

医政総発 0630 第 2 号
薬生安発 0630 第 2 号
平成 28 年 6 月 30 日

公益社団法人全日本病院協会会長 殿

厚生労働省医政局総務課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
(公 印 省 略)

医療事故情報収集等事業第 45 回報告書の公表等について

医療行政の推進につきましては、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。
医療事故情報収集等事業につきましては、平成 16 年 10 月から、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として実施しており、今般、公益財団法人日本医療機能評価機構より、第 45 回報告書が公表されました。

本報告書における報告の現況等は、別添 1 のとおりです。また、別添 2 のとおり、再発・類似事例の発生状況が報告されています。

貴職におかれましては、同様の事例の再発防止及び発生の未然防止のため、本報告書の内容を御確認の上、別添の内容について留意されますとともに、貴会会員施設に対して、周知方お願いいたします。

なお、本報告書及び医療安全情報集につきましては、別途公益財団法人日本医療機能評価機構から各都道府県知事、各保健所設置市長及び各特別区長宛に送付されており、同機構のホームページにも掲載されていますことを申し添えます。

第 45 回報告書 (<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>)

医療事故情報収集等事業 第 45 回報告書のご案内

1. 報告の現況

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業 (対象：2016 年 1 月～3 月に報告された事例)

表 1 報告件数及び報告医療機関数

		2016 年			合計
		1 月	2 月	3 月	
報告義務対象	報告件数	316	228	321	865
医療機関 による報告	報告医療 機関数	180			
参加登録申請	報告件数	50	16	19	85
医療機関 による報告	報告医療 機関数	37			
報告義務対象 医療機関数		275	275	275	275
参加登録申請 医療機関数		746	751	751	751

(第 45 回報告書 52～58 頁参照)

表 2 事故の概要

事故の概要	2016 年 1 月～3 月	
	件数	%
薬剤	38	4.4
輸血	1	0.1
治療・処置	230	26.6
医療機器等	22	2.5
ドレーン・チューブ	68	7.9
検査	29	3.4
療養上の世話	348	40.2
その他	129	14.9
合計	865	100.0

(第 45 回報告書 64 頁参照)

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 (対象：2016 年 1 月～3 月に発生した事例)

1) 参加医療機関数 1,184 (事例情報報告医療機関数 642 施設を含む)

2) 報告件数 (第 45 回報告書 84～92 頁参照)

①発生件数情報報告件数：196,247 件 (報告医療機関数 516 施設)

②事例情報報告件数：7,565 件 (報告医療機関数 79 施設)

2. 医療事故情報等分析作業の現況 (第 45 回報告書 112～171 頁参照)

今回、「個別のテーマの検討状況」で取り上げたテーマは下記の通りです。

- (1) 腫瘍用薬に関連した事例 ①概要 【第 45 回報告書 114～134 頁参照】
- (2) 外観の類似した薬剤の取り違えに関連した事例 【第 45 回報告書 135～156 頁参照】
- (3) 人工呼吸器の回路の接続外れに関連した事例 【第 45 回報告書 157～171 頁参照】

3. 再発・類似事例の発生状況 (第 45 回報告書 172～195 頁参照)

これまでに、「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」、「医療安全情報」として取り上げた内容の中から再発・類似事例が報告されたテーマを取りまとめています。今回取り上げた再発・類似事例のテーマは下記の通りです。

- (1) 「病理診断時の検体取り違え」
(医療安全情報 No. 53) について 【第 45 回報告書 176～186 頁参照】
- (2) 共有すべき医療事故情報「眼内レンズに関連した事例」
(第 15 回報告書) について 【第 45 回報告書 187～195 頁参照】

*詳細につきましては、本事業のホームページ (<http://www.med-safe.jp/>) をご覧ください。

3 再発・類似事例の発生状況

本事業では、第3～17回報告書において「共有すべき医療事故情報」として、医療事故情報を分析班等で個別に検討し、広く共有すべきであると考えられた事例の概要を公表してきた。また、第1回～本報告書において「個別のテーマの検討状況」として、分析対象となるテーマを設定し、そのテーマに関連する事例をまとめて分析、検討を行っている。

さらに、これまでに「共有すべき医療事故情報」や「個別のテーマの検討状況」として取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を提供するため「医療安全情報」を公表している。

ここでは、「共有すべき医療事故情報」、「個別のテーマの検討状況」や「医療安全情報」として取り上げた内容の再発・類似事例の発生状況について取りまとめた。

【1】 概況

これまでに取り上げた「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の件数について図表Ⅲ-3-1、「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例の件数について図表Ⅲ-3-2にまとめた。

本報告書分析対象期間に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例の内容は26であり、事例数は58件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例」が7件、「小児への薬剤倍量間違いの事例」、「体内にガーゼが残存した事例」がそれぞれ6件、「熱傷に関する事例（療養上の世話以外）」、「病理検体に関連した事例」がそれぞれ5件、「眼内レンズに関連した事例」が3件、「小児の輸液の血管外漏出」、「輸血療法施行時に患者を誤った事例」、「伝達されなかった指示変更」、「三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例」、「ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例」、「ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例」がそれぞれ2件であった。

また、本報告書分析対象期間に報告された「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例のテーマは13であり、事例数は24件であった。このうち類似事例が複数報告されたものは、「凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例」が6件、「院内での自殺及び自殺企図に関する事例」が3件、「皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故」、「散剤の薬剤量間違い」、「画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例」、「胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ-3-1 2016年1月から3月に報告された「共有すべき医療事故情報」の再発・類似事例

内容	件数	掲載報告書(公表年月)
共有すべき医療事故情報		
抗リウマチ剤(メトトレキサート)を過剰投与した事例	1	第3回(2005年10月)
「療養上の世話」において熱傷をきたした事例	1	第5回(2006年6月)
左右を取り違えた事例	1	第8回(2007年2月)
小児の輸液の血管外漏出	2	第8回(2007年2月)
外形の類似による薬剤間違いの事例	1	第9回(2007年6月)
輸血療法施行時に患者を誤った事例	2	第9回(2007年6月)
熱傷に関する事例(療養上の世話以外)	5	第9回(2007年6月)
MRI検査室に磁性体を持ち込んだ事例	1	第9回(2007年6月)
注射器に準備された薬剤の取り違えの事例(名前の記載なし)	1	第10回(2007年9月)
小児への薬剤倍量間違いの事例	6	第10回(2007年9月)
伝達されなかった指示変更	2	第10回(2007年9月)
投与目的とは異なる場所へ輸液等を投与した事例	1	第10回(2007年9月)
三方活栓使用時の閉塞や接続はずれ等に関する事例	2	第11回(2007年12月)
ベッドなど患者の療養生活で使用されている用具に関連した事例	2	第11回(2007年12月)
アレルギーの既往がわかっている薬剤を投与した事例	1	第12回(2008年3月)
人工呼吸器の回路接続間違いの事例	1	第12回(2008年3月)
ベッドからベッドへの患者移動に関連した事例	7	第13回(2008年6月)
ベッドのサイドレールや手すりに関連した事例	2	第13回(2008年6月)
口頭での情報伝達の間違いが生じた事例	1	第13回(2008年6月)
体内にガーゼが残存した事例	6	第14回(2008年9月)
病理検体に関連した事例	5	第15回(2008年12月)
眼内レンズに関連した事例	3	第15回(2008年12月)
歯科診療の際の部位間違いに関連した事例	1	第15回(2008年12月)
食物アレルギーに関連した事例	1	第15回(2008年12月)
アルチバ(レミフェンタニル)に関連した事例	1	第17回(2009年6月)
酸素ボンベ残量の管理に関連した事例	1	第17回(2009年6月)

Ⅲ
1
2-(1)
2-(2)
2-(3)
3-(1)
3-(2)
3-(3)
概況

図表Ⅲ-3-2 2016年1月から3月に報告された「個別のテーマの検討状況」の再発・類似事例

内容	件数	掲載報告書(公表年月)
個別のテーマの検討状況		
凝固機能の管理にワーファリンカリウムを使用していた患者の梗塞及び出血の事例	6	第20回(2010年3月)
皮下用ポート及びカテーテルの断裂に関連した医療事故	2	第21回(2010年6月)
薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例	1	第23回(2010年12月)
散剤の薬剤量間違い	2	第24回(2011年3月)
画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例	2	第26回(2011年9月)
医薬品添付文書上【禁忌】の疾患や症状の患者へ薬剤を投与した事例	1	第29回(2012年6月)
膀胱留置カテーテル挿入の際、尿流出を確認せずにバルーンを膨らませ尿道損傷を起こした事例	1	第31回(2012年12月)
胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例	2	第34回(2013年9月)
はさみを使用した際、誤って患者の皮膚や医療材料等を傷つけた事例	1	第36回(2014年3月)
気管切開チューブが皮下や縦隔へ迷入した事例	1	第37回(2014年6月)
院内での自殺及び自殺企図に関する事例	3	第41回(2015年6月)
座位による中心静脈カテーテルの処置に関連した事例	1	第43回(2015年12月)
胃管の誤挿入に関連した事例	1	第43回(2015年12月)

次に、これまでに取り上げた「医療安全情報」の再発・類似事例の件数について、図表Ⅲ-3-3にまとめた。本報告書分析対象期間に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例の内容は24であり、事例数は39件であった。このうち、類似事例が複数報告されたものは、「No. 85：移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去」が6件、「No. 54：体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去」が4件、「No. 106：小児の薬剤の調製間違い」が3件、「No. 11：誤った患者への輸血およびNo. 110：誤った患者への輸血(第2報)」、「No. 13：輸液ポンプ等の流量の確認忘れ」、「No. 29：小児への薬剤10倍量間違い」、「No. 58：皮下用ポート及びカテーテルの断裂」、「No. 99：胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ-3-3 2016年1月から3月に報告された「医療安全情報」の再発・類似事例

No.	タイトル	件数	公表年月
No. 2	抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制	1	2007年 1月
No. 45	抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(第2報)		2010年 8月
No. 7	小児の輸液の血管外漏出	1	2007年 6月
No. 8	手術部位の左右の取り違い	1	2007年 7月
No. 50	手術部位の左右の取り違い(第2報)		2011年 1月
No. 10	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み	1	2007年 9月
No. 94	MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み(第2報)		2011年 1月
No. 11	誤った患者への輸血	2	2007年 10月
No.110	誤った患者への輸血(第2報)		2016年 1月
No. 13	輸液ポンプ等の流量の確認忘れ	2	2007年 12月
No. 14	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続	1	2008年 1月
No. 20	伝達されなかった指示変更	1	2008年 7月
No. 23	処方入力の際の単位間違い	1	2008年 10月
No. 27	口頭指示による薬剤量間違い	1	2009年 2月
No. 29	小児への薬剤10倍量間違い	2	2009年 4月
No. 47	抜歯部位の取り違い	1	2010年 10月
No. 48	酸素残量の未確認	1	2010年 11月
No. 53	病理診断時の検体取り違い	1	2011年 4月
No. 54	体位変換時の気管・気管切開チューブの偶発的な抜去	4	2011年 5月
No. 57	PTPシートの誤飲	1	2011年 8月
No. 82	PTPシートの誤飲(第2報)		2013年 9月
No. 58	皮下用ポート及びカテーテルの断裂	2	2011年 9月
No. 80	膀胱留置カテーテルによる尿道損傷	1	2013年 7月
No. 85	移動時のドレーン・チューブ類の偶発的な抜去	6	2013年 12月
No. 89	シリンジポンプの取り違い	1	2014年 4月
No. 92	人工呼吸器の配管の接続忘れ	1	2014年 7月
No. 99	胸腔ドレーン挿入時の左右の取り違い	2	2015年 2月
No.105	三方活栓の開閉忘れ	1	2015年 8月
No.106	小児の薬剤の調製間違い	3	2015年 9月

※医療安全情報の事例件数は、共有すべき医療事故情報や、個別テーマの検討状況に計上された事例件数と重複している。

本報告書では、本報告書分析対象期間において報告された再発・類似事例のうち、医療安全情報として取り上げた「No. 53：病理診断時の検体取り違い」、共有すべき医療事故情報として取り上げた「眼内レンズに関連した事例」について事例の詳細を紹介する。

Ⅲ

1

2-[1]

2-[2]

2-[3]

3-[1]

3-[2]

3-[3]

概況

【2】「病理診断時の検体取り違い」(医療安全情報 No. 53) について

(1) 発生状況

本事業では、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1年間にわたり分析した。そのうち、第22回報告書では、病理検体の取り違いの事例を取り上げ、病理検体を取り違えたことにより、患者を間違えて治療した事例や患者を間違えてはいないが誤った治療を行った事例などを紹介した。

その後、医療安全情報 No. 53(2011年4月)「病理診断時の検体取り違い」では、病理検体取り違いの事例のうち、別の患者の検体と取り違えた事例を取り上げ、提供した(医療安全情報掲載件数6件、集計期間:2007年1月~2011年2月)。

このたび、本報告書分析対象期間(2016年1月1日~3月31日)においても類似の事例が1件報告されたため、再び取り上げることとした。

医療安全情報 No. 53の集計期間以降(2011年3月~2016年3月)に報告された「病理診断時の検体取り違い」の類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-4に示す。

図表Ⅲ-3-4 「病理診断時の検体取り違い」の報告件数

	1~3月 (件)	4~6月 (件)	7~9月 (件)	10~12月 (件)	合計
2011年	1	0	0	0	1
2012年	0	1	0	0	1
2013年	1	0	2	1	4
2014年	0	0	0	0	0
2015年	0	0	0	1	1
2016年	1	—	—	—	1

図表Ⅲ-3-5 医療安全情報 No. 53 「病理診断時の検体取り違い」

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「医療」のテーマの検体状況(P82)に一部を掲載)。

取り違えの種類	件数	
	検体採取時 (病理検査室)	検体処理時 (病理検査室)
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い

事例1
外来の担当看護師は、患者Aと患者Bの血液を筒の上に並べ、手前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うちに、再度開封を行った。

事例2
右乳癌で手術予定の患者Aに対して右乳房2ヶ所、左乳房1ヶ所の生検を行い、検体を病理部へ搬出した。いずれも癌であると報告され、患者Aに対して両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。術後の結果、検査技師がラベルに検体を入れ忘れた際、病理検査室で検査の正誤内容を確認し、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察された。

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結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。

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
〒110-8561 東京都港区赤坂1-4-17 丸の内ビルディング
電話: 03-5217-0251(受付) FAX: 03-5217-0251(直通)
http://www.ajha.or.jp/ajha/accident-prevention

(2) 事例概要

医療安全情報 No. 53 の集計期間以降に報告された事例 8 件の概要を以下に示す。

事例 1

【内容】

患者 A の検体容器に患者 B のラベルが貼付され、病理検査室に搬送された。病理検査室からの指摘で検体の誤認が分かった。

【背景・要因】

- ・患者 B の検体ラベルが手術室に残っており、そのラベルを患者 A の検体容器に貼付した。
- ・検体を処理する時に病理伝票と検体の照合を怠った。

事例 2

【内容】

担当医は、患者 A の病理検体(手術で切除した膵頭十二指腸) 4 つの容器と、患者 B の病理検体(3 日前の手術で切除した膵頭十二指腸) 2 つの容器にラベルを貼り忘れ、ICU の検体置き場に置いたまま、提出したつもりになっていた。その後、担当医は、病理診断部から患者 A の検体が未提出であると連絡を受けた。検体置き場に置いてあった患者 A の検体 4 つと患者 B の検体の 1 つの合計 5 つの容器に患者 A のラベルを貼り、病理診断部に提出した。病理診断部では事前にカンファレンスをしており、5 つの検体のうち、患者 B の検体が 1 つ混ざっていることに気付いた。

【背景・要因】

- ・手術室で検体にラベルを貼らなかった。
- ・検体提出時の確認が不足していた。

事例 3

【内容】

3 名の患者のホルマリン固定乳腺針生検の検体瓶が 3 本一緒に病理室に提出された。本来、検体瓶に病理番号を記載してから、検体瓶を番号順に並べるところ、臨床検査技師は先に検体瓶を並べた。この時に並べ順を A、B、C とするところ、B、C、A と並べ病理番号を記載した。3 つ目の検体 A の病理申込書の氏名と検体瓶の氏名が異なることに気づき、検体を取り違えたことが分かった。

【背景・要因】

○作業環境

- ・手狭な作業台で多くの検体を仕分ける作業。
- ・作業動線の悪さ。
- ・PC 等の機材の配置、作業空間。

○システム

- ・病理システムを使用しているにもかかわらず、アナログな作業。

事例4

【内容】

患者Aからは検体1個、患者Bからは検体4個を採取した。その後、患者Aの検体1個から悪性所見がみつき内視鏡的粘膜下層剥離術を行ったが、切り取られた検体から悪性所見は見られなかった。不審に思った病理医が検体の取り違えを疑った。院内での調査と他院の検査協力により、患者Aの検体と、患者Bの4検体のうちの1つを取り違えたことが分かった。患者Bは臨床診断の段階から悪性所見が強く疑われ、組織検査でも4つのうち3つの検体から悪性所見が出たため、広範囲に内視鏡的粘膜下層剥離術が行われていた。

【背景・要因】

- ・臨床検査技師が、内視鏡室から病理室に届いた検体入りのホルマリンの小瓶から、標本作製の開始段階である専用の小容器(カセット)に検体を移す際に取り違えが起きた。
- ・患者Aの検体は1つのカセットに、患者Bの4個の検体は2個ずつ2つのカセットに入れた。この段階で入れ違いが起きた。

事例5

【内容】

臨床検査技師は、患者Aと患者Bの生検材料を薄切後にスライドガラスに貼り付ける際、患者Aの検体を患者Bのスライドガラスに、患者Bの検体を患者Aのスライドガラスに貼り付けた。病理診断部の医師が担当医から聞いている情報と検査結果がかみ合わないことから取り違えに気付いた。

【背景・要因】

- ・検体を薄切後、液体に浮かべるが、複数人の検体を1つの区切りに入れていた。

事例6

【内容】

皮下腫瘍の手術検体の病理診断の際、臨床検査技師は、患者Aの#-5477の標本数が25枚と多く、途中でブロックを冷却する必要が生じたため、時間を有効に使うとして、ブロックを冷却装置に置き、冷やしている間にオーダー紙のバーコードを読み取らせて標本ラベルを印刷しようと考えた。その際、患者Bの#-5447のオーダー紙を読み取り、誤ったラベルを印刷した。病理診断部の医師が免疫染色結果とHE染色標本を鏡検した際に、間違いに気づき、上級医に口頭で報告した。その際、誤って#-5447で打ち出したラベルを貼付した染色済5枚と、#-5477の未染20枚を含めた標本1式を上級医に渡したため、そのまま患者Aに誤った診断(末梢性T細胞性リンパ腫)がなされた。その後、患者Aは悪性リンパ腫の病期診断のための検査を終え、他院へ転院した。約2ヵ月後、他院よりスライドの依頼があり、患者Aの正しい番号の#-5477の未染標本を渡したところ、他院の病理診断部より末梢性T細胞性リンパ腫ではないと連絡があり、検体取り違えに気づいた。患者Bは、ブロック取り違えが起こった当日に末梢性T細胞性リンパ腫の正しい診断が入力・登録されていたため、通常通りの治療が行われた。

【背景・要因】

- ・病理診断部の技師・医師の人数が少なく、常に忙しい。
- ・バーコードで検体を確認する必要性の教育が不十分であった。
- ・インシデント報告についての教育が不十分であった。
- ・ブロックのバーコードではなく、オーダー紙のバーコードを読み取ることは、オーダーされた免疫染色や未染標本の枚数が多い場合には時々行われていた。
- ・パラフィンの付着やQRコードの傷によりQRコードが機械で読み取れないことは、今までにも100回に1回程度あり、そのような場合には手入力することがあった。

事例7

【内容】

同日に患者A、B、Cの3名に対し、肺癌の疑いの臨床診断のため、CT下肺生検を施行し、検体が同時に病理部へ提出された。患者AをH-4999、患者BをH-4998、患者CをH-5002として病理部門システムで受け付けた。検体処理後、臨床検査技師Xは各々検体番号が印字されたブロックを作製した。その際、患者3名の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。その際、誤って他の患者の検体番号を入力した。残り2つの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(H-4999)のブロックの切片を患者B(H-4998)の番号が印字されたスライドガラスに貼付し、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貼付した状態となった。患者Cの切片は、患者Cの番号が印字されたスライドガラスに切片を貼付した。3日後、臨床検査技師YがHE染色を行い、出来上がったHE染色標本を病理医に渡した。この際、染色を行った臨床検査技師YはブロックとHE染色標本との肉眼による照合を行わず、患者Aと患者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染色標本を顕鏡して、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は肺癌の診断で、呼吸器外科において右肺下葉切除術を施行した。患者Bは「癌なし」の診断であったため、呼吸器内科で経過観察となった。しかし、患者Aの手術標本には癌がなかった。その後、呼吸器外科医師から病理部に対し、検体取り違いがあるのではないかの問い合わせがあり、ブロックとHE染色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分かった。

【背景・要因】

- ・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、薄切時に臨床検査技師Xが検体番号をシステムに手入力した。その際、臨床検査技師Xが入力する検体番号の確認を怠った。
- ・HE染色標本が出来上がった際、染色を行った臨床検査技師YがブロックとHE染色標本を肉眼で照合することを怠った。



1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕

事例8

【内容】

乳癌の手術の際、乳頭側断端（乳頭根部から遠位方向へメスで追加切除した遠位断端）について、術中迅速検査を依頼した。病理部には別手術室（消化器外科患者）からの頸部リンパ節検体1と3、及び本事例患者のセンチネルリンパ節検体2及び乳頭断端検体4が断続的に届いていた。検体3が病理部に届いた時、臨床検査技師Xが受付を行い、検体3のシールを出力しトレイ①に置いた。薄切後、臨床検査技師Xが検体3の染色をしている間に検体4が病理部に到着した。臨床検査技師Yが受付をし、検体4のシールを出力した。検体3を優先処理するため、検体3のシールを右隣のトレイ②に移し、トレイ①に検体4のシールを置いた。その後、臨床検査技師Xが検体3の染色を終え、シールを貼るためにトレイ①からシール（実際は検体4のもの）を取り、シールの表示を確認しないまま検体3に貼り、病理診断室に提出した。引き続き臨床検査技師Xは、検体4の標本作製（薄切、染色）を行い、シールを貼ろうとしたところ、トレイ②に検体3のシールが残っていたため、この時点で検体3と4のシールの貼り間違いに気づいた。

その間、病理部から手術室に患者氏名を確認のうえ、「断端陽性（腺癌あり）」との回答と画像モニタによる報告があった。再度、診療科（乳腺内分泌外科）から病理部に確認したが、同じ回答であったため、乳頭は残すことはできないと判断した。切除範囲は最小限にし、形成外科による再建の利便性を考えて乳頭突起のみを切除した。その15分後、病理医から別患者の検体と取り違えたため、先ほどの報告は誤りで、実際の結果は陰性であったとの連絡があったが、既に患者の乳頭先端部は切除された後であった。

【背景・要因】

- ・ 標本作製時、スライドガラスに直接検体番号や患者氏名が記入されていなかった。
- ・ 検体シール貼付時、きちんと確認を行わなかった。
- ・ 複数の手術室から同時に複数の検体が到着したため、臨床検査技師に精神的な余裕がなかった。
- ・ 出力したシールの置き場所について、厳密なルールがなかった。

(3) 病理検査の流れ

病理検査は、検体の採取から標本の作製、病理診断報告書の作成、報告書の確認の間に、多数の段階にわたり複雑な工程を経る。また、病理検査は、組織診、細胞診など診断方法によって標本を作製する工程に違いがある。例えば、手術中に行う迅速組織診の場合、脱水操作に時間のかかるパラフィン包埋は行わず、凍結薄切・染色を行うなど、組織の処理や手順に違いがある¹⁾。さらに、業務の流れは医療機関によって必ずしも同一ではない。ここでは報告された事例内容から病理検査の流れについて簡素化した例を示す(図表Ⅲ-3-6)。

図表Ⅲ-3-6 病理検査の流れ

		主な流れ	内容
手術室など	担当医	検体採取	検体を採取する
	看護師など	容器保存(組織固定)	検体容器に検体を入れる (場合によっては、ホルマリン固定液などに浸漬)
		(搬送)	
病理検査室内	臨床検査技師など	検体受付・組織番号付け	到着した検体に組織(病理)番号を割り振る
		検体処理	必要に応じて写真撮影・切り出し、脱水・脱脂などを行う (ここで組織を固定する場合もある)
		包埋	検体をカセットに入れてパラフィン浸透を行い、パラフィン包埋したブロックを作製する
		薄切	包埋後のブロックをミクロン(μm)単位の厚さにスライスし、スライドガラスに貼付する
		染色・封入	組織切片を染色し、封入剤を滴下後、カバーガラスを置く
	病理医	診断・報告書の作成	病理診断を行い、報告書を作成する
病棟など	担当医	病理診断報告書の確認	病理診断報告書を確認する

(4) 事例の分類

①病理診断の種類

医療安全情報の集計以降に報告された事例を病理診断の種類で分類したところ、組織診が4件、細胞診が2件、迅速組織診が1件であった(図表Ⅲ-3-7)。

図表Ⅲ-3-7 病理診断の種類

病理診断の種類	検体の内容	件数
組織診	上部消化管内視鏡で採取した組織	1
	C T下肺生検の組織	1
	乳腺針生検の組織	1
	不明	1
細胞診	皮下腫瘍手術後の組織	1
	膵頭十二指腸切除術後の組織	1
迅速組織診	乳癌手術中の乳頭断端の組織	1
不明		1
合 計		8

②検体取り違えの内容

事例を取り違えの内容と発生場面で分類した(図表Ⅲ-3-8)。病理検査室外での検体採取時の事例は2件、病理検査室内での検体処理時の場面の事例は6件の報告があった。発生場面で見ると、薄切・染色時の事例が4件と多かった。

また、取り違えの内容別に見ると、「スライドガラスへの印字(ラベル貼付)間違い」が3件、「検体容器へのラベルの貼り間違い」、「標本作製時の組織片の取り違え」がそれぞれ2件であった。

図表Ⅲ-3-8 事例の分類

			取り違えの内容				合計
			検体容器へのラベルの貼り間違い	検体の入った容器の取り違え	標本作製時の組織片の取り違え	スライドガラスへの印字(ラベル貼付)間違い	
発生場面	検体採取時 (病理検査室外)	容器保存	2	0	—	—	2
		検体処理時 (病理検査室内)	検体の受付	0	1	—	—
	包埋		—	0	1	0	
	薄切・染色		—	—	1	3	
合 計			2	1	2	3	8

③患者への影響

事例に記載された内容から、患者への影響を分類した(図表Ⅲ-3-9)。8件の事例のうち4件は、報告書を作成する前に取り違えに気づき、患者への影響はなかったが、他4件は、病理検体を取り違えたことにより、誤った病理診断による治療等が行われていた。

図表Ⅲ-3-9 患者への影響

患者への影響	内容	件数
影響なし	報告書を作成する前に取り違えに気づいた	4
影響あり	誤った病理診断によって治療等が行われた	4

そこで、「影響あり(誤った病理診断によって治療等が行われた)」の事例4件について、行われた治療等をまとめた(図表Ⅲ-3-10)。3件は検体を取り違えたことにより、本来は不要であった手術や処置が行われ、1件は誤った診断により転院になった事例であった。

図表Ⅲ-3-10 誤った病理診断による治療等

取り違えに気づいた時期	事例番号	誤った病理診断による治療等	
		患者A	患者B
治療後	4	誤って「悪性所見あり」と診断され、本来しなくてもよい内視鏡的粘膜下層剥離術を行った。	複数採取した他の検体からも悪性所見が出ていたため、正しく診断され、広範囲の内視鏡的粘膜下層剥離術を行った。
	7	誤って「肺癌」と診断され、本来しなくてもよい右肺下葉切除術を施行した。	誤って「癌なし」と診断され、呼吸器内科で経過観察とした。
	8	誤って「断端陽性」と診断され、本来しなくてもよい乳頭先端部を切除した。	診断前に取り違えに気づいたため、正しい診断がなされた。
転院後	6	誤って「悪性リンパ腫」と診断され、転院した。 (転院後の詳細は記載なし)	もともと、正しい診断である「末梢性T細胞性リンパ腫」と入力・登録されていたため、通常の治療が行われた。



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

「病理診断時の検体取り違え(医療安全情報No.53)」について

(5) 事例の背景・要因

①取り違えの場面と内容

取り違えた場面と内容を図表Ⅲ-3-11にまとめた。検体採取後の容器保存時や病理検査室内での標本作製時において、複数の患者の検体やラベルが同時に存在している。例えば別の患者のラベルと取り違えると、検体が別の患者の組織として取り扱われ、誤った報告が行われている。

検体として提出された組織や、病理検査室で処理中の検体には直接患者名を記載することができないため、検体に患者を特定する情報としてラベルを作成・貼付したり、正しい順番に並べその通りに取り扱う必要が生じる。したがって、一つ一つの作業を行う際に患者を特定する情報の十分な確認が必要である。検体が複数存在する状況でも、どの患者のものか特定できる工夫や他患者の情報が混在しない手順の確立が必要であろう。

図表Ⅲ-3-11 取り違えた場面と内容

取り違えた場面		内容
病理検査室外	容器保存	検体容器にラベルを貼付する際、別の患者のラベルが残っており、医師は確認しないまま貼付した
		患者2名分の検体を提出する際、医師は誤って別の患者の名前のラベルを貼付した
病理検査室内	検体受付	臨床検査技師は、検体容器を病理番号順に並べるところ、並べる順番を間違えた
	包埋	臨床検査技師が検体を検体容器からカセットに移す際に、患者Aと患者Bの検体を取り違えた
	薄切・染色	薄切後、検体を液体に浮かべる際に患者Aと患者Bの検体を一つの区切りに入れたため取り違えた
		標本ラベルを印刷する際、臨床検査技師は別の患者のオーダー用紙のバーコードを読み取り、誤ったラベルを貼付した
	スライドガラスに印字する際、臨床検査技師はバーコードが読み取れず手入力したところ、別の患者の番号を誤って入力した	
	臨床検査技師Xが別の患者の検体を染色している間に、臨床検査技師Yが次の患者のシールを置いたため、誤ったシールを貼付した	

②検体取り違えに気づいた契機

検体取り違えに気づいた契機を図表Ⅲ-3-12にまとめた。報告書作成前に気付いた事例においては、検体の患者名と病理伝票（または申込書）の照合により取り違えに気付いた事例があり、検体の取扱いや照合作業について手順を明確にしておくことの重要性が示唆される。

また、診断時に気付いた事例2件は、事前に入手していた情報と診断結果の齟齬から取り違えが分かった事例であった。患者の担当医から臨床所見などの情報を入手しておくことは、病理診断時の情報だけでなく、取り違えに気付く契機になっている。

誤った病理診断が報告された事例は、手術を行った後、提出された検体から悪性所見がないことから気付いた事例が2件、転院した病院から診断が誤っていると連絡があった事例などであった。

図表Ⅲ-3-12 検体の取り違えに気づいた時期とその契機

取り違えに気づいた時期	取り違えに気づいた契機
報告書作成前	
病理検査室提出時	病理検査部の担当者が、到着した検体の患者名と病理伝票の名前が違うことに気付いた
検体受付後	臨床検査技師は、3つ目の検体の病理番号を記載する際、病理申込書の氏名と検体容器の氏名が異なることに気付いた
診断時	病理診断部医師が担当医から聞いている情報と検査結果がかみ合わないことから、取り違えに気付いた
	病理診断部医師は、事前にカンファレンスをしており、提出された5つの検体のうち、別の患者の検体1つが混ざっていることに気付いた
誤った病理診断後	
治療後	悪性所見のため内視鏡的粘膜下層剥離術を行ったが、切り取られた検体に悪性所見が見られなかった
	右肺下葉切除術を施行した患者の検体に癌がなかったため、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問い合わせがあった
	臨床検査技師が次の患者の検体を処理後、シールを貼ろうとしたところ、トレイ内に前に処理した患者のシールが残っていたため、シールを貼り間違えたことに気付いた。術中迅速診であったため、すでに誤った報告がなされ、切除不要の乳頭先端が切除されていた
転院後	転院した病院よりスライドの貸し出しの依頼があり、患者本人の未染標本を渡したところ、他院の病理診断部より悪性リンパ腫ではないと連絡があった

(6) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関の主な改善策を以下に示す。

①容器保存時

- ・検体を採取した手術室で検体の容器に氏名を記載する。

②検体受付時

- ・「検体到着確認」と「病理申込書にバーコード貼付及び検体瓶に病理番号記載」の過程は2名で声だし確認しながら行う。
- ・検体瓶を並べる際に縦横の仕切り板を利用し、前後左右で入れ違いが起こらないようにする。
- ・針生検の検体の受付について、同じ臓器に連続して病理番号を発番しないことをマニュアルに定め徹底する。
- ・病理申込書にラベルを貼付する工程と検体瓶を並べる工程の順番をマニュアルに定め遵守する。

③検体処理時

- ・切出し時は、「病理申込書と検体を確認する」と「切出しを行う」者の2名で行い、声に出して確認する。
- ・切出し終了後の検体瓶とカセット、病理申込書について、氏名および病理番号、個数を再度確認する。



「病理診断時の検体取り違え」(医療安全情報No.53)について

④包埋時

- ・ 検体入りの小瓶からカセットに移す前に、依頼書(氏名、検体番号)、検体の入ったホルマリン容器、カセット(検体番号)をまとめて写真に撮り記録を残し、その後作業を行う。更に、翌週の担当者が依頼書とともに写真を再チェックする。

⑤薄切・染色時

- ・ 複数個同時処理していたものを、確実に一つ一つ処理することとする。
- ・ 全ての検体のスライドガラスに標本番号を記載する。
- ・ スライドガラスに貼り付ける時は2名でブロック番号と薄切した検体の形を確認する。
- ・ バーコードが機械で読み取れなかった場合には必ず2人以上で番号の入力を行う。
- ・ 臨床検査技師は、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。
- ・ 標本シール貼付時、声だし及び指差し呼称による確認を徹底する。
- ・ 臨床検査技師は、トレイに優先処理の順位を明示し、優先順位に従って検体処理を行う。

⑥病理診断時

- ・ 病理診断時、病理医はスライドガラス記載の標本番号と貼付シールの番号を照合し、記載がない場合や番号不一致の場合は、再度標本を作製し直す。

⑦その他

- ・ 検体処理マニュアルの周知徹底を図る。
- ・ 今後、検体及び標本等の確認をすべて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。
- ・ 標本作製の際には常にバーコードを使用するよう、指導を徹底する。
- ・ 標本ラベルを印刷するパソコンにバーコードの使用とダブルチェックを促す貼紙を貼る。

(7) まとめ

本報告書では、医療安全情報 No. 53 「病理診断時の検体取り違い」について、報告された再発・類似事例8件を紹介した。事例を分類したところ、病理診断の報告前に取り違いに気付いた事例が4件、誤った診断が報告されたことにより本来であれば不要な手術・処置等が行われた事例が4件であった。それらの取り違えた場面や取り違いに気付いた契機などを整理し、医療機関が報告した改善策を掲載した。

病理検査室においては、病理医が診断する標本を作製するまでに複雑な工程がある。また、同時に複数の検体が存在することがあり煩雑になりやすい。そのため、一つ一つの工程を確実に行う必要がある。また、検体が複数存在する状況になっても、他患者の情報が混在しない工夫が必要であろう。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移に注目していく。

(8) 参考文献

1. スタンダード病理学 病理検査のすべて, 大西俊造, 梶原博毅, 神山隆一, 文光堂, 2007年8月17日, 第1版第4刷発行.

【3】共有すべき医療事故情報「眼内レンズに関連した事例」(第15回報告書)について

(1) 発生状況

第15回報告書分析対象期間(2008年7月1日～9月30日)において眼内レンズに関連した事例が報告され、「共有すべき医療事故情報」として取り上げた。また、第24回報告書分析対象期間(2010年10月1日～12月31日)及び第27回報告書分析対象期間(2011年7月1日～9月30日)において、類似の事例が報告されたことを受け、「再発・類似事例の発生状況」として取りまとめた。

その後も類似の事例は継続的に報告がなされており、本報告書分析対象期間(2016年1月1日～3月31日)においても類似の事例が3件報告されたため、再び取り上げることにした。

第27回報告書分析対象期間以降(2011年10月1日～2016年3月31日)に報告された「眼内レンズに関連した事例」の類似事例の報告件数を図表Ⅲ-3-13に示す。

図表Ⅲ-3-13 「眼内レンズに関連した事例」の報告件数

	1～3月 (件)	4～6月 (件)	7～9月 (件)	10～12月 (件)	合計 (件)
2011年				1	1
2012年	0	0	3	1	4
2013年	1	1	0	0	2
2014年	1	1	3	3	8
2015年	0	0	4	0	4
2016年	3	—	—	—	3

(2) 事例概要

本報告書分析対象期間に報告された事例3件の概要を以下に示す。

事例1

【内容】

患者は手術のため、術前検査を受けた。眼内レンズの度数決定に際して、眼軸長の測定値が24.36mmであるところを、21.36mmと入力したため、誤った計算がなされた。

その後、左眼硝子体手術+水晶体再建術(眼内レンズNX60+26.0D)を施行し、退院した。約40日後、左眼の遠くが見にくいという患者の訴えがあった。左眼矯正視力は0.9と良好であったが、左眼屈折率が-7Dの近視であることが判明した。患者と相談し、眼内レンズの入れ替えを行うことを決定し、入院申し込みを行った。その際に、眼内レンズの度数を再度計算し、初回手術時に眼内レンズの度数が誤っていたことに気づいた。患者に経緯を説明し、眼内レンズの入れ替え手術(眼内レンズNX60+15.0D)を行った。

【背景・要因】

- ・通常は光学式眼軸長測定装置を用いて眼軸長の測定を行うが、今回は硝子体出血のため光学式眼軸長測定装置では測定できなかった。そこで、旧式の超音波式A-mode法による眼軸長測定を行った。
- ・超音波式A-mode法は眼球接触型であることから測定値のばらつきや眼球圧迫による測定誤差などの問題点がある。そこで、検者は何度か測定を行い、硝子体に出血がありながらも波形のきれいなデータを選択する必要があった。そうして得られた眼軸長を、機械のタッチパネルを操作し、入力する際に誤りが生じた。
- ・外来が混み合っていたため、視能訓練士の手が空かず、手の空いた処置担当の医師が検査を代行した。
- ・観察が不十分であった。
- ・多忙であった。

事例2

【内容】

白内障手術施行時、予定していた度数と異なる眼内レンズを挿入し、手術を終了した。

【背景・要因】

- ・眼内レンズの指示書記載を締め切った後に、指示書の変更をした。
- ・変更した事を連絡しなかったため、変更前の眼内レンズが挿入された。
- ・術前のタイムアウト時に執刀医は眼内レンズの確認をせず、挿入前に助手の確認をした。

事例3

【内容】

患者にオーダと違う度数の眼内レンズが挿入された。通常、助手が医局から眼内レンズを持参するが、当日は助手が他患者の診察があったため執刀医が持参した(持参したオーダ用紙と眼内レンズは異なる度数のものの組み合わせであり、複数人分であった)。執刀医はオーダ用紙と眼内レンズを照らし合わせて確認することなく手洗いをを行った。手順書では、外回り看護師がダブルチェックを行うことになっているが確認をしなかった。タイムアウトの際もオーダ用紙と眼内レンズを照らし合わせて確認しなかった。執刀医からレンズは大丈夫と言われたため術野に出す際も眼内レンズとオーダ用紙を照らし合わせて確認しなかった。眼内レンズの間違いに気付かず手術が終了し患者は退室した。

その後2件目の手術患者入室前に、執刀医と外回り看護師が眼内レンズの確認をした際、眼内レンズとオーダ用紙の度数が異なり、1件目に使用した眼内レンズの間違いに主治医が気付いた。

【背景・要因】

- ・中央手術部内での眼内レンズ取扱い手順が形骸化され、確認が徹底されていなかった。
- ・通常、助手がオーダ用紙と眼内レンズを確認しているが、助手が不在であり執刀医が行なった。
- ・外回り看護師は、執刀医が手術室到着後すぐに手洗いを始めたため慌てていた。
- ・消毒終了後に助手が来てすぐに手洗いに行き、タイムアウトは手を止めて行わなかった。

(3) 検査～眼内レンズ挿入までの段階

眼内レンズの度数の計算は様々であるが、角膜曲率半径、前房深度、水晶体厚および眼軸長などを測定した結果から計算する。眼内レンズの度数の決定は必ずしも正視の状況になることを求めるのではなく、患者のQOLや希望に合わせた選択がなされる。患者に検査から眼内レンズが挿入されるまでの主な段階を、A) 検査、B) 検査値入力・転送、C) 度数決定、D) オーダ、E) 準備、F) 実施、に分けそれぞれの具体的な内容を次に示す。

A) 検査	光学式生体計測装置により角膜曲率、前房深度、水晶体厚および眼軸長を測定する
B) 検査値入力・転送	検査値を度数の計算機に入力あるいは転送する
C) 度数決定	検査値の結果を基に眼内レンズの度数を計算し、使用する眼内レンズの度数を決定する
D) オーダ	眼内レンズをメーカー担当者へオーダ、あるいは施設内でストックされている眼内レンズをオーダする
E) 準備	オーダされた眼内レンズを手術室に準備する
F) 実施	眼内レンズを清潔野に出し、患者へ眼内レンズを挿入する

(4) 事例の分類

第27回報告書分析対象期間(2011年7月1日~9月30日)以降、本報告書分析対象期間までに報告された事例22件を、1) 検査値の間違い、2) 眼内レンズの間違い、3) 手術患者の同定間違い、に大別した(図表Ⅲ-3-14)。

検査値の間違い9件の内訳は、眼軸長測定値、角膜曲率半径などの検査値の入力の間違いが7件、IOLマスタから検査値を患者の電子カルテに送信する際に、他の患者の検査値を送信した間違いが2件であった。

眼内レンズの間違い12件の内訳は、他の患者に準備した眼内レンズの使用が7件、準備した眼内レンズの度数の間違いが4件、指示変更の情報伝達の間違いが1件であった。

図表Ⅲ-3-14 事例の分類

事例の分類	件数
検査値の間違い	9
検査値の入力の間違い	7
他の患者の検査値を送信	2
眼内レンズの間違い	12
指示変更の情報伝達の間違い	1
準備した眼内レンズの度数の間違い	4
他の患者に準備した眼内レンズの使用	7
手術患者の同定間違い	1
合計	22

1	2-1
2	2-2
2	2-3
3	3-1
3	3-2
3	3-3

(5) 事例の内容

報告された事例22件を間違いが発生した段階ごとに整理し、図表Ⅲ-3-15に示す。

図表Ⅲ-3-15 間違いが発生した段階

		事例の分類						合計
		検査値の間違い		眼内レンズの間違い			手術患者の 同定間違い	
		検査値の 入力の 間違い	他の患者の 検査値を 送信	指示変更の 情報伝達の 間違い	準備した 眼内レンズ の度数の 間違い	他の患者に 準備した 眼内レンズ の使用		
段階	検査	0	0	0	0	0	0	0
	検査値入力・転送	7	2	0	0	0	0	9
	度数決定	0	0	0	0	0	0	0
	オーダー	0	0	1	3	0	0	4
	準備	0	0	0	1	2	0	3
	実施	0	0	0	0	5	1	6
合計		7	2	1	4	7	1	22

①検査値の間違い

検査値の間違いが発生した段階はすべて『検査値入力・転送』であった。そのうち「検査値の入力の間違い」は、検査値は正しく測定されたが、眼内レンズの度数決定の際に、眼軸長の測定値が24.36mmであるところを21.36mmと入力し誤った計算がなされた事例、医師が測定値を入力した際、眼軸長22.92mmのところを29.92mmと入力を間違えた事例、などであった。

また、「他の患者の検査値を送信」は、IOLマスタを使用し、検査値の測定から計算までは機械で自動的に行われたが、その検査値を患者の電子カルテに転送した際に、他の患者の検査値を誤送信した事例であった。検査値を入力したり、転送する際に誤りが発生しており、第三者が入力されたデータを確認するなどチェック体制を検討することが重要である。

②眼内レンズの間違い

「指示変更の情報伝達の間違い」が発生した段階は『オーダー』であり、オーダー変更の際、眼内レンズの指示書記載を締め切った後に、指示書を変更した事の連絡を怠ったため、変更前の眼内レンズが挿入された事例であった。

「準備した眼内レンズの度数の間違い」が発生した段階は、『オーダー』が3件、『準備』が1件であった。『オーダー』で発生した事例は、主治医はカルテの度数を眼内レンズ確認用紙に転記した際に、+23.5Dのところ誤って+13.5Dと記載した事例、手書きの用紙に患者に使用する眼内レンズを+7.0Dと記載したが、数字が判別しにくく、メーカー担当者が+20.0Dと読み違えた事例、などであった。『準備』の段階で発生した事例は、正しいオーダーはなされたが、眼内レンズのパッケージに表示された度数を見間違えて25.5のところ22.5の度数の眼内レンズを準備した事例であった。

「他の患者に準備した眼内レンズの使用」の間違いが発生した段階は、『準備』が2件、『実施』が5件であった。『準備』で発生した事例は、前の手術の患者の残りのレンズが当該患者のカルテの上に置かれて準備されており、そのまま使用した事例、『実施』で発生した事例は、手術室で患者のカルテが入れ替わっており、そこに記載された眼内レンズを清潔野に出した事例、などであった。

医療機関では、多くの患者の眼内レンズ挿入のニーズに答えるため、同じ術式の患者の手術を並行して複数件行ったり、手術の進捗状況により患者の順番や手術室を替えるなど、状況に応じて効率的な運用を行っている。その中で、慌しく手術の準備が行われている現状が推測された。

③手術患者の同定間違い

「手術患者の同定間違い」が発生した段階は『実施』であり、他の医師より次は患者Bの手術と聞いた術者は誤って手術用ベッドに案内されていた患者Aに「Bさん」と声をかけ手術を開始し、助手の医師から渡された患者Bの眼内レンズを患者Aに挿入した事例であった。

(6) 事例の主な背景・要因

報告された事例の内容から①検査値の間違い、②眼内レンズの間違いについての主な背景・要因を以下に整理した(図表Ⅲ-3-16、図表Ⅲ-3-17)。

①検査値の間違い

事例から、業務に習熟していない医師による作業など、通常とは異なる状況下であったことや、入力作業が煩雑である現状が伺えた。緊急を要して眼内レンズの度数を決定することは少ないため、入力した検査値を後で見直す工程や、確認の工程の取り決めを検討することは重要である。

また、カルテへ検査値を転送する際、医療者が送信元と受信先の患者氏名やIDを確認することとともに、他の患者の検査値が誤って送られたとしても、システムでブロックできる仕組みを検討することは重要である。

Ⅲ

1

2-(1)

2-(2)

2-(3)

3-(1)

3-(2)

3-(3)

共有すべき医療事故情報「眼内レンズに関連した事例」(第15回報告書)について

図表Ⅲ-3-16 ①検査値の間違ひに関する背景・要因

【検査値の入力の間違ひ】

○測定時

- ・通常使用する光学式眼軸長測定装置では硝子体出血のため測定できず、旧式の超音波式A-mode法による眼軸長測定を行った。硝子体に出血があるため何度も測定を行い、波形のきれいなデータを選択する必要があった。

○入力時

- ・外来が混み合っていたため、視能訓練士の手があかず、手のあいた処置担当の医師が検査を代行し、データ入力をした。
- ・測定した眼軸長を用いて手入力で眼内レンズ計算を行う方法をとった。測定した眼軸長を一度紙に記載する際に左右を間違えて記載していた。

○入力後

- ・データ入力のミスがあった際、ダブルチェックを行わなかったため気づけなかった。(複数報告あり)
- ・通常眼内レンズの度数確認は執刀医と主治医にてダブルチェックを行うが、今回は執刀医が主治医であったため、他者との確認が不十分であった。
- ・入力した値をダブルチェックで目視確認したが、22.59と25.59と見間違いやすい数字であり気づけなかった。

○その他

- ・眼軸長・角膜厚測定装置は導入後10年以上経過しているもので、測定したデータが残らない。そのため、データの入力を1回ごとに行わなければならないため入力作業が煩雑であった。

【他の患者の検査値を送信】

○送信時

- ・計測装置(IOLマスタ)は外来システムから出される伝票に印刷された患者認証用バーコードから立ち上げが可能だが、眼科サブシステムのNAVISは患者IDを手入力しなければ立ち上げはできない。NAVISは異なる患者のID番号の患者データであっても受信可能であり、他の患者のIDを入力した。
- ・計測装置(IOLマスタ)で得られた結果を電子カルテに転送する際、以前に撮影された他の患者データを削除してから転送しなければならないところ、削除をせずに、他の患者のデータも一緒に転送された。
- ・計測装置からNAVISにデータを転送する際、医師は患者IDなどによる照合を行っていなかった。

○その他

- ・外来患者数、手術件数などが多く多忙であり、検査や業務の合間を縫って、気付いた医師が時間のある時にデータ送信やレンズの選択を行っていた。そのため、作業の中断が頻繁に発生する状況にあった。

②眼内レンズの間違ひ

手術室への眼内レンズの搬送や、手術室内での準備の際、まとめて複数の患者の眼内レンズを取り扱う場合、どの場面で誰がどのように確認するのかなどを医療機関内で明確に取り決めておくことが重要である。眼内レンズを置く場所や未使用のレンズを置く場所などの取り決めについて、医師や看護師が共通認識しておくことが重要である。

また、間違った眼内レンズが準備されていても、手術直前にカルテに記載された眼内レンズの度数と準備された眼内レンズのパッケージに表示された度数を照合することで、患者に誤った眼内レンズを挿入することは防ぐことができる。手術直前の度数の照合をどのように行うかについて、煩雑な業務やスタッフの数が限られた中でもチェックが有効に機能する方法を医療機関内で検討することの重要性が示唆された。

図表Ⅲ-3-17 ②眼内レンズの間違いに関する背景・要因

【準備した眼内レンズの度数の間違い】

○眼内レンズ確認用紙の記載時

- ・眼内レンズ確認用紙に記入する際には、カルテの度数を確認して記入するが、確認が不十分で思い込みにより誤った数字を記入した。(複数報告あり)

○オーダの判読時

- ・眼内レンズのオーダシートが手書きであるため、7.0が20.0と判読された。(数字の判読間違い、複数報告あり)

○準備時

- ・医師が薬局から眼内レンズを持ち出す際に、間違ったレンズを持ち出した。
- ・手術の当日の慌ただしい中、22.5を25.5と見誤り準備し、手術で使用した。

○手術時

- ・手術直前にカルテで眼内レンズの度数を確認する習慣がなく、医師・看護師ともに最終確認を怠った。
- ・タイムアウトでは局所麻酔での利点を活用し、患者に氏名や左右について言ってもらっていたが、医療者の声出しによるレンズ度数確認は実施していなかった。
- ・手術室内での眼内レンズ取扱い手順が形骸化され、確認が徹底されていなかった。
- ・通常助手がオーダ用紙と眼内レンズを確認しているが、助手が不在であり執刀医が行なった。消毒終了後に助手が来たが、タイムアウトは手を止めて行わなかった。
- ・白内障手術は、短時間の入れ替わりで手術が開始されるため、確認する時間の余裕がない。

【他の患者に準備した眼内レンズの使用】

○手術室への搬送

- ・手術予定の患者の1日分の眼内レンズをまとめて手術室に持参していた。
- ・眼内レンズのストックは病棟にあり、前日までに医師が準備し、手術当日にその日の手術患者分全てをまとめて1人の医師が手術室に搬送していた。
- ・眼内レンズの搬送、挿入などの手順において、医師のみが関わる運用となっていた。

○手術室での管理

- ・眼内レンズの置き場所が特定されていなかった。(複数報告あり)
- ・前の患者の残りのレンズが、当該患者のカルテの上に置かれていた。
- ・未使用のレンズ、使用後のレンズの取り扱いが医師によって異なっていた。

○手術時の確認

- ・眼内レンズを出す時に患者の名前を確認しなかった。(複数報告あり)
- ・医師や看護師は眼内レンズの度数や種類があっていることを伝票で確認したが、患者名を確認しなかった。
- ・タイムアウト時に眼内レンズが用意されていることは確認したが、外来カルテの患者名と眼内レンズの種類や度数を声に出して確認しなかった。
- ・手術患者一覧表が小さく、医師は患者氏名を確認しにくかった。(複数報告あり)
- ・眼内レンズの準備から開封までは医師1人で行っており、別の人と確認作業を行っていなかった。

○その他

- ・手術は通常1部屋で8人程度の手術が予定されており、2部屋で手術を行っているが、緊急手術が入り順番の入れ替え、部屋の変更があった。
- ・外回り看護師の業務量が多い。

Ⅲ

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

共有すべき医療事故情報「眼内レンズに関連した事例」(第15回報告書)について

(7) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関から報告された事例の①検査値の間違い、②眼内レンズの間違いについて、主な改善策を次に整理した。

①検査値の間違い

1) 検査値の入力や入力時の確認に関すること

- ・眼軸長・角膜厚測定装置を活用しデータの手入力は極力避ける方法を選択する。
- ・データ入力が必要な場合は、ダブルチェックを行う。(複数報告あり)
- ・左右の出力したデータ(眼軸長、角膜径)と計算した眼内レンズの度数表に間違いがないか医師2名でダブルチェックを行う。
- ・入院主治医は、担当している患者の眼内レンズの計測データのIDと、眼内レンズオーダのIDが一致していることを確認する。

2) システムに関すること

- ・計測装置の患者リストから患者を選択する際、バーコードリーダーを使用し患者IDを読み取ることで、計測装置内にある患者データが展開できる仕組みに変更した。
- ・NAVISの業者にシステムの改良を依頼し、計測装置の患者IDとNAVISの患者IDが一致しないとデータは送信ができない仕様とした。

②眼内レンズの間違い

1) オーダ時の記載に関すること

- ・レンズオーダーシートは手書きでなく、ワープロでの入力とする。

2) 手術室での眼内レンズの管理に関すること

- ・手術室の眼内レンズの置き場所を特定する。
- ・まとめて持参したレンズは、手術室前廊下にレンズ専用の棚を設置し、助手が患者氏名、左右、オーダ用紙と合っているかを確認してから、順番に収納する。手術室には当該患者の眼内レンズ以外は持ち込まない。

3) 手術時の確認に関すること

- ・手術直前には、カルテでレンズの度数確認を行う。可能であれば、患者にもレンズの度数を伝え、確認行動に参加いただく。
- ・タイムアウトのルールの中でレンズの種類と度数を含める。(複数報告あり)
- ・タイムアウト時に患者名・術眼・レンズ種類・度数・目標度数・眼内レンズ本体を声に出して確認した上で、眼内レンズを開封する。(複数報告あり)
- ・包装箱からレンズを取り出す際、包装箱の度数とカルテに記載のある度数が一致しているか指差し呼称により確認する。

4) その他

- ・多数の患者の入れ替えに伴うあわただしさ、精神的負担を含め、コミュニケーションエラーを減らすための協力体制を整える。

(8) まとめ

本報告書では、眼内レンズに関連した事例について、本報告書分析対象期間(2016年1月1日～3月31日)に報告された事例3件を紹介するとともに、第27回報告書分析対象期間以降(2011年10月～2016年3月)に報告された22件について、1)検査値の間違い、2)眼内レンズの間違い、3)手術患者の同定間違いに大別した。

検査値の間違いでは、入力した検査値を後に見直す工程や、確認の工程の取り決めに検討することは重要であることが示唆された。

眼内レンズの間違いでは、眼内レンズを置く場所や未使用のレンズを置く場所等の取り決めについて、医師や看護師が共通認識しておくことが重要である。また、間違った眼内レンズが準備されていても、手術直前にカルテに記載された眼内レンズの度数と準備された眼内レンズのパッケージに表示された度数を照合することで、患者への誤った眼内レンズの挿入を防ぐことができる。手術直前の確認が有効に機能するように、医療機関内で検討することの重要性が示唆された。

今後も引き続き類似事例の発生について注意喚起するとともに、その推移を注目していく。



1
2-〔1〕
2-〔2〕
2-〔3〕
3-〔1〕
3-〔2〕
3-〔3〕