公募要項
（令和９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８年10月30日（金）～令和８年12月28日（月）

※ 申請の受付は上記公募期間内に限ります。公募期間外の申請は受け付けません。

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

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 （教育目的の検査実習や輸血実習での使用）	無償	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電子メールにより提出してください。

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。

※ 申請書類については、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。）による内容確認を受けてください。

日赤・公募担当による内容確認後、（研究）責任者印を押印のうえ、公募期間内に申請書類を**PDF形式で電子メール**により提出してください。

【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
- 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１－１又は１－２）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

ア　研究開発、疫学調査、研究等を目的とした場合

- 研究実施申請書（様式１－１）
- 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

イ　上記以外を目的とした場合（教育研修、品質管理試験、検査試薬、医薬品等及びその原材料の製造等）

- 研究実施申請書（様式１－１又は１－２）
- 施設長の許可文書
- シラバス等の実施計画、計画書、プロトコール等

（２）継続申請の場合

令和８年度使用分の新規申請・継続申請において承認された課題について、同一の研究内容で引き続き献血血液の使用を希望する場合は、継続申請の対象となります。

継続申請を行う場合は、上記１の公募期間内に、「変更・追加申請書」（様式２）を**PDF形式で作成し、電子メール**で日赤・公募担当へ提出してください。申請書類は電子媒体による提出のみとし、原本（紙媒体）の提出は不要です。

※「報告書」（様式３）を提出期限内（使用翌年度４月末日）までに**PDF形式で作成し、電子メール**で日本赤十字社へ提出してください。「報告書」の提出が日本赤十字社において確認できない場合は、献血血液を適切に使用・管理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。

５．申請課題の評価

申請課題の評価は日本赤十字社にて実施し、評価結果については評価結果通知書により速やかに通知します。

なお、公募期間内に申請に必要な書類が全て提出されない場合は、不受理とします。

また、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。

- 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

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１－１又は１－２）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。）

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。

７．留意事項

（１）申請にあたっては、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。様式等の指定はありません。

（３）「研究内容の説明文」は、申請書（様式１－１、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）本公募による献血血液の使用は、原則として、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内で実施できるものを対象とします。研究責任者は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」その他の関係法令等に基づき、当該研究の実施に必要なインフォームド・コンセント、倫理審査その他の手続を適切に行ってください。
（７）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。
（８）「保管年限（11年）を超えた調査用の血液」は、-20℃以下で11年間保管された血液となるため、解析可能項目が限られています。希望される方は、申請前に日赤・公募担当あてにご連絡ください。
（９）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。
例）This study and its findings were made possible through the provision of blood derived from blood donations by the Japanese Red Cross Society.

別紙１

費用の徴収と血液の種類

使用目的別に以下の費用を徴収します。

- 教育研修目的
  医療従事者等の教育により輸血医療及び血液事業の発展に大きく貢献することから原則無償とします。報告時の成果等で疑義が生じた際は、譲渡費用を徴収させていただく場合があります。
- 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（例：プール作業等）に応じた追加作業費を徴収します。

なお、提供できる血液の種類は下表のとおりです。

血液の種類		費用 （税込）	1バッグあたりの量
血液製剤	全血	22円/mL	300mL程度
	赤血球	22円/mL	約280mL
	血漿	25円/mL	約240mL
	血小板	83円/mL	約200mL（10単位）
検査用検体の残余血液	全血	22円/mL	4mL程度（EDTA採血）
	血清	22円/mL	1.5mL程度（抗凝固剤無・分離剤有）
	血漿	22円/mL	1.5mL程度（EDTA採血・分離剤有）
その他	セグメント （全血）	22円/本	700μL程度
	セグメント （血漿）	25円/本	700μL程度
	セグメント （血小板）	83円/本	700μL程度
	白血球除去工程後のフィルター	836円/個	200mLまたは400mLの白血球がトラップされた状態
	保管年限（11年）を超えた調査用の血液	847円/本	4mL程度（凝固促進剤有・分離剤有）
	追加作業費	4円/mL	

※　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

Ⅰ．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、献血者説明用課題名（英語)、公募申請課題名、研究開発期間、研究機関名、研究責任者職氏名

・ 研究の説明

１　研究の目的・意義・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　共同研究機関及び研究責任者氏名

４　献血血液の利用を開始する予定日

５　研究方法《献血血液の具体的な使用目的・使用方法含む》※

６　献血血液の使用への同意の撤回について

７　上記６を受け付ける方法

※ 専門用語の使用はできるだけ避け、献血者にわかりやすい表現で作成してください。なお、ウイルス名等は「HTLV-1（ヒトＴ細胞白血病ウイルス１型)」のように、説明を併記してください。

・ 研究に関する問合せ先

Ⅱ．留意事項

（１） 「献血者説明用課題名」については、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、研究の目的が課題名で分かるように、平易な文言を使用して作成してください。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。

例：「○○を目的とした●●法の開発」、「○○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） 公募要項を参照し、該当する献血血液の種類をご記入ください。

（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、献血血液の種類のあとに（規格外）とご記入ください。ただし、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については記入不要です。

例：全血（規格外）

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。

例：血液型が０型の献血血液を使用する場合

献血血液の情報：０型

（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　共同研究機関及び研究責任者氏名」に関して、自施設のみで献血血液を使用する場合は、「献血血液を使用する共同研究機関」及び「献血血液を使用しない共同研究機関」それぞれに「なし」とご記入ください。

（４） 「４　献血血液の利用を開始する予定日」は、実際に献血血液を使用する予定日をご記入ください。

ただし、譲渡の開始については「研究内容の説明文」を日本赤十字社 HP に掲載後（例年６月中旬ごろ）となるため、６月以降の日付としてください。

（５） 「５　研究方法」について

- 献血血液の使用目的及び使用方法について具体的にご記入ください。
- ヒト遺伝子解析の実施の有無について、チェックしてください。（ウイルス等の遺伝子解析を除く）
- ヒト遺伝子解析を行う場合は、具体的な解析対象をご記入ください。
- 献血血液を使用する共同研究機関がある場合は、その役割をご記入ください。

（６） 「６　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、「７　上記６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。

（７） 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。

（記入例）

献血者にわかりやすい表現で作成してください。

管理番号	

研究内容の説明文

献血者説明用課題名 （括弧内は公募申請課題名）	より良い血液製剤をつくるための研究 Research for improving blood products （血液製剤の品質向上研究）
研究開発期間（西暦）	2027 年 1 月～2029 年 3 月
研究機関名	日本赤十字社中央血液研究所
研究責任者職氏名	所長　日赤太郎

数字は半角

研究の説明

1　研究の目的・意義・予測される研究の成果等

この研究では、血液製剤の保存中に起こる変化を調べ、品質を維持するための条件を検討します。

研究成果により、より品質の高い血液製剤の提供につながることが期待されます。

2　使用する献血血液の種類・情報の項目

献血血液の種類：赤血球（規格外）、血漿（規格外）、検査残余血液（血清）

献血血液の情報：なし

3　共同研究機関及び研究責任者氏名

≪献血血液を使用する共同研究機関≫

なし

≪献血血液を使用しない共同研究機関≫

なし

共同研究機関がない場合は、“なし”と記載してください。

4　献血血液の利用を開始する予定日

2027 年 6 月 1 日

手続きの関係（日本赤十字社 HP に掲載、契約等）上、年度開始直後の提供はできません。6 月以降の日付を記載してください。

5　研究方法《献血血液の具体的な使用目的・使用方法含む》

献血血液のヒト遺伝子解析：■行いません。　□行います。

《研究方法》

提供された献血血液を用いて各種検査を実施し、保存期間や保存環境による成分の変化を比較します。

6　献血血液の使用への同意の撤回について

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出来ます。

7　上記６を受け付ける方法

「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。

受付番号	

本研究に関する問い合わせ先

所属	日本赤十字社中央血液研究所
担当者	日赤はな子
電話	○○○－○○○○－○○○○
Mail	nissekihanako@○○.○○.jp

本書は日本赤十字社ホームページで公開され、必要に応じ献血者への説明資料として使用されます。