

**「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づく公募要項
献血血液の研究開発等での使用に関する指針に基づく研究実施申請書**

平成〇〇年〇〇月〇〇日提出

採血事業者
製造販売業者 御中

研究責任者 氏名
所属
職名
印

研究開発等課題名 (研究開発等期間)	課題： (平成〇〇年〇〇月～平成〇〇年〇〇月)
担当者連絡先	氏名： 所属・職： 住所：〒 電話： e-mail：
献血血液の使用目的	☐ ①血液製剤の有効性・安全性及び献血の安全性の向上 ☐ ②広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用
研究等の種類	☐ ①研究及び疫学調査等 ☐人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当 ☐ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に該当 ☐上記以外の研究に該当 ☐ ②品質管理試験・検査試薬 ☐ ③試薬製造 ☐ ④教育目的 ☐ ⑤その他（具体的に： ）
献血血液の使用区分	☐ ①献血者の個々の血液を解析対象とした研究での使用 ※研究の内容を日本赤十字社ホームページで公開するための 「研究内容の説明文」を作成し添付すること。 ☐ ②教育機関、学会等における教育目的の実習や認定試験等 での使用 ☐ ③標準血球、コントロール血清等の日常検査や精度管理等 における検査試薬としての使用 ☐ ④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

	☐ ⑤譲渡した血液を希釈液や培地等の材料として使用 ☐ ⑥その他の使用 （具体的に： ）
共同研究施設の有無	☐ 有（具体的に： ） ☐ 無
使用する献血血液	☐ ①血液製剤の規格に適合しない血液（検査等により不適合となった血液、有効期限切れの血液） （感染症検査： ☐ 陽性 ☐ 陰性） ☐ ②血液製剤の製造に伴って副次的に得られるもの（検査用検体の残余血液、保管年限を超えた調査用の血液、血漿分画製剤の製造過程で得られた廃棄画分） ☐ ③血液製剤としての規格に適合する血液（この場合は、当該製剤以外では代替できない理由を以下に記載） 【 】
使用する献血血液の種類と量	☐ 使用する献血血液の区分が①又は③の場合はその種類と総量（採血日翌日以降の提供） ☐ 全血（1 バッグあたり 300mL 程度） _____ バッグ ☐ 赤血球（1 バッグあたり約 280mL） _____ バッグ ☐ 血漿（1 バッグあたり約 240mL） _____ バッグ ☐ 血小板（1 バッグあたり主に約 200mL (10 単位)） _____ バッグ ☐ セグメント _____ 本 ☐ その他（具体的に： ） 必要条件等： 例：期限切れ血液 ☐ 使用する献血血液の区分が②の場合は、その種類と総量（採血日翌日以降の提供） ☐ 検査残余血液（全血）：EDTA 採血 （1 本あたり約 5mL） _____ 本

	(該当しない場合は理由を記載 :) ☐ 施設長からの許可が出ている。
申請書の開示	☐ 可 ☐ 部分的に可(その内容を詳細に記載 :) ☐ 不可
申請書の開示が不可の時、その理由 : ☐ 研究参加者の人権に支障が生じる可能性がある。 ☐ 研究の独創性に支障が生じる可能性がある。 ☐ 知的財産権の保護に支障が生じる可能性がある。 ☐ その他 (詳細に記載 :)	
研究内容の概要 (献血血液の使い方が分かるよう 150 字以上 500 字以内で記載)	
添付書類 : ☐ 研究実施計画書 ☐ 研究内容の説明文 (献血血液の使用区分が「①」に該当する場合のみ) ☐ 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 ☐ 施設長の許可文書 ☐ 倫理審査確認事項チェックシート ☐ その他 () ※倫理審査委員会に提出した計画書と同一の計画書もしくは、倫理審査委員会に修正の指摘を受けた場合は修正が反映された計画書を提出すること。	
備考	

変更・追加申請書

平成〇〇年〇〇月〇〇日提出

採血事業者
製造販売業者 御中

研究責任者 氏名
所属
職名
印

受付番号：

研究開発等課題名 (研究開発等期間)	課題： (平成〇〇年〇〇月～平成〇〇年〇〇月)
担当者連絡先	氏名： 所属・職名： 住所：〒 電話： e-mail：
研究等の種類	☐ ①研究及び疫学調査等 ☐ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当 ☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に該当 ☐ 上記以外の研究に該当 ☐ ②品質管理試験・検査試薬 ☐ ③試薬製造 ☐ ④教育目的 ☐ ⑤その他（具体的に： ）
変更・追加の種類 (※)	☐ 研究期間の変更 ☐ 使用する献血血液の対象期間の延長 ☐ 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 ☐ 献血血液の種類・量の変更・追加 ☐ プロトコールの変更（変更プロトコールを添付すること） ☐ 添付書類などの変更（文書名： ：添付すること） ☐ 本研究及び本研究と関連する企業団体に係る利益相反の状況に新たな報告すべき事項が発生した。

定期・終了・中止・中断報告書

(平成〇〇年度使用分)

平成〇〇年〇〇月〇〇日提出 (※1)

採血事業者

製造販売業者 御中

研究責任者 氏名
所属
職名

印

受付番号：

研究開発等課題名 (研究開発等期間)	課題： (平成〇〇年〇〇月～平成〇〇年〇〇月)
担当者連絡先	氏名： 所属・職名： 住所：〒 電話： e-mail：
研究等の種類	☐ ①研究及び疫学調査等 ☐ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に該当 ☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に該当 ☐ 上記以外の研究に該当 ☐ ②品質管理試験・検査試薬 ☐ ③試薬製造 ☐ ④教育目的 ☐ ⑤その他 (具体的に：)
事前評価委員会等 での承認年月日 (※ 2)	平成〇〇年〇〇月〇〇日
報告区分 (※3)	☐ 定期報告 ☐ 期間満了 ☐ 目標達成 ☐ その他 () 終了・中止・中断の場合、その日時：平成〇〇年〇〇月〇〇日
献血血液の使用状 況等	提供された献血血液の種類と量 () 使用した献血血液の種類と量 () 廃棄した献血血液の種類と量、その方法 ()

	献血血液の保管方法（ ）
	外部の機関へ献血血液を提供した場合、その種類・量とその理由 （ ）
研究等の成果	成果概要（ ） 書類等の添付がなくても分かるよう、100 文字以内で記入すること。
	発表論文 ☐ 有 ☐ 無 （有の場合、その内容）
その他（問題点等）	

- ※１ 提出にあたっては、電子ファイル（Word ファイル形式）を電子メールで送付した後、プリントアウトしたものに押印し郵送すること。
- ※２ 「使用する献血血液の対象期間の延長」の申請による使用の場合は、同申請の承認年月日を記入すること。
- ※３ 次年度にかかる公募において、「使用する献血血液の対象期間の延長」で申請し、承認されている場合は、「定期報告」とすること。