

末梢血幹細胞採取にアフェレーシスナーズが果たしている役割と人的支援のニーズに関するアンケート調査

難波 寛子¹⁾ 柴田 玲子¹⁾ 吉田 琴恵¹⁾ 池田 洋子¹⁾ 國井 典子¹⁾
牧野 茂義¹⁾ 武田 航²⁾ 小島 稔²⁾ 福田 隆浩²⁾ 上田 恭典³⁾
日野 雅之⁴⁾

学会認定・アフェレーシスナーズ (ApheNs) の末梢血幹細胞採取 (PBSC) への関与と、院外からの人的支援の必要性についてアンケート調査を行った。非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設に在籍している ApheNs の大多数が PBSC に貢献していたが、7 割弱の施設で ApheNs が不在で、人的支援を希望する職種としては ApheNs が最多だった。人的支援の必要性は施設間で状況が異なることがわかった。

また、穿刺や採取中のモニタリングを医師が多く担当しており、アフェレーシス需要の高まりの中、医師の働き方改革施行を目前に控えて更なるタスクシフトの必要性が明らかになった。

ApheNs の 68.3% を占める血液センター所属 ApheNs は、豊富なアフェレーシス経験および健常人対応、手順遵守能力をもって PBSC の質向上に寄与する素地がある。一方で、実際に PBSC に貢献するためには、法的問題を含めて課題が多く残る。

キーワード：末梢血幹細胞採取、アフェレーシスナーズ、血液センター、アンケート

はじめに

造血幹細胞移植ガイドライン造血幹細胞採取（第 2 版）には末梢血幹細胞採取 (PBSC) の実施体制として「採取中は、少なくとも 1 名の医療スタッフ（医師または看護師）による常時監視体制が整っていること」「日本輸血・細胞治療学会認定アフェレーシスナーズが確保されていることが望ましい」と規定されている。

2022 年 9 月 13 日付でホームページ上に公開されている日本輸血・細胞治療学会認定アフェレーシスナーズ (ApheNs) 259 人のうち 177 人 (68.3%) が血液センター (BC) に所属しており、BC 所属 ApheNs の大多数が病院内で PBSC に貢献できる環境にない¹⁾。病院所属 ApheNs 対象の調査では「採取を常時監視している」との回答は 58% に留まる²⁾。

本邦の細胞治療（造血幹細胞採取等）に関する実態については日本輸血・細胞治療学会 Cytapheresis WG により 2020 年にアンケートが行われている³⁾。同実態調査の結果、アンケートに回答した施設の 41% で PBSC に医師が常駐していた³⁾。また、7% が他施設から PBSC

関連の委託を既に受けており、20% が今後委託の受け入れ可能と回答した。一方で 31% が他の施設に委託したいと回答した⁴⁾。

このたび、末梢血幹細胞採取認定施設における ApheNs の PBSC への関与、また院外からの人的支援の必要性の調査を目的にアンケート調査を行い、BC 所属 ApheNs が PBSC に貢献できる可能性を考察した。

方 法

日本骨髄バンクの非血縁者間末梢血幹細胞採取認定施設の採取責任医師に郵送でアンケート調査を依頼した。図 1 に示す内容のアンケート調査を Google Forms を用いて行った。アンケートの設問と選択肢を図 1 に示す。

本検討は公益財団法人日本骨髄バンク倫理委員会、および日本赤十字社倫理委員会（倫理審査番号 2021-011）の承認を得て行った。

1) 東京都赤十字血液センター
2) 国立がん研究センター中央病院造血幹細胞移植科
3) 倉敷中央病院血液内科 血液治療センター
4) 大阪公立大学血液腫瘍制御学
〔受付日：2022 年 11 月 12 日，受理日：2023 年 2 月 2 日〕

質問 1、病院が所在する地域を教えてください。

選択肢1:北海道、選択肢2:東北(青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県)

選択肢3:関東甲信越(茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、山梨県、長野県)

選択肢4:東海北陸(富山県、石川県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県)、

選択肢5:近畿(福井県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県)、

選択肢6:中国(鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県)

選択肢7:四国(香川県、愛媛県、高知県、徳島県)、選択肢8:九州(福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県、鹿児島県)

選択肢9:沖縄県

質問 2、令和 2 年度の貴院における末梢血幹細胞採取数を教えてください(同種、自己、血縁、非血縁にかかわらず PBSCH の合計数)。

質問 3、貴院には ApheNs が何人在籍していますか？

質問 4、貴院で ApheNs が担当している PBSCH 関連業務を教えてください(複数回答可)。

選択肢1:血液成分採血装置の操作を担当している。選択肢2:穿刺を担当している。

選択肢3:採取中の患者/ドナーのモニタリングを担当している。選択肢4:プライミングから採取終了までの全体を担当している。

選択肢5:PBSCH 関連業務を担当していない。選択肢6:ApheNs は在籍していない。選択肢7:その他

質問 5、病院に ApheNs が在籍していない、または在籍していても PBSCH 関連業務を担当していない場合には、その理由を教えてください。

病院に ApheNs が在籍しており PBSCH 関連業務を担当している場合には「病院に ApheNs が在籍しており、PBSCH 関連業務を担当している」を選択して下さい。

選択肢1:必要性はあるが、看護師の人員不足のため。または ApheNs 数の不足のため。

選択肢2:必要性はあるが、病院の理解が得られないため。

選択肢3:必要性はあり、病院も ApheNs を配置する意向であるが、採取件数が少ないなどの理由で配置に至らないため。

選択肢4:他の職種や ApheNs 以外の看護師により業務が遂行されており必要がないため。

選択肢5:病院に ApheNs が在籍しており、PBSCH 関連業務を担当している。選択肢6:その他

質問 6、PBSCH の際、血液成分採血装置の操作を行う人の職種を教えてください(複数回答可)。

選択肢1:医師、選択肢2:ApheNs、選択肢3:ApheNs 以外の看護師、選択肢4:臨床工学技士、選択肢5:臨床検査技師、

選択肢6:その他

質問 7、PBSCH の際、穿刺を行う人の職種を教えてください(複数回答可)。

選択肢1:医師、選択肢2:ApheNs、選択肢3:ApheNs 以外の看護師、選択肢4:その他

質問 8、PBSCH の際、採取中にドナー/患者のモニタリングを行う人の職種を教えてください(複数回答可)。

選択肢1:医師、選択肢2:ApheNs、選択肢3:ApheNs 以外の看護師、選択肢4:臨床工学技士、選択肢5:臨床検査技師、選択肢6:その他

質問 9、PBSCH に関して外部からの人的支援を希望する職種を教えてください(複数回答可)。

選択肢1:ApheNs、選択肢2:ApheNs 以外の看護師、選択肢3:医師、選択肢4:臨床工学技士、選択肢5:臨床検査技師、

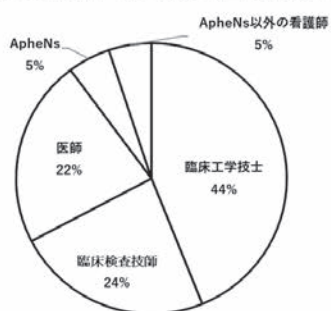
選択肢6:PBSCH に関する人的支援は希望しない。選択肢7:その他

図 1 アンケートの設問と選択肢

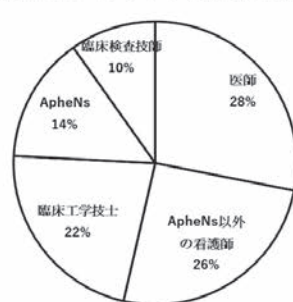
表1 施設ごとの年間 PBSCH 回数と ApheNs 在籍数

地域	回答数	平均年間 PBSCH 回数 (回) (最小値～最大値)	末梢血幹細胞採取施設 平均 ApheNs 在籍人数 (人) (最小値～最大値)	血液センター 平均 ApheNs 在籍人数 (人) (最小値～最大値)
北海道	3	26.3 (4～60)	0.3 (0～1)	4 (4～4)
東北	4	31.0 (6～50)	1.0 (0～2)	3.7 (1～10)
関東甲信越	20	30.0 (5～68)	0.4 (0～2)	2.2 (0～6)
東海北陸	7	20.7 (5～50)	0.7 (0～2)	2.3 (0～5)
近畿	14	16.4 (4～50)	0.5 (0～4)	0.3 (0～2)
中国	8	22.0 (5～53)	0.4 (0～2)	8.2 (1～19)
四国	3	6.0 (5～8)	0 (0～0)	5.8 (4～8)
九州	8	23.5 (12～48)	0.3 (0～2)	7.4 (5～14)

質問6:成分採血装置操作担当者の職種



質問8:モニタリング担当者の職種



質問7:穿刺担当者の職種

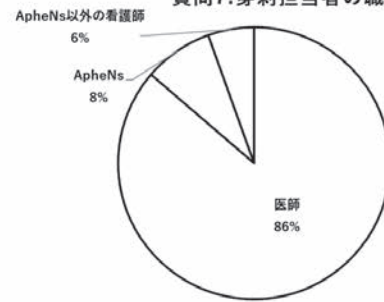


図2 PBSCH に際しての担当業務 (職種別 %)

結 果

2022年2月, 147人に文書を発送して回答を依頼した。2022年3月31日を回答期限とした。回答率は45.6% (67/147) だった。

回答者の所属施設の所在地域別内訳, 令和2年度に各施設で行われたPBSCH数, 所属ApheNs数, 当該地域のBC1施設あたりの所属ApheNs数¹⁾を表1に示した。

ApheNsの在籍数につき0という回答が46(68.7%)あり, 4人と回答した1回答を除きApheNsの在籍数は1施設あたり0~2人であった。一方, BC1施設あたりのApheNs在籍数は同地域の病院の在籍数を上回る傾向があるが, 地域差が大きい。施設あたりの年間PBSCH件数は, ApheNs在籍数が0人の施設(n=46)で平均21.8回, 1人の施設(n=14)で平均33.2回であるのに対して, 2人以上在籍の施設(n=7)では平均12回だった。必ずしもPBSCH件数が多い施設でApheNsの在籍数が多いわけではない可能性が示唆された。

PBSCHの際に成分採血装置の操作を行う職種, 穿刺を行う職種, モニタリングを行う職種(全て複数回答可)を図2に示した。

ApheNs在籍施設においてApheNsがPBSCH関連業務を担当していないと回答したのは21回答中1回答だった。

ApheNs担当のPBSCH業務(複数回答)につき図3

に示した。病院に在籍しているApheNsは採取中のドナーの観察およびケアを中心にPBSCHの過程全体に関与していた。

ApheNsが在籍していない(n=46), または在籍していてもPBSCH業務を担当していない(n=1)理由として最も多かったのは「他の職種やApheNs以外の看護師により業務が遂行されており必要がないため」の23回答だった。次いで「必要性はあるが, 病院の理解が得られないため」14回答, 「必要性はあり病院もApheNsを配置する意向であるが看護師の人員不足のため」7回答, 「必要性はあり病院もApheNsを配置する意向であるが, 採取件数が少ないなど人員不足以外の理由で配置に至らないため」が2回答, 「必要性はあるが, 採取件数が少ない, および看護師の人員不足のため」と「出番が少ないため」が各1回答であった。

PBSCHに関して外部からの人的支援に関する質問への回答は「希望する」が38回答(56.7%), 「希望しない」が29回答(43.3%)であった。

外部からの人的支援を希望する職種についての回答(複数回答可)を図3に示す。人的支援を希望する職種としてはApheNsが最多だった(n=34)。

年間PBSCH件数は人的支援を希望する施設(n=38)で平均20.3件, 希望しない施設(n=29)で平均26.9件であった。また, ApheNsによる人的支援希望についても同様の傾向だった(平均20.6件 vs 23.9件)。

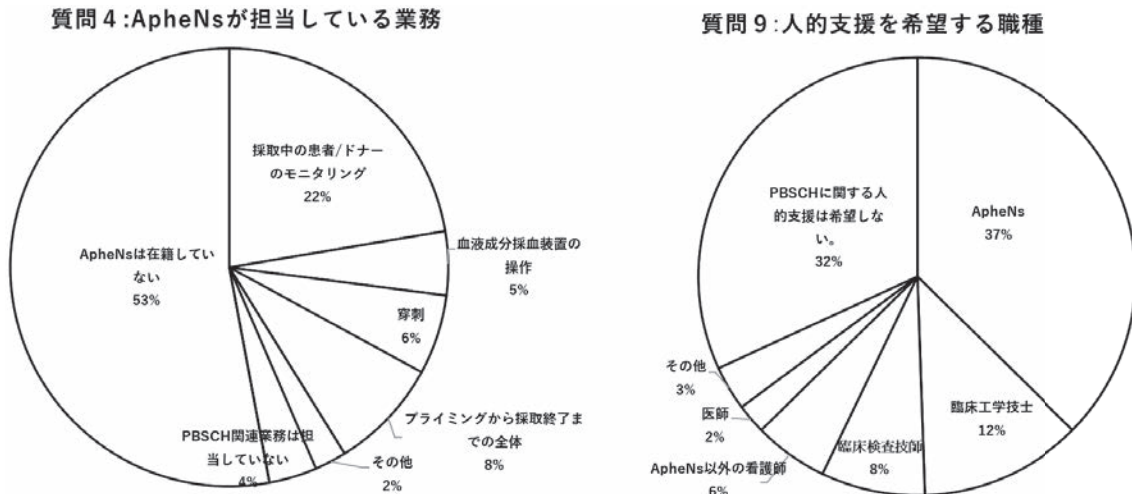


図3 ApheNsが担当しているPBSCH関連業務と人的支援を希望する職種 (%)

支援 ApheNs に担当を希望する業務に関する回答 (複数回答可) のうち最も多かったのは採取中の患者/ドナーのモニタリング (n=36), 次いでプライミングから採取終了まで (n=29), 穿刺 (n=24), 成分採血装置の操作 (n=17), 細胞調製保存 (n=2) だった。

考 察

本調査では 56.7% が PBSCH への人的支援を希望すると回答した。これは日本輸血・細胞治療学会 Cytapheresis WG の調査における PBSCH 関連業務の委託を希望する割合 (31%) を大きく上回る。Cytapheresis WG によるアンケート調査の対象は 2018 年度までに造血幹細胞移植の実績がある施設のうち現在移植が実施されている施設で、今回の調査対象は日本骨髄バンクの末梢血幹細胞採取認定施設の責任医師としたため、対象の相違により結果に差を生じた可能性が残る。また、Cytapheresis WG による調査において 31% が希望したのは『センターとなる医療機関への委託』であり、今回の調査で 56.7% が希望したのは『PBSCH に関する外部からの人的支援』であることから、認定施設は外部機関に委託するよりは人的支援を受けて自施設内で PBSCH を行う意向が強いという可能性も考えられる。認定施設は非認定施設よりも人的資源に恵まれている一方で、自施設における採取から保存までの末梢血幹細胞業務全体の更なる質向上を目指すために専門性の高い人材を求めることも考えられる。

本調査の回答者が人的支援を希望した背景として、医師の働き方改革を目前に控え、CAR-T 療法の普及に伴うリンパ球採取の増加や造血幹細胞ソースとしての末梢血幹細胞の増加に伴い、アフエレーシスの需要増大が見込まれることが挙げられる⁵⁾。

採取責任医師が在籍している施設の ApheNs のうち

95.2% (20/21) が所属施設内の PBSCH に貢献をしていた。PBSCH を常時監視している病院所属 ApheNs の割合として報告されている 58%²⁾ との差が生じた原因としては、採取認定施設の ApheNs は常時監視等のオペレーションではなく、間接的に指導監督的な貢献をしている可能性も考えられる。一方、68.7% (46/67) の施設で ApheNs が所属しておらず、ApheNs 不在の施設は ApheNs のメリットが実感できないために「支援は不要」と考えている可能性もあり、PBSCH に ApheNs が更なる貢献をする余地は多く残る。

ApheNs は PBSCH 全体に関与していたが、ApheNs が行っている PBSCH 関連業務として最も多かったのは採取中のドナー/患者のモニタリングだった。人的支援を希望する職種としては ApsNs が最多だった。

PBSCH 中のモニタリングは安全な採取のために重要で、ドナー/患者の安楽さ、快適性は担当者のケア能力により大きく異なる。モニタリングには ApheNs の総合的な能力が生きる場面が多いため、ApheNs による人的支援の希望が多かったと考えられる。モニタリングには時間がかかり、現在主に医師が担当している施設も多いので、タスクシフトの観点も ApheNs による人的支援の希望に繋がった可能性がある。医師は回路のセッティングから細胞処理まで幅広い業務を担当しており、臨床検査技師へのタスクシフトも行われている。臨床検査技師は機器の保守管理および使用や検体の取り扱いに慣れており、看護師は血管の穿刺や患者の観察に慣れている。タスクシフトを考える場合、各職種の得意分野を生かす方向が望ましい。

国内 ApheNs の 68.3% が所属している BC では健康人を対象に血小板および血漿採取を日々行っており、献血ルームに勤務する看護師はプライミング、セッティングから穿刺、採取中のモニタリング、抜針、採取パッ

グのキットからの切り離しまで全ての過程を担当する。東京都内の献血ルームで令和3年度中に行われた成分採血は20万5,639回で、一日平均563回の成分採血が行われていることになる⁶⁾。BC所属の看護師はアフエレーシスの実施回数が多い。また、都内の献血に伴う有害事象の発生率は0.7%に留まるが、採血数が多いため有害事象を経験する機会も多く、アフエレーシスの有害事象対応にも十分な経験を積んでいる。有害事象の対応は、看護師が判断する事項と医師の対応する範囲が定められているクリニカルパスに従って、必要な対応を遅滞なく日常業務として遂行している。

献血された血液は血液製剤の原料血液および血漿分画製剤の原料血漿となるため、献血会場での採血は厳格に規定された手順の下で行われている。BC所属看護師は豊富なアフエレーシス経験および健常人対応と手順遵守能力をもって、今後需要の増大が予測される国内のアフエレーシスに貢献する素地がある。また、副作用対応方法や手順遵守のしくみについて共有するなど、間接的な貢献の可能性もある。

一方で、BC所属ApheNsがPBSCHに貢献するためには、解決すべき問題も多い。

第一に、新たな2種類の研修が必要である。健常人以外を対象とする研修、および血漿および血小板採取以外のアフエレーシスについての研修である。しかし、医療従事者全般の人員不足はBCにおいても同様で、研修や人的支援に必要な人的資源不足が問題となる。

第二に、採取場所の問題がある。人的支援を行う場所としては、BCの施設内で行うか、BC所属のApheNsが病院に行き病院内で行うという二つの選択肢がある。BCの施設内で行う場合には、PBSCHは緊急時の処置に備えるために病院内もしくは隣接した施設で行うことが望ましいが、適切な場所への施設整備は容易ではない。一方でBC所属ApheNsが病院内でPBSCHに参加する場合、労働者派遣法に抵触する可能性がある。医療従事者が行う医療関係業務は労働者派遣法の適応除外業務であり派遣での就業は原則認められない⁷⁾。PBSCHは1回の処置に数時間を要するが、全施設で連日全業務時間を通じて施行される性質ではないので、人材は複数の施設間を移動して専門性を発揮可能である。現状僻地等に限定される派遣法の例外がApheNsに認められれば、国内PBSCHの質向上に繋がる可能性がある。

結 語

末梢血幹細胞採取認定施設の採取責任医師を対象としたアンケートの結果、回答者の56.7%がPBSCHに関連して人的支援を希望すると回答した。支援を希望する職種として最も多く挙げられたのはApheNs

であった。

国内アフエレーシスナーズの68.3%がBCに所属している。BC所属のApheNsによる技術支援が可能となれば、医師の働き方改革により今後深刻となることが予想される医療現場の人材不足の中で、国内PBSCHの質向上に資すると考える。

一方でBC所属の看護師はPBSCHに技術支援を行う素地を有しているものの、BC所属ApheNsによる技術支援を実現するためには解決すべき課題が多く残る。

著者のCOI開示：難波寛子、柴田玲子、吉田琴恵、池田洋子、國井典子、牧野茂義は東京都赤十字血液センターの職員である。

本研究は厚生労働省研究費補助金「適切な末梢血幹細胞採取法の確立及びその効率的な普及による非血縁者間末梢血幹細胞移植の適切な提供体制構築と、それに伴う移植成績向上に資する研究」(R3移植医療基盤研究事業202114004A 研究代表者：日野雅之、大阪公立大学)の一研究として行われた。

謝辞：アンケートにご回答頂いた先生方、ならびにアンケート内容につきご指導を頂きました国立がん研究センター中央病院造血幹細胞移植科の先生方、アンケート依頼文書の発送にご尽力頂きました大阪公立大学血液腫瘍制御学教室ならびに公益財団法人日本骨髄バンクの皆様様に深謝申し上げます。

文 献

- 1) 学会認定・アフエレーシスナーズ 県別認定在籍者数. <http://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2020/05/a45a9b9e4b2abdcf44aaac1ec3c62f07.pdf> (2023年1月5日現在).
- 2) 松本真弓, 西岡純子, 奥山美樹, 他: 末梢血幹細胞採取に関する学会認定・アフエレーシスナーズの活動に関する調査. 日本輸血細胞治療学会雑誌, 64(4): 614-618, 2018.
- 3) 薬師神公和, 吉原 哲, 池田和彦, 他: 本邦の細胞治療(造血幹細胞採取等)に関する実態調査(細胞治療合同委員会造血幹細胞移植関連委員会からの報告)その1. 日本輸血細胞治療学会雑誌, 67(2): 339, 2021.
- 4) 吉原 哲, 薬師神公和, 池田和彦, 他: 本邦の細胞治療(造血幹細胞採取等)に関する実態調査(細胞治療合同委員会造血幹細胞移植関連委員会からの報告)その2. 日本輸血細胞治療学会雑誌, 67(2): 34, 2021.
- 5) 一般社団法人日本造血細胞移植データセンター 2020年度全国調査報告書 表8移植の種類別件数の年次推移. <http://www.jdchct.or.jp/data/report/2020/> (2023年1月5日現在).
- 6) 東京都赤十字血液センター令和3年度資料年報. https://www.bs.jrc.or.jp/ktks/tokyo/center/files/r03_shiryonempo.pdf (2023年1月5日現在).

7) 厚労省 HP.

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-116000-00-Shokugyouseiteikyoku/0000133886.pdf> (2023年1月5日現在).

QUESTIONNAIRE STUDY ON THE ROLES OF APHERESIS NURSES IN PERIPHERAL BLOOD STEM CELL HARVESTS AND DEMANDS FOR OUTSOURCING THEIR ROLES AMONG PBSCH CERTIFIED HOSPITALS IN JAPAN

*Noriko Namba*¹⁾, *Reiko Shibata*¹⁾, *Kotoe Yoshida*¹⁾, *Yoko Ikeda*¹⁾, *Noriko Kuniti*¹⁾, *Shigeyoshi Makino*¹⁾, *Wataru Takeda*²⁾, *Minoru Kojima*²⁾, *Takahiro Fukuda*²⁾, *Yasunori Ueda*³⁾ and *Masayuki Hino*⁴⁾

¹⁾Japanese Red Cross Tokyo Metropolitan Blood Center

²⁾Department of Hematopoietic Stem Cell Transplantation, National Cancer Center Hospital

³⁾Department of Hematology/Oncology Transfusion and Hemapheresis Center, Kurashiki Central Hospital

⁴⁾Department of Hematology, Osaka Metropolitan University

Keywords:

peripheral blood stem cell harvest, certified apheresis nurse, blood center, questionnaire