

一 般 檢 查

⑧ 便潜血

⑨ 尿沈渣検査

⑧便潜血

【はじめに】

現在、便潜血検査は消化管出血のスクリーニング検査として広く行われている。かつてヘモグロビン（以下 Hb）およびその誘導体などのペルオキシダーゼ反応を応用した化学法も広く実施されてきたが、食物や薬物の影響などにより偽陽性が生じるため、特異性が高い免疫学的検査法（免疫法）が主流となっている。多くの測定キットや試薬が各メーカーから発売されているが、いずれも簡便で迅速に結果を報告可能である。しかし、採便容器に含まれる緩衝液量や必要な便量が各メーカーで異なることや、検体性状が均一でない糞便を用いる検査であることから、標準化がなされているとはいえないのが現状である。2 日法・3 日法など大腸癌検診をはじめとした検診事業において下部消化管出血のマスクリーニングは広く行われており、自動分析装置を用いた免疫法による便潜血検査の精度管理、標準化の重要性も高くなったと考えられる。兵庫県下においても、多種におよぶ定性用手検査と自動分析検査による検査結果の実態を調査・把握し標準化を目指すことを目的として、擬似便によるコントロールサーベイを実施している。

【実施項目】

便中ヒトヘモグロビン（定性・定量）

【方法】

- 試料 : ヒト Hb 添加擬似便(極東製薬工業株式会社) 2 濃度 (表 1)
試料作成 : 粉末試料に Hb 添加溶解液を加えて静置後よく混和する
採便作業 : 各施設で使用している別々の採便容器に 3 回サンプリング
測定 : U1・U2 各 3 本ずつ、計 6 本測定

表 1 サーベイ試料の構成

試料	構成品	内容
試料 U1(低濃度)	溶解液 U1	2 mL × 1 本
	粉末試料 U1	2 g × 1 本
試料 U2(高濃度)	溶解液 U2	2 mL × 1 本
	粉末試料 U2	2 g × 1 本
	試料攪拌棒	2 本

【評価方法】

2 濃度の試料を用いて、定性・定量の測定結果を方法別・機器別・試薬別等について解析を行った。定性検査の参加施設数は 64 施設であり、昨年度より 1 施設増加した。判定方法の内訳は、機器測定で実施している施設が 39 施設(60.9%)、用手法により測定している施設が 25 施設(39.1%)であった。評価方法は試料 U1 及び U2 が陽性である施設をまず A 評価、陰性を C 評価とした。その結果、試料 U1 で陰性となった施設が 7 施設あったが、これらの施設では全て機器測定を行っており、カットオフ値は 100ng/ml

に設定している施設が3施設、150ng/mlが4施設と、施設間で異なっていた。したがって、同じ測定機器やメーカー、試薬内で結果を比較し、試料U1の実測値からそれぞれの標準偏差(±2SD)を求めると、どの施設の実測値も全て±2SDの範囲内に収まった。このことから測定上の誤りの可能性は低いと考え、試料U1が陰性であっても実測値が±2SDの範囲内であればA評価とした。

定量測定の参加施設数は39施設でこれは昨年度と同数であった。今年度の評価は陰陽判定より測定結果を重視することとし、まず実測値をg便換算値に置き換え、測定機器・試薬・メーカー別でSDを求め、平均値±2SDの範囲内に収まった施設をA評価、平均値±3SDをB評価、それ以外をC評価とした。

【解析結果】

①定性検査 結果

表2に定性検査に参加した64施設の結果一覧を示した。

機器測定で実施している施設が39施設(60.9%)、用手法により測定している施設が25施設(39.1%)であった。評価は試料U1・U2それぞれに分けて行った。試料U1では、まず陽性の57施設をA評価とした。一方、7施設で試料U1の結果が陰性となった。これら7施設では全て機器測定(OCセンサー io:2施設、OCセンサー PLEDIA:2施設、OCセンサー DIANA:2施設、OCセンサー μ:1施設)を行っており、カットオフ値は100ng/mlに設定している施設が3施設、150ng/mlが4施設と、一部の施設では比較的高値に設定されていた。更にそれぞれ同じ測定機器やメーカー、試薬において、試料U1の結果からそれぞれのSDを求めると、どの施設も全て平均値±2SDの範囲内におさまったため、測定上の誤りの可能性は低いと考え、試料U1で陰性となった7施設についてもA評価とした。その結果、試料U1・U2ともに全参加施設がA評価となった。

②定量測定 結果

1)各施設の使用測定試薬・測定機器・カットオフ値

表3に施設別の測定機器、メーカー名及びカットオフ値を示す。使用測定試薬及び測定機器メーカーは、栄研化学が26施設(OCセンサーDIANA:9施設、OCセンサー io:8施設、OCセンサー PLEDIA:7施設、OCセンサー μ:2施設)、富士フィルム和光純薬が6施設(Quick Run:4施設、FOBITWAKO:2施設)、アルフレッサファーマが7施設(ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30:3施設、ヘモテクト NS-Prime:3施設、AA01:1施設)であった。カットオフ値は使用目的により50.0~150.0ng/mlだった。単位については、すべての施設が「ng/ml」で報告していた。

2)メーカー・試薬別 測定結果

表4にそれぞれの施設の測定値(実測値:ng/mL、g便換算値:μg/g便)及び評価を示した。実測値と換算値の平均値と標準偏差は、機器別(表5、表6)、試薬・メーカー別(表7、表8)にまとめた。そして、図1(試料U1)および図2(試料U2)に機器別の分布(g便換算値)を、図3に各施設の試料U1・U2のg便換算値の分布と±2SD・±25%平均値・±50%平均値のそれぞれの範囲を図示した。

今年度の各施設の実測値の平均値は、試料U1:83.7~197.0ng/ml、試料U2:273.6~523.3ng/mlとなった。更にメーカー間差を是正するために採便容器の採便量と緩衝液量からg便換算値を求め、メーカー・機器・試薬別の測定値の比較を行った(表5~8)。その結果、全体の平均値は試料U1で26.3μg/g便、試料U2で82.8μg/g便であった。また去年と同様、富士フィルム和光純薬 QUICK RUNを使用している施設は他の測定機器を使用している施設に比べて測定値が高めの傾向があったが、例年と異なり、

一部の施設では他の機器と同程度の結果が得られた施設も認められた。便潜血検査は消化管出血のスクリーニングに実施される検査であるが、検診などで大腸癌のスクリーニング目的に検査を実施することが多い施設ではカットオフ値は高めに設定されている傾向がある。今回、U1 は実測値で全体平均 125.2ng/ml と、カットオフ値によっては陽性と陰性が分かれる値であった。この値だけを見れば、便潜血検査としては陽性とするべき値であるものの、上述したような施設の特性を鑑み、今年度の評価は陰陽判定ではなく測定値を重視し、g 便換算値が測定機器・試薬・メーカー別で平均値±2SD の施設を A 評価、平均値±3SD である施設を B 評価、平均値±3SD 外を C 評価とした。その結果、試料 U1・U2 ともに全参加施設で A 評価となった。

表 2 定性検査実施施設 集計結果

施設No	【U1】		【U2】		測定装置	方法	試薬製造販売元
	陰陽判定	評価	陰陽判定	評価			
8000035	+	A	+	A	用手法	目視判定	富士フィルム和光純薬
9280001	+	A	+	A	OCセンサー io	機器判定	栄研化学
9280002	-	A	+	A	OCセンサー μ	機器判定	栄研化学
9280003	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9280007	+	A	+	A	Quick Run	機器判定	富士フィルム和光純薬
9280010	+	A	+	A	OCセンサー DIANA	機器判定	栄研化学
9280017	-	A	+	A	OCセンサー DIANA	機器判定	栄研化学
9280020	+	A	+	A	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	機器判定	アルフレッサファーマ
9280033	+	A	+	A	OCセンサー DIANA	機器判定	栄研化学
9280042	-	A	+	A	OCセンサー DIANA	機器判定	栄研化学
9280047	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9280051	+	A	+	A	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	機器判定	アルフレッサファーマ
9280059	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9280060	+	A	+	A	OCセンサー μ	機器判定	栄研化学
9280067	+	A	+	A	用手法	目視判定	ミズホメディー
9280069	+	A	+	A	用手法	目視判定	ミズホメディー
9280091	+	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	機器判定	栄研化学
9280092	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9280095	+	A	+	A	OCセンサー DIANA	機器判定	栄研化学
9280098	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9280099	+	A	+	A	AA01	機器判定	アルフレッサファーマ
9280100	+	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	機器判定	栄研化学
9280115	+	A	+	A	OCセンサー DIANA	機器判定	栄研化学
9280125	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9280130	+	A	+	A	Quick Run	機器判定	富士フィルム和光純薬
9280135	-	A	+	A	OCセンサー io	機器判定	栄研化学
9280140	+	A	+	A	Quick Run	機器判定	富士フィルム和光純薬
9280143	+	A	+	A	OCセンサー io	機器判定	栄研化学
9280146	+	A	+	A	用手法	目視判定	ミズホメディー
9280148	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9280149	+	A	+	A	ヘモテクト NS-Prime	機器判定	アルフレッサファーマ
9280153	-	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	機器判定	栄研化学
9280155	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9280160	+	A	+	A	OCセンサー DIANA	機器判定	栄研化学
9280162	+	A	+	A	Quick Run	機器判定	富士フィルム和光純薬
9280168	+	A	+	A	用手法	目視判定	ミズホメディー
9280169	+	A	+	A	ヘモテクト NS-Prime	機器判定	アルフレッサファーマ
9280176	+	A	+	A	OCセンサー io	機器判定	栄研化学
9280187	+	A	+	A	OCセンサー io	機器判定	栄研化学
9280191	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9280206	+	A	+	A	ヘモテクト NS-Prime	機器判定	アルフレッサファーマ
9280209	+	A	+	A	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	機器判定	アルフレッサファーマ
9280237	+	A	+	A	Quick Run	機器判定	富士フィルム和光純薬
9280251	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9280265	+	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	機器判定	栄研化学
9280280	+	A	+	A	Quick Run	機器判定	富士フィルム和光純薬
9280305	+	A	+	A	OCセンサー DIANA	機器判定	栄研化学
9280313	+	A	+	A	用手法	目視判定	ミズホメディー
9280314	+	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	機器判定	栄研化学
9280315	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9280350	-	A	+	A	OCセンサー io	機器判定	栄研化学
9280389	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9280405	-	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	機器判定	栄研化学
9280482	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9280486	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9280512	+	A	+	A	Quick Run	機器判定	富士フィルム和光純薬
9780014	+	A	+	A	OCセンサー io	機器判定	栄研化学
9780021	+	A	+	A	用手法	目視判定	ミズホメディー
9780032	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9780042	+	A	+	A	用手法	目視判定	ミズホメディー
9780045	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9780046	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9780060	+	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	機器判定	栄研化学
9780082	+	A	+	A	OCセンサー io	機器判定	栄研化学

表 3 定量測定参加各施設のカットオフ値と分析機器一覧

施設No	カットオフ値	測定装置	試薬製造販売元
8000035	100.0	FOBITWAKO	富士フィルム和光純薬
9280001	100.0	OCセンサー io	栄研化学
9280002	100.0	OCセンサー μ	栄研化学
9280010	100.0	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280012	100.0	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280017	150.0	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280020	100.0	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ
9280033	100.0	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280042	150.0	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280051	100.0	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ
9280060	50.0	OCセンサー μ	栄研化学
9280083	100.0	FOBITWAKO	富士フィルム和光純薬
9280091	50.0	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280095	100.0	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280099	100.0	AA01	アルフレッサファーマ
9280100	100.0	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280115	100.0	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280117	50.0	OCセンサー io	栄研化学
9280130	100.0	Quick Run	富士フィルム和光純薬
9280135	100.0	OCセンサー io	栄研化学
9280143	50.0	OCセンサー io	栄研化学
9280149	100.0	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ
9280153	150.0	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280160	100.0	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280169	100.0	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ
9280176	100.0	OCセンサー io	栄研化学
9280187	69.0	OCセンサー io	栄研化学
9280206	101.0	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ
9280209	100.0	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ
9280237	100.0	Quick Run	富士フィルム和光純薬
9280265	100.0	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280280	100.0	Quick Run	富士フィルム和光純薬
9280305	100.0	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280314	100.0	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280350	100.0	OCセンサー io	栄研化学
9280405	150.0	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280512	100.0	Quick Run	富士フィルム和光純薬
9780014	50.0	OCセンサー io	栄研化学
9780060	50.0	OCセンサー PLEDIA	栄研化学

表4 定量測定結果 単位;測定値(ng/mL), g 便換算値(μg/g 便)

施設No	【U1】			【U2】			測定装置	試薬製造販売元	カットオフ値
	実測値	g便換算値	評価	実測値	g便換算値	評価			
8000035	128.33	32.08	A	359.33	89.83	A	FOBITWAKO	富士フィルム和光純薬	100.0
9280001	107.30	21.46	A	406.30	81.26	A	OCセンサー io	栄研化学	100.0
9280002	88.00	17.60	A	360.00	72.00	A	OCセンサーμ	栄研化学	100.0
9280010	135.00	27.00	A	490.00	98.00	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280012	123.00	24.60	A	297.00	59.40	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280017	117.00	23.40	A	354.00	70.80	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	150.0
9280020	115.00	23.00	A	403.33	80.67	A	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ	100.0
9280033	100.66	20.13	A	394.66	78.93	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280042	111.20	22.24	A	371.70	74.34	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	150.0
9280051	129.00	25.80	A	428.00	85.60	A	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ	100.0
9280060	125.00	25.00	A	405.33	81.07	A	OCセンサーμ	栄研化学	50.0
9280083	153.70	38.43	A	396.70	99.18	A	FOBITWAKO	富士フィルム和光純薬	100.0
9280091	150.00	30.00	A	485.33	97.07	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	50.0
9280095	114.33	22.87	A	425.67	85.13	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280099	123.66	24.73	A	378.66	75.73	A	AA01	アルフレッサファーマ	100.0
9280100	137.67	27.53	A	435.67	87.13	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	100.0
9280115	146.00	29.20	A	452.00	90.40	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280117	129.67	25.93	A	449.33	89.87	A	OCセンサー io	栄研化学	50.0
9280130	180.67	45.17	A	452.67	113.17	A	Quick Run	富士フィルム和光純薬	100.0
9280135	87.67	17.53	A	347.33	69.47	A	OCセンサー io	栄研化学	100.0
9280143	105.33	21.07	A	399.67	79.93	A	OCセンサー io	栄研化学	50.0
9280149	123.67	24.73	A	388.00	77.60	A	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	100.0
9280153	108.67	21.73	A	395.00	79.00	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	150.0
9280160	152.00	30.40	A	523.33	104.67	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280169	142.00	28.40	A	405.10	81.02	A	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	100.0
9280176	119.66	23.93	A	388.33	77.67	A	OCセンサー io	栄研化学	100.0
9280187	110.00	22.00	A	363.30	72.66	A	OCセンサー io	栄研化学	69.0
9280206	133.30	26.66	A	401.00	80.20	A	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	101.0
9280209	115.33	23.07	A	394.67	78.93	A	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ	100.0
9280237	176.30	44.08	A	273.60	68.40	A	Quick Run	富士フィルム和光純薬	100.0
9280265	112.20	22.44	A	385.30	77.06	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	100.0
9280280	115.67	28.92	A	329.00	82.25	A	Quick Run	富士フィルム和光純薬	100.0
9280305	111.00	22.20	A	349.00	69.80	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280314	139.30	27.86	A	437.70	87.54	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	100.0
9280350	83.70	16.74	A	352.70	70.54	A	OCセンサー io	栄研化学	100.0
9280405	95.00	19.00	A	372.00	74.40	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	150.0
9280512	197.00	49.25	A	481.00	120.25	A	Quick Run	富士フィルム和光純薬	100.0
9780014	114.33	22.87	A	460.00	92.00	A	OCセンサー io	栄研化学	50.0
9780060	126.60	25.32	A	379.00	75.80	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	50.0

表5 実測値の機器別平均値と標準偏差(単位;ng/ml)

測定機器	試薬製造販売元	N数	U1		U2	
			平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
OCセンサー-DIANA	栄研化学	9	123.4	17.3	406.4	72.9
OCセンサーio	栄研化学	8	107.2	15.4	395.9	42.1
OCセンサーPLEDIA	栄研化学	7	124.2	19.7	412.9	41.4
OCセンサーμ	栄研化学	2	106.5	—	382.7	—
QuickRun	富士フィルム和光純薬	4	167.4	35.6	384.1	98.9
FOBITWAKO	富士フィルム和光純薬	2	141.0	17.9	378.0	26.4
ヘモテクト NS-Plus C,C15, C30	アルフレッサファーマ	3	119.8	8.0	408.7	17.3
ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	3	133.0	9.2	398.0	8.9
AA01	アルフレッサファーマ	1	123.7	—	378.7	—
全体		39	125.2	24.5	399.2	51.8

表 6 g 便換算値の機器別平均値と標準偏差(単位;µg/g 便)

測定機器	試薬製造販売元	N数	U1		U2	
			平均値	標準偏差	平均値	標準偏差
OCセンサー-DIANA	栄研化学	9	24.7	3.5	81.3	14.6
OCセンサー-io	栄研化学	8	21.4	3.1	79.2	8.4
OCセンサー-PLEDIA	栄研化学	7	24.8	3.9	82.6	8.3
OCセンサー-µ	栄研化学	2	21.3	—	76.5	—
QuickRun	富士フィルム和光純薬	4	41.9	8.9	96.0	24.7
FOBITWAKO	富士フィルム和光純薬	2	35.3	4.5	94.5	6.6
ヘモテクト Ns-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ	3	24.0	1.6	81.7	3.5
ヘモテクト Ns-Prime	アルフレッサファーマ	3	26.6	1.8	79.6	1.8
AA01	アルフレッサファーマ	1	24.7	—	75.7	—
全体		39	26.3	7.2	82.8	12.4

表 7 実測値のメーカー別平均値と標準偏差(単位;ng/ml)

試薬名	試薬製造販売元	N数	U1		U2	
			平均値	SD	平均値	SD
OCヘモディア オートⅢ (OCセンサー-DIANA, PLEDIA)	栄研化学	16	123.7	17.8	409.2	59.4
OCヘモディア オートS (OCセンサー-io, µ)	栄研化学	10	107.1	16.1	393.2	39.1
IGオート Hem・LタイプIGオート Hem (QuickRun・FOBITWAKO)	富士フィルム和光純薬	6	158.6	31.8	382.1	77.6
ネスコート ヘモplus (ヘモテクト Ns-Plus C, C15, C30)	アルフレッサファーマ	3	119.8	8.0	408.7	17.3
ネスコート Hbオート (ヘモテクト Ns-Prime, AA01)	アルフレッサファーマ	4	130.7	8.8	393.2	12.1

表 8 g便換算値のメーカー別平均値と標準偏差(単位;µg/g 便)

試薬名	試薬製造販売元	N数	U1		U2	
			平均値	SD	平均値	SD
OCヘモディア オートⅢ (OCセンサー-DIANA, PLEDIA)	栄研化学	16	24.7	3.6	81.8	11.9
OCヘモディア オートS (OCセンサー-io, µ)	栄研化学	10	21.4	3.2	78.6	7.8
IGオート Hem・LタイプIGオート Hem (QuickRun・FOBITWAKO)	富士フィルム和光純薬	6	39.7	8.0	95.5	19.4
ネスコート ヘモplus (ヘモテクト Ns-Plus C, C15, C30)	アルフレッサファーマ	3	24.0	1.6	81.7	3.5
ネスコート Hbオート (ヘモテクト Ns-Prime, AA01)	アルフレッサファーマ	4	26.1	1.8	78.6	2.4

図1 試料U1のg便換算値の機器別分布

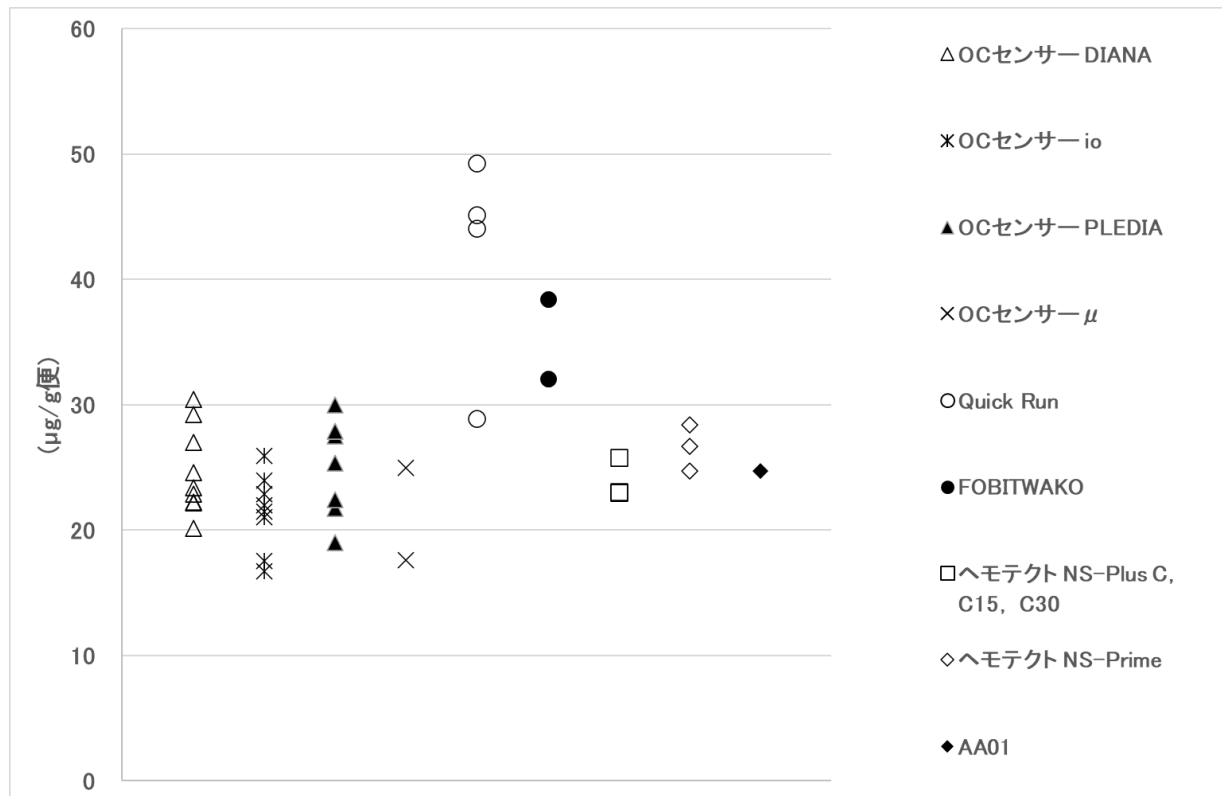


図2 試料U2のg便換算値の機器別分布

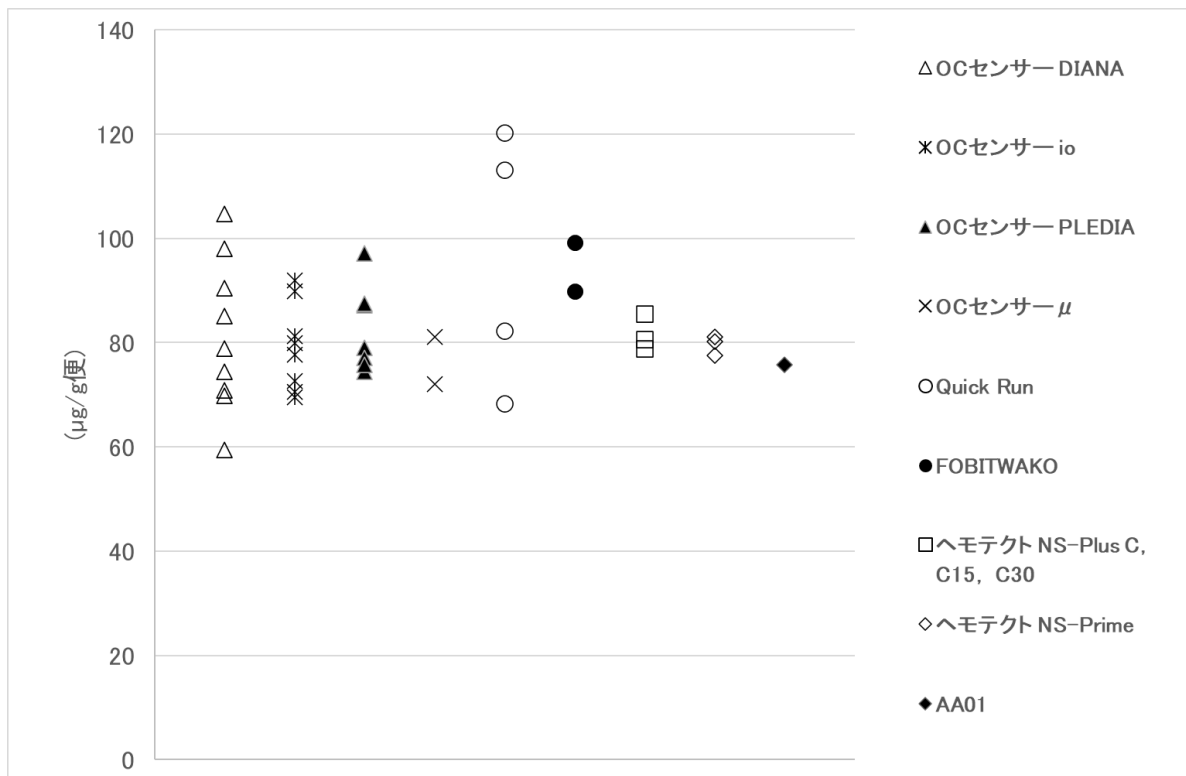
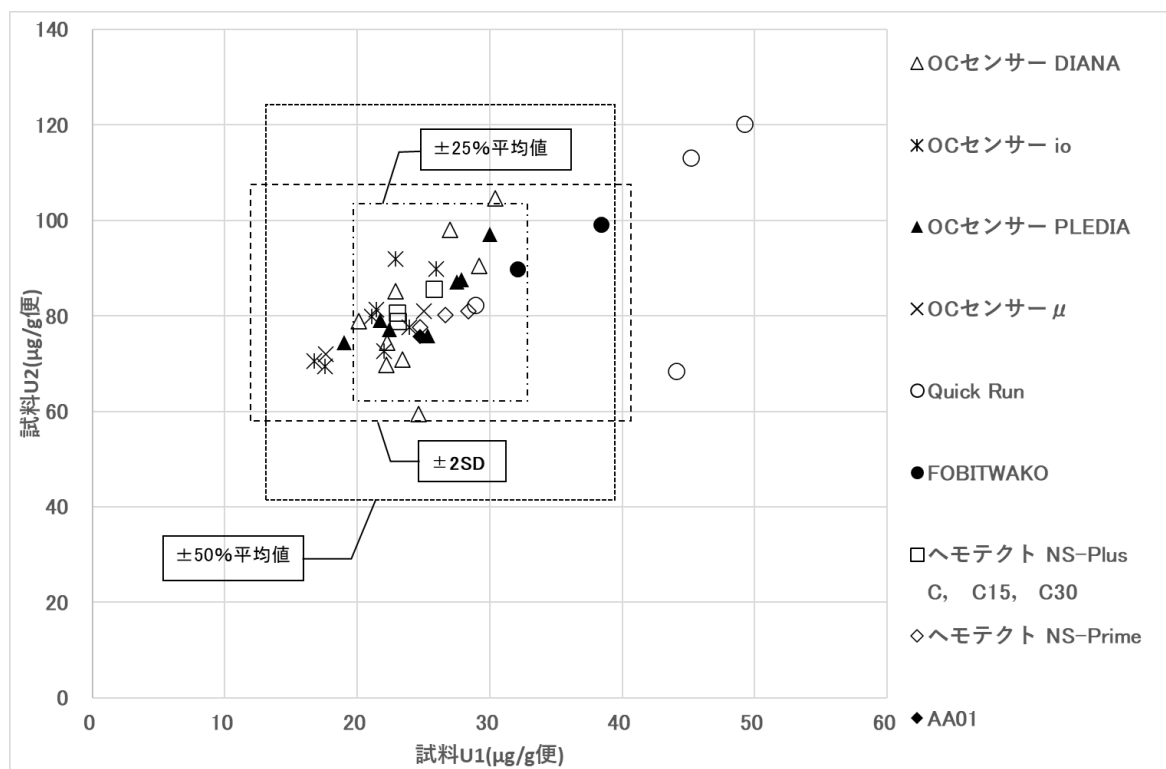


図3 試料U1・U2のg便換算値の分布



【まとめ】

便潜血定量測定は採便容器の緩衝液量と採便量の割合が異なるためメーカー間差は大きくなってしまいうため、実測値で施設間のデータを評価するのは本来困難である。よって、施設間でのデータ相互利用するためには換算値を併記する必要があると考えられた。実際今年度も昨年度と同様、富士フィルム和光純薬の機器(特に QUICK RUN)が高値である傾向が今年も見られた。そこで、同じ機器や試薬、メーカー内での±2SDを重視して評価すると、全体的にデータの収束が見られた。また、図3で示すように、±25%平均値や±50%平均値の範囲と比較してもより±2SDが幅広いので、平均値から値が離れた施設には、±2SD範囲内でも測定操作の確認をお願いしたい。また、定性検査においても、カットオフ値を高めに設定している施設において、試料U1の陰陽判定が陰性になってしまう施設が一部で見られた。いずれも機器測定を行っている施設であり、測定機器・試薬別でSDを調べると測定上の誤りはないと考えられるが、各施設で対象とする患者群や目的を考慮し、臨床サイドとの協議の上、カットオフ値を適切に設定することが望ましいのではないかと考えられる。

試薬間差や機器間差を是正し標準化を図るためにも、一部の機器で高めの値が認められている原因の解明など、今後さらなる解析が必要であると考えられる。

【一般検査精度管理委員】

- 正宗 大史(医療法人協和会 協立病院)
- 大沼 健一郎(神戸大学医学部附属病院)

⑨尿沈渣フォトサーベイ

【はじめに】

尿検査の自動化として有形成分分析装置が普及しているが、機器で判定できる成分は限られており、正確な尿沈渣検査の実施には目視検査は必要不可欠である。特に近年、尿沈渣検査に関するエビデンスが蓄積されつつあり、病態をよく反映するものや診断に大きく寄与する成分が報告されている。尿沈渣検査は染色時間も短く簡単に実施できる一方で、迅速な結果報告が求められることが多く、正確かつ迅速な鑑別能力が必要とされる。我々一般検査研究班では、兵庫県内における尿沈渣検査の鏡検レベルを把握するだけでなく、標準化の進展具合を把握することにより、より尿沈渣検査レベルを向上させることを目的としてフォトサーベイを実施している。

【実施項目】

フォトサーベイの出題は、「尿沈渣検査法 2010」に基づいて尿沈渣成分を 7 問出題した。日常検査において遭遇する頻度が高く、かつ鑑別を要する成分を中心に設問を構成した。成分の鑑別にあたり、無染色と Sternheimer 染色の両方を掲載した。また、成分の鑑別に関りの深い患者・検体情報を設問に付加した。

【解析方法】

設問毎に、参加件数、回答結果、回答内容毎の比率(%)を算出した。

【評価基準】

設問毎に、正解:A 評価、許容正解:B 評価、不正解:C 評価とした。尿沈渣成分については「尿沈渣検査法 2010」の分類に従い正解と必要であれば許容正解を設定した。正解率が 80%を下回った場合には対象外とすることを考慮した。今年度は設問ごとの評価を実施した。

【参加施設数】

今年度は 91 施設の参加を得た。

【解析結果】

① 総評

参加施設全体の回答別集計結果と正解数の比率と分布を表 1 に示した。いずれの設問も正解率(許容正解を含む)は 92.3~100%と高く、兵庫県下で十分に標準化がなされていると考えられた。しかしながら、16 施設で C 評価が存在し、尿沈渣検査結果の精度保障に今後一層の努力が求められる結果となった。これらの C 評価施設については、施設別に状況確認書を送付し、原因の究明と今後の対策を実施した(表2)。

② 設問の解説

設問の写真を解説する。例年同様、写真はすべて 400 倍(設問 6 は 100 倍)で撮影されており、同一の条件で撮像しており、画像間で大きさなどを比較可能な構成となっている。

表 1. 回答別集計結果

設問	コード	回答名称	件数	(%)	正解
設問.1	1	1-A:糸球体型赤血球 1-B:糸球体型赤血球	4	4.4	
	2	1-A:非糸球体型赤血球 1-B:糸球体型赤血球	2	2.2	
	3	1-A:糸球体型赤血球 1-B:非糸球体型赤血球	84	92.3	正解
	4	1-A:非糸球体型赤血球 1-B:非糸球体型赤血球	1	1.1	
設問.2	002	白血球	88	96.7	正解
	101	好酸球	3	3.3	
設問.3	005	尿路(移行)上皮細胞	91	100.0	正解
設問.4	026	赤血球円柱	91	100.0	正解
設問.5	022	上皮円柱	5	5.5	
	027	白血球円柱	86	94.5	正解
設問.6	045	リン酸アンモニウムマグネシウム結晶	91	100.0	正解
設問.7	012	ウイルス感染細胞(ヒトパピローマウイルス感染疑い)	1	1.1	
	014	異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)	89	97.8	正解
	103	異型リンパ球	1	1.1	

表 2. 評価基準とC評価施設・項目数、その対応について

	評価基準	2020 年度 評価「C」 施設数と項目数	評価外施設への対応
一般検査フォトサーベイ	正解:A 評価 許容正解:B 評価 不正解:C 評価	16 施設、17 項目	状況確認報告書を送付して結果と不正解の原因を考察いただき、その内容を確認した

設問 1 正解:3 (1-A:糸球体型赤血球 1-B:非糸球体型赤血球)

IgA 腎症に代表されるネフロンで出血をきたす患者尿では糸球体型赤血球が、膀胱、尿管、尿道からの出血をきたす患者尿では非糸球体型赤血球が出現する。形態の判定のポイントとして、ヘモグロビン含有の程度がどうか、大きさや形態が多彩かどうかを確認する。今回の設問 1-A では、形・大きさ・ヘモグロビン濃度が多彩で脱ヘモグロビン状の赤血球が多数認められ、典型的なドーナツ状不均一赤血球の形態も認められる。一方、1-B では、脱ヘモグロビン状ではあるが形・大きさがほぼ均一であり、赤血球の膜部が顆粒状である。このような膜部顆粒状赤血球は前立腺生検後の出血や多発性嚢胞腎患者尿で見られ、糸球体型赤血球との鑑別が重要である。

設問 2 正解:002 白血球

設問の細胞は球状で細胞の大きさはほぼ均一である。無染色では灰白調で、分節化した核が明瞭に認められる。また、細胞質には顆粒が多数認められ、背景には細菌がみられる。一方、S 染色像では細胞質はほぼ染まっていないか淡染性である。好酸球も円形状であるが、好酸球ではレイバングラス状と表現される 2 核様の核が認められることと無染色で黒色調に見える好酸性顆粒を多数認めることから否定的である。

設問 3 正解:005 尿路(移行)上皮細胞

細胞質辺縁構造は角張り、形は稜線状、多辺形である。細胞質の色調は黄色調で、表面はザラザラしている。

ほぼ同じ大きさの核を2核有している。S染色では細胞質の染色は良好で、赤紫色に染まっている。核は細胞の中心に位置し、クロマチン増量なども認めず、異型性は否定的である。

設問4 正解:026 赤血球円柱

長辺が平行な辺縁構造を有する構造物であり、S染色像においては青色に染色された硝子基質をみとめ円柱と判定できる。内部に無染色で黄色調、S染色で淡赤紫色に染色されている赤血球が3個以上封入されており、赤血球円柱と判定できる。背景には大小不同の赤血球が認められ、糸球体性の出血を示唆する尿沈渣像である。

設問5 正解:027 白血球円柱

円柱内に封入されている細胞成分は、小型で白色から灰白色を呈している。S染色では細胞質はほぼ染まっていなかつ淡染性であり、核が明瞭で分節したものも見られる。白血球と尿細管上皮細胞の鑑別では、細胞質の顆粒の大きさやS染色での染色性の違いがポイントとなる。

設問6 正解:045 リン酸アンモニウムマグネシウム結晶

無染色で屈折のある棺型、無色の大型の結晶である。アルカリ性尿で認められ、細菌尿に伴うことが多い。

設問7 正解:014 異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い),

許容正解:013 異型細胞(扁平上皮癌細胞疑い)、015 異型細胞(腺癌細胞疑い)

無染色における細胞の細胞質の色調はやや黄色調で、細胞質表面構造はザラザラ漆喰状である。S染色での染色性は良好であり、細胞質は赤紫色に染色されている。本細胞のN/C比は高く、核の濃染と粗顆粒状のクロマチン凝集を認める。以上のことから、異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)が考えられるが、異型細胞と判定している、「015 異型細胞(腺癌細胞疑い)」も許容正解とした。

【まとめ】

今回出題した設問も、尿沈渣検査標準法である「尿沈渣検査法 2000」・「尿沈渣検査法 2010」に記載されている成分の特徴のみで鑑別が可能である。基本成分の鑑別に重点を置くサーベイにおいて良好な成績をおさめられた施設が各設問で90%以上を占めた結果は、兵庫県下の標準化が達成されているものを反映していると考えられた。また、設問1および設問5で正答率はやや低めであり、今後重点的に研修会等で周知する必要があると考えられた。また、16施設においてはC評価が存在し、今後も引き続き研修会や鏡検実習あるいはコントロールサーベイを通じて学術・標準化活動を充実させ、更なる高い目標を達成できるよう事業を継続させていかなければならない。今後の課題として、基本成分の標準化の継続はもちろんのこと、赤血球形態の判定、異型細胞の鑑別法に関しては講義に加え実習などを実施するよう学術事業の充実をはかることが重要であることを再認識した。

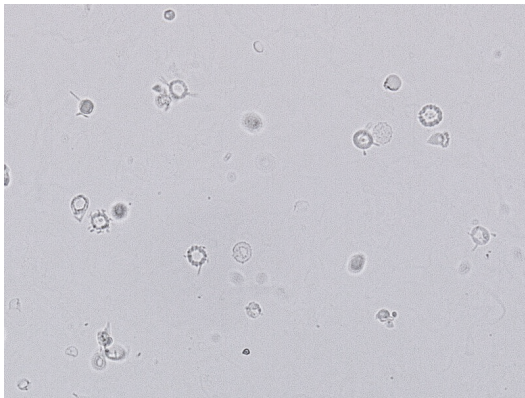
【文責】

大沼 健一郎 (神戸大学医学部附属病院)

一般検査【U3】 フォトサーベイ

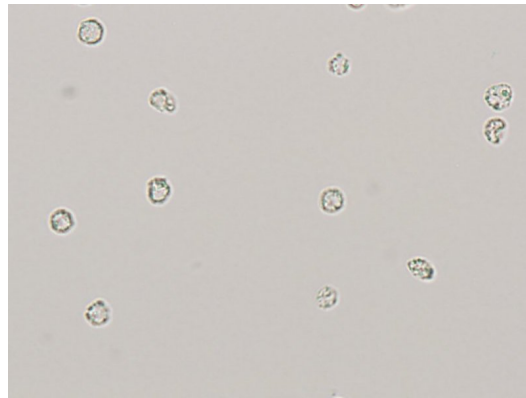
設問 1

1-A



(無染色 X400)

1-B



(無染色 X400)

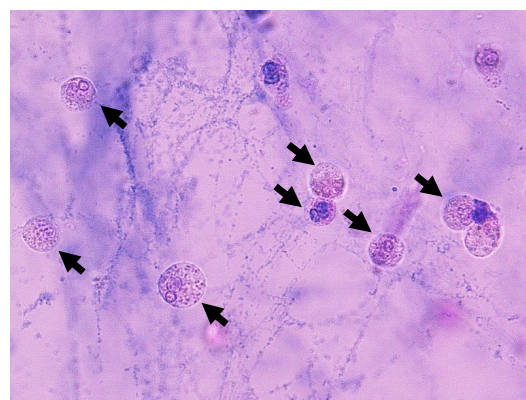
設問 2

2-A



(無染色 X400)

2-B



(S染色 X400)

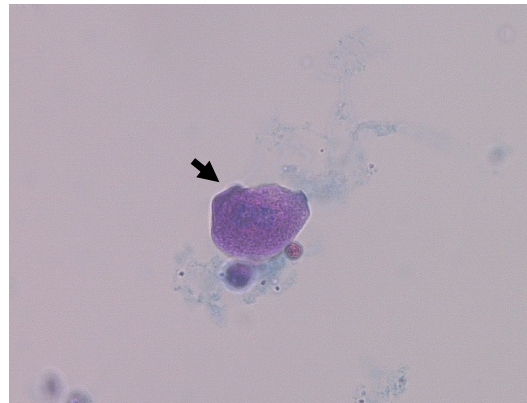
設問 3

3-A



(無染色 X400)

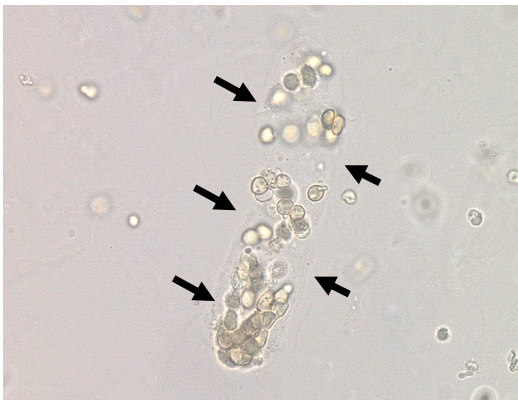
3-B



(S染色 X400)

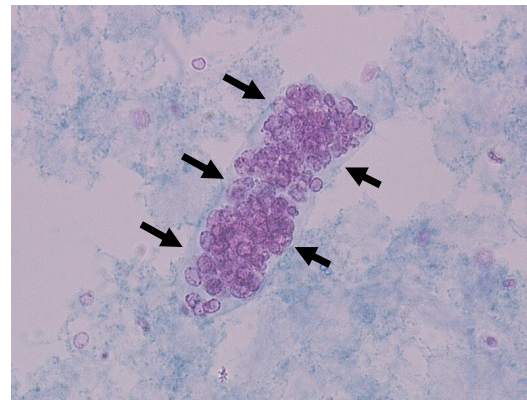
設問 4

4-A



(無染色 X400)

4-B

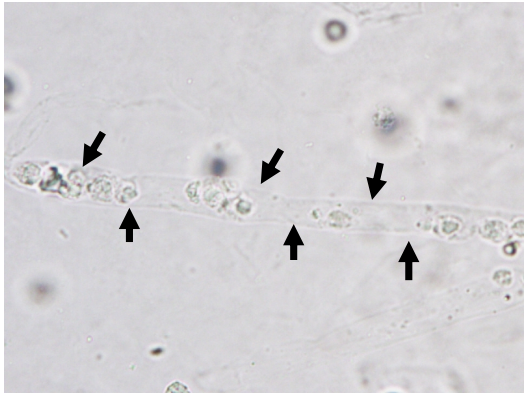


(S染色 X400)

一般検査【U3】 フォトサーベイ

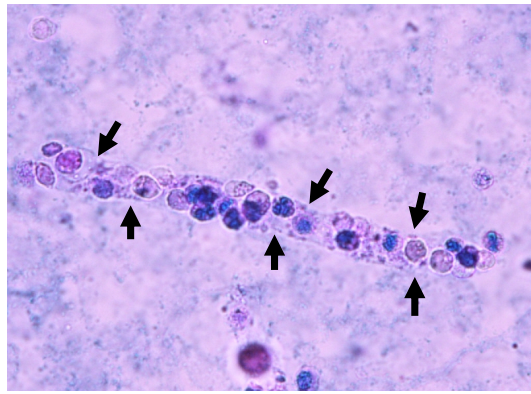
設問 5

5-A



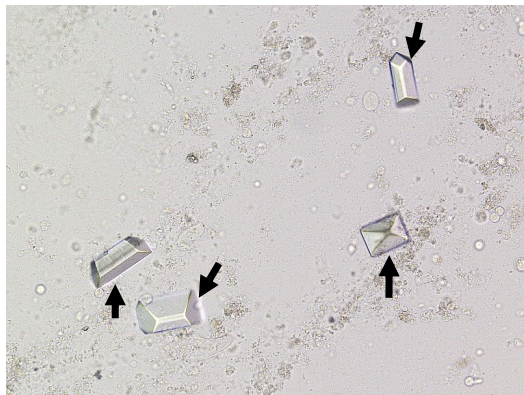
(無染色 X400)

5-B



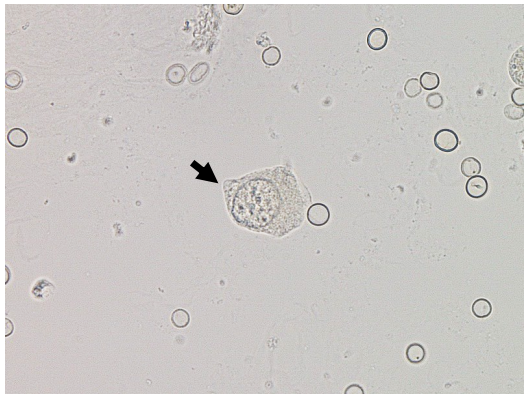
(S染色 X400)

設問 6



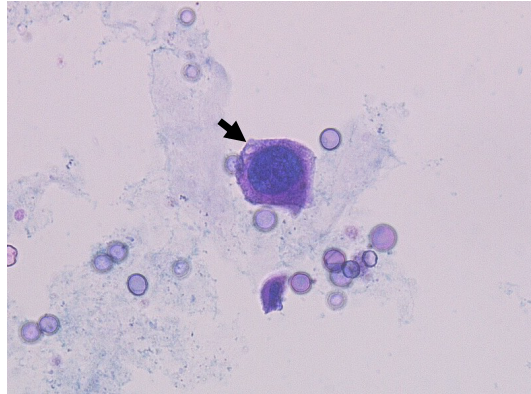
(無染色 X100)

7-A



(無染色 X400)

7-B



(S染色 X400)

設問 7