

2025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】

2025年11月4日～12月7日

【参加・回答状況】

申込施設数：241施設

回答施設数：241施設（回答率：100%）

【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」：AB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」：陰性

検体 ④ Sc：「不規則抗体スクリーニング」：陽性（抗S，抗Di^a）

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E）

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」：O型，「RhD血液型」：D陽性

設問 2 「可能性の高い抗体」：抗Fy^b

「否定できない抗体」：抗E，抗Di^a

設問 3 2) 酵素法で不規則抗体同定検査を実施

3) 酵素処理したパネル赤血球で間接抗グロブリン試験を実施

4) 患者のABO，RhD血液型以外の血液型抗原を検査

9) 推定される複数の特異性に対し，抗原を1つのみ保有するパネル赤血球を追加して間接抗グロブリン試験を実施

【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
(追加検査選択は評価対象から除く)

【 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5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 198 施設（82.1%），次いで用手法（試験管法）が 31 施設（12.9%），自動輸血検査装置（マイクロプレート法）が 8 施設（3.3%），用手法（カラム凝集法）が 4 施設（1.7%）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 199 施設（82.6%），次いで用手法（試験管法）が 30 施設（12.4%），自動輸血検査装置（マイクロプレート法）が 8 施設（3.3%），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 199 施設（82.6%），次いで用手法（試験管法）が 30 施設（12.4%），自動輸血検査装置（マイクロプレート法）が 8 施設（3.3%），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 233 施設（96.7%）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 210 施設（90.1%），自動輸血検査装置（カラム凝集法）が 22 施設（9.5%），用手法（カラム凝集法）が 1 施設（0.4%）であった。

Rh コントロールを実施している施設は 207 施設（88.8%），26 施設（11.2%）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および検体④>

自動輸血検査装置 (カラム凝集法) が 201 施設 (83.4%), 用手法 (試験管法) が 22 施設 (9.2%), 自動輸血検査装置 (マイクロプレート法) が 10 施設 (4.1%), 用手法 (カラム凝集法) が 7 施設 (2.9%), 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。

2) 生理食塩液法の実施 (図 6)

<検体③>

参加の 241 施設中, 実施している施設は 25 施設 (10.4%) であった。

<検体④>

参加の 241 施設中, 実施している施設は 26 施設 (10.8%) 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 241 施設中, 実施している施設は 101 施設 (41.9%) であった。

<検体④>

参加の 241 施設中, 実施している施設は 107 施設 (44.4%) であった。

②酵素の種類

<検体③>

実施 101 施設で使用している酵素試薬の種類は, フィシン 75 施設 (74.2%), パパイン 22 施設 (21.8%), ブロメリン 4 施設 (4.0%) であった。

<検体④>

実施 107 施設で使用している酵素試薬の種類は, フィシン 77 施設 (72.0%), パパイン 23 施設 (21.5%), ブロメリン 7 施設 (6.5%) であった。

4) 間接抗グロブリン試験の実施 (図 8)

<検体③および検体④>

参加の 241 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および検体④>

低イオン強度溶液 (以下, LISS) が 223 施設 (92.5%), ポリエチレングリコール溶液 (以下, PEG 溶液) が 18 施設 (7.5%) 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および検体④>

「多特異」の使用が 92 施設 (38.2%), 「抗 IgG」の使用が 149 施設 (61.8%) 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223施設中、「多特異」が90施設(40.4%)、「抗IgG」が133施設(59.6%)の回答であった。PEG溶液を使用している18施設中、「多特異」が2施設(11.1%)、「抗IgG」が16施設(88.9%)であった。

7) 不規則抗体同定検査の実施 (図 12)

<検体④>

参加施設 241 施設中, 239 施設 (99.2%) であった。

8) 不規則抗体同定検査の検査方法 (図 13)

<検体④>

用手法(試験管法)126施設(52.7%),自動輸血検査装置(カラム凝集法)91施設(38.1%),用手法(カラム凝集法)18施設(7.6%),自動輸血検査装置(マイクロプレート法)2施設(0.8%),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 241 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173施設(71.8%),次いで自動輸血検査装置(カラム凝集法)が64施設(26.6%),用手法(カラム凝集法)が3施設(1.2%)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177施設(73.5%),次いで自動輸血検査装置(カラム凝集法)が62施設(25.7%),用手法(カラム凝集法)が2施設(0.8%)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」を使用していると回答した施設数は185施設(76.8%)、「抗IgG」を使用していると回答した施設数は180施設(74.7%)、「抗補体」を使用していると回答した施設数は171施設(71.0%)であった。

<検体⑥>

「多特異」を使用していると回答した施設数は188施設(78.0%)、「抗IgG」を使用していると回答した施設数は232施設(96.3%)、「抗補体」を使用していると回答した施設数は222施設(92.1%)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230施設(95.4%)(直接抗グロブリン試験参加施設241施設)であった。

酸解離法が202施設(87.8%),DT解離法が28施設(12.2%)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」が正解であった。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 241 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)

A₁ 赤血球との反応は「1+, 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 241 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 241 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)

抗 D 試薬との反応は「2+, 3+, 4+」, Rh コントロール試薬との反応は「陰性」を正解とした。「赤血球型検査 (赤血球系検査) ガイドライン (改訂 5 版) (以下 GL) より、「5.2.2. 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 (寒冷凝集素の影響や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。すべての施設で Rh コントロール試薬が使用されており、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 241 施設 (100%) 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「2+, 3+, 4+」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 241 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)

A₁ 赤血球および B 赤血球との反応は「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 241 施設 (100%) であった。

<検体②の ABO 血液型判定> (図 25)

「AB 型」と回答した施設数は 241 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②の RhD 血液型判定> (図 26)

抗 D 試薬との反応は「2+, 3+, 4+」, Rh コントロール試薬との反応は「陰性」を正解とした。すべての施設で Rh コントロール試薬が使用されており、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 241 施設 (100%) が正解であった。(図 27)

3) 検体②の判定結果 (図 28)

<検体②Rh フェノタイプ判定>

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 233 施設のうち 1 施設で E 抗原と e 抗原の判定が誤っており、結果入力ミスの可能性が示唆された。

26 施設 (11.2%) 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)

<検体③の不規則抗体検査>

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。

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た 6 施設 (2.5%) はいずれも「抗体ナシ (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。

5) 検体④の判定結果 (図 30, 31)

<検体④>

本検体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 227 施設 (95.0%) であった。一方で、「抗 S」のみを同定した施設は 9 施設 (3.8%)、「抗 S, 抗 Di^a, 抗 M」が 1 施設 (0.4%)、「抗 S, 抗 Di^a, 抗 Fy^a」が 1 施設 (0.4%)、「抗 E, 抗 Di^a, 抗 M」が 1 施設 (0.4%) であった。

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試薬である必要があり、すべての施設で IgG および補体を検出できる試薬を使用していた。対照が陽性であった施設は 1 施設、対照を実施していない施設は 7 施設 (2.9%) 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) 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 241 施設すべてが正解判定であり、すべての施設で IgG および補体を検出できる試薬を使用していた。反応を「W+」もしくは「1+」とした施設はすべて用手法 (試験管法) であり、カラム凝集法よりも凝集が弱い傾向であった。また、対照を実施していない施設は 4 施設 (1.7%) 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 230 施設のうち、すべての施設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。また抗体同定の結果、施設正解の「抗 E」を同定した正解判定は 230 施設 (100%) であった。

Ⅶ. 机上問題

参加施設は 240 施設であった。

【設問 1】(図 38)

オモテ検査結果は「O 型」、ウラ検査結果は「O 型」で ABO 血液型は「O 型」が正解であった。すべての施設が正解判定の「O 型」と判定した。

RhD 血液型はすべての施設が正解判定の「D 陽性」と正解していた。

【設問 2】(図 39, 図 40)

正解は、「可能性の高い抗体」:「抗 Fy^b」 「否定できない抗体」:「抗 E, 抗 Di^a」

1. 可能性の高い抗体「抗 Fy^b」

正解は 227 施設 (94.6%) であった。「抗体ナシ」と回答した施設が 11 施設、「抗 Fy^b」に加え「抗 E」と回答した施設が 2 施設あり、不正解施設は 13 施設 (5.4%) であった。

2. 否定できない抗体「抗 E, 抗 Di^a」

正解は 223 施設 (92.9%) であった。不正解の回答は「抗 E, 抗 Di^a, 抗 Fy^b」11 施設、「抗 E」2 施設、「抗 Di^a」2 施設、「抗 E, 抗 Di^a, 抗 c」1 施設、「抗 E, 抗 Di^a, 抗 K」1 施設であり、不正解施設は 17 施設 (7.1%) であった。

【設問 3】(表 1)

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。

「2) 酵素法で不規則抗体同定検査を実施」, 「3) 酵素処理したパネル赤血球で間接抗グロブリン試験を実施」
「4) 患者の ABO, RhD 血液型以外の血液型抗原を検査」, 「9) 推定される複数の特異性に対し, 抗原を 1 つのみ保有するパネル赤血球を追加して間接抗グロブリン試験を実施」が正解である。158 施設 (65.8%) 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 1 に示す。

Ⅷ. 評価判定

<検体①> (図 41)

ABO, RhD 血液型

ABO 血液型は、241 施設すべての施設が「評価 A」であった。

RhD 血液型は「D 陽性」の検体であり、241 施設すべての施設が「評価 A」であった。

検体①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 42)

ABO, RhD 血液型

ABO 血液型は、241 施設すべて「AB 型」と判定され「評価 A」であった。

RhD 血液型は「D 陽性」であり、241 施設すべての施設が「評価 A」であった。

検体②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 43)

Rh フェノタイプ検査

C, c, E, e 血液型判定について, C 抗原「陰性」, c 抗原「陽性」, E 抗原「陽性」, e 抗原「陰性」が正解であり, 参加した 233 施設で正解は 232 施設 (99.6%) が「評価 A」で, E 抗原を「陰性」, e 抗原を「陽性」と回答した 1 施設 (0.4%) が不正解「評価 D」であった.

評価対象外であるが 26 施設 (11.2%) で Rh コントロールが未実施であった.

<検体③> (図 44, 図 45)

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 241 施設すべてで「陰性」と回答され, 「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 6 施設 (2.5%) は不規則抗体同定検査で「評価 C」となった.

<検体④> (図 44, 図 45)

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 241 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 239 施設が参加した. 「抗 S, 抗 Di^a」が正解となるが, 227 施設 (95.0%) 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 9 施設 (3.8%), 「抗 S, 抗 Di^a, 抗 Fy^a」と同定した施設が 1 施設 (0.4%), 「抗 S, 抗 Di^a, 抗 M」と同定した施設が 1 施設 (0.4%), 「抗 S, 抗 Di^a, 抗 M」と同定した施設が 1 施設 (0.4%) あり, 12 施設 (5.0%) 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 46)

直接抗グロブリン試験

232 施設 (96.3%) で「陰性」判定であり「評価 A」であった.

対照が未実施だった 7 施設と多特異抗グロブリン試薬との反応が陽性であった 1 施設および対照試薬との反応が陽性であった 1 施設の計 9 施設 (3.7%) は「評価 D」とした.

<検体⑥> (図 46)

直接抗グロブリン試験

236 施設 (97.9%) で「陽性」判定であり「評価 A」であった.

対照が未実施であった 4 施設と多特異抗グロブリン試薬との反応が陰性であった 1 施設の 5 施設 (2.1%) は「評価 D」とした.

抗体解離試験は評価対象外であるが, 230 施設が解離試験に参加した. すべての施設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.

解離液の抗体同定の結果, 正解判定の「抗 E」を同定した施設は 230 施設 (100%) であった.

<机上問題> (図 44)

参加施設は 240 施設であった。

オモチ検査結果は「A 型」、ウラ検査結果は「O 型」で ABO 血液型は「O 型」が正解であった。すべての施設が正解判定で「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 Fy^b」

227 施設 (94.6%) は「抗 Fy^b」と回答し「評価 A」であった。「抗体ナシ」の 11 施設と「抗 Fy^b」「抗 E」回答した 2 施設の計 13 施設 (5.4%) が「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 Di^a」

223 施設 (92.9%) は正しく回答しており、「評価 A」であった。一方で 17 施設 (7.1%) 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、「2) 酵素法で不規則抗体同定検査を実施」、「3) 酵素処理したパネル赤血球で間接抗グロブリン試験を実施」、「4) 患者の ABO, RhD 血液型以外の血液型抗原を検査」、「9) 推定される複数の特異性に対し、抗原を 1 つのみ保有するパネル赤血球を追加して間接抗グロブリン試験を実施」が正解である。正解の追加試験を選択した施設は 158 施設 (65.8%) であり、選択間違いは 2 施設 (0.8%) のみでその他の 80 施設は、追加試験の選択不足であった。

なお、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。