

- ・ 採血後の疼痛は範囲拡大、持続などの状況にあれば反射性交感神経ジストロフィー (reflex sympathetic dystrophy; RSD) や複合性局所疼痛症候群 (complex regional pain syndrome; CRPS) を考慮し、早期に当該診療科の受診を勧める。
- ・ 発生した障害に対する患者対応マニュアルを作成する。
- ・ 事例について速やかに医療安全委員会へインシデント・アクシデントレポートを提出する。
- ・ 個人的対応は避ける。

⑥ 転倒・転落およびその他の緊急時の対応

- ・ 採血用椅子は背もたれのあるものとする。
- ・ 対応マニュアルを作成し、速やかに同様の対応がとれるよう、徹底する。
- ・ 標準採血法ガイドライン第1版 (JCCLS) P16 を遵守する。

⑦ 感染対策

本指針 A-4.項「感染対策」を参照し、これに順ずる。

- ・ 手袋 (ラテックス、ニトリル、ポリエチレンなど) を着用する。
- ・ 採血針のリキャップは禁止 (針を付けたまま鋭利機材専用廃棄容器に捨てる)。
- ・ 滅菌採血管を使用する。
- ・ 注射器および採血ホルダーは使い捨てとする。
- ・ 駆血帯が血液で汚染された場合は消毒または廃棄とする。

2) 血液以外の検体の採取

① 患者確認

採血における患者確認 (B-1.1)-②) に準ずる。

② 採取容器の準備

採血における容器の準備 (B-1.1)-③) に準ずる。

③ 感染対策

本指針 A-4.項「感染対策」および採血における感染対策 (B-1.1)-⑦) を参照し、これに順ずる。

3) 検体搬送

① 施設内検査室への搬送

- ・ 検体搬送に関する明確な取り決めとマニュアルを作成する。
- ・ 特定された検体置き場と搬送時間を設定する。
- ・ 安全な搬送容器、破損防止を考慮した素材を用いた容器を使用する。
- ・ 採取容器情報・知識を定期的に整理し、これを採取容器準備に関連する看護師等スタッフに徹底するよう教育する。
- ・ 搬送した検体は二重チェック。チェックリスト押印・サインなどにより記録を残し、これを保存する。
- ・ 引継事項・情報伝達を徹底する。
- ・ 保存方法が明確にわかるよう、容器の色・形・大きさなどを区別する。
- ・ 迅速な検査室への検体搬送システムを構築する。
- ・ 通常の検体は室温に保存し、2時間以内に各検査室受付に搬送するのが望ましい。
- ・ アンモニア、乳酸、カテコラミン、PTH、ガストリンなどは採血後直ちに冷却し搬送する。

② 登録衛生検査所への搬送

検体の取り扱いについての基本的事項は施設内検査室への搬送に準ずる。

- ・ 検査項目に適した検体前処理、保存を行い、登録衛生検査所へ引き渡す。

- ・ 検体搬送標準作業書に添って搬送業務を行なう。
- ・ 検体搬送作業日誌の記入を行なう。

4) 検体受付および前処理

- ① 検体前処理に関する取り決めに明確化し、マニュアルを作成する。
- ② 遠心分離器は定期的に保守点検を実施する。
- ③ 検体採取容器・ラベル確認機構を構築する。
- ④ システム化がなされていない場合はチェックリストを使用して二重チェックを行い、押印・サインにより実施者を明確に記録に残す。
- ⑤ 取り扱いの記録をとり、これを保存する。
- ⑥ 引継事項・情報伝達を徹底させる。

5) 分析用検体の分取時

- ① 分析用検体分取から分析までの手順についてマニュアルを作成する。
- ② 分取量情報の明示（分取ラベルの改善・工夫）を行う。
- ③ 処理検体数の多い施設では自動検体分注機の導入が望まれる。
- ④ 取り扱いの記録をとり、これを保存する。
- ⑤ 倒防止対策を施した容器立てを使用する。
- ⑥ 業務終了時未処理検体がないか残作業リスト等で確認する。
- ⑦ 検体受付台は常に整理整頓し検体が他の物品と混在しない。
- ⑧ 検体搬送用自走台車等到着時常に確認する。
- ⑨ 採血管のキャップは密栓し、血液が漏れないことを確認する。

6) 検査実施時（検査室内での実施検査と検査室外-POCT など）

- ① 検査取り扱いマニュアルを整備する。
- ② 検査取り扱い講習会やトレーニングを実施する。
- ③ 分析機自動保守点検システムの開発・搭載を積極的に推進する。
- ④ 日常的定期点検をチェックシートに従って行なう。
- ⑤ 精度管理（内部、外部）の実施と管理成績の評価・分析を行なう。
- ⑥ 総合的に検査実施手順を明確化する。
- ⑦ 安全な検体輸送・搬送システムを構築する。
- ⑧ 検査実施前確認のシステム化（遠心分離の有無、フィブリン析出など検体状態確認、ラベル照合、項目確認など）を機器メーカーに要望する。
- ⑨ 測定サンプル分注・分取システムを導入する。
- ⑩ 確認リスト・二重チェックにより確実な検査の実施を遂行する。
- ⑪ 検査実施記録をとり、これを保存する。

7) 結果報告時

- ① 異常値マークを表示する。
- ② 論理チェック機能（前回値、時系列、項目間チェック）を活用する。
- ③ 診療部門との合意に基づいて報告基準と手順を明確化する。
- ④ 入力結果に対する確認機構を構築する。

- ⑤ 電話簿、FAX など、何時、誰が、誰に報告したかについて報告記録管理を実施し、これを保存する。
- ⑥ 診療支援部門（臨床検査相談室）、問い合わせ専用部門を設置する。
- ⑦ 2回操作など、結果の誤入力防止のため結果登録機能を改善する。
- ⑧ システム関連機器（オンライン関連）についても分析機器同様、日常的定期点検を励行する。
- ⑨ ミスの少ないキーボード操作の変更（テンキー入力禁止など）を考慮する。
- ⑩ 確認リスト・二重チェックなどにより、入力データの十分なチェックをし、押印・サインなどによりデータに対する責任を明らかにする。

8) 結果ファイリング

- ① 検査データのバックアップシステム（自動バックアップ機能搭載）を導入する。
- ② 診療支援部門（臨床検査相談室）の開設・運用を図る。
- ③ 管理責任者による結果ファイル管理を行なう。

9) 残余検体の扱いについて

- ① 検査終了後の残余検体の目的外使用については原則的に患者からの承諾書を得る。
- ② 使用目的は以下のように4つに大別され、それぞれの目的に合った取り扱いにより残余検体を使用する。
 - a.検査業務への使用（精度管理、基準値設定、試薬・測定法変更に伴う検討）
 - b.教育（医療関連教育機関の学生、職員などを対象とした実習、研修など）
 - c.業務に直結した研究（測定法改善、異常データの解析など）
 - d.検査部業務に直結しないが医学の発展に貢献する研究
- ・ a～c の場合はプール化（多数の検体を集めて混和し、これを1検体として扱う）、連結不可能匿名化（個人を識別する情報をすべて取り除き、対応表を残さない）して使用する。
- ・ d の場合は当該施設の倫理委員会等の審査を必要とする。
- ③ 連結可能匿名化して使用する場合には、研究分担者と管理者は被検者に対する守秘を厳重にする。
- ④ いずれの場合にもその取り扱い・管理には管理者が責任を持つ。

10) 検査機器の保守点検について

臨床検査の多くは自動分析装置を用いて処理されており、その装置を使用する臨床検査担当者は、基本性能を熟知しておく必要がある。

検査機器が検査室に設置され、メーカーにより正常な動作確認・性能確認が行われた後は、検査機器の状態を常に適切に維持し管理しなければならない。

検査機器の保守管理には以下に分類される内容が含まれ、これらの事項や手順は取扱説明書（操作マニュアル）に記載されているので、前もってよく理解しておくことが重要である。

取扱説明書や操作マニュアルは必要な時にすぐに参照できるよう、保管場所は機器に近く、かつ分かり易い定められた場所に設置する。

緊急時の対応など普段の担当者でない人が使用する際にも参照できるよう準備しておく必要がある。

保守点検は通常使用者が行う内容とメーカーが行う内容に分かれている。

信頼性の高い検査結果を報告するために、保守点検管理表を作成し、検査機器の日常の保守点検を実施し、定期的に管理する事が望ましい。

①使用前の準備（始業点検）

- ・ 電源の供給、電氣的接続を必要とする場合はコネクタ・コード類の接続、バッテリー利用の場合は充電状態

の確認を行う。必要な場合は、再使用時の点検、試運転などを実施する。

- ・ 検査試薬の項目・種類・試薬量の確認、廃液ボトルの残量、配管系チューブなどの液漏れを確認する。
- ・ 精度管理データの確認およびキャリブレーション結果の確認を行なう。
- ・ 記録紙の残量確認を行なう。
- ・ 試料中の不純物（フィブリンなど）、泡立ちがないことなどの確認をする。

②使用後の処理（終業点検）

- ・ 機器測定部、流路系の洗浄、廃液などの処理、試料供給部の清掃。

③機器の清掃、消耗品の交換、保管

- ・ 機器の清掃を実施する。必要な場合は消毒や滅菌処理なども実施する。
- ・ 付属品、消耗品、定期交換部品等の補充、交換を行なう。
- ・ 消耗品、交換部品の入手・保管、交換方法を熟知する。

④使用者による保守点検

検査機器の日常的な保守点検については、取扱説明書または操作マニュアルに記載されている。これらは上記①～③で述べられているものであり、概ね使用時間に応じて、毎日、毎週、または毎月の期間単位で行う。

- ・ 随時、補充する消耗品や、一定期間毎に交換する定期交換部品などは、必要な時にすぐ対応できるよう補充用材料や交換部品を保有しておく。
- ・ 機器によっては、交換時に専用工具や測定器が必要なものがあるので、交換方法の説明書と一緒に保管する。
- ・ 長期間使用していない検査機器を使用する際には、特に始業点検と併せて試運転を実施する。

⑤メーカーによる保守点検

機器を適切に作動させ、信頼性の高い検査結果を報告するためには、メーカーが指定したメーカーによる検査機器の保守点検を行う必要がある。使用者が行った日常の保守点検の結果、メーカーの保守点検・修理が必要となるときがある。緊急時の対応も考えて、機器本体にはメーカーの保守点検・修理担当部門の連絡先を貼付しておく。

メーカーによっては保守メンテナンスサービス契約などにより、契約期間中の保守点検・修理を保証し、常に安定した品質確保をサポートしている場合もあるので活用したい。

⑥保守点検の記録

保守点検を実施した場合、管理表を作成し定期的に管理する事が望ましい。消耗品の補充や部品交換を含めて、その結果を記録に残し、気付いたことを記載しておくことにより、メーカー対応時でも検査機器の不具合やトラブル時の原因解析に役立ち、早期に回復されることが期待できる。

2. 生体検査—生理機能検査を中心に—

1) 患者搬送時

① 患者の移動に関する注意点

- ・ 患者の障害部位を確認し、移動について注意すべき点を把握して安全で患者にとって苦痛の少ない移動方法を選択する。

② 転倒転落防止

- ・ 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。

- ・ 検査室はバリアフリーを原則とするが、段差のある検査室では、段差のあることを伝え、スロープ、手すりを利用し、介助する。
- ・ 床には転倒緩和用マットを使用する。
- ・ ベッドは昇降式を利用し、体位変換時には介助をする。
- ③ 点滴・酸素吸入を行なっている患者の場合
 - ・ 点滴しながらの検査は、点滴液量の確認、ポンプエラー発生したときの対応を事前に決めておく。
 - ・ 酸素吸入しながらの検査は、流量を確認記録し、吸入を止めた時は決められた時間内に定められた手順で確実に元の流量に戻す。
 - ・ 点滴ポンプの閉塞や落下不良、気泡混入などの場合は医師・看護師に処置を依頼する。
 - ・ 検査終了時に患者につながっているチューブラインや機器の作動状態を再チェックする。
- ④ 車椅子の患者
 - ・ 検査開始までの待機時間が発生した場合は確実にブレーキをかける。
 - ・ 乗り降りの際はブレーキをかけて介助をする。

2) 検査受付時（患者、検査項目の確認）

- ① 患者確認
 - ・ 患者に姓名を名乗っていただき、リストバンド等で確認する。
 - ・ 同姓の患者が続く場合は生年月日、身長・体重等の患者情報についても確認する。
- ② 検査項目の確認
 - ・ 検査項目は、患者の申告し出た検査項目と依頼表に記載された項目（医師の依頼された項目）が一致していることを確認する。

3) 検査実施時

- ① 患者確認
 - ・ 患者自身に姓名を名乗っていただき測定機器に登録された氏名と照合する。
 - ・ 対話困難な患者の場合は、リストバンドで確認する。
- ② 検査実施の同意確認
 - ・ 実施前に検査目的、方法、検査中の留意点などを説明し、簡潔に検査実施の同意を得る。
- ③ 患者急変
 - ・ 共通事項（A-5）に順ずる。
- ④ 転倒転落防止と設備
 - 1)患者搬送時 -②転倒転落防止の内容に加え、
 - ・ 複数の技師で検査実施する。
 - ・ 非常時の緊急医師呼び出し用の放送設備を設置する。
- ⑤ 機器の装着と取扱い
 - ・ 電極の付け間違いがないようにコードの長さを調節する。
 - ・ 電極に装着部位を明記し、装着時指差し確認する。
 - ・ 電極装着図等をカラーで表示（人体図）し、装着後の確認を徹底する。
- ⑥ 患者のプライバシー
 - ・ 共通事項（A-6-4）と同様、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。

4) 結果報告時

- ① 検査結果が検査目的に満足する内容であることを確認する。
- ② 前回データをチェックし、を実施し経時変化の有無を確認する。
- ③ 検査結果に貼る写真、グラフ等は患者氏名、検査番号を確認した上で貼り付ける。
- ④ 臨床との合意でパニックデータ、連絡方法を決め、パニックデータを確認した場合は速やかに、連絡する。

5) 結果ファイリング

- ① 検査生データはサーバーに保存し、必要に応じ検査結果をホストに送信できる設備を整える。
- ② 定期的にファイリングデータのバックアップをとる。

3. その他

1) 機器の保守点検・整備を定期的実施する。

詳細は検体検査の検査機器の保守点検（1. -10）に準ずる。

2) その他の諸注意

- ① ホルター心電図等、検査室以外での検査に用いる機器は動作確認を実施してから、患者に装着する。
- ② 患者に直接接触する部位はディスプレイのものを使用するか、患者ごとに消毒を行う。
- ③ 検査機器の精度管理を実施し、機器の分析性能についての精度の確認をする（ボリューム、分析精度、電圧、フィルターなど）。
- ④ 定期点検、日常点検を実施し、重大な故障に至らない前に早期に故障などを発見できるようにする。
- ⑤ 点検チェック表を作成し、記録する（電源、外観、各部の動作確認、コードの接続状態、アースの接地、等）。
- ⑥ すべての機器に操作マニュアルを作成し、操作ミスのないようにする。
- ⑦ チェック表、マニュアルは定期的に更新する。

IV.おわりに

本指針作成にあたっては患者の安全を守る“患者の安全対策”の観点からインシデントの発生機序、工程、状況を解析し、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、設備）、③標準的対応（教育、マニュアル化）を基盤に予見、回避策を策定する手順を、指針としてまとめた。いずれの施設においてもこの指針が標準的な安全対策のために活用されることを期待したい。

