

献血血液等の研究開発等への使用に関する指針

(平成 29 年〇月改正案)

血液製剤の規格に適合しない献血血液、血液製剤、製造に伴って副次的に得られる残余血液等（以下「献血血液等」という。）は、輸血の有効性・安全性の向上のための研究開発、検査試薬の製造、品質管理試験等（以下「研究開発等」という。）に使用される場合がある。

そのような使用は、献血者の善意を無駄にせず、有効利用につなげる意義があるが、一方で、国内で行われる善意の献血によって得られた血液を主たる原料とする血液製剤は貴重なものであり、「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。

したがって、献血血液等を研究開発等に使用する場合には、倫理的な観点からの慎重な配慮が求められる。また、その使用により、治療のために供給される血液製剤が不足し、医療に支障が生じることがあってはならない。

このため、ここに献血血液等の研究開発等への使用に関する指針を定める。

第 1 基本的な考え方

1 目的

本指針は、献血血液等が、国内で行われる善意の献血によって得られる貴重なものであることを踏まえ、献血血液等の研究開発等への使用について、関係者が遵守すべき事項を定め、献血血液等が適正に使用されることを目的とする。

2 適用範囲

本指針は、献血血液等を研究開発等に使用する場合を対象とする。ただし、一般に販売されている血液製剤を購入し研究開発等に使用する場合には、本指針の対象としない。

3 研究開発等に使用される可能性がある献血血液等

研究開発等に使用される可能性がある献血血液等は以下のとおりである。

① 血液製剤の製造に伴って副次的に得られるもの

具体例：検査用検体の残余血液、保管年限（11年）を超えた調査用の血液、血液製剤の製造過程で得られる廃棄画分

② 血液製剤の規格に適合しない献血血液等

具体例：検査等により不適合となった血液

③ 有効期限の切れた献血血液等

④ 血液製剤の規格に適合する献血血液等

具体例：血液製剤の製造過程で得られる中間体

4 献血血液等を研究開発等に使用できる者

献血血液等の研究開発等への使用については、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、献血の安全性の向上又は国の公衆衛生の向上に資する目的であれば、一定の手続きの下、可能な限り多くの者に使用を認める。

ただし、使用可能な献血血液等の数量が限定される場合は、血液事業部会運営委員会での意見を踏まえて、公的補助金を受けて実施される研究、行政上必要な検査等に優先的に使用を認める。

第2 献血血液等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きを経ることにより、第1の3に記載された献血血液等を用いることができる。

(ア) 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た使用

血液製剤の安全性又は献血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、様々な取組がされており、その向上への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安全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。このような状況を踏まえると、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て、所定の条件を満たし、かつ、所定の手続きを経た場合において、献血血液等を使用することができる。以下にその使用目的を記載する。

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) 国の公衆衛生の向上を目的とした使用

ヒトの血液の中には様々なタンパク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。このような状況を踏まえると、国の公衆衛生の向上を目的として、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、献血血液等を使用することができる。以下にその使用目的を記載する。

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^{しょう}の使用、安定化剤としてのアルブミンの使用

⑤ 疫学調査・研究

具体例：過去の感染症の流行状況調査

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

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）をはじめとしたインフォームド・コンセントに関連する法令（以下「再生医療等安全性確保法等関連法令」という。）の対象となる研究開発等を実施する場合には、再生医療等安全性確保法等関連法令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。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）等の研究に関する倫理指針（以下「関連倫理指針」という。）の対象となる研究開発等を実施する場合には、関連倫理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。

再生医療等安全性確保法等関連法令又は関連倫理指針の対象とならない研究開発等を実施する場合には、採血事業者から献血者に対し、献血血液等が研究開発等に使用される可能性があることについて、説明を行い同意を得る必要がある。ただし、研究開発等について、採血事業者から献血者に説明を行い同意を得ることが困難な場合は、献血血液等を研究開発等に使用する者は、研究開発等の内容等の適切な情報の公開を行い、原則として、献血者が、献血血液等の研究開発等への使用を拒否できる機会を保障する等、倫理審査委員会が定める措置を実施しなければならない。

2 個人情報の保護について

採血事業者、血液製剤の製造販売業者その他の献血血液等を研究開発等に使用する者は、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）をはじめとした個人情報に関連する法令（以下「個人情報関連法令」という。）及び関連倫理指針を遵守しなければならない。

研究開発等の利用のために献血血液等を使用する又は第三者に提供する場合は、匿名化を行い、献血血液等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・安全性の向上及び献血の安全性の向上並びに国の公衆衛生の向上の目的のため、個人情報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、個人情報関連法令又は関連倫理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。

第4 献血血液等の研究開発等への使用の手続

献血血液等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。）における事前評価

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

以下のいずれかに該当する場合は、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、献血者の保護及び血液製剤の安全性の向上のための技術の開発等を行うことは、それぞれ血液法で定められた採血事業者及び血液製剤の製造販売業者等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の製造販売業者等が使用する場合は、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「国の公衆衛生の向上を目的とした使用」に該当する場合。
- ii. 営利を目的とした使用である場合。
- iii. 使用する献血血液等が、第1の3④の「血液製剤の規格に適合する献血血液等」に該当する場合。
- iv. その他、血液事業部会運営委員会における評価が適当と採血事業者又は血液製剤の製造販売業者が判断した場合。

② 血液事業部会運営委員会における評価事項

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

- i. 使用目的

(留意点) 血液製剤の有効性・安全性、献血の安全性の向上又は国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. 使用する献血血液等

(留意点) 血液製剤の規格に適合する献血血液等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、これら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、原則として用いてはならない。

iii. 使用量

(留意点) 血液製剤の規格に適合する献血血液等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や血液製剤の製造に伴って副次的に得られるもの等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、採血事業者又は血液製剤の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) 再生医療等安全性確保法等関連法令、個人情報関連法令、本指針及び関連倫理指針等を遵守し、献血血液等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. 倫理面への配慮

(留意点) 再生医療等安全性確保法等関連法令及び関連倫理指針の対象となる研究開発等が行われる場合は再生医療等安全性確保

法等関連法令及び関連倫理指針に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における評価方法

血液事業部会運営委員会における評価に際しては、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、使用者を匿名化することや、評価を非公開とすることができる。

i. 評価結果

評価結果は、次のいずれかによる。

(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

ii. 評価結果の通知

血液事業部会運営委員会事務局は、厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課に置き、次の事項について採血事業者又は血液製剤の製造販売業者に速やかに評価結果通知書をもって通知する。(1)評価対象の研究、(2)評価日、(3)当該研究に対する血液事業部会運営委員会の評価結果、(4)「承認」以外の場合の理由等、(5)その他必要事項

④ 血液事業部会運営委員会における評価を要さない研究開発等

第4の1①に掲げる場合以外の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。このような場合、採血事業者及び血液製剤の製造販売業者においては、第4の1②の評価事項を参照に、献血血液等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、年度毎に血液事業部会運営委員会に報告する。

2 使用の申請方法

献血血液等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の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の製造販売業者は、献血血液等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の製造販売業者の見解を付して、厚生労働省に送付する。第4の1①に掲げる場合以外の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の製造販売業者において評価を実施し、適切に対応する。

① 新規申請並びに変更・追加申請方法

献血血液等の研究開発等への使用を希望する者は、倫理審査委員会の了承及び施設長の許可を得た上で、申請書（様式 1）に必要な資料を付して、採血事業者又は血液製剤の製造販売業者に対して申請する。

研究計画に変更又は追加がある場合においては、変更・追加申請書（様式 2）に変更した研究計画書を付して、採血事業者又は血液製剤の製造販売業者に対して申請する。

前年度から継続して献血血液等の提供を希望する場合は、原則として、公募期間中に変更・追加申請書（様式 2）に必要な資料を付して、採血事業者又は血液製剤の製造販売業者に対して申請する。年度毎の定期報告の提出が採血事業者又は血液製剤の製造販売業者にて確認されていない場合は、翌年度の提供を不可とすることができる。

② 評価の実施

献血血液等の研究開発等への使用に関する公募及び事前評価を行うため、血液事業部会運営委員会における事前評価は適宜開催する。事前評価を必要としない研究については、採血事業者及び血液製剤の製造販売業者が適宜評価し、その結果を血液事業部会において報告する。

③ 報告

献血血液等の研究開発等への使用状況及び研究成果については、年度毎、及び、研究終了時に、採血事業者又は血液製剤の製造販売業者を通じて、血液事業部会運営委員会に報告書（様式 3）を提出する。

3 費用の徴収

採血事業者及び血液製剤の製造販売業者が、献血血液等を第三者に提供する場合においては、実費相当の費用を徴収することができる。

第 5 その他

1 残余血液等が生じた場合への対応

献血血液等を研究開発等に使用する者は、当該献血血液等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

血液製剤の製造販売業者から提供された献血血液等を、無断で第三者に譲渡してはならない。

2 危害の防止のため報告

献血血液等を研究開発等に使用する者は、当該献血血液等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。

3 不適切な使用等への対応

献血血液等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。

4 献血血液等を使用した疫学研究の実施に係る留意事項

献血血液等を使用した疫学研究の実施は、血液製剤及び献血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、その結果が血液事業に及ぼしうる影響に鑑みると、特段の配慮が求められる。そのため、献血血液等を使用した疫学研究であって、血液製剤の安全性の向上及び献血の安全性の向上を目的とした研究の実施にあっては、原則として、当該献血血液等を譲渡する採血事業者又は血液製剤の製造販売業者が研究の実施者として参画していることが必要である。

5 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。

6 指針の見直し

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

7 一般に販売されている血液製剤を用いた研究開発等

一般に販売されている血液製剤を購入し研究開発等に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等においては、当該使用に疑義が生じた場合は、厚生労働省に適宜照会する。