

200400993B

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～平成16年度 総合研究報告書

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17年4月

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～平成16年度 総合研究報告書

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17年4月



## 目 次

## I. 総合研究報告

臨床検査の安全対策の実態と指針作成に関する研究	-----	5
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)	---	15
(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)	-----	25
(資料3)	アンケート調査依頼医療機関一覧(1-20)	-----	33
(資料4)	インシデント詳細事例とその対応(平成15年度アンケート調査記載事例より)	(1-16)	
		-----	53
(資料5)	標準採血法ガイドライン(1-21)	-----	69
(資料6)	院内感染の標準的予防策(Guideline for isolation precautions in hospital: CDC)		
		-----	92
(資料7)	臨床検査を終了した検体について(1-3)	-----	103
(資料8)	疫学研究に関する倫理指針(1-18)	-----	107
(資料9)	ISO 15190:2003 「Medical laboratories-Requirements for safety.」		
		-----	117
(資料10)	臨床検査患者安全対策 PSAマニュアル(改訂版)	-----	133
(資料11)	アンケート調査回答状況	-----	173
(資料12)	アンケート調査回答施設のプロフィール(1-11)	-----	175
(資料13)	医療安全対策に関する調査結果(1-4)	-----	187
(資料14)	オーダーリングシステムの導入状況	-----	191
(資料15)	外部評価取得状況	-----	191
(資料16)	検体検査部門におけるインシデント(1-5)	-----	195
(資料17)	生理機能検査部門におけるインシデント(1-3)	-----	199
(資料18)	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)		
		-----	203
(資料19)	検査部の運営形態とインシデントの関連(1-2)	-----	205
(資料20)	検査技師の業務量とインシデントの関連	-----	207
(資料21)	安全対策指針骨子	-----	209
(資料22)	安全対策指針	-----	211



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16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

数年来、患者の取り違え、手術管理のミス、薬剤ミスなどの医療事故が注目されている。多くの患者は臨床検査データにより診断、治療経過の観察などがなされており、臨床検査の分野における過誤・事故も重要な課題である。とくに近年は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。

現在、臨床検査の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等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。また、国際的にも臨床検査の安全に関する国際規格がまとまり、医療のグローバル化は着実に進んでいる。

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し、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。

研究の1年目には実態把握のため、医療施設にアンケート調査を実施した。アンケートは全国レベルでのあらゆる規模、運営形態の臨床検査室における医療安全の現状が把握できる内容であるよう、厚生労働省の重要事例報告ならびに数施設のインシデント報告書の集計の中から設問事項を検討した。また、回答の得やすいよう、主として選択形式の回答とした。

アンケート調査を行った1,457施設の中、約半数にあたる748施設からの回答を得た。これを集計解析し現状把握を行なった。解析結果の概要は次の通りであった。

1. 検体検査、生理機能検査ともに病院の規模（病床数）によるインシデント発生頻度、内容に大きな相違は認められなかった。
2. 安全対策に関する認識は安全対策室の設置、インシデント・アクシデント報告書の記載等、約90%の施設で導入されていた。安全対策マニュアルは大規模施設では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。
3. 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。
4. 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、患者への影響度の高いものでは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、患者への影響度の高いものでは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。

これらの解析結果を踏まえ、2年目の研究ではあらゆる規模の医療施設に適用される臨床検査の標準的臨床検査の安全対策指針策定を検討した。指針策定に当っては以下の8点を機軸とした。

1. 患者の安全確保を基本とした。2. 前年度集計したアンケートの選択回答外の記載インシデント事例とその対応について内容を検討し、とくに対応効果が明らかであったインシデントについて本指針に記載した。3. 検査業務の流れに添った構成とした。4. 適用範囲を明確にした。すなわち臨床検査のうち、輸血および病理を除外した検体検査ならびに生理機能検査の準備から結果報告までの全工程とした。診療部門による行為、対応（検査オーダーの適否結果の解釈など）は含めないが、診療部門による行為、対応のうち、検査結果に大きく影響を及ぼすと考えられる検査依頼時の遵守事項についてはこれを含めた。5. 指針の骨子；臨床検査全般に共通して発生しうるまたは対応をとるべき安全対策を共通事項とし、部門により独自にとるべき安全対策を個別事項とした。6. 採血に関する指針案は平成16年7月にJCCLS (Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards；日本臨床検査標準協議会)より出版された「標準採血法ガイドライン (第1版)」に則った。7. 感染対策はCDC (Centers for Disease Control and Prevention；米国疾病予防管理センター)の隔離予防策のためのガイドラインの基本を参考とした。8. 指針案は2003年10月に国際規格として発行された「ISO15190:2003」(ISO/TC 212/WG 1 N92による)を念頭において国際的な安全対策に則った内容とした。

さらに、日本臨床衛生検査技師会より発行された「PSA； Patient safety actionマニュアル」を参照した。策定された指針の概要は以下の通りである。

#### I. はじめに

#### II. 目的

#### III. 適用範囲

#### IV. 安全対策指針

##### A. 共通事項

##### 1. 医療安全対策の組織と役割、

1) 臨床検査医療安全対策委員会の設置と臨床検査医療安全管理担当者、2) インシデント・アクシデントレポート、3) インシデント・アクシデントレポートの提出方法と流れ、4) インシデント・アクシデントレポート作成上の注意、5) インシデント・アクシデントレポート発生時の報告と解析、6) インシデント・アクシデント発生時の対応

##### 2. 患者確認方法

1) 患者確認と個人情報の保護、2) 患者情報の共通理解と確認、3) 患者確認方法

##### 3. 患者接遇

1) 臨床検査室従事者教育・システム (講習会の開催、自己評価、相互評価システムの構築、職場環境の整備、検査の内容説明etc.)

2) 接遇の基本 (患者への応対、身だしなみ、職員間の会話、待ち時間、電話応対)

3) ハンディキャップのある患者への応対 (肢体の不自由な患者、目の不自由な患者、耳の不自由な患者)

##### 4. 感染対策

1) CDCの隔離予防策、2) 毎日の清掃、3) 患者感染症情報、4) 職業感染症予防 (定期健診、ワクチン接種etc.)、5) MRSA、皮膚・粘膜感染症等の患者について、6) 呼吸器感染症を有する患者について

##### 5. 患者急変時の対応

1) 緊急対応マニュアルの作成、2) 患者への対応、3) 医師、看護師への対応、4) 緊急連絡対応

システム、5)救急カート、除細動器の設置と定期点検

#### 6. 検査室の施設・設備の安全性

1)検査室・待合室、2)監視および防犯設備、3)転倒・転落防止、4)プライバシーの保護

#### 7. 精度保証

1)検査結果の精度保証（適切な検査依頼・検体採取、搬送、前処理、測定、結果報告）

2)分析における精度保証（検体取扱い、機器・試薬の管理、メーカーの対応）

#### 8. 患者の保護

1) 患者の人権および個人情報の保護（承諾書の必要な検査の規定と実施）

### **個別事項**

#### 1. 検体検査

1)採血（採血手順、患者確認、採血容器の準備、採血時の注意、採血による障害、倒・転

落およびその他の緊急時の対応、感染対策）、2)血液以外の検体採取（患者確認、採血容

器の準備、感染対策）、3)検体搬送（施設内検査室への搬送、登録衛生検査所への搬送）、

4)検体受付および前処理（マニュアルの整備、機器の保守点検、伝達・引き継ぎ事項の徹

底）、5)分析用検体の分取時（分取量不足、分取後処理ミス、採取容器取り違い、破損・

転倒）、6)検査実施時（検査室内での実施検査と検査室外-POCTなど）

（検体放置、検体破損、検体紛失、保存処理、輸送システム、遠心分離、サンプリング、

分析依頼、照合、到着確認、分析機自体のトラブル、分析パラメータ設定、オンライント

ラブル。）、7)結果報告時（異常データ見落とし、報告遅延、誤入力、オンライントラブ

ル、プログラミング、報告手段独自のトラブル（電話、ファクシミリ）、希釈換算などデ

ータ処理、報告書返却）、8)結果ファイリング（精度管理、データファイル破損。）、9)

検査終了後の残余検体の扱いについて、10)検査機器の保守点検について（使用前の準備、

使用後の処理、機器の清掃、消耗品の交換、保管、使用者およびメーカーによる保守点検、

保守点検の記録）

#### 2. 生理機能検査

1) 患者搬送時（患者情報の収集、転倒転落防止、点滴・酸素吸入を行なっている患者の

場合、車椅子の患者）、2)検査受付時（患者、検査項目、予約時間の確認）、3)検査実施

時（患者確認、検査項目の確認、患者急変時の対応、転倒転落の防止、機器の装着患者の

プライバシーおよび取り扱い時の注意）、4)結果報告時（データチェック、異常データの

取扱い）、5)結果ファイリング

#### 3. その他

1)機器の保守点検・機器の整備、2)その他の諸注意

### **IV. おわりに**

あらゆる規模の検査室における安全管理の実態がほぼ全国規模で把握された。解析の結果、インシデント発生の実態は検査室の規模、運営形態などに因らなかった。多くのインシデントの対応策は、検査業務の工程で①作業の単純化（システム）、②作業に対する集中（環境、設備）、③標準的対応（教育、マニュアル化）を図ることで可能であると判断された。

本研究で策定された安全対策指針が、全国の臨床検査室の安全対策に活用され、検査の安全が確立されることは、患者の安全のみならず医療経済に対しても有益となることが期待される。



#### 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
浅井 正樹	名古屋大学医学部	附属病院検査部	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、医療事故が社会的問題となって久しい。平成11年、横浜市立大学における患者取り違い事故発生以来、厚生労働省は医療安全対策を総合的、体系的に進めるべく各方面に働きかけ、「患者の医療安全を守るための医療関係者の共同行動 (PSA: patient safety action)」を推進してきた。

このような動向の中、臨床検査の分野においても安全対策に対するとり組みが強く求められるようになった。また、近年は遺伝子検査、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ている。これらの検査は検体採取から結果報告までの工程が複雑で多くの人間が介在するため、各工程での単純な検査過誤が重大な医療事故に繋がる危険性を孕んでいる。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、患者の安

現状調査は全国の医療機関における安全対

全な医療の確保のためには臨床検査の安全対策の徹底が必須である。

本研究では全国の医療機関における臨床検査の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。

今年度の本研究では昨年、実施した各医療施設へのアンケート調査の解析結果を踏まえ、全国的レベルでの標準化された安全対策指針を策定することを目的とした。指針の策定に当っては、臨床検査室で発生する頻度の高いインシデントと、頻度は低いが患者に対する影響の大きなインシデントを中心に、患者の安全確保を主眼とした。

#### B. 研究方法

本研究の1年目ではまず、わが国における臨床検査安全対策の実態について調査・解析を行った

##### 1. アンケートによる現状調査

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・アクシデント調査、生理機能検査各部門におけるインシデント・アク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。検査部門は検体検査部門と生理機能検査を中心とする生体検査部門の2部門に分けて調査を行った。検体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。一方、生体検査部門は患者接遇や検査実施中における患者の容態急変などの検体検査部門と異なる観点からの安全対策の必要性が考えられる。

調査内容の詳細は都内の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）、を中心に設問事項を設定した。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や、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し、設問に加えた。

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

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

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ファイルを用いて統計処理を行った。また、個別に記載されたインシデント事例の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平均を技師数で除して算出し、これを解析に用いた。

5) 各施設において、対策を講じたインシデント事例の内容をまとめた。

## 4. 解析

解析は以下の8点について行った。①病院プロフィール、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、④オーダ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性、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性。

## 5. 安全対策指針の策定

現状分析結果を踏まえ、以下の11点を基本と

して安全対策指針を策定した。

1) インシデントは発生頻度の高いもの、および発生頻度は低いが患者への影響の大きいものに

ついて重点を置き、その予防策および対応策について、患者の安全確保の立場から指針案とし

てまとめた。

2) 対策案の基本は、①業務の単純化（システム化、標準化、マニュアル化）、②作業集中力（環境整備、業務整備）、③業務およびインシデントへの標準的対応（インシデント発見のシステム構築と対策、マニュアルの整備）である。

3) アンケート調査結果の集計詳細は昨年、報告したとおりであるが、各施設より報告されたインシデント483事例（資料4）より、その対応策について内容を詳細に検討し、指針案策定に盛り込んだ。

4) 指針案策定にあたっては、その適用範囲を明確に定めた。

5) 原則的に業務の流れに添った構成とし、各工程で発生し得るインシデントを取り上げたが、これを大きく2項にまとめた。すなわち臨床検査業務全般に共通する安全対策（共通事項）と、業務により個別に取り上げられる個別事項である。後者は検体検査部門と生理機能検査部門に分け、指針骨子（資料2）の概要でまとめた。

6) 検体検査部門のうち、採血に関する指針案は平成16年7月にJCCLSより出版された「標準採血法ガイドライン（第1版）」（資料5）に則った。

7) 感染対策はCDC(Centers for Disease Control and Prevention米国疾病予防管理センター)の隔離予防策のためのガイドラインの基本を参考とした（資料6）。

8) 検査機器試薬に関連するインシデントのうち、メンテナンスを含めたメーカーに依存する部分は、メーカーからの本研究委員が過去にユーザーからの対応依頼のあった事項について考察し、指針に盛り込んだ。

9) 検体検査における、検査を終了した残余検体の分与および使用に関する指針案は、日本臨床検査医学会より提示された「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について」（資料7）ならびに文部科学省/厚生労働省から出された「疫学研究に関する倫理指針」（資料8）で述べられている見解に則った。

10) 指針案はISO/TC 212/WG 1 N92で討議され、2003年10月に国際規格として発行された「ISO 15190:2003」（資料9）を念頭に、国際的な安全対策に則った内容を策定した。

11) 他に「臨床検査患者安全対策 PSAマニュアル（日本臨床衛生検査技師会）」（資料10）および登録衛生検査所における検体搬送に関するマニュアル「検査における精度管理—関係法規」等を参照した。

## C. 研究結果

### I. アンケート調査

#### 1. アンケート回収状況（資料11）

アンケート回収状況は資料11に示すとおりである。全体では調査依頼した1,450施設中回収されたのは748施設で、51.4%であった。病床数別の回収率は200床以下の施設では35.8%、201~300床で50.0%、301~500床で50%、201~300床で74%、501~1,000床で62%、1,000床以上では67%であった。

#### 2. 病院プロフィール（資料12）

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、採血担当者等、全体の状況は資料12に示すとおりである。

#### 3. 安全対策に関する取り組み（資料13）

1) 安全対策委員会および安全対策マニュアルの設置、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。しかし、インシデント報告の基準は1,000床以上の施

設で90%が設置されているのに対し、200床以下では49%、安全対策室の設置は34%にとどまった。

2)安全対策委員会の設置の有無とインシデント発生との関係を資料13-3に示した。いずれのインシデントも設置されている施設の方が若干高い発生率を示している。これは委員会が設置されている施設での安全対策に対する関心が高く、きめ細かな報告がなされているためと考えられる。

安全対策マニュアル設置との関係も同様であった(資料13-4)。

#### 4. オーダリングシステムと外部機能評価

1) オーダリングシステムは500床以上の施設では70%を超える導入率であった(資料14)。しかしオーダ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、今回の解析で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15に示した。外部評価の主たるものは病院機能評価であったが、現在審査中のものも含め、15.1%の取得率であった。

#### 5. 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った。

#### 6. インシデントの発生状況

アンケートの設問に添った検体検査部門のインシデント発生状況を資料16に、また生理機能

部門のものを資料17に示した。  
患者認証に関するインシデント

1)検体検査、生理機能検査両部門とも「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、生理機能検査では「同姓同名患者の取り違い」も比較的高い頻度で発生していた。

2)患者認証システムとして一般的に導入されているバーコードリストバンドは実質的に認証システムとして功を奏するに至っていないのが現状であった。

3)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。

4)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18)。

#### 患者接遇トラブル

1)検体検査(採血)では規模による患者接遇トラブル発生と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。業務の繁忙度、あるいは患者との関係のとり方等の関連が予想される場所であるが解明はされていない。

2)内訳は検体検査では「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。

採血、採尿などのサンプリング時のインシデント

1)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」であった。

2)検体採取容器の準備が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。また半数以上の施設で看護師、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。

3) 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。

4) 「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。

検体ならびに患者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) 検体の搬送にエアーシューター等の自動搬送システムが導入されている施設もあるが、それでも「検体紛失」の経験は報告されていた。

3) 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。

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。これらのインシデントはオーダリングシステムの導入により改善が期待されるが、完全回避は困難である。と考えられた。このようなインシデントに対しては小さなミスが大きな事故に繋がらないよう、チェック機構を確立することも重要である。

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。

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。

4) 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。

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。

(以上の詳細結果は検体検査集計；資料16、生理機能検査集計；資料17)

7. 現状解析因子とインシデントの発生状況の関連

1) 検体検査、生理機能検査いずれの部門もインシデントの発生状況およびその詳細内容について、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) 検査室の運営形態によるインシデント発生頻度を検体検査部門について比較すると、総じて全検査外注の検査室での発生頻度が高い傾向を示した。しかし、それ以外の一部FMS、一部ランチ等の運営形態の相違による発生

頻度に差は認められていない（資料19）。

3) 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19）。

4) 技師の業務量とインシデントの関連については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20）。

## II. 安全対策指針

指針は臨床検査全般に共通して発生し得る、または対応をとるべき安全対策を共通事項、部門により独自にとるべき安全対策を個別事項とし、個別事項については検体検査部門と生理機能検査部門に分けて検討した。（資料21）に骨子を、（資料22）に指針を示したが、概要は以下の通りである。

### I. はじめに

### II. 目的

### III. 適用範囲

### IV. 安全対策指針

#### A. 共通事項

#### 1. 医療安全対策の組織と役割

1) 臨床検査医療安全対策委員会の設置と臨床検査医療安全管理担当者

2) インシデント・アクシデントレポート

3) インシデント・アクシデントレポートの提出方法と流れ

4) インシデント・アクシデントレポート作成上の注意

5) インシデント・アクシデントレポート発生時の報告と解析

6) インシデント・アクシデント発生時の対応

#### 2. 患者確認方法

1) 患者確認と個人情報の保護

2) 患者情報の共通理解と確認

3) 患者確認方法；対話可能な患者、対話が困難な患者

#### 3. 患者接遇

1) 臨床検査室従事者教育・システム；講習会の開催、自己評価、相互評価システムの構築、職場環境の整備、検査の内容説明など

2) 接遇の基本；患者への応対、身だしなみ、職員間の会話、待ち時間、電話応対

3) ハンディキャップのある患者への対応；肢体の不自由な患者、目の不自由な患者、耳の不自由な患者

#### 4. 感染対策

1) CDCの隔離予防策

2) 毎日の清掃

3) 患者感染症情報

4) 職業感染症予防；定期健診、ワクチン接種など

5) MRSA、皮膚・粘膜感染症等の患者について

6) 呼吸器感染症を有する患者について

#### 5. 患者急変時の対応

1) 緊急対応マニュアルの作成

2) 患者への対応

3) 医師、看護師への対応

4) 緊急連絡対応システム

5) 救急カート、除細動器の設置と定期点検

6. 検査室の施設・設備の安全性

1) 検査室・待合室

2) 監視および防犯設備

3) 転倒・転落防止

4) プライバシーの保護

#### 7. 精度保証

1) 検査結果の精度保証；適切な検査依頼・検体採取、搬送、前処理、測定、結果報告

2) 分析における精度保証；検体取扱い、機器・試薬の管理、メーカーの対応

#### 8. 患者の保護

1) 患者の人権および個人情報の保護；承諾書の必要な検査の規定と実施

#### B. 個別事項

#### 1. 検体検査

1) 採血；採血手順、患者確認、採血容器の準備、採血時の注意、採血による障害、倒・転落およびその他の緊急時の対応、感染対策

2) 血液以外の検体採取；患者確認、採血容器の準備、感染対策

3) 検体搬送；施設内検査室への搬送、登録衛生検査所への搬送

4) 検体受付および前処理；マニュアルの整備、機器の保守点検、伝達・引き継ぎ事項の徹底

5) 分析用検体の分取時；分取量不足、分取後処理ミス、採取容器取り違い、破損・転倒

6) 検査実施時（検査室内での実施検査と検査室外-POCTなど）；検体放置、検体破損、検体紛失、保存処理、輸送システム、遠心分離、サンプリング、分析依頼、照合、到着確認、分析機自体のトラブル、分析パラメータ設定、オンライントラブル

7) 結果報告時；異常データ見落とし、報告遅延、誤入力、オンライントラブル、プログラミング

- ①報告手段独自のトラブル；電話，ファクシミリ，希釈換算などデータ処理，報告書返却
  - 8)結果ファイリング；精度管理，データファイル破損
  - 9)検査終了後の残余検体の扱いについて
  - 10)検査機器の保守点検；使用前の準備，使用後の処理，機器の清掃，消耗品の交換，保管，使用者およびメーカーによる保守点検，保守点検の記録
2. 生体検査-生理機能検査を中心に-
- 1)患者搬送時；患者情報の収集，転倒転落防止，点滴・酸素吸入を行なっている患者の場合，車椅子の患者
  - 2)検査受付時；患者確認，検査項目，予約時間の確認
  - 3)検査実施時；患者確認，検査項目の確認，患者急変時の対応，転倒転落の防止，機器の装着患者のプライバシーおよび取り扱い時の注意
  - 4)結果報告時；データチェック，異常データの取扱い

### 3. その他

- 1)機器の保守点検・機器の整備
- 2)その他の諸注意

## IV. おわりに

### D. 考察

本研究の1年目で実施した臨床検査安全対策の実態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、国公私別等運営形態、技師数等を網羅した748施設の協力が得られ、現状把握に重要なかつてない規模の資料となった。調査結果より全国の臨床検査の現場では安全対策に関する意識レベルは高まっていることが確認された。安全対策委員会の設置、インシデント報告書の記載、安全対策マニュアルの設置等は一般的となっている。また、インシデント発生要因についても解析され、各施設で独自の対応策を講じている。しかし、インシデント報告書記載の基準や発生したインシデントへの対応策は標準的指針が存在しない状況であった。

今回の調査で、発生したインシデントの多くの事例で質、頻度の点で施設のプロフィールの違い等による明らかな相違が認められな

かったことから、あらゆる臨床検査室で適用される全国レベルでの標準化された安全対策指針の策定が可能であると判断された。国際的にも臨床検査の安全に関する国際規格が「ISO 15190;2003」として発行され、標準的対応が求められている。今回策定した指針は、このような背景を受け、インシデントの発生機序、工程、状況を解析した。さらに、これを防止するための対策として①作業の単純化（システム）と②作業に対する集中（環境）、③標準的対応（教育）を検討した。これを基盤に、患者の医療安全の確保の観点から、いかなる形態の臨床検査室でも発生し得るインシデントを回避するための指針としてまとめた。

指針はいずれの施設においても標準的な安全対策指針として活用されるものとする。

### E. 結論

医療のグローバル化が求められる現在、臨床検査の安全対策においても標準化された指針により実施されることが望まれる。患者の医療の安全を保障する臨床検査提供のために、標準化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。

【謝辞】本研究のアンケート調査結果の解析、指針作成にあたり、小委員会に尽力いただいた。ここに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（東京大学医学部附属病院検査部）
- 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）

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 (都道府県市町村) 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. 一部プランチラボに移行している。  
プ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、あてはまる箇所に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の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.医療安全管理の為の、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（\_\_\_\_\_）：