

一般検査部門

精度管理事業部員：平田 弘美

(特定医療法人 衆済会 増子記念病院 : TEL:052-451-1875)

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、便潜血検査及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、尿定性検査(蛋白、糖、潜血の3項目)、便潜血検査(免疫学的便ヘモグロビン検査)、一般検査に関わる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

精度管理調査用に作製された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+)

試料の調製方法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)

精度管理調査用に作製された2種類(試料43、試料44)の擬似便を使用した。各項目の目標値($\mu\text{g/g}$ 便)を示す(表2)。

表2：擬似便の目標値

試料 43	試料 44
(+)	(-)
(100.0 $\mu\text{g/g}$ 便)	(0.0 $\mu\text{g/g}$ 便)

試料の調製方法は、手順書の記載通りとした。

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11枚)を出題した。昨年同様、各設問のうち日常業務で実施していない設問に対しては、その回答欄は未記入を選択するよう手引書へ記載した。

IV. 参加施設数について

尿定性検査の参加施設数は121施設、便潜血検査の参加施設数は97施設、フォトサーベイの参加施設は105施設であった。

V. 評価基準

1. 尿定性検査

尿定性検査の評価基準を示す(表3)。

表3：尿定性検体の評価基準

試料 41					
蛋白	評価	糖	評価	潜血	評価
(-)	D	(-)	D	(-)	D
(±)	B	(±)	B	(±)	B
(1+)	A	(1+)	A	(1+)	A
(2+)	B	(2+)	B	(2+)	B
(3+)	D	(3+)	D	(3+)	D
(4+)	D	(4+)	D	(4+)	D
試料 42					
蛋白	評価	糖	評価	潜血	評価
(-)	D	(-)	D	(-)	D
(±)	D	(±)	D	(±)	D
(1+)	B	(1+)	D	(1+)	D
(2+)	A	(2+)	B	(2+)	B
(3+)	B	(3+)	A	(3+)	A
(4+)	D	(4+)	B	(4+)	B

半定量値は、今後、調査を実施する際の参考資料とした。

2. 便潜血検査(免疫学的便ヘモグロビン検査)

便潜血検査の評価基準を示す(表4)。

表4：擬似便の評価基準

試料 43		試料 44	
定性	評価	定性	評価
(-)	D	(-)	A
(+)	A	(+)	D

定量値は、今後調査を実施する際の参考資料とした。

3. フォトサーベイ

正解をA評価、不正解をD評価とした。

VI. 調査結果

1. 尿定性検査

1) 尿定性検査

尿定性の判定方法は参加121施設のうち、目視判定の施設が19施設(15.7%)、機器判定の施設が102施設(84.3%)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5)。参加施設の内メーカー名の記載のなかった施設は集計表から除外した。また、各試料の蛋白、糖、潜血の定性結果と施設数、回答率(%)、および評価を示す(表6)。

表5：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	58	3 (5.2%)	55 (94.8%)
アークレイ ファクトリー	18	0 (0.0%)	18 (100.0%)
シーメンス	24	1 (4.2%)	23 (95.8%)
協和 メデックス	2	1 (50.0%)	1 (50.0%)
三和化学 研究所	5	2 (40.0%)	3 (60.0%)
富士フイルム 和光純薬	3	1 (33.3%)	2 (66.7%)
合計	110	8 (7.3%)	102 (92.7%)

※未記入は集計より除外した

表6：各試料の結果

定性	試料 41		
	施設数	回答率(%)	評価
蛋白			
(-)	0	0.0	-
(±)	5	4.1	B
(1+)	116	95.9	A
(2+)	0	0.0	B
(3+)	0	0.0	-
(4+)	0	0.0	-
糖			
(-)	0	0.0	-
(±)	2	1.7	B
(1+)	115	95.0	A
(2+)	4	3.3	B
(3+)	0	0.0	-
(4+)	0	0.0	-
潜血			
(-)	0	0.0	-
(±)	2	1.7	B
(1+)	96	79.3	A
(2+)	23	19.0	B
(3+)	0	0.0	-
(4+)	0	0.0	-
定性	試料 42		
蛋白			
(-)	0	0.0	-
(±)	0	0.0	-
(1+)	2	1.7	B
(2+)	110	90.9	A
(3+)	9	7.4	B
(4+)	0	0.0	-
糖			
(-)	0	0.0	-
(±)	0	0.0	-
(1+)	0	0.0	-
(2+)	6	5.0	B
(3+)	107	88.4	A
(4+)	8	6.6	B
潜血			
(-)	0	0.0	-
(±)	0	0.0	-
(1+)	0	0.0	-
(2+)	6	5.0	B
(3+)	115	95	A
(4+)	0	0.0	B

※未記入は集計より除外した

各項目の目標値は、JCCLS尿検査標準化委員会の指標に従い設定した。

試料41のA評価とB評価を含む正解率は、蛋白、糖、潜血のいずれも100%であった。そのうち、A評価の割合は蛋白が95.9%、糖が95.0%、潜血が79.3%であり、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、蛋白、糖、潜血のいずれも100%であった。そのうち、A評価の割合は蛋白が90.9%、糖が88.4%、潜血が95%であり、良好な結果が得られた。

2) 半定量値

半定量値は参考値のため、結果のみ記載する(表7)。

表7：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	2.8	
20	1	0.9	
30	102	94.4	
50	2	1.9	
糖 (mg/dL)	施設数	回答率(%)	
50	1	0.9	
75	1	0.9	
100	102	94.5	
150	1	0.9	
250	3	2.8	
潜血 (mg/dL)	施設数	回答率(%)	
0.03	2	1.9	
0.05	1	0.9	
0.06	67	63.2	
0.10	15	14.2	
0.15	18	17.0	
0.20	3	2.8	
半定量値		試料 42	
蛋白 (mg/dL)	施設数	回答率(%)	
70	1	0.9	
100	105	97.2	
300	2	1.9	
糖 (mg/dL)	施設数	回答率(%)	
250	2	1.9	
500	98	90.7	
1000	7	6.5	
2000	1	0.9	
潜血 (mg/dL)	施設数	回答率(%)	
0.15	2	1.9	
0.50	2	1.9	
0.70	21	19.8	
0.75	62	58.5	
1.00	19	17.9	

※未記入は集計より除外した

2. 便潜血検査(免疫学的便中ヒトヘモグロビン検査)

1) 便定性結果

試料43、試料44ともにA評価が99%であり、良好な結果であった(表8)。

表8：定性結果

定性結果	試料 43		
	施設数	割合(%)	評価
(-)	1	1.0	D
(+)	96	99.0	A
合計	97	100.0	
定性結果	試料 44		
	施設数	割合(%)	評価
(-)	96	99.0	A
(+)	1	1.0	D
合計	97	100.0	

2) 判定方法

参加施設の判定方法は、目視判定が48施設(49.5%)、機器判定施設が49施設(50.5%)であった(表9)。

表9：判定方法

方法	施設数	割合(%)
目視判定	48	49.5
機器判定	49	50.5
合計	97	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36施設(75.0%)、富士フィルム和光純薬のキットを採用している施設が3施設(6.3%)、ミズホメディーのキットを使用している施設が9施設(18.7%)であった(表10)。

表10：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	36	75.0
富士フィルム和光純薬	3	6.3
ミズホメディー	9	18.7
合計	48	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(77.1%)、金コロイド法が11施設(22.9%)であった(表11)。

表11：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	77.1
金コロイド法	11	22.9
合計	49	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センサーシリーズが37施設(75.5%)、次いで富士フィルム和光純薬が7施設(14.3%)、アルフレッサファーマが4施設(8.2%)、協和メデックス1施設(2.0%)の順であった(表12)。

表12：測定機器別採用頻度

測定機器	施設数	割合(%)
栄研化学	37	75.5
OC センサー-io	15	30.6
OC センサー-DIANA	11	22.5
OC センサー-PLEDIA	10	20.4
OC センサー-neo	1	2.0
富士フィルム和光製薬	7	14.3
FOBITWAKO	6	12.3
QuickRun	1	2.0
アルフレッサファーマ	4	8.2
ヘモテクト	2	4.1
NS-PlusC,C15,C30	2	4.1
ヘモテクト NS-Prime	2	4.1
協和メデックス	1	2.0
HM-JACK arc	1	2.0
合計	49	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13-1、表13-2)。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な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。

表13-1：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	μg/g 便	
				ng/mL	μg/g 便		ng/mL	μg/g 便			
栄研化学	OC センサー io	15	メーカー測定値	(+)	-	-	(-)	-	-	-	-
			(+)	509.0	127.25	(-)	0.0	0.00	150.0	30.0	
			(+)	532.0	106.40	(-)	0.0	0.00	99.0	19.8	
			(+)	547.6	109.54	(-)	0.0	0.00	100.0	20.0	
			(+)	605.0	121.00	(-)	0.0	0.00	100.0	20.0	
			(+)	556.3	111.26	(-)	0.0	0.00	100.0	20.0	
			(+)	563.3	112.66	(-)	0.0	0.00	100.0	20.0	
			(+)	524.5	104.90	(-)	0.0	0.00	100.0	20.0	
			(+)	484.0	96.80	(-)	0.0	0.00	100.0	20.0	
			(+)	508.0	101.60	(-)	0.0	0.00	50.0	10.0	
			(+)	535.0	107.00	(-)	0.0	0.00	100.0	20.0	
			(+)	491.0	98.20	(-)	0.0	0.00	99.0	19.8	
			(+)	543.7	108.74	(-)	0.0	0.00	100.0	20.0	
			(+)	562.0	112.00	(-)	0.0	0.00	110.0	22.0	
			(+)	537.0	107.4	(-)	0.0	0.00	100.0	20.0	
	(+)	448.0	89.60	(-)	0.0	0.00	-	-			
	OC センサー DIANA	11	メーカー測定値	(+)	504.9	101.00	(-)	4.2	0.80	100.0	20.0
			(+)	583.0	116.60	(-)	0.0	0.00	100.0	20.0	
			(+)	593.8	118.76	(-)	0.0	0.00	150.0	30.0	
			(+)	519.3	103.80	(-)	0.0	0.00	99.0	19.8	
			(+)	499.5	99.90	(-)	0.0	0.00	50.0	10.0	
			(+)	460.0	92.00	(-)	0.0	0.00	100.0	20.0	
			(+)	556.0	111.20	(-)	0.0	0.00	50.0	10.0	
			(+)	540.0	108.00	(-)	0.0	0.00	99.99	20.0	
			(+)	552.6	110.52	(-)	0.0	0.00	99.0	19.8	
			(+)	400.0	80.00	(-)	0.0	0.00	130.0	26.0	
			(+)	526.0	105.20	(-)	0.0	0.00	100.0	20.0	
(+)			568.0	113.60	(-)	0.0	0.00	100.0	20.0		

一般検査部門

表13-2：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	μg/g 便	
				ng/mL	μg/g 便		ng/mL	μg/g 便			
栄研化学	OC センサー PLEDIA	メーカー測定値	(+)	-	-	(-)	-	-	-	-	
			(+)	546.0	109.20	(-)	0.0	0.00	100.0	20.0	
			(+)	524.0	104.80	(-)	0.0	0.00	99.0	19.8	
			(+)	546.0	109.20	(-)	0.0	0.00	70.0	14.0	
			(+)	619.3	123.85	(-)	0.0	0.00	150.0	30.0	
			(+)	590.0	118.00	(-)	0.0	0.00	150.0	30.0	
			(+)	320.0	64.00	(-)	2.0	0.40	100.0	20.0	
			(+)	516.0	103.20	(-)	0.0	0.00	120.0	24.0	
		(+)	426.0	85.20	(-)	0.0	0.00	119.0	23.8		
		OC センサー neo	メーカー測定値	(+)	-	-	(-)	-	-	-	-
	1	(+)	780.0	156.00	(-)	5.0	1.00	150.0	30.0		
富士フイルム 和光製薬	FOBIT WAKO	メーカー測定値	(+)	513.0	128.25	(-)	2.5	0.63	100.0	25.0	
			(+)	326.0	81.50	(-)	0.8	0.20	100.0	25.0	
			(+)	534.0	133.50	(-)	0.0	0.00	70.0	17.5	
			(+)	564.0	141.00	(-)	4.0	1.00	100.0	25.0	
			(+)	495.0	124.00	(-)	1.0	0.00	70.0	17.5	
			(+)	488.3	122.08	(-)	0.5	0.13	50.0	12.5	
		(+)	488.0	122.00	(-)	1.2	0.30	70.0	17.5		
		Quick Run	メーカー測定値	(+)	-	-	(-)	-	-	-	-
		1	(+)	675.6	168.90	(-)	13.7	3.42	50.0	12.5	
	アルフレッサ サファーマ	ヘモテクト NS- PlusC,C1 5,C30	メーカー測定値	(+)	468.6	93.70	(-)	20.1	4.00	100.0	20.0
2			(+)	481.0	96.20	(-)	52.2	10.45	100.0	20.0	
		(+)	459.0	92.00	(-)	44.0	9.00	100.0	20.0		
ヘモテクト NS-,Prime		メーカー測定値	(+)	472.8	94.60	(-)	0.6	0.100	100.0	20.0	
	2	(+)	464.0	92.80	(-)	0.0	0.00	100.0	20.0		
	(+)	475.0	95.00	(-)	6.0	1.20	75.0	15.0			
協和 メデックス	HM- JACK arc	メーカー測定値	(+)	178.9	178.90	(-)	0.0	0.00	30.0	30.0	
		1	(+)	171.5	171.50	(-)	0.1	0.10	30.0	30.0	

※未記入、明らかな入力間違いは除外した。

各施設からの $\mu\text{g/g}$ 便の値を基にした、平均値および標準偏差(SD)について示す(表13-3)。試料43、試料44の $\mu\text{g/g}$ 便単位での設定値はそれぞれ $100.0\mu\text{g/g}$ 便、 $0.0\mu\text{g/g}$ 便である。参考として昨年度(平成29年度)の試料43、試料44の $\mu\text{g/g}$ 便単位での設定値、平均値および標準偏差(SD)も提示する。

表13-3: $\mu\text{g/g}$ 便の平均値と標準偏差(SD)

H30	施設数	平均値 ($\mu\text{g/g}$ 便)	標準偏差 (SD)	変動係数 (CV%)
試料 43 ($100.0\mu\text{g/g}$ 便)	47	110.38	18.22	16.5

※明らかな入力間違いは除外した。

(参考: H29)	施設数	平均値 ($\mu\text{g/g}$ 便)	標準偏差 (SD)	変動係数 (CV%)
試料 43 ($100.0\mu\text{g/g}$ 便)	48	110.94	18.92	17.1

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14)。

表14: 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(%)
~					
70.0	1	2.1	0	36	76.5
80.0	1	2.1	~0.1	1	2.1
90.0	3	6.4	~0.2	2	4.3
100.0	8	17.1	~0.3	1	2.1
110.0	14	29.8	~0.4	1	2.1
120.0	9	19.2	~1.0	2	4.3
130.0	6	12.8	~5.0	2	4.3
140.0	1	2.1	~10.0	2	4.3
150.0	1	2.1			
160.0	1	2.1			
170.0	1	2.1			
180.0	1	2.1			
合計	47	100.0	合計	47	100.0

※明らかな入力間違いは除外した。

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15)。カットオフ値はメーカー間で比較可能な単位($\mu\text{g/g}$ 便)表記で $10.0\sim 30.0\mu\text{g/g}$ 便に設定されていた。

表15: カットオフ値($\mu\text{g/g}$ 便)

$\mu\text{g/g}$ 便	施設数	割合(%)
~10	3	6.5
~15	4	8.7
~20	27	58.7
~25	5	10.9
~30	7	15.2
合計	46	100.0

※未記入は集計より除外した

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。各設問の正解率を示す(表16)。設問1の正解率は75.2%となった為、評価対象外とした。設問2~設問10の正解率は90.5~100%、評価対象とした設問の平均正解率は96.6%であった。

表16: 評価結果(%)

	評価 A(%)	評価 D(%)
設問 1	評価対象外	評価対象外
設問 2	90.5	9.5
設問 3	100	0.0
設問 4	100	0.0
設問 5	100	0.0
設問 6	90.5	9.5
設問 7	98.1	1.9
設問 8	99.0	1.0
設問 9	91.9	8.1
設問 10	99.0	1.0
平均正解率(%)	96.6	3.4

VII. 解説及び考察

1. 尿定性検査について

尿定性検査は例年同様、精度管理調査用に作製されたメーカー作製の凍結乾燥尿2濃度を使用した。A評価とB評価を含む正解率は100%であった。全体として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、良好な結果が得られた。

尿潜血(1+)のA評価は、昨年度の75.4%に対して、本年度は79.3%とやや改善した。尿潜血は、ここ数年同様の試料を使用しているにもかかわらず、A評価の割合が大きく変化することがある。メーカーごとの試薬特性の違いが原因として考えられる。

昨年度は、目視判定はすべての施設で近似法が選択されていたが、本年度は切り捨て法の判定方法を実施している施設が1施設あった。日臨技では、近似法を推奨しているため、今後も研究班活動を通して周知を行いたい。

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、現

状ではメーカーの同一判定結果であるにもかかわらず、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。

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、目視判定で試料43、試料44いずれもA評価100%、機器判定で試料43、試料44いずれもA評価98%と良好な結果が得られた。

便試料の測定日について、多くの施設が試料の到着日もしくは翌日までに便試料を測定していた。しかし、その割合は80.4% (78/97施設で、昨年度の82.8% (82/99施設)、一昨年度93.1% (94/101施設) よりも低い数字となった。各施設の保存環境によって、試料到着後も便試料内のヘモグロビンが変性する可能性があるため、できる限り試料到着日の測定をお願いしたい。

採便容器への試料の採取方法については、昨年同様手順書に写真を挿入し、厳密に実施する様記載した。

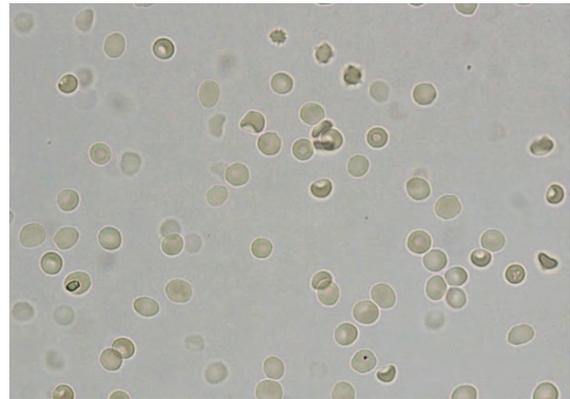
各施設からの $\mu\text{g/g}$ 便値を分析すると、試料43(100.0 $\mu\text{g/g}$ 便)の平均値は110.38 $\mu\text{g/g}$ 便、標準偏差(SD)は18.22、変動係数(CV%)は16.5%であった。なお、試料44はヘモグロビンが添加されておらず目標値が0の為割愛する。昨年度の試料43(100.0 $\mu\text{g/g}$ 便)の平均値は110.94 $\mu\text{g/g}$ 便、標準偏差(SD)は18.92、変動係数(CV%)は17.1%であり、ほぼ同様の傾向であった。手順書に明確に採便方法の記載をすることで採便時の手技が安定して実施できていると考える。擬似便の採取方法は標準化された手法が無い為、今後も調査を通じて検討を行いたい。

便潜血の結果報告は、希釈率の影響を受けない $\mu\text{g/g}$ 便がメーカー間で比較可能であるため、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。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(集団健診)と診断検査(病院検査)など目的に応じ、医師と相談して設定する必要がある。また、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て業務にあたっていただきたい。検体採取は患者が自己採取することが多いため、検体採取方法の説明を実際に行うスタッフへの指導も必要と考える。なお、免疫学的便ヘモグロビン検査は、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。

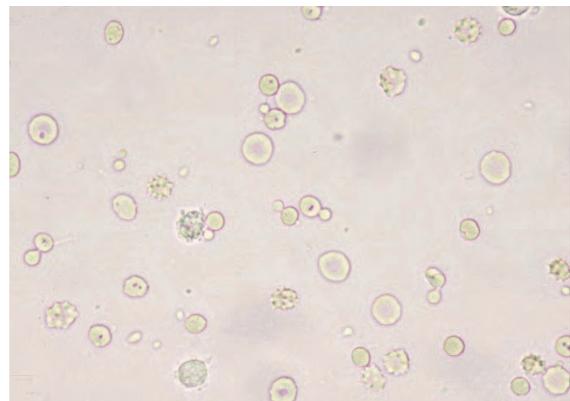
3. フォトサーベイについて

1) 各設問の解説

設問1 (評価対象外)



写真A 無染色400倍



写真B 無染色400倍

写真A、Bは異なる患者の尿中に認められた成分です。写真に見られる赤血球を分類してください。

- 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	79	75.2	評価対象外
	B:非糸球体型赤血球			
2	A:非糸球体型赤血球	25	23.8	
	B:糸球体型赤血球			
3	A:糸球体型赤血球	1	1.0	
	B:非糸球体型赤血球			

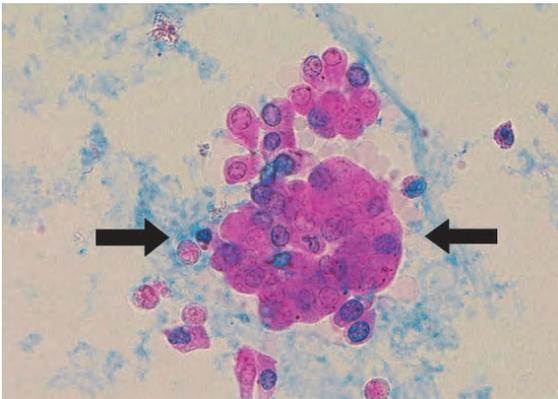
正解：1. A：非糸球体型赤血球 B：非糸球体型赤血球

写真Aは中央の窪んだ円盤状を呈した非糸球体型赤血球である。形態は均一で単調、大きさもほぼ同じである。ヘモグロビン色素に富み、その分布も均一である。典型的な非糸球体型赤血球と言える。

写真Bは膨化状赤血球、球状、コブ・球状などが見られる非糸球体型赤血球である。赤血球の大きさは大小不同を呈するがその程度は弱い。尿の性状によっておこる赤血球の形態変化は非糸球体型赤血球では同一標本内においては単調である場合が多い。個々の形態を見るとコブを認めるものもあるが、ヘモグロビンの保存がよく分布も均一である。また中央の窪みも小さい。細胞質もスムーズな球状をしており細胞質辺縁もスムーズで均一である。

細胞の大きさや形態、ヘモグロビンの保存や分布などが均一な状態が非糸球体型赤血球の特徴である。

設問 2



S染色 400倍

写真の矢印で示した尿沈渣成分を判定してください。
80歳代男性、尿定性結果：pH6.5 蛋白(-)、潜血(-)、糖(-)、カテーテル尿。

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

回答	施設数	割合(%)	評価
1 尿細管上皮細胞	3	2.9	D
2 尿路上皮細胞	95	90.5	A
4 異型細胞 (尿路上皮癌疑い)	1	1.0	D
5 大食細胞	5	4.8	D

正解：2. 尿路上皮細胞

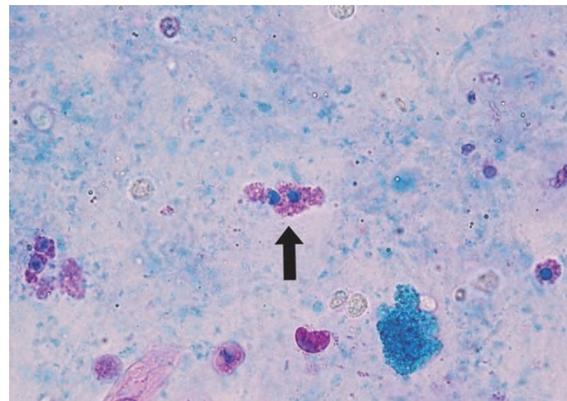
写真の成分は、核の位置は中心性で、細胞質辺縁構造は角ばりあり、細胞質は厚く、細胞質表面構造はザラザラとしている。またS染色に良好であり赤紫色に染まっている。カテーテル挿入による機械的損傷を受けた場合などにも認めることから、尿路上皮細胞と考えられる。

鑑別を要する細胞として中～深層型扁平上皮細胞は、細胞質辺縁構造は丸みもち、細胞質は厚く球状を呈

し、S染色では染色性が不良で、淡桃色に染まる程度であるから除外することができる。尿細管上皮細胞は、細胞質辺縁構造は鋸歯状で、細胞質表面構造は不規則な顆粒状を呈し、核は濃縮状であるから除外できる。異型細胞(尿路上皮癌疑い)は、写真の細胞ではN/C比が高いが、クロマチンの増量や核異型を認めないことから除外できる。大食細胞は、細胞質辺縁構造が不明瞭であり、N/C比は小さい。また上皮結合を認めないことから除外できる。

尿路上皮細胞は膀胱炎、腎盂腎炎、尿路結石、カテーテル尿などで認められる。組織学的には2～6層の多列上皮である。

設問 3



S染色 400倍

写真の矢印で示した尿沈渣成分を判定してください。

1. 尿細管上皮細胞
2. 尿路上皮細胞
3. 円柱上皮細胞
4. 扁平上皮細胞
5. 大食細胞

回答	施設数	割合(%)	評価
1 尿細管上皮細胞	105	100.0	A

正解：1. 尿細管上皮細胞

写真の成分は、核は濃縮状で偏在傾向を示している。また細胞質辺縁構造は鋸歯状であり、細胞質表面構造は顆粒状を呈していることから、尿細管上皮細胞と考えられる。

鑑別を要する細胞としては、尿路上皮細胞は細胞質辺縁構造に角ばりがあり、細胞質表面構造はザラザラとしている。また核の表層型では2～3核、中～深層型では1核で出現することが一般的で、核濃縮は認めないため除外できる。円柱上皮細胞は、細胞の一端が平坦で円柱状、長方形を示すことが多く、まれに線毛を有する。細胞質表面構造は均質状または淡い網目状を示すため除外できる。扁平上皮細胞は、表層型では

大きさが60~100 μ m、細胞質表面構造は均質状であることから除外できる。中~深層型は細胞質辺縁構造は丸みを持ち、細胞質は厚く球状を呈する。またS染色では染色性が不良であり、淡桃色に染まる程度であるから除外することができる。

大食細胞は、細胞質表面構造が淡く均質状で細胞の透過性が高い。また細胞質内には白血球や赤血球などの細胞の破片が貪食されていることから除外できる。

尿細管上皮細胞は糸球体腎炎、ネフローゼ症候群などの腎実質疾患患者に多く認められる。また腎虚血、腎血漿流量減少やアレルギー反応、糖尿病性腎症などの患者尿からも多数出現するため注意が必要である。

設問 4



無染色 400倍

写真の矢印で示した尿沈渣成分を判定してください。

pH7.0、酢酸・塩酸に可溶、加熱・KOH・クロロホルムに不溶。

1. 尿酸結晶
2. シュウ酸カルシウム結晶
3. リン酸カルシウム結晶
4. リン酸アンモニウムマグネシウム結晶
5. 尿酸アンモニウム結晶

回答	施設数	割合(%)	評価
3 リン酸カルシウム結晶	105	100.0	A

正解：3. リン酸カルシウム結晶

写真の結晶は透明な棒状の結晶が束柱状・菊花状として認められるリン酸カルシウム結晶である。

リン酸カルシウム結晶は無色から灰白色の薄い不定形の板状、束柱状などの結晶で、アルカリ性尿、中性尿、弱酸性尿で認められ、塩酸・酢酸で溶解する。尿路感染症で見られ、副甲状腺機能亢進症では結石を発生しやすい。また、尿細管性アシドーシスやサルコイドーシスでも結石を発生する。

ときに尿酸結晶とリン酸アンモニウムマグネシウム結晶との鑑別を要する場合がある。

尿酸結晶は琥珀色を呈し塩酸・酢酸で溶解しないため、無色で塩酸・酢酸に溶解するリン酸カルシウム結晶と鑑別することが可能である。

設問 5



無染色 400倍

写真の尿沈渣成分を判定してください。

pH6.5 加温・酢酸・塩酸・KOHに可溶、クロロホルム・アセトンに不溶。

1. 尿酸結晶
2. シュウ酸カルシウム結晶
3. リン酸カルシウム結晶
4. リン酸アンモニウムマグネシウム結晶
5. 尿酸アンモニウム結晶

回答	施設数	割合(%)	評価
5 尿酸アンモニウム結晶	105	100.0	A

正解：5. 尿酸アンモニウム結晶

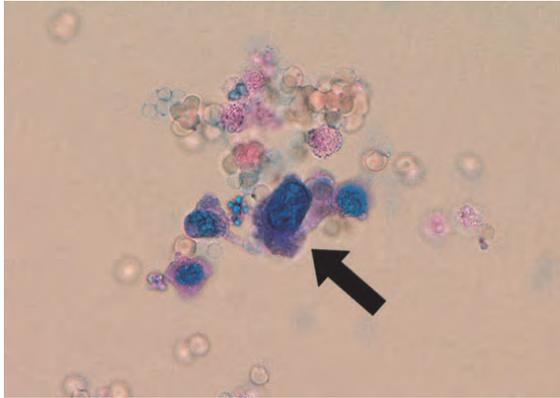
写真の結晶は茶褐色調で棘のある球状の尿酸アンモニウム結晶である。

尿酸アンモニウム結晶は褐色の棘を有する球状結晶で、アルカリ性尿で認められることが多い。塩酸、酢酸、水酸化カリウムで溶解する。尿路感染症で認められる。

近年、酸性尿酸アンモニウム結晶が話題であり、形態的には尿酸アンモニウム結晶と同様の褐色の棘を有する球状結晶で鑑別は困難である。加温・水酸化カリウムで溶解する。潰瘍性大腸炎などの炎症性消化器疾患や大腸全摘後、回腸ろう、高度肥満、ネフローゼ症候群によって形成される。特に、幼児の感染性胃腸炎(ロタウイルス胃腸炎など)や神経性食思不振症、過度のダイエットを背景に緩下剤の乱用時に本結石が短期間に形成され、結石による腎後性腎不全に至る場合がある。酸性尿で尿酸アンモニウム結晶を認めた場合は、酸性尿酸アンモニウム結晶疑いとして報告することが望ましく、臨床的意義が高い。この場合、尿ケトン体が陽性のことが多い。尿酸アンモニウム結晶が棘を欠いた場合は尿酸塩、尿酸

結晶との鑑別を要する場合があるが、尿酸アンモニウム結晶はアルカリ尿でみられ塩酸、酢酸、水酸化カリウムで溶解するが、一方、尿酸塩・尿酸結晶は酸性尿でみられ塩酸、酢酸では溶解せず、加温、水酸化カリウム、アンモニア水に溶解することから鑑別が可能である。

設問 6



S染色 400倍

写真の矢印で示した尿沈渣成分を判定してください。患者は血尿を主訴に泌尿器科を受診した60歳代男性
尿定性結果：pH6.5 蛋白(-)、潜血(2+)、糖(-)

1. 尿細管上皮細胞
2. 尿路上皮細胞
3. 扁平上皮細胞
4. 異型細胞 (尿路上皮癌疑い)
5. ポリオーマウイルス感染を疑う細胞

回答	施設数	割合(%)	評価
3 扁平上皮細胞	1	1.0	D
4 異型細胞 (尿路上皮癌疑い)	95	90.5	A
5 ポリオーマウイルス感染を疑う細胞	9	8.6	D

正解：4. 異型細胞 (尿路上皮癌疑い)

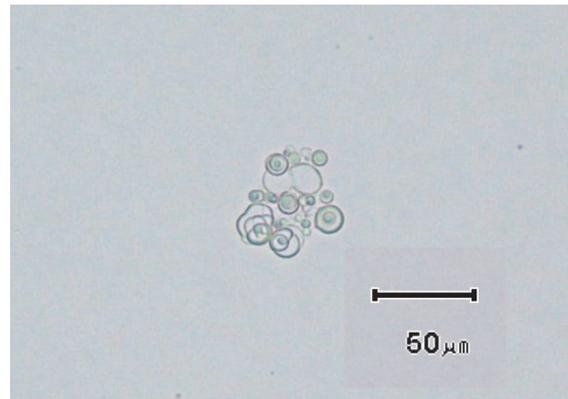
写真の成分は、背景は出血傾向を示しており、核の腫大した細胞が孤立散在性および少集塊として出現している。核は偏在しており、N/C比は80%以上、核クロマチン増量、軽度の核異型を認める。一般的な正常の尿路上皮細胞と比較すると著しく異なる所見が多く認めることから、異型細胞(尿路上皮癌疑い)と考えられる。

鑑別を要する細胞として、尿細管上皮細胞は細胞質辺縁構造が鋸歯状であり、細胞質表面構造は顆粒状を呈していることから除外できる。尿路上皮細胞、扁平上皮細胞は、写真のような核の濃染、核縁や核形の不整、N/C比60%以上等の所見が複数伴わないことから除外できる。ポリオーマウイルス感染を疑う細胞は、核所見のスリガラス状を呈していないことから除外できる。

尿路上皮癌は50歳以上の男性に多くみられ、肉眼的血尿、排尿痛等の症状を伴うことが多い。またリスクファクターとして喫煙者、有機化合物の使用等があげられる。

尿路上皮癌はクロマチンや核異型等が重要な鑑別点となってくるため、無染色だけではなくS染色の実施が必須とである。特に血尿かつ高齢の男性の尿検査は注意深く観察することが重要である。

設問 7



無染色 400倍

写真の尿沈渣成分を判定してください。

20歳代、男性、職場の検診で尿蛋白を指摘され精査目的で受診。家族歴：母、兄にFabry病あり。

尿定性結果：pH6.5、蛋白(1+)、糖(-)、潜血(-)

1. シスチン結晶
2. ヘモジデリン顆粒
3. 2,8-ジヒドロキシシアデニン結晶
4. マルベリー小体
5. 混入物

回答	施設数	割合(%)	評価
3 2,8-ジヒドロキシシアデニン結晶	2	1.9	D
4 マルベリー小体	103	98.1	A

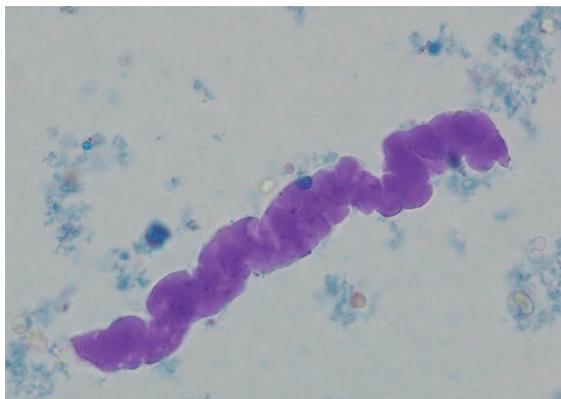
正解：4. マルベリー小体

写真はFabry病で出現するマルベリー小体である。

Fabry病は α -ガラクトシダーゼの欠損による糖脂質代謝異常症で、ガラクトースを持つ糖脂質が、血管内皮細胞、心筋細胞、神経節細胞をはじめとする様々な臓器に蓄積することによって、腎障害や心機能障害を中心に各臓器に関連した様々な臨床症状を呈する遺伝性疾患である。マルベリー小体の形態学的特徴は渦巻き状構造の脂肪球で、ネフローゼ症候群で出現する脂肪球やシュウ酸カルシウム結晶、酵母様真菌などの鑑別が重要である。確定診断には血液中の α -ガラクトシダーゼ活性の測定、または遺伝子検査を行うが、尿沈渣でマルベリー

小体やマルベリー細胞を発見することが、Fabry病の早期診断、早期治療に貢献する。

設問 8



S 染色 400倍

写真の尿沈渣成分を判定してください。

1. 硝子円柱
2. 上皮円柱
3. 顆粒円柱
4. ろう様円柱
5. フィブリン円柱

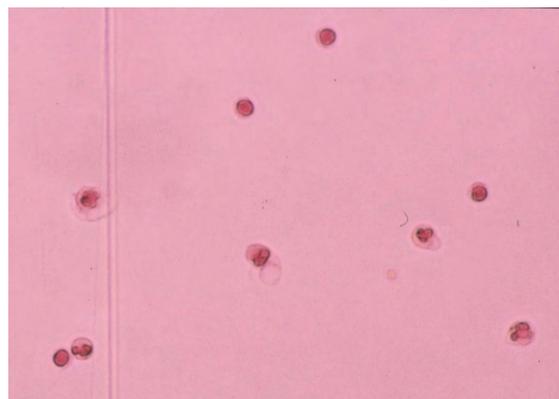
回答	施設数	割合(%)	評価
1 硝子円柱	1	1.0	D
4 ろう様円柱	104	99.0	A

正解：4. ろう様円柱

写真の成分はS染色で赤紫色に染色されているろう様円柱である。円柱全体または一部が「ろう」のように均質無構造に見えることから、ろう様円柱と呼ばれる。ろう様円柱の形状はこの写真の様に切れ込みが見られることが多いが、蛇行、屈曲しているものや毛玉状、イクラ状のものなど様々で、多くは厚みや光沢がある。

ろう様円柱は尿細管腔の長期閉塞により円柱内の細胞成分や顆粒成分の変性が進行したものや、血漿蛋白質が凝集均質状になって出現したものと考えられており、ネフローゼ症候群や腎炎末期の腎不全状態など重篤な腎疾患にみられる。

設問 9



サムソン染色 400倍

写真の髄液細胞を分類してください。

1. 単核球：2 多形核球：7
2. 単核球：3 多形核球：6
3. 単核球：4 多形核球：5
4. 単核球：5 多形核球：4
5. 単核球：6 多形核球：3

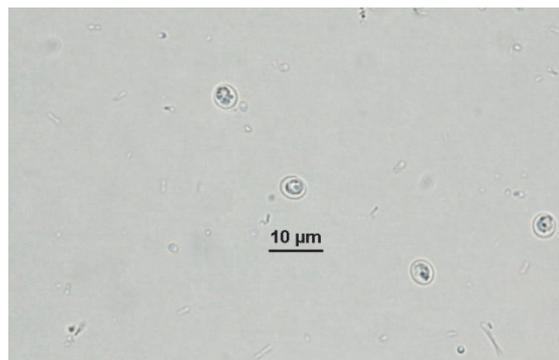
回答	施設数	割合(%)	評価
3 単核球:4 多形核球:5	91	91.9	A
4 単核球:5 多形核球:4	6	6.1	D
5 単核球:6 多形核球:3	2	2.0	D

正解：3. 単核球：4 多形核球：5

写真の中には9つの白血球が認められる。写真上部、左端に認める細胞は核が円形で細胞質の形状も円形で小さく、染色性はサムソン液に淡く染まり薄いピンク色をしていることから単核球と考えられる。

また写真左端以外の下部に認める細胞は核が分葉しており、細胞質の染色性は弱く、背景の色調と同程度であることから多形核球と考えられる。この写真では多形核球の分葉は確認できるが、角度によっては分葉が確認できないことがある為、細胞質の形状や染色性から判定する必要がある。

設問10



無染色 400倍

写真は下痢便から得られた成分(直径5 μ m)です。写真の成分を判定してください。シヨ糖遠心沈殿浮遊法。

1. 赤痢アメーバのシスト
2. 大腸アメーバのシスト
3. ランブル鞭毛虫のシスト
4. クリプトスポリジウムのオーシスト
5. 同定できない

回答	施設数	割合(%)	評価
1 赤痢アメーバのシスト	1	1.0	D
2 クリプトスポリジウムのオーシスト	99	99.0	A

正解：4. クリプトスポリジウムのオーシスト

写真は無色で直径約5 μ mのクリプトスポリジウムのオーシストである。

クリプトスポリジウムはオーシストに汚染された水や食物の摂取で感染し、水溶性下痢を主とする症状を示す。輸入感染症や性感染症として重要であるが、オーシストは塩素殺菌にも強い抵抗性を持つため、水道水の汚染による集団発生も問題となる。

オーシストは類円形で、長径は4.5~5.0 μ mと小さく、4個のスποロゾイトと1個の残体を有する(写真の黒い点が残体に相当する。写真ではスποロゾイトは確認できない)。

クリプトスポリジウムのオーシストは比重が軽く、シヨ糖遠心浮遊法にて集シストを行う。

赤痢アメーバのシスト、大腸アメーバのシストはクリプトスポリジウムのオーシストと比較して大きく(赤痢アメーバ：12~15 μ m、大腸アメーバ：15~25 μ m)、比重が重く検出にはMGL法を用いるため除外できる。ランブル鞭毛虫のシストはシヨ糖遠心浮遊法にて集シストを行うが、形は楕円形でクリプトスポリジウムのオーシストと比較して大きく(長径8~12 μ m)、顕微鏡的には4個の核や吸着円盤の破片(曲刺)、鞭毛の遺残物が確認できるため、除外できる。

2) 本年度の結果について

本年度のフォトサーベイは設問1の赤血球形態を問う設問で、正解率は75.2%となった。日臨技臨床検査精度管理調査フォトサーベイの評価内容および評価方法指針の“原則として参加施設の正解率80%未満の場合は評価対象外とする”規定に従い評価対象外とした。しかし、出題した設問の写真の形態は尿沈渣検査法2010でも解説されている赤血球形態であり、写真が不適切なためではなく、難易度が高かったものと考えている。こうした形態が周知されていないことが分かった。

設問2~設問10はすべて正解率90%以上であり、平均正解率は96.6%であり、良好であった。

VIII. まとめ

本年度の一般部門の参加施設数は例年とほぼ同程度であった。

尿定性検査、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低かったことより評価対象外とした設問があった。今後も研究班活動を通じて啓蒙を行っていく。

今年度は、フォトサーベイの赤血球形態以外、良好な結果であった。これからもこの様な状態が維持できるように、研究班活動を通して啓蒙していきたい。不正解を認めた施設は、自施設内での目合わせや、研究会、精度管理報告会、本書等を参考に、更なる精度向上に繋げていただきたい。

IX. 実務担当者

- 服部 聡 (公立西知多総合病院)
- 蜂須賀大輔 (JA愛知厚生連 稲沢厚生病院)
- 長嶋 和子 (藤田医科大学病院)
- 平田 基裕 (医療法人 青山病院)
- 岩崎 卓識 (名古屋大学医学部附属病院)
- 鈴木 康太 (JA愛知厚生連 豊田厚生病院)

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。2017.
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.