

# 「造血幹細胞移植の細胞取り扱いに関するテキスト(初版)」(仮称)

## 執筆要項・内容目次

(平成 26 年 10 月 17 日)

編集: 日本輸血・細胞治療学会 細胞治療委員会

発行者: 日本輸血・細胞治療学会

印刷所: 三美印刷株式会社(完全原稿入稿予定)

出版費: 平成 26 年度厚生労働科学研究委託費(難治性疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 移植医療技術開発研究分野))「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に関する研究」(H26-難治等(免) - 一般-105)による。

## 編集方針

### 1. 刊行の趣旨

わが国では造血幹細胞移植を実施する施設が200以上と多数あり、これまで細胞採取・処理・管理保存・検査等に関するテキストが少なかったこともあり、手技は多種多様にわたる。しかし、各施設の設備や操作法について、わが国では届け出制度や監督省庁からの監査などの体制はなく、現時点では、わが国の細胞処理・管理の安全性が担保されているとは言い難い。このため、この度、日本輸血・細胞治療学会(以下、本学会)が中心となり、造血幹細胞の採取・移植に関わる細胞採取・処理・管理保存・輸注・検査等の理論と実践のためのテキストを刊行する。

平成 24 年 5 月に開催された本学会総会の技術講習会で参加者限定で配布したテキストが好評で、写真も多く、完成度が高かったので、これをもとに追加修正する。本学会から発刊されている認定医制度指定カリキュラムなどと同様に有償販売とすることを検討したが、厚生労働科学研究委託費のもとに、移植を実施する施設に無償配布し、また、関連団体のホームページに掲載して無償でダウンロードできるようにする。

### 2. 本書の目的

わが国の造血細胞移植における細胞の適切な取り扱いを実現するために、造血幹細胞の採取・移植に関わる細胞採取・処理・管理保存・輸注・検査等の理論と実践のための教科書を移植に携わる医療従事者に提供することを目的とする。

### 3. 読者対象

造血幹細胞移植に携わる医師、臨床検査技師、看護師、薬剤師、臨床工学技士等を対象とする。

### 4. 本の形態

一部カラー刷りA4版、200頁

### 5. 原稿の執筆・校正・編集について

- 1) 執筆要項・内容目次(案)について細胞治療委員会および標準的細胞治療小委員会にて確認の後、本学会の編集委員会に申請し、発行者、印刷所、費用などについて了解を得る。費用は平成 26 年度厚生労働

科学研究委託費より全額支出する。

- 2) 執筆担当者に原稿依頼をする。(執筆料については要相談)
- 3) 原稿は、提出された後、細胞治療委員会および標準的細胞治療小委員会の指定された 2 名の委員が査読する。修正原稿を 2 名の委員が確認する。記載内容の大幅な変更をお願いする場合がある。
- 4) 査読が終了した原稿は、編者らが書式の統一などを行い、原則として 1 回著者校正が行われる。
- 5) 最終の PDF 版は、細胞治療委員会および標準的細胞治療小委員会の各委員に確認を受け、印刷所で 1,000 部、(一部)カラー製本される。

## 6. 著作権の帰属について

日本輸血・細胞治療学会に帰属させる。(参考資料1)

## 7. 進行スケジュール

- 1) 執筆要項・内容目次の決定 2014年5月14日(総会前日委員会)
- 2) 原稿締切 2014年10月17日(秋季シンポ前日)
- 3) 原稿査読期間 2014年11月30日
- 4) 修正原稿締切 2015年12月31日
- 5) 編集・校正期間 2015年3月
- 6) 刊行目標 2015年4月

## 執筆要項

### 1. 概要・形式

図や写真を多く使用して、初学者でも理解しやすく、利用しやすいようにご配慮ください。

### 2. **検査や処置に関する項では**、実地臨床ですぐに利用できることを念頭に、なるべく以下の形式にそってまとめてください。

- 1) はじめに
- 2) 適応
- 3) 方法
- 4) フローチャート
- 5) 作業手順書・記録書(例)
- 6) 結果報告書(例)
- 7) 参考文献など

なるべくエビデンスに基づいた手技をご紹介ください。

### 3. **検査や処置に関連しない項では**、ガイドライン、ウェブサイトなどを紹介して図で示すなど、わかりやすくなるように努めてください。

#### 4. 執筆者数

1項目原則2人まで。

#### 5. 改訂方針

日本輸血・細胞治療学会が主体となり、必要に応じて、改訂版を出版する。

#### 6. 本文、字体・フォント、依頼枚数について

テキスト本文は「だ・である」調でお書きください。本文の書体は、なるべく **MSP 明朝体 11 ポイント** でお願ひします。略語を用いる場合には、必ず初出箇所に正式名をお書きください。各項 A4 で 5～10 頁でお願ひします。

#### 7. 図・写真・表について

理解しやすいように、なるべく図や写真を多く入れてください。但し、著作権が問題にならないように、ご自身で作成した図やオリジナルの写真を用いてください。また、写真や図・表はなるべく体裁のよいように文中に入れてください。

#### 8. 引用・参考文献、参考書、ウェブサイトについて

文献は原則20編までとし、文中に上付き数字(例:…である<sup>1)</sup>)で、挿入してください。

- 雑誌の場合: 著者名・表題・雑誌名・巻: 引用ページ初め-終わり, 発行年
- 書籍の場合: 著者名・表題・書籍名・引用ページ数初め-終わり, 出版社(発行所)、発行年
- ガイドライン名・作成元・出版元・発行年度・HTTP アドレス

著者が3名以上いる場合は、3人まで記載し、「ほか」、海外文献は「et al.」としてください。

#### 9. 原稿送付にあたって

- 依頼時に、平成24年度日本輸血・細胞治療学会技術講習会の原稿ファイルがある場合には、これをお送りします。必要に応じて、これをもとに、改訂・追加してください。
- 新規に執筆していただくのでもかまいません。
- 編集は出版社ではなく、編者や本学会委員の皆様をお願いすることになります。このため、極力そのまま原稿として印刷・製本できるような A4 原稿としてお送りくださるようお願い申し上げます。

# 「造血幹細胞移植の細胞取り扱いに関するテキスト(初版)」

## 内容目次

1. はじめに(室井一男、田野崎隆二)
  2. 骨髄採取(池田和彦)
  3. 末梢血幹細胞採取(上田恭典)
  4. 末梢血幹細胞採取における看護師の役割(松本真弓)
  5. バンクコーディネートについて(金森平和)
  6. 院内における血液細胞処理のための指針の概要(室井一男)
  7. 衛生・保存管理、環境整備(伊藤経夫、長村登紀子)
  8. 細胞処理の基本的操作と生細胞数の測定(長村登紀子)
  9. CD34 陽性細胞数の測定(高梨美乃子)
  10. コロニー培養とコロニー形成細胞の測定(尾上和夫、長村登紀子)
  11. 末梢血幹細胞の処理と凍結保存(伊藤経夫)
  12. 骨髄液からの赤血球除去(岸野光司)
  13. 骨髄液の血漿除去(上村知恵)
  14. 造血幹細胞の解凍と輸注(田野崎隆二)
  15. 輸血管理システムを利用した造血幹細胞の管理とバイオビジランス(田野崎隆二)
  16. 骨髄バンクを介する骨髄細胞、ドナーリンパ球、末梢血幹細胞の取り扱い(奥山美樹)
  17. 輸血に用いる顆粒球の取り扱い(菊田敦、藤盛好啓)
  18. 海外における細胞処理ガイドラインおよび規制の現状(豊嶋崇徳)
  19. Q&A シリーズ(奥山美樹)
- ( 2名の執筆者が記載されている場合には、初めの方が執筆主担当)

## 付録

1. 骨髄採取マニュアル 第4版
2. 同種末梢血幹細胞移植のための健常人ドナーからの末梢血幹細胞動員・採取に関するガイドライン 第5版
3. 非血縁者間末梢血幹細胞採取 マニュアル暫定版
4. 院内における血液細胞処理のための指針 第1版
5. フローサイトメトリーによる CD34 陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-P V1.0)

(以下、平成 26 年度 厚生労働科学研究公募要項 20 ページより抜粋)

## ・研究成果の取扱い

### 1. 研究報告書の提出

受託者は、研究成果をとりまとめた研究報告書 (A4 版) を提出していただきます。

研究報告書の提出期限は平成 27 年 3 月 31 日 (火) となりますので注意してください (厚生労働科学研究費補助金と提出期限が異なります)。

なお、期限までに研究報告書の提出がなされない場合、委託契約が履行されなかったこととなり、委託費の支払い等が行えなくなるため、提出期限は厳守してください。また、執行管理事務委託先が主催する成果報告会で発表を求めることがあります。

### 2. 研究成果の帰属

研究を実施することにより取得した特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法 (平成 12 年法律第 44 号) における日本版バイ・ドール規定に基づく一定の要件の下で受託者に帰属させることができます。

その詳細については契約時に定める契約条項によることとします。

### 3. 成果の利用

事業の成果を利用 (成果によって生じた著作物及びその二次的著作物の公表等) できるのは、受託者に所属する職員であり、国内外にかかわらず事業の一部の請負先は利用できません。

### 4. 研究成果のオープンアクセスの確保

受託者は、可能な限り研究成果のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

研究により得られた成果は研究の成果を継続的に追跡して評価するため、「行政効果報告 (助成研究成果追跡資料) WEB 登録 (<http://mhlwgrants.niph.go.jp/research/gyosei.html>)」に必ず登録してください。