

一 般 檢 查

⑧ 便潜血

⑨ 尿沈渣検査

⑧一般検査(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。かつてはヘモグロビン(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が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、いずれも簡便な操作で迅速に結果報告が可能である。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、標準化の重要性は高い。兵庫県下において、多種におよぶ定性手法検査と自動分析装置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 63 施設であり、昨年度より 1 施設減少した。判定方法の内訳は、機器測定で実施している施設が 37 施設(58.7%)、手法により測定している施設が 26 施設(41.3%)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 99ng/ml に設定している施設が 1 施設、100ng/ml が 1 施設、150ng/ml が 5 施設と、施設間で異なっ

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、±2SD の範囲内に収まるかどうかを検証した。その上で実測値が±2SD の範囲内にある場合、測定上の問題がないと考え、試料 U1 の判定が「陰性」であっても 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、いずれかで平均値±2SD の範囲内に収まった施設を A 評価、平均値±3SD 内を 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 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 37 施設(58.7%)、用手法により測定している施設が 26 施設(41.3%)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 56 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:1 施設、OC センサー PLEDIA:4 施設、OC センサー DIANA:1 施設、:1 施設、ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30:1 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 1 施設、150ng/ml が 5 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:7 施設、OC センサー io:8 施設、OC センサー PLEDIA:9 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 であった。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: μ g/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 U1:80.0~172.3ng/ml、試料 U2:265.7~560.0ng/ml であった。更にメーカー間差を是正するため、採便容器の採便量(メーカー推定量)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 26.1 μ g/g 便、試料 U2 で 82.3 μ g/g 便であった。また、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。今年度の評価は陰陽判定ではなく測定値を重視し、g 換算値が測定機器や試薬・メーカー別の平均値が $\pm 2SD$ の施設を A 評価、平均値 $\pm 3SD$ である施設を B 評価、平均値 $\pm 3SD$ 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結果		U2結果		測定装置	方法	試薬製造販売元
	判定	評価	判定	評価			
8000035	+	A	+	A	用手法	目視判定	富士フィルム和光純薬
9270069	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
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	-	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
9280035	+	A	+	A	用手法	目視判定	栄研化学
9280042	-	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	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	富士フィルム和光純薬
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
9280100	+	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	機器判定	栄研化学
9280114	+	A	+	A	用手法	目視判定	ミズホメディー
9280115	+	A	+	A	OCセンサー DIANA	機器判定	栄研化学
9280124	+	A	+	A	用手法	目視判定	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
9280169	+	A	+	A	ヘモテクト NS-Prime	機器判定	アルフレッサファーマ
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
9280259	-	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	その他	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
9280390	+	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
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
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
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	測定装置	試薬製造販売元	カットオフ値
8000035	FOBITWAKO	富士フイルム和光純薬	100.0
9280001	OCセンサー io	栄研化学	100.0
9280002	OCセンサー μ	栄研化学	100.0
9280010	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280012	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280017	OCセンサー DIANA	栄研化学	150.0
9280020	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ	100.0
9280033	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280042	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	150.0
9280051	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ	99.9
9280060	OCセンサー μ	栄研化学	50.0
9280083	FOBITWAKO	富士フイルム和光純薬	100.0
9280091	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	50.0
9280099	AA01	アルフレッサファーマ	100.0
9280100	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	100.0
9280115	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280117	OCセンサー io	栄研化学	50.0
9280130	Quick Run	富士フイルム和光純薬	100.0
9280135	OCセンサー io	栄研化学	99.9
9280143	OCセンサー io	栄研化学	50.0
9280149	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	100.0
9280153	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	150.0
9280160	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280169	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	99.0
9280176	OCセンサー io	栄研化学	100.0
9280187	OCセンサー io	栄研化学	69.0
9280206	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	101.0
9280209	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ	100.0
9280237	Quick Run	富士フイルム和光純薬	100.0
9280259	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	150.0
9280265	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	100.0
9280280	Quick Run	富士フイルム和光純薬	100.0
9280305	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280314	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	100.0
9280350	OCセンサー io	栄研化学	100.0
9280405	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	150.0
9280512	Quick Run	富士フイルム和光純薬	100.0
9780014	OCセンサー io	栄研化学	50.0
9780060	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	50.0

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
	測定値	g換算値	評価	測定値	g換算値	評価			
8000035	137.70	34.43	A	365.70	91.43	A	FOBITWAKO	富士フィルム和光純薬	100.0
9280001	107.33	21.47	A	412.33	82.47	A	OCセンサー io	栄研化学	100.0
9280002	132.70	26.54	A	416.30	83.26	A	OCセンサー μ	栄研化学	100.0
9280010	138.00	27.60	A	364.33	72.87	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280012	155.00	31.00	A	560.00	112.00	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280017	130.30	26.06	A	410.30	82.06	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	150.0
9280020	133.00	26.60	A	422.00	84.40	A	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ	100.0
9280033	115.00	23.00	A	265.70	53.14	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280042	149.40	29.88	A	465.20	93.04	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	150.0
9280051	90.33	18.07	A	346.00	69.20	A	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ	99.9
9280060	80.00	16.00	A	375.30	75.06	A	OCセンサー μ	栄研化学	50.0
9280083	114.70	28.68	A	325.70	81.43	A	FOBITWAKO	富士フィルム和光純薬	100.0
9280091	151.33	30.27	A	449.67	89.93	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	50.0
9280099	132.00	26.40	A	361.00	72.20	A	AA01	アルフレッサファーマ	100.0
9280100	138.00	27.60	A	462.00	92.40	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	100.0
9280115	123.00	24.60	A	388.00	77.60	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280117	115.00	23.00	A	406.00	81.20	A	OCセンサー io	栄研化学	50.0
9280130	172.33	43.08	A	482.00	120.50	A	Quick Run	富士フィルム和光純薬	100.0
9280135	102.33	20.47	A	350.67	70.13	A	OCセンサー io	栄研化学	99.9
9280143	105.67	21.13	A	368.33	73.67	A	OCセンサー io	栄研化学	50.0
9280149	115.33	23.07	A	373.67	74.73	A	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	100.0
9280153	134.67	26.93	A	484.67	96.93	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	150.0
9280160	128.67	25.73	A	398.33	79.67	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280169	126.90	25.38	A	386.20	77.24	A	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	99.0
9280176	102.00	20.40	A	314.00	62.80	A	OCセンサー io	栄研化学	100.0
9280187	95.00	19.00	A	321.33	64.27	A	OCセンサー io	栄研化学	69.0
9280206	125.00	25.00	A	383.00	76.60	A	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	101.0
9280209	131.00	26.20	A	464.67	92.93	A	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ	100.0
9280237	132.33	33.08	A	439.66	109.92	A	Quick Run	富士フィルム和光純薬	100.0
9280259	134.00	26.80	A	372.00	74.40	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	150.0
9280265	135.80	27.16	A	399.80	79.96	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	100.0
9280280	137.00	34.25	A	298.00	74.50	A	Quick Run	富士フィルム和光純薬	100.0
9280305	136.00	27.20	A	415.00	83.00	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0
9280314	106.70	21.34	A	369.30	73.86	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	100.0
9280350	93.33	18.67	A	367.33	73.47	A	OCセンサー io	栄研化学	100.0
9280405	111.67	22.33	A	345.67	69.13	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	150.0
9280512	156.00	39.00	A	441.00	110.25	A	Quick Run	富士フィルム和光純薬	100.0
9780014	107.00	21.40	A	394.67	78.93	A	OCセンサー io	栄研化学	50.0
9780060	153.33	30.67	A	486.66	97.33	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	SD	平均値	SD
OCセンサー PLEDIA	栄研化学	9	135.0	15.5	426.1	51.4
OCセンサー io	栄研化学	8	103.5	6.5	366.8	34.5
OCセンサー DIANA	栄研化学	7	132.3	11.7	400.2	80.5
OCセンサー μ	栄研化学	2	106.4	26.4	395.8	20.5
Quick Run	富士フィルム和光純薬	4	149.4	15.9	415.2	69.8
FOBITWAKO	富士フィルム和光純薬	2	126.2	11.5	345.7	20.0
ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ	3	118.1	19.7	410.9	49.1
ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	3	122.4	5.1	381.0	5.3
AA01	アルフレッサファーマ	1	132.0		361.0	
全体		39	125.3	20.0	396.2	58.0

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	SD	平均値	SD
OCセンサー PLEDIA	栄研化学	9	27.0	3.1	85.2	10.3
OCセンサー io	栄研化学	8	20.7	1.3	73.4	6.9
OCセンサー DIANA	栄研化学	7	26.5	2.3	80.0	16.1
OCセンサー µ	栄研化学	2	21.3	5.3	79.2	4.1
Quick Run	富士フィルム和光純薬	4	37.4	4.0	103.8	17.4
FOBITWAKO	富士フィルム和光純薬	2	31.6	2.9	86.4	5.0
ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ	3	23.6	3.9	82.2	9.8
ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ	3	24.5	1.0	76.2	1.1
AA01	アルフレッサファーマ	1	26.4		72.2	
全体		39	26.1	5.6	82.3	14.0

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-PLEDIA, DIANA)	栄研化学	16	133.8	14.1	414.8	67.0
OCヘモディア オートⅢ (OCセンサー-io, µ)	栄研化学	10	104.0	13.2	372.6	34.2
IGオート Hem-LタイプIGオート Hem (Quick Run, FOBITWAKO)	富士フィルム和光純薬	6	141.7	18.2	392.0	66.7
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	118.1	19.7	410.9	49.1
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	124.8	6.0	376.0	9.8

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-PLEDIA, DIANA)	栄研化学	16	26.8	2.8	83.0	13.4
OCヘモディア オートⅢ (OCセンサー-io, µ)	栄研化学	10	20.8	2.6	74.5	6.8
IGオート Hem-LタイプIGオート Hem (Quick Run, FOBITWAKO)	富士フィルム和光純薬	6	35.4	4.6	98.0	16.7
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	23.6	3.9	82.2	9.8
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	25.0	1.2	75.2	2.0

図1 試料 U1 のg便換算値の機器別分布

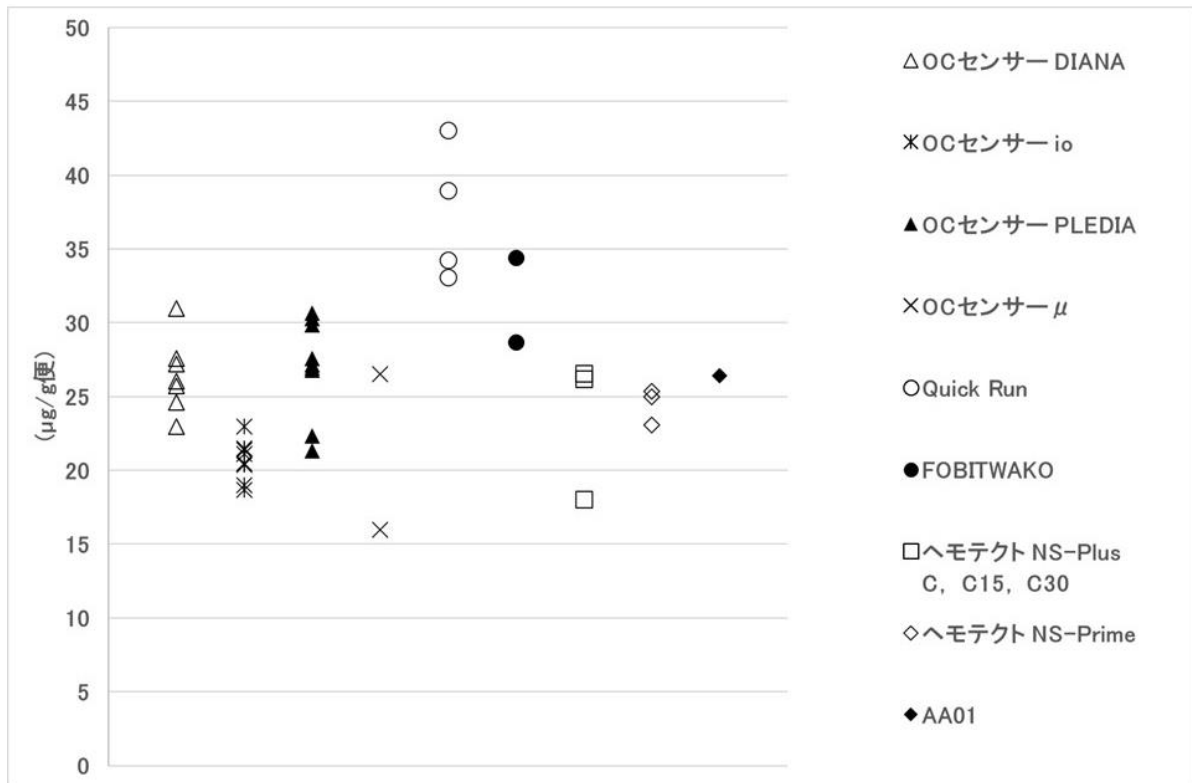


図2 試料 U2 のg便換算値の機器別分布

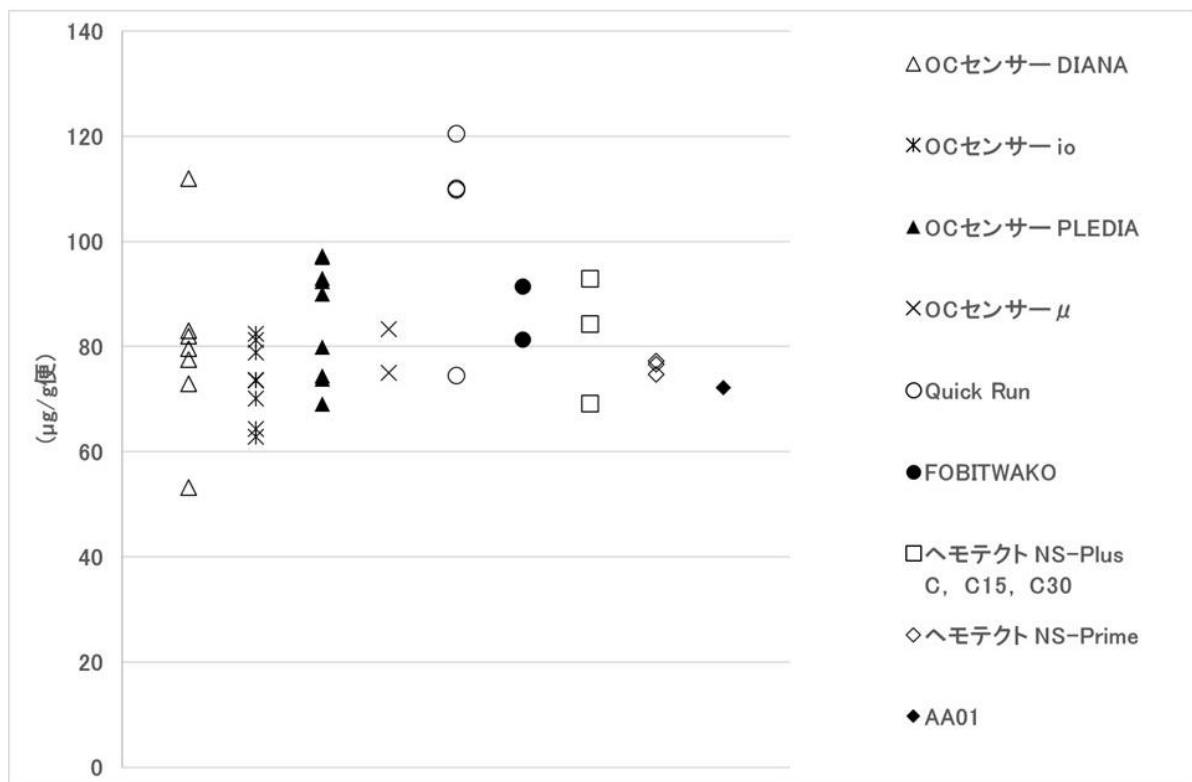
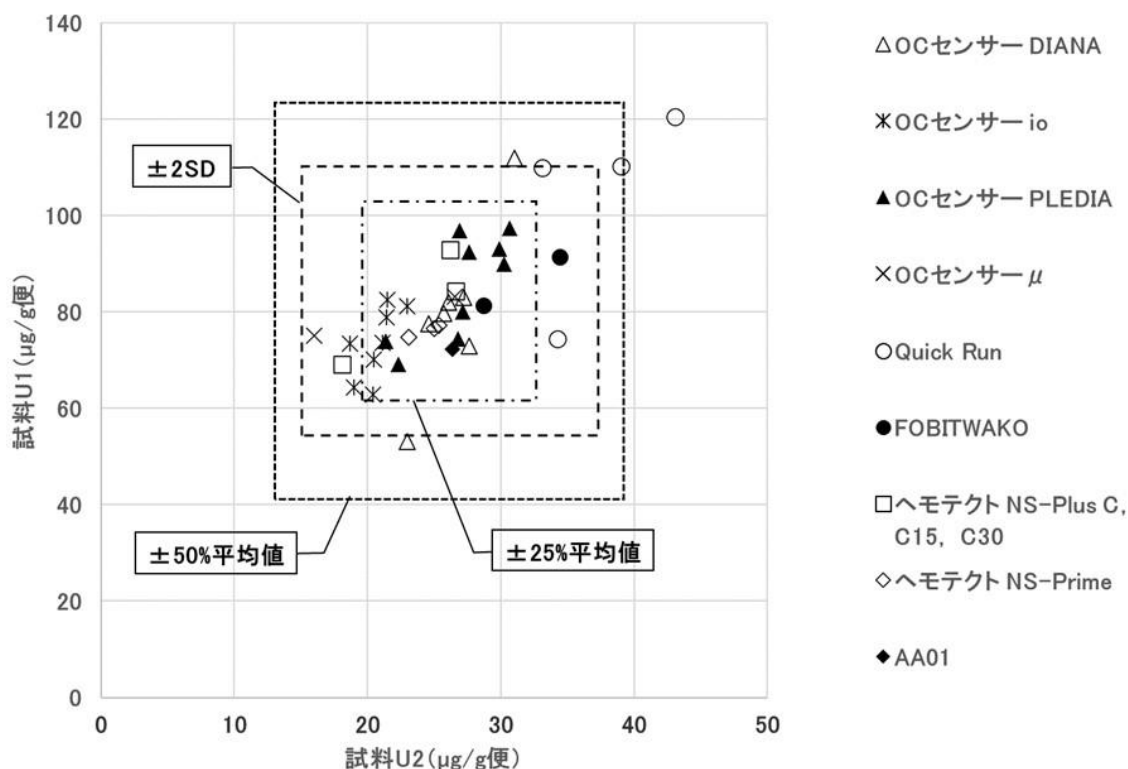


図3 試料U1・U2のg便換算値の分布



【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 g 便換算値を併記する必要があると考えられた。富士フィルム和光純薬の機器(特に QUICK RUN)は昨年同様高値である傾向が見られた。そこで、同じ機器や試薬、メーカー内での±2SDを評価すると、全体的にデータの収束が見られた。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。カットオフ値については各施設で対象とする患者群や目的が異なるため、診療科との協議の上、適切にカットオフ値を設定することが望ましい。

概ね結果は良好であったが、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。

【解析者】

- 正宗 大史(神戸赤十字病院)
- 八木 優太(神戸赤十字病院)
- 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。

【参加施設数】

今年度は 94 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。設問 4 は正解率 81.9%とやや成績の悪い結果となったが、それ以外の設問では正解率(許容正解を含む)は 97.9~100%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、19 施設で C 評価が存在し、尿沈渣検査結果の精度保証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	1	1-A:糸球体型赤血球 1-B:糸球体型赤血球	1	1.1	
	2	1-A:非糸球体型赤血球 1-B:糸球体型赤血球	92	97.9	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	005	尿路(移行)上皮細胞	94	100.0	正解
設問.3	004	扁平上皮細胞	1	1.1	
	005	尿路(移行)上皮細胞	1	1.1	
	006	尿細管上皮細胞	92	97.9	正解
設問.4	004	扁平上皮細胞	77	81.9	正解
	006	尿細管上皮細胞	3	3.2	
	009	細胞質内封入体細胞	1	1.1	
	011	ウイルス感染細胞(ヒポリオーマウイルス感染疑い)	2	2.1	
	012	ウイルス感染細胞(ヒパピローマウイルス感染疑い)	7	7.4	
	013	異型細胞(扁平上皮癌細胞疑い)	2	2.1	
	062	性腺分泌物	2	2.1	
設問.5	025	脂肪円柱	94	100.0	正解
設問.6	041	シュウ酸カルシウム結晶	94	100.0	正解
設問.7	014	異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)	94	100.0	正解

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	2021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	19施設、21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:2 (1-A:非糸球体型赤血球 1-B: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、大きさや形態に多彩性が認められるかどうかを確認する。今回の設問1-Aでは、形・大きさはほぼ均一で、ヘモグロビン濃度が豊富で黄色調を呈している。金平糖状にトゲが見られるのは浸透圧の影響と考えられる。一方、1-Bでは、形・大きさ・ヘモグロビン濃度が多彩で、脱ヘモグロビン状を呈している。

設問2 正解:005 尿路(移行)上皮細胞

無染色像において、やや黄色調、表面構造はザラザラ漆喰状、辺縁構造は稜線型で明瞭である。核は白血球

大で中心性に一つ認められる。染色像において細胞質は濃赤紫色に染めだされており厚みがある。核については、N/C 比は高いが、核形不整、核膜の肥厚あるいは核小体の濃染やクロマチン増量などの異型性を示唆する所見は認めない。

設問 3 正解:006 尿細管上皮細胞

無染色像において、表面構造は均質から細顆粒状でありやや黄色調であり、角柱状・角錐状である。染色像において核はやや濃縮状・偏在で、遠位系の尿細管上皮細胞である。

辺縁はいわゆる角状と言えなくもないが、表面構造は尿路上皮細胞のようなザラザラした漆喰状ではなく、白血球大の目立つ核も確認できないため尿路上皮細胞は否定できる。

設問 4 正解:004 扁平上皮細胞

無染色像、S 染色像ともに、細胞質は厚く、核にはシワが見られ、扁平上皮の特徴を有している。オタマジャクシのような形状の細胞質である。患者は女性で、若年であることから、性ホルモン(エストロゲン)による反応性変化が考えられる。若年女性でなくとも、前立腺癌の治療や、更年期女性におけるホルモン(エストロゲン)療法中の患者尿から出現することにも留意したい。鑑別疾患として、扁平上皮癌が挙げられ、扁平上皮癌も設問と類似するオタマジャクシ状の細胞質を持つことがあるが、本設問の細胞ではクロマチンの増量や核異型は見られず鑑別は可能である。また、細胞質内に封入体は認められない。ヒトポリオーマウイルス感染細胞は decoy 細胞とも呼ばれ、主に尿細管上皮に感染し、腫大した核に核内封入体が見られ、すりガラス様の核が特徴であり尿路上皮癌と誤認しないよう注意が必要である。ヒトパピローマウイルス感染細胞(コイロサイト)は、核周囲に辺縁不規則な空洞が見られ、核にも腫大や不整などの異型が認められるが、本設問の細胞には認められない。

尿沈渣中に見られる性腺分泌物は、男性の精囊、前立腺由来のものであることから不適である。

設問 5 正解:025 脂肪円柱

設問の構造物は長辺の対辺がほぼ平行の構造物で、右側に基質部分も認められ円柱と考えられる。内部には光沢を持つ大小不同の顆粒様の構造物が多数含まれている。円柱内部の構造物は、S 染色でも不染性であり、脂肪円柱と判定できる。

設問 6 正解:041 シュウ酸カルシウム結晶

厚みがあって光沢があり内部は無構造である。S 染色でも無色の結晶であり、シュウ酸カルシウムの結晶である。別に八面体のシュウ酸カルシウム結晶も認められる。

設問 7 正解:014 異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)

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。

【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。しかし、設問 4 では、扁平上皮細胞という基本的な細胞成分であったにも関わらず正答率はやや低めであり、ウイルス感染細胞との誤解答が多く見られた。細胞の形態学的な特徴に加え、感染細胞が出現するメカニズムや感染細胞の部位なども合わせ、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、19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。

【解析者】

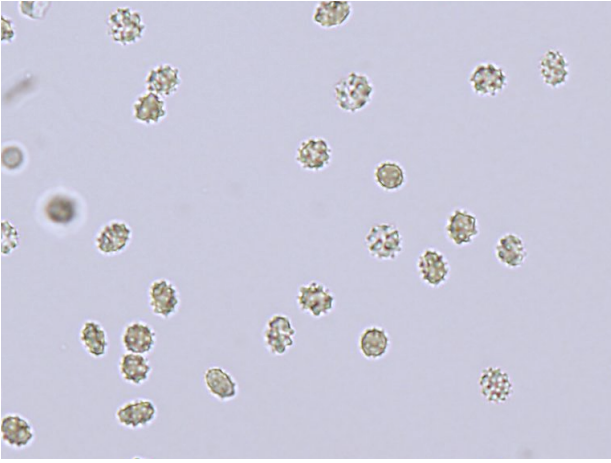
八木 優太(神戸赤十字病院)

中島 大希(県立尼崎総合医療センター)

大沼 健一郎(神戸大学医学部附属病院)

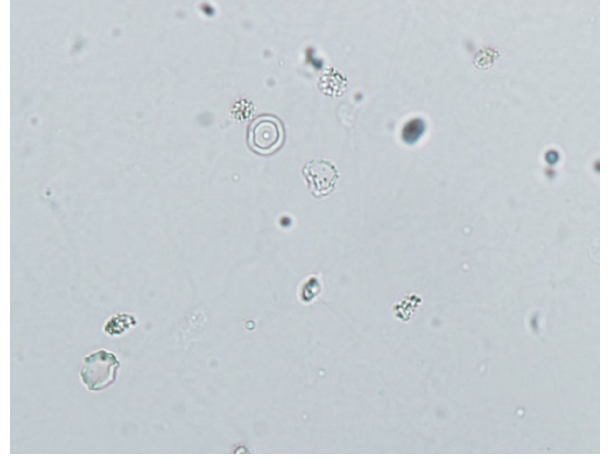
一般検査【U3】尿沈渣フォトサーベイ ①

【設問 1】



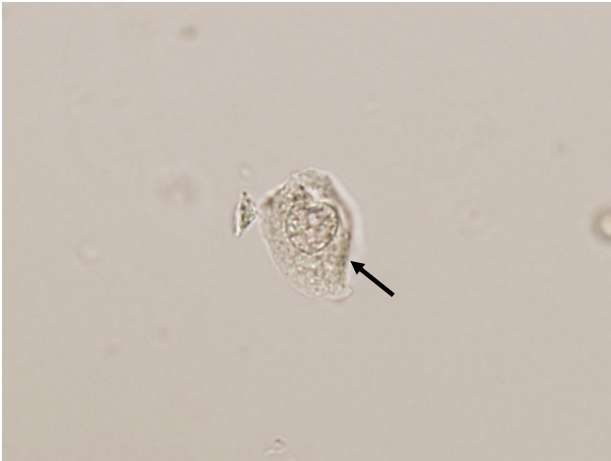
(フォト 1-A 無染色 X400)

【設問 1】



(フォト 1-B 無染色 X400)

【設問 2】



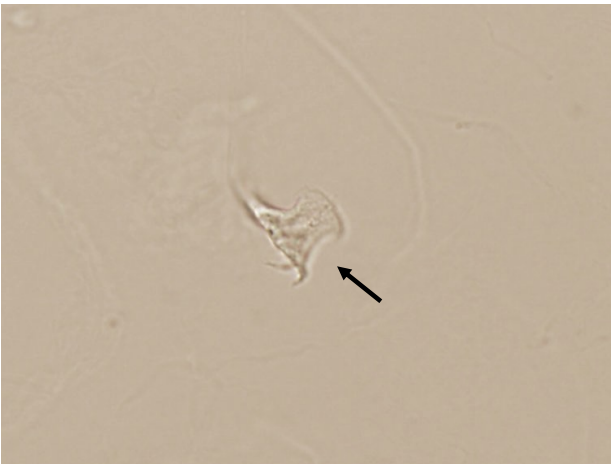
(フォト 2-A 無染色 X400)

【設問 2】



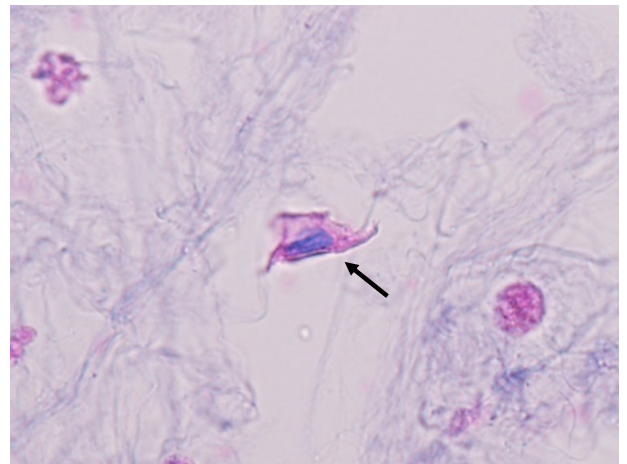
(フォト 2-B S染色 X400)

【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 4】



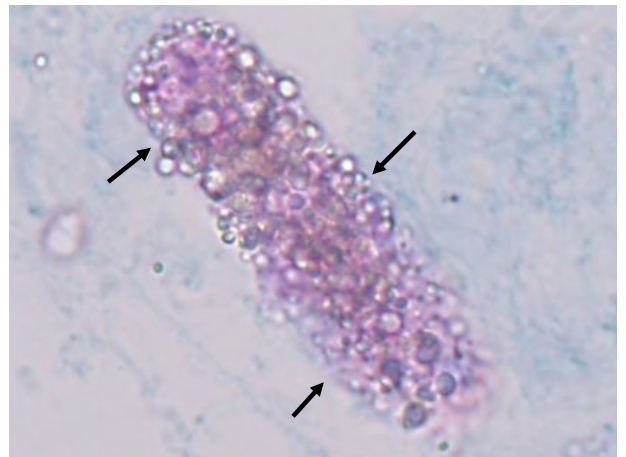
(フォト 4-B S染色 X400)

【設問 5】



(フォト 5-A 無染色 X400)

【設問 5】



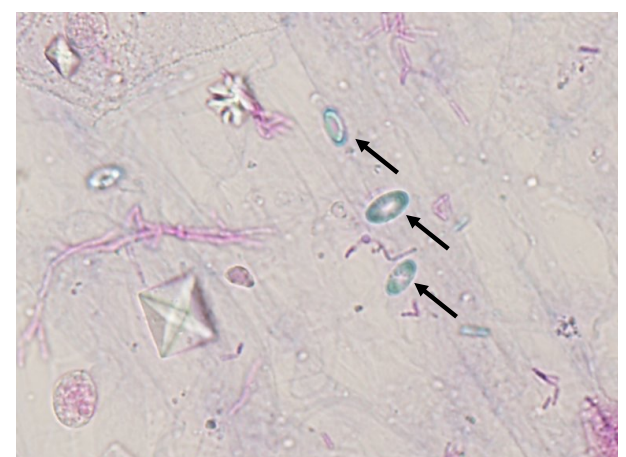
(フォト 5-B S染色 X400)

【設問 6】



(フォト 6-A 無染色 X400)

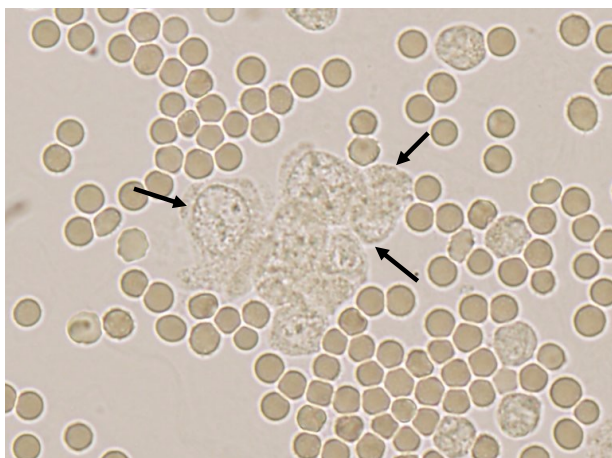
【設問 6】



(フォト 6-B S染色 X400)

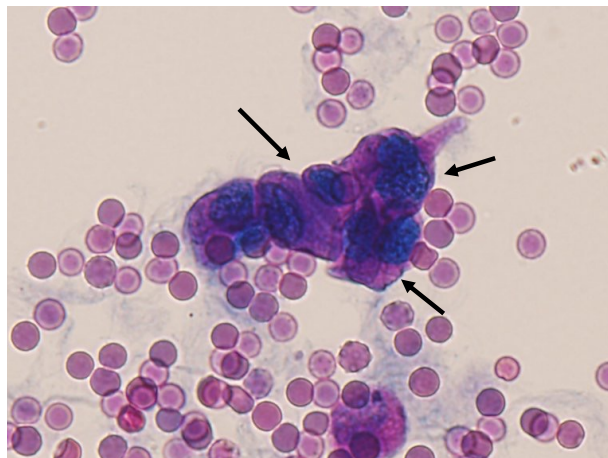
一般検査【U3】尿沈渣フォトサーベイ ③

【設問 7】



(フォト 7-A 無染色 X400)

【設問 7】



(フォト 7-B S染色 X400)