

## 【2】病理に関連した事例（第24回報告書）－他の病理検体の混入－

### （1）報告状況

第21回報告書（2010年7月公表）～第24回報告書（2011年3月公表）の個別のテーマ「病理に関連した医療事故」において、該当する医療事故情報とヒヤリ・ハット事例について分析した。そのうち、第24回報告書では「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分析を行った。「検体混入」については、医療事故情報2件、ヒヤリ・ハット事例3件を検討し、専門分析班での議論を掲載した。また、医療機関から報告された改善策をまとめ、検体の配置場所や作業環境の整理整頓、検体を1件ずつ取り扱うことの徹底などを紹介した。

今回、本報告書の分析対象期間（2021年1月～3月）に、2人の患者の肝生検を続けて行った際、置いてあった検体容器のラベルを確認せず検体を入れたところ、他の患者の検体が入っていた事例が報告されたため、取り上げることにした。2015年1月以降に報告された再発・類似事例は6件であった（図表Ⅳ－2－1）。

図表Ⅳ－2－1 「病理に関連した事例－他の病理検体の混入－」の報告件数

	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2015年	0	0	0	0	0
2016年	0	0	0	0	0
2017年	1	0	0	1	2
2018年	0	0	0	1	1
2019年	1	1	0	0	2
2020年	0	0	0	0	0
2021年	1	－	－	－	1

### （2）発生場面

発生場面を示す。検体採取後に容器に入れる時に混入した事例と、病理検査室で検体を処理する時に混入した事例があった。いずれも、他の患者の検体が混入した事例であり、同一患者の他の検体が混入した事例はなかった。

図表Ⅳ－2－2 発生場面

発生場面	件数
検体採取後に容器に入れる時	4
病理検査室での検体処理時	2
合計	6

### （3）検体採取後に容器に入れる時に混入した事例

検体採取後に容器に入れる時に混入した事例について分析する。

#### 1) 事例の概要

##### ①検査の種類

検査の種類を示す。いずれも、同じ検査を続けて実施した際に他の患者の検体を混入した事例であった。

図表Ⅳ－2－3 検査の種類

検査の種類	件数
肝生検	2
肺生検	1
子宮頸部細胞診	1
合計	4

##### ②検体容器の状況

検体容器の状況を示す。未使用の容器と検体が入った容器を同じ場所に置いていた、他の患者の検体が入った容器を次の患者の処置時に使用する台に置いていたなど、検体を入れた容器を置く場所が整理されていない状況が伺える。また、4事例のうち3事例は、容器には患者名を記載したラベルが貼付されており、容器を手にとった際の確認が不十分であった。

図表Ⅳ－2－4 検体容器の状況

検体容器の状況	件数
未使用の容器と検体が入った容器を同じ場所に置いていた	2
他の患者の検体が入った容器を次の患者の処置時に使用する台に置いていた (未使用の容器が準備されていたかは不明)	2
合計	4

##### ③検体の混入に気付いた後の対応

検体の混入に気付いた後の対応を示す。再度、検体を採取することになった事例は2件であった。

図表Ⅳ－2－5 検体の混入に気付いた後の対応

検体の混入に気づいた後の対応	件数
再度、検体を採取	2
検体の識別ができたため、病理検査に提出	2
合計	4

## 2) 事例の内容

主な事例の内容を示す。

図表Ⅳ－2－6 検体採取後に容器に入れる時に混入した事例の内容

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
1	2名の患者の肝生検を続けて行った。2件目の際、看護師は、点滴作成台に置いていたホルマリン入りの容器のラベルを確認せずに医師に渡した。医師は、看護師から渡された容器のラベルを確認せずに検体を入れ、処置を終了した。看護師は、1件目の検体を提出するため、師長の机の上にある容器を確認したところ開封されておらず、1つの容器に2名分の検体を入れたことに気付いた。肝生検を行った医師へ報告し、確認を依頼した。2つの検体の大きさ、形状が明らかに異なっていたことから両者の検体を判別し、2件目の患者の検体を新規の容器に移した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検体採取を2件続けて行った。</li> <li>1件目の検体の採取後、検体を入れた容器の取り扱いが不適切であった。</li> <li>検体採取を2件続けて行っており、他の患者の検体が混入するリスクについて認識が不十分であった。</li> <li>環境整備が不十分であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検体を容器に入れる際は、複数名でラベルの確認を行う。</li> <li>肝生検は2件続けて行わない。</li> <li>やむを得ず2件続けて行う場合は、1件目の検体を検体置き場に提出したうえで2件目を開始する。</li> </ul>
2	医師Aは、患者Xの経気管支肺生検を施行した。検査終了後に処置台に置かれていた使用済みのシリンジ、チューブや鉗子等を廃棄し、2件目の患者Yのための準備をした。その際、未使用の容器を処置台に置くところ、誤って患者Xの検体が入った容器を処置台に置いた。その後、患者Yが内視鏡室に入室し、医師Bが気管支鏡検査を開始した。途中、医師Cに交代し、気管支鏡にて腫瘍組織を鉗子にて把持し、白色の壊死性組織を少量採取した。採取した組織を容器に入れるため、医師Dが処置台に置かれていた容器を未使用だと思い手に取り、医師Cは、その容器に組織付きの鉗子を挿入し、検体を入れた。直後、患者Xの検体が入った容器であることに気付いた。新たに未使用の容器を準備し、患者Yの気管支鏡検査を継続して検体を採取し、検査を終了した。	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者Xの検体が入った容器を、患者Yの処置時に使用する処置台に置いていた。</li> <li>患者Xの容器の側面には氏名が印字されたシールが貼付され、容器の蓋には1件目の検査であることを示す「1」と記載されていたが、2件目の患者Yの検体を入れる際に確認せず、気付かなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各患者の検査で採取した検体は、検査が終了した後に病理検査室へ速やかに提出する。</li> <li>前の患者の片付けと次の患者の準備を同時に行わない。</li> <li>検体の取り違い防止のために、「使用前の容器を置くケース」「検体採取中の容器を置くケース」「採取終了後の検体を置くケース」を作成し、採取前後で容器を分けて置く方針とした。</li> </ul>
3	患者Xと患者Yの子宮頸部細胞診の検体を採取を続けて実施した。翌日、検査科より患者Xの容器に検体が2つ入っていると連絡があった。また、同日受診した患者Yの容器には検体が入っていないため、両患者の検体を1つの容器に入れたのではないかと指摘された。2つの検体を識別できず、細胞診は行えなかった。患者Xと患者Yに連絡し、再度受診して再検査することになった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>検体が入った容器と未使用の容器を一緒に置いていた。</li> <li>容器に検体が入っているか確認せずに検体を入れた。</li> <li>検体を提出する前にオーダ用紙と検体の確認をしなかった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検体が入った容器と未使用の容器を一緒に置かない。</li> <li>容器に検体が入っていないか確認してから検体を入れる。</li> <li>検体を提出する前にオーダ用紙と検体の確認をする。</li> </ul>

### 3) 事例の背景・要因

事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－2－7 主な背景・要因

○確認不足
<ul style="list-style-type: none"> <li>・未使用の容器か確認せず検体を入れた。（複数報告あり）</li> <li>・患者Xの容器の側面には氏名が印字されたシールが貼付され、容器の蓋には1件目の検査であることを示す「1」と記載されていたが、2件目の患者Yの検体を入れる際に確認しなかった。</li> </ul>
○検体容器の置き場所の不備
<ul style="list-style-type: none"> <li>・検体が入った容器と未使用の容器を一緒に置いていた。</li> <li>・検査が終了した患者Xの検体が入った容器を、次の患者Yの処置時に使用する処置台に置いていた。</li> </ul>
○その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>・2件続けて検体を採取したが、他の患者の検体が混入するリスクについて認識が不十分であった。</li> <li>・容器に患者名が記載されていなかった。</li> </ul>

### 4) 医療機関から報告された改善策

医療機関から報告された主な改善策を整理して示す。

図表Ⅳ－2－8 医療機関から報告された改善策

○検体容器の準備
<ul style="list-style-type: none"> <li>・複数の患者に対し同一の検査室で検査を行う場合には、容器や病理診断依頼書など検査で使用する物品一式を患者ごとにトレイにまとめておく。</li> <li>・生検施行前に、容器にラベルを貼付し、容器の蓋に患者の名前を記載しておく。</li> </ul>
○検体容器の確認
<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査開始前にタイムアウトを行い、患者名と使用する容器のラベルや病理診断依頼書の名前が同一であることを確認する。</li> <li>・容器に検体を入れる際は、複数名でラベルの確認を行う。</li> <li>・検体を入れる際、容器に他の検体が入っていないか確認する。</li> </ul>
○検体を入れた容器と未使用の容器の区別
<ul style="list-style-type: none"> <li>・検体を入れた容器と未使用の容器を同じ場所に置かない。</li> <li>・検体の取り違い防止のために、「使用前の容器を置くケース」「検体採取中の容器を置くケース」「採取終了後の検体を置くケース」を作成し、採取前後で容器を分けて置くことにした。</li> <li>・検体を採取する検査を続けて2件実施する場合、1件目の検体を検体置き場に提出したうえで2件目を開始する。</li> <li>・検査終了後、患者の退室と同時に検体容器を検査室から運び出し、容器の取り違いを防ぐ。</li> </ul>
○その他
<ul style="list-style-type: none"> <li>・前の患者の片付けが終わってから次の患者の準備をする。</li> <li>・検体を提出する前にオーダー用紙と検体を再度確認する。</li> <li>・患者の検査毎に採取した検体を病理検査室へ速やかに提出する。</li> </ul>

#### （４）病理検査室での検体処理時に混入した事例

病理検査室等で検体を処理する時に他の患者の検体が混入した事例を紹介する。

図表Ⅳ－２－９ 病理検査室での検体処理時の事例の内容

事故の内容	事故の背景要因	改善策
耳鼻咽喉科医師は、内視鏡で採取した患者の喉頭組織の病理診断のため、○月22日、病理部へ検体を提出した。○月24日、喉頭組織の検体の包埋・標準化処理を行った。○月29日、病理専門医のダブルチェック後、「腎細胞癌の転移の可能性あり」と記載した病理診断報告書が作成された。耳鼻咽喉科医師は、臨床症状と全く異なる結果であったため病理部へ確認したが、報告診断のおりであるとして返答があった。そこで、3D-CT検査やPET検査を計画し、全身麻酔下での喉頭生検を実施した。2回目の喉頭生検の病理診断結果は「悪性所見なし」であり、耳鼻咽喉科医師は病理部へ疑義を問い合わせた。病理部で標本の処理過程を検証したところ、○月24日の当該検体の処理作業の直前に、腎癌の検体の切り出し作業が行われていたことが分かった。同一の臨床検査技師が担当しており、2検体の処理の際に使用したピンセットは、所定の容器の水でゆすいだが、ふき取りを行っていなかった。ピンセットに付着した腎癌の組織片が、喉頭の検体を処理する際にコンタミネーションを起こしたことが分かった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病理部の標準作業書には、ピンセットの使用方法は明文化されていない。</li> <li>・1本のピンセットを容器の水でゆすいで、繰り返し使用していた。</li> <li>・病理部では、ピンセットのふき取りを励行するように口頭で伝えていたが、両検体を処理した臨床検査技師はそのことを知らなかった。</li> <li>・初回の疑義の問い合わせに対し、病理診断医の対応が不十分であった。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病理部の検体取り扱いマニュアルを改訂する。</li> <li>・ピンセットは1検体1回の使用とする。</li> <li>・病理部ワーキングで体制の刷新を推進する。</li> </ul>

#### （５）まとめ

本報告書では、病理に関連した事例のうち、他の病理検体が混入した事例について取り上げた。2015年1月以降に報告された事例は6件で、検体採取後に容器に入れる時に混入した事例と病理検査室での検体処理時に混入した事例があった。

検体採取後に容器に入れる時に混入した事例は4件であり、検査の種類、検体容器の状況などを整理し、主な事例を紹介した。また、事例の背景・要因と医療機関から報告された改善策をまとめて示した。検体が入った容器と未使用の容器が混在して置かれていたなど、検査を行う環境が整っていない状況が分かった。また、検体を入れる容器に患者名を記載していなかったり、採取した検体を入れる前に未使用の容器が確認していなかったりするなど、手順の不備や不遵守があった。病理検査室での検体処理時に混入した事例は2件であり、そのうち1事例を紹介した。

他の病理検体の混入は、正しい病理診断ができず患者の治療などに大きく影響する。検体の採取後に容器に入れる時、病理検査室での検体の処理時には、複数の患者の容器が混在しない環境作りが重要である。また、他の病理検体の混入を防ぐためには、検体採取から容器に入れるまでの手順や病理検査室での検体処理時の手順を明確にし、遵守する必要がある。