

平成 26 年度第 4 回 血液事業部会運営委員会議事要旨（案）

日時： 平成 27 年 2 月 25 日（水） 17：00～20：00

場所： スタндарт会議室 虎ノ門 HILLS 店 2 階 ホール

出席者：（委員）

田野崎委員長、大平委員、花井委員、岡田委員、室井委員、山口委員
（日本赤十字社血液事業本部）

田所経営委員、日野製造販売総括管理監、平検査管理課長、首藤医務採
血課長、菅原製造管理課長、石川中央血液研究所研究開発部長職務代
理

（事務局）

浅沼課長、亀田補佐、永井補佐（以上、血液対策課）

議 題： 1. 委員長の選出及び委員長代理の指名

2. 議事要旨の確認

3. 感染症定期報告について

4. 血液製剤に関する報告事項について

5. 創薬研究等で使用する血液由来の研究用具の製造に関し国家戦略特
別区域法で特例を設けることについて

6. 日本赤十字社からの報告事項について

7. 「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」の一部改正等につ
いて

8. 「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく公募の事前
評価について

9. その他

【審議概要】

議題 1 について

委員の互選により、田野崎委員が委員長に選出された。また、委員長代理は従前と
同じく大平委員が選出された。

議題 2 について

議事要旨に関する意見等については、事務局まで連絡することとされた。

議題 3 について

感染症定期報告について、事務局から説明後、質疑応答がなされた。

議題 4 について

事務局より、供血者からの遡及調査の進捗状況、血液製剤に関する報告事項、献

血件数及び HIV 抗体・核酸増幅検査陽性件数について説明がなされた。

議題 5 について

事務局から、創薬研究等で使用する血液由来の研究用具の製造に関し国家戦略特別区域法で特例を設けることについて説明された。

議題 6 について

日本赤十字社より、①個別 NAT スクリーニング導入にともなう安全対策検証の予定、②岩手県赤十字血液センターにおける献血者への誤穿刺事例の状況、③中四国ブロックにおける NAT システムの不具合の状況について説明された。①については安全技術調査会で検討することとされた。②と③については、次回に詳細情報について報告することとされた。

議題 7 について

事務局から、「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」の一部改正内容について説明された。

議題 8 について

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づき、公募申請に対する事前評価が実施された。運営委員会での事前評価が必要とされた 43 件のうち、「承認」21 件、「修正の上で承認」22 件であった。なお、事前評価が不要とされた 17 件については、いずれも「承認」とされた。

議題 7 について

事務局より、フィブリノゲン製剤の調査に係る公表事項の報告がなされた。

以上