

研究報告書表紙レイアウト

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築に関する研究  
(採択課題：安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究)

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 浜口 功

令和2年(2020)年 5月

研究報告書目次レイアウト

目 次

I. 総括研究報告

安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築に関する研究

(採択課題：安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究) -1

浜口 功

II. 分担研究報告

1. 安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築に関する研究

(採択課題：安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究) -6

山口 照英

2. 問診項目や採血基準の再評価の研究

----- 10

岡田 義昭

3. 安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築に関する研究

(採択課題：安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究) -14

田野崎 隆二

4. 安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築に関する研究

(採択課題：安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究) -15

大隈 和

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

-----19



厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
総括研究報告書

安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築に関する研究  
(採択課題：安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究)  
研究代表者 浜口 功 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 部長

研究要旨：血液製剤は、人体より採取された血液を原料として製造されている。少子高齢化により献血可能人口の減少しており、また、輸血用血液製剤の供給実績は減少傾向にある。一方で、血漿分画製剤、特に免疫グロブリン製剤においては、世界的に需要が増加しており、国内においても安定供給に支障をきたす可能性もある。このような状況において、採血事業者は、有限である血液製剤の安定供給、安全性の向上、献血者の保護を行う必要がある

2019年12月に安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）の改正がなされ、採血等の規制緩和や新たな採血事業者の参入を見据えた採血業許可基準の検討、問診や体温、血圧などの献血者への健康診断基準の見直しなどが求められることとなった。

本研究班では、血液法改正に基づき採血業に関する基準等に関する検討を行う。2019年度は国内外の状況を調査し、献血者の保護を図り、血液からの病原体の伝播のリスクを低減させるための健康診断基準や問診項目作成に関する研究を行った。

#### 分担研究者：

山口 照英 金沢工業大学加齢医工学先端技術研究所・所長  
岡田 義昭 埼玉医科大学医学部・准教授  
田野崎 隆二 慶応義塾大学 輸血・細胞療法センター・教授  
大隈 和 国立感染症研究所 血液・安全性研究部・室長

#### 研究協力者：

紀野 修一 日本赤十字社北海道ブロック血液センター・所長  
中島 一格 日本赤十字社・関東甲信越ブロック血液センター所長  
荒木 あゆみ 日本赤十字社・血液事業本部・技術部・医務採血課長  
六本木 由美 日本赤十字社・血液事業本部・技術部・医務採血課・医務係長

#### A. 研究目的

2019年度は、新たな採血事業者の参入の可能性が検討されている状況を踏まえ、採血事業者が参入の際の許可基準として遵守すべき献血者に対する健康診断基準、採血事業者の行う問診について、提言をまとめることを目標とする。

#### B. 研究方法

新規に健康診断基準及び問診項目の設定について、CFR, AABB, PPTA, FDA, EDQM, USP, WHO等の情報（問診内容）との整合性も保つ一方、国内で

現在用いられている基準のアップデートを図りながら、年5回の班会議の中で検討を行った。班会議には分担研究者及び日本赤十字社の担当者に協力研究者として加わっていただき、基準作りに必要なデータ及び情報の提供をいただいた。なお、班会議は2019年6月3日、8月7日、9月25日、12月25日、2020年1月15日に開催した。

#### C. 研究結果

##### 1. 献血時の健康診断項目の作成

項目内容（表1）を確定するにあたり、各項目の記載内容について検討した。

##### 1-1. 「前段の記載内容」についての検討

本「献血希望者の健康診断項目」は令和元年に改定された血液法の理念に基づき、採血に伴う健康リスクから献血希望者を保護するために設定する。採血は医師の指示のもとに行われるが、適否の判断を下すために献血希望者に健康診断を行わねばならない。令和元年の血液法改正に伴い、採血事業の許可基準の一つとして健康診断基準を遵守することが示され、献血における医師、採血事業者の役割を確認し、国際的にかつ医療現場から見て献血時の健康診断の基準値を細かく検討した。

前段には、以下の通り、「健康診断項目」が「問診」や「採血基準」とは別に、明確に規定されなければならないことを説明する。

平成14年に改正された血液法（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律）の第24条で、「人体から採血しようとする者は、あらかじめ献血者等につき、厚生労働省令で定める方法による健康診断を行わな

ればならない」と定めている。また、令和元年の血液法改正に伴い、採血事業の許可基準の一つとして改めて健康診断基準を遵守することが示された。本健康診断の実施内容及び基準は、献血希望者からの採血の際に、献血希望者本人の安全を保つために必要な項目と基準を定めたものであり、以下の通りとする。

#### 1-2. 「採血事業者は献血希望者に対し、体重を確認する。」についての検討

FDA および欧州では男女とも 50kg 以上としている。一方で、日本赤十字社では体重を確認し、必要に応じて体重測定を行うこととしている。献血者の安全を確保し、適切な採血量を決定するために基準を設定した方が良くと考えられることから、日本人の体格を考慮し男性 45kg 以上、女性 40kg 以上と設定した。体重の確認の方法はこれまでどおり自己申告とする。

なお、本健康診断項目は採血基準としての設定ではなく、献血の種類によって異なる採血基準が別に設定されている。

##### 求められる基準

体重が男性 45kg 以上、女性 40kg 以上であること。

#### 1-3. 「採血事業者は献血希望者に対し、喫食状況を確認する。」についての検討

本項目は、採血に伴う健康被害を防止することを目的としている。喫食状況については、個人差が大きく、状況により採血可否判断するのは困難である。本項目については、採血事業者が記載を工夫し、背景が必要なため別途解説を作成する。なお、献血希望者の喫食内容は問診の項目でチェックする。

#### 1-4. 「採血事業者は献血希望者に対し、睡眠状況を確認する。」についての検討

本項目は、採血に伴う健康被害を防止することを目的としている。睡眠については、個人差が大きく、睡眠時間などにより採血可否判断するのは困難である。本項目については、採血事業者が記載を工夫し、背景が必要なため解説を作成する。なお、献血希望者の睡眠については問診の項目でチェックする。

#### 1-5. 「採血事業者は献血希望者に対し、体温を測定の上、発熱していないことを確認する。」についての検討

体温の項目は、昭和 31 年に省令で既に記載されたものであり、安全な献血実施の観点から感染者を除く目的がある。海外でも体温測定の記載がある。発熱の基準においては、平常時の体温より 1 度以内とする規定もあるが、個人差もあり、実効性に疑問が残ることとなる。感染症のリスクの観点から、感染症法で定められた 37.5 度を超えないことと規定する。現在日本赤十字社では、採血時の健康診断に

において、主として前額部で非接触型の体温計を用いて測定しているが、非接触型は環境に影響を受けることから必要に応じて再測定することを明記した。

##### 求められる基準

37.5℃以上の発熱をしていないこと。

#### 1-6. 「採血事業者は献血希望者に対し、血圧測定を行う。」についての検討

採血希望者の安全を確保するために、健康診断において血圧測定を行う。また、適格者の基準値を定める。日本高血圧学会が定めている正常血圧は最高血圧が 120 mmHg 未満、最低血圧が 80 mmHg 未満としている。この数値は心血管死のリスクの観点から設定された。本健康診断で定める適格者の血圧の基準は、採血により循環器系疾患の合併が起こるなど、献血希望者に悪影響を与えないために設定した。また、高血圧の既往がある採血希望者であっても、降圧剤服用による血圧コントロールにより、本基準を満たせば献血は可能である。なお、採血所に急いで来た直後の測定では、測定された血圧が基準値を超えることも想定されるため、安静状態を保った状態での再測定を必要に応じて行うことを明記した。

##### 求められる基準

最高血圧が 90 mmHg 以上 180 mmHg 未満、最低血圧が 50 mmHg 以上 110 mmHg 未満であること。

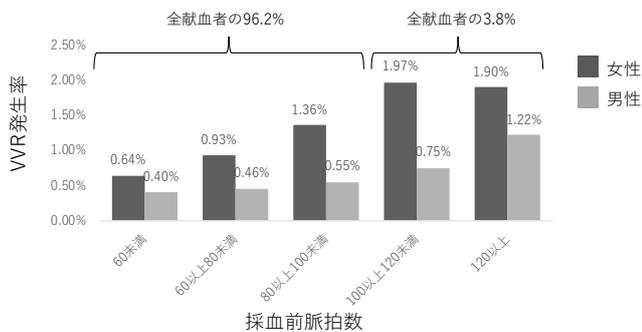
#### 1-7. 「採血事業者は献血希望者に対し、脈拍測定を行う。」についての検討

日本赤十字社では現在、脈拍が正常であることを確認している（40 回/分以下は医師の判断に委ねる）。また FDA では 50 回/分以上 100 回/分以下としており、基準を設定することとした。

上限値については 120 回/分以上は病的な頻脈である可能性が高い。

下限値については、アメリカ心臓協会の心肺蘇生法ガイドラインでは 60 回/分以下を徐脈と規定しており<sup>5)</sup>、症状があるものには循環不全の検査が行われる。ただし、遅い脈が生理的な人もおり、その場合は不整脈の治療の対象とはしていない。これまでの献血希望者を診察した経験から 40 回/分台はスポーツ心臓の可能性があり、献血を希望する事例があるため、下限値は 40 回/分とする。

また、献血実施の安全性確保の観点から、頻脈と採血後の血管迷走神経反応（VVR）発生の関係性についての議論を行った。この件に関し、日本赤十字社から、2018 年度下半期の採血前脈拍数の分布についての説明があった（次図）。



VVR の発生率は、脈拍が 100 回/分を超えると男女とも増えることが示唆されており、上限値を 100 回/分に設定するのは妥当と考えられる。ただし、採血所に歩いて又は走って来るなど過激な運動直後の測定では、100 回/分を超えることも想定されるため、安静状態を保った状態での再測定を必要に応じて行うことを明記する。

#### 求められる基準

安静を保った状態での脈拍が 40 回/分以上 100 回/分以下であること。

1-8. 「採血事業者は献血希望者に対し、医師の指示の下に血色素量検査を実施し、適否を判定する。」についての検討

貧血の可能性を否定し、献血希望者の安全性に配慮した採血を行うとともに、献血で求められる採血基準を満たすことを確認するために血色素量検査を実施している。求められる基準は献血の種類および性差に基づき規定されているものを用いる。

1-9. 「採血事業者は血小板成分献血の希望者に対し、医師の指示の下に血小板数検査を実施し、適否を判定する。」についての検討

血小板成分献血を希望する者は、15 万/ $\mu$ L 以上であることが採血基準で定められている。したがって、採血希望者のうちで該当する者は、健康診断の中で血小板数の測定を行い、適否を判定する必要がある。

1-10. 「医師は献血希望者に対し、上記(1)～(8)のデータ内容を確認し、必要に応じて診察を行う。また、採血の適否を最終的に判定する。」についての検討

記載された「診察」について、安全性の配慮から「視診、触診、聴診、打診、検脈等」の細かい記載を行ったほうが良いとの意見があったが、今回は細かい記載は省略した。ただし、とくに検脈については、本健康診断項目および基準で支障をきたす事態が生じた場合は、記載内容について改めて検討する。

### 表1. 健康診断の実施内容及び基準

平成 14 年に改正された血液法(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律)の第24条で、「人体から採血しようとする者は、あらかじめ献血者等につき、厚生労働省令で定める方法による健康診断を行わなければならない」と定めている。また、令和元年の血液法改正に伴い、採血事業の許可基準の一つとして改めて健康診断基準を遵守することが示された。本健康診断の実施内容及び基準は、献血希望者からの採血の際に、献血希望者本人の安全を保つために必要な項目と基準を定めたものであり、以下の通りとする。

- (1) 採血事業者は献血希望者に対し、体重を確認する。  
体重が男性 45kg 以上、女性 40kg 以上であること。
- (2) 採血事業者は献血希望者に対し、喫食状況を確認する。
- (3) 採血事業者は献血希望者に対し、睡眠状況を確認する。
- (4) 採血事業者は献血希望者に対し、体温を測定の上、発熱していないことを確認する。37.5℃以上を発熱とする。
- (5) 採血事業者は献血希望者に対し、血圧測定を行う。  
\* 最高血圧が 90 mmHg 以上 180 mmHg 未満、最低血圧が 50 mmHg 以上 110 mmHg 未満であること。
- (6) 採血事業者は献血希望者に対し、脈拍測定を行う。  
\* 安静を保った状態での脈拍が 40 回/分以上 100 回/分以下であること。
- (7) 採血事業者は献血希望者に対し、医師の指示の下に血色素量検査を実施し、適否を判定する。
- (8) 採血事業者は血小板成分献血の希望者に対し、医師の指示の下に血小板数検査を実施し、適否を判定する。
- (9) 医師は献血希望者に対し、上記(1)～(8)のデータ内容を確認し、必要に応じて診察を行う。また、採血の適否を最終的に判定する。

\* : (4)、(5)、(6)の測定については、必要に応じて再測定を行い、基準を満たすことを確認すること。

## 2. 献血時の問診項目の作成

2019年度は問診項目の設定(表2)と、項目内容についての検討を行い、中間案を作成した。2020年に確定すべく、引き続き検討する。各項目の基準について以下検討した。

### 表2. 献血時の問診項目

- ① 本日の体調と採血時の症状の有無
- ② 感染症の既往(本人及び本人の周囲)
- ③ 感染症以外の病歴等
- ④ 服薬状況
- ⑤ ワクチン接種状況
- ⑥ 献血間隔
- ⑦ 海外渡航・滞在に関する事
- ⑧ 妊娠・授乳に関する事
- ⑨ その他の感染リスク

#### 2-1. 「前段」の記載についての検討

現在献血の現場で用いられている問診内容は、厚生労働省科学研究班(代表; 中島一格)が海外の情報を把握しつつ作成された案を参考に、日本赤十字社が作成したものである。新たに検討した問診の内容は、日本の状況に合わせた内容としたが、採血事業者の新規参入を考慮し、CFR, AABB, PPTA, FDA, EDQM, USP, WHO等の情報(問診内容)との整合性も保つ一方、採血基準で取り扱う内容については重複する記載を避けた。問診の目的や意図する内容について、前段で以下説明した。

問診により、献血希望者の採血時のリスクについて、関連する疾患等の既往歴について確認するほか、採血によって得られる血液製剤の安全性の向上のため、血液を介して感染するおそれのある疾患の既往歴などについて、献血希望者の状態が採血に適格かどうかを確認する。

#### 2-2. 「本日の体調と採血時の症状の有無」についての考え方

当初、海外の問診項目と同じく、本日の体調についてのみの問診項目であったが、過去に起こった採血時のエピソードや副作用についても問診の中で確認することを追加する。

#### 2-3. 「感染症の既往(本人及び本人の周囲)」についての考え方

本人と家族を区別するのは難しいが、②-1~②-2を献血希望者に対する問診項目、②-3を本人の周囲に対する問診項目に分けて項目を設定する。②-1の疾患のうち、梅毒以外の疾患については治癒している場合、採血は可能とする。なお、性器クラミジア感染症、淋菌感染症、性器ヘルペス、尖圭コンジ

ローマ等の性感染症は治癒後6ヵ月間、結核は2年間経過していることを確認する。また、梅毒は治癒していても採血不可。②-2は問診への回答を確認し、インフルエンザは現在感染の可能性がないのであれば献血は可能であり、B型肝炎も現在完治し、キャリアでなければ献血は可能である。梅毒、C型肝炎、ウエストナイル熱、マラリア、パベシア症、シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカトリパノソーマ症、HIV、HTLV-1の疾患の既往がある場合は採血を不可とする。

#### 2-4. 「感染症以外の病歴等」についての考え方

設定された全ての問診項目について「治療中」か「治療後」か、を明確にする。CJDに関する回答が見られた場合、CJDについては血縁者に関する情報も求める。③-1の疾患のうち、硬膜移植、角膜移植の治療を受けた場合は、採血は不可とする。また、これまで、がん、移植、輸血の既往は問診項目において除外項目として挙げていたが、昨今の献血時の検査の性能の向上及び、輸血感染症の発生状況、海外での対応等を鑑み、③-2のがん、③-3の輸血、③-4の移植医療、③-5の手術等については現在延期期間を検討中である。

#### 2-5. 「服薬状況」についての考え方

血液製剤に影響を与える関連薬剤は多種多様であり、海外の問診項目に合わせて、催奇形性・毒性をもとに別表1で分類しているが、現在国内では献血延期期間の見直しが検討されている。なお、ヒト由来成長ホルモン注射薬から異形型クロイツフェルト・ヤコブ病は発症していないが、理論上否定できないとして、④-4の問診項目とした。

#### 2-6. 「ワクチン接種状況」についての考え方

不活化ワクチン・生ワクチン・組換えワクチンで接種後のワクチン抗原の血中残存期間が異なるため、⑤-1~⑤-3に分けて項目立てを行った。⑤-4~⑤-6は検査結果への影響や原疾患が遷延している感染リスクを配慮しての項目立てとなっている。

#### 2-7. 「献血間隔」についての考え方

本項目はこれまで問診項目として設定さえておらず、採血時に確認されていたが、海外の問診項目には設定されており、⑥-1として設定する。但し、採血種別ごとに異なるので、かなり複雑であるし、自己申告のため信憑性は低いかもしれない。チェック方法は今後の課題である。

#### 2-8. 「海外渡航・滞在に関する事」についての考え方

海外渡航の検疫期間は4週間が妥当と考えられ、⑦-1で設定する。異形型クロイツフェルト・ヤコ

ブ病、マラリア、シャーガス病等については、滞在期間の確認が求められる。それぞれの疾患の発生状況、流行状況に合わせた対応が求められる。⑦-2で項目を設定するとともに、別表を準備し対応する。また、本人と家族について問診する必要がある。

#### 2-9. 「妊娠・授乳に関すること」についての考え方

母体の健康を保護するため、⑧-1 および⑧-2の問診項目は献血除外の確認項目となる。関連する生理不順に関しては、①-1の「本日の体調」の項目で問診する。

#### 2-10. 「その他の感染リスク」についての考え方

感染のリスクを確認すべき内容として、歯科治療を⑨-1、ピアス処置を⑨-2、刺青処置を⑨-3、使用後の注射針による傷処置を⑨-4で、性感染に関するリスクは⑨-5で問診項目として設定し、HIVに特化した問診項目は無くした。また、性感染に関しては、MSMの性的接触もあるため、「異性」ではなく「パートナー」とする。

#### D. 考察

問診項目のうち、がん、輸血、移植、手術後の献血延期期間については、結論が得られていない。臨床データや海外での基準等を参考に検討を進める。また、海外渡航・滞在に関することや服薬状況についても、最新の状況を考慮に入れた形で最終案を作成する。

#### E. 結論

新たな採血事業者の参入の可能性が検討されている状況を踏まえ、採血事業者が参入の際の許可基準として遵守すべき献血者に対する健康診断基準案を作成した。さらに、採血事業者の行う問診について、中間案をまとめた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Kuramitsu M, Okuma K, Tezuka K, Nakamura H, Sagara Y, Kurane I, Hamaguchi I. Development and evaluation of human T-cell leukemia virus-1 and -2 multiplex quantitative PCR. *Microbiol Immunol*, 2019 Nov;63(11):458-464. doi: 10.1111/1348-0421.12740.
2. Murayama A, Momose H, Yamada N, Hoshi Y, Muramatsu M, Wakita T, Ken Ishimaru K, Hamaguchi I, Kato T, Evaluation of In Vitro

Screening and Diagnostic Kits for Hepatitis B Virus Infection, 2019, *J Clin Virol*, 117:37-42. doi: 10.1016/j.jcv.2019.05.011.

#### 2. 学会発表

1. HTLV-1 検査法の改良と開発、口頭、浜口功、第6回日本HTLV-1学会(宮崎)、2019年8月23日~25日、国内
2. HTLV-1 プロウイルス陽性のWB判定保留例に対するLIAの検討、口頭、倉光球、大隈和、相良康子、中村仁美、手塚健太、浜口功、第6回日本HTLV-1学会(宮崎)、2019年8月23日~25日、国内

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
分担研究報告書

安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築に関する研究  
(採択課題：安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究)  
研究分担者 山口 照英 金沢工業大学・加齢医工学先端技術研究所 所長

研究要旨：血液製剤は、人体より採取された血液を原料として製造されている。少子高齢化により献血可能人口の減少しており、また、輸血用血液製剤の供給実績は減少傾向にある。一方で、血漿分画製剤、特に免疫グロブリン製剤においては、世界的に需要が増加しており、国内においても安定供給に支障をきたす可能性もある。このような状況において、採血事業者は、有限である血液製剤の安定供給、安全性の向上、献血者の保護を行う必要がある

2019年12月に安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）の改正がなされ、採血等の規制緩和や新たな採血事業者の参入を見据えた採血業許可基準の検討、問診や体温、血圧などの献血者への健康診断基準の見直しなどが求められることとなった。

研究派における検討において、特に献血者の安全性や血液からの病原体の伝播のリスクを低減させるための健康診断基準や問診項目作成に関して検討を行った。

研究協力者：

小木 美恵子 金沢工業大学・加齢医工学先端技術研究所・教授

#### A. 研究目的

2019年度は、血液製剤の制度的な見直しを受け新たな採血事業者の参入の可能性が検討されている。従来は日本赤十字社が血液製剤の採血業務を一元的に担うことで日赤が献血者の健康面の把握やその確認業務を行っていた。しかし新たな採血事業者が参入する場合にはこのような献血者の安全性を守るためのわかりやすい基準を整備する必要がある。そこで、採血事業者が参入の際の許可基準として遵守すべき献血者に対する健康診断基準、採血事業者の行う問診について、提言をまとめることを目標とする。

#### B. 研究方法

新規に健康診断基準及び問診項目の設定について、CFR, AABB, PPTA, FDA, EDQM, USP, WHO等の情報（問診内容）との整合性も保つ一方、国内で現在用いられている基準のアップデートを図りながら、年5回の班会議に参加し検討を行った。班会議には研究代表者や分担研究者及び日本赤十字社の担当者と共に議論を続けた。なお、班会議は2019年6月3日、8月7日、9月25日、12月25日、2020年1月15日に開催された。山口の担当は特に安全性面にかかわる課題について検討した。

#### C. 研究結果

##### 1. 献血時における献血者の健康診断項目について

平成14年に改正された血液法（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律）の第24条で、「人体から採血しようとする者は、あらかじめ献血者等につき、厚生労働省令で定める方法による健康診断を行わなければならない」と定めている。また、令和元年の血液法改正に伴い、採血事業の許可基準の一つとして改めて健康診断基準を遵守することが示された。特に体温や血圧、脈拍等について検討を行った。

##### 1-1. 「採血事業者は献血希望者に対し、体温を測定の上、発熱していないことを確認する。」についての検討

体温の項目は、昭和31年に省令で既に記載されたものであり、安全な献血実施の観点から感染者を除く目的がある。海外でも体温測定の記事がある。発熱の基準においては、平常時の体温より1度以内とする規定もあるが、個人差もあり、実効性に疑問が残ることとなる。感染症のリスクの観点から、感染症法で定められた37.5度を超えないことと規定する。現在日本赤十字社では、採血時の健康診断において、主として前額部で非接触型の体温計を用いて測定しているが、非接触型は環境に影響を受けることから必要に応じて再測定することを明記した。以上の点を考慮して、求められる基準として、「37.5℃以上の発熱をしていないこと。」とすべきと考えた。

##### 1-2. 「採血事業者は献血希望者に対し、血圧測定を行う。」についての検討

採血希望者の安全を確保するために、健康診断において血圧測定を行う。また、適格者の基準値を定

める。日本高血圧学会が定めている正常血圧は最高血圧が 120 mmHg 未満、最低血圧が 80 mmHg 未満としている。この数値は心血管死のリスクの観点から設定された。本健康診断で定める適格者の血圧の基準は、採血により循環器系疾患の合併が起こるなど、献血希望者に悪影響を与えないために設定した。また、高血圧の既往がある採血希望者であっても、降圧剤服用による血圧コントロールにより、本基準を満たせば献血は可能である。なお、採血所に急いで来た直後の測定では、測定された血圧が基準値を超えることも想定されるため、安静状態を保った状態での再測定を必要に応じて行うことを明記した。

以上の点を考慮して求められる基準として「最高血圧が 90 mmHg 以上 180 mmHg 未満、最低血圧が 50 mmHg 以上 110 mmHg 未満であること。」とすべきと考えた。

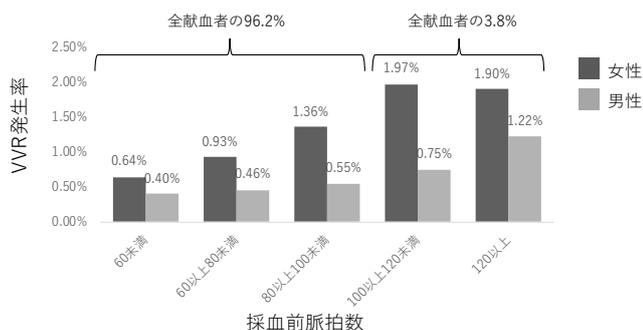
### 1-3. 「採血事業者は献血希望者に対し、脈拍測定を行う。」についての検討

日本赤十字社では現在、脈拍が正常であることを確認している（40 回/分以下は医師の判断に委ねる）。また FDA では 50 回/分以上 100 回/分以下としており、基準を設定することとした。

上限値については 120 回/分以上は病的な頻脈である可能性が高い。

下限値については、アメリカ心臓協会の心肺蘇生法ガイドラインでは 60 回/分以下を徐脈と規定しており<sup>5)</sup>、症状があるものには循環不全の検査が行われる。ただし、遅い脈が生理的な人もおり、その場合は不整脈の治療の対象とはしていない。これまでの献血希望者を診察した経験から 40 回/分台はスポーツ心臓の可能性があり、献血を希望する事例があるため、下限値は 40 回/分とする。

また、献血実施の安全性確保の観点から、頻脈と採血後の血管迷走神経反応（VVR）発生の関係性についての議論を行った。この件に関し、日本赤十字社から、2018 年度下半期の採血前脈拍数の分布についての説明があった（次図）。



VVR の発生率は、脈拍が 100 回/分を超えると男

女とも増えることが示唆されており、上限値を 100 回/分に設定するのは妥当と考えられる。ただし、採血所に歩いて又は走って来るなど過激な運動直後の測定では、100 回/分を超えることも想定されるため、安静状態を保った状態での再測定を必要に応じて行うことを明記する。

以上の点を考慮して、求められる基準として、「安静を保った状態での脈拍が 40 回/分以上 100 回/分以下であること」とすべきと考えた。

### 1-4. 「採血事業者は献血希望者に対し、医師の指示の下に血色素量検査を実施し、適否を判定する。」についての検討

貧血の可能性を否定し、献血希望者の安全性に配慮した採血を行うとともに、献血で求められる採血基準を満たすことを確認するために血色素量検査を実施している。求められる基準は献血の種類および性差に基づき規定されているものを用いる米と考えられた。

### 1-5. 「採血事業者は血小板成分献血の希望者に対し、医師の指示の下に血小板数検査を実施し、適否を判定する。」についての検討

血小板成分献血を希望する者は、15 万/ $\mu$ L 以上であることが採血基準で定められている。したがって、採血希望者のうちで該当する者は、健康診断の中で血小板数の測定を行い、適否を判定する必要があると考えられた。

### 1-6. 「医師は献血希望者に対し、上記(1)～(8)のデータ内容を確認し、必要に応じて診察を行う。また、採血の適否を最終的に判定する。」についての検討

記載された「診察」について、安全性の配慮から「視診、触診、聴診、打診、検脈等」の細かい記載を行ったほうが良いとの意見があったが、今回は細かい記載は省略した。ただし、とくに検脈については、本健康診断項目および基準で支障をきたす事態が生じた場合は、記載内容について改めて検討する。これらの検討を表 1 にまとめた。

## 2. 献血時の問診項目の作成

2019年度は問診項目の設定(表2)と、項目内容についての検討を行い、特に献血時の体調、感染症の既往、ワクチン接種状況について検討した。

### 表2. 献血時の問診項目

- ① 本日の体調と採血時の症状の有無
- ② 感染症の既往(本人及び本人の周囲)
- ③ 感染症以外の病歴等
- ④ 服薬状況
- ⑤ ワクチン接種状況
- ⑥ 献血間隔
- ⑦ 海外渡航・滞在に関する事
- ⑧ 妊娠・授乳に関する事
- ⑨ その他の感染リスク

#### 2-1. 「本日の体調と採血時の症状の有無」についての考え方

当初、海外の問診項目と同じく、本日の体調についてのみの問診項目であったが、過去に起こった採血時のエピソードや副作用についても問診の中で確認することを追加することを提案した。

#### 2-2. 「感染症の既往(本人及び本人の周囲)」についての考え方

本人と家族を区別するのは難しいが、②-1～②-2を献血希望者に対する問診項目、②-3を本人の周囲に対する問診項目に分けて項目を設定する。②-1の疾患のうち、梅毒以外の疾患については治癒している場合、採血は可能とする。なお、性器クラミジア感染症、淋菌感染症、性器ヘルペス、尖圭コンジローマ等の性感染症は治癒後6ヵ月間、結核は2年間経過していることを確認する。また、梅毒は治癒していても採血不可。②-2は問診への回答を確認し、インフルエンザは現在感染の可能性がないのであれば献血は可能であり、B型肝炎も現在完治し、キャリアでなければ献血は可能である。梅毒、C型肝炎、ウエストナイル熱、マラリア、パベシア症、シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカトリパノソーマ症、HIV、HTLV-1の疾患の既往がある場合は採血を不可とするべきとした。

#### 2-3. 「感染症以外の病歴等」についての考え方

設定された全ての問診項目について「治療中」か「治療後」か、を明確にする。CJDに関する回答が見られた場合、CJDについては血縁者に関する情報も求める。③-1の疾患のうち、硬膜移植、角膜移植の治療を受けた場合は、採血は不可とする。また、これまで、がん、移植、輸血の既往は問診項目

7 において除外項目として挙げていたが、昨今の献血時の検査の性能の向上及び、輸血感染症の発生状況、海外での対応等を鑑み、③-2のがん、③-3の輸血、③-4の移植医療、③-5の手術等については現在延期期間を検討中である。

#### 2-4. 「ワクチン接種状況」についての考え方

不活化ワクチン・生ワクチン・組換えワクチンで接種後のワクチン抗原の血中残存期間が異なるため、⑤-1～⑤-3に分けて項目立てを行った。⑤-4～⑤-6は検査結果への影響や原疾患が遷延している感染リスクを配慮しての項目立てとした。

#### D. 考察

問診項目のうち、がん、輸血、移植、手術後の献血延期期間については、結論が得られていない状況である。特にがんに関してはがんサイバスターが多くおられる状況、再生医療では細胞のドナーの欠格状況としてがんの治療を受けたかどうかは必ずしも該当しないことになりつつあることなどから、今後さらに検討する必要があると考えられる。このために臨床データや海外での基準等を参考に検討を進める。また、海外渡航・滞在に関する事や服薬状況についても、最新の状況を考慮に入れた形で最終案を作成するべきと考えられた。

#### E. 結論

新たな採血事業者の参入の可能性が検討されている状況を踏まえ、採血事業者が参入の際の許可基準として遵守すべき献血者に対する健康診断基準案を作成した。さらに、採血事業者の行う問診について、中間案の作成に寄与した。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

1.論文発表  
なし

2.学会発表

なし

表 1. 健康診断の実施内容及び基準

平成 14 年に改正された血液法(安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律)の第24条で、「人体から採血しようとする者は、あらかじめ献血者等につき、厚生労働省令で定める方法による健康診断を行わなければならない」と定めている。また、令和元年の血液法改正に伴い、採血事業の許可基準の一つとして改めて健康診断基準を遵守することが示された。本健康診断の実施内容及び基準は、献血希望者からの採血の際に、献血希望者本人の安全を保つために必要な項目と基準を定めたものであり、以下の通りとする。

1. 採血事業者は献血希望者に対し、体温を測定の上、発熱していないことを確認する。37.5℃以上を発熱とする。
2. 採血事業者は献血希望者に対し、血圧測定を行う。\*
  - ① 最高血圧が<sup>g</sup> 90 mmHg 以上 180 mmHg 未満、最低血圧が<sup>g</sup> 50 mmHg 以上 110 mmHg 未満であること。
3. 採血事業者は献血希望者に対し、脈拍測定を行う。\*
  - ① 安静を保った状態での脈拍が 40 回/分以上 100 回/分以下であること。
4. 採血事業者は献血希望者に対し、医師の指示の下に血色素量検査を実施し、適否を判定する。
5. 採血事業者は血小板成分献血の希望者に対し、医師の指示の下に血小板数検査を実施し、適否を判定する。
6. 医師は献血希望者に対し、上記(1)～(8)のデータ内容を確認し、必要に応じて診察を行う。また、採血の適否を最終的に判定する。

1-3については必要に応じて再測定を行い、基準を満たすことを確認すること。

#### 別添 4

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)

#### 分担研究報告書

問診項目や採血基準の再評価の研究

分担研究者 岡田義昭 (埼玉医科大学 医学部 准教授)

#### 研究要旨

2019年12月に安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(血液法)の改正がなされ、採血等の規制緩和や新たな採血事業者の参入を見据えた採血業許可基準の検討、問診や体温、血圧などの献血者への健康診断基準の見直しなどが求められることとなった。

本研究班では、血液法改正に基づき採血業に関する基準等に関する検討を行なったが、血液からの病原体の伝播のリスクを低減させるための問診項目作成に関して、特に変異型クロイツヘルトヤコブ病(以下 vCJD)予防のための献血制限地域と期間について、各国の vCJD と牛海綿状脳症 (BSE) の発生件数のデータを収集した。vCJD 感染者数は2012年以降激減し、世界で7名までになった。注目すべきは、2名が vCJD や BSE のラボワークに従事していた既往があったことである。また、E 型肝炎ウイルスの核酸増幅検査(NAT)の導入が予定されているが、香港やカナダではラット由来の E 型肝炎感染例が報告されていることから NAT 導入後のリスクについて検討した。ラット由来の HEV—RNA は、現行の検出法ではヒト HEV とのホモロジーが低いため検出できないが、HEV に対する抗体が陽性となり診断の補助になる可能性がある。

#### A. 研究目的

血液からの病原体の伝播のリスクを低減させるための問診項目作成の参考のために変異型クロイツヘルトヤコブ病(以下 vCJD)予防のための献血制限地域と期間について各国の vCJD や 牛海綿状脳症(以下 BSE)の発生件数のデータを収集した。また、E 型肝炎ウイルスの核酸増幅検査(NAT)の導入が予定されているが、香港やカナダではラット由来の E 型肝炎感染例が報告されてい

ることから NAT 導入後のリスクについてウイルス間の塩基配列の相違の点から検討した。

#### B. 研究方法

##### 1. vCJD と BSE 発生件数のデータ収集

Creutzfeldt-Jakob Disease Internal Surveillance Network 及び World Organization for Animal Health で公開され

ている 1995 年から 2019 年までの各国の年度別の vCJD と BSE の発生件数を入手した。

## 2. 人とラット由来の HEV の感染リスク

ラット由来の HEV がヒトに感染したとの論文である Emerg Infect Dis 2018 24(12):2241-2250 (文献 1)、及び J. Infect Dis 2019:220 951-955 (文献 2) を参考に引用文献や GenBank の遺伝子情報を検討し、リスク評価を行なった。

## C. 研究結果

### 1. vCJD の発生件数のデータ収集

1995 年から 2019 年までの世界の vCJD 発生件数は合計で 232 症例であり、英国が 178 例、フランスが 28 例と 2 カ国で世界の 88.8% を占めている。英国では 2000 年の 28 例、フランスでは 2005 年と 2006 年の 6 例をピークに激減している。2012 年以降は 8 年間で英国 2 例、フランス 3 例、米国 1 例、イタリア 1 例の計 7 例であった (図 1)。特記すべきことは、**2016 年のイタリアの 1 例と 2019 年のフランスの 1 例は vCJD や BSE に感染した脳を取り扱うラボワークの既往があったことである。**一方、BSE 発生件数は多くの欧州の国で激減しているが、平成 22 年に決められた我が国の献血基準ではスイスやノルウェーなど多数の国が 1980 年以降に通算 5 年以上 (スイスは 6 ヶ月) の滞在歴を有している場合は採血できないことになっている。その内、BSE の対策が取られたオーストリアやデンマーク等は 2005 年以降の滞在歴は加算されなくなったが、ま

だ多くの国は現在までの滞在歴が加算されている (図 2)。

## 2. ヒトとラット由来の HEV の感染リスク

2 つの報告から現状のヒトの HEV-RNA 検出を目的とした HEV-NAT 試薬では、ラットの HEV-RNA は検出できなかった。また、ラット HEV は 1 つの遺伝子型ではなく数種類の遺伝子型が存在し、ウイルス間のホモロジーが 70~80% 程度であることがわかった。

その一方でヒト HEV に対する抗体検出試薬はラットの HEV に対する抗体を検出可能であることが示された。

## D. 考察

輸血によって 4 例の vCJD 感染が疑われた症例が報告され、さらに羊を用いた発症前の血液の輸血による感染の証明によって、主に英国を中心とした欧州の滞在歴を有する供血者からの採血を制限してきた。各国の BSE 対策が徹底したことを受けて BSE の発生頭数とそれぞれの国での vCJD 症例数から滞在時期と滞在期間を 2010 年から緩和した。1980 年から 2004 年までの滞在時期が該当することが多いが、スイスやノルウェーなど国内から vCJD 症例がなく BSE がコントロールされている国においても現在までの滞在歴が滞在期間に加算されている国も多数存在している。その一方でフランスとイタリアでは異常プリオンを取り扱うラボワークの既往がある感染者が発生していた。牛の喫食からの感染は否定できないが、発生件数からするとラボワークによる暴露の可能性はある。これまで我が国においては、異常プリオン等を取り扱う研究者等に対

する献血制限はなかったが、検討する必要がある。

我が国において HEV に対する NAT 検査の導入が予定されているが、ラット由来の HEV のヒトへの感染が報告されている。検討した論文以外にもラット由来の HEV がヒトの細胞株で増殖するとの報告やヒトからラット HEV に対する抗体が検出されたなどが既にある。ラット由来の HEV は複数の遺伝子型があるが、5' UTR と ORF2 によく保存されている塩基配列が存在し、ユニバーサルに増幅・検出できることも報告されている。今のところ我が国においてラット HEV の感染報告はないが、イノシシや鹿と異なりラットはいたるところに存在しているため原因不明の肝炎の場合に考慮する必要がある病原体であると考えられる。

#### E. 結論

vCJD 対策として vCJD や BSE の検体に暴露した既往歴を有する供血者からの採血を検討する必要性が生じた。

#### F. 健康危機情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

図1 英国とフランスにおける vCJD 発生件数

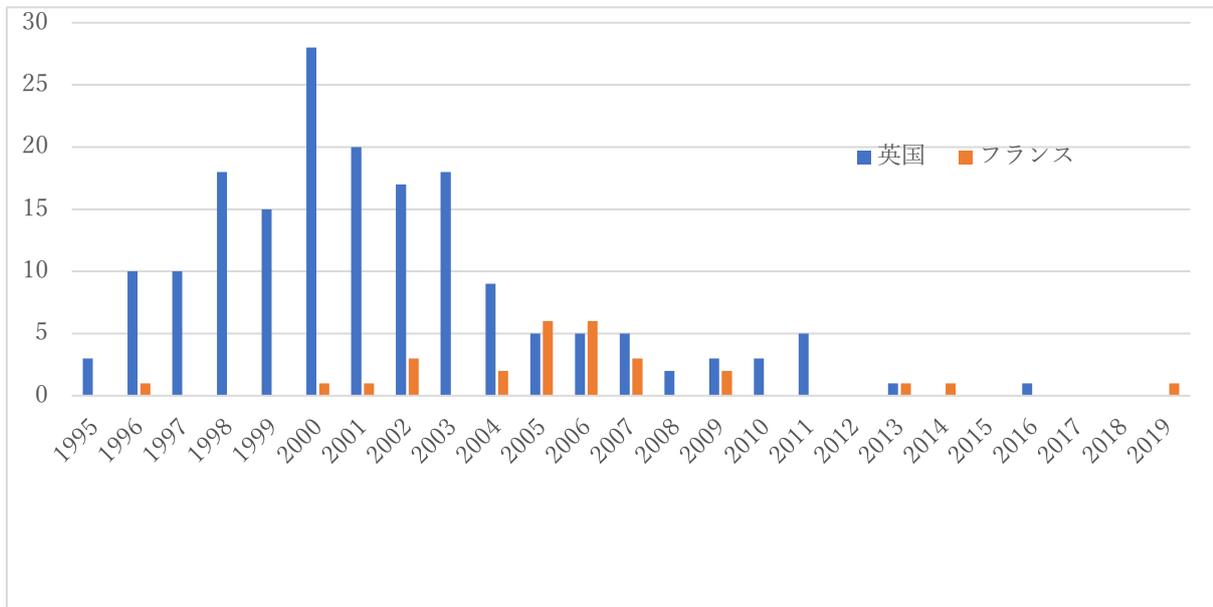
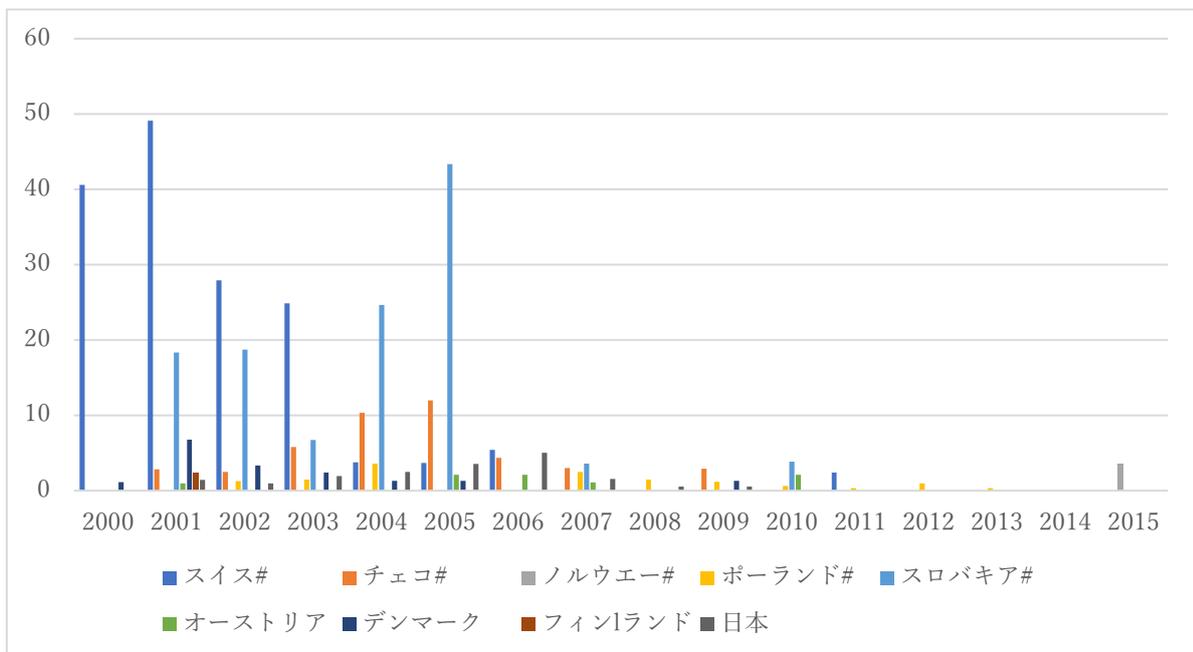


図2 牛海綿状脳症の発生頭数



生後 24 ヶ月以上の牛 100 万頭当たりの年間発生頭数

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
分担研究報告書

安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築に関する研究  
(採択課題：安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究)  
研究分担者 田野崎 隆二 慶應義塾大学医学部 輸血・細胞療法センター 教授

研究要旨：血液法改正をみすえ、安全の血液製剤の安定供給のための献血時の基準等について見直しを行った。本邦の献血時項目は海外に比較してドナーの健康診断的要素が重視されているが、高齢化が進む本邦の状況に適したものであり、更に心血管系有害事象に配慮するよう検討された。また、既往歴など海外の基準と異なる点もあるが、その科学的根拠が乏しいことが確認された。このように、献血基準の国際標準化は必ずしも適切でなく、血液製剤の需給バランスや、各地域の実情や住民の価値観を配慮した上で更に検討を続けるべきである。また、免疫グロブリン製剤の需給バランスに対する見解は国内外で差があり、引き続き血液需給バランスを注視しつつ、新たな採血事業者参入が可能となる体制作りを慎重に進める必要がある。

#### A. 研究目的

本研究班では、血液法改正をみすえ、採血業に関する基準等について検討を行い、1年目は国内外の状況を調査し、献血者の保護を図り、血液からの病原体の伝播のリスクを低減させるための問診項目や採血基準の再評価を輸血臨床医の立場から検討することを目的とした。

また、免疫グロブリン製剤の適応拡大に伴い、需要の伸びに供給が追いつかなくなる可能性が指摘されているが、今後第2採漿業者が参入する蓋然性について検討するために、海外調査機関における見解を調査し、国内における見解と比較することを目的とした。

#### B. 研究方法

日本赤十字社の問診項目、採血基準について、年5回の班会議で、その根拠を明らかにし、海外における基準と比較検討した。

また、血漿製剤需要の見通しに関して、世界における血漿製剤市場に関する将来展望 (Global blood plasma market 2019-2027, Inkwood Research, USA) と本邦の見解を比較検討した。

#### C. 研究結果

##### 1. 献血時の健康診断項目について

従来の各項目について、根拠や各文言の必要性について検討した(研究代表者の報告を参照)。なお、本邦では海外の基準に比較して、製剤の質を保証することだけでなく、ドナーの健康を害さないために健康診断的な配慮が強いことが再認識された。

特に、ドナーが高齢化している昨今において、北海道センターの心血管系有害事象等を基に脈拍数の規定をした。また、現体制では心房細動等の不整脈が発見できない可能性があり、成分献血においては特に重篤な有害事象の発生の危険性について検討し、必要に応じて検脈を行うこととした。

##### 2. 献血時の問診項目について

従来の各項目について、その意義について検討し、文言等について詳細に確認・修正等した。特に海外で

は悪性腫瘍、輸血、移植などの既往に対する適応に差があり、これらについては結論が得られていないことが確認された。

献血基準を海外の国際標準的な基準に近づけることにより海外の採血事業者が参入しやすくすることについては、以上のように、すぐには難しく、その必要性についても現時点ではわからないとされた。

血液製剤の需給バランスや、各地域の実情や住民の価値観を配慮した上で、今後更に検討を続けることとなった。

##### 3. 免疫グロブリン製剤の需給バランスに対する見解

現在、日本赤十字社等の見解では、今後血漿製剤の需要が増加するものの、原料血漿の需要増加には対応可能であるとされる。一方で、海外の調査機関のデータでは、需要が国内予想を更に上回り増加することが示されており、見解に差があることが確認できた。

#### D. 考察

健康診断項目については、高齢ドナーが多いので、心血管系有害事象については引き続き注意が必要であり、海外に比較して健康診断的要素が強い本邦の基準は高齢社会に適していると考えられる。

問診項目では、がん、輸血、移植等の既往が海外では除外基準とされていないが、今後血液の供給が足りなくなった場合に、改めて検討する必要がある。

特に血漿製剤の需給バランスについては、新型コロナウイルスによる献血率の低下の影響等も含めて、今後とも注視が必要である。その上で、新たな採血事業者の参入が可能となる体制作りを慎重に進めるべきである。

#### E. 結論

血液需給バランスを注視しつつ、新たな採血事業者参入が可能となる体制作りを慎重に進める必要がある。

#### G. 研究発表 なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス政策研究事業)  
分担研究報告書

安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築に関する研究  
(採択課題：安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究)  
研究分担者 大隈 和 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 室長

研究要旨：採血事業者は、有限である血液製剤の安定供給、安全性の向上、献血者の保護を行う必要がある。2019年12月に安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）の改正がなされ、採血等の規制緩和や新たな採血事業者の参入を見据えた採血業許可基準の検討、問診や体温、血圧などの献血者への健康診断基準の見直しなどが求められることとなった。

本研究では、血液法改正に基づき採血業に関する基準等に関する検討を行う。2019年度は国内外の状況を調査し、献血者の保護を図り、血液からの病原体の伝播のリスクを低減させるための健康診断基準や問診項目作成に関する研究を行った。

## A. 研究目的

2019年度は、新たな採血事業者の参入の可能性が検討されている状況を踏まえ、採血事業者が参入の際の許可基準として遵守すべき献血者に対する健康診断基準、採血事業者の行う問診について、提言をまとめることを目標とする。

## B. 研究方法

新規に健康診断基準及び問診項目の設定について、CFR, AABB, PPTA, FDA, EDQM, USP, WHO等の情報（問診内容）との整合性を保つ一方、国内で現在用いられている基準のアップデートを図りながら、班会議の中で検討を行った。班会議には研究代表者、研究分担者及び日本赤十字社の担当者に協力研究者として加わっていただき、基準作りに必要なデータ及び情報の提供をいただいた。

## C. 研究結果

### 1. 献血時の健康診断項目の作成

「献血希望者の健康診断項目」は令和元年に改定された血液法の理念に基づき、採血に伴う健康リスクから献血希望者を保護するために設定する。採血は医師の指示のもとに行われるが、適否の判断を下すために献血希望者に健康診断を行わねばならない。令和元年の血液法改正に伴い、採血事業の許可基準の一つとして健康診断基準を遵守することが示され、献血における医師、採血事業者の役割を確認し、国際的にかつ医療現場から見て献血時の健康診断の基準値を細かく検討した。

項目内容（表1）を確定するにあたり、各項目の記載内容について検討した。

#### 1-1. 「前段の記載内容」についての検討

前段には、「健康診断項目」が「問診」や「採血基準」とは別に、明確に規定されなければならない

ことを説明する。

#### 1-2. 「採血事業者は献血希望者に対し、体重を確認する。」についての検討

献血者の安全を確保し、適切な採血量を決定するために基準を設定した方が良いと考えられることから、日本人の体格を考慮し男性 45kg 以上、女性 40kg 以上と設定した。

#### 1-3. 「採血事業者は献血希望者に対し、喫食状況を確認する。」についての検討

喫食状況については、個人差が大きく、状況により採血可否判断するのは困難である。本項目については、採血事業者が記載を工夫し、背景が必要なため別途解説を作成する。

#### 1-4. 「採血事業者は献血希望者に対し、睡眠状況を確認する。」についての検討

睡眠については、個人差が大きく、睡眠時間などにより採血可否判断するのは困難である。本項目については、採血事業者が記載を工夫し、背景が必要なため解説を作成する。

#### 1-5. 「採血事業者は献血希望者に対し、体温を測定の上、発熱していないことを確認する。」についての検討

感染症のリスクの観点から、感染症法で定められた 37.5 度を超えないことと規定する。現在日本赤十字社では、採血時の健康診断において、主として前額部で非接触型の体温計を用いて測定しているが、非接触型は環境に影響を受けることから必要に応じて再測定することを明記した。

#### 1-6. 「採血事業者は献血希望者に対し、血圧測定を行う。」についての検討

本健康診断で定める適格者の血圧の基準は、採血

により循環器系疾患の合併が起こるなど、献血希望者に悪影響を与えないために設定した。なお、採血所に急いで来た直後の測定では、測定された血圧が基準値を超えることも想定されるため、安静状態を保った状態での再測定を必要に応じて行うことを明記した。

#### 1-7. 「採血事業者は献血希望者に対し、脈拍測定を行う。」についての検討

日本赤十字社では現在、脈拍が正常であることを確認している（40回/分以下は医師の判断に委ねる）。またFDAでは50回/分以上100回/分以下としており、基準を設定することとした。

上限値については120回/分以上は病的な頻脈である可能性が高い。

下限値については、アメリカ心臓協会の心肺蘇生法ガイドラインでは60回/分以下を徐脈と規定しており、症状があるものには循環不全の検査が行われる。ただし、遅い脈が生理的な人もおり、その場合は不整脈の治療の対象とはしていない。これまでの献血希望者を診察した経験から40回/分台はスポーツ心臓の可能性があり、献血を希望する事例があるため、下限値は40回/分とする。

VVRの発生率は、脈拍が100回/分を超えると男女とも増えることが示唆されており、上限値を100回/分に設定するのは妥当と考えられる。ただし、採血所に歩いて又は走って来るなど過激な運動直後での測定では、100回/分を超えることも想定されるため、安静状態を保った状態での再測定を必要に応じて行うことを明記する。

#### 表1. 健康診断の実施内容及び基準

平成14年に改正された血液法（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律）の第24条で、「人体から採血しようとする者は、あらかじめ献血者等につき、厚生労働省令で定める方法による健康診断を行わなければならない」と定めている。また、令和元年の血液法改正に伴い、採血事業の許可基準の一つとして改めて健康診断基準を遵守することが示された。本健康診断の実施内容及び基準は、献血希望者からの採血の際に、献血希望者本人の安全を保つために必要な項目と基準を定めたものであり、以下の通りとする。

- (1) 採血事業者は献血希望者に対し、体重を確認する。  
体重が男性45kg以上、女性40kg以上であること。
- (2) 採血事業者は献血希望者に対し、喫食状況を確認する。
- (3) 採血事業者は献血希望者に対し、睡眠状況を確認する。
- (4) 採血事業者は献血希望者に対し、体温を測定の上、発熱していないことを確認する。37.5℃以上を発熱とする。
- (5) 採血事業者は献血希望者に対し、血圧測定を行う。\*  
最高血圧が90 mmHg以上180 mmHg未満、最低血圧が50 mmHg以上110 mmHg未満であること。
- (6) 採血事業者は献血希望者に対し、脈拍測定を行う。\*  
安静を保った状態での脈拍が40回/分以上100回/分以下であること。
- (7) 採血事業者は献血希望者に対し、医師の指示の下に血色素量検査を実施し、適否を判定する。
- (8) 採血事業者は血小板成分献血の希望者に対し、医師の指示の下に血小板数検査を実施し、適否を判定する。
- (9) 医師は献血希望者に対し、上記(1)～(8)のデータ内容を確認し、必要に応じて診察を行う。また、採血の適否を最終的に判定する。

#### 1-8. 「採血事業者は献血希望者に対し、医師の指示の下に血色素量検査を実施し、適否を判定する。」についての検討

貧血の可能性を否定し、献血希望者の安全性に配慮した採血を行うとともに、献血で求められる採血基準を満たすことを確認するために血色素量検査を実施している。求められる基準は献血の種類および性差に基づき規定されているものを用いる。

#### 1-9. 「採血事業者は血小板成分献血の希望者に対し、医師の指示の下に血小板数検査を実施し、適否を判定する。」についての検討

血小板成分献血を希望する者は、15万/ $\mu$ L以上であることが採血基準で定められている。したがって、採血希望者のうちで該当する者は、健康診断の中で血小板数の測定を行い、適否を判定する必要がある。

#### 1-10. 「医師は献血希望者に対し、上記(1)～(8)のデータ内容を確認し、必要に応じて診察を行う。また、採血の適否を最終的に判定する。」についての検討

記載された「診察」について、安全性の配慮から「視診、触診、聴診、打診、検脈等」の細かい記載を行ったほうが良いとの意見があったが、今回は細かい記載は省略した。ただし、とくに検脈については、本健康診断項目および基準で支障をきたす事態が生じた場合は、記載内容について改めて検討する。

\* : (4)、(5)、(6) の測定については、必要に応じて再測定を行い、基準を満たすことを確認すること。

## 2. 献血時の問診項目の作成

2019年度は問診項目の設定(表2)と、項目内容についての検討を行い、中間案を作成した。2020年度に確定すべく、引き続き検討する。各項目の基準について以下検討した。

### 表2. 献血時の問診項目

- ① 本日の体調と採血時の症状の有無
- ② 感染症の既往(本人及び本人の周囲)
- ③ 感染症以外の病歴等
- ④ 服薬状況
- ⑤ ワクチン接種状況
- ⑥ 献血間隔
- ⑦ 海外渡航・滞在に関する事
- ⑧ 妊娠・授乳に関する事
- ⑨ その他の感染リスク

#### 2-1. 「前段」の記載についての検討

新たに検討した問診の内容は、日本の状況に合わせた内容としたが、採血事業者の新規参入を考慮し、CFR, AABB, PPTA, FDA, EDQM, USP, WHO等の情報(問診内容)との整合性も保つ一方、採血基準で取り扱う内容については重複する記載を避けた。問診の目的や意図する内容について、前段で以下説明した。

問診により、献血希望者の採血時のリスクについて、関連する疾患等の既往歴について確認するほか、採血によって得られる血液製剤の安全性の向上のため、血液を介して感染するおそれのある疾患の既往歴などについて、献血希望者の状態が採血に適格かどうかを確認する。

#### 2-2. 「本日の体調と採血時の症状の有無」についての考え方

当初、海外の問診項目と同じく、本日の体調についてのみの問診項目であったが、過去に起こった採血時のエピソードや副作用についても問診の中で確認することを追加する。

#### 2-3. 「感染症の既往(本人及び本人の周囲)」についての考え方

本人と家族を区別するのは難しいが、②-1～②-2を献血希望者に対する問診項目、②-3を本人の周囲に対する問診項目に分けて項目を設定する。②-1の疾患のうち、梅毒以外の疾患については治癒している場合、採血は可能とする。なお、性器クラミジア感染症、淋菌感染症、性器ヘルペス、尖圭コンジローマ等の性感染症は治癒後6ヵ月間、結核は2年間経過していることを確認する。また、梅毒は治癒していても採血不可。②-2は問診への回答を確認し、インフルエンザは現在感染の可能性がないのであれば献血は可能であり、B型肝炎も現在完治し、

キャリアでなければ献血は可能である。梅毒、C型肝炎、ウエストナイル熱、マラリア、バベシア症、シャーガス病、リーシュマニア症、アフリカトリパノソーマ症、HIV、HTLV-1の疾患の既往がある場合は採血を不可とする。

#### 2-4. 「感染症以外の病歴等」についての考え方

設定された全ての問診項目について「治療中」か「治療後」か、を明確にする。CJDに関する回答が見られた場合、CJDについては血縁者に関する情報も求める。③-1の疾患のうち、硬膜移植、角膜移植の治療を受けた場合は、採血は不可とする。また、これまで、がん、移植、輸血、手術等の既往は問診項目において除外項目として挙げていたが、昨今の献血時の検査の性能の向上、及び輸血感染症の発生状況、海外での対応等を鑑み、現在延期期間を検討中である。

#### 2-5. 「服薬状況」についての考え方

血液製剤に影響を与える関連薬剤は多種多様であり、海外の問診項目に合わせて、催奇形性・毒性をもとに別表1で分類しているが、現在国内では献血延期期間の見直しが検討されている。なお、ヒト由来成長ホルモン注射薬から異形型クロイツフェルト・ヤコブ病は発症していないが、理論上否定できないとして、④-4の問診項目とした。

#### 2-6. 「ワクチン接種状況」についての考え方

不活化ワクチン・生ワクチン・組換えワクチンで接種後のワクチン抗原の血中残存期間が異なるため、⑤-1～⑤-3に分けて項目立てを行った。⑤-4～⑤-6は検査結果への影響や原疾患が遷延している感染リスクを配慮しての項目立てとなっている。

#### 2-7. 「献血間隔」についての考え方

本項目はこれまで問診項目として設定されておらず、採血時に確認されていたが、海外の問診項目には設定されており、⑥-1として設定する。但し、チェック方法は今後の課題である。

#### 2-8. 「海外渡航・滞在に関する事」についての考え方

海外渡航の検疫期間は4週間が妥当と考えられ、⑦-1で設定する。異形型クロイツフェルト・ヤコブ病、マラリア、シャーガス病等については、滞在期間の確認が求められる。それぞれの疾患の発生状況、流行状況に合わせた対応が求められる。⑦-2で項目を設定するとともに、別表を準備し対応する。また、本人と家族について問診する必要がある。

#### 2-9. 「妊娠・授乳に関する事」についての考え方

母体の健康を保護するため、⑧-1および⑧-2の

問診項目は献血除外の確認項目となる。関連する生理不順に関しては、①-1の「本日の体調」の項目で問診する。

#### 2-10. 「その他の感染リスク」についての考え方

感染のリスクを確認すべき内容として、歯科治療を⑨-1、ピアス処置を⑨-2、刺青処置を⑨-3、使用後の注射針による傷処置を⑨-4で、性感染に関するリスクは⑨-5で問診項目として設定し、HIVに特化した問診項目は無くした。また、性感染に関しては、MSMの性的接触もあるため、「異性」ではなく「パートナー」とする。

#### D. 考察

問診項目のうち、がん、輸血、移植、手術後の献血延期期間については、結論が得られていない。臨床データや海外での基準等を参考に検討を進める。また、海外渡航・滞在に関することや服薬状況についても、最新の状況を考慮に入れた形で最終案を作成する。

#### E. 結論

新たな採血事業者の参入の可能性が検討されている状況を踏まえ、採血事業者が参入の際の許可基準として遵守すべき献血者に対する健康診断基準案を作成した。さらに、採血事業者の行う問診について、中間案をまとめた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- (1) Kuramitsu M, Okuma K, Tezuka K, Nakamura H, Sagara Y, Kurane I, Hamaguchi I. Development and evaluation of human T-cell leukemia virus-1 and -2 multiplex quantitative PCR. *Microbiol Immunol*. 2019 Nov;63(11):458-464. doi: 10.1111/1348-0421.12740.

##### 2. 学会発表

- (1) サル感染モデルを用いた HTLV-1 治療薬評価に向けた検討, ポスター, 大隈和, 倉光球, 手塚健太, 水上拓郎, 明里宏文, 浜口功, 第 66 回日本実験動物学会総会, 2019/5/15-17, 国内.
- (2) ヒト化マウスモデルを用いた高感度 HTLV-1 ウイルス RNA 検出法の開発, ポスター, 手塚健太, 水上拓郎, 佐々木永太, 倉光球, 松岡佐保子, 大隈和, 浜口功, 第 66 回日本実験動物学会総会, 2019/5/15-17, 国内.

HTLV-1感染に対するウイルス療法確立に向けた腫瘍溶解性VSVの霊長類薬剤評価系の構築,

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

## 雑誌

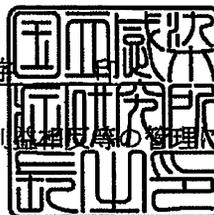
発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Kuramitsu M, Okuma K, Tezuka K, Nakamura H, Sagara Y, Kurane I, Hamaguchi I	Development and evaluation of human T-cell leukemia virus-1 and -2 multiplex quantitative PCR	<b>Microbiol Immunol,</b>	63巻11号	458-464	2019
Murayama A, Momose H, Yamada N, Hoshi Y, Muramatsu M, Wakita T, Ken Ishimaru K, Hamaguchi I, Kato T	Evaluation of In Vitro Screening and Diagnostic Kits for Hepatitis B Virus Infection	<b>J Clin Virol,</b>	117巻	37-42	2019

令和2年4月17日

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆守



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 血液・安全性研究部 部長  
(氏名・フリガナ) 脇田 隆守

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

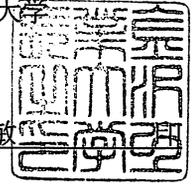
6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 金沢工業大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 大澤 敏



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究 事業
2. 研究課題名 安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 加齢医工学先端技術研究所・所長 /特任教授  
(氏名・フリガナ) 山口 照英・ヤマグチ テルヒデ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 2 年 4 月 14 日

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 別所 正美 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究 事業
2. 研究課題名 安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 准教授  
(氏名・フリガナ) 岡田 義昭 (オカダ ヨシアキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

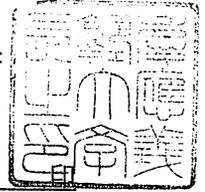
6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 長谷山 彰



次の職員の令和 元 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

2. 研究課題名 安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授  
(氏名・フリガナ) 田野崎 隆二・タノサキ リュウジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

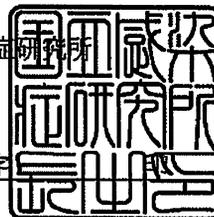
令和2年4月17日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆宇



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
- 2. 研究課題名 安全な血液製剤の安定供給に資する適切な採血事業体制の構築のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 血液・安全性研究部・室長  
(氏名・フリガナ) 大隈 和・オオクマ カズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし、一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

72