

公募要項
(令和4年度使用分)

下記事項のとおり研究開発等で献血血液の使用を希望する者を公募します。

1. 公募期間

令和3年11月1日（月）～令和3年12月31日（金）（必着厳守）

上記公募期間以外での申請は受理いたしかねます。

2. 対象となる献血血液

日本赤十字社で保管・管理されている平成25年1月以降に採血された献血血液に限ります。

- ・ 血液製剤の規格等に適合しない献血血液
- ・ 血液製剤の製造に伴って副次的に得られる献血血液

3. 献血血液の提供に係る費用について

令和4年度使用分より、使用目的別に費用を徴収します。

使用目的	譲渡費用	対象機関
教育研修目的	無償 (教育研修目的での使用 が確認できた場合)	教育・医療機関
精度管理・研究目的	別紙1のとおり	教育・研究機関等
その他の使用目的 (企業における商業目的及 び研究目的の使用等)	別紙1のとおり +追加作業費	その他の企業等

提供可能な血液の種類及び費用詳細については別紙1を参照してください。

なお、献血者個人の情報（性別、年齢、献血地域等）は提供いたしかねます。

※ 追加作業費：検査残余検体のプール作業、検査項目の追加に係る作業費等

4. 申請書の提出について

申請者は、日本赤十字社に対し、下記のとおり申請書類を提出してください。

なお、電子メールの件名は「献血血液の研究開発等」と記載してください。また、郵送する際には、宛先の左下に朱書きで「献血血液の研究開発等」と記載し、配達されたことが証明できる方法により郵送してください。

※ 書類の郵送提出前に、日本赤十字社血液事業本部技術部製造管理課・公募担当（以下「日赤・公募担当」という。）より電子メールにて内容確認を受けてください。

【申請先：日赤・公募担当】

○日本赤十字社血液事業本部技術部製造管理課

申請方法：電子メール（後日、原本を郵送提出すること）

住 所：〒105-0011 東京都港区芝公園1-2-1

電話番号：03-3437-7204

メールアドレス：nissekikoubo@jrc.or.jp

（上記アドレスより、CC・BCCで連絡を行うことがありますので、必ず受信できるよう設定してください。）

（１）新規申請の場合

申請者は、「研究実施申請書」（様式１）に従い、下記の申請書類を提出してください。

※ 提出書類は以下のとおり

- ・ 「研究実施申請書」（様式１）
- ・ 「倫理審査確認事項チェックシート」（様式４）
- ・ 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
- ・ 「研究内容の説明文」（様式５）
- ・ 施設長の許可文書

（２）継続申請の場合

令和３年度において承認されている課題については、同じ研究内容で引き続き献血血液の使用を希望する場合、継続の申請となるため、上記１の公募期間内に「変更・追加申請書」（様式２）を日赤・公募担当へ提出してください。

※ 「報告書」（様式３）が提出期限内（使用翌年度４月末日）に日本赤十字社にて確認されていない場合は、献血血液を使用するにあたり、適切な体制が整備されていないものと判断し、血液の提供を不可といたします。

※ 既に承認されている申請課題について、上記３の使用目的が２つの項目に該当する場合、片方を新規にて申請してください。

５．申請課題の評価

申請課題の評価は日本赤十字社にて行い、評価結果通知書を以って、評価結果を速やかに通知します。

なお、献血者の健康に係る内容が含まれており、日本赤十字社で献血時に取得する研究使用への同意の範囲を超えている以下のような申請課題については、提供可能な血液が用意できないことから、受理いたしかねます。

(例)

- ・ 網羅的遺伝子解析を行う研究
- ・ 献血者に不利益が生じる可能性がある検査を伴う研究
- ・ 日本赤十字社において実施されない検査項目の測定を含む研究または体外診断用医薬品の開発
- ・ 診断方法が確立していない疾患（病原体）に関する研究
- ・ 解析結果が献血者の健康に影響を及ぼす可能性がある研究 等

6. 研究開発課題の情報開示について

承認された課題は、以下の事項について、日本赤十字社ホームページにおいて公表します。（以下の事項以外についても、「研究実施申請書」（様式1）のうち、申請者が開示可とした部分について、第三者の求めに応じて開示する場合があります。）

- ・ 研究開発等課題名
- ・ 研究責任者の名前、所属および職名
- ・ 献血血液の使用目的
- ・ 使用する献血血液の区分及び種類と量
- ・ 承認課題の報告書の概要

7. 留意事項

- (1) 申請に当たっては、参考資料「献血血液の研究開発等への使用に関するQ&A」も参照してください。
- (2) 施設長の許可文書は全ての申請で必要です。研究責任者と施設長が同一の場合においても、申請書類の「施設長の許可文書」を提出してください。
- (3) 研究内容の説明文書は、申請書（様式1、2）の「使用用途」が「①研究開発、疫学調査・研究等」の場合に必要です。献血者に対する情報公開に使用されます。説明文の作成については、別紙2を参照してください。
- (4) 倫理審査委員会に提出する研究計画書には、献血血液を使用すること及びその使用用途について明記して、倫理審査委員会で承認を得てください。
- (5) 倫理審査委員会の承認を得たうえで申請を行ってください。
- (6) 研究開発等に使用できる献血血液の量には限りがあるため、研究目的、内容等に関わらず、申請した量を提供できない場合があります。また、申請書類に不備がある場合には受理できないことがあります。
- (7) 研究成果を発表する場合は、日本赤十字社（Japanese Red Cross Society）から献血血液の提供を受けて得た成果であることを記載してください。

費用の徴収と血液の種類

以下の費用を徴収します。

「教育研修目的」・・・使用内容及び使用後の成果等を確認し、教育研修目的で使用されていることが確認された場合のみ譲渡費用を無償とします。

「精度管理・研究目的」・・・下表の譲渡費用を徴収します。

「その他の使用目的」・・・下表の譲渡費用及び血液譲渡の際に発生する追加作業に応じた追加作業費を徴収します。

また、提供できる血液の種類は以下のとおりです。

血液の種類		費用	1 バッグあたりの量
血液製剤	全血	18 円/mL	300mL 程度
	赤血球	18 円/mL	約 280mL
	血漿	20 円/mL	約 240mL
	血小板	73 円/mL	約 200mL (10 単位)
検査用検体の 残余血液	全血	18 円/mL	4mL 程度 (EDTA 採血)
	血清	18 円/mL	1.5mL 程度 (抗凝固剤無・分離剤有)
	血漿	18 円/mL	1.5mL 程度 (EDTA 採血・分離剤有)
その他	セグメント	18 円/mL	700 μ L 程度
	白血球除去工程後の フィルター	684 円/個	200mL または 400mL の白血球がトラップされた状態

※ フィルターの内容物に係る検討は行われていません。

※ ご希望の血液を提供できない場合があります。また、必要に応じ、ご希望とは異なる血液で代用することを協議させていただく場合もあります。

※ 献血者個人の情報（性別、年齢、献血地域等）は提供いたしかねます。

「研究内容の説明文」の作成について

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 使用する献血血液の種類・情報の項目
 - 3 献血血液を使用する共同研究機関及び研究責任者氏名
 - 4 献血血液の使用目的・使用方法を含む研究の方法
 - 5 献血血液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。また、どのような目的で実施される研究か課題名で分かるよう、目的をご記入ください。

例：「〇〇を目的とした●●法の開発」、「〇〇検出の体外診断用医薬品の開発」

- (2) 「2 使用する献血血液の種類・情報の項目」は、以下のとおりご記入ください。

ア 使用する献血血液の種類

- (ア) 該当する献血血液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」に該当する場合、献血血液の種類あとに（規格外）とご記入ください。

例：全血（規格外）

- (ウ) 感染症検査「陽性」の献血血液を使用する場合は、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 使用する献血血液の情報

- (ア) 使用する情報がある場合は記載してください。
- (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 献血血液を使用する共同研究機関及びその研究責任者氏名」に関して、自施設のみで研究を行う又は自施設のみで献血血液を使用する場合は、「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。