

図表Ⅲ - 1 - 4 現地状況確認調査概要

GE0260001 2名の患者のCT下肺生検の検体を病理部で取り違え、誤った治療を行った事例	
訪問調査の目的	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事実の確認 ・ 背景・要因の確認 ・ 改善策について
主な対応者	副病院長、医療安全管理センター副センター長、ゼネラルリスクマネージャー（看護師）、リスクマネージャー（看護師）、事務員2名
【報告された実施した医療行為の目的】	
検体取り違えにより、肺がんではない患者Aに対して右肺下葉切除術を施行。がんがある患者Bに対してがん手術が施行されなかった。	
【報告された事故の内容】	
<p>患者A、B、Cの3名が同日肺がんの疑いの臨床診断でCT下肺生検を施行され、検体が同時に病理部へ提出された。患者AをH13-4999、患者BをH13-4998、患者CをH13-5002として病理部門システムで受け付けた。検体処理後、各々検体番号が印字されたブロックを作製した。この3検体のブロックを同時に薄切したが、最初のブロック（3個のうちのいずれかは不明）のバーコードがバーコードリーダーに認識されず、当該検体番号が印字されたスライドガラスが出力されなかったため、病理部門システム端末に検体番号を手入力した際、誤って他の患者の検体番号を入力した。残り2検体についてもブロックのバーコードが認識出来なかったため、同様に検体番号をシステムに手入力したが、その順序については記憶していない。その結果、患者A（H13-4999）のブロックの切片を患者B（H13-4998）の番号が印字されたスライドガラスに、患者Bのブロックの切片を患者Aの番号が印字されたスライドガラスに載せた状態となった。患者Cは同一番号が印字されたスライドガラスに切片を載せた。3日後、他技師がHE染色を行い、出来上がったHE染色標本を病理医に分配した。この際、染色を行った技師は分配前にブロックとHEガラス標本との肉眼による照合を行わず、患者AとBの切片が入れ替わっていることに気づけなかった。病理医がHEガラス標本検鏡して、患者Aを「癌あり」、患者Bを「癌なし」との病理診断報告を行った。その結果に基づき、患者Aは肺がんの診断で、呼吸器外科において右肺下葉切除術を施行したが、手術標本には癌がなかった。患者Bは癌なしの診断で呼吸器内科で経過観察となった。その後呼吸器外科医師から病理部に対し、検体取り違えがあるのではないかとの問い合わせがあり、ブロックとガラス標本を照合した結果、患者AとBの切片が入れ替わっていることが術後約3週間目に判明した。</p>	
【事故の背景要因の概要】	
報告された事故の背景要因の概要	訪問で得られた知見
<p>検体処理後ブロックを作製した際、既製品のブロックへの二次元バーコード印字不良により、バーコードがバーコードリーダーに認識されなかったため、薄切時に検査技師が検体番号をシステムに手入力した。その際、A技師が入力する検体番号の確認を怠ったこと、また、HE染色標本が出来上がった際、染色を行ったB技師がブロックとガラス標本を肉眼で照合することを怠ったことが原因である。</p>	<p><病理部門の体制></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病理部門には、病理医2名、臨床検査技師10名のスタッフがいます。臨床検査技師10名のうち数名は、医療機関からの研修生であったが、正職員と同様の業務に従事していた。 ・ 臨床検査技師は、日によって作業が異なるため、誰もがどの作業についても経験があった。 ・ 組織検査マニュアルはあったが、患者取り違え予防等の医療安全の観点について記載されていなかった。 ・ 臨床検査技師の入職時に上司による教育が行われていたが、定型的ではなく、検体取り違えの予防策について

Ⅲ

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 1 [5]
- 1 [6]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 2 [3]
- 2 [4]
- 2 [5]
- 2 [6]
- 2 [7]
- 2 [8]
- 2 [9]
- 2 [10]
- 2 [11]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 3 [3]
- 3 [4]
- 3 [5]
- 3 [6]
- 3 [7]
- 3 [8]
- 3 [9]

での教育はされていなかったため、その後の遵守状況も確認されていなかった。

- ・日常業務の中で取り違え予防策が遵守されているかを部内で定期的（あるいは日常的）に、監督・指導するシステムはなかった。
- ・病理部門内では、ブロックのバーコードはあくまでも印字したスライドグラスを出力するために使用するものであり、バーコード認証はしていない。
- ・当該事例のように「迅速検査」の場合、通常は検体提出当日に結果が報告されるが、その結果をもって最終結果としており、再評価は行っていない。
- ・病理部門内において、職員の教育やコミュニケーションの促進、医療安全活動等の職場のマネジメントが不足していた。

<「薄切・伸展」時の検体取り違え>

- ・薄切の作業前、患者Aと患者Bのブロックは2つとも低温プレートに並べて置いてあった。
- ・臨床検査技師は、一つのブロックのバーコードをリーダーに読ませたが（2検体のうち、いずれかは不明）、印字されたバーコードを読み取らなかったため、低温プレートに戻した。もう一つのブロックを手に取り、同様にバーコードを読ませたが、読み取らなかった。
- ・標本番号の手入力～薄切をスライドグラスに載せるまでの間に検体の取り違えが起こっている。どこで間違えたか特定は出来ていないが、次の2つが考えられる。
 - ◇臨床検査技師は患者Bのブロックを取り、標本番号キーボードに「H13-4998」と入力した際、患者Aの標本番号と似ていたため、実際には「H13-4999」と入力した可能性がある。
 - ◇正しく番号を手入力したとしても、2つの検体のブロックのバーコードの読み取りを続けて行ったため、出力されたスライドグラスとブロックが読み取り作業中に入れ替わり、患者Aのブロックを薄切後、患者Bのスライドグラスに切片を載せた可能性がある。

<照合作業の不徹底>

- ・プリンタから標本番号が印字されたスライドグラスが2枚出力された際、臨床検査技師はスライドグラスに印字されている標本番号とブロックに印字されている標本番号の照合を行わなかった。
- ・薄切の工程で行う「照合」についてはマニュアルに記載がなかったが、全ての臨床検査技師は「スライドグラスとブロックそれぞれの標本番号を確認する」と認識していた。いつ、どのように行うかが決められていないため、「切片をスライドグラスに載せた後」、「バーコードリーダーで読ませた後」、「切片をスライドグラスに載せる時」、「ブロックをマイクロームからはずした時」、「伸展器に載せた後」、「バーコードで読み取れ

	<p>ない時」など、技師10人の間で6種類の異なる方法で行っていた。</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者Aの標本の形状は楕円型、患者Bの標本の形状はレ点型であった。HEガラス標本作成後、分配の段階で臨床検査技師がブロックとHEガラス標本の形状と標本番号の照合を行っていたら、形状の違いから検体取り違えに気付いた可能性があった。そのため、当該事例では分配の段階でも照合していなかった可能性が高い。 <p><包埋カセットの印字不良></p> <ul style="list-style-type: none"> 標本番号とバーコードを印字する包埋カセットは、X社とY社の2社を採用していた。 X社のカセットのバーコードは印字不良が多く、メーカー別にバーコードの読み取り不良率の推移を集計したところ、Y社カセットはほぼ毎日0.0～1.2%であったが、X社カセットは日によって0.0%の時もあれば、10.2～84.4%の確率で印字不良があった。後で調査をしたところ、事例が発生した日は読み取り不良率が一番高い84.4%の日であった。 X社の二次元バーコードの読み取りエラーが多いことは職員も気づいており、当該事例が発覚する前に、X社に対しカセットの印字不良の申し入れを行っていた。X社からは「他の各施設において問題なく使用している」と回答があり、病理部門内だけの判断でX社カセットの使用停止は行わなかった。
--	---

【改善策】

報告された事故の改善策	訪問で得られた知見
<p>検体取り違え発覚当日にカンファレンスを開き、検体番号、患者氏名、検体個数を確認し、ブロックとの照合を必ず行うよう検査技師全員に対して指示を行った。また、今後検体及び標本等の検体確認をすべて2名体制で実施することにより再発防止を図るとともに、確認の指示を明記した文章を病理部マニュアルに追加記載した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 照合作業を統一し、遵守を徹底する。 ◆「薄切・伸展」の工程の照合 <ul style="list-style-type: none"> (薄切前) プリンタの出力トレイにあるスライドガラスの脇にブロックを掲げ、各々の標本番号を指差し、声出し確認する。 (薄切後) ブロックをマイクロームからはずした時点で、ブロックを伸展器上のスライドガラスの脇に手に持ったまま並べ、再度、標本番号を指差し、声出し確認する。 ◆「分配」の工程の照合 <ul style="list-style-type: none"> 出来上がった標本すべて、標本分配者と正職員を含む2名で切り出し図、標本番号、氏名、検体個数、ブロックとガラス標本を指差し、声出し確認する。 業務マニュアルを改定し、「照合」作業について記載した。 適宜、安全管理担当者がラウンドを行い、照合作業が行えているか確認している。 X社のカセットの使用は停止し、Y社のカセットのみ使用することにした。

- 1 【1】
- 1 【2】
- 1 【3】
- 1 【4】
- 1 【5】
- 1 【6】
- 2 【1】
- 2 【2】
- 2 【3】
- 2 【4】
- 2 【5】
- 2 【6】
- 2 【7】
- 2 【8】
- 2 【9】
- 2 【10】
- 2 【11】
- 3 【1】
- 3 【2】
- 3 【3】
- 3 【4】
- 3 【5】
- 3 【6】
- 3 【7】
- 3 【8】
- 3 【9】

- ・研修生を除いた院内のスタッフのみで業務が行えるよう、病理部門の臨床検査技師の増員を検討している。
- ・病理部門だけでなく、院内全体の風通しを良くし、結果を見て「おかしい」と思った際に各科が伝えられる雰囲気作りが大事だと考えている。臨床診断と病理診断に齟齬があった際に、各科が合同でカンファレンスできるとよい。

訪問での主な意見等

- 「照合」は、いつ、どこで、何と何を確認するかというところを明確にすることが必要である。
- 改善策にブロックとスライドガラスの照合を、2人の職員でダブルチェックするとしているが、双方にバーコードが印字されているので、バーコードを用いた照合を検討してはどうか。
- 読み取り不良が多かった時、部門内だけで「不良が多いけど仕方がない」で終わるのではなく、不良が多いとどのような問題が起こるのか、その対応はどうしたらいいのかということを考える必要がある。