

日臓ネ第 29-407 号  
平成 30 年 3 月 30 日

厚生労働省健康局難病対策課  
移植医療対策推進室  
室長 井内 努 殿

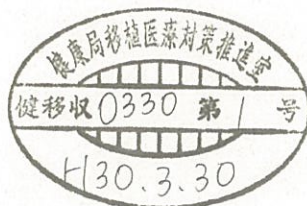
公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク  
理事長 門田 守 人



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  
事象の報告について

この度、先にご報告致しました平成 30 年 2 月 16 日に発覚した「腎臓移植に関するレシピエント選定業務において E-VAS (レシピエント選定システム) による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象」について、検証結果と再発防止策がまとまりましたので、別紙の通り、ご報告致します。

今後とも再発防止に努めてまいりますので、なお一層のご指導ご鞭撻の程、宜しくお願  
いいたします。



# 報告書

平成 30 年 3 月 30 日

公益社団法人

日本臓器移植ネットワーク

## 1. 事象

E-VAS（レシピエント選定システム）の移植施設マスタの修正ミスによって、関東甲信越を対象とした腎臓選択リストに、中国四国ブロックである県立広島病院が表示された事象。

## 2. 背景と概要

腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準において、移植希望施設の所在地（都道府県）は選定範囲に影響する重要項目となっており、所在地（都道府県）はE-VASの移植施設マスタメンテナンスにて管理されている。

本事象は、1月に移植施設の調査を行った際の返信データ（郵便番号）をE-VASの移植施設マスタメンテナンスにて修正を行う際、県立広島病院の所在地（都道府県）が誤って「広島」から「東京」に変更されたことにより、平成30年2月16日513例目承諾によるE-VAS腎臓移植レシピエント検索リスト上、本来は関東甲信越ブロックの移植病院だけが表示されるはずが、中国四国ブロックである県立広島病院もリストに表示された事で発覚し、同日業務担当者よりインシデント事象として安全管理推進室に報告された。直接の原因は、E-VASによる移植施設マスタメンテナンスでの入力ミスである。県立広島病院の所在地（都道府県）が誤って登録されていた平成30年2月2日から16日の期間中、本事象による移植希望者の不利益は確認されなかったが、登録誤りの期間中に他のブロックであっせんが行われた場合、あっせん誤りを生じていた可能性もあり、重大インシデントとして改善点も併せて報告する。

なお、県立広島病院以外の移植施設については、平成30年2月16日に全ての所在地（都道府県）を確認したことにより、同様の事象がないことは確認済である。

### 3. これまでの経緯

2018年2月15日

20:35 脳死下臓器提供513例目承諾。

2018年2月16日

09:33 次席 Co 及び班長にて、E-VAS での腎臓移植適合者検索を行い、リスト作成。

09:40 頃 レシピエント選定グループにて、手作業による腎臓移植リスト (Excel) の作成完了。

09:45 レシピエント選定グループにて、各臓器の E-VAS より適合者検索結果情報 (CSV) を出力。

10:10 レシピエント選定グループにて、手作業による腎臓移植リスト (Excel) と腎臓適合者検索結果情報 (CSV) を突合。その結果、リストが一致しなかった。

10:15 レシピエント選定グループにて、再度、手作業による腎臓移植リスト (Excel) を作成し直して腎臓適合者検索結果情報 (CSV) と突合。同様の結果となった。

リストを精査し原因を検索したところ、E-VAS より出力された腎臓移植適合者検索リスト上に第 10 候補者、第 13 候補者等に「県立広島病院」を希望する候補者が上がっていることが判明。

通常は、腎臓移植においてはドナー発生地ブロック内都道府県の登録者 (当該事例は関東甲信越ブロック内の登録者) が対象であるため、広島の移植施設希望者が候補の対象としてはあがることはない。

10:20 レシピエント選定グループからシステム管理グループに、当該事例において、本来候補者になるはずがない「県立広島病院」の候補者が上がっていることを伝達し、対応を依頼。

10:25 レシピエント選定グループから当該事例の班長に状況伝達。直ちにレシピエント選定グループ、班長、システム管理グループで現状確認。

10:35 レシピエント選定グループから安全管理推進室室長補佐へ状況伝達。直ちに室長補佐から安全管理室長へ報告。

10:52 安全管理推進室、システム管理グループ、班長、レシピエント選定グループで情報共有。

システム管理グループから原因について報告。

- ・ システム管理グループにて、1月下旬より E-VAS の移植施設マスター (データ表) に移植病院の郵便番号の入力を開始した (前 JNOS システムでは、移植施設の住所は管理していたものの郵便番号欄は存在せず、JNOS から E-VAS のデータ移行時に、全施設 000-0000 となっており、1月に移植施設の調査を行った際の返信データを順次入力していた)。
- ・ 2月2日に県立広島病院の郵便番号の入力を行った。その際に「100-0000」と

「東京都」の郵便番号を入力した。入力者はその後、県立広島病院の郵便番号(734-8530)を入力した。

- ・ 最初に「100-0000」の郵便番号を入力した際に、移植施設の都道府県所在地の欄が、E-VASにより自動的に「東京都」と変更された。その後、県立広島病院の郵便番号(734-8530)を入力したものの、県立広島病院は病院固有の郵便番号であったため、E-VASで正しく認識することができず、移植施設の都道府県所在地の欄は「東京都」のままになっており、このことを気付かずに登録した。
- ・ 直ちにシステム管理グループでE-VASのマスター上で、他の移植施設に誤りがないかの確認作業を行う。

11:27 班長からあっせん事業部長へ現状報告。

12:46 レシピエント選定グループにて、E-VASの移植施設マスター変更後(1月下旬以降)の過去の臓器提供事例選定リストに影響を及ぼさないことを確認。

14:08 安全管理推進室、システム管理グループ、レシピエント選定グループで情報共有。システム管理グループから報告。

- ・ E-VASのトランザクション(システムの動作)の問題ではなく、移植施設マスターの誤りである。
- ・ E-VASの移植施設マスターを正しく修正すれば、正しい腎臓移植適合者検索リストが出力される。

レシピエント選定グループから、E-VASの移植施設マスター変更後の選定リストには影響がないことを確認したことを報告。

14:20-15:00 システム管理グループにて、E-VASの移植施設マスター上、県立広島病院以外の移植施設の都道府県所在地が正しいことを確認。

15:10 安全管理推進室、システム管理グループ、班長、レシピエント選定グループで情報共有、手順確認。

- ・ E-VASの移植施設マスター上、県立広島病院以外の移植施設の都道府県所在地が正しいことが確認された。
- ・ E-VASの移植施設マスター上、県立広島病院の都道府県所在地を正しく「広島県」に修正後に、腎臓移植適合者を再検索する。
- ・ その際に、承諾時刻の断面データは変更がないため取り直す必要はなく、他の臓器についても、移植施設マスターの影響を受けないため、再検索の必要性はないことを確認。

15:22 班長からあっせん事業部長へ現状報告。

15:29 システム管理グループにて、E-VASの移植施設マスター上、県立広島病院の都道府県所在地を正しく「広島県」に修正(安全管理推進室、レシピエント選定グループの立ち会い確認の下)。

15:32 情報管理グループにて、E-VASでの腎臓移植適合者を再検索、リスト出力。

- 15:35-15:52 レシピエント選定グループにて、手作業による腎臓移植リスト (Excel) と E-VAS から再検索した腎臓適合者検索結果情報 (GSV) を突合。結果として、県立広島病院の移植希望者は含まれず、正しい腎臓移植適合者リストが出力されたことを確認 (原因が判明している順位入れ替わりは存在。現在システム改修中。)
- 16:00 レシピエント選定グループから班長、安全管理推進室、システム管理グループへ手作業による腎臓移植リスト (Excel) と E-VAS での再検索腎臓適合者検索を突合し正しいリストが出力されたことを報告。通常のあっせん手続きに戻った。
- 17:06 システム管理グループから CIO に経緯報告。

#### 4. 検証結果

本事象において移植施設の所在地 (都道府県) で同様の事象が発生していないか、システム管理グループとレシピエント選定グループにおいて検証を実施した。

検証にあたり、本事象が発生した原因に関しては、下記 1) の移植施設のメンテナンス作業手順で、どこでなぜ誤りが生じたか明確にするとともに、県立広島病院以外の移植施設において同様の事象発生の有無に関しては、正会員名簿に記載されている所在地 (都道府県) による突き合わせ確認と移植施設コードのコード規約 (先頭 2 桁は都道府県コード) が正しく設定されているかを確認した。また、検証方法についてはシステム管理グループとレシピエント選定グループにて検討し、コーディネーショングループに報告を行った。

##### 1) 移植施設メンテナンス手順

- ①移植施設から返信された調査票をコーディネーショングループが共有フォルダに格納する。
- ②毎月の作業でシステム管理部がフォルダ内を確認し、新たに加わった調査票を選定する。 ※ファイル名の先頭に【完了】が付いていない調査票
- ③E-VAS を起動し移植施設メンテナンス業務を起動する。
- ④選定された移植施設を検索し、修正機能により移植施設情報の修正を開始する。
- ⑤調査票を元に移植施設メンテナンスにて以下の項目を修正する。  
※郵便番号、住所、登録責任者、血清保存連絡者、電話番号、FAX 番号、送り先科 (移植施設)、送り先名 (移植施設)、送り先科 (移植施設)、送り先名 (移植施設)
- ⑥全ての修正が完了したら、修正ボタンを押下しデータの保存を行う。
- ⑦共有フォルダに保存されている調査票のファイル名を変更する。  
※ファイル名の先頭に【完了】を追記

## 2) 本事象が発生した原因について

- ・ システム管理グループにて、1月下旬より E-VAS の移植施設マスター（データ表）に移植病院の郵便番号の入力を開始した（前 JNOS システムでは、移植施設の住所は管理していたものの郵便番号欄は存在せず、JNOS から E-VAS のデータ移行時に、全施設 000-0000 となっており、1月に移植施設の調査を行った際の返信データを順次入力していた。また、E-VAS において郵便番号はタックシール印刷機能で利用される）。
- ※1) 移植施設マスターメンテナンス手順⑤の作業にてインシデント発生
- ・ 2月2日に県立広島病院の郵便番号の入力を行った。その際、試しに「東京都」の郵便番号（100-0000）を入力し、引き続き県立広島病院の正しい郵便番号を入力した。
- ・ 試しに郵便番号（100-0000）を入力した際に、移植施設の都道府県所在地の欄に、E-VAS により自動的に「東京都」と変更された。その後、正しい郵便番号を入力したものの、県立広島病院は病院固有の郵便番号であったため、E-VAS で正しく認識することができず、移植施設の都道府県所在地の欄は「東京都」のままであった。このことを気付かずに登録した。
- ・ 入力者は、移植施設マスターに選定に影響する項目が存在するという認識が不十分であり、E-VAS 上で移植施設所在地都道府県が容易に変更される仕様になっていると認識が不足していた。
- ・ 入力後のダブルチェックは行っていなかった。
- ・ E-VAS の移植施設マスター上で、郵便番号7ケタを入力すると、確認画面等がない状況で都道府県が変更されるため、変更されたことが認識しづらい。
- ・ なお、手作業による腎臓移植リスト（Excel）の作成過程において、腎臓移植希望登録者情報のデータを抽出する際に、ブロック内を条件選択としているため、正しいデータが抽出されていることが確認された。

## 5. 今後の対策

以下の対策を早急に進め、今後PMOにて進捗を確認する。

### 1) E-VAS のマスタメンテナンス機能の改善

E-VAS の移植施設マスタメンテナンス機能において、新規登録の際は都道府県コードと所在地（都道府県）の整合性チェックを行い、修正時は所在地（都道府県）を変更出来ないようシステム改修を行うことにより、重要項目に対する修正ミス無くす。

### 2) E-VAS のマスタメンテナンスに関する承認プロセスの明確化

E-VAS のマスタメンテナンス機能において、登録・修正作業のマスタメンテナンスによる承認プロセスを明確化し、作業後のダブルチェックを徹底することにより、誤操作による登録ミスを事前に防ぐ。

### 3) マスタメンテナンスの重要性の周知

E-VAS のマスタメンテナンス機能において、操作するシステム管理グループに対して、レシピエント選定グループ長が E-VAS の選択基準及びレシピエント選定に影響する項目の説明を行うことにより、マスタメンテナンスの重要性を理解させる。

以上