

【1】 病理診断時の検体取り違え（医療安全情報No.53） －検体の採取～病理検査室への提出～検体処理～病理診断～結果の報告－

（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）の個別のテーマの検討状況で、「病理に関連した医療事故」を取り上げ、病理検査に関する様々な事例を分析した。その中の第22回報告書（2010年10月公表）では、「検体取り違え」について詳しく分析を行った。

その後、医療安全情報No.53「病理診断時の検体取り違え」（2011年4月提供）では、別の患者の病理検体と取り違えた事例について注意喚起を行った。さらに、第45回報告書（2016年6月公表）の再発・類似事例の分析では、医療安全情報No.53を公表後に報告された事例について分析を行い、主な事例を紹介した。

今回、本報告書の分析対象期間（2024年4月～6月）に医療安全情報No.53「病理診断時の検体取り違え」の類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることにした。第45回報告書の集計期間後の2016年4月以降に報告された再発・類似事例は17件であった。

図表Ⅳ－1－1 「病理診断時の検体取り違え」の報告件数

年	1～3月	4～6月	7～9月	10～12月	合計
2016年		0	0	0	0
2017年	0	0	1	0	1
2018年	1	0	1	1	3
2019年	0	2	0	0	2
2020年	1	2	0	0	3
2021年	0	2	1	1	4
2022年	0	0	0	1	1
2023年	0	0	0	1	1
2024年	1	1	—	—	2

図表Ⅳ－1－2 医療安全情報No.53「病理診断時の検体取り違え」

医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No.53 2011年4月

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療
安全情報

No.53 2011年4月

病理診断時の検体取り違え

病理診断において、検体取り違えの事例のうち、別の患者の検体と取り違えた事例が6件報告されています（集計期間：2007年1月1日～2011年2月28日、第22回報告書「個別のテーマの検討状況」（P82）に一部掲載）。

病理診断において、別の患者の検体と取り違えた事例が報告されています。

取り違えの種類	場面	
	検体採取時 (病理検査室外)	検体処理時 (病理検査室内)
ラベルの貼り間違い	2	2
検体の入った容器の取り違え	0	1
標本作成時の組織片の取り違え	0	1

医療安全情報 No.53 2011年4月

病理診断時の検体取り違え

事例 1

外来の担当看護師は、患者Aと患者Bの伝票を机の上に並べ、手書きしたラベルを検体ビンに貼付した。検体受付の際、検査技師が同じ名前の検体ビンが2つあることに気付いた。看護師は、患者Aと患者Bの検体ビンのラベルに患者Aの名前を記載していた。検体が特定できないため、再度組織診を行った。

事例 2

右乳癌で手術予定の患者Aに対して右乳房2か所、左乳房1か所の生検を行い、検体を病理部へ提出した。いずれも癌であると報告され、患者Aに対して両側乳房の手術を施行した。術後の病理検査の結果、右乳房検体は乳癌であったが、左乳房検体には癌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を入れる際、病理組織検査申込書の記載内容を見間違え、患者Aの左乳房の検体と、患者Bの検体が入った容器を取り違えていたと推測された。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・一人の患者の検体の取り扱いを完了させてから次の患者の作業に移る。
- ・検体処理時は、作業環境を整理する。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣意等が記載されている場合は、当該ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
http://www.med-safe.jp/

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の職業を初級したり、医療従事者に業務の責任を課したりするものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三越1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252（直通） FAX：03-5217-0253（直通）

http://www.jpahc.or.jp/html/index.htm

（2）病理検査の主な工程

病理検査は、組織診、細胞診などの診断方法や、検体の種類によって標本を作製する工程に違いがあり、検体の採取から標本の作製、病理診断報告書の作成の間に、複雑な工程を経る。また、業務の流れは医療機関によって様々である。ここでは、事例の発生段階を検体の提出前と提出後に分けて、主な工程を示す。

図表Ⅳ－1－3 病理検査の主な工程

事例の発生段階	場所	担当者	主な工程
検体の提出前	手術室、 内視鏡室など	医師	検体の採取
		医師・看護師	検体容器への保存、ラベルの貼付※
		搬送者	病理検査室への提出
検体の提出後	病理検査室	臨床検査技師	検体の受付
			検体の処理
			病理医への標本の提出
	病理医	病理診断、報告書の作成	
病棟、外来など	医師	病理診断報告書の確認	

※ラベルは、あらかじめ検体容器に貼付して準備しておく場合もある。

（3）事例の概要

1）発生段階による事例の分類

報告された事例を発生段階で分類した。検体の提出後に発生した事例が9件と多かった。「その他」に分類した事例3件は、外部業者が検体を取り違えた事例が2件、どの場面で検体取り違えが発生したか特定できない事例が1件であった。「検体の提出前に発生した事例」と「検体の提出後に発生した事例」について、詳細を分析する。

図表Ⅳ－1－4 発生段階による事例の分類

発生段階による事例の分類	件数
検体の提出前に発生した事例	5
検体の提出後に発生した事例	9
その他	3
合計	17

2）検体の種類と病理検査の目的

報告された事例の検体の種類と病理検査の目的を示す。検体の種類は、生検で採取した組織が10件と多かった。病理検査の目的は、がんの診断が9件であった。

図表Ⅳ－1－5 検体の種類と病理検査の目的

検体の種類	病理検査の目的	件数	
生検で採取した組織	がんの診断	9	10
	病状の精査	1	
手術で切除した臓器	切除した臓器の病理診断	2	3
	遺伝子検査	1	
手術中に採取した組織	術中迅速診断	2	
手術中に採取した体液	腹膜播種の診断	1	
その他		1	
合計		17	

3) 関連診療科

報告された事例の関連診療科を示す。様々な診療科が報告されているが、泌尿器科が最も多く、全て前立腺生検の検体を取り違えた事例であった。

図表Ⅳ－1－6 関連診療科

関連診療科	件数	関連診療科	件数
泌尿器科	5	肝胆膵外科	1
呼吸器外科	2	血液内科	1
呼吸器内科	2	整形外科	1
消化器科	2	乳腺外科	1
歯科口腔外科	1	婦人科	1
頭頸部外科	1	記載なし	1

※関連診療科は複数回答が可能である。

4) 検体の取り換えに気付いた時期・契機と患者への影響

検体の取り換えに気付いた時期・契機と患者への影響を示す。報告された事例17件のうち8件は誤った治療を行う前に取り換えに気付いたため患者への影響はなかったが、検体を取り換えたことにより、本来必要のない治療を行った事例も8件報告されていた。

図表Ⅳ－1－7 検体の取り換えに気付いた時期・契機と患者への影響

検体の取り換えに気付いた時期	気付いた契機	件数		患者への影響
検体の提出時	2名の患者の検体は同じ組織であったが、大きさが違った。	1	8	影響なし (誤った治療を行う前に取り換えに気付いた)
検鏡した際	病理医が部位による所見の違いに気付いた。	3		
術中迅速診断の結果を主治医に伝えた際	主治医から検体を提出していないと言われた。	1		
外注検査の結果の登録時	臨床検査技師が、外注業者がラベリングした標本番号と、当院でプレパラートに記載した組織番号が異なっていることに気付いた。	1		
治療を行う前に再度病理検査をした際	今回と前回の結果と乖離していることがわかり、臨床検査技師が前回の標本を再確認した。	1		
手術標本から作製された永久標本で診断した際	主治医が術中迅速診断の悪性所見なしの結果に疑問を持ち、再度検体を提出したところ悪性と診断され、予定通り手術を行った。病理医が手術で切除した永久標本と、1回目の術中迅速診断の標本が違うことに気付いた。	1		
検体の処理中	同じ検体（液体）が複数提出されたため、臨床検査技師が1つの検体容器に混ぜた後、手にしていた検体容器に貼付されていたラベルの患者名が違うことに気付いた。	1	必要な検査ができなくなった	
手術で切除した組織を病理検査に提出した際	治療前の検体と切除した検体の病理診断結果に齟齬があった。	6	8	本来必要のない治療を行った
治療後、他院で治療継続のため検体の貸し出し依頼があった際	患者のプレパラートを取り出したところ、がん診断できるプレパラートがなかった。	1		
診療科で過去のデータを検証した際	診療科医師が、2名の患者の報告書の内容に不一致があることに気付いた。	1		

次に、本来必要のない治療を行った事例8件について、患者への影響の詳細を示す。

図表Ⅳ－１－８ 患者への影響の詳細

患者への影響	詳細		件数	
	患者X	患者Y		
本来必要のない手術を行った	必要のない前立腺切除術を行った。	前立腺がんの治療開始が半年遅れた。	1	6
		記載なし	3	
	必要のない胃局所切除術を行った。	生検の結果は「良性膵組織」と誤って伝えられたが、患者が腫瘍切除を希望したため手術を行っていた。	1	
		詳細不明	詳細不明	
本来必要のない治療を行った	乳がんの術後、化学療法を行うべきところホルモン療法を行った。	乳がんの術後、ホルモン療法を行うべきところ化学療法を行った。	1	2
	必要のない前立腺がんの治療（ホルモン療法および放射線治療）を行った。	記載なし	1	
合計			8	

（４）検体の提出前に発生した事例

検体の提出前に発生した事例5件を分析する。

1) 発生場所

発生場所を示す。

図表Ⅳ－１－９ 発生場所

発生場所	件数
手術室	3
外来処置室	1
病棟控室	1
合計	5

2) 検体の提出前に発生した事例の関連診療科

報告された事例5件の関連診療科を示す。

図表Ⅳ－1－10 関連診療科

関連診療科	件数
泌尿器科	3
頭頸部外科	1
歯科口腔外科	1
合計	5

3) 当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を示す。なお、当事者職種とは、当該医療機関から当事者として報告された職種である。検体の提出前に発生した事例ではあるが、検体の提出後の処理に関わっていた臨床検査技師が報告された事例があった。

図表Ⅳ－1－11 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数						合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20～29年	30年以上	
医師	2	1	1	1	0	1	6
歯科医師	0	1	1	0	0	0	2
看護師	0	0	0	0	0	1	1
臨床検査技師	0	0	0	0	0	1	1

※当事者職種は、複数回答が可能である。

4) 取り換えの内容

報告された事例の取り換えの内容を発生場面ごとに示す。

図表Ⅳ－1－12 取り換えの内容

発生場面	取り換えの内容	件数
検体容器への保存	検体容器の取り換え	1
検体容器へのラベルの貼付	ラベルの貼り間違い	3
病理検査室への提出	検体容器の取り換え	1
合計		5

5) 事例の内容

検体の提出前に発生した主な事例を紹介する。

図表Ⅳ－1－13 事例の内容（検体の提出前に発生した事例）

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
検体容器への保存：検体容器の取り換え			
1	<p>PSA5.8ng/mLにて当院泌尿器科を紹介受診した患者Xに、前立腺生検を施行した。定型通り12ヶ所を生検し、出血がないことを確認して終了した。1週間後、患者Xと家族に病理組織診断で前立腺がんであったことを説明した。病期を定めるため、造影胸腹部CT検査、造影前立腺MRI検査ならびに骨シンチグラフィ検査を施行した。MRI検査では、明らかに悪性腫瘍を疑う所見はなかった。その後、外科的治療を勧め、患者Xより治療方針の同意を得た。泌尿器科に入院後、ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術を実施した。術後大きな問題はなく経過し、術後7日目に退院となった。同日、病理検査室から医療安全室へ、患者Xの術後検体の病理診断結果から生検時の検体の取り換えの可能性があるという報告があった。4ヶ月後、患者Xの泌尿器科外来にて主治医より、患者Xの手術標本からは悪性腫瘍が認められなかった旨を説明し、その理由としては同日に生検をした患者Yの検体と取り違えたことを説明した。その後、DNA鑑定にて検体の取り換えが確定した。本来治療を受けるべき患者Yには、治療の開始が約半年遅れたことを説明した。患者Yに病期診断後に開始するホルモン療法を開始することを説明し、了承が得られたため、治療を継続している。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・前立腺生検時に、患者Xと患者Yの検体ラベルを事前に貼付した検体容器が、同じ場所に置かれていた。 ・検体容器と検体ラベルを目視で確認していた。 ・病理伝票の患者名の見間違いや思い込みの可能性があった。 ・電子カルテで患者のリストバンドと検体ラベルをバーコード認証する手順になっていなかった。 ・事故発生前の〈前立腺生検病理検体の流れ〉 <ol style="list-style-type: none"> 1) 外来手術の場合、検体ラベルは外来で発行され、手術当日に日帰り手術の担当看護師が病理検体ラベルを検体容器に貼って病理伝票、必要物品とともにワゴンに準備しておく。 2) 医師が検体の採取を行い、担当看護師は採取した検体を病理検体ラベルが貼られた検体容器に入れる。 3) 生検後、医師が病理伝票に必要事項を記入し、全ての検体容器と病理伝票を、患者氏名シールが貼られたビニール袋に入れ、封をして患者ごとに保管する。 4) 全患者の生検が終了した後、医師が手術室にある検体提出置き場に持っていく。 5) 検体置き場に置かれた検体は、病理伝票の病理番号と検体ラベルに貼付されている病理番号・患者氏名・検体容器の個数を確認して提出する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・連続して複数名の生検を行う場合は、検体容器を同じ場所に置かず、別々の部屋で一患者ずつ準備する。 ・患者のリストバンドと検体容器に貼付した検体ラベルを、バーコード認証する。 ・前立腺生検マニュアルを改正し、上記手順を明記した。 ・事故発生後、〈前立腺生検病理検体の流れ〉の1)、2)を以下の1)～3)に変更した。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 外来手術の場合、検体ラベルは外来で発行され、患者と共に手術室内に運ばれ、患者に装着したリストバンドと検体ラベルを看護師2名でバーコード認証する。 2) 患者認証された検体ラベルを医師が検体容器に貼付する。 3) 前立腺生検の検体採取は医師が行い、医師と看護師で検体容器に貼付した患者氏名・検体番号をダブルチェックしながら、看護師が検体容器に入れる。 (その後の流れは、事故の背景要因に記載された事故発生前の〈前立腺生検病理検体の流れ〉の3)～5)と同じ)

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
検体容器へのラベルの貼付：ラベルの貼り間違い			
2	<p>患者XのPSAは7.5ng/mLで前立腺生検を行ったところ、病理結果に悪性像を認めたため、診断から2ヶ月後、ロボット支援下前立腺全摘出術を行った。摘出した前立腺の標本の診断結果は、組織学的に、結節性過形成とHGPINと思われる異型腺管を認めるが、生検検体でみられたGleason Score3や4相当の所見はなかった。患者YはPSAが80.9-68.6ng/mLで、前立腺生検を行ったところ、病理診断では悪性像は認めなかった。7ヶ月後もPSAは70.3ng/mLで、排尿状態が悪化したため、再生検を行った。2回目の生検の病理検査の結果では、14本中10本にGleason score4+5=9の前立腺がんを認めた。前回の検査結果と齟齬があったため確認したところ、前回の検査当日に、患者Xも前立腺生検を受けており、病理結果は14本中9本にGleason score4+4=8の前立腺がんを認めるとい診断がされていたことがわかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 前立腺生検を一日に短時間で数件行っていた。 手術室内で、複数患者の検体容器を一緒に保管していた。 作業手順は、当日の複数の生検が終了後、検体容器に検体ラベルを貼ることになっていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 1件の生検が終了する度に、検体容器に検体ラベルを貼る。 検体容器の保管場所を患者ごとに分け、他患者の検体容器と一緒に置かない。
提出：検体容器の取り違い			
3	<p>患者Xは舌がん、患者Yは下顎歯肉がんの手術を受けた。手術を行った歯科医師A、Bは、それぞれの担当患者の手術で切除した検体を検体容器に入れ、病棟の医師控室に置いた。その後、患者Xと患者Yの主治医C、Dは、病理検査のオーダーをそれぞれ行い、病理検査室に検体を提出した。検体を確認した病理医が、患者Xと患者Yの検体が入れ替わっていることに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 歯科医師A、Bはどちらも、検体容器に患者氏名を記載していなかった。 検体容器に患者氏名の記載がなかったが、主治医の歯科医師C、Dはどちらも、無記名であることの指摘や、患者確認をせず、手に取った検体を病理検査室に提出した。 	<ul style="list-style-type: none"> 検体を検体容器に入れる際は、検体提出時の手順を遵守し、必ず患者の氏名を容器に記載する。 検体容器に患者氏名が記載されていない場合は、検体を入れた歯科医師に必ず確認する。 検体容器に患者氏名が記載されていない場合は、無記名であることを指摘し、記載するよう伝える。

6) 事例の背景・要因

報告された事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－1－14 事例の背景・要因

○複数の患者の検体容器の混在

- ・生検時、検体ラベルを貼付した2名分の検体容器を一緒に置いていた。
- ・手術室内で複数の患者の検体が入った容器を一緒に置いていた。
- ・患者X、患者Yの手術をそれぞれ行った歯科医師A、Bは、検体容器に患者氏名を記載せず病棟控室に置いていた。

○未確認

- ・2名の患者の生検を行うことになっていたが、患者が検査室に入室後、検体容器に貼られたラベルの患者氏名を誰も確認していなかった。
- ・医師は、検体容器にラベルを貼る際に、自分で採取した組織が入っていることを確認しなかった（組織の大きさが違うため、確認していれば気付くことができた）。
- ・患者X、患者Yのそれぞれの主治医は、組織の入った検体容器に患者氏名の記載がなかったが、どの患者の検体か確認を行わずに検体容器を提出した。

○手順の不備

- ・当日に行う複数の生検が終了後に検体容器にラベルを貼る作業手順であったため、ラベル貼付時に検体容器を取り違えた。
- ・患者のリストバンドと検体容器に貼付されたラベルをバーコード認証する手順になっていなかったため、検体容器の確認を目視で行っており、病理伝票の患者氏名の見間違いや思い込みの可能性があった。

○作業の中断

- ・医師は検体を容器に入れる作業をしている途中で呼ばれ、検体容器にラベルを貼付せず業務を中断した。

7) 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示す。

図表Ⅳ－1－15 医療機関から報告された改善策

○検体容器の置き方

- ・検体容器の保管場所を患者ごとに分ける。
- ・連続して複数名の生検を行う場合は、検体容器を同じ場所に準備せず、別々の部屋で患者ごとに準備する。

○確認の徹底

- ・看護師は検体容器にラベルを貼付する際、医師とともに患者氏名を確認する。
- ・検体容器に患者氏名が記載されていない場合は、検体を入れた医師に確認する。

○手順の変更

- ・全ての生検が終了した後に検体容器にラベルを貼る手順から、1人の患者の生検が終了する度に検体容器にラベルを貼る手順に変更する。
- ・患者のリストバンドと検体容器に貼付したラベルをバーコード認証して確認する手順に変更する。

○その他

- ・検体を検体容器に入れる際は手順を遵守し、必ず患者の氏名を検体容器に記載する。
- ・検体の処理中に作業を中断する場合は、処理者や患者氏名がわかるようにしておく。

（５）検体の提出後に発生した事例

検体の提出後に発生した事例9件を分析した。発生場所は、全て病理検査室であった。

１）当事者職種と職種経験年数

当事者職種と職種経験年数を示す。

図表Ⅳ－１－１６ 当事者職種と職種経験年数

当事者職種	職種経験年数						合計
	0～4年	5～9年	10～14年	15～19年	20～29年	30年以上	
臨床検査技師	2	1	1	1	1	1	7
医師	1	0	1	0	2	1	5

※当事者職種は、複数回答が可能である。

２）発生場面と取り換えの内容

報告された事例の発生場面と取り換えの内容を示す。

図表Ⅳ－１－１７ 発生場面と取り換えの内容

発生場面	取り換えの内容	件数
検体の受付	受付間違い	1
検体の処理	検体容器の取り換え	3
	組織片の取り換え	2
病理医への標本の提出	標本の取り換え	1
病理診断		2
合計		9

3) 取り換えの内容の詳細

検体の取り換えの内容について、詳細が記載されていた主な事例を示す。

図表Ⅳ－1－18 取り換えの内容の詳細

発生場面	取り換えの内容	詳細
検体の受付	受付間違い	2件の術中迅速診断を予定しており、手術室1の検体処理が終了し、手術室2からの追加検体を待っていた。その後、手術室1から追加で出された検体を手術室2から提出されたものだと思い込んだ。
検体の処理	容器の取り換え	患者Xの検体処理の際、患者Yの検体容器が追加検査に備えて試験管ラックに置いたままになっており、検体容器を取り換えた。
		患者Xの腹水が入ったスピッツ1本と患者Yの腭液が入ったスピッツ3本が同じ試験管ラックに立ててあり、腭液の検体をまとめる際に患者Xの腹水の入ったスピッツを取ってしまった。
	検体容器の蓋の上に、患者氏名を手書きした患者Xと患者Yの包埋カセットを逆に置いた。	
組織片の取り換え	凍結ブロックを薄切する際に、患者Xの3番の包埋ブロックを患者Yの組織と思い込んで薄切して標本を作製した。	
病理医への標本の提出		病理医に患者Xの依頼書とプレパラートを提出するため保管場所から取り出す際、検体番号を見間違えて、患者Yのプレパラートを選択した。
病理診断	標本の取り換え	標本と依頼書が整理されておらず、複数人のプレパラートを重ねて置いていたため、患者Xと患者Yの依頼書とプレパラートが交差した。
		通常、プレパラートのQRコードを読み取って電子カルテを開くことになっているが、複数の患者の標本と依頼書が重ねて置いてあり、患者Xと患者Yの標本と依頼書が交差し、患者Yの依頼書のバーコードで開いた画面で患者Xの診断結果を入力した。

4) 事例の内容

検体の提出後に発生した主な事例を紹介する。なお、本報告書に掲載した事例の他に、本事業の2019年年報の現地状況確認調査の概要に「調査5：検体を容器に移す際、別の患者の検体に混入した事例」¹⁾として詳細を掲載している事例もある。

図表Ⅳ－1－19 事例の内容（検体の提出後に発生した事例）

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
検体処理：検体容器の取り違え			
1	<p>骨髄異形成症候群（MDS）で外来フォローしていた患者XのWT1 mRNAが緩徐な上昇を認め、外来処置室で骨髄検査を実施した。検体は臨床検査部に搬送され、受付担当者は検体を受け取り、標本ラベル（8枚）を発行した。その後、血液検査室において臨床検査技師が骨髄標本（スメア）の作製を開始した。作製途中で何らかの理由で誤って、全19標本のうち、11標本は既に標本作製が終了している患者Yの検体を使用して作製された。患者Yの標本の結果をもとに報告書が作成され、化学療法および造血幹細胞移植の方針となった。化学療法施行前日に再度骨髄検査を実施したところ、その結果が前回と大きく乖離していた。そのため前回骨髄検査を同日に実施したすべての患者の標本を確認したところ、検体の取り違えがあったことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者Yの標本作製は既に終わっていたが、初診であったため、追加検査に備えて試験管ラックに検体容器を置いたままにしていた。 同日に3人の骨髄検査が実施されていたが、複数患者の検体の交差を防止する手順が明確化されていなかった。 作製した一部の標本しか検鏡しなかった。 プレバートには手書きで検査番号、患者氏名、日付を記載しており、検体との電子照合による確認ができなかった。 臨床検査技師は、標本作製中に何らかの理由で離席した。 複数患者の検体を同じ場所で取り扱っていた。 	<ul style="list-style-type: none"> 標本作製工程およびルールを下記の通り変更した。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 標本作製の作業場所を1ヶ所から2ヶ所に増設し、1ヶ所で1検体を処理する。 2) 1つの試験管ラックに1検体を置くこととし、同じラックに複数の検体を置かない。 3) 標本染色後に検体ラベルを貼る際には、すべての標本を顕微鏡下で確認し、他患者の標本が混在していないことを確認する。 4) スライドガラスの色を1色から2色とすることで混在リスクを軽減する。 標本の取り違えリスク軽減のため、直接スライドガラスに印字できるガラス印字プリンタを導入することを検討する。
検体処理：組織片の取り違え			
2	<p>患者X（胆管がん）の術中迅速診断の組織4つが提出され、手術室に診断結果を報告した。その直後、術中迅速診断のため、患者Y（肺がん）の組織が1つ提出された。臨床検査技師Aは、患者Yの検体で包埋ブロックを1つ作製した。その後、臨床検査技師Bが患者Yの薄切標本作製した。その際に、直前に検査を行った患者Xのブロック3番を患者Yの検体と思い、薄切して作製した。病理医が診断後、結果を手術室へ報告した。悪性所見なしの報告を受けた診療科の医師は、結果に疑問を持ち、再度迅速診断用の組織を提出したところ悪性所見ありの診断を受けて予定通りの手術を行った。その後、患者Xと患者Yのブロックから永久標本が作製され、診断を行った医師が患者Xの3番と患者Yの最初に提出された組織が入れ替わっていることに気が付いた。この時、迅速診断で組織片の取り違えをしていたことが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 患者Xの迅速診断結果を手術室へ報告後、患者Y、患者Zの標本が病理部へ提出され多忙であった。 患者Yの標本作製は複数の臨床検査技師が分担して行った（分担した作業を誰が行ったか特定はできなかった）。 患者Xのブロックを片付ける間もなく次の検体が届いたため、クリオスタット内に患者Xの検体4つ、患者Yの検体1つが入っていた。 臨床検査技師は、ブロックに書かれた患者氏名と、スライドガラスに書かれた患者氏名の照合を行わずに、患者Xの3番のブロックを患者Yのものと思い込んで薄切し、クリオスタットの横に置かれていた患者Yの氏名が記載されたスライドガラスで標本作製した（スライドガラスは、ブロックを作製する臨床検査技師が準備しておく手順になっている）。 凍結ブロック作製時は、濾紙に鉛筆で患者氏名を記載していたため、その後の作業をする時に氏名が読みにくかった。 	<ul style="list-style-type: none"> 薄切後にスライドガラスに貼り付ける際は、ブロックに記載された氏名と、スライドガラスに記載された氏名を照合して確認する。 凍結ブロック作製時、濾紙には油性ペンで患者氏名を記載する。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
病理医への標本提出：標本の取り換え			
3	<p>患者Xの前立腺組織を12ヶ所から採取し、病理診断へ提出した。診断結果は腺がんであり、生検の4ヶ月後からホルモン療法を開始した。手術を予定したが患者本人が体力に自信がないということでキャンセルとなり、生検の9ヶ月後、放射線治療を開始するため前立腺金マーカーを挿入した。その後、患者Xから他院での陽子線治療の希望があり、病理検体（以下：プレパラート）の貸し出し依頼があった。プレパラートを改めて確認すると、がんと診断したプレパラートが入っていなかったため確認したところ、患者Yのプレパラートを用いて診断していたことがわかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床検査技師は、未染色プレパラートを保管場所から取り出す際、検体番号のみでプレパラートを選んでしまった。その結果、番号を見間違えて、患者Yのプレパラートを選択した。 ・未染色プレパラートを取り出す際に、検体番号だけでなく、患者氏名、患者IDといった複数の患者情報を照合することが徹底されていなかった。 ・未染色プレパラートから染色し、病理医に依頼書とプレパラートを提出する際に、1人の臨床検査技師がシングルチェックで依頼書とプレパラートの患者情報を確認し、不一致に気付かなかった。 ・未染色プレパラートから染色し、病理医に提出する際のダブルチェックの仕組みが確立していなかった。 ・病理医に依頼書とプレパラートを提出する際、病理システムに作業登録（いつ、誰が、誰に検体を提出したかの記録）のために、依頼書のバーコードを読み取り、病理システムに作業登録を行っていたが、その際プレパラートのバーコードも読み取る仕組みがなかった。 ・病理医が診断する際、依頼書と各プレパラートを1対1で照合する運用が徹底されていなかった。 ・全プレパラートについているバーコードを読み取る運用が徹底されていなかった。 ・病理検体取扱いマニュアル（日本病理学会）に基づいた運用ができていなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・未染色プレパラートを保管場所から取り出す際は、取り出した未染色プレパラートと依頼書、染色済みのプレパラートの患者情報（検体番号、氏名、患者IDの全て）が一致していることを確認する手順とした。 ・未染色プレパラートを取り出した臨床検査技師は、依頼書にサインをする運用にした。 ・依頼書とプレパラートの患者情報の確認手順を以下の通り変更した。 <ol style="list-style-type: none"> 1) HE染色が完了したら、染色担当の臨床検査技師Aが依頼書とプレパラート、組織ブロックの患者情報が一致していることを確認し、依頼書右下の確認欄にサインする。 2) 臨床検査技師Bが同様に確認し、依頼書右下の確認欄にサインする。 3) 特殊染色および免疫染色など全ての染色が揃い、病理医に提出できる状態で、染色担当の臨床検査技師Aが依頼書とプレパラート、組織ブロックの患者情報が一致していることを指さし・声出し確認し、依頼書右下の確認欄にサインする。 4) 病理医に提出する前に病理システムに作業登録を行う際は、依頼書と全てのプレパラートのバーコードを読み取り、患者不一致がないことをシステムで確認する仕組みとする。 ・未染色プレパラートから染色をする場合、染色後に依頼書とすべてのプレパラートの患者情報が一致しているかの確認体制が確立していなかったため、上記の手順の3)および4)によって、病理医に提出前の最終確認を行う運用とした。
<ul style="list-style-type: none"> ・病理医は追加染色依頼時に、1マッペに1症例で臨床検査技師に提出する運用に変更した。 ・同一臓器を受け付ける際、連番で受け付けることを極力避ける。 ・前立腺生検で、HE染色がはがれてしまった場合、未染色プレパラートから再HE染色することはしない運用とした。HE染色がはがれた場合、再度薄切からやり直す運用とした。 ・各病理医に対し、診断時は、依頼書と各プレパラートを1対1でバーコード照合する運用を徹底することを周知した。 ・病理検体取扱いマニュアル（日本病理学会）をテキストとした教育を行った。 			

5) 事例の背景・要因

報告された事例の主な背景・要因を整理して示す。

図表Ⅳ－1－20 事例の背景・要因

○複数の患者の検体の混在
【検体処理時】
<ul style="list-style-type: none"> ・標本作製が終わった検体を、追加検査に備えて試験管ラックに残したままにしていた。 ・複数の患者の検体を同じ場所で取り扱った。
【病理診断時】
<ul style="list-style-type: none"> ・標本と依頼書（紙）が整理されておらず、複数人の標本を重ねて置いていた。（複数報告あり）
○思い込み
【検体受付時】
<ul style="list-style-type: none"> ・術中迅速診断は手術室2の検体との思い込みがあり、手術室1から検体が提出された際に患者氏名や検体名の確認がおろそかになった。
【検体処理時】
<ul style="list-style-type: none"> ・凍結ブロックを薄切する際、臨床検査技師は患者Xのブロックを患者Yのものと思い込んでいたため、ブロックに書かれた患者氏名と、スライドガラスに書かれた患者氏名の照合を行わなかった。
○確認不足
【検体処理時】
<ul style="list-style-type: none"> ・1人で行う作業であっても、検体容器、包埋カセット、病理組織検査依頼書に記載されている患者氏名、病理組織番号などを読み上げて確認することになっていたが、実施できていなかった。
【病理医への提出時】
<ul style="list-style-type: none"> ・未染色プレパラートを保管場所から取り出す際、検体番号だけでなく、氏名、患者IDなどの複数の情報を照合することになっていたが、間違った検体番号でプレパラートを選択し、その他の情報は照合しなかった。
【診断時】
<ul style="list-style-type: none"> ・通常、プレパラートのQRコードを読み取って電子カルテを開くことになっているが、患者Xの診断結果の入力の際、病理医は患者Yの依頼書のバーコードを読み取り、患者Yの画面が開いたことに気付かなかった。 ・病理医が診断する際、依頼書と各プレパラートを1対1で照合する運用が徹底されていなかった。 ・診断結果の入力時、申込書のバーコードで入力画面を展開し、画面上の患者氏名と病理組織標本（マップ）の患者氏名を照合確認してから作業を開始するルールが遵守されていなかった。
【その他】
<ul style="list-style-type: none"> ・作業手順書やマニュアルは整備されていたが、内容の周知や手順通りに実践されているかの確認が十分行われていなかった。
○手順の不備
【受付時】
<ul style="list-style-type: none"> ・病理検査部門システムで受付を行う時に、検体容器には検体ラベルを貼っているが、病理組織番号を記入するルールになっていなかった。
【検体処理時】
<ul style="list-style-type: none"> ・同日に3人の骨髄検査が実施されていたが、複数患者の検体の交差を防止する手順が明確化されていなかった。 ・各作業工程において、ダブルチェックを行う仕組みがなかった。

【病理医への標本の提出時】

- ・病理医に依頼書とプレパラートを提出する際に、ダブルチェックの仕組みがなく、臨床検査技師1名で依頼書とプレパラートの患者情報を確認し、不一致に気付かなかった。

○その他

- ・臨床検査技師が包埋カセットに患者氏名、組織番号を記入する際、2つの検体に同時に行った。
- ・患者Xの術中迅速診断の結果を手術室へ報告後、患者Y、患者Zの術中迅速診断の標本が病理部へ提出され、患者Yの標本作製を複数の臨床検査技師が分担して行った。
- ・標本作製中に何らかの理由で離席したため、作業が中断した。
- ・通常、電子カルテを開く際は、プレパラートのQRコードを読み取ることになっているが、依頼書のバーコードでも開くことができた。

6) 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改善策を整理して示す。

図表Ⅳ－1－21 医療機関から報告された改善策**○検体・標本の取り扱い**

- ・1検体ごとに処理する（複数検体を同時に処理しない）。
- ・患者の氏名を声に出して確認し、検体の入れ替えをせず、それぞれの検体容器で規定の枚数の標本作製する。
- ・検体容器、包埋カセット、病理組織検査依頼書を患者の検体ごとに個別のトレイで区分して、1患者1トレイで作業工程が進むようにする。
- ・同一臓器を受け付ける際、連番を極力避ける。

○検体を識別するための工夫**【検体処理】**

- ・検体容器を受け取った臨床検査技師は、病理検査部門システムで受付処理を行った後、病理診断依頼書と同じ病理組織番号を検体容器の側面に記入し、病理診断依頼書と照合できるようにする。
- ・凍結ブロック作製時、濾紙に油性ペンで患者氏名を記載する。
- ・スライドガラスに直接印字できるガラス印字プリンタを導入する。

【病理医への提出】

- ・プレパラートと依頼書が離れないように、まち付きのクリアケースと一緒に保管する。

○確認の徹底**【検体処理】**

- ・包埋ブロックを薄切してスライドガラスに貼り付ける際は、ブロックに記載された氏名と、スライドガラスに記載された氏名を照合して確認する。
- ・検体を検体容器から包埋カセットへ、包埋カセットからスライドガラスへ移動する工程での確認作業や、完成した標本の検鏡による最終的な確認作業については、可能な限り2名の臨床検査技師でダブルチェックを行う。

【病理診断】

- ・各病理医に対し、診断時は、依頼書と各プレパラートを1対1でバーコード認証を行う運用を徹底することを周知した。

○手順の変更

- ・所見を入力する際は、プレパラートのQRコードを読み込んでカルテを開き、記載する。
- ・依頼書とプレパラートの患者情報の確認手順を以下の通り変更した。
 - 1) HE染色が完了したら、染色担当の臨床検査技師Aが依頼書とプレパラート、組織ブロックの患者情報が一致していることを確認し、依頼書右下の確認欄にサインする。
 - 2) 臨床検査技師Bが同様に確認し、依頼書右下の確認欄にサインする。
 - 3) 特殊染色および免疫染色など全ての染色が揃い、病理医に提出できる状態で、染色担当の臨床検査技師Aが依頼書とプレパラート、組織ブロックの患者情報が一致していることを指さし・声出し確認し、依頼書右下の確認欄にサインする。
 - 4) 病理医に提出する前に、病理システムに作業登録を行う際は、依頼書と全てのプレパラートのバーコードを読み取り、患者不一致がないことをシステムで確認する仕組みとする。
- ・未染色プレパラートを保管場所から取り出す際は、取り出した未染色プレパラートと依頼書、染色済みのプレパラートの患者情報（検体番号、氏名、患者IDの全て）が一致していることを確認する手順とした。

○その他

- ・手術室から迅速診断の病理検体の電話連絡があった際に、すぐに確認が行えるよう、検査申込書の置き場所を電話の近くに変更する。
- ・1色のスライドガラスを使用していたが、2色に変更し、区別できるようにする。

(6) その他の事例

事例の分類で「その他」に分類した「外部業者が検体を取り違えた事例」と「どの場面で検体取り換えが発生したか特定できない事例」を紹介する。

図表Ⅳ－１－２２ その他の事例

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
外部業者が検体を取り違えた事例			
1	<p>当院の乳腺外科で、9ヶ月前に患者Xに左乳がんの手術を、その5日後に患者Yに左乳がんの手術を行った。患者Xと患者Yは術後化学療法の効果と予後の両方が予測できる多遺伝子検査を希望し、病理部を経由して外部の検査会社に対し、7ヶ月前に患者Xの検査、その翌日に患者Yの検査をそれぞれ依頼した。検査会社で検査が行われ、同じ日に患者Xと患者Yの検査結果が当院に報告された。患者Xは術後化学療法の効果が低く予後も良好との結果であり、ホルモン療法が行われた。患者Yは術後化学療法の効果があり予後も不良との結果であり、6ヶ月前から1ヶ半月TC療法が行われた。その後、乳腺外科で過去のデータを検証する過程で患者Xと患者Yの検査結果が取り違えて報告された可能性があることがわかった。当院から検査会社に対して検証と再検査を要請した。検証の結果、検査を行う過程で患者Xと患者Yの検体を取り違えたことが判明した。翌月、検査会社から当院に連絡があり、事実を認識した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当院から検査会社に患者Xと患者Yの検査を依頼する手順は適正であった。 ・検査会社から当院に行われた検査結果報告において、患者Xと患者Yのいずれも、本報告書と検査依頼書の内容は全て一致していたが、本報告書と別紙報告書の内容に一部不一致があった。 ・検査会社から当院に行われた検査結果報告のうち、別紙報告書において、患者Xと患者Yの病理検体を取り違えた内容で報告されていた。 ・検査会社の検証では、当院から提出された病理検体に検査ラベルを貼付する場面で発生したヒューマンエラーである可能性が高いが詳細は不明とのことであった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・当院から検査会社に更なる詳細な検証を行い適切な再発防止策を講じるよう申し入れた。

No.	事故の内容	事故の背景要因	改善策
どの場面で検体取り違えが発生したか特定できない事例			
2	<p>当院内視鏡センターにおいて、患者X（男性）に対して、胃粘膜下腫瘍の精査のため超音波内視鏡下で針生検（組織診）を施行した。超音波内視鏡の所見からは消化管間質腫瘍（GIST）が疑われ、針生検の結果もGISTであったことから、腹腔鏡補助下胃局所切除術を実施した。しかし、手術で摘出した検体の病理診断結果は「異所性腺」であり、GISTを疑う所見は認められなかった。「術前の内視鏡下での生検検体の病理診断」と「手術の摘出検体の病理診断」が異なっていたことから、患者Xの内視鏡下での生検の結果が別の患者のものである可能性を考え、患者Xと同日に超音波内視鏡下で針生検を受けた他患者の病理診断の所見を確認した。その結果、患者Y（女性）の生検の結果が「良性腺組織」であったことが判明した。患者Yは、術前の画像診断で膵鉤部の神経内分泌腫瘍が疑われており、内視鏡による生検で腫瘍部分が採取できていない可能性も考えられ、患者Yは手術での腫瘍摘除を希望し、主治医チームも手術を行い切除標本の病理診断により確定診断を行うことが望ましいと考えた。ロボット支援下膵頭十二指腸切除術を施行したところ、術後の病理検査で十二指腸のGISTであると診断された。また、患者Yのものとしていた内視鏡下での生検検体を用いて、性別に関する検査を行ったところ、同検体は男性由来のものであることが判明した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・当院内視鏡センターにおける病理検体の採取から病理診断までのプロセスを詳しく調査した。 ・当院における病理検体の採取から病理診断までのステップは以下の通りである。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 内視鏡センターにおける病理検体の採取～提出 <ol style="list-style-type: none"> A. 患者確認：看護師が患者を検査室へ呼び入れる。 B. 容器準備：看護師などが検体容器と検体ラベルを準備。 C. 検体採取：医師（主科）が病理検体を採取し容器に保存。 D. 検査依頼：医師（主科）が病理検査依頼箋を発行。 E. 検体保管：看護師が複数患者分の容器・依頼箋を保管。 F. 検体提出：補助者などが複数患者分の検体を提出。 2) 病理部における検体の受付～処理（臨床検査技師） <ol style="list-style-type: none"> G. 到着確認：依頼箋と検体を確認。 H. 病理番号発番：病理検査依頼箋から病理番号を発番。 I. 検体処理準備：複数患者分の検体処理の準備。 3) 病理部における標本の作製（臨床検査技師） <ol style="list-style-type: none"> J. 検体処理（切り出し）～K. 浸透～L. 包埋～M. 薄切：病理検体から病理標本（スライドガラス）を作製。 N. 染色標本確認 4) 病理部における診断報告書の作成（病理医） <ol style="list-style-type: none"> O. 診断：標本を鏡検して組織診断を行い、病理診断報告書を作成。 ・今回の病理検体の取り違えは、上記のB：容器準備からJ：検体処理の間のどこかのステップで発生したものと考えられたが、具体的にどのステップであるのかを特定することはできなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> ・病理検体の採取から病理診断までのプロセスに、機械による照合システムの導入を検討する。これを用いて、病理検体の容器、病理検査依頼箋、病理検体用包埋カセットの患者情報の一致の確認を厳密に行う。hospital-wideの情報システムのため高額であり、現在、導入する機器及び、電子カルテや病理部門システムの改修に関する費用の見積もりを進めている段階である。

（7）まとめ

「病理診断時の検体取り換え」（医療安全情報No.53）について、第45回報告書の集計期間後に報告された事例を対象として、検体の採取～病理検査室への提出～検体処理～病理診断～結果の報告のいずれかで検体取り換えが発生した事例を分析した。事例の概要では、検体の種類と病理検査の目的、検体の取り換えに気付いた時期・契機と患者への影響などを整理した。さらに、事例を「検体の提出前に発生した事例」「検体の提出後に発生した事例」「その他」に分類し、主な事例の内容や背景・要因、医療機関から報告された改善策を紹介した。

検体の提出前に発生した事例では、検体の入った容器にラベルを貼り間違えた事例が複数報告されており、検体容器がどの患者のものか同定する作業を行っていなかった。中には、検体容器に患者の氏名が記載されていないにもかかわらず、患者のものだと思い込んだ事例も報告されていた。検体の採取状況によっては、検体の数があらかじめ決まっていなかったため、検体容器にラベルを貼って準備しておくことが難しい場合がある。その際は、検体を容器に入れた後、速やかにラベルを貼付する、または患者氏名を直接容器に記載するなどの対応を行い、検体が誰のものかわかるようにしておくことが重要である。また、事前に検体容器にラベルを貼って準備した場合でも、複数の患者の検体容器が同じ場所に混在して置かれていたことから取り違えた事例が報告されていた。複数の患者の検体容器が混在する環境を見直し、患者ごとに区別できるように置くなどの工夫が必要である。

検体の提出後に発生した事例では、検体の受付から検体の処理、病理診断などの各工程で検体容器を取り違えた事例や、組織片・標本を取り違えた事例などが報告されていた。作業を行う場所に複数の患者の検体があり取り違えた事例や、別の患者の検体を当該患者のものと思い込んで作業をしていた事例などがあった。病理検査は、病理検査室で受付後、検体の種類や診断の種類などによって検体の処理方法が様々であり、複雑な業務工程を経るため、検査に応じた手順の確立が求められる。また、病理検査室で十分な作業スペースを確保することが難しいこともあるため、別の患者の検体と取り違えることがないような作業環境の整備についても留意する必要がある。

今回の分析で対象となった事例の半数は、患者に誤った治療を行う前に検体取り換えに気付いていたが、残りの半数は検体を取り違えて誤った病理診断結果を報告したことにより、患者に本来必要のない治療を行った事例が報告されていた。病理検査は、治療方針を確定するための重要な検査であり、検体を取り違えると患者に与える影響が甚大であることを認識し、検体容器、組織片、標本の取り換えが発生しない業務工程を明確にし、ヒューマンエラー対策を講じる必要がある。また、どの場面で検体取り換えが発生したか特定できない事例は、手順やルール、業務工程が明確になっていないという検体の管理体制の課題を端的に示している。そのため、検体の取り扱いに関して、バーコード認証などのシステムの導入や、検体の取り換えが発生しても患者の治療に影響を与える前に発見できるような仕組みの確立について、医療機関内で検討する必要がある。その際は、病理検体取扱い過程の時系列に沿って、ステップごとに推奨される手技と避けるべき手技がまとめられている日本病理学会の「病理検体取扱いマニュアル」²⁾が参考になる。

(8) 参考文献

1. 公益財団法人 日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業. 2019年年報. 調査5：検体を容器に移す際、別の患者の検体に混入した事例.
https://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2019_V005.pdf（参照2024-7-11）.
2. 一般社団法人 日本病理学会 病理検体処理ガイドラインワーキンググループ. 病理検体取扱いマニュアルー病理検体取り違えを防ぐためにー（初版）. 2016年7月.
https://pathology.or.jp/news/pdf/manual_all_160719.pdf（参照2024-7-11）.