

変更点確認用

下線部が変更点。

現行

献血の同意説明書

初版

献血にご協力いただき、ありがとうございます。
1～4の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。
また、一緒にお渡しした「お願い！」パンフレットも併せてお読みください。

1. 献血に伴う副作用について

- ① 気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.9%(約1/100人)、失神に伴う転倒が0.008%(1/12,500人)の頻度で発生します。
- ② 針を刺すことによる皮下出血が0.2%(1/500人)、神経損傷(痛み、しびれ、筋力低下など)が0.01%(1/10,000人)の頻度で発生します。

(医療機関の受診を伴う副作用は、「献血者健康被害救済制度」が適用されます。)

2. 個人情報の取扱いについて

- ① 個人情報や検査結果等は血液センターにおいて厳重に管理されます。
- ② 検診の結果、献血いただけないことがありますが、申告いただいた個人情報は、医師法、薬事法などの定めにより削除できません。

3. 血液の検査等について

- ① いただいた血液の一部を用いて、次の検査を行います。
血液型(ABO型、Rh型、HLA遺伝子型等)、不規則抗体、梅毒、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス(HIV)、ヒト細胞白血病ウイルス-1型(HTLV-1)、ヒトバロウイルスB19、ALT(肝機能)等
- ② 血液型や輸血副作用の検査・解析のため、赤血球型、白血球型、血小板型及び血漿蛋白の遺伝子検査を行うことがあります。
- ③ 血液製剤の品質管理や輸血用の検査試薬の製造に使用することがあります。

4. 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。

- 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

変更案

献血の同意説明書(案)

第2版
平成25年〇月〇日 施行

献血にご協力いただき、ありがとうございます。
1～4の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。
また、一緒にお渡しした「お願い！」パンフレットも併せてお読みください。

1. 献血に伴う副作用について

- ① 気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.9%(約1/100人)、失神に伴う転倒が0.008%(1/12,500人)の頻度で発生します。
- ② 針を刺すことによる皮下出血が0.2%(1/500人)、神経損傷(痛み、しびれ、筋力低下など)が0.01%(1/10,000人)の頻度で発生します。

(医療機関の受診を伴う副作用は、「献血者健康被害救済制度」が適用されます。)

2. 個人情報の取扱いについて

- ① 個人情報や検査結果等は血液センターにおいて厳重に管理されます。
- ② 検診の結果、献血いただけないことがありますが、申告いただいた個人情報は、医師法、薬事法などの定めにより削除できません。

3. 血液の検査等について

- ① いただいた血液の一部を用いて、次の検査を行います。
血液型(ABO型、Rh型、HLA遺伝子型等)、不規則抗体、梅毒、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス(HIV)、ヒト細胞白血病ウイルス-1型(HTLV-1)、ヒトバロウイルスB19、ALT(肝機能)等
- ② 血液型や輸血副作用の検査・解析のため、赤血球型、白血球型、血小板型及び血漿蛋白の遺伝子検査を行うことがあります。
- ③ 血液製剤の品質管理や輸血用の検査試薬の製造に使用することがあります。

4. 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。

- 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
(血液事業の研究において血液型遺伝子を調べることがあります。)
- 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

詳しい研究項目等は添付資料裏面をご覧ください。

献血の同意説明書(案)

献血にご協力いただき、ありがとうございます。
1～4の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。
また、一緒にお渡しした「お願い！」パンフレットも併せてお読みください。

1. 献血に伴う副作用について

- ① 気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.9%(約1/100人)、失神に伴う転倒が0.008%(1/12,500人)の頻度で発生します。
- ② 針を刺すことによる皮下出血が0.2%(1/500人)、神経損傷(痛み、しびれ、筋力低下など)が0.01%(1/10,000人)の頻度で発生します。

(医療機関の受診を伴う副作用には、「献血者健康被害救済制度」が適用されます。)

2. 個人情報の取扱いについて

- ① 個人情報や検査結果等は血液センターにおいて厳重に管理されます。
- ② 検診の結果、献血いただけないことがあります。申告いただいた個人情報は、医師法、薬事法などの定めにより削除できません。

3. 血液の検査等について

- ① いただいた血液の一部を用いて、次の検査を行います。
血液型(ABO型、Rh型、HLA遺伝子型等)、不規則抗体、梅毒、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス(HIV)、ヒトT細胞白血病ウイルス-1型(HTLV-1)、ヒトパルボウイルスB19、ALT(肝機能)等
- ② 血液型や輸血副作用の検査・解析のため、赤血球型、白血球型、血小板型及び血漿蛋白の遺伝子検査を行うことがあります。
- ③ 血液製剤の品質管理や輸血用の検査試薬の製造に使用することがあります。

4. 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。

- 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
(血液事業の研究において血液型遺伝子を調べることがあります。)
- 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

詳しい研究項目等は添付資料裏面をご覧ください。

4. 血液の有効利用について

1. はじめに

献血血液(検査用検体の残りや有効期限切れの製剤など)を研究に使用することで、①血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上のほかに、②病気の診断・治療法の開発が促進され国民の健康状態の改善などに役立つ可能性があります。

そのため、献血血液を研究に使用することへのご理解をお願いしています。

2. 対象となる研究について

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研究のほかに、②病気の診断・治療や国民の健康状態の改善(広く国民の公衆衛生の向上)を目的として行われる研究で、かつ献血血液を使用しないと実施が難しい研究が対象です。さらに外部の研究機関などから「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づき申請され、厚生労働省の委員会で承認された研究に限られます。また、いずれの研究でも献血血液は氏名や住所など個人を特定できる情報と切り離して使用されます。

②の研究は、①に比べて広範囲で多岐に亘るため、その対象となる研究課題を裏面に記載しました。

なお、研究の内容により遺伝子を解析することがあります。

3. あなたの利益・不利益について

研究に使用する献血血液は、上記2のように、氏名や住所など個人を特定できる情報と切り離して使用するため、あなたに不利益はありません。また、個人的に受ける利益もありません。

4. 同意と撤回について

献血血液を研究に使用することは、あなたの自由意思による同意に基づきます。同意をしないからといってあなたの不利益になることはありません。

また、同意は、献血血液が研究に使用される前であれば撤回することができます。ただし、早ければ、採血翌日に使用される場合があります。

同意の撤回を希望する場合は、受付の職員にお申し出いただくか、下記の連絡先までお電話をお願いします。

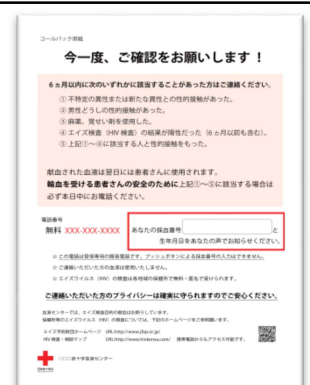
電話番号

無料 0120-〇〇〇-〇〇〇〇

この電話は24時間対応の受信専用録音電話です。

採血番号と生年月日をあなたの声でお知らせください。

※採血番号については、献血時にお渡しするチラシ(右写真)の枠内に記載しております。



病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした
献血血液を使用する研究課題

臨床研究、疫学研究

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

ヒトゲノム・遺伝子解析研究

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

研究の内容をお知りになりたい方は下記ホームページでご確認いただくか、受付の職員
にお申し出ください。

<http://www.jrc.or.jp/>

(案)

資料 4-2 ④

研究内容の説明文

研究課題名：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

研究責任者所属と職名：(組織名から)

研究責任者氏名：○○○○

研究の説明

(本研究の意義・目的・方法《献血血液の使用法含む》・予測される当該研究の結果・血液の廃棄と保管等を献血者に分かるように記載。)

本研究に関する問い合わせ先

○○大学○○学部○○研究室 ○○

電話：

Mail：

本書は日本赤十字社ホームページで公開され、必要に応じ献血者への説明資料として使用されます。

献血の同意説明書

資料 4-2
(現行版)

献血にご協力いただき、ありがとうございます。
1～4の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。
また、一緒にお渡しした「お願い！」パンフレットも併せてお読みください。

1. 献血に伴う副作用について

- ① 気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.9%(約1/100人)、失神に伴う転倒が0.008%(1/12,500人)の頻度で発生します。
- ② 針を刺すことによる皮下出血が0.2%(1/500人)、神経損傷(痛み、しびれ、筋力低下など)が0.01%(1/10,000人)の頻度で発生します。

(医療機関の受診を伴う副作用には、「献血者健康被害救済制度」が適用されます。)

2. 個人情報の取扱いについて

- ① 個人情報や検査結果等は血液センターにおいて厳重に管理されます。
- ② 検診の結果、献血いただけないことがあります。申告いただいた個人情報は、医師法、薬事法などの定めにより削除できません。

3. 血液の検査等について

- ① いただいた血液の一部を用いて、次の検査を行います。
血液型(ABO型、Rh型、HLA遺伝子型等)、不規則抗体、梅毒、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス(HIV)、ヒトT細胞白血病ウイルス-1型(HTLV-1)、ヒトパルボウイルスB19、ALT(肝機能)等
- ② 血液型や輸血副作用の検査・解析のため、赤血球型、白血球型、血小板型及び血漿蛋白の遺伝子検査を行うことがあります。
- ③ 血液製剤の品質管理や輸血用の検査試薬の製造に使用することがあります。

4. 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。

- 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