

一 般 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	独立行政法人国立病院機構東尾張病院
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

一般検査の精度管理調査

【はじめに】

平成17年度精度管理調査一般検査部門では、尿定性検査とフォトサーベイについて精度管理調査を実施した。尿定性検査については、平成16年11月にJCCLS尿検査標準化委員会の尿試験紙法作業部会において尿蛋白、尿糖、尿潜血の3項目について比色表示値の提案指針が提示されたことから、その対応状況についても併せて調査した。

. 試料内容およびサーベイ項目

1. 尿定性試料（自家製） 2試料 （尿蛋白、尿糖の2項目）
2. フォトサーベイ 10題

. 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. フォトサーベイ

成分一覧表から該当する回答を選択して入力するようにした。

. 評価方法について

1. 尿定性検査

定性値についてはABCの3段階評価とし、目標値をA評価（正解）、目標値から上下1段階ずれたものをB評価（許容正解）、2段階ずれたものをC評価（不正解）とした。半定量値については、今後のサーベイを行っていくうえで参考にするため実施した。

2. フォトサーベイ

評価方法は正解をA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を選択すればA評価（正解）とし、異型細胞のみを選択した場合をB評価（許容正解）とした。複合円柱は2つ正解をA、1つ正解をB、正解なしをC評価とした。また変形赤血球については3A、3Bを別々に評価した。

尿定性検査

尿蛋白および尿糖定性検査の参加施設は118施設で、そのうち機器判定が98施設、目視判定が20施設であった。

1. 尿定性試料について

今年度は自家製試料を2試料作成し配布した。この試料はリン酸緩衝生理食塩水に食品用色素で着色し、JCCLS尿検査標準化委員会の「尿試験紙検査法」提案指針に準じた濃度にヒトアルブミン、ブドウ糖を添加して作成し、それぞれの濃度を一般検査研究班班員の施設で測定して確認した。各項目の添加濃度と測定値を表1に示す。

今回の配布は冷蔵を前提としていたが、運送会社のミスで凍結されて輸送されるトラブルにより、施設によって保存条件が一定ではなかった。しかし、アルブミンおよびブドウ糖は安定した成分であるため、試料はそのまま使用することとした。

表1 尿定性検体の各成分の濃度

	添加量	測定値
試料1 蛋白	30mg/dl	29mg/dl
試料1 糖	100mg/dl	100mg/dl
試料2 蛋白	100mg/dl	100mg/dl
試料2 糖	500mg/dl	490mg/dl

2. 測定方法について

測定については室温で実施することとなっていたが、上記トラブルにより、問合せのあった施設には凍結された検体を室温で融解した後測定するようお願いした。

3. 尿定性検査結果

(1) 試験紙メーカーと判定方法の内訳

メーカー名	施設数	目視判定	機器判定
1 栄研化学	41	8	33
2 アークレイ	24	0	24
4 三和化学	3	0	3
5 シスメックス	1	0	1
8 藤沢薬品	2	2	0
9 バイエルメディカル	32	5	27
11 和光純薬	14	4	10
99 その他	1	1	0

(2) 尿定性検査

試料 1

尿蛋白

回答	施設数	評価	回答率
-	1	C	0.85%
±	10	B	8.55%
1+	104	A	88.90%
2+	2	B	1.70%

尿糖

回答	施設数	評価	回答率
-	0	C	0%
±	15	B	12.82%
1+	97	A	82.91%
2+	5	B	4.27%

試料 2

尿蛋白

回答	施設数	評価	回答率
±	2	C	1.70%
1+	4	B	3.42%
2+	104	A	88.89%
3+	7	B	5.99%

尿糖

回答	施設数	評価	回答率
-	1	C	0.85%
±	1	C	0.85%
1+	2	C	1.71%
2+	16	A	13.68%
3+	91	A	77.78%
4+	6	B	5.13%

(3) 考察

試料 1

尿検査標準化委員会の提案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88.9%、尿糖82.91%と良好な結果が得られた。しかし、尿糖については、バイエルメディカル社の試験紙を使用している11施設が(±)と回答していた。この原因は、バイエルメディカル社の100mg/dlが従来(±)であったため、それを機器の調整、または院内での表示の訂正等が行われなまま使用しているためと推測される。すでに各メーカーとも平成17年度中にJCCLS尿検査標準化委員会の提案指針への対応を完了しているはずであるが、未対応の施設では早急に標準化委員会の提案指針に従った表示値に変更することが望ましいと考える。

試料 2

目標値は、尿蛋白100mg/dl(2+)、尿糖500mg/dl(3+)に設定した。正解率は尿蛋白が88.89%と良好な結果が得られた。尿糖についても77.78%とほぼ良好な結果が得られたが、(2+)とした施設が13.68%あった。これも上記の理由によるものと推測されるので(2+)(3+)ともに正解とした。また、数施設においては明らかな検体間違いと思われる結果が認められた。

4. 半定量値結果

半定量値の記載を求めたにも係わらず、定量値を記載している施設があった。この項目については評価対象外とし結果のみを記載する。

半定量値

試料 1

蛋白

回答	施設数		回答率
15	3		2.78%
20	7		6.48%
27	3		2.78%
29	1		0.93%
30	87	目標値	80.56%
32	1		0.93%
50	2		1.85%
100	4		3.70%

糖

回答	施設数		回答率
30	2		1.87%
50	2		1.87%
70	2		1.87%
94	1		0.93%
98	2		1.87%
100	92	目標値	85.98%
105	1		0.93%
250	5		4.67%

試料 2

蛋白

回答	施設数		回答率
30	2		1.87%
70	1		0.93%
88	1		0.93%
93	1		0.93%
96	1		0.93%
98	1		0.93%
100	95	目標値	88.79%
101	1		0.93%
300	3		2.80%
500	1		0.93%

糖

回答	施設数		回答率
100	2		1.87%
250	4		3.74%
300	2		1.87%
440	1		0.93%
470	1		0.93%
481	1		0.93%
489	1		0.93%
500	90	目標値	84.11%
520	1		0.93%
1000	1		0.93%
2000	3		2.80%

フォトサーベイ

例年は5択方式で行っていたが今年度は成分一覧表から選択し回答する方法を採用し、尿沈渣成分9問と寄生虫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、各設問毎に正解件数とその比率を示した。

設問1.

写真の寄生虫を答えよ、矢印の線は50μm、片節の生殖門は1列であった。

1-A) 虫卵、1-B) 虫体

回答一覧	評価	施設数	回答率
239 広節(日本海)裂頭条虫	A	109	98.20%
244 マンソン裂頭条虫	C	1	0.90%

正解 広節(日本海)裂頭条虫

虫卵の大きさが長径60~70μmで前端に小蓋があり、尾端部が肥厚している。虫体の片節中に認められる生殖門が1列であることから、広節(日本海)裂頭条虫である。広節(日本海)裂頭条虫と間違いやすい条虫に大複殖門条虫があるが、虫体の生殖器の数が2組認められる点で鑑別できる。ただし虫卵での区別は難しい。

設問2.

矢印で示す細胞成分を答えよ。

2-A) 無染色400倍、2-B) S染色400倍

回答一覧	評価	施設数	回答率
2 白血球	C	5	4.50%
3 扁平上皮	C	1	0.90%
4 移行上皮	C	6	5.41%
5 尿管上皮細胞	C	6	5.41%
51 異型細胞	C	4	3.60%
52 分類困難細胞	C	1	0.90%
9 核内封入体細胞	C	4	3.60%
103 異型細胞(移行上皮癌疑い)	C	5	4.50%
105 異型細胞(腺癌疑い)	C	1	0.90%
106 ウイルス感染細胞	A	77	69.37%

正解 ウイルス感染細胞

N/C比の増大した細胞が孤立散在性に認められ、核内構造は均一無構造でスリガラス状を示していることより、このような細胞はヒトポリオームウイルス感染が考えられるウイルス感染細胞である。一般に免疫力の低下している患者尿でしばしば観察される。この細胞は尿沈渣検査法2000では上皮細胞類のその他として、ヒトポリオームウイルス感染細胞として標記してある。

設問3

写真の赤血球形態を分類せよ。

A	回答一覧	評価	施設数	回答率
101	変形赤血球	A	55	49.55%
102	均一赤血球	C	56	50.45%
B	回答一覧		施設数	回答%
101	変形赤血球	A	101	90.99%
102	均一赤血球	C	10	9.01%

正解 A 変形赤血球、B 変形赤血球

写真の3 - A、3 - B（無染色像）は共に小児の急性糸球体腎炎の写真である。A、Bの背景には多数の赤血球が認められ、均一赤血球（円盤状）に該当する形態は少なく、ほとんどが変形赤血球に分類される。その内訳は穴あき（ドーナツ状）が多くみられ、コブ状や大小不同も目立ち、ねじれ状、断片状も散見でき、多彩な形態が全体像から認められる。また、昨年（2005年）の2月に提示された尿中赤血球形態の判定基準に関する改定試案（JCCLS試案）の内容から推察すると、Aは中等度変形（変形率40%～80%未満）、Bは高頻度変形（変形率80%以上）に相当する。

設問 4

矢印で示す結晶成分を答えよ。

生化学的性状：尿の pH8.0 酢酸、塩酸に可溶、KOH に不溶。

回答一覧	評価	施設数	回答率
3 8 リン酸カルシウム結晶	C	1	0.90%
3 9 尿酸アンモニウム結晶	C	1	0.90%
4 1 リン酸アンモニウムMg結晶	A	108	97.30%
4 5 コレステロール結晶	C	1	0.90%

正解 リン酸アンモニウムMg結晶

尿の pH は 8.0 でアルカリ性、結晶の色調は無色で光線の屈折が見られ、矢印で示された結晶の形状は羽毛状であり、酢酸、塩酸に可溶で水酸化カリウムに不溶であることから、リン酸アンモニウムMg結晶である。リン酸アンモニウムMg結晶は棺桶状や封筒状が典型的であるが、このような羽毛状を呈することがあるので注意が必要である。細菌が増殖した尿中にみられることが多く、中性からアルカリ性尿にみられる。

設問 5

写真の結晶を答えよ。

生化学的性状：尿の pH7.0 酢酸、塩酸に可溶、KOH に不溶。

回答一覧	評価	施設数	回答率
3 8 リン酸カルシウム結晶	A	106	95.50%
4 1 リン酸アンモニウムMg結晶	C	4	3.60%
4 7 2, 8 - ジヒドロキシアデニン結晶	C	1	0.90%

正解 リン酸カルシウム結晶

写真の結晶は無色の束柱状の結晶で、酢酸、塩酸に可溶で水酸化カリウムに不溶であることからリン酸カルシウム結晶である。この結晶は無色から灰白色の薄い不定形の板状、束柱状などを呈する結晶で、アルカリ性尿、中性尿、弱酸性尿にみられ、集団で見られることも多く、また、背景には無晶性リン酸塩を認めることが多い。加温（60℃）しても溶解しない。

設問6

写真の細胞成分を答えよ。

6- A) 無染色 400 倍、6- B) S 染色 400 倍

回答一覧	評価	施設数	回答率
1 1 大食細胞	C	3	2.70%
4 移行上皮	C	8	7.21%
5 尿管上皮細胞	C	4	3.60%
5 1 異型細胞	B	6	5.41%
8 細胞質内封入体細胞	C	11	9.91%
9 核内封入体細胞	C	4	3.60%
1 0 3 異型細胞 (移行上皮癌疑い)	A	42	37.84%
1 0 5 異型細胞 (腺癌疑い)	C	30	27.03%
1 0 6 ウイルス感染細胞	C	3	2.70%

正解 異型細胞 (移行上皮疑い)

背景に赤血球を認め、その赤血球の大きさの4倍から5倍の大型細胞が出現している。この細胞は核小体が明瞭、核形不整、核縁肥厚、一部核の偏在を示していることから異型細胞が疑われる。細胞質が顆粒状をしており、核小体が円形で浮き出た感じがないことから腺癌細胞より移行上皮癌細胞を疑う細胞である。

設問7

矢印で示す細胞成分を答えよ。

回答一覧	評価	施設数	回答率
3 扁平上皮	C	1	0.90%
4 移行上皮	C	1	0.90%
5 尿管上皮細胞	A	94	84.68%
1 0 円柱上皮細胞	C	1	0.90%
3 1 真菌	C	1	0.90%
5 2 分類困難細胞	C	2	1.80%
5 3 混入物	C	3	2.70%
1 9 9 同定できない	C	3	2.70%

正解 尿細管上皮細胞

塩類円柱に付着した線維状の尿細管上皮細胞であり、細胞質は薄く均一状で辺縁構造は不明瞭である。尿細管上皮細胞の形態的特徴は10～15μm程度で細胞質の辺縁構造はケバケバ、ギザギザ、または凹凸していることが多く、表面構造は不規則な顆粒状を呈する。この細胞は、何らかの影響により特異的な形態を示したものと思われ、異型細胞（扁平上皮癌細胞）との鑑別が必要である。

設問8

写真の円柱を答えよ、複合円柱のときは解答欄が3つあるので3つまで記入すること。

回答一覧	評価	施設数	回答率
1 赤血球		2	1.80%
2 白血球	×	1	0.90%
5 尿細管上皮細胞		2	1.80%
10 円柱上皮細胞	×	1	0.90%
12 硝子円柱	×	2	1.80%
13 上皮円柱		59	53.15%
14 顆粒円柱	×	12	10.81%
15 ろう様円柱	×	4	3.60%
16 赤血球円柱		103	92.79%
18 白血球円柱	×	4	3.60%
21 ヘモジデリン円柱	×	1	0.90%
29 幅広円柱		52	46.85%

正解 赤血球円柱・上皮円柱・幅広円柱の複合円柱

基質内に多くの赤血球と3個の尿細管上皮細胞が取り込まれ、円柱幅が広く太くなっていることから赤血球円柱・上皮円柱・幅広円柱である。本来円柱は、硝子円柱内に細胞成分が3個以上封入されているものを各々の細胞成分名の円柱とし、幅広円柱は円柱幅が60μmを超える場合に報告する。基質内の細胞成分を判別するには、円柱の辺縁および薄くなっているところをよく観察することにより可能である。

設問9

矢印で示す成分を答えよ。

9- A) S 染色 400 倍、9- B) ギムザ染色 400 倍

回答一覧	評価	施設数	回答率
3 扁平上皮	C	1	0.90%
7 脂肪顆粒細胞	C	1	0.90%
1 1 大食細胞	C	1	0.90%
3 2 トリコモナス	A	92	82.88%
5 1 異型細胞	C	1	0.90%
5 3 混入物	C	1	0.90%
5 5 花粉	C	8	7.21%
1 9 9 同定できない	C	5	4.50%

正解 トリコモナス

ギムザ染色標本において鞭毛が観察されることから腔トリコモナス原虫である。尿中に出現する原虫であり、扁平上皮細胞を伴うことが多い。活発に運動している時は判別が容易であるが、活動がない場合は白血球と類似しており判別困難となる。疑わしいときはギムザ染色し鞭毛などの形態観察を行う。男性で扁平上皮細胞が多く出現している時は、特に注意深く観察する必要がある。

設問10

矢印の細胞を答えよ。

10- A) 無染色 400 倍、10- B) S 染色 400 倍

回答一覧	評価	施設数	回答率
1 0 3 異型細胞（移行上皮癌疑い）	C	5	4.50%
1 0 4 異型細胞（扁平上皮癌疑い）	A	101	90.99%
1 0 5 異型細胞（腺癌疑い）	C	1	0.90%
3 扁平上皮	C	1	0.90%
4 移行上皮	C	1	0.90%
5 尿管上皮細胞	C	1	0.90%
5 1 異型細胞	B	1	0.90%

正解 異型細胞（扁平上皮癌疑い）

オタマジャクシ状を示しN/C比が大きくクロマチン増量を示している扁平上皮癌細胞である。扁平上皮癌細胞は、主に尿道・膀胱に由来し、ヘビ形、オタマジャクシ状、線維細胞形などの奇妙な形態を示すことが多い。核が大きくクロマチンの増量も認め、女性生殖器からの混入により出現することもあるが、まれに子宮頸部癌の膀胱浸潤により出現することもあり注意が必要である。

2. 考察

今回は、回答を5択方式ではなく成分表から選択する方法にし、出題方式も単純化した。結果全体の正解率は75.8%と昨年度より低下した。これは、従来の出題方式だと設問文中の患者情報などからある程度回答が予測できてしまったが今回はそういった情報がほとんどなかったことと、難易度の高い成分が出題されていたためと考える。とりわけ、正解率が低かった設問は設問3と設問6であった。設問3は変形赤血球の形態判定についてであったが、JCCLSから変形赤血球の判定基準（試案）が提示されてまだ日が浅く、浸透していないためと推測される。また設問6については、異型細胞（移行上皮癌疑い）と異型細胞（腺癌疑い）の鑑別に意見が分かれるところであり、このような問題については、設問にもう少し情報を加えておく必要があったと反省している。

【まとめ】

1. 今回の精度管理調査参加施設は尿定性が118施設、フォトサーベイが111施設と昨年より10施設ほど増加していた。
2. 尿定性検査については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、おおむね良好な結果であった。しかし、まだ一部の施設では従来法を使用しているため、この機会を利用して標準化に準拠するようお願いする。
3. フォトサーベイについては、問題の出題方式を変更したため正解率が昨年より低下したが、今後は今回の反省点を踏まえた出題方式にしていきたいと考える。また例年、精度管理委員で厳選した写真を使うようにしているが、各施設のパソコン画面の大きさや解像度など個別の事情もあるため、今後はより見やすい画像にするよう努めていきたい。

最後に尿検査標準化委員会から提案されている尿試験紙検査法や変形赤血球形態については、今後、精度管理報告会や研究班の例会等で取り上げることにより周知を図り、標準化を進めていきたいと考えている。