

2023年5月16日

治験依頼者様 各位

国立研究開発法人  
国立がん研究センター中央病院  
病院長 島田 和明  
技師長 前澤 直樹

## 「臨床検査基準値一覧」の誤記載に関する経緯報告

謹啓 平素より格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

先日お知らせいたしました当院ホームページ上の「臨床検査基準値一覧」における誤記載について、改めて本件の経緯、および、再発防止策についてご報告いたします。

ご迷惑をおかけしましたこととお詫び申し上げますとともに、今後とも何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 【概要】

治験依頼者様への情報提供として、ホームページに掲載していた「臨床検査基準値一覧」を更新していなかったため、誤った基準値情報を提供していた。

#### 【発生（発覚）日】

「臨床検査基準値一覧」の誤記載発覚日 2023年4月13日

#### 【具体的内容】

2023年3月9日に外部委託検査1項目の基準値マスタに齟齬がある事が発覚した。この事例を契機として、すべての院内検査項目、外部委託検査項目における HIS・LIS の基準値マスタの入力値を確認し、加えて「検査のしおり（院内診療向け基準値一覧）」と「臨床検査基準値一覧（外部関係者向け基準値一覧）」の記載内容を徹底的に確認したところ、「臨床検査基準値一覧（外部関係者向け基準値一覧）」に下記4項目について基準値情報が改訂されていないことが発覚した。

項目名	誤記載掲載期間	誤	正
可溶性インターロイキン2受容体 (sIL-2R)	2020年4月7日 ～5月1日まで	122～496 U/mL	<u>204～587</u> U/mL
Dダイマー	2023年3月1日 ～5月1日まで	1.0未満 $\mu$ g/mL	<u>1.0以下</u> $\mu$ g/mL
ナトリウム(蓄尿)	2015年7月17日 ～5月1日まで	150～250 mmol/L/day	<u>70～250</u> mmol/day
カリウム(蓄尿)	2015年7月17日 ～5月1日まで	50～100 mmol/L/day	<u>25～100</u> mmol/day

#### 【発生背景・原因】

「臨床検査基準値一覧」は不定期に見直しを実施していたことが原因の一つである。また、基準値に変更が生じた場合、「HIS・LISの基準値マスタ入力値」、「検査のしおり」、「臨床検査基準値一覧」を全てセットとして変更する必要があるが、それぞれ実施する担当者が明確ではなく、さらに変更履歴や進捗管理が確認できる運用が構築されていなかった。加えて、改訂後の最終確認責任者が不明瞭であった。

#### 【実施対応・報告】

5月2日、「臨床検査基準値一覧」改訂版のホームページ掲載と「治験依頼者へのお知らせ」を配信した。

#### 【再発防止策】

- ① 基準値を変更した際は、速やかに「臨床検査基準値一覧」を変更する事とし、「臨床検査基準値一覧」を一年に一度、定期的な見直しを実施する。
- ② 「HIS・LISの基準値マスタ」、「検査のしおり」、「臨床検査基準値一覧」の改訂作業担当者および、確認者を明確にし、それぞれの変更履歴や進捗管理が確認できるように一元管理可能な運用記録表を作成する。
- ③ 基準値変更・修正後の最終確認責任者を臨床検査技師長とする。

\* ご不明な点がございましたら、遠慮なく問合せ先までご連絡ください。

〈問合せ先〉

国立がん研究センター中央病院  
臨床検査技師長 前澤 直樹  
03-3542-2511 (内 7190)

以上