

② 赤血球型検査ガイドライン改訂のポイント

〔演者〕 東京都立墨東病院 検査科 森山昌彦

（座長：水村先生）

それでは、輸血療法 Q&A の後半の演題に移りたいと思います。後半の演題は「赤血球型検査ガイドライン改訂のポイント」についてということで、東京都立墨東病院検査科の森山昌彦先生に講演していただきます。赤血球型検査ガイドラインは昨年末の改訂で第4版になりました。輸血検査を行っている現場の検査技師にとっては大切なガイドラインですので、どこがどう変更になったか、しっかりアップデートしなくてははいけません。本日は詳しく解説していただきたいと思います。それでは森山先生、よろしくお願いいたします。

水村先生、ありがとうございます。東京都立墨東病院検査科の森山と申します。今日、私に与えられた課題としまして「赤血球型検査ガイドライン改訂のポイント」ということで、先ほど水村先生からもお話があったように、昨年末12月、ちょうど1年前に第3版から第4版の改訂が行われたのは皆さんもご存じかと思います。今日はその点に関して何点かお話しさせていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

COIはございません。

【スライド1】

赤血球型検査ガイドライン
改訂のポイント

第22回東京都輸血療法研究会
2023.11.27 都庁第一本庁舎5階大会議場

東京都立墨東病院 検査科

森山 昌彦
Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド2】

第22回東京都輸血療法研究会

演題名：赤血球型検査ガイドライン改訂のポイント

発表者名：東京都立墨東病院 検査科 森山 昌彦

利益相反なし
この演題の発表に関連し、
開示すべきCOIにある企業等はありません。

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

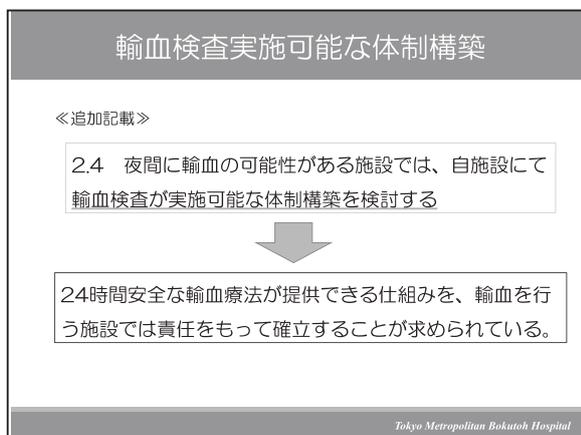
【スライド3】

では3版から4版への改訂内容に関してお話しさせていただきたいと思います。



【スライド4】

まず、追記されている部分です。2.4が追記されており、ここに書かれているのが、夜間に輸血の可能性がある施設では自施設にて輸血検査が実施可能な体制構築を検討するということが書かれています。これはどういったことかということ、このガイドラインに24時間安全な輸血療法が提供できる仕組みを、輸血を行う施設では責任を持って確立することが求められている、ということが明記されました。なので、夜間輸血を行う施設に関しては、これは責任を持って行わなくてはならない、ということがこのガイドラインで明記されています。



【スライド5】

患者検体についても今まで明確になっていない部分がありましたが、あるいはこれらが輸血してから3カ月たっているのか、輸血歴がある患者なのか、妊娠歴がある患者なのか分からない不明な患者さんでは、やはり輸血に先立つ3日以内を目安に、不規則抗体スクリーニングもしくは交差適合試験の検体を採血するというので、患者の履歴と検査項目について具体的にイメージされました。

患者検体

2.3 連日にわたって輸血を受けている患者では、少なくとも3日ごとに検査用検体を採血する。また、過去3か月以内に輸血歴、妊娠歴のある患者、あるいはこれらが不明な患者では、輸血に先立つ3日以内を目安に患者から不規則抗体スクリーニング/交差適合試験の検体を採血する。

↓

患者履歴と検査項目について追記具体化されている

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド6】

次に新生児のABO血液型検査についてですが、条文3.2.2に関して、内容は変わりませんが、1歳未満の児においては自然抗体の産生が不十分であることや、時に母親由来の移行抗体の影響もあることから、オモテ検査のみ暫定的に検査結果を出してもいいとなっていますが、第4版ではここから続きがあります。「ただし、輸血の可能性があり十分な検体量がある場合は、ウラ検査を実施することが望ましい」と書かれています。

新生児のABO血液型検査について

3.2.2 生後1年未満の児においては、自然抗体（IgM型抗A/抗B）の産生が不十分であることや、ときに母親由来の移行抗体（IgG型抗A/抗B）の影響があることから、オモテ検査の結果のみで血液型を暫定的に判定してよい。ただし、輸血の可能性があり十分な検体量がある場合、ウラ検査を実施することが望ましい

↓

輸血の可能性のある場合はウラ検査から移行抗体の情報が得られる場合があり、血液製剤の血液型選択に有用なことがある。

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

ウラ検査も、これは生理食塩液法だけではなくて間接抗グロブリン試験、母親由来の抗体もあるかどうかということを確認する必要があると明記されています。なぜそのようなことが明記されているかというと、やはり輸血の可能性のある場合は、ウラ検査からお母さんからの移行抗体の情報が得られる場合があり、これによって血液製剤の血液型の選択が得られることがあるからです。

例えばお母さんがO型で赤ちゃんがB型もしくはA型という場合に、お母さんからの移行抗体、抗A、抗Bがあれば、赤ちゃんと同型の血液は入れることができない、ということが分かります。そういった場合はO型の血液を選択する、ということが事前に分かりますので、やはり十分量の検体がある場合には、オモテ検査だけではなくウラ検査を実施することが望ましいです。

【スライド7】

次に自動機器を使用する場合、3.3.2のところで、今まではメーカーに関しての定期メンテナンスというのは明記されていませんでした。やはりこういった自動機器に関しては、日中のコントロールだけではなく、定期的なメンテナンスが正しく行われているかどうかということも重要です。今回のガイドラインでは機器の定期的なメンテナンスを行うことの重要性・必要性が明記されました。

自動機器を使用する場合

3.3.2 全自動輸血検査装置を使用する場合は、メーカー指定の定期メンテナンスや、コントロール試薬キットで装置の管理を行い、検査の有効性を確認（評価）し、記録を保管する。

↓

正しい検査を実施するためには、整備は必須であり、日々の精度管理だけでなく、自動機器の定期的なメンテナンスの必要性が追記された。

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド8】

続きまして、実はこういったところも追記されています。患者の誤認防止にちゃんと注意しなさいということが書かれています。これが3.4.1のところです。採血においては、患者誤認対策として患者自身に名乗ってもらう方法や、リストバンドによる確認方法、照合端末等により患者と採血管、ラベルとの確実な照合確認を行った後に実施すると明記されています。

患者誤認・検体誤認防止

《追加記載》

3.4.1 患者誤認や採血管の検体誤認等の人為的な誤りによる・・・

採血においては、患者誤認対策として患者自身に名乗ってもらう方法や、リストバンドによる確認方法（照合端末）等により、患者と採血管（ラベル）との確実な照合確認を行った後に実施する。

↓

ITを用いた患者認証を積極的に導入する
墨東病院では、病棟においてRFIDを用いた採血前の患者認証をおこなっている

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

これは輸血、もちろん採血間違いが一番怖いですね。A型の人だと思った患者さんがB型の採血をして、間違った輸血をするということもありますので、こういった安全対策をしてから採血をするということが明記されています。今、ITを用いた患者確認を積極的に導入することが望ましいといわれていますが、墨東病院では病棟でもRFIDを用いた採血前の患者認証を行って、採血前、採血後もちゃんと確認を行ってから採血を行うこととしています。

【スライド9】

血液製剤の選択ですが、追加修正として、今まで「輸血には患者と同型の輸血用血液製剤を用いるのが原則である。なお、37℃反応性、反応増強剤無添加の間接抗グロブリン試験で陽性の不規則の抗A1または抗Bを保有する場合は、それらに反応しない血液型の赤血球を選択する」ということなので37℃で反応しない抗Aや抗Bであれば、実は0型を使用しなくてもいいということが明記されています。

もちろん37℃で反応する抗Aや抗Bであれば、0型の赤血球を選択しなくてはいけないのですが、37℃で反応しなければ、0型を使わなくてもいいということがこの3.5.3で明記されています。

血液製剤の選択

《追加修正》

3.5.3 輸血には患者と同型の輸血用血液製剤を用いるのが原則である。なお、37℃反応性（反応増強剤無添加の間接抗グロブリン試験（37℃、60分）で陽性）の不規則抗A₁または抗Bを保有する場合は、それらに反応しない血液型の赤血球製剤を選択する。

↓

37℃反応性の抗A₁や抗Bでなければ、それらに反応しない血液型であれば良いので、必ずしもO型赤血球を選択する必要はない

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド10】

RhDの血液型検査について、講習会とかをするとよく聞かれます。「Rhはどれぐらいの凝集があれば陽性として取ってもいいのか」ということです。そういった内容もここに書かれています。抗Dの直後判定が陽性の場合にはD陽性と判定すると書かれています。ただし最終判定は試薬の添付文書に従うというところも書かれていまして、抗D試薬との反応が弱い場合は、組成の違う試薬あるいは異なるメーカーの試薬で再検査を行うことが必要です。

ということで、もし皆さんが1つの試薬で抗Dとの反応が弱かった場合は、あればですが、メーカーの違うもの、もしくは組成の違う試薬でもう一度再検査を行う必要があるということがここに明記されています。

RhD血液型検査

《追加修正》

4.4.1.2 抗D試薬の直後判定が陽性の場合にはD陽性と判定する。ただし、最終判定は試薬の添付文書に従う。

4.4.1.3 抗D試薬との反応が弱い場合は組成の違う試薬あるいは異なるメーカーの試薬で再検査を行う。また、異形輸血の可能性も考慮し、直近の輸血についても調査する。

↓

反応が弱い場合は別メーカーの試薬を用いて精査を行う必要がある

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド11】

ここからですけれども、不規則抗体スクリーニングはたぶん、この3版から4版に変わったところで一番大きくフィーチャーされているところかと思います。不規則抗体スクリーニングの間接抗グロブリン試験で陽性の場合、消去法などで否定できない抗体の推定を行い、その後抗体の同定を行うと書かれています。前までは不規則抗体スクリーニングのほうでも、可能性の高い抗体を推定しなさいと書かれていましたが、第4版からは消去法で、不規則抗体スクリーニングにおいては可能性の高い抗体は推定しなくていいということになりました。

不規則抗体スクリーニング

≪追加修正≫

5.6 不規則抗体スクリーニングの間接抗グロブリン試験で陽性の場合、消去法を用いて、“否定できない抗体”の推定を行い、その後不規則抗体の同定を行う。

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

それはなぜかという、やはり不規則抗体スクリーニングの試薬の本数というのは大体3本から4本程度なので、3本から4本程度の赤血球試薬の特異性だけで可能性の高い抗体を推定するという事は困難です。あくまでも否定できない抗体にとどめて、見落としをなくそうということに重きを置いた改訂となっております。

【スライド12】

不規則抗体スクリーニング

不規則抗体スクリーニングにおいて‘可能性の高い抗体’の推定が不要であることが明確化された。
3~4本の赤血球試薬で抗体の特異性を推定することは困難であるため。“否定できない抗体”にとどめ混乱をまねかないようにした

重要なPoint!

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

これは輸血のための検査マニュアルのところからで、たぶんこのところに可能性の高い抗体の推定というのがあったと思いますが、なくなりました。なので、不規則抗体スクリーニングは基本的には否定できない抗体だけを推定すればいいということになります。

【スライド13】

不規則抗体スクリーニング

不規則抗体スクリーニング(Sol)の判定

陽性/陰性の判断

↓

陰性 (-) 陽性 (+)

↓

「否定できない抗体」の推定

不規則抗体スクリーニング(Sol)の結果を考える

①陰性・陽性の判定

②陽性の場合には消去法を実施

③「否定できない抗体」を推定

※不規則抗体の見逃しを防ぐ

*1 ハネル赤血球による同定検査に進む場合は、「可能性の高い抗体」の推定は省略できる。

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド 14】

では、否定できない抗体というのは、間接抗グロブリン試験で陰性を呈した赤血球のパネルにおいて、量的効果を考慮して消去法を行い、抗原表上の消去されずに残った全ての抗原に対する特異性を持つ抗体と書かれています。なので輸血を前提とする場合であれば、生理食塩液法や酵素法での消去法は必要ありません。輸血を前提とするのであれば、これはあくまでも間接抗グロブリン試験でのみ消去法を行えばいいということになります。

否定できない抗体

“否定できない抗体”とは、間接抗グロブリン試験で陰性を呈した赤血球において、量的効果を考慮して消去法を行い、抗原表上、消去されずに残ったすべての抗原に対する特異性をもつ抗体とする。
ただし、当面の輸血ではまれな特異性（低頻度抗原に対する抗体など）については考慮しなくてもよい。

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド 15】

では、症例というか、皆さんお手元にあるとは思いますが、こんな結果が出た場合、どうしましょう。一番上のセルがマイナスなので、一番上のセルで消去法を行うと、こうやっていっぱい残ってきちゃうわけです。昔はパターンが一致するので、このスモールシー(c)を可能性の高い抗体として挙げていました。第4版からはもう、そういうことはせずに、否定できない抗体だけを列挙すればいいとなっております。ここがたぶん大きく違うところであると思います。

不規則抗体スクリーニング

【スクリーニング赤血球】

Cell No	Rh				Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS			P	Special Antigen	Test Results		
	D	C	E	c	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s		P1	Sal	IAT
SC1	+	+	0	0	+	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+	0	0	+
SC2	+	0	+	+	+	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	Di(a ⁺)	0	2+	NT
SC3	0	0	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	3+	NT	

【スクリーニングの結果】
否定できない抗体 : _____

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital

【スライド 16】

不規則抗体スクリーニング

【スクリーニング赤血球】

Cell No	Rh				Kell		Duffy		Kidd		Lewis		MNS			P	Special Antigen	Test Results		
	D	C	E	c	K	k	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	M	N	S	s		P1	Sal	IAT
SC1	+	+	0	0	+	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	+	0	0	+
SC2	+	0	+	+	+	+	+	+	0	+	+	0	+	+	+	+	Di(a ⁺)	0	2+	NT
SC3	0	0	0	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	0	0	3+	NT	

【スクリーニングの結果】
否定できない抗体 : 抗E、抗C、抗K、抗Fy^a、抗Jk^b、抗Le^a、抗N、抗S、抗s、抗Di^a

Tokyo Metropolitan Bokutoh Hospital