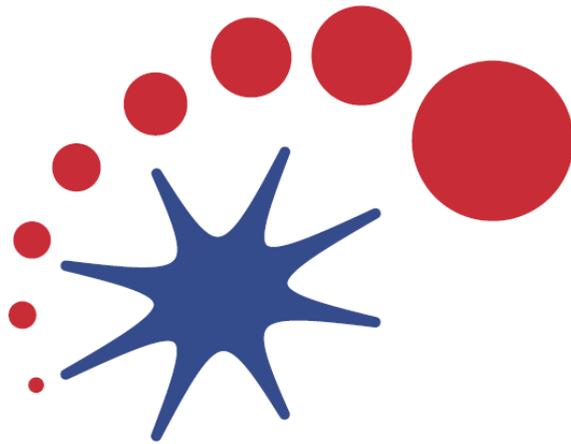


輸血のための検査マニュアル

疑義解釈 Q&A

Ver.1.4

(2024年9月10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』が刊行されました。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。この度2024年9月10日に『輸血のための検査マニュアル Ver.1.4』を更新いたしました。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。

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.1.4』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

2024年9月10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 2~5%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。研修会では検体準備や設備の制約等からそういった条件を指定していると予想されます。

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はないですか。

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 2~5%に調製して下さい。

Q 1. 1. 5

赤血球洗浄操作（ABO や RhD 血液型検査、交差適合試験）は、手間が増えるので、間違ふ確率が高くなる。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、十分理解できます。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大変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うのか、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

Q 1. 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。

Q 1. 1. 10

赤血球浮遊液の濃度ですが、3～5%を2～5%に変更になった理由をお聞かせください。2%と5%では2倍以上赤血球量が違いますが、判定に問題はないのでしょうか。

A：使用する試薬によって、2～5%の試薬があり、カバーできるように濃度範囲を広げております。なお、使用する試薬の添付文書に従うことが原則であり、交差適合試験などでは3～5%が望ましいと考えます。

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

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

A：試験管の並び方は、基本の並び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。また、結果記録用紙等に合わせる方法などもあります。

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。4ページの注2：として付記希望します。

A：試験管の並び方については、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

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. 4

凝集反応の分類（3 ページ）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. 3 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りますでしょうか。

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、推奨事項となっております。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、十分な様になります（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が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’と思われませんが、判定結果を‘凝集像’として残さなければならない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ことと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がいかがでしょうか。

A：「輸血療法の実施に関する指針（改正版）」では乳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 血液型検査で弱反応（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児の場合は 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ます。

Q 2. 1. 12

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 も含まれるのでは、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ので、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. 13

5 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 RhD 抗体・・・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

11 ページの下から 5 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℃ 60 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、RhD (-) 血の場合は、ABO と RhD 血液型検査を実施しています。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

10 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

11 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

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 2.2.9

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 4 版』を参照してください。

Q 2. 2. 10

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。

Q 2. 2. 11

3.交差適合試験 (1) 患者検体の採血時期・・・輸血日を含む3日以内・・・これはいままでの”輸血予定日に先立つ3日間”と同じ意味でしょうか。また、3日(72時間)ごとの採血は必須ですか。

A：同じ意味になります。なお、輸血日を含む3日以内の採血は、推奨する期間であって、規定ではありません。

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てしまう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4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. 1. 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

注2：自己対照は不要である。ただし、抗体同定の際には自己対照として必ず実施する。とありますが、自己対照→“自己対照（陰性対照）”自己抗体を含む何らかの不規則抗体の存在、または既存の不規則抗体を検出、同定する際の自己対照は、言うまでもなく“陰性対照”の役割を担っておりますので、“陰性対照”の文言は不可欠と考えますがいかがでしょうか？

A：同定検査の自己対照は、陰性対照の意味だけではないと考えます。したがって、限定的に記載することは適切ではないと考えます。

Q 2. 3. 3

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. 15参照）

Q 2. 3. 4

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ですか。

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をご存じのとおりです。

Q 2. 3. 5

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. 3を参照下さい。

Q 2. 3. 6

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. 7

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ですか。

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. 2. 8

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：‘否定できない抗体’とは、間接抗グロブリン試験で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、抗原表面上、消去されずに残ったすべての抗原に対する特異性をもつ抗体とされています。

『赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン改訂4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

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°C 60 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、0.01MDTT 処理、未処理血漿（血清）による鑑別をお勧めします。

Q 2. 3. 12

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. 13

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。

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. 14

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⁺ 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. 15

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ですか。

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. 3、Q 2. 3. 5、Q 2. 3. 8 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⁾³⁾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. 16

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：『赤血球型検査 (赤血球系検査) ガイドライン改訂 4 版』において「‘否定できない抗体’ とは、間接抗グロブリン試験で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抗原に対する特異性をもつ抗体とする。」と定義されていることをご確認ください。

Q 2. 3. 17

22 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. 18

21 ページ、【図13. 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

↓

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^ρ推定しておく必要があります。

Q 2. 3. 19

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^ρ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^ρ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^ρ、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^ρ、D^ρ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. 20

「暫定的に抗D^ρ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^ρ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に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.1.4』の22ページの注の表記に、「KとD^ρの量的効果は明確ではなく、またホモ接合のパネル赤血球の入手も困難なことから、ヘテロ接合の赤血球の反応が陰性の場合、暫定的に抗D^ρや抗Kを消去してもよい。（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います。

Q 2. 3. 21

抗D^ρの同定パネルの結果の扱い、否定できない抗体？なし？とするのでしょうか。

A：不規則抗体スクリーニングで抗D^ρのみが否定できない抗体として推定され、パネル赤血球にD^ρ抗原がない場合、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を総合的に評価すると抗D^ρは“否定できない抗体”と推定します。

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. 予期せぬ反応に対する考え方

Q 3. 1

(2) ABO亜型検査の進め方・・・ABO血液型検査においてモノクローナル抗Aや抗B試薬で部分凝集や反応が弱い(≤3+)、・・・若干抗原量が減少している、となっておりませんが再検査なしで確定されています。そのようなメーカーがあるのも存じ上げていますが、全体的にその方向なのでしょうか。

A：亜型の鑑別フロー図は、再現性がある反応であることが前提としておりますので、再検査を実施しても同様の反応が観察された場合を想定しています。

Q 3. 2

(2) ABO亜型検査の進め方・・・ウラ検査の弱陽性としてw+~2+と記載されておりました。ウラ検査の再検査の基準は2+以下と理解してよいのでしょうか。

A：血液型ウラ検査の再検査の考え方はQ 2. 1. 9に示している通りです。施設によって、検査方法や試薬が異なる事から、各施設で基準を設定していただく必要があると考えます。今回提示したウラ検査の弱陽性は試験管法を想定した亜型を疑う場合の目安とご理解ください。

Q 3. 3

【表8】について A2型およびcisA2B3型において、あまり多くはないと思いますが、不規則抗A1が検出されることもあると認識していたのですが、実際はないということになるのでしょうか。

A：日本人から検出されるA2型では、時に4℃の低温下で反応する不規則抗A1は認められる場合がありますが、cisA2B3型が保有する抗Bのように室温相で反応する抗A1はまれです。

Q 3. 4

【表9】について 「不規則性抗A1」や「不規則性抗B」という表記がありますが、赤血球型検査ガイドラインでは「性」をつけていません。「性」の有無はどちらの表現でも良いということでしょうか。

A：不規則抗A1、不規則抗Bまたは不規則性の抗A1、不規則性の抗Bの表現が読者には理解されやすいと思います。但し、赤血球型検査ガイドラインに合わせて、不規則抗A1、不規則抗Bが良いと思います。

Q 3. 5

【表8】【表9】【表10】A1赤血球B赤血球の4+は、必ずしも4+とは限らない。と思うので、+の方が良いのではないのでしょうか。

A：ABO 型検査において、反応が弱い場合には一部亜型を疑う場合もあるため、鑑別フローでは通常想定される反応態度で記載しましたが、3+~4+が適当かと思えます。

Q 3. 6

フローA：概ね16倍の根拠はありますか？レアなタイプのA3の可能性まで考慮する必要がありますか。フローBC：血液疾患ではない、の証明は容易では無いように感じますかいかがでしょうか。

A：そもそも亜型のカテゴリー分類に対して明確な基準はありません。現在市販されているモノクローナル抗体で概ね3+以下になるのは被凝集価が16倍以下の場合であることに基づいての表記です。

Q 3. 7

オモチ検査の抗Aまたは抗Bが弱くなるケースとして、para-Bombayも考えられると思えます。

para-Bombayの場合、血漿中の抗Hや抗HIは弱いことが多く、通常の不規則抗体で検出されない場合もあります。抗Hレクチンとの反応を確認することで亜型との区別も必要かと思えますが、本文中にも鑑別フローチャートの中にも抗HレクチンやH抗原に関する記載が無いように思います。

A：その通りです。亜型の鑑別にはH抗原の有無が分岐点になりますが、レアな症例を全て網羅することで複雑になることを避けるため、H抗原が陽性であることを前提にした鑑別フローになっています。また、H抗原が陰性であれば亜型とは別の扱いになります。

Q 3. 8

1.フローチャートの結果がすべて「~の可能性」と記載されていましたが、なぜ「~の可能性」という記載になるのでしょうか？A3などと言い切ることは難しいのでしょうか？医療機関に勤めていると「~の可能性」という報告は、医師も患者も可能性…？断言できないの？？という反応になります。どのようにしたらA3などと確定できるのでしょうか？確定するかは、それぞれの医療機関に任されているのか…。学会の考えとして亜型の結果は「~の可能性」と留めておくべきという考えなののでしょうか？（もしそうであれば、なぜなのか教えていただきたいです。）

A：鑑別フローに記載した検査（糖転移酵素、被凝集価、唾液検査など）を網羅的に検査し、かつフローサイトメトリー（FCM）による抗原解析まで実施できれば、可能性は外してある程度断定可能です。多くの施設では上記検査を網羅的に実施することが難しいことを鑑み、ある程度の検査で可能性として表記しています。

Q 3. 9

2.検査フローA、検査フローCでは、中間型の可能性とありますが、これ以上が判別できないということなのでしょうか？

A：赤血球上のA,B抗原は連続的な抗原分布であり、抗原量についてもある程度の範囲がありますので、明確に鑑別できません。従いまして、典型的な表現型であればある程度従来のカテゴリーに分類できますが、その中間型の抗原量のものも存在します。

Q 3. 10

3.検査フローB、D、Eの※専門機関に要相談とは具体的にどこに相談するのでしょうか？

血液センターでも輸血の可能性がなければ検査依頼ができませんし、相談だけあれば可能なのでしょうか？

A：Ax、Bxと確定するためには、血清学的にO型個体が保有する抗A、Bとの反応性や遺伝子解析による裏付けが必要になる場合があります。輸血を前提とする場合は、被検者の血清中に存在する抗A、抗Bの有無によって輸血用血液製剤は選択できますが、本来の血液型を確定することは遺伝子解析を含めたABO血液型精査が必要になる場合があります。但し、輸血用血液製剤の選択としては問題にならないことから、研究的な検査となると思います。

Q 3. 11

4.検査フローE、F、G、H 非分泌の場合どのような結果報告にすれば良いのか疑問です。

A：Am、Bmは抗A、抗B試薬とは陰性となります。そのため、これらの表現型では、赤血球以外の試料（例えば唾液）を用いて、赤血球以外の試料からABO型を確認しますが、非分泌型の場合は、それができません。したがって、遺伝子検査などを併用し決定する必要があります。また、抗A、抗Bによる吸着解離試験では、O型にAまたはBが1%以下の混在率であっても吸着解離試験が陽性になりますので、これらの鑑別は遺伝子検査などでなければ正確に鑑別できません。そういった意味から「可能性」という表現にしています。

Q 3. 12

5.検査フローE、F、G、H キメラの可能性が否定できない…とありますが、否定できない場合の対応はどうしたらよいのでしょうか？

A：上述の通り、遺伝子検査で亜型特有の遺伝子変異を確認することになります。

Q 3. 13

赤血球型検査ガイドラインには” 詳細な判定は必要ない” との記載があり。本ガイドラインでも表5に輸血への対応の記載がありますが、A亜型、B亜型で十分かと思えますがいかがでしょうか。本ガイドラインは学生や新入職員を含めた方々を対象としていると考えます。

A：本マニュアルも詳細な判定を必須としているものではありません。日常で遭遇しやすい亜型の検査に関するフローを目安に、安全な輸血実施に繋げていただければと考えております。

4. 輸血用血液の選択

Q 4. 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。

5. 患者検体

Q 5. 1

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 5. 2

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：検体取り違い防止の観点からも、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。

6. 器材と試薬

Q 6. 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 6. 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℃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 6. 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。

7. その他

Q 7. 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 7. 2

試薬を入れる順番の重要度を教えて下さい。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 7. 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 7. 4

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 7. 5

2ページの4.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。4ページ、12)、6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方記載でよく、修正は必要ないと考えます。

Q 7. 6

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、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。

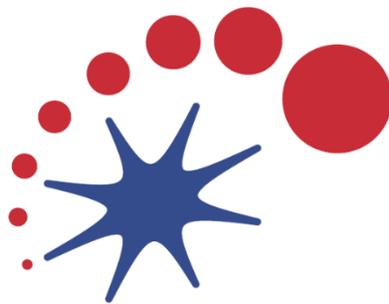
輸血検査の自動化に伴い、直接凝集判定であるカラム凝集法・マイクロプレート法におけるABOウラ検査や、洗浄操作を伴わない間接抗グロブリン試験を採用しているカラム凝集法において凝集を検出する際、検体の溶血が強い場合には判定結果に影響を及ぼす可能性が考えられます。

一般社団法人 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 |
| | 豊崎 誠子 | 東海大学病院医学部付属病院 |
| | 石丸 健 | 日本赤十字社血液事業本部 技術部 |
| | 伊藤 正一 | 東北ブロック血液センター 品質部検査一課 |
| | 森山 昌彦 | 東京都立墨東病院 検査科 |
| | 藤井 明美 | 県立広島病院 臨床研究検査科 |
| | 本田 昌樹 | 青森市民病院 医療技術局 臨床検査部 |
| | 板垣 浩行 | 東海大学医学部付属病院 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 |
| | 大谷 敦子 | 兵庫県立尼崎総合医療センター 検査部 |
| | 天本 貴広 | 久留米大学医療センター 臨床検査室 |
| | 富山 隆介 | 富山大学附属病院 検査・輸血細胞治療部 |
| | 佐藤 郁恵 | 秋田大学医学部附属病院 |
| | 柿沼 幸利 | バイオ・ラッド ラボラトリーズ(株) |
| | 齋藤 大輔 | オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス(株) |
| | 八木 良仁 | (株)イムコア |
| | 中島 康裕 | (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