

一 般 検 査 部 門

精度管理事業部員 平田 基裕 医療法人青山病院 TEL 0561-82-1118(内線 131)

実務担当者

| | |
|--------------------------|---------------------|
| 櫻井 昌代 (藤田保健衛生大学病院) | 宮地 英雄 (社会保険中京病院) |
| 遠藤 けい子 (国立病院機構名古屋医療センター) | 伊藤 康生 (江南厚生病院) |
| 山崎 章子 (半田市立半田病院) | 包原 久志 (碧南市民病院) |
| 滝 賢一 (愛知医科大学病院) | 近藤 清志 (一宮市立木曾川市民病院) |
| 加藤 節子 (東海市民病院 分院) | 安土 みゆき (名古屋第二赤十字病院) |

はじめに

平成 20 年度精度管理調査一般検査部門では、尿定性検査、便潜血検査(免疫学的便ヘモグロビン検査)、フォトサーベイを実施した。

試料内容およびサーベイ項目

1. 尿定性試料：2 試料(試料 1・試料 2)、蛋白、糖の 2 項目
2. 便潜血検査(免疫学的便ヘモグロビン検査)：2 試料(試料 3・試料 4)
3. フォトサーベイ：10 題、尿沈渣、髄液、寄生虫(写真 14 枚)

回答方法について

1. 尿定性検査

「方法コード表」、「定性試薬メーカーコード表」から該当するコード No. を選択して入力、測定装置は機種名を直接入力、定性値についてはリストから選択して入力、半定量値は直接入力するようにした。

2. 便潜血検査(免疫学的便ヘモグロビン検査)

「方法コード表」、「試薬メーカーコード表」から該当するコード No. を選択して入力、測定装置名は機種名を直接入力、定性値については「便潜血検査定性結果コード表」からコード No. を入力、定量結果は直接入力するようにした。

3. フォトサーベイ

選択肢から回答を選択して入力するようにした。

評価方法について

評価方法については、尿定性検査、便潜血検査(免疫学的便ヘモグロビン検査)、フォトサーベイ共に A、B、C の 3 段階で評価した。

1. 尿定性検査

定性値については、目標値を A 評価、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 C 評価(不正解)とした。半定量値に

ついては、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)

定性値については、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)とし、2 段階はずれたものを C 評価(不正解)とした。

定量値については、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

評価方法は、正解を A 評価、許容正解を B 評価、不正解を C 評価とした。

異型細胞については、細胞成分由来まで選択した場合を A 評価(正解)とし、細胞成分由来の判定が異なっても、異型細胞とした場合を B 評価(許容正解)とした。

結果

1. 尿定性検査

尿蛋白および尿糖定性検査の参加施設は 115 施設であった。目視判定が 21 施設、機器判定を行っている施設が 94 施設(82%)であった。

1) 試料について

サーベイ用に調整された凍結乾燥試料を使用した。各項目の濃度を表 1 に示す。

| | | 濃度 |
|------|----|-----------|
| 試料 1 | 蛋白 | 30 mg/dl |
| 試料 1 | 糖 | 100 mg/dl |
| 試料 2 | 蛋白 | 100 mg/dl |
| 試料 2 | 糖 | 500 mg/dl |

表 1 尿定性検体の各成分の濃度

2) 測定方法について

試料の測定は、溶解後 10 分程度室温放置し、日常検査と同じ方法で測定することとした。また、試験紙の劣化による回答のバラツキを防ぐため、開封後の期間に注意するよう促した。

3) 尿定性検査結果

(1) 試験紙メーカーと判定方法の内訳

| メーカー | 施設数 | 目視施設 | 目視% | 機器施設 | 機器% |
|--------|-----|------|-----|------|-----|
| 栄研化学 | 44 | 9 | 20 | 35 | 80 |
| アークレイ | 18 | 0 | 0 | 18 | 100 |
| 三和化学 | 4 | 0 | 0 | 4 | 100 |
| シスメックス | 1 | 0 | 0 | 1 | 100 |
| 協和 | 5 | 5 | 100 | 0 | 0 |
| シーメンス | 29 | 3 | 10 | 26 | 90 |
| ロシュ | 2 | 0 | 0 | 2 | 100 |
| 和光純薬 | 11 | 4 | 36 | 7 | 64 |
| バイエル | 1 | 0 | 0 | 1 | 100 |
| 合計 | 115 | 21 | 18 | 94 | 82 |

(2) 試料1 結果

尿蛋白

| 回答 | 件数 | 回答率 | 評価 |
|----|-----|-------|----|
| ± | 6 | 5.3% | B |
| 1+ | 105 | 92.1% | A |
| 2+ | 3 | 2.6% | B |

尿糖

| 回答 | 件数 | 回答率 | 評価 |
|----|-----|-------|----|
| ± | 5 | 4.4% | B |
| 1+ | 102 | 89.5% | A |
| 2+ | 6 | 5.2% | B |
| 4+ | 1 | 0.9% | C |

(3) 試料2 結果

尿蛋白

| 回答 | 施設数 | 回答率 | 評価 |
|----|-----|-------|----|
| 1+ | 1 | 0.9% | B |
| 2+ | 105 | 92.1% | A |
| 3+ | 8 | 7.0% | B |

尿糖

| 回答 | 施設数 | 回答率 | 評価 |
|----|-----|-------|----|
| - | 1 | 0.9% | C |
| 2+ | 9 | 7.9% | B |
| 3+ | 100 | 87.7% | A |
| 4+ | 4 | 3.5% | B |

4) 考察

試料1

尿検査標準化委員会の指針に従い、目標値は尿蛋白 30mg/dl(1+)、尿糖 100mg/dl(1+)に設定した。

正解率は、尿蛋白 92.1%、尿糖 89.5%と良好な結果が得られた。

試料2

目標値は、尿蛋白 100mg/dl(2+)、尿糖 500mg/dl(3+)に設定した。正解率は尿蛋白 92.1%、尿糖 87.7%と良好な結果が得られた。

5) 半定量値結果

半定量値は、調査項目として結果のみ記載した。設問では、半定量値の記載を求めたのだが、今年度も定量値を記載している施設が数件あった。手引書を良く確認し、結果の記入をしていただきたい。また、今年度は昨年度よりも半定量値の結果が定性値より収束していた。

試料1

尿蛋白

| 半定量値 | 施設数 | 回答率 |
|------|-----|-------|
| 15 | 2 | 2.0% |
| 20 | 3 | 2.9% |
| 30 | 96 | 94.1% |
| 100 | 1 | 1.0% |

尿糖

| 半定量値 | 施設数 | 回答率 |
|------|-----|-------|
| 50 | 1 | 1.0% |
| 100 | 96 | 94.1% |
| 250 | 4 | 3.9% |
| 1000 | 1 | 1.0% |

試料2

尿蛋白

| 半定量値 | 施設数 | 回答率 |
|------|-----|-------|
| 50 | 1 | 1.0% |
| 100 | 95 | 94.1% |
| 300 | 5 | 4.9% |

尿糖

| 半定量値 | 施設数 | 回答率 |
|------|-----|-------|
| 100 | 1 | 1.0% |
| 250 | 6 | 5.9% |
| 500 | 92 | 91.1% |
| 1000 | 2 | 2.0% |

2. 便潜血（免疫学的便ヘモグロビン検査）

便潜血の参加施設は 101 施設であった。機器判定を行っている施設が 44 施設、目視判定が 57 施設であった。

1) 試料について

免疫学的便ヘモグロビン検査は 2 種類（試料 3、試料 4）の擬似便を用いた。

2) 測定方法について

試料の測定は 1 時間程度室温に放置後、良く混和して採便容器に採取する。採便容器を 30 分間静置後、よく混和し採便容器の溝に試料が残っていないことを確認してから、日常検査と同様に便ヘモグロビン検査を行うよう指示した。

3) 回答方法について

今回は定性結果を回答していただき、機器判定の結果については、現状を把握するために測定値とカットオフ値及び単位の記入を指示し、測定値は参考調査とした。

4) 結果と考察

(1) 試料別の結果について

試料 3、試料 4 の結果を図 1 から図 4 に示す。

試料 3 の正解は (-) であり、101 施設中 93 施設 (92.1%) が正解し、良好な結果であった。(+) (±) と回答した施設は 8 施設 (7.9%) 認められたが、これらすべて目視判定であった。この原因として、試料 3 は少量のヘモグロビンを含有させていたため、カットオフ値の低い試験紙が陽性を示したものと思われる。

試料 4 は (+) が正解であり、(±) も許容正解としたため、101 施設中 100 施設が正解 (正解率 99.0%) し、良好な結果であった。(-) と判定した 1 施設は目視判定であった。

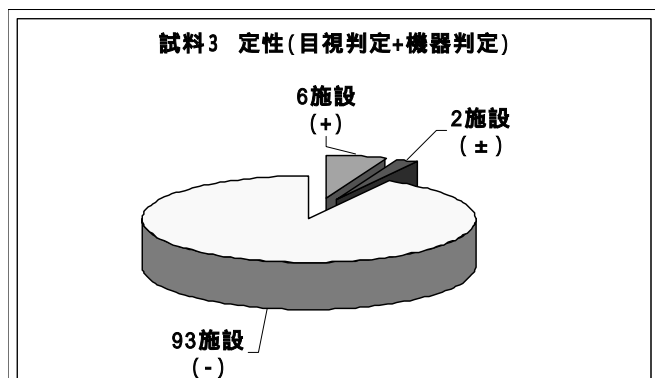


図 1

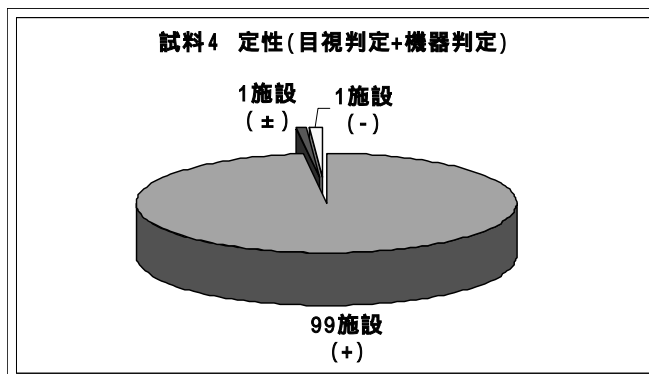


図 2

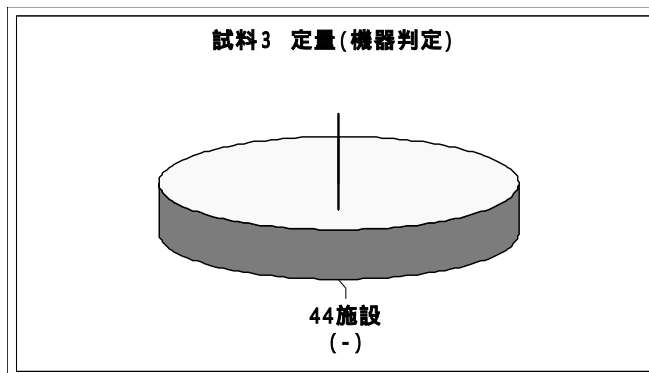


図 3

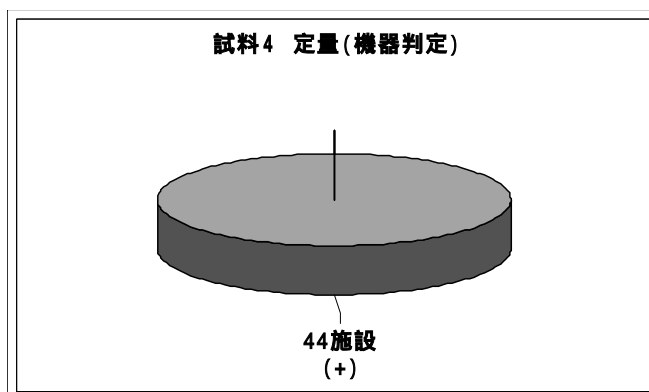


図 4

(2) 判定方法別の結果について

昨年度および今年度のサーベイ参加施設における判定方法の推移を図 5 に示した。前年度は機器判定の施設が 120 施設中 61 施設 (51.0%) であったが、今年度は 101 施設中 44 施設 (43.6%) であり、機器を導入している施設の割合が数値上減少しているが、今年度のサーベイ参加施設数が減少し、機器を導入している施設数 (20 施設) が減少したことが理由と考える。

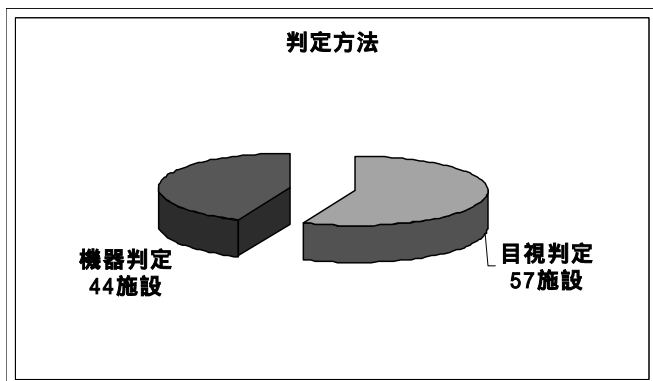


図 5

(3) 目視判定

測定キット別採用頻度について

測定キットの採用頻度を図 6 に示す。測定キットについては昨年度と同様、栄研化学の試薬を使用している施設が過半数31施設(54.4%)を占めていた。

測定原理別採用頻度について

測定原理の採用頻度を図 7 に示す。イムノクロマト法と凝集法に分けられるが、イムノクロマト法の割合が昨年度と同様に51施設(87.9%)と大多数を占めていた。

測定キット別の結果について

測定キット別の結果を表 1 に示す。試料 3 で(+)と回答した施設が 6 施設あった。特に三光純薬のキットでは 3 施設すべてが(+)と回答していた。これは、三光純薬の測定キットのカットオフ値が他の試薬に比べ低いため、試料に含まれていた微量のヘモグロビンを感知したためと思われる。参考までに、メーカーによる測定値を表 2 に示すが、三光純薬のキットのみが試料 3 で(+)と回答していることが分かる。

試料 4 では(-)となった施設が 1 施設あった。同一キットを使用している他の 1 施設も(±)と回答していた。試料 4 には、同測定キットの感度以上にヘモグロビンを含んでいたことから、測定キットのロット差、保管管理方法、試料の採取方法による影響などが示唆された。

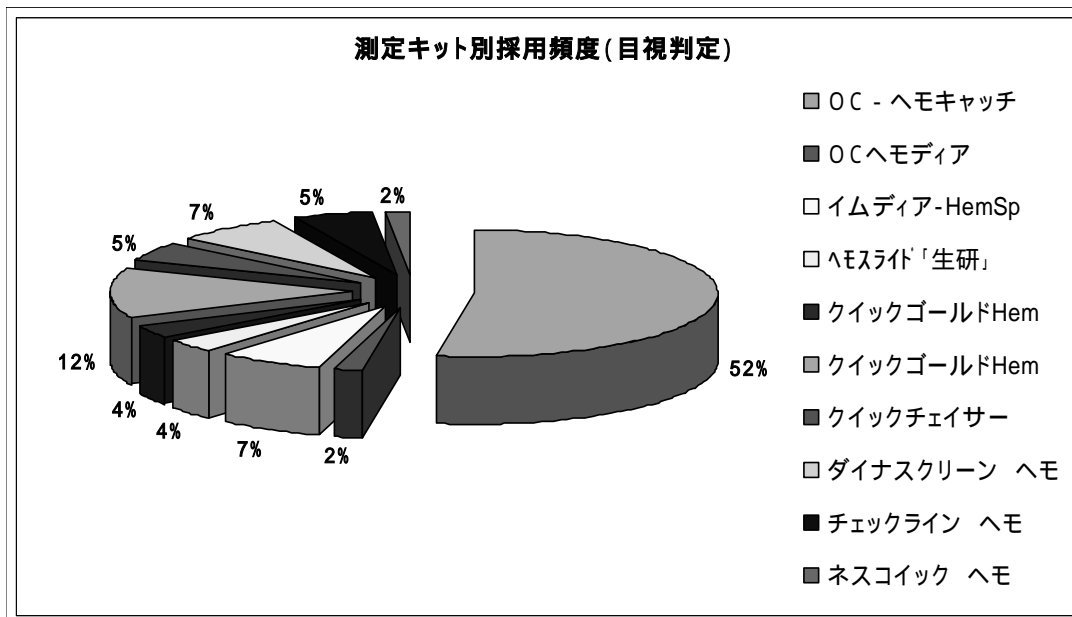


図 6

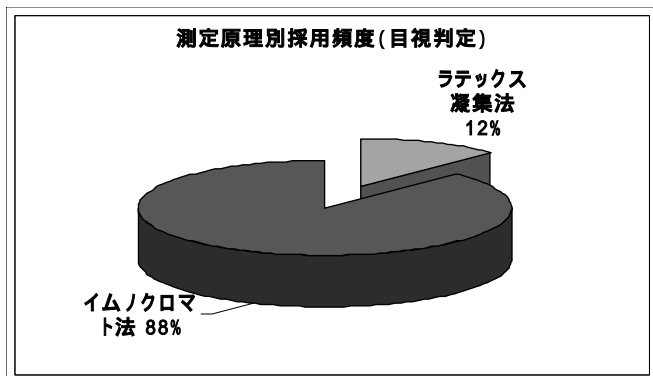


図 7

| メーカー名 | キット名 | 施設数 | 試料 3 | | | 試料 4 | | |
|------------------|--------------|-----|------|---|----|------|---|---|
| | | | + | ± | - | + | ± | - |
| 栄研化学 | OC - ヘモキャッチ | 30 | 2 | 1 | 27 | 30 | 0 | 0 |
| | OCヘモディア | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| 富士レビオ | イムディア-HemSp | 4 | 0 | 0 | 4 | 4 | 0 | 0 |
| | ヘモスライド「生研」 | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 1 | 1 |
| 和光純薬 | クイックゴールド Hem | 2 | 0 | 0 | 2 | 2 | 0 | 0 |
| | クイックゴールド Hem | 7 | 0 | 0 | 7 | 7 | 0 | 0 |
| ミズホメディー | クイックチェイサー | 3 | 0 | 0 | 3 | 3 | 0 | 0 |
| インバネス・メディカル・ジャパン | ダイナスクリーン ヘモ | 4 | 1 | 1 | 2 | 4 | 0 | 0 |
| 三光純薬 | チェックライン ヘモ | 3 | 3 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 |
| アルフレッサファーマ | ネスコイック ヘモ | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |

表1 キット別測定結果

| メーカー名 | 試薬名 | 試料 3 | 試料 4 | カットオフ値 | |
|------------------|-------------|------|------|--------|-------|
| | | | | ng/ml | μg/g便 |
| インバネス・メディカル・ジャパン | ダイナスクリーン ヘモ | ± | + | 50 | 20 |
| ミズホメディー | クイックチェイサー | - | + | 50 | 10 |
| 三光純薬 | チェックライン ヘモ | + | + | 50 | 5 |
| 富士レビオ | イムディア-HemSp | - | + | 20 | 40 |
| | ヘモスライド「生研」 | - | - | 50 | 17.5 |

表2 メーカー測定結果

(4) 機器判定

測定機器別採用頻度について

測定機器の採用頻度を図8に示す。機器判定を行っている施設は44施設(43.6%)であった。

測定原理別採用頻度について

測定原理の採用頻度を図9に示す。ラテックス凝集比濁法が35施設(79.5%)と多数を占めていた。

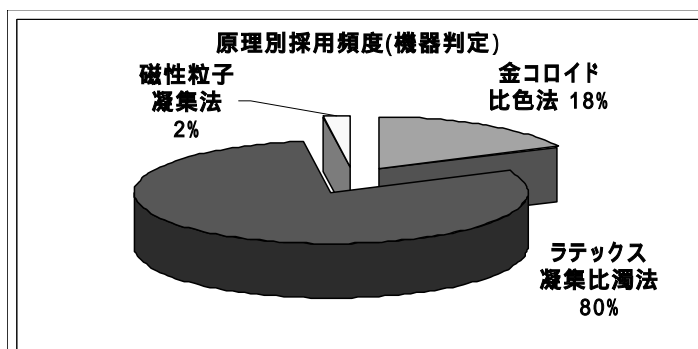


図9

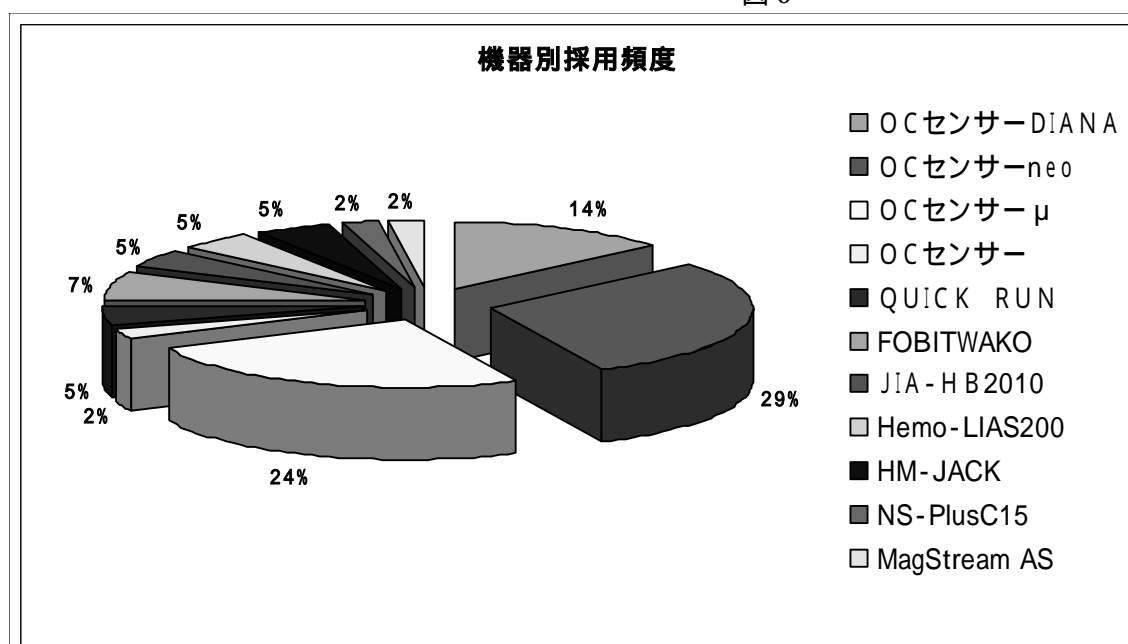


図8

| メーカー名 | 機器名 | 施設数 | 試料 3 | | 試料 4 | | カットオフ値 | | | | |
|------------|-----------------|-----------|------|-------|-------|-----|--------|-------|------|-------|----|
| | | | 定性 | 定量 | | 定性 | 定量 | | | | |
| | | | | ng/ml | μg/g便 | | ng/ml | μg/g便 | | | |
| 栄研化学 | OCセンサー DIANA | 6 | - | | | + | | 130 | 26 | | |
| | | | - | 16 | 3.2 | + | 293 | 58.6 | 100 | 20 | |
| | | | - | 15 | 3 | + | 225 | 45 | 100 | 20 | |
| | | | - | 24 | 4.8 | + | 236 | 47.2 | 139 | 27.8 | |
| | | | - | 13 | 2.6 | + | 260 | 52 | 99 | 19.8 | |
| | | | - | 34 | 6.8 | + | 305 | 61 | 100 | 20 | |
| | OCセンサー neo | 13 | - | 25 | 5 | + | 292 | 58 | 150 | 30 | |
| | | | - | 16 | 3 | + | 200 | 40 | 50 | 10 | |
| | | | - | 25.5 | 5.1 | + | 344 | 68.8 | 100 | 20 | |
| | | | - | 24 | 4.8 | + | 292 | 58.4 | 150 | 30 | |
| | | | - | 27.4 | 5.48 | + | 280.2 | 56.04 | 150 | 30 | |
| | | | - | 21 | 4 | + | 289 | 58 | 100 | 20 | |
| | | | - | 16.8 | 3.36 | + | 235.3 | 47.06 | 150 | 30 | |
| | | | - | 21 | 4 | + | 241 | 48 | 100 | 10 | |
| | | | - | 32 | 6.4 | + | 288 | 57.6 | 120 | 24 | |
| | | | - | 25 | 5 | + | 220 | 44 | 160 | 32 | |
| | | | - | 14 | 2.8 | + | 214 | 42.8 | 100 | 20 | |
| | | | - | 22 | 4.4 | + | 195 | 39 | 100 | 20 | |
| | | | - | 9 | 1.8 | + | 153 | 30.6 | 120 | 24 | |
| | OCセンサー μ | 11 | - | 0 | 0 | + | 248 | 49.6 | 100 | 20 | |
| | | | - | 3 | 0.6 | + | 265 | 53 | 100 | 20 | |
| | | | - | 18 | 3.6 | + | 259 | 51.8 | 119 | 23.8 | |
| | | | - | 0 | 0 | + | 225 | 45 | 110 | 22 | |
| | | | - | 10 | 2 | + | 240 | 48 | 100 | 20 | |
| | | | - | 3 | 0.6 | + | 228 | 45.6 | 50 | 10 | |
| | | | - | 25 | 5 | + | 241 | 48.2 | 100 | 20 | |
| | | | - | 0 | 0 | + | 231 | 46.2 | 99 | 19.8 | |
| | | | - | 0 | 0 | + | 222 | 44.4 | 100 | 20 | |
| | | | - | 7 | 1.4 | + | 242 | 48.4 | 100 | 20 | |
| | | | - | 22.5 | 4.5 | + | 237 | 47.4 | 150 | 30 | |
| | OCセンサー | 1 | - | 30 | 6 | + | 255 | 51 | 59 | 11.8 | |
| | 和光純薬 | QUICK RUN | 2 | - | 24 | 6 | + | 232 | 58 | 100 | 25 |
| | | | | - | 30 | 7.5 | + | 216 | 43.2 | 100 | 25 |
| FOBITWAKO | | 3 | - | 15 | 3.8 | + | 201 | 50.3 | 70 | 17.5 | |
| | | | - | 8 | 2 | + | 159 | 39.75 | 75 | 18.75 | |
| | | | - | 15 | 4 | + | 191 | 48 | 100 | 25 | |
| JIA-HB2010 | | 2 | - | 10 | 2.5 | + | 157 | 31.4 | 100 | 25 | |
| | - | | 10 | 2.5 | + | 166 | 41.5 | 100 | 25 | | |
| シスメックス | Hemo-LIAS200 | 2 | - | 0 | 0 | + | 119 | 48 | 50 | 20 | |
| | | | - | 0 | 0 | + | 71 | 14.2 | 50 | 20 | |
| 協和メデックス | HM-JACK | 2 | - | 4.5 | 11.3 | + | 67.8 | 169.5 | 12 | 30 | |
| | | | - | 3.2 | 8.1 | + | 71.9 | 179.8 | 12 | 30 | |
| アルフレッサファーマ | NS-PlusC15 | 1 | - | 19 | 4 | + | 228 | 46 | 75 | 15 | |
| 富士レビオ | MagStream AS | 1 | - | | | + | | | 20 | 15 | |

表3 機器別測定結果

| メーカー名 | 機器名 | 試料 3 | | | 試料 4 | | | カットオフ値 | |
|----------------|----------------|------|--------|-------|------|-------|-------|--------|-------|
| | | 定性 | ng/ml | μg/g便 | 定性 | ng/ml | μg/g便 | ng/ml | μg/g便 |
| 協和 メデックス | HM-JACK | - | 2.4 | 5.9 | + | 59.2 | 148 | 12 | 30 |
| | HM-JACK plus | - | 3.3 | 3.3 | + | 91.9 | 91.9 | 30 | 30 |
| 栄研化学 | OCセンサーneo | | 15 | 3 | | 270 | 54 | | |
| | OCセンサーDIANA | | 14 | 2.8 | | 275 | 55 | | |
| | OCセンサーμS | | 0 | 0 | | 260 | 52 | | |
| 富士レビオ | MagStream AS | - | 10.0 > | | + | 59.5 | | 20 | 40 |
| | MagStream 1000 | - | | | + | | | 20 | 40 |
| シスメックス | Hemo-LIAS200 | - | 4 | 1.6 | + | 79 | 32 | 50 | 20 |
| アルフレッサ ファーマ | NS-PlusC15 | - | 22.6 | 4.5 | + | 248 | 49.6 | 100 | 20 |
| | ヘモテクトNS-1000 | - | 38.6 | 38.6 | + | 111 | 111 | 40 | 40 |

表4 メーカー測定値

測定機器別の結果について

測定機器別の結果を表3に示す。今回も定量値をng/ml表記とμg/g便表記の両方にて回答を求めた。ng/ml表記では値や測定キットのカットオフ値に乖離が認められるが、これは採便量とバッファ量の違いによる希釈率の影響を受けていることが原因と思われる。μg/g便表記の値は、ほぼ収束している。このことより、定量値の表記には希釈率の影響を受けないμg/g便の表記も必要と思われる。参考までにメーカーによる測定値を表4に示す。

試料別定量値分布と期待値について

各施設の定量値については、試料3の期待値が4μg/g便(図10)、試料4の期待値は60μg/g便(図11)であった。試料3,4ともに期待値に対してかなり幅の広い結果となった。

カットオフ値について

機器判定を行っている施設のカットオフ値を図12に示す。カットオフ値は12から160ng/mlと幅広く設定されていたが、100ng/mlに設定している施設が22施設で50%を占めていた。

メーカー別に見ると、協和メデックス、シスメックスの機器を使用している施設のカットオフ値が12~50ng/ml、栄研化学、和光純薬、アルフレッサの機器を使用している施設のカットオフ値が50~160ng/mlに設定されていた。カットオフ値に差があるのは採便量とバッファ量の違いによる希釈率の影響を受けていることが原因と思われる。参考までにこのカットオフ値を希釈率の影響を受けないμg/g便の単位に換算してみると、図13に示すように10~30μg/g便に収束し、20μg/g便の設定の施設が41%を占めていることが分かる。

5) まとめ

今回のサーベイは概ね良好な結果を得ることができた。

低濃度の試料(試料3)において、陽性判定を示す試薬キットが認められた。これは、試薬キットの感度が高感度であるために起きた陽性判定であることから、この試薬を使用している施設では、試薬の感度をよく理解した上で使用する必要があると思われる。

高濃度の試料(試料4)においては、目視判定での結果が、各測定キットのカットオフ値より高濃度のヘモグロビンが含まれていたが陰性判定をした施設があった。陰性としたのはメーカー結果も含めてすべて同一測定キットを使用している施設であった。このメーカーの採便容器は他のメーカーとは材質が違っており、サーベイ用試料(擬似便)と測定キット(採便容器)の不適合の可能性が示唆された。しかし昨年度の調査では、同メーカーの測定キットで今年度より低い濃度のサーベイ試料を陽性としているため、測定キットの保管管理方法、試料の採取方法による影響なども示唆された。

また、目視判定キットは、試薬の測定感度により2つに大別される。1つ目は大腸がん検診などの一次スクリーニングを目的とする集団検診用試薬であり、2つ目は病院内検査の微量ヘモグロビン検出を目的とする高感度試薬である。これらのことを念頭に置き、自施設の目的にあった検査試薬を選択しなければならない。その上で、判定基準の明確化、採便方法を含めた検査法の再確認および陽性、陰性コントロールなどを用いた精度管理を行う必要がある。

機器判定については、採便容器の希釈率の違いによる差を是正するため、定量値をng/ml表記だけでなくμg/g便に換算した値も併記することも必要であると考えられる。また、機器判定におけるカットオフ値の設定については、今後の検討課題であると考えられる。

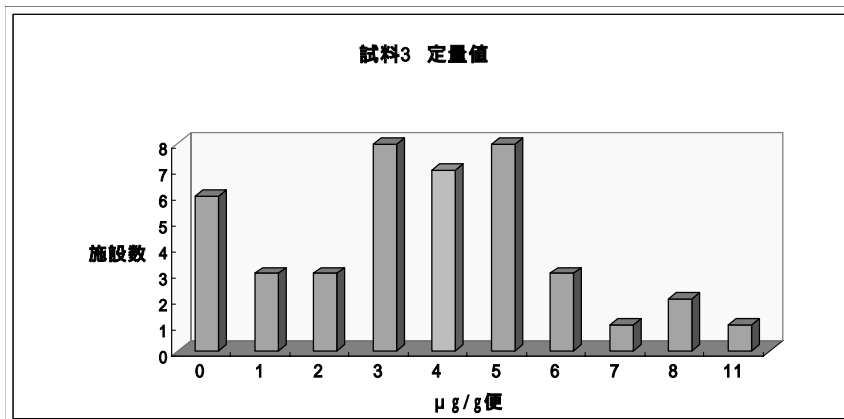


図 10

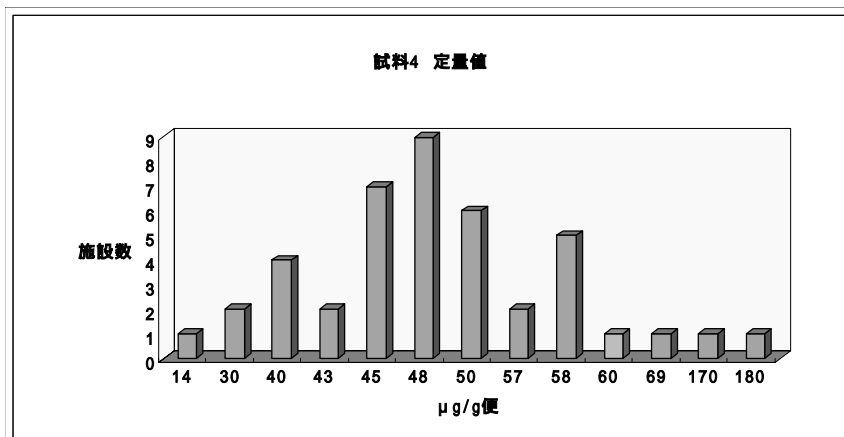


図 11

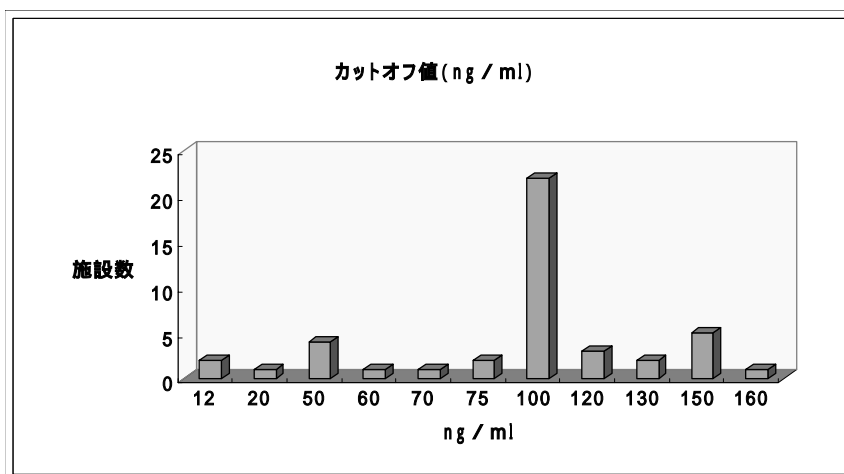


図 12

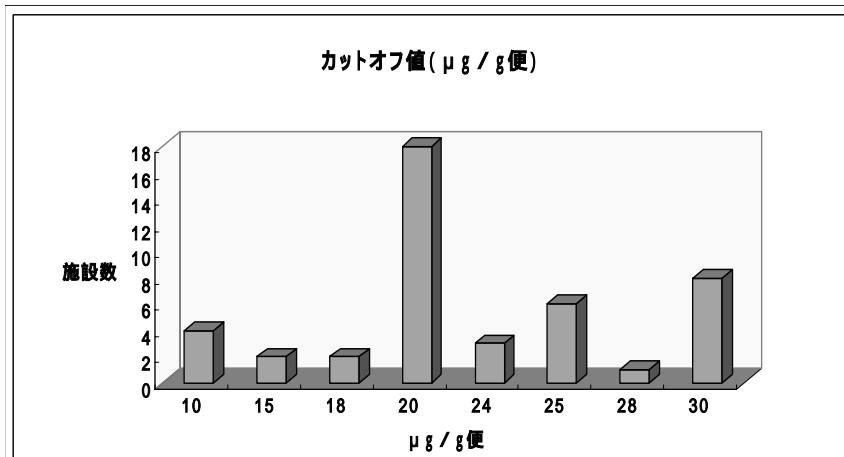


図 13

3. フォトサーベイ

選択肢から回答する方法を採用し、尿沈渣成分 8 問、脳脊髄液 1 問、寄生虫 1 問の計 10 問出題した。フォトサーベイの参加施設数は 111 施設であった。

1) 結果

設問 1.

写真 A, B の赤血球形態を判定して下さい。

- 1. A : 均一赤血球と B : 均一赤血球
- 2. A : 均一赤血球と B : 変形赤血球
- 3. A : 変形赤血球と B : 均一赤血球
- 4. A : 変形赤血球と B : 変形赤血球

| 回答 | 件数 | 回答率 |
|-------------------------|----|-------|
| 1. A : 均一赤血球と B : 均一赤血球 | 2 | 1.8% |
| 2. A : 均一赤血球と B : 変形赤血球 | 98 | 88.3% |
| 3. A : 変形赤血球と B : 均一赤血球 | 0 | 0.0% |
| 4. A : 変形赤血球と B : 変形赤血球 | 11 | 9.9% |

正解 : 2. A : 均一赤血球と B : 変形赤血球

解説

写真 A にはコブのある穴の開いていない赤血球を認めるが、ヘモグロビンは良く保存されており写真全体を見たときに、大きさも均一であることから、均一赤血球である。従来からコブ状は変形であるといった表現がされていたが、実際にはこの様に均一赤血球の場合もある。多くの場合、コブが付いている赤血球のコブを除いた部分が変形していれば変形赤血球、コブをのぞいた部分が均一の形態をしていれば均一赤血球である。

写真 B の赤血球は大小不同を認め、コブ状、ドーナツ状、アイランド状、断片状など多彩な形態を示しており、変形赤血球である。

設問 2.

矢印で示す成分を判定して下さい。

尿定性成績 : pH7.0 蛋白(±) 糖(-) 潜血(-) ビリルビン(+)

- 1. リン酸アンモニウムマグネシウム結晶
- 2. シュウ酸カルシウム結晶
- 3. ヘモジデリン顆粒
- 4. ビリルビン結晶
- 5. 混入物

| 回答 | 件数 | 回答率 |
|----------------------|-----|-------|
| 1. リン酸アンモニウムマグネシウム結晶 | 0 | 0.0% |
| 2. シュウ酸カルシウム結晶 | 0 | 0.0% |
| 3. ヘモジデリン顆粒 | 0 | 0.0% |
| 4. ビリルビン結晶 | 109 | 98.2% |
| 5. 混入物 | 2 | 1.8% |

正解 : 4. ビリルビン結晶

解説

写真は白血球に貪食されているビリルビン結晶である。この結晶は異常結晶で、肝炎、胆道閉塞などの肝・胆道系の疾患に良く出現する。黄褐色の針状結晶で、白血球や上皮系の細胞に付着して認められることが多い。酸性～中性の尿で出現し、ビリルビン陽性尿中に比較的良く認められるが、陰性尿中にも認められる場合がある。KOH、クロロホルム、アセトンに溶解するので確認できる。

設問 3.

矢印で示す成分を判定して下さい。S 染色 400 倍

- 1. 扁平上皮細胞
- 2. 移行上皮細胞
- 3. 尿細管上皮細胞
- 4. 円柱上皮細胞
- 5. 異型細胞 (扁平上皮癌細胞疑い)

| 回答 | 件数 | 回答率 |
|---------------------|----|-------|
| 1. 扁平上皮細胞 | 7 | 6.3% |
| 2. 移行上皮細胞 | 7 | 6.3% |
| 3. 尿細管上皮細胞 | 94 | 84.7% |
| 4. 円柱上皮細胞 | 0 | 0.0% |
| 5. 異型細胞 (扁平上皮癌細胞疑い) | 3 | 2.7% |

正解 : 3. 尿細管上皮細胞

解説

細胞の辺縁構造は棘突起・アメーバ偽足状を示し、核は濃縮状で偏在しており、S 染色による染色性は良好であることから、尿細管上皮細胞である。

尿細管上皮細胞は、腎臓の皮質と一部髄質に存在する近位尿細管からヘンレ(Henle)の係蹄、遠位尿細管、集合管、腎乳頭までの内腔の上皮層に由来する。主に単層立方上皮で構成されている。大きさは、10～35 μm 前後で孤立散在性に出現することが多い。各種の腎疾患や腎虚血または腎血漿流量減少をきた

す疾患や種々の薬品薬物中毒、その他糖尿病性腎症や黄疸を伴う肝炎などから高率に認められるが、健康人にも少数出現することがある。

設問 4 .

矢印で示す成分判定して下さい。S 染色 400 倍
80 歳女性。血尿を主訴として泌尿器科外来を受診した患者尿である。
尿定性成績：pH7.0, 蛋白(±), 糖(-), 潜血(3+)

1. 扁平上皮細胞
2. 移行上皮細胞
3. 尿細管上皮細胞
4. 異型細胞 (移行上皮癌細胞疑い)
5. 同定できない

| 回答 | 件数 | 回答率 |
|-----------------------|-----|-------|
| 1.扁平上皮細胞 | 2 | 1.8% |
| 2.移行上皮細胞 | 4 | 3.6% |
| 3.尿細管上皮細胞 | 1 | 0.9% |
| 4.異型細胞 (移行上皮癌細胞疑い) | 100 | 90.1% |
| 5.同定できない | 4 | 3.6% |

正解：4.異型細胞 (移行上皮癌細胞疑い)

解説

写真の背景に赤血球を認め、移行上皮細胞が散見される中に、N/C 比大の異型移行上皮細胞を認める。この細胞の大きさは約 45 μm で、核径は約 28 μm、核縁不正でクロマチンが増量していることから異型細胞である。

設問 5 .

矢印で示す成分を判定して下さい。S 染色 400 倍。

1. 硝子円柱
2. ろう様円柱
3. 性腺分泌物
4. 糞便の混入
5. 粘液系

| 回答 | 件数 | 回答率 |
|---------|----|-------|
| 1.硝子円柱 | 79 | 71.2% |
| 2.ろう様円柱 | 5 | 4.5% |
| 3.性腺分泌物 | 1 | 0.9% |
| 4.糞便の混入 | 0 | 0.0% |
| 5.粘液系 | 26 | 23.4% |

正解：1.硝子円柱

解説

屈曲状をした硝子円柱である。硝子円柱の典型的な形態は両端が丸みを帯び、両辺が平行な円柱状であるが、蛇行、屈曲、切れ込みのものまで種々な形態が見られる。硝子円柱は S 染色で淡青色に染まる。ロウ様円柱は厚みや光沢があり、均質無構造、高屈折性で、S 染色で淡赤紫色、赤紫、濃青紫色に染まる。

設問 6 .

矢印で示す成分を判定して下さい。S 染色 400 倍。

1. 硝子円柱
2. 上皮円柱
3. 顆粒円柱
4. 脂肪円柱
5. 粘液系

| 回答 | 件数 | 回答率 |
|--------|----|-------|
| 1.硝子円柱 | 1 | 0.9% |
| 2.上皮円柱 | 66 | 59.5% |
| 3.顆粒円柱 | 1 | 0.9% |
| 4.脂肪円柱 | 43 | 38.7% |
| 5.粘液系 | 0 | 0.0% |

正解：4.脂肪円柱

解説

円柱基質内に卵円形脂肪体が 4 個封入された脂肪円柱である。卵円形脂肪体が 1 個でも含まれていれば脂肪円柱とする。上皮円柱とした施設が多く正解率が悪かったが、円柱内の細胞を良く観察すると、黄色調の光沢を呈している脂肪球が多数封入された卵円形脂肪体であり、脂肪円柱である。

設問 7 .

矢印で示す成分を判定して下さい。S 染色 400 倍。

1. 扁平上皮細胞
2. 移行上皮細胞
3. 尿細管上皮細胞
4. 大食細胞
5. 細胞質内封入体細胞

| 回答 | 件数 | 回答率 |
|-------------|----|-------|
| 1.扁平上皮細胞 | 3 | 2.7% |
| 2.移行上皮細胞 | 0 | 0.0% |
| 3.尿管上皮細胞 | 4 | 3.6% |
| 4.大食細胞 | 8 | 7.2% |
| 5.細胞質内封入体細胞 | 96 | 86.5% |

正解：5.細胞質内封入体細胞

解説

円形の細胞で、細胞質内表面構造は顆粒状、細胞質内に細胞質と同系色に染色された円形の封入体を認める細胞質内封入体細胞である。無染色における封入体の色調は細胞質と同色系で濃く、やや光沢を有して見える。S染色での染色態度も細胞質と同系色で濃く染め出されることが多い。

大食細胞との鑑別は、大食細胞は組織球や、単球系などの貪食能を有する細胞と定義されているように、血球系の細胞である。血球系の細胞は細胞の辺縁が菲薄で不明瞭なことが多く、上皮細胞は辺縁構造が明瞭であることから鑑別できる。

設問 8 .

関節液中に見られた成分である。矢印の結晶を判定して下さい。

写真 8A：無染色 400 倍、写真 8B：鋭敏偏光像（黄色の矢印が Z' 方向である。）

- 1.ピロリン酸カルシウム結晶
- 2.尿酸ナトリウム結晶
- 3.シュウ酸カルシウム結晶
- 4.コレステロール結晶
- 5.同定できない。

| 回答 | 件数 | 回答率 |
|----------------|----|-------|
| 1.ピロリン酸カルシウム結晶 | 15 | 13.6% |
| 2.尿酸ナトリウム結晶 | 94 | 85.5% |
| 3.シュウ酸カルシウム結晶 | 0 | 0.0% |
| 4.コレステロール結晶 | 0 | 0.0% |
| 5.同定できない。 | 1 | 0.9% |

正解：2.尿酸ナトリウム結晶

解説

写真の結晶は、鋭敏偏光顕微鏡観察の Z' 軸と平行の向きで黄色に光る正の複屈折を示す針状結晶で、尿酸ナトリウム結晶である。ピロリン酸カルシウム結晶は角柱状で、鋭敏偏光顕微鏡観察では Z' 軸と平行では負の複屈折を示し青色になる。

設問 9 .

卵巣癌患者のから採取した脳脊髄液中に認められた成分である。矢印の細胞集塊を判定して下さい。

写真 9A：サムソン染色 200 倍、写真 9B：ギムザ染色 400 倍

- 1.好中球
- 2.リンパ球
- 3.脈絡叢細胞
- 4.腺癌細胞疑い
- 5.マクロファージ

| 回答 | 件数 | 回答率 |
|-----------|----|-------|
| 1.好中球 | 3 | 2.8% |
| 2.リンパ球 | 0 | 0.0% |
| 3.脈絡叢細胞 | 7 | 6.5% |
| 4.腺癌細胞疑い | 92 | 85.2% |
| 5.マクロファージ | 6 | 5.5% |

正解：4.腺癌細胞疑い

解説

腺癌は転移性癌腫の中で最も頻度が高い。腺癌細胞は異型の強い大型の細胞で、小集団で出現する。核は辺縁の肥厚・核形不整・N/C比が大きい。核、細胞質ともサムソン液によく染色され、濃い桃色を呈する。ギムザ染色では、細胞は大小に富み、核は偏在傾向で、クロマチンは増量し、N/C比は大きい傾向を示す。細胞質の異型性も強い場合が多い。また、細胞質に粘液を持つものも多く見られる。脈絡叢細胞も小集団で出現することが多く、核は小型・類円形で細胞質は泡沫状、サムソン液で淡く染まるので容易に鑑別できると思われる。

設問 10 .

血液塗沫標本中に認められた成分である。矢印で示す寄生虫を判定して下さい。

- 1.三日熱マラリア原虫
- 2.四日熱マラリア原虫
- 3.熱帯熱マラリア原虫
- 4.卵形マラリア原虫
- 5.トリパノソーマ

| 回答 | 件数 | 回答率 |
|-------------|-----|-------|
| 1.三日熱マラリア原虫 | 1 | 0.9% |
| 2.四日熱マラリア原虫 | 0 | 0.0% |
| 3.熱帯熱マラリア原虫 | 109 | 99.1% |
| 4.卵形マラリア原虫 | 0 | 0.0% |
| 5.トリパノソーマ | 0 | 0.0% |

正解：3.熱帯熱マラリア原虫

解説

マラリアは、マラリア原虫を保有しているハマダラ蚊に刺された際、スポロゾイドが侵入して感染する。熱帯熱マラリアの感染した赤血球の大きさは変わらず、小さく細い輪状体が赤血球内に1核ないし2~3核の虫体が寄生する。アメーバ体、分裂体は重症化した時出現する。生殖母体は特徴的で、半月体を示す。他のマラリアの輪状体は1核で、生殖母体は円形を示し赤血球のほぼ全体を占める。以上から鑑別は容易だと思われる。

まとめ

1. 今年度の精度管理調査参加施設は、尿定性 115 施設、便潜血 101 施設、フォトサーベイ 111 施設であった。昨年度と比べそれぞれ参加施設数が若干減少した。
2. 尿定性検査については、今年度はサーベイ用に調整されたメーカー製のコントロール尿を使用した。昨年度サーベイ試料に使用した自家製試料では、定性試薬のメーカーによって反応性が違う事態になったが、今年度はメーカー製の試料を採用したことによりそのような問題は起きなかった。結果は、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。
3. 便潜血について、定性結果は良好であった。しかし、定量値については以前から指摘されている単位の統一化やカットオフ値がメーカーによって差を認めることが確認できた。このことから定量値はng/ml表記だけでなく、 $\mu\text{g/g}$ 便に換算した値も併記することも必要と考える。
4. フォトサーベイについては、良好な結果であった。