

薬食発 0930 第 16 号  
平成 26 年 9 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長  
( 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」について」（平成 24 年 8 月 1 日付け薬食発第 0801 第 1 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たので、貴管内医療機関、日本赤十字社血液センター及び市町村に本指針改正について周知いただき、血液製剤の安全性向上等の研究に携わる者が適切な使用を行うよう周知徹底願います。

記

1. 改正の趣旨

今般、血液事業部会運営委員会の検討結果を踏まえ、所要の改正を行うものである。

2. 主な改正内容

ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する場合は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 16 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）を遵守することが明確になるように、指針第 3 の 3 中「献血血液を用いて上記以外のヒト遺伝子解析・検査等を実施する場合には、当該献血者に対し、個別に内容を説明し、同意を得る必要がある。さらに、献血血液を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する場合は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 16 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告

示第1号)を遵守しなければならない。」を「献血血液を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する場合は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)を遵守しなければならない。」に改めます。

また、申請書の添付資料について、必要な見直しを行います。

### 3. 施行日

本通知は、発出日から適用します。