

当院における CAR-T 細胞療法への臨床検査技師の関与

◎佐藤 祐樹¹⁾、佐藤 英洋¹⁾、内海 真紀¹⁾、尾後貫 優香¹⁾、山崎 宏人¹⁾
金沢大学附属病院¹⁾

【はじめに】CAR-T 細胞は、2019 年に国内で最初の製品が承認された再生医療等製品であり、難治性の悪性リンパ腫や急性リンパ性白血病、多発性骨髄腫を対象とした免疫細胞療法に用いられる。特徴として、製品の原料となる患者自身のリンパ球を自施設で採取し、それを製薬会社に提供する必要がある。また、治療施設の認定を受けるには製薬会社の定める施設要件を満たす必要があり、各製品に合わせた品質マネジメントシステム (QMS) を構築することが求められる。当院は、2021 年 11 月に初めて治療施設として認定され、2023 年 11 月現在、3 製品の治療施設となっている。当院で CAR-T 細胞療法を開始するにあたり、診療科と共同で実施する体制を構築したので報告する。

【準備】QMS の構築に必要な組織体制の整備として血液内科医師および輸血部技師を各管理責任者とする部門を設置し、他部署との連携体制を構築した。実施に必要な機器・物品の購入や手順書および記録様式の作成を技師が中心となり行った。

【運用】候補患者の紹介を受けると医師と採取日程を調整

し、患者状態や各検査結果を考慮しながら各製品の採取要件を満たすよう処理量を決定する。採取中は医師の立ち会いのもと技師がオペレートを担当する。製品によっては採取産物の凍結作業が必要となる。通常末梢血造血幹細胞凍結保存時より厳格な無菌操作が求められるため、医師 2 名、技師 1 名がセルプロセッシングセンター (CPC) 内で作業を行っている。採取産物の出荷及び最終製品の納品作業は輸血部で実施し、製品の保管管理も輸血部が担っている。情報共有のため、診療科・輸血部・病棟スタッフ・事務職員を交えた多職種カンファレンスを毎月開催している。

【まとめ】2023 年 11 月までに延べ 36 件の採取を実施した。技師が候補患者の選定段階から製品投与まで関わることで情報共有の迅速化に繋がっている。少人数のスタッフで運用しているため交代要員の確保は課題であるが、スキルや QMS の維持管理の面ではメリットである。症例数の増加や新規製品にも迅速に対応できるよう運用の改善を続けていきたい。連絡先 輸血部：076-265-2017