

薬生血発 0901 第 1 号

平成 28 年 9 月 1 日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長

（ 公 印 省 略 ）

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく
公募の実施について

血液行政の推進につきましては、平素より多大な御協力を賜り、厚く御礼を申し上げます。

国民の善意の献血によって得られる血液を研究開発等に使用することについては、「「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」の一部改正について」（平成 27 年 3 月 19 日薬食発 0319 第 4 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」により、その扱いを示しているところです。

今般、当該指針に基づき、別添のとおり平成 29 年度の献血血液の研究開発等への使用を希望する者の公募を行うこととなりましたので、貴管内医療機関、日本赤十字社血液センター及び市町村において、血液製剤の安全性向上等の研究開発等に携わる者に周知をしていただくよう、よろしく願いいたします。





「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく公募要項
(平成 29 年度使用分)

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」(以下「指針」という。)に基づき、下記事項のとおり研究開発等で献血血液の使用を希望する者を公募することとする。

1. 公募期間

平成 28 年 10 月 7 日(金)～平成 28 年 11 月 7 日(月) (厳守)

公募期間以降の申請は受け付けることができません。

2. 献血血液の対象期間

原則として平成 29 年 4 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日の間に採血事業者又は血液製剤製造販売業者に保管・管理されている献血血液(ただし、平成 25 年 1 月以降に採血されたものに限る。)

(※ 平成 28 年度において献血血液を使用している承認課題については、同じ研究内容で引き続き上記対象期間の献血血液の使用を希望する場合は、使用する献血血液の対象期間の延長の申請となるため、公募期間内に様式 2「変更・追加申請書」を採血事業者又は血液製剤製造販売業者へ提出すること。)

3. 研究実施申請書の提出先

申請者は、様式 1 に従って、採血事業者又は血液製剤製造販売業者に対し、下記の応募方法により申請書類を提出すること。なお、電子メールの件名は「献血血液の研究開発等」と記載すること。また、郵送する際には、配達されたことが証明できる方法とし、宛先の左下に朱書きで「献血血液の研究開発等」と記載すること。

【応募先】

○日本赤十字社血液事業本部技術部製造管理課

応募方法

: 郵送及び電子メール(両方)

※電子ファイル(申請書は Word 形式とし、添付書類は Word 形式以外も可とする。)を電子メールで送付した後、同書類をプリントアウトし(申請書には必ず押印すること。)郵送すること。

メールアドレス : nissekikoubo@jrc.or.jp

住 所 : 〒105-0011 東京都港区芝公園 1-2-1
電話番号 : 03-3437-7204

○一般財団法人化学及血清療法研究所生産統括部生産統括課

応募方法 : 電子メール
メールアドレス : kenketsu-km@kaketsuken.or.jp
電話番号 : 096-344-1463

○一般社団法人日本血液製剤機構研究開発本部研究開発推進部

応募方法 : 郵送又は電子メール
住 所 : 〒105-6107 東京都港区浜松町 2-4-1
世界貿易センタービル 7 階
メールアドレス : kenpatu@jbpo.or.jp
電話番号 : 03-6435-6517

○日本製薬株式会社信頼性保証部品質保証グループ

応募方法 : 郵送又は電子メール
住 所 : 〒104-0044 東京都中央区明石町 8-1
聖路加タワー17 階
メールアドレス : shinrai.hinsyou@nihon-pharm.co.jp
電話番号 : 03-5148-7573

4. 申請課題の評価

指針の第4の1①に基づき、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会（以下「血液事業部会運営委員会」という。）での事前評価が必要な申請課題については、以下の（1）の手続きにより、血液事業部会運営委員会での事前評価が必要でない申請課題については以下の（2）の手続きにより、それぞれ評価を行う。

（1）血液事業部会運営委員会による事前評価を必要とする場合

1）採血事業者又は血液製剤製造販売業者から厚生労働省への送付

採血事業者又は血液製剤製造販売業者は、指針に基づき、各申請課題について、下記の事項を踏まえて見解を付し、申請資料とともに厚生労働省に郵送又は電子メールで送付する。

【見解を付すに当たり考慮すべき事項】

（ア）血液製剤の安定供給への影響

- (イ) 倫理面への配慮
- (ウ) 研究成果の血液事業等における発展への寄与
- (エ) 献血血液を活用することの妥当性
- (オ) 使用量の妥当性

2) 血液事業部会運営委員会による事前評価

血液事業部会運営委員会は、指針に基づき、下記の事項を踏まえて事前評価を行う。評価結果は、①承認、②修正の上で承認、③却下、④既承認事項の取消、⑤保留、のいずれかによる。なお、血液事業部会運営委員会委員が、事前評価の必要な申請課題の研究責任者又は協力研究者である場合には、当該委員は事前評価に参加しないこととする。

【事前評価に当たり考慮すべき事項】

- (ア) 血液製剤の安定供給への影響
- (イ) 倫理面への配慮
- (ウ) 研究の専門的・学術的評価
- (エ) 献血血液を活用することの妥当性
- (オ) 使用量の妥当性

(2) 血液事業部会運営委員会による事前評価を必要としない場合

採血事業者及び血液製剤製造販売業者は、上記(1)の観点を参照し、自ら評価を実施する。評価結果は上記(1)の2)①～⑤のいずれかによる。

5. 評価結果の通知及び承認された課題の公表

採血事業者又は血液製剤製造販売業者は、評価結果通知書をもって、評価結果を速やかに申請者に通知することとする。

なお、4の(1)の場合にあっては、上記申請者への通知に先立ち、厚生労働省は、血液事業部会運営委員会における評価結果等について、評価結果通知書をもって速やかに採血事業者又は血液製剤製造販売業者に通知する。

4の(2)の場合にあっては、採血事業者又は血液製剤製造販売業者は、献血血液の研究開発等への使用状況について血液事業部会運営委員会に定期的に報告する。

また、承認された課題については、以下の事項について、厚生労働省ホームページ及び血液事業部会運営委員会において公表する(以下の事項以外についても、研究実施申請書のうち申請者が開示可とした部分については、第三者の求めに応じて開示する場合がある)。

【承認された課題について公表する事項】

○承認後速やかに公表する事項：研究実施申請書のうちの以下の項目

- ・ 研究開発等課題名
- ・ 研究責任者の氏名、所属及び職名
- ・ 献血血液の使用目的
- ・ 使用する献血血液の区分及び種類と量

○ 研究終了時に公表する事項

- ・ 承認課題の報告書の概要

6. その他の留意事項

- (1) 応募に当たっては、参考資料「献血血液の研究開発等での使用に関する指針Q&A」も参照すること。
- (2) 研究開発等に使用できる献血血液の量には限りがあるため、研究目的、内容等に関わらず、希望に応えることができない場合があるので留意すること。
- (3) 申請資料に不備がある場合には受付できないことがあるので留意すること。
- (4) 申請資料の提出後に内容確認を行うことがあるため、研究実施申請書において、確実に連絡ができる連絡先を記入すること。
- (5) 原則的に、同様の申請内容で、複数の申請先に応募することはできないので留意すること。
- (6) 申請における倫理審査の状況に関しては、基本的に申請する研究について施設内等倫理審査委員会の承認を得ておくことが望ましいが、承認が間に合わない場合は承認予定月を記載することにより申請を受理するものとする。
- (7) 「「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく公募」により得た研究成果を発表する場合は、当該公募より得た成果であることを必ず表示すること。

○Acknowledgement (謝辞)に、当該公募により献血血液の提供を受けた旨を記載する場合の「「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく公募」の英文表記は以下。

’ Application for the use of blood donated in Japan based on the “Guidelines on the use of donated blood in R&D, etc.”

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく公募要項
 献血血液の研究開発等での使用に関する指針に基づく研究実施申請書

平成〇〇年〇〇月〇〇日提出

採血事業者
 製造販売業者 御中

研究責任者 氏名 印
 所属
 職名

研究開発等課題名 (研究開発等期間)	課題： (平成〇〇年〇〇月～平成〇〇年〇〇月)
担当者連絡先	氏名： 所属・職： 住所：〒 電話： e-mail：
献血血液の使用目的	<input type="checkbox"/> ①血液製剤の有効性・安全性及び献血の安全性の向上 <input type="checkbox"/> ②広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用
研究等の種類	<input type="checkbox"/> ①研究及び疫学調査等 <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に該当 <input type="checkbox"/> 上記以外の研究に該当 <input type="checkbox"/> ②品質管理試験・検査試薬 <input type="checkbox"/> ③試薬製造 <input type="checkbox"/> ④教育目的 <input type="checkbox"/> ⑤その他（具体的に：)
献血血液の使用区分	<input type="checkbox"/> ①献血者の個々の血液を解析対象とした研究での使用 ※研究の内容を日本赤十字社ホームページで公開するための 「研究内容の説明文」を作成し添付すること。 <input type="checkbox"/> ②教育機関、学会等における教育目的の実習や認定試験等 での使用 <input type="checkbox"/> ③標準血球、コントロール血清等の日常検査や精度管理等 における検査試薬としての使用 <input type="checkbox"/> ④すでに製造方法、使用方法が確立している検査試薬、医 薬品の原料としての使用

	<input type="checkbox"/> ⑤譲渡した血液を希釈液や培地等の材料として使用 <input type="checkbox"/> ⑥その他の使用 (具体的に:)
共同研究施設の有無	<input type="checkbox"/> 有 (具体的に:) <input type="checkbox"/> 無
使用する献血血液	<input type="checkbox"/> ①血液製剤の規格に適合しない血液 (検査等により不適合となった血液、有効期限切れの血液) (感染症検査: <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性) <input type="checkbox"/> ②血液製剤の製造に伴って副次的に得られるもの (検査用検体の残余血液、保管年限を超えた調査用の血液、血漿分画製剤の製造過程で得られた廃棄画分) <input type="checkbox"/> ③血液製剤としての規格に適合する血液 (この場合は、当該製剤以外では代替できない理由を以下に記載) 【
使用する献血血液の種類と量	<input type="checkbox"/> 使用する献血血液の区分が①又は③の場合はその種類と総量 (採血日翌日以降の提供) <input type="checkbox"/> 全血 (主に血液バッグで提供: 1バッグあたり 300mL程度) _____ バッグ <input type="checkbox"/> 赤血球 (主に血液バッグで提供: 1バッグあたり約 280mL) _____ バッグ <input type="checkbox"/> 血漿 (主に血液バッグで提供: 1バッグあたり約 240mL) _____ バッグ <input type="checkbox"/> 血小板 (主に血液バッグで提供: 1バッグあたり主に約 200mL (10単位)) _____ バッグ <input type="checkbox"/> セグメント _____ 本 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に:) 必要条件等: 例: 期限切れ血液 <input type="checkbox"/> 使用する献血血液の区分が②の場合は、その種類と総量

	<p>(採血日翌日以降の提供)</p> <p><input type="checkbox"/> 検査残余血液 (全血) : EDTA 採血 (主に採血管で提供 : 1本あたり 4mL 程度) _____ 本</p> <p><input type="checkbox"/> 検査残余血液 (血清) : 分離剤あり (主に採血管で提供 : 1本あたり 1.5mL 程度) _____ 本</p> <p><input type="checkbox"/> 検査残余血液 (血漿) : EDTA 採血、分離剤あり (主に採血管で提供 : 1本あたり 1.5mL 程度) _____ 本</p> <p><input type="checkbox"/> 白血球除去工程後のフィルター (全血 200mL 又は 400mL 由来の白血球がトラップされた状態。) _____ 個</p> <p><input type="checkbox"/> その他 (具体的に : _____)</p> <p>必要条件等 : 例 : プール (混合) 願います。</p>
<p>使用者の区分</p>	<p><input type="checkbox"/> 採血事業者又は血液製剤製造販売業者</p> <p><input type="checkbox"/> 上記以外の営利を目的とした者</p> <p><input type="checkbox"/> その他 (具体的に : 例 大学研究機関 等 _____)</p>
<p>使用者が適切に使用できる体制</p>	<p><input type="checkbox"/> 献血血液を適切に管理する体制が整備されている。(フリーザー等)</p> <p><input type="checkbox"/> 残余が生じた場合の廃棄処分が適切に実施できる体制、又は、第三者に廃棄を委託できる体制が整備されている。</p> <p><input type="checkbox"/> 研究責任者が所属する施設等において倫理審査委員会が設置されており、倫理審査委員会から了承が得られている。 (該当しない場合は理由を記載 : _____)</p> <p>※該当する場合は「倫理審査確認事項チェックシート」を作成し添付すること。</p> <p><input type="checkbox"/> 「厚生労働科学研究による利益相反の管理に関する指針」に準じて、COI委員会等が設置され、当該研究について了承されている。 (該当しない場合は理由を記載 : _____)</p>

	<p>)</p> <p><input type="checkbox"/>匿名化されていない個人情報を取り扱う場合には、個人情報保護を保護できる体制が整備されている。(情報の保管と終了後に廃棄又は処理の方法の設定、取扱者の範囲の指定等)</p> <p>(該当しない場合は理由を記載：)</p> <p>)</p> <p><input type="checkbox"/>施設長からの許可が出ている。</p>
申請書の開示	<p><input type="checkbox"/>可</p> <p><input type="checkbox"/>部分的に可(その内容を詳細に記載：)</p> <p><input type="checkbox"/>不可</p>
<p>申請書の開示が不可の時、その理由：</p> <p><input type="checkbox"/>研究参加者の人権に支障が生じる可能性がある。</p> <p><input type="checkbox"/>研究の独創性に支障が生じる可能性がある。</p> <p><input type="checkbox"/>知的財産権の保護に支障が生じる可能性がある。</p> <p><input type="checkbox"/>その他(詳細に記載：)</p>	
<p>研究内容の概要(献血血液の使い方が分かるよう150字以上500字以内で記載)</p>	
<p>添付書類：</p> <p><input type="checkbox"/>研究実施計画書</p> <p><input type="checkbox"/>研究内容の説明文(献血血液の使用区分が「①」に該当する場合のみ)</p> <p><input type="checkbox"/>倫理審査委員会で承認された研究計画書(※)及び審査結果書類</p> <p><input type="checkbox"/>施設長の許可文書</p> <p><input type="checkbox"/>倫理審査確認事項チェックシート</p> <p><input type="checkbox"/>その他()</p> <p>※倫理審査委員会に提出した計画書と同一の計画書もしくは、倫理審査委員会に修正の指摘を受けた場合は修正が反映された計画書を提出すること。</p>	
<p>備考</p>	

変更・追加申請書

平成〇〇年〇〇月〇〇日提出

採血事業者
製造販売業者 御中研究責任者 氏名
所属
職名 印

受付番号： _____

研究開発等課題名 (研究開発等期間)	課題： (平成〇〇年〇〇月～平成〇〇年〇〇月)
担当者連絡先	氏名： _____ 所属・職： _____ 住所：〒 _____ 電話： _____ e-mail： _____
研究等の種類	<input type="checkbox"/> ①研究及び疫学調査等 <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に該当 <input type="checkbox"/> 上記以外の研究に該当 <input type="checkbox"/> ②品質管理試験・検査試薬 <input type="checkbox"/> ③試薬製造 <input type="checkbox"/> ④教育目的 <input type="checkbox"/> ⑤その他（具体的に： _____）
変更・追加の種類 (※)	<input type="checkbox"/> 研究期間の変更 <input type="checkbox"/> 使用する献血血液の対象期間の延長 <input type="checkbox"/> 研究責任者・分担研究者等の変更・追加（機関内所属の変更、職位の変更を含む） <input type="checkbox"/> 担当者連絡先の変更（機関内所属の変更、職位の変更を含む） <input type="checkbox"/> 共同研究機関の変更・追加 <input type="checkbox"/> 献血血液の種類・量の変更・追加 <input type="checkbox"/> プロトコールの変更（変更プロトコールを添付すること） <input type="checkbox"/> 添付書類などの変更（文書名： _____：添付すること）

	<input type="checkbox"/> 本研究及び本研究と関連する企業団体に係る利益相反の状況に新たな報告すべき事項が発生した。 <input type="checkbox"/> その他（具体的に： _____）
変更の内容 変更前： 変更後：	
研究内容の概要（献血血液の使い方が分かるよう150字以上500字以内で記載）	
添付書類（変更箇所が分かるようにアンダーラインなどを施したものを必要に応じて提出すること）：	

※同じ研究内容で引き続き次年度に献血血液の使用を希望する場合は、「使用する献血血液の対象期間の延長」にチェックを入れ、提出すること。

定期・終了・中止・中断報告書
(平成〇〇年度使用分)

平成〇〇年〇〇月〇〇日提出 (※1)

採血事業者
製造販売業者 御中

研究責任者 氏名
所属
職名
印

受付番号:

研究開発等課題名 (研究開発等期間)	課題: (平成〇〇年〇〇月~平成〇〇年〇〇月)
担当者連絡先	氏名: 所属・職名: 住所: 〒 電話: e-mail:
研究等の種類	<input type="checkbox"/> ①研究及び疫学調査等 <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に該当 <input type="checkbox"/> 上記以外の研究に該当 <input type="checkbox"/> ②品質管理試験・検査試薬 <input type="checkbox"/> ③試薬製造 <input type="checkbox"/> ④教育目的 <input type="checkbox"/> ⑤その他(具体的に:)
事前評価委員会等 での承認年月日(※ 2)	平成〇〇年〇〇月〇〇日
報告区分(※3)	<input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 期間満了 <input type="checkbox"/> 目標達成 <input type="checkbox"/> その他() 終了・中止・中断の場合、その日時:平成〇〇年〇〇月〇〇日
献血血液の使用状 況等	提供された献血血液の種類と量 ()
	使用した献血血液の種類と量 ()
	廃棄した献血血液の種類と量、その方法 ()

	献血血液の保管方法（ ）
	外部の機関へ献血血液を提供した場合、その種類・量とその理由 （ ）
研究等の成果	成果概要（ ） 書類等の添付がなくても分かるよう、100文字以内で記入すること。
	発表論文 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 （有の場合、その内容）
その他（問題点等）	

※1 提出にあたっては、電子ファイル（Word形式）を電子メールで送付した後、プリントアウトしたものに押印し郵送すること。

※2 「使用する献血血液の対象期間の延長」の申請による使用の場合は、同申請の承認年月日を記入すること。

※3 次年度にかかる公募において、「使用する献血血液の対象期間の延長」で申請し、承認されている場合は、「定期報告」とすること。

献血血液の研究開発等での使用に関する指針 Q & A
(平成 29 年度使用分)

<目的・対象>

Q 1. 「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」が作られた目的は何ですか？

A 1.

国民の善意の献血によって得られる血液を主たる原料とする血液製剤は有限で貴重なものであり、研究開発等への使用に当たっても、倫理的な観点からの慎重な配慮が必要です。また、研究開発等への使用により、本来の効能又は効果を目的として供給される血液製剤が不足したり、医療に支障を生じたりすることがあってはなりません。

しかしながら、検査で不適合となった血液や有効期限の切れた血液製剤等を研究開発等に使用することは、献血者の善意を無駄にせず、有効利用につながる意義もあることから、取り扱いを明確化し、可能な限り多くの者が有効利用できるように、平成 24 年 8 月に、「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」（以下「本指針」と略します。）を策定しました。

Q 2. 献血血液ではなく、患者さんを対象にしていたこれまでの臨床研究についての血液についても、今回の指針で制限が加わるのですか？

A 2.

医療機関における治療や臨床研究を目的とした、患者への血液製剤の適応外使用については、本指針の対象外です。

Q 3. 血液製剤の有効性・安全性や献血の安全性向上には関係がない研究についても、本指針の対象になりますか？

A 3.

血液製剤の有効性・安全性や献血の安全性向上に関係ない研究であっても、広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用である場合には、本指針の対象となります。

Q 4. 「広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用」とは何でしょうか？

A 4.

疾病の診断、病態の解明、疫学研究等、医学の発展や国民の健康の保持増進に役立つための使用を意味するものであり、例として次のようなものが挙げられます。

・研究開発での使用

例：新たな診断薬の開発

・品質管理試験での使用

例：新生児スクリーニング検査の精度管理用コントロール血清

・検査試薬での使用

例：体外診断薬の試薬

Q 5. どういった血液が本指針の対象になりますか？

A 5.

本指針の対象となる献血血液は、採血事業者又は血液製剤製造販売業者において保管・管理されているもので、例として次のようなものが挙げられます。

- ・血液製剤の規格に適合しない血液
例：検査等により不適合となった血液、有効期限切れの血液
- ・血液製剤の製造に伴って副次的に得られるもの
例：検査用検体の残余血液、血漿分画製剤の製造過程で得られた廃棄画分
- ・血液製剤としての規格に適合する血液

Q 6. 以下の血液は本指針の例示に挙がっていませんが、対象となりますか？

- (ア) 医療機関において、手術で使用した輸血バッグに付属しているセグメントチューブ
- (イ) 医療機関において、有効期限切れ等の理由により使用されなくなった血液
- (ウ) 輸血用血液製剤の製造工程で実施される保存前白血球除去において、フィルターに残存した白血球

A 6.

- (ア)：対象外です。(医療機関に供給された後の献血血液については、本指針の対象外となります)
- (イ)：対象外です。(ア)と同様)
- (ウ)：対象となりますが、提供できない場合もあるので、事前に採血事業者にお問い合わせください。

Q 7. 保管年限（11年）を超えた調査用の血液についても、公募の対象となりますか？

A 7.

保管年限（11年）を超えた調査用の血液は、保管環境が血液に与える影響等、検討すべき課題が残されていることから、現時点では公募の対象とはしていません。

Q 8. 市場に流通している血漿分画製剤は、公募の対象になりますか？

A 8.

市場に流通している血漿分画製剤について、研究者が購入可能な場合には、原則的に、公募の対象とはしていません。

なお、市場に流通している血液製剤が研究開発等に使用される場合においても、血液法の基本理念に鑑み、適切に使用されなければならないと、また、血液製剤の安定供給に支障が生じることがあってはなりません。血液製剤の製造販売業者においては、当該使用に疑義が生じた場合は、厚生労働省に適宜照会するものとしております。

<献血者への同意等>

Q 9. 他の関係指針等で個別の同意が必要とされる場合は、献血者への同意説明文書を作成し、申請時の添付資料とすることになっていますが、現在、献血時にはどのような同意取得がなされているのでしょうか？

A 9.

献血時には、全ての献血者に対して、平成 25 年 1 月から、下記の内容で同意を取得することとしています。この内容に同意いただけない場合には、当該血液を研究開発等に使用することはありません。

血液の有効利用について

いただいた血液は以下の研究開発等に使用することがあります。

- ・血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上を目的とした使用
- ・病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした使用

また、平成 27 年度から、献血者に対し各研究の個別の使用目的等に関する情報公開を日本赤十字社にて行っております。申請者は必要に応じ、情報公開に用いる説明文を申請書に添付してください。説明文の作成及びフォーマットについては、日本赤十字社ホームページ (URL : <http://www.jrc.or.jp/activity/blood/koubo/index.html>) をご参照ください。

Q10. 本指針の第 3 の「1 インフォームド・コンセントについて」の中における記載「献血者に対し、献血血液が研究開発等へ使用される可能性があることについて、献血の実施前に文書による説明を行い、同意を得る必要がある。」とありますが、包括同意の他に、個別の研究の使用目的等について文書により説明を行う必要はあるのでしょうか？

A10.

本記載は、「献血血液が研究開発等へ使用される可能性があること」について献血者に対して説明を行い、同意を得るよう示したものです。その際、個別の使用目的等に関する情報を公開する場合等においては、包括同意の他に、個別の研究の使用目的等について文書により説明を行う必要はありません。

Q11. 本指針に基づく申請で承認されれば、献血者から改めてインフォームド・コンセントを受領しなくても良いということですか？

A11.

本指針に基づく申請で承認が得られた場合であっても、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象となる研究を実施する場合においては、それぞれの研究指針におけるインフォームド・コンセントに係る規程に基づき、文書による個別同意が必要となる場合があります。

Q12. 私の研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にいう観察研究ですが、改めてインフォームド・コンセントを受領する必要はありますか？

A12.

献血血液を使用することに関しては、改めて個別同意を受領することは必須ではありませんが、全体的な研究内容によっては個別同意が必要となる場合があります。

Q13. 文書による個別同意を得るために、献血会場で採血事業者又は研究者が、研究実施申請書の添付書類である同意説明文書を用いて、献血者に対して説明し同意を得ることは可能でしょうか？

A13.

採血事業者又は研究者が献血会場で直接献血者に説明し、同意を得ることは、血液の提供を強要することに繋がり兼ねないため、実施すべきではありません。

Q14. 献血血液の研究開発等への使用では、全て倫理審査を受ける必要があるのでしょうか？

A14.

献血血液の研究開発等への使用では、適正使用を図るためにも倫理審査を受ける必要があります。

(倫理審査を受ける必要がある例)

- ・人工赤血球の開発への使用
- ・病原体不活化法の開発への使用
- ・新たな血漿分画製剤の開発への使用
- ・血液を介して感染するおそれのある病原体の疫学研究への使用

しかしながら、次の例のように、研究以外の使用であることが明確で、かつ、その使用が必要不可欠な場合においては、必ずしも倫理審査を受ける必要はありません。ただし、申請課題の評価の過程で必要と認められた場合は、倫理審査を受けていただくことを条件とする場合があります。

- ・教育機関、学会等における教育目的の検査実習での使用
- ・標準血球、コントロール血清等の日常検査における検査試薬としての使用
- ・すでに製造方法、使用方法が確立している検査試薬、医薬品の原料としての使用

<申請手続き>

Q15. 公募は定期的に行われるのでしょうか？

Q15.

公募は原則として年1回を予定しています。ただし、緊急性や必要性に応じて追加の公募を行う可能性があります。

Q16. どこに申請すればいいのですか？窓口を教えてください。

A16.

献血血液の研究開発等での使用に関する申請先は、希望する献血血液を保管・管理する採血事業者又は血液製剤製造販売業者となります。各窓口は以下のとおりです。

○日本赤十字社血液事業本部技術部製造管理課

応募方法 : 郵送及び電子メール（両方）
メールアドレス : nissekikoubo@jrc.or.jp
住 所 : 〒105-0011 東京都港区芝公園 1-2-1
電話番号 : 03-3437-7204

○一般財団法人化学及血清療法研究所生産統括部生産統括課

応募方法 : 電子メール
メールアドレス : kenketsu-km@kaketsuken.or.jp
電話番号 : 096-344-1463

○一般社団法人日本血液製剤機構研究開発本部研究開発推進部

応募方法 : 郵送又は電子メール
住 所 : 〒105-6107 東京都港区浜松町 2-4-1
世界貿易センタービル7階
メールアドレス : kenpatsu@jbpo.or.jp
電話番号 : 03-6435-6517

○日本製薬株式会社信頼性保証部品質保証グループ

応募方法 : 郵送又は電子メール
住 所 : 〒104-0044 東京都中央区明石町 8-1
聖路加タワー17階
メールアドレス : shinrai.hinsyou@nihon-pharm.co.jp
電話番号 : 03-5148-7573

Q17. どのくらいの数や量まで申請できるのでしょうか？

A17.

一概に基準を示すことはできませんが、申請課題の評価においては、特定の者に使用量が偏ることがないか、採血事業者又は血液製剤製造販売業者に過度の業務負担がかかることはないか、という観点から確認が行われるため、これらに該当する場合には、評価の結果、承認されない可能性があります。

Q18. 研究実施申請書の「研究開発等期間」はどのように記入するのでしょうか？

A18.

実際に研究開発等を計画している期間を記入してください。なお、毎年度定期的に行われる教育目的での使用や検査機器等の精度管理においては、計画している時期又は実施年度を記入してください。

Q19. 昨年の公募で、研究実施申請書の「研究開発等期間」に今年の公募で対象としている期間も含む期間を記入し、「承認」されているのですが、今年の公募も申請は必要でしょうか？

A19.

献血血液の対象期間は公募毎に定めており、その期間内の献血血液の使用（提供）について評価をしています。したがって、研究開発等期間が複数年度にまたがり、その期間内に献血血液の提供を希望する場合は、各年度の公募において申請が必要となります。

申請の内容は、「使用する献血血液の対象期間の延長」となりますので、公募期間内に変更・追加申請書（様式2）を採血事業者又は血液製剤製造販売業者に提出してください。

Q20. 例えば研究が5年間の計画の場合、研究期間中に提供を希望する血液を初年度にまとめて申請する必要があるのでしょうか？

A20.

5年間に渡り継続的に血液の提供を希望する場合は、5年間に提供を希望する血液を初年度にまとめて申請するのではなく、各年度の公募で定める献血血液の対象期間内（1年間）に提供を希望する献血血液の種類と量を申請してください。

なお、研究開発等期間には5年の計画期間を記載し、毎年度の公募においては変更・追加申請書（様式2）を採血事業者又は血液製剤製造販売業者に提出してください（A19. 参照）。

Q21. 研究実施申請書の「使用者が適切に使用できる体制」について、全てを満たす必要があるのでしょうか？

A21.

「使用者が適切に使用できる体制」の項目については、原則として全てを満たす必要があります。

Q22. 申請に際し、どのような書類を提出すればよいのでしょうか？

A22.

研究実施申請書の他に、主に以下の書類が必要です。また、申請の内容や状況等により、提出書類の確認や追加書類の提出を求めることもあります。

なお、研究開発等課題名については、申請書類間で統一した名称を使用してください。

○「研究実施計画書」

全ての申請で必要です。書式の指定はありませんので、研究開発等の内容及び献血血液をどのように使用するのかを具体的に記入した書類を提出してください。

○「研究内容の説明文」

研究実施申請書における献血血液の使用区分が「①」に該当する場合に必要となる書類で、献血者に対する情報公開に使用されます。説明文の作成及び書式については、日本赤十字社ホームページをご参照ください。(A9. 参照)

○「倫理審査委員会で承認された研究計画書及び審査結果書類」(写しでも可。)

倫理審査を受けた場合には、その審査結果書類、及び倫理審査委員会に申請した計画書又は倫理審査委員会に修正の指摘を受けた場合はその修正が反映された計画書を提出してください。

○「施設長の許可文書」(写しでも可。)

全ての申請で必要です。研究開発等を行うことについて、申請者の所属する組織から承認されていることを確認するための書類です。書式の指定はありませんので、当該組織で有効とされる書類を提出してください。

○「倫理審査確認事項チェックシート」(様式1参考)

倫理審査が必要となる申請の場合に提出してください。各申請の倫理審査の状況を確認するための書類です。

Q23. 採血事業者又は血液製剤製造販売業者が、自ら保管・管理する献血血液を研究開発等に使用する場合でも、自らに対して申請する必要があるのでしょうか？

A23.

本指針の第4の1に基づき、「血液製剤の有効性・安全性又は献血の安全性の向上を目的とした使用」については、採血事業者又は血液製剤製造販売業者が自らで適正な評価を実施すれば、自らに対して申請する必要はありません。ただし、使用状況等は血液事業部会運営委員会に報告する必要があります。

一方、「広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用」については、使用者が採血事業者又は血液製剤製造販売業者の場合でも血液事業部会運営委員会での事前評価対象となりますので、自らに対して申請する必要があり、その使用状況等も血液事業部会運営委員会に報告する必要があります。

なお、本指針は、献血血液の本来の用途である血液製剤の製造に使用される血液(製造工程中の工程管理や品質管理に使用される血液等)は対象にしていないことから、これらの用途に使用する血液について、申請及び使用状況等の報告を行う必要はありません。

Q24. 申請課題は誰がどのように評価するのでしょうか？

Q24.

本指針の第4の1に基づき、以下のいずれかに該当する場合は、血液事業部会運営委員会での事前評価が行われ、以下のいずれにも該当しない場合は、申請先である採血事業者又は血液製剤製造販売業者が評価を行うことになります。

- ・使用目的が、「疫学研究・調査」又は「広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用」に該当する場合
- ・使用者が、営利を目的とした者である場合
- ・使用する献血血液が、血液製剤としての規格に該当する血液
- ・使用方法に、ヒト遺伝子解析・検査等が含まれる場合
- ・その他、血液事業部会運営委員会での評価が適当と思料される場合

Q25. 申請後どのくらいの期間で結果が判明しますか？

A25.

採血事業者又は血液製剤製造販売業者での評価等に要する期間、血液事業部会運営委員会での事前評価に要する期間等を勘案し、結果通知には公募締切日から少なくとも3か月程度は必要となります。

Q26. 承認された後は、すぐに血液をもらえるのでしょうか？

A26.

承認から実際に血液の提供が開始されるまでに、申請窓口によって契約締結等の手続きが必要となり、結果通知からさらに期間を要する場合があります。

詳細は各申請窓口（A16. 参照）にお問い合わせください。

Q27. 実費程度の費用について、具体的に金額の目安はありますか？

A27.

献血血液の種類や必要となる作業量等により異なると思われることから、具体的に金額の目安を例示することはできません。受渡し及び運搬に係る費用についても同様です。詳細は各申請窓口（A16. 参照）にお問い合わせください。

Q28. 研究開発等が終了した時に必要な手続きは何かあるのでしょうか？

A28.

研究開発等を終了、中止等した際は、報告が必要になります。定期・終了・中止・中断報告書（様式3）を採血事業者又は血液製剤製造販売業者に提出してください。

Q29. 研究目的ではない申請についても、終了、中止時等の報告は必要でしょうか？

A29.

研究目的以外の、品質管理試験・検査試薬、試薬製造、教育目的等での使用についても、

報告は必要となります。定期・終了・中止・中断報告書（様式3）を採血事業者又は血液製剤製造販売業者に提出してください。

<その他>

Q30. 献血血液の研究開発等での使用に際して、ウイルス感染等の保健衛生上の危害が発生した場合等には、どこに報告すればよいでしょうか？

A30.

直ちに必要な処置を行うとともに、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課に報告してください。

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

電話番号：03-3595-2395（直通）

Q31. 献血血液がどのような研究開発等に使用されているか知ることはできますか？

A31.

献血血液の研究開発等での使用状況については、厚生労働省ホームページ及び血液事業部会運営委員会において公表する予定です。

Q32. 申請した研究内容が公表されては困るのですが、必ず公表されるのですか？

A32.

申請課題のうち、「承認」された課題については、下記事項を厚生労働省ホームページ及び血液事業部会運営委員会で必ず公表します。その他、研究開発申請書のうち開示可とした部分については、第三者の求めに応じて開示することがあります。

○承認後速やかに公表する事項：研究実施申請書のうちの以下の項目

- ・ 研究開発等課題名
- ・ 研究責任者の氏名、所属及び職名
- ・ 献血血液の使用目的
- ・ 使用する献血血液の区分及び種類と量

○研究終了時に公表する事項

- ・ 承認課題の報告書の概要

Q33. 申請が承認された後に申請内容に変更が生じた場合は、どのように対応すべきでしょうか？

A33.

申請内容に軽微な変更が生じた場合は、変更・追加申請書（様式2）に変更内容等を記入し採血事業者又は血液製剤製造販売業者へ提出してください。

なお、献血血液の使用目的変更、使用区分の変更等、研究内容に対する変更が大幅に行われ、既存の申請課題と内容がかけ離れると判断される場合は新規研究としての申請手続きが必

要となる場合があります。

ご質問は、各申請窓口（A16. 参照）にお問い合わせください。

<参考：変更・追加申請書（様式2）に添付する資料について>

- ・申請内容の変更に伴う研究計画の変更がない場合は、変更・追加申請書（様式2）提出時に研究計画書を添付する必要はありません。

例) 研究責任者、分担研究者等の変更・追加
共同研究機関の変更・追加
研究期間の変更
献血血液使用量の若干量の追加

- ・変更の内容が研究計画に関わる場合は、変更した研究計画書等の書類（変更に対し施設倫理委員会の審査を行っている場合には、この結果も含む）を添付してください。

例) 説明同意文書の変更
研究計画書の変更
利益相反に新たな報告すべき事項が生じた場合

**「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく公募要項
倫理審査確認事項チェックシート**

<p>倫理審査委員会の審査体制</p>	<p><input type="checkbox"/>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当する研究で、当該指針第4章に記される体制となっている</p> <p><input type="checkbox"/>ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に該当する研究で、当該指針第4章に記される体制となっている</p> <p><input type="checkbox"/>その他の指針に該当し、当該指針に記される体制となっている（指針名：_____）</p> <p><input type="checkbox"/>上記以外の研究に該当し、「機関内倫理審査委員会の在り方について」（科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 平成15年3月20日）に準じた体制となっている</p> <hr/> <p><input type="checkbox"/>動物実験を含む研究で、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」や、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」（日本学術会議 2006年6月1日）に準じた体制となっている</p>
<p>倫理審査委員会の審査内容</p>	<p><input type="checkbox"/>倫理審査委員会に提出したものと同一の研究計画内容もしくは、倫理審査委員会に修正の指摘を受けた場合は修正が反映された研究計画内容となっている</p>
<p>倫理審査委員会の承認証明</p>	<p><input type="checkbox"/>倫理審査委員会等の承認を得ている (未承認の場合は承認予定時期を記載：_____)</p>

日付 _____

研究者署名 _____