

- 1 基本的心構え
- 2 献血者の受入れ
- 3 献血の健診・採血
- 4 創薬研究
- 5 治験
- 6 承認申請
- 7 知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守
- 8 製造販売後安全管理・調査等
- 9 臨床研究
- 10 サプライチェーン
- 11 医療関係者との交流（医薬情報活動等）
- 12 患者団体との関係
- 13 不公正な取引の禁止
- 14 インサイダー取引規制等
- 15 利益相反の管理
- 16 政治・行政との関係
- 17 医療関係者等への業務委託
- 18 働きやすい職場環境
- 19 内部統制
- 20 コンプライアンス体制の確立
- 21 人権
- 22 社会参画と発展への貢献
- 23 内部通報

（定義）

血液製剤：輸血用血液製剤及び血漿分画製剤

原料血漿：血漿分画製剤用原料血漿

（略称）

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

薬機法：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

感染症法：感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律

1 基本的心構え

- (1) 私たちは、日本赤十字社の血液事業に従事する者として、日本赤十字社コンプライアンス行動規範に加え、この「血液事業におけるコンプライアンス行動宣言に掲げる事項」を行動の基本とします。
- (2) 私たちは、日本赤十字社の血液事業が善意の献血者をはじめ広く国民の善意と信頼に支えられて成り立っていることを自覚し、また、人々の健康に関わる輸血用血液製剤及び原料血漿を取り扱う者として、法令遵守はもとより生命倫理を含めた高度の倫理観をもって行動することで、国民の信頼を確保します。
- (3) 私たちは、献血者の受入れから輸血用血液製剤及び原料血漿の供給、研究・開発、その他様々な過程において委託先に一部業務を委託した場合でも最終的な責任が私たちに課せられることを自覚し、委託先に対しても私たちの心構え等を説明し、一体感をもって対応します。

2 献血者の受入れ

- (1) 私たちは、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保並びに献血者等の保護のため、献血者を受け入れるにあたって、血液法をはじめとする法令及び社内ルールを遵守します。
- (2) 私たちは、献血者の受入れのための案内や広報活動においては、虚偽、誇大になったり、社会的差別や人権侵害などにならないよう、公正な内容・表現を基本とし、広く国民各層に受け入れられるよう配慮します。
- (3) 私たちは、献血が献血者等の善意と自由意志に基づくものであることに常に留意したうえで、献血者等には本人確認を伴う「責任ある献血」であることへの十分な理解を促し、インフォームド・コンセント等の十分な説明を行います。

3 献血の健診・採血

- (1) 私たちは、輸血用血液製剤及び原料血漿の製造を目的とした献血の健診・採血にあたり、献血者等の安全を確保するとともに採血された血液の品質の確保を図るため、血液法をはじめとする法令及び社内ルールを遵守します。
- (2) 私たちは、献血の健診・採血が輸血用血液製剤及び原料血漿の品質・安全性に大きく影響を与えることを自覚し、医療従事者として患者等の安全を守ります。
- (3) 私たちは、献血の健診・採血にあたり、献血によって起こりうる危険の回避に努め、献血に対する国民の信頼を確保します。

4 創薬研究

- (1) 私たちは、創薬研究の過程で生じる、又は社外から入手あるいは社外に送付する物質につき、感染性廃棄物、毒物・劇物、放射性物質、麻薬又は向精神薬、覚せい剤等の法令で規制されている物質であるか否かを常に確認したうえで、当該法律の規制に沿った対応を実施します。
- (2) 私たちは、人体から採取した組織、遺伝子等や健康情報・診療情報等を用いる場合には、

関係法令・通知等及び社内ルールを遵守し、ヒト組織等の個人情報保護に万全な対策を講じます。また、遺伝子組換え実験にあたっては、遺伝子組換え生物等が野生動植物等に影響を与えないよう、法令を遵守し、安全管理を徹底します。

- (3) 私たちは、感染症法、家畜伝染病予防法等を遵守し、病原体等によるバイオハザード事故を未然に防止します。
- (4) 私たちは、動物を用いた実験を行うときは、関係法令・通知等及び社内ルールを遵守するとともに、動物の生命を尊重し、必要最小限の動物の使用とし、できるだけ苦痛を与えることがないように努め、代替法の開発、切替えを検討します。

5 治験

- (1) 私たちは、治験を行うにあたって、薬機法、医薬品の臨床試験の実施に関する省令（GCP）をはじめとする法令、社内ルールを遵守します。また研究・開発により得られたデータによってその薬剤が治験を行う価値があることを十分に検討します。
- (2) 私たちは、治験を行うにあたって、被験者の人権を最大限に尊重します。必要な情報を適切に医療機関に伝達するとともに、万一、安全性に問題があると判断した場合には、直ちに計画を見直し、治験継続の可否を適切に判定します。また、私たちが実施するすべての治験において、万一、被験者に健康被害が生じた場合に備えます。
- (3) 私たちは、治験を行うにあたって、血液製剤の有効性、安全性について客観的で正確なデータを作成し、改ざん、隠蔽の不正行為を一切行いません。また、委託先及び共同研究機関等に対してもそのような不正行為を要求しません。
- (4) 私たちは、治験情報及び治験の実施に際して発生する費用の情報については、業界自主規範に則り、適切に公開し、透明性の向上を図ります。

6 承認申請

- (1) 私たちは、医薬品製造販売承認申請（一部変更承認申請、軽微変更届出を含む）を行うにあたっては、関係法令・通知等及び社内ルールを遵守し実施された調査又は試験において得られた結果に基づき、正確に作成されたものを申請資料とします。また、その申請に係る血液製剤の品質、有効性又は安全性を疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、それらについても検討及び評価を行い、その結果を申請資料に記載し、資料の改ざん、差し替え又は隠匿等の不正行為は一切行いません。かかる試験等が委託先によって行われる場合には、その試験等の実施につき十分な監督を行うものとし、試験等の実施及びデータの取得が適切に行われることを確保するものとし、
- (2) 私たちは、輸血用血液製剤及び原料血漿の製造方法の変更が生じる場合には、スケジュールに余裕をもって厚生労働省、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）といった規制当局と綿密に相談し、一部変更承認等を円滑に行うことにより、薬事規制遵守に影響がないようにします。その際には、血液法（原料血漿については血液法の需給計画）に基づく安定供給に支障をきたさないよう一部変更承認等のスケジュール及び一部変更承認前後の出荷の状況について、緊密に厚生労働省医薬局血液対策課と連絡をとります。

7 知的財産権の取扱い、職務発明規程の遵守

- (1) 私たちは、知的財産権の重要性を認識し、研究・開発の成果の適法な活用に努めます。
- (2) 私たちは、自社の知的財産権と同様に、第三者の知的財産権を尊重し、侵害しません。
- (3) 私たちは、日本赤十字社職務発明規程を遵守し、研究開発活動を推進します。

8 製造販売後安全管理・調査等

- (1) 私たちは、製造販売後の医薬品の適正な使用方法の確立のため、薬機法、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP）をはじめとする法令と社内業務手順を遵守し、製造販売後安全管理業務及び製造販売後調査等を実施します。
- (2) 私たちは、輸血用血液製剤によって有害事象が発生した疑いがある場合は、法令及び社内業務手順に従って迅速に当局に報告するとともに、必要に応じて安全確保措置を講じます。
- (3) 私たちは、再審査又は再評価資料の収集・作成のため、また、医薬品等の安全性監視活動として、関係法令・通知等及び社内ルールを遵守し、製造販売後調査を実施します。

9 臨床研究

- (1) 私たちは、臨床研究を支援するにあたって、臨床研究法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、公正競争規約をはじめとする法規制・業界自主規範等を遵守します。その際、研究又は開発によって得られたデータに基づいて、その臨床研究を支援する価値があることを十分に検討します。
- (2) 私たちは、臨床研究法及び業界自主規範に基づいて、利益相反に留意するとともに、資金提供に関する情報を適切に公開し、透明性の向上を図ります。

10 サプライチェーン

- (1) 私たちは、輸血用血液製剤及び原料血漿が生命関連製品であることを自覚し、適時・適切に輸血用血液製剤を医療機関及び患者へ、原料血漿を血漿分画製剤の製造販売業者へ安定供給を行います。
また、品質保証部門等は輸血用血液製剤及び原料血漿が有する、血液によって伝播する疾患のリスクを踏まえ、原料となる血液のスクリーニング及び安全対策、市販後の副作用・感染症情報や論文等の最新の知見について十分な知見を得ることに必要な教育体制を整備します。
- (2) 私たちは、輸血用血液製剤及び原料血漿の製造にあたっては関係法令・通知等及び社内ルールを遵守し、製造の全工程にわたって適切に製造管理及び品質管理を行うとともに、事故、災害を発生させない安全操業に努めます。また、万が一、輸血用血液製剤及び原料血漿の製造及び品質に関して問題が生じた場合には、人命尊重の措置を講じるとともに速やかに原因究明と再発防止に全力を尽くします。
- (3) 私たちは、製造業者等に対する定期的な確認に際して、承認書、手順書等と製造記録と

の整合性を確認する書類審査にとどまらず、前提となる承認書や手順書等が実製造を反映した正しいものかどうかの实地調査を行い、製造管理及び品質管理を適切に実施します。

- (4) 私たちは、献血血液を含む原料、製品、設備、機器、ソフトウェア等の物流、輸出入について、関係法令・通知等及び社内ルールを遵守し、適正に行います。
- (5) 私たちは、輸血用血液製剤及び原料血漿の製造に使用する原料等の取扱いについては、関係法令・通知等及び社内ルールを遵守し、製造工程における職員の健康への影響及び外部排出による環境への影響に配慮して、適切な措置を講じます。
- (6) 私たちは、血液法に基づき策定する献血の受入れに関する計画（献血受入計画）、献血の推進に関する計画（献血推進計画）、血液製剤の安定供給に関する計画（需給計画）を尊重し、輸血用血液製剤及び原料血漿の安定供給に努め、輸血用血液製剤の国内自給の維持と、原料血漿の適正供給による血漿分画製剤の国内自給の達成を目指します。また、安定供給を確保するのに必要な適正在庫量を定めるとともに、製造及び供給計画、適正在庫量の確保が着実に実行されることを担保する体制を整備します。

11 医療関係者との交流（医薬情報活動等）

- (1) 私たちは、医療関係者との交流（医療機関等への医薬情報活動等）にあたり、関連法令・通知等及び業界自主規範などを遵守し、公正で透明な活動を実践します。
- (2) 私たちは、医療関係者との交流に必要な医学的・薬学的知識を修得し、法令等の定めに従い、患者や一般生活者の健康の改善・向上のため、適切に医薬品の情報提供等を行います。
- (3) 私たちは、製造販売承認を受けた範囲内での製品の情報提供を医療関係者に行います。
- (4) 私たちは、独立行政法人の医療機関の医師、薬剤師等との関係においては、刑法（贈収賄罪）、国家公務員倫理法その他の倫理関連法令・基準の違反はもとより、その疑いをもたれることのないよう健全な関係を維持します。
- (5) 私たちは、輸血用血液製剤が有する血液によって伝播する疾患のリスクを踏まえ、輸血用血液製剤に特有の、原料となる血液のスクリーニング及び安全対策、市販後の副作用・感染症情報等、血液法に定める国内自給、需給計画に基づく安定供給について医薬情報担当者等が十分な理解を得るような教育体制を整備します。

12 患者団体との関係

私たちは、患者団体とのあらゆる協働において、高い倫理観をもち、患者団体の独立性を尊重します。また、患者団体との協働の目的と内容について十分に相互理解するよう努めます。

13 不公正な取引の禁止

私たちは、医療機関、競合会社、販売先及び仕入先との関係においては、独占禁止法、医薬品公正競争規約、下請法等のルールに則り、公正な取引を行います。

14 インサイダー取引規制等

- (1) 私たちは、金融商品取引法の定めるインサイダー取引規制を遵守し、自社及び取引先等の業務等に関する未公表の重要事実（以下「内部情報」という。）を、その職務等に関して知った場合には、それが一定の手続きを経て公表された後でなければ、自ら、又は法人としてそれらの企業の株式等の取引を行いません。
- (2) 私たちは、職務等に関して知った内部情報を厳重に管理し、職務上必要がある場合を除き、第三者に対して情報伝達・取引推奨行為を行いません。

15 利益相反の管理

- (1) 私たちは、法人の利益と役員・職員の個人的利害が衝突する可能性のある状況は避けなければなりません。もし、そういった状況が避けられない場合であっても、個人的利益を優先させません。
- (2) 私たちは、仕入先、取引先、医療機関等との関係を公正・健全なものとし、職務上の地位や権限に関し、違法又は不当に利益（金銭、物品、接待、便益など）の提供を受けたり、要求したり、約束しません。

16 政治・行政との関係

- (1) 私たちは、政治・行政と適切かつ透明な関係づくりに努めます。
- (2) 私たちは、名目の如何を問わず、政党、政治家、政治団体等への金銭の支払い等を公正なものとし、刑法の贈収賄規定、政治資金規正法等を遵守します。

17 医療関係者等への業務委託

私たちは、医療関係者その他の専門家に、コンサルタント、顧問その他の業務を委託するときは、法令に違反するものでないよう注意し、必ず、書面による契約書を締結します。コンサルタント料・顧問料等は、私たちが受け取ったサービスに見合った金額とし、そのサービスの内容は、書面に記録します。また、相手方が所属する組織にコンサルタント・顧問等に関する内部規程がある場合はその規程を遵守します。

18 働きやすい職場環境

私たちは、労働基準法、労働安全衛生法その他の労働関係法令を遵守します。また、安全や衛生に配慮した職場環境や、ゆとりのある就業環境をつくり、労働災害の防止と職員の健康の維持に努めます。

19 内部統制

- (1) 私たちは、財務諸表をはじめとした会計記録を正確に行うことはもとより、業務の有効性・効率性、財務報告の信頼性、法令遵守、資産の保全を目的として、内部統制の整備・運用を着実に実践します。
- (2) 私たちは、不正経理、粉飾決算等の行為を一切行わず、税法を遵守し、適正に納税します。

20 コンプライアンス体制の確立

- (1) 私たちは、適切な業務執行の監督による経営の閉鎖性・独善性を排除し、患者、医療従事者、一般社会、取引先等のステークホルダーの利益を尊重します。
- (2) 私たちは、国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造する輸血用血液製剤及び原料血漿を供給するにあたって、献血者の善意を常に留意して事業運営を行います。
- (3) 私たちは、内部監査体制の整備に努め、監査業務を積極的に展開し、業務の適正執行を実施します。
- (4) 私たちは、薬機法に規定する総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者と、経営会議委員といった経営陣との会議の開催等により、医薬品の品質や安全性に関する課題を共有し、経営陣主導で課題解決に取り組みます。
- (5) 私たちは、匿名性、秘密性の保たれた実効性のある内部通報制度を構築するとともに社内に浸透させ、コンプライアンス違反事案の早期把握と改善に取り組みます。医薬品の品質、安全性や安定供給に影響を与える薬機法、血液法等の法令違反事案、法令違反を疑うような事案を把握した場合には、早期に関係行政機関に報告し、今後の対応について相談していきます。

21 人権

私たちは、人権やお互いの多様な価値観、人格、個性を理解・尊重するとともに、国籍、人種、信条、性別、社会的身分、職業、身体障害、容姿等を理由とする差別的な取扱いや嫌がらせを行いません。また、サプライチェーンに対しても人権の尊重等を表明し、理解を求めます。

22 社会参画と発展への貢献

- (1) 私たちは、地域社会の文化、宗教、伝統などの特性を踏まえた活動を通じて、私たちを取り巻くステークホルダーとの相互信頼を獲得します。
- (2) 私たちは、社会貢献活動を推進する上では、自社の経営理念などを踏まえつつ、優先的に取り組む社会的課題や、それに対して自社が投入できる経営資源を特定します。
- (3) 私たちは、社会の発展への貢献に向けて、NPO・NGO、地域社会、行政など幅広いステークホルダーと連携・協働します。
- (4) 私たちは、職員のボランティア活動を支援します。

23 内部通報※

- (1) 私たちは、国内外の法令や業界自主規範、社内規程等の違反又は違反の疑いを発見した場合は、日本赤十字社コンプライアンス規程に則り、コンプライアンス責任者(所長)、担当者(各部長及び事業所長)又は所属長その他の監督的地位にある職員等のいずれかに速やかに報告します。
- (2) 私たちは、国内外の法令や業界自主規範、社内規程等の違反又は違反の疑いに関する問い合わせ・相談、内部通報を受付けた場合は、適切に対応します。また、問い合わせ・

相談又は通報を行ったことを理由に、不利益な取扱いを行いません。

(3) 私たちは、退職者又は取引先から内部通報又は内部通報に係る問い合わせや相談があった場合には、誠実に対応します。

※ 日本赤十字社における公益通報の処理等に関する規程に基づく通報を含む。