

体外フォトフェレーシスにおけるアフエレーシスナースの実践プロセスマップ：

4 施設比較

松本 真弓¹⁾²⁾ 片山 智元³⁾ 後藤 知伽⁴⁾ 森下 美香⁵⁾ 若林マリア⁶⁾
岡 耕平²⁾

日本では、ステロイド抵抗性または不耐容の慢性移植片対宿主病に対して、体外フォトフェレーシス (ECP) が用いられている。一方、ECP 導入には機器の設置場所や人的資源の確保が課題となり、導入施設は限られる。先行研究では、血液浄化室の活用やアフエレーシスナースの関与などにより、安全で効率的な ECP 提供体制を構築し、ECP 普及を図る必要性が示されている。しかし、ECP におけるアフエレーシスナースの実践内容は明らかでない。本研究では、全国 4 施設のアフエレーシスナースを対象に質問紙調査を行い、業務内容を治療過程に沿ってプロセスマップに整理し、専門的実践の特徴を検討した。その結果、全施設に共通して治療中の患者対応と治療後の説明が行われ、治療遂行を支える役割を担っていることが確認された。一方、治療前説明、血管評価、機器操作などには施設差がみられた。本実践プロセスマップは ECP 導入の運用体制の検討に資する。

キーワード：体外フォトフェレーシス、アフエレーシスナース、慢性移植片対宿主病、プロセスマップ、専門性

はじめに

体外フォトフェレーシス (extracorporeal photopheresis: ECP) は、閉鎖式の体外循環回路を用いて患者血液から単核球を分離し、光感作物質であるメトキサレンを添加した後、長波長紫外線 (UVA) を照射し、処理した細胞を患者体内に再輸注する治療法である¹⁾。ECP は、1988 年に皮膚 T 細胞リンパ腫に対する治療法として米国食品医薬品局 (FDA) の承認を受けた²⁾。その後、造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (graft-versus-host disease: GVHD) にも臨床応用が広がり、特に慢性移植片対宿主病 (chronic GVHD: cGVHD) に対する有効性が報告されている³⁾。

日本では、ステロイド抵抗性または不耐容の cGVHD に対する治療として、高度管理医療機器である Cellex ECP システム (図 1) が 2023 年 3 月に保険適用となった⁴⁾。保険適用以降、ECP 実施施設は増加傾向にあり、本調査を実施した 2025 年 10 月時点では 19 施設、2026 年 5 月時点では 23 施設である (図 2)。しかし、全国に

造血幹細胞移植認定施設が 191 施設存在すること⁵⁾を踏まえると、ECP 実施施設は依然として一部に限られ、地域的偏在も課題である。

ECP には、治療期間が長く実施回数が多いという特徴がある。国内臨床試験に基づく治療スケジュール⁶⁾では、第 1 週に 3 日間連続で行い、第 2～12 週は毎週 2 日間、第 16～24 週は 4 週ごとに 2 日間実施するため、約 6 カ月の治療を要し、総治療回数は 31 回に及ぶ (表 1)。また、1 回あたりの治療時間も平均約 2 時間を要し、治療ベッドとアフエレーシスに対応可能な人員配置が必要となる。さらに、cGVHD 患者では症状の変化を捉え、増悪時には速やかに対応することが求められる。そのため、安全な ECP の実施には、医師、看護師、臨床工学技士らによる多職種連携と手順整備が不可欠である。これらは、ECP 実施施設の拡大を制約する要因である可能性が指摘されている⁷⁾。一方で、アフエレーシスナースの ECP への関与が、効率的な運用に寄与する可能性も報告されている⁸⁾。

1) 神鋼記念病院血液病センター

2) 滋慶医療科学大学大学院医療管理学研究科

3) 京都大学医学部附属病院看護部人工臓器部・細胞療法センター

4) 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院輸血部

5) 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院薬剤部

6) 札幌北楡病院人工臓器治療センター

連絡責任者：松本 真弓, E-mail: matsumoto.mayumi@shinkohp.or.jp

〔受付日：2026 年 6 月 7 日, 受理日：2026 年 7 月 31 日〕

学会認定・アフエーシスナース制度規程では、アフエーシスナースは医師の監督下で血液成分分離装置の一連の操作を行うことが認められている⁹⁾。アフエーシスは患者またはドナーに実施され、循環動態の変化や合併症のリスクを伴うため、その原理に関する



図1 Cellex ECP システム (Therakos 社)
高さ：163cm, 幅：58.4cm, 奥行：79cm, 重量：166kg,
電源電圧：100V, 電源周波数：50/60Hz, 電源入力：10A
2020 年 12 月高度管理医療機器として承認 (承認番号：
30200BZ100035000)
出典：セラコスジャパン株式会社. Cellex ECP システムについて.
<https://therakosecp.jp/about-the-ecp-system/> (2026 年 5 月現在)

知識と適切な臨床判断能力が求められる¹⁰⁾¹¹⁾。したがって、アフエーシスナースは、一般的な看護実践を基盤とし、アフエーシスに必要な実践能力を備えた看護職である。ECP においても、アフエーシスナースは安全な治療実施を支える専門的役割を担う。しかし、ECP におけるアフエーシスナースの活動報告は単施設報告に限られ、専門的実践に関する知見は十分とはいえない。

本研究では、ECP に関与するアフエーシスナースの業務内容を治療過程に沿ってプロセスマップに整理し、業務を通じて示される専門的実践を明らかにすることを目的とした。

対象および方法

2025 年 10 月時点で、Cellex ECP システムの製品ホームページ掲載の ECP 治療実施施設一覧を参照し、全国 19 施設を調査対象候補とした¹²⁾。事前確認の結果、ECP にアフエーシスナースが関与する施設は 4 施設であり、本研究では 4 施設のアフエーシスナースを対象に、2025 年 10 月から同年 11 月 30 日まで質問紙調査を実施した。

調査内容は、各施設の ECP 実施体制、および ECP 治療過程でアフエーシスナースが担う業務内容とした。実施体制については、施設区分、導入時期、ECP 機器台数、累計患者数、実施形態、バスキュラーアクセス、治療場所を調査項目とした。アフエーシスナースの業務内容については、ECP 治療における医療者の業務を調査した先行研究¹³⁾を参考に項目を作成し、治療前・中・後の過程に沿って、患者に対する治療の流れや注意点に関する説明、ECP 機器の操作、バイタルサ

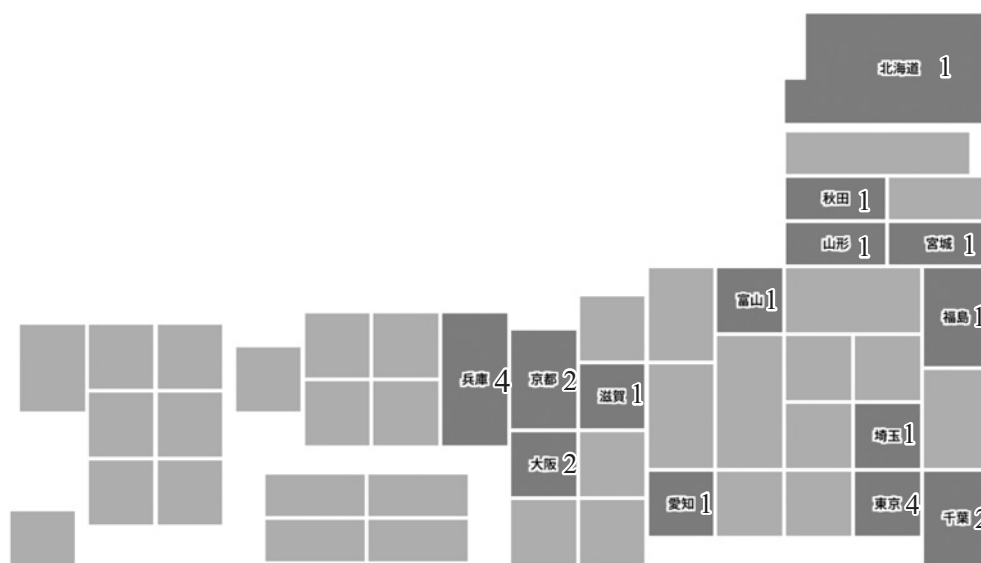


図2 ECP 治療実施施設の分布と施設数
2026 年 5 月 21 日時点で 23 施設。(セラコスジャパン株式会社ホームページ掲載データより)

表1 ECP 治療日数および治療頻度
国内臨床試験：TKS-01 試験⁶⁾に基づく治療スケジュール

治療期間	頻度	ECP 治療日数	治療回数
第1週	—	1回/日を連続して3日間行う	3回
第2～12週	毎週	1回/日を連続して2日間行う	22回
第16, 20, 24週	4週毎	1回/日を連続して2日間行う	6回
			合計 31回

表2 対象4施設におけるECP実施体制の比較（2025年10月時点）

項目	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D
施設区分	社会医療法人 (333床)	大学病院 (1,121床)	公的医療機関 (818床)	社会医療法人 (281床)
導入時期	2023年11月	2023年10月	2023年7月	2024年3月
ECP 機器台数	1台	2台	2台	1台
累計患者数	5名	12名	11名	3名
実施形態	入院・通院	全例入院	入院・通院	入院・通院
バスキュラーアクセス	末梢・中心静脈	全例中心静脈	末梢・中心静脈	末梢・中心静脈
実施場所	外来処置室・病棟	血液浄化室	輸血部・病棟	血液浄化室
ECP 機器操作	臨床工学技士	臨床工学技士	臨床工学技士 アフエーシスナース	臨床工学技士

インのモニタリング、患者対応、記録等への実施の有無について調査した。

収集したデータは、治療過程に沿って整理し、施設間で比較した。分析では、施設間の共通点と相違点を検討し、アフエーシスナースの専門的実践を抽出した。さらに、医療におけるプロセスマッピングの先行研究¹⁴⁾を参考に、ECPにおけるアフエーシスナースの業務内容を実践プロセスマップとして作成した。プロセスマップとは、目的や機能を達成する一連の業務や手順を図式化したものであり、業務の流れを整理し、改善や体制整備の検討を支援する方法として用いられている¹⁵⁾。また、プロセスフローチャートとも呼ばれ、看護ケアプロセスの可視化にも活用されている¹⁶⁾。

なお、本研究は神鋼記念病院倫理委員会の承認（承認番号：2578）を得て実施した。

結 果

1. 対象4施設におけるECP実施体制の比較（表2）

対象施設は、社会医療法人2施設、大学病院1施設、公的医療機関1施設で、施設A、B、C、Dとした。ECPの導入時期は2023年7月から2024年3月であり、ECP機器の保有台数は1～2台、累計患者数は3～12名であった。

ECPの実施形態、バスキュラーアクセス、治療場所には施設間で相違がみられた。バスキュラーアクセスは、施設Bでは中心静脈カテーテルに限定されていた

が、他の3施設では末梢静脈または中心静脈カテーテルが用いられていた。治療場所は、施設BおよびDでは血液浄化室、施設Aでは外来処置室・病棟、施設Cでは輸血部内の成分採血室と病棟で行っていた。ECP機器の操作は全施設で臨床工学技士が実施していたが、施設Cではアフエーシスナースによる機器の操作も行われていた。

2. 対象4施設におけるアフエーシスナースの実践プロセスマップ（表3）

アフエーシスナースは各施設1～2名であり、所属部署は異なっていた。なお、施設BおよびDでは、血液浄化室の通常業務と兼務しながらECPに対応していた。

4施設に共通して確認された業務内容は、治療中の患者対応と治療後の注意点の説明であった。治療中の患者対応には、生体情報モニタの装着、患者へのECP機器回路の接続、脱血・返血不良など体外循環に伴う血流トラブルへの対処、身体症状への対応、室内環境の調整が含まれていた。一方、治療前の業務内容には施設間で相違がみられた。施設AおよびCでは、治療スケジュールの調整や患者に対する治療の流れや注意点に関する説明を実施していた。また、末梢静脈によるECP実施の可否を判断する血管評価は、施設Bを除く3施設で実施されていた。施設Bでは、運用方針により中心静脈カテーテルのみを使用しており、治療前の血管評価は行っていなかった。血管評価の方法は施

表3 対象4施設におけるアフエレーシスナースの配置および業務内容の比較（2025年10月時点）
（○：アフエレーシスナースの実施あり，－：実施なし）

	項目	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D
	在籍人数	1名	1名	2名	1名
配置	所属部署	血液内科	人工腎臓部・細胞療法センター	輸血部，薬剤部	人工臓器治療センター
	他業務との同時兼務	－	○	－	○
	治療スケジュールの調整	○	－	○	－
	治療の流れや注意点に関する説明	○	－	○	－
	末梢静脈の血管評価	○ (目視・触知)	－	○ (超音波エコー)	○ (クリニカルパス)
	血液検査結果の確認	○	－	○	－
	体重の測定・確認	○	－	○	－
治療前	バイタルサインの測定・確認	○	○	○	－
	ECP実施に向けた関係職種との連絡調整	○	－	○	－
	血管確保時の疼痛緩和	○ 貼付用局所麻酔剤	－	○ 貼付用・外用局所麻酔剤， 1%キシロカイン [®] による 局所麻酔	○ 貼付用・外用局所麻酔剤
	ECP機器の設定とプライミング	－	－	○	－
	生体情報モニタの装着	○	○	○	○
	ECP機器操作	－	－	○	－
	末梢静脈穿刺	－	－	○	○
	末梢静脈穿刺の介助	○	－	○	○
	患者へのECP機器回路の接続	○	○	○	○
	バイタルサインのモニタリング	○	○	○	－
	血流確保のための温罨法・把握運動	○	－	○	○
（治療開始から）					
治療中	常時患者観察による全身状態の把握	○	－	○	－
	脱血・返血不良への対処	○	○	○	○
	身体的苦痛の緩和と安楽への支援	○	○	○	○
	室内環境の調整	○	○	○	○
	メトキシサレン溶液の処理 バッグ内への注入	○	－	○	－
	患者からのECP機器回路の 取り外し	○	○	○	－
治療後	末梢静脈穿刺針の抜去	○	－	○	－
	治療記録の記載	○	○	○	－
	治療後の注意点の説明	○	○	○	○

生体情報モニタ：心電図，心拍数，呼吸数，動脈血酸素飽和度（SpO₂），血圧など連続的に測定する医療機器。

施設Cでは，1～3回目の治療では生体情報モニタを必須で装着し，4回目以降は患者の状態に応じて装着の必要性を判断。

設により異なり，施設Aでは目視・触知，施設Cでは超音波エコー，施設Dではクリニカルパスを用いた評価が行われていた。治療中の業務内容では，末梢静脈穿刺は施設CおよびDで，メトキシサレン溶液の処理バッグ内への注入は施設AおよびCで実施されていた。治療後の穿刺針の抜去は施設AおよびCで行われていた。

考 察

本研究では，ECPに関与するアフエレーシスナースの業務内容を治療過程に沿って整理し，実践プロセスマップとして示した。その結果，全施設に共通する業務と施設の実施体制に応じて異なる業務が明らかとなり，ECPにおけるアフエレーシスナースの専門的実践

の特徴が示された。

1. 4施設に共通する業務内容からみたアフエーシスナーズの専門的実践

4施設に共通して確認された業務内容は、治療中の患者対応と治療後の説明であった。ECPは、欧州のガイドラインにおいて比較的安全に実施可能な治療とされているものの¹⁷⁾、体外循環に伴う血管迷走神経反応、抗凝固剤によるクエン酸中毒反応、メトキシサレン投与後の光過敏症など、特有のリスクを伴う¹¹⁾。そのため、アフエーシスナーズによる治療中の患者対応は、体外循環や薬剤投与に伴う症状と患者状態の変化を早期に把握し、必要な対応につなげる実践である。また、治療後の説明は、光過敏症など治療後の注意点に対する患者の理解と自己管理を支える実践として位置づけられる。

ECP治療を受ける患者のケアに関するレビューでは、看護師の役割として、患者教育、静脈ライン管理、潜在的风险の継続的観察、ケアの調整、治療中のモニタリングおよび治療後の患者説明が示されている¹⁸⁾。本研究で確認された治療中の患者対応と治療後の説明は、当該レビューで示された看護師の役割と共通していた。このことから、これらの業務は、ECPの実施体制が施設により異なるなかでも、アフエーシスナーズの基盤となる役割と考えられる。

2. 血管評価にみるアフエーシスナーズの専門的実践

末梢静脈から血管確保を行う施設では、治療前の血管評価が実施されていた。ECPにおけるバスキュラーアクセスの選択は、治療の円滑性や継続性、安全性に影響し、治療アウトカムにも関係する可能性がある¹⁹⁾。したがって、事前に末梢静脈の走行状態を評価することは、ECP実施の可否や患者負担を判断するうえで重要である。本研究では評価方法に施設差があったが、血管評価は血管確保の見通し、体外循環の安定性、患者負担を総合的に判断する点で専門的実践の一つであると考えられる。

3. 実施体制の違いにみるアフエーシスナーズの業務範囲

ECP機器の操作、末梢静脈穿刺などへの関与には、施設間で相違が認められた。米国アフエーシス学会(ASFA)ECP小委員会による国際調査では、回答施設の84%で看護師のみがECPを実施し、14%で看護師と臨床検査技師が協働していた²⁰⁾。一方、本研究では、ECP機器の操作は臨床工学技士が担当し、1施設においてのみアフエーシスナーズが担当していた。本研究対象施設におけるECP機器操作の担当は、海外で報告されている看護師中心のECP実施体制とは異なる実態を示していた。日本では、臨床工学技士や臨床検査

技師が関与し得る制度的背景も踏まえ、ECP実施に必要な業務を明確にし、各施設の人員配置や実施環境に応じた関係職種の役割分担を整理することが必要である。

同調査²⁰⁾では、使用機器、バスキュラーアクセスおよび人員配置に施設差があることも報告されており、本研究で示された業務範囲の違いも、各施設の運用方針や実施体制を反映したものと考えられる。特に、血液浄化室でECPを実施する施設では、アフエーシスナーズが他業務と兼務しながら対応していた。このことは、ECP導入において専任配置が前提ではなく、体外循環管理の設備や経験を有する既存部署の活用も選択肢となり得ることを示している。一方で、アフエーシスナーズが関与しない施設でもECPは実施されており、ECPを実施できる体制と専門性を活用した運用の質向上は区別して考える必要がある。そのうえで、本研究はアフエーシスナーズが治療過程のどの局面で、どのような業務を担っているかを整理した点に意義がある。これにより、アフエーシスナーズがECPの安全な実施を支える専門的実践を担っていることが確認された。本知見は、今後ECP導入施設が自施設の人員配置や実施環境に応じた役割分担を検討する際の参考になると考えられる。

4. 本研究の限界と課題

本研究は、アフエーシスナーズが関与する4施設を対象とした記述的検討であり、治療効率や患者アウトカムの定量的評価は行っていない。また、アフエーシスナーズが関与しない施設との比較も行っていないため、アフエーシスナーズの配置の優位性を検証するものではない。今後は、ECP実施施設の増加に伴い、アフエーシスナーズの関与の有無を含めた多施設共同研究により、本研究結果の妥当性を検討することが課題である。

結 語

本研究で示したECPにおけるアフエーシスナーズの実践プロセスマップは、導入施設における役割分担や運用体制の検討に資する。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

本稿の要旨は第74回日本輸血・細胞治療学会学術総会(2026年)において発表した。

文 献

- 1) 加畑 馨：Extracorporeal Photopheresisの現状と展望。日本アフエーシス学会雑誌，39：24—27，2020。

- 2) Cho A, Jantschitsch C, Knobler R: Extracorporeal photopheresis-an overview. *Frontiers in medicine*, 5: 236, 2018.
- 3) Flowers ME, Apperley JF, van Besien K, et al: A multicenter prospective phase 2 randomized study of extracorporeal photopheresis for treatment of chronic graft-versus-host disease. *Blood*, 112: 2667—2674, 2008.
- 4) 厚生労働省保険局医療課長 厚生労働省保険局歯科医療管理官：医療機器の保険適用について，保医発 0227 第 2 号，令和 5 年 2 月 27 日。
- 5) 一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会ホームページ：移植施設認定基準による認定診療科一覧。
<https://www.jstct.or.jp/uploads/files/facility/shisetsu-list260520.pdf> (2026 年 5 月現在)。
- 6) Okamoto S, Teshima T, Kosugi-Kanaya M: Extracorporeal photopheresis with TC-V in Japanese patients with steroid-resistant chronic graft-versus-host disease. *International journal of hematology*, 108: 298—305, 2018.
- 7) 西田徹也：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，令和 4 年度分担研究報告書，厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野移植医療基盤調整研究，2023。
- 8) 後藤知伽，森下美香，後藤辰徳，他：アフエレーシスナーズの介入が体外フォトフェレーシス治療にもたらす変化（第 73 回日本輸血・細胞治療学会学術総会，一般口演抄録 O-151）。日本輸血細胞治療学会誌，71：411, 2025。
- 9) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：学会認定・アフエレーシスナーズについて。
<https://yuketsu.jstnct.or.jp/authorization/apheresisn/s/> (2026 年 5 月現在)。
- 10) 池田和真，井関 徹，奥山美樹，他：日本輸血・細胞治療学会による学会認定・アフエレーシスナーズ制度の導入。日本輸血細胞治療学会誌，61：567—570, 2015。
- 11) 学会認定・アフエレーシスナーズ制度カリキュラム委員会：学会認定・アフエレーシスナーズ制度指定カリキュラム，初版，一般社団法人日本輸血・細胞治療学会，東京，2022。
- 12) セラコスジャパン株式会社ホームページ：ECP 治療実施施設。
<https://therakosecp.jp/ecp-treatment-facilities/> (2025 年 10 月現在)。
- 13) 西田徹也，後藤辰徳，城 友泰，他：慢性移植片対宿主病に対する体外フォトフェレーシス治療における医療者の業務量の検討。日本造血・免疫細胞療法学会誌，14：181—187, 2025。
- 14) Antonacci G, Lennox L, Barlow J, et al: Process mapping in healthcare: a systematic review. *BMC health services research*, 21: 342, 2021。
- 15) Antonacci G, Reed JE, Lennox L, et al: The use of process mapping in healthcare quality improvement projects. *Health services management research*, 31: 74—84, 2018。
- 16) 香西瑞穂，佐野雅隆，金子雅明，他：管理に向けた看護ケアプロセスの可視化方法に関する研究。日本医療・病院管理学会誌，53：19—29, 2016。
- 17) Knobler R, Arenberger P, Arun A, et al: European dermatology forum—updated guidelines on the use of extracorporeal photopheresis 2020—part 1. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 34: 2693—2716, 2020。
- 18) Woltz P, Castro K, Park BJ: Care of patients undergoing extracorporeal photopheresis to treat chronic graft-versus-host disease: review of the evidence. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 10: 795—802, 2006。
- 19) Adamski J: Vascular access considerations for extracorporeal photopheresis. *Transfusion*, 58: 590—597, 2018。
- 20) Dunbar NM, Raval JS, Johnson A, et al: Extracorporeal photopheresis practice patterns: an international survey by the ASFA ECP subcommittee. *Journal of clinical apheresis*, 32: 215—223, 2017。

PROCESS MAPPING OF APHERESIS NURSES' PRACTICE IN EXTRACORPOREAL PHOTOPHERESIS: A FOUR-CENTER COMPARISON

*Mayumi Matsumoto*¹⁾²⁾, *Tomoyuki Katayama*³⁾, *Chika Goto*⁴⁾, *Mika Morishita*⁵⁾, *Maria Wakabayashi*⁶⁾
and *Kohei Oka*²⁾

¹⁾Hematology Center, Shinko Hospital

²⁾Graduate School of Medical Safety Management, Jikei University of Health Care Sciences

³⁾Department of Nursing, Artificial Kidney Unit, Center for Research and Application of Cellular Therapy, Kyoto University Hospital

⁴⁾Department of Blood Transfusion, Japanese Red Cross Aichi Medical Center Nagoya Daiichi Hospital

⁵⁾Department of Pharmacy, Japanese Red Cross Aichi Medical Center Nagoya Daiichi Hospital

⁶⁾Artificial Organ Treatment Center, Sapporo Hokuyu Hospital

Keywords:

extracorporeal photopheresis, apheresis nurse, chronic graft-versus-host disease, process map, expertise

©2026 The Japan Society of Transfusion Medicine and Cell Therapy

Journal Web Site: <https://yuketsu.jstmct.or.jp/>