

## 福岡県における、輸血検査の精度管理調査に基づいた検査室の視察・点検の試み

川島 博信<sup>1)</sup> 丹生 恵子<sup>2)</sup> 小野 順子<sup>1)</sup> 佐川 公矯<sup>3)</sup>

臨床検査における精度管理調査は、地域の病院間で検査データの統一化、検査の標準化を図る上で有効な手段である。福岡県では、1972年から福岡県医師会による精度管理調査を行っており、約200の施設が参加している。輸血検査では、約120の施設が参加し、同じ検体を用いたABOおよびRho(D)血液型の判定が正確にできなかった施設は、当初より毎年10%前後存在する。しかし、間違いの原因の検討や解析、個々の施設への指導まではしていなかった。

そこで今回、精度管理委員会が、2005年度・2006年度に不正解報告をした施設のうち5施設へ原因検索の為の視察・点検を行った。その結果、①4施設で技師の輸血検査の知識・経験不足が原因と考えられた。技師は関連学会へ参加しておらず、最新の情報や検査手技を得ていない。②3施設では、検査機器・器具類の管理不備があった、などの問題点が解明でき、それに基づき的確に改善指導が実施できた。

キーワード：精度管理、輸血検査、視察、I&A

### はじめに

昨今、臨床検査における精度管理の重要性はますます高まっている。福岡県では、1972年から県内の公・私立病院、診療所、登録衛生検査所を対象に、福岡県医師会による臨床検査の精度管理調査（以下福岡県精度管理）が毎年行われている<sup>1)</sup>。2001年より福岡県精度管理のほかに、九州全県を対象とした九州臨床検査精度管理調査（以下九州精度管理）にもほぼ同じ施設が参加することとなった。この両精度管理は輸血検査も対象項目の一つで、これまで行った精度管理調査では、毎年ABO及びRho(D)血液型を正確に判定できない施設が3.8%～18.6%存在していた（Table 1）。その原因はおもに検査手技が原因と考えられていたが、しかし正確な原因は把握できていなかった<sup>2)</sup>。

今回、解析委員の立場として、2005年度・2006年度に行われた福岡県精度管理の血液型検査及び九州精度管理の間接抗グロブリン試験（indirect antiglobulin test；以下IAT）の調査結果を報告すると共に、2006年度に初の試みとして行った誤報告施設への個別訪問により、その誤報告の原因が一部解明でき、精度管理調査を行う上で、今後正確な検査方法や手技などを直接指導することの重要性を実感できたので報告する。

### 対 象

1. 福岡県精度管理調査：検査項目としてABO及びRho(D)血液型検査を行った。参加施設は、2005年度118（内訳：医師会病院・健診センター7、病院98、登録衛生検査所・健診機関13）、2006年度114施設（内訳：医師会病院・健診センター8、病院93、登録衛生検査所・健診機関13）で、そのうち2施設はRho(D)血液型検査は不参加であった。

2. 九州精度管理：検査項目としてIATを行った。参加施設は、2005年度92（内訳：医師会病院・健診センター4、病院81、登録衛生検査所・健診機関7）、2006年度82施設（内訳：医師会病院・健診センター6、病院72、登録衛生検査所・健診機関4）であった。但し、2006年度については、ABO及びRho(D)血液型検査も併せて実施し、血液型検査の参加は106施設（内訳：医師会病院・健診センター7、病院90、登録衛生検査所・健診機関9）であった。

### 方 法

福岡県精度管理の血液型の試料は、2005年度はAB型Rho(D)陰性、2006年度はB型Rho(D)陽性で、福岡県赤十字血液センターから赤血球MAP及び新鮮凍結血漿（以下FFP）の提供を受け、FFPは37℃で融解

1) 福岡大学病院臨床検査部

2) 福岡大学病院輸血部

3) 久留米大学病院臨床検査部

〔受付日：2007年5月23日、受理日：2008年3月4日〕

Table 1 Error rate in blood typing tests in laboratories since 2001

	Year					
	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Blood type of test samples	B, D ( + )	O, D ( - )	O, D ( - )	B, D ( + )	AB, D ( - )	B, D ( + )
Error rate	4.8% (5/105)	9.1% (11/121)	8.0% (9/112)	3.8% (4/106)	18.6% (22/118)	7.9% (9/114)

Table 2 Results of blood typing tests in 2005 and 2006

Test Sample	Year				Result
	2005		2006		
	Answer	Number	Answer	Number	
ABO	AB	98	B	107	Correct
	A2B	5			Incorrect
	cisA2B	2			〃
	cisA2Bsusp	2			〃
	Subtype	1	Subtype	2	〃
	No answer	10	No answer	5	〃
Rh	( - )	116	( + )	110	Correct
	No answer	2	( - )	2	Incorrect

後、冷蔵にて配布し、日常業務で実施している方法で検査を行った。

九州精度管理の IAT の試料は、2005 年度は試料 A：抗 D 血清を 5% アルブミン液（以下 ALB）にて 256 倍に希釈（1+の凝集），試料 B：抗 D 血清を 5% ALB にて 64 倍に希釈（2+以上の凝集），試料 C：5% ALB のみ（陰性）とし、反応用赤血球として 3% O 型 Rho (D)陽性血球アルセバー浮遊液を添付した。2006 年度は、不規則抗体陰性の FFP を試料として、また血液型検査用として B 型 Rho(D)陽性試料を配布した。このときのウラ検査用試料(B 型 FFP)は、事前に 2molCaCl<sub>2</sub> で血清化を行った後、さらに非特異反応を除去する目的で B 型血球にて吸収処理した試料を用いた。

視察・点検は、2007 年 1 月 19 日に解析委員 1 名が、5 施設へ個別に訪問し実施した。時間的制約から 1 施設 15 分から 20 分間程度で、主に聞き取り調査が主体である。施設の内訳は、両年度とも福岡県精度管理において血液型検査を誤報告した 3 施設、2006 年度に同じく血液型検査を誤報告した 1 施設及び 2005 年度の九州精度管理の IAT にて試料 A, B いずれも陰性と誤判定した 1 施設である。誤報告した原因を解明するため、検査手技・方法・機器などを中心に視察・点検を行い、問題点を解明した。

## 結 果

### 1. 血液型判定結果

2005 年度の福岡県精度管理での ABO 血液型の正解

率は 83.1% (98/118), Rho(D)血液型の正解率は 98.3% (116/118) で、両血液型の正解率は 81.4% (96/118) であった。解析委員が誤報告とみなした内容と施設数は、ABO 血液型では判定保留 10, 亜型 1, A<sub>2</sub>B 5, cisA<sub>2</sub>B 又は cisA<sub>2</sub>B 疑い 4 施設, Rho(D)血液型検査では判定保留 1, 未記入 1 施設であった。2006 年度の ABO 血液型の正解率は 93.9% (107/114), Rho (D) 血液型の正解率は 98.2% (110/112) で、両血液型の正解率は 92.0% (103/112) であった。誤報告の内容と施設数は、ABO 血液型では判定保留 5, B 亜型 2 施設, Rho (D) 血液型検査では陰性と報告した施設が 2 施設であった (Table 2)。なお、今回は確実に血液型を判定すべき試料と判断し、判定保留は、回答できなかったものとして不正解とした。2006 年度は九州精度管理調査でも別に調整した B 型 Rho(D)陽性の試料にて血液型検査を実施し、その結果は、106 施設全てオモテ・ウラ検査の一致を認めた。

### 2. IAT の結果

2005 年度の IAT の結果は、手技的な誤差を考慮し 1 管差までを許容範囲内とし、試料 A は W+~2+ の 78 施設 (84.8%), 試料 B は 1+~3+ の 86 施設 (93.5%), 試料 C は陰性の 89 施設 (96.7%) が正解であった。2006 年度の IAT の結果は、不規則抗体が陰性の試料であり、82 施設中 1 施設 (W+) を除く 81 施設 (98.8%) が正解であった (Table 3)。

### 3. 検査室の現場を視察・点検した結果

①輸血検査の知識・経験不足が原因 (検査方法・手

Table 3 Results of the indirect antiglobulin test in 2005 and 2006

Answer	Year							
	2005				2006			
	Sample A		Sample B		Sample C		Sample	
Number	Result	Number	Result	Number	Result	Number	Result	
negative	12	incorrect	1	incorrect	89	correct	81	correct
W+	17	acceptable	1	incorrect	2	incorrect	1	incorrect
1+	43	correct	8	acceptable	0		0	
2+	12	acceptable	31	correct	0		0	
3+	2	incorrect	45	acceptable	0		0	
4+	0		4	incorrect	0		0	
W+mf *	0		0		1	incorrect	0	
1+mf	4	acceptable	0		0		0	
2+mf	2	acceptable	1	acceptable	0		0	
3+mf	0		1	acceptable	0		0	

\* mf = mixed field agglutination

技の間違い及び判定時の解釈の間違い)と思われるのは4施設, ②検査機器・器具類の管理不備が原因と思われるのは3施設であった。①でABO血液型を判定保留とした1施設は, 日常的にオモテ・ウラ検査が不一致の時は自動的に検査センターへ依頼するシステムであった。うち1施設はIATの血球洗浄が適正でなかった。また, 抗ヒトグロブリン試薬(クームス血清)を滴下し, 混和後遠心判定するべきところ, 滴下後にさらに37℃15分加温していた。この施設は検査マニュアルを作成していなかった。②では輸血検査に使用する小試験管は, 12×75mmサイズが一般的であるが, 12×105mmの試験管を使用していた。恒温槽(ドライバス)には温度計がなく, 中の温度が何度であるか把握できていなかった。また遠心機は, 輸血検査専用遠心機でないため, 回転数・遠心時間の設定(1,000rpm/1分または3,400rpm/15秒)に問題があった。

## 考 案

福岡県精度管理のABO血液型不正解の施設は, 両年度ともウラ検査のA血球の反応で(±)～(4+)の凝集を認め, オモテ・ウラ検査不一致により判定保留や亜型と判定していた。不一致の主な原因は, フィブリン除去した試料を用いた九州精度管理の結果よりフィブリンの析出による偽陽性反応によるものと考えられた。日常的にフィブリンの析出は検査室でよく遭遇するため, フィブリン塊による凝集か否か, 細心の注意を払って検査することは言うまでもなく, 十分に経験を積んで検査に習熟することが必要と考える。また, Rho(D)陰性と判定した2施設は, 抗D抗体の反応は(4+)で明らかにRho(D)陽性を示す反応結果であることから, 報告書への単純な記載ミスによることが判明した。従って報告書への記載時は, 二人の異なる担

当技師による確認が必要である。

視察によりIATの方法が間違っていた1施設は, 不規則抗体陽性試料を陰性に判定し, また凝集の強さを記載した場合でも他施設に比べ, 常に凝集を弱く報告していた。原因としてこの施設は, 輸血検査の知識・技術の情報を得る機会が極端に少なかったためによる知識不足で, 間違った検査手技や方法を行っており, また適正な遠心機や試験管を使用していない点がある。Rho(D)血液型を判定保留とした1施設は, 日常的に不規則抗体検査を行っていないため, 抗ヒトグロブリン試薬を常備しておらず, そのためD陰性確認試験まで実施していなかった。

今回のような精度管理調査は, 全国単位・都道府県単位で積極的に行われていて, 検査の標準化・検査データの統一化に向けて, 今後さらに重要性が増してくると考える。これら精度管理調査の回数を重ねるにつれ多くの施設では, 検査技術・検査精度がかなり向上してきていると思われるが, その一方で改善されない施設も少なからずあることが問題となっている。実際福岡県においても1972年より精度管理調査を実施しているが, 改善傾向にない施設に対して, 精度管理調査後, 報告書を作成し報告会にて「改善を望む」などのアドバイス程度にしか指導が行われていないのが現状である。今回初の試みとして, 誤報告した施設へ直接訪問し, 視察・点検したことによって, IATの検査方法や血球洗浄の技術的な間違いに気づかないまま日常検査を行っていた状況が把握でき, 的確に指導することができた。

輸血療法を実施している施設は, ABO・Rho(D)血液型を正確に判定できなければならない。オモテ・ウラ検査が不一致の場合, 安易に判定保留とせず, その原因検索と精査を行える知識と技術を習得するととも

に、検査機器・器具類および検査試薬の精度管理を常日頃行うことが重要である。また、検査マニュアルを整え、日常の検査法が正しいか再度確認し、常に過誤防止に努める必要がある<sup>3)</sup>。

輸血業務管理や輸血療法が、ある基準に従って正しく行われているか否かを第三者機関が視察・点検するものとして、日本輸血・細胞治療学会の Inspection and Accreditation (I&A: 視察と認証)<sup>4)</sup>がある。福岡県は2000年5月からI&A委員会を開設し、実際にI&Aを実施している<sup>5)</sup>。また検査技術や知識を習得するために、日本臨床衛生検査技師会(以下日臨技)主催の輸血実技研修会がある。しかし、I&Aは医療機関の任意の依頼に基づいて行われるものであり、輸血実技研修会の参加は日臨技の会員であることが条件であるため、いずれも検査施設が自ら手を挙げて参加しなければその効果は発揮されない。福岡県の場合、医師会主催の臨床検査精度管理調査は、施設の規模に関わらず、また日臨技非会員でも参加できるため、他の精度管理調査に比べ参加施設に偏りが少なく、全体的に検査の実態が把握できると考える。実際に、2005年度に行われた日臨技主催の輸血検査精度管理の県内の参加は56施設で、福岡県精度管理に比べ5割弱の参加しかなく

極めて少ない。従って、福岡県医師会主催の臨床検査精度管理調査にて、問題のあった施設へ個別に訪問しその施設の検査室の点検を行い、問題点を一つ一つ指摘し、改善指導することが今後重要であり、それによって輸血検査の精度が向上し、より安全な輸血療法に貢献できるものと確信する。

## 文 献

- 1) 木下幸子, 豊福美津子, 飯田廣子, 他: 福岡県における臨床検査測定値標準化の現状. 臨床病理, 49 (5): 512, 2001.
- 2) 川島博信: 輸血検査の標準化. 検査と技術, 31 (6): 538, 2003.
- 3) 川島博信: 臨床検査業務における医療事故の発生要因とその防止対策[各論]輸血検査. 医学検査, 50 (9): 1283, 2001.
- 4) 坂本久浩: Inspection and Accreditation. 日本輸血学会雑誌(日本輸血学会常用輸血医学用語集), 43 (6): 963, 1997.
- 5) 中田浩一, 佐川公矯: 福岡県 I&A 委員会の活動状況. 日本輸血学会雑誌, 48 (5): 431, 2002.

## **A REPORT ON PRELIMINARY INSPECTION OF LABORATORIES FOLLOWING A SURVEY OF QUALITY CONTROL TESTS RELATED TO BLOOD TRANSFUSION IN FUKUOKA PREFECTURE, JAPAN**

*Hironobu Kawashima*<sup>1)</sup>, *Keiko Nibu*<sup>2)</sup>, *Junko Ono*<sup>1)</sup> and *Kimitaka Sagawa*<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Laboratory Medicine, Fukuoka University Hospital

<sup>2)</sup>The Blood Transfusion Service, Fukuoka University Hospital

<sup>3)</sup>Department of Laboratory Medicine, Kurume University Hospital

### **Abstract:**

Quality control surveys are important in assuring standardization and comparability of laboratory data among hospitals in a region. In Fukuoka Prefecture, Japan, tests of quality control began in 1972 and about 200 labs have participated. Among these, about 120 laboratories have performed tests of quality control related to blood transfusion, of which about 10% failed to detect ABO and Rho (D) blood typing using the same samples given every year since the beginning of the survey. The reasons for failure were not determined. Further, no guidance or improving the results was given to these laboratories.

Therefore, we (members of the quality control committee) decided to inspect five laboratories which failed these tests in 2005 and 2006 to learn the reasons for their failures. We discovered that four out of the five laboratories employed inexperienced technicians with poor knowledge of testing. Moreover, some technicians did not belong to the association of laboratory technicians and therefore received no information updates, nor any systematic introduction to advances in laboratory techniques. Finally, the laboratory equipment used for testing was not well maintained in three of the five laboratories. We advised each laboratory after inspection on how to improve its testing procedures.

### **Keywords:**

Quality control, transfusion testing, Inspection, I&A