

- 1 基本的心構え
- 2 献血者の受入れに関して
- 3 献血の検診・採血に関して
- 4 創薬・探索研究に関して
- 5 開発、動物の利用に関して
- 6 臨床試験に関して
- 7 承認申請に関して
- 8 知的財産権の取扱いに関して
- 9 製造販売後安全対策・調査等に関して
- 10 製造、輸出入及び供給に関して
- 11 医薬情報活動に関して
- 12 不公正な取引の禁止に関して
- 13 インサイダー取引規制等に関して
- 14 利益相反の回避、公私混同の防止に関して
- 15 政治・行政との関係に関して
- 16 寄付に関して
- 17 コンサルタントに関して
- 18 労働法の遵守、安全と衛生のための取り組み、健康増進・受動喫煙防止対策、コンプライアンス重視の職場、違法派遣・偽装請負の禁止に関して
- 19 会計の内部統制の整備・運用・実践、税法の遵守に関して
- 20 コンプライアンス体制の確立に関して

(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

(位置付け)

この行動宣言は、日本赤十字社コンプライアンス行動規範に加えて、血液事業に従事する役員等として必要な行動の基本となるものです。

## 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外部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、一体感をもって対応します。

## 2 献血者の受入れに関して

- (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、献血者の受入れをするにあたって、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（以下「血液法」という。）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、誇大にわたったり、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 献血の検診・採血に関して

- (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検診・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、献血の検診・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、献血の検診・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・探索研究に関して

- (1) 私たちは、疾病を克服し、人々の健康な生活を維持・向上させるため、医療の進歩に貢献する革新的医薬品の研究・開発及び製剤技術の改善に向けて積極的に取り組みます。
- (2) 私たちは、創薬研究の過程で生じる、又は社外から入手若しくは社外へ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。

- (3) 私たちは、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。

## 5 開発、動物の利用に関して

- (1) 私たちは、非臨床試験にあたっては医薬品、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(以下「医薬品医療機器等法」という。)、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(医薬品 GLP)をはじめとする法令及び社内ルールを遵守し、有効性、安全性等について適正に判断できる正確なデータを作成します。
- (2) 私たちは、動物実験においては、国際的倫理原則に基づき、代替法の利用(Replacement)、使用数の削減(Reduction)、苦痛の軽減(Refinement)に努めます。

## 6 臨床試験に関して

- (1) 私たちは、臨床試験(医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究全般を指します。)を行うにあたって、臨床研究法、医薬品医療機器等法、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(医薬品 GCP)をはじめとする法令及び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臨床試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、臨床試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、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、臨床試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臨床試験において、被験者に健康被害が生じた場合に備えます。
- (3) 私たちは、臨床試験を医療機関に依頼する場合は、書面による契約を締結します。医療機関への経費の支払方法を明確にし、奨学寄附金、原稿料等の実体と異なる名目での支払いは行いません。また、企業活動に伴う医療機関等への資金提供実績の情報を公開し、透明性を確保します。
- (4) 臨床試験を依頼する独立法人上の医療機関の医師等との関係においては、刑法の贈収賄罪、国家公務員倫理法その他の倫理関連法令・基準に違反したり、また、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。

## 7 承認申請に関して

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、法令及び社内ルールを遵守し、科学的な質と成績の信頼性を確保し実施された試験に基づくデータ及び事実を正確に記載した各種資料のみを申請資料として使用し、法令及び社内ルールから逸脱して行われた試験データの使用、データの改ざん、差し替え又は隠匿等の不正行為を一切行いません。かかる試験等が、外部委託先によって行われる場合には

当該試験主体による試験の実施につき十分な監督を及ぼすものとし、試験の信頼性が適切に確保されるよう努めます。

## 8 知的財産権の取扱いに関して

- (1) 私たちは、知的財産権の重要性を認識し、研究・開発の成果の権利化に努めます。
- (2) 私たちは、自ら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。

## 9 製造販売後安全対策・調査等に関して

- (1) 私たちは、輸血用血液製剤について、法令及び社内ルールを遵守し、適正使用の情報収集及び検討並びに安全確保措置の実施等の安全対策に努めます。
- (2) 私たちは、輸血用血液製剤の適正な使用方法の確立のため、各省令と社内手順を遵守し、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。
- (3) 私たちは、再審査又は再評価資料の収集／作成のために法令及び社内ルールを遵守し調査及び試験を実施します。

## 10 製造、輸出入及び供給に関して

- (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へ、原料血漿を血漿分画製剤の製造販売業者へ安定的に供給します。  
また、品質保証部門等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、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法令及び社内ルールを遵守し、製造の全工程にわたって十分な品質管理を行います。製品の品質について問題が生じた場合は、人命尊重を第一とし、回収等の対応を迅速に行います。また、再発防止に向けての原因究明に努めます。
- (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現地調査を行い、製造管理及び品質管理を適切に実施します。
- (4) 私たちは、製品、設備、機器、ソフトウェア等の物流、輸出入について、適法かつ適正に行います。
- (5) 私たちは、血液法に基づき策定する需給計画、献血推進計画、献血受入計画を尊重し、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すこととします。また、安定供給リスクを回避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 医薬情報活動に関して

- (1) 私たちは、医療機関等への医薬情報活動にあたり、医薬品医療機器等法、医薬品適正広告基準、独占禁止法、医療用医薬品製造販売業公正競争規約（以下「医薬品公正競争規約」という。）、医療用医薬品プロモーションコードなどを遵守し、公正で透明な情報活動を実践します。
- (2) 私たちは、医薬情報活動に必要な医学的・薬学的知識を修得し、法令等の定めに従い、患者の健康の改善・向上のため、医薬品に関する適切な情報提供を行います。
- (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) 医療機関の医師、薬剤師等との関係においては、刑法の贈収賄罪、国家公務員倫理法その他の倫理関連法令・基準に違反したり、また、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) 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、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MR等が十分な理解を得るような教育体制を整備します。

## 12 不公正な取引の禁止に関して

- (1) 私たちは、医療機関、競合企業、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、下請代金支払遅延等防止法（下請法）等のルールに則り、公正かつ合法的な活動を行います。
- (2) 私たちは、医薬情報提供活動をはじめ、事業活動において、医療関係者、取引先担当者への違法又は不正な贈答、接待、リベート等をもって、取引を誘引しません。

## 13 インサイダー取引規制等に関して

私たちは、インサイダー取引規制を遵守します。すなわち、法人、子会社及び取引先の業務などに関する重要事実を、その職務などに関し知った場合には、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、また法人として当該証券の取引を行いません。

## 14 利益相反の回避、公私混同の防止に関して

- (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状況では、法人の利益を優先します。
- (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。

## 15 政治・行政との関係に関して

私たちは、政治・行政との良好かつ透明な関係づくりに努め、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。

## 16 寄付に関して

私たちは医療機関や学術団体、患者団体・患者支援団体を含むあらゆる企業・団体等に対し一切の寄付を行いません。

## 17 コンサルタントに関して

私たちは、医療関係者その他の専門家に、コンサルタントその他の業務を依頼するときは、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。また、相手方が所属する組織にコンサルタント・顧問に関する内部規定がある場合はその規定を遵守します。

## 18 労働法の遵守、安全と衛生のための取り組み、健康増進・受動喫煙防止対策、コンプライアンス重視の職場、違法派遣・偽装請負の禁止に関して

- (1) 私たちは、労働基準法、労働安全衛生法その他の労働法を遵守します。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。
- (2) 私たちは、健康増進法の趣旨を理解し、職場等における受動喫煙防止対策を推進します。
- (3) 私たちは、職場その他の事業活動のあらゆる場面で、法令を遵守し、社内外の人の名誉や信用を毀損する言動、違法な賭博行為等を行いません。また、業務、通勤等を含め、自動車の運転に関しては、安全運転を徹底し、飲酒時や体調が万全でない場合には、運転しません。
- (4) 私たちは、法人として、違法な派遣や偽装請負（擬似派遣）とならないよう、雇用法制の遵守を徹底します。

## 19 会計の内部統制の整備・運用・実践及び納税に関して

- (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、税法を遵守し、責任をもって納税を行います。

## 20 コンプライアンス体制の確立に関して

- (1) 私たちは、適切な業務執行の監督を行うことで経営の閉鎖性・独善性を排除し、患者、医療従事者、一般社会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、業務の適性執行を実施します。
- (4) 私たちは、医薬品医療機器等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めます。
- (5) 私たちは、社内の通報制度を十分に活用し、医薬品の品質、安全性や安定供給に影響を与える医薬品医療機器等法、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。