

# 輸血

## I. 目的

設問Ⅰ：ABO、RhD 血液型が適切に検査、判定、報告できるか。

設問Ⅱ：ABO、RhD 血液型を適切に判定でき、検査結果から輸血に適切な製剤の選択ができるか。

設問Ⅲ-①：不規則抗体の有無を判定できるか。

設問Ⅲ-②：不規則抗体の反応特異性から、可能性の高い抗体を推測できるか。

## II. 参加施設数

申し込み施設数	回答施設数	回収率 (%)
71	71	100%

## III. サーベイ対象項目、測定試料

### 【対象項目】

- |           |                   |             |
|-----------|-------------------|-------------|
| ●設問Ⅰ      | ABO、RhD 血液型検査     | (評価対象)      |
| ●設問Ⅱ-①, ② | ABO、RhD 血液型画像参考問題 | (評価対象外)     |
| ●設問Ⅲ-①    | 不規則抗体スクリーニング      | (任意項目：評価対象) |
| ●設問Ⅲ-②    | 不規則抗体同定           | (任意項目：評価対象) |

### 【測定試料】

- 輸血 1-血球、輸血 1-血漿
- 輸血 2-血球、輸血 2-血漿
- 抗体 1-血漿
- 抗体 2-血漿

測定試料は、東北ブロック血液センターにて以下の判定をされた輸血用血液製剤を譲渡していただき作製した。

- ・輸血 1-血球：A 型 RhD 陽性 Ir-RBC-LR
- ・輸血 1-血漿：A 型 RhD 陽性 FFP-LR
- ・輸血 2-血球：B 型 RhD 陽性 Ir-RBC-LR
- ・輸血 2-血漿：B 型 RhD 陽性 FFP-LR
- ・抗体 1-血漿：不規則抗体陰性血漿
- ・抗体 2-血漿：不規則抗体陽性血漿（抗体特異性：抗 E）

#### IV. 測定試料回答例（試験管法による判定）

##### 【輸血 1】

##### ABO 血液型検査

オモテ検査			ウラ検査			
抗 A	抗 B	判定	A <sub>1</sub> 血球	B 血球	O 血球	判定
4+	0	A 型	0	3+	0	A 型

ABO 血液型総合判定：A 型

##### RhD 血液型検査

抗 D	Rh コントロール	判定
4+	0	陽性

RhD 血液型判定：D 陽性

##### 【輸血 2】

##### ABO 血液型検査

オモテ検査			ウラ検査			
抗 A	抗 B	判定	A <sub>1</sub> 血球	B 血球	O 血球	判定
0	4+	B 型	4+	0	0	B 型

ABO 血液型総合判定：B 型

##### RhD 血液型検査

抗 D	Rh コントロール	判定
4+	0	陽性

RhD 血液型判定：D 陽性

##### 【抗体 1】

不規則抗体スクリーニング検査：陰性

不規則抗体同定検査：陰性（抗体ナシ）

##### 【抗体 2】

不規則抗体スクリーニング検査：陽性

不規則抗体同定検査：抗 E

## V. 評価基準について

### 【設問Ⅰ:ABO、RhD 血液型検査】

昨年同様、実際の検査において報告の対象となる「ABO 血液型総合判定」「RhD 血液型判定」について、各判定の回答内容を考慮して評価した。尚、「ABO 血液型総合判定」「RhD 血液型判定」が正解であれば、評価 A または評価 B とした。

各回答の指摘事項については、「Ⅵ.設問Ⅰ ABO、RhD 血液型検査評価結果」または「Ⅶ.設問Ⅰ ABO、RhD 血液型検査回答の解説と結果の解析」を参考にして頂きたい。

- 評価 A : 優れた結果
- 評価 B : 許容される結果
- 評価 C : 全体より逸脱した結果
- 評価 D : 誤った結果

### 【設問Ⅲ-①:不規則抗体スクリーニング】

試料（抗体 1,抗体 2）の不規則抗体スクリーニング検査の結果が正しければ評価 A とし、不正解の場合を評価 D とした。

- 評価 A : 優れた結果
- 評価 D : 誤った結果

### 【設問Ⅲ-②:不規則抗体同定】

試料（抗体 1,抗体 2）の不規則抗体同定検査で検出された抗体の特異性が正しければ評価 A とし、不正解の場合を評価 D とした。尚、不規則抗体検査陰性の試料で「抗体ナシ」を選択している場合は評価 A としたが、「未実施」を選択している場合は評価対象外とした。

- 評価 A : 優れた結果
- 評価 D : 誤った結果

## VI. 設問 I ABO、RhD 血液型検査評価結果

表 1：評価別施設数（輸血 1）

輸血 1 (評価対象)	参加 施設数	施設数 ( ) 内は参加施設数に対する割合	
		評価 A	評価 B
ABO 血液型総合判定	71	70 (98.6%)	1 (1.4%)
RhD 血液型判定	71	61 (85.9%)	10 (14.1%)

表 2：各判定の正否別施設数（輸血 1）

輸血 1 (評価対象)	正解	参加 施設数	施設数 ( ) 内は総施設数に対する割合	
			正解	不正解
オモチ検査判定	A 型	71	71 (100%)	—
ウラ検査判定	A 型	71	70 (98.6%)	1 (1.4%)
ABO 血液型総合判定	A 型	71	71 (100%)	—
RhD 血液型判定	D 陽性	71	71 (100%)	—

### ABO 血液型総合判定の評価基準について

総合判定は正解しているが、ウラ検査判定が不正解だった 1 施設は評価 B とした。

### RhD 血液型判定の評価基準について

Rh コントロールとの反応結果を「未実施」または「空白」で回答していた 10 施設を評価 B とした。

表 3：評価別施設数（輸血 2）

輸血 2 (評価対象)	参加 施設数	施設数 ( ) 内は参加施設数に対する割合	
		評価 A	評価 B
ABO 血液型総合判定	71	70 (98.6%)	1 (1.4%)
RhD 血液型判定	71	61 (85.9%)	10 (14.1%)

表 4：判定の正否別施設数（輸血 2）

輸血 2 (評価対象)	正解	参加 施設数	施設数 ( ) 内は総施設数に対する割合	
			正解	不正解
オモテ検査判定	B 型	71	71 (100%)	—
ウラ検査判定	B 型	71	70 (98.6%)	1 (1.4%)
ABO 血液型総合判定	B 型	71	71 (100%)	—
RhD 血液型判定	D 陽性	71	71 (100%)	—

ABO 血液型総合判定の評価基準について

総合判定は正解しているが、ウラ検査判定が不正解だった 1 施設は評価 B とした。

RhD 血液型判定の評価基準について

Rh コントロールとの反応結果を「未実施」または「空白」で回答していた 10 施設を評価 B とした。

## Ⅶ. 設問Ⅰ ABO、RhD 血液型検査回答の解説と結果の解析

輸血 1、輸血 2 の両試料ともに、全参加施設が ABO 血液型総合判定、RhD 血液型判定を正解しており大変良好な結果となった。

1 施設のみウラ検査判定の不正解を理由に評価 B としたが、ウラ検査の各赤血球試薬との反応は正しく回答しており、輸血 1 と輸血 2 のウラ検査判定の回答が逆転していたことから結果入力時のミスが高いと考えられる。

検査プロセスが正確に実施されていたとしても、検査結果の記載または入力を間違えてしまえば検査結果の誤報告となるため、ダブルチェックなどの確認プロセスを組み込むなど注意して頂きたい。

また、今年度はオモテ検査と RhD 血液型検査をスライド法で回答している施設が 1 施設あり、スライド法で実施しながらも試薬との反応を 4+ と選択していた。日本輸血・細胞治療学会は『輸血のための検査マニュアル 疑義解釈 Ver.1.3.1』において、「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。」と記載しており、スライド法での検査実施時は反応強度の分類はしない方針を示している。本精度管理調査でも「スライド法による陽性」という選択肢を設けており、そちらを選択して頂きたかった。加えて、日本輸血・細胞治療学会は ABO 血液型検査においてスライド法よりも試験管法による検査を推奨しており、該当施設はウラ検査を試験管法で実施していることから、オモテ検査及び RhD 血液型検査への試験管法導入を検討して頂きたい。

RhD 血液型に関しては、Rh コントロールとの反応結果が「未実施」または「空白」と回答した施設を評価 B とした。2016 年に改訂された日本輸血・細胞治療学会発行の『赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 2 版）』に「4.1.2 抗 D 試薬と同時に Rh コントロールを用いて検査する」と明記されており、本精度管理調査でも Rh コントロール使用の有無による基準を設けている。Rh コントロールは、自己凝集による偽陽性反応による誤判定を防止するために重要であるため、使用していない施設は検討して頂きたい。

## Ⅶ. 設問Ⅱ ABO、RhD 血液型画像参考問題の解説

今年度は画像参考問題を 2 題出題した。

### 【設問Ⅱ-①】

ABO 血液型オモテ検査で部分凝集を認める画像を設問とした。回答は、参加 71 施設中 60 施設（回収率 84.5%）から得られた。

オモテ検査の各試薬との反応では、回答した全施設で mf(部分凝集)を判定できていたが、オモテ検査判定及び総合判定を AB 型とした施設が 1 施設、ウラ検査判定を O 型とした施設が 1 施設あった。

部分凝集を認める場合、先天的な原因として ABO 血液型亜型、キメラ、後天的な原因として疾患による抗原減弱、ABO 異型造血幹細胞移植、ABO 異型輸血など様々な要因が考えられる。部分凝集は血液型検査における異常反応であり、オモテウラ不一致検出時と同様に原因を考えなければならない。従って、部分凝集を認めた際はオモテ検査判定と ABO 血液型総合判定の双方を「判定保留」とし、患者情報の取得や追加検査を行うことによって、その原因を精査する必要がある。

本設問では、十分な患者情報の収集および追加検査が実施できていない段階であるため、AB 型と判断せずに「判定保留」として必要な情報の収集や精査を進めて頂きたい。

表 5：設問Ⅱ-① 判定の正否別施設数

画像参考問題 (評価対象外)	正解	参加 施設数	施設数 ( ) 内は総施設数に対する割合	
			正解	不正解
オモテ検査判定	判定保留	60	59 (98.3%)	1 (1.7%)
ウラ検査判定	AB 型	60	59 (98.3%)	1 (1.7%)
ABO 血液型総合判定	判定保留	60	59 (98.3%)	1 (1.7%)
RhD 血液型判定	D 陽性	60	60 (100%)	—

### 【設問Ⅱ-②】

ABO 血液型検査においてオモテ検査とウラ検査で不一致を認める画像を設問とし、血液製剤の選択問題を合わせて出題した。回答は、参加 71 施設中 58 施設（回収率 81.7%）から得られた。

画像から血液型を判定する問題では、回答した全施設で ABO 血液型総合判定を「判定保留」としており正解率は 100%だったが、オモテ検査判定、ウラ検査判定においても「判定保留」とした施設が 1 施設、ウラ検査判定を AB 型とした施設が 1 施設あった。

本設問ではオモテ検査判定とウラ検査判定が一致しないことが問題点となるが、オモテ検

査及びウラ検査の各試薬との反応自体には異常な点は認められない。従って、オモテ検査は O 型、ウラ検査は B 型と各々判定し、総合判定では（オモテウラ不一致が認められるため）「判定保留」と回答するのが正解である。

表 6：設問Ⅱ-② 判定の正否別施設数

画像参考問題 (評価対象外)	正解	参加 施設数	施設数 ( ) 内は総施設数に対する割合	
			正解	不正解
オモテ検査判定	O 型	58	57 (98.3%)	1 (1.7%)
ウラ検査判定	B 型	58	56 (96.6%)	2 (3.4%)
ABO 血液型総合判定	判定保留	58	58 (100%)	—
RhD 血液型判定	D 陽性	58	58 (100%)	—

今年度は、血液製剤の血液型を選択する問題を続けて出題した。

普段より輸血をしていない施設は「回答なし」を選択してもらい参考回答としたため、正解率は 80%台となっているが、回答した多くの施設が適切に血液製剤の血液型を選択できていた。本設問は、オモテ検査とウラ検査の結果が不一致となり、ABO 血液型総合判定が「判定保留」、且つ追加精査ができていない状況での選択問題であり、赤血球製剤は O 型 RhD 陽性、血漿製剤では AB 型 RhD 陽性が正解である。

血液型が判定困難な際の血液製剤選択の参考として「輸血療法の実施に関する指針」と「輸血のための検査マニュアル Ver1.3.1」を図 1 として記載する。

また、不正解とした回答及び参考評価とした回答の詳細については表 7 と共に後述する。輸血可能な血液製剤の選択に関する知識は、輸血検査の結果解釈と共に重要であり、特に異常反応が認められた場合や、緊急で輸血を要する場合に診療科へ適切なアドバイスができるよう理解を深めて頂きたい。

表 7：設問Ⅱ-② 血液製剤選択

画像参考問題 (評価対象外)	正解	参加 施設数	施設数 ( ) 内は総施設数に対する割合		
			正解	不正解	参考
赤血球製剤選択	O 型 RhD 陽性	58	52 (89.7%)	1 (1.7%)	5 (8.6%)
新鮮凍結血漿選択	AB 型 RhD 陽性	58	47 (81.0%)	1 (1.7%)	10 (17.3%)



### 不正解とした回答

#### 【赤血球製剤】B 型 RhD 陽性…1 施設

本設問は、検査結果の再現性は確認しているが患者情報収集及び追加精査などの原因追及を十分に実施できていない条件を提示している。従って、患者血液型が「判定保留」の状態のまま確定できておらず、赤血球輸血は O 型 RhD 陽性が原則となる。

#### 【新鮮凍結血漿】O 型 RhD 陽性…1 施設

O 型 RhD 陽性製剤には、抗 A、抗 B ならびに抗 A,B が含まれる。本設問において亜型の可能性を考慮した場合、B 型の亜型が疑われる。従って、抗 B および抗 A,B が含有される O 型 RhD 陽性製剤はリスクが高いと考える。

### 参考評価とした回答

#### 【赤血球製剤】O 型 RhD 陰性…1 施設

本症例で問題となっているのは ABO 血液型のおモテウラ不一致であり、RhD 血液型判定に問題は無く RhD 陽性は確定しているため、意図的に RhD 陰性を選択する必要は無い。RhD 陽性患者に対して RhD 陰性血は輸血可能ではあるが、日本人における RhD 陰性の割合は約 0.5%と低く、医師に伝える輸血可能製剤の第一選択としては適当ではないと判断し「参考」とした。

#### 【新鮮凍結血漿】AB 型 RhD 陰性…1 施設

前述している赤血球製剤 O 型 RhD 陰性選択と同様の理由である。本症例は RhD 陽性と確定しており、RhD 陰性製剤を優先的に選択する必要が無いため「参考」とした。

#### 【新鮮凍結血漿】B 型 RhD 陽性…3 施設

本設問では ABO 血液型が確定できていない状態であり、新鮮凍結血漿の第一選択は AB 型となる。仮に、本症例において血液型亜型を考えた場合、B 型亜型の可能性がある一方、A 抗原を検出するような亜型の可能性は限りなく低いと考えられる。追加精査が実施できていない状況であるため、おモテウラ不一致の原因が B 型亜型によるものと断定できておらず、B 型 RhD 陽性の新鮮凍結血漿は第一選択にはならないが、製剤の第二選択としては筆頭と考えられる。

また、緊急時の輸血対応として「危機的出血への対応ガイドライン：日本・輸血細胞治療学会（2007）」では、新鮮凍結血漿の異型適合血選択について、全ての血液型に対して第三選択までに B 型を含んでいる。従って、製剤の第一選択にはならないが輸血不可能な製剤ではないという観点から「参考」としたが、血液型未確定の場合の新鮮凍結血漿は第一に AB 型を選択して頂きたい。

図 1 :

「輸血のための検査マニュアル Ver1.3.1」より

ABO 血液型のオモテ検査とウラ検査の結果が一致しない場合にはその原因を精査する必要があるが、血液型を確定する前に輸血が必要になった時は、赤血球製剤は O 型、血漿/血小板製剤は AB 型を選択する。

「輸血療法の実施に関する指針：令和 2 年 3 月一部改正」より

輸血用血液製剤の選択は状況に応じて以下のように対処するが、血液型の確定前には O 型の赤血球の使用（全血は不可）、血液型確定後には ABO 同型血の使用を原則とする。

（一部省略）

## 2) 血液型が確定できない場合の O 型赤血球の使用

出血性ショックのため、患者の ABO 血液型を判定する時間的余裕がない場合、緊急時に血液型判定用試薬がない場合、あるいは血液型判定が困難な場合は、例外的に交差適合試験未実施の O 型赤血球濃厚液を使用する（全血は不可）。なお、緊急時であっても、原則として放射線照射血液製剤を使用する。

## IX. 設問Ⅲ-① 不規則抗体スクリーニングの回答と結果

不規則抗体スクリーニング検査は任意の参加項目とし、47 施設から回答が得られた。

1 施設のみ抗体 1 に関して「陽性」と回答しており不正解だった。

表 7 評価結果（設問Ⅲ-①不規則抗体スクリーニング）

試料	正解	参加 施設数	施設数 ( ) 内は総施設数に対する割合	
			評価 A(正解)	評価 D(不正解)
抗体 1	陰性	47	46 (97.9%)	1 (2.1%)
抗体 2	陽性	47	47 (100%)	—

## X. 設問Ⅲ-②:不規則抗体同定の回答と結果

不規則抗体同定検査は任意の参加項目とし、21 施設（抗体 1,抗体 2 とともに未実施を選択した施設を除く）から回答が得られた。尚、システムの関係上、抗体 1 に関して「抗体ナシ」を選択した施設は評価 A となっているが、「未実施」を選択した施設は評価対象外となっている。結果は、回答した全施設が正解しており大変良好だった。

表 8 評価結果（設問Ⅲ-②不規則抗体同定検査）

試料	正解	参加 施設数	施設数 ( ) 内は総施設数に対する割合	
			評価 A(正解)	評価 D(不正解)
抗体 1	抗体ナシ	21	21 (100%)	—
抗体 2	抗 E	21	21 (100%)	—

## XI. 施設別回答状況（報告書番号、回答、正否、評価）

施設別回答状況と各試料の検査方法・試薬による凝集の強さは、巻末の付表 1~22 にまとめた。

## XII. まとめ

評価対象の ABO,RhD 血液型検査 2 題、評価対象外の画像参考問題 2 題、任意参加項目として不規則抗体スクリーニングと不規則抗体同定検査を実施した。

今年度は、全体的に正解率が非常に高く良好な結果だった。しかし、ウラ検査の赤血球試薬との反応が正しく判定できているにも関わらず、ウラ検査判定を逆転させて回答した施設が 1 施設、画像参考問題の血液型判定問題でウラ試験判定のみ間違えて回答した施設が 1 施設あった。検査の方法がいかに正確でも報告値を間違えてしまうと、診療上では誤った検査結果として捉えられる。再度、検査結果の報告、結果入力の段階でも間違いがないか確認するステップを設けるなど意識してもらいたい。

また、任意参加項目とした不規則抗体スクリーニング検査では正解率 97.9%、不規則抗体同定検査は正解率 100%と例年に引き続き高い水準であり、参加回答施設の技量の高さが確認できた。

画像参考問題では、部分凝集の設問に対して全施設が正しく判定できており喜ばしい結果となった。本精度管理調査で継続して出題していた問題であり、結果解釈までは揃わなかったが本年度初めて部分凝集の回答が揃った形となった。

新たに出題した輸血製剤の血液型選択問題では、特に異常反応が検出された場合や、緊急時の輸血可能製剤の選択について、診療科へアドバイスできる知識とスキルを持ってほしいという目的で出題した。多くの施設が現行の指針に準じた回答がされており、良好な結果だった。安全な輸血療法を支えるために、輸血検査を実施する臨床検査技師にも輸血製剤の選択の考え方、方針に関する知識を深めて頂ければと思う。

## 参考文献

- ・日本輸血・細胞治療学会『輸血のための検査マニュアル Ver.1.3.1』（2017 年）
- ・日本輸血・細胞治療学会『輸血テクニカルセミナー2015 テキスト Ver1.2』（2016 年改正）
- ・日本輸血・細胞治療学会『赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 2 版）』（2016 年）
- ・日本臨床衛生検査技師会『輸血・移植検査技術教本』（2016 年）
- ・認定輸血検査技師制度協議会カリキュラム委員会 編『スタンダード輸血検査テキスト 第 3 版』（2017 年）
- ・厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課『輸血療法の実施に関する指針』（令和 2 年 3 月一部改正）
- ・日本輸血・細胞治療学会『危機的出血への対応ガイドライン』（2007 年）

## 問い合わせ先

担当：東北大学病院 岩木 啓太  
TEL：022-717-7472

東北医科薬科大学病院 齊藤 梨絵  
TEL：022-259-1221

東北労災病院 中央検査部 岩橋 隆之  
TEL：022-275-1111