

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>(略)</p> <p>3 ヒト遺伝子解析・検査等について 輸血による副作用を防止する観点から、献血血液に対し、赤血球型、白血球型 (HLA 型)、血小板型及び血漿たん白に対する遺伝子検査を実施する場合がある。このような限定的な遺伝子検査を実施するに当たっては、献血者に対し、献血の実施前に文書による説明を行い、同意を得ることが必要である。また、<u>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。</u></p>	<p>第3 献血者への対応</p> <p>(略)</p> <p>3 ヒト遺伝子解析・検査等について 輸血による副作用を防止する観点から、献血血液に対し、赤血球型、白血球型 (HLA 型)、血小板型及び血漿たん白に対する遺伝子検査を実施する場合がある。このような限定的な遺伝子検査を実施するに当たっては、献血者に対し、献血の実施前に文書による説明を行い、同意を得ることが必要である。また、<u>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。</u></p>
<p>第4 献血血液の研究開発等への使用の手続</p> <p>(略)</p> <p>2 使用の申請方法</p> <p>(略)</p> <p>【細則】 献血血液の研究開発等への使用を希望する者は、各施設における倫理審査委員会の了承及び施設長の許可を得た上で、申請書(様式1)に<u>必要な資料を付して、採血事業者又は血液製剤製造販売業者に対して申請するものとする。</u></p>	<p>第4 献血血液の研究開発等への使用の手続</p> <p>(略)</p> <p>2 使用の申請方法</p> <p>(略)</p> <p>【細則】 献血血液の研究開発等への使用を希望する者は、各施設における倫理審査委員会の了承及び施設長の許可を得た上で、申請書(様式1)に<u>研究計画書、献血者への説明同意文書(献血時に研究開発等へ使用される可能性があることについて事前に同意が得られており、かつ、他の関係指針等で同意文書が必要とされていない場合を除く)、倫理審査委員会での審査結果及び施設長の許可書を付して、採血事業者又は血液製剤製造販売業者に対して申請するものとする。</u></p>