

# 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】

### ① 定性検査

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 71 施設であり、昨年度より 7 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(54.9%)、用手法により測定している施設が 32 施設(45.1%)であった。評価方法は試料 U1 及び U2 が陽性である施設を A 評価、陰性を C 評価とした。

### ② 定量検査

定量測定の参加施設数は 37 施設で昨年度より 4 施設増加となった。測定メーカー毎に SD を求め、平均値 $\pm$ 2SD 範囲内に収まった施設を A 評価、平均値 $\pm$ 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 1 に定性検査に参加した 71 施設の結果を用手法と機器別に示す。

評価は試料 U1・U2 それぞれに分けて行った。試料 U1 で陽性とした施設は 69 施設、陰性とした施設は 2 施設だった。陰性とした施設の内 1 つはカットオフ値を 150.0ng/mL としており、定量測定値との結果を鑑み、A 評価とした。よって、70 施設を A 評価とし、1 施設を C 評価とした。

試料 U2 ではすべての施設で陽性と判定しており、71 施設を A 評価とした。

### ② 定量測定 結果

表 2 にメーカー毎の測定値、SD 及び CV を示す。表 3 に施設毎の測定値と評価を示す。また、図 1 にメーカー毎の測定値分布を示す。本年度の評価はメーカー毎に SD を求め、平均値 $\pm$ 2SD 内を A 評価、平均値 $\pm$ 3SD 内を B 評価、それ以外を C 評価とした。U1 において、2 施設を C 評価とし、残る 35 施設を A 評価とした。U2 は 1 施設を C 評価、1 施設を B 評価、残る 35 施設を A 評価とした。

なお、U1 と U2 の測定値の入力ミスをしたと思われる施設があり、評価を C とし、SD の集計からは除外した。

表 1 定性検査集計結果

施設番号	【U1】		【U2】		測定方法/装置	試薬製造販売元
	判定	評価	判定	評価		
9280069	+	A	+	A	用手法	ミズホメディー
9780021	+	A	+	A	用手法	ミズホメディー
9280362	+	A	+	A	用手法	ミズホメディー
9280067	+	A	+	A	用手法	ミズホメディー
9280114	+	A	+	A	用手法	ミズホメディー
9780042	+	A	+	A	用手法	ミズホメディー
9280059	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280149	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9780046	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9780032	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280060	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280315	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9270069	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280124	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280003	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280148	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280125	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9780045	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280092	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280389	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280191	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280035	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280047	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280251	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280280	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280155	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280390	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280517	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280482	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280098	+	A	+	A	用手法	栄研化学
9280010	+	A	+	A	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280160	+	A	+	A	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280012	+	A	+	A	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280017	+	A	+	A	OCセンサー DIANA	栄研化学
9780014	+	A	+	A	OCセンサー io	栄研化学
9280143	+	A	+	A	OCセンサー io	栄研化学
9280187	+	A	+	A	OCセンサー io	栄研化学
9280135	+	A	+	A	OCセンサー io	栄研化学
9270064	+	A	+	A	OCセンサー io	栄研化学
9280001	+	A	+	A	OCセンサー io	栄研化学
9280350	+	A	+	A	OCセンサー io	栄研化学
9280115	+	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280265	+	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280237	+	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280091	+	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280048	-	C	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280100	+	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280314	+	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9780060	+	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280259	+	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280042	-	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280025	+	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280153	+	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280405	+	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280130	+	A	+	A	OCセンサー Ceres	栄研化学
9280117	+	A	+	A	OCセンサー Ceres	栄研化学
9280002	+	A	+	A	OCセンサー Ceres	栄研化学
9280033	+	A	+	A	OCセンサー Ceres	栄研化学
9280176	+	A	+	A	OCセンサー Ceres	栄研化学
9280209	+	A	+	A	OCセンサー Ceres	栄研化学
9280051	+	A	+	A	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ
9280206	+	A	+	A	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ
9280020	+	A	+	A	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ
9280169	+	A	+	A	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ
9280038	+	A	+	A	全自動便尿分析装置AA01	アルフレッサファーマ
9280099	+	A	+	A	全自動便尿分析装置AA01	アルフレッサファーマ
9280083	+	A	+	A	FOBITWAKO, FOBITWAKO(II),	富士フイルム和光純薬
9280512	+	A	+	A	Quick Run, Quick Run	富士フイルム和光純薬
9280140	+	A	+	A	Quick Run, Quick Run	富士フイルム和光純薬

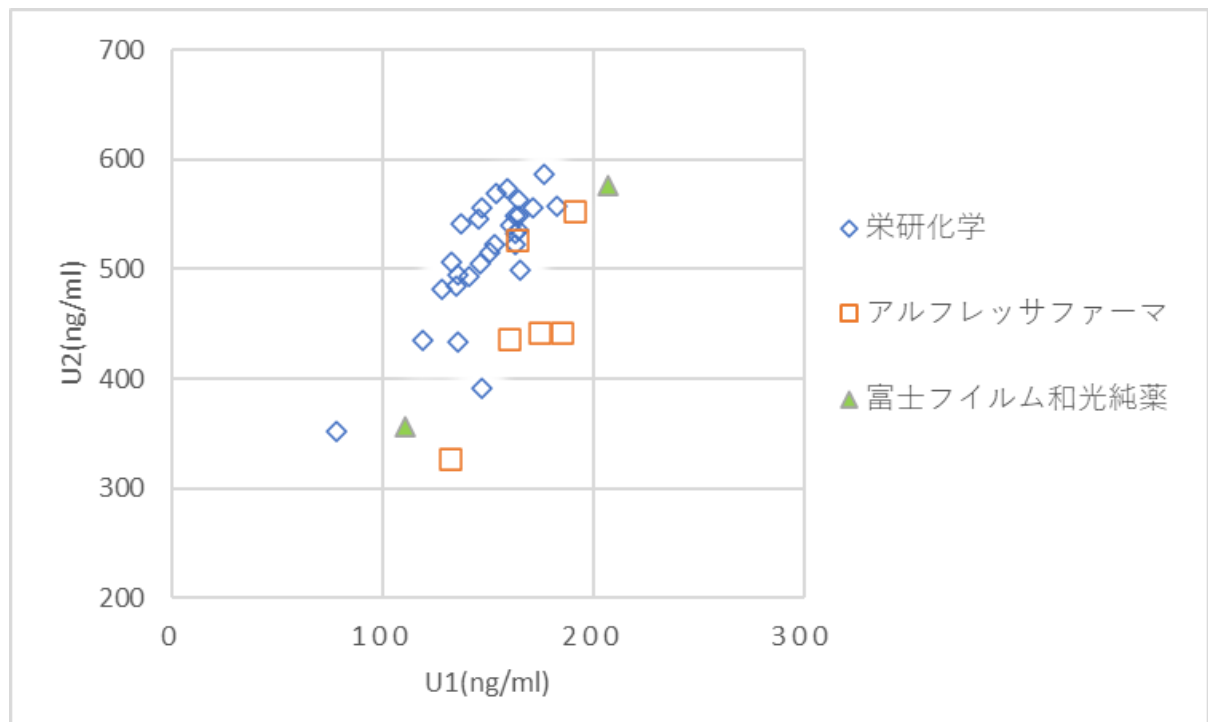
表 2 実測値のメーカー別平均値、標準偏差及び変動係数

試薬製造販売元	N数	U1			U2		
		平均	SD	CV	平均	SD	CV
栄研化学	29	149.5	20.8	7.2	514.0	55.2	9.3
アルフレッサファーマ	6	167.8	21.0	8.0	454.8	79.6	5.7
富士フイルム	2	158.9	68.1	2.3	466.7	156.1	3.0
全体	37	153.1	24.1	6.4	501.5	67.2	7.5

表 3 施設別平均値と評価

施設番号	【U1】		【U2】		測定装置	試薬製造販売元
	測定値 (ng/ml)	評価	測定値 (ng/ml)	評価		
9280012	163.33	A	548.33	A	OCセンサー DIANA	栄研化学
9280017	165.66	A	499.33	A	OCセンサー DIANA	栄研化学
9780014	164.67	A	564.00	A	OCセンサー io	栄研化学
9280143	147.00	A	556.00	A	OCセンサー io	栄研化学
9280187	136.00	A	433.00	A	OCセンサー io	栄研化学
9280135	133.00	A	507.00	A	OCセンサー io	栄研化学
9270064	182.70	A	557.00	A	OCセンサー io	栄研化学
9280001	137.33	A	541.67	A	OCセンサー io	栄研化学
9280350	119.00	A	435.67	A	OCセンサー io	栄研化学
9280115	153.00	A	523.00	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280237	604.33	C	127.67	C	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280265	159.20	A	573.80	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280091	164.33	A	536.00	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280048	78.33	C	351.66	B	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280100	161.00	A	540.00	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280314	153.83	A	568.47	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9780060	163.33	A	532.00	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280259	163.33	A	522.00	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280042	134.73	A	484.93	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280153	164.67	A	548.67	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280405	151.00	A	515.66	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学
9280130	141.00	A	493.00	A	OCセンサー Ceres	栄研化学
9280117	145.33	A	545.33	A	OCセンサー Ceres	栄研化学
9280002	136.00	A	495.00	A	OCセンサー Ceres	栄研化学
9280033	171.30	A	556.30	A	OCセンサー Ceres	栄研化学
9280176	128.30	A	481.00	A	OCセンサー Ceres	栄研化学
9280209	146.00	A	504.30	A	OCセンサー Ceres	栄研化学
9280038	174.70	A	442.30	A	全自動便尿分析装置AA01	アルフレッサファーマ
9280099	185.00	A	443.00	A	全自動便尿分析装置AA01	アルフレッサファーマ
9280051	132.33	A	327.33	A	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレッサファーマ
9280206	160.00	A	436.67	A	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ
9280020	164.00	A	526.67	A	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ
9280169	191.00	A	552.80	A	ヘモテクト NS-Prime	アルフレッサファーマ
9280512	207.00	A	577.00	A	Quick Run, Quick Run	富士フイルム和光純薬
9280083	110.70	A	356.30	A	FOBITWAKO, FOBITWAKO(II),	富士フイルム和光純薬

図 1 メーカー別の測定値分布



### 【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り、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。また、参加施設数の少なさから測定機器の偏りが大きく、メーカー毎の平均とSDを出すことで評価することとした。今年度は全体的にデータの収束が見られたが試料 U1 で C 評価が 2 施設、試料 U2 で B 評価が 1 施設、C 評価が 1 施設となった。

試薬間差や機器間差を是正し標準化を図るためにも、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】

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検査部）

## 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で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 8 問出題した。いずれも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 92 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 1 は正解率 66.3%、設問 7 は正解率 85.9%(許容正解を含め 87.0%)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 98.9%~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 3 問で少ないながら 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(不正解)が認められた施設のうち、2 項目以上の C 評価があった施設(1 施設, 1.1%)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

設問番号	コード	回答名称	件数	(%)	正解
設問.1 (評価対象外)	1	1-A：糸球体型赤血球 1-B：糸球体型赤血球	61	66.3	正解（評価対象外）
	2	1-A：非糸球体型赤血球 1-B：糸球体型赤血球	12	13.0	
	3	1-A：糸球体型赤血球 1-B：非糸球体型赤血球	15	16.3	
	4	1-A：非糸球体型赤血球 1-B：非糸球体型赤血球	4	4.3	
設問.2	002	白血球	92	100.0	正解
設問.3	032	真菌	91	98.9	正解
	071	非糸球体型赤血球（均一赤血球）	1	1.1	
設問.4	004	扁平上皮細胞	1	1.1	
	006	尿細管上皮細胞	91	98.9	正解
設問.5	026	赤血球円柱	92	100.0	正解
設問.6	051	シスチン結晶	92	100.0	正解
設問.7	004	扁平上皮細胞	4	4.3	
	005	尿路（移行）上皮細胞	1	1.1	
	006	尿細管上皮細胞	7	7.6	
	013	異型細胞(扁平上皮癌細胞疑い)	79	85.9	正解
	014	異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）	1	1.1	許容正解
設問.8	1	Fabry病	92	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	2023 年度 評価「C」施設数	是正処置対象施設の評価基準と対応
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	6 施設	基準:C 評価が 2 問以上の施設 該当施設数:1 施設 対応: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 \*評価対象外 正解: 1 (1-A:糸球体型赤血球 1-B:糸球体型赤血球)

設問 1-A、1-B とともに、ドーナツ状不均一赤血球と標的・ドーナツ状不均一赤血球がみられ、大小不同、形・色合い(Hb 濃度)が多彩である。1-A では全体の赤血球は 10-19/HPF(1 画像)、上記の糸球体型赤血球は 5-9 個/HPF(1 画像)、1-B では全体の赤血球は 20-29/HPF(1 画像)、糸球体型赤血球は 5-9 個/HPF(1 画像)である。よって、1-A および 1-B とともに赤血球形態の判定基準としては「糸球体型赤血球・中等度混在」にあてはまり、1 視野に糸球体型赤血球を 5-9 個/HPF 以上認めることから、双方とも「糸球体型赤血球」と判定する。今回全体の赤血球の半数程度が非糸球体型赤血球の形態を示していることと、赤血球以外に糸球体性の出血を示唆する成分などがなく、出題画像のみでの赤血球形態の判定は困難であった可能性を考慮し、評価対象外とし



た。なお、赤血球自体の要因(寿命)や腎機能によって糸球体性障害(出血)があるにもかかわらず糸球体型赤血球が検出されない場合もあり、すべての血尿において分類できるとは限らないことに注意する。

#### 設問 2 正解:002 白血球

無染色像において灰白調、円形の細胞である。核は分葉しているものも認められ N/C 比は小さく核小体は明瞭ではない。細胞質には微小な顆粒を含んでいるものもある。S 染色像における核および細胞質の染色性は多様で、ほぼ不染性のもから淡染性、少数は濃染されている。核は分葉しているのが明瞭で、白血球(好中球)と判定できる。背景には細菌が多数認められ、細菌尿であることがわかる。

#### 設問 3 正解:032 真菌

無染色像では、均質無構造で丸みを帯びた楕円形で大小不同がある。無染色ではやや黄色調に染まっているが S 染色像で染まっておらず、核構造などは認められない。また、周囲の白血球と比較すると赤血球よりも小型であり、酵母用真菌と判定できる。

#### 設問 4 正解:006 尿細管上皮細胞

無染色像ではやや黄色調で細胞質表面構造は細顆粒状である。核は明瞭でないが、N/C 比は高くなく核小体などは認められない。S 染色像では細胞質は赤紫色に良好に染色されている。核は大小不同はあるがクロマチン増量や核小体も明瞭ではなく異型性は認められない。細胞質辺縁はやや棘状であり、尿細管上皮細胞と判定できる。

#### 設問 5 正解:026 赤血球円柱

両辺が平行な構造物で辺縁明瞭な構造物の中に黄色調の赤血球が多数封入されている。S 染色では構造物は青紫色に染色されており円柱と判定できる。円柱内の細胞は赤紫色の円形で赤血球である。

背景には脱ヘモグロビン状のドーナツ状不均一赤血球が多数認められ、大小不同もあり多彩性のある糸球体型赤血球が多数認められており、糸球体性の血尿を伴う腎炎の患者尿であることが推測できる。

#### 設問 6 正解:051 シスチン結晶

無色の六角形の板状結晶である。先天性シスチン尿症や Fanconi 症候群で出現し、尿路結石の原因ともなりうる。薬物結晶で類似した形態のものもあるが、本結晶は塩酸、水酸化カリウム、アンモニア水で溶解することが知られている。

#### 設問 7 正解:013 異型細胞(扁平上皮癌細胞疑い)、許容正解:014 異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)

細胞質は均質状で、色調は灰白色調を呈する。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。核は中心性で N/C 比は低く、核縁の肥厚を認める。また、蛇のように伸びた奇怪な細胞質が目立ち、S 染色で真珠形成を認める。以上のことから、異型細胞(扁平上皮癌疑い)を正解とした。しかし、尿中に出現する異型扁平上皮細胞の多くは、扁平上皮化生した尿路上皮癌の垂型であり、異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)を許容正解とした。

#### 問 8 正解:1 Fabry 病

矢印に示す成分は小型で、灰白色～やや黄色調で、中央部分に渦巻き状の構造が観察され、マルベリー小体(桑実小体)と考えられる。マルベリー小体は、糖脂質代謝障害である Fabry 病の患者尿に出現し、マルベリー小体が細胞内に多数存在するものをマルベリー細胞といい、卵円形脂肪体に類似するため注意が必要である。

#### 【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。許容正解を設定したものもあるが、いずれの設問においても概ね 90%以上の正解率であった結果は、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1の赤血球形態を問う設問では、基本的な所見であったにも関わらず正答率は低く、1 画像のみでの判定が困難であった可能性も考慮し、評価対象外とした。今後赤血球形態については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、6 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、赤血球形態の判定方法、異型細胞の鑑別法、細胞の変性像の特徴に関して、特に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】

大沼 健一郎(神戸大学医学部附属病院)

八木 優太(神戸赤十字病院)

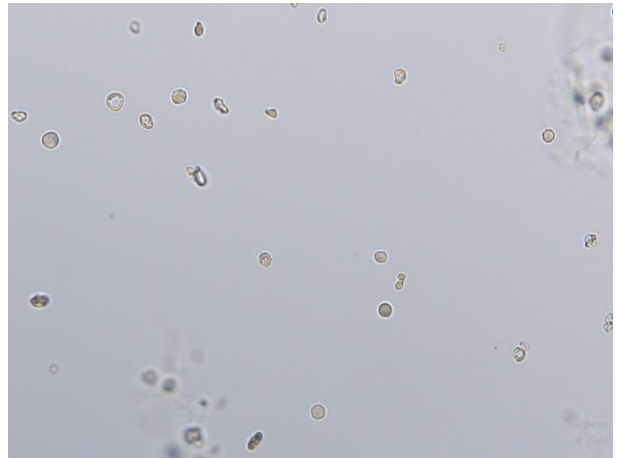
## 一般検査【U3】尿沈渣フォトサーベイ ①

### 【設問 1】



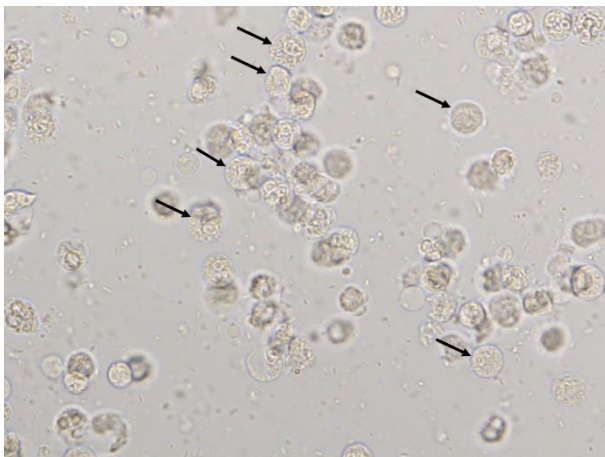
(フォト 1-A 無染色 X400)

### 【設問 1】



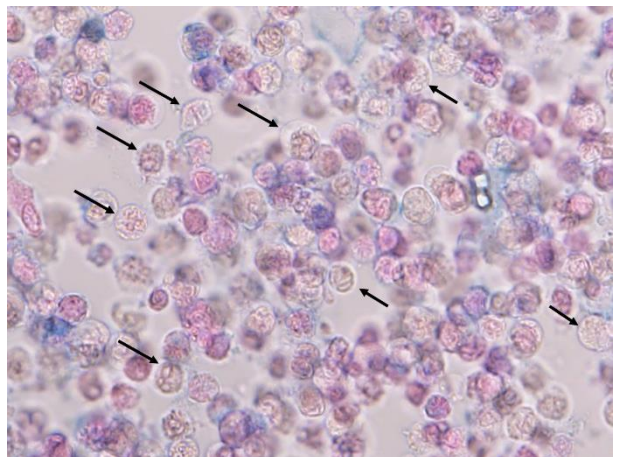
(フォト 1-B 無染色 X400)

### 【設問 2】



(フォト 2-A 無染色 X400)

### 【設問 2】



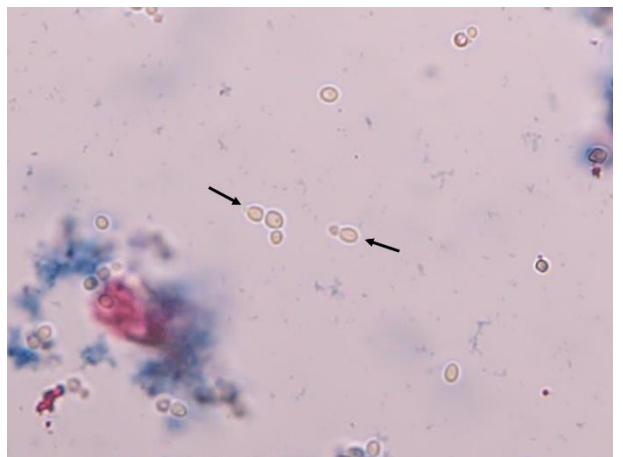
(フォト 2-B S 染色 X400)

### 【設問 3】



(フォト 3-A 無染色 X400)

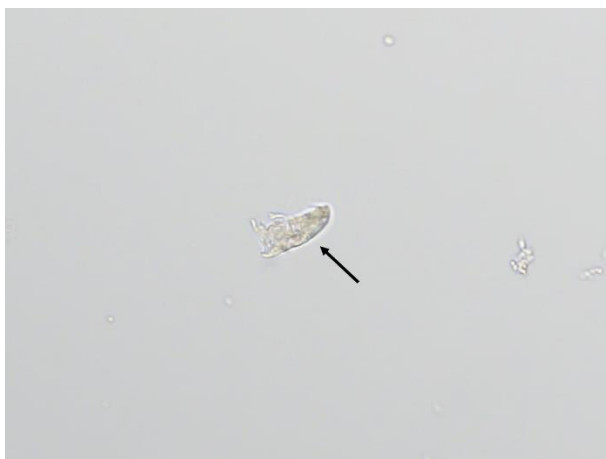
### 【設問 3】



(フォト 3-B S 染色 X400)

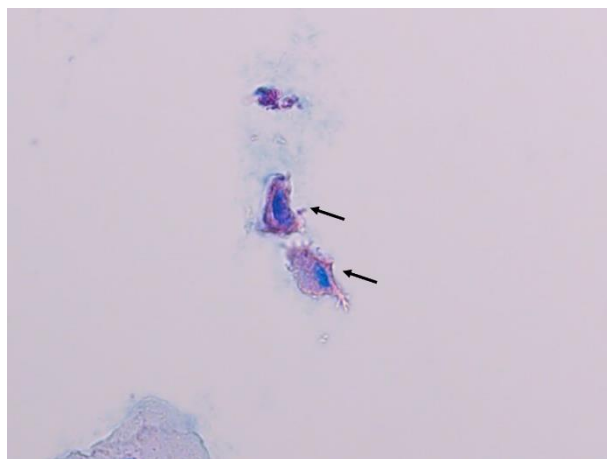
## 一般検査【U3】尿沈渣フォトサーベイ ②

### 【設問 4】



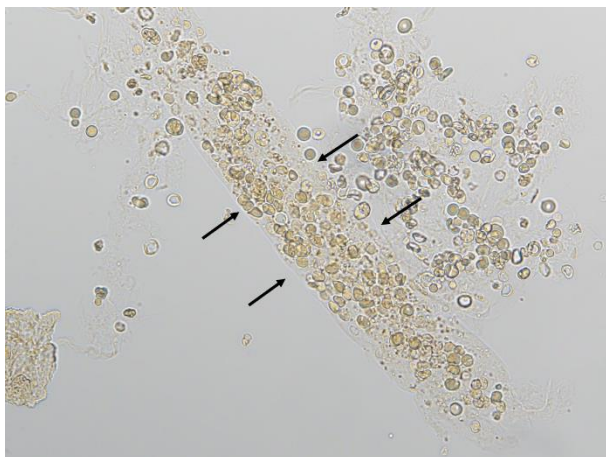
(フォト4-A 無染色 X400)

### 【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)

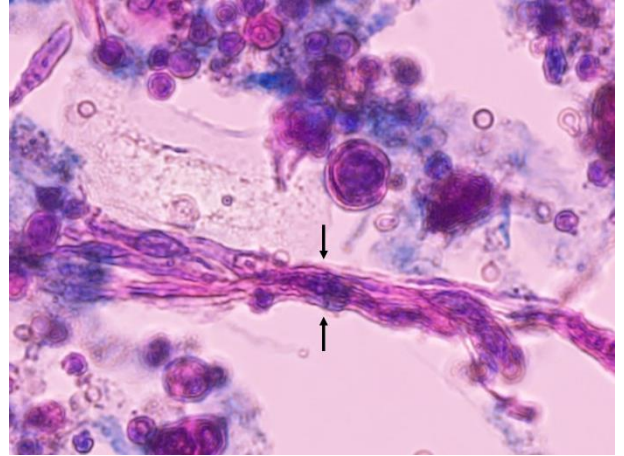
一般検査【U3】尿沈渣フォトサーベイ ③

【設問 7】



(フォト 7-A 無染色 X400)

【設問 7】



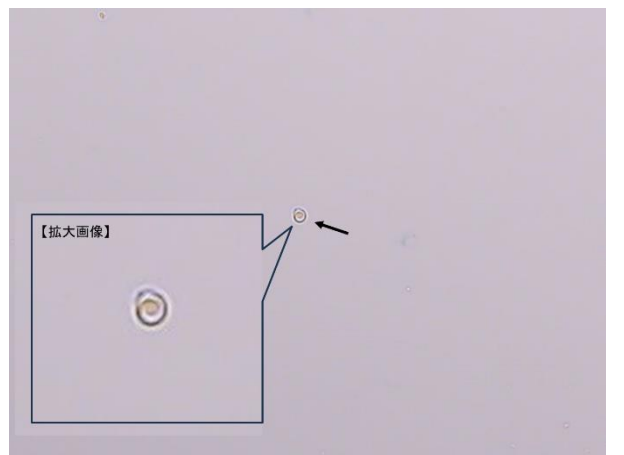
(フォト 7-B S 染色 X400)

【設問 8】



(フォト 8-A 無染色 X400)

【設問 8】



(フォト 8-B S 染色 X400)