

神奈川県学校・腎疾患管理研究会 医師部会・第38回研究会

日 時：平成17年7月23日(土) 15時～17時
場 所：神奈川県予防医学協会

講 演

「個人情報保護法と学校検尿」

講 師 (財)神奈川県予防医学協会企画調整部長 小 池 慎 也

「尿検査の標準化について JCCLSの取り組み」

講 師 (財)神奈川県予防医学協会理事 青 木 芳 和

個人情報保護法と学校検尿

(財)神奈川県予防医学協会企画調整部長

小 池 慎 也

はじめに

個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「法」という。）は平成15年5月に制定され、平成17年4月1日より全面施行された。この法は、誰もが安心して高度通信社会の便益を享受するための制度的基盤として、官民を通じた個人情報の基本理念を定めた基本法に相当する部分と民間事業者の遵守すべき義務等を定めた一般法に相当する部分から構成されている。

また、法の趣旨を踏まえ、公的部門に相応しい個人情報保護の規律を定めた行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第58号）、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号）が法と併せて、成立し、公布されている。

法第3条は、個人情報が個人の人格尊重の理念の下に慎重に取り扱われるべきことを示すとともに、個人情報を取り扱う者は、個人情報の性格と重要性を十分認識し、その適正な取扱いを図らなければならないとの基本理念を示している。

法は、経済・社会の情報化の進展に伴い個人情報の利用が拡大している中で、プライバシーの保護を含めた個人の権利利益を保護することを目的としている。また、法は、個人情報を事業の用に供する者を広く対象として、個人情報の取扱いに関して共通する必要最小限のルールを定めるとともに、個人情報を取り扱う者において、自律的に個人情報の保護に万全が期されることを期待している。

文部科学省は、法第8条の規定に基づき、「学校等における生徒等に関する個人情報の適正な取扱

いを確保するために事業者が講ずべき措置に関する指針」（文部科学省告示第161号）を平成16年1月11日に制定し、公表している。

こうした法や指針等に基づき、学校検尿においても生徒等の個人情報を適正に取扱うことが必要とされているので、その対応に向けての課題について紹介する。

1. 個人情報取扱事業者の義務等

法は、個人情報を取り扱う事業者の遵守すべき義務等を定め、個人情報の有用性を配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを求めている。ここでいう個人情報取扱事業者とは、過去6ヵ月以上にわたり5,000件以上の個人データを保有し、個人情報を検索できるよう体系的に構成した個人情報データベース等を事業の用に供している者である。したがって、学校検尿を実施する健診機関や私立学校を設置する民間事業者等の多くは、個人情報取扱事業者の適用対象となる。

法で定める個人情報取扱事業者の義務は、表1に示すように14項目に及んでいる。また、平成16年4月に閣議決定された「個人情報の保護に関する基本方針」では、個人情報取扱事業者が講ずべき個人情報の保護のための措置に関する基本的な事項として、次に掲げる4つの事項を求めている。

事業者が行う措置の対外的明確化

事業者の個人情報保護方針の公表、目的外利用の禁止、苦情処理、利用目的の通知・公表、開示等の手続き等

責任体制の確保

不正アクセスの防御対策、個人情報保護管理者の設置、関係者のアクセス管理や持ち出

し防止策、外部委託先の監督等
 従事者の啓発
 教育研修の実施等
 苦情の処理
 苦情受付窓口の設置、苦情処理手順の策定
 等

協会は、法の全面施行に先がけ、個人情報保護方針の策定・公表、管理体制の確立、規程類の整備、個人情報の利用目的の通知・公表、苦情・相談窓口の常設、情報セキュリティ対策の強化、外部委託先の監督、従事者教育の実施等に取り組み、法への対応を済ませた。

また、個人情報保護法を遵守した適切な保護措置を講じている事業者であることを第三者機関が認証する制度である「プライバシーマーク」の取得に向けて、平成17年4月から準備に取り組み、平成18年6月に認定審査を受けた。

今後とも総合的かつ継続的に個人情報保護対策を推進することにより、協会を利用いただく皆様

表1 個人情報取扱事業者の義務

1. 利用目的の特定	(法第15条)
2. 利用目的による制限	(法第16条)
3. 適正な取得	(法第17条)
4. 取得に際しての利用目的の通知等	(法第18条)
5. データ内容の正確性の確保	(法第19条)
6. 安全管理措置	(法第20条)
7. 従業員の監督	(法第21条)
8. 委託先の監督	(法第22条)
9. 第三者提供の制限	(法第23条)
10. 公表等	(法第24条)
11. 開示	(法第25条)
12. 訂正等	(法第26条)
13. 利用停止等	(法第27条)
14. 苦情の処理	(法第31条)

から信頼される協会を目指している。

2. 文部科学省の指針

文部科学省は、前述のとおり「学校における生徒等に関する個人情報の適正な取扱いを確保するために事業者が講ずべき措置に関する指針」を平成16年11月11日に制定するとともに、平成17年1

月に指針の解説を公表している。

本指針は、教育分野における民間事業者向けのガイドラインとして、私立学校を設置する民間事業者を対象としているが、国公立学校を設置する者も、本指針等も参考にしつつ、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」と各地方公共団体の定める個人情報保護条例等に基づいて生徒等の個人情報の取り扱いについて適切な措置を講ずることが望ましいとしている。

また、指針の第3には、学校を設置する事業者が講ずべき措置の適切かつ有効な実施を図るための指針となるべき事項として、表2に掲げる8事項を示している。このうち、学校検尿における個人情報保護として、これまでにない新たな対応が

表2 事業者が講ずべき措置の適切かつ有効な実施を図るための指針となるべき事項

1. 利用目的の特定に関する事項	(法第15条)
2. 個人情報の取得や第三者提供の際の本人の同意に関する事項	(法第16条、法第23条第1項)
3. 個人情報の安全管理措置及び従事者の監督に関する事項	(法第20条、法第23条)
4. 委託先の監督に関する事項	(法第22条)
5. 第三者提供に関する措置	(法第23条)
6. 本人からの保有個人データの開示に関する事項	(法第25条第1項)
7. 本人の利便を考慮した適切な措置に関する事項	(法第29条第2項)
8. 苦情の処理等に関する事項	(法第31条)

求められる主な事項は次のようである。

(1) 利用目的の特定

〔指針〕事業者は、利用目的の特定に当たっては、単に抽象的、一般的に特定するのではなく、本人が取得された当該本人の個人情報が利用された結果が合理的に想定できる程度に、具体的、個別的に特定すること。

〔解説〕事業者が個人情報を取り扱う場合に、本人が、自己の個人情報の利用目的を予想できるようにするために、どのような目的で個人情報を取得し、取得した個人情報をどのように利用するかをできる限り明確にする。

「利用目的の特定」とは、個々の処理の目的を特

定するにとどめるのではなく、あくまで、事業者において最終的に達成しようとする目的を特定することをいう。

なお、あらかじめ、個人情報を第三者に提供することを想定している場合には、利用目的において、その旨を特定する。

(2) 個人情報の取得や第三者提供の際の本人の同意〔指針〕事業者は、本人の同意を得るに当たっては、当該本人に当該個人情報の利用目的を通知し、または公表したうえで、当該本人が口頭、書面等により当該個人情報の取扱いについて承諾する意思表示を行うことが望ましいこと。

〔解説〕利用目的による制限と第三者提供の制限において、事業者が本人の同意を得るに当たっては、あらかじめ利用目的を本人に知らせたうえで、当該本人から明確な意思表示を得ることが望ましい。

< 同意を得るための具体的な方法 >

(1) あらかじめ「当該本人に当該個人情報の利用目的を通知し、または公表」する。

「通知」の方法 口頭、書面等で個別に伝達する。

「公表」の方法 学校の掲示板やホームページに継続して掲示する。

(2) 「当該本人が口頭、書面等により当該個人情報の取扱いについて承諾する意思表示を行うこと」とは、書面により同意の意思を確認したり、本人の参加する説明会等において、異論がないことを口頭で確認することである。

「本人」とは、個人情報によって識別される特定の個人のことであり、解説によれば、本人が、

未成年者である場合にあっては、その法定代理人（保護者等）も「本人」に含まれるとしている。

JIS Q 15001では、「保護者等の同意を得るべきとする子供は、一般に、12歳から15歳までの年齢以下が対象になる」としている。また、厚生労働省の「診療情報の開示等に関する指針」では、15歳以上の者には診療記録を開示してよいとしている。このようなことから協会では15歳未満を子供として考え、高校生を対象にした検診では、利用目的を検診会場に掲示することになっている。

児童生徒を対象にした検尿や検診の場合には、個人情報の利用目的をホームページに掲示したり、保護者に案内書を配布して同意を得ることが必要とされる。

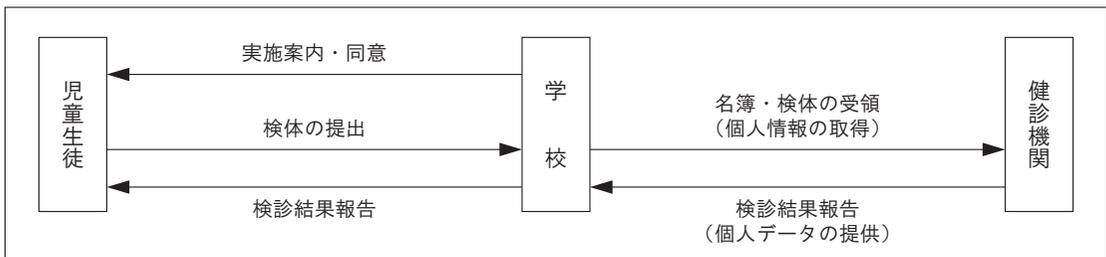
3 . 学校検尿における対応

学校検尿を含めた学校検診は、通常は学校と健診機関との委託契約に基づいて実施されるが、この場合、契約上では学校と健診機関は当事者であり、児童生徒は第三者として扱われる。

学校検診における個人情報の流れは、図1に示すとおりである。学校側は、児童生徒に対して検診の実施を案内し、検体を提出してもらっている。

また、学校は健診機関に名簿と検体を提出し、健診機関は学校及び学校を經由して児童生徒に検診結果の報告を行っている。このように学校検診では、個人情報の取得、利用、提供が行われることから、本人に対してあらかじめ利用目的を通知または公表して同意を得たうえで実施されなければならない。

図1 学校検診における個人情報の流れ



(1) 法定検診の実施と結果報告

学校保健法に基づく検診は公知の事実であり、学校設置者には検診の実施及び検診結果に基づく事後措置の実施義務が課せられ、また児童生徒には受診の義務が課せられている。

厚生労働省の「医療・介護関係事業者のガイドライン」によると、医療機関が、法律の規定により、事業者、保険者または市町村が行う健診を受託した場合、その結果である個人データを委託元である当該事業者、保険者または市町村に対して提供することについて、本人の同意が得られているとしている。これは「黙示的な同意」といわれるものであり、法定検診の実施及び結果報告については、従来どおりの対応でもよいとされる。

(2) 法定外検診の実施と結果報告

学校保健法で定める尿蛋白・尿糖検査以外の尿潜血検査（一次・二次検尿）や尿沈渣検査（一次検尿）三次精密検診等は、法定外の検診項目である。また、法定検診を年1回実施した後に、任意で2回目を実施する場合は、2回目が法定外検診の扱いとなる。さらに、管理対象者等に対する月1回の6ヵ月間にわたる定期検尿等も法定外検診の扱いとなる。

法定外検診を実施する場合には、法定外検診の実施及び健診機関から学校への検診結果報告について、あらかじめ本人から同意を得ることが必要である。この同意が得られない場合には、健診機関から学校への検診結果報告は、個人情報の第三者提供になるので注意が必要である。

(3) 学校側の対応

学校検尿に係わる個人情報の利用目的を特定し、個人情報の取得や提供に関する本人の同意を得るためには、まず市町村の教育委員会において、児童生徒の腎疾患対策事業及び糖尿病対策事業の要綱を定め、腎臓病検診及び糖尿病検診の実施並びに検診事後管理指導を明確にし、要綱を各学校に周知することが望まれる。また、各学校において、腎臓病検診及び糖尿病検診の実施をはじめ健診機関からの検診結果の提供、事後管理指導等での個人情報の利用について、本人及び保護者に通知または公表し、あらかじめ同意を得ることが必要とされる。

(4) 尿精検者の追跡調査

腎疾患管理として現在行われていないが、判定委員会の設けられていない市町村の学校に対して、神奈川学校・腎疾患管理研究会の名の下で精検者の精検結果を提供してもらい、さらに研究会から協会が再提供を受けていた。法の施行前にはこうしたことも許されていたが、現在では難しいとされる。

協会は法への対応として、検診に係わる個人情報の利用目的の中に追跡調査を掲げて通知・公表しているため、追跡調査は協会から精検者や保護者に対して精検結果の提供を依頼し、同意が得られたら協会に直接提供してもらったりやり方が望ましいといえる。

4. 学校検尿等における課題

(1) 各種疾患対策事業要綱の明確化・周知

学校保健分野では、各市町村において各種疾患の対策事業が実施されているが、事業の目的や内容、対策委員会等を盛り込んだ疾患対策事業要綱を明確にし、これを学校や保護者に周知することが望ましい。

各市町村において実施されている児童生徒の腎疾患対策事業の概要は、図2に示すとおりである。通常は教育委員会の中に、腎臓病検診の実施や腎臓病の管理指導等を行う腎疾患対策委員会や、検診後の指導区分の決定及び事後措置を協議する判定委員会が設けられ、運営されている。これらはいずれも教育委員会の内部での対応であるため、法的には問題ないといえる。

表3はA市における児童生徒の腎疾患対策事業要綱、表4は腎疾患対策委員会要綱であり、モデル的な事例である。

(2) 個人情報の利用目的の特定

利用目的の特定は、本人が取得された個人情報が利用された結果が想定できるように具体的に特定することが必要である。最終的に達成しようとする目的を特定するとすると、学校検尿の目的は腎疾患対策なり、腎臓病検診であり、参考までに具体的な利用目的を掲げると次のようである。

〔例1〕腎疾患対策及び糖尿病対策

児童生徒の個人情報は、腎疾患及び糖尿病の早

期発見、早期治療のための腎臓病検診及び糖尿病検診の実施、腎疾患対策及び糖尿病対策の円滑な実施、検診後の管理指導等の範囲で利用いたします。

〔例2〕腎臓病検診及び糖尿病検診

児童生徒の個人情報、保健管理を進める一環として、腎疾患と糖尿病の早期発見のための腎臓病検診と糖尿病検診の実施、検診結果報告、早期治療の指示、事後管理指導等の範囲で利用いたします。

(3) 個人情報の取得と第三者提供に対する同意

学校検尿等では、法定外検診項目を同時に実施することが多いことを考えると、個人情報の取得

と第三者提供について、通知をして明示的な同意を得るか、もしくは学校の掲示板やホームページに公表して黙示的な同意を得ることが必要とされる。また、学校保健分野においては、個人情報の取扱いが多岐にわたることから、できるだけ最初に個人情報を取得する際に、包括的に同意を得ておくことが得策である。

(4) 個人情報の安全管理措置

個人情報の漏洩は、個人の権利利益の侵害になるので、事業者は個人情報保護に係わる安全管理体制を整え、取扱者の権限・範囲の明確化、漏洩防止措置の実施、個人情報の苦情処理等に取り組むことが必要とされる。

図2 市町村児童生徒腎疾患対策事業

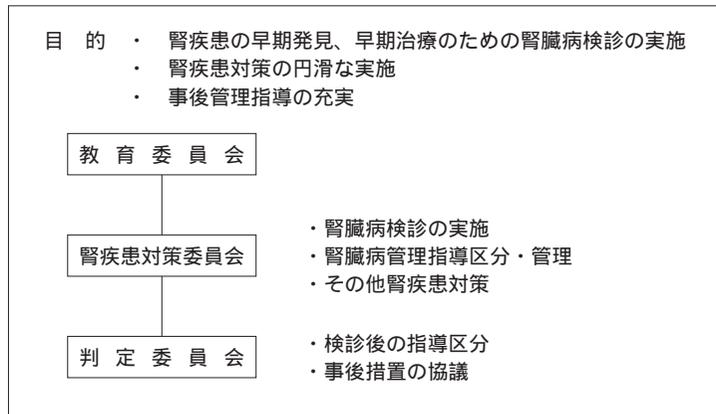


表3 A市立学校児童生徒腎疾患対策事業要綱（事例）

1. 目的

この要綱は、A市立学校児童生徒腎疾患対策事項に関する基本的事項を定め、もってA市立学校に在籍する児童生徒の腎疾患の早期発見、早期治療のために、学校保健法で定められた検診内容のほかに腎臓病検診を実施し、腎疾患に関する諸問題の解決と腎疾患対策の円滑な実施を図るとともに、健康診断後の事後管理指導（学校保健法第7条）の充実を図ることとする。

2. 事業内容

- (1) 腎臓病検診
- (2) 事後管理指導に関すること
- (3) その他腎疾患対策全般に関すること

3. 対象者

- (1) 腎臓病検診は、A市立学校に在籍する児童生徒のうち、学校保健法に基づく尿検査の結果必要と認められた児童生徒に実施する。
- (2) 事後管理指導は、腎臓病検診により腎疾患と診断された児童生徒及び学校保健法に基づく尿検査の結果に関わらずすでに糖尿病等で管理されている児童生徒に対して行う。
- (3) その他市長が必要と認めた者は、本事業の対象とする。

4. 実施方法

この事業の実施は、委託契約によるものとする。

5. 費用

- (1) 腎臓病検診にかかる費用は、法に基づく各医療保険から支払われる部分を除いた額について、市長が負担する。
- (2) 事後管理指導及びその他腎疾患対策全般にかかる費用は、委託機関との協議により別途定める。

6. 付属機関

この事業の円滑な実施と充実を図るため、医療関係者及び学校関係者で構成されるA市立学校児童生徒腎疾患対策委員会を設置する。

7. 委任

この要綱に定めるもののほか必要な事項は、教育長が定める。

表4 A市立学校児童生徒腎疾患対策委員会要綱（事例）

1. 目的

A市立学校に在籍する児童生徒の腎臓病について、全般的事項を研究協議し、腎臓病を持つ児童生徒の把握、早期発見及び事後における管理指導の充実を図るため、A市立学校児童生徒腎疾患対策委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2. 協議事項

委員会は、次の各号に掲げる事項について研究協議する。

- (1) 第一次検査、第二次検査、第三次検診の実施に関する事。
- (2) 腎臓病管理指導区分、管理に関する事。
- (3) その他腎疾患対策全般に関する事。

3. 組織

委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) A市医師会（学校医部会）
- (2) 学識経験者
- (3) 学校長
- (4) 教諭及び養護教諭
- (5) 関係職員

4. 任期

5. 委員長及び副委員長

6. 会議

7. 判定委員会

- (1) 委員会に、検診後の指導区分、事後措置等を協議するため判定委員会を置く。
- (2) 判定委員会の委員は、委員会の委員の中より選出するものとし、必要により委員会の委員以外の学識経験者を加えることができる。
- (3) 判定委員会に、委員長及び副委員長を置く。
- (4) 委員長は、委員会の協議経過及び結果を対策委員会に報告するものとする。

8. 庶務

委員会の庶務は、教育委員会 部 課において処理する。

9. 委任

尿検査の標準化について JCCLSの取り組み

(財)神奈川県予防医学協会理事
JCCLS尿検査標準化委員会 副委員長

青 木 芳 和

1. はじめに

尿検査は無侵襲で腎障害、肝障害、糖尿病、感染症などに関する多くの生体情報が得られることから、広く臨床検査に利用されている。特に尿試験紙検査は日常診療における検査だけでなく、労働安全衛生法、老人保健法、学校保健法、母子保健法に基づく健診でも義務あるいは必須項目として望ましい検査として取り上げられており、尿試験紙は日本国内だけでも年間3億枚以上使用されているといわれている。尿試験紙による定性・半定量検査は試験紙を尿に一瞬浸すだけでよく、また、日本臨床病理学会(現 日本臨床検査医学会)の基本的検査(案)や日本総合健診医学会、日本人間ドック学会でも必須項目に挙げられている。さらには生命保険加入時の審査など幅広い領域で使用されている。

尿検査は生化学検査同様広く利用されている割には生化学検査に比べ標準化が遅れていた。ここではJCCLSにおける尿検査標準化の取り組みについて概説する。

2. 「尿検査標準化検討委員会」の発足

2002年4月にこれまで検討を進めてきた尿試験紙検査の標準化だけでなく、尿検査全体の標準化についても検討することになり、「尿試験紙検討委員会」は「尿検査標準化委員会」に改組され、この中に「尿試験紙検討部会」(部会長:伊藤機一)、「尿沈渣検査検討部会」(部会長:河合忠:自治医科大学名誉教授)、「尿総蛋白測定検討部会」(部会長:青木芳和)の3つの部会が組織された。

「尿検査標準化委員会」の構成は、伊藤機一委

員長のもとに厚生労働省、職能団体から(社)日本医師会、(社)日本薬剤師会、(社)日本臨床衛生検査技師会、(財)予防医学事業中央会、(社)日本臨床検査薬協会、(社)日本分析工業会、(社)日本衛生検査所協会、学術団体から(社)日本腎臓学会、(社)日本糖尿病学会、(社)日本泌尿器科学会、日本小児腎臓病学会、日本臨床検査医学会、日本臨床化学会、日本電気泳動学会、その他、事務局、委員長指名の委員による作業部会、メーカーの学術を中心としたリエゾンメンバーからなっている。また、学術顧問を河合忠自治医科大学名誉教授(現国際臨床病理センター所長)、北川照男日本大学名誉教授(現東京都予防医学協会理事長)、折田義正甲子園大学教授にお願いした。これら関連団体の協力と理解を得ながら作業が進められている。とりわけ厚生労働省にはメーカーによっては比色表と添付文書の変更が伴い、薬事法に基づく変更申請も生ずるため、医薬安全局審査課に特段の協力をお願いした。また、関連学会の日本腎臓学会では「検尿のすすめ委員会」が積極的な活動を展開しており、ここにも協力と支援をお願いして標準化の作業とともに尿定性検査の有用性についての啓発とガイドラインの普及を進めていく予定である。

3. 尿試験紙検査の標準化

尿は同一個人でも排泄量、pH、浸透圧(比重)、含有成分などの生理的変動が大きく、細菌の増殖などにより成分が変質しやすい。さらに服用薬剤やジュースなど飲み物の成分やその代謝物が大量に尿中に排泄されるなど検査結果に偽りの情報が加味され易い。そのため尿試験紙検査では採尿から保存、搬送、検査、判定、結果の解釈まですべ

での段階で細心の注意が必要である。

尿試験紙検査法は日常臨床や健診に広く使用されているにもかかわらず、市販されている試験紙にはメーカーにより検出感度、結果の表示法などが異なるため、簡便な検査でありながら医療機関や検査所間での成績に差異が生じ、医療現場の一部で混乱をきたしている。

1) 「尿試験紙検査法」JCCLS提案指針GP3-P1 成立の経過

日本における尿試験紙検査の標準化についての試みは1996年に折田らによる「尿試験紙の精度等に関する検討報告¹⁾」が尿試験紙検査についてオーバービューし、検査の問題点を指摘したはじめての作業といってもよいと思われる。次いで、比較的大規模に検討されたものとしては日本臨床検査自動化学会のワーキンググループの検討²⁾が挙げられる。しかし前者は現状の問題点を指摘したに止まり、後者は尿試験紙のカットオフ値の統一を急ぐあまり、そのエビデンスが明確であるとは言えず、また、尿試験紙検査について総合的に標準化を目指したものは言いがたかった。このような経過の後、JCCLSは、1998年から2年間にわたり、尿定性・半定量試験紙の標準化に関する検討を行うことを決定し、1998年11月に「尿試験紙検討委員会」を発足させた。統一化は国際的ハーモナイゼーションを視野に入れて行う必要があるため、NCCLSおよびEuropean Confederation of Laboratory Medicine (ECLM)の代表らとも標準化について協議した。

それらの結果を踏まえて2001年3月に尿試験紙検討委員会は尿定性・半定量試験紙の標準化に関する指針『尿試験紙検査法』JCCLS指針を発刊した³⁾。

2) 「尿試験紙検査法」JCCLS提案指針GP3-P1 のおもな内容

「尿試験紙検査法」JCCLS提案指針GP3-P1は総論と各論とで構成されており、医師、看護師、臨床検査技師などの医療従事者が尿試験紙を用いて尿検査を実施する場合、精密度、正確度を保証し検査結果の信頼性の向上と施設間差の解消を目的として作成されたものである。

総論では①尿検体の採取法と保存法(この項では検体としての尿の種類、採取法と保存法、搬送等について述べている)②試験紙の取り扱いに関

し、取り扱い方法、保存、廃棄、尿試験紙の性能の確認について、③尿分析装置について、④測定(この項では目視および機器による判定法、結果の表示、比較対照法と標準物質、確認試験について触れている)⑤精度保証(この項では記録・保管、操作マニュアル、外部精度管理、生涯教育、研修についても記載されている)について述べられている。一方、各論は現在尿試験紙で測定されている蛋白、ブドウ糖、潜血、白血球、ビリルビン、ウロビリノーゲン、ケトン体、比重、pH、亜硝酸塩の10項目について、それぞれ①尿試験紙の反応原理、②検出感度、③特異性、④偽陽性・偽陰性、⑤確認試験について述べられている。

また、尿試験紙の標準化は国際的なハーモナイゼーションを視野に入れて行う必要がある。そのためNCCLS、ECLMの尿検査標準化委員との検討結果も考慮して「尿試験紙の結果の表示は定性表示ではなく濃度表示が望ましい」とした。しかし、日本国内では定性表示、半定量表示が一般的であることから「定性表示を併記するか否かは各医療機関の判断に委ねられる」とした。

3) 「尿試験紙検査法」JCCLS提案指針GP3-P1の問題点

「尿試験紙検査法」JCCLS提案指針GP3-P1に沿って検査を実施しようとする、実際には尿試験紙での検査結果は半定量表示が一般的に浸透しており、しかもスクリーニング検査としての目的にも適っていることもあり、特別の場合を除いては濃度表示が用いられていない。また、半定量の表示を用いると試験紙の表示濃度がメーカーにより異なる場合があるため、成績に差異が生じる、さらに、目視で判定を行う場合、施設ごとあるいは測定者ごとに判定のしかたが切り上げ法、切捨て法、近似法と一定でなく、標準化の実効がなかなか上がらないことが明らかになってきた。

4) 「尿検査標準化検討委員会」の活動

「尿試験紙標準化の作業部会」の活動は、GP3-P1では「尿試験紙の結果の表示は定性表示ではなく濃度表示が望ましい」とした。しかし、日本国内の実状は-、±、+、2+、3+、4+とする定性・半定量表示しか行われていないといっても過言ではない。そのためそれぞれの表示濃度が使用

した試験紙で異なれば当然のこと同じ+でも濃度は異なることになる。これでは標準化の実効を挙げることは困難である。そこで、濃度表示を主とする方針に変わりはないものの、今回の改訂では第一に、メーカーごとに不揃いの表示濃度を統一した。具体的には、尿蛋白の1+は30mg/dlに、尿ブドウ糖の1+は100mg/dlに、尿潜血はヘモグロビン濃度として0.06mg/dlを1+とすることとした(表1)

表1. 尿試験紙(蛋白・ブドウ糖・潜血)は平成17年末までに下記のように標準化される

1. 蛋白・ブドウ糖は半定量値により表示する。定性記号(-、+/、-、1+)の付記はメーカー判断に任せる。ただし付記する場合は蛋白30mg/dl、ブドウ糖100mg/dlを1+とする。
2. 潜血反応は1+に相当するヘモグロビン濃度を0.06mg/dlと規定し、定性表示のみにし、添付文書に定性値と濃度の関係を記載する。
3. 半定量値の単位はmg/dlとする。
4. 平成17年12月末までに完了する。

実際のところ尿蛋白についてはほとんどの尿試験紙で1+は30mg/dlとなっており統一化の問題はほぼ解消されている。問題は尿ブドウ糖と尿潜血の統一である。尿ブドウ糖の100mg/dlを1+にするこの根拠は①学童糖尿病検診研究会の指針で、糖尿病のスクリーニングとして100mg/dlが適切であるとしていること。②GP3-P1策定の際の臨床医、臨床検査技師に対するアンケート調査で約70%が1+として100mg/dlが適切であるとしていること。③すべての試験紙に100mg/dlの表示があり統一しやすいこと、があげられる。また、尿潜血では10試験紙中5試験紙が1+を0.06mg/dlとしている(GP3-P1の追補版⁴⁾)。

4. 尿蛋白検査の標準化

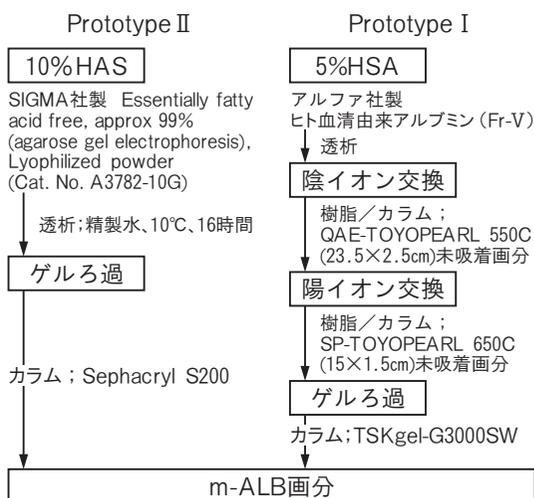
「尿総蛋白測定法検討部会」を中心に検討を進めてきたが、標準測定法について、汎用性のある標準測定法が見つからないため(表2)、標準物質についての検討を重ねてきた。日本臨床化学会血漿蛋白専門委員会と共同研究を行い、プロトタイプのアルブミン標準物質(以下:プロト品)の開発検討を行った。本プロト品の基材はヒト血清アルブミン(フラクションV)で、HPLC法により精製し

表2. 総蛋白測定における色素法の採用率

	採用施設数	採用比率(%)
K-C法・K-C変法	98	5.6
CBB法・CBB-SDS法	149	8.5
PR-Mo法・PR-Mo-AR法	1,295	74.1
PV-Mo法	43	2.5
BPR-In法	0	0

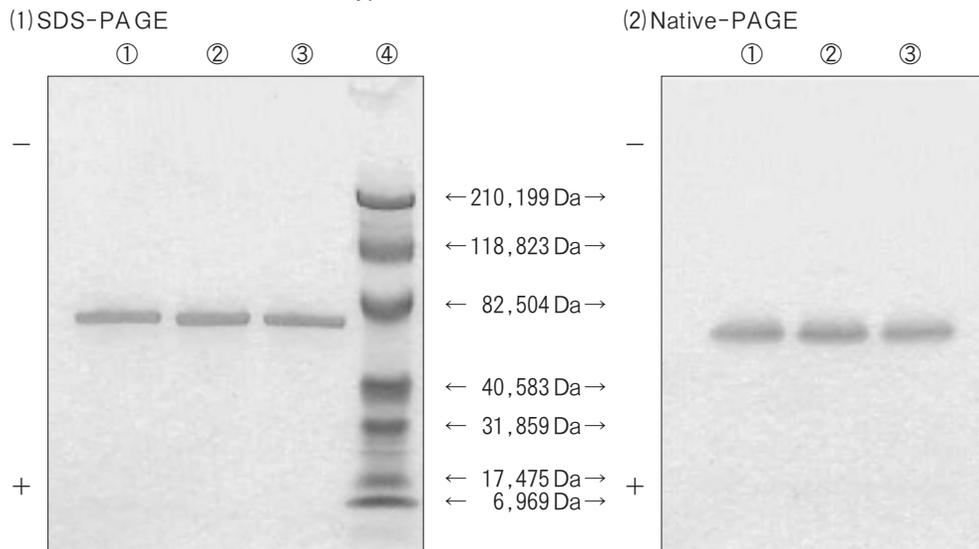
(日臨技精度管理から 伊勢恵子ら、検査と技術30:339~342, 2002)

図1. monomer-ALB分画精製方法



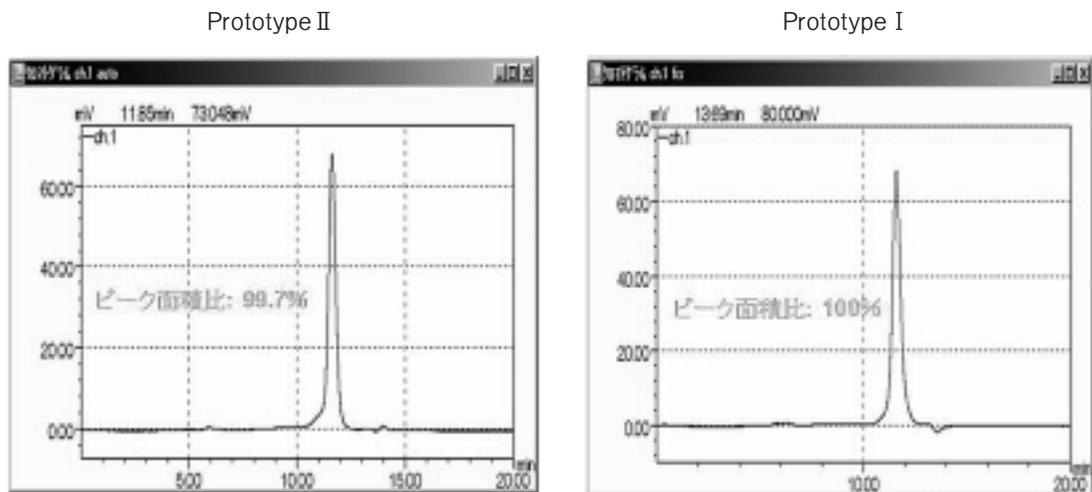
たものである。図1にヒト血清アルブミン(HAS)市販品からの2つの精製法の概要を示した。図2にはポリアクリルアミド電気泳動法での精製結果を、図3にはHPLCによる精製結果を示した。精製結果は2法で差異が認められないことから、以後はゲルろ過法で行うこととした。精製結果は純度は95%以上、分子量はSDS-PAGEで67kDaのモノマーであることを確認した。また、安全性の確認検査として、HBs抗原、抗体、HCV抗体、梅毒トリポネマ抗体、HTLV抗体、HIV1/2いずれも陰性であった。本プロト品は凍結乾燥品で、使用法は精製水0.5~4.0mlで溶解する。この時のアルブミン濃度は120~15mg/dlになる。尿総蛋白定量、尿試験紙蛋白、微量アルブミン定性・定量検査、その他体液の測定に利用できることを確認した。このプロト品を活用することにより、総蛋白試薬、尿試験紙、微量アルブミン試薬のメーカー間差や

図2 . Prototype の(1)SDS-&(2)Native-PAGE分析



① ; 凍結乾燥前のPrototype II、② ; Prototype I、③ ; 凍結乾燥後(完成品)Prototype II、④ ; 分子量マーカー、Blue ; Myosin(210199Da), Magenta ; β -galactosidase(118823Da), Green ; Bovine aerum albumin(82504Da), Violet ; Carbonic anhydrase(40583Da), Orange ; Soybean trypsin inhibitor(31859Da), Red ; Lysozyme(17475Da), and Blue ; Aprotinin(6969Da).

図3 . 精製アルブミンのHPLC分析の結果



HPLC analysis condition was as follows:

- system ; TOSOH 8020, ○column ; TSK gel G4000SWXL(Φ 7.8mm \times 30cm), ○flow rate ; 1.0ml/min,
- temperature ; 30°C, ○mobile phase ; 100mM Pi buffer(pH6.8) contain 150mM NaCl,
- injection volume of sample ; 20 μ L.

施設間差を是正することが可能となる。本プロト品の規格を表3に示した。今後は、最終の標準物質を作成し、再評価、表示値、供給方法等を検討することが急務となる。

5 . 尿沈渣検査の標準化

「尿沈渣法検討部会」は、「血尿診断ガイドライン」検討委員会(泌尿器科学会、小児腎臓病学会、

表3. 規格

1. 適用範囲	尿試料を始め種々の体液を対象とする二次標準品、コントロール
2.1. 起源	ヒト血清アルブミン
2.5. 安全性	病原微生物検査 (HBs, HIV, TP, HCV, HTLV検査陰性)
3.1. 形状	凍結乾燥品
3.2. 反応性	ヒト尿と近似する反応タイムコース (TIA法による)
3.3. 物理化学的性質	
3.3.1. 分子量	SDS-PAGEで67kDaのモノマー
3.3.2. 純度	HPLC分析で95%以上の純度
3.3.3. 開封前の安定	1) 有効期間: 2年 (-20以下) を目標 (最終的には安定性試験終了後決定) 2) 有効期間内での残存量 $100 \pm 5\%$ 内
3.3.4. 開封後の安定	10 以下の保管で8時間。残存量 $100 \pm 5\%$ 以内
3.3.5. 均一性	1) 10バイアルによる3回反復測定を行い、バイアル間差は3%以内 2) TIA法を用いた同時再現性の変動係数 $\pm 3\%$
4. アルブミン濃度	1) 使用時に300mg/ℓの濃度とする。

腎臓学会、臨床検査医学会、検査技師会)と共同で検討を重ねてきた。血球数の表示法としては国際的動向、機器の普及などを考慮して、定量値(個/ μL)と個/HPFを併記する予定である。また、赤血球の形状により、糸球体由来か非糸球体由来かの鑑別に有用であるため、均一赤血球と変形赤血球の定義を明確にし(表4) それらの判断基準、表現方法についての提言(表5)を検討している。

以上のように尿検査についても標準化はJCCLSを中心に国際的なハーモナイゼーションをとりながら積極的に進められており、これらのガイドラインに則り尿検査が行われるならば、近い将来、生化学検査同様にどこの検査室で検査しても同一の結果が得られるようになるものと期待される。

〔参考文献〕

- 1) 折田義正、他：尿試験紙の精度等に関する検討報告．臨床病理，44，1100-1111，1996．
- 2) 日本臨床検査自動化学会 機器・試薬検討委員会：尿定性試験のメーカー間差解消のための提言 尿蛋白、尿糖、尿潜血反応．日本臨床検査自動化学会会誌，22，768-776，1997．
- 3) 尿試験紙検討委員会：「尿試験紙検査法」JCCLS提案指針．日本臨床検査標準協議会会誌，16，33-55，2001．
- 4) JCCLS尿検査標準化委員会・尿試験紙検討委員会：「尿試験紙検査法」JCCLS提案指針(追補版)．日本臨床検査標準協議会会誌，19，53-65，2004．

表4. 赤血球形態の表現

均一赤血球 (isomorphic RBC)	尿中赤血球形態の表現において円盤状、金平糖などの均一な形態を示す場合を均一赤血球と呼ぶ。非糸球体性の血尿に多く認められる。
変形赤血球 (dysmorphic RBC)	コブ状、断片状、ねじれ状、標的状など多彩な形態を示し、大小不同などが認められる場合を変形赤血球と呼ぶ。蛋白陽性や円柱尿など糸球体性の血尿を推定する場合に多く認められる。

表5. 赤血球形態の判断基準(尿沈渣検査法提案指針GP1-P3 改定案)

光学顕微鏡による観察を前提として、赤血球の形、大きさ、色調などから全体の変形率を判断して行なう

均一赤血球	円盤状、金平糖などの均一な形態	
変形赤血球	コブ状、断片状、ねじれ状、標的状など多彩な形態、大小不同	
	判定にあたっては下記の3段階に分けて行なうのが望ましい。	
高度変形	変形率80%以上	強い多彩性を有する赤血球形態
中等度変形	変形率40~80%	多彩性を疑う赤血球形態
軽度変形	変形率40%以下*	一部、多彩性と認められる赤血球形態

*変形率5%以上を目安とする。なおコブ状はさらに少数でも有用との報告もあり特記することも意義がある。