

平成 29 年 5 月 23 日

厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」の一部改正案について（概要）

【改正の趣旨】

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」（以下「本指針」という。）は、平成 24 年 8 月に施行されてから、平成 26 年 9 月 30 日、平成 27 年 3 月 19 日に一部改正が行われている。

今般、施行後 5 年が経過することから、本指針の規定に基づき、献血血液等の研究開発等への使用状況等を踏まえて、平成 29 年に指針の改正を行う。

【主な改正内容】

1. 一般に販売されている血液製剤は指針の対象としないことを明記した。
2. 指針の対象となる献血血液等を疫学研究へ使用する場合、平成 24 年施行の指針では、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に限定していたが、これを削除した。
3. 指針の対象となる献血血液等の数量が限定される場合は、公的補助金を受け実施される研究又は国内標準品作製等行政上必要な検査のための使用等に対し優先的に提供することを、第 1「基本的な考え方」の 4 に追記した。
4. 指針の対象となる献血血液等の研究開発等への使用状況、研究成果の報告頻度、及び継続して献血血液等の提供を希望する場合の手続を明記した。