

採血関係業務規程

平成16年6月16日付血企第170号

平成16年7月23日厚生労働大臣認可

第1章 総則

(目的)

第1条 この業務規程（以下「規程」という。）は、日本赤十字社が安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号。以下「血液法」という。）第2条第3項に定める採血事業者として行う、血液法第17条第1項の採血関係業務の実施について、同項の規定に基づき必要な事項を定める。

(業務実施の基本方針)

第2条 採血関係業務は、血液法、日本赤十字社法（昭和27年法律第305号）、医師法（昭和23年法律第201号）、保健師助産師看護師法（昭和23年法律第203号）、医療法（昭和23年法律第205号）、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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）等の関連法規及びこれらの法規に基づく命令によるほか、この規程により公正かつ的確に実施するものとする。

(業務実施の基本的心構え)

第3条 献血が善意かつ無償の献血者の自発的行為に基づくものであることに配慮し、献血者に常に誠意をもって対応するとともに、献血者及び受血者に対する安全性の確保、向上に努めるものとする。

また、常に業務の適正な実施、効率化及び透明化に努めるものとする。

第2章 区域

(業務を行う区域)

第4条 採血関係業務を行う区域は、日本国内とする。

第3章 業務の範囲

(業務の範囲)

第5条 本業務規程に定める業務の範囲は以下のとおりとする。

- (1) 献血の受入れ
- (2) その他の附帯する業務
 - (イ) 輸血用血液製剤の製造及び供給
 - (ロ) 血漿分画製剤用の原料血漿の製造と国が定める需給計画に基づく供給
 - (ハ) その他これらの業務に関連し必要な業務

第4章 業務の実施方法

(献血の受入れ)

第6条 献血の受入れにあたっては、献血が善意かつ無償の自発的行為に基づくものであることに配慮し、誠意をもって対応するとともに、献血者及び受血者の安全性の確保及び向上に努めるものとする。

- 2 献血者の選択及び採血にあたっては、血液法、医師法、保健師助産師看護師法、医療法及びこれらの法規に基づく命令等に従って適正に実施するとともに、血液事業本部長が別に定める手順書等を遵守し、献血者の安全を確保した適正な採血を行うこととする。
- 3 その他献血の受入れに関し必要な事項は、血液事業本部長が別に定める。

(その他の附帯する業務)

第7条 その他の附帯する業務については、次のとおり行うものとする。

- (1) 輸血用血液製剤の製造・供給にあたっては、血液法、医薬品医療機器等法及びこれらの法規に基づく命令等に従って適正に実施するものとするとともに、血液事業本部長が別に定める手順書等を遵守し、安全な輸血用血液製剤の製造と安定供給に努めるものとする。
- (2) 血漿分画製剤用の原料血漿の製造にあたっては、血液法、医薬品医療機器等法及びこれらの法規に基づく命令等に従って適正に実施するとともに、血液事業本部長が別に定める手順書等を遵守し、安全な血漿分画製剤用の原料血漿の製造に努めるものとする。
また、血漿分画製剤用の原料血漿の供給にあたっては、国が定める需給計画に基づき、適正に実施するものとする。
- (3) その他附帯する業務に関し必要な事項は血液事業本部長が別に定める。

第5章 業務を行う組織

(業務を行う組織)

第8条 採血関係業務を行う組織は、別表のとおりとする。

2 前項の組織に関し必要な事項は、社長が別に定める。

第6章 会計

(会計)

第9条 採血関係業務の会計は、日本赤十字社定款の定めるところにより、血液事業特別会計として他の業務の会計と区分して経理するものとする。

2 献血を基盤とする血液事業の状況に鑑み、献血者の理解が得られるよう経理内容について随時公表するものとする。

3 日本赤十字社法、日本赤十字社法施行規則（昭和27年厚生省令第43号）、日本赤十字社定款に定めるもののほか会計に関し必要な事項は社長が別に定める。

第7章 帳簿、書類及び資料の保存

(帳簿、書類等の保存)

第10条 帳簿、書類等の保存にあたっては、医師法、医薬品医療機器等法及びこれらの法規に基づく命令等に定められたものについては当該期間保存するものとする。

2 その他の帳簿、書類等の保存については社長が別に定める。

第8章 その他必要な事項

第11条 その他採血関係業務の実施に関し必要な事項があれば、血液事業本部長が別に定める。

【註】 平成16年血企第377号による改正は、平成17年1月27日から施行されている。
平成24年血企第157号による改正は、平成24年4月1日から施行されている。
平成24年血総第59号による改正は、平成24年10月1日から施行されている。
平成25年血総第41号による改正は、平成25年4月1日から施行されている。
平成25年血総第166号による改正は、平成26年1月1日から施行されている。
平成27年血総第55号による改正は、平成27年5月1日から施行されている。
平成28年血総第46号による改正は、平成28年4月1日から施行されている。
平成29年血総第44号による改正は、平成29年4月1日から施行されている。
平成30年血企第82号による改正は、平成30年4月1日から施行されている。
令和2年血企第220号による改正は、令和2年9月1日から施行されている。