

薬生発 0731 第 10 号
平成 29 年 7 月 31 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」の一部改正について

献血血液の研究開発等への使用については、「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」の一部改正について（平成 27 年 3 月 19 日付け薬食発第 0319 第 4 号厚生労働省医薬食品局長通知）の別添「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」（以下「指針」という。）に基づき実施されているところです。

今般、下記のとおり指針の一部を改正することとしましたので、貴管内医療機関及び市町村において血液製剤の安全性向上等の研究に携わる者に本指針改正について周知願います。

記

1. 改正の趣旨

今般、「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」について（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）の施行後 5 年が経過することから、指針の規定に基づき、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会において、献血血液等の研究開発等への使用状況等を踏まえた指針の見直しについて検討を行った。この検討の結果を受け、指針について所要の改正を行う。

2. 主な改正内容

(1) 適用範囲について

一般に販売されている血液製剤は指針の対象としないことを明記した。

(2) 献血血液等を研究開発等に使用できる者について

指針の対象となる献血血液等を疫学研究へ使用する場合について、これまでは、採血事業者、血液製剤製造販売業者、国若しくは地方自治体が設置す

る研究機関により実施される研究又は公的補助金を受けて実施される研究に限定して使用できることとしていたが、限定しないこととした。ただし、指針の対象となる献血血液等の数量が限られている場合は、公的補助金を受けて実施される研究又は行政上必要な検査等について優先的に使用することとした。

(3) 関連法令の遵守について

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・コンセントに関連する法令（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を遵守することを明記した。

(4) 「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号）（以下「個人情報法」という。）の改正に伴う見直しについて

個人情報法の改正に伴い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）等の医学系研究に関する倫理指針（以下「関連倫理指針」という。）の改正が行われたことから、匿名化の定義の削除等、所要の改正を行った。また、関連倫理指針の対象とならない研究開発等を実施する場合のインフォームド・コンセントの手続を追記した。

(5) 献血血液等の研究開発等への使用に係る手続の明確化について

献血血液等の研究開発等への使用状況及び研究成果の定期的な報告については、年度毎に行うことを明記した。また、前年度から継続して献血血液等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添付して申請することを明記した。

(6) その他

研究開発等に使用される可能性がある検体として、献血血液、血液製剤、製造に伴って副次的に得られる残余血液等が含まれることから、これらを「献血血液等」といい、指針名を「献血血液等の研究開発等への使用に関する指針」に改めるとともに、前文等について記載整備を行った。

3. 施行日

本通知は、平成 29 年 8 月 1 日から適用する。