

日本赤十字社と骨髄移植推進財団において本来検索対象とすべきドナーが 検索対象となっていなかったケースの患者への影響度調査等について

財団法人骨髄移植推進財団
理事長 正岡 徹

平成19年11月に発生した、日本赤十字社（以下、日赤）における登録保留ドナーの保留解除処理漏れの事例をもとに、当財団と日赤の各種データ授受の整合性を確認するため、両者のチェックプログラムの構築を行い、8月中旬より検証作業を行って参りました。その結果、日赤における処理において、コーディネートが終了しているにもかかわらず新たに検索可能な状態（検索対象）に戻っていないドナーがいることが9月4日にわかりました。また、この過程で、一部、当財団の日赤へのデータ送付漏れがあることもわかりました。

これらについて個別の患者さんへの影響を調査しましたところ、いずれの患者さんにも影響が認められないことを確認しました。しかしながら、患者さんへご心配をおかけしたこと、ならびに当該ドナーの方々のご意思に添えていなかったことにつきまして、深く反省し、今後、このようなことがないように努めて参る所存です。

不具合の内容

<日赤>

財団から日赤に送信したドナーのコーディネート結果（継続、保留、取消）が検索システムに正しく反映されていなかった（詳細は日赤の報告書参照）。

内訳：合計151人。そのうち89人が検索対象となるべきドナーであった。

（残りの62人は取消しや保留期限日前で検索対象とならないもの）

<財団>

財団からドナーのコーディネート結果（継続、保留、取消）を日赤に報告していなかった。

内訳：合計8人。そのうち3人が検索対象となるべきドナーであった。

（残り5人のうち、3人は保留期限日前で検索対象とならないもの。2人はドナー登録取消しのものであった）

1. 日本赤十字社におけるシステムの不具合による患者への影響について

< 調査結果 >

対象ドナー89人の患者への影響を調べた結果、影響は認められませんでした。

< 調査内容 >

(1) 対象ドナー人数：89人

(2) 当該ドナーとHLAが適合していた可能性がある患者を調べました。

検索中の患者で当該ドナーが検索された患者は2人であった。

ドナー5名が確定しているが、当該ドナーが適合対象となる患者は18人であった。

既に他ドナーとの移植が決まっている患者は14人であった。

登録取消患者

取消患者のうち、当該ドナーと患者登録期間が1日以上重複した患者は116人であった。

重複期間が50日以内()のものを除外し、104人となった(過去の事例では、検索に上がった日から50日以内では採取までのコーディネートを行うことが実質上困難)。さらに移植完了患者を除外し、41人になった。これらについて影響度を調査した。

【影響度】上記 ~ に該当する患者は、当該ドナーが他のドナーより条件がよい(HLA適合度が高い)とは認められず影響はないと判断しました。

2. 当財団における処理漏れによる患者への影響について

< 調査結果 >

対象ドナー8人の患者への影響を調べた結果、影響は認められませんでした。

< 調査内容 >

(1) 対象ドナー人数：8人。うち3人は保留期限日前であり、また、2人はドナー登録取消しだったので、残り3人について調べた。うち2人は適合する患者が0人だった。残り1人のドナーには適合する患者がいたため詳細を調べた。

検索中の患者で当該ドナーが検索された患者は0人であった。

ドナー5名が確定しているが、当該ドナーが適合対象となる患者は0人であった。

既に他ドナーとの移植が決まった患者は2人であった。

登録取消し患者で上記1. に該当するものは2人であった。

【影響度】上記 ~ に該当する患者は、当該ドナーが他のドナーより条件がよい(HLA適合度が高い)とは認められず影響はないと判断しました。

<当財団における原因と再発防止策>

(1) 原因

システム送信エラー後等における処理漏れ。2件
担当事務局からドナー登録に関する情報の確定が遅れたため、担当部署において情報を日赤に送信できなかった後の管理不足。6件

(2) 再発防止策

処理漏れが起きないようにマニュアルを見直す。
日赤に情報送信しなかったものを財団システムで検索する機能を追加する。