

輸血部門システムを用いた細胞治療関連業務の管理

小野本仁美¹⁾ 池本 純子¹⁾ 山下いずみ¹⁾ 辻本 真央¹⁾ 山口 楓歌¹⁾
原田 由紀¹⁾ 杉山 寛貴¹⁾ 大塚 真哉¹⁾ 村田 理恵¹⁾ 奥田 典子¹⁾
川口眞理子⁴⁾ 高橋 早希²⁾ 吉原 享子¹⁾²⁾ 山原 研一¹⁾³⁾ 吉原 哲¹⁾²⁾
日笠 聡¹⁾²⁾

近年、細胞治療の臨床応用が進み、業務の複雑化と多職種連携の必要性が高まっている。当センターでは、造血幹細胞移植や CAR-T 療法に関連する細胞治療業務を、従来は紙媒体を用いて運用していたが、情報の分散や記録ミス、進捗の可視化が困難といった課題を抱えていた。今回、輸血部門システムの機能を応用し、電子カルテと連携させることで、採取依頼から製剤情報の管理、投与時の認証に至るまでを一元的に管理するシステムを構築した。その結果、リアルタイムな進捗管理や多職種間での情報共有が可能となり、安全性と業務効率の向上に寄与した。

キーワード：細胞治療，CAR-T，システム，業務効率化

はじめに

近年、再生医療の進展に伴い、細胞治療の臨床応用が急速に拡大している。特に造血幹細胞移植やキメラ抗原受容体 T 細胞 (CAR-T) 療法などの高度な細胞治療においては、成分採取から製剤管理・調製・投与に至るまでの一連のプロセスにおいて、取り扱う製剤の種類により必要な対応が異なるため、正確な工程管理や多職種における情報共有が不可欠である¹⁾(図 1)。

兵庫医科大学病院では、こうした細胞治療関連業務を輸血・細胞治療センター（以下、当センター）が中心に担っており、アフエレーシスから製剤の管理、調製、投与に至るまで多職種が関与して支援を行っている²⁾³⁾。当センターではこれらの業務は従来、伝票を中心とした紙媒体によって運用されていたため、電子カルテおよび輸血部門システムとの連携が行えていない状態では、トレーサビリティの確保を含めた記録の管理、投与時の患者認証が行われていない等の点で課題を抱えていた。また、情報が分散していることで関係部署間でのスケジュール調整やリアルタイムな情報共有、進捗状況の把握が難しく、業務の効率化や安全性の向上を検討する必要があった。

そこで、当センターでは輸血部門システムの機能を

応用し、再生医療等製品の管理を含めた細胞治療関連業務のシステム化の取り組みを行った。その具体的な運用内容と業務効率の向上や情報管理の改善について報告する。

方 法

当センターでは、輸血部門システムであるオーソ[®] BTD[®]-TREK(オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社製、以下 B-TREK)、電子カルテは HOPE EGMAIN-GX(富士通株式会社製)を使用している。本取り組みにおいては、B-TREK の標準搭載機能およびユーザー毎に変更可能な各種設定・帳票編集機能を活用し、電子カルテからのアフエレーシス等の細胞採取依頼に始まり、細胞治療製剤の製剤情報の登録・管理、出庫時および投与時の患者認証に至るまでの一連の業務を、同システムを介して実施可能とする体制を構築した。

さらに、B-TREK と電子カルテの連携により、細胞治療製剤の詳細情報や進捗状況を電子カルテ上で確認できるようにし、多職種間での情報共有を可能とすることで、業務の効率化および作業の標準化を図った。

-
- 1) 兵庫医科大学病院輸血・細胞治療センター
 - 2) 兵庫医科大学病院血液内科
 - 3) 兵庫医科大学先端医学研究所分子細胞治療部門
 - 4) 兵庫医科大学病院看護部

連絡責任者：小野本仁美，E-mail：onomoto@hyo-med.ac.jp

〔受付日：2025 年 8 月 1 日，受理日：2025 年 8 月 27 日〕

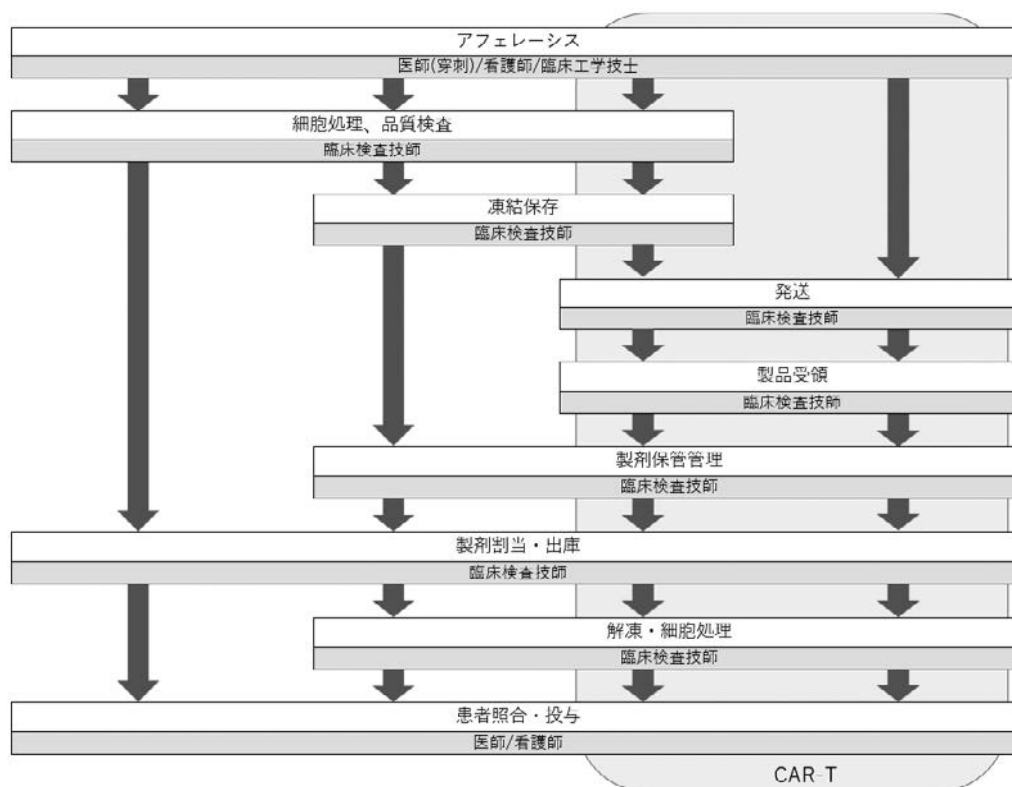


図1 アフェレーシスから投与までのプロセスと対応者
多職種間でのスケジュール調整や情報共有、正確な工程管理を行う必要がある。
記録類は当センターで一元管理を行っている。

結 果

1) 採取依頼および細胞保管指示

電子カルテ上のカスタマイズを行い、「細胞採取指示」の画面を新たに設けた(図2)。この画面を用いて、移植コーディネーターがアフェレーシス等の採取依頼を入力し、主治医がその内容をダブルチェックする体制とした。同種移植の場合はドナーのIDで依頼を行い、加えてレシピエント側のIDおよび氏名も入力できるため、B-TREK上で移植に関する関連情報の確認が可能となった。

依頼時には、製剤の種類や採取日、採取場所(輸血部採血室、手術センター、バンク、外来)に加え、細胞調製に関する指示(凍結保存、赤血球除去、血漿除去、単純保管など)も入力され、当センターがB-TREK上で即時に内容を確認できる運用とした。この採取依頼については、電子カルテでの予約患者一覧画面にて採取場所ごとに一覧表示を行えるため、アフェレーシスを行う臨床工学技士や看護師への採取情報の共有へ使用している。

一方、臍帯血や、他院で採取されたバンクドナー由来の骨髄・末梢血幹細胞等の搬入においては、当院にドナーIDが存在しない。この場合には、あらかじめ電子カルテ上に用意したダミー患者のIDを使用すること

で、同様の依頼入力・運用を可能とした。

2) 製剤の在庫情報登録

電子カルテから入力された採取依頼は、B-TREKの「貯血オーダー受信一覧」に表示される。以下の手順により、在庫情報の登録を行っている。

①採取依頼情報の内容を確認し、対象オーダーを取り込む。

②「ロット登録」機能によりバッグ数を入力すると、自動的にバッグ数に応じた数のロット番号が発番される(図3A)。

③製剤貼付用ラベル(図4)を出力する。アフェレーシス実施時には採取産物バッグに貼付する。

④「入庫」機能から保管場所やラック内での位置情報を登録することで(図3B)、在庫情報が生成される(図3C)。

保管場所については、B-TREK上に登録された保冷库名やラック番号を選択し、具体的な保管位置を明示することで、トレーサビリティを向上させた。ラックごとの保管図を表示させることができるため、保管状況の確認が容易となった。

3) 製剤の詳細情報登録

登録された細胞製剤に対し、採取時の情報や細胞数などの詳細情報を追加で入力する(図5)。移植管理番

図2 細胞採取指示画面

電子カルテへ「細胞採取依頼」画面を追加した。アフェレーシスや細胞処理の指示を行う。同種移植ではドナー ID でオーダーを行い、レシピエント側の情報も追加できる仕様とした。

ロット番号登録

製剤血液型: O, D陽性

製剤: 自家_末梢血造血幹細胞

入庫数: 4

ロット番号: 自動発番されます

採血日: 2025/06/28

有効期限: 2028/06/26 23:59

備考:

容量: 100 mL

保管場所: -80°C_造血幹細胞

保管位置:

ラック	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
5	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
6										
7										
8										

この製剤を入庫しますか?

ロット番号登録

Lot登録

登録済製剤一覧(4)

状況	製剤 (ABO)	製剤 (RhD)	製剤名	ロット番号	有効期限日
在庫	O	D陽性	自家_末梢血造血幹細胞	98-0000-0428	2028 (月) 06/26 後1094日
在庫	O	D陽性	自家_末梢血造血幹細胞	98-0000-0429	2028 (月) 06/26 後1094日
在庫	O	D陽性	自家_末梢血造血幹細胞	98-0000-0430	2028 (月) 06/26 後1094日
在庫	O	D陽性	自家_末梢血造血幹細胞	98-0000-0431	2028 (月) 06/26 後1094日

図3 在庫情報登録手順

- A: 製剤の種類や入庫本数、容量等を入力する
- B: 保管場所としてラック名や位置情報を選択する
- C: A で入力したバッグ数に応じた数の在庫情報が生成される

号や採取量, 電子カルテから自動反映される体重といった基本情報に加え, 細胞の種類ごとに項目を編集して追加している。これらの項目はユーザー側で設定が可能となっており, 必要に応じて, 入力された数値に基づき自動で計算されるよう計算式も設定した。

末梢血幹細胞

患者ID : 0000000561 容量 : ml

患者名 : テスト 001

ドナーID : 0000000561 ドナー : テスト 001

自家 末梢血造血幹細胞

製剤番号

98-0000-0221

採取日 : 2025/04/11

有効期限 2028/04/09

輸血・細胞治療センター

図4 製剤貼付用ラベル

B-TREK へ登録された情報より作成され, 製剤種ごとに表示内容を設定している。

採取産物・凍結バッグ・保管ケース・解凍後の CAR-T 製品等へ貼付し, 出庫や投与の際の患者照合に使用する。

特に CAR-T 製品の管理については, 原料となるリンパ球採取時に発生する, メーカーごとに異なる患者識別番号 (COI : Chain of Identity) などの項目の入力欄を設け, 登録する運用とした。

B-TREK で在庫登録された細胞製剤は, 電子カルテ端末から WEB 参照形式で確認が可能となった。電子カルテ端末に細胞製剤の在庫一覧および製剤情報が表示され, 患者 ID 別にフィルタリングして確認することも可能である。当センターで保管している製剤の在庫情報が確認できるため, 主治医や移植コーディネーターが, 治療の日程調整の際などに参照している。なお, 電子カルテ端末上に表示される製剤情報は, B-TREK 側で公開設定された項目に限られる。

4) CAR-T 製品の管理

CAR-T 細胞療法については, アフェレーシス後にメーカーへ採取産物を発送する必要がある。この期間は採取時に発番されたロット番号を「外部調製中」の状態に設定することで, 製品が調製中であることを B-TREK 上で可視化できるようにした。

CAR-T 製品受領後は B-TREK 上で「受入」処理を実施し, 在庫登録を行う。この際, リンパ球採取時に登

移植情報編集

容量 < 100 > mL

保管場所 -140°C_II_上段

7&7 ミニロット番号

※移植管理番号

※患者体重 76.8

※採取量 (ml) 240

※処理血液量 (ml) 12815

※カウント計算は付帯項目で確認

※Ht

※有核細胞濃度 ($\times 10^8/\text{ml}$) 2.155

有核細胞数 ($\times 10^{10}$) 5.17

※採取有核細胞数 ($\times 10^8/\text{kg}$) 6.73

採取時生存率 (%) 100

※CD34(+)細胞濃度 (μL) 1864.88

CD34(+)細胞数 ($\times 10^8$) 4.48

※CD34(+)細胞数/体重 ($\times 10^6/\text{kg}$) 5.83

※[採取前]CD34(+)細胞濃度 (μL) 92.18

※[採取前]CD34(+)細胞数 11.81

※バッグ内赤血球 (ml) 0

※●●解凍時●●

QC_検査年月日 2025/6/1

※QC_有核細胞濃度 ($\times 10^8/\text{ml}$) 0.85

QC_有核細胞数 ($\times 10^{10}$) 5.1

QC_生存率 (%) 98.5

※QC_主細胞数 ($\times 10^{10}$) 5.02

※CD34陽性細胞濃度 (μL) 650.2

QC_CD34陽性細胞数 ($\times 10^8$) 3.9

※バッグ数 6

※全容量 (ml) 600

保管位置 (○=保管場所 ●=他細胞保管液)

1 2 3 4 5 6 7 8

1 ○ ● ● ● ● ● ●

2 ○ ● ● ● ● ● ●

図5 製剤詳細情報の登録

在庫登録された細胞製剤に対し, 採取時の情報や細胞数などの詳細情報を追加で入力する。細胞の種類ごとに登録する項目を変更し, B-TREK で登録された製剤情報は電子カルテ端末上でも確認できる。

録した COI 情報と搬入された製品の情報が一致していることを、2名の臨床検査技師が確認する運用とした。

5) 出庫および投与

細胞製剤の出庫および投与については、既存の電子カルテにおける輸血用血液製剤の投与指示画面に、移植用・細胞治療用製剤のマスタ情報を追加登録した。これにより、オーダー入力から患者認証、投与記録の入力まで、従来の輸血用血液製剤と同様の操作で一連の業務を完結できる体制とした。

考 察

CAR-T 療法を含む細胞治療においては、採取から投与に至るまでの各工程において、進捗状況を適切に把握し、トレーサブルな管理を行うことが極めて重要である²⁾。従来、紙伝票を中心とした運用が行われていた当センターの細胞治療関連業務に対し、本取り組みにより輸血部門システムを活用したシステム連携が可能となり、取り扱いを行っている細胞および CAR-T 製品をシステムで一元管理できるようになった。

本取り組みの結果達成されたシステム化により、電子カルテを介して医師、看護師、臨床検査技師、臨床工学技士など多職種がリアルタイムで製剤の進捗状況を確認できるようになり、臨床現場との情報共有体制が強化された。特に、出庫時における患者認証の導入によって、患者取り違えのリスクが軽減されたほか、投与オーダーへ医師がコメントを入力することで、投与直前に必要な細胞処理や前投薬の確認作業も明確化された。また、当センター内においては、B-TREK

の既存機能を細胞治療製剤へ応用し、放射線照射の実施管理や製剤の血液型確認を含むリスク管理を強化したことで、安全性の向上に寄与することができた。

さらに、従来は手作業で行っていたことにより入力する媒体が多岐にわたっていた帳票作成やデータ管理作業が、電子カルテからのオーダー情報を起点としてシステム上で一貫して行えるようになり、業務の連続性と効率性が向上した。結果として、作業時間の短縮と人的エラーの低減が実現された。

以上のことから、輸血部門システムを基盤とした細胞治療関連業務のシステム化は、業務効率の向上に加えて、医療安全の確保および多職種間連携の強化に資する有用な取り組みであると考えられる。

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：院内における血液細胞処理のための指針。
<https://yuketsujstmct.or.jp/wp-content/themes/jstmct/images/medical/file/guidelines/Ref1-1.pdf> (2025年6月現在)。
- 2) 山原研一, 池本純子, 奥田典子, 他：当院における CAR-T 療法導入を契機とした輸血・細胞治療向け品質管理体制の構築。日本輸血細胞治療学会誌, 68: 17–22, 2022。
- 3) 池本純子, 吉原 哲, 山下いずみ, 他：輸血部門における既存の業務体制を活用した持続可能な CAR-T 細胞治療の運用体制。日本輸血細胞治療学会誌, 68: 533–538, 2022。

MANAGEMENT OF CELL THERAPY-RELATED TASKS USING A BLOOD TRANSFUSION DEPARTMENT SYSTEM

Hitomi Onomoto¹⁾, Junko Ikemoto¹⁾, Izumi Yamashita¹⁾, Mao Tsujimoto¹⁾, Fuka Yamaguchi¹⁾, Yuki Harada¹⁾, Hiroki Sugiyama¹⁾, Shinya Otsuka¹⁾, Rie Murata¹⁾, Noriko Okuda¹⁾, Mariko Kawaguchi⁴⁾, Saki Takahashi²⁾, Kyoko Yoshihara¹⁾²⁾, Kenichi Yamahara¹⁾³⁾, Satoshi Yoshihara¹⁾²⁾ and Satoshi Higasa¹⁾²⁾

¹⁾Department of Transfusion and Cellular Therapy, Hyogo Medical University Hospital

²⁾Department of Hematology, Hyogo Medical University Hospital

³⁾Division of Molecular and Cellular Therapy, Institute for Advanced Medical Sciences, Hyogo Medical University

⁴⁾Department of Nursing, Hyogo Medical University Hospital

Keywords:

Cell therapy, CAR-T, System, Operational efficiency