

一運営免許を保有しない病院においても、採血および緊急輸血可能とする。ただし、供血者の選択、採血、血液スクリーニング、および適合試験は、許容できる既存の基準に従う。

- 6.4. 免許取消または一時停止となった血液銀行/センターは、新規免許を改めて取得しない限り、事業再開できない。新規免許は所有者が指定の要件を既に順守していることを示す満足すべき事実にもとづいて発行される。

第7条. 運営免許交付の要件

以下の要件を順守している場合にのみ、血液銀行/血液センターに運営免許を交付する。

7.1. 新規免許の要件

7.1.1. 免許交付前の要件

別の行政規定として発行された National Policies Governing the Implementation of the Philippine Blood Banking System (フィリピン血液バンキング機構実施統制政策) の具体化策である Guidelines for the Establishment of Regional Blood Services Network (地域血液事業ネットワーク設立ガイドライン) の順守

7.1.2. 免許交付の要件

血液銀行/血液センターの運営および維持を希望する個人、商店、団体、事業体、および施設は、Bureau of Research and Laboratories (BRL) に、以下の書類等を提出する：

7.1.2.1. 書類

- a. 認証済み請願/申請用紙 (BRL-BSF (BB/BC) Form No.1) に正しく記入した申請書
- b. 血液事業ネットワーク書類 (行政規定第 9 s.号、第 8 章第 28 条、第 10 項) :
 - b.1. National Voluntary Blood Services Program Unit (全国献血事業プログラムユニット) (NVBSP)、全国血液事業ネットワークの公式血液事業ネットワーク加入証明書
 - b.2. そのネットワーク内の Blood Collection Unit および Blood Station の各代表者名を含む一覧
- c. 登録証明書
 - c.1. 法人/財団法人/所有権の場合、証券取引委員会 (SEC) 登録を証明した真の謄本
 - c.2. 単独事業主/所有権の場合、国内貿易産業登録の真の謄本
- d. 血液事業施設職員の PRC 証明書写真
 - d.1. 血液銀行/血液センター長の追加要件病理学者の場合、Philippine Board of Pathologist (フィリピン病理学審議会) 発行の専門証明書
血液学者の場合、Philippine Board of Hematology and Blood Transfusion (フィリピン血液学および輸血審議会) 発行の専門審議会証明書
- e. 血液銀行/血液センターの位置を示す地図
- f. 血液銀行/血液センターおよびその敷地・建物の平面図

- g. 備品リストー通し番号、銘柄、購入日、単位数、作業状況を含む
- h. ガラス製品および供給品リスト、および
- i. 病院拠点の場合ー組織後の Blood Transfusion Committee の文書化。

7.1.2.2. 人的資源要件

血液銀行/血液センター

各血液銀行/血液センターのカテゴリーに該当する資格を持つ最低職員数は次の通りである：

A. 長（カテゴリーA&B 病院拠点および非病院拠点ともに）：

正式な医師免許を保有し、Philippine Board of Pathology により、臨床病理に関して、または Philippine Board of Hematology and Blood Transfusion により、Blood Banking に関して、各 Professional Regulation Commission 専門職取り締まり委員会からの登録証明を受けた医師のもと、全体的な監督および管理を行う。

B. 技術職員

医療技術者

血液銀行/血液センターは、24 時間体制で業務にあたる医療技術者を置く。医療技術者は有効期限内の専門職免許（PRC ID カード）を所有する PRC に正式に登録され者で、かつ血液バンキング事業所の実地研修を 1 年以上受けている、もしくは経験がある者でなくてはならない。

血液銀行カテゴリーA についてはー以下に基づいて少なくとも 4 名の RMT(Regular Medical Technologist（正規医療技術者））を置く：

各シフト（午前、午後、および夜間）で RMT 各 1 名、および非番で RMT 1 名。

血液銀行/血液センターB についてはー以下に基づいて少なくとも 5 名の RMT を置く：

午前シフト RMT 2 名、午後 RMT 1 名、夜間 RMT 1 名、および非番で RMT 1 名。

献血者募集責任者 Donor Recruitment Officer（カテゴリーA&B 血液銀行/血液センター共に）

また、血液銀行/血液センターは MD/RMT/RN 登録者を少なくとも 1 名、献血者募集責任者に指名し、配置する。

7.1.2.3. 施設

給水が整い、日照および換気良好の場所に建物を設置する。

血液銀行/血液センターの様々な活動が行える十分なスペースを取ると共に、利用しやすく、一目で分かりやすい非常口を設置する。

人・物（サプライ）の活動や動きがスムーズに、整然と流れるよう、物理的配置を取ること。

技術または作業区域は、血液銀行/血液センター、その他の関連作業の専用の場所とする。

7.1.2.4. 備品、試薬、ガラス製品および供給品

血液銀行/血液センターは、要求される事業を適切に行うために必要な備品、試薬、

ガラス製品、血液バッグ、その他の供給品を備える。

表 1、2&3 は、要求される事業を行うに必要な備品/機器、試薬、ガラス製品および供給品それぞれの最低要件を示す。

7.2. 免許更新の要件

血液銀行/センターの運営免許は、以下の追加または修正項目を伴う新規免許の要件を全て順守した場合のみ、更新できる。

7.2.1. 書類

- a. 正しく記入された免許更新申請書 [BRL-BSF (BB/BC) Form No.2]
- b. 当該血液銀行/センターネットワーク内の認可 Blood Collection Unit および Blood Station の変更 (削除または追加のみ)。
- c. 新規職員の氏名、資格、および資格証明書および職員の能力開発・移動 (例えば、既存の職員の追加研修または資格、辞職など)。
- d. 該当する場合、場所または住所変更。
- e. 既存の施設、並びに備品および設備の変更。
- f. 新規に取得した備品および施設。
- g. 前年度の血液事業年間目標達成報告。
- h. 稀血献血者の住所・氏名。
- i. 血液バンキング標準業務手順書の変更。
- j. 前年度の外部品質保証または検定試験の合格等級
- k. 前年度の職員能力開発計画目標 70%以上を示す達成文書

第 8 条. 免許手数料および課金

- 8.1. 免許手数料および課金は、公立および非公立血液銀行/センター共、同一料金とし、必要に応じて BRL のみから官報を通じて変更される。
- 8.2. 手数料/課金は全て、Bureau of Research and Laboratories に支払い可能である。
- 8.3. 免許手数料
 - a. 血液銀行/センター新規申請 1 件につき、手数料 (返金不可) 600 ペソを課す。
 - b. 免許更新申請 1 件につき、手数料 (返金不可) 400 ペソを課す。
 - c. 免許手数料には、立入検査および調査費用、免許証書の印刷費用、その他の必要用紙および文書費用が含まれる。その後の、あるいは別の発行については、別途手数料および課金を徴収できる (例えば、検定試験料、血液業務料など)。
- 8.4 課金
 - a. 現行の免許有効期限日前 2 か月以内に BRL に免許更新申請を怠った血液銀行/血液センターに対して 5,000 ペソの罰金を科す。(行政規定第 9 号 s、1995 年、第 X 章、第 47 条、5.a 項)。
 - b. 免許有効期限日前 2 か月以内に免許更新申請を怠った血液銀行/血液センターは、現行の免許満了時点で“無免許運営血液銀行/血液センター”とみなし、上述の罰

金を科す。(行政規定第 9 号 s、1995 年、第 X 章、第 47 条、2 項)。

第 9 条. 免許交付に関する用語および状況

免許は立入検査時の要件および免許申請にて規定された要件を順守している場合、交付される。

免許の用語および状況は次の通りである：

- 9.1. 血液銀行/センターの事業免許は、Undersecretary of Health for Health Facilities Standards and Regulations (医療施設基準および規制に関する保健省次官) の署名がなされる。免許は全ての要件を十分に順守した者、機関、または法人に発行される。
- 9.2. 本免許は、発行日から最大 1 年有効である。免許の正確な満期日は免許に印刷される。
- 9.3. 免許、並びに免許の下での権利は、直接的、間接的に譲渡不可である。
- 9.4. 血液銀行/血液センターの免許は、血液銀行/センター内の人目につく場所に掲示する。サービスについて苦情がある場合は、病院長 (病院拠点の場合)、または血液銀行/血液センター長 (非病院拠点の場合)、もしくは Director of the Bureau of Research and Laboratories (研究および実験研究局長) に申し出ることができるというお知らせを掲示する。
- 9.5. 血液銀行/血液センター血液事業ネットワーク内の提携 Blood Collection Unit および Blood Station はその親の血液銀行/血液センターの免許下で運営する。

第 10 条. 免許交付手順

10.1. 免許申請

免許申請時には、以下の手順を踏む。

- a. 正式の請願書/申請書用紙 (BRL-BSF (BB/BC) Form No.1) または免許更新用紙 (BLR-BSF (BB/BC) Form No.2) に正確に記入後、必要な全ての書類を添付し、Bureau of Research and Laboratories (BRL) -Division of Laboratory Regulation and Development (DLRD) に申請する。
- b. 新規免許はいつでも申請できる。
- c. 免許更新は、現行免許の免許期限切れ日前 2 か月以内に申請すること。

10.2. 書類審査および認可

- a. DLRD は提出書類の完全性および信憑性について審査・評価する。問題がなければ、申請受理され、認可される。課金伝票が発行されるので、申請者はその免許手数料を BRL 出納課に支払う。
- b. 書類に不備が認められた場合は、申請者に順守すべき項目を手紙にて通知し、審査期間内で順守すべき項目を全て満たすよう指令が出される。

10.3. 監査 (立入検査)

- a. 新規免許申請および免許申請の血液銀行/センターに対して、認定 BRL 調査官が

少なくとも年 1 回、または Director の命令により、具体的な評価として立入検査および書類評価を行う。

- b. Blood Bank/Center Inspector 向けの BRL 課程を立派に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。
- 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。
- d. 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、血液業務が中止されているか確認する。
- e. 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。
- f. 保健大臣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。
- g. 運営免許申請者が、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 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。これらの血液センターに対しては、業務順守確認命令書発行後再度立入検査を行う。

10.3.1. 監査時に必要な書類

- a. フィリピン国内の血液銀行/血液センター、Blood Collection Unit、Blood Station の標準操作手順マニュアルのコピー
- b. 供血者の書類
 - 1. 供血者の病歴および診察所見
 - 2. 供血者の医学宣言書 (Medical Declaration Form)
- c. 少なくとも 1 年間の職員能力開発計画
- d. 配給された各血液単位の許容範囲内事業手数料の徴収を示す現金会計帳簿または正式な収納帳簿
- e. 病院輸血委員会会議議事録
- f. 以下のマニュアル/業務日誌：
 - 1. 品質システムマニュアル (行政 SOPs マニュアル)
 - 1.1. 以下の項目を含む BB/BC 組織の目的、方針およびガイドライン
 - a. 供血者に対する健康教育および献血前後のカウンセリング・サービス提供のためのガイドライン (AO # 9 s. 1995 年、第 VIII 章、第 28 条、第 9 項)
 - b. 供血者の精査に対する医療機関紹介のためのガイドライン (AO # 9 s. 1995 年、第 VIII 章、第 28 条、第 9 項)。
 - c. 血液配給および輸送ガイドライン (AO # 9 s. 1995 年、第 VII 章、第 28 条、第 7 項)。

1.2. BB/BC 組織および職員の仕事、職務の概要、責任度、仕事派遣および協力・調整。

1.3. 職員の能力開発および能力・適性評価

2. 技術的操作手順マニュアル（技術的 SOP）

3. バイオセイフティおよび廃棄（物）管理マニュアル

4. 備品維持&修理業務日誌/記録

5. 品質管理記録

6. 献血記録

6.1. 供血者の集まりの記録

6.2. 採血の記録

7. ドナー血液の臨床検査処理

7.1. ドナー血液検体の検査記録

7.2. ラベル表示

7.3. 成分調整の記録

8. 輸血の記録

8.1. 輸血要求の記録

8.2. 適合試験の記録

8.3. 輸血供給の記録

8.4. 輸血合併症の記録

9. 貯蔵、輸送および血液供給

9.1. 血液貯蔵の記録

9.2. 血液および血液成分の輸送および供給の記録

9.3. 血液緊急供給の記録

9.4. 輸送記録

9.5. 他の施設から入手した血液および血液成分の記録

10. 過誤および事故の記録

11. 要約記録

11.1. 年間採血および利用状況

10.3.2. 外部品質評価

BRL は、全ての免許交付血液銀行/血液センターに対して、年 1 回外部品質評価/検定試験を行う。満足のいく格付けが得られた血液銀行/血液センターには、品質保証表彰状を授与する。外部品質評価で不合格となった血液銀行/血液センターに対しては、必要に応じて立入検査を行う。

第 11 条. 免許交付

認可および評価後直ちに免許を作成し、血液銀行長またはその代理人に直接発行する（直接または郵送にて）。

第 12 条. 免許の有効期限

免許は表示された年の契約応当日まで有効とする。

第 13 条. 免許確認のための移行期

1998 年 5 月 28 日から 1998 年 7 月 31 日までを、新規 BSF 分類後の既存血液銀行/血液センターの新規免許申請要件順守確認のための移行期とする。BRL-DLRD は、NVBSP 血液事業ネットワーク・ガイドラインに基づいて、既存の血液事業施設に対して、当局による運営免許/証明書の確認まで運営継続証明書を発行する。

第 14 条. 免許交付血液銀行/センター一覧の公表

免許交付血液銀行/血液センターの一覧（年 1 回更新）を、全国紙に少なくとも年 1 回発表する。

第 15 条. 違反に対する刑罰

これらの要件を順守しない場合は、RA7719 違反とみなし、保健省の法規に従い、刑罰を科す（A.O. No.9s, 1995 年、第 X 章、第 47 条）。

- 15.1. A.O. No.9s, 1995 年、第 X 章、第 47 条、第 1 項に加え、売血者からの採血； 医師の非監督下での採血；必要な血液検査の非実施；および非認定者への血液ユニットの廃棄の記録は、免許中止、取消または一時停止の原因となる。

第 16 条. 違反喚起と報告

RA7719、並びにその規則および規定違反は、保健大臣および Director of the Bureau of Research and Laboratories (BRL) に報告する。BRL 長官または長は、RA7719 並びにその規則および規定の実効的な規制のため、警察支援、National Bureau of Investigation (フィリピン国家情報捜査局)、並びにフィリピン国家警察に要請する。

第 17 条. 廃止条項

これらの要件および手順は、行政規定 No.9 s、1995 年、第 VIII 章、26-32 条、並びに関連の保健省局規定および案内状に優先する。これにより、本行政規定と一致しないこれらの条項は、廃止または修正する。

第 18 条. 有効条項

これらの要件および手順は、1998 年 5 月 28 日に発効する。本規定有効日から 60 日間の移行期を、これらの免許交付要件および手順順守確認のための移行期とする。

(SGD.) Carmencita Noriega-Reodica, MD, MPH, CESO I

保健大臣

フィリピン共和国保健省大臣室

1998年5月13日

行政規定

No. 18 s. 1998年

題目：全血および全血成分提供に対する最大許容事業費用（手数料）

第1条. 法的根拠

別名“National Blood Services Act（共和国血液事業法）”と呼ばれる共和国法 RA7719 の規則および規定（行政規定 No.9 s. 1995）、第35条に従い、保健省は、免許交付または認可血液事業施設から提供される各血液または血液製剤に対して妥当な事業手数料の設定権が与えられる。血液事業施設は保健省が指定した最大料金以内で手数料を徴収してもよい。

第2条. 目的/適用範囲

全血および全血成分提供に対する最大許容事業手数料は、フィリピン国内の全ての血液事業施設に適用可能である。

第3条. 許容できる最大事業手数料

これにより、保健省は血液事業施設が徴収すべき最大事業手数料を以下の如く設定する：

全血（1単位 500ml）	800 ペソ
赤血球濃厚液	750 ペソ
その他の成分	700 ペソ
濃厚血小板	
新鮮凍結血漿	
クリオプレシピテート	
cryo-poor plasma, cryoprecipitate depleted	

第4条. 全般ガイドライン

4.1. 上述の事業手数料は、以下などの基本的費用に基づくものとする：

4.1.1. ドナー募集

4.1.2. 献血者からの採血

4.1.3. 感染性因子（B型肝炎ウイルス、マラリア原虫、梅毒トレポネーマ、HIV、およびC型肝炎ウイルス）

4.1.4. 成分調整費用；および

4.1.5. 血液製剤調整のための全般的/管理費用

- 4.2. 供血者には謝礼金を支払わない
- 4.3. 輸血施設が決定する適合試験、その他の血液バンキング手順及び取り扱いなどの輸血関連作業の費用は、全血および血液成分提供に対する上述の基本的事業手数料と分ける。
- 4.4. 公立および PNRC 血液事業施設は、Bureau of Research and Laboratories, Department of Health に正式に通知したならば、料金を下げても良い。

第 5 条. 有効条項

本規定は直ちに実効され、既存の関連規則・規定に優先する。

(SGD.) Carmencita Noriega-Reodica, MD, MPH, CESO I
保健大臣

(資料 2)

輸血用血液の安全性、安定供給、品質管理並びに患者の安全性のための「国家献血事業計画」の実施を支援する「血液事業ネットワーク」運営に関するガイドライン

1. 運営組織

1. 血液事業ネットワーク

a. 血液事業ネットワークは、次の機関で構成される。

- i. 血液事業のための国家審議会及びその委員会
- ii. フィリピン国家血液事業機関（国立血液センター、国立血液センター附属機関、地方血液センター）
- iii. 認定された採血施設及び血液成分分離（アフアレーシス）施設—政府機関、フィリピン赤十字社（PNRC） 或いは非政府機関）
- iv. 病院の血液バンク及び血液ステーション（政府及び民間機関）
- v. 病院に付属しない血液ステーション（政府施設および PNRC）
- vi. 最終消費者としての病院及び非病院附属医療施設（政府及び民間施設）
- vii. 免疫学及び免疫血液学に関する国立基準検査研究機関（レファランストラボ）

2. 血液事業のための国家審議会（National Council for Blood Services: NCBS）

a. 構成

「血液事業のための国家審議会」は、「フィリピン国家血液事業」を管轄する機関であり、6名以上の委員で構成される。

- i. 運営委員会議長を務める保健省長官、又は正式に委任されたその代表者
- ii. 副会長としてフィリピン赤十字社運営委員、又は正式に委任されたその代表者
- iii. フィリピン血液コーディネーション協議会（Philippine Blood Coordinating Council: PBCC）の会長、又は正式に委任されたその代表者
- iv. フィリピン病理学会会長、又は正式に委任されたその代表者
- v. フィリピン血液及び輸血学会会長、又は正式に委任されたその代表者
- vi. フィリピン血液センター所長（或いは理事長）、又は正式に委任されたその代表者
- vii. 審議会によって付加されるその他の機関及び協会の長
 - 供給・搬送に関する方針及び基準開発チームのための保健省次官
 - 国立保健施設開発センターの第四主任
 - 「国家献血事業プログラム（NVBSP）」のために任命された保健省プログラム管理者

- NVBSP のための保健省顧問

- フィリピン血液センターのための保健省顧問

viii. 各運営委員は、所長又は正式に委任されたその代表者としての在任期間中、当該審議会の執行役員としての役目を負う。

b. 機能

i. 「フィリピン国家血液事業」の運営及び病院その他の医療施設における血液製剤の利用を所轄する政策・施策の承認

ii. 献血者の募集、採血、輸送、血液の検査及び加工、血液成分に関する通知及び管理、輸血実施の監視などに関する基準、標準手順書及びガイドラインの承認

iii. 国家献血事業プログラム（NVBSP）の方針・戦術的計画の随時承認

iv. 資金配分の承認並びに資金使用の監視

v. 「フィリピン国家血液事業」及び「血液事業ネットワーク」の必要に応じた能力の開発

vi. 必要に応じた常任委員会および特別委員会の設立

vii. 輸入特権設定の承認

c. 委員会

i. 「血液事業のための国家審議会」は、以下の委員会を設立する。

1. 執行委員会

2. 技術委員会

3. 公共教育及びその支援に関する委員会

4. 専門教育に関する委員会

5. 教育課程（カリキュラム）に関する委員会

6. 資金に関する委員会

7. 情報技術革新（IT）に関する委員会

8. 必要に応じて設立されるその他の委員会

当該審議会は、これにより委任された義務・責務を行う委員長及び委員を任命する。

ii. 執行委員会の機能の構成

- 事業提供に関する方針及び基準開発チームのための保健省次官－委員長又は正式に委任されたその代表者

- 副議長、又は正式に委任されたその代表者

- フィリピン血液センター所長、又は正式に委任されたその代表者

- NCBS のその他の審議委員

- NCBS の他の委員会の委員長

- NCBS によって任命されることがある技術的専門家

「執行委員会」は、「血液事業のための国家審議会」により委任された通りの権限を行使するものとする。「執行委員会」は、当該審議会が検討する事項について吟味、決定し、「審議会」に勧告を行うものとする。即ち、「審議会」の諮問機関である。

iii. その他の委員会の機能

● 技術委員会

- 「国家献血事業プログラム」実施における技術面に関する方針・方策を設定する。
- 輸血用血液プログラムの技術的事項に関する「血液事業のための国家審議会」の諮問機関として機能すること。
- 方針・方策作成及び基準改訂のための試験を勧告する。
- 特異的技術的課題に関する専門委員会を設立する。

● 公共教育及びその支援に関する委員会

- 「国家献血事業プログラム (NVBSP)」の 5 年間指向性・戦略的計画を踏まえて、全ての NVBSP 実践者による 5 年間支援と推進計画を作成し、「血液事業のための国家審議会」に提出してその承認を得る。
- 国家的支援及び推進プログラムを計画、調整、監視、評価する。
- 以下の責務を有する地方組織として「地域推奨・促進委員会」の設立を推進する。
 - > 地域推奨・促進計画を作成し、自治体の保健局長に提出し、「血液事業のための国家審議会」の承認及び委任を受けること。
 - > 地域推奨・促進活動を実践、監視、評価する。

● 専門教育に関する委員会

- 血液事業所一即ち、地域及び NCR 地方血液バンク・センター、採血施設、血液ステーションなどにおける医療従事者のために、講習会（セミナー）、研修会（ワークショップ）、訓練課程を計画し、調整、実行する。
- 血液バンク、採血施設、血液ステーションのための訓練細目を作成する。
- 臨床医、外科医、麻酔医、看護師等に向けた「血液及び血液成分の合理的な使用及び適正な投与方法のための血液バンキングや輸血に関する教育」を継続するために、セミナーの開催を助成する。
- 院内輸血療法委員会の設立及び運営のためのワークショップを開催する。
- 地方の血液審議会設立に向けたワークショップを開催する。
- 医療関係者の継続的教育プログラムに、「1994 年の国家血液事業法」、その「施行規則及び規制」、血液バンク、採血施設、血液ステーションに関する基準マニュアル及び保健省、内務自治省（Department of Interior and Local Government: DILG）等からの関連する行政上の規制の通知などに関する情報を必ず含めること。

○保健省、自治体の保健事業、フィリピン赤十字社及び民間病院の血液事業施設のための「3年間輸血療法従事者育成計画」を作成する。

● 教育課程（カリキュラム）に関する委員会

- 献血に焦点を当てた教材及び教育法を開発、印刷、配布し、公立、私立を問わず、公式あるいは非公式であっても、どの教育レベル段階でも全ての学校の保健教科においてその教育に含めること。
- そうした教材及び教育法に関して教師を啓発、訓練する。
- そうした教材及び教育法の実施過程及び成果について監視し、必要に応じて継続的に改訂すること。
- 学校における献血事業に関する報告書を作成し、国家献血事業プログラム所管庁に提出する。

● 資金に関する委員会

- 予算の年間運用を検討し、収入を増やし、出費を削減するための方策を提案する。
- PNBS の財政運営を検討する。
- PNBS の財政運営を改善するための勧告を行う。

● 情報技術（IT）に関する委員会

- NVBSP の目標を支援するために統合血液バンク情報システム（Integrated Blood Bank Information System: IBBIS）を全国的に実施し、有効に活用する。
- PNBS 及び NVBSP の情報連絡技術（Information Communication Technology: ICT）プログラム及びプロジェクトの開発、実施、継続に関する基準、方向性及びガイドラインを作成する。
- NVBSP のための戦略的 ICT 計画及び方針の開発においてリーダーシップを発揮する。
- ICT 機器、器具、サービスの調達のための資金の配分を検討し、承認する。
- ICT 能力のプログラムを開発、実行する。
- ICT 活動の開発及び実行の陣頭指揮を取る。

2. 任務及び責務

A. フィリピン血液コーディネーション協議会

1. 「国家献血事業プログラム（NVBSP）」の、特に専門教育に関する種々のプロジェクト及び活動の計画、実施において「血液事業のための国家審議会（NCBS）」と相談し、協調する。

2. 下記の様な能力向上活動を行う。

2.1. 基本的血液貯蔵技術、品質管理システム、献血者の適正なスクリーニング、血液の検査、採取及び貯蔵に関する検査室及び血液バンクのスタッフの能力向上。

2.2. 献血血液や血液成分の適切な使用、院内輸血療法委員会を通じた院内輸血プログラムの効率的運用、輸血監査の実施に関する医療関係者及び院内従事者の能力向上。

2.3. フィリピン赤十字社、保健省及び医療関係者の協会と連携した血液事業施設の総合的品質管理に関する病院運営者及び血液バンク所長の能力向上。

3. スピーカビューロー（講演者組織）を設立し、講演者を派遣する。

4. 院内における最小血液発注スケジュール (Minimum Blood Ordering Schedule: MBOS) の開発、実施の支援

5. 輸血用血液備蓄管理原則の推進

6. 地方、州、市レベルでの「地方血液協議会」の設立および強化の支援

7. 血液貯蔵及び輸血医療に関する研究調査の実施

8. 血液貯蔵及び輸血医療に関する医療関係者訓練のための IEC（情報・教育・連絡）関連資料の開発及び作成

B. フィリピン赤十字社

1. 「国家献血事業プログラム (NVBSP)」の、特に専門教育および献血の奨励に関する種々のプロジェクト及び活動の計画、実施において「血液事業のための国家審議会 (NCBS)」と相談し、協調する。

2. 所定の基準、手順に従って NCBS によって許可、認可されるフィリピン赤十字社の血液事業施設の設立、維持、継続的改善を全国的に行う。

3. 地域の血液事業ネットワークにおけるフィリピン赤十字社の血液事業施設のネットワーク化を推進する。

4. 献血は人道的行為であり社会的責務であるという教義の認識を大衆に浸透させるため、公衆教育キャンペーンを地域で行うことによって献血を促進する。

5. 血液の商業的売買で起こる危険を防止するためには献血が必要であることを人々に知らせる。

6. 学校、企業、集落 (barangays)、軍隊の基地などを含むあらゆる地域社会において血液採取を実施し促進する。

7. フィリピン血液採取センターと連携して、献血募集や定期的献血の確保のための世話などに従事する人員やボランティアの教育及び訓練を行う。

8. 地域社会、若者層、学校、企業、集落 (barangays)、軍隊の基地などがそれぞれ独自の献血プログラムを実施できるように訓練プログラムを提供し、技術的支援を行う。

9. 希少血液型の登録を保管、更新し、必要な患者にデータを提供する。

C. 地方血液協議会

1. 地域社会における輸血の需要を満たす地域献血プログラムの作成に参加する。
2. 献血を促進するための提案、公共教育、献血者募集活動を計画し、実施する。
3. 下記のような媒体を通して、献血促進のための系統的かつ持続的公共情報キャンペーンを実施する。
 - a. チラシ、小冊子、コミック
 - b. ポスター、看板
 - c. ニュース記事、特集記事、プレスリリース
 - d. ラジオ・テレビのスポット、対談番組
4. 下記のような活動を通して、定期的献血者の募集、確保を支援する。
 - a. 地域社会の会合及びセミナー
 - b. 戸口キャンペーン
 - c. 会員制献血者クラブ
 - d. 下記の場合における献血者研究班
 - i. 集落 (barangays)
 - ii. 学校
 - iii. 企業
 - iv. その他
5. 血液センター、認可された採血施設、公立及び民間病院及び赤十字支部と連携して、戦略的地点において移動献血活動を組織する。
 - a. 集落 (barangays)
 - b. ショッピングモール
 - c. 会社
 - d. 学校
 - e. 教会
 - f. 工場
 - g. 軍隊の基地
 - h. その他
6. 地域社会、政府及び非政府機関、財政機関又は省庁からの資金調達・資金源作りの陣頭指揮を取り、支援を行う。
7. 地域病院、母子総合医療センター (BEmONC/CEmONC) 施設及び保健事業ならびに地域血液センターとの連携を強化する。
8. 地方献血プログラムの実施に関する調整、監視を行う。

D. 院内輸血療法委員会

1. 全ての公立及び私立病院における「院内輸血療法委員会」は、主要診療科、血液バンク又は検査施設、看護事業所、所管の行政省庁及び支給血液センターの各代表者で構成される。
2. 当該委員会は、輸血医療又は血液貯蔵に関する知識を有する医学の専門家を委員長とする。委員長は委員の中で交代して就任することもできる。

3. 病院の院長は、各診療科の部長と相談し、当該委員会の委員長及び委員の任期を決める。
4. 「院内輸血療法委員会」は下記の機能を有するものとする。
 - 4.1. 院内の輸血の実施を検討し、改善策を勧告する。
 - 4.2. 後天性免疫不全症候群（HIV/AIDS）の予防及び健康的なライフスタイルの推進奨励、教育及び献血促進に関する活動を企画する。
 - 4.3. 血液及び血液製剤の適正使用に関する規準を設定し、実行する。
 - 4.4. 血液成分療法の使用法及び実施を評価する。
 - 4.5. 血液バンクの統計学的報告書を検討、分析する。
 - 4.6. 輸血の副作用に関する臨床報告書及び検査室報告書を検討する。
 - 4.7. 院内で関与する診療科、看護師及び運営管理者に対して勧告を行い、報告書を作成する。
 - 4.8. 院内の全ての医療従事者に向けて、献血と適正な輸血に関する継続的教育を促進する。
 - 4.9. 特に緊急輸血が必要となる場合の院内での需要を予測し、それに対応するように血液の在庫決定の助言及び支援を行う。

E. 血液センター

1. 地域社会において健康的なライフスタイルを進めることも含めた献血の促進についての情報提供を行う。
2. 社会的動員行動（献血者の確保対策）
3. 適格な献血者の募集、保持、世話
4. 「地方血液協議会」、フィリピン赤十字社、血液事業施設、自治体部門、採血施設、その他の機関の献血組織と連携して、移動献血活動を行う。
5. 感染性病原体、生化学検査及び白血球除去について血液個体の検査を行う。
6. 安全で適格な血液及び血液製剤を支給、分配する。
7. ネットワーク上で、全ての採血施設及び病院を定期的にモニターする。
8. 「血液事業ネットワーク」内で、移動献血のための人材調整、後方支援を行う。
9. 血液事業施設の従事者のための実地（オンザジョブ）訓練を行う。
10. 技術者を紹介する。
11. 輸血及び血液バンク技術の分野の研究を行う。
12. 設備があれば、適格な献血者から成分吸着由来血液製剤を採取する。

F. 国立基準検査研究所（National Reference Laboratories: NRL）

1. 血液個体の確認検査のための免疫学 NRL は、熱帯医学研究所とする。免疫血液学の NRL は、国立腎臓及び移植研究所（National Kidney and Transplant Institute : NKTI）とする。
2. 性感染症・エイズ協力中央研究所（STD/AIDS Cooperative Central Laboratory San Lazaro Hospital: SACCL-SLH）は、全ての医療技術者のために、HIV 及び肝炎の検査

及びその他の輸血伝搬性疾患に関する血清学的検査手順の技能習熟ワークショップを開催する。

3. SACCL-SLH は、保健省の食品医薬品局及び医療機器・技術局と連携して、登録の目的のために検査キット及び試薬の評価を行う。
4. HIV に関する基準研究所である熱帯医療研究所は、献血された血液の検査を行う全ての血液事業施設の品質保証に向けたデータとして、輸血伝搬性疾患の感染症マーカーについて外部での品質評価調査を行う。
5. NKTI 基準研究所は、同様に、全ての血液事業施設の品質保証に向けたデータとして、免疫血液学的検査に関する外部品質評価調査を行う。

G. 保健省の健康開発センター

健康開発センターは下記の機能を担う。

1. 地方、州及び市レベルで下記の活動を促進、監視する。
 - 1.1. 健康的なライフスタイルの推進を含めた献血に関する奨励、情報伝播、促進活動。
 - 1.2. 社会的動員行動
 - 1.3. 報酬を受けない献血者の募集、保持、世話
 - 1.4. 公立及び民間病院の血液バンク、地方自治体及びフィリピン赤十字社の血液センター又は採血施設並びに「地方血液協議会」と連携して、献血活動を行う。
 - 1.5. 全ての血液事業施設における資源の動員及び活用
2. 能力育成及びその他の NVBSP の活動のための後方支援及び技術的支援を行う。
3. 担当地域における血液事業施設の長期注文（LTO）及び緊急注文（ATO）に対応する支給。

H. 地域血液プログラムコーディネーター

1. 該当地域において NVBSP の戦略的計画を実行する。
2. 担当地域・事業地域において献血促進のために、自治体の長官及びその他の主要な関係者を訪問し、奨励活動を行うことを知らせる。
3. 州及び地方自治体の血液プログラムコーディネーターに向けた「献血プログラム運営管理に関するトレーニングプログラム」並びに自治体の献血者募集担当役人に向けた「効果的献血者募集・保持・世話に関するトレーニングプログラム」を作成し、配布する。
4. 地域（自治体）の献血者募集を担当する要員の選出に関して、自治体部門及び民間非営利団体（NGO）に技術的支援を提供する。
5. 潜在的献血者に配布するための IEC（情報 - 教育 - 連絡）関連資料を考案する。
6. 関係自治体部門、献血者機関、民間企業などから資金援助を得られるように自治体の血液プログラムコーディネーターの陳情活動を支援する。
7. 地方自治体における血液プログラムの実行について調査する。
8. 献血プログラムの作動状態に関する統計学的データを収集し、関連付け、分析する。
9. 血液事業における標準手順書（SOP）に関する訓練を関係人員に向けて開催する（輸

血チェーンとのあらゆる連携を踏まえて)。

10. 血液事業施設及び最終ユーザーとしての病院における SOP の順守について調査する。
11. 中央保健省および地方自治体の健施設開発部門及び産婦及び出生児の健康に関する部門と協力して、血液事業施設および母子救命救急医療センター (BEmONC/CEmONC) 施設のための中長期開発計画を策定する。
12. 血液の検査及び製剤の中央集約化を奨励する。
13. 血液製剤化の料金を徴収することで、適格な持続的血液事業におけるコスト回収の重要性があることを、血液の最終消費者および一般人の理解を得るための情報資料を作成する。
14. 種々の血液事業施設 (院内の血液バンクを含む) の人員に向けた品質管理のトレーニングを行う。
15. 全国統合血液バンク情報システム (Integrated Blood Bank Information System: IBBIS) への加入・参加を既存の血液事業施設 (院内の血液バンクを含む) に向けて奨励する。
16. 血液事業施設内における訓練された人員による品質管理システムの制度化について調査する。
17. 病院における機能的「院内輸血療法委員会」の組織化を推進し、調査する。
18. 病院からの「血液利用調査報告書」を収集、分析し、フィードバックする。

I. 血液事業施設の長

1. 当該機関における人材の必要性を評価し、その人的資源に関する方針に従って採用、評価並びに全ての従業員に向けた訓練活動の促進、実践を行う。
2. 輸血感染症 (TTI) に対する検査及び各血液事業施設で用いられるその他の技術的手順を確立する。
3. 技術的手順の適正、有効性、適時性について定期的に検討する。
4. 運営管理手順及び技術的手順の順守について定期的に検討する。
5. 血液事業施設において購入、使用される設備・備品及び消耗品の評価の陣頭指揮を取る。
6. 品質管理活動を含め、品質保証プログラムを実践するためのガイドラインを設定する。
7. 血液事業施設における職員の動作評価制度を実施する。
8. 血液事業施設における職員の機能に基づいて、技術職員の技能に関する継続的教育プログラムを実施する。
9. 主治医に向けて、輸血に関する利用しやすい相談サービスを遅延無く適宜提供する。
10. 必要に応じて、血液・血液成分のコスト分析に参加する。
11. 適宜参照される当該施設の運営管理の問題及び技術的問題に対応する。
12. 血液事業施設の作業の全ての局面を表す組織図の作成を支援する。
13. 血液プログラムの計画、開発、推進、方策設定活動においてその血液事業施設を代表する。

IX. 廃止条項

本保健省通達と矛盾する一切の既存の発令・規定は、現時点から廃止するものとする。

X. 発効

本保健省通達は、直ちに発効するものとする。

保健省長官

Francisco T. Duque III, MD. MSc

NuSep & Singar Pharm (資料 3)

Investor Presentation

December 2010

Sydney and Melbourne

