

本文書は、認証プロセスの発展と実践を支援するため、すべての GAPIII 封じ込め認証フォームを編集したものです。

## 内容

1. 費用（人日）算出ガイダンス.....	1
2. 申請書.....	5
3. 監査指摘事項および是正措置計画書（CAP）.....	11
4. 監査人モニタリング報告書.....	17
5. 監査人申請書.....	19
6. 監査人ログ.....	25
7. GAPIII 監査人、技術専門家およびトレーニング講師登録.....	27
8. 文書資料要請フォーム.....	31
9. 監査計画書見本.....	33
10. 文書資料審査登録.....	35
11. 監査出席シート.....	37
12. 監査報告テンプレート.....	39
13. フィードバックフォーム.....	45

このページは、意図的に空白のままにしています。

## GAPIII 封じ込め認証 費用（人日）算出ガイダンス

CCS の履行において鍵となる要素は、さまざまな国で、多岐にわたる施設タイプの協力によって、公平かつ公正な手法で監査を実施する必要があるという点である。さまざまな PEF の評価に適用される取り組みが妥当かつ相応であり、一貫性があることを保証することが不可欠である。本ガイダンスの目的は、見込まれる持続期間と関連費用に関して、監査の計画立案と実行において期待される事項について情報を提供することであり、人日（man-days）の観点から記載する。この目的は、固定された時間配分を記載することではなく、CCS 監査および関連活動の実行に適切な資源が適用されることを PEF と NAC が保証できる枠組みを提案することである。

NAC が CCS に関する役割を維持する際に資源を調達しなければならない行政管理領域は他にもあるが（例：認証手続きの準備と維持および監査人の適性能力の監視監督など）、本ガイダンスは特に監査の計画立案、実行およびフォローアップを扱う。

### 開始および計画立案

これは主にチームリーダーが行う。ただし、他のチームメンバーもスケジュールに沿った情報提供、焦点領域の協議、文書資料の審査などを要求される場合がある。本ガイダンスの主要な焦点は現場での時間配分であるが、十分な準備を整えておくことも必要である。この活動は、施設の性質、事前の文書審査の必要性のほか、監査チームが施設や他の因子を熟知しているかどうかによって少なくとも一部が左右されるため、特定の時間配分は提案しない。ただし、この領域は正式に取り組むべきであり、GCC への認証報告の一環として情報を提示することによって、十分な資源の配分を含めた適切な計画立案が行われていることを証明する必要がある。

### 遂行

これは非常に本質的な領域であり、要求される取り組みは、単一施設 / 複数施設のサイズ、規模、複雑さ、および物理的位置 / 配置を含めた多数の因子に基づいて行われる。初回全範囲監査に関するおおよその指針として、GAPIII、Annex 2 および Annex 3 に記載されている各バイオリスク管理要素に対して、約半日を配分する。この取り組みの配分の仕方は、状況に応じて異なる場合があり、重要な焦点領域や相対的な複雑さ、各要素のボリュームによって左右されるが、文書審査、スタッフへのインタビュー、施設の巡回視察および関連のある検証活動に十分な時間を配分するべきである。施設とバイオリスク管理システムについて詳しい事前知識がない状態で構成要素を全面評価する場合、全範囲監査において全要素を審査するために約 8 人日の作業が必要になると推定される。その一方で、初回 / 最終会議、チームミーティング、指摘事項の作成および他の関連活動への参加にも時間を配分すべきである。この時間配分も、協議対象となる問題の性質や数量によって異なるが、一般にチームメンバー 1 名につき、さらに最低半日を設けるよう考慮する。

### 報告およびフォローアップ

この活動は、チームリーダーの責任の下に実施され、指摘事項の数量とタイプによって異なる。これは通常、少なくとも 1 人日を追加する必要があるが、指摘事項の性質や数量、関連活動計画に加え、NC を協議・検証する必要性に応じて、所要時間の延長が必要になることがあり、場合によっては、初回認証訪問に関連する時間配分に加えて、追加現場訪問が必要になる可能性がある。

### 検討事項

CCS 監査に必要な人日を明らかに増加ないし減少させる可能性のある種々の因子を以下に挙げる：

増加要因

1. 当該システムが、きわめて複雑なプロセスや比較的多数の固有業務を扱っている。
2. 複雑な物流管理が、非常に大規模な現場および/または業務が実施される複数の現場ないし建物に  
関与している。
3. 口頭または書面で伝えられた情報を通訳翻訳する必要がある。
4. 国家規制レベルが高い。
5. その他の関連要因（例：複数シフトを扱う必要性など）。

減少要因（注：最大減少率 30%）

1. すべての要素が対象範囲に含まれるわけではない。
2. 管理システムの成熟および前回のアセスメントに基づく精通/経験
3. 被監査者の認証準備が整っている（例：CWA 15793 など、他の第三者スキームが認定する同様な  
ないし同等の別の標準に対して認証を取得済みである）。
4. 単一のジェネリック医薬品業務に関与する活動など、活動の複雑度が低い（例：セキュリティ保  
護された貯蔵庫での保管など）。
5. その他の関連要因

GCC に提出する監査報告書に、人日を著しく増加ないし減少させる具体的な考慮事項を含めた人日単位の作業を表示すべきである。妥当な人日算出値を提示できない場合には、GCC による封じ込め証明書の承認に支障を来すおそれがある。

日程の一例

全範囲初回監査日程の一例を以下に提示する。それぞれのインタビューにチームメンバーを割り付ければ、監査の人日を算出する一助となる。

	チーム 1	インタビュー 対象者	チーム 1 メンバー	チーム 2	インタビュー 対象者	チーム 2 メンバー
<b>月曜</b>						
0900 - 0930	初回会議（Opening meeting）	経営管理者および関係者全員	全員			
0930 - 1200	文書審査、オリエンテーションおよび現場の巡回視察					
<b>昼食</b>						
1300 - 1600	バイオリスク管理システム					
1630 - 1700	要約および審査					
<b>火曜</b>						
0900 - 1200	リスクアセスメント			基準微生物実験技術（Good Microbiological Techniques）		
				病原菌の在庫調査		
<b>昼食</b>						
1300 - 1430	消毒、汚染除去および殺菌			緊急時対応と危機管理計画		
1430 - 1600	衣服および PPE			アクシデント/インシデント調査		
1630 - 1700	要約および審査					

<b>水曜</b>						
0900 - 1030	スタッフと資格能力			移送手順		
1030 - 1200	ヘルスケア			セキュリティ		
<b>昼食</b>						
1300 - 1430	設備機器とメンテナンス			人的要因		
1430 - 1600	施設の物理的要件			一般的安全性		
1630 - 1700	要約および審査					
<b>木曜</b>						
0900 - 1200	施設訪問			施設訪問		
1300 - 1600	施設訪問			施設訪問		
<b>金曜</b>						
0900 - 1200	検証 / プレゼンテーション準備					
<b>昼食</b>						
1300 - 1400	完了のプレゼンテーション	経営管理者および関係者全員				

このページは、意図的に空白のままにしています。

## GAPIII 封じ込め認証 申請書

申請日:

申請項目:

参加証明書
  暫定的な封じ込め証明書
  封じ込め証明書

認証活動:

初回 CP 申請
  CP 再申請
  ギャップ評価
  初回認証
  認証更新
  証明書の有効期限延長

組織に関する情報	
名称:	所在地:
施設の種別:	実施業務の種別:
スタッフの総数:	シフト数:
常勤 ( Full time : FT ) :	シフト時間 / シフト中のスタッフ数:
非常勤 ( Part time : PT ) :	
季節労働 ( Seasonal : SE ) :	
連絡窓口、氏名:	連絡窓口、電話:
連絡窓口、職種:	連絡窓口、電子メール:
最高経営責任者、氏名:	最高経営責任者、電話 / 電子メール:

組織が現地以外に施設を所有する場合、以下の表に記入してください：

現地以外の施設数:			
所在地	実施業務の種別	スタッフ数 (FT/PT/SE)	シフト時間/ シフト中のスタッフ数

インボイス情報		
連絡窓口担当者:	連絡先の電話番号:	電子メール:
所在地（上記と異なる場合）:		

根絶後の関連ポリオウイルス材料の必要性 / その論理的根拠:

<input type="checkbox"/>	業務停止	完了予定日:			
CP 満了日または ICC/CC 発行前に保有されているポリオウイルスサンプルに対して講じられる措置:					
<input type="checkbox"/>	破棄	破棄予定日:		破棄方法:	
<input type="checkbox"/>	別の PEF 内に封じ込めるために移送:		移送先:		移送日:
<input type="checkbox"/>	業務継続プログラムの一環として取り扱う。				
CP 満了日または ICC/CC 発行前に保有されているポリオウイルスサンプルに対して講じられる措置:					
<input type="checkbox"/>	ICC/CC 申請	ICC/CC 獲得予定日:		期限付き行動計画の提出:	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
<input type="checkbox"/>	セキュリティ保護された貯蔵場所に保管		所在地:	保管条件:	
<input type="checkbox"/>	他の活動のために使用	活動内容を明記してください:			



**再申請する場合:**

追加情報や妥当性の裏づけとなる根拠を要約してください:

**期間延長を申請する場合:**

期間延長の要請を妥当とする根拠:

**宣言書（施設）**

我々は、本フォームに記載されている情報が、我々の知る限り完全かつ正確であることを宣言します。我々は、意図的な虚偽の申し立てに関与する場合、CCSの資格を剥奪されるおそれがあることを理解しています。

承認者:	証人:
氏名:	氏名:
職務:	職務:
日付:	日付:

**当局者記入欄**

<b>NAC が処理した申請書</b>		
名称:	国 / 部門.:	連絡先電話番号 / 電子メール:
処理日:	証明書の妥当性:	
コメント:		
<b>審査のステータス – 初回申請 / 再申請 / 延長申請</b> <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 保留		
<b>GCC に提出するための裏づけ文書に含まれるもの:</b> <input type="checkbox"/> 第二段階および第三段階予防措置の履行を裏づけるエビデンス <input type="checkbox"/> 提案されている評価およびモニタリング活動の概要 <input type="checkbox"/> 契約 / 同意書 <input type="checkbox"/> リスクアセスメント <input type="checkbox"/> 文書資料審査報告書 <input type="checkbox"/> 監査報告書 <input type="checkbox"/> 是正措置計画書 <input type="checkbox"/> その他 (明記してください):		

**宣言書 (NAC)**

我々は、本フォームに記載されている情報が、我々の知る限り完全かつ正確であることを宣言します。

<b>承認者:</b>         <hr/> 氏名: 職務: 日付:	<b>証人:</b>         <hr/> 氏名: 職務: 日付:
--	---

<b>GCC が処理した申請書</b>		
名称:	ユニット:	連絡先電話番号 / 電子メール:
処理日:	<b>NAC が実行済み</b> <input type="checkbox"/> 第二段階予防措置 <input type="checkbox"/> 第三段階予防措置	
コメント:		
<b>審査のステータス - 初回申請 / 再申請 / 延長申請</b> <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 保留		

<b>承認者:</b>          <hr/> 氏名: 職務: 日付:	<b>証人:</b>          <hr/> 氏名: 職務: 日付:
--	---

このページは、意図的に空白のままにしております。

## GAPIII 封じ込め認証 監査指摘事項および是正措置計画書 (CAP)

**CAP 該当項目:**

ギャップ評価

初回監査

定期監査

再認証監査

**組織名:**

**監査開始日:**

**監査終了日:**

**監査の範囲:**

**監査場所:**

指摘事項 No. 1

NC ステータス：未決/終結

推奨者:

NC 終結日:

指摘事項の内容		監査人のイニシャル	指摘事項 の分類 <sup>1</sup>	条項	必要とされる迅速な措置			
根本原因解析 (RCA)		RCA 実施者 / 日付	NC を終結するために講じられる 是正措置		予定日	完了期限	責任者	完了状況 / 日付
RCA の検証とその有効性	RCA 検証者	検証日	RCA が承認 された項目	RCA の NAC 検証とその有効性	検証者	監査者の覚書		

凡例:

イタリック体で標題が記載されている欄：NAC が記入する。

太字で標題が記載されている欄：PEF が記入する。

<sup>1</sup> 指摘事項のカテゴリ分類：NC1 – 重大 (Major) ; NC2 – 軽微 (Minor) ; Obs – 観察 ; OFI – 改善の機会

指摘事項 No. 2

NC ステータス：未決 / 終結

推奨者:

NC 終結日:

指摘事項の内容		監査人のイニシャル	指摘事項 のカタ ゴリ分 類 <sup>1</sup>	条項	必要とされる迅速な措置			
根本原因解析 (RCA)		RCA 実施者 / 日付	NC を終結するために講じられる 是正措置		予定日	完了期限	責任者	完了状況 / 日付
RCA の検証とその有効性	RCA 検証者	検証日	RCA が承認 された項目	RCA の NAC 検証とその有効性	検証者	監査者の覚書		

凡例:

イタリック体で標題が記載されている欄：NAC が記入する。

太字で標題が記載されている欄：PEF が記入する。

<sup>1</sup> 指摘事項のカタゴリ分類：NC1 – 重大 (Major) ; NC2 – 軽微 (Minor) ; Obs – 観察 ; OFI – 改善の機会

指摘事項 No. 3

NC ステータス：未決 / 終結

推奨者:

NC 終結日:

指摘事項の内容	監査人のイニシャル	指摘事項 のカタ ゴリ分 類 <sup>1</sup>	条項	必要とされる迅速な措置			
根本原因解析 (RCA)	RCA 実施者 / 日付	NC を終結するために講じられる 是正措置		予定日	完了期限	責任者	完了状況 / 日付
RCA の検証とその有効性	RCA 検 証者	検証日	RCA が承認 された項目	RCA の NAC 検証とその有効性	検証者	監査者の覚書	

凡例:

イタリック体で標題が記載されている欄：NAC が記入する。

太字で標題が記載されている欄：PEF が記入する。

<sup>1</sup> 指摘事項のカタゴリ分類：NC1 – 重大 (Major) ; NC2 – 軽微 (Minor) ; Obs – 観察 ; OFI – 改善の機会



指摘事項 No. 4

NC ステータス：未決 / 終結

推奨者:

NC 終結日:

指摘事項の内容	監査人のイニシャル	指摘事項 のカタ ゴリ分 類 <sup>1</sup>	条項	必要とされる迅速な措置			
根本原因解析 (RCA)	RCA 実施者 / 日付	NC を終結するために講じられる 是正措置		予定日	完了期限	責任者	完了状況 / 日付
RCA の検証とその有効性	RCA 検 証者	検証日	RCA が承認 された項目	RCA の NAC 検証とその有効性	検証者	監査者の覚書	

凡例:

イタリック体で標題が記載されている欄：NAC が記入する。

太字で標題が記載されている欄：PEF が記入する。

<sup>1</sup> 指摘事項のカタゴリ分類：NC1 – 重大 (Major) ; NC2 – 軽微 (Minor) ; Obs – 観察 ; OFI – 改善の機会

このページは、意図的に空白のままにしております。

## GAPIII 封じ込め認証 監査人モニタリング報告書

監査人の氏名		監査日	
役割 (例：監査人、主席監査人など)			
監査対象の組織名		監査期間	
モニタリングの目的			
モニタリング実施者		承認者	
結論と所見 (監査人/主席監査人/トレーニング講師として適格)			

活動	実績に対する所見
<b>準備</b> ( 監査計画立案、文書審査、法的必要条件の理解、業界知識など )	ステータス: 該当せず / 申し分ない / 期待以上 所見:
<b>監査の実施</b> ( 監査中の時間管理、初回会議および最終会議の実施能力、監査指摘事項の報告と提示など )	ステータス: 該当せず / 申し分ない / 期待以上 所見:
<b>技術的知識</b> ( 主題領域の適性能力、知識の適用、業界の最良実践に関する知識など )	ステータス: 該当せず / 申し分ない / 期待以上 所見:
<b>専門家としての特質</b> ( 身だしなみ、聞き上手、誠実、共感、安全志向 / 対立姿勢、チームリーダーとしての技能など )	ステータス: 該当せず / 申し分ない / 期待以上 所見:
<b>コミュニケーション技能</b> ( さまざまな組織レベルで意思疎通を図ることができる、伝えにくい問題を伝達する勇気がある、など )	ステータス: 該当せず / 申し分ない / 期待以上 所見:

このページは、意図的に空白のままにしております。

## GAPIII 封じ込め認証 監査人申請書

申請対象

申請日:

 主席監査人 監査人

本文書に必要な事項を記入して署名した後、電子化したコピーを WHO ([containment@who.int](mailto:containment@who.int)) に返送してください。その際、必要な裏づけ文書を添付してください(すべてを電子メールで送信し、開封確認メッセージを要求することが推奨されます)。

申請者の姓				
名				
ミドルネーム				
その他の名				
国籍				
性別	<input type="checkbox"/> 男性	<input type="checkbox"/> 女性		
生年月日				
電話番号	オフィス		携帯電話	
雇用機関での職務				
雇用機関の名称				
所在地				
電子メール				

**言語に関する技能**

言語	会話			読み			書き		
	上級	中級	基礎	上級	中級	基礎	上級	中級	基礎
英語									

**専門教育**

教育機関の名称	学習期間	レベル / 取得学位

**公式資格**

poliovirus-essential facility (PEF) の GAPIII 封じ込め認証スキーム監査の実行および / または管理に必要なコミュニケーション、技術ないしビジネス感覚および分析技能を提供できる公式資格や特定のトレーニング / 適性能力 (例: 安全性管理システム監査、リスクアセスメントなど) またはその他の自己開発活動について要約してください:

**職歴**

(直近の職歴から記載してください)

雇用主	所在地	雇用日	職務

**実務経験**

<p>微生物研究所（または同等の環境）、ワクチン製造施設またはポリオウイルスの取り扱いと封じ込めに関連する同類 / 同様の環境での実務経験を要約してください。</p>
<p>業界規制に関する知識、標準、ガイドライン、業界の慣行および評価対象領域に適用される他の規範を要約してください。</p>

**監査 / 監督経験 (ISO その他の標準 / 慣行) を記載してください: 実施される監査の種別 (標準 / 慣行に言及)、年度、回数および監査対象施設の種別を記載してください:**

監査 / 監督の種別 (ISO 参照、その他の標準 / 慣行を記載)  (例: OHSAS 18001、GMP、GLP、ISO 9001、組織の慣行など)	監査 / 監督の分野と流れ [ 監査 / 監督の当該分野をすべて記載 ]  (例: 安全性管理システム、バイオリスク管理、研究、診断、製造環境、工学原理と概念、緊急時の備え、セキュリティなど)	監査の年度	監査の回数	任務 (主要監査人、補助、オブザーバーなど)

**専門家の推薦者**

氏名	会社	関係	連絡先



## 追加情報

--

## 申請書と共に要求される文書

この申請書と共に必ず以下の文書を提出してください：

1. 最新の履歴書
2. 当該資格証明（トレーニング記録を含む）を電子化したコピー
3. 必要事項を記入した監査人口グ（本文書 25 ページの GAPIII 封じ込め認証監査人口グを参照）

## 宣言書

私は、開示された情報が真実であり、私を知る限りすべてが漏れなく記載されていることをここに誓います。私は、この申請書に記載されているすべての陳述内容の調査を許可します。私は、要求される事実の虚偽表示や記入漏れがあれば、事前通知なく、いつでも打ち切りの原因になることを理解しています。私は WHO とその他の関連当局が組織、以前の雇用主、推薦者その他に連絡を取ることを許可し、その問い合わせの結果生じる責任を WHO とその他の関連当局が負わないことを認識しています。

上記の情報に何らかの変更が生じた場合、直ちに WHO に通知し、新たな申請書に変更内容を記載します。この中には、当該業務が完了するまでの期間を通じて、作業前または作業中に生じた変化も含まれます。

申請者の署名（電子署名は不可）：

日付：

## 担当者記入欄

申請処理者:		処理日:	
情報検証者:		検証日:	
申請承認者:		承認日:	

このページは、意図的に空白のままにしております。

## GAPIII 封じ込め認証 監査人ログ

監査人の氏名		記入済み監査人ログの 提出日	
記入済み監査人ログ回収ユニ ット（例：NAC内）		回収日	
記入済み監査人ログを処理し たユニット担当者		処理日	
記入済み監査人ログの審査者		審査日	
記入済み監査人ログの承認者		承認日	
<b>GAPIII 監査人向けトレーニングの参加</b>			
トレーニング場所		トレーニング講師	
資格認定日			
資格認定のステータス	<input type="checkbox"/> 有効		
	<input type="checkbox"/> 無効		
	<input type="checkbox"/> 保留		









このページは、意図的に空白のままにしています。



## GAPIII 封じ込め認証 文書資料要請フォーム

文書審査の対象:

- ギャップ評価
  初回監査
  定期監査
  再認証監査

組織名:

監査開始日:

監査終了日:

文書請求日<sup>1</sup>:

文書提出期限<sup>2</sup>:

### 監査開始にあたり審査する文書一覧<sup>3</sup>

以下にイタリック体で表示した文書は、初回全面認証監査に先立ち受領することになっている。

請求済み文書	文書	提出済み文書	受領日
<input type="checkbox"/>	<i>バイオリスク管理関連の役割と責務について概要をまとめた組織図</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>適用される法律、標準およびガイドラインの登録リスト</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>バイオセーフティ/バイオセキュリティマニュアルおよび関連計画書</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>ポリオウイルス封じ込めに関するアクシデント/インシデント報告書</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>委託契約したサービス、企業および個人のリスト</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>リスクアセスメント- 緊急時の備え</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>リスクアセスメント- 手順制御</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>リスクアセスメント- 設備機器の設計と稼働</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>リスクアセスメント- 汚染除去対策</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>リスクアセスメント- セキュリティ対策</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>マップ/見取り図。当該サポートエリア（例：プラントルーム、保管区域、廃棄物取り扱い/保管場所など）を含める。</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>少なくとも過去 12 カ月間のバイオセーフティ委員会議事録</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>GAPIII に規定されている 16 項目を反映したバイオリスク管理方針および手順</i>	<input type="checkbox"/>	

<sup>1</sup> 文書資料要請フォームは、要求される文書の収集/配送を円滑に行うため、監査日の 30 日前に記入すること。

<sup>2</sup> 文書資料は、監査日の 20 日前までにチームリーダーに配送する。

<sup>3</sup> イタリック体の項目は、初回全面認証監査に先立ち受領すること。

請求済み文書	文書	提出済み文書	受領日
<input type="checkbox"/>	前年度の内部監査計画書と指摘事項	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	バイオリスク管理関連活動を反映したトレーニング計画と能力査定	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	緊急対策と訓練記録	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	ポリオウイルスおよび関連材料の在庫（例：培養細胞、廃棄物など）	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	機器リスト/資産登録簿	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	施設/機器認証記録	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	建築性能証明データ（例：エアフロー測定、オートクレーブ/工場廃液処理設備の性能など）	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	建築設計/委託計画	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

## GAPIII 封じ込め認証 監査計画書見本

組織名:

監査開始日:

監査終了日:

監査チーム			インタビュー対象者		
略語	役割	氏名	略語	役割	氏名
TL	チームリーダー		SM	上級管理責任者	
LA	主席監査人		PI	治験責任医師 / 生産管理者	
A1	監査人 1		SC	安全委員会議長	
A2	監査人 2		HR	人事担当マネージャー	
TE1	技術専門家 1		SO	セキュリティ責任者	
TE2	技術専門家 2		FO	施設責任者	
O	オブザーバー		OH	産業医 / 看護師	
T	通訳翻訳者		BSO	バイオセーフティ責任者	

	チーム 1	インタビュー対象者	チーム 1 メンバー	チーム 2	インタビュー 対象者	チーム 2 メンバー
<b>月曜</b>						
0900 - 0930	初回会議 ( Opening meeting )	経営管理者および関係者全員	全員			
0930 - 1200	文書審査、オリエンテーションおよび現場の巡回視察					
<b>昼食</b>						
1300 - 1600	バイオリスク管理システム					
1630 - 1700	要約および審査					
<b>火曜</b>						
0900 - 1200	リスクアセスメント			基準微生物実験技術 ( Good Microbiological Techniques )		
				病原菌の在庫調査		
<b>昼食</b>						
1300 - 1430	消毒、汚染除去および殺菌			緊急時対応と危機管理計画		
1430 - 1600	衣服および PPE			アクシデント / インシデント調査		
1630 - 1700	要約および審査					
<b>水曜</b>						
0900 - 1030	スタッフと資格能力			移送手順		
1030 - 1200	ヘルスケア			セキュリティ		
<b>昼食</b>						
1300 - 1430	設備機器とメンテナンス			人的要因		
1430 - 1600	施設の物理的要件			一般的安全性		
1630 - 1700	要約および審査					
<b>木曜</b>						
0900 - 1200	施設訪問			施設訪問		
1300 - 1600	施設訪問			施設訪問		
<b>金曜</b>						
0900 - 1200	検証 / プレゼンテーション準備					
<b>昼食</b>						
1300 - 1400	完了のプレゼンテーション	経営管理者および関係者全員				

## GAPIII 封じ込め認証 文書資料審査登録

組織名:

監査開始日:

監査終了日:

No.	文書の標題	文書番号 / 版	受領日	審査者	返却日	返却者
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						

No.	文書の標題	文書番号 / 版	受領日	審査者	返却日	返却者
11.						
12.						
13.						
14.						
15.						
16.						
17.						
18.						
19.						
20.						
21.						
22.						
23.						
24.						

## GAPIII 封じ込め認証 監査出席シート

組織名：

監査開始日：

監査終了日：

出席した会議：

<input type="checkbox"/>	初回会議 (Opening meeting)	会場:			
<input type="checkbox"/>	監査セッション	会場:			構成要素:
<input type="checkbox"/>	最終会議 (Closing meeting)	会場:			

No.	名称	部門	職名 / 職務	署名
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

このページは、意図的に空白のままにしています。



## GAPIII 封じ込め認証 監査報告テンプレート

### 監査報告の対象:

- ギャップ評価
  初回監査
  定期監査
  再認証監査

### 組織名:

### 監査開始日:

### 監査終了日:

### 現場に関する情報:

- 単一サイト
  複数サイト
 その場合、サイト数を記載してください（HQ は除外）: \_\_\_\_\_
- サイトサンプリングに基づく認証ですか:
  はい
  いいえ

**サイトサンプリングに基づく認証の場合、主席監査人は以下の事項を確認する必要がある：**

組織が以下の基準を満たしている：	
<input type="checkbox"/>	中央制御方式の共通管理システム
<input type="checkbox"/>	中央制御方式の内部監査および管理審査
<input type="checkbox"/>	現場全体の活動が類似している。
<input type="checkbox"/>	本社が GAPIII の重要要素を有効に取り扱っている（例：管理システムの変更、管理審査、内部監査、苦情、法的必要条件、是正措置の評価および GAPIII バイオリスク管理システムの側面における変更など）。
<input type="checkbox"/>	すべての現場の全面内部監査が実施されており、有効であることが証明されている（関連規則の検討を含む）。
その他のコメント：	

監査は、以下の現場を対象に実施される：

現場の名称	所在地	適用範囲
本社 / 主要現場		
現場の名称 1		
現場の名称 2		
現場の名称 3		

適用範囲の修正（該当する場合）：

監査チームの構成：

役割	氏名
チームリーダー / 主席監査人	
監査人	
監査人	
専門家 -	
専門家 -	
通訳翻訳者	
オブザーバー	

重要な法的必要条件:

重要な外部委託プロセス:

**指摘事項の要約:****特筆すべき取り組みの数:****特定された不適合 ( Non-Conformity : NC ) の総数:**

1. カテゴリー1 ( 重大 ) 不適合 ( NC1 ) :
2. カテゴリー2 ( 軽微 ) 不適合 ( NC2 ) :

**観察所見の数:****重要な監査指摘事項:**

特筆すべき取り組み:

不適合:

観察所見:

改善の機会:

結果と結論:

**次の段階:**

暫定的な封じ込め証明書 / 封じ込め証明書を受領するために、組織は是正措置計画書を策定し（本文書 11 ページの監査指摘事項および是正措置計画書を参照）、NAC に提出して審査を受け、承認を得る必要がある。CAP の策定にあたり、以下の事項の特定を含めるものとする：

- 各 NC をもたらす根本原因
- 計画 / 実行された是正措置
- 各 NC が再発しないよう保証するために講じられる制御 / 変更
- 是正措置対策を実行するための時間枠と責任者
- 講じられる是正措置の有効性を保証するためにモニタリングする業績評価尺度および / または他の裏づけエビデンス

本報告書の受領後 40 日以内に、CAP を当該 NAC に提出する。

**次回監査:**

- 初回監査                       定期監査                       再認証監査

予定日:

**その他の添付文書:**

- 監査計画書                       指摘事項一覧                       重要な被監査者の連絡先の要約
- その他（明記してください）: \_\_\_\_\_

**条項および条件****秘密保持に関する声明**

この監査報告書の内容は、監査中に記入された覚書やチェックリストも含め、極秘に扱うものとする。しかるべき当局から要求された場合を除き、被監査者の書面による同意を得ずに、いかなる第三者にも開示されることはない。

**免責条項**

GAPIII バイオリスク管理システム監査は、監査時点で入手できる情報のサンプルの検証を基盤とする。これは、監査指摘事項における不確かさの要素を含んでおり、不適合が特定されない場合であっても、監査対象領域および / または他の領域に不適合が存在しないことを意味するわけではない。

## 指摘事項の定義

### 重大（カテゴリー1）：

以下の NC は、重大（NC1）にカテゴリー分類する：

- 1 つないし複数の必須システム要素が欠如している、または活動が規定された要求事項を満たしているかどうか大いに疑わしい状況にある；
- カテゴリー2 NC のグループが、GAPIII の要件に関するシステムの実行や有効性が不十分であることを示している；
- カテゴリー2 NC が持続している（または施設が合意どおり是正しない）；
- 入手可能な客観的エビデンスに基づく状況が、GAPIII に記載されている封じ込め措置の不履行という容認できないリスクに直接つながる可能性がある。

### 軽微（カテゴリー2）：

システム / 手続き要件の遂行中に施設の統制やコントロールが無効であることが証明され、システム故障が指摘されない、あるいはコントロールが要件を満たせるかどうかという疑念が生じない場合、NC は軽微（NC2）にカテゴリー分類する。この場合、問題が特定されているものの、全体のシステム要件が定義され、実行され、有効であると判断することができる。

### 特筆すべき取り組み：

特筆すべき取り組みは、以下の項目として記載される：

- 最良実践の導入
- 証明された改善
- 高水準の熱心な取り組み
- モチベーション
- システム最適化

特筆すべき取り組みは、最終会議の場と監査報告書において報告する。これらの項目は、指摘事項一覧には記入しない。

### 観察所見：

観察所見は NC ではないが、是正されないままの状態が続くと、NC に至る可能性がある。現状において、NC であることを証明できる十分な裏づけエビデンスがない状態でもある。

### 改善の機会：

改善の機会は、GAPIII の最低必要条件を満たしているが、改善することができない区域および / またはプロセスに関連している。改善の機会は、システムまたは性能に関連しており、通常は監査チームの経験、他施設の国際的な最良実践の知識または施設の他のユニット / 部門内の実践に基づいて対処される。

このページは、意図的に空白のままにしております。

## GAPIII 封じ込め認証 フィードバックフォーム

日付:

所属組織:

NAC     PEF     Non-essential facility     その他、明記してください:

本フィードバックの内容:

提案                                       賛辞                                       苦言

コメント/フィードバック:

こちらからの回答をご希望の場合には、貴施設の連絡先情報をご記入ください：

連絡先情報	
連絡窓口担当者様の氏名:	連絡窓口担当者様の職務:
組織の名称:	組織の所在地:
連絡窓口担当者様の電話番号:	連絡窓口担当者様の電子メールアドレス:

フィードバックをいただきありがとうございました

SAMPLE