

2 個別のテーマの検討状況

【1】病理に関連した医療事故

(1) 病理に関連した医療事故の現状

①発生状況

平成22年1月から平成22年12月まで、ヒヤリ・ハット事例のテーマとして「誤った病理報告書を作成した又は作成の原因となる可能性のあったヒヤリ・ハット事例」を取り上げ、事例収集を行っている。

第22-23回報告書では、平成16年10月から平成22年9月30日の間に報告された医療事故事例の中から、病理に関する医療事故46件について分析を行った。本報告書では、その後報告された7例を加え、さらに集計・分析を進めた。

②病理に関連した医療事故の内容や業務段階

病理診断の種類には、検体の種類によって、手術標本を用いた組織診断や生検標本を用いた組織診断、細胞診などがあり、それらも手術後や検査後に行われるものや、術中に行われるものがある。

そこで、報告された事例を検体の種類で分類し、発生件数を集計した(図表Ⅲ-2-1)。

報告された53件のうち、「その他」を除く52件について事例の内容を分析し、「検体提出忘れ」「検体紛失」「検体の混入」「検体取り違え」「判定違い」「検査結果見忘れ/見落とし」「入力間違え」等の内容に分類した。これらのうち、それぞれの内容に該当する主な事例を第21回報告書に掲載し(第21回報告書、77-81ページ、図表Ⅲ-2-2)、さらにそのうち「検体取り違え」の事例について、具体事例を第22回報告書に(第22回報告書、82-89ページ、図表Ⅲ-2-7)、「検体紛失」の事例について、具体事例を第23回報告書に(第23回報告書、82-92ページ、図表Ⅲ-2-6)に掲載した。

病理に関する業務には、検体の採取や病理診断報告書の確認といった、検査・診断業務の前後の業務も含め、多数の段階にわたり様々な業務がある。医療機関によって、業務段階の順序は必ずしも同一ではないのが現状であるが、分析班においてまとめた検体種別の業務段階を総合評価部会において検討し、業務段階と医療事故の内容から成る図表にとりまとめた。業務段階は、検体の種類によって異なるため、それぞれを図表として取りまとめた(図表Ⅲ-2-2～5)。

図表Ⅲ-2-1 病理検査に関連する医療事故の検体別分類

	手術標本	生検標本	術中迅速 組織診標本	細胞診標本	その他	合計
発生件数	13	27	3	9	1	53

図表Ⅲ-2-2 手術標本

	検体提出 忘れ	検体紛失	検体の 混入	検体 取り違い	判定違い	検査結果 見忘れ/ 見落とし	入力間違い	その他	不 明	合 計
検体採取	2	1	0	2	0	0	0	0	0	5
組織診断依頼	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
組織診断受付	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
新鮮標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ホルマリン固定	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水 洗	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
固定標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
切り出し	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
切り出し標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
カセット準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
パラフィン浸透	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
包 埋	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薄 切	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
染 色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封 入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンバリング・仕上げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診 断	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
病理診断報告書作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
不 明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	2	3	1	4	1	2	0	0	0	13

図表Ⅲ-2-3 生検標本

	検体提出 忘れ	検体紛失	検体の 混入	検体 取り違い	判定違い	検査結果 見忘れ/ 見落とし	入力間違い	その他	不 明	合 計
検体採取	1	3	1	2	0	0	0	1	0	8
組織診断依頼	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織診断受付	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
カセット準備	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
ホルマリン固定	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
パラフィン浸透	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
包 埋	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薄 切	0	0	0	4	0	0	0	0	0	4
染 色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封 入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンバリング・仕上げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診 断	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
病理診断報告書作成	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	5	0	2	0	7
不 明	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
合 計	1	6	1	8	1	5	1	4	0	27

図表Ⅲ-2-4 術中迅速組織診標本

	検体提出 忘れ	検体紛失	検体の 混入	検体 取り違い	判定違い	検査結果 見忘れ/ 見落とし	入力間違い	その他	不 明	合 計
検体採取	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診断依頼	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
凍 結	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薄 切	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
固 定	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水洗①	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
染 色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水洗②	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脱 水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
透 徹 (エタノールをキシレンで置換)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封 入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンバリング・仕上げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診 断	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
病理診断報告書作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不 明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	0	0	0	0	2	0	1	0	0	3

図表Ⅲ-2-5 細胞診標本

	検体提出 忘れ	検体紛失	検体の 混入	検体 取り違い	判定違い	検査結果 見忘れ/ 見落とし	入力間違い	その他	不明	合計
検体採取	0	1	0	2	0	0	0	1	0	4
細胞診依頼	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細胞診受付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体処理	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
染 色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封 入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンバリング・仕上げ	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
スクリーニング	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理医確認(診断)	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
細胞診断結果報告書作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不 明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	0	1	0	5	2	0	0	1	0	9

③本報告書で特に取り上げる病理に関する医療事故の内容

第22回報告書では「検体取り違い」に関する事例を、そして第23回報告書では「検体紛失」に関する事例を取り上げて、集計、分析を行った。本報告書では、さらにそれ以外の内容の事故について、特に「検体混入」「判定間違い」「検査結果見忘れ/見落とし」に関する事例について詳しく集計、分析を行った。

④「検体混入」の医療事故

i 「検体混入」の医療事故の内容

「検体混入」の医療事故は2件であり、このうち病理部門が関与していない「検体採取」段階の1件を除く1件を分析した。(図表Ⅲ-2-6)。その内容は、子宮内膜癌としては奇異な組織像(消化管癌類似、骨・軟骨成分有り)であったが、取り違いや他の検体の混入はないと判断し、最終病理診断(Endometrioid & adenocarcinoma)を行い拡大子宮全摘術を施行したが、摘出された組織に癌組織が見つからず、再度検証した結果、2例の標本(大腸癌組織、骨・軟骨組織)が生検時の組織像と同様と確認され、それらが混入した可能性が考えられた事例であった。

ヒヤリ・ハットの事例は、医療事故と同様に「検体採取」を除くと3件報告があった。1例目が、細胞診の検体が入った容器の上清を別の細胞診の検体が入った容器に入れてしまった事例であり、2例目が、TUR-BTの手術中に部位別に検体を採取し容器に移していたところ、容器と容器の蓋とにそれぞれ別の識別情報を記載してしまったことから、異なる部位の検体をひとつの容器に移し、検体が混入してしまった事例であった。3例目が、複数の検体の瓶を持って検査室内を移動している途中何かにぶつかり瓶を落としてしまい、複数の瓶の蓋が開いて検体が外に出て検体が混入してしまった事例であった。

図表Ⅲ-2-6 病理検査に関連した「検体混入」医療事故の概要

No.	事故の程度	検体の種類	事例の内容	背景・要因	改善策
1	障害なし	手術標本	子宮体癌の精査のため子宮頸部及び体部搔爬を施行。頸部組織が採取できず、子宮体部組織のみを病理組織診断検体として提出され、検体処理操作を行った。子宮内膜癌としては奇異な組織像(消化管癌類似、骨・軟骨成分有り)であったが、取り違い及び他検体の混入はないと判断し、子宮体癌の可能性が高いことを確認した上で、最終病理診断(Endometrioid & adenocarcinoma)を行った。その結果、拡大子宮全摘術を施行し、子宮から摘出された組織(約6×5cmの子宮体部の隆起状肉眼病変あり)が病理部へ提出へ提出された。パラフィンブロック作製/スライド標本作製を行い検鏡するが癌組織が見つからず、残余組織検体から追加切り出しを行い検鏡するも癌組織は見つからなかった。そのため、標本作製過程を再度検証した結果、2例の標本(大腸癌組織、骨・軟骨組織)が生検時の組織像と同様と確認され、それらが混入した可能性が考えられた。また、検鏡したプレパラート上には混在した組織のみであることから、元来の子宮内膜組織が作製中に紛失ないし、パラフィンブロックのパラフィン置換過程で消失していると考えられた。悪性所見はなく子宮内膜ポリープであったが、子宮内膜はかなり肥大しており最終的には摘出すべきだったと判断された。	原因は不明であるが、病理標本作製過程において、検体の紛失・混入の危険性は常にあり、もっとも危険性の高いのがパラフィン置換過程である。病理部では、生検材料等の小さい検体の紛失・混入を防止するため、検体を標本カセットに入れる際、キメの細かいメッシュの袋を使用し、加えて半分折りにすること、検体個数の確認をすることで対応している。今回は検体紛失及び他検体混入が同時に発生した極稀な事例と考えられた。	<ul style="list-style-type: none"> ・病理組織標本受付・作製過程における検体確認を厳格に行う。 ・病理組織診断担当者と検体提出臨床担当者との密なコンタクト・情報交換を行う。

ii 「検体混入」の医療事故の背景・要因

ア) 報告事例に記載されている背景・要因

医療事故報告の際に選択する「発生要因」の項目を見ると、「その他(不明)」が選択、記述されていた。ヒヤリ・ハット事例3例については、2事例で「確認を怠った」が選択されており、残りの1例は「その他」であった。また、「確認を怠った」を選択した2事例のうち1事例については、その他に「連携ができていなかった」「判断を誤った」「技術・手技が未熟だった」「教育・訓練」「仕組み」が選択されていた。

さらに具体的に「背景・要因」の報告項目に記述されている内容を見ると、医療事故の事例では、原因は不明であるが、検体の混入の危険性は常にあり、混入した検体が残り、本来の検体が失われた危険性が最も高いのがパラフィン置換過程であること、が挙げられていた。

ヒヤリ・ハット事例では、1事例目では、1) 検体処理台に同じ形態をした容器を並べておいた状態で検体処理を行い、確認不十分なまま検体を再度容器に戻そうとしたことが、挙げられていた。

この事例がヒヤリ・ハットの範囲にとどまったのは、同じ検体が別の検査にも提出されたことから、その一部を使用することにより、再検査を実施する必要がなく、目的とする情報が得られたためであった。

2事例目では、1) 蓋に番号を書く際に、ラベル、瓶の中身の確認を行っていなかった、2) 検体を受け取る際にも蓋だけでなくラベル、瓶の中身の確認を行っていなかった、3) 組織検体が入ったホルマリン瓶と、これから受け取るために準備したホルマリン瓶を近くにおいてしまった、4) 当該術式では、“蓋に番号を書かない”ということを知らずに書いてしまった、5) 基準には「組織がたくさん出た場合は、応援を呼ぶか、医師に待ってもらおう」となっていたが、実施できてなかった、ことが挙げられていた。

3事例目の背景・要因は不明であった。

イ) 専門分析班や総合評価部会で指摘された背景・要因

専門分析班や総合評価部会では、前述の背景・要因の他に、再発防止の観点から、次に記述する要因やヒヤリ・ハットとして報告された事例に記載されたいくつかの発生要因についても考慮することが重要であることが指摘された。

a) 医療事故情報の背景・要因

事例では、子宮内膜組織とは考えがたい組織像(消化管癌類似組織および骨・軟骨組織)を認め、そのことを病理医も認識している。このような事例が医療事故に至った背景には、事例の報告内容には必ずしも記載されていないが、再発防止の観点から、以下の点も背景・要因の可能性として考慮する必要がある。

1) 関係者との相談

事例の内容からは、奇異な病理像について関係者に相談したか否か明らかではない。このような事例では、他の病理医や診療を担当する医師などに相談し、また、検査時の所見や画像所見などの情報も参考にして、対応を検討することが重要であるが、仮にそれができていなければ、同様な事例の発生要因となりうる。

2) 再検の必要性や可能性の検討

治療の緊急性や病変を再検することの侵襲度、患者の病状などを考慮し、再検の必要性や可能性を検討することが望ましいが、報告事例の記載内容からは検討の有無は不明である。

3) 検体を使用した患者同定の試み

血液型に対する抗体を使用することにより、患者の同定が可能となる場合もあるが、報告事例の記載内容からは検討の有無は不明である。

4) 検体が混入する環境の存在

事例の報告内容より、検査同日には該当する検体はなかったことが確認されている。しかし、結果から振り返ってみると検体の混入が生じていることから、例えば、前日に受け付けされた組織が混入した可能性なども考えられる。通常そのようなことは起こりえないが、仮に検体の処理のスケジュールや検体を置く場所などの作業環境が不十分なものであれば、検体混入の可能性は高くなると考えられる。

b) ヒヤリ・ハット事例の背景・要因

1) 検体処理の手順

報告された事例では、細胞診の検体を遠心後の業務手順が、上清を別の容器に移すのか捨てるのか明らかではない。さらに捨てる場合は、吸引するのか廃液用の容器に捨てるのか明らかでない。また、別の容器に移す場合は、同じ形状や色の容器に移すのか混同しないように別のものを使用するのか明らかでない。このように、検体の処理の手順が明確に定まっていなかった可能性がある。

2) 不慣れな作業

2つの異なる細胞診の検体を混入させてしまった事例では、検体の遠心やそれ以降の処理を医師が行っていたことが報告されている。通常この手技を担当するのは検査技師であると考えられることから、医師が手順に習熟しておらず、不慣れな業務を行っていた可能性がある。

3) 検体を収納する容器に付す識別情報のルールの徹底

容器は、本体と蓋から構成されるが、実際に識別情報を付す方法としては、「容器に書く(書いたシールを貼る)」「蓋に書く(書いたシールを貼る)」といった方法が想像される。容器と蓋の関係は、多くの事例では別々に分かれししまう構造であるので、両者に丁寧に同じ識別情報を付すつもりが、実際には別の容器/蓋の組み合わせが生じ、両者に別々の識別情報が付されてしまうことがある。報告された事例の記述より、「蓋には番号を書かない」というルールになっていたことが想像されるが、このルールは、容器と蓋との誤った組み合わせにより検体の識別が困難あるいは不能になることを防ぐ目的であると推測される。当事者は、丁寧に識別情報を付したつもりが逆の結果を招くことになっており、このような事例があることを多くの医療者が知っておくことが重要である。

4) 多くの検体が採取される手術や検査に関する研修

TUR-BTの検体を混入させた事例では、当事者の看護師が職場経験2年、部署配属年数0年であり経験が少ないことが推測され、また、多くの検体が提出される場合に応援を依頼することや術者に待ってもらうことができていないことも併せて考えると、術者も参加した検体提出の手順の訓練が不十分であった可能性がある。検体の採取は、検体の収受を行う看護師だけでなく、一連の流れを主体となって管理する医師と一体となって行う作業であるという認識が重要であり、特に経験の少ない職員に対しては、そのことを理解し体得する研修が行われることが望ましい。

ウ) 背景・要因のまとめ

事例が少なく内容が様々であるため普遍性の高い要因を示すことは容易ではないが、比較的共通な背景・要因として、検体の配置場所や作業環境、検体に識別情報を付す手順など検体処理の手順、診断に苦慮する検体に関する診療担当医等との相談、検体を使用した患者同定の可能性や再検の必要性や可能性の検討、などが挙げられる。

iii 「検体混入」の医療事故が治療に及ぼす影響

医療事故事例では、拡大子宮全摘術が施行されている。摘出標本の病理診断では、悪性所見はなく、子宮内膜ポリープであった。子宮内膜はかなり肥厚しており最終的には摘出すべき事例であったと判断されたことが報告されているが、術式として悪性腫瘍に対する手術を施行すべきであったか否かまでは明らかではない。このように、検体の混入により誤った診断がなされ、本来なされるべき

手術とは異なる術式の手術やその他の治療がなされる可能性がある。

ヒヤリ・ハット事例はそもそも患者への影響の少ない、または影響のない事例であるが、TUR-BTの検体を混入させた事例では、部位の異なる検体が混ざったため、部位毎の組織診の情報を得られなくなったと考えられる。

iv 「検体混入」の医療事故が発生した医療機関の改善策

ア) 報告事例に記載されている改善策

医療事故の事例については、1) 病理組織標本受付・作製過程における検体確認を厳格に行うこと、2) 病理組織診断担当者と検体を提出した診療担当者との密なコンタクト・情報交換を行うこと、が挙げられた。

ヒヤリ・ハット事例については、1) 検体処理を同時に行わず1検体ずつ確認しながら行うこと、2) 検体処理台を実施者が分りやすく整理された状態で行うこと、3) 検体を受け取る時は瓶全体をもう一度見直し、中身の有無の確認も必ず行ってから受け取ること、4) 表記するのは1カ所だけとし基本はシールで確認すること、5) 未使用の瓶、検体採取済みの瓶を箱に入れるように徹底し、混在しない環境を作ること、6) 検体が短い時間で多数出てくる状況など焦る状況であれば、もう一人の記録担当看護師と役割分担(例えば、組織受け取り担当者と検体シール作成担当者)し、一つひとつの作業を確実にやっていくこと、7) 新しく基準として「たくさん組織が出る予定の手術」に関して取り扱いの注意点を詳細に記載したこと、が挙げられた。

イ) 専門分析班や総合評価部会で指摘された改善策

専門分析班や総合評価部会では、前述の改善策の他に、再発防止の観点から、次に記述する改善策も考慮することが重要であることが指摘された。

a) 医療事故情報について指摘された改善策

医療事故事例では、子宮内膜組織とは考えがたい組織像(大腸癌組織及び骨・軟骨組織)を認め、そのことを病理医も認識している。このように非常に奇異な病理像であることを発見した際には、病理医だけでなく診療に従事している担当医も協同して、以下を検討または実施することが重要である。

1) 関係者と相談すること

このような事例では、他の病理医や診療を担当する医師などに相談することが重要である。そして、検査時の所見や画像所見などの情報も参考にして、対応を検討することが重要である。

2) 再検の必要性や可能性を検討すること

治療の緊急性や病変を再度することの侵襲度、患者の病状などを考慮し、再検の必要性や可能性を検討すべきである。なお、ヒヤリ・ハット事例には、検体の混入は生じたが、同じ検体が別の検査にも提出されたことから、その一部を使用することにより、再検査を実施する必要がなく、目的とする情報が得られたためであった。したがって、再検を検討する際には、同じ検体が残っていないか確認することが重要である。

3) 検体を使用した患者同定を試みること

血液型に対する抗体を使用することにより、患者を同定が可能となる場合もある。

4) 検体の混入する背景を排除すること

事例の報告内容より、検査同日には該当する検体はなかったことが確認されている。しかし、結果から振り返ってみると、例えば、前日に受け付けされた組織が混入した可能性なども考えられる。検体の処理のスケジュールを明確化したり、検体を置く場所を混入の可能性のない程度の余裕のある場所に設定したりするなど、作業環境を整備することが重要である。

b) ヒヤリ・ハット事例について指摘された改善策

1) 検体処理の手順の明確化と徹底

報告された事例では、細胞診の検体を遠心後の業務手順が、上清を別の容器に移すのか捨てるのか明らかではない。さらに捨てる場合は、吸引するのか廃液用の容器に捨てるのか明らかでない。また、別の容器に移す場合は、同じ形状や色の容器に移すのか混同しないように別のものを使用するのか明らかでない。検体の処理の手順を明確にし、その内容を徹底することが重要である。

2) 不慣れな作業に従事する際の手順の確認

2つの異なる細胞診の検体を混入させてしまった事例では、検体の遠心やそれ以降の処理を医師が行っていたことが報告されているが、医師が手順に習熟しておらず、不慣れな業務を行っていた可能性がある。日常業務の中では不慣れな業務を行う場合もありうることから、そのような状況を想定したマニュアル等を整備し分かりやすく表示するなどの対策を採ることが望ましい。

3) 検体を収納する容器に付す識別情報のルールの徹底

通常、容器と蓋は別々に分かれしてしまう構造であるので、両者に丁寧に同じ識別情報を付すつもりが、実際には別の容器/蓋の組み合わせが生じ、両者に別々の識別情報が付されてしまうことがある。報告された事例の記述より、「蓋には番号を書かない」というルールになっていたことが想像される。このように、必要な情報を付し、不要な情報や混乱を生じうる情報を付さない、という考えに基づいて、識別情報の記載ルールを作成し、その背景の理解とルール遵守の徹底を図ることが望ましい。

4) 多くの検体が採取される手術や検査に関する研修

検体の採取は、検体の収受を行う看護師だけでなく、一連の流れを主体となって管理する医師と一体となって行う作業であるという認識が重要であり、特に経験の少ない職員に対しては、そのことを理解し体得する研修が行われることが望ましい。

ウ) 改善策のまとめ

検体の配置場所や作業環境の整理整頓、検体に識別情報を付す手順の明確化、検体を1例ずつ取り扱うことの徹底、多くの検体が採取されるときへの支援体制の整備、診断に苦慮する検体に関し診療担当医等に相談すること、検体を使用した患者同定の可能性や再検の必要性や可能性の検討、などが挙げられる。

⑤ 「判定違い」の医療事故

i 「判定違い」の医療事故の内容

「判定違い」の医療事故は6件であった(図表Ⅲ-2-7)。それらの内容は、1) 細胞診で Class V

であり手術を施行したが、永久標本による診断で硬化性腺症であった、2) 術中迅速組織診断にて悪性が示唆され、さらに腫瘍周辺に癌の浸潤が示唆されたため左腎臓全摘術が行われたが、永久標本の組織診断では悪性所見は認められなかった、3) 左乳房腫瘍に対し吸引細胞診検査を施行しClass IVであり、「術中の細胞診検査で確認して下さい」というコメントが付されていたがその通りにせず左乳房切除術、腋窩リンパ節郭清を行ったところ、術後の病理検査で腫瘍が良性であることが判明した、4) 右腕頭動脈瘤切除・人工血管置換術を施行し病理組織検査を行ったところ、「仮性動脈瘤に合致する所見」であったがその後病的骨折で入院し、生検した骨組織の病理組織検査の結果が「未分化な肉腫を強く疑う」であり、以前の切除標本を再検討したところ肉腫の可能性が高いと判断された、5) 術前の針生検で「悪性」と診断され、画像所見も「悪性」を強く疑ったため乳がんとして診断し、右乳房部分切除、センチネルリンパ節生検を施行したが、術後の永久標本では「放射性瘢痕」であった、6) 胃全摘後の切除組織の口側断端(食道組織)の迅速組織検査では「粘膜固有層に広範囲にわたり por2 (非充実性低分化腺癌)の浸潤を認める」という報告であったので約3cmの食道追加切除を行ったがその診断は誤っていた、というものであった。6事例のまとめを図1に、事例の詳細を図表Ⅲ-2-7に示す。

ヒヤリ・ハット事例の報告はなかった。このことから、「判定違い」による影響がヒヤリ・ハットにとどまらない可能性が推測された。

図1 「判定違い」の事例のまとめ

臓器	術前・術中病理検査		治療	術後病理検査		備考
	検査	結果		検査	結果	
乳腺	細胞診	ClassV	手術	組織診	硬化性腺症	
腎臓	術中迅速組織診	悪性を示唆	左腎臓全摘	組織診	良性	
乳腺	細胞診	ClassIV (コメント「術中細胞診で確認してください」あり。)	左乳房切除、 腋窩リンパ節郭清	組織診	良性	
腕頭動脈	—	—	右腕頭動脈瘤切除・再建	組織診	仮性動脈瘤	確定診断後、病的骨折の発症を契機に、血管肉腫と判明
乳腺	細胞診	悪性	右乳房部分切除術、 センチネルリンパ節生検	組織診	放射線瘢痕	
胃	①組織診 ②術中迅速組織診	低分化腺癌と 印環細胞癌 口側断端陽性	胃全摘、食道追加切除	組織診	口側断端陰性	

図表Ⅲ-2-7 病理検査に関連した「判定違い」医療事故の概要

No.	事故の程度	検体の種類	事例の内容	背景・要因	改善策
1	不明	細胞診	細胞診では ClassV と診断され、手術を行ったが、術後の組織診では癌は認められず、「限局性の結節を形成した硬化性線症」と病理学診断した。	術後の組織診で癌が認められなかった。	<ul style="list-style-type: none"> 今回の症例は細胞学的に悪性と良性の鑑別が非常に困難であったが、多数の腫瘍性細胞が出現しているものの、比較的細胞異型が弱いこと、筋上皮細胞の確認などから、疑陽性の範疇でとどめるべきであった。今後は診断の補助診断として、免疫染色や特殊染色を積極的に取り入れていく。 細胞診断の結果で手術が適応となった症例については診断をより正確なものとするために、主病巣について術中迅速組織診断を行う。 年々乳癌は多くなり、細胞診断検査も増加することが予測され、腫瘍も多彩な形態をとり、細胞診断の重要性も増すことから、今後、当院症例の細胞像における再検討を中心に、学会や外部研修参加を積極的に行い、診断力を養う。 乳腺に限らず他の検体においても細胞診断における専門的な知識の集積を今以上に行うことが必要と考える。
2	障害残存の可能性(低い)	術中組織診標本	腎臓腫瘍切除術施行中、迅速組織診断にて腫瘍組織の悪性が示唆された。さらに腫瘍周辺に癌細胞の浸潤が示唆されたため、左腎臓全摘術が行われた。後日、永久標本の組織診断では悪性所見は認められなかった。	迅速組織標本を診断した病理医の誤診断と考えられた。	<ul style="list-style-type: none"> 迅速病理組織診断をダブルチェックすることの徹底。

No.	事故の程度	検体の種類	事例の内容	背景・要因	改善策
3	不明	細胞診	乳癌の疑いで切除術を行ったが、術後の細胞検査では癌が認められなかった。左乳房腫瘍に対し、吸引細胞診検査を施行したところ、乳癌の疑いの診断で左乳房切除術、腋窩リンパ節郭清を行った。術後の病理検査で、腫瘍が良性であった事が判明した。	外来診察における乳腺腫瘍に対して施行した吸引細胞診の報告及び治療側の慎重な分析検討が不足していた。細胞診の結果でClassIVと診断され、検査伝票に病理医が記載した「術中の細胞診検査で確認して下さい」のコメント通りに検査をせずに手術が実施された。	<ul style="list-style-type: none"> 病理医の診断による術中検査を含め、詳細な検査を確実に実施したうえで慎重な判断検討を行うこととした。
4	不明	手術標本	右腕頭動脈瘤切除・人工血管置換術を施行し、病理組織検査を行ったところ、「仮性動脈瘤に合致する所見」であった。その後、頸椎病的骨折で入院し、生検した骨組織の病理組織検査の結果は「未分化な肉腫を強く疑う」であった。そこで、この結果との関連がないのかという観点で以前の切除標本を再検討したところ、今回と同様な肉腫の可能性が高いと判断された。	大血管壁由来の肉腫は極めて稀な症例であること、動脈瘤切除という臨床経過から、仮性動脈瘤と診断したものと考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> 極めて稀な症例の可能性も念頭に病理診断を行う。 少しでも疑問が生じた場合は臨床担当医と相談をしながら診断を行う。

No.	事故の程度	検体の種類	事例の内容	背景・要因	改善策
5	障害残存の可能性がある(低い)	生検標本	術前の針生検で「悪性」と診断。画像所見も「悪性」を強く疑った為、乳がんと診断した。右乳房部分切除、センチネルリンパ節生検施行。リンパ節は陰性であり郭清せず。術後の永久標本で「良性」であった。確認すると病理診断は「放射性癍痕」が適切であり、悪性との鑑別が難しいものであった。術前に病理診断した報告書は病理診断科長の確認が不明確な報告書であった。	術前の針生検を診断した病理医師は非常勤ではあるが、病理専門医で経験も十分ある。放射性癍痕は年に1～2例の症例があり、鑑別が難しいため誤診した。病理診断科長は業務量が多いためすべての報告書を確認することは困難である。病理診断科長が診断すれば「がん疑い」と診断し、診断や治療の方針が変わった可能性がある。治療医師は、画像診断で悪性を強く疑ったところに、病理で「悪性」の診断があり全く疑わなかった。これまで、がん疑いのある患者は病理医と治療医の間で検討して診断を行ってきたが、この患者においては、針生検の病理診断を鵜呑みにして、両者での検討がなされなかった。治療医は、患者へ告知の時、手術前週のカンファレンス、入院時の主治医チェック、手術前カンファレンスなど検討する機会があったが、どれも「悪性」の診断で進んでしまった。	<ul style="list-style-type: none"> 病理診断報告書を出すとき、病理診断科長の確認を必ず行うこと。 病理医の力量を高めること。 術前の画像診断、生検診断、細胞診断でがんであったとしても、極わずかな割合で手術の結果、良性に診断が変わる可能性があることを患者・家族に必ず説明する。 常に悪性ではない可能性、良性ではない可能性を念頭に置き、症例に向き合っていく。
6	障害なし	迅速組織診標本	術前内視鏡検査の際の生検では低分化腺がんと印環細胞がんとの結果であり、胃全摘を行った。上記組織型であり万全を期するために切除組織の口側断端(食道組織)を迅速組織検査に提出した。病理医の診断では「粘膜固有層に広範囲にわたり por2(非充実性低分化腺癌)の浸潤を認める」との報告であった。その後約3cmの食道追加切除を行い、空腸を用いた Roux - en - Y 再建を行ったが、誤った報告であった。	当該病理医のがん診断基準に普遍性がない。現在の術中迅速診断体制では病理医個人の診断能力にばらつきが大きく、今後もしも不適切な治療が行われることになるとと思われる。外科担当医からこのような誤診の起きる可能性があるのが手術中の迅速診断の弱点である。	<ul style="list-style-type: none"> 術中迅速組織診断については、診断能力に疑義のある病理医は担当しないこと。 現在、複数の病理部門による術中迅速病理診断体制から一元管理を行っていただくことで、責任の明確化を図る。

ii 「判定違い」の医療事故の背景・要因

ア) 報告事例に記載されている背景・要因

医療事故報告の際に選択する「発生要因」の項目を見ると、「判断を誤った」が3件、「確認を怠っ

た」が2件、「知識が不足していた」「教育・訓練」がそれぞれ1件、「その他(稀な事例であった)」が1件選択、記述されていた。

さらに具体的に「背景・要因」の報告項目に記述されている内容を見ると、1)細胞学的に悪性と良性の鑑別が非常に困難であったものの疑陽性の範囲でとどめるべき事例であったがその判断ができなかった、2)「Class IV」という診断結果報告とともに病理医が「術中の細胞診検査で確認してください」というコメントを付していたが、診療担当医がその通りの検査をせず手術したこと、3)大血管由来の肉腫は極めて稀な事例であることや、臨床上「仮性動脈瘤」と診断され切除術が施行されたという経過であったため、肉腫とは診断できなかったこと、4)乳腺の放射線瘢痕と悪性ととの鑑別が難しいこと、5)病理診断科の責任者が診断すれば「がん」ではなく「がん疑い」と診断され、その後の検討が加わり正しい診断に至った可能性があったが、業務量が多かったため作成された全ての報告書を確認することができなかったこと、6)診療担当医師が画像上悪性を疑っていたため、その推測と術前の針生検の病理診断結果が一致することとなり、診断の誤りを疑わなかったこと、7)がんの「疑い」が残る症例について通常行っている病理医と診療担当医が共同で行う検討会が行われなかったこと、などが挙げられていた。

イ) 専門分析班や総合評価部会で指摘された背景・要因

専門分析班や総合評価部会では、前述の背景要因の他に、再発防止の観点から、次に記述する要因についても考慮することが重要であることが指摘された。

1) 乳がん等の治療における細胞診、組織診、手術の位置づけの検討不足

報告された事例では、「細胞診(ClassV)→手術」という流れになっているが、「細胞診(ClassV)→組織診→手術」という流れを採用している医療機関もある。細胞診、組織診、手術の組み合わせについて検討がなされたか否か報告内容からは分からないが、検討がなされていなければ同種の事例の発生要因となりうる。

2) 診断に疑問のある事例に関する診療担当医への相談

診断に疑問のある事例については、病理医や診療担当医、マンモグラフィーや超音波検査を担当する技師などがカンファレンスや随時相談する機会をつくること等を通じて疑問点を関係者で共有するとともに、症例について議論する中でその後の治療方針、例えば手術と術中の組織診などを決定していくことが望まれる。

3) 個別事例における術中迅速組織診断の意義が不明確

癌腫によって、術中迅速組織診の対象になりやすいものもあれば、画像診断の有用性が高いなどのために対象になりにくいものもある。そこで、報告事例で施行された術中迅速組織診が何を明らかにする目的であるのか明確にされていたか不明である。

4) 臨床経過や画像所見などの情報の活用

病理診断を正確に行うためには、臨床経過や画像所見などの情報も有用である。病理医がそれらの情報を電子カルテなどにより積極的に入手し活用していたか、また、病理検査を依頼する医師が、それらの情報を病理検査依頼書に記載するなどして提供していたか不明である。

5) 病理検査報告書の所見欄の活用

病理診断において悪性の有無の判断が困難な場合は、病理医は、診断欄の他に所見欄に判断が困難である事実やその根拠を記載している可能性がある。報告書を読む診療担当医が、診断欄の悪性

の有無のみに注目し、所見欄の情報に十分注意を払っていたか不明である。

6) 病理医同士の相談・連携

稀な事例などで診断が大変困難な場合は、同様の事例を診断した経験の多い病理医に相談することが望まれるが、そのような相談・連携があったか否か不明である。

ウ) 背景・要因のまとめ

事例が少なく内容が様々であるため普遍性の高い要因を示すことは容易ではないが、基本的な留意点として、診断を目的として行われる種々の病理検査の意義の明確化や実施・不実施の決定、診療担当医との連携による診療情報の共有や病理診断上の問題点の共有、特にがんの「疑い」と診断された場合の対応、などの重要性が考えられた。

iii 「判定違い」の医療事故が治療に及ぼす影響

報告された医療事故6例全例が悪性腫瘍の診断に関する事例であり、そのうち4例は病理診断で悪性と診断したが永久標本では良性であった事例、1例は病理診断では悪性腫瘍細胞であることが疑われていたが永久標本で良性であった事例、1例は良性と診断したがその後悪性であったことが判明した事例である。

全6例のうち5例には、悪性腫瘍に対する手術や癌の進行度に応じた手術が施行されていた。そのほとんどが、結果を振り返ってみると手術の必要性のない事例であったが、5例のうち1例は診断が困難であったために手術は避けられなかったが、病理診断の責任者の確認がなされていれば生検が行われるにとどまり、手術創は小さくて済んだと推測される事例であった。6例のうち残りの1例は、悪性であるという診断がなされず、仮性動脈瘤切除術を施行したが、のちに病的骨折を発症したことが契機となって悪性の診断に至った事例である。

病理診断の対象となる事例は悪性疾患が多いと考えられることから、「判定違い」の影響は、具体的には必要性のない手術の施行になることが多いことが示唆された。

iv 「判定違い」の医療事故が発生した医療機関の改善策

ア) 報告事例に記載されている改善策

報告された改善策については、1) 診断の補助診断として、免疫染色や特殊染色を積極的に取り入れる、2) 細胞診断の結果で手術適応となった症例について、手術時に主病巣の術中迅速組織診断を行う、3) 外部研修に積極的に参加し診断力の向上に努める、4) 迅速組織診断の結果をダブルチェック後報告する、5) 術前病理診断時に付されたコメントの尊重、6) 稀な事例で診断に疑問が生じたときは診療担当医と相談する、7) 病理診断報告書は責任者による確認を行ってから提出する、8) 術前の診断が「がん」であっても、最終診断が良性になる可能性がわずかでもあることを患者・家族に説明する、9) 診断にあたっては「悪性でない可能性」「良性でない可能性」を念頭に置く、ことなどが挙げられた。

イ) 専門分析班や総合評価部会で指摘された改善策

専門分析班や総合評価部会では、前述の改善策の他に、再発防止の観点から、次に記述する改善策も考慮することが重要であることが指摘された。

1) 乳がんなどの治療における細胞診、組織診、手術の位置づけ

報告された事例では、細胞診→手術という流れになっているが、細胞診→組織診→手術という流れを採用している医療機関もある。個別事例の病変の状態に応じて、細胞診、組織診(針生検や術中迅速組織診)、手術のそれぞれが明らかにできることや限界について検討したうえで、それらの位置づけや、具体的な細胞診の結果についてその後の治療の流れを診療担当医と病理医とがカンファレンス等を通じて検討しておくことが重要である。

2) 診断に疑問のある事例に関する診療担当医への相談

診断に疑問のある事例については、病理医や診療担当医、マンモグラフィーや超音波検査を担当する技師などがカンファレンスや随時相談する機会をつくること等を通じて疑問点を関係者で共有するとともに、症例について議論する中でその後の治療方針、例えば手術と術中の組織診などを決定していくことが望まれる。

3) 個別事例における術中迅速組織診断の意義の明確化

癌腫によって、術中迅速組織診の対象になりやすいものや画像診断の有用性が高いなどのために対象になりにくいものもある。そこで、術前カンファレンスなど病理医と診療担当医、放射線検査や超音波検査を担当する技師などが議論する機会を設け、術中迅速組織診の有用性や限界を考慮し、何を明らかにする目的であるのか明確にしておくことが重要である。また、組織の診断が困難な場合、その後の手術の内容等についても検討しておくことが重要である。もし診断が困難であれば、術中迅速診断であっても必要に応じ検体の再提出を求め、再検することも検討することが望ましい。

術中迅速組織診は限られた時間内での診断であるので、例えば病理医が1名しか在籍していない場合は、その病理医にかかる負担は大きいことを関係者は認識しておくことが望ましい。

4) 臨床経過や画像所見などの情報の活用

病理診断を正確に行うためには、臨床経過や画像所見などの情報も有用である。病理医はそれらの情報を電子カルテなどにより積極的に入手し活用することが望まれるとともに、病理検査を依頼する医師は、それらの情報を病理検査依頼書に記載するなどして提供することが望まれる。病理医と診療担当医に直接会って情報を共有しつつ診断について議論することも重要である。

5) 病理検査報告書の所見欄の活用

病理診断において悪性の有無の判断が困難な場合は、病理医は、診断欄の他に所見欄に判断が困難である事実やその根拠を記載する必要がある。同時に、報告書を読む診療担当医などは、診断欄の悪性の有無のみに注目するのではなく、所見欄の情報もよく読むことが重要である。そのような事例については、病理医と診療担当医が直接話して所見内容の情報を確認することも望まれる。必要に応じ、再検することも検討することが望ましい。

6) 病理医同士の連携

稀な事例などで診断が大変困難な場合は、同様の事例を診断した経験の多い病理医に相談することが望まれる。また、併せてそのことが可能になる体制整備も望まれる。

7) 診断力の向上

院内カンファレンス、外部研修会への参加などによる診断力の向上に努めることが重要である。報告事例では、迅速組織診の標本では判定を間違えた病理像が永久標本で結果的に何であったのか報告されていないので不明であるが、結論が分かっている場合はそれを研修会や研究発表の場で発表し、情報共有することが望ましい。また、稀な疾患を経験した場合も同様である。

ウ) 改善策のまとめ

事例が少なく内容が様々であるため普遍性の高い改善策を示すことは容易ではないが、ヒトの面からは、診療担当医との連携による診療情報の収集や病理診断上の問題点の共有化を図る、診断能力の向上に努める、などが挙げられる。

システムの面からは、免疫染色等の補助診断の活用、細胞診、組織診、手術のそれぞれの意義の明確化と実施・不実施を決めておくこと、病理診断報告書の確認体制の整備、診断の困難な事例に関する相談体制の整備、などが挙げられる。

⑥ 「検査結果見忘れ／見落とし」に関する医療事故

ⅰ 「検査結果見忘れ／見落とし」に関する医療事故の内容

「検査結果見忘れ／見落とし」の医療事故は7件であった(図表Ⅲ-2-8)。それらの内容は、1) 副鼻腔炎・鼻茸の診断で手術中に病理検体を採取し、病理結果報告(悪性)が電子カルテに報告されていたが、担当医師は入院中や退院後の外来診察時に病理結果を確認しないまま経過し、その後症状が悪化して受診した際に病理結果が悪性であったと判明した事例、2) 術中迅速病理検査の結果は「炎症性変化、腫瘍性病変は認めない」となっており、外来通院となっていたが、症状が悪化したため生検を行ったところ悪性であることが判明したとともに、手術時の最終診断も悪性であったことが判明した事例、3) 心疾患で外来通院中の患者が心窩部痛を訴えたため、主治医が上部消化管内視鏡検査を依頼したところ、検査結果まで確認することなく患者は退院となり、その後症状が悪化して生検結果が悪性であったことが判明した事例、4) 計4回の内視鏡検査のうち、1回目、2回目の検査では異常なしであったが、4回目の検査の際に3回目の検査の結果が悪性であったことに気付いた事例、5) 術後の病理診断(中央検査部を担当する病理学教室)では「深達度m」であったため追加切除を不要と判断していたが、同時にもうひとつの病理学教室から「深達度sm」の病理報告が手術担当医に届いたが気付かず、その後の内視鏡検査時に気付き説明したが、改めて深達度を確認したところ結果的に「深達度m」であった事例。6) 上部消化管内視鏡検査で胃癌を認め入院したところ、数年前の内視鏡で胃に隆起性病変認め「Group5, 胃癌」と診断されていたことが見落とされていたことが判明した事例、7) 直腸の隆起病変から生検で4箇所採取し病理検査を行ったところ、電子カルテの組織診検査報告書で4箇所中1箇所に「Group5, adenocarcinoma(腺癌, 悪性)」の所見が報告されていたが、それを見落としとしており良性であると患者に説明した後、別の消化器外科医に受診した際に正しく結果が説明され見落としが判明した事例、であった。

「検査結果見忘れ／見落とし」のヒヤリ・ハットは1件であり、病理検査結果が悪性であったが報告書がもうひとつあり、「Atypical cell」という結果であったため再検することとなった事例であった。

図表Ⅲ-2-8 病理検査に関連した「検査結果見忘れ／見落とし」 医療事故の概要

No.	事故の程度	検体の種類	事例の内容	背景・要因	改善策
1	不明(病理検査結果確認遅れによる病状悪化)	手術標本	副鼻腔炎・鼻茸の診断で局所麻酔下で手術を実施。手術中に病理検体を採取し検査室に検査を依頼した。術後の入院中に病理結果報告(悪性)が、電子カルテに報告されていたが、担当医師は入院中に確認を行わなかった。退院後、約1ヵ月後に外来診察を行ったが、この診察でも術中検体の病理結果を確認しないまま経過した。4ヵ月後に症状悪化し、鼻閉と血性鼻汁を訴えて受診し、このときの診察で術中検体の病理結果が悪性であったことを確認した。	確認を怠った。	<ul style="list-style-type: none"> 病理検査結果の確認の徹底。
2	障害残存の可能性(高い)	手術標本	病理検査の結果を見忘れ治療が遅れた。左副鼻腔病変に対して左上顎洞篩骨洞根本手術を行った。迅速病理検査のパラフィン標本結果は「炎症性変化、腫瘍性病変は認めない」となっており退院した。通院にてフォローしていたが、外来受診時鼻出血・血性痰の訴えがあり、ファイバースコープ等で観察したところ炎症性のポリープと思われる病変を認め消炎剤等の処方をした。その後の受診時にも出血が続くため鼻内焼灼処置を行い、腫瘍の可能性も考え病変の一部を生検して病理検査に提出した。その後左眼瞼周囲と頬部の腫脹が出現したため来院、病理検査の結果が悪性黒色腫の疑いで免疫染色中となっており即入院となった。MRIを施行したところ、腫瘍は左上顎洞に充満し頬部及び眼窩内に突出していた。この時点で前回手術時の入院カルテの内容を確認したところ、手術時に採取した永久標本から悪性黒色腫との病理診断の結果が報告されていることが判明した。	定かではないが、術中迅速検査のパラフィン標本結果と永久標本の病理診断結果はほぼ同時に報告されていたと考えられるが迅速検査の結果のみで判断したものと考えられる。検査結果をカルテに綴じるのは病棟クラークがするシステムになっていたため見落とされたままカルテに綴じられたものと考えられる。	<ul style="list-style-type: none"> 当該科では病理組織検査結果は必ず主治医に渡し確認してからカルテに綴じ込むこととした。また、退院サマリーは病理検査の報告書を確認してから記入し、科長の承認を得ることとした。 病理組織の診断と臨床診断とが異なる場合は報告書に注意喚起する表示をすることとした。 結果を受取日記入と受け取った者のサインをすることとした。

No.	事故の程度	検体の種類	事例の内容	背景・要因	改善策
3	障害残存の可能性 (低い)	生検標本	<p>心臓弁膜症による心不全のため入院した患者が心窩部から右季肋部痛を訴え、主治医は精査目的で上部消化管内視鏡検査をオーダーした。上部消化管内視鏡検査を実施した検査担当医 (主治医とは別の医師) は、内視鏡検査で食道ポリープ及びびらんを認め、びらん部より生検し病理検査 (外注) へ提出した。内視鏡検査報告:「Esophagus hiatus hernia 軽度あり、切歯より 25cm、4 時方向に白色の Cushion sign 陽性のポリープあり、その口側にびらんあり。びらん部を生検 1 箇所施行しました。」であった。その後の病理診断は「扁平上皮癌」と報告されていた。病理報告は、直接主治医に連絡なく主治医による病理検査結果の確認なしに患者は退院していた。その後、患者は食道通過障害にて入院。胸部 CT で食道に狭窄部をみとめ、主治医が過去の上部消化管内視鏡検査を参照して「食道癌」の病理報告の見落としが判明した。</p>	<p>主治医が病理診断結果を確認していなかった。当院の病理検査報告 (外注) は 10 日後に報告される。病理診断報告書は、検査科技師が電子カルテにスキャナーで読み込み保存する。その後、担当医が電子カルテを開いて結果を知るシステムであった。すなわち病理結果報告が病院に届いたあと、直接主治医には連絡しないことより、病理検査報告を見落としとしたケースが生じた。内視鏡検査時の主治医は異動しており、確認したところ病理結果報告に気がついていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 病理検査など結果が遅れて入力される外部への委託結果は、結果が電子でカルテに入力するときに、主治医へ病院情報システムにより連絡 (メッセージ連絡) するシステムとした。 病理の検査結果が通常の「検査結果」の項目から参照するなど見落としのないシステムに変更する。 内視鏡カンファレンスを行っていく。 今回のケースでは、主治医、内視鏡検査医、病理診断医、検査科技師が関与し、病院情報システム・電子カルテを利用していた。今回の事例を教訓に、検体検査の結果が確実に診療に反映するシステムを作る。
4	障害残存の可能性 (高い)	生検標本	<p>病理検査の結果を見忘れ (見落とし) 治療が遅れた。患者は、年 1 回、これまで計 4 回の内視鏡検査を受けていた。第 1 回目、2 回目の検査では異常なし。しかし、4 回目の内視鏡検査の際、3 回目に施行した病理結果で低分化型腺がんが認められていたが、その結果が確認されていないことに気付いた。結果として、がんの告知が約 1 年遅れた。</p>	<p>電子カルテ移行時で、病理所見が検査施行医の手に届かない状況であった。当時の担当医は、3 回目の検査の結果を未確認のまま、問題ないことを患者に伝えた。その後、その担当医は、他病院に異動してしまい、現在に至ってしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 今後は生検した症例の一覧を紙ベースにプリントアウトして確認する。 内視鏡所見のダブルチェックと読影能力の向上を目的とし、1 から 2 週間前に実施された内視鏡検査所見を病理所見とともに照合する。 消化器内視鏡症例検討会を定期的に開く。

No.	事故の程度	検体の種類	事例の内容	背景・要因	改善策
5	障害なし	生検標本	前年に入院し、経肛門的腫瘍切除手術を行い、退院した。その後の病理診断(中央検査部担当の病理学教室)では、深達度mであった。外来受診時、病理報告を本人へ伝え追加腸切除は不要で遠隔転移再発のフォローアップは不要であることを告げた。その5ヵ月後に別の病理医から深達度s mの病理報告が手術担当医に届いたが気付かず。本年の大腸内視鏡検査時に、前年の病理報告書に大腸内視鏡検査医(主治医)が気付いた。翌日、医師より、深達度mであるとの連絡があった。患者へ電話連絡し、切除標本を再度見直して深達度mであり、治療方針に変更がないことを報告した。	病理学教室から病理結果の報告が出るのに、教室間でタイムラグがあった。	<ul style="list-style-type: none"> 中央検査部病理報告が正式なものであるとの前提に立てば問題はないが、診療科のチェック体制構築や病理医の診断報告を早目にしてもらうことが挙げられる。 病理報告書は担当医に直接手渡しをし、内容に間違いがあった場合は、病理部に確認することとした。
6	障害残存の可能性がある(低い)	生検標本	食思不振で近医受診。精査依頼で消化器内科紹介受診。上部消化管内視鏡検査で胃癌認め入院。入院後、数年前に心窩部痛で当科にて上部消化管内視鏡施行し、胃に隆起性病変認め組織検査でGroup5の胃癌と診断されていたが、外来でその結果が見落とされていたことが判明した。	数年前は新病院、電子カルテ移行直後で、まだ十分慣れてなく、現在のようなチェックシステムが構築されていなかったことが背景にあると思われる。	不明。
7	障害残存の可能性が高い	生検標本	直腸内視鏡検査施行にて隆起病変を確認し、同部位4か所を採取し病理検査を行った。電子カルテの組織診検査報告書にて4か所中1部位にGroup5のadenocarcinoma(腺癌、悪性)の所見が報告された。消化器外科の再診時に悪性所見がありながら、結果的にそれを見落とししており、良性なので隆起病変の切除は不要と患者に説明を行った。経過観察のため約半年後、別の消化器外科医に受診したところ4か所中1つに腺癌の所見があったため、見落としの事実を患者へ説明し、ポリペクトミーを実施した。現在、病理結果は未報告であるが、結果しだいでは追加切除が必要となる。	生検をオーダした医師、生検を実施した医師、生検結果を患者に説明した医師のそれぞれが別々の医師が担当しており、連携が不十分であった。患者に病理報告を行った医師に当時の詳細な記憶はないが、組織診検査報告書に複数部位の所見が記載され、adenoma(腺腫、良性)とadenocarcinoma(腺癌、悪性)が混在し誤認した可能性がある。また、悪性所見は最終行に記載されていたため見落とししたことも否定できない。	<ul style="list-style-type: none"> 組織診検査報告書は複数の部位を採取した場合に、adenoma(腺腫、良性)とadenocarcinoma(腺癌、悪性)を誤認したり、悪性所見を見落とししやすいことから、悪性の所見には赤字で表示するなど視覚的に区別することを検討する。 コメディカルにも理解できる報告書として、所見を日本語表示にし複数のチェックがかかりやすい書式に変更することも検討する。

ii 「検査結果見忘れ/見落とし」の医療事故の背景・要因

ア) 報告事例に記載されている背景・要因

医療事故報告の際に選択する「発生要因」の項目を見ると、「確認を怠った」が7件、「連携ができていなかった」と「コンピューターシステム」がそれぞれ3件、「教育・訓練」と「仕組み」がそれぞれ1件選択されていた。

さらに具体的に「背景・要因」の報告項目に記述されている内容を見ると、1) 病理診断結果を

迅速組織診の結果だけで判断した可能性がある、2) 検査結果を病棟クランクがカルテに綴じるため確認できていなかった、3) 外注による病理診断結果は報告書がスキャンされた後に電子カルテ上で医師に報告される仕組みであったが確認を忘れた、4) 電子カルテに移行する最中であり病理検査結果が検査施行医に届かない状況であった、5) 担当医が他院へ異動していた、6) 2つの病理学教室が診断し結果報告の時期が異なっていた、7) 電子カルテに移行したばかりの時期で不慣れであった、ことが挙げられている。

イ) 専門分析班や総合評価部会で指摘された背景・要因

専門分析班や総合評価部会では、前述の背景要因の他に、再発防止の観点から、次に記述する要因についても考慮することが重要であることが指摘された。

- 1) 電子カルテ上で病理検査結果を新着情報として医師が見ることができるようになっているか、また、主治医が結果を見たことを他の職員がわかるシステムになっているか。
 - ・電子カルテ上で病理検査結果が報告されても、それに気付かなければ見忘れ・見落としが発生する。システムの面の中でも、特に情報システムにより医療事故防止を図るために、検査結果の報告を主治医等が見ることができるだけでなく、報告されたことに気付きやすいシステム、また、主治医が確認したことを他の職員が分かるシステムが導入されることにより医療事故防止の可能性が高まると考えられる。
- 2) 主治医が癌であることを疑っていなかった場合が見落とししやすい可能性がある。
 - ・検査前に良性であると考えているが念のために検査する場合や、検査時から癌であることを強く疑っている場合とでは、結果が悪性であることの見忘れ/見落としの背景としての性質が異なると考えられる。
- 3) 結果を見たスタッフ同士(病理医、主治医など)のコミュニケーションと情報共有。
 - ・口頭による情報共有の他に、病理組織検査依頼書などによる情報共有も重要である。
- 4) 術中迅速検査の結果と永久標本の病理診断が変わる場合の連絡体制
 - ・生検の部位によっては、迅速組織診時の結果が炎症性変化のみであって、永久標本が癌となる可能性がある。そこで、そのような事例では、診断した病理医や病理部門から主治医に対して連絡がなされることが望ましい。
- 5) 診療担当医が利用しやすい病理検査結果報告書の書き方
 - ・外来診療の限られた時間の中で病理検査結果を確認し、説明することもある診療担当医にとって、悪性の診断などの重要な結果ほど最も目に入りやすい書き方になっていることが望まれる。良性や悪性の結果を、それぞれの臨床上の重要性に配慮せず書き連ねられた報告書では、悪性の結果の見忘れ/見落としが発生する可能性がある。また、病理学的に貴重な所見を丁寧に記録に残すことが重要な所見であっても、そのような所見と臨床上の治療方針等に直接影響する診断とでは、臨床上の重要性が必ずしも同じではないことがある。
- 6) 大学病院のいわゆる「病院病理部門」と「医学部病理学講座」との役割
 - ・「図表Ⅲ-2-8 病理検査に関連した「検査結果見忘れ/見落とし」の事例では、中央検査部(病理学教室担当)が検査結果を報告した後に、5カ月後に別の病理学教室の報告書が届いており、しかも検査結果が異なっている。病理検査報告書が2つ作成されることや、結果が異なること、5カ月後に報告される報告書があることは、診療上、また医療安全の観点からも、

不都合が多いと考えられる。このことから、大学病院と医学部病理学講座の役割が明確でないことが推測される。「改善策」には、「中央検査部病理学報告が正式なものであるとの前提に立てば問題はないが、」と記載されており、事例の報告に関与した職員は、上記の役割の明確化を確実にすることができていないことが推測できる。本事例からは、「病理検査結果の見忘れ／見落とし」とう事例の背景に、大学という組織の事情やそのガバナンスの問題があると推測される。

iii 「検査結果見忘れ／見落とし」に関する医療事故に気づいた理由

「検査結果見忘れ／見落とし」が生じると、多くの事例ではそのまま経過観察が続けられ、4例では病状の悪化が契機となって「検査結果見忘れ／見落とし」に気付いていた。他の事例は、定期的な内視鏡検査の結果説明の際にそれ以前の検査結果を見落としとしていたことに気付いた事例、病理検査の結果説明後に異なる結果の病理検査報告書が提出された事例、経過観察の外来受診時に別の医師が以前の検査結果に言及したことから説明がなされていないことが気付かれ、検査結果の見落としが判明した事例であった(図2)。

このように、多くは症状の悪化によって気付かれていることから、癌などの進行性の疾患が多いことが推測され、その背景には、病理検査の対象となる疾患が癌などの悪性疾患が多いことが推測される。

図2 医療事故に気付いた理由と治療に及ぼす影響

事例 No.	検査結果見忘れ／見落としに気付いた理由	治療への影響
1	症状が悪化して外来受診し気付いた	癌の治療が遅れた
2	症状が悪化し再度生検し気付いた	癌の治療が遅れた
3	症状が悪化し気付いた	癌の治療が遅れた
4	次の回の内視鏡検査の際に気付いた	癌の治療が遅れた
5	結果の異なる病理検査結果報告書が提出されたために気付いた	なし
6	症状が悪化して再度生検した際に気付いた	癌の治療が遅れた
7	定期的な外来受診時に別の医師が悪性の検査結果に言及したことから気付いた	癌の治療が遅れた

iv 「検査結果見忘れ／見落とし」に関する医療事故が治療に及ぼす影響

iiiで述べたように、多くの事例では病状の悪化をきたしている。そのことにより、6例では癌の治療開始が遅れている。ただし、この遅れが最終的な治療結果にまで影響したか否かは報告内容からは不明である(図2)。

v 「検査結果見忘れ／見落とし」に関する医療事故が発生した医療機関の改善策

ア) 報告書に記載されている改善策

病理検査結果の確認を徹底するための具体的な方法として、1) 病理検査結果を主治医に渡した後カルテに綴じる、2) 退院サマリー記入時に病理検査結果を改めて確認する、3) 病理診断結果と臨床診断とが異なる場合は病理検査結果報告書で注意喚起する、4) 病理検査結果報告書の受け取り日と受け取り者のサインを記入する、5) 病理検査を外部に委託し結果が電子カルテに入力さ

れる際に主治医に電子カルテ上のメッセージとして連絡されるシステムとする、6) 内視鏡カンファレンスを実施し内視鏡所見と病理所見とを確認する、7) 生検した症例の一覧を紙に印刷して確認する、8) 中央検査部の病理報告と病理学教室の報告との時期を合わせる、9) 報告書の中に複数の結果が記載されている、または、良性と悪性の結果が記載されているなどの場合は、悪性の所見は赤字で表示するなど視覚的に区別する、10) 病理報告書は担当医に直接手渡し、内容に間違いがあった場合は、病理部に確認することとした、などが挙げられた。

イ) 専門分析班や総合評価部会で指摘された改善策

専門分析班や総合評価部会では、前述の改善策の他に、再発防止の観点から、次に記述する改善策やヒヤリ・ハットとして報告された事例に記載された、いくつかの改善策についても考慮することが重要であることが指摘された。

1) 電子カルテの改善

- ・主治医が病理検査結果が報告されたことに気付きやすく、また、主治医がその結果を見ていることを他の職員が確認できるシステムなどが考えられる。

2) 病棟の退院カンファレンスに主治医も参加する

3) 結果を見たスタッフ同士(病理医、主治医など)のコミュニケーション、特に臨床診断と異なる診断をした場合の電子メールの活用などによるコミュニケーション

4) 病理診断システムと電子カルテの連動

5) 迅速組織新の結果と永久標本の結果が異なった場合、特に診断が良性から悪性に変わる場合には病理医が主治医に連絡する

- ・生検の部位によっては、迅速組織診時の結果が炎症性変化のみであって、永久標本が癌となる可能性がある。そこで、そのような事例では、診断した病理医や病理部門から主治医に対して連絡がなされることが望ましい。

6) 診療担当医が利用しやすい病理検査結果報告書の書き方

- ・外来診療の限られた時間の中で病理検査結果を確認し、説明することができる報告書の記載になっていることが望まれる。病理学的に貴重な所見を丁寧に記録に残すことが重要な所見であっても、その所見と臨床上の治療方針等に直接影響する診断とでは、臨床上の重要性が必ずしも同じではないことがあることを考慮して、報告書が作成されることが重要である。例えば、悪性所見を診断欄の最上部に記載することも、ひとつの方法である。また、英語ではなく日本語で報告書を作成することも、診療における利用のしやすさに資するものと考えられる。

7) 大学病院のいわゆる「病院病理部門」と「医学部病理学講座」との役割の明確化。

- ・「イ) 専門分析班や総合評価部会で指摘された背景・要因」に記載したように、「図表Ⅲ-2-8 病理検査に関連した「検査結果見忘れ/見落とし」の事例では、大学病院と医学部病理学講座の役割が明確でないことが推測される。「改善策」の内容より、事例の報告に関与した職員も、その点を問題視していると推測されるが、それでも上記の役割の明確化を確実にすることができていないことが推測される。程度の差はあれ、同種の状況を抱えている大学が他にもある可能性があり、大学という組織の事情やそのガバナンスの問題を克服して、いわゆる「病院病理部門」と「医学部病理学講座」との役割を明確化することが望まれる。

ウ) 改善策のまとめ

病理検査結果の確認を徹底するために、主治医と病理医のカンファレンスを行って情報を共有するなどのヒトの面や、報告書が電子カルテ上の新着メッセージとして主治医に届けられるなどのシステムの面から、主治医が報告書の内容を確実に把握することができる方法がいくつか挙げられた。

また、大学病院のいわゆる「病院病理部門」と「医学部病理学講座」との役割の明確化といった、大学組織に特有な事情やそのガバナンスの問題の克服といった改善策も指摘された。

(2) 病理に関するヒヤリ・ハット事例の現状

①発生状況

第23回報告書に掲載した通り、平成22年1月1日から9月30日の間に報告された病理に関するヒヤリ・ハット事例は、101件であった。その後10月1日から12月31日までに41報告があり、計142件となった。本報告書では、対象としている期間に報告された事例を医療事故と同様に分析、集計した。

②病理に関連したヒヤリ・ハット事例の現状

報告された事例を検体の種類で分類し、発生件数を集計した（図表Ⅲ-2-9）。平成22年1月1日から12月31日までに報告された142件について事例の内容を分析し、検体の種類が不明であった「その他」の14件を除き、検体の種類別に業務段階と医療事故の内容から成る図表にとりまとめた（図表Ⅲ-2-10～13）。

図表Ⅲ-2-9 誤った病理報告書を作成した又は作成の原因となる可能性があったヒヤリ・ハット事例の検体別分類

	手術標本	生検標本	術中迅速 組織診標本	細胞診標本	その他	合計
発生件数	34	64	3	27	14	142

図表Ⅲ-2-10 手術標本

	検体提出 忘れ	検体紛失	検体の 混入	検体 取り違い	判定違い	検査結果 見忘れ/ 見落とし	入力間違い	その他	不 明	合 計
検体採取	4	3	1	6	0	0	1	9	0	24
検体処理	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
組織診断依頼	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織診断受付	0	0	0	1	0	0	0	1	0	2
新鮮標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ホルマリン固定	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
水 洗	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
固定標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
切り出し	0	1	0	2	0	0	1	0	0	4
切り出し標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
カセット準備	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
パラフィン浸透	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
包 埋	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
薄 切	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
染 色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封 入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンバリング・仕上げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診 断	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不 明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	5	5	2	9	0	0	2	11	0	34

図表Ⅲ-2-11 生検標本

	検体提出 忘れ	検体紛失	検体の 混入	検体 取り違い	判定違い	検査結果 見忘れ/ 見落とし	入力間違い	その他	不 明	合 計
検体採取	0	6	1	8	0	0	0	14	0	29
組織診断依頼	0	0	0	0	0	0	2	3	0	5
組織診断受付	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
カセット準備	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
ホルマリン固定	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
パラフィン浸透	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
包 埋	0	1	1	1	0	0	0	2	0	5
薄 切	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
染 色	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
封 入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンバリング・仕上げ	0	0	0	1	0	0	0	1	0	2
診 断	0	0	0	1	0	0	1	0	0	2
病理診断報告書作成	0	0	0	1	0	0	7	1	0	9
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
不 明	0	1	0	3	0	0	1	1	0	6
合 計	0	8	2	17	0	1	12	24	0	64

図表Ⅲ-2-12 術中迅速組織診標本

	検体提出 忘れ	検体紛失	検体の 混入	検体取り 違い	判定違い	検査結果 見忘れ/ 見落とし	入力間違い	その他	不明	合計
検体採取	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診断依頼	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
凍 結	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薄 切	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
固 定	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水洗①	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
染 色	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
水洗②	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脱 水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
透徹 (エタノールをキシレンで置換)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封 入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンバリング・仕上げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診 断	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不 明	0	0	0	1	0	0	0	0	1	2
合 計	0	0	0	1	0	0	0	1	1	3

図表Ⅲ-2-13 細胞診標本

	検体提出 忘れ	検体紛失	検体の 混入	検体 取り違い	判定違い	検査結果 見忘れ/ 見落とし	入力間違い	その他	不 明	合 計
検体採取	0	0	0	7	0	0	0	5	0	12
細胞診依頼	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
細胞診受付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体処理	1	1	1	2	0	0	1	2	0	8
染 色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封 入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンバリング・仕上げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
スクリーニング	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理医確認(診断)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細胞診断結果報告書作成	0	0	0	0	0	0	5	1	0	6
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不 明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	1	1	1	9	0	0	6	9	0	27

③「検体混入」「判定違い」「検査結果見忘れ／見落とし」に関するヒヤリ・ハット事例

ヒヤリ・ハット事例は、何らかの理由で、患者への影響がなかったり、軽微な影響で済んだりした事例であるため、その理由は再発防止策を検討するにあたって有用である。そこで、ヒヤリ・ハット事例の内容、背景・要因から、医療事故に至らずに済んだ理由を分析した。

「検体混入」は5件のうち、病理部門が関与していない「検体採取」を除いた3件、「検査結果見忘れ／見落とし」は1件のヒヤリ・ハット事例が報告された。「判定違い」のヒヤリ・ハット事例はなかった。その内容は、「(1)－④－ii「検体混入」の医療事故の背景・要因」「(1)－⑥－ii「検

「検査結果見忘れ／見落とし」の医療事故の背景・要因」に記述した。また、ヒヤリ・ハット事例で報告された改善策も参考にして、「(1)－④－iv「検体混入」の医療事故が発生した医療機関の改善策」「(1)－⑥－iv「検査結果見忘れ／見落とし」の医療事故が発生した医療機関の改善策」を記述した。

(3) まとめ

病理に関する業務およびその前後の業務において、様々な種類の医療事故が発生している。また、医療事故には至らなかったものの、ヒヤリ・ハット事例の発生も報告されている。本報告書では、第23回報告書に引き続き、報告された事例を分析し、病理の医療事故やヒヤリ・ハット事例の内容や発生段階、内容別の具体的医療事故を示し、事例全体を概観した。また、「検体混入」「判定違い」「検査結果見忘れ／見落とし」に関する事例を抽出し、背景・要因や再発防止策、その後の治療に及ぼす影響等について分析した。

第21回報告書では、病理に関する医療事故の内容を概観し、第22回報告書では「検体取り違え」を、第23回報告書では「検体紛失」の事例を特に取り上げて分析を行った。病理に関する医療事故防止や再発防止のために、これら第21－24回報告書の内容を参考にしていきたい。