

献血血液等の研究開発等への使用に関する指針 Q & A (2020 年度使用分)

<目的・対象>

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

A 1.

献血血液等は、国内で行われる善意の献血によって得られる貴重なものであり、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、「献血血液等の研究開発等へ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. 患者を対象とした臨床研究に使用する血液製剤についても、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、国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. 「国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。

- ・ 研究開発への使用
例：新たな診断薬の開発
- ・ 品質管理試験への使用
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
- ・ 検査試薬への使用
例：体外診断薬の試薬

- ・ 医薬品製造
例：培地への血漿^{しょう}の使用、安定化剤としてのアルブミンの使用
- ・ 疫学調査・研究
例：過去の感染症の流行状況調査

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等は、採血事業者又は血液製剤の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。

- ・ 血液製剤の規格等に適合しない献血血液等
例：検査により不適合となった血液、販売されず有効期限の切れた血液
- ・ 血液製剤の製造に伴って副次的に得られる献血血液又は中間生成物
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
- ・ 血液製剤の規格等に適合する血液であって血液製剤の安定供給に支障の生じない量のもの

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製剤
- (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等については、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、事前に日本赤十字社（A16 参照）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。

献血者本人より個別に同意が得られている場合は、採血事業者に相談の上で、公募の対象としています。

Q 8. 一般に販売されている血液製剤は、公募の対象になりますか？

A 8.

一般に販売されている血液製剤について、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、一般に販売され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、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>

Q9. 関連倫理指針で個別の同意が必要とされる場合は、献血者への説明文書を作成し、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？

A9.

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。その際、詳しい研究項目、同意の撤回等についても献血者に資料を手渡し説明しています。この内容に同意いただけない場合には、当該血液は本指針の対象にはなりません。

献血者の健康に関わることなど研究内容によっては、下記の内容での同意が不十分な場合があります。倫理審査委員会で、献血者の同意の取得方法については承認を得るようにしてください。

血液の有効利用について

いただいた血液は、個人を特定できる情報と切り離し、厳密な審査のもと、一般公募された研究機関等および日本赤十字社が実施する、以下の研究開発等に使用することがあります。なお、その際、遺伝子を解析することがあります。

- ① 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
- ② 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. 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？

A10.

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。

Q11. 献血血液等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？

A11.

献血血液等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

なお、倫理審査委員会に提出する研究計画書等には、献血血液等を使用すること及びその使用用途について明記してください。

<申請手続き>

Q12. 公募は定期的に行われるのでしょうか？

Q12.

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。

Q13. どこに申請すればいいのですか？窓口を教えてください。

A13.

献血血液等の研究開発等への使用に関する応募先は、希望する献血血液等を保管・管理する採血事業者又は血液製剤の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 : 郵送又は電子メール
住 所 : 〒105-0011 東京都港区芝公園 1-2-1
メールアドレス : nissekikoubo@jrc.or.jp
電話番号 : 03-3437-7204

○KMバイオロジクス株式会社 S C M部生産管理課

応募方法 : 電子メール
メールアドレス : kenketsu-km@kmbiologics.com
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

Q14. どのくらいの数や量まで申請できるのでしょうか？

A14.

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の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。申請書様式に、希望する検体の数や量の根拠を明確に記載してください。

Q15. 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？

A15.

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。

Q16. 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？

A16.

献血血液等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等の使用（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

に献血血液等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、「使用する献血血液等の対象期間の延長」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の製造販売業者に提出してください。

平成30年度から献血血液等を使用しており、同じ内容で引き続き上記対象期間の献血血液等の使用を希望する承認課題については、平成30年度使用分の定期・終了・中止・中断報告書(様式3)の提出を確認の上、様式2を提出してください。なお、様式3の提出が採血事業者又は血液製剤の製造販売業者にて確認されていない場合は、献血血液等が提供されない場合があります。

Q17. 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？

A17.

5年間に渡り継続的に血液の提供を希望する場合は、研究計画書に5年間に提供を希望する血液の総量と各年度に使用する予定量を記載した上で、申請書(様式1)には初年度に提供を希望する献血血液等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の製造販売業者に提出してください(A19. 参照)。

Q18. 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？

A18.

「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。

Q19. 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？

A19.

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等をどのように使用する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等の使用区分が「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。なお、研究計画書については、献血血液等を使用すること及びその使用用途について明記してください。

○「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。

※「定期・終了・中止・中断報告書」(様式3)

平成30年度から献血血液等を使用している承認課題につきましては、様式2の提出の際に平成30年度使用分の様式3が提出されていることを確認してください。様式3の提出が採血事業者又は血液製剤の製造販売業者にて確認されていない場合は、献血血液等が提供されない場合があります。

Q20. 採血事業者又は血液製剤の製造販売業者が、自ら保管・管理する献血血液等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？

A20.

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の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、「国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の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、献血血液等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。

Q21. 申請課題は誰がどのように評価するのでしょうか？

Q21.

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、応募先である採血事業者又は血液製剤の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「国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
- ・ 使用する献血血液等が、血液製剤としての規格に該当する血液
- ・ その他、血液事業部会運営委員会での評価が適当と採血事業者又は血液製剤の製造販売業者が判断した場合

Q22. 申請後どのくらいの期間で結果が判明しますか？

A22.

採血事業者又は血液製剤の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、評価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。

Q23. 承認された後は、すぐに血液をもらえるのでしょうか？

A23.

承認から実際に血液の提供が開始されるまでに、応募窓口によって契約締結等の手続きが必要となり、評価結果通知からさらに期間を要します。

詳細は各応募窓口（A16. 参照）にお問い合わせください。

Q24. 実費相当の費用について、具体的に金額の目安はありますか？

A24.

献血血液等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。詳細は各応募窓口（A16. 参照）にお問い合わせください。

Q25. 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？

A25.

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の製造販売業者に提出してください。

Q26. 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？

A26.

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の製造販売業者に提出してください。

<その他>

Q27. 献血血液等の研究開発等への使用に際して、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？

A27.

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）

Q28. 献血血液等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？

A28.

献血血液等の研究開発等へ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。

Q29. 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？

A29.

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
- ・ 献血血液等の使用目的
- ・ 使用する献血血液等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

Q30. 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？

A30.

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の製造販売業者へ提出してください。

なお、献血血液等の使用目的変更、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、各応募窓口（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
献血血液等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