

関西圏国家戦略特別区域

提案事項：献血で集められた余剰血液のバイオバンクを通じた研究利用の可能化

【提案内容 1】

バイオバンクでの研究利用については、現在厚労省指針（*）では対象となっていない余剰の献血血液について、検体（血液）を施設のバイオバンクで保存・管理し、その付随情報（検査値）とともに匿名化して、研究開発に使用できるようにしていただきたい。（*：献血血液の研究開発等での使用に関する指針）

【回答 1】

- 「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」（以下「本指針」という。）の対象外の血液については規制を設けていないため、バイオバンクの規定に則り研究開発に使用することについては、特段の問題はありません。

<参考>

献血血液の研究開発等での使用に関する指針

第 1 基本的な考え方

2 適用範囲

本指針は、献血血液を、研究開発等で使用する場合を対象とする。なお、医療機関における治療や臨床研究を目的とした、患者への血液製剤の適応外使用については、本指針の対象としない。

3 研究開発等に使用される可能性がある献血血液

研究開発等に使用される可能性がある献血血液は以下のとおりである。

① 血液製剤の規格に適合しない血液

具体例：検査等により不適合となった血液、有効期限切れの血液

② 血液製剤の製造に伴って副次的に得られるもの

具体例：検査用検体の残余血液、保管年限（11年）を超えた調査用の血液、
血漿^{しょう}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

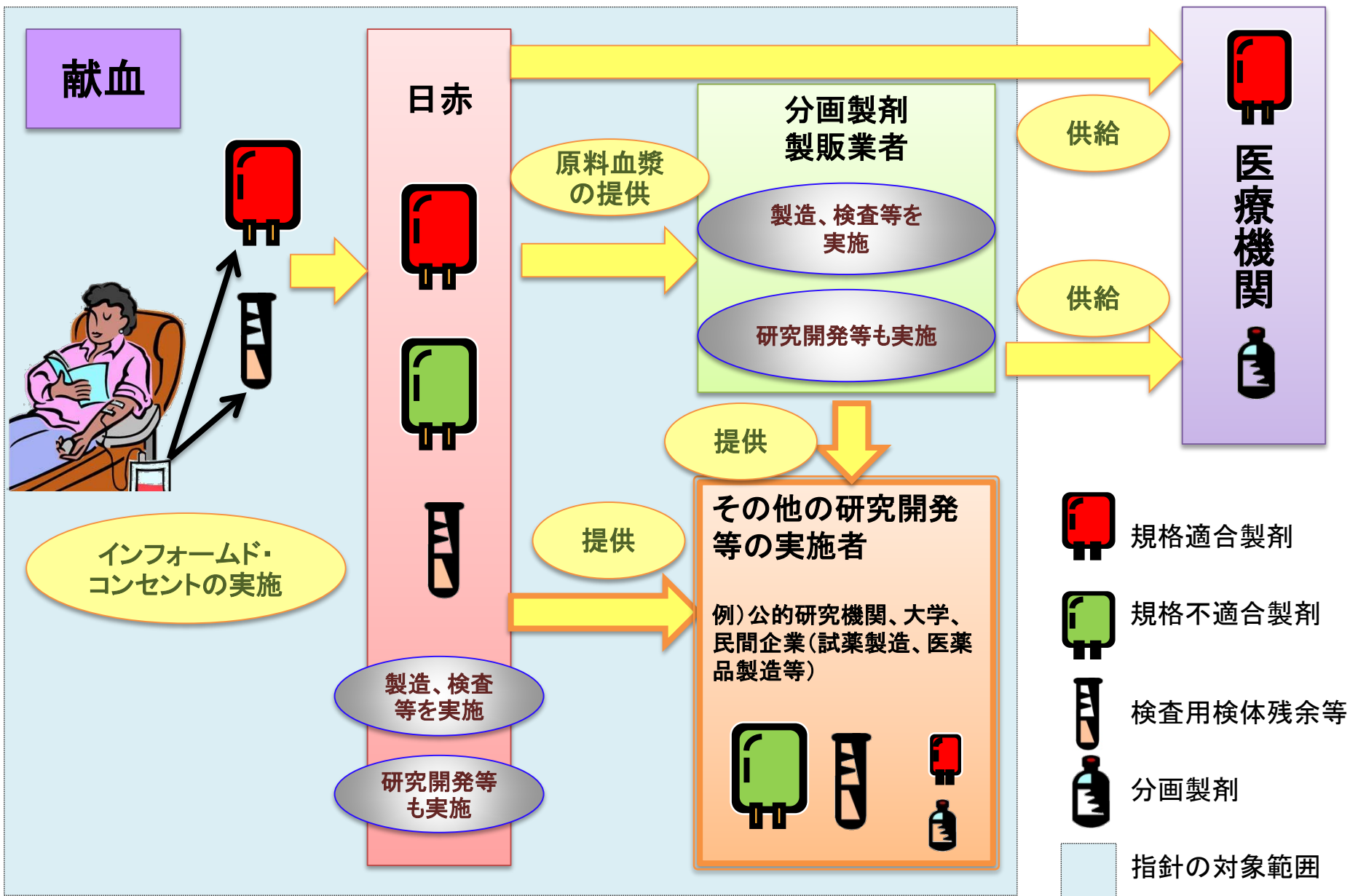
【提案内容2】

厚生労働省の上記運営委員会(※)では、個別研究毎ではなく、施設のバイオバンクでの研究利用として包括的な認定を受けたい。さらに、個別研究毎の申請については、採血事業者又は血液製剤製造販売業者ではなく、施設の倫理審査委員会で承認を受けることとしたい。(※: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)

【回答2】

- 国民の善意によって得られる献血血液は、有限で貴重なものであり、「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」においても、「血液製剤は、その原料である血液の特性をかんがみ、その安全性の向上に常に配慮して、製造され、供給され、又は使用されなければならない」と記されている。
- 検査で不適合となった献血血液等を治療以外の研究開発等に使用することは、献血者の善意を無駄にせず、有効利用につながる意義もあるが、その一方、倫理的な観点からの慎重な配慮が求められ、また、研究開発等での使用により血液製剤が不足することで医療に支障が生じることはあってはならない。そのため、こうした状況を配慮して、献血血液が適正に研究開発等で使用されるために本指針を策定し運用しているところ。
- 本指針で献血血液の研究開発等を承認している血液事業部会運営委員会は、血液・輸血学の臨床医、血液製剤の安全性に関する専門家、薬害被害者団体の代表者から構成され、個別の研究毎に、使用目的、使用する献血血液の種類と量、使用者、献血者からのインフォームド・コンセントの受領状況、倫理面への配慮等の観点から献血血液の使用の妥当性について評価を行っている。
- こうした実情を踏まえ、ご提案のとおり仮にバイオバンクが包括的認定をうけて研究を行うためには、以下のような要件が必要であると考えている。
 - ・バイオバンクの倫理委員会が、血液事業に精通した委員、外部委員を有していること
 - ・バイオバンク内の献血血液を使用する研究の募集要項が、個人情報の保護への配慮など本指針を遵守した内容になっていること
 - ・感染症の疑い等、保健衛生上の危害が発生し、又は拡大するおそれがあることを知ったときに、直ちに厚生労働省へ報告する手順が整っていること
 - ・採択結果・研究実績等を血液事業部会へ少なくとも1年ごとに定期的に報告すること
 - ・研究に使用する血液の種類と量が治療のための血液製剤の供給に支障をきたさないこと
- バイオバンクの包括的認定については、こうした要件の是非やその必要性を確認した上で、血液事業部会運営委員会に諮りながら、本指針の改定を含めた具体的な検討に取り組んでまいりたい。

献血血液の研究開発等での使用に関する指針 概念図



献血血液の研究開発等での使用に関する指針 手続き概要

