

「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
(平成 25 年度)

「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。)に基づき、下記事項のとおり研究開発等で献血血液の使用を希望する者を公募することとする。

1. 公募期間

平成 24 年 11 月 28 日 (水) ~ 平成 25 年 1 月 9 日 (水) (厳守)

2. 献血血液の対象期間

原則として平成 25 年 4 月 1 日 ~ 平成 26 年 3 月 31 日の間に採血事業者又は血液製剤製造販売業者に保管・管理されている献血血液(ただし、平成 25 年 1 月以降に採血されたものに限る。)

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、電子メールにて申請する場合、件名には「献血血液の研究開発等」と記載すること。また、郵送にて申請する場合、配達されたことが証明できる方法とし、宛先の左下に朱書きで「献血血液の研究開発等」と記載すること。

【応募先】

- 一般財団法人化学及血清療法研究所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@kaketsuken.or.jp
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室

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 : kenpatsu@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品質保証グループ (担当: 青木)

応募方法 : 郵送又は電子メール

住 所 : 〒101-0031 東京都千代田区東神田 1-9-8
メールアドレス : m.aoki@nihon-pharm.co.jp
電話番号 : 03-3864-8413

○日本赤十字社血液事業本部製造管理課

応募方法 : 郵送及び電子メール (両方)
メールアドレス : nissekikoubo@jrc.or.jp
住 所 : 〒105-8521 東京都港区芝大門 1-1-3
電話番号 : 03-3437-7204

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製造販売業者は、献血血液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定期的に報告する。

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
 - ・献血血液の使用目的
 - ・使用する献血血液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. その他の留意事項

(1) 応募に当たっては、参考資料1「献血血液の研究開発等で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) 同様の申請内容で、複数の申請先に応募することはできないので留意すること。

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

平成〇〇年〇〇月〇〇日提出

採血事業者
製造販売業者 御中

研究責任者 氏名
所属
職名 印

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:
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：)
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
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バッグ数(既に採取されている血液については、その採取時期) 【 】 <input type="checkbox"/> 使用する献血血液の区分が②の場合は、その種類・量・人

備考

変更・追加申請書

平成〇〇年〇〇月〇〇日提出

採血事業者
製造販売業者 御中研究責任者 氏名
所属
職名 印

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:
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 ）
変更・追加の種類	<input type="checkbox"/> 研究期間の変更 <input type="checkbox"/> 実施責任者・分担研究者等の変更・追加 <input type="checkbox"/> 共同研究機関の変更・追加 <input type="checkbox"/> 献血血液使用量の変更 <input type="checkbox"/> プロトコールの変更（変更プロトコールを添付すること） <input type="checkbox"/> 説明同意文書などの変更（文書名： ：添付すること） <input type="checkbox"/> 本研究及び本研究と関連する企業団体に係る利益相反の状況に新たな報告すべき事項が発生した。 <input type="checkbox"/> その他（具体的に： ）
研究内容の概要（150字以上200字以内）	
添付書類（変更箇所が分かるようにアンダーラインなどを施したものを提出すること）：	

定期・終了・中止・中断報告書

平成〇〇年〇〇月〇〇日提出

採血事業者
製造販売業者 御中研究責任者 氏名
所属
職名 印

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:
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)
事前評価委員会での承認年月日	平成〇〇年〇〇月〇〇日
報告区分	<input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> 期間満了 <input type="checkbox"/> 目標達成 <input type="checkbox"/> その他() 終了・中止・中断の場合、その日時：平成〇〇年〇〇月〇〇日
献血血液の使用状況等	提供された献血血液の種類と量 ()
	使用した献血血液の種類と量 ()
	廃棄した献血血液の種類と量、その方法 ()
	献血血液の保管方法 ()
	外部の機関へ献血血液を提供した場合、その種類・量とその理由 ()
研究等の成果	(成果)
	発表論文 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (有の場合、その内容)
その他（問題点等）	