

公募要項
(令和5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4年11月10日(木)～令和5年1月10日(月)(必着厳守)
上記公募期間以外での申請は受理いたしかねます。

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	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。また、郵送する際には、宛先の左下に朱書きで「献血血液の研究開発等」と記載し、配達されたことが証明できる方法により郵送してください。

※ 書類の郵送提出前に、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。)より電子メールにて内容確認を受けてください。

【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（後日、原本を郵送提出すること）

住所：〒105-0011 東京都港区芝公園1-2-1

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）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

- ・ 「研究実施申請書」（様式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

（2）継続申請の場合

令和4年度において承認されている課題については、同じ研究内容で引き続き献血血液の使用を希望する場合、継続の申請となるため、上記1の公募期間内に「変更・追加申請書」（様式2）を日赤・公募担当へ提出してください。

※ 「報告書」（様式3）が提出期限内（使用翌年度4月末日）に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、血液の提供を不可といたします。

5. 申請課題の評価

申請課題の評価は日本赤十字社にて行い、評価結果通知書を以って、評価結果を速やかに通知します。

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につきましては、不受理とさせていただきます。

なお、献血者の健康に係る内容が含まれており、日本赤十字社で献血時に取得する研究使用への同意の範囲を超えている以下のような申請課題（個別同意の取得が必要な研究課題）については、評価の結果、却下となる場合がございます。

- ・ 網羅的遺伝子解析を行う研究
- ・ 献血者に不利益が生じる可能性がある検査を伴う研究
- ・ 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
- ・ 解析結果が献血者の健康に影響を及ぼす可能性がある研究 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）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。）

- ・ 研究開発等課題名
- ・ 研究責任者の名前、所属および職名
- ・ 献血血液の使用目的
- ・ 使用する献血血液の区分及び種類と量
- ・ 承認課題の報告書の概要

7. 留意事項

- (1) 申請に当たっては、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。
- (3) 研究内容の説明文書は、申請書（様式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) 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。
- (7) 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。