

(別紙1)

平成 年 月 日

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく申請課題に対する見解

採血事業者／血液製剤製造販売業者

受付日	受付番号	研究責任者氏名	研究責任者の所属機関・職名
申請課題名			

項目		点数 <sup>(注1)</sup> (5点中)
(ア)	血液製剤の安定供給への影響 ・治療のための血液製剤の安定供給に支障が生じないか	
(イ)	倫理面への配慮 ・各種倫理指針を遵守しているか ・インフォームド・コンセントの受領等の対応は適切か	
(ウ)	研究成果の血液事業における発展への寄与 ・血液事業分野に関して有用と考えられる研究であるか ・血液事業分野に関して発展性・新規性を有しているか ・実施可能な研究であるか	(注2)
(エ)	献血血液を活用することの妥当性 ・血液の使用は限定的か(他の材料で代替できない内容か) ・匿名化されたデータで成立する研究か ・献血血液の使用が適切に行われる体制が整備されているか	
(オ)	使用量の妥当性 ・他の研究と比較して使用量が偏っていないか ・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内容ではないか	
(カ)	総合的な見解	

(注1) 点数の目安

5：特に優れる 4：優れる 3：良好 2：やや劣る(やや問題あり) 1：特に劣る(特に問題あり)

(注2) 申請課題が血液事業に関係しない場合、ハイフン(－)をもって点数に替えることができる。

コメント欄	
(ア)～(オ)に対するコメント	(※) 必要に応じてコメントを付すことができる。
総合的な見解に対するコメント	

(別紙3)

平成 年 月 日

研究責任者 殿

採血事業者／血液製剤製造販売業者

「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  
評価結果通知書

先般、貴殿より応募のありました献血血液の研究開発等での使用に関する申請課題について、「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」（平成 24 年 8 月 1 日医薬発 0801 第 1 号）に基づき評価を行った結果、下記のとおり決定しましたので、通知いたします。

記

評価結果：  
(承認以外の場合：その理由)

(注：必要に応じて、使用量、使用期間、その他の補足事項を記載する)