

— 般



## 一般検査(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

### 【解析方法】

定性検査実施施設と定量測定実施施設に分けて解析した。

### 【評価基準】

定性検査、定量測定ともに試料 U1 及び U2 が「陰陽判定で陽性」である施設を A 評価とした。

また、「陰陽判定が陰性でも測定値が $\pm 2SD$  の範囲内にある施設」および「陰陽判定で陽性だが $\pm 2SD$  の範囲外である施設」を B 評価とした。

### 【参加施設数】

2019 年度の定性検査参加施設は 63 施設、定量測定参加施設は 39 施設であった。

## 【解析結果】

### ①定性検査 結果

表 2 に定性検査に参加した 63 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 38 施設(60.3%)、用手法により測定している施設が 25 施設(39.7%)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 55 施設を A 評価とした。

8 施設の U1 の結果が陰性となった。これら 8 施設ではいずれも機器測定(OC センサー io:3 施設、OC センサー PLEDIA:3 施設、OC センサー DIANA:2 施設)を行っており、カットオフ値は 99ng/ml に設定している施設が 1 施設、100ng/ml 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 の実測値からそれぞれの標準偏差( $\pm 2SD$ )を求めると、どの施設の実測値も全て  $\pm 2SD$  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て B 評価とした。一方試料 U2 では、全参加施設が陽性と報告していたため、全て A 評価とした。

### 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 25 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;6 施設、OC センサー  $\mu$ ;2 施設)、富士フィルム和光純薬が 8 施設(Quick Run;5 施設、FOBITWAKO;3 施設)、アルフレッサファーマが 6 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)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: $\mu$ g/g 便)、陰陽判定及び評価を示した。評価は各施設のカットオフ値から陰陽判定を行い、まず判定が陽性となった施設を A 評価とした。ただし試料 U1 については、カットオフ値近辺の値が多かったことから、各機器や試薬、メーカーにおいて  $\pm 2SD$  内に含まれる施設は測定上の誤りの可能性は低いと考え、陰陽判定陰性でも A 評価とした。実測値と換算値の平均値と標準偏差は、機器別(表 5、表 6)、試薬別(表 7、表 8)、メーカー別(表 9、表 10)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  $\pm 2SD$ ・ $\pm 25\%$ 平均値・ $\pm 50\%$ 平均値のそれぞれの範囲を図示した。

今回の実測値の平均値は各機器で試料 U1:100.5~176.6ng/ml、試料 U2:477.1~658.0ng/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 便換算を行った値でメーカー・機器・試薬別の測定値の比較を行った(表 5~10)。全体の平均値は試料 U1 で  $25.5\mu$ g/g 便、試料 U2 で  $115.0\mu$ g/g 便であった。さらに、図 1 に示す通り、富士フィルム和光純薬 QUICK RUN を使用している 5 施設では他の施設に比べて測定値が大きい傾向がみられ、この現象は昨年度と同様であった。評価については、「陰陽判定が陰性で測定値が  $\pm 2SD$  の範囲内にある施設」および「陰陽判定で陽性で  $\pm 2SD$  の範囲外である施設」を B 評価とした。今年度も昨年度と同様、富士フィルム和光純薬の機器(QUICK RUN、FOBIT WAKO)が高値である傾向が今年も見られた。

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	富士フイルム和光純薬
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
9280010	+	A	+	A	OCセンサー DIANA	機器判定	栄研化学
9280017	-	B	+	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	-	B	+	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
9280083	+	A	+	A	FOBITWAKO	機器判定	富士フイルム和光純薬
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
9280098	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9280099	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
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
9280129	-	B	+	A	OCセンサー io	機器判定	栄研化学
9280130	+	A	+	A	Quick Run	機器判定	富士フイルム和光純薬
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	富士フイルム和光純薬
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	-	B	+	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	富士フイルム和光純薬
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	-	B	+	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	富士フイルム和光純薬
9280251	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9280265	-	B	+	A	OCセンサー PLEDIA	機器判定	栄研化学
9280280	+	A	+	A	Quick Run	機器判定	富士フイルム和光純薬
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	FOBITWAKO	機器判定	富士フイルム和光純薬
9280315	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9280350	-	B	+	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	-	B	+	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	富士フイルム和光純薬
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
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
9780048	+	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
9280001	100.0	OCセンサー io	栄研化学
9280002	100.0	OCセンサー $\mu$	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 $\mu$	栄研化学
9280083	100.0	FOBITWAKO	富士フイルム和光純薬
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
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
9280129	99.0	OCセンサー io	栄研化学
9280130	100.0	Quick Run	富士フイルム和光純薬
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
9280162	50.0	Quick Run	富士フイルム和光純薬
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	富士フイルム和光純薬
9280265	100.0	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280280	100.0	Quick Run	富士フイルム和光純薬
9280305	100.0	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280314	100.0	FOBITWAKO	富士フイルム和光純薬
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	富士フイルム和光純薬
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
	実測値 (平均値)	g便換算値 (平均値)	陰陽 判定	評価	実測値 (平均値)	g便換算値 (平均値)	陰陽 判定	評価		
8000035	166.0	41.5	+	A	647.0	161.8	+	A	FOBITWAKO	富士フイルム和光純薬
9280001	109.0	21.8	+	A	576.7	115.3	+	A	OCセンサー io	栄研化学
9280002	102.0	20.4	+	A	567.0	113.4	+	A	OCセンサー μ	栄研化学
9280010	119.0	23.8	+	A	443.3	88.7	+	A	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280012	112.5	22.5	+	A	614.7	122.9	+	A	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280017	118.0	23.6	-	B	569.0	113.8	+	A	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280020	102.3	20.5	+	A	458.3	91.7	+	A	ハモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ
9280033	108.3	21.7	+	A	624.0	124.8	+	A	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280042	117.0	23.4	-	B	566.0	113.2	+	A	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280051	102.0	20.4	+	A	487.0	97.4	+	A	ハモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ
9280060	115.7	23.1	+	A	705.3	141.1	+	A	OCセンサー μ	栄研化学
9280083	119.0	29.8	+	A	443.0	110.8	+	A	FOBITWAKO	富士フイルム和光純薬
9280091	87.7	17.5	+	A	502.3	100.5	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280095	109.3	21.9	+	A	518.0	103.6	+	A	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280100	105.0	21.0	+	A	589.0	117.8	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280115	124.0	24.8	+	A	592.0	118.4	+	A	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280129	85.0	17.0	-	B	250.0	50.0	+	B	OCセンサー io	栄研化学
9280130	181.7	45.4	+	A	757.0	189.3	+	A	Quick Run	富士フイルム和光純薬
9280135	107.6	21.5	+	A	535.3	107.1	+	A	OCセンサー io	栄研化学
9280143	107.7	21.5	+	A	547.7	109.5	+	A	OCセンサー io	栄研化学
9280149	106.0	21.2	+	A	461.3	92.3	+	A	ハモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ
9280153	121.0	24.2	-	B	560.7	112.1	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280160	127.0	25.4	+	A	590.7	118.1	+	A	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280162	207.0	51.8	+	A	769.0	192.3	+	A	Quick Run	富士フイルム和光純薬
9280169	116.5	23.3	+	A	512.8	102.6	+	A	ハモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ
9280176	84.0	16.8	-	B	443.7	88.7	+	A	OCセンサー io	栄研化学
9280187	127.6	25.5	+	A	497.4	99.5	+	A	OCセンサー io	栄研化学
9280206	114.0	22.8	+	A	500.3	100.1	+	A	ハモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ
9280209	127.3	25.5	+	A	550.0	110.0	+	A	ハモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ
9280237	126.3	31.6	+	A	487.0	121.8	+	A	Quick Run	富士フイルム和光純薬
9280265	90.5	18.1	-	B	515.1	103.0	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280280	159.0	39.8	+	A	503.0	125.8	+	A	Quick Run	富士フイルム和光純薬
9280305	123.7	24.7	+	A	479.0	95.8	+	A	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280314	124.3	31.1	+	A	500.0	125.0	+	A	FOBITWAKO	富士フイルム和光純薬
9280350	99.0	19.8	-	B	498.0	99.6	+	A	OCセンサー io	栄研化学
9280405	88.7	17.7	-	B	550.0	110.0	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280512	209.0	52.3	+	A	774.0	193.5	+	A	Quick Run	富士フイルム和光純薬
9780014	84.3	16.9	+	A	468.3	93.7	+	A	OCセンサー io	栄研化学
9780060	112.3	22.5	+	A	549.0	109.8	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学

表 5 実測値の機器別平均値と標準偏差(単位;ng/ml)

機器名	メーカー名	N数	U1 平均値	U2 平均値	U1 標準偏差	U2 標準偏差
OCセンサー DIANA	栄研化学	9	117.6	555.2	6.6	62.1
OCセンサー io	栄研化学	8	100.5	477.1	15.5	101.3
OCセンサー PLEDIA	栄研化学	6	100.9	544.4	14.0	31.4
OCセンサー $\mu$	栄研化学	2	108.8	636.2	—	—
Quick Run	富士フィルム和光純薬	5	176.6	658.0	34.8	149.0
FOBITWAKO	富士フィルム和光純薬	3	136.4	530.0	25.7	105.3
ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ	3	110.6	498.4	14.5	46.9
ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	3	112.2	491.5	5.5	26.9

表 6 g 便換算値の機器別平均値と標準偏差(単位; $\mu\text{g/g}$  便)

機器名	メーカー名	N数	U1 平均値	U2 平均値	U1 標準偏差	U2 標準偏差
OCセンサー DIANA	栄研化学	9	23.5	111.0	1.3	12.4
OCセンサー io	栄研化学	8	20.1	95.4	3.1	20.3
OCセンサー PLEDIA	栄研化学	6	20.2	105.1	2.8	6.3
OCセンサー $\mu$	栄研化学	2	21.8	116.2	—	—
Quick Run	富士フィルム和光純薬	5	44.1	164.5	8.7	37.3
FOBITWAKO	富士フィルム和光純薬	3	34.1	132.5	6.4	26.0
ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ	3	22.1	99.7	2.9	9.4
ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	3	22.4	98.3	1.1	5.4

表 7 実測値の試薬別平均値と標準偏差(単位;ng/ml)

試薬名	メーカー名	N数	U1 平均値	U2 平均値	U1 標準偏差	U2 標準偏差
OCヘモディア オートⅢ (OCセンサー DIANA,PLEDIA)	栄研化学	15	110.9	550.9	13.0	50.9
OCヘモディア オートS (OCセンサー io, $\mu$ )	栄研化学	10	102.2	508.9	14.5	116.4
IGオート Hem (QUICK RUN)	富士フィルム和光純薬	5	176.6	658.0	34.8	149.0
LタイプIGオート Hem (FOBIT WAKO)	富士フィルム和光純薬	3	136.4	530.0	25.7	105.3
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	110.6	498.4	14.5	46.9
ネスコート Hb オート (ヘモテクトNS-Prime)	アルフレッサファーマ	3	112.2	491.5	5.5	26.9



表 8 g 便換算値の試薬別平均値と標準偏差(単位;µg/g 便)

試薬名	メーカー名	N数	U1 平均値	U2 平均値	U1 標準偏差	U2 標準偏差
OCヘモディア オートⅢ (OCセンサー DIANA,PLEDIA)	栄研化学	15	22.2	110.2	2.6	10.2
OCヘモディア オートS (OCセンサー io,µ)	栄研化学	10	20.4	101.8	2.9	23.3
IGオート Hem (QUICK RUN)	富士フィルム和光純薬	5	44.1	164.5	8.7	37.3
LタイプIGオート Hem (FOBIT WAKO)	富士フィルム和光純薬	3	34.1	132.5	6.4	26.0
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	22.1	99.7	2.9	9.4
ネスコート Hb オート (ヘモテクトNS-Prime)	アルフレッサファーマ	3	22.4	98.3	1.1	5.4

表 9 実測値のメーカー別平均値と標準偏差(単位;ng/ml)

メーカー名	N 数	U1 平均 値	U2 平均 値	U1 標準偏 差	U2 標準偏 差
栄研化学	25	107.4	534.1	14.0	83.8
富士フィルム和光純薬	8	161.5	610.0	36.2	142.3
アルフレッサファーマ	6	111.4	495.0	9.9	34.4

表 10 g便換算値のメーカー別平均値と標準偏差(単位;µg/g 便)

メーカー名	N数	U1平均値	U2平均値	U1標準偏差	U2標準偏差
栄研化学	25	21.6	106.8	2.7	16.8
富士フィルム和光純薬	8	40.4	152.5	9.1	35.6
アルフレッサファーマ	6	22.3	99.0	2.0	6.9

図1 試料U1のg便換算値の機器別分布

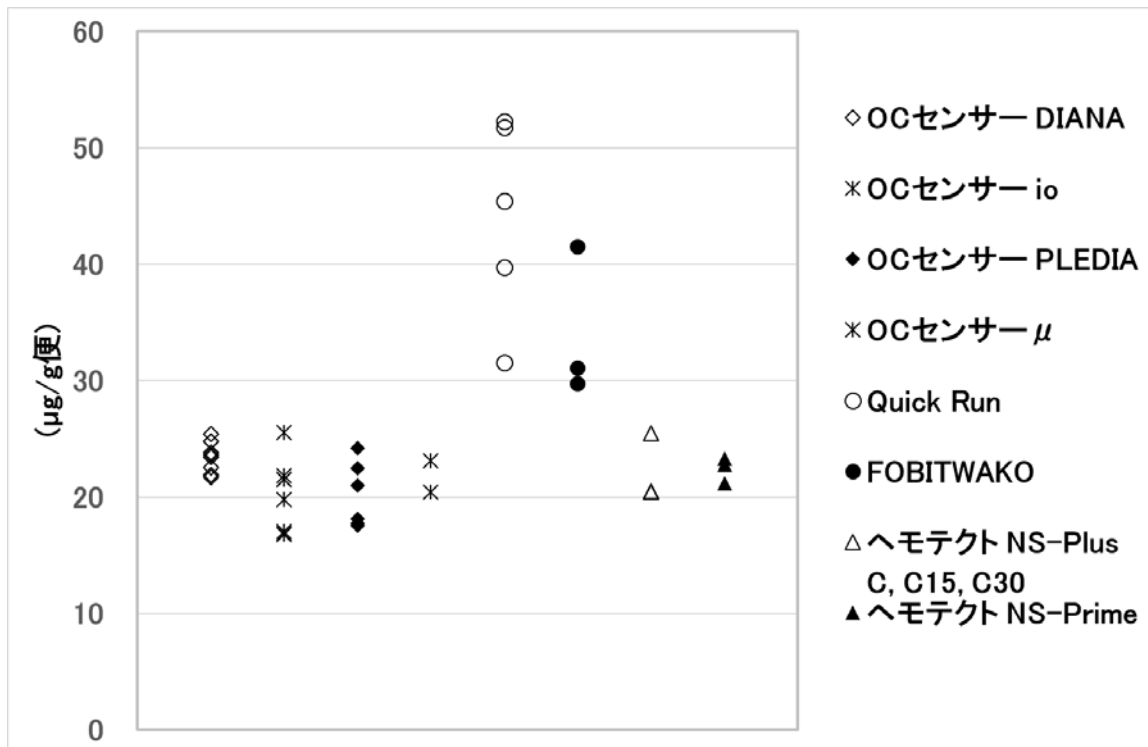


図2 試料U2のg便換算値の機器別分布

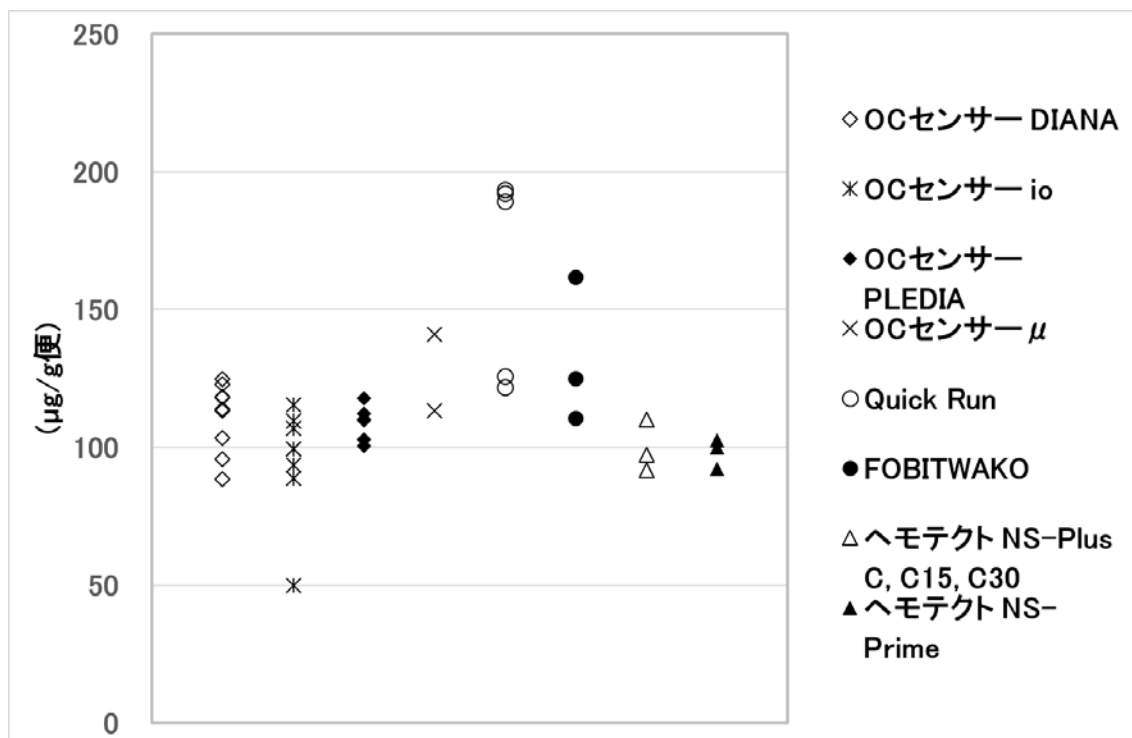
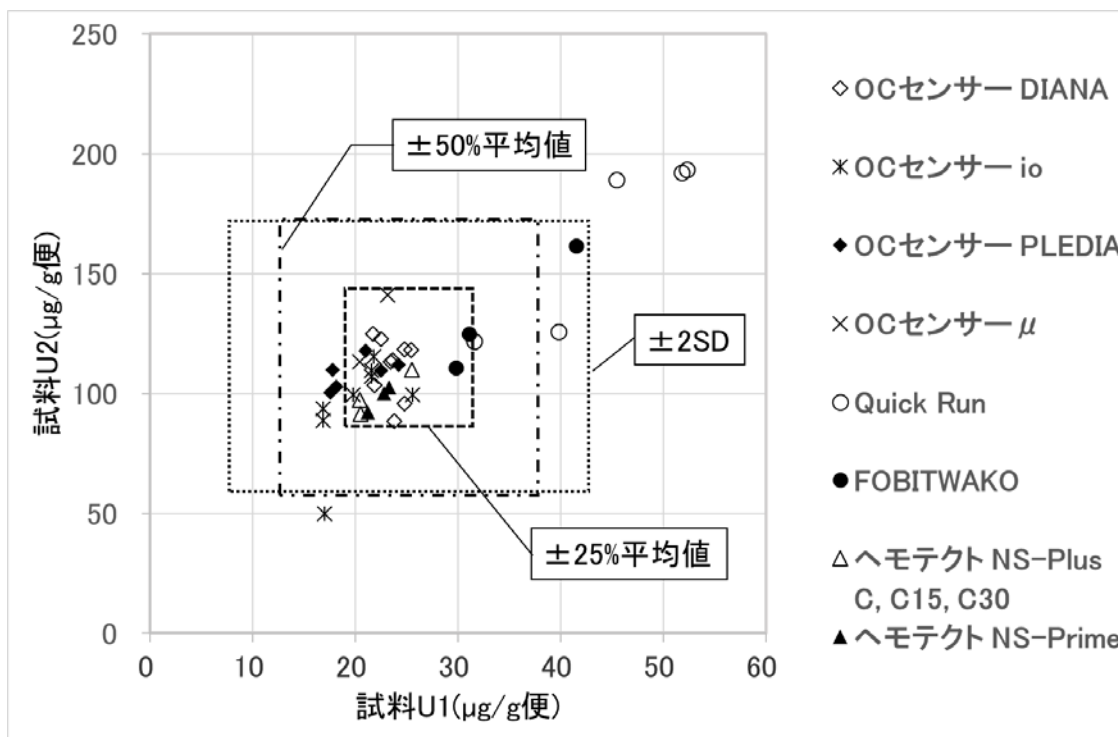


図3 試料U1・U2のg便換算値の分布



【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い。この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り、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(QUICK RUN、FOBIT WAKO)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 $\pm 2SD$ 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、 $\pm 25\%$ 平均値や $\pm 50\%$ 平均値の範囲と比較してもより $\pm 2SD$ が幅広いので、平均値から値が離れた施設には、 $\pm 2SD$ 範囲内でも測定操作の確認をお願いしたい。

試薬間差や機器間差を是正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)

# 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。

今年度からは、例年の正解数による評価ではなく、設問ごとの評価を実施した。

## 【参加施設数】

今年度は 87 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 90.8~100%と非常に高く、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、14 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)。

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	2	1-A:非糸球体型赤血球 1-B:糸球体型赤血球	1	1.1	
	3	1-A:糸球体型赤血球 1-B:非糸球体型赤血球	84	96.6	正解
	4	1-A:非糸球体型赤血球 1-B:非糸球体型赤血球	2	2.3	
設問.2	022	上皮円柱	87	100.0	正解
設問.3	062	性腺分泌物	86	98.9	正解
	063	類でんぶん小体	1	1.1	
設問.4	042	尿酸結晶	87	100.0	正解
設問.5	002	白血球	70	80.5	正解
	006	尿管上皮細胞	6	6.9	
	014	異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)	1	1.1	
	101	好中球	9	10.3	許容正解
	102	好酸球	1	1.1	
設問.6	005	尿路(移行)上皮細胞	1	1.1	
	014	異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)	76	87.4	正解
	015	異型細胞(腺癌細胞疑い)	10	11.5	許容正解
設問.7	023	顆粒円柱	3	3.4	
	024	ろう様円柱	80	92.0	正解
	026	赤血球円柱	4	4.6	

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	2019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	14施設、20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

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4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。

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、典型的なコブ・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、形・大きさがほぼ均一で、ヘモグロビン濃度が豊富で黄色調を呈している。ややトゲ状に見られるのは浸透圧の影響と考えられる。

## 設問 2 正解:022 上皮円柱

設問の構造物は長辺の対辺がほぼ平行の構造物で、内部のものは核を有する細胞成分、細胞は 5 つであることから細胞円柱であることがわかる。また、S 染色像において円柱の基質部は淡青色、顆粒や脂肪滴はなし、内部の細胞の辺縁は鋸歯型、細胞質は粗顆粒状で染色性良好、さらに核は赤血球大で偏在し濃縮状であることから尿細管上皮細胞である。よって、この円柱は上皮円柱と判定できる。白血球円柱では円柱内の細胞質の染色性は不良であることから、白血球大の細胞を円柱内に認めた際には、染色後の細胞質の染色性、辺縁構造、核形態などを総合的に判定することが重要である。

## 設問 3 正解:062 性腺分泌物

無染色、S 染色では赤紫色の無構造でやや光沢のある円柱様の成分であるが、両端を含め全体的に丸みを帯びており円柱は否定的である。また、内部は顆粒状でもなく細胞成分も認めないが、精子が大量に付着している。類でんぷん小体は年輪構造をとり、円柱状であることはない。

無染色像においてろう様円柱と見誤り易い成分であるため、日頃より念頭において観察しなければならない。前立腺疾患において、マクロファージ・類でんぷん小体・精子等とともに認められることが多い。

## 設問 4 正解:042 尿酸結晶

厚みがあって黄色調の大型の結晶である。光沢があり内部は無構造である。形態は、砥石状、菱形が見られるが、尿酸結晶では、鉄アレイ状あるいはタル状など種々の形状を示すことに注意が必要である。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が注意が必要であるが、尿酸結晶は偏光蛍光板の利用により偏光を発するため鑑別が可能である。なお、尿酸塩は赤血球と類似することがあるが、酸性尿にみられ加温やアルカリで溶解する。

## 設問 5 正解:002 白血球（許容正解:101 好中球）

辺縁は明瞭で類円形から不定形に伸びた印象のある形である。細胞質は灰白色で一部顆粒状、伸びた形のものほど厚みが無い。染色像では核は確認しにくいが分葉したものも見受けられる。また顆粒状の表面構造とはいえず鋸歯状でもない。よってすべて同一成分であるとするならば上皮細胞は否定的であり、いわゆる「伸びた白血球」と呼ばれるアメーバー状の白血球と判定できる。好酸球はほぼ円形状で 2 核を有しており、核の所見および細胞の形態から否定的である。

## 設問 6 正解:014 異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)、許容正解:015 異型細胞(腺癌細胞疑い)

無染色における集塊を構成する細胞の細胞質の色調は黄色調である。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。核所見は、N/C 比の増大、偏在性、大小不同で、核形は不整、核小体が明瞭かつクロマチンの増量を認める。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。

## 設問 7 正解:024 ろう様円柱

無染色像において光沢のある小型の類円形の封入物が認められる。染色像では赤紫色に染めだされており、同様に無構造であることが確認できる。従って、顆粒ではなくろう様であると判定する。また立体的に類円形で赤紫色であることから、脂肪・結晶・空胞・赤血球いずれも否定できる。背景の赤血球とも比較すると、円柱内の顆粒成分は無構造で大小不同ということが理解できる。いわゆるイクラ状のろう様円柱である。

### 【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%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、許容正解を設定したが、設問 5 および設問 6 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、14 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、異型細胞の鑑別法、細胞の変性像の特徴、細胞成分に関して鑑別が必要であることのエビデンスに関してなど、研鑽を積むことができ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。

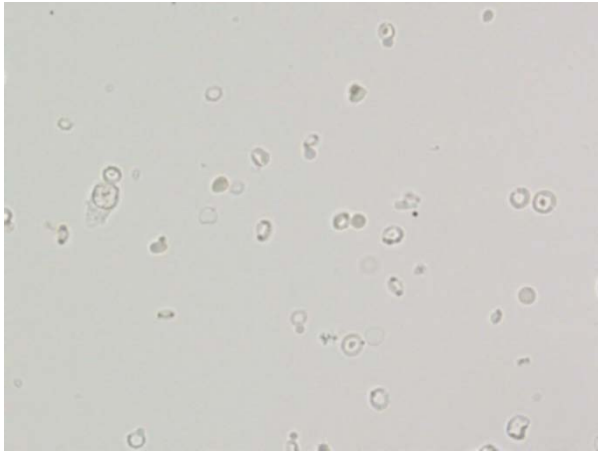
### 【一般検査精度管理委員】

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)

一般検査【U3】尿沈渣フォトサーベイ ①

【設問 1】



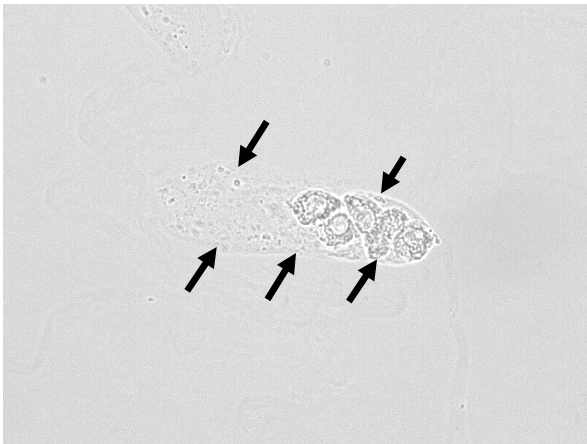
(フォト 1-A 無染色 X400)

【設問 1】



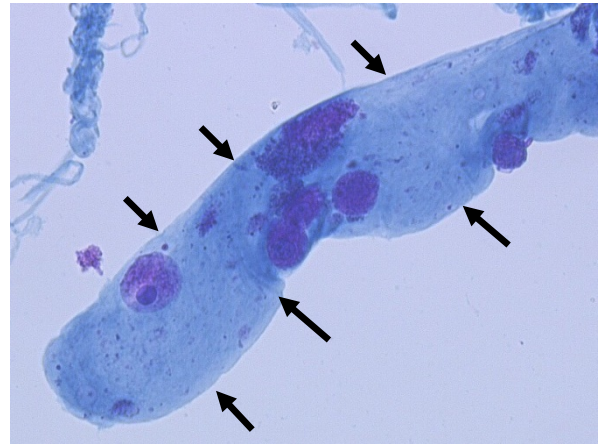
(フォト 1-B S染色 X400)

【設問 2】



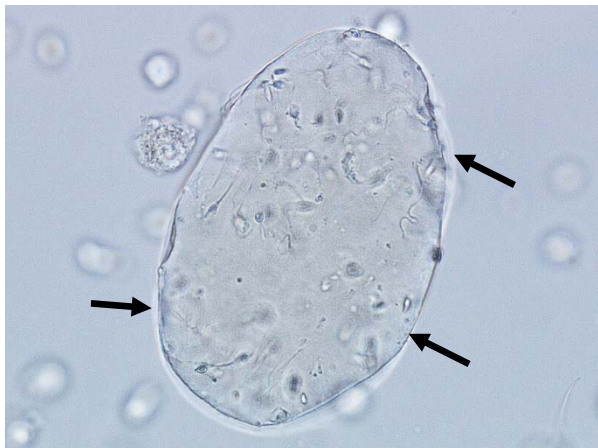
(フォト 2-A 無染色 X400)

【設問 2】



(フォト 2-B S染色 X400)

【設問 3】



(フォト 3-A 無染色 X400)

【設問 3】

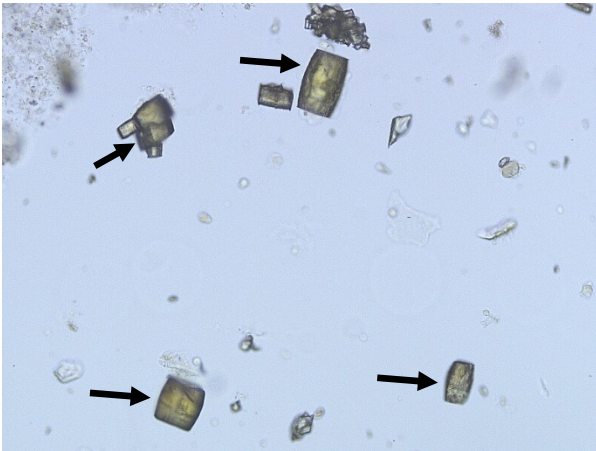


(フォト 3-B S染色 X400)



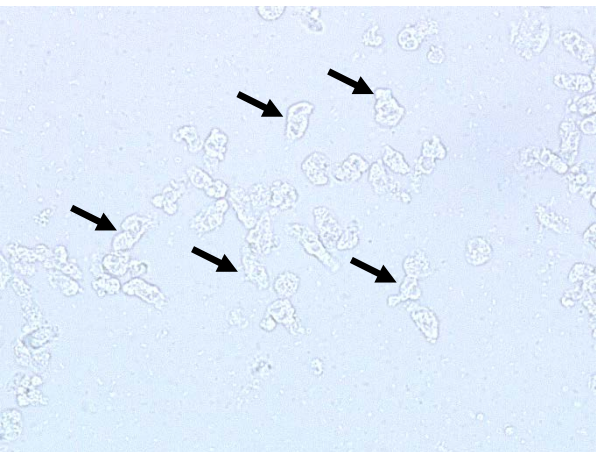
一般検査【U3】尿沈渣フォトサーベイ ②

【設問 4】



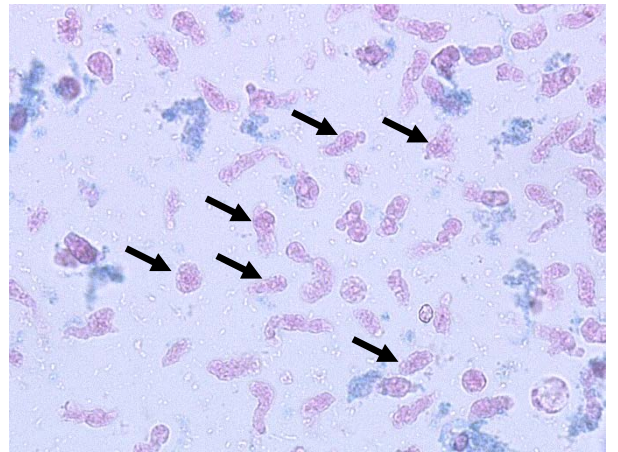
(フォト4-A 無染色 X400)

【設問 5】



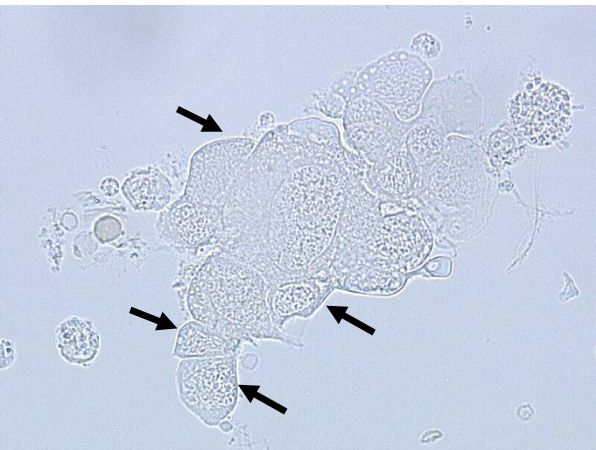
(フォト5-A 無染色 X400)

【設問 5】



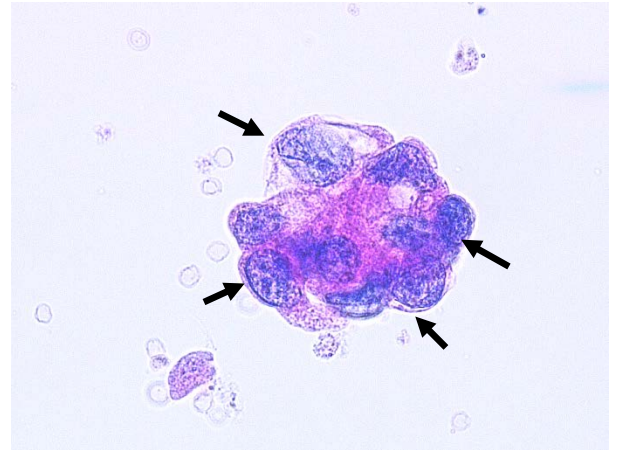
(フォト5-B S染色 X400)

【設問 6】



(フォト6-A 無染色 X400)

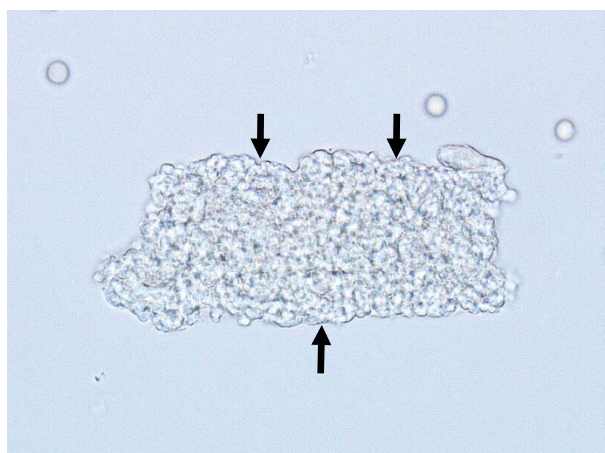
【設問 6】



(フォト6-B S染色 X400)

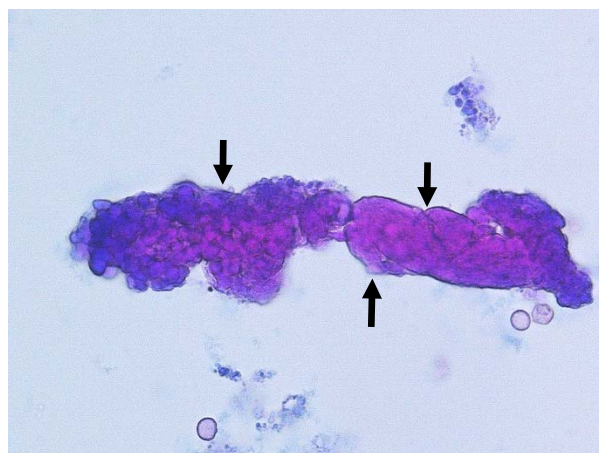
一般検査【U3】尿沈渣フォトサーベイ ③

【設問 7】



(フォト 7-A 無染色 X400)

【設問 7】



(フォト 7-B S染色 X400)