

献血血液の研究開発等での使用に関する指針
(新旧対照表)

改正後	現行
<p>第3 献血者への対応</p> <p>1 インフォームド・コンセントについて 献血者は、自らの血液が患者への治療に役立てられることを期待し、献血を行うものである。献血者に対し、献血血液が研究開発等へ使用される可能性があることについて、献血の実施前に文書による説明を行い、同意を得る必要がある。また、「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)等の関連指針の対象となる研究を実施する場合には、当該関連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。</p>	<p>第3 献血者への対応</p> <p>1 インフォームド・コンセントについて 献血者は、自らの血液が患者への治療に役立てられることを期待し、献血を行うものである。献血者に対し、献血血液が研究開発等へ使用される可能性があることについて、献血の実施前に文書による説明を行い、同意を得る必要がある。また、「疫学研究に関する倫理指針」(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)等の関連指針の対象となる研究を実施する場合には、当該関連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。</p>
<p>第4 献血血液の研究開発等への使用の手続</p> <p>1 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(以下「血液事業部会運営委員会」という。)での事前評価 (略)</p> <p>② 血液事業部会運営委員会での評価事項 vi. 倫理面への配慮 (留意点) 研究対象者に対する人権擁護上の配慮がなされ、かつ、人を対象とする医学系研究が行われる場合は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究が行われる場合は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が、その他の研究が行われる場合はその関連指針に規定する事項が遵守されていないと認められる場合は、当該指針に規定する事項が遵守されなければならない。</p>	<p>第4 献血血液の研究開発等への使用の手続</p> <p>1 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(以下「血液事業部会運営委員会」という。)での事前評価 (略)</p> <p>② 血液事業部会運営委員会での評価事項 vi. 倫理面への配慮 (留意点) 研究対象者に対する人権擁護上の配慮がなされ、かつ、疫学研究が行われる場合は「疫学研究に関する倫理指針」が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究が行われる場合は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が、その他の研究が行われる場合は「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)の第2「研究者等の責務等」及び第3「倫理審査委員会」に規定する事項が遵守されていないと認められる場合は、当該指針に規定する事項が遵守されなければならない。</p>
<p>第5 その他 (略)</p> <p>5 献血血液を使用した疫学研究の実施に係る留意事項 (略)</p> <p>① 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象となる疫学研究を実施する場合には、当該指針が遵守されること。疫学研究であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が遵守されること。</p>	<p>第5 その他 (略)</p> <p>5 献血血液を使用した疫学研究の実施に係る留意事項 (略)</p> <p>① 「疫学研究に関する倫理指針」の対象となる疫学研究を実施する場合には、当該指針が遵守されること。疫学研究であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が遵守されること。</p>