

一般検査 精度管理調査報告

一般社団法人 福島県臨床検査技師会
精度管理委員

一般検査部門 菱川 恭子
橋本 悟

【はじめに】

フォトサーベイでは、尿沈渣・寄生虫といずれの設問も基本的な成分の鑑別を目的として出題しました。

免疫学的便ヘモグロビン検査はヘモグロビン添加疑似便を測定試料とし、ヘモグロビン添加濃度のそれぞれ異なる2つの試料を各施設に測定して頂き、集計・解析を行いました。

【実施内容】

●項目

1) 一般検査領域フォトサーベイ 合計 10 問

{ 尿沈渣領域 9 問 }

{ 寄生虫領域 1 問 }

2) 免疫学的便ヘモグロビン検査 試料 66～67 の2濃度の測定

{ 定性値
定量値
カットオフ値 } 定量機器使用の施設のみ報告 }

【配布試料】

1) 免疫学的便ヘモグロビン検査 : ヘモグロビン添加疑似便試料 66・67
(半練状)

【参加施設数】

1) フォトサーベイ(尿) : 51 施設
2) フォトサーベイ(寄生虫) : 49 施設
2) 免疫学的便ヘモグロビン検査 : 45 施設

平成 28 年度一般検査フォトサーベイ

問題・正解・解説

【尿沈渣】

設問 1

55 歳、男性。泌尿器科受診時の随時尿。写真に示す成分を判定してください。

無染色：400 倍 S 染色：400 倍

尿定性検査成績：pH7.0 蛋白（2+） 糖（-） 潜血（3+）

正解 01 非糸球体型赤血球

解説 赤血球は腎・尿路系の出血性病変を示唆する重要な有形成分である。6～8 μ m の大きさで色は淡黄色、中央がくぼんだ円盤状を呈する。高浸透圧尿や低 pH 尿では萎縮状を、低浸透圧尿や高 pH 尿では膨化状や脱ヘモグロビン状、無色のゴースト状を呈する。

出血部位の違いによる尿中赤血球形態の差異は重要である。下部尿路出血（非糸球体性血尿）などでは、赤血球は円盤状、球状、膨化、萎縮などの形態を示し、尿の性状による変化と同様に形態がほぼ均一で単調である。赤血球の大きさは大小不同を呈する場合もあるが、その程度は弱くヘモグロビン色素に富む。健常人では男女とも強拡大 1 視野に 4 個以下である。

設問 2

63 歳、男性。内科受診時の随時尿。写真に示す成分を判定して下さい。

無染色 400 倍 S 染色 400 倍

尿定性検査成績：pH6.0 蛋白（2+） 糖（-） 潜血（2+）

正解 02 糸球体型赤血球

解説 糸球体腎炎などによる糸球体性血尿の赤血球は、不均一で多彩な形態を呈し、大きさは大小不同または小球性を示す。赤血球円柱をはじめ、種々の円柱や蛋白尿を伴うことが多い。

ドーナツ状不均一赤血球、標的・ドーナツ状不均一赤血球、コブ・ドーナツ状不均一赤血球、有棘状不均一赤血球などがある。糸球体型赤血球と判定する場合は、400 倍 1 視野に認められる赤血球のなかで、糸球体型赤血球と判定できる赤血球が 5～9 個/HPF 以上認められた場合から判定する。

設問 3

68 歳、男性。内科入院中の随時尿。写真に示す成分を判定して下さい。

無染色 400 倍 S 染色 400 倍

尿定性検査成績：pH6.5 蛋白（1+） 糖（-） 潜血（1+）

正解 12 尿路上皮細胞（移行上皮細胞）

解説 尿路上皮細胞は、腎杯、腎盂から尿管、膀胱、内尿道口までの粘膜に由来する細胞である。臨床的には、膀胱炎、腎盂腎炎、尿管結石やカテーテル挿入による機械的損傷を受けた場合などに認められる。組織学的には2～6層の多列上皮である。表層型細胞は、大きさ60～150 μ m、細胞質辺縁構造は角ばり、形は稜線形で多辺形を示すことが多い。細胞質表面構造はザラザラしており、核は1～数核。無染色での色調は黄色調を呈し、S染色での染色性は良好で赤紫色に染め出される。中～深層型細胞は、大きさ15～60 μ m、細胞質辺縁構造は角ばり、形は紡錘形、洋梨形、多辺形を示す。中層型と考えられる細胞では、しばしば有尾状を呈する。細胞質は厚く、細胞質表面構造はザラザラしている。色調は表層型と同様。核の大きさは深層型から表層型まではほぼ同じ大きさであるため、深層型細胞ではN/C比が高くみえるので、悪性細胞との鑑別には注意を要する。

設問 4

37歳、女性。内科入院中の随時尿。写真に示す成分を判定して下さい。

無染色 400倍 S染色 400倍

尿定性検査成績：pH7.0 蛋白（－） 糖（－） 潜血（－）

正解 11 尿細管上皮細胞

解説 尿細管上皮細胞は、糸球体腎炎、ネフローゼ症候群、腎硬化症、ループス腎炎、嚢胞腎などの腎実質疾患患者尿に高率に認められる。腎疾患以外でも、腎虚血または腎血漿流量減少をきたす病態（外傷・外科的・産科的出血、大量下痢・嘔吐、重症火傷、不適合輸血など）による高度の溶血、高度脱水、心不全などや、種々の化学薬品および薬剤などによる腎障害やアレルギー反応を起こした場合にも、高率に認められる。他に糖尿病性腎症や黄疸を伴う肝障害などの患者尿からも、各種円柱とともに多数出現することがある。健常人にも少数出現する。この設問では、洋梨・紡錘型といわれる特殊型の尿細管上皮細胞と思われる。細胞質辺縁構造は不明瞭でシワ状を呈し折れ曲がりなどみられる。細胞質は薄く、細胞質表面構造は均質状を呈する。

設問 5

79歳、女性。泌尿器科受診時の随時尿。写真に示す成分を判定して下さい。

無染色 400倍 S染色 400倍

尿定性検査成績：pH6.0 蛋白（2+） 糖（4+） 潜血（3+）

正解 31 異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）・・・評価対象外

解説 尿路上皮癌細胞は孤立散在性や集塊として出現し、組織学的異型度が高くなるに伴い細胞の結合性は低下し、散在傾向が強くなる。また、相互封入像が見られた場合は、核異型が弱くても悪性腫瘍の存在が強く疑われ、重要な所見となる。形は円形、類円形、洋梨形、角状などを呈する。

核は増大し、核形は角ばりや切れ込みなど不整を示すことがある。クロマチンは粗顆粒状で

増量するが、S 染色では必ずしも核濃染性を示すとは限らないため、核淡染性の場合があることを念頭におき鏡検する必要がある。背景に尿路上皮癌細胞由来が考えられる核濃染した細胞、細胞質封入体細胞や脂肪顆粒を含有した細胞がしばしば認められる場合があるので注意深く観察する。

設問 6

56 歳、男性。泌尿器科受診時の随時尿。写真に示す成分を判定してください。

無染色 400 倍 S 染色 400 倍

尿定性検査成績：pH6.5 蛋白 (1+) 糖 (－) 潜血 (3+)

正解 33 異型細胞 (扁平上皮癌細胞疑い)・・・評価対象外

解説 腎・尿路系原発の扁平上皮癌には、尿路上皮や尿路上皮癌の化生から発生する扁平上皮癌、外尿道口から発生する扁平上皮癌などがある。また、子宮頸癌が膀胱へ直接浸潤して認められる場合や、癌細胞が外陰部から尿中に混入して認められることもある。扁平上皮癌細胞は、へビ形、オタマジャクシ形、繊維細胞形などの奇妙な形状を示して出現することが多く、核は大きくクロマチン増量も一般的には著明である。

設問 7

48 歳、男性。糖尿内分泌科受診時の随時尿。写真に示す成分を判定してください。

無染色 400 倍 S 染色 400 倍

尿定性検査成績：pH6.0 蛋白 (3+) 糖 (2+) 潜血 (－)

正解 50 フィブリン円柱・・・評価対象外

解説 フィブリン円柱は線維質成分が詰まった円柱である。一般的に線維質成分は S 染色で不染性を示す。線維質構造は無染色でも十分確認できるが、線維質成分が融合して均質状を示すものも存在するため、S 染色で不染性を確認することが重要である。しかし、S 染色にて淡いピンク色や青色に染まるものもあるので判定に注意が必要となる。フィブリン円柱の基質には線維質成分以外に Tamm-Horsfall ムコ蛋白や他の蛋白成分が同時に封入されている。このため、S 染色に対してまったくの不染性ではなく、ほとんど染まらない円柱、あるいは染色不良な円柱といえる。高度な蛋白尿を伴った糖尿病性腎症などでみられることが多い。

設問 8

81 歳、女性。外科入院中の随時尿。写真に示す成分を判定してください。

無染色 400 倍 S 染色 400 倍

尿定性検査成績：pH7.5 蛋白 (±) 糖 (－) 潜血 (－)

正解 73 リン酸カルシウム結晶

解説 無色から灰白色の薄い不定形の板状、束柱状などの結晶である。板の表面は顆粒状を呈する。アルカリ性～弱酸性尿に認められ、酢酸、塩酸にて溶解する。尿を観察すると、液面に膜を

形成して浮いていることがある。

塩類・結晶は、摂取した飲食物や体内の塩類代謝に依存し、腎臓で濾過された成分が尿路系や排尿後に採尿容器内で種々の物理化学的作用により溶解度が低下し析出したものである。多くの塩類・結晶は様々な形態的特徴を示し、尿 pH により出現する種類も限られるため、鏡検で鑑別が可能である。しかし類似成分や異常結晶では酸またはアルカリ溶液による溶解性の確認を行うことが重要である。

設問 9

70 歳、女性。外科入院中の随時尿。写真に示す成分を判定してください。

無染色 400 倍 S 染色 400 倍

尿定性検査成績：pH7.0 蛋白（－） 糖（－） 潜血（1+）

正解 95 糞便成分（食物残渣）

解説 細長いカプセル状の食物残渣である。上皮円柱と類似している。女性や乳児では、しばしば採尿時に糞便が混入する場合がある。しかし、直腸癌が膀胱に浸潤した直腸膀胱瘻では、膀胱と腸管が交通して糞尿を呈する。男性では混入した糞便成分を契機に直腸癌が発見される場合もあるので注意深く観察する必要がある。

【寄生虫卵】

設問 1

3 歳、男児。小児科受診時の糞便。東南アジア渡航歴あり。

写真に見られる寄生虫卵について判定して下さい。

正解 01 回虫卵（受精卵）

解説 45～75×35～50 μ m、短楕円形、卵殻は厚く熱や乾燥に強い。卵殻外層を黄褐色～褐色の凸凹の蛋白膜が被う。卵内容は単細胞（産出直後）で、卵殻の両端との間に三日月状の隙間がある。

生野菜や不完全な熱処理後の野菜料理中の幼虫形成卵の経口摂取によって感染する。この虫卵がヒトの胃や腸に達すると幼虫が孵化し、粘膜内に侵入し門脈に入って肝、心、肺と移行し肺胞、気管、食道、胃を経て小腸に達し、成虫に発育する。症状は腹痛、腸閉塞など。

検査法としては、回虫の雌は 1 日に 20 万個産卵するので、糞便の直接塗抹法を行う。

<フォトサーベイまとめ>

- ・尿沈渣フォトサーベイの参加施設は、昨年より 1 施設増えて 51 施設であった。
- ・評価方法は、正解が A、それ以外は D 評価とした。
- ・設問 1、2 の赤血球形態についての設問では、正解率 100% と良好な結果であった。赤血球形態情報は臨床への有用な情報となるため、各施設内で協議し日常検査において、非糸球体型赤血球

と糸球体型赤血球に分類し報告することが望ましいとされている。

- ・設問 5 では異型細胞（尿路上皮癌細胞疑い）を、設問 6 では異型細胞（扁平上皮癌細胞疑い）を出題したが、正解率は設問 5 は 52.9%、設問 6 は 72.5%と 80%に達していないため、評価対象外とした。尿沈渣検査において異型細胞として取り扱う細胞は、基本的に悪性細胞または悪性を疑う細胞である。尿沈渣検査から悪性細胞を検出するためには、尿中に出現する腎・尿路系の正常細胞の形態学的な特徴について十分に理解しておくことが基本である。

尿中に出現する悪性細胞は尿路上皮癌細胞が最も多く、まれに扁平上皮癌細胞や腺癌細胞なども出現する。悪性細胞の組織型を推定する場合には、これらの形態学的特徴も十分に把握しておく必要がある。

- ・設問 7 ではフィブリン円柱を出題したが、正解率は 70.6%で評価対象外とした。14 施設 27.5%の施設が顆粒円柱と解答されていた。フィブリン円柱は、円柱内に線維質成分が詰まっているのが確認でき、S 染色では染色性は不良であることより顆粒円柱と区別できる。糖尿病性腎症ではみられることが多いので確認しておく必要がある。
- ・尿沈渣フォトサーベイでは 3 問が評価対象外の結果となった。異型細胞や各種円柱の鑑別は臨床への情報として重要であることより、「尿沈渣検査法 2010」やアトラスなどで確認すること、研修会へ積極的に参加して知識や技術の向上につとめることが必要であると思われた。
- ・寄生虫卵の設問は、正解率 98.0%と良好な結果であった。

<参考文献>

- ・一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会：一般検査技術教本，日本臨床検査技師会，2012.
- ・一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会：尿沈渣検査法 2010，日本臨床検査技師会，2011.
- ・八木靖二（編著），友田美穂子，上東野誉司美，佐藤恵美，高橋ひろみ：実力 STEP UP 問題形式による尿沈渣の鑑別，医歯薬出版，2008.
- ・八木靖二（編著），鈴木恵，高橋ひろみ，友田美穂子：カラー版ポケットマニュアル尿沈渣，医歯薬出版，2001.
- ・伊藤機一、高橋勝幸（監修）、菊池春人、矢内充、油野友二（編集）：カラー図解 一般検査ポケットマニュアル，羊土社，2009.
- ・吉田幸雄著：医動物学 臨床検査技師とナースのために，南山堂，1985.

尿沈渣フォトサーベイコード表

コード	非上皮細胞類	コード	微生物・寄生虫類
01	非系球体型赤血球	61	細菌
02	系球体型赤血球	62	真菌(酵母様真菌)
03	白血球	63	嚢トリコモナス原虫
04	大食細胞(マクロファージ)		
			結晶・塩類
	上皮細胞類	71	シュウ酸カルシウム結晶
11	尿細管上皮細胞	72	尿酸結晶
12	尿路上皮細胞(移行上皮細胞)	73	リン酸カルシウム結晶
13	円柱上皮細胞	74	リン酸アンモニウムマグネシウム結晶
14	扁平上皮細胞	75	尿酸アンモニウム結晶
		76	炭酸カルシウム結晶
	変性細胞類・ウイルス感染細胞類	77	ビリルビン結晶
21	卵円形脂肪体	78	無晶性リン酸塩
22	細胞質内封入体細胞	79	無晶性尿酸塩
23	核内封入体細胞	80	シスチン結晶
24	コイロサイト	81	コレステロール結晶
		82	2,8-ジヒドロキシアデニン結晶
	異型細胞類		
31	異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)		その他
32	異型細胞(腺癌細胞疑い)	91	精子
33	異型細胞(扁平上皮癌細胞疑い)	92	性腺分泌物
34	小細胞癌細胞	93	花粉
		94	繊維
	円柱類	95	糞便成分(食物残渣)
41	硝子円柱	96	でんぷん粒
42	上皮円柱	99	同定できない
43	顆粒円柱		
44	ろう様円柱		
45	脂肪円柱		
46	赤血球円柱		
47	白血球円柱		
48	空胞変性円柱		
49	塩類・結晶円柱		
50	フィブリン円柱		

寄生虫フォトサーベイコード表

コード	寄生虫卵	コード	寄生虫卵
01	回虫卵(受精卵)	10	宮崎肺吸虫卵
02	回虫卵(不受精卵)	11	巨大肝絛虫卵
03	蟯虫卵	12	日本住血吸虫卵
04	鉤虫卵	13	マンソン住血吸虫卵
05	東洋毛様線虫卵	14	日本海裂頭条虫卵
06	鞭虫卵	15	無鉤条虫卵
07	肝吸虫卵	16	小形条虫卵
08	横川吸虫卵	17	縮小条虫卵
09	ウエステルマン肺吸虫卵	99	同定できない

平成28年度 一般検査フォトサーベイ 正解率集計結果

参加施設51施設

設問	正解		回答				
	コード	名称	コード	回答名称	件数	(%)	正解
設問1	01	非系球体型赤血球	01	非系球体型赤血球	51	100.0	○
設問2	02	系球体型赤血球	02	系球体型赤血球	51	100.0	○
設問3	12	尿路上皮細胞 (移行上皮細胞)	12	尿路上皮細胞(移行上皮細胞)	51	100.0	○
設問4	11	尿細管上皮細胞	11	尿細管上皮細胞	42	82.4	○
			12	尿路上皮細胞(移行上皮細胞)	1	2.0	
			13	円柱上皮細胞	1	2.0	
			14	扁平上皮細胞	7	13.7	
設問5	31	異型細胞 (尿路上皮癌細胞疑い) 評価対象外	04	大食細胞(マクロファージ)	3	5.9	
			22	細胞質内封入体細胞	2	3.9	
			23	核内封入体細胞	7	13.7	
			24	コイロサイト	2	3.9	
			31	異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)	27	52.9	対象外
			32	異型細胞(腺癌細胞疑い)	8	15.7	
			33	異型細胞(扁平上皮癌細胞疑い)	2	3.9	
設問6	33	異型細胞 (扁平上皮癌細胞疑い) 評価対象外	12	尿路上皮細胞(移行上皮細胞)	1	2.0	
			14	扁平上皮細胞	1	2.0	
			22	細胞質内封入体細胞	2	3.9	
			23	核内封入体細胞	1	2.0	
			31	異型細胞(尿路上皮癌細胞疑い)	9	17.6	
			33	異型細胞(扁平上皮癌細胞疑い)	37	72.5	対象外
設問7	50	フィブリン円柱 評価対象外	43	顆粒円柱	14	27.5	
			45	脂肪円柱	1	2.0	
			50	フィブリン円柱	36	70.6	対象外
設問8	73	リン酸カルシウム結晶	73	リン酸カルシウム結晶	51	100.0	○
設問9	95	糞便成分(食物残渣)	42	上皮円柱	9	17.6	
			95	糞便成分(食物残渣)	42	82.4	○
全施設正解数			9/9正解		20	39.2	
			8/9正解		9	17.6	
			7/9正解		12	23.5	
			6/9正解		4	7.8	
			5/9正解		4	7.8	
			4/9正解		2	3.9	
			合計		51	100.0	

平成28年度 寄生虫フォトサーベイ 正解率集計結果

参加施設49施設

設問	正解		回答				
	コード	名称	コード	回答名称	件数	(%)	正解
設問1	01	回虫卵(受精卵)	01	回虫卵(受精卵)	48	98.0	○
			09	ウエステルマン肺吸虫卵	1	2.0	

平成28年度 フォトサーベイ(尿・寄生虫)参加施設
解答一覧表

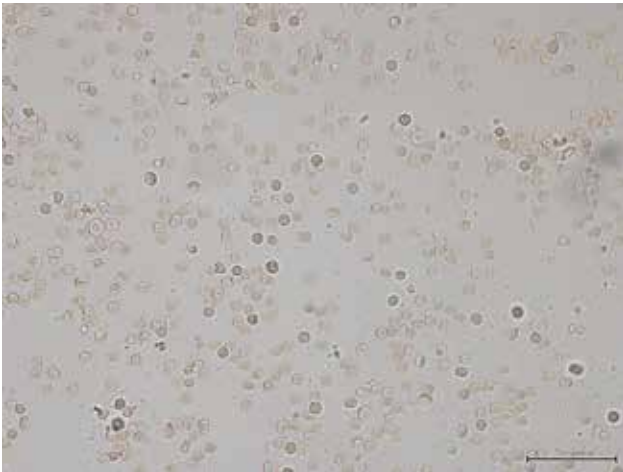
参加施設51施設											参加施設49施設			フリー コメント
尿											寄生虫			
受付 No	設問1	設問2	設問3	設問4	設問5	設問6	設問7	設問8	設問9	施設 正解率	受付 No	設問1	施設 正解率	
	正解											正解		
	01	02	12	11	31 対象外	33 対象外	50 対象外	51	95			01		
1	01	02	12	11	32	33	50	73	42	7/9	1	01	1/1	
2	1	2	12	11	31	33	50	73	95	9/9	2	01	1/1	
3	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	3	01	1/1	
4	01	02	12	14	31	33	43	73	95	7/9	4	01	1/1	
5	01	02	12	11	31	33	43	73	95	8/9	5	01	1/1	
6	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	6	01	1/1	
7	01	02	12	11	23	22	50	73	95	7/9	7	01	1/1	
8	01	02	12	14	31	33	50	73	95	8/9	8	01	1/1	
9	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	9	01	1/1	
11	01	02	12	11	22	31	43	73	42	5/9	11	01	1/1	
12	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	12	01	1/1	
13	01	02	12	11	23	12	43	73	95	6/9	13	01	1/1	
14	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	14	01	1/1	
15	01	02	12	11	32	31	50	73	95	7/9	15	01	1/1	
16	01	02	12	11	22	31	43	73	42	5/9	16	01	1/1	
17	01	02	12	11	24	33	50	73	95	8/9	17	01	1/1	
18	01	02	12	14	31	33	43	73	42	6/9	18	01	1/1	
19	01	02	12	11	32	33	50	73	95	8/9	19	01	1/1	
20	01	02	12	11	23	31	43	73	42	5/9				
21	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	21	01	1/1	
22	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	22	01	1/1	
23	01	2	12	14	31	33	50	73	95	8/9	23	01	1/1	
24	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	24	01	1/1	
26	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	26	01	1/1	
27	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	27	01	1/1	
28	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	28	01	1/1	

受付 No	設問1	設問2	設問3	設問4	設問5	設問6	設問7	設問8	設問9	施設 正解率	受付 No	設問1	施設 正解率	フリー コメント
	正解											正解		
	01	02	12	11	31 対象外	33 対象外	50 対象外	51	95			01		
30	01	02	12	11	24	33	43	73	95	7/9	30	01	1/1	
31	01	02	12	14	04	22	43	73	42	4/9	31	01	1/1	
32	01	02	12	11	23	33	45	73	95	7/9	32	01	1/1	
33	01	02	12	11	31	23	43	73	95	7/9	33	01	1/1	
34	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	34	01	1/1	
35	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	35	01	1/1	
36	01	02	12	11	32	33	50	73	95	8/9	36	01	1/1	
39	01	02	12	11	33	31	50	73	95	7/9	39	01	1/1	
40	01	02	12	11	32	33	50	73	95	8/9	40	01	1/1	
41	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	41	01	1/1	
42	01	02	12	11	23	14	43	73	42	5/9	42	01	1/1	
43	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	43	01	1/1	
44	01	02	12	13	04	33	50	73	42	6/9	44	01	1/1	
45	01	02	12	11	32	31	50	73	95	7/9	45	01	1/1	
49	01	02	12	14	23	33	43	73	95	6/9	49	01	1/1	
50	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	50	01	1/1	
51	01	02	12	11	32	33	50	73	95	8/9	51	09	0/1	
52	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	52	01	1/1	
53	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	53	01	1/1	
54	01	02	12	11	23	31	50	73	95	7/9	54	01	1/1	
55	01	02	12	12	33	31	43	73	42	4/9	55	01	1/1	
56	01	02	12	11	32	31	50	73	95	7/9	56	01	1/1	
57	01	02	12	11	04	33	43	73	95	7/9				
58	01	02	12	11	31	33	50	73	95	9/9	58	01	1/1	
59	01	02	12	14	31	33	50	73	95	8/9	59	01	1/1	

一般検査 尿沈渣フォトサーベイ

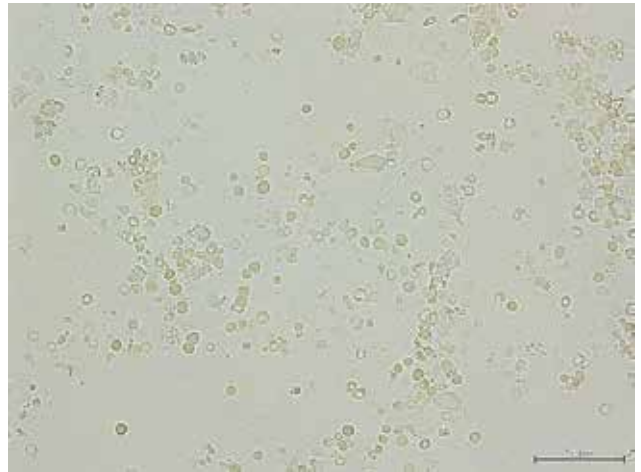
設問1

無染色(×400)



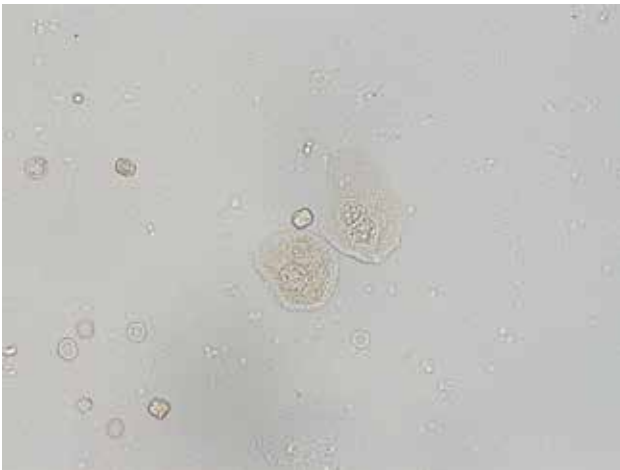
設問2

無染色(×400)

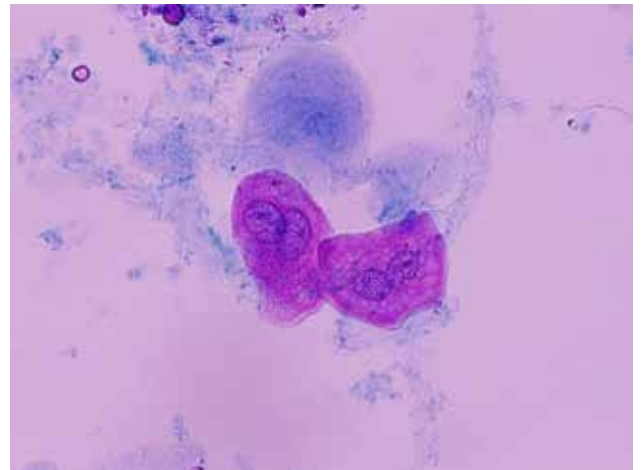


設問3

無染色(×400)



S染色(×400)

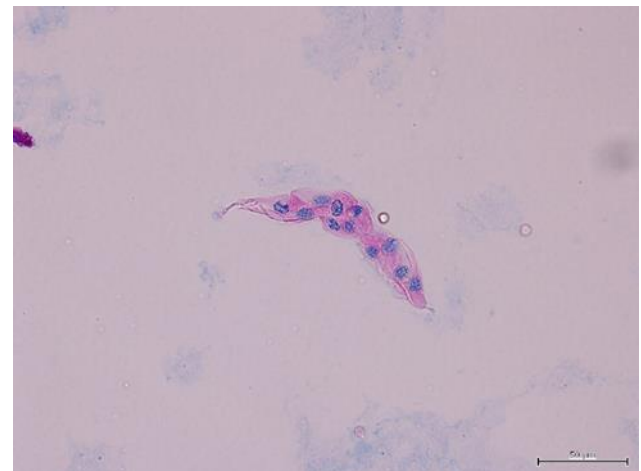


設問4

無染色(×400)

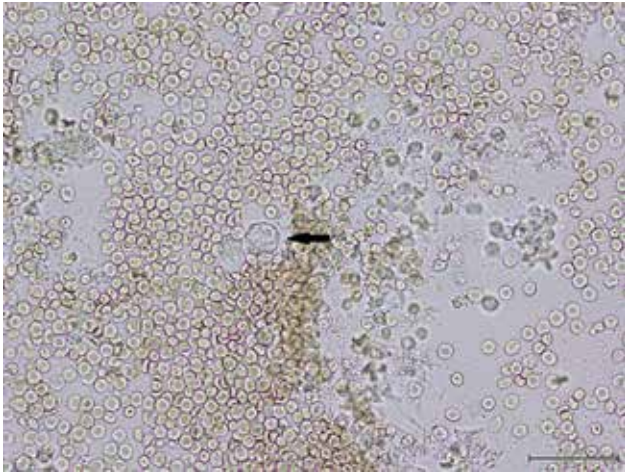


S染色(×400)

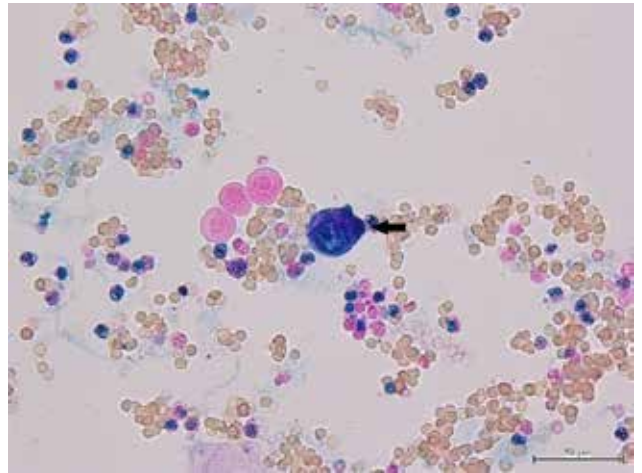


設問5

無染色(×400)

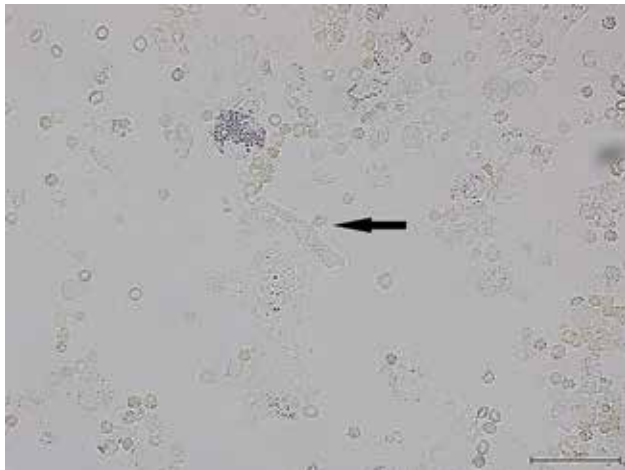


S染色(×400)

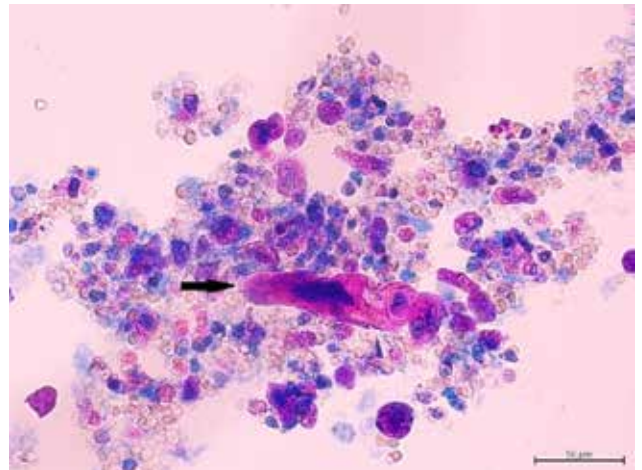


設問6

無染色(×400)

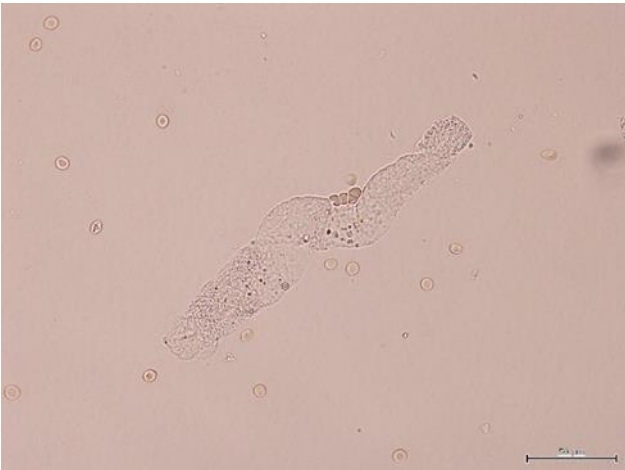


S染色(×400)

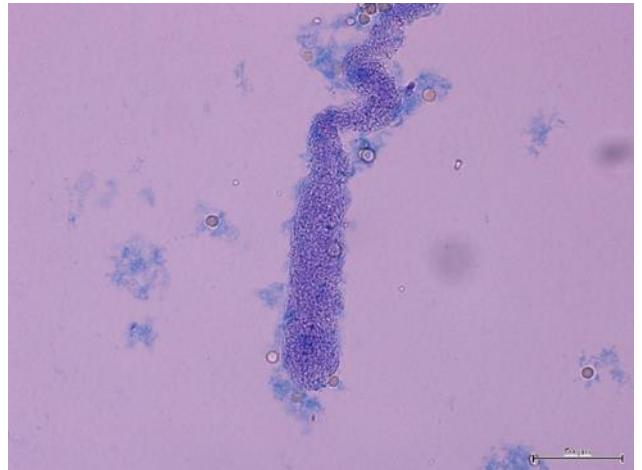


設問7

無染色(×400)

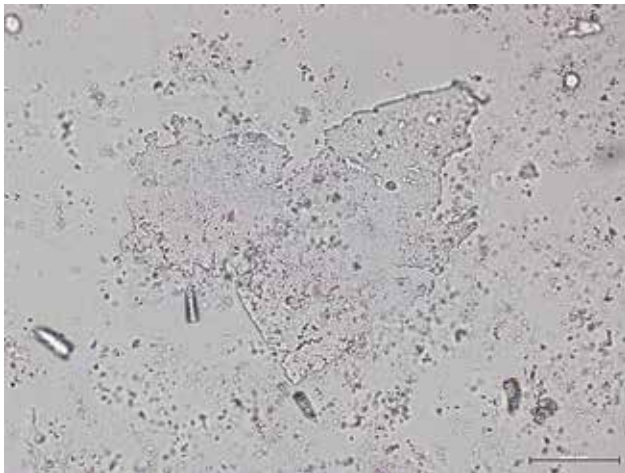


S染色(×400)

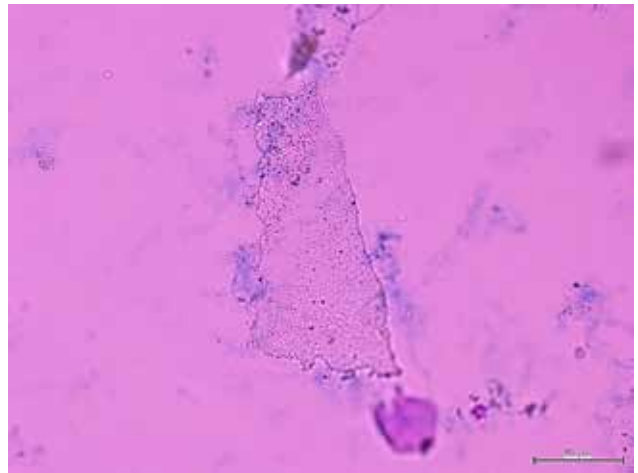


設問8

無染色(×400)

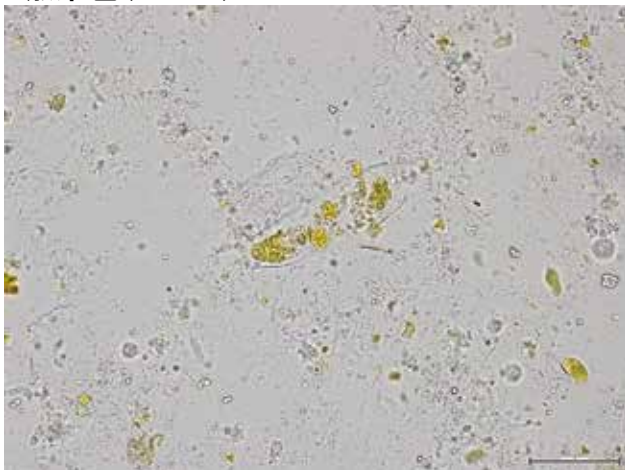


S染色(×400)

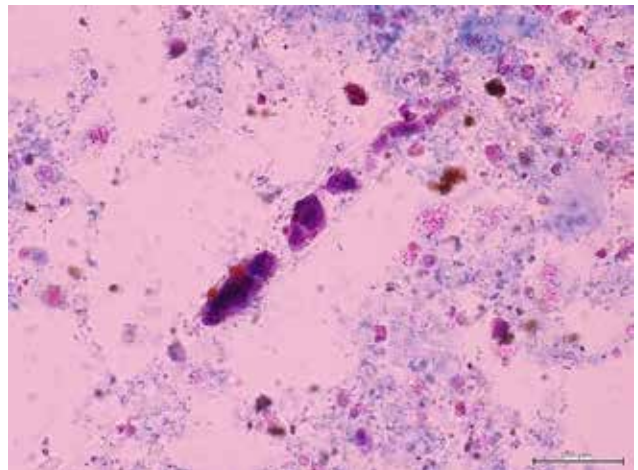


設問9

無染色(×400)



S染色(×400)



一般検査 寄生虫卵フォトサーベイ

設問1



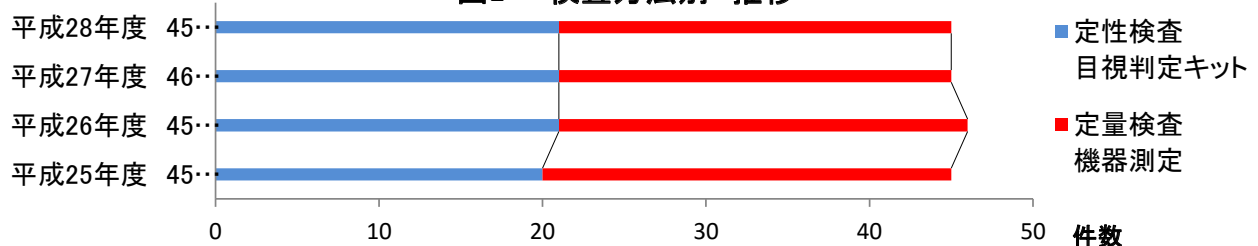
免疫学的便ヘモグロビン検査

ヘモグロビン添加擬似便を用い採便操作を含めたサンプリングから行い、定性検査・定量検査を各施設の検査状況に応じて測定して頂きました。集計・解析については、定性検査と分析機器による定量検査に分けて行っています。参加施設数、定性検査、定量検査の採用比率共に、平成25年度からほとんど増減はありません。定量検査は今年度も評価対象外として報告します。
今年度より日臨技精度管理システムを採用したため、定量検査の入力漏れがあったためSD集計に用いた施設数と参加施設数が異なっています。

参加施設 検査方法別 採用率

	平成25年度 45施設		平成26年度 46施設		平成27年度 45施設		平成28年度 45施設	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
定性検査 目視判定キット	20	44	21	46	21	47	21	46.7
定量検査 機器測定	25	56	25	54	24	53	24	53.3

図1 検査方法別 推移



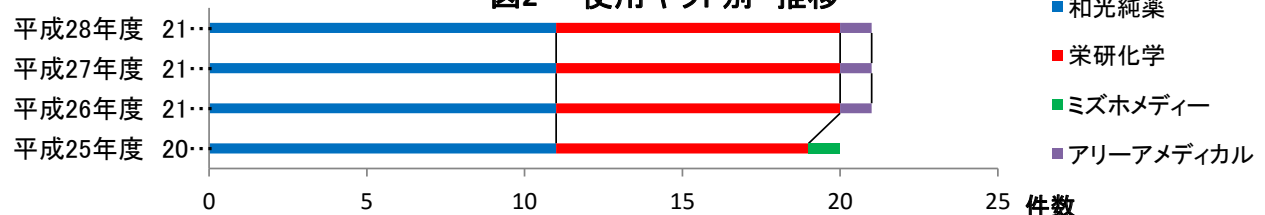
1-1. 定性検査（目視判定キット採用率）

目視判定キットによる定性検査が行われている施設数は参加施設45施設中21施設で、昨年度と同様の集計結果でした。使用キットについても、ほぼ昨年度と同様、和光純薬が11施設、栄研化学が9施設、アリーアメディカルが1施設でした。

使用キット別 採用率

検査キット	平成25年度 20施設		平成26年度 21施設		平成27年度 21施設		平成28年度 21施設	
	施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
メーカー								
和光純薬	11	55	11	52	11	52	11	52
栄研化学	8	40	9	43	9	43	9	43
ミズホメディー	1	5						
アリーアメディカル			1	5	1	5	1	5

図2 使用キット別 推移



1-2. 定性検査 使用機器別成績 参加施設 45施設

測定目標値については、製造依頼時の添加ヘモグロビン量と、各メーカーの測定結果・カットオフ値を元に、試料1・陰性。試料2・陽性と設定しました。
参加した全ての施設において、試料66(-)、試料67(+)と回答していました。

試料66(便潜血-1) 目標値:陰性

栄研化学	陰性	陽性	判定不能	統計
OCセンサー μ	1 100.00%			1 100.00%
OCセンサー DIANA	5 100.00%			5 100.00%
OCセンサー io	10 100.00%			10 100.00%
OCセンサー PLEDIA	2 100.00%			2 100.00%
統計	18 100.00%	0 0.00%	0 0.00%	18 100.00%

和光純薬	陰性	陽性	判定不能	統計
Quick Run	2 100.00%			2 100.00%
FOBITWAKO	2 100.00%			2 100.00%
統計	4 100.00%	0 0.00%	0 0.00%	4 100.00%

アルフレッサファーマ	陰性	陽性	判定不能	統計
ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	2 100.00%			2 100.00%
統計	2 100.00%	0 0.00%	0 0.00%	2 100.00%

目視判定	陰性	陽性	判定不能	統計
栄研化学	9 100.00%			9 100.00%
和光純薬	11 100.00%			11 100.00%
アリアメディカル	1 100.00%			1 100.00%
統計	21 100.00%	0 0.00%	0 0.00%	21 100.00%

試料67(便潜血-2) 目標値:陽性

栄研化学	陰性	陽性	判定不能	統計
OCセンサー μ		1 100.00%		1 100.00%
OCセンサー DIANA		5 100.00%		5 100.00%
OCセンサー io		10 100.00%		10 100.00%
OCセンサー PLEDIA		2 100.00%		2 100.00%
統計	0 0.00%	18 100.00%	0 0.00%	18 100.00%

和光純薬	陰性	陽性	判定不能	統計
Quick Run		2 100.00%		2 100.00%
FOBITWAKO		2 100.00%		2 100.00%
統計	0 100.00%	4 100.00%	0 0.00%	4 100.00%

アルフレッサファーマ	陰性	陽性	判定不能	統計
ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30		2 100.00%		2 100.00%
統計	0 100.00%	2 0.00%	0 0.00%	2 100.00%

目視判定	陰性	陽性	判定不能	統計
栄研化学		9 100.00%		9 100.00%
和光純薬		11 100.00%		11 100.00%
アリアメディカル		1 100.00%		1 100.00%
統計	0 100.00%	21 100.00%	0 0.00%	21 100.00%

1-3. 便中ヒトヘモグロビン定性結果一覧

受付No	試料66 【便潜血-1】		試料67 【便潜血-2】		測定装置	メーカー	フリーコメント
	定性	評価	定性	評価			
1	—	A	+	A	OCセンサー io	栄研化学	
2	—	A	+	A	OCセンサー io	栄研化学	
3	—	A	+	A	用手法	栄研化学	
5	—	A	+	A	OCセンサー io	栄研化学	
6	—	A	+	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	
7	—	A	+	A	Quick Run	和光純薬	
8	—	A	+	A	用手法	栄研化学	
9	—	A	+	A	FOBITWAKO	和光純薬	
10	—	A	+	A	用手法	和光純薬	
11	—	A	+	A	用手法	和光純薬	
12	—	A	+	A	OCセンサー io	栄研化学	
13	—	A	+	A	用手法	和光純薬	
14	—	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	
15	—	A	+	A	用手法	和光純薬	
16	—	A	+	A	用手法	栄研化学	
17	—	A	+	A	OCセンサーμ	栄研化学	
18	—	A	+	A	OCセンサー io	栄研化学	
19	—	A	+	A	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	
20	—	A	+	A	用手法	栄研化学	
21	—	A	+	A	用手法	栄研化学	
22	—	A	+	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	
23	—	A	+	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	
24	—	A	+	A	用手法	和光純薬	
27	—	A	+	A	FOBITWAKO	和光純薬	
28	—	A	+	A	OCセンサー io	栄研化学	
29	—	A	+	A	用手法	その他	試薬製造販売元 アリーア メディカル
30	—	A	+	A	OCセンサー io	栄研化学	
31	—	A	+	A	用手法	栄研化学	
32	—	A	+	A	用手法	栄研化学	
33	—	A	+	A	用手法	和光純薬	
35	—	A	+	A	OCセンサー io	栄研化学	
39	—	A	+	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	
40	—	A	+	A	用手法	和光純薬	
41	—	A	+	A	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレックス サファーマ	
42	—	A	+	A	用手法	和光純薬	
43	—	A	+	A	OCセンサー DIANA	栄研化学	
44	—	A	+	A	用手法	和光純薬	
50	—	A	+	A	OCセンサー io	栄研化学	
51	—	A	+	A	用手法	和光純薬	
52	—	A	+	A	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	アルフレックス サファーマ	
53	—	A	+	A	用手法	栄研化学	
54	—	A	+	A	用手法	和光純薬	
55	—	A	+	A	用手法	栄研化学	
56	—	A	+	A	Quick Run	和光純薬	
59	—	A	+	A	OCセンサー io	栄研化学	

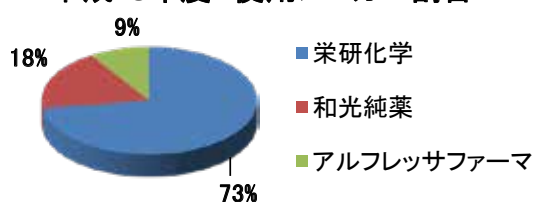
2-1. 定量検査（機器測定）

定量検査を行っている施設数は昨年同様24施設でした。使用メーカーの内訳も昨年同様で、過去三年間を比較しても大きな変動はありません。

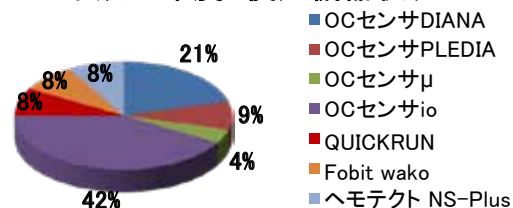
定量検査 メーカー・使用機器別 集計

便中ヒトヘモグロビン定量機種別									
メーカー	機器名	平成25年度		平成26年度		平成27年度		平成28年度	
		施設数	%	施設数	%	施設数	%	施設数	%
アルフレッサファーマ	ヘモテクト NS-Plus	1	4.0	1	4.0	1	4.2	2	8.3
	ヘモテクト NS-Prime	0	0.0	1	4.0	1	4.2	0	0.0
	小計	1	4.0	2	8.0	2	8.3	2	8.3
栄研化学	OCセンサーμ	4	16.0	3	12.0	1	4.2	1	4.2
	OCセンサー DIANA	6	24.0	6	24.0	5	20.8	5	20.8
	OCセンサー io	8	32.0	9	36.0	10	41.7	10	41.7
	OCセンサー PLEDIA	0	0.0	0	0.0	1	4.2	2	8.3
	OCセンサーNeo	1	4.0	1	4.0	1	4.2	0	0.0
	小計	19	76.0	19	76.0	18	75.0	18	75.0
和光純薬	Quick Run	2	8.0	2	8.0	2	8.3	2	8.3
	FOBITWAKO	2	8.0	2	8.0	2	8.3	2	8.3
	JIA-HB2010	1	4.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	小計	5	20.0	4	16.0	4	16.7	4	16.7
合計		25		25		24		24	

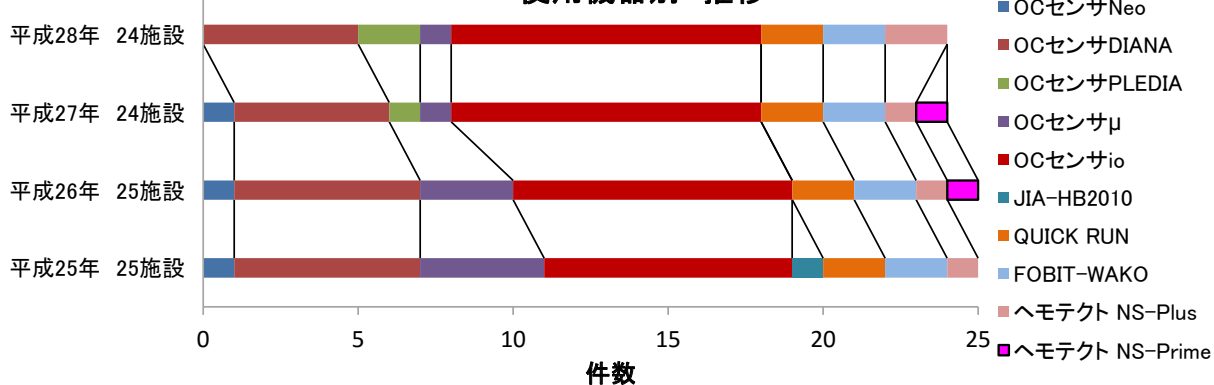
平成28年度 使用メーカー割合



平成28年度 使用機器状況



使用機器別 推移



2-2. 定量検査（機器測定） 測定値

今年度も各メーカーに試料の測定を依頼し、その結果を測定参考値としました。栄研化学と和光純薬（Quick Run）に比べ、和光純薬（FOBIT WAKO）、アルフレッサ（NS-Plus）（NS-Prime）が低値傾向にあり、各施設の測定結果においても同様の傾向がみられました。測定原理・工程の違いに関連した、試料中のヘモグロビン以外の添加物質の影響が原因の一つと考えられます。定性結果は、参加した全ての施設において、試料1（-）試料2（+）と回答していました。

	濃 度（ng/ml） カッコ内は換算値（μg/g便）				
	栄研化学	和光純薬 （QUICK RUN）	和光純薬 （FOBIT WAKO）	アルフレッサ （NS-Plus）	アルフレッサ （NS-Prime）
試料1	1	8.0	2.0	36.0	4.5
試料2	327	304.0	226.0	256.7	244.1

機器別測定結果

参加施設 24施設

メーカー名	機器名	施設数	試料 1			試料 2			施設使用 カットオフ値	
			定性	定 量		定性	定 量		ng/ml	μg/g便
				ng/ml	μg/g便		ng/ml	μg/g便		
栄研化学	OCセンサ DIANA	5	-	0.0	0.0	+	285.1	57.0	100.0	20.0
			-	0.0	0.0	+	295.0	59.0	150.0	30.0
			-	0.0	0.0	+	268.6	53.7	150.0	30.0
			-	5.0	1.0	+	366.0	73.2	80.0	16.0
			-	0.0	0.0	+	200.0	40.0	100.0	20.0
	OCセンサPLEDIA	2	-	0.0	0.0	+	315.8	63.2	130.0	26.0
			-	0.0	0.0	+	347.0	69.4	100.0	20.0
	OCセンサμ	1	-	0.0	0.0	+	329.0	65.8	100.0	20.0
	OCセンサio	10	-	0.0	0.0	+	251.5	50.3	100.0	20.0
			-	0.0	0.0	+	308.0	61.6	100.0	20.0
			-	0.0	0.0	+	326.0	65.2	100.0	20.0
			-	0.0	0.0	+	320.0	64.0	100.0	20.0
			-	0.0	0.0	+	340.0	68.0	130.0	26.0
			-	0.0	0.0	+	344.0	68.8	100.0	20.0
			-	0.0	0.0	+	317.5	63.5	100.0	20.0
			-	0.0	0.0	+	269.0	53.8	50.0	10.0
			-	0.0	0.0	+	348.0	69.6	50.0	10.0
			-	0.0	0.0	+	232.0	46.4	100.0	20.0
メーカー名	機器名	施設数	定性	試料 1 定 量		定性	試料 2 定 量		施設使用 カットオフ値	
				ng/ml	μg/g便		ng/ml	μg/g便	ng/ml	μg/g便
和光純薬	QUICKRUN	2	-	16.0	4.0	+	368.0	92.0	100.0	25.0
			-	16.0	4.0	+	373.0	93.3	75.0	18.8
	FOBIT -WAKO	2	-	0.0	0.0	+	248.0	62.0	100.0	25.0
			-	0.0	0.0	+	233.0	58.3	100.0	25.0
メーカー名	機器名	施設数	定性	試料 1 定 量		定性	試料 2 定 量		施設使用 カットオフ値	
				ng/ml	μg/g便		ng/ml	μg/g便	ng/ml	μg/g便
アルフレッサ サファーマ	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	2	-	0.0	0.0	+	211.3	42.3	100.0	20
			-	21.0	4.2	+	287.0	57.4	100.0	20

2-3. 使用機器別 測定結果 集計

使用機器のCVは、試料66は0濃度としたため、試料67についてのみ求めました。試料67のCVは0.95%~21.48%であり、昨年と同様に、全体的にバラツキが見られた結果となりました。原因としては、機器毎の特性や試料調整、採便量など様々な要因が考えられます。

また、 $\mu\text{g/g}$ 便での換算値については、試料67で16.6%となりました。

試料 66

メーカー	機器名	件数	平均 ng/ml	SD	CV(%)	最小値 ng/ml	最大値 ng/ml
栄研化学	OCセンサーDIANA	5	1.00	-	-	0.0	5.0
	OCセンサPLEDIA	2	0.00	-	-	0.0	0.0
	OCセンサ μ	1	0.00	-	-	0.0	0.0
	OCセンサio	8	0.00	-	-	0.0	0.0
和光純薬口	QUICK RUN	2	16.00	-	-	16.0	16.0
	FOBIT-WAKO	2	0.00	-	-	0.0	0.0
アルフレッサ	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	2	10.50	-	-	0.0	21.0

試料 67

メーカー	機器名	件数	平均 ng/ml	SD	CV(%)	最小値 ng/ml	最大値 ng/ml
栄研化学	OCセンサーDIANA	5	282.94	59.44	21.01	200.0	366.0
	OCセンサPLEDIA	2	331.40	22.06	6.66	315.8	347.0
	OCセンサ μ	1	329.00			329.0	329.0
	OCセンサio	8	309.50	32.89	10.63	251.5	344.0
和光純薬口	QUICK RUN	2	370.50	3.54	0.95	368.0	373.0
	FOBIT-WAKO	2	240.50	10.61	4.41	233.0	248.0
アルフレッサ	ヘモテクト NS-Plus C, C15, C30	2	249.15	53.53	21.48	211.3	287.0

$\mu\text{g/g}$ 便換算値 集計結果

試料	件数	平均値	SD	CV(%)	最小値 $\mu\text{g/g}$ 便	最大値 $\mu\text{g/g}$ 便
66	22	0.5	-	-	0.0	4.2
67	22	60.0	10.0	16.6	40.0	93.3

2-4. 施設別 使用カットオフ値（ng/ml、 $\mu\text{g/g}$ 便換算値）

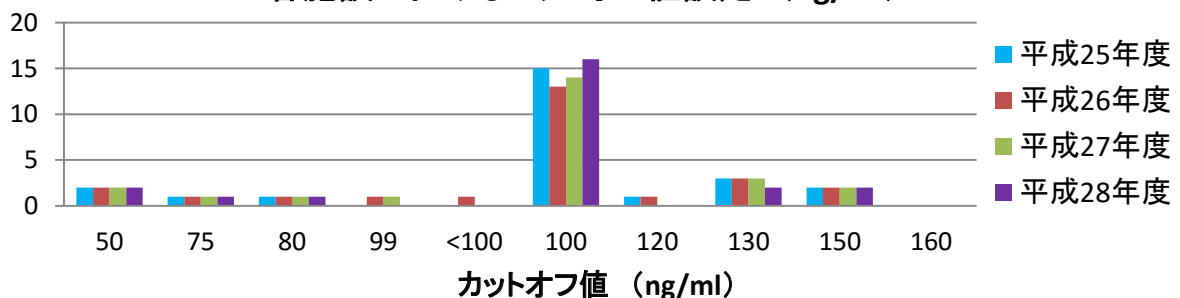
カットオフ値については、昨年度に比べ100ng/mlが1施設増え、16施設となり、参加施設の約67%で採用していました。

$\mu\text{g/g}$ 便換算値を計算し分布を見ると、最小10.0～最大30.0 $\mu\text{g/g}$ 便と大きな幅が見られますが、20 $\mu\text{g/g}$ 便での設定が最も多く13施設で全体の54%を占めています。

機器名	カットオフ値		平成25年度 25施設	平成26年度 25施設	平成27年度 24施設	平成28年度 24施設
	ng/ml	$\mu\text{g/g}$ 便 換算値	施設数	施設数	施設数	施設数
ヘモテクト NS-Plus	100	20.0	1	2	2	2
OCセンサーNeo	130	26.0	1	1	1	0
OCセンサー μ	99	19.8	0	1	0	0
	100	20.0	3	1	1	1
	120	24.0	1	1	0	0
OCセンサーDIANA	80	16.0	1	1	1	1
	100	20.0	3	3	2	2
	150	30.0	2	2	2	2
OCセンサーio	50	10.0	2	2	2	2
	99	19.8	0	0	1	0
	100	20.0	4	5	5	7
	130	26.0	2	2	2	1
OCセンサーPLEDIA	100	20.0	0	0	1	1
	130	26.0	0	0	0	1
JIA-HB2010	100	20.0	1	0	0	0
QUICK RUN	75	18.8	1	1	1	1
	100	25.0	1	1	1	1
FOBIT-WAKO	<100	<25.0	0	1	0	0
	100	25.0	2	1	2	2

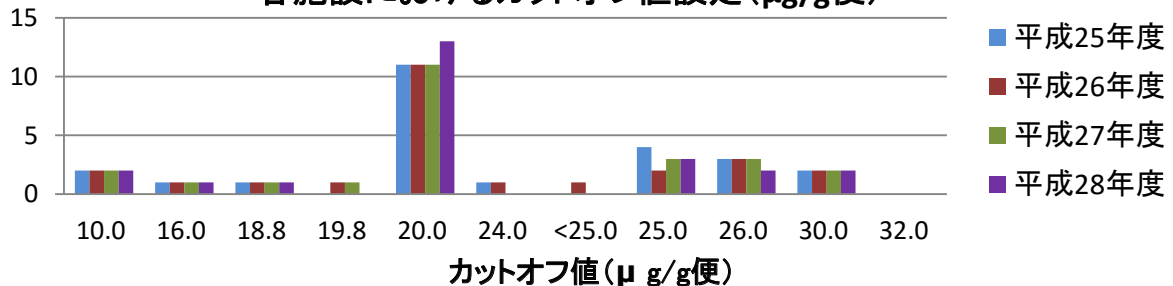
施設数

各施設におけるカットオフ値設定（ng/ml）



施設数

各施設におけるカットオフ値設定（ $\mu\text{g/g}$ 便）



2-5. 便中ヒトヘモグロビン定量結果一覧表

受付 No	試料66【便潜血-1】		試料67【便潜血-2】		測定装置	メーカー	施設使用 カットオフ値 (ng/ml)	フリーコメント
	定量 (ng/ml)	μg/g便 換算値	定量 (ng/ml)	μg/g便 換算値				
1	0.0	0	251.5	50.3	OCセンサー io	栄研化学	100.0	
2	0.0	0	232.0	46.4	OCセンサー io	栄研化学	100.0	
5	0.0	0	308.0	61.6	OCセンサー io	栄研化学	100.0	
6	0.0	0	200.0	40	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0	
7	16.0	4	368.0	92	Quick Run	和光純薬	100.0	
9	0.0	0	248.0	62	FOBITWAKO	和光純薬	100.0	液状検体での精度 管理を希望します。
12	0.0	0	326.0	65.2	OCセンサー io	栄研化学	100.0	
14	0.0	0	315.8	63.16	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	130.0	
17	0.0	0	329.0	65.8	OCセンサー μ	栄研化学	100.0	
18	0.0	0	320.0	64	OCセンサー io	栄研化学	100.0	
19	0.0	0	347.0	69.4	OCセンサー PLEDIA	栄研化学	100.0	
22	0.0	0	285.1	57.02	OCセンサー DIANA	栄研化学	100.0	
23	0.0	0	295.0	59	OCセンサー DIANA	栄研化学	150.0	
27	0.0	0	233.0	58.25	FOBITWAKO	和光純薬	100.0	
28	0.0	0	340.0	68	OCセンサー io	栄研化学	130.0	
30	0.0	0	348.0	69.6	OCセンサー io	栄研化学	50.0	
35	0.0	0	344.0	68.8	OCセンサー io	栄研化学	100.0	
39	0.0	0	268.6	53.72	OCセンサー DIANA	栄研化学	150.0	
41	0.0	0	211.3	42.26	ヘモテクト NS- Plus C, C15, C30	アルフレッサ ファーマ	100.0	
43	5.0	1	366.0	73.2	OCセンサー DIANA	栄研化学	80.0	
50	0.0	0	269.0	53.8	OCセンサー io	栄研化学	50.0	
52	21.0	4.2	287.0	57.4	ヘモテクト NS- Plus C, C15, C30	アルフレッサ ファーマ	100.0	
56	16.0	4	373.0	93.25	Quick Run	和光純薬	75.0	
59	0.0	0	317.5	63.5	OCセンサー io	栄研化学	100.0	

【便ヘモグロビン検査サーベイ まとめ】

今年度も測定試料（擬似便）2濃度で実施し、参加施設は45施設でした。参加施設数、定性検査、定量検査の採用比率共に、平成25年度からほぼ増減はありません。定性検査については昨年度より評価対象項目と致しました。定量検査においては、日臨技精度管理調査では評価対象項目となっていますが、福島県で機器別のSD評価を行うには、規模が小さいために今年度も評価対象外としています。

定性検査において、製造依頼時の添加ヘモグロビン量と、各メーカーの測定結果・カットオフ値を元に試料66を陰性、試料67を陽性と設定しました。用手法、機器測定共に、参加した全施設において、試料66を陰性、試料67を陽性と回答していました。用手法における使用メーカーの割合は昨年度と変わりません。

定量検査については、使用メーカーは3社と過去数年間変化はありません。各メーカーの測定結果は、昨年度同様、栄研化学と和光純薬（Quick Run）に比べ、和光純薬（FOBIT WAKO）、アルフレッサ（NS-Plus）（NS-Prime）が低値傾向にあり、各施設の測定結果においても同様の傾向がみられました。測定原理・工程の違いに関連した、試料中のヘモグロビン以外の添加物質の影響が原因と考えられます。

また、機種別集計においても測定値に大きなバラつきが見られました。試料調整や、採便量の違いなどが原因として考えられます。

カットオフ値の設定は全施設50～150ng/mlの間に設定されており、100ng/mlの施設が昨年度に比べ1施設増え、全体の約67%を占め過半数を超えていました。

液状検体によるサーベイの実施については、各メーカー機器に対応したコントロール試料が無いために、残念ながら現状では困難となっています。今後、日臨技の動向も鑑みて、模索していきたいと思えます。

最後に、お忙しい中ご参加頂いた各施設の皆様。試料提供、及び測定にご協力いただいた各メーカーの担当者様に深謝申し上げます。

