

輸血検査部門

精度管理事業担当者：早川 英樹（愛知県がんセンター 臨床検査部）

実務分担者：磯部 勇太（医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院 臨床検査・病理技術科）

加藤 静帆（日本赤十字社 東海北陸ブロック血液センター品質部検査一課）

南里 隆憲（名古屋市立大学病院 診療技術部臨床検査技術科）

林 恵美（愛知医科大学病院 輸血部）

二村 亜子（日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 輸血部）

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室）

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）

山本 喜之（J A 愛知厚生連安城更生病院 診療協同部臨床検査室）

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のみ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、不規則抗体同定検査、直接抗グロブリン試験および紙上不規則抗体同定を実施した。ABO血液型は評価対象外項目となったため、ABO血液型、RhD血液型について二次サーベイを実施した。

III. 試料(設問)について

1. 配布試料および設問

1) 試料61-C(赤血球)、61-P(血漿)

(1) ABO血液型

(2) RhD血液型

2) 試料62-C(赤血球浮遊液)、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(赤血球浮遊液)、63-P(血漿)

(1) 不規則抗体スクリーニング

(2) 不規則抗体同定

4) 試料64-C(赤血球浮遊液)

直接抗グロブリン試験

5) 紙上不規則抗体同定

6) 輸血関連情報カードに関する調査

7) 直接抗グロブリン試験(試験管法)に関する精度管理調査

2. 二次サーベイ(フォトサーベイ)

1) ABO血液型

2) RhD血液型

3. 方法

各設問について、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。同時に各項目について検査方法(使用機器含む)ならびに使用試薬の調査を行った。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3版)に準じた回答を求めた。また輸血関連情報カード、直接抗グロブリン試験(試験管法)についての調査も実施した。二次サーベイは手順書記載の手順に従いフォトサーベイを実施した。

IV. 参加施設

輸血検査部門への参加は89施設、二次サーベイ48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	試料 61	89
ABO血液型(二次サーベイ)	フォト	48
RhD血液型	試料 61	89
RhD血液型(二次サーベイ)	フォト	48
不規則抗体スクリーニング	試料 62	82
	試料 63	82
不規則抗体同定	試料 62	40
	試料 63	47
直接抗グロブリン試験	試料 64	79
紙上不規則抗体同定		74

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、改善の余地がある

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。

評価は、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判断した。よって、最終判定結果が正解であってもその他の回答や入力値が不明、または相互の反応や判定に矛盾が認められた場合は総合的に判断し、最終評価とした。

表 2：正解と評価基準

	正解	評価	基準
ABO 血液型	試料 61 対象外	評価 対象外	
ABO 血液型 二次サーベイ	フォト A 型	A	オモテ・ウラ検査の反応、判定や追加検査に誤りがなく A 型と判定している
		B	該当なし
		C	オモテ・ウラ検査の反応、判定や追加検査に問題があるが A 型と判定している
		D	A 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	試料 61 RhD 陽性	A	直後判定を判定、総合判定を D 陽性としている
		B	該当なし
		C	該当なし
		D	総合判定を D 陽性としているが、抗 D 試薬との反応に問題がある 最終判定を 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
RhD 血液型 二次サーベイ	フォト RhD 陽性	A	直後判定、総合判定を D 陽性としている
		B	該当なし
		C	該当なし
		D	抗 D 対照を陽性としているまたは、直後判定、最終判定を 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
不規則抗体 スクリーニング	試料 62 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
	試料 63 陽性	A	不規則抗体スクリーニング結果を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結果を陽性としているが、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結果または間接抗グロブリン試験を陰性としている
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
不規則抗体 同定	試料 62 抗体なし	A	抗体なし
		B	該当なし
		C	該当なし
		D	抗体陽性としている
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
	試料 63 抗 D	A	同定した抗体を抗 D としている
		B	同定した抗体を抗 D と回答し、コメント(否定できない抗体を含む)に問題がある
		C	抗 D を含む複数の抗体を回答している
		D	同定した抗体に抗 D を含まない
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
直接 抗グロブリン 試験	試料 64 多特異、IgG 陽性 総合判定：陽性	A	直接抗グロブリン試験総合判定：陽性、多特異、IgG、補体、陰性対照の反応が適切
		B	直接抗グロブリン試験総合判定：陽性、多特異、IgG、補体、陰性対照の反応が不適切
		C	該当なし
		D	直接抗グロブリン試験総合判定：陰性
		対象外	上記に該当せず、評価不能なもの
紙上不規則 抗体同定	⑤	A	⑤
		B	該当なし
		C	該当なし
		D	①、②、③、④
		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血液型は、評価対象外とした。RhD血液型、不規則抗体スクリーニング、不規則抗体同定、直接抗グロブリン試験の正解率(正解および許容正解)は各々95%以上、紙上不規則抗体同定80%以上と良好であった。各項目の正解率を表3、表4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	試料 61	0	0	0	0	89	89
		0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %	100.0 %
ABO 血液型 二次サーベイ	フォト	48	0	0	0	0	48
		100.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %
RhD 血液型	試料 61	87	0	0	2	0	89
		97.8 %	0.0 %	0.0 %	2.2 %	0.0 %	100.0 %
RhD 血液型 二次サーベイ	フォト	48	0	0	0	0	48
		100.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %
不規則抗体 スクリーニング	試料 62	82	0	0	0	0	82
		100.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %
	試料 63	79	3	0	0	0	82
		96.3 %	3.7 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %
不規則抗体同定	試料 62	40	0	0	0	0	40
		100.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %
	試料 63	46	0	1	0	0	47
		97.9 %	0.0 %	2.1 %	0.0 %	0.0 %	100.0 %
直接抗グロブリン 試験	試料 64	77	1	0	1	0	79
		97.4 %	1.3 %	0.0 %	1.3 %	0.0 %	100.0 %
紙上不規則抗体 同定		60	0	0	14	0	74
		81.1 %	0.0 %	0.0 %	18.9 %	0.0 %	100.0 %

表4：評価対象設問の参加施設数と正解率（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、直接抗グロブリン試験の検査法別）

項目	方法	正解	許容正解	不正解		対象外	合計
		A	B	C	D		
ABO 血液型	試験管法					35(100.0 %)	35(100.0 %)
	カラム凝集法					53(100.0 %)	53(100.0 %)
	マイクロプレート法					1(100.0 %)	1(100.0 %)
	二次フォトサーベイ	48(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	48(100.0 %)
RhD 血液型	試験管法	34(97.1 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	1(2.9 %)	0(0.0 %)	35(100.0 %)
	カラム凝集法	52(98.1 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	1(1.9 %)	0(0.0 %)	53(100.0 %)
	マイクロプレート法	1(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	1(100.0 %)
	二次フォトサーベイ	48(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	48(100.0 %)
不規則抗体スクリーニング 試料 62	試験管法	23(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	23(100.0 %)
	カラム凝集法	58(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	58(100.0 %)
	赤血球膜固相法	1(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	1(100.0 %)
不規則抗体スクリーニング 試料 63	試験管法	20(87.0 %)	3(13.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	23(100.0 %)
	カラム凝集法	58(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	58(100.0 %)
	赤血球膜固相法	1(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	1(100.0 %)
不規則抗体同定 試料 62	試験管法	7(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	7(100.0 %)
	カラム凝集法	33(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	33(100.0 %)
不規則抗体同定 試料 63	試験管法	8(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	8(100.0 %)
	カラム凝集法	38(97.4 %)	0(0.0 %)	1(2.6 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	39(100.0 %)
直接抗グロブリン試験 試料 64	試験管法	17(94.4 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	1(5.6 %)	0(0.0 %)	18(100.0 %)
	カラム凝集法	59(98.3 %)	1(1.7 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	60(100.0 %)
	赤血球膜固相法	1(100.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	0(0.0 %)	1(100.0 %)

2. ABO 血液型

1) 結果

オモテ検査では、抗Aとの反応は、3施設が「3+」、86施設が「4+」、抗Bとの反応はすべての施設が「0」と回答した。ウラ検査では、A₁赤血球との反応は88施設が「0」、B赤血球との反応を8施設が「0」、34施設が「w+」、16施設が「1+」、23施設が「2+」、4施設が「3+」、3施設が「4+」と回答した。1施設がA₁赤血球との反応を「2+」、B赤血球との反応を「0」とした。O型赤血球との反応を実施した施設が10施設あり、反応は9施設が「0」、1施設が「2+」と回答した。追加試験を実施した施設が56施設(62.9%)、未実施の施設33(37.1%)であった。総合判定では、82施設(92.1%)が「A型」、7施設(7.9%)が「判定保留」と回答した。

二次サーベイでは、すべての施設が抗Aとの反応を「4+」、抗Bとの反応を「0」と回答した。ウラ検査では、すべての施設がA₁赤血球との反応を「0」、B赤血球との反応を「4+」と回答した。追加試験はすべての施設

で未実施であった。総合判定では、すべての施設が「A型」、と回答した。判定分布と判定結果の詳細を表5～表8に示す。

表5：ABO血液型オモテ検査の判定分布 下段二次サーベイ

試料 61		抗 A					
判定		0	w+	1+	2+	3+	4+
抗 B	0	-	-	-	-	3	86
		-	-	-	-	-	48
	w+	-	-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-
	2+	-	-	-	-	-	-
3+		-	-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-
4+		-	-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-

表6：ABO血液型ウラ検査の判定分布 下段二次サーベイ

試料 61		A ₁ 赤血球					
判定		0	w+	1+	2+	3+	4+
B 赤 血 球	0	8	-	-	1	-	-
		-	-	-	-	-	-
	w+	34	-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-
	1+	16	-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-
	2+	23	-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-
	3+	4	-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-
	4+	3	-	-	-	-	-
		48	-	-	-	-	-

表7：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	9	-	-	1	-	-	79

表8：ABO血液型検査判定結果 下段二次サーベイ

判定	内訳	施設数	%
オモテ検査	A型	89	100.0
		48	100.0
ウラ検査	A型	34	38.2
		48	100.0
	AB型	5	5.6
		0	0.0
	判定保留	50	56.2
		0	0.0
追加検査	実施	56	62.9
		0	0.0
	未実施	33	37.1
		48	100.0
総合判定	A型	82	92.1
		48	100.0
	判定保留	7	7.9
		0	0.0

2) 検査方法と使用試薬

検査方法はカラム凝集法(全自動機器)が44施設(49.5%)と最も多く、次いで試験管法が35施設(39.3%)、カラム凝集法(用手法・半自動)が9施設(10.1%)、マイクロプレート法1施設(1.1%)であった。検査方法と使用試薬の詳細を表9、表10に示す。

表9：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	35 (39.3%)	オーソ バイオクロン抗 A オーソ バイオクロン抗 B	17
		モノクローナル抗 A ワコー モノクローナル抗 B ワコー	11
		BIO-RAD ABO ダイアクロン抗 A/抗 B	4
		イムコア抗 A モノクロ イムコア抗 B モノクロ	2
		自動分析機用 イムコア抗A/抗Bモノクロ	1
		オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	29
カラム凝集法 (全自動機)	44 (49.5%)	オーソ バイオクロン抗 A/オーソ バイオクロン 抗 B	2
		マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	8
		マイクロタイピングシステム ABD カード	2
		DG Gel カイノス ABO/Rh(2D)カード	3
		オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	3
カラム凝集法 (用手法・半自動)	9 (10.1%)	マイクロタイピングシステム ABD カード(mono)	4
		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	1
		自動分析機用 イムコア抗A/抗Bモノクロ	1
マイクロプレート法	1 (1.1%)		
合計	89 (100.0%)	-	-

表10：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	36 (40.5 %)	アフーマジエン	17
		オーソ オートビュー用 アフーマジエン	8
		レファレンセル A ₁ &B	2
		オート用 レファレンセル A ₁ &B	1
		リバーサイト A ₁ リバーサイト B	2
		DiaCell ABO A ₁ ,B	2
		DG リバーサイト A ₁ ,B (カラム用)	1
		和光 血液型判定用 A 型血球/血液型判定用 B 型血球	1
		BiotestcellA ₁ , B	2
カラム凝集法 (全自動機)	44 (49.4 %)	オーソ オートビュー用 アフーマジエン	29
		ID-DiaCell ABO A ₁ -B	10
		DG リバーサイト A ₁ ,B (カラム用)	3
		アフーマジエン	2
カラム凝集法 (用手法・半自動)	8 (9.0 %)	ID-DiaCell ABO A ₁ -B	4
		オーソ オートビュー用 アフーマジエン	2
		DG リバーサイト A ₁ ,B (カラム用)	1
		アフーマジエン	1
マイクロプレート法	1 (1.1 %)	オート用 レファレンセル A ₁ &B	1
合計	89 (100.0 %)	-	-

3. RhD 血液型

1) 結果

直後判定では、抗Dとの反応を81施設が「4+」、7施設が「3+」、1施設が「0」、抗D対照(Rhコントロール)との反応を88施設が「0」、1施設が「1+」と回答した。直後判定では、88施設が「D陽性」、1施設が「判定保留」と回答した。総合判定では、88施設が「D陽性」、1施設が「判定保留」と回答した。

二次サーベイでは、すべての施設が、抗Dとの反応を「4+」、抗D対照(Rhコントロール)との反応を「0」、直後判定を「D陽性」、総合判定を「D陽性」と回答した。判定分布と判定結果の詳細を表11、表12に示す。

表11：RhD 血液型直後判定分布 下段は二次サーベイ

試料 61		抗 D					
判定		0	w+	1+	2+	3+	4+
抗 D 対 照	0	1	-	-	-	7	80
		-	-	-	-	-	48
	w+	-	-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-
	1+	-	-	-	-	-	1
		-	-	-	-	-	-
	2+	-	-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-
	3+	-	-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-
	4+	-	-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-
	未実施	-	-	-	-	-	-
		-	-	-	-	-	-

表12：RhD血液型検査判定結果 下段二次サーベイ

判定	内訳	施設数	%
直後判定	D 陽性	88	98.9
		48	100.0
	判定保留	1	1.1
		0	0.0
総合判定	D 陽性	88	98.9
		48	100.0
	判定保留	1	1.1
		0	0.0

2) 検査方法と使用試薬

検査方法はカラム凝集法(全自動機器)が44施設(49.5%)と最も多くABO血液型と同様の傾向であった。今年も抗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1施設みられた。検査方法ならびに試薬の詳細を表13、表14に示す。

表13：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	35 (39.3 %)	オーソ バイオクロン抗 D	22
		モノクローナル抗 D ワコー	6
		BIO-RAD ダイアクロン抗 D	4
		抗 D モノクロ「三光」	2
		ガンマクロン抗 D (IgM/IgG)	1
カラム凝集法 (全自動機)	44 (49.5 %)	オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	29
		オーソ バイオクロン抗 D	2
		マイクロタイピングシステム ABD カード (mono)	8
		マイクロタイピングシステム ABD カード	2
		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 (10.1 %)	オーソ バイオビュー 抗 A、抗 B、抗 D カセット	3
		マイクロタイピングシステム ABD カード (mono)	4
		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	1
マイクロプレート法	1 (1.1 %)	自動分析機用 ガンマクロン 抗 D (IgM/IgG)	1
合計	89 (100.0 %)	-	-

表14：試験管法における RhD 血液型検査抗 D 試薬と対照試薬（アルブミン含有量）

抗 D 試薬	対照試薬	施設数
オーソ バイオクロン抗 D (7 %)	オーソ バイオクロンコントロール (7 %)	20
	オーソ Rh-hr コントロール (20～30 %)	1
	自家製 (7%アルブミン)	1
BIO-RAD ダイアクロン抗 D (6 %以下)	BIO-RAD Rhesus Control (6 %以下)	4
ガンマクロン抗 D (IgM/IgG) (7 %以下)	ガンマクロン 抗 Rh コントロール (7 %以下)	1
モノクローナル抗 D ワコー (1 %)	モノクローナル抗 D ワコー 用 Rh コントロール (1 %)	5
	自家製 (1 %アルブミン)	1
抗 D モノクロ「三光」(1 %)	Rh コントロール「三光」(1 %)	2
自動分析機用ガンマクロン 抗 D (IgM/IgG) (3～5 %)	イムコア / 自動分析機用 Rh コントロール (3～5 %)	1

4. 不規則抗体スクリーニング

1) 結果

すべての施設（試験管法24施設、カラム凝集法57施設）が不規則抗体スクリーニング判定を、試料62では「陰性」、試料63で「陽性」と回答した。

試料63では試験管法24施設のうち10施設は酵素法「陽性」、カラム凝集法57施設のうち37施設が酵素法「陽性」と回答したが、試験管法で3施設が「陰性」と回答した。試験管法とカラム凝集法の詳細を表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（試験管法）試料62

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
未実施/陰性	未実施/陰性	陰性	陰性	24

表16：不規則抗体スクリーニング検査実施回答状況（カラム凝集法）試料62

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
未実施/陰性	未実施/陰性	陰性	陰性	57

表17：不規則抗体スクリーニング検査実施回答状況（試験管法）試料63

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
未実施/陰性	未実施	陽性	陽性	11
未実施/陰性	陽性	陽性	陽性	10
陰性	陰性	陽性	陽性	3

表18：不規則抗体スクリーニング検査実施回答状況（カラム凝集法）試料63

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
未実施/陰性	未実施	陽性	陽性	20
未実施/陰性	陽性	陽性	陽性	37

2) 検査方法と使用試薬

検査方法は、試験管法が24施設(29.3%)、カラム凝集法(全自動機器)が43施設(52.5%)、カラム凝集法(用手法・半自動)が14施設(17.0%)、赤血球膜固相法1施設(1.2%)であった。また、酵素法を未実施とした施設は31施設(37.8%)であった。検査実施状況および検査方法、試薬の詳細を表19～表21に示す。

表19：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	23	59	82
酵素法	50	32	82
間接抗グロブリン試験	82	0	82

表20：不規則抗体スクリーニング検査使用試薬

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	試験管法 24 (29.3%)	生理食塩液法	実施 21 - - - -
			未実施 3 - - - -
		酵素法	実施 13 プロメリン 13 - -
			未実施 11 - - - -
		間接抗グロブリン試験	実施 24 PEG 24 多特異 5
			未実施 0 - - - 抗 IgG 19
	カラム凝集法 (全自動機器) 43 (52.5%)	生理食塩液法	実施 0 - - - -
			未実施 43 - - - -
		酵素法	実施 31 フィシン 23 - -
			パパイン 7 - -
			その他 1 - -
			未実施 12 - - - -
		間接抗グロブリン試験	実施 43 LISS 38 多特異 25
			抗 IgG 13
			その他 5 多特異 1
			抗 IgG 4
	カラム凝集法 (用手法・半自動) 14 (17.0%)	生理食塩液法	実施 2 - - - -
			未実施 12 - - - -
		酵素法	実施 6 プロメリン 3 - -
			フィシン 1 - -
			パパイン 2 - -
			未実施 8 - - - -
		間接抗グロブリン試験	実施 14 LISS 12 多特異 5
			抗 IgG 7
			無添加 2 多特異 2
			未実施 0 - - - -
	赤血球膜固相法 1 (1.2%)	生理食塩液法	実施 0 - - - -
			未実施 1 - - - -
		酵素法	実施 0 - - - -
			未実施 1 - - - -
		間接抗グロブリン試験	実施 1 LISS 1 その他 1
			未実施 0 - - - -

表20-1：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 (13)	酵素液	プロメリン (13)	プロメリン溶液（和光）	9
				プロメリン溶液（イムコア）	3
				プロメリン溶液（カイノス）	1
	間接抗グロブリン試験 (24)	反応増強剤	PEG (24)	イムコア PEG	1
				オーソ PEG	16
				ガンマ ペグ (PeG)	3
				ポリエチレングリコール溶液（和光）	3
				その他	1
		抗ヒトグロブリン試薬	多特異 (5)	オーソ グリーンクームス血清 バイオクロン	3
				オーソ クームス血清 バイオクロン	1
				グリーンクームス ワコー	1
			抗 IgG (19)	オーソ 抗ヒト IgG 血清 (ウサギ)	14
				ガンマ クローン 抗 IgG (グリーン)	3
				ガンマ クローン 抗 IgG	1
				抗ヒト IgG 血清 ワコー	1

表20-2：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 (31)	酵素液	フィシン (23)	酵素処理血球 (フィシン)	23
			ババイン (7)	酵素処理血球 (ババイン)	7
			プロメリン (1)	プロメリン溶液 (イムコア)	1
	間接抗グロブリン試験 (43)	反応増強剤	LISS (43)	オーソ オートビュー用 BLISS	25
				ID-Diluent 2	6
				IH-1000 ID-Diluent 2	4
				低イオン強度溶液 (カイノス)	2
				オーソ エンハンスメント・ソリューション (O.A.E.S.)	1
				その他	5
		抗ヒトグロブリン 試薬	多特異 (26)	オーソ バイオビュー クームス /ニュートラルカセット	10
				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	5
				マイクロタイピングシステム AHG カード	3
				DG Gel カイノス Coombs カード	2
				オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット	15
		抗 IgG (17)	抗 IgG (17)	DG Gel カイノス Anti-IgG カード	1
				マイクロタイピングシステム IgG カード	1

表20-3：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 (6)	酵素液	プロメリン (3)	ID-Diluent 1	2
				プロメリン溶液(和光)	1
			パバイン(2)	酵素処理血球(パバイン)	2
			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 (14)	反応増強剤	LISS(12)	ID-Diluent 2	5
				オーソ オートビュー用 BLISS	2
				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.	2
				バイオラッド ダイア LISS	2
			無添加(2)	ー	2
		抗ヒトグロブリン 試薬	多特異(7)	オーソ バイオビュー クームスカセット	3
				オーソ バイオビュー クームス/ニュートラル 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	1
				DG Gel カイノス Coombs カード	1
			抗 IgG(7)	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	2
				オーソ抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	1

表21：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
PEG	オーソ PEG	オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	13
		オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	2
		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)	2
		ガンマ クローン 抗 IgG	1
	ポリエチレングリコール溶液(和光)	単特異性抗ヒト IgG 血清ワコー	1
		グリーンクームスワコー	1
		オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	1
	イムコア PEG	ガンマ クローン 抗 IgG	1
	自家製 PEG	オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ)	1

5. 不規則抗体同定

1) 結果

試料62では40施設が「抗体なし」、7施設が「未実施」と回答した。試料63では46施設が「抗D」、1施設が「抗D、抗C、抗E、抗Di^a」と回答した。回答の詳細を表22、表23に示す。

表22：不規則抗体同定回答 試料62

抗体	施設数(%)
抗体なし	40 (82.5 %)
未実施	7 (17.5 %)

表23：不規則抗体同定回答 試料63

抗体	施設数(%)
抗 D	46 (97.9 %)
抗 D、抗 C、抗 E、抗 Di ^a	1 (2.1 %)

6. 直接抗グロブリン試験

1) 結果

直接抗グロブリン試験は79施設から回答があった。総合判定は78施設が「陽性」、1施設が「陰性」と回答した。「陰性」と回答された1施設は試験管法で検査していた。多特異抗ヒトグロブリン試薬を使用した45施設が「陽性」、1施設が「陰性」と回答した。抗IgG試薬を使用したすべての施設70施設が「陽性」と回答した。抗補体試薬では38施設すべてが「陰性」と回答した。陰性対照では72施設すべてが「陰性」と回答したが、未実施が7施設あった。総合判定の詳細を表24、試薬別の反応強度分布の詳細を図1～図4に示す。

表24：直接抗グロブリン試験総合判定

総合判定	陽性	陰性
施設数	78 (98.7 %)	1 (1.3 %)

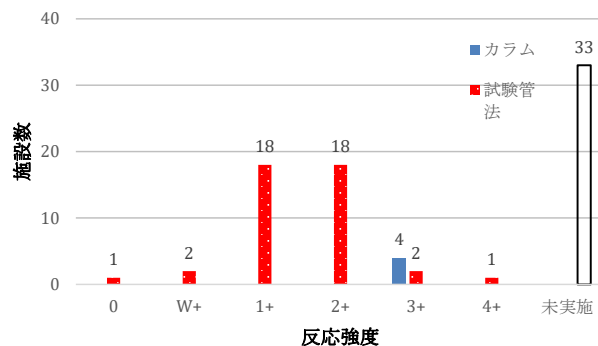


図1：直接抗グロブリン試験反応強度（多特異抗ヒトグロブリン試薬）

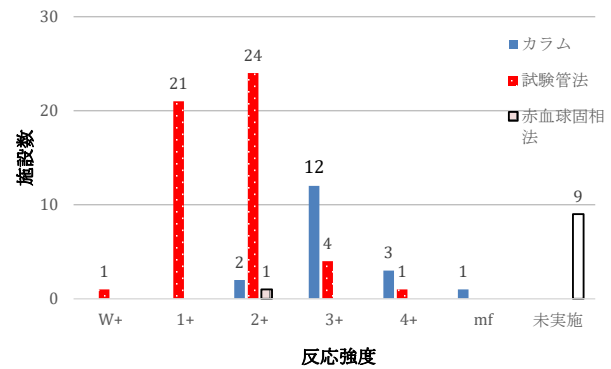


図2：直接抗グロブリン試験反応強度（抗IgG試薬）

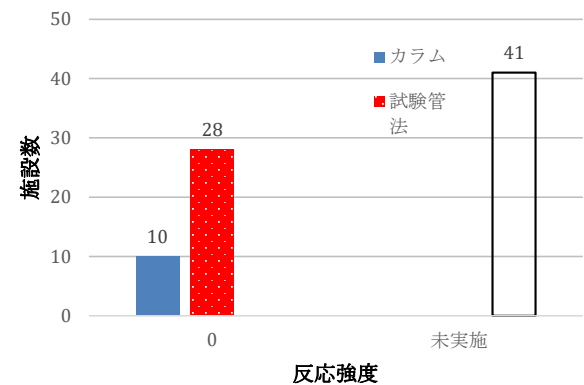


図3：直接抗グロブリン試験反応強度（抗補体試薬）

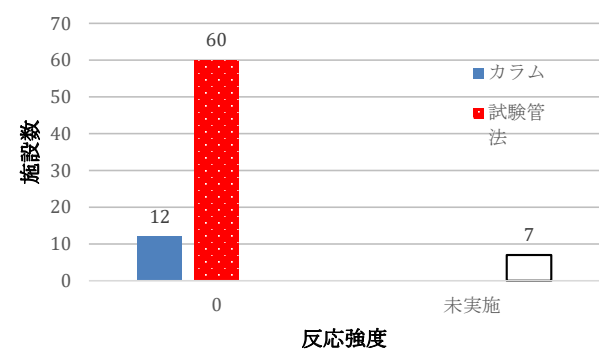


図4：直接抗グロブリン試験反応強度（陰性対照）

2) 検査方法と使用試薬

検査方法別にみると58施設が試験管法のみ、18施設がカラム凝集法のみ、2施設が試験管法とカラム凝集法、1施設が赤血球膜固相法と回答していた。検査方法ならびに使用試薬の詳細を表25、表26に示す。

表25：直接抗グロブリン試験検査方法別実施状況

抗血清試薬				施設数
多特異	抗IgG	抗補体	陰性対照	
試験管法	試験管法	試験管法	試験管法	25
未実施	試験管法	未実施	試験管法	15
試験管法	試験管法	未実施	試験管法	9
試験管法	未実施	未実施	試験管法	7
カラム法(全自動)	未実施	未実施	未実施	1
未実施	試験管法	試験管法	試験管法	2
カラム法(用手・半自動)	カラム法(用手・半自動)	未実施	未実施	1
試験管法	カラム法(全自動)	試験管法	試験管法	2
カラム法(用手・半自動)	未実施	未実施	未実施	1
未実施	カラム法(全自動)	未実施	未実施	3
未実施	カラム法(全自動)	カラム法(全自動)	カラム法(全自動)	7
カラム法(全自動)	カラム法(全自動)	カラム法(全自動)	カラム法(全自動)	1
未実施	カラム法(用手・半自動)	カラム法(用手・半自動)	カラム法(用手・半自動)	2
未実施	カラム法(用手・半自動)	未実施	カラム法(用手・半自動)	2
未実施	固相法	未実施	未実施	1

表26：直接抗グロブリン試験検査方法と使用試薬（重複回答あり）

実施状況	検査方法	使用試薬	施設数
直接抗グロブリン試験 実施 79	試験管法	多特異抗ヒトグロブリン試薬 (42)	オーソグリーンクームス血清 バイオクローン 14
			オーソクームス血清 バイオクローン 16
			クームス血清ワコー 2
			グリーンクームスワコー 2
			バイオ・ラッド ダイアクローン クームス(グリーン) 2
			バイオ・ラッド ダイアクローン クームス 1
			その他 5
		抗 IgG 試薬 (51)	オーソ 抗ヒト IgG 血清(ウサギ) 34
			ガンマ クローン 抗 IgG(グリーン) 6
			ガンマ クローン 抗 IgG 7
			バイオ・ラッド 抗 IgG 血清 1
			単特異性抗ヒト IgG 血清ワコー 2
			その他 1
		抗補体試薬 (28)	オーソ バイオクローン 抗 C3b、C3d 19
			オーソ バイオクローン 抗 C3d 6
			ガンマ クローン 抗 C3b、C3d 2
			その他 1
		陰性対照 (58)	生理食塩液 57
			その他 1
	カラム凝集法 (全自動機器)	多特異抗ヒトグロブリン試薬 (1)	オーソ バイオビュー クームスカセット 1
		抗 IgG 試薬 (13)	オーソ バイオビュー 抗 IgG カセット 4
			オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット 8
			マイクロタイピングシステム IgG カード 1
		抗補体試薬 (8)	オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット 8
	カラム凝集法 (用手法・半自動)	陰性対照 (8)	オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット 8
		多特異抗ヒトグロブリン試薬 (2)	マイクロタイピングシステム AHG カード 2
		抗 IgG 試薬 (5)	マイクロタイピングシステム IgG カード 2
			オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット 2
			オーソ バイオビュー IgG カセット 1
		抗補体試薬 (2)	オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット 2
		陰性対照 (4)	生理食塩液 1
			オーソ バイオビュー DAT/IDAT カセット 2
			その他 1
	赤血球膜固相法	抗 IgG 試薬 (1)	その他 1

7. 紙上不規則抗体同定

74施設から回答があった。正解は「可能性の高い抗体」: 抗M、抗Fy^b、「否定できない抗体」: 抗E、抗Di^aで、60施設(81.0%)あった。「可能性の高い抗体」: 抗E、抗Fy^b、「否定できない抗体」: 抗Di^aとしたのが3施設(4.1%)、「可能性の高い抗体」: 抗Fy^b、「否定できない抗体」: 抗E、抗Di^aとしたのが2施設(2.7%)、「可能性の高い抗体」: 抗M、抗E、抗Fy^b、「否定できない抗体」: 抗Di^aとしたのが9施設(12.2%)あった。各施設における回答の詳細を表27、消去法実施後の抗原表を図5に示す。

表27: 紙上不規則抗体同定

回答	可能性の高い抗体	否定できない抗体	施設数
[01]	抗M	なし	0(0.0%)
[02]	抗E、抗Fy ^b	抗Di ^a	3(4.1%)
[03]	抗Fy ^b	抗E、抗Di ^a	2(2.7%)
[04]	抗M、抗E、抗Fy ^b	抗Di ^a	9(12.2%)
[05]	抗M、抗Fy ^b	抗E、抗Di ^a	60(81.0%)

	Rh-Hr				Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS				P	Diego		Test Results					
Cell No	A	B	E	a	b	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	1+	+	N.T.
2	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+		2	1+	0	2+	+	N.T.
3	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+		3	1+	0	3+	+	N.T.
4	X	0	0	X	X	X	X	X	0	0	X	0	0	X	0	0	X	X		4	0	0	0	+	+
5	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	0	0	0	+	+	0	0	+		5	0	0	2+	+	N.T.
6	0	0	+	+	0	0	+	+	+	+	+	+	0	0	+	0	+	+		6	0	1+	3+	N.T.	N.T.
7	0	0	0	X	X	X	X	0	0	X	0	0	X	+	+	X	0	X		7	2+	0	0	+	+
8	0	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	0	0	+	+	0	+		8	2+	0	2+	+	N.T.
9	0	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	0	+	0	0	0	0		9	0	0	2+	+	N.T.
10	0	X	0	0	X	0	X	X	0	X	0	X	0	0	X	+	+	X		10	1+	0	0	+	+
11	+	0	0	+	+	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	Dr(a+b+)	11	0	0	2+	+	N.T.
PC																				PC	0	0	0	+	+

N.T.: Not Tested

図5: 紙上不規則抗体同定

8. 輸血関連情報カードに関する実態調査

1) 結果

輸血関連情報カードについてのアンケートに81施設からの回答を得た。

輸血関連情報カードについて71施設(88%)が認知したが、使用している施設は15施設(19%)のみであった。今後使用したいと考えている施設は23施設(36%)であった。回答の詳細を図6～図8に示す。

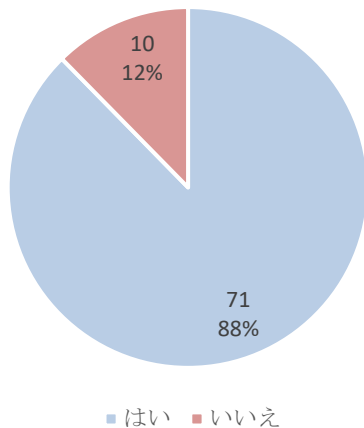


図6：輸血関連情報カードについて知っているか(回答施設数：81施設)

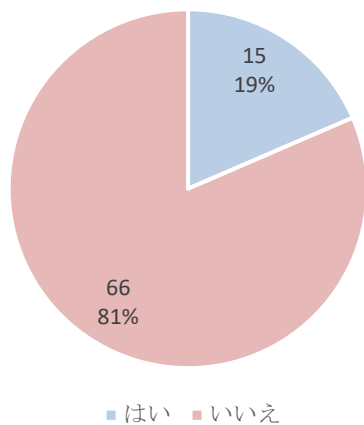


図7：輸血関連情報カードを使用しているか(回答施設数：81施設)

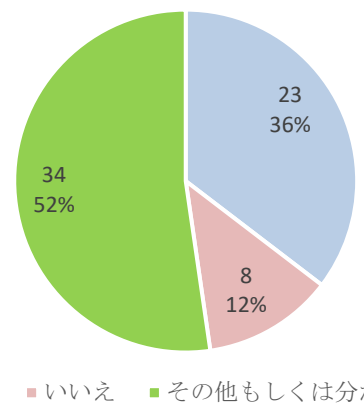


図8：輸血関連情報カードを使用したいと思うか(回答施設数：65施設)

9. 直接抗グロブリン試験(試験管法)に関する精度管理調査

1) 結果

直接抗グロブリン試験(試験管法)に関するアンケートに76施設からの回答を得た。精度管理を実施している施設は、13施設(17%)であった。測定頻度は「測定ごと」が5施設(39%)、「1回/週」が3施設(23%)、「1回/月」が3施設(23%)、「1回/1月以上」が2施設(15%)であった。精度管理に何を使用しているかは、「自家調整試薬」が1施設(8%)、「精度管理試薬」が8施設(61%)、「その他」が4施設(31%)であった。回答の詳細を図9～図11に示す。

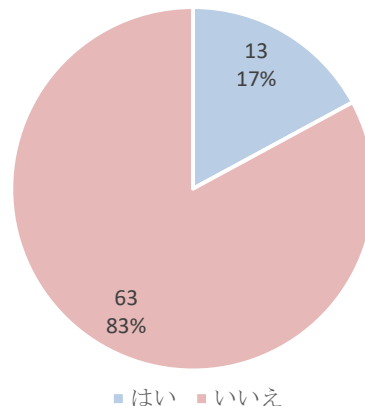


図9：直接抗グロブリン試験(試験管法)で、精度管理は実施していますか(回答施設数：76施設)

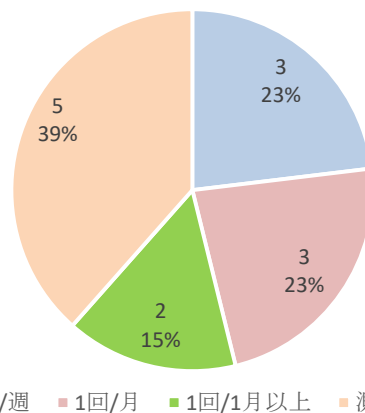


図10：直接抗グロブリン試験(試験管法)で、精度管理実施している場合の測定頻度は(回答施設数：13施設)

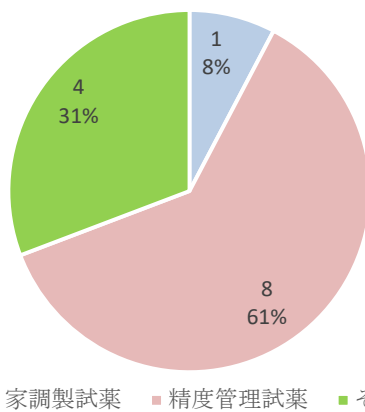


図11：直接抗グロブリン試験(試験管法)で、精度管理に何をしていますか(回答施設数：13施設)

Ⅶ. 解説および考察

1. ABO血液型

本試料は評価対象外とした。ウラ検査の凝集反応が弱くガイドラインでウラ検査の明確な評価基準が決まっていないためである。ABO血液型検査は89施設が参加しており、オモテ検査では、すべての施設が「A型」と回答した。ウラ検査では、すべての施設でA₁赤血球との反応は「0」、B赤血球との反応を8施設が「0」、34施設が「w+」、16施設が「1+」、23施設が「2+」、4施設が「3+」、3施設が「4+」と回答しており、B赤血球との凝集反応が弱い施設が多数見られた。しかし追加試験を実施した施設が56施設(62.9%)あり、血漿(血清)増量や、反応時間延長により反応を増強して判定した施設が多く見られた。総合判定では、82施設(92.1%)が「A型」、7施設(7.9%)が「判定保留」と回答した。

1施設がA₁赤血球との反応は「2+」、B赤血球との反応を「0」としているが、判定をA型としていた。反応と結果判定が誤っており誤記載、誤入力と考えられ見直しが必要であると考ええる。

評価対象外としたため二次サーベイを実施した。参加施設は48施設で、抗Aとの反応は、すべての施設が「4+」、抗Bとの反応を「0」と回答した。ウラ検査では、すべての施設がA₁赤血球との反応は「0」、B赤血球との反応を「4+」と回答した。総合判定では、すべての施設が「A型」、と回答しており、すべての施設で評価Aと判断した。

2. RhD血液型

本試料はRhD陽性を示す。直後判定では、抗Dとの反応は81施設が「4+」、7施設が「3+」、1施設が「0」と回答しており「0」と回答した施設は評価Dとした。入力間違いであることを確認できたため、入力間違いを防ぐ是正処置が必要であると考ええる。

抗D対照(Rhコントロール)との反応は88施設が「0」、1施設が「1+」と回答した。「1+」と回答した施設は、直後判定、総合判定で「判定保留」としており、評価Dとした。試験管での凝集反応の判定の見方を検討する必要がある。

直後判定と総合判定で88施設が「D陽性」としており評価Aとした。すべての施設で抗D対照を実施していたが、抗D試薬とアルブミン濃度が異なる抗D対照試薬を使用している施設があった。抗D試薬と抗D対照試薬でアルブミン濃度の異なるものを使用している施設は濃度を揃えることを検討していただきたい。

二次サーベイでは、すべての施設が、抗Dとの反応を「4+」、抗D対照(Rhコントロール)との反応を「0」、直後判定を「D陽性」、総合判定を「D陽性」と回答しており評価Aとした。

3. 不規則抗体スクリーニング

試料62は酵素法および間接抗グロブリン試験で「陰

性」を示すことから不規則抗体「陰性」と判定される。82施設の正解率は100%であり評価Aと判断した。

試料63は酵素法および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。82施設の正解率(許容正解含む)は100%であった。間接抗グロブリン試験は「陽性」としたが、酵素法が「陰性」であった3施設は評価Bとした。施設として酵素法を採用している以上、反応を検出するべきものが出来ていないということは、試験管の振り方や遠心条件、また凝集の強さの判定を再度確認していただきたい。測定法では、試験管法が24施設(29.3%)に対してカラム凝集法が57施設(69.5%)と大幅に上回っていた。

また、今年も反応増強剤にPEGを用いて、抗ヒトグロブリン試薬に多特異抗ヒトグロブリン試薬を用いている施設があった。間接抗グロブリン試験で反応増強剤にPEGを用いた場合、臨床的意義のない低温反応性の抗体によって活性化された赤血球に結合した補体による偽陽性反応が生じる。それを防止するため抗ヒトグロブリン試薬には抗IgG試薬を使用することが推奨されている。抗ヒトグロブリン試薬に多特異抗ヒトグロブリン試薬を選択している施設は再考していただきたい。

4. 不規則抗体同定

試料62は「抗体なし」、試料63は「抗D」が検出される検体である。実施手順書に不規則抗体を認めない場合は「抗体ナシ」を選択してくださいと記載があるので、試料62で「未実施」を選択した施設は評価対象外になるので注意していただきたい。また実施手順書に、否定できない抗体はコメント欄に入力してくださいと記載があるので、「抗D、抗C、抗E、抗Di^a」と回答した1施設は評価Cとした。実施手順書にしたがって回答していただきたい。

5. 直接抗グロブリン試験

本試料は、多特異抗ヒトグロブリン試薬、抗IgG試薬で「陽性」、陰性対照で「陰性」を示すことから、直接抗グロブリン試験「陽性」と判定される。抗IgG試薬との反応で「mf」とした1施設は評価Bとした。多特異抗ヒトグロブリン試薬で「陰性」と判定した1施設においては評価Dとした。試薬の劣化や入れ忘れ、入れ間違い、洗浄操作、判定方法等の手技を確認し、検査精度向上に努めていただきたい。試験管法の反応強度は、「0～4+」までばらつきを認めた。反応強度の集計結果を参考に、必要であれば手技、凝集判定の見直しを行っていただきたい。

6. 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3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) 生理食塩液法(Sal)で反応パターンが抗原表の特異性と完全に一致するのは抗M、ブロメリン法(Br)で反応パターンが抗原表の特異性と完全に一致する抗体は認めない、間接抗グロブリン試験(IAT)で反応パターンが抗原表の特異性と完全に一致するのは抗Fy^bであるため、抗M、抗Fy^bは「可能性の高い抗体」となる。
- (2) 間接抗グロブリン試験で「0」のCellについて消去法を実施した結果は、抗E、抗Di^aとなり「否定できない抗体」となる。
- (3) 上記手順から「可能性の高い抗体」：抗M、抗Fy^b、「否定できない抗体」：抗E、抗Di^a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。赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂3版)では間接抗グロブリン試験の結果を用いて消去法を行うこととなっている。可能性の高い抗体、否定のできない抗体について約20%の施設が不正解であった。昨年度の精度管理調査より正解率は上回っているが、昨年不正解であった施設のうち再度不正解となった施設があった。今回の不正解施設には、精度管理結果検討会とWEBでの紙上不規則抗体同定の説明会を実施した。ガイドラインを今一度熟読して回答していただきたい。

7. 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大半の施設が認知していた。使用している施設は昨年度12施設から今年度15施設に増加したが、使用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反応の防止に役立つ。使用したいと考えている施設は、前向きに検討していただきたい。

8. 直接抗グロブリン試験(試験管法)について

直接抗グロブリン試験(試験管法)に関して精度管理調査を実施した。回答施設は76施設で、精度管理は13施設(17%)の実施であり、改善の余地があると感じた。

測定頻度は「測定ごと」が5施設(39%)、「1回/週」が3施設(23%)、「1回/月」が3施設(23%)、「1回/1月以上」が2施設(15%)であり各施設の運用によるものであると感じる。精度管理に何を使用しているかは、自家調整試薬1施設(8%)、精度管理試薬8施設(61%)、その他4施設(31%)であった。今回その他に関してコメント入力がなかったので詳細は不明である。

検査をするうえで、精度管理を正しく実施して、結果の保証をする必要がある。今回直接抗グロブリン試験(試験管法)に関して精度管理調査を実施して精度管理の実施率の低さが明らかになった。精度管理を実施していない施設は、精度管理の実施を検討していただきたい。

VIII. まとめ

今年度の評価対象項目の正解率は、RhD血液型、不規則抗体スクリーニング、不規則抗体同定、直接抗グロブリン試験すべてにおいて95%以上と良好な結果であった。紙上不規則抗体同定に関しても正解率は80%以上になり少しずつ正解率は上昇しており、赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂3版)の内容も普及してきたと感じる。ABO血液型検査は、評価対象外となったが、各施設追加試験を実施して回答をしており愛知県下の施設の検査技術の高さを感じることができた。二次サーベイに参加された施設の正解率は100%となり全施設評価Aという良好な結果であった。

しかしRhD血液型では抗Dとの反応を「0」と回答した施設、抗D対照(Rhコントロール)との反応を「1+」と回答した施設、直接抗グロブリン試験で陰性と回答した施設があったこと、紙上不規則抗体同定での不正解が約20%あったことなど改善の余地はあると感じる。

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3版) 2020
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3版、医歯薬出版 2017
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3版、愛知県臨床検査標準化協議会 2020
10. 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

X. 問い合わせ先

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿1-1

愛知県がんセンター 臨床検査部

早川 英樹

TEL:052-762-6111

E-mail:hhayakawa@aichi-cc.jp