

フィリピン共和国エイズ対策プロジェクト事前調査団・実施協議調査団報告書

平成8年4月

国際協力事業団

フィリピン共和国 エイズ対策プロジェクト 事前調査団・実施協議調査団報告書

平成8年4月

JICA LIBRARY



J 1138311 (4)

国際協力事業団 医療協力部

118
938
XCI
BRARY

医協一
J R
96-26

フィリピン共和国
エイズ対策プロジェクト
事前調査団・実施協議調査団報告書

平成8年4月

国際協力事業団
医療協力部



1138311 {4}

序 文

フィリピン保健省の発表によると、フィリピン国のHIV感染率は0.1%弱と、現時点では比較的低位ですが、今後、急速に感染が拡大する可能性が指摘されています。そこで、同国保健省は、より有効なエイズ感染の抑制を図るため、国家エイズ/性感染症（STD）対策計画を策定し、積極的な対策に取り組んでいます。

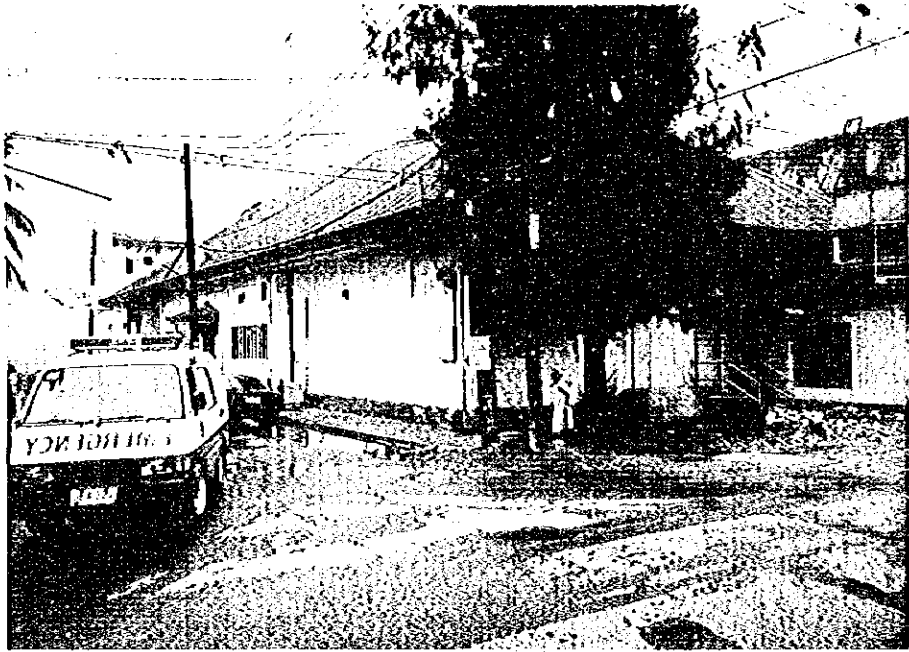
このような中で、同国においては、感染実態を的確に把握するためのエイズに関する検査・サーベイランス体制を整備・確立すること、また保健所のエイズ対策機能の強化を図ることなどが緊急課題となっており、これらの課題への対策について、我が国に対しプロジェクト方式技術協力が要請されました。

この要請を受け、国際協力事業団はエイズ対策プロジェクト実施の可能性について調査するために、平成7年11月20日から11月29日までの日程で、国立予防衛生研究所名誉所員、大谷明氏を団長とする事前調査団を派遣しました。また、平成8年3月17日から3月26日までの日程で実施協議調査団を派遣しました。本報告書は、これらの調査結果を取りまとめたものです。

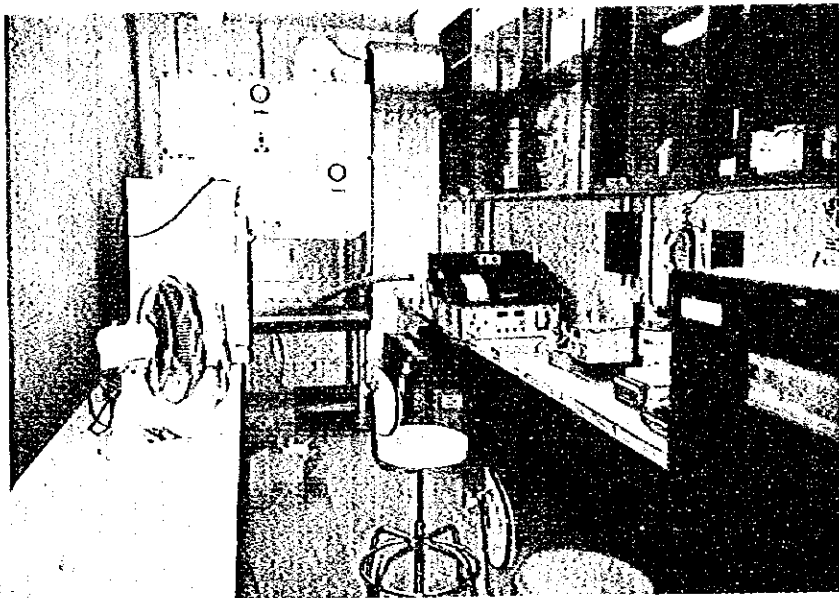
ここに本調査に当たりまして、ご協力を賜りました関係各位に対し、深甚なる謝意を表しますとともに、今後の本件プロジェクトの実施・運営に対しまして、一層のご協力をお願い申し上げます。

平成8年4月

国際協力事業団
理事 小澤大二



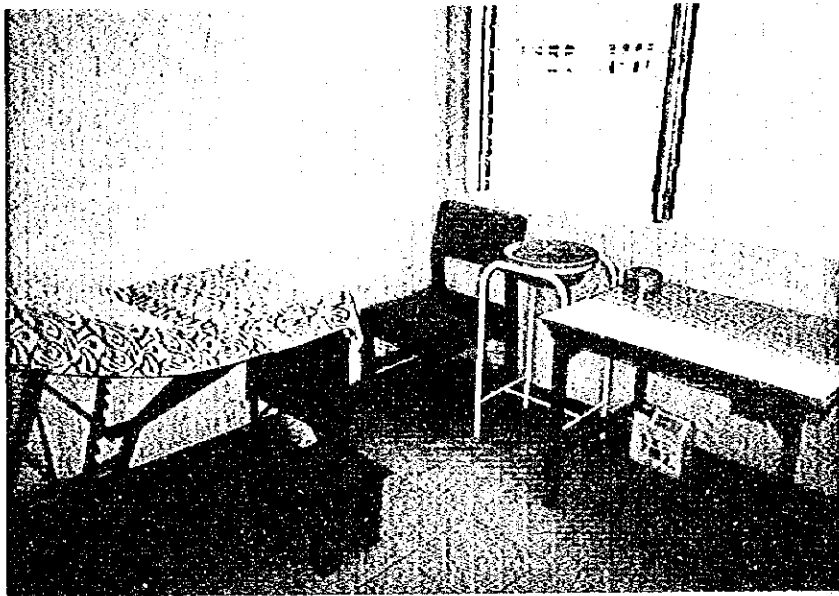
エイズ中央ラボラトリー候補建物の外観
(旧米海軍医科学研究所)



同・内部



保健所 (Social Hygiene Clinic) の
外観



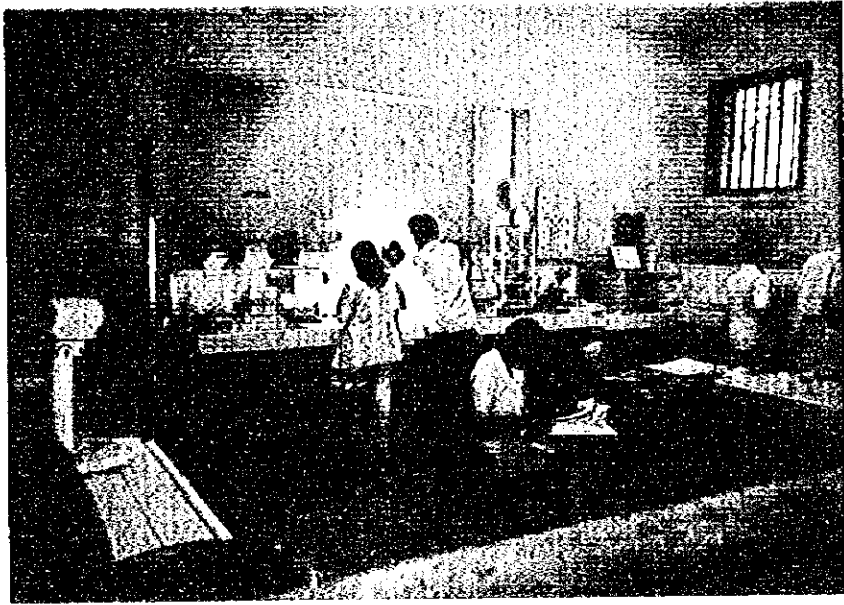
同・診察室



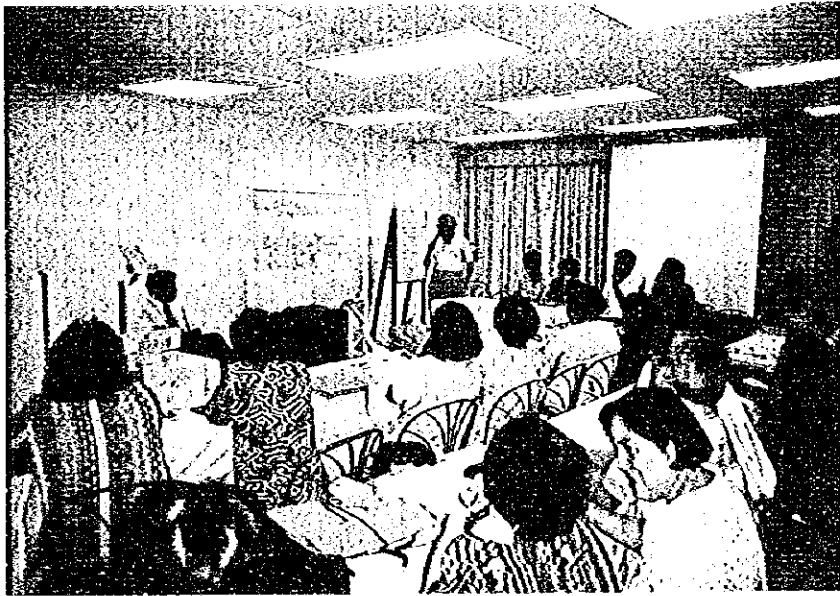
同・検査室



同・エイズ感染予防教育の様子



地域検査センター



保健省全国エイズ／STDサーベ
イランス会議にオブザーバー参加

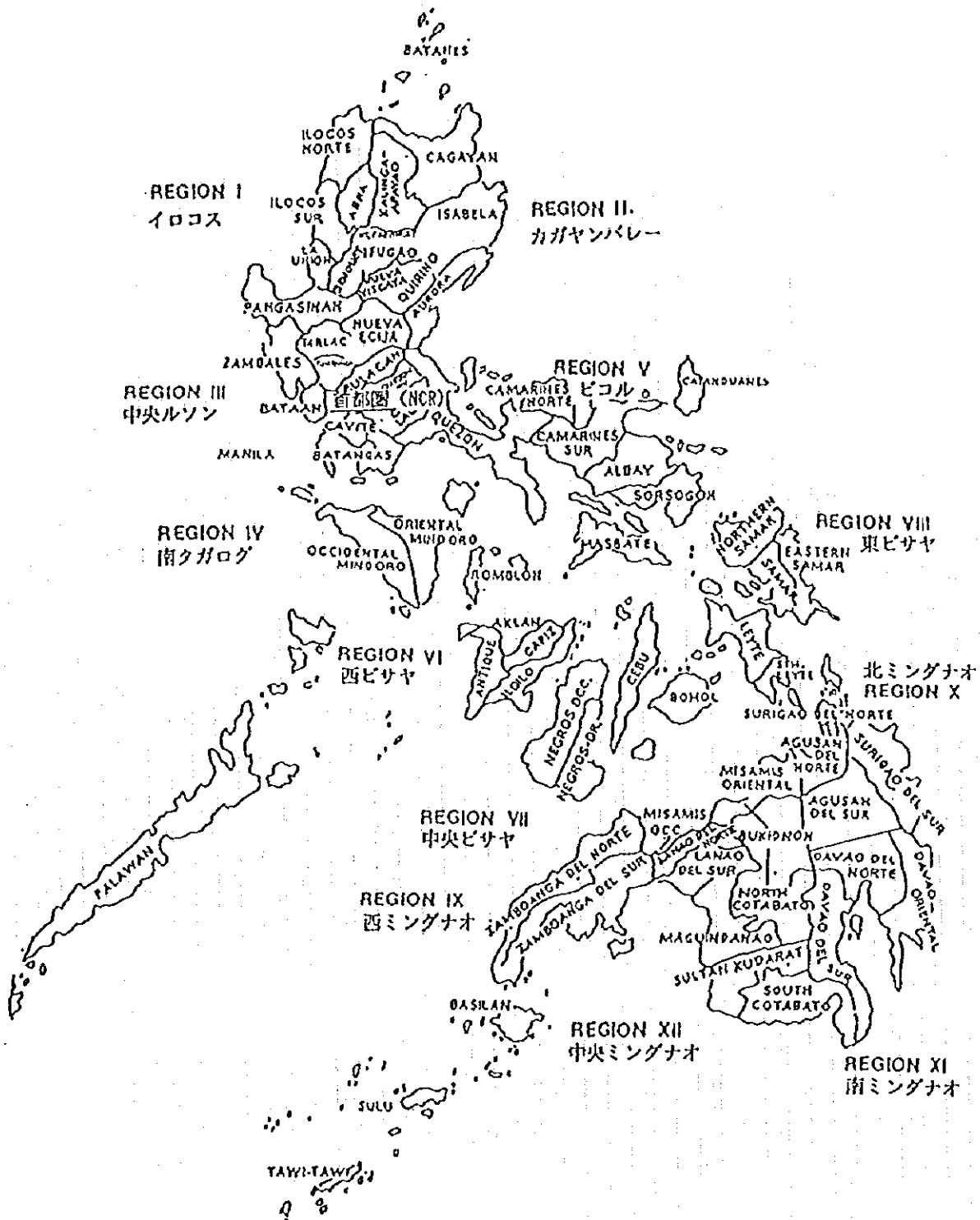


NGOとの打合せ



NGOのフィールド活動に同行

地図：フィリピン・リージョン区分地図



出典： 1991 PHILIPPINE STATISTICAL YEARBOOK
 NATIONAL STATISTICAL COORDINATION BOARD

事前調査団報告書 目次

序 文
写 真
地 図

1. 事前調査団の派遣	3
1-1 調査団派遣の背景・経緯と目的	3
1-2 調査団の構成	3
1-3 調査日程	4
1-4 主要面談者	5
2. 総括	6
3. 要請の背景と内容	7
3-1 要請の背景	7
3-2 要請の内容	7
4. フィリピン国家エイズ/性感染症 (STD) 対策計画の概要	8
4-1 中央政府レベルにおける計画の概要	8
4-2 地方政府レベルにおける計画の状況	8
5. フィリピンにおけるエイズ/性感染症 (STD) の現状と問題点	10
5-1 現状	10
5-2 問題点	12
6. 第三国/国際機関の協力の概要	14
6-1 WHO	14
6-2 USAID	14
6-3 AusAID	14
6-4 その他	14
7. プロジェクト実施計画	15
7-1 技術協力の内容	15
7-2 プロジェクトの基本計画	16
7-3 実施計画概要	17

8. フィリピン側のプロジェクト実施体制	19
8-1 実施機関の組織	19
8-2 プロジェクトの関連組織及びその実施体制	19
8-3 プロジェクトの人材配置	19
8-4 プロジェクトの活動場所・施設	19
9. フィリピン側との協議結果	20
10. 現場視察の概要	21
10-1 保健所 (Social Hygiene Clinic ; SHC)	21
10-2 検査施設	27
10-3 その他	27
11. 技術協力実施に当たっての留意点	29
11-1 エイズ/STDリファラルシステムの確立	29
11-2 地方におけるモデルリファラルラボラトリーの強化	30
11-3 研修及び臨床検査技術移転	30

附属資料

① ミニッツ	33
② 保健省組織図	37
③ フィリピン国家エイズ/性感染症 (STD) 対策計画の組織図	38
④ STD治療ガイドライン	39
⑤ HIV検査所の認可基準	41
⑥ 狂犬病等疫学情報	57
⑦ エイズ/STD課・1995/96年度予算	64
⑧ カントリーレポート (エイズ/STD分野、WHO編)	65
⑨ USAID・エイズサーベイランス及び教育プロジェクト (ASEP)	82
⑩ PATHのセブにおける組織図	84
⑪ フィリピン国エイズ等性感染症対策実施体制	85
⑫ 旧NAMRUラボラトリー現在の平面図及び改修案	86
⑬ フィリピン国家エイズ/STD対策計画資料	88

実施協議調査団報告書 目次

1. 実施協議調査団の派遣	105
1-1 調査団派遣の経緯と目的	105
1-2 調査団の構成	105
1-3 調査日程	106
1-4 主要面談者	107
2. 総括	108
3. 協議概要	109
4. プロジェクト実施上の留意点	111
4-1 エイズ中央ラボラトリーの概要と留意点	111
4-2 リファラルシステムの確立とモデル検査所の選択	112
5. 提言	114
6. 討議議事録 (R/D) 等	116
附属資料	
① 日本大使館プレスリリース	131
② 地元紙記事	133

事前調査団報告書

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

1. 事前調査団の派遣

1-1 調査団派遣の背景・経緯と目的

フィリピン共和国（以下、フィリピンと略す）におけるエイズ感染は、現時点ではゆっくりとした増加にとどまっている。しかし、マニラやセブなどを中心に活況を呈する風俗産業や、麻薬、海外出稼ぎ、安全性の確認されていない血液の流通など、危険因子が多数存在しており、今後、感染が急速に拡大する可能性が指摘されている。

このような状況下、同国保健省は積極的にエイズ対策に取り組むべく、現在、エイズ/性感染症（STD）対策第2次中期計画を実施中である。この計画では、特に、正確な感染状況を把握できる体制を確立することや、主要な感染経路への対策を強化することなどに重点が置かれている。

このため、同国は我が国に対し、① 正確かつ迅速に感染状況を把握するための検査・サーベイランス体制を確立するための支援と、② 保健所（SHC）の感染予防機能を強化するための支援（SHCと共同で啓発活動に取り組むNGOへの支援を含む）を要請してきた。

本要請を受けて、同国側の要請内容と実施体制及び協力実施計画等を調査・協議することを目的として、事前調査団が平成7年11月20日から11月29日まで派遣されたものである。

1-2 調査団の構成

	担当	氏名	所属
団長	総括	大谷 明	国立予防衛生研究所名誉所員
団員	ウイルス学	栗村 敬	大阪大学微生物病研究所教授
団員	エイズ検査	吉原なみ子	国立予防衛生研究所エイズ検査室長
団員	公衆衛生	森尾眞介	鳥取大学医学部衛生学教室助教授
団員	衛生行政	柏樹悦郎	厚生省大臣官房政策課長補佐
団員	協力計画	鳥居 久	国際協力事業団医療協力部医療協力第一課職員

1-3 調査日程

日順	月日	曜日	移動 及び 業務		
			大谷団長、吉原団員、柏樹団員、鳥居団員	森尾団員	栗村団員
第1日	11月20日	月	9:55 成田発 (PR431) 13:35 マニラ着 16:50 マニラ発 (PR833) 18:00 セブ着	10:45 関空発 (TG621) 13:55 マニラ着	
2日	11月21日	火	午 前 セブ市衛生部、マングウェ市衛生部、ラブラブ市衛生部 14:30 セブ発 (PR844) 15:30 マニラ着 16:00 JICAフィリピン事務所表敬		
3日	11月22日	水	10:00 保健省公衆衛生局 14:00 国家経済開発庁 16:00 エイズ関連NGO訪問		
4日	11月23日	木	10:00 マカティ市衛生部 14:00 保健省公衆衛生局		
5日	11月24日	金	午 前 カビテへ移動 (陸路) 15:00 保健省全国エイズサーベイランス会議		
6日	11月25日	土	全 日 保健省全国エイズサーベイランス会議	16:25 マニラ 発 (TG620) 21:00 関空着	
7日	11月26日	日	午 前 資料整理 午 後 マニラへ移動 (陸路)		
8日	11月27日	月	9:00 USAID 14:00 WHO西太平洋地域事務所		
9日	11月28日	火	9:00 保健省最終協議 16:00 日本大使館報告 夕 刻 団長主催レセプション (ミニッツ署名・交換)		
10日	11月29日	水	9:30 JICAフィリピン事務所報告 14:45 マニラ発 (JL742) 19:40 成田着	9:00 マニラ発 (PR428) 13:00 関空着	

1-4 主要面談者

(1) フィリピン側

保健省

Carmencita N. Reodica, M. D.

Antonio S. Lopez, M. D.

Evelyn Grace B. Gacad, M. D.

Manuel M. Dyrit, M. D.

Virgilio L. Gonzales, M. D.

Remigio Olveda, M. D.

セブ市

Tomas L. Fernandez, M. D.

南フィリピン大学

Lourdes D. Jereza

USAID

Carol E. Carpenter-Yaman, MPH, PHD

AIDSCAP

Teodora Elvira C. WI,

WHO

尾身 茂

リーチアウト (NGO)

Jomar Fleras

(2) 日本側

在フィリピン日本国大使館

松田慶文 特命全権大使

高橋礼一郎 一等書記官

依田紀彦 一等書記官

JICAフィリピン事務所

橋本明彦 所長

力石寿郎 次長

岩崎英二 所員

次官 (公衆衛生担当)

次官補 (公衆衛生担当)

エイズ/STD課長

検査試験課長

サンラザロ病院長

熱帯医学研究所長

衛生部長

副学長

保健部長

研究員

EPI担当部長

代表

2. 総括

フィリピン保健省の発表によると、1995年8月の時点において同国のHIV感染者数の累計は668名であり、そのうち325名が発病し、105名が死亡しているとのことである。また、今回WHOマニラ西太平洋地域事務局から入手した資料によれば、1995年11月現在、感染者の61.3%が異性間性交渉、1.4%が輸血及び血液製剤による感染であると記載されている。この事実から、フィリピンのエイズは性感染症（STD）の一部であることは明らかである。しかし、同国の輸血血液の70%以上が売血であり、その血液検査が民間業者によっている実態は、エイズ感染が何時爆発的に拡大するかわからない危険をはらんでいるといえよう。この理由でフィリピンのエイズ対策の緊急課題は、正確なサーベイランス体制の整備と安全な血液供給体制の確立であることは疑いない。後者については別途検討がなされており、本調査団は前者についてのみ調査を実施した。

フィリピンにおけるエイズを含むSTDのサーベイランスは、保健省の検査試験課（Bureau of Research and Laboratories ; BRL）が各地方病院検査室を統括しており、選択された複数の検査室の協力を得て全国のエイズ感染者のモニタリングを実施している。これに対して、JICAの援助を受けてでき上がった熱帯医学研究所（Research Institute of Tropical Medicine ; RITM）は、技術的なリファレンスセンターとして各地から送られた検体の確定診断、技術者の研修を実施している。また、サンラザロ病院は、米国海軍医科学研究所（NAMRU-2）から受け継いだセルソーター等の設備・備品を使用してエイズ発病者の治療に当たっている。以上の3施設はいずれもエイズサーベイランスには鍵となる重要施設であるが、RITMを除いてはその施設・設備に欠陥があり、各々の活動の支障となっている。同国において限られた施設・設備を有効に活用するために、上記3機関が共用できる1カ所の技術センターを設置する案が保健省で検討されているが、JICAがこの案の実現に手を貸すのは当を得た判断と考えられる。一方で、保健所の一種であるSocial Hygiene Clinic（SHC）はフィリピンの各地方に配置され、風俗産業従事者（CSW）のSTDの予防、治療に当たっている。特記すべきは、同国ではNGOの活動が活発に展開されており、その活動の一部としてSHCにおいて本来非合法的なCSWの啓蒙を熱心に行っており、米国USAIDの支援を受けている。日本が米国と共同した同国のエイズ対策を考えるとすれば、SHCにおけるNGO活動の支援はまさに適切な施策であろうと推察される。今回の調査で見た限りでもSHCの施設・備品は極めて不備であり、複数のSHCに対し、この方面でも日本の支援が実施されれば、目標とするエイズサーベイランスへの支援としても理にかなっていると考えられる。

3. 要請の背景と内容

3-1 要請の背景

フィリピンにおけるHIV感染率は0.1%弱であり、現時点では概して抑制されているといえよう。しかし、今後急速に感染が拡大する可能性が指摘されており、フィリピン保健省は、エイズ/性感染症（STD）対策中期計画を策定し、積極的な対策を講じている。

このような状況に対し、感染状況の的確な把握と感染拡大予防などを目的として保健省では、① エイズに係る中央ラボラトリーを設立し、そのラボラトリーを頂点とするリファラルシステムを確立すること、② 保健所（SHC）のエイズ検査機能や感染予防のための啓発活動を強化することなどを重点目標としている。

係る背景のもと、同国政府は上記目標の達成により、国民の健康の維持増進を図るため、我が国に対しプロジェクト方式技術協力を要請してきた。

3-2 要請の内容

(1) プロジェクトの目的

① エイズ/STDリファラルシステムの確立

これにより、保健省検査試験課（BRL）と地域検査ラボラトリーを強化し、全国規模のエイズ/STD検査体制の整備に協力する。

② SHCのモデル作り

これにより、エイズ/STDの感染予防活動を強化する。

③ NGOとの連携によるIEC活動の強化

これにより、エイズ/STDの感染予防活動を強化する。

(2) プロジェクトの内容

① エイズ/STDリファラルシステムの確立

- ・旧NAMRU-2（旧米海軍医科学研究所）の整備（施設と設備）による中央ラボラトリーの確立
- ・地方におけるモデルリファラルラボラトリーの強化（設備）
- ・リファラルシステム作り（組織、報告、品質管理）
- ・エイズ/STDサーベイランスシステムの確立
 - ・上記に係る要員育成
 - ・臨床検査技術移転と研究活動の推進

② SHCのモデル作り

- ・SHCのエイズ対策機能に関するベースラインサーベイの実施
- ・SHCのエイズ検査機能強化と啓発活動支援（訓練、機材、薬品等）

③ NGOとの連携によるIEC活動の強化

- ・前項SHCと連携してNGOが実施しているIEC活動の支援

4. フィリピン国家エイズ/性感染症 (STD) 対策計画の概要

4-1 中央政府レベルにおける計画の概要

1988年にフィリピン国家エイズ対策計画(以下、計画という)が開始され、プログラムマネージャーを保健省内に配置し、そのもとで計画を推進する部局としてエイズユニットが設置された。STD対策については、以前より、感染症対策課で行ってきたが、1993年に計画に組み込まれ、それに伴い、名称もフィリピン国家エイズ/性感染症 (STD) 対策計画に変更された(附属資料②:保健省組織図、附属資料③:フィリピン国家エイズ/性感染症 (STD) 対策計画の組織図参照)。

計画の概要については、IEC活動、サーベイランス、検査体制、治療体制、プロジェクト管理の5つのコンポーネントからなっており、IEC活動等の予防に重点を置いた計画になっている。計画に参画している関係部局は、サンラザロ病院、熱帯医学研究所(RITM)、検査試験課(BRL)、疫学統計室(FETP)、視聴覚教育課(PIHES)、人材開発課(HMDTS)とエイズ/STD課であるが、実際の計画の推進力となっているのが、エイズ/STD課、サンラザロ病院、BRL、RITMの4者である。エイズ/STD課は、計画の主務として、エイズ/STDのモニタリング、キャンペーン等のIEC活動、セミナー、研修等の開催、STD治療ガイドライン(附属資料④)の策定等の業務を実施している。特にセンチネルサーベイランスは、USAID、WHOの資金援助、技術協力を得て、BRLが実施し、サンラザロ病院が協力している。また、BRLは、HIV検査機関のライセンスを発行している(附属資料⑤)。

調査団は、センチネルサーベイランスの全国会議に参加する機会を持ったが、そこには、エイズ/STD課の職員の姿がなく、BRLとサンラザロ病院のスタッフで進められていた。センチネルサーベイランスは、実際にはエイズ/STD課は関与は薄く、ほとんどBRLが中心となって進めている。

RITMは、BRLとともにHIVの確認試験を実施している他、JICAの協力を得て、第三国研修を実施し、他の開発途上国からの研修生に対し、HIVテストの研修を行っている。

サンラザロ病院は、感染症専門病院として、エイズ患者の医療を中心とした活動を実施するとともに、保健省の1部局であるFETPとともに各種感染症の流行状況の報告を実施している(附属資料⑥)。

以上、組織図上はエイズ/STD課が統括している形となっているが、それぞれの機関が独自性を発揮して、それぞれの得意分野を実施している現状であり、これをいかに有機的に結びつけていくかが、今回のプロジェクトの大きなポイントであろう。また、後述する地方自治法の施行によって、地方自治体の主体性をより尊重する方向にあり、地方自治体のプロジェクト合同委員会への参加が望まれる(附属資料⑦:エイズ/STD課・1995/96年度予算)。

4-2 地方政府レベルにおける計画の状況

フィリピンでは、1992年10月に新地方自治法に基づき、国が運営していた州保健事務所及び市町村保健事務所、病院、保健所(SHC)等の機関の地方自治体への移譲がなされたが、今回、調査を行ったセブ市は、特別市として1992年10月以前からも市の組織の中に保健担当局を有し、SHCを自前で運営するなど地域の保健対策を実施しており、1992年10月に移譲を受けた周辺のマングラウエ市やラプラブ市の保健行政の運営状況に比べて、経験、実績もあり、保健事業の実施能力が高いと

いえる。

セブ市の保健担当局と同じビル内にあるSHCでは、ルーチンワークとして、週に1回、風俗営業従事者に対する検査を実施し、営業許可(PERMIT)を発行している。この施設には、日本からの検査機材が供与されており、グラム染色はもちろんのこと、HIV検査、梅毒の血清学的検査も可能なラボラトリーを有している。また、セブ市はセンチネルサーベイランスの対象地区になっているが、スクリーニング試験は、SHCのラボラトリーで実施されている。

セブ市には、57のSHCがあるが、そのうちの5つを基幹保健所として位置づけ、ラボラトリー機能を強化したい意向を局長は有している。

セブでは、NGOとともにセミナーを開催したり、NGOの協力を得て登録されていない風俗営業従事者へのフィールドでのIEC活動を実施している。局長の話によると、行政機関としては、入り込めないリスクグループへの状況把握もNGOへの支援を通じると可能になり、問題の所在を明らかにすることができるとのことであった。

5. フィリピンにおけるエイズ/性感染症 (STD) の現状と問題点

5-1 現状

5-1-1 HIV感染数の把握方法

フィリピンの保健省のHIV感染の統計は、① 全国の15カ所の地域病院/検査所 (Regional hospital / Clinical laboratory / Regional laboratory)、② 8カ所以上のSocial Hygiene Clinic (SHC)、③ 赤十字血液センター及び商業血液銀行、④ 個人開業医 (Private clinics) からの情報に基づいている。フィリピンには、我が国のような全医師を対象とするエイズ患者の届出制度は存在しない。

フィリピンでは、(違法ではあるが) 医師の処方箋なしに薬局において抗生物質を含む多くの薬剤を入手することができる。したがって、HIVやSTDに感染していても医療機関で受診しないHIV感染者が多く存在すると思われる。保健省発表の統計はフィリピンのエイズ/HIVの現状を大幅に過小評価した数値であろう。

5-1-2 STDの感染数の把握方法

フィリピンには、我が国の性病予防法で定められているような、全医師を対象とするSTDの届出制度は存在しない。フィリピン政府保健省よりSTD感染の統計が発表されているが、これは全国の130のSHCにおいて診断されたSTDの感染件数である。しかも、保健省の説明によると、淋菌の診断が可能なSHCは110施設、梅毒スピロヘータの診断が可能なSHCは20施設である。

フィリピンでは、STDの感染者の多くが、SHCや医師に頼ることなく、薬局で医師の処方箋なしに抗生物質を購入し自分で治療を行っている。ちなみにWHO西太平洋事務局は、STDの患者の約70%は自分で治療していると推測した (Mission Report, PHI/GPA/230, RS/93/0219:1993)。保健省発表の統計は、エイズ/HIVの統計と同様、フィリピンのSTDの現状を大幅に過小評価した数値であろう。

5-1-3 HIVの統計

1984~1995年11月23日の累計で679件のHIV感染が報告されている (保健省発表の資料、表5-1、5-2)。うち、325人がエイズを発症し、うち、105人が既に死亡している。HIV感染件数中、男369、女303、性不明7である。危険因子別にみると、異性間性交51.3%、同性間性交15.0%、バイセクシュアル4.6%、輸血1.3%等となっており、フィリピンでは、HIVが主に性行為を介して伝播されていることがわかる。危険因子不明の者は26.9%を占めている。HIV感染を職業別にみると、Commercial Sex Worker (CSW) 24.6%、外国よりの帰国者17.5%、被雇用者 (Employee) 2.8%、主婦2.7%、無職2.7%等であり、このことから性行為が主な感染経路であることがわかる。職業不明の者は28.7%を占めている。

679件というHIV感染数は、我が国の同様な数値3,359件 (1995年6月現在) に比べると少ない。しかしながら、フィリピンでのHIV流行が性行為による伝播を主とすることより、両国の比較も性行為による感染数を比較することが望ましい。性行為による感染 (異性間性交、同性間性交、及

びバイセクシュアル) 数を比較すると、フィリピン 481 件、我が国 1,379 件となる。これら数値を人口 10 万人当たりの粗率で見ると、フィリピン 0.75、我が国 1.11 となり、両者の値は近くなる。また、Registered CSW 数 (4 万 3,477) で HIV 感染として報告されている CSW の件数 (167) を除けば、Registered CSW の HIV 陽性率は 0.34% となり、我が国での値よりも高くなる。フィリピンにおける性風俗関係者間の HIV 浸潤は、我が国よりも広範囲にわたっている可能性が大きい。

表 5-1 HIV 感染数、性・危険因子別 (1995 年 11 月 23 日)

RISK	FEMALE	MALE	UNKNOWN	Total
BISEXUAL	1	30	0	31
BLOOD PRODUCTS	1	0	0	1
BLOOD TRANSFUSION	7	2	0	9
HETEROSEXUAL	244	104	0	348
HOMOSEXUAL	0	102	0	102
IV DRUG ABUSE	1	1	0	2
IVDRUG ABUSE	0	1	0	1
NEEDLES AND SYRINGES	1	0	0	1
PERINATAL	3	5	0	8
UNKNOWN	45	124	7	176
Total	303	369	7	679

表 5-2 HIV 感染数、構成割合、危険因子別 (1995 年 11 月 23 日)

RISK	Freq	Percent	Cum
BISEXUAL	31	4.6%	4.6%
BLOOD PRODUCTS	1	0.1%	4.7%
BLOOD TRANSFUSION	9	1.3%	6.0%
HETEROSEXUAL	348	51.3%	57.3%
HOMOSEXUAL	102	15.0%	72.3%
IV DRUG ABUSE	2	0.3%	72.6%
IVDRUG ABUSE	1	0.1%	72.8%
NEEDLES AND SYRINGES	1	0.1%	72.9%
PERINATAL	8	1.2%	74.1%
UNKNOWN	176	25.9%	100.0%
Total	679	100.0%	

5-1-4 STD の統計

1994 年には、5,516 件の淋病、648 件の梅毒、4 万 1,866 件のその他の STD (トリコモナス、カンジダ、ヘルペス、その他の非淋菌性尿道炎、尖圭コンジローム、B 型肝炎、疥癬、ケジラミ) が報告されている (保健省発表資料、図 5-1)。時系列的にみると、1991 年から 1992 年にかけて淋病及びその他の STD の発生数が急激に減少した。その後、淋病の発生数は減少したままの状態であるが、その他の STD は 1994 年に発生数が再度増加している。我が国では、1994 年に 1,448 件の淋病、666 件の梅毒が報告されている。両国とも報告漏れが多数存在すると思われるので、これらの数値よ

りの比較は意味が少ないであろう。

STDs AMONG SHC ATTENDEES PHILIPPINES, 1988 - 1994

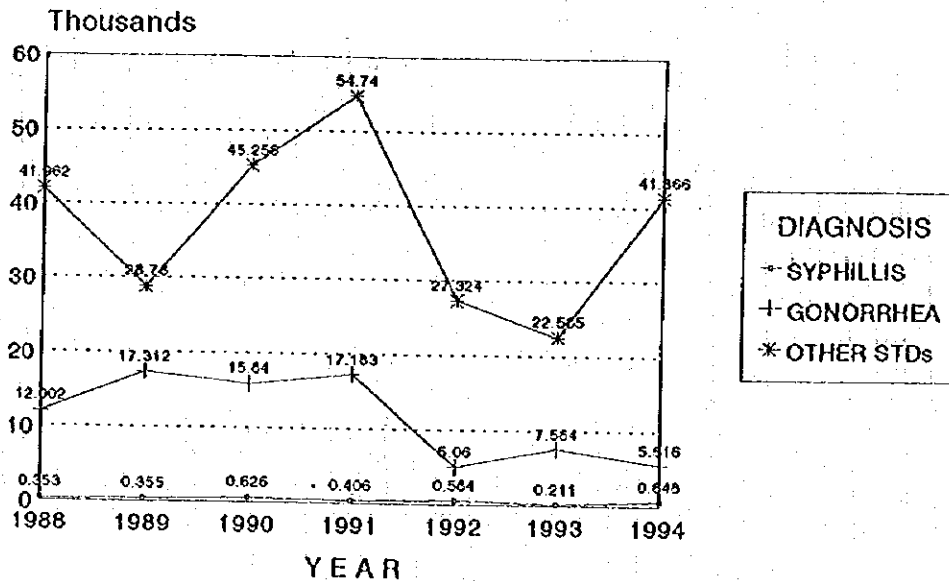


図5-1 STD報告数(1988~1994年)

5-2 問題点

5-2-1 エイズ/HIV感染

フィリピンにおけるHIV流行を予防するために認識しておくべき点としては、

- ① HIV流行は性行為を介する伝播を主としている、
- ② 性風俗関係者での流行の程度は、我が国と同等または、それ以上と思われる、
- ③ 法律上の売春規制はあるが、多数のRegistered CSWやフリーランスが存在し、性行為を介する流行が今後急増する可能性が高い、
- ④ 輸血用血液のHIV検査実施率は100%に達せず、また売血が全廃されておらず、性風俗関係者以外の者もHIVに感染する危険性がある、
- ⑤ NGOの活動は盛んである、いくつかのSHCはNGOと協力してエイズ予防活動を行っている、

が挙げられる。今後、これらの特徴を加味した協力体制を作り上げる必要がある。

5-2-2 STD

STDを予防するために認識しておくべき点は、エイズ/HIV感染に似ているが、

- ① 法律上の売春規制はあるが、多数のRegistered CSWやフリーランスが存在し、STDの流行が起りやすい。

- ② 抗生物質等を容易に入手でき、顧客のSTDに対する危険意識が少ない、
 - ③ (少数のSHCでは) Registered CSWに対するSTDの定期検査(主として淋病)が、2週間に1回の頻度で満足できる環境のもと実施されている、
 - ④ NGOの活動は盛んである、いくつかのSHCはNGOと協力してSTD予防活動を行っている、
- が挙げられる。今後、エイズ及びSTD対策を同時に扱うことが重要である。

6. 第三国／国際機関の協力の概要

6-1 WHO

UNAIDSが既に発足しているが、西太平洋地域においては、WHOが引き続きUNAIDSとともにエイズに関する活動を実施していく見込みである。

メンバー国に対する政策のアドバイスがWHOの主な仕事であるが、問題が顕在化している、または起きつつある国ごとにエイズ／性感染症（STD）に対するカントリーレポートを作成している。フィリピンのカントリーレポートを別添する（附属資料⑧）。

また、各ドナーからの要請に応じ、協力計画案の作成、協力の実行を行っており、フィリピンにおいては、USAIDの協力のうちのセンチネルサーベイランス及びこれから実施するAusAIDの協力を手がけている。

6-2 USAID

ASEP（AIDS Surveillance and Education Project）を1991年から実施している。ASEPは、2つの大きなコンポーネントからなっている。1つは、センチネルサーベイランス、もう1つはNGOのIEC活動支援である（附属資料⑨）。センチネルサーベイランスは、WHOとの共同、NGOへのIEC活動は、国際的に活動を行っているPATH（The Program for Appropriate Technology in Health）をアンブレラとして、いくつかのNGOをまとめ上げて活動している。セブでの組織図を示す（附属資料⑩）

6-3 AusAID

WHOと共同で、マニラ首都圏の3つの市、区を対象に、総合ヘルスケアセンターを開設するプロジェクトを予定している。保健所（SHC）とは異なり、風俗営業従事者に対する検診、検査等のみならず、一般市民も検診や健康相談等を受けることのできる拠点を整備する。現在、WHOとプロジェクトの対象地区を選定中である。

6-4 その他

EUは、エイズ／STD課のセミナー開催等事業運営にかかる費用に対する支援を行っている。また、世銀、ADB、GTZ、AusAIDの4者でプライマリーヘルスケア分野の協調融資を行う話が持ち上がっている。その中の1つのコンポーネントとして、STD対策が挙げられている。現在はあまり進捗していないと聞いている。

7. プロジェクト実施計画

フィリピンにおいては、HIV/エイズの問題はまだ大きな問題にはなっていないが、他の性感染症 (STD) の広がり大きさを考えると、急速にHIV/エイズが広がる素地があり、その対策が同時にHIV/エイズ対策になり得ると思われる。また、HIV/エイズの例数の少ないことは、逆に、診断技術の乏しさや case definition がフィリピンの実情に合っていないくて、WHOや米国CDCの definiton をもっと簡略化して国に合ったものを作ることも一案であろう。このような状況を考慮に入れると、次のような計画を立てることが適当と思われる。

7-1 技術協力の内容

技術協力のカウンターパートとしては大きく 4 群に分けることができよう。それは保健所 (SHC)、サンラザロ病院、検査試験課 (BRL)、熱帯医学研究所 (RITM) である。その各施設に対する技術協力の内容は表 7-1 に示すとおりである。

表 7-1 技術協力項目

	SHC	San Lazaro 病院	BRL	RITM
教育用資材の作製	◎			
実験室内診断技術移転	◎	○	○	○
トレーニングコース設定				
臨床	○	◎		
診断			◎	○
微生物等、疫学			○	◎
検査のクオリティー				
クオリティーアシュアランス			◎	
クオリティーコントロール				◎
診断試薬の作製				◎
HIVの型分け				◎
血清バンク			◎	
ウイルスバンク				◎

また、その内容については表 7-2 に示す。

表 7-2 技術協力の内容

(1) 教育資料の作製 ビデオ、パンフレット、ロール・プレイの手引
(2) 実験室内診断技術
① 細菌性 STD 染色、培養・同定、薬剤耐性の判定 抗体測定 (梅毒)
② ウイルス性 STD 抗体測定、抗原検出、PCR
(3) トレーニングコース (実施の仕方)
① 臨床：臨床診断、治療
② 診断：病原診断
③ 微生物学：病原体の扱い方、一般知識
④ 疫学：感染経路、その他
(4) 検査のクオリティー 診断結果の信頼性、診断法の質
(5) 診断試薬の作製 PCR、蛍光抗体法などの試薬
(6) HIV の型分け PCR、シーケンシング 標準株 (各タイプ、サブタイプ) のパネル作製 フィリピンにおける野性株ウイルスのパネル作製
(7) 血清バンク 年次別、地区別、リスク因子別
(8) ウイルスバンク 年次別、地区別、リスク因子別

以上の項目について各担当機関と 5 カ年間にわたって技術移転、技術協力を行う。

7-2 プロジェクトの基本計画

サンラザロ病院、BRL、RITM、SHC間の連携を良くし、縄張りを厳密に作らぬようにしながら、それぞれの特徴を生かす計画を立てる。そのためには日本人チームリーダーを始めとして、常にフィリピン側との連絡を密にし、一体感を持てるように努力する。日本人専門家の選択がキーポイントとなろう。表 7-1 に示したように、一見、多岐にわたるこのプロジェクトは、教育、臨床、基礎の 3 本柱よりなる STD/エイズ対策である。特に基礎面での充実には旧 NAMRU-2 の施設をいか

に活用するか（P3ラボラトリーの修理が可能か、新設するか）にかかっている。また、トレーニングコースの場所の設定も必要となる。ケースワーカー、看護婦、検査技師、医師、行政官、風俗営業従事者、NGO、一般市民と幅広いものが考えられる。これを常に活発に維持するチーム作りが施設整備と並んでのキーポイントとなる。

一方、インターネットを活用する世界の情報、文献の活用は関係者を一気に世界のレベルに引き上げるのに役立つと思われる。

7-3 実施計画概要

実施計画は基本的に前期、後期の2期に分けて5カ年の計画を立てることになる。その区切りの時期は旧NAMRU-2の整備完了の時期にかかる。また、後期に入って1年後に中間評価（Mid-term evaluation）を行い、より効果的な国際協力の実現を目指すこととなる。その概要を表7-3に示す。

表7-3 実施計画の概要

項目	担当	前期	後期
SHC整備	全機関 (SHC他)		→
教育 (インターネットを含む) トレーニング (実技を含む)	全機関		→
臨床 検査室 基礎 (微生物学、疫学)	SLH BRL	→
検査試薬の作製	RITM	→
クオリティアシュアランス	RITM	→
クオリティコントロール	BRL	→
HIV型分け、分離	RITM	→
血清バンクの整備	RITM	→
ウイルスバンクの整備	BRL	→
旧NAMRU-2の整備	RITM (JICA) (DOH)	↑ Mid-term evaluation Final evaluation
旧NAMRU-2の整備完了			

..... 旧NAMRU-2施設を必要としない部分について

—— 旧NAMRU-2の完全利用を含む

(または旧NAMRU-2と無関係)

8. フィリピン側のプロジェクト実施体制

8-1 実施機関の組織

保健省公衆衛生局がプロジェクトの全責任を持つ。公衆衛生局次官が全プロジェクトを統括し、エイズ/性感染症（STD）課がプロジェクト活動を調整する。フィリピン国エイズ等性感染症対策実施体制を附属資料⑩に示す。

8-2 プロジェクトの関連組織及びその実施体制

本プロジェクトは、エイズ/STD課が実施の取りまとめ及びテクニカルな部分の調整を行う。テクニカルな部分は次の実施機関が協力して実施する。

- ・サンラザロ病院（SLH）
- ・検査試験課（BRL）
- ・熱帯医学研究所（RITM）
- ・保健所（SHC）/地域病院ラボラトリー（RHL）
- ・NGOs

8-3 プロジェクトの人材配置

公衆衛生局次官が統括し、エイズ/STD課のプログラスマネージャーが機能面を担当する。セントラルリファレンスラボラトリーは技術面をサンラザロ病院のテクニカルマネージャーが責任を持ち、BRLとRITMが協力する。リージョナルラボラトリーはSHC、各地域衛生部、地域病院ラボラトリーが担当し、IEC活動は主としてNGOsが担当する。

8-4 プロジェクトの活動場所・施設

セントラルリファレンスラボラトリーとしてサンラザロ病院敷地内にある旧NAMRUラボラトリーを改修して、実験施設を整備する（附属資料⑪）。

更にセブ、ダバオ、アンヘレス、ジェネラルサントス（案）などのSHCにエイズ/STDのサーベイランス機能を強化する。検査材料は現在実施しているサーベイランスのHIV、梅毒、淋菌及びその他エイズ/STD対策に必要と考えられる検査を適宜加える。スクリーニング検査は地域病院ラボラトリーまたは市衛生部管轄のラボラトリーで行う。

したがって、活動場所は旧NAMRUラボラトリー、地方の数カ所のSHC及びそのラボラトリーとなる。プロジェクトの実施に当たり、施設を整備する必要がある。

9. フィリピン側との協議結果

保健省公衆衛生局との協議では、保健省によりエイズ/性感染症（STD）対策について、附属資料③に基づくプレゼンテーションが行われた後、概要以下のとおり補足説明がなされた。

- (1) エイズ/STDに係る医療サービスは、保健所（SHC）、公立病院、NGO、開業医、町保健事務所、薬局等が提供することとなっている。しかし、エイズの実態情報が、これらの機関から保健省中央に必ずしも報告されてこないのが実情である。そのため、保健省中央を頂点とするサーベイランス体制を構築することが急務である。
- (2) 感染予防活動では、SHCの機能を強化するとともに、SHCと共同でNGOが実施している啓発活動を強化することが有効と考えている。フィリピンには政府が確認しているだけでも4万3,500人の風俗産業従事者がいるが（内訳は、2万3,000人がマニラ首都圏、4,700人がセブ島、2,000人が第3リージョン等）、SHCでは彼女（彼）等がSTD検査を受けに来院する際に、エイズ予防教育を実施している。したがって、SHCの施設と設備を一段と強化し、また十分なカウンセリングを提供できるようになれば、より効果的な感染予防活動を実施することができるであろう（全国に約240あるSHCのうち、エイズのスクリーニング検査ができるのは、わずか4カ所程度）。また、現在は風俗産業従事者への偏見や無理解から、それ以外の人々がSTD検査やそれに係る相談にSHCを訪れることが少ないので、誰にでも来やすいSHCづくりをすることや、SHCを拠点として地域活動を行っているNGOを支援することも有効と考えている。
- (3) コンドームは米国や国際機関から大量に供与を受けており、現時点では不足は生じていない。

この後、ミニッツ案の説明及び意見交換を行ったが、主な内容は以下のとおりである。

- (1) エイズ中央ラボラトリーとして整備する予定である建物は、現在、検査試験課（BRL）、サンラザロ病院、熱帯医学研究所（RITM）の共管であり、どこが主な責任を持つかについては、実施協議時までにはフィリピン側が調整する。日本側としては、エイズ検査の標準化に関する行政機能等を有するBRLが主な責任者となることが望ましいとコメントした。
- (2) 地方自治体法の施行後、SHCはそれまで保健省の直轄であったのが、地方自治体の所管となった。したがって、保健省のどのセクションがプロジェクトの運営に当たり、SHCとの調整役となるのかを明確にすることが大事である。本件に関して協議した結果、公衆衛生局次官が総責任を持ち、実務面は同局エイズ/STD課が責任を負うことを確認した。
- (3) 啓発活動用の教材等の作成に当たっては、フィリピンのような島嶼国家では、土地土地の文化風俗の特殊性に配慮することが重要である。したがって、日本側はハードウェアやプロダクション技術の提供にとどめ、フィリピン側が主体となり、（必要に応じて地元NGOとも情報交換を行った上で）地元の文化風俗に適した内容のものを企画制作することが重要である。
- (4) ハイリスクグループへのアプローチにおいて、SHCなどの公的部門の能力には限界がある。現在、フィリピン側はNGOと連携して、これらのグループに対する教育等を実施しているが、プロジェクトの活動においても、SHCをベースとするNGOのアウトリーチ活動を支援することが望ましい。

10. 現場視察の概要

10-1 保健所 (Social Hygiene Clinic ; SHC)

10-1-1 セブSHC

セブSHCは、セブ市衛生局 (Cebu City Health Department) に隣接する建物の一角にあった。SHC全体の広さは約15メートル×20メートルであり、診察室、検査室、カウンセリング室、待合室からなっていた。待合室には、4~5人掛けの長椅子が10台位並んでおり、我が国地方都市の保健所の雰囲気似ていた。隣の建物にRegion VIIのリージョナルラボラトリーが入っていることもあり、このSHCでHIV、淋菌、梅毒スピロヘータ等の検査が可能である。ただし、HIVの確認検査は保健省検査試験課 (Bureau of Research and Laboratory ; BRL) に依頼している。

Registered Commercial Sex Worker (CSW) の検査結果は、Registered CSW個人が所有する「HEALTH CERTIFICATE」(図10-1、通常「イエローカード」という)、SHCが保管する「INDIVIDUAL EXAMINATION FILE」(図10-2、青いA6版用紙)、「WAITRESS AND HOSTESS EXAMINATION」(図10-3、クリーム色A6版用紙)、及び検査台帳(図10-4、図はマカティ市のもの)に記載される。SHCが保管する「INDIVIDUAL EXAMINATION FILE」及び「WAITRESS AND HOSTESS EXAMINATION」は個人別のカードであり、Registered CSWの氏名、性、年齢、住所等の記載の他、性感染症(STD)の検査結果も記載される。これら2種類のカードは、Registered CSW個人の健康状態の追跡調査を行う際には貴重な基礎資料となる。

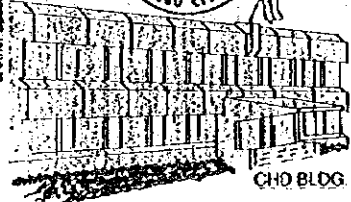
訪問当日は、セブ市の衛生局の建物内で、Registered CSWに対する Non-governmental Organization (NGO) によるエイズ/STDの教育が開催されていた。参加者は200人前後で、大半は女性であったが10~20人の男性もみられた。部屋は8割方埋められており、この地域でのNGOの活動の活発さを物語っていた。この地域のRegistered CSWは、このSHCで2週間に1度検査を受けることを義務づけられている。

IV. SOCIAL HYGIENE EXAM.	Date Examined	Results	Date of Next Apppt.	Phys. Signature

Republic of the Philippines
CITY HEALTH DEPARTMENT
Cebu City

HEALTH CERTIFICATE

CITY HEALTH DEPARTMENT
MUNICIPAL OFFICE
CEBU CITY



CHO BLDG.

IMPORTANT:
THIS PERMIT IS NULL & VOID IF ALL REQUIREMENTS ARE NOT COMPLIED WITH. TO BE CARRIED ALWAYS AT PLACE OF WORK.

for Hostesses, Masseuses, Waitresses, Foodhandlers & other Special Groups

THIS CARD IS RENEWED EVERY _____

(BIRTH MONTH OF THE CARD HOLDER)

PHOTO

COG Form no. 4411-002
Revised: 09/14/93

Card no. _____

O.R. no. _____

IDENTIFICATION

Name: _____
(Surname) (Given) (MI)

Date of Birth: _____ Age: _____ Sex: _____

Civil Status: _____ Nationality: _____

Residence: _____

Position: _____

Establishment: _____

Signature: _____

I. PHYSICAL EXAMINATION (yearly)

Date of Examination	Results	Initial of CHD/Phys

II. X-RAY EXAMINATION (yearly)

Date of Examination	Place	Result

III. RECTAL SWAB/STOOL EXAM. (yearly)

Date of Examination	Results	Initial by Examiner

Pursuant of the provisions of Ord. No. 340 otherwise known as the Revised (1970) Sanitary Code of the City of Cebu, the above person is hereby granted a permit to access _____
in Cebu City _____

M. ESTERITA, JR., M.D., F.I.D.
MEDICAL OFFICER
STEWART FERNANDEZ, M.D., M.P.H.
PHYSICIAN IN CHARGE

图 10-1 HEALTH CERTIFICATE 用紙

Health
Certificate
(193)

O.P. #	NAME	REG. SEX	STATUS	CONSTITUTION	Abilities	RESULT	LEV	NO.
71	116326	male	19	reg	regent	Agus		
72	116327	male	19	A		Agus		
73	116328	male	19	A		Agus		
74	116329	male	20	A		Agus		
75	116330	male	21	A		C. Agus		
76	116331	male	22	A		C. Agus		
77	116332	male	23	A				
78	116333	male	24	A				
79	116334	male	25	A		Agus		
80	116335	male	26	A		Agus		
81	116336	male	27	A		Agus		
82	116337	male	28	A		Agus		
83	116338	male	29	A		Agus		
84	116339	male	30	A		Agus		
85	116340	male	31	A		Agus		
86	116341	male	32	A		Agus		
87	116342	male	33	A		Agus		
88	116343	male	34	A		Agus		
89	116344	male	35	A		Agus		
90	116345	male	36	A		Agus		
91	116346	male	37	A		Agus		
92	116347	male	38	A		Agus		
93	116348	male	39	A		Agus		
94	116349	male	40	A		Agus		
95	116350	male	41	A		Agus		
96	116351	male	42	A		Agus		
97	116352	male	43	A		Agus		
98	116353	male	44	A		Agus		
99	116354	male	45	A		Agus		
100	116355	male	46	A		Agus		
101	116356	male	47	A		Agus		
102	116357	male	48	A		Agus		
103	116358	male	49	A		Agus		
104	116359	male	50	A		Agus		
105	116360	male	51	A		Agus		
106	116361	male	52	A		Agus		
107	116362	male	53	A		Agus		
108	116363	male	54	A		Agus		
109	116364	male	55	A		Agus		
110	116365	male	56	A		Agus		
111	116366	male	57	A		Agus		
112	116367	male	58	A		Agus		
113	116368	male	59	A		Agus		
114	116369	male	60	A		Agus		
115	116370	male	61	A		Agus		
116	116371	male	62	A		Agus		
117	116372	male	63	A		Agus		
118	116373	male	64	A		Agus		
119	116374	male	65	A		Agus		
120	116375	male	66	A		Agus		
121	116376	male	67	A		Agus		
122	116377	male	68	A		Agus		
123	116378	male	69	A		Agus		
124	116379	male	70	A		Agus		
125	116380	male	71	A		Agus		
126	116381	male	72	A		Agus		
127	116382	male	73	A		Agus		
128	116383	male	74	A		Agus		
129	116384	male	75	A		Agus		
130	116385	male	76	A		Agus		
131	116386	male	77	A		Agus		
132	116387	male	78	A		Agus		
133	116388	male	79	A		Agus		
134	116389	male	80	A		Agus		
135	116390	male	81	A		Agus		
136	116391	male	82	A		Agus		
137	116392	male	83	A		Agus		
138	116393	male	84	A		Agus		
139	116394	male	85	A		Agus		
140	116395	male	86	A		Agus		
141	116396	male	87	A		Agus		
142	116397	male	88	A		Agus		
143	116398	male	89	A		Agus		
144	116399	male	90	A		Agus		
145	116400	male	91	A		Agus		
146	116401	male	92	A		Agus		
147	116402	male	93	A		Agus		
148	116403	male	94	A		Agus		
149	116404	male	95	A		Agus		
150	116405	male	96	A		Agus		
151	116406	male	97	A		Agus		
152	116407	male	98	A		Agus		
153	116408	male	99	A		Agus		
154	116409	male	100	A		Agus		

図 10-4 検査台帳
(19歳の被検者もみられる)

10-1-2 マンダウエSHC

マンダウエSHCの本来の建物(マンダウエ市衛生局も同じ建物)は、我々の訪問時、建設中であり、仮の木造平屋建ての建物を使用していた。SHC全体の広さは、8メートル×10メートル程度であり、診察室、検査室、カウンセリング室、待合い室からなっていた。このSHCでの検査項目は淋菌検査である。仮の木造平屋建ての狭い空間であったが、壁を明るいピンクで塗ったり、壁にSTD予防等のポスターを貼ったり、担当者の努力の跡が認められた。

Registered CSWの検査結果は、「HEALTH CERTIFICATE」と検査台帳に記載されている。このSHCでは、Registered CSW個人の健康状態を追跡調査することはできない。訪問時には、数人のRegistered CSWが受診していた。

10-1-3 ラブラブSHC

ラブラブSHCは、ラブラブ市衛生局と同じ建物内に設置されている。SHCは、2つ並びの診察室と待合い室(いずれも、約5メートル×5メートル)と、少し離れた約2メートル×5メートルの検査室からなっていた。来年初めに新しい建物に移転する予定であることもあり、3つの部屋とも雑然としており、少なくとも現在は正確な検査ができる状態とは思えなかった。中でも診察室の環境は酷く、がらんとした部屋に粗末な婦人科用診察台と消毒液を入れた洗面器があるだけであった。しかし、我が国でも、売春禁止法以前、売春婦に対して屋外で性病の検査を実施したこともあると聞くので、このような状態でも社会的に認められているものと思われる。

Registered CSWの検査結果は、「HEALTH CERTIFICATE」と検査台帳に記載されている。このSHCでもRegistered CSW個人の健康状態を追跡調査することはできない。訪問時は祭りで休日になっており、Registered CSWの検査状態をみることはできなかった。

10-1-4 マカティSHC

マカティSHCはマカティ市の建物内にあった。地下1階を使用しており、マカティ市衛生局も同じく地下1階であり、市衛生局のコーナーにあるといった感じであった。SHC全体の広さは、20メートル×20メートル程度であり、その約1/3が待合い室、1/3が検査室、残りが診察室、採血室、及び事務室であった。このSHCで淋病及びクラミジアの検査が可能である。梅毒の検査は実施していない。HIVの検査はフィリピン大学 Philippine General Hospitalに依頼している。HIVの検査は無料で行われ、受診するRegistered CSWの約1/3が検査を受けるとの説明であった。STD関係の検査は月に2,500~3,500件であり、淋病の陽性率は0.5~2.0%であった。

Registered CSWの検査結果は、「HEALTH CERTIFICATE」と検査台帳に記載されている。このSHCでは、Registered CSW個人の健康状態を追跡調査することはできない。訪問時には、この地域でRegistered CSWが多いことを反映してか、数十人のRegistered CSWが待合い室にいた。マカティSHCは市衛生局の奥のコーナーに位置しており、すべての検査希望者は市衛生局の事務職員と顔を合わせる事となる。このような環境では、Registered CSW以外の者はこのSHCを使用しないであろう。この地域のRegistered CSWの受診頻度は2週間に1度である。

10-2 検査施設

10-2-1 セブRL (セブ・リージョナルラボラトリー)

セブRLは、セブ市衛生局に隣接する建物の一角にあった。RL全体の広さは約10メートル×15メートルであり、機械器具が整然と設置されていた。このRLで酵素免疫法(EIA)によるHIV、淋菌、梅毒スピロヘータの検査が可能である。HIVの確認検査は保健省検査試験課(BRL)に依頼している。

10-2-2 保健省検査試験課旧NAMRU-2検査施設

旧NAMRU-2検査施設の概要に関しては、これまでもJICA調査団の報告書で述べられており、今回の調査でも付け足すことはない。ただし、フィリピンにおいてエイズ/STDのリファラルシステムが機能するためには、旧NAMRU-2検査施設で信頼性の高い検査が実施できることが不可欠である。

10-3 その他

10-3-1 Registered CSW

セブ島において夜間、セブ市衛生局職員及びNGO関係者の案内で、Registered CSWが働いているラブラブ市のパブを訪れた。入り口にはガードマンがおり、内部で暴力沙汰が起こるのを監視していた。内部は、50~100人が入れる広さの酒場があり、ビートの効いた音楽が響き、客はテーブルでビール等を飲みながら、正面の舞台を見ていた。正面は舞台となっており、舞台の横、後壁はガラス張りであった。その舞台上で2人の若い女性が肌を極端に露出した水着で踊っていた。舞台上で踊る女性は2人であるが、次々に新しい女性が出てきた。客は気に入った女性が見つかったら、その女性を指名しパブから連れ出し、ホテル等で性的関係を持つことになる。

パブの経営者及びRegistered CSWと面接を行った。パブ経営者の話では、NGOの関係者がRegistered CSW達に対し十分なSTD予防教育を行い、経営者自身もコンドームの100%使用を指導しているとのことであった。Registered CSWの話では、客と性的関係を持つ際には、コンドームの使用を頼み、客がコンドームの使用を拒否する場合には、性的関係を持たないとのことであった。また、彼女自身、2週間に1度、SHCで検査を受けているとのことであった。

なお、フィリピンでは、パブ等の接客業の経営者は、「HEALTH CERTIFICATE」を持たない女性または男性を雇用することはできない。Registered CSWは2週間に1度、淋病等のSTDの検査を受け、淋菌が陽性であれば、治癒するまで「HEALTH CERTIFICATE」を交付してもらえない。

10-3-2 フリーランス

セブ島において夜間、セブ市衛生局職員及びNGO関係者の案内で、フリーランスが集まっている2カ所の場所(セブ市及びラブラブ市)を訪れた。彼女達は、「HEALTH CERTIFICATE」を持たず、STDの定期的な検査など受けていない。彼女達の化粧や服装は、Registered CSWに比べ地味であり、性的関係を持つに要する金額も低価であるとのことであった。しかし、NGO関係者のST

D予防の教育は活発であり、彼女達はSTDの基礎的知識を持ち、コンドームの重要性を認識していた。コンドームも彼女達の近辺で入手可能であった。

11. 技術協力実施に当たっての留意点

フィリピンのエイズ蔓延はタイのように起こらなかった。現時点ではHIV感染率は0.1%弱であるが、性感染症（STD）感染率とIDUの存在から推測すると、今後拡大するリスクが指摘されている。フィリピン保健省はエイズ/STD対策中期計画を策定し、積極的な対策を講じている。

本プロジェクトはエイズに関わる中央ラボラトリーを設立し、そのラボラトリーを頂点とするリファラルシステムを確立すること及び保健所（SHC）のSTD/エイズ検査機能や感染予防のための啓発活動を強化することなどを目標にしている。HIV/STD感染の予防、正確な診断、治療をすることは国民の健康維持増進につながり、フィリピン保健省のニーズとも一致し有意義であると判断される。

本プロジェクト方式技術協力の実施に当たっては、以下の諸点に留意する必要がある。

11-1 エイズ/STDリファラルシステムの確立

旧NAMRU-2を整備して中央ラボラトリーを確立するには、設備と人材及びそれを運営する予算が必要である。

(1) 施設設備について

中央ラボラトリーには検査機能、リファラル機能及び研修機能が必要である。検査機能は地方のリファラルラボラトリーから送られてくる検体の最終診断ができる設備を整える必要がある。そのためにはウイルス培養ができるP3ラボラトリーの設置（フィリピンの保健省管轄機関にはP3ラボラトリーがない）及びSTD、エイズの実験室診断できるP2ラボラトリーを備える必要がある。特に近年確定診断にはPCRが一般的になりつつあるが、PCRの実施に当たってはコンタミネーションを起こさないよう、部屋の仕切り、水回り、空調などを整備する必要がある。更に研修施設、ライブラリー、会議室（講義室）、宿泊施設などを整える必要があるが、予算、敷地が限られているので当面は必要な施設の順位づけをしなければならないであろう。予算が許せば、建物を増築するか別棟を建てられるよう努力することも考えられる。

(2) 人材について

中央ラボラトリーは当座サンラザロ病院、検査試験課（BRL）、熱帯医学研究所（RITM）の3施設の職員が出向ベースで派遣されて運営することになる。将来ラボラトリー独自のポストが確保されるまで3施設から経常的に職員の提供ができるかどうか、また中央ラボラトリーのパーマネントな職員でないために相互の連携が密に行えるかどうかを留意する必要がある。常時とぎれることなく職員を適材、適所に配置することが肝要である。

(3) 経費について

老朽化したラボラトリーの施設の整備及び光熱水道代などの経費、人件費及び検査のための試薬代、通信費などが必要である。設備整備に関わる経費は日本側の援助が必要である。光熱費、人件費についてはフィリピンが負担するであろうが、機器のメンテナンス及び試薬代が経常的にかかることを考慮する必要がある。プロジェクトが終了したのちも中央ラボラトリーが継続できるようフィリピンのいっそうの自助努力が望まれる。

(4) エイズ/STD課、サンラザロ病院、BRL、RITMとの調整

中央ラボラトリーはサンラザロ病院、BRL、RITMの3施設の共同施設であるが、RITMが地理的に遠隔地にあり、常時使用するには物理的に困難が予想される。

また、エイズ/STD対策はエイズ/STD課が担当しており、4施設の連携、協力をいかに行うかを慎重に協議・調整を行うことが必要になる。

11-2 地方におけるモデルリファラルラボラトリーの強化

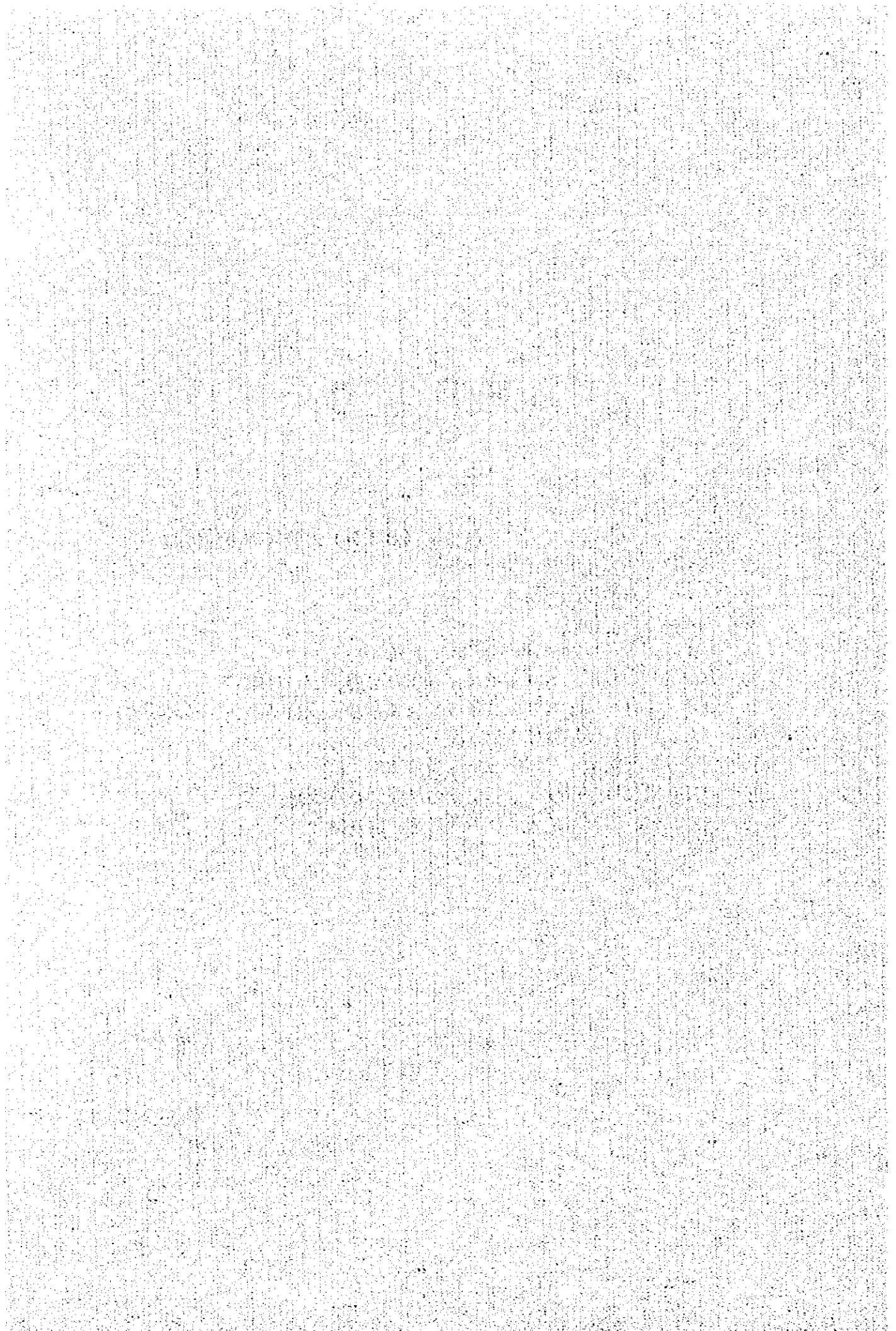
エイズ/STD感染の正確な診断、予防、治療の実施にはいくつかのSHCをモデルとして選択し、ラボラトリーを強化し、中央ラボラトリーとのリファラルシステムをつくらねばならない。一般的にSHCは淋菌の検査が主であり、その他のSTD及びHIVは実施されていないのが現状である。モデル地区の選択は該当地区の衛生部、専門医、技師の協力が得られること及びエイズ/STDの流行状況などを考慮する必要がある。また、地域のNGOの協力も不可欠である。これらの観点からモデル地区を数カ所選ぶことが望ましい。

11-3 研修及び臨床検査技術移転

診断及び検査技術は中央と地方が共にレベルを向上させ、全体の技術を底上げして、同一の知識レベルを共有しなければならない。そのためには研修及び技術移転が必須であるが、フィリピンだけでは実施は難しい。当初は日本側の援助が必要であり、徐々に先方の自助努力によりフィリピンだけで行えるようになることが望ましい。

附 属 資 料

- ① ミニッツ
- ② 保健省組織図
- ③ フィリピン国家エイズ／性感染症（STD）対策計画の組織図
- ④ STD治療ガイドライン
- ⑤ HIV検査所の認可基準
- ⑥ 狂犬病等疫学情報
- ⑦ エイズ／STD課・1995/96年度予算
- ⑧ カントリーレポート（エイズ／STD分野、WHO編）
- ⑨ USAID・エイズサーベイランス及び教育プロジェクト（ASEP）
- ⑩ PATHのセブにおける組織図
- ⑪ フィリピン国エイズ等性感染症対策実施体制
- ⑫ 旧NAMRUラボラトリー現在の平面図及び改修案
- ⑬ フィリピン国家エイズ／STD対策計画資料



① ミニッツ


MINUTES OF DISCUSSIONS
BETWEEN THE JAPANESE PRELIMINARY STUDY TEAM AND
THE AUTHORITIES OF THE REPUBLIC OF THE PHILIPPINES CONCERNED WITH
JAPANESE TECHNICAL COOPERATION
FOR
THE PREVENTION AND CONTROL OF AIDS/STD
IN THE REPUBLIC OF THE PHILIPPINES

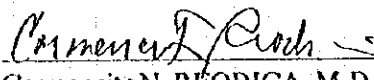
The Japanese Preliminary Study Team (hereinafter referred to as "the Team") organized by the Japan International Cooperation Agency (hereinafter referred to as "JICA") and headed by Dr. Akira OYA, Emeritus Member, The National Institute of Health, Tokyo, visited the Republic of the Philippines from 20 to 29 November 1995 with a view to discussing the viability of the Project for the Prevention and Control of AIDS/STD in the Republic of the Philippines (hereinafter referred to as "the Project").

During their stay in the Republic of the Philippines, the Team and the Philippine authorities concerned exchanged views and opinions and had a series of discussions.

As the result of the discussions, both sides agreed to record the matters in the document attached to.

Manila, November , 1995


Dr. Akira OYA
Leader
Japanese Preliminary Study Team
Japan International Cooperation Agency
Tokyo, Japan


Carmencita N. REODICA, M.D., MPH
CESO II
Undersecretary
Office for Public Health Services
Department of Health
Manila, Philippines

ATTACHED DOCUMENT

1. TITLE OF THE PROJECT

Project for the Prevention and Control of AIDS/STD in the Republic of the Philippines

2. OBJECTIVES OF THE PROJECT

The project aims at achieving 3 objectives as follows;

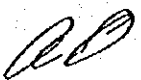
- (1) To establish a national referral STD system for laboratory diagnosis, training, clinical care and management, and surveillance;
- (2) To up-grade selected and existing social hygiene clinics in their IEC activity, laboratory diagnosis and treatment, and counseling to promote safer sex;
- (3) To assist NGOs in their IEC activity for the promotion of safer sex.

3. OUTLINE OF ACTIVITIES OF THE PROJECT

Technical cooperation regarding the matters mentioned below will be carried out under the project;

- (1) Establishment of a national referral STD system covering national & regional laboratories
 - i. converting the satellite research laboratory into NRSL by strengthening the existing facility and adding the training facility;
 - ii. equipping the NRSL
 - iii. establishing the STD referral and surveillance system;
 - iv. action planning and implementation;
 - v. training of personnel for the above i to iv;
 - vi. technology transfer of laboratory diagnosis and research works;
- (2) Up-grading of the selected social hygiene clinics
 - i. selection of the sites;
 - ii. equipping the selected clinics;
 - iii. training of personnel;
 - iv. activity plan and implementation;
 - v. monitoring and evaluation.
- (3) Assistance to NGOs' activities
 - i. designing of activities
 - ii. implementation of the plan;
 - iii. monitoring and evaluation.

Project activities in details should be decided through further discussions by both sides.



4. IMPLEMENTATION OF THE PROJECT

Japanese Technical Cooperation under the Project will be implemented through the dispatch of Japanese experts, training of Filipino personnel in Japan and the Philippines, and provision of equipment necessary for the Project.

5. DURATION OF THE PROJECT

The duration of the technical cooperation under the Project is expected to be five (5) years from the date given in the Record of Discussions (R/D) to be signed by both sides

6. MEASURES TO BE TAKEN BY THE PHILIPPINE SIDE

The Philippine side should take the following measures for successful implementation of the Project.

- (1) To provide an adequate number of personnel necessary for implementing the Project including administrative staff and secretaries:
- (2) To provide working facilities necessary for implementing the Project and assistance in accommodating Japanese experts:
- (3) To make necessary arrangement to secure an adequate budget for implementing the Project:
 - expenses necessary for shipping the equipment within the Philippines as well as installation, operation and maintenance thereof;
 - customs duties, and any other taxes and duties imposed in the Philippines on the equipment provided by JICA;
- (4) To provide all local expenses necessary for the implementation of the Project.

7. THE PHILIPPINE ORGANIZATION RESPONSIBLE FOR IMPLEMENTATION OF THE PROJECT.

The Office of Public Health Services (hereinafter referred as "O.P.H.S.") will exercise the overall responsibility for the Project. The Undersecretary for O.P.H.S. will serve as the Project Director. The AIDS/STD Unit will coordinate the project activities.

8. JOINT COORDINATING COMMITTEE

A joint coordinating committee will be established to facilitate a smooth implementation of the Project.

(1) Terms of Reference of the Committee will be as follows;

- To formulate the annual plan of the Project within the framework of the Record of Discussions.
- To monitor the progress of the Project.
- To evaluate the activities of the Project.
- To discuss other matters relevant to the Project.

(2) Members of the Joint Coordinating Committee will come from the Philippines and Japanese sides;

Chairperson: Undersecretary, O.P.H.S., Department of Health

Members:

i. Philippine side:

- Assistant Secretary & Officer-in-charge of the Bureau of Research and Laboratories:
- Program Manager, Philippine National AIDS/STDs Prevention and Control Program:
- representative from the Research Institute of Tropical Medicine:
- representative from the San Lazaro Hospital:
- representative from the Health Manpower Development Services:
- representative from the Bureau of Research and Laboratories:
- representative from the Health Information Services:
- representative from the STD committee of the NASPCP:
- representative from the NEDA.
- representative from NGOs
- representative from Social Hygiene Clinics

ii. Japanese side:

- Chief Advisor:
- Project Coordinator:
- Japanese Experts:
- Other personnel to be dispatched by JICA
- Resident representative of JICA in the Republic of the Philippines.

Note: Official(s) of the Embassy of Japan may attend the Joint Coordinating Committee as observer(s).

9. DISPATCH OF THE IMPLEMENTATION STUDY TEAM

- (1) The Japanese side will send an implementation study team to finalize the Record of Discussions for the Project so that technical cooperation can be initiated.
- (2) The details of the Project and the nomination of the staff members are to be identified through further discussions.

10. ITEMS RELATED TO THE PROJECT HAVE BEEN CONFIRMED BY BOTH SIDES AS FOLLOWS:

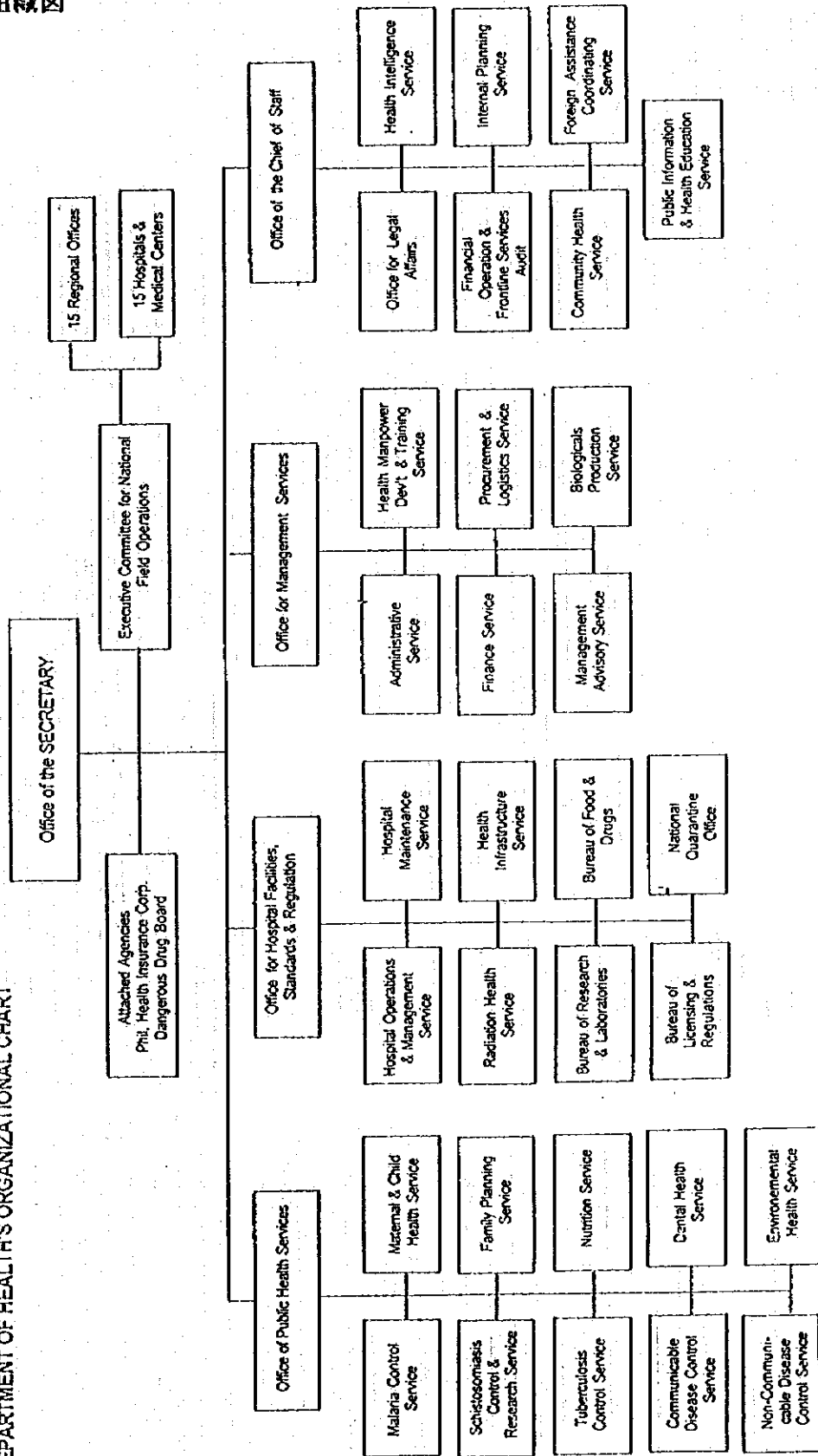
- (1) The Project will be amended subject to the result of the mid-term review.
- (2) O.P.H.S. and San Lazaro Hospital shall come up with a memorandum of agreement with the Research Institute of Tropical Medicine and the Bureau of Research and Laboratories for detail project implementation specifying roles and responsibilities of participating agencies.
- (3) The department will provide a budget for the maintenance and the operating costs of the laboratory.



② 保健省組織図

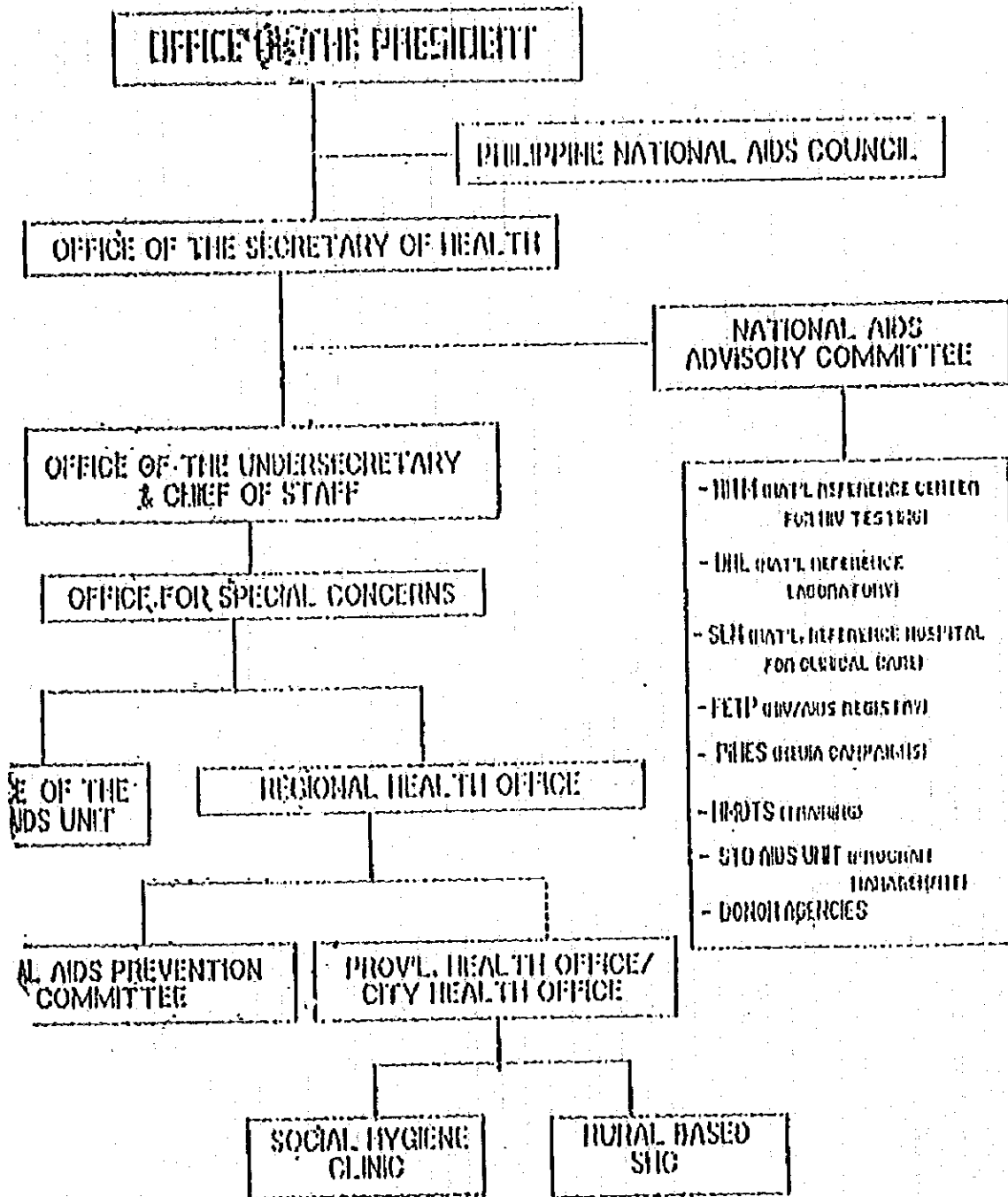
保健省組織図

DEPARTMENT OF HEALTH'S ORGANIZATIONAL CHART



③ フィリピン国家エイズ/性感染症 (STD) 対策計画の組織図

ORGANIZATIONAL STRUCTURE
NATIONAL STD-AIDS PREVENTION AND CONTROL PROGRAM



④ STD治療ガイドライン



National AIDS Prevention
and Control Program

Department of Health
San Lazaro Compound
Sta. Cruz Manila

DEPARTMENT OF HEALTH :STD TREATMENT GUIDELINE

GONOCOCCAL URETHRITIS/CERVICITIS

Cefixime 400 mg orally single dose

Ceftriaxone 250 mg. IM single dose

Ciprofloxacin 500 mg. orally single dose

NON-GONOCOCCAL URETHRITIS/CERVICITIS

Doxycycline 100 mg orally 2 times a day for 7 days

Tetracycline 500 mg. orally 4 times a day for 7 days

If pregnant:

Erythromycin 500 mg. orally 4 times a day for 7 days

Pelvic Inflammatory Disease

Cefixime 400 mg. orally single dose

or

Ceftriaxone 250 mg. IM single dose

plus

Doxycycline 100 mg. orally 2 times a day for 14 days

plus

Metronidazole 500 mg. orally 2 times a day for 14 days

TRICHOMONAS VAGINALIS

Metronidazole 2 grams orally single dose

AWS



National AIDS Prevention
and Control Program

Department of Health
San Lazaro Compound
Sta Cruz Manila

BACTERIAL VAGINOSES

Metronidazole 2 grams orally single dose

CANDIDIASIS

Clotrimazole 200 mg. tabs per vagina each night for 3 days

Miconazole 400 mg. tabs per vagina each night for 3 days

EARLY SYPHILIS

PRIMARY, SECONDARY, EARLY LATENT < 2 YRS.

Benzathine Penicillin G 2.4 M units IM single dose

If allergic to penicillin:

Doxycycline 100 mg. orally 2 times a day for 2 weeks

Tetracycline 500 mg. orally 4 times a day for 2 weeks

If penicillin allergic and pregnant:

Erythromycin 500 mg. orally 4 times a day for 2 week

LATE SYPHILIS

LATE LATENT > 2 YRS. DURATION, TERTIARY.

Benzathine Penicillin G 7.2 M units total as 2 doses of 2.4 M units IM each week at 1 week intervals

If allergic to penicillin:

Doxycycline 100 mg. orally 2 time a day for 4 weeks

If penicillin allergic and pregnant:

Erythromycin 500mg. orally 4 times a day for 4 week

GENITAL HERPES

Acyclovir 200 mg. 5 times a day for 7 -10 days or until clinical resolution is attained

⑤ HIV検査所の認可基準

Republic of the Philippines
DEPARTMENT OF HEALTH
M a n i l a

January 2, 1989

ADMINISTRATIVE ORDER
No. 55-A series 1989

RULES AND REGULATIONS GOVERNING THE ACCREDITATION OF
LABORATORIES PERFORMING HIV TESTING

Section 1 - Title: These rules and regulations shall be known as the "RULES AND REGULATIONS GOVERNING THE ACCREDITATION OF LABORATORIES PERFORMING HIV TESTING".

Section 2 - Authority: These rules and regulations are issued in accordance to R.A. 4688 (Clinical Laboratory Law) and R.A. 1517 (Blood Bank Law) consistent with E.O. 119 (Reorganization Act of the Ministry of Health).

Section 3 - Purpose: These rules and regulations are promulgated to protect and promote the health of the people by regulating the performance and assuring the quality of HIV testing in laboratories and blood banks licensed according to the implementing Rules and Regulations of R.A. 4688 and R.A. 1517.

Section 4 - Scope:

- 4.1 The regulations embodied herein shall apply to any person firms, corporation, laboratory or blood bank performing or seeking to perform HIV testing to the Philippines for the public, for diagnostic or public health purposes. HIV testing shall include the determination of the presence of antibody, antigen/protein, viral particles in a clinical specimen indicating infection by human Immunodeficiency Virus (HIV).

Section 5 - Regulatory Authority: The accreditation of HIV Testing laboratories/Blood Banks under these rules and regulations shall be exercised by the Department of Health through the Bureau of Research and Laboratories in the Office for Standards and Regulation.

Section 6 - Laboratory Procedures Requiring Accreditation:

- 6.1 Any of the following laboratory procedures shall require accreditation as a HIV Testing Laboratory:
 - 1) Screening tests for HIV antibody

- 1.1 Enzyme Immunoassay (EIA)
- 1.2 Particle Agglutination (PA)
- 1.3 Others
- 2) Supplemental (Confirmatory) Tests for HIV Antibody
 - 2.1 Western Blot (WB)
 - 2.2 Immunofluorescence (IF)
 - 2.3 Radioimmuno Precipitation Assay (RIPA)
 - 2.4 Others
- 3) Other laboratory procedures such as testing for HIV antigen, culture of HIV, etc.
- 6.2 No laboratory shall be allowed to perform HIV testing without accreditation by the Department of Health through the Bureau of Research and Laboratories
- 6.3 No HIV clearance certificate shall be authenticated by/DOH unless the laboratory procedure has been performed by a laboratory accredited in accordance to these rules and regulations.

Section 7 - Accreditation Requirements for a HIV Testing Laboratory: (Technical Standards)

- 7.1 All clinical laboratories or blood banks shall be required to demonstrate compliance with the following Technical Standards as a requirement to accreditation:
 - 1) The clinical laboratory or blood bank shall be duly licensed by the Bureau of Research and Laboratories.
 - 2) The laboratory shall be headed by and under the direction and supervision of a duly licensed physician who is certified by the Philippine Board of Pathology or Philippine Board of Hematology and Blood Transfusion.
 - 3) The laboratory shall be staffed by medical technologists duly registered with the Board of Medical Technology, who have undergone acceptable training in HIV Testing duly certified by a training laboratory.
 - 4) The physical plant shall be housed in well-lighted and ventilated, dust-free areas with an adequate supply of water. The space appropriately furnished, should be sufficient to accommodate the activities needed for HIV Testing.
 - 5) Equipment, glasswares and supplies:
The HIV Testing Laboratory shall have the appropriate equipment, glasswares and other supplies needed for HIV Testing.
 - 6) Reagents:
The laboratory shall utilize reagents, such as HIV Kits, which have been registered with the

Bureau of Food and Drugs (BFAD).

7) Report forms - The report forms should be clear, objective and indicate the type of HIV Kit (brand/manufacturer) utilized.

7.2 The Bureau of Research and Laboratories shall evaluate compliance with such technical standards in accordance to requirements as may be promulgated under these Rules and Regulations.

Section 8 - Reporting:

Each HIV Testing laboratory shall report monthly the number of tests done, results and referrals of seroreactive samples in accordance with the format prescribed by the Bureau of Research and Laboratories. The report shall be accompanied by xerox copies of invoices of purchases of HIV kits the previous month.

Section 9 - Referral of Seroreactive Serum Samples:

9.1 All serum samples reactive in screening tests (EIA, or PA) by private laboratories shall be referred to the Research Institute of Tropical Medicine for confirmation.

9.2 All serum samples reactive in screening tests (EIA, or PA) by government laboratories shall be referred to the Bureau of Research and Laboratories for confirmation.

9.3 The names, age, sex and addresses of persons confirmed to be seropositive (by WB/IF/RIPA) shall be reported to AIDS registrar, Health Intelligence Service, DOH in accordance to Department Circular No. 11 s. 1987 dated March 11, 1987.

9.4 Such person shall be informed of the implications of a seropositive test and the requirement of a confidential report to the AIDS Registry.

Section 10 - Quality Control Tests: The Director of the Bureau of Research and Laboratories or his representative is hereby authorized to conduct such quality control test as he deems appropriate or necessary for the administration of these regulations, for the control, of operations and as criteria for the renewal of certificates.

Section 11 - Inspection: HIV testing laboratory facilities and records shall be subject to regular inspection to determine compliance with the above regulations.

11.1 The Director of the Bureau of Research and Laboratories or his duly authorized representative(s) shall be given reasonable time and opportunity to inspect the premises and facilities wherein the HIV testing is being performed.

- 11.2 Each laboratory shall make available to the Director of the Bureau of Research and Laboratories or his duly authorized representative all records kept pursuant to these regulations for inspection.
- 11.3 The Director of the Bureau of Research and Laboratories or his representatives may be assisted by duly designated experts from professional associations in such inspections.
- 11.4 Directors of Regional Health Offices, Provincial, City and Municipal Health Officers are hereby directed to report to the Bureau of Research and Laboratories the existence of unaccredited HIV Testing laboratories or any private party performing such test without a proper accreditation certificate.

Section 12 - Basic Accreditation Requirements: Any person, firm or corporation desiring to perform HIV Testing shall submit to the Bureau of Research and Laboratories, a sworn petition/application on the prescribed form and containing among others, the following data:

- 1) Name, citizenship and domicile of the head of the HIV Testing Laboratory
- 2) Place, municipality and province where it is to be established.
- 3) Name of the establishment.
- 4) Name, citizenship and domicile of the owner.
- 5) Copy of a valid permit to operate a clinical laboratory or blood bank from the Department of Health, and;
- 6) Scope of the nature of work to be undertaken.

Section 13 - Application for Accreditation:

- 13.1 An application for accreditation shall be filed in a form "Application for Accreditation of Laboratories performing HIV Testing" with the Office of the Bureau of Research and Laboratories for screening and approval.
- 13.2 Each application shall be signed under oath or affirmation by the applicant or a person duly authorized to act for and on his behalf.
- 13.3 Within 60 days after receipt of said application together with the accreditation fee, an inspector from the Bureau of Research and Laboratories shall inspect the establishment and verify if the applicant has complied with the requirements prescribed in these regulations.
- 13.4 Any material false statement in the application or failure to comply with requirements may serve as basis of the Director of the Bureau of Research and Laboratories to refuse recommending the issuance of a certificate of accreditation.

Section 14 - Accreditation Fees.

- 14.1 A non-refundable fee shall be charged for every application for an accreditation certificate issued for the performance of HIV Testing for government and private laboratories.
- 14.2 A non-refundable fee is charged on application of renewal if filed at least sixty (60) days before the accreditation expires.
- 14.3 All fees shall be payable to the Bureau of Research and Laboratories in accordance with the following schedule:
- | | |
|-----------------------------|----------|
| For New Certificates: | ₱ 500.00 |
| For Renewal of Certificates | ₱ 250.00 |
- 14.4 A penalty of ₱ 200.00 for late renewal shall be charged in addition to the renewal fee when filed within sixty (60) days after expiration of accreditation.
- 14.5 Sixty (60) days after expiration of accreditation, unrenewed certificates shall be considered lapsed, and a new certificate shall have to applied for.

Section 15 - Issuance and Exhibition of Certificate of Accreditation:

- 15.1 The certificate will be issued and signed by the Undersecretary of Health for Standards and Regulation if the application is found to be meritorious and the fees duly paid; otherwise the same shall not be approved.
- 15.2 The accreditation certificate should be placed in a conspicuous place within the laboratory. A copy of the rules and regulations shall be readily available for the guidance of the staff in the laboratory.

Section 16 - Terms and Conditions of Accreditation:

- 16.1 The certificate as herein granted or any right under the certificate shall not be assigned or otherwise transferred directly or indirectly to an unauthorized party.
- 16.2 The owner or manager of any HIV testing laboratory desiring to transfer to another place shall inform the Bureau of Research and Laboratories in writing, stating the new place and site of the establishment within fifteen (15) days after such transfer. The new facilities shall be subject to re-inspection before it can resume operation.

- 16.3 Any HIV antibody laboratory desiring to stop operation should notify the Bureau of Research and Laboratories stating the said date of termination.
- 16.4 Any pathologist who decides to terminate services or transfer supervision should inform the Bureau of Research and Laboratories within fifteen (15) days after such termination or transfer.
- 16.5 Failure to report in writing 15 days any change in conditions of Accreditation will be cause for suspension or revocation of the certificate of Accreditation of the laboratory.

Section 17 - Expiration of Accreditation Certificate:

Each accreditation certificate shall expire one year after the date of approval of the certificate such date being indicated in the upper right hand corner of the certificate.

Section 18 - Renewal: Application for renewal of certificates shall be filed at least sixty (60) days before the expiration of the certificates in accordance to Section 14. The Bureau of Research and Laboratories shall process applications for renewal immediately upon receipt thereof subject to inspection upon the discretion of the Director; provided however, that such HIV Testing laboratory may continue operation pending action on their application, unless otherwise ordered by the Director, Bureau of Research and Laboratories or his representative to cease operation.

Sections 19 - Publication of List Accredited Laboratories:

- 19.1 A list of laboratories and blood banks accredited for HIV Testing under these rules and regulations shall be published periodically and be made available to any person, agency or organization for legitimate purposes.
- 19.2 The results of quality control testing shall likewise be published.

Section 20 - Modification and Revocation of Certificates:

The Terms and conditions of each certificates shall be subject to amendment or modification by means of amendments to these regulations as the Secretary of Health may deem necessary. Except in cases of willful or repeated violations hereof, or where public health interest or safety requires otherwise, no certificate shall be modified, suspended or revoked unless prior notice has been made and the corresponding investigation conducted.

Section 21 - Violations:

- 21.1 The certificate of accreditation of a laboratory

to perform HIV testing shall be suspended or revoked by the Undersecretary of Health for Standards and Regulations for any violation of these Rules and Regulations, which may include among others:

- 1) Operating an HIV Testing laboratory without a qualified pathologist or hematologist or medical technologist.
- 2) Any material false statement in the application.
- 3) Utilizing unregistered HIV testing Kits.
- 4) Repeated failure to submit a monthly report with accompanying xerox copies of invoices to the Bureau of Research and Laboratories.
- 5) Failure to submit seroreactive samples for supplemental (confirmatory) testing to the Research Institute of Tropical Medicine or Bureau of Research and Laboratories.
- 6) Failure to report confirmed seropositive cases to the AIDS Registry, HIS, DOH.
- 7) Refusal to allow inspection of the laboratory by persons authorized by the Bureau of Research and Laboratories during reasonable hours.
- 8) Refusal to perform tests on quality control samples required by the Bureau of Research and Laboratories.
- 9) Failure to correct deficiencies within a reasonable time after due notice from the Bureau of Research and Laboratories.

21.2 Any HIV Testing Laboratory that violates these rules and regulations shall be liable under the Clinical Laboratory Law (R.A. 4688) or Blood Bank Law (r.a. 1517) and suffer penalties provided for in the law and the Revised Rules and Regulations issued pursuant to such law. Such violations shall be basis for sanctions including suspension or revocation of the license to operate the Clinical Laboratory or Blood Bank.

Section 22 - Effectivity: These rules and regulation shall take effect fifteen (15) days after its publication in the Official Gazette or in a newspaper of general circulation.

(SGD.) ALFREDO R.A. BENGZON, M.D.
Secretary of Health

A:\A055-ACL.89

Republic of the Philippines
Department of Health
BUREAU OF RESEARCH AND LABORATORIES
Manila

IN THE MATTER OF THE PETITION OF)
)
)
To establish, Operate and Maintain
an HIV Testing Laboratory

PETITION

Now comes the undersigned petitioner and to the Bureau of
Research and Laboratories, respectfully represents:

1. That the petitioner is of legal age, married/single, _____
citizen, and residing at _____
2. That he desires to open an HIV TESTING LABORATORY at _____
Street, Municipality of _____
Province of _____
3. That the HIV TESTING LABORATORY shall be a part of _____
Clinical Laboratory with License No. _____
issued on _____ / _____ Blood Bank with
License No. _____ issued on _____
4. That the HIV TESTING LABORATORY shall be managed by _____
citizen, residing at _____
with certificate no. _____
issued on _____
5. That the owner of the HIV TESTING LABORATORY is Mr./Mrs.
_____, _____ citizen, residing at
_____.

Wherefore, your petitioner respectfully prays that he be given
authprity to open said HIV TESTING LABORATORY after inspection thereof.

_____, 19__.

Respectfully submitted,

Petitioner
Tax Account No. _____

SUBSCRIBED AND SWORN to before me this _____ day of _____
19__ at _____. Affiant exhibited to me his Residence
Tax Certificate No. _____ issued at _____ on
_____, 19__.

Notary Public
My commission expires Dec.31, 19__

Doc. No. _____
Page No. _____
Notarial Reg. No. _____
Series of _____

Affix P3.00 Documentary Stamp

Republic of the Philippines
Department of Health
OFFICE OF THE SECRETARY
M a n i l a

APPLICATION AS HEAD OF LABORATORY

Date _____

The Honorable
Secretary of Health
Manila

Sir:

In compliance with the requirements of R.A. 4688 or R.A. 1517 and its implementing Rules and Regulations, I have the honor to apply as Head of:

(Name of HIV Testing Laboratory)

(Street, Municipality, Province)

My biodata are as follows:

1. PERSONAL

Name: _____ Age: _____ Sex: _____
Citizenship: _____ Civil Status _____
Address: _____ Tel. No. _____

2. EDUCATION AND TRAINING:

	<u>School Attended</u>	<u>Inclusive Date</u>	<u>Year Grad.</u>	<u>Degree</u>
College/Univ.	_____	_____	_____	_____
Post Graduate Course	_____	_____	_____	_____

3. BOARD REGISTRY

<u>Name of Board</u>	<u>Date of Exam.</u>	<u>Grade</u>	<u>Registry No.</u>
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

4. PROFESSIONAL EXPERIENCE

<u>Specialty</u>	<u>Inclusive Dates</u>
_____	_____
_____	_____
_____	_____

5. PROFESSIONAL SOCIETY MEMBERSHIP OR STATUS (Attach Photostat copy of certificate)

<u>Society</u>	<u>Kind of Membership</u>	<u>No. of Years</u>
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Very truly yours,

Signature of Pathologist

Republic of the Philippines
 Department of Health
 BUREAU OF RESEARCH AND LABORATORIES

INFORMATION SHEET

To be accomplished by the Head of the HIV Testing Laboratory

1. HIV TESTING LABORATORY

Name of HIV TESTING LABORATORY: _____
 Accreditation No. _____
 Address: _____
 (Street) (Municipality) (Province)
 Telephone No. _____

2. HEAD(Pathologist-in-Charge)

Name: _____ License No. _____
 Address: _____ Telephone No. _____

Working schedule in HIV Testing Laboratory/Clinical Laboratory/
 Blood Bank being supervised:

<u>Name of Laboratory</u>	<u>Address</u>	<u>Schedule</u>
_____	_____	a.m. _____ p.m. _____
_____	_____	a.m. _____ p.m. _____
_____	_____	a.m. _____ p.m. _____
_____	_____	a.m. _____ p.m. _____

3. MANPOWER STAFFING

List of personnel with educational Attainment/Membership in
 Specialty Societies:

<u>Name of Personnel</u>	<u>Position Title</u>	<u>Educational Attain- ment</u>	<u>Registry No.</u>
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

(Use separate sheet if needed)

4. TESTING MATERIALS

Check name of test (HIV) kit used in the attached format.

I hereby certify that the foregoing statements are true and
 I assume full responsibility that the operation of this HIV TESTING
 LABORATORY is in accordance to the Rules and Regulations pursuant
 to R.A. 4688 (Clinical Laboratory Law) and R. A. 1517(Blood Bank)
 consistent with E.O. 119(Reorganization Act of the Ministry of
 Health).

 Name in print and signature

 Designation

 Date

TESTING MATERIALS

SCREENING TEST(S), Specify name of kit:

EIA

Lot #

_____	_____
_____	_____
_____	_____

PA

Lot #

_____	_____
_____	_____
_____	_____

SUPPLEMENTAL TEST(S), Specify name kit:

WA

Lot #

_____	_____
_____	_____
_____	_____

IF

Lot #

_____	_____
_____	_____
_____	_____

OTHERS:

Lot #

_____	_____
_____	_____
_____	_____

8-19-91 mac

REPUBLIC OF THE PHILIPPINES
DEPARTMENT OF HEALTH
BUREAU OF RESEARCH AND LABORATORIES
MANILA

APPLICATION FOR RENEWAL OF LICENSE
to Establish, Operate and Maintain an HIV Testing Laboratory

The Director
Bureau of Research and Laboratories
Manila

Dear Sir :

I have the honor to apply for renewal of license to operate the :

Name of HIV Testing Laboratory _____

Category/Classification _____ Date first operated _____

Accreditation No. _____ Issued on _____, 19 _____

Name of Owner _____

Address _____

Name of Head _____

Address _____

The personnel are :

Name	Address	Position	Educational Attainment/ Board Registry No.
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

I bind myself to see that the operation of the HIV Testing Laboratory is in accordance with the Rules and Regulations issued to implement R.A. 4688 (Clinical Laboratory Law).

Please acknowledge receipt of enclosed renewal fee of P _____

Very truly yours,

Name in print and signature

Designation

SUBSCRIBED AND SWORN to before me this _____ day of _____, 19 _____ at _____, Affiant exhibited to me his Residence Tax Certificate No. _____ issued at _____ on _____, 19 _____

Doc. No. _____
Page No. _____
Notarial Reg. No. _____
Series of _____

Notary Public

**TECHNICAL STANDARDS FOR THE ACCREDITATION AND OPERATION
OF CLINICAL LABORATORIES AND BLOOD BANKS PERFORMING
HIV TESTING IN THE PHILIPPINES**

SEC. 1. TITLE: These standards shall be known as the "Technical Standards for the Accreditation and Operation of Clinical Laboratories and Blood Banks Performing HIV Testing in the Philippines.

SEC. 2. AUTHORITY: These technical standards are issued to implement R.A. 4688 (Clinical Laboratory Law) and R.A. 1617 (Blood Bank Law) and the functions of the Bureau of Research and Laboratories under Sec. 13 of the Executive Order No. 119 (Reorganization Act of the Ministry of Health).

SEC. 3. PURPOSE: These technical standards are promulgated to enable the Bureau of Research and Laboratories, DOH to regulate the performance and assure the quality to HIV testing in accredited clinical laboratories and blood banks.

SEC. 4. SCOPE: The standards embodied herein shall apply to any person, firm, corporation, laboratory or blood banks performing or wanting to perform HIV testing in the Philippines for the public for diagnostic or public health purposes. HIV testing shall include the determination of the presence of antibody, antigen/protein, viral particles, etc. on a clinical specimen indicating infection by Human Immunodeficiency Virus (HIV).

SEC. 5. LABORATORY PROCEDURES REQUIRING ACCREDITATION:
Performance of any of the following laboratory procedures shall require accreditation as a HIV Testing Laboratory:

1. Screening tests for HIV antibody
 - 1.1 Enzyme Immunoassay (EIA)
 - 1.2 Particle Agglutination (PA)
 - 1.3 Other screening tests for HIV antibody
2. Supplementary (Confirmatory tests for HIV antibody)
 - 2.1 Western Blot (WB)
 - 2.2 Immunofluorescence (IF)
 - 2.3 Radio Immuno-Precipitation Assay (RIPA)
 - 2.4 Other supplemental tests for HIV antibody
3. Other laboratory procedures such as testing for HIV antigen and culture of HIV

SEC. 6. STANDARDS:

Standard I - License

A clinical laboratory or blood bank performing or wanting to perform HIV testing has to have a current license to operate a clinical laboratory or blood bank issued by the Bureau of Research and Laboratories.

Standard II - Head

The laboratory shall be headed, managed, directed and supervised by a licensed physician who is certified by the Philippine Board or Philippine Board of Haematology and Blood Transfusion.

Standard III - Personnel

Medical technologists performing HIV testing should be currently licensed and registered with the Board of Medical Technology and should have valid certificate of training in HIV testing acceptable to the Bureau of Research and Laboratories.

Standard IV - Physical Plant

1. The laboratory where testing is to be done should be housed in a well-lighted and ventilated, clean and dust-free area with and adequate supply of water.
2. The laboratory are for HIV testing, should be appropriately furnished, space should be sufficient to accommodate the activities needed fro HIV testing.
3. The laboratory must be a safe working place for the personnel performing the tests.

Standard V - Equipment, Glasswares and Supplies

The HIV testing laboratory shall have the appropriate equipment, glasswares and other supplies needed for HIV testing.

Minimum requirements for the performance of EIA:

Equipment:

Microplate/Strip System

Handwasher or plate washer with vacuum pump and discard bottles.

Strip reader or Microplate reader

Bead System

Penta wash or Abbott Quickwash System or EIA Washer (Roche)

Abbott Quantum II or Roche EIA Photometer

Water bath, which allows 37°C - 60°C setting

Incubator, 37°C for some plate system

Refrigerator

Glasswares and other supplies

Graduated cylinder, 100 ml, 1,000 ml capacity
Beaker, 100 ml, 250 ml, 500-1,000 ml capacity
Brown bottles
Serologic pipette, 5ml - 10 ml graduation
Rubber bulbs/safety pipettors
Discard containers (to contain disinfectant)
Disposable gloves
Disposable maske
Paper towels/gauze/tissue
Puncture resistant waste containers
Precision pipettes to deliver 10 ul - 200 ul,
100 ul - 1000 ul
Laboratory gowns

Minimum requirements for the performance of PA:

Equipment:

Rigid type, U bottom microplate
Precision pipette, 10 ul - 100 ul delivery
Micro diluters, 25 ul delivery
Micro droppers, 25 ul delivery) if vol of specimen
is 16/run
Rotator/Microplate shaker
Go-No-Go testers, if microdiluters/droppers are
available

Chemicals

5.9 % Sodium hypochlorite (e.g. PUREX)
70 % alcohol
Soap

Standard VI - Reagents

Only kits with current registration certificates from the Bureau of Food and Drugs (BFAD) shall be used

Requirements:

Registered HIV kits complete with Reactive and Non-reactive controls, buffers, conjugate and substrate, must not be expired.
1N Sulfuric Acid
1N Sodium hydroxide
Triple distilled water

Standard VII - Report Forms

Report forms should clearly indicate the results of HIV testing, the test performed, type/brand/manufacturer of kit used, the name and signature of the medical technologist who performed the

test and the name of the Pathologist-In-Charge using BRL/HIV Form #4.

Standard VIII - Reporting:

An HIV testing laboratory, in order to be accredited should perform at least 10 tests/week to maintain proficiency. They shall submit to the Bureau of Research and Laboratories every month in the prescribed format data including the following:

1. Number and results of HIV Testing data
2. Number of seroreactive samples referred.
3. Copies of purchase invoices of kits obtained the preceding month.

Standard IX - Referral of Seroreactive Serum Samples

1. Using referral form (BRL/HIV Form No. 4) all seroreactive serum samples from private HIV testing laboratories shall be referred to the Research Institute of Tropical Medicine; from government HIV testing laboratories to the Bureau of Research and Laboratories.
2. All seroreactive serum samples confirmed by any HIV testing laboratory shall be referred to Research Institute for Tropical Medicine for validation.
3. All individuals/persons confirmed to be positive should be reported to the AIDS Registrar, HIS, DOH in accordance to Department Circular No. 11, s. 1987 dated March 11, 1987.

Standard X - Quality Assurance Program/Quality Control Tests

The Director of the Bureau of Research and Laboratories or his representative is authorized to implement a Quality Assurance Program and to conduct such quality control testing as he deems appropriate or necessary for the administration of these regulations and as criteria for the renewal of accreditation.

Requirements:

- 10.1 Documentation of internal quality control; including record of run.
- 10.2 Shall participate in the Quality Assurance Program of the BRL.

A:HIV.TS/roc