

病理に関連した医療事故報告に基づく病理部門と医療安全部門の 効果的連携に関する検討

研究分担者 後 信 九州大学病院 医療安全管理部

研究要旨

（公財）日本医療機能評価機構において運営されている医療事故情報収集等事業では、全国の医療機関から、様々な診療分野や専門部門で発生する医療事故やヒヤリ・ハット事例が報告されており、数量的分析や、テーマを設定した質的分析が行われている。同事業の第 21～24 回報告書では「病理に関連した医療事故」が取り上げられた。本研究において着目している、病理部門と医療安全管理部門との連携に関し、具体的にどのような医療事例があり、その背景・要因や改善策の中で両部門の連携が効果的であると考えられるか考察した。病理に関する医療事故の発生段階は、検体が病理検査部門に提出される前、病理検査部門で処理され診断される段階、病理検査報告書が作成され診療科の医師が確認する段階にわたっていたことから、関与する職員は必ずしも病理部門と医療安全管理部門に限られないことが明らかとなった。部門間の連携を促進すべき点として、具体的には、診断に疑問がある事例について、臨床経過に関する情報を有している診療科との連携が図れるように、カンファレンスや臨時の相談の仕組みを構築することや、病理医が臨床経過に関する情報を入手しやすい医療情報システムの整備、術前病理診断報告書に記載された術中迅速診断を薦めるコメントの活用、病理検査報告書の書式において癌の診断をわかりやすく表示すること等が考えられた。

A. 研究目的

本研究班では、病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全体制に与える影響に関する研究を行っている。実際に我が国で発生している病理に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例について、教訓的な具体事例を提示するとともに、病理部門と安全管理部門の連携が再発防止にどのように好影響を及ぼしうるか考

察し、次年度の研究の基礎的な情報を提供することを目的とする。

B. 研究方法

（公財）日本医療機能評価機構において運営されている医療事故情報収集等事業では、2010 年に第 21～24 回報告書において、「病理に関連した医療事故」を取り上げ分析している。報告書中に掲載された

事例の分類や具体事例に関し、病理部門と医療安全管理部文との連携の観点から、教訓的な事例を抽出し考察を加えた。

(倫理面への配慮)

(公財)日本医療機能評価機構が運営している医療事故情報収集等事業の成果として公開されているデータのみを活用していることから、研究の実施に当たり、倫理面の特段の配慮は要しない。

C. 研究結果

「病理に関連した医療事故」のテーマは1年間にわたり、事例の収集と分析が行われ、第21～24回報告書にその結果がまとめられている。そこで、第21回報告書で提示された事例の分類に基づき、1年間で収集した事例の集計は、最終回である第24回報告書に示されている。そこで、第21回報告書のデータを参照し、また、各分類に該当する事例は当該分類に該当する事例の分析が行われた回の報告書を参照して事例の抽出等を行った。

1. 医療事故事例、ヒヤリ・ハット事例の検体の種類(表1)

事例で取り扱われていた検体を、①手術標本、②生検標本、③術中迅速組織診標本、④細胞診標本、⑤その他、に分け集計した。医療事故、ヒヤリ・ハット事例ともに、生検標本、手術標本、細胞診標本に関する事例が多かった。医療事故53件に対して、ヒヤリ・ハット事例は142件と多かったが、術中迅速組織診のヒヤリ・ハット事例は3件のみであった。

2. 標本別にみた医療事故、ヒヤリ・ハット事例の作業工程別・内容別分類(表2～9)

医療事故事例では、件数が少なかつ

た術中迅速組織診の検体を除く検体において、業務工程の段階別にみると、検体採取段階の医療事故事例が多かった。事例の内容別の分類では、検体取り違えの事例が多かった。また、生検標本では検体紛失、検査結果見忘れ/見落としの事例も検体取り違えに次いで多く報告されていた。

ヒヤリ・ハット事例では、件数が少なかった術中迅速組織診の検体を除く検体において、業務工程の段階別にみると、検体採取段階の医療事故事例が特に多かった。事例の内容別の分類では、「その他」に分類された事例や、検体取り違えの事例が多かった。また、生検標本では、検体紛失や入力間違いの事例が、細胞診標本では入力間違いの事例がその他及び検体取り違えに次いで多く報告されていた。

3. 教訓的事例の抽出

1) 検体提出忘れ(第21回報告書、77ページ掲載)

①事例概要

全身麻酔下で左手有棘細胞癌の手術を行った。医師は切除した組織の一部を術中簡易検査へ提出し、残りの組織をホルマリン固定するように看護師へ指示を出した。看護師は受け取った組織をガーゼに包んで預かったが、指示を受けたことを忘れてしまい、手術終了後そのまま処理をしてしまった。翌日、組織を提出するための依頼表が残っており提出されていないことがわかった。

②背景要因

確認方法が曖昧であった。また、手術室での病理組織検体の取り扱いについて基準がなく、提出方法は診療科毎に違いがあり、統一されていなかった。

③改善策

・病理組織検体の提出方法が診療科に

より異なる為、手術室退室時に標本数、提出状況を医師、看護師の双方で確認する。

- ・病理組織検体の提出方法についてマニュアルの整備を行う。

④再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 検査室におけるエラーにより、正しい検体が提出されないことがある。そこで、医療安全管理部門が関与して、検査室における情報伝達の正確さを病理部門で検証可能な形で担保する仕組みを整備する。

2) 検体紛失（第21回報告書、77ページ掲載）

①事例概要

確定診断及び治療方針の決定のため、小児外科の医師が全身麻酔科下に経皮的肝生検を施行し、肝臓から検体を採取しホルマリン容器に入れて病理部検査室に提出した。病理部検査室で、臨床検査技師が組織検体と病理組織診断申込書の受付を行った。同日、検体処理用の机の上で、ホルマリン容器内に約2cmの長さの検体が入っているのを確認した後、ホルマリン容器の蓋を開けて、ピンセットで検体をつまみ出し、検体処理用のカセット内に移そうとしたところ、ピンセットのつまむ部分がはじけ、検体を見失った。現場を探したが、検体が見つからず、小児外科へ連絡し検体を紛失したことを報告した。

②背景要因

処理作業中に検体から目を離した。検体処理を行っていた臨床検査技師は、ホルマリン容器内に、患者から採取された約2cmの長さの検体が入っているのを事前に確認しており、検体が紛失したのは、同技師の検体処理作業中であることが明

確であり、注意力不足であった。また、ピンセットで検体をつまんだ状態で、検体から目を離し、検体番号の確認を行っていたため、検体のはじけ飛んだ方向を目視していなかった。検体を見失った際の、捜索の手順を確立していなかった。

③改善策

- ・作業機の脇にある染色用の水槽内（常時、水道水が循環している）へ検体が飛んだ可能性もあり、水槽からの流出防止策をとる。

④再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 医療安全管理部門が参加し、作業途中で検体から目を離すこととなった点を含め、業務工程の検証を行う。
- ✓ 医療安全管理部門が関与し、多数の病理検体を正確に取り扱うための作業環境を確保する。

3) 検体取り違え

【事例1】（第22回報告書、82ページ掲載）

①事例概要

胃部悪性腫瘍に対し、腹腔鏡補助下幽門側胃切除術施行、R-Y型腸吻合再建術施行。病理医が切除胃組織の切り出しを行い、検査技師が補助を行った。病理組織学的検査報告書作成のため、検鏡した際に切片の向きが一定の方向に並んでいなかったため、切り出し時に補助を行った検査技師と再確認を行った。この時点では作成された標本について納得できるものではなかったが、間違いが起きている認識も持つことができなかったため切片番号に修正を加えず報告書を作成した。診療科主治医へ「切片上口側断端には癌種の露出を認める」旨を記載した病理組織学的検査報告書を提出した。数日後、主治医から病理医に対して「口側断端陽性」

という検査結果について確認の連絡があった。

主治医より患者に「残った胃に癌が残っている可能性が高い。非癌部に慢性胃炎を認める。癌を残す訳にいかないので追加手術（胃全摘）が必要」と説明し、胃全摘術、R-Y型腸吻合再建術施行した。その際、「残存癌はない」旨の病理組織学的検査報告書を作成し、主治医へ提出した。主治医から患者に「全摘後の病理組織学的検査では摘出した胃組織には癌は確認できなかった」旨を説明した。その後の合同胃癌カンファレンスで症例呈示の準備の際、病理医が全標本を再検して再構築図を作成した時に、癌の分布の不規則性と前後の切片の形状を注意深く確認すると切片が前後で入れ違っている可能性があることに気づいた。

②背景要因

(ア) 作業手順上の問題として2点が考えられた。

- ・病理医が切り出した切片をカセットに入れた後に、検査技師が切り出し図やカセットに切片番号を記入する場合及び切片をパラフィンに包埋する作業時の作業工程の明確化と実践遵守についての評価が曖昧であった。
- ・病理医が切り出し中に迅速診断や会議などのため中座する場合の作業手順と再開時の確認作業が不明確であった。

(イ) ヒューマンエラーとしての側面では、病理医及び補助を行う検査技師の関わり方について、2点の問題が発生する可能性があると考えられた。

- ・病理医が切り出した切片をカセットに入れた後に、検査技師が切り出し図やカセットに切片番号を記入することがあるが、この時にカセットが前後入れ替わったりして、切片番号

が誤記入される可能性がある。

- ・病理医が切り出し中に迅速診断や会議などのため中座する時にも切片番号の誤認が起きる可能性がある。

(ウ) 組織の要因として、病理医1人当たりの膨大な仕事量が挙げられる。本例の切り出しを行った当日にも1人で6から7例の切り出しを担当しており、加えて病院の性格上、全例において精微な病理診断が要求されるため、このような事象が発生する危険性も大きい。

③改善策

- ・ヒューマンエラーの防止のためには一つ一つの作業工程を終えた時点でのチェックポイントを明確にして、意識的にそれらを確認するという地道な作業を反復徹底して習慣化することに集約化される。チェックポイントについては、リストを作成し、作業時に声だし、指さし確認を行うこととした。
- ・一旦切り出しを始めたなら中座しなくてもよいように、1日の業務予定を立てる。更に中座する場合には混乱が生じることを予測して意識的に作業中断の段階を調整し（具体的には中断前の状態を再確認する）、その防止を図ることとした。
- ・切り出し時に従前の手順（標本をカセットに表向きに入れる→包埋時に標本を裏返す）を見直し、簡便な手順（切り出し時から標本を裏返しにカセットに入れる→包埋時は裏返す事なくそのまま移動させる）に変えることとした。
- ・病理医は切り出し部位と切片番号の不一致が生じたと感じた場合には、直ちに診断業務を中断し、標本作製を担当した検査技師を交えてブロック、プレパラート、切り出し図及び画像検査フィルムなどの臨床情報を加味して、切片の入れ違いが起きているか否かにつ

いて検討することとした。また、報告書提出後であれば、まず主治医に連絡して対策を検討することとした。

- ・組織としての改善策は、病理部専属病理医を増員することを検討していくこととした。

④本再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 医療安全管理部門が関与して、医療事故発生の原因分析を行う。病理医と検査技師の業務分担を整理する。
- ✓ 業務中断後の再開時にどの段階、あるいはどの確認から再開するかの手順作成の支援。

【事例2】(第22回報告書、84ページ掲載)

①事例概要

左右の乳房から組織が採取(生検)され、左右別容器にて病理検査室に提出された。右側乳房には1、左側乳房には2と両側を区別して番号の記載がされていた。病理検査室において受付を行い組織検査番号が付けられた。これらの組織をろうで固める(包埋)ための入れ物(カセット)に材料をセットした。カセットには受付番号と1(右乳房)、2(左乳房)と記載した。包埋処理(ろうで固める作業)を行なった。左から1(右乳房)、2(左乳房)の順に材料を包埋した。包埋後、病理部検査技師が、薄切(薄く切る)し、切った物(薄切切片)を水に一旦浮かべ、スライドガラスに載せた。このとき左から1(右乳房)、2(左乳房)になるように載せるところを、左から2(左乳房)、1(右乳房)の順に載せて標本を作製した。その順番を示すスライドガラスに貼り付ける紙(ラベル)には、病理部内の約束に従って1(右乳房)、2(左乳房)と記載され

た。このため実際には1左乳房、2右乳房となった。その後病理医に標本を提出した。病理医は右側を癌、左側を線維腺腫と診断した。外科医は病理診断に従い右乳房を部分切除した際に病理組織検査にて、右側の乳房に癌はなく、線維腺腫と診断された。この結果により検体標本作成時の左右間違いがわかった。

②背景・要因

薄切した切片をスライドガラスに載せる際に、一枚の切片に複数の材料がある場合にはシャーレの水に浮かべた切片の形状を見ただけで、どちら側が1(右側)であるのか判るようにカットを入れて目印をつけているが、切込みが2(左側)にあるように見えたため、材料番号が反対になったことに気付かなかった。

③改善策

薄切した切片をスライドガラスに載せる際に、一枚の切片に複数の材料がある場合にはシャーレの水に浮かべた切片の形状を見ただけで、どちら側が1(右側)であるのか判るようにカットを入れて目印をつけているが、切込みが2(左側)にあるように見えたため、材料番号が反対になったことに気付かなかった。

④本再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 臨床的意義の異なる複数の検体が一つのブロックに包埋されている場合など、スライドガラス上に複数の検体が存在する場合確、検証可能な確認手順を行い医療安全管理部が関与して作成する。

【事例3】(第22回報告書、87ページ掲載)

①事例概要

患者は、「肺がん疑い」にて受診した。CT検査の結果、右肺がんを強く疑わせ

る所見を認めた。その後内視鏡検体を採取した際に同日検体を採取した3名の患者の検体を取り違えた。細胞診の結果、当該患者のものとされた検体に肺がん細胞を認めるとの判定がされたが、実際には、肺がん細胞は他の患者由来の検体によるもので、当該患者の検体には肺がん細胞は認められなかった。約2ヵ月後の外科のカンファレンスにて右肺下葉切除術の方針を確認し、右肺下葉切除術を実施した。切除肺葉について、病理医が病理学的検索を行った結果、悪性腫瘍は認められなかったため、標本を再検査し、切除標本の組織所見との乖離を確認した。調査の結果、3人の検体についてそれぞれラベルの貼り違いが発生していたことが判明した。

②背景要因

業務に対する責任が明確にされておらず、確認する機会も逸した。

③改善策

- ・業務マニュアルについて、早急な見直しを行う。
- ・ラベル発行枚数を検体ごとに管理・出力し、余剰ラベルを発生させない。
- ・ラベル貼付を含む検体処理に際して、声だし確認とダブルチェックを励行する。またそれを可能にする業務シフトとする。
- ・検体数の整合性についての情報が、最終作業過程までの複数の段階で確認されるような運用を導入する。
- ・他施設等で実施されている方策について積極的に情報収集するなど、業務フローの継続的・定期的見直しをするためのチームを編成し、定例報告会・勉強会をもつ。

④本再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 医療安全管理部が関与して、エラー

が発生した業務工程の特定と改善策の立案を行う。

- ✓ 業務毎の責任を明確化する。

【事例4】(第22回報告書、88ページ掲載)

①事例概要

広範性子宮全摘術+肝切の患者。執刀医より外回り看護師に「今回の手術で摘出していないリンパ節の標本瓶が2個ある。摘出したはずのリンパ節がない」との連絡があった。標本の取り扱い手順の復唱は遵守していたが、外回り看護師が標本瓶にリンパ節を入れた際、復唱しながら書いたリンパ節名と、リンパ節入れに記載してあるリンパ節名が違っていたため、聞き間違ってしまったと思い、リンパ節名を書き直した。

②背景・要因

医師がリンパ節入れを作成した、そのリンパ節入れに記載してある左右の入れ方の周知徹底ができていなかった。

③改善策

- ・医師が取ったリンパ節等をガーゼに載せて看護師に渡していた方法から、新しい方法を説明した。

- ・リンパ節入れの容器は、左側を手前にして検体を入れるようマニュアル化した。

④本再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ リンパ節のように数が多く、数字とアルファベットを組み合わせた番号情報が付される検体の取り扱い手順の作成と、術中に術者を含めてその手順を遵守するためのチェックリスト作成や事後のパトロール等により医療安全管理部が関与する。

【事例5】(第22回報告書、89ページ掲載)

①事例概要

外来新患担当医師が、診察室で患者の乳房腫瘍の悪性の可能性を考えて、診断目的の針生検を施行した。採取した検体を入れたホルマリン入り検体瓶を看護師に渡した。次の受診者の乳房腫瘍も悪性が強く疑われたため針生検を施行。採取した検体を入れた検体瓶は看護師に渡した。いずれも検体瓶に名前を書いていたかどうかは不確かであった。看護師は、検体瓶とオーダー発行後に出力された検体ラベルとを照合し、検体瓶に検体ラベルを添付して病理診断科に検体を提出した。後日、最初の患者の病理所見として乳癌の診断、次の患者の病理所見は線維腺腫であった。乳癌の診断を得た患者に、乳房部分切除施行した際の病理標本で線維腺腫の診断であり、悪性所見が含まれていなかったため、検体の取り違えの可能性を疑った。針生検実施日の針生検実施患者を確認し、2人の患者の針生検の検体を取り違えに気付いた。

②背景・要因

病理組織診検体への患者標識の検体ラベルを貼り間違えた可能性があった。採取検体を入れる検体瓶に患者氏名を記載していたかどうか、定かではなく、記載していなかった可能性があった。検体採取場所と検体ラベル出力場所とは違う場所であるため、検体採取場所では検体ラベルを添付できなかった。検体ラベル出力機に複数患者の検体ラベルが出力されている場合があり、検体瓶に貼り間違えた可能性があった。病理検査室での受付時に取り違えた可能性も否定できない。

③改善策

病理組織診検体への患者標識の検体ラベルを貼り間違えた可能性があった。採取検体を入れる検体瓶に患者氏名を記載していたかどうか、定かではなく、記載してい

なかった可能性があった。検体採取場所と検体ラベル出力場所とは違う場所であるため、検体採取場所では検体ラベルを添付できなかった。検体ラベル出力機に複数患者の検体ラベルが出力されている場合があり、検体瓶に貼り間違えた可能性があった。病理検査室での受付時に取り違えた可能性も否定できない。

④本再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 連続して同じ検体が提出される検査を行う場合に正確に識別情報を付す方法の作成に医療安全管理部門が関与する。
- ✓ 病理検体の取り違えが臨床経過の情報から修正されている。このように、病理検査結果が作成される過程に臨床経過に関する情報が十分活用できる体制の整備を病理部門と医療安全管理部門が関与することが期待される。

4) 検体混入 (第24回報告書、86ページ掲載)

①事例概要

子宮体癌の精査のため子宮頸部及び体部搔爬を施行。頸部組織が採取できず、子宮体部組織のみを病理組織診断検体として提出され、検体処理操作を行った。子宮内膜癌としては奇異な組織像(消化管癌類似、骨・軟骨成分有り)であったが、取り違え及び他検体の混入はないと判断し、子宮体癌の可能性が高いことを確認した上で、最終病理診断(Endometrioid & adenocarcinoma)を行った。その結果、拡大子宮全摘術を施行し、子宮から摘出された組織(約6×5cmの子宮体部の隆起状肉眼病変あり)が病理部へ提出された。パラフィンブロック作製/スライド標本作製を行い検鏡するが癌組織が見つ

からず、残余組織検体から追加切り出しを行い検鏡するも癌組織は見つからなかった。そのため、標本作製過程を再度検証した結果、2例の標本（大腸癌組織、骨・軟骨組織）が生検時の組織像と同様と確認され、それらが混入した可能性が考えられた。また、検鏡したプレパラート上には混在した組織のみであることから、元来の子宮内膜組織が作製中に紛失ないし、パラフィンブロックのパラフィン置換過程で消失していると考えられた。悪性所見はなく子宮内膜ポリープであったが、子宮内膜はかなり肥大しており最終的には摘出すべきだったと判断された。

②背景・要因

原因は不明であるが、病理標本作製過程において、検体の紛失・混入の危険性は常にあり、もっとも危険性の高いのがパラフィン置換過程である。病理部では、生検材料等の小さい検体の紛失・混入を防止するため、検体を標本カセットに入れる際、キメの細かいメッシュの袋を使用し、加えて半分折りにすること、検体個数の確認をすることで対応している。今回は検体紛失及び他検体混入が同時に発生した極稀な事例と考えられた。

③改善策

- ・病理組織標本受付・作製過程における検体確認を厳格に行う。
- ・病理組織診断担当者と検体提出臨床担当者との密なコンタクト・情報交換を行う。

④本再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 診断が困難なまれな病理像を認めた場合に、他の病理医や、臨床経過の情報のでられる主治医等、担当科の医師との連携を医療安全管理部が促進することが望まれる。

5) 判定間違い

【事例1】（第24回報告書、86ページ掲載）

①事例概要

細胞診ではClassVと診断され、手術を行ったが、術後の組織診では癌は認められず、「限局性の結節を形成した硬化性線症」と病理学診断した。

②背景・要因

術後の組織診で癌が認められなかった。

③改善策

- ・今回の症例は細胞学的に悪性と良性の鑑別が非常に困難であったが、多数の腫瘍性細胞が出現しているものの、比較的細胞異型が弱いこと、筋上皮細胞の確認などから、疑陽性の範疇でとどめるべきであった。今後は診断の補助診断として、免疫染色や特殊染色を積極的に取り入れていく。
- ・細胞診断の結果で手術が適応となった症例については診断をより正確なものとするために、主病巣について術中迅速組織診断を行う。
- ・年々乳癌は多くなり、細胞診断検査も増加することが予測され、腫瘍も多彩な形態をとり、細胞診断の重要性も増すことから、今後、当院症例の細胞像における再検討を中心に、学会や外部研修参加を積極的に行い、診断力を養う。
- ・乳腺に限らず他の検体においても細胞診断における専門的な知識の集積を今以上に行うことが必要と考える。

④再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 術中迅速診断のできる体制整備。
- ✓ 良悪の鑑別が困難な事例の取扱いについて、医療安全管理部が関与してマニュアルを作成する。

【事例2】(第24回報告書、93ページ掲載)

①事例概要

乳癌の疑いで切除術を行ったが、術後の細胞検査では癌が認められなかった。左乳房腫瘍に対し、吸引細胞診検査を施行したところ、乳癌の疑いの診断で左乳房切除術、腋窩リンパ節郭清を行った。術後の病理検査で、腫瘍が良性であった事が判明した。

②背景・要因

外来診察における乳腺腫瘍に対して施行した吸引細胞診の報告及び治療側の慎重な分析検討が不足していた。細胞診の結果でClassIVと診断され、検査伝票に病理医が記載した「術中の細胞診検査で確認して下さい」のコメント通りに検査をせずに手術が実施された。

③改善策

病理医の診断による術中検査を含め、詳細な検査を確実に実施したうえで慎重な判断検討を行うこととした。

④再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 医療安全管理部は、病理医のコメントを踏まえた手術が行われるように、病理部門と外科系診療科とのチーム医療の形成を促進することが望まれる。

6) 検査結果見忘れ/見落とし

【事例1】(第24回報告書、99ページ掲載)

①事例概要

病理検査の結果を見忘れ治療が遅れた。左副鼻腔病変に対して左上顎洞篩骨洞根本手術を行った。迅速病理検査のパラフィン標本結果は「炎症性変化、腫瘍性病変は認めない」となっており退院した。通院にてフォローしていたが、外来受診時

鼻出血・血性痰の訴えがあり、ファイバースコープ等で観察したところ炎症性のポリープと思われる病変を認め消炎剤等の処方をした。その後の受診時にも出血が続くため鼻内焼灼処置を行い、腫瘍の可能性も考え病変の一部を生検して病理検査に提出した。その後左眼瞼周囲と頬部の腫脹が出現したため来院、病理検査の結果が悪性黒色腫の疑いで免疫染色中となっており即入院となった。

MRIを施行したところ、腫瘍は左上顎洞に充満し頬部及び眼窩内に突出していた。この時点で前回手術時の入院カルテの内容を確認したところ、手術時に採取した永久標本から悪性黒色腫との病理診断の結果が報告されていることが判明した。

②背景・要因

定かではないが、術中迅速検査のパラフィン標本結果と永久標本の病理診断結果はほぼ同時に報告されていたと考えられるが迅速検査の結果のみで判断したものと考えられる。検査結果をカルテに綴じるのは病棟クラークがするシステムになっていたため見落とされたままカルテに綴じられたものと考えられる。

③改善策

- ・当該科では病理組織検査結果は必ず主治医に渡し確認してからカルテに綴じ込むこととした。また、退院サマリーは病理検査の報告書を確認してから記入し、科長の承認を得ることとした。
- ・病理組織の診断と臨床診断とが異なる場合は報告書に注意喚起する表示をすることとした。
- ・結果を受取日記入と受け取った者のサインをすることとした。

④再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 病理検査の最終報告書において、オ

オーダー時に想定してなかった癌の診断が含まれている場合、見逃しとにならないよう医療安全管理部が関与し、確実な確認のためにシステム面からの整備を行う。

【事例2】(第24回報告書、100ページ掲載)

①事例概要

心臓弁膜症による心不全のため入院した患者が心窩部から右季肋部痛を訴え、主治医は精査目的で上部消化管内視鏡検査をオーダーした。上部消化管内視鏡検査を実施した検査担当医(主治医とは別の医師)は、内視鏡検査で食道ポリープ及びびらんを認め、びらん部より生検し病理検査(外注)へ提出した。内視鏡検査報告:「Esophagus hiatus hernia 軽度あり、切歯より25cm、4時方向に白色のCushion sign 陽性のポリープあり、その口側にびらんあり。びらん部を生検1箇所施行しました。」であった。その後の病理診断は「扁平上皮癌」と報告されていた。病理報告は、直接主治医に連絡なく主治医による病理検査結果の確認なしに患者は退院していた。その後、患者は食道通過障害にて入院。胸部CTで食道に狭窄部をみとめ、主治医が過去の上部消化管内視鏡検査を参照して「食道癌」の病理報告の見落としが判明した。

②背景・要因

主治医が病理診断結果を確認していなかった。当院の病理検査報告(外注)は10日後に報告される。病理診断報告書は、検査科技師が電子カルテにスキャナーで読み込み保存する。その後、担当医が電子カルテを開いて結果を知るシステムであった。すなわち病理結果報告が病院に届いたあと、直接主治医には連絡ないことより、病理検査報告を見落としとしたケース

が生じた。内視鏡検査時の主治医は異動しており、確認したところ病理結果報告に気がついていなかった。

③改善策

- ・病理検査など結果が遅れて入力される外部への委託結果は、結果が電子でカルテに入力するときに、主治医へ病院情報システムにより連絡(メッセージ連絡)するシステムとした。
- ・病理の検査結果が通常の「検査結果」の項目から参照するなど見落としのないシステムに変更する。
- ・内視鏡カンファレンスを行っていく。
- ・今回のケースでは、主治医、内視鏡検査医、病理診断医、検査科技師が関与し、病院情報システム・電子カルテを利用していた。今回の事例を教訓に、検体検査の結果が確実に診療に反映するシステムを作る。

④再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 安全管理部と病理部、診療科が連携し、主治医が病理検査を見落とさないためのシステム面からの改善、見落としした場合に診療科、あるいは病理部門のスタッフがそれに気づいて警告を発することができるシステムの改善を行う。

【事例3】(第24回報告書、100ページ掲載)

①事例概要

病理検査の結果を見忘れ(見落とし)治療が遅れた。患者は、年1回、これまで計4回の内視鏡検査を受けていた。第1回目、2回目の検査では異常なし。しかし、4回目の内視鏡検査の際、3回目に施行した病理結果で低分化型腺がんが認められていたが、その結果が確認されていないことに気付いた。結果として、がんの告知が約1年遅れた。

②背景・要因

電子カルテ移行時で、病理所見が検査施行医の手元に届かない状況であった。当時の担当医は、3回目の検査の結果を未確認のまま、問題ないことを患者に伝えた。その後、その担当医は、他病院に異動してしまい、現在に至ってしまった。

③改善策

- ・ 今後は生検した症例の一覧を紙ベースにプリントアウトして確認する。
- ・ 内視鏡所見のダブルチェックと読影能力の向上を目的とし、1から2週間前に実施された内視鏡検査所見を病理所見とともに照合する。
- ・ 消化器内視鏡症例検討会を定期的に行う。

④ 再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 病理部門と安全管理部門は、特に癌が診断された病理検査結果報告書が確実に依頼医や説明医に届いたことを確認できる業務システムを整備することが期待される。
- ✓ 癌が診断された病理検査結果が見逃された時の影響の大きさを、診療にあたる医師に啓発することも重要である。

【事例4】(第24回報告書、100ページ掲載)

①事例概要

直腸内視鏡検査施行にて隆起病変を確認し、同部位4か所を採取し病理検査を行った。電子カルテの組織診検査報告書にて4か所中1部位にGroup5のadenocarcinoma(腺癌、悪性)の所見が報告された。消化器外科の再診時に悪性所見がありながら、結果的にそれを見落としとしており、良性なので隆起病変の切除は不要と患者に説明を行った。経過観察

のため約半年後、別の消化器外科医に受診したところ4か所中1つに腺癌の所見があったため、見落としの事実を患者へ説明し、ポリペクトミーを実施した。現在、病理結果は未報告であるが、結果しだいでは追加切除が必要となる。

②背景・要因

生検をオーダーした医師、生検を実施した医師、生検結果を患者に説明した医師のそれぞれが別々の医師が担当しており、連携が不十分であった。患者に病理報告を行った医師に当時の詳細な記憶はないが、組織診検査報告書に複数部位の所見が記載され、adenoma(腺腫、良性)とadenocarcinoma(腺癌、悪性)が混在し誤認した可能性がある。

また、悪性所見は最終行に記載されていたため見落とししたことも否定できない。

③改善策

- ・ 組織診検査報告書は複数の部位を採取した場合に、adenoma(腺腫、良性)とadenocarcinoma(腺癌、悪性)を誤認したり、悪性所見を見落としやすいことから、悪性の所見には赤字で表示するなど視覚的に区別することを検討する。
- ・ コメディカルにも理解できる報告書として、所見を日本語表示にし複数のチェックがかかりやすい書式に変更することも検討する。

⑤再発防止に資すると期待される病理部門と医療安全部門の連携

- ✓ 検査のオーダーから患者説明までの過程に関わる医師が複数おり、連携が不十分となりうることから、医療安全管理部が関与して、特に癌が診断された際の病理検査結果の報告を確実にを行うシステムの改善を行う。
- ✓ 病理検査報告書の書式として、重大な事項が先頭行近くに記載されるように改善することが期待される。

D. 考察

(公財) 日本医療機能評価機構において運営されている医療事故情報収集等事業において第21～24回報告書で取り上げられた「病理に関連した医療事故」には、検体が病理部門に提出される前の段階でエラーが発生した事例から、病理検査報告書が完成して返送された後の報告書確認の段階の見逃し事例まで、様々な段階における事例が報告されていた。したがって、単純に医療安全管理部と病理部との連携だけではなく、病理検査の検体を提出して、病理検査報告書を確認する診療科も病理に関するチーム医療の一員としての役割を果たす枠組みを作成することが重要であると考えられた。具体的には、診断に疑問がある事例について、臨床経過に関する情報を有している診療科との連携を図れるように、カンファレンスや臨時の相談の仕組みを構築することや、病理医が臨床経過に関する情報を入手しやすい医療情報システムの整備、術前病理診断報告書に記載された術中迅速診断を薦めるコメントの活用、病理検査報告書の書式において癌の診断をわかりやすく表示すること等が考えられた。

一方で、「検体取り違い」の事例には、病理検査室において、検体の処理の手順や技術に関する要因が医療事故の背景・要因となっている事例も多かった。このように、病理部門における技術研修も重要な要素である。ただし、業務手順に関する要因の中でも、完了した作業を記録することの重要性、業務が会議で中断された後の再開の手順等は医療安全管理部の関与が期待される。

E. 結論

(公財) 日本医療機能評価機構において運営されている医療事故情報収集等事業において第21～24回報告書で取り上げられた「病理に関連した医療事故」から、病

理に関する主な医療事故事例を抽出し、それらと、本研究テーマである、病理部門と医療安全管理部門との連携の可能性について考察した。

病理に関する医療事故の発生段階はさまざまであったことから、関与する職員も病理部門と医療安全管理部門に限られないことが明らかとなった。そこで、病理検査に関与する診療科も含めた連携システムの構築が望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文等発表

論文

①後 信、医療事故調査制度への期待と課題、医療の質・安全学会雑誌、Vol. 10, No. 4, 2015

書籍

①Puteri Nemie Jahn Kassim, Shin Ushiro and Khadijah Mohd Najid, Compensating Cerebral Palsy Cases: Problems in Court Litigation and the No-Fault Alternative, Medicine and Law, Vol. 34, No. 2, 2015

2. 学会発表

1) 2015.08.07, 日本臨床予防リスクマネジメント学会、「医療機能評価機構としての医療安全について」

2) 2015.09.12, Annual Congress of Taiwan Patient Safety Culture Club, “A new peer-review system on clinically accidental death case in Japan -How does it relate to JQ’ projects on patient safety? -”

3) 2015.09.30, International Forum on Quality and Safety in Healthcare,

“The Status Quo of the Web-based Nationwide Adverse Event Reporting System in Japan.”

4) 2015.10.05, 32nd International Society for Quality in Healthcare (ISQua) Conference 2015, “Application of knowledge gained through adverse event reporting system and no-fault compensation/peer-review system to new peer-review system on clinical death case in Japan.”

5) 2015.10.11, 日本心臓血管麻酔学会学術集会、「医療事故調査制度における原因分析と再発防止及び関連諸制度について」

6) 2015.11.22, 第63回日本職業・災害医学会学術集会、「医療事故情報収集等事業における原因分析、再発防止、成果の周知について」

7) 2015.11.22, 第10回医療の質・安全学会学術集会シンポジウム、「医療安全の国際潮流～海外の医療機関における医療安全対策について～」

8) 2015.11.23, 第10回医療の質・安全学会学術集会パネルディスカッション、「医療事故情報収集等事業における原因分析、再発防止、成果の周知について」

9) 2015.11.25, 第77回臨床外科学会総会特別企画02、新たな医療事故調査制度－予期せぬ死亡事故の報告と調査－「医療事故情報収集等事業における原因分析、再発防止、成果の周知について」

10) 2016.02.08, WHO Inter-regional meeting in Oman, “Reporting and Learning Systems – A Case for Progress Nationwide adverse event reporting system and relevant systems, patient safety infrastructures, in Japan.”

3. 報告書等作成公表

医療事故情報収集等事業平成26年年報
(平成27年 8月公表)

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業26年年報 (平成27年10月公表)

医療事故情報収集等事業第43回報告書
(平成27年12月公表)

医療事故情報収集等事業第42回報告書
(平成27年 9月公表)

医療事故情報収集等事業第41回報告書
(平成27年 6月公表)

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業第13回集計報告 (平成27年9月公表)

医療事故調査制度平成28年1月の報告及び相談件数等 (プレスリリース)

<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/houdoushiryo20160216.pdf>

H. 知的所有権の取得状況

なし

【表1】医療事故、ヒヤリ・ハット事例における検体の種類

1. 医療事故事例

	手術標本	生検標本	術中迅速 組織診標本	細胞診標本	その他	合計
発生件数	13	27	3	9	1	53

2. ヒヤリ・ハット事例

	手術標本	生検標本	術中迅速 組織診標本	細胞診標本	その他	合計
発生件数	34	64	3	27	14	142

【表2】標本別にみた医療事故事例の作業工程別・内容別分類
(1)手術標本

	検体提出 忘れ	検体紛失	検体の 混入	検体 取り違い	判定違い	検査結果 見忘れ/ 見落とし	入力間違い	その他	不明	合計
検体採取	2	1	0	2	0	0	0	0	0	5
組織診断依頼	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
組織診断受付	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
新鮮標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ホルマリン固定	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水洗	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
固定標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
切り出し	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
切り出し標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
カセット準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
パラフィン浸透	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
包埋	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薄切	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
染色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンバリング・仕上げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診断	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
病理診断報告書作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	2	3	1	4	1	2	0	0	0	13

【表3】標本別にみた医療事故事例の作業工程別・内容別分類 (2)生検標本

	検体提出忘れ	検体紛失	検体の混入	検体取り違え	判定違い	検査結果見忘れ／見落とし	入力間違い	その他	不明	合計
検体採取	1	3	1	2	0	0	0	1	0	8
組織診断依頼	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織診断受付	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
カセット準備	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
ホルマリン固定	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
パラフィン浸透	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
包埋	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薄切	0	0	0	4	0	0	0	0	0	4
染色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンバリング・仕上げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診断	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
病理診断報告書作成	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	5	0	2	0	7
不明	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
合計	1	6	1	8	1	5	1	4	0	27

【表4】標本別にみた医療事故事例の作業工程別・内容別分類 (3)術中迅速標本

	検体提出忘れ	検体紛失	検体の混入	検体取り違え	判定違い	検査結果見忘れ／見落とし	入力間違い	その他	不明	合計
検体採取	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診断依頼	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
凍結	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薄切	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
固定	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水洗①	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
染色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水洗②	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脱水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
透徹 (エタノールをキシレンで置換)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンバリング・仕上げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診断	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
病理診断報告書作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	0	0	0	2	0	1	0	0	3

【表5】標本別にみた医療事故事例の作業工程別・内容別分類
(4)細胞診標本

	検体提出 忘れ	検体紛失	検体の 混入	検体 取り違い	判定違い	検査結果 見忘れ/ 見落とし	入力間違い	その他	不明	合計
検体採取	0	1	0	2	0	0	0	1	0	4
細胞診依頼	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細胞診受付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体処理	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
染色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンバリング・仕上げ	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
スクリーニング	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理医確認(診断)	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
細胞診断結果報告書作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	1	0	5	2	0	0	1	0	9

【表6】標本別にみたヒヤリ・ハット事例の作業工程別・内容別分類
(1)手術標本

	検体提出 忘れ	検体紛失	検体の 混入	検体 取り違い	判定違い	検査結果 見忘れ/ 見落とし	入力間違い	その他	不明	合計
検体採取	2	1	0	2	0	0	0	0	0	5
組織診断依頼	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
組織診断受付	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
新鮮標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ホルマリン固定	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水洗	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
固定標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
切り出し	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
切り出し標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
カセット準備	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
パラフィン浸透	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
包埋	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薄切	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
染色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンバリング・仕上げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診断	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
病理診断報告書作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	2	3	1	4	1	2	0	0	0	13

【表7】標本別にみたヒヤリ・ハット事例の作業工程別・内容別分類
(2)生検標本

	検体提出 忘れ	検体紛失	検体の 混入	検体 取り違い	判定違い	検査結果 見忘れ/ 見落とし	入力間違い	その他	不 明	合 計
検体採取	1	3	1	2	0	0	0	1	0	8
組織診断依頼	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
組織診断受付	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
カセット準備	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2
ホルマリン固定	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
パラフィン浸透	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
包 埋	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薄 切	0	0	0	4	0	0	0	0	0	4
染 色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封 入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンバリング・仕上げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診 断	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
病理診断報告書作成	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	5	0	2	0	7
不 明	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
合 計	1	6	1	8	1	5	1	4	0	27

【表8】標本別にみたヒヤリ・ハット事例の作業工程別・内容別分類
(3)術中迅速標本

	検体提出 忘れ	検体紛失	検体の 混入	検体 取り違い	判定違い	検査結果 見忘れ/ 見落とし	入力間違い	その他	不 明	合 計
検体採取	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診断依頼	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
標本撮影	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
凍 結	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
薄 切	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
固 定	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水洗①	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
染 色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
水洗②	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
脱 水	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
透 徹 (エタノールをキシレンで置換)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封 入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンバリング・仕上げ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
診 断	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
病理診断報告書作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不 明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	0	0	0	0	2	0	1	0	0	3

【表9】標本別にみたヒヤリ・ハット事例の作業工程別・内容別分類
 (4)細胞診標本

	検体提出 忘れ	検体紛失	検体の 混入	検体 取り違い	判定違い	検査結果 見忘れ/ 見落とし	入力間違い	その他	不明	合計
検体採取	0	1	0	2	0	0	0	1	0	4
細胞診依頼	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
細胞診受付	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
検体処理	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
染色	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
封入	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ナンバリング・仕上げ	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2
スクリーニング	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理医確認(診断)	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2
細胞診断結果報告書作成	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理診断報告書確認	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	0	1	0	5	2	0	0	1	0	9