

調査4 複数の尿細胞診の検体処理時にラベルを貼り間違え、検体の特定ができなくなった事例		
報告時の事例		
事例の内容	背景・要因	改善策
<p>一般検査に患者3名（X、Y、Z）の尿検体が提出された。病理担当の臨床検査技師Aは、病理依頼箋と病理ラベルが届いていなかったが、細胞変性が生じないうちに処理するため、一般検査室にあった患者Xと患者Yの尿検体入り紙コップを病理検査室に運んだ。その後、泌尿器科の医師が患者X、Y、Zそれぞれに追加で尿細胞診のオーダーを出した。臨床検査技師Aは、病理検査室に運んでいた患者X、Yの尿検体をスピッツに移し、患者名を手書きしたラベルをそれぞれのスピッツに貼付した。作業中に患者Xの病理依頼箋と病理ラベルが届き、臨床検査技師Aは目視で確認し、正しく病理ラベルを貼付した。患者Zは、一般検査に提出された尿検体では細胞診を行うには不足したため、再度採尿が必要となった。看護師が患者Zに採尿を依頼し、看護師が病理ラベルを出力して紙コップに貼り、一般検査室へ病理依頼箋とともに届けた。一般検査室の臨床検査技師Bは、病理検査室へ患者Zの尿検体を届け、台の上に置いた。この時、臨床検査技師Bは病理検査室の臨床検査技師に声をかけたが、技師は声を掛けられた記憶になかった。患者Yは一般検査に提出された尿検体で細胞診の実施が可能であったため、病理依頼箋と病理ラベルが一般検査室に届き、臨床検査技師が病理室へ届けた。この時、臨床検査技師Bは病理依頼箋で受付を行ったが、病理ラベルがあったかどうかは覚えていなかった。夕方、臨床検査技師Aは検体処理が終わっていると確認したつもりで、患者X、Y、Zの紙コップを廃棄した。翌日、臨床検査技師Cが細胞診の検体処理を始めようとしたところ、患者Xの尿検体の他に患者Yの病理ラベルが貼付された尿検体と、患者Yの名前が手書きされたラベルが貼付された尿検体があり、患者Zの尿検体がないことに気付いた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 病理担当の臨床検査技師Aは、まだ医師からの指示が出ていない状況で「おそらく尿細胞診になるだろう」と判断して、一般検査室から病理検査室へ運び、手書きでラベルを作成してスピッツに貼った。 • 尿細胞診に届くルートが2種類あり、1つ目は一般尿検査で提出された残尿で検査を行うため、病理依頼箋と病理ラベルが外来から別便で届く。2つ目は、病理ラベルが採尿した紙コップに直接貼られ、病理依頼箋とともに届く。それぞれ病理ラベルの扱い方が異なり、院内でルールが決められていなかった。 • 病理検査室での検体受付時は、病理依頼箋と検体が正しい患者のものであるかどうか目視で確認している。また、記録に残す習慣がないため、誰が運んだかなどの追跡ができない。 • 病理部門で受付をする部門システムは、常に誰かがログインしたままになっており、その画面で他者が受付作業を行うため、誰が受付をしたのか追跡ができない。 • 病理依頼箋や病理ラベルに記載されているバーコードは「オーダー番号」であり、病理検査室は受付を行った際、「病理受付番号」を発行する。病理受付番号が発行されたら、届いた病理依頼箋に再印字する。しかし、検体スピッツまたは紙コップに「オーダー番号」が記された病理ラベルが貼られてしまっている場合と、スピッツに名前を手書きしたラベルが貼られた場合があり、病理依頼箋と検体が一致するものであることを照合することが困難な状況である。 • 検体受付から検体処理、結果報告までの手順がなかった。 	<ul style="list-style-type: none"> • 病理依頼箋と病理ラベルが届いていない検体の処理は行わず、病理依頼箋と病理ラベルが届いてから病理検査室へ移動させる。 • 病理ラベルの「オーダー番号」と部門システムで発行される「病理受付番号」を整理し、病理ラベルの取り扱い方法について統一できるように外来部門と検査部門で検討する。 • 検体受付から検体処理、結果報告に至る手順を作成する。

現地状況確認調査の内容
医療機関の対応者
医療安全管理担当副病院長、医療安全管理室：室長（医師）、医療安全管理者（看護師2名）、事務職員 臨床検査科：技師長、副技師長、臨床検査技師
得られた情報
<p>1. 事故発生の経緯（詳細）</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者X、患者Y、患者Zは、泌尿器科外来を受診した。 13:00頃、患者Xと患者Yの一般尿検査の検体が一般検査室へ提出され、検査が行われた。 臨床検査技師Aは、患者Xと患者Yに尿細胞診のオーダーが【未実施】（入力されているが検査指示は出ていない状態）で入力されているのを見て、一般尿検査後の採尿カップを取りに行き、病理検査室に運んだ。 臨床検査技師Aは、2本のスピッツに手書きで患者Xと患者Yの氏名を記載し、それぞれのスピッツに尿を入れて検体処理（遠心分離など）を行った。 患者Xの尿細胞診のオーダーが【実施】（検査指示が出た状態）となり、外来看護師が「病理依頼箋」と「病理バーコードのラベル」を一般検査室へ提出した。 一般検査室から病理検査室へ患者Xの「病理依頼箋」と「病理バーコードのラベル」が運ばれた。 臨床検査技師Aは、患者Xの氏名が手書きされたスピッツに患者Xの「病理バーコードのラベル」を貼付した。 患者Xの「病理依頼箋」を病理システムで受付を行い、病理依頼箋に病理検査室専用の通し番号とバーコードが印字され、患者Xの検体については問題なく処理された。 この頃、患者Zの採尿後、外来より一般検査室へ一般尿検査の検体が提出された。この時点で尿量が少なかった。 16:00頃、患者Zに対して尿細胞診のオーダーがあり、尿量が不足していたため泌尿器科外来に追加で採尿を依頼した。 外来看護師は、採尿カップに「病理バーコードのラベル」を貼付して患者Zに採尿を依頼した。 患者Yの尿細胞診のオーダーも【実施】になった。 一般検査室に患者Yの「病理依頼箋」と「病理バーコードのラベル」と、患者Zの尿の入った採尿カップ（病理バーコードのラベル貼付）と「病理依頼箋」が届き、病理検査室に運ばれた。 病理検査室の病理システムで受付を行い、患者Zの検体処理が行われた。受付は状況から臨床検査技師Bが行った可能性が高いが、当日勤務した者に聞いても誰も覚えがなかった。 終業時、臨床検査技師Aは患者X、患者Y、患者Zの処理済の採尿カップを廃棄した。 翌日、臨床検査技師Cが尿細胞診のスピッツを見た際に、患者Xと患者Yそれぞれの病理バーコードのラベルが貼付されたスピッツと、患者Yの氏名が手書きで記載されたスピッツの3本があり、患者Zのスピッツがないことがわかった。 <p>2. 背景・要因</p> <p>○泌尿器科外来</p> <ul style="list-style-type: none"> 泌尿器科の医師の希望で、医師事務作業補助者（クラーク）は前日までに、外来を受診する患者にがん患者がいるか確認し、がん患者については尿細胞診のオーダーを【未実施】の状態を入力しておくことになっていた。 尿細胞診のオーダーを【未実施】で入力してあれば、医師が診察時に簡単に【実施】に変更できることから、泌尿器科の当該医師だけのルールで行われていた。 医師は、診察時に一般尿検査の結果を確認の上、必要に応じて【未実施】で入力されている尿細胞診のオーダーを【実施】に変更する。 外来で尿細胞診をオーダーすると、「病理依頼箋」と「病理バーコードのラベル」が外来でプリントアウトされる。

Ⅲ

- 1〔1〕
- 1〔2〕
- 1〔3〕
- 1〔4〕
- 2〔1〕
- 2〔2〕
- 3〔1〕
- 3〔2〕
- 4〔1〕

○採尿した検体の取り扱い

- ・尿細胞診を行う際の検体は、(1) 一般検査室に提出された一般尿検査後に余った尿、(2) 尿細胞診用に改めて採尿してもらった尿の2種類があった。
- ・(1) の場合は、採尿カップに一般尿検査用のバーコードのラベルが貼付されており、検体はすでに一般検査室にあるため、尿細胞診がオーダーされるとプリントアウトされる「病理依頼箋」「病理バーコードのラベル」だけが外来から一般検査室に提出される。
- ・(2) の場合は、尿細胞診のオーダー時にプリントアウトされる「病理バーコードのラベル」を採尿カップに貼付して、患者に採尿を依頼する。その後、採尿したカップと「病理依頼箋」を外来から一般検査室に提出する。
- ・(1) と (2) の状況により、カップに貼るラベルや提出する内容が異なっており、さらに、尿検体の取り扱いの院内ルールがなく、診療科によって様々であった。
- ・一般検査室では、泌尿器科の患者は一般尿検査後に尿細胞診を行うことが多いため、採尿カップを取り出しやすいように上段に分けて保管していた。
- ・細胞診については、検体の種類、提出する際の容器の違い、さらに診療科によっても違いがあることなどから、検体の受付から分注、廃棄までの手順書の作成が難しく、手順書が作成されていなかった。

○病理検査室

- ・当日勤務していた3名の臨床検査技師

臨床検査技師A：職種経験28年、部署配属期間4年

臨床検査技師B：職種経験9年、部署配属期間9年

臨床検査技師C：職種経験6年、部署配属期間4年

- ・臨床検査技師は、泌尿器科の外来の患者は尿細胞診のオーダーが【未実施】の状態を入力されていることや、診察後に【実施】になることが多いことを認識していた。
 - ・以前、泌尿器科の医師が尿細胞診のオーダーを【実施】に変更し忘れて検査が行われなかった際に、なぜ検査をしなかったのかと言われたことがあり、尿細胞診のオーダーが【未実施】であっても検体の処理をしておくことが常態化していた。
 - ・細胞検査士会の泌尿器の「細胞診標本作製マニュアル」に、尿細胞診の標本作成は、遅くとも採尿から3時間以内に検体を処理すると記載があり、できるだけよい状態で検査するために時間的な制限もあった。
 - ・尿細胞診を行う際は、病理検査室の臨床検査技師が、前述した「採尿した検体の取り扱い」の(1)の一般尿検査後に保管してある採尿カップを病理検査室に持ち込んでいた。尿細胞診のオーダーが【未実施】の状態では病理依頼箋が発行されていないため、病理システムで受付はできず、スピッツに貼る「病理バーコードのラベル」がないことから、直接手書きで患者氏名を記載していた。その後、オーダーが【実施】になり、「病理依頼箋」「病理バーコードのラベル」が病理検査室に届くと、受付後に「病理バーコードのラベル」をスピッツに貼付していた。
 - ・前述した「採尿した検体の取り扱い」の(2)の場合は、病理バーコードのラベルが採尿カップに貼付されているため、病理受付後もスピッツには手書きで患者氏名を記載するしかなかった。
 - ・このような状況から、病理バーコードのラベルが貼付されたスピッツと、氏名を手書きしたスピッツが混在していても、違和感はなかった。
 - ・採尿カップの尿の廃棄は夕方の終業時に行っており、紙コップの患者氏名と検体のスピッツの患者氏名とを確認してから廃棄することになっていた。当日、廃棄した臨床検査技師Aは、スピッツの患者氏名を見たが、患者Yと患者Zの姓が似ており、2つあった患者Yのスピッツのうち1つを患者Zの検体だと誤認し、検体処理は全て終わっていると判断して採尿カップの尿を廃棄した。
- 病理システム
- ・病理検査室には病理システムがあり、病理検査の業務の進捗管理が行えるようになっている。院内の電子カルテとは連携されていない。
 - ・病理検査室の臨床検査技師は検体が届いたら、「検体」と「病理依頼箋」、「病理バーコードのラベル（検体の容器に貼付してある場合もあり）」の患者氏名を照合して確認する。

- ・照合後、病理システムで受付処理を行う。その際、「病理依頼箋」を専用プリンターにセットすると、病理検査室専用の通し番号とバーコードが印字される。ラベルはないため、スピッツには病理検査室専用の通し番号やバーコードの情報がない状態となる。
- ・病理依頼箋に印字される病理検査室専用のバーコードと通し番号は、病理検査室内の業務の進捗管理に使用しており、病理依頼箋や採尿カップに貼付されているラベルの病理バーコードとは紐付けがない。
- ・病理システムは、使用後にログアウトする習慣がなく、自動的にログアウトする仕組みにもなっていない。そのため、誰かがログインした画面が開いたままになっており、受付作業を実際に誰が行ったか把握することができない状態になっていた。

3. 事例報告後、実施した主な改善策

- ・尿細胞診のオーダーが【未実施】の状態では検体処理を始めないことにした。
- ・一般検査室から病理検査室へ検体または書類だけを移動させるのではなく、尿細胞診のオーダーが【実施】になって「病理依頼箋」と「病理バーコードのラベル」が一般検査室に届いたら、尿検体と一緒に病理検査室に提出する。
- ・病理システムで受付した際に、病理依頼箋に印字される病理検査室専用の通し番号とバーコードを表示したラベルが作成できれば、スピッツなどに貼付することができ、病理システムと検体の紐付けができると考えている。ただし、病理システムの改修は有償であり、早急な導入は難しい。
- ・検体の処理を行った後は、採尿カップにチェックマークを入れることにし、検体を廃棄する際は、病理依頼箋と採尿カップの患者氏名の照合だけでなく、採尿カップにチェックマークが入っているか確認することにした。
- ・検体の受付から分注、廃棄までの手順書を作成するため、まずは検体の提出方法を整理するところから始める予定である。
- ・尿細胞診が追加でオーダーされた場合は一般尿検査の尿を使用せず、再度患者に採尿してもらうこととし、病理バーコードのラベルを貼付した採尿カップと病理依頼箋を提出してもらうよう外来の協力を得る。そうすることで、検体と病理依頼箋が離れることがなく、また新鮮な検体で標本の作製が可能になると考えている。

Ⅲ

- 1 [1]
- 1 [2]
- 1 [3]
- 1 [4]
- 2 [1]
- 2 [2]
- 3 [1]
- 3 [2]
- 4 [1]

訪問時の議論等 (○：訪問者、●：医療機関)

○患者Yの「病理依頼箋」と「病理バーコードのラベル」と、患者Zの尿の入った採尿カップ（病理バーコードのラベル貼付）と「病理依頼箋」が届いた後の業務が追えていない。

●患者Yの尿検体は、患者Yの氏名を手書きしたスピッツに入れていたため、おそらく、患者Zのスピッツに患者Yの病理バーコードのラベルを貼ったものと推測している。受付～検体処理をした臨床検査技師が特定できていないため、振り返りが難しくなっている。

○病理システムで受付した際に、病理依頼箋だけに病理検査室専用の通し番号とバーコードが印字されると説明があったが、これまでこの方法で問題は発生しなかったか。

●検体の取り違えは発生していない。しかし、印字がずれたりして受付できていなかった事例は発生していた。

○検体がスピッツではなくプレパラートの場合はどうなるのか。

●プレパラートの場合は、病理システムで受付をした際にプレパラートに貼付するシールが出力されるので、病理検査室専用の通し番号とバーコードをプレパラートにも貼れる。ただし、シールはプレパラート用のサイズであるため、スピッツなどに貼るには見え辛く、スピッツには病理検査室専用の通し番号とバーコードの情報はない状態である。

○病理検査室では、検体の提出方法によって、スピッツに病理バーコードのラベルを貼付する場合と、氏名を直接スピッツに手書きする場合がある。状態の違うものがあると確認が複雑になるため、病理バーコードのラベルはスピッツに貼ることにして手書きはやめてはどうか。

●提出方法の手順を作成するために整理しているところであり、病理検査室内の作業も含めて検討したい。

- 検体を廃棄する際、誰がどのように実施していたか。
- 検体の廃棄は、業務終了時に手が空いている臨床検査技師が行っている。廃棄時は、病理依頼箋と検体の氏名を照合する人もいたが、確認方法についてルールがなかった。今回の調査で改めて確認したところ、流れ作業になっており、確認しているようで確認できていなかったことがわかったため、ルールを定めた。
 - 以前、泌尿器科の医師が尿細胞診のオーダーを【実施】にするのを忘れた際に、なぜ検査をしなかったのかと言われたことから、オーダーが【未実施】でも検査を進めていたという説明があった。診療科独自のルールはやめて、必要な時に医師がオーダーし、オーダーがあれば検査を実施するとした方がよい。診療科の医師に協力を得ることはできそうか。
 - 泌尿器科の医師は長年この方法で行っており、診察時に自分で尿細胞診を最初からオーダーすることに協力を得られていない状況である。今回の事例の発生後、尿細胞診の検体処理は、検体と病理依頼箋が揃って病理システムで受付をしてから行うことにしたため、検体だけで先行して検査することはなくなると考えている。
 - 今回の調査にあたり作成いただいた資料を拝見すると、場面ごとに丁寧な分析がされており、その点は高く評価できる。
 - 臨床検査技師が中心となって資料作成をしたが、改めて事例を振り返るよいきっかけとなった。対策として出た内容を実施できるよう検討を続けたい。