

輸血検査部門

精度管理事業担当者：山本 喜之（J A 愛知厚生連 安城更生病院 臨床検査技術科）

実務分担者：磯部 勇太（刈谷豊田総合病院 臨床検査・病理技術科）

片井 明子（愛知医科大学病院 輸血部）

加藤 静帆（日本赤十字社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 診療技術部臨床検査技術科）

南里 隆憲（名古屋市東部医療センター 中央検査科）

早川 英樹（愛知県がんセンター 臨床検査部）

原田 康夫（J A 愛知厚生連 江南厚生病院 臨床検査技術科）

松井 貴弘（J A 愛知厚生連 豊田厚生病院 診療協同部 臨床検査技術科）

松浦 秀哲（藤田医科大学 医療科学部）

水野 友靖（小牧市民病院 診療技術局臨床検査科）

村上 和代（名古屋第一赤十字病院 輸血部）

森本奈津代（半田市立半田病院 中央臨床検査科）

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たフォトサーベイを実施した。

II. 対象項目

評価対象項目としてフォトサーベイ（ABO血液型、RhD血液型、不規則抗体スクリーニング）を実施した。紙上不規則抗体同定は評価対象外項目として実施した。

III. 設問について

1. 実施項目

- 1) フォトサーベイ
 - (1) ABO血液型
 - (2) RhD血液型
 - (3) 不規則抗体スクリーニング
- 2) 紙上不規則抗体同定
- 3) 輸血検査実態調査
- 4) 輸血関連情報カードに関する調査

2. 方法

各設問について、手引書記載の手順に従い回答を求めた。紙上不規則抗体同定は赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂2版）に準じた回答を求めた。今年度は実態調査として検査方法（使用機器含む）ならびに使用試薬の調査を行った。また輸血関連情報カードについての調査も実施した。

IV. 参加施設

輸血検査部門への参加は97施設であった。各項目の参加状況を表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	フォト1 97
	フォト2 86
RhD血液型	フォト1 97
	フォト2 86
不規則抗体スクリーニング	フォト3 80
	フォト4 80

V. 評価基準

今年度の精度管理調査は以下に示すとおりの評価を設定した。

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	フォト 1 O 型	A	O 型と判定している
		B	O 型と判定しているが追加検査が不適当
		C	該当なし
		D	O 型以外としている
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
	フォト 2 AB 型	A	AB 型と判定している
		B	AB 型と判定しているが追加検査が不適当
		C	該当なし
		D	AB 型以外としている
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
RhD 血液型	フォト 1 陽性	A	D 陽性と判定している
		B	D 陽性と判定しているが追加検査が不適当
		C	該当なし
		D	D 陽性以外としている
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
	フォト 2 判定保留	A	判定保留と判定している
		B	判定保留と判定しているが追加検査が不適当
		C	該当なし
		D	判定保留以外としている
		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	フォト 3 陽性	A	不規則抗体スクリーニング結果を陽性としている
		B	該当なし
		C	該当なし
		D	不規則抗体スクリーニング結果を陰性としている
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
	フォト 4 陰性	A	不規則抗体スクリーニング結果を陰性としている
		B	該当なし
		C	該当なし
		D	不規則抗体スクリーニング結果を陽性としている
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの

Ⅵ. 調査結果

1. 評価対象設問の正解率

ABO血液型、RhD血液型、不規則抗体スクリーニングの正解率は各々98%以上と良好であった。各項目の正解率（正解および許容正解）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(フォト 1)	96	0	0	0	1	97
	99.0%	0.0%	0.0%	0.0%	1.0%	100.0%
ABO 血液型(フォト 2)	85	0	0	1	0	86
	98.8%	0.0%	0.0%	1.2%	0.0%	100.0%
RhD 血液型(フォト 1)	96	0	0	1	0	97
	99.0%	0.0%	0.0%	1.0%	0.0%	100.0%
RhD 血液型(フォト 2)	84	2	0	0	0	86
	97.7%	2.3%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体スクリーニング (フォト 3)	80	0	0	0	0	80
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
不規則抗体スクリーニング (フォト 4)	80	0	0	0	0	80
	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%

2. ABO血液型

1) 結果

(1) フォト1

オモテ検査では、全施設が抗A、抗Bとの反応を「0」と回答した。ウラ検査では、全施設がA₁赤血球、B赤血球との反応を「4+」と回答した。総合判定では、96施設（99.0%）が「O型」と回答した。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（フォト1）

フォト1		抗A					
判定		0	w+	1+	2+	3+	4+
抗B	0	97	-	-	-	-	-
	w+	-	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-	-
	2+	-	-	-	-	-	-
	3+	-	-	-	-	-	-
	4+	-	-	-	-	-	-

表5：ABO血液型ウラ検査の判定分布（フォト1）

フォト1		A ₁ 赤血球					
判定		0	w+	1+	2+	3+	4+
B赤血球	0	-	-	-	-	-	-
	w+	-	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-	-
	2+	-	-	-	-	-	-
	3+	-	-	-	-	-	-
	4+	-	-	-	-	-	97

表6：ABO血液型検査判定結果（フォト1）

判定	内訳	施設数	%
オモテ検査	O型	97	100.0
ウラ検査	O型	97	100.0
総合判定	O型	96	99.0
	対象外	1	1.0

表7：追加検査

追加検査	施設数	%
追加検査不要	86	88.7
未回答	11	11.3

(2) フォト2

オモテ検査では、全施設が抗A、抗Bとの反応を「4+」と回答した。ウラ検査では、全施設がA₁赤血球、B赤血球との反応を「0」と回答した。総合判定では、85施設（98.8%）が「AB型」、1施設（1.2%）が「AB亜型」と回答した。判定分布と判定結果の詳細を表8～表11に示す。

表8：ABO血液型オモテ検査の判定分布（フォト2）

フォト2		抗A					
判定		0	w+	1+	2+	3+	4+
抗B	0	-	-	-	-	-	-
	w+	-	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-	-
	2+	-	-	-	-	-	-
	3+	-	-	-	-	-	-
	4+	-	-	-	-	-	86

表9：ABO血液型ウラ検査の判定分布（フォト2）

フォト2		A ₁ 赤血球					
判定		0	w+	1+	2+	3+	4+
B赤血球	0	86	-	-	-	-	-
	w+	-	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-	-
	2+	-	-	-	-	-	-
	3+	-	-	-	-	-	-
	4+	-	-	-	-	-	-

表10：ABO血液型検査判定結果（フォト2）

判定	内訳	施設数	%
オモテ検査	AB型	86	100.0
ウラ検査	AB型	86	100.0
総合判定	AB型	85	98.8
	AB亜型	1	1.2

表11：追加検査

追加検査	施設数	%
追加検査不要	86	100.0

3. RhD血液型

1) 結果

(1) フォト1

全施設が抗Dとの反応で「4+」、抗D対照（Rhコントロール）との反応で「0」と回答した。直後判定は96（99.0%）施設が「D陽性」、1施設（1.0%）が「D陰性」と判定した。判定分布と判定結果の詳細を表12～表14に示す。

表12：RhD血液型直後判定分布（フォト1）

フォト1		抗D					
判定		0	w+	1+	2+	3+	4+
抗D対照	0	-	-	-	-	-	97
	w+	-	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-	-
	2+	-	-	-	-	-	-
	3+	-	-	-	-	-	-
	4+	-	-	-	-	-	-
	mf	-	-	-	-	-	-

表 13：RhD 血液型検査判定結果（フォト 1）

判定	内訳	施設数	%
直後判定	D 陽性	96	99.0
	D 陰性	1	1.0

表 14. 追加検査

追加検査	施設数	%
追加検査不要	86	88.7
未回答	11	11.3

(2) フォト 2

抗Dとの反応で86施設（100.0%）が「4+」と回答した。抗D対照（Rhコントロール）との反応で74施設（86.0%）が「1+」、9施設（10.5%）が「2+」、3施設（3.5%）が「mf」と回答した。直後判定は86（100.0%）施設が「判定保留」と判定した。また追加検査の選択としては84施設（97.7%）が「①直接抗グロブリン試験を実施する、②クロロキンニリン酸などで抗体解離後の赤血球を用いて検査する」、2施設（2.3%）が「①直接抗グロブリン試験を実施する、②クロロキンニリン酸などで抗体解離後の赤血球を用いて検査する、③D陰性確認試験を実施する」と回答した。判定分布と判定結果の詳細を表15～表17に示す。

表 15：RhD 血液型直後判定分布（フォト 2）

フォト 2		抗 D					
判定		0	w+	1+	2+	3+	4+
抗 D 対 照	0	-	-	-	-	-	-
	w+	-	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-	74
	2+	-	-	-	-	-	9
	3+	-	-	-	-	-	-
	4+	-	-	-	-	-	-
	mf	-	-	-	-	-	3

表 16：RhD 血液型検査判定結果（フォト 2）

判定	内訳	施設数	%
直後判定	判定保留	86	100.0

表 17. 追加検査

追加検査	施設数	%
①, ②	84	97.7
①, ②, ③	2	2.3

①直接抗グロブリン試験を実施する

②クロロキンニリン酸などで抗体解離後の赤血球を用いて検査する

③D陰性確認試験を実施する

4. 不規則抗体スクリーニング

1) 結果

(1) フォト 3

全施設が「陽性」と回答した。判定結果の詳細を表18に示す。

表 18：不規則抗体判定結果（フォト 3）

判定	内訳	施設数	%
判定	陽性	80	100.0

(2) フォト 4

全施設が「陰性」と回答した。判定結果の詳細を表19に示す。

表 19：不規則抗体判定結果（フォト 4）

判定	内訳	施設数	%
判定	陰性	80	100.0

5. 紙上不規則抗体同定

* 評価対象外

73施設から回答があった。

1) 結果

(1) 設問 1

69施設が正解である「可能性の高い抗体」：抗Jk^a、
「否定できない抗体」：抗Di^aと回答した。3施設が「可能性の高い抗体」：抗Jk^a、「否定できない抗体」：なしと回答し、1施設が「可能性の高い抗体」：抗Jk^b、抗K、「否定できない抗体」：抗Di^aと回答した。各施設における回答の詳細を表20、消去法実施後の抗原表を図1に示す。

表 20：紙上不規則抗体同定（設問 1）

回答	可能性の高い抗体	否定できない抗体	施設数
[01]	抗 Jk ^a	なし	3
[02]	抗 Jk ^a	抗 Di ^a	69
[04]	抗 Jk ^b 、抗 K	抗 Di ^a	1

	Rh-Hr					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P	Diego		Test Results					
Cell No	D	C	E	c	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	s	M	N	P ₁		Cell No	Sal	Br	IAT	BC	IgG-cell	
1	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+		1	0	2+	2+	N.T.	N.T.	
2	+	+	0	0	+	+	+	+	0	0	+	0	0	+	+	+	+	+		2	0	0	0	+	+	
3	+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	0	0	+	+	+	+		3	0	0	0	+	+	
4	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	+		4	0	2+	2+	N.T.	N.T.	
5	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	+	+		5	0	2+	2+	N.T.	N.T.	
6	0	0	+	+	+	0	+	0	+	+	0	0	+	+	+	+	0	0		6	0	3+	3+	N.T.	N.T.	
7	0	0	0	+	+	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+		7	0	2+	2+	N.T.	N.T.	
8	0	0	0	+	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+		8	0	0	0	+	+	
9	0	0	0	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+		9	0	0	0	+	+	
10	0	0	0	+	+	0	+	+	0	+	0	0	+	0	+	+	+	0		10	0	3+	3+	N.T.	N.T.	
11	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+	Di(a+b+)	11	0	2+	2+	N.T.	N.T.	
PC																				PC	0	0	0	+	+	

N.T.: Not Tested

図 1：紙上不規則抗体同定（設問 1）

(2) 設問 2

59施設が正解である「可能性の高い抗体」：抗E、抗Fy^a、抗Le^a、「否定できない抗体」：抗Mと回答したが、他の選択肢を回答された施設も散見された。各施設における回答の詳細を表21、消去法実施後の抗原表を図2に示す。

表 21：紙上不規則抗体同定（設問 2）

回答	可能性の高い抗体	否定できない抗体	施設数
[01]	抗 Fy ^a	抗 E、抗 Jk ^a 、抗 Le ^a 、抗 M	5
[02]	抗 E、抗 Fy ^a	抗 Jk ^a 、抗 Le ^a 、抗 M	1
[03]	抗 E、抗 Fy ^a 、抗 Le ^a	抗 Jk ^a 、抗 M	5
[04]	抗 E、抗 Fy ^a 、抗 Le ^a	なし	3
[05]	抗 E、抗 Fy ^a 、抗 Le ^a	抗 M	59

		Rh-Hr					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P	Diego	Test Results					
Cell No		D	C	E	c	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	s	M	N	P ⁺		Cell No	Sal	Br	IAT	BC	IgG-cell
1		+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+		1	0	0	0	+	+
2		+	+	0	0	+	+	+	+	0	0	+	0	0	+	+	+	+	+		2	0	0	3+	+	N.T.
3		+	0	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	0	+	+	+	+	+		3	0	1+	0	N.T.	+
4		+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	+		4	0	0	0	+	+
5		0	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	+	0	0	+	+	+	+		5	2+	0	3+	+	N.T.
6		0	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	+	0		6	0	W+	0	N.T.	+
7		0	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+		7	0	0	0	+	+
8		0	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	+	+		8	2+	0	0	+	+
9		0	0	0	+	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+		9	0	0	2+	+	N.T.
10		0	0	0	+	+	0	+	+	0	+	0	0	+	0	+	+	+	0		10	0	0	3+	+	N.T.
11		+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	D(a+b+)		11	0	0	0	+	+
PC																					PC	0	0	0	+	+

N.T.: Not Tested

図 2：紙上不規則抗体同定（設問 2）

6. 輸血検査実態調査

1) ABO血液型

検査方法はカラム凝集法（全自動機器）が47施設（57.3%）と最も多く、次いで、試験管法が27施設（32.9%）、カラム凝集法（用手法・半自動）が7施設（8.5%）、マイクロプレート法が1施設（1.2%）であった。

検査方法と使用試薬の詳細を表22、表23に示す。

表 22：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	27 (32.9%)	オーソ バイオクロン抗 A オーソ バイオクロン抗 B	13
		モノクローナル抗 A ワコー モノクローナル抗 B ワコー	9
		BIO-RAD ABO ダイクロン抗 A/抗 B	3
		イムコア抗 A モノクロ イムコア抗 B モノクロ	2
カラム凝集法 (全自動機)	47 (57.3%)	オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	32
		マイクロタイピングシステム ABD カード (mono)	10
		マイクロタイピングシステム ABD カード	1
		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)	7 (8.5%)	BIO-RAD ABO ダイクロン抗 A/抗 B	1
		オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	2
		BIO-RAD ABO ダイクロン抗 A/抗 B	1
		マイクロタイピングシステム ABD カード (mono)	3
マイクロプレート法	1 (1.2%)	マイクロタイピングシステム ABD カード	1
		自動分析機用 イムコア抗 A モノクロ / イムコア抗 B モノクロ 2 本入り	1
合計	82 (100.0%)	-	-

表 23：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	27 (32.9%)	アフアーマジエン	14
		オーソ オートビュー用 アフアーマジエン	2
		レファレンセル A ₁ &B	3
		リバーサイト A ₁ リバーサイト B	3
		DiaCell ABO A ₁ ,B	3
		その他	1
カラム凝集法 (全自動機)	47 (57.3%)	空欄	1
		オーソ オートビュー用 アフアーマジエン	30
		ID-DiaCell ABO A ₁ -B	11
		DG リバーサイト A ₁ ,B (カラム用)	3
カラム凝集法 (用手法・半自動)	7 (8.5%)	アフアーマジエン	2
		空欄	1
マイクロプレート法	1 (1.2%)	ID-DiaCell ABO A ₁ -B	5
		オーソ オートビュー用 アフアーマジエン	1
合計	82 (100.0%)	アフアーマジエン	1
		オート用 レファレンセル A1&B	1
合計	82 (100.0%)	-	-

2) RhD血液型

検査方法はカラム凝集法（全自動機器）が47施設（58.0％）と最も多く、次いで、試験管法が27施設（33.3％）、カラム凝集法（用手法・半自動）が6施設（7.4％）、マイクロプレート法が1施設（1.2％）であった。

抗D試薬と抗D対照試薬のアルブミン濃度が異なる試薬を使用している施設が散見された。検査方法と使用試薬の詳細を表24、表25に示す。

表 24：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	27 (33.3%)	オーソ バイオクロン抗 D	17
		モノクローナル抗 D ワコー	6
		BIO-RAD ダイアクロン抗 D	3
		ガンマクロン抗 D (IgM/IgG)	1
カラム凝集法 (全自動機)	47 (58.0%)	オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	32
		マイクロタイピングシステム ABD カード (mono)	10
		マイクロタイピングシステム ABD カード	1
		BIO-RAD ダイアクロン抗 D	1
		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)	6 (7.4%)	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
		オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	1
		オーソ バイオクロン抗 D	1
マイクロプレート法	1 (1.2%)	自動分析機用 ガンマ クロー ン 抗 D(IgM/IgG) 2 本入り	1
合計	81 (100.0%)	-	-

表 25：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 バイオクロン抗 D (17)	オーソ バイオクロンコントロール	13
	オーソ Rh-hr コントロール	3
	自家製 (7%アルブミン)	1
BIO-RAD ダイアクロン抗 D (3)	BIO-RAD Rhesus Control	3
ガンマクロン抗 D (IgM/IgG) (1)	ガンマ クロー ン 抗 Rh コントロール	1
モノクローナル抗 D ワ コー (6)	モノクローナル抗 D ワコー 用 Rh コントロール	4
	ガンマ クロー ン 抗 Rh コントロール	1
	自家製 (1%アルブミン)	1

3) 不規則抗体スクリーニング

検査方法は、試験管法が21施設（26.6%）、カラム凝集法（全自動機器）が48施設（60.8%）、カラム凝集法（用手法・半自動）が10施設（12.6%）であった。また、酵素法を未実施とした施設は20施設（28.2%）であった。試験管法での反応増強剤にアルブミンを選択していた施設はなかった。検査実施状況および検査方法、試薬の詳細を表26～表28に示す。

表 26：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	実施 (79)	試験管法 (21) (26.6%)	酵素法	実施	9	プロメリン	9		
				未実施	8				
				不明	4				
			間接抗グロブリン試験	実施	21	PEG	20	多特異	4
								抗 IgG	15
								不明	1
				未実施	0	LISS	1	多特異	1
		カラム凝集法 (全自動機器) (48) (60.8%)	酵素法	実施	37	プロメリン	3		
						フィシン	27		
						パパイン	7		
				未実施	8				
				不明	3				
			間接抗グロブリン試験	実施	46	PEG	2	抗 IgG	2
						LISS	44	多特異	28
				未実施	0			抗 IgG	16
	不明								
カラム凝集法 (用手法・半自動) (10) (12.6%)	酵素法	実施	6	プロメリン	4				
				パパイン	2				
		未実施	4						
	間接抗グロブリン試験	実施	9	LISS	9	多特異	1		
						抗 IgG	8		
		未実施	0						
		不明	1						

表 27-1：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	プロメリン (9)	プロメリン溶液（和光）	7
				プロメリン溶液（イムコア）	2
			未実施 (8)		8
			不明 (4)		4
	間接抗グロブリン試験 (21)	反応増強剤	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 (20)	オーソ PEG	12
				ガンマ ペグ (PeG)	2
				イムコア PEG	3
				ポリエチレングリコール溶液（和光）	3
		抗ヒトグロブリン 試薬	多特異 (5)	クームス血清ワコー	2
				オーソ グリーンクームス血清 パイオクローン	2
				グリーンクームスワコー	1
				オーソ 抗ヒト IgG 血清 (ウサギ)	10
			抗 IgG (15)	ガンマ クローン 抗 IgG	2
				ガンマ クローン 抗 IgG (グリーン)	2
				BIO-RAD 抗 IgG 血清	1
			不明 (1)		1

表 27-2：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 (48)	酵素液	フィシン (27)	酵素処理血球(フィシン)	27
			パパイン(7)	酵素処理血球(パパイン)	6
				DG-Papain	1
			ブロメリン (3)	ブロメリン溶液(イムコア)	1
				ブロメリン溶液(ワコー)	1
				ID-Diluent1	1
			未実施 (8)		8
			不明 (3)		3
	間接抗グロブリン試験 (48)	反応増強剤	LISS(44)	オーソ オートビュー用 BLISS	27
				ID-Diluent 2	3
				IH-1000 ID-Diluent 2	8
				低イオン強度溶液(カイノス)	3
				オーソ 0.8%LISS 浮遊液	3
			PEG(2)	オーソ PEG	1
				ガンマ PEG	1
			不明(2)		2
		抗ヒトグロブリン 試薬	多特異(28)	オーソ バイオビュー クームス /ニュートラルカセット	11
				マイクロタイピングシステム AHG4/Enz2カード	6
				オーソ バイオビュー クームスカセット	4
				マイクロタイピングシステム AHG カード	5
				DG Gel カイノス Coombs カード	2
			抗 IgG(18)	オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット	16
				オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	1
				DG Gel カイノス Anti-IgG カード	1
		不明(2)		2	

表 27-3：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 (10)	酵素液	プロメリン (4)	ID-Diluent 1	3
				プロメリン溶液(和光)	1
			パパイン(2)	酵素処理血球(パパイン)	2
			未実施(4)		4
	間接抗グロブリン試験 (9)	反応増強剤	LISS(9)	ID-Diluent 2	6
				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 BioVue O.A.E.S.	1
				IH-1000 ID-Diluent 2	1
		抗ヒトグロブリン 試薬	多特異(4)	オーソ バイオビュー クームスカセット	1
				マイクロタイピングシステム AHG カード	1
				マイクロタイピングシステム AHG4/Enz2カード	2
			抗 IgG(5)	マイクロタイピングシステム IgG カード	4
				オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット	1

表 28：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
LISS	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 グリーンクームス血清 バイオクローン	1
PEG	オーソ PEG (12)	オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	10
		オーソ クームス血清 バイオクローン	1
		BIO-RAD 抗 IgG 血清	1
	ガンマ ペグ(PeG) (2)	ガンマ クローン 抗 IgG	1
		ガンマ クローン 抗 IgG(グリーン)	1
	ポリエチレングリコール溶液(和光) (3)	クームス血清ワコー	2
		グリーンクームスワコー	1
	イムコア PEG (3)	ガンマ クローン 抗 IgG	1
		ガンマ クローン 抗 IgG(グリーン)	1
		不明	1

7. 輸血関連情報カードについての実態調査

1) 結果

輸血関連情報カードについてのアンケートに80施設からの回答を得た。

輸血関連情報カードについて64施設（80.0％）が認知したが、使用している施設は7施設（9.0％）のみであった。今後使用したいと考えている施設は46施設（62.2％）であった。

回答の詳細を図3～図5に示す。

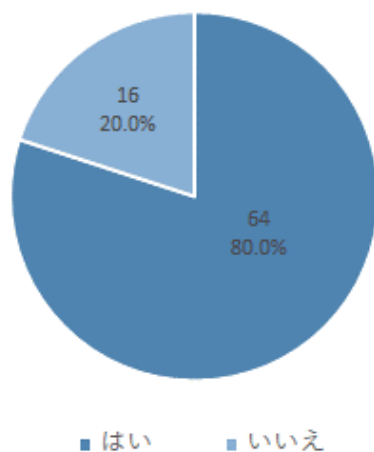


図3. 輸血関連情報カードについて知っているか

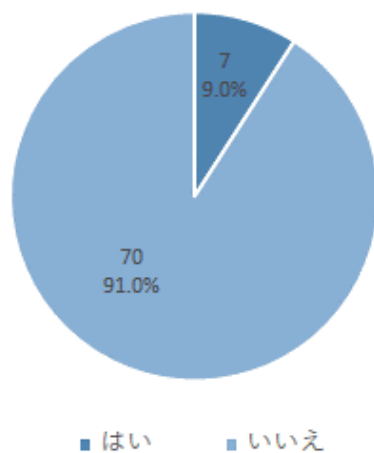


図4. 輸血関連情報カードを使用しているか

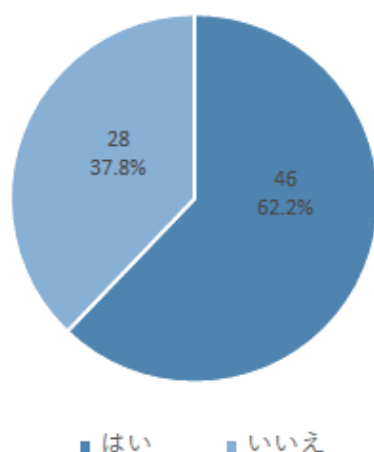


図5. 輸血関連情報カードを使用したいと思うか

VII. 解説および考察

1. ABO血液型

フォト1はO型、フォト2はAB型である。全施設においてオモテ検査、ウラ検査の判定は正解していた。

フォト1において総合判定が未回答の施設は評価対象外とした。フォト2において、オモテ検査、ウラ検査はAB型と判定しているが総合判定をAB亜型と回答された施設はD評価とした。

2. RhD血液型

フォト1はRhD陽性、フォト2は判定保留が正解である。フォト1において、抗Dとの反応は「4+」、抗D対照（Rhコントロール）との反応は「0」としているが、RhD陰性と回答された施設はD評価とした。

フォト2において、抗D対照（Rhコントロール）との反応は「1+」であるが、「2+」、「mf」を回答された施設も散見された。各施設にて輸血検査における標準手順書（第3版）を参考にし、凝集の強さの判定を再確認していただきたい。

フォト2は温式自己抗体による非特異反応を想定したものである。追加検査は「①直接抗グロブリン試験を実施する」、「②クロロキンニリン酸などで抗体解離後の赤血球を用いて検査する」が正解である。

3. 不規則抗体スクリーニング

フォト3は不規則抗体陽性、フォト4は不規則抗体陰性である。全施設において問題なく回答されていた。

4. 紙上不規則抗体同定

赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂2版）に準じて不規則抗体の同定を行い「可能性の高い抗体」と「否定できない抗体」の組み合わせの選択を行った。ガイドラインを参照し下記の手順を確認していただきたい。

1) 設問1

- (1) IAT・Brで特異性が完全に一致するものはJk^aであるため、抗Jk^aは「可能性の高い抗体」となる。
 - (2) IATで「0」のCellについて消去法を行う。
 - (3) Kellの量的効果は明瞭ではなく、Kのホモ赤血球は稀なため、暫定的に消去する。
- 上記手順から「可能性の高い抗体」は“抗Jk^a”、「否定できない抗体」は“抗Di^a”とした。

2) 設問2

- (1) IATで特異性が完全に一致するものはFy^a、Salで特異性が完全に一致するものはLe^a、Brで特異性が完全に一致するものはEであるため、抗Fy^a、抗Le^a、抗Eは「可能性の高い抗体」となる。
- (2) IATで「0」のCellについて消去法を行う。
- (3) Kellの量的効果は明瞭ではなく、Kのホモ赤血球は稀なため、暫定的に消去する。

上記手順から「可能性の高い抗体」は“抗Fy^a、抗Le^a、抗E”、「否定できない抗体」は“抗M”とした。

不規則抗体同定は臨床的意義のある抗体を漏れなく検出することが重要である。輸血を前提とする場合の消去法は原則、間接抗グロブリン試験の結果を用いて行うこととなっている。設問2においては20%近くの施設が不正解となった。ガイドラインを今一度参照していただきたい。

5. 輸血関連情報カードについて

輸血関連情報カードについて認知はしているが、使用はしていない施設が大半であった。不規則抗体を保有したことがある場合、輸血前の検査結果が検出感度以下になっており、陰性であっても、遅発性溶血性輸血反応をきたすことがある。カードが運用されることで輸血副反応の防止に役立つ。使用をしたいと考えている施設は62.2%と多く、前向きに検討していただきたい。

Ⅷ. まとめ

今年度はフォトサーベイによる精度管理調査を実施したが、評価対象項目の正解率はABO血液型、RhD血液型、不規則抗体スクリーニング全て良好な結果であった。ABO血液型、RhD血液型において正しく凝集判定はできているが、総合判定が誤っている施設があった。輸血検査において結果の誤記載、誤入力等は、異型不適合輸血等の重大なアクシデントにつながるため注意をしていただきたい。

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にとどまらず、県下施設の輸血検査品質向上や施設間差是正を目標としている。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. 参考文献

1. 厚生労働省医薬・生活衛生局 血液製剤の使用指針（改訂版）2018
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.1.3.1
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2版）2016
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

7. 役立つ輸血検査業務ハンドブック、医歯薬出版 2011
8. 「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
9. 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3版、医歯薬出版 2017
10. 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3版、愛知県臨床検査標準化協議会 2020
11. 社団法人 日本臨床衛生検査技師会「平成29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 2017
12. 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

問い合わせ先：

〒446-8602 愛知県安城市安城町東広畔28

JA愛知厚生連 安城更生病院 臨床検査技術科
山本 喜之

TEL：0566-75-2111

E-mail：yoshiyuki.y0612@gmail.com