

自動輸血検査の現在地：導入・運用・活かし方を古都・奈良から考える！

総論：輸血検査の歴史的変遷、各検査法の原理・特徴および自動化により期待される効果

◎中島 久晴¹⁾

地方独立行政法人奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター¹⁾

【背景】

病院の輸血・細胞治療領域において、自動輸血検査装置は安全性の向上と検査業務の効率化を支える極めて重要な役割を担っている。1990年代後半に本邦の病院検査室へ導入されて以来、各メーカーよりさまざまな装置が販売され、装置の機能やシステムとの連携等において目覚ましい発展を遂げてきた。本シンポジウムは、各メーカーの分析装置を導入している施設のユーザー目線から、装置に求める役割、人・用手法との役割分担、管理体制といった「自動輸血検査の現在地」をディスカッションし、今後の活用を共有するために企画された。本総論では、用手法から自動化へ至る輸血検査の歴史的変遷を振り返り、各検査法の原理と特徴について解説する。また、一般的な自動輸血検査装置導入により期待される効果について整理し、各シンポジストの発表に先立つ基調解説とする。

【輸血検査の歴史的変遷】

輸血検査の歴史は、1900年のABO血液型の発見に始まり、1940年のRh血液型の発見、および1945年の抗グロブリン試験の開発を経て、試験管法が確立された。その後、試験管法は長らく輸血検査の標準的な方法であったが、1970年代から1980年代にかけてマイクロプレート法を原理とした自動分析装置が全国の血液センターへ導入されはじめ、1980年代後半にはカラム凝集法が考案された。1990年代後半から本邦でも病院検査室向けの自動輸血検査装置が発売され、2000年代以降に全国の病院へ急速に普及した。装置の普及と並行して、輸血管理システムを導入する施設も増加した。現在は各メーカーより多様な特性を持つ装置が販売されており、さらに今後は、人工知能（artificial intelligence；AI）技術の応用も予想されている。

【各検査法の原理と特徴】

試験管法：試験管内で検体と試薬を反応させ、遠心後に凝集の有無を目視で判定する標準的手法である。専用装置を必要とせず実施可能である反面、判定の客観性に乏しく、習熟を要する。

カラム凝集法：デキストランゲルやガラスビーズを充填したカラム内で反応後、遠心によって凝集・非凝集赤

血球を分離・捕捉して画像判定を行う。間接抗グロブリン試験において血球洗浄操作を不要とした点が最大の特徴であり、専用装置を要するものの、検査の自動化が可能である。

マイクロプレート法：赤血球抗原（または抗体）を固相化したマイクロプレートのウェル内で反応・遠心し、底面に沈降した赤血球の分布パターンを画像解析する。必要検体量が微量であり、冷式抗体による非特異的な偽陽性反応が少ない特性を持つ。専用装置を要するが、検査の自動化が可能である。

【自動輸血検査装置導入により期待される効果】

自動輸血検査装置の導入は、院内の安全な輸血医療の確立に最も大きく寄与する。検体や試薬のバーコード管理およびサンプリングの自動化により、検体取り違いや分注ミスを防ぐことができる。また、輸血管理システムとの連携は、検査結果の転記ミスや誤入力といった人為的過誤のリスクを最小限に抑えることができる。さらに、手技の熟練度による影響が排除されるため、夜間・休日の輸血非専任技師であっても再現性の高い結果を得ることが可能となり、安全な輸血検査の24時間体制の構築に貢献する。このほか、大量検体の同時測定による処理能力の向上、必要検体量の少量化、検査結果の画像保存機能などは業務の効率化に大きく寄与する。

【結語】

本総論では、用手法から自動化へ至る変遷、各検査法の原理、および導入効果を整理した。しかし、自動輸血検査装置を運用する施設の規模や検査・管理体制、活用方法は多様である。本シンポジウムでは、各シンポジストより、①自施設の検査体制と装置に求める役割、②現在の運用と人・用手法との役割分担、③安全性・品質を担保する管理体制、④運用して見えた有用性と課題、⑤自施設における自動輸血検査装置の現在地と今後の活かし方、の5つの視点から発表をいただく。各施設の現場の状況を共有し、「自動輸血検査の現在地」および「今後の活用」について考察する。

連絡先：0742-46-6001（内線 2524）

自動輸血検査の現在地：導入・運用・活かし方を古都・奈良から考える！

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社：輸血自動検査装置の有効利用

◎三平 りさ¹⁾

泉大津急性期メディカルセンター¹⁾

当院は、2024年12月1日に地域医療構想に基づき、府中病院と泉大津市立病院が機能を再編・統合し、高度急性期病院として開院されました。再編統合前の病院とは診療科の構成が異なり産科がなくなり、心臓血管外科が新たに加わりました。自動輸血検査装置は、各社それぞれの特徴があり、新病院のニーズに合った機器のオーソ Vision Max を選定しました。

輸血検査は、輸血部がないため臨床検査室の検体検査担当技師が行っています。時間外の勤務は、日祝日の日勤帯は2名、平日・日祝日共に夜勤は1名体制です。日頃、輸血検査に携わっていない生理検査・病理検査を含む臨床検査室の技師で行っています。時間外の業務内容は、輸血検査だけではなく、生化学血液などの緊急検査や心電図検査および血液培養のグラム染色も実施しています。夜勤帯は1名でこれらの検査を実施しなければいけないため、自動輸血検査装置をフル活用する必要性がありました。また、時間外担当者の負担軽減のために血球試薬を24時間オンボード可能で検査結果が早くでることも選択肢に含まれました。

自動輸血検査装置では、血液型・不規則抗体スクリーニングおよび同定・交差適合試験は前院より行っていました。これら以外にウラ弱反応時の増強モード・D陰性確認試験・RBCの型確認・直接抗グロブリン試験も実施するようにしました。

以前より、自動輸血検査装置を使用していたため、結果の確認や承認、試験管法での再検査基準などはほとんど変わらないため、スムーズに導入できたと思います。

多くの検査を自動検査装置で実施できるようになったことにより、時間外勤務者を含め、輸血検査の業務負担は軽減されたのではないかと考えます。

自動輸血検査装置は、誰が検査をしても同じ結果が出る利点がありますが、予期せぬ反応を認めた場合は、やはり技師が試験管法で精査を実施する必要があります。自動輸血検査装置で見られた反応結果より、このような反応が見られる理由を考え、必要な追加検査を検討し技師が行う必要があります。自動輸血検査装置ですべての結果が出せる訳ではないということはみなさんご存じだと思います。

輸血検査を担当する技師としては、予期せぬ反応が見られた時には、輸血検査の基本である試験管法での精査

が必須となると考えます。自動輸血検査装置で検査をしていると試験管法で検査する機会がかなり減少してしまうため、スキルの維持が課題となります。日頃からいつでも試験管法で検査が実施できるよう他施設の方はどうのように工夫されているのでしょうか。

自動輸血検査装置で実施できることは任せる。その任せている時間に、輸血において大切な管理業務の実施や予期せぬ反応の精査など輸血担当技師の育成の時間にあてるなど限りある時間を大事に使用していきたいと考えます。

自施設のニーズに合った、自動輸血検査装置を導入し、うまく使用することで、安全な輸血につなげることができるのではないかと考えます。

連絡先：0570-02-1199

自動輸血検査の現在地：導入・運用・活かし方を古都・奈良から考える！

バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社：IH-500 に求める役割

◎相田 幸雄¹⁾

京都第二赤十字病院¹⁾

当院では年間約4,200本の赤血球製剤を払い出しており、輸血検査の迅速性および安全性の確保、特に夜勤・日直帯における安定した運用が重要な課題となっていた。このような背景から、全自動輸血検査装置の導入が必要不可欠となり、2011年に大量処理能力を目的としてバイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社（以下 BR 社）の IH-1000 を導入した。しかし、2022 年 10 月のコンピュータクロスマッチ導入に伴い不規則抗体スクリーニング検査件数が約 2.5 倍に増加したことから、輸血検査のさらなる効率化が必要となった。さらに AHG カードの効率的使用、抗 CD38 モノクローナル抗体薬投与症例における赤血球試薬汚染リスク等、検体処理能力とは異なる側面での課題が顕在化していた。

全自動輸血検査装置更新にあたり、当院では「少人数でも安定運用できること」「休日・夜間でも簡便に操作できること」「ヒューマンエラーのさらなる低減」を重視し機器選定を行った。さらに、処理能力、故障時対応、保守体制についても重要な評価項目として 2025 年に BR 社の IH-500 を導入した。

IH-500 の処理能力は IH-1000 と比較して約 6～7 割程度とされるが、コンピュータクロスマッチ導入に伴い不規則抗体スクリーニング検査件数が増加したにもかかわらず、検査タイミングが分散されたことにより IH-500 でも十分対応可能であった。

さらに IH-500 では、不規則抗体スクリーニングにおける AHG カードの効率的使用が可能となり、抗 CD38 モノクローナル抗体薬投与患者検体における赤血球試薬汚染リスクも改善されたことで、検査業務の負担軽減が図られた。特に夜勤・日直帯における 24 時間リモートサポート体制は安定運用に大きく寄与している。

また、自動機更新にあわせて導入した BR 社輸血・細胞治療管理システム「BRBTS-NEXT」は、冷蔵庫温度管理の温度ロガーは市販の入手しやすいものでユーザー側で追加構築可能仕様となっている点と院内 LAN 回線で接続可能でありセキュリティ面で有用であった。

業務効率化、安全性向上が図られた一方で、自動化の進展に伴い、試験管法を実施する機会が夜勤・日直帯のみ輸血を担当する技師は特に減少し、教育面での課題も顕在化している。

今後は、判断支援機能やインシデント防止機能など、より技師を支援するシステムの充実が必要と考える。

本検討を通じて、輸血自動分析装置および輸血システムの選定においては、機器性能のみならず、施設特性や運用体制を踏まえた総合的判断が重要であると考えられた。

京都第二赤十字病院 輸血部 — 075-231-5171

自動輸血検査の現在地：導入・運用・活かし方を古都・奈良から考える！

カイノス：Erytra[®]運用経験から考える効率化と輸血検査技師の専門性の再配置

◎大前 和人¹⁾

奈良県立医科大学附属病院¹⁾

【はじめに】

自動輸血検査装置が国内の輸血検査現場に導入されてから20年以上が経過し、多くの施設において自動化は日常業務を支える基盤となっている。現在は、装置を導入するかどうかではなく、自施設の輸血検査体制の中で装置にどのような役割を担わせ、どこまで装置に任せ、どこから人が判断するかを再評価する時期にある。当院の運用経験をもとに、自動化が定着した現在における輸血検査体制のあり方を考える。

【当院の業務背景】

当院では、輸血検査業務および輸血用血液製剤管理業務に加え、アルブミン製剤をはじめとする血漿分画製剤管理、自己末梢血幹細胞採取に伴う細胞処理およびCD34陽性細胞数測定、テムセルなどの細胞治療製品の管理・調製、治験製品の管理・調整、クリオシールやクリオブレシピテート作製などを担っている。今後、細胞治療関連業務の比重はさらに増加すると考えられ、輸血部門には従来の輸血業務に加えて、より高度で多様な業務への対応が求められている。

【当院が自動輸血検査装置に求める役割】

業務が拡大する中で、限られた人材により輸血医療と細胞治療支援を安全かつ継続的に実施するには、日常輸血検査を安定して運用できる体制が欠かせない。当院では、自動輸血検査装置に対して、輸血検査の標準化、時間外を含めた運用の安定化、用手法との適切な役割分担、予期せぬ反応を人の判断へつなげる仕組みとしての役割を求めている。

【Erytra[®]の運用】

当院では、Erytra[®]を用いてABO/RhD血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験などを実施している。Erytra[®]は日常輸血検査の標準化と運用の安定化を支える基盤であり、装置に任せる業務と人が判断すべき業務を明確にして運用している。輸血検査において予期せぬ反応が生じた場合には、反応像の確認、再検、追加検査、用手法の併用、臨床情報との照合などを行い、装置による検査と技師による判断を組み合わせ対応している。

【運用から見た意義】

自動化による効率化は、単に検査時間や作業量を削減することではない。日常輸血検査を標準化し安定して運用することで、検査結果の解釈、追加検査の判断、臨床情

報との照合、用手法への移行判断など、人が専門性を発揮すべき場面を明確にすることができる。また、輸血検査業務の一部を安定的に効率化することは、血漿分画製剤管理、細胞治療製品管理・調製、治験製品対応、クリオ製剤作製など、今後さらに重要性が増す業務を継続するための前提にもなる。一方で、自動化が進むほど装置結果を過信せず、装置による標準化と技師による判断をどのように接続するかが重要である。

【今後の展望】

自動輸血検査装置は、輸血検査を機械に置き換えるための装置ではなく、安全で持続可能な輸血・細胞治療支援体制を支える基盤である。自動化を効率化の手段にとどめず、輸血業務に携わる臨床検査技師が判断、教育、臨床支援、細胞治療関連業務に専門性を発揮するための仕組みとして位置づけることが、これからの輸血部門に求められる。

自動輸血検査の現在地：導入・運用・活かし方を古都・奈良から考える！

アイ・エル・ジャパン株式会社：全自動輸血検査装置 ECHO Lumena 導入にあたり

◎富坂 竜矢¹⁾

公立大学法人 和歌山県立医科大学附属病院¹⁾

当院は、病床数 800 床（一般 760 床、精神 40 床）の特定機能病院として、「高度の医療の提供」、「高度の医療技術の開発・評価」、「高度の医療に関する研修」、「高度な医療安全管理体制」などが求められています。もっとも大きな役割は一般病院では対応できない怪我や病気に対応できる「高度の医療の提供」です。高度救命救急センターを設置していることから昼夜を問わず緊急輸血に対応することが求められています。当院の輸血部は 5 人の専任技師、土日休日の日直帯・および夜間当直帯は 1 人体制で輸血検査を実施しています。日勤帯は血液型・不規則抗体検査が 1 日あたり平均 40 件、交差適合試験は 1 日あたり平均 20 本実施しています。このような病院の特性から迅速性は言うまでもなく感度特異性の高い機械が求められます。その中で血液型・不規則抗体検査は全例 ECHO Lumena（以下 ECHO）を用いて検査を実施、夜間当直時も血液型および交差適合試験を全例 ECHO で検査を実施しています。

全自動輸血検査装置 ECHO Lumena の特徴を下記に記載します。

① Capture 法は酵素法を必要としない感度

酵素法は特に Rh 系の不規則抗体を感度良く検出できるため、臨床的意義の高い抗体の見落としを防ぐとされています。しかし、酵素法は非特異的反応があり、冷式抗体を検出しやすいことから、その精査による輸血遅延を起こす可能性があります。酵素法のみ陽性の場合には臨床的意義がないことが多く、そこに掛かる精査での手間、コスト、患者さんへの輸血が遅延するなど不利益なことの方が多いために実情です。また、安全な輸血を考えると酵素法を中止することによるリスクとのバランスに悩むことになりますが、これらを解決できるのが Capture 法を測定原理とする ECHO になります。ECHO は Capture 法を測定原理とすることで PEG IAT と同等以上の感度を有していることから、酵素法に頼ることなく、安心して不規則抗体スクリーニング検査を実施することができます。

② 冷式抗体に反応しにくい原理

輸血検査において冷式抗体が反応することでその精査に時間を要してしまい、患者さんへの輸血が遅れてしまうことは避けなければなりません。当院での当直帯で

の検査も緊急性を求められることが多く、また輸血検査に不慣れな方にも従事してもらうこともあるので、当直帯はすべて機械で実施することを原則としています。Capture 法を用いる ECHO は原理的に冷式抗体に反応しにくいことが特徴です。それにより冷式の不規則抗体で夜間 1 人の時にも悩むことが少なくなることが最大限のメリットではないかと考えます。

③ がん治療薬の分子標的薬が輸血検査に及ぼす影響の回避

ドラツムマブの分子標的薬が輸血検査に影響を及ぼすことが分かっていますが、Capture 法は不規則抗体スクリーニングにおいてドラツムマブに反応しにくいことが分かっています。スクリーニング血球をマイクロプレートウエルに固相する特殊な処理が施されており、CD38 抗原を減弱させていることでドラツムマブが反応しにくい原理になっています。また、現在治験中の大腸がん、卵巣がんの分子標的薬抗 CD47 も赤血球に反応することが知られています。CD47 抗原は赤血球上の発現量が多いため、DTT 処理などを実施しても減弱しないことが分かっています。抗 CD47 は IgG のサブクラス IgG4（以下 IgG4）で作られた抗体薬になりますが、Capture 法で使用している抗ヒト IgG が IgG4 に反応しないように作られていることから、Capture 法およびアイ・エル・ジャパンのクームス血清が、抗 CD47 の影響を受けないことが分かっています。

また、現在開発中の抗体医薬の中では IgG4 をターゲットとする分子標的薬は全体の約 4 分の 1 を占めています。このような背景を踏まえると、キャプチャー法は今後も増加が見込まれる分子標的薬による干渉、特に偽陽性反応を回避し得る有望な手法である可能性が示唆されます。

以上のことから輸血検査装置に求めることは、迅速性はもちろんですが、このような臨床的意義のない抗体に振り回されることなく、患者さんにスムーズに輸血できる原理、機械を優先していくことが安全な輸血検査を実施することになると考えます。

連絡先：073-447-2300（内線 2372）