献血血液の研究開発等への使用に関するＱ＆Ａ
（令和９年度使用分）

【目的・対象】

Ｑ１．「献血血液の研究開発等への使用に関する手順書」が作られた目的は何ですか？

Ａ１．
献血血液は、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り、研究開発等への使用に当たっても、倫理的な観点からの慎重な配慮が必要です。また、研究開発等への使用により、本来の効能又は効果を目的として供給される血液製剤が不足したり、医療に支障を生じたりすることがあってはなりません。
しかしながら、検査で不適合となった血液や有効期限の切れた血液製剤を研究開発等に使用することは、献血者の善意を無駄にせず、有効利用につながる意義もあることから、取り扱いを明確化し、可能な限り多くの者が有効利用できるように、「献血血液の研究開発等への使用に関する手順書」（以下「本手順書」と略します。）を策定しました。

Ｑ２．患者を対象とした臨床研究に使用する血液製剤についても、今回の手順書で制限が加わるのですか？

Ａ２．
医療機関における治療や臨床研究を目的とした、患者への血液製剤の使用については、本手順書の対象外です。

Ｑ３．どのような研究が本手順書の対象になりますか？

Ａ３．
血液製剤の有効性・安全性や献血の安全性向上に係る研究に加え、国の公衆衛生の向上を目的とした研究である場合は、本手順書の対象となります。

Ｑ４．「国の公衆衛生の向上を目的とした使用」とは何でしょうか？

Ａ４．
疾病の診断、病態の解明、疫学研究等、医学の発展や国民の健康の保持増進に役立つための使用を意味するものであり、例として次のようなものが挙げられます。

- 研究開発
  例：新たな診断薬の開発
- 品質管理試験
  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
- 検査試薬
  例：体外診断薬の試薬
- 医薬品及びその原材料の製造等

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
・　疫学調査・研究
例：過去の感染症の流行状況調査

Ｑ５．どういった血液が本手順書の対象になりますか？

Ａ５．
本手順書の対象となる献血血液は、日本赤十字社において保管・管理されているもので、例として次のようなものが挙げられます。
・血液製剤の規格等に適合しない献血血液
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
・血液製剤の製造に伴って副次的に得られる献血血液
例：検査用検体の残余血液

Ｑ６．以下の血液は本手順書の例示に挙がっていませんが、対象となりますか？
（ア）医療機関において、手術等で使用した輸血バッグに付属しているセグメントチューブ
（イ）医療機関において、有効期限切れ等の理由により使用されなくなった血液製剤

Ａ６．
（ア）、（イ）ともに対象外です。（医療機関に供給された後の献血血液については、本手順書の対象外となります）

Ｑ７．一般に販売されている血液製剤は、公募の対象になりますか？

Ａ７．
一般に販売されている血液製剤については、公募の対象とはしていません。

Ｑ８．保管年限（11 年）を超えた調査用の血液は、本手順書の対象となりますか？

Ａ８．
平成 25 年 1 月 16 日採血分より「献血の同意説明書」により包括的同意を得られていること、使用可能項目及び作業量等の検討が行われたため、令和 6 年度使用分より本手順書の対象となります。

Ｑ９．保管年限（11 年）を超えた調査用の血液は、どのようなデータが得られますか。

Ａ９．
日本赤十字社内での検討の結果、以下の項目については解析可能となっています。
・　DNA（分解進行度合いによる）
・　抗体価（力価は不明）

・　総 IgE、特異的 IgE、特異的 IgG
・　サイトカイン等（TARC、PD-L1、TNFα、IL-1β）　等

解析不可項目については以下となります。
・　RNA
・　酸化ストレスマーカー（TBARS）
・　血清脂質
・　サイトカイン等（IL-2、IL-10、IP-10）　等

Q10. 特定の抗体を保有する血漿を使用することは可能ですか？

A10.
原則として受付けておりません。

【献血者への同意等】

Q11. 関連倫理指針で個別の同意が必要とされる場合は、献血者への説明文書を作成し、申請時の添付資料とすることになっていますが、現在、献血時にはどのような同意取得がなされているのでしょうか？

A11.

献血時には、全ての献血者に対して、平成 25 年１月から、下記の内容で同意を取得することとしています。その際、詳しい研究項目、同意の撤回等についても献血者に資料を手渡し説明しています。この内容に同意いただけない場合には、当該血液は本手順書の対象にはなりません。

献血者の健康に関わることなど研究内容によっては、下記の内容での同意が不十分な場合があります。倫理審査委員会で、献血者の同意の取得方法については承認を得るようにしてください。

（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

また、平成 27 年度から、献血者に対し各研究の個別の使用目的等に関する情報公開を行っております。申請者は必要に応じ、情報公開に用いる説明文を申請書に添付してください。説明文の作成については、公募要項をご参照ください。

Q12. 文書による個別同意を得るために、献血会場で日本赤十字社又は研究者が、「研究実施申請書」の添付書類である同意説明文書を用いて、献血者に対して説明し同意を得ることは可能でしょうか？

A12.

日本赤十字社又は研究者が献血会場で直接献血者に説明し、同意を得ることは、血液の提供を強要することに繋がり兼ねないため、原則不可としております。

Q13. 献血血液の研究開発等への使用では、全て倫理審査を受ける必要があるのでしょうか？

A13.

献血血液の研究開発等への使用では、適正使用を図るためにも倫理審査を受ける必要があります。

ただし、次の例のように、研究以外の使用であることが明確で、かつ、その使用が必要不可欠な場合においては、必ずしも倫理審査を受ける必要はありません。

- 教育機関、学会等における教育目的の検査実習での使用
- 標準血球、コントロール血清等の日常検査における検査試薬としての使用
- すでに製造方法、使用方法が確立している検査試薬、医薬品の原料としての使用

なお、倫理審査委員会に提出する研究計画書等には、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ください。

Q14. 献血者に関する情報（年齢、性別、献血地域等）を指定することは可能でしょうか？

A14.

献血者に関する情報の指定については原則対応していません。

【申請手続き】

Q15. 公募は定期的に行われるのでしょうか？

A15.
公募は定期的に年１回の実施を予定しています。

Q16. どこに申請すればいいのですか？窓口を教えてください。

A16.
献血血液の研究開発等への使用に関する申請先は、以下のとおりです。

日本赤十字社血液事業本部技術部製造管理課（日赤・公募担当）
申請方法：電子メール
電話番号：03-3437-7204
メールアドレス：nissekikoubo＠jrc.or.jp

Q17. どのくらいの数や量まで申請できるのでしょうか？

A17.
上限は設けておりませんが、譲渡可能量には限りがあるため、特定の申請者に使用量が偏ることがないよう調整させていただく場合があります。そのため、必ずしも希望された数量をお渡しすることができるわけではありません。申請書様式に、希望する検体の数量について根拠を明確に記載ください。

Q18.「研究実施申請書」の「研究開発等期間」はどのように記入するのでしょうか？

A18.
実際に研究開発等を計画している期間を年度で記入してください。なお、毎年度定期的に行われる教育研修目的での使用や検査機器等の精度管理においては、実施年度を記入してください。

Q19. 昨年度の公募で、「研究実施申請書」の「研究開発等期間」に今年度の公募で対象としている期間も含む期間を記入し、「承認」されているのですが、今年度の公募も申請は必要でしょうか？

A19.
各年度、必ず申請が必要となります。申請内容は、「変更・追加申請書」を用い、「継続の申請」として公募期間内に日本赤十字社に提出してください。
なお、「報告書」の提出が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、以後の血液の提供は行いません。

Q20. 例えば研究が５年間の計画の場合、研究期間中に提供を希望する血液を初年度にまとめて申請する必要があるのでしょうか？

A20.

５年間に渡り継続的に血液の提供を希望する場合は、研究計画書に５年間に提供を希望する血液の総量と各年度に使用する予定量を記載した上で、「研究実施申請書」には初年度に提供を希望する献血血液の種類と量を申請してください。

なお、研究開発等期間には５年の計画期間を記載し、毎年度の公募においては「変更・追加申請書」を日本赤十字社に提出してください（A19. 参照）。

Q21.「研究実施申請書」の「使用者が適切に使用できる体制」について、全てを満たす必要があるのでしょうか？

A21.

「使用者が適切に使用できる体制」の項目については、原則として全てを満たす必要があります。

Q22. 申請に際し、どのような書類を提出すればよいのでしょうか？

A22.

「研究実施申請書」の他に、主に以下の書類が必要です。また、申請の内容や状況等により、提出書類の確認や追加書類の提出を求めることもあります。

なお、研究開発等課題名については、申請書類間で統一した名称を使用してください。

○「研究内容の説明文」

「研究実施申請書」における「使用用途」が「①」に該当する場合に必要となる書類で、献血者に対する情報公開に使用されます。説明文の作成ついては、公募要項をご参照ください。

○「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」（写しでも可。）

倫理審査を受けた場合には、その審査結果書類、及び倫理審査委員会に申請した計画書又は倫理審査委員会に修正の指摘を受けた場合はその修正が反映された計画書を提出してください。なお、研究計画書については、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ください。倫理審査委員会の承認を得てから、申請を行ってください。

○「施設長の許可文書」（写しでも可。）

全ての申請で必要です。研究開発等を行うことについて、申請者の所属する組織から承認されていることを確認するための書類です。書式の指定はありませんので、当該組織で有効とされる書類を提出してください。

○「倫理審査確認事項チェックシート」

倫理審査が必要となる申請の場合に提出してください。各申請の倫理審査の状況を確認するための書類です。

Q23. 申請課題は誰がどのように評価するのでしょうか？

A23.
本手順書の第４の１に基づき、全ての申請は、日本赤十字社が評価を行います。

Q24. 献血血液の使用ができない申請課題にはどのようなものがありますか？

A24.
献血者の健康に係る内容を含み、日本赤十字社が献血時に献血者から取得した研究開発等への利用に関する同意の範囲を超える可能性がある研究課題については、評価の結果、却下となる場合があります。なお、該当する可能性がある研究課題の例は、次のとおりです。
（例）
- 献血者個人の遺伝的特徴を把握する可能性がある網羅的遺伝子解析を行う研究
- 献血者に対し新たな試料や情報の収集（採血、検査、アンケート等）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
- 献血者個人の健康状態や疾病リスクに関する、新たな知見が得られる可能性がある研究
- 日本国外の共同研究機関への試料・情報の提供を含む研究　　等

Q25. 申請後どのくらいの期間で結果が判明しますか？

A25.
日本赤十字社での評価等に要する期間を勘案し、評価結果通知には公募締切日から３か月程度は必要となります。

Q26. 承認された後は、すぐに血液をもらえるのでしょうか？

A26.
承認後、実際に血液の提供を開始するまでには、契約締結等の手続きを行う必要があるため、評価結果の通知から提供開始までに一定の期間を要します。血液の提供は契約締結後となることから、原則として年度開始直後の提供には対応できません。
詳細は日赤・公募担当（A16. 参照）にお問い合わせください。

Q27. 献血血液はどこから提供されますか？

A27.
原則、申請者の近隣のブロック血液センターから献血血液の提供が行われます。

Q28. 費用について教えてください。

A28.
公募要項別紙１をご参照ください。また、引き渡し及び運搬に係る費用については申請者にご負担いただいております。

Q29. 研究開発等が終了、中止した際に必要な手続きは何かあるのでしょうか？

A29.
研究開発等を終了、中止等した際は、使用目的にかかわらず、全ての申請で報告が必要になります。「報告書」を PDF 形式で作成し、電子メールにて日本赤十字社へ提出してください。

Q30. 教育研修目的には、教育目的の研究は含まれますか。

A30.
教育研修目的の使用については、技術面での教育への使用となります。教育目的の研究は知識教育となるため、これに含まれません。

Q31. 不適切な使用とはどのような場合が該当しますか。

A31.
申請いただいた目的以外への使用が認められた場合が該当します。

Q32. 提供された血液が余った場合、別の目的で使用することは可能ですか。

A32.
申請いただいた目的以外での使用は禁止されております。万一、申請いただいた目的以外で使用されていることが判明した場合には、当該施設におけるすべての申請について、適切な管理・運用体制が整備されていないものと判断し、以後の血液の提供は行いません。
また、手順書の第５の１に記載のとおり、提供された献血血液に残余が生じた場合は、「廃棄物処理及び清掃に関する法律」等の関連法規を遵守のうえ、適切に処理していただく必要があります。なお、残余血液については、提出いただく報告書により廃棄されていることを確認しております。報告書内容に反して、残余血液を保管していることが判明した場合には、当該施設におけるすべての申請について、適切な管理・運営体制が整備されていないものと判断し、以後の血液の提供は行いません。

Q33. 提供された血液を第三者に提供することは可能ですか。

A33.

原則として、提供された血液を第三者へ提供することはできません。また、提供された献血血液から樹立又は作製した細胞株その他の派生物についても、原則として第三者への提供は認められません。

ただし、精度管理用のコントロール又はコントロールサーベイについては、複数の施設等で同一試料を使用することが前提となるため、当該目的の範囲内で行われる提供は第三者提供の制限の対象外とします。

【その他】

Q34. 献血血液の研究開発等への使用に際して、ウイルス感染等の保健衛生上の危害が発生した場合等には、どこに報告すればよいでしょうか？

A34.
直ちに日赤・公募担当（A16. 参照）へ報告してください。

Q35. 献血血液がどのような研究開発等に使用されているか知ることはできますか？

A35.
献血血液の研究開発等への使用状況については、厚生労働省ホームページの薬事審議会（血液事業部会（運営委員会））において公表する予定です。

Q36. 申請した研究内容は公表されるのですか？

A36.
申請課題のうち、「承認」された課題については、以下の事項を日本赤十字社ホームページで公表します。また、「研究実施申請書」のうち開示可とした部分については、第三者の求めに応じて開示する場合があります。
〇公表する事項（全課題）
・研究開発等課題名
・研究責任者の氏名、所属
〇「研究内容の説明文」のある課題については、その内容を公表します。

Q37. 申請が承認された後に申請内容に変更が生じた場合は、どのように対応すべきでしょうか？

A37.
申請内容に軽微な変更が生じた場合は、「変更・追加申請書」に変更内容等を記入し電子メールで日本赤十字社へ提出してください。
なお、献血血液の使用目的変更、使用区分の変更等、研究内容に対する変更が大幅に行われ、既存の申請課題と内容がかけ離れると判断される場合は新規研究としての申請手続が必要となる場合があります。
ご質問は、日赤・公募担当（A16. 参照）にお問い合わせください。
＜参考：「変更・追加申請書」に添付する資料について＞
・申請内容の変更に伴う研究計画の変更がない場合は、「変更・追加申請書」提出時に研究計画書を添付する必要はありません。
例）研究責任者、分担研究者等の変更・追加
共同研究機関の変更・追加
研究期間の変更
献血血液使用量の若干量の追加
・変更の内容が研究計画に関わる場合は、変更した研究計画書等の書類（変更に対し施

設倫理委員会の審査を行っている場合には、この結果も含む）を添付してください。
例）説明同意文書の変更
　　研究計画書の変更
　　利益相反に新たな報告すべき事項が生じた場合