

輸血検査

担当：原 健介

1.実施内容	
1.実施期間	2009年10月22日～11月13日
2.実施項目	輸血A：ABO血液型、Rho(D)血液型 輸血B：不規則抗体スクリーニングおよび同定、適合試験 参考調査：検査方法、試薬の種類等
3.参加施設数	血液型検査：55施設（申し込み数は62施設） 不規則抗体検査：34施設（申し込み数は39施設） 不規則抗体同定検査：28施設（申し込み数は39施設） 適合試験：38施設（申し込み数は39施設）
4.実施内容および出題のねらいについて	今回から、輸血A（ABO、Rho(D)血液型検査）、輸血A+B（輸血A+不規則抗体検査+適合試験）と項目を分け、各施設の申し込み内容に応じて、問題用紙および試料を配付した。 配付試料は以下の通りである。 試料01：B型 Rho(D)陰性 試料02：O型 Rho(D)陽性 抗Jk <sup>a</sup> 抗体陽性 試料03：Jk(a-b+) 血球 試料04：Jk(a+b-) 血球 出題のねらいは、輸血検査の基本となる血液型検査を正しく判定すること。不規則抗体検査については抗赤血球抗体を検出し正しく同定すること。適合試験においては異常反応を正確に検出することである。 また、今回から各設問（評価問題）に対して絶対評価が導入されることになり、下記基準に基づいて評価を行った。 評価A：出題者の意図する正答 評価B：出題者の意図する正答とは一致しないが、許容できる回答 評価C：明らかな誤回答

## II. 結果

### ① ABOおよびRho(D)血液型

- ・各施設の回答一覧は資料1、設問別集計は資料4、評価集計は資料7を参照
- ・試料01のABO血液型はすべての施設がB型であったが、1施設がうら試験B血球で3+の凝集判定が見られたため評価Cとした。（正答率：98.18%、54/55施設）
- ・試料01のRho(D)血液型は50施設が陰性、3施設が判定保留であった。（正答率：100%、53/53施設）また、検査を実施しているにも関わらず、判定を不参加とした施設が2施設あり集計除外とした。
- ・試料02のABO血液型はすべての施設がO型であった。（正答率：100%、55/55施設）
- ・試料02のRho(D)血液型もすべての施設が陽性であったが、1施設がRho(D)陰性確認試験で抗Dとの反応性が陰性と記載されていたため評価Cとした。（正答率：98.18%、54/55施設）
- ・それ以外にも2施設でRho(D)陰性確認試験を実施していた。

### ② 不規則抗体検査

- ・各施設の回答一覧は資料2、設問別集計は資料4、評価集計は資料7を参照
- ・不規則抗体スクリーニングはすべての施設が陽性であった。（正答率：100%、34/34施設）
- ・抗体同定は抗Jk<sup>a</sup>抗体とした施設が25施設あり評価Aとした。抗Jk<sup>a</sup>抗体を含む複数の抗体を報告した施設が3施設あり、評価Bとしたが、正答率からは除外した。（正答率：89.3%、25/28施設）

### ③ 適合試験

- ・各施設の回答一覧は資料2、設問別集計は資料4、評価集計は資料7を参照
- ・試料03は35施設が陰性、3施設が判定保留であった。（正答率：100%、38/38施設）
- ・試料04はすべての施設が陽性であった。（正答率：100%、38/38施設）

### ④ 参考調査（検査方法、試薬の種類など）

- ・各施設の回答一覧は資料5、年度別推移は資料8を参照
- ・各検査方法や使用試薬については、参加施設の減少により、これまでと一様に比較することは出来ないが、参考集計結果として年度別推移を併せて報告する。
- ・ABO血液型おもて検査については例年と同様、試験管法が74.1%と最も多く、次いで年々増加傾向を示しているカラム凝集法が22.1%であった。また、抗血清はすべての施設でモノクローナル抗体が使用されていた。
- ・Rho(D)血液型検査方法についてもABO血液型と同様にカラム凝集法が増加傾向であった。抗D血清はモノクローナル抗体の使用頻度が最も多く、次いでポリクローナル抗体とモノクローナル抗体のブレンド、ポリクローナル抗体の順であった。
- ・不規則抗体スクリーニング検査での試験管法およびカラム凝集法の比率は昨年とほぼ同一であったが、マイクロプレート固相法が微増していた。酵素法の実施率は70.9%と、ここ数年減少傾向が続いている。なお酵素法に関する各種検査方法別の集計を資料6に掲載した。マイクロプレート固相法については2施設でのデータの為評価することは出来ないが、試験管法における酵素法実施率が64.3%、カラム凝集法では86.7%であった。
- ・反応促進・増強剤および抗グロブリン試薬については、昨年とほぼ同様の結果であった。

### Ⅲ.考察

・今年度の精度管理調査から参加項目の選択制度や絶対評価制度などが導入され、有料化も含めて大きく変化した。その影響が参加施設数が減少している。大規模施設や地域の中核施設もその中に含まれ、集計や統計解析に影響が生じていることは否定できない。

・ABO血液型検査については、試料02で正答率100%と良好な結果であった。しかし、試料01から試験において、記入ミスと推測される内容で評価Cとなった施設が1施設あり、正答率が98.18%であった。ABO血液型検査は、おもて検査とうら検査が一致している場合に血液型を確定できるものであり、今回のケースにあるような、おもて・うらが不一致となった際には精査が必要になる。おそらく記入ミスおよび確認不足が原因と推測されるが、臨床検査においては重大な事故につながる恐れがある。その場合の過失は見過ごされるものではなく、十分な注意をして頂きたい。

・Rho(D)血液型検査は試料01が正答率100%と良好な結果であったが、検査を実施しているにもかかわらず、判定で“不参加”と記載したケースが2施設あった。日常検査においてRho(D)陰性確認試験を行っていない施設であり、回答に苦慮した様子が窺えるが、“判定保留”と報告するのが一般的である。また、Rho(D)陰性確認試験を行わず陰性（-）と判定した施設が1件あり評価Bとした。厚生労働省通知『輸血療法の実施に関する指針』では、患者の輸血前検査においてRho(D)陰性確認試験を行わなくてもRho(D)陰性として扱うことで臨床には問題ないとされている。しかし、weakDやpartial Dなどの可能性も残り、施設間で結果の整合性がなくなる可能性がある。さらに、最近になってRho(D)陰性妊婦の出産などに伴う抗D<sup>g</sup>  $\gamma$  リン投与時の適合試験が省略された経緯もあり、可能な限りRho(D)陰性確認試験を行い、Rho(D)陰性と確定することが望ましいと考えられる。

・一方、試料02においてRho(D)陽性であるにも関わらず、Rho(D)陰性確認試験を実施した施設が3施設あり、適切な検査の選択が出来ていないと思われた。さらに記入した結果が陰性であり、絶対評価では判定Cとせざるを得ない施設が1施設あり残念であった。これにより試料02の正答率は98.18%であった。

・不規則抗体スクリーニングは参加施設すべてが陽性であり、正答率も100%と結果は良好であった。抗体同定では89.3%の評価Aに留まっていたが、許容正答の抗Jk<sup>a</sup>抗体+他の抗体も含めると100%の正答率で良好な結果である。抗体同定においては、市販パネル血球や各種抗血清が整備不足といった施設も多いと思われ、同定に苦慮された施設もあったのではないかと思われる。

・また、適合試験においても試料03で陰性と判定保留に分かれた。ポイントはJk<sup>a</sup>抗原の検索が検査可能かどうかに関わっており、検査が実施出来ずに判定保留とされたものと推測される。よって、いずれも正答とし、正答率は100%と良好な結果となった。試薬等整備の違いにより、回答に差がでるのは当然ではあるが、如何なる施設であっても、輸血検査を行う検査技師は、抗体陽性時の適合血の考え方を持ち合わせて検査を行って頂きたい。試料04はJk (a+b-) とJk<sup>a</sup>抗原がホモ接合体の血球であったこともあり、すべての施設で陽性の結果で正答率100%と結果良好であった。

・参考調査である各種検査方法や試薬については、血液型検査でのカラム凝集法の増加、不規則抗体検査では、酵素法の実施施設の減少など昨年と同様の傾向が見られた。気になるところは酵素法の実施施設の減少である。カラム凝集法導入施設での酵素法実施率は、昨年89.5%、今回86.7%とわずかな変化であったのに対し、試験管法で実施している施設では、昨年75.7%、今回64.3%と減少している。2003年に日本輸血細胞治療学会より『赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン』が会告として示され、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、特異性を認めた場合、対応する血液型抗原がホモ接合体の血球を用いて間接抗グロブリン法で再検査すべきとしていることが酵素法を実施しない理由であると考えられる。今回の集計上、間接抗グロブリン法は不規則抗体検査を実施した全施設で行っていたが、それに用いる反応促進・増強剤は様々であり、検査方法にもカラム凝集法やマイクロプレート固相法、試験管法とそれぞれ特徴や感度に違いがある。資料6に酵素法に関する集計を行った。酵素法を実施している施設と実施していない施設の間で、反応促進・増強剤に大きな差異は見られないようである。近年、酵素法の必要性については議論されているところであるが、すでに酵素法を実施していない施設、あるいは今後検討する施設においては、単なる省略ではなく、検査方法、試薬の各々の特徴や感度を熟知した上で、臨床的意義のある抗体を見逃すことの無いように精度管理の参考にして頂きたい。

#### IV.まとめ

- ・今回の精度管理調査では参加施設の減少があった。
- ・血液型検査、不規則抗体検査、適合試験のいずれも良好な結果であったが、結果の記入間違いと思われる回答が散見された。輸血事故を起こさない様に、十分な注意と改善をして頂きたい。
- ・検査方法・試薬等の参考調査では昨年に引き続き、カラム凝集法の増加が見られ、酵素法を実施している施設は減少していた。

資料1：施設別血液型回答一覧

施設番号	試料01 ABO血液型					試料01 Rho(D)血液型					試料02 ABO血液型					試料02 Rho(D)血液型							
	おもて		うら			ABO判定	室温直後判定		間接抗グロブリン法		Rho(D)判定	おもて		うら			ABO判定	室温直後判定		間接抗グロブリン法		Rho(D)判定	
	抗A	抗B	A1	B	O		抗D	Rh-C	抗D	Rh-C		抗A	抗B	A1	B	O		抗D	Rh-C	抗D	Rh-C		
3	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
6	0	4+	4+	0	N.T	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	2+	N.T	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
7	0	4+	2+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	2+	0	0	3+	0	N.T	N.T	陽性	
10	0	4+	3+	0	N.T	B	0	0	0	0	陰性	0	0	3+	3+	N.T	0	3+	0	N.T	N.T	陽性	
11	0	4+	3+	0	0	B	0	N.T	0	0	陰性	0	0	4+	3+	0	0	3+	N.T	N.T	N.T	陽性	
12	0	4+	4+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	4+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
15	0	4+	4+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	4+	0	0	3+	0	3+	0	陽性	
17	0	4+	3+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	3+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
20	0	4+	4+	0	0	B	0	N.T	0	N.T	陰性	0	0	4+	3+	0	0	4+	N.T	N.T	N.T	陽性	
21	0	4+	4+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	4+	0	0	3+	0	N.T	N.T	陽性	
24	0	4+	4+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	3+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
25	0	4+	2+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	2+	2+	0	0	2+	0	N.T	N.T	陽性	
27	0	4+	3+	0	N.T	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	3+	N.T	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
30	0	4+	4+	0	N.T	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	4+	N.T	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
34	0	4+	3+	0	N.T	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	4+	N.T	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
35	0	4+	4+	0	N.T	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	4+	N.T	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
39	0	4+	2+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	3+	2+	0	0	3+	0	N.T	N.T	陽性	
43	0	4+	3+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	3+	0	0	3+	0	N.T	N.T	陽性	
46	0	4+	4+	0	N.T	B	0	N.T	0	N.T	陰性	0	0	4+	4+	N.T	0	4+	N.T	0	N.T	陽性	
52	0	4+	3+	0	N.T	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	3+	N.T	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
54	0	4+	4+	0	N.T	B	0	N.T	0	N.T	陰性	0	0	4+	3+	N.T	0	4+	N.T	N.T	N.T	陽性	
56	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
61	0	4+	3+	0	N.T	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	3+	N.T	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
66	0	4+	3+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	4+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
67	0	4+	4+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	3+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
68	0	4+	3+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	3+	0	0	3+	0	N.T	N.T	陽性	
72	0	4+	3+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	3+	4+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
81	0	4+	4+	0	N.T	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	4+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
87	0	4+	3+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	3+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
90	0	4+	4+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	3+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
94	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
95	0	4+	4+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	4+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
96	0	4+	3+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	3+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
102	0	4+	4+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	3+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
103	0	4+	3+	0	N.T	B	0	0	0	0	陰性	0	0	3+	3+	N.T	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
108	0	4+	3+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	3+	0	0	4+	N.T	N.T	N.T	陽性	
111	0	4+	4+	0	N.T	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	4+	N.T	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
112	0	4+	3+	0	0	B	0	N.T	0	N.T	陰性	0	0	3+	3+	0	0	3+	N.T	N.T	N.T	陽性	
113	0	4+	3+	0	N.T	B	0	N.T	0	N.T	陰性	0	0	4+	3+	N.T	0	4+	N.T	N.T	N.T	陽性	
119	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
121	0	4+	4+	3+	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	4+	0	0	4+	0	4	0	陽性	
122	0	4+	3+	0	N.T	B	0	N.T	0	N.T	陰性	0	0	4+	2+	N.T	0	3+	N.T	N.T	N.T	陽性	
128	0	4+	2+	0	N.T	B	0	N.T	0	0	陰性	0	0	2+	2+	N.T	0	3+	N.T	N.T	N.T	陽性	
146	0	4+	3+	0	0	B	0	0	N.T	N.T	判定保	0	0	3+	3+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
149	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
152	0	4+	4+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	4+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
160	0	4+	3+	0	N.T	B	0	0	0	0	陰性	0	0	3+	2+	N.T	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
170	0	4+	3+	0	0	B	0	0	N.T	N.T	不参加	0	0	4+	3+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
172	0	4+	4+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	4+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
207	0	4+	3+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	3+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
208	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
215	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**
222	0	4+	3+	0	N.T	B	0	N.T	0	N.T	陰性	0	0	4+	4+	N.T	0	4+	N.T	N.T	N.T	陽性	
229	0	4+	3+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	3+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
234	0	4+	4+	0	0	B	0	(-)	N.T	N.T	判定不	0	0	4+	4+	0	0	(+)	N.T	N.T	N.T	陽性	
239	0	4+	4+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	4+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	
244	0	4+	3+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	3+	3+	0	0	3+	0	N.T	N.T	陽性	
246	0	4+	2+	0	N.T	B	0	0	N.T	N.T	判定保	0	0	4+	4+	0	0	3+	0	N.T	N.T	陽性	
247	0	4+	3+	0	0	B	0	0	0	0	陰性	0	0	4+	3+	0	0	3+	0	N.T	N.T	陽性	
252	0	4+	4+	0	0	B	0	N.T	0	N.T	陰性	0	0	4+	4+	0	0	4+	N.T	N.T	N.T	陽性	
256	0	4+	4+	0	N.T	B	0	N.T	N.T	N.T	(-)	0	0	4+	4+	N.T	0	4+	N.T	N.T	N.T	陽性	
271	0	4+	4+	0	0	B	0	0	N.T	N.T	不参加	0	0	4+	4+	0	0	4+	0	N.T	N.T	陽性	

(\*\*：申し込まれたが不参加)

資料2：施設別 不規則抗体、適合試験回答一覧

施設番号	問題2		問題3	
	不規則抗体検査		適合試験	
	スクリーニング	抗体同定	試料03	試料04
3	*	*	*	*
6	陽性	抗Jka	陰性	陽性
7	陽性	抗Jka	陰性	陽性
10	*	*	*	*
11	陽性	抗Jka	陰性	陽性
12	陽性	**	陰性	陽性
15	陽性	抗Jka、c、Fya	陰性	陽性
17	陽性	抗Jka	陰性	陽性
20	陽性	**	陰性	陽性
21	*	*	*	*
24	陽性	抗Jka	陰性	陽性
25	*	*	*	*
27	陽性	抗Jka、E、Dia	判定保留	陽性
30	陽性	抗Jka	陰性	陽性
34	陽性	抗Jka	陰性	陽性
35	陽性	抗Jka	陰性	陽性
39	*	*	*	*
43	陽性	**	陰性	陽性
46	*	*	*	*
52	陽性	抗Jka	陰性	陽性
54	陽性	抗Jka	陰性	陽性
56	**	**	**	**
61	陽性	抗Jka	陰性	陽性
66	陽性	抗Jka	陰性	陽性
67	陽性	抗Jka	陰性	陽性
68	*	*	*	*
72	陽性	**	陰性	陽性
81	陽性	抗Jka	陰性	陽性
87	陽性	抗Jka	陰性	陽性
90	陽性	抗Jka	判定保留	陽性
94	*	*	*	*
95	陽性	**	陰性	陽性
96	陽性	抗Jka	判定保留	陽性
102	陽性	抗Jka	陰性	陽性
103	*	*	*	*
108	陽性	抗Jka	陰性	陽性
111	*	*	*	*
112	*	*	*	*
113	陽性	抗Jka	陰性	陽性
119	*	*	*	*
121	*	*	*	*
122	陽性	**	陰性	陽性
128	*	*	*	*
146	*	*	*	*
149	*	*	*	*
152	陽性	抗Jka、c、s、N	陰性	陽性
160	陽性	抗Jka	陰性	陽性
170	**	**	陰性	陽性
172	陽性	抗Jka	陰性	陽性
207	陽性	抗Jka	陰性	陽性
208	*	*	*	*
215	*	*	*	*
222	*	*	*	*
229	陽性	抗Jka	陰性	陽性
234	*	*	*	*
239	**	**	陰性	陽性
244	*	*	*	*
246	*	*	*	*
247	陽性	抗Jka	陰性	陽性
252	*	*	*	*
256	**	**	陰性	陽性
271	**	**	陰性	陽性

(\*:申し込みなし、\*\*:申し込まれたが不参加)

資料3.施設別検査方法・試薬等参考調査一覧

施設番号	検査方法				使用試薬						
	ABO血液型	Rho(D)血液型	スクリーニング	同定	抗A・抗B	抗D	酵素法	酵素試薬	反応増強剤	抗グロブリン試薬	
	1)対イ法 2)試験管法 3)B-β法 4)A-β法 5)対凝集法 6)その他	1)試験管法 2)対凝集法 3)γGAD-β法 4)その他 5)実施していない	1)E/加 2)H由来 3)動物免疫 4)その他	1)ポリク 2)E/加 3)E/リ・E/アド 4)その他	1)1段法 2)2段法 3)未実施	1)7/βG 2)A/βイ 3)7/βG 4)その他 5)実施していない	1)22%かAlb 2)重合Alb 3)PEG 4)LISS 5)未使用 6)その他	1)多特異 2)抗IgG 3)抗補体 4)その他 5)実施していない			
3	''	''	''	''	''	''	''	''	''	''	
6	5)カラム凝集法	5)カラム凝集法	2)カラム凝集法	2)カラム凝集法	1)モノクロ	2)モノクロ	2)2段法	2)パバイン	4)LISS	1)多特異	
7	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	1)試験管法	1)モノクロ	2)モノクロ	1)1段法	1)プロメリン	2)重合7βシ	1)多特異	
10	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	5)実施していない	1)モノクロ	2)モノクロ	1)1段法	1)プロメリン	2)重合7βシ	1)多特異	
11	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	5)実施していない	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	1)1段法	1)プロメリン	2)重合7βシ	1)多特異	
12	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	5)実施していない	1)モノクロ	2)モノクロ	1)1段法	1)プロメリン	3)PEG	2)抗IgG	
15	2)試 . 4)A	2)試 . 4)A	1)試験管法	5)実施していない	1)モノクロ	2)モノクロ	3)実施していない	5)実施していない	2)重合7βシ 3)PEG	1)多特異 2)抗IgG	
17	5)カラム凝集法	5)カラム凝集法	5)実施していない	5)実施していない	1)モノクロ	2)モノクロ	2)2段法	3)フィシン	2)重合7βシ、4)LISS	1)多特異	
20	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	5)実施していない	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	1)1段法	1)プロメリン	2)重合7βシ	1)多特異	
21	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	5)実施していない	1)モノクロ	1)ポリクロ	1)1段法	1)プロメリン	2)重合7βシ	1)多特異	
24	2)試験管法	2)試験管法	2)カラム凝集法	2)カラム凝集法	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	2)2段法	2)パバイン	4)LISS	1)多特異	
25	ND	2)試験管法	2)カラム凝集法	5)実施していない	1)モノクロ	2)モノクロ	3)実施していない	5)実施していない	5)未使用	5)実施していない	
27	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	5)実施していない	1)モノクロ	2)モノクロ	3)実施していない	5)実施していない	2)重合7βシ	1)多特異	
30	5)カラム凝集法	5)カラム凝集法	2)カラム凝集法	2)カラム凝集法	1)モノクロ	2)モノクロ	2)2段法	3)フィシン	4)LISS	2)抗IgG	
34	5)カラム凝集法	5)カラム凝集法	2)カラム凝集法	2)カラム凝集法	1)モノクロ	1)ポリクロ	2)2段法	3)フィシン	4)LISS	2)抗IgG	
35	5)カラム凝集法	5)カラム凝集法	2)カラム凝集法	1)試験管法	1)モノクロ	2)モノクロ	1)1段法	1)プロメリン	3)PEG	2)抗IgG	
39	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	5)実施していない	1)モノクロ	2)モノクロ	1)1段法	1)プロメリン	2)重合7βシ	1)多特異	
43	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	5)実施していない	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	3)実施していない	5)実施していない	2)重合7βシ	1)多特異	
46	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	5)実施していない	1)モノクロ	2)モノクロ	3)実施していない	5)実施していない	2)重合7βシ	2)抗IgG	
52	5)カラム凝集法	5)カラム凝集法	2)カラム凝集法	1)試験管法	1)モノクロ	2)モノクロ	2)2段法	3)フィシン	4)LISS	1)多特異	
54	5)カラム凝集法	5)カラム凝集法	2)カラム凝集法	2)カラム凝集法	1)モノクロ	1)ポリクロ	2)2段法	2)パバイン	4)LISS	1)多特異	
56	''	''	''	''	''	''	''	''	''	''	
61	5)カラム凝集法	5)カラム凝集法	2)カラム凝集法	2)カラム凝集法	1)モノクロ	2)モノクロ	1)1段法	3)フィシン	4)LISS	1)多特異	
66	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	1)試験管法	1)モノクロ	2)モノクロ	3)実施していない	5)実施していない	3)PEG	2)抗IgG	
67	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	1)試験管法	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	1)1段法	1)プロメリン	3)PEG	2)抗IgG	
68	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	5)実施していない	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	3)実施していない	5)実施していない	3)PEG	2)抗IgG	
72	2.4.6『GALILEO』	2.4.6『GALILEO』	3)γGAD-β法 4)その他	5)実施していない	1)モノクロ	1)ポリクロ、2)モノクロ	3)実施していない	5)実施していない	4)LISS	2)抗IgG	
81	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	1)試験管法	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	1)1段法	1)プロメリン	3)PEG	2)抗IgG	
87	2)試験管法	2)試験管法	3)γGAD-β法 4)その他	1)試験管法	1)モノクロ	2)モノクロ	1)1段法	1)プロメリン	3)PEG	2)抗IgG	
90	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	1)試験管法	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	1)1段法	1)プロメリン	2)重合7βシ	1)多特異	
94	''	''	''	''	''	''	''	''	''	''	
95	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	5)実施していない	1)モノクロ	2)モノクロ	3)実施していない	5)実施していない	2)重合7βシ	1)多特異	
96	5)カラム凝集法	5)カラム凝集法	2)カラム凝集法	1)試験管法	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	2)2段法	3)フィシン	1)22%かAlb 2)重合Alb 3)PEG 4)LISS 5)未使用 6)その他	2)抗IgG	
102	5)カラム凝集法	5)カラム凝集法	2)カラム凝集法	1)試験管法	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	2)2段法	3)フィシン	4)LISS	1)多特異	
103	5)カラム凝集法	5)カラム凝集法	2)カラム凝集法	5)実施していない	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	1)1段法	1)プロメリン	4)LISS	2)抗IgG	
108	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	1)試験管法	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	1)1段法	1)プロメリン	1)22%かAlb 2)重合Alb 3)PEG 4)LISS 5)未使用 6)その他	1)多特異	
111	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	5)実施していない	1)モノクロ	2)モノクロ	1)1段法	1)プロメリン	2)重合7βシ	1)多特異	
112	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	5)実施していない	1)モノクロ	2)モノクロ	1)1段法	1)プロメリン	2)重合7βシ	1)多特異	
113	2)試験管法	2)試験管法	2)カラム凝集法	5)実施していない	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	3)実施していない	5)実施していない	2)重合7βシ	1)多特異	
119	''	''	''	''	''	''	''	''	''	''	
121	2)試験管法	2)試験管法	5)実施していない	5)実施していない	1)モノクロ	2)モノクロ	3)実施していない	ND	ND	ND	
122	2)試験管法	2)試、5)カラム	2)カラム凝集法	5)実施していない	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	1)1段法	1)7/βG、3)7/βG	4)LISS	2)抗IgG	
128	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	5)実施していない	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	1)1段法	1)プロメリン	2)重合7βシ	1)多特異	
146	2)試験管法	2)試験管法	5)実施していない	5)実施していない	1)モノクロ	2)モノクロ	3)実施していない	5)実施していない	1)22%かAlb 2)重合Alb 3)PEG 4)LISS 5)未使用 6)その他	1)多特異	
149	''	''	''	''	''	''	''	''	''	''	
152	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	5)実施していない	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	3)実施していない	5)実施していない	2)重合7βシ	1)多特異	
160	5)カラム凝集法	5)カラム凝集法	5)実施していない	ND	1)モノクロ	2)モノクロ	1)1段法	1)プロメリン	3)PEG	1)多特異	
170	2)試験管法	2)試験管法	ND	ND	1)モノクロ	1)ポリクロ	2)2段法	1)プロメリン	2)重合7βシ	2)抗IgG	
172	2)試験管法	2)試験管法	2)カラム凝集法	2)カラム凝集法	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	1)1段法、2)2段法	1)プロメリン、3)フィシン	1)22%かAlb 2)重合Alb 3)PEG 4)LISS 5)未使用 6)その他	1)多特異	
207	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	5)実施していない	1)モノクロ	1)ポリクロ	3)実施していない	5)実施していない	2)重合7βシ	1)多特異	
208	''	''	''	''	''	''	''	''	''	''	
215	''	''	''	''	''	''	''	''	''	''	
222	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	1)試験管法	1)モノクロ	1)ポリクロ	2)2段法	1)プロメリン	2)重合7βシ	5)実施していない	
229	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	1)試験管法	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	3)実施していない	5)実施していない	2)重合7βシ	1)多特異	
234	2)試験管法	2)試験管法	5)実施していない	5)実施していない	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	1)1段法	1)プロメリン	2)重合7βシ	1)多特異	
239	2)試験管法	2)試験管法	5)実施していない	5)実施していない	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	1)1段法	1)プロメリン	2)重合7βシ	1)多特異	
244	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	1)試験管法	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	1)1段法	1)プロメリン	2)重合7βシ	1)多特異	
246	2)試験管法	2)試験管法	5)実施していない	5)実施していない	1)モノクロ	2)モノクロ	3)実施していない	5)実施していない	5)未使用	5)実施していない	
247	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	1)試験管法	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	1)1段法	1)プロメリン	2)重合7βシ	1)多特異	
252	2)試験管法	2)試験管法	1)試験管法	5)実施していない	1)モノクロ	3)ポリ・モノブレンド	2)2段法	1)プロメリン	2)重合7βシ	1)多特異	
256	2)試験管法	2)試験管法	5)実施していない	5)実施していない	1)モノクロ	1)ポリクロ	2)2段法	1)プロメリン	1)22%かAlb 2)重合Alb 3)PEG 4)LISS 5)未使用 6)その他	1)多特異	
271	2)試験管法	2)試験管法	5)実施していない	5)実施していない	1)モノクロ	2)モノクロ	1)1段法	1)プロメリン	2)重合7βシ	1)多特異	

(\*\*：解答なし)

## 設問【1】ABO・Rho(D)血液型

## ■試料01 ABO判定

判定	頻度	%
A	0	0.0
B	55	100.0
O	0	0.0
AB	0	0.0
合計	55	100.0
不参加	7	統計除外

## ■試料01 ABO反応強度

	おもて		うら		
	抗A	抗B	A1血球	B血球	O血球
0	55	0	0	54	35
1+	0	0	0	0	0
2+	0	0	5	0	0
3+	0	0	26	1	0
4+	0	55	24	0	0
N.T	0	0	0	0	20
合計	55	55	55	55	55

## ■試料01 Rho(D)判定

判定	頻度	%
陰性	50	94.3
陽性	0	0.0
判定保留等	3	5.7
判定不参加	2	統計除外
合計	55	100.0
不参加	7	統計除外

## ■試料01 Rho(D)反応強度

	抗D	Rh-hrコン トロール	抗D(間接 抗グロブリン 法)	Rh-hrコン トロール
0	54	43	49	41
1+	0	0	0	0
2+	0	0	0	0
3+	0	0	0	0
4+	0	0	0	0
N.T	0	12	6	14
(-)	1	0	0	0
合計	55	55	55	55

## ■試料02 ABO判定

判定	頻度	%
A	0	0.0
B	0	0.0
O	55	100.0
AB	0	0.0
合計	55	100.0
不参加	7	統計除外

## ■試料02 ABO反応強度

	おもて		うら		
	抗A	抗B	A1血球	B血球	O血球
0	55	55	0	0	37
1+	0	0	0	0	0
2+	0	0	2	7	0
3+	0	0	8	26	0
4+	0	0	45	22	0
N.T	0	0	0	0	18
合計	55	55	55	55	55

## ■試料02 Rho(D)判定

判定	頻度	%
陰性	0	0.0
陽性	55	100.0
判定保留	0	0.0
合計	55	100.0
不参加	7	統計除外

## ■試料02 Rho(D)反応強度

	抗D	Rh-hrコン トロール	抗D(間接 抗グロブリン 法)	Rh-hrコン トロール
0	0	42	1	2
1+	0	0	0	0
2+	1	0	0	0
3+	14	0	1	0
4+	39	0	1	0
N.T	0	13	52	53
+	1	0	0	0
合計	55	55	55	55

## 設問【2】不規則抗体検査

## ■試料02 抗体スクリーニング

判定	頻度	%
陰性	0	0.0
陽性	34	100.0
合計	34	100.0
不参加	5	統計除外

## 設問【3】適合試験

## ■試料03、試料04 適合試験

	適合試験	
	試料03	試料04
陰性	35	0
陽性	0	38
判定保留	3	0
合計	38	38
不参加	1	1

## ■試料02 抗体同定

判定	頻度	%
Jka	25	89.3
Jka+α	3	10.7
それ以外	0	0.0
合計	28	100.0
N.T、不参加	11	統計除外

資料5：検査方法・試薬等参考調査集計

■ABO血液型

検査方法	施設数	割合(%)
1)スライド法	0	0.0
2)試験管法	40	74.1
3)ホールグラス法	0	0.0
4)ペーパー法	0	0.0
5)カラム凝集法	12	22.2
6)その他 <sup>※1</sup>	2	3.7
Total	54	100

※1：2),4)が1施設 2),4),6)『全自動輸血検査装置 GALILEO』が1施設

■Rho(D)血液型

検査方法	施設数	割合(%)
1)スライド法	0	0.0
2)試験管法	40	72.7
3)ホールグラス法	0	0.0
4)ペーパー法	0	0.0
5)カラム凝集法	12	21.8
6)その他 <sup>※2</sup>	3	5.5
Total	55	100

※2：2),4)が1施設 2),5)が1施設 2),4),6)『全自動輸血検査装置 GALILEO』が1施設

■不規則抗体スクリーニング

検査方法	施設数	割合(%)
1)試験管法	28	51.9
2)カラム凝集法	15	27.8
3)マイクロプレート固相法	2	3.7
4)その他	0	0.0
5)実施していない	9	16.7
Total	54	100

■不規則抗体同定

検査方法	施設数	割合(%)
1)試験管法	16	30.2
2)カラム凝集法	7	13.2
3)マイクロプレート固相法	0	0.0
4)その他	0	0.0
5)実施していない	30	56.6
Total	53	100

■抗A、抗B血清

使用試薬	施設数	割合(%)
1)モノクロ	55	100.0
2)ヒト由来	0	0.0
3)動物免疫	0	0.0
4)その他	0	0.0
Total	55	100

■抗D血清

使用試薬	施設数	割合(%)
1)ポリクロ	7	12.7
2)モノクロ	24	43.6
3)ポリ・モノブレンド	23	41.8
4)その他 <sup>※3</sup>	1	1.8
Total	55	100

※3：1),2)が1施設

■酵素法

使用試薬	施設数	割合(%)
1)1段法	25	45.5
2)2段法	13	23.6
3)未実施	16	29.1
その他 <sup>※4</sup>	1	1.8
Total	55	100.0

※4：1),2)が1施設

■酵素法

使用試薬	施設数	割合(%)
1)プロメリン	27	50.0
2)パパイン	3	5.6
3)フィシン	7	13.0
4)その他 <sup>※5</sup>	2	3.7
5)実施していない	15	27.8
Total	54	100

※5：1),3)が2施設

■反応増強剤

使用試薬	施設数	割合(%)
1)22%ウシAlb	4	7.4
2)重合Alb	26	48.1
3)PEG	8	14.8
4)LISS	11	20.4
5)未使用	2	3.7
6)その他 <sup>※6</sup>	3	5.6
Total	54	100

※6：2),4)が1施設 1),4)が1施設 2),3)が1施設

■抗グロブリン試薬

使用試薬	施設数	割合(%)
1)多特異	35	64.8
2)抗IgG	15	27.8
3)抗補体	0	0.0
4)その他 <sup>※7</sup>	1	1.9
5)実施していない	3	5.6
Total	54	100

※7：1),2)が1施設

試料6：酵素法関連集計

■カラム導入施設における酵素法集計

	酵素法	(%)
1 段法	4	26.7
2 段法	8	53.3
1+2	1	6.7
実施していない	2	13.3
合計	15	100.0

■カラム導入施設における使用酵素集計

	酵素試薬	(%)
プロメリン	2	14.3
パパイン	3	21.4
フィシン	6	50.0
プロメリン、 フィシン	2	14.3
合計	13	100.0

■マイクロプレート固相法実施施設における酵素法集計

	酵素法	(%)
1 段法	1	50.0
2 段法	0	0.0
実施していない	1	50.0
合計	2	100.0

■マイクロプレート固相法実施施設における使用酵素集計

	酵素試薬	(%)
プロメリン	1	100.0
パパイン	0	0.0
フィシン	0	0.0
合計	1	100.0

■試験管法実施施設における酵素法集計

	酵素法	(%)
1 段法	16	57.1
2 段法	2	7.1
実施していない	10	35.7
合計	28	100.0

■試験管法実施施設における使用酵素集計

	酵素試薬	(%)
プロメリン	18	100.0
パパイン	0	0.0
フィシン	0	0.0
合計	18	100.0

■不規則抗体スクリーニングを試験管法で実施している28施設中

！プロメリン法を実施している18施設における抗グロブリン法の反応増強剤別集計

	試験管法	(%)
22%ウシアルブミン	1	5.6
重合アルブミン	14	77.8
PEG	3	16.7
LISS	0	0.0
合計	18	100.0

"プロメリン法を実施していない10施設における抗グロブリン法の反応増強剤別集計

	試験管法	試験管法 (%)
22%ウシアルブミン	0	0.0
重合アルブミン	7	70.0
PEG	2	20.0
LISS	0	0.0
重合アルブミン、PEG	1	10.0
合計	10	100.0

試料7：設問別絶対評価集計

設問		評価A		評価B		評価C	
		頻度	%	頻度	%	頻度	%
ABO血液型	試料01	54/55	98.18	0/55	0.00	1/55	1.82
	試料02	55/55	100.00	0/55	0.00	0/55	0.00
Rho(D)血液型	試料01	52/53	98.11	1/53	1.89	0/53	0.00
	試料02	54/55	98.18	0/55	0.00	1/55	1.82
不規則抗体スクリーニング	試料02	34/34	100.00	0/34	0.00	0/34	0.00
抗体同定	試料02	25/28	89.29	3/28	10.71	0/28	0.00
適合試験	試料03	38/38	100.00	0/38	0.00	0/38	0.00
	試料04	38/38	100.00	0/38	0.00	0/38	0.00

資料8：年度別推移

■参加状況推移

項目	参加施設数		
	H.22年度	H.21年度	H.20年度
ABO・Rho(D)血液型	55	70	65
不規則抗体スクリーニング	34	55	54
不規則抗体同定	28	30	31
適合試験	38	*	61

(\*：実施していない)

■ABO血液型検査方法推移

検査方法	施設割合 (%)		
	H.22年度	H.21年度	H.20年度
試験管法	74.1	78.3	78.5
カラム凝集法	22.2	18.8	18.5
その他	3.7	2.8	3.1

■Rho(D)血液型検査方法推移

検査方法	施設割合 (%)		
	H.22年度	H.21年度	H.20年度
試験管法	72.7	79.7	78.5
カラム凝集法	21.8	17.4	18.5
その他	5.5	2.8	3.1

■不規則抗体スクリーニング検査方法推移

検査方法	施設割合 (%)		
	H.22年度	H.21年度	H.20年度
試験管法	62.2	62.5	68.5
カラム凝集法	33.0	35.7	29.6
マイクロプレート固相法	4.4	1.8	1.9

■酵素法（抗体スクリーニング）実施施設推移

検査方法	施設割合 (%)		
	H.22年度	H.21年度	H.20年度
実施している	70.9	78.7	83.3
実施していない	29.1	21.3	16.7

■反応増強剤推移

検査方法	施設割合 (%)		
	H.22年度	H.21年度	H.20年度
22%ウツAlb	7.4	6.6	N.D
重合Alb	48.1	49.2	N.D
PEG	14.8	16.4	N.D
LISS	20.4	27.9	N.D
未使用	3.7	0.0	N.D
その他	5.6	0.0	N.D

(N.D：NoData)

■抗グロブリン試薬

検査方法	施設割合 (%)		
	H.22年度	H.21年度	H.20年度
多特異	68.6	69.8	N.D
抗IgG	29.4	30.2	N.D
抗補体	0.0	0.0	N.D
その他	2.0	0.0	N.D

(N.D：NoData)