

平成16年1月18日

臓器移植ルート連絡網加盟社 御中

(社) 日本臓器移植ネットワークの緊急記者会見について

日頃より、移植医療の普及にご尽力いただき、ありがとうございます。

この度、ネットワークがレシピエント選択を行なっているコンピュータにおいて、平成14年1月以降に運用してきた「腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準」のプログラム開発時に生じた不具合をネットワークで確認できないまま運用し、腎臓移植患者選択に影響していたことが内部調査により判明しました。緊急にそのご報告をさせていただきたく、記者会見を致しますので、御社の臓器移植担当者に至急ご連絡ください。

○ 日本臓器移植ネットワークによる会見

日時 : 平成16年1月18日(日) 11時00分予定

場所 : 厚生労働記者会会見室

社団法人 日本臓器移植ネットワーク

医療本部 広報・普及啓発担当

TEL: 03-3502-0550

総務部

TEL: 03-3502-2071

平成 16 年 1 月 18 日

腎移植希望者選択に関する記者会見用資料

1. 経緯

平成 16 年 1 月 15 日

支部コーディネーターよりダブル抗原とブランクの入力に関する問い合わせがあり、医療本部が確認したところ、ドナーがダブル抗原の場合にのみ、検索結果に不具合があることが判明。

平成 14 年 1 月 10 日から運用されている腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準でレシピエント検索を行った事例の検証を開始。

平成 16 年 1 月 16 日

各支部 主席コーディネーターへ連絡し、現状を報告。

平成 16 年 1 月 17 日

最終的な検証結果をとりまとめ、緊急幹部会議召集。対象レシピエントに連絡開始。

2. 判明した事実

- ・ H14.1.10～H16.1.15 の提供事例 130 件のうち、ドナーがダブル抗原である対象事例は 5 件あり、結果的に 6 名の腎臓移植希望者が腎臓移植上位候補者として選ばれ、本来腎臓移植を受けることができた可能性があった。

3. 原因

（社）日本臓器移植ネットワークが管理・運用し、レシピエント選択を行なっているコンピュータにおいて、「腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準」のプログラム開発時に生じた不具合を当方で確認できないまま運用していたため

4. 対応策

- ・ 本来移植を受けられる可能性のあった患者さんには、ご報告と謝罪の意を伝えた。あらためて、ご本人を訪問し、直接謝罪する予定である。
- ・ コンピュータ上の腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準のプログラムは、運用上正しい検索ができるよう対応措置を行なった。
- ・ 再発防止のために、ドナー発生時の腎臓移植希望者選択については、総合的な確認・管理・運用体制の強化に努める。

ドナーから見て

ドナーとレシピエントとの HLA 型が一致していない抗原の数

ドナー HLA	A 2	B 7	DR 10
	A 24	B 61	DR 15
	↓	↓	↓
レシピエント HLA	A 2	B 7	DR 10
	A 24	B 61	DR 15
ミスマッチ数	0	0	0

ドナーHLA に対するレシピエント HLA の適合度（ミスマッチ数）の正誤例

今回判明した検索の不具合は

ドナーの HLA 型が1つの座で2つの同じ数字（ダブル抗原）となる場合、レシピエントの抗原が対応する同じ座において空白（-）でも違う数字（他の抗原）でもミスマッチと認識しないのが正しいが、今回判明した検索例では、ミスマッチとして認識されたことが原因である。

*「腎臓移植者（レシピエント）選択基準における HLA の取扱い」による規定

ドナーの HLA 型がダブル抗原であり、レシピエントの抗原が同じ座において、①同一抗原2個、②同一抗原1個+空白、③同一抗原1個+他の抗原1個である場合、①②③はいずれも0ミスマッチとして取り扱う。

□ : ミスマッチ部分、 □ : 誤ってミスマッチと認識した部分

< 例 >

ドナー HLA	DR (4 , 4)	-	A (2 , 26)	、	B (35 , 54)
レシピエント HLA	DR (4 , 8)	-	A (2 , 26)	、	B (35 , 38)

検索されたミスマッチ数	DR	1 個	-	A	0 個	、	B	1 個	→	8 点
正しいミスマッチ数	DR	0 個	-	A	0 個	、	B	1 個	→	13 点

(HLA 型のポイント算出方法)

DR, A, B すべてが0ミスマッチの場合が14点として、DR1 ミスマッチにつき5ポイントが減算され、A, B, 各1ミスマッチにつき1ポイントが減算される。

<参考>腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準 2. 優先順位 (2) HLA 型の適合度表

平成16年2月10日

臓器移植ルート連絡網加盟社 御中

腎移植におけるHLA型の取扱いに関する中間報告について

日頃より、移植医療の普及にご尽力いただき、ありがとうございます。

1月18日に「腎移植希望者選択に関するプログラムの誤運用」について記者発表した後、腎移植におけるHLA型の取扱いについて再検証を行ったところ、以下の2点について新たに判明しましたのでご報告をさせていただきます。

- ① 前回、記者発表した内容以外にも「腎移植におけるHLA型の取扱い」について改善すべき点が発見された。
- ② 最終的にすべてのHLA型の取扱いを正しく反映して運用すると、移植が受けられた可能性があった方は、先に公表した5件6名ではなく、3件4名になった。

○ 日本臓器移植ネットワークによる会見

日時 : 平成16年2月10日(火) 11時45分予定

場所 : 厚生労働記者会会見室

社団法人 日本臓器移植ネットワーク

医療本部 広報・普及啓発担当

TEL: 03-3502-0550

総務部

TEL: 03-3502-2071

厚生労働記者会の幹事社ローテーションが変更されたため、ルート連絡網が2月6日付で新しくなっています。最新版を添付しますので、ご確認ください。今回は10時過ぎの連絡ですので電話連絡網は使用しません。

平成 16 年 2 月 10 日

腎移植における HLA の取扱いに関する中間報告資料

1. これまでの経緯

平成 16 年 1 月 18 日

平成 14 年 1 月 10 日から運用している腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準のコンピュータプログラムをミスマッチ方式に変更した時に生じた不具合が発覚したことを受け、2002 年 1 月 10 日から 2004 年 1 月 15 日までの提供事例 130 件を検証した結果、5 件についてミスがあり、その結果 6 名の腎臓移植希望者に本来腎臓移植を受けることができた可能性があったことを公表した。

平成 16 年 1 月 17 日～1 月 27 日

本来腎臓移植を受けることができた可能性があった 6 名の方々に、電話による事情説明と謝罪を行った後、直接訪問して謝罪を行った。

平成 16 年 1 月 21 日

平成 13 年 12 月 25 日に通達された「腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準の一部改正について（健発第 1143 号）」を基に、2002 年 1 月 10 日から 2004 年 1 月 15 日までの提供事例 130 件の再検証を開始したところ、平成 13 年 12 月 25 日に通達された「腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準における HLA 型の取扱い（健発第 1143 号）」の中に明記されていない HLA 型の取扱いがあることが判明したため、明記されていない HLA 型の取扱いの解釈、およびポイント換算について厚生労働省に疑義照会した。

平成 16 年 1 月 26 日

1 月 21 日に照会した新たな疑義についての厚生労働省からの回答より、現在のコンピュータの条件付けでは正しいミスマッチ数がカウントされない場合があることが新たに判明した。

平成 16 年 1 月 26 日～2 月 9 日

2002 年 1 月 10 日から 2004 年 1 月 15 日までの提供事例 130 件について、新たに判明した事実に基づき再々検証を行った結果、先に報告した 5 件以外に選定ミスはなかった。

しかしながら、最終的に、明記されていなかった HLA 型の取扱いを正しく反

映した上で検索を行うと、公表した 5 件 6 名のうち 2 件 2 名について順位どおりの選択が行われていたことになり、結果的に本来腎臓移植を受けることができた可能性があった腎臓移植希望者は 3 件 4 名になった。

平成 16 年 1 月 18 日以降

腎臓移植希望者（レシビエント）適合者選択については、腎臓提供者発生当該支部、および医療本部にてリアルタイムでダブルチェックを行う体制を取っている。現在まで 13 名から腎臓提供があったが、すべて適正に適合者選択が行われたことが確認されている。

2. 今後の対応

・コンピュータ会社には、コンピュータにおける条件付けが「腎臓移植希望者（レシビエント）選択基準における HLA 型の取扱い（健発第 1143 号）」に対応しているかを再検証し、対応していない部分とその原因について提出いただくよう求めた。その結果を受け、適正な HLA 型の取扱いを反映した条件付けでコンピュータによる検索ができるように早急に措置を行う予定である。

・修正されたプログラムについて検証作業を行い、条件付けが正しく反映されていることを確認した上で運用する。

・他臓器についても過去事例の検証と条件付けの確認を行う。

・厚生労働省に対し、「あっせん機関の業務に関する指示」に明記されている下記内容について文書にて報告する予定。

- (1) 腎移植希望者選択基準における HLA 型の取扱いの誤運用について徹底した原因究明
- (2) 他臓器に係る選択基準の適正な運用の確認
- (3) 再発防止策の策定

今回新たに判明した
「腎移植における HLA 検査結果の取り扱い」
について改善すべき点

* ドナーダブル抗原の取り扱い

ドナーの HLA 型がダブル抗原であり、レシピエントの HLA 型にドナーと同一のスプリット抗原、または、グループ抗原が存在しない場合には、1 ミスマッチとして取り扱う。(下記例中の例 1～3)

(例) ドナー : A 9、A 9 の場合

	レシピエント の HLA 型	従来のネットワーク内の ミスマッチカウント	本来おこなうべき ミスマッチカウント
例 1	A 2、A 11	2	1
例 2	A 2、-	2	1
例 3	A 2、A 2	2	1
例 4	A 9、A 9	0	0
例 5	A 9、-	1	0
例 6	A 2、A 9	1	0

例 4～例 6 は、前回 (1 月 15 日) 判明したもの

例

2004年1月18日公表 検索結果

ドナー-HLA型 : A (24、26) B (61、61) DR (12、9)

意思確認結果	候補者氏名	リスト順位 修正前	リスト順位 修正後	HLA点 修正前	HLA点 修正後	MisMatch 修正前 (DR - A、B)	MisMatch 修正後 (DR - A、B)	DR-1	DR-2	A-1	A-2	B-1	B-2
○：受腎者	A氏	1	①	12	13	0-2	0-1	9*	12*	2	26*	61*	13
意思なし	B氏	2	2	8	9	1-1	1-0	12*	12	24*	26*	13	61*
意思なし	C氏	3	3	6	6	1-3	1-3	15	9*	24*	—	55	—
意思なし	D氏	4	4	7	8	1-2	1-1	9*	14	26*	33	44	61*
○：受腎者	E氏	5	8	5	5	1-4	1-4	4	9*	2	—	51	46
意思あり	F氏	6	⑤	7	8	1-2	1-1	13	9*	24*	—	44	61*
意思なし	G氏	7	11	6	6	1-3	1-3	15	9*	24*	11	51	—
	H氏	8	6	7	8	1-2	1-1	4	9*	24*	31	59	61*
	I氏	9	7	8	9	1-1	1-0	11	9*	24*	26*	61*	—
	J氏	10	13	6	6	1-3	1-3	4	9*	24*	33	44	54
	K氏	11	9	7	8	1-2	1-1	9*	—	26*	31	58	61*
	L氏	12	16	6	6	1-3	1-3	15	12*	2	24*	13	60

○ : 本来の受腎者

■ : 修正部分

B61を含むものを1→0ミスマッチへ変更

例

適正なHLAの取り扱いを反映した検索結果

ドナーHLA型 : A (24、26) B (61、61) DR (12、9)

意思確認結果	候補者氏名	リスト順位 修正前	リスト順位 修正後	HLA点 修正前	HLA点 修正後	MisMatch 修正前 (DR - A、B)	MisMatch 修正後 (DR - A、B)	DR-1	DR-2	A-1	A-2	B-1	B-2
○：受腎者	A氏	1	①	12	13	0-2	0-1	9*	12*	2	26*	61*	13
意思なし	B氏	2	2	8	9	1-1	1-0	12*	12	24*	26*	13	61*
意思なし	C氏	3	3	6	7	1-3	1-2	15	9*	24*	—	55	—
意思なし	D氏	4	4	7	8	1-2	1-1	9*	14	26*	33	44	61*
○：受腎者	E氏	5	⑤	5	6	1-4	1-3	4	9*	2	—	51	46
意思あり	F氏	6	6	7	8	1-2	1-1	13	9*	24*	—	44	61*
意思なし	G氏	7	7	6	7	1-3	1-2	15	9*	24*	11	51	—
	H氏	8	8	7	8	1-2	1-1	4	9*	24*	31	59	61*
	I氏	9	9	8	9	1-1	1-0	11	9*	24*	26*	61*	—
	J氏	10	10	6	7	1-3	1-2	4	9*	24*	33	44	54
	K氏	11	11	7	8	1-2	1-1	9*	—	26*	31	56	61*
	L氏	12	12	6	7	1-3	1-2	15	12*	2	24*	13	60

○ : 本来の受腎者

修正部分

B61を含むものを1→0ミスマッチへ変更
B61を含まないものを2→1ミスマッチへ変更