

医療専門職向けの“Rational Use on Blood and Blood Products and Blood Transfusion Medicine（血液および血液製剤の適正使用と輸血医学）”に関する技術マニュアルおよび研修モジュールは、National Voluntary Blood Services Program Committee が設立した分科委員会が各専門職学会・団体・協会と連携し作成する。

3. 保健省の役割. 厚生大臣は、該当する医療職員に対して、血液および血液製剤の合理的使用、実践的輸血医学、および献血の有用性に関する研修を確実に実施する。

保健省は、病院への免許交付の必須条件のひとつとして、生涯専門教育プログラムを実施し、血液製剤の合理的使用および献血の有用性に関する研修を実施する研修病院であることを要求する。また、保健省は、研修医受け入れ試験および病院でのこの種の活動のモニタリングにおいて、合理的な血液および血液製剤の使用の条件、および献血の有用性に関するガイドラインを提供する。

保健省は教育/研修病院および血液銀行/センター併設病院の免許交付の必須条件として、院内 Blood Transfusion Committee（輸血委員会）の設立を要求する。

4. 院内 Blood Transfusion Committee の構成と役割. 院内 Blood Transfusion Committee は、以下のメンバーなどで構成される：

- － 小児科、内科、外科、産科、婦人科、および病理学科の医師
- － 血液学顧問医師
- － 看護部門の代表
- － Hospital Medical Training Officer（病院医学研修担当長）
- － Blood service Quality Assurance Officer（血液事業品質保証責任者）

院内 Blood Transfusion Committee は主に、BRL 血液事業に関する標準業務手順書（第 38 条）に基づく施設内の輸血治療並びに血液および血液製剤使用のモニタリングおよび監査に関する病院方針およびガイドラインを作成する責務を負う。

第 IV 章

血液事業ネットワークと献血者の募集

第 12 条. 血液事業ネットワークの設立

地方の PNRC と協力し、Regional Blood Services Network（地域血液事業ネットワーク）を設立する。その議長は Regional Health Director とする。Regional Blood Services Network は以下の役割を担う：

1. 既存の血液事業施設の連携および各地域内の血液必要量を再調査する；
2. 該当地域の採血および配給スキーム（基本構想）を策定する；
3. 地理的場所、補足的業務、その他の関連事業に従い、各血液事業施設を指定および認可する；
4. 年間統合 Regional Blood Services Operational Plan（地域血液事業運営計画）を再検討する。これは National Program Committee の財源確保のため望ましい。

第 13 条. 献血者の募集

保健省は献血者募集促進および献血者数の増加と献血者の保持を推進するため、次の方法およびプログラムを採択する：

1. 保健省は指定の血液事業施設に一定の献血量を確保すべく、政府、民間を問わず、各機関、施設、事務所、組織団体、企業および地域の長と協力し、積極的に献血者募集への参加を推進する；

2. 保健省はフィリピン赤十字と協力し、毎年 7 月第 2 週に開催される Blood Donor's Week (献血週間) の祝典において、主導機関となる。献血週間中、保健省は他の機関と協力し、献血者の special recognition (特別功労) に対するプログラム、もしくは賞授与、儀式、式典、活動を行う。

3. 保健省は、組織的な研修活動を通じて、献血者、医療教育者、および献血者募集職員の職業化を調整する；

4. 保健省は公立病院、地方医療施設、医療センターおよび barangay における要時対応献血有資格者一覧の保存義務などの要時対応献血者コンセプトの推進、および適正な血液事業施設が存在しない地域での大量の血液型検査実施の推進に関する条例または決議案を通過させるべく、地方自治体ユニットに働きかけ説得する。

第 V 章

事業および機関の改善

第 14 条. Monitoring and Evaluation Sub-Committee (モニタリングおよび評価分科委員会)

1. 組織. Monitoring and Evaluation Sub-Committee は、以下の代表から構成されるが、これに限らない：

- 保健省
- 文部省
- フィリピン赤十字
- Philippine Blood Coordinating Council (フィリピン献血推進協議会)
- その他の機関、専門職組織および学会・団体

本小委員会は、適切と考えられる場合、Hospital Operation and Management Service (病院運営・管理事業)、Bureau of Licensure and Regulation (免許および規制局)、Bureau of Research and Laboratories of the Department (保健省研究および基礎研究局) などの各種機関からの現状報告書を要求する。

2. 役割. Monitoring and Evaluation Sub-Committee は以下の役割を担う :

- a) 常に血液事業の質を高めるべく、改善および発展計画を策定する。
- b) 血液事業施設の改善要求事項を満たしているか否かの進捗状況または成果をモニターするため、指標・基準を作成する。
- c) 高度な技術専門家の実地研修コースを設ける。
- d) 血液事業施設の改善に関する全ての試験およびレビュー（総説記事）を調整・統合する。
- e) 献血者の無償奨励を再検討し、必要ならば変更を推奨する。

第 15 条. 地域医療病院およびメディカルセンター部門

保健省の全ての地域病院およびメディカルセンターは、これらの実施規則および規定、第 28 条および 29 条の要件に従い、Hospital-Based（病院拠点）カテゴリー B 血液銀行/センターに昇格する。

第 16 条. 県民および地域病院

保健省は、特にこの地区（地方）における輸血事業要件を満たす県民および地域病院については、技術支援、研修、および資源動員を提供することにより、これら病院の改善を支援する。

第 17 条. 特殊な業務を持つ血液銀行/センター

戦略的に位置づける血液銀行/センターは以下の通りとする :

1. 以下に該当する血液銀行/センターは、National Blood Center（国立血液センター）と指定し、以下に示す（これに限らないが）特殊な業務を実施することができるように設立する :

- a) 特殊な血漿分画製剤の製造 ;
- b) 特殊な確認血液検査および血液検査の基準値作成 ;
- c) 高度な技術専門家の実地研修講座の実施 ;
- d) 研究および特殊試験の実施

2. 以下の特殊な役割・業務（これに止まらないが）を実施するため、地理的地域ごとに少なくとも 1 件の血液銀行/センターを Regional Blood Center（地域血液センター）と指定し、設立する。

- a) 同一地域内で他の病院向けに血液成分を作成し配給する ;
- b) 同一地域内で他の血液銀行/センターに対して研修を行い、監視する役割を負う
- c) 研究

第 18 条. 私立病院への免許交付

保健省は Bureau of Licensure and Regulation “免許および規制局” を通じて、私立病

院に Voluntary Blood Donation Program Plan の提出を求める。

第 19 条. 公立病院への免許交付

保健省は Bureau of Licensure and Regulation “免許および規制局”を通じて、全ての公立病院に Voluntary Blood Donation Program Plan の提出を求める。免許更新にあたっては、以下を添付すること：

1. Monitoring and Evaluation Sub-committee が指定する書式に則った前年度の献血プログラム報告。
2. 前年度の Bureau of Licensure and Regulation 立入検査報告。

第 20 条. フィリピン赤十字

保健省は研究所（検査）施設および研修職員を持つ私立病院および公立病院との連携を促進することにより、フィリピン赤十字に対して資源動員およびフィリピン赤十字施設および支部の改善を支援する。

第 21 条. 予防事業

全ての事業施設は、National Voluntary Blood Services Unit のガイドラインおよび基準に則って、輸血を媒介とする疾患に関する教育および献血前後の相談などの予防医療サービスを提供する。

第 22 条. 功績賞

保健省は Blood Donors Week（献血週間）の一部として正式な式典の中で、優れた血液事業施設の功績を認め、最優秀賞 “seals of excellence” を授与する。

第 VI 章

民間商業血液銀行の廃止

第 23 条. 廃止のプロセス

保健省は 2 年間かけ全ての民間商業血液銀行を廃止するが、R.A.7719 発効後最長 2 年間延長が可能である。延長については、血液需給および国民の安全性に関する慎重な調査および審査結果にもとづいて決定する。

第 24 条. 民間商業血液銀行の選択肢

保健省は、既存の民間商業血液銀行に対して、その職員の雇用を確保するとともに、それまでの研修及び設備投資に対して妥当な利益を得るべく、臨床検査業務のみの機関への変更を奨励・支援する。

第 VII 章

非営利的運営

第 25 条. 血液事業施設の運営と維持

血液事業に従事し、これらの規則の対象となる全ての血液事業施設およびその他の事業体、機関、組織の運営および維持については、非営利とする。ただし、保健省が指定した料金以下での徴収可能とし、その料金は血液採取および血液調整から発生する必要費用、並び施設および事業の維持および改善に対する妥当な手数料に限定する。血液は健康な献血者からのみ採取する。

BRL Director は、第 35 条に則って、標準料金一覧表に関する局規則を発行する。

第 VIII 章 血液事業の規制

第 26 条. 規制当局

血液事業を規制・管理する保健省の免許交付および規制・管理は、Office for Health Facilities Standards and Regulation (医療施設基準および規制事務局)、Bureau of Research and Laboratories (BRL) を通じて行う。これにより、当局は免許交付および規制に関する詳細事項および個別の技術的要件を規定する規則および案内の発行を許可する。

第 27 条. 血液事業能力の分類

血液事業能力を以下の如く分類する：

A. 血液銀行/センター：血液銀行/センターは病院拠点または非病院拠点の施設で、以下の 1 から 4 までの項目の最低必要事業能力に該当した場合には、カテゴリ A または B として免許を交付する：

1. 非病院拠点カテゴリ A — 血液銀行/センターで以下の業務が実施可能または実施中の場合、非病院拠点カテゴリ A とみなす。
 - a) 献血者の募集
 - b) 健康教育およびカウンセリング
 - c) ドナーのスクリーニングおよび選択
 - d) 採血
 - e) 基本的な血液スクリーニングおよび検査
 - f) 全血および赤血球濃厚液の提供
 - g) 血液/血液製剤の保険契約、輸送および供給
 - h) 血液/血液製剤の貯留保管

2. 非病院拠点カテゴリ B — 非病院拠点カテゴリ A 下に実施される業務に加え、全血製剤および成分製剤の提供が可能な場合。

3. 病院拠点カテゴリ A — 非病院拠点カテゴリ A 下に実施される業務に加え、血液適合性試験が可能な場合。

4. 病院拠点カテゴリーB – 病院拠点カテゴリーA 下に実施される業務に加え、全血製剤および成分製剤の提供;および輸血反応の検討および交差適合試験結果が不適合の際、解決が可能な場合。

B. Blood Collection Unit 採血ユニット. 血液銀行/センターは他の提携機関または適切な機関と協力し、Blood Collection Unit (BCU) を組織し、設立する。BCU には以下の業務を許可する：

1. 献血者の募集
2. 献血者のスクリーニング
3. 健康教育およびカウンセリング
4. 採血および血液銀行/センターへの輸送

C. Blood Station (血液ステーション). 血液銀行/センターまたは採血ユニットに分類されないその他の血液事業に係わる病院およびPNRC に対しては、BRL の規定に従い、血液および血液製剤の貯蔵を許可する。さらに、正式に認可された Blood Station (BS) は、血液銀行/センターとは明確に区別する。

第 28 条. 新規免許の要件

以下の最低要件を順守した場合にのみ、血液銀行/センターに運営免許を交付する。

1. 職員の最低人数および資格 : 血液銀行/センター各カテゴリーに該当する有資格者の最低人数は次の通りである：

a) カテゴリーA 病院および非病院拠点血液銀行/センター : 適格医師、すなわち、Professional Regulation Commission (PRC) に正式に登録され、有効な登録証明および有効な医師免許を持ち、かつ、BRL が認めた施設または機関にある血液バンキング事業所において最低 6 ヶ月間の研修を受けた医師を配置し、全般的な監督および管理を行う。

血液銀行/センターには、有効な証明書および有効な職種免許を持ち、RPC に正式に登録された正規医療技術者で、かつ、BRL が認めた施設または機関にある血液バンキング事業所において、最低 1 年の実地研修または経験を積んだ者を最低 1 名配置する。

血液銀行/センターには、他に有効な証明書および有効な職種免許を持ち、RPC に正式に登録された医療技術者または臨床検査技師を最低 1 名配置する。Medical Technology Law (医療技術学法) (RA 第 005527) に従い、臨床検査技師は、医療技術者の責任下に置く。

b) カテゴリーB 非病院拠点血液銀行/センター : カテゴリーB 非病院拠点血液銀行/センターに対しても、カテゴリーA 血液銀行/センターの最低職員数要件を求める。

前述の要件に加え、カテゴリーB 非病院拠点血液銀行/センターの検査室および血

液処理セクションは、RPC 登録された有免許医師で、Philippine Board of Pathology から Clinical or Anatomical Pathology 認定され、かつ BRL が認める研修施設において最低 6 ヶ月間の追加研修を受けた医師を配置し、定期的・直接的監督下に管理する。しかし、血液銀行/センターの全般的監督者として、既に病理学者が配置されている場合は、この追加要件は必要ない。

- c) カテゴリー B 病院拠点血液銀行/センター : 全般的監督および管理は、Philippine Board of Pathology から Clinical or Anatomical Pathology 認定され、BRL が認めた研修施設の血液バンキングについて最低 6 ヶ月間の追加研修を受けた、および/または Philippine Board of Hematology の血液バンキング認定書を有する PRC 登録の有免許医師のもとに行う。

このカテゴリーの血液銀行/センターには、Trained Medical Technologist 1 名、およびその他の Medical Technologist または Medical Laboratory Technician 1 名、いずれもカテゴリー A 血液銀行/センターに要求されている資格と同一資格を有する者を配置する。

2. 職員能力開発計画 : 全てのカテゴリーの職員に対して、血液銀行/センターは職員能力開発 1 年計画を作成する。

3. 施設、備品および供給品

- a) 全ての血液銀行/センターは、良好な物理的条件下に、適切な施設、備品および供給品を備え、血液銀行事業を運営・維持する。これらの仕様書（明細事項）については、当該 BRL 局規則に定義するとともに、BRL の血液事業標準業務手順書マニュアル（第 38 項）に記載する。

- b) 全ての血液銀行/センター、Blood Collection Unit、および Blood Station は、血液銀行事業で使用される全ての備品および機器の保守およびサービスに関する定期スケジュールをたて、文書記録を作成する。

- c) 機器または備品が故障した場合、あるいは入手できなくなった場合に備え、速やかに対応できる文書化した有事プログラムを作成する。

4. 生物学的安全対策 : 全ての血液銀行/センターでは、常に、安全に関する注意に従う。これには次のような項目があるが、これに限らない ; 安全作業に関する分かりやすいポスターを人目につきやすいように貼る ; 検査室用着衣、手袋、マスク、保護メガネなどの保護衣および装具を着用する ; および血液、器具、着衣およびその他のサプライなどの汚染材料の除洗および廃棄に関する明確で受け入れやすい作業手順および物理的配置の順守。

5. 品質管理 : 血液銀行/センターの技術職員は全員 BRL、または認定技能検査機関による最低技能検査に合格しているものとする。各血液銀行/センターの品質管理手順が適正か否かは、高品質の試薬、技術および機器を使用していること ; 適切に研修

を受け、かつ適格（優秀）な Quality Assurance Officer（品質保証責任者）が存在すること； 施設内および施設外の品質管理モニタリング活動の方法および取り決めが満足できるものであること； 機器の較正およびメンテナンス方法が満足できるものであること； 重要なステップ（工程）および方法の管理記録が適正であること； 並びにエラー報告および是正措置に対する方法が満足できるものであることなど（これらに限らない）、BRL が作成した品質管理基準の順守状況に基づいて評価する。

6. (BRL) 要求事項の記録、報告および文書化 : 全ての血液銀行/センターは、BRL の標準記録、記録および文書化様式および方法、その他の文書化要件に従う。これらの内容については、当該 BRL Bureau Orders および BRL SOP Manual on Blood Services（第 38 項）を参照されたい。

全ての申請書、業務日誌、報告書、その他の文書の記入事項は真実と相違ないこと。

7. 血液配給および輸送に関する要件 : 血液は病院に配給し、個人、患者に配給しないこと。

各血液銀行/センターの血液配給体制・組織（スキーム）を明確化するとともに、スキームには管轄地区に血液を最大限に公平に供給するため戦略的に配置された認可血液ステーション、並びに血液取り扱い、輸送、または供給に係わる認定者の氏名および資格の詳細一覧を掲載する。

血液の供給は認可血液ステーションのみとするが、災害および大事故、他の血液ステーションにおける機器故障や施設崩壊、その他の緊急事態は例外とする。血液銀行/センターは、輸送および貯蔵について、コールド・チェーン・システムに従い適切な冷蔵下に血液および血液製剤を保存する適切な設備および配置を設ける。

未研修者は血液および血液製剤の取り扱い、輸送、または支給業務に従事できない。

8. Blood Transfusion Committee（輸血療法委員会） : 血液銀行/センターは Blood Transfusion Committee を組織する。委員会メンバー氏名、各メンバーの資格、並びに任務・職務を免許申請時に提出する。

9. 予防事業 : 全ての血液銀行/センターは、適切かつ効果的な健康教育およびカウンセリング業務および教材を提供する。健康教育では、献血の有用性； 血液媒介疾患リスクを高める社会的行動； および血液媒介疾患の予防に有効な方法について説明する。

血液媒介感染症が認められた献血者のカウンセリングでは、本疾患とはどのようなものか、基本的な治療および管理の方法についてアドバイスすると共に、継続的治療のためのクリニック、病院、医師を紹介する。個人情報保護の原則、特に AIDS 患者については、厳守すること。

10. ネットワーキング : 血液銀行/センターは、血液調製過程および適正な血液使用

に関する継続的職員研修、人員およびその他の資源の共有、献血者募集に関する地理的調整、戦略的に配置された認可 Blood Collection Unit の詳細一覧、および紹介検査機関の配置に関する明確な手配を準備する。

第 29 条. 免許更新のための要件

血液銀行/センターは、以下の追加または改正を伴う新規免許の全要件を順守している場合にのみ更新可能である：

1. 血液銀行/センターの全ての技術職員が前年度の基礎技能試験に合格していること。
2. 当該血液銀行/センターの職員能力開発計画目標を 70% 以上達成していること。
3. 当該血液銀行/センターが前年度、献血者（認可 Blood Collection Unit での採血者を含む）のみから採血したこと。
4. 前年の詳細な年間業務報告が、所定の様式（BRL Blood Services Form No.3）に従い、翌年 1 月 31 日前までに提出済みであること。
5. 立入検査にて、当該血液銀行/センターが良好な物理的条件下で、規定の技術および業務手順書に従い運営継続していることが確認されること。
6. 当該血液銀行/センターが、実施している各血液ユニットで許容される事業費用のみを徴収していることが認められること。

第 30 条. 免許の用語と条件

免許の用語と条件は次の通りである：

1. 血液銀行/センターの免許交付および規制にあたり、首都圏以外の地域では、BRL 局長の代理として、Regional Health Director（地域保健長）を指名する。
2. 新規免許申請は BRL 長に申請する。免許更新は、マニラ首都圏の血液銀行/センターについては、BRL 長に正式に申請、もしくは BRL に直接申請する；もしくは、その他の地域の血液銀行/センターは、Regional Health Director に申請する。
3. 血液銀行/センターの事業免許は、発行日から有効期間 1 年である。また、医療施設基準および規制に関する保健省次官の署名がされており、第 28 条または第 29 条の記載要項および基準を全て十分に順守した者、機関、または法人に発行される。
4. 免許の正確な満期日は免許に印刷される。
5. 免許初回申請および更新に対する血液銀行/センターの評価では、認定 BLR 調査官に

よる文書評価、および少なくとも年1回の施設立入検査を含む。

6. 免許並びに免許下の権利は、直接的、間接的に譲渡不可である。
7. 血液銀行/センターの免許は、血液銀行/センター内の人目につく場所に掲示する。事業について苦情がある場合は、研究および試験研究局長に申し出ることができるというお知らせを掲示する。
8. 免許申請料（返金不可）は、血液銀行/センターの開設および運営のための免許申請料 600 ペソ、および免許更新料 400 ペソである。免許費用には立入検査および調査費用、並びに免許証、その他必要な記入用紙および文書の印刷代を含む。

返金不可の技能試験受験料には、技能試験中に使用される材料および供給品、特に試薬の費用も含まれる。技能試験受験料は、1 血液銀行/センターあたり 2,000 ペソである。

手数料は公立・私立血液銀行/センターとも同一料金とし、必要に応じて、Bureau Order を通じて変更する。全ての手料金は、Bureau of Research and Laboratories に支払い可能である。

第 31 条. 免許交付までの過程

免許交付までの過程は次の通りである：

1. 初回申請. 血液銀行/センターの運営を希望する者、機関、または団体は、正式に認証された BRL Blood Services Form No.1 (Application for New Blood Center License (血液センター免許新規申請書)) を、以下の裏付け書類と共に提出する。
 - a) Securities and Exchange Commission (安全保障取引委員会登録の認証謄本) (団体または財団の場合)；
 - b) 申請職員の指名および資格、PRC 登録証書および専門職免許の写し； PSP または PSHBT 証明書； 技能試験結果、および必要に応じて、その他の研修証明書；
 - c) 申請する施設の床平面図；
 - d) 血液事業の備品一覧；
 - e) 生物学的安全対策および品質管理の手配および手順；
 - f) Blood Collection Unit (採血検査所) の一覧 (長の指名、資格、および詳しい住所)；
 - g) Blood Station の一覧 (医療技術者監督者氏名および詳しい住所)；
 - h) BTC メンバーの氏名および職種 (病院拠点のみ)；
2. 免許更新. 血液銀行/センターの運営を希望する者、機関、または団体は、BRL または Regional Health Director に適宜、正式に認証された BRL Blood Services Form No.2 (Application for Renewal of Blood Center License (血液センター免許新規申請書)) を、以下の裏付け書類と共に提出する：
 - a) 新規職員および変更のあった職員の氏名、資格、および資格証明書 (例えば、既

存の職員の登録、追加研修や資格)；

- b) 既存の物理的施設、および施設および備品の機能・役割の変更(改善または悪化)；
- c) 新規に入手した備品および施設；
- d) 前年度の血液事業に関する年間報告(BRL Blood Services Form No.3)；
- e) 前年度の病院免許謄本(病院拠点のみ)；
- f) 年2回以上献血する複数回献血者名および住所；
- g) 認可 Blood Collection Unit および Blood Station の一覧の変更(削除または追加のみ)；
- h) その他の血液バンキング運営および事業に関する変更；

3. 監査(立入検査)

- a) 各血液銀行/センターには、認定 BRL 調査官が初回免許交付前少なくとも1回、免許更新に対して年1回の立入検査を行う。規定の期間内に免許更新できない血液銀行/センターに対しても、1年以内に立入検査を行い、血液運営が中止されているか確認する。
- b) Blood Bank/Center Inspector 向けの BRL 課程を終了した調査官のみが、血液銀行/センターおよびその他の血液事業施設を調査する資格を持つ。適正かつ十分な検査を行った各血液銀行/センターには、通常の調査および評価作業費として能率給50ペソを請求でき、その支払いは、調査官が立入検査を行った機関の資金で行える。
- c) 血液銀行/センターの開設を希望する申請者(すなわち、新規免許取得)については、基本的な要件書類を満たした申請者のみに監査が行われる。免許交付した血液銀行/センターに対しては、その活動中に監査(立入検査)を行うが、事前通知はしない。Secretary(BRL 局長)またはその正式代表者による署名入り立入検査特別許可書が提示された際には、各免許所有者は認定 BRL 調査官の要請に従い、全ての記録および文書を提供する。

4. 申請および監査のスケジュール

- a) 新規免許申請はいつでも可能である。
- b) 免許更新は、現行の免許満期日の2ヵ月前以内に申請すること。規定された2ヵ月以内に更新手続きを怠った血液銀行/センターは、現行の免許が失効した時点で無免許での血液銀行/センター運営とみなし、その違反に対して刑罰を科す。

5. 免許交付

- a) 免許は立入検査終了後2週間以内に血液銀行/センター長または正式に指名された代理人にのみ交付する。
- b) 新規免許申請者が、立入検査にて規定された基準を完全に満たしていなかった場合は、後日、BRL 長または Regional Health Director から、当該血液銀行/センターが基準を満たしていなかった要件を提示した書簡が送付される。
- c) 免許更新者が、立入検査にて規定された基準を完全に満たしていなかった場合は、

問題点を提示した書簡とともに、BRL 長または Regional Health Director の署名入りの血液バンキング業務即時停止命令書が送付される。

これらの血液センターに対しては、業務停止命令書発行後 1 か月以内に再度立入検査を行い、本命令書の順守確認を行う。

第 32 条. 免許確認のための移行期

1995 年～1996 年は、既存の血液銀行/センターの新規免許要件の順守状況確認のための移行期とする。本移行期中は免許更新用の文書、様式、過程は新規免許の手順に従う。新規または追加要件を完全に満たしていない既存の血液銀行/センターについては、これらの施設が規定の基準に従い事業および施設改善計画を提出した場合、この 2 年間限り運営を認める。

1997 年 1 月 1 日から、免除なく全ての免許要件を課す。

第 33 条. 民間商業血液銀行の廃止

民間商業血液銀行に対しては新規免許を交付しない。

1995 年 1 月 1 日からは、既存民間商業血液銀行の免許更新には、上記第 32 条の条項に示したこれらの規則および法規における新規要件を順守する。

第 34 条. 違反に関する注意喚起と報告

R.A.7719 およびこれらの規則および法規の違反は、保健大臣および National Director of the Bureau of Research and Laboratories に報告される。

保健大臣または National Director of BRL は、RA 7719 およびこれらの規則および法規の効果的な執行のため、National Bureau of Investigation および Philippine National Police の警察支援を要請する。

第 35 条. 許容できる事業費用

1. 血液事業施設は保健省が規定し、BRL 長により発行された BRL 局規則を通じて施行された最大料金以内で、全ての血液または血液製剤に対する正当な事業手数料を徴収してもよい。基本的要件および事業手数料に含まれない特殊検査に特定した最大許容事業手数料は、適宜、変更される。

2. BRL は、疾患頻度調査およびリスク推定値などの研究情報の詳しい解析、技術専門家からの助言およびこれらの検査の予想費用に対する最適利益の慎重な評価などを通じて、基本的に必要な献血者（の条件）、血液スクリーニング検査および手順・方法について定める。

3. 最大許容事業手数料は、標準的な血液銀行の直接的・間接的運営費用、最低の職員配置、施設、およびこれらに対応する最大仕事量に関する研究をもとに、BRL が算出する。直接費用には、献血者募集、採血、血液スクリーニング、成分調整、貯蔵、および配給

で発生する採血および血液調整の費用、並びに廃棄および専門サービスの代金が含まれる。これらの費用には交差適合試験、その他の特殊スクリーニング、および適合性試験は含まれない。間接費用には職員の給料および備品修理代などの事業維持および改善に必要な妥当な費用が含まれる。

4. 直接および間接費用は、各採血、血液調製、および供給部門毎に見積もる。

第 36 条. Blood Collection Unit (採血部門) の認可

Regional Health Director of National Capital Region を含む Regional Health Director は、以下の基準および手順に従い、Blood Collection Unit (BCU) を認可する：

1. Blood Collection Unit は少なくとも 1 名の PRC 登録医師および 1 名の PRC 登録医療技術者を置く。両者は有効な登録証明書および専門職免許を有すること。両者は、献血者募集およびスクリーニング；献血者の保持および動機付け；保健教育およびカウンセリング；採血、取り扱いおよび輸送；並びに採血行為および問題の管理に関する研修を少なくとも 1 か月間受けていること。これらの研修は、BRL が正式に認定した機関で受けること。

2. Blood Collection Unit は、SOP Manual on Blood Services に記載された BRL 基準に従い（第 38 条）、献血者の募集およびスクリーニング；保健教育およびカウンセリング；採血、取り扱いおよび輸送；並びにトラブル管理ができるよう、適切かつ相応な備品および品質良好な供給品を備えること。

Blood Collection Unit は、装置または備品の故障・破損などの問題に備え、即時に対応できる緊急時対策計画書を作成すること。

全ての Blood Collection Unit は、血液銀行業務で使用する全ての備品および機器の維持およびサービスに関する定期スケジュール、および記録文書を備える。

3. Blood Collection Unit は、固定施設または移動施設が可能である。両方式ともに、採血中、快適・清潔で適切な物理的配置とする。

4. Blood Collection Unit は、BCU との調整および提携を確認している 1 か所の血液銀行/センターのネットワークに明確に帰属するものとする。この確認事項については、適切な証明書に付記してもよい。

5. BCU は採血および献血者募集の対象区域に関するスケジュールを提出する。献血者募集区域に関しては、提携の血液銀行/センター管轄区域内の他の BCU との地理的区域協定に確実に従うものとする。

6. BCU は採血最終日に採血バッグおよび献血者の一覧を提携の血液銀行/センターに提出することに同意するものとする。BCU がこの同意履行を怠った場合は、認可を取り

消すことができる。

7. 各 BCU には、少なくとも年 1 回、BCU の調整にあたる血液銀行/センター主任、または正式に指名された血液銀行/センター医療スタッフが訪問する。
8. BCU の認可は、1 年毎に更新され、Regional Health Director が署名し、BCU 局長が発行する。
9. BCU の業務およびサービスが、Standard Operating Procedures Manual on Blood Services 血液事業標準業務手順書に定めた基準（第 38 条）以下であると、BRL が認めた場合、Regional Health Director により運営認可は取り消される。

第 37 条. Blood Station（血液ステーション）の認可。

Regional Health Director（Regional Health Director on the National Capital Region を含む）は、以下の基準および手順に従い、Blood Station を認可する：

1. Blood Station は、病院内（公立または私立）；またはフィリピン赤十字支部内のみ設置可能である。
2. Blood Station は、有効登録証明書および有効専門職免許を保有する PRC 登録医療技術者の責任のもと、設置する。
3. Blood Station には 24 時間電力供給可能な適切な機能を有する血液冷蔵庫を設置する。
4. 機器または備品の故障・破損に備え、全ての Blood Station に即時対応できる緊急時対策計画書を備える。
5. 全ての Blood Station において、血液銀行事業に使用される全ての機器および備品の維持およびサービスに関する定期スケジュールおよび記録文書を作成する。
6. 血液は Blood Station が存在する病院内の患者またはその地域内の病院にのみ支給される。ただし、第 28 条（6）に記載された緊急事態による要請は除く。
7. Blood Station 運営認可は年 1 回、更新され、Regional Health Director の署名により、血液バッグをステーションに配布する血液銀行/センター運営機関に発行される。そのコピーを Blood Station が存在する病院チーフおよび医療技術者管理者に交付する。
8. 各 Blood Station には当該ステーションに血液を配給する血液銀行/センター長、ま

たは正式に指名された血液銀行/センター医療スタッフが、少なくとも年1回訪問する。

9. Blood Station の血液保存、取り扱い、保険、配給または廃棄について、BRL が Standard Operating Procedures Manual on Blood Services (血液事業に関する標準業務手順書に定めた基準)(第38条)以下であると認めた場合、Regional Health Director により運営認可は取り消される。

第38条. 標準業務手順書

献血者募集およびスクリーニング；全ての臨床検査および血液調整検査、並びに手順；血液の取り扱いおよび廃棄、その他の生物学的安全対策の手順；在庫および記録方法；ネットワーク；採血および配給；並びに品質保証/品質管理の方法は、世界保健機関および国際輸血学会が推進する国際ガイドラインに準拠している。これらのガイドラインを、Standard Operating Procedures Manual on Blood Services (血液事業に関する標準業務手順書)(SOP マニュアル)を通じて、フィリピンの状況に合わせて導入する。本マニュアルは、これらの規則および規定施行後6ヵ月以内にBRLが作成、事前検査し、印刷する。本マニュアルはBLR長の正式な署名および日付記入が入る。その後、本マニュアルはこれらの規則および規定の重要な部分として組み込まれる。SOP マニュアル改訂版が発行されるまでの間、BRLのAO57s, 1989年[第10条、11条、12条および13条]、BO No.5s. 1990年[第6条]、AO122s. 1993年、Bureau Circulars No.2s. 1990年、No.2 s. 1991年、およびNo.4 s.1994年に織り込まれた業務手順および基準—これらは、今回の規則および規定と矛盾しない—が引き続き効力を持つ。

このマニュアルは定期的に再検討し、改訂する。改訂時には、既存版をBRLが回収するとともに、予め、これらの変更箇所および有効性について、全ての主要関係者に確実に通知する。

第39条. Quality Assurance Officer (品質保証責任者)

各血液事業施設には、品位および組織能力を認めた人物に対して、BRLはQuality Assurance Officerを配属または指名し、研修を課す。Quality Assurance Officerは、血液事業施設長と協力し、品質保証に関する全ての文書をまとめるとともに、国の規格に従い、必要な既存の基準を導入し、遂行する。当該責任者は、定期的に品質管理手順をチェックし、標準業務手順を順守しているかモニターする。過誤が発生した場合、Quality Assurance Officerは発生源の責任者と協力して、調査し、改善措置をとる。

第40条. 献血者の確認

1. 通常、患者の親族が紹介する有料供血者は慎重に見極め、献血者名簿のブラックリストに載せること。供血者の病歴聴取および診察を慎重に行うことで、見極めできる。供血者の腕に数カ所の穿刺痕が認められた場合、および詳しい氏名が不明、および患者またはその親族との関係が不明な場合は、直ちに採血を拒否すること。

2. Quality Assurance Officer は、血液銀行/センターの定期的モニタリングの一部として、定期的に血液銀行/センターに献血する counter-check donor とする。

第 41 条. 緊急輸血

次の状況を条件とする緊急事態には、血液銀行/センターの免許を保有しない病院での採血および緊急輸血を認める：

1. 患者が内科的/外科的に緊急を要する致命的な状態にある；
2. 担当医の完全な責任下および直接監督下に、採血および輸血を行う；
3. 供血者の病歴および診察などのスクリーニング、無菌および生物学的安全対策、および適切かつ良好な品質の備品および材料または供給品の使用に関する既存の基準および明細事項に順守していること；
4. 加えて、輸血前にヘモグロビン、梅毒、HIV、肝炎、マラリア原虫、並びにクロスマッチングなどの適合性試験などの必要な検査を行うこと。

第 IX 章

血液銀行の備品および供給品の輸入

第 42 条. 輸入権証明書

National Voluntary Blood Services Unit は、National Voluntary Blood Services Program に積極的に参加する血液銀行/センターの年次リストを作成する。このリストは Undersecretary of Health for Health Facilities Standards and Regulation（医療施設基準および規制保健次官）が正式に認可および証明書を交付し、Directors of the Bureau of Research and Laboratories（研究及び実験研究局長）、並びに Bureau of Licensing and Regulation of the Department（保健省免許および規制局長）が正式に認めた後、毎年 1 月 31 日前までに、Department of Finance（財務省）および Bureau of Custom（関税局）に提出される。

第 43 条. 対象となる備品および材料。

BRL は Department of Finance および Bureau of Custom と協議し、当該 Bureau Circular（局チラシ）に備品、血液バッグおよび試薬、並びに必要なに応じて明細品に詳細リストの一覧表を掲載する。これらの品目は RA7719 条項に従い、輸入税無税および免税となる。本リストは、適宜、BRL にて改正される。

第 44 条. 免税の申請

1. 書簡に備品および材料、並びに明細品およびその正当な理由を記した一覧表を同封し、保健大臣に提出する。BRL Director は、申請された備品および材料の一覧が、免

税対象となる備品および供給品一覧表に該当し、かつ、これらの品目が各血液銀行/センターまたは病院の献血事業プログラムに必要であることを証明する。保健大臣または正式に承認されたその代表は、財務大臣宛の無税および免税推薦状に署名する。

2. その後、関税および税金免除申請書は Revenue Office, Department of Finance (財務省税務署)、マニラに提出される。National Voluntary Blood Services Program に積極的に参加する PNRC, 血液銀行/センター、病院、その他の施設は、保健大臣または正式に承認されたその代表により証明書交付および承認された時点で、本条項に記載された免税を受けられる。

第 45 条. その他の文書に関する要件

本申請の迅速処理をはかるべく、Department of Trade and Industry (貿易産業省) からの証明書、すなわち、提示された輸入品目が国内で量的に十分入手できない、同等の品質が得られない、および妥当な価格で得られないとする証明書を添付する。

第 46 条. 査察

Department of Finance (財務省) は、免税輸入権を得た施設について、輸入前後に査察を行い、免税および無税で輸入した品目が、財務省担当局のモニタリング職務に則って、これらの規則および法規を順守しているか調べる。財務省担当局の所見および報告書は、保健省に提供する。

第 X 章 違反に対する刑罰

第 47 条. 刑罰

1. 苦情申し立てにより、および正当な通知および意見聴取後に、保健省が規定する最大手数料・費用を超える料金徴収が判明した血液銀行/センターに対しては、大臣が免許証一時停止または取消しを命じる。
上記の違反の関係責任者は、1 か月以上 6 か月以内の禁固刑、もしくは 5,000 ペソ以上 50,000 ペソ以下の刑罰を科す、もしくは両罰則を管轄裁判所の裁量権に委ねる。
2. 保健省から免許証が交付されずに血液銀行/センターを設立・運営した者、または RA No.7719、第 9 条に記された保健省が指示する基準を順守しない者に対しては、少なくとも 12 年と 1 日、20 年以下の禁固刑、または 50,000 ペソ以上、500,000 ペソ以下の罰金を科す、もしくは両罰則を管轄裁判所の裁量権に委ねる。
3. 血液銀行/センター長および長の直接監督下で必要な研修を受けた職員に、輸血を媒介した疾患で汚染された血液の供給、輸血、および 48 時間以内の廃棄不履行に対する責任が発覚した場合は、10 年間の禁固刑を科す。これは改正刑法下の刑事責任申告

の権利を侵害しない。

4. 本規則に従って免税および無税を認めた全輸入品は、Department of Finance の事前許可なく、いかなる方法であろうと、他者または他の団体に輸送または処分しない。本規則の条項に違反した場合は、既存の法律または税法により刑罰を科す。
5. 大臣またはその公認代理人は、正当な通知および意見聴取後、以下の行政処分を課す：
 - a) 現行の免許満期日前 2 か月以内に BRL またはその指定事務所への免許更新申請を怠った血液銀行/センター長または所有者に対して 5,000 ペソの罰金；
 - b) Blood Collection Unit または Blood Station が保健省またはその指定事務所からの承認を取得せず、運営した場合、その長に対して 3,000 ペソの罰金；
 - c) 以下の場合、血液銀行/センターの免許、もしくは Blood Collection Unit または Blood Station の承認を取り消しまたは一時停止とする：
 - 事実の虚偽の陳述、もしくは文書または記録の改ざん
 - 立入検査拒否
 - 業務手順書、経営会計簿、および記録の提出拒否
 - 血液銀行/センター、Blood Collection Unit または Blood Station の場所、施設、事業、運営の変更について、BRL、またはその法定代理人への通知を怠った；
 - d) 事実の虚偽の陳述、もしくは文書または記録の改ざん、特に、医学、臨床検査、または監察（立入）検査、および証明書の改ざん、または RA No.7719、および本規則の違反に関与した医療専門職員については、保健大臣の勧告に基づいて、Professional Regulation Commission により、登録証明書の廃止、または業務実施証明書の一時的停止、および職種免許の取消が勧告される。

第 48 条. 廃止条項

これらの規則および法規は、本省の既存の行政規定および局規定、および Circular (チラシ) の全てに優先する。したがって、省の条項または BRL 規定および Circular、その他、これらの規則および法規と一致しない命令は、廃止または変更される。

第 49 条. 有効条項

これらの規則および法規は、官報または全国紙 2 紙に発表後 15 日目に発効する。

第 50 条.

本日、1995 年 4 月 28 日に許可する。

Jaime Z. Galvez-Tan, MD, MPH
Acting Secretary of Health (保健大臣代行)

官報 1995 年 8 月 7 日発行

フィリピン共和国保健省

1998年5月12日

行政法規

第 17-As.号、1998 年

件名：“フィリピン国内の血液銀行/センター運営免許に関する要件および手続き”として知られる行政規定第 9 s. 1995 年の第 26 条から第 32 条までの改正。

これにより、1995 年 4 月 28 日付け行政規定第 9 号、フィリピン共和国法第 7719 実施規則および規定、別名“全国血液事業法、1994 年”（1994 年 8 月付け）の第 VIII 章第 26 条から第 32 条までの条項：“フィリピン国内の血液銀行/センター [BB/BC] 運営免許に関する要件および手続き”を改正する。

第 1 条. 表題

本行政規定は“フィリピン国内の血液銀行/センター [BB/BC] 運営免許に関する要件および手続き”と称する。

第 2 条. 規制当局

本行政規定は、共和国法第 7719 号 [全国血液事業法、1994 年] 並びにその実施規則および規定 (A.O.第 9s 号、1995 年) - E.O 第 119 号 (Reorganization Act of Ministry of Health (厚生省組織再編法)) と整合する一に従い、発行する。血液事業施設に対する保健省の免許交付および取り締まりは、Office for Health Facilities, Standards and Regulation (OHFSR (医療施設、基準および規制事務局)) のもと、Bureau of Research and Laboratories (BRL) が行う。これにより、免許および取り締まりに関する詳細事項および具体的な技術的および行政要件の実施を規定するため、BRL に行政規定および circular (案内チラシ) の発行を委任する。

第 3 条. 目的

本行政規定は、我が国における血液銀行/センターが基準以下での運営および維持を防止することにより国民の健康を保護および促進をはかるために制定された RA7719 号を実施強化すべく、発行する。

第 4 条. 適用範囲

本要件および手続き (手順) は、フィリピン地理的境界内の血液バンキングおよび輸血事業に従事する全ての機関 (政府系および非政府系機関が所有・運営)、および個人に適用する。

第5条. 血液銀行/センターの事業能力

カテゴリーA (非病院拠点)

1. 献血者の募集および保持
2. 健康教育およびカウンセリング
3. ドナー (供血者) のスクリーニングおよび選択
4. 採血
5. 血液を媒介とする疾患の血液検査
6. 全血および赤血球濃厚液の提供
7. 全血および赤血球濃厚液の貯蔵
8. 全血および赤血球濃厚液の出庫、輸送および供給

カテゴリーA (病院拠点)

1. 上記 (カテゴリーA-非病院拠点) の全て
2. 適合試験

カテゴリーB (非病院拠点)

1. 献血者の募集および保持
2. 健康教育およびカウンセリング
3. ドナー (供血者) のスクリーニングおよび選択
4. 採血
5. 血液を媒介とする疾患の血液検査
6. 全血、濃縮赤血球およびその他の血液成分の提供
7. 全血および血液製剤の貯蔵
8. 全血および血液製剤の出庫、輸送および配給

カテゴリーB (病院拠点)

1. 上記の全て (カテゴリーB-非病院拠点)
2. 交叉適合試験
3. 輸血反応の予備的検討
4. クロスマッチ不適合の解決

第6条. 血液銀行/センターの運営および維持。

- 6.1. 血液銀行/センターの運営および維持は、非営利とする。採血は健康な献血者からのみ行う。事業手数料は保健省が指定した料金以下で徴収可能である。
- 6.2. 個人、商店、団体、事業体、または施設は、Bureau of Research and Laboratories から交付された適正な有効期限内の免許を保持することなく、血液銀行/センターは運営してはならない。また、ヒト血液を採取、血液調整、および配給してはならない。
- 6.3. 患者が内科的/外科的に緊急を要する危機的状態にある場合には、血液銀行/センタ