

一般検査

山口 明彦
木沢記念病院



一般検査

山口 明彦

[木沢記念病院]

はじめに

平成 30 年度の一般検査精度管理調査は、尿蛋白定量・尿糖定量・尿定性検査（蛋白・糖・潜血）・便中ヒトヘモグロビン・Photo Survey を実施した。

参加は、尿蛋白定量 32 施設（前年比-3）、尿糖定量 34 施設（前年比-1）、尿定性検査 49 施設（前年比-1）、便中ヒトヘモグロビン 39 施設（前年比-3）、Photo Survey 38 施設（前年比-2）であった。また評価は日臨技の評価基準に従い行った。

方法

尿蛋白定量・尿糖定量・尿定性検査は自家製プール尿（試料 31、32）を試料とした。便中ヒトヘモグロビンは市販品 2 濃度（試料 33 陽性(250ng/mL)・試料 34 陽性(500ng/mL)）を購入し試料とした。Photo Survey は尿沈渣 10 題を出題した。

結果

1) 尿蛋白定量・尿糖定量について

目標値は、極端値(±3SD 以上) 2 回除去後の平均値とし、A 評価を目標値±10%以内、C 評価は目標値±15%以内、それ以上隔たった場合は D 評価とした。また表 1、3 に使用試薬メーカーを示した。

尿蛋白定量に関して、同一グループの参加施設数が 2 施設以下の場合は評価対象外とした（1 施設あり）。結果を表 2 に示した。

尿糖定量について結果を表 4 に示した。

二次サーベイは、尿蛋白定量は対象施設なしで、尿糖定量においては 2 施設あった。表 5 に尿糖定量の二次サーベイの結果を示した。

表 1. 尿蛋白定量測定試薬メーカー

メーカー	施設数	割合 (%)
和光純薬	29	90.6
シーメンス	2	6.3
シスメックス	1	3.1

表 2. 尿蛋白定量(評価は和光純薬のみ)

試料 31：平均値 99.8 mg/dL、SD 2.50、CV 2.50

試料 32：平均値 303.0 mg/dL、SD 5.00、CV 1.65

試料 31	施設	評価	試料 32	施設	評価
平均値 ±10%以内	31	A	平均値 ±10%以内	31	A
平均値 ±15%以内	0	C	平均値 ±15%以内	0	C
平均値 ±15%を 超える	0	D	平均値 ±15%を 超える	0	D

表 3. 尿糖定量測定試薬メーカー

メーカー	施設数	割合 (%)
シノテスト	11	32.4
A&T	8	23.5
アークレイ	6	17.6
ニプロ	4	11.8
セロテック	1	2.9
栄研化学	1	2.9
シーメンス	1	2.9
和光純薬	1	2.9
カイノス	1	2.9

表 4. 尿糖定量

試料 31：平均値 989.8 mg/dL、SD 23.2、CV 2.34

試料 32：平均値 268.5 mg/dL、SD 7.10、CV 2.63

試料 31	施設	評価	試料 32	施設	評価
平均値 ±10%以内	34 (32)	A	平均値 ±10%以内	34 (33)	A
平均値 ±15%以内	0 (1)	C	平均値 ±15%以内	0	C
平均値 ±15%を 超える	0 (1)	D	平均値 ±15%を 超える	0 (1)	D

(訂正前)

表 5. 尿糖定量二次サーベイ結果(単位はmg/dL)

施設	是正前	是正後	対策
A(試料 31)	721	960	キャリブレーション後、コントロール測定
A(試料 32)	60.0	270	キャリブレーション後、コントロール測定
B(試料 31)	882	973	高濃度域では希釈による再検を行う

2) 尿定性検査(蛋白・糖・潜血)について

A. 尿蛋白定性・尿糖定性

尿蛋白定性および尿糖定性の評価基準は定量値をもとに目標値を定め、目標値を A 評価、目標値±1 ランクを B 評価、それ以外は D 評価とした。尿蛋白定性および尿糖定性の二次サーベイ対象施設はなかった。

表 6 に試薬メーカーを、表 7、表 8 に評価と施設数を示した。

表 6. 尿定性測定試験紙メーカー

メーカー	施設数	割合(%)
アークレイファクトリー	17	34.7
シーメンス HCD	12	24.5
栄研化学	11	22.4
和光純薬	1	2.0
その他目視法	8	16.3

表 7. 尿蛋白定性

	試料 31		試料 32	
	施設	評価	施設	評価
— (陰性)	0	D	0	D
15 mg/dL	0	D	0	D
30 mg/dL	3	B	0	D
100 mg/dL	46	A	0	B
300 mg/dL	0	B	48	A
500 mg/dL	0	D	1	B
1000 mg/dL 以上	0	D	0	D

表 8. 尿糖定性

	試料 31		試料 32	
	施設	評価	施設	評価
—	0	D	0	D
50 mg/dL	0	D	0	D
100 mg/dL	0	D	3	B
250 mg/dL	0	D	41	A
500 mg/dL	12	B	4	B
1000 mg/dL 以上	37	A	0	D

B. 尿潜血定性

尿潜血定性は、一番多い回答を目標値としたため、試料 31 は—を A 評価、0.03 mg/dL(約 10 個/μL)を B 評価、それ以外は D 評価とした。試料 32 は 0.75 mg/dL(約 250 個/μL)を A 評価、0.15 mg/dL(約 50 個/μL)を B 評価、それ以外は D 評価とした。二次サーベイ対象施設はなかった。表 9 に評価を示した。

表 9. 尿潜血定性

	試料 31		試料 32	
	施設	評価	施設	評価
— (陰性)	47	A	0	D
0.03 mg/dL ・約 10 個/μL	2	B	0	D
0.06 mg/dL ・約 20 個/μL	0	D	0	D
0.15 mg/dL ・約 50 個/μL	0	D	5	B
0.75 mg/dL ・約 250 個/μL	0	D	44	A

3) 便中ヒトヘモグロビンについて

試料 33 を陽性(500ng/mL)と試料 34 を陽性(250ng/mL)になるように調整した市販品を使用した。定性結果について評価を行い、定量値は評価しなかった(表 10)。表 11 に使用試薬メーカーを、表 12 に判定方法を示した。

二次サーベイ対象施設は 1 施設あり、表 13 に便中ヒトヘモグロビンの二次サーベイの結果を示した。

表 10. 便中ヒトヘモグロビン

	試料 33		試料 34	
	施設	評価	施設	評価
陰性	0	D	0 (1)	D
陽性	39	A	39 (38)	A

(訂正前)

表 11. 便中ヒトヘモグロビン測定試薬メーカー

メーカー	施設数	割合 (%)
栄研化学	24	61.5
アルフレッサ	7	17.9
和光純薬	6	15.4
協和メディックス	2	5.1

表 12. 判定方法

	施設数	割合 (%)
機器判定	25	64.1
目視判定	14	35.9

表 13. 便中ヒトヘモグロビン定性二次サーベイ結果

施設	是正前	是正後	対策
A(試料 34)	陰性	陽性	疑似便の混和を十分に行った

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に差があるのでメーカー間の比較をすることはできない。そのため、ng/mL をメーカー間の比較可能な $\mu\text{g/g}$ 便の値に変換した(表 14)。

施設ごと、各メーカーの採便容器によって検体採取量が違うためバラツキがみられた。

表 14. 定量結果(試料 33、34)

	栄研化学 (9 施設)		和光純薬 (8 施設)		アルフレッサ ファーマ (8 施設)	
	ng/mL	$\mu\text{g/g}$	ng/mL	$\mu\text{g/g}$	ng/mL	$\mu\text{g/g}$
(33)						
平均	556.3	111.3	568.9	142.2	465.3	93.1
S D	83.9	16.8	141.0	35.3	15.6	3.12
C V	15.1		24.8		3.35	
(34)						
平均	262.1	52.4	296.2	74.1	243.0	48.6
S D	38.5	7.70	71.5	17.9	19.0	3.8
C V	14.7		24.1		7.80	

※ 協和メディックスは 2 施設のみ

4) Photo Survey について

A. 結果と解説

回答記入について、選択肢の中から各成分のコード No. を 1 つ選んで回答とした。
今回、尿沈渣 10 問を出題した。尿沈渣は「尿沈渣検査法 2010」の分類基準に従って出題した。

設問 1.

救急外来受診者尿に認められた成分です。写真に示す尿中の赤血球形態を判定して下さい。

無染色 400 倍

尿定性成績：pH 7.5 蛋白(-)糖(-)潜血(3+)

選択肢：1. 非糸球体型赤血球

2. 糸球体型赤血球

3. 判定できない

正解：1. 非糸球体型赤血球(正解率 100.0%) (97.4%)
大部分がヘモグロビン含有量の多い均一な非糸球体型赤血球である。

設問 2.

腎臓内科受診者尿に認められた成分です。写真に示す尿中の赤血球形態を判定してください。

無染色 400 倍

尿定性成績：pH 6.5 蛋白(1+)糖(-)潜血(3+)

選択肢：1. 非糸球体型赤血球

2. 糸球体型赤血球

3. 判定できない

正解：2. 糸球体型赤血球 (正解率 100.0%) (97.4%)
大小不同、不均一、こぶ状、標的・ドーナツ状などのバラエティに富む形態を有するヘモグロビン含有量の少ない赤血球がみられる。

設問 3.

泌尿器科受診者尿に認められた成分です。写真に示す尿中の赤血球形態を判定してください。

無染色 400 倍

尿定性成績：pH 6.5 蛋白(-)糖(-)潜血(1+)

選択肢：1. 非糸球体型赤血球

2. 糸球体型赤血球

3. 判定できない

正解：1. 非糸球体型赤血球(正解率 97.4%) (81.6%)
膜部顆粒成分凝集状脱ヘモグロビン赤血球。前立腺生検実施後の尿や多発性嚢胞腎患者尿中にみられる通常の脱ヘモグロビン状の赤血球形態と異なり、膜部辺縁に凝集状の顆粒成分が認められる。非糸球体型赤血球に分類する。

設問 4.

50歳代、男性、自然尿

泌尿器科受診者尿に認められた成分です。写真に示す成分を判定してください。

A：無染色 400倍 B：Sternheimer染色 400倍
尿定性成績：pH 7.0 蛋白(－)糖(－)潜血(1+)

- 選択肢：1. 尿細管上皮細胞
2. 尿路上皮細胞
3. 大食細胞
4. 卵円形脂肪体

正解：3. 大食細胞(正解率 100.0%) (97.4%)

辺縁が不明瞭で細胞質が綿菓子状である血球成分である。精子を貪食している像が認められる。

設問 5.

20歳代、女性、自然尿

腎臓内科受診者尿に認められた成分です。写真に示す成分を判定してください。

A：無染色 400倍 B：Sternheimer染色 400倍
尿定性成績：pH 6.5 蛋白(+-)糖(－)潜血(－)

- 選択肢：1. 尿細管上皮細胞
2. 尿路上皮細胞
3. 大食細胞
4. 白血球

正解：1. 尿細管上皮細胞(正解率 100.0%) (94.8%)

小型の鋸歯状の尿細管上皮細胞である。辺縁が明瞭であり、細胞質も核もS染色で濃染している。近位尿細管由来だと考えられる。

設問 6.

50歳代、男性、自然尿

泌尿器科受診者尿に認められた成分です。写真に示す成分を判定してください。

A：無染色 400倍 B：Sternheimer染色 400倍
尿定性成績：pH 7.0 蛋白(－)糖(－)潜血(3+)

- 選択肢：1. 尿路上皮細胞
2. 尿細管上皮細胞
3. 円柱上皮細胞
4. 異型細胞(尿路上皮癌疑い)

正解：1. 尿路上皮細胞(正解率 97.4%) (92.1%)

細胞質の表面構造が漆喰状である中～深層型の尿路上皮細胞である。核に異型性は見られない。

設問 7.

60歳代、女性、自然尿

内科受診者尿に認められた成分です。写真に示す成分を判定してください。

A：無染色 400倍 B：Sternheimer染色 400倍
尿定性成績：pH 6.5 蛋白(+-)糖(－)潜血(1+)

選択肢：1. 尿路上皮細胞

2. 扁平上皮細胞

3. ウイルス感染細胞

4. 異型細胞(扁平上皮癌疑い)

正解：4. 異型細胞(扁平上皮癌疑い)(正解率 97.4%) (86.8%)

多形成を示す大型異型細胞が見られ、細胞質に肥厚がある。核は腫大し、クロマチンの増量が明瞭な扁平上皮癌由来の異型細胞だと考えられる。

設問 8.

80歳代、男性、自然尿

内分泌内科受診者尿に認められた成分です。写真に示す成分を判定してください。

A：無染色 400倍 B：Sternheimer染色 400倍
尿定性成績：pH 6.0 蛋白(2+)糖(+)潜血(1+)

- 選択肢：1. 硝子円柱
2. 上皮円柱
3. 顆粒円柱
4. 白血球円柱

正解：2. 上皮円柱(正解率 100.0%) (97.4%)

小型鋸歯状の尿細管上皮細胞が3個以上封入された上皮円柱である。背景にも同様の尿細管上皮細胞が認められる。

設問 9.

50歳代、女性、自然尿

腎臓内科受診者尿に認められた成分です。写真に示す成分を判定してください。

A：無染色 400倍 B：Sternheimer染色 400倍
尿定性成績：pH 7.5 蛋白(4+)糖(－)潜血(1+)

- 選択肢：1. 硝子円柱
2. 顆粒円柱
3. 脂肪円柱
4. 赤血球円柱

正解：3. 脂肪円柱(正解率 97.4%) (81.6%)

光沢のある大小不同の脂肪顆粒を3個以上封入した脂肪円柱である。S染色では、脂肪顆粒は不染性である。脂肪円柱はネフローゼ症候群でよく見られる。

設問 10.

患者：30歳代、女性、自然尿

産婦人科受診者尿に認められた成分です。写真に示す成分を判断して下さい。

A：無染色 400倍

B：May-grunwald Giemsa染色 1000倍

- 選択肢：1. クリプトスポリジウム
2. ランブル鞭毛虫

- 3. 臙トリコモナス
- 4. サイクロスポーラ
- 5. 判定できない

正解：3. 臙トリコモナス(正解率 100.0%) (97.4%)
 臙トリコモナスは、白血球の 1.5 倍大で鞭毛を有し、新鮮尿では活発に活動する。白血球と鑑別のつきにくい場合、May-Giemsa 染色で鞭毛と細長い核が明瞭に染まる。

B. 是正対象施設

各設問に対する是正対象施設とコメントを表 15 に示す。

表 15. 是正対象施設及びコメント

設問 1 対象施設は 1 施設であった

施設	原因・理由	是正
A	結果の入力ミス	回答 2 から 1 へ

設問 2 対象施設は 1 施設であった

施設	原因・理由	是正
A	結果の入力ミス	回答 1 から 2 へ

設問 3 対象施設は 7 施設であったが、1 施設二次サーベイを行わなかった

施設	原因・理由	是正
A	勉強不足	回答 2 から 1 へ
B	技師間のディスカッションにより判定間違い	回答 2 から 1 へ
C	赤血球形態の鑑別間違い	回答 2 から 1 へ
D	赤血球形態の鑑別間違い	回答 2 から 1 へ
E	経験不足	回答 2 から 1 へ
F	画像が見えにくかった	回答 2 から 1 へ

設問 4 対象施設は 1 施設であった

施設	原因・理由	是正
A	知識不足	回答 4 から 3 へ

設問 5 対象施設は 2 施設であった

施設	原因・理由	是正
A	勉強不足	回答 2 から 1 へ
B	観察不足	回答 4 から 1 へ

設問 6 対象施設は 3 施設であった

施設	原因・理由	是正
A	知識不足	回答 4 から 2 へ
B	観察不足	回答 2 から 1 へ
C	上皮細胞の鑑別間違い	回答 2 から 1 へ

設問 7 対象施設は 5 施設であったが 1 施設二次サーベイを行わなかった

施設	原因・理由	是正
A	知識不足	回答 2 から 4 へ
B	勉強不足	回答 2 から 4 へ
C	上皮細胞の鑑別間違い	回答 1 から 4 へ
D	上皮細胞の鑑別間違い	回答 1 から 4 へ

設問 8 対象施設は 1 施設であった

施設	原因・理由	是正
A	観察不足	回答 4 から 3 へ

設問 9 対象施設は 7 施設であったが 1 施設二次サーベイを行わなかった

施設	原因・理由	是正
A	勉強不足	回答 4 から 3 へ
B	勉強不足	回答 4 から 3 へ
C	円柱の内容物の確認不足	回答 4 から 3 へ
D	技師の経験不足	回答 4 から 3 へ
E	定性情報からの読み間違い	回答 4 から 3 へ
F	円柱内容物の読み間違い	回答 4 から 3 へ

設問 10 対象施設は 1 施設であった

施設	原因・理由	是正
A	原虫の判定間違い	回答 2 から 3 へ

C. 成績

設問別正解回答数と正解率を示す。(表 16)また、年度別正解率推移(表 17)をみても 80%以上を推移している。

表 16. 設問別回答率

	設問 1	設問 2	設問 3	設問 4	設問 5
正解 施設数 (変更前)	38/38 37/38	38/38 37/38	37/38 31/38	38/38 37/38	38/38 36/38
正解率 (変更前) (%)	100.0 97.4	100.0 97.4	97.4 81.6	100.0 97.4	100.0 94.8
	設問 6	設問 7	設問 8	設問 9	設問 10
正解 施設数 (変更前)	37/38 35/38	37/38 33/38	38/38 37/38	37/38 31/38	38/38 37/38
正解率 (変更前) (%)	97.4 92.1	97.4 86.8	100.0 97.4	97.4 81.6	100.0 97.4

度管理調査の定量検査評価法と試料に関する日臨
技指針

- 2) 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会；臨床検査
精度管理調査フォトサーベイ評価法に関する日臨
技指針
- 3) 尿沈渣検査法 2010

表 17. 正解率年度推移

	H. 26	H. 27	H. 28	H. 29	H. 30	H. 29
平均 正解率 (変更前) (%)	89.3 83.8	93.2 90.0	100.0 93.9	99.1 97.2	98.9 92.4	99.1 97.2

まとめ

- 1) 尿定量検査について、尿蛋白は二次サーベイ対象施設がなかったが、尿糖は試料 31 で 2 施設、試料 32 で 1 施設が評価 C, D となり、二次サーベイを行った。
- 2) 尿定性検査について二次サーベイ対象施設はなかった。
- 3) 便中ヒトヘモグロビン定性について、試料 34 において 1 施設が評価 D となり二次サーベイを行った。定量値は採便量や採便容器の保存液の希釈倍率など、いろいろな原因によってデータのバラツキがみられるため評価対象にするのは難しいと思われる。
- 4) 赤血球形態について、今回 Photo Survey において正解率がすべて 80%を超え、各施設に尿沈渣検査法 2010 の赤血球形態鑑別が浸透したと思われる。今回は全設問で 80%を超え評価対象外の設問はなかった。これを持続できるように、今後も研修会等で啓蒙していく必要があると考える。

文献

- 1) 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会；臨床検査精