



薬食血発 1025 第 2 号
平成 25 年 10 月 25 日

日本救急医学会会長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長
(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。

今般、標記について、別紙のとおり各都道府県薬務主管部（局）長あてに通知をいたしましたので、貴職におかれましても、貴機関内又は貴団体管下の血液製剤の安全性向上等の研究開発等に携わる者に対し本公募要項を周知していただきますよう、よろしく願いいたします。



別紙

薬食血発 1025 第 1 号
平成 25 年 10 月 25 日

各都道府県薬務主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長
（ 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について」（平成 24 年 8 月 1 日医薬発 0801 第 1 号厚生労働省医薬食品局局長通知）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 26 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 26 年度)

「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 25 年 10 月 29 日 (火) ~平成 25 年 11 月 29 日 (金) (厳守)

2. 献血血液の対象期間

原則として平成 26 年 4 月 1 日~平成 27 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。)

(※ 昨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、公募期間内に様式 2「追加・変更申請書」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、電子メールにて申請する場合、件名には「献血血液の研究開発等」と記載すること。また、郵送にて申請する場合、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 : 〒105-8521 東京都港区芝大門 1-1-3
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管理部生産管理課

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室

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 : 〒101-0031 東京都千代田区東神田 1-9-8

メールアドレス : shinrai.hinsyou@nihon-pharm.co.jp

電話番号 : 03-3864-8413

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)の場合にあつては、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)の場合にあつては、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1「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。

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"/> 疫学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"/> 臨床研究に関する倫理指針に該当 <input type="checkbox"/> ②品質管理試験・検査試薬として使用 <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：) |
| 共同研究施設の有無 | <input type="checkbox"/> 有(具体的に：) <input type="checkbox"/> 無 |
| 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 |
| 献血血液の使用区分 | <input type="checkbox"/> ①譲渡した血液の固有の機能を対象とした研究での使用 <input type="checkbox"/> ②教育機関、学会等における教育目的の検査実習での使用 <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譲渡した血液を培地等の材料として使用 <input type="checkbox"/> ⑥その他の使用 |

| | |
|-------------------|--|
| | <input type="checkbox"/> 検査残余血液 (血漿：1本あたり20人分をプールし約5mL) _____本 又は _____ mL <input type="checkbox"/> 白血球除去の際に生じたフィルター内残余血液 _____個 <input type="checkbox"/> その他（具体的に：)) 必要条件等： 例：バッグにプール願います。 |
| 使用者の区分 | <input type="checkbox"/> 採血事業者又は血液製剤製造販売業者 <input type="checkbox"/> 上記以外の営利を目的とした者 <input type="checkbox"/> その他（具体的に：例 大学研究機関 等)) |
| 使用者が適切に使用できる体制 | <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。(プリーザー等) <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。 <input type="checkbox"/> 研究責任者が所属する施設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：)) <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：)) <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) (該当しない場合は理由を記載：)) <input type="checkbox"/> 施設長からの許可が出ている。 |
| 申請書の開示 | <input type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 部分的に可（その内容を詳細に記載：)) <input type="checkbox"/> 不可 |
| 申請書の開示が不可の時、その理由： | |

| |
|---|
| <input type="checkbox"/> 研究参加者の人権に支障が生じる可能性がある。 <input type="checkbox"/> 研究の独創性に支障が生じる可能性がある。 <input type="checkbox"/> 知的財産権の保護に支障が生じる可能性がある。 <input type="checkbox"/> その他（詳細に記載： _____） |
| 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200字以内で記載） |
| 添付書類： <input type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明同意文書 <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会の結果 <input type="checkbox"/> 施設長の許可文書 <input type="checkbox"/> その他（ _____） |
| 備考 |

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"/> 疫学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"/> 臨床研究に関する倫理指針に該当 <input type="checkbox"/> ②品質管理試験・検査試薬として使用 <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 <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"/> 説明同意文書などの変更（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200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）：

定期・終了・中止・中断報告書

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

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"/> 疫学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"/> 臨床研究に関する倫理指針に該当 <input type="checkbox"/> ②品質管理試験・検査試薬として使用 <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 | 平成〇〇年〇〇月〇〇日 |
| 報告区分 | <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) |
| | 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) | |