

日 臓 ネ第 29-286 号
平成 29 年 12 月 5 日

厚生労働省健康局難病対策課
移植医療対策推進室長
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



腎臓移植更新業務において未更新扱いとなっていた
事象の報告について

この度、先にご報告致しました平成 29 年 10 月 18 日に発覚した「腎臓移植に関する平成 29 年度更新業務において更新を完了すべき一事例が未更新扱いとなっていた事象」について、検証結果と再発防止対策がまとまりましたので、別添の通り、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、よろしくお願いたします。



報告書

平成 29 年 12 月 5 日

公益社団法人

日本臓器移植ネットワーク

1. 事象

腎臓移植に関する平成 29 年度更新業務において、平成 29 年 4 月 1 日に更新を完了すべき一事例が同年 10 月 18 日の時点までの間 EVAS 上未更新扱いとなっていた事象。

2. 背景と概要

平成 29 年 10 月末現在、臓器移植における新規登録及び更新移植希望者総数は 14,056 名にのぼる。このうち、平成 29 年度新規登録は 2500 名、更新対象者は 11,556 名（うち、未更新者 934 名）存在し、随時新規登録・更新業務に取り組んでいる。特に更新業務に関しては、更新に必要な 1) 更新用紙の確認、2) 更新料振込完了の確認、3) 年度毎の移植希望施設での直接受診の確認の 3 要件がそろった時点で更新を完了する。このため、いずれかの要件を満たさない未更新者に関しては、4 月中に全例対象者へはがきでの未更新通知を行い、その後も未更新の状態にある対象者に対しては直接の電話確認並びに該当する移植希望施設への確認を順次行っている。

本事象は、腎臓移植に関する平成 29 年度更新業務において、平成 29 年 10 月 11 日に更新用紙が揃っていない旨を未更新対象者に電話連絡した際に本人より異議があり、同 18 日に移植施設への事実確認で事象が発覚し、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、更新用紙にあるバーコードの人為的な読み込みミスにより EVAS 上で未更新扱いになった上、その後の複数回にわたるチェック体制が機能しなかったことによるものである。未更新扱いの期間中、本事象の対象者が移植対象者として該当する不利益は確認されなかったが、病状や条件によっては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、その他全ての未更新者については、10 月中に直接の電話確認を終了し、書類上での検証も問題ないことにより、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

10 月 11 日(水)

15:22

- ・情報管理グループより、今回の事象対象者に対し、平成 29 年度腎臓移植希望登録未更新リストを用い、更新確認の電話連絡を実施した。その際、本人より既

に更新料の振込や受診を終え、更新用紙も医療機関に渡したはずとのこと。医療機関に再度確認いただくよう伝える。

10月18日(水)

11:30

- ・本事業対象者を担当する医療機関のレシピエントコーディネーターより連絡があり、当院より JOT へ送付した形跡があり確認して欲しいとの申し出があったため、情報管理グループ副グループ長の指示のもと、JOT 社内サーバーに更新用紙のスキャンと更新用紙原本が郵送されていないか、担当コーディネーター及び情報管理担当事務員の2名で直ぐに確認作業を実施した。
- ・その結果、本事業対象者の更新用紙が EVAS の社内サーバーにスキャン登録されており、書類受領日 17.2.13 の捺印、JOT に郵送された更新用紙原本が到着していることが確認された。また、更新用紙にあるバーコードの人為的な読み込みミスにより EVAS 上では未更新扱いになっており、更新用紙自体は登録済ファイルに分類されていることが発覚した。
- ・以上の結果を踏まえ、担当コーディネーターより該当医療機関のレシピエントコーディネーターに事実を伝え、謝罪した。
- ・該当医療機関のレシピエントコーディネーターと協議した結果、本事業対象者に JOT で更新用紙が見つかった旨、連絡することとなる。

11:35

- ・情報管理グループ・副グループ長より情報管理グループ長(夏季休暇中)へメールにて本事業について報告を行うとともに、あっせん事業部部長が不在だったため、副部長に本事業の報告が行われた。
- ・副部長より、未更新期間中の全あっせん事例について、本事業対象者の不利益が生じていなかったかどうか検証するよう指示があった。
- ・副部長の指示により、平成 29 年 4 月 1 日(受腎権利停止)から同年 10 月 18 日(再更新手続き完了日)までの間、情報管理グループにおいて本事業対象者が本来選定リストに該当する事例の洗い出しを実施した。
- ・その結果、脳死下臓器提供事例が 2 例(446 例目 関西医科大学総合医療センター、467 例目 ██████████ 病院※施設名非公開情報)、心停止下臓器提供事例が 2 例(██████████ センター、██████████ 病院※施設名非公開)であることを確認し、情報管理グループ・副グループ長より副部長に対象事例が 4 例であることを報告した。

11:50

- ・副部長よりレシピエント選定グループに対して、該当 4 事例でのレシピエント順位の検証を指示。

- ・同時点で3事例のあっせん業務が進行していたため、まずは本事象対象者が3事例の選定リストの候補でないことを確認し、レシピエント選定グループとしてまずは進行中のあっせん事例の対応を優先することとした。

11:56

- ・情報管理グループ・副グループ長より安全管理推進室室長補佐(あっせん業務における手術室対応のため不在)へ発生事象及びここまでの経緯についてメールにて報告した。

10月23日(月)

- ・レシピエント選定グループ長より情報管理グループ長へ該当4症例にて検証を行い、受腎者より本事象対象者が下位であった報告を行う。情報管理グループ長から副部長にも検証結果が報告された。

(検証結果)

事例	受腎した移植者順位	当該登録者の順位
脳死 446 例目 関西医科大学総合医療センター	7 位、12 位	192 位
脳死 467 例目 ■■■■■病院※	該当なし 肝腎、膵腎のため	157 位
心停止 ■■■■■センター※	4 位、8 位	213 位
心停止 ■■■■■病院※	2 位、5 位	45 位

※施設名非公開情報

10月24日(火)～26日(木)

- ・情報管理グループにおいて、本事象の原因究明並びに未更新者に対し同様の事象の有無が生じていないか、検証作業を実施した。
※検証作業及び結果については別項にて記載。

10月27日(金)

- ・情報管理グループ長より副部長に対し、検証結果を報告すると共に本事象対象者への事情説明に必要性について協議されたが、具体的な対応方針は後日検討することとなった。

11月5日(日)

- ・情報管理グループ長より本事象に関する安全管理報告書を提出した。

11月7日(火)

17:47

- ・コーディネーター連絡会議にて JOT 安全管理推進室室長補佐より当該事例について即時改善すべき事案として提言があり、あっせん事業部長が本事象を初めて認知する事となる。

18:00

- ・あっせん事業部長より、関専務理事、門田理事長、厚生労働省健康局疾病対策課移植医療対策推進室長に本事象に関して報告される。

18:30

- ・厚生労働省健康局疾病対策課移植医療対策推進室より本事象について重大なインシデントであることから正式に報告書を提出するよう指示があった。

4. 検証結果

本事象が発生した原因並びに未更新者で同様の事象が発生していないかの2点について、情報管理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)に示す更新業務に関するマニュアル上の手順で、どこでなぜ誤りが生じたか明確にするとともに、未更新者における同様の事象発生の有無に関しては、未更新者に関する紙媒体並びに電子媒体の情報の整合性並びに未更新者に対する直接の電話確認を10月中に完了した時点で異議がなかった事をもって確認した。また、検証方法の妥当性や検証結果に対する分析は、あっせん事業部におけるコーディネーター連絡会議(副グループ長以上)にて検討し、全部局管理職員で構成される運営会議で報告した。

1) 更新業務に関するマニュアル上の手順

(1) 郵便到着

- ① 情報管理担当者は、更新用紙の返信が郵送された際、封筒に到着日の日付印を押す。
- ② 封筒より更新用紙を取り出す。

- ③ 封筒の差出しに名前の記載がない場合は、内容物より登録者 ID を記載する。
- ④ 全て開封後、封筒の 2 辺を開いて内容物の取り漏れがないことを確認する。
- ⑤ 到着日ごとに更新用紙を継続する・継続しないの 2 種に分別し、各クリアファイルに整理する。
- ⑥ 更新用紙をさらに 4 種類に細分化し、クリアファイルに整理する。
 - ・修正あり/移植担当医師署名欄 記載あり
 - ・修正あり/移植担当医師署名欄 記載なし
 - ・修正なし/移植担当医師署名欄 記載あり
 - ・修正なし/移植担当医師署名欄 記載なし
- ⑦ クリアファイルごとに内容枚数を記載した付箋を貼付する。
- ⑧ 修正ありの氏名・住所の変更には桃色付箋を貼付する。
- ⑨ 移植希望病院の変更には青色付箋を貼付する。
- ⑩ 心肺、膵腎、肝腎、肝小腸などの同時移植には黄色付箋を貼付する。
- ⑪ 透析施設変更には緑色付箋を貼付する。
- ⑫ 更新用紙全てに到着日付を押印する。
- ⑬ 情報管理者もしくは情報管理コーディネーターが分類、枚数、付箋添付確認を行う。
- ⑭ 情報管理者もしくは情報管理コーディネーターは更新用紙に記載されている移植歴を確認する。

(2) レシピエント検索システムへの受付処理

- ① 情報管理担当者は、更新用紙の到着日、時間を入力し、更新用紙クリアファイルごとに更新用紙に印刷されたバーコード読み込みを行う。
- ② バーコード読み込み結果一覧表を印刷する。
- ③ 読み込み者は一覧表にエラーが起きていないこと、読み込み数と更新用紙枚数に相違がないを確認する。
- ④ 情報管理担当者 2 名で、読み込み読み込み結果一覧表の ID と更新用紙の ID の読み合わせ作業、目視にてエラーが起きていないことを確認する。

(3) 社内サーバーへの取り込み作業

- ① 情報管理担当者は、更新用紙を複合機にてスキャンし社内サーバーへ取り込みを実施する。
- ② 複合機にてスキャンしたファイル数と更新用紙枚数に誤差がないか確認する。

(4) レシピエント検索システムへの登録、確認

- ① 情報管理担当者は、更新用紙に明記されている継続する/しない、受診有無を確認し入力を行う。
- ② 読み込み確認として枚数確認機能を用いて再度更新用紙に印刷されたバーコード

読み込みを行う。

- ③ バーコード読み込み結果一覧表を印刷する。
- ④ 情報管理者もしくは情報管理コーディネーターは読み込みエラーが起きていないこと、読み込み数と更新用紙枚数に相違がない事を確認する。
- ⑤ 情報管理責任者もしくは情報管理者 2 名で、枚数確認バーコード読み込み結果一覧表を目視し、読み込みエラーの有無、読み込み数と更新用紙枚数に相違がない事を確認する。

2) 本事象が発生した原因について

本事象対象者の更新状況を確認したところ、マニュアル上の手順(2) レシピエント検索システムへの受付処理における①、③、④において、受付処理でのバーコード読み込みが実施できておらず、読み込んだリストの ID と更新用紙原本の読み合わせ作業で用いるバーコード読み込み結果一覧表を目視にて十分に確認することが出来ていなかった。

また、マニュアル(4)の③において「未受付の登録/更新用紙です」とバーコード読み込み結果一覧表にエラー記載されていたにも関わらず、マニュアル(4)の⑤において確認することが出来ていなかった。

また、本事象における更新用紙が更新済ファイルで見つかった経緯も踏まえ、作業者によるバーコードのミスリード並びにその後の目視での確認不足で生じた人為的ミスが原因と考えられる。

人為的ミスが生じた原因を推察するに、平成 28 年 10 月に導入されたレシピエント検索システムが本格稼働し、システム上、更新継続有無の入力欄の入力をしないと移植施設での受診有無の入力欄を入力できない構成となっていたため、3 月中旬まで移植施設でのレシピエント受診状況の報告を待ってからの更新作業を余儀なくされ、平成 29 年 3 月末の更新作業期限まで実質 2 週間の間に全ての作業を完了せねばならない特殊な状況下にあった。このため、更新用紙を処理するため更新業務に普段携わらない職員総出で時間外での作業を行った結果、更新時処理におけるマニュアル、手順の周知について情報管理者から作業者に十分に説明が実施できず、複数の作業者により手順が統一されていない状況下で作業を実施した事が、今回の人為的ミスを引き起こしたと推察される。また、その後に行われる情報管理責任者、情報管理者 2 名による目視確認作業工程で、枚数確認リスト上のエラー表示を最終の段階で発見することができなかったことも、先述同様、マニュアルの徹底不足によるものと推察される。

3) 同様の事象の有無と未更新者の再確認作業について

更新用紙が届いており未更新扱いになっている事例の有無に関しては、2)の検証過程により、バーコード読み込み結果一覧表を再確認し、他にバーコードのミスリードがないことを確認した。また、レシピエント検索システムにて更新用紙が到着処理された「枚数確認」全記録の確認作業を実施した。以上より、同様の事象が他の事例で生じていないことを確認した。

また、未更新者 934 名については、10月1日より開始した本人への直接の電話確認を10月31日付けで完了し、いずれも更新の全ての要件を満たしていない事を確認した。

5. 今後の対策

1) マニュアルの徹底と人員補強

今回の事象はいかなる背景を勘案しても職員に対するマニュアル上の手順の徹底が不足していたことは否めない。このため、登録・更新業務に携わる全ての職員に対して実技を含むマニュアル講習会を複数回実施すると共に、講習会に参加していない職員の代理業務を禁止する。また、講習会は受講の有無に関わらず、毎年必ず受講するよう義務化する。また、必要に応じて更新業務の繁忙期における情報管理者の増員配置並びに平成30年度採用を目的に情報管理者の新規雇用を図る。

2) システム改修による更新業務期間の拡張

レシピエント検索システム上、更新継続有無の入力欄の入力をしないと移植施設での受診有無の入力欄を入力できない制約があったため、結果的に2週間という短期間での更新業務が行われた背景を鑑み、早急に上記制約をシステム改修するなど、1ヶ月以上の更新業務期間を確保できるよう改善する。なお、同システム改修については既に開発業者側と協議の上、今年度更新業務の際に反映される見込みである。

3) 誤って未更新扱いになった事象の早期発見

4月時点で未更新者に郵送するハガキを活用し、登録の3要件を明記し、要件を満たしている場合は直ちにJOTに電話連絡するよう明記する。また、未更新者への直接の電話確認作業を10月より可能な限り前倒しすることで、今後万が一同様の事象が発生した場合でも早

期に発見し、不利益を最小限にとどめるよう努める。

4) レシピエント選定リストへの未更新者表記と確認

本事象対象者の不利益を防止するため、一定期間（平成 30 年 6 月を目途に）レシピエント選定リストに未更新者を表記し、移植者となり得る順位に位置する未更新者の随時検証を行う。

5) 連絡・報告体制の強化

今回事象が発覚しあっせん事業部長に報告があるまで 3 週間あまり経過していた事より、職員の危機意識の低さ並びに連絡・報告体制の脆弱性が認められた。以上より、報告義務を怠った該当職員に対する厳重注意を行うと共に、特にあっせん誤りに繋がる事象は全て直接部長以上への報告を義務化する。

また、危機管理推進室に報告される各種案件のうち、影響度レベル 4 以上（即座に対応を要する案件）に該当する第一報があった場合、正式な報告書を待たずとも該当部署の部長以上に報告する義務を課す。また、部長不在の場合は事務局長もしくは専務理事に報告し、必要に応じて安全管理推進室アドバイザーに指導助言をもらうなど、より迅速に危機管理にあたる体制を強化する。

以上