

2023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】

2023年11月14日～12月10日

【参加・回答状況】

申込施設数：234施設

回答施設数：234施設（回答率：100%）

【試料内容】

試料 ① ABO：「ABO血液型」：O型 RhD血液型：陰性

試料 ② ABO：「ABO血液型」：AB型 RhD血液型：陽性

試料 ③ Rh：「Rhフェノタイプ」：CCee

試料 ④ Sc：「不規則抗体スクリーニング」：陽性（抗S，抗Di^a）

試料 ⑤ Sc：「不規則抗体スクリーニング」：陰性

試料 ⑥ DAT：「直接抗グロブリン試験」：陽性（解離液：抗D）

試料 ⑦ DAT：「直接抗グロブリン試験」：陰性

ABO：ABO血液型検査・RhD血液型検査

Rh：Rhフェノタイプ検査

Sc：不規則抗体スクリーニング，抗体同定検査

DAT：直接抗グロブリン試験，抗体解離試験

机上問題：「可能性の高い抗体」：抗M，抗Fy^b

「否定できない抗体」：抗Di^a

【評価対象問題】

試料 ① ABO：ABO血液型，RhD血液型検査（吸着解離試験は評価対象から除く）

試料 ② ABO：ABO血液型，RhD血液型検査（吸着解離試験は評価対象から除く）

試料 ④ Sc：不規則抗体スクリーニング，抗体同定検査

試料 ⑤ Sc：不規則抗体スクリーニング，抗体同定検査

試料 ⑥ DAT：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）

試料 ⑦ DAT：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，否定できない抗体の推定

【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	

【調査結果】

I. ABO・RhD 血液型検査方法

1) ABO 血液型オモテ検査の方法 (図 1)

<試料①および試料②>

自動輸血検査装置 (カラム凝集法) が 194 施設 (82.9%), 次いで用手法 (試験管法) が 26 施設 (11.1%), 自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) が 9 施設 (3.9%), 用手法 (カラム凝集法) が 4 施設 (1.7%), スライド法が 1 施設 (0.4%) であった。

2) ABO 血液型ウラ検査の方法 (図 2)

<試料①および試料②>

自動輸血検査装置 (カラム凝集法) が 194 施設 (82.9%), 次いで用手法 (試験管法) が 27 施設 (11.5%), 自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) が 9 施設 (3.9%), 用手法 (カラム凝集法) が 4 施設 (1.7%) であった。

3) RhD 血液型検査の方法 (図 3)

<試料①および試料②>

自動輸血検査装置 (カラム凝集法) が 194 施設 (82.9%), 次いで用手法 (試験管法) が 27 施設 (11.5%), 自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) が 9 施設 (3.9%), 用手法 (カラム凝集法) が 4 施設 (1.7%) であった。

II. Rh フェノタイプ検査

Rh フェノタイプ検査の参加施設は 224 施設 (95.7%) であった。

1) Rh フェノタイプ検査の方法 (図 4)

<試料③>

用手法 (試験管法) が 207 施設 (92.4%), 自動輸血検査装置 (カラム凝集法) が 16 施設 (7.1%), 用手法 (カラム凝集法) が 1 施設 (0.5%) であった。

Rh コントロールを実施した施設は 166 施設 (74.1%) で、58 施設 (25.9%) の施設が未実施であった。

III. 不規則抗体検査

不規則抗体検査の参加施設は 234 施設 (100%) であった。

1) 不規則抗体スクリーニングの方法 (図 5)

<試料④>

自動輸血検査装置 (カラム凝集法) が 196 施設 (83.8%), 用手法 (試験管法) が 17 施設 (7.3%), 自動輸血検

査装置（マイクロプレート法）が 11 施設（4.7%）、用手法（カラム凝集法）が 10 施設（4.3%）であった。

<試料⑤>

自動輸血検査装置（カラム凝集法）が 196 施設（83.8%）、用手法（試験管法）が 18 施設（7.7%）、自動輸血検査装置（マイクロプレート法）が 11 施設（4.7%）、用手法（カラム凝集法）が 9 施設（3.9%）であった。

2) 生理食塩液法の実施（図 6）

<試料④>

参加の 234 施設中、実施した施設は 23 施設（9.8%）であった。

<試料⑤>

参加の 234 施設中、実施した施設は 19 施設（8.1%）であった。

3) 酵素法の実施と種類（図 7）

①酵素法の実施

<試料④>

参加の 234 施設中、実施した施設は 120 施設（51.3%）であった。

<試料⑤>

参加の 234 施設中、実施した施設は 117 施設（50.0%）であった。

②酵素試薬の種類

<試料④>

実施の 120 施設で使用した酵素試薬の種類は、フィシンが 82 施設（68.3%）、パパインが 30 施設（25.0%）、ブロメリンが 8 施設（6.7%）であった。

<試料⑤>

実施の 117 施設で使用した酵素試薬の種類は、フィシンが 82 施設（70.1%）、パパインが 28 施設（23.9%）、ブロメリンが 7 施設（6.0%）であった。

4) 間接抗グロブリン試験の実施（図 8）

<試料④および試料⑤>

234 施設すべてで実施されていた。

5) 間接抗グロブリン試験の反応増強剤（図 9）

<試料④および試料⑤>

実施の 234 施設で使用した反応増強剤の種類は、低イオン強度溶液（以下、LISS）が 218 施設（93.2%）、ポリエチレングリコール溶液（以下、PEG 溶液）が 16 施設（6.8%）であった。重合ウシアルブミンや反応増強剤未使用の施設はなかった。

6) 間接抗グロブリン試験で使用した抗ヒトグロブリン試薬（クームス血清試薬）（図 10, 11）

<試料④>

実施の 234 施設で使用した抗ヒトグロブリン試薬の種類は、「多特異性」が 96 施設（41.0%）、「抗 IgG」が 138 施設（59.0%）であった。間接抗グロブリン試験の反応増強剤と抗ヒトグロブリン試薬の組み合わせで解析すると、LISS を使用した 218 施設中、「多特異性」が 93 施設（42.6%）、「抗 IgG」が 125 施設（57.3%）の回答であった。PEG 溶液を使用した 16 施設中、「多特異性」が 3 施設（18.8%）、「抗 IgG」が 13 施設（81.3%）であった。

<試料⑤>

実施の 234 施設で使用した抗ヒトグロブリン試薬の種類は、「多特異性」が 95 施設 (40.6%)、「抗 IgG」が 139 施設 (59.4%) であった。 間接抗グロブリン試験の反応増強剤と抗ヒトグロブリン試薬の組み合わせで解析すると、LISS を使用した 218 施設中、「多特異性」が 92 施設 (42.2%)、「抗 IgG」が 126 施設 (57.8%) の回答であった。 PEG 溶液を使用した 16 施設中、「多特異性」が 3 施設 (18.8%)、「抗 IgG」が 13 施設 (81.3%) であった。

7) 不規則抗体同定検査の実施 (図 12)

<試料④>

参加の 234 施設中、実施した施設は 231 施設 (98.7%) であった。

8) 不規則抗体同定検査の方法 (図 13)

<試料④>

用手法 (試験管法) が 128 施設 (55.4%)、自動輸血検査装置 (カラム凝集法) が 80 施設 (34.6%)、用手法 (カラム凝集法) が 20 施設 (8.7%)、自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) が 2 施設 (0.9%)、半自動輸血検査装置 (カラム凝集法) が 1 施設 (0.4%) であった。

IV. 直接抗グロブリン試験の方法

1) 直接抗グロブリン試験の実施 (図 14)

<試料⑥および試料⑦>

直接抗グロブリン試験の参加施設は 233 施設 (99.6%) であった。

2) 直接抗グロブリン試験の方法 (図 15)

<試料⑥>

用手法 (試験管法) が 170 施設 (73.0%)、自動輸血検査装置 (カラム凝集法) が 57 施設 (24.5%)、用手法 (カラム凝集法) が 6 施設 (2.6%) であった。

<試料⑦>

用手法 (試験管法) が 162 施設 (69.6%)、自動輸血検査装置 (カラム凝集法) が 65 施設 (27.9%)、用手法 (カラム凝集法) が 6 施設 (2.6%) であった。

3) 直接抗グロブリン試験で使用した抗グロブリン試薬 (図 16)

<試料⑥>

参加の 233 施設で使用した抗ヒトグロブリン試薬の種類は、「多特異性」が 182 施設 (78.1%)、「抗 IgG」が 227 施設 (97.4%)、「抗補体」が 211 施設 (90.6%) であった。

<試料⑦>

参加の 233 施設で使用した抗ヒトグロブリン試薬の種類は、「多特異性」が 180 施設 (77.3%)、「抗 IgG」が 178 施設 (76.4%)、「抗補体」が 158 施設 (67.8%) であった。

V. 抗体解離試験の方法 (評価対象外) (図 17)

<試料⑥>

抗体解離試験の参加施設は 223 施設 (95.7%) であった。

酸解離法が 171 施設 (76.7%), DT 解離法が 52 施設 (23.3%) であった。

VI. 判定結果

1) 試料①の判定結果 (図 18)

<試料①のおモチ検査結果>

抗 A 試薬および抗 B 試薬との反応で共に「陰性」であった。オモチ検査の判定結果は「O 型」であり、「O 型」と回答した施設数は 234 施設 (100%) であった。オモチ検査の判定結果の評価は、抗 A および抗 B における反応強度との整合性も含めて評価設定している (オモチ検査の判定結果は正解でも、抗 A および抗 B との反応が誤っていれば、オモチ検査の判定結果の評価は不正解となる)。

<試料①のウラ検査> (図 19)

A₁ 赤血球および B 赤血球との反応で「2+, 3+, 4+」を正解とした。ウラ検査の判定結果は「O 型」であり、「O 型」と回答した施設数は 234 施設 (100%) であった。

試料①の ABO 血液型の判定 (図 20)

「O 型」と回答した施設数は 234 施設 (100%) であった。ABO 血液型の判定の評価は、オモチ検査およびウラ検査における判定結果との整合性も含めて評価設定している。

<試料①の RhD 血液型判定> (図 21)

「赤血球型検査 (赤血球系検査) ガイドライン (改訂 4 版)」(以下 GL) より、「4.2.2. Rh コントロールを用いた検査は、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ために重要である。」と記載されている。マイクロプレート法では Rh コントロール試薬は使用しない。したがって、マイクロプレートコントロール (マイクロプレート法を実施) と回答した 6 施設 (評価対象外) と、「陰性」と回答した 3 施設 (評価対象外) を除き全施設で使用されており、GL に準拠した方法で実施されていた。抗 D での反応は「陰性」が 234 施設 (100%) であった。「D 陰性」と回答したすべての施設で D 陰性確認試験が実施されていた (図 22)。RhD 血液型の判定は「D 陰性」であり 1 施設を除き 233 施設 (99.6%) が正解であった (図 23)。

2) 試料②の判定結果 (図 24)

<試料②のおモチ検査結果>

抗 A 試薬および抗 B 試薬との反応で共に「陽性」を正解判定とした。オモチ検査の判定結果は「AB 型」であり、「AB 型」と回答した施設数は 234 施設 (100%) であった。オモチ検査の判定結果の評価は、抗 A および抗 B における反応強度との整合性も含めて評価設定している (オモチ検査の判定結果は正解でも、抗 A および抗 B との反応が誤っていれば、オモチ検査の判定結果の評価は不正解となる)。

<試料②のウラ検査> (図 25)

A₁ 赤血球および B 赤血球との反応で「陰性」を正解判定とした。ウラ検査の判定結果は「AB 型」であり、「AB 型」と回答した施設数は 234 施設 (100%) であった。

試料②の ABO 血液型の判定 (図 26)

「AB 型」と回答した施設数は 234 施設 (100%) であった。ABO 血液型の判定の評価は、オモチ検査およびウラ検査における判定結果との整合性も含めて評価設定している。

<試料②の RhD 血液型判定> (図 27)

Rh コントロール試薬は、マイクロプレート法で実施した 9 施設のうち、マイクロプレートコントロール (マイクロプレート法を実施) で回答した 6 施設 (評価対象外) と陰性と回答した 3 施設 (評価対象外) を除き、全施

設で使用されており、GL に準拠した方法で実施されていた。抗 D での反応は「陽性」が 234 施設 (100%) であった。RhD 血液型の判定は、「D 陽性」が正解であり正解率 100%であった。

3) 試料③の判定結果 (図 28)

<試料③>

Rh フェノタイプ検査を課した。

試料は CCee 赤血球を準備した。

C および c 血液型判定についてはすべての参加施設で正解判定であったが、E および e 血液型の判定では 2 施設 (0.9%) に誤回答が認められた。

4) 試料④の判定結果 (図 29, 30)

<試料④>

本試料は複数抗体の検出を課した。

「抗 S」と「抗 Di^a」が正解となるが、正解判定は 217 施設 (94.0%) であった。一方で、「抗 S」のみを同定した施設は 13 施設 (5.6%)、「抗 Jk^a」、「抗 S」、「抗 Di^a」と同定した施設が 1 施設 (0.4%) であった。

5) 試料⑤の判定結果 (図 31)

<試料⑤>

本試料は「陰性」の試料であった。すべての参加施設で「陰性」であり正解率 100%であった。

6) 試料⑥の判定結果 (図 32, 33)

<試料⑥>

本試料は直接抗グロブリン試験が「陽性」の試料である。すべての参加施設が正解判定であったが、反応態度が弱い (1+) 施設が 20 施設 (8.6%) と散見された。反応態度が弱い (1+) 施設における施設別方法を調査した結果、すべての施設が用手法 (試験管法) の判定であった。凝集の観察方法など手技の見直しを検討頂きたい。

その他として、6 施設 (2.6%) で、「抗 IgG」のみの実施であり、「抗補体」が確認できない方法で実施されていた。直接抗グロブリン試験の目的を理解したうえで検査の実施体制を再検討頂きたい。

6-1) 試料⑥の解離試験結果 (図 34, 35)

解離試験へ参加した 223 施設うち、空欄回答の 1 施設を除くすべてで解離液中の抗体スクリーニングの判定は「陽性」の正解判定であった。

抗体同定の結果、正解の「抗 D」を同定した施設は 214 施設 (96.0%) であった。一方で同定不能として回答した施設が 1 施設 (0.5%)、「抗 D」、「抗 Di^a」と回答した施設が 2 施設 (0.9%)。「抗 D」、「抗 E」、「抗 Di^a」と回答した施設が 1 施設 (0.5%)。「抗 D」、「抗 C」、「抗 E」を回答した施設が 4 施設 (1.8%)。「抗 D」、「抗 C」、「抗 E」、「抗 Di^a」と回答した施設が 1 施設 (0.5%) であった。抗体同定手順や抗体の絞り込みの手順などを確認頂きたい。

7) 試料⑦の判定結果 (図 36, 37)

<試料⑦>

直接抗グロブリン試験が「陰性」の試料である。すべての参加施設で「陰性」であり正解率は 100%であった。

VII. 机上問題 (図 38)

机上問題の参加施設は 233 施設 (99.6%) であった。

1. 可能性の高い抗体「抗 Fy^b」, 「抗 M」

正解は 228 施設 (97.9%) であった。一方で不正解は 5 施設 (2.2%) であった。不正解施設の回答は、「抗 Fy^b」が 2 施設 (0.9%), 「抗 M」が 1 施設 (0.4%), 「抗 S」が 1 施設 (0.4%), 「抗 Fy^a」, 「抗 M」が 1 施設 (0.4%) であった。

2. 否定できない抗体「抗 Di^a」

正解は 229 施設 (98.3%) であった。一方で不正解は 4 施設 (1.7%) であった。

不正解施設の回答は、「抗 Jk^b」, 「抗 Di^a」が 2 施設 (0.9%), 「抗 K」, 「抗 Jk^b」, 「抗 Di^a」が 1 施設 (0.4%), 「抗 E」, 「抗 K」, 「抗 S」が 1 施設 (0.4%) であった。

VIII. 評価判定 (図 39~42)

<試料①>

ABO, RhD 血液型

ABO 血液型は、すべての施設が「O 型」の判定であり「評価 A」であった。

RhD 血液型は「RhD 陰性」の試料であったが、判定で「RhD 陽性」と回答した 1 施設 (0.4%) が「評価 D」であった。

<試料②>

ABO, RhD 血液型

ABO 血液型は、すべての施設が「AB 型」の判定であり「評価 A」であった。

RhD 血液型は「RhD 陽性」であり、すべての施設が「評価 A」であった。

試料②については、「RhD 陽性」であり、すべての施設で「D 陰性確認試験」は実施されなかった。必要以外の検査を実施した場合、本年度は「評価対象外」としたが、次年度以降より「評価 C」以下へ見直す予定である。

<試料③>

Rh フェノタイプ検査

評価対象外であるが、2 施設で E 抗原と e 抗原の判定に誤りがみられた。

Rh コントロールを用いない施設が散見されたので、手順の見直しが必要であると考えられた。

<試料④>

不規則抗体スクリーニング, 抗体同定検査

すべての施設が不規則抗体スクリーニング「陽性」の判定であり「評価 A」であった。

抗体同定検査では、217 施設 (94.0%) が正解判定の「評価 A」であった。抗体は「抗 S」と「抗 Di^a」の複数抗体を課した。

「評価 D」は 14 施設 (6.1%) でみられた。抗体同定の抗体絞り込みの手順などを再度見直して頂きたい。

<試料⑤>

不規則抗体スクリーニング

すべての施設が「陰性」の判定であり「評価 A」であった。

不規則抗体スクリーニングが陰性であるが、不要な抗体同定検査を実施した場合には、次年度より「評価 C」以

下とする。

<試料⑥>

直接抗グロブリン試験

213 施設で「陽性」判定であり「評価 A」であった。

20 施設で「陽性」の判定であったが反応態度が(1+)で弱いため「評価 B」とした。また、6 施設で使用した抗グロブリン試薬が「抗 IgG」のみであり、「抗補体」の判定が行えない組み合わせのを「評価 B」とした。「抗 IgG」、
「抗補体」の判定が行えない場合は、次年度以降より「評価 C」以下へ基準を見直す予定である。直接抗グロブリン試験の陰性対照を用いていない場合は「評価 D」とする。

抗体解離試験は評価対象外であるが、解離試験へ参加した 223 施設のうち 1 施設を除き、解離液中の抗体スクリーニングの判定は陽性判定であった。1 施設は回答が空欄となっていたが、続く抗体同定検査においては正解の同定結果を得られていたため、不規則抗体スクリーニングの判定は陽性と判断したが入力漏れにより空欄であったと予見された。精度管理調査に限らず入力漏れが生じないように報告体制の見直しを検討頂きたい。

抗体解離試験の同定検査では、正解の「抗 D」と同定した施設は 214 施設 (96.0%) であった。不正解の施設においては抗体同定の絞り込みの手順などを検討頂きたい。

<試料⑦>

直接抗グロブリン試験

227 施設で陰性判定の「評価 A」であった。

「評価 B」の 6 施設は、<試料⑥>と同様に使用した抗グロブリン試薬が「抗 IgG」のみであり、「抗補体」の判定が行えない組み合わせの場合とした。

<机上問題>

“可能性の高い抗体”の推定

228 施設(97.9%)で正解判定の「評価 A」であった。抗体は「抗 Fy^b」および「抗 M」であった。

「評価 D」は 5 施設であり、反応域ごとに“可能性の高い抗体”を判定されていない場合や抗体種の選択間違いが認められた。

“否定できない抗体”の推定

229 施設(98.3%)で正解判定の「評価 A」であった。抗体は「抗 Di^a」であった。「評価 D」は 4 施設であり、「抗 Di^a」の見逃しなどが認められた。