

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく 公募の方法の一部改訂について

血液対策課

献血血液が適正に研究開発等に使用されることを目的として、平成 24 年 8 月に定められた「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」という）に基づき、平成 25 年度分の献血血液の使用に係る公募（初回）が実施され、献血血液の提供がなされているところ。

今般、平成 26 年度分の公募（2 回目）を行うにあたり、手続きの円滑化を目的として、以下のとおり公募方法の一部変更を行いたい。

1. 申請内容のうち「献血血液の対象期間」のみを延長する場合の手続き

（背景）

- ・ 本指針により提供される血液は各年度における余剰血液であり、平成 24 年度の公募要項において提供される「献血血液の対象期間」は、原則的に 1 年間とされている。
- ・ 一方で、研究の特性上の理由により、申請者が次年度も献血血液の使用を希望する場合が想定される。その場合、年度ごとに新たに申請を求めることは公募手続きの負担を強いることとなる。

（対応案）

- ・ 「献血血液の対象期間」の延長について、年度を超える場合も「変更・追加申請書」の提出により対応することとし、この点を公募要項に明記する。

2. その他、公募作業円滑化に係る事項

- ・ 申請書に記載すべき情報が明確になるよう申請書様式を整備。
- ・ 指針の文言中に問合せのあった箇所について、取り扱いを QA にて具体的に明示する。以下、QA 案。

Q. 申請内容（連絡先、献血血液使用量の軽微な変更 等）に変更が生じた場合は、指針第 4 の「2 使用の申請方法」の【細則】の記載（※）に従い対応することでよいか？

（※）「研究計画に変更又は追加がある場合においては、変更・追加申請書（様式 2）に変更した研究計画書を付して、採血事業者又は血液製剤製造販売業者に対して申請する。」

A. 申請内容に変更が生じた場合は、変更・追加申請書（様式 2）を用いて採血事業者又は血液製剤製造販売業者に提出してください。また、研究計画書そのものに変更がない場合は、当該提出時に研究計画書を添付する必要はありません。なお、変更内容によっては、改めて公募による申請手続きが必要な場合があります。

以上

申請書 (様式1)

現行版		改訂 (案)	
献血血液の研究開発等での使用に関する指針に基づく研究実施申請書 <p style="text-align: right;">平成〇〇年〇〇月〇〇日提出</p> 採血事業者 製造販売業者 御中 <p style="text-align: right;">研究責任者 氏名 印 所属 職名</p>		献血血液の研究開発等での使用に関する指針に基づく研究実施申請書 <p style="text-align: right;">平成〇〇年〇〇月〇〇日提出</p> 採血事業者 製造販売業者 御中 <p style="text-align: right;">研究責任者 氏名 印 所属 職名</p>	
研究開発等課題名 (研究開発等期間)	課題： (平成〇〇年〇〇月～平成〇〇年〇〇月)	研究開発等課題名 (研究開発等期間)	課題： (平成〇〇年〇〇月～平成〇〇年〇〇月)
連絡先	氏名： 所属・職： 電話： e-mail:	担当者連絡先	氏名： 所属・職： 電話： e-mail:
研究の種類	<input type="checkbox"/> 疫学研究に関する倫理指針に該当 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に該当 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に：)	研究等の種類	<input type="checkbox"/> ①研究及び疫学調査等 <input type="checkbox"/> 疫学研究に関する倫理指針に該当 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に該当 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する倫理指針に該当

			<p>_____本 又は _____ mL</p> <p><input type="checkbox"/>検査残余血液</p> <p>(血清：1本あたり約 1.5mL)</p> <p>_____本 又は _____ mL</p> <p><input type="checkbox"/>検査残余血液</p> <p>(血漿：1本あたり 20人分をプールし約 5mL)</p> <p>_____本 又は _____ mL</p> <p><input type="checkbox"/>白血球除去の際に生じたフィルター内残余血液</p> <p>_____個</p> <p><input type="checkbox"/>その他（具体的に： _____)</p> <p>必要条件等：</p> <p>例：バッグにプール願います。</p>
使用者の区分	<input type="checkbox"/> 採血事業者又は血液製剤製造販売業者 <input type="checkbox"/> 上記以外の営利を目的とした者 <input type="checkbox"/> その他（具体的に：例 大学研究機関等 _____)	使用者の区分	<input type="checkbox"/> 採血事業者又は血液製剤製造販売業者 <input type="checkbox"/> 上記以外の営利を目的とした者 <input type="checkbox"/> その他（具体的に：例 大学研究機関等 _____)
使用者が適切に使用できる体制	<input type="checkbox"/> 献血血液を適切に管理する体制が整備されている。(フリーザー等) <input type="checkbox"/> 残余が生じた場合の廃棄処分が適切に実施できる体制、又は、第三者に廃棄を委託できる体制が整備されている。 <input type="checkbox"/> 研究責任者が所属する施設において倫理審査委員会が設置されており、倫理審査委員会から了承が得られている。	使用者が適切に使用できる体制	<input type="checkbox"/> 献血血液を適切に管理する体制が整備されている。(フリーザー等) <input type="checkbox"/> 残余が生じた場合の廃棄処分が適切に実施できる体制、又は、第三者に廃棄を委託できる体制が整備されている。 <input type="checkbox"/> 研究責任者が所属する施設において倫理審査委員会が設置されており、倫理審査委員会から了承が得られている。

	<input type="checkbox"/> 「厚生労働科学研究による利益相反の管理に関する指針」に準じて、COI委員会等が設置され、当該研究について了承されている。 <input type="checkbox"/> 匿名化されていない個人情報を取り扱う場合には、個人情報を保護できる体制が整備されている。(情報の保管と終了後に廃棄又は処理の方法の設定、取扱者の範囲の指定等) <input type="checkbox"/> 施設長からの許可が出ている。		(該当しない場合は理由を記載：) <input type="checkbox"/> 「厚生労働科学研究による利益相反の管理に関する指針」に準じて、COI委員会等が設置され、当該研究について了承されている。 (該当しない場合は理由を記載：) <input type="checkbox"/> 匿名化されていない個人情報を取り扱う場合には、個人情報を保護できる体制が整備されている。(情報の保管と終了後に廃棄又は処理の方法の設定、取扱者の範囲の指定等) (該当しない場合は理由を記載：) <input type="checkbox"/> 施設長からの許可が出ている。
<input type="checkbox"/> 申請書の開示：可 <input type="checkbox"/> 申請書の開示：部分的に可 (その内容<詳細に記載 >：) <input type="checkbox"/> 申請書の開示：不可		<input type="checkbox"/> 申請書の開示：可 <input type="checkbox"/> 申請書の開示：部分的に可 (その内容<詳細に記載 >：) <input type="checkbox"/> 申請書の開示：不可	

申請書の開示が不可の時、その理由：
 研究参加者の人権に支障が生じる可能性がある。
 研究の独創性に支障が生じる可能性がある。
 知的財産権の保護に支障が生じる可能性がある。
 その他（詳細に記載： _____）

研究内容の概要（150字以上200字以内）

添付書類： 研究実施計画書 説明同意文書 倫理審査委員会の結果
 施設長の許可文書 その他
(_____)

備考

申請書の開示が不可の時、その理由：
 研究参加者の人権に支障が生じる可能性がある。
 研究の独創性に支障が生じる可能性がある。
 知的財産権の保護に支障が生じる可能性がある。
 その他（詳細に記載： _____）

研究内容の概要（**献血血液の使い方が分かるよう**150字以上200字以内**で記載**）

添付書類： 研究実施計画書 説明同意文書 倫理審査委員会の結果
 施設長の許可文書 その他
(_____)

備考