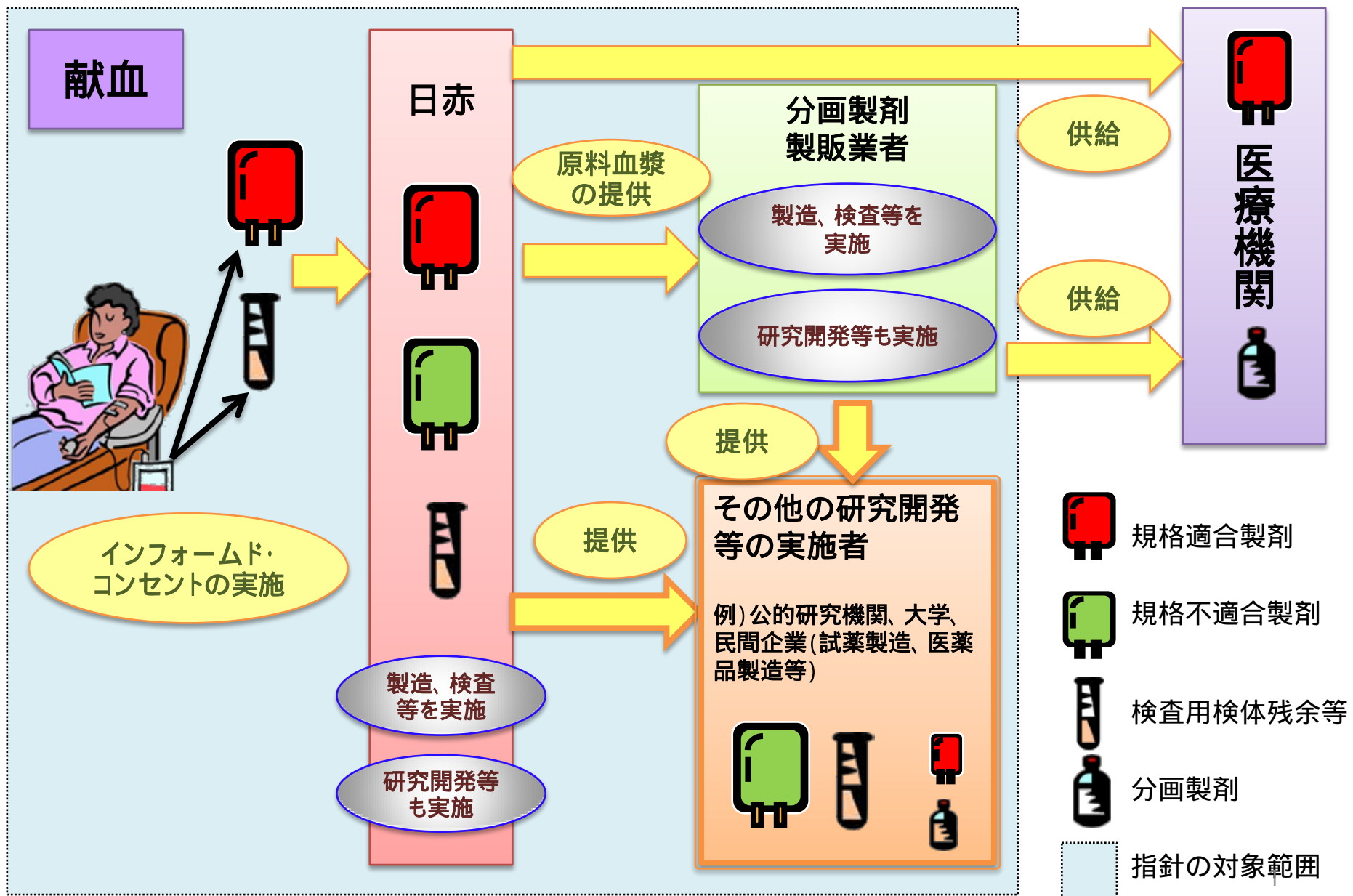
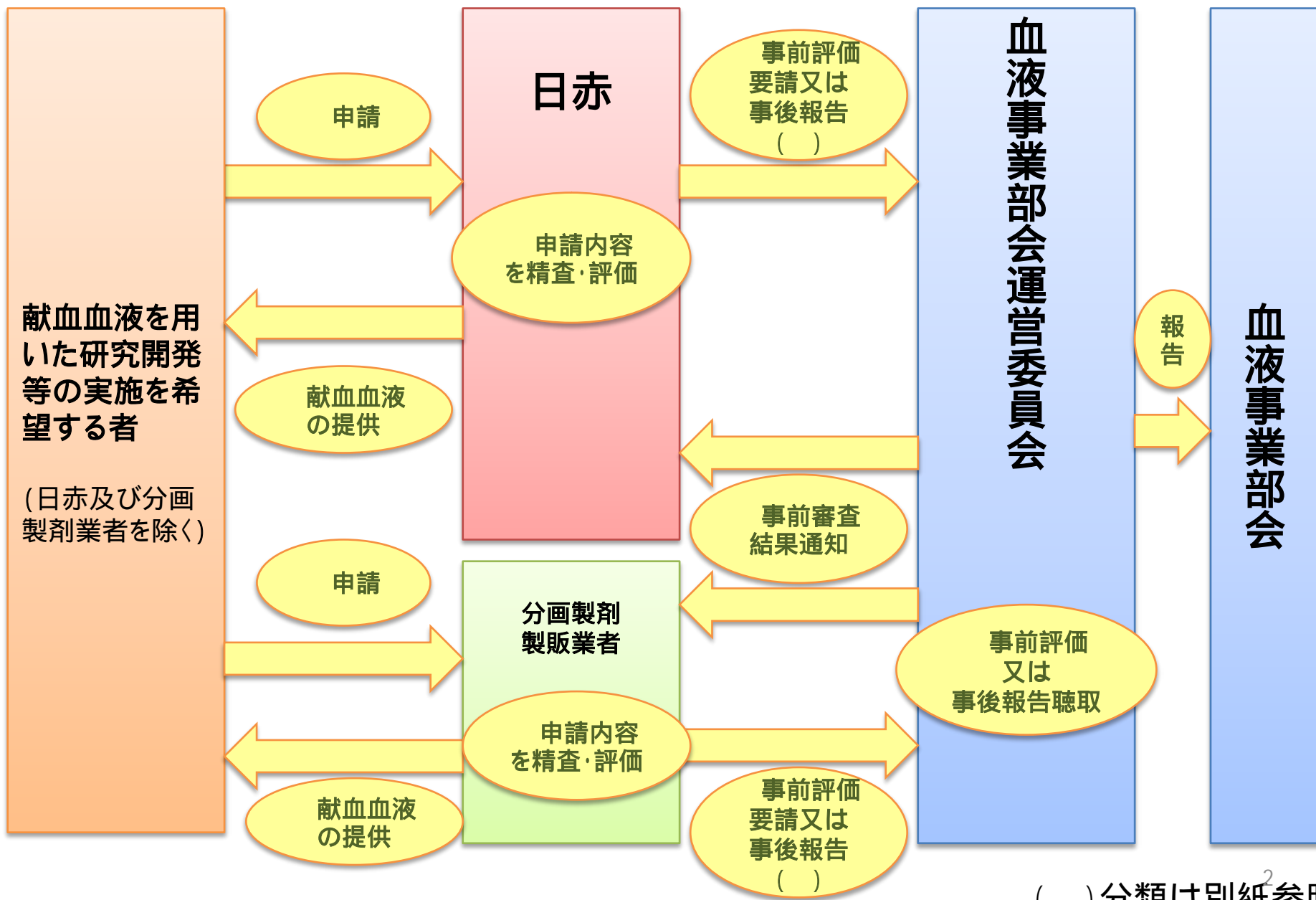


献血血液の研究開発等での使用に関する指針(案) 概念図



献血血液の研究開発等での使用に係る手続き 概要



()分類は別紙²参照

献血血液の研究開発等での使用に係る評価方法

使用目的等		使用者					
		採血事業者	血液製剤製販業者	公的研究機関	大学等研究機関	営利を目的とする者	その他
(ア)血液製剤の有効性・安全性及び献血の安全性の向上を目的とした使用	研究開発	(a) 採血事業者又は血液製剤製造販売業者において評価を実施し、血液事業部会運営委員会に対し、使用状況について定期的に報告する。					
	品質管理試験						
	検査試薬						
	疫学調査・研究						
	その他						
(イ)広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用	研究開発	(b)血液事業部会運営委員会において、事前に評価を実施。					
	品質管理試験						
	検査試薬						
	医薬品製造						
	疫学調査・研究						
	その他						
ヒト遺伝子解析・検査等が含まれる場合 (血液製剤の有効性・安全性又は献血の安全性の向上を目的として採血事業者又は血液製剤製販業者が使用する場合を除く。)							
規格適合製剤を用いる場合		(a)に同じ。					

献血血液の研究開発等での使用に係る評価事項(抜粋)

1. 使用目的

血液製剤の有効性・安全性及び献血の安全性の向上又は広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用であることが明らかでなければならない。

2. 使用する献血血液

血液製剤としての規格に適合する血液の使用は限定的でなければならず、使用する場合においては、その目的を達成するため、当該製剤以外では代替できないことが明らかでなければならない。また、献血者に対する感染症検査が陽性となった血液は、感染拡大防止の観点から、特別な場合を除き、原則、用いてはならない。

3. 使用量

血液製剤としての規格に適合する血液を使用する場合においては、血液製剤の安定供給に支障が生じないように配慮しなければならない。規格不適合血や検査残余血を用いる場合、特定の者に使用量が偏ることがないように配慮しなければならない。また、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荷がかかり、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。

4. 使用者

本指針及び関連指針等を遵守し、献血血液の使用が適切に行われる体制が整備されていないならぬ。

献血血液の研究開発等の使用に関する指針案 ～その他の留意事項～

- 献血者に対するインフォームドコンセントの実施
- 個人情報保護の徹底
- ヒト遺伝子解析・検査等に対する配慮
- 安定供給への影響に対する配慮
- 疫学研究に係る留意事項