

輸血システムを応用した移植細胞管理システムの構築

文屋 涼子¹⁾ 中桐 逸博¹⁾ 岡井 美樹¹⁾ 仲井富久江¹⁾ 松橋 佳子²⁾

田坂 大象²⁾³⁾ 通山 薫⁴⁾ 和田 秀穂¹⁾²⁾

キーワード：造血幹細胞移植，システム化，電子カルテ，輸血システム

はじめに

造血幹細胞移植ではレシピエントとドナーの情報が必要不可欠であり，特に血液型などの情報は重要である．移植後の治療においても輸血情報等は必須項目となり，明確に記録しておく必要がある．当院では2007年から同種移植が開始され現在に至るが，近年，細胞採取および移植の件数増加に伴い，安全な運用を行う上で造血幹細胞移植管理システム作りは急務であった．そこで，現存する輸血システムを利用して新たに造血幹細胞移植細胞管理システムを2015年2月に構築した．運用を開始後約1年半が経過したので，現時点での運用の問題点や今後の展望について報告する．

方 法

当院で稼働中の輸血システムであるオーソ・ダイアグノスティックス社のBTDと，成長型電子カルテシステムである富士通 HOPE/EGMAIN-GXにおける自己血対応部分を造血幹細胞移植細胞管理システムとして応用した．

1. 移植細胞管理システムの必要性と概要

細胞採取や移植の件数増加に伴い，採取後の細胞や移植時の取違いのリスクが増えたこと，紙ベースや口頭指示での運用による患者間違いの起こる危険性への懸念，さらに移植時にベッドサイドでのリストバンドによる患者認証ができない等の理由から，安全性を向上させるために，一連の運用をシステム化することが望まれていた．また，新規の移植細胞管理システムを構築すると費用が膨大になるため，現在稼働中の輸血システムにある自己血対応部分の製剤種に移植用細胞を追加する形で移植細胞管理システム作りを始めた(図

1)．当院では液体窒素によるバックアップ機能付きの超低温槽で細胞保管を行っている．保管用ラベルは液体窒素にも十分耐え得ることを確認し，デザインは自己血用のものをレイアウト変更して使用することとした．なお，レイアウトする上でのポイントは1枚のラベルにドナー情報とレシピエント情報の両方が表示できるようにし，ひと目で必要情報が得られるように工夫した(図2)．

2. 移植細胞管理システム構築後の運用

末梢血幹細胞移植に際して，医師が採取指示を電子カルテから入力すると，輸血システムから採取・保管ラベルが発行され，細胞採取後はラベルをバッグに貼付して輸血システムに入庫・登録し，輸血部の専用超低温槽で管理・保管をする．移植日が決定すれば，電子カルテから移植日を指定してオーダー入力を行う．オーダーには移植予定の細胞の製剤番号が付記される．この番号は細胞採取日に輸血システムに登録した際，電子カルテに採取・登録情報として送信され表示される．移植日当日には輸血部にて移植用細胞の出庫準備を行うと同時に，輸血システム上で出庫処理を行い，報告書や適合票を作成し，患者入院病棟へ輸血部技師が運搬する運用にした．出庫処理をすると病棟で認証ができるように細胞情報が送信される．さらに病棟にて担当医と輸血部技師がダブルチェックを行った後，ベッドサイドでリストバンドとの患者認証を行い，移植が実施できるようにした．

本システムを構築することによって輸血システムから細胞情報が送受信できるようになったため，電子カルテ上に「入庫記録」，「出庫記録」，「実施記録」が表示できるようになり，さらに製剤(移植細胞)番号や

1) 川崎医科大学附属病院輸血部

2) 川崎医科大学血液内科学

3) 埼玉医科大学総合医療センター輸血・細胞治療部

4) 川崎医科大学検査診断学

[受付日：2016年8月23日，受理日：2016年11月16日]

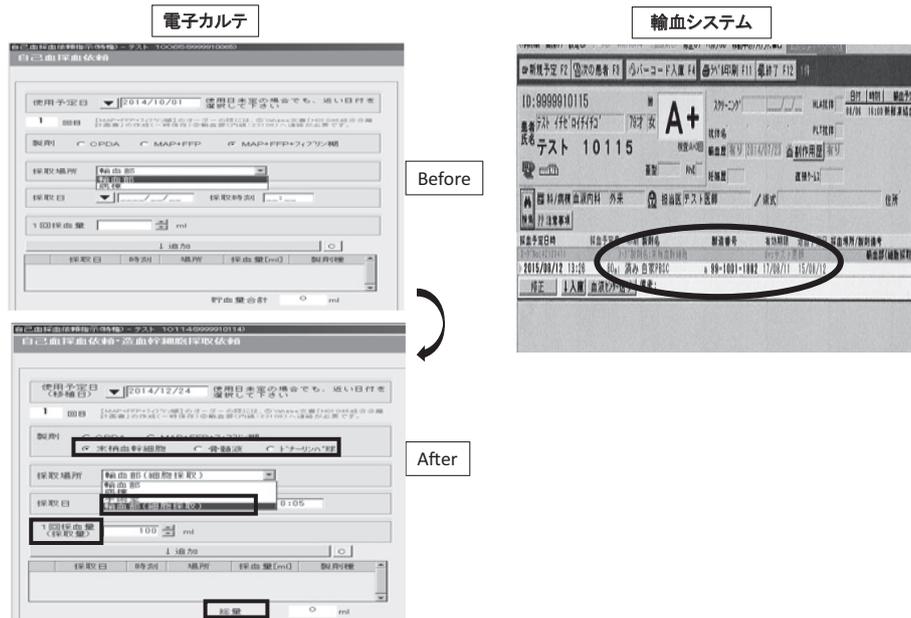


図1 新たに構築したシステムの端末画面（電子カルテ・輸血システム）

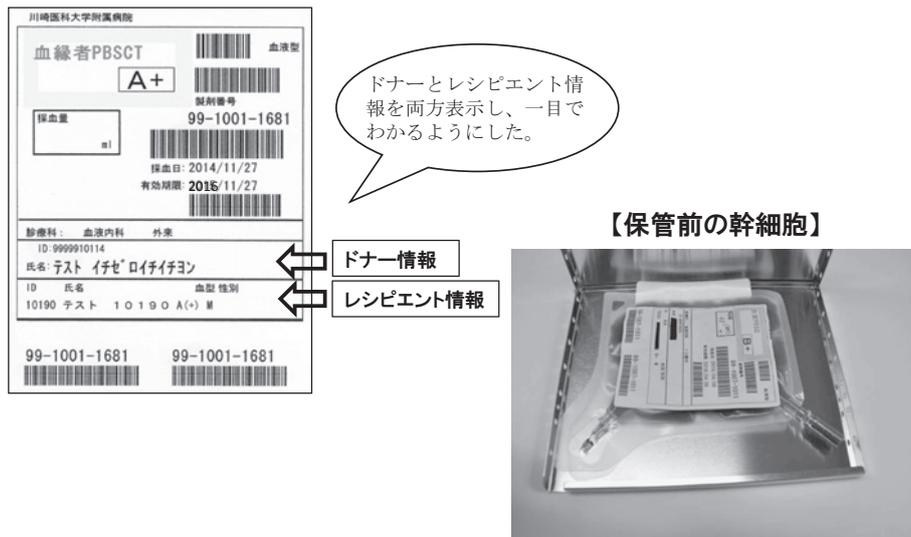


図2 細胞保管用ラベル

レシピエントの情報も確認できるようになった。同時に認証実施に伴い、移植の一連の流れが看護経過表にも反映できるようにした(図3)。予め採取日や移植日が決定されると医師側が電子カルテからオーダーが入力できるようになったため、一連の流れが輸血部側で把握できるようにもなった。臨床側でも電子カルテ端末上で、いつでも細胞情報の確認が行えるようになった。

3. ドナーが非血縁者(院外採取バンクドナー)・臍帯血の場合

ドナーが院外で採取される骨髄バンクドナーや臍帯血などで院外にて採取され院内に搬入される場合は、

院内電子カルテにIDが存在していないため電子カルテから採取指示ができないという事例が発生する。この場合の対応として、輸血システムから患者IDを作成し、ドナーを患者として登録したうえで、輸血部で保管することとした。作成するIDは、電子カルテで使用しているIDとは全く関連性のない識別可能なものを使用している。同時に輸血部技師が電子カルテのレシピエントのカルテ内に「搬入記録」として製剤番号などの情報を入力し、担当医はこれを見て移植指示を入力できるようにした(図4)。なお、当日に投与が実施される同種骨髄液などの場合、事前に受けていた採血依頼オーダーに対して入庫処理を行い、別途搬入記録を作成後

輸血システムに入庫・登録されると電子カルテに情報が送信される

入庫記録

自己採血実施	2014/12/24 13:38
実施日時	2014/12/24 13:55
作成日時	2014/12/24 13:55
実施日	2014/12/24
製剤血液	A+
型	
血液製剤	血縁者PBSC
製剤番号	9910011708
有効期限	2016/12/23 23:59:59
日時	
血液製剤	10180 テスト10180 A(+)
備考	

製剤番号 (個有)
レシピエント情報の表示

移植実施記録

移植実施	2014/12/24 14:00
実施日時	2014/12/24 14:00
作成日時	2014/12/24 14:00
手技	造血細胞移植
血液製剤	血縁者末梢血幹細胞
製剤番号	9910011708
有効期限	2016/12/23 23:59:59
日時	
血液製剤	10180 テスト10180 A(+)
備考	

出庫記録

製剤搬入	2014/12/24 14:00
実施日時	2014/12/24 14:00
作成日時	2014/12/24 14:00
伏格	実施
血液型	A+
種族	血縁者末梢血幹細胞
製剤番号	9910011708
有効期限	2016/12/23 23:59:59
日時	
血液製剤	10180 テスト10180 A(+)
備考	

電子カルテ内の看護経過表にも反映するようにした

図3 電子カルテ画面

院内電子カルテにIDが存在していないため、輸血システムから患者IDを作成し、ドナーを患者として登録し、輸血部で保管する



輸血部技師が電子カルテのレシピエントのカルテ内に『搬入記録』として製剤番号などの情報を入力する

【電子カルテ上の搬入記録画面】

非血縁幹細胞搬入記録

【院内】非血縁幹細胞搬入記録	2015/01/10 10:59
実施日時	2015/01/10 10:59
作成日時	2015/01/10 10:59
種別	非血縁者末梢血幹細胞
血液型	A(+)
製剤番号	9910011708
有効期限	2016/12/23 23:59:59
日時	
血液製剤	10180 テスト10180 A(+)
備考	

臍帯血搬入記録

【院内】臍帯血搬入記録	2015/01/10 11:01
実施日時	2015/01/10 11:01
作成日時	2015/01/10 11:01
種別	臍帯血
血液型	A(+)
製剤番号	9910011708
有効期限	2016/12/23 23:59:59
日時	
血液製剤	10180 テスト10180 A(+)
備考	



担当医は移植日のオーダーを立てる際に搬入記録に記載されている製剤番号等をコメント欄に付記してオーダーする

図4 ドナーが非血縁者 (院外採取バンクドナー)・臍帯血の場合 [院外から搬入する場合]

にカルテに反映することになる。依頼医師がカルテで番号確認し、製剤依頼オーダーのコメント欄に入庫した番号を入力してオーダーされるが、院内到着まで正確な採取量が分からないため、到着後細胞バッグ数や保管ラベルの枚数が確定される。血球除去や血漿除去の必要性が生じた場合にも、細胞処理が終了した後に処理情報を付記した保管ラベルを作成することになる。また、バンクから搬入される臍帯血の保管管理ではアルミキャニスターより保管ラベルが大きいため、専用のジップ付きの袋の中に臍帯血アルミキャニスターと

保管ラベルを入れ、さらに袋の表面にも同じ保管ラベルを貼り付け管理している。

考 察

平成 27 年度から、造血細胞移植、再生医療や免疫細胞治療等において、細胞・組織を用いた医療を行うために必要な細胞調整ならびに検査が行える技能者を養成し、認定する細胞治療認定管理師の認定制度が発足した¹⁾。安全で品質管理した細胞治療を推進することを目的としたものである²⁾。さらに造血幹細胞移植に用い

る細胞の安全な処理, 保存, 品質管理体制の確立のため「造血幹細胞移植の細胞取り扱いに関するテキスト(初版)」が発行され, 各関連学会から推奨されている³⁾。

今回, 既存の輸血システムを利用した造血幹細胞移植管理システム作りを行い, 運用を開始した。これまでは口頭指示と紙ベースでの運用, さらに報告書類のファインディングのため, データ閲覧は輸血部での閲覧に限局される制限があった。しかし, 一連のシステム化に伴い, 電子カルテ端末を開けばいつでも細胞情報の確認が行え, 関係スタッフ間で情報共有ができるようになった。また, ベッドサイドでの患者認証が行えることによって安全な細胞移植が可能となった。本システムではレシピエントとドナーの血液型や細胞採取情報を保管ラベルに付記し, さらにそれらの情報を電子カルテシステムと連動させることで, レシピエントの診療録に反映させることができ, 臨床側端末によって移植後の輸血製剤の選択や再発等の所見登録を行うことになる。

本システムで運用を開始し, 現在まで臍帯血搬入14例, 臍帯血移植14例, 末梢血幹細胞採取・保管21例, 末梢血幹細胞移植5例を安全に施行できた。しかし,

(1)システム上の操作が比較的煩雑であること, (2)末梢血幹細胞採取後の保存用分離バッグ数分のオーダーが必要であること, 等の改善点も明らかとなった。今後, これらの問題点を改善するために, よりシンプルなマニュアルの改訂や輸血システム内の製剤分割機能を利用した1オーダーによる採取・保管システムへの変更等を行っていきたいと考えている。

著者のCOI開示: 本論文発表内容に関連して特に申告なし

文 献

- 1) 日本輸血・細胞治療学会: 認定制度・細胞治療認定管理師について http://yuketsu.jstmct.or.jp/authorization/cell_therapy_certification/ (2016年8月現在)。
- 2) 長村登紀子: 細胞治療認定管理師制度について (第22回日本輸血・細胞治療学会秋季シンポジウム: 免疫・細胞治療の基礎と応用)。輸血細胞治療学会誌, 61: 巻末17, 2015 (学会抄録)。
- 3) 日本輸血・細胞治療学会, 日本造血細胞移植学会: 「造血幹細胞移植の細胞取り扱いに関するテキスト(初版)」 http://yuketsu.jstmct.or.jp/medical/medicine_and_medical_information/reference/ (2015年3月)。

CERTIFICATION SYSTEM FOR HEMATOPOIETIC STEM CELL TRANSPLANTATION BASED ON ELECTRONIC MEDICAL CHART AND AUTOMATED BLOOD TYPE COMPATIBILITY TESTING SYSTEMS

Ryoko Bunya¹⁾, Itsuhiro Nakagiri¹⁾, Miki Okai¹⁾, Fukue Nakai¹⁾, Yoshiko Matsushashi²⁾, Taizo Tasaka²⁾³⁾, Kaoru Tohyama⁴⁾ and Hideho Wada¹⁾²⁾

¹⁾Division of Transfusion, Kawasaki Medical School Hospital

²⁾Department of Hematology, Kawasaki Medical School

³⁾Department of Transfusion Medicine and Cell Therapy, Saitama Medical Center, Saitama Medical University

⁴⁾Department of Laboratory Medicine, Kawasaki Medical School

Keywords:

Hematopoietic stem cell transplantation, Certification system, Electronic medical chart system, Automated blood type compatibility testing system