

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 (%)
68	68	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：不規則抗体陽性血漿（抗体特異性：抗 E）
- ・抗体 2-血漿：不規則抗体陰性血漿

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 ₁ 血球	B 血球	O 血球	判定
4+	0	A 型	0	4+	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 ₁ 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：陽性

不規則抗体同定検査：抗 E

【抗体 2】

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）

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	評価 D
ABO 血液型総合判定	68	67 (98.5%)	1 (1.5%)	—
RhD 血液型判定	68	63 (92.6%)	5 (7.4%)	—

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
オモテ検査判定	A 型	68	68 (100%)	—
ウラ検査判定	A 型	68	67 (98.5%)	1 (1.5%)
ABO 血液型総合判定	A 型	68	68 (100%)	—
RhD 血液型判定	D 陽性	68	68 (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」で回答していた 5 施設は評価 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	評価 D
ABO 血液型総合判定	68	66 (97.0%)	1 (1.5%)	1 (1.5%)
RhD 血液型判定	68	63 (92.6%)	5 (7.4%)	—

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	68	68 (100%)	—
ウラ検査判定	B 型	68	67 (98.5%)	1 (1.5%)
ABO 血液型総合判定	B 型	68	67 (98.5%)	1 (1.5%)
RhD 血液型判定	D 陽性	68	68 (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。
オモテ検査、ウラ検査の判定は一致していたが、総合判定で判定保留とした 1 施設は評価 D とした。

RhD 血液型判定の評価基準について

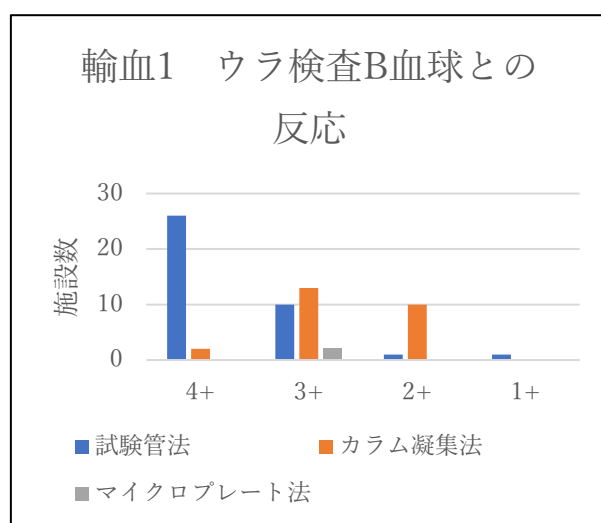
Rh コントロールとの反応結果を「未実施」で回答していた 5 施設は評価 B とした。

Ⅶ. 設問Ⅰ ABO、RhD 血液型検査回答の解説と結果の解析

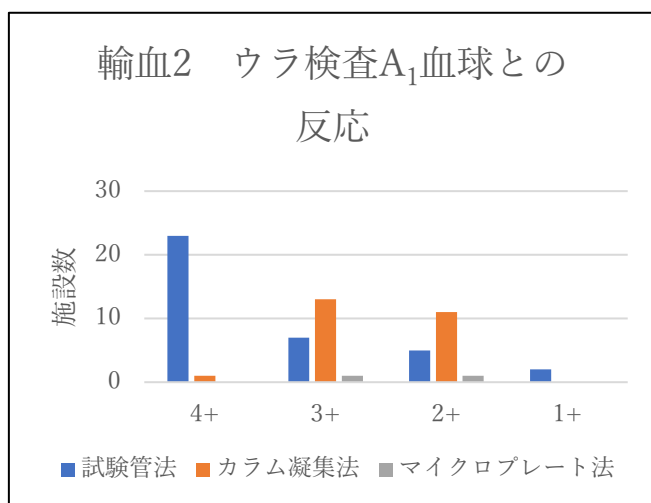
ABO 血液型検査ではほとんどの施設で正解できており、良好な結果であった。オモテ検査、ウラ検査の判定は正解しているにも関わらず、総合判定の不正解を理由に評価 D とした施設、ウラ検査判定の不正解を理由に評価 B とした施設がそれぞれ 1 施設ずつあった。評価 B の施設はウラ検査の各赤血球試薬との反応は正しく回答しており、輸血 1 と輸血 2 のウラ検査判定の回答が逆転していたことから結果入力時のミスが高いと考えられる。結果プロセスが正確に実施されていたとしても、検査結果の記載または入力を間違えてしまえば検査結果の誤報告となるため、ダブルチェックなどの確認プロセスを組み込むなど注意して頂きたい。

今回、ウラ検査で 1+～4+ と施設間差があったが（図 1）（図 2）、多くの施設は 2+ 以上と判定していた。ウラ検査の判定基準はオモテ検査の 4+ のように明確に示されておらず、各施設で検査法に合わせて設定していると思われる。「輸血のための検査マニュアル Ver.1.4」では試験管法のウラ検査で A₁ 赤血球及び B 赤血球との反応が弱い場合には、反応時間の延長、検体量の増量、低温静置し反応が増強（概ね 2+ 以上）することを確認し、オモテ検査と一致すれば通常の血液型（表現型）と判定可能であるとされているので参考にして頂きたい。

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」と回答した施設を評価 B とした。『赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 4 版）』には「4.2.1. 抗 D 試薬と同時に Rh コントロールを用いて検査を実施する」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評価した。Rh コントロールは、自己凝集による偽陽性反応の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。



（図 1）



(図2)

VII. 設問ⅡABO、RhD 血液型画像参考問題の解説

表5：設問Ⅱ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	参考	不正解
ABO 血液型 総合判定	O 型	57	57 (100%)	—	—
RhD 血液型 判定	D 陰性確認試験を実施 していないため 判定保留	57	45 (78.9%)	12 (21.1%)	—

ABO 血液型検査の総合判定が O 型、RhD 血液型の直後判定が陰性（追加検査の結果無し）の画像判定を設問とし、輸血用血液製剤の選択問題を合わせて出題した。回答は、参加 68 施設中 57 施設（回収率 83.8%）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 57 施設全てで ABO 血液型総合判定を O 型と判定しており正解率は 100%だった。

RhD 血液型判定に関しては、「D 陰性確認試験を実施していないため判定保留」の選択肢を正解とし、45 施設が回答していた。他 12 施設は「D 陰性」と回答しており、参考回答とした。『赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 4 版）』では「4.4.1.4. 抗 D 試薬の直後判定が陰性の場合は判定保留とし、引き続き D 陰性確認試験を行う。ただし、輸血に際して D 陰性確認試験は必須ではなく、この患者は D 陰性と同様に取り扱い、輸血には D 陰性の輸血用血液製剤を用いる」と記載されている。本設問では、D 陰性確認試験の結果が分からない条件の RhD 血液型判定という観点を出题意図としていたため、判定保

留を正解とした。一方、RhD 血液型の直後判定が陰性の時点で輸血用血液製剤の選択は D 陰性となることから、D 陰性の回答は参考扱いとした。

表 6：設問Ⅱ 輸血用血液製剤選択

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	参考	不正解
赤血球製剤選択	O 型 RhD 陰性	57 (未回答 1 含)	56 (98.2%)	1 (1.8%)	—
新鮮凍結血漿選択	O 型 RhD 陰性	57 (未回答 1 含)	52 (91.2%)	5 (8.8%)	—

※問題文に、「普段より輸血を実施していない施設、回答しない施設の方々は「09.回答なし」を選択して頂ければ、参考回答として報告書に反映させていただきます。」と記載した上で出題。

今年度も昨年に引き続き輸血用血液製剤の血液型を選択する問題を出題した。本設問は、ABO 血液型が O 型と確定しており、抗 D 試薬の直後判定が陰性であることから、赤血球製剤は「O 型 RhD 陰性」、血漿製剤でも「O 型 RhD 陰性」を選択することを正解とした。赤血球製剤の選択では、56 施設が O 型 RhD 陰性の製剤を選択しており、98.2%の正解率が得られた。参考扱いとした回答は「回答なし」という選択肢のみであり、実際に製剤の種類を回答した全施設が正解していた。

新鮮凍結血漿の選択では、52 施設が O 型 RhD 陰性の製剤を選択しており 91.2%の正解率だった。RhD 陰性血を入手できる条件としていたため、O 型 RhD 陽性を選択していた施設は参考回答とした。また、ABO 血液型は O 型で確定しているため AB 型を優先的に選択する必要がないため、AB 型 RhD 陰性を選択していた施設も参考回答とした。

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、特に予期せぬ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。

参考資料として、血液型が判定困難な際の輸血用血液製剤の選択について「輸血のための検査マニュアル Ver1.4」と「輸血療法の実施に関する指針」を下記に載せる。

【参考資料】

「輸血のための検査マニュアル Ver1.4」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。回答した全施設が正解しており、正解率は 100%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	陽性	47	47 (100%)	—
抗体 2	陰性	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、22 施設（抗体 1,抗体 2 とともに未実施を選択した施設を除いた場合 20 施設）から回答が得られた。今回、事前の確認検査において、想定していた抗体の他に特定の検査法でのみ検出される弱陽性の抗体の存在が確認されたため、回答選択肢より該当抗体を除外した上で出題した。尚、システムの関係上、抗体 2 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)	評価対象外
抗体 1	抗 E	22	20 (90.9%)	—	2 (9.1%)
抗体 2	抗体ナシ	22	20 (90.9%)	—	2 (9.1%)

XI.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、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、全体的に正解率が高く良好な結果だった。

しかし、設問 I の ABO 血液型判定において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 施設あった。入力時の誤りと思われるが、通常患者血液型を手入力、転記する際にはダブルチェック等で確認している施設も多いと思われるが、精度管理試料においても患者検体と同様に扱い、各施設の標準作業手順書に沿って検査、報告して頂くことが望ましい。検査結果の報告、結果入力の段階で確認するステップを設けていない施設は標準作業手順書の見直しなども考慮して頂けたらと思う。

また、RhD 血液型検査では、例年報告会でも伝えているが、Rh コントロールを使用せずに RhD 血液型判定を報告している施設があり、常備されていない施設は早急な対応をお願いしたい。

画像参考問題の血液型判定問題では、ABO 血液型の総合判定が 100%の正解率となり、非常に良好な結果だった。RhD 血液型判定に関しては、前述していたように抗 D 試薬との直後判定が陰性の場合の判定保留や D 陰性確認試験、輸血対応時の製剤選択等、『赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 4 版）』等を参考に学んでおくことは重要だと考える。輸血用血液製剤の血液型選択問題では、昨年に引き続き多くの施設が現行の指針に準じた回答がされていた。今回の設問では、全血液型の製剤が入手できる条件としていたが、臨床の現場では限られた製剤で対応を迫られることもあるため、第 2 選択や第 3 選択といった知識も深めて頂ければと思う。

任意参加項目とした不規則抗体スクリーニング検査、不規則抗体同定検査では正解率 100%と高い水準であり、参加回答施設の技量の高さが確認できた。不規則抗体同定検査での追加精査、可能性の高い抗体と否定できない抗体の推定、臨床的意義のある抗体を有する患者の抗原陰性血の選択等、学会等を出している各種ガイドラインやマニュアルを参考に

日々の検査に取り組んでほしい。

安全な輸血療法を支えるために、輸血検査の技量に加え、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る。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、診療科への適切なアドバイスができるよう理解を深めて頂きたいと考えている。

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.1.4』（2024 年）
- ・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 4 版）』（2022 年）
- ・日本臨床衛生検査技師会『輸血・移植検査技術教本 第 2 版』（2023 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：仙台厚生病院 臨床検査センター 浅野 陽子
TEL：022-728-8000

東北医科薬科大学病院 検査部 長岡 裕李
TEL：022-259-1221