

細胞治療に用いる細胞の採取, 処理, 保管に関する調査

—2007年度日本輸血・細胞治療学会と日本臨床衛生検査技師会による 「輸血業務に関する総合的アンケート調査」および全国大学病院輸血部会議 輸血副作用ワーキンググループによるアンケート調査—

池田 和真¹⁾ 長村(井上)登紀子²⁾ 甲斐 俊朗³⁾ 藤井 康彦⁴⁾ 田中 朝志⁵⁾
小崎 繁昭⁶⁾ 佐川 公矯⁷⁾ 高松 純樹⁸⁾ 高橋 孝喜⁹⁾ 大戸 齊¹⁰⁾

目的・方法：日本輸血・細胞治療学会と日本臨床衛生検査技師会による「輸血業務に関する総合的アンケート調査」と全国大学病院輸血部会議輸血副作用ワーキンググループによる「成分採血に関する副作用アンケート」の細胞治療に関する設問の回答結果をまとめた。

結果：「輸血業務に関する総合的アンケート調査」では、1,341施設に依頼が發送され、844施設が回答した。420の施設が輸血業務担当の兼任看護師がいると回答したが、専任の輸血担当看護師がいると回答した施設は少数であった。128施設が院内採血（アフエレーシス）を行ったと回答したが、自家末梢血幹細胞採取を除いて、年間の件数が5以下である施設が大半であった。99施設が細胞処理、凍結保存、保管管理を行っているとは回答し、骨髄では採取と処理、末梢血では採取、処理、凍結、保存管理、臍帯血では保存管理のみを行っているとは回答した施設が多かった。輸血関連部門で造血幹細胞移植および免疫療法以外の細胞処理、培養、凍結・保存を行っているとは回答した施設の数には14で、このうちの8施設が血管新生・血管再生に関わるものであった。輸血部または関連する部門以外で細胞プロセッシングが行われているとは回答した施設の数には11で、血液内科、外科、腫瘍制御学などが、樹状細胞、細胞傷害性T細胞、臍島細胞、血管新生用細胞などを扱っていると回答した。

「成分採血に関する副作用アンケート」では、対象となった80施設のうち、79施設から回答があり、59(74.7%)施設の輸血関連部門で造血幹細胞移植用の細胞処理、凍結を行い、15(19.0%)施設で血管新生・再生、肝再生、歯槽骨再生のための細胞や臍島、間葉系細胞などが扱われていた。一方、25(31.6%)施設では他部門で細胞処理が行われているとは回答した。多くの施設では、成分採血は輸血部門で行われ、成分採血時の血管穿刺は診療科医師が行っていると回答した。

結論：細胞療法を行っている施設における、関係設備、スタッフ、施行状況、合併症・副作用発生状況を把握することは、日本輸血・細胞治療学会で進められている細胞処理に関するガイドラインの作成や、採取や処理に係わるスタッフの教育や資格に関する検討を含め、細胞療法を安全に行い、発展させていく上で重要である。

キーワード：輸血部, 細胞採取, 細胞処理, 細胞治療, 幹細胞

-
- 1) 岡山大学病院輸血部
 - 2) 東京大学医科学研究所セルプロセッシング・輸血部
 - 3) 兵庫医科大学病院輸血部
 - 4) 山口大学医学部附属病院輸血部
 - 5) 東京医科大学八王子医療センター臨床検査医学科
 - 6) 越谷市立病院臨床検査科
 - 7) 久留米大学医学部附属病院臨床検査部
 - 8) 名古屋大学医学部附属病院輸血部
 - 9) 東京大学医学部附属病院輸血部
 - 10) 福島県立医科大学輸血・移植免疫部
- 〔受付日：2008年7月17日, 受理日：2008年12月15日〕

緒 言

我が国では、通常と同種血輸血と自己血輸血の他に、年間約1,400例の自家造血幹細胞移植、約400例の血縁者間骨髓移植、約500例の血縁者間末梢血幹細胞移植、約900例の非血縁者間骨髓移植、約600例の臍帯血移植、さらにはドナーリンパ球輸注が保険診療として行われている。また、臨床研究として、樹状細胞やリンパ球を用いた悪性疾患に対する免疫療法や種々の細胞を用いた再生医療も試みられている。これらの細胞療法を行っている施設の設備、スタッフ、施行状況、合併症・副作用発生状況を把握することは、細胞療法を安全に行い、発展させていく上で重要である。FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy) と JACIE (Joint Accreditation Committee-ISCCT (International Society for Cellular Therapy) and EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation)) は、造血幹細胞・前駆細胞の採取、処理、移植に関するガイドライン (FACT-JACIE International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration)¹⁾ を公表しているが、日本輸血・細胞治療学会で進められている細胞処理に関するガイドラインの作成や、採取や処理に係わるスタッフの教育や資格に関する検討においても、国内の状況の把握は重要であると考えられる。日本輸血・細胞治療学会と日本臨床衛生検査技師会は、2004年から「輸血に関する総合的アンケート調査」を実施してきた²⁾。初回調査から、細胞治療に関する設問が設けられていたが、2007年実績に関する調査においては、患者と健康人ドナーからの細胞の採取、処理、凍結、保管、合併症・副作用に関する設問が含まれた。全国大学病院輸血部会議輸血副作用ワーキンググループによる2006年度の大学病院を対象としたアンケート結果の関連する部分と併せて報告する。

方 法

1. 輸血業務に関する総合的アンケート調査

全国の1,341施設に対して、2007年1月から12月までの状況に関して、日本輸血・細胞治療学会長と日本臨床衛生検査技師会長の連名でアンケートが郵送された。アンケートは、全施設を対象とした基本設問と回答可能な施設のみを対象とした詳細設問から構成された。細胞治療に関する設問は、基本設問の「輸血業務担当看護師数 (専任、兼任、非常勤)」と、詳細設問の「採取および合併症・副作用」と「細胞処理・凍結保存・保管」に関する設問から構成された。「採取および合併症・副作用」に関する設問には、同種末梢血幹細胞、ドナーリンパ球、顆粒球、自家末梢血、樹状細胞用単核球の採取の件数と、合併症および副作用、血管迷走

神経反射、クエン酸中毒、穿刺部血腫、血圧低下、ショック、顆粒球コロニー刺激因子 (granulocyte colony-stimulating factor : G-CSF) 関連副作用、その他の合併症および副作用の件数が含まれた。「細胞処理・凍結保存・保管」に関する設問には、血縁骨髓、非血縁骨髓、自家骨髓、同種末梢血、自家末梢血、臍帯血、ドナーリンパ球、樹状細胞用細胞、細胞傷害性 T 細胞、増幅活性化療法用自己リンパ球について、輸血部または関連する部門での採取、処理、凍結、保存管理、その他の処理・管理の件数に関する設問が含まれた。解析は大学病院と大学病院以外の病院に分けて行った。

2. 全国大学病院輸血部会議輸血副作用ワーキンググループによるアンケート

全国大学病院輸血部会議輸血副作用ワーキンググループが、同会議に参加する80の大学病院に対して、2006年度の状況に関して「成分採血に関する副作用アンケート調査」を行った。アンケートは、自己リンパ球・樹状細胞、自己末梢血幹細胞、同種末梢血幹細胞、ドナーリンパ球、顆粒球の採取に関する「成分採血の実施状況」と「採取関連合併症・副作用」に関する設問から構成された。本報告では「成分採血の実施状況」の、成分採血の場所、血管穿刺担当者、成分採血装置操作者、看護師の所在、診療科医師の所在、輸血部専任医師の所在に関する設問に対する回答を用いた。

結果および考察

1. 輸血業務に関する総合的アンケート調査

1) 輸血業務 (自己血採血、末梢血幹細胞採取など) 担当の看護師数

基本設問には844施設 (回答率62.94%) から回答があった。このうち、大学病院輸血部会議に参加している80施設のうち74施設と参加していない分院などの23施設を含む97施設が大学病院であった。専任、兼任、非常勤の輸血業務担当の看護師がいると回答したのは、97大学病院施設中、18 (19%)、40 (41%)、9 (9%) 施設、非大学病院では11 (2%)、380 (51%)、35 (5%) 施設で、輸血業務担当の看護師は18の大学病院では専任であったが、大半は兼任であった。専任、兼任、非常勤看護師の数は、それぞれ、1~3、1~21人以上、1~20人で、個々の施設における体制の違いを反映していると考えられた (Table 1)。

2) 施設での院内採血 (アフエレーシス) および合併症・副作用

詳細設問には375施設 (回答率27.96%) から回答があった。院内採血 (アフエレーシス) を行ったと回答したのは128施設であった。同種末梢血幹細胞、ドナーリンパ球、顆粒球、自家末梢血、自家樹状細胞用単核球について、大学病院では43、26、9、61、10施設が、

Table 1 輸血業務（自己血採血，末梢血幹細胞採取など）担当の看護師数

	専任		兼任		非常勤	
	大学 (%)	非大学 (%)	大学 (%)	非大学 (%)	大学 (%)	非大学 (%)
1	17 (17.5)	7 (0.9)	27 (27.8)	101 (13.5)	7 (7.2)	12 (1.6)
2	1 (1.0)	2 (0.3)	3 (3.1)	65 (8.7)	0 (0.0)	11 (1.5)
3	0 (0.0)	2 (0.3)	2 (2.1)	40 (5.4)	0 (0.0)	2 (0.3)
4	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (4.1)	28 (3.7)	1 (1.0)	2 (0.3)
5	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	44 (5.9)	0 (0.0)	2 (0.3)
6～10	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.1)	58 (7.8)	1 (1.0)	5 (0.7)
11～20	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	17 (2.3)	0 (0.0)	1 (0.1)
21～	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	27 (3.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
回答数	97 (100.0)	747 (100.0)	97 (100.0)	747 (100.0)	97 (100.0)	747 (100.0)

非大学病院では 38, 13, 5, 60, 2 施設が採取を行ったと回答した。大学と非大学病院を併せた年間の採取件数は、自家末梢血幹細胞では、1～5 件：34 施設、6～10 件：30 施設、11～20 件：25 施設、21～50 件：23 施設、51 件以上：2 施設で、自家末梢血幹細胞の採取が 6 件以上の施設の比率は大学病院の方が非大学病院より高い傾向があった。その他の細胞の採取では大半が 1～5 件であった (Table 2)。経験した合併症・副作用は、施設数順に、クエン酸中毒、血圧低下、G-CSF 関連副作用で、自家末梢血幹細胞採取では、32, 9, 9 施設が、同種末梢血幹細胞採取では 19, 4, 3 施設が経験したと回答した。少数ながら、血管迷走神経反射、穿刺部血腫、ショックも経験されていた (Table 2)。

3) 輸血部および関連する部門での院内細胞処理・凍結保存・保管に関する実施状況

輸血部または関連する部門で造血幹細胞移植用の細胞処理を行っているとは回答したのは大学病院 56 施設、非大学病院 43 施設であった。血縁骨髄、非血縁骨髄、自家骨髄、同種末梢血、自家末梢血、臍帯血を採取していると回答した施設の数、大学病院ではそれぞれ、20, 20, 6, 34, 49, 3 施設、非大学病院ではそれぞれ 19, 19, 1, 20, 33, 3 施設であった。年間の件数については、自家末梢血幹細胞と非血縁骨髄以外は、1～5 件と回答した施設が多かった。業務内容については、骨髄では採取と処理、末梢血では採取、処理、凍結、保存管理、臍帯血では保存管理のみを行っているとは回答した施設が多かった (Table 3)。

輸血部または関連する部門で免疫療法のための細胞処理、培養、凍結・保存を行っているとは回答したのは大学病院 22 施設、非大学病院 7 施設であった。ドナーリンパ球輸注、樹状細胞療法、細胞傷害性 T 細胞療法、自己リンパ球増幅活性化療法のための細胞採取を行っているとは回答した施設の数、大学病院ではそれぞれ、14, 3, 0, 1 施設、非大学病院ではそれぞれ 5, 1, 0, 0 施設であった。ドナーリンパ球の年間採取数は大半が 1～5 件で、採取を行っている施設では、処理、凍結、

保存管理も行ってた。その他の細胞の採取は少数の施設でのみ行われていた (Table 4)。

輸血部または関連する部門で造血幹細胞移植および免疫療法（樹状細胞・リンパ球）以外の細胞処理（血管新生療法用の末梢血単核球分離など）、培養、凍結・保存を行っているとは回答した施設の数、大学病院 11, 非大学病院 3 で、このうちの 8 施設が血管新生・血管再生に関わるものであった。輸血部または関連する部門以外で細胞プロセッシングが行われているとは回答した施設数は 11 で、すべて大学病院であった。血液内科、外科、腫瘍制御学などが、樹状細胞、細胞傷害性 T 細胞、臍帯細胞、血管新生用細胞などを扱っていると回答した。

「2) 院内採血（アフエレーシス）および合併症・副作用」と比べて、採取を行っているとは回答した施設の数が少ないのは回答率が低いこと、および、設問に「輸血部または関連する部門で」という条件が加わっていたためと考えられた。

2. 全国大学病院輸血部会議輸血副作用ワーキンググループによるアンケート

1) 実施状況

79 施設から回答があり、輸血関連部門で造血幹細胞移植用の細胞処理、凍結を行っているとは回答したのは 59 (74.7%) 施設、免疫療法（樹状細胞・リンパ球）のための細胞処理、培養、凍結を行っているとは回答したのは 22 (27.8%) 施設であった。輸血部で上記以外の細胞処理、凍結を行っているとは回答したのは 15 (19.0%) 施設で、血管新生・再生、肝再生、歯槽骨再生、臍帯、間葉系細胞などに関するものであった。輸血部以外で細胞処理が行われているとは回答したのは、25 (31.6%) 施設で、種々の部門が造血幹細胞移植、歯槽骨再生、樹状細胞療法、血管新生療法、習慣性流産の免疫療法、臍帯移植などに関する細胞処理を行っているとは回答した。

2) 成分採血の実施場所・担当者

自己リンパ球・樹状細胞採取、自己末梢血幹細胞採

Table 2 院内採血（アフレネーシス）実施件数と合併症・副作用

	同種末梢		ドナーリンパ球		顆粒球		自家末梢		患者樹状細胞	
	大学 (%)	非大学 (%)	大学 (%)	非大学 (%)	大学 (%)	非大学 (%)	大学 (%)	非大学 (%)	大学 (%)	非大学 (%)
採取あり	43 (44.3)	38 (5.1)	26 (26.8)	13 (1.7)	9 (9.3)	5 (0.7)	61 (62.9)	60 (8.0)	10 (10.3)	2 (0.3)
採取件数	38 (39.2)	25 (3.3)	24 (24.7)	11 (1.5)	7 (7.2)	4 (0.5)	9 (9.3)	25 (3.3)	4 (4.1)	1 (0.1)
1～5	0 (0.0)	7 (0.9)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	15 (15.5)	15 (2.0)	3 (3.1)	0 (0.0)
6～10	3 (3.1)	2 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	18 (18.6)	7 (0.9)	1 (1.0)	1 (0.1)
11～20	0 (0.0)	3 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	15 (15.5)	8 (1.1)	1 (1.4)	0 (0.0)
21～50	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
51～	7 (7.2)	6 (0.8)	2 (2.1)	1 (0.1)	3 (4.2)	0 (0.0)	15 (15.5)	8 (1.1)	1 (1.0)	0 (0.0)
合併症・副作用あり										
種類別件数										
VVR	2 (2.1)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
クエン酸	12 (12.4)	7 (0.9)	3 (3.1)	3 (0.4)	3 (3.1)	0 (0.0)	19 (19.6)	13 (1.7)	2 (2.1)	0 (0.0)
血腫	1 (1.0)	1 (0.1)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
血圧低下	2 (2.8)	2 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (7.2)	2 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)
シヨック	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
G-CSF	3 (3.1)	0 (0.0)	—	—	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (4.1)	5 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)
その他	0 (0.0)	2 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	5 (5.2)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)
回答数	97 (100.0)	747 (100.0)	97 (100.0)	747 (100.0)	97 (100.0)	747 (100.0)	97 (100.0)	747 (100.0)	97 (100.0)	747 (100.0)

VVR : vasovagal reflex (血管迷走神経反射)

Table 3 輸血関連部門での造血幹細胞移植用の細胞処理の内容と採取件数

内容	血縁 BM				非血縁 BM				自家 BM				同種 PB				自家 PB				臍帯血			
	大学 (%)		非大学 (%)		大学 (%)		非大学 (%)		大学 (%)		非大学 (%)		大学 (%)		非大学 (%)		大学 (%)		非大学 (%)		大学 (%)		非大学 (%)	
	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)	件数	(%)
採取	20	(20.6)	19	(2.5)	20	(2.5)	19	(2.5)	6	(6.2)	1	(0.1)	34	(35.1)	20	(2.7)	49	(50.5)	33	(4.4)	3	(3.1)	3	(0.4)
処理	25	(25.8)	17	(2.3)	28	(28.9)	13	(1.7)	11	(11.3)	2	(0.3)	32	(33.0)	19	(2.5)	45	(46.4)	35	(4.7)	3	(3.1)	1	(0.1)
凍結	6	(6.2)	2	(0.3)	3	(3.1)	1	(0.1)	9	(9.3)	1	(0.1)	34	(35.1)	21	(2.8)	48	(49.5)	38	(5.1)	5	(5.2)	2	(0.3)
保存管理	8	(8.2)	2	(0.3)	4	(4.1)	0	(0.0)	9	(9.3)	1	(0.1)	35	(36.1)	22	(2.9)	50	(51.5)	39	(5.2)	17	(17.5)	12	(1.6)
その他	0	(0.0)	2	(0.3)	2	(2.1)	2	(0.3)	1	(1.0)	1	(0.1)	3	(3.1)	2	(0.3)	7	(7.2)	5	(0.7)	3	(3.1)	5	(0.7)
採取件数	18	(18.6)	14	(1.9)	7	(7.2)	7	(7.2)	6	(6.2)	1	(0.1)	26	(26.8)	12	(1.6)	6	(6.2)	12	(1.6)	3	(3.1)	0	(0.0)
1~5	2	(2.1)	0	(0.0)	5	(5.2)	5	(5.2)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(1.0)	3	(0.4)	6	(6.2)	4	(0.5)	0	(0.0)	1	(0.1)
6~10	0	(0.0)	1	(0.1)	2	(2.1)	6	(0.8)	0	(0.0)	0	(0.0)	3	(3.1)	2	(0.3)	15	(15.5)	7	(0.9)	0	(0.0)	0	(0.0)
11~20	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	1	(0.1)	21	(21.6)	8	(1.1)	0	(0.0)	0	(0.0)
21~50	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	2	(0.3)	0	(0.0)	1	(0.1)
51~	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)	0	(0.0)
回答数	97	(100.0)	747	(100.0)	97	(100.0)	747	(100.0)	97	(100.0)	747	(100.0)	97	(100.0)	747	(100.0)	97	(100.0)	747	(100.0)	97	(100.0)	747	(100.0)

取, 同種末梢血幹細胞採取, ドナーリンパ球採取, 顆粒球採取が, 院内のどこで行われているかという設問には, 多くが輸血部門と回答し, 病棟と回答した施設も相当数あった(Table 5). 緊急時におけるスタッフや設備の対応が考慮された結果であると考えられた. 成分採血時の血管穿刺を行っているのは, 診療科担当医師と回答した施設が最も多く, 輸血部医師との回答が続き, 少数の施設では輸血部看護師が行っていると回答した(Table 5). 成分採血装置の操作は, 「その他」の職種が行っていると回答した施設が最も多く, 輸血部医師, 診療科医師, 輸血部看護師, 臨床工学師と続いた. 「その他」の職種の内容については, 検査技師などが含まれると推測されるが, 詳細は不明であった(Table 5). 成分採血装置の操作については, 医師以外の職種によって行われていることが示されたが, 詳細については今後の調査で明らかにしていく必要があると考えられた. また, 細胞の処理, 凍結保存, 管理についても, どの職種によって担われているかを明らかにする必要があったと思われる. 成分採血時の看護師の所在については, 「採血場所」と回答した施設が最も多く, 「連絡がつく院内」と回答した施設が続いた(Table 5). 採血時の診療科医師の所在も, 「採血場所」と回答した施設が最も多く, 「連絡がつく院内」と回答した施設が続いた(Table 5). 輸血部医師の所在については, 自科末梢血幹細胞採取では「連絡がつく院内」と回答した施設が最も多かったが, その他の細胞の採取では「採血場所」と「連絡がつく院内」がほぼ同数であった(Table 5). これらの結果は, 成分採血については, 輸血部門が中心となって行われているが, 輸血部門が単独で行っているのではなく, 他の診療部門と共同で行っている状況を示していると考えられた.

おわりに

学会のアンケートにおいて, おおよそ半数の施設で輸血担当部門に兼任の看護師がいること, 自家末梢血幹細胞と非血縁骨髄を除いては採取や処理の件数が年間5件以下の施設が多いこと, 輸血部門以外での細胞処理が行われている施設があることが確認された. また大学病院輸血部会議の調査においては, 成分採血が輸血部の他に病棟でも行われていること, 成分採血の血管穿刺は主として診療科医師または輸血部の医師により行われ, 成分採血装置の運転は主として医師・看護師以外の職種によって行われていることが明らかとなった. 次回の学会によるアンケートでは, 細胞の種類ごとに, 件数, 内容, 副作用, 担当職種などが系統的に調査される予定である.

細胞療法に関する設備, スタッフ, 施行状況, 合併症・副作用に関する統計は, 一般的な輸血医療に関する

Table 4 輸血関連部門での免疫細胞療法用の細胞処理の内容と採取件数

内容	ドナーリンパ球		樹状細胞療法			CTL			自己リンパ球増幅活性化療法	
	大学 (%)	非大学 (%)	大学 (%)	非大学 (%)	大学 (%)	非大学 (%)	大学 (%)	非大学 (%)	大学 (%)	非大学 (%)
採取	16 (16.5)	6 (0.8)	9 (9.3)	2 (0.3)	2 (2.1)	0 (0.0)	4 (4.1)	1 (0.1)		
処理	13 (13.4)	5 (0.7)	5 (5.2)	2 (0.3)	1 (1.0)	0 (0.0)	3 (3.1)	1 (0.1)		
凍結	14 (14.4)	5 (0.7)	3 (3.1)	2 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.1)		
保存管理	15 (15.5)	5 (0.7)	3 (3.1)	2 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	1 (0.1)		
その他	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (2.1)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)		
採取件数										
1～5	14 (14.4)	5 (0.7)	3 (3.1)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)		
6～10	0 (0.0)	1 (0.1)	2 (2.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		
11～20	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (2.1)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		
21～50	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)		
51～	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	1 (1.0)	0 (0.0)	2 (2.1)	1 (0.1)		
回答数	97 (100.0)	747 (100.0)	97 (100.0)	747 (100.0)	97 (100.0)	747 (100.0)	97 (100.0)	747 (100.0)	97 (100.0)	747 (100.0)

CTL : cytotoxic T lymphocytes (細胞傷害性 T 細胞)

Table 5 成分採血の実施場所, 担当者および担当者の所在

	自己リンパ球/ 樹状細胞 (%)	自家末梢血 (%)	同種末梢血 (%)	ドナーリンパ球 (%)	顆粒球 (%)
採血場所					
輸血部門	19 (24.1)	44 (55.7)	39 (49.4)	31 (39.2)	19 (24.1)
外来	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
病棟	3 (3.8)	16 (20.3)	13 (16.5)	7 (8.9)	4 (5.1)
その他	3 (3.8)	8 (10.1)	5 (6.3)	4 (5.1)	3 (3.8)
血管穿刺担当者					
輸血部医師	11 (13.9)	20 (25.3)	18 (22.8)	18 (22.8)	7 (8.9)
輸血部看護師	0 (0.0)	3 (3.8)	1 (1.3)	1 (1.3)	0 (0.0)
診療科医師	18 (22.8)	48 (60.8)	41 (51.9)	26 (32.9)	20 (25.3)
診療科看護師	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
その他	0 (0.0)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
オペレーター					
臨床工学師	1 (1.3)	6 (7.6)	3 (3.8)	4 (5.1)	4 (5.1)
診療科医師	5 (6.3)	15 (19.0)	12 (15.2)	9 (11.4)	5 (6.3)
輸血部看護師	3 (3.8)	6 (7.6)	5 (6.3)	6 (7.6)	4 (5.1)
輸血部医師	10 (12.7)	19 (24.1)	16 (20.3)	15 (19.0)	6 (7.6)
その他	12 (15.2)	30 (38.0)	25 (31.6)	14 (17.7)	11 (13.9)
看護師の所在					
採血場所	14 (17.7)	36 (45.6)	26 (32.9)	23 (29.1)	13 (16.5)
連絡がつく院内	5 (6.3)	13 (16.5)	11 (13.9)	6 (7.6)	6 (7.6)
不在	3 (3.8)	8 (10.1)	8 (10.1)	6 (7.6)	2 (2.5)
その他	0 (0.0)	2 (2.5)	2 (2.5)	1 (1.3)	1 (1.3)
診療科医師の所在					
採血場所	14 (17.7)	37 (46.8)	34 (43.0)	20 (25.3)	14 (17.7)
連絡がつく院内	5 (6.3)	30 (38.0)	23 (29.1)	19 (24.1)	10 (12.7)
不在	3 (3.8)	1 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
その他	0 (0.0)	2 (2.5)	1 (1.3)	1 (1.3)	1 (1.3)
輸血部医師の所在					
採血場所	11 (13.9)	26 (32.9)	23 (29.1)	18 (22.8)	8 (10.1)
連絡がつく院内	11 (13.9)	34 (43.0)	24 (30.4)	19 (24.1)	13 (16.5)
不在	2 (2.5)	8 (10.1)	6 (7.6)	4 (5.1)	3 (3.8)
その他	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
回答数	79 (100.0)	79 (100.0)	79 (100.0)	79 (100.0)	79 (100.0)

る統計と比較すると乏しい。これらの情報は、日本輸血・細胞治療学会で進められている細胞処理に関するガイドラインの作成や、採取や処理に係わるスタッフの教育や資格に関する検討を含め、細胞療法を安全に行い、発展させていく上で重要である。今後、細胞療法に関する体制や実施状況に関する情報を系統的に収集し、ガイドラインやスタッフの資格に関する制度の公表による変化を追跡していく必要があると考える。

文 献

- 1) <http://www.factwebsite.org/uploadedFiles/News/4th%20ed%20Standards%20Final.pdf>
- 2) 高橋孝喜, 稲葉頌一, 半田 誠, 他: 2005年度輸血関連総括アンケート調査報告—輸血管理体制, 輸血療法委員会および血液の適正使用推進に関する調査—. 日本輸血・細胞治療学会雑誌, 53: 365—373, 2007.

**QUESTIONNAIRE SURVEYS ON CELL PROCESSING IN JAPAN
BY THE JAPANESE SOCIETY OF TRANSFUSION MEDICINE AND CELL THERAPY/
JAPANESE ASSOCIATION OF MEDICAL TECHNOLOGISTS (2007) AND
THE WORKING GROUP FOR ADVERSE EVENTS OF THE TRANSFUSION
CONFERENCE OF THE UNIVERSITY HOSPITALS (2006)**

*Kazuma Ikeda¹⁾, Tokiko Nagamura-Inoue²⁾, Shunro Kai³⁾, Yasuhiko Fujii⁴⁾, Asashi Tanaka⁵⁾,
Shigeaki Ozaki⁶⁾, Kimitaka Sagawa⁷⁾, Junki Takamatsu⁸⁾, Koki Takahashi⁹⁾ and Hitoshi Ohto¹⁰⁾*

¹⁾Department of Transfusion Medicine, Okayama University Hospital

²⁾Department of Cell Processing and Transfusion, Research Hospital, the Institute of Medical Science, the University of Tokyo

³⁾Division of Transfusion Medicine, Hyogo College of Medicine

⁴⁾Division of Blood Transfusion, Yamaguchi University School of Medicine

⁵⁾Department of Clinical Laboratory Medicine, Hachioji Medical Center of Tokyo Medical University

⁶⁾Division of Laboratory Medicine, Koshigaya Municipal Hospital

⁷⁾Department of Laboratory Medicine, Kurume University Hospital

⁸⁾Department of Transfusion Medicine, Nagoya University Hospital

⁹⁾Transfusion Medicine & Immunohematology, the University of Tokyo Hospital

¹⁰⁾Division of Blood Transfusion and Transplantation Immunology, Fukushima Medical University Hospital

Abstract:

Results concerning cellular therapy were collected and analyzed from questionnaire surveys on transfusion medicine conducted by the Japanese Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy/Japanese Association of Medical Technologists for 2007 and by the Working Group for Adverse Events of the Transfusion Conference of University Hospitals for fiscal 2006.

In the survey conducted by the Society, a comprehensive questionnaire on transfusion medicine was sent to 1,341 hospitals to which 844 institutions replied. Nurses were concurrently posted to transfusion departments and other departments in 420 institutions. Full-time and part-time nurses were posted to transfusion departments in very few hospitals. Aphereses were conducted in 128 hospitals, but most did not conduct more than 5 procedures, except for autologous blood stem cell collection. Cells were processed in 99 hospitals, most of which dealt with collection and processing for bone marrow; collection, processing, freezing and storage for peripheral blood; and storage only for cord blood. In 14 hospitals, transfusion-related departments were involved in cell processing not for stem cell transplantation or immunotherapy, 8 of which were involved in vascular regeneration. Cells were processed in sections other than transfusion-related departments in 11 hospitals where hematology, surgery or oncology departments dealt with dendritic cells, cytotoxic T lymphocytes, pancreatic islet cells or cells for vascular regeneration.

The survey of 80 university hospitals conducted by the Working Group, to which 79 institutions replied, showed transfusion departments in 59 hospitals processed cells for hematopoietic stem cell transplantation and 15 hospitals dealt with pancreatic islet cells, mesenchymal stem cells or cells for vascular, hepatic or alveolar bone regeneration. In 25 hospitals, cells were processed in sections other than transfusion departments. In most hospitals, aphereses was conducted in transfusion departments but vessels were punctured by the attending physicians.

Information on circumstances concerning cell processing is important to the compilation of guidelines, as well as to the promotion of education and qualification of personnel for cell processing, and should be systematically collected.

Keywords:

transfusion department, cell harvesting, cell processing, cellular therapy, stem cells