

# 2024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】

2024年11月11日～12月8日

## 【参加・回答状況】

申込施設数：232施設

回答施設数：231施設（回答率：99.6%）

## 【検体内容】

検体 ① ABO：「ABO血液型」：判定保留（オモテ検査O型，ウラ検査B型） 「RhD血液型」：D陽性

検体 ② ABO：「ABO血液型」：O型 「RhD血液型」：D陽性

Rh：「Rhフェノタイプ」：C+c-E-e+

検体 ③ Sc：「不規則抗体スクリーニング」：陽性（抗E，抗S）

検体 ④ Sc：「不規則抗体スクリーニング」：陰性

検体 ⑤ DAT：「直接抗グロブリン試験」：陰性

検体 ⑥ DAT：「直接抗グロブリン試験」：陽性（解離液：抗D）

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】

設問 1 「ABO血液型」：判定保留，「RhD血液型」：D陽性

設問 2 「可能性の高い抗体」：抗M，抗Jk<sup>a</sup>

「否定できない抗体」：抗E，抗K，抗Fy<sup>a</sup>，抗Di<sup>a</sup>

設問 3 1) 生理食塩液法で推定された抗体に対し，抗原陰性のA<sub>1</sub>赤血球，B赤血球で再検査，  
2) ウラ検査用赤血球を酵素処理や化学処理後実施

## 【評価対象問題】

検体 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）

検体 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）

検体 ② Rh：「Rhフェノタイプ」（コントロールの実施は評価対象から除く）

検体 ③ Sc：「不規則抗体スクリーニング」，「抗体同定検査」

検体 ④ Sc：「不規則抗体スクリーニング」，「抗体同定検査」

検体 ⑤ 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）

検体 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）

机上問題：「ABO血液型」，「RhD血液型」検査

「不規則抗体スクリーニング」，「抗体同定検査」

「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	
対象外	評価対象外	

日本輸血・細胞治療学会 <http://yuketsu.jstmct.or.jp/> で定められた『赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂4版）』に基づいて評価を行う。

## 【 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）

<検体①および検体②>

自動輸血検査装置（カラム凝集法）が194施設（84.0%）、次いで用手法（試験管法）が26施設（11.3%）、自動輸血検査装置（マイクロプレート法）が6施設（2.6%）、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）

<検体①および検体②>

自動輸血検査装置（カラム凝集法）が194施設（84.0%）、次いで用手法（試験管法）が26施設（11.3%）、自動輸血検査装置（マイクロプレート法）が7施設（3.0%）、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）

<検体①および検体②>

自動輸血検査装置（カラム凝集法）が194施設（84.0%）、次いで用手法（試験管法）が27施設（11.7%）、自動輸血検査装置（マイクロプレート法）が6施設（2.6%）、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

参加施設は223施設（96.5%）であった。

#### 1) Rh フェノタイプ検査方法（図4）

<検体②>

用手法（試験管法）が203施設（91.0%）、自動輸血検査装置（カラム凝集法）が20施設（9.0%）であった。Rhコントロールを実施している施設は188施設（84.3%）、35施設（15.7%）の施設が未実施であった。

### III. 不規則抗体検査

#### 1) 不規則抗体スクリーニングの方法

不規則抗体スクリーニングの方法（図5）

<検体③>

自動輸血検査装置（カラム凝集法）が196施設（84.8%）、用手法（試験管法）が21施設（9.1%）、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%）、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。

<検体④>

自動輸血検査装置（カラム凝集法）が193施設（84.3%）、用手法（試験管法）が22施設（9.6%）、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%）、半自動輸血検査装置（カラム凝集法）が1件（0.4%）であった。

2) 生理食塩液法の実施（図6）

<検体③>

参加の231施設中、実施している施設は26施設（11.3%）であった。

<検体④>

参加の229施設中、実施している施設は24施設（10.5%）であった。

3) 酵素法の実施と種類（図7）

①酵素法実施

<検体③>

参加の231施設中、実施している施設は109施設（47.2%）であった。

<検体④>

参加の229施設中、実施している施設は104施設（45.4%）であった。

②酵素の種類

<検体③>

実施109施設で使用している酵素試薬の種類は、フィシン71施設（65.1%）、パパイン32施設（28.8%）、ブロメリン6施設（5.5%）であった。

<検体④>

実施104施設で使用している酵素試薬の種類は、フィシン69施設（66.3%）、パパイン30施設（28.6%）、ブロメリン5施設（4.8%）であった。

4) 間接抗グロブリン試験の実施（図8）

<検体③>

参加の231施設すべてで実施されていた。

<検体④>

参加の229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）

<検体③>

低イオン強度溶液（以下、LISS）が213施設（92.2%）、ポリエチレングリコール溶液（以下、PEG溶液）が18施設（7.8%）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。

<検体④>

低イオン強度溶液（以下、LISS）が212施設（92.6%）、ポリエチレングリコール溶液（以下、PEG溶液）が17施設（7.4%）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) 不規則抗体検査で使用する抗ヒトグロブリン試薬（クームス血清試薬）（図 10, 11）

##### <検体③>

「多特異性」の使用が 93 施設（40.3%）, 「抗 IgG」の使用が 138 施設（59.7%）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 を使用している 213 施設中, 「多特異性」が 90 施設（42.3%）, 「抗 IgG」が 123 施設（57.7%）の回答であった。PEG 溶液を使用している 18 施設中, 「多特異性」が 3 施設（16.7%）, 「抗 IgG」が 15 施設（83.3%）であった。

##### <検体④>

「多特異性」の使用が 93 施設（40.6%）, 「抗 IgG」の使用が 136 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 を使用している 212 施設中, 「多特異性」が 90 施設（42.5%）, 「抗 IgG」が 122 施設（57.5%）の回答であった。PEG 溶液を使用している 17 施設中, 「多特異性」が 3 施設（17.6%）, 「抗 IgG」が 14 施設（82.4%）であった。

#### 7) 不規則抗体同定検査の実施（図 12）

##### <検体③>

参加施設 231 施設中, 229 施設（99.1%）であった。

#### 8) 不規則抗体同定検査の検査方法（図 13）

##### <検体③>

用手法（試験管法）135 施設（59.0%）, 自動輸血検査装置（カラム凝集法）79 施設（34.5%）, 用手法（カラム凝集法）13 施設（5.7%）, 自動輸血検査装置（マイクロプレート法）1 施設（0.4%）, 半自動輸血検査装置（カラム凝集法）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）

##### <検体⑤および検体⑥>

参加施設は 231 施設（100%）であった。

#### 2) 直接抗グロブリン試験の方法（図 15）

##### <検体⑤>

直接抗グロブリン試験の検査方法は, 用手法（試験管法）が 171 施設（74.0%）, 次いで自動輸血検査装置（カラム凝集法）が 58 施設（25.1%）, 用手法（カラム凝集法）が 2 施設（0.9%）であった。

##### <検体⑥>

直接抗グロブリン試験の検査方法は, 用手法（試験管法）が 175 施設（75.8%）, 次いで自動輸血検査装置（カラム凝集法）が 54 施設（23.4%）, 用手法（カラム凝集法）が 2 施設（0.9%）であった。

#### 3) 直接抗グロブリン試験で使用する抗グロブリン試薬（図 16）

##### <検体⑤>

抗ヒトグロブリン試薬で, 「多特異性」を使用していると回答した施設数は 183 施設（79.2%）, 「抗 IgG」を使用していると回答した施設数は 168 施設（72.7%）, 「抗補体」を使用していると回答した施設数は 157 施設（68.0%）であった。

#### <検体⑥>

「多特異性」を使用していると回答した施設数は 184 施設 (79.7%), 「抗 IgG」を使用していると回答した施設数は 222 施設 (96.1%), 「抗補体」を使用していると回答した施設数は 213 施設 (92.2%) であった。

### V. 抗体解離試験の方法 (評価対象外) (図 17)

#### <検体⑥>

抗体解離試験参加施設は 220 施設 (95.2%) (直接抗グロブリン試験参加施設 231 施設) であった。酸解離法が 189 施設 (85.9%), DT 解離法が 31 施設 (14.0%) であった。

### VI. 判定結果

#### 1) 検体①の判定結果 (図 18)

##### <検体①のおモチ検査結果>

抗 A 試薬および抗 B 試薬との反応は共に「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 231 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)。

##### <検体①のウラ検査結果> (図 19)

A<sub>1</sub> 赤血球との反応は「2+, 3+, 4+」, B 赤血球との反応は「陰性」を正解とした。ウラ検査の判定結果は「B 型」であり、「B 型」と回答した施設数は 231 施設 (100%) であった。

##### <検体①の ABO 血液型判定> (図 20)

オモチ検査が「O 型」, ウラ検査が「B 型」なので「判定保留」となる。「判定保留」と回答した施設数は 231 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。

##### <検体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 コントロール試薬を使用しない。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) を除き、すべての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。RhD 血液型の判定について、「D 陽性」が正解であり 230 施設 (99.6%) が正解であった。(図 22)

#### 2) 検体②の判定結果 (図 23)

##### <検体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「陰性」を正解判定とした。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 231 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)。

##### <検体②のウラ検査結果> (図 24)

A<sub>1</sub> 赤血球および B 赤血球との反応で「2+, 3+, 4+」を正解判定とした。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 231 施設 (100%) であった。

### <検体②の ABO 血液型判定> (図 25)

「O 型」と回答した施設数は 231 施設 (100%) であった。ABO 血液型の判定の評価は、オモテ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。

### <検体②の RhD 血液型判定> (図 26)

Rh コントロール試薬は、マイクロプレート法で実施した 6 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) を除き、すべての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。RhD 血液型の判定について、「D 陽性」が正解であり 230 施設 (99.6%) が正解であった。(図 27)

### 3) 検体②の判定結果 (図 28)

#### <検体②>

昨年に続き、Rh フェノタイプを課した。

検体は DCCee 赤血球を準備した。

C, c, E, e 血液型判定について参加すべての施設で正解判定であった。

35 施設 (15.1%) で Rh コントロールが未実施であった (評価対象外)。

### 4) 検体③の判定結果 (図 29, 30)

#### <検体③>

本検体は複数抗体の検出を課した。

「抗 S」と「抗 E」が正解となるが、正解判定は 226 施設 (98.7%) であった。一方で、「抗 S」のみを同定した施設は 2 施設 (0.9%)、「抗 E」と「抗 Jk<sup>a</sup>」と同定した施設が 1 施設 (0.4%) であった。

### 5) 検体④の判定結果 (図 31)

#### <検体④>

本検体は「陰性」の検体であった。参加施設すべてで「陰性」であり正解率 100%であった。

4 施設 (1.7%) が不規則抗体スクリーニングで「陰性」と判定しながら、不規則抗体同定検査を実施していた。すべての施設で「抗体ナン (陰性)」の回答であったが、不要な検査の追加は「評価 C」以下となる。

### 6) 検体⑤の判定結果 (図 32, 33)

#### <検体⑤>

本検体は直接抗グロブリン試験が「陰性」の検体である。参加したすべての施設が正解判定であった。検査に用いる試薬については IgG, 補体ともに検出できる方法である必要があるが、1 施設 (0.4%) で「抗 IgG」のみを使用していた。また、対照を実施していない施設は 17 施設 (7.4%) あり、検査の目的および原理を正しく理解したうえで検査の実施体制を再検討頂きたい。

### 7) 検体⑥の判定結果 (図 34, 35)

#### <検体⑥>

直接抗グロブリン試験が「陽性」の検体である。参加施設 231 施設すべてが正解判定であったが、反応を「1+」とした施設が 3 施設 (1.3%) であった。それらは、すべての施設が用手法 (試験管法) であったので凝集の観察方法など手技の見直しを検討頂きたい。試薬については 1 施設 (0.4%) で「抗 IgG」のみを使用していた。また、対照を実施していない施設は 9 施設 (3.9%) あり、検査の目的および原理を正しく理解したうえで検査の実施体制を再検討頂きたい。

### 7-1) 検体⑥の解離試験結果 (図 36, 37)

解離試験参加施設 220 施設のうち, 219 施設 (99.5%) 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 217 施設 (98.6%) であった。一方で「抗 D」, 「抗 C」, 「抗 E」と回答した施設, 「抗 D」, 「抗 C」, 「抗 E」, 「抗 Di<sup>a</sup>」と回答した施設, 「抗 D」, 「抗 Di<sup>a</sup>」と回答した施設がそれぞれ 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確認頂きたい。

## VII. 机上問題

参加施設は 231 施設であった。

### 【設問 1】 (図 38)

オモチ検査結果は「A 型」, ウラ検査結果は「O 型」, 「判定保留」で ABO 血液型は「判定保留」が正解であった。すべての施設が「判定保留」と判定した。

ウラ検査を「O 型」と判定したのは 60 施設 (26.0%), 「判定保留」としたのは 171 施設 (74.0%) であった。RhD 血液型はすべての施設が「D 陽性」と正解していた。

### 【設問 2】 (図 39, 表 1)

「可能性の高い抗体」: 「抗 Jk<sup>a</sup>」, 「抗 M」 「否定できない抗体」: 「抗 E」 「抗 K」 「抗 Fy<sup>a</sup>」 「抗 Di<sup>a</sup>」

1. 可能性の高い抗体 「抗 Jk<sup>a</sup>」, 「抗 M」

正解は 230 施設 (99.6%) であった。1 施設 (0.4%) が「抗 Jk<sup>a</sup>」のみを回答し, 不正解であった。

2. 否定できない抗体 「抗 E」 「抗 K」 「抗 Fy<sup>a</sup>」 「抗 Di<sup>a</sup>」

正解は 219 施設 (94.8%) であり, 不正解施設は 12 施設 (5.2%) であった。

不正解施設の回答は, 表 1 に示す。

### 【設問 3】 (表 2)

ABO 血液型を決定するために必要な追加検査を選択する問題。

1) 生理食塩液法で推定された抗体に対し, 抗原陰性の A<sub>1</sub> 赤血球, B 赤血球で再検査, 2) ウラ検査用赤血球を酵素処理や化学処理後実施が正解である。170 施設 (73.6%) が正解していたが正解率が 80% を下回ったため, 本設問は「評価対象外」となった。

各施設の回答を表 2 に示す。

## VIII. 評価判定

### <検体①> (図 40)

#### ABO, RhD 血液型

ABO 血液型は、229 施設 (99.1%) が「判定保留」で判定され「評価 A」であった。2 施設 (0.9%) が「B 型」と回答し「評価 D」であった。

RhD 血液型は「D 陽性」の検体であり、判定で「D 陰性」と回答した施設と「判定保留」と回答した施設がそれぞれ 1 施設 (0.4%) あり、「評価 D」であった。

検体①については、「D 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、「評価 C」以下となる。

### <検体②> (図 40)

#### ABO, RhD 血液型

ABO 血液型は、231 施設すべて「O 型」と判定され「評価 A」であった。

RhD 血液型は「D 陽性」であり、230 施設 (99.6%) が「評価 A」であった。1 施設 (0.4%) が「判定保留」と判定し、「評価 D」であった。

検体②については、「D 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、「評価 C」以下となる。

### <検体③> (図 41)

#### Rh フェノタイプ検査

C, c, E, e 血液型判定について参加すべての施設で正解であり、「評価 A」であった。

評価対象外であるが 35 施設 (15.1%) で Rh コントロール試薬が未実施であった。

### <検体④> (図 42)

#### 不規則抗体スクリーニング, 抗体同定検査

不規則抗体スクリーニングは参加 231 施設すべてで「陽性」と回答され、「評価 A」であった。

不規則抗体同定検査には 229 施設が参加した。「抗 S」と「抗 E」が正解となるが、226 施設 (98.7%) で正しく回答され「評価 A」であった。一方で、「抗 S」のみを同定した施設は 2 施設 (0.9%)、「抗 E」と「抗 Jk<sup>a</sup>」と同定した施設が 1 施設 (0.4%) あり、3 施設が「評価 D」であった。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。

### <検体⑤> (図 42)

#### 不規則抗体スクリーニング

230 施設 (99.6%) で「陰性」判定であり「評価 A」であった。1 施設で間接抗グロブリン試験を「陽性」としながら不規則抗体スクリーニングの結果を「陰性」としており「評価 D」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 4 施設 (1.7%) は不規則抗体同定検査で「評価 D」となった。

### <検体⑥> (図 43)

#### 直接抗グロブリン試験

214 施設で「陰性」判定であり「評価 A」であった。

17 施設 (7.4%) で対照が未実施であり「評価 D」であった。また、1 施設 (0.4%) で「抗 IgG」のみを使用していた。検査の目的および原理を正しく理解したうえで検査の実施体制を再検討頂きたい。

#### <検体⑥> (図 43)

##### 直接抗グロブリン試験

222 施設で陽性判定が「評価 A」であった。

9 施設 (3.9%) で対照が未実施であり「評価 D」であった。また、1 施設 (0.4%) で「抗 IgG」のみを使用していた。検査の目的および原理を正しく理解したうえで検査の実施体制を再検討頂きたい。

抗体解離試験は評価対象外であるが、220 施設が解離試験に参加した。219 施設 (99.5%) で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が、1 施設 (0.5%) で陰性判定であった。

抗体同定の結果、正解の「抗 D」を同定した施設は 217 施設 (98.6%) であった。一方で「抗 D」、「抗 C」、「抗 E」と回答した施設、「抗 D」、「抗 C」、「抗 E」、「抗 Di<sup>a</sup>」と回答した施設、「抗 D」、「抗 Di<sup>a</sup>」と回答した施設がそれぞれ 1 施設 (0.6%) であった。抗体同定手順や抗体の絞り込みの手順など確認頂きたい。

#### <机上問題> (図 44)

参加施設は 231 施設であった。

オモテ検査結果は「A 型」、ウラ検査結果は「O 型」、「判定保留」で ABO 血液型は「判定保留」が正解であった。すべての施設が「判定保留」で「評価 A」であった。

RhD 血液型はすべての施設が「D 陽性」としており「評価 A」であった。

#### “可能性の高い抗体”の推定

##### 1. 可能性の高い抗体「抗 Jk<sup>a</sup>」、「抗 M」

230 施設 (99.6%) は「抗 Jk<sup>a</sup>」、「抗 M」と回答し「評価 A」であった。1 施設 (0.4%) が「抗 Jk<sup>a</sup>」のみを回答し、「評価 D」であった。

#### “否定できない抗体”の推定

##### 2. 否定できない抗体「抗 E」「抗 K」「抗 Fy<sup>a</sup>」「抗 Di<sup>a</sup>」

219 施設 (94.8%) は正しく回答しており、「評価 A」であった。一方で 12 施設 (5.2%) の回答に誤りがあり「評価 D」であった。消去法の方法や手順について再度確認頂きたい。

#### 設問 3

追加検査を選択する問題は、「1) 生理食塩液法で推定された抗体に対し、抗原陰性の A<sub>1</sub> 赤血球、B 赤血球で再検査」、「2) ウラ検査用赤血球を酵素処理や化学処理後実施」が正解である。170 施設 (73.6%) が正解していたが正解率が 80%を下回ったため、本設問は「評価対象外」となった。

「2) ウラ検査用赤血球を酵素処理や化学処理後実施」の選択肢の化学処理という表現に対して問い合わせがあった。今回、化学処理という表現があるため選択しなかった施設があると考えられた。この選択肢は M 抗原の変性・失活のみではなく、他の原因を推測した場合の追加試験の選択肢でもある。本設問では、M 抗原の変性・失活の追加試験として酵素処理が考えられるために正解の選択肢として設定したが、誤解が生じる選択肢であったと認識し、出題側の来年度以降の課題とすることになった。