

献血血液の研究開発等への
使用に関する手順書
(令和5年10月18日改訂)

献血血液、血液製剤及び血液製剤の製造工程において生成されるものは、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、従来、献血血液の研究開発等への使用に関しては、「献血血液等の研究開発等への使用に関する指針」（平成24年8月1日付け薬食発0801第1号厚生労働省医薬食品局長通知）に基づき、対応が行われていたが、第200回国会で成立した医薬品、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等の一部を改正する法律（令和元年法律第63号）により、血液法の一部が改正され、業として、医療の質又は保健衛生の向上に資する物の原料とする目的で採血することが認められるとともに、業として、人体から採取された血液等を原料として、医療の質又は保健衛生の向上に資する物を製造することが認められた。

これに伴い、献血血液への研究開発等への使用に関しては、「献血血液等の研究開発等への使用に関する指針」が廃止され、新たに「「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第12条に規定する採血等の制限の考え方について」の一部改正について」（令和2年8月26日付薬生血発0826第3号厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課長通知。以下、「血液対策課長通知」という。）が発出され、医療上あるいは学術研究上、最小限度の血液を利用する場合と考えられるものについて考え方が整理された。

これらを踏まえ、日本赤十字社として新たな規定を策定する必要がでてきたため、ここに「献血血液の研究開発等への使用に関する手順書」を定める。

第1 基本的な考え方

1 目的

献血血液が、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、献血血液が適正に使用されることを目的とする。

2 適用範囲

献血血液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ついては、本手順書の対象としない。

3 研究開発等に使用することが認められる献血血液

研究開発等に使用することが認められる献血血液は以下のとおりである。

(1) 血液製剤の規格等に適合しない献血血液

(具体例)

- ・ 検査により不適合となった血液
- ・ 販売されず有効期限の切れた血液製剤 等

(2) 血液製剤の製造に伴って副次的に得られる献血血液

(具体例)

- ・ 検査用検体の残余血液
- ・ 輸血用血液製剤の製造工程で実施された白血球除去後のフィルター
- ・ 保管年限（11年）を超えた調査用の血液 等

4 献血血液を研究開発等に使用できる者

献血血液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、血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を再生医療等安全性確保等関連法令、個人情報関連法令、関連倫理指針等を遵守し、献血血液を適切に使用する体制が整備されている使用者に限り、一定の手続の下、使用を認める。

ただし、使用可能な献血血液の数量が限定される場合は、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使用する者に優先的に使用を認める。

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

(1) 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、所定の手続を経た場合において、献血血液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。

ア 教育研修目的

教育・医療機関における教育・研修目的の使用等

(具体例)

- ・ 教育目的の検査実習や輸血実習での使用

イ 精度管理・研究目的

教育・研究機関等の公的な団体における精度管理・研究目的の使用等

(ア) 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 等

(イ) 品質管理・精度管理

(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
- ・ 輸血検査における精度管理用検体 等

(ウ) 検査試薬

(具体例)

- ・ 血液型判定試薬のための使用

- ・ 抗血小板抗体試薬のための使用 等

(エ) 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 等

(オ) 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 等

ウ その他の使用目的

商業目的及び企業における研究・製造目的の使用等

(ア) 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 等

(イ) 品質管理・精度管理

(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の製造
- ・ 輸血検査における精度管理用検体 等

(ウ) 検査試薬

(具体例)

- ・ 血液型判定試薬のための使用
- ・ 抗血小板抗体試薬のための使用 等

(エ) 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 等

(オ) 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 等

(2) 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。

ア 精度管理・研究目的

教育・研究機関等の公的な団体における精度管理・研究目的の使用等

(ア) 研究開発

(具体例)

- ・ 新たな診断薬の開発 等

(イ) 品質管理・精度管理

(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 等

(ウ) 検査試薬

(具体例)

- ・ 体外診断薬の試薬製造等 等

(エ) 医薬品及びその原材料の製造等

(具体例)

- ・ 培地への血漿の使用
- ・ 安定化剤としてのアルブミンの使用 等

(オ) 疫学調査・研究

(具体例)

- ・ 過去の感染症の流行状況調査 等

(カ) その他

イ その他の使用目的

商業目的及び企業における研究・製造目的の使用等

(ア) 研究開発

(具体例)

- ・ 新たな診断薬の開発 等

(イ) 品質管理・精度管理

(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 等

(ウ) 検査試薬

(具体例)

- ・ 体外診断薬の試薬の製造 等

(エ) 医薬品及びその原材料の製造等

(具体例)

- ・ 培地への血漿の使用
- ・ 安定化剤としてのアルブミンの使用 等

(オ) 疫学調査・研究

(具体例)

- ・ 過去の感染症の流行状況調査 等

(カ) 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おいては、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。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）の医学系研究に関する倫理指針（以下「研究倫理指針」という。）の対象となる研究開発等を実施する場合においては、研究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研究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おいては、採血事業者である日本赤十字社から献血者に対し、献血血液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、日本赤十字社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

日本赤十字社、その他の献血血液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の保護に関する法令（以下「個人情報関連法令」という。）及び研究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を使用する又は第三者に提供する場合は、研究倫理指針に定められた匿名化を行い、献血血液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、個人情報の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研究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 献血血液の研究開発等への使用の手続

献血血液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 評価

(1) 評価事項

献血血液の研究開発等への使用の妥当性については、特に以下の観点から、日本赤十字社が評価を行う。

ア 倫理面の確認

(留意点) 再生医療等安全性確保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。

イ 使用目的（研究の専門的・学術的評価）

(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

ウ 使用する献血血液（献血血液を活用することの妥当性）

(留意点) 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。また、再生医療等安全性確保法等関連法令、個人情報関連法令、本手順書及び関連倫理指針等を遵守し、献血血液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。

エ 使用量（使用量の妥当性）

(留意点) 特定の者に使用量が偏ることがないよう、配慮しなければならない。また、使用量が多くなることで、血液センター（地域C・ブロックC）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。

オ 総合評価

(2) 評価結果について

ア 評価結果

評価結果は、次のいずれかによる。

- (ア) 承認
- (イ) 修正の上で承認
- (ウ) 却下
- (エ) 既承認事項の取消
- (オ) 保留

イ 評価結果の通知

日本赤十字社は、評価結果通知書をもって、次の事項について速やかに申請者に通知することとする。

- (ア) 評価対象の研究
- (イ) 当該研究に対する日本赤十字社の評価結果
- (ウ) 「承認」以外の場合の理由等
- (エ) その他必要事項

2 使用の申請方法

献血血液の研究開発等への使用を希望する者は、日本赤十字社（公募担当）に対し、使用を希望する旨の研究実施申請書を提出する。日本赤十字社は、献血血液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公募窓口を設け、公募を実施し、研究開発等への使用について使用目的及び使用量等を踏まえ、評価し適切に対応する。

（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、研究実施申請書に必要な資料を付して申請する。研究計画に変更又は追加がある場合においては、変更・追加申請書に変更した研究計画書を付して申請する。

前年度から継続して献血血液の提供を希望する場合は、原則として、公募期間中に変更・追加申請書に必要な資料を付して申請する。年度毎の報告書の提出期限内（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、翌年度の提供を不可とする。

（2）評価の実施

献血血液の研究開発等への使用に関する評価については、日本赤十字社において原則年一回評価を実施する。

（3）報告

献血血液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、日本赤十字社に報告書を提出する。なお、当該報告内容は日本赤十字社を通じて血液事業部会運営委員会に報告される。

3 費用の徴収

血液製剤の製造に伴って副次的に得られた物等を第三者に提供する場合においては、第2の1で分類されている使用目的ごとに費用を徴収する。必要に応じ、又は定期的に（施行後5年を目途として）、血液事業の運営状況等を踏まえ、費用の見直しの検討を行う。

- ・ 教育研修目的 ー 基本無償とし、報告時の成果等に疑義が生じた場合のみ、別途費用を徴収
- ・ 精度管理・研究目的及びその他の使用目的 ー 血液譲渡に係る実費相当

第5 その他

1 残余血液が生じた場合への対応

献血血液を研究開発等に使用する者は、当該献血血液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、日本赤十字社から提供された献血血液を、無断で第三者に譲渡してはならない。

2 危害の防止のための報告

献血血液を研究開発等に使用する者は、当該献血血液又は研究開発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、直ちに日本赤十字社に報告しなければならない。

3 不適切な使用等への対応

献血血液の研究開発等への使用において、本手順書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、日本赤十字社において対応につき審議する。

4 献血血液を使用した疫学研究の実施に係る留意事項

献血血液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、当該献血血液を譲渡する日本赤十字社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

本手順書に定めるもののはか、必要に応じ、本手順書の施行に関するマニュアル等を別に定める。

6 手順書の見直し

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