

献血血液の研究開発等への 使用に関する評価基準

献血血液の研究開発等への使用に関する公募により申請された研究開発等の課題（以下「申請課題」という。）について、下記事項のとおり評価等を行うこととする。

1. 日本赤十字社による評価

申請資料について、下記の評価事項及び方法に基づき、評価を行う。なお、評価に携わるメンバーが、評価の必要な申請課題の研究責任者又は協力研究者である場合には、評価に参加しないこととする。

【評価事項】

(ア) 血液製剤の安定供給への影響

- ・治療のための血液製剤の安定供給に支障が生じないか

(イ) 倫理面への配慮

- ・関連倫理指針の遵守等について倫理審査委員会にて審査・承認されているか（審査・承認予定も含む）
- ・献血者へのインフォームド・コンセントの受領等の対応は適切か

(ウ) 研究の専門的・学術的評価

血液事業を含めた国の公衆衛生の向上の観点から、

- ・有用と考えられる研究であるか
- ・研究成果が発展性・新規性を有しているか
- ・実現可能な研究であるか

(エ) 献血血液を活用することの妥当性

- ・血液の使用は限定的か（他の材料で代替できない内容か）
- ・匿名化されたデータで成立する研究か
- ・献血血液の使用が適切に行われる体制が整備されているか
- ・国外からの応募の場合、国内の血液製剤の有効性・安全性の向上や、国の公衆衛生の向上につながるか

※基本的に国内へ向けての公募であるが、国外からの応募であっても国内の血液製剤の有効性・安全性の向上や、国の公衆衛生の向上につながる研究であれば、個別に判断を行う

(オ) 使用量の妥当性

- ・他の研究と比較して使用量が偏っていないか
- ・日本赤十字社（血液センター）に過度の業務負担がかかる内容ではないか

(カ) 総合評価

【評価方法】

- ① 評価項目の（ア）及び（イ）に問題がないことを確認する。（イ）については、応募者から提出された倫理審査確認事項チェックシートの内容等の確認をもって行う。なお、問題がある場合にはコメント欄にその内容を付し、これをもって評価とする。
- ② ①を満たす全ての申請課題の使用量の合計が、提供可能な量の範囲内であるか確認する。
- ③ ②で提供可能な範囲内である場合、（ア）～（カ）について必要に応じてコメントを付し、これをもって評価とする。
- ④ ②で提供可能な範囲を超える場合、（ウ）～（カ）について以下の5段階の評点を付けるとともに、（カ）にコメントを付し、これをもって評価とする。なお、（ア）～（オ）についても必要に応じてコメントを付すことができる。

- 5：特に優れる
- 4：優れる
- 3：良好
- 2：やや劣る（やや問題あり）
- 1：特に劣る（特に問題あり）

2. 評価結果と通知

評価結果は、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、のいずれかによる。

日赤・公募担当は、評価結果通知書をもって、評価結果を速やかに申請者に通知することとする。