

ドナー登録時に行なわれるHLA検査の再検査が一部実施漏れになったことについて (点検した結果、影響がなかったことを確認しました。)

財団法人骨髄移植推進財団
理事長 正岡 徹

ドナー登録時に行なわれるHLA検査について、人違いを防止するため、採取／移植前に実施している簡易な再検査がコンピュータープログラムの過誤により一部実施もれになったことが判明しましたが、速やかに点検した結果、ドナーに人違いは無く患者さんに影響がなかったことを確認しました。また、今後の再発を防ぐためコンピュータープログラムを改修しました。

概要

2005年3月ドナー登録時のHLA検査にそれまでの血液検査に代えてDNA検査を導入し、それ以降に登録したドナーについては、この登録時HLAデータをもって骨髄提供できるようになりました。こうしたドナーはコーディネート上で採取ドナーとして選ばれた段階で、念のため登録時HLAデータの万一人違いを防ぐためもう一度簡易なHLA検査を実施しております。

この度、この検査の一部が当財団のコンピューターシステムの過誤により実施されていないケースが見つかりました。ただちに当該ケース(42件)についてこの検査を実施して調べたところ、いずれもドナー登録時データと違いはなく、ドナーの方の人違いといった患者さんへの影響はなかったことがわかりました。なお、今後、この検査の実施漏れが発生しないよう、コンピューターシステムの改修を行いました。

本事例に関しましては、このような検査漏れが生じたことを心よりお詫び申し上げます。また、今後このようなシステム過誤が生じないよう、システム担当者の増員等により、システム変更手順の改善を図ります。

1. 経緯

- HLAデータについて当財団で点検していたところ、当財団のコンピュータープログラムの過誤によりこの検査を実施していないのに検査不要となっているケースが見つかりました（1/28）。
- その原因は、2009年のHLA検査項目の追加（C座）の際、採取前にC座のみのHLA検査が実施される場合も、全ての項目を検査したものとして、この簡易な検査を不要とプログラム化したことによるものです。
- 調査の結果、検査不要としてコーディネートが進んだケースは以下のとおりでした。

① すでにコーディネートが終了しており採取（移植）完了したもの	32人	}	42人
② 現在コーディネート中で採取ドナーとして選定済みのもの	10人		

（この検査段階を過ぎていたもの）

2. 対応

- 上記①②のケース（あわせて42人）について、ただちに検査会社で再検査用に保存しているドナーの方の検体を用いて検査を行う等により、2/4までに登録時データと違いがないことを確認しました。
- 今後検査漏れが生じないように、データの整備（1/29）および誤ったプログラムを改修（2/4）しました。
- 今後、システム過誤の再発を防ぐため、システム担当者の増員等システム変更手順の点検と必要な見直しを行います。