

2022年8月2日

一般社団法人日本膵・膵島移植学会
理事長 / 膵島移植班事務局長 剣持 敬
同 膵島移植評価委員会委員長 寺岡 慧

膵島移植幹旋に関わる選定の誤りについて（報告）

この度、本年実施された膵島移植幹時における選定に誤りがございました。これを受け、緊急的に（一社）日本膵・膵島移植学会（JPITA）膵島移植実務者委員会を経て、膵島移植評価委員会より評価・提言書の作成、緊急理事会にて対応策を取りまとめましたのでご報告申し上げます。

JPITA「膵島移植班」事務局においては、今回提言された内容を真摯に受け止め、組織提供に意思表示頂いた方や移植医療を待ちわびている患者、そのご家族、並びに移植医療に携わる関係者の皆様に深く陳謝致します。ここにご報告をさせて頂き、学会をあげて再発防止に努め、国民からの信頼回復、並びにより一層の移植医療に貢献し、これまで以上に努力してまいります所存でございます。なお一層のご指導ご鞭撻の程よろしくお願い申し上げます。

1. 判明した事実

レシピエント情報を管理するファイルへの登録入力後の誤操作による消去によって、本来実施されるべきであった膵島移植の意思確認がなされなかった。

ドナーとそのご家族より膵島提供の承諾を頂いていたが、膵島移植における膵臓摘出は実施されなかった。

2. 本事例の経緯

資料 1 参照

3. 選定誤りの原因

当該患者がレシピエントリストに載っていなかったためである。

（資料 1 及び 2 参照）

4. 関係者への対応

資料 2 参照

5. 対応策

膵島移植評価委員会による評価・提言書に沿い、以下の対応を行う

- ・ JPITA「膵島移植班」事務局でのレシピエントデータの適正な管理と幹旋を行う
- ・ JPITA「膵島移植班」事務局と各膵島移植施設間における患者情報取り扱いに関する契約書を締結する

膝島移植斡旋における選定誤りの経緯について

【経緯】

2022年〇月〇日

事務局医師 A が日本臓器移植ネットワークから情報提供を受ける。

受電後、「レシピエントアクティブリスト 20220511.xlsx」に基づきレシピエント選定。

アクティブリストリストより 5 名の候補順を決定。当該患者（第 6 位）はリストに載っていなかったため、斡旋対象とされなかった。

同日

事務局医師 A が選定順に膝島移植施設にドナー情報の連絡を行う。

1 位候補者、5 位候補者は（同施設）レシピエント都合、2 位候補者は 1 回目移植後早期のため辞退を確認、3 位候補者に意思確認を依頼。

同日

3 位候補者がレシピエント都合で辞退するとの電話連絡あり。

4 位候補者の移植希望施設にドナー情報を連絡したが、施設辞退。

同日

アクティブリスト掲載の患者がすべて辞退となったことから、事務局医師は日本臓器移植ネットワークに膝島の斡旋中止を連絡した。

同日

外出から戻った事務局医師 A は、膝島情報の登録のため事務局の膝島移植専用 Standalone PC 内を検索した際、アクティブリストを作成する元リストである「膝島移植レシピエント待機リスト」に当該患者が記載されていることに気付く。

同日

事務局医師 A は事務局医師 B に当該患者がアクティブリストから漏れている可能性について報告。

その後、当該患者が選定対象(第 6 位)であることから、事務局医師 B より該当施設にドナー情報を伝達し、一連の状況を説明。また、移植意思の確認を依頼。

同日

当該施設医師より「移植適応はあるが、明日の集合時間までに現地到着が難しく、移植断念する」との連絡がある。

同日

上記経過に関して、JPITA 理事長に報告する。

本件に関する対応

1. 原因の検索

ファイル復元ソフトを用いてアクティブリストの確認を行い、該当患者が登録後消去されていたことが明らかとなったが、消去された原因までを特定するには至らなかった。

2. 対象患者への説明と謝罪

当該施設医師により患者本人へ実施

3. 厚生労働省への報告

JPITA 理事長より移植医療対策推進室に報告。

4. 緊急膝島移植実務者委員会の開催

5. 膝島移植評価委員会の開催

膝島移植評価委員会による評価・提言書の作成、改善策として以下が提言された。

- ・「レシピエント・アクティブリスト」の変更履歴を残す点より、上書保存ではなく別名保存を行う。
- ・データの誤消去等を防止するため Excel ファイルで、変更箇所と変更内容が表示する、選択された範囲のみの変更が可能となるようにする、データ更新時作業をマニュアル化する。
- ・更新リストの移植施設への送付、移植施設とのリストの共有・相互確認を行う。ただし、移植施設へデータを提供する際は、その施設の待機者のみのリストに限る。
- ・改正個人情報保護法に則り、事務局と移植実施施設とのデータ管理についての契約を結ぶことが望ましい。したがってあらかじめデータの授受、ならびにそのデータの厳格な管理についての守秘契約を締結しておくこと。

6. 緊急理事会の開催、報告

7. 関係各所へ書面にて報告

- ・厚生労働省
- ・(公社) 日本臓器移植ネットワーク
- ・東日本/西日本組織移植ネットワーク
- ・現地対応組織移植コーディネーター
- ・(一社) 日本組織移植学会
- ・(一社) 日本移植学会
- ・(一社) 日本糖尿病学会

8. JPITA ホームページへの公表

【今後の対応】

膝島移植評価委員会による評価・提言書に応じた対応を行う

- ・JPITA「膝島移植班」事務局でのレシピエントデータの適正な管理と斡旋
- ・JPITA「膝島移植班」事務局と各膝島移植施設間の患者情報取り扱いに関する契約書を締結