

情報処理のインシデントの内訳

病床数	文書時患者取り違	検査依頼ミス	患者搬送ミス	連絡・伝達ミス	患者行方不明	その他	不明
199床以下 66件	17(25.8)	28(42.4)	10(15.2)	36(54.5)	19(28.8)	2(3.0)	1(1.5)
200-499床 132件	46(34.8)	54(40.9)	26(19.7)	82(62.1)	44(33.3)	0	0
500床以上 169件	62(36.7)	79(46.7)	51(30.2)	100(59.2)	45(26.6)	7(4.1)	0

Q5 検査実施時のトラブルについて

	病床数	件数		病床数	件数		病床数	件数
ない 204件	199床以下 215件	78(36.3)	あった 512件	199床以下 215件	118(54.9)	不明 29件	199床以下 215件	19(8.8)
	200-499床 249件	69(27.7)		200-499床 249件	174(69.9)		200-499床 249件	6(2.4)
	500床以上 281件	57(20.3)		500床以上 281件	220(78.3)		500床以上 281件	4(1.4)

検査実施時のトラブルの内訳

病床数	検査時患者取り違	転倒・転落	点滴等のトラブル	患者急変	機器のトラブル	機器の操作ミス	技術・知識の未熟	検査時間の延長	その他	不明
199床以下 118件	31(26.3)	21(17.8)	17(14.4)	24(20.3)	77(65.3)	31(26.3)	20(16.9)	41(34.7)	2(1.7)	0
200-499床 174件	50(28.7)	49(28.2)	22(12.6)	56(75.7)	104(59.8)	42(24.1)	47(27.0)	73(42.0)	2(1.1)	0
500床以上 220件	79(35.9)	106(48.2)	32(14.5)	102(46.4)	122(55.5)	58(26.4)	45(20.5)	80(36.4)	7(3.2)	0

Q6 結果報告に関するインシデント

	病床数	件数		病床数	件数		病床数	件数
ない 288件	199床以下 215件	106(49.3)	あった 425件	199床以下 215件	87(40.5)	不明 32件	199床以下 215件	22(10.2)
	200-499床 249件	96(38.6)		200-499床 249件	147(59.0)		200-499床 249件	6(2.4)
	500床以上 281件	86(30.6)		500床以上 281件	191(68.0)		500床以上 281件	4(1.4)

結果報告のインシデントの内訳

病床数	報告時患者取り違	装着部位間違い	和服記載・入力ミス	電話の誤報告	FAXの誤報告	結果の紛失・消失	異常結果の見落と	異常結果の未報告	その他	不明
199床以下 87件	18(20.7)	33(37.9)	43(49.4)	2(2.3)	0	21(24.1)	26(29.9)	13(14.9)	0	0
200-499床 147件	34(23.1)	61(41.5)	61(41.5)	5(3.4)	3(2.0)	52(35.4)	44(29.9)	23(15.6)	4(2.7)	0
500床以上 191件	63(33.0)	94(49.2)	83(43.5)	13(6.8)	7(3.7)	65(34.0)	56(29.3)	22(11.5)	11(5.8)	1(0.5)

Q7 検査室内での患者急変に関するインシデント

	病床数	件数		病床数	件数		病床数	件数
ない 434件	199床以下 215件	156(72.6)	あった 282件	199床以下 215件	38(17.7)	不明 34件	199床以下 215件	21(9.8)
	200-499床 249件	159(63.9)		200-499床 249件	84(33.7)		200-499床 249件	6(2.4)
	500床以上 281件	119(42.3)		500床以上 281件	160(56.9)		500床以上 281件	2(0.7)

Q8 検査室内での患者急変症状

	199床以下 215件	200-499床 249件	500床以上 281件	計
心停止	3	13	14	30(4.0)
危険な不整脈	7	24	38	69(9.3)
痙攣発作	5	23	55	83(11.1)
意識喪失	12	26	45	83(11.1)
胸痛発作	6	36	54	96(12.9)
呼吸困難	3	14	32	49(6.6)
その他*	7	6	20	33(4.4)
未記入	178	165	123	466(62.6)

*その他の症状

- ・ 血圧低下・呼吸停止
- ・ 意識低下・息切れ
- ・ めまい・吐き気、嘔吐
- ・ 低血糖・精神不安定
- ・ 心筋梗塞・しびれ
- ・ 狭心症発作
- ・ 腰痛
- ・ 息切れ など

Q9 検査室の体制について

()内; %

	199床以下 215件	200-499床 249件	500床以上 281件	計
医師が常駐	5	8	49	62(8.3)
医師が時々いる	9	61	74	144(19.3)
看護師が常駐	9	10	6	25(3.4)
看護師が時々いる	10	5	6	21(2.8)
医師・看護師が常駐	34	15	24	73(9.3)
医師・看護師が時々い	22	37	34	93(12.5)
医師・看護師は不在	74	73	44	191(25.6)
その他*	13	17	10	40(5.4)
不明	27	11	9	47(6.3)

*その他の内容

- ・外来、処置室等、医師のいる部門が隣接
- ・緊急時のオンコール体制が整っている。
- ・リスクの高い検査、特殊患者には医師がつく。
- ・時間帯で医師が常駐
など

Q10 検査室内の救急カートの配備

()内; %

	病床数	件数		病床数	件数		病床数	件数		病床数	件数
いない 421件	199床以下 215件	163	いる 263件 (35.3)	199床以下 215件	22(10.2)	検討中・ 作成中 26件	199床以下 215件	6	不明 35件	199床以下 215件	24
	200-499床 249件	149		200-499床 249件	86(34.5)		200-499床 249件	9		200-499床 249件	5
	500床以上 281件	109		500床以上 281件	155(55.2)		500床以上 281件	11		500床以上 281件	6

Q11 患者急変時の対応マニュアルの整備、明文化

()内; %

	病床数	件数		病床数	件数		病床数	件数		病床数	件数
いない 253件	199床以下 215件	118	いる 372件 (49.9)	199床以下 215件	51(23.7)	検討中・ 作成中 81件	199床以下 215件	21	不明 38件	199床以下 215件	25
	200-499床 249件	85		200-499床 249件	128(51.4)		200-499床 249件	28		200-499床 249件	7
	500床以上 281件	50		500床以上 281件	193(68.7)		500床以上 281件	32		500床以上 281件	6

発生頻度の高いインシデント

1. 検査待ち時間に関するインシデント
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. 患者への説明不測
5. 検査受付時の情報伝達ミス

重要度の高いインシデント

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. 検査実施時の患者容態急変
4. 結果報告時の患者取り違い
5. 検査実施時の患者取り違い

厚生労働省重要事例の内訳（アンケート票による分類）

【検体検査部門】

Q1-1.検体採取の前段階で患者取り違え：（25例）

- ① 氏名確認；10例
- ② 採取容器；4例
- ③ IDカードなどの確認；6例
- ④ 依頼伝票などの確認；5例

Q2-1.患者からのサンプリング時のインシデント：（48例）

- ① 検査ラベル貼り違い；3例
- ② 容器違い；5例
- ③ 採取量不足；2例
- ④ 依頼見落とし；14例
- ⑤ 採取後処理；4例
- ⑥ 検査室以外でのミス（未採取など）；9例
- ⑦ 採取時間の誤り；9例
- ⑧ 点滴・薬物混入；1例
- ⑨ その他；2例

Q3-1.検査室到着以前の検体搬送ミス：（9例）

- ① 検体放置；3例
- ③ 検体紛失；5例
- ④ 保存処理ミス；1例

Q4.依頼受付、到着確認など情報伝達、処理段階でのインシデント：（1例）

- ⑤ 検体取り違い；1例

Q5.分析前処理段階でのインシデント：（1例）

- ⑤ 検体破損、紛失；1例

Q6-1.検査実施時のインシデント：（1例）

- ① 分析機自体のトラブル；1例

Q7.結果情報処理のインシデント：（12例）

- ① 異常データの見落とし；4例
- ③ 入力；6例
- ④ オンライントラブル；1例
- ⑨ その他；データ取り違え；1例

【生理機能検査部門】

Q2-1.患者取り違い：(2例)

- ・ 氏名確認ミス；1例
- ・ IDカード確認ミス；1例

Q3.患者接遇でのトラブル：(3例)

- ・ 待ち時間；1例
- ・ 設備、環境；2例

Q4.情報処理などに関するインシデント：(5例)

- ・ 患者搬送ミス；1例
- ・ 連絡、伝達ミス；3例
- ・ その他；1例

Q5.検査時のトラブル：(3例)

- ・ 点滴等のトラブル；1例
- ・ 機器のトラブル；1例
- ・ その他の事故；1例

Q6.結果報告に関するインシデント：(4例)

- ・ 報告時の患者取り違い；1例
- ・ 結果記載、入力ミス；2例
- ・ 結果の紛失、消失；1例

★ただし、以上は、臨床サイドで発覚したインシデント例がほとんどであると思われる。

検査部の運営形態とインシデントの関連

検体検査

検体採取の前段階での患者取り違いに関するインシデント

()内；%

	目施設検査部 (全て院内検査)	自施設検査部 (一部外注)	全検査外注	一部FMS	一部ブランチ	その他
施設数	11	589	45	45	50	8
ない	8	415	9	35	50	2
あった	3(27.3)	158(26.8)	27(60.0)	8(22.9)	8(16.0)	3(50.0)
不明	0	16	9	2	2	1

患者接遇に関するインシデント

	目施設検査部 (全て院内検査)	自施設検査部 (一部外注)	全検査外注	一部FMS	一部ブランチ	その他
施設数	11	589	45	45	50	8
ない	6	197	11	33	37	1
あった	4(36.4)	33(5.6)	23(51.1)	8(17.8)	10(20.0)	4(66.7)
不明	1	16	11	4	3	1

採血、採尿に関するインシデント

	目施設検査部 (全て院内検査)	自施設検査部 (一部外注)	全検査外注	一部FMS	一部ブランチ	その他
施設数	11	589	45	45	50	8
ない	10	506	23	41	44	1
あった	1(9.0)	71(11.9)	13(2.9)	3(6.7)	5(10.0)	3(50.0)
不明	0	12	9	1	1	2

検査室到着以前の検体搬送ミス

	目施設検査部 (全て院内検査)	自施設検査部 (一部外注)	全検査外注	一部FMS	一部ブランチ	その他
施設数	11	589	45	45	50	8
ない	7	387	5	34	34	2
あった	4(36.4)	184(14.8)	30(66.7)	10(45.0)	14(28.0)	2(33.3)
不明	0	18	10	1	2	2

検査室到着後の検体搬送ミス

	目施設検査部 (全て院内検査)	自施設検査部 (一部外注)	全検査外注	一部FMS	一部ブランチ	その他
施設数	11	589	45	45	50	8
ない	7	355	4	34	38	1
あった	4(36.4)	217(36.8)	28(62.2)	11(24.4)	11(22.0)	4(66.7)
不明	0	17	13	0	1	1

受付、到着確認等、情報処理時のインシデント

	目施設検査部 (全て院内検査)	自施設検査部 (一部外注)	全検査外注	一部FMS	一部ブランチ	その他
施設数	11	589	45	45	50	8
ない	7	455	10	37	41	2
あった	4(36.4)	123(20.9)	23(51.1)	8(17.8)	8(16.0)	3(50.0)
不明	0	11	12	0	1	1

分析前処理段階でのインシデント

	目施設検査部 (全て院内検査)	自施設検査部 (一部外注)	全検査外注	一部FMS	一部ブランチ	その他
施設数	11	589	45	45	50	8
ない	7	373	5	31	30	2
あった	4(36.4)	208(35.3)	25(55.6)	14(31.1)	18(36.0)	3(50.0)
不明	0	8	15	0	2	1

検査実施時のインシデント

()内：%

	目施設検査部 (全て院内検査)	自施設検査部 (一部外注)	全検査外注	一部FMS	一部ブランチ	その他
施設数	11	589	45	45	50	8
ない	9	464	7	38	41	3
あった	2(18.2)	117(19.9)	20(44.4)	7(15.6)	7(14.0)	2(33.3)
不明	0	8	18	0	2	1

結果情報処理に関するインシデント

	目施設検査部 (全て院内検査)	自施設検査部 (一部外注)	全検査外注	一部FMS	一部ブランチ	その他
施設数	11	589	45	45	50	8
ない	9	483	7	39	45	2
あった	2(18.2)	100(17.0)	23(51.1)	6(13.3)	4(8.0)	3(50.0)
不明	0	6	15	0	1	1

生理機能検査

患者取り違いに関するインシデント

	目施設検査部 (全て院内検査)	自施設検査部 (一部外注)	全検査外注	一部FMS	一部ブランチ	その他
施設数	11	589	45	45	50	8
ない	5	371	14	26	41	7
あった	6(54.5)	209(35.5)	17(37.8)	18(40.0)	8(15.0)	0
不明	0	9	14	1	1	1

患者接遇に関するインシデント

	目施設検査部 (全て院内検査)	自施設検査部 (一部外注)	全検査外注	一部FMS	一部ブランチ	その他
施設数	11	589	45	45	50	8
ない	8	371	14	26	41	5
あった	3(27.3)	209(35.5)	17(37.8)	18(40.0)	8(16.0)	2(25.0)
不明	0	9	14	1	1	1

受付情報処理に関するインシデント

	目施設検査部 (全て院内検査)	自施設検査部 (一部外注)	全検査外注	一部FMS	一部ブランチ	その他
施設数	11	589	45	45	50	8
ない	4	290	5	30	32	3
あった	7(63.6)	282(47.9)	24(53.3)	14(31.1)	16(32.0)	4(50.0)
不明	0	17	16	1	2	1

検査実施時のインシデント

	目施設検査部 (全て院内検査)	自施設検査部 (一部外注)	全検査外注	一部FMS	一部ブランチ	その他
施設数	11	589	45	45	50	8
ない	8	412	11	36	41	4
あった	3(27.3)	166(28.2)	20(44.0)	7(15.0)	8(16.0)	3(37.5)
不明	0	11	14	2	1	1

結果情報処理に関するインシデント

	目施設検査部 (全て院内検査)	自施設検査部 (一部外注)	全検査外注	一部FMS	一部ブランチ	その他
施設数	11	589	45	45	50	8
ない	5	323	6	34	35	2
あった	6(54.5)	233(39.6)	24(53.3)	10(22.2)	13(26)	5(62.5)
不明	0	13	15	1	2	1

検査時の患者急変に関するインシデント

	目施設検査部 (全て院内検査)	自施設検査部 (一部外注)	全検査外注	一部FMS	一部ブランチ	その他
施設数	11	589	45	45	50	8
ない	2	229	3	24	23	2
あった	9(81.2)	350(59.4)	27(60.0)	20(44.4)	25(50.0)	5(62.5)
不明	0	10	15	1	2	1

技師業務量とインシデントの関連

(技師業務量=病床数+外来患者数/検査技師数)

患者接遇に関するインシデントと検査技師業務量 ()内: %

検体検査		生理機能検査	
インシデント	技師業務量	インシデント	技師業務量
ない(216/246)	428.5	ない(235/257)	248.7
あった(419/449)	189	あった(415/465)	272.6
不明(39)		不明(26)	

検査実施時のインシデントと検査技師業務量

検体検査		生理機能検査	
インシデント	技師業務量	インシデント	技師業務量
ない(131/155)	532.6	ない(185/207)	427.0
あった(529/564)	201.6	あった(476/512)	206.9
不明(29)		不明(29)	

検体採取の前段階での患者取り扱いに関するインシデントと検査技師業務量

検体検査		生理機能検査	
インシデント	技師業務量	インシデント	技師業務量
ない(176/207)	250.8	ない(314/346)	198.2
あった(481/511)	127	あった(347/372)	125.2
不明(30)		不明(30)	

検査室到着後の検体搬送ミスと検査技師業務量

検体検査	
インシデント	技師業務量
ない(236/276)	229.2
あった(419/440)	117.4
不明(32)	

受付・情報処理に関するインシデントと検査技師業務量

検体検査		生理機能検査	
インシデント	技師業務量	インシデント	技師業務量
ない(146/170)	212.8	ない(310/347)	203.5
あった(516/553)	144	あった(346/364)	116.9
不明(25)		不明(37)	

分析前処理段階のインシデントと検査技師業務量

検体検査	
インシデント	技師業務量
ない(239/273)	219.7
あった(422/449)	124.4
不明(26)	

結果情報処理のインシデントと検査技師業務量

検体検査		生理機能検査	
インシデント	技師業務量	インシデント	技師業務量
ない(114/138)	285	ない(255/291)	212.2
あった(552/587)	132.2	あった(404/425)	126.1
不明(23)		不明(32)	

検査室で患者急変に関するインシデントと検査技師業務量

生理機能検査	
インシデント	技師業務量
ない(397/436)	192.2
あった(265/283)	111.9
不明(29)	

臨床検査の安全対策指針（骨子）

I. はじめに

II. 目的

III. 適用範囲

IV. 安全対策指針

本指針は臨床検査全体に関する安全対策を A. 共通事項、個別対策を要するものを B. 個別事項としてまとめ、全体的な安全対策として策定した。

A. 共通事項

1. 検査室の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
 - 2) 接遇の基本
 - 3) ハンディキャップのある患者への対応
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
 - 5) MRSA、皮膚・粘膜感染症等の患者について
 - 5) 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
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
- 2) 分析における精度保証

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
- 2) 血液以外の検体の採取
- 3) 検体搬送
- 4) 検体受付および前処理
- 5) 分析用検体の分取時
- 6) 検査実施時（検査室内での実施検査と検査室外-POCT など）
- 7) 結果報告時
- 8) 結果ファイリング
- 9) 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

2. 生体検査—生理機能検査を中心に—

- 1) 患者搬送時
- 2) 検査受付時
- 3) 検査実施時
- 4) 結果報告時
- 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

I はじめに

医療事故が社会的問題としてクローズアップされて久しい。平成 11 年、横浜市立大学における患者取り違え事故発生以来、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。

従来から存在していたと考えられる医療事故が、近年、大きな問題として取り上げられ、議論されるようになった背景には①医療技術の高度化および診療過程の複雑化、②医療技術の標準化と情報技術の発達、③一般大衆の権利意識の昂揚と医療に対する期待や批判の高まり、などが挙げられる。このような状況は臨床検査についても全く同様で、安全対策の拡充が強く求められている。

臨床検査の安全対策は、患者の医療上の安全確保を目的とした“患者の安全対策”と、検査室の安全確保を目的とした“検査室の安全対策”の二つの観点からのアプローチが考えられる。しかし、患者の安全を保証する臨床検査の提供には検査室の安全確保が重要であり、本来、両者は不可分なものである。

一方、臨床検査は多くの工程で人間の介在が必須となるため、その安全対策および対応は標準化が困難とされてきた。

本研究では全国のあらゆる規模、運営形態の医療施設に対し実施した臨床検査の安全対策に関するアンケート集計結果の解析と、厚生労働省の重要事例報告の中から抜粋した臨床検査関連重要事例および衛生検査所におけるインシデント・アクシデント事例より抽出されたインシデントの実績およびその対応策を参照に、インシデントの実態と問題点を導き出し、その対応策を標準的運用が可能な「安全対策指針」としてまとめた。

II. 目的

本指針の作成においては臨床検査における安全対策および対応を“患者の安全対策”の観点から、医療施設の規模に因らず標準的に実施することを目的とする。

III. 適用範囲

本指針は検体検査¹および生体検査²の、準備から結果報告までの全工程を適用範囲とする。本指針においては検査室が関与する業務範囲に限定し、診療部門による行為、対応（検査計画、結果評価等）は含まない。ただし、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。

¹ 検体検査のうち、病理学的検査と輸血のための検査は別途厚生労働省班研究が設けられているため除外した。

² 生体検査は生理機能検査室で取り扱うものを中心とした。

IV. 安全対策指針

本指針は臨床検査全体に関する安全対策を **A. 共通事項**として、個別対策を要するものを **B. 個別事項**としてまとめ、全体的な安全対策の目標として以下の3点を主眼に策定した。

1. 作業の単純化
2. 作業への集中力
3. 事象および患者への標準的対応

A 共通事項

1. 検査室の医療安全対策の組織と役割

1) 臨床検査安全対策委員会の設置と臨床検査安全管理担当者

- ・ 施設全体の医療安全対策委員会の下部組織として臨床検査室に臨床検査安全対策委員会を設置する。
- ・ 臨床検査安全対策委員会は生理検査部門と検体検査部門の臨床検査安全管理担当者（施設全体の医療安全対策委員会のメンバーを兼務していることが望ましい。）と数人の責任者とで構成される。

①臨床検査安全対策委員会の業務

- ・ 定例委員会および臨時委員会の開催。
- ・ インシデント・アクシデントレポート、事故予知情報の収集、整理、分析と提案。
- ・ 臨床検査安全対策マニュアルの作成および改訂。
- ・ 教育・研修セミナーの開催を含めた医療事故に対する危機管理の教育と啓蒙活動。
- ・ 臨床検査安全管理担当者を中心とした各検査室における勉強会、QC (Quality Control)、QA (Quality Assurance)活動の指導。
- ・ 臨床検査安全に関する情報の収集。
- ・ 臨床検査機器の安全性調査および医療機器メーカーへの提言および上位委員会への報告。

②臨床検査安全管理担当者

- ・ 病院の医療安全対策委員会の下に、臨床検査室において以下の目的で選出する。
- ・ 臨床検査における医療安全対策。
- ・ 臨床検査における医療安全に対する危機管理の教育と啓蒙。
- ・ 臨床検査における医療事象の実態の把握と究明。
- ・ 担当部署の安全管理を統括し、臨床検査従事者の安全管理意識を高める。
- ・ 担当部署の臨床検査従事者に、臨床検査安全対策マニュアルの実施を周知徹底する。
- ・ 各部署のインシデント・アクシデントレポートをチェックし、コメント等を補足し、速やかな提出を誘導する。
- ・ 安全管理に関する勉強会を定期的で開催し、報告書を医療安全管理担当責任者に提出する。
- ・ 担当部署において発生したインシデント・アクシデントレポートを分析し、対応策を上位委員会に提言する。
- ・ 担当部署における事故予知情報を収集し、対応策を上位委員会に提言する。
- ・ 病院の主催する医療安全セミナーには出席するものとする。
- ・ 当該年度末には、担当部署の自己点検評価報告書を上位委員会に提出する。

2) インシデント・アクシデントレポート

未遂事故（インシデント）や医療事故（アクシデント）が発生した場合は、できるだけ速やかに所定の書式に従いインシデント・アクシデントレポートを提出する。インシデント・アクシデントレポートの提出は医療従事者としての義務であるが、これはあくまでもインシデント・アクシデントの実態把握と再発防止に役立たせるためのもので、明らかな医療過誤でない限り当事者個人の責任は問うものではない。

① インシデントとアクシデントの定義（日本看護協会：「組織で取り組む医療事故防止 1999.」より引用）

・ インシデント

思いがけない出来事（偶発事象）で、これに対して適切な処理が行われないと事故になる可能性のある事象。現場ではこれを「ヒヤリ」「ハット」と表現することもある。インシデントについての情報を把握・分析したりするための報告書をインシデントレポートと言う。「ヒヤリ・ハット報告書」「ニアミス報告書」

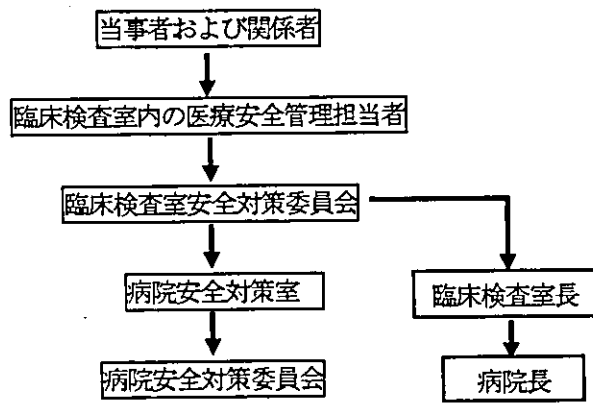
と読んでいる場合もある。

・ 事故／アクシデント

インシデントに気付かなかつたり、適切な処理が行われないと、傷害を引き起こし「事故」となる。医療における安全管理で取り扱う「事故」は、患者だけでなく来院者、職員に傷害が発生した場合を含む。

- ② 医療事故（アクシデント）が発生した場合は、できるだけ速やかに所定の書式に従いインシデント・アクシデントレポートを提出する。
- ③ インシデント・アクシデントレポートの提出は医療従事者としての義務であるが、これはあくまでもインシデント・アクシデントの実態把握と再発防止に役立たせるためのもので、明らかな医療過誤でない限り当事者個人の責任は一切問うものではない。

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

- ① レポートの管理、取り扱いには十分な配慮が必要である。
- ② レポートには客観的な事実のみを記載し、推測に基づく因果関係や、個人的な評価、コメントなどは記載しない。

5) インシデント・アクシデント発生時の報告と解析

- ① 報告された内容は全て医療臨床検査安全管理担当者が目を通した上で報告の必要なものは、医療安全対策委員会に報告し、事故の背景や発生原因・要因、再発防止策などについて定期的に多角的分析を行う。この結果を踏まえて臨床検査室の業務手順の改善、マニュアル、チェックリストの改善などにつき提案する。
- ② とくに危険度の高い重要事例に関しては、4M-4E方式*1やSHELモデル*2などにより可及的速やかに分析を行い、可能な対応策を早期に実行に移す。

*1; 4つのM (Man, Machine, Media, Management)により要因解析を行い、4つのE (Education, Engineering, Enforcement, Example)により対策を講じる手法。米国宇宙局 (NASA) により提唱された。

*2; 航空業界から提案された要因分析手法で、Software, Hardware, Environment, Livewareの各境界面に存在する問題点を検証しようとする手法。

6) インシデント・アクシデント発生時の対応

① 患者との対応時のトラブル

- ・ 当事者はまず誠意を持って説明し、責任、保障は言及しない。
- ・ それ以降の患者との対応はトラブル発生に関与した当事者ではなく、業務ラインに沿った上司が対応する。

- ・ 患者の訴えに誠意を持って対応する。
- ・ 言葉使いと態度に細心の注意を払う。

② 連絡網

- ・ 検査部内での連絡網を作成し、トラブル発生時に速やかな対応ができるよう、目のつくところに掲示しておく。
- ・ 検査部外との複数部署にわたる連携フォローが必要となる場合に患者への対応に食い違いが生じないよう、速やかな連絡ができるシステムを施設内で確立する。

③ システム障害時の対応

③-1 施設全体（ホストシステム）のシステム障害

- ・ 障害の規模を把握する。
- ・ 正常復帰までにかかる時間により障害の規模のランクを設定し、ランクごとの検査室内の対応をフローチャートにまとめておく。
- ・ 障害の規模を速やかに判断し、フローチャートに従ってそれぞれの規模に応じた対応をとり、必要な場合は可能な限り障害復帰までの時間について患者に情報をアナウンスする。
- ・ これらの判断は検査室システム担当者および業務ラインの最高責任者によって行なわれる。

③-2 検査室内システム（ラボシステム）、分析機器のトラブル

- ・ 障害の規模（臨床への影響度）の判断基準を明文化する。
- ・ 正常復帰までにかかる時間により規模を判断し、それぞれの規模ごとに定められた対応をとる。
- ・ 障害の状況を診療科、病院関係者および患者など必要な範囲に情報をアナウンスする。
- ・ 情報連絡ルートを作成し、事態発生時に活用されるように整備しておく。
- ・ 必要に応じ、対策会議を招集し、検査部としての対応を協議する。

2. 患者確認方法

患者誤認に関するインシデントは採血をはじめとする検体検査、生理機能検査いずれの部門においても発生頻度の高いインシデントであり、いくつかのチェックシステムを通過し、アクシデントに発展すると診断や治療に大きく影響する過誤に繋がることから、患者確認は重要である。

1) 患者確認と個人情報の保護

- ① 患者の識別を呼称と患者認識番号（IDカード等）で確認する。
- ② 入院患者については患者識別用のリストバンドの実施を厳守する。
- ③ リストバンドには付け間違いや書き間違いなどの可能性もあり万全でなく、採血や検査に際しては複数の確認方法による患者確認を行う。
- ④ 採血や検査などに際しては、必ず本人であることを厳重に確認する。（同姓、患者自身の聞き違い、思い込みによる間違いなど）

2) 患者情報の共通理解と確認

- ① 定期的なカンファレンスなどを通して、特殊な患者の病態、患者を取り巻く医療環境などを医療チーム全体で共通理解し、治療の目的、検査、治療方法などを関係者全員に徹底周知するように努める。
- ② 医療行為の意味を全員で理解する。個人的な思いこみに基づく医療ミスを避け、また複雑な業務に関わる事故防止を図る。

3) 患者確認方法

患者の状態によって以下のいくつかの確認方法を併用して実施する事が望ましい。また、患者氏名の確認はフルネームで行なう。

①対話可能な患者

- ・ 『問いかけに対して患者が述べる確認』
- ・ 『生年月日・誕生日・年齢での確認』
- ・ 『リストバンド等による認識票での確認』
- ・ 『ID磁気カード・バーコードでの確認』

②対話が困難な患者

- ・ 『リストバンド等による認識票での確認』
- ・ 『ID磁気カード・バーコードでの確認』
- ・ 『家族や付き添い人による確認』
- ・ 『手話および筆談』

3. 患者接遇

医療の基本は患者と医療従事者間の信頼関係であり、患者接遇は患者との信頼関係を強固にする基盤である。

1) 臨床検査室従事者教育・システム

- ① 接遇の基本(3. -2)を身につけ、定期的に講習会を開催する。
- ② 自己評価、相互評価を行なうシステムを構築する。
- ③ 職場環境の整備を徹底する。
- ④ 発生したトラブルについて、施設全体で原因を解明し、その対応策を講ずる。
- ⑤ 説明不足のために起こるトラブルを回避するために、検査前に検査の内容を十分説明してから検査に入ることを従事者に徹底させる。

2) 接遇の基本

① 患者への応対

- ・ 患者と直接接触する検査を実施する場合には、患者に対しまず自分の所属と名前を名乗る。
- ・ 検査実施直前患者確認時には患者の顔を見ながら話す。
- ・ 病室に入る時は、ドアをノックし、声をかけて許可を得てから入室する。
- ・ 感染症のある患者に対し、必要に応じエプロン、マスク、手袋を着用するが、他の患者との差別的対応をしない。
- ・ 検査中に患者が痛みや苦痛を訴えた場合はすぐ検査を中止し、依頼医師の判断を仰ぐ。
- ・ 患者からの苦情に対する対応は上司または医療安全管理担当者に委ねる。

② 身だしなみ

- ・ 白衣は汚れのないもの、履物は足先を覆う形式のもので歩行時のしないものを準備し、いずれも清潔感のあるものを着用する。
- ・ つめ、頭髪等身体の清潔を保つ。

③ 職員間の会話

- ・ 勤務中の私語は慎む。
- ・ 上司および同僚間の会話、電話応対等は良識ある会話を心がける。

④ 待ち時間

- ・ 待ち時間の状況を細やかにアナウンスする。

- ・ 待合室の様子に気を配り、容態の悪い患者には早めに声をかけるなどの配慮をする。

⑤ 電話応対

- ・ 受信：自分の名前を相手に告げ、相手の名前、用件をメモを取った上で復唱し、確実に用件を聞き取ったことを伝える。
- ・ 発信：所属名前を名乗り、相手を確認した上で簡潔に用件を伝え、相手に伝わったことを確認する。

3) ハンディキャップのある患者への応対

① 肢体の不自由な患者

車椅子の押し方、ベッド移動の実地訓練を適宜実施し、介助方法を習得する。

② 目の不自由な患者

口述の説明を十分に行う。患者が検査内容を理解したことを確認する。

③ 耳の不自由な患者

筆談による説明を十分に行い、患者が検査内容を理解したことを確認する。難聴の患者の場合は低めの声でゆっくりはっきりと話す。

4. 感染対策

施設内感染の問題は、本来の診断治療過程に大きな影響を与え、患者に苦痛を及ぼし、医療従事者と利用者の信頼関係を阻害することになる。医療従事者は感染を起こさないように万全の注意・努力を払う必要がある。

1) CDC の隔離予防策

* 感染対策は以下に示す 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。

第1段階：標準予防策(Standard Precautions)

手袋…血液、体液、粘膜などに触れるとき着用

マスク…血液、体液などが飛散しそうなき着用

ガウン…血液、体液などが飛散しそうなき着用

第2段階：感染経路別予防策(Transmission - based Precautions)

標準予防策に追加して対処する。

・ 空気予防策（結核、麻疹、水痘）；病室に入室する時、N95 マスクを着用する。

・ 飛沫予防策（インフルエンザ、流行性耳下腺炎など）；患者の1メートル以内に近づく時、サージカ

・ 接触予防策（MRSA、VRE など）；病室に入室する時、手袋、ガウンを着用する。

2) 毎日の清掃（床・テーブル）を実施し、検査室内の清潔を保つ。

3) 患者情報から感染症の有無を確認する。但し、血液、喀痰など体液を取り扱う場合は全て感染性のあるものとして対処する。

4) 検査室のスタッフは患者への職業感染予防を心がける。

① 定期健診は必ず受診する（ツベルクリン、胸部レントゲン）。

② インフルエンザ、HB 等のワクチン接種を受ける。

5) MRSA、皮膚・粘膜感染症等の患者について

*標準予防策に接触予防策を追加して対応する。

- ① 患者の排菌部位を確認する。
- ② 原則として、他の患者への感染を防ぐために、混み合う検査時間帯は避けて検査する。
- ③ 検査機器は消毒可能な機器を使用し、適宜メーカーの推奨する方法で消毒する。
- ④ 検査室内は通常清掃でよいが、汚染された箇所のみアルコール清拭する（散布・噴霧は禁止）。
- ⑤ シーツ、枕カバーは交換するか、またはディスポーザブルを使用する。
- ⑥ スタッフは衛生的な手洗いを徹底し、マスク、手袋、ガウンを着用する。

6) 呼吸器感染症を有する患者について

*標準予防策に飛沫予防策を追加して対応する。

- ① 検査室内の空気の入替えをする（換気を十分することで飛散した菌を薄める）。
- ② 検査担当者はサージカルマスクを着用し、患者ごとの手洗いを徹底する。
- ③ 呼吸器感染症状を有する患者に、飛沫感染防止のためマスク着用を徹底する。
- ④ 痰が付着したティッシュペーパーやディスポーザブル器材は感染性廃棄物として取り扱う。
- ⑤ 待合室では他の患者と隔離するよう配慮する。

5. 患者急変時の対応

- 1) 緊急対応マニュアルを作成し、定期的な内容の確認、更新を行なうとともにシミュレーショントレーニングを実施する。
- 2) 直ちに検査（または採血）を中止し、必要に応じ、立位、座位の患者はまずベッドに寝かせる。
- 3) 速やかに医師、看護師へ連絡をする（ポケットベル、院内連絡用携帯電話、インターホンなど）。
- 4) 患者急変連絡ブザーや対応システム（コードブルー*体制など）を設置する。

*コードブルー；アメリカ各地の救急センター（ER）で患者の容態が急変したときに使用されている隠語のひとつ。他に脳死ドナー（臓器提供者）の発生を知らせる「コード・ゴールド」や院内の火災発生を知らせる「コード・レッド」などがある。基本的には入院患者や外来患者に大きな違和感を与えずにすみやかに行動するためのもの。
救急カート、除細動器を設置する。

- 5) 救急カート、除細動器については定期的点検とスタッフの使用訓練を徹底しておく。

6. 検査室の施設・設備の安全性

1) 検査室・待合室

- ① 温度調整、照明、床、ベッドの用途、椅子の数等について適当かどうか検討する。
- ② ハンディキャップのある患者への対応が可能であること。

2) 監視および防犯設備

検査中の事故防止のためモニターカメラおよびブザーを設置する。

3) 転倒・転落防止

- ① 採血室、生理機能検査室内等、患者が入室する部屋はバリアフリーとし、手すり等を設置する。
- ② ベッドは昇降可能なものを使用し、転倒防止ガードを設置する。

4) プライバシーの保護

患者のプライバシー保護のためにパーテーション等を設置する。

7. 精度保証

臨床検査の役割は、適正な患者診療のために医師を含めた医療関係者に正確なデータを提供することを基本としており、この目的遂行のために精度を維持し、保証する活動は必須である。

そのためには内部精度管理の実施および組織化された公的外部精度管理プログラムもしくは保証プログラムへの参加により、自施設の位置付けを把握することが必要である。

1) 検査結果の精度保証

検査結果の精度保証のためには分析（測定）の精密度・正確度の管理にとどまらず、検査依頼から検査結果の報告までの全工程における管理が重要である。さらにその検査結果の有効活用までの全行程が適切に運用されている事が大切で、このことを総合的精度管理(total quality control, TQC)といい、そのシステムが適正に稼働していることを評価し、保証することを精度保証(quality assurance, QA)とぶ。以下の①から⑨にそのステップを示す。

- ① 適切な検査依頼
- ② 適正な検体採取条件または患者条件
- ③ 前処理および検体搬送
- ④ 検査受付、遠心分離操作等を含めた前処理
- ⑤ 分析（測定）
- ⑥ 分析（測定）結果の点検
- ⑦ 結果の報告
- ⑧ 異常値症例の対応
- ⑨ 検査結果の有効活用

2) 分析における精度保証

分析時における分析機器・試薬の性能や取扱いは検査結果の精度に影響を及ぼす。精確なデータを提供するためには分析機器や試薬を適切に保守管理し、正しい操作を行うことが必要不可欠である。機器・試薬の使用者はメーカーから提供された情報を熟知し、これに留意することでトラブルの発生を未然に防止し、精度を保証することができる。

- ① 検体の取扱い
 - ・ 採取方法、保存方法、前処理の条件、異常蛋白などの特殊な検体の取扱い、採血管の凝固促進剤の影響等を確認する。
- ② 分析機器の取扱い
 - ・ 日常の始業点検をマニュアル通りに行なう。
- ③ 検査試薬の取扱い
 - ・ 試薬の有効期限、保存温度の管理を厳守する。
 - ・ 輸送時に容器・包装の破損がなかったか搬入されたときには点検する。
 - ・ 適切な試薬ロット組み合わせ条件等を確認する。
- ④ メーカー側の一般的対応策
 - ・ 輸送中の保管管理を適正に維持する。
(輸送中の振動、異常高温、凍結による機器の故障・試薬の劣化や破損)

- ・ 容器・包装材料の品質を適正に維持し、ラベルの汚れ／不鮮明／位置ずれなどを生じないこと。
- ・ 添付文書の記載に不備がないよう管理する。
(試薬調製方法、試薬安定性、特殊検体、検体採取、禁忌、警告、使用上の注意に関する情報)
- ・ MR (情報担当者) による適切な情報伝達を行う。
(科学的根拠、使用上必須な情報、正しい情報伝達、仕様変更等の迅速な伝達)

⑤ その他

検査室外で使用されるPOCT (Point of Care Testing) についても検査の結果を正しく提供するため、検査室で精度管理の下に日常行われている検査と同様な精度を有することを、適宜確認できる仕組みを構築する。

8. 患者の保護

- 1) 検査はすべてインフォームドコンセントの原則に則り実施され、承諾書の必要な検査の実施にあたり、検査室は承諾書を確認し、検査を実施する。
 - ・ 感染症検査； HIV (必要に応じ HBV, HCV, 梅毒 等)
 - ・ 遺伝学的検査
 - ・ 侵襲の大きな検査；トレッドミル運動負荷心電図検査、運動負荷肺機能検査など
- ① 承諾書の記録を保存する。
- ② 承諾書作成に関する手続きおよび管理は病院安全対策室などで一元化して行なう。

B. 個別事項

1. 検体検査

1) 採血

① 採血手順

- ・ 標準採血法ガイドライン第1版 (JCCLS, 2004年) の「C 採血手順」(P7-12) を遵守して行なう。
- ・ 患者ごとの採血者名を記録する (後日責任の所在を明確にするため)。

② 患者確認

- ・ 患者本人、または付き添いにフルネームおよび生年月日を述べてもらう。
- ・ 採血者は事前に準備した検査ラベルの患者名を確認する。
- ・ 入院患者にはリストバンドの導入を推進し、患者確認に活用する。

③ 採血容器の準備

- ・ 採血管準備システムとバーコードラベルシステムを積極的に導入する。
- ・ 検査ラベルに採血管種別も印字し、採血管容器と印字された種別の照合を行なう。
- ・ 検体容器と採血指示書のつき合わせを実施し、再確認を励行する。
- ・ 採血管の材質は破損しにくいものを選択、使用する。

④ 採血時の注意

- ・ 抗凝固剤入り採血管の場合の凝固状態を確認する。
- ・ 疑わしい場合ガラス棒等でフィブリン析出の有無を確認する。
- ・ 凝固促進剤添加採血管を使用した場合は採取後、転倒混和を5回以上行なう。
- ・ 採取時間の管理を徹底する。特に血糖値測定において指示書での確認の徹底と、場合によってはタイマーを使用する。これを採血者と患者双方で重要性を認識する。

⑤ 採血による障害 (採血手技に起因する障害)

- ・ 標準採血法ガイドライン第1版 (JCCLS, 2004年) の「D 採血手技に関する諸注意」(P13-15) を参照し、これを遵守する。