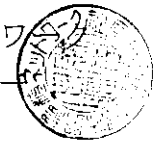


日 臓 ネ 第 24 号
平成 16 年 5 月 6 日

厚生労働大臣 坂 口 力 殿

社団法人日本臓器移植ネットワーク
理事長 筧 榮



あっせん機関の業務に関する指示に基づく改善報告について

平素は、当社団の運営に対し格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 16 年 1 月 26 日付け厚生労働省発健第 0126001 号の指示における、腎臓移植者選択基準における HLA 型の取扱いの誤運用について徹底した原因究明及びその他の臓器に係る移植希望者選択基準の適正な運用が行なわれているかの確認並びにその再発防止策の中間状況は、平成 16 年 2 月 25 日付け日臓ネ第 399 号にてご報告申し上げた通りですが、その後すべての確認作業が終了しましたので、下記の通りご報告いたします。

今回の事故を真摯に受け止め、かかる事態が二度と起きないよう社団全員が一丸となって、臓器のあっせん機関として信頼回復に努めてまいります。

記

(1) 腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準における HLA 型の取扱いの誤運用について徹底した原因究明

平成 13 年 10 月 10 日に通知された「膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準の一部改正及び腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準における HLA 型の取扱いについて」（健発第 984 号）には、明記されていない HLA 型の取扱いがあったこと、明記されていた取扱いも含めて、株式会社 NTT データが作成したプログラムには正しい選択基準が適正に反映されないまま運用されたこと、関係者及び当社団は、選択基準改正における HLA 型の取扱いを熟知し、正しい選択基準で運用すべきであったにもかかわらず、コンピュータへの過信と腎臓移植希望者検索におけるチェック体制の甘さにより、2 年にわたり誤運用していたことが判明しました。

なお、腎臓及び膵臓に関する移植希望者選択基準のうち、HLA 型の取扱い以

外の条件について、手計算や目視で確認したところ、コンピュータに適正に反映されており、間違いなく運用されていました。

よって、本来腎臓移植を受けられる可能性があったにもかかわらず HLA 型の取扱いの誤運用により適正に選択されなかった 4 名の方以外と、膵臓の移植者は、すべて適正に選択されていたことが確認されました。

(2) 他臓器に係る選択基準の適正な運用の確認

心臓や肝臓など、腎臓以外の他臓器配分については、待機日数やサイズの適合などを手計算し、血液型や緊急度などを目視でチェックするなど、すべての条件について確認したところ、コンピュータには選択基準が適正に反映されており、間違いなく運用されていました。その上で、現行の移植希望者（レシピエント）選択基準が適用された脳死臓器提供事例につき検証を行なったところ、すべて適正に選択されていたことが確認されました。

(3) 再発防止策の策定

株式会社 NTT データには、正しい腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準における HLA 型の取扱いを正しく反映した条件付けで検索ができるようプログラム修正を依頼しました。修正したプログラムについて再度検証作業を行い、条件付けが正しく反映されていることを確認した上で運用を開始します。

また、ドナー発生時の腎臓移植希望者（レシピエント）選択については、当該支部と医療本部の双方でレシピエントの検索と選定を行なうと同時に、複数のコーディネーターと情報管理担当者による目視での確認作業を行ないます。

なお、コーディネーター及び情報管理担当者は、平成 16 年 3 月 14 日開催された移植検査研修会に参加し、HLA 型の習熟に努めました。

今後も HLA 型の取扱いと選択基準についての理解を深め、熟知した上で腎臓移植希望者（レシピエント）選択作業に当たるよう、徹底した研修を行ないます。

以上

あっせん機関の業務に関する指示に基づく改善報告書

(腎移植希望者選択に関するプログラムの誤運用について)

経緯 (別紙：腎臓移植者選択プログラムに係るスケジュール参照)

平成 16 年 1 月 15 日

支部コーディネーターよりダブル抗原とブランクの入力に関する問い合わせがあり、医療本部が確認したところ、ドナーがダブル抗原の場合にのみ、検索結果に不具合があることが判明。

平成 14 年 1 月 10 日から運用されている腎臓移植希望者 (レシピエント) 選択基準でレシピエント検索を行った事例の検証を開始。

平成 16 年 1 月 16 日

各支部 主席コーディネーターへ連絡し、現状を報告。

平成 16 年 1 月 17 日

最終的な検証結果をとりまとめ、緊急幹部会議召集。対象レシピエントに連絡開始。

平成 16 年 1 月 18 日

平成 14 年 1 月 10 日から運用している腎臓移植希望者 (レシピエント) 選択基準のコンピュータプログラムをミスマッチ方式に変更した時に生じた不具合が発覚したことを受け、2002 年 1 月 10 日から 2004 年 1 月 15 日までの提供事例 130 件を検証した結果、5 件についてミスがあり、その結果 6 名の腎臓移植希望者に本来腎臓移植を受けることができた可能性があったことを公表した。
(資料 1)

平成 16 年 1 月 17 日～1 月 27 日

本来腎臓移植を受けることができた可能性があった 6 名の方々に、電話による事情説明と謝罪を行った後、直接訪問して謝罪を行った。

平成 16 年 1 月 21 日

平成 13 年 12 月 25 日に通知された「腎臓移植希望者 (レシピエント) 選択基準の一部改正について (健発第 1143 号)」を基に、2002 年 1 月 10 日から 2004 年 1 月 15 日までの提供事例 130 件の再検証を開始したところ、平成 13 年 10

月 10 日に通知された「臓器移植希望者（レシピエント）選択基準の一部及び腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準における HLA 型の取扱いについて」（健発第 984 号）」の中に明記されていない HLA 型の取扱いがあることが判明したため、明記されていない HLA 型の取扱いの解釈、およびポイント換算について厚生労働省に疑義照会した。

再検証は、1 件につき 3 名から 5 名が担当し、各人に疑義があれば即時に確認しながら作業を遂行した。2002 年 1 月 10 日から 2004 年 1 月 15 日までの提供事例 130 件について、先に報告した 5 件以外に選定ミスはなかった。

平成 16 年 1 月 26 日

1 月 21 日に照会した新たな疑義についての厚生労働省からの回答より、現在のコンピュータの条件付けでは正しいミスマッチ数がカウントされない場合があることが新たに判明した。

平成 16 年 1 月 26 日～2 月 9 日

2002 年 1 月 10 日から 2004 年 1 月 15 日までの提供事例 130 件について、新たに判明した事実に基づき再々検証を行った結果、先に報告した 5 件以外に選定ミスはなかった。

しかしながら、最終的に、明記されていなかった HLA 型の取扱いを正しく反映した上で検索を行うと、公表した 5 件 6 名のうち 2 件 2 名について順位どおりの選択が行われていたことになり、結果的に本来腎臓移植を受けることができた可能性があった腎臓移植希望者は 3 件 4 名になった。

平成 16 年 2 月 10 日

1 月 18 日に記者発表した内容以外にも「腎移植における HLA 型の取扱い」について改善すべき点が発見されたことと、最終的にすべての HLA 型の取扱いを正しく反映して運用すると、移植が受けられた可能性があった方は、先に公表した 5 件 6 名ではなく、3 件 4 名になったことを中間報告として記者発表した。（資料 2）

平成 16 年 1 月 18 日以降

腎臓移植希望者（レシピエント）適合者選択については、腎臓提供者発生当該支部、および医療本部にてリアルタイムでダブルチェックを行う体制を取っている。現在まで 16 名（2 月 18 日現在）から腎臓提供があったが、すべて適正に適合者選択が行われたことが確認されている。

判明した事実

- ・ 「膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準の一部改正及び腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準におけるHLA型の取扱いについて」（健発第 984 号）に明記されているミスマッチ数の換算の一部が、コンピュータプログラムに反映されておらず、平成 14 年 1 月 10 日～平成 16 年 1 月 15 日 の提供事例のうち、ドナーがダブル抗原である場合に正しい検索がおこなわれていなかった。
- ・ 平成 14 年 1 月 10 日～平成 16 年 1 月 15 日の提供事例 130 件のうち、ドナーがダブル抗原である対象事例は 5 件あり、結果的に 6 名の腎臓移植希望者が腎臓移植上位候補者として選ばれ、本来腎臓移植を受けることができた可能性があった。
- ・ その後の再検証の中で、判明した以外にも「膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準の一部改正及び腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準におけるHLA型の取扱いについて」（健発第 984 号）に明記されていないHLA型の取扱いが発見された。
- ・ 明記されていなかったHLA型の取扱いを正しく反映した上で検索を行うと、公表した5件6名のうち2件2名について順位どおりの選択が行われていたことになり、結果的に本来腎臓移植を受けることができた可能性があった腎臓移植希望者は3件4名になった。

経緯と判明した事実に基づく、厚生労働省への報告事項3点について

(1) 腎移植希望者選択基準における HLA 型の取扱いの誤運用について徹底した原因究明

①「腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準における HLA 型の取扱い（案）」を基にミスマッチルールへの仕様変更とデモ機の作成を依頼された（株）NTT データは、通知に明記されている条件付けがプログラムに反映されていないことを確認できないままデモ機を作成した。

平成 13 年 6 月 22 日、それまでの腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準が HLA 型のマッチルールからミスマッチルールに変更されることに関して作成された「腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準における HLA 型の取扱い（案）」を（株）NTT データの開発担当者に示し、ミスマッチルールへの仕様変更とデモ機の作成を依頼した。

作成されたデモ機は、「腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準における HLA 型の取扱い（案）」に、ドナーの HLA 型がダブル抗原であり、レシピエントの抗原が同じ座において、①同一抗原 2 個、②同一抗原 1 個+blank、③同一抗原 1 個+他の抗原 1 個である場合、①②③はいずれも 0 ミスマッチとして取り扱うよう明記されていたにもかかわらず、1 ミスマッチとしてプログラムしていた。これは、ドナーのダブル抗原を 1 種類の抗原として取り扱うべきところ、2 種類の抗原として取り扱っていたことによるものである。

作成されたデモ機において、約 500 例に及ぶ確認作業を実施したが、上記のプログラムのミスに気付くことなく、当ネットワークは総合的に問題ないと判断し、平成 13 年 12 月に（株）NTT データにその旨を伝えたことにより、コンピュータには間違ったプログラムのままインストールが行われた。

平成 14 年 1 月 10 日、当ネットワークはミスマッチルールでの腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準のプログラム運用を開始した。

② 平成 13 年 10 月 10 日に通知された「腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準の一部及び腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準における HLA 型の取扱いについて」（健発第 984 号）」の中に明記されていない HLA 型の取扱いがあったまま通知された。

平成 13 年 10 月 10 日、厚生労働省は厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会における了承を踏まえ、「腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準におけ

る HLA 型の取扱い」について一部改正した。この通知には、明記されていない HLA 型の取扱いがあったにもかかわらず、そのまま添付され、平成 13 年 12 月 25 日に「腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準の一部改正について（健発第 1143 号）」として通知された。（資料 3）

平成 16 年 1 月 26 日、「腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準における HLA 型の取扱い（健発第 1143 号）」の中に明記されていない HLA 型の取扱いがあることが当ネットワークの内部調査によって初めて判明した。

③ ①②について、関係者及び当ネットワークは、HLA 型の取扱いを熟知し、腎臓移植希望者（レシピエント）選択に正しく反映して運用すべきであったにもかかわらず、その誤運用について 2 年にわたり判明できなかった。

平成 16 年 1 月 15 日、支部コーディネーターよりダブル抗原とブランクの入力に関する問い合わせがあり、医療本部が確認したところ、ドナーの HLA 型がダブル抗原の場合にのみ、検索結果に不具合があることが判明した。

さらに、再検証をする中で、通知に明記されていない HLA 型の取扱いがあることがわかり、厚生労働省に疑義照会したところ、正しいミスマッチ数がカウントされない場合があることが新たに判明した。

運用後 2 年にわたり本コンピュータで 130 件の腎臓移植希望者検索を行ったが、その間 5 件のドナーがダブル抗原であったにもかかわらず、HLA 型の取扱いの不具合を発見できなかった。

この 2 つの不具合は、当ネットワーク内で判明したものであるが、腎臓移植希望者選択基準の一部改正時に当ネットワークが、新しいミスマッチルールにおける HLA 型の取扱いを熟知し、腎臓移植希望者選択を支部と本部の双方でチェックすることで、早期に発見できた可能性があった。

発見が遅れたのは、コンピュータへの過信と腎臓移植希望者検索におけるチェック体制の甘さにあった。

（2）他臓器に係る選択基準の適正な運用の確認

- ・ 他臓器についても過去事例の検証と条件付けの確認を行っているところである。

平成 13 年 11 月に多臓器（心臓、肺、肝臓、小腸）の新選択基準が適用された脳死臓器提供事例（18 例目以降）につき、2 月 19 日より 1 例ずつ検証を行っている。

(3) 再発防止策の策定

- ・ コンピュータ会社には、コンピュータにおける条件付けが「腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準における HLA 型の取扱い（健発第 1143 号）」に対応しているかを再検証し、対応していない部分とその原因について提出を求めた。その結果を受け、適正な HLA 型の取扱いを反映した条件付けでコンピュータによる検索ができるように早急に措置を行う。
- ・ 修正されたプログラムについて検証作業を行い、条件付けが正しく反映されていることを確認した上で運用する。
- ・ ドナー発生時の腎臓移植希望者選択については、当該支部と医療本部の双方でレシピエントの検索・選定を行うことと、複数のコーディネーターあるいは情報管理担当者等による目視での確認作業を継続して行う。
- ・ コーディネーターおよび情報管理担当者等には、HLA の取扱いと選択基準の徹底した研修を行い、各人が熟知した上でレシピエントの選択にあたる。