

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」 の改正等について

厚生労働省医薬食品局血液対策課

【背景】

- 平成 24 年度より、「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」（以下、「指針」という）に基づいて、研究開発等で献血血液の使用を希望する者の公募を行ってきた。
- 応募課題については、指針に基づき、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「運営委員会」という。）において、血液を活用することの妥当性等について事前評価を行ってきた。
- 平成 25 年度第 6 回運営委員会にて、委員から「指針」の見直しが必要ではないかとの指摘があり、今般、次回の公募に向けて指針の必要な改正等を行う。

【指摘された指針の問題点の一覧】

問題点 1：インフォームド・コンセントの規定が不明瞭な部分や、他の指針より厳格すぎる部分がある

問題点 1-1：包括同意の取得の可不可が不明瞭である

問題点 1-2：他の倫理指針より不必要に厳格な部分がある

問題点 2：指針の対象範囲に、市場に流通している血液製剤が含まれるか否かが不明瞭である

問題点 1 : インフォームド・コンセントの規定が不明瞭な部分や、他の指針より厳格すぎる部分がある

<委員のご意見>

- 今後も個別の同意をとっていく場合、献血者にかなり大きな負担を課することや、同意が困難なため研究が困難とされた場合、折角のシステムが有効に働かないと感じる。
- 関連する指針の検討状況に照らすと個別の同意が必要ないと思われる。

問題点 1-1 : 包括同意の取得の可不可が不明瞭である

指針第3の1「献血者に対し、献血血液が研究開発等へ使用される可能性があることについて、献血の実施前に文書による説明を行い、同意を得る必要がある。」とあるが、説明文書に個別具体的な内容を含めるのか、包括同意でよいのかが不明瞭である。

問題点 1-2 : 他の倫理指針より不必要に厳格な部分がある

指針第3の3「ヒト遺伝子解析・検査等について」の内容について、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の遵守に加え、「当該献血者に対し、個別に内容を説明し、同意を得る必要がある」ことを課している。

(対応案)

問題点 1-1 : 以下解釈をQAに追加する。なお、次年度以降においては、献血者に対し各研究の個別の使用目的等に関する情報公開を日本赤十字社にて行う予定。

Q. 本指針の第3の「1 インフォームド・コンセントについて」の中における記載「献血者に対し、献血血液が研究開発等へ使用される可能性があることについて、献血の実施前に文書による説明を行い、同意を得る必要がある。」とありますが、包括同意の他に、個別の研究の使用目的等について文書により説明を行う必要はあるのでしょうか？

A. 本記載は、「献血血液が研究開発等へ使用される可能性があること」について献血者に対して説明を行い、同意を得るよう示したものです。その際、個別の使用目的等に関する情報を公開する場合等においては、同意説明文章中に個別の研究の使用目的等の内容を含める必要はありません。

問題点 1-2 : 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と同じ基準となるよう記載を以下の通り整備する。

<指針第3の3「ヒト遺伝子解析・検査等について」>

(前略)また、献血血液を用いて上記以外のヒト遺伝子解析・検査等を実施する場合には、当該献血者に対し、個別に内容を説明し、同意を得る必要がある。さらに、献血血液を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する場合は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)を遵守しなければならない。

【参考：「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」より抜粋】

15 外部の機関の既存試料・情報の利用

(1) (略)

(2) 既存試料・情報の提供を行う者は、他の研究を行う機関にヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いるために既存試料・情報を提供する場合には、提供時まで提供者又は代諾者等から試料・情報の提供及び該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、既存試料・情報を他の研究を行う機関に提供することができる。

ア 当該既存試料・情報が連結不可能匿名化されていること。

イ 当該既存試料・情報がアに該当しない場合において、当該既存試料・情報が連結可能匿名化されており対応表を提供しないときは、当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施及び提供について既存試料・情報の利用目的を含む情報を提供者等に通知し、又は公開していることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属機関の長の許可を受けていること。

問題点 2：公募の対象範囲に、市場に流通している血液製剤が含まれるか否かが不明瞭である

<委員のご意見>

○研究者が購入可能な最終製品は、指針に基づく公募による提供である必要はない。

○市場での入手が困難な製剤（例：製造量が少ないフィブリノゲン製剤）もあり、全ての最終製品を指針に基づく公募で扱わないとする場合も問題あり。

(対応案)

研究者が購入可能な血漿分画製剤（最終製品）の提供は、原則的に指針に基づく公募の対象としないことを以下のQA案のとおり明確化。

Q. 市場に流通している血漿分画製剤は、公募の対象になりますか？

A. 市場に流通している血漿分画製剤について、研究者が購入可能な場合には、原則的に、公募の対象とはしていません。なお、市場に流通している血液製剤が研究開発等に使用される場合においても、血液法の基本理念に鑑み、適切に使用されなければならない、また、血液製剤の安定供給に支障が生じることがあってはなりません。血液製剤の製造販売業者においては、当該使用に疑義が生じた場合は、厚生労働省に適宜照会するものとしております。

公募の対象範囲のほか、提供血液の使用目的に関して、営利企業が市販製品の品質管理に使用する場合、安全性の研究に使用するための血液が不足するのではないか、という意見あり。

しかし、検査薬の精度管理等、市販の製品の品質管理も広く国民の公衆衛生の向上にとって重要であることから、当面は指針の当該部分の変更を行わないこととした。なお、申請課題の使用血液量の合計が、提供可能な量の範囲を超える場合は、研究成果の血液事業における発展への寄与等について評価点数による事前評価が行われる。

※現状指針第2の1では「広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用」の例として「品質管理試験」「検査試験」「医薬品製造」等が明示され、また、指針制定前より日赤から体外診断薬メーカーへの献血血液の提供は行われてきている実態がある。

【その他】申請書等の修正：「使用する献血血液の種類と量」の内容をわかりやすくなるよう修正する。