

一般検査部門

精度管理事業部員：岩崎 卓識

(名古屋大学医学部附属病院：TEL:052-741-2111 内線2593)

I. はじめに

本精度管理調査は、一般検査を実施する施設に対して、尿定性検査、便潜血検査および形態検査を実施し、県下各施設の検査精度を確認することを目的とした。

II. 対象項目

本年度は、(1)尿定性検査(蛋白、糖、潜血の3項目)、(2)便潜血(免疫学的便ヘモグロビン検査)の試料測定を実施した。また、形態検査は、(3)フォトサーベイを実施した。

III. 試料(設問)について

1. 尿定性検査

サーベイ用に作製された2種類(試料41、試料42)の凍結乾燥試料を使用した。各項目(蛋白、糖、潜血)の目標値を示す(表1)。

表1：尿定性検体の目標値

	試料41	試料42
蛋白	(1+)	(2+)
糖	(1+)	(3+)
潜血	(1+)	(3+)

試料の調整については、手順書の記載通りとした。

2. 便潜血検査(免疫学的便ヘモグロビン検査)

サーベイ用に作製された2種類(試料43、試料44)の疑似便を使用した。各試料の目標値($\mu\text{g/g}$ 便)を示す(表2)。

表2：疑似便の目標値

試料43	試料44
(+)	(+)
(100.0 $\mu\text{g/g}$ 便)	(60.0 $\mu\text{g/g}$ 便)

試料の調整については、1)各試料を室温に1時間程度静置した後、採便容器に採取する。2)採便容器への採取方法は、以下の方法で厳密に行い、日常検査と同じ方法で測定した。(1)先端部分に付着した疑似便をティッシュなどで拭き取り、余剰な試料を取り除く。(2)採便容器に試料を採取後、直ちに20回以上転倒混和。(3)採便容器内の試料の溶解を確実にするため、採便後の採便容器を60分間静置。(4)採便容器を静置後、採便容器の溝に試料が残っていないことを確認し、測定直前

に20回以上転倒混和し測定。

3. フォトサーベイ

フォトサーベイは、10題(尿沈渣、脳脊髄液、寄生虫に関する写真、合計15枚)を出題した。

また本年度からは、設問に対して不参加の場合はその欄を未記入とすることとした。

IV. 参加施設数について

尿定性検査の参加施設は115施設、便潜血検査の参加施設は98施設、フォトサーベイの参加施設は107施設であった。

V. 評価基準

1. 尿定性検査

試料41の目標値は蛋白1+(30mg/dL)、糖1+(100mg/dL)、潜血1+(0.06mg/dL)とした。また、試料42の目標値は、蛋白2+(100mg/dL)、糖3+(500mg/dL)、潜血3+(0.75mg/dL)とした。尿定性値は、目標値をA評価(正解)、目標値から上下1段階までをB評価(許容正解)、2段階以上外れたものをD評価(不正解)とした。半定量値は、今後サーベイを実施する際の参考調査とした。

2. 便潜血検査(免疫学的便ヘモグロビン検査)

試料43、44ともに(+)を正解とした。定性値は、目標値をA評価(正解)、目標値から外れたものをD評価(不正解)とした。定量値は、今後サーベイを実施する際の参考調査とした。

3. フォトサーベイ

正解をA評価、不正解をC評価とした。

VI. 調査結果

1. 尿定性検査

1) 定性検査

参加115施設のうち、目視判定の施設は19施設(16.5%)、機器判定の施設は96施設(83.5%)であった。参加施設のメーカー別に目視判定施設と機器判定施設の割合を示す(表3)。また、各試料の蛋白、糖、潜血の定性結果と施設数、回答率、評価を示す(表4)。

表3：メーカー別の判定割合

メーカー	施設数	目視施設	機器施設
栄研化学	55	5 (近似選択法:5) (9.1%)	50 (90.9%)
アークレイ ファクトリー	14	0 (0.0%)	14 (100.0%)
シーメンス	28	6 (近似選択法:6) (21.4%)	22 (78.6%)
シスメックス	2	0 (0.0%)	2 (100.0%)
テルモ	1	1 (近似選択法:1) (100.0%)	0 (0.0%)
協和 メディックス	4	3 (近似選択法:3) (75.0%)	1 (25.0%)
三和化学 研究所	6	2 (近似選択法:1) (切り上げ法:1) (33.3%)	4 (66.7%)
和光純薬	5	2 (近似選択法:2) (40.0%)	3 (60.0%)
合計	115	19 施設 (16.5%)	96 施設 (83.5%)

表4：各試料の結果

定性	試料 41		
蛋白	施設数	回答率(%)	評価
-	0	0.0	
±	6	5.2	B
1+	109	94.8	A
2+	0	0.0	B
3+	0	0.0	
4+	0	0.0	
糖	施設数	回答率(%)	評価
-	0	0.0	
±	1	0.9	B
1+	106	92.1	A
2+	8	7.0	B
3+	0	0.0	
4+	0	0.0	
潜血	施設数	回答率(%)	評価
-	1	0.9	D
±	6	5.2	B
1+	96	83.5	A
2+	12	10.4	B
3+	0	0.0	
4+	0	0.0	
定性	試料 42		
蛋白	施設数	回答率(%)	評価
-	0	0.0	
±	0	0.0	
1+	1	0.9	B
2+	113	98.2	A
3+	1	0.9	B
4+	0	0.0	
糖	施設数	回答率(%)	評価
-	0	0.0	
±	0	0.0	
1+	0	0.0	
2+	2	1.7	B
3+	101	87.9	A
4+	12	10.4	B
潜血	施設数	回答率(%)	評価
-	0	0.0	
±	0	0.0	
1+	0	0.0	
2+	2	1.7	B
3+	113	98.3	A
4+	0	0.0	B

各項目の目標値は、JCCLS尿検査標準化委員会の指針に従い設定した。

試料41のA評価とB評価を含む正解率は、蛋白、糖に

については100%であった。潜血については、1施設がD評価であった。A評価の正解率は蛋白94.8%、糖92.1%、潜血83.5%であり、概ね良好な結果が得られた。

試料42のA評価とB評価を含む正解率は、いずれも100%であった。A評価の正解率は蛋白98.2%、糖87.9%、潜血98.3%であり、概ね良好な結果が得られた。

2) 半定量値

半定量値は参考調査のため、結果のみを記載した(表5)。

表5：半定量値による結果

半定量値	試料 41	
蛋白 (mg/dL)	施設数	回答率(%)
15	3	2.7
20	1	0.9
29	1	0.9
30	105	95.5
糖(mg/dL)	施設数	回答率(%)
100	101	91.8
101	1	0.9
150	1	0.9
250	7	6.4
潜血(mg/dL)	施設数	回答率(%)
0.03	4	3.9
0.05	1	1.0
0.06	78	76.5
0.10	10	9.8
0.15	9	8.8
半定量値	試料 42	
蛋白(mg/dL)	施設数	回答率(%)
70	1	0.9
100	107	97.3
104	1	0.9
300	1	0.9
糖(mg/dL)	施設数	回答率(%)
250	2	1.8
300	1	0.9
487	1	0.9
500	94	85.5
1000	11	10.0
2000	1	0.9
潜血(mg/dL)	施設数	回答率(%)
0.50	1	1.0
0.70	23	22.8
0.75	60	59.4
1.00	16	15.8
10.00	1	1.0

※未記入は集計より除外した

2. 便潜血検査(免疫学的便ヘモグロビン検査)

1) 定性結果

試料43ではA評価が100%であった。試料44では、1施設がD評価であり、A評価は99.0%であった(表6)。

表6：定性結果

定性結果	試料 43		
	施設数	割合(%)	評価
(-)	0	0.0	
(+)	98	100.0	A
合計	98	100.0	
定性結果	試料 44		
	施設数	割合(%)	評価
(-)	1	1.0	D
(+)	97	99.0	A
合計	98	100.0	

2) 判定方法

参加施設の判定方法は、目視判定が51施設(52.0%)、機器判定が47施設(48.0%)であった(表7)。

表7：判定方法

方法	施設数	割合(%)
目視判定	51	52.0
機器判定	47	48.0
合計	98	100.0

(1) 目視判定

a) 目視判定測定キット別採用頻度

目視判定測定キット別採用頻度は、栄研化学のキットを採用している施設が37施設(72.5%)、和光純薬工業のキットを採用している施設が5施設(9.8%)、ミズホメディーのキットを採用している施設が8施設(15.7%)、その他が1施設(2.0%)であった(表8)。

表8：目視判定 測定キット別採用頻度

メーカー	施設数	割合(%)
栄研化学	37	72.5
和光純薬	5	9.8
ミズホメディー	8	15.7
その他	1	2.0
合計	51	100.0

(2) 機器判定

a) 機器判定測定原理別採用頻度

測定原理別採用頻度は、ラテックス凝集比濁法が38施設(80.9%)、金コロイド法が9施設(19.1%)であった(表9)。

表9：機器判定 測定原理別採用頻度

方法	施設数	割合(%)
ラテックス凝集比濁法	38	80.9
金コロイド法	9	19.1
合計	47	100.0

b) 測定機器別採用頻度

測定機器別採用頻度は、栄研化学のOCセンサーシリーズの機器を採用している施設が37施設(78.8%)、次いで和光純薬の機器を採用している施設が6施設(12.7%)、アルフレッサファーマの機器を採用している施設が3施設(6.4%)、協和メデックスの機器を採用している施設が1施設(2.1%)の順であった(表10)。

表10：測定機器別採用頻度

測定機器	施設数	割合(%)
栄研化学	37	(78.8)
OC センサー-DIANA	15	31.9
OC センサー-PLEDIA	3	6.4
OC センサー-io	14	29.8
OC センサー-neo	3	6.4
OC センサー-μ	2	4.3
和光製薬	6	(12.7)
FOBITWAKO	5	10.6
QuickRun	1	2.1
アルフレッサファーマ	3	(6.4)
ヘモテクト NS-PlusC,C15,C30	2	4.3
ヘモテクト NS-Prime	1	2.1
協和メデックス	1	(2.1)
HM-JACK arc	1	2.1
合計	47	100.0

c) 測定機器別の結果

測定機器別の測定結果およびカットオフ値を示す(表11-1、表11-2)。定量値の報告単位には、実際の測定に用いられる「便が希釈された溶液」1 mL中のヘモグロビン量を表す「ng/mL」と、便1 g中のヘモグロビン量に換算した「μg/g便」がある。定量値はng/mLで表記されることが多いが、メーカーによって採便量と緩衝液量との希釈率の差があるため、メーカー間のng/mLの値を単純に比較することは困難である。そのため、メーカー間の比較が可能となるμg/g便の値も併記した。μg/g便表記では、ng/mL表記よりも希釈率の影響を受けないため比較的収束した結果となる。

また、各施設からのμg/g便の値を基にした、平均値および標準偏差について示す(表11-3)。試料43、44のμg/g便単位での設定値はそれぞれ、100.0 μg/g便、60.0 μg/g便である。参考として、昨年度の試料44のμg/g便単位での設定値も提示する。

表11-1：測定機器別の結果

メーカー名	機器名	施設数	試料 43			試料 44			カットオフ値	
			定性	定量		定性	定量		ng/mL	μ g/g 便
				ng/mL	μ g/g 便		ng/mL	μ g/g 便		
栄研化学	OC センサー DIANA	メーカー測定値	+	448.4	89.70	+	299.9	60.00	100	20.0
		15	+	441.0	88.20	+	291.0	58.20	100	20
			+	394.0	78.80	+	276.0	55.20	100	20
			+	435.3	87.10	+	294.0	58.80	150	30
			+	487.8	97.60	+	332.2	66.40	99.0	19.8
			+	432.5	86.50	+	306.0	61.20	100	20
			+	496.0	99.20	+	305.0	61.00	100	20
			+	484.0	96.80	+	312.0	62.40	50	10
			+	553.5	110.70	+	314.0	62.80	70	14
			+	453.5	90.70	+	290.0	58.00	99.99	19.99
			+	427.8	85.56	+	266.9	53.38	150	30
			+	450.0	90.00	+	315.0	63.00	99.0	19.8
			+	434.6	86.90	+	284.8	57.00	130	26
			+	481.0	96.20	+	307.0	61.40	100	20
			+	443.0	88.60	+	322.0	64.40	150	30
			+	478.0	95.60	+	324.0	64.80	100	20
	OC センサー PLEDIA	メーカー測定値	+	457.4	91.50	+	310.3	62.10	100	20.0
		3	+	302.0	60.40	+	209.0	41.80	150	30
			+	429.0	85.80	+	296.0	59.20	130	26
			+	480.0	96.00	+	325.0	65.00	120	24
	OC センサー io	メーカー測定値	+	461.2	92.20	+	294.1	58.80	100	20.0
		13	+	429.0	85.80	+	279.0	55.80	150	30
			+	488.0	97.60	+	309.3	61.87	99.0	19.8
			+	468.3	93.67	+	298.2	59.63	100	20
			+	432.0	86.40	+	305.0	61.00	100	20
			+	493.0	98.60	+	328.0	65.60	100	20
			+	455.5	91.10	+	289.3	57.90	100	20
			+	450.0	90.00	+	292.0	58.40	100	20
			+	454.0	90.80	+	311.0	62.20	100	20
			+	407.0	81.40	+	270.0	54.00	50	10
			+	566.0	113.2	+	329.0	65.80	100	20
			+	429.0	85.80	+	270.0	54.00	100	20
			+	433.0	87.00	+	277.0	55.00	110	22
			+	234.0	46.80	+	158.0	31.60	100	20

※未記入2施設

表11-2：測定機器別の結果

メーカー名	機器名	施設数	試料 43			試料 44			カットオフ値	
			定性	定量		定性	定量		ng/mL	μ g/g 便
				ng/mL	μ g/g 便		ng/mL	μ g/g 便		
栄研化学	OC センサー neo	メーカー測定値	+	443.3	88.70	+	295.4	59.10	100	20.0
		3	+	451.0	90.20	+	234.0	46.80	100	20
			+	561.2	112.24	+	353.1	70.62	150	30
			+	479.0	95.80	+	297.0	59.40	100	20
	OC センサー μ	メーカー測定値	+	477.7	95.50	+	321.2	64.20	100	20.0
		2	+	478.0	95.60	+	296.0	59.20	100	20
			+	405.0	81.00	+	283.0	57.00	119	23.8
和光製薬	FOBIT WAKO	メーカー測定値	+	487.0	121.75	+	325.0	81.25	100	25.0
		5	+	342.0	86.00	+	246.0	62.00	100	25
			+	358.0	89.50	+	243.0	60.75	70	17.5
			+	360.0	90.00	+	261.0	65.00	100	25
			+	338.0	84.50	+	236.0	59.00	50	12.5
			+	362.7	90.68	+	263.7	65.93	70	17.5
アルフレックス サファーマ	ヘモテクト NS-PlusC, C15,C30, Prime	メーカー測定値	+	333.4	66.7	+	231.6	46.3	100	20.0
		2	+	341.0	68.20	+	226.0	45.20	100	20
			+	123.0	24.60	-	84.0	16.80	100	20
		メーカー測定値	+	317.6	63.5	+	230.3	46.1	100	20.0
		1	+	338.0	67.00	+	230.0	46.00	75	15
協和 メデックス	HM- JACK arc	メーカー測定値	+	116.8	116.8	+	72.1	72.1	30	30
		1	+	90.90	90.90	+	63.70	63.70	30	30

※未記入2施設

表11-3： μ g/g便の平均値と標準偏差

H27	施設数	平均値(μ g/g 便)	標準偏差
試料 43 (100.0 μ g/g 便)	44	88.87	11.79
試料 44 (60.0 μ g/g 便)	44	58.58	7.16

※いずれも D 評価の1施設のデータを除いた値

(参考:H26)	施設数	平均値(μ g/g 便)	標準偏差
試料 44 (60.0 μ g/g 便)	46	57.74	11.53

d) 定量値の分布状況

希釈率の影響を受けない $\mu\text{g/g}$ 便による定量値の回答分布状況を示す(表12)。

表12: 定量値の分布状況

試料 43			試料 44		
$\mu\text{g/g}$ 便	施設数	割合:%	$\mu\text{g/g}$ 便	施設数	割合:%
～30.0	1	2.3	～20.0	1	2.3
～40.0	0	0.0	～30.0	0	0.0
～50.0	1	2.3	～40.0	1	2.3
～60.0	0	0.0	～50.0	4	9.3
～70.0	3	7.0	～60.0	18	41.9
～80.0	1	2.3	～70.0	19	44.2
～90.0	19	44.3			
～100.0	17	39.5			
～110.0	0	0.0			
～120.0	1	2.3			
合計	43	100.0	合計	43	100.0

※未記入2施設

e) カットオフ値

機器判定を行っている施設のカットオフ値を示す(表13)。カットオフ値はメーカー間で比較可能な $\mu\text{g/g}$ 便表記で5.0～35.0 $\mu\text{g/g}$ 便に設定されていた。

表13: カットオフ値 ($\mu\text{g/g}$ 便)

$\mu\text{g/g}$ 便	施設数	割合(%)
5.0～10	2	4.7
～15	3	7.0
～20	24	55.8
～25	5	11.6
～30	8	18.6
～35	1	2.3
合計	43	100.0

※未記入2施設

3. フォトサーベイ

フォトサーベイは、尿沈渣成分8問、脳脊髄液1問、寄生虫1問の合計10問を出題した。各設問の正解率(A評価)を示す(表14)。各設問の正解率は81.3～100%、全設問での平均正解率は96.0%であった。

表14: 評価結果 (%)

	評価A(%)	評価C(%)
設問1	87.8	12.2
設問2	97.2	2.8
設問3	98.2	1.8
設問4	81.3	18.7
設問5	100.0	0.0
設問6	100.0	0.0
設問7	100.0	0.0
設問8	100.0	0.0
設問9	99.0	1.0
設問10	96.1	3.9
平均正解率(%)	96.0	4.0

VII. 解説および考察

1. 尿定性検査について

尿定性検査は例年同様、サーベイ用に作製されたメーカー作製の凍結乾燥尿を使用した。蛋白、糖ではA評価とB評価を含む正解率は100%であった。潜血については1施設がD評価であったが、JCCLS尿検査標準化委員会の指針にほとんどの施設が準拠しており、概ね良好な結果が得られた。また、潜血反応(1+)については、一昨年度のA評価が70.0%、昨年度は79.6%、本年度は83.5%と年々改善がみられている。

目視判定を行っている施設は19施設あったが、切り上げ法の判定法を行っている施設が1施設あった。切り上げ法は過剰判定となりやすいため、一般には推奨されない。今後、研究班活動を通じて周知を行いたい。

半定量値による結果は、例年通り参考調査とした。JCCLSでは半定量値による報告を推奨しているが、同一メーカーの同一判定結果でありながら、半定量値が異なる施設が数多くある。今後の精度管理調査では半定量値の評価をメーカーおよび機器ごとに検討する必要があると考える。また半定量値による結果(表5)において、試験紙における半定量値ではなく、生化学分析器等による実定量値を報告している施設がみられた。サーベイの際、生化学分析器等による定量値を尿定性の半定量値の参考として測定している施設もあると思われる。今後、サーベイ回答時の注意事項として、生化学分析器等による実定量値ではなく、試験紙における半定量値を入力していただくよう実施手順書への記載を行うこととしたい。

2. 便潜血検査(免疫学的便ヘモグロビン検査)について

便潜血検査の定性結果は、目視判定でA評価100%、機器判定で97.9%と良好な結果であった。

試料44について、判定値(-)で報告した1施設は定量値が低い結果であった。結果検討会にて原因を調査したところ、採便容器への採取時に擬似便を過剰に拭き取っていたことが判明した。実施手順書には図表が少なく、文章を主体とした手順書であったため、操作手順に誤解を招いた可能性が示唆された。今後は写真や図を用いた実施手順書への改善を行う必要があると考えられた。

また便試料の測定日について、多くの施設が試料の到着当日もしくは翌日までに便試料を測定しているものの、その割合は84.7%(83/98施設)で、昨年度の90.0%(90/100施設)よりも低い結果であった。各施設の保存環境によっては、便試料のヘモグロビンが変性する可能性もあるため、できる限り“試料到着日の測定”をお願いしたい。

例年、定量値については、同一メーカーの同一機器を使用しているにもかかわらず、各施設で判定結果に幅が認められ、試料の取り扱いに施設間差の存在が示唆されていた。そのため本年度は、採便容器への採取方法について厳密に実施手順書に記載を行い、各施設で測定を行っていただいた。各施設からの $\mu\text{g/g}$ 便値を分析すると、試料43($100.0\mu\text{g/g}$ 便)の平均値は $88.87\mu\text{g/g}$ 便、標準偏差は11.79、試料44($60.0\mu\text{g/g}$ 便)の平均値は $58.58\mu\text{g/g}$ 便、標準偏差は7.16であった。昨年の試料44($60.0\mu\text{g/g}$ 便)の平均は $57.74\mu\text{g/g}$ 便、標準偏差は11.53であったことから、一定の効果が得られたと思われる。擬似便の採取方法については標準化された手法が無いため、今後もサーベイを通じて、採便方法の検討を行いたい。

便潜血検査の測定値がバラつく要因には、(1)サンプル誤差、(2)採取誤差、(3)機器誤差等が挙げられる。本年度の調査のように、擬似便をサンプルに用いたサーベイにおいては、定量値が他施設と大きく外れた場合、採取誤差であるのか、機器誤差であるのかはっきりと断定できないことがある。一方、ヘモグロビンを融解した液状試料による測定では、採取誤差の影響を受けず、機器誤差のみが影響を受けるため、測定値のバラツキの原因追求に有用であると言える。したがって液状試料と擬似便を併用したサーベイを行うことによって、より詳細な精度管理調査が行えると考えている。しかし液状試料に関しては、溶解したヘモグロビンの安定性に問題があるため、試料の作製を含め今後の検討課題としたい。

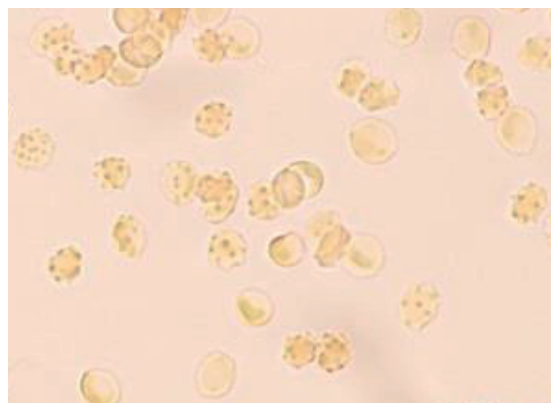
結果報告は、希釈比率に影響されない $\mu\text{g/g}$ 便が他メーカーと比較可能であることから、便ヘモグロビン検査では ng/mL と $\mu\text{g/g}$ 便を併記することが望ましい。また現在、機器判定のカットオフ値は統一化された見解が存在しないため、スクリーニング検査(集団検診)と診断検査(病院検査)など目的に応じ、臨床医とよく相談して設定する必要がある。今後も正確な判定結果を得るた

め、採取する検体量・攪拌・機器メンテナンスなどに注意し業務にあたっていただきたい。なお免疫学的便ヘモグロビン検査については、平成22年8月に愛知県臨床検査標準化協議会より愛知県臨床検査標準化ガイドライン「免疫学的便ヘモグロビン検査の手引書」が刊行されているため、参考にしていただきたい。

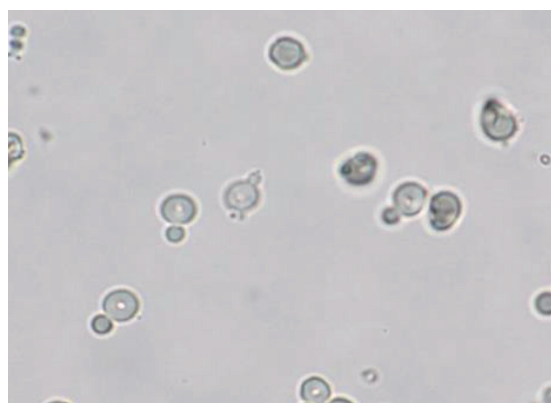
3. フォトサーベイについて

1) 各設問の解説

【設問1】



写真A 無染色400倍



写真B 無染色400倍

写真A、Bの赤血球形態を判定してください。

1. A: 非糸球体型赤血球 B: 非糸球体型赤血球
2. A: 非糸球体型赤血球 B: 糸球体型赤血球
3. A: 糸球体型赤血球 B: 非糸球体型赤血球
4. A: 糸球体型赤血球 B: 糸球体型赤血球

	回答	施設数	割合(%)	評価
1.	A: 非糸球体型赤血球 B: 非糸球体型赤血球	94	87.8	A
2.	A: 非糸球体型赤血球 B: 糸球体型赤血球	11	10.3	C
3.	A: 糸球体型赤血球 B: 非糸球体型赤血球	2	1.9	C

正解: 1. A: 非糸球体型赤血球 B: 非糸球体型赤血球

写真Aは、辺縁がギザギザした萎縮・球状赤血球と、典型的な円盤状赤血球がみられる非糸球体型赤血球である。それぞれの赤血球は萎縮状または円盤状など形態が似ており、大きさもそろっている。また、ヘモグロビンの保存も良く分布も均一であり、全体を見た時に総じて均一に見える。赤血球の辺縁がギザギザした形状は高浸透圧により委縮したもので、非糸球体性の変化であり、これらの形態が見られても非糸球体型赤血球とする。

写真Bは、コブのある赤血球が見られるが、全体を見た時に大きさがそろっており、個々の赤血球を見てもヘモグロビンの保存が良く分布も均一である。また、コブのないものとして、本体側の赤血球の形態を見ると、きれいな球状である。この形態はコブ・球状赤血球と言われるものであり、非糸球体型赤血球である。背景に小型の赤血球の断片のようなものが見られるが、これらはコブの部分が分離した赤血球の断片であり赤血球としてカウントしない。これらの赤血球の断片は、コブ・球状赤血球が出現する際に同時に出現することが一般的で、糸球体性の小球状の赤血球とは区別して考える。

【設問2】



写真A 無染色400倍



写真B S染色400倍

61歳 男性 前立腺癌の治療中。
写真に示す成分を判定してください。

1. 扁平上皮細胞
2. 尿路上皮細胞
3. 大食細胞

4. 尿管上皮細胞
5. 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）

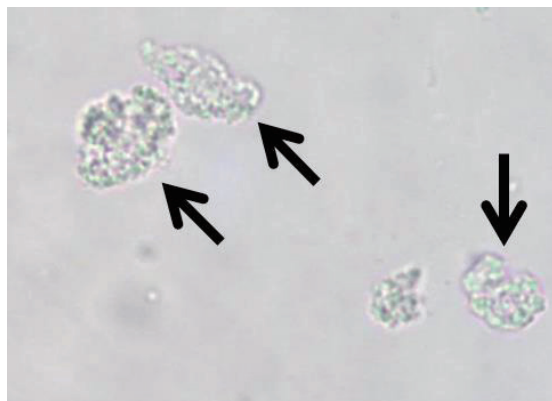
回答	施設数	割合(%)	評価
1. 扁平上皮細胞	104	97.2	A
4. 尿管上皮細胞	3	2.8	C

正解：1. 扁平上皮細胞

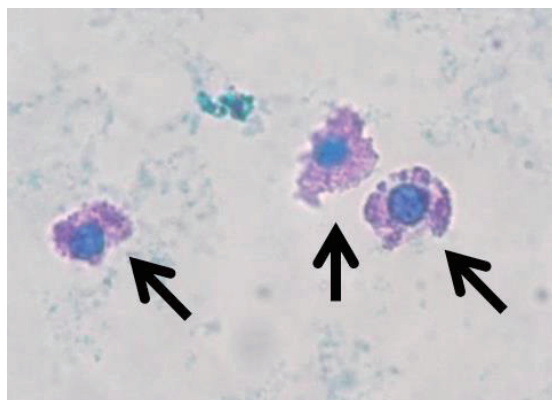
写真の細胞は大型で奇妙な形を呈し、細胞質は厚く均質状、核は小さくS染色で赤紫色に染まることから扁平上皮細胞である。エストロゲン治療や放射線治療時にこのような細胞が認められることがあり、悪性細胞との鑑別に注意が必要である。

尿路上皮細胞や尿管上皮細胞とは細胞質辺縁や表面構造が異なることから鑑別が可能である。大食細胞は細胞辺縁構造が不明瞭、細胞質内に貪食所見が認められないことで鑑別が可能である。また、写真の細胞では核の腫大やクロマチンの増大を認めず、N/C比も低いことから異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)も除外される。

【設問3】



写真A 無染色400倍



写真B S染色400倍

矢印で示す成分を判定してください。

1. 扁平上皮細胞
2. 尿路上皮細胞
3. 大食細胞

4. 尿細管上皮細胞
5. 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）

回答	施設数	割合(%)	評価
3. 大食細胞	1	0.9	C
4. 尿細管上皮細胞	105	98.2	A
5. 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)	1	0.9	C

正解：4. 尿細管上皮細胞

写真の細胞は小型で細胞辺縁構造がギザギザした鋸歯状、細胞質表面構造は不規則な顆粒状を示し、濃縮状の核を偏在性に有するため、鋸歯状尿細管上皮細胞である。尿細管上皮は部位により機能が異なり、細胞形態もより多彩を呈する。

扁平上皮細胞や尿路上皮細胞は細胞辺縁構造が明瞭であることや、核が比較的中心性かつ明瞭であることから鑑別できる。大食細胞は細胞辺縁構造が不明瞭、細胞質内に貪食所見が認められないことで鑑別できる。写真の細胞では核の腫大やクロマチンの増大を認めず、N/C比も低いことから異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)も除外される。

【設問4】



S染色400倍

尿定性 蛋白(3+)、糖(-)、潜血(-)であった。
写真に示す成分を判定してください。

- 硝子円柱
- 上皮円柱
- 白血球円柱
- 脂肪円柱
- 上皮円柱 + 脂肪円柱

回答	施設数	割合(%)	評価
2. 上皮円柱	20	18.7	C
5. 上皮円柱 + 脂肪円柱	87	81.3	A

正解：5. 上皮円柱 + 脂肪円柱

写真の成分は、尿細管上皮細胞と脂肪顆粒が共に3個以上封入されているため、上皮円柱 + 脂肪円柱である。円柱は封入されている細胞成分や顆粒成分の数や種類によって分類され、写真の円柱のように、1つの円柱に尿細管上皮細胞と脂肪顆粒が3個以上封入されている場合は上皮円柱と脂肪円柱の両者を報告する。尿細管上皮細胞は、S染色の染色性が良好で、核は青色に、細胞質は赤紫色に染色される。脂肪顆粒は光沢のある円形の顆粒で、S染色では染色されず、Sudan III染色で橙赤色～赤色に染色される。また、脂肪顆粒の成分がコレステロールやコレステロール・エステルの場合は、偏光顕微鏡下でMaltese crossなどの偏光像をみることがある。

上皮円柱は腎・尿細管障害で観察される。脂肪円柱はネフローゼ症候群などの高蛋白尿を伴う腎疾患で高率に出現する。

【設問5】



S染色400倍

写真に示す成分を判定してください。

- 硝子円柱
- 赤血球円柱
- 上皮円柱
- 脂肪円柱
- ろう様円柱

回答	施設数	割合(%)	評価
5. ろう様円柱	107	100.0	A

正解：5. ろう様円柱

写真の成分は、S染色で濃赤紫色に染色された、ろう様円柱である。他の円柱と比較すると、S染色では淡赤紫色～濃赤紫色または濃青紫色によく染色される点、厚みがあり均一無構造である点などが鑑別点としてあげられる。

ろう様円柱は、尿細管腔の長時間閉塞により円柱内の細胞成分や顆粒成分が変性し、血漿タンパク質が凝集均一状となって出現したものである。切れ込み、蛇行、いくら状などの形状を示すこともある。臨床的には、ネフ

ローゼ症候群、腎炎末期の腎不全状態など重篤な腎疾患で出現する。

【設問 6】



無染色400倍

尿定性 pH5.5 加温にて不溶 塩酸、酢酸で不溶、水酸化カリウム、クロロホルムで溶解であった。

矢印で示す結晶を判定してください。

1. 尿酸結晶
2. 2, 8-DHA結晶
3. ビリルビン結晶
4. コレステロール結晶
5. 尿酸アンモニウム結晶

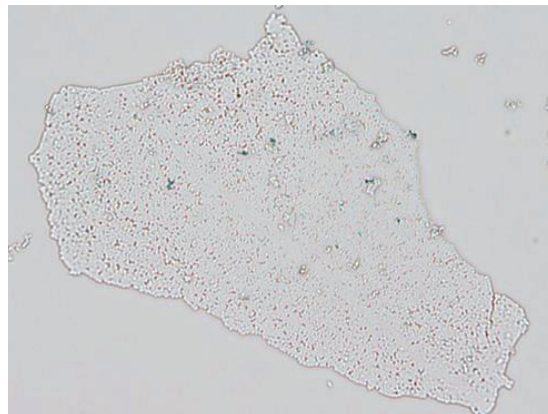
回答	施設数	割合(%)	評価
3. ビリルビン結晶	107	100.0	A

正解：3. ビリルビン結晶

写真の成分は、黄褐色で針状のビリルビン結晶である。ビリルビン結晶は、健常人には認められない異常結晶の1つであり、白血球や上皮細胞に付着して認める場合がある。ビリルビン陽性尿中に認められるが、陰性尿中にも認められる場合があるため、注意が必要である。水酸化カリウム、クロロホルム、アセトンで溶解し、加温、塩酸、酢酸では不溶である。

肝炎、肝硬変などの疾患により胆道閉塞が起こると胆道中のビリルビンが血中へ逆流し、血中濃度が高くなるため、尿中に排泄されるようになる。ビリルビン結晶の尿中出現は、臨床的意義が高く、病態を把握する上で重要な所見である。少数でも尿中に検出したら臨床側へ報告する必要がある。

【設問 7】



無染色400倍

尿定性 pH7.5 加温にて不溶 塩酸、酢酸で溶解、水酸化カリウムで不溶であった。

写真に示す結晶を判定してください。

1. 炭酸カルシウム結晶
2. リン酸カルシウム結晶
3. リン酸アンモニウム・マグネシウム結晶
4. コレステロール結晶
5. 尿酸アンモニウム結晶

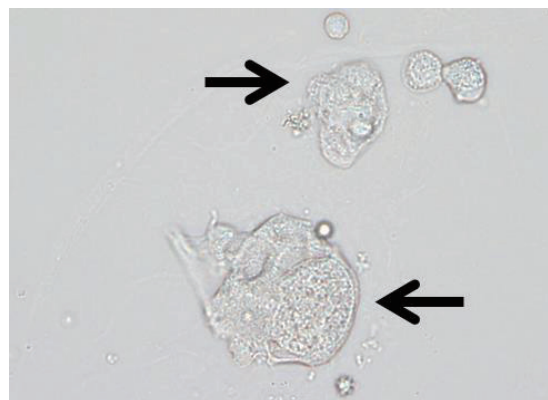
回答	施設数	割合(%)	評価
2. リン酸カルシウム結晶	107	100.0	A

正解：2. リン酸カルシウム結晶

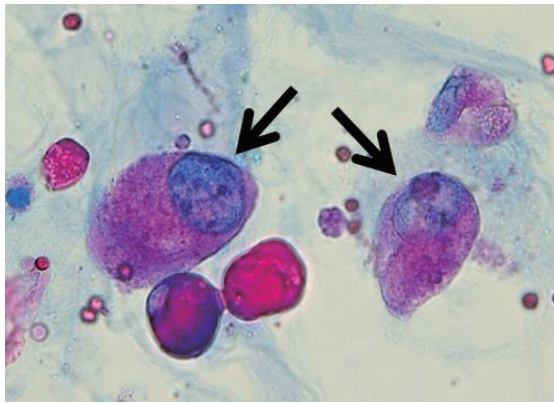
写真の成分は、不定形、薄い板状のリン酸カルシウム結晶である。無色から灰白色で、板の表面は顆粒状を呈する。

リン酸カルシウム結晶は、板状、束柱状、菊花状を示すことがあり、塩酸、酢酸で溶解し、加温、水酸化カリウムでは不溶である。臨床的意義は低く、アルカリ性尿、中性尿、弱酸性尿に認められる通常結晶の1つである。

【設問 8】



写真A 無染色400倍



写真B S染色400倍

59歳 男性 血尿を主訴に受診 尿定性 蛋白(-)、糖(-)、潜血(2+)であった。

矢印で示す成分を判定してください。

1. 扁平上皮細胞
2. 尿路上皮細胞
3. 大食細胞
4. 尿細管上皮細胞
5. 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)

回答	施設数	割合(%)	評価
5. 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)	107	100.0	A

正解：5. 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)

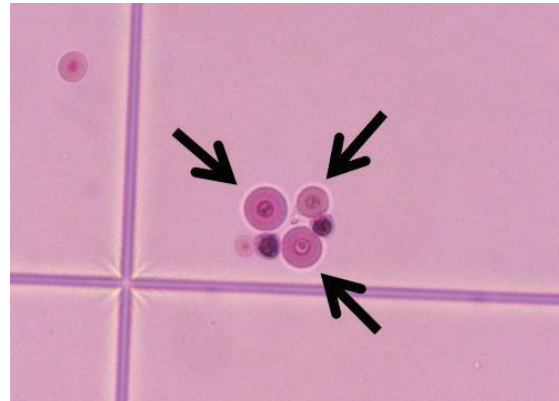
写真では、少数の赤血球を背景に、核が増大した大型の細胞を認める。細胞形態は類円形で、背景の赤血球(約 $7\sim 8\mu\text{m}$)と比較すると $20\mu\text{m}$ 以上の大きさがある。核は腫大しN/C比は高く、核の偏在傾向もあり、核クロマチンの軽度の増量を認める。核縁や核型は不整で不均等肥厚を有し、核小体の肥大や数の増加など、正常とは著しく異なる所見が多く認められることから、異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)といえる。

扁平上皮細胞や尿路上皮細胞では、写真の細胞のような核の濃染、核縁や核型の不整、N/Cの増大等、複数の異型を認めることはないため、除外される。また、大型化をしている点で大食細胞の可能性を考慮するが、核が濃染している点、細胞質辺縁境界も明瞭である点、貪食所見が認められない点で大食細胞は除外される。尿細管上皮細胞では、写真の細胞のような細胞質の厚みや、核の腫大等の異型は認められないため、除外される。

異型細胞の判定は、無染色では細胞構造、核内構造が明確でないことが多いため、S染色を実施して細胞所見を観察し、総合的に悪性度の判定を行うことが望ましい。尿路上皮癌は50～60歳代に、男女比では圧倒的に男性が多く、無症候性の血尿であることが多い。よって高齢、男性、血尿の場合は、異型細胞が存在していないか注意する必要がある。尿路上皮癌のうち、膀胱癌に関して簡

便で最も有用な検査は、尿潜血試験紙法といわれている。米国および英国における調査では、血尿陽性患者の約6～8%に膀胱癌が発見されたという報告もあり、その点を含めて、尿潜血反応陽性の患者の沈渣は、注意深く所見を観察する必要があると考える。

【設問9】



サムソン染色400倍

髄液に見られた成分です。

矢印で示す成分を判定してください。

1. 単核球 (リンパ球)
2. 単核球 (単球)
3. 単核球 (組織球)
4. 多核球 (好中球)
5. 真菌 (クリプトコッカス)

回答	施設数	割合(%)	評価
3. 単核球(組織球)	1	1.0	C
5. 真菌(クリプトコッカス)	98	99.0	A

※未記入8施設

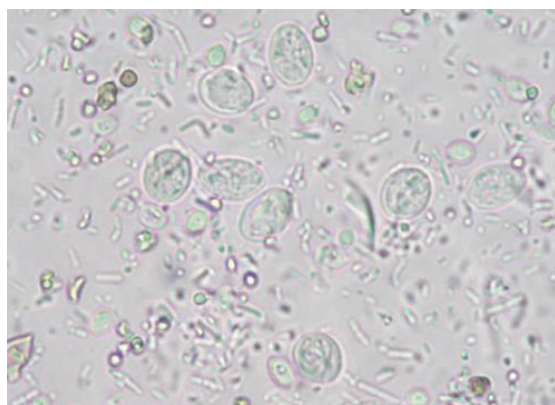
正解：5. 真菌 (クリプトコッカス)

写真中に矢印で示した成分は、辺縁が厚く、内部が明るく抜けている。左右にある小型円形のリンパ球細胞と大きさを比較すると、ほぼ2倍以上の大きさを示し、かつ軽度の大小不同を認める。リンパ球や単球、好中球と比較して核がはっきりとせず、大型で組織球に見られるような細胞質内の貪食像も認めないことから、真菌(クリプトコッカス)である。

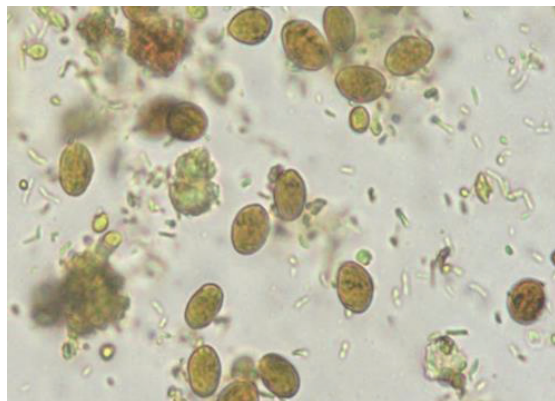
クリプトコッカス髄膜炎は、重篤な免疫不全などを起こしている患者に、日和見感染として発症する真菌症である。健常人でも感染を認めるが、ほとんどが免疫抑制状態となっている患者に認められる。いずれの場合も、直ちに治療が必要な、非常に予後の悪い疾患である。また、クリプトコッカス髄膜炎では、髄液中の白血球数があまり増加しないことが多く、リンパ球がわずかに散見する程度にとどまる場合があるため注意が必要である。

クリプトコッカスの菌体は、大小不同の円形で、内部は明るく抜け、莢膜を有する。サムソン染色では、赤い二重のリング様として鏡検されるため、墨汁染色で確認を行うことが推奨される。墨汁染色の方法は、3000回転5分間遠心後、沈渣1滴に対し墨汁1滴を混合し、スライドグラスに載せ、カバーグラスをかけて鏡検する。クリプトコッカスは厚い莢膜を有するため、莢膜が浮き彫り状になり、菌体をよく観察する事ができる。しかし、墨汁染色による検出感度は50%程度と高くないため注意が必要である。髄液中に、白血球よりも大型の成分を認めた場合は、細胞質の形状と染色性をよく見て判断する必要があるといえる。

【設問10】



写真A 無染色400倍



写真B ヨード染色400倍

海外から帰国後下痢を発症。便中に見られた成分です。写真に示す虫体(長径7~12 μ m、短径6~8 μ m)を同定してください。

1. 赤痢アメーバ(栄養型)
2. 大腸アメーバ(栄養型)
3. ランブル鞭毛虫(嚢子)
4. 腸トリコモナス
5. クリプトスポリジウム(オーシスト)

回答	施設数	割合(%)	評価
2. 大腸アメーバ(栄養型)	1	1.0	C
3. ランブル鞭毛虫(嚢子)	98	96.1	A
5. クリプトスポリジウム(オーシスト)	3	2.9	C

※未記入5施設

正解：3. ランブル鞭毛虫(嚢子)

形状は楕円形で、内容物として核と曲刺が見られるランブル鞭毛虫の嚢子である。無染色では透明で、ヨード染色では成熟して4つに分裂した核や、軸索がみられる。ランブル鞭毛虫は糞便中にほぼ成熟した嚢子が排泄されるため、すでに感染力を持っている。人へはこの嚢子を経口摂取して感染するが、少数感染の場合は殆ど無症状であり、糞便中に嚢子を排泄しているにとどまる。これを嚢子保有者といい、感染者の大部分はこれにあたる。多数感染の場合はその刺激により炎症を起こし、下痢、胆のう炎ないし肝炎様症状を起こし、腹痛、食欲不振、肝機能異常値を示す事がある。本虫による下痢をジアルジア症と言い、診断は糞便および十二指腸液などから栄養型、または嚢子を証明することによる。

ランブル鞭毛虫は世界中に広く分布しており、とくに温暖で衛生状態の悪い地域では住民の半数近くが感染していることもある。日本でも戦後の混乱期には感染率が5%程度あったが、現在はほとんどが輸入例であり、感染率は1%未満と考えられている。

赤痢アメーバ(栄養型)は直径20~50 μ mで、形態はアメーバ状で不定形であり、偽足を出して盛んに運動する。貪食した赤血球を認めることがある。症状の強さはアメーバの数、毒力、宿主の抵抗力などによって異なり、ほとんど無症状の者から、重症の者まで種々である。典型的な経過では腹痛、下痢をもって始まり、下痢は1日数回から数十回におよび、便は粘液と血液の混じった苺ゼリー状の粘血便といった特徴的なものになる。大腸アメーバ(栄養型)は直径15~50 μ mで形態はアメーバ状で不定形であり、臨床的には病原性はない。腸トリコモナスは、長径5~14 μ m、短径6~8 μ mであり、前方に5本の遊離鞭毛があり、他の一本は後方に向かい、虫体との間に波動膜を形成する。この鞭毛が虫体の後端近くで離れ、長い遊離鞭毛を形成し、下痢の原因となる。クリプトスポリジウム(オーシスト)は、類円形で直径が4.5~5.0 μ mと小さく、壁は薄く、中に4個のスποロゾイトと1個の残体を有する。しばしば下痢・腹痛などを起こす。これらはランブル鞭毛虫嚢子と大きさ、形状、症状などから鑑別できる。

2) 本年度の結果について

本年度のフォトサーベイは、平均正解率が96.0%と昨年の98.5%よりも低下した。これは、設問1と設問4の

A評価率がそれぞれ87.9%、81.3%と低いことが原因となっている。

設問1は赤血球形態の設問であるが、以前の「尿沈渣検査法2000」では、コブ状の赤血球は糸球体型赤血球に判定されているため、多くの施設がC評価となった可能性がある。現在の「尿沈渣検査法2010」では、コブ・球状赤血球は非糸球体型赤血球、コブ・ドーナツ状不均一赤血球は糸球体型赤血球に分類されている。「尿沈渣検査法2010」を参考にしていきたい。

また設問4については、基質内に脂肪球が3個以上ある脂肪円柱である。脂肪球が3個以上ある脂肪円柱の出現頻度は低いが、卵円形脂肪体を含有している脂肪円柱と臨床的意義が同じである。今一度、脂肪円柱の定義を確認していただきたい。

設問1および設問4を除く、他の設問については正解率が96.1～100%と良好な結果であった。来年度以降も「尿沈渣検査法2010」および「髄液検査技術教本」の分類基準に従い回答していただく予定である。

VIII. まとめ

本年度の一般検査部門の参加施設数は、昨年度と比べほぼ同程度であった。

尿定性検査と便潜血検査は良好な結果が得られた。フォトサーベイについては正解率が昨年度より低下した。特に赤血球形態と複合円柱(上皮円柱+脂肪円柱)については、正解率が80%台と低かった。いずれの場合も形態学的鑑別が臨床診断に非常に有用であるため、各施設での検査技術・知識の向上を目指していただきたい。

本調査は単なる精度管理のみではなく、愛知県下における一般検査の精度向上をサポートする機会として捉えている。本年度は尿定性検査と便潜血検査でD評価が1つ以上、フォトサーベイでC評価が3つ以上あった4施設を結果検討会への招聘対象とした。1施設の参加であったが、精度管理に関する質疑など有意義な情報交換の機会となった。今後も結果検討会、精度管理報告会や基幹施設・研究班による改善支援を通して、施設間差是正や各施設の精度保証に繋げていただきたい。

IX. 実務担当者

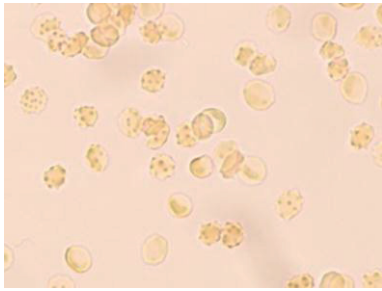
- 伊藤 康生 (JA愛知厚生連 江南厚生病院)
- 畔柳 里美 (岡崎市医師会公衆衛生センター)
- 塩谷 里実 (JA愛知厚生連 足助病院)
- 永井 君子 (豊川市民病院)
- 包原 久志 (碧南市民病院)
- 平田 基裕 (医療法人 青山病院)

X. 参考文献

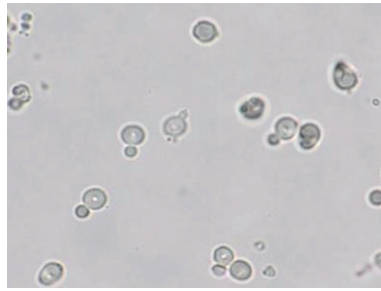
- 1) 一般検査技術教本 (社)日本臨床衛生検査技師会
編：検査技師による検査技師のための技術教本、2012.
- 2) 尿沈渣検査法2010 (社)日本臨床衛生検査技師会
編：日本臨床衛生検査技師会、2011.
- 3) 髄液検査技術教本 (社)日本臨床衛生検査技師会
編：日本臨床衛生検査技師会、2015.

一般検査部門 フォトグラフ

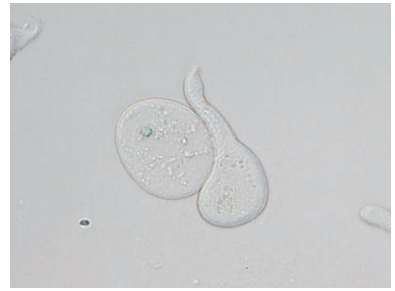
設問 1A(無染色×400)



設問 1B(無染色×400)



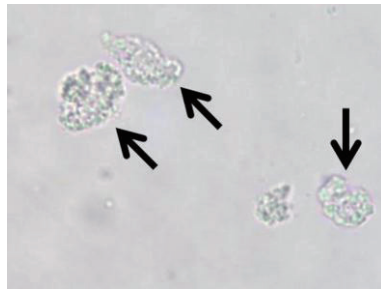
設問 2A(無染色×400)



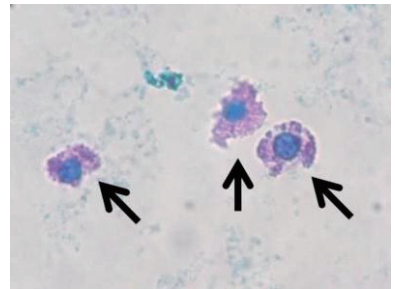
設問 2B(S 染色×400)



設問 3A(無染色×400)



設問 3B(S 染色×400)



設問 4(S 染色×400)



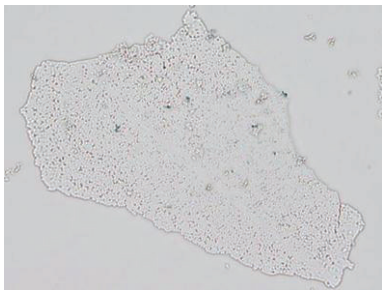
設問 5(S 染色×400)



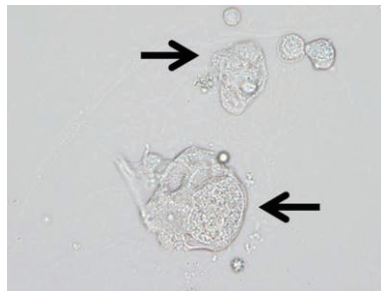
設問 6(無染色×400)



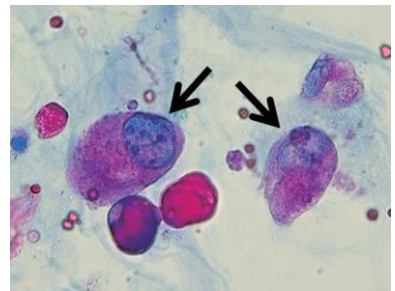
設問 7(無染色×400)



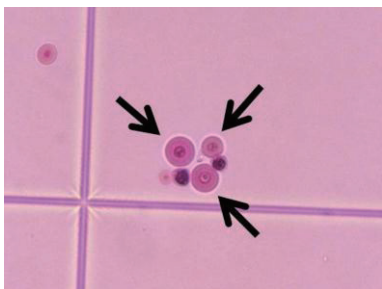
設問 8A(無染色×400)



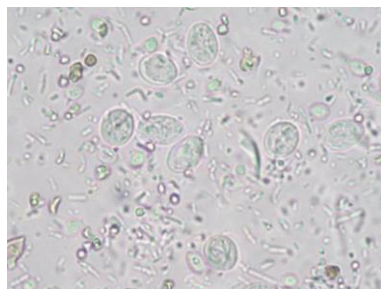
設問 8B(S 染色×400)



設問 9(サムソン染色×400)



設問 10A(無染色×400)



設問 10B(ルゴール染色×400)

