

# 献血の同意説明書

献血にご協力いただき、ありがとうございます。  
1～4の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。  
また、一緒にお渡しした「お願い！」パンフレットも併せてお読みください。

## 1. 献血に伴う副作用について

- ① 気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.9%(約1/100人)、失神に伴う転倒が0.008%(1/12,500人)の頻度で発生します。
- ② 針を刺すことによる皮下出血が0.2%(1/500人)、神経損傷(痛み、しびれ、筋力低下など)が0.01%(1/10,000人)の頻度で発生します。

(医療機関の受診を伴う副作用には、「献血者健康被害救済制度」が適用されます。)

## 2. 個人情報の取扱いについて

- ① 個人情報や検査結果等は血液センターにおいて厳重に管理されます。
- ② 検診の結果、献血いただけないことがあります。申告いただいた個人情報は、医師法、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」などの定めにより削除できません。

## 3. 血液の検査等について

- ① いただいた血液の一部を用いて、次の検査を行います。  
血液型(ABO型、Rh型、HLA遺伝子型等)、不規則抗体、梅毒、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、エイズウイルス(HIV)、ヒトT細胞白血病ウイルス-1型(HTLV-1)、ヒトパルボウイルスB19、ALT(肝機能)等  
※あなたの血液をもらった患者さんやあなた自身の健康のため、上記以外にも病原体を検査することがあります。
- ② 血液型や輸血副作用の検査・解析のため、赤血球型、白血球型、血小板型及び血漿蛋白の遺伝子検査を行うことがあります。
- ③ 血液製剤の品質管理や輸血用の検査試薬の製造に使用することがあります。

## 4. 血液の有効利用について

いただいた血液は、個人を特定できる情報と切り離し、厳密な審査のもと、一般公募された研究機関等および日本赤十字社が実施する、以下の研究開発等に使用することがあります。なお、その際、遺伝子を解析することがあります。

- ① 血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上を目的とした使用
- ② 病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした使用

詳しい研究項目等は添付資料裏面をご覧ください。

## 献血の同意説明書「4. 血液の有効利用について」の説明

### 1. はじめに

献血血液(検査用検体の残りや有効期限切れの製剤など)を研究に使用することで、①血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上のほかに、②病気の診断・治療法の開発が促進され国民の健康状態の改善などに役立つ可能性があります。そのため、献血血液を研究に使用することへのご理解をお願いしています。

### 2. 対象となる研究について

①血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上を目的とした研究のほかに、②病気の診断・治療や国民の健康状態の改善(広く国民の公衆衛生の向上)を目的として行われる研究で、かつ献血血液を使用しないと実施が難しい研究が対象です。さらに外部の研究機関などから「献血血液の研究開発等での使用に関する指針」に基づき申請され、厚生労働省の委員会で承認された研究に限られます。これらの研究のために献血血液が外部研究機関などへ提供される際は、氏名や住所などの情報は切り離し、個人が特定できないようにします。

②の研究は、①に比べて広範囲で多岐に亘るため、その対象となる研究課題を裏面に記載しました。なお、研究の内容により遺伝子を解析することがあります。

### 3. あなたの利益・不利益について

研究に使用する献血血液は、上記2のように、氏名や住所など個人を特定できる情報と切り離して使用するため、あなたに不利益はありません。また、個人的に受ける利益もありません。

### 4. 同意と撤回について

献血血液を研究に使用することは、あなたの自由意思による同意に基づきます。同意をしないからといってあなたの不利益になることはありません。

また、同意は、献血血液が研究に使用される前であれば撤回することができます。ただし、早ければ、採血翌日に使用される場合があります。

同意の撤回を希望される場合は、受付の職員にお申し出いただくか、下記の連絡先までお電話をお願いします。

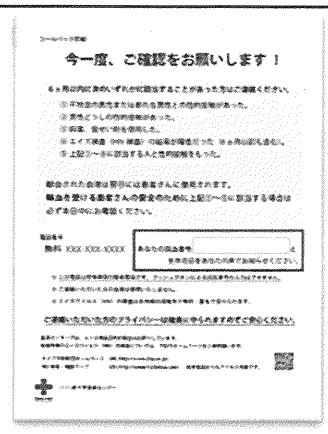
電話番号

**無料 0120-95-1911**

この電話は24時間対応の受信専用録音電話です。  
プッシュボタンによる採血番号等の入力はできません。

同意を撤回するためには、採血番号と生年月日の両方が必要です。  
あなたの声でお知らせください。

※採血番号については、献血時にお渡しするチラシ(右写真)の枠内に記載しております。



病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした  
献血血液を使用する研究課題

## 研究課題名

1. 【25J0244】末梢血単核球を用いた抗体医薬の薬理活性の評価
2. 【27J0003】ヒト末梢血細胞を用いた抗酸菌症の基礎研究
3. 【27J0013】ヒト赤血球の膜構造の研究
4. 【27J0017】カーボンナノホーンがヒトマクロファージに及ぼす影響評価
5. 【27J0023】末梢血のエフェクター及び制御性リンパ球の迅速測定法の開発
6. 【27J0025】新規血中癌マーカー開発試薬の特異性評価
7. 【27J0026】新規血中精神疾患マーカー開発試薬の特異性評価
8. 【27J0027】体外診断用医薬品の開発
9. 【27J0028】感染症検査試薬の性能評価
10. 【27J0035】自然免疫系に関与する新規調節因子の解析
11. 【27J0036】日本人における HNA 型の頻度調査
12. 【27J0038】体外診断薬開発に係る献血血液の使用
13. 【27J0041】ヒトパルボウイルス B19 抗原検出試薬の新規開発
14. 【27J0043】Jra 抗原陰性のヒトにおける BCRP(breast cancer resistance protein)の発現・輸送機能の低下に伴う内因性物質の変動に関する検討
15. 【27J0046】ヒトにおける抗 PEGIgM 類有率に関する疫学調査
16. 【27J0051】血小板機能に関する研究
17. 【27J0052】作製血小板の有用性の検討
18. 【27J0057】既存および改良中の検査試薬に関する性能評価
19. 【27J0058】診断用医薬品の新規開発における性能評価

※年度単位での公開のため、まだ実施されていない、または終了している場合があります。

研究の内容をお知りになりたい方は下記ホームページでご確認いただくか、受付の職員にお申し出ください。

<http://www.jrc.or.jp/activity/blood/koubo/>