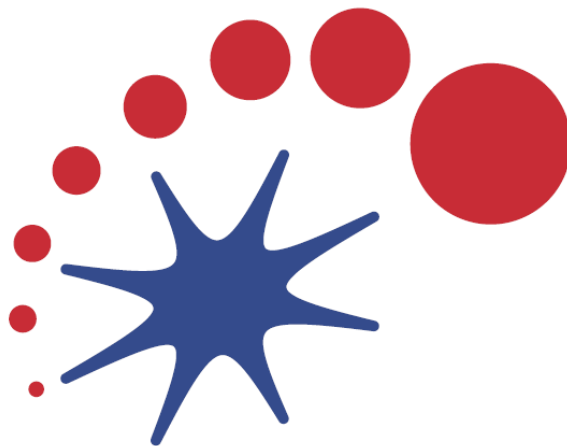


輸血のための検査マニュアル

疑義解釈 Q&A

Ver.1.3.2

(2021年6月16日 現在)



日本輸血・細胞治療学会
輸血検査技術講習委員会

前 文

2010年7月10日、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より『講習会のための輸血検査手技マニュアル：輸血のための検査マニュアル Ver.1.1』が刊行され、2011年6月1日に『輸血のための検査マニュアル Ver.1.2』が日本輸血・細胞治療学会（学会）のホームページ上に掲載されています。本マニュアルは、安全な輸血に最小限必要な知識と技術について利便性を重視しコンパクトにまとめたもので、日常業務だけでなく勉強会や研修会などで活用することにより、標準的技量をもつ輸血検査担当技師の育成や輸血検査の標準化が期待されます。

しかしながら、本マニュアルが研修会や勉強会等に広く活用されるにしたがい質問や疑義が生ずることも予測される。それらの質問や疑義の収集および回答方法については、学会のホームページ上に掲載されております。

今回、これまで学会に寄せられた質問や疑義に対し輸血検査技術講習委員会が回答した事例をQ&A方式にまとめ『輸血のための検査マニュアル 疑義解釈 Q&A』として編集しました。この「疑義解釈 Q&A」は、操作法の意味や結果の解釈さらに日頃疑問に思っている点についてわかりやすく解説しております。本書を、今回新たに刊行された『輸血のための検査マニュアル Ver.1.3』とともにご活用いただくことで、マニュアルのコンセプトや内容についてより深くご理解いただければ、輸血検査の標準化の推進に役立つものと確信しております。

2011年10月1日

2012年11月2日改訂

2016年2月5日一部改訂

2017年3月13日一部改訂

2021年6月16日一部改訂

「輸血のための検査マニュアル」 疑義解釈 Q&A 集

1. 基本操作

1. 1 3~5%赤血球浮遊液の作製法

Q 1. 1. 1

研修会などで「洗浄をしない」ことを指定されましたが、洗浄は必要ですか。

A：偽陽性や偽陰性を避けるため、原則として洗浄操作は実施すべきとの考えです。しかし、緊急時等はこの限りではありません。

Q 1. 1. 2

生理食塩液 1mL は、事前に必要ですか。赤血球沈渣を試験管にとり、直接、生理食塩液を加え洗浄する方法ではいけないでしょうか。

A：赤血球沈渣を予め入れておくと、乾燥や溶血および不均一な浮遊液になる危険性があることから、事前に生理食塩液 1mL をとる方法を推奨しています。

Q 1. 1. 3

予め試験管に準備する生理食塩液の量は 1mL でなくてもよいのでしょうか。

A：手技の統一化のために約 1mL としております。

Q 1. 1. 4

デカンテーション時に赤血球がこぼれた場合、それでも問題ないですか。

A：実際に、デカンテーションで赤血球が多少こぼれる場合がありますので、加える生理食塩液を加減し 3~5% に調整して下さい。

Q 1. 1. 5

赤血球洗浄操作（ABO、Rh、交差適合試験）は、手間が増えるので、間違っ確率が高くなる。異常な反応が見られた場合に洗浄するのがよいのでは。

A：本テキストが実践的な検査マニュアルである以上そのような考えもあり、じゅうぶん理解できます。しかし、初級者や経験の浅い技師への教育的な観点から、基本的な操作法を指導することはたいへん重要と考えております。ただ、緊急の場合はその限りではないことについては、明記されています。

Q 1. 1. 6

洗浄する際、同一検体をピペット 1 本にて使用していく場合、空の試験管に入れておくのか、汚染の無い様にキムタオル等の上に置くのかまた、別のピペットを使用しないといけないのか、認定試験時には非常に困惑します。

A：本テキストは、認定輸血検査技師試験を念頭に作成されていないことをご理解下さい。

Q 1. 1. 7

赤血球浮遊液の遠心後のデカンテーションは貴重な赤血球検体が流れ出る可能性は十分あります。

A：緊急時への対応も考慮しております。また、Q 1. 1. 4の回答もご参照下さい。

Q 1. 1. 8

1 ページ 6) 目安として人差し指一横指・・・の部分。人によっては、一横指の長さが違う。特に女性では、量が少なくなる可能性もある。そこで、提案として、'試験管の下部から曲がりが無くなった所から、試験管口をあて、上部にマークをする。' ではいかがでしょうか。

A：迅速性の観点から、原法がより簡便であると考えます。赤血球浮遊液の濃度は、指の太さの違いによる生理食塩液の量よりも、スポイトの角度などによる赤血球沈渣の量に左右され易いと考えます。あくまで目安としての記載ですので、より適切な濃度調製の行える方法があればそちらを否定するものではありません。

Q 1. 1. 9

Q1.1.6のA(回答)に「本テキストは、認定輸血検査技師試験を念頭に作成されていない…」とありますが、このマニュアルの内容が安全な輸血に最小限必要な知識と技術についてであるなら、試験でも必要な最小限の知識や技術であると思うのですが、日常業務と試験で必要とされる知識や技術が異なるのでしょうか？

A：試験という限定された状況とは異なり、日常業務の現場では迷わず新しい別のピペットを使用すると思います。おっしゃるとおり、日常業務と試験で必要とされる‘最小限’の知識や技術は原則的に異なってはいけな

いと考えております。

1. 2 試薬・検体の分注

Q 1. 2. 1

スポイトの先端が試験管に触れなければ、先端が試験管口より下に入ってもよいですか。

A：試薬分注やすでに試薬分注済みの試験管へ滴下する場合は、試薬の汚染やキャリーオーバー防止のため、スポイトの先端が試験管口に触れないよう上位から滴下すべきです。

Q 1. 2. 2

試験管の並べ方は規定されていますか。他の並べ方では認定試験の時などに問題になりますか。

A：試験管の並べ方は、基本の並べ方として推奨していますが、規定ではありません。ルーチンにカラム凝集法を採用している施設では、混乱回避のためカセットまたはカードの並びと同順とすることも問題ありません。

Q 1. 2. 3

試験管の並びは自由に並べてよいのでしょうか。推奨される並びはこの図でしょうか。また、判定の順番などはありますか。‘並びは一例です’のような表記が必要と考えます。3ページの注2：として付記希望します。

A：試験管の並べ方については、Q 1. 2. 2の回答をご参照下さい。また、表記に関しては、そのような表記は不要と考えます。教科書などの関連図書をご覧いただければ、そのような表記は見当たらないことにお気づきになるとと思います。

1. 3 凝集反応の見方

Q 1. 3. 1

判定する際の順番は規定されていますか。

A：判定の順番に規定はありません。

Q 1. 3. 2

判定の際、試験管を振らずに傾けてセルボタンを流すのはなぜですか。

A：試験管を振りながらの判定方法を否定するものではありませんが、‘小さな凝集塊や部分凝集における非凝集赤血球を見逃さないため’、特に凝集観察初期に本方法を推奨いたします。

Q 1. 3. 3

基本操作で試験管の図の下に「セルボタンをほぐしながら」という表現があります。凝集を見るときはできるだけ凝集が崩れないように試験管を振るのが基本ですから、「小刻みに振って管壁から赤血球をはがす」、あるいは「浮遊させる」と説明しています。表現方法としていかがでしょうか。

A：ご存知のように、赤血球の凝集像は1個の凝集塊(反応強度：4+)から非凝集赤血球(反応強度：0)までさまざまです。ご指摘のような‘管壁から赤血球をはがす’の表現は1個の凝集塊(反応強度：4+)にはしっくりきますが、‘浮遊’という表現は馴染みません。また、逆に非凝集赤血球(反応強度：0)に対する表現としては、‘浮遊’という表現はしっくりきますが、‘はがす’という表現は馴染みません。また、1個の凝集塊から非凝集赤血球までの中間を表す表現としても、両者はしっくりきません。

そこで、本テキストでは凝集塊を緩やかに再浮遊しながら凝集の有無を観察していただくよう、凝集塊を‘ほぐす’という表現を採用いたしております。

Q 1. 3. 4

ABO 血液型抗原減弱と部分凝集の違いは何ですか。

A：モノクローナル抗 A や抗 A₁ レクチンとの反応において、典型的な抗原減弱では中小さまざまな大きさの凝集塊が非凝集性の赤血球と混在を認めます。一方、典型的な部分凝集では中小の凝集塊は欠落し、比較的大きな凝集塊が非凝集性の赤血球と混在します。しかし、抗原減弱の中には部分凝集を呈するものがあり、前述した反応態度によって厳密に両者を区別することは困難です。また、部分凝集は、非凝集赤血球と凝集塊が混在しますが、その表記は単に mf とだけ記載します。

Q 1. 3. 5

凝集反応の分類で、「新輸血検査の実際」では、‘1+w：ごくわずかな凝集、w+or±：肉眼で観察できる非常に小さな凝集’ですが、本テキストでは、‘w+：ごくわずかな微小凝集’と記載され、分類が異なる。表現に厳密性はありますか。また、‘1+w’、‘±’の表現は不適切なのですか。

A：輸血検査を専門としない技師や経験の浅い技師に、1+w と w+ と ± の差異を明確に鑑別することを求めています。そのため、1+w を判定基準から敢えて割愛し、‘1+：小さな凝集塊’と ‘w+：ごくわずかな微小凝集’の2分類にしました。また、本マニュアルは、最小限の基準を示したもので、「これ以上やってはいけない」、「これ以上は不要である」などの規制や、‘1+w’、‘±’の表現を不適切と扱っているわけではありません。

Q 1. 3. 6

凝集反応の分類 (p.2) で、反応強度においてmf がみられた際の強さの表記は必要ですか。それともmf がみられたら4+mf 等ではなく、ただmf だけでよいのでしょうか。

mf だけなのか、強さを書いても間違いではないのか、この表記に関しては、一定の意見や例を載せるべきだと思います。異型適合血、骨髄移植、亜型（キメラやモザイク、A₃や一部のA_xなど）、抗原減弱（白血病等）に分けて一例を載せ、強さを記載する場合はmf をそのまま書くのか、右上付きにするのかを討議して頂きたいと思います。

A：Q 1. 3. 4 をご参照下さい。

2. 検査法

2. 1 ABO と RhD 血液型

Q 2. 1. 1

血液型検査だけの依頼でも、2回採血が必要ですか。

A：本マニュアルは‘輸血のための’検査マニュアルであり、輸血を前提とした血液型検査依頼であるととらえています。

Q 2. 1. 2

「血液型の確定には、原則として異なる時点で採血された2検体でそれぞれ検査を行い、両方の結果が一致することを確認する。」とありますが、検査センターでは、依頼された1検体に対して結果をお返ししておりますので、上記を実行することができません。対応として結果報告書に、但し書きとして上記を表示し病・医院にお知らせする必要があるのでしょうか。

A：施設や運用によって、1検体のみによる血液型検査を実施せざるを得ないことがあります。その場合は、報告書に1検体のみでの血液型判定であることや、再度血液型検査を勧めるようなコメントあるいは文書で示す等の対策をお勧めします。

Q 2. 1. 3

同一検体の二重チェックに関して、当センターでは現在オモテ検査を2回別人が行い、ウラ検査は再判定を行っております。同一検体で2回の検査は必要でしょうか。最初に試験をしたものを別人が再度判定するという方法をとっている施設もありますが、こちらでは不十分でしょうか。

A:「血液型検査を2回実施する」の解釈の問題と考えられますが、「血液型検査」とは「オモテ検査とウラ検査を実施する」という前提に立てば、オモテ検査やウラ検査の結果を別の方が判定することはダブルチェックではないと思います。但し、同一検体二重チェックについては指針上「照合確認するように努める」とあり、推奨事項となっています。その点を考慮すると、この方法ではオモテ検査2回・ウラ検査1回の検査がなされているため、同一検体二重チェックは行っていませんが、十分な様に感じます（基本は2回測定ですが）。

Q 2. 1. 4

オモテ検査をペーパー法で行っております。マニュアルでは試験管法となっておりますが、学会では試験管法を推奨されていますか。方法に関して動向はいかがでしょうか。また、ペーパー法の問題点としてはペーパーのざらつきか凝集か紛らわしいことがあると聞いておりますが、他に問題点はありますか。

A: 日本輸血・細胞治療学会では試験管法によるオモテ・ウラ検査を実施することを推奨しています。また、血液型判定の原則はオモテ・ウラ一致です。ウラ検査を試験管法で実施し、オモテ検査をペーパー法やスライド法のみで実施する理由は「判定結果の保存」と思われますが、判定結果を「凝集像」として残さなければならぬ必然性はないと考えます。また、血液型検査は、使用する試薬の添付文書に従った検査を実施することが前提です。各社の添付文書には、載せガラス法や試験管法は記載されていますが、ペーパー法は記載されていません。

Q 2. 1. 5

ペーパー法での結果をパウチし希望する施設にお渡ししております。しかし、感染物質であり不潔であるため、廃止の方向に持って行きたいと考えておりますかいかがでしょうか。

A: 血液型検査をペーパー法で実施することは、推奨しておりません。また、感染症伝播の可能性と血液そのものは個人情報そのものであることから、取扱いは慎重に行うべきであり、廃止の方向でご検討いただいた方がよいかもかもしれません。

Q 2. 1. 6

スライド法のRhD血液型検査の場合、予めスライドを温めておく必要があるという文献を見ましたが、ペーパー法の場合も用紙を温める必要があるのでしょうか。

A: 現状のモノクローナル試薬はIgM型の抗Dであるため、本来加温の必要性はないと考えられますが、血液型判定用抗体基準に記載されている方法であるため、添付文書からスライド法における加温を削除することはできないようです。ペーパー法については推奨しておりません。

Q 2. 1. 7

スライド法での凝集反応で、その反応強度の記載は必要ですか。

A: スライド法による反応強度の分類は、赤血球量が過剰あるいは過少になりやすいためバラツキが多く、その判定結果の客観性に乏しい。また、スライド法は試験管法に比べ感度が劣り、試験管法による分類と整合性がとれないためスライド法の反応強度は記載すべきでないと考えます。

Q 2. 1. 8

血液型判定表に凝集の強弱が示されていませんが、必要ないのですか。

A: この表では、凝集の有無をご理解下さい。

Q 2. 1. 9

ABO血液型検査のウラ検査が弱い場合、どの凝集反応強度で再検を行ったらよいか、その再検基準を示して欲しいと思います。

A：試験管法によるABO血液型ウラ検査の弱反応は4+未満ですが、すべての弱反応で再検を行うかというその必要はありません。しかし、弱反応における再検基準を示せるかというさまざまな要因があり非常に困難です。正しい検査が実施されていることを前提にあえて目安（再検基準ではない）を設けるとすれば、過去の経験的なものからおおよそ1+程度を推奨したいと思います。ただし、最終的に再検・精査を行うかどうかの判断は下記の要因などを総合的に考慮する必要があります。また、この目安はオモテ・ウラ検査結果が一致している場合であり、その結果が不一致の場合は再検・精査が必要です。

ウラ検査で弱反応を示す要因として、疾患、年齢、化学療法、輸液や免疫抑制剤の投与など数多くあります。また、オモテ検査で抗Aに反応せず、血漿中に1+以上の抗A₁を保有するA_xやA_xBなどの亜型も確認されており、このような要因により一概に1+以下で再検する、2+以上は再検しなくてよいとは言いきれず、結果的に明確な再検基準を設けることは困難と考えます。今回、示した目安は科学的データに基づくものではなく、経験的なものであり、一般的な目安と考えて下さい。

したがって、例外が存在することをご承知下さい。また、自動輸血検査装置では各メーカーが推奨する方法に従って下さい。なお、再検基準となる凝集強度の設定は、個々の症例により異なるため困難ですが、ウラ検査が弱反応を示す緊急輸血に際しては、オモテ・ウラ検査の結果が一致している場合、その血液型の血液製剤で対応して下さい。

Q 2. 1. 10

新生児の臍帯血で血液型判定を行っています。成長するにつれ抗体ができ血液型が変わった場合に、「型が違う証拠を残してしまう」というリスクがあるため、廃止の方向で検討していますかいかがでしょうか。

A：「輸血療法の実施に関する指針（改訂版）」では4か月未満の新生児の血液型はオモテ検査のみで実施する旨の記載があります。たとえ輸血とは関係なくとも、臍帯血での血液型検査は依頼元の要望により実施せざるを得ません。

ただし、報告書には、検体種は臍帯血であること、オモテ検査のみの判定のため確定結果ではないこと、ある程度の年齢（2歳以上）になってから再度血液型検査を勧めるようなコメントあるいは文書で示す等の措置を行うことをお勧めします。

Q 2. 1. 11

RhD検査の反応の解釈ですが、「新輸血検査の実際」では3+以下はpartial Dとして追加検査を行うように書かれていますが、抗D試薬との反応強度は4+が正常反応で、3+以下は異常反応ということなのでしょうか。

A：RhD検査で、3+以下が異常反応ということではなく、反応の強さによらず次のように判定します。①D陽性：直後判定 陽性、②weak D：直後判定 陰性・間接抗グロブリン試験 陽性、③D陰性：直後判定 陰性・間接抗グロブリン試験 陰性。直後判定 陽性のケースのほとんどは抗原量の多少はあるもののD陽性であり、その反応強度も使用される抗D試薬の種類や抗体の特性によって変わってきます。

partial Dはモノクローナル抗体で部分欠損が確認された血液型です。使用する抗D試薬によって、3+以下のものもあれば、通常のD陽性(反応強度：4+)と変わらない反応性を示すものがありますので、反応強度の違いから全てを検出することはできません。しかし、partial Dの中には、多くのDエピトープの欠損に由来した反応性の弱いタイプ(カテゴリーVIなど)もあるため、「新輸血検査の実際」ではご指摘のような記載があるのだと思います。よってpartial Dとして3+以下の追加検査を行うかどうかは、前述した理由以外にも凝集判定の手技的な問題もあり一律に再検するとは言いきれません。試薬の特性や各施設内で判定基準を設定し再検や精査の必要があると判断した場合に行うということになります。なお、自動輸血検査装置では各メーカーが推奨する方法に従って下さい。

Q 2. 1. 12

RhD検査で弱反応(w+や1+)の時はどのように解釈すればよいのでしょうか。

A：判定手技が正しく行われたことを前提として、直後判定がw+や1+の弱反応の場合は、間接抗グロブリン試験を実施し、結果が強陽性になった場合はD陽性と判定します。輸血用血液製剤の選択は、「輸血療法の実施に関する指針」にもあるように、直後判定が陽性か陰性かで決まります。前述のような結果が得られた場合は

通常 D 陽性血を準備しますが、患者が妊娠可能な女性や女兒の場合は D 陰性血を選択しても間違いではないと思います。また、後々確認が必要になる場合を想定し、抗 D 試薬との反応が弱かったという結果を記録しておくことも必要と思われる。

Q 2. 1. 13

D 陰性確認試験で、マニュアルでは 15 分から 60 分加温後洗浄となっていますが、「新輸血検査の実際」では一度遠心するとあります。「新輸血検査の実際」の改訂をお願いします。

A：D 陰性確認試験については、検査試薬の使用説明書に従うことを原則とします。当然、使用説明書に「加温後判定」が指示されている場合は、実施することを否定するわけではありません。

Q 2. 1. 14

RhD 血液型判定：直後判定 (O)、D 陰性確認試験 (+) の判定 weak D。この場合 partial D も含まれるので、partial D を外した理由を記載した方がよいと思います。

A：RhD 抗原検査では、直接凝集法が 3+以下であっても抗原量の多少はあるもののほとんどのケースで D 陽性であり、その反応強度も使用される抗 D 試薬の種類や抗体の特性によって変わってきます。partial D はモノクローナル抗体で部分欠損が確認された血液型ですので、使用する抗 D 試薬によって、partial D には 3+以下のものであれば、通常の D 陽性 (反応強度：4+) と変わらない反応性を示すものがあるので、反応強度の違いから全てを検出することはできません。また、一般の施設では市販抗 D 試薬を駆使したとしてもすべての partial D を確定することは不可能であり、さらに直後判定 (O)、D 陰性確認試験 (+) の判定が得られた場合は反応が非常に弱いため、weak D と partial D の鑑別は一層困難になります。しかしながら、血液製剤の選択では weak D、partial D を問わず、通常 D 陰性血を準備することになります。

本マニュアルはマニュアルの前文にも記載されているように安全な輸血に最小限必要な知識と技術についてまとめたものであり、初心者や普段輸血に携わらない技師にも検査から血液の選択、在庫まで行えるマニュアルとしてコンパクトに作成されています。ご質問の partial D を未記載にした理由を一言でいえば 'weak D と partial D の鑑別は、一般の医療機関では現在市販されている抗 D 試薬を駆使しても正確に行うことは不可能である' ということになりますが、この理由を記載してもまた説明が必要になり、本マニュアル本来の目的と利便性が失われてしまうと考えます。

よって、partial D 未記載ならびに本マニュアルの主旨をご理解頂くとともに実技講習会での説明をよろしくお願い致します。

Q 2. 1. 15

4 ページ、3) RhD 血液型判定の表、抗 D 試薬となっているが、下図は、抗 D と Rh コントロール・・・となっているので、表中の「試薬」は外した方がよいのではないのでしょうか。

A：表中の「抗 D 試薬」は試薬の名称ですから必須です。図の試験管に記載された「抗 D」は、あくまでも呼称です。

2. 2 交差適合試験

Q 2. 2. 1

セグメントの遠心操作は必要ですか。

A：保存期間中に赤血球と血漿に分離されている場合や迅速な対応が求められる機会が多いため、必須ではありませんが、血漿が分離していない場合の操作手順として推奨しています。

Q 2. 2. 2

副試験は必要ですか。

A：副試験の間接抗グロブリン試験は血液センターからの血液製剤を用いる場合には省略できます。ただし、生理食塩液法は ABO 血液型確認のためだけでなく、重症感染症によって T 抗原化した患者赤血球の有無を検出できる唯一の方法であることに留意が必要です。

Q 2. 2. 3

交差適合試験時のドナー赤血球の洗浄は必要ですか。

A：基本的に洗浄操作は行うべきと考えております。しかし、緊急時等はこの限りではありません。

Q 2. 2. 4

p6の下から4行目。*低温反応性の抗体によって、生理食塩液法のみならず・・・の部分ですが、反応増強剤で陽性、37°C60分間で陰性の場合、交差適合試験は適合としてよいのですか。

A：そのとおりです。

Q 2. 2. 5

当施設では交差適合試験は、副試験を実施しない代わりに、セグメントチューブのABO オモテ検査を実施しています。また、Rh (-) 血の場合は、ABO と Rh を実施しています。今回のマニュアルにはセグメントのABO 確認に触れていませんが、副試験を実施していない施設は、今後副試験を実施すべきでしょうか。

A：本テキストは試験管法による輸血検査マニュアルであり、交差適合試験では生理食塩液法で主・副試験を実施し、レシピエントとドナーのABO 適合性を確認するよう推奨しております。副試験を実施していない施設が今後副試験を実施すべきかどうか、セグメントのABO 確認を行うかについては、医療機関の判断に委ねております。Q 2. 2. 2も参照下さい。

Q 2. 2. 6

7ページ、セグメントチューブからの赤血球浮遊液調製法(例)で、前処理の部分、具体的な遠心条件(回転数 or G、遠心時間)を付記したほうがよいと思います。

A：セグメントチューブの遠心条件については、残念ながら何ら規定がありません。

Q 2. 2. 7

8ページ、注：で、

- ① 検査で使用し、はさみで切ったセグメントチューブをそのまま保管するのか。
- ② 予め、1 製剤から2本のセグメントチューブを切り取り、検査に使用しない1本を、そのまま保管するのか。
- ③ 一定期間とは、どれくらいの期間か。

A：①については、臨床検査技師としての常識に委ねます。②については、医療機関の判断に委ねます。③については、患者検体と同様に「少なくとも2週間保存するのが望ましい」と明記しました。

Q 2. 2. 8

「新輸血検査の実際」(p.55)では、供血者血液のみ洗浄になっているが、マニュアルでは患者、供血者血液の両方を洗浄することになっている。今後は、どちらで指導したらよいのか。

A：本テキストに従ってご指導下さい。

Q 2. 2. 9

「新輸血検査の実際」では、生理食塩液で1回以上洗浄することが望ましいになっているが、マニュアルでは疑義解釈を見るまでは、絶対に洗浄をしないといけないイメージである。1回程度洗浄の方が望ましい程度の文言を入れた方がよいと思われます。

A：この質問が患者赤血球浮遊液を作製する場合と解釈すると、患者赤血球浮遊液には偽凝集を起こすさまざまな要因が含まれている可能性があるため、洗浄回数を特定することは難しいと考えます。

Q 2. 2. 10

同種抗体を保有する患者の交差適合試験時に、なぜ主試験と共に自己対照を行うのが望ましいのでしょうか。

A：同種抗体を保有する患者は免疫能が亢進しているため、新たに抗体を産生する可能性が高くなります。過去 3 か月以内に赤血球輸血された患者は、輸血赤血球に発現されている抗原が刺激となって、新たな抗体を産生することがあります。抗体産生の初期では、新たに産生された抗体のほとんどが輸血赤血球に吸着され、交差適合試験の主試験（間接抗グロブリン試験）で検出されないことがあります。また、交差適合試験で準備した赤血球製剤の当該抗原がヘテロ接合であった場合（量的効果）も、主試験（間接抗グロブリン試験）が陰性となることがあります。これらの検査所見は遅発性溶血性輸血反応（DHTR：delayed hemolytic transfusion reaction）を発症している患者で観察され、いずれの場合も不適合赤血球が輸血されてしまうリスクがあります。しかし、このリスクは交差適合試験の際に主試験と同時に自己対照を行うことで軽減することができます。前述したように、産生された抗体は輸血赤血球に吸着（結合）しているため、この局面で自己対照（＝直接抗グロブリン試験）を実施すると、弱陽性または陽性になることがあるからです。

結論として、過去 3 か月以内に輸血歴のある同種抗体保有患者においては、1)遅発性溶血性輸血反応（DHTR：delayed hemolytic transfusion reaction）の早期発見、2)不適合赤血球輸血の未然防止の観点から、交差適合試験時に主試験と共に自己対照を行うのが望ましいこととなります。なお、自己対照の代わりに直接抗グロブリン試験で代用しても構いません。

Q 2. 2. 11

新生児および4か月以内の乳児にコンピュータクロスは禁忌という項目が削除された理由を教えてください。

A：母親からの抗 A および抗 B を含む移行抗体が無い（陰性）が確認できている場合に、コンピュータクロスマッチの実施は可能と考えます。『赤血球型（赤血球系）検査ガイドライン改訂 3 版』を参照してください。

Q 2. 2. 12

コンピュータクロスマッチの要件で、「使用する赤血球製剤の ABO 血液型が、オモテ検査により施設で確認されている。」とありますが、血液センターで事前に ABO 血液型は検査されているのではないのでしょうか？

A：血液センターは GMP 基準に則り、血液製剤の製造販売を行っております。血液製剤の血液型表示については、十分な確認対応は施されていますが、最終的には医療機関の責任の下に交差適合試験またはコンピュータクロスマッチを施し、患者へ輸血製剤を供給することが望まれます。ABO 不適合輸血は患者の生命の危険を及ぼすことから、医療機関もコンピュータクロスマッチにおいては赤血球製剤の ABO 血液型を確認する最低限の努力が必要です。

2. 3 不規則抗体スクリーニング

Q 2. 3. 1

自己対照を実施すべき機会は同定時ですか。また、陰性対照として実施するのであれば不規則抗体スクリーニングにも必要と考える恐れがあることから、‘自己抗体あるいは高頻度抗原に対する抗体の鑑別に有用なことから・・・’ などといった表現のほうがよいように思います。

A：『赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン改訂 3 版について』の「5. 5. 不規則抗体スクリーニングに、自己対照あるいは直接抗グロブリン試験を含める必要はない」および「6. 6. 不規則抗体スクリーニングで陽性となった方法で、不規則抗体同定用パネル赤血球との反応をみる。この時、患者自身の赤血球を用いた自己対照について同時に検査する。このことにより、たとえば高頻度抗原に対する不規則抗体の存在を推測できる」との詳細な記載を参考に、本マニュアルではより簡潔に記述しております。しかし、不規則抗体検査を実施していない施設では交差適合試験時に、不規則抗体の同定検査を実施していない施設ではスクリーニング時に自己対照を実施するよう、各施設の運用に合わせて実施するのが望ましいと考えます。

Q 2. 3. 2

文献によっては、LISS-IAT はアルブミン（ALB）-IAT よりわずか 3 件多く拾っているが、PEG-IAT に比べたら ALB-IAT 同様とみなせないか。LISS-IAT の感度がよいとは言えないのではないか。カラム法に LISS

液が使われているが、試験管法のマニュアルなので反応増強剤として ALB がなく LISS 液が採用されているのは疑問であるとの意見があります。なぜ、反応増強剤に ALB は推奨されず LISS 液は推奨されるのか、明確な理由をお願いします。

A：ALB-IAT と LISS-IAT を比較した場合、添付文書通りの方法で正しく検査を行った場合は、その差はあまりないと考えられますが、同じ加温時間（例えば 10 分）での感度は ALB-IAT よりも LISS-IAT の方が優れています。また、ALB の欠点として、粘性が高いため滴下量が一定になりにくく、施設間や検査者によって結果に差異が生じやすくなります。

このように ALB-IAT を推奨しなかった理由としては、1. 検出感度の点で LISS-IAT よりわずかに劣るところ。2. 試薬の性状の問題から精度保証が困難である点からです。しかし、ALB-IAT は、偽陽性または不要な陽性反応の頻度は低く、ある程度の感度が得られることから ALB-IAT 自体を否定するものではありません。たとえ不慣れな方であっても安定した結果が得られる観点から ALB-IAT より LISS-IAT を推奨しております。（Q 2. 3. 16 参照）

Q 2. 3. 3

なぜ PEG-IAT では IgG 感作赤血球による陰性確認が不可欠なのか。

A：異常 γ グロブリンや高 γ グロブリン血症の検体は PEG を添加すると強く白濁し、遠心洗浄中に γ グロブリンが沈殿しやすくなります。その際、沈殿した γ グロブリンによって抗グロブリン試薬が中和されると、偽陰性を起すことがあり、PEG-IAT では IgG 感作赤血球による確認が必須となります。なお、偽陰性化をおこした検体は LISS-IAT や反応増強剤無添加-IAT での再検査が必要です。本来、間接抗グロブリン試験を実施した後に IgG 感作赤血球による確認が必要なことは、PEG-IAT に限ったことではないことはご存じのとおりです。

Q 2. 3. 4

不規則抗体スクリーニングや交差適合試験の反応増強剤として、ALB が記載されていないのはなぜですか。

A：ALB を反応増強剤とする間接抗グロブリン試験の感度は PEG や LISS よりもやや劣り、一部の臨床的意義の高い抗体（抗 Rh や抗 Kidd など）を検出できないことがあるため、本マニュアルでは推奨していません。また、各反応増強剤の反応時間は、ALB が 15 分に比べ、PEG、LISS では 10 分と短い。使用に当たっては試薬の添付文書に従って下さい。Q 2. 3. 2 を参照下さい。

Q 2. 3. 5

不規則抗体スクリーニングに生理食塩液法は必要ですか。むしろ、臨床的意義のない低温反応性抗体の影響を間接抗グロブリン試験も受けてしまうことがあるため、生理食塩液法での判定は行わずに、加温を開始した方がよいのではないのでしょうか。

A：一部の低温反応性抗体は反応増強剤使用による間接抗グロブリン試験で偽陽性を呈することがあります。そのため、生理食塩液法（迅速法）で予めその有無を確認しておくことは、引き続き実施する間接抗グロブリン試験の結果解釈に有用です。したがって、生理食塩液法の判定で冷式抗体などの影響を事前に検知した後、再検時に生理食塩液法を省略するのは同意できますが、すべてに生理食塩液法での判定を省略し加温することは、冷式抗体により間接抗グロブリン試験が陽性になった時、その対応のため輸血の準備遅延や手術日延期などが懸念されることから推奨できません。

Q 2. 3. 6

不規則抗体スクリーニングや交差適合試験において酵素法はなぜ不要なのか。

A：酵素法のみで検出される抗体の臨床的意義は低いと考えられているためです。また、酵素法では非特異的な凝集を呈することが比較的多いため、その対応のため輸血の準備遅延や手術日延期などの問題が懸念されるためです。

Q 2. 3. 7

交差適合試験や不規則抗体検査に用いる反応増強剤の推奨品は PEG のみでよいのではないのでしょうか。日本臨床衛生検査技師会の精度管理調査参加施設のうち、間接抗グロブリン試験の反応増強剤に LISS 液を選択している施設が多いのはカラム凝集法を用いているためで、試験管法での反応増強剤に LISS 液を用いている施設は少ないのではないのでしょうか。

A：反応増強剤の PEG は LISS 液に比べて感度が高く臨床的意義の高い同種抗体を検出できますが、一方で偽陽性反応も LISS 液に比べ高いことがわかっております。そのため、場合によっては偽陽性反応への対応により輸血の準備遅延や手術日延期が懸念されます。また、欧米における間接抗グロブリン試験のスタンダードは依然として LISS-IAT であると思われます。高感度化は当然メリットがあると考えていますが、PEG-IAT と LISS-IAT の長所と短所を十分考慮した上で、各施設で決定することを推奨いたします。

Q 2. 3. 9

‘否定できない抗体’の定義は何ですか。

A：抗原表で陽性反応が特定の抗原パターンに含まれてしまい反応強度からもその特異性が確認できない抗体で、抗原表のいかなる反応パターンにも合致せず「/」が付されてないかもしくは「/」が1つ以上付された抗原に対する抗体は、すべて‘否定できない抗体’となります。

『赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン改訂3版』をご参照ください。

Q 2. 3. 10

‘否定できない抗体’も‘可能性の高い抗体’と同様に、抗原陰性血を対応すべきですか？

A：輸血に際し、臨床的意義のある抗体が検出された場合は抗原陰性血の対応になります。

‘可能性の高い抗体’および‘否定できない抗体’は、同定プロセスにおいて推定された抗体特異性にすぎません。いずれの場合も特異性が複数ある場合は追加検査が必要となります。また、たとえ‘可能性の高い抗体’であっても抗原陰性血の適応となるためには、患者赤血球の該当抗原の有無や統計学的評価が得られ、有意な同種抗体として同定されてからになります。その際、最寄りの血液センターへ技術協力を依頼し、適合血を入手するなどの対応が必要です。ただし、追加検査が困難である場合において、臨床的意義のある‘可能性の高い抗体’に対し抗原陰性血を選択することは適応と考えます。

一方、存在が確認されていない‘否定できない抗体’に対しては、原則として抗原陰性血の適応とはなりません。‘否定できない抗体’については、抗体の有無を確認するため追加検査を行うことが重要です。その結果、臨床的に意義のある抗体が検出された場合は抗原陰性血を適応します。

Q 2. 3. 11

p.19 中段 注1「暫定的に抗D^aや抗Kを消去する」という文章の「暫定的」という表現がわかりにくいのではないのでしょうか。「暫定的」ということは一時的（仮）に消去することですから、一時的に消去したあとどのように確定するかが初心者にはわからないのではないのでしょうか。

A：特にこれらの抗体の存在を疑う場合は、赤血球試薬（もしくは供血者）として稀に供給されたK+k-赤血球やDi(a+b-)赤血球にのみ反応が観察されるような場合となるため、その可能性は極めて低く、その点の解説を付けることは抗Kや抗D^aの否定ができないこととなり、初心者の方にはかえってわかりにくいと考えます。ご質問の点等につきましては、「新輸血検査の実際」をご参照下さい。

Q 2. 3. 12

抗Mと抗Le^aが検出された場合は、反応増強剤無添加で間接抗グロブリン試験を実施しますが、DTT処理後の37°C60分間接抗グロブリン試験を可能な施設は実施するとよいとあります。反応増強剤無添加で凝集があった場合でDTT処理後間接抗グロブリン試験を実施し、凝集がなくなる場合は抗原陰性血の選択は必要なしとなっています。初心者に説明する本マニュアルの考えからすれば、必要ないと思いますがいかがでしょうか。

A：反応増強剤無添加での間接抗グロブリン試験による鑑別は、あくまでも簡易法ですので、DTTを所有してい

る施設では、DTT 処理、未処理血漿（血清）による鑑別をお勧めします。

Q 2. 3. 13

現在、不規則抗体スクリーニング検査、クロスマッチ共にコスト削減のため自己対照検査を省略していますが、他施設では行っているのでしょうか。

A：回答はテキスト内容に関する質問に限らせていただきます。

Q 2. 3. 14

不規則抗体スクリーニングで自己対照が省略できる理由はなんですか。マニュアルは同定検査時に立てるようになっていますが、不規則抗体スクリーニングのみしか行っていない施設、あるいは交差適合試験のみ行なう施設なども考えられるので、その場合は、必ず自己対照を立てる必要があることを記載した方がよいと思われます。また、「新輸血検査の実際」(p.35)に、自己対照を実施する条件が書かれているので、マニュアルにも載せてよいと思いますが。

A：マニュアルへの掲載は紙面の関係もあり、疑義解釈にて対応を考えております。内容については、Q 2. 3. 1をご参照下さい。

Q 2. 3. 15

抗体の書き方ですが、抗 E 抗体などは間違いですか。また、抗 C+e あるいは抗 E+D^a 抗体などの書き方はよいのでしょうか。

A：特異性が問題となる場合には抗 E のみの記述でよいと考えます。海外の論文でも、そのように扱われております。また、海外では複数抗体の表記について 1995 年 (AABB) より anti-E、-c、-Jk^a のような書き方を推奨していますので、本来であれば抗 E、-c、-Jk^a のようにするか抗 E、抗 c、抗 Jk^a のように表記し、「+」は使わない方向になるのかもしれませんが。

Q 2. 3. 16

反応増強剤は、PEG または LISS のみなのでしょうか。あるところでは、ALB 試薬を用いた場合、酵素法は必ず同時に行うようにとされている施設もあるとのこと。

A：‘ALB 法を行う場合は必ず酵素法も行うように’ ということは、ただ単に ALB 法でとらえきれない不規則抗体を酵素法で補うという考え方なのか理由がよく分かりません。不規則抗体検査で重要なことは、輸血検査に不慣れな人でも如何に間接抗グロブリン試験による臨床的意義のある抗体を検出できるかに重点をおいて指導、日常検査を実施することだと考えます。また、酵素法を実施する場合は、非特異反応による血液製剤の選択遅延リスクや、複数の抗体が疑われ酵素感受性のある抗原に対する抗体を同定するための補助手段として有用な場合もあるため、長所と短所を総合的に判断して実施することが必要と考えます。

また、ALB-IAT は ALB 試薬を正しく使用した場合、偽陽性または不要な陽性反応の頻度は低く、ある程度の感度が得られることから ALB-IAT 自体を頭から否定するものではありません。あくまで不慣れな方であっても安定した結果が得られる必要がある観点で ALB 試薬よりは PEG または LISS 試薬を推奨したことも一つの理由とご理解下さい。

種々のガイドラインは minimum requirement であり、最小限行うべき内容を記したものであり、ALB-IAT を用いた場合はそれ以上の検査や確認といった作業を施設の責任の下に実施することを否定するものではありません。そのため、エビデンスを引用し、安全な検査を実施する上で必須な内容を記載しております。

Q 2. 3. 2、Q 2. 3. 4、Q 2. 3. 7 も合わせて参照下さい。

不規則抗体スクリーニングにおける酵素法の取り扱いは、様々なエビデンスに基づく本邦¹⁾や諸外国²⁾の対応による結論です。詳細については、文献を参照下さい。

- 1) 大橋 恒ほか：不規則抗体スクリーニングにおける酵素法の意義、日本輸血・細胞治療学会誌 56：709-715, 2010.
- 2) Issitt et al. : Lack of clinical significance of “enzyme-only” red cell alloantibodies. Transfusion 33:284-93, 1993.

3) Guidelines for compatibility procedures in blood transfusion laboratories. Transfusion Medicine, 14, 59-73, 2004.

Q 2. 3. 17

消去法で、生理食塩液法のみでの反応で、間接抗グロブリン試験で全て陰性の場合、また逆の反応の場合、否定できない抗体には、反応性を無視して全部記載するのか、それとも反応性を考慮して記載するのでしょうか。例えば、前者では、抗 M が最も可能性の高い抗体で、抗 E が否定できない抗体として残る場合、後者では抗 E が最も可能性の高い抗体で、抗 P1 や抗 Le^b が否定できない抗体として残る場合などです。

A：生理食塩液法であれ間接抗グロブリン試験であれ、特異性が認められた場合には可能性の高い抗体、特異性が同定出来ない場合には否定できない抗体となります。例えば、抗 M、抗 P1 や抗 Le^b の特異性が生理食塩液法で認められた場合には、それぞれを生理食塩液法における可能性の高い抗体とします。しかし、引き続き行った間接抗グロブリン試験において生理食塩液法で認められた特異性が一部消失、または完全に消失した場合には、前者の抗 M、抗 P1 や抗 Le^b は間接抗グロブリン試験における否定できない抗体であり、後者の抗 M、抗 P1 や抗 Le^b は臨床的に意義の無い冷式抗体として扱われます。適合血液の選択においては生理食塩液法における特異性は無視され、交差適合試験で陰性となった通常血液を輸血します。

次に、抗 M と抗 E の複数抗体の場合です。生理食塩液法で反応パターンから抗 M が同定されたが、抗 E の存在は不確定、一方間接抗グロブリン試験では抗 M の反応パターンの一部が消失し、抗 E が反応パターンを呈した場合には、生理食塩液法における抗 M が可能性の高い抗体、抗 E が否定できない抗体であり、間接抗グロブリン試験における抗 M が否定できない抗体、抗 E が可能性の高い抗体となります。適合血液の選択において最終的に重要なのは間接抗グロブリン試験の反応態度(反応パターン、反応強度)ですから、この場合は交差適合試験を実施し陰性となった E(-) 適合血液を輸血します。

Q 2. 3. 18

19 ページ、(3) 消去法で、市販の不規則抗体スクリーニング赤血球やパネル赤血球には、Kp^a、Js^a、Lu^a など、ほとんど「0」の抗原が含まれているが、これらは、どんなに消去法を実施しても、常に可能性の高い抗体に残る。

これらは、発現頻度等により無視してよいのですか。それとも、一旦は可能性の高い抗体に挙げるべきですか。

A：本テキストで紹介している消去法によれば、稀な抗原 Kp^a、Js^a、Lu^a に対する抗体は反応すべきパネル赤血球がないので、「否定できない抗体」として扱われるはずで、「可能性の高い抗体」とは、抗原表の反応パターンと一致する特異性であることを、ご確認ください。

Q 2. 3. 19

17 ページ、【図 13. 抗体スクリーニング陽性から抗体同定までの手順】で*2 不規則抗体スクリーニングとパネル赤血球による同定検査においてそれぞれ推定したものを総合的に判断する。とありますが、総合的に判断とはどのようにすればよいのでしょうか。

A：同定検査を前提とした場合、①不規則抗体スクリーニングで「否定できない抗体」、②パネル赤血球による同定検査で「可能性の高い抗体」と「否定できない抗体」をそれぞれ推定します。①と②の結果で両方とも共通して推定されている抗体を「可能性の高い抗体」と「否定できない抗体」として最終的に推定します。

(例)

①不規則抗体スクリーニングで推定した「否定できない抗体」→ 抗 E、抗 Jk^a、抗 s、抗 D^ρ

②パネル赤血球で推定した「可能性の高い抗体」→ 抗 E

パネル赤血球で推定した「否定できない抗体」→ 抗 Jk^a、抗 D^ρ

↓

①と②を総合的に判断

「可能性の高い抗体」→ 抗 E 「否定できない抗体」→ 抗 Jk^a、抗 D^ρ

上記の例では、抗 s がパネル赤血球による同定検査で否定されているため、「否定できない抗体」からは除外されます。抗 D^ρ はパネル赤血球に Di(a+) が含まれているか確認が必要で、もし含まれていない場合は上記の例

のように最終的に「否定できない抗体」として抗D^a推定しておく必要があります。

Q 2. 3. 20

K+kとDi (a+b)赤血球における暫定消去に関する質問です。マニュアルでは、Kell やDiego の抗原がヘテロ接合体である赤血球については、たとえ反応が陰性であっても暫定的に消去してもよいことになっています。完全に抗体の存在が否定できない場合には、抗原表の「+」には『/』、抗原名には『×』を付す方がよいのでは。

A：量的効果を正しく理解されておられる方にとってはそのような発想が出て然りと考えます。しかし、Kell とDiego 抗原の量的効果はRh、Kidd、Duffy、MNS 血液型の各抗原ほど明瞭ではありません。また、Di (a+b)赤血球が稀なことから、抗D^aは常に「否定できない抗体」として考慮しなければならなくなります。そこで、推奨消去法では「抗Kや抗D^aについては、ホモ接合のパネル赤血球の入手が困難であることから、陰性を呈するヘテロ接合の赤血球を用いて暫定的に消去する」ルールにしました。その際、抗D^b、抗kも消去できます。

推奨消去法のルールでは、抗原表の抗原名に『×』を付すことができるのは、抗原表の「+」上に『×』印が付されている抗原のみです。また、抗原表の「+」が無印や『/』のみ付された抗原名はそのままとし、抗体特異性の候補として考慮することにしました。

KellおよびDiego 抗原においてもK、k、D^a、D^b抗原表の「+」上に『×』を付し、抗原名に『×』を付し消去するルールとします。

ご指導をいただく立場の方々が、ご指摘のような意味合いであることをお伝えいただくことは何ら問題ありませんが、全体のルールとして現在の消去法を普及させるという観点からは、なるべく例外的な表記は避けるべきだと考えております。「暫定的に消去」に関してこのような背景があることをご理解ください。なお、Di(a+b)赤血球やK+k赤血球の反応が陽性の場合、消去法の基本的考え方から消去できないことは言うまでもありません。

Q 2. 3. 21

Q2.3.11のA(回答)に「暫定的に抗D^aや抗Kを消去する」ということについて、初心者にわかりやすくするなら、抗D^aや抗Kは量的効果を考慮しなくてよいという表現にしてはダメなのでしょうか(本当は量的効果があるが、ホモ血球の頻度の少なさからそのようなするというような注釈は必要かもしれませんが…)。

A：『輸血のための検査マニュアル ver.1.3.2』のp19の注の表記に、「抗Kや抗D^aについては、ホモ接合のパネル赤血球の入手が困難であることから、陰性を呈するヘテロ接合の赤血球を用いて暫定的に消去する。(一部省略)」の記載があります。しかし、KellとDiego 血液型抗原の量的効果はRh、Kidd、Duffy、MNSほど明瞭ではないとはいえ、量的効果を考慮しなくてもよいとは言いきれません。上記の推奨消去法の基本的な考え方に重点をおき、ご指導頂きたいと思えます。

Q 2. 3. 22

IgG感作赤血球の表記についてですが、“mf”表記になるのでしょうか？その際、凝集の強さについても分類すべきなのでしょうか？

A：ご質問のとおりIgG感作赤血球での反応は厳密に言えば“mf”になります。

しかし、IgG感作赤血球を用いる目的は間接抗グロブリン試験が適正に行われたかを確認する内部精度管理です。

“mf”は異常反応であり精度管理において、異常反応の結果表記を行うことに必然性はありません。

IgG感作赤血球は凝集の有無の確認だけであり、凝集の強弱に関係なく表記の方法としては「+」とします。

時に、抗グロブリン試薬やIgG感作赤血球の劣化により凝集が通常よりも弱くなることも考えられます。日常検査においてIgG感作赤血球の凝集が弱くなった場合は、直ちにその原因を解明し、通常の凝集の強さに戻すよう努めることが重要になります。

3. 輸血用血液の選択

Q 3. 1

自己抗体保有患者への輸血製剤選択については、マニュアルに記載されていませんが、自己抗体の特異性よりは同種抗体を産生させない製剤の選択方法が主流となり、Rh や Kidd は可能な限り患者と同型にするとあります。是非選択の理由を文章とマニュアル等で説明お願いしたいと思います。

A：自己抗体保有患者への対応など専門的知識や技術を要する問題解決法については他書に譲り、本書は安全な輸血に必要な最低限の知識と技術についてのみ扱っております。

4. 患者検体

Q 4. 1

3日(72時間)ごとの採血は必須ですか。

A：推奨する採血期間であって、規定ではありません。

Q 4. 2

患者検体は、ヘパリン採血等 EDTA 以外の抗凝固剤を使用した検体は使用不可と考えてよいでしょうか。

A：検体希釈が憂慮される抗凝固剤は使用しない方が望ましいと考えます。その可能性がないと判断できる場合は、その限りではありません。

Q 4. 3

血液一般と血液型を同一検体で行っており、検査手順が煩雑かつ検査に時間がかかっている現状です。日本輸血・細胞治療学会では専用検体での提出を推奨されていますか。

A：検体取り違え防止の観点からも、輸血検査のための検体は専用であることが望ましいと考えます。

5. 器材と試薬

Q 5. 1

試験管のサイズはφ12×75mm 以外は不可ですか。

A：φ10mm 管は複数本持ちやすく、迅速時に便利です。また、生理食塩液が少量で済む利点を有しますが、統一化のためにはφ12×75mm 試験管を推奨いたします。

Q 5. 2

試験管はガラス管と記載されていますが、プラスチック管は使用できないでしょうか。

この件に関し、研修会の会場から、「使用しない方がよいのでは。血球沈渣がほぐれにくい。血球が流れにくい。間接抗グロブリン試験の恒温時に、37°Cウォーターバスにつけると、浮くのではないか。熱伝導性はどうか」などの意見が出されました。

A：プラスチックチューブは撥水性が高く、赤血球沈渣をほぐす操作が行いにくく、細かな凝集塊は検出できなくなる可能性があります。また、自動血球洗浄機の設定はガラスチューブ用に設定されており、プラスチックチューブを使用した場合、赤血球沈渣の消失等の原因となりますので使用しないで下さい。

Q 5. 3

高速凝固の採血管は輸血検査に用いられないのでしょうか。メーカーによっては、輸血検査や免疫グロブリンの定量が不可能とありますが・・・。

A：凝固促進剤による影響についてはよくわかりません。ただ、シリカ系の凝固促進剤については補体系も活性化される可能性が考えられ、それにより直接抗グロブリン試験において非特異的反応が懸念されます。また、蛇毒系の凝固促進剤はその効果が高いことは証明されていますが、蛇毒はもともとリン脂質を溶解してしまうものが多く、赤血球を使用する輸血検査にはその安全性が担保されているとは言い難いと言えます。基本的に

は供給メーカーの指示（添付文書等）に従っていただくことが適切と考えます。

Q 5. 4

抗A₁レクチンは、20ページの主な試薬類 1) ABO血液型に、必要に応じて準備する試薬として、記載した方がよいと思います。

A：主な試薬とは日常検査に用いる試薬を指し、特殊検査である亜型関連試薬は範疇から外れます。したがって、修正の必要はないと考えます。

6. その他

Q 6. 1

赤血球沈渣 1 滴を試験管にとった後、そのスポイトはどのようにキープ（新しい試験管にたてるのか。清潔なペーパータオルにおくのか等）すればよいのですか。

A：本来、新しいものを使うべきですが、研修会等でスポイトや試験管の本数が限られた場合は指示手順に従って対応して下さい。

Q 6. 2

試薬を入れる順番の重要度を教えてください。血液型検査では抗A、抗B試薬や患者血漿（血清）が赤血球よりも先です。直接抗グロブリン試験でも、抗グロブリン試薬の入った試験管に3回洗浄した赤血球浮遊液を加えるのが正しいのですか。また、抗体解離液の場合はどうですか。

A：直接抗グロブリン試験において抗グロブリン試薬に赤血球浮遊液を滴下したのでは抗グロブリン試薬の希釈が生じる危険性があります。しかし、血液型検査では、そのリスクより試薬の入れ忘れなどのミス防止が優先するためです。同じ理由から、溶血で赤色を呈した抗体解離液は赤血球浮遊液の後に添加するのが望ましいと考えます。（Q 6. 5参照）

Q 6. 3

「危機的出血患者への対応ガイドライン」、血液型不適合造血幹細胞移植後の輸血療法（血液製剤の使用にあたって、第4版（じほう）のp.84表）、輸血実施手順書（輸血学会作成）をつけたほうがよいのではないのでしょうか。

A：添付することは好ましいかもしれませんが、参照資料として名称 WEB ページでの紹介程度にとどめたいと考えます。

Q 6. 4

直接抗グロブリン試験時の洗浄はどう考えればよいのでしょうか。赤血球浮遊液を3回洗浄して抗グロブリン試薬を入れた後に赤血球浮遊液を入れることになるのでしょうか。また、DT 解離では、入れる順番はどうでしょうか。今回のマニュアルには、直接抗グロブリン試験が載っていませんが、重要な手技と考えますので、質問に挙げさせていただきます。赤血球浮遊液を3回洗浄して、抗グロブリン試薬を入れた試験管に赤血球浮遊液を入れるのか、赤血球浮遊液を検査本数分、先に分注後、3回洗浄して、抗グロブリン試薬を入れるのか、指導していると色々な受講生がいます。個人的には、後者の方だと思いますが・・・。DT 解離液の場合、溶血した解離液は、色が濃いので、赤血球試薬の後に解離液を入れる方がよいと思います。

A：直接抗グロブリン試験における洗浄操作と滴下順に関しては、Q 6. 2 をご参照下さい。また、溶血のあるDT 解離液への対応については、p.1の基本的操作法に‘しかし、血漿（血清）や解離液が溶血している場合は、血漿（血清）や解離液を分注する前に赤血球試薬や赤血球浮遊液を添加する。’と追記します。

Q 6. 5

マニュアル自体の名前が、紛らわしい。必要最低限のマニュアルであるならば、名前にこの文言を入れないと、誤解が生じると思います。

A：出版物のコンセプトは、一般的に‘前文’に記載するのが慣例となっております。

Q 6. 6

2 ページの 3.凝集の見方には、まず‘溶血の有無を観察する’とあるので、以下は、凝集と溶血の位置を逆にした方がよいのでは。3 ページ、12)、9 ページ、9)、14) いずれも、「凝集や溶血の有無・・・」とあるため。

A：観察の手順上、溶血の観察が先になっておりますが、実際に溶血が観察されることは極めて稀です。頻度の低い事象は後ろでよいのでは。修正は必要ないと考えます。

Q 6. 7

‘生理食塩液で3～4回洗浄’、この部分は、用手法での洗浄方法を、基本操作で載せた方がよいのでは。(他の同意見)

用手法での洗浄方法は新輸血検査の実際にも記載されておらず、初心者でも理解できることを目的とするならば是非マニュアルに載せてほしいと思います。

紙面上の都合でページを増やすのが難しいのであれば、ABO 亜型の血清学的鑑別法などの専門的なところこそ他書に譲って基本的な操作法を記載していただいたほうが、初心者に指導をする際もテキストとして使いやすと思うのですが。

A：基本操作に載せるか、今後検討致します。

Q 6. 8

日本輸血細胞治療学会誌 第56巻 第5号(597-598, 2010)より、会告Ⅶ第14回(2010年度)認定輸血検査技師試験の結果、4.まとめ(一部抜粋)・・・(前略)最近、日本輸血・細胞治療学会(検査技師教育推進小委員会)から「講習会のための輸血検査手技マニュアル」が出された。輸血検査の基本の確認に是非、ご利用いただきたい。2010年、認定輸血検査技師制度の会告が、上記のように出された。今後は、認定試験における手技は、このマニュアルが基礎となっていくような印象を持つが、「新輸血検査の実際」の記載より、このマニュアルが優先されるのか。(例えば、認定試験時において、赤血球を洗浄しなければ、減点になるのか、ケーススタディーにおいて、不規則抗体のケーススタディーで自己対照の反応が記載されていたら、指摘してよいのですか。)

A：輸血検査技術講習委員会は、認定輸血検査技師試験に関するご質問にお答えすることはできません。

Q 6. 9

Q6.5のA(回答)に「血漿(血清)や解離液が溶血している場合は、血漿(血清)や解離液を分注する前に赤血球試薬や赤血球浮遊液を添加する」を追記するとありますが、溶血している血清や血漿を検査に用いることはよくないのではないのでしょうか?

A：重度熱傷患者の赤血球は脆く生体内で物理的溶血を起こすことがあり、検体の溶血は避けられない場合があることに留意すべきです。患者に負担を強いる安易な再採血の依頼は慎み、異常反応など輸血検査に支障をきたす場合に限るべきでしょう。

過去に用手法で溶血している検体を使用できないとしていた理由は、検体に血清を用いた場合に溶血性(補体結合性)の抗Kiddや抗A、抗Bを検出できない可能性があったからです。しかし、現在のほとんどの施設ではスクリーニングや交差適合試験などの輸血検査にEDTA加血を採用しているため、補体活性化は起こらず、このような抗体を溶血反応として検出することは理論的に出来ません。もちろん、ほとんどの補体結合性の同種抗体は凝集反応として検出可能です。

輸血検査の自動化に伴い、直接凝集判定であるカラム凝集法・マイクロプレート法におけるABOウラ検査や、洗浄操作を伴わない間接抗グロブリン試験を採用しているカラム凝集法において凝集を検出する際、検体の溶血が強い場合には判定結果に影響を及ぼす可能性が考えられます。

受付期間；2010年7月10日～2011年8月31日

社団法人 日本輸血・細胞治療学会
輸血検査技術講習委員会

輸血検査技術講習委員会

| | | |
|------|--------|---------------------------|
| 委員長 | 井手 大輔 | 近畿大学病院 輸血・細胞治療センター |
| 副委員長 | 日高 陽子 | 東邦大学医療センター大森医療センター 輸血部 |
| 委員 | 奥田 誠 | 東邦大学医療センター大森医療センター 輸血部 |
| | 高梨 美乃子 | 日本赤十字社血液事業本部 技術部 |
| | 安田 広康 | 福島県立総合衛生学院 教務部 |
| | 石丸 健 | 日本赤十字社血液事業本部 技術部 |
| | 丸山 美津子 | 三重大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 |
| | 森山 昌彦 | 東京都立大塚病院 検査科 |
| | 道野 淳子 | 富山大学附属病院 検査・輸血細胞治療部 |
| | 藤井 明美 | 県立広島病院 臨床研究検査科 |
| | 伊藤 正一 | 東北ブロック血液センター 品質部検査一課 |
| | 本田 昌樹 | 青森市民病院 医療技術局 臨床検査部 |
| | 板垣 浩行 | 東海大学医学部附属病院 臨床検査技術科 輸血室 |
| | 福吉 葉子 | 熊本大学病院 輸血・細胞治療部 |
| | 浅野 尚美 | 岡山大学病院 輸血部 |
| | 山田 麻里江 | 佐賀大学医学部附属病院 検査部 |
| | 松浦 秀哲 | 藤田医科大学 医療科学部/藤田医科大学病院 輸血部 |
| | 村井 良精 | 札幌医科大学附属病院 検査部 |
| | 大前 和人 | 奈良県立医科大学附属病院 輸血部 |
| | 天本 貴広 | 久留米大学病院 臨床検査部 |
| | 柿沼 幸利 | バイオ・ラッド ラボラトリーズ(株) |
| | 古杉 光明 | オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス(株) |
| | 白幡 繁 | (株)イムコア |
| | 西野 主真 | (株)カイノス |
| | 山下 省一 | 富士フイルム和光純薬(株) |

(順不同)



輸血検査の標準化で安全性を担保する