

日本臓器移植ネットワークにおけるシステム改修について

1. これまでの経緯

(1) あっせん誤り後の対応

- (公社)日本臓器移植ネットワーク(JOT)においては、平成 29 年 1 月 26 日に判明した心臓のあっせん誤りに関する第三者調査チームにより取りまとめられた報告書(3 月 29 日)における提言を受け、4 月 25 日、あっせん誤りに関する再発防止策を厚生労働省移植医療対策推進室に提出した。(参考資料 1-1)
- 平成 29 年 5 月 1 日より、レシピエント選定時の優先順位付け及びこれに関連する業務に特化した部門を設置するとともに、選定に係る専任の責任者を置き、選定人員の適正配置を行った。
- 平成 29 年 7 月 1 日より、より精度の高い移植希望者(レシピエント)検索システムの構築を検証し、情報システムの管理運営に十分な責任と権限を持つための情報統括部門を新たに設置し、外部より招聘した最高情報責任者を情報統括部門責任者として迎え、システム責任者やあっせん業務責任者、患者情報管理責任者等による新たな人員体制を構築した。

(2) レシピエント選択基準の改正

1) 腎臓レシピエント選択基準改正

- 平成 28 年 10 月 31 日の臓器移植委員会において、腎臓レシピエントに係る選択基準の改正が決定された。(参考資料 1-2)
- 新システム開発担当企業において、新たな選択基準を反映させるためのプログラム開発が行われていたところ、上述のあっせん誤りが判明して以降、同プログラム開発は一旦停止された。
- 平成 29 年 3 月 31 日に、腎臓の選択基準変更プログラムが JOT に納品された。

2) 肝臓レシピエント選択基準改正

- 平成 28 年 10 月 31 日の臓器移植委員会において、肝臓レシピエントに係る選択基準の改正が決定された。(参考資料 1-3)

2. JOTにおけるシステム運用の現状

(1) レシピエント選定の順位付け作業

- 上述のあっせん誤り以降、臓器提供の承諾が得られた全ての事例において、臓器ごとに、手作業により、エクセル上で対象となる移植希望登録者を抽出し、順位付けのリストを作成している。
- 手作業による順位付けリスト、新レシピエント選定システム（E V A S）から出力した順位付けリスト、さらには3月以降の事例においては、旧レシピエント選定システムから出力した順位付けリストを併せて、合計3つのリストを職員で手分けして読み合わせを行い、順位に差異が生じていないか確認作業を行った上で、候補者への意思確認を行っている。
- 腎臓レシピエント選択基準及び肝臓レシピエント選択基準の改正については、現状は対応していない。

3. 今後の対応（JOT案）について

(1) あっせん誤り後の対応

- 上述のあっせん誤り以降、9月20日までの間に、脳死下臓器提供49例、心停止下臓器提供27例、合計76例のレシピエント選定の順位付け作業について、旧レシピエント選定システムから出力した順位付けリスト、手作業による順位付けリスト、E V A Sから出力した順位付けリストの合計3つのリストを比較することによって実施し、結果が一致していることを確認した。しかしながら、確認作業の過程で、旧レシピエント選定システムとE V A Sには下記の問題点がある事が判明した。
 - ① 各臓器の待機期間の計算において、従来は日数の差のみにより算出していたが、E V A Sでは時間数も含めた差で計算している。
 - ② 旧システムでは、未更新者が順位付けリスト上に表示される。また腎臓移植のリスト上合計点数が同点であった場合、I Dが若い順ではなくランダムで表示される。さらに旧システムの改修は出来ない。

上記の問題点を踏まえ、現在E V A Sシステムの待機期間計算の改修を開発システム担当企業内で行っている。改修は11月末に完了し、JOT内では来年1月末まで、改修の行われた新システムの受け入れテストを行う予定である。受け入れテストが完了した後、E V A Sシステムを「主」とした、あっせん誤り前の順位付け体制に戻す予定である。

(2) 腎臓レシピエント選択基準改正への対応

○ JOTでは、9月末までに腎臓レシピエント選択基準改正を反映した新プログラムの検証を完了する予定である。

- ① 7ブロック×4パターンの年齢×4パターンの血液型での検証（パターンテスト）
- ② 承諾日時の変更により20才未満から20才以上になる腎臓移植希望登録者に対し、変更が適正に反映されるかの検証（閾値の確認テスト）
- ③ 移植希望者の登録情報変更後に、検索リスト上で適正に変更が反映されているかの検証（動的確認テスト）
- ④ 新プログラムが他の臓器の検索リストに影響を及ぼさないかの検証（全臓器の動作確認テスト）

上記受け入れテストを8月7日より開始し9月末に完了する予定。

(3) 肝臓レシピエント選択基準改正への対応

○ 腎臓レシピエント選択基準改正のシステム変更が終了後、着手する予定。（現時点では時期未定）

4. 厚生労働省における対応について

○ 今後、あっせん誤りの再発防止に向け、厚生労働省においても、以下の対応を行うこととしてはどうか。

(1) システム改修に関する情報システム作業班（仮）の設置

○ システム改修に関する情報システム作業班（仮）は、厚生労働省健康局長より参集を求める有識者（参考資料1-4）により、システムに関し専門的な観点から検討を行うことを目的として設置することとする。あっせん誤りを繰り返さないために、JOT内部で実施されたシステム改修の妥当性について外部有識者に判断を仰いだ後に、運用を開始する。

○ 今後選択基準の変更は定期的に生じることから、JOTにおける選択基準の変更に伴うシステム改修の妥当性について、作業班で検討する。

○ さらに、JOTが作成するシステム改修のための工程の妥当性について事前に検証し、改修が行われた後、実施された受け入れテスト等の妥当性についても検討することとする。

(2) レシピエント選択基準改正の手順について

○ 今後、移植数の増加が見込まれ、レシピエント選択基準の運用においてシステムへの依存度が増すことが予想されるが、

- ① システム改修には一定期間を要すること
- ② 業務手順書のコーディネーターへの周知を徹底する観点から、選択基準の変更を計画的に実施する必要があること

を踏まえ、レシピエント選択基準の変更の手順を原則、以下のようにしてはどうか。(ただし、緊急で反映すべき選択基準変更に関してはこの限りではない。)

