

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針（案）」に対する
意見募集結果について

平成 23 年 12 月 16 日
厚生労働省医薬食品局
血液対策課

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針（案）」に対して、平成 23 年 4 月 7 日から平成 23 年 5 月 6 日まで御意見を募集したところ、8 名の方から御意見等をお寄せいただきました。

今般、お寄せいただいた御意見等とこれらに対する当省の考え方について、別紙のとおり取りまとめたので公表します。

今回、御意見等をお寄せいただきました方々のご協力に厚く御礼申し上げます。

今後とも厚生労働行政の推進にご協力いただけますよう、よろしくお願いいたします。

献血血液の研究開発等での使用に関する指針(案)に関する意見募集に寄せられたご意見とそれに対する考え方

○ 意見募集期間 平成23年4月7日～平成23年5月6日

○ 提出意見者数 8名

番号	提出者の背景	ご意見	ご意見に対する考え方
1	性別:男 年齢:29 職業:会社員	研究に可能な限り利用していただくことを望みます。 個人情報の保護は大切ですが、個人的には、年齢や性別を知られても構わないです。名前との対応が付かなければ十分と考えております。個人情報の保護などが重視されすぎて、医療の発展に貢献できる血液等が廃棄されていくのは残念です。	貴重なご意見ありがとうございます。 個人情報の保護に留意しつつ、献血血液が、最大限、有効に活用できるよう運用してまいりたいと考えております。
2	性別:男 年齢:不明 職業:会社員	意見:「第2 献血血液を用いることができる研究開発等」の「(イ)広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用」の「①研究開発」の具体例に「細胞医薬の開発」を追加いただきたい。 理由:人の血液の中には様々な蛋白の他、血球も含まれている。これらの血球のうち未使用で廃棄されている血球、たとえば白血球を用いる研究開発をおこなうことにより、細胞医療を創生し、疾病の克服や健康状態の改善に貢献することができると考えられるため。	具体例は、事例にすぎないため、具体例に掲載されなければ、対象外となるものではございません。
3	性別:男 年齢:不明 職業:会社員	2頁 下から5行目の(ア)血液製剤に限らず、蛋白医薬品のような、ヒトと動物で生体反応が大きく異なる可能性のある医薬品に関しても、その有効性・安全性の向上を目的とした使用について、許容すべきである。(理由)血液製剤と献血に限定しては、利用可能な材料の種類が限られ、廃棄されるものも多いと考えられる。様々な医薬品に利用可能とすることで、国民の共有財産としての献血を、無駄なく有効利用できる。その結果、医薬品として国民の利益に還元されることが期待できる。 3頁 3行目の① 血液製剤の有効性、安全性に限らず、広く医薬品の有効性・安全性に関わる研究に利用できるようにして欲しい。(理由)科学の進歩および動物福祉の観点から、ヒトの組織や血液を使用した有効性・安全性面での医薬品のスクリーニング技術開発が必要となっており、不適合血液あるいは血漿分画製剤製造時の廃棄分はこのような目的で利用できる可能性があるため 3頁 21行目の(イ) 医薬品の有効性・安全性に関連する遺伝的背景の調査、についても、対象となることを明記していただきたい。(理由)近年、遺伝的背景によって、医薬品の有効性・安全性に差異が生じることが理解されつつあり、遺伝的背景の理解は今後さらに重要になっていく。海外で開発された医薬品を、国内使用するに当たっても、日本人の背景データが有用となる場面が増加すると思われる。 5頁 1行目 連結不可能匿名化を行なったサンプルで、輸血による副作用防止の観点以外の研究目的の遺伝子検査を行なう場合は献血者に研究内容を説明することは不可能ではないか？ 5頁 1行目 遺伝子解析については、匿名化(連結不可能匿名化、および連結可能匿名化であっても対応表を提供しない場合)を行い、かつ、対象遺伝子を限定せずに解析をすることが文書にて同意されていれば、当該献血者に対し、個別に検査対象の遺伝子に関する詳細を説明し、同意を得る必要はないことを、明確にいただきたい。(理由)あらかじめ、個々の遺伝子について同意を得ることを必須にすると、既に存在するサンプルが有効利用できないことから、献血ではなく、研究利用のためにあらたに献血者を集めることにつながりかねない。 5頁 1行目 血液関連遺伝子型と、それ以外の遺伝子について同一の書き方にいただきたい。(理由)「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」では、血液関連とそれ以外の遺伝子の取り扱いを分けていない。	ご提案の件に関しては、(イ)広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用、に該当するものと考えております。 ご提案の件に関しては、(イ)広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用、に該当するものと考えております。 「広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用」の場合にあっては、献血血液の研究開発等への使用の妥当性について、血液事業部会運営委員会で事前評価が必要です。 同意の取り方については、「第3献血者への対応」「1インフォームド・コンセントについて」、に記載があるとおり、研究の内容に応じて、各種指針に基づいて対応する必要があります。 ヒトゲノム・遺伝子解析研究指針においても、解析結果が提供者及びその血縁者の診療に直接生かされることが医学的に確立されている臨床検査及びそれに準ずるヒトゲノム・遺伝子解析は対象外となっております。本指針における血液関連遺伝子型検査は、血液製剤の安全性に直接生かされることが分かっている検査であることから、その他の遺伝子検査とは性質を異にするものと考えております。

番号	提出者の背景	ご意見	ご意見に対する考え方
4	性別:女 年齢:20 職業:学生	指針のP6、使用量の留意点に明記されている「特定の者」とは採血業者のことでしょうか。血液製剤製造販売業者のことでしょうか。採血者の意にも捉えられるかと感じました。	「特定の者」とは、当該指針に基づいて血液製剤を研究等に用いる者が特定の研究者等に偏らないよう記載したものです。
		血液事業部会運営委員会での評価を必要とする場合については明記してありますが、評価の公開については原則公開なのかわからなかったです。また、P5第4、1①「使用者が、営利を目的とした者である場合」は国民の善意の献血によって得られる血液を営利で使用するので、評価原則公開でいいのではと思います。多くの事例に対応するには柔軟で良いかと思いますが、血液製剤の発展は国民の利益に大きく関わるため、多少厳密で良いのではと感じました。	血液事業部会運営委員会での評価の公開については、原則公開です。ただし、第4.9③で記載されているように、企業の営利上の秘密等に配慮し、必要に応じ、使用者の匿名化や、評価を非公開とすることができることとなっております。
5	性別:男 年齢:不明 職業:会社員	該当箇所:第4 献血血液の研究開発等への使用の手続 1④血液事業部会運営委員会での評価を要さない研究開発等(P7) 意見:“...使用状況について、定期的に血液事業部会運営委員会に報告するものとする。”との記載があるが、具体的な報告様式(報告先を含む)や事例については、細則で定めていただくという理解でよろしいか。 理由:具体的な報告様式や事例が不明なため。	具体的な報告様式については、別途定めてまいります。
		該当箇所:第4 献血血液の研究開発等への使用の手続 2使用の申請方法(P7) 意見:血液製剤製造販売業者が献血血液の研究開発等への使用を希望する場合、採血事業者に対して、その旨の申請書を提出することでよいか。 理由:当該手続きが明確に記載されていないため。	貴見の通り。 なお、但し、血液製剤製造販売業者が、血液製剤の製造工程で得られた副産物等を血液製剤の有効性・安全性の向上を目的として研究開発等へ用いる場合はこの限りではありません。
		該当箇所:第4 献血血液の研究開発等への使用の手続 意見:使用の手続に係る期間については迅速に結果が出るように工夫を講じていただきたい。例えば、使用の手続に係る審議期間の目途(上限の時間)を規定していただく等。 理由:貴重な献血血液の活用ということで慎重な審議が求められることは言うまでもないが、一方で、審議結果は迅速に出されることが望ましいため。	審査期間については、審査体制のみならず、研究内容や提出される申請書類の内容などによることもあり、一律に定めるのは困難であると考えておりますが、できるだけ早く、審査できるような体制を整備してまいります。
		該当箇所:第4 献血血液の研究開発等への使用の手続 第5 その他 意見:採血事業者、及び血液製剤製造販売業者の有する機密情報については、秘密保持の徹底がなされるように規定を追加していただきたい。 理由:研究テーマ等には先端的な内容も含まれるため。秘密保持の徹底がなされるよう運用規定の追加が必要であると考えます。	ご指摘の点につきましては、第4.9③で記載されているように、企業の営利上の秘密等に配慮し、必要に応じ、使用者の匿名化や、評価を非公開とすることができることとしております。
6	性別:男 年齢:不明 職業:会社員	1.血液事業部会運営委員会で事前評価を行って頂くことが必要な事例の場合、血液の譲渡を受けたいと考えている時点から、どのくらいの期間遡って、事前評価を申請することが必要であるか(即ち、運営委員会の開催に先立ち、どのくらい前に申請が必要であるか、また評価後、どのくらいの期間で実際の血液が譲渡可能となるのか)。	審査期間については、審査体制のみならず、研究内容や提出される申請書類の内容などによることもあり、一律に定めるのは困難であるが、できるだけ早く、審査できるような体制を整備してまいります。
		2.第4の1の箇所で使用目的について「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ぬ。」及び使用者について「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といけない。」など、その判断する基準・規定は何を準用するのか。	ご指摘いただいた件につきましては、基準は設けておりませんが、運営委員会で個別にご判断いただくこととしております。
		3.血液事業部会運営委員会にて、評価の結果は、どのように公表されるのか。また、その評価の過程・結論に関する情報は公開されるとの理解でよいのか。	評価結果の公表については、原則公表と考えておりますが、第4.9③で記載されているように、企業の営利上の秘密等に配慮し、必要に応じ、使用者の匿名化や、評価を非公開とすることができることとしております。
		4.長期に渡り供給を希望する場合、例えば臨床試験の実施などの場合は、フェーズ毎、又は経年的な申請・報告が必要となるのか。	臨床試験での使用は本指針では対象外ですが、長期に渡り使用する場合は申請方法については、別途定めてまいりたいと考えております。
		5.譲渡を受けた血液を用いた、研究開発に係る業務の一部を、第三者に委託実施する場合、血液の譲渡を受ける者が、当該第三者機関との契約によって、当該機関に血液の管理に関し、自らと同様の責務を負わせること、また開発業務の委委託を行うことを含め、事前に申請し、ご評価頂くことで、問題ないとの理解で良いか。	貴見の通り。
		6.第5その他の項の、第2項の「残余血液が生じた場合の対応」に関し、「無断で第三者に譲渡してはならない」との記述があるが、同条項に定めるところに従い、残余血液の処分を目的に、感染性廃棄物処理の専門業者に引き渡す行為は、上記の、第三者への譲渡にはあたらぬとの理解で良いか。	貴見の通り。

番号	提出者の背景	ご意見	ご意見に対する考え方
7	性別:男 年齢:不明 職業:会社員	1.本指針で、市場に流通している血液製剤にかかる規制は、8頁「第5 その他 1 市場に流通している血液製剤を用いた研究開発等」だけか？(YESなら、安定供給に支障が生じないなら自由に使えることになる)	直接的に本指針で手順を定めたものではないが、血液製剤の適正使用という、法律の理念に則って、適切に使用しなければならないと考えております。
		2.本指針は、日本国の献血血液を原料とする血液製剤(例えば、化血研のポルヒール)には適用されるが、海外の血液(献血以外)を原料とする血液製剤(例えば、ペーリングのペリプラスト)には適用されないとの理解で正しいか？	貴見の通り。ただし、血液製剤の適正使用という、法律の理念に則って、適切に使用されなければならないと考えている。
		3.特に、8頁「第5 その他 1 市場に流通している血液製剤を用いた研究開発等」の文章中には、2～5にある「献血血液」の文言が入っていないため、「献血以外の血液」も含まれるとも読み取れる。すなわち、例えばペリプラストが研究利用される場合、ペーリングは厚労省への照会が必要か？	本指針は、国内の献血血液を対象にしておりますので、海外の血液を用いて製造された製剤は対象外です。ただし、血液製剤の適正使用という、法律の理念に則って、適切に使用されなければならないと考えている。
		4.上記文章中、「研究開発等への使用される」は誤記であり、「研究開発等へ使用される」が正しい。	貴見の通り。(要変更)

番号	提出者の背景	ご意見	ご意見に対する考え方
8	性別:男 年齢:不明 職業:会社員	<p>該当箇所:3ページ第2の1(イ)前文 文言の変更 意見:「様々な蛋白」を「様々な生体物質」に変更していただきたい。 理由:疾病の診断、病態の解明、疫学研究等、疾病の克服や健康状態の改善に重要な役割を果たしているのは、蛋白だけではないからです。</p> <p>該当箇所:3ページ第2の1(イ)①研究開発 具体例の追加 意見:「また以下に示される研究開発等の結果を、薬事申請に使用しても良い」、旨の追記を要望します。 理由:本指針を用いた研究開発の範囲を特定するため。またスクリーニング診断薬および新規診断薬の薬事申請を求める研究に、本献血血液を使用することにより、本来の使用条件とまったく同等な条件で研究を行うことが可能となるため、使用用途に合致した最適な申請用データを作成することが可能となります。 該当箇所:3ページ第2の1(イ)②品質管理試験 具体例の追加 意見:「具体例:新生児スクリーニング検査精度管理用コントロール血清」と具体例が限定され過ぎていると思われる。品質管理試験としては、「生化学検査用、免疫検査用等、血液(血清)を試料とする体外診断薬の品質性能検査、精度管理用コントロール血清などにも献血血液を利用出来る。」旨を例示として追加して戴くか、具体例については、別途通知(Q&A)で多くの事例を入れるようにお願いしたい。 理由:品質管理・製品試験用として、ヒト血液(血清)を用いている企業の多くが、生化学、免疫検査用試薬の再現性試験、相関性試験等にヒト血清を使用しており、具体例の新生児スクリーニング検査は一般的なものでなく、具体例としては不適当と思われる。</p> <p>該当箇所:3ページ第2の1(イ)③検査試薬 検査用試薬への利用の明確化 意見:具体例の追加をお願いしたい。 1)「体外診断薬の試薬」を「体外診断用医薬品及び検査用試薬の構成製品等の原材料」 2)「体外診断用試薬の精度管理および外部精度管理実施用試薬」 3)稀な血液型抗原に対する抗体の特異性決定のための試薬 理由:(ア)、(イ)で使用目的の例が①～⑤で記載されているが、③は検査試薬のみのため具体例が理解されにくいいため具体的な事例を入れるべきと考えます。 該当箇所:4ページ第2の1(イ)⑤疫学調査・研究 具体例の追加 意見:具体例として以下のような場合を明記してほしい。特定疾患あるいは新規の疾患関連因子の実態把握 理由:血液による感染が成立する感染症に関しては、すでに日本赤十字社が献血血液のスクリーニングを行っており、その結果から特定感染症の実態(侵淫度)把握が可能となっているが、血液を対象とする感染症以外の特定疾患(自己免疫疾患等)や疾患関連因子(サイトカイン、新規代謝物質等)に関しては、一般国民を対象とした実態把握が全くなされていない。今後、国民の健康状態をきちんと把握するためにもこのような疫学的調査ができるよう、この項にて明示してほしい。 該当箇所:4ページ第2の1(イ)⑥その他 具体例の追加 意見:具体例として以下のような場合を明記してほしい。薬事申請のための評価試験 理由:体外診断薬にあっては、承認申請するための血液を使用する必要があるためそのことを明示するために具体例を追加したい。</p> <p>該当箇所:4ページ、第3の2個人情報保護について 追記の要望 意見:第3の2個人情報保護について、通知等で以下の事項を明確にして戴きたい。「新たな診断薬の開発等の目的において血液を提供する場合、個人を特定できない範囲内の、献血者情報を提供することができる。具体的には、年齢、性別、人種、検診時の問診の結果としての健康者であるか否かの判断、感染症スクリーニングの結果等である。情報提供に関しては実費程度の追加の費用を徴収することができる。」 理由:新たな診断薬の開発には、通常、健康人の血中濃度の分布により導かれる基準値を設定することが必要となります。基準値は年齢、性別、人種などにより、値が上下することがあるため、測定値をより正確に判断するためには、年齢、性別、人種による基準値を設定することがあります。またこれらの要因によらず同一の基準値を設定することができる場合もあります。いずれの場合においても基準値の設定のためには、年齢、性別、人種のはっきりした血液を使用する必要があります。また、問診等により健康であること、スクリーニング検査で陰性であること、の両点は、基準値を求める際の健康人の定義となってきますため、必要となります。血液だけの提供では正確な基準値の設定が困難になります。国民の財産である献血血液を最大限国民の健康に役立てるためにも、これらの周辺情報の情報の提供をお願いしたいと思います。</p> <p>該当箇所:6ページ、第4 1② ii (血液事業部会運営委員会での評価事項) 追記の要望 意見:ii. 使用する献血血液(留意点)「献血血液に対する感染症検査が陽性となった血液については、感染拡大防止の観点から、血液製剤の安全性向上を目的とした使用を除き、原則、用いてはならない。」この部分に「不活性化処理をした場合は除く」を追加していただきたい。 理由:感染症検査試薬(標準血清も含む)の原材料として、陽性血液が必要となるケースが多くあるので、安全性向上を目的とした使用(どういうケースか不明であるが)と限定されてしまうと、使用できなくなってしまう。</p>	<p>貴見の通り。(要変更)</p> <p>具体例は、事例にすぎないため、具体例に掲載されなければ、対象外となるものではございません。</p> <p>具体例は、事例にすぎないため、具体例に掲載されなければ、対象外となるものではございません。</p> <p>連結不可能匿名化となった情報であれば、情報提供は可能ですが、より具体的な内容については、それぞれの研究内容を確認した上で、個別に判断することになります。</p> <p>使用は、安全性向上を目的としたものに限定されており、現時点では、日本赤十字社が不活化処理を実施した上で、血液を提供することは想定しておりません。</p>

献血血液の研究開発等での使用に関する指針（案）

前文

血液製剤は、国民の善意の献血によって得られる血液（以下「献血血液」という。）を主たる原料とする貴重なもの物であり、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。）においても、その適正な使用が求められている。血液製剤は、本来、患者の治療を目的として製造され、使用されるもの物であるが、血液製剤の製造に伴って副次的に得られたもの物及び本来の用途に適しない又は適しなくなったもの物も含め、輸血の有効性・安全性の向上のための研究、検査試薬の製造、品質管理試験等（以下「研究開発等」という。）に際し、使用せざるを得ない場合がある。

献血血液が研究開発等に使用される場合にあっては、倫理的な観点からの慎重な配慮が求められる。また、献血血液の研究開発等での使用により、治療のために供給される血液製剤が不足してたり、医療に支障が生じることがあってはならない。

一方で、検査で不適合となった献血血液や、有効期限の切れた血液製剤を研究開発等に使用することは、献血者の善意を無駄にせず、有効利用につながる意義もある。

このようなかかる状況を踏まえ、ここに献血血液の研究開発等での使用に関する指針を定めることとする。

第1 基本的な考え方

1 目的

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物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、献血血液がもって適正に使用されるとり行われることを目的とする。

2 適用範囲

本指針は、献血血液を、研究開発等でを目的に使用する場合を対象とする。なお、医療機関における治療や臨床研究を目的とした、患者への血液製剤の患者への適応外使用については、本指針の対象としない。

3 研究開発等に使用される用いられる可能性がある献血血液
研究開発等に使用される用いられる可能性がある献血血液は以下のとおり
である。

- ① 血液製剤の規格に適合しない血液
具体例：検査等により不適合となった血液、有効期限切れの血液
- ② 血液製剤の製造に伴って副次的に得られるものれた物
具体例：検査用検体の残余血液、11年の保管年限（11年）を超えた調査用
の血液、
血漿^{しょう}分画製剤の製造過程で得られるた中間製品・廃棄画分
- ③ 血液製剤としての規格に適合する血液

4 献血血液を研究開発等に使用できる者

献血血液は、採血事業者により採血され、保管・管理されている。また、血液製剤（輸血用血液製剤及び血漿^{しょう}分画製剤）の製造過程にある原料血液は、血液製剤製造販売事業者により保管・管理されている。そのため、献血血液は、法律的には採血事業者又は血液製剤製造販売事業者が占有しているが、献血血液が国民の善意の行為によってしか得られないもの物であり、国民は患者の治療に役立てることを目的として血液を提供することに鑑みると、理念的には国民の共有財産とも考えられる。そのため、献血血液の研究開発等への使用に当たっては、献血者の理解が得られ、かつ、血液製剤の有効性・安全性の向上又は国民の公衆衛生の向上に資する目的であれば、献血血液の研究開発等への使用については、一定の手続の下、可能な限り多くの者による有効利用が図らされるべきである。

第2 献血血液を用いることができる研究開発等

1 以下に掲げる研究開発等については、第3以降に記載されている所定の手続を経ることにより、第1の3に記載された献血血液を用いることができる。

(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
血液製剤の安全性については、採血時の問診、各種感染症に対するスクリーニング検査等、現在様々な取組がなされており、その向上へのに向けた不

断の努力が求められている。また、血液製剤の製造・使用に**関**する新たな技術の導入に際しては、血液製剤の有効性が低下する可能性も否定できないことから、その影響を十分に確認する必要がある。このようなかかる状況を踏まえると、血液製剤の有効性・安全性及び献血の向上を目的とした使用については有効利用されるべきであり、所定の条件を満たし、かつ、所定の手続を経た場合において、以下に記載する目的のため、献血血液を用いることができるものとする。なお、具体例に記載のないものであっても、その趣旨・目的等に照らし適切である場合には、献血血液を使用することができる。

① 研究開発

具体例：人工赤血球の開発、血小板製剤の有効期限に関する研究、検査機器の開発

② 品質管理試験

具体例：血液製剤の製造に必要な検査機器の精度管理用コントロール血清

③ 検査試薬

具体例：血液型判定試薬、抗血小板抗体試薬、教育目的の検査実習での使用

④ 疫学調査・研究

具体例：血液を通じて感染するおそれがある病原体の疫学研究

⑤ その他

具体例：血液フィルターの性能評価、採血基準に関する評価

(イ) 広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用

人の血液の中には様々な**たん**蛋白質等の物質が含まれており、疾病の診断、病態の解明、疫学研究等、疾病の克服や健康状態の改善に重要な役割を果たしている。このようなかかる状況を踏まえると、広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用については、所定の条件を満たし、かつ、所定の手続を経た場合において、以下に記載する目的のため、献血血液を**使用する**用いることができるものとする。なお、具体例に記載のないものであっても、その趣旨・目的等に照らし適切である場合には、献血血液を使用することができる。

① 研究開発

具体例：新たな診断薬の開発

② 品質管理試験

具体例：新生児スクリーニング検査の精度管理用コントロール血清

③ 検査試薬

具体例：体外診断薬の試薬

④ 医薬品製造

具体例：培地への血漿の^{しょう}使利用、安定化剤としてのアルブミンの使利用

⑤ 疫学調査・研究

具体例：インフルエンザ等の感染症の流行予測調査

⑥ その他

第3 献血者への対応

1 インフォームド・コンセントについて

献血者は、自らの血液が患者への治療に役立てられることを期待し、献血を行うものである。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。また、「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）⁺等の関連指針の対象となる研究を実施する場合には、当該関連指針におけるインフォームド・コンセントに係る規定が遵守されなければならない。

2 個人情報の保護について

採血事業者及び血液製剤製造販売業者は、個人情報を取り扱う場合において、「個人情報の保護に関する法律」（平成15年法律第57号）⁺を遵守し、研究開発等の利用のために献血血液を使用する又は第三者に提供する場合は、匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合をいう。）を行い、献血血液から献血者を特定できなくするための措置を講じなければならない。ただし、血液製剤の有効性・安全性の向上及び公衆衛生の向

上等の目的のため、個人情報の利用が不可欠である場合であって、インフォームド・コンセントの受領も含め、「個人情報の保護に関する法律」及び当該研究開発等に係る関連指針の規定に基づき実施される場合においては、この限りでない。

<注>

連結不可能匿名化とは、個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。

連結可能匿名化とは、必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。

~~連結不可能匿名化とは、個人を識別できないように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。~~

3 ヒト遺伝子解析・検査等について

輸血による副作用を防止する観点から、献血血液に対し、赤血球型、白血球型（HLA型）、血小板型及び血漿^{しょうたん}蛋白に対する遺伝子検査を実施する場合がある。このようなかかる限定的な遺伝子検査を実施するに当たっては、献血者に対し、献血の実施前に文書による説明を行い、同意を得ることが必要である。また、献血血液を用いて上記それ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。

第4 献血血液の研究開発等への使用の手続

献血血液の研究開発等への使用に際しては、以下の手続を経るものとする。

1 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

① 血液事業部会運営委員会における事前評価を必要とする場合

以下のいずれかの場合に該当するとき場合は、当該使用の可否について、血液事業部会運営委員会において事前に評価を行う。ただし、血液製剤の安全性の向上のための技術開発及び献血者の保護等を行うことは、血液法で定められた採血事業者及び血液製剤製造販売業者の責務であることから、

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造販売業者が使用する場合は、この限りでない。

- i. 使用目的が、第2の1(ア)④の「疫学調査・研究」又は第2の1(イ)の「広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用」に該当する場合。
- ii. 使用者が、営利を目的とした者である場合。
- iii. 使用する献血血液が、第1の3③の「血液製剤としての規格に適合する血液」に該当する場合。
- iv. 使用方法に、ヒト遺伝子解析・検査等が含まれる場合。
- v. その他、血液事業部会運営委員会での評価が適当と思料される場合。

② 血液事業部会運営委員会での評価事項

血液事業部会運営委員会では、特に以下の観点から、献血血液の研究開発等への使用の妥当性について、評価を行う。

i. 使用目的

(留意点) 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。

ii. 使用する献血血液

(留意点) 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ない。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、献血血液に対する感染症検査が陽性となった血液については、感染拡大防止の観点から、血液製剤の安全性向上を目的とした使用を除き、原則、用いてはならない。

iii. 使用量

(留意点) 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特段に配慮しなければならない。検査等により不適合となった血液規格不適合血や血液製剤の製造に伴って副次的に得られるもの検査残余血を用いる場合においても、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。

iv. 使用者

(留意点) 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ければならない。なお、使用者とは、研究開発等の主たる実施者であり、共同研究等の場合においては、研究代表者を意味する。

v. 献血者からのインフォームド・コンセントの受領状況

(留意点) 当該使用に係る献血者からのインフォームド・コンセントの受領が、本指針及び関連指針等の規定に照らし、適切になされていなければならない。

vi. 倫理面への配慮

(留意点) 研究対象者に対する人権擁護上の配慮がなされ、かつ、疫学研究が行われる場合は「疫学研究に関する倫理指針」が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究が行われる場合は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が、その他の研究が行われる場合は「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号)」の第 2「研究者等の責務等」及び第 3「倫理審査委員会」にが規定する事項が遵守されていなければならない。

③ 血液事業部会運営委員会での評価方法

血液事業部会運営委員会での評価に際しては、必要に応じ参考人を招致することができる。また、企業の営業上の秘密等に配慮し、必要に応じ、使用者をの匿名化することや、評価を非公開とすることができる。

④ 血液事業部会運営委員会での評価を要さない研究開発等

第 4 の 1 ①に掲げる場合以外のを除いた研究開発等への使用については、必ずしも血液事業部会運営委員会での事前の評価は必要としない。このようなかかる場合、採血事業者及び血液製剤製造販売業者においては、

第4の1②の評価事項を参照に、献血血液の研究開発等への使用について自ら評価を実施するとともに、その使用状況について、定期的に血液事業部会運営委員会に報告するものとする。

2 使用の申請方法

献血血液の研究開発等への使用を希望する者は、採血事業者又は血液製剤製造販売業者に対し、使用を希望する旨の申請書を提出する。採血事業者及び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を希望する者からの申請を受け付ける窓口を設け、第4の1①に掲げる場合の申請については、採血事業者又は血液製剤製造販売業者の見解を付して、厚生労働省に送付するものとする。第4の1①に掲げる場合以外のを除いた研究開発等への使用については、使用目的や使用量等を踏まえ、採血事業者及び血液製剤製造販売業者において評価を実施し、適切に対応するものとする。

3 費用の徴収

採血事業者及び血液製剤製造販売業者が、献血血液を第三者に提供する場合においては、実費程度の費用を徴収することができる。

第5 その他

1 市場に流通している血液製剤を用いた研究開発等

市場に流通している血液製剤が研究開発等への使用される場合においても、血液法の基本理念に鑑み、適切に使用さとり行わ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らない。血液製剤の製造販売業者においては、当該使利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する。

2 残余血液が生じた場合への対応

献血血液を研究開発等に使用する者は、当該献血血液に残余が生じた場合、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」(昭和45年法律第137号)」等の関連法規を遵守し、適切に処理しなければならない。また、採血事業者又は血液製剤製造販売業者から提供された献血血液を、無断で第三者に譲渡してはならない。

3 危害の防止のため報告

献血血液を研究開発等に使用する者は、当該献血血液により保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときは、直ちに厚生労働省に報告しなければならない。

4 不適切な使用への対応

献血血液の研究開発等への使用において、本指針に照らし不適切な使用等が認められた場合は、必要に応じ、血液事業部会運営委員会において対応につき審議する。

5 献血血液を~~使用した~~~~用いた~~疫学研究の実施に係る留意事項

献血血液を~~使用した~~~~用いた~~疫学研究の実施は、血液の安全性の向上のみならず、医学の発展や国民の健康の保持増進に多大な役割を果たすことが期待される反面、多くの献血者の血液を用いる必要があることや、その結果が献血者へ及ぼしうる影響に~~鑑みる~~~~かんがみ~~ると、特段の配慮が求められる。そのため、献血血液を~~使用した~~~~用いた~~疫学研究を実施する場合には、以下の点が遵守されなければならない。

- ① 「疫学研究に関する倫理指針」の対象となる疫学研究を実施する場合には、当該指針が遵守されること。疫学研究であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が遵守されること。
- ② 血液の安全性の向上を目的とした研究にあつては、研究の実施者に採血事業者又は血液製剤製造販売業者が参画していること。
- ③ 当面の間の~~措置として~~、採血事業者、血液製剤製造販売業者、国若しくは地方自治体が設置する研究機関により実施される研究又は公的補助金を受け実施される研究であること。

6 細則

本指針に定めるもののほか、必要に応じ、本指針の施行に関する細則を別に定める。

7 指針の見直し

必要に応じ、又は施行後5年を目途として、献血血液の研究開発等への使用状況を踏まえ、本指針の見直しの検討を行うものとする。