

献血血液の研究開発等での使用に関する指針 Q&A (改正案)

<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：~~体外診断薬の試薬血液型判定試薬、抗血小板抗体試薬、教育目的の検査実習での~~

使用

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. 過去に採血された献血血液についても、本指針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等、過去に採血された献血血液についても、本指針の対象となります。ただし、献血時の同意取得等、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。

新規Q. 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？

新規A.

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、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 8. 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はいますが、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 8.

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う予定です。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：〇〇〇〇）をご参照ください。

新規 Q. 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？

新規 A.

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、同意説明文章中に個別の研究の使用目的等の内容を含める必要はありません。

Q 9. 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？

A 9.

本指針に基づく申請で承認が得られた場合であっても、「疫学研究に関する倫理指針」及「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。

Q10. 私の研究は「臨床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？

A10.

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。

Q11. 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？

A11.

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。

Q12. 献血血液の輸血以外への使用では、全て倫理審査を受ける必要があるのでしょうか？

A12.

献血血液の輸血以外への使用では、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>

Q13. 公募は定期的に行われるのでしょうか？

Q13.

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。

Q14. どこに申請すればいいのですか？窓口を教えてください。

A14.

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 : 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 : 〒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

Q15. どのくらいの数や量まで申請できるのでしょうか？

A15.

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。

Q16. 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？

A 1 6 .

「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。

Q 1 7 . 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？

A 1 7 .

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ます、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。

Q 1 8 . 申請課題は誰がどのように評価するのでしょうか？

Q 1 8 .

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

Q 1 9 . 申請後どのくらいの期間で結果が判明しますか？

A 1 9 .

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ヵ月程度は必要となります。

Q 2 0 . 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？

A 2 0.

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。詳細は各窓口（A 1 4. 参照）にお問い合わせください。

<その他>

Q 2 1. 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のでしょうか？

A 2 1.

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

厚生労働省医薬食品局血液対策課

電話番号：03-3595-2395（直通）

Q 2 2. 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？

A 2 2.

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。

Q 2 3. 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？

A 2 3.

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

Q 2 4. 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？

A 2 4.

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が必要となる場合があります。

ご質問は、各申請窓口(採血事業者又は血液製剤製造販売業者)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