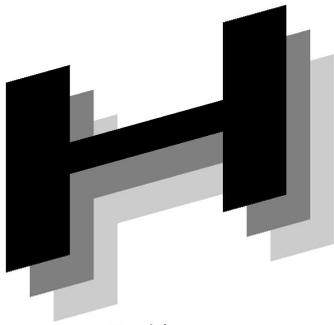


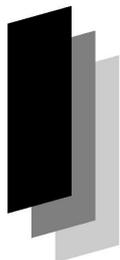
Japanese



Association of



Healthcare



Information



Systems Industry

J A H I S

医療情報システムの  
患者安全ガイド  
(病理編) Ver. 1.0

2022年9月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会  
電子カルテ委員会 患者安全ガイド専門委員会

# JAHIS 医療情報システムの患者安全ガイド（病理編）

## まえがき

JAHIS技術文書「医療情報システムの患者安全に関するリスクマネジメントガイドライン（解説編）」は医療機器および医療機器ソフトウェアの規制に関する国際標準規格（一部はすでにJIS規格化済）の概要を解説し、開発時及び維持・改良・保守時における患者安全確保のための一般的な管理手法の概要を理解して頂く目的で策定した。

また、その中で医療情報システムとしてリスクの考慮が必要と考えられる業務について、その機能面、運用面での要点を提示するため「患者安全ガイドライン（個別編）」（技術文書）を策定することとし、最初に注射業務に特化した検討結果をまとめたJAHIS技術文書「患者安全ガイドライン＜注射編＞Ver. 1.0」が2013年5月に制定され、次に処方業務に特化した検討結果をまとめた「患者安全ガイド＜内服外用編＞Ver. 1.0」が2014年11月に制定された。

一方、2014年11月に医薬品医療機器等法が施行され、単体ソフトウェアも医療機器プログラムとして規制開始されることになった。これと関連して、規制対象外のヘルスソフトウェアに対しても患者安全のリスクマネジメントが重要になってきている。

このような経緯のなか、本ガイドは、注射、内服・外用、輸血と同様にリスクの考慮が必要と考えられる病理業務について特化した検討結果をまとめたものである。本ガイドは、電子カルテシステム・オーダエントリシステム及び病理部門システムを含めて検討し、システムの機能要件や運用上の留意事項を記載している。記載内容については、「一般社団法人 日本病理学会」及び「一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会」の方々にレビュー頂いた内容となっている。

本技術文書をまとめるにあたり、ご協力いただいた関係団体や諸先生方に深く感謝する。本技術文書をベンダ及び医療機関の方々に理解して頂くことにより、安全に医療情報システムを使用し、結果として医療事故やインシデントの撲滅につながれば幸いである。

2022年09月

一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会  
電子カルテ委員会 患者安全ガイド専門委員会

### << 告知事項 >>

本ガイドは JAHIS 会員企業所属か否かに関わらず、引用を明示することで自由に使用することができるものとします。ただし一部の改変を伴う場合は個々の責任において行い、本ガイドに改変を加えたことを明示するとともに、オリジナルが参照できるように、JAHIS ホームページの該当 URL を併記してください。

本ガイドに基づいたシステムの導入・運用についてのあらゆる障害や損害について、作成者は何らの責任を負わないものとします。ただし、JAHIS 会員企業所属の社員は本ガイドについての疑義を作成者に申し入れることができ、作成者はこれに誠意をもって協議するものとします。

# 目 次

1. はじめに.....	1
2. 概要.....	1
3. 引用規格、引用文献.....	2
4. 主な用語.....	2
5. ガイドの前提.....	3
6. 業務の分析.....	4
6.1. 病理業務の概要.....	4
6.2. 病理業務のワークフロー.....	4
7. 各プロセスの分析と対策.....	6
7.1. 病理依頼・検体採取.....	6
7.1.1. 「病理依頼・検体採取」のポイント.....	6
7.1.2. 「病理依頼・検体採取」のリスク事例.....	6
7.1.3. 「病理依頼・検体採取」のシステム機能要件.....	6
7.1.4. 「病理依頼・検体採取」の運用上の留意事項.....	7
7.2. 病理受付.....	9
7.2.1. 「病理受付」のポイント.....	9
7.2.2. 「病理受付」のリスク事例.....	9
7.2.3. 「病理受付」のシステム機能要件.....	9
7.2.4. 「病理受付」の運用上の留意事項.....	9
7.3. 標本作製.....	11
7.3.1. 「標本作製」のポイント.....	11
7.3.2. 「標本作製」のリスク事例.....	11
7.3.3. 「標本作製」のシステム機能要件.....	11
7.3.4. 「標本作製」の運用上の留意事項.....	12
7.4. 病理診断.....	14
7.4.1. 「病理診断」のポイント.....	14
7.4.2. 「病理診断」のリスク事例.....	14
7.4.3. 「病理診断」のシステム機能要件.....	14
7.4.4. 「病理診断」の運用上の留意事項.....	15
7.5. 診断結果確認.....	16
7.5.1. 「診断結果確認」のポイント.....	16
7.5.2. 「診断結果確認」のリスク事例.....	16
7.5.3. 「診断結果確認」のシステム機能要件.....	16
7.5.4. 「診断結果確認」の運用上の留意事項.....	17
付録 1.1.1 病理組織診断ワークフロー<事前にオーダー入力するパターン>.....	18

付録 1.1.2 病理組織診断ワークフロー<検体採取後にオーダー入力するパターン> .....	19
付録 1.2.1 細胞診断ワークフロー<事前にオーダー入力するパターン> .....	20
付録 1.2.2 細胞診断ワークフロー<検体採取後にオーダー入力するパターン> .....	21
付録 2. リスク分析シート .....	22
付録 3. 作成者名簿 .....	25

## 1. はじめに

従来、リスクマネジメント（特に患者安全）の観点では、製造者側での機能仕様、開発プロセスに対する規制が主体であったが、現在は施設側での運用面も含めて議論されてきており、ここ数年においては、この両面に対して国際標準規格の策定が進められてきている。

また、医薬品医療機器等法が2013年11月に成立し、2014年11月25日に施行されている。欧米諸国との整合性の観点から、医療機器については、従来ハードウェアとソフトウェアを一体にしたシステムという形で医薬品医療機器等法の申請をしていたが、ソフトウェア単体での医薬品医療機器等法の申請が可能となり、医薬品医療機器等法の規制が行われることになった。これに関連して、数年前から医療分野で使用されるソフトウェアのリスクマネジメントについての議論が盛んになっており、患者安全に関わる国際標準規格を策定する場でもヘルスソフトウェア（医療分野で使用されるソフトウェア）の検討が盛んに行われている。このような変化の中、国内においてもヘルスソフトウェアのリスクマネジメントが必要な対象としての議論もされており、今回の医薬品医療機器等法に関連して、ヘルスソフトウェアに関する研究会他が2012年度より行われており、医薬品医療機器等法の規制対象外のヘルスソフトウェアに関するリスクマネジメントの在り方が検討されてきている。

JAHISとしては患者に対してリスクの考慮が必要な機能についてガイドを策定していくこととし、「患者安全ガイドライン<注射編>」、「患者安全ガイド<内服外用編>」を策定している。医療ソフトウェアにおいては業務機能毎に重点的に意識して開発しなければならない項目や、利用者である医療関係者に対して意識して頂かなければならない項目についても一定のガイドを策定し、ベンダ側及び医療機関の方々に理解して頂くことで、安全にシステムを使用して頂けると考える。

## 2. 概要

「医療情報システムの患者安全ガイド（病理編）」は、医療情報システムの中でリスクの考慮が必要な機能である病理業務の標準業務ワークフローを定義し、ワークフローから病理業務プロセスを抽出し、各プロセスの機能分析を行うことでプロセス毎の「運用上のリスク」を示すとともに、その低減のために有効な機能仕様について考察した。ヒヤリ・ハット事例についても、公益財団法人 日本医療機能評価機構が収集している医療安全情報の事例を基に原因分析を行い、医療情報システムで最低限必要となる機能要件について提言を行った。また、医療情報システムを使用される医療従事者の方に対して運用上留意されるべき事項についても提言を行った。

本ガイドは最低限実装すべきシステムの機能要件や運用上の留意事項をまとめたものである。

### 3. 引用規格、引用文献

JAHIS 技術文書 20-102 JAHIS 医療情報システム患者安全に関するリスクマネジメントガイド<解説編>Ver. 2.0

JAHIS 技術文書 13-102 JAHIS 患者安全ガイドライン<注射編>Ver. 1.0

JAHIS 技術文書 14-102 JAHIS 医療情報システムの患者安全ガイド<内服外用編>Ver. 1.0

厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針」平成17年9月（平成26年11月一部改正）

JIS T 14971:2020 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

JIS T 62366-1:2020 医療機器—第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用

JIS T 2304:2017 医療機器ソフトウェア—ソフトウェアライフサイクルプロセス

### 4. 主な用語

主な出典は、JIS T 14971、JIS T 2304。

凡例：[...] は出典、{...} は上記出典での引用または原典

- ・ **危害 (harm)** : 人の受ける身体的傷害若しくは健康障害, 又は財産若しくは環境の受ける害。  
[JIS T 14971:2020 定義 2.2、JIS T 2304:2017 用語及び定義 3.8] {ISO/IEC Guide 51:2014 定義 3.3}
- ・ **ハザード (hazard)** : 危害の潜在的な源。  
[JIS T 14971:2020 定義 2.3、JIS T 2304:2017 用語及び定義 3.9] {ISO/IEC Guide 51:2014 定義 3.5}
- ・ **危険状態 (hazardous situation)** : 人, 財産又は環境が, 一つ又は複数のハザードにさらされる状況。  
[JIS T 14971:2020 定義 2.4] {ISO/IEC Guide 51:2014 定義 3.6}
- ・ **リスク (risk)** : 危害の発生確率とその危害の重大さとの組合せ。  
[JIS T 14971:2020 定義 2.16、JIS T 2304:2017 用語及び定義 3.16] {ISO/IEC Guide 51:2014 定義 3.2}
- ・ **残留リスク (residual risk)** : 防護手段を講じた後にも残るリスク。  
[JIS T 14971:2020 定義 2.15] {ISO/IEC Guide 51:2014 定義 3.9}
- ・ **リスク分析 (risk analysis)** : 利用可能な情報を体系的に用いてハザードを特定し, リスクを推定すること。  
[JIS T 14971:2020 定義 2.17、JIS T 2304:2017 用語及び定義 3.17] {ISO/IEC Guide 51:2014 定義 3.10}
- ・ **リスク評価 (risk evaluation)** : 社会の現在の価値観に基づく状況で, リスクが受容可能なレベルにあるかどうかをリスク分析に基づいて判断すること。  
[JIS T 14971:2020 定義 2.21] {備考 ISO/IEC Guide 51:2014 定義 3.11 及び 3.7 に基づく}

## 5. ガイドの前提

「医療情報システムの患者安全ガイド（病理編）」の策定に当たって、対象業務の運用形態、手順、及び介在するシステムの役割について、各施設の状況がまちまちであることから、モデルパターンを作成し、検討を行った。

本ガイドにおいては、電子カルテシステムまたはオーダエントリシステム（電子カルテシステム内のオーダエントリ機能）での運用を前提とし、病理検査室において病理部門システムが導入されていることを前提としガイドを策定する。

医療情報システムのソフトウェア構成例は図5.1の通りで、電子カルテシステムまたはオーダエントリシステムは医療情報システムのソフトウェアの一部として構成される。

本ガイドの対象範囲は図5.1の電子カルテシステム及び病理部門システムである。



図5.1 医療情報システムのソフトウェア構成例

## 6. 業務の分析

### 6.1. 病理業務の概要

患者（被験者）の身体から採取された病変の組織や細胞（検体）から、顕微鏡用のガラス標本を作製し、作製したガラス標本を顕微鏡で観察して診断するのが、病理診断である。ガラス標本は、検体採取後、固定、切出（きりだし）、脱脂・脱灰・脱水・パラフィン浸透（図中では「処理」と記載）、包埋（ほうまい）、薄切（はくせつ）、染色、封入の手作業による工程を含む 24～72 時間の工程を経て作製される。各工程において、容器・溶液を入れ替えたり、容器の数が変わったりする。また病理医が担当する工程もあれば、病理検査技師が担当する工程もある。このように病理業務は、検体を取り違えるリスクが高い業務であり、リスクアセスメントが重要となる。

さらに他の検査種とは異なり、病理においては、検体そのものと患者 ID を含む患者情報が記載された依頼書（依頼情報）が別々に存在するため、別々に動くことがある。患者 ID は、依頼書には記載があるが、検体そのものには付与されていない上、検体の容器となるカセットやスライドガラス、等にも記載されていないことが多い。そのため、検体の容器となるカセットやスライドガラス等に患者本人の代わりとなる患者 ID を必ず付与し、常に確認ができ、トレーサビリティを担保できるようにすることが重要である。

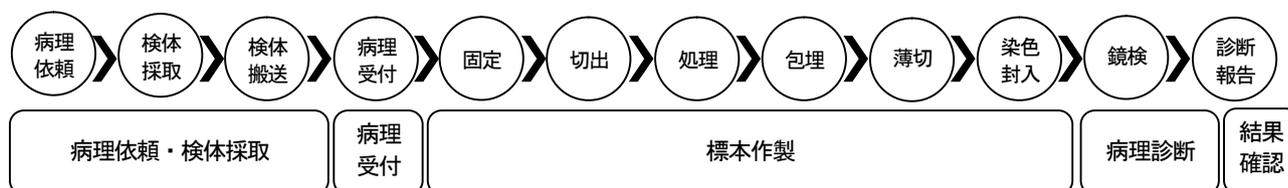


図 6.1 組織診

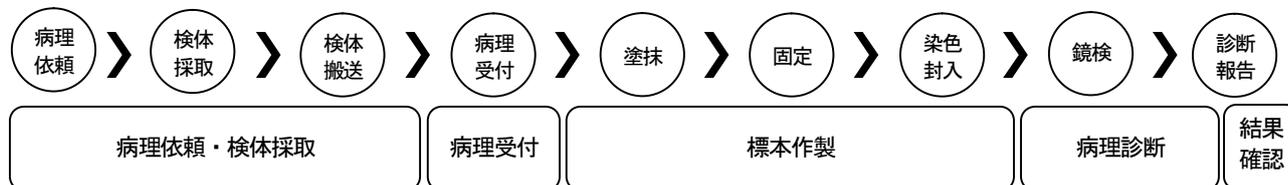


図 6.2 細胞診

### 6.2. 病理業務のワークフロー

「医療情報システムの患者安全ガイド（病理編）」においては、一連の病理業務のどの作業プロセスで患者安全を阻害する要因が発生するかを特定する為に、一般的なワークフローを定義し、ワークフローからの病理業務プロセスを抽出し、抽出した病理業務プロセス単位に分けて分析を行った。

本ガイドでは「付録 1.1. 病理組織診断ワークフロー」、「付録 1.2. 細胞診断ワークフロー」の 2 種類の業務ワークフローを作成し付録に記載している。

上記の業務ワークフローをもとに、以下の業務プロセスを抽出した。

#### 1) 病理依頼・検体採取

病理依頼では依頼医（主治医）が、採取する検体（組織や細胞）に関する詳細な情報（採取臓器名、方向情報（みぎ、ひだり）、採取個数、採取法等）、依頼目的（良悪性の判定、組織型の確定等）、臨床診断（病理依頼時の臨床病名）などを電子カルテシステム（オーダエントリシステム）で入力する。電子カルテシステム（オーダエントリシステム）で入力された内容は、患者基本情報（患者 ID、患者名、性別、生年月日、感染症等）、および依頼医（主治医）に関

する情報を含めて、病理依頼（病理オーダー）情報として、病理部門システムに送信される。検体採取では、病理依頼に応じて、検体を採取し、検体ラベル（患者 ID、患者名、採取臓器名（採取材料名）、方向情報（みぎ、ひだり））が貼付された容器に入れ、病理検査室に搬送される。

## 2) 病理受付

病理受付では、検体搬送者と受領者（病理側）の複数名により、病理検査室に届いた検体ラベル（患者 ID、患者名、採取臓器名（採取材料名）、方向情報（みぎ、ひだり））、病理依頼情報、容器総数（検体個数）と検体の内容を確認し、バーコード読取などによって病理部門システムによる受付を完了する。病理部門システムで受付されると、病理受付番号が採番される。

## 3) 標本作製

標本作製では、病理検査室に届いた検体を病理検査技師が処理し、顕微鏡用の標本スライドを作製する。標本作製には、様々な工程があり、検体の形状が変わったり、分割することで個数が増えたり、容器を入れ替えたりする工程もある。トレーサビリティの確保のために、容器には病理番号のみならず患者 ID および可能な限り患者名を付与し、形状、個数などの情報および必要に応じて画像情報を病理部門システムに入力する。

病理検査技師は作製した顕微鏡用の標本スライドを確認し、病理医に提出する。なお、病理ホールスライド画像装置（バーチャルスライドスキャナー）を用いて作成した病理デジタル画像を病理医に提出することもある。

## 4) 病理診断

病理診断では、病理医が、提出された顕微鏡用の標本スライドあるいは病理デジタル画像を観察して、診断・所見を病理部門システムに入力し、病理診断報告書を作成する。なお、病理医が、必要に応じて免疫組織化学、蛍光抗体法、電子顕微鏡的検査、遺伝子検査等を追加オーダーすることもある。

## 5) 診断結果確認および患者伝達

診断結果確認では、病理医が作成した病理診断報告書を主治医（依頼医）が確認し、診断結果を患者に確実に伝達・説明する。

以上のように病理業務の運用を規定し、この中で、患者安全に影響を及ぼす点について分析を行う。

また、各プロセスの中で以下の3点について提言をしていく。

- ①運用上のリスク（ヒヤリ・ハット事例を含む）
- ②システム上の機能要件
- ③使用する医療従事者に留意して頂く事項

なお、上記の分析により予測できるリスクあるいは発生したリスクに関しては、付録 2. のリスク分析シートを参考にリスク対策をすることが望ましい。

## 7. 各プロセスの分析と対策

### 7.1. 病理依頼・検体採取

#### 7.1.1. 「病理依頼・検体採取」のポイント

病理依頼時、実際に採取した検体の数（以下、検体数とする）および採取した検体を入れた容器の数（以下、容器数とする）を正確に入力できるよう、考慮されていることが重要なポイントである。

採取した検体を容器に入れる時、誤った容器を使用しないよう、容器に貼付する患者 ID・患者名・ユニーク ID 付きの容器総数が明記された検体ラベルが即時に、且つ簡便に発行できる機能を有することが重要である。また、検体搬送時に採取した容器が全て揃っているか確認できるようにすることもリスクを回避するうえで重要な対策となる。

※ユニーク ID=容器/包埋カセット/スライドを識別するために付与された一意の識別子

#### 7.1.2. 「病理依頼・検体採取」のリスク事例

- 1) 病理オーダーが間違った検体数/容器数で入力されているリスク  
検体数/容器数は、検体採取時までわからないため、仮の検体数/容器数を入力しておくことが多い。検体採取時、仮に入力した検体数/容器数を修正せずにそのまま検体ラベル発行し、進めてしまうことがある。  
また採取した検体を容器に入れる際、1 検体 1 容器とは限らない。そのため、間違った検体数/容器数のままになるリスクがある。
- 2) 患者の取り違い  
検体採取時に患者の取り違いのリスクがある。
- 3) 検体の取り違いリスク  
検体ラベルの貼り間違い、検体ラベルのプリンタからの取り間違い、患者名の書き間違い、等のリスクがある。
- 4) 検体搬送時の検体を紛失する等のリスク  
検体搬送時、正しい容器総数がわからないため、採取した検体が揃っているか確認ができず、検体を紛失する（搬送し忘れる）リスクがある。  
搬送中、容器の揺れあるいは溶液量の不足から組織が乾燥するリスク、検体ラベルの剥がれ等により検体が誰のものか確認できなくなるリスクがある。

#### 7.1.3. 「病理依頼・検体採取」のシステム機能要件

- 1) 病理オーダー毎に検体数/容器数、採取臓器名、採取部位を管理する機能  
間違った検体数/容器数が入力されているリスクを防止するために、以下の機能を有することが望ましい。
  - ・病理オーダー毎に検体数/容器数、採取臓器名（採取材料名）、方向情報（みぎ、ひだり）を管理することが望ましい。
  - ・検体採取時に検体数/容器数、採取臓器名（採取材料名）、方向情報（みぎ、ひだり）を入力（修正）できることが望ましい。

・検体数／容器数を入力（修正）した場合には、検体ラベルが連動して印刷されることが望ましい。

## 2) 近傍のプリンタから検体ラベルが印刷される機能

検体の取り違いリスクを防止するために、患者 ID・患者名付き検体ラベルは検体ラベル発行者の近傍のプリンタから印刷されること。

## 3) 患者 ID・患者名・ユニーク ID 付きの容器総数が明記された検体ラベルが印刷・管理される機能

検体搬送時の検体紛失等のリスクを防止するために、以下の機能を有することが望ましい。

- ・検体ラベルには患者 ID・患者名のほか病理オーダ毎の容器番号／総容器数、採取臓器名、採取部位が出力されていることが望ましい。
- ・容器の特定が可能となるよう、検体ラベルにはユニーク ID（オーダ番号+連番等）が付与されていることが望ましい。

### <特記事項>

ベッドサイドでの検体採取の運用に対しては、患者取り違いのリスクおよび検体／容器取り違いのリスクを防止するために、以下のような機能を有することが望ましい。

- ・検体採取直前に患者 ID・患者名・ユニーク ID 付き検体ラベルあるいは患者 ID・患者名・ユニーク ID 付きスライドガラスを印刷する機能が望ましい。
- ・患者の取り違いのリスク（例えば、患者搬送者が検体採取に直接かかわっている医療従事者とは限らないことから、検体採取時に患者が間違いないことを確認するのが困難な場合、等）を防止するため、検体採取時にネームバンド（患者 ID）と患者 ID・患者名・ユニーク ID 付き検体ラベルあるいは患者 ID・患者名・ユニーク ID 付きスライドガラスのバーコードを読み取り、患者が間違いないことを確認できる機能が望ましい。

蓄痰のように自宅で検体採取する運用に対しては、間違った検体数／容器数が入力されているリスクおよび検体の紛失等のリスクを防止するために、以下の機能を有することが望ましい。

- ・複数日分の蓄痰の検体を採取する場合には、日毎に、検査日が未来日であっても病理オーダが依頼できること。
- ・病理オーダ入力時に検体ラベルが連動して印刷される機能が望ましい。患者にとって見やすいこと、採取すべき日時が読みやすいこと（〇月〇日の蓄痰であるのか、など）が望ましい。
- ・患者が検体を提出できなかった場合、病理オーダを中止できることが望ましい。
- ・病理部で検体の受付が完了したことを臨床医に伝えることができる機能を有することが望ましい。

## 7.1.4. 「病理依頼・検体採取」の運用上の留意事項

### 1) 病理オーダが間違った検体数／容器数で入力されているリスクの防止に向けた運用上の留意事項について

- ・検体を採取したら、病理オーダの検体数／容器数を正しく入力（修正）すること。

### 2) 検体の取り違いのリスクの防止に向けた運用上の留意事項について

- ・病理依頼及び検体採取では、患者一人ずつ行うことが必須である。
- ・検体ラベルの印刷は検体採取の直前に行うのが望ましい。
- ・検体ラベルを印刷するラベルプリンタは、検体ラベル発行者の近傍に設置すること。
- ・検体ラベルを印刷したら、即時に容器に貼付することが望ましい。
- ・先に検体採取する場合には、採取直後に病理オーダ入力して検体ラベルを発行し、容器に貼付すること。

- 3) 患者の取り違えのリスクの防止に向けた運用上の留意事項について
  - ・ 患者の取り違えを防止するため、検体容器への手書きはやめること。
- 4) 検体搬送時の検体紛失等のリスクの防止に向けた運用上の留意事項について
  - ・ 搬送前に溶液量が不足していないか、検体ラベルがしっかり貼付されているか確認すること。
  - ・ 検体ラベルに出力された総容器数と実際の容器数を確認して搬送すること。

**<特記事項>**

ベッドサイドにおいては、検体ラベルを貼付した容器あるいは患者ID・患者名・ユニークID付きスライドガラスのバーコードを持参して検体採取を実施すること。

## 7.2. 病理受付

### 7.2.1. 「病理受付」のポイント

病理受付においては、オーダーされた全ての検体（容器）が揃っているかを確実に確認できるように考慮されていることが、システム設計において重要なポイントである。

また、病理受付時に検体を取り間違えないようにすることも重要である。

### 7.2.2. 「病理受付」のリスク事例

- 1) 病理受付時に検体が揃っていない（検体を紛失する）リスク  
オーダーされた検体（容器）が全て揃っていない状態で受付をしてしまうリスクがある。
- 2) 検体の取り違いリスク  
病理受付ラベルを違う検体（容器）に貼り間違えるリスクがある。

### 7.2.3. 「病理受付」のシステム機能要件

- 1) 全検体／全容器が届いていることを確認する機能  
病理受付時に検体が揃っていない（検体を紛失）リスクを防止するために、以下の機能を有することが望ましい。
  - ・すべての容器に貼付されている検体ラベルのバーコードを読み取り、容器数をチェックする機能が望ましい。
  - ・誤った検体ラベルを読み取った時は、アラートを出す機能が必須である。
  - ・オーダー情報と比較して容器数、検体数等に過不足がある場合には、受付不可の機能があることが望ましい。
  - ・依頼書も運用している医療機関の場合には、依頼書（オーダー番号バーコード）と検体ラベル（オーダー番号バーコード）の照合も可能であるシステムが望ましい。
- 2) 病理受付ラベルを発行する機能  
検体の取り違いのリスクを防止するために、以下の機能を有することが望ましい。  
病理受付ラベルを上貼りする場合においては、病理受付時に病理受付ラベルを容器数分自動発行する機能が必須である。この時、依頼書も運用している医療機関においては、依頼書に貼る分の病理受付ラベルも発行する機能も必須である。病理受付ラベルには、少なくとも病理受付番号、病理受付番号のバーコード、患者 ID、患者名、臓器名ならびに容器番号、容器総数が印刷されていることが望ましい。
- 3) オーダー番号（検体ラベルのバーコード）で呼び出す機能  
検体の取り違いのリスクを防止するために、病理ラベルを上貼りする必要がないように、システム全画面において、病理受付番号だけでなく、オーダー番号（検体ラベルのバーコード）で情報を呼び出す機能を有することが望ましい。

### 7.2.4. 「病理受付」の運用上の留意事項

- 1) 検体が揃っていない（検体を紛失する）リスクの防止に向けた運用上の留意事項について  
容器が合致しなかった場合、容器数に過不足がある場合は、受付を中止し、必ず依頼元に問い合わせ

わせること。問題が解消されるまで受付を完了しないこと。

**2) 病理受付ラベルの貼り間違えのリスクの防止に向けた運用上の留意事項について**

そもそも病理受付ラベルを上貼りしなければ貼り間違えは発生しない。

どうしても病理受付ラベルを上貼りする場合は、1件ずつ処理し、下の検体ラベルの情報（特に患者 ID・患者名）を後で確認できるよう貼ることが望まれる。

## 7.3. 標本作製

### 7.3.1. 「標本作製」のポイント

標本作製においては、検体採取時に入れられた検体容器から包埋カセットへ、包埋カセットからスライドガラスへ、と検体の形状が変わると共に容器も変わっていく。そのため、標本作製においては、容器の入れ間違えをいかに防ぐかがポイントとなる。システムとしては、容器が変わる際に患者 ID・(可能な限り) 患者名・ユニーク ID 付きの容器を必要数即座に発行する工夫が求められる。

また複数人数で複数の検体処理を同時に行っている場合においては、複数検体の容器が混ざらないような工夫が求められるため、システム設計を行う上でも考慮が必要となる。

システムでの工夫に加え、院内で運用上の留意事項を把握し、一検体ずつ処理を行う等の対策をすることも重要である。

### 7.3.2. 「標本作製」のリスク事例

#### 1) 検体切り出し時の取り違えのリスク

検体切り出し後、切り出した検体を包埋カセットに入れる時に、別の検体の患者 ID・(可能な限り) 患者名・ユニーク ID 付きの包埋カセットに入れてしまい検体取り違えが発生するリスクがある。

#### 2) 検体コンタミネーションのリスク

切り出し時だけでなく、ピンセット等の操作あるいは処理中に他検体とのコンタミネーションがおこるリスクがある。

#### 3) 包埋時の検体紛失のリスク

包埋カセットから検体を取り出して、包埋皿(パラフィンで固める為の容器)等に移し替える時に、検体を紛失するリスク(包埋カセットの蓋に検体が張り付き、蓋を開けた際に検体自体が吹き飛んでしまう、等)がある。

#### 4) 薄切時の検体取り違えのリスク

薄切した検体をスライドガラスに載せる時に、別の検体の患者 ID・患者名・ユニーク ID 付きのスライドガラスに載せてしまうリスクがある。また、複数の検体を1枚のスライドガラスに載せる時に、検体の順番が入れ替わってしまうリスクがある。

#### 5) 全標本スライドが揃っていない状態で病理医に提出するリスク

作製した全ての標本スライドが揃っていない状態で病理医に提出するリスクがある。

### 7.3.3. 「標本作製」のシステム機能要件

#### 1) 検体画像を保存する機能

検体コンタミネーションのリスクを防止するため、検体画像を保存する機能が必須である。

#### 2) 検体切り出し時の包埋カセットへのバーコード印字機能

検体切り出し時の取り違えのリスクを防止するため、検体切り出し時に包埋カセットの必要数および必要に応じて包埋カセットに入れる検体数等の検体情報を入力し、即座に包埋カセ

ットへ患者 ID、ユニーク ID のバーコードを印字する機能を有することが望ましい。

### 3) 切り出し済の包埋カセット情報を登録する機能

包埋時の検体紛失のリスクを防止するため、包埋カセットに事前に患者 ID・(可能な限り)患者名・ユニーク ID 等を印字する場合は、以下の機能を有することが望ましい。

- ・ 切り出した検体をカセットに入れた後即座にバーコードを読み取り、受付情報から当該臓器名を検体内容として引用する機能を有することが望ましい。
- ・ 必要に応じてカセットに入れた検体数を入力することで、1 カセット単位の検体情報を登録する機能を有することが望ましい。

### 4) 包埋時にカセットの中身の情報を表示する機能

検体コンタミネーションのリスクおよび包埋時の検体紛失のリスクを防止するため、以下の機能を有することが望ましい。

- ・ 包埋カセットに貼付されたバーコードを読み取り、当該包埋カセットに入っている検体の内容及び検体数を、画面表示する機能を有することが望ましい。
- ・ 検体画像を確認できることが望ましい。

### 5) 包埋カセットのバーコードを読み取りスライドにバーコード印字する機能

薄切時の検体取り違えのリスクを防止するため、以下の機能を有することが望ましい。

- ・ 包埋カセットのバーコードを読み取ると、スライド専用プリンタで患者 ID・患者名・ユニーク ID 付きのバーコードが印字されたスライドガラスが自動で発行される機能を有することが望ましい。
- ・ 薄切した切片を患者 ID・患者名・ユニーク ID 付きのバーコードが印字されたスライドガラスに載せた後、即座にスライドガラスのバーコードを読み取ることで、包埋カセットと対応したスライドガラスが使用されたことを登録する機能を有することが望ましい。

### 6) 全標本スライドが揃っていることを確認する機能

全標本スライドが揃っていない状態で病理医に提出するリスク、検体コンタミネーションのリスクを防止するために、以下の機能を有することが望ましい。

- ・ 病理検査技師が作製したスライド標本が過不足なく揃っていることを確認する機能を有することが望ましい。
- ・ 異なるスライド標本が混ざっている場合は、アラートを出す機能を有することが望ましい。

### 7) ワークシートを出力する機能

検体切り出し時の取り違えのリスク、検体コンタミネーションのリスク、包埋時の検体紛失のリスクを防止するため、切り出しの有無、特殊な対応（遺伝子、免疫組織化学等）、迅速診断等、運用上必要なワークシートを出力する機能を有することが望ましい。

## 7.3.4. 「標本作製」の運用上の留意事項

### 1) 検体切り出し時の取り違えのリスクの防止に向けた運用上の留意事項

複数の検体を一度に処理せず、一つずつ検体を処理することで、検体の取り違えリスクを軽減する必要がある。

### 2) 包埋時の検体紛失防止のリスクに向けた運用上の留意事項

包埋カセットに入っている検体の内容及び検体数を必ず確認した上で、包埋カセット一つずつ包埋を行う必要がある。

**3) 薄切時の検体取り違いのリスクの防止に向けた運用上の留意事項**

包埋カセット一つずつ、患者 ID・患者名を確認しながら、薄切を行う必要がある。

## 7.4. 病理診断

### 7.4.1. 「病理診断」のポイント

病理診断においては、診断入力を行う際に顕微鏡上の標本スライドの取り違えのリスクを軽減すること、また、作製された標本スライドの観察漏れのリスクを軽減することも重要なポイントとなる。システム設計において、上記のリスクの軽減を考慮することも重要なポイントである。

### 7.4.2. 「病理診断」のリスク事例

- 1) 診断対象とは異なる標本スライドを診断するリスク  
病理部門システムの画面に表示される患者とは別の患者の標本スライドを観察した結果を診断入力してしまうリスクがある。
- 2) 全標本スライドを観察せずに診断するリスク  
複数の標本スライドがある場合に、全ての標本スライドを観察しないで、診断してしまうリスクがある。
- 3) 標本スライドに貼付された複数の検体の順番を間違えて診断するリスク  
標本スライドに複数の検体が貼付されている場合、検体の順番を間違えて診断してしまうリスクがある。

### 7.4.3. 「病理診断」のシステム機能要件

- 1) 診断する症例の標本スライドと診断入力画面の症例が一致していることをチェックする機能  
診断対象とは異なる標本スライドを診断するリスクを防止するために、以下の機能を有することが望ましい。
  - ・ 診断開始時に標本スライドのバーコードを読み取って診断入力画面を開く機能が必須である。
  - ・ 診断確定時に顕微鏡上の標本スライドのバーコードを読み取って、診断した症例の標本スライドと診断入力画面の症例が一致していることをチェックする機能が必須である。
- 2) 診断・所見を一時保存する機能  
診断対象とは異なる標本スライドを診断するリスクを防止するために、病理診断時の割り込みに際して、入力中の診断・所見を簡便に一時保存して入力中の画面をクリアする機能が必須である。
- 3) 標本スライドの枚数をチェックする機能  
全標本スライドを観察せずに診断するリスクを防止するために、病理診断時、標本スライドのバーコードを読み取って、標本スライド枚数が合致しない場合にはアラートを表示し、確定不可とする機能が望ましい。
- 4) 複数病理医（診断医）によるチェックに関連して必要な機能  
診断対象とは異なる標本スライドを診断するリスク、全標本スライドを観察せずに診断するリスク、等を防止するために、複数の病理医（診断医）がチェックできるように、診断に関

わった病理医（診断医）名を最大3名程度まで保存・表示する機能が必須である。

#### 7.4.4. 「病理診断」の運用上の留意事項

1) 診断対象とは異なる標本スライドを診断するリスクの防止に向けた運用上の留意事項

診断・所見の入力前後に標本スライドと画面の患者 ID・患者名が合致していることを確認する必要がある。また、病理診断時の割り込みにより診断対象とは異なる標本スライドを診断するリスクを防止するために、必ず入力中の診断・所見の一時保存を行って入力中の画面をクリアするか閉じる必要がある。

2) 標本スライドに貼付された複数の検体の順番を間違えて診断するリスクの防止に向けた運用上の留意事項

標本スライドに複数の検体が貼付されている場合、検体の順番を間違えて診断してしまうリスクを防止するために、複数の検体を貼付する時にはラベルあるいはスライドガラス上に識別できる内容を記載する必要がある。

## 7.5. 診断結果確認

### 7.5.1. 「診断結果確認」のポイント

診断結果確認においては、主治医（依頼医）が診断結果を確実に確認し、確実に患者に説明することができるように考慮されていることが重要なポイントである。また、送付済みの診断結果に対して重要な修正・追加がなされた際には、そのことが伝わるような工夫を提供すべきであり、システム設計において考慮することも重要なポイントである。

### 7.5.2. 「診断結果確認」のリスク事例

#### 1) 結果未確認・患者未説明のリスク

病理医が病理診断報告書を送付しているにも関わらず、主治医（依頼医）が病理診断報告書の確認が漏れるリスクがある。または、主治医（依頼医）が病理診断報告書を確認したにも関わらず、患者への説明が漏れる、あるいは次のアクション（再検査、治療、等）がなされないリスクがある。

### 7.5.3. 「診断結果確認」のシステム機能要件

#### 1) 病理診断報告書の未確認・患者未説明チェック機能

結果未確認・患者未説明のリスクを防止するために、以下の機能を有することが望ましい。

- ・ 病理診断報告書の未読・既読を管理する機能が必須である。
- ・ 主治医（依頼医）が電子カルテシステムを起動した際に、病理診断報告書を受信したことが通知される機能が必須である。
- ・ 一定期間が経過した未読の病理診断報告書を一覧で表示する機能が望ましい。
- ・ 病理部門システムにおいて病理診断報告書を作成した際に、重要度（悪性または悪性疑い等）を入力できる機能が望ましい。
- ・ 電子カルテシステム上で病理診断報告書の重要度（悪性または悪性疑い等）を確認できる機能が望ましい。
- ・ 主治医（依頼医）が患者の説明の実施有無を入力する機能が望ましい。病理診断結果が主治医（依頼医）により「開封された」ということのみでなく「患者への説明がなされたか否か」が、確認できるようなシステム構築が望ましい。
- ・ 「患者への説明がなされたか否か」は、主治医（依頼医）のみでなく、チーム医療の他医師や看護師、院内の医療安全を取り扱う部署（医療安全管理室等）で確認できるようなシステム構築、電子カルテシステムとのシステム連携が望ましい。
- ・ 一定期間が経過した未読あるいは患者未説明の病理診断報告書がある場合には、当該患者カルテを開いた際のみならず、主治医（依頼医）が電子カルテシステムにログインした際にアラートが出るシステムが望ましい。
- ・ 重要度が高く、患者未説明の病理診断報告書を一覧で表示する機能が望ましい。
- ・ 臨床診断（病理依頼時の臨床病名）と病理診断が異なる場合、電子カルテシステムと連携して、主治医（依頼医）にアラートが出せるシステムが望ましい。
- ・ 免疫染色等、病理診断報告書が送付された後で、病理診断の結果が変更になった場合、電子カルテシステムと連携して、主治医（依頼医）にアラートが出せるシステムが望ましい。この際、病理診断報告書のステータス（追加診断、訂正診断等）が確認できる機能が望ましい。

#### 7.5.4. 「診断結果確認」の運用上の留意事項

##### 1) 結果未確認のリスクの防止に向けた運用上の留意事項

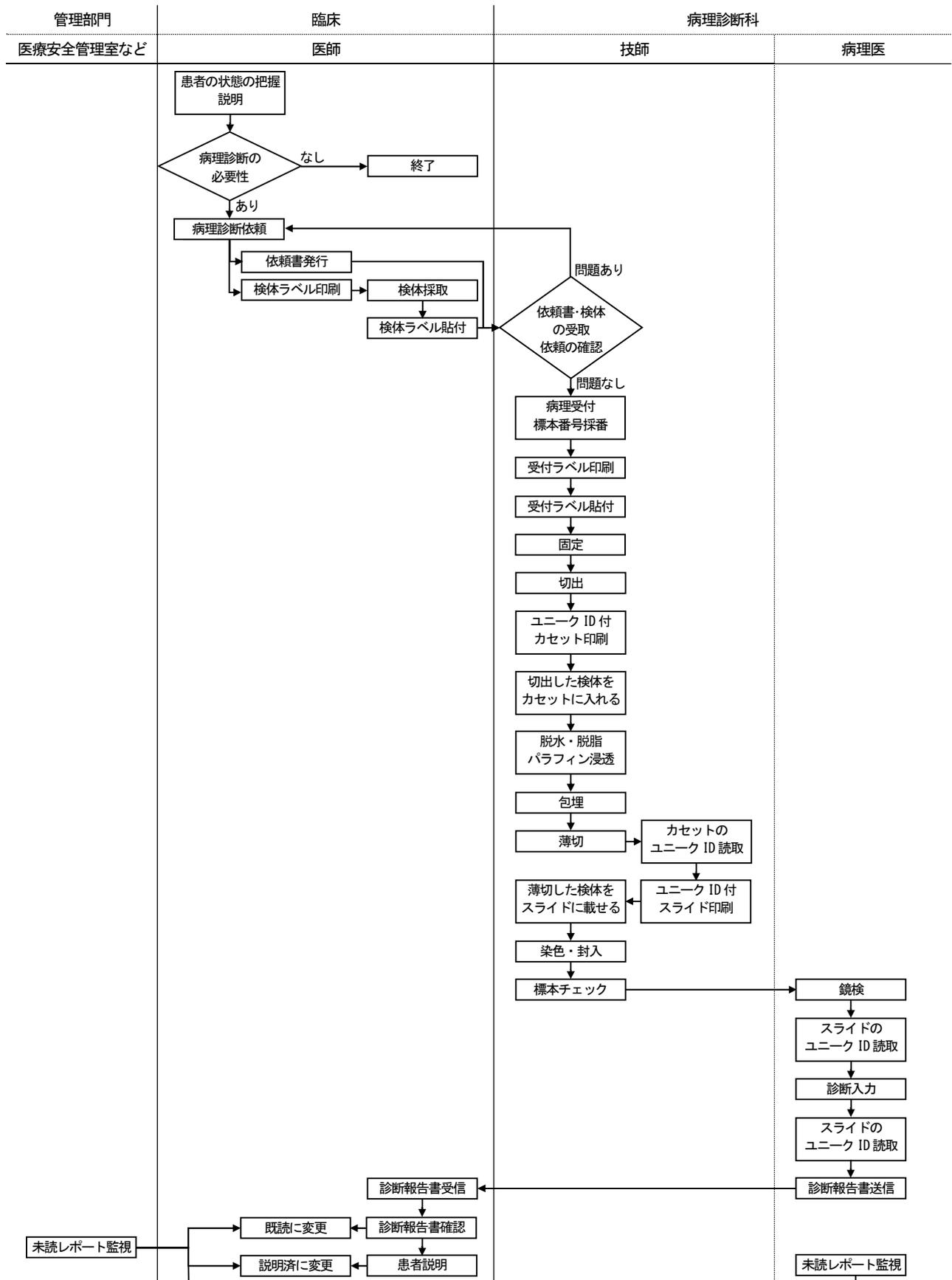
病理診断結果が確認されないリスクを最小化するために、電子カルテシステムとの連携が困難な病理部門システムを導入している医療機関においては、以下に留意することが望ましい。

- ・ 臨床診断（病理依頼時の臨床病名）と病理診断が異なる場合には、病理側から主治医（依頼医）に連絡する運用が望ましい。
- ・ 免疫染色等、病理診断報告書が作成された後で、病理診断の結果が変更になった場合には、主治医（依頼医）に連絡する運用が望ましい。
- ・ 病理診断を依頼した主治医（依頼医）は、未読の病理診断報告書がないか毎日チェックする運用が望ましい。
- ・ 病理診断に関わる臨床各科の責任者（指導医等）あるいは院内の医療安全を取り扱う部署の担当者は、病理診断科からの報告書に必ず目を通し、主治医（依頼医）が結果を確認、あるいは次のアクション（再検査、治療、等）を示しているか日々確認することが望ましい。

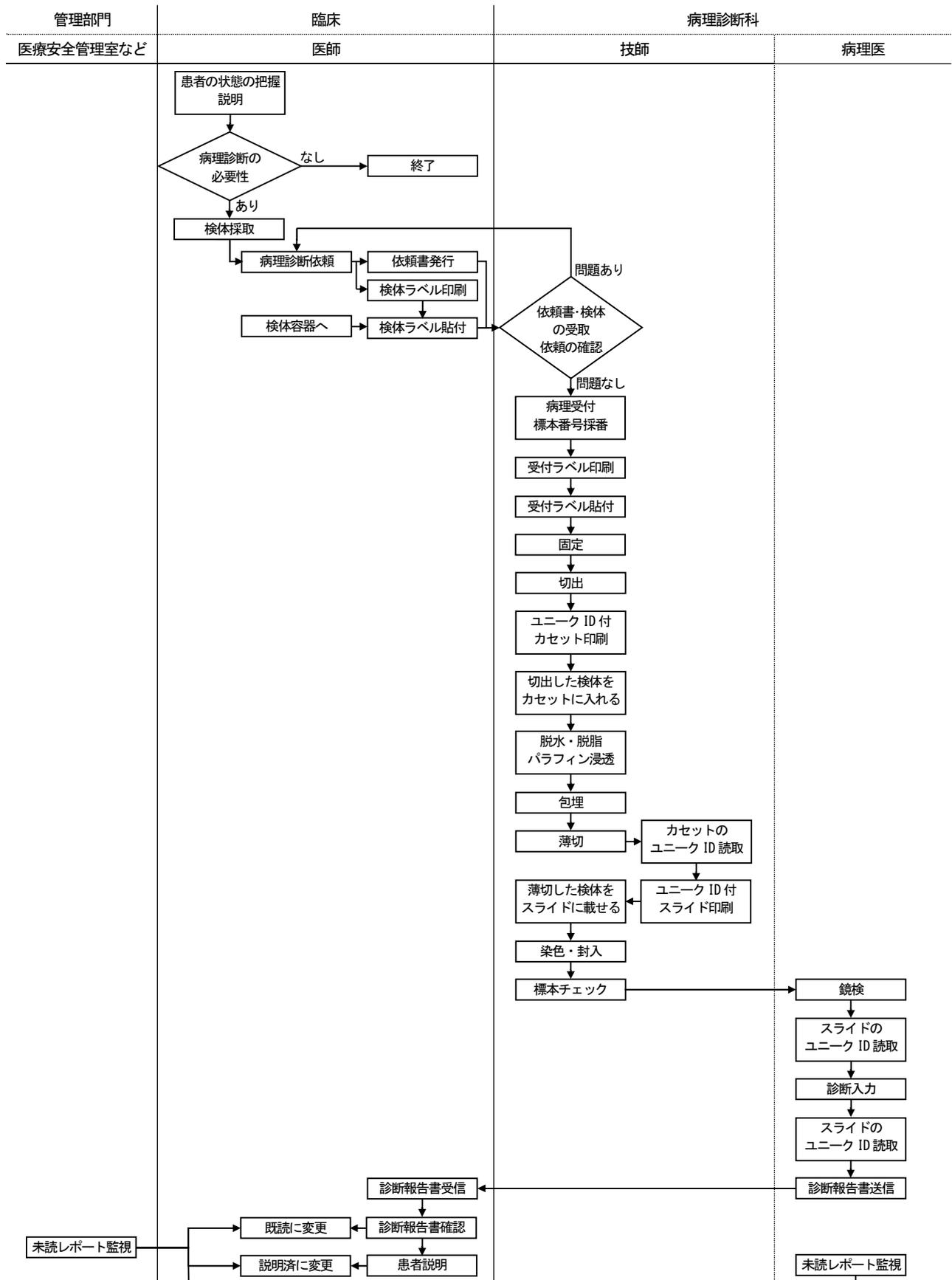
##### 2) 患者未説明のリスクの防止に向けた運用上の留意事項

病理診断結果が未説明、次のアクションがなされないリスクを最小化するため、院内の医療安全を取り扱う部署（医療安全管理室あるいは委員会等）を設立・運営する等、定期的にチェックする横断的な組織が構築されていることが望ましい。

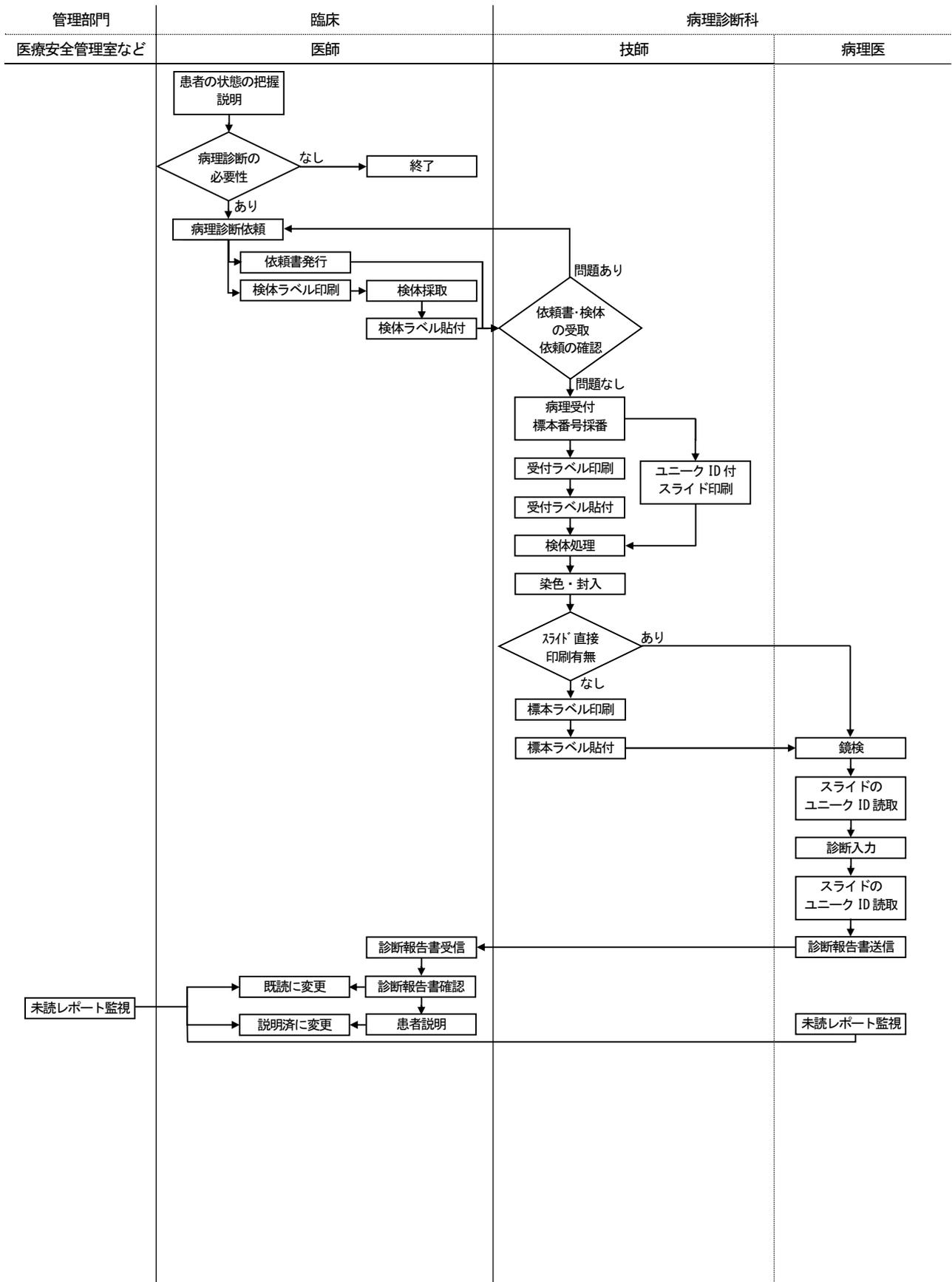
### 付録 1.1.1 病理組織診断ワークフロー<事前にオーダー入力するパターン>



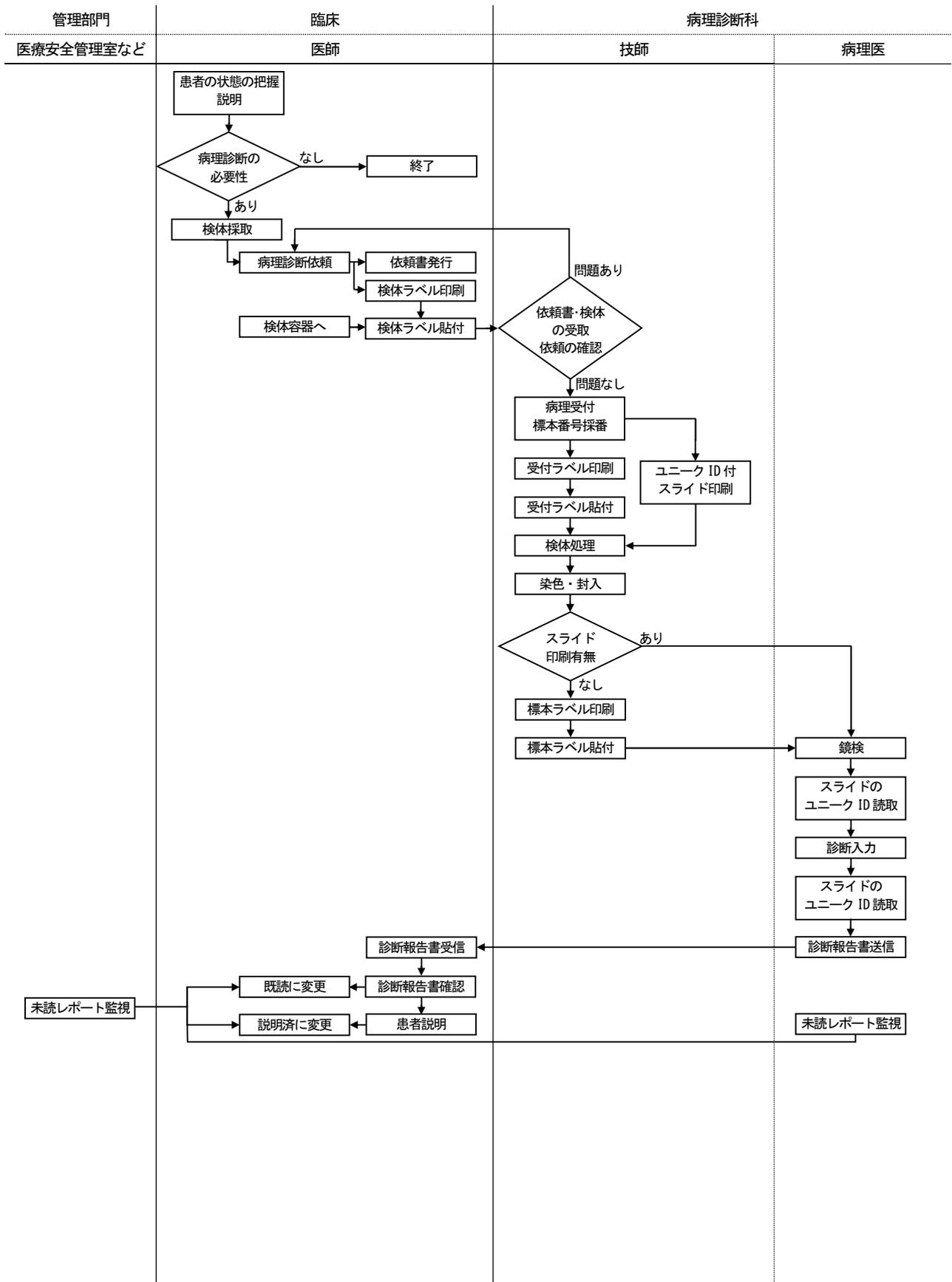
付録 1.1.2 病理組織診断ワークフロー<検体採取後にオーダ入力するパターン>



### 付録 1.2.1 細胞診断ワークフロー<事前にオーダー入力するパターン>



### 付録 1.2.2 細胞診断ワークフロー<検体採取後にオーダ入力するパターン>



## 付録 2. リスク分析シート

番号	ハザード (危害の潜在的な源)	予見できる 一連の事象	分類	危険状態 (ハザードに さらされる状 態)	危害 (健康被害、ま たは財産もしく は環境の受ける 害)	初期 リス ク	設計、予防処置、運用による リスク低減対策、安全に関する 情報	残留リスク	残留リ スク評 価	その他参照情 報
1	病理診断報告書の放置	病理部門システムより電子カルテシステムへ病理診断報告書を公開。 しかし、主治医（依頼医）は病理診断結果が出ていることに気が付かなかった。	U	当該患者に病理診断結果が通達されない。もしくは、通達に遅延が発生する。	適切な治療の遅延。治療の遅延に伴う重症化。	中	<p>[設計対策]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>病理診断報告書が公開された時点で、主治医（依頼医）が電子カルテシステムにログインした際にアラートを表示する。</li> <li>悪性、悪性が疑われる患者の報告書については、強調し閲覧を促す表示が望ましい。</li> <li>主治医（依頼医）の病理診断報告書の未読・既読状況を管理できる仕組みを導入する。</li> </ul> <p>[運用対策]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>報告書の未読・既読状況を確認する横断的な組織を構築し、未読状態の報告書について定期的に棚卸を実施する。</li> </ul>	病理診断報告書を読んだとしても、患者に通達されず放置された場合、システムで検知することはできない。	受容可	

[記入の仕方] 分類：U(Usability), F(Software Failure), N(New Risks リスク対策から生じた新たなリスク), O(Other その他) / 初期リスク：中, 低, 無視できる / 残留リスク評価：受容可, 受容不可, 条件付受容可

番号	ハザード (危害の潜在的な源)	予見できる 一連の事象	分類	危険状態 (ハザードに さらされる状態)	危害 (健康被害、ま たは財産もし くは環境の受 ける害)	初期 リス ク	設計、予防処置、運用によ るリスク低減対策、安全に 関する情報	残留リスク	残留リ スク評 価	その他参照情 報
2	薄切時の検 体取り違い	複数患者の検体 の薄切を実施。 無地スライドで 切片を拾い、伸 展版に安置しス ライドに検体番 号を記入した が、このとき患 者情報を誤って 記入してしまった。	U	フロスト部分 に手書きされ た情報をもと に行程が進 み、検体を取 り違えたまま 診断した。	取り違えた検体 に対する診断に 起因する治療 の遅延、不適切な 治療の実施。 治療の遅延に伴 う重症化。	中	[設計対策] ・包埋カセットに対しブロッ ク ID を印字しておく。薄 切時に、ブロック ID をバー コードリーダーに読み込ま せ、ブロック ID に紐づいた スライド ID をスライドガ ラスへ印字する仕組みとす る。  [運用] ・薄切を 1 ブロックごとに 実施し、手元には当該ブロ ックに紐づいたスライドの みを用意する。	・切片を浮 かべたバッ ト内に、複 数ブロック の切片があ った場合、 取り違いの リスクがあ る。	受容可	

[記入の仕方] 分類 : U(Usability), F(Software Failure), N(New Risks リスク対策から生じた新たなリスク), O(Other その他) / 初期リスク: 中, 低, 無視できる / 残留リスク評価: 受容可, 受容不可, 条件付受容可

番号	ハザード (危害の潜在的な源)	予見できる 一連の事象	分類	危険状態 (ハザードに さらされる状態)	危害 (健康被害、ま たは財産もし くは環境の受 ける害)	初期 リス ク	設計、予防処置、運用によ るリスク低減対策、安全に 関する情報	残留リスク	残留リ スク評 価	その他参照情 報
3	診断に必要なスライドの欠落	完成したスライドを技師から病理医に提出する際に、一部の標本が足りないまま提出。足りないことに気づかず、そのまま診断がなされる。	U	提出漏れ標本に診断に影響する情報があった場合、誤った診断を下す。	適切な治療の遅延。治療の遅延に伴う重症化。	低	<p>[設計]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>登録された染色情報と完成した標本に差異がないか確認する仕組みを設ける。</li> <li>このとき、スライドガラスに印字したスライド ID のバーコードを用いて照合できる仕組みが望ましい。</li> </ul> <p>[運用]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>上記設計機能を用いて、標本提出時に照合確認する運用が望ましい。</li> </ul>	・フロストに手書きで情報を記載する運用の場合、目視となるため照合ミスが発生する。	受容可	

[記入の仕方] 分類：U(Usability), F(Software Failure), N(New Risks リスク対策から生じた新たなリスク), O(Other その他) / 初期リスク：中, 低, 無視できる / 残留リスク評価：受容可, 受容不可, 条件付受容可

### 付録 3. 作成者名簿

作成者（社名五十音順）

江良 昌俊	株式会社イムコア
奈良木 裕一	株式会社エイアンドティ
川田 剛	株式会社NTTデータ
中根 謙祐	株式会社エヌデーデー
天満 一宏	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社
芳賀 拓也	サクラファインテックジャパン株式会社
近藤 恵美	シスメックスCNA株式会社
新垣 淑仁	日本電気株式会社
木勢 明	バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社
湯浅 隼人	バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社
坂西 裕	富士通J a p a n株式会社
本多 正樹	富士通J a p a n株式会社

## 謝辞

本技術文書作成並びにレビューにご協力いただいた以下の方々に感謝いたします。

一般社団法人 日本病理学会

理事長		北川 昌伸
医療業務委員会	委員長	佐々木 毅
	委員	小田 義直
	〃	清島 保
	〃	柴原 純二
	〃	滝野 寿
	〃	畑中 豊
	〃	羽場 礼次
	〃	増田 しのぶ
	〃	森井 英一

改定履歴		
日付	バージョン	内容
2022/09/13	Ver. 1.0	初版

(JAHIS技術文書 22-103)

2022年 9月発行

JAHIS 医療情報システムの患者安全ガイド (病理編) Ver.1.0

発行元 一般社団法人 保健医療福祉情報システム工業会  
〒105-0004 東京都港区新橋2丁目5番5号  
(新橋2丁目MTビル5階)

電話 03-3506-8010 FAX 03-3506-8070

(無断複写・転載を禁ず)