

日臓ネ第 2019-078 号
令和元年 5 月 31 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



未確定のレシピエント選定リストを用いて
移植施設への事前連絡を行った事案の報告について

この度、先にご報告いたしました平成 31 年 4 月 2 日に発覚した「未確定のリストを用いて移植施設への事前連絡を行った事案」について、貴室よりの指示を受け、実施した検証の結果をまとめましたので、別紙のとおり、ご報告いたします。

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

令和元年 5 月 31 日

公益社団法人

日本臓器移植ネットワーク

1. 事案の概要

移植希望者（レシピエント）への提供臓器あっせんの順位の決定は、本来、以下の工程で行われるべきところ、本事案は、意思確認の早期化を目途とした事前連絡を行う際、あっせん順位が確定する前のリストであることを認識していたにもかかわらず、当該リストを用いて、誤ったあっせん順位を移植施設に連絡した事案である。

＜移植希望者（レシピエント）への提供臓器あっせんの順位の決定に係る工程＞

- ① 日本臓器移植ネットワークが所有する適合者検索システム（Enhanced Version of Allocation System、以下「E-VAS」という。）を用いて順位付けされた待機者リストを作成。
- ② Excel で順位付けされた待機者リストを作成。
- ③ 上記2つのリストにおける待機者順位が一致することを確認し、待機者の順位を決定。

※ 仮に、2つのリストが一致しない場合、情報の誤入力、E-VAS のシステムエラー、Excel の取扱方法等を精査し、原因を特定した上で、リストの再作成を行う。2つのリストが一致するまでは、あっせん順位は未確定とし、施設への情報提供等は行わないこととしている。

2. 経緯

2019年4月2日

- 10:00 Excel による心臓及び肝臓のリスト作成開始。
- 10:49 E-VAS による心臓及び肝臓のリスト作成開始。
- 11:30 Excel で作成したリストと E-VAS で作成したリストを比較。
リストの比較は、リスト作成責任者が実施。
(比較結果)
・心臓については両リストの一致を確認。
・肝臓については、両リストが一致しなかった。
⇒E-VAS のシステムエラーが原因の可能性が考えられ、直ちに、リスト作成責任者から、E-VAS を担当するシステム管理担当者に連絡し、事実確認を依頼。
- 12:00 リスト作成責任者から当該事例のコーディネート責任者に対し、心臓のリストは一致しており順位が確定していること、肝臓のリストは一致しておらず順位が未確定であることを連絡。
- 14:00 Excel による腎臓のリスト作成を開始。

- 14 : 36 E-VAS による腎臓のリスト作成を開始。
- 15 : 30 腎臓のリスト作成を完了し、2つのリストを比較。
(比較結果)
・両リストが一致しなかった。
⇒E-VAS のシステムエラーである可能性が考えられ、リスト作成責任者から、システム管理担当者に対して事実確認を依頼。
- 16 : 00 コーディネート責任者が、あっせん順位上位の待機患者が登録されている移植施設に対する脳死判定1回目後の情報提供(以下、事前連絡)の開始を決定した。
- 16 : 21 心臓移植施設への事前連絡を開始。
第1、2、4、5 候補施設のレシピエント移植コーディネーターに連絡。
- 16 : 28 心臓第3 候補施設の担当医へ連絡。
- 16 : 35 肝臓の意思確認の事前連絡開始。
肝臓第1 候補施設の担当医へ連絡。
- 16 : 42 肝臓第2 候補施設のレシピエント移植コーディネーターに連絡。
- 16 : 51 肝臓第3、4 候補施設の担当医へ連絡。
- 16 : 57 肝臓第5 候補施設の担当医へ連絡。
- 18 : 00 システム管理担当者が、E-VAS のシステムエラーの原因とその対処法が明らかとなったため、リスト作成責任者に対し、リストの再作成が可能となったことを連絡。システム管理担当者、リスト作成責任者、E-VAS リスト担当者により、データの修正を行った後、E-VAS リストを作成することを確認。
- 18 : 20 肝臓第3、4 候補施設の担当医より、「自施設内に、あっせん順位上位にあると連絡を受けた者より、上位にいると思われる者が登録されているはず」との照会あり。コーディネート責任者が、事実確認を行い、未確定のリストを用い、誤ったあっせん順位の情報を提供していた事が発覚。
- 19 : 27 コーディネート責任者からあっせん事業部長に対し、肝臓第3、4 候補施設、また第5 候補施設の担当医に対して、未確定のあっせん順位に基づいた誤った情報を提供したことを伝え、改めて確定したリストに基づき情報提供を行うことを報告。
- 21 : 00 リスト作成責任者が、リスト不一致の原因となった情報を修正した上で、E-VAS リストを作成。Excel リストと E-VAS リストを比較し、心臓、肝臓、腎臓のリストが一致していることを確認。
- 21 : 26 リスト作成責任者からコーディネート責任者に対し、心臓、肝臓、腎臓のリストが一致し、あっせん順位が確定したことを報告。
- 21 : 36 肝臓第3、4 候補施設に対し、確定したリストを用いて、改めて情報

提供。

21 : 42 肝臓第5候補施設に対し、確定したリストを用いて、改めて情報提供。

2019年4月3日

20 : 17 心臓、肝臓及び腎臓の各臓器の移植施設に対し、確定リストを用いて、正式連絡を開始。

2. 本事案における厚生労働省とのやりとりについて

本事案に関し、厚生労働省移植医療対策推進室と行ったやりとりは以下のとおり。

2019年4月2日 20 : 01

- 厚生労働省移植医療対策推進室から、「あっせん順位情報に誤りがあるのではないかとの情報提供があったが事実関係如何」との問い合わせがあり。
- コーディネート責任者により、以下を報告。
 - ・ 事前連絡において、未確定リストを用いて、誤った情報を提供したこと。
 - ・ 誤った情報による臓器あっせんは行っておらず、リスト確定の後、あらためて移植施設に情報提供すること。
 - ・ その時点で、あっせん誤りに繋がる可能性は無いこと。
- 移植室からは、以下の点について、可及的速やかに調査し、迅速に報告するよう指示あり。
 - ・ 過去の事例において、未確定のリストに基づいてあっせんが行われた事例がないかどうか。
 - ・ 過去の事例において、Excel リストと E-VAS リストが不一致となった事例の有無。
 - ・ 過去にリストが一致しない事例があった場合は、その際の対応。

2019年4月3日 14 : 00

- 厚生労働省移植医療対策推進室に対し、経緯について改めて説明。

2019年4月12日

- 移植医療対策推進室に対し、以下について口頭で報告。
 - ・ 過去全ての事例において、未確定のリストに基づきあっせんを行った事例がないこと。
- 移植室からは、以下について引き続き確認するよう指示あり。
 - ・ Excel リストと E-VAS リストが不一致となった事例の有無。
 - ・ 過去にリストが一致しない事例があった場合は、その際の対応。

2019年4月18日

- 移植医療対策推進室に対し、過去全ての事例において、リストが不一致となった事例が確認されなかったことを口頭で報告。
- 移植医療対策推進室から、第49回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会で報告されたリスト不一致事例が含まれていないため、改めて、過去のリストの不一致事例の有無を再確認し、その際の具体的対応と併せて報告するよう指示あり。

2019年4月22日

- E-VASによるリスト作成を開始した2017年1月30日以降の全事例に対する検証を行った結果、リストの不一致事例が38件あったことを確認した。当該38件に対する対応を検証し、2019年4月2日に発生した肝臓のあっせんにおける未確定リストによる情報提供事例以外の事例では、全ての事例において、確定したリストを用いて、移植施設に対し情報提供していたことを確認した。
- 同内容について、移植医療対策推進室に口頭で報告したところ、本事例を含む当該38例の経緯をまとめた報告書を作成するよう指示をうけた。

3. 事案の原因

- 具体的手順の未整備：事前連絡に用いる確定リストの確認に関する具体的な手順が整備されていなかった。
- 事前連絡に関する危機管理意識の欠如：確定前のリストに基づき移植施設に対し事前連絡を行うことが、あっせん誤りにつながる恐れがあるということを認識していなかった。

4. 過去の事例検証結果

Excel リストと E-VAS リストの突合作業を実施した2017年1月30日以降2019年4月2日までの252事例について、①Excel リストと E-VAS リストの作成過程において不一致の事例の発生の有無、②不一致事例のうち、リストを再作成し、リストが一致することを確認する前に移植施設への情報提供を行った事例の発生の有無について検証した。

- ① Excel リストと E-VAS リストの作成過程において不一致の事例の発生の有無
下記のとおり、本事例を含め3事案38事例についてリストの不一致を認めた。

ア：腎臓リスト上の待機日数の不一致：35 事例

2017 年 1 月 30 日～2018 年 3 月 22 日の間の事例（134 例中 35 事例）の腎臓移植レシピエント選定の E-VAS リストで、待機日数を時間の差による日数計算で行っていたため、実際の日数の差での計算と差異が生じていた。

イ：E-VAS システムのマスタ入力誤り：1 事例

2018 年 2 月 15 日リスト作成事例（脳死下臓器提供 513 例目）において、E-VAS システムのマスタの入力誤りにより、関東甲信越ブロック外の病院が関東甲信越となっており、当該施設の登録者が誤って対象として上がっていた。なお、当該事案については、2018 年 3 月 30 日に厚生労働省に報告し、2018 年 6 月 6 日第 49 回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会で報告済みである。

ウ：承諾時刻における抽出データの不具合：2 事例

2019 年 3 月 29 日リスト作成事例（脳死下臓器提供 594 例目）の腎臓リスト 2 名、及び 2019 年 4 月 1 日リスト作成事例（脳死下臓器提供 595 例目（本事例））の肝臓リスト 2 名、腎臓リスト 3 名が未更新状態であり、リスト上不一致であった。

② 不一致事例のうち、リストを再作成し、リストが一致することを確認する前に移植施設への情報提供を行った事例の発生の有無

上記の 3 事案 38 事例のうち、未確定のリストを用いて情報提供を行っていた事例は本件のみだった。それ以外における対応は以下のとおり。

ア：腎臓リスト上の待機日数の不一致 35 事例においては、正しい待機日数を確認した上で順位を確定し、E-VAS 作成リストと Excel 作成リストの一致を確認し、あっせん順位が確定したリストで連絡を行っていた。

イ：E-VAS システムのマスタ入力誤り 1 事例においては、マスタ正常化後に E-VAS 作成リストと Excel 作成リストの一致を確認し、あっせん順位が確定したリストで連絡を行っていた。

ウ：承諾時刻における抽出データの不具合 2 事例のうち、今回未確定リストによる情報提供を行った 595 例目以外の 594 例目においては、当該対象登録患者の情報正常化後に作成した E-VAS リストと Excel リストが一致することを確認した後に、あっせん順位が確定したリストで連絡を行っていた。

日臓ネ第 2019-096 号
令和元年 6 月 17 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



未確定のレシピエント選定リストを用いて
移植施設への事前連絡を行った事案における再発防止策について

この度、先にご報告いたしました平成 31 年 4 月 2 日に発覚した「未確定のリストを用いて移植施設への事前連絡を行った事案」について、貴室よりの指示を受け、原因の究明及び再発防止策の検討とその進捗状況について、別紙のとおり、ご報告いたします。

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、宜しく願いいたします。

1. 事案の原因

臓器移植ネットワークにおいて検証した結果、事案の原因は以下のとおりと考える。

(1) 具体的手順の未整備

あっせんに用いる移植待機者リストの最終確定の方法及び事前連絡（※）に用いる確定リストの確認方法に関する具体的な手順が整備されていなかった。

※事前連絡：法的脳死判定1回目終了後2回目までの間に行う各臓器の待機者リスト上で上位となった患者が登録されている移植施設への連絡

(2) 移植待機者リストの最終確定及びその確認に関する危機管理意識の不足

確定前のリストに基づき移植施設に対し事前連絡を行うことが、あっせん誤りにつながる可能性があることという認識が不足しており、危機管理意識が低かった。

2. 再発防止策

(1) チェックシートの改訂等

コーディネーター責任者及び責任者を補佐するコーディネーターの業務については、適正なあっせんを実施する目的で、「チェックシート」を活用しているが、今回の事案の原因となった移植待機者リストの最終確定の方法及び事前連絡に用いる確定リストの確認方法については、チェックシートに明確に記載されていなかった。今回の事案を踏まえ、以下の対応を行った。

1) チェックシートの改訂

今回の事案を受け、チェックシートに以下の2点を追記する。

- ① あっせんに用いる移植待機者リストの最終確定の際に、コーディネーター責任者が確定リストを確認した際には「確認済」の押印を行い、確定リストであることを責任者の補佐を行うコーディネーターと共有すること
- ② 事前連絡担当コーディネーターとのミーティングの前にも、「確認済」の押印がある移植待機者確定リストであることをコーディネーター責任者が確認すること

2) 改訂したチェックシートのコーディネーターへの周知徹底

改訂したチェックシートについて、全コーディネーターに対し周知し、移植待機者リストの最終確定の方法及び事前連絡に用いる確定リストの確認方法の適正化を図る。

(2) 危機管理意識の醸成

今回の事案を踏まえ、コーディネーター全員で、コーディネーターの全過程がレシピエント選定に影響する可能性があることを再認識し、適切なあっせんを実施するため、定期的にチェックシートの見直しを行う。

3. 進捗状況

(1) チェックシートの改訂の進捗状況について

2019年5月17日にチェックリストの改訂を行い、以降、5事例（脳死下臓器提供4事例、心停止下臓器提供1事例）において、改訂されたチェックシートを用いて移植待機者リストの最終確定の確認を行い、4事例の脳死下臓器提供においては、確定リストを確認した後、事前連絡を行った。

2019年6月11日に開催されたJOTコーディネーターが参加するカンファレンス等で、全コーディネーターに本事案の詳細を報告し、チェックシートの改訂及び確定リスト作成までのプロセスや事前連絡までの手順を確認した。

(2) 危機管理意識の醸成の進捗状況について

コーディネーター全員で、コーディネートの全過程がレシピエント選定に影響する可能性があることを再認識し、コーディネーター間での声掛け等による情報共有に努め、適正な業務分担と人員配置により安全で安定した環境を整えることを確認した。なお、チェックシート及び業務手順書は追加等があれば適宜修正するとともに、定期的な見直しを1年に1度行い、CTO (Coordination Technical Office) でその内容を確認することとした。