

愛知県臨床検査技師会 輸血検査研究班

令和7年度 精度管理調査報告

精度管理事業部員

名古屋市立大学病院 南里 隆憲

本演題に関連して開示すべきCOIはありません

精度管理調査項目

- **ABO血液型** 試料61
- **RhD血液型** 試料61
- **不規則抗体スクリーニング** 試料62、63
- **不規則抗体同定** 試料62、63
- **直接抗グロブリン試験** 試料64
- **紙上不規則抗体同定**

ABO血液型 試料61

回答施設 79施設
正解率 100.0% (A + B)

正解

オモテ検査	ウラ検査	総合判定
B型	B型	B型
評価	%	内訳
A	98.7%	(78/79)
B	1.3%	(1/79)
C	0.0%	(0/79)
D	0.0%	(0/79)
対象外	0.0%	(0/79)

RhD血液型 試料61

回答施設 79施設

正解率 100.0% (A + B)

正解

RhD直後判定		総合判定
D陽性		D陽性
評価	%	内訳
A	100.0%	(79/79)
B	0.0%	(0/79)
C	0.0%	(0/79)
D	0.0%	(0/79)
対象外	0.0%	(0/79)

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 (7%)	オーソ バイオクロンコントロール (7%)	16
BIO-RAD セラクロン抗D (6%以下)	バイオ・ラッド セラクロンRhコントロール (6%以下)	3
	オーソ Rh-hrコントロール (20~30 %)	1

5.1.3. 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。

赤血球型検査ガイドライン改訂5版

不規則抗体スクリーニング 試料62

回答施設 76施設
正解率 98.7% (A + B)

正解

不規則抗体スクリーニング判定

陰性

評価	%	内訳
A	98.7%	(75/76)
B	0.0%	(0/76)
C	0.0%	(0/76)
D	1.3%	(1/76)
対象外	0.0%	(0/76)

評価	総合判定	施設数
評価D	陽性	1

不規則抗体スクリーニング 試料63

回答施設 76施設
正解率 100.0% (A + B)

正解

不規則抗体スクリーニング判定

陽性

評価	%	内訳
A	98.7%	(75/76)
B	1.3%	(1/76)
C	0.0%	(0/76)
D	0.0%	(0/76)
対象外	0.0%	(0/76)

評価	酵素法	施設数
評価B	陰性	1

不規則抗体同定 試料62

回答施設	51施設
正解率	100.0% (A + B)

正解

同定した抗体
抗体ナシ

評価	%	内訳
A	100.0%	(46/46)
B	0.0%	(0/46)
C	0.0%	(0/46)
D	0.0%	(0/46)
対象外	9.8%	(5/51)

評価	同定した抗体	施設数
評価対象外	未実施	5

手引書に不規則抗体スクリーニングで判定が陰性となった試料については、2)「同定した抗体を選択してください」に「抗体ナシ」を選択してくださいとの記載があるため、試料62で「未実施」を選択した施設は評価対象外とした。

不規則抗体同定 試料63

回答施設 51施設
正解率 100.0% (A + B)

評価	同定抗体	施設数
評価対象外	未実施	5

正解

同定した抗体

抗E

評価	%	内訳
A	100.0%	(46/46)
B	0.0%	(0/46)
C	0.0%	(0/46)
D	0.0%	(0/46)
対象外	9.8%	(5/51)

不規則抗体スクリーニング（酵素法、間接抗グロブリン試験）

検査法		施設数			
	年度	2022	2023	2024	2025
酵素法	実施	50	46	44	38
	未実施	32	35	35	38
間接抗グロブリン試験	実施	82	81	79	76
	未実施	0	0	0	0

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）	10
		オーソ グリーンクームス血清 バイオクローン	1
		バイオラッド セラクローン抗IgG血清グリーン	1
	ガンマ ペグ（PEG）	ガンマ クローン 抗IgG（グリーン）	1
		ガンマ クローン 抗IgG	2
	ポリエチレングリコール溶液（和光）	グリーンクームスワコー	1
		オーソ 抗ヒトIgG血清（ウサギ）	1
	イムコアPEG	ガンマ クローン 抗IgG（グリーン）	1

直接抗グロブリン試験 試料64

回答施設	69施設
正解率	100.0% (A + B)

正解
総合判定
陽性

評価	%	内訳
A	100.0%	(67/67)
B	0.0%	(0/67)
C	0.0%	(0/67)
D	0.0%	(0/67)
対象外	2.9%	(2/69)

評価	判定	反応強度	施設数
評価 対象外	陽性	陰性対照 未実施	2

次年度は**評価C**

14施設 抗IgG試薬のみ実施
(抗補体試薬との測定未実施)

次年度は**評価C**

直接抗グロブリン試験 試料64

一部施設で、**陰性対照未実施**が認められた。

陰性対照未実施の場合、偽陽性の区別ができず誤診断につながるリスクとなるため、**陰性対照の実施は必須**である。

検査法において、**抗IgGのみの評価では不十分であり**、抗補体を含めて評価することにより、病態の適切な鑑別が可能となるため、**抗補体を含めた確認が必要**。

紙上不規則抗体同定

回答施設 63施設
正解率 96.8% (A + B)

正解

不規則抗体同定	①可能性が高い抗体 ②否定できない抗体
04	①抗Jk ^b 、抗M ②抗E、抗Fy ^a

評価	%	内訳
A	96.8%	(61/63)
B	0.0%	(0/63)
C	0.0%	(0/63)
D	3.2%	(2/63)
対象外	0.0%	(0/63)

評価	判定	①可能性が高い抗体 ②否定できない抗体	施設数
評価D	02	①抗Jk ^b 、抗M ②抗E、抗Fy ^a 、 抗Le ^a 、抗Di ^a	1
評価D	03	①抗Jk ^b 、抗M ②抗E	1

可能性の高い抗体の推定

‘可能性の高い抗体’とは、陽性反応を呈した赤血球において

- (1) 反応パターンが、抗原表のいずれか**一つの特異性と完全に一致する**抗体（**単一抗体**）
- (2) **異なる検出法（生理食塩液法、間接抗グロブリン試験など）**で得られた反応パターンが、**抗原表の特異性とそれぞれ完全に一致する**抗体（**複数抗体**）とする。

赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（最新版）より抜粋

紙上不規則抗体同定

令和7年度愛知県精度管理 輸血検査																							
施設番号										施設名													
設問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	IAT	IgG-cell
Salの反応パターンは M の特異性と完全一致 IATの反応パターンは Jk^b の特異性と完全一致																							
8	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	0	0	+	+		8	0	2+	N.T.
9	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	+	+	0	0		9	2+	2+	N.T.
10	0	+	0	0	+	+	+	+	+	+	0	+	0	0	+	+	+	0	D(a+b+)	10	1+	0	+
11	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+		11	1+	1+	N.T.
PC																				PC	0	0	+

NT.: Not Tested

Salの反応パターンは M の特異性と完全一致
IATの反応パターンは Jk^b の特異性と完全一致

Salの反応パターンは M の特異性と完全一致
IATの反応パターンは Jk^b の特異性と完全一致



可能性の高い抗体は

抗M 抗Jk^b

否定できない抗体の推定

‘否定できない抗体’とは、**間接抗グロブリン試験で陰性反応を呈した赤血球において、**量的効果を考慮して消去法を行い、抗原表上、‘可能性の高い抗体’以外の消去されずに残ったすべての抗原に対する特異性をもつ抗体とする。

赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（最新版）より抜粋

紙上不規則抗体同定設問 (間接抗グロブリン試験による消去法を実施)

令和7年度愛知県精度管理 輸血検査																施設番号		施設名	
設問1																			
Cell No	Rh-Hr					Kell		Duffy		Kidd		Lewis		M					
	D	C	E	c	e	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	S	s				
1	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	0	+	+	0				
2	+	+	0	0	+	0	+	+	+	+	+	0	+	0	+				
3	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+	
4	+	0	0	+	+	0	+	0	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+	
5	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	
6	0	0	+	+	+	0	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	0	+	
7	0	0	0	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	0	+	0	+	0	
8	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	0	+	+	0	0	+	+	
9	0	0	0	+	+	0	+	+	0	0	+	+	0	+	+	+	0	0	
10	0	+	0	0	+	+	+	+	+	+	0	+	0	0	+	+	+	0	D(a+b+)
11	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+	
PC																			

消去法を実施した結果
E Fy^a が残る

NT.: Not Tested

紙上不規則抗体同定 **否定できない抗体**

消去法を実施した結果
E Fy^aが残る
可能性の高い抗体 抗Jk^b



否定できない抗体は
抗E 抗Fy^a

可能性の高い抗体

抗Jk^b 抗M

否定できない抗体

抗E 抗Fy^a

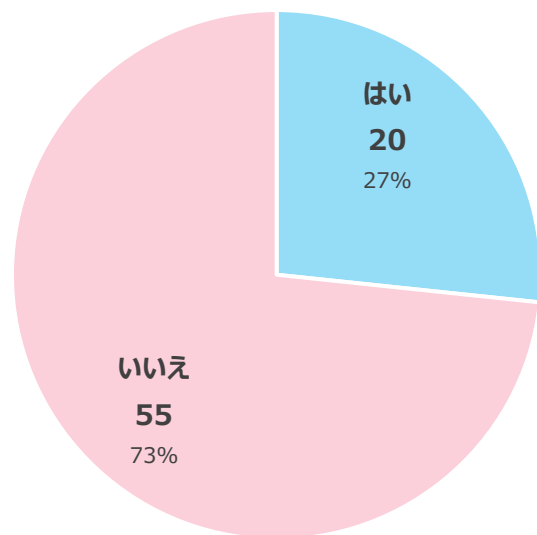
紙上不規則抗体同定

回答 年度別推移

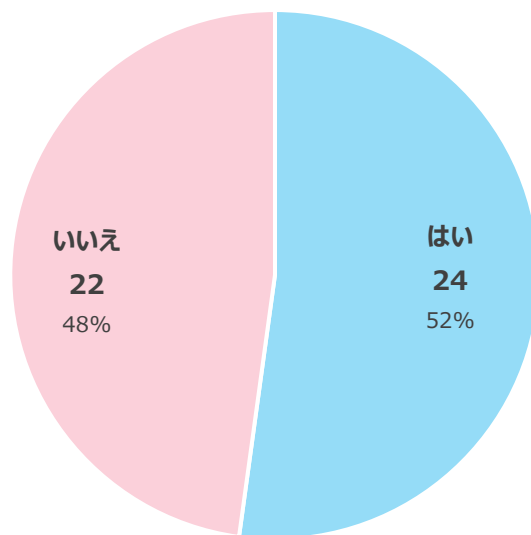
	2021	2022	2023	2024	2025
正解	74.3%	81.0% 	87.0% 	94.2% 	96.8% 
不正解	26.7%	19.0%	13.0%	5.8%	3.2%

輸血関連情報カードに関する調査 2025年

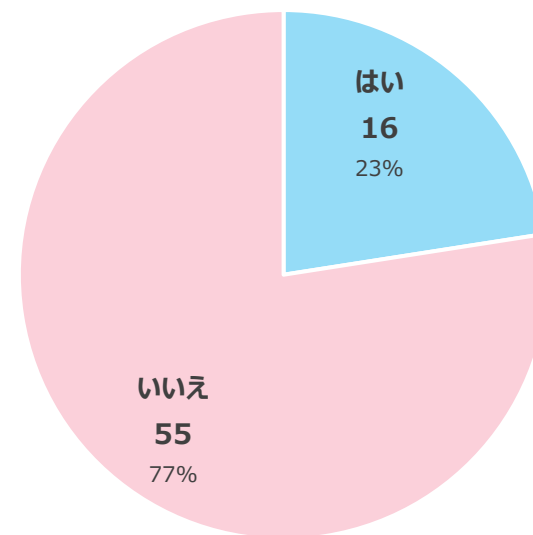
輸血関連情報カードを
使用しているか



輸血関連情報カードを
使用したいか



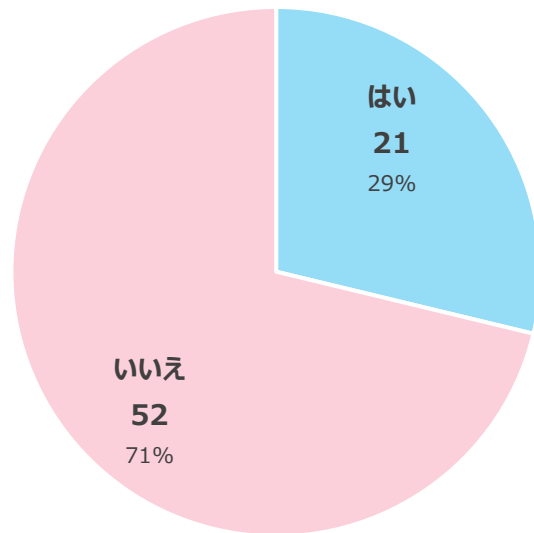
輸血関連情報カードが提出された
場合の対応について取り決めに
定めているか



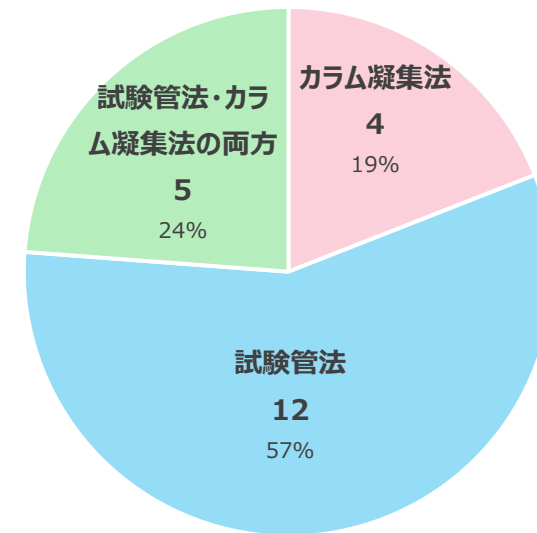
輸血関連情報カード使用状況は微増

直接抗グロブリン試験に関する調査 2025年

精度管理の実施



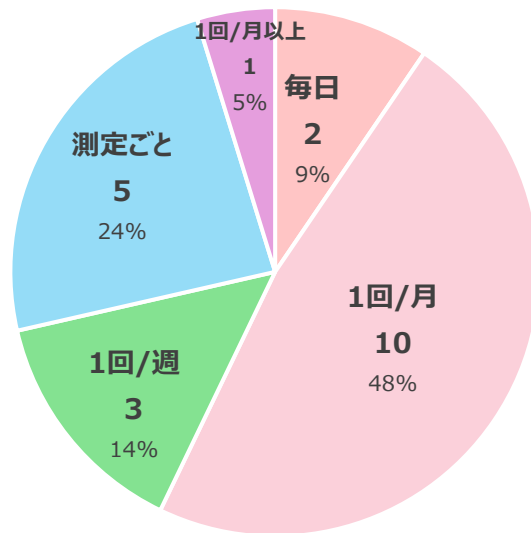
精度管理を実施している測定法



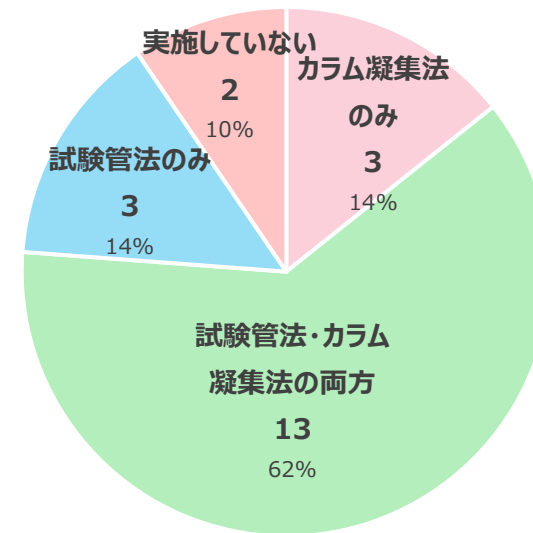
直接抗グロブリン試験での精度管理も必要であると考える

直接抗グロブリン試験に関する調査 2025年

精度管理の実施頻度



精度管理実施時の陰性対照



直接抗グロブリン試験での精度管理も必要であると考える

まとめ

- 今年度の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、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。
- 直接抗グロブリン試験において、陰性対照・抗補体試薬での未確認がみられた。
- 紙上不規則抗体同定に関しても年々正解率は上昇し、今年度は**96.8%**となり、赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（最新版）の内容も普及してきたと感じる。
- 不規則抗体スクリーニング**1施設**、紙上不規則抗体 **2施設**が評価**D**であった。

まとめ

- 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。
- 今後も積極的な精度管理調査への参加協力をお願いしたい。