

報 告 書

～ 心臓あっせん誤りの原因検証結果と、
国民からの信頼を回復するための再発防止策の提言～

平成29年3月29日

あっせん誤りに関する第三者調査チーム

目次

第1章 はじめに

- (1) 経緯と目的
- (2) 調査チームの構成
- (3) 調査・検討内容
- (4) 調査方法
- (5) 報告書の取りまとめ、開示までの経緯
- (6) 本報告書の構成

第2章 今般の心臓あっせん誤りの把握とJOTによる対応の経緯

- (1) 平成29年1月26日に今般の心臓あっせん誤りを把握した経緯
- (2) 厚生労働大臣からの指示書
- (3) 心臓以外の臓器のあっせん検証結果についての報告書

第3章 今般の心臓あっせん誤りの原因と評価

- (1) 心臓のあっせんにおける心臓移植希望者の順位付けのルール
- (2) 今般の心臓あっせん誤りで起こった新システムにおける現象
- (3) 新システム上のプログラムミスの内容の特定とその評価
- (4) プログラムミスを新システムの各種テスト工程によって検出できなかった原因とその評価
 - 1) 単体テストによって検出できなかった原因
 - 2) 結合テスト・総合テストによって検出できなかった原因
 - 3) 受け入れテストによって検出できなかった原因
 - 4) 並行稼働期間でのテスト運用によって検出できなかった原因

第4章 今般の心臓あっせん誤りの経緯と背景要因

- (1) 今般の心臓あっせん誤りの経緯
- (2) 今般の心臓あっせん誤りの原因が生じた背景要因
 - 1) 結合テスト・総合テストにおいてプログラムミスを発見できなかった背景要因
 - 2) 受け入れテストにおいてプログラムミスを発見できなかった背景要因
 - 3) 並行稼働期間においてプログラムミスを発見できなかった背景要因
 - 4) 各種テスト工程に共通するプログラムミスを発見できなかった背景要因
- (3) 今般の心臓あっせん誤りの原因が生じた背景要因ではないものの、調査チームの調査検証により把握した今般の心臓あっせん誤りに関する対応において指摘される問題点について

- 1) 運用検証稼働中にプログラムミスが発見できなかったこと
- 2) JOT の安全管理室がプログラムミスが発見できる体制ではなかったこと

第 5 章 再発防止策に向けた提言

第 6 章 おわりに

第1章 はじめに

(1) 経緯と目的

本年1月26日、公益社団法人日本臓器移植ネットワーク（以下「JOT」という。）が、臓器のあっせんを行うためのE-VASシステム（レシピエント検索システム。以下「新システム」という。）のプログラムミスの原因として、適正な順位ではない移植希望者に対して心臓のあっせんを行っていたことが判明した（以下「今般の心臓あっせん誤り」という。）。今般の心臓あっせん誤りを受け、翌27日付けで厚生労働大臣は「臓器の移植に関する法律」に基づきあっせん業務に関する指示を出している。「あっせん誤りに関する第三者調査チーム」（以下「調査チーム」という。）は、この指示に基づき、2月末を目途に今般のあっせん誤りの原因について検証するため、JOTと利害関係のない独立した第三者により本年2月14日に設置されたものである。

調査チームは、JOTの門田守人理事長（以下、「JOT理事長」という。）からの委嘱を受け、今般の心臓あっせん誤りの調査を徹底的に実施し、専門家の知見と経験に基づいて原因を分析することにより、当該事案の客観的な評価を行うとともに、再発防止策等を提言することにより、JOTが国民からの信頼を回復すること、ひいては臓器移植の発展に資することを目的としている。

調査チームは厳しい時間的制約の中で、移植を待つ患者さんへの思いと再発防止への決意を共有し、可能な限りの検討を行った。

(2) 調査チームの構成

調査チームは、1月27日付けの厚生労働大臣の指示を受け、JOT理事長が、JOTと利害関係のない独立した第三者（システムプログラムに専門的知見を有する者3名、臓器の移植医療に専門的知見を有する者及び弁護士）に委嘱し、7名で構成される（別添1）。

調査チーム委員の中から委員長はJOT理事長が指名した。

(3) 調査・検討内容

今般の心臓あっせん誤りは、新システムのプログラムミスが原因であることが当初から判明していた。しかし今般の心臓あっせん誤りはJOTによる調査の結果、3事例起きており、一日千秋の思いで移植を待ってられる3名の移植希望者及び御家族の方々並びに関係者の方々に多大なる御心痛を与えることとなったこと、またJOTはこれまでも複数のあっせん誤りを起こしてきたことから、単に、プログラムミスの原因のみを調査するだけでは、JOTが国民からの信頼を回復することはできないとJOT理事長が判断し、調査チ

ームに対して、より広い視野での調査・検証及びその結果に基づく再発防止策の検討を依頼した。これを受け、調査チームでは、以下について検討した。

- ① 今般の心臓あっせん誤りに関する事実の調査、認定、評価
- ② 今般の心臓あっせん誤りの経緯と背景要因
- ③ 再発防止と信頼回復に向けて、JOT が取り組むべき再発防止策等

(4) 調査方法

調査チームでは、その調査検討に当たり、JOT 理事長との間に取り決めを交わし、JOT から調査チームの調査に対して全面的な協力を得られる状況とした。すなわち調査チームは、JOT が所有するあらゆる資料、情報、JOT 職員へのアクセスを保障され、JOT では、調査への協力が優先的な業務であることの業務命令が出され、調査対象となる証拠の破棄、隠匿等には懲戒処分等が課される場合があることが周知された。また、JOT から新システムの開発等担当企業（以下「A 社」という。）に対して、調査チームへの全面的な協力が依頼され、調査チームは、A 社に対して直接のアクセスを保障された。

調査チームでは、JOT 及び A 社からの全面的な協力の下、新システム開発の各工程に関する文書調査だけではなく、契約を担当した庶務や経理部門における決裁書や発注書、実際に新システムの運用を行う際に使用された JOT の業務基準書、JOT 内のシステム開発業務やあっせん業務に携わる人員体制や安全管理体制についても JOT に対する関連文書の提出を命じ、提出のあった文書について調査を行った。また新システム開発の各工程については、JOT や A 社からのヒアリング調査も実施するなど、徹底的な調査に努めた。なお、これらの調査検証に当たっては、迅速に行う必要があるため、本年 2 月 14 日の会議で各委員のそれぞれの専門的知見と経験に基づく役割分担を決めた後は、一堂に会することなく実施し、各委員が JOT や A 社から得られた資料や検証結果についてはメール等により適宜適切に全委員が共有し調査をすすめた。

なお、調査対象とした資料は総計 17030 頁を超える。

(5) 報告書の取りまとめ、開示までの経緯

調査チームは、本年 2 月 14 日に 1 回目の会議を開催し、設置目的、検討内容、委員間の役割分担等について確認をした。その後、前記(3)の調査・検討内容について(4)の調査方法のとおり、各委員がそれぞれの専門的知見と経験に基づき、精力的な調査・検証及び検討を行い、2 月末を目途として、その結果を調査報告書に取りまとめ、JOT 理事長へ提出することとしていた。

しかし、調査チームでは、特に前記（３）の検討内容②の「今般の心臓あっせん誤りの経緯と背景要因」の調査の過程において、二度とあっせん誤りを起こさないよう再発防止策を提言するためには、特に JOT の情報システムに関する能力・理解度や A 社と JOT 間のコミュニケーションの実態についても詳細を把握し、新システムの契約から実運用に至るまでを俯瞰した上で、問題点を検証する必要があると考え、そのためには更なる検証時間を要し、2 月末を目途とする報告書の提出は困難と判断し、本年 3 月 1 日、JOT 理事長に対し報告期限の延長を申し入れた。

調査チームでは、同日付で JOT 理事長により報告期限の延長が認められた後、これらの実態の把握や問題点の検証を行うため、JOT に対して関連資料を請求し検証すると共に、JOT 職員及び A 社の担当社員へのヒアリングを行った。

本年 3 月 16 日、2 回目の調査チーム会議を開催し、各委員がそれまでに調査・検証した結果について確認し、当該結果をあらかじめ委員長が取りまとめ、作成した心臓あっせん誤りの原因についての論点や再発防止策案について意見交換及び議論を行った。その後、メール等による意見調整を経て、3 月 28 日、全委員が本報告書の内容を了承した。

調査チームは 3 月 29 日、本報告書を JOT 理事長に提出した。

（６）本報告書の構成

本報告書の構成は、「第 1 章 はじめに」、「第 2 章 今般の心臓あっせん誤りの把握と JOT による対応の経緯」、「第 3 章 今般の心臓あっせん誤りの原因と評価」、「第 4 章 今般の心臓あっせん誤りの経緯と背景要因」、「第 5 章 再発防止策に向けた提言」、「第 6 章 おわりに」となっている。なお、第 2 章から第 4 章については、各章の冒頭に概略を記した。

第2章 今般の心臓あっせん誤りの把握と JOT による対応の経緯

[本章の概略]

JOT では、平成 29 年 1 月 26 日に、今般の心臓あっせん誤りを把握し厚生労働省へ報告するとともに、翌 27 日に記者会見を行った。同日厚生労働大臣から「臓器の移植に関する法律」に基づき JOT に対する指示が出され、当該指示に基づき、1 週間後の 2 月 3 日付けで心臓以外の臓器のあっせんが適正に行われたかを検証した報告書を厚生労働省に提出している。

本章では、今般の心臓あっせん誤りを把握した経緯や調査チームが設置されるまでの間に JOT がとった今般の心臓あっせん誤りに関する対応を、時系列に沿って示す。

まず、(1)において今般の心臓あっせん誤りを把握した経緯を示す。次に(2)において今般の心臓あっせん誤りに対する厚生労働大臣による指示（以下「指示書」という。）の内容を示し、(3)において指示書により指示された心臓以外の臓器のあっせんに関する検証報告書を示す。

(1) 平成 29 年 1 月 26 日に今般の心臓あっせん誤りを把握した経緯

平成 29 年 1 月 26 日、脳死下臓器提供 430 例目において、心臓移植の第 1 候補者及び第 2 候補者として選択された移植希望者は、同一の心臓移植実施施設を希望していた。そのため、当該施設の担当者に、JOT コーディネーターが心臓の提供を受けるか意思確認の連絡を行ったところ、順位が逆ではないかとの指摘を当該施設側より受けた。この指摘を受け、JOT では、新システムを用いて検索を行った結果導き出された第 1 候補者及び第 2 候補者等の心臓移植適合者検索結果一覧と、第 1 候補者及び第 2 候補者等として選択された移植希望者個人の登録情報（心臓移植実施施設と JOT との間で共有している情報であって、新システムに移植希望者個人の情報を登録する際に元となるもの。）を突合させた結果、心臓移植において医学的緊急度が最も高いことを示す「Status 1」の待機日数の計算結果が新システム上では誤って表記されていることが判明した。JOT では、直ちに新システムを利用した 430 例目のあっせんを中断し、心臓以外の臓器も含めて移植適合者検索結果の一覧を JOT 職員が手作業により作成し直した。当該一覧と移植希望者個人の登録情報とを突合させることにより当該一覧の順位表が正しい順位であることを確認した上で、当該順位表に基づき 430 例目についてあっせんを再開した。

430 例目の心臓のあっせんで誤った順位が表示された新システムは、平成 28 年 10 月から、新たにあっせん順位付けのために導入されたシステムである。このため、JOT では、同日中に、この新システムによる心臓のあっせん順位付けの作業手順そのものに誤りがある可能性を考え、新システムが導入

された平成 28 年 10 月以降に実施された脳死下臓器提供事例（新システムの利用を中止した 430 例目を除く 20 事例）について、事例ごとに、JOT 職員が手作業で作成した心臓移植適合者検索結果の順位と、実際に新システムによりあっせんが行われた順位を突合せ、新システムによるあっせんが適正であったかについて検証を行った。JOT による検証の結果、新システムによりあっせんが行われた 20 事例のうち 3 事例において、心臓移植患者の選択を誤り、本来移植を受けるべき移植希望者 4 名（実人数 3 名。なお、3 名のうち 1 名はその後心臓移植を受けている。）が適切な機会で移植を受けられなかったことが判明した。

本検証の結果を受け、JOT ではこの 3 事例が、新システムのプログラムミスによるあっせん誤りである可能性が高いと判断し、同日、A 社に連絡し、新システムの不具合に関する原因究明を依頼した。同日中に行われた A 社による検証の結果、新システムに既に登録されていた心臓移植希望者の情報に JOT 職員が修正を加えた場合、当該移植希望者の Status 1 の待機日数が正しく計算されないというプログラムミスがあり、新システム上の心臓移植適合者検索結果一覧においてあっせん順位付けが正しく表示されないという現象を生じていることが判明した。

JOT は、これらの検証結果について同日中に厚生労働省へ報告するとともに、翌 27 日、厚生労働省内で記者会見を開き、国民に対して今般の心臓あっせん誤りを公表した。

（2）厚生労働大臣からの指示書

平成 29 年 1 月 27 日、厚生労働大臣は、「臓器の移植に関する法律」に基づき、JOT に対し主として以下の指示を出した。

- ① 新システムの利用を直ちに中止し、臓器ごとに健康局長が定める移植希望者選択基準に基づき JOT 職員の手作業による優先順位付けと確認を行うこと
- ② 新システムを利用した心臓以外の臓器のあっせんについて、公平かつ適切であったか直ちに検証し、2 月 3 日までに移植医療対策推進室へ報告すること
- ③ 今般の心臓あっせん誤りの原因について、システムプログラムに専門的知見を有する者を参集させた第三者による調査チームを設置して検証し、2 月末日を目途としてその検証結果について移植医療対策推進室へ報告すること

（3）心臓以外の臓器のあっせん検証結果についての報告書

平成 29 年 2 月 3 日、JOT は、厚生労働大臣からの指示書に基づき新システムを利用してあっせんした 410 例目から 429 例目までの 20 事例について、心臓以外の臓器のあっせんが公平かつ適正であったか検証を行った結果、適正であったとする報告書を、厚生労働省移植医療対策推進室に提出し、同日に JOT ホームページで公開した（別添 2）。

第3章 今般の心臓あっせん誤りの原因と評価

[本章の概略]

本章では、調査チームの検討内容（P4）である、「今般の心臓あっせん誤りに関する事実の調査、認定、評価」についての調査・検証結果を示す。

まず、（１）において今般の心臓あっせん誤りの原因を調査する上で必要となる心臓移植希望者の順位付けのルールについて記す。次に（２）において実際に、今般の心臓あっせん誤りの際に起こった新システムにおける現象について説明した上で、新システムのプログラムミスの内容を特定し評価する。そして（３）においてこのプログラムミスがいかにして新システムの各種テスト工程によって検出できなかったのか、工程ごとにその理由とその評価を示す。

（１）心臓のあっせんにおける心臓移植希望者順位付けのルール

JOTには常に、臓器の移植を希望する多数の患者の情報が登録されており、JOTは、この多数いる移植希望者の中から臓器提供者（以下「ドナー」という。）から提供のあった臓器をあっせんする者を公平かつ適正に選択することが必要となる。今般の心臓あっせん誤りに関する原因の検証をする上で、心臓の移植を希望する多数の患者の中からいかにしてあっせんする者（移植希望者。以下「レシピエント」という。）を選択するのかという基準の理解が必要となるため、まずこの順位付けのルールについてここで説明する。

JOTは臓器のあっせんを公平かつ適正に行うため、臓器ごとに健康局長が定める「臓器提供者（ドナー）適応基準および移植希望者（レシピエント）選択基準について」（以下「選択基準」という。）に従ってあっせんを行っている。具体的には、心臓の提供がドナーから行われる場合には、ドナーの御家族が臓器の提供に承諾された時点において、JOTの新システムに心臓の移植希望者として登録されているレシピエントの中から、選択基準で定める移植の適合条件（ドナーの血液型等）に適合する者をJOTが新システムで検索し、適合条件を満たすレシピエントが複数いる場合は、それらの一覧表が作成される。

適合条件を満たすレシピエントが複数いる場合、心臓に関しては、

- 1) 親族
- 2) 治療等の状況による優先度（Status1が最優先）
- 3) 年齢
- 4) ABO式血液型
- 5) 待機期間の長さ

上記5項目が考慮されて優先順位が決定される。このうち5)に関しては、

- 1) から4) までの条件が同じ場合にのみ考慮され、Status1の状態になっ

た延べ日数がカウントされる仕組みとなっている（Status1の前の段階であるStatus2の状態に移植希望の登録をしたレシピエントは、Status1の状態になってからの待機日数が優先順位付けに当たって考慮される。Status1とStatus2の状態を繰り返す場合は、Status1の状態の延べ日数が対象となる。）。

（2）今般の心臓あっせん誤りで起こった新システムにおける現象

今般の心臓あっせん誤りの発端は、JOTが新システムでドナーの心臓に適合するレシピエントを検索した結果、新システム上に表示される心臓適合者検索結果一覧の優先順位が誤っていたことにある。優先順位が誤って表示されるようになった原因は、移植希望者の情報を修正した際に行う処理である、

A) 情報修正日とその時点でのStatus1基準日から計算したStatus1日数をデータベースに書き込む

B) 情報修正日を新たなStatus1基準日としてデータベースに書き込む

という上記A)及びB)の2つの処理のうち、B)の処理の実装に誤りがあり実行されなかったためである。このB)の処理は、前記（1）で記したように、適合条件を満たすレシピエントが複数いる場合に、その優先順位を定めるための5つの要素の一つ（待機期間の長さ）に関連するものであったため、本処理が適切に実行されなかった結果、平成29年1月26日に行われた心臓のあっせん適合者検索処理において、Status1日数が適切でない値で計算され、その適切でない日数に基づきあっせんの優先順位付けを行ったため、順位リストが誤って表示されることとなった。

平成28年10月3日から運用を開始した新システムであっせん検索を実施した心臓の事例のうち、10事例で不正なStatus1日数を表示していた。

（3）新システム上のプログラムミスの内容の特定とその評価

前記（2）におけるB)の処理の実装の誤りとは、Status1の日数算出処理が、正しくは、

「IF（転帰区分＝“1” or “7”） THEN（Status1基準日に処理日をセット）」とプログラムすべきところを、

「IF（転帰名称＝“1” or “7”） THEN（Status1基準日に処理日をセット）」と誤ってプログラムされたことによる（ここで、“処理日”は、情報修正日のことを指す）。このプログラム制御では、IF【条件】 THEN【処理】は、【条件】が成立すれば【処理】を実行するというプログラムになるが、A社が【条件】プログラムの書き方を間違えたため、あっせん条件としては成立していてもプログラムの【条件】としては成立せず、その結果【処理】部分、すなわち日数計算するStatus1処理が正しい条件で実行されなかったというもの

であった。

(評価)

この変数名の取り違えは、プログラミング上のミスとしては、以下のとおり初歩的ミスと評価できる。

- 1) 新システムのプログラムミスは、二つの変数である転帰区分と転帰名称を混同して、プログラム上で転帰区分と書くべきところを転帰名称と書いたことに起因する。しかし、9種類の転帰名称に対応した文字列と転帰区分として定義される1から9の数値は1対1で対応していることから、転帰名称である文字列をプログラム中に扱えば、転帰区分という変数そのものを導入する必要がなくなり、変数が転帰名称だけであれば取り違いは起きなかったと言える。ではなぜA社が文字列からなる転帰名称という変数以外に転帰区分という変数を導入したのかについては、次の2)で評価する。
- 2) 今回A社がプログラム開発時に用いたC#と呼ばれるプログラミング言語では、転帰区分である数値(1か7)を文字列として扱い、さらに「転帰区分」を「転帰名称」として誤ったため、データの不整合という警告がプログラムの設計段階時に出なかったことが予想される。このように、名称を文字列として扱うことは、性能だけでなく、プログラムミスを発見するという観点からも適切でないといわれることは、一般的に認識されていることであり、A社には、基本的な設計能力及びプログラミング能力が不足していたと評価できる。

(4) プログラムミスを新システムの各種テスト工程によって検出できなかった原因とその評価

前記(3)のプログラムミスは、新システムの運用前に行われる各種テスト工程によって検出できなかった。各種テストでプログラムミスが検出できなかった原因とその評価について、テスト工程ごとに検証した結果を以下のとおりまとめる。

1) 単体テストによって検出できなかった原因

単体テストとは、プログラムのうちテストが可能な最小の単位で正しく動作するかを確認するテストであり、開発者が実施するものである。今回、A社の実施した単体テストでは、データベースに情報修正日が新たなStatus 1基準日として正しく書き込まれているかを確認するテスト項目は存在した。この単体テストは、プログラムミスを生じることとなった機能追加のためのプログラム修正後も、実行されている。しかしながら、初期登録処理と情報修正処理を同日のテストとして行ったため、前記(2)におけるB)の処理が

実行されていないことを発見できなかった。

(評価)

A社からJOTへは、単体テストでプログラムミスが検出できなかった理由として、「本件事象に関する障害記録簿が未作成であったためにテスト項目から漏れた」と報告されているが、もし仮に本件事象に関する障害記録簿が作成されていたとしても、今回実施した単体テストの方法では発見できなかった可能性が高いと評価できる。

2) 結合・総合テストによって検出できなかった原因

結合・総合テストとは、単体テストを実施した最小単位のプログラムを複数結合し、正しく動作するかを確認するテストであり、単体テストの後に開発者が実施するものである。レシピエントの転帰区分に基づいて Status 1 の日数算出処理を切り替える機能は、当初の要件定義及び設計段階では考慮されておらず、「転帰」状態が、「希望」(1) 又は「待機」(7) である移植希望者に対して、情報を修正した後で適合者検索を行うというテストシナリオ自体が存在せず、その結果、結合・総合テスト時にプログラムミスを発見することができなかった。

(評価)

テストシナリオはA社が作成し、JOTが確認し了承している。前記(2)における Status1 の日数算出処理を切り替える機能は、当初の要件定義・設計段階では考慮されていなかった機能であり、追加機能としてテスト期間中にJOTが要望したものである。A社が、当該機能を追加するためにプログラムに修正を加えようとした際にその実装に誤りを生じ、結果、前記(2)におけるB)の処理が正しく実行されないものとなった。結合・総合テストを実施する上でのテストシナリオは、一般的には全ての機能を踏まえた上で作成されるものであり、たとえ後の工程で追加された機能であったとは言え、A社は追加された機能も把握して、必要なテストシナリオを作成し、テストし直すことが求められるが、それができていなかったと評価できる。またJOTとしても、新システムを利用して選択基準に基づく臓器のあっせんが適正に行われるのかという観点から、要望した機能に関するテストシナリオの存在と妥当性を確認した後に承認すべきであったと評価できる。

3) 受け入れテストによって検出できなかった原因

受け入れテストとは、実際のシステム仕様を想定して作成したシナリオの下でシステムが正しく動作するかを確認するテストであり、受注者が実施するものである。しかし、発注者であるJOTは、旧システムを利用する各業務グループ内で、自らが把握可能な業務フローに基づく動作確認テストのみを実施するに留まり、本来ならば実施されるべき移植希望者の登録から移植ま

での一連の業務フローを想定したシナリオの下でテストが実施されなかったため、この段階でもプログラムミスを発見することができなかった。

(評価)

受け入れテストは新システムの性能の最終チェック段階であり、JOTとして何をしなければならなかったのか、何をすべきなのか理解していなかったと評価できる。

4) 並行稼働期間でのテスト運用によって検出できなかった原因

平成 28 年 3 月末の引き渡し後、同年 5 月から 9 月にかけて、あっせん業務に詳しいコーディネーターが典型的な 25 症例を設定し、それに対して 4 つの血液型を掛け合わせた 100 症例のテストデータに対する旧システムと新システムの出力結果を比較確認している。しかし、ここで実施しているのはドナー側の 100 症例が有する一時点のデータを両システムに入力し、それに対応する旧システムと新システムによるレシピエント検索結果を比較しているだけであって、今般の心臓あっせん誤りを起こしたようなレシピエント側の情報の動的な変化は検証されておらず、問題事象を補足できていなかった。

次に平成 28 年 8 月 22 日から 9 月 30 日までに行われた 4 例の実症例に対し旧システムと新システムの比較検証が実施されている。この 4 症例については、リアルで動的なデータが再現され検証されているが、その比較検証作業の内容や検証結果に関する記録は残っていない。また、この 4 例が実際に発生しうる様々な症例から発生する入力データ、パターン全体を代表しきれかどうかの検討はなされておらず、この症例だけでシステムに内在する問題事象を洗い出せる保障もない。実際にここで検証された症例はいずれもが今般の心臓あっせん誤りに該当する事例(情報の修正が起こる事例)ではなく、プログラムミスがこの段階で検出することはできなかった。

(評価)

旧システムと新システムの結果を比較するテストとしては、その期間が短く、また内容も不十分であった。

第4章 今般の心臓あっせん誤りの経緯と背景要因

[本章の概略]

本章では、調査チームの検討内容（P4）である、「今般のあっせん誤りの経緯と背景要因」についての調査・検証結果を示す。

まず（1）において今般の心臓あっせん誤りの経緯を示し、次に（2）において第3章で認定及び評価を行った今般の心臓あっせん誤りの原因が生じた背景要因について示す。

また、今般の心臓あっせん誤りの原因が生じた背景要因ではないものの、調査チームの調査・検証により把握した今般の心臓あっせん誤りに関する対応において指摘される問題点について（3）で示すこととした。

（1）今般の心臓あっせん誤りの経緯

第3章の（3）で特定したプログラムミスは、同（2）のA）及びB）のうち、B）の処理の実装を誤ったことであるが、調査・検証の結果、このA）及びB）の処理の当初の要件設定は、心臓の移植希望者の「転機」（移植が可能な状態であるかを現すもの）の区分に応じて行うものではないと定義されていたことが判明した。

この当初の要件設定に対して、「転機」区分が「希望」又は「待機」であった場合にのみ行うべきものであり、これらの区分以外のもの（例えば「死亡」や「取消」など）の際にはA）及びB）の処理は行わないものとするものの指摘がJOTからA社に対してなされたのは、平成28年1月時点であり、既に要件設定、基本設計及び詳細設計の工程を過ぎた後であった。（別添5）

平成28年1月中旬にJOTからの指摘を受け、A社は、「転帰」状態に応じた処理の必要性を初めて把握するとともに、同年1月22日及び3月5日にプログラムB）の修正を行った。この際、B）の処理の実装誤りが発生した。以下にA社における新システムプログラムの修正の経緯をまとめる。

修正の経緯

H27/12/24	移植希望者詳細機能を新規作成
H28/1/15	Status 1 累計計算日登録処理を追加実装。 同日、単体テスト仕様書に基づき単体テストを実施
H28/1/22	結合・総合テストで検出した障害への対応として、「転帰」に応じて待機日数及びStatus 1 日数の計算を制御するように、それぞれ修正すべきところを、待機日数の計算部分のみを修正・テストしていた。
H28/3/5	別件の障害対応のため、プログラムを修正している際に1/22に

実施した修正に不足があることが判明したため、不足部分の修正を併せて実施した。

(2) 今般の心臓あっせん誤りの原因が生じた背景要因

第3章の(2)及び(3)で今般の心臓あっせん誤りの原因を示したが、そのうち、同(3)で、プログラムミスが新システムの各種テスト工程によって検出できなかったことに、どのような背景要因があったのか以下のとおり調査チームの検討結果を示したい。

1) 結合・総合テストにおいてプログラムミスを発見できなかった背景要因

JOTでは、平成26年度に2事例のあっせん誤りがあり、これらのあっせん誤りに対して平成27年3月に「臓器の移植に関する法律」に基づき厚生労働大臣より指示が出された。JOTはこれを受け、業務改善を行ってきた。その一環として、平成28年3月にJOTが作成した「日本臓器移植ネットワーク改革方針」では、「業務基準書を使用したあっせん業務の体系化」の重要性が明確に示されており、現在までに「2015年12月版」の業務基準書5分冊が整備されている。しかし、これらは全て、移植コーディネーターのあっせん業務のための「業務基準書」であって、システム管理運営業務のための「業務基準書」は存在していない。

新システムは、旧システムが平成27年10月までの使用期限であったことから、JOTでは、平成27年3月の厚生労働大臣の指示よりも前に、その開発等に着手していた。JOT内には、従来、システム開発部門がなく、平成28年度に初めて「システム管理部」が設置されている。本来であれば、新システムの開発にあたっては、事前にあっせん業務をプログラム化することを意識した上で整理するという作業を行うべきであったが、JOTでは、情報システムに必要かつ十分な知見を有する者がいなかったため、新システムの開発前にあっせん業務の整理を行い、システム担当者による業務を伝え発注するという、システムとあっせん部門の連携の必要性を全く認識できていなかった。前述のように平成27年3月の厚生労働大臣の指示があった時点では、新システムの開発が始まっていたために、旧システムの教訓を活かし切れなかったといえない。この認識は、「システム管理部」が設置された以降も、当該管理部に、情報システムに必要かつ十分な知見を有する者がいなかったため改められることはなく、JOT側でシステム管理運営業務のための手順の全体像がどのようなものなのかという整理がなされないまま、結合・総合テストにおいてA社作成のシナリオの確認をすまなかったため、シナリオが不適切であることに気付かず、プログラムミスを発見することができなかった。

2) 受け入れテストにおいてプログラムミスを発見できなかった背景要因

JOTでは、前記1)で記したとおり、移植コーディネーターのあっせん業務のための「業務基準書」はあるが、システム管理運営業務の手順を示したものは事前に作成されなかった。システム管理運営業務の手順が作成されなかった原因は前記1)で示したとおりである。本来ならば移植希望者の登録から移植までの一連の業務フローを想定した上で、JOTが受け入れテストのためのテストシナリオを作成し実施すべきであったところ、情報システムに必要なかつ十分な知見を有する者がいなかったため受け入れテストのシナリオはJOT内で作成されることなく、また、JOT側でシステム管理運営業務のための手順の全体像がどのようなものなのかという整理がなされずJOT職員が、自らが把握可能な業務フローに基づく動作確認テストのみを実施するに留まったため、受け入れテストにおいても、プログラムミスを発見することができなかった。

3) 並行稼働期間においてプログラムミスが発見できなかった背景要因

JOTにおいては、前記1)及び2)で指摘したように、情報システムに必要なかつ十分な知見を有する者がいなかったため、あっせん業務をプログラム化することを意識した上であっせん業務の整理を行い、当該業務をシステム部門と連携するという認識が欠如していたこと、またシステムの発注者として行うべき適切なテスト方法を理解しなかったことから、テストをあっせん業務が適正にできるかという観点から行うことができず、JOTにおける旧システムと新システムの並行稼働期間におけるテスト内容も不十分なものとなった。また4例の実症例に対し比較検証が実施されているが、次の4)で後述するように運用開始前の1か月間のみ実施されたものであり、その期間として十分であるとはいえず、プログラムミスが発見することができなかった。また、一般に新旧システムの並行稼働による検証は並行稼働期間中に起きた症例だけであり、網羅的に行われるわけではないことをJOTが認識していたとは評価できなかった。

4) 各種テスト工程に共通するプログラムミスが発見できなかった背景要因

前記1)から3)までの各テスト工程が、十分な期間ではなかったことが更に背景要因として指摘できる。

A社が作成した開発スケジュールの変遷によると、第1版では平成27年8月より開始される予定であった単体テストは、最終版では11月まで開始時期がずれ込み、基本設計も第2版より2つの工程に分解されて実施されることとなった。単体テストと結合・総合テストに関しては、1と2の工程を合算すれば当初の予定と比較しても極端な期間短縮には至っていない。しかしながら全工程の終了時期、すなわち納期が平成28年3月31日

であることから、結合・総合テスト及び受け入れテストの実施期間は極端に短縮されていることが分かる。特に受け入れテストに関しては、3月8日から23日までとわずか2週間しか実施されておらず、当初のテスト期間と比較して半減しており、十分な受け入れテストが実施できなかったと推測される。このような各工程のスケジュールの遅延は、「要件定義」のための期間の延長が後の工程に影響を与えているからであるが、この要件定義に要する期間が当初より長期化した理由は、前記1)で示したように、JOTにおいて、実際にあっせんを行う業務部門とシステム部門の連携の必要性の認識が欠如していたことにより、本来プログラム化をするにあたってJOTが行うべきであったあっせん業務の整理が事前(プログラム開発前)になされていなかったため、実際のおっせん業務とはかけ離れた形での要件定義をA社が作成するに至り、その後の工程である設計段階においてもJOT内における業務内容の確認と調整に時間を要し、更には業務として事前に把握されていなかった要件の追加希望による機能数の大幅な増加(当初の107機能数から248機能数へ増加)を招くこととなった。

また、前記1)から3)までの各テスト工程では、システム管理運営業務の手順がなく、その原因としてJOTに情報システムに必要なかつ十分な知見を有する者がいなかったこと等を指摘したが、あっせん業務部門においても、システム管理運営業務の手順の作成に関与できる程度に、選択基準に基づくレシピエントの順位付けの業務に精通する職員が多くいるわけではなかった。しかしながらあっせん業務部門では、順位付けの業務に精通する職員もそれ以外の職員も含めて全ての職員が、順位付け業務とそれ以外の業務を兼務している状況にあり、優先順位付け業務に精通しているわけではない職員も各種テストに関わったことがプログラムミスを発見できなかった背景要因として指摘することができる。

- (3) 今般の心臓あっせん誤りの原因が生じた背景要因ではないものの、調査チームの調査・検証により把握した今般の心臓あっせん誤りに関する対応において指摘される問題点について

1) 運用検証稼働中にプログラムミスが発見できなかったこと

平成28年3月末の引き渡しから同年10月の運用開始までの6か月間、JOTは運用の中で浮かび上がってきたシステム改善要望をA社に伝え、A社はJOTから出された改善要望に対し必要な改修対応を行っている。JOTからA社へのシステム改善事項は「JOTシステム連絡票」に記録されており、この6か月間で発行された連絡票は実に231枚に及ぶ。しかしながらここで抽出されている改善事項はあくまで運用上の改善要望であり、今般の心臓あっせん誤りの原因となったプログラムミスを含め、新システム自体に内在してい

る問題を網羅的に発見し尽くすための作業ではなかった。

2) JOTの安全管理推進室がプログラムミスを発見できる体制ではなかったこと

JOTでは、平成26年度に起こしたあっせん誤りに対する平成27年3月の厚生労働大臣による指示を受けた業務改善の一つとして、平成28年4月1日よりJOT組織の一部として常設の安全管理推進室を立ち上げた。安全管理担当者会議は月1回開催されており、議事録によると、安全管理上で重要と考えられる伝達事項や、会議開催月の前月に報告された安全管理上問題があった事象に関する情報とその対策について議論がなされている。毎月の報告件数は20～30件前後であり、その中にはJOT職員が全員で共有すべきものや早急に解決すべきと判断される報告が数多く存在する。平成28年12月8日に開催された第44回安全管理担当者会議の中で、今般の心臓あっせん誤りの原因であるプログラムミスとは異なるものの、新システムのエラーに関する事例が報告されていたが、「当事者に確認することとなった」とのみ記載されており、翌月に開催された第45回会議ではその確認結果の報告や対応策が検討されていない。また、多忙を極めるコーディネーターが構成員となっている状況は十分に理解するが、欠席が多い構成員や出席者がいない支部に対し何も対策が取られていない。このことから、安全管理担当者会議は本来期待された機能を有していないと考えられる。それは、今般の心臓あっせん誤りの発生を受け、当該会議が開催された記録がないことにも見て取れる。

第5章 再発防止に向けた提言

第4章で示した今般の心臓あっせん誤りを引き起こすに至った背景要因を踏まえた再発防止策は以下提言1)及び2)のとおりである。

提言1) 情報システムに必要かつ十分な知見を有するシステム担当者を、JOTが取り扱う情報全体の管理運営に十分な責任と権限を持って当たる情報統括責任者 CIO (Chief Information Officer) として配置すること。CIOのもとに、システム担当者・総務部長・提言2)のグループ長・あっせん部門グループ長等で構成した PMO (program management office) を開設し、情報システムの計画、保守等を行うこと。

提言2) 順位付けのみを行う部門をあっせん部門から独立させ、順位付けを熟知したコーディネーターを配置すること。

なお、今般の心臓あっせん誤りを引き起こすに至った背景要因に対する再発防止策ではないが、調査チームによる本報告書の取りまとめ後、JOTが上記提言の実現に取り組む中であっても、ドナーや御家族が臓器の提供に承諾される限り、JOTは公平かつ適正にあっせんを行う必要がある。今般の心臓あっせん誤りを生じた新システムについては、A社により他にプログラムミスがないことの確認がされており、調査チームとしてはその確認方法は適切であると考えている。しかし、JOTが再度、あっせん誤りという悲劇を繰り返さないためにも、今般の心臓あっせん誤りを生じた新システムの再稼働については、以下3)及び4)のとおり提言を行う。

提言3) 現在利用を中止している新システムは、当面の間旧システムとの比較検証を行うこと。新システムは、順位付けを熟知したコーディネーターによる移植希望者検索結果の目視による確認を条件として、再稼働すること。

提言4) あっせんに関わる課題の共有やそれらの解決に向けての対応をする安全管理室の機能を強化すること。

第6章 おわりに

今回 JOT において、平成 26 年度に引き続き再度のあっせん誤りが明らかとなった。あっせん誤りは、多くの関係者の努力で築き上げられてきた移植医療への信頼を覆しかねない事態である。今後、万が一にも同様の事態が発生するとすれば、本邦で唯一の臓器のあっせん機関である JOT の存立が危ぶまれる状況に陥り、本邦における移植医療の更なる展開も不可能となってしまう。臓器移植の機会を心待ちにしている移植待機患者のためにも、JOT 職員全員の高い倫理観と努力を前提に、移植医療に関わる全ての組織が JOT の機能を維持、向上させるための協力、支援をしていかなければならない。

今後も、医学的知見の集積等による選択基準の改定等により、新システムの改修は継続して発生することが予想される。JOT においては、新システムが自らの業務を支える重要な業務システムであり、その品質保持を自らの責任において行う必要があることを改めて認識してほしい。

本調査チームとしては、JOT 職員が一丸となって主体的に業務改善、システム開発に取り組む姿勢を明確にするとともに、各担当部門、担当者の責任をより明確化し、今後のシステム開発にあたっては再度同様の事態を引き起こさないようにするための提言を第5章で取りまとめた。

今年は、臓器移植法が制定されてから 20 年の節目の年である。脳死下での臓器提供数は年々増加しており、昨年は 64 例であった。このような節目の年に、最もレシピエントの予後に影響を及ぼす心臓のあっせん誤りが生じたことは極めて遺憾であり、JOT 職員全員が今後二度とあっせん誤りを起こさないという決意の下、一丸となって調査チームの提言の実現に向けた努力をしてもらいたい。

最後に、JOT においては、本調査チームからの提言を踏まえ、一か月目途に、JOT における運営体制の改善についての具体策を、広く国民に提示することを望む。