

一般検査

山口 明彦 中部国際医療センター
守田 直樹 株式会社メディック

一般検査

山口 明彦 [中部国際医療センター]

守田 直樹 [株式会社メディック]

はじめに

令和6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 30 施設（前年比-2）、尿糖定量 32 施設（前年比-1）、尿定性検査（尿蛋白、尿糖、尿潜血）51 施設（前年比+4）、便中ヒトヘモグロビン 42 施設（前年比+4）、Photo Survey 39 施設（前年比-1）であった。また評価は日臨技の評価基準に従った。

方法

尿蛋白定量・尿糖定量・尿定性検査は2社の精度管理試料の市販品それぞれ濃度を調整したもの（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（メーカー調整値 500ng/mL）・試料 34 陽性（メーカー調整値 200ng/mL）〉を購入し試料とした。Photo Survey は尿沈渣 8 題、寄生虫 1 題、髄液 1 題を出題した。

結果

1) 尿定量（蛋白・糖）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。

尿蛋白定量について結果を表 2 に示した。尿蛋白定量に関して、定量値のメーカー間差が大きいことから同一グループの参加施設数が 5 施設以下の場合は評価対象外とした（5 施設あり）。

尿糖定量について結果を表 4 に示した。尿糖定量に関しては概ね定量値のメーカー間差がなく、すべての参加施設において評価対象とした。

尿蛋白定量・尿糖定量ともに 1 施設入力期限の認識違いにより未入力となり、二次サーベイ時に入力をお願いしたが、値は A 評価となった。

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	25	83.3
シーメンス	2	6.7
ロシュ	2	6.7
シスメックス	1	3.3

全 30 施設

表 2. 尿蛋白定量(対象は和光純薬のみ)

試料 31：平均値 140.6 mg/dL、SD 2.4、CV 1.7

試料 32：平均値 127.2 mg/dL、SD 2.8、CV 2.2

試料 31	施設数	試料 32	施設数
平均値	25	平均値	25
±10%以内	(24)	±10%以内	(24)
平均値	0	平均値	0
±15%以内		±15%以内	
平均値±15%を超える	0	平均値±15%を超える	0

全 25 施設

括弧内は是正前の数字

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	8	25.0
A&T	7	21.9
ニプロ	5	15.6
アークレイ	2	6.3
カイノス	2	6.3
シーメンス	2	6.3
ロシュ	2	6.3
和光純薬	1	3.1
セロテック	1	3.1
積水メディカル	1	3.1

全 32 施設

表 4. 尿糖定量

試料 31：平均値 314.4 mg/dL、SD 6.4、CV 2.0

試料 32：平均値 104.1 mg/dL、SD 3.2、CV 3.1

試料 31	施設数	試料 32	施設数
平均値 ±10%以内	32 (31)	平均値 ±10%以内	32 (31)
平均値 ±15%以内	0	平均値 ±15%以内	0
平均値±15% を超える	0	平均値±15% を超える	0

全 32 施設

括弧内は是正前の数字

2) 尿定性検査 (蛋白・糖・潜血) について

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。尿蛋白定性において、試料 31 は定量値の平均値が 140.6 mg/dL となったため 100 mg/dL および 300 mg/dL を A 評価、試料 32 は定量値の平均値が 127.0 mg/dL となったため 100 mg/dL を A 評価とした。

また、尿糖定性において、試料 31 は定量値の平均値が 313.6 mg/dL となったため 250 mg/dL および 500 mg/dL を A 評価、試料 32 は定量値の平均値が 104.1 mg/dL となったため 100 mg/dL を A 評価とした。

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 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。試料 32 は 0.15 mg/dL (約 50 個/μL) および 0.75 mg/dL (約 250 個/μL) を A 評価、0.06 mg/dL (約 20 個/μL) を B 評価、それ以外は D 評価とした。

表 5 に試薬メーカーを、表 6、7、8 に評価と施設数を示した。尿潜血定性の試料 32 において、1 施設評価 D となり二次サーベイを実施したが、結果に変更がなかったためそのまま評価 D とした。この施設は技師が非常勤であり、用手法にて検査を実施していた。また、尿定性で未入力 1 施設あったが、二次サーベイでも未入力であったためそのまま評価 D とした。

表 5. 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	19	37.3
栄研化学	18	35.3
シーメンス	9	17.6
ミナリスメディカル	2	3.9
未回答 (用手法)	3	5.9

全 51 施設

表 6. 尿蛋白定性

	試料 31		試料 32	
	施設数	評価	施設数	評価
— (陰性)	0	D	0	D
15 mg/dL	0	D	0	D
30 mg/dL	4	B	0	B
100 mg/dL	41	A	48	A
300 mg/dL	5	A	2	B
500 mg/dL	0	B	0	D
1000 mg/dL 以上	0	D	0	D

全 50 施設 (未入力 1 施設)

表 7. 尿糖定性

	試料 31		試料 32	
	施設数	評価	施設数	評価
—	0	D	0	D
50 mg/dL	0	D	0	B
100 mg/dL	0	B	41	A
250 mg/dL	31	A	9	B
500 mg/dL	19	A	0	D
1000 mg/dL 以上	0	B	0	D

全 50 施設 (未入力 1 施設)

表 8. 尿潜血定性

	試料 31		試料 32	
	施設数	評価	施設数	評価
— (陰性)	0	D	0	D
0.03 mg/dL ・約 10 個/μL	0	D	1	D
0.06 mg/dL ・約 20 個/μL	0	D	1	B
0.15 mg/dL ・約 50 個/μL	2	B	33	A
0.75 mg/dL ・約 250 個/μL	48	A	15	A

全 50 施設（未入力 1 施設）

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(200ng/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 9)。各施設の便中ヒトヘモグロビンの判定方法を表 10 に、使用している定量測定試薬メーカーを表 11 に判定方法を示した。

今年度は、二次サーベイ対象施設はなかった。

表 9. 便中ヒトヘモグロビン定性

	試料 33		試料 34	
	施設数	評価	施設数	評価
陰性	0	D	0	D
陽性	42	A	42	A

全 42 施設

表 10. 判定方法

	施設数	割合 (%)
機器判定	27	64.3
目視判定	15	35.7

全 42 施設

表 11. 便中ヒトヘモグロビン定量試薬メーカー

メーカー	施設数	割合 (%)
栄研化学	11	45.8
アルフレッサファーマ	7	29.2
和光純薬	3	12.5
ミナリスメディカル	3	12.5

全 24 施設

便中ヒトヘモグロビン定量は、メーカーによって専用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ため、本年度も評価対象外とした(表 12)。5 施設以上採用あるメーカーのみ参考として結果を表 13 に示したが、栄研化学、アルフレッサファーマにおいては、バラツキも少ない傾向を示した。

表 12. メーカー別専用採便容器の採便量

メーカー	採便量(mg)
栄研化学	10
アルフレッサファーマ	10
和光純薬	4
ミナリスメディカル	2

表 13. 便中ヒトヘモグロビン定量

	栄研化学 (11 施設)		アルフレッサファーマ (7 施設)	
	試料 33	試料 34	試料 33	試料 34
平均	475.0 (ng/mL)	186.6 (ng/mL)	445.6 (ng/mL)	215.8 (ng/mL)
標準偏差	51.3	27.6	40.9	19.9
変動係数	10.8	14.8	9.18	9.24
最小	385.0 (ng/mL)	140.0 (ng/mL)	372.0 (ng/mL)	186.0 (ng/mL)
最大	538.0 (ng/mL)	215.4 (ng/mL)	503.6 (ng/mL)	242.9 (ng/mL)

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 8 問、寄生虫 1 問、髄液検査 1 問を出題した。尿沈渣は「尿沈渣検査法 2010」の分類基準にしたがって出題した。正解率の括弧内は是正前の正解率である。

【設問 1】(評価対象外)

写真 A、B は異なる患者尿中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。 A、B：無染色 400 倍

A：尿定性成績：pH6.5 蛋白(1+)糖(-)潜血(2+)、B：尿定性成績：pH7.5 蛋白(1+)糖(-)潜血(3+)

選択肢

1. A：糸球体型赤血球 B：糸球体型赤血球
2. A：糸球体型赤血球 B：非糸球体型赤血球
3. A：非糸球体型赤血球 B：糸球体型赤血球
4. A：非糸球体型赤血球 B：非糸球体型赤血球

正解

4. A：非糸球体型赤血球 B：非糸球体型赤血球

正解率 37.8%

《解説》

A は前立腺生検後患者の尿で、膜部顆粒成分凝集状脱ヘモグロビン赤血球とヘモグロビン含有量

の多い均一な円盤・球状移行型赤血球が出現しているため、非糸球体型赤血球である。Bは脱ヘモグロビンが認められるが形状や大きさは全て均一であるため、非糸球体型赤血球である。

【設問2】

写真A、Bは異なる患者尿中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。

A、B：無染色 400倍

A：尿定性成績：pH6.0 蛋白(2+)糖(-)潜血(3+)、 B：尿定性成績：pH6.5 蛋白(±)糖(-)潜血(3+)

選択肢

- 1. A：糸球体型赤血球 B：糸球体型赤血球
- 2. A：糸球体型赤血球 B：非糸球体型赤血球
- 3. A：非糸球体型赤血球 B：糸球体型赤血球
- 4. A：非糸球体型赤血球 B：非糸球体型赤血球

正解

- 2. A：糸球体型赤血球 B：非糸球体型赤血球

正解率 97.4% (94.6%)

《解説》

Aには、全体的に脱ヘモグロビン状で大小不同の赤血球や、コブ状・標的赤血球を認めることが出来るため、糸球体型赤血球である。Bは、ヘモグロビン量も豊富で均一な性状であることから、非糸球体型赤血球である。

【設問3】

40歳、女性、カテーテル尿

総合病院の入院患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：pH6.5 蛋白(-)糖(-)潜血(-)

選択肢

- 1. 尿細管上皮細胞
- 2. 扁平上皮細胞
- 3. 尿路上皮細胞
- 4. 円柱上皮細胞

正解

- 4. 円柱上皮細胞

正解率 100.0% (78.4%)

《解説》

Aの無染色の写真では、短冊状の配列で、透明感のある灰白質状の細胞質が確認出来る。Bでは細胞集塊が認められるが、核形は正常で均一である。配列も規則正しいことから、円柱上皮の集塊を輪切りにしたような形状であることが分かる。尿路上皮の場合は無染色の様子は細胞質が漆喰状でザラザラした質感である。尿道を構成する上皮には、尿路上皮以外にも円柱上皮が存在するため、鑑別には注意が必要である。

【設問4】

72歳、女性、自然尿

泌尿器科を受診した患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 5.5 蛋白(1+)糖(-)潜血(2+)

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 (尿路上皮癌細胞疑い)

正解

- 4. 異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い)

正解率 97.4% (94.6%)

《解説》

Aでは多くの赤血球と細胞集塊が確認できるため、何らかの異形細胞であることが疑われる。BではN/C比やクロマチン量の増大した細胞や、核形の不正、細胞同士の辺縁が不明瞭な細胞集塊が確認できる。細胞質の質感もザラザラとした漆喰状であるため、尿路上皮癌細胞疑いの異型細胞である。

【設問5】(評価対象外)

60歳、男性、自然尿

内分泌内科を受診した患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(1+)糖(1+)潜血(-)

選択肢

- 1. 尿細管上皮細胞
- 2. 尿路上皮細胞
- 3. 扁平上皮細胞

4. 異型細胞（腺癌細胞疑い）

正解

3. 扁平上皮細胞

正解率 67.6%

《解説》

A では細胞質内に空胞のある、小型で円形の細胞が確認できる。また、表面構造は均質状で光沢がある。B では S 染色で染まっていない灰白質状の細胞が確認できる。深層型の扁平上皮は、表層型と比べると小型で厚みがあり、染色性も不良であるため、正解は扁平上皮細胞である。

【設問 6】

52 歳、女性、自然尿

内分泌内科を受診した患者尿に認められた成分です。写真の矢印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 5.5 蛋白(3+) 糖(1+) 潜血(-)

選択肢

1. 硝子円柱
2. 上皮円柱
3. 顆粒円柱
4. 脂肪円柱

正解

4. 脂肪円柱

正解率 100.0% (97.3%)

《解説》

A、B ともに硝子円柱が確認できる。また、円柱内に透明で円形の脂肪球が 3 つ以上認めること、加えて強度のたんぱく尿であることから、脂肪円柱である。

【設問 7】(評価対象外)

写真 A、B は異なる患者尿中に認められた成分です。写真に示す尿中の成分を判定してください。

A、B：無染色 400 倍
A：尿定性成績：pH 5.5 蛋白(-) 糖(-) 潜血(1+)
B：尿定性成績：pH 8.0 蛋白(-) 糖(-) 潜血(1+)

選択肢

1. A：尿酸結晶と B：リン酸アンモニウムマグネシウム結晶

2. A：尿酸結晶と B：シュウ酸カルシウム結晶

3. A：シスチン結晶 B：リン酸アンモニウムマグネシウム結晶

4. A：シスチン結晶と B：シュウ酸カルシウム結晶

正解

2. A：尿酸結晶と B：シュウ酸カルシウム結晶

正解率 48.6%

《解説》

A は六角形の結晶であり、尿酸結晶かシスチン結晶が疑われるが、写真の結晶はシスチン結晶よりも厚みがあり、色調もやや黄色であるため、尿酸結晶である。B はシュウ酸カルシウム結晶の中でも特徴的な正四面体の形状である。黄色の色調はビリルビンの着色によるものである。

【設問 8】

20 歳、女性、自然尿

産婦人科を受診した患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。

無染色 400 倍
尿定性成績：pH 6.0 蛋白(-) 糖(-) 潜血(-)

選択肢

1. 白血球
2. 赤血球
3. 酵母様真菌
4. 臍トリコモナス

正解

3. 酵母様真菌

正解率 100.0% (97.3%)

《解説》

大きさの異なる円形の成分が連鎖上に繋がって確認が出来る。また、赤血球のような細胞中央のくぼみは確認できないため、酵母様真菌である。

【設問 9】

35 歳、男性

写真 A、B は、救急外来を受診した患者の糞便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。

症状・背景：発熱および腹痛あり。4日前に牛肉の生食の喫食歴あり。

選択肢

1. 回虫受精卵
2. 無鉤条虫卵
3. 鞭虫卵
4. 食物残渣

正解

2. 無鉤条虫卵

正解率 100.0% (97.3%)

《解説》

厚みのある卵殻や色調、虫卵内に六鉤幼虫が確認できることから、条虫卵であることが考えられる。また、設問には牛肉の生食の喫食歴があることから、無鉤条虫卵であることが言える。

【設問10】

42歳、男性

発熱、頭痛、嘔吐などの症状があり、救急外来に搬送された患者の髄液一般検査に認められた成分です。写真の細胞数を算定し、単核球：多形核球に分類して下さい。

サムソン染色 400倍

選択肢

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

正解

5. 単核球：多形核球＝8：2

正解率 100.0% (97.1%)

※髄液院内実施のない施設が2施設あり未入力

《解説》

細胞質が変形しており、細胞内の核が2核であることが確認できる細胞、写真上部左側と、写真右下（区画線すぐ左側）の2つが多形核球である。

B. 成績

設問別正解回答数と正解率を示す。(表14)括弧は是正前の数値を示した。

表 14. 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 (是正前)	14/37 (評価対象外)	38/39 (35/37)	29/37 (39/39)	38/39 (35/37)	25/37 (評価対象外)
正解率 (是正前) (%)	37.8	97.4 (94.6)	100.0 (78.4)	97.4 (94.6)	67.6
	設問 6	設問 7	設問 8	設問 9	設問 10
正解 施設数 (是正前)	39/39 (36/37)	18/37 (評価対象外)	39/39 (36/37)	39/39 (36/37)	37/37 (34/35)
正解率 (是正前) (%)	100.0 (97.3)	48.6	100.0 (97.3)	100.0 (97.3)	100.0 (97.1)

まとめ

- 1) 尿定量検査について、尿蛋白定量および尿糖定量でいずれも未入力により評価 D となる施設が 1 施設あった。
- 2) 尿定性検査について、尿潜血の試料 32 において評価 D が 1 施設あったため、二次サーベイを行った。また、蛋白、糖、潜血いずれも未入力の 1 施設があったため、二次サーベイの実施について連絡をしたが、実施されなかった。
- 3) 便中ヒトヘモグロビン定性について、二次サーベイ対象施設はなかった。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今年度も評価対象としなかった。
- 4) フォトサーベイにおいて、設問 1、5、7 で正解率が 80%未満であったため評価対象外とした。設問 3 においては正解率が 80%未満であったが、写真より判別可能であると判断し評価対象とした。

今年度は無染色の画像の背景が明るく、成分の判断に苦慮したという意見もあり、それが原因で正解率の低下が起こったと考えられる。また、見た目が類似している細胞や結晶を鑑別するために、患者情報や定性検査の結果以外にも鑑別に繋がる情報を記載すれば、もう少し正解率は上がっていたのではないかと考えられ、来年度は画像のコントラストの調整や対象成分の拡大写真などを成分が判断しやすい画像で出題することや、必要に応じて詳細な情報を設問内に提示することを意識して作成したい。

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
- 4) 一般検査技術教本
- 5) 髄液検査技術教本

