

## HLA-QC ワークショップ結果評価の基準

日本組織適合性学会 認定制度委員会

HLA-QC ワークショップ部会

### 1, HLA-QCWS 結果評価について

- (1) 目的: HLA-QCWS(品質管理ワークショップ)は、組織適合性検査技術者および検査施設の検査精度の向上および均一化を目的に行われており、技術者および施設がこの目的を達成するための指標として、提出された QCWS 結果の評価・評定を行う。
- (2) 評価対象: 1) HLA-DNA タイピングの QCWS(以下, DNA-QC)の結果評価は、以下の 3 項目について評価を行う。  
①判定結果, ②結果表記, ③試験・検査状況  
2) HLA 抗体検査の QCWS(以下, 抗体-QC)の結果評価は、以下の 3 項目について評価を行う。  
①抗体検出, ②抗体特異性, ③提出方法・記入方法,
- (3) 評価手順: 解析担当者を含め複数の評価者で判定を行う。
- (4) 評定: 各評価項目で採点された評価点により 3 段階の評定を行う。

### 2, 抗体-QC 結果評価

#### (1) 基準:

抗体-QC は、HLA 抗体検査の精度の均一化と向上を目的としており、QCWS 結果の評価では、提出された抗体検査結果を基に、以下の項目について結果評価を行う。

- 1) 評価対象: HLA クラス I およびクラス II 抗原に対する抗体検出および特異性について評価を行う。また、結果の提出方法・記入方法についても、規定された方法と差異について評価を行う。
- 2) 評価項目: ①抗体検出, ②抗体特異性, ③提出方法, 記入方法
- 3) 評価項目: ①抗体検出(陽性または陰性となる検体)の結果評価  
QCWS 提出結果で、3分の2(67%)以上の施設で共通となる結果を有する検体を評価対象検体とし、この抗体検出結果を評価基準とし、総合判定結果で評価を行う。
- ②抗体特異性(陽性または陰性となる抗原)の結果評価  
QCWS 提出結果で、3分の2(67%)以上の施設で共通となる結果を有する日本人遺伝子頻度 0.1%以上の抗原を評価対象抗原とし、この抗体特異性結果を評価基準とし、総合判定結果で評価を行う。
- ③提出方法・記入方法の評価  
データ提出の方法や記入方法について、定められた方法に従っていない場

合, 減点を行う。

さらに, 参加部門別に結果の評価を行い施設としての指標になるような評価とする(現在未定)。

### (2) 評価点:(表 1~4 参照)

### (3) 評 定(注)

各評価項目の評価点から 3 段階の評定(A~C)を行う。

総合評価点	評 定	評定の内容
80~100 点	A	良 好
40~80 点未満	B	要確認
0~40 点未満	C	要改善

注:施設認定に関する認定の基準は未定である。

## 3, DNA タイピング品質管理ワークショップ(以下, DNA-QC)結果の評価

### (1) 基 準:

DNA-QC は, HLA タイピング精度の均一化と向上を目的しており, QCWS 結果の評価では, 提出された HLA タイピング結果を基に, 以下の項目について結果評価を行う。

- 1) 評価対象: HLA-A, B, C, DRB1 座の 4 座とする。
- 2) 評価項目: ①判定結果, ②結果表記, ③試験・検査状況
- 3) 評価内容: ①判定結果の評価
  - ・各 HLA タイピング法での判定結果が妥当であること
  - ・各 HLA タイピング法の判定結果と総合判定結果に祖語がないこと②結果表記の評価
  - ・提出結果が, 日本組織適合性学会で規定している表記法に従って記載されていること③試験・検査状況の評価
  - ・HLA タイピング実施時に得られた試験結果(データ)が適切であること, また判定が適切に行われていること

### (2) 評価点:(表 5~7 参照)

### (3) 評 定

総合評価点数は、判定結果と結果表記の評価点の合計とし、以下の評価内容になる。

総合評価点	評 定	評定の内容
100 点	A	良 好
60～100 点未満	B	要確認
0～60 点未満	C	要改善

注:施設認定の基準は未定である。

表1 抗体検出の評価

1, 抗体検出の評価点(評定:A, B, C)		
項 目	評価基準	採 点
抗体検出 (陽性検体・陰性検 体の一致)	<ul style="list-style-type: none"><li>・判定スコア8あるいは1である施設が3分の2(67%)以上の検体を評価対象検体とし、この結果を評価基準とする。</li><li>・クラスⅠのみ、クラスⅡのみ、クラスⅠおよびⅡについて、それぞれ判定する。</li><li>・検体不良、自然抗体などの場合は対象外とする。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・評価対象検体について総合判定の抗体検出判定スコアが8あるいは1で一致する場合を1点、スコア8の時のスコア4を0.5点として採点する。</li><li>・検査を実施したクラスⅠおよびⅡについて、それぞれ上記の採点を行う。</li></ul>
<p>採点方法:評価対象検体での、判定スコアから採点した合計を、評価対象数で割る。</p> <p>例1) 4検体のクラスⅠおよびクラスⅡ抗体の検査を行い、クラスⅠで2検体、クラスⅡで2検体がスコア8で陽性の結果となった。評価基準でも同じ検体が評価対象であったので、採点結果は4となり、評価点は採点数の対象数での割合で、<math>4 \div 4 \times 100 = 100(\%)</math>であった。</p> <p>例2) 4検体のクラスⅠおよびクラスⅡ抗体の検査を行い、クラスⅠで2検体、クラスⅡで1検体がスコア8で陽性、クラスⅡで1検体がスコア4の保留であった。評価基準でも同じ検体が評価対象であったが、1検体で保留となったので、採点結果は3.5となり、評価点は<math>3.5 \div 4 \times 100 = 87.5(\%)</math>となる。</p>		

表2 抗体特異性の評価

抗体特異性の評価点(評定:A, B, C)		
項目	評価基準	採点
抗体特異性 (陽性抗原・陰性抗原の一致)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・判定スコア 8 あるいは 1 である施設が 3 分の 2 (67%) 以上で日本人遺伝子頻度 0.1% 以上の抗原を評価対象抗原とし、この結果を評価基準とする。</li> <li>・検体毎に、それぞれ判定する。</li> <li>・検体不良、自然抗体などの場合は対象外とする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価対象抗原について総合判定の抗体特異性判定スコアが 8 あるいは 1 で一致する場合を 1 点、スコア 8 の時のスコア 4 を 0.5 点として採点する。</li> <li>・検体毎に採点結果を合計する。</li> </ul>
<p>採点方法: 検体毎に、採点された点数と評価対象抗原数比を計算し、その平均値を評価点とする。</p> <p>例 1) 評価対象抗原が 50 抗原あり、特異性結果とスコア 8 で 40 抗原が一致し、5 抗原が不一致、5 抗原が未検査の場合、<math>40/50 \text{ 点} \times 100</math> なので 80 点となる。</p>		

表3 提出方法、記入方法不備による減点

提出方法、記入方法不備の評価点(評定はマイナス点数)		
項目	評価基準	採点
提出方法・ 記入方法の不備	<ul style="list-style-type: none"> <li>・総合判定の記入方法で、指定したスコア値以外の文字(有, 無, 測定データ, 全角数字など)が一文字以上入力されている場合。</li> <li>・解析に必要な測定ファイルが未提出の場合や測定ファイル無しで総合判定のみ提出している場合など提出データに解析上の不備がある場合</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・-20 点減点</li> <li>・-10 点以上減点 (減点数は, QC ワークショップ部会での再度検討を行う)</li> </ul>

表4, 部門別での評価(案)

参加部門による結果評価(評定は今後決定)		
項目(案)	評価基準(案)	採点(案)
部門別評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>・臓器移植部門のみの場合は, 抗体検出評価点から減点分を差し引いた点数を総合評価点とし, 評価点範囲に一致する評価ランクで評価する</li> <li>・それ以外(輸血, 造血, 複数部門)は抗体検出と抗体特異性評価点の平均から減点分を差し引いた点数を総合評価点とし, 評価点範囲に一致する評価ランクで評価する</li> <li>・今後, クロスマッチ参加数の増加をもって評価対象として検討する</li> </ul>	要検討(現状では評価を行わない)

表5 判定結果の評価

判定結果の評価点(基本評価点:60点)		
項目	評価基準	採点
1) 各タイピング法での判定結果	1) 各タイピング法での判定結果が試験・検査データの基づき正しく判定されていること	・評価項目 2 項目が両方適合している場合 60 点とし, 何れか片方が適合しない場合は 0 点とする。
2) 総合判定結果	2) 各タイピング法の判定結果が, 総合判定結果と祖語が無いこと	・タイピング法別に, 検体およびタイピング実施座で採点を行う。 ・採点結果の平均点を評価点とする。
<p>採点方法:各タイピング法で, タイピングを実施した HLA 座毎, 検体毎に採点した点数を合計する。合計した点数の平均値を評価点とする。また, 複数の方法でタイピングを行った場合, 各タイピング法での評価点の平均点を算出し, 評価点とする。(例 1), 例 2) 参照)</p> <p>例 1) 1 種類のタイピング結果の場合, HLA-A, -B, -C, -DRB1 の 4 座のタイピングの場合 タイピングを行った 4 座の判定結果を評価し, HLA-C 座の判定結果が間違っていた場合, 各座の採点は HLA-A, B, DRB1 座で各 60 点, HLA-C 座で 0 点となり, 採点数の合計は 180 点となる。4 座について評価をおこなったことから, 評価点は <math>180 \div 4 = 45</math> 点となる。</p> <p>例 2) タイピング法が 2 種類で HLA-A, -B, -C, -DRB1, 4 座のタイピングを行った場合 一方のタイピング法での評価点が 45 点, 他のタイピングでの評価点が 60 点の場合, 2 法のタイピング評価点の平均を算出する。( <math>45 \text{ 点} + 60 \text{ 点} \div 2 = 52.5 \text{ 点}</math> になる。)</p>		

表6 結果表記の評価

結果表記の評価点(基本評価点:40点)		
項目	評価基準	減点数
1)アレル表記	①アンビグイティ(ambiguity)の表記が正しく表記されていること。	-15点
	②ローカス名の表記がされていること。	-5点
	③アスタリスク(“*”)付記されていること	-5点
	④その他(undefined, blank)の情報が正しく表記されていること	-5点
2)HLA型(抗原型)への読替えとHLA型の表記	①DNAタイピング結果に基づき,HLA型(抗原型)が正確に読替えられていること	-10点
	②正確にHLA型が記載されていること	
<p>採点方法:検体別に各HLA座で,上記の評価項目と適合しない場合,基本評価点40点から減点し採点する。合計し,タイピングしたHLA数で割り評価点を算出する。全検体の評価点を合計し,1検体当りの平均値を評価点数とする(以下,例を参照)</p> <p>例:4検体のHLA-A,B,C,DRB1座の表記内容を評価した場合,1検体でHLA-A座の抗原読替えだけが間違った場合,その検体のHLA-A座の評価点は<math>40-10=30</math>点となる。他のHLA座の表記は適切であるため,全HLA座の評価点の合計は,<math>30+40+40+40=150</math>点となり,タイピング実施HLA座が4座であるため,この検体での評価点は平均値である<math>150\div 4=37.5</math>点となる。他の3検体の表記の誤りはなく,評価点の合計は,<math>40+40+40+37.5=157.5</math>となり,1検体当りの平均点(<math>157.5\div 4=39.37</math>)を評価点になる。</p>		

表7,試験・検査状況の評価

試験・検査状況の評価(評定:A,B,C)		
項目	評価基準	評価ランク
タイピング実施時の試験・検査データ	・試験結果が全て妥当である	A
	・反応データの一部に不備がある(相対的※)	B
	・反応データのほとんどが不備である(相対的※) ※上記の「一部」は半数以下,「ほとんど」は半数以上	C

改訂:平成 年 月 日

制定:平成 年 月 日

(試行的に14回QCWS結果の評価後制定する)