

(公社)日本臓器移植ネットワークにおけるあっせん誤り後の対応について

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、同年 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 3-1)。
- 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、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. 腎臓移植更新業務において登録未更新扱いとなっていた事案について

- JOTに登録している移植希望者については、毎年度末に登録を更新している。
- 平成 29 年 2 月 13 日までに JOT に送付されてきた登録更新用紙に記載のある移植希望者について、バーコードの人為的な読み込みミスによりシステム上は未更新扱いになっていたことが、登録者の申し出により判明した(10月18日)。
- JOT内での報告体制が不十分であったために、本件についてあっせん事業部長等責任者に報告されたのは、事案判明 3 週間後(11月7日)であった。
- 事案判明時点(10月18日)までに発生したあっせん事例において、あっせん誤りは生じておらず、その他の入力ミスもなかった。

- 本事案が発生した原因は更新作業におけるマニュアルの徹底不足であったとし、再発防止策としてマニュアルの徹底と情報管理者の増員配置を行うこととした。また、本件のようにあっせん誤りにつながる可能性のある事案については、即座に情報を責任者に報告することとした（参考資料3-2）。

3. 腎臓移植レシピエント検索リスト上に誤った移植施設が表示された事案について

- 平成30年2月16日のあっせん事例において、ブロック外である県立病院の移植希望者が候補者として上がっていることが判明した。JOTで確認した結果、新レシピエント検索システムのマスタメンテナンス時（平成30年2月2日）に新たに入力した郵便番号の入力ミスが原因であることが分かった。
- マスタメンテナンス後から判明時点（2月16日）までに発生したあっせん事例において、該当者に対するあっせん誤りは生じていなかった。
- 本事案が発生した原因は、入力者の認識不足であり、再発防止策としてダブルチェックの徹底とマスタメンテナンス機能の改善を行うこととした（参考資料3-3）。

4. 2事案の報告を踏まえた厚生労働省の対応

- 平成29年1月に判明した心臓のあっせん誤り以降、JOTでは安全管理体制の強化が講じられてきた。しかしながら現在に至るまで、あっせん誤りにつながる可能性のある事案が既に2件報告されており、いずれの事案も人為的ミスが原因とされている。
- 厚生労働省においては、今後同様の事案が生じることを防止するため、対応策を速やかに検討し報告するよう、平成30年3月30日付けでJOTに指示した（参考資料3-4）。

5. 厚生労働省から指示を受けた後のJOTにおける対応

- あっせん誤りにつながる可能性のある今回の2件の事案はいずれも新システムへのデータ入力（登録、更新）の際に生じた人為的ミスが原因であったため、同様の事案の再発防止策について検討した。

- 移植希望者の情報を新システムに登録・更新する作業は、下記の3つの項目に分かれる。
 - （1）移植希望者の新規登録
 - （2）移植希望者の状態（選定に関わる項目）の最新化
 - （3）移植希望者の年度更新

- ドナー情報を新システムに登録・更新する作業は、下記の3時点で整理される。
 - （1）ドナー発生時
 - （2）検査データ受領時
 - （3）ドナー承諾時

- 今後は、移植希望者の情報を新システムに登録・更新する作業時の人為的ミス防止のため、JOTだけではなく移植施設においても、登録された患者データのダブルチェックできるような体制を構築する。

- また、ドナー情報における人為的ミス防止のため、データの転記を減らしモバイル端末への直接入力を可能とするシステム改修を行う。

- さらに、新システムでの人為的なミス防止策を確実に運用するためには、移植施設側での確実な対応が重要となるため、厚生労働省や関係学会と連携し、システム改修の適正な運用方法について移植施設への周知徹底を行う（参考資料3-5）。