



2021年度 日本輸血・細胞治療学会

精度管理調査報告書

【実施（回答）期間】

2021年11月16日～12月10日

【参加・回答状況】

申込施設数：81施設（全国大学病院輸血部会議 参加施設を対象）

回答施設数：81施設（回答率：100%）

【試料内容】

試料①：ABO血液型：判定保留（抗B吸着解離試験：陽性）、RhD血液型：陽性

試料②：ABO血液型：判定保留（抗A部分凝集）、RhD血液型：陽性

試料③：不規則抗体スクリーニング：陰性（抗体ナシ）

試料④：不規則抗体スクリーニング：陽性（抗E、抗Di^a）

試料⑤：直接抗グロブリン試験：陰性

試料⑥：直接抗グロブリン試験：陽性（解離液同定：抗D）

机上問題：可能性の高い抗体：抗C、抗M

否定できない抗体：抗Di^a

【評価対象問題】

試料①：ABO血液型、RhD血液型（吸着解離試験は評価対象から除く）

試料②：ABO血液型、RhD血液型

（ABO・RhD血液型ともに評価対象から除く：正答率が80%未満のため）

試料③：不規則抗体スクリーニング、抗体同定検査

試料④：不規則抗体スクリーニング、抗体同定検査

試料⑤：直接抗グロブリン試験

試料⑥：直接抗グロブリン試験（抗体解離試験は評価対象から除く）

机上問題：不規則抗体同定（消去法）

可能性の高い抗体、否定できない抗体

【評価基準・判定】

評価	内容	可否
A	基準を満たし極めて優れている	正解
B	基準を満たしているが改善の余地がある	
C	基準を満たしておらず改善が必要である	不正解
D	基準から極めて大きく逸脱し、早急な改善が必要である	
参考	評価対象外	

【結果】

I 試料① 「ABO 血液型：判定保留、RhD 血液型：陽性、抗 B 吸着解離試験：陽性」

1 検査方法

1) ABO 血液型 オモテ検査の方法 (図 1)

自動輸血検査装置 (カラム凝集法) で 61 施設 (75.3%)、次いで用手法 (試験管法) が 13 施設 (16.1%)、全自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) が 4 施設 (4.9%)、用手法 (カラム凝集法) が 2 施設 (2.5%)、用手法 (スライド法) が 1 施設 (1.2%) であった。

2) ABO 血液型 ウラ検査の方法

自動輸血検査装置 (カラム凝集法) で 62 施設 (76.5%)、次いで用手法 (試験管法) が 14 施設 (17.3%)、全自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) が 3 施設 (3.7%)、用手法 (カラム凝集法) が 2 施設 (2.5%) であった。オモテ検査で全自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) と回答した 1 施設が、ウラ検査では全自動輸血検査装置 (カラム凝集法) と回答し、用手法 (スライド法) と回答した 1 施設がウラ検査では、用手法 (試験管法) と回答している。

3) RhD 血液型 検査の方法

自動輸血検査装置 (カラム凝集法) で 62 施設 (76.5%)、次いで用手法 (試験管法) が 14 施設 (17.3%)、全自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) が 3 施設 (3.7%)、用手法 (カラム凝集法) が 2 施設 (2.5%) であった。

2 判定結果

1) オモテ検査の判定結果 (図 2、3、4)

試料①ではオモテ検査の抗 A で陰性、抗 B で陰性とした。オモテ検査の判定は「0 型」であり、正解判定 (評価 A) は 100% であった。反応強度の回答も評価対象としているがオモテ検査の判定に矛盾がある施設は無かった。

2) ウラ検査の判定結果 (図 5、6、7)

ウラ検査では A₁ 赤血球で陽性、B 赤血球で陰性とした。A₁ 赤血球における評価 A は 3+、4+とした。ウラ検査の判定は「B 型」とし、オモテ検査と同様に反応強度の回答も評価対象としたが、ウラ検査を未実施、判定に矛盾がある施設は無かった。

3) ABO 血液型判定の結果 (図 8)

ABO 血液型判定の結果について、正解は「判定保留」とし正解率 100%であった。

4) 吸着解離試験 (評価対象外)

オモテ検査が O 型、ウラ検査が B 型であることから亜型の可能性もあり必要な追加検査として吸着解離試験の実施が考えられる。

81 施設中、77 施設で抗 B に対する吸着解離試験を実施し「陽性」と判定している。4 施設は「未実施」であった。なお、抗 A に対する吸着解離試験を実施している施設を 1 施設認めた。当該施設は抗 B にも吸着解離試験を実施しているが、オモテ検査・ウラ検査の結果から抗 A に対する吸着解離試験は不要と考える。

5) RhD 血液型判定 (図 9、10、11)

赤血球型検査 (赤血球系検査) ガイドライン (改訂 3 版) で「Rh コントロール (陰性対照試薬) を用いた検査は、自己凝集による偽陽性反応 (直接抗グロブリン試験陽性など) に起因する誤判定を防止する目的で、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」と記載されている (4.1. 試薬)。81 施設全施設で使用されており ガイドラインに準拠した方法で判定されていた。

抗 D での反応は 3+が 3 施設 (3.7%)、4+が 78 施設 (96.3%) であり、Rh コントロールでは、80 施設 (98.8%) で陰性であるが、1 施設 (1.2%) で W+と判定していた。コントロールの結果は陰性であり、W+と判定した 1 施設は誤った回答とし「評価 D」とした。

判定では全 81 施設で RhD 陽性と回答していたが、Rh コントロールで陽性と回答した 1 施設は判定に矛盾があるため「評価 D」とし、それ以外の 80 施設は正解判定であり「評価 A」とした。

II. 試料② 「ABO 血液型：判定保留、RhD 血液型：陽性」 ※評価対象外

1 検査方法

1) ABO 血液型 オモテ検査の方法

自動輸血検査装置 (カラム凝集法) で 62 施設 (76.5%)、次いで用手法 (試験管法) が 14 施設 (17.3%)、全自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) が 1 施設 (1.2%)、用手法 (カラム凝集法) が 2 施設 (2.5%)、用手法 (スライド法) が 2 施設 (2.5%) であった。

2) ABO 血液型 ウラ検査の方法

自動輸血検査装置 (カラム凝集法) で 62 施設 (76.5%)、次いで用手法 (試験管法) が

14 施設 (17.3%)、全自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) が 3 施設 (3.7%)、用手法 (カラム凝集法) が 2 施設 (2.5%) であった。オモテ検査で用手法 (カラム凝集法) の 1 施設と用手法 (スライド法) と回答した 1 施設がウラ検査では全自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) と回答している。

3) RhD 血液型 検査の方法

自動輸血検査装置 (カラム凝集法) で 62 施設 (76.5%)、次いで用手法 (試験管法) が 14 施設 (17.3%)、全自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) が 3 施設 (3.7%)、用手法 (カラム凝集法) が 2 施設 (2.5%) であった。

2 判定結果

1) オモテ検査判定の結果 (図 12、13、14)

試料②ではオモテ検査の抗 A で部分凝集 (mf)、抗 B で陰性とし、オモテ検査の判定は「判定保留」とした。部分凝集との回答は 62 施設 (76.5%) であり、3+と回答した施設が 2 施設 (2.5%)、4+が 17 施設 (21.0%) であった。

部分凝集と回答した 62 施設の検査方法の内訳について、45 施設 (72.6%) で全自動輸血検査装置 (カラム凝集法)、13 施設 (21.0%) で用手法 (試験管法)、2 施設 (3.2%) で用手法 (カラム凝集法)、2 施設 (3.2%) で用手法 (スライド法) と回答している。3+と回答した 2 施設は、全自動輸血検査装置 (カラム凝集法) を使用しており、4+と回答した 17 施設では、15 施設が全自動輸血検査装置 (カラム凝集法)、1 施設が全自動輸血検査装置 (マイクロプレート法)、1 施設が用手法 (試験管法) と回答していた。回答が乖離した要因として、全自動検査機器の機器間差・測定前の試料混和具合の差、試料の血液吸引場所の違いによるものと推察される。判定としては部分凝集の試料であるため「判定保留」が正解であるが、3+、4+と回答し「A 型」とした施設もあり、機器間差や試料の均一性等で判定に差が発生した可能性も否定できないことから小委員会で検討し正答率 80%を下回ったため、「評価対象外」と判定した。

2) ウラ検査判定の結果 (図 15、16、17)

ウラ検査では A₁ 赤血球で陰性、B 赤血球で陽性とし、B 赤血球における正解は 2+、3+、4+とした。ウラ検査の判定は「A 型」とした。B 赤血球で 2+と回答した施設は 25 施設 (30.9%)、3+が 54 施設 (66.7%)、4+が 2 施設 (2.4%) であった。ウラ検査を未実施、判定に矛盾がある施設は無かった。

3) ABO 血液型判定の結果 (図 18)

ABO 血液型の判定の結果について正解は「判定保留」である。判定保留と回答した施設は 63 施設 (77.8%) であった。18 施設 (22.2%) はオモテ検査・ウラ検査が一致していることから「A 型」と判定されていた。評価については、上述 1) の通り「評価対象外」とした。

4) RhD 血液型判定 (図 19、20、21)

試料②も試料①同様に Rh コントロール未使用の施設は無かった。

抗 D での反応は 3+が 5 施設 (6.2%)、4+が 76 施設 (93.8%) であった。判定は「RhD 陽性」である。試料②については ABO 血液型を「評価対象外」と判定したため、RhD 血液型も「評価対象外」とした。

III. 試料③ 「不規則抗体スクリーニング：陰性 (抗体ナシ)」

1 検査方法 (図 22)

不規則抗体スクリーニングの検査方法は、全自動輸血検査装置 (カラム凝集法) が 63 施設 (77.8%)、用手法 (試験管法) 7 施設 (8.6%)、全自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) は 6 施設 (7.4%)、用手法 (カラム凝集法) は 5 施設 (6.2%) であった。

2 反応増強剤 (図 23)

低イオン強度溶液 (LISS) が 73 施設 (90.1%)、ポリエチレングリコール (PEG) が 8 施設 (9.9%) であった。PEG を使用していると回答した 8 施設中 1 施設の検査方法は用手法 (カラム凝集法) であった。

3 抗グロブリン試薬 (図 24)

多特異性試薬の使用が 29 施設 (35.8%) で抗 IgG 試薬の使用が 52 施設 (64.2%) であった。多特異性試薬での 29 施設について検査方法を調査したところ、全自動輸血検査装置 (カラム凝集法) が 25 施設 (86.2%)、用手法 (カラム凝集法) が 2 施設 (6.9%)、用手法 (試験管法) が 2 施設 (6.9%) であった。

抗 IgG 試薬での 52 施設では、全自動輸血検査装置 (カラム凝集法) が 38 施設 (73.1%)、全自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) 6 施設 (11.5%)、用手法 (カラム凝集法) が 3 施設 (5.8%)、用手法 (試験管法) が 5 施設 (9.6%) であった。

4 判定結果

1) 生理食塩液法の判定 (図 25)

未実施が 72 施設 (88.9%)、陰性が 9 施設 (11.1%) であった。

2) 酵素法の判定 (図 26)

未実施が 39 施設 (48.1%)、陰性が 42 施設 (51.9%) であった。

3) 間接抗グロブリン試験の判定 (図 27)

全施設検査を実施しており、陰性が 81 施設 (100%) であった。

4) 不規則抗体スクリーニングの判定 (図 28)

陰性が 81 施設 (100%) であり「評価 A」と判定した。

5) 抗体同定検査での抗体名

抗体ナシが 67 施設 (82.7%) で未実施が 14 施設 (17.3%) であった。手引書に不規則抗体スクリーニングで陰性の場合、抗体同定検査の回答を「抗体ナシ」と選択するよう指示している。「未実施」と回答した施設においては、手引書を熟読し次回以降回答をお願いしたい。

IV. 試料④ 「不規則抗体スクリーニング：陽性（抗 E、抗 Di^a）」

1 検査方法

不規則抗体スクリーニングの検査方法は、試料③と同数であった。

2 反応増強剤

LISS が 72 施設 (88.9%)、PEG が 9 施設 (11.1%) であった。PEG を使用していると回答した 9 施設中 1 施設の検査方法は全自動輸血検査装置（カラム凝集法）で、1 施設は用手法（カラム凝集法）であった。全自動輸血検査装置（カラム凝集法）と回答した 1 施設は試料③で LISS を選択していた。

3 抗グロブリン試薬

多特異性試薬の使用が 29 施設 (35.8%) で抗 IgG 試薬の使用が 52 施設 (64.2%) であった。

4 判定結果

1) 生理食塩液法の判定（図 29）

未実施が 70 施設 (86.4%)、陰性が 11 施設 (13.6%) であった。

2) 酵素法の判定（図 30）

未実施が 39 施設 (48.2%)、陰性が 1 施設 (1.2%)、陽性が 41 施設 (50.6%) であった。陰性と回答した 1 施設について、検査方法は用手法（試験管法）の酵素一段法（プロメリン）であった。今回精度管理調査で使用した抗体は、モノクローナル抗体を用いた。原因は不明であるが、フィシンやパパインでは検出可能であったが、プロメリン一段法では検出されない抗体であった。

3) 間接抗グロブリン試験の判定（図 31）

未実施が 1 施設 (1.2%)、陰性が 1 施設 (1.2%)、陽性が 79 施設 (97.6%) であった。「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 3 版）」でも、間接抗グロブリン試験は臨床的意義のある抗体を検出する上で最も信頼できる方法であり不規則抗体スクリーニングには必須であると記載がある (5.2.1.)。このことから「未実施」と回答した 1 施設はガイドラインに準拠した方法を選択していないと判断し「評価 D」とした。また、陰性と回答した 1 施設についても誤回答と判断し「評価 D」とした。

4) 不規則抗体スクリーニングの判定 (図 32)

判定の結果として全施設が陽性と回答していた。評価については、「日本輸血・細胞治療学会精度管理評価指針 Ver. 1」では各反応相による判定結果の整合性も評価対象としている。不規則抗体スクリーニングの判定は陽性と回答しているが間接抗グロブリン試験の結果を陰性・未実施と回答したそれぞれ 1 施設を「評価 D」とした。

5) 抗体同定検査での抗体名 (図 33)

抗 E、抗 Di^a の複数抗体と回答した施設は 80 施設 (98.8%) であった。完全回答を正解とし「評価 A」と判定した。抗 E のみとの回答は 1 施設 (1.2%) であり「評価 D」と判定した。パネル赤血球には Di (a+) が含まれない試薬もあり、スクリーニング赤血球のみに存在することで、抗体絞り込みの過程でスクリーニング赤血球とパネル赤血球の両者から判断するが Di (a+) を失念した可能性が考えられる。

V. 試料⑤ 「直接抗グロブリン試験：陰性」

1 検査方法 (図 34)

直接抗グロブリン試験の検査方法は、全自動輸血検査装置 (カラム凝集法) が 21 施設 (26.0%)、全自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) は 1 施設 (1.2%)、用手法 (カラム凝集法) は 3 施設 (3.7%)、用手法 (試験管法) 56 施設 (69.1%) であった。

2 抗グロブリン試薬 (図 35、36、37)

多特異性試薬を使用し陰性と回答した 62 施設 (76.5%)、未実施が 19 施設 (23.5%) であった。抗 IgG 試薬を使用し陰性が 56 施設 (69.2%)、未実施が 25 施設 (30.8%)、抗補体試薬を使用し陰性が 49 施設 (60.5%)、未実施が 32 施設 (39.5%) であった。

3 直接抗グロブリン試験の判定 (図 38)

全 81 施設すべてで陰性と回答し「評価 A」と判定した。

4 抗体解離試験の判定 (評価対象外)

直接抗グロブリン試験が陰性であるため抗体解離試験は不要であり、実施した施設は無かった。

VI. 試料⑥ 「直接抗グロブリン試験：陽性 (抗体解離試験：抗 D)」

1 検査方法

直接抗グロブリン試験の検査方法は、全自動輸血検査装置 (カラム凝集法) が 19 施設 (23.5%)、全自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) は 1 施設 (1.2%)、用手法 (カラム凝集法) は 2 施設 (2.5%)、用手法 (試験管法) 59 施設 (72.8%) であった。

2 抗グロブリン試薬 (図 39、40、41)

多特異性試薬を使用し陽性と回答した 64 施設で 4+が 10 施設 (15.6%)、3+が 31 施設

(48.5%)、2+が 23 施設 (35.9%) であった。多特異性試薬を未実施と回答した施設は 17 施設でありすべて抗 IgG 試薬で判定していた。抗 IgG 試薬を使用し陽性と回答した 79 施設で 4+が 18 施設 (22.8%)、3+が 32 施設 (40.5%)、2+が 28 施設 (35.4%)、1+が 1 施設 (1.3%) であった。抗補体試薬を使用した施設は 73 施設あり、すべてで陰性と回答している。

3 直接抗グロブリン試験の判定 (図 42)

全 81 施設すべてで陽性と回答し「評価 A」と判定した。

4 抗体解離試験の方法

抗体解離試験を実施していると回答した 79 施設中、DT 解離法が 16 施設 (20.3%)、酸解離法が 63 施設 (79.7%) であった。

5 抗体解離試験の判定 (評価対象外) (図 43)

81 施設中 77 施設で陽性と回答した。4 施設は未実施と回答している。

6 抗体解離液中の抗体名 (評価対象外) (図 44)

81 施設中 2 施設は未実施と回答している。抗体名を回答した 79 施設中、77 施設 (97.5%) は「抗 D」、1 施設は「抗 D・抗 C・抗 E」と回答し、1 施設は「抗 D・抗 C・抗 E・抗 Di^a」と回答している。抗 D 以外の存在を回答した 2 施設は、試薬の都合で抗体絞り込みができなかったのか要因は不明である。

VII. 机上問題 「可能性の高い抗体：抗 M、抗 C」

「否定できない抗体：抗 Di^a」

「可能性の高い抗体」・「否定できない抗体」とともに正解した施設は 68 施設 (84.0%) であった。

1 可能性の高い抗体 (図45)

抗 M・抗 C と正解回答した施設は 74 施設 (91.3%) で「評価 A」とした。抗 C のみとの回答は 2 施設 (2.5%)、抗 M・抗 C・抗 Di^a は 2 施設 (2.5%)、抗 C・抗 Di^a は 1 施設 (1.2%)、抗 M のみは 2 施設 (2.5%) であり「評価 D」とした。

2 否定できない抗体 (図46)

抗 Di^a と正解回答した施設は 72 施設 (88.9%) で「評価 A」とした。抗 C・抗 Di^a は 2 施設 (2.5%)、抗 E・抗 Di^a は 3 施設 (3.7%)、抗 K のみは 1 施設 (1.2%)、抗 E・抗 K・抗 Jk^b・抗 S・抗 Di^a は 1 施設 (1.2%)、抗体ナシは 2 施設 (2.5%) で「評価 D」とした。

※ 「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂3版）」 抜粋

<http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2021/01/ed1118e87fc7bbb0ed380b6d08570434.pdf>

5.6. 日本人に検出される不規則抗体は、特異性の推定が比較的容易な単一抗体（抗Eや抗Le^aなど）が多い。不規則抗体スクリーニングが陽性の場合、不規則抗体同定の過渡的手段として陽性または陰性を呈したスクリーニング赤血球から「可能性の高い抗体」、「否定できない抗体」を推定する。ただし、引き続き抗体同定に進む場合には「可能性の高い抗体」の推定を省略できる。

- (1) 「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、
 - i) 反応パターンが、抗原表のいずれか1つの特異性と完全に一致する抗体（単一抗体）
 - ii) 異なる検査法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。
- (2) 「否定できない抗体」とは、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、消去されずに残ったすべての特異性に対する抗体とする。ただし、当面の輸血ではまれな抗体特異性については考慮しなくてもよい。

<解説>

不規則抗体スクリーニングで間接抗グロブリン試験での「否定できない抗体」は、抗C・抗e・抗Fy^a・抗Jk^a・抗Xg^a・抗Le^a・抗s・抗M・抗N・抗Di^aとなる。不規則抗体同定で自己対照（Pt）が陰性であることを確認した上での、生理食塩液法での「可能性の高い抗体」は、「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂3版）」での（1）i）より抗Mとなる。間接抗グロブリン試験での「可能性の高い抗体」は同じく「赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂3版）」で（1）i）より抗Cとなる。不規則抗体同定での「否定できない抗体」は抗K・抗Sのため、不規則抗体スクリーニングの「否定できない抗体」の抗Di^a以外の抗体はすべて否定される。よって「否定できない抗体」は抗Di^aとなる。

不規則抗体スクリーニングと不規則抗体同定の両者の結果を総合的に評価し、「否定できない抗体」は不規則抗体スクリーニングで推定した抗Di^aとなる。同定用赤血球試薬の中にはDi（a+）抗原が含まれていないものも多くある。最終的に不規則抗体スクリーニングと不規則抗体同定の両者の結果を総合的に評価する必要があるため、不規則抗体スクリーニングで考慮した抗Di^aを忘れることないように留意いただきたい。

日本輸血・細胞治療学会 精度管理調査準備小委員会

担当理事：加藤 栄史（愛知医科大学病院 輸血部・細胞治療センター）

委員長：日高 陽子（東邦大学医療センター大森病院 輸血部）

副委員長：井手 大輔（近畿大学病院 輸血・細胞治療センター）

委員：奥田 誠（東邦大学医療センター大森病院 輸血部）

国分寺 晃（広島国際大学 保健医療学部）

福吉 葉子（熊本大学病院 輸血・細胞治療部）

三浦 邦彦（手稲溪仁会病院 臨床検査部）

問合せ先：seidokanri@ml.jstmct.or.jp

問合せ時には必ず施設名・担当者・連絡先を明記してください。