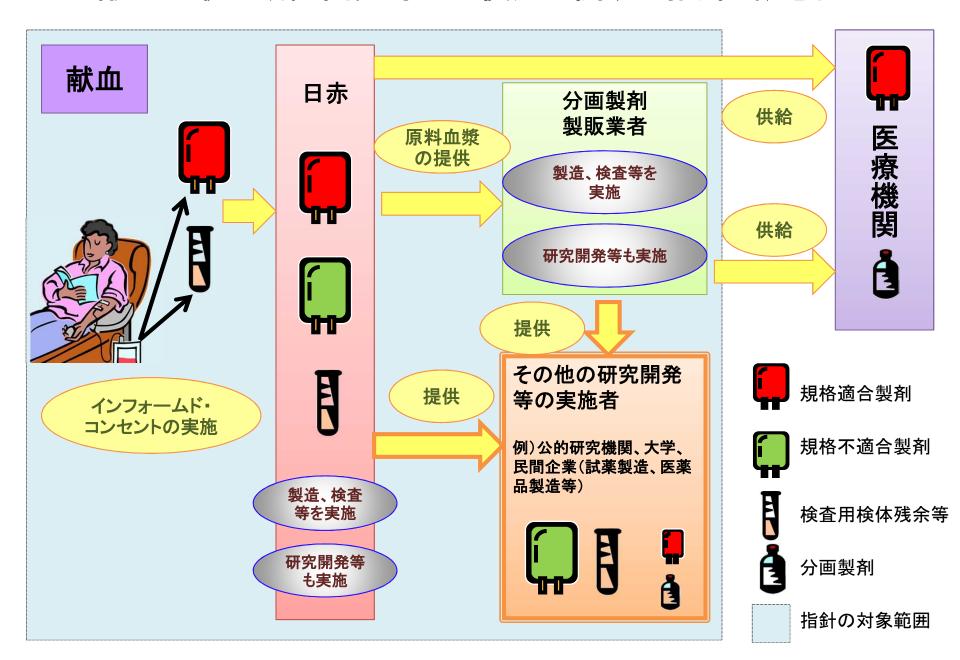
参考資料2

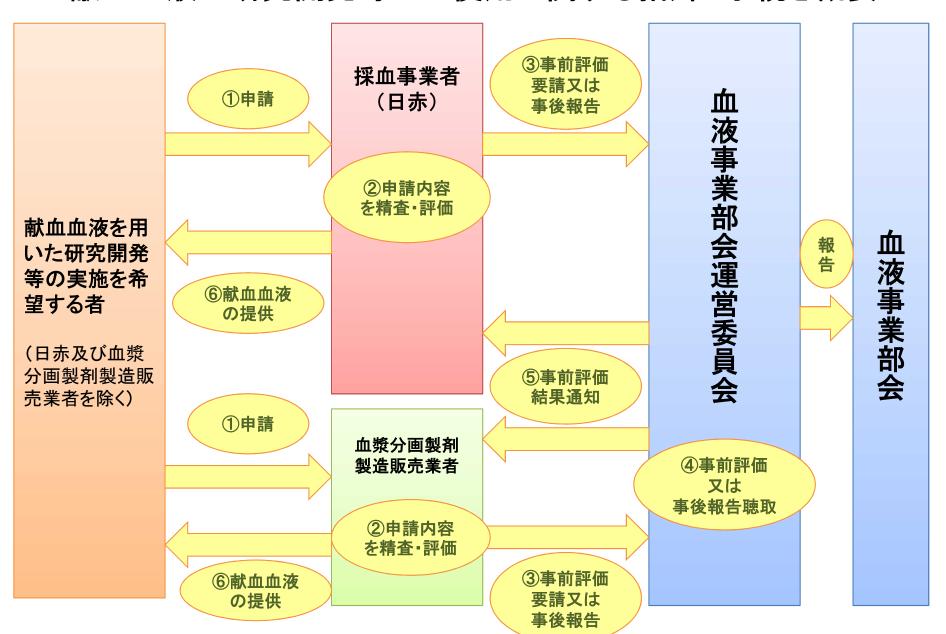
献血血液の研究開発等での使用に関する指針

参考図

献血血液の研究開発等での使用に関する指針 概念図



献血血液の研究開発等での使用に関する指針 手続き概要



献血血液の研究開発等での使用に関する指針 評価方法

使用目的等		使用者					
		採血 事業者	血液製剤 製販業者	公的 研究機関	大学等 研究機関	営利を目的と する者	その他
(ア)血液製剤 の有効性・安 全性及び献血 の安全性の向 上を目的とし た使用	①研究開発	(a) 採血事業者又は血液製剤製造販売業者					
	②品質管理試験			し、血液事業部会運営 状況について定期的に			
	③検査試薬	報告する。					
	④疫学調査・研究						
	⑤その他						
(イ)広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用	①研究開発						
	②品質管理試験	(b)血液事業部会運営委員会において、事前評価を実施。					
	③検査試薬						
	④医薬品製造						
	⑤疫学調査・研究						<u> </u>
	⑥その他						
ヒト遺伝子解析・検査等が含まれる場合 (血液製剤の有効性・安全性又は献血の安全性 の向上を目的として採血事業者又は血液製剤 製販業者が使用する場合を除く。)							
規格適合製剤を用いる場合		(a)に同じ。					