

質的精度を狙った尿沈渣検査の 技術向上の試み —ISO と尿沈渣検査—

宿谷 賢一, 田中 雅美, 下澤 達雄

東京大学医学部附属病院 検査部：東京都文京区本郷 7-3-1 (〒113-8655)

キーワード

尿沈渣検査, ISO 15189

はじめに

ISO 15189 は臨床検査室に特化した国際規格である。「医療の質と安全」が問われる現代社会において、臨床検査室はその「品質と能力」を具体的に臨床医と患者に示さなければならない。

ISO 15189 の適応範囲は機器分析のみではなく、尿沈渣検査も適応範囲に該当する。しかしながら、尿沈渣検査は機器分析とは異なり、検査マニュアルである標準作業手順書 (Stand Operation Procedure: SOP) に従って検査を実施しても、精度の高い検査には繋がらないことがある。原因は、形態鑑別の技術レベルにあり、この技術レベルの維持には、教育が必要不可欠である。ISO 15189 の教育に関する事項は、「5. 技術的要求事項」として詳細に規定されている¹⁾。

日常業務における尿沈渣検査の教育状況は下記にまとめられる。病院外では、臨床検査技師会やメーカー各社などの主催による尿沈渣検査関連の研修会が数多く開催され、また、専門書は数多く発刊されて尿沈渣検査の教育環境は整備されつつある。しかしながら、各施設において尿沈渣検査の指導できる技師は少ないことから、技術習得は、個人に任せられている状況である。現在、ISO 15189 では、尿沈渣検査の技術レベルの管理も重要視されており、それぞれの施設内での SOP の整備や SOP に基づく技術教育の実施、内部精度管理としての個人の力量評価など、尿沈渣検査の教育システムの構築が必要である。

平成 19 年 6 月に開催された第 41 回国公立大学病院臨床検査技術研修 (一般検査領域)²⁾ の総合討議では、尿沈渣検査の技術教育整備の必要性が重要課題に挙げられ、今後、各施設で教育カリキュラムを作成・実施することが提案された。今回、このような現状を踏まえて東京大学医学部附属病院検査部で運用している尿沈渣検査の教育カリキュラムについて提示する。

ISO 15189 の概要 (5. 技術的要求事項)

検査技術・教育に関する事項は、5 章の技術的要求事項にある。検査を実施するうえでの検査前から検査後までの検査技術に関係した内容を規定している。特に形態検査では重要な事項として、スタッフの力量、継続的な教育プログラム、内部精度管理がある。

尿沈渣検査教育の現状

大学をはじめとする教育施設における尿沈渣検査の現状として、尿沈渣検査は、「臨床検査総論」の科目にある。尿沈渣検査の教育は、講義 (90 分授業 2 回)、実習 (90 分授業 3 回から 4 回) 程度で実施されていることが多い。その後の教育は臨地実習に委ねられている。臨床検査技師国家試験には合格できる力量には達しているが、日常検査が実施できる力量ではないことは周知の事実である。

病院検査部（室）の現状としては、大部分の施設で詳細な教育カリキュラムはなく、個人による各種研修会参加によるものが多い。したがって、システムの技術教育ではなく、検査業務の引き継ぎの中で実施されている現状である。

東京大学医学部附属病院検査部 尿沈渣検査教育訓練カリキュラム

表1は平成15年から運用している教育訓練カリキュラムの概要である。すでに11名が本カリキュラムを実施し、訓練期間は最短で4か月、最長で11か月である。第1ステップから第3ステップに大きく分かれて進められる。各ステップまたは各項目の

終了段階には試験を行い、指導者と研修者が共に習得度を確認しながら進める。

教材には書籍・CDを使用する（表2）。基本書籍は、成分鑑別には、尿沈渣検査法2000³⁾（（社）日本臨床衛生検査技師会）を使用して進める。参考書は、尿中細胞アトラス第2版⁴⁾（医歯薬出版社）とポケットマニュアル尿沈渣検査⁵⁾（医歯薬出版社）を使用する。各成分の確認試験には、CDとして製作されている尿沈渣NAVI⁶⁾（トーアメディカル社、現在：シスメックスTMC社）を使用する。尿沈渣検査と疾患・病態との関連については、US特別編集号⁷⁾（栄研化学社）、鏡検時の注意事項などのポイントについては、尿沈渣検査ポケットガイド⁸⁾（アークレイ社）を使用する。

表1. 教育訓練カリキュラムの概要

第1ステップ	基礎学習
第2ステップ	スケッチ
	①扁平上皮細胞
	②移行上皮細胞
	③赤血球・白血球
	④ガラス円柱・上皮円柱・尿管上皮細胞
⑤その他の成分	
第3ステップ	鏡検
	①正常尿沈渣像 ②異常尿沈渣像
第4ステップ	検査実施

表2. 教材一覧

成分鑑別	尿沈渣検査法2000（社）日本臨床衛生検査技師会
病態	US特別編集号 栄研化学社
鏡検	尿沈渣検査ポケットガイド アークレイ社
参考書	尿中細胞アトラス第2版 医歯薬出版社 ポケットマニュアル尿沈渣検査 医歯薬出版社
確認試験	尿沈渣NAVI シスメックスTMC社

1. 第1ステップ 基礎学習

このステップでは、尿沈渣検査で認められる成分名を把握することが重要である。まずは、教本である「尿沈渣検査法 2000」の写真と成分名が一致できることが到達目標になる。顕微鏡は使用しないため、一般検査室へ配属する前の時期から学習開始することが可能である。

確認試験は、尿沈渣検査法 2000 の写真をアトランダムに選んで成分名称について口答試問形式で行う。約 80%位の習得が確認できたら第2ステップに進み鏡検を開始する。

2. 第2ステップ スケッチ

1) 扁平上皮細胞

健康女性の検体を用いて扁平上皮細胞は 50 個以上スケッチし、指導者は適度にスケッチを確認することで研修者の習得度を把握する。終了した段階でスケッチした絵に教本（尿沈渣検査法 2000）を参考にして特徴を書き込ませる。また、ホルモンや放射線によって変化した細胞像は日常検査で認められた時に逐次スケッチし、それらの細胞の出現意義などについて説明を加える。

研修者が女性の場合は、各自の性周期に合わせて一ヵ月間採尿と鏡検を実施し、性周期による膾成分由来の扁平上皮細胞の形態変化を学ぶ。採尿は中間尿と初尿を採取し、採尿による膾成分の混

入による白血球と細菌の出現パターンを学習する。また、同時時期に、尿路感染症の検体を鏡検して白血球の形態を比較することで白血球の生死と白血球の形態変化を学ぶ。

確認試験は、扁平上皮細胞の特徴について尿沈渣 NAVI を利用して口答試問形式で行う。

2) 移行上皮細胞 (図 1)

移行上皮細胞は 30 個以上スケッチする。移行上皮細胞が日常検査で数多く認められる検体は少ないので、尿沈渣保存液を使用して検体を保存しスケッチ用に使用する。または、保存液がない場合は、必要な検体を生理食塩水で洗浄・遠心し、沈渣の状態でも冷蔵保存しても数日間なら鏡検可能である。扁平上皮細胞同様に終了した段階でスケッチした絵に教本を参考にして特徴を書き込む。

確認試験は、移行上皮細胞の特徴について尿沈渣 NAVI を利用して口答試問形式で行う。

3) 赤血球・白血球

赤血球・白血球は 50 個以上スケッチする。赤血球は、均一・変形のそれぞれの特徴を確認し、白血球は、好中球のみではなく他の白血球についても行う。ただし、必要に応じて尿沈渣保存液により保存した検体を使用する。

確認試験は、赤血球・白血球の特徴について尿沈渣 NAVI を利用して口答試問形式で行う。

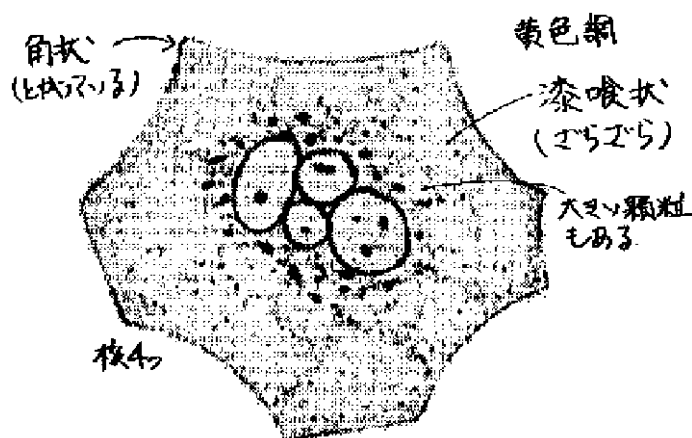


図 1. 移行上皮細胞のスケッチ

4) ガラス円柱・上皮円柱・尿細管上皮細胞

円柱類の硝子円柱、上皮円柱と尿細管上皮細胞の学習を行う。硝子円柱が著明に認められる検体を用いて、無染色とS染色で鏡検を行い顕微鏡の光源量の確認をする。無染色の場合は、明るすぎると硝子円柱は見えにくくなることから、S染色と同等数が確認できる明るさの鏡検条件を確認する。

上皮円柱と尿細管上皮細胞については、上皮円柱を詳細に観察して、円柱内の尿細管上皮細胞をスケッチする。尿細管上皮細胞のスケッチ数は限定せずに、日常検査で見られた上皮円柱と尿細管上皮細胞を使用する。また、特殊型の尿細管上皮細胞は、移行上皮細胞と同様に尿沈渣保存液を使用して細胞を保存収集した検体を使用する。

確認試験は、尿細管細胞の特徴について尿沈渣NAVIを利用して口答試問形式で行う。

5) その他の成分

扁平上皮細胞と移行上皮細胞の鑑別が可能になった段階からはじめる。赤血球形態、白血球分画、その他の上皮細胞(扁平・移行・尿細管上皮細胞以外)、各種円柱、各種結晶について日常検体を使用して行う。

3. 第3ステップ 鏡検

1) 正常尿沈渣像

このステップから視野表現を行う。鏡検に必要な事項について教本の尿沈渣検査ポケットガイドを用いて説明し、日常検査で尿中有形成分分析装置により検査を終了した検体にて、正常の尿沈渣像を把握させる。約300件をめどにして日常検査同様に鏡検実施する。また、教本のUS特別編集号により基本的な病態を把握(イメージ)させ、推定される疾患に係る沈渣成分を採し出す鏡検法を実施する。

2) 異常尿沈渣像

日常検査終了後の異常検体を用いて、異常の尿沈渣像を把握させる目的で視野表現を行う。おおよそ300件実施する。

4. 第4ステップ 鏡検検査実施

第3ステップ終了後、日常検査開始3ヵ月間は、指導者が、研修者の鏡検後の検体をアトランダムに選び再鏡検して結果確認を実施する。

2年目以降は、顕微鏡デジタルカメラで希少な尿沈渣成分を撮影し、撮影と画像処理技術を習得する。また、当検査室で希少な尿沈渣成分を認めた場合に発行する「尿沈渣検査別紙報告書」の作製を担当する。この報告書には、検査技師が担当する尿沈渣成分所見と検査医が担当する総合所見がある。報告書作成時には、検査医の指導のもと治療・処置、経過観察(予後)など総合的な知見を学ぶ。また、撮影した写真を利用して検査部内外の講義用資料の作成と内部精度管理用資料の作成を行う。

尿沈渣検査の鏡検レベルの管理

ISO 15189では、検査技術の力量の評価と管理も重要な要因である。スタッフ各自の検査技術(鏡検)の内部精度管理としては、算定手技の内部精度管理と成分鑑別の内部精度管理がある。算定手技の内部精度管理には、同一検体を用いてスタッフ各自が日常検査同様に鏡検し結果を比較するダブルチェック方法がある。方法には日常検体を利用する方法と教育用の固定標本を用いる方法がある。この方法は成分鑑別能力の向上に利用できることから教育的効果もある⁹⁾。

成分鑑別の内部精度管理では、定期的にある外部精度管理調査のフォトサーベイを利用したり、パソコンでMicrosoft社PowerPointを用いて尿沈渣成分のスライド写真を作製し、フォトサーベイを実施したりする。回答は、成分名と成分の特徴を筆記する形式で行う。近年ではwebを用いたフォトサーベイ等も実施されており、個人の鑑別能力向上のためにこれらに参加することも重要である。代表的なホームページには、東京都臨床検査技師会一般検査研究班が公開しているフォトサーベイ(<http://www.tmamt.or.jp/ippan/phototest/index.htm>)がある。

尿沈渣検査の外部精度評価としては、日臨技や米国臨床病理学会(CAP)などが実施しているフォト

サーベイに参加する方法がある。外部精度管理調査への参加は施設間差を把握するために重要である。また、精度管理調査に用いられているフォトサーベイなどを用いることには、技師間差の是正や施設での教育的効果も期待できる。

尿沈渣検査の品質指標

日常検査において品質指標になる事項には、内部精度管理、TAT (turnaround time) による検査時間の管理などがある。尿沈渣検査は、自動分析機と顕微鏡による鏡検が混在しているため、特に鏡検による検査成績の管理は重要になる。

当検査部では、自動分析機には、尿中有形成成分分析装置 U-SCANNER II (U-SCANNER II ; 東洋紡社) を使用している。本装置は、分析機による自動分類とオペレーターによる分類が可能であることから顕微鏡鏡検と同様に鏡検能力が必要になる。当検査部では、2008年5月から本装置を導入した。図2には、7月から2010年1月までの運用状況を示す。2009年2月には、顕微鏡による目視率が上昇し、U-SCANNER

IIの判定率の低下が見られた。要因として、ベテラン技師のローテーションによる総合的な検査判断力の低下が示唆された。当検査室では、尿沈渣検査の実施状況を定期的集計することにより、尿沈渣検査の鏡検の力量を総合的に判断し、内部精度管理、TATと同様に尿沈渣検査の品質指標の一つにしている。

まとめ

今回提示した教育カリキュラムは未だ完成したものであるのではなく改善すべき点もあるが、東京大学医学部附属病院検査部一般検査室では、本教育カリキュラムに沿って研修教育を実施し、8年目になる。また、本教育プログラムにより尿沈渣検査が実施されており、検査の運営状況を把握するために上述の品質指標を用いている。スケッチによる学習方法は多くの時間を費やすが、個々の成分の特徴を把握する有効的な手法であると考えられる。また、他の大学病院、市中基幹病院で本カリキュラムを導入している施設があり、各施設の教育カリキュラムの参考になれば幸いである。

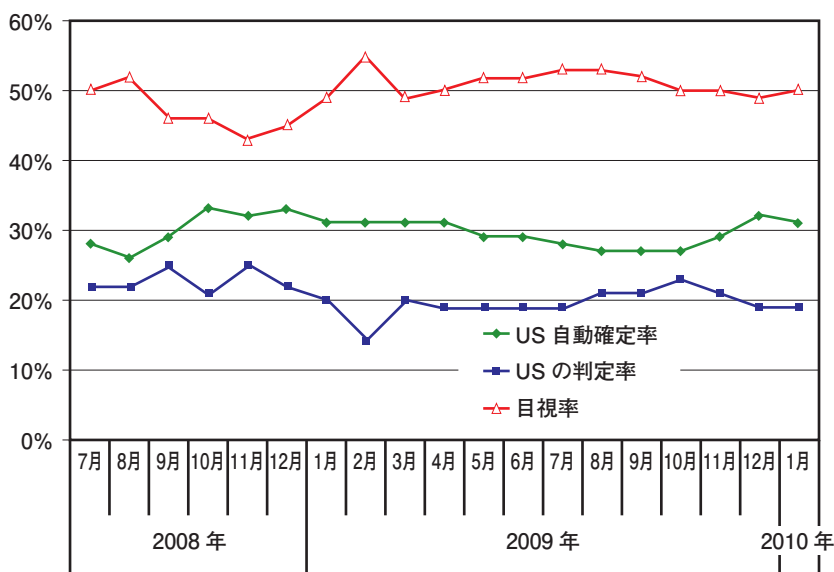


図2. 尿沈渣検査の状況
US ; U-SCANNER II

参考文献

- 1) 河合忠, 青柳邁. 臨床検査室のための ISO 15189 解説とその適用指針. 東京: 丸善; 2005. 217p.
- 2) 国公立大学病院臨床検査技術者研修連絡協議会: 第41回国公立大学病院臨床検査技術者研修記録一般検査. 東京: 2007. 92p.
- 3) 日本臨床衛生検査技師会尿沈渣法編集委員会 編. 尿沈渣検査法 2000. 東京: 94p.
- 4) 八木靖二, 都竹正文. 尿中細胞アトラス. 第2版. 東京: 医師薬出版; 1998. 121p.
- 5) 八木靖二 他 編. ポケットマニュアル尿沈渣. 東京: 医師薬出版; 2001. 248p.
- 6) 尿沈渣 NAVI 製作委員会. 尿沈渣 NAVI: アトラス CD-ROM. 神戸: シスメックス TMC; 2005.
- 7) 北本清, 蓬田茂 監修. US 特別編集号. 東京: 栄研化学; 2008. 78p.
- 8) 宿谷賢一 他. 矢富裕, 下澤達雄 監修. 尿沈渣検査ポケットガイド. 東京: アークレイ; 2007. 15p.
- 9) 日本臨床衛生検査技師会 編. 臨床検査精度保証教本. 東京: 2010. 256p.

An Attempt to Improving the Skills for Urinary Sediment Testing Aiming for Qualitative Accuracy - ISO and Urinary Sediment Testing -

Kenichi SHUKUYA, Masami TANAKA and Tatsuo SHIMOSAWA

Clinical Laboratory, The University of Tokyo Hospital, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8655

Key Words

Urinary Sediment, ISO 15189