

20031028

別紙2

厚生労働科学研究研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

臨床検査の安全対策の実態と指針作成に関する研究

平成15年度 総括研究報告書

主任研究者 渡辺 清明  
慶應義塾大学医学部 中央臨床検査部 教授

平成16年4月

目 次

I. 総括研究報告

臨床検査の安全対策の実態と指針作成に関する研究	-----	2
渡辺清明		

II. 添付資料

(資料1)	臨床検査の安全対策の実態に関するアンケート調査用紙(1-11)	
(資料2)	厚生労働省重要事例報告（臨床検査関連全事項）(1-7)	
(資料3)	アンケート調査依頼医療機関一覧(1-20)	
(資料4)	アンケート調査回答状況	
(資料5)	アンケート調査回答施設のプロフィール(1-11)	
(資料6)	医療安全対策に関する調査結果(1-4)	
(資料7)	オーダリングシステムの導入状況 外部評価取得状況	
(資料8)	厚生労働省重要事例報告の内訳（アンケート調査用紙による分類）(1-2)	
(資料9)	検体検査部門におけるインシデント(1-5)	
(資料10)	生理機能検査部門におけるインシデント(1-3)	
(資料11)	検査部の運営形態とインシデントの関連(1-2)	
(資料12)	検査技師の業務量とインシデントの関連	

## 厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

平成15年度 総括研究報告書

## 臨床検査の安全対策の実態と指針作成に関する研究

主任研究者 渡辺 清明 慶應義塾大学医学部教授

## 研究要旨

近年、患者の取り違え、薬剤ミスなどの医療事故が注目されているが、臨床検査の分野においても診断特異性の高い遺伝子検査、染色体検査、感染症検査等が普及し、検査過誤が重大な医療事故に繋がる状況にある。安全対策に対する認識は普及し、各施設では安全対策マニュアルが設置されているが、全国的に標準化された安全対策指針は存在しない。

本研究では全国の医療機関における臨床検査安全対策の実態を把握するためのアンケート調査を行い、この結果に基づいてインシデントの要因解析を行い、対応策を確立するとともに臨床検査の安全を図る上に必要な普遍的、標準的な指針作成を目的とした。

今年度実施した全国規模のアンケート調査では発送した施設の約半数にあたる748施設からの回答を得、これを解析した。患者接遇に関するインシデントは大規模病院ほど高頻度に発生していたが、他のインシデントは施設規模による相違を認めなかった。また、安全対策に関する認識は対策室、対策マニュアルなど大規模施設では80%以上で設置されていたが、200床以下の施設では対策室の設置は34%にとどまった。臨床検査のインシデントは発生頻度と診療（患者）への影響度（重要度）の両側面から対応することが重要である。アンケート調査結果より発生頻度の高いインシデントは検体検査では①採血に関わる採取容器の誤り、②採血量不足、③検体採取後の処理ミス、④測定機器のトラブル、⑤結果報告時間の遅延の順であった。また、重要度では①採血時の患者確認ミス、②異常データの見落とし、③結果情報処理の誤り、④採血、採尿時の検体ラベル貼り違い、⑤検査時の検体取り違いの順であった。一方、生理機能検査では発生頻度の高いインシデントは①検査待ち時間に関するクレーム、②検査機器のトラブル、③検査時間の延長に関するクレーム、④患者への説明不足、⑤受付時の情報伝達ミスの順であり、重要度では①氏名確認ミスによる患者取り違い、②受付時の患者取り違い、③検査実施時の患者取り違い、④検査実施時の患者の容態急変、⑤待ち時間の順であった。

今回の実態調査で病院規模によるインシデントの質、頻度に大きな相違は認められなかったことから全国規模での統一された安全対策指針の有効性が期待される。インシデントは発生頻度および重要度の両面からの観点で対策を講じることが重要である。今回の調査結果より、安全対策指針の骨子として、1. 医療安全対策に対する認識の定着。2. インシデント報告の規定の確立。3. 患者取り違いを防止するための患者認証システムの確立。4. 患者接遇に対する技師の教育と接遇労力の自他判定方法の確立。5. 発生したインシデントを最小限に食い止めるためのチェックシステムの構築。6. 患者の容態急変をはじめインシデント発生時の事後対応についての統一されたフローチャートの作成と徹底の6点が重要と考えた。

#### 研究協力者

中原 一彦	東京大学医学部	臨床検査医学	教授
五味 邦英	昭和大学医学部	臨床病理学	教授
宮地 勇人	東海大学医学部	臨床検査医学	助教授
小崎 繁昭	越谷市立病院	検査部	技師長
佐守 友博	日本医学臨床検査研究所		総括所長
葛西 圭子	NTT東日本関東病院	看護部	副看護部長
岩尾 靖之	塩野義製薬(株)	診断薬部	課長
山本 博司	アークレイ(株)		調査役
河合 忠	国際臨床病理センター		所長
石橋みどり	慶応義塾大学病院	中央臨床検査部	課長

#### A. 研究目的

近年、患者の取り違え、薬剤ミス、手術後管理の不適切などの医療事故が社会の注目を浴びている。臨床検査の分野においても同様であり、遺伝子検査、染色体検査、感染症検査等、診断特異性が高く、結果が診断に直結する検査が普及した昨今では検査過誤が重大な医療事故に繋がることも十分に考えられる。また、採血、生理機能検査等、検査技師の患者への直接の医療行為の機会が増加し、患者との直接の接触から派生するインシデントも増加傾向にあり、臨床検査の安全対策確立が急務となっている。

このような状況から、本研究では全国の医療機関におけるリスクマネジメントの現状調査を行い、安全対策の実態を把握し、調査データについて、インシデントの要因解析、安全対策に対する認識度などについての解析を行った上で、あらゆる医療機関で共有可能な標準化された安全対策指針の策定を目的とした。

#### B. 研究方法

本研究の1年目では全国の医療機関における臨床検査安全対策の実態を調査し、現状分析を行った。さらに2年目の研究で、その現

状分析結果に基づいてインシデントの要因解析を行い、対応策を確立するとともに臨床検査の安全を図る上に必要な手順書作成の骨子を策定する。

##### 1. アンケートによる現状調査

現状調査は全国の医療機関における安全対策の現状を把握する目的でアンケートを実施した。アンケートは病院プロフィール調査、検体検査部門におけるインシデント調査、生理機能検査各部門におけるインシデント調査の三部構成とした(資料1)。アンケートの設問事項は病院プロフィールでは解析に必要と考えられる病院と検査部門の組織プロフィール、すなわち施設規模、検査部の運営形態、技師数等を盛り込んだ。検査部門は検体採取から結果報告までの過程が長く、いろいろな人間が複雑に介入することで、インシデントの発生の機会が多い検体検査部門と患者接遇や検査実施中における患者の観察など、検体検査部門と異なる観点からの安全対策の必要性も存在する生理機能検査各部門に分けて調査を行った。これらの調査内容は都内の500床以上の5施設における過去6ヶ月間のインシデント報告書の実績と、厚生労働省より提供された医療過誤重要事例情報の全報告数4,308件の中から抽出した臨床検査関連事例117件

(資料2)、さらに衛生検査所においてインシデント報告のあった事例についても検討した。ここからあらゆる医療機関におけるインシデントの実態把握に必要と考えられる事項を抽出して検査の流れに沿った設問構成とした。すなわち、アンケート設問の骨子は以下のとおりである。

- A. 患者認証に関するインシデント
- B. 患者接遇に関するインシデント
- C. 検体サンプリング時のインシデント
- D. 検体（患者）搬送時のインシデント
- E. 受付情報処理時のインシデント
- F. 検査実施時におけるインシデント
- G. 結果報告情報処理時のインシデント
- H. 精度管理に関する状況

また、機器・試薬メーカーから提示された医療機関からのクレーム一覧についても検討を加え、検査実施時におけるインシデントの設問に盛り込んだ。

アンケート調査は平成15年7月1日から12月31日の6ヶ月間を対象期間とした。

## 2. アンケート調査依頼施設（資料3）

厚生労働省より提供された病院リストに掲載されている全国9,370の医療施設から、あらゆる規模、運営形態の病院を網羅する1,457施設を無作為に抽出した（資料3）。

## 3. アンケート調査の集計

- 1) データの集計は回収された748施設について、個別に施設コード(1-748)を設定し、全ての設問解答をコード化してExcelファイルを用いて行った。個別に記載された内容についても入力を行った。
- 2) 無回答および集計不能となる内容の回答は集計からはずさず、すべて不明として集計した。
- 3) 施設規模を示す係数としては病床数を用い、解析母集団の数がほぼ一定となるよう、199床以下（215施設）、200から499床（249施設）、500床以上（281施設）の3群に分けて主な解析

を行った。

- 4) 技師の業務量を示す係数として、1技師あたりの業務量として病床数と外来患者数の総和平均を技師数で除して算出し、これを解析に用いた。

## 4. 解析

以下の8点について行った。①病院プロフィールのまとめ、②検体検査および生理機能検査各部門の病院規模別集計、③医療安全対策に関する調査まとめ、④オーダーリングシステムの導入状況および外部評価の取得状況、⑤検査部の運営形態とインシデントの関連、⑥技師業務量とインシデントの関連、⑦安全対策委員会の設置状況とインシデントの関連、⑧安全対策マニュアルの設置状況とインシデントの関連。

## C. 研究結果

### 1. アンケート回収状況（資料4）

病床数別のアンケート回収状況は資料4に示すとおりである。アンケートの回収率は1,450施設中748施設で、51.4%であった。200床以下の施設では35.8%の回収率であったが、それ以上では60%を超えた。

### 2. 病院プロフィール（資料5）

アンケート調査に回答を寄せた医療施設の形態（国公私別、総合・単科別等）、病床数、外来患者数、運営形態、採血担当者の状況は資料5に示すとおりである。

- 1) インシデントの発生状況およびその詳細内容について、検体検査、生理機能検査いずれの部門においても概ね病院規模、形態による大きな相違は認められなかった。
- 2) 医療安全対策に関する調査結果では対策マニュアル、安全対策委員会の設置、インシデント報告書の設置等はいずれも90%を超える普及率であった。
- 3) オーダーリングシステムは500床以上の施設では70%を超える導入率であった（資料6）。

しかしオーダーリングシステム導入と受付情報処理に関するインシデントの関連は見出されなかった。

4) 検査部の外部評価取得状況を資料7に示した。病院機能評価は現在審査中のものも含め、15.1%の取得率であった。

### 3. インシデント報告

インシデント報告はいずれの規模の施設においても75%以上で実施されていた。しかし、報告の基準設定は小規模施設で低率であった。

#### A. 患者認証に関するインシデント

1) 検体検査部門における「検体採取の前段階での患者取り違い」のインシデントは病床数に比例して高頻度となる傾向が認められ、500床以上の施設では80%以上発生していた。内訳は患者氏名の確認ミスが最も多く、ついで採取容器のミスであった。

2) 患者確認方法としては検体検査、生理機能検査ともに氏名を呼びかけての応答確認を行っている施設が75%以上であり、最も多かった。この傾向は厚生労働省重要事例の内訳結果においても同様であった(資料8)。

#### B. 患者接遇トラブル

1) 検体検査では規模による発生の相違は認められなかったが、生理機能検査部門では病床数の多い施設群で高率に認められた。

2) 接遇トラブルの内容は検体検査では「採血による障害」、「採血の失敗」が最も多く、生理機能検査では「待ち時間の長さ」、「検査の説明不足」、「検査実施者の言葉使いによるクレーム」が高頻度であった。

#### C. 採血、採尿などのサンプリング時のインシデント

1) 検体採取容器の準備：機械化されている施設は199床以下ではわずか4.7%にとどまったが、200床以上ではほぼ半数の施設で導入されていた。しかし、全体では半数以上の449施設

で看護師、臨床検査技師を中心に人間の手作業で採血容器の準備が行われていた。人による準備と機会を併用している施設も全体で161施設(21.5%)あった。

2) 検体サンプリング時のインシデントで高頻度に発生する「ラベル貼り違い」「容器間違い」などのインシデントは採血管準備システムの導入により解消されることが期待される。

3) 「検体容器の誤り」は、施設規模が大きいほど高頻度であった。これは採用している容器の種類が多く複雑であることに起因していると考えられる。

#### D. 検体の搬送に伴うインシデント

1) 検体検査部門で検体搬送に関連したインシデントで最も発生頻度が高いのは「検体放置」であった。他に「検体紛失」「保存処理の不備」を認めた。

2) 生理機能検査における患者搬送時のインシデントとしては病棟での患者取り違い例の報告があった。

#### E. 受付・情報処理段階でのインシデント

1) 検体検査部門では全ての施設の70%以上で経験していた。

2) 内訳で最も頻度の高い要因は「検査依頼ミス」で、次に「検体ラベル貼り違い」、「依頼照合ミス」の順であった。

3) 生理機能検査部門では全体の49.1%で検査受付時のインシデントの発生があった。

4) 内訳の主たる要因は「依頼受付ミス」「連絡、伝達ミス」であった。これらのインシデントはオーダーリングシステムの導入により改善されることが考えられた。

#### F. 検査実施時のインシデント

1) 検査実施時のインシデントでは検体検査、生理機能検査ともに最頻度の事項は「分析器トラブル」であった。

2) 機器、試薬メーカーに起因するインシデントとして最も頻度が高かったのは「メーカー

メンテナンスの不備」であった。

3) 生理機能検査では検査中の「患者の容態急変」が機器トラブルについて多く、重要度のきわめて高いインシデントである。生理機能検査の中でインシデント発生頻度の高い検査は①安静時心電図(35.9%)、②ホルター心電図(11.0%)、③負荷心電図(9.9%)といずれも心機能検査であった。これらの検査実施時の患者の容態急変は、心停止のように重大な結果につながるものであり、救急カートの配備、対応マニュアルの整備徹底が重要である。救急カートは全施設の35.3%で配備、対応マニュアルは全施設の49.9%(199床以下の施設では23.7%、500床以上で68.7%)で整備されていた。

#### G. 結果情報処理におけるインシデント

1) 検体検査では全体で78.5%、生理機能検査で55.8%の施設で発生していた。内訳は検体検査では「報告の遅延」が30.3%と最も多く、ついで「結果の誤入力」(20.5%)、「異常データの見落とし」(18.4%)であった。

2) 生理機能では44.8%が「結果の記載、入力ミス」であった。

#### H. 精度管理

1) 内部精度管理の実施、外部精度管理への参加は全体を対象としてほぼ90%の施設で行われていた。しかし、500床以上の大規模施設においても約10%で内部精度管理を実施していない施設があった。

2) 分析マニュアル、精度管理マニュアルの徹底は精度管理の実施状況に比較してやや不十分である

(検体検査集計；資料9、生理機能検査集計；資料10)。

#### 4. 検査部の運営形態とインシデントの関連について

全体では一部外注を行っている自施設検査部が圧倒的に多く、78.7%を占めた。検体搬送

にまつわるインシデントが全外注施設で高頻度であった。(資料11)。

#### 5. 技師の業務量とインシデントの関連について

いずれのインシデントもその発生率は技師の業務量と相反する結果であった(資料12)。

#### D. 考察

今回実施したアンケート調査では回答率が高く、50%を上回った。しかも全国のあらゆる規模、国公私別、運営形態等を網羅した748施設の協力が得られ、現状把握の資料として大変意義ある資料であった。安全対策に対する認識、関心は非常に一般化され、インシデント報告も多く施設の義務化されて行われている。しかし、報告基準の設定や報告後の各インシデントに対するフォローアップが明確でない。また、事例に対し、インシデントとして扱うか否かという判定根拠に施設間で乖離があると思われた。また、現状では事例ごとの対応についても明確な基準がない。今回の調査で、インシデントの発生はその質、頻度の点で、施設のプロフィールによる明らかな相違がなかった。したがって共通の基準を設定することが可能であると判断された。このような観点から、臨床検査における安全対策は全国的に標準化された手法により実施されることが望ましい。今後、発生頻度と重要度の両面からの対応を考慮した統一された安全対策指針に沿って臨床検査が実施されることは、検査による患者へのリスクを軽減するばかりでなく、検査の重複などによる不要な医療費の増加抑制にも有効であると考えられる。

#### E. 結論

臨床検査の安全対策、対策マニュアルなどは大規模施設では80%以上で設置されていたが、200床以下の施設では対策室の設置は34%にとどまった。臨床検査のインシデントは発

生頻度と診療（患者）への影響度（重要度）の両側面から対応することが重要である。

アンケート調査結果より発生頻度の高いインシデントは検体検査では①採血に関わる採取容器の誤り、②採血量不足、③検体採取後の処理ミス、④測定機器のトラブル、⑤結果報告時間の遅延の順であった。また、重要度では①採血時の患者確認ミス、②異常データの見落とし、③結果情報処理の誤り、④採血、採尿時の検体ラベル貼り違い、⑤検査時の検体取り違い、であった。一方、生理機能検査では発生頻度の高いインシデントは①検査待ち時間に関するクレーム、②検査機器のトラブル、③検査時間の延長に関するクレーム、④患者への説明不足、⑤受付時の情報伝達ミスの順であった。重要度では①氏名確認ミス

による患者取り違い、②受付時の患者取り違い、③検査実施時の患者取り違い、④検査実施時の患者の容態急変、⑤待ち時間であった。

現在、各医療施設では安全対策マニュアルなどが設置され、検査による患者へのリスクを軽減する策が講じられてきているが、臨床検査のリスクマネジメントに関する全国的レベルでの普遍的でかつ標準的な指針がないのが現状である。本研究で医療施設の規模や形態によるインシデント発生率の質的、頻度的な相違が大きくないことが明らかとなった。したがって全国的に統一された安全対策指針の確立は必須であり、本研究が臨床検査のリスクマネジメントに有効に機能するものとなることが期待される。

【謝辞】本研究では現状把握のためのアンケート調査を実施するにあたり小委員会を設置し、アンケート用紙の作成およびデータの解析を行った。小委員会に深謝の意を表す。

小委員会メンバーは以下の6人である。

眞重文子、滑川妙子（東京大学医学部附属病院検査部）

川田勉（東海大学医学部附属病院臨床検査技術科）

西村敏治（NTT東日本関東病院臨床検査部）

行正信康（昭和大学病院臨床検査部）

石橋みどり（慶應義塾大学病院中央臨床検査部）



## 資料 1 アンケート調査用紙

平成 16 年 1 月

病院長殿

## 臨床検査の安全対策の実態に関するアンケート調査ご協力をお願い

拝啓

貴院ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

近年、患者の取り違え、投薬ミスなど医療事故が社会の注目を浴びております。

臨床検査の分野においても同様であり、遺伝子検査、染色体検査、感染症検査等、結果が診断に直結する検査が普及した昨今では検査ミスが重大な医療事故に繋がることも十分に考えられ、その対応が急務となっております。

このような状況を踏まえ、厚生労働省では平成 15 年度に臨床検査の安全対策の充実を目標に「臨床検査の安全対策の実態と指針作成に関する研究」科学研究班を発足させました。

本研究では全国の医療施設における臨床検査の安全対策の実態を把握し、全国レベルで標準化された安全対策指針を作成することを目的としております。

つきましては厚生労働省においてリストアップされた全国 9370 余の病院の中から、無作為で抽出した約 1450 施設に安全対策の実態に関するアンケート調査をお願い致すことになりました。

ご多忙中、大変恐縮ではありますが、お送りいたしましたアンケートにご回答いただけますよう、宜しく願いいたします。

アンケートは平成 16 年 2 月 5 日までに同封の返信用封筒にてご投函いただけますよう、宜しくお願い申し上げます。

なお、本調査は臨床検査の安全対策の実態把握を目的としており、ご回答いただきました内容につきまして他の目的に使用したり、ご施設の個別名をお出しすることは一切ございませんことを申し添えます。

敬具

厚生労働科学研究

「臨床検査の安全対策の実態と指針作成に関する研究」

主任研究者 渡辺清明（慶應義塾大学医学部教授）

## ＜本調査についてのお問合せ先＞

「臨床検査の安全対策の実態と指針作成に関する研究」班事務局

慶應義塾大学病院中央臨床検査部 石橋みどり、柴田三枝子

TEL: 03-3353-1211(62513) (62510)

FAX: 03-3359-6963

e-mail: midori.ishibashi@adst.keio.ac.jp

注 1) アンケート対象期間は 2003 年 7 月 1 日～2003 年 12 月 31 日の 6 ヶ月間です。  
 注 2) 赤ボールペンでチェックしてください。

I. 貴院並びに貴臨床検査部門についてお伺いします。  
 頻度についての質問はすべて 6 ヶ月間の総計で記載してください。

1. 貴院のプロフィールについてお伺いします。

Q1-1. 貴院は次のうちどれですか。

- a. 国立大学附属病院       b. 公立大学附属病院       c. 私立大学附属病院 (医院)  
 d. 国立病院、国立医療センター、その他国立医療施設  
 e. 公立 (都道府縣市町村) 病院、その他公立医療施設  
 f. その他公的 (日赤、済生会など) 医療施設  
 g. 医療法人  
 h. その他法人 (学校法人、会社、公益法人など) 医療施設  
 i. 個人病院・医療施設

Q1-2. 病院の形態はどれですか。

- a. 総合病院       b. 単科病院       c. その他(\_\_\_\_\_)

Q1-3. 病床数は次のうちどれですか。

- a. 199 床以下       b. 200-299 床       c. 300-499 床  
 d. 500-699 床       e. 700-999 床       f. 1000 床以上

Q1-4. 1 日の外来患者数は次のうちどれですか。

- a. 499 人以下       b. 500-999 人       c. 1000-1499 人  
 d. 1500-1999 人       e. 2000-2999 人       f. 3000 人以上

Q1-5. 検査部の運営形態は次のうちどれですか。

- a. 自施設の職員および機器・試薬で全検査を実施している。  
 b. 自施設の職員および機器・試薬で検査を実施しているが、一部外注している。  
 c. 全検査を外注に出している。  
 d. 一部 FMS を導入している。  
     FMS を導入している検査種目を教えてください。( ①一般検査、②臨床化学検査、  
③免疫検査、④血液検査、⑤細菌検査、⑥遺伝子検査、⑦生理検査、  
⑧その他 \_\_\_\_\_ )  
 e. 一部ブランチラボに移行している。  
     ブランチラボに移行した検査種目を教えてください。( ①一般検査、②臨床化学検査、  
③免疫検査、④血液検査、⑤細菌検査、⑥遺伝子検査、  
⑦その他 \_\_\_\_\_ )

Q1-6. a. 貴院の臨床検査技師 (非常勤職員およびパートを含む) は何名ですか。 (\_\_\_\_\_) 名

b. うち、検査部 (室) (輸血、病理、各科検査従事者は含まない) の臨床検査技師は何名ですか。  
 (\_\_\_\_\_) 名

Q1-7. 採血は主に誰が行なっていますか。(複数回答 可)

Q1-7-1. 入院患者     a. 看護師       b. 医師       c. 臨床検査技師

Q1-7-2. 外来患者     a. 看護師       b. 医師       c. 臨床検査技師

2. 貴院の医療安全管理対策についてお伺いします。

Q2-1. インシデントの防止策や医療事故発生時の対策をまとめた医療安全管理対策マニュアルはありますか。  
 a. ある       b. ない

Q2-2. 医療の安全管理対策室が設置されていますか。       a. いる       b. いない

Q2-3. Q2-2で「設置されている」と回答された施設に安全管理部門のスタッフについてお伺いいたします。

- a.専任のスタッフ( 人)が配置されている  
 b.専任のスタッフ( 人)と兼任のスタッフ( 人)が配置されている  
 c.兼任のスタッフ( 人)が配置されている

Q2-4. 医療に係わる安全管理対策委員会は設置されていますか。

- a.いる (委員会の頻度: ①1回、②2-3回、③4-5回、④6回以上)  
 b.いない

Q2-5.インシデントが発生した場合の報告義務について、あてはまる箇所をチェックしてください。

- a. 医療事故、インシデントとも報告義務がある。  
 b. 医療事故は報告義務があるがインシデントは担当科(部)の判断に任されている。  
 c. 報告収集はしているが、医療事故もインシデントも担当科(部)の判断に任されている。  
 d. 報告収集はしているが、医療事故もインシデントも個人の判断に任されている。  
 e. 報告収集をしていない。

Q2-6.インシデントの分析・検討結果や改良点などの報告会についてお伺いします。

- a.定期的にある。(頻度: ①1回、②2-3回、③4-5回、④6回以上)  
 b.随時ある。(頻度: ①1回、②2-3回、③4-5回、④6回以上)  
 c.ない。

Q2-7.オーダリングシステムを導入していますか。  a.いる  b.いない

Q2-8. 医療事故の社会への公表基準は明文化されていますか。  a.いる  b.いない

3. 臨床検査部門の医療安全管理対策についてお伺いします。

Q3-1. 検査に関する医療安全管理対策マニュアルはありますか。  a.ある  b.ない

Q3-2. 書式が決められたインシデント報告用紙がありますか。  a.ある  b.ない

Q3-3. インシデントを報告する基準は決められていますか。  a.いる  b.いない

Q3-4. 臨床検査部門内に安全管理の為に委員会が設置されていますか

- a.いる (委員会の頻度: ①1回、②2-3回、③4-5回、④6回以上)  
 b.いない

Q3-5. インシデントの分析・検討、解決法、現場へのフィードバックについてお伺いいたします。

- 1) 報告者や当事者からのヒアリングを実施している。  a.いる  b.いない  
2) インシデントの内容を検討し、解決法、守るべきルールなど改善策を立て、現場へフィードバックしている。  a.いる  b.いない  
3) 現場へフィードバックした事項が有効に用いられ職員が実行しているかをチェックしている。  
 a.いる  b.いない

Q3-6. 管理者やリスクマネージャーは定期的に部内をラウンドして、安全確保のチェックをしていますか。

- a.いる (頻度: ①1回、②2-3回、③4-5回、④6回以上)  
 b.いない

Q3-7. 医療安全管理の為に、講習会や研修会を定期的実施していますか。

- a.いる (頻度: ①1回、②2-3回、③4-5回、④6回以上)  
 b.いない

Q3-8. 患者接遇についてお伺いします。

- 1) 患者が相談できる窓口を設置していますか。  a.いる  b.いない  
2) 職員に患者接遇について講習や研修を実施していますか。  a.いる  b.いない

Q3-10. 取得された外部評価があればご記入ください。



- ④依頼見落とし、確認ミス：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
⑤採取後処理（血液凝固など）：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
⑥検査室以外でのサンプリングミス：□今までに経験がある、（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
⑦採血時間の誤り：□今までに経験がある、（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
⑧点滴・薬液などの混入：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
⑨その他（ \_\_\_\_\_ ）：  
今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）

### 3. 検体搬送において

Q3-1. 検査室到着以前の検体搬送ミスが、

- a. ない  
 b. あった：以下の該当項目に印をつけてください、また、その頻度についてもお答えください。
- ①検体放置：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
②破損事故：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
③検体紛失：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
④保存処理ミス：（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
⑤輸送システムの不備：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
⑥その他（ \_\_\_\_\_ ）：  
今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）

Q3-2. 検査室到着後の検体搬送ミスが、

- a. ない  
 b. あった：以下の該当項目に印をつけてください、また、その頻度についてもお答えください。
- ①検体放置：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
②破損事故：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
③検体紛失：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
④保存処理ミス：□今までに経験がある、（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
⑤輸送システムの不備：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
⑥遠心分離ミス：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
⑦検体取り違い：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
⑧その他（ \_\_\_\_\_ ）：  
今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）

### 4. 依頼受付、到着確認など情報処理に関するインシデントについて

Q4. 情報伝達、情報処理段階でのインシデントが、

- a. ない  
 b. あった：以下の該当項目に印をつけてください、また、その頻度についてもお答えください。
- ①検査依頼ミス：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
②検査ラベル間違い：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
③検査依頼照合ミス：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
④情報伝達ミス：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
⑤到着確認ミス：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
⑥検体取り違い：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
⑦検体保存の誤り：□今までに経験がある（□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）  
⑧その他（ \_\_\_\_\_ ）：  
今までに経験がある、□1回、□2-5回、□6-10回、□11回以上）

### 5. 分析用カップへの分注などの分析前処理に関するインシデントについて

Q5. 分析前処理段階のインシデントが、

- a. ない  
 b. あった：以下の該当項目に印をつけてください、また、その頻度についてもお答えください。

- ①検体取り違い：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ②検体量不足：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ③検体状態（フィブリン析出など）：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ④検体破損，紛失：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ⑤検体保存，処理ミス：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ⑥分析機オンライントラブル：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ⑦分析パラメータ設定ミス：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ⑧その他（\_\_\_\_\_）：  
今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）

## 6. 検査実施（測定）におけるインシデントについて

### Q6-1. 検査実施時のインシデントが，

- a. ない  
 b. あった：以下の該当項目に印をつけてください，また，その頻度についてもお答えください。
- ①分析機自体のトラブル：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ②検体設置ミス：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ③試薬類設置ミス：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ④分析機の不適切使用：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ⑤知識，技術の未熟：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ⑥検体不備による検査不能：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ⑦その他（\_\_\_\_\_）：  
今までに経験がある（□1回以下，□2-5回，□6-10回，□11回以上）

### Q6-2. 機器，試薬メーカー側に起因するインシデントが

- a. ない  
 b. あった：以下の該当項目に印をつけてください，また，その頻度についてもお答えください。
- ①取説，添付文書の不備：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ②メーカーメンテナンスの不備：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ③設計，製造上の不備：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ④出荷，納品時の検査不備：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ⑤知識，技術の未熟：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ⑥その他（\_\_\_\_\_）：  
今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）

## 7. 結果情報処理におけるインシデントについて

### Q7. 結果情報処理のインシデントが，

- a. ない  
 b. あった：以下の該当項目に印をつけてください，また，その頻度についてもお答えください。
- ①異常データの見落とし：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ②報告遅延（緊急検査など）：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ③誤入力：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ④オンライントラブル：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ⑤プログラミングミス：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ⑥電話による誤報告：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ⑦ファクシミリによる誤報告：  
今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ⑧希釈換算などデータ処理の誤り：□今までに経験がある（□1回，□2-5回，□6-10回，□11回以上）  
 ⑨その他（\_\_\_\_\_）：

今までに経験がある (  1回,  2-5回,  6-10回,  11回以上 )

8. 貴検査室で実施している精度管理について伺います。以下の該当項目に印をつけてください。

Q8-1. 分析操作手順などのマニュアルは整備・明文化されていますか。

a. している  b. している部署とされていない部署がある  c. されていない

Q8-2. 精度管理マニュアルは整備・明文化されていますか。

a. している  b. している部署とされていない部署がある  c. されていない

Q8-3. 外部精度管理に参加されていますか。

a. 外部精度管理は行っていない  
 b. 参加している：以下の該当項目に印をつけてください。

①日本医師会サーベイ

②日本臨床衛生検査技師会サーベイ

③CAP サーベイ

④学会、研究会などのサーベイ

⑤企業のサーベイ

⑥その他 ( \_\_\_\_\_ )

Q8-4. 内部精度管理について伺います。

a. 行っていない  b. 内部精度管理を行っている

Q8-5. 貴検査室には精度管理関連委員会などが設置されていますか。

a. されていない

b. している→委員会の開催頻度は：( \_\_\_\_\_ 回/年 )

Q8-6. 貴検査室には検査適正化委員会などが設置されていますか。

a. されていない

b. している→委員会の開催頻度は：( \_\_\_\_\_ 回/年 )

9. その他のインシデント

Q9. 上記設問以外のインシデント発生事例があればご記入ください。

( \_\_\_\_\_ )  
( \_\_\_\_\_ )  
( \_\_\_\_\_ )  
( \_\_\_\_\_ )

10. 貴検査室検体検査において重要度が高いと思われたインシデントを5つ順番に設問番号から選択しご記入ください。

Q1-1 (①, ②, ③, ④, ⑤)

Q2-1 (①, ②, ③, ④, ⑤, ⑥, ⑦)

Q2-2 (①, ②, ③, ④, ⑤, ⑥, ⑦, ⑧, ⑨)

Q3-1 (①, ②, ③, ④, ⑤, ⑥)

Q3-2 (①, ②, ③, ④, ⑤, ⑥, ⑦, ⑧)

Q4 (①, ②, ③, ④, ⑤, ⑥, ⑦, ⑧)

Q5 (①, ②, ③, ④, ⑤, ⑥, ⑦, ⑧)

Q6-1 (①, ②, ③, ④, ⑤, ⑥, ⑦)

Q6-2 (①, ②, ③, ④, ⑤, ⑥)

Q7 (①, ②, ③, ④, ⑤, ⑥, ⑦, ⑧, ⑨)

Q9

例：( Q1-1① ) > ( Q2-2② ) > ( Q3-1③ ) > ( Q6-1⑤ ) > ( Q7③ )

( \_\_\_\_\_ ) > ( \_\_\_\_\_ ) > ( \_\_\_\_\_ ) > ( \_\_\_\_\_ ) > ( \_\_\_\_\_ )

### Ⅲ. 貴検査室の生理機能に関連したこれまでのインシデント発生事例について伺います。

Q1. インシデントが多い検査項目はどれですか。多い順に番号を記入してください。

未検査の場合は「0」を記入してください。

安静心電図   負荷心電図   ホルター心電図   トレッドミル   呼吸機能検査   脳波  
超音波検査   筋電図   MRI   その他 ( \_\_\_\_\_ )

#### 2. 患者認証について

Q2-1. 患者取り違いに関するインシデントは、

a. ない

b. あった：以下の該当項目に印をつけてください。また、その頻度についてもお答えください。

①氏名確認ミス：  今までに経験があった (  1回,  2-5回,  6-10回,  11回以上 )

②同姓同名ミス：  今までに経験があった (  1回,  2-5回,  6-10回,  11回以上 )

③IDカードなどの確認ミス：  今までに経験があった (  1回,  2-5回,  6-10回,  11回以上 )

④検査依頼の確認ミス：  今までに経験があった (  1回,  2-5回,  6-10回,  11回以上 )

⑤機器操作による患者登録ミス：

今までに経験があった (  1回,  2-5回,  6-10回,  11回以上 )

⑥その他 ( \_\_\_\_\_ )：

今までに経験があった (  1回,  2-5回,  6-10回,  11回以上 )

⑦その他 ( \_\_\_\_\_ )：

今までに経験があった (  1回,  2-5回,  6-10回,  11回以上 )

Q2-2. 本人確認の方法として、患者確認をどのように行っていますか。

以下の該当項目に印をつけてください。

複数併用している場合、おこなう順に番号を記入してください。

①氏名を呼びかけての応答確認

②自ら氏名を述べての確認

③生年月日または年齢による確認

④リストバンドなどの認識票 (番号表) による確認

⑤IDカードまたはバーコードによる確認

⑥その他 ( \_\_\_\_\_ )

● 患者の状態 (意識消失など) により認証が困難な場合の対処法があればご記入ください。

( \_\_\_\_\_ )

Q3. 患者接遇でのトラブル、クレームに関するインシデントは、

a. ない

b. あった：以下の該当項目に印をつけてください。また、その頻度についてもお答えください。

①言葉使いおよび態度：  今までに経験があった (  1回,  2-5回,  6-10回,  11回以上 )

②身だしなみ：  今までに経験があった (  1回,  2-5回,  6-10回,  11回以上 )

③説明不足：  今までに経験があった (  1回,  2-5回,  6-10回,  11回以上 )

④待ち時間：  今までに経験があった (  1回,  2-5回,  6-10回,  11回以上 )

⑤設備・環境 (温度等)：  今までに経験があった (  1回,  2-5回,  6-10回,  11回以上 )

⑥セクハラ：  今までに経験があった (  1回,  2-5回,  6-10回,  11回以上 )

⑦性同一障害等、性に関するトラブル：  今までに経験があった (  1回,  2-5回,  6-10回,  11回以上 )

⑧その他 ( \_\_\_\_\_ )

今までに経験があった (  1回,  2-5回,  6-10回,  11回以上 )

Q4. 情報処理 (依頼受付・到着確認) などに関するインシデントは、

a. ない

b. あった：以下の該当項目に印をつけてください。また、その頻度についてもお答えください。





④その他 ( \_\_\_\_\_ )

Q 8. 7であったとお答えした方はお答えください。

その症状は、

- ①心停止
- ②危険な不整脈
- ③痙攣発作
- ④意識消失
- ⑤胸痛発作
- ⑥呼吸困難
- ⑦その他 ( \_\_\_\_\_ )
- ⑧その他 ( \_\_\_\_\_ )

Q 9. 検査室の体制についてお答えください。

検査室内でなくともすぐ近くにいる場合（例えば、処置室等が隣接）と考えてお答えください。

- ①検査室に医師が常時いる
- ②検査室に医師が時々いる
- ③検査室に看護師が常時いる
- ④検査室に看護師が時々いる
- ⑤検査室に医師・看護師が常時いる
- ⑥検査室に医師・看護師が時々いる
- ⑦検査室に医師・看護師はいない
- ⑧その他 ( \_\_\_\_\_ )

Q 10. 検査室に救急カートは配備されていますか。

- ①いる
- ②いない
- ③検討中・作成中

Q 11. 患者急変時の対応マニュアルが整備・明文化されていますか。

- ①いる
- ②いない
- ③検討中・作成中

12. これまで貴検査室で重要度が高いと思われたインシデント事例を5つ選択し、重要度が高い順に番号を記入してください。

Q12-1 患者取り違いに関するインシデント

- ①氏名確認ミス
- ②同姓同名ミス
- ③IDカードなどの確認ミス
- ④検査依頼の確認ミス
- ⑤機器操作による患者登録ミス
- ⑥その他 ( \_\_\_\_\_ )
- ⑦その他 ( \_\_\_\_\_ )

Q12-2. 患者接遇でのトラブル、クレームに関するインシデント

- ①言葉使いおよび態度
- ②身だしなみ
- ③説明不足
- ④待ち時間
- ⑤設備・環境（温度等）
- ⑥セクハラ
- ⑦その他 ( \_\_\_\_\_ )
- ⑧その他 ( \_\_\_\_\_ )

## Q12-3 情報処理(依頼受付・到着確認)等に関するインシデント

- ①受付時の患者取り違い  
②検査依頼ミス  
③患者搬送ミス  
④連絡・伝達ミス  
⑤患者行方不明  
⑥その他 ( \_\_\_\_\_ )  
⑦その他 ( \_\_\_\_\_ )

## Q12-4 検査時のトラブルに関するインシデント

- ①検査時の患者取り違い  
②転倒・転落  
③点滴等のトラブル  
④患者急変  
⑤機器のトラブル  
⑥機器の操作ミス  
⑦技術・知識の未熟  
⑧検査時間の延長  
⑨その他 ( \_\_\_\_\_ )  
⑩その他 ( \_\_\_\_\_ )

## Q12-5 検査結果報告についてのインシデント

- ①報告時の患者取り違い  
②装着部位間違いによる誤報告  
③結果記載・入力ミスによる誤報告  
④電話による誤報告  
⑤FAXによる誤報告  
⑥結果の紛失・消失  
⑦異常結果の見落とし  
⑧異常結果の未報告  
⑨その他 ( \_\_\_\_\_ )  
⑩その他 ( \_\_\_\_\_ )

## Q12-6 検査室で患者急変に関するインシデント

- ①患者急変

Q13. 貴施設で起こったインシデント事例に関して、何らかの対策を講じた事例と具体的対策内容をご記入ください。

事例 ( \_\_\_\_\_ )

対策

事例 ( \_\_\_\_\_ )

対策

事例 ( \_\_\_\_\_ )

対策

ご協力ありがとうございました。

全報告数：4308件

検査関連報告数：1177件 (2.72%)

検査関連報告数	検査事例情報(検査事例) 具体的な内容	検査事例情報(検査事例) 発生した要因	検査事例情報(検査事例) 実施した対応(改善) 考えられる改善案
1	血清検査のデータが異常値を示していたのを見逃し報告した。医師が気付き再測定をした。		異常値チェックリストによる異常値項目の再検査、時系列によるデータの要約の確認を行う。
2	内科外来で採血し、検体を検査室に運ぶためのボックスに入れた。検査技師が集配と報告用紙を持っていくと思っていた。患者はエコー検査と他科受診をした。診察介助から離れた時に申し送ったが検体が検査室には届いていなかったため、検査結果が出るのが遅くなった主治医は次の検査に入り対応できず検査説明が次回になった。	検体の収集について看護部・検査室との連絡体制の不備	看護と検査室とで話し合い、システムを改善する
3	4日採血簿に記入するとき、「サイトウ○○○○」さんを「サトウ○○○○」さんと書いてしまったが、5日採血試験管準備の段階で誤りを発見したため、誤採血はしなかった。	他の業務に気持ちがまわっており、確認が不十分であった。	採血伝票の氏名をよく読んで正確に採血簿に記録し申し送る。
4	検体採取の指示を受けていたにもかかわらず、患者さんから検体を採取できなかったが、検体を探るよう申し送らなかつたため、検査ができなかつた。	スタッフ間の申し送りが出来ず、コミュニケーションが行き届かなかつた。	注意を促すカンファランスを行った。
5	食前の血糖値を二口採取してしまつた。連絡簿への記載を忘れたため、行われず、患者さんが夕食を二口採取してしまつた。患者さん本人が気付かず、看護者に伝え、血糖値チェック及びインスリン注射が行われた。	連絡簿の前日の記載が離れたところであり、写し忘れた。	連絡簿の確認と指示簿の確認。
6	心臓カテーテル検査の際、カウンを来て行かなければならないのを、病衣を着せてしまつた。病室で他の看護婦が気づき、カウンを着替え、検査に向かつた。	深夜の、たぐさんの採血を次々で行つていた。たまたま、その患者さんは不在で、病室に戻つたところを見つけた。採血をした。スムーズに採血できなかった患者さんであり、また、次々と採血しなければならぬとあせりがあった。	事前には確認物をきちんと確認し、メモをとるなどする。
7	真空で採血できない患者さんの採血をシリンジで翼状針をつけ採血。その後、試験管のふたをはずし、血液を注入したが、試験管のふたをつけてしまつた。	測定機器の故障による異常値データの発生が不十分のため、機器の故障に気づくことができなかった。	確認が必要。ふたをはずしてもわかるような試験管であれば適宜である。
8	外来患者15名の入モフロピド測定が通常より低値を示し、前回値とエツクア樹脂システムにより異常マークが点いたにもかかわらずホストへ送信し、報告してしまつた。	通常は報告書化学1を印字後、化学2の報告書を印字させるが、その時化学1の報告書が存在していたと推測される。ひとつの報告書が印字終了後は必ず所定の位置に戻す作業が怠つていた。	一台のプリンターで数種類の報告書を印字しているが、できれば1種類の報告書に専用プリンターの整備が必要と思われる。
9	外来患者の報告書化学1を間違えて化学2へ印字し報告してしまつた。主治医の指摘により発覚した。	看護婦が他人の磁気カードを患者に渡し、その磁気カードで確認を怠り撮影する	磁気カードを患者に渡す前、受け取った撮影者、双方が確認する
10	患者情報線の確認不足	看護婦が他人の磁気カードを患者に渡し、その磁気カードで確認を怠り撮影する	知識不足
11	看護婦が血中アンモニアの採血値(0.5ml)に対して1ml採血し提出した。検査室より採血値の問い合わせがあり、採血値の間違ひに気がついた。	採血ホルダーの接続部の摩擦を怠り、摩耗していたことに気づかなかつた。ホルダーを再利用することが優先となつて、消耗品であることを意識していなかつた。	接続部の摩擦状況を使用前に観察する消耗されているものは、適やかに廃棄する
12	真空採血ホルダーを用いている採血時、患者に針を刺した後、真空採血管を装着しようとする時、その圧で採血針が採血ホルダーからはずれた。そのため、再度シリンジにて採血し直した。	機器使用者が同一でないため、管理に不備が生じた。取扱件数が少ないため管理に不備が生じた。	機器の保守管理の徹底を行う。検査前に測定可能なチェックを行う。
13	慢性脳幹反応検査の時、機器が正常に作動しない。		
14	尿酸測定装置尿中の患者、尿酸測定後、採尿し忘れ廃棄してしまつた。本人にそのことを話し、再度装置をお願ひするも拒否され、主治医に報告。病前にてかなり不安がある時期でやや神経質になつてきている部分があり、再度、他の看護婦から話ししてもらいそれでも拒否されれば、主治医に相談することとした。		患者にとつてはひとつひとつが重要なことなので、それを念頭に置いてきちんとして検査が出来るように注意していく。コップを汚物槽の近くに置いておくなど、自分なりに工夫していく。