




血安第326号  
平成12年7月21日

各赤十字血液センター 所長 様  
日本赤十字社血漿分画センター 所長 様  
日本赤十字社血液管理センター 所長 様

日本赤十字社  
事業局 血液事業部長



輸血等に使用できない血液の譲渡の取り扱いに関する変更について

輸血等に使用できない血液の譲渡については、平成9年1月17日付血安第535号、平成10年7月17日付血安第351号及び平成11年9月17日付血安第527号により、取り扱いを定めているところです。

過般、民間の研究開発会社が、献血血液を血液センターに無断でヒト遺伝子解析に利用していた問題が、一部の新聞により報道されました。本件は、輸血のために供給した血液の残余が使用されたもので、譲渡した血液ではありませんが、社会的関心の高いヒト遺伝子解析に使用されており、善意の献血者に不安を喚起させる可能性が考えられます。

また、同時に、血液事業や医療を取り巻く環境も変化しており、献血血液の譲渡については慎重な取り扱いを期する必要があります。

つきましては、輸血等に使用できない血液の譲渡の取り扱いについて、下記のとおり変更することとしましたので、通知します。

記

- I. 輸血等に使用できない血液の譲渡の取り扱いについて  
主な変更内容は、以下のとおりであること。

詳細は、別添のとおりであること。

## 1. 血液センター所長が判断する血液の譲渡の条件

### (1) 使用目的

#### ① 基本方針

『輸血の安全性・有効性の向上、輸血医療への貢献につながる研究・検査用で、社会に対する特段の貢献が見込まれ、公共的な見地からの強い要請があり、献血血液の使用が不可欠であること。』としたこと。

#### ② 譲渡血液を使用できない条件

『ヒト遺伝子解析研究に使用しない』旨、及び『感染症等疫学統計調査に使用しない』旨を追加したこと。

#### ③ 使用目的の確認

譲渡前、譲渡期間終了後及び研究発表等の際における確認を規定したこと。

### (2) 譲渡先

① 『大学等の非営利機関』のみに限定し、『営利機関(業者)』については、『不可』としたこと。

② 譲渡量及び譲渡回数を目安(1回2リットル程度、6ヵ月につき6回程度)を設けたこと。

### (3) 譲渡依頼に伴う諸手続

① 血液の譲渡ごとに取り交わす『譲渡血液受領書』の様式を新たに定めたこと。

② 血液の送付方法について、『紛失防止策及び紛失したときの対応等』も含め、あらかじめ『書面』で取り決めておくこととしたこと。

## 2. 本社が判断する血液の譲渡の条件

(1) 『ヒト遺伝子解析研究に使用しない』こととしたこと。

(2) これまで厚生省からの協力依頼の有無による分類であったものを、営利・非営利機関の別による分類として記載を再整理したこと。

(3) 『営利機関(業者)への譲渡』は、全て国(厚生省血液対策課)からの協力依頼に基づき本社が判断することとしたこと。

(4) 『感染症等疫学研究に使用する場合の譲渡』は、全て国(厚生省血液対策課等)からの協力依頼に基づき本社が判断することとしたこと。

(5) 上記(2)~(4)の他、原則として血液センター所長が判断する血液の譲

波の条件に準ずるものであること。

## II. 変更時期

血液の取り扱いについては、新規分より順次変更し、全ての譲渡については、遅くとも平成12年10月1日より変更すること。

なお、ヒト遺伝子解析研究への使用については、献血者の方々への「輸血に使用できなかった血液は、輸血の有効性、安全性の向上、検査試薬製造等のために使用させていただく場合があります。」という説明の範囲を超えるものであることから、直ちに中止すること。

## III. その他

1. 消耗品や送付等にかかる費用が発生する場合は、譲渡先等と別途相談すること。
2. 「血液センター等の所長の判断で『譲渡できる血液』」の条件から逸脱する場合は、本社と協議願いたいこと。

## 輸血等に使用できない血液の譲渡に関する取り扱いについて

### 1. 血液センター所長の判断による血液の譲渡

#### 1. 血液の譲渡の条件

##### (1) 譲渡できる血液

期限切れ及び検査不合格の血液、検査用血液の残余、パフィーコート等で、輸血用、分画原料又は自家製試薬原料として使用できない血液であること。

##### (2) 使用目的

###### ① 基本方針

輸血の安全性・有効性の向上、輸血医療への貢献につながる研究・検査用<sup>※</sup>で、社会に対する特段の貢献が見込まれ、公共的な見地からの強い要請があり、献血血液の使用が不可欠であること。

※ 具体例：

検査技師会・医師会等における精度管理、県警鑑識・医療機関で使用する指示血球等については、譲渡可であること。

学生実習については、医学部や検査技師学校等医療系に限ること(非医学系や高校等は譲渡不可)。

###### ② 譲渡血液を使用できない条件

試薬等市販製品の原材料として使用しないこと。

譲渡する血液又は血液を原材料としたものを人へ投与しないこと。

ヒト遺伝子解析研究に使用しないこと。

感染症等疫学統計調査に使用しないこと<sup>※</sup>

※ 行政の事業として疫学調査を行なう材料として献血血液を求められた場合は、国(厚生省血液対策課等)を通して本社へ依頼すること。

###### ③ 使用目的の確認等

譲渡に先立ち、研究、検査の詳細な目的を記載した資料の提出を求めること<sup>※</sup>。

譲渡期間が終了したのち、譲渡した血液を用いた成果について、資料の提出を求めること。

譲渡した血液を用いた研究論文、学会発表等を行なう場合は、事前に血液センターの了解を得ること。

※ 「研究用」「検査用」という回答では不可。具体的な目的及び期待される成果を明確にすること。

##### (3) 譲渡先

譲渡先は大学等の教育機関、医療機関、試験研究機関等の非営利機関とし、営利機関(業者)の場合は不可であること<sup>※</sup>。

なお、譲渡量及び譲渡回数を目安は、1回2リットル程度であり、かつ、6か月につき6回程度であること。また、研究・検査の担当者が同一の使用目的で、他センターにも同様の依頼を行っていないか、確認すること。

※ 営利機関（業者）への譲渡については、国（厚生省血液対策課）からの協力依頼に基づき、本社が判断すること。

#### (4) 譲渡期間

原則として最長6ヶ月とすること。

継続が必要な場合には、改めて「輸血等に使用できない血液の譲渡依頼書」（様式1-1）の提出を求め、延長の適否を判断すること。

#### (5) 譲渡価格

無償とすること。

#### (6) 残余の血液等の処理

譲渡先は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」（廃棄物処理法）に基づく感染性廃棄物として、残余の血液等を適切に処理できる施設であること。

※ 「全て使用するので、残余の血液はない」という回答では不可。自施設において適切な処理施設を有するか、専門の処分業者へ委託している施設であること。

#### (7) 表示

譲渡する血液は、バッグ等の容器に油性黒インク等により「期限切れ」、「検査不合格」等輸血への使用が不可である旨を記載すること。

製剤ラベルを貼付している場合は、製剤名を抹消するなどして、他の製剤と区別できるようにすること。

### 2. 譲渡依頼に伴う諸手続

確実な情報の伝達を図るため、「輸血等に使用できない血液の譲渡依頼書」（様式1-1）をもって依頼を受けること。

血液の譲渡ごとに、譲渡年月日、譲渡先、譲渡血液の種類、数量、製造番号等を記載した「書面」を添付すること。また、「譲渡血液受領書」（様式1-2）に譲渡先の使用責任者の確認印を受け、血液センターの担当者・担当課長も確認印を押印し、保管すること。

血液の送付方法については、譲渡先と十分協議のうえ、あらかじめ「書面」にて取り決めておくこと。また、紛失防止策及び紛失したときの対応等も含むものであること。

なお、当該文書は、10年間保存しておくこと。

※ 「譲渡依頼書」に記載した使用目的以外には使用しない旨、残余の血液が生じた場合は、廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物として適切に処理する旨、研究結果の発表等において、献血者血液であることに十分配慮する旨を盛り込み、使用責任者の確認印を受け、血液センターの担当者・担当課長も確認印を押印し、保管すること。

### 3. 血液の譲渡状況の報告

血液の譲渡状況については、「輸血等に使用できない血液の譲渡状況報告書」（様式2）により半期ごとに譲渡先別に取りまとめて翌期首月の20日までに本社あて報告すること。

譲渡が無かった場合についても、無い旨報告するものであること。

なお、本報告については、本社通知による譲渡も含め、全ての譲渡血液について記載するものであること。

## II. 本社で判断する血液の譲渡

### 1. 血液の譲渡の条件

営利機関(業者)への譲渡については、原則として国(厚生省血液対策課)からの協力依頼に基づき、本社において譲渡の可否を判断し、下記1-1.(1)~(6)に留意のうえ、契約を行うものとする。ただし、赤十字血液センター専用の検査試薬等の原料として使用する場合は、国(厚生省血液対策課)からの協力依頼は必須とはされないこと。

非営利機関への譲渡については、下記1-2によること。

#### 1-1. 営利機関(業者)への譲渡

##### (1) 譲渡できる血液

期限切れ及び検査不合格の血液、検査用血液の残余、パフィーコート等で、輸血用、分画原料又は自家製試薬原料として使用できない血液であること。

##### (2) 使用目的

###### ① 基本方針

契約に規定した使用用途以外の目的で使用しないこと。

###### ② 譲渡血液を使用できない条件

ヒト遺伝子解析研究に使用しないこと。

感染症等疫学研究に使用しないこと。

譲渡する血液又は血液を原材料としたものを人に投与しないこと。

###### ③ 使用目的の確認

譲渡に先立ち、詳細な目的を記載した資料の提出を求めること。

譲渡期間が終了したのち、譲渡した血液を用いた成果について、資料の提出を求めること。

譲渡した血液を用いた研究論文、学会発表等を行なう場合は、事前に日本赤十字社本社の了解を得ること。

※ 具体的な目的及び期待される成果を明確にすること。

##### (3) 送付及び検収

譲渡血液の送付については、送付伝票を添付することとし、業者は伝票をもって検収を行い確認した量をもって受入れること。

##### (4) 譲渡価格

本社において別途定める必要価格によること。

##### (5) 残余の血液等の処理

業者は、廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物として、焼却処分すること。

##### (6) その他

血液の送付方法については、譲渡先と十分協議のうえ、あらかじめ「書面」にて取り決めておくこと。また、紛失防止策及び紛失したときの対応等も含むものであること。

#### 1-2. 非営利機関への譲渡

##### 1-2-1. 国からの協力依頼による譲渡

###### (1) 譲渡できる血液

期限切れ及び検査不合格の血液、検査用血液の残余、パフィーコート等で、輸血用、分画原料又は自家製試薬原料として使用できない血液であること。

## (2) 使用目的

### ① 基本方針

感染症等の疫学統計調査等で、輸血の安全性・有効性の向上、輸血医療への貢献につながり、社会に対する特段の貢献が見込まれ、公共的な見地からの強い要請があり、献血血液の使用が不可欠であること。

### ② 譲渡血液を使用できない条件

ヒト遺伝子解析研究に使用しないこと。

譲渡する血液又は血液を原材料としたものを人に投与しないこと。

### ③ 使用目的の確認

譲渡に先立ち、研究、検査の詳細な目的を記載した資料の提出を求めること。

譲渡期間が終了したのち、譲渡した血液を用いた成果について、資料の提出を求めること。

譲渡した血液を用いた研究論文、学会発表等を行なう場合は、事前に日本十字社本社の了解を得ること。

※ 具体的な目的及び期待される成果を明確にすること。

## (3) 譲渡価格

無償とすること。

## (4) 残余の血液等の処理

譲渡先は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」(廃棄物処理法)に基づく感染性廃棄物として、残余の血液等を適切に処理できる施設であること。

## (5) その他

血液の送付方法については、譲渡先と十分協議のうえ、あらかじめ「書面」にて取り決めておくこと。また、紛失防止策及び紛失したときの対応等も含むものであること。

## 1-2-2. 国からの協力依頼によらない譲渡

### (1) 譲渡できる血液

期限切れ及び検査不合格の血液、検査用血液の残余、パフィーコート等で、製用、分画原料又は自家製試薬原料として使用できない血液で、各血液センターから送付され特定の施設で集中管理している血液、又は複数の血液センターで管理している血液であること。

※ HIV抗体陽性血液等でその質と量において日本国内では献血由来でなければ入手困難であること。

## (2) 使用目的

### ① 基本方針

輸血の安全性・有効性の向上、輸血医療への貢献につながる研究・検査用<sup>2)</sup>で、社会に対する特段の貢献が見込まれ、公共的な見地からの強い要請があり、献血血液の使用が不可欠であること。

### ② 譲渡血液を使用できない条件

試薬等市販製品の原材料として使用しないこと。

譲渡する血液又は血液を原材料としたものを人へ投与しないこと。

ヒト遺伝子解析研究に使用しないこと。

感染症等疫学統計調査に使用しないこと\*

※ 行政の事業として疫学調査を行なう材料として献血血液を求められた場合は、国（厚生省血液対策課等）を通して本社へ依頼すること。

③ 使用目的の確認

譲渡に先立ち、研究、検査の詳細な目的を記載した資料の提出を求めること\*。

譲渡期間が終了したのち、譲渡した血液を用いた成果について、資料の提出を求めること。

譲渡した血液を用いた研究論文、学会発表等を行なう場合は、事前に日本赤十字社本社の了解を得ること。

※ 具体的な目的及び期待される成果を明確にすること。

(3) 譲渡価格

無償とすること。

(4) 残余の血液等の処理

譲渡先は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」（廃棄物処理法）に基づく感染性廃棄物として、残余の血液等を適切に処理できる施設であること。

(5) その他

血液の送付方法については、譲渡先と十分協議のうえ、あらかじめ「誓面」にて取り決めておくこと。また、紛失防止策及び紛失したときの対応等も含むものであること。



〇〇〇赤十字血液センター  
所長 〇 〇 〇 〇 様

住 所：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇  
団 体 名：〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇  
代表者名：〇 〇 〇 〇 (印)

輸血等に使用できない血液の譲渡依頼書

標記のことについて、下記により譲渡下さるようお願い申し上げます。

なお、本血液は、下記 2 に掲げる使用目的にのみ使用することとし、残余の血液が生じた場合、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）に基づく感染性廃棄物として、下記 3 に掲げる方法で適切に処理します。

また、研究結果の発表等において、献血血液であることを十分配慮することを併せて申し添えます。

記

1. 譲渡血液の種類、譲渡期間及び数量

製剤名〔 〕 血液型〔 〕  
採血区分〔 200mL採血、400mL採血、成分採血、その他〔 〕〕  
種 類〔検査不合格〔 〕・期限切れ・検査残余血液〕  
その他の条件〔 〕  
譲渡期間〔平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日〕  
譲渡回数及び数量〔 (回/日・週・月) ・ (mL・本/回)〕

2. 使用目的

[ ]

3. 残余血液の処理〔焼却処分 ・ その他〔 〕〕

4. 担当者

所属部署〔 〕  
職・氏名〔 〕  
電 話〔 〕

なお、譲渡血液は、上記目的以外には使用しないことを申し添えます。(印)

(「輸血等に使用できない血液の譲渡依頼書」の記載上の注意)

(1) 譲渡血液の種類、譲渡期間及び数量欄

なお、譲渡期間は最長6ヶ月です。継続が必要な場合には、改めて本依頼書を作成のうえ、ご提出下さい。

(2) 使用目的欄

献血血液の使用が不可欠である事由も含め、研究・検査等の具体的な目的と期待される効果を含み、全体像がわかるように使用目的を詳細に記載して下さい。

欄内に書ききれない場合は、関連資料を添付して下さい。

また、厚生省等の委託研究の場合は研究班名、また、他者との共同研究の場合は共同研究先等も記載して下さい。

(3) 残余血液の処理欄

残余の血液(成分)が生じた場合には、感染性廃棄物として適正に処理する方法を具体的に記載して下さい。自施設において処理する場合はその方法、専門の処分業者へ委託している場合は、委託業者名も記載して下さい。

(4) 担当者欄

譲渡依頼機関において譲渡血液を取り扱う担当者の所属部署、職・氏名及び連絡先(電話番号)を記載して下さい。

\* 輸血用や分画用原料として使用できない血液といえども、献血による血液であることを十分ご理解下さい。また、善意の献血者への誤解や不安を招くことのないよう、血液の譲渡は、以下の目的での使用の場合のみに限らせていただきますので、ご承知おき下さい。

- ・ 輸血の安全性・有効性の向上、輸血医療への貢献につながる研究・検査用で、社会に対する特段の貢献が見込まれ、公共的な見地からの強い要請があり、献血血液の使用が不可欠であること。
- ・ 試薬等市販製品の原材料として使用しないこと。
- ・ 譲渡する血液又は血液を原材料としたものを人へ投与しないこと。
- ・ ヒト遺伝子解析研究に使用しないこと。
- ・ 感染症等疫学統計調査に使用しないこと。

\* 献血による血液であるため、ご希望どおりに提供できない事態が生じる場合があることをご承知おき下さい。

\* 研究用として譲渡させていただいた場合は、その経過報告及び最終的に譲渡した血液を用いた成果についての報告に関する資料をご提出願うこととなりますのでご了承下さい。

\* 譲渡した献血血液を用いた研究に関する論文の執筆、学会発表等を行なう場合は、事前に当血液センターにご相談下さい。

譲渡血液受領書

平成 年 月 日付で依頼しました譲渡血液については、下記のとおり受領いたしました。

なお、譲渡血液は、譲渡依頼書に記載した使用目的以外には使用しないこと及び残余の血液が生じた場合は、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）に基づき感染性廃棄物として、下記3に掲げる方法で適切に処理します。

また、研究結果の発表等において、献血血液であることに十分配慮することを併せて申し添えます。

団体名： \_\_\_\_\_

使用責任者名： \_\_\_\_\_ (印)

記

譲渡血液の種類	数量	採血番号

血液センター担当者 \_\_\_\_\_ (印)

血液センター担当課長 \_\_\_\_\_ (印)

様式2

○ ○ ○ 第 号  
平成 年 月 日

日本赤十字社  
専業局 血液専業部長 様

○○○赤十字血液センター  
所 長 印

作業者職氏名

輸血等に使用できない血液の譲渡状況報告書

平成 年 4月 1日 平成 年9月30日  
標記のことについて、 から までの状況を  
平成 年10月 1日 平成 年3月31日

報告します。

2. 顯液先別讀液量

顯液先	採血 区分	讀液量					檢回部号
		全血	赤血球	血漿	血小板	W <sup>+</sup> 2-3	
	200	*	*	*	*	*	
	400	*	*	*	*	*	
	成分	/	/	*	500 1000 1500 2000	*	
	檢液量	mL	mL	mL	mL	mL	
	200	*	*	*	*	*	
	400	*	*	*	*	*	
	成分	/	/	*	500 1000 1500 2000	*	
	檢液量	mL	mL	mL	mL	mL	
	200	*	*	*	*	*	
	400	*	*	*	*	*	
	成分	/	/	*	500 1000 1500 2000	*	
	檢液量	mL	mL	mL	mL	mL	
	200	*	*	*	*	*	
	400	*	*	*	*	*	
	成分	/	/	*	500 1000 1500 2000	*	
	檢液量	mL	mL	mL	mL	mL	
	200	*	*	*	*	*	
	400	*	*	*	*	*	
	成分	/	/	*	500 1000 1500 2000	*	
	檢液量	mL	mL	mL	mL	mL	
	200	*	*	*	*	*	
	400	*	*	*	*	*	
	成分	/	/	*	500 1000 1500 2000	*	
	檢液量	mL	mL	mL	mL	mL	

2. 合計

血液成分数 (夾数)	採血 区分	血液量					
		全血	赤血球	血漿	血小板	γ-Globulin	血清
件	200	*	*	*	*	*	
	400	*	*	*	*	*	
	成分	/	/	*	500 1000 1500 2000	*	/
	血清	nL	nL	nL	nL		nL

赤血球量	dL	血漿量	dL	γ-Globulin量	dL	血清量	dL
------	----	-----	----	-------------	----	-----	----

(記載上の注意)

1. 譲渡先別譲渡量

(1) 譲渡先欄

譲渡先別の名称を記載すること。

(2) 譲渡量欄

全血・赤血球・血漿・血小板・パフィーコート・血清に区分し、採血区分ごとの本数又は容量(mL)を記載すること。

ただし、血漿を小分けした場合、1単位を200mL及び2単位を400mL欄に計上すること。

また、血小板成分採血については、各単位毎の本数を計上すること。

検査残余血液及びその他の血液(以下「検査残余血液等」という)は、採血区分の「検査残等」欄に容量(mL)を記載すること。

(3) 整理番号欄

「輸血等に使用できない血液の譲渡依頼書」(様式1-1)の写しをとり、同依頼書の右上部余白にNo.を付して本報告書に添付するとともに、そのNo.を整理番号欄に記入すること。

2. 合計

(1) 譲渡先件数欄

譲渡先件数の突数の合計を記載すること。

(2) 譲渡量欄

全血・赤血球・血漿・血小板・パフィーコート・血清等の区分を行い、採血区分ごとの本数又は容量(mL)の合計を記載すること。

ただし、血漿を小分けした場合、1単位を200mL及び2単位を400mL欄に計上すること。

また、血小板成分採血については、各単位毎の本数を計上すること。

検査残余血液等は、採血区分の「検査残等」欄に容量(mL)を記載すること。

(3) 赤血球量、血漿量、パフィーコート量及び血清量欄

赤血球及び血漿量の換算は、原則として血液処理状況報告書の換算表に従って算出すること。

パフィーコート量は、200mL採血由来の場合は0.2dL、400mL採血由来の場合は0.4dLと換算すること。

検査残余血液等は、全血の場合、赤血球量：血漿量を1：1として換算すること。赤血球、血漿(血小板)及び血清のみの場合は、その実際量(dL)によること。

(参考：換算表)

区 分		全血	赤血球	血漿	血小板	パフィーコート	血 清
200mL献血 (1単位)	赤血球量	1 dL	1 dL	—	—	0.2dL	
	血漿量	1 dL	—	0.8dL	0.2dL		
400mL献血 (2単位)	赤血球量	2 dL	2 dL	—	—	0.4dL	—
	血漿量	2 dL	—	1.6dL	0.4dL		
血漿・血小板 成分採血	血漿量	—	—	実際量によること		—	
検査残余血液等	全血の場合、赤血球量：血漿量は1：1とすること。 赤血球、血漿(血小板)のみの場合は、その実際量を赤血球量又は血漿量とすること。					—	実際量によること

## 譲渡血液運搬に関する注意事項

## I. 受け取り後の譲渡血液の紛失防止について

## 1. 自ら集荷する場合（徒歩、自家用車、タクシー、公共交通機関の利用等）

## (1) 容器

- ① 輸送容器は、密閉可能な譲渡血液運搬専用容器で、表に連絡先が明記されているものとする。
- ② 輸送容器の大きさは、〇〇cmのものとする。

## (2) 行動規範

- ① 運搬者は、譲渡血液受け取り後は途中立ち寄りをせず、直接職場に戻るものとする。
- ② やむを得ず途中の立ち寄りの必要がある場合、血液の遺失や品質劣化等がないよう措置を講ずることとする。また、自ら自動車運搬する場合、運搬者が車内に譲渡血液を置いたままで車外へ出ないこととする。

## (3) 記録

譲渡血液を受け取った月日、運搬者名、出発時刻、譲渡血液量、帰社時刻及び運搬経路を記録に残す。

## 2. 宅急便により送付を受ける場合

## (1) 容器

輸送容器の表に連絡先を明記する。

## (2) 受け取り

- ① 譲渡血液を受け取った者は、直ちに受け取り年月日、時刻を記録し、譲渡血液量を送付伝票で確認して記録に残す。
- ② 譲渡血液を受け取った者は全ての確認が終了後、責任者へ報告し、責任者は速やかに電話或いはFAXにて血液を譲渡した血液センターへ報告する。

## (3) 記録

譲渡血液を受け取った者、確認者、受け取り年月日、時刻、譲渡血液量、血液センターへの電話報告時間を記録に残す。

## II. 受け取り後の譲渡血液を紛失した時の対応について

以下のことを速やかに行うこと。

1. 警察に紛失届を出す。
2. 譲渡血液運搬に利用した交通機関（地下鉄、JR、タクシー等）に紛失届を出す。
3. 紛失に気が付いた時点で、譲渡を受けた赤十字血液センター及び日本赤十字社血液事業部へ電話報告する。
4. 譲渡血液運搬経路を戻り、道路沿いの店等に確認し探索する。
5. 紛失の翌日までに、紛失の発生状況、その後の処置及び状況を文書にて譲渡を受けた赤十字血液センター及び日本赤十字社血液事業部へ報告する。
6. 血液発見時或いは探索を終了する場合は、紛失発生以後の探索状況と再発防止に関する考え方を文書にて日本赤十字社血液事業部へ報告する。



事 に使用できない血液の譲渡に関する取り扱いについて

I. 血液センター所長の判断による血液の譲渡

項目	改訂後	改訂前
1. 血液の譲渡の条件	<p>(1) 譲渡できる血液 期限切れ及び検査不適合の血液、検査用血液の残液、パフィーコート等で、輸血用、分画原料又は自家製採血原料として使用できない血液であること。</p> <p>(2) 使用目的 ① 基本方針 輸血の安全性・有効性の向上、輸血医療への貢献につながる研究・検査等で、社会に対する特長が期待され、公益的な見地からの強い要請があり、献血血液の使用が不可欠であること。 ※ 具書は、 ① 譲渡先が、献血血液における検査成績、品質管理、安全管理で使用する血液管理について、同意書であること。 ② 受取先については、献血血液の使用目的が当該血液に適合すること(献血法第5条第2項第2号)。</p> <p>② 譲渡血液を使用できない条件 救急等市販製品の原材料として使用しないこと。 譲渡する血液又は血液を原材料としたものを人へ授けしないこと。 にもつて子細胞検査に使用しないこと。 感染病検査用試料等に使用しないこと。 ※ 付録の表として添付された材料として献血血液を定められた場合は、同「献血血液管理要領」を適用した上で譲渡すること。</p> <p>③ 使用目的の確認等 譲渡に先立ち、研究・検査の具体的な目的及び期待される成果を要請すること。 譲渡期間が終了したのち、譲渡した血液を用いた結果について、資料の提出を求めること。 譲渡した血液を用いた研究論文、学会発表等を行う場合は、事前に血液センターの了解を得ること。  ※ 「献血法」第5条第2項第2号に規定する目的及び期待される成果を要請すること。</p>	<p>期限切れ及び検査落ちの血液、検査用血液の残液の血液、パフィーコート等で、輸血用、分画原料又は自家製採血原料として使用できない血液。</p> <p>輸血医療や検査の進歩への貢献につながる研究用及び検査用であること。</p> <p>救急等市販製品の原材料として使用されないこと。 譲渡する血液又は血液を原材料としたものを人へ授けしないこと。</p> <p>なお、必要に応じて、論文、学会発表等の提出を求めるなどして、譲渡した血液の使用の状況を把握すること。</p>
(3) 譲渡先	<p>譲渡先は大学等の教育機関、医療機関、試験研究機関等の非営利団体とし、資料提出(※)の場合同意を得ること。</p> <p>なお、譲渡先及び譲渡回数(※)の目安は、1回2リットル程度であり、かつ、6ヵ月につき8回程度であること。 また、譲渡・検査の回数(※)が同一の使用目的で、他センターにも同様の依頼を行っていないか、確認すること。</p> <p>※ 資料提出(※)への取扱いについては、同「献血血液管理要領」からの協力依頼に基づき、本社が判断すること。</p>	<p>原則として、大学等の教育機関、医療機関、試験研究機関等の非営利団体であること。 但し、資料提出(※)への取扱いについては、譲渡先がセンターで対応できる量であり、譲渡の血液センターにわたらない場合に限って、血液センター所長の判断により行うことができるものとする。</p> <p>なお、資料提出(※)への取扱い及び譲渡回数(※)の目安は、1回2リットル程度であり、かつ、6ヵ月につき8回程度であること。また、同一譲渡先同一の使用目的で、他センターにも同様の依頼を行っていないか、確認すること。</p>
(4) 譲渡期間	<p>原則として譲渡6ヵ月とする。 取扱いが必要な場合は、改めて「輸血等」で使用できない血液の譲渡依頼書(様式1-1)の提出を求め、延長の可否を判断すること。</p>	<p>原則として譲渡6ヵ月とする。 取扱いが必要な場合は、改めて「輸血等」で使用できない血液の譲渡依頼書(様式1)の提出を求め、延長の可否を判断すること。</p>
(5) 取扱関係	<p>譲渡先は「医薬品の処理及び廃棄に関する法律」(医薬品処理法)に基づく医薬品廃棄物として、残液の血液等を適切に処理できる施設であること。</p>	<p>譲渡先は「医薬品の処理及び廃棄に関する法律」(医薬品処理法)に基づく医薬品廃棄物として、残液の血液等を適切に処理できる施設であること。</p>
(6) 残余の血液等の処理	<p>※ 「輸血等」で使用できない血液の譲渡依頼書(様式1-1)を添付すること。 ※ 「輸血等」で使用できない血液の譲渡依頼書(様式1-1)を添付すること。</p>	<p>※ 「輸血等」で使用できない血液の譲渡依頼書(様式1)を添付すること。</p>
(7) 表示	<p>譲渡する血液は、バッグ等の容器に活性炭インク等により「期限切れ」、「検査不適合」等輸血への使用が不可である旨を記載すること。 割付ラベルを貼付している場合は、割付名を抹消するなどして、他の割付と区別できるようにすること。</p>	<p>譲渡する血液は、バッグ等の容器に活性炭インク等により「期限切れ」、「検査不適合」等輸血への使用が不可である旨を記載すること。 割付ラベルを貼付している場合は、割付名を抹消するなどして、他の割付と区別できるようにすること。</p>
2. 譲渡依頼に伴う諸手続	<p>献血情報等の伝達を図るため、「輸血等」で使用できない血液の譲渡依頼書(様式1-1)をもって依頼を受けること。 血液の譲渡ごとに、譲渡年月日、譲渡先、譲渡血液の種類、数量、製造番号等に記載した「書面」を添付すること。また、「譲渡血液受領書(様式1-2)」に譲渡先の承認責任者の署名捺印を受け、血液センターの担当者、担当者印も確認捺印を押し、受領すること。 血液の送付方法については、譲渡先と十分協議の上、あらかじめ「書面」にて取り決めておくこと。また、約全期止等及び開封したときの割付名を含むものであること。 なお、当該文書は、10年間保存しておくこと。  ※ 「献血法」第5条第2項第2号に規定する使用目的には使用しない旨、同意の承諾が得られた場合は、献血血液管理要領として適用し、譲渡先が、献血血液の使用目的が当該血液に適合すること(献血法第5条第2項第2号)であることを確認し、譲渡先が、献血血液の使用目的が当該血液に適合すること(献血法第5条第2項第2号)を確認すること。</p>	<p>献血情報等の伝達を図るため、「輸血等」で使用できない血液の譲渡依頼書(様式1)をもって依頼を受けること。 血液の譲渡ごとに、譲渡年月日、譲渡先、品名、血液型、規格・単位、数量、製造番号等に記載した納品書、受領書等を譲渡先の担当者と共に取り交わすこと。  血液の送付方法については、あらかじめ譲渡先と十分協議の上、取り決めておくこと。  なお、当該文書は、10年間保存しておくこと。</p>
3. 血液の譲渡状況の報告	<p>血液の譲渡状況については、「輸血等」で使用できない血液の譲渡状況報告書(様式2)により半期ごとに譲渡先別に取りまとめて翌期首月の20日までに本社まで報告すること。 譲渡が無かった場合についても、無い旨報告するものであること。 なお、本報告については、本社通知による譲渡も含め、全ての譲渡血液について記載するものであること。</p>	<p>血液の譲渡状況については、「輸血等」で使用できない血液の譲渡状況報告書(様式2)により半期ごとに譲渡先別に取りまとめて翌期首月の20日までに本社まで報告すること。 譲渡が無かった場合についても、無い旨報告するものであること。 なお、本報告については、本社通知による譲渡も含め、全ての譲渡血液について記載するものであること。</p>

II. 本社で判断する血液の譲渡(1)

項目	譲 渡 条 件	譲 渡 制 度
1. 血液の譲渡の条件	<p>譲渡期間(譲渡)への譲渡については、原則として同(厚生省血液対策)からの協力が得られ、本社において譲渡の可否を判断し、下記①-④に留意のうえ、契約を行うものとする。ただし、赤十字血液センター専用の検査装置の目的として使用する場合は、同(厚生省血液対策)からの協力範囲は必須とはされないこと。</p> <p>非営利譲渡への譲渡については、下記①-④によること。</p>	<p>上記1. 譲渡の譲渡については、下記①-④による場合を除き、原則として厚生省(血液対策)からの協力が得られ、本社において譲渡の可否を判断し、下記①-④に留意のうえ、契約を行うものとする。</p> <p>業者の使用目的が試験等市販製品の原材料として使用される場合においては、譲渡量の多少にかかわらず、契約として有効で譲渡すること。</p>
1-1. 営利譲渡(業者)への譲渡		
(1) 譲渡できる血液	<p>期限切れ及び保存不良の血液、検査用血液の混入、パイロコニト製で、精製血、分画製剤又は自家製製剤原料として使用できない血液であること。</p>	<p>原則として、精製血又は分画製剤として使用できない血液。</p>
(2) 使用目的	<p>① 協定に規定した使用用途以外の目的で使用しないこと。</p> <p>② 遺伝子診断等に使用しないこと。</p> <p>③ 感染症等検査等に使用しないこと。</p> <p>④ 譲渡する血液又は血液を原材料としたものを人に投与しないこと。</p> <p>⑤ 譲渡に先立ち、詳細な目的を記載した資料の提出を求め、資料の提出を求めた後、譲渡期間が終了したのち、譲渡した血液を用いた成果について、資料の提出を求め、譲渡した血液を用いた論文発表、発表発表等を行なう場合は、事前に日本赤十字社本社の了解を得ること。</p> <p>⑥ 具体的な目的及び期待される成果を明確にすること。</p>	<p>契約に規定した使用用途以外の目的で使用しないこと。</p>
(3) 送付及び検収	<p>譲渡血液の送付については、送付伝票を添付することとし、業者は伝票をもって検収を行い確認した量をもって受入れること。</p>	<p>譲渡血液の送付については、送付伝票を添付することとし、業者は伝票をもって検収を行い確認した量をもって受入れること。</p>
(4) 譲渡価格	<p>本社において別途定める譲渡価格によること。</p>	<p>本社において別途定める譲渡価格によること。</p>
(5) 残余の血液の処理	<p>業者は、廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物として、焼却処分すること。</p>	<p>業者は、廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物として、焼却処分すること。</p>
(6) その他	<p>血液の送付方法については、譲渡者と本社協議のうえ、あらかじめ「書面」にて取り決めておくこと。また、防火防止策及び緊急したときの対応等も含むものであること。</p>	

II. 本社で判断する血液の譲渡(2)

取 引 前	取 引 後	取 引 前
<p>1-2. 非営利機関への譲渡</p> <p>1-2-1. 厚生省からの届出義務による譲渡</p> <p>(1) 譲渡できる血液</p> <p>(2) 使用目的</p> <p>① 基本方針</p> <p>② 譲渡血液を使用できない条件</p> <p>③ 使用目的の確保</p> <p>(3) 譲渡経路</p> <p>(4) 残余の血液等の処理</p> <p>(5) その他</p>	<p>臓器の供及び障害者不適合の血液、検査用血液の残余、パフォーマーコート等で、輸血用、分画原料又は自家製医薬品原料として使用できない血液であること。</p> <p>輸血の安全性・有効性の向上、輸血医療への貢献につながる研究・検査用<sup>1)</sup>で、社会に対する利益の貢献が見込まれ、公益的な見地からの強い要望があり、輸血血液の使用が不可欠であること。</p> <p>ヒト遺伝子解析研究に使用しないこと。 譲渡する血液又は血液を原材料としたものを人に投与しないこと。 譲渡に先立ち、研究・検査の課題な目的を記載した資料の提出を求めること。 同意期間が終了したのち、譲渡した血液を用いた結果について、資料の提出を求めること。 譲渡した血液を用いた研究論文、学会発表等を行う場合は、事前に日本赤十字社本社の了解を得ること。</p> <p>※ 具体的な目的及び記載される成果を要項とする。</p> <p>無償とすること。 譲渡先は「医薬品の製造及び流通に関する法律」(医薬品製造法)に基づき医薬品製造者として、残余の血液を適切に処理できる施設であること。 血液の送付方法については、譲渡者と十分協議のうえ、あらかじめ「書面」にて取り決めておくこと。また、感染防止対策及び紛失したときの対応も含むものであること。</p>	<p>輸血用、分画原料又は自家製医薬品原料として使用できない血液であること。</p> <p>輸血の安全性・有効性の向上、輸血医療への貢献につながる研究・検査用<sup>1)</sup>で、社会に対する利益の貢献が見込まれ、公益的な見地からの強い要望があり、輸血血液の使用が不可欠であること。</p> <p>ヒト遺伝子解析研究に使用しないこと。 譲渡する血液又は血液を原材料としたものを人に投与しないこと。 譲渡に先立ち、研究・検査の課題な目的を記載した資料の提出を求めること。 同意期間が終了したのち、譲渡した血液を用いた結果について、資料の提出を求めること。 譲渡した血液を用いた研究論文、学会発表等を行う場合は、事前に日本赤十字社本社の了解を得ること。</p> <p>※ 具体的な目的及び記載される成果を要項とする。</p> <p>無償とすること。 譲渡先は「医薬品の製造及び流通に関する法律」(医薬品製造法)に基づき医薬品製造者として、残余の血液を適切に処理できる施設であること。 血液の送付方法については、譲渡者と十分協議のうえ、あらかじめ「書面」にて取り決めておくこと。また、感染防止対策及び紛失したときの対応も含むものであること。</p>
<p>1-2-2. 厚生省からの届出義務による譲渡</p> <p>(1) 譲渡できる血液</p> <p>(2) 使用目的</p> <p>① 基本方針</p> <p>② 譲渡血液を使用できない条件</p> <p>③ 使用目的の確保</p> <p>(3) 譲渡経路</p> <p>(4) 残余の血液等の処理</p> <p>(5) その他</p>	<p>臓器の供及び障害者不適合の血液、検査用血液の残余、パフォーマーコート等で、輸血用、分画原料又は自家製医薬品原料として使用できない血液。各血液センターから送付され特定の施設で集中管理している血液、又は複数の血液センターで管理している血液であること<sup>2)</sup>。</p> <p>※ 1) H1V抗体陽性血液等とその質と量において日本国内では輸血用と認められず入用であること。</p> <p>輸血の安全性・有効性の向上、輸血医療への貢献につながる研究・検査用<sup>1)</sup>で、社会に対する利益の貢献が見込まれ、公益的な見地からの強い要望があり、輸血血液の使用が不可欠であること。</p> <p>ヒト遺伝子解析研究に使用しないこと。 譲渡する血液又は血液を原材料としたものを人に投与しないこと。 譲渡に先立ち、研究・検査の課題な目的を記載した資料の提出を求めること。 同意期間が終了したのち、譲渡した血液を用いた結果について、資料の提出を求めること。 譲渡した血液を用いた研究論文、学会発表等を行う場合は、事前に日本赤十字社本社の了解を得ること。</p> <p>※ 具体的な目的及び記載される成果を要項とする。</p> <p>無償とすること。 譲渡先は「医薬品の製造及び流通に関する法律」(医薬品製造法)に基づき医薬品製造者として、残余の血液を適切に処理できる施設であること。</p>	<p>(2) 下記血液の譲渡については、同意期間との関係を十分配慮したうえで個別の事例の妥当性を判断し、必要に応じて本社において譲渡の可否を判断すること。</p> <p>H1V抗体陽性血液等とその質と量において日本国内では輸血用と認められず入用できないこと。 各血液センターから送付され特定の施設で集中管理している血液であること。</p> <p>輸血医療科学の進歩への貢献につながる研究用及び検査用であること。 譲渡する血液又は血液を原材料としたものを人に投与しないこと。</p> <p>なお、必要に応じて、論文、学会発表資料の提出を求めるなどして、譲渡した血液の使用の実績を確保すること。</p> <p>無償とすること。 譲渡先は「医薬品の製造及び流通に関する法律」(医薬品製造法)に基づき医薬品製造者として、残余の血液を適切に処理できる施設であること。</p>