

被験者認証システム・検体認証システムを用いた蓄尿検査における検体取り違いの防止策



○神谷靖子¹、長倉慶太¹、友次直輝^{1,2}、棚橋泰之¹、安原俊明¹、服部豊¹、降旗謙一¹

1 医療法人社団慶幸会ピーワンクリニック、2 国立健康危機管理研究機構
<https://p1-clinic.or.jp/>
<https://www.jihs.go.jp/>

目的

Phase I 試験における蓄尿検査では、尿受領時、別の被験者原資料への誤記載や、その時点で提出された尿を該当区間・該当被験者の蓄尿ボトルへの移注時に誤ったボトルへ移注するリスクが高く、間違いが発生した場合は解析から除外される可能性があり問題視されていた。そこで、同一期間に複数被験者が同時に登録されている試験の蓄尿検査における、被験者認証システム・検体認証システムを用いた、尿受領時及び、採尿カップから蓄尿ボトルへの尿移注時の、被験者・蓄尿区間の間違いを防止する方法を検討した。

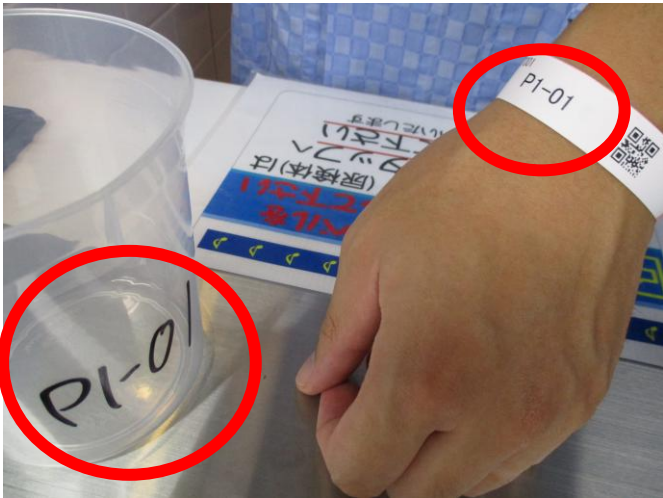
方法

尿受領時、蓄尿ボトルへの移注時にバーコードを使用し被験者認証・検体認証を行った

＜従来の方法＞

＜バーコード認証システムを使用した方法＞

被験者番号と
カップの番号確認



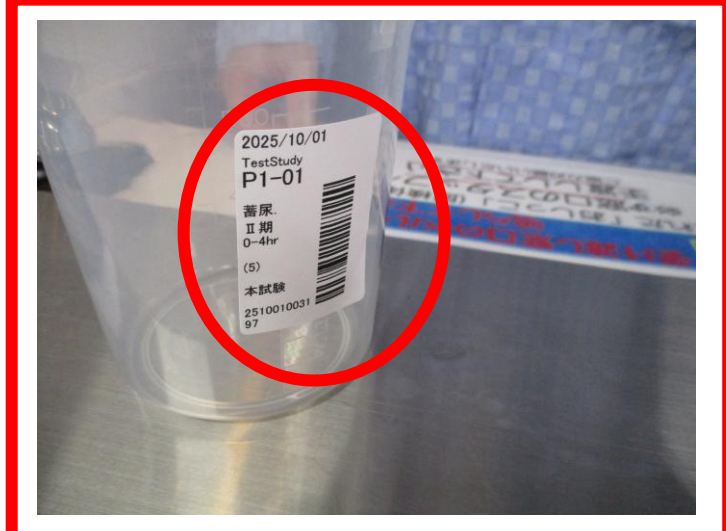
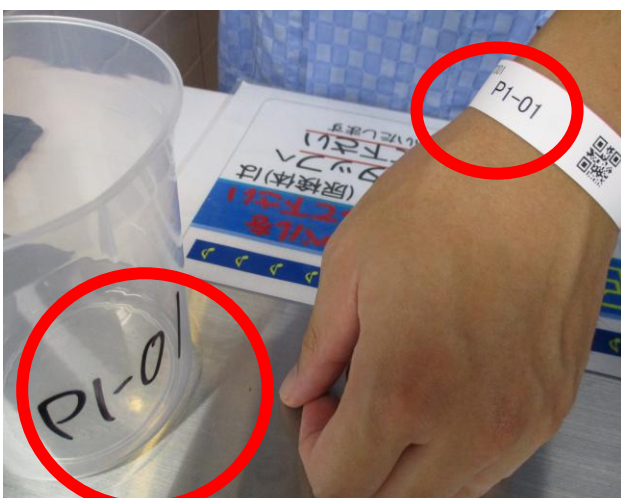
被験者番号と
カップの番号
目視確認



時点はあっている
だろうか

被験者の番号は
あっているだろうか

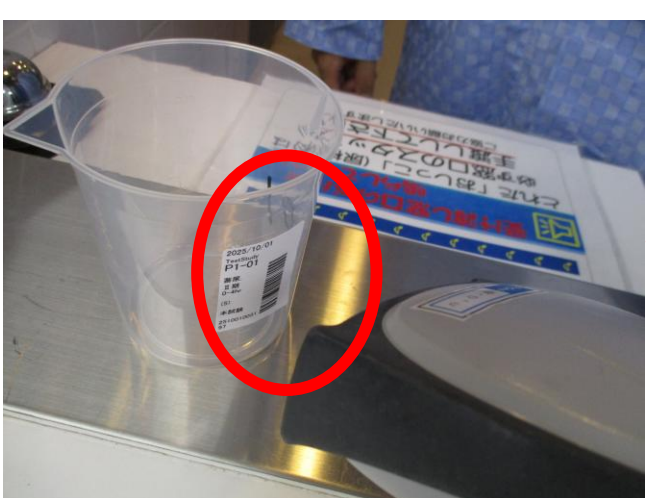
この被験者さん、
○回目の提出で
あっているだろうか



受領スタッフ
バーコード読み取り



被験者番号
バーコード読み取り



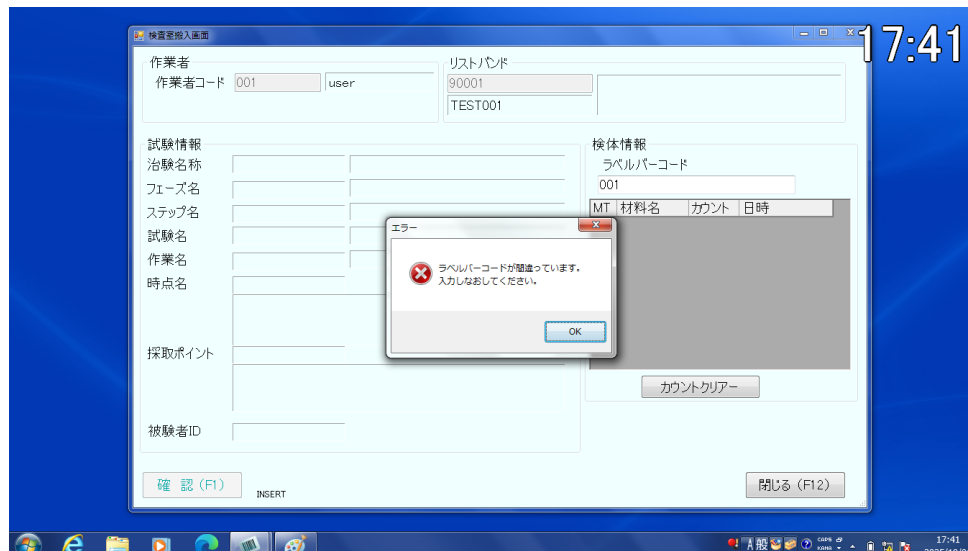
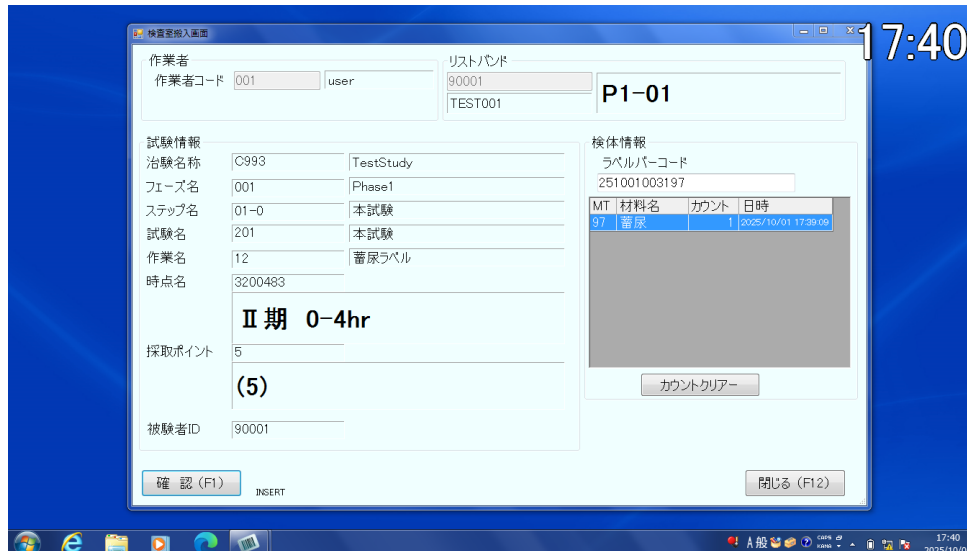
採尿カップ
バーコード読み取り



整合



不整合



蓄尿ボトル・カップの
番号・時点確認



蓄尿ボトルと
カップの番号・時点
目視確認



何回確認しても
あっているか心配

2人でやらないと
間違えそうで
こわい

夜勤帯は一人で確
認するけれど、あっ
ているか心配。



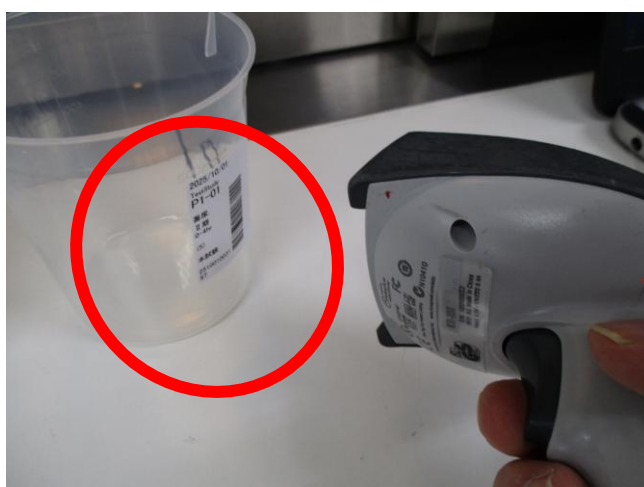
スタッフ
バーコード読み取り



蓄尿ボトルと
カップを並べる



蓄尿ボトル
バーコード読み取り



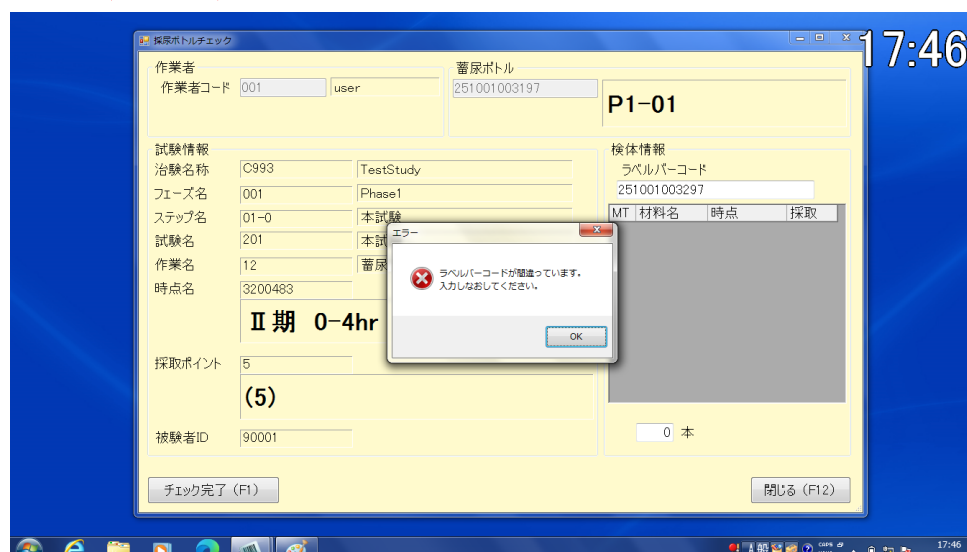
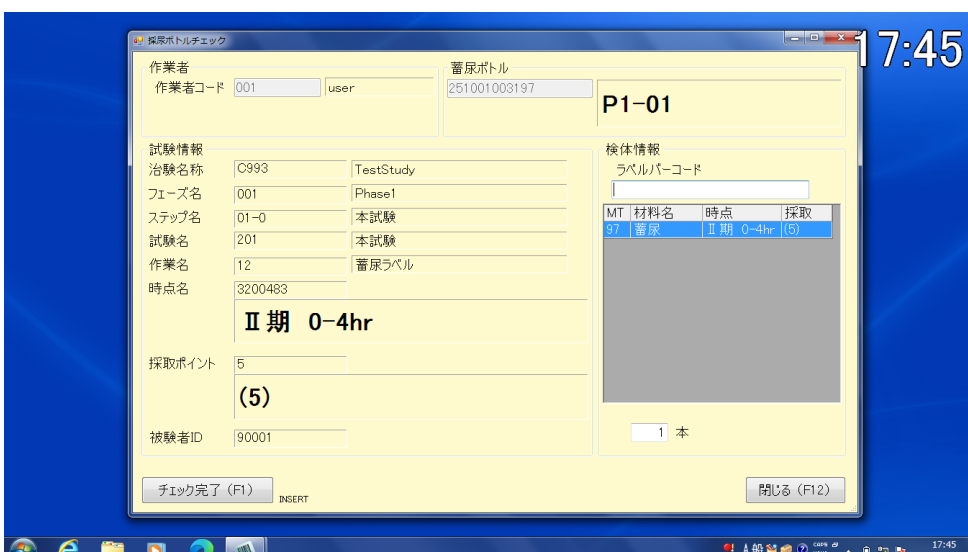
採尿カップ
バーコード読み取り



整合



不整合



結果と考察

	従来の方法	バーコード認証システムを使用した方法
番号・時点の確認	何度目視確認・読み合わせをしてもあっているか不安	系統的に照合するため不安は軽減
スタッフの人員	1～2名での確認が必要	1名で実施可能

認証システムを使用することにより、被験者間違い、蓄尿区間間違いのリスクが低減できた意義は大きい。また、1名での作業でもスタッフの心理的負担が軽減できた。ピーワンクリニックではこれまでも様々なリスクを意識し、対策を検討してきたが、今後も潜在的なリスクを抽出し、システム化も含めたリスク低減のための方策を検討していきたい。

結論

今回、被験者認証システム・検体認証システムを使用することにより、人為的なミスの潜在的なリスクを最小化することができた。また、スタッフの心理的負担も軽減できた。