

## 輸血検査の認定について

曾根 伸治

東京大学医学部附属病院 輸血部

### はじめに

現代社会では「医療の質と安全」が求められ、国際社会の中で臨床検査および医療の標準化が進められている。2016年4月の診療報酬改定では「国際標準加算」が認められ、臨床検査の国際標準 ISO 15189 の認定を受けた施設では、入院患者1人につき月1回40点の加算ができるようになった。また、臨床研究中核病院や臨床治験実施施設は、国際基準に適合した検査室の認証が必要とされ、ISO 15189 認定施設は増加すると考えられる。日本では第三者機関による臨床検査室の審査および認定は、病院機能評価（公益財団法人 日本医療機能評価機構）、ISO 15189（公益財団法人 日本適合性認定協会）、Inspection & Accreditation（一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会）などがある。東京大学医学部附属病院（以下、当院）は、検査部、輸血部、感染制御部、病理部の4部門が一体で、特定健診を含む臨床検査全領域のISO 15189 の認定取得をして、輸血業務でも国際的にも通用する管理運営を心がけている。

### 一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会の輸血機能評価認定（I&A）とは

輸血機能評価認定（以下、I&A）制度は、各医療機関の輸血医療に関して、点検（Inspection）し、認証（Accreditation）するシステムである。具体的には輸血検査、輸血の管理、供給、実施が適切になされているか否かを、第三者（一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会 I&A 審査員）が点検、審査し、輸血医療の安全性を保証するものである。厚生労働省は、輸血医療での安全の保証と適正使用を求めて「輸血療法の実施に関する指針」、「血液製剤の使用指針」および「血液保管管理マニュアル」などにおいて、各施設で安全で有効な輸血療法を実施することを指導している。しかし、これらの指針やマニュアルには強制力がなく各医療機関の自主性に任されている。そこで一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会は、輸血検査および輸血療法にも精通した輸血認定医および認定輸血検査技師を育成して、各施設の輸血療法の安全性の向上や適正使用を推進するためのI&Aを実施してきた。今年度からは輸血管理料Iを取得している施設が、すべて認定できるように輸血機能評価認定基準（I&A 認定基準）を大幅に改訂したバージョン5（表1）を公開している。

表 1. 輸血機能評価認定基準 (I&A 認定基準) Ver.5  
 一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会ホームページより  
 ([http://yuketsu.jstmct.or.jp/authorization/about\\_i\\_a/](http://yuketsu.jstmct.or.jp/authorization/about_i_a/))

## 輸血機能評価認定基準 (I & A 認定基準) (Ver. 5)

平成26年7月1日 Ver. 4に改訂  
 平成27年5月27日 Ver. 5を承認  
 平成28年1月4日 Ver. 5開始

### I. 輸血管理体制と輸血部門

- ・輸血療法委員会(または同様の機能を有する委員会)を設置し、年6回以上開催している
- ・血液製剤の適正使用を推進している
- ・専門の輸血部または輸血関連業務を一括して行う輸血部門を設置している
- ・輸血医療に責任を持つ輸血専任医師を任命している
- ・輸血業務全般(検査と製剤管理)について十分な知識と経験豊富な検査技師を配置している。

### II. 血液製剤管理

- ・輸血用血液の在庫・保管管理は輸血部門にて24時間体制で一貫管理している
- ・手術室、集中治療室、救命救急センター等で保管する場合は、その保冷库を輸血部門が管理している
- ・輸血用血液専用保冷库は自記温度記録計付、警報装置付きである
- ・血液専用保冷库は日常定期点検を行い、その記録も残している
- ・血液センターからの入庫受け入れ業務は、24時間を通じて、輸血部門が把握して管理している
- ・血液製剤の搬出業務は、24時間を通じて、輸血部門の管理で行っている
- ・血液製剤搬出の際は、出庫者、受領者双方で、血液型と血液製剤番号を照合確認し、記録している

### III. 輸血検査

- ・ABO血液型はオモテ試験、ウラ試験を行って決定し、文書化されたマニュアルを整備している
- ・Rh(D)抗原検査は、管理された抗血清を用いて決定し、文書化されたマニュアルを整備している
- ・ABO式血液型検査、Rh(D)血液型検査は異なる時点で採血した検体を用いて2回実施し決定している
- ・不規則抗体検査は、文書化されたマニュアルを整備し、実施している
- ・交差適合試験は、緊急時対応も含めて文書化されたマニュアルを整備し、実施している
- ・コンピュータクロスマッチのマニュアルを整備し、実施している
- ・輸血検査業務は検査技師等による24時間体制を実施している

### IV. 輸血実施

- ・輸血用血液を使用する場合は、患者にあらかじめ説明し、書面による同意を得ている
- ・血漿分画製剤などの特定生物由来製品を使用する場合は、文書を用いて説明し、同意を得ている
- ・医療従事者が2名で交互に照合確認し、実施を記録している
- ・輸血準備は一回一患者としている
- ・ベットサイドで患者・製剤と交差試験結果とを、適合票や電子機器によって照合確認し、記録している
- ・輸血開始5分間はベットサイドで患者の状態を観察し、記録している
- ・輸血開始後15分程度経過した時点で再度状態を観察し、記録している

### V. 副作用の管理・対策

- ・急性(即時型)輸血副作用の報告体制を文書化し、副作用発生状況を記録している
- ・輸血による副作用の診断、治療、防止のための手順やシステムを文書化している

### VI. 輸血用血液の採血

- ・自己血採血における安全のためのマニュアルを整備し遵守している
- ・自己血輸血(採血)は、患者への十分な説明と同意を得たうえで行なっている
- ・採血は、適切な皮膚消毒を施し、採血後はチューブシーラーを用い採血バックを切り離している
- ・VVRなどの採血時副作用が発生した場合の緊急時対応策を講じている
- ・自己血の保管管理は輸血部門で一括して行っている

## ISO 15189 と I&A の違い

ISO 15189 と I&A の概要には表 2 に示すような違いがある。輸血業務に関する審査内容は、I&A では ISO 15189 で求めるマネジメント的認定項目は少なく、輸血療法委員会の開催、輸血部門の設置、専任医師および輸血業務全般について十分な知識と経験豊富な検査技師の配置のみである。機器管理面は、I&A では血液を保存する保冷庫の日常定期点検を行い記録するのみで、温度計の精確さの確認や輸血検査機器などの管理に関する記載はない。一方、ISO 15189 には血液製剤の管理、輸血実施手順、輸血副作用の管理および対策、自己血輸血の採血および製剤管理に関する記載がない。マニュアル・手順書においては、両者に共通した認定項目の輸血検査でも I&A は、主に ABO, Rh 血液型や不規則抗体、交差適合試験の検査法および手順を記載したマニ

アルの有無の確認だけである。一方、ISO では基幹項目である ABO, Rh 血液型、直接・間接 Coombs 試験および非基幹項目である Rh (その他の因子) 血液型、ABO 血液型亜型、ABO 血液型糖転移酵素活性、不規則抗体、抗血小板抗体検査について、単に検査や作業手順を記載したマニュアルではなく、標準作業書管理基準に従った標準作業手順書 (SOP) の作成が必要である。即ち、SOP には検査目的、原理、性能仕様、サンプルの種類、容器および添加物の種類、必要な設備および試薬、校正手順、精度管理手順、干渉および交差反応、生物学的基準範囲、検査結果の報告可能範囲、警告値/危険値および検査値の解釈、標準物質、不確かさ要因の分析などを含まれる。また、SOP の年 1 度の定期的な見直しが必要で、より質の高い検査や業務が可能と考えられる。

表 2. ISO 15189 と I&A 認定の概要および費用の比較

	ISO 15189	I&A
審査機関	日本適合性認定協会 (JAB)	日本輸血・細胞治療学会 I&A 委員会
内容	検査室の品質と能力 ・ マネジメントシステムの構築 ・ 技術的に的確で妥当な結果を出す能力の認定	適切な輸血管理を点検・視察 (Inspection) して、安全な輸血療法を認定 (accreditation)
期間	4 年間 (サーベイランス 2 回)	5 年間
費用	申請料 ￥ 100,000 審査料 ￥ 2,500,000 ~  登録維持料 ￥ 750,000 ~ × 3 回 サーベイランス ￥ 1,300,000 ~ × 1 回 ￥ 550,000 × 1 回 ※費用は、設定範囲および施設規模で異なる	申請料 ￥ 10,000 審査料 ￥ 50,000  登録料 ￥ 30,000

## 輸血検査の技術審査および精度管理

ISOの技術審査では、ABOおよびRhD血液型、交差適合試験および不規則抗体検査の実技試験が実施されることは少なく、内部、外部精度管理の手順や結果および管理法に関する指摘を受けることが多い。当院ではカラム凝集法の輸血自動検査装置2台は、**図1**に示す輸血部の精度管理運用マニュアルに従って、毎朝1回市販の精度管理検体2本を用いて

ABO、RhD血液型および不規則抗体検査を実施している。また、用手法用試薬も1日1回精度管理を行っている。結果は**図2**に示す方法で管理を行い、毎月精度管理一覧を印刷して主任、副技師長が再レビューをして記録(**図3**)を残している。輸血専任技師の技量の確認は、年2回定期的にABO血液型おもて検査でのミックスフィールドの検出および交差適合試験の陽性の検出で行っている。また、外部精度管理は、年1回日本臨床衛生検査技師会主催 臨床

東大病院輸血部	精度管理 運用マニュアル	文書番号-版数 71-SO-41-00015-09
<p>1. 目的 輸血検査の精度管理について、その運用手順を定めて、試薬および機器が正しく機能することを確認する。</p> <p>2. 実施者 臨床検査技師が行う</p> <p>3. 管理項目 3.1 全自動分析装置 (Gel-station) および自動輸血検査装置 (IH-1000) での血液型検査および不規則抗体検査 3.2 血液型の夜間休日検査用試薬 (用手法検査試薬)</p> <p>4. Gel-station、IH-1000 および用手法検査試薬の精度管理</p> <p>4.1 精度管理試料 DiaMed Basic QC (5ml×2本) (DiaMed社)</p> <p>4.1.1 Sample 1 : A型、D陰性血球+抗B抗体、抗D抗体含有 4.1.2 Sample 2 : B型、D陽性 (CcDEe) 血球+抗A抗体、抗Fy<sup>a</sup>抗体含有</p> <p>4.2 精度管理実施手順</p> <p>4.2.1 IH-1000 運用マニュアルに従って、DiaMed Basic QC を検査開始前 (1回/日) に実施して結果を確認する。</p> <p>4.2.2 Gel-Station 運用マニュアルに従って、DiaMed Basic QC を検査開始前 (1回/日) に実施して結果を確認する。</p> <p>4.2.3 血液型の夜間休日 (用手法) 検査試薬は、次の手順で (1回/日) 点検・記録する。</p> <p>4.2.3.1 試薬の有効期限を確認</p> <p>4.2.3.2 抗A試薬と Acell、Bcell を反応させ、結果を確認</p> <p>4.2.3.3 抗B試薬と Acell、Bcell を反応させ、結果を確認</p> <p>4.2.3.4 抗D試薬およびRh0(D) control 生食と既知D陽性血球を反応させ、結果を確認</p>		

図1. 輸血部 精度管理運用マニュアル (抜粋) ~精度管理の実施手順~



## 技師および医師、看護師の教育

日本の医師および看護師は、輸血療法に関する教育が不十分である。また、輸血業務の夜勤を検査部、輸血部、感染制御部のメンバーが協力して行う施設では、技師の力量評価や研修会などの教育効果の確認として e-learning は、効果的と考えられ年 1～2 回実施している。

## アドバイスサービスに替わる 症例報告書の作成

ISO 15189 では、医療従事者からの亜型患者への輸血、輸血副作用、輸血手技に関する問い合わせには、知識や技量を備えた技師や医師が、適切なアドバイスをを行い記録することになっている。適正な輸血療法を実施するため、表 3 に示す結果を得た場合には詳細な報告書を作成して電子カルテ上に報告している。この詳細な報告書の作成件数は、2013 年 74 件、2014 年 82 件、2015 年 105 件となっている。2015 年の血液型検査は 23,293 件、交差適合試験 9,308 件、不規則抗体スクリーニング検査 10,689 件、同定検査 449 件で、詳細な報告書を作成した 105 症例のうち、不規則抗体が 78 件 (0.73%) と最も多く、次に ABO 亜型や A、B 抗原減弱が 16 件 (0.07%) であった。

## まとめ

I&A は一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会の輸血業務の専門性の高い医師や技師によるボランティア審査で、安全かつ適正な輸血療法が行われているかを確認、指導をしている。ISO 15189 は専門の審査員が、初回認定時と認定期間 4 年で 2 回審査を行うことが、費用面の差に表れている。ISO 15189 は、申請した検査範囲の技能試験や技術審査員が検査室で行う実技試験を含む技術審査と臨床検査室 (輸血検査室) のマネジメントシステム審査の 2 つがある。ISO 15189 は、内部監査員の資格を有する検査の専門家による年 2 回の内部監査、定期的な外部審査、マニュアル類の年 1 回定期的な見直しなどで、I&A 認定に比べ多大な労力が必要であるが、認定状況の維持が可能と考えられる。一方、I&A 認定は ISO 15189 認定にはない安全な輸血療法を実施するために必須な「2 回の採血機会による血液型検査の実施」などより実践的かつ安全面を考慮した輸血検査や輸血用血液の管理・供給を検証する形で認定がされている。また、ISO 15189 の臨床検査室認定は、I&A の輸血業務のマネジメントのみではなく、臨床検査室の運営マネジメント面を補完できると考えられる。したがって、両認定を受審することで検査の標準化と質が向上し、国際規格に適合した臨床検査室および血液法の求める安全かつ適正な輸血の実施・管理体制の構築が可能と考えられる。

表 3. 症例報告書作成例

タイトル	概要
症例報告書 No12-01 (不規則抗体)	ゲル・ブロメリン 1 段階酵素法のみ 抗 S 抗体様反応
症例報告書 No12-02 (Del)	C (+) DT 解離, 酸解離とも抗 D 抗体を解離 (ゲルおよび試験管法) Del 型
症例報告書 No12-04 (交差適合試験・不規則抗体)	PEG による非特異反応
症例報告書 No12-05 (ABO 型 Bx)	抗 B との反応はゲルカード dp, スライド法 mf, B 転移酵素 (-), 抗 B 吸着解離 (+)
症例報告書 No12-06 (ABO 型 ABm)	おもて B 型, うら AB 型, B 転移酵素 (+), 抗 B 吸着解離 (+)
症例報告書 No12-07 (ABO 型 AB3)	抗 B との反応はゲルカード dp, スライド法 mf, B 転移酵素 (+)
症例報告書 No12-08 (不規則抗体)	赤血球輸血歴なし, 血小板輸血のみ, Fyb 抗体産生
症例報告書 No12-09 (ABO 不適合妊娠疑い)	母親 (O 型) より抗 A および抗 A/B 抗体が児に移行して HDN, 児の直接クームス陽性