

ドナーHLA本人確認検査の結果、ドナー登録の取り違えが判明した事例

財団法人骨髓移植推進財団
理事長 正岡 徹

骨髓バンクではデータ登録作業における過誤やドナー登録時の検体取り違えなどに備え、最終的に骨髓提供者として選ばれた方に対しまして、本人確認のための検査（HLA検査）を実施し確認をしております。

本年3月1日(木)、最終的に骨髓提供者として選ばれた方に、本人確認のための検査（HLA検査）を実施したところ、検査会社より「HLA検査結果がドナー登録時のデータと異なり別人の可能性がある。」との報告がありました。

当財団では、ドナー情報を管理している日本赤十字社にその旨を報告しました。日本赤十字社では、当財団からの報告を受け調査を実施しました。

その結果、同じ日・同じ登録会場で受付けをした登録者のうちドナー候補1名を含む5名分の登録者個人情報に入力過誤のあることが判明しました。

日本赤十字社では、直ちに当該データ及び4件のデータについてドナー検索対象から外し、ドナー登録保留とするとともに、他の患者さんと適合していないことを確認しました。

また、該当ドナー候補者を除く4名の登録者の方に再検査を依頼しました。

本日現在、該当する4名の再検査は終了し、当該患者さんと適合するドナー候補者の方も確認され、コーディネートが開始されています。

本事例に関しましては、本人確認により誤った移植は回避されたものの、登録情報の取り違えによりコーディネート期間が延び、移植を希望されていた患者さん・ご家族の方に多大なる精神的負担を与えてしまい深くお詫び申し上げます。

また、登録情報の取り違えによってコーディネートが進行し、骨髓提供者として選ばれた方にご迷惑をおかけいたしましたことを深くお詫び申し上げます。

プレスリリース

2007年3月15日発信 骨髓移植推進財団

<経緯>

- 1月10日(水) コーディネート開始
- 2月27日(火) 当該ドナーが最終的に骨髓提供者として選ばれた。
本人確認のため、確認検査時の残検体にてHLA検査を検査会社で実施した。
平成17年3月以降にドナー登録された方は、誤入力や技術的な過誤などを想定し、念のため本人確認のために、最終的に骨髓提供者として選ばれた段階で、HLA検査を実施している。
- 3月1日(木) 検査会社より、「本人確認検査の結果、HLAデータがドナー登録時データと異なり、別人の可能性あり」との連絡が財団にあり、日本赤十字社に報告した。
日本赤十字社では、直ちに個人情報管理データを調査した。
その結果、該当するドナー候補の他に4件の入力過誤が判明した。
- 3月2日(金) 日本赤十字社では、当該データ及び4件のデータについてドナー検索対象から外し、ドナー登録保留とするとともに、他の患者さんと適合していないことを確認した。更に、該当データを除く4名の方に対して、再検査を依頼した。
当財団に「ドナー取り違えた疑いがあり調査中」との報告があった。

<原因>

登録申込書に貼付された検査番号を入力すべきところ、検体採取伝票に貼付された検査番号を入力し、登録申込書の個人情報等を入力したことによって、HLAデータにずれが生じた。

<対応>

- (1) (財) 骨髓移植推進財団
患者主治医に、本人確認検査によりHLA型が違っていることが判明し、コーディネートが終了となることを説明しお詫びいたしました。
財団では、当該患者さんに対して、例外的に迅速なコーディネートの対応を実施しています。
- (2) 日本赤十字社
当該データを除く登録者4名について再検査を依頼し、既に4名全員の検査協力が得られ登録情報の確認が完了しております。
当該センターにおける業務手順の遵守を図るとともに、既存登録データに齟齬の無いことを確認致しました。

<再発防止策>

日本赤十字社では、今回のような事例の再発を防止するため、次のような対策を全国に指示し、既に実施中です。

・当該データセンターを初め、全国の骨髓データセンターに対して手順書を遵守するため、教育訓練を実施のうえ適正な業務を行なうよう指示し、その実施結果を報告させることとしました。

・コーディネート工程における本人確認検査実施時期の再検討を骨髓移植推進財団と進めていきます。

参 考

用語説明

(a) 確認検査

【ドナーのコーディネーターは、患者との適合 健康・提供意思アンケート回答 確認検査 最終同意 術前健康診断（自己血採血）入院・採取、と進む。確認検査は、ドナーコーディネーターからの説明、調整医師と呼ばれるコーディネーター協力医師による問診と健康診断、HLA再確認検査のための採血などが行われる。年間約5500件実施されます】

(b) 本人確認検査

【本人確認のため、蛍光ビーズ法によるHLA - A、Bローカスの検査(血清対応型)を実施します。この場合の検査料金は当財団が負担します。】

* 報道各位へのお願い

今回発生した当該事例については、当該患者と当該ドナー候補のプライバシー保護のため、当該患者と当該ドナーに関するこれ以上の情報をお伝えできませんので、ご了承ください。また、患者やドナーの特定、患者とドナーの組み合わせの特定につながるような取材や報道は差し控えていただきますよう、お願いいたします。