

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6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21回報告書では、平成16年10月から平成22年3月31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37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5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42件のうち、その他を除く41件について事例の内容を分析すると、「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」「入力間違い」等の内容の事例があった。これらのうち、それぞれの内容に該当する主な事例は第21回報告書に掲載した（第21回報告書、77～81ページ、図表Ⅲ-2-2）。

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 | 11 | 21 | 2 | 7 | 1 | 42 |

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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 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 | 2 | 1 | 3 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 11 |

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 | 2 | 1 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| 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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 包 埋 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 薄 切 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 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 | 3 | 0 | 2 | 0 | 5 |
| 不 明 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 合 計 | 1 | 4 | 1 | 7 | 1 | 3 | 1 | 3 | 0 | 21 |

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 | 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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 不 明 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 合 計 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 2 |

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 | 0 | 0 | 3 |
| 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 | 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 | 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 | 4 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 |

③ 「検体取り違い」の医療事故

本報告書では、病理に関する医療事故の中でも、間違っただ患者に対する手術につながってしまうなど治療方針への影響が大きいと考えられる「検体取り違い」の医療事故について、詳しく分析した。

i 「検体取り違い」の医療事故の背景・要因

医療事故報告の際に選択する「背景・要因」の項目を見ると、「確認を怠った」を選択した報告が最も多かった(図表Ⅲ-2-6)。具体的には、「背景・要因」の報告項目に記述されている内容を見ると、プレパラートにラベルを貼る際の貼り間違い、プレパラートの表記間違い、検体に病理番号をつける際の間違いなどがあった。いずれも、識別情報を付す際の手順やルールの問題であった。また、業務中断が背景・要因として報告されていた事例もあった。病理医の業務の繁忙さが推測される中で、業務中断時や業務再開後のルールの確立や確実な履行の重要性が示唆された。

図表Ⅲ-2-6

| | |
|---------------|----|
| 確認を怠った | 10 |
| システムに問題があった | 2 |
| 教育・訓練に問題があった | 2 |
| 勤務状況が繁忙だった | 2 |
| 連携ができていなかった | 1 |
| 諸物品の問題 | 1 |
| 観察を怠った | 1 |
| 判断を誤った | 1 |
| 技術・手技が未熟だった | 1 |
| 患者の概観・姓名が似ていた | 1 |
| 教育・訓練に問題があった | 1 |
| 施設・設備の問題 | 1 |
| その他 | 1 |

ii 「検体取り違い」の医療事故が治療に及ぼす影響

病理に関する医療事故の中でも、検体間違いの事例は、間違っただ患者に対し、手術等の治療や検査を実施することにつながる等、その影響が大きい。まず、検体間違いの事例14例を図表として示す(図表Ⅲ-2-7)。

図表Ⅲ-2-7 病理検査に関連した「検体取り違え」（検体採取時は除く）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 | 手術標本 | <p>胃部悪性腫瘍に対し、腹腔鏡補助下幽門側胃切除術施行、R-Y型腸吻合再建術施行。病理医が切除胃組織の切り出しを行い、検査技師が補助を行った。病理組織学的検査報告書作成のため、検鏡した際に切片の向きが一定の方向に並んでいなかったため、切り出し時に補助を行った検査技師と再確認を行った。この時点では作成された標本について納得できるものではなかったが、間違いが起きている認識も持つことができなかったため切片番号に修正を加えず報告書を作成した。診療科主治医へ「切片上口側断端には癌種の露出を認める」旨を記載した病理組織学的検査報告書を提出した。数日後、主治医から病理医に対して「口側断端陽性」という検査結果について確認の連絡があった。主治医より患者に「残った胃に癌が残っている可能性が高い。非癌部に慢性胃炎を認める。癌を残す訳にはいかないの追加手術（胃全摘）が必要」と説明し、胃全摘術、R-Y型腸吻合再建術施行した。その際、「残存癌はない」旨の病理組織学的検査報告書を作成し、主治医へ提出した。主治医から患者に「全摘後の病理組織学的検査では摘出した胃組織には癌は確認できなかった」旨を説明した。その後の合同胃癌カンファレンスで症例呈示の準備の際、病理医が全標本を再検して再構築図を作成した時に、癌の分布の不規則性と前後の切片の形状を注意深く確認すると切片が前後で入れ違っている可能性があることに気づいた。</p> | <ol style="list-style-type: none"> 作業手順上の問題として2点が考えられた。 <ul style="list-style-type: none"> 病理医が切り出した切片をカセットに入れた後に、検査技師が切り出し図やカセットに切片番号を記入する場合及び切片をパラフィンに包埋する作業時の作業工程の明確化と実践遵守についての評価が曖昧であった。 病理医が切り出し中に迅速診断や会議などのため中座する場合の作業手順と再開時の確認作業が不明確であった。 ヒューマンエラーとしての側面では、病理医及び補助を行う検査技師の関わり方について、2点の問題が発生する可能性があると考えられた。 <ul style="list-style-type: none"> 病理医が切り出した切片をカセットに入れた後に、検査技師が切り出し図やカセットに切片番号を記入することがあるが、この時にカセットが前後入れ替わったりして、切片番号が誤記入される可能性がある。 病理医が切り出し中に迅速診断や会議などのため中座する時にも切片番号の誤認が起きる可能性がある。 組織の要因として、病理医1人当たりの膨大な仕事量が挙げられる。本例の切り出しを行った当日にも1人で6から7例の切り出しを担当しており、加えて病院の性格上、全例において精微な病理診断が要求されるため、このような事象が発生する危険性も大きい。 | <ul style="list-style-type: none"> ヒューマンエラーの防止のためには一つ一つの作業工程を終えた時点でのチェックポイントを明確にして、意識的にそれらを確認するという地道な作業を反復徹底して習慣化することに集約化される。チェックポイントについては、リストを作成し、作業時に声だし、指さし確認を行うこととした。 一旦切り出しを始めたなら中座しなくてもよいように、1日の業務予定を立てる。更に中座する場合には混乱が生じることを予測して意識的に作業中断の段階を調整し（具体的には中断前の状態を再確認する）、その防止を図ることとした。 切り出し時に従前の手順（標本をカセットに表向きに入れる→包埋時に標本を裏返す）を見直し、簡便な手順（切り出し時から標本を裏返しにカセットに入れる→包埋時は裏返す事なくそのまま移動させる）に変えることとした。 病理医は切り出し部位と切片番号の不一致が生じたと感じた場合には、直ちに診断業務を中断し、標本作製を担当した検査技師を交えてブロック、プレパラート、切り出し図及び画像検査フィルムなどの臨床情報を加味して、切片の入れ違いが起きているか否かについて検討することとした。また、報告書提出後であれば、まず主治医に連絡して対策を検討することとした。 組織としての改善策は、病理部専属病理医を増員することを検討していくこととした。 |

| No. | 事故の程度 | 検体の種類 | 事例の内容 | 背景・要因 | 改善策 |
|-----|---------------|-------|--|---|---|
| 2 | 障害残存の可能性 (低い) | 生検標本 | 経気管支肺針生検が行われた検体が、病理標本を作製している途中で、同日に生検された別の肺腺癌症例の検体の一部と入れ替わり、腺癌の病理診断をした。右肺上葉切除・右下葉部分切除・胸壁合併切除が実施、患者の手術された検体を検鏡した結果、癌が認められなかったため追加切り出しを行い、再検査したが「肺膿瘍 (放線菌症)」の所見だけであった。術後診断名は、肺膿瘍であったが手術適応事例であった。 | 病理組織の肺生検で輪切りにした標本の取り違いは、臨床検査技師がパラフィン包埋ブロックを3 μ mに薄切りした後、切片を枠付の水槽に浮かべ、プレパラートに拾う際にブロックの位置がずれて他の検体と入れ替わり取り違いが発生した。 | <ul style="list-style-type: none"> ・病理標本の薄切りした切片の、浮かべる水槽にブロックを入れる容器を設置する。 ・薄切りの段階での間違いを防止するため、プレパラートができ上がった段階で、臨床検査技師がプレパラートとブロックの検体の形が一致することをチェックする。 ・内視鏡室での、検体取り違い防止に対し、依頼伝票の記載方法の統一化した。 ・ホルマリン容器本体と蓋の2ヶ所に患者氏名・検査月日を記載する。 ・臨床検査技師の人員調整をする。 |

| 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>左右の乳房から組織が採取(生検)され、左右別容器にて病理検査室に提出された。右側乳房には1、左側乳房には2と両側を区別して番号の記載がされていた。病理検査室において受付を行い組織検査番号が付けられた。これらの組織をろうで固める(包埋)のための入れ物(カセット)に材料をセットした。カセットには受付番号と1(右乳房)、2(左乳房)と記載した。包埋処理(ろうで固める作業)を行なった。左から1(右乳房)、2(左乳房)の順に材料を包埋した。包埋後、病理部検査技師が、薄切(薄く切る)し、切った物(薄切切片)を水に一旦浮かべ、スライドガラスに載せた。このとき左から1(右乳房)、2(左乳房)になるように載せるところを、左から2(左乳房)、1(右乳房)の順に載せて標本作製した。その順番を示すスライドガラスに貼り付ける紙(ラベル)には、病理部内の約束に従って1(右乳房)、2(左乳房)と記載された。このため実際には1左乳房、2右乳房となった。その後病理医に標本を提出した。病理医は右側を癌、左側を線維腺腫と診断した。外科医は病理診断に従い右乳房を部分切除した際に病理組織検査にて、右側の乳房に癌はなく、線維腺腫と診断された。この結果により検体標本作成時の左右間違いがわかった。</p> | <p>薄切した切片をスライドガラスに載せる際に、一枚の切片に複数の材料がある場合にはシャーレの水に浮かべた切片の形状を見ただけで、どちら側が1(右側)であるのか判るようにカットを入れて目印をつけているが、切込みが2(左側)にあるように見えたため、材料番号が反対になったことに気付かなかった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 検体を複数取る際今回のように左右に印を入れるのではなく、検体毎にスライドを作成する。 |

| No. | 事故の程度 | 検体の種類 | 事例の内容 | 背景・要因 | 改善策 |
|-----|--------------|-------|---|--|--|
| 4 | 障害残存の可能性(低い) | 生検標本 | <p>検診にてPSAの高値を指摘され、経直腸的に前立腺生検施行。左右9ヶ所の計18ヶ所の組織を採取した。病理組織診断の結果、18ヶ書中2ヶ所に中、高分化型の腺癌を認め、腹腔鏡下前立腺全摘除術を施行した。生検標本では癌の広がり7mmであったのに比べ、全摘標本では3mmと小さく矛盾を認めたので、生検標本を見直したところ同日に前立腺生検を施行した別の患者のプレパラートと入れ替わっていたことがわかった。</p> | <p>前立腺生検のプレパラート作成時には、当日施行分全てのプレパラートに手書きで通し番号を付け、自動染色器にかける。その後、再度通し番号順に並べたうえで患者名等が記載されたラベルを貼付している(ラベルを貼付して自動染色器にかけられないため)。ラベル貼付時に再度、通し番号順に並べる時点で正確に配列できなかったために、間違ったラベルを貼った。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ダブルチェックの徹底 作業時には異なる患者のプレパラートを離しておく。 ラベルを貼付した状態で染色できる機器の購入を検討する。 |
| 5 | 不明 | 生検標本 | <p>右乳癌で手術予定の患者Aに対して、術前検査としてCNBを右A領域、右CD領域、左C領域の3カ所に対し行い検体を病理部へ提出した。検体処理後、病理番号を発行。作成された組織標本を鏡した結果、右A、右CD、左Cのいずれも癌であると報告され、患者Aに対して手術(右乳腺:乳頭温存乳腺全切除術、センチネルリンパ節生検、左乳腺:乳房温存術、センチネルリンパ節生検)を施行した。術後の病理検査の結果、右乳腺検体は乳癌であったが、左乳腺検体には組織病変はあるが癌化は認められなかった。調査の結果、検査技師がカセットに検体番号を記載し検体を入れる際、病理組織検査申込書の記載内容の見間違いと、検体が入った容器の取り違いにより、患者Aの左乳房から採取された検体のみが患者Bの検体と取り違えていたことが判明した。</p> | <p>検体を取り扱う過程について検証せず、個々のやり易い方法を行っていた。作業環境については、整理方法に問題があった。ダブルチェックシステムの導入をしていなかった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 検体処理の過程をダブルチェックするため、2名の病理技師を配置する。 検体処理時は、1名の病理技師は、処理机の上に1例の検体依頼書、標本ビン、カセットのみを置き、処理後はそれらをサイド机に置く。 もう1名の病理技師はサイド機の3点を病理番号と氏名で確認する。 確認終了後、それぞれが依頼書にサインする。 毎週開いている部内会議において、事故防止について繰り返し注意を与える。 |
| 6 | 未入力 | 生検標本 | <p>患者A、患者Bの前立腺の針生検の検体を同じ病理番号で処理し、薄切が終わった後に同じ番号のブックが2個ずつあることに気付いた。</p> | <p>作業マニュアルの不備、点検確認が不十分。同種類の検体を連番で病理番号をつけていた。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 同種類の検体は連番で病理番号をつけない。 |

| No. | 事故の程度 | 検体の種類 | 事例の内容 | 背景・要因 | 改善策 |
|-----|---------------|-------|--|--|---|
| 7 | 障害残存の可能性 (低い) | 細胞診標本 | 同日に 2 名の患者に対して実施した甲状腺穿刺吸引細胞診 (以下「FNAB」) における検査材料への患者氏名ラベル貼付間違いに起因した診断結果の誤報告: 甲状腺穿刺吸引細胞診 (以下「FNAB」) を実施した。検体を染色、プレパラートに鉛筆書きされた患者氏名の上に「患者氏名が記載されたラベルシール」を貼付し、鏡検した。その後、FNAB の結果に基づき、患者 A に対して左甲状腺摘出手術を実施し病理標本 (甲状腺) を摘出した甲状腺より「がん」を認めないため、継続して検査を進めると同時に、FNAB の検体を再確認したところ、患者 A の「患者氏名が記載されたラベルシール」の貼付されたプレパラートの鉛筆で記載されている患者氏名が患者 B であり、患者 A と患者 B の検体を取り違えて鏡検し、結果を報告していたことがわかった。 | 当該患者 1 名あたり、採取部位の異なる 10 枚のプレパラートがあり、採取部位を間違えないよう注視した結果、患者確認が不十分となった。 | <ul style="list-style-type: none"> 染色の後、プレパラートを並べるトレイ (マップ) は、1 患者 1 トレイとする。 プレパラートへのラベルシール貼付に際しては、複数確認する。 |
| 8 | 障害なし | 細胞診標本 | 循環器・呼吸器・腎臓内科より患者 A と患者 B の細胞診検査を依頼され、3 日後、結果を報告した。その後、手術予定の担当医から、患者 A の細胞診の標本を病理部の病理医に再検してほしいという連絡があった。病理部の細胞検査士が標本を確認したところ、患者 B の標本と取り違えてラベルを貼った間違いに気付いた。すぐに病理医が両者の確認をし、その結果、患者 A と患者 B の細胞診の結果 (を反対に報告したことがわかった。 | 今回は、ラベルをガラス標本に貼る際に確認を怠り、別の患者のラベルを貼りつけたため起こったことである。 | <ul style="list-style-type: none"> 受付した検体はワークシートを発行し、染色後、受付番号順に染色標本をマップに並べておく。 別の人がワークシートを見ながら染色標本の名前とラベルを照合し、ラベルを貼る。間違いがないことを確認したらワークシートにチェックする。 チェックしたワークシートは、作業者の名前を記入の上 3 ヶ月間保管しておく。 鏡顕時もしくは診断が確定したら、細胞診専門医に提出する前に再度標本とラベルの名前を確認する (標本を裏返してみる)。 以上の手順を細胞診手順書に追加し、改定する。 |

| No. | 事故の程度 | 検体の種類 | 事例の内容 | 背景・要因 | 改善策 |
|-----|-------|-------|---|--|---|
| 9 | 障害なし | 細胞診標本 | <p>甲状腺両葉の病変に対し、超音波ガイド下吸引細胞診を実施するにあたり、助手がプレパラートを準備した。この時、プレパラートに左1・2右3・4と記入した。術者はプレパラートの表記を確認していなかった。術者は右葉から穿刺し、助手が検体の吸引及びプレパラートの塗布を行った。検査終了後、術者は穿刺した順番通り、右葉病変の検体を1・2、左葉病変の検体を3・4と記載した病理細胞診依頼書を作成した。</p> <p>1週間後、術者と助手が検査結果を確認したところ、プレパラートの表記と病理細胞診依頼書で表記される病変の左右が逆になっていることが指摘され、検体4から乳頭癌の診断が報告されていることが判明した。助手に確認したところ、左右の検体をどのプレパラートに塗布したか確定できず、乳頭癌が左右どちらの病変であるか判断できない状態となった。</p> | <p>プレパラートに検体を塗布する際に、プレパラートの表記を確認しなかった。助手が準備したプレパラートを術者が確認していなかった。穿刺の順番やプレパラートの表記についてのルールがなかった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 検体採取前に術者と助手がどの病変をどのプレパラートに塗布するか、プレパラートに表記されている番号や部位をお互いに確認する。 |
| 10 | 障害なし | 手術標本 | <p>患者は右肺癌で入院し、胸腔鏡下肺下葉切除術を施行した。手術後主治医はリンパ節郭清検体7個を受取り、病理組織検体取扱用紙と一緒に個々の検体の名前の確認、個数をチェックし、病理検査部へ提出した。その後病理部より検体番号とラベルでの番号が違っているとの報告があった。</p> | <p>手術室でのリンパ郭清部位番号と病理ラベル上の番号をどのように統一していくかが不備であった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 手術室内での病理検体の取り扱いに関するルールを決める。 |

| No. | 事故の程度 | 検体の種類 | 事例の内容 | 背景・要因 | 改善策 |
|-----|--------------|-------|--|--|---|
| 11 | 障害なし | 手術標本 | <p>広範性子宮全摘術＋肝切の患者。執刀医より外回り看護師に「今回の手術で摘出していないリンパ節の標本瓶が2個ある。摘出したはずのリンパ節がない」との連絡があった。標本の取り扱い手順の復唱は遵守していたが、外回り看護師が標本瓶にリンパ節を入れた際、復唱しながら書いたリンパ節名と、リンパ節入れに記載してあるリンパ節名が違っていたため、聞き間違ってしまったと思い、リンパ節名を書き直した。</p> | <p>医師がリンパ節入れを作成した、そのリンパ節入れに記載してある左右の入れ方の周知徹底ができていなかった。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 医師が取ったリンパ節等をガーゼに載せて看護師に渡していた方法から、新しい方法を説明した。 リンパ節入れの容器は、左側を手前にして検体を入れるようマニュアル化した。 |
| 12 | 障害残存の可能性(高い) | 細胞診標本 | <p>患者は、「肺がん疑い」にて受診した。CT検査の結果、右肺がんを強く疑わせる所見を認めた。その後内視鏡検体を採取した際に同日検体を採取した3名の患者の検体を取り違えた。細胞診の結果、当該患者のものとされた検体に肺がん細胞を認めるとの判定がされたが、実際には、肺がん細胞は他の患者由来の検体によるもので、当該患者の検体には肺がん細胞は認められなかった。約2ヵ月後の外科のカンファレンスにて右肺下葉切除術の方針を確認し、右肺下葉切除術を実施した。切除肺葉について、病理医が病理学的検索を行った結果、悪性腫瘍は認められなかったため、標本を再検査し、切除標本の組織所見との乖離を確認した。調査の結果、3人の検体についてそれぞれラベルの貼り違いが発生していたことが判明した。</p> | <p>業務に対する責任が明確にされておらず、確認する機会も逸した。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 業務マニュアルについて、早急な見直しを行う。 ラベル発行枚数を検体ごとに管理・出力し、余剰ラベルを発生させない。 ラベル貼付を含む検体処理に際して、声だし確認とダブルチェックを励行する。またそれを可能にする業務シフトとする。 検体数の整合性についての情報が、最終作業過程までの複数の段階で確認されるような運用を導入する。 他施設等で実施されている方策について積極的に情報収集するなど、業務フローの継続的・定期的見直しをするためのチームを編成し、定例報告会・勉強会をもつ。 |

| No. | 事故の程度 | 検体の種類 | 事例の内容 | 背景・要因 | 改善策 |
|-----|--------------|-------|---|---|---|
| 13 | 障害残存の可能性（低い） | 生検標本 | 外来新患担当医師が、診察室で患者の乳房腫瘍の悪性の可能性を考えて、診断目的の針生検を施行した。採取した検体を入れたホルマリン入り検体瓶を看護師に渡した。次の受診者の乳房腫瘍も悪性が強く疑われたため針生検を施行。採取した検体を入れた検体瓶は看護師に渡した。いずれも検体瓶に名前を書いていたかどうかは不確かであった。看護師は、検体瓶とオーダー発行後に出力された検体ラベルとを照合し、検体瓶に検体ラベルを添付して病理診断科に検体を提出した。後日、最初の患者の病理所見として乳癌の診断、次の患者の病理所見は線維腺腫であった。乳癌の診断を得た患者に、乳房部分切除施行した際の病理標本で線維腺腫の診断であり、悪性所見が含まれていなかったため、検体の取り違えの可能性を疑った。針生検実施日の針生検実施患者を確認し、2人の患者の針生検の検体を取り違えに気付いた。 | 病理組織診検体への患者標識の検体ラベルを貼り間違えた可能性があった。採取検体を入れる検体瓶に患者氏名を記載していたかどうか、定かではなく、記載していなかった可能性があった。検体採取場所と検体ラベル出力場所とは違う場所であるため、検体採取場所では検体ラベルを添付できなかった。検体ラベル出力機に複数患者の検体ラベルが出力されている場合があり、検体瓶に貼り間違えた可能性があった。病理検査室での受付時に取り違えた可能性も否定できない。 | <ul style="list-style-type: none"> 病理組織診検体への患者標識方法を改善する。 検体瓶に検体採取時に患者氏名を記入することを徹底する 検体採取時には、検体瓶の患者氏名が正しいことを医師と看護師と患者とでチェックする。 検体を採取する処置室・診察室に検体ラベル出力機を設置し、採取場所で検体ラベルを貼付するように改善する。 |
| 14 | 障害なし | 生検標本 | 患者A（精査目的）、患者B（子宮癌疑い）の検体瓶に、患者Aのラベルを貼って提出した。検体受付の時点で臨床検査技師が同じ名前の検体瓶が在ることに気付いた。検体が特定できないため、各々の患者に事実を説明後、再度組織診を行った。 | 作業が中断した。担当看護師が一人で確認した。検体と伝票の照合を十分に行わなかった。1患者ずつ伝票を処理しなかったため2枚の伝票が机の上に並んだ状態であった。検体瓶に貼付するラベルを手書きしていた（ラベルプリンターはない）。 | <ul style="list-style-type: none"> 検体採取後、瓶に入れる際、患者とともに氏名を確認する。 検体と伝票の照合を確実に行う。 検査の終了した伝票は速やかに処理する。 1患者の検体取り扱いを完結させてから次の患者の作業に移る。 |

次に、患者の治療に対する影響をまとめた図表を示す（図表Ⅲ-2-8）。検体取り違いにより、最終的には誤った医療を行うことになるが、その過程では「患者を間違えた事例」と「患者は間違えていない（が誤った医療を行った）事例」とがあることから、これらを区別して「患者を間違えて治療した」「患者を間違えてはいるが間違った治療をした」という分け方で整理した。

患者を間違えて治療をした事例が6例と最も多かった。また、治療の内容は全て手術であった。悪性腫瘍に対する病理診断の機会が多いことや病理診断が治療方針の決定に重要な位置づけとなっていることが推測され、病理検体の取り違いが、間違った患者に対する手術につながることが示唆された。

図表Ⅲ-2-8

| 治療への影響 | 件数 |
|----------------------|---------|
| 患者を間違えて治療した | (手術) 6 |
| | (その他) 0 |
| 患者を間違えてはいるが間違った治療をした | (手術) 2 |
| | (その他) 0 |
| 再度検査を実施した | 1 |
| 癌の局在が不明になった | 1 |
| なし | 3 |
| 不明 | 1 |

iii 「検体取り違い」の医療事故が発生した医療機関の改善策

「i 「検体取り違い」の医療事故の背景・要因」で述べたように、プレパラートに患者識別情報を付す際の手順やルールの問題や、業務中断が背景・要因として報告されていたことを踏まえ、改善策としては、業務手順やそのルールの明確化と確実な実施を内容とするものが多かった。具体的には、ラベルの作成と貼付の手順、検体処理時の検体の並べ方の手順、検体の順番だけでなく上下左右といった検体配置の向き、同時に複数の患者の検体を処理する際のルールなどの明確化が報告された。また、業務中断が医療事故につながった事例では、業務中断をしないような1日の業務計画の設定、中断後は前の段階から再確認して業務を再開すること、などが再発防止策として挙げられた。人員不足に対し、病理医や病理検査技師の増員を報告した医療機関もあった。さらに、モノの面からの改善策としては、ラベルの出力機器を検体採取場所に配置することなどが報告された。

後述するヒヤリ・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。そのため、事例が医療事故に至らずに済んだ理由は再発防止策を検討するにあたって有用である。ヒヤリ・ハット事例が医療事故に至らずに済んだ理由を見ると、識別情報の確認作業中に誤りに気付いた事例があった。また、鏡検時に病理医が気付いた事例もあり、検体自体が事故防止の情報となることが示唆された。さらに、モノの面からの事故防止策として、検体の受付にバーコードを用いた管理システムを導入している医療機関では、誤りが受付時のエラーとして検出されたことにより、事故に至らずに済んだ事例もあった。

(2) 病理に関するヒヤリ・ハット事例の現状

① 発生状況

第21回報告書に掲載した通り、平成22年1月1日から3月31日の間に報告された病理に関するヒヤリ・ハット事例は、18件であった。その後4月1日から6月30日までに41例の報告があった。今後も、テーマとして取り上げ報告を受け付ける本年12月までの間、継続して報告されると見込まれる。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6月30日までに報告された59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3件を除き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)。

③ 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。その内容は、「(1) ーiii 「検体取り違い」の医療事故が発生した医療機関の改善策」に記述した。

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 | 10 | 30 | 1 | 15 | 3 | 59 |

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 | 0 | 1 | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 5 |
| 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 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 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 | 0 | 0 | 0 |
| パラフィン浸透 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 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 | 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 | 0 | 2 | 1 | 4 | 0 | 0 | 1 | 2 | 0 | 10 |

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 | 1 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 11 |
| 組織診断依頼 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 | 0 | 4 |
| 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 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 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 | 0 | 0 | 1 |
| 診 断 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 病理診断報告書作成 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 |
| 病理診断報告書確認 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 不 明 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 合 計 | 0 | 3 | 1 | 10 | 0 | 1 | 4 | 11 | 0 | 30 |

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 | 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 | 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 | 1 | 1 |
| 合 計 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 |

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 | 5 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 9 |
| 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 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 |
| 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 | 3 | 0 | 0 | 3 |
| 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 | 1 | 5 | 0 | 0 | 3 | 6 | 0 | 15 |

（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 21 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、検体取り違いに関する事例を抽出し、その影響等について分析した。今後も、具体的な医療事故やヒヤリ・ハット事例の内容や業務段階に注目し、分析を行っていくこととしている。