**研究実施申請書**

令和○○年○○月○○日提出

日本赤十字社　宛

研究責任者　氏名　　　　　　　　　印

所属

職名

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発等課題名 |  |
| 研究開発期間 | 令和○○年度～令和○○年度 |
| 担当者連絡先 | 氏名： |
| 所属： |
| 住所：〒○○○-○○○○  ○○県○○市○○町○○○-○○○ |
| 電話： |
| e-mail： |
| 使用目的　区分１ | □ ① 血液製剤の有効性・安全性及び献血の安全性の向上  □ ② 国の公衆衛生の向上 |
| 使用目的　区分２  ①～③から１つのみチェックすること。 | □ ① 教育研修目的（教育・医療機関）  □ ② 精度管理・研究目的（教育・研究機関等公的機関）  □ ③ その他の使用目的（企業における商業目的及び研究目的）  ※ : ②③を選択した場合は下記使用用途もチェックすること。（①は不要）  ※ : ③その他の使用目的については別途追加作業費を徴収することがある。 |
| 使用用途  区分２で②③を選択した場合にチェックすること | □ ① 研究開発、疫学調査・研究等※  ※：①を選択した場合は、更に下記のチェックボックスから対象を選択する。  　　 また、研究内容の説明文を添付すること。  □ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に該当  　□ 上記以外の研究に該当  □ ② 品質管理試験  □ ③ 検査試薬  □ ④ 医薬品等及びその原材料の製造  □ ⑤ その他（具体的に：　　　　　） |
| 共同研究施設の有無 | □ 有（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □ 無 |
| 使用者の区分 | □ 採血事業者又は血液製剤の製造販売業者  □ 上記以外の営利を目的とした者  □ その他（具体的に：例　大学研究機関等　　　　　　　　　　　　　　　） |

|  |  |
| --- | --- |
| 使用する献血血液 | * ① 血液製剤の規格等に適合しない献血血液   （検査により不適合となった血液、有効期限切れの血液製剤）  （ 感染症検査：□ 陽性　□ 陰性 ）   * ② 血液製剤の製造に伴って副次的に得られる献血血液又は中間生成物   （検査用検体の残余血液、保管年限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）  （感染症検査：□ 陽性　□ 陰性） |
| 使用する献血血液の種類と量 | * 使用する献血血液が①の場合はその種類と総量  |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 種類 | 総量 | | □ | 全血（主に血液バッグで提供：1バッグあたり300ｍL程度） | バッグ | | □ | 赤血球（主に血液バッグで提供：1バッグあたり約280ｍL） | バッグ | | □ | 血漿（主に血液バッグで提供：1バッグあたり約240ｍL） | バッグ | | □ | 血小板（主に血液バッグで提供：1バッグあたり主に約200ｍL(10単位)） | バッグ | | □ | セグメント | 本 |   必要条件等：   * 使用する献血血液が②の場合は、その種類と総量  |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | 種類 | 総量 | | □ | 検査残余血液 （全血）：EDTA採血（主に採血管で提供：１本あたり4ｍL程度）  □ プール作業が必要な場合は✔を入れること | 本 | | □ | 検査残余血液（血清）：分離剤あり（主に採血管で提供：１本あたり1.5ｍL程度）  □ プール作業が必要な場合は✔を入れること | 本 | | □ | 検査残余血液（血漿）：EDTA採血、分離剤あり  （主に採血管で提供：1本あたり1.5ｍL程度）  □ プール作業が必要な場合は✔を入れること | 本 | | □ | 血球除去工程後のフィルター  （全血200ｍL又は400ｍL由来の白血球がトラップされた状態。） | 個 | | □ | その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　） |  |   　必要条件等： |

|  |  |
| --- | --- |
| 使用者が適切に  使用できる体制 | □ 献血血液を適切に管理する体制が整備されている。（フリーザー等） |
| □ 残余が生じた場合の廃棄処分が適切に実施できる体制、又は、第三者に廃棄を委託  できる体制が整備されている。 |
| □ 研究責任者が所属する施設等において倫理審査委員会が設置されている。 |
| * 倫理審査委員会から承認が得られている。   （該当しない場合は理由を記載：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ※：該当する場合は「倫理審査確認事項チェックシート」を作成し添付すること。 |
| * 「厚生労働科学研究による利益相反の管理に関する指針」に準じて、ＣＯＩ委員会等が設置され、当該研究について了承されている。   （該当しない場合は理由を記載：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| * 匿名化されていない個人情報を取り扱う場合には、個人情報を保護できる体制が整備されている。（情報の保管と終了後に廃棄又は処理の方法の設定、取扱者の範囲の指定等）   （該当しない場合は理由を記載：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| * 施設長からの許可が出ている。 |
| 申請書の開示 | □ 可  □ 部分的に可（その内容を詳細に記載：　　　　　　　　　）  □ 不可 |
| 申請書の開示が不可の時、その理由：  □ 研究参加者の人権に支障が生じる可能性がある。  □ 研究の独創性に支障が生じる可能性がある。  □ 知的財産権の保護に支障が生じる可能性がある。  □ その他（詳細に記載：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 研究の概要（献血血液の使い方が分かるよう記載）  【計画】  【内容】 | |
| 使用する献血血液の量の根拠 | |
| 添付書類（必ず申請時までに準備すること）：  □ 研究内容の説明文（使用用途が「研究開発、疫学調査・研究等」に該当する場合のみ）  □ 倫理審査委員会で承認された研究計画書（※）及び審査結果書類  □ 施設長の許可文書  □ 倫理審査確認事項チェックシート  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ※：倫理審査委員会に提出した計画書と同一の計画書もしくは、倫理審査委員会に修正の指摘を受けた場合は修正が反映された計画書を提出すること。 | |
| 備考 | |