

「献血血液等の研究開発等への使用に関する指針」に基づく公募要項
(2019年度使用分)

「献血血液等の研究開発等への使用に関する指針」(以下「指針」という。)に基づき、下記事項のとおり研究開発等で献血血液等の使用を希望する者を公募する。

1. 公募期間

平成30年10月1日(月)～平成30年11月2日(金)(必着厳守)
公募期間以降の申請は受け付けません。

2. 献血血液等の対象期間

原則として2019年4月1日～2020年3月31日の間に採血事業者又は血液製剤の製造販売業者に保管・管理されている献血血液等(ただし、平成25年1月以降に採血されたものに限る。)

※ 平成30年度において献血血液等を使用している承認課題については、同じ研究内容で引き続き上記対象期間の献血血液等の使用を希望する場合は、使用する献血血液等の対象期間の延長の申請となるため、上記1の公募期間内に様式2「変更・追加申請書」を採血事業者又は血液製剤の製造販売業者へ提出すること。なお、公募期間以降の申請は受け付けません。

3. 研究実施申請書の提出先

申請者は、様式1に従って、採血事業者又は血液製剤の製造販売業者に対し、下記の応募方法により申請書類を提出すること。なお、電子メールの件名は「献血血液等の研究開発等」と記載すること。また、郵送する際には、宛先の左下に朱書きで「献血血液等の研究開発等」と記載し、配達されたことが証明できる方法により郵送すること。

※ 平成29年度から献血血液等を使用しており、同じ内容で引き続き上記対象期間の献血血液等の使用を希望する承認課題については、平成29年度使用分の様式3「定期・終了・中止・中断報告書」の提出を確認の上、様式2を提出すること。なお、様式3の提出が採血事業者又は血液製剤の製造販売業者にて確認されていない場合は、献血血液等が提供されないことがあること。)

【応募先】

○日本赤十字社血液事業本部技術部製造管理課

応募方法 : 郵送又は電子メール
住 所 : 〒105-0011 東京都港区芝公園 1-2-1
メールアドレス : nissekikoubo@jrc.or.jp
電話番号 : 03-3437-7204

○KMバイオロジクス株式会社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@kmbiologics.com
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部

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 : kenpatu@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 : 〒104-0044 東京都中央区明石町 8-1
聖路加タワー17 階
メールアドレス : shinrai.hinsyou@nihon-pharm.co.jp
電話番号 : 03-5148-7573

4. 申請課題の評価

指針の第4の1①に基づき、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会（以下「血液事業部会運営委員会」という。）での事前評価が必要な申請課題については、以下の（1）の手続きにより、血液事業部会運営委員会での事前評価が必要でない申請課題については以下の（2）の手続きにより、それぞれ評価を行う。

（1）血液事業部会運営委員会による事前評価を必要とする場合

- 1) 採血事業者又は血液製剤の製造販売業者から厚生労働省への送付
採血事業者又は血液製剤の製造販売業者は、指針に基づき、各申請課題について、下記の事項を踏まえて見解を付し、申請資料とともに厚生

労働省に郵送又は電子メールで送付する。

【見解を付すに当たり考慮すべき事項】

- (ア) 血液製剤の安定供給への影響
- (イ) 倫理面への配慮
- (ウ) 研究成果の血液事業等における発展への寄与
- (エ) 献血血液等を活用することの妥当性
- (オ) 使用量の妥当性

2) 血液事業部会運営委員会による事前評価

血液事業部会運営委員会は、指針に基づき、下記の事項を踏まえて事前評価を行う。評価結果は、①承認、②修正の上で承認、③却下、④既承認事項の取消、⑤保留、のいずれかによる。なお、血液事業部会運営委員会委員が、事前評価の必要な申請課題の研究責任者又は協力研究者である場合には、当該委員は事前評価に参加しないこととする。

【事前評価に当たり考慮すべき事項】

- (ア) 血液製剤の安定供給への影響
- (イ) 倫理面への配慮
- (ウ) 研究の専門的・学術的評価
- (エ) 献血血液等を活用することの妥当性
- (オ) 使用量の妥当性

(2) 血液事業部会運営委員会による事前評価を必要としない場合

採血事業者及び血液製剤の製造販売業者は、上記(1)の観点を参照し、自ら評価を実施する。評価結果は上記(1)の2)①～⑤のいずれかによる。

5. 評価結果の通知及び承認された課題の公表

採血事業者又は血液製剤の製造販売業者は、評価結果通知書をもって、評価結果を速やかに申請者に通知することとする。

なお、4の(1)の場合にあつては、上記申請者への通知に先立ち、厚生労働省は、血液事業部会運営委員会における評価結果等について、評価結果通知書をもって速やかに採血事業者又は血液製剤の製造販売業者に通知する。

4の(2)の場合にあつては、採血事業者又は血液製剤の製造販売業者は、献血血液等の研究開発等への使用状況について血液事業部会運営委員会に

年度毎に報告する。

また、承認された課題については、以下の事項について、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（以下の事項以外についても、研究実施申請書のうち申請者が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場合がある）。

【承認された課題について公表する事項】

○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
- ・ 献血血液等の使用目的
- ・ 使用する献血血液等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

6. 留意事項

- (1) 申請に当たっては、参考資料「献血血液等の研究開発等への使用に関する指針Q & A」も参照すること。
- (2) 研究開発等に使用できる献血血液等の量には限りがあるため、研究目的、内容等に関わらず、希望に応えることができない場合があるので留意すること。
- (3) 申請資料に不備がある場合には受付できないことがあるので留意すること。
- (4) 申請資料の提出後に内容確認を行うことがあるため、研究実施申請書において、確実に連絡ができる連絡先を記入すること。
- (5) 原則的に、同様の申請内容で、複数の応募先に申請することはできないので留意すること。
- (6) 倫理審査については、承認された研究計画書及び審査結果書類を申請の際に提出することになっているが、承認が間に合わない場合は承認予定月を記載すること。ただし、平成31年3月31日までに倫理審査委員会の承認が得られない場合は、献血血液等の提供は行わないので留意すること。なお、研究計画書については、献血血液等を使用すること及びその使用用途について明記し承認を得るよう留意すること。
- (7) 申請書類の「研究実施計画書」には、研究開発等の内容及び献血血液等の使用用途について明記するように留意すること。
- (8) 「献血血液等の研究開発等への使用に関する指針」に基づく公募により得た研究成果を発表する場合は、当該公募より得た成果であることを必

ず表示すること。

○ Acknowledgement (謝辞)に、当該公募により献血血液等の提供を受けた旨を記載する場合の「「献血血液等の研究開発等への使用に関する指針」に基づく公募」の英文表記は以下。

' Application for the use of blood donated in Japan based on the "Guidelines on the use of donated blood in R&D, etc."