

健移発 0 3 3 0 第 1 号

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
理事長 門田 守人 殿

厚生労働省健康局難病対策課
移植医療対策推進室長

今般の事案を踏まえた対応策の検討について（依頼）

平成 29 年 1 月 26 日に貴法人において判明した心臓のあっせん誤りについて、臓器の移植に関する法律（平成 9 年法律第 104 号）第 15 条及び第 16 条の規定に基づき、同月 27 日付けで、厚生労働大臣から貴法人に対し、その業務に関し報告を求めるとともに、あっせん誤りの原因の検証等、必要な指示を行いました（厚生労働省発健 0 1 2 7 第 5 号）。当該指示に基づき設置された第三者調査チームにおいて取りまとめられた報告書（提言）を受け、貴法人においては、再発防止策として、Program Management Office（PMO）の設置、レシピエント選定専任部門の設置、安全管理体制の強化の措置を講じることとし、同年 7 月 12 日には、貴法人から当省に対し、当該措置の実施状況について報告を受けたところです。

しかしながら、現在に至るまでに、貴法人から当省に対し、あっせん誤りにつながる可能性のある事案として既に 2 件の報告を受けています。貴法人の報告によれば、当該 2 件はいずれも、新システムへのデータ入力の際に生じた人為的ミスが原因とされています。

貴法人におかれては、今般の事案の発生を厳粛に受け止め、今後、同様の事案が生じることのないよう、対応策（①新システムの登録・更新作業において人為的ミスが発生し得る行程の洗い出し、②当該行程における人が介入しないシステムの構築、③外部者によるダブルチェック体制の構築等）を速やかに検討し、本通知の発出から一ヶ月以内を目途に、当室に報告するようお願いいたします。