1+」以下、カラム凝集法では「W+」以下とした。自施設で、凝集反応が弱い場合には、どのような追加検査を実施すべきか再度確認し、マニュアル整備をしていただきたい。また、「4+」と判定している施設が5施設(追加検査：未実施)あったが、この試料においては凝集反応が強すぎるため、遠心条件や試験管の振り方等を再度確認していただきたい。

この試料の正解率(許容正解含む)は96.4%であった。

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。正解率は92.7%であった。

今回の調査ではRhD陽性としながらも抗D対照を「4+」と回答した1施設と、「間接抗グロブリン試験を実施しなかったため判定保留とした」とコメントのあった1施設に関しては不正解とした。

使用試薬では、抗D対照の未実施が4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偽陽性となり、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(赤血球系検査)ガイドライン改訂1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していない施設が散見された。使用している抗D試薬専用の抗D対照試薬を用いない場合は、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D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。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用いた方法を上回っていた。これは検査結果の標準化、人的ミスの防止等を考慮し、導入施設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。酵素法で陰性とした2施設は検出感度の確認を行っていただき、試験管法において間接抗グロブリン試験の反応増強剤にアルブミンを選択している施設は、現在アルブミンの選択は推奨されていないため再考していただきたい。

4．不規則抗体同定

この試料は、抗Dが検出される検体である。正解率97.8%であった。しかし、否定できない抗体を同定した抗体として報告されている施設が1施設あった。この施設は、スクリーニング赤血球のみで消去法を実施し同定したことが判明したが、院内で同定検査を行う場合は同定用赤血球試薬を使用していただきたい。なお消去法により否定できない抗体が複数残った場合には、別の不規則抗体用追加パネル赤血球を実施するか、否定できない等のコメントを記載していただきたい。

抗Dは妊娠や輸血によって産生される抗体で、IgGが主体で酵素法でも鋭敏に反応する抗体である。また、非常に臨床的意義の高い抗体であり、見逃した場合は溶血性輸血副作用や新生児溶血性疾患への対応の遅れなどを引き起こす可能性がある。弱い反応に対しても抗Dを検出できるよう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

今回は評価対象問題として試料を作製したが、抗体価に関してバラつきが大きかったため評価対象外とした。原因としては試料作製時の撹拌不良、各施設への搬送時間の差などが考えられる。参加施設においては、自施設がどの水準にあるかを確認していただきたい。

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(赤血球系検査)ガイドライン改訂1版」の内容を参考に不規則抗体スクリーニング赤血球の抗原について、ホモ接合体を含むのが望ましいものの回答を求めた。ガイドラインではC、c、E、e、Jk^a、Jk^b、Fy^a、Fy^b、S、sとあるが、Mに関して日本輸血・細胞治療学会及び日本臨床衛生検査技師会主催のセミナーテキストにおいてホモ接合体が望ましいとの記載があり許容正解とした。なお、現在ガイドラインは改訂2版(2016年10月)となっている。最新のものを確認されることを望む。

2）文章設問2

文章設問2は血液製剤の使用例について、誤っている文章の回答を求めた。

[01]は血小板特異抗原が母または児のどちらかの記載が無いため、不適切問題とした。母と同型の場合は正解、児と同型の場合は母からの抗体と反応し輸血効果が得られないこともあるため不正解。
[02]の第一選択は合成血であるが、緊急時等はO型赤血球液とAB型新鮮凍結血漿の使用も認められるため正解。
[03]難治性腹水の治療には高張アルブミン製剤が使用されるため不正解。
[04]極低出生体重児へのサイトメガロウイルス抗体陰性血液製剤の投与は認められているため正解。
[05]明らかな出血症状のない予防的血小板濃厚液投与は適正使用の観点から避けるべきであるため不正解。

上記の詳細に関しては「輸血療法の実施に関する指針」(改訂版)及び「血液製剤の使用指針」(改訂版)を確認し適正使用に努めていただくようお願いしたい。

3）文章設問3

文章設問3は「血液製剤の使用指針」(改訂版)を参考に血小板濃厚液10単位を輸血した際の予測される輸血直後の上昇血小板数を出題した。正解は約32,000/μLとなる。計算式を以下に示す。

予測血小板増加数(/μL)＝輸血血小板総数/循環血液量(mL)×10^3に2/3を乗ずる。

循環血液量：70mL/kg　体重60kgでは4,200mLとなる。血小板濃厚液10単位の血小板数は2.0×10^{11}個以上。

予測血小板増加数(/μL)＝$2.0\times10^{11}/4200\times10^3$＝47619・・・となり2/3を乗じて31746となる。

2/3は輸血された血小板が脾臓に捕捉されるための補正係数である。実際には早見表などを活用されることをお勧めする。

Ⅷ. まとめ

今年度の精度管理調査の正解率は90%を超え良好な結果であったが、入力ミスと思われる回答も見受けられた。医療現場におい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。各施設は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、問題点の改善やさらなる検査技術の向上を目指していただきたい。

本調査は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。結果検討会や精度管理報告会、基幹施設・研究班によって細やかな助言を行うことで、施設間差是正や各施設の精度保証に繋げていきたい。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。今後も積極的な精度管理調査への参加協力をお願いしたい。

Ⅸ. 実務担当者

○小木曽美紀（日進おりど病院）
○片井　明子（愛知医科大学病院）
○加藤　静帆（東海北陸ブロック血液センター）
○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）
○早川　英樹（愛知県がんセンター中央病院）
○原田　康夫（厚生連　江南厚生病院）
○松浦　秀哲（藤田保健衛生大学病院）
○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１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」編集部会：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、2007
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
11. JAMT技術教本シリーズ「輸血・移植検査技術教本」社団法人　日本臨床衛生検査技師会、2016