

「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・職名： 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 280 mL) _____ 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 240 mL) _____ 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 style="text-align: right;">)</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： <p style="text-align: right;">)</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 <input type="checkbox"/> 部分的に可(その内容を詳細に記載： <p style="text-align: right;">)</p> <input type="checkbox"/> 不可
<p>申請書の開示が不可の時、その理由：</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。 <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： <p style="text-align: right;">)</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> <input type="checkbox"/> 研究実施計画書 <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) <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 <input type="checkbox"/> 施設長の許可文書 <input type="checkbox"/> 倫理審査確認事項チェックシート <input type="checkbox"/> その他() <p style="text-align: center;">※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： _____）
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： _____ 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。