

- b) 第 6 条の適用について権限ある機関に情報を伝達すること
 - c) 組織施設において、第 7 条, 第 10 条, 第 11 条, 第 15 条及び第 16 条並びに第 18 条から第 25 条までに確立された要求を実施すること
3. 組織施設は、権限ある機関に第 1 項に向けられた責任者の氏名を通知する。責任者が恒久的にもしくは一時的に交代されれば、組織施設は、権限ある機関に新しい責任者の氏名及び当該責任者がその職務を行う日を伝達する。

第 18 条 職員

組織施設において組織及び細胞の調整、処理、保存、保管及び分配に関わる諸活動に直接的に参加する職員は、その任務を遂行するために資格が与えられ、第 28 条(c)において言及された訓練を提供されるものとする。

〈第 18 条 職員〉

組織施設において組織及び細胞の調整、処理、保存、保管及び分配に関する諸活動に直接的に関わる職員は、そのような任務を遂行するために資格を与えられ、付録Ⅱに特定された適切な訓練を提供されるものとする。

第 19 条 組織及び細胞の受入

1. 組織施設は、人組織及び人細胞のあらゆる提供が第 28 条(e)に言及された要請に従って、検査を受けること、並びに組織及び細胞の選定及び受入が第 28 条(f)に言及された要請に従うことを確保するものとする。
2. 組織施設は、人組織及び人細胞並びに関係文書が第 28 条(f)に言及された要請に従うことを確保するものとする。
3. 組織施設は、受領された人組織及び人細胞のパッケージングが第 28 条(f)に言及された要請に従っているという事実を確認し、記録するものとする。これらの条項に従っていないあらゆる組織及び細胞は、廃棄(discard)されるものとする。
4. 受領された組織/細胞の受入(acceptance)もしくは拒絶は、文書化されるものとする。
5. 組織施設は、人組織及び人細胞が正確にいつでも同定されることを確保するものとする。組織もしくは細胞の各引渡(delivery)もしくは各群(batch)は、第 8 条に従って、確認コード(identifying code)を与えられるものとする。
6. 組織及び細胞は、ドナー検査及びドナー情報に関する要請が第 15 条に従ってなされるまで、貯留保管において保存されるものとする。

〈第 19 条 組織及び細胞の受入〉

1. 組織バンクは、人組織及び人細胞並びに関係文書が付録VIに挙げられた要請を遵守していることを確保するものとする。各組織もしくは各細胞のために確認されるべき当該文書は、付録VIのパートD及びEにおいて挙げられる。
2. 組織バンクは、受入された人組織及び人細胞のパッケージング条件が付録VIに挙げられた諸規定を遵守しているという事実を確保し、記録するものとする。これらの諸規定を遵守していない人組織及び人細胞は何であっても付録VIに従って廃棄(discard)されるものとする。
3. 新しく在庫する組織/細胞の受入もしくは拒絶は、文書化されるものとする。
4. 組織バンクは、人組織及び人細胞がいつまでも正確に同定されることを確保するものとする。組織もしくは細胞の各引渡又は各群は、第 10 条に従って確認コードを割り当てられなくてはならない。

《第 19 条 組織及び細胞の受入》

1. 組織施設は、人組織及び人細胞並びに関係文書が付録VIに挙げられた要求に従うことを確保するものとする。各組織もしくは各細胞のために確認されるべき当該文書は、付録VIのD及びEにおいて挙げられる。
2. 組織施設は、受入れられた人組織及び人細胞が付録VIの諸規定に従うという事実を確認し、記録するものとする。これらの諸規定を遵守していない人組織及び人細胞は何であっても付録VIに従って廃棄されるものとする。
4. 組織施設は、人組織及び人細胞がいつまでも常に正確に同定されることを確保するものとする。組織もしくは細胞の各引渡又は各群は、第 10 条に従って確認コードを割り当てられなくてはならない。

第 20 条 組織及び細胞の処理

1. 組織施設は、SOP (Standard Operating Procedures) 中に、質及び安全に影響を与えるあらゆる行程を含むものとし、当該工程が管理された要件の下で実施されることを確保するものとする。組織施設は、使用される設備 (equipment used)、職場の環境及び工程のデザイン、確認及び管理条件が第 28 条 (h) に言及された要請を遵守していることを確保するものとする。
2. 組織及び細胞の準備において使用された諸工程のいかなる修正も、同様に、第 1 項に規定された基準に合わせるものとする。
3. 組織施設は、その基準実施手続の中に、他の組織又は細胞、工程環境又は職員の汚染を防ぐために、廃棄されるべき組織及び細胞の取り扱いのための特別条項を含むものとする。

〈第 20 条 組織及び細胞の処理〉

1. 組織バンクは、SOP(Standard Operating Procedures)の中に、直接的に質及び安全に影響を与えるあらゆる処理を含むものとする。そしてそれらの基準が管理された条件のもとで行われることを確保するものとする。組織バンクは、使用される設備、職場環境、処理デザイン、確認及び管理条件が付録VIIに従っていることを確保するものとする。
2. 同様に、組織及び細胞の準備において使用される処理の修正は何であっても、第 1 項に規定された基準に合わせるものとする
3. 組織バンクは、他の組織もしくは細胞、処理環境又は職員の汚染を防ぐために、その動作手続き基準の中に、廃棄されるべき組織及び細胞の操作のための特別規定を設けなければならない。

《第 20 条 組織及び細胞の処理》

1. 組織施設は、SOP(Standard Operating Procedures)の中に、直接的に質及び安全に影響を与えるあらゆる処理を含むものとする。そしてそれらの基準が管理された条件のもとで行われることを確保するものとする。組織バンクは、使用される設備、職場環境、処理デザイン、確認及び管理条件が付録VIIに従っていることを確保するものとする。
3. 組織施設は、他の組織もしくは細胞、処理環境又は職員の汚染を防ぐために、その動作手続き基準の中に、廃棄されるべき組織及び細胞の操作のための特別規定を設けなければならない。

第 21 条 組織及び細胞の保管条件

1. 組織施設は、組織及び細胞の保管に関係したあらゆる手続きが SOP の中に文書化されること及び保管条件が第 28 条 (h) に言及された要請に従うことを確保するものとする。
2. 組織施設は、あらゆる保管工程が管理された要件の下で実施されることを確保するものとする。
3. 組織施設は、組織及び細胞の機能又は完全性(integrity)に望ましくない影響を与えるであろう如何なる状況をも防ぐために、パッケージング及び保管エリアの管理のための諸手続を確立し、適用するものとする。
4. 処理された組織又は細胞は、本指令において規定されたあらゆる要請がなされるまで分配されないものとする。
5. 加盟国は、組織施設が適切な合意及び手続を有することを確保するものとする。そして、当該施設が如何なる理由があろうとも活動の満期には、保管された組織及び細胞が、組織又は細胞に関する承諾に従って、提供された

組織又は細胞の処分に関する加盟国の法規定を害することなく、第 6 条に従って、認証され、指定され、認許され、及び免許の与えられた他の組織施設又は施設に移転されるものとすることを確保する。

〈第 21 条 組織及び細胞の保管条件〉

1. 組織バンクは、組織及び細胞の保管に関わる全ての手続きが SOP において文書化され、保管条件が付録VIIに挙げられた要請を遵守していることを確保するものとする。
2. 組織バンクは、全ての保管過程が、管理された条件のもとで行われることを確保するものとする。
3. 組織バンクは、組織及び細胞の機能もしくは完全性(integrity)に悪影響を及ぼすであろう条件は何であっても防ぐために、パッケージング及び保管エリアの管理のための諸手続きを確立し、維持するものとする。
4. 処理された組織もしくは細胞は、第 17 条に言及された責任者によって解放(release)されるまで貯留保管において保持されなければならない。組織もしくは細胞は、動作手続き基準に規定されたあらゆる要請がなされるまで、保存及び保管のための貯留(検疫；quarantine)から解放されてはならない。

《第 21 条 組織及び細胞の保管条件》

1. 組織施設は、組織及び細胞の保管に関わる全ての手続きが SOP において文書化され、保管条件が付録VIIに挙げられた要請を遵守していることを確保するものとする。
2. 組織施設は、全ての保管過程が、管理された条件のもとで行われることを確保するものとする。
3. 組織施設は、組織及び細胞の機能もしくは完全性(integrity)に悪影響を及ぼすであろう条件は何であっても防ぐために、パッケージング及び保管エリアの管理のための諸手続きを確立し、維持するものとする。

第 22 条 ラベリング、文書化及びパッケージング

組織施設は、ラベリング、文書化、及びパッケージングが第 28 条(f)に言及された要請に従うことを確保するものとする。

〈第 22 条 ラベリング、使用者情報及びパッケージング〉

組織バンクは、ラベリング、文書化及びパッケージングが付録VIIのパート D 及び E に挙げられた要請に従っていることを確保するものとする。

《第 22 条 ラベリング、使用者情報及びパッケージング》

組織施設は、ラベリング、文書化及びパッケージングが付録Ⅶのパート D 及び E に挙げられた要請に従っていることを確保するものとする。

第 23 条 分配

組織施設は、分配の間、組織及び細胞の質を確保するものとする。分配条件は、第 28 条 (h) に言及された要請に従うものとする。

〈第 23 条 輸送及び分配〉

組織バンクは、引渡(delivery)まで組織もしくは細胞の質を確保するものとする。分配条件は、付録Ⅶに挙げられた要請に従うものとする。

《第 23 条 輸送及び分配》

組織施設は、引渡まで組織もしくは細胞の質を確保するものとする。分配条件は、付録Ⅶに挙げられた要請に従うものとする。

第 24 条 組織施設及び第三者機関の関係

1. 組織施設は、第三者との協力において処理された組織及び細胞の質並びに安全に影響を与える外部活動が行われるたびに、第三者との文書化された合意を作成するものとする。特に以下のような状況をいう。すなわち、
 - (a) 組織施設が第三者機関に組織又は細胞の処理段階の 1 つを委託する場合。
 - (b) 第三者機関が組織又は細胞の質及び安全保証に影響を与える財及びサービスを提供する場合（それらの分配も含む）。
 - (c) 組織施設が認証されていない組織施設にサービスを提供する場合。
 - (d) 組織施設が第三者機関により処理された組織又は細胞を分配する場合。
2. 組織施設は、本指令に規定された基準を合わせるために、その権限に基づき、第三者機関を評価し、選定するものとする。
3. 組織施設は、当該施設が第三者機関と確立した第 1 項に言及された完全な合意の一覧表を保存するものとする。
4. 組織施設と第三者機関との間の合意は、当該第三者機関の責任及び詳細な手続を特定するものとする。
5. 組織施設は、権限ある機関の要請があれば、第三者機関との合意の写しを提供するものとする。

〈第 24 条 第三者と組織バンクとの関係〉

1. 組織バンクは、以下の状況にあつては第三者との書面による合意 (agreement) を作成するものとする。すなわち、
 - a) 第三者が組織バンクの代わりに組織もしくは細胞の処理の 1 段階において責任を取る場合。
 - b) 第三者が組織もしくは細胞の質及び安全の保証に影響を与える財及びサービスを提供する場合。
 - c) 組織バンクが別の組織バンクにサービスを提供する場合。
 - d) 組織バンクが第三者によって処理された組織もしくは細胞を分配する場合。
2. 組織バンクは、本指令に規定された基準に合わせるために、その能力に基づいて第三者を評価し、選定するものとする。
3. 組織バンクは、権限ある機関に当該バンクが第三者と確立した完全な合意に関する一覧表を通知するものとする。
4. 組織バンクと第三者との間の合意は、第三者によって実行されるべき責任及び詳細な手続きを特定するものとする。
5. 組織バンクは、権限ある機関による求めがあれば、第三者と交わした合意のコピーを提供するものとする。

《第 24 条 組織施設と第三者との関係》

1. 組織施設は、第三者と協力して組織及び細胞の質及び安全に関して影響を持つ外部活動が展開されるたびに、文書化された合意を締結する。特に、以下の場合をいう。すなわち、
 - a) 組織施設が第三者に組織もしくは細胞の段階のうちの 1 つの責任を委託する場合。
 - c) 組織施設が別の組織施設にサービスを提供する場合。
 - d) 組織施設が第三者によって処理された組織もしくは細胞を分配する場合。
 - e) 第三者が組織もしくは細胞を分配する場合。
2. 組織施設は、本指令に規定された基準に合わせるために、その能力に基づいて第三者を評価し、選定するものとする。
3. 組織施設は、権限ある機関に当該施設が第三者と確立した完全な合意に関する一覧表を通知するものとする。
4. 組織施設と第三者とで交わされた合意は、第三者によって実行されるべき責任及び詳細な手続きを特定するものとする。
5. 組織施設は、権限ある機関の求めがあれば、第三者と交わした合意のコピーを提供するものとする。

〈第 25 条〉人組織及び人細胞へのアクセス(訳者註；この草案条文は確定条文には存在しない)

1. 加盟国は、ヘルス・ケアに関わる公的及び私的施設、医薬品もしくは医療器具を製造することを認許された施設が、一定の組織及び細胞の使用に関する加盟国において実効性のある諸

規定を害することなく、人組織及び人細胞にアクセスすることを確保するものとする。

2. そのような施設は、トレーサビリティを容易にし、質の管理及び安全を確保するために、組織バンクに適切な情報を報告するものとする。

《第 25 条》 人組織及び人細胞へのアクセス(訳者註；この修正案条文は確定条文には存在しない)

1. 加盟国は、透明性の原理(principle of transparency)の尊重の中で、ヘルス・ケアに関わる公的及び私的施設、医薬品もしくは医療器具を製造することを認許された施設が一定の組織及び細胞の使用に関する加盟国において実効性のある諸規定を害することなく、人組織及び人細胞にアクセスすることを確保するものとする。
2. そのような施設は、トレーサビリティを容易にし、そして質及び安全の管理を確保するために、組織施設に適切な情報を報告するものとする。

第 5 章 情報の交換、報告及び罰則

第 25 条 情報のコード化

1. 加盟国は、第 8 条に従って、あらゆる人組織及び人細胞のトレーサビリティを確保するために、人組織及び人細胞の本人同一性システムを確立するものとする。
2. コミッションは、加盟国と協力して、組織及び細胞の主たる性質並びに特性(property)に関する情報を提供するための単一の欧州コード化システムを整えるものとする。

〈第 26 条 情報のコード化〉

1. 加盟国は、第 10 条に示されるように全ての人組織及び人細胞のトレーサビリティを確保するために、人組織及び人細胞の本人同一性システムを確立するものとする。
2. コミッションは、加盟国と協力して、組織及び細胞の基本的な描写及び特性を規定する単一の欧州コード化システムを整えるものとする。

第 26 条 報告

1. 加盟国は、コミッションに 2009 年 4 月 7 日までに、そしてそれ以後は 3 年ごとに、立ち入り検査及び管理に関して講じられた措置の説明を含む本指令の条項に関して行われた諸活動に関する報告書を送るものとする。
2. コミッションは、欧州議会、理事会、欧州経済社会委員会及び地域委員会に、本指令を実施する際に積まれた経験に基づく加盟国によって提出され

た報告書を送るものとする。

3. コミッションは、2008年4月7日までに、そしてそれ以後は毎年3年間、欧州議会、理事会、欧州経済社会委員会及び地域委員会に、特に調査及び監視に関する本指令の要請の実施に関する報告書を送るものとする。

〈第27条 報告〉

1. 加盟国は、第32条(1)に示される実施日の後3年後、そしてその後3年ごとに、立ち入り検査及び管理に関して講じられた措置の説明を含む本指令の諸規定に関して行われた諸活動についての報告書をコミッションに送るものとする
2. コミッションは、欧州議会、理事会、欧州経済社会委員会及び地域委員会に本指令を実施する際に積まれた経験に基づく加盟国によって提出された報告書を送付するものとする。

第27条 罰則

加盟国は、本指令に従って採択された国内条項の違反に適用可能な罰則を規定するものとし、そして罰則が実施されることを確保するために必要とされるあらゆる措置を講じるものとする。規定される罰則は、実効性があり、均衡があり、かつ、抑止力のあるものでなくてはならない。加盟国は、2006年4月7日までに、コミッションにこれらの条項を通知し、そして、コミッションに遅滞なく、条項に影響を与える如何なるその後の修正をも通知するものとする。

〈第28条 罰則〉

加盟国は、本指令に従って採択された国内条項の違反に対して適用され得る罰則に関する規則を規定し、それらの規則が実施されることを確保するためのあらゆる必要な措置を講じるものとする。規定された当該罰則は、実効性があり、均衡があり、かつ、抑止力のあるものでなくてはならない。加盟国は、少なくとも第33条(1)に特定される日までにこれらの条項をコミッションに通知し、遅滞なく、コミッションに当該条項に与えるその後の修正は何であつても通知するものとする。

第6章 委員会の諮問

第28条 技術的要請及び科学的かつ技術的進展への当該要請の適合

以下の技術的要請及び科学的かつ技術的進展への当該要請の適合は、第29条(2)に言及された手続に従って決定されるものとする。すなわち、

- (a) 組織施設の認証、指定、認許又は免許のための要請

- (b) 人組織及び人細胞の調整のための要請
- (c) 訓練を含む質のシステム
- (d) 組織（及び/又は）細胞のドナーための選定基準
- (e) ドナーのために要請された実験的検査
- (f) 細胞（及び/又は）組織の調整手続及び当該施設での受入
- (g) 組織及び細胞の準備工程のための要請
- (h) 組織及び細胞の処理，保管並びに分配
- (i) 特定の組織及び細胞のレシピエントへの直接的分配のための要請

<第 29 条 技術的かつ科学的進展への適合>

付録 I から VII に提示された技術的要請を技術的かつ科学的進展に適合させることは，第 30 条 (2) に言及された手続きに従ってコミッションによって決定されるものとする。

第 29 条 コミッション

1. コミッションは，一つの委員会によって援助されるものとする。
2. レファレンスがこの項でなされる場合，1999 年 EU 決定(1999/468/EC)の第 5 条及び第 7 条は，その第 8 条の諸規定に関して適用されるものとする。
1999 年 EC 決定(1999/468/EC)の第 5 条 (6) に言及される時期は，3 ヶ月で定められるものとする。
3. コミッションは，その手続き規則 (Rules of Procedure) を採択するものとする。

<第 30 条 規制的手続き (regulatory procedure)>

1. コミッションは，加盟国の代表で構成され，コミッションの代表が委員長を務める 1 つの委員会によって援助されるものとする。
2. レファレンスがこの項でなされる場合，1999 年 EC 決定(1999/468/EC)の第 5 条及び第 8 条がその第 8 条の諸規定に関して適用されるものとする。
3. 1999 年 EC 決定(1999/468/EC)の第 5 条 (6) に言及された時期は 3 ヶ月で定められるものとする。
4. コミッションは，その手続き規則 (Rules of Procedure) を採択するものとする。

第 30 条 一又はそれ以上の科学委員会の諮問

コミッションは，科学的かつ技術的進展に対して，第 28 条に言及された技術的要請を定義したり，適合したりする場合，適切な科学委員会に諮問しても良い。

〈第 31 条 科学委員会の諮問〉

コミッションは、本指令の付録を科学的かつ技術的進展に適合させるとき適切な科学委員会に諮問することができる。

第 7 章 最終条項

第 31 条 施行

1. 加盟国は、2006 年 4 月 7 日に遅れることなく、本指令に従うために必要とされる法律、規則、及び行政規則を施行するものとする。加盟国は、直ちに、コミッションにそれを通知するものとする。

加盟国は、これらの措置を採択する場合、これらの措置は本指令へのレファレンスを含み、それらの公的な出版があれば、そのようなレファレンスによって伴われるものとする。そのようなレファレンスをなす方法は、加盟国によって規定されるものとする。

2. 加盟国は、第 1 項前段に規定された日付から 1 年間、本指令の発効前の国内条項によって縛られた組織施設に、本指令の要請を適用しないことを決定することができる。
3. 加盟国は、コミッションに、加盟国が、本指令によって支配された分野において、既に採択した、あるいは採択する国内条項の規定の本文を送達するものとする。

〈第 32 条 施行〉

1. 加盟国は、(…)に遅れることなく本指令に従うための必要な法律、規則及び行政規則を施行するものとする。加盟国は、直ちにそのことをコミッションに通知するものとする。
加盟国がこれらの措置を採択する場合、それらの措置は、本指令へのレファレンスを含み、公式の出版があれば、そのようなレファレンスによって伴われるものとする。加盟国は、そのようなレファレンスが如何にしてなされ得るかを決定するものとする。
2. 加盟国は、第 1 項前段に規定された日から 1 年間、本指令の発効前に国内条項のもとで作動している組織バンクに本指令の要請を適用しないように決定できる。
3. 加盟国は、コミッションに加盟国が既に採択した、あるいは加盟国が本指令によって支配された分野において採択する国内法の規定の本文を送達するものとする

《第 32 条 施行》

2. 加盟国は、第 1 項前段に規定された日から 1 年間、本指令の発効前に国内条項のもとで作動している組織施設には本指令の要請を適用しないように決定することができる。

第 32 条 発効

本指令は、欧州共同体の官報への公示日に発効するものとする。

〈第 33 条 発効〉

本指令は、欧州共同体の官報において公表された日から 20 日後に発効するものとする。

第 33 条 名宛国

本指令は、加盟国に宛てられる。

〈第 34 条 名宛国〉

本指令は加盟国に宛てられる。

2004 年 3 月 31 日ストラスブールで、加盟国を対象とし、以下の者によって署名された。

欧州議会議長

P. コックス

閣僚理事会議長

D. ロシュ

付録 (Annex)

細胞（及び/又は）組織の提供にあたり用意されるべき情報

A. 生体ドナー

1. 提供段階を担当する者はドナーが少なくとも第 3 項において強調された提供及び調整工程に関するこれらの局面について適切に知らされることを保障するものとする。情報はその調整に先立って与えられることを要する。
2. その情報は適切かつ明晰な方法で、それを伝達できる訓練された者によって与えられることを要する。
3. その情報は以下のことをカバーすることを要する。すなわち、その調整の目的及び性質、その結果及びリスク；それらが行われた場合の分析的検査；ドナーデータの記

録及び保護，医療上の守秘義務；治療目的及び潜在的利益及びドナーを保護することを意図された適用可能な安全措置に関する情報。

4. ドナーは彼/彼女が分析的検査の確立された結果を受けるための権利を有していることを知らされ，明確に説明されることを要する。
5. 情報はその組織（及び/又は）の調整が実施されるために，適用可能な必須の承諾，確認，そして認許(authorization)を要請するための必要性に基づいて与えられることを要する。

B. 死体ドナー

1. すべての情報が与えられ，すべての必要とされる承諾及び承認が加盟国において効力のある法規定に従って，得られることを要する。
2. ドナーの評価の確立された結果が加盟国における法規定に従って適切な者に伝達され，明確に説明されることを要する。

参考（仮訳）

人血液⁷⁶及び人血液成分の収集，検査，処理，保管及び分配のための質及び安全に関する基準を定め，01年指令(2001/83/EC)を修正する2003年1月27日の欧州議会及び理事会指令⁷⁷

(DIRECTIVE 2002/98/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

Of 27 January 2003

Setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC)

EUの欧州議会及び理事会は，

共同体設立条約，特に第152条(4)(a)に関して，

コミッションの提案に関して⁷⁸，

経済社会委員会の見解に関して⁷⁹，

地域委員会の見解に関して⁸⁰，

2002年11月4日に調停委員会によって承認された共同文書に照らして，本条約第251条に規定された手続きに従って⁸¹，

- (1) 人血液が治療上使用される大きさは、血液及び血液成分の全体の質及び安全が特に、疾病の蔓延を防ぐために確保されるべきことを要求する。
- (2) 治療上の目的に使用される血液及び血液成分の利用可能性は、提供する準備のある共同体市民(Community citizens)に大きく依存している。公衆の健康を守り、感染症の蔓延を防ぐために、それらの収集、処理、分配及び使用の間で、病気を引き起こす原因になりやすい輸血(transfusion transmissible pathogenic agents)の検出(detection)、inactivation及び除外(elimination)における科学的進展を適切に利用しつつ、あらゆる予防的措置が講じられる必要がある。
- (3) 人血液もしくは人血漿に由来する産業的に用意された特許製剤に関する質、安全及び効能の要請は、人使用のための医薬品に関する共同体規約(Community code)についての2001年11月6日の欧州議会及び理事会の01年指令(2001/83/EC)⁸²を通して確保される。しかしながら、人由来の完全な血液、血漿及び血液細胞を当該指令から特別に排除することは、それらが輸血のために意図され、そのようなものとして処理されない限りにおいて、それらの質及び安全が、まったく共同体の法規定を拘束しない状況に導いた。したがって、以下のことが不可欠である。すなわち、意図された目的が何であっても、共同体の諸規定は、共同体の領域内の市民の移動の自由を心に留めながら、血液及びその成分が全ての加盟国における輸血の鎖(blood transfusion chain)の隅々に亘る相当の質及び安全から成ることを確保すべきである。したがって、質及び安全の高い基準の確立は、公衆に、それにもかかわらず、別の加盟国における提供に由来する人血液及び人血液成分が自国における提供と同等の要請を満たすことを再保証するのに役立つであろう。
- (4) 特許製剤の製造のためのstarting materialのような血液もしくは血液成分に関して、01年指令(2001/83/EC)は、感染症の蔓延を防ぐための加盟国によって講じられるべき措置に言及する。そして、その措置は、特に、血液及び血漿のドナーの選定及び検査に関する欧州薬局方(European Pharmacopoeia)のモノグラフ並びに欧州審議会及び世界保健機関(WHO)の勧告の適用を含む。更に、加盟国は、人血液及び人血液成分の共同体の自己充足(self-sufficiency)を促進し、そして血液及び血液成分の自発的かつ無償の提供を奨励すべきである。
- (5) 血液成分に関する同等のレベルの質及び安全が存在することを確保するために、それらの意図された目的が何であっても、医薬品のためのstarting materialを含むあらゆる血液及び血液成分の収集及び検査のための技術的要請は、本指令によって確立されるべきである。01年指令(2001/83/EC)は適宜修正されるべきである。
- (6) 欧州共同体における血液の安全(Blood Safety)及び自己充足(Self-sufficiency)に関する1994年12月21日のコミッションのCommunicationは、輸血の鎖の安全における信頼を増強し、共同体の自己充足を促進するために、血液戦略の必要性を確認した。
- (7) 共同体における血液の安全及び自己充足に関する1995年6月2日のその決議⁸³において、理事会は、コミッションに血液戦略の発展の枠組みにおける適切な提案を提出する要請した。

- (8) 欧州共同体における血液の安全及び自己充足に対する戦略に関する 1996 年 11 月 12 日のその決議⁸⁴において、理事会は、コミッションに、緊急の問題として、血液及び血液成分の安全への協同アプローチを促進する観点から提案を提出するよう要請した。
- (9) 欧州共同体における自発的かつ無償の提供を通じた血液の安全及び自己充足に関する 1993 年 9 月 14 日⁸⁵、1993 年 11 月 18 日⁸⁶、1995 年 7 月 14 日⁸⁷及び 1996 年 4 月 17 日⁸⁸のその決議において、欧州議会は高いレベルの血液の安全を確保するという重要性を強調し、共同体の自己充足の目的のためのその継続的な支援を何度も繰り返してきた。
- (10) 本指令の諸規定を入念に練り上げる際に、医薬品及び医療器具のための科学委員会の見解、またこの分野における国際的な経験の考慮がなされた。
- (11) 自己輸血の性質は、本指令の様々な諸規定を如何に適用するべきか、そしていつそれらを適用するべきかということに関して、特別の考慮を必要とする。
- (12) 院内血液バンク (Hospital blood banks) は、限られた数の活動、すなわち、保管、分配及び適合性検査を実施する病院の単位 (ユニット) である。血液及び血液成分の質及び安全が完全な輸血の鎖の間で維持されることを確保するために、院内血液バンクの特定の性質及び機能を考慮しながら、それらの活動に関係のある諸規定のみが、院内血液バンクに適用されるべきである。
- (13) 加盟国は、選定 (designating)、認許 (authorising)、認証 (accrediting) もしくは免許 (licensing) のための適切なメカニズムが、血液施設 (blood establishments) の活動が本指令の要請に従って実施されることを確保するために存在することを保証するべきである。
- (14) 加盟国は、本指令の諸規定を血液施設が遵守することを確保するために、権限ある機関 (competent authority) を代表する職員 (officials) によって行われるべき立ち入り検査 (inspection) 及び管理措置 (control measures) を組織するべきである。
- (15) 血液及び血液成分の収集、検査、処理、保管及び分配に直接関係する職員は、専門的資格の承認 (recognition) 及び労働者の保護に関する現行の共同体の法規定を害することなく、適切に資格を付与され、そして時宜に適った適切な訓練を提供される必要がある。
- (16) 血液施設は、EC の conformity assessment system と同様に good manufacturing practice を考慮しながら、質の政策の目的及び責任を決定し、質のシステム内の質の企画 (quality planning)、質の管理 (quality control)、質の保証 (quality assurance) 及び質の改善 (quality improvement) のような手段を用いて、それらを実施するあらゆる活動に関係する質のシステムを確立し、維持するべきである。
- (17) 完全な血液及び血液成分トレーサビリティを確保するための適切なシステムが確立されるべきである。トレーサビリティは、正確のドナー、患者及び研究所の同一性確認手続 (accurate donor, patient, and laboratory identification procedures) を通して、記録の保持を通して、そして適切な本人同一性及びラベリング・システムを通して実施されるべきである。以下のことが望ましい。すなわち、共同体における血液及び血液成分の提供に関する特別かつ明白な確認を可能にするためのシステムが発展されることである。第三国から輸

入された血液及び血液成分の場合、同等のレベルのトレーサビリティが、共同体内への輸入に先じる段階において血液施設によって確保されることが重要である。共同体において収集された血液及び血液成分に適用されるトレーサビリティの同様の要請が、輸入の後に続く段階において確保されるべきである。

- (18) 血液及び血液成分の収集から生じる望ましくない、予期し難い事態もしくは作用に関する情報を収集し、評価するための組織化された監視手続き (surveillance procedures) の一群を導入することが重要である。これは、似たような、もしくは同じような事態若しくは作用が、適切な措置による輸血の安全を改善することによって生じるのを防ぐためである。結局、血液及び血液成分の収集、処理、検査、保管及び分配に結び付けられた非常に望ましくない事態及び作用の共通の通知システムが加盟国によって確立されるべきである。
- (19) 異常な発見がドナーに報告される場合、適切なカウンセリングが同じく提供されることが重要である。
- (20) 近代の輸血実務は、自発的なドナーの奉仕、ドナー及びレシピエントの匿名性、ドナーの善行 (benevolence) 及び輸血サービスに関わる施設の非営利性の原理に基づかれてきた。
- (21) 血液及び血液成分の将来のドナーに、認許された職員に提供されたいかなる健康関連情報、それらの提供に関する検査結果またそれらの提供の将来に亘るいかなるトレーサビリティの秘匿 (confidentiality) に関する保証を提供するために、あらゆる必要とされる措置が講じられる必要がある。
- (22) 本条約第 152 条 (5) に従って、本指令の諸規定は血液の提供に関する国内規定に影響を与えることはできない。本条約第 152 条 (4) (a) は以下のように述べる。すなわち、加盟国は、血液及び血液成分の質及び安全の基準に関してより厳格な措置を維持したり、導入したりすることから妨げられ得ないと。
- (23) 自発的かつ無償の血液の提供は、血液及び血液成分のための高い安全基準に寄与し、それゆえに人の健康にも寄与する 1 つの要因である。この分野における欧州審議会の努力が支持されるべきである。そして、適切な措置及びイニシアティブを通して、そしてドナーがより大きな公衆の認識を獲得することを確保すること、それによって、同じく自己充足を増加させることを通して、自発的かつ無償の提供を促進させるためのあらゆる必要な措置が講じられるべきである。欧州審議会の自発的かつ無償の提供の定義が考慮されるべきである。
- (24) 治療目的のために使用されるか、もしくは医療器具においての使用のための血液及び血液成分は、健康状態が、全く有害な効果も提供の結果として起こらないようなものであり、そしていかなる感染症の蔓延のリスクも最小限に抑えられるようなものである個人から獲得されるべきである。各々の、そしてあらゆる血液の提供も、あらゆる必要な措置が、血液及び血液成分のレシピエントである個人の健康を守るために講じられてきた保証を提供する規則に従って検査されるべきである。
- (25) 個人データの処理及び係るデータの自由移動についての個人の保護に関する 1995 年 10 月 24 日の欧州議会及び理事会の指令 (95/46/EC)⁸⁹ は、個人の健康に関するデータが強化さ

れた保護の対象であることを要求する。しかしながら、当該指令は個人データのみをカバーし、匿名化されたものはカバーしない。それゆえに、本指令は、提供の登録、もしくは処理の記録、もしくは認許されない情報の開示に対するいかなる認許されない変更も防ぐために付加的保護措置を導入するべきである。

- (26) コミッションは、科学的かつ技術的進展を考慮するために、技術的要請を確立し、それに対する、そして付録に対するいかなる必要とされる変更をも採択する権限を与えられるべきである。
- (27) 技術的要請及び技術的進展へのその適合の規定は、共同体における血液及び血漿のドナーの安定性及び提供された血液のスクリーニングに関する 1998 年 6 月 29 日の理事会勧告⁹⁰、WHO 及び欧州審議会の適切な勧告、また欧州薬局方 (European Pharmacopoeia) のモノグラフのような適切な欧州機関及び組織 (relevant European institutions and Organizations) の処方方を考慮するべきである。
- (28) 血液及び血液成分の安全に関して、特に、科学的かつ技術的進展に本指令の諸規定を適合させることに関して、最善の科学的助言が共同体に利用可能であることが必要である。
- (29) 適切な専門家の諮問過程によって定義され、それを通して定期的にレビューされ、そして最新のものとしてされた現在最善の実務を反映する少なくとも科学的かつ技術的な諸手続に従って、検査が行われるべきである。同様に、このレビュー過程は、輸血によって感染され得る発病の発見 (detection)、inactivation 及び除去において、科学的進歩を相応の考慮をするべきである。
- (30) 本指令の実施のために必要な措置が、コミッションに与えられた実施権限の行使のための諸手続きを規定する 1999 年 6 月 28 日の理事会決定 (1999/468/EC)⁹¹ に従って採択されるべきである。
- (31) 本指令のもとで採択された諸規定の効果的な実施を増加させるために、加盟国によって適用されるべき罰則を規定することが適切である。
- (32) 本指令の目的、すなわち、提供された血液及び血液成分の質及びドナーの健康の保護の両方において一般的な信頼に寄与すること、共同体の水準での自己充足を達成すること及び加盟国間の移植の鎖の安全における信頼を高めることが加盟国によって十分には達成され得ず、それゆえにその規模及びその効果を理由に、加盟国レベルでよりよく達成され得る場合、共同体は本条約第 5 条に定められる補完性の原則 (principle of subsidiarity) に従って措置を採択しても良い。同条に定められる比例性の原則 (principle of proportionality) に従って、本指令はそれらの目的を達成するために必要となるものを越えない。
- (33) ヘルス・サービスの組織化及びメディカル・ケアの規定のための責任は、依然として、各加盟国の責任のままであるべきである。

以上のことに鑑みて、本指令を採択した。

第1章 一般規定

第1条 目的

本指令は、高いレベルの人の健康の保護を確保するために、人血液及び人血液成分の質及び安全を規定する。

第2条 範囲

1. 本指令は、人血液及び人血液成分の収集及び検査に、それらの意図された目的が何であっても、適用され、そして輸血のために意図される場合のそれらの処理、保管及び分配に適用される。
2. 血液及び血液成分が自家輸血における唯一の目的及び排他的使用のために収集及び検査され、そして明らかにそのようなものとして同定される場合、それに関して遵守されるべき要請が第29条(g)に言及されたものに従っているものとする。
3. 本指令は、各指令(93/42/EEC⁹², 95/46/EC もしくは 98/79/EC⁹³)を害することなく適用されるものとする。
4. 本指令は、造血幹細胞には適用しないものとする。

第3条 定義(規定)

本指令の目的のために、以下のように定義する。すなわち、

- (a) 血液(blood)は、ドナーから収集され、輸血、あるいは更なる製造へ向けて処理された完全な血液を意味するものとする。
- (b) 血液成分(blood component)は、様々な方法によって準備され得る治療に用いられる血液成分(赤血球、白血球、血小板、血漿)を意味するものとする。
- (c) 血液生産物(blood product)は、人血液もしくは人血漿に由来するいかなる治療上の生産物をも意味するものとする。
- (d) 自家輸血(autologous transfusion)は、ドナー及びレシピエントが同一人物であり、予め保管された血液及び血液成分が使用される輸血を意味するものとする。

- (e) 血液施設(blood establishment)は、人血液もしくは人血液成分の収集及び検査のいかなる局面に対して、それらの意図された目的が何であっても、そして輸血のために意図された場合のそれらの処理、保管及び分配に対して責任を持ついかなる組織若しくは団体をも意味するものとする。当該施設は院内血液バンクを含まない。
- (f) 院内血液バンク(hospital blood bank)は、保管及び分配をする院内ユニットであり、院内ベースの輸血活動を含む院内活動での排他的使用のために血液及び血液成分に関する適合性検査を行っても良い。
- (g) 非常に望ましくない事態(serious adverse event)は、血液及び血液成分の収集、検査、処理、保管及び分配と結び付けられたいかなる不幸な事故をも意味するものとする。そして、この事態は、患者を死亡もしくは生命の脅威に、身体障害もしくは無能力状態に至らしめたり、または結果的に入院もしくは病気になったり、それが長引いたりすることになる。
- (h) 非常に望ましくない作用(serious adverse reaction)は、血液もしくは血液成分の収集または輸血と結び付けられたドナーもしくは患者における意図されない反応を意味するものとする。そしてこの作用は、致命的で、生命の脅威をもたらす、身体障害、無能力状態になり、または結果的に入院もしくは病気になったり、それが長引いたりするものである。
- (i) 血液成分の解放(blood component release)は、最終生産物とその解放の明細(specification)に適合することを確保するためのシステム及び手続きの使用によって貯留保管の状態(quarantine status)から、血液成分が解放されることを可能にさせる工程(process)を意味するものとする。
- (j) 延期(deferral)は、血液もしくは血液成分を提供するための個人の適格性の保留状態(未決状態)を意味するものとする。そして、そのような保留状態は恒久的か、一時的かである。
- (k) 分配(distribution)は、血液及び血液成分を、他の血液施設、院内血液バンク、血液及び血漿由来の生産物の製造業者へ配達する行為を意味するものとする。
- (l) ヘモヴィジランス(haemovigilance)は、ドナーもしくはレシピエントにおける非常に望ましくない、そして予期し難い事態もしくは作用、並びにドナーの疫学的なフォロー・アップに関する組織化された監視手続きの一群を意味するものとする。
- (m) 立ち入り検査(inspection)は、本指令及び他の適切な法規定の遵守を評価するための、そして問題を同定するための採択された基準に従った公式かつ客観的な管理を意味するものとする。

第4条 実施

1. 加盟国は、本指令の要請の実施に対して責任を持つ権限ある機関を選定するものとする。
2. 本指令は、加盟国が、その領域内において、本条約の規定に従うより厳格な保護措置を維持したり、導入したりするのを妨げないものとする。

特に、加盟国は、本条約の要件が満たされることを条件に、高いレベルの健康の保護を確保

するために、そして第 20 条(1)に定められた目的を達成するために、血液及び血液成分の輸入の禁止もしくは制限を含む自発的かつ無償の提供に対する要請を導入しても良い。

3. 本指令によってカバーされる諸活動を行う際に、コミッションは、確認、準備、管理、モニターリング、監査及び監視に関して、そして経費援助に関して、コミッション及び受益者相互の利益に対して技術的（及び/又は）行政的援助に訴えても良い。

第 2 章 加盟国の機関に関する義務

第 5 条 血液施設の選定、認許、認証もしくは免許

1. 加盟国は、人血液及び人血液成分の収集、検査、そして、それらの意図された目的が何であってもそれらに関する活動、並びに輸血のために意図された場合のそれらの準備、保管及び分配に関する活動は、その目的のために権限ある機関によって選定され、認許され、認証され、そして免許を与えられた血液施設によってのみ引き受けられることを確保するものとする。
2. 第 1 項の目的のために、血液施設は、付録 I に挙げられた情報を権限ある機関に提出するものとする。
3. 権限ある機関は、血液施設が本指令に定められる要請に従っているかどうかを確認した後、血液施設に当該施設がどの活動を引き受けるのか、そしてどの条件が適用されるのかについて指示するものとする。
4. 当該活動における実質的変更は、権限ある機関による事前の文書化された承認なしに、血液施設によって行われてはならない。
5. 権限ある機関は、立ち入り検査もしくは管理措置によって、血液施設が本指令の要請を遵守していないということが判明すれば、血液施設の選定、認許、認証もしくは免許を保留したり、撤回したりしても良い。

第 6 条 院内血液バンク

第 7 条、10 条、11 条(1)、12 条(1)、14 条、15 条、22 条及び 24 条が、院内血液バンクに適用されるものとする。

第 7 条 現行の施設に対する規定

加盟国は、自国の法規定のもとで運転している血液施設が本指令の要請に従うことを可能にするために、第 32 条に規定される日付から 9 ヶ月の間に国内条項を維持することを決定しても良い。

第 8 条 立ち入り検査及び管理措置

1. 加盟国は、本指令の要請が遵守されることを確保するために、血液施設において、立ち入り検査及び適切な管理措置を組織することを確保するものとする。
2. 立ち入り検査及び管理措置は、定期的に権限ある機関によって組織されるものとする。2つの立ち入り検査と管理措置の間の間隔は、2年を超えないものとする。
3. そのような立ち入り検査及び管理措置は、権限ある機関を代表する職員によって行われるものとする。そして、その者は以下のことに権限を与えられなければならない。すなわち、
 - (a) 第18条に従って評価及び検査手続を行うという職務を持った第15条に言及された選定、認許、認証もしくは免許の保持者によって委託された自国の領域にある血液施設もいかなる第三者施設も立ち入り検査すること。
 - (b) 検査及び分析のためのサンプルを取ること。
 - (c) 本指令の施行の時期に加盟国において効力を有する規定及び準備の方法の記述に関してこれらの権限に制限を設ける規定に従って、立ち入り検査の対象に関するいかなる文書も検討すること。
4. 権限ある機関は、非常に望ましくない事態もしくは作用、またはその疑いがある場合、第15条に従って立ち入り検査及び他の管理措置を適切なものとして組織するものとする。

第3章 血液施設のための規定

第9条 責任者

1. 血液施設は、以下のことに責任を持つ者(責任者)を選定するものとする。すなわち、
 - 加盟国において実効性のある法律に従って、血液もしくは血液成分のあらゆるユニットが、その意図された目的が何であっても、収集され、そして検査されること、並びにそれらが、輸血のために意図された場合に処理され、保管され、そして分配されることを確保すること。
 - 第5条に要求された選定、認許、認証、そして免許手続において、権限ある機関に情報を提供すること。
 - 血液施設における第10条、11条、12条、13条、14条及び15条の要請の実施。
2. 責任者は、資格に関する次の最低条件を満たすものとする。
 - (a) 彼/彼女は、大学の研究課程もしくは関係加盟国によって同等なものと認識された課程の修了時に与えられた医学もしくは生物科学における学位、証明書もしくは公式の資格に関する他の証拠書類を保有するものとする。
 - (b) 彼/彼女は、人血液及び人血液成分の収集(及び/又は)検査、またはそれらの準備、保管及び分配に関する諸活動を引き受けることを認許される1もしくはそれ以上の施設において、少なくとも、2年間、適切な分野において卒後の実務経験があるものとする。
3. 第1項に特定された職務は、そのような職務を遂行するための訓練及び経験によって資格を