

## 東京都衛生検査所精度管理調査における血液型検査の調査結果について (平成20年度～平成28年度)

森内 理江<sup>a</sup>, 佐々木 由紀子<sup>b</sup>, 草野 友子<sup>a</sup>, 新藤 哲也<sup>a</sup>, 杉下 由行<sup>c</sup>, 高木 康<sup>d</sup>

東京都では、衛生検査所を対象とした東京都衛生検査所精度管理事業を昭和57年度より実施し、毎年度報告書にまとめている。衛生検査所からの輸血検査の血液型判定は、患者の血液型と適合しない製剤が輸血されることを防ぐため正確な報告内容が求められる。血液型検査についてはオープン調査とブラインド調査により第1回から実施しており、平成10年度（第17回）以降は正常反応を示す検体の他に、異常反応を示す検体の判定能力や報告内容の調査を行い、衛生検査所の血液型判定の技術向上と課題把握に努めてきた。今回は平成20年度（第27回）から平成28年度（第35回）までの血液型検査の結果と今後の課題について報告する。オープン調査で部分凝集の判定ができた施設でも、日常の検査業務での精度を反映するブラインド調査では部分凝集の判定ができないという結果がみられた。検査結果の報告に関して、オモテ検査とウラ検査が不一致である場合や部分凝集が見られるなどで判定保留にする場合、検査結果の詳細と対処法について医師へ報告するコメントが添付されていることが望ましい。これらのコメントはオープン調査では付記されているもののブラインド調査ではコメントの記載が見られない場合が多かった。しかし、コメントが記載された多くの施設では血液型の詳細な解析のための十分な手段・方法を持っていることが確認された。

**キーワード：**臨床検査，衛生検査所，精度管理調査，血液型検査

### はじめに

医療における疾病の診断や予防には臨床検査の結果に基づくところが大きく、健康に対する意識が高まる昨今では高い精度の臨床検査が増々求められている。

医療機関における血液等の検体検査には医療機関内で実施する他に、外部機関へ委託する場合も非常に多い。これらの機関は臨床検査技師等に関する法律<sup>1)</sup>により「衛生検査所」と定義され、都内では平成31年4月1日現在、100施設が登録されている。

自治体の多くは登録衛生検査所と病院を対象に、医師会や検査技師会へ委託して臨床検査の外部精度管理を実施しているが、東京都では地方衛生研究所である健康安全研究センターが衛生検査所を対象に調査を実施する役割を担っている。また東京都の特徴として、外部精度管理試料として直接配付するオープン調査と調査であることを伏せて精度管理試料を日常検体として協力医療機関から検査依頼するブラインド調査を組み合わせることで評価を行い、その結果を臨床検査技師法<sup>2)</sup>に基づく立入検査の際に活用している。

衛生検査所からの輸血検査の血液型判定は、患者の血液

型と適合しない製剤が輸血されることを防ぐため正確な報告内容が求められるが、血液型検査についての調査はオープン方式とブラインド方式により昭和57年度（第1回）から実施し報告書<sup>3-5)</sup>にまとめている。平成10年度（第17回）以降は正常反応を示す検体の他に、異常反応を示す検体の判定能力や報告内容の調査を行い、衛生検査所の血液型判定の技術向上と課題把握を目的として実施してきた。

昭和57年度（第1回）から平成10年度（第17回）までの結果についてはすでに報告してきたところであり<sup>6-7)</sup>、今回は平成20年度（第27回）から平成28年度（第35回）までの血液型検査の結果と今後の課題についてまとめたので報告する。

### 調査方法

#### 1. 調査試料

試料には新鮮血液を用い、東京都衛生検査所精度管理検討専門委員会の専門委員に試料作製を依頼した。各年度のオープン方式及びブラインド方式の調査試料の血液型を表1に示した。

<sup>a</sup> 東京都健康安全研究センター精度管理室  
169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1  
<sup>b</sup> 東京都健康安全研究センター精度管理室（当時）  
<sup>c</sup> 東京都福祉保健局医療政策部医療安全課  
163-8001 東京都新宿区西新宿2-8-1  
<sup>d</sup> 昭和大学医学部  
142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8

## 2. 対象と方法

### 1) 調査対象衛生検査所

平成20年度から平成28年度の東京都衛生検査所精度管理調査において、血清学を登録する衛生検査所のうち、オープン調査に参加した31～35施設及びブラインド調査に参加した16～23施設を対象とした。

### 2) 調査方法

調査方法の概要を図1に示した。調査であることを明示するオープン方式では、試料を説明会当日に配付し、自施設へ用手により搬送後、10日程度以内に測定結果の回答を求めた。ABO血液型では赤血球上の抗原を検査するオモテ検査、血漿中の抗体を検査するウラ検査、総合判定について、RhD血液型では判定についてそれぞれの結果に加えて、検査方法と手順の報告を求めた。

調査であることを伏せて試料配付するブラインド方式では、模擬患者検体として協力医療機関から衛生検査所へ検査を依頼した。検査報告書に記載された総合判定及び判定に至る検査手順と途中結果も含めて報告を求めた。

### 3) 評価方法

血液型検査を適切な方法で行い、正しく判定できる点と判定に至る手順についての報告内容（コメント）を評価の対象とした。

## 結果及び考察

### 1. 参加施設数及び検査法

オープン調査における参加施設数及び採用した検査法について表2に示した。スライドガラス上に滴下してオモテ検査のみ判定するスライド法<sup>8)</sup>は、既報<sup>6,7)</sup>で用いられていたが今回はなかった。ペーパーを用いるカード法は平成23年度のみ1施設から報告があったが、それ以外の年度ではみられず、試験管法が最も多かった。カラム凝集法の他に、平成22年度以降はプレート凝集法の使用も2～3施設で見られ、自動輸血検査装置も広く導入されている。自動輸血検査装置のメリットとしては、検査者が検体からの曝露が少なく感染リスクの減少や、バーコード管理による人為的ミスを防げる点がある。デメリットとしては、緊急時でも測定に時間がかかることや、装置の故障への対応などが挙げられる<sup>9)</sup>。

ブラインド調査における参加施設数は表1に示したが、ブラインド調査のため検査法は不明であった。このブラインド調査では、判定技術だけでなく搬送条件も含め日常に近い条件で評価することができた。

総合判定や途中の結果に誤りが見られた場合は、講習会において専門委員より詳細な解説を行うとともに、聞き取り調査や立入検査を実施し改善を促した。

### 2. 判定結果と問題点

平成20年度から平成28年度までの血液型検査の各施設での判定結果を表1に示した。

平成20年度においては、異型適合血を緊急輸血した状況を設定して調査を行った。オープン調査では全34施設中12施設が「B型」、22施設が「その他」であった。「その他」は判定保留や判定不能等の場合に回答する選択肢である。オモテ検査とウラ検査が不一致である場合や部分凝集が見られるなどで判定保留にする場合、検査結果の詳細と対処法について医師へ報告するコメントが添付されていることが望ましい。今回、このコメントによる報告があった施設は24施設で、多くは部分凝集を認める内容（B型の変異種等）であった。一方、ブラインド調査では、全20施設中「A型」が13施設、「判定保留」が7施設であった。部分凝集等のコメントが記載されて医療機関へ報告があったのは7施設だけであった。さらにオープン調査で部分凝集を判定できた施設のうち、7施設はブラインド調査では部分凝集の判定ができなかった。このことは、日常の検体よりもオープン調査検体では注意深く検査を行っている姿勢が推察される。

平成21年度においては、抗M抗体保有血液を用い、オープンとブラインド調査の試料として調査を行った。オープン調査では全34施設中19施設が「A型」、15施設が「その他」であった。28施設からはコメントが付記されていた。25施設はオモテ検査とウラ検査の乖離の原因が抗M抗体である旨の内容で、多くの施設では血液型の詳細な解析のための十分な手段・方法を持っていることが確認された。ブラインド調査では全22施設中「A型」が13施設、「その他」が9施設であった。10施設から主に不規則抗体が存在する旨のコメントがあった。平成21年度の調査で、多くの施設ではオープン調査とブラインド調査ともに、詳細な検討を行い、報告していることが明らかになった。

平成22年度においては、オープン調査は抗体価が軽度で減弱した検体を試料とし、ブラインド調査は昨年度同様、抗M抗体を有するA型血液を試料とした。オープン調査では全34施設のうち、抗体価の減弱が軽度であったため33施設が「O型」と判定し、「判定保留」が1施設であった。このうち12施設から「ウラ検査で弱凝集が見られる」旨のコメントがあった。ブラインド調査では「A型」が7施設、「その他」が14施設であった。「その他」と回答した施設からは「O血球の凝集や不規則抗体の存在を報告する」旨のコメントが9施設からあり良好な結果であった。

平成23年度では、RhD陰性試料について調査を行った。オープン調査では全31施設で「O型RhD陰性」であった。12施設から適切なコメントが付記されており、抗D血清で凝集陰性の場合に行うべき確認試験を十分理解して実施していることが確認された。ブラインド調査では全16施設中、ABO血液型は全施設で「A型」、RhD血液型は「陰性」が15施設で「判定保留」が1施設であった。オープン調査ではコメントを付記しているにもかかわらず、ブラインド調査ではコメントがなく、「精度管理調査」だけでなく日常でも適切な報告が必要と考える。

平成24年度では、オープン調査では、部分凝集の判定に

ついて調査した。ABO血液型では全33施設中12施設が「A型」であり、「判定保留」が21施設であった。判定保留にした21施設のうち18施設から部分凝集のためである旨が記載されていた。なお部分凝集の判定を方法別でみると、試験管法を用いていたのは18施設中16施設、カラム法では13施設中5施設であった。このことから、試験管法では部分凝集の検出率がカラム法と比較して高いことが示唆された。ブラインド調査では、平成23年度から引き続きRhD陰性の判定を調査した。ブラインド調査では全18施設で「O型RhD陰性」の判定であった。コメントを記載した施設はなかった。

平成25年度は、オープン調査ではRhD陰性の判定を目的として調査を行い、全33施設が「AB型RhD陰性」の正しい判定であった。確認試験も含めてコメントを記載した施設は9施設であった。ブラインド調査では、緊急輸血後を想定した部分凝集の判定について調査した。「A型」が8施設で、その他が8施設あり、その他の全てにコメントが記載されていた。オープン調査ではRhD陰性の結果に関して詳細なコメントは付記されていたが、ブラインド調査ではコメントが付記されていた施設はなかった。

平成26年度では、オープン調査では、直接クームス試験陽性検体（不規則抗体保有検体）を試料とした。ABO血液型は全35施設が「B型」であったが、1施設はウラ検査が「抗Bのみ」であるにもかかわらず、「B型」としており最終判定が一致していなかった。RhD血液型では、正しい手順で「RhD陰性」とした施設はわずかに4施設であり、

直接クームス試験が陽性等の理由で「判定保留」とした施設は、21施設であった。これらのうち9施設は「輸血の際はRhD陰性血を使用すること」等の適切な記載が見られた。ブラインド調査では、部分凝集の判定を目的とする調査を行った。「A型」が6施設、「判定保留」が11施設であった。「判定保留」とした全施設は「部分凝集 (mf)」のコメントがあり、正確な判定を行っていることが確認できた。しかし、コメントが記載されず「A型」とした6施設では技能向上の必要性があると思われた。適切なコメントの記載が見られない4施設については翌年、専門委員同行の下で監視指導を実施した。

平成27年度では、オープン調査で部分凝集を調査し、ABO血液型では表1に示したとおり「B型」が1施設、「AB型」が1施設、そして「その他（判定保留）」が31施設であった。前年度に実施したブラインド調査の部分凝集に対する対応と異なり、判定保留とした施設からは「オモテ検査の抗B血清でmf（部分凝集）が認められた」旨の適切なコメントが記載されていた。誤回答であった1施設はオモテ検査で「AB型」、ウラ検査で「抗Aと抗B」に凝集ありと回答し、もう1施設は部分凝集が認められず「B型」とし、これら2施設については翌年、専門委員同行の下、監視指導を行った。オープン調査のRhD血液型では全33施設が「RhD陽性」の結果であった。また、ブラインド調査では、RhD陰性試料について調査を行った。全23施設が「B型RhD陰性」の結果であったが、RhD陰性に対するコメントはほとんどなかった。

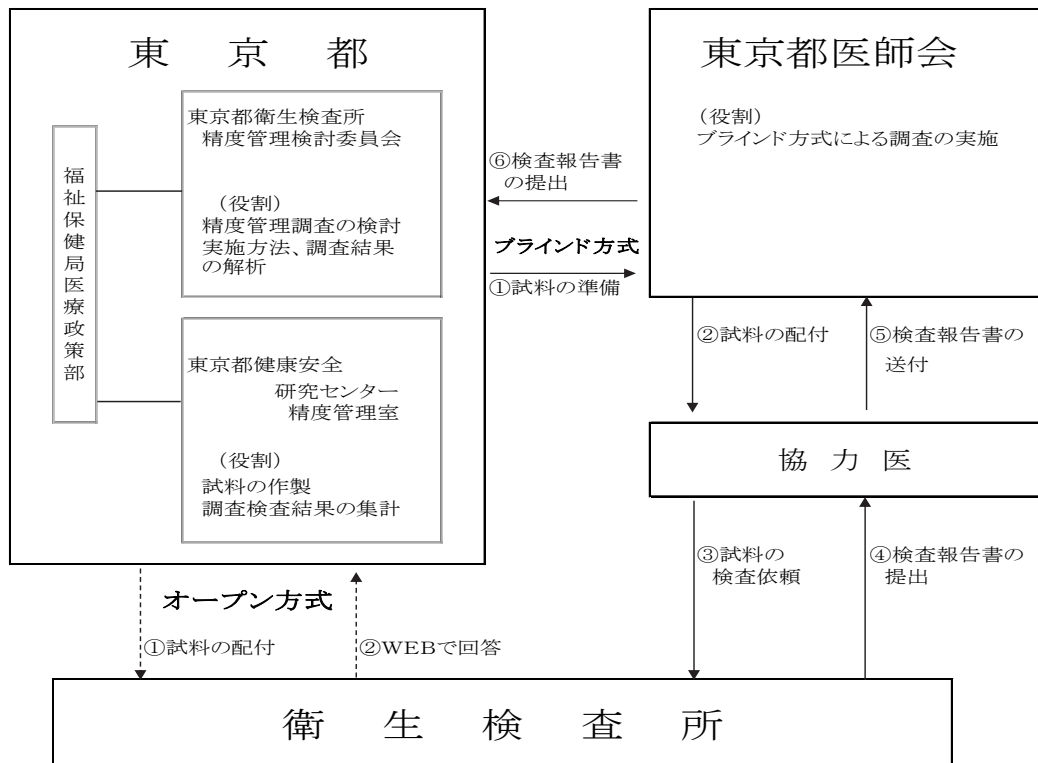


図1. 精度管理調査方法

表1. 精度管理調査における血液型検査結果

回	年度	オープン調査						ブラインド調査									
		ABO血液型判定			RhD血液型判定			ABO血液型判定			RhD血液型判定						
		参加施設数	オモテ検査	ウラ検査	総合判定	正解	判定	参加施設数	判定	正解	判定	正解					
第27回	H20	34 (RHD 33)	21 B型 その他	34 抗Aのみ その他	12 B型 その他	陽性	33	陽性	判定保留 (B <sup>mf</sup> )	陽性	20	13 A型 その他 (判定保留)	陽性	19	陽性	判定保留 (A <sup>mf</sup> )	陽性
第28回	H21	34 (RHD 33)	34 A型	2 抗Bのみ	19 A型	陽性	33	陽性	判定保留 (B <sup>mf</sup> )	陽性	22	13 A型	陽性	22	陽性	判定保留 (A <sup>mf</sup> )	陽性
第29回	H22	34	34 O型	34 抗Aと抗B	33 O型	陽性	34	陽性	A型	陽性	21	7 A型 その他 (判定保留、他)	陽性	21	陽性	A型	陽性
第30回	H23	31	31 O型	31 抗Aと抗B	31 O型	陰性	31	陰性	O型	陰性	16	16 A型	陰性	15	陰性	A型	陰性
第31回	H24	33	12 A型 その他 (判定保留)	33 抗Bのみ	12 A型	陽性	33	陽性	判定保留 (A <sup>mf</sup> )	陽性	18	18 O型	陰性	18	陰性	O型	陰性
第32回	H25	33	33 AB型	33 抗体なし	33 AB型	陰性	33	陰性	AB型	陰性	16	8 A型 その他 (判定保留)	陽性	16	陽性	判定保留 (A <sup>mf</sup> )	陽性
第33回	H26	35	35 B型	34 抗Aのみ 抗Bのみ	35 B型	陰性	14	陰性	B型	陰性	17	6 A型 その他 (判定保留)	陽性	17	陽性	判定保留 (A <sup>mf</sup> )	陽性
第34回	H27	33	8 B型 AB型 その他 (判定保留)	32 抗Aのみ 抗Aと抗B	1 B型 AB型 その他 (判定保留)	陽性	33	陽性	判定保留 (B <sup>mf</sup> )	陽性	23	23 B型	陰性	23	陰性	B型	陰性
第35回	H28	34	34 O型	33 抗Aと抗B 抗体なし	34 O型	陰性	2	陰性	O型	陰性	23	16 A型 その他 (判定保留)	陽性	23	陽性	判定保留 (A <sup>mf</sup> )	陽性

(注) mf: 部分凝集  
D<sup>U</sup>: 正常より低いD抗原

表2. オープン調査における検査法の内訳

回	年度	参加施設数	ABO血液型			RhD血液型		
			オモテ検査		ウラ検査			
第27回	H20	34 (RhD 33)	試験管法	26	試験管法	26	試験管法	25
			カラム凝集法	7	カラム凝集法	7	カラム凝集法	8
			その他	1	その他	1		
第28回	H21	34 (RhD 33)	試験管法	26	試験管法	26	試験管法	25
			カラム凝集法	8	カラム凝集法	6	カラム凝集法	8
					その他	2		
第29回	H22	34	試験管法	26	試験管法	26	試験管法	25
			カラム凝集法	6	カラム凝集法	6	カラム凝集法	7
			プレート凝集法	2	プレート凝集法	2	プレート凝集法	2
第30回	H23	31	試験管法	15	試験管法	15	試験管法	16
			カード法	1	カード法	1	カード法	0
			カラム凝集法	12	カラム凝集法	12	カラム凝集法	12
			プレート凝集法	2	プレート凝集法	2	プレート凝集法	2
第31回	H24	33	試験管法	18	試験管法	19	試験管法	18
			カラム凝集法	13	カラム凝集法	12	カラム凝集法	13
			プレート凝集法	2	プレート凝集法	2	プレート凝集法	2
					その他	1	その他	1
第32回	H25	33	試験管法	20	試験管法	20	試験管法	19
			カラム凝集法	11	カラム凝集法	11	カラム凝集法	12
			プレート凝集法	2	プレート凝集法	2	プレート凝集法	2
第33回	H26	35	試験管法	24	試験管法	24	試験管法	23
			カラム凝集法	9	カラム凝集法	9	カラム凝集法	10
			プレート凝集法	2	プレート凝集法	2	プレート凝集法	2
第34回	H27	33	試験管法	19	試験管法	19	試験管法	20
			カラム凝集法	12	カラム凝集法	12	カラム凝集法	11
			プレート凝集法	2	プレート凝集法	2	プレート凝集法	2
第35回	H28	34	試験管法	24	試験管法	24	試験管法	24
			カラム凝集法	8	カラム凝集法	8	カラム凝集法	8
			プレート凝集法	2	プレート凝集法	2	プレート凝集法	2

平成28年度は、オープン調査ではO型RhD陰性検体を試料とした。全34施設がABO血液型で「O型」と回答したが、1施設はウラ検査で「抗体なし」と誤回答であった。また、RhD血液型で「D<sup>+</sup>」と誤回答し、その経緯も不明な施設があり、血液型検査について技能向上が必須であると専門委員会判断され、翌年に監視指導を実施した。また判定保留と回答した施設のうち「対照が凝集していたため」と報告した施設があったが、臨床医が判断するのに不十分な説明と評価された。ブラインド調査では抗M抗体保有検体を試料として用いた。O型血球が凝集したため「不規則性抗体」の存在を疑い、精査したのち「A型」とした施設は8施設あり、血液型に関する深い知識と経験があることが確認できた。一方で、コメントの記載がなく「A型」とした施設が8施設あり、これらの施設では詳細な検討を追加したかが不明であり改善が必要と評価された。

### 3. 指導について

血液型検査が誤回答であった施設には、管轄の特別区、政令市と合同で立入検査を実施し、以下のような改善指導を行った。オモテ検査、ウラ検査を一人で実施している場合には、それぞれ別の人で実施することや、手元において確認できるフローシートの作成等を指導した。誤判定だった調査試料の結果について、写真等の生データを保存していないため検証できなかったケースもあり、これについては今後、記録を保管することを助言した。誤判定ではなく、結果報告時の入力ミスのケースも散見されたため、ダブル

チェックの徹底を促した。

立入検査の際に調査結果と同様な症例の記録が見られた施設があったが、自然抗体以外の不規則抗体は、輸血や妊娠、移植によって産生され珍しい例ではない。当直担当でも検査可能な自動輸血装置の導入が進んでいるが、異常反応が見られた場合は的手法検査が不可欠である。血液型検査の誤判定は患者の生命にかかわる危険性があることから、標準化された方法で正しく判定し、輸血用血液の選択を医師へ適切に伝える必要がある<sup>10)</sup>。

調査を実施することで問題点が把握された場合、施設側が自主的に研修を充実させるなどの対応がみられ、翌年の結果で改善が確認されるなど、精度管理の向上につながった。判断に迷った時のフォローやサポート体制については十分把握できておらず課題であり、今後も、各施設の血液型検査の正確性を高く保つため、調査を継続する必要がある。

なお、本事業は医療政策部医療安全課の東京都衛生検査所精度管理事業において実施した内容である。

### ま と め

東京都では、毎年、東京都衛生検査所精度管理調査事業を実施し、報告書にまとめている。今回は、そのうちの血液型検査の調査結果について平成20年度から平成28年度までの結果をまとめた。

ABO血液型の亜型やRhD血液型の検査については、知識・技術ともに十分に備えた施設がある一方、改善の余地

を残す面も見られた。またオープン調査と比較してブラインド調査では、医師への適切なコメントが不十分である点が見られた。

精度管理調査の結果で誤判定だった場合、自施設で原因究明や対応策を講じている場合が多いが、結果の分析や不適合の予防が不十分なケースが見受けられた。そのため専門委員同行の下、立入検査で具体的に指導や助言を行い、その後講じた対策の有効性を確認することが重要である。

東京都では精度管理事業を継続することで、都内衛生検査所の血液型判定技術の実態や問題点を把握し、改善への支援に取り組んできた。今後、精度管理は増々重要視されており、継続的な調査が必要と考える。

## 文 献

- 1) 臨床検査技師等に関する法律，昭和33年4月23日法律七十六号，第二十条の三，平成29年6月14日改正。
- 2) 臨床検査技師等に関する法律，昭和33年4月23日法律七十六号，第二十条の五，平成29年6月14日改正。
- 3) 東京都衛生局医務部：昭和57-平成3年度第1-10回東京都衛生検査所精度管理事業報告書。
- 4) 東京都衛生局医療計画部：平成4-13年度第11-20回東京都衛生検査所精度管理事業報告書。
- 5) 東京都福祉保健局医療政策部：平成14-30年度第21-37回東京都衛生検査所精度管理事業報告書。
- 6) 大石向江，小林千種，蓑輪佳子ら：医学検査，**40**(8)，1425-1430，1991。
- 7) 大石向江，高木康，河野均也ら：東京衛研年報，**50**，321-325，1999。
- 8) (社)日本臨床衛生検査技師会：輸血・移植検査技術教本，平成29年4月15日発行，丸善出版，東京都千代田区。
- 9) 西野主真：検査と技術，**36**(2)，109-115，2008。
- 10) 石井規子：検査と技術，**38**(10)，801-805，2010。

**Quality Assessment of Blood Group Testing at Registered Clinical Laboratories  
in Tokyo (April 2008–March 2016)**

Rie MORIUCHI<sup>a</sup>, Yukiko SASAKI<sup>b</sup>, Tomoko KUSANO<sup>a</sup>, Tetsuya SHINDO<sup>a</sup>, Yoshiyuki SUGISHITA<sup>c</sup>, and Yasushi TAKAGI<sup>d</sup>

The Tokyo Metropolitan Government has assessed the quality of blood group testing carried out by registered clinical laboratories in Tokyo since 1982, publishing the results each fiscal year as separate reports. Blood group testing is crucial to prevent transfusion-incompatible blood. The blood group testing methodology has included both open and blind systems from the first year. Since 1998, samples producing an abnormal reaction besides the normal reaction have been investigated, and this has contributed to improving the precision of medical examinations. This paper presents the results and problems encountered during blood groups testing from 2008 to 2016. Some laboratories were able to judge mixed-field agglutination using open system investigation, but not using blind system investigation. In cases where the judgment is put on hold, an in-depth report with comments is provided to a doctor. These reports were routinely submitted following open system investigation, but fewer were presented following blind system investigation. High quality judgment and the use of modern technology for blood group testing were confirmed at many laboratories that submitted reports with comments.

**Keywords:** clinical examination, clinical laboratories, quality control assessment, blood group testing

---

<sup>a</sup> Tokyo Metropolitan Institute of Public Health,  
3-24-1, Hyakunin-cho, Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

<sup>b</sup> Tokyo Metropolitan Institute of Public Health, at the time when this work was carried out

<sup>c</sup> Bureau of Social Welfare and Public Health, Tokyo Metropolitan Government,  
2-8-1, Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 163-8001, Japan

<sup>d</sup> SHOWA UNIVERSITY  
1-5-8, Hatanodai Shinagawa-ku, Tokyo 142-8555, Japan

