

## 「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否が不明瞭である

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、同意説明文書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。

## 変更点確認用

下線部が変更点。

## 現行

## 献血の同意説明書

初版

献血にご協力いただき、ありがとうございます。  
1～4の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。  
また、一緒にお渡しした「お願い！」パンフレットも併せてお読みください。

## 1. 献血に伴う副作用について

- ① 気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.9%(約1/100人)、失神に伴う転倒が0.008%(1/12,500人)の頻度で発生します。
- ② 針を刺すことによる皮下出血が0.2%(1/500人)、神経損傷(痛み、しびれ、筋力低下など)が0.01%(1/10,000人)の頻度で発生します。

(医療機関の受診を伴う副作用は、「献血者健康被害救済制度」が適用されます。)

## 2. 個人情報の取扱いについて

- ① 個人情報や検査結果等は血液センターにおいて厳重に管理されます。
- ② 検診の結果、献血いただけないことがあります。申告いただいた個人情報は、医師法、薬事法などの定めにより削除できません。

## 3. 血液の検査等について

- ① いただいた血液の一部を用いて、次の検査を行います。  
血液型(ABO型、Rh型、HLA遺伝子型等)、不規則抗体、梅毒、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス(HIV)、ヒト細胞白血病ウイルス-1型(HTLV-1)、ヒトバロウイルスB19、ALT(肝機能)等
- ② 血液型や輸血副作用の検査・解析のため、赤血球型、白血球型、血小板型及び血漿蛋白の遺伝子検査を行うことがあります。
- ③ 血液製剤の品質管理や輸血用の検査試薬の製造に使用することがあります。

## 4. 血液の有効利用について

いただいた血液は以下の研究開発等に使用することがあります。

- ① 血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上を目的とした使用
- ② 病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした使用

## 変更案

## 献血の同意説明書(案)

第2版  
平成25年〇月〇日 施行

献血にご協力いただき、ありがとうございます。  
1～4の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。  
また、一緒にお渡しした「お願い！」パンフレットも併せてお読みください。

## 1. 献血に伴う副作用について

- ① 気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.9%(約1/100人)、失神に伴う転倒が0.008%(1/12,500人)の頻度で発生します。
- ② 針を刺すことによる皮下出血が0.2%(1/500人)、神経損傷(痛み、しびれ、筋力低下など)が0.01%(1/10,000人)の頻度で発生します。

(医療機関の受診を伴う副作用は、「献血者健康被害救済制度」が適用されます。)

## 2. 個人情報の取扱いについて

- ① 個人情報や検査結果等は血液センターにおいて厳重に管理されます。
- ② 検診の結果、献血いただけないことがあります。申告いただいた個人情報は、医師法、薬事法などの定めにより削除できません。

## 3. 血液の検査等について

- ① いただいた血液の一部を用いて、次の検査を行います。  
血液型(ABO型、Rh型、HLA遺伝子型等)、不規則抗体、梅毒、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス(HIV)、ヒト細胞白血病ウイルス-1型(HTLV-1)、ヒトバロウイルスB19、ALT(肝機能)等
- ② 血液型や輸血副作用の検査・解析のため、赤血球型、白血球型、血小板型及び血漿蛋白の遺伝子検査を行うことがあります。
- ③ 血液製剤の品質管理や輸血用の検査試薬の製造に使用することがあります。

## 4. 血液の有効利用について

いただいた血液は以下の研究開発等に使用することがあります。

- ① 血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上を目的とした使用  
(血液事業の研究において血液型遺伝子を調べることがあります。)
- ② 病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした使用

詳しい研究項目等は添付資料裏面をご覧ください。

# 献血の同意説明書(案)

献血にご協力いただき、ありがとうございます。  
1～4の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。  
また、一緒にお渡しした「お願い！」パンフレットも併せてお読みください。

## 1. 献血に伴う副作用について

- ① 気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.9%(約1/100人)、失神に伴う転倒が0.008%(1/12,500人)の頻度で発生します。
- ② 針を刺すことによる皮下出血が0.2%(1/500人)、神経損傷(痛み、しびれ、筋力低下など)が0.01%(1/10,000人)の頻度で発生します。

(医療機関の受診を伴う副作用には、「献血者健康被害救済制度」が適用されます。)

## 2. 個人情報の取扱いについて

- ① 個人情報や検査結果等は血液センターにおいて厳重に管理されます。
- ② 検診の結果、献血いただけないことがあります。申告いただいた個人情報は、医師法、薬事法などの定めにより削除できません。

## 3. 血液の検査等について

- ① いただいた血液の一部を用いて、次の検査を行います。  
血液型(ABO型、Rh型、HLA遺伝子型等)、不規則抗体、梅毒、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス(HIV)、ヒトT細胞白血病ウイルス-1型(HTLV-1)、ヒトパルボウイルスB19、ALT(肝機能)等
- ② 血液型や輸血副作用の検査・解析のため、赤血球型、白血球型、血小板型及び血漿蛋白の遺伝子検査を行うことがあります。
- ③ 血液製剤の品質管理や輸血用の検査試薬の製造に使用することがあります。

## 4. 血液の有効利用について

いただいた血液は以下の研究開発等に使用することがあります。

- ① 血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上を目的とした使用  
(血液事業の研究において血液型遺伝子を調べることがあります。)
- ② 病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした使用

詳しい研究項目等は添付資料裏面をご覧ください。

## 4. 血液の有効利用について

## 1. はじめに

献血血液(検査用検体の残りや有効期限切れの製剤など)を研究に使用することで、①血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上のほかに、②病気の診断・治療法の開発が促進され国民の健康状態の改善などに役立つ可能性があります。

そのため、献血血液を研究に使用することへのご理解をお願いしています。

## 2. 対象となる研究について

①血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上を目的とした研究のほかに、②病気の診断・治療や国民の健康状態の改善(広く国民の公衆衛生の向上)を目的として行われる研究で、かつ献血血液を使用しないと実施が難しい研究が対象です。さらに外部の研究機関などから「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づき申請され、厚生労働省の委員会で承認された研究に限られます。また、いずれの研究でも献血血液は氏名や住所など個人を特定できる情報と切り離して使用されます。

②の研究は、①に比べて広範囲で多岐に亘るため、その対象となる研究課題を裏面に記載しました。

なお、研究の内容により遺伝子を解析することがあります。

## 3. あなたの利益・不利益について

研究に使用する献血血液は、上記2のように、氏名や住所など個人を特定できる情報と切り離して使用するため、あなたに不利益はありません。また、個人的に受ける利益もありません。

## 4. 同意と撤回について

献血血液を研究に使用することは、あなたの自由意思による同意に基づきます。同意をしないからといってあなたの不利益になることはありません。

また、同意は、献血血液が研究に使用される前であれば撤回することができます。ただし、早ければ、採血翌日に使用される場合があります。

同意の撤回を希望する場合は、受付の職員にお申し出いただくか、下記の連絡先までお電話をお願いします。

電話番号

無料 0120-〇〇〇-〇〇〇〇

この電話は24時間対応の受信専用録音電話です。

採血番号と生年月日をあなたの声でお知らせください。

※採血番号については、献血時にお渡しするチラシ(右写真)の枠内に記載しております。



病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした  
献血血液を使用する研究課題

臨床研究、疫学研究

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

ヒトゲノム・遺伝子解析研究

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

研究の内容をお知りになりたい方は下記ホームページでご確認いただくか、受付の職員  
にお申し出ください。

<http://www.jrc.or.jp/>



(案)  
研究内容の説明文

資料 4-4  
(別添4)

研究課題名：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  
研究責任者所属と職名：(組織名から)  
研究責任者氏名：○○○○

---

研究の説明

(本研究の意義・目的・方法《献血血液の使用方法含む》・予測される当該研究の結果・血液の廃棄と保管等を献血者に分かるように記載。)

---

本研究に関する問い合わせ先

○○大学○○学部○○研究室 ○○

電話：

Mail：

本書は日本赤十字社ホームページで公開され、必要に応じ献血者への説明資料として使用されます。

# 献血の同意説明書

資料 4-4  
(別添5)  
(現行版)

献血にご協力いただき、ありがとうございます。  
1～4の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。  
また、一緒にお渡しした「お願い！」パンフレットも併せてお読みください。

## 1. 献血に伴う副作用について

- ① 気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.9%(約1/100人)、失神に伴う転倒が0.008%(1/12,500人)の頻度で発生します。
- ② 針を刺すことによる皮下出血が0.2%(1/500人)、神経損傷(痛み、しびれ、筋力低下など)が0.01%(1/10,000人)の頻度で発生します。

(医療機関の受診を伴う副作用には、「献血者健康被害救済制度」が適用されます。)

## 2. 個人情報の取扱いについて

- ① 個人情報や検査結果等は血液センターにおいて厳重に管理されます。
- ② 検診の結果、献血いただけないことがあります。申告いただいた個人情報は、医師法、薬事法などの定めにより削除できません。

## 3. 血液の検査等について

- ① いただいた血液の一部を用いて、次の検査を行います。  
血液型(ABO型、Rh型、HLA遺伝子型等)、不規則抗体、梅毒、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス(HIV)、ヒトT細胞白血病ウイルス-1型(HTLV-1)、ヒトパルボウイルスB19、ALT(肝機能)等
- ② 血液型や輸血副作用の検査・解析のため、赤血球型、白血球型、血小板型及び血漿蛋白の遺伝子検査を行うことがあります。
- ③ 血液製剤の品質管理や輸血用の検査試薬の製造に使用することがあります。

## 4. 血液の有効利用について

いただいた血液は以下の研究開発等に使用することがあります。

- ① 血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上を目的とした使用
- ② 病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした使用

申請書（様式1）

変更（案） <span style="color: red;">変更箇所は赤文字</span>		現行版	
<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> <p style="text-align: right;">平成〇〇年〇〇月〇〇日提出</p> <p>採血事業者 製造販売業者 御中</p> <p style="text-align: right;">研究責任者 氏名 印 所属 職名</p>		<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> <p style="text-align: right;">平成〇〇年〇〇月〇〇日提出</p> <p>採血事業者 製造販売業者 御中</p> <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)
担当者連絡先	氏名： 所属・職： 住所：〒 電話： e-mail:	担当者連絡先	氏名： 所属・職： 住所： 電話： e-mail:
献血血液の使用目的	<input type="checkbox"/> ①血液製剤の有効性・安全性及び献血の安全性の向上 <input type="checkbox"/> ②広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用		

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 <input type="checkbox"/> ②品質管理試験・検査試薬 <input type="checkbox"/> ③試薬製造 <input type="checkbox"/> ④教育目的 <input type="checkbox"/> ⑤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 <input type="checkbox"/> ②品質管理試験・検査試薬として使用 <input type="checkbox"/> ③試薬製造 <input type="checkbox"/> ④教育目的 <input type="checkbox"/> ⑤その他（具体的に： _____）
(記載位置を変更)		共同研究施設の 有無	<input type="checkbox"/> 有（具体的に： _____） <input type="checkbox"/> 無
献血血液の使用 区分 <input type="checkbox"/> ①献血者の個々の血液を解析対象とした研究での使用 ※研究の内容を日本赤十字社ホームページで公開するための「研究内容の説明文」を作成し添付すること。 <input type="checkbox"/> ②教育機関、学会等における教育目的の実習や認定試験等での使用 <input type="checkbox"/> ③標準血球、コントロール血清等の日常検査や精度管理等における検査試薬としての使用 <input type="checkbox"/> ④すでに製造方法、使用方法が確立している検査試薬、医薬品の原料としての使用 <input type="checkbox"/> ⑤譲渡した血液を希釈液や培地等の材料として使用		献血血液の使用 区分	<input type="checkbox"/> ①譲渡した血液の固有の機能を対象とした研究での使用 <input type="checkbox"/> ②教育機関、学会等における教育目的の検査実習での使用 <input type="checkbox"/> ③標準血球、コントロール血清等の日常検査における検査試薬としての使用 <input type="checkbox"/> ④すでに製造方法、使用方法が確立している検査試薬、医薬品の原料としての使用 <input type="checkbox"/> ⑤譲渡した血液を培地等の材料として使用

	<input type="checkbox"/> ⑥その他の使用 (具体的に: _____)
共同研究施設の 有無	<input type="checkbox"/> 有 (具体的に: _____) <input type="checkbox"/> 無
使用する献血血 液の区分	<input type="checkbox"/> ①血液製剤の規格に適合しない血液 (検査等により不適合と なった血液、有効期限切れの血液) (感染症検査: <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性) <input type="checkbox"/> ②血液製剤の製造に伴って副次的に得られるもの (検査用検 体の残余血液、保管年限を超えた調査用の血液、血漿分画製剤 の製造過程で得られた廃棄画分) <input type="checkbox"/> ③血液製剤としての規格に適合する血液 (この場合は、当該 製剤以外では代替できない理由を以下に記載) 【 _____ 】
使用する献血血 液の種類と量	<input type="checkbox"/> 使用する献血血液の区分が①又は③の場合はその種類と総量 (採血日翌日以降の提供) <input type="checkbox"/> 全血 (1 バッグあたり 300mL 程度) _____ バッグ <input type="checkbox"/> 赤血球 (1 バッグあたり約 280mL) _____ バッグ

	<input type="checkbox"/> ⑥その他の使用 (具体的に: _____)
使用する献血血 液の区分	<input type="checkbox"/> ①血液製剤の規格に適合しない血液 (検査等により不適合と なった血液、有効期限切れの血液) (感染症検査: <input type="checkbox"/> 陽性 <input type="checkbox"/> 陰性) <input type="checkbox"/> ②血液製剤の製造に伴って副次的に得られるもの (検査用検 体の残余血液、保管年限を超えた調査用の血液、血漿分画製剤 の製造過程で得られた廃棄画分) <input type="checkbox"/> ③血液製剤としての規格に適合する血液 (この場合は、当該 製剤以外では代替できない理由を以下に記載) 【 _____ 】
使用する献血血 液の種類と量	<input type="checkbox"/> 使用する献血血液の区分が①又は③の場合はその種類と総量 <input type="checkbox"/> 全血 _____ mL 又は _____ L 又は _____ バッグ <input type="checkbox"/> 赤血球 _____ mL 又は _____ L 又は _____ バッグ

血漿 (1 バッグあたり約 240mL)

\_\_\_\_\_ バッグ

血小板 (1 バッグあたり主に約 200mL(10 単位))

\_\_\_\_\_ バッグ

セグメント

\_\_\_\_\_ 本

その他 (具体的に : \_\_\_\_\_ )

必要条件等 :

例 : 期限切れ血液

使用する献血血液の区分が②の場合は、その種類と総量

(採血日翌日以降の提供)

検査残余血液 (全血) : EDTA 採血

(1 本あたり約 5mL)

\_\_\_\_\_ 本

検査残余血液 (血清)

(1 本あたり約 1.5mL)

\_\_\_\_\_ 本

検査残余血液 (血漿) : EDTA 採血

(1 本あたり 20 人分をプールし約 5mL)

\_\_\_\_\_ 本

白血球除去工程後のフィルター (全血 200mL 又は 400

血漿

\_\_\_\_\_ mL 又は \_\_\_\_\_ L 又は \_\_\_\_\_ バッグ

血小板

\_\_\_\_\_ mL 又は \_\_\_\_\_ 単位

セグメント

\_\_\_\_\_ 本

その他 (具体的に : \_\_\_\_\_ )

必要条件等 :

例 : 期限切れ血液

使用する献血血液の区分が②の場合は、その種類と総量

検査残余血液

(全血 : 1 本あたり約 5mL)

\_\_\_\_\_ 本 又は \_\_\_\_\_ mL

検査残余血液

(血清 : 1 本あたり約 1.5mL)

\_\_\_\_\_ 本 又は \_\_\_\_\_ mL

検査残余血液

(血漿 : 1 本あたり 20 人分をプールし約 5mL)

\_\_\_\_\_ 本 又は \_\_\_\_\_ mL

白血球除去の際に生じたフィルター内残余血液

	<p style="text-align: center;">mL 由来の白血球がトラップされた状態。)</p> <p style="text-align: center;">_____ 個</p> <p>□その他（具体的に： _____ )</p> <p>必要条件等：</p> <p>例：プール願います。</p>		<p style="text-align: center;">_____ 個</p> <p>□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>
<p>使用者の区分</p>	<p><input type="checkbox"/>採血事業者又は血液製剤製造販売業者</p> <p><input type="checkbox"/>上記以外の営利を目的とした者</p> <p><input type="checkbox"/>その他（具体的に：例 大学研究機関等 _____ )</p>	<p>使用者の区分</p>	<p><input type="checkbox"/>採血事業者又は血液製剤製造販売業者</p> <p><input type="checkbox"/>上記以外の営利を目的とした者</p> <p><input type="checkbox"/>その他（具体的に：例 大学研究機関等 _____ )</p>
<p>使用者が適切に使用できる体制</p>	<p><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)</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p>(該当しない場合は理由を記載： _____ )</p> <p><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。</p> <p>(該当しない場合は理由を記載： _____ )</p>	<p>使用者が適切に使用できる体制</p>	<p><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)</p> <p><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。</p> <p><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。</p> <p>(該当しない場合は理由を記載： _____ )</p> <p><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。</p> <p>(該当しない場合は理由を記載： _____ )</p>

	<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"/> 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： <input type="checkbox"/> 研究参加者の人権に支障が生じる可能性がある。 <input type="checkbox"/> 研究の独創性に支障が生じる可能性がある。 <input type="checkbox"/> 知的財産権の保護に支障が生じる可能性がある。 <input type="checkbox"/> その他（詳細に記載： )		申請書の開示が不可の時、その理由： <input type="checkbox"/> 研究参加者の人権に支障が生じる可能性がある。 <input type="checkbox"/> 研究の独創性に支障が生じる可能性がある。 <input type="checkbox"/> 知的財産権の保護に支障が生じる可能性がある。 <input type="checkbox"/> 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）		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： <input type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 研究内容の説明文 <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会の結果 <input type="checkbox"/> 施設長の許可文書 <input type="checkbox"/> その他  ( )
備考

添付書類： <input type="checkbox"/> 研究実施計画書 <input type="checkbox"/> 説明同意文書 <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会の結果 <input type="checkbox"/> 施設長の許可文書 <input type="checkbox"/> その他  ( )
備考