

〈原著〉

## 臨床検査室における受入不可検体の削減に向けた リスクマネジメント

柴田 真由美<sup>1)\*</sup>、久保野 勝男<sup>1)</sup>、笹岡 秀之<sup>2)</sup>、小林 徹<sup>2)</sup>、井口 啓太<sup>1)</sup>、小池 敦<sup>2)</sup>、  
高橋 一哲<sup>1)</sup>、小野 等<sup>1)</sup>、藤井 豊<sup>1)</sup>、池上 喜久夫<sup>1)</sup>、長濱 大輔<sup>1)</sup>

### Risk management for the reduction of unacceptable specimens in medical laboratories

Mayumi Shibata<sup>1)</sup>, Katsuo Kubono<sup>1)</sup>, Hideyuki Sasaoka<sup>2)</sup>, Toru Kobayashi<sup>2)</sup>,  
Keita Iguchi<sup>1)</sup>, Atsushi Koike<sup>2)</sup>, Kazunori Takahashi<sup>1)</sup>, Hitoshi Ono<sup>1)</sup>,  
Yutaka Fujii<sup>1)</sup>, Kikuo Ikegami<sup>1)</sup> and Daisuke Nagahama<sup>1)</sup>

**Summary** In pre-analytical processes such as blood collection, there are recurrent incidences of subpar specimen collection that are not suitable for analysis. Along with the evaluation of the ISO 15189 accreditation, an account of the specimens that were deemed unacceptable was recorded for a year between November 2017 and October 2018. The obtained data were compiled and analyzed to derive definite trends. The high incidences of unacceptable blood collections for coagulation testing were recorded and the major reason behind non-acceptance was insufficient sample collection from those tubes (68.6 %). A pamphlet outlining the details of blood collection procedures was prepared and distributed to each ward and outpatient department in order to encourage the practice of appropriate protocol for blood collection. After the pamphlet was distributed, the incidences of unacceptable specimens declined once but it increased over time. The number of unacceptable specimens decreased again after the second distribution of the pamphlet. We believe that a continuous analysis and corrective measures would reduced unacceptable blood

<sup>1)</sup> 新潟医療福祉大学大学院医療福祉学研究科保健  
学専攻医療技術安全管理学分野

〒950-3198 新潟市北区島見町1398番地

025-257-4455 (代表)

\*E-mail:hcm18001@nuhw.ac.jp

<sup>2)</sup> 一般財団法人新潟県地域医療推進機構 新潟大学  
地域医療教育センター・魚沼基幹病院 医療技術部  
臨床検査科

〒949-7302 新潟県南魚沼市浦佐4132番地

025-777-3200 (代表)

<sup>1)</sup> Niigata University of Health and Welfare, Graduate  
School, Field of Safety and Risk Management for  
Medical Technology

1398 Shimami-cho, Kita-ku, Niigata 950-3198, Japan

<sup>2)</sup> Uonuma Institute of Community Medicine, Niigata  
University Medical and Dental Hospital, Uonuma  
Kikan Hospital Department of Medical Technology,  
Department of Clinical Laboratory

4132, Urasa, Minami-Uonuma, Niigata, 949-7302,  
Japan

受付日：2019年12月9日

採択日：2019年12月24日

collection and maintain the quality of examinations.

**Key words:** Risk management, unacceptable specimens, quality management, sample collection, ISO 15189

## I. 緒言

臨床検査の工程は、検査依頼、患者準備、検体採取、検体搬送、検体仕分などの検査前プロセスと検査材料の前処置、検査、検査結果の妥当性確認、検査結果の解釈などの検査プロセス、結果報告、検体の保管などの検査後プロセスに分けられる。検査プロセスと検査後プロセスにおいては標準化が進み、数々の外部精度管理調査結果からも検査結果の施設間差がなくなっていることが認められるが、検査前プロセスに関してはこの限りではない<sup>1)~4)</sup>。特に採血を初めとする検体採取においては検体採取者に依存する技術的誤差が生じやすく、検査に適さない検体、すなわち受入不可検体が発生する要因となる<sup>5~7)</sup>。受入不可検体に関する報告はあるが<sup>8),9)</sup>、受入不可検体の減少へ向けての取組と効果の検証に関する報告は見あたらない。

今回我々は、ISO 15189認定取得を契機に「検査受入不可評価記録」をつけ始めた<sup>10)</sup>。受入不可検体の減少を目的として、「検査受入不可評価記録」から見えてくる具体的な事象を分析し、受入不可検体を減少させるための対策を検討、実行し、その後の効果の検証を行った。起こりうる検査受入不可検体の発生の可能性をモニタリングしていくことで、そのリスクを最小限にすることを可能にした。

## II. 材料と方法

### 1. 調査期間

2017年11月～2019年8月を調査期間とした。

- 1) 原因分析として2017年11月～2018年10月の一年間を調査対象とした。
- 2) 改善策の実行の期間として2019年1月～2019年8月の8カ月間を調査対象とした。

### 2. 受入不可検体の原因分析

#### 1) 対象

新潟大学地域医療教育センター・魚沼

基幹病院の臨床検査科へ搬入された検体のうち、搬入量の多い生化学検査用採血管、血算検査用採血管、凝固検査用採血管、血糖検査用採血管を対象とした（以下順に生化学採血管、血算採血管、凝固採血管、血糖採血管と略す）。

原因分析として2017年11月～2018年10月の間に提出された生化学採血管、血算採血管、凝固採血管、血糖採血管を併せて139,180本、改善策の実行の期間として2019年1月～2019年8月の間に提出された同採血管併せて98,755本を調査対象とした。

#### 2) 原因分析のための項目

依頼元、依頼元へ再採血のお願いの連絡をした時間、採血管の種類、受入不可理由、および再提出された検体の受け取り時間を記録した。

#### 3) 記録の方法

受入不可評価記録様式Fig.1を作製し、受入不可内容の記録は該当する理由を○で囲む形式とした。

### 3. 調査結果

依頼元別時間帯別の受入不可依頼数の割合をTable 1に示す。一回の依頼で複数本の採血があることが多いので、依頼元別は依頼数で集計した。依頼元別では救急外来からの受入不可割合が高く、時間帯別で分類すると、時間内の方が高かった。精神科病棟の割合が高いのは依頼数が少ないためと推察された。

再採血検体の到着までに要した時間をFig. 2に示す。全体の55%は20分以内に到着していたが、28%が21～60分要していた。60分以上要した検体のうち、6件は採血時間の間違いだった。

採血管受入不可本数の割合をTable 2に示す。受入不可本数が多かったのは血算用採血管だが、総本数に占める受入不可本数の割合が高かったのは凝固用採血管だった。

検査受入不可評価記録										検体検査	
日付	搬送元	患者ID・氏名	搬送方法	採取管	受入不可内容	備考	連絡時間	連絡者	受取時間	受取者	
			持参・気送管・他(リフト等)	血算・生化・凝固・血糖・尿( )	検体凝固・量過不足・ $\gamma$ -GTP無採取管違い・採取時間違い オザ-不備・その他・溶血		:		:		
			持参・気送管・他(リフト等)	血算・生化・凝固・血糖・尿( )	検体凝固・量過不足・ $\gamma$ -GTP無採取管違い・採取時間違い オザ-不備・その他・溶血		:		:		
			持参・気送管・他(リフト等)	血算・生化・凝固・血糖・尿( )	検体凝固・量過不足・ $\gamma$ -GTP無採取管違い・採取時間違い オザ-不備・その他・溶血		:		:		
			持参・気送管・他(リフト等)	血算・生化・凝固・血糖・尿( )	検体凝固・量過不足・ $\gamma$ -GTP無採取管違い・採取時間違い オザ-不備・その他・溶血		:		:		
			持参・気送管・他(リフト等)	血算・生化・凝固・血糖・尿( )	検体凝固・量過不足・ $\gamma$ -GTP無採取管違い・採取時間違い オザ-不備・その他・溶血		:		:		
			持参・気送管・他(リフト等)	血算・生化・凝固・血糖・尿( )	検体凝固・量過不足・ $\gamma$ -GTP無採取管違い・採取時間違い オザ-不備・その他・溶血		:		:		
			持参・気送管・他(リフト等)	血算・生化・凝固・血糖・尿( )	検体凝固・量過不足・ $\gamma$ -GTP無採取管違い・採取時間違い オザ-不備・その他・溶血		:		:		
			持参・気送管・他(リフト等)	血算・生化・凝固・血糖・尿( )	検体凝固・量過不足・ $\gamma$ -GTP無採取管違い・採取時間違い オザ-不備・その他・溶血		:		:		

採取記録-0003-2  
使用開始日:2018/3/29

Fig. 1 Records of receipt of unacceptable samples in a laboratory

Table 1 Proportion of unacceptable requests in the time zone for each department

依頼元	時間外			時間内			合計		
	依頼数	受入不可依頼数	割合	依頼数	受入不可依頼数	割合	依頼数	受入不可依頼数	割合
救急外来	2,878	60	2.08%	794	28	3.53%	3,672	88	2.40%
精神科病棟	781	15	1.92%	237	7	2.95%	1,018	22	2.16%
救命救急センター	2,187	40	1.83%	415	5	1.20%	2,602	45	1.73%
一般病棟	9,171	104	1.13%	5,066	90	1.78%	14,237	194	1.36%
小児科	34	1	2.94%	1,808	20	1.11%	1,842	21	1.14%
一般外来	491	2	0.41%	36,463	41	0.11%	36,954	43	0.12%
透析	69	0	0.00%	1,150	1	0.09%	1,219	1	0.08%
合計	15,611	222	1.42%	45,933	192	0.42%	61,544	414	0.67%

受入不可理由別採血管本数をTable 3に示す。受入不可理由別では採血管全体では検体凝固が多かったが、凝固採血管のみでは量の過不足が多かった。

4. 受入不可検体を減らすための対策の検討

1) 対策

受入不可割合の高い採血管は凝固採血管だった。量の過不足による受入不可が凝固採血管の受入不可理由の過半数を占めた。量の過不足は採血者の意識向上で改善できると考え、凝固採血管の量の過

不足に焦点を絞った注意喚起を行うことにした。

2) 凝固採血管の検証

健康人5人から凝固採血管を用いて各5本ずつ連続採血した結果をFig. 3に示す。凝固採血管の採血量に問題はなかった。

5. 改善策の実行

1) 院内会議等での周知

各病棟から看護師長が出席している検査適正化委員会で状況報告を行い、改善に向けての依頼を行った。

## 生 物 試 料 分 析

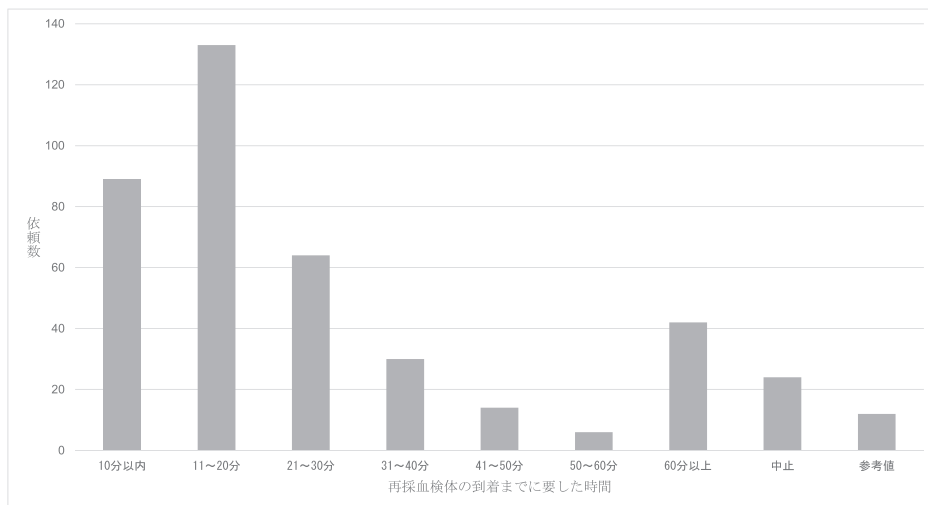


Fig. 2 Time to resubmit sample

Table 2 Proportion of unacceptable tubes in main blood collection tubes

採血管の種類	総受入本数	受入不可本数	受入不可割合
生化	56,331	136	0.24%
血算	50,512	181	0.36%
血糖	22,054	15	0.07%
凝固	10,283	153	1.49%
合計	139,180	485	0.35%

Table 3 The number of blood collection tubes by reason of unacceptance

受入不可の理由	採血管全体		凝固採血管のみ	
	本数	割合	本数	割合
検体凝固	199	41.0%	24	15.7%
量過不足	138	28.5%	105	68.6%
溶血	109	22.5%	19	12.4%
その他	39	8.0%	5	3.3%
合計	485	100.0%	153	100.0%

### 2) ポスターによる注意喚起

検査室からのお知らせに「凝固採血管の採血時の注意点」を載せ、各外来・病棟へ配布した。検査室からのお知らせ (Fig. 4) には真空採血管の採血の順番と翼状針のデッドボリュームをわかりやすく、写真で掲載した<sup>6)</sup>。凝固採血管は採血量に注意が必要なことも合わせて記載した<sup>5)</sup>。

### 3) モニタリング

再発防止のためにモニタリングを継続し、上昇傾向があった場合、看護管理室から看護部各部署へのアナウンスを依頼

した。

## Ⅲ. 改善策実施前後の比較

### 1. 採血管別の受入不可検体割合

取り組み前は12ヶ月間、取り組み後は8ヶ月間の集計になる。全体的に受入不可割合は減少したが、Welchのt検定で有意差が認められなかった (P=0.396)。凝固採血管の受入不可の割合は1.49%から1.18%へ減少した (Table 4)。

### 2. 凝固採血管の受入不可理由別割合

量の過不足による受入不可の割合は減っ

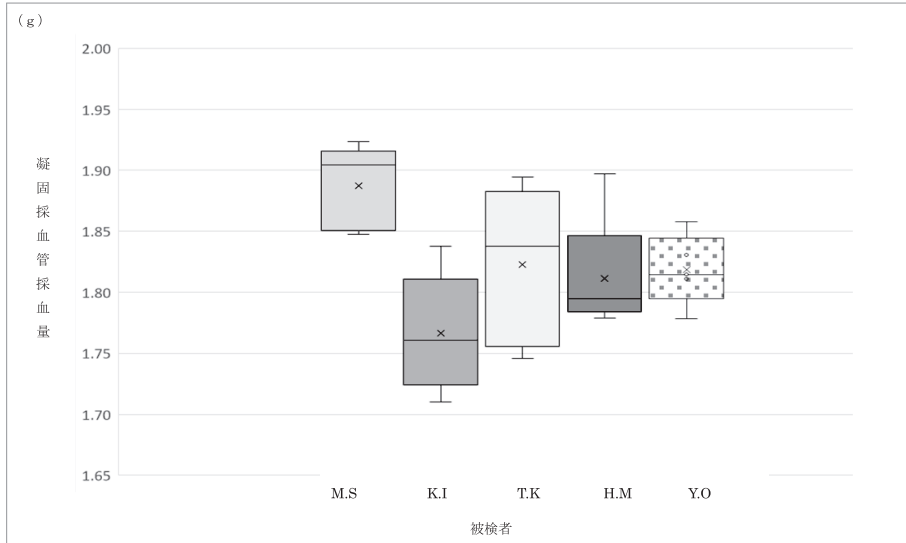


Fig. 3 Consideration of blood coagulation blood collection tubes by 5 subjects (box-and-whisker plot)

検査 2018年 25号  
発効日 2018年 12月 10日  
魚沼基幹病院臨床検査科

検査室からのお知らせ

### 凝固採尿管における採血時の注意点

平素は検査業務にご理解ご協力頂きありがとうございます。  
この度、過去一年間（2017年11月～2018年10月）までの採血された検体の受入不可状況についてまとめられたところ、凝固用採取管の再採血の割合が他の採取管に比べて非常に高いことが判明いたしました。そのため、再採血を減らすために凝固用採取管の採血時の注意のポスターを作成いたしましたので、周知徹底をお願いいたします。

採血管理	再採血割合
生化学	0.23%
血糖	0.07%
血算	0.34%
<b>凝固</b>	<b>1.43%</b>
BNP	0.15%
全体	0.33%

受取不可理由	本数	割合
<b>量不足</b>	<b>105</b>	<b>68.63%</b>
検体凝固	24	15.69%
溶血	19	12.42%
その他	4	2.61%
採取時間違い	1	0.65%

再採血は患者さんにも、採血者にも負担がかかります。検査結果に影響がでたり、結果報告も遅くなります。採血者のちょっとした注意で防げる再採血を減らせるよう、皆様のご協力をお願いします。

【問い合わせ先】 臨床検査科 担当 柴田 (内線: 5323)

魚沼基幹病院臨床検査科 品質-記録-0031-2-3 使用開始日: 2018/12/06

Fig. 4 Attention from the medical laboratory (Front)

### 凝固採取管で最も注意が必要なのは 採血量

- 真空採血のとき、一本目にしない！  
⇒ 生化学⇒凝固⇒血算の順番にする  
⇒ 凝固一本のときはダミーをおいて、ラインを血液で満たしてから！

線まできちんと採血する

デットボリューム 0.4ml

抗凝固剤 0.2ml+血液 1.8ml

なぜ、採血量が重要かというと、  
・ 抗凝固剤（3.2%エン酸Na）と血液のバランスが1：9に決まっている  
➢ 採血量が多い⇒検査結果が短縮  
➢ 採血量が少ない⇒検査結果が延長

多くても少なくても 時間がかかっても 溶血しても NG

凝固はルートからの採血禁止！！

他にも  
時給がかかる 凝固因子消費  
溶血 凝固が促進される  
ヘパリン混入 APTT 延長

魚沼基幹病院臨床検査科 品質-記録-0031-2-3 使用開始日: 2018/12/06

Fig. 4 Attention from the medical laboratory (Back)

ているが、まだ、受入不可理由の半数を占めた (Table 5)。

### 3. 凝固採血管の受入不可月別推移

改善策の実施前と後で比較すると取り組み後、3月に上昇がみられたため、4月の検査適正化委員会で再度アナウンスを行った。

6月になり、再度上昇したため7月にも再度アナウンスを行った (Fig. 5)。

### 4. 凝固採血管の受入不可月別本数割合

凝固採血管の総本数に対する受入不可の割合を改善策の取り組み前後で比較すると Welch の t 検定で有意差が認められなかつ

# 生物試料分析

Table 4 Proportion of unacceptable specimens for each blood collection tube before and after improvement measures

採血管の種類	取組前 (2017/11~2018/10)			取組後 (2019/01~2019/08)		
	総受入本数	受入不可本数	受入不可割合	総受入本数	受入不可本数	受入不可割合
生化	56,331	136	0.24%	40,106	78	0.19%
血算	50,512	181	0.36%	36,299	118	0.33%
血糖	22,054	15	0.07%	15,335	11	0.07%
凝固	10,283	153	1.49%	7,015	83	1.18%
合計	139,180	485	0.35%	98,755	290	0.29%

Table 5 Reasons for unaccepting coagulation blood collection tubes before and after improvement measures

受入不可の理由	取組前 (2017/11~2018/10)		取組後 (2019/01~2019/08)	
	本数	割合	本数	割合
検体凝固	24	15.69%	9	10.84%
量過不足	105	68.63%	46	55.42%
溶血	19	12.42%	18	21.69%
その他	5	3.27%	10	12.05%
総計	153	100.00%	83	100.00%

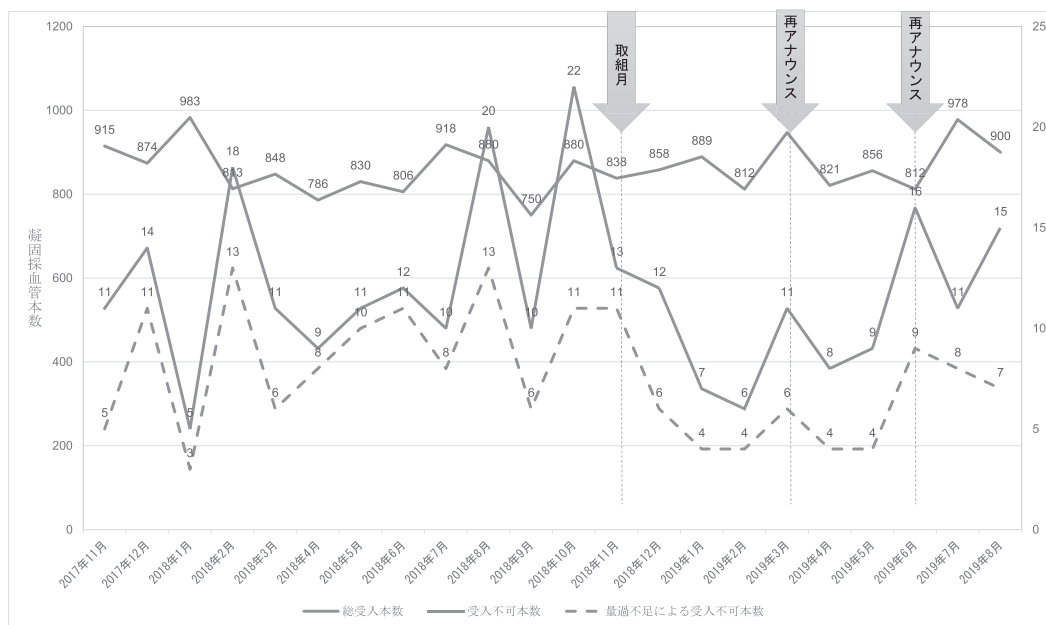


Fig. 5 Monthly change in unacceptable samples of blood collection tubes for coagulation testing

た (P=0.088) (Table 6)。しかし、取り組みを行った採血量の過不足の受入不可割合では有意差が認められた (P=0.007) (Table 6)。

## IV. 考察

受け入れ不可検体の発生頻度を低減するために、記録に基づく実態を分析した数字を採血者側の医療職に見せ、注意喚起したことで、受入

Table 6 Proportion of monthly unacceptable blood collection tubes for coagulation testing

取組前 (2017/11~2018/10)			取組後 (2019/01~2019/08)		
年月	総本数に対する 受入不可割合	総本数に対する 量過不足受入不可割合	年月	総本数に対する 受入不可割合	総本数に対する 量過不足受入不可割合
2017年11月	1.20%	0.55%	2019年1月	0.79%	0.45%
2017年12月	1.60%	1.26%	2019年2月	0.74%	0.49%
2018年1月	0.51%	0.31%	2019年3月	1.16%	0.63%
2018年2月	2.21%	1.60%	2019年4月	0.97%	0.49%
2018年3月	1.30%	0.71%	2019年5月	1.05%	0.47%
2018年4月	1.15%	1.02%	2019年6月	1.97%	1.11%
2018年5月	1.33%	1.20%	2019年7月	1.12%	0.82%
2018年6月	1.49%	1.36%	2019年8月	1.67%	0.78%
2018年7月	1.09%	0.87%			
2018年8月	2.27%	1.48%		P=0.088	P=0.007
2018年9月	1.33%	0.80%			Welchの検定
2018年10月	2.50%	1.25%			

不可検体の割合は減少した。凝固採血管の量の過不足に焦点を絞った注意喚起ではあったが、院内全体で採血に対する注意が高まったことにより全体的な受入不可検体の割合が減少したものとする。受入不可検体の割合が再度増加したのは新人職員による採血が始まり、これまで院内に浸透していた凝固採血管の取扱の注意に関する認識が希薄になったためと推測される。その後再度の注意喚起を行い受入不可検体の割合の減少を認めたことから、継続的な分析を行い、必要時には注意喚起を行っていく必要性を強く認識した<sup>11)</sup>。

検体検査の検査前プロセスには採血管の取り扱いや採血時の細かなノウハウなど、検査結果に影響を及ぼす要因が多数潜んでいるが臨床検査技師以外の職種ではそのことを正確に把握した上で採血業務にあたるのは難しい。臨床検査技師にはそれらを適切に情報発信していくことが望まれている<sup>5-9)</sup>。検査室側からの情報発信から受入不可検体の減少という効果があらわれたことにより、検査室の要員が記録をつけ続けるモチベーションの向上につながっている。

## V. 結語

検査受入不可評価記録を分析して、対策を講じることにより、受入不可検体の発生頻度の減少が認められた。分析を継続し、上昇傾向を認めたら、その都度対策を講じる必要がある。すなわち、検査受入れ不可検体の発生の可能性を

モニタリングしていくことで、そのリスクを最小限にすることが可能であり、繰り返しの啓発活動が受入不可検体の減少につながると推察される。

検査受入不可評価記録の分析と対策を続けることは再採血の減少のみならず、検体検査の品質保証につながると考えられる。

本論文内容に関連する著者(ら)の利益相反: なし

## 文献

- 1) 「分析前後段階の品質保証」についての指針－臨床検査室－,公益財団法人日本適合性協会,東京(2009)
- 2) 関 顯、近本肥子:「検査前工程の標準ガイドライン」の発行－衛生検査所における標準化の取り組み－.臨床病理,61-235,2013.
- 3) 関 顯:検査前サンプル取り扱いの標準化,臨床検査,59:35-41,2015.
- 4) 濱崎直孝、高木康編:臨床検査の正しい仕方－検体採取から測定まで－.宇宙堂八木書店,東京(2009)
- 5) 家子 正裕、他、日本検査血液学会標準化委員会凝固検査標準化ワーキンググループ:凝固検査検体取扱いに関するコンセンサス.日本検査血液学会誌,17:149-68,2016.
- 6) 標準採血法ガイドライン,GP4-A3,特定非営利活動法人日本臨床検査標準協議会,東京(2019)
- 7) 桑島 実:血液一般検査サンプリングの誤差要因と対策.臨床病理,103:115-122,1996.
- 8) Paolo Carraro and Mario Plebani:Errors in a Stat

## 生 物 試 料 分 析

- Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. Clin Chem, 53:1338-1342,2007.
- 9) Jones BA, Meier F, Howanitz PJ: Complete blood count specimen acceptability. A College of American Pathologists Q-Probes study of 703 laboratories. Arch Pathol Lab Med, 119:203-208, 1995.
- 10) ISO 15189:2012 「Medical laboratories-Requirements for quality and competence (臨床検査 - 品質と能力に関する要求事項)」, 一般財団法人日本規格協会, 東京(2013)
- 11) ISO/TS 22367:2008 Medical laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement (臨床検査室 – リスクマネジメント及び継続的改善を通じた過失の低減), 一般財団法人日本規格協会, 東京(2008)