

一般検査部門

精度管理事業担当者：服部 聡（公立西知多総合病院 臨床検査科）

実務担当者：野村 勇介（日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 臨床検査科）

蜂須賀大輔（修文大学 医療科学部 臨床検査学科）

望月 里恵（社会医療法人 明陽会 成田記念病院 検査室）

I. はじめに

本精度管理調査は、尿定性検査、便潜血検査（便中ヒトヘモグロビン検査）及び形態検査を実施し、県下の施設間差是正を目的とした。

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（便中ヒトヘモグロビン検査）、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. 定性検査

精度管理調査用に作製された2種類の凍結乾燥試料（試料41、試料42）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	(3+)	(1+)
糖	(3+)	(1+)
潜血	(3+)	(1+)

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（便中ヒトヘモグロビン検査）

精度管理調査用に作製された2種類の擬似便（試料43、試料44）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
(+)	(+)
(40.0 $\mu\text{g/g}$ 便)	(100.0 $\mu\text{g/g}$ 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、12題（尿沈渣、脳脊髄液、寄生虫に関する評価対象問題10題、教育問題2題、写真合計15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依頼した。

IV. 参加施設数について

尿定性検査の参加施設数は123施設、便潜血検査の参加施設数は98施設、フォトサーベイの参加施設数は最大104施設であった。

V. 評価基準

1. 尿定性検査

目標値をA評価（正解）、目標値 ± 1 段階までをB評価（許容正解）、目標値から2段階以上外れたものをD評価（不正解）とした。半定量値は今後の参考資料とした。

2. 便潜血検査（便中ヒトヘモグロビン検査）

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、許容正解をB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123施設のうち、回答のあった113施設において目視判定の施設が10施設(8.8%)、機器判定の施設が103施設(91.2%)であった。メーカー別の目視判定施設および機器判定施設数とその割合を示す(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(%)および評価を示す(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	65	3	62
	(57.5%)	(4.6%)	(95.4%)
アークレイ ファクトリー	14	0	14
	(12.4%)	(0.0%)	(100.0%)
シーメンス	23	1	22
	(20.3%)	(4.3%)	(95.7%)
ミナリス メディカル	2	1	1
	(1.8%)	(50.0%)	(50.0%)
三和化学 研究所	6	4	2
	(5.3%)	(66.7%)	(33.3%)
富士フイルム 和光純薬	2	1	1
	(1.8%)	(50.0%)	(50.0%)
シスメックス	1	0	1
	(0.9%)	(0.0%)	(100%)
合計	113	10 (8.8%)	103 (91.2%)

※未記入は集計より除外した

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	-
(±)	0	0.0	-
(1+)	0	0.0	-
(2+)	6	4.9	B
(3+)	107	87.0	A
(4+)	10	8.1	B
糖	施設数	回答率(%)	評価
(-)	0	0.0	-
(±)	0	0.0	-
(1+)	0	0.0	-
(2+)	1	0.8	B
(3+)	116	94.3	A
(4+)	6	4.9	B
潜血	施設数	回答率(%)	評価
(-)	0	0.0	-
(±)	0	0.0	-
(1+)	0	0.0	-
(2+)	0	0.0	-
(3+)	123	100.0	A
(4+)	0	0.0	-
定性	試料 42		
蛋白	施設数	回答率(%)	評価
(-)	0	0.0	-
(±)	4	3.3	B
(1+)	119	96.7	A
(2+)	0	0.0	-
(3+)	0	0.0	-
(4+)	0	0.0	-
糖	施設数	回答率(%)	評価
(-)	0	0.0	-
(±)	2	1.6	B
(1+)	114	92.7	A
(2+)	7	5.7	B
(3+)	0	0.0	-
(4+)	0	0.0	-
潜血	施設数	回答率(%)	評価
(-)	0	0.0	-
(±)	1	0.8	B
(1+)	93	75.6	A
(2+)	29	23.6	B
(3+)	0	0.0	-
(4+)	0	0.0	-

※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、潜血いずれも100%であった。

A評価単独の正解率は蛋白においては87.0%、糖においては94.3%、潜血においては100%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、潜血いずれも100%であった。A評価単独の正解率は蛋白においては96.1%、糖においては92.7%であり良好な結果が得られた。一方、潜血においては75.6%にとどまり施設間で軽度のばらつきを認めた。

2) 半定量値

半定量値は参考値のため結果のみを記載する(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(%)
100	3	2.9
200	1	1.0
300	96	92.2
600	1	1.0
1000	3	2.9
糖 (mg/dL)	施設数	回答率(%)
250	1	1.0
500	97	93.2
1000	6	5.8
潜血 (mg/dL)	施設数	回答率(%)
0.5	1	1.0
0.70	15	14.9
0.75	67	66.3
1.00	18	17.8
半定量値	試料 42	
蛋白 (mg/dL)	施設数	回答率(%)
15	1	1.0
20	1	1.0
30	98	95.0
100	2	2.0
500	1	1.0
糖 (mg/dL)	施設数	回答率(%)
50	1	1.0
100	92	89.2
150	5	4.9
250	5	4.9
潜血 (mg/dL)	施設数	回答率(%)
0.03	1	1.0
0.06	74	72.5
0.10	6	5.9
0.15	14	13.7
0.20	7	6.9

※未記入は集計より除外した

2. 便潜血検査(便中ヒトヘモグロビン検査)

1) 定性結果

試料43、試料44ともにA評価が100%であり、良好な結果が得られた(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	D
(+)	98	100.0	A
合計	98	100.0	

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

2) 判定方法

参加施設98施設の判定方法は、目視判定が48施設(49.0%)、機器判定施設が50施設(51.0%)であった(表7)。

表7：判定方法

方法	施設数	割合(%)
目視判定	48	49.0
機器判定	50	51.0
合計	98	100.0

(1) 目視判定

a) 測定キット別採用頻度

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40施設(83.3%)、ミズホメディアーのキットを使用している施設が8施設(16.7%)であった(表8)。

表8：目視判定 測定キット内訳

メーカー	施設数	割合(%)
栄研化学	40	83.3
ミズホメディアー	8	16.7
合計	48	100.0

(2) 機器判定

a) 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39施設(78.0%)、金コロイド法が11施設(22.0%)であった(表9)。

表9：機器判定 測定原理内訳

方法	施設数	割合(%)
ラテックス凝集比濁法	39	78.0
金コロイド法	11	22.0
合計	50	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(74.0%)、次いで富士フイルム和光純薬が6施設(12.0%)、アルフレッサファーマが5施設(10.0%)、ミナリスメディカルが2施設(4.0%)の順であった(表10)。

表10：測定機器内訳

測定機器	施設数	割合(%)
栄研化学	37	74.0
OC センサーio	11	22.0
OC センサーDIANA	11	22.0
OC センサーPLEDIA	15	30.0
富士フイルム和光純薬	6	12.0
FOBITWAKO,FOBITWAKO II	5	10.0
FOBITWAKO3	5	10.0
Quick Run,Quick Run II	1	2.0
アルフレッサファーマ	5	10.0
ヘモテクト NS-PlusC,C15,C30	2	4.0
ヘモテクト NS-Prime	2	4.0
全自動使用分析装置 AA01	1	2.0
ミナリスメディカル	2	4.0
HM-JACK arc	1	2.0
HM-JACK arc II	1	2.0
合計	50	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	μg/g 便
				ng/mL	μg/g 便		ng/mL	μg/g 便		
栄研化学	OC センサーio	メーカー 測定値	(+)	214.0	42.80	(+)	566.0	113.20	100.0	20.00
		11	(+)	182.0	36.40	(+)	496.0	99.20	100.0	20.00
			(+)	193.0	38.60	(+)	531.0	106.20	100.0	20.00
			(+)	212.6	42.53	(+)	584.0	116.80	100.0	20.00
			(+)	175.3		(+)	539.3			
			(+)	227.0	45.40	(+)	607.0	121.40	110.0	22.00
			(+)	208.0	42.00	(+)	580.0	116.00	100.0	20.00
			(+)	192.0	38.40	(+)	551.0	112.00	100.0	20.00
			(+)	192.0	38.40	(+)	510.0	102.00	100.0	20.00
			(+)	183.0	36.60	(+)	496.0	99.20	100.0	20.00
			(+)	179.0	35.80	(+)	509.5	101.90	100.0	20.00
			(+)	205.7	41.14	(+)	540.7	108.13	100.0	20.00
	OC センサー DIANA	メーカー 測定値	(+)	213.0	42.60	(+)	535.0	107.00	100.0	20.00
		9	(+)	194.3	38.86	(+)	499.3	99.86	150.0	30.00
			(+)	188.0	37.60	(+)	516.0	103.20	99.0	19.80
			(+)	227.5	45.50	(+)	578.5	115.70	100.0	20.00
			(+)	163.5	32.70	(+)	391.5	78.30	100.0	20.00
			(+)	220.0	44.00	(+)	531.0	106.20	50.0	10.00
			(+)	234.8	47.00	(+)	577.8	115.60	130.0	26.00
			(+)	191.0	38.00	(+)	456.0	91.00	100.0	20.00
			(+)	163.0	32.72	(+)	389.0	77.98	100.0	20.00
			(+)	203.8	40.76	(+)	484.0	96.80	100.0	20.00

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	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	(+)	213.0	42.60	(+)	529.0	105.80	100.0	20.00
		13	(+)	229.0	45.80	(+)	552.0	110.40	99.0	19.80
			(+)	178.0	35.60	(+)	461.0	92.20	125.0	25.00
			(+)	196.3	39.27	(+)	484.0	96.80	99.0	19.80
			(+)	185.0	37.00	(+)	471.0	94.20	50.0	10.00
			(+)	183.0	36.60	(+)	456.0	91.20	150.0	30.00
			(+)	185.0	37.00	(+)	465.0	93.00	80.0	16.00
			(+)	215.3	43.06	(+)	503.0	100.60	100.0	20.00
			(+)	181.9	36.38	(+)	476.3	95.26	150.0	30.00
			(+)	183.0		(+)	443.0		120.0	24.00
			(+)	234.0	46.70	(+)	610.0	121.9	100.0	20.00
			(+)	182.0	36.4	(+)	436.0	87.20	100.0	20.00
			(+)	202.0	40.40	(+)	514.0	102.80	99.0	19.80
			(+)	191.5	38.30	(+)	458.3	91.67	70.0	14.00
富士フイルム 和光純薬	FOBIT WAKO ・ FOBIT WAKO II ・ FOBIT WAKO3	メーカー 測定値	(+)	261.0	65.25	(+)	667.0	167.00	100.0	25.00
		5	(+)	248.0	62.00	(+)	597.0	149.00	100.0	25.00
			(+)	259.0	64.75	(+)	581.0	145.25	70.0	17.50
			(+)	230.0	58.00	(+)	578.0	145.00	70.0	17.50
			(+)	231.9	58.00	(+)	530.9	132.70	70.0	17.50
			(+)	232.0	58.00	(+)	621.0	155.00	100.0	25.00
	Quick Run	1	(+)	267.0	66.75	(+)	503.0	125.75	50.0	12.50
アルフレッサ ファーマ	ヘモテクト NS-Plus C,C15,C30	メーカー 測定値	(+)	190.3	38.06	(+)	434.6	86.92	100.0	20.00
		2	(+)	214.0	42.80	(+)	472.0	94.40	99.99	19.99
			(+)	177.0	35.40	(+)	422.0	84.40	99.90	19.98
	ヘモテクト NS-Prime	メーカー 測定値	(+)	235.5	47.10	(+)	489.3	97.86	100.0	20.00
		2	(+)	246.0	49.20	(+)	502.0	100.40	100.0	20.00
			(+)	226.0	45.20	(+)	476.0	95.20	75.0	15.00
	AA01	1	(+)	270.9	54.18	(+)	508.4	101.68	150.0	30.00
ミナリスメ ディカル	HM- JACK arc	メーカー 測定値	(+)	66.0	66.0	(+)	177.0	177.00	30.0	30.00
		1	(+)	72.0	72.00	(+)	157.1	157.10	30.0	30.00
	HM- JACK arc II	1	(+)	67.4	67.40	(+)	188.4	188.37	30.0	30.00

※未記入は除外した。

各施設からの $\mu\text{g/g}$ 便の値をもとにした平均値および標準偏差(SD)、変動係数(CV %)について示す(表11-3)。試料43、試料44の $\mu\text{g/g}$ 便単位での設定値はそれぞれ40.0 $\mu\text{g/g}$ 便、100.0 $\mu\text{g/g}$ 便である。参考として令和3年度の試料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)、変動係数(CV %)も提示する。

表11-3： $\mu\text{g/g}$ 便の平均値と標準偏差(SD)

R4	施設数	平均値 ($\mu\text{g/g}$ 便)	標準偏差 (SD)	変動係数 (CV%)
試料 43 (40.0 $\mu\text{g/g}$ 便)	43	44.4	12.04	27.12
試料 44 (100.0 $\mu\text{g/g}$ 便)	43	109.7	27.88	25.88
※未記入は除外した。				
参考:R3	施設数	平均値 ($\mu\text{g/g}$ 便)	標準偏差 (SD)	変動係数(CV%)
試料 44 (60.0 $\mu\text{g/g}$ 便)	41	59.42	15.80	26.67

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

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	0	0.0	～70.0	0	0.0
～35.0	2	4.7	～80.0	2	4.7
～40.0	18	41.8	～90.0	2	4.7
～45.0	8	18.5	～100.0	14	32.4
～50.0	6	14.0	～110.0	9	20.9
～55.0	1	2.3	～120.0	6	14.0
～60.0	3	7.0	～130.0	3	7.0
～65.0	2	4.7	～140.0	1	2.3
～70.0	2	4.7	～150.0	3	7.0
～75.0	1	2.3	～160.0	2	4.7
75.0～	0	0.0	160～	1	2.3
合計	43	100.0	合計	43	100.0

※未記入は除外した。

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13)。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10.0～30.0 $\mu\text{g/g}$ 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(%)
～10	5	11.1
～15	5	11.1
～20	27	60.0
～25	3	6.7
～30	5	11.1
合計	45	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、教育問題2問の合計12問を出題した。各設問の正解率を示す(表14)。評価対象問題である設問1～設問10の正解率は87.5%、教育問題を含む設問1～設問12の平均正解率は89.0%であった。

表14：評価結果(%)

	評価 A(%)	評価 B(%)	評価 D(%)
設問 1	89.4		10.6
設問 2	43.3		56.7
設問 3	100.0		0.0
設問 4	100.0		0.0
設問 5	98.1		1.9
設問 6	91.3		8.7
設問 7	78.8		21.2
設問 8	99.0		1.0
設問 9	29.5	45.3	25.2
設問 10	100.0		0.0
教育問題1	100.0		0.0
教育問題2	93.7		6.3
平均正解率(%)※	85.3		14.7

※評価対象問題(設問1～設問10)のA評価とB評価を含む平均正解率

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凍結乾燥尿2濃度を使用した。

試料41、42共に蛋白、糖、潜血のいずれにおいても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。

潜血における試料42のA評価は、昨年度の77.2%に対して、本年度は75.6%とわずかに減少した。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傾向がある。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。

判定方法は切り捨て法を実施している施設が1施設であった。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、現状では蛋白、糖、潜血ともに定性値(1+)を除いてメーカーによって同一定性値でも半定量値が異なる部分があること、同一メーカーでも定性値が同一の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認められるためである。

今年度の精度管理調査ではメーカーによる定性値の評価と半定量値の評価が乖離しないように一部において報告方法の表を明記し、報告方法を指定した。

2. 便潜血検査(便中ヒトヘモグロビン検査)について

便潜血検査の定性結果は、目視判定については試料43、試料44いずれもA評価100%、機器判定については試料43、試料44いずれもA評価100%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83.7%(82/98)で、令和3年度の62.4%(58/93施設)より増加し、平成30年度の80.4%(78/97施設)平成29年度の82.8%(82/99施設)と同程度となった。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もあるため、今後もできる限り試料到着日当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、今年度よりメーカーごとに採便容器、採便方法、適切な採便量の写真を掲載し、厳密に実施する様お願いした。

各施設からの $\mu\text{g/g}$ 便の値を分析すると、試料43($40.0\text{ }\mu\text{g/g}$ 便)の平均値は $44.4\mu\text{g/g}$ 便、標準偏差(SD)は12.04、変動係数(CV%)は27.12%であった。試料44($100.0\text{ }\mu\text{g/g}$ 便)の平均値は $109.7\mu\text{g/g}$ 便、標準偏差(SD)は27.88、変動係数(CV%)は25.88%であった。令和3年度の試料44($60.0\text{ }\mu\text{g/g}$ 便)の平均値は $59.42\text{ }\mu\text{g/g}$ 便、標準偏差(SD)は15.80、変動係数(CV%)は26.67%であり、昨年度と同様手順書に採便方法を明確に記載して以降、バラツキが大きかった(表15)。令和2年度は新型コ

ロナウイルスにより、便潜血検査の実施を見送ったこと、2015年度以降採便方法の手順書に変更がないことによる実施者の慣れなどが考えられる。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、今後も調査を通じて検討を行いたい。今年度は手順書の採便方法の記載内容を改訂した為、今後の採便方法による各施設によるばらつきの推移に注視したい。

表15：CV値の推移

年度	CV(%)	
H26	30.2	
H27	17.8	手引書に擬似便採取方法と取り扱い方法を詳細に記載した
H28	13.9	手引書にさらに写真を加え現在の方式にした
H29	17.1	
H30	16.5	
R1	18.0	
R3	26.67	
R4	25.58	手順書にメーカー別の採便方法と適切な採便量を写真に記載した

便潜血検査の結果報告は、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、 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。

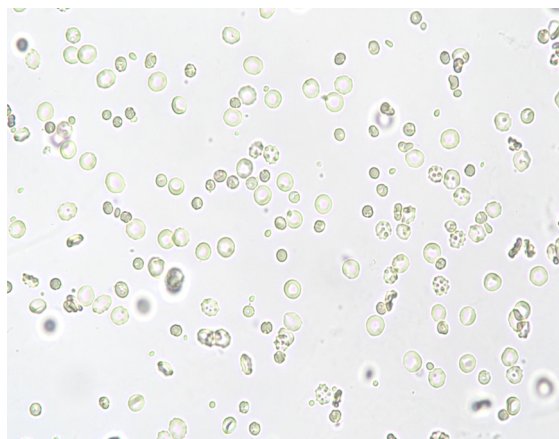
検体採取は患者にて自己採取することが多いため、検体採取方法の説明を実際に行うスタッフへの指導も必要と考える。

なお、便潜血検査については、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。

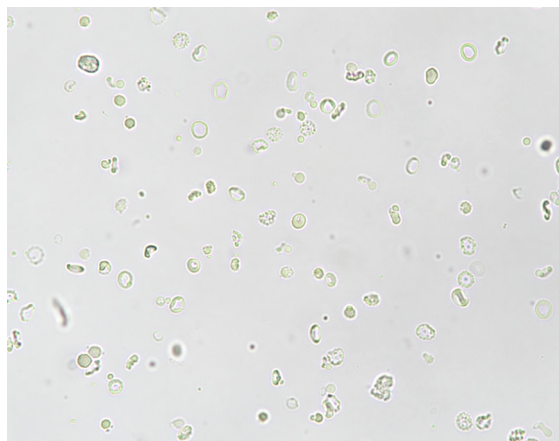
3. フォトサーベイについて

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
2	A:非糸球体型赤血球 B:糸球体型赤血球	93	89.4	A
3	A:糸球体型赤血球 B:非球体型赤血球	1	96.0	D
4	A:糸球体型赤血球 B:糸球体型赤血球	10	9.6	D

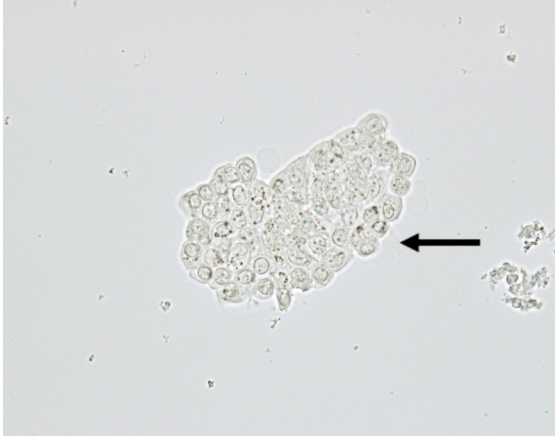
正解：2. A：非糸球体型赤血球 B：糸球体型赤血球

写真Aは赤血球の大きさが大小不同を呈しているが、

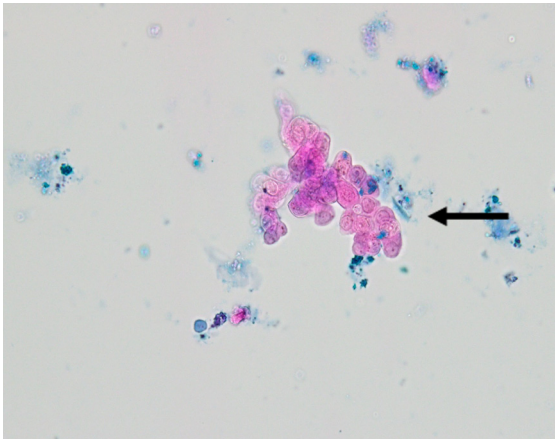
その程度は弱い。赤血球形態は膨化・萎縮性を示しており、またヘモグロビン色素は薄い黄色調～黄色調を認める。個々の形態を見ると一部コブを認める赤血球もあるが、赤血球中心部の窪みは小～中程度で円形状を示している。一見糸球体型赤血球と勘違いされやすいが、比重や浸透圧による反応性変化を伴う典型的な非糸球体型赤血球である。

写真Bは不均一で多彩な形態がみられる糸球体型赤血球である。大きさは大小不同や小球性を示している。個々の形態を見ると標的・ドーナツ状赤血球であり、中心部の窪みは不整形を伴う糸球体型赤血球である。糸球体型赤血球は糸球体基底膜を通過する際の機械的ストレス、生理活性物質による赤血球膜構造異常、浸透圧や尿の成分により受ける急激な環境変化にて起こると言われている。

設問2



写真A 無染色 400倍



写真B S染色 400倍

た細胞像(蜂巢状、敷石状)を示していること、無染色における色調が灰白色調で細胞の表面構造がレース状であること、さらには細胞質内に数個の小さな顆粒を有しているなどの所見から円柱上皮細胞と言える。鑑別を要する細胞として、尿管上皮細胞は鋸歯型、アメーバ偽足型、角柱・角錐型、オタマジャクシ・ヘビ型など多様な細胞形態を持つ。今回写真に類似する形状は鋸歯型であり、一般的に核が濃縮状で偏在傾向をもち、細胞質表面構造は不規則な顆粒状でゴツゴツしている。また細胞質辺縁はギザギザな鋸歯状にみえることから除外することができる。尿路上皮細胞は大きさ、N/C比から中～深層の細胞との鑑別が必要となる。細胞質表面構造は漆喰状(ザラザラ)、細胞質は厚めで無染色では黄色調、S染色では強く赤紫色に染まる。また細胞辺縁構造は角張っていることから除外することができる。扁平上皮細胞は色調から中～深層の細胞との鑑別が必要となる。中～深層型の扁平上皮細胞は表層型よりもN/C比が高くなるが、写真のようにN/C比が80%程度(見かけ上)になることはない。また、集塊状で出現する場合は蜂巢状に出現することはないことから除外することができる。大食細胞は非上皮細胞であり結合能はなく、写真のように蜂巢状集塊を示すことがない。また、精子や大小の顆粒を貪食していることが多いことから除外することができる。

本設問に関して、約40%の施設が尿路上皮と回答したが、細胞所見を丁寧にとれば、円柱上皮と判定できるため、評価対象問題とした。

写真の矢印で示した尿沈渣成分を判定してください。

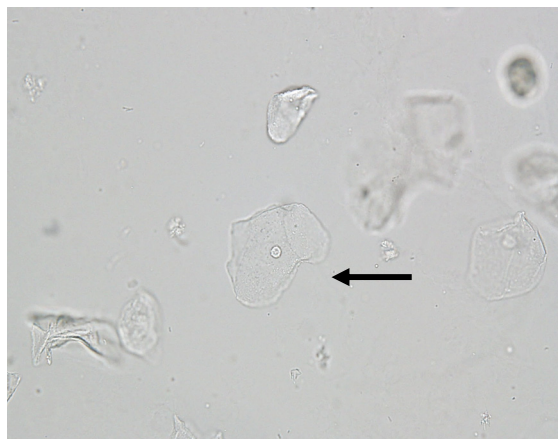
- 1. 尿管上皮細胞
- 2. 尿路上皮細胞
- 3. 円柱上皮細胞
- 4. 扁平上皮細胞
- 5. 大食細胞

回答	施設数	割合(%)	評価
1 尿管上皮細胞	15	14.4	D
2 尿路上皮細胞	42	40.4	D
3 円柱上皮細胞	45	43.3	A
4 扁平上皮細胞	1	1.0	D
5 大食細胞	1	1.0	D

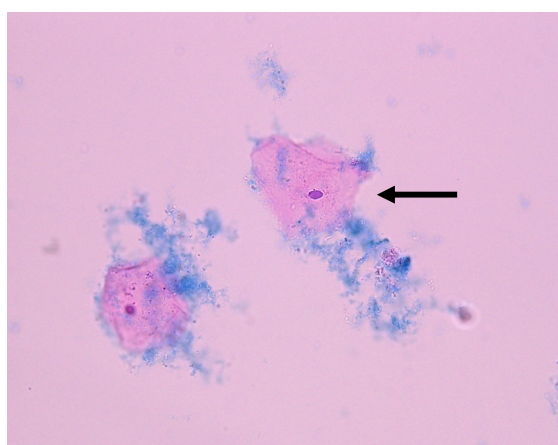
正解：3. 円柱上皮細胞

写真の成分は核が中心性で蜂巢状に大きさの揃った細胞の集塊である。核クロマチンはS染色に淡染で、細胞質もピンク色であり淡い染色性を示している。円柱上皮細胞の形状は一端が平坦な円柱形、長方形が多く、核も一並びである。本症例は顕微鏡下で細胞を上から観察し

設問3



写真A 無染色 400倍



写真B 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. 核内封入体細胞

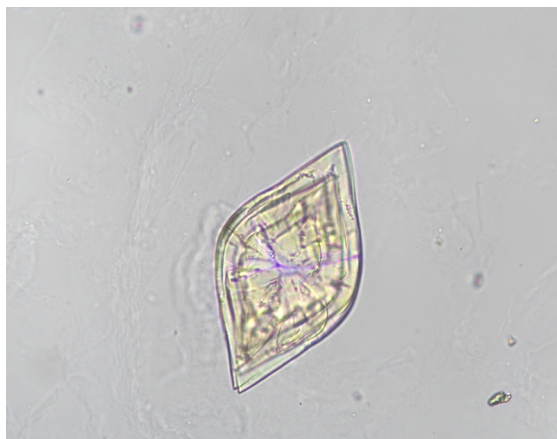
回答	施設数	割合(%)	評価
4 扁平上皮細胞	104	100.0	A

正解：4. 扁平上皮細胞

写真の成分は大きさ60～100 μm、細胞質は薄く、細胞質表面構造は均質状で、細胞辺縁にしわや折れ目を認める。核は小型の中心性であり、核クロマチンは濃縮傾向を示している。S染色でピンク色に染まることから、表層型の扁平上皮細胞である。鑑別を要する細胞として、尿細管上皮細胞は10～35 μm、細胞辺縁構造はギザギザで、細胞質の表面構造がゴツゴツしている。S染色の染色性は非常に良好で赤紫色に染色されるため、細胞形、S染色の染色性の違いから除外できる。尿路上皮細胞の細胞質辺縁部は角張り、色調は黄色調で表面構造はザラ

ザラしている。S染色の染色性は扁平上皮細胞よりも良好で赤紫色に染色される。こちらも細胞形とS染色の染色性の違いから除外できる。円柱上皮細胞の一端は平坦で、円形・長方形・涙滴状を示している。細胞は柵状・蜂巢状に出現する傾向があり、核は小型で一方向に並んでいる。細胞質は薄く、表面構造は均質状であることから除外することができる。核内封入体細胞はDNAウイルス感染した際に検出されやすい。核は円形～類円形で多核化、スリガラス状などを特徴的とした細胞が出現することから除外することができる。

設問4



無染色 400倍
pH 5.5、加熱、KOHに可溶、酢酸・塩酸に不溶

写真の尿沈渣成分を判定してください。

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
1 尿酸結晶	104	100.0	A

正解：1. 尿酸結晶

写真の結晶は尿酸結晶である。酸性尿に認められ、加温や水酸化カリウム、アンモニア水で溶解する。尿酸結晶は、写真のような形状だけでなく砥石状、菱形、束柱状などの種々の形状を示すことがある。この際、シスチン結晶やコレステロール結晶に類似する場合があります。注意が必要である。

その他の選択肢であるシュウ酸カルシウム結晶は酢酸に不溶だが塩酸で徐々に溶解、リン酸カルシウム結晶、リン酸アンモニウムマグネシウム結晶、尿酸アンモニウム結晶は塩酸、酢酸に溶解するため除外することができる。

設問5



無染色 400倍
pH 8.5、酢酸、塩酸に可溶

写真の尿沈渣成分から推測される疾患を判定してください。

1. 腫瘍崩壊症候群
2. 副甲状腺機能亢進症
3. 慢性尿路感染症
4. 痛風
5. 薬剤投与後、腎機能障害

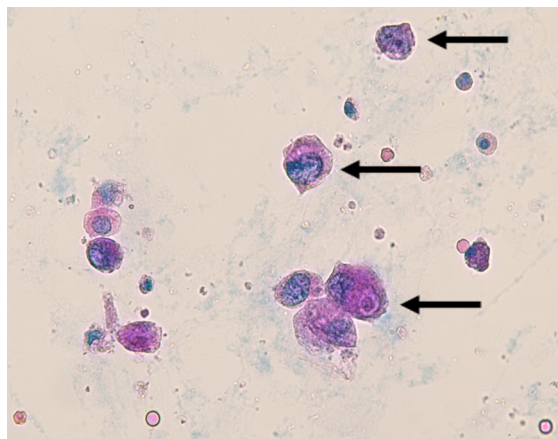
回答	施設数	割合(%)	評価
3 慢性尿路感染症	102	98.1	A
5 薬剤投与後、腎機能障害	2	1.9	D

正解：3. 慢性尿路感染症

写真の結晶はリン酸アンモニウムマグネシウム結晶である。無色で屈折性のある西洋棺蓋状、封筒状、プリズム状などの形状を示し、アルカリ性尿や中性尿に認められ、塩酸、酢酸に溶解する。

リン酸アンモニウムマグネシウム結晶は、尿素分解菌による尿路感染が原因で生じることがある。尿素分解菌は尿中の尿素をアンモニアと炭酸ガスに分解する。アンモニア生成に伴い尿はアルカリ化し、尿中のリン酸と結合することにより結晶化する。

設問6



S染色 400倍

80歳代男性。血尿を主訴に泌尿器科を受診した。
尿定性結果：pH 6.5、蛋白(1+)、潜血(2+)、糖(-)

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. 異型細胞(腺癌細胞疑い)
4. 異型細胞(尿路上皮癌疑い)
5. ヒトポリオーマウイルス感染細胞

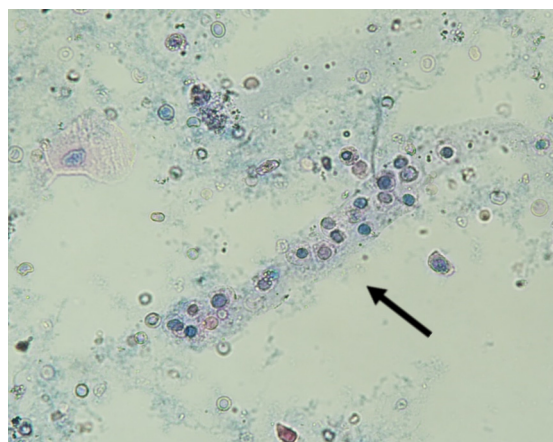
回答	施設数	割合(%)	評価
1 尿細管上皮細胞	1	1.0	D
3 異形細胞 (腺癌疑い)	2	1.9	D
4 異型細胞 (尿路上皮癌疑い)	95	91.3	A
5 ヒトポリオーマウイルス 感染細胞	6	5.8	D

正解：4. 異型細胞(尿路上皮癌疑い)

写真の成分は、核の軽度腫大傾向を伴った細胞が孤立散在性に出現している。核は長方形状で核異型が強く、偏在、クロマチンの増量を認める。また、特徴的な相互封入像を認める。尿路上皮細胞に類似した細胞所見を認めることから、異型細胞(尿路上皮癌)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、核は濃縮状であり核腫大がないことから除外することができる。尿路上皮細胞は核形不整や核の偏在傾向、クロマチンの増量等の所見がないことから除外することができる。異型細胞(腺癌疑い)は核小体明瞭であり、粘液の含有(胃癌)、柵状配列(大腸癌等)、N/C比が著名な腫大(前立腺癌)などの所見を認めないことから除外することができる。ヒトポリオーマウイルス感染細胞はN/C比が大きくなるが、核は膨化状で丸く、核内構造がすりガラス状を示すことから除外することができる。尿路上皮癌は50歳以上の男性で好発

し、血尿や膀胱刺激症状が多い為、年齢、臨床所見の確認も重要となる。

設問7



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. 硝子円柱
2. 上皮円柱
3. 赤血球円柱
4. 白血球円柱
5. ろう様円柱

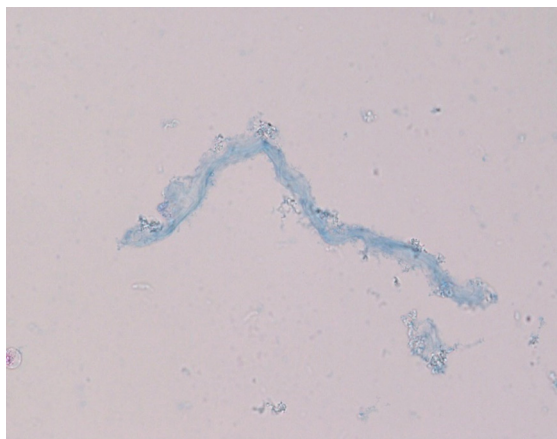
回答	施設数	割合(%)	評価
2 上皮円柱	22	21.2	D
4 白血球円柱	82	78.8	A

正解：4. 白血球円柱

写真の成分は基質内に3個以上の白血球が封入されていることから白血球円柱である。白血球円柱は、ネフロンにおける感染症や炎症性疾患があったときに出現する。白血球はS染色で核が染め出されるため鑑別しやすいが、細胞質は染色性が不良であることが多く、良好な染色性を呈する尿細管上皮と細胞との鑑別に参考となる。

写真の背景に観察される白血球と円柱内に封入された白血球の染色性が類似していること、白血球と尿細管上皮細胞の染色性の違いから上皮円柱ではなく白血球円柱と鑑別することができる。

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。

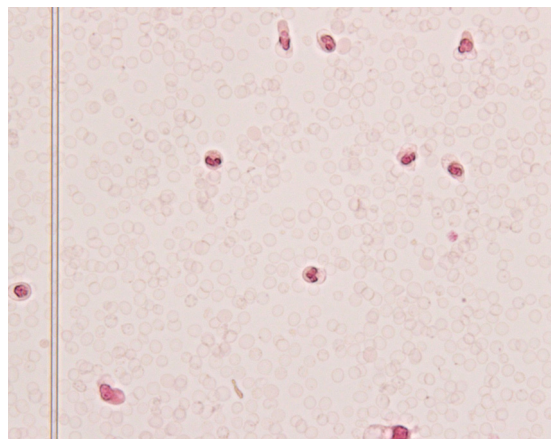
1. 硝子円柱
2. ろう様円柱
3. 繊維混入
4. 粘液糸
5. 便混入

回答	施設数	割合(%)	評価
3 繊維混入	1	1.0	D
4 粘液糸	103	99.0	A

正解：4. 粘液糸

写真の成分は粘液糸である。きれいな背景に青紫色に染色された構造物を認める。構造物には平行部分はなく、境界も不明瞭なため、硝子円柱およびろう様円柱は除外できる。繊維成分も境界が明瞭なため、除外できる。便混入では一見円柱様に見える構造物を認める場合があるが、背景に細菌や食物残渣などを認めるため除外することができる。

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：5 多形核球：5
2. 単核球：4 多形核球：6
3. 単核球：3 多形核球：7
4. 単核球：2 多形核球：8
5. 単核球：1 多形核球：9

回答	施設数	割合(%)	評価
1 単核球:5 多形核球:5	9	9.5	D
2 単核球:4 多形核球:6	14	14.7	D
3 単核球:3 多形核球:7	43	45.3	B
4 単核球:2 多形核球:8	28	29.5	A
5 単核球:1 多形核球:9	1	1.1	D

正解：4. 単核球：2 多形核球：8

許容正解：3. 単核球：3 多形核球：7

髄液細胞の分類は、核の性状および細胞質の形態と染色性で分類する。多形核球である好中球の細胞質はほとんど染色されず、単核球であるリンパ球の細胞質は染色されるが非常に狭いなどの特徴がある。写真の細胞の特徴から、右上に観察される7個の細胞が多形核球、下部に観察される2個の単核球までは容易に鑑別が可能だが、左端に観察される1個の細胞の観察に注意が必要である。写真左端の細胞質の染色性は多形核球に類似しているが、単核球の染色性とも大きくかけ離れているわけではない。核の性状を見るとわずかに分葉していることが確認できるため、多形核球と鑑別することは可能である。ただし、今回の手順書の写真での鑑別はやや困難であったと考えられる。よって左端の細胞について単核球と判定し、単核球：3、多形核球：7と回答した施設については許容正解とした。

設問10



ヨード・ヨードカリ染色 1000倍

写真の寄生虫を判定してください。

1. ランブル鞭毛虫のシスト
2. 腔トリコモナス
3. 日本海裂頭条虫卵
4. 赤痢アメーバのシスト
5. 無鉤条虫卵

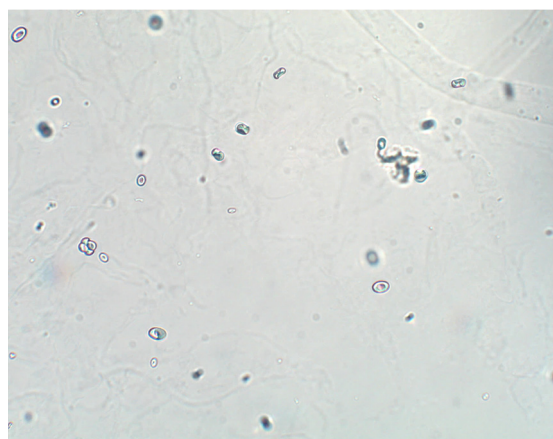
回答	施設数	割合(%)	評価
4 赤痢アメーバのシスト	98	100.0	A

正解：4. 赤痢アメーバのシスト

写真の成分は赤痢アメーバのシストである。赤痢アメーバのシストは11～14 μmの正円形で、3～4個の核と索状の類染色体を有する。

ランブル鞭毛虫のシストは栄養型にとって過酷な環境下に曝されることで出現する楕円形の形態で、長径12～15 μm、短径6～8 μmの大きさである。核は4個だが軸子や鞭毛が観察される。腔トリコモナスは洋梨型の形態で、長径10～15 μm、短径6～12 μmの大きさで、運動性のある鞭毛が観察される。日本海裂頭条虫卵は褐色で長径58～76 μm、短径40～51 μmの楕円形であり、卵殻は厚く卵蓋を有している。無鉤条虫卵は長径30～40 μm、短径20～30 μmの大きさで、内部に6本の鉤を有する六鉤幼虫が存在する。

教育問題1



無染色 400倍

写真の尿沈渣成分を判定してください。

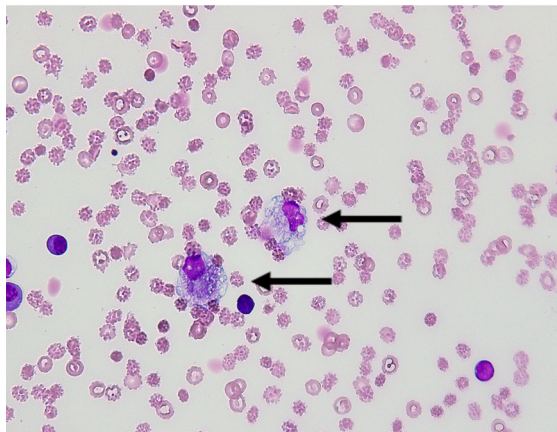
1. 赤血球
2. レシチン顆粒
3. シュウ酸カルシウム結晶
4. 酵母様真菌
5. 脂肪球

回答	施設数	割合(%)	評価
3 シュウ酸カルシウム結晶	101	100.0	A

正解：3. シュウ酸カルシウム結晶

シュウ酸カルシウム結晶は屈折性のある正八面体、ビスケット状、コマ状、楕円形、垂鈴状と多様な形状を示す結晶成分である。写真の成分は無色透明、大小不同、光沢をもつことからシュウ酸カルシウム結晶であると鑑別することができる。鑑別を要する細胞として赤血球は、ヘモグロビンを含んでいることから黄色調であり、光沢がないことから除外することができる。レシチン顆粒は大小不同の無構造成分である。光沢を伴わないことから除外することができる。酵母様真菌は灰白色～淡い緑色調を示しており、形状は楕円形で大小不同である。一部雪だるまの様に見えることもあり、光沢がないことから除外することができる。脂肪球は大小不同を示し、強い光沢をもつことから除外することができる。

教育問題2



ギムザ染色 400倍

写真の矢印で示した体腔液成分を判定してください。

1. 中皮細胞
2. 組織球
3. 好中球
4. 単球
5. 腺癌細胞

回答	施設数	割合(%)	評価
1 中皮細胞	1	1.0	D
2 組織球	89	93.7	A
4 単球	3	3.2	D
5 腺癌細胞	2	2.1	D

正解：2. 組織球

写真の標本は体腔液のギムザ染色である。矢印の細胞は、周りに出現しているリンパ球と比較すると、約3倍以上の大きさの細胞である。細胞質は淡い青色でレース状を示しており、一部空胞を認める。細胞辺縁は不整または不明瞭、核は円形から馬蹄形で偏在傾向を示している。また核縁は薄く、クロマチン構造は顆粒状を示しており、核小体も1～2個認める。以上のことから組織球と判断することができる。鑑別を要する細胞として、中皮細胞(反応性)は大型化や核小体腫大等の変化を生じるが、一般的に核は中心性で円形、核小体は1個となる。また細胞質は淡く青色に染まるが、組織球よりも濃く若干深い青色調、空胞を伴わないことが多いことから除外することができる。好中球は、大きさが15 μm程度であり、核は分葉傾向があることより除外することができる。単球は、N/C比40 %程度で大きく、核小体ははっきりしないことから除外できる。腺癌は大型で集塊または孤立性に出現する。細胞質が泡沫状で核は楕円で、偏在傾向を示す。また核異型を伴うことから除外できる。

2) 本年度の結果について

本年度は評価対象外とした設問はなかったが、設問9では細胞の判定に苦慮する細胞を認めたため、許容正解を設定することとなった。

正解率は評価対象問題である設問1～設問10の正解率は82.9 %、教育問題を含む設問1～設問12の平均正解率は85.3 %であった。

VIII. まとめ

本年度の一般部門の参加施設数は昨年と同様123施設であった。

尿定性検査は試料41、試料42ともにA評価、B評価ともに正解率が100 %と良好な結果が得られた。

便潜血検査においては試料43、試料44ともに非常に良好な結果が得られた。参考調査の定量検査では手順書の採便方法について改訂したが、変動係数が25.58 %と昨年度と同程度のばらつきであった。

フォトサーベイにおいては評価対象外の設問はなかったが、正答率が80 %を下回る設問が3問あった。それに伴い平均正解率も87.5 %と例年と比較して低い形となった。

正解率が低かった設問については今後も研究班活動を通じ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、研究会や精度管理報告会、本書等の解説を参考に、更なる精度向上に繋げていただきたい。

IX. 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,2017.
2. 尿沈渣検査法2010(社)日本臨床衛生検査技師会編,2011
3. 髄液検査技術教本(社)日本臨床衛生検査技師会編,2015
4. 検査と技術増刊号 一般検査ベーシックマスター, 医学書院,2017
5. 山下美香:「尿検査 誌上相談室」, Medical Technology Vol.44 No.2,2016 ; 2 : 154-155.
6. 愛知県臨床検査標準化ガイドライン 尿定性検査の手順書 愛知県臨床検査標準化協議会,2020
7. 臨床検査法提要改訂第34版,金原出版,2015
8. 最新臨床検査学講座 一般検査学 医歯薬出版株式会社,2016
9. 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 愛知県臨床検査標準化協議会,2010

X. 問い合わせ先

〒441-8029 愛知県豊橋市羽根井本町134番地
 社会医療法人 明陽会 成田記念病院 検査室
 望月 里恵
 TEL : 0532-31-2167
 E-mail : mochiri@meiyokai.or.jp