

「研究内容の説明文」の作成について

様式をダウンロードしていただき、以下の項目についてご記入ください。

- ・ 献血者説明用課題名、公募申請課題名、研究期間、研究機関名、研究責任者職氏名
- ・ 研究の説明
 - 1 研究の意義・目的・予測される研究の成果等
 - 2 使用する献血血液等の種類・情報の項目
 - 3 献血血液等を使用する共同研究機関及び研究責任者氏名
 - 4 献血血液等の使用目的・使用方法を含む研究の方法
 - 5 献血血液等の使用への同意の撤回について
 - 6 上記5を受け付ける方法
- ・ 研究に関する問合せ先

ご記入いただく文章は、献血者に理解しやすい表現での作成をお願いします。

留意事項

- (1) 「献血者説明用課題名」は、公募申請課題名とは別に献血者に対して大まかな研究内容を把握していただくため、分かり易い文言を使用した作成をお願いします。同一課題名を使用される場合は、公募申請課題名に「同上」とご記入ください。
- (2) 「2 使用する献血血液等の種類・情報の項目」は、以下のとおりご記入ください。

ア 使用する献血血液等の種類

(ア)該当する献血血液等の種類をご記入ください（以下参照）。

全血、赤血球、血漿、血小板、セグメント、検査残余血液（全血、血漿、血清）、白血球除去工程後のフィルター

(イ)「血液製剤の規格等に適合しない献血血液等」に該当する場合、献血血液等の種類のあとに（規格外）とご記入ください。

※例：全血（規格外）

(ウ)「血液製剤の規格等に適合する献血血液等」に該当する場合、献血血液等の種類のあとに（規格品）とご記入ください。

※例：血漿（規格品）

(エ)感染症検査「陽性」の献血血液等を使用する場合は、その項目をご記入ください。

例：検査残余血液（血清）（B型肝炎ウイルス）

※セグメント、検査残余血液、白血球除去工程後のフィルターは記入不要です。

イ 使用する献血血液等の情報

(ア)使用する情報がある場合は記載してください。

例：年齢、性別

(イ)使用する情報がない場合は、「なし」とご記入ください。

なお、血液量については、申請時には確定していませんので記入は不要です。

- (3) 「3 献血血液等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名」は、自施設のみで研究を行う場合に当たっては、「共同研究機関はありません。」とご記入ください。献血血液等を使用する共同研究機関等がある場合は、共同研究機関名及びその機関に所属する研究責任者氏名をご記入ください。

- (4) 「4 研究方法」

献血血液等のヒト遺伝子解析を行うか、行わないかをチェック☒してください。献血血液等の具体的な使用目的・使用方法も含めてご記入ください。ヒト遺伝子解析を実施する場合、具体的な解析対象もご記入ください。なお、献血血液等に含まれるウイルス等の遺伝子解析を行う場合は、「行いません」にチェック☒してください。

- (5) 「5 献血血液等の使用への同意の撤回について」は、「研究に使用される前で、個人の特定ができる状態であれば同意の撤回ができます。」とご記入ください。また、「6 上記5を受け付ける方法」は、『『献血の同意説明書』の添付資料※の記載にしたがって連絡をお願いします。』とご記入ください。

※献血時に全ての献血者に対して、献血いただいた血液を研究開発等に有効利用する可能性があることに加え、同意とその撤回についてご説明しております。

- (6) 検体の匿名化及び個人情報の扱いについての説明は、共通の文書（「献血の同意説明書」、「添付資料」）で行いますので、説明文においては記入不要です。なお、同文書については、改訂を行う場合があります。

献血の同意説明書

献血にご協力いただき、ありがとうございます。
1～4の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。
また、一緒にお渡しした「お願い！」パンフレットも併せてお読みください。

1. 献血に伴う副作用について

- ① 気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.9%(約1/100人)、失神に伴う転倒が0.008%(1/12,500人)の頻度で発生します。
- ② 針を刺すことによる皮下出血が0.2%(1/500人)、神経損傷(痛み、しびれ、筋力低下など)が0.01%(1/10,000人)の頻度で発生します。
(医療機関の受診を伴う副作用には、「献血者健康被害救済制度」が適用されます。)

2. 個人情報の取扱いについて

- ① 個人情報や検査結果等は血液センターにおいて厳重に管理され、安全な血液製剤を安定的に確保し、患者さんへお届けするために、また、皆様の健康を守るために利用させていただきます。※詳細は裏面をご覧ください。
- ② 検診の結果、献血いただけないことがあります。申告いただいた個人情報は、医師法、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」などの定めにより削除できません。

3. 血液の検査等について

- ① いただいた血液の一部を用いて、次の検査を行います。
血液型(ABO型、Rh型、HLA遺伝子型等)、不規則抗体、梅毒、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス(HIV)、ヒトT細胞白血病ウイルス-1型(HTLV-1)、ヒトパルボウイルスB19、ALT(肝機能)等
※あなたの血液をもらった患者さんやあなた自身の健康のため、上記以外にも病原体を検査することがあります。
- ② 血液型や輸血副作用の検査・解析のため、赤血球型、白血球型、血小板型及び血漿蛋白の遺伝子検査を行うことがあります。
- ③ 血液製剤の品質管理や輸血用の検査試薬の製造に使用することがあります。

4. 血液の有効利用について

いただいた血液は、個人を特定できる情報と切り離し、厳密な審査のもと、一般公募された研究機関等および日本赤十字社が実施する、以下の研究開発等に使用することがあります。なお、その際、遺伝子を解析することがあります。

- ① 血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上を目的とした使用
- ② 病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした使用

詳しい研究項目等は添付資料裏面をご覧ください。

献血者の皆様の個人情報取り扱いについて

日本赤十字社では、献血者の皆様の個人情報について、法令を遵守し、以下のように適正に取り扱います。

個人情報の利用目的

献血者の皆様の個人情報は、安全な血液製剤を安定的に確保し、患者さんへお届けするために、また、皆様の健康を守るために利用いたします。具体的な利用目的は、以下のとおりです。

- ・血液事業に関する情報の提供や献血の依頼などのため
- ・献血受入れ時の確認等のため
- ・献血者の皆様への検査結果等の通知のため
- ・血液製剤の安全性確保に必要な血液検査・試験の実施のため
- ・血漿分画製剤製造国内メーカーへの原料血漿配分のため
- ・保管検体の検査結果を医療機関等へ情報提供するため
- ・遡及調査の結果を医療機関等へ情報提供するため
- ・健康被害（採血副作用）における保険会社、厚生労働省等への連絡のため
- ・血液の有効性や安全性向上の研究のため
- ・国の指導の下に行われる他の研究機関との共同研究のため
- ・内部外部における特殊な検査試薬の製造のため
- ・患者さんに適合した血液製剤の確実な供給のため
- ・血液事業に関する表彰のため、また、国・地方公共団体等への表彰対象者の報告のため

個人情報の種類と収集方法

個人情報の種類と収集方法は以下のとおりです。

- ・献血申込書（診療録）、登録申込書や健康被害（採血副作用）を負った場合の請求書等に記載された住所、氏名、生年月日、電話番号、口座番号など
- ・医師等が献血申込書（診療録）に記載した事項
- ・検体の検査から得られる情報
- ・献血者の皆様が申告された情報

情報の目的外利用・提供

皆様の個人情報は、法令に定めのある場合やご本人が同意している場合を除き、目的外に利用すること及び前記の「個人情報の利用目的」に記載された以外の第三者に提供することはありません。

個人情報の管理方法

皆様の個人情報を正確、最新のものにするため常に適切な措置を講じるよう努めています。また、個人情報の不正な流出を防止するため等の安全対策を講じています。なお、日本赤十字社が個人情報に関わる業務を外部に委託する場合にも、同様に厳重な管理を行なわせます。

開示・訂正等の請求について

ご自身に関する情報について開示をご希望の場合、または血液センターが保有する個人情報が事実と異なる場合には、献血カードに記載されている連絡先までご連絡ください。ご本人であることを確認させていただいた上で対応いたします。

日本赤十字社の個人情報の取り扱いについては、<http://www.jrc.or.jp/>をご覧ください。

献血の同意説明書「4. 血液の有効利用について」の説明

1. はじめに

献血血液（検査用検体の残りや有効期限切れの製剤など）を研究に使用することで、①血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上のほかに、②病気の診断・治療法の開発が促進され国民の健康状態の改善などに役立つ可能性があります。

そのため、献血血液を研究に使用することへのご理解をお願いしています。

2. 対象となる研究について

①血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上を目的とした研究のほかに、②病気の診断・治療や国民の健康状態の改善（国の公衆衛生の向上）を目的として行われる研究で、かつ献血血液を使用しないと実施が難しい研究が対象です。さらに外部の研究機関などから「献血血液等の研究開発等への使用に関する指針」に基づき申請され、厚生労働省の委員会で承認された研究に限られます。これらの研究のために献血血液が外部研究機関などへ提供される際は、氏名や住所などの情報は切り離し、個人が特定できないようにします。

外部研究機関で実施される①の研究課題と研究内容が多岐にわたる②の研究課題を裏面に記載しました。なお、研究の内容により遺伝子を解析することがあります。

3. あなたの利益・不利益について

研究に使用する献血血液は、上記2のように、氏名や住所など個人を特定できる情報と切り離して使用するため、あなたに不利益はありません。また、個人的に受ける利益もありません。

4. 同意と撤回について

献血血液を研究に使用することは、あなたの自由意思による同意に基づきます。同意をしないからといってあなたの不利益になることはありません。

また、同意は、献血血液が研究に使用される前であれば撤回することができます。ただし、早ければ、採血翌日に使用される場合があります。

同意の撤回を希望される場合は、受付の職員にお申し出いただくか、下記の連絡先までお電話をお願いします。

電話番号

無料 ○○○○-○○-○○○○

この電話は24時間対応の受信専用録音電話です。
プッシュボタンによる採血番号等の入力はできません。

同意を撤回するためには、採血番号と生年月日の両方が必要です。
あなたの声でお知らせください。

※採血番号については、献血時にお渡しするチラシ（右写真）の
枠内に記載しております。

平成 30 年度実施の献血血液を使用する研究課題

研究課題（献血者説明用課題名）

- 1 【25J0244】 効果に優れた抗がん剤の開発－血液を用いた抗がん活性の評価－
- 2 【27J0003】 血液中の細胞に抗酸菌を感染させる実験から抗酸菌症の発症の仕組みを解明する
- 3 【27J0025】 新規癌マーカーの評価
- 4 【27J0043】 Jr^a 抗原の本体にあたる BCRP (breast cancer resistance protein) タンパク質の発現が陰性のヒトにおける血漿中内容物の変動に関する検討
- 5 【27J0051】 血小板機能の低下を抑制あるいは回復させる因子の探索
- 6 【28J0009】 健常人の血液を用いた新しいがん免疫療法の開発
- 7 【28J0013】 献血検査で HTLV-1 陽性または判定保留となった検体を用いた HTLV-1 抗体検査法や核酸検査法の改良のための研究
- 8 【28J0021】 血液型の基となる細胞表面の糖鎖の違いは免疫活性を変化させるかに関する研究調査
- 9 【28J0037】 免疫グロブリン製剤とワクチン開発
- 10 【28J0039】 ウイルス感染症に対する T 細胞応答の解析
- 11 【28J0040】 ヒト臍帯血血液幹細胞の増幅と血球系細胞への分化能に関する研究
- 12 【28J0046】 B 型肝炎発症の仕組みを解明する研究
- 13 【28J0052】 血液凝固を防ぐための血液分析
- 14 【28J0054】 胎児水腫などの原因となるヒトパルボウイルス B19 の調査研究
- 15 【28J0055】 血液製剤に貯まってくる老廃物、アンモニアを取り除く方法について
- 16 【28J0064】 抗 HTLV-1 ヒト免疫グロブリンによる HTLV-1 の革新的感染予防モデルの開発とその有効性の検討
- 17 【29J0007】 白血球の中で最も少なく、研究が遅れている好塩基球の分離
- 18 【29J0011】 日本国内に移入される可能性のあるウイルスの高感度核酸検査法の開発
- 19 【29J0015】 血小板の再生医療への応用
- 20 【29J0017】 血液標本を用いた精神疾患の疾患関連遺伝子の同定に関する研究
- 21 【29J0020】 体外診断用医薬品の開発
- 22 【29J0022】 次世代ワクチン技術：DNA/RNA ワクチンの臨床応用可能性の検証
- 23 【29J0023】 抗原変異するウイルス感染症に有効なワクチン研究開発
- 24 【29J0028】 血液が固まらない人工血管のための材料の開発
- 25 【29J0030】 ヘパトカインを標的とした診断薬・治療薬の開発
- 26 【29J0040】 血液中無機成分の高精度分析法の開発
- 27 【29J0042】 血液を用いた発熱性因子確認試験の研究
- 28 【29J0045】 小児がん患者の新規診断・検査法の開発
- 29 【29J0047】 標準物質およびコントロール血清の開発
- 30 【29J0051】 血液中の免疫細胞を利用した、からだを守る仕組みの解明
- 31 【29J0055】 新規血中肝線維化マーカー開発のための基礎検討
- 32 【29J0056】 痛風・高尿酸血症リスクに関連する ABCG2 遺伝子の解析：Jra 抗原陰性者の解析による新規リスク変異の検討
- 33 【29J0058】 体外診断用医薬品開発における性能評価
- 34 【29J0061】 血液ポンプによる赤血球の壊れやすさを計測する試験
- 35 【29J0063】 B 型肝炎ウイルス感染早期献血の検出法の開発
- 36 【30J0004】 関節リウマチにおける骨破壊を抑制する方法の検討
- 37 【30J0006】 抗がん剤の副作用リスクを簡便に検査する手法の開発
- 38 【30J0008】 臨床検査試薬の開発・研究
- 39 【30J0011】 血液凝固反応を防止する技術の開発
- 40 【30J0018】 腎移植の拒絶を抑える為の治療条件の検討
- 41 【30J0019】 関節炎病態におけるリンパ球の役割
- 42 【30J0022】 潜伏感染ウイルスに対する抗体価の調査
- 43 【30J0023】 iPS 細胞を用いた免疫再生治療法の開発
- 44 【30J0024】 ヒト好中球由来小胞に着目した新たな視点からの敗血症の病態制御
- 45 【30J0025】 重症熱性血小板減少症群 (SFTS) に関する調査
- 46 【30J0029】 HCV (C 型肝炎ウイルス) 抗体検査試薬の改良
- 47 【30J0030】 HBs 抗原 (B 型肝炎ウイルス表面抗原) 定量試薬の改良
- 48 【30J0031】 新規 HTLV-1 (ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型) 抗体検出試薬の開発
- 49 【30J0035】 献血血液を用いた末梢血単核球増幅培養法の検討
- 50 【30J0039】 クリニックでの献血由来の血液製剤保管についての小型冷蔵庫の有用性
- 51 【30J0040】 血液製剤の病原体不活化の研究と B 型・C 型肝炎ウイルスの培養系の開発
- 52 【30J0041】 ヒトの血液を用いた効果的なワクチン成分の研究
- 53 【30J0043】 ヘパリン起因性血小板減少症診断の最適 assay の確立
- 54 【30J0044】 HLA タイピング試薬の開発
- 55 【30J0047】 免疫システムによるがん治療法の効果予測因子と、がん悪性化の基礎研究
- 56 【30J0048】 様々な感染症の治療に有効なペプチド医薬品の開発研究
- 57 【30J0050】 癌における血液由来細胞の解析

※年度単位での公開のため、まだ実施されていない、または終了している場合があります。

研究の内容をお知りになりたい方は下記ホームページでご確認いただくか、受付の職員にお申し出ください。 <http://www.jrc.or.jp/activity/blood/koubo/>

研究内容の説明文

| | |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 献血者説明用課題名※ (括弧内は公募申請課題名) | ○○○○○○○○○ (※献血者に対しても理解しやすく、平易な文言を使用した課題名を記入してください。) (△△△△△△△) |
| 研究期間 (西暦) | ○○○○年○月～○○○○年○月 |
| 研究機関名 | |
| 研究責任者職氏名 | |

※理解しやすく、平易な文言を使用した課題名

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 研究の説明 | |
| <p>1 研究の目的・意義・予測される研究の成果等</p> <p>2 使用する献血血液等の種類・情報の項目 献血血液等の種類： 献血血液等の情報：</p> <p>3 献血血液等を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名</p> <p>4 研究方法《献血血液等の具体的な使用目的・使用方法含む》 献血血液等のヒト遺伝子解析：<input type="checkbox"/>行いません。 <input type="checkbox"/>行います。 《研究方法》</p> <p>5 献血血液等の使用への同意の撤回について 研究に使用される前で、個人の特定ができる状態であれば同意の撤回が出来ます。</p> <p>6 上記5を受け付ける方法 「献血の同意説明書」の添付資料の記載にしたがって連絡をお願いします。</p> | |

| | |
|------|--|
| 受付番号 | |
|------|--|

本研究に関する問い合わせ先

| | |
|------|--|
| 所属 | |
| 担当者 | |
| 電話 | |
| Mail | |

本書は日本赤十字社ホームページで公開され、必要に応じ献血者への説明資料として使用されます。