

## 膵臓移植希望者選択基準の誤運用に関する報告

### 1. 経緯

平成 17 年 3 月 16 日

17:18

第 37 例目の脳死臓器提供事例において、膵腎同時移植の第一候補者として選ばれた患者の移植希望施設である東京女子医科大学病院が、臓器摘出手術開始後、医学的理由にて膵臓の移植を断念した。

17:20

膵臓の提供が無くなったため、あっせん対策本部から腎臓の選択と意思確認を担当する中日本支部に腎臓移植の第二候補者の意思確認を開始するよう伝達。

その際、情報担当者から膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準の運用と違うのではないかとの指摘があり、直ちに確認したところ、次の手順は、腎臓単独の移植手術を当該膵腎同時移植希望者が受けるかどうかの意思確認をすべきであると判明した。

膵臓移植希望者の選択基準の正しいルールは、以下の通り。

### 2. 優先順位

(3) ③

① により膵腎同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、**臓器摘出手術の開始以降**に膵臓が移植に適さないことが判明した場合には、腎臓移植希望者（レシピエント）の選択をやり直すことなく、膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた当該膵腎同時移植希望者（レシピエント）に腎臓のみを配分する。

17:30

中日本支部に正しいルールを説明し、東京女子医科大学に意思確認を開始。

17:40

東京女子医科大学の当該膵腎同時移植希望者が腎臓単独移植の意思があることを確認したため、腎臓移植のあっせんを確定した。

19:40

今回の脳死臓器提供事例においては正しい運用ができたが、過去のあっせん事例について確認したところ、平成 14 年 12 月 30 日の第 24 例目脳死臓器提供事例において、正しい膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準の手順に一部

誤りがあり、膵腎同時移植希望者（レシピエント）の第一候補者に腎臓のみの移植の希望の有無を確認せずに、腎臓移植の第二候補者を選択し移植が行なわれた事実があったことが判明した。この事例では、膵腎同時移植希望者（レシピエント）の第一候補者として選ばれていた施設は北海道大学病院であった。

22：40

電話にて、北海道大学の登録責任者に事情説明および謝意を伝えた。

3月17日に、登録責任者より腎臓単独移植の意思確認がされるべきであった患者に説明を行ない、その旨を伝えていただくこととなる。

平成17年3月17日

11：00

本部内で緊急会議を行ない、ドナーファミリー・提供施設への報告、支部・理事等関係者への連絡などを検討すると同時に過去の事例について再度検証した。

## 2. 判明した事実

2.（3）③の新しいルールが加えられた「臓器提供者（ドナー）適応基準及び移植希望者（レシピエント）選択基準の改正について」（健発第798号：平成13年7月30日）は平成13年11月1日に施行された（健発第984号：平成13年10月10日）が、その後に行なわれた膵腎同時移植に向けたレシピエント選択において、摘出手術開始後に膵臓の移植を断念したケースは、脳死下提供で3例あった。この内、1例において、本来膵腎同時移植の第一候補者として選択された患者が腎臓単独で移植を受けられる可能性があった。

## 3. 原因

（社）日本臓器移植ネットワークが膵腎同時移植に向けたレシピエント選択を行なう上で、遵守すべき膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準を誤った理解のまま運用していたため。

## 4. 今後の対応策

- ・ 本来移植を受けられる可能性のあった患者さんには、主治医を通して報告と謝罪の意を伝えたが、あらためてご本人を訪問し、直接謝罪する予定である。
- ・ 早期に移植希望者選択基準の研修を実施するなど、適正な管理運用に努める。

## 膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準

### 1. 適合条件

#### (1) ABO 式血液型

ABO 式血液型の一致 (identical) だけでなく、適合 (compatible) の待機者も候補者として考慮する。

#### (2) リンパ球直接交差試験（全リンパ球又はTリンパ球）陰性

### 2. 優先順位

#### (1) ABO 式血液型

ABO 式血液型の一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。

#### (2) HLA 型の適合度

(1) の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、下表の順位が高い者を優先する。

順位	DR座のミスマッチ数	A座及びB座のミスマッチ数
1	0	0
2	0	1
3	0	2
4	0	3
5	0	4
6	1	0
7	1	1
8	1	2
9	1	3
10	1	4
11	2	0
12	2	1
13	2	2
14	2	3
15	2	4

#### (3) 膵臓移植（腎移植後膵臓移植、膵単独移植）と膵腎同時移植

(1)、(2) の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、

- ① 臓器提供者（ドナー）から膵臓及び腎（1腎の場合を含む）の提供があった場合には、膵腎同時移植、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。ただし、膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先されるのは、DR 座の1マッチ以上の HLA 型の適合がある場合に限る。
- ② ①以外の場合には、膵腎同時移植以外の希望者について、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。

- ③ ①により、腓腎同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、臓器摘出手術の開始以降に腓臓が移植に適さないことが判明した場合には、腎臓移植希望者（レシピエント）の選択をやり直すことなく、腓臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた当該腓腎同時移植希望者（レシピエント）に腎臓のみを配分する。

(4) 待機時間

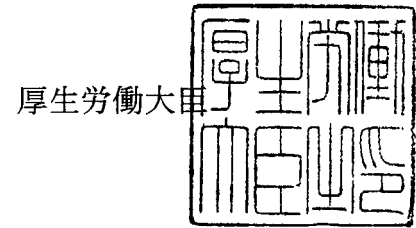
上記（1）～（3）の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、待機期間の長い者を優先する。

(5) 搬送時間

上記（1）～（4）の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、臓器搬送に要する時間がより短く見込まれる者を優先する。

厚生労働省発健第 0325001 号  
平成 17 年 3 月 25 日

社団法人日本臓器移植ネットワーク  
理事長 筧 榮一 殿



あっせん機関の業務に関する指示

貴社団法人日本臓器移植ネットワーク（以下「貴法人」という。）において、膵臓移植希望者（レシピエント）の選択について不適切な運用が行われていたとの報告を受けたところであるが、「臓器の移植に関する法律」（平成9年法律第104号）（以下「臓器移植法」という。）を適正に運用するために、貴法人の業務に関し下記のとおり改善の必要性が認められるので、必要な措置を講じた上で、改善状況を平成17年4月25日までに文書にて報告されたい。

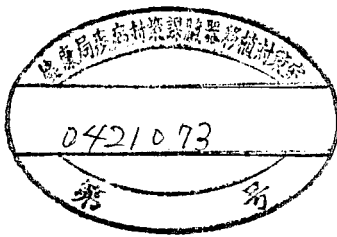
記

平成17年3月17日に貴法人より、平成14年12月下旬に行われた第24例目の脳死判定事例（第23例目の脳死下臓器提供事例）の際、膵腎同時移植希望者が選択されたものの、臓器摘出手術の開始以降に膵臓が移植に適さないことが判明した場合には、まず、膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた当該膵腎同時移植希望者に対して腎臓のみの移植の希望の有無を確認すべきであったにもかかわらず、当該膵腎同時移植希望者に対するこの確認を怠り、腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた者に腎臓を提供していたことについて報告を受けたところである。

移植希望者の選択基準については、移植の実効性を担保し、移植機会の公平性を確保するために適正に運用しなければならないものであり、このような事態は、臓器移植法第2条に規定する臓器移植の基本理念に照らして非常に重大な問題である。

このため、今後は臓器移植法及び関係法令を遵守し、その趣旨を十分踏まえて業務を行うこととするとともに、以下の措置を講じられたい。

- (1) 膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準に関して不適切な運用が行われていたことについて、徹底した原因究明を行うこと
- (2) 膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準について熟知するとともに、職員に対する周知徹底を行うこと
- (3) 今後、同様の事態が再び起こることがないように、再発防止策を策定し、臓器のあっせん機関としての信頼回復に努めること



日 臓 ネ 第12号  
平成 17 年 4 月 21 日

厚生労働大臣  
尾辻 秀久 殿

社団法人日本臓器移植ネットワーク  
理事長 笥 榮 一

あっせん機関の業務に関する指示(報告)

平素は当社団の運営に対し格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 17 年 3 月 25 日付け厚生労働省発健第 0325001 号をもって指示のあった標記については、以下のとおり報告いたします。

本件につきましては、平成 17 年 3 月 23 日に開催した総会、臨時理事会および 4 月 15 日に開催した中央評価委員会において、不適切な運用があったことについての対応策を諮ったところであります。その結果、指示事項の徹底した原因究明及び腓臓移植希望者選択基準の熟知と職員に対する周知徹底並びにその再発防止策について、下記のとおり、取りまとめましたので、ご報告いたします。

今後、かかる事態が再び起こることがないように、管理運用の強化及び職員等の教育を充実し、臓器のあっせん機関としての信頼回復に努めてまいります。

記

(1) 腓臓移植希望者(レシピエント)選択基準に関して不適切な運用が行なわれていたことについて、徹底した原因究明を行うこと

「腓腎同時移植希望者(レシピエント)選択基準の2. 優先順位(3)①によりレシピエントが選定されたものの、臓器摘出手術の開始以降に腓臓が移植に適さないことが判明した場合には、腎臓移植希望者(レシピエント)の選択をやり直すことなく、腓臓移植希望者(レシピエント)選択基準で選ばれた当該腓腎同時移植希望者(レシピエント)に腎臓のみを配分する」というルールを臓器移植手術の開始以降と誤った理解のまま運用していたことが判明しました。

その原因は、当社団の一部職員が腓臓移植希望者選択基準の一部改正時に新しいルールを熟知していなかったことによるものであり、社団職員に周知徹底しておればこのような事態にはならなかったものと、思料いたしております。

(2) 膵臓移植希望者(レシピエント)選択基準について熟知するとともに、職員に対する周知徹底を行うこと

平成17年4月18日に本部関連部門関係者および医療本部・各支部のコーディネーター等を集め、あらためて全臓器の移植希望者(レシピエント)選択基準の研修会を開催いたしました。特に膵臓に関しては読み合せを行い、誤って理解をしていた部分の確認を行いました。質問や疑問は忌憚無く発言し、確認し、参加者全員で周知徹底いたしました。

(3) 今後、同様の事態が再び起こることがないように、再発防止策を策定し、臓器のあっせん機関としての信頼回復に努めること

ドナー発生時の移植希望者(レシピエント)選択については、複数のコーディネーターと情報管理担当者による確認作業を行います。

今後は、さらにコーディネーター及び情報管理担当者に対して、選択基準についての理解を深めるよう指導するとともに、各人が熟知した上で移植希望者(レシピエント)の選択作業に当たるよう、毎年徹底した教育訓練を行ってまいります。

また、疑問点がある場合には、納得のいくまで確認し、正しい運用のために最大の注意を払うよう努めます。

以上