四　被採血者又は代諾者から第一号又は第二号の同意を得てから当該血液に培養その他の加工を行うまでの間について、当該被採血者又は代諾者が同意を撤回することができる機会を確保すること。
五　採血及び採血により得られた血液に関する記録を作成すること。
六　第一号又は第二号の同意に係る文書、第三号の記録及び第五号の記録を作成の日から起算して五年間保存すること。
七　血液由来特定研究用具を製造する目的に照らして必要最小限の採血量とすること。
八　採血によって健康が害された被採血者を適切に処遇する体制を整備すること。

（血液由来特定研究用具の製造方法）

第二十条　法第二十条の三第一項第二号の厚生労働省令で定める方法は、培養とする。

（国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業の要件）

第二十一条　法第二十条の三第一項第三号の厚生労働省令で定める要件は、次のとおりとする。
一　血液由来特定研究用具の製造所は、適切な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の体制を有するものであること。
二　国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を適正かつ円滑に実施するとともに、当該事業の実施に当たって使用する血液又はこれから得られた物の量を必要最小限とするために必要な業務に関する手順を定めた手順書を作成し、当該手順書に従い業務を行うこと。
三　第十九条各号に掲げる措置の実施を確保するために必要な採血に関する手順を定めた手順書を作成し、血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者に交付すること。
四　血液由来特定研究用具の製造に関する記録に関する規程を定め、当該規程により記録を作成すること。
五　前号の規定により作成した記録を、血液由来特定研究用具の有効期間の満了する期日から起算して三年間保存すること。
六　製造しようとする血液由来特定研究用具について倫理的及び科学的観点から審議を行う委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を設置していること。この場合において、倫理審査委員会には、国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を行う者と利害関係を有しない者を構成員に含むこと。
七　血液由来特定研究用具の原料となる血液の採取及び血液由来特定研究用具の製造を行うことに関し、倫理審査委員会の意見を聴取し、必要な措置を講じていること。
八　倫理審査委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を作成し、公表していること。
九　血液由来特定研究用具の原料とするための採血及び販売された血液由来特定研究用具に係る苦情及び問合せへの対応に関する体制を確保していること。

（法第二十条の三第二項の申請書の添付書類）

第二十二条　法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める添付書類は、次のとおりとする。
一　申請者が法人である場合には、定款又は寄附行為及び登記事項証明書
二　申請者が個人である場合には、住民票の写し
三　前条第一項第一号に掲げる要件に該当することを証する書類
四　前条第一項第二号に規定する手順書
五　前条第一項第三号に規定する手順書
六　前条第一項第四号に規定する製造に関する記録に関する規程