

病理検体の取り違い事故に関する報告書

千葉県がんセンター 院内事故調査委員会

2016年2月17日

目 次

1. はじめに	P1
2. 院内事故調査委員会概要	P2-3
3. 事例の発生状況	P4
4. 乳腺外科外来における経過	P5-8
5. 病理検査室でのプロセス	P9-13
6. 検体採取から病理標本作成までのプロセス	P14-15
7. 診断意思決定のプロセス	P16-18
8. 病理組織診断の検体の扱いに関する諸問題	P19-21
9. 症例の評価検討	P22
10. 改善のためのコメント	P23-27
11. 結語：委員会からの提言	P28-29
12. 参考資料	P30-33

千葉県がんセンター診療概況、病理検体数、参考文献等

1. はじめに

2015 年 12 月、千葉県がんセンターにおいて、乳癌が疑われた 2 人の患者の診療過程で病理組織検体が入れ代わってしまうという事例が発生し、結果として不適切な治療方針で手術が実施された可能性があることが判明した。

千葉県がんセンターにおいては、既に腹腔鏡下手術に関する第三者検証委員会による提言がなされ、これを受けて病院改革が進められている中で起きた事例であって、誠に遺憾と言わざるを得ないことであつたが、千葉県がんセンターは、その事実を確認し次第直ちに患者とその家族に対して事実を説明して謝罪するとともに、メディアへも公表した。そして、病理組織検体の採取や標本作成を含む診療過程を明らかにして評価を行なうことを目的に、外部委員を含めた構成員で院内事故調査委員会を開催することを決定した。

本委員会の基本方針として、本例における事実確認は客観的かつ事後的に確認されることを中心に取りまとめることとした。また、診療過程及び作業過程については再発予防の観点から、その作業過程において脆弱と判断される部分については本例の事象に限定せず適宜指摘することとした。本委員会は、類似の病理検体取り違い事故はすべての病院において起こりうることであり、本邦にとって重要な警鐘事例であると認識している。そのため本報告書で述べられた再発予防のための提言は、他の医療機関でも参照すべき一般的な内容を含めることを目指した。当然に行政機関の管理方針や厚生労働省の医療政策にも関連するため、そういった問題についても指摘し、関連機関へ送付することも考慮して本報告書を作成することとした。

他方、現時点で診療中の患者が存在することから、千葉県がんセンターの患者への誠実な対応が迅速に行えるように出来るだけ短時間で報告書をまとめることにも留意した。そのため委員会は全員揃っての会合以外に、委員長を含む特定の専門性を有する委員による現場調査とヒアリングを複数回実施して評価を行うこととした。また、再発予防については現場からの意見を取り入れる枠組みを採用した。

以上の方針で本報告書は最終的にすべての委員の承認を得て作成された。

委員長 長谷川 剛

2. 院内事故調査委員会概要

(1) 委員会構成

委員長 長谷川 剛 (上尾中央総合病院 院長補佐 情報管理部部長)

副委員長 植田 健 (千葉県がんセンター 医療安全管理室室長)

外部委員 武井 寛幸 (日本医科大学 大学院 乳腺外科学分野 教授
日本医科大学付属病院 乳腺科部長)

外部委員 佐々木 毅 (東京大学医学部 大学院 医学系研究科
人体病理学・病理診断学分野 准教授)

外部委員 山下 洋一郎 (松本・山下綜合法律事務所 弁護士)

内部委員 山口 武人 (千葉県がんセンター 副病院長)

内部委員 高野 英行 (千葉県がんセンター 診療部長)

内部委員 鶴岡 成一 (千葉県がんセンター 臨床検査科部長)

内部委員 金敷 美和 (千葉県がんセンター 医療安全管理者)

(2) 開催日と場所、概要

第1回 平成28年1月8日(金) 17:00～19:20 T K P 東京駅前会議室

出席者: 長谷川委員長、植田副委員長、武井委員、佐々木委員、山口委員、高野委員、
鶴岡委員、金敷委員

欠席者: 山下委員

概 要: 委員長・副委員長互選、臨床病理部門での検体処理の検証について、
手術適応及び臨床的問題点について等

第2回 平成28年1月18日(月) 18:00～20:05 ホテルルポール麹町

出席者: 長谷川委員長、植田副委員長、武井委員、佐々木委員、山下委員、山口委員、
高野委員、鶴岡委員、金敷委員

概 要: 乳腺外科外来での検体処理の検証について、医療安全体制について等

第3回 平成28年2月8日(月) 18:00～19:40 ホテルルポール麹町

出席者: 長谷川委員長、植田副委員長、武井委員、佐々木委員、山下委員、山口委員、
高野委員、鶴岡委員、金敷委員

概 要: 調査委員会の報告書(案)について等

千葉県がんセンター訪問①

平成28年1月6日(水) 15:00～20:30

出席者: 長谷川委員長、佐々木委員、山口委員、金敷委員

概 要: 臨床病理部門の作業工程の確認、臨床病理技師のヒアリング等

千葉県がんセンター訪問②

平成28年1月13日(水) 18:40～22:45

出席者: 長谷川委員長、武井委員、佐々木委員、山口委員、金敷委員

概 要: 乳腺外科の検体採取に係る作業工程の確認、乳腺外来医師、看護師、
臨床病理部長のヒアリング等

3. 事例の発生状況

患者 A 様： 女性

患者 B 様： 女性

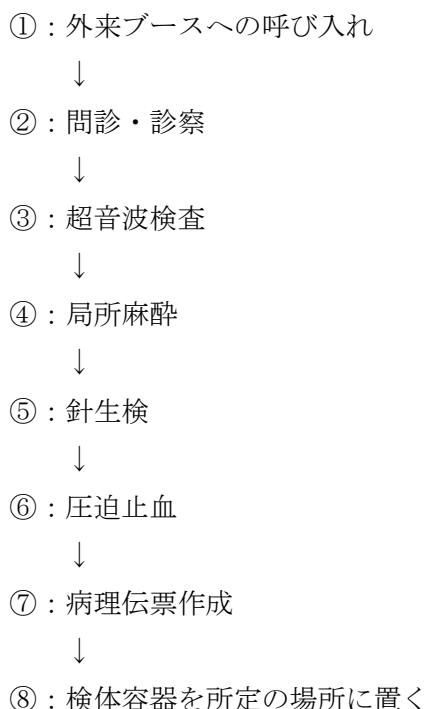
患者 A 様は、初診日に針生検により、乳癌を疑う部位の組織の一部を採取した。

11 月上旬に、生検の検査結果が浸潤性乳管癌であったこと、及び MRI の検査にて多発病巣が疑われたため右乳房全摘術を推奨し、ご本人、ご家族の同意を得た。初診日から 50 日目（以下、「同 50 日目」の要領で記載）に右乳房切除術を施行し術後 4 日目に退院した。

患者 B 様は、初診日（患者 A 様と同日）に針生検により、乳癌を疑う部位の組織の一部を採取した。同 9 日目の再来時に針生検の結果が、肉眼的所見と整合しないことから、再度、針生検を実施し浸潤性乳管癌の診断を確定した。同 32 日目から、診断結果を踏まえ治療を開始した。

事故が判明したのは、同 57 日目の夕方に病理医が患者 A 様の手術標本の病理診断時に、患者 A 様に初診日に実施した針生検（浸潤性乳管癌）と組織型が異なる癌であることに気づき乳腺外外科部長に報告した。その翌日に乳腺外科部長から医療安全管理室に報告し、病院長に報告した。生検を、同日に行なった 2 人の患者の検体の遺伝子検査（マイクロサテライトマーカーを用いた多型解析）を行なった。さらに翌日に、患者 A 様と患者 B 様の検体の遺伝子検査の結果、検査結果の取り違いがあったことが明らかとなった。その翌日に、臨時医療安全管理委員会を開催し、患者様ご家族への説明、院内事故調査委員会の立ち上げを決定、今後の対応方針等を協議した。直ちに、患者 A 様及び患者 B 様ご本人ご家族に、経過を説明し謝罪するとともに、今後の心身のフォローや事故調査の実施等について説明を行なった。重大な医療事故の発生に対して、12 月 25 日に記者会見を行ない医療事故の発生を公表し、原因究明と今後の再発予防策立案のために院内事故調査委員会を立ち上げた。

4. 乳腺外科外来における経過



事例の検証

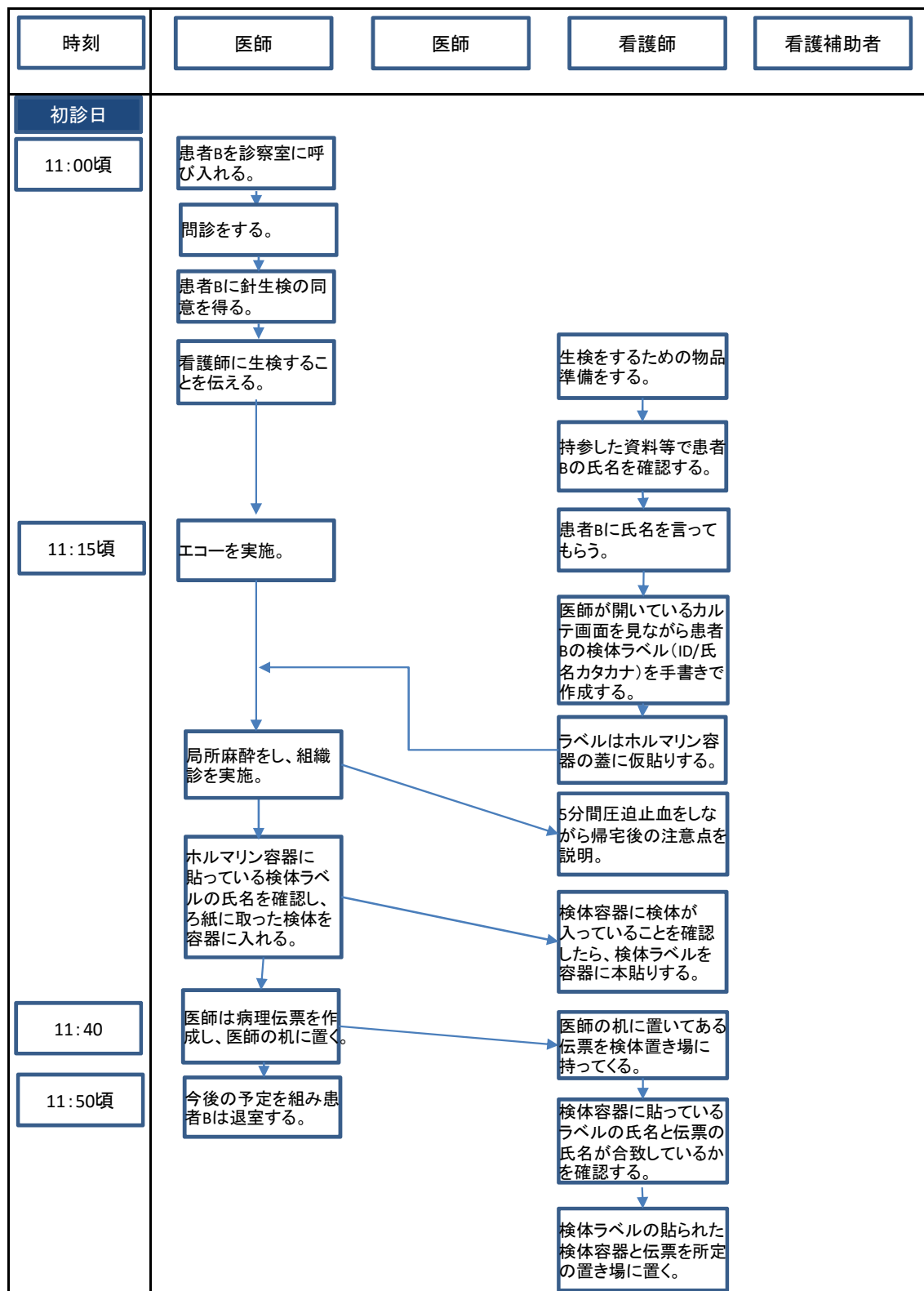
11:00 頃 患者 B を呼び入れ問診、超音波検査を行い、局所麻酔を行い針生検を実施した。介助の看護師は容器に貼るラベルを記入するなどの準備を行い生検後の圧迫止血を行った。容器に検体が入っていることを確認し所定の検体置き場に検体容器を置いた。患者 B は次の予約を確認し 11:50 頃に退室。

12:00 頃 次の患者 A を呼び入れ問診、超音波検査を行う。このとき 2 人の医師で検査を実施している。細胞診と組織診の双方を行うこととし、両者を施行後、次回の予約の確認をして患者 A は 13:10 頃に退室。

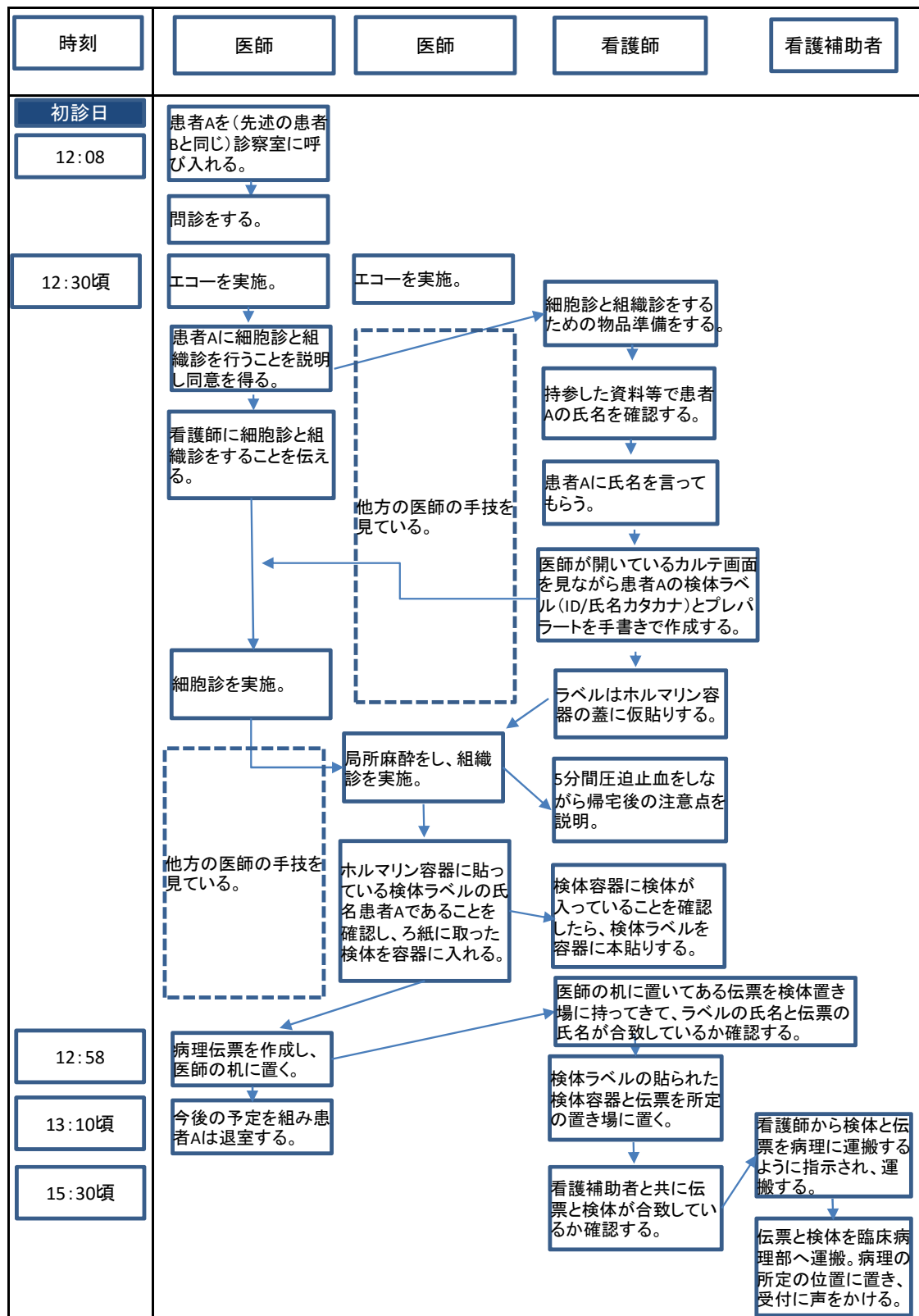
外来検体置き場の検体容器は 15:30 頃看護補助者が看護師とともに検体と伝票を確認したのち病理の所定の置き場に搬送、受付に声をかけて容器を置いた。

(次ページの時系列事象関連図参照)

病理検体取り違え事例 時系列事象関連図(乳腺外科) 1



病理検体取り違え事例 時系列事象関連図(乳腺外科) 2



外来経過の考察

- 1 外来の看護師は十分な経験を有した者が1名で介助等を行っていた。検体容器に貼るラベルを手書きで準備し、組織診や細胞診が行われた後で検体容器にそのラベルを正しく貼付するというのが慣行である。
- 2 2名の患者は順次別々に入室し問診と超音波検査が実施されており、カルテ記載や検査記録等からこの時点で患者自体が入れ替わった可能性は無い。
- 3 ラベルへの記載は看護師が電子カルテのディスプレイを見て氏名と番号を書き写すという操作であり、もし別の患者カルテが開かれていればそこで間違った氏名と番号が記載されるという可能性はあるが、経過からその可能性は低い。
- 4 検体は容器に入れられてしまうと外観からは識別不可能である。貼付されたラベルだけが識別可能なものとなる。ラベルが手書きであることと、ラベルを作成後検体容器に仮貼りし、内容確認後に検体容器に貼付するプロセスは外来看護師1名での手作業となっており、複数の検体が並ぶ状況では取り違えを起こす可能性がある。しかし外来ブース内では一患者ごとに操作が行われており取り違えられる可能性は低い。
- 5 診察時間等から推察すると検体採取の段階は順調に進行していたと推察され、そこでトラブルがあった可能性は低い。
- 6 別患者の検体が並ぶ唯一の可能性は外来の検体置き場である。今回の検体は同じ場所に約2時間保管されており、もし悪意をもってラベルを貼りかえるという操作が起こるとすればこの場所である。またラベルが仮貼りのままで運ばれた場合はここで取り違えの可能性がある。

5. 病理検査室でのプロセス

病理検査室内での作業工程手順（フロー、標準的なもの）

- ① : 検体受付・到着確認
- ↓
- ② : 病理番号添付
- ↓
- ③ : 検体の処理（専用カセットへの検体の移動、切り出し）
- ↓
- ④ : パラフィン浸透（脱灰、脱脂）
- ↓
- ⑤ : 包 埋
- ↓
- ⑥ : 薄 切
- ↓
- ⑦ : 染色、封入（標本完成）
- ↓
- ⑧ : 病理医への提出

*上記工程に関しての解説

- ① : 検体受付・到着確認

各診療科、手術室より病理部門に届けられた検体と病理伝票を照合して受付を行う。その場で到着確認作業を行う場合と、後からまとめて作業を行う場合がある。また、臨床検査技師が行っている施設と資格のない事務職員が行う施設がある。

- ② : 病理番号添付

受付時に病理番号を添付する。バーコードラベルを発行したり、病理番号を印字したりする。申し込み用紙と検体が入った容器の両方に番号を手作業で添付する施設が多いが、最近はバーコードを活用する施設もある。

- ③ : 検体の処理（専用カセットへの検体の移動、切り出し）

個々の検体を、病理標本作製するための「専用カセット」という容器に移し替える。通常は臨床検査技師が手作業で行う。カセットに移し替える際、カセットに病理番号と個数等を記入する。手作業で鉛筆を用いて記入する施設が多いが、カセットプリンターを用いて行う施設も少なくない。

- ④ : パラフィン浸透（脱灰、脱脂）

カセットに入れた検体を、パラフィン浸透のための装置に装着する（パラフィン浸透には

通常は一晩かかる)。

⑤：包 埋

翌日（以降）、パラフィンが浸透した検体をカセットから 1 個ずつ取り出して、病理標本作製するための「ブロック」を臨床検査技師が手作業で作成する。このブロックの「土台」には③で作成された番号等が書かれた「カセット」がそのまま使用される。

⑥：薄 切

⑤で作成されたブロックを、ミクロトームという装置を用い 1 つ 1 つ手作業で、3-5 μm の厚さの薄い切片に切って、それをいったん水の上に浮かべる。通常は数枚切って浮かべたのち、適切な切片を手作業で 1 つ 1 つプレパラートというガラスの上に拾い上げ、張り付ける。

⑦：染色、封入（標本完成）

切片を張り付けたガラスにヘマトキシリン・エオジン染色など、顕微鏡で観察するための染色を施す。通常のプレパラートは多くの施設で自動染色装置が導入されている。染色終了後、染色された切片の上にカバーガラスを塗布する作業が「封入」で、機器で行う施設もあるが、手作業で行っている施設も少なくない。

***今回の事例において病理部門に検体が到着してからの検証**

- ①： 千葉県がんセンターでは、外来で採取された病理組織検体は、通常、外来事務員が病理検査申し込み用紙と検体容器を病理部門に運搬し、検体容器、伝票それぞれを所定の置き場に置く。その後、病理事務員が病理検査申し込み伝票と検体容器に記載された氏名、検体容器の個数等を照合したのち、病理番号を病理部門システムで発行し、伝票に印字する。検体容器には患者 ID、氏名が書かれたラベルが貼付されているが、そのラベルに赤字で病理番号を手書きする。

当日同時に扱った検体は、乳腺外科からの 2 名分、3 枚の病理検査申し込み伝票と 3 本の検体容器、および他の診療科からの病理検査申し込み伝票 1 枚と検体容器 1 本の合計 4 本であった。4 本それぞれに、個別の連続する病理番号が記載され、病理検査申し込み伝票 4 枚と小容器をカセットに入れるための、切り出しスペースに運搬していた（病理事務員）。

- ②： 切り出しスペースでは臨床検査技師が 1 名で、4 枚の病理検査申し込み伝票と 4 個の検体容器の氏名、病理番号等を確認しながら、検体を入れるためのカセットに鉛筆で番号を記入し、カセットの両脇には検体の個数も記載した。この際、検体の性状に関しては、病理検査申し込み伝票にスケッチしているが、乳腺外科からの検体も、申し込み伝票にスケッチが残されていた。この際のスケッチを、その後に出来上がってきたブロックおよびプレパラートと比較してみると、患者 A、患者 B それぞれで「この時のスケッチ＝ブロックにある検体の性状＝プレパラートの検体の性状」が一致しており、検体の入れ違いは本作業より後の段階で起こった可能性は低いと考えられた。なお、カセットに入れる作業は通

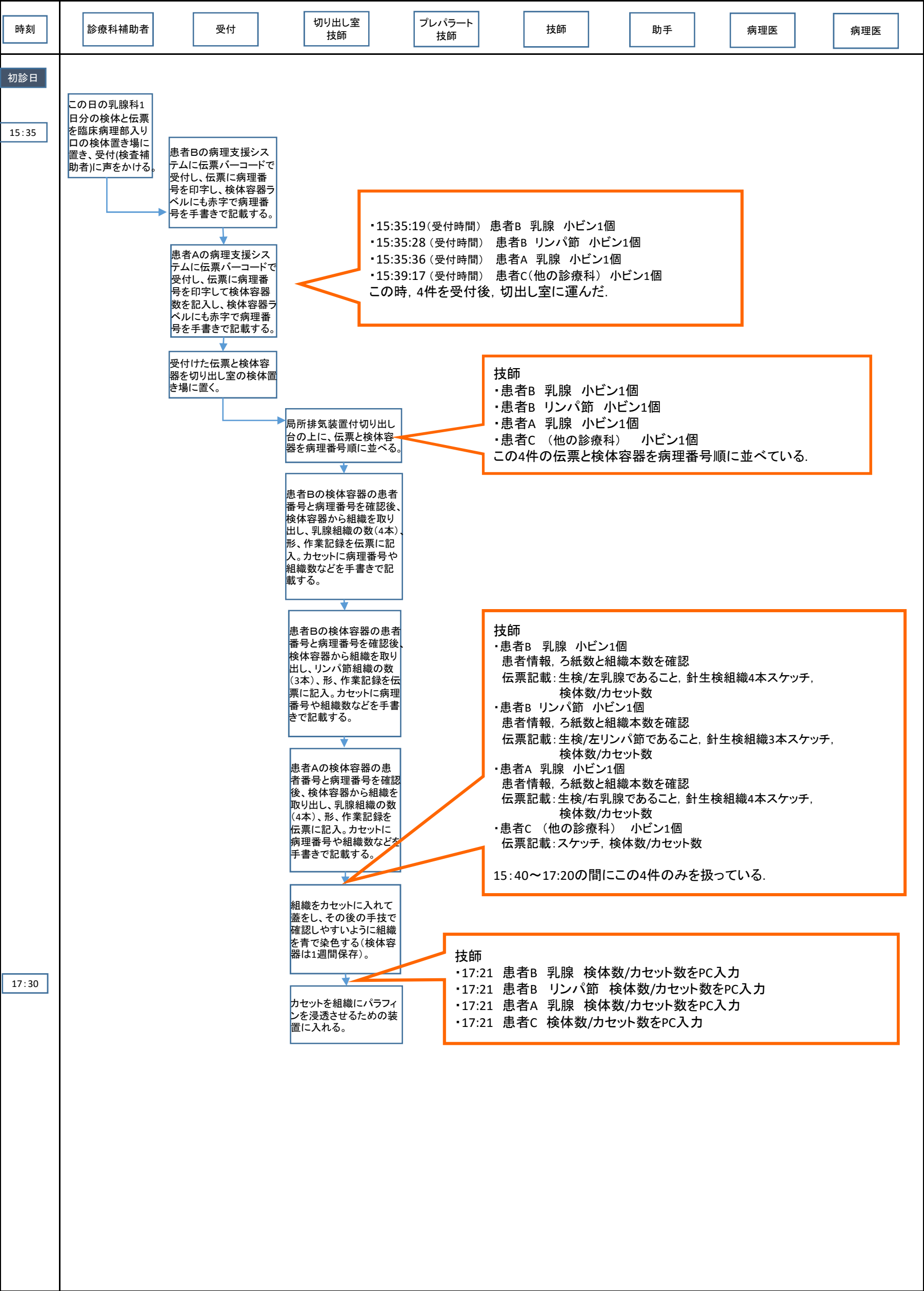
常も1名で行っていた。

③―⑦： ②以降の③―⑦の病理工程で患者Aと患者Bの検体が入れ替わったことは本事例では考えられないが、手作業が多い病理組織標本作製の中で、どこの段階でも入れ違いが発生する可能性はある。千葉県がんセンターでは、病理組織申し込み伝票に、各段階での担当検査技師が押印をする、パラフィン浸透後（一晩かかる）、前日カセットに検体を容れた検査技師が、必ずブロック作成を担当するなど、検体取り違いに関しては格別の注意・配慮がなされていることがうかがえた。

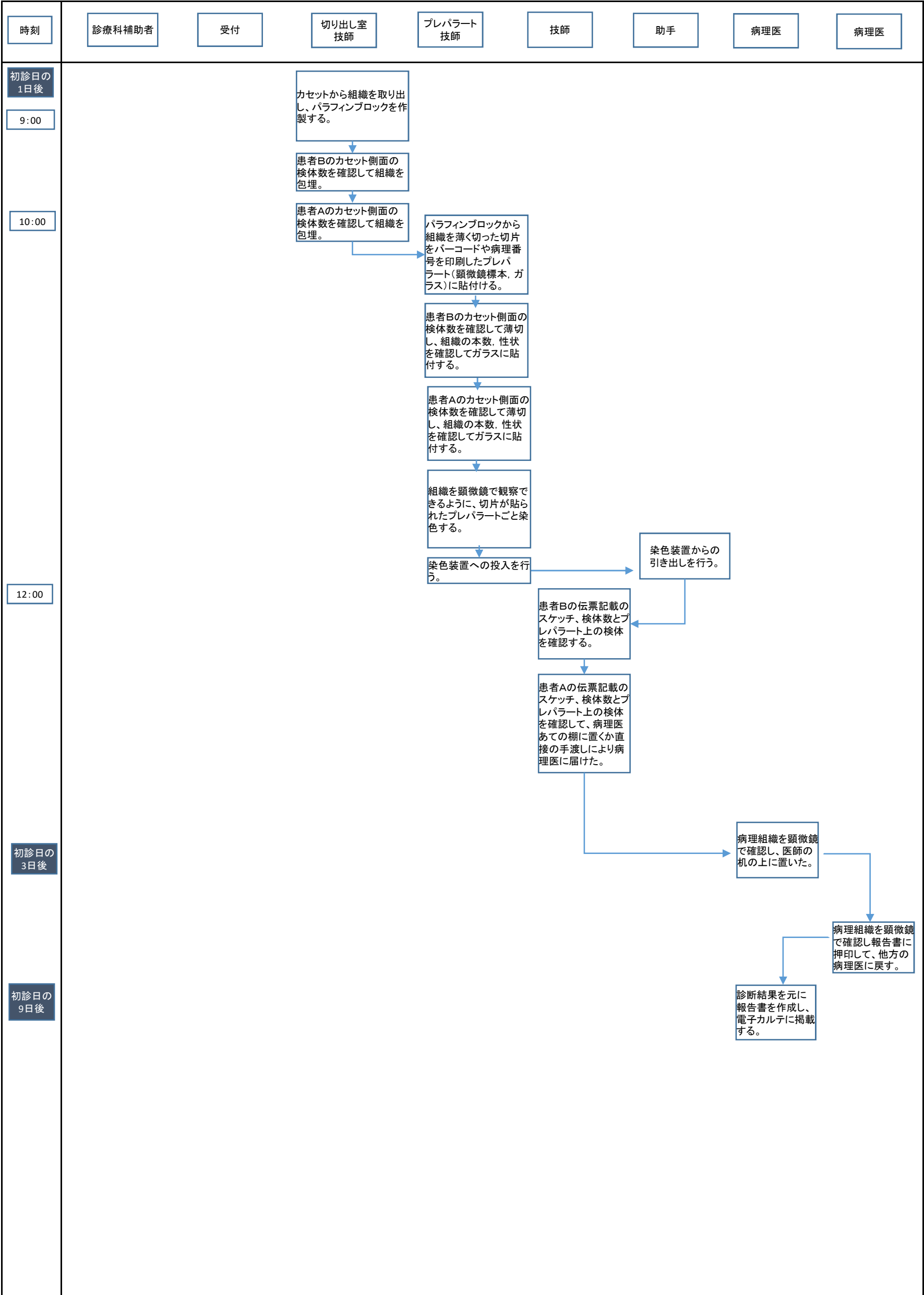
⑧： 実際のプレパラートを再鏡検し、患者A様の手術検体に関しては「右乳腺ED領域の腫瘤は非浸潤性乳管癌、C領域の腫瘤は非浸潤性小葉癌で、背景には広く、高度の乳腺症の所見が観察される」という病理診断報告書の記載通りであることを確認した。

＊ 上記記載の通り、検体の入れ違いは外来も含めて「パラフィンを浸透する作業」以前に発生したことになる。病理に到着してから検体の取り違いが起こったとすると、①の受付時、あるいは②のカセットに検体を入れる作業のいずれかと推察される。

病理検体取り違え事例 時系列事象関連図(臨床病理部・病理検査科) 1



病理検体取り違い事例 時系列事象関連図(臨床病理部・病理検査科) 2



6. 検体採取から病理標本作成までのプロセス

客観的かつ物的な根拠を元に確認できる過程で今回の検体の入れ違いが発生したタイミングを推定すると、外来で保存する検体容器のラベルは一時的には仮貼りの状態でありそれを内容の確認とともに本貼りしたという行為は当事者の記憶でしか検証不可能である。

外来での保存中や搬送中に検体ラベルを意図的に貼り替えることは可能であるが、今回は想定外とした。

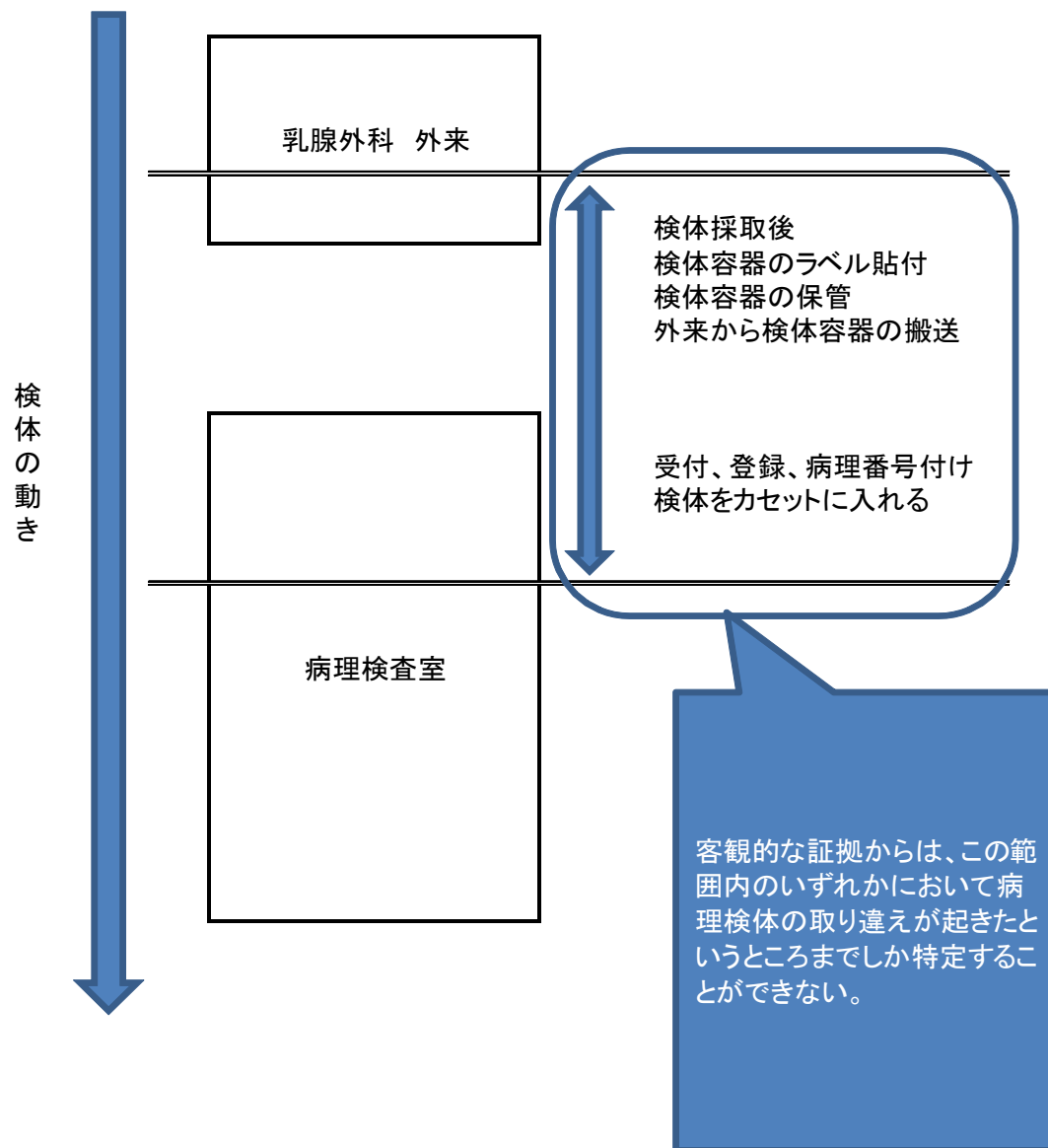
病理検査室での受付時の取り違えは、以後のプロセスで病理番号と検体の相違や、その後の病理診断との照合において明らかな齟齬がなく可能性は低い。

カセットに検体を挿入するプロセスについては取り違えの可能性があり、これ以上の検証は不可能である。

これ以後はカセット挿入時のスケッチと個々の検体作成プロセスでの照合作業がなされており、検体が正しく処理されていることが確認されている。

以上より、今回の事象に関しては次ページの図に示すように検体採取後に検体容器に検体が入れられてラベルを貼付する操作以後、検体がカセットに挿入されるプロセスまでの可能性が高い。そしてこれ以上の検討は客観的な証拠を持って行うことは不可能である。

◆病理検査の流れ（略図）



7. 診断意思決定のプロセス

病理検体取り違いの2名の患者の診療経過

	患者A 右乳癌		患者B 左乳癌
初診日	初診 11時予約 左右の細胞診施行 右乳腺の生検	初診日 (患者Aと同日)	初診 10時予約 左乳腺とリンパ節の生検施行
初診日の 7日後	再来 乳管内から浸潤性乳癌の診断を本人とご 家族に伝えた 細胞診施行(腋窩リンパ節)	初診日の 9日後	再来 CT、MRIで乳癌と思われたが、組織 診断では管状腺腫であったため再度生検 を施行
同16日後	CT、骨シンチ、FNA、MRIの結果の説明 術式は全摘を推奨	同18日後	再来 上記(初診日の9日後)の生検で浸 潤性乳癌の診断 癌治療を推奨
同37日後	術式決定	同32日後	癌治療を開始
同46日後	入院		
同50日後	乳房全摘術		
同54日後	退院		

2人の患者は同日の初診日に生検（及び細胞診）が実施された。乳腺外科のカンファレンスにおいて病歴、身体所見、エコー所見、CTやMRI等の画像所見、病理組織診断を照らし合わせて治療方針を確定するが、通常はすべての情報が揃う前のタイミングの新患を扱うカンファレンスで手術予定等が決定される。今回は初診日から8日後（以下、「同8日後」の要領で記載）の乳癌治療カンサーボードというカンファレンスにおいて方針決定がなされている。患者Aについては、その時点で手術の方針が決定され、患者Bについては初診日の生検で悪性所見がないため生検がうまくできなかったと解釈され同9日後に再生検が行われ診断が確定している。

同8日後の乳癌治療カンサーボードの時点ですべての画像検査データが揃う訳ではなく、後日得られる画像検査の結果は基本的には主治医及びその指導医が確認していくことになる。さらに乳腺外科術前カンファレンスで最終的な確認を診療科として行い術者や助手等を決めて手術に臨むことになる。患者Aについては、同44日後に術前カンファレンスを実施されているが詳細な記録は残されておらずそこでどの程度の議論がなされたかは不

明である。

同 50 日後には患者 A の右乳房全摘術が施行され、術後経過は良好で同 54 日後に退院している。

患者 A についても患者 B についても外来では経験 5 年目の外科医が担当しており、その外科医を指導する形で経験 10 年目の外科医（乳腺専門医）が関与している。カンファレンスにおいては 30 年以上の臨床経験を有する外科部長と経験 16 年目の指導的立場の外科医が関与している。

別添の参考文献の示すとおり、病理組織検体の取り違えは決して稀な事象ではない。多くの場合臨床医が臨床所見や画像所見との相違から疑義を発して発覚する。今回の経過の中ではなぜ発見できなかったのだろうか。外科医とのヒアリングの中で指摘しておかなくてはならないのは以下の点である。

- (1) 外来担当医の経験：乳腺専門医資格をまだ有していない経験 5 年目の外科医が外来を担当し基本的な患者評価を行っている。もちろん指導する立場の先輩医師がいて相談可能であり、またカンファレンスでも一般的な相談についても部長も含めた上級医が対応している。こういった体制で十分であったかどうかは議論のあるところだが、専門医を教育育成する医療機関としては通常の体制ともいえる。一連の過程で検体の取り違えという鑑別診断には部長も含めてどの医師もまったく考えが及んでいなかったということは指摘しておきたい。
- (2) 検査日程：通常は生検のような侵襲的検査は画像診断後に行うという考えがあるが、乳癌診療においては初診時に外科医がエコーを実施できることと、患者の利便性を考え初診時に生検を行うようにしている施設が多い。だがこのプロセスは画像診断等を十分に検討することなく先に病理診断を得てしまうので臨床の他の情報を活用しての診断がおろそかになりがちとなる欠点がある。外科医はこの点を十分に認識しておくべきであるが、日常診療でルーチンにこのやり方を行っている場合、自覚が不十分になりがちであるし、今回の担当医の若い医師にとってはそもそもそれが当然という感覚になっていたと想像される。短期に診断をつけ手術日程を確定することは重要だがそこに潜む危険についても熟知する必要がある。
- (3) カンファレンス：個々のカンファレンスの記録は詳細なものは残されていないので検証は不可能であるが、少なくとも今回の一連のプロセスで画像診断と臨床所見との乖離や、生検組織採取時のエピソード（硬い組織であったことや皮膚を穿通したことなど）が十分に議論されなかったことは間違いないと思われる。設備面で可能であれば、病理所見のプレゼンテーションはその場でスライドグラスを検鏡し提示できるようにすることが望ましい。また、やや繊細すぎる指摘となるが 30 代の挙

児希望のある女性の乳房全摘について、診療科全体として危惧が少なすぎるという印象もあった。

- (4) 一方で MRI の読影においては、放射線科医師が針生検の情報を得て多発癌の可能性も含めてレポートを作成しており、また乳腺症の背景がある中での乳癌の診断は相当に困難なものであることも事実である。予想された病理診断が得られなかった場合、まずはサンプリングエラーを考えて再生検を行うことも通常の診療においてよくあることであり、同日に採取された病理検査結果をならべて検討しない限りは気づきにくいことは間違いない。カンファレンスでの症例提示はそういった視点からは行われなため、当日の担当医以外の医師では想像しにくかったと考えられる。
- (5) 病理医側においては、情報が限定された病理検査の申し込み書のみで検体の取り違えに気づくことは困難であったと想像される。しかし、一方の生検組織に皮膚が標本上含まれていたこと（病理レポートには記載されていない）がカンファレンスで指摘されていれば、採取時の外科医の記憶が呼び覚まされ検体の入れ替わりが発覚した可能性はある。この点からもその場で検鏡しながらディスカッションできるスタイルが望ましいといえる。
- (6) 以上より、委員会としては十分な診療科の体制とカンファレンスの充実で今回のような事象は予防可能であるし、こういった検体取り違えに気づいて適正な診療を行うことも診療科グループの重要な能力だと認識している。そういった点からは乳腺外科グループ及び病理診断グループの診断に対する認識の不十分さと相互連携が機能していないということについては指摘せざるを得ないと考えている。

8. 病理組織診断の検体の扱いに関する諸問題

今回のような検体の入れ違い事例は、特に手作業が多い病理検査室の現場ではどこの病院でも起こりうるリスクである。しかしながら「病理診断時の検体取り換え」として、日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部から 2011 年 4 月に報告された No.53 医療安全情報では、2007 年 1 月から 2011 年 2 月までに、6 件と報告されている。その取り換えが起こった場面は下記のとおりと報告されている。

取り換えの種類	場面	
	検体採取時 (病理検査室外)	検体処理時 (病理検査室内)
ラベルの貼り間違い	2	2
検体の入った容器の取り換え	0	1
標本作製時の組織片の取り換え	0	1

* 事例としては 2 つの事例が紹介されている。

事 例 1 (病理検査室外)

外来の担当看護師は、患者 A と患者 B の伝票を机の上に並べ、手書きしたラベルを検体ビンに貼付した。検体受付の際、検査技師が同じ名前の検体ビンが 2 つあることに気付いた。看護師は、患者 A と患者 B の検体ビンのラベルに患者 A の名前を記載していた。検体が特定できないため、再度組織診を行った。

事 例 2 (病理検査室)

右乳癌で手術予定の患者 A に対して右乳房 2 ヶ所、左乳房 1 ヶ所の生検を行い、検体を病理部へ提出した。いずれも癌であると報告され、患者 A に対して両側乳房の手術を施行した。術後の病理検査の結果、右乳腺検体は乳癌であったが、左乳腺検体には癌は認められなかった。調査の結果、検査技師がカセットに検体を入れる際、病理組織検査申込書の記載内容を見間違え、患者 A の左乳房の検体と、患者 B の検体が入った容器を取り違えていたと推測された。

医療安全情報 No.53 では、対策として、上記事例が発生した医療機関の取り組みを下記

のように紹介している。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・一人の患者の検体の取り扱いを完結させてから次の患者の作業に移る。
- ・検体処理時は、作業環境を整理する。

しかしながら、今回の事例も含めて、その後も病理検体取り違い事故は後を絶たない。今回の事例後も、千葉県がんセンター病理検査室では、作業手順を見直し、検体の取り違いが起これないように作業手順の再確認、変更を行ったが、事故が起これるたびに「現場での改善」に重きが置かれ、対策はその都度、いわば「事故を起こした病院、現場に丸投げ」で終わっている感が否めない。

特に上記「取り組み」では「作業環境を整理する」とあるが、多くの病理検査室は手狭で、決して「よい」環境とは言い難い施設が多い（東京大学医学部附属病院 医療安全「検体取り違い防止ワーキンググループ」での病院訪問の経験より）。

さらに、病理検査室は「手作業」が多い現場であるが、ここ数年の病理検体量の増加は著しく、全国の病院病理部門での検体量は下記の表に示す如くである。

	病理診断料件数	術中迅速件数	免疫染色件数
2005 年	2,143,452	57,684	151,248
2014 年	3,758,496	172,692	409,620
増加率	1.75 倍	2.99 倍	2.71 倍

（厚生労働省 社会医療診療行為別調査）

千葉県がんセンターも例外ではなく、2005 年の臨床病理総数（組織・細胞診含む）が 229,345 件であったのに対して、2014 年は 469,607 件と実に 2 倍以上に増加している。しかしながら、病理検査技師・事務員は 7 名から 10 名に 3 名増えたのみ、検体の増加に伴う病理検査室の拡充等も行われていないのが現状である。

このような、病理検査室の実情は千葉県がんセンターに限ったことだけではなく、全国の病理部門に共通した問題である。逆に、検体取り違い事故がこれほどまでに少ないのは、現場の病理検査技師を含む病院全体の医療スタッフの非常な努力に支えられている。これまでの事例でもそうだが、事故が起こった病院の「犯人探し」に躍起になって、犯人が特定できればそれで終了、あとは「現場の作業手順の見直し等、現場任せ」では、検体取り違い事故は後を絶たない。非常に甚大な損害を被る患者さんの不幸を救うことができないと考える。

このため、国の政策による支援が非常に重要だと考えられる。例えば、検体取り違えが起こらないような、バーコードや IC チップを用いての病理検査室内の各作業工程までも含むトラッキングシステムの普及は、欧州に比較して日本では非常に遅れている。病院側の事情としては、そこに投入するだけの財政上の余裕がないというのが現実だろう。検体のトラッキングシステムが実現するような、あるいは病理検査室の作業環境の改善や整理、人員の補充に投入できるような医業収入の確保などの医療政策が必要と考えられる。

別添の米国の文献によれば 1000 件に 1 件はラベルの間違い、つまり取り違えが発生しており、その多くのものは次のプロセスで発見されているということが示されている。実際に臨床の意思決定に影響を及ぼすのは、発生したラベル間違いの中でさらに 1%以下となる。このことはエラーを発見する能力及び臨床のカンファレンスも含めて病理組織診断の誤診（検体取り違えも病理医の誤診も含む）をフィードバックする能力が非常に重要だということを意味している。こういったレジリエンスと呼ぶことのできる能力開発も重要である。

9. 症例の評価検討

1 患者 A 及び患者 B の病態の説明

※本委員会においては患者様の病態とその評価について検討し、その結果について患者様とご家族に報告いたしましたが、患者様からのご要望により、病状の評価の詳細は掲載しないことといたしました。

2 乳癌の標準的な術前検査の考え方

マンモグラフィ、超音波検査、MRI が乳癌の標準的検査であり、遠隔転移の検索として、胸部レントゲン写真、腹部超音波検査、骨シンチグラフィ、胸腹部 CT、PETCT などが用いられる。MRI は乳房温存術が施行される場合、切除範囲の決定に多くの情報を提供してくれる検査であるが、最近、海外ではルーチンの術前検査として MRI は必要でないという調査結果も報告されている。また、喘息の既往がある場合や閉所恐怖症がある場合、MRI を施行することができない。以上より、MRI は術前検査として必須ではないと考えられる。

手術前に針生検または穿刺吸引細胞診で乳癌の病理学的確定診断が得られていることが必須である。穿刺吸引細胞診は偽陽性、偽陰性が少なからず存在するため、できる限り針生検による病理学的確定診断が得られていることが重要であり、特に乳房切除術が施行される場合に針生検は不可欠な検査と考えられる。

10. 改善のためのコメント

今回の委員会による検討に先立って、千葉県がんセンターではすでにいくつかの改善策が検討され実践されている。

乳腺外来及び病理検査部門における対応及び改善の一覧を後掲の表に示す。

今回の一連の事態に際して、プロセスの脆弱な部分の補強としてこれらは入念に検討されたものである。

委員会として以下のことを特に付け加えておきたい。

1 病理組織検体の採取後、医師が病理伝票に検体に関する情報を記載して搬送される訳だが、プロセスの特性上、医師の伝票記載は必ず採取「後」になる。医師は採取の緊張から解放されどうしてもその記載が雑になりがちである。これについては医師のそれまでのトレーニングに明らかに依存しており、この部分を厳しくトレーニングされた医師は記載まで適切に行う習慣がある。しかし、この部分の重要性を認識していない医師はしばしば不適切な記載でよしとしてしまう。採取部位と個数は最も重要な情報でありその記載の徹底をすべての医師は遵守しなくてはならない。技師から問い合わせがあった場合（疑義照会）、誠実に対応しなくてはならない。

2 上記1で述べたことはすべての医療機関のすべての医師に当てはまることである。今回の事象を契機にあらゆる経路を使って注意喚起を図る必要がある。病理検体には「採取部位」と「個数」の情報が的確に記載された伝票が添えられて搬送される必要があるということである。

3 病理組織検体の作成プロセスは医療の中で最も「手作業」が重視される場所である。そのため個々の手作業のプロセスごとに検証作業が必要とされる。検証のための追跡可能性（エラー検証可能性）の精度をできるだけ上げておく必要がある。このためにはビデオ撮影、個々のガラス板の追跡可能性等、高度なテクノロジーを用いたものから、個々のプロセスにおける検査技師のスケッチ等の手作業によるものまで、ハイテクとローテクの双方の工夫と対策を組み込んでいく必要がある。ハイテクのものについては一部の予算の豊富な医療機関でのみ実施されている現状もあり、日本全体での改善を図る必要がある。

4 バーコードシステムを利用した病理検体管理システムの採用は、がんセンターという

病院の使命を考えた場合最優先で検討されるべき事項である。

5 病理検体数の増加（別添資料参照）を鑑み、病理検査技師の適切な人員配置を検討すべきである。増員した技師は、同時同内容のダブルチェックではなく、異時（異なるタイミング）で異視点でのチェックを行うことに時間を割くべきである。作業内容についても十分に吟味し病理医と協同行う切り出し等で中断作業が発生しないような業務工程を導入すべきである。

6 担当医が診断について疑問に感じた場合、特に若手の修練中の医師が臨床所見と画像所見との乖離、画像所見と病理所見との乖離を感じた場合、まず取るべき行動は、画像診断医や病理診断医のところへ行き疑問点についてのディスカッションを行うこと、直接顔を合わせて画像や標本を見ながら疑問点について検討を行うことである。大変地道な作業だが、若手医師にこういった基本的かつ重要な姿勢を教育していくことも癌専門病院の重要な使命である。

7 すべての関係者が患者にとって最善の意思決定を可能にし、最良の治療が受けられるように配慮することが求められている。一方で人間の行う行為に完全ではなくあらゆるプロセスでエラーの発生可能性を認めなくてはならない。これは患者にとってかけがえのない命や体の一部を犠牲にしまう可能性があるということであり、その重みを医療関係者はしっかりと考えていく必要がある。この認識の上でエラーに対しても対応していけるようなシステム構築を目指すべきである。そのためには検体取り違い等作業工程でのエラーも鑑別診断に含めて多職種で柔軟な議論ができる体制整備を目指さなくてはならない。

乳腺外科外来での病理組織の取り扱いに関する変更事項

事故当時の方法	日付	曜日	変更した点
医師は、組織診を行なうことを看護師に伝える。			変更なし
看護師は医師に穿刺部位及び箇所数、体位を確認する。			変更なし
患者に氏名を確認し名前ラベルに記入しホルマリン容器の蓋に軽くつける。	12月24日	木	カルテや紹介状などの資料より及び患者本人に名前を確認する。
	1月12日	火	ネームシールの仮貼りは中止して、ホルマリン容器の本体に貼り付ける。
椅子または机に防水シートを 椅子または机に防水シートを引き、ガーゼ1枚を置いて生理食塩水を浸す。ホルマリン入り容器、局所麻酔剤、18G針またはメスをセットする。			変更なし
患者は上半身の衣類を脱ぎ、診察台で仰臥位をとる。			変更なし
必要時体位を整え、背中に防水シートをひきガーゼを当てる。			変更なし
医師は、局所麻酔を行ないエコー下で穿刺する。			変更なし
看護師は使い捨ての手袋をはめ、穿刺後の圧迫止血を行なう。			変更なし
医師は検体採取をしたら、ろ紙につけホルマリン容器に入れる。	12月24日	木	医師がろ紙に患者氏名(カタカナ)を鉛筆で記載し、ホルマリン容器に入れる。
	1月12日	火	ホルマリン容器に入れる際に、容器の氏名とろ紙の名前が合致しているかを確認してホルマリン容器に検体を入れる。
医師と看護師で検体がホルマリン容器に入っていることを確認し、蓋につけている名前ラベルを容器本体に貼る。	12月24日	木	看護師または医師は、名前ラベルを患者と確認し患者の目前で検体容器に貼る。
	1月12日	火	看護師または医師は、ホルマリン容器に貼られているラベルの患者氏名を患者と確認する。
検体に中身が入っているかの看護師が確認し、所定の場所に置く。	1月12日	火	看護師は容器に検体が入っているのを確認し、蓋にマジックでチェックを入れる。
	1月12日	火	検体採取を行なったブースで医師と看護師で病理伝票と検体を確認し、透明の検体バッグに入れて検体置き場に移動する。
16時に検体の中身の有無と伝票を照合し、補助者が臨床病理部の検体置き場に提出する。	12月18日	金	内視鏡と乳腺外科のみ、1人の病理検体が採取されたら、すぐに臨床病理部に運搬する。
	12月22日	火	1人1件ずつ透明なバッグに検体と伝票を入れて運搬し、臨床病理部の受付者と照合する。 
	12月24日	木	10時、13時に運搬者が検体バッグを臨床検査部に運搬する。
	12月24日	木	定時回収前に5個以上の検体バッグが蓄積されるようなら、その時点で臨床病理部に運搬する。
	12月24日	木	診療科から検体バッグで運搬した補助者は、臨床病理部の受付者と検体と伝票を確認する。

臨床病理部での病理組織の取り扱いに関する変更事項

事 故 当 時 の 受 付		変 更 し た 受 付		
到着	病理入り口の申込用紙(伝票)・検体置き場: 当日分をまとめて運搬してきた診療補助者が置くか、病理受付者(検査補助者又は技師)に手渡し。	12/17	木	1件ずつ診療補助者が運搬し、運搬者と受付者が伝票と検体を確認して、受け取る。
		12/21	月	1件ずつ透明なバッグに入れ運搬し、運搬者と受付者が伝票と検体を確認して、受け取る。
		12/24	金	1件ずつの透明なバッグ1個から数個を診療補助者が運搬し、運搬者と受付者が伝票と検体を確認して、受け取る。
到着確認	到着した伝票と検体容器(1～複数件数)について、それぞれ伝票と検体容器ラベルの患者情報を確認し、検体容器の大きさ/数と容器内の検体数を確認して伝票に記載する。			同様
伝票への病理番号印字	到着確認が終わった伝票の右上に印字。	10月事故発生日以降	月	病理検体ラベルを右上に貼付。
発番、病理番号の確定	病理支援システムExpath II (PC)にて、伝票のバーコードを読み取ってオーダー確認、伝票に印字した病理番号(S15-〇〇〇〇〇)と予定発番番号を確認し、登録して画面を閉じる。到着確認した伝票についてこれを繰り返す。	12/17	木	1件ずつ到着した伝票と検体を1件ずつ受付。
		12/24	金	バッグごとに1件ずつ受付。
		10月事故発生日以降	月	PC病理番号と伝票病理番号のマッチング: Expath IIIにてバーコードを読み取り、登録すると病理検体ラベル(バーコード、氏名、病理番号)が印刷され伝票に貼付する。
		10月事故発生日以降	月	消化器内科内視鏡鉗子生検についてはブロックラベル(2次元バーコード、病理番号、検体数)を印刷。
検体容器へ病理番号	発番確定した伝票について番号順に、対応する検体容器に赤字で病理番号を手書きする。検体容器にバーコードなく。検体容器と伝票と病理番号のマッチングはすべて目視。	12/16	水	病理検体ラベルを伝票と検体容器数を加えた枚数を印刷し、検体容器に仮貼りする。赤字で手書きは行わない。病理番号と伝票は一致できたが、検体容器とはマッチングは目視なので、一件ずつの取り扱いを徹底。
PC受付	伝票のバーコードを読み取り受付画面にて、受付検体の追加・訂正・削除、保険情報、生検・手術、報告指定日などの確認、臨床診断や検体情報の入力。			同様
運搬	受付後の伝票と検体をまとめて切出し室の置き場へ。	12/17	木	受付後1件ずつ
		12/24	金	バッグごとに1件ずつ
事 故 当 時 の 切 出 し (生 検)		変 更 し た 切 出 し (生 検)		
準備	局所排気装置付切り出し台の上に伝票と検体容器を病理番号順に並べる。	12/17	木	受付後1件ずつ
		12/24	金	バッグごとに1件ずつ
切出し	伝票と検体容器について患者番号と病理番号を確認し、カセットに病理番号を手書きする。	10月事故発生日以降	月	消化器内科内視鏡鉗子生検以外について、カセットにレーザーカセットプリンターで病理番号と2次元バーコードを印刷する。
	6分画透明蓋カセットに組織が入っている消化器内科内視鏡鉗子生検の蓋は開けない。	10月事故発生日以降	月	消化器内科内視鏡鉗子生検についてはブロックラベルをカセットの蓋に貼付する。
	消化器内科内視鏡鉗子生検以外については、検体容器から組織を取り出してカセットに入れる、作業記録(組織の数/形のスケッチなど)を伝票に記入し、カセットに蓋をして、組織数などを手書きで2側面に記載する。	11/5	木	消化器内科内視鏡鉗子生検のカセット蓋へのブロックラベル貼付を取りやめ。
		12/16	水	検体容器に仮貼りされた病理検体ラベルを伝票に添付し、検体容器に赤字で病理番号を記載する。
		12/24	木	バッグごと1件ずつカセット印刷し、バッグごと1件ずつ切出し(カセットに詰める)。
	組織を取り出した検体容器はホルマリンを捨てることなく1週間保存。			同様
色付け	消化器内科内視鏡鉗子生検組織の入ったカセットごとヘマトキシリンで染色し、透明な蓋を開けることなく組織数を確認し、伝票に組織をスケッチする。			同様
	消化器内科内視鏡鉗子生検以外はカセットごとヘマトキシリンで染色する。			同様
パラフィン浸透	カセットを病理番号順にカゴに入れ、生検用のティッシュプロセッサで実施。			同様

臨床病理部での病理組織の取り扱いに関する変更事項2

事 故 当 時 の 包 埋 （ 生 検 ）		変 更 し た 包 埋 （ 生 検 ）		
パラフィン ブロック作 製	カセットごと病理番号順に染色した組織をカセットから包埋皿に移す。区別すべき複数検体は検体番号1と2の間隔を他より広くし、包埋皿の中心より上方に横一列に並べる。カセットは病理番号を左側にして包埋皿の上に置いてブロックを作製する。	10月事故発 生日以降	月	消化器内科内視鏡鉗子生検についてはブロックラベルを貼付したカセットの蓋を装着してブロックとする。
ブロックの 整形	検査補助者：余分なパラフィンを除去し、病理番号を左にして四角いパラフィンの左上を角切りし、病理番号/ブロック番号順に冷却プレートに並べる。	11/5	木	消化器内科内視鏡鉗子生検については、ブロックラベルを連続して印刷し、ブロック裏面にの貼付に変更し、蓋は取り付けない。
		1/5	火	消化器内科内視鏡鉗子生検のブロックラベル貼付は検査補助者と技師の2名で行う。
事 故 当 時 の 薄 切 （ 生 検 ）		変 更 し た 薄 切 （ 生 検 ）		
薄切準備	受付：その日包埋予定のブロックに対するプレパート（ガラス）に病理番号、バーコード、氏名などをフロストプリンターで印刷し、生検、手術ごとに病理番号/ブロック番号順に並べる。	10月事 故発生 日以降	月	受付でのフロスト印刷を取り止め。
	検査補助者：病理番号/ブロック番号順に並べたブロックに対応するガラスを病理/ブロック番号順に並べて用意する。			薄切者はブロックのバーコードを読み取らせ、必要なガラスを印刷する
薄切	ブロックの病理番号を左側にしてマイクロームに装着し、ブロック側面に記載した検体数をすべて適切に薄切し、切片を水槽に浮かべた際に、左側検体と2番目の間隔が他より広いこと、切片の中心より下方に横一列に並ぶことを確認する。	10月事 故発生 日以降	月	ブロックとガラスのマッチング：薄切するブロック1個について必要な切片枚数を水槽に浮かべ、印刷したガラスに貼付する。複数ブロックからの切片は同時に水槽に浮かべない。
スライドガ ラスへの 貼付	検査補助者、薄切者：ブロックの病理番号/ブロック番号順、ガラスの病理番号/ブロック番号順、水槽上に浮いている切片の状態を確認してガラスに貼付する。			
事故当時の伸展、乾燥、HE染色（生 検）		変更した事故当時の伸展、乾燥、HE染色（生 検）		
伸展、乾 燥、HE染 色	検査補助者、技師			同様
免疫染色	免疫染色用未染色標本に対して、XT用ラベル印刷を印刷し、貼付する。	12/28	月	XT用ラベル印刷は1例ずつ行い、1例ごとに貼付する。
事 故 当 時 の 提 出 （ 生 検 ）		変 更 し た 提 出 （ 生 検 ）		
提出	ガラスをフロスト部を指して病理番号/ブロック番号順に並べる。ガラス中心より下方横一列、検体1と2の間隔が他より広く左側からに並び、伝票記載の検体数やスケッチと照合し、油性ペンでガラスに検体番号を記入する。顕微鏡で伝票記載の検体組織であること、スケッチと一致すること、薄切/染色状態を確認する。			同様
	提出者は伝票に印を押し、PCに提出チェック、提出医を入力する			

1 1. 結語：委員会からの提言

1 該当部署に対する提言

該当部署からは、既に改善策が示され実施されているが、実施されている改善策に加えて、各部署でエラー発生の可能性を謙虚に認めた上で、今までどのようにエラーを発見し修正してきたかを再度見直して、その発見を容易にする方法及び確実な修正を行う方法並びにそのプロセスを事後的に検証できる方法を議論し、それを対策として導入することを検討し実施されたい。併せて、現状で行っている対策の中に過剰な部分はないかを慎重に議論して、担当する職員の負荷を軽減することも検討されたい。

2 病院に対する提言

病院全体の職員の適正な労務管理及び負担軽減のための対応を早急に検討されたい。そのためには個々の職員及び部署毎の労務状況の把握は必須である。その上で必要な人員及び予算の補充・拡充についても千葉県病院局と積極的に議論がなされるべきである。

また、腹腔鏡下手術に関する第三者検証委員会による提言を受けて病院改革が進められている中で本例が起きたが、第三者検証委員会による提言内容と本例で問題となったところとは直接関連性はないと思われるものの、根底において共通する問題点はないかということは今後も継続して検証されたい。

3 行政・政策的な問題点と対策

千葉県、特に病院局としては、県立病院としての制度的な制約及び限界について自覚的になるべきであると思料する。千葉県病院局の各県立病院に対する理解と意見交換が十分になされているかを再検討し、各病院の実情にあった行政としての支援のあり方を提示するべきであろう。

また、今回の検証により、病理検査の検体数の増加に比して病理検査関係の人員不足、資源不足の実態が明らかになったと委員会は考えている。千葉県としては、厚生労働省に対して、この実態を生み出している医療政策について早急に改善することを求める提言をなすべきであると思料する。早急な対応がなされなければ、本例と同様の悲劇は繰り返されることになる。現状での医療政策にも原因の一端があるということを明言したい。

4 すべての医療機関に向けての積極的な提言

今回の事象はすべての医療機関でも起こりうることである。すべての医療機関は、早急に検体採取から病理標本作成、病理診断のレポート作成、臨床医の意思決定プロセスへの関与まで

を批判的に検証しなおすべきであると考え。そして、脆弱な部分を認識し、エラーの発生を前提とした追跡可能性、エラー検証可能性を引き上げる対応を行う必要がある。

5 まとめとして

すべての医療関係者は、患者にとって最善の意思決定を可能にし、最良の治療が受けられるように配慮することが求められている。一方で、人間の行う行為に完全はなく、あらゆるプロセスでエラーが発生する可能性があることを率直に認めなくてはならない。その上で、そのエラーに対しても対応していけるようなシステム（いわゆるフェイルセーフ）構築を目指すべきである。そのためには検体取り違いも含めて作業過程でのエラーも鑑別診断に含めて多職種で柔軟な議論ができる体制整備を目指すなくてはならない。また、患者にとってかけがえのない生命や身体の一部を犠牲にしてしまう可能性があるということの重みを医療関係者はしっかりと考えていく必要がある。

他方で、国民の側は安全で高度な医療にはそれなりのコストが必要であることを認識すべきである。また、国民皆保険のもとで安価に医療が受けられる現制度の素晴らしさを知るとともに現実の医療（臨床）の限界を知ることでもある。

すでに述べたように現状の医療政策では病理部門にしわ寄せがきてしまうことは明白であり、今回の事象も大きな背景要因として病理部門を脆弱にしてしまう政策自体に問題がある。わずかな費用負担で改善できる可能性があることも事実であり、このことについて国民として声をあげることの重要性も指摘しておきたい。

1 2. 参考資料

千葉県がんセンターの入院患者数・外来患者数・手術件数・病床利用率・平均在院日数

※入院患者数、外来患者数は延患者数

※病床利用率、平均在院日数は退院患者を含む

	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度 (9月まで)
入院患者数	102,628	104,929	103,948	101,610	97,532	46,972
外来患者数	133,103	139,321	144,644	144,361	142,133	67,373
手術件数	3,792	4,031	4,687	4,731	4,601	1,987
病床利用率	82.5	84.1	83.5	81.6	78.4	75.3
平均在院日数	13.6	13.1	12.4	12.1	12.1	12.6

乳腺外科の新規外来・入院患者数

※新規外来患者数…初診料を算定した外来患者

※新規入院患者数…新入院患者数

	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度 (9月まで)
新規外来患者数	583	575	549	531	451	185
新規入院患者数	414	473	428	435	391	192

乳腺外科手術件数

乳癌手術術式 (乳房)	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度 (9月まで)
乳房温存	205	207	202	190	146	70
乳房切除	120	158	164	197	184	84

千葉県がんセンター病床数 341床

平成15年度(2003年度)～ 病理組織・細胞診検査統計表

	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度
項目	2003年度	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
病理組織	157,427	168,716	184,064	192,167	214,821	262,323	308,961	342,994	377,281	390,111	424,874	412,150	372,492
手術生検 件数	5,629	6,226	7,062	6,882	7,274	7,663	8,472	9,272	9,700	10,498	10,936	10,684	10,057
臓器数	6,900	7,795	9,139	9,173	9,730	10,306	11,107	12,097	12,766	13,576	14,417	13,951	12,819
検体数	45,460	48,945	53,152	58,549	61,281	70,843	75,633	77,159	83,700	80,888	83,305	84,140	78,002
ブロック	30,041	31,980	33,017	36,113	40,313	47,981	52,533	54,010	60,438	60,844	60,433	59,786	54,703
プレパラート	41,426	44,350	48,270	45,560	50,615	60,194	67,044	72,076	81,999	87,246	91,964	94,462	89,978
術中迅速診 件数	431	457	522	515	540	615	523	620	716	721	748	659	627
ブロック	830	958	968	1,050	1,111	1,363	1,270	1,422	1,715	1,528	1,436	1,391	1,312
プレパラート	1,777	1,955	1,366	2,180	3,372	4,101	3,803	4,288	5,154	4,621	4,411	4,225	3,965
解剖 件数	44	30	27	27	20	20	20	31	23	18	13	19	11
ブロック	1,133	1,003	320	800	902	951	1,190	1,567	1,357	999	656	1,058	706
プレパラート	1,234	1,176	337	392	1,318	1,350	1,458	2,167	1,730	1,205	892	1,622	1,037
通常特染 件数	618	503	832	1,052	1,065	1,464	1,724	2,198	2,373	3,222	3,394	3,839	4,921
ブロック	1,802	1,474	2,354	2,694	2,491	3,127	3,259	4,374	4,876	6,080	6,614	7,175	8,206
プレパラート	1,899	1,516	2,386	3,096	3,419	4,505	4,992	6,585	7,867	10,828	13,052	14,673	16,881
免疫染色 件数	742	764	882	890	1,280	1,467	1,768	2,022	2,385	2,844	3,158	3,378	4,578
ブロック	3,626	3,761	4,173	1,056	1,637	1,807	2,183	2,613	2,998	3,543	4,360	4,818	5,990
プレパラート	3,631	3,762	4,177	4,489	6,370	6,096	7,331	9,338	11,087	12,168	15,123	17,100	16,590
電顕 件数	4	1	2	2	0	3	2	0	0	0	0	0	0
ブロック	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
写真(カラー枚数)	10,180	12,060	15,078	17,647	22,083	38,467	64,649	81,155	86,397	89,282	109,961	89,169	62,108

* 2014 年度までは年度で、2015 年度は、2015 年 1 月～12 月までのデータである。

	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度
項目	2003年度	2004年度	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
細胞診 総計	45,580	45,527	45,281	41,824	44,374	50,746	54,675	57,664	57,755	60,649	61,096	57,604	51,019
細胞診 件数	7,780	7,683	7,707	7,167	7,532	7,944	8,667	9,088	8,970	9,327	9,287	9,364	8,768
検体数	13,243	13,295	13,207	11,340	11,573	12,723	13,969	14,796	14,738	15,763	15,785	14,279	12,930
プレパラート	21,647	21,835	21,645	20,088	21,292	25,237	27,592	29,032	29,627	30,987	30,985	29,215	25,238
迅速細胞診 件数	428	397	411	548	630	851	826	896	823	863	926	852	758
プレパラート	2,482	2,317	2,311	2,681	3,347	3,991	3,621	3,852	3,597	3,709	4,113	3,894	3,325

臨床病理総数	203,007	214,243	229,345	233,991	259,195	313,069	363,636	400,658	435,036	450,760	485,970	469,607	423,511
--------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------

月別技師数	7	7	7	7	7	7	8	8	8	8	8	8	10
勤務日数	245	242	242	242	242	243	243	242	240	248	243	240	240

切り出し(手術・生検・術中迅速・解剖)平均(病理)/日	194	210	225	250	262	301	321	331	362	336	351	361	333
包埋平均(病理)/日	131	140	142	157	175	207	226	236	265	256	257	259	236
薄切平均(病理)/日	204	218	234	230	269	314	348	390	449	468	516	550	535
通常染色平均(病理)/日	169	183	199	188	209	248	276	298	342	352	378	394	375
通常特染平均(病理)/日	8	6	10	13	14	19	21	27	33	44	54	61	70
免疫染色(病理)/日	15	16	17	19	26	25	30	39	46	49	62	71	69
染色枚数平均(細胞診)/日	98	100	99	94	102	120	128	136	138	140	144	138	119
検鏡枚数平均(細胞診)/日	197	200	198	188	204	241	257	272	277	280	289	276	238
1人平均処理件数/月	29,001	30,606	32,764	33,427	37,028	44,724	45,455	50,082	54,380	56,345	60,746	58,701	42,351
1人平均処理件数/日	118	126	135	138	153	184	187	207	227	227	250	245	176

* 2014 年度までは年度で、2015 年度は、2015 年 1 月～12 月までのデータである。

参考文献

Nakhleh RE, Idowu MO, Souers RJ, Meier FA, Bekeris LG

Mislabeling of Cases, Specimens, Blocks, and Slides

A College of American Pathologists Study of 136 Institutions

(Arch Pathol Lab Med. 2011;135:969-974)

Abstract の抄訳

背景：Joint Commission や米国病理学会の重要な患者安全の施策は、正確な検体のラベリングである。不正確な検体ラベリングは、誤った診断や治療、診断の遅れなどから患者への傷害につながる。

対象：検体、ブロック、スライドのラベリングの間違いが生じる頻度を計測し、エラーの原因とエラーが発見される方法を同定すること。

デザイン：この自発的に記述される Q-probe 研究においては、参加施設において外科病理症例を 8 週間ないし 30 のエラー（事例、検体、ブロック、スライドの取り違い）が同定されるまで前向きにレビューした。エラーが起こった業務が行われていた場所、何が取り違えられたか、関係した検体の個数、間違いが発見された時点、取り違いによる影響、加えて施設の概要と活動等の情報がそれぞれの取り違い事例に応じて収集された。事例、検体、ブロック、スライドの取り違い比率が施設の概要と活動と対比され検証された。

結果：136 施設から 1811 の取り違い事例の情報が提供された。全体としての取り違い率は、1000 例あたり 1.1 例、1.0 検体、1.7 ブロック、1.1 スライドであった。

エラーが発生した作業地点は、20.9%は受付前、12.4%は受付時、21.7%はブロックに記入時、10.2%は切り出し時、30.4%は薄切時であった。エラーは、エラーが起こった次のステップないしは次の次のステップで発見されていた。96.7%のエラーは報告書が出される前に修正されていたが、3.2%のエラーは訂正された報告書が出されていた。発生した取り違いエラーのうち 1.3%において患者の診療に影響を与えたと参加施設は推察していた。

結論：この研究では 136 施設における取り違いの頻度が、事例で 0.11%、検体で 0.1%、ブロックで 0.17%、そしてスライドで 0.11%であることがわかった。エラーは受付、切り出し、ブロック作成、薄切という一連の過程を通してほとんど均等に発生している。エラーは、次のステップとさらにその次のステップで典型的に発見されていることより、一連の過程を通しての質的なチェックの必要性が強調される。

（抄訳：長谷川剛）

コメント：1000 件に 1 件の取り違いエラーが発生しており、そのうちの 1 %が臨床に影響を与えている。全過程を通じてエラーは発生しており、多くの場合発生した次のステップで発見されている。