

## 日本赤十字社においてドナー登録者の一部で「登録保留」が解除されず「登録」に復活できなかった件について

財団法人骨髓移植推進財団

理事長 正岡 徹

本日、日本赤十字社においてドナー登録者の一部で「登録保留」が解除されず「登録」に復活できなかった件について、日本赤十字社から当財団に連絡がありました。

それによりますと、「骨髓バンクニュース」、またはコーディネート情報が骨髓提供希望登録者(以下、登録ドナーと言う)のもとに届かず不達となった場合は、コンピューターシステム上で「登録」状態から「登録保留」とし、患者との適合検索対象から除外される仕組みになっています。

その「登録保留」となっていた登録ドナーについて、新しい住所が判明したため、住所変更をすると、「登録保留」を解除して「登録」に復活するべきところが、「登録保留」のままになっていた事例があることが発見されました。

原因は、中央骨髓データセンターのホームページならびに携帯サイトから登録ドナーが登録内容の修正を行う際の、コンピュータープログラムの不具合、業務運用手順の記載不備による人的過誤(住所変更の届出のあった登録ドナーに対して、データ入力担当者が「住所変更」と同時に「登録保留」を解除するべきところを、運用手順に記載がなかったため、「住所変更」のみ行っていた)、以上の2点です。

「登録保留」が解除されていなかった登録ドナーの数は、上記の原因によるものが45人、原因不明によるものが319人、計364人。

本事例による骨髓移植を待つ患者への影響度については、当財団において調査した結果、別紙のとおり、影響は認められませんでした。

日本赤十字社によると、今後の対応策としては、「登録保留」が解除されていない364人については、速やかに「登録保留」を解除し「登録」を復活させる、登録ドナーのデータ変更の際、住所変更が行われた場合は、同時に「登録保留」が解除されるようにコンピュータープログラムを改修する、業務運用手順書に、住所変更を行った際は「登録保留」が解除されたことを確認することを記載して、教育訓練を徹底する、とのことです。

患者さんへご心配をおかけしましたこと、並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、深くお詫び申し上げます。

骨髄提供希望登録者の一部で「登録保留」が解除されず「登録」に復活できなかった  
事例についての患者影響調査結果

財団法人 骨髄移植推進財団

1. 日赤から報告された過誤の原因と対象者

(1) 中央骨髄データセンターのホームページ等からの修正を行う際のコンピュータープログラムの不具合

内訳：ドナー数 45名（うち患者と適合したドナー22名）

ドナーとHLA（白血球の型）が一致したのべ患者数 167名

(2) 業務運用手順の記載不備による人的過誤

内訳：ドナー数 319名（うち患者と適合したドナー176名）

ドナーとHLA（白血球の型）が一致したのべ患者数 625名

注1：1人のドナーが複数の患者の検索対象となる場合があり、その患者数を合計したもののべ患者数。

上記、患者と適合したドナー合計198名のドナーとHLA（白血球の型）が一致した、のべ患者数792名のうち、調査対象患者は348名（下記3の合計）

2. 調査結果

患者への影響を調べた結果、影響があると認められた患者はいなかった。

3. 調査内容

ドナー選定前の患者 172名

ひとりのドナーが選定された患者 68名

現在までに患者登録が取消になっている患者（登録から取消まで51日以上の方に限る）108名

注1：登録から取消まで50日以下の場合はコーディネート期間が短すぎるため調査対象外。

注2：すでに移植完了した患者（360名）および登録から取消までの期間が50日以下だった患者（17名）は調査対象外。

4. 調査における患者への影響の有無の判断

DNAフルマッチの他ドナーが5名以上いる場合は影響の可能性はないとする。

コーディネートが進行している（または進行していた）他ドナーと対象ドナーを比較し、対象ドナーの方が先行するドナーより適合度が高い場合は影響の可能性はあるとする。

HLA適合度が同等または同等以上の可能性ありの場合の影響度の有無は、他ドナーとの状況を個別に血液型と体重を勘案し、影響の可能性を判断する。