

決定WHA75(9)に基づき提出された国際保健規則 (2005年)改正案の条文ごとのまとめ(2022年)

国際保健規則の改正に関する作業部会（WGIHR）は、2022年11月14日から15日にかけて開催された第1回会合で、「事務局は、提案した加盟国に帰属させることなく、6つの公用語で、提出した加盟国が承認した改正案を逐条ごとにまとめたものをオンラインでも公表する」と決定した。¹

上記のWGIHRの決定に基づき、本書は決定WHA75(9)（2022年）に従って提出された国際保健規則（IHR）（2005年）の改正案を条文ごとにまとめたものである。

修正案は以下の通り：

- ~~取り消し線~~＝既存のテキストを削除する提案
- 下線と太字＝文章を追加する提案
- (...)：IHR（2005年）の現行文書のうち、改正提案が提出されなかったため、編集から除かれたもの。

この編集は、当初の提出文書にあるIHR（2005年）の改正案に取って代わることを意図したものではない。

1文書A/WGIHR/1/5。

改正案の条文別編集

決定WHA75(9)に関連して締約国が提出した国際保健規則(2005)²

レジェンド

取り消し線＝既存のテキストを削除する

下線と太字＝新しいテキストを提案

(...)＝IHRの既存の文章で、修正提案が提出されなかったため、この編集から漏れたもの。

第1条 定義

1. 国際保健規則（以下「IHR」または「規則」という：）（...）

「健康製品」には、治療薬、ワクチン、医療機器、個人用保護具、診断薬、補助器具、細胞・遺伝子治療薬、およびそれらの部品、材料、パーツが含まれる。

「健康製品」には、医薬品、ワクチン、医療機器、診断薬、補助製品、細胞・遺伝子治療、その他の健康技術が含まれるが、本コースに限定されるものではない。

「健康技術およびノウハウ」には、健康上の問題を解決し、生活の質を向上させるために開発された知識、技能、健康製品、手順、データベースおよびシステムの組織化されたセットまたは組み合わせが含まれ、健康製品の開発または製造、それらの組み合わせ、その応用または使用に関するものも含まれる。「健康技術」は、「ヘルスケア技術」と同じ意味で用いられる。

(...)

「常時勧告」とは、第16条に基づき、特定の継続的な公衆衛生上のリスクについて、疾病の国際的なまん延を防止し又は減少させ、かつ、国際交通への支障を最小化するために必要とされる、日常的又は定期的に適用される適切な保健措置に関して、WHOが発する拘束力のない勧告をいう；

「一時的勧告」とは、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に対応し、疾病の国際的な蔓延を防止又は減少させ、かつ、国際交通への支障を最小化するために、期間限定で、リスク特定ベースで適用するために、第15条に従ってWHOが発行する拘束力のない勧告をいう；

²この編集物は、文書A/WGIHR/1/5による国際保健規則の改正に関する作業部会の第1回会合（2005年）での合意を受けて発行された。

第2条 範囲と目的

本規則の目的と範囲は、公衆衛生に影響を及ぼす可能性のあるすべてのリスクに対して、公衆衛生リスクに見合った方法で、保健システムの準備と回復力を通じて、国際的な疾病の蔓延を予防し、防御し、準備し、管理し、公衆衛生上の対応を提供することであり、また、国際的な交通と貿易、生活、人権、保健製品および保健医療技術とノウハウへの公平なアクセスに対する不必要な干渉を回避することである。

第3条 原則

1.この規則の実施は、衡平性、包摂性、首尾一貫性の原則に基づき、かつ、締約国の共通だが差異ある責任に従って、人の尊厳、人権及び基本的自由を十分に尊重するものとする。

社会的・経済的発展への配慮(...)

2 bis.締約国は、共通だが差異ある責任及びそれぞれの能力（CBDR-RC）、利用可能な国際的資金援助及び共有された技術的資源に従って、この規則を実施するための能力を開発し、維持するものとし、この点に関し、公衆衛生緊急事態に強い機能的な公衆衛生システムの確立を第一に優先するものとする。

3.この規則の実施は、疾病の国際的まん延から世界のすべての人々を保護するために普遍的に適用されるという目標に導かれるものとする。この規則の実施に際し、締約国及びWHOは、特に未知の病原体を取り扱う場合には、予防措置をとるべきである。

(...)

新5.締約国は、衡平性、連帯性に基づき、また、共通だが差異ある責任及び締約国のそれぞれの発展水準に従って、本規則を実施する。

新6: この規則の実施に基づく締約国間又は締約国とWHOとの間の情報交換は、専ら平和目的のために行われるものとする。

第4条 責任当局

1.各締約国は、国内IHRフォーカルポイントの役割を担う団体及び本規則に基づく保健措置の実施についてそれぞれの管轄区域内で責任を負う当局を指名し、又は設置する。WHOは、締約国の要請に応じて、国家IHRフォーカルポイント及び当局の能力開発について技術援助を提供し

、締約国と協力する。

1bis.さらに、各締約国はWHOに、NFPの機能とその他のIHR義務の履行について認められ、責任を負う、IHRの実施全般に責任を負う国内所轄庁の設置について報告すべきである。

新(1bis) 締約国は、／ALT は、国内 IHR フォーカルポイントにその職務を遂行する権限及び資源を与え、その職務及び資源を明確に定義するための法律を制定し、又は適応させることができる。

本規則に基づく義務の実施において、国内IHRフォーカルポイントの役割を担う団体の機能。

(...)

4. 締約国は、自国の国内IHRフォーカルポイント及び**国内IHR管轄機関**の連絡先の詳細をWHOに提供するものとし、WHOは、締約国に対し、WHO IHRコンタクトポイントの連絡先の詳細を提供するものとする。これらの連絡先の詳細は、継続的に更新され、毎年確認されるものとする。WHOは、本条に基づき受領した国内IHRフォーカルポイントの連絡先の詳細をすべての締約国に提供する。

第5条 監視

1. 各締約国は、附属書1に定めるところにより、この規則の発効後5年を超えない範囲内で、できる限り速やかに、この規則に従って事象を検知し、評価し、通報し及び報告する能力を開発し、強化し及び維持する。**先進締約国及びWHOは、第44条の規定に従い、この条の完全な実施のための資金、技術及びノウハウの利用可能性に応じて、開発途上締約国に援助を提供する。この能力は、普遍的保健定期審査メカニズムを通じて定期的に審査される。**

2016年に始まった合同外部評価に代わるものである。WHOとその地域事務局は、締約国の要請に応じて、そのような能力を開発、強化、維持するために、技術的支援を提供または促進し、財政的資源の動員を支援するものとする。

2. 附属書1の第A部第2項にいう評価の後、締約国は、正当な必要性及び実施計画に基づいてWHOに報告することができ、その際、本条第1項の義務を履行するための2年間の延長を得ることができる。例外的な事情があり、かつ、新たな実施計画の裏付けがある場合には、締約国は、事務局長に対し、2年を超えない範囲内で更なる延長を要請することができる。事務局長は、~~第50条に基づき設置された委員会（以下「検討委員会」という。）の技術的助言を考慮して、~~**この問題を世界保健総会に付託し、同総会が決定を行う。**本条第一項に掲げる期間経過後、延長を得た締約国は、完全実施に向けた進捗状況を毎年WHOに報告する。

3. **先進締約国及びWHOは、要請があれば、締約国が本条第1項にいう能力を開発し、強化し及び維持することを支援する。**

4. WHOは、サーベイランス活動を通じて事象に関する情報を収集し、**定期的に更新され締約国と合意されたリスク評価基準に基づいて、国際的な疾病の蔓延及び国際交通への干渉の可能性を引き起こす可能性を評価する。**この項に基づきWHOが受領した情報は、適切な場合には、第11条及び第45条に従い、**外部当事者ではなく、加盟国との間で**取り扱われる。

4. (新しい表現) -WHOは、サーベイランス活動を通じて事象に関する情報を収集し、加盟国と合意した定期的に更新される評価及びリスク基準を通じて、国際的な疾病の蔓延及び国際交通への干渉の可能性を引き起こす可能性を評価する。本項に基づきWHOが受領した情報は、適切な場合には、第11条及び第45条に従って取り扱われるものとする；

新パラ5： WHOは、原因または発生源が既知または未知の事象がもたらす国内、地域、または世界的なリスクを評価し、漸進的に更新するための早期警戒基準を策定し、適切な場合には、第11条および第45条に従って、このリスク評価を締約国に伝達する。

新5.WHOは、原因または発生源が不明な事象によってもたらされる国内、地域、または世界的なリスクを評価し、漸進的に更新するための早期警戒基準を策定するものとし、適切な場合には、第11条および第45条に従って、このリスク評価を締約国に伝達するものとする。リスク評価は、入手可能な最善の知見に基づき、潜在的な蔓延のリスクレベル及び潜在的な公衆衛生上の重大な影響のリスクを、評価された感染性及び疾病の重症度に基づいて示すものとする。

新しいパラ5。"IHRによって示された国際的な健康リスクに従って、タイムリーで調整されたサーベイランスと対応のために、政治、セクター間、省庁間、マルチレベルの当局との管理・調整における国家保健当局の中心的役割を強化する。"

第6条 通知

1. 各締約国は、国内IHRフォーカルポイントが事象に関する情報を受け取ってから48時間以内に、附属書2の決定手段を用いて、自国の領域内で発生した事象を評価する。各締約国は、決定手段に従い、自国の領域内で国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を構成する可能性のあるすべての事象及びこれらの事象に対応して実施されるあらゆる保健措置について、国内IHRフォーカルポイントを通じ、かつ、公衆衛生情報の評価から24時間以内に、利用可能な最も効率的な通信手段により、WHOに通報する。WHOが受け取った通報が、国際原子力機関（IAEA）、国連食糧農業機関（FAO）、世界動物保健機関（OIE）、国連環境計画（UNEP）、その他の関連国連機関の権限に関わる場合、WHOは直ちにIAEA、関連各国機関、国連機関に通報する。

2. 届出後、締約国は、可能であれば、遺伝子配列データ、症例の定義、検査結果、疫学的データ及び臨床データを含む、届出された事象について、利用可能な最も効率的な通信手段により、適時、正確かつ十分に詳細な公衆衛生情報をWHOに引き続き伝達するものとする、また、感染性病原体による事象の場合には、微生物及びゲノムデータ、ゲノムシーケンシングデータ（入手可能な場合）、リスクの発生源及び種類、症例数及び死亡者数、疾病の蔓延に影響を与えた状況及び実施された保健対策、その他WHOの要請による関連情報、ゲノムシーケンシングデータを含む。

WHOは、国際的に懸念される潜在的な公衆衛生上の緊急事態への対応において直面する困難と必要とされる支援について、必要に応じて報告する。事象に関連した研究と評価を促進する目的で、WHOは、保健総会が採択する様式に従って、受け取った情報をすべての締約国が利用できるようにする。

3. より明確にするため、第45条の規定は、本条に基づき行われる届出に適用されるものとする

。

遺伝子配列データ又は情報の共有は、本規則の下では必要とされない。遺伝配列データまたは情報の共有は、遺伝配列データまたはそのような試料に関連する情報を含む生物試料へのアクセスおよびその利用、ならびにその利用から生じる利益の公正かつ衡平な共有を規定する標準的な試料移転協定がWHO加盟国によって合意され、運用が開始され、公正かつ衡平な利益共有を実現する上で効果的である場合にのみ、効果的かつ透明性のあるアクセスおよび利益共有の仕組みが検討されるものとする。

新3: 締約国から通知を受けた場合、WHOは、本規定第1項に従って受領した公衆衛生情報および本規定第2項に定義されるその他の情報を、事業所、個人、非国家主体、または紛争や暴力の要素に直接もしくは間接に関与するいかなる受領者にも移転してはならない。WHOはまた、このような関係者が直接または間接的に情報にアクセスすることを避けるように設計された方法で情報を取り扱わなければならない。

第7条 予期せぬ、あるいは通常とは異なる公衆衛生上の出来事における情報共有

(...)

2. 締約国は、第6条に基づく感染症起因事象の通知後、当該通知された事象に関連する微生物及び遺伝子の材料並びに試料を、適切な場合には、当該材料及び試料が入手可能になってから (...) 時間以内に、WHOに提供するものとする。注：第7条の提案は、この問題をIHRとパンデミック協定の間のどこに割り当てるかについて、さらなる議論と考察を行うことを妨げるものではありません。)

第8条 コンサルテーション

第六条に規定する通告を必要としない事象、特に、決定文書を完成するために入手し得る情報が不十分な事象が自国の領域内で発生した場合には、締約国は、それでもなお、国内IHRフォーカルポイントを通じてWHOにその旨を通告し、かつ、適切な保健措置についてWHOと協議することができる。ただし、利用可能な情報が附属書2の決定文書を完成するのに十分でない場合には、締約国は、国家IHRフォーカルポイントが関連情報を受け取ってから72時間以内に、国家IHRフォーカルポイントを通じてWHOにその旨を通知し、かつ、適切な保健措置についてWHOと協議する。この通報は、第十一条第二項から第四項に従って取り扱う。当該事象が発生した地域の締約国は、当該締約国が入手した疫学的証拠を評価するためにWHOの援助を要請することができる。

第9条: その他の報告書

1. WHOは、届出又は協議以外の情報源からの報告を考慮することができ、確立された疫学的原則に従ってこれらの報告を評価し、その後、事象が発生しているとされる地域の締約国に事象に関する情報を伝達する。このような報告に基づく行動をとる前に、WHOは、第10条に規定

された手順に従い、事象が発生しているとされる地域の締約国と協議し、その検証を得るよう試みるものとする。このため、WHOは、入手した情報を締約国が利用できるようにするものとし、正当に正当化される場合に限り、WHOは情報源の秘密を保持することができる。この情報は、第 11 条に定める手続に従って利用される。

(...)

3.(新たな表現) 保健情報の収集、処理、普及に関する締約国への勧告において、WHOは次のように助言することができる:

(a) 健康情報の処理および取り扱いの基準および類似の様式に関するWHOガイドラインに従うこと。

第10条 検証

1. WHOは、情報を受け取ってから24時間以内に、第9条に従って、できる限り速やかに、又は特定の時間内に、締約国に対し、当該国の領域で発生したとされる国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を構成する可能性のある事象に関する通報又は協議以外の情報源からの報告の検証を要請する。この場合、WHOは、検証を求める報告について関係締約国に通知する。

2. 前項及び第9条に従い、各締約国は、WHOから要請があった場合には、これを検証し、提供する：

(a) 24時間以内に、WHOからの要請に対する最初の回答、または要請に対する承認；

(b) 24時間以内に、WHOの要請で言及された事象の状況について、入手可能な公衆衛生情報を提供すること。

(c) 第6条に基づく評価において、同条第1項及び第2項に記載された関連情報を含む、WHOに対する情報。

3. WHOは、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を構成する可能性のある事象に関する情報を入手した場合、可能な限り速やかに、又は24時間以内の特定の時間内に、国際的な疾病の蔓延の可能性、国際交通への支障の可能性及び管理措置の適切性を評価するために、関係締約国と協力しなければならない。このような活動には、他の基準設定機関との協力や、現場での評価の実施及び調整において国家当局を支援するための国際的支援の動員を申し出ることが含まれる。締約国から要請があった場合、WHOは、このような申し出を裏付ける情報を提供するものとする。

3bis. WHOから協力の申し出を受けてから24時間以内に、締約国は申し出を裏付ける追加情報を要求することができる。WHOは、24時間以内にそのような情報を提供する。最初のWHOからの協力の申し出から48時間が経過した場合、締約国が協力の申し出を受諾しなかった場合、本項第4項に基づき利用可能な情報を締約国と共有する目的上、拒否したものとみなされる。

4. 締約国が48時間以内に協力の申し出を受け入れない場合、WHOは、公衆衛生上のリスクの大きさによって正当化される場合には、直ちに他の締約国と入手可能な情報を共有することができる。

第11条 WHOによる情報提供 情報交換

1. 本条第2項に従い、WHOは、第5条から第10条までの規定に基づいてWHOが受領した、**又は公的に入手可能な公衆衛生情報、/ALT、若しくはその他の方法で入手可能であり、かつ、WHOがその妥当性を適切に評価したもの**であって、締約国が公衆衛生上のリスクに対応するために必要なものを、可能な限り速やかに、かつ、利用可能な最も効率的な手段により、すべての締約国及び必要に応じて関連する**国連及び政府間の国際機関及び地域機関**に、秘密扱いで送付するものとする。WHOは、他の締約国に対し、同様の事態の発生を防止するために役立つ情報を伝達しなければならない。**この目的のため、WHOは、締約国間の情報交換を促進し、WHOと締約国間の情報交換のための安全で信頼できるプラットフォームを提供し、関連するデータ情報システムとの相互運用性を可能にする、国家IHRフォーカルポイントのための事象情報サイトを確保する。**

2. WHOは、第6条、第8条及び第9条第2項に基づいて受領した情報を、本規則に基づく検証、評価及び援助の目的のために使用する。

これらの規定で言及される締約国は、他の締約国がこの情報を一般に利用できるようにするまでは、この情報を利用してはならない：

(a) 第12条に従い、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、地域的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、または中間的な公衆衛生上の警告が必要であると判断された場合。

(b) 感染または汚染の国際的な広がりを証明する情報が、確立された疫学的原則に従ってWHOによって確認された場合。

(c) という証拠がある：

(i) 汚染、病原体、媒介動物または感染源の性質上、国際的な拡散に対する管理措置が成功する見込みがない場合。

(ii) 締約国は、疾病のさらなる蔓延を防止するために必要な措置を実施するための十分な運営能力を欠いている。

(d) 感染または汚染の影響を受ける可能性のある旅行者、手荷物、貨物、コンテナ、輸送手段、物品、郵便小包の国際的な移動の性質と範囲には、国際的な管理措置の即時適用が必要である。

(e) WHOは、このような情報を他の締約国が入手できるようにすることは、情報に基づいたタイムリーなリスク評価を行うために必要であると判断する。

3. WHOは、本条に基づき情報を利用可能とする意図について、当該事象が発生している地域の締約国に通知して協議する。

新3の2：本規定に基づきWHOから情報を受け取った締約国は、紛争および暴力の目的のためにその情報を使用してはならない。また、締約国は、施設、個人、非国家主体または紛争と暴力の要素に直接的または間接的に関与するいかなる受領者も、当該情報に直接的または間接的にアクセスすることを回避するように設計された方法で、当該情報を取り扱うものとする。

4. 本条第2項に基づきWHOが受領した情報が本規則に従って締約国に提供される場合において、同一の事象に関する他の情報が既に公に入手可能であり、かつ、権威ある独立した情報の普及の必要性があるときは、WHOは、当該情報を一般に提供することができる。

新5.WHOは、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を構成する可能性のある事象がその領域内で発生している、又は発生しているとされる締約国と警報システムを通じて共有した事例を含め、本条に基づくすべての活動について毎年保健総会に報告する。

新しいパラグラフ5-事務局長は、第10条に従って締約国が検証していない情報の事例を含め、第54条に基づく報告の一部として、本条に基づくすべての活動について世界保健総会に報告する。

第12条 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、地域的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、または中間健康警告の決定

1. 事務局長は、受領した情報に基づき、特に以下の事項を決定するものとする。

ある事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当するか否かを、その事象が発生している領域内の締約国から、本規則に定める基準及び手続に従って決定する。

2. 事務局長は、この規則に基づく評価に基づき、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が潜在的又は実際に生じていると考える場合には、すべての締約国に通知し、この予備的な決定について、当該事象が生じた地域の締約国との協議を求めるものとし、また、第49条に定める手続に従い、第48条に基づいて設置された委員会（以下「緊急事態委員会」という。事務局長が、当該事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当すると決定し、かつ、締約国がこの決定について同意した場合には、事務局長は、すべての締約国に通知し、第49条に定める手続に従い、適切な一時的勧告について第48条の下に設置された委員会（以下「緊急事態委員会」という。

3. ~~上記第2項の協議の後、事務局長及び当該事象が発生した地域の締約国が、当該事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を構成するか否かについて48時間以内に意見の一致を見なかった場合には、第49条に定める手続に従って決定が行われるものとする。~~

4. ある事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当するか否かを判断する際、事務局長は以下を考慮するものとする：

(a) 締約国により提供された情報、他の締約国により提供された情報、公的に入手可能な情報、その他第5条から第10条に基づき入手可能な情報；

(b) 附属書2に含まれる決定文書；

(c) 緊急委員会の助言

(d) 科学的原則と、入手可能な科学的証拠およびその他の関連情報。

(e) 人の健康に対するリスク、疾病の国際的伝播のリスク、国際交通への支障のリスクの評価。

4bis.PHEIC 宣言は、緊急事態の際に資金を動員するためのものではない。事務局長は、この目的のために他のメカニズムを利用すべきである。

5. 事務局長は、緊急事態委員会及び国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が発生した領域内の締約国の関係締約国との協議の結果、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が終了したと考えられる場合には、第49条に定める手続に従って決定を行う。勧告の必要性がまだある場合には、事務局長は、第16条及び第53条に従って、常設勧告の発行について助言するために検討委員会を招集することを検討すべきである。

新パラ6: 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の基準を満たすと判断された事象ではないが、国際的な意識の高まりと国際的な公衆衛生への対応の可能性が必要であると事務局長が判断した場合、事務局長は、受領した情報に基づき、いつでも、締約国に対して中間的な公衆衛生上の警告を発することを決定することができ、第49条に定める手続に沿った方法で緊急事態委員会に協議することができる。

新パラ6: 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の基準を満たすと判断された事象ではないが、事務局長が国際的な認識と準備活動の強化が必要であると判断した場合、事務局長は、受領した情報に基づき、いつでも、締約国に対し、世界警戒・対応通知を発出することを決定することができる。第49条に定める手続きに沿った方法で、緊急事態委員会に助言を求めることができる。

NEW (6) 事務局長は、事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態として指定されていない場合、緊急事態委員会の意見／助言に基づき、事象を国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に発展する可能性があるとして指定し、第49条に定める手続に従い、締約国にこの旨及び推奨される措置を伝達することができる。

パラ6を新設する。事務局長は、ある事象が国際的に懸念される地域的な公衆衛生上の緊急事態又は国際的に懸念される中間的な公衆衛生上の緊急事態に該当すると判断し、適切な場合には締約国に指針を提供することができる。このような決定は、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の決定について本条に規定されるプロセスに従うものとする。

PHEIC 決定直後の WHO の活動は、本規則の規定に従う。事務局長は、第 54 条に基づき、本規則の該当条項への言及を含め、WHO が実施したすべての活動を報告しなければならない。

新7.地域事務局長は、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を構成するおそれがある事象が事務局長に通知される前又は通知された後のいずれかにおいて、当該事象が地域的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を構成するものであると決定し、かつ、当該地域の締約国に関連する指針を提供することができる。

PHEIC が決定された直後から、WHO の当該 PHEIC に関する活動は、パートナーシップや協力関係を含め、本規則の規定に従う。事務局長は、第 54 条に従い、本規則の該当条項への言及を含め、WHO が実施したすべての活動を報告しなければならない。

PHEIC への WHO の公衆衛生対応に非国家主体が関与する場合、WHO は非国家主体関与枠組み (FENSA) の規定に従う。FENSA の規定から逸脱する場合は、FENSA の第 73 項に従うものとする。

新7.地域事務局長は、ある事象が地域的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を構成することを決定し、又は中間保健警報を発し、かつ、当該事象の通報の前又は後のいずれかにおいて、当該地域の締約国に助言及び能力構築のための支援を提供するための関連措置を実施することができる。地域的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を構成する事象の通報後、当該事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の基準を満たす場合、事務局長は、すべての締約国に通

報する。

第13条 公衆衛生への対応

1. 各締約国は、附属書に定める国際的に懸念される公衆衛生上のリスク及び公衆衛生上の緊急事態に迅速かつ効果的に対応する能力を、当該締約国についてのこの規則の効力発生後5年を超えない範囲内において、できる限り速やかに、開発し、強化し、及び維持するものとする。

1.WHOは、加盟国と協議して、締約国の公衆衛生対応能力の開発を支援するための指針を公表する。先進締約国及びWHOは、第44条の規定に従い、この条の完全な実施のための資金、技術及びノウハウの利用可能性に応じて、開発途上締約国に援助を提供する。

2. 附属書1の第A部第2項にいう評価の後、締約国は、正当な必要性及び実施計画に基づいてWHOに報告することができ、その際、本条第1項の義務を履行するための2年間の延長を得ることができる。例外的な状況において、新たな実施計画の裏付けがある場合には、締約国は、事務局長に対し、2年を超えない範囲での更なる延長を要請することができる。事務局長は、審査委員会の技術的助言を考慮して、この問題を世界保健総会に付託し、同総会が決定を行う。—本条第一項に掲げる期間経過後、延長を得た締約国は、完全実施に向けた進捗状況を毎年WHOに報告する。

2bis.WHOは、公衆衛生対応の効果的な実施に不可欠な締約国の相互協力を促進するため、第44条第1項(a)に規定する協力の実施における協力のための標準化された様式を締約国に提供する

。

3. 締約国の要請があれば、WHOは、技術指導、保健製品、技術、ノウハウ、民間医療従事者の派遣、支援の提供、必要な場合には現地支援のための国際専門家チームの動員を含む管理措置の有効性の評価、必要な場合には、発生源でのリスクの封じ込めを促進するための支援や国際的な財政支援を求める上での当該加盟国との協力などを通じて、公衆衛生リスクやその他の事象への対応において、締約国に対する明確な支援を共同で明示するものとする。締約国は、このような援助の申し出を48時間以内に受諾し、または拒否するものとし、このような申し出を拒否する場合には、WHOにその拒否の根拠を提供するものとし、WHOは、この根拠を他の締約国と共有するものとする。締約国は、四十八時間以内に援助の申出を受諾し、又は拒絶するものとし、その申出を拒絶する場合には、その拒絶の根拠をWHOに提供するものとし、WHOは、その根拠を他の締約国と共有する。WHOはまた、WHOが応じることができなかった被害国の援助要請を共有する。

4. WHOは、第12条に規定する関係締約国との協議により、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が発生していると判断した場合には、本条第3項に示す支援に加え、国際的なリスクの深

刻度及び管理措置の適切性の評価を含む更なる支援を締約国に提供することができる。このような協力には、現場での評価の実施及び調整において国家当局を支援するために国際的な援助を動員する申し出が含まれることがある。締約国から要請があった場合、WHOはそのような申し出を裏付ける情報を提供する。締約国は、このような援助の申し出を48時間以内に受諾又は拒否するものとし、このような申し出を拒否する場合には、WHOにその拒否の根拠を提供するものとし、WHOは、この根拠を他の締約国と共有するものとする。現地審査については

³2022年10月28日に受理された修正提出文書において、提出国は 2bis に対する以下の編集を提案する。
WHOは、公衆衛生対応の効果的な実施に不可欠な締約国の相互協力を促進するため、第44条第1項(a)に規定する協力の実施を促進するための標準化された様式を締約国に提供する。

締約国は、自国の国内法に従い、関連するサイトへの短期間のアクセスを容易にするための合理的な努力を払うものとし、アクセスを拒否する場合には、その根拠を示すものとする。

5. WHOから要請があった場合、締約国は、可能な限り、WHOが調整する対応活動（他の締約国の管轄区域で発生したPHEICに効果的に対応するための保健製品・技術、特に診断薬やその他の機器、個人防護具、治療薬、ワクチンなどの供給、事故管理システムの能力構築、緊急対応チームなど）を支援しなければならない。このような要請を満たすことができない締約国は、その理由をWHOに報告し、事務局長は、本規則第54条に基づき、WHAに提出する報告書にこれを記載しなければならない。WHOは、PHEICへの効果的な対応のために、保健製品および技術、特に診断薬やその他の機器、治療薬、ワクチンなどの供給を行う。

(...)

新7.締約国がとる措置は、例外的な事情がそのような措置を正当化する場合を除き、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に効果的に対応する他の締約国の能力に障害を生じさせ、又はその能力を損なうものであってはならない。他の締約国がとる措置により対応する能力が影響を受ける締約国は、当該措置を実施する締約国と、自国の利益を考慮して早期に解決策を見出すために協議を行う権利を有する。

PHEICへのWHOの公衆衛生対応に非国家主体が関与する場合、WHOは非国家主体関与枠組み（FENSA）の規定に従う。FENSAの規定から逸脱する場合は、FENSAの第73項に従うものとする。

NEW第13条A WHOが主導する国際公衆衛生への対応

1. 締約国は、WHOを、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態における国際的な公衆衛生対応の指導・調整機関として認め、国際的な公衆衛生対応においてWHOの勧告に従うことを約束する。

2. WHOは、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に対応するために必要とされる診断薬、治療薬、ワクチン、個人用保護具、その他の用具などの保健用品の入手可能性と価格について、生産の急増と多様化による潜在的な供給の増加を含め、評価を実施するものとし、供給不足が予想される場合には、WHOは、すべての締約国の人々が公平に入手できるよう、保健用品の配分計画を策定するものとする。

3. WHOは、保健医療製品の配分計画において、特に、保健医療従事者、前線労働者及び社会的

弱者を含む保健医療製品の受領者を特定し、優先順位を付け、締約国全体で受領者に効果的に配分するために必要な保健医療製品の数量を決定する。

4. WHOの要請があれば、生産能力を有する締約国は、特に開発途上国において、生産の多様化、技術移転及び能力構築を含む、保健製品の生産を拡大するための措置をとる。

5. WHOの要請があった場合、締約国は、配分計画の効果的な実施を確保するため、自国の領域内の製造業者がWHO又はWHOの指示する他の締約国に要請された数量の健康食品を適時に供給することを確保する。

6. WHOは、成分、構成要素、デザイン、ノウハウ、製造工程、またはその他の情報を含むデータベースを開発し、維持しなければならない。

国際的に懸念される潜在的な公衆衛生上の緊急事態に対応するために必要な保健製品の製造。
この規定の発効から2年以内に、WHOは、IHR 1969で特定された疾病を含め、これまでに宣言されたすべてのPHEICについて、このデータベースを作成しなければならない。

7. WHOは、本規則の規定、特に第13条A（1）に従い、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に対応するため、FENSAの規定に沿って、他の国際機関および他の利害関係者と協力する。
WHOは、他の利害関係者とのすべての関わりを保健総会に報告しなければならない。事務局長は、締約国の要請に応じて、このような関与に関する文書および情報を提供するものとする。

新第13条A：公衆衛生対応のための健康製品、技術、ノウハウへのアクセス

1. 第12条に基づく国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の決定後直ちに、事務局長は、必要とされる保健製品の入手可能性及び購入可能性について直ちに評価を行い、適切な場合には第15条又は第16条に基づき、保健製品及び技術の潜在的な不足を回避するための配分メカニズムを含む勧告を行うものとする。

2. 締約国は、第1項に基づく勧告を遵守するために相互に及びWHOと協力するものとし、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に効果的に対応するために必要な診断薬、治療薬、ワクチンその他の医療機器等の必要な保健用製品が適時に入手可能であり、かつ、安価であることを確保するための措置をとるものとする。

3. 締約国は、自国の知的財産権法及び関連する法令において、知的財産権者の排他的権利に対する免除及び制限を規定し、必要とされる健康食品（その材料及び部品を含む）の製造、輸出及び輸入を容易にする。

4. 締約国は、PHEICに対応するために必要な保健製品又は技術であると特定され、かつ、生産の多様化を通じて公平でタイムリーな入手可能性及び入手可能性を確保する観点から、保健製品又は技術に関する権利を、非独占的に、特に開発途上国の潜在的な製造者に使用又は譲渡するものとする。

5. 締約国の要請があった場合には、他の締約国又はWHOは、製造業者から提出された安全性及び有効性並びに製造及び品質管理工程に関する関連する規制関係書類を30日以内に速やかに協力し、共有する。要請締約国が受領した関係書類は、規制当局及び要請締約国が指定する製造業者のみが、製品又は技術の製造及び供給を促進し、並びに規制上の承認を迅速化する目的で

使用する。要請締約国は、非開示条項が付された契約に基づき製造業者に材料又は構成要素を製造及び供給する目的以外には、指定された製造業者が当該情報を第三者に開示することを防止するための措置をとる。

6. WHOは、以下のような必要な保健製品の現地生産を通じて、入手可能性と入手しやすさを確保するための措置を講じなければならない：

- a) 必要な健康食品のリストを作成し、公表する、
- b) 要求される健康食品の製造に関する仕様書を作成し、公表する、

- c) ワクチンの免疫原性相関保護（ICP）の開発を含む、高品質の健康製品を迅速に承認するための適切な規制ガイドラインを開発する、
- d) 原材料とその潜在的供給業者のデータベースを構築する、
- e) 類似のバイオ治療薬やワクチンの生産と規制を加速するため、細胞株のリポジトリを確立する、
- f) 適切な規制当局の認可が得られるよう、WHOリスト掲載当局を見直し、定期的に更新する、
- g) この規定の目的のために必要なその他の措置。

7. 締約国は、非国家主体、特に、製造業者及び関連する知的財産権を主張する者の活動が到達可能な最高水準の健康に対する権利及びこの規則に抵触せず、かつ、この規定に基づきWHO及び締約国がとる措置を遵守することを確保するための措置をとる：

- a) 第1項に従って行われた割当メカニズムを含むWHOの勧告措置を遵守すること。
- b) WHOの要請に応じて、生産量の一定割合を寄付する。
- c) 価格ポリシーを透明性をもって公表すること。
- d) 生産多様化のための技術やノウハウを共有する。
- e) 第5項に従って設立されたWHOのレポジトリまたはデータベースが要求する、細胞ラインの寄託またはその他の詳細情報の共有。
- f) 締約国またはWHOから要請があれば、安全性と有効性、製造と品質管理プロセスに関する規制書類を提出すること。

第15条 一時的勧告

1. 第12条に従って、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が発生している、あるいはPHEICになる可能性があると判断された場合、事務局長は、第49条に定める手続きに従って一時的勧告を出さなければならない。そのような一時的勧告は、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が終息したと判断された後を含め、必要に応じて修正または延長することができる。

2. 一時的勧告は、可能な限り証拠に基づき、簡潔で運用可能なものでなければならず、適切な

場合には、既存のガイダンスおよび国際的な技術基準を参照すべきである。一時的勧告には、専門家チームの派遣や、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を経験している締約国または他の締約国が、疾病の国際的拡散を防止または減少させ、国際交通に対する不必要な干渉を回避するために、人、手荷物、貨物、コンテナ、輸送手段、物品および／または郵便小包に関して実施すべき保健措置、ならびに、保健製品、技術およびノウハウの入手および利用可能性に関する勧告（公正かつ公平な入手のための配分メカニズムを含む）を含めることができる。

(...)

一時的勧告は、潜在的または宣言された PHEIC のリアルタイムのリスクアセスメントに基づくエビデンスに基づくべきである。

公正かつ公平な、最適な公衆衛生対応。これらの評価に基づく勧告には、以下が含まれる：

(a) 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を経験している締約国が実施する、流行情報サーベイランス、検査室支援、専門家チームの迅速な派遣、医療対策、資金、その他必要な保健対策による支援。

(b) 国際交通と貿易の不必要な妨害を避けるため、禁止事項を勧告する。

(...)

第16条 常任勧告

WHOは、第五十三条に従い、日常的又は定期的に適用される適当な保健措置を常時勧告することができる。このような措置は、疾病の国際的なまん延を防止し、又は減少させ、かつ、国際交通に対する不必要な妨害を回避するために、特定の継続的な公衆衛生上のリスクに関する人、手荷物、貨物、コンテナ、運搬物、物品及び／又は郵便小包について締約国が適用することができ、また、保健製品、技術及びノウハウの入手及び利用可能性に関する勧告（それらの公正かつ公平な入手のための配分メカニズムを含む）。WHOは、第53条に従い、適切な場合には、当該勧告を修正し、又は終了させることができる。

第17条 勧告の基準

事務局長は、一時的又は常設の勧告を発出、変更又は終了する場合、次のことを考慮するものとする：

- (a) 直接関係する締約国の見解
- (b) 場合によっては、緊急委員会または検討委員会の助言に従う；
- (c) 科学的原則と、入手可能な科学的証拠や情報；
- (d) 状況に応じて適切なリスクアセスメントに基づき、適切なレベルの健康保護を達成するために合理的に利用可能な代替手段よりも、国際的な往来や貿易を制限するものではなく、かつ、人への侵入を制限するものではない健康対策；
- (e) 関連する国際的な基準や文書；

新しいパラグラフ (e1)：ワクチン、治療薬、診断薬などの医療対策への公平なアクセスと配布を行い、公衆衛生への最適な対応を図る。

(f) その他の関連する政府間機関や国際機関が行っている活動。

(g) その他、イベントに関連する適切かつ具体的な情報。

一時的勧告に関しては、事務局長は、次の各号を検討する。

本条(e)および(f)は、緊急の事情により制限される場合がある。

第18条 人、手荷物、貨物、容器、運搬物、物品及び郵便小包に関する勧告

1. WHOが締約国に対して発行する人に関する勧告には、以下のようなものがある：

- 特別な健康対策は勧められない；
- 被災地での旅行履歴を確認する；
- 健康診断の証明書と検査室での分析結果を確認する；
- 健康診断が必要；
- ワクチン接種またはその他の予防措置の証明を確認する；
- ワクチン接種などの予防が必要；
- 容疑者を公衆衛生の監視下に置く；
- 容疑者に対する検疫その他の健康措置を実施する；
- 被災者を隔離し、必要に応じて治療を行う；
- 容疑者や被害者の連絡先を追跡する；
- 容疑者および被害者の立ち入りを拒否する；
- 被災していない人の被災地への立ち入りを拒否する。
- 被災地からの出国審査や出国制限を実施する。

2. 手荷物、貨物、コンテナ、搬送物、物品、郵便小包に関して、WHOが締約国に対して発行する勧告には、以下の助言が含まれる場合がある：

- 特別な健康対策は勧められない；
- マニフェストとルーティングを見直す；
- 検査を実施する；
- 出国時または輸送中に、感染または汚染を排除するために講じられた措置の証拠を確認すること；
- 手荷物、貨物、コンテナ、輸送手段、物品、郵便小包、または遺体に対し、媒介動物や感染源を含む感染や汚染を除去するための処置を実施すること；
- 遺体の安全な取り扱いと輸送を確保するための特定の衛生措置の使用；
- 隔離や検疫を実施する；
- 感染または汚染された、または疑わしい手荷物、貨物、コンテナ、輸送品、商品、郵便小包を、管理された条件下で差し押さえ、破壊すること。
- 出国または入国を拒否する。
- 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）において、旅行者の健康宣言を作成し、適用するためのメカニズムを確保し、旅行日程、発現する可能性のある症状、または必要であれば、接触者追跡の円滑化など、遵守された予防措置に関するより良い情報を提供する。

新パラ3: 勧告を策定する際、事務局長は、国際的な旅行や貿易への不必要な干渉を避けるため、ICAO、IMO、WTOなどの関連国際機関と適宜協議するものとする。

新3.このような勧告を出すにあたってWHOは、ICAO、IMO、WTOなど他の関連国際機関と協議し、必要不可欠な医療従事者や医療製品・物資の移動など、国際的な旅行や貿易への不必要な干渉を避けるべきである。

新4. 締約国は、必要不可欠な医療従事者の移動の促進、PHEICにおける必要不可欠な医薬品のサプライチェーンの保護の確保、および旅行者の本国送還に際し、関連国際法上の義務を考慮する。

NEW (3) 締約国が輸送及び／又は物品及び貨物の制限を課している場合、WHOは、公衆衛生対応のために締約国に渡航する保健要員の移動及び公衆衛生対応に必要な医療用免疫生物学的製剤の輸送には、これらの措置を適用しないよう勧告することができる。

臨時勧告を策定する際、事務局長は、国際的な旅行や貿易への不必要な干渉を避けるため、ICAO、IMO、WTOなどの関連国際機関と適宜協議するものとする。さらに、一時的勧告は、必要不可欠な医療従事者、必要不可欠な医療製品および供給品の渡航および貿易制限からの適切な除外を認めるべきである。

新4条：締約国は、第43条を含むこの規則に従って保健措置を実施する場合には、関連する国際法を考慮して、次のことを確保するために合理的な努力を払う：

- a) 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態において、医療従事者の移動とサプライチェーンが円滑に行われるよう、緊急事態対応計画が設けられている；
- b) 渡航制限は、公衆衛生対応に必要な医療従事者の移動を不当に妨げるものではない；
- c) 貿易制限は、必要不可欠な医薬品と消耗品の製造と輸送のサプライチェーンを保護するための規定である。
- d) 渡航者の本国送還は、疾病の蔓延を防ぐための証拠に基づき措置に基づき、適時に対処される。

第19条 一般的義務

各締約国は、この規則に定める他の義務に加えて、次のことを行う：

- (a) 指定された入国地点について附属書1に定める能力が、第5条第1項及び第13条第1項に定める期間内に開発されることを確保する；
- (b) 自国領土内の各指定入国地点の管轄当局を特定する。
- (c) 特定の潜在的な公衆衛生リスクに対応して要請された場合、国際的な疾病の蔓延をもたらす可能性のある、感染源や汚染源（媒介動物や感染源を含む）に関する関連データを、可能な限りWHOに提供すること。

新しい(d)：国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）に備え、国境を接する二国間の行動計画に盛り込むための、最低限の内容を含む「二国間」緊急事態計画の策定。

第23条 出入国時の健康措置

1. 適用される国際協定及びこの規則の関連条文に従い、締約国は、到着時又は出発時に、紙ベースであるかデジタル形式であるかを問わず、公衆衛生目的のために要求することができる：

(a) 旅行者に関して：

(i) 旅行者に連絡できるように、旅行者の目的地に関する情報を提供する；

(ii) 到着前に、感染地域内またはその近辺への旅行があったかどうか、あるいは感染や汚染に関わる可能性のある接触があったかどうかを確認するための旅行者の旅程に関する情報、および本規則に基づき必要とされる場合には、以下を含む旅行者の健康書類を確認する。

デジタル形式又は物理的形式の臨床検査に関する情報を含む文書（病原体の臨床検査に関する情報及び／又は疾病に対する予防接種に関する情報を含む文書を含み、締約国の要請によりデジタル形式／電子形式で提供されたものを含む。

(iii) 非侵襲的な健康診断で、公衆衛生の目的を達成できる最も侵襲の少ない検査；

(...) (b) 手荷物、貨物、コンテナ、搬送物、商品、郵便小包、遺体の検査。

新6.旅行者の目的地に関する情報を含む書類（以下、旅客所在情報フォーム、PLF）は、デジタル形式で作成されることが望ましいが、紙形式も残存する選択肢である。このような情報は、旅行者が同じ旅程に関して既に提出した情報と重複してはならない。保健総会は、国際民間航空機関（ICAO）およびその他の関連機関と協力して、情報技術プラットフォームの相互運用性、保健文書の技術的要件、および乱用や改ざんのリスクを低減し、当該文書に含まれる個人データの保護と安全を確保するための保護措置に関して、デジタルまたは紙形式の文書が満たすべき要件を採択することができる。このような要件を満たす文書は、すべての締約国によって認められ、受け入れられるものとする。デジタル形式または紙形式のPLFの仕様および要件は、文書の発行および検証のために地域レベルまたは国際レベルで確立された、広く利用されている既存のシステムを考慮に入れるものとする。低・中所得国である締約国は、この規定の実施のため、第44条に従った援助を受けるものとする。

第24条 運送事業者

1. 締約国は、この規則と整合的なすべての実行可能な措置をとり、運送事業者にそのことを確保する：

(a) WHOが勧告し、締約国が採択した保健措置を遵守すること；

(b) WHOが推奨し、締約国が採択した、機内で適用される健康措置について、旅行者に通知すること。

(c) ベクターやリザーバを含め、自らが責任を負う輸送手段に感染源や汚染源がないよう恒久的に維持すること。証拠が発見された場合、感染源または汚染源を管理するための措置の適用が求められることがある。

(d) 必要に応じて、船内で速やかに検疫を実施する。

(...)

第27条 影響を受ける譲渡

1. 感染源や汚染源を含め、臨床的徴候や症状、公衆衛生上のリスクを示す事実や証拠に基づく情報が輸送機内で発見された場合、所轄官庁はその輸送機に影響を受けたものとみなし、その可能性がある：

(a) 適切な場合には、当該輸送機関の消毒、除染、除菌もしくは脱脂を行うか、またはこれらの措置を当該輸送機関の監督の下で実施させること。

(b) 本規則に規定される公衆衛生リスクの適切な管理レベルを確保するために採用される技法を、各場合に決定する。WHOがこれらの手順について助言している方法または材料がある場合は、所轄官庁が他の方法が同等の安全性と信頼性があると判断しない限り、これらを採用すべきである。

所轄官庁は、疾病の蔓延を防止するため、**必要に応じて、搬送物の隔離を含む追加の衛生措置を実施し、搬送物の運航者、航空機の指揮を執るパイロット又は船舶の指揮を執る職員に対し、搬送物上で実行可能な措置をとるよう要求する**ことができる。そのような追加措置は、国内IHRフォーカルポイントに報告されるべきである。

第28条 入国地点における船舶および航空機

(…)

2. 第四十三条又は適用される国際協定の定めるところに従い、船舶又は航空機は、公衆衛生上の理由により締約国により**自由な又は管理された運航**を拒否されない。締約国は、**自由な又は管理された活動の許可**を検査に付し、かつ、船上に感染源又は汚染源が発見された場合には、必要な消毒、汚染除去、除染若しくは脱脂を行い、又は感染源若しくは汚染源の拡散を防止するために必要なその他の措置をとることができる。

(…)

4. 船舶の指揮を執る役員、航空機の指揮を執る水先人、またはその代理人は、目的地の港または空港に到着する前に、可能な限り早く、船内に感染性の疾病を示す症例または公衆衛生上の危険性を示す証拠があることを、当該役員または水先人に知らされた時点で、港または空港の管理者に知らせなければならない。この情報は、港または空港の管轄当局に直ちに伝えなければならない。緊急の場合、そのような情報は、役員または水先案内人が直接、関連する港湾または空港当局に伝えるべきである。**本項に従って情報を受け取った港又は空港の所轄当局は、必要に応じて、船舶又は航空機に適用される健康措置を通知することができる。**

第31条 旅行者の入国に関する保健措置

1. ただし、第32条、第42条及び第45条に従うことを条件として、この規則は、締約国が、**紙ベースであるかデジタル形式であるかを問わず、診察、予防接種その他の予防又は予防接種その他の予防の証明を要求することを妨げるものではない**：

- (a) 公衆衛生上のリスクが存在するかどうかを判断するために必要な場合；
- (b) 一時的または永住権を求める旅行者の入国条件として；
- (c) 第43条又は附属書6及び7に基づく旅行者の入国条件として。
- (d) 第23条に従って実施することができる。

(...)

第35条 一般規定

ただし、本条は、一時的又は永住的な居住を求める旅行者には適用されず、また、適用される国際協定に基づく国際貿易における貨物又は貨物の公衆衛生の状態に関する文書要件には適用されない。所轄官庁は、第23条に定める要件を満たすことを条件に、旅行者の健康状態に関する連絡先情報用紙および質問票への記入を旅行者に求めることができる。デジタル健康文書には、QRコードなど、公式ウェブサイトからの検索によってその真正性を確認する手段が組み込まれていなければならない。

2.保健文書は、情報技術プラットフォームの相互運用性、保健文書の技術的要件、乱用及び改ざんのリスクを低減し、保健文書に含まれる個人データの保護及び安全を確保するための保護措置に関して、デジタル形式の文書が満たさなければならない要件を保健総会が承認することを条件として、デジタル形式又は紙形式で作成することができる。保健総会によって承認された条件を満たす保健文書は、すべての締約国によって承認され、受理されるものとする。デジタル形式の証明書の仕様及び要件は、デジタル証明書の発行及び検証のために国際レベルで確立され、広く利用されている既存のシステムを考慮するものとする。低・中所得国である締約国は、この規定の実施のため、第44条に従って援助を受けるものとする。

第36条 予防接種またはその他の予防措置の証明書

1. この規則又はこれに関連する勧告及び証明書に従って投与される旅行者用のワクチン及び予防薬は、特定の疾病に関して、附属書6及び該当する場合には附属書7の規定に適合するものとする。
2. 附属書6及び該当する場合には附属書7に準拠して発行された予防接種証明書又はその他の予防措置を所持する旅行者は、管轄当局が予防接種又はその他の予防措置が有効でなかったという検証可能な徴候及び／又は証拠を有していない限り、たとえ罹患地域からの出国であっても、当該証明書が言及する疾病の結果として入国を拒否されることはない。
3. 特に、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が宣言された疾病について、ワクチン又は予防薬がまだ利用可能になっていない場合には、締約国は、保有者がその疾病の保菌者である危険性が減少していることを証明するために、その他の種類の証明書及び証明書を使用することができる。このような証明には、検査証明書や回復証明書が含まれる。これらの証明書は、デジタル接種証明書または予防接種証明書に関する規定に従って保健総会が設計し、承認する

ことができ、ワクチン接種証明書または予防接種証明書のデジタル証明書または紙の証明書に代わるものとみなされるか、または補完的なものとみなされるべきである。

第42条 保健措置の実施

第十五条及び第十六条に基づく勧告を含むこの規則に従ってとられる保健措置は、すべての締約国によって遅滞なく開始され、かつ、完了されるものとし、透明、衡平及び非差別的な方法で適用されるものとする。また、締約国は、それぞれの領域において活動する非国家活動家が当該措置を遵守することを確保するための措置をとる。

第43条 追加的保健措置

1. この規則は、締約国が、国際的に懸念される特定の公衆衛生上のリスク又は公衆衛生上の緊急事態に対応して、関連する国内法及び国際法上の義務に従って、保健措置を実施することを妨げるものではない：

(a) WHOの勧告と同じかそれ以上の健康保護レベルを達成する。

(b) 第25条、第26条、第28条第1項および第2項、第30条、第31条第1項(c)および第33条により禁止されている場合。

このような措置は、定期的なリスクアセスメントに基づき、特定の公衆衛生リスクに対して相応の対応を行い、定期的に見直されるものとし、適切な達成可能な最高レベルの健康保護を達成するために合理的に利用可能な代替案よりも、国際的な往来を制限するものであってはならず、また、人に対して侵襲的または侵入的なものであってはならない。

2. 締約国は、本条第1項にいう保健措置又は第23条第2項、第27条第1項、第28条第2項及び第31条第2項(c)に基づく追加的な保健措置を実施するかどうかを決定するに当たっては、その決定に基づくものとする：

(a) 科学的原則；

(b) 人の健康に対するリスクに関する利用可能な科学的証拠、またはそのような証拠が不十分な場合は、WHOおよびその他の関連する政府間機関および国際機関からの情報を含む利用可能な情報。

(c) WHOからの具体的なガイダンスやアドバイスがある場合。

3. 国際交通を著しく妨げる本条第1項にいう追加的な保健措置を実施する締約国は、その公衆衛生上の根拠及び関連する科学的情報をWHOに提供する。WHOは、この情報を他の締約国と共有し、かつ、実施された保健措置に関する情報を共有する。この条の目的上、著しい妨害とは、一般に、国際旅行者、手荷物、貨物、コンテナ、運送物、物品等の出入国を24時間を超えて拒否し、又は遅延させることをいう。

新3の2本条第1項にいう追加的な保健措置を実施する締約国は、当該措置が、一般に、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に効果的に対応するために必要とされるWHOの配分メカニズム又は他の締約国の保健製品、技術及びノウハウへのアクセスを妨げ、又は阻害する結果とならないことを確保する。このような例外的措置を採用する締約国は、WHOに理由を提出しなければならない。

4. WHOは、本条第3項、第3bis及び第5項に従って提供された情報及び公衆衛生上の根拠並びにその他の関連情報を2週間以内に評価した後、当該措置が不釣り合い又は過剰であると認める場合には、当該締約国に対し、追加的保健措置の適用を修正し又は取り消すよう再考するよう勧告することを要請することができる。事務局長は、本項の目的のために緊急委員会を招集する

。

(...)

6. 本条第1項又は第2項に従って保健措置を実施する締約国は、3箇月以内に、WHOの助言及び本条第2項の基準を考慮して、当該措置を見直す。本条第4項に従ってなされた勧告は、当該締約国により、勧告の日から2週間以内に実施されるものとする。関係締約国は、本条第4項に基づく勧告の日から7日以内に、当該勧告を再検討するようWHOに働きかけることができる。緊急委員会は、再審議の要請を7日以内に処理するものとし、再審議の要請に対する決定は、WHOが行うものとする。

再審議は、最終的なものとする。当該締約国は、決定の実施について、第53条Aに基づき設置された実施委員会に報告する。

7. 第56条に基づく権利を害することなく、本条第1項又は第2項に従ってとられた措置により影響を受ける締約国は、当該措置を実施する締約国に対し、協議するよう要請することができる。このような協議の目的は、措置の基礎となる科学的情報及び公衆衛生上の根拠を明らかにし、相互に受け入れ可能な解決策を見出すことである。本条第1項及び第2項に従って措置をとる締約国は、達成可能な最高水準の健康保護を確保しつつ、国際交通及び貿易に対する不必要な干渉を回避するため、当該措置が他の締約国がとる措置と両立することを確保するよう努める。このため、事務局長又は本条第1項若しくは第2項に従ってとられた措置により影響を受ける締約国の要請により、要請を受けた締約国は、場合により、二国間、多国間又は地域レベルでの協議を行う。このような協議の目的は、措置の基礎となる科学的情報及び公衆衛生上の根拠を明確にし、相互に受け入れ可能な解決策を見出すことである。WHO事務局長またはWHO地域事務局長は、事務局長またはWHO地域事務局長に代わって、次のことを行う：

(a) これらの協議を促進し、その実施方法を提案する；

(b) 両当事者から提供された証拠および情報を検討する；

(c) 問題の措置の必要性と比例性について意見を提供し、必要に応じて、相互に受け入れ可能な解決策について提案または提案を行う；

(d) 協議によって明らかになった一般的な課題や問題点を中心に、協議の実施と結果について保健総会に報告する。

(...)

第44条 協力と援助

1. 締約国は、要請があれば、可能な範囲内で、特に発展途上国の締約国と協力し、相互に支援することを約束する：

新しい (a) WHO 地域事務所や関連する国際機関・地域機関との緊密な協力の下、地域の計画、準備、対応を強化する；

(a) 本規則に規定される事象の検知、評価、および事象への対応；

(b) 技術協力及び後方支援の提供又は促進、特に本規則に基づき必要とされる公衆衛生能力

の開発、強化及び維持、特に附属書1に規定される；

(c) 本規則に基づく義務の履行を促進するための財源を動員すること、および、本規則に基づき必要とされる中核的能力の開発、強化、維持のために開発途上国に資金援助を提供するための国際的な資金メカニズムを確立すること、公衆衛生上の緊急事態に強い保健システムを砂のように機能させること。

(c) (新たな) 新たな公衆衛生の脅威を特定するための能力を構築する；

(c) (新規) サーベイランス、研究開発協力、技術、情報共有などを通じて、健康上の脅威を特定する能力を強化する。

(e) (新) パンデミックや伝染病を引き起こす可能性のある病原体、あるいはその他のハイリスクな状況について、適宜、生物多様性条約、パンデミックインフルエンザ準備枠組み、公衆衛生準備のためのヒト病原体へのアクセスを迅速に確保し、対応策を講じることの重要性を含め、関連する国内及び国際的な法律、規制、公約及び原則を踏まえ、検体及び一般的な配列データの適時、安全、透明かつ迅速な交換を促進するために、WHO、医学・科学界、実験室及びサーベイランスネットワークと相互に協力すること。

(f) (新) 国際的に懸念される健康リスク及び緊急事態への適切な対応という点で、共通の関心事であると認識される健康問題に関するプログラムを、隣接する地域で調整し説明するための協力を強化し、高度化するためのメカニズムを確立すること。

(g) (新しい) 本規則の義務をよりよく果たすことを含め、保健衛生の緊急事態への準備と対応のためのコミュニケーションを改善し、近代化するためのデジタル技術の利用に関する勧告と指針を策定すること。

(h) (新) 公衆衛生事象、予防・疫病対策、活動に関する虚偽で信頼性の低い情報が、メディア、ソーシャルネットワーク、その他の方法で流布されることに對抗する。

(i) (d) 本規則を実施するための、法律案その他の法的・行政的規定の策定。

(f) (新規) 医療措置への公平なアクセスを容易にする。

新しい (e) 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に対応するために必要な、診断薬、治療薬、ワクチン、PPE機器、その他のツールなどの保健製品への公平なアクセスを、すべての国の最前線の労働者、脆弱な人々、一般住民に順次提供すること、また、配布計画の展開において、すべての国の保健医療従事者がそのような保健製品に優先的にアクセスできるようにすること。

2. WHOは、締約国、特に開発途上国と協力し、速やかにこれを支援する。

要請があれば、可能な範囲で：

(a) 本規則の効果的な実施を促進するため、公衆衛生能力の評価と査定を行う；

(b) 締約国に対する技術協力及び後方支援の提供又は促進。

(c) (新) パンデミックや伝染病を引き起こす可能性のある病原体、又はその他の危険性の高い状況について、国内及び国際的な関連する法的規定、規則、義務及び原則（必要に応じて本規則、生物多様性条約を含む）、並びに公衆衛生の準備及び対応のためのヒト病原体に関する情報への迅速なアクセスの重要性を考慮しつつ、試料及び遺伝子配列データの適

時、安全かつ透明性のある交換を実施すること；

(d) (新) 保健医療情報の安全なグローバル・デジタル交換のための相互運用性メカニズムの開発などを通じて、保健医療緊急事態の準備と対応のための通信を改善・向上させるためのデジタル技術の応用；

(e) (新) メディア、ソーシャルネットワーク、その他の情報発信手段において、公衆衛生事象、予防・疫病対策、活動に関する虚偽で信頼性の低い情報の流布に対抗する；

(f)(c)附属書1及び附属書6に規定する能力の構築、強化及び維持について、第44A条に基づき設立された資金メカニズムを通じて開発途上国を支援するための資金を動員し、かつ、当該目的のために開発途上国の締約国に資金援助を提供するための国際的な資金メカニズムを設立すること；

(g) (新規) 締約国による報告プロセスの簡素化及び調和を含む、本規則の要件に従った報告能力の強化に関する締約国への支援；

(h) (新たな) 政策文書、技術ガイダンス、訓練教材、データ、および対応を可能にする科学を開発、普及、更新することにより、国家公衆衛生緊急対応計画の策定を促進する；

(i) (新規) 定期的かつ的を絞った研修イベントやワークショップ、協議などを通じて、フォーカルポイントの能力を強化する；

(j) (新) 公衆衛生上の緊急事態に対するパンデミックへの備えと効果的な対応を改善するため、WHOが勧告を策定し、その実施を支援する際には、締約国間の状況や優先事項の違い、保健システム強化を含む主権の尊重が考慮されるようにする。

新規 (d) 本規則を実施するための法律その他の法的・行政的規定の策定；

新規 (e) 本規則の実施に必要な、医療・介護従事者の研修；

新しい (f) 技術やノウハウの共有、現地生産・流通施設の設立・維持など、健康食品の入手しやすさ・買いやすさを促進すること。

新(d)国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に対応するために必要な診断薬、治療薬、ワクチン、個人用保護具、その他のツールなどの保健製品への公平なアクセスを、すべての国の第一線労働者、脆弱な人々、一般公衆に順次提供すること、また、配布計画や生産能力を展開する際に、すべての国の保健医療従事者がそのような保健製品に優先的にアクセスできるようにすること。

3. 本条に基づく協力は、二国間、地域ネットワークやWHO地域事務局、政府間組織や国際機関を含む複数の経路を通じて実施することができ、実施された場合は、第54条に基づき提出される報告書を通じて保健総会に報告されるものとする。

WHOは、保健緊急事態に対する公衆衛生の準備と対応の国際的協調に対する締約国の貢献を評価するための評価マトリクスを作成し、この規定の発効から5年以内に、またその後は3年ごとに、その評価結果を公表する。

新4条 WHOは、適当な場合には他の国際機関と協力して、低所得国又は中低所得国である締約

国のニーズを特に考慮しつつ、この条に規定する協力の組織化について援助を提供する。締約国及びWHOは、少なくとも2年ごとに、得られた結果について保健総会に報告する。

新第44条A-保健上の緊急事態への準備と対応における公平性のための財政メカニズム

1. 開発途上国に無償または譲許的ベースで資金を提供するためのメカニズムを設立する。このような資金メカニズムは、以下の目的を達成するために資金援助を提供しなければならない：

- (i) 附属書1に記載されている中核的能力の構築、開発、強化、維持；
- (ii) 保健システムの機能強化と回復力強化；
- (iii) ヘルスケア製品および技術の研究、開発、適応、生産、流通能力を、適宜、地域または地方レベルで構築、開発、維持する。
- (iv) 保健緊急事態への準備と対応が損なわれないよう、締約国内および締約国間に存在する保健上の不平等に対処する；

2. WHAは、この規定の採択から24ヶ月以内に、保健緊急事態への準備と対応のための資金とWHOの取り決めが利用可能かどうか、またそれらが維持されるかどうかを見直し、考慮に入れながら、上記の規定を実施するための取り決めを行わなければならない。その後4年ごとに、WHAは資金メカニズムを見直し、その機能を改善するための適切な措置を講じなければならない。WHAはまた、資金メカニズムが締約国の指導の下で機能し、締約国に対して説明責任を負うことを確保するものとし、締約国はその方針、プログラムの優先順位、適格基準を決定するものとする。

第45条 個人情報の取扱い

(...)

2. 第1項にかかわらず、締約国は、公衆衛生上のリスクを評価し管理する目的のために不可欠な場合には、内部及び関連する職員にのみ開示し、個人データを処理し開示することができる。
個人データの開示がそのような目的のために不可欠である場合には、締約国は、情報を提供した締約国から同意を得るべきである。個人データを処理及び／又は開示する場合、締約国及びWHOは、国内法に従い、個人データが以下のものであることを確保しなければならない：

- (a) 公正かつ合法的に処理され、その目的と相容れない方法でさらに処理されることはありません；
- (b) その目的との関連において、適切かつ適切であり、過度でないこと；
- (c) 不正確または不完全なデータが消去または修正されるよう、あらゆる合理的な措置を講

じなければならない。

(d) 必要以上に長く保管しない。

(...)

新パラ4: 個人情報を受領するWHO及び他の締約国から個人情報を受領する締約国は、当該情報を提供する締約国の許可なく、当該情報が複製又は保存されないような方法で当該情報を処理するものとする。

第48条 委任事項と構成

1. 事務局長は、緊急委員会を設置し、事務局長の要請に応じて、以下について意見を述べるものとする：

(a) ある事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当するかどうかを、第1条、第2条、第12条第4項に基づいて判断する」；

(b) 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の終了。

(c) 一時的勧告の発行、変更、延長、終了の提案。

2. 緊急委員会は、事務局長がIHR専門家名簿から選出した利害の対立のない専門家、および適切な場合には当機構の他の専門家諮問パネル、ならびに影響を受けた地域の地域理事で構成されるものとする。事務局長は、特定の事象とその結果の検討における継続性を確保する観点から、メンバーの任期を決定するものとする。事務局長は、特定のセッションで必要とされる専門知識と経験に基づいて、年齢、性別、地理的な代表の衡平の原則とジェンダー・バランスに十分配慮して緊急委員会の委員を選出し、参加前に本規則の研修を義務づけるものとする。WHOは、WHOアカデミーを含め、適切な支援を行うものとする。緊急事態委員会の委員は、少なくとも1名、その事象が発生した領域内の締約国が指名した専門家、および他の影響を受ける締約国が指名した専門家を含むものとする。第48条及び第49条において、「影響を受ける締約国」とは、地理的に近接し、又は当該事象の影響を受ける締約国をいう。

3. 事務局長は、自らの発意又は緊急委員会の要請により、利害の対立のない1名以上の技術専門家を任命し、委員会に助言させることができる。

第49条 手続

(...)

2. 事務局長は、緊急委員会に対し、詳細な議題と、締約国から提供された情報を含む事象に関するあらゆる関連情報、および事務局長が発行を提案する一時的勧告を提供する。議題には、提供される助言の具体性、完全性、一貫性を確保することを目的とした、緊急委員会の検討のための標準的な項目を繰り返し含めるものとする。

(...)

3 bis 緊急委員会の調査結果が全会一致でない場合、いずれの委員も、個人報告書またはグルー

プ報告書において、専門家としての反対意見を表明する権利を有するものとし、この報告書には、反対意見を表明する理由を明記し、緊急委員会の報告書の一部を構成するものとする。

3 ter 緊急委員会の構成および完全な報告書は、加盟国と共有されるものとする。

4. 事務局長は、緊急委員会に意見を述べるため、当該事象が発生した地域の締約国を含む影響を受ける締約国を招請する。このため、事務局長は、緊急委員会の会合の日程及び議題について、必要な限度において事前に締約国に通知する。ただし、当該事象が発生した地域の締約国は、緊急委員会に意見を提出する目的で緊急委員会の会合の延期を求めることはできない。

(…)

6. 事務局長は、締約国に対し、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の決定及び終了、当該締約国によりとられた保健措置、一時的勧告並びに当該勧告の修正、延長及び終了を、緊急事態委員会の見解とともに通報する。事務局長は、締約国及び関係国際機関を通じて、当該一時的勧告（その修正、延長又は終了を含む。事務局長は、その後、当該勧告の理由を含め、当該情報及び勧告を一般に公開する。

7. 当該事象が発生した地域の影響を受けた締約国は、事務局長に対し、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の終了及び／又は一時的勧告を提案することができ、また、緊急委員会に対してその旨の発表を行うことができる。

8. 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が宣言された後、緊急事態委員会は、健康緊急事態の予防・準備・対応に関する常設委員会など、健康緊急事態の予防・準備・対応を扱うWHOの関連機関に勧告を提出すべきである。

第53A条 - 実施委員会の設置

締約国は、毎年会合するすべての締約国からなる実施委員会を設置する：

(a) WHOおよび締約国が、第54条の下およびIHRモニタリング・評価の枠組みを含め、本規則に基づくそれぞれの義務に関連してWHOに提出した情報を検討すること；

(b) 締約国が本規則に基づく義務を遵守することを支援することを目的として、本規則の実施に関連する事項に関し、次の事項について監視し、助言を与え、及び／又は技術援助、後方支援及び財政的資源の動員を促進する。

(1) IHRの中核的能力の開発と維持；

(2) アウトブレイクや事象への対応において、WHOや締約国と協力する。

(c) 第44条に従い、WHO及び締約国が本規則に基づく義務の履行及び遵守に関して提起した懸念に対処するための国際協力及び援助を促進する；

(d) 各保健総会に年次報告書を提出

NEW第IV章 (第53条第2項) : コンプライアンス委員会

53 bis 委任事項と構成

1. 締約国は、以下を担当する遵守委員会を設置する:

- (a) 本規則に基づく義務の遵守に関して WHO及び締約国から提出された情報を検討すること;
- (b) 締約国が本規則に基づく義務を遵守することを支援する目的で、遵守に関する事項について監視し、助言し、及び／又は支援を促進すること;
- (c) 本規則に基づく義務の履行および遵守に関して締約国から提起された懸念に対処することにより、遵守を促進する。
- (d) 健康に関する年次報告書を各健康総会に提出すること:
 - (i) 報告期間中のコンプライアンス委員会の活動;
 - (ii) 報告期間中のコンプライアンス違反に関する懸念事項。
 - (iii) 委員会の結論と勧告

2. コンプライアンス委員会は以下の権限を有する:

- (a) 審議中の案件についてさらなる情報を求める;
- (b) 関係締約国の同意を得て、当該締約国の領域内において情報収集を行うこと;
- (c) 提出された関連情報を検討する;
- (d) 必要に応じて、NGOの代表や一般市民を含む専門家やアドバイザーのサービスを求める。
- (e) 関係締約国および／またはWHOに対し、締約国がどのように遵守を改善するか、また推奨される技術支援および財政支援について勧告を行う。

3. 遵守委員会の委員は、各地域の締約国が任命するものとし、各地域の政府専門家6名で構成される。遵守委員会は4年の任期で任命され、年3回会合する。

53 ter. 業務の遂行

1. コンプライアンス委員会は、コンセンサスに基づいて勧告を行うよう努めるものとする。

2. 遵守委員会は、審議中の特定の問題を扱うために適切な場合には、国際連合及びその専門機関、その他WHOと公式な関係にある関連する政府間機関又は非政府機関の代表を委員会会合に出席させるよう事務局長に要請することができる。このような代表は、議長の同意を得て、審議中の議題について声明を発表する。

53 クォーターレポート

1. 各会期ごとに、コンプライアンス委員会は、委員会の見解と助言を記載した報告書を作成する。この報告書は、会期終了前にコンプライアンス委員会の承認を得るものとする。

セッション。その見解と助言は、WHO、締約国、その他の団体を拘束するものではなく、関連する締約国への助言として策定される。

2. コンプライアンス委員会の調査結果が全会一致でない場合、いずれの委員も、個人またはグループの報告書において、専門家としての反対意見を表明する権利を有するものとし、その報告書には、反対意見を表明する理由を記載し、委員会の報告書の一部を構成するものとする。

3. 遵守委員会の報告書は、すべての締約国及び事務局長に提出されるものとし、事務局長は、遵守委員会の報告書及び助言を、適宜、保健総会又は理事会並びに関連する委員会に提出し、審議させるものとする。

第54条 報告および審査

1. 締約国及び事務局長は、保健総会が決定した場合には、これらの規則の実施について保健総会に報告する。

2. 保健総会は、本規則の機能を見直すものとする。そのために、事務局長を通じて審査委員会の助言を求めることができる。最初の見直しは、本規則発効後5年以内に行うものとする。

3. WHOは、附属書2の機能を見直し、評価するための調査を定期的実施するものとする。最初の見直しは、本規則発効後1年以内に開始されるものとする。このような見直しの結果は、適宜、保健総会に提出し、その審議に付さなければならない。

新4. WHOは、締約国への情報提供及び保健総会への報告とは別に、第5条(3)、第12条、第13条(5)、第14条、第15条、第16条、第18条、第43条、第44条、第46条及び第49条を含む本規則の諸規定に基づき実施される活動の詳細を提供するためのウェブページ／ダッシュボードを維持する。

新第54条の2 - 実施]

1. 保健総会は、この規則の効果的な実施を監督し、促進する責任を負う。そのため、締約国は、2年に1度、保健総会の通常の年次会期中に、専用セグメントにおいて会合を開く。

2. 保健総会は、本規則の効果的な実施を促進するために必要な決定および勧告を行う。そのた

めに、以下のことを行う：

(i) いずれかの締約国又は事務局長の要請により、この規則の効果的な実施に関連するあらゆる事項を検討し、この規則の実施の強化及び義務の遵守の改善に関する勧告及び決定を適宜採択する；

(ii) 第54条に基づき締約国及び事務局長から提出された報告を検討し、この規則の遵守の改善に関する一般的な性質の勧告を採択する；

⁴提案書を提出する締約国からの注記：第54条の2に関する提案は、パンデミック協定のガバナンス構造に関する議論を妨げるものではない。このような制度的要素は、補完的な形で検討される必要がある。

(iii) すべての締約国による規則の実施を継続的に改善することを目的として、締約国による規則の実施を定期的に評価し、そのための強化されたレビューメカニズムを確立する。特に、WHO及びその地域事務局は、低所得国又は中低所得国である締約国の要請があれば、当該締約国に対し、このようなレビュー機構の勧告を実施することを目的とした技術的支援を提供し、又は促進し、かつ、資源の動員を支援する；

(iv) 締約国による戦略、計画、プログラム、政策、法律、その他の措置の策定、実施、評価を適宜推進する；

(v) WHOの関連機関、特に保健衛生の緊急事態の予防、準備、対応を扱う機関と適宜協力する；

(vi) この規則の実施を強化する手段として、適当な場合には、国際連合システム並びに第14条にいう他の国際的及び地域的な政府間機関及び非政府組織並びに機関の権限ある関連する機関及び機関の役務及び協力並びに提供する情報を要請する；

(vii) 第12条、第15条から第17条および第47条から第53条に基づく事務局長の権限を損なうことなく、本規則に基づく事務局の機能の実施を監督する；

(viii) 規則の実施で得られた経験に照らして、規則の目的達成のためのその他の措置を適宜検討する。

3. 専門家委員会として、IHR特別委員会をここに設置する。特別委員会は、衡平な地域代表とジェンダーバランスを確保する方法で任命された (...) 委員で構成されるものとする。特別委員会は、保健総会が本条に定める機能を果たすのを支援し、総会に報告するものとする。

4. 特別委員会は、少なくとも（年1回／年2回／2年に1回／...）開催されるものとする。

第56条 紛争の解決

(...)

6. WHOは、加盟国のいずれからも通告されていない、あるいはWHOが勧告していない追加措置に関する加盟国からのすべての苦情を伝えなければならない；

7. 前項の措置を適用する加盟国は、その措置の設定と維持の科学的正当性を適時にWHOに報告しなければならない、WHOはこの情報を普及させなければならない；

8. 世界保健総会は、本項6に含まれる(a)及び(b)の措置の妥当性及び継続期間に関する検討委員

会の報告並びにその他のデータを検討し、追加保健措置の妥当性及び継続性に関する勧告を行う機会を持たなければならない。

付録1

A. 疾病検出、サーベイランス、健康緊急対応に必要な中核的能力要件

1. 締約国は、原則2bisに従い、公衆衛生リスクを特定するために、本規則に基づく中核的能力要件を満たすために、既存の国内機構および資源を利用する：

(a) サーベイランス、報告、通知、検証、対応、協力活動。

(b) 指定された空港、港湾、地上横断に関する活動。

新1の2先進国締約国は、途上国締約国において最先端の施設を確保するために、第44条に想定される国際的な資金メカニズムによる場合を含め、途上国締約国に資金的及び技術的援助を提供する。

(…)

3. 締約国及びWHOは、第44条に従い、この附属書の下で要求される中核的能力の構築、強化、開発及び維持における評価、計画及び実施プロセスを支援する。締約国及びWHOの支援は、附属書10に従う。

新4.既存の、あるいは強化された国家機構と資源が、第2項に規定された期間内に中核的な能力要件を満たすことができない国は、サーベイランス、報告、通知、検証、対応に関する重要な能力のギャップを埋めるために、WHOの支援を受けものとする。

4. 地域社会レベルおよび／または一次公衆衛生対応レベル 能力：

(a) 締約国の領域内のすべての地域において、特定の時間及び場所について予想されるレベルを超える疾病又は死亡を伴う事象を検知すること。

(b) 利用可能なすべての必須情報を、医療対応の適切なレベルに直ちに報告すること。地域社会レベルでは、地域の医療機関または適切な保健担当者に報告する。一次公衆衛生対応レベルでは、報告は、組織構造に応じて、中間または国家対応レベルとする。本附属書の目的上、必須情報には以下のものが含まれる：臨床症状、検査結果、微生物学的、疫学的、臨床的及びゲノムデータ、リスク源及びリスクの種類、ヒトの症例数及び死亡数、疾病の蔓延に影響する状況及び採用された保健対策。

(c) 直ちに予備的な管理措置を実施すること。

- (d) インフラ、人材、技術、医療製品（特にPPE、診断薬、その他の機器、治療薬、ワクチン）へのアクセスを確保し、それらの流通に必要なロジスティクスを確保する；
- (e) 管理・対応措置、被災者への社会的・福祉的支援など、人々の意識を高め、協力を促す
；

(f) 利用可能な資源を用いて、被災者に迅速かつ質の高い医療を提供すること。

(g) 利用可能な資源を利用して、疾病の発生を減少させ、または封じ込めるための予防措置を実施する。

5. 中間の公衆衛生対応レベルでは能力：

(a) 報告された事象の状況を確認し、追加の管理措置を支援または実施する。

(b) 報告された事象を直ちに評価し、緊急であると判断された場合には、すべての必要な情報を国家レベルに報告すること。本付属書の目的上、緊急性の高い事象の基準には、公衆衛生に重大な影響を及ぼすもの、および／または、拡大する可能性の高い、異常または予期せぬ性質を有するものが含まれる。

(c) 原因となる病原体を検出・特定し、原因を調査し、予備的なリスクを評価する。

(d) 地域コミュニティ・レベルやプライマリー・ヘルスケアの対応レベルに支援を提供する。

(i) 検出、診断、疫学調査のための検査室支援；

(ii) 臨床指導と治療ガイドライン；

(iii) 必要に応じて、現場レベルの公衆衛生介入を促進する。

(iv) パラグラフ4(e)にあるように、リスクにさらされている人々の社会的・文化的背景、ギャップ、迅速なニーズ、能力強化のためのスキームの評価；

(v) 社会文化的に適切なメッセージによる情報発信とリスクコミュニケーション管理；

(vi) 緊急時のサプライチェーンの 効果的な管理などを通じて、安価なヘルスケア製品と技術を供給する。

(e) 疾病の原因および起源、症状、伝染経路、疾病の進行、診断方法、効果的な予防およびリスクの制御などに関する研究を行う。

(f) 利用可能な資源で被災者に迅速かつ質の高い医療を提供するための調整、監督、確保。

(g) 救急医療チームの自立を支援するため、安全で快適な宿泊施設、機能的で安全な作業スペースと設備、通信機能、安全なスタッフ輸送、効果的な車両管理など、対応チームの後方支援と現場支援を行う。

新5.関係加盟国と協議の上、締約国（コミュニティレベル／中間レベル）の能力を構築する。

(a) 締約国の領域内で、人畜共通感染症の流出や抗微生物剤耐性を含む、人と動物・環境との接点における公衆衛生事象を迅速に検知するための共同監視ネットワーク；

(b) 病原体やその他の危険因子を正確に特定するための、ゲノム配列の決定や診断を含む研究所のネットワーク。

(c) サージ能力および締約国の対応能力を含む 公衆衛生対応を調整し、実施するための保健緊急対応システム。

(d) アウトブレイク／公衆衛生事象を封じ込め／制御するための、特定、追跡、検査、治療のための保健医療人材の育成

(e) 組織構造に応じて、利用可能なすべての必須情報を医療対応の適切なレベルに直ちに報告するための健康情報管理システムの支援。本付属書の目的上、必要不可欠な情報とは、臨床症状、検査結果、感染源とリスクの種類、ヒトの症例数と死亡者数、疾病の蔓延に影響する状況、採用された保健対策などである；

(f) 報告された事象を直ちに評価し、検証する。本付属書の目的上、緊急事態の基準には、公衆衛生に重大な影響を及ぼすもの、および／または、拡大する可能性の高い、異常または予期せぬ性質のものが含まれる。

(g) コミュニケーション・チャンネルを活用してリスクを伝え、誤った情報や偽情報に対抗する。

6. 国家レベル

評価と通知能力

(a) 緊急事態の報告を48時間以内に評価すること。

(b) 第6条第1項及び附属書2に従い、評価により通知可能な事象であることが示された場合には、直ちに国別 IHR フォーカルポイントを通じて WHO に通知し、第7条及び第9条第2項に従って必要な場合には WHO に通知すること。

(c) 適切なバイオセーフティ条件下で、病原体の分離、同定、配列決定、特性解析を行う。

公衆衛生への備え能力：

(a) 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を管理するためのガバナンス体制を確立する。

(a) 国内および国際的な拡散を防ぐために必要な管理措置を迅速に決定する；

(b) 専門スタッフによる支援、サンプルのラボ分析、ゲノム配列決定（国内または共同研究

センターを通じて)、後方支援(機器、物資、輸送など)を提供する;

(c) 現地調査を補足するために必要な現地支援を提供する;

(d) 保健当局の上級職員やその他の当局者と直接連絡を取り、迅速な承認と封じ込め・抑制措置の実施を行う;

(e) 他の関係省庁、サブナショナル・レベルの組織、WHOの国・地域事務局、NGOや市民社会を含む他の利害関係者との直接的な連携を提供する調整メカニズムを確立する;

(d)共同監視ネットワーク、予測、ゲノムシーケンシングを含むラボラトリーネットワーク、健康緊急対応システム、サプライチェーン管理、リスクコミュニケーションにデジタル技術を活用する。

(e) 地域的または国際的に懸念される潜在的な公衆衛生上の緊急事態を評価し、国内および国際的な拡散を防止するために必要な管理措置を迅速に決定するための疫学的情報を開発する；

(f) アウトブレイク調査、研究室での分析、サンプルのゲノム配列決定（国内または協力センターを通じて）、生物試料の迅速かつタイムリーな輸送を支援する。後方支援（設備、物資、輸送など）；

(g) WHO、WHO傘下の機関及び他の締約国に対し、生物試料及び遺伝子配列データを適時に交換することを支援し、そこから得られる利益を衡平に配分することを条件とする。

(h) 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に対応するための、学際的／多部門にまたがるチームの創設を含む、緊急医療チームと専門的な緊急対応チームを提供するための労働力開発；

(i) 健康事象に対応するための医療対策／健康製品を迅速に研究、製造、配備する能力

(k) 中核的な能力を開発し、保健上の緊急事態に対応するための持続可能な資金調達のために

。

(f) 自国の領域及び他の締約国の領域における事象に関してWHOから受領した情報及び勧告を普及させるために、利用可能な最も効率的な通信手段により、病院、診療所、空港、港湾、陸上交差点、研究所及びその他の主要な活動領域とのリンクを提供すること；

(g) 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を構成する可能性のある事象に対応するための、学際的／多部門にまたがるチームの創設を含む、国家公衆衛生緊急事態対応計画を確立し、運用し、維持すること。

(h) を24時間体制で提供する。

(i) 手頃な価格の健康食品およびその他の対応資料を提供する。

(j) 診断薬、治療薬、ワクチンなどのヘルスケア製品を製造するための技術やノウハウにアクセスし、それを吸収する。

(k) 医療施設、コールドチェーン管理、地域コミュニティレベルおよび／またはプライマリーヘルスケア対応レベルや中間レベルの検査室の特定のロジスティクスニーズを満たすための臨床ガイダンス、ツール、方法、手段を開発する。

(l) 医療サービスを含む管理・対応策を実施するためのインフラ整備、地域コミュニティレ

ベルや一次医療対応レベル、中間レベルの能力開発に投資する。

(m) 安全で快適な宿泊施設、機能的で安全な作業スペースと設備、通信機能、安全なスタッフ輸送、効果的な車両管理など、対応チームの後方支援と現場支援を提供する。

(n) 利用可能な資源を使って、被災者に迅速かつ質の高い医療を提供するための調整、監督、評価を行う。

(o) さらなる感染を防ぎ、回避可能な罹患率、死亡率、障害を予防するために、利用可能な予防措置を確実に実施する。

新7.保健システム能力国家は、保健緊急事態の発生に対する回復力を達成するため、以下を含む保健システム能力を開発するものとする。

- (i) 最先端の医療インフラと、現場ケアや入院前サービスを含むサービスの提供、
- (ii) ツールや方法の改善、性別、文化的、言語的なグループを公平に代表する訓練された保健医療人材、
- (iii) 医療従事者の公正で適正な労働条件
- (iv) 健康食品の多様化と生産拡大のための法的、行政的、技術的措置の導入、
- (v) 流通の改善、治療薬のジェネリック代替、
- (vi) データに対する国家主権と個人情報のプライバシーを尊重する情報システム、
- (vii) 家計の破滅的な負担を避けるための資金調達の解決策、
- (viii) 国家計画とリーダーシップ
- (ix) 適切な通信・輸送施設を含む、入国地点におけるインフラ施設を提供する。

新7.保健システム能力：原則2bisに従い、締約国は以下のように、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に対応できる保健システム能力を構築、開発、維持する必要がある：

- (i) 医療インフラとサービス提供：地域コミュニティ・レベル、一次、二次、三次医療レベルの医療インフラと施設の数と分布を、WHOが定義する回復力レベルまで改善する。
- (ii) 医療インフラとサービスの向上：中間または国の医療対応レベルと連携し、地域コミュニティレベルおよび／または一次医療対応レベルで、被災者への迅速かつ質の高い医療を強化し、最先端の医療技術、高度なツールや方法を利用できるようにする。
- (iii) 保健医療労働力：地域コミュニティレベル、一次、二次、三次保健医療レベルにおいて、WHOが定義する回復力レベルまで、訓練された保健医療従事者の数と配分を改善する。
- (iv) 保健情報システム：保健統計を担当する制度的メカニズムの確立と維持、さまざまな情報源からのデータの統合、人口ベースと施設ベースの情報源からのデータの検証、定期的な保健システムのパフォーマンス評価、保健システムの資源追跡、予防接種のカバー率、定期的な疾病負担調査とその普及。
- (v) 医療製品へのアクセス：国家当局による医療製品上場の迅速性の改善、生産の多様化と

増加のための法的・行政的・技術的措置の採用の容易さ、流通とジェネリック代替の改善を含む、上場された医療製品の入手可能性と価格の評価と強化。

(vi) 資金調達：保健緊急事態における医療サービスの提供は、破滅的な支払いにならないようにする。

(vii) リーダーシップ／ガバナンス：国家医薬品政策、保健緊急事態準備・対応計画を含む、国のニーズと優先事項に結びついた国家保健戦略の存在、同戦略の定期的な更新、実施-フィードバック-フォローアップのサイクル、国民の信頼醸成措置、アジェンダ設定と実施の両方へのコミュニティ参加の関与。

世界レベルでは、WHO は以下の能力を強化する：

a. 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を管理するための政策文書、ガイドライン、業務手順、疫病情報、予測ツールを提供する。

b. 重要なギャップを見つけるために評価の枠組みを利用し、そのような締約国が中核的能力を達成できるよう支援する。

c. 生物試料および遺伝子配列データの共有を促進し、そこから得られる利益への衡平なアクセスを条件とする透明性を確保する。

d. 公衆衛生上の緊急事態を管理するための保健製品の研究、技術移転、開発、タイムリーな流通を促進する。

e. 誤報と偽情報に対抗する

f. 国連機関、学界、非国家主体、市民社会代表との調整。

g. 保健緊急事態を管理するための持続可能な資金を確保する。

B. 指定された空港、港湾、陸上交差点の中核的キャパシティ要件

1. いつでも、

キャパシティ

のこと：

(a) (i) 病気の旅行者の迅速な評価と治療を可能にする診断施設を含む適切な医療サービス、
(ii) 適切なスタッフ、設備、施設；

(b) 病気の旅行者を適切な医療施設に搬送するための設備と人員を提供すること；

(c) 輸送機関の検査のために訓練された人員を提供すること；

(d) 適宜、検査プログラムを実施することにより、飲料水供給施設、飲食施設、機内食施設、公衆トイレ、適切な固形・液体廃棄物処理サービス、その他の潜在的リスク区域を含む、入国地点施設を利用する旅行者の安全な環境を確保すること。

(e) 可能な限り、入国地点およびその近辺における媒介動物および保菌者の管理のためのプログラムと訓練を受けた職員を提供すること。

2. 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に対応するため

キャパシティ

(a) 適切な公衆衛生緊急時対応策を確立し、維持すること。これには、コーディネーターの指名や、関連する入口、公衆衛生、その他の機関やサービスの連絡先を含む；

新しい(b)病原体やその他の公衆衛生上の危険を迅速に診断するために、入国地点でのサーベイランスと検査施設へのアクセスを提供する。

(b) 被災した旅行者や動物の隔離、治療、その他必要と思われる支援サービスのために、現地の医療施設や獣医施設との取り決めを確立することにより、被災した旅行者や動物の評価とケアを提供すること；

(c) 容疑者または被害者と面談するために、他の旅行者とは別に適切な場所を提供すること；

(d) 疑わしい旅行者の評価と、必要であれば、できれば入国地点から離れた施設での検疫を行う；

(e) 手荷物、貨物、コンテナ、輸送品、物品又は郵便小包を消毒、脱脂、殺菌、除染又はその他の方法で処理するために推奨される措置を適用すること；

(f) 到着および出発する旅行者に出入国管理を適用する。

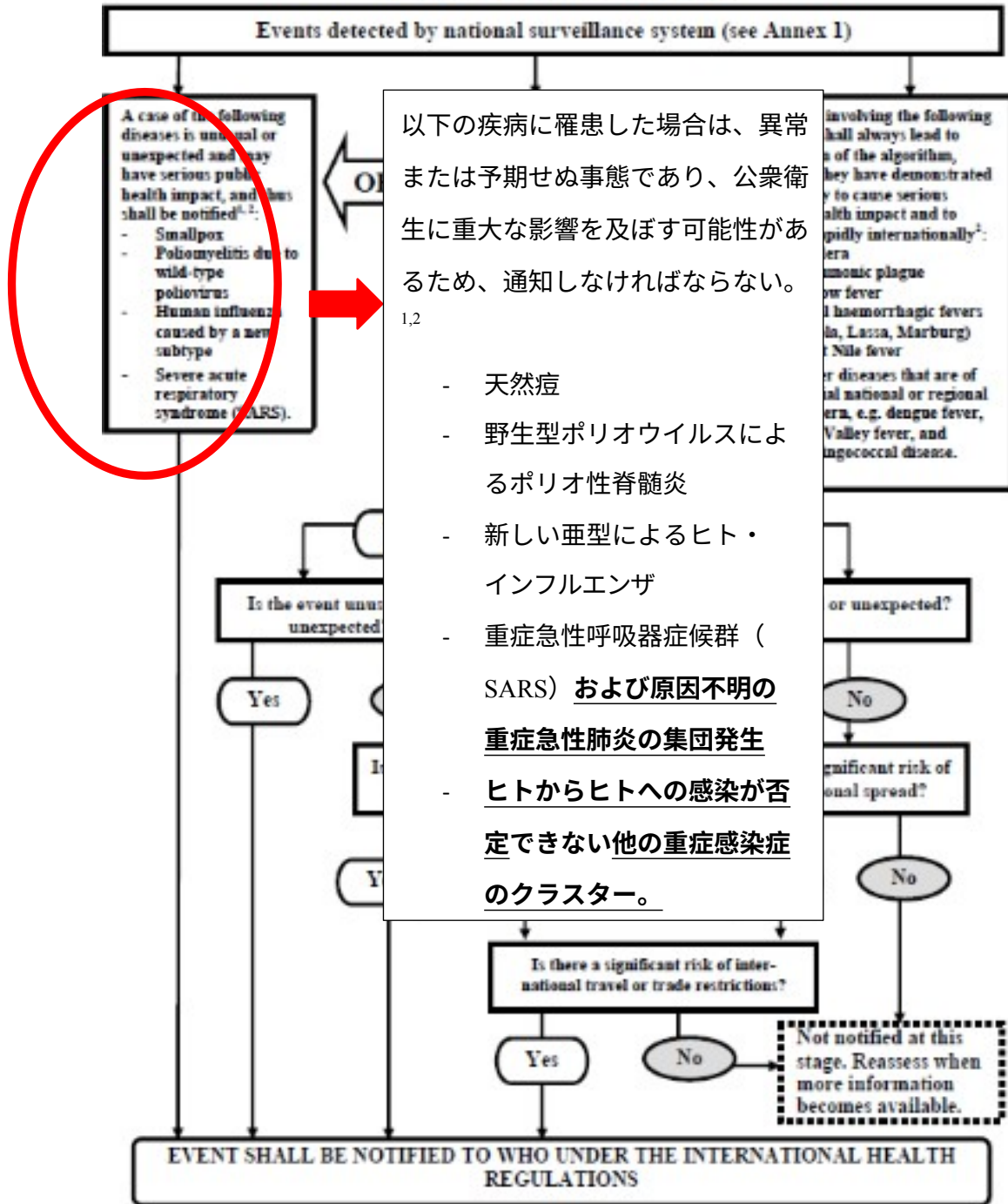
(g) 感染または汚染を媒介する可能性のある旅行者の移送のために、特別に指定された設備、および適切な个人防护を備えた訓練を受けた職員へのアクセスを提供すること。

監視と POE 対応のための POE 労働力を育成する。

新(j) 報告能力の調和と統一された認証手続き／相互信頼の枠組み／普遍的な信用証明検証システムのために、デジタル技術を活用する。

新(k) 感染予防と管理のための標準的なSoPを策定し、すべてのPOEで実施する。

ANNEX 2
 DECISION INSTRUMENT FOR THE ASSESSMENT AND NOTIFICATION
 OF EVENTS THAT MAY CONSTITUTE A PUBLIC HEALTH EMERGENCY
 OF INTERNATIONAL CONCERN



付録2

国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を構成する可能性のある事象の評価と通知のための
決定手段

[提出国は、附属書2に代えて、PHEICを構成する可能性のある事象の評価と通知に関する以下のモデルを各国に提案する。]

国のサーベイランスシステムによって検出された事象:

潜在的な PHEIC を構成する可能性のある事象の判断、評価、通知には、4つの分野の質問を考慮すべきである:

1.地理的範囲／領域拡大のリスク

1.1すでに複数の国で通知されていますか?

1.2その事象は、国の保健システム内の複数のユニットによってすでにフラグが立てられていますか?

1.3.その事象は、国内警報または国際警報（IHRの優先順位リストに含まれる疾病）の対象となりましたか?

1.4 国や地域によって広がるリスクはあるか?

2.事象の特徴-まれであるか、再興しているか、疫学的プロフィールに変化があるか、深刻な健康影響があるか。

2.1. その出来事は予期せぬものでしたか?

2.2. 以前に根絶された病気が再び発生したのか?

2.3. 疫学的臨床プロファイル（罹患率、死亡率、致死率のレベル）や警戒区域（「暦年の各時間単位における流行曲線そのもの上限で区切られた領域に相当する」）に変化はあったか?

2.4. 病原性、毒性、感染性が高いか?

2.5. その出来事が公衆衛生に与える影響は深刻か?

3. 医療との関連性-その事象が医療の提供を危うくする危険性があるかどうか、および/または医療従事者にリスクをもたらすかどうか。

3.1. 例えば、治療法がないとか、治療には管理された薬の使用が必要であるなど、医療サービスの提供に支障をきたすような出来事か。

3.2. 治療の提供や入院が著しく増加しているか?

3.3. その出来事は医療従事者に影響を与えるのか?

4. 社会的・経済的妥当性 - 脆弱な人々に影響を与えるか、社会的影響が大きいのか、国際的な旅行

や貿易にリスクをもたらすかどうか。

4.1. その出来事は脆弱な人々に影響を与えるか？

4.2. 社会的影響の大きい（恐怖、汚名、社会的不満を生む）病気や公衆衛生上の出来事か？

4.3. その出来事は社交に影響を与えるか？

4.4. そのイベントは地元の観光業に影響を与えるか、あるいは高い経済効果をもたらすか？

4.5. 海外旅行や貿易に重大なリスクはあるか？

すべての回答の合計が、加盟国がWHOへの通知を決定する際の指針となる。6に従って、加盟国がWHOへの通知を決定する際の指針となる。

リスクレベルについては、以下のスコアが割り当てられた：

LOW: 5以下 - 内部で監視を続ける

平均値5～11 - 各国間で広がる可能性 - RSI第6条に従ってWHOに通知する。RSI第6条に従ってWHOに通知

HIGH: > 11 - PHEICの可能性 - RSI第6条に従いWHOに通知。RSI第6条に従ってWHOに通知

付録3

模範船舶衛生管理免除証明書／船舶衛生管理証明書

真正性を確認するには、公式ウェブサイトまたはQRコードでスキャンする。

QRコードまたはその他の検証アプリケーションの画像。

国際河川船舶」を含める可能性もある：

I. 船舶衛生管理証明書及び管理免除証明書のタイトル

II. 海上宣言に言及した条文と付属文書

III. maritime という単語が登場するすべての場所

付録4

コンベアおよびコンベア・オペレーターに関する技術要件

(...)

3. 運送事業者は、船内で公衆衛生上のリスクの証拠が発見された場合に必要な適切な措置を講じるための計画を、可能な限り事前に作成しなければならない。

付録6
予防接種、予防措置および関連証明書

国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が宣言された場合、まだ研究段階にある製品または入手可能性が非常に限られている製品を使用した任意接種のシナリオにおける外国人旅行者の出入国を目的として、予防接種証明書は、認証のモデル/形式および予防接種スケジュール（ワクチンの種類とスケジュール）への言及を含め、原産国の規範的枠組みに従って承認されたとみなされるべきである。

デジタル文書の条件：

紙の証明書は、ワクチンまたはその他の予防薬の投与を指示した臨床医、または正当に権限を与えられた他の医療専門家によって付与されなければならない。デジタル証明書は、例えばQRコードなど、公式ウェブサイトから真正性を確認できる手段を組み込まなければならない。⁵

(...)

2. 本規則に基づく予防接種またはその他の予防措置を受ける者には、以下を提供するものとする。

を、本附属書に規定するデジタル形式若しくは紙形式又は当該国で使用されているデジタル形式の予防接種又は予防の国際証明書（以下「証明書」という。国際証明書は、第35条に従い、かつ、保健総会が定期的に承認し見直す仕様及び要件に従って、デジタル形式又は紙形式で発行することができる。このような仕様及び要件は、適用される国及び地域の規則並びに疫学的背景の変化による迅速な変更の必要性を考慮した上で、その検証及び受入れの柔軟性を可能にするものでなければならない。透明性を高めるため、仕様および要件はオープンスタンダードに基づき、オープンソースとして実装されるべきである。証明書は、本附属書に規定された形式で発行されるものとする。証明書は、本附属書に規定される証明書のモデルから逸脱してはならない。

3. 本附属書に基づく証明書又はデジタル形式の証明書は、使用されるワクチン又は予防薬がWHO又は締約国によって承認されている場合にのみ有効である。

⁵出入国時の予防接種証明書：証明書に記載するデータに関する2つの

シナリオ：

最低限のシナリオ：

紙媒体での証明書の提示

形式に関係なく、以下のデータが存在する必要がある：

1. 姓名
2. 身分証明書／パスポート番号
3. ワクチンの種類：黄熱、ポリオ、麻疹など
4. ワクチンのバッチ番号（オプション。）
5. 投与日
6. 投与場所（接種者）
7. 公印（または医療従事者または医療機関のもの）

最大シナリオ：

QRコードによる予防接種履歴の証明

1. ワクチン接種履歴は、QRコードを通じて、デジタルまたは紙の形式で認定される。
2. QRコードから原産国の公式サイトにアクセスし、予防接種情報を取得できる。

排除・撲滅の過程にある疾病

4. 紙媒体の場合、証明書は、ワクチンまたは予防薬の投与を監督する医師またはその他の権限を与えられた保健ワーカーである臨床医の手によって署名されなければならない。証明書には、投与センターの公印も押さなければならないが、これは署名の代用としては認められない。署名とスタンプは、第35条に従い、保健総会が定期的に承認し見直す仕様と要件に従って、臨床医もしくは投与センター、またはそれらに代わって保健当局がデジタルで加えることもできる。

4bis デジタル形式の場合、証明書は、モデル国際予防接種証明書または予防接種証明書に記載された情報を含む QR コードを提示しなければならない、また、現行のガイドラインまたは締約国によって合意されたガイドラインに沿ったものでなければならない。

(...)

8. 児童または障害者が文字を書けない場合、親または保護者が証明書に署名しなければならない。文字を読めない者の署名は、通常の方法で、本人の印およびこれが当該者の印であることを他の者が示すことによって示すものとする。このような署名は、デジタル形式の予防接種証明書には要求されない。

(...)

MODEL INTERNATIONAL CERTIFICATE OF VACCINATION OR PROPHYLAXIS

This is to certify that [name], date of birth, sex,
nationality, national identification document, if applicable
whose signature follows

私は、指定された日付において、国際保健規則に従い、（疾病または病
態の名称）

.....
QRコードやその他の認証方法など、公式サイトをスキャンすることで、適切な場合に真正性を証明することができる。

付録8
海上健康宣言のモデル

(...)

新10) 付属書7に必要な予防接種を受けていない旅行者はいますか? いない場合ある場合は、その詳細を別紙にご記入ください。"QRコード等、公式サイトをスキャンして真偽を確認する方法 QRコード画像

健康モデル海上申告書に添付されているフォーム

付属書7に従ったワクチン接種」の欄を含める。

新アネックス10

協力義務

1. 締約国は、第2項に掲げる活動又は保健緊急事態の準備及び対応に関して協力若しくは援助が必要となるその他の活動において、WHO又は他の締約国に協力又は援助を要請することができる。このような要請を受けたWHO及び締約国は、このような要請に速やかに応じ、要請された協力及び援助を提供する義務を負う。このような協力や援助を提供できない場合は、その理由とともに要請国およびWHOに通知するものとする。

2. WHO及び締約国は、相互に協力し、助け合う：

(a) 監視能力に関して

- i. 定期的にサーベイランスのための技術リストを特定し、評価し、更新する；
- ii. 組織構造と監視ネットワークに関するベストプラクティスのリストを特定、評価、更新する；
- iii. 前項に基づいて作成・維持されるリストに従い、本規則に基づく事象を検知・評価・報告するための人材を育成する；
- iv. 必要とする締約国との技術及びノウハウの共有を促進する；
- v. ベストプラクティスを締約国の国情や文化的背景に適応させることを促進する。

(b) 対応能力について：

- i. 標準的な治療ガイドラインやベクター対策など、病気の予防・管理・治療のためのさまざまなガイドラインやプロトコルを作成する；
- ii. 議定書とガイドラインを成功裏に実施するためのインフラ整備と能力構築を支援し、必要な締約国に同じものを提供する；
- iii. 健康食品の調達と供給のための後方支援を提供する；
- iv. 上記各項の実施に必要な素材と健康食品の製品開発プロトコルを作成し、公表する；
- v. 診断薬、治療薬、ワクチン（細胞株、原料、試薬、器具の設計など）の現地生産を促進するため、技術やノウハウの詳細を含む健康製品の技術仕様を開発し、公表する；

vi. 過去の経験と将来のニーズを考慮し、様々な健康上の緊急事態に必要とされる健康製品のデータベースを機動的に開発し、維持する；

vii. ベストプラクティスの適応や必要な技術・機器の使用など、保健衛生上の緊急事態に対応できるよう保健医療従事者を訓練する；

viii. アラートやPHEICに対応するため、学際的かつ多部門からなる緊急対応チームを設置し、締約国からの要請に応じて迅速に行動する；

ix. 製品開発を含め、規制を実施するための研究と能力構築を行う；

x. 必要とする締約国との技術及びノウハウの共有を促進する。

xi. 入国地点におけるIHR施設の建設と維持、およびその運営。

(c) 法的支援に関して：

i. 関係締約国の社会経済的条件を考慮する；

ii. 公衆衛生対応を支援するための法的・行政的取り決めに導入する；

iii. そのような法律文書の実施を訓練する。