

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 及び指針の運用に関する論点

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について

- 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。
- 「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」が統合され、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として公布され、本年 4 月 1 日より施行されることから形式的な改正を行う。

（資料 6-2 「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」の改正案を参照）

献血血液の研究開発等での使用に関する指針に関する運用上の問題点について

- これまで当該指針を運用してきた結果、いくつかの問題点が指摘されている。以下の 3 つの問題点について議論を行う。

問題点 1 海外から応募があった時の考え方が明確でない

基本的考え方 本指針上、研究開発等の対象は、血液製剤の有効性・安全性の向上を目的とした使用及び広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用となっている。

- 案 1 献血血液が国民の善意によって得られる貴重なものであることから、活用ができる対象も国内に限るべきである
- 案 2 研究開発の結果、国内の血液製剤の有効性・安全性の向上や広く国民の公衆衛生の向上につながる研究であれば、研究の主体の国内外を問わず、その他の事情も勘案しつつ個別に判断する

問題点 2 施設内倫理審査委員会と運営委員会の倫理審査事項の区分けが不明瞭

基本的考え方 本指針は、献血血液が、国民の善意によって得られる貴重なものであることを踏まえ、献血血液の研究開発等での使用について、関係者が遵守すべき事項を定め、献血血液が適正に使用されることを目的とする

案 本指針第4-1-② vi. 倫理面への配慮 に記載されている事項については、本指針の基本的考え方を踏まえると、運営委員会では、献血血液を活用するという観点からの倫理性を中心に審査ができる様に、施設内倫理審査委員会での審査体制の確認・審査内容の確認・承認の確認について簡単に確認できる書式を用意、応募者に記入いただき、それを運営委員会で確認することとしてはどうか。

問題点 3 公募期間が短く、対応ができない場合がある。制度により機動性を持たせるべき。

基本的考え方 審査にあたっては、倫理面の配慮他、血液製剤の安定供給への影響や、使用量の妥当性等が考慮されている。

案 本指針第4-1-② iii. 使用量 において、「使用量が多くなることで、採血事業者及び血液製剤製造販売業者に過度の業務負担がかかり、血液製剤の供給の遅滞等、医療に支障が生じることがあってはならない。」と記載がある。経常的に複数回の公募を行うことは、採血事業者及び血液製剤製造販売業者の業務負担を考慮した上で、慎重に検討する必要がある。まずは公募期間に関する周知を前もって十分行うことにより、公募期間が短く対応できないという意見に対応してはどうか。

※特段の理由がある場合については、過去に臨時に審査した事例もあるため、同様の対応を検討する。

**「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく公募要項
倫理審査確認事項チェックシート（案）**

倫理審査委員会の審査体制	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当する研究で、当該指針第4章に記される体制となっている <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する研究で、当該指針第4章に記される体制となっている <input type="checkbox"/> その他の指針に該当し、当該指針に記される体制となっている（指針名：_____） <input type="checkbox"/> 上記以外の研究に該当し、「機関内倫理審査委員会の在り方について」（科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 平成15年3月20日）に準じた体制となっている <hr/> <input type="checkbox"/> 動物実験を含む研究で、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」や、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」（日本学術会議2006年6月1日）に準じた体制となっている
倫理審査委員会の審査内容	<input type="checkbox"/> 倫理審査委員会に提出したものと同一の研究計画内容もしくは、倫理審査委員会に修正の指摘を受けた場合は修正が反映された研究計画内容となっている
倫理審査委員会の承認証明	<input type="checkbox"/> 倫理審査委員会等の承認を得ている （未承認の場合は承認予定時期を記載：_____）

日付 _____

研究者署名 _____