

【5】検査に関連した医療事故

平成16年10月から平成18年9月30日の間に報告された医療事故事例のうち「事故の概要」のコード情報の中から「検査」のコードで選択されていた事例、及びそれ以外のコードの中から、その報告内容が検査に関連するものであった事例は114件であった(図表Ⅲ-23)。このうち、今回は、主に臨床検査技師の関係する検体検査、病理検査、生理機能検査に関連した事例23件について分析を行った。

(1) 臨床検査に関連した医療事故の現状

本報告書では、臨床検査を「生体から採取した試料を用いて調べる検体検査(病理検査も含む)及び生理検査」とし、分析対象とした医療事故事例の概要を図表Ⅲ-24に示す。また、臨床検査を行う際の業務の流れを「指示」、「伝票・ラベル発行」、「準備」、「検体採取・検査実施」、「検体分析・標本作製等」、「判定・結果報告」の6段階に分類し、事故の内容と併せて医療事故の発生状況を整理した(図表Ⅲ-25)。

① 指示段階

指示段階における事例の報告はなかった。

② 伝票・ラベル発行段階

伝票・ラベル発行段階における事例は3件であった。その内訳は、検体のラベル貼り間違いが1件、手続き上の不備により検体が提出されなかった事例が2件であった。

③ 準備段階

準備段階における事例は1件であり、検体の取り違えの事例であった。

④ 検体採取・検査実施段階

検体採取・検査実施段階における事例は11件であった。その内訳は、検体の取り違え1件、患者取り違え2件、検査項目の見間違い1件、測定器の表示単位の見間違い1件、使用済の針の使用1件、採血により神経損傷やしびれをきたした事例4件、採血により骨折をきたした事例1件であった。

⑤ 検体分析・標本作製等の段階

検体分析・標本作製等の段階における事例は4件であった。その内訳は、手技・手順の間違い1件、分析機器の不具合により誤った測定値が検出された事例が2件、試薬の劣化により誤った測定値が検出された事例が1件であった。

⑥ 判定・結果報告の段階

判定・結果報告の段階における事例は4件であった。その内訳は、検査結果のくいちがいにより分析機器の異常が発見された事例が1件、血液型の記載間違いが1件、交差適合試験の判定間違いが1件、システム上の問題により検査結果が提出されなかった事例が1件であった。

(2) 臨床検査に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

第19回ヒヤリ・ハット事例収集において、記述テーマにあげられた「検査室等で主に臨床検査技師が発見した検査手技の間違いや検体取り違えなどの事例」及び重要事例の中から、臨床検査に関連した事例204件について分析を行った。

ヒヤリ・ハット事例の発生状況の整理については、医療事故と同様に、臨床検査を行う際の業務の流れを「指示」、「伝票・ラベル発行」、「準備」、「検体採取・検査実施」、「検体分析・標本作製等」、「判定・結果報告」の6段階に分類して行った(図表Ⅲ-26)。報告された事例の中から33件の事例概要を図表Ⅲ-27に示す。

図表Ⅲ-23 検査に関連した事故事例の種類

| 検査の種類 | 報告件数 |
|--------|------------------|
| | 平成16年10月～平成18年9月 |
| 検体検査 | 16 |
| 病理検査 | 6 |
| 生理機能検査 | 1 |
| 放射線検査 | 39 |
| 内視鏡検査 | 39 |
| 超音波検査 | 2 |
| MRI検査 | 5 |
| その他 | 6 |
| 合計 | 114 |

図表Ⅲ-24 臨床検査に関連した医療事故事例の概要

| No. | 図表Ⅲ-23 | 発生段階 | 事故の程度 | 事例概要 |
|---------|--------|-----------|----------|---|
| 【検体間違い】 | | | | |
| 1 | 病理検査 | 伝票・ラベル発行 | 障害残存(高い) | 肺の悪性腫瘍を強く疑われるCTの所見があり、細胞診の結果でも肺がん細胞を認める判定で手術となった。手術後、切除肺葉を検査した結果、悪性腫瘍は認められなかったため、標本を再検査すると3人の検体についてそれぞれラベルを貼り違えていた。この事例は、細胞診で悪性所見がなくても手術を強く推奨される症例であった。 |
| 2 | 病理検査 | 準備 | 障害残存(低い) | 細胞診の結果に基づき甲状腺摘出術を行った。切除した甲状腺を検査した結果、がんを認めなかったため、再検査をするとプレパラートに記載されている患者名が違っており、患者の検体を取り違えて鏡検していた。 |
| 3 | 病理検査 | 検体採取・検査実施 | 障害残存(低い) | 細胞診の結果により乳房切除術を施行した。切除した乳房の病理検査の結果が繊維腺腫であったため再検査した結果、外来で針生検を前後して行った2患者の検体を取り違えていた。 |

| No. | 図表Ⅲ -23 | 発生段階 | 事故の程度 | 事例概要 |
|--------------------|---------|------------|----------|---|
| 【患者間違い】 | | | | |
| 4 | 検体検査 | 検体採取・検査実施 | 障害残存(低い) | 名前確認を怠り、他の患者のスピッツを取り違えて採血した。検査室からの指摘により気付いた。 |
| 5 | 検体検査 | 検体採取・検査実施 | 障害残存(高い) | 患者の採血を取り違えた。実際はWBC 1600であったが、WBC 6000と報告され、その患者に対しタキソールの点滴が投与された。 |
| 【手技・手順間違い】 | | | | |
| 6 | 病理検査 | 検体分析・標本作成等 | 障害残存(低い) | 検体が、病理標本を作製している途中で同日に生検された別の検体の一部と入れ替わり、腺癌の病理診断をした。翌月、右肺上葉切除・右下葉部分切除・胸壁合併切除が実施された。手術後検体を鏡検した結果、がんは認められなかった。この症例は、悪性所見がなくても手術適応事例であった。 |
| 【検査項目間違い】 | | | | |
| 7 | 検体検査 | 検体採取・検査実施 | 不明 | 特殊容器での採血の項目を見間違えてしまい、生化容器で採血した。 |
| 【機器・用具の不具合】 | | | | |
| 8 | 検体検査 | 検体分析・標本作成等 | 不明 | 検査装置の不具合により試薬の1つが分注されず、クレアチニン0.72のところ、2.11と結果が報告された。その結果、ラジカットを不可とし、スロンノン、グリセオールにて治療が開始された。 |
| 9 | 検体検査 | 検体分析・標本作成等 | 不明 | 標準液の劣化(使用期限内)により測定値が高値となった。 |
| 10 | 検体検査 | 検体分析・標本作成等 | 障害残存(低い) | 分析器への試薬設置不備によるTG測定異常が発生した。 |
| 11 | 検体検査 | 判定・結果報告 | 障害残存(低い) | 測定結果が前回値チェックにヒットし再検査を実施した結果、前日の結果の値が異常である可能性を疑い再検査を実施した。分析器に問題があることが発覚した。 |
| 【結果入力間違い】 | | | | |
| 12 | 検体検査 | 判定・結果報告 | 障害残存(低い) | 入院時、血液型が違ふと患者に指摘された。前回入院の血液型が違っており、別な患者の結果であった。 |
| 【結果判定間違い】 | | | | |
| 13 | 検体検査 | 判定・結果報告 | 障害残存(低い) | 交差試験適合の輸血を実施した。患者が嘔吐したため、検査室等に関い合わせた。その結果、交差試験不適合の患者に陰性の結果を出していたことが判明した。 |

| No. | 図表Ⅲ -23 | 発生段階 | 事故の程度 | 事例概要 |
|-------|---------|---------------|--------------|---|
| 【その他】 | | | | |
| 14 | 検体検査 | 検体採取・ 検査実施 | 不明 | 血糖測定器が「mmol/l」で設定されていた。6.3 mmol/l (114 mg/dl) と表示されていたが63 mg/dl だと思い低血糖時の指示を施行した。 |
| 15 | 検体検査 | 検体採取・ 検査実施 | 障害残存 (低い) | 採血中に放散痛出現したがそのまま経過観察となった。その後、症状の軽減がみられず採血による左前皮神経損傷と診断された。 |
| 16 | 検体検査 | 検体採取・ 検査実施 | 障害残存 (低い) | 右前腕と右上腕、左右下腿、左前腕と採血を試みたができなかった。その後、右上肢が弛緩し患者が泣き顔を呈したので異常に気付いた。上腕骨骨幹部骨折と診断された。患者は寝たきりであり、骨粗しょう症と各関節の拘縮と変形があった。 |
| 17 | 検体検査 | 検体採取・ 検査実施 | 障害残存 (低い) | 検査技師により、採血を行った。患者の左上腕の正中静脈に翼状針を刺した直後電撃痛が走ったとのこと。1週間後、左手の痛みが継続し、神経内科へ受診した。 |
| 18 | 検体検査 | 検体採取・ 検査実施 | 障害残存 (低い) | 左の正中の上腕動脈より採血を3回施行したが、採取できず、第1から3指にしびれを認めたため中止し、左の鼠径部より動脈採血を施行した。帰宅後、左上腕から手掌、指先のしびれが継続してみられた。 |
| 19 | 検体検査 | 検体採取・ 検査実施 | 障害残存 (低い) | 動脈血採取が原因で末梢神経損傷し後日しびれを主訴に外来受診した。 |
| 20 | 検体検査 | 判定・結果報告 | 障害残存 (低い) | 測定は実施されていたがシステム上の問題で結果が到着していなかった。 |
| 21 | 病理検査 | 伝票・ ラベル発行 | 不明 | 病理提出手続きを忘れ、検体を提出していなかった。15日後、担当医からの連絡により気付いた。 |
| 22 | 病理検査 | 伝票・ ラベル発行 | 未記入 | 申し送りがされなかったため追加になった検体（組織）が提出されず検査されなかった。 |
| 23 | 生理機能検査 | 検体採取・ 検査実施 | 障害残存 (低い) | 「滅菌済EMG針」と記載された針箱を使用済みの針を廃棄する箱として使用しており、廃棄された針が入っている箱の中の針を使用して検査を行った。 |

図表Ⅲ - 25 臨床検査に関連した医療事故の発生状況

| | 取り違え | | | | | 手技・手順 間違い | 機器・用具 | | 結果 | | その他 | 合計 |
|------------|------|----|------|----|-----|--------------|-------|-----|-------|-------|-----|----|
| | 検体 | 患者 | 検査項目 | 部位 | その他 | | 操作間違い | 不具合 | 入力間違い | 判定間違い | | |
| 指 示 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 伝票・ラベル発行 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 3 |
| 準 備 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 検体採取・検査実施 | 1 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 | 11 |
| 検体分析・標本作製等 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| 判定・結果報告 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 |
| 合 計 | 3 | 2 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 4 | 1 | 1 | 10 | 23 |

図表Ⅲ - 26 臨床検査に関連したヒヤリ・ハット事例の発生状況

| | 取り違え | | | | | 手技・手順 間違い | 機器・用具 | | 結果 | | その他 | 合計 |
|------------|------|----|------|----|-----|--------------|-------|-----|-------|-------|-----|-----|
| | 検体 | 患者 | 検査項目 | 部位 | その他 | | 操作間違い | 不具合 | 入力間違い | 判定間違い | | |
| 指 示 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 14 | 14 |
| 伝票・ラベル発行 | 0 | 0 | 35 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 41 |
| 準 備 | 19 | 4 | 13 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 17 | 56 |
| 検体採取・検査実施 | 11 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 16 |
| 検体分析・標本作製等 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 | 36 | 1 | 6 | 1 | 7 | 3 | 57 |
| 判定・結果報告 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 16 | 4 | 0 | 20 |
| 合 計 | 31 | 4 | 48 | 5 | 3 | 36 | 1 | 8 | 17 | 11 | 40 | 204 |

図表Ⅲ - 27 ヒヤリ・ハット事例 記述情報（検査）

| No. | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 |
|-----------------------------|---|--|--|
| 【検体取り違え 5件】 類似事例 26件 | | | |
| 1 | 診療部には手術前に口頭及び伝票にて病理迅速標本を2個提出することを連絡していた。手術中に3個の迅速標本を提出した。そのうち2個の標本病理検査の結果により肺部分切除術から肺葉切除に移行しようとしていたところ、病理より診断していない標本があったため待機するよう連絡があり、10分間待機した。その結果、肺部分切除実施となる。検査科では手術室から2個検体の予定であったが、追加が1つあると報告があった。手術室から検体が2個入ったシャーレが提出された。間もなく2個目のシャーレが提出された。合計3検体2シャーレであった。 | 検体処理の確認が不十分であった。思い込み。運用ルールの設定不備がある。医師と技術職の連携が不適切であった。2検体1シャーレで提出されてきた。シャーレのラベルの情報不足、確認不十分であった。 | <ul style="list-style-type: none"> 検体処理済みの検体にチェックを入れる。 1検体1シャーレを徹底する。 シャーレのラベルに番号や採取部位の記載をする。 |
| 2 | 緊急手術予定の患者の検査が出たが、そのうちの感染症の項目のラベルが他患者の名前のラベルになっていた。電話で本人と確認ラベルを貼り替えたが、他患者の検体であった。再度看護師から連絡があり気付いた。 | 救急患者が重なり、慌てていた。 | <ul style="list-style-type: none"> ラベルの貼替えは、原則実施者本人とする。 もしくは採血の取り直しを依頼する。 |
| 3 | 同じ病棟でA氏、B氏と同姓で同じような名前の患者検体が提出された。生化学検査も提出されていたが、はじめは名前違いで処理されていたが、検体の並べ間違いであることに気が付いた。しばらくして、血液検査もあることに気が付き連絡を受けた。検体を並べる技師、アンモニア検査を行う技師、ラベルを貼る技師が、おのおのが名前違いに気付かず、検体の取り違えが起きた。 | A氏は2回の名前変更があったため、試験管に2枚ほどシールが貼られていた。ラベルが何重にも巻いてあると機械にかけることが出来ないため、ラベルをはがした。このとき伝票と確認しながら、ラベルを巻いていたが、名前違いに気付かずB氏の検体にA氏のラベルを貼ってしまった。 | <ul style="list-style-type: none"> ラベルを剥がす時には、剥がしたラベルを再度確認し、試験管に名前を記入する。 |

| No. | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 |
|----------------------------|---|---|--|
| 4 | 検査室に送られてきた患者Aのヘモグラム検体が凝固していたので、病棟に採り直しを依頼した。その際、送られてきた検体のデータが前回と乖離していることに気付いた。医師に報告後、再度採り直しを依頼した。直ちに、医師が検査室に検体を持参してきたので測定したところ、前回に近い値であった。WBC（白血球）、RBC（赤血球）、PLT（血小板）等のデータも、前回値のデータと照合し確認後、データを病棟に送信した。その後、病棟の看護師から、採血時に検体を取り違えたと連絡があった。 | 確認不足。 | <ul style="list-style-type: none"> ・パニック値と思われる検査データ（病棟での検体取り違えの可能性もある）に遭遇した場合、直ちにリスクマネージャーに連絡する。 ・同時に各部門と連携を図り早期に対処する。 |
| 5 | 上部消化管検査時に胃の組織検査を行った。採取した胃の組織をホルマリン瓶に入れ、名前を記載せずに、蓋を開けたままで置いた。検査が胃から食道に移った。食道の組織採取の介助についての別の者で、胃の組織が入っているのに気付かず、採取した食道組織をホルマリン瓶に入れた。採取した瓶を置くところに名前を書いて置いたが、組織が混入していることには気付かなかった。病理伝票に本当は3個と記載されるところ2個と記載され、検体と伝票をあわせる段階でも判明せず、病理検査室より問い合わせがあり、発覚した。 | 上部消化管内視鏡検査にて組織を採取した。1つ目の組織をとってホルマリン瓶の中に入れ、患者名を記載せず蓋を開けたままにした。介助者が替わり、同じホルマリン瓶に次の採取した組織を入れてしまった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・標本瓶に組織を入れたら、蓋をして名前を記入する、というルールを厳守する。 |
| 【患者取り違い 2件】 類似事例 2件 | | | |
| 6 | 緊急検査で病棟より末血・凝固・生化学検体の提出があった。患者B（別人）で提出されたが、患者Aの検体だったとして担当医がラベルを持参した。 | 確認不十分。 | <ul style="list-style-type: none"> ・検体採取の際は本人確認のため、必ずオーダーラベルの患者氏名を確認するよう徹底する。 |
| 7 | 救急室より提出された検体と、検査伝票の患者の名前、性別、生年月日が間違っていた。救急室より提出された検体を測定中、提出した伝票と検体の名前、性別が違っていると連絡があった。 | 検査では依頼伝票と検体の名前に相違がなく、また、システムに表示される名前とも確認をして、検査を実施している。今回は新規IDでの検査依頼で、検査システムに履歴がなかったため、名前が違っていることに気付かなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・新規IDでの検査依頼で、名前等の変更があった場合は、検体の採り間違いなどがいないかを確認し、再採血を依頼すべきである。 |

| No. | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 |
|--------------------------------|--|---|--|
| 【検査項目取り違え 5件】 類似事例 4 3件 | | | |
| 8 | 医師から直接検査技師へ、採血項目の追加の連絡があった。項目は外注であったため、オーダー画面上で追加したが、最終確認をせずに作業を終えた。実際は追加になっておらず、外注先に検体が届いていなかった。後日の未検査チェックで、他の検査技師が発見した。 | 検査項目の追加手順はあるが、追加されている事が誰にでもわかる手順ではなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> 項目追加におけるマニュアルを見直し、追加項目があることを誰でもわかるように策定しなおした。 |
| 9 | 胆汁のアミラーゼ測定において、総アミラーゼと膵アミラーゼの測定値が逆転していることを、測定値の確認をしていた技師が発見した。直ちに検査依頼医に連絡した。担当者の誤入力であった。 | 不明。 | <ul style="list-style-type: none"> 測定値入力後の確認作業を徹底する。 本人注意。 |
| 10 | 皮膚科依頼の採血項目GOT、GPT（アミノ基転移酵素）を見落とし、その分の採血管が欠落してしまった。 | 皮膚科の依頼伝票の文字が薄く、分かりづらかったため。 | <ul style="list-style-type: none"> 文字が薄くて見にくい場合は、確認の電話をする。 1人で判断しにくい場合は、他者にも見てもらう。 |
| 11 | ネオール（免疫抑制剤）の血中濃度測定を予約された患者の血液を用いて、濃度の測定を行った。オーダーリングにより患者の薬歴を確認したところ、その薬剤の履歴を発見できなかった。ここで、服用時間を記載する用紙に記載してある「ネオール」が「ハイドレア」（抗がん剤）と訂正されていたことに気が付いた。医師へ確認したところ、ネオールの処方及び患者の服用はないことが判明した。 | ネオールの血中濃度測定は、患者の次回再診日が決定したときに外来診療科より連絡がある。この時、診療科と患者の名前、受診予約時間を確認する。この時点で、患者にはネオールが処方されていると思いついていた。外来でのネオールの血中濃度測定の薬剤部への指示は、すべて電話にて行われている。書面では、採血が完了した後でしか確認できない。また、薬歴は測定を開始して確認していた。 | <ul style="list-style-type: none"> 外来診療科よりネオールの血中濃度測定依頼の連絡を受けたときに、患者の測定歴の有無をパソコン画面にて確認する。 測定歴のない患者の場合は、オーダーリングにてネオールの処方の有無を確認する。 処方がない場合には、必ず担当医師へ確認する。 |
| 12 | 皮膚科患者のANA（抗核抗体）の検査結果を報告する際、前回値の確認を行った。本来は160倍で報告するところを、1690倍で報告している事を見つけた。ただちに前回値の訂正を行い、担当医に報告した。 | 入力時ダブルチェック体制を取っていたが、検査値に対して疑問が持てなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> 検査データ送信時のダブルチェックを強化する。 入力に必要なデータ以外は、入力できないように改善した。 偶数20倍40倍などに改め、奇数は入力できないようにした。 |
| 【部位取り違え 2件】 類似事例 3件 | | | |
| 13 | 放射線科入院患者の心電図をとった際、右腕と左腕の電極を逆に付けてしまい、記録してしまった。そのまま気が付かず、心電図レポートを提出してしまった。診察にあたった医師が間違いを指摘し、再検査依頼を出した。約2時間後、患者が戻って来た時に初めて気が付いた。すぐに再検査をして、正しい結果を提出した。 | 心電図室が混んでいて急いでいたので、左右の電極を十分確認しなかった。普段はP波をみて間違いがないか確認しているが、心房細動のため行えず、QRS波の違いも確認できなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> 電極を付けるときは、十分色を確認する。 波形を見るときは、P波だけではなく、QRS波も見るようにする。 |

| No. | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 |
|-------------------------------|--|---|---|
| 14 | 細胞診検査の乳腺穿刺による検体採取の時に、技師は採取順に標本に記載していたが、細胞診依頼書に採取順と採取部位の記載がなく、左右どちらか分からなくなった。細胞診の結果には、どちらも悪性所見はなかったが、もし、どちらかに悪性所見があった場合には、左右どちらか分からなくなるところだった。 | 検体採取に携わった技師が、採取時に部位の確認をしていなかった。技師は、標本作成時に、採取部位の記載をしていなかった。採取時に受け取った細胞診依頼書と、標本の照合をしていなかったため、採取部位の記載漏れがあることを見逃していた。 | <ul style="list-style-type: none"> ・検体採取に携わった技師は、採取時に部位のどこを取っているかみて確認する。 ・標本に左右、採取順の記載をする。 ・その場で、依頼書と検体の照合をし、記載漏れなどの確認をする。 |
| 【取り違い その他 1件】 類似事例 2件 | | | |
| 15 | 病理組織診断が診断医から標本制作室へ手渡され、検査技師が報告作業を行った。診断報告は、診断医がコンピュータに結果入力後、検査技師が報告処理を行うが、子宮筋腫の手術標本の申込用紙、標本ラベル、報告用紙の患者氏名がくいちがっていることに気付いた。2ヶ月前からシステム変更に伴い、診断医の入力完了と同時に臨床側へデータ送信され、同技師が気付いた時点で送信完了していた。確認の結果、受付時のID入力ミスであることが判明した。 | 受付入力時、患者氏名、生年月日、年齢、性別が表示されるが、今回たまたま誤ったIDに合致する患者が存在し、誤りに気付かなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・受付、検体処理、診断、報告のどの段階でも、患者氏名等の確認を確実にを行う。 |
| 【手技・手順間違い 6件】 類似事例 30件 | | | |
| 16 | 血液培養の検体を医師が採取し、検査技師が、注射器を受け取って血液培養ボトルに分注する際、採血した注射針と分注する注射針を変えて行うところ、針を変えずに分注した。採血量が不足したため、再度動脈血を採血してもらった。 | 普段は、看護師が分注を行うため、マニュアルどおり分注が行われているが、このときは救急で看護師が忙しく、検査技師が分注を行った。また、この検査技師は、針を変えることを知らなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・「血液培養の分注には針を変える」というマニュアルを、看護部だけでなく、技師にも教育をし、徹底する。 |
| 17 | 輸血検査用血液検体採血管を遠心後、検査機器にセットした。機器セット前に採血管のゴム栓を取り忘れたため、サンプリング時に採血管が倒れ、検体不足で検査不可となった。病棟に電話し主治医に連絡後、別検体で検査を行った。 | 確認不足、医療機器操作ミス。 | <ul style="list-style-type: none"> ・検査機器に検体をセットする前に、再度確認を行う。 |

| No. | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 |
|-----|---|---|---|
| 18 | <p>検体到着確認後、血算データを送信。約2時間後、未検査リストを参照したところ、血液型未検査を発見した。検体を取り出し、血液型の検査を実施した。このとき、血液型検査装置へのカードのセットを逆方向にしたため、本来O型が間違っ てA B型と判定された。その後、検査結果を送信。患者は手術を行ったが、輸血は行われなかった。翌日、普段通り輸血部で再検査により、O型と判定された。検体の取り違えも考え、検査部に残っていた患者の別の検体で再検査を実施したが、O型と判定された。</p> | <p>検査のカードを表裏逆にセットしても、検査ができた。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・装置使用時の注意事項を装置に表示した。 ・表裏逆にカードをセットできないように、メーカーに要望した。 |
| 19 | <p>凝固検査のフィブリノーゲン検査は、600mg/dlを越えた検体は、別途用意されている試薬で再検査をすることになっている。患者は、687mg/dlで600mg/dlを越えていたが、失念して、通常試薬で再検査し報告してしまった。翌朝、凝固検査担当者が発見。別途試薬で再検査すると、446mg/dlであった。主治医に連絡、説明し、報告を訂正した。</p> | <p>日曜日の朝ということで、多くの検体に追われていたのと、フィブリノーゲン検査で、600mg/dlを越えた検体を経験したのが、久しぶりであった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・日当直に当たった時に、緊急マニュアルの再確認を行うようにする。 |
| 20 | <p>4名の医師に対して9名の患者データの間違った報告をしてしまった。ある1名の医師より、PT-INR（プロトロンビン国際標準比）が高値であると報告を受け事故の発生に気付いた。Start4（血液凝固分析装置）によるPT（プロトロンビン）測定該当患者を9名と割り出し、修復したS T A - R（全自動血液凝固線溶測定装置）にて再測定を行い、4名の医師に9名分の結果の間違いを説明し、投薬内容の変更を申し入れた。</p> | <p>S T A - Rの修理に人手がとられた。バックアップ器が半自動測定器であり、非常に手間がかかり、かつ迅速対応ということで、多大なストレスが担当技師にのしかかっていた。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・担当技師で話し合った後、マニュアルの充実とチェック表の作成を実施した。 ・原因となった試薬分注チップは、購入時の付属品であり、使用しなくても問題はないため、廃棄した。 |
| 21 | <p>血液自動分析器で、血小板数が100万以上（++++表示）と測定された検体を希釈して測定した際、測定条件を間違えて測定してしまい、実際の値の3倍の値を報告してしまっ</p> | <p>現在使用している分析器で希釈測定するのは初めてであり、また、忙しい時間帯であったため、使用説明書の見方が不十分になり、希釈モードの解釈を誤ってしまった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・機器の取り扱い、使用説明書をよく読んでから行う。 |

| No. | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 |
|-------------------------------|---|---|-----------------------------|
| 【機器・用具 操作間違い 1件】 | | | |
| 22 | 自動分析機AU800にて、I g M（抗カルジオリピン抗体）高値データが発生した。履歴を参考に21倍希釈にて、I g M再検した。後日、他の検査スタッフが、当該患者の検査を実施、データの不整合を不信に思い精査した結果、希釈再検データが入力されていないことが分かった。 | システム、器機の操作に未習熟と、不注意が原因と思われる。再検データを入力する前に、誤ってデータをクリーン化してしまったと思われる。 | ・データ手入力、クリーン化の際の、再確認の徹底をする。 |
| 【機器・用具 不具合 2件】 類似事例 6件 | | | |
| 23 | 宿直時に、生化学自動分析装置の光源ランプに異常が生じ、測定不能となった。光源ランプ交換により復旧したが、患者数名の検査結果報告が、最長約3時間遅れた。 | 生化学自動分析装置の光源ランプは、定期的に交換している。その間は、光度計チェックを実施し劣化を確認しているが、今回は週末の光度計チェックにて劣化は認められず、定期交換前に光源ランプが切れた。ランプ寿命が少し短かったと考えられる。休日の夜間であり、対応に時間を要した。 | ・光度計チェックを頻繁にし、劣化に備えるようにした。 |

| No. | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 |
|--------------------------------------|--|--|---|
| 24 | <p>血算検査データの送受信を行っている血液検査システムにて、受付済みで検査終了済み、ホスト送信済みである検体の患者属性が、別の患者情報に上書きされていることが確認された。検査結果の書き換えは行われておらず、また、上位ホスト（中央検査部システムおよび病院医療情報システム）での結果および属性の書き換えは認められなかったため、診療上への影響はなかったと考えられた。当日の受付検体をすべて調査したが、他の検体では上書きは見られなかった。</p> | <p>医療情報システムより依頼された検査項目および患者情報は、中央検査部システムにて検体受付を行うと、直ちに血液検査システムへ送信される構成となっており、その際には、受付順に通し番号が発番されている。詳細を調べた結果、上書きされた患者属性は、当日の受付番号と同番号の前日検体のものであった。また、中央検査部検体受付では、前日測定済みバーコードの受付をしていたことも判明した。この操作で上書きが行われたものと考えられたため、ダミー検査依頼を作成しテストを行った。その結果、中央検査部システムで当日以前のバーコードの受付を行うと、血液検査システムでは、同じ受付番号の当日の患者属性が上書きされてしまうことが確認された。血液検査システム作成業者および中央検査部システム作成業者に対し、早急な原因調査依頼をした。その結果、中央検査部システムでの受付時に、前日以前のバーコードを受付すると当日の日付が受付日として血液検査システムへ送信されていたことが判明し、これは、中央検査部システム作成業者である業者のプログラム作成ミスが原因であった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 至急、修正を依頼するとともに本件に関する報告書を技師長へ提出するように要求した。 • その後、修正されたプログラムにてテストを行ったが、患者属性の上書きは認められなかった。 |
| <p>【結果 入力間違い 2件】 類似事例 15件</p> | | | |
| 25 | <p>CBC（生化学）検査において、誤ってヘモグロビン低値の報告をしてしまった。そのうちの1患者に、血液製剤MAP（人赤血球濃厚液）の発注があった。その後、検体が再提出され、担当医がデータの異常に気付き、輸血は中止になった。</p> | <p>CBC測定機器の測定部分に、気泡が混入したことに気付かなかった。検体数が多かったこともあり、登録する時に前回値やMCHC（平均血色素濃度）等のチェック事項を見逃した。そのため、ヘモグロビン異常低値のまま報告してしまった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> • パニック値が出たときには測定機器の状態確認、検体の再検査を行う。 • マニュアル遵守を徹底する。 |

| No. | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 |
|------------------------------|---|---|---|
| 26 | <p>入院中の患者が、不正出血主訴で当院婦人科外来受診。初診時、子宮頸癌検診で細胞診異常「Class III a」が認められたため、要精検にて婦人科A医師により細胞診再検査およびコルポスコープ（膣拡大鏡）施行された。しかし、再検査した細胞診の判定が「Class V」であったため、後日、婦人科B医師により、再度コルポスコープを施行した。明らかな浸潤癌は否定的だが、組織学的に確認が必要と考え、生検施行した。生検6日後、病理部より再検査の結果は「Class V」ではなく「Class II」であったと婦人科B医師に連絡があった。検査部では、患者の細胞診標本は、2人の技師により判定された。1人目の技師は「Class II」としていたが、2人目の技師が、判定は「Class II」と考えたが入力の際に誤って「Class V」と入力し、そのまま報告された。後日、病理医が細胞診Class分類が誤って報告されていることに気付いた。</p> | <p>標本を2人の技師で判定。1人目を「仮登録」とし、2人目に回す際に2人の技師の判定が違う場合には標本が病理医に回り、技師の所見を参考にしながら検査して最終報告をすることになっている。「Class III」以上の判定をする場合は、病理医により判定することになっているが、現在のシステムは技師の段階で「Class III」以上の判定でも確定可能になっている点が問題と考える。最初にレポートを見た医師Aも、再再検を依頼された医師Bも、すでに一度細胞診異常が認められ次は精密検査が必要という思いが強かったことや、コルポスコープと細胞診の判定が合わないことは臨床的にはあり得ることなどから、レポートの判定は確認したが、所見に良性変化である旨の記載をよく確認していなかった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 検査技師が2人で判定し判定が異なった場合、「判定が異なっている」旨が画面にワーニングとして出るシステムとした。 病理システムで「Class III」以上の判定を入力した場合は、病理医の確認がないと電子カルテに報告されないようチェックがかかるシステムとした。 医師は、病理のレポートは判定だけでなく、所見も必ず読むことを再徹底した。 |
| 【結果 判定間違い 2件】 類似事例 9件 | | | |
| 27 | <p>時間外に、緊急検査で血液凝固機能検査を実施した。時間内なら、検査結果を1度仮登録したあと、検査値をすべて見直してから最終報告とするが、時間外で緊急依頼だったため、検査値を確認せず最終報告とした。その後、異常値に気付いたため、別の分析器を使用して再検査し、正しい検査結果に入力しなおした。しかし、病棟では1回目の報告結果（異常値）を医師が見て、手術延期と判断し、患者説明されていた。</p> | <p>時間外検査、緊急検査依頼。測定器の不調。報告前の確認忘れ。異常値を報告したと判明した時点で、まず医師に連絡することを忘れた。医師からの検査結果の異常値に対する確認がなかった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 検査結果の報告ミスがあれば、電子カルテ上の検査結果を入れかえるだけでなく、直接医師に報告するように徹底する。 |
| 28 | <p>血液型検査を実施し、検査結果（A B型）を入力する際、前回値（A型）と違っていることに気付いた。スキャナー取込みの結果をみると、判定カードはA B型となっていた。</p> | <p>確認不足。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 現在は、血液型カードを見ながらカルテに結果入力しているので、検査システムの結果とカルテに入っている結果が違えば、どこかの段階で気付くようになっている。 今回の事例は、輸血等必要がなかったため本日まで気付かなかった。 防止策としてダブルチェック体制をとる必要がある。 |

| No. | 具体的内容 | 背景・要因 | 改善策 |
|-------------------|---|---|---|
| 【その他 5件】 類似事例 35件 | | | |
| 29 | 患者が尿検査を出したと言ったが、検体はないと返し、再度採取。再度確認すると、検体があった。 | 検体到着確認の未実施。検体が、通常の流れ（手順）から外れた。 | <ul style="list-style-type: none"> ・手順の遵守と確認。 ・検体は番号順に並べていく。 |
| 30 | 喀痰の一般菌培養検査、及び結核菌検査の同時依頼があり、内科処置室の検体置き場に、2枚の検査伝票と検体1つがおいてあった。伝票がバラバラになっており、結核菌伝票は下のほうにあったため、気付かずに一般菌の伝票分のみ検体処理をしてしまった。翌日の検体回収の際に、伝票が残っていることに気付いた。 | 検査伝票入れの中をしっかりと確認しなかったこと、および2枚の伝票に対して検体が1つであるのに、ホッチキス等でまとめていなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・検体と伝票はしっかりと確認して照らし合わせる。 ・同一検体で伝票が2部ある際は、ファイルにいれるかホッチキスでとめるなどして、分かりやすくしてもらった。 |
| 31 | 夜間に、看護師がインフルエンザ検査を行うため検体を採取し、検体容器に入れて希釈液と混和していたら、容器が破損し、検体が一部流れ出て看護師の手についた。また、看護師はこの時グローブをしていなかった。再採取で検査は行い、結果は陽性だった。 | 夜間看護師は、通常この検査をよく行っており、手技自体に問題はなかったと思われる。検体プラスチック容器に不良品があると思われた（容器の厚みにムラがある）。看護師は、検査時にグローブをしていなかった。幸い、看護師は予防接種をしていたこともあり、後で感染はみられなかった。特に院内で検査時にグローブをするというマニュアルはなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・検査容器の不良が考えられるため、検査キットのメーカーに連絡した。（容器の製造元での製造過程に問題の可能性があるということとで、見直しをお願いしたが、すぐの対処は難しいとのこと） ・検査時には、マスク、グローブを装着して行うことを徹底する。 |
| 32 | 夜間当直者が凝固検査のコントロールを測定した結果、ヘパプラスチン検査が通常の力価より低下していた。試薬はソフトなボール状の塊が出来ていたため、力価が低下したと考えられる。当日のどの時点から力価の低下を生じたのか分からないため、当日のヘパプラスチン検査依頼のあった13検体を再測定し、解離を認めた3名の患者の検査結果を正しい値に入れかえた。 | 凝固検査試薬は夜間キャップをし、冷蔵庫に保存する。翌日又は夜間に検査依頼があった時、試薬を転倒混和し、キャップをはずしセットする。この時、ヘパプラスチン試薬にフィブリノーゲン試薬が飛んで入ったか、キャップに付着していたものが混入したのではないかと考えられる。 | <ul style="list-style-type: none"> ・試薬等のキャップの洗浄は、丁寧にを行う。 ・キャップをはずす時は、他の試薬の近くで行なわない。 |
| 33 | 前立腺生検の検体に他の組織（肝臓、骨髄）が混入し、診断入力の際、病理医により発見された。 | 検体処理、包埋、薄切、染色作業中において取り扱う検体が小さいため、肉眼でコンタミネーション（雑菌混入）を発見することは不可能であった。染色後の鏡検で判明するため、どの時点かは不明である。検体処理の状況などから予測はつくが、はっきりとした要因を突き止めるまでには至らなかった。 | <ul style="list-style-type: none"> ・検体を扱う各段階で使う器具、機器をきれいにし、コンタミネーションを起こしそうな要因を取り除く。 ・最終段階の鏡検チェックを重点的に注意する。 |