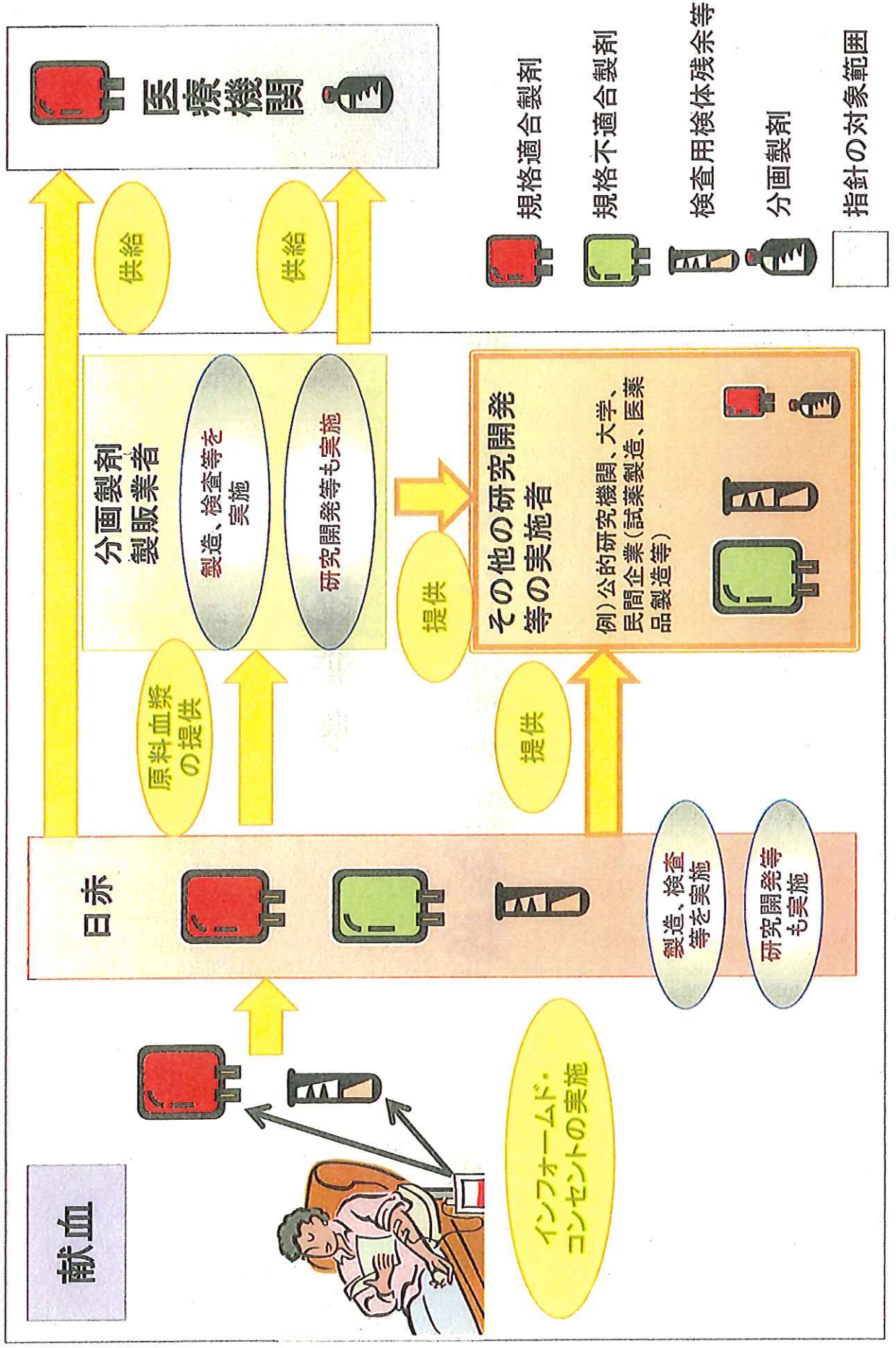


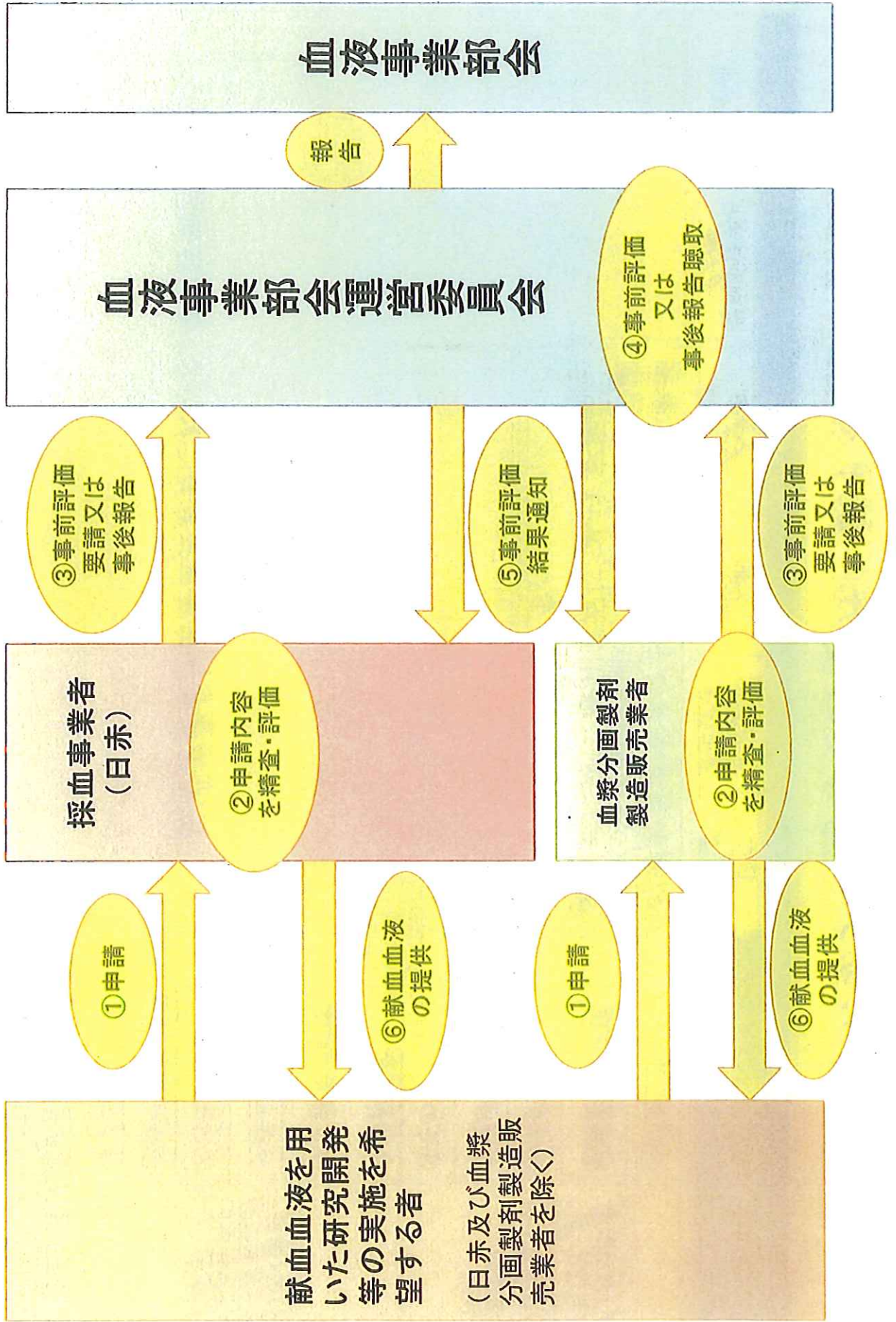
# 献血血液の研究開発等での使用に関する指針

## 参考図

# 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



# 献血血液の研究開発等での使用に関する指針 評価方法

使用目的等		使用者				
		採血事業者	血液製剤製販業者	公的 研究機関	大学等 研究機関	営利を目的とする者
(ア)血液製剤の有効性・安全性及び献血の安全性の向上を目的とした使用	①研究開発	(a) 採血事業者又は血液製剤製造販売業者において評価を実施し、血液事業部会運営委員会に対し、使用状況について定期的に報告する。				
	②品質管理試験					
	③検査試薬					
	④疫学調査・研究					
	⑤その他					
(イ)広く国民の公衆衛生の向上を目的とした使用	①研究開発	(b)血液事業部会運営委員会において、事前評価を実施。				
	②品質管理試験					
	③検査試薬					
	④医薬品製造					
	⑤疫学調査・研究					
	⑥その他					
ヒト遺伝子解析・検査等が含まれる場合 (血液製剤の有効性・安全性又は献血の安全性の向上を目的として採血事業者又は血液製剤製販業者が使用する場合を除く。)						
規格適合製剤を用いる場合	(a)に同じ。					