

GAPIII 封じ込め認証スキーム

この封じ込め認証スキーム（Containment Certification Scheme：CCS）は、野生株ポリオウイルスの型特異的根絶および経口ポリオワクチン使用の段階的停止後におけるポリオウイルス取扱い施設関連リスクを最小化するためのWHO 世界的行動計画（WHO *Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use*）（GAPIII、Annex 2 およびAnnex 3）に照らして当該施設の認証を支援することを目的としている。

©World Health Organization 2016

無断転載を禁ず。WHOの出版物はWHOウェブサイト (<http://www.who.int>) にて入手可能、または下記にて購入可能である：WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia 1211 Geneva 27, Switzerland(電話：+41 22 791 3264；ファックス：+41 22 791 4857；電子メール：bookorders@who.int)

WHOの出版物の複製または翻訳の許可については - 販売または非営利目的の配布を問わず - WHOウェブサイト

(http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html)を通してWHO Pressに問い合わせること。

本出版物で採用されている名称表記および資料の提示は、いかなる国、地域、都市、区域もしくはその官署の法的地位に関して、またはその境界地域もしくは境界線の決定に関して、WHOとしてのいかなる見解も表明するものではない。地図上の破線は、未だ全面的な合意に達していない可能性のある境界線の概略を示したものである。

個別の企業または特定の製品について言及されている場合、それらに対して、言及されていない同業他社または同種製品に優先して、WHOが承認または推奨を与えるものではない。誤字・脱字を除き、登録商標名は頭文字を大文字にすることにより区別した。

本出版物に含まれる情報を確認するために、WHOはあらゆる適切な注意を払ってきた。しかし、本出版物は、明示または暗示を問わず、いかなる種類の保証を伴うものではない。本出版物の解釈および利用の責任は読者が負うものとする。WHOは、その利用により生じたいかなる損害についても責任を負うものではない。

目次

< 略 >

謝辞

野生株ポリオウイルスの型特異的根絶および経口ポリオワクチン使用の段階的停止後におけるポリオウイルス取扱い施設関連リスクを最小化するためのWHO 世界的行動計画 (GAPIII) [1]の支援を目的とする本初版 GAPIII 封じ込め認証スキーム (CCS) の作成は、下記の方々の貢献によって実現したものであり、そのご尽力に深く感謝申し上げます。

Paul J. Huntly, Riskren PTE Ltd、シンガポール

Jane Toh, Riskren PTE Ltd、シンガポール

Nicoletta Previsani、WHO

下記の査読を担当して下さった方々のご尽力にも感謝申し上げます：

Walter Dowdle, Jackie Fournier-Caruana, Robert Freeman, Mary Louise Graham, Paul Griffiths, Gary Lum, Phil Minor, Steve Oberste, Mark Pallansch, Richard Pebody, Hiroyuki Shimizu, Graham Tallis, Bruce Thorley および Jan-Willem van den Brink.

本 GAPIII 封じ込め認証スキーム (CCS) は、2016 年 10 月に WHO Strategic Advisory Group of Experts on Immunization により承認された。

略語と略称

CC	Certificate of containment	封じ込め証明書
CCS	Containment Certification Scheme	封じ込め認証スキーム
CEN	European Committee for Standardization	欧州標準化委員会
CP	Certificate of participation	参加証明書
CWA	CEN Workshop Agreement	欧州標準化委員会ワークショップ合意
GAPIII	Global Action Plan III	世界行動計画 III
GCC	Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis	世界ポリオ根絶認定委員会
ICC	Interim certificate of containment	暫定的な封じ込め証明書
ICC-NC	Interim certificate of containment-specific nonconformity	暫定的な封じ込め証明書に特異的な不適合
IEC	International Electrotechnical Commission	国際電気標準会議
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
NAC	National authority for containment	封じ込めを管理する国家機関
NC	Nonconformity	不適合
NC1	Category 1 (major) nonconformity	カテゴリ-1 (重大) 不適合
NC2	Category 2 (minor) nonconformity	カテゴリ-2 (軽微) 不適合
OHSAS	Occupational Health and Safety Assessment Series	労働安全衛生審査シリーズ
OPV	Oral polio vaccine	経口ポリオワクチン
PEF	Poliovirus-essential facility	
VDPV	Vaccine-derived poliovirus	ワクチン由来ポリオウイルス
WHA	World Health Assembly	世界保健総会
WHO	World Health Organization	世界保健機関
WPV	Wild poliovirus	野生株ポリオウイルス

定義

監査 (Audit) : 監査証拠を取得し、その客観的評価によって監査基準が満たされている程度を明らかにするための系統的かつ独立した¹⁾、文書化されたプロセス。封じ込め認証スキームの文脈において、「監査 (Audit)」という用語はギャップ評価および/または暫定的な封じ込め証明書 / 封じ込め証明書の評価に適用される。

バイオリスク (Biorisk) : バイオセーフティおよびバイオセキュリティに関連するリスクを指し、生物学的因子 (本文書の場合はポリオウイルス) が主要ハザードとなる。

バイオリスク管理システム (Biorisk management system) : 組織のバイオリスク管理方針の開発、実行、達成、審査および維持を目的とする組織体制、計画活動、責任体制、実践、手順、プロセスおよび資源

バイオセーフティ (Biosafety) : 病原体および毒素への意図せぬ曝露やその偶発的な漏出を防止するために履行される封じ込めの原則、技術および実践

バイオセキュリティ (Biosecurity) : 生物学的因子への不正アクセス、紛失、盗難、誤用 / 流用または意図的な不正漏出の防止を目的とした、生物施設内での生物学的因子および毒素に対する防護、コントロールおよび説明責任

封じ込め証明書 (Certificate of containment : CC) : 有効な参加証明書 / 暫定的な封じ込め証明書を取得した poliovirus-essential facility にのみ授与される証明書。CC は、poliovirus-essential facility が GAPIII の Annex 2 ないし Annex 3 の完全遵守を達成済みであることを意味しており、世界ポリオ根絶認証委員会 (GCC) と協議の上、保有国の封じ込めを管理する国家機関が独自に検証を行う。GCC 承認を取得した CC には、GCC の署名および固有の CC 番号が記載されている。

暫定的な封じ込め証明書 (Certificate of containment, interim : ICC) : 有効な参加証明書を取得した施設にのみ授与される証明書。ICC は、poliovirus-essential facility が GAPIII の要件をすべて満たしているわけではなく、遵守事項に関して未解決の課題が特定されており、封じ込めを管理する国家機関が検証する適切かつ十分な暫定措置が取られていることを意味する。しかるべき措置を講じ、GAPIII 完全遵守の必要性に対処すると共

に、規定されたタイムスケールに合わせて作業を停止するための準備をしなければならない。ICC は、GCC と協議の上、保有国の封じ込めを管理する国家機関が poliovirus-essential facility に対して授与する。GCC 承認を取得した ICC には、GCC の署名および固有の ICC 番号が記載されている。

参加証明書 (Certificate of participation : CP) : GAPIII に記載されている必須の第二段階および第三段階予防措置の遵守が確認された国内の施設にのみ授与される証明書。CP は、封じ込めを管理する国家機関が GCC と協議し、poliovirus-essential facility の適格候補として認定したことを意味する。CP は、当該施設が GAPIII CCS プロセスに従事し、暫定的な封じ込め証明書 / 封じ込め証明書の達成に熱心に取り組む適格性があることを正式決定するものである。GCC 承認を取得した CP には、GCC の署名と固有の封じ込め番号証明書が記載されている。

認証 (Certification) : システムが利用可能な認証標準または適用される妥当性確認ガイドランスを準拠して実行されることを保証するための体系的な文書化されたプロセス

封じ込め (Containment) : 境界を定めた空間内に微生物、有機体または他の実体を限定するシステム

施設 (Facility) : あらゆるレベルの政府、学術機関、法人、企業、共同事業者、社会、協会、事務所、個人事業主またはその他の合法的組織が所有または運営する場所 (例 : 研究所、貯蔵庫またはワクチン製造ユニットなど)

Poliovirus-essential facility (PEF) : 厚生省ないし別の指定国家機関、または全国的ないし国際的にきわめて重要な機能を果たしている管轄当局の指定を受け、GAPIII の Annex 2 または Annex 3 に定められている条件下で根絶後も必要とされるポリオウイルス材料の取り扱いおよび保管に関与する施設。GAPIII に従い、Phase I の範囲を超えてポリオウイルスの取り扱いおよび保管に携わる施設は、有効な認証を保持することが義務づけられている。

ギャップ評価 (Gap assessment) : 現在の状況から今後望ましい状況に移行するために必要な手順を決定するために使用される手法。例えば、監査チームの担当者が実施する

ギャップ評価によって、施設は現状をよく理解し、GAPIII 要件を完全遵守するために講じるべき手順について理解を深めることができる。

世界認証委員会（GCC）：世界ポリオ根絶認証委員会（Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis）を表すために一般に用いられる用語であり、ポリオ根絶を認証する際のパラメータおよびプロセスを定義する責務がある。

ガイドライン（Guidelines）：活動の指針または指標となる原理原則ないし判断基準

初期訪問（Initial visit）：監査チームの担当者が全面監査前に組織の準備状況の評価するために実施する予備的な現場訪問。また、監査チームは、監査計画（Audit Plan）を策定し、初期認証監査の重点領域を特定するための機会も提供する。

査察（Inspection）：観察や判断に基づく適合性評価であり、必要に応じて計測、検定または検量に付随して行われる。

暫定的な封じ込め証明書（Interim certificate of containment：ICC）：「暫定的な封じ込め証明書（Certificate of containment, interim）」の項を参照のこと。

暫定的な封じ込め証明書に特異的な不適合（Interim certificate of containment-specific nonconformity：ICC-NC）：重大な構造的作業が必要、またはその他の類似理由により不適合を終結できないため、完全な封じ込め認証を発行できない場合。封じ込め認証の発行に先立ち、未解決の ICC-NC をすべて終結させなければならない。定義に基づけば、1 つないし複数の必須システム要素が欠如しているという理由から、すべての ICC-NC は NC1 になる。

封じ込めを管理する国家機関（National authority for containment：NAC）：GAPIII 封じ込め認証に関する責任を負う国家機関。NAC は、厚生省または他の指定国家機関が任命する。

不適合（Nonconformity：NC）：要件の不履行；定められた基準の規格が遵守されていない状況が生じていること。

組織 (Organization) : 施設の管理責任を負う法人組織。大学、民間企業または政府機関などが該当する。

Poliovirus-essential facility (PEF) : 「 Poliovirus-essential facility 」 の項を参照のこと。

第一段階予防措置 (Safeguards, primary) : ポリオウイルス取り扱い施設に関連するポリオウイルスへの集団曝露および / または感染のリスクを最小限に抑えるために設計された封じ込めの予防措置と規定。封じ込めの第一段階予防措置は、poliovirus-essential facility からポリオウイルスが偶発的または悪意によって漏出、続いて集団に伝播する尤度を低減するものである。poliovirus-essential facility は、有効な第一段階予防措置を特定し、導入実行し、維持する責任を有する。

第二段階予防措置 (Safeguards, secondary) : 集団免疫による予防措置。この方針は poliovirus-essential facility からのポリオウイルス漏出の影響を最小限に抑えることに等しく、GAPIII に従って全国規模でルーチンに実施される小児免疫政策と全国的な集団免疫で構成される。poliovirus-essential facility 保有国は、第二段階予防措置を遂行する責任を有し、これが GAPIII の Phase II としてポリオウイルス保有施設の封じ込め認証に関する前提条件となる。

第三段階予防措置 (Safeguards, tertiary) : 上下水道と衛生設備の整備 (個人、家庭および環境衛生標準の向上と二次ないし高次排水処理による閉鎖式下水道システム)。伝播性が高い野生株ポリオウイルスが再侵入した場合に、同ウイルスが再び市中を循環するリスクを最低限に抑えることを目的とする。poliovirus-essential facility 保有国は、第三段階予防措置を遂行する責任を有し、これが Phase III において野生株ポリオウイルス保有施設の封じ込め認証に関する前提条件となる。

標準 (Standard) : 要件、規格、ガイドラインまたは特性を提供し、材料、産物、プロセスおよびサービスがその目的に一致することを保証するために一貫して使用することができる文書

妥当性確認 (Validation) : 特異的な意図された使用または適用に関する要件が満たされていることを示す客観的証拠の提供による確認作業

検証 (Verification) : 指定された要件が満たされていることを示す客観的証拠の提供による確認作業

1 緒言

本文書「GAPIII 封じ込め認証スキーム (GAPIII Containment Certification Scheme)」は、poliovirus-essential facility (PEF) 内のポリオウイルス封じ込めを世界的に確認する際の認証について、推奨される機構を規定するものである。本文書に記載されている世界保健機関 (WHO) 封じ込め認証スキーム (Containment Certification Scheme : CCS) は、「野生株ポリオウイルスの型特異的根絶および経口ポリオワクチン使用の段階的停止後におけるポリオウイルス取扱い施設関連リスクを最小化するためのWHO 世界的行動計画 (WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use) (GAPIII)」およびポリオウイルスの根絶スケジュールと要件を補完するものであり、取り扱い施設に関連するポリオウイルスのリスクを最小限に抑えることを目的としている。

GAPIII では、施設への封じ込めによる第一段階予防措置、集団免疫による第二段階予防措置、ならびに施設設置場所とこれに付随する環境コントロールによる第三段階予防措置を適宜設定し、根絶後に施設関連のポリオウイルスが漏出されるリスクを有効にコントロールし、このようなリスクを最小限に抑えるよう義務づけている。第一段階予防措置は PEF が独自に管理するのに対し、第二段階および第三段階予防措置は当該施設保有国が管理する。したがって、全世界にある限られた数の PEF で必要なポリオウイルス材料を保持する目標を達成するためには、施設と保有国とが緊密な連携を図ることが鍵となる。

本 CCS 文書に記載されているポリオウイルス封じ込め認証プロセスは、施設保有国が義務づけられている第二段階および第三段階予防措置、すなわち要求される水準の集団免疫ならびに施設設置場所と環境のコントロールを整備済みであることを証明することから始める。第二段階および第三段階予防措置の適切な導入実行は、第一段階予防措置を背景とする封じ込め認証の必須条件であるが、CCS では第一段階予防措置の評価のみを扱う。

本文書には、GAPIII Annex 2 および Annex 3 に適用される封じ込め認証の要件について記載する。Annex 2 には、ワクチン由来ポリオウイルス (vaccine-derived poliovirus: VDPV) 株を含めた野生株ポリオウイルス (wild poliovirus : WPV) 保有施設に適用される根絶

後の封じ込め要件が記載されている。Annex 3 には、経口ポリオワクチン (oral polio vaccine : OPV) / Sabin 株保有施設に適用される封じ込め要件が記載されている。GAPIII は、poliovirus-non-essential facilities において、ポリオウイルス材料を含有する可能性のある新規サンプルの安全な取り扱いに関する標準を導入実践している施設の認証を義務づけていないため (GAPIII Annex 6)、これらの対策を導入している研究所は本 CCS の対象外とする。

ポリオが根絶されたら、ポリオウイルス材料の取り扱いや保管を行う研究所、貯蔵庫およびポリオワクチン製造施設は、ポリオウイルスが地域社会に再侵入するリスクを最小限に抑えなければならない。

1.1 目的

CCS の目的は、封じ込めの第一段階予防措置の導入実践を背景に、全世界で調和のとれた PEF 認証のアプローチを保証することである。本 CCS は、認証プロセスに伴う期待、機構、役割、責任およびスケジュールに関して、ステークホルダーにガイダンスを提供するものである。この機構が PEF 保有国によってうまく導入されれば、この目的のために設立された GCC が承認する封じ込め認証を授与できる能力がもたらされることになる。

本文書に明記されている要件を遵守することができなければ、全世界で調和のとれたポリオウイルス封じ込め認証アプローチを報告するという GCC の能力に課題が生じる可能性がある。CCS の遵守は任意であるが、すべての PEF 保有国が参加するよう強く奨励されるため、当該国が本機構に有効に寄与することによって、GCC は GAPIII が全世界で適切かつ着実に遂行される国際社会を保証できるようになる。当該国は代替の機構を採用するという選択肢を選ぶこともできるが、後者は CCS の要件を満たすことができないため、CCS との同等性に関して、個々の根拠に基づいてこれらの代替スキームを評価することはできない。このような申し合わせの下で発行される認証は、GCC 承認を得ることができない。

NAC が合意と承認の得られた機構を採用していることが立証できれば、ステークホルダーが国家認証の妥当性を評価する一助になると考えられる。認証スキームの影響力は未だ十分に把握されていないが、GCC 承認済みの副署入り認証を取得した研究所は、

その後も国際協調を維持できる可能性が高いと考えられる。また、GCC 承認済みの副署入り認証により、一部の諸国ではポリオワクチン工業製品を市販しやすくなると考えられる。

1.2 維持管理

WHO が CCS の開発と維持および本文書の発行に関して責任を負う。

1.3 背景

GAPIII は、WHO の策定による現代の包括的なリスクに基づく実用的枠組みを提供するものであり、型特異的根絶後にポリオウイルス備蓄株の取り扱いおよび/または保管を行う施設がバイオリスク管理に配慮して実行できるよう保証することを目的としている。鍵となる GAPIII の原則は、きわめて重要な機能を果たす当該施設のみが運営を継続することを期待しており、全世界にある PEF の施設数を減らし、根絶後にポリオウイルスが不正に漏出されるリスクを最小限に抑えようとしている。これに該当する施設には、以下を管理する施設が含まれると考えられる：

- 不活化ポリオワクチンおよびSabin株不活化ポリオワクチン製品
- 単価経口ポリオワクチン備蓄株の製品および保管
- ワクチン品質管理
- ポリオウイルスに關与する診断試薬の生産
- ポリオウイルス診断および参照機能
- きわめて重要なポリオウイルス関連研究

GAPIII の Annexes 2、3 および 6 には、CWA15793 - *Laboratory biorisk management* (実験室バイオリスク管理) (2011) (2)から抽出した 16 項目に基づくバイオリスク管理システムアプローチが記載されている。この 16 項目は、型特異的根絶後の偶発的または悪意によるポリオウイルスの漏出リスクを最小限に抑える責任を負う施設の設計、運用および管理に關連する全領域を扱っている。

本文書は CCS の概要を記載しており、ステークホルダーに対して本スキームに關する重要な役割、責務および關連機構を規定している。バイオリスク管理コントロールとこ

これらのコントロールに付随する信頼性の維持という重要な側面については、ポリオウイルス封じ込め対策が有効に実践・維持されていることを継続的に認証する必要がある。封じ込めに関する評価および承認機構も、根絶後の遺産計画における重要な要素を形成する。

個々の PEF に関する十分かつ適切な監視対策を設計・実行し、現地条件（国家規制を含む）との調整を図る責任は NAC に委ねるとするのが、GAPIII および CCS の基本原則である。認証スキームの公表と遂行を支援するため、[Polio Eradication（ポリオ根絶）ウェブサイト](#)から CCS に関する多数のテンプレートを入手することができる。これらの情報やガイダンスは参照目的に限定して提供されるのであり、提示されている具体例が適切と考えられる唯一のツールを示しているわけでもなければ、必ずしも全項目について GAPIII および / または本文書に記載されている手法の遵守を証明する必要があるわけではないという点に留意すべきである。

1.4 CCS の目的

CCS の目的は以下のとおり：

1. アプローチに必要とされる監視、透明性および整合性の条項を含め、CCS を開発、実行およびモニタリングする団体の役割と責任を特定し、規定する。
2. 国際および国家レベルの監視に必要な機構を明記し、統括区域または地理的地域全体で封じ込め認証に関してロバストで透明性の高い公正な手法が適用されることを保証する。
3. 意義のある監視機構について記載し、根絶プログラムに合わせたスケジュールに従って GAPIII コントロールが適切に特定、実行およびモニタリングされていることを保証する。
4. 適切な記録と報告の仕組みを規定・実行し、CCS の信頼性を保証すると共に、必要水準の保証をステークホルダーと国際社会に提供できる能力があることを保証する。

CCS は、他のリスクに基づく管理システム認証スキーム（例：労働安全衛生審査シリーズ [Occupational Health and Safety Assessment Series : OHSAS]18001 (3)）に用いられる

手法と本質的によく似ており、ポリオウイルス封じ込めという非常に重要な側面に対する遵守の保証を提供すると同時に、組織が継続的改善に取り組む上で最も重要な領域に集中できるよう保証することも目的としている。したがって、GAPIII およびこれに関連する CCS の構成と特質は、PEF が厳格なポリオウイルス特異的コントロール対策を実際に行動に移せるように設計されており、これと同時にバイオリスク管理に関して広く認められた優れた実践を着実に導入することによって成果を向上させることができる。

PEF の監視および封じ込め認証の帰属は指定された NAC と GCC に委ねられるが、本スキームは、厚生省（および他の当該政府機関）や WHO を含めたさまざまなステークホルダーの尽力によって履行されるものである。

1.5 CCS が扱う施設の性質とタイプ

CCS が対象として扱う施設のタイプと活動内容は以下のとおり：

1. ポリオワクチン製造施設。このなかには、品質管理研究所、動物舎、充填ライン、梱包区域、ワクチン/シード保管区域および他の関連空間が含まれる。
2. ポリオワクチンのコントロールと漏出に関与する国家管理下の研究所
3. ポリオウイルスを使用する生物医学的基礎研究および臨床試験を実施する施設、および品質管理、検査および/または妥当性確認のためにポリオ材料を使用する可能性のある施設、および参照基準または他の検査様式のため診断キットおよび/または材料を製造している施設
4. 貯蔵庫、培養株保存施設および他の特化された専用のポリオウイルス保管形式を保有する施設。このなかには、有効期限/使用禁止期限を過ぎた後も長年にわたり保管しなければならないワクチン備蓄株などが含まれる。

上記の各項目に関連するリスク、工程の特性と規模および他の関連因子に応じて、監査期間、監査チームのプロファイル、適性要件および他の因子を規定し、封じ込め認証プロセスの一環として取り組むことになる。

1.6 役割と責務

ポリオウイルスの PEF 内封じ込めを保証するため、しかるべき監視機構が設定されている。

封じ込め認証プロセスを成功に導く鍵となる団体組織は以下のとおり：

- ・ poliovirus-essential facility (PEF)
- ・ 封じ込めを管理する国家機関 (national authority for containment : NAC)
- ・ 世界ポリオ根絶認証委員会 (Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis : GCC)
- ・ 世界保健機関 (World Health Organization : WHO)

以下のセクションではこれらの機構について記載すると共に、さまざまな責任団体とどのように関連しているのかを説明する。

poliovirus-essential facility

PEF：

1. GAPIIIに明記されている要件に準拠してバイオリスク管理システムを設置、実行および維持する。
2. 封じ込め認証活動に関連するすべての情報と施設設備にアクセスできる手段を当該団体 (NAC、監査チームメンバー、GCC) に提供する。
3. 封じ込め認証を獲得・維持し、認証サイクル全般を通じて証明書の範囲内で稼働する。
4. NACおよび他の関連団体に対して、あらゆる事象、工程の変更、またはCCSに基づいて認証が得られた状態を脅かす可能性のある他の問題を報告する。

封じ込めを管理する国家機関 (National authority for containment) ²

NAC :

1. GAPIIIに記載されている必須の第一段階、第二段階および第三段階予防措置の条件が満たされていることを保証し、これを証明する。

2. CCSに準拠して国家機構を確立し、PEFが適切に評価され、GAPIII要件を遵守していることを保証する。

3. GCCと協議して封じ込め認証の申請を審査および処理し、当該施設のみが封じ込め認証プロセスに進むよう保証する。

4. GAPIIIおよびCCSに明記されている要件が有効に実践および維持されていることを適切かつ十分に保証できるような封じ込め認証活動が実施されるよう保証する。

5. 以下を含めた封じ込め認証サイクルの重要な側面に対処するための有効な手順が確立され、維持されるよう保証する。

○適用と受容

○封じ込め証明書（CC）または暫定的な封じ込め証明書（ICC）を申請するPEFとの契約 / 合意

○監査の計画立案

○申請書類や他の文書の審査

○初回および定期監査

○指摘事項の解決

○証明書の発行

○証明書の維持保管

○証明書の更新

6. 有効な手順が確立・維持されていることを保証し、以下を含めた内部プロセスが適切に機能することを検証する：

○役割、責任および権限の定義

- 文書と記録の管理
- 監査人の適性、資格認定およびチーム構成の確認
- 監査の適用範囲と関連費用の定義（GAPIII封じ込め認証「費用（人日 [Man-day] ）算出ガイダンス」を参照）
- 指摘事項の報告とフォローアップ
- 証明書とロゴの使用
- 内部監査および審査の実施
- 独立性、公平性および秘密保持の確認

7. 封じ込め認証活動に必要な関連情報に適切にアクセスできる手段を当該団体（PEF、監査チームメンバー、GCC）に提供する。

8. 第二段階および第三段階予防措置要件が適切に満たされていることを証明する関連情報に適切にアクセスできる手段を当該団体（GCCなど）に提供する。

9. ISO/IEC 17021-1:2015 (4) *適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項—第1部：要求事項 (Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements)* に明記されている原理および実践内容を遵守する。

10. GCCと協議して封じ込め証明書を発行、保留または取り消す。

世界ポリオ根絶認証委員会（Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis）

GCC：

1. 申請書類を審査し、指名された PEF が認証プロセスに加入する適格性があることを保証する。

2. 封じ込め証明書を授与するプロセスを承認 / 是認する。

3. (CCSに従って)GCC承認プロセスを通じて提供される情報に基づく封じ込め活動に関する全国的な報告を審査および承認する。
4. CCSプロセスに従って提出された封じ込め証明書(参加証明書、暫定的な封じ込め証明書および封じ込め証明書)の発行を承認/是認する。
5. グローバル監視団体として活動し、世界規模のポリオウイルス封じ込めを確認する。

世界保健機関 (World Health Organization)

WHO :

1. 必要に応じてCCSを策定、維持および改訂する。
2. GCCを支援して事務局を務める。
3. 諸国、NACおよびGCCに対してCCSに関する調整、実践サポート、技術的支援および専門家の助言を提供する。
4. CCSに関連するフィードバックを扱う。

1.7 活動の委任

第三者に活動を外部委託するための条件は、国際標準化機構 (ISO) 17011 (5)/ISO 17021-1(4)の当該セクションに一致し、正式な契約の取り決めの支配下であり、NACに残された関連活動に対して責任を負うものとする。いかなる場合にも、PEF保有国のNAC以外の経路でGCCと協議してCCSに従って証明書発行が許可されることはない。

2. 封じ込め認証プロセス

GAPIII は、根絶後の段階でポリオウイルスの取り扱いと保管を行う PEF が、必須の第二段階および第三段階予防措置を適切に実行していることが確認された国に立地し、最終的に完全な CC を獲得・維持することを義務づけている。ただし、根絶に関連して規定されたタイムスケールに合わせて、NAC および PEF の双方が GAPIII コントロールの完全実施および / またはポリオウイルス材料取り扱い業務の停止に時間を要することも認識されている。ワクチン供給、きわめて重要な診断法、サーベイランスおよび研究の維持を保証するためには、(GAPIII の Phase II において) 3 タイプのポリオウイルスがすべて根絶したと宣言されるまで、ある種の活動の継続も不可欠とみなされる。

また、CCS が展開されるため、2 型ポリオウイルス封じ込め期間 (GAPIII の Phase II) に関して合意の得られたスケジュールを遵守する上で課題が存在する。したがって、この暫定期間中に PEF に対する完全封じ込めの実行に伴う現実的課題を管理するため、認証スキームの一環として CP および ICC が導入された。完全な CC に等しいわけではないが、CP/ICC は計画された移行措置の一部を形成するため、ポリオ根絶の最終段階³に要求されるフレキシビリティの必要性を考慮しながら、高度のコントロールを発動することができる。

したがって、GAPIII の Phase II において CP および / または ICC が授与される場合があるが、GAPIII の Phase IIIa における WPV/VDPV 保有 PEF、または Phase IIIb の OPV/Sabin ポリオウイルス保有 PEF は、有効な CC の取得のみが期待される。例外的な状況においてのみ、当該 NAC および GCC の同意が得られている場合に、CCS の適用下で Phase III の ICC 発行および / または維持が許容されることになる。

GAPIII 要件を背景とする封じ込め認証プロセスを以下に記載する。各施設に対する封じ込め認証プロセスに関連する活動および文書資料作成の記録は、最低 6 年間にわたり保持すること。CP 発行は、ポリオウイルス 2 型封じ込め期間中に認証プロセスに参入する全施設の前提条件となる⁴。ICC および CC 発行プロセスもほぼ同じであり、ICC が完全な CC 授与に先立つ手順として獲得されるのかどうか一部左右されるが、この場合の相違点は、施設が CC ステータスを獲得するための準備を整える際に、不適合領域に対処する特異的リスクアセスメントが必要かどうかという点に主に関連している。

3 種類の証明書発行に関するプロセスを以下に記載する。

2.1 参加証明書

CP 発行によって認証プロセスが開始され、規定のタイムスケールに合わせて ICC/CC 獲得または業務停止するための機構に指定 PEF を正式に組み込む。CP は、各国の NAC が GCC と協議の上、施設が封じ込め認証プロセスへの参入資格を有する申請者として容認されていることを立証しやすくするために発行する。

施設保有国が第二段階および第三段階予防措置の適切な実行を裏づけるエビデンスを提示済みであるという条件に基づき、以下の条件が満たされている場合に CP が発行される：

1. CCSに従って認証を獲得しようとしている施設は、NACが候補施設として適切と判断したものであり、GAPIII要件を遵守し、ICC/CCを取得する必要性を容認しているとみなされる。また、申請者であるPEFは、適切かつ十分な資源を利用できることを含め、最終的にICC/CC要件を満たす能力があるとみなされる。また、施設は、NACが承認した規定のタイムスケールに合わせてポリオウイルス取り扱い業務を停止するよう計画することができる；この場合、その後にCPが取り消され、CC/ICCは発行されないことで合意が得られている。

2. 候補施設からNACにCP申請書が提出される(GAPIII封じ込め認証「申請書」を参照)。申請書には、以下の項目が詳しく記載されている：

a. 最終的に取得しようとしている証明書 (CP/ICC/CC)

b. 根絶後にポリオウイルス材料を保持する必要性 / 論理的根拠。ICC/CC発行前の初期に封じ込め対象となり、保持されるポリオウイルス材料がその後どうなるのかを記載事項に含める。

i. 破棄されるのかどうか。もしそうであれば、いつ、どのような方法で実行されるのか。

ii. 代替PEF施設内の封じ込めに移行するのかどうか。

iii. 安全確実な保管場所に保持されるのかどうか。もしそうであれば、どこに、どのような条件下で実行されるのか。

iv. 継続中の作業プログラムの一環として取り扱われるのかどうか。

v. GCCとの協議により、NACが適切と判断した他の作業と併せて使用されるのかどうか。

c. ICC/CC ステータスを獲得またはポリオウイルスを扱う業務を停止するための方法を規定している期限付き行動計画の概要

3. 受領後20営業日以内に、NACは他の当該当局と協議して申請書を審査し、当該施設がGAPIIIに関してPEFの基準を満たす潜在的な能力があることを保証するよう奨励されている。その後、NACは要件を満たしている申請書類をGCCに提出して審査を仰ぐ。このなかには、提案されている評価およびモニタリング活動の概要が含まれているが、これはCPに関する業務が適切に実施されることを保証するために設計されたものである。

4. GCCは申請書類を審査し、30営業日以内にNACに提言をする。申請書類が要件を満たしていないと判断された場合、CP発行を保留 / 先送りするよう勧告が出されるため、ポリオウイルスを扱う業務の潜在的停止、材料の破棄または適切な封じ込めを提供できる施設に移送する必要性が生じる場合がある。重要な異議が提起されていないのであれば、申請者であるPEFがCP発行を通じてCCSプロセスに参入できる承認が授与される。GCCによって申請が却下された場合、申請者は再提出という手段を選択することが可能であり、元の申請書の性質を大幅に変える追加情報を提供し、NACを通じて利用できるようにする。

5. NACは、勧告受領日から10営業日以内に申請の結果を候補施設に伝達するよう奨励されており、コピーをGCCに提供する。

6. CPには、ICC/CC発行前の期間中におけるポリオウイルス封じ込めの条件が提示されており、以下の項目が含まれる：

a. ICC/CC獲得に関して期待されるスケジュール

b. あらゆる特異的な制約と併せて、定められた条件下で業務を継続できる能力

7. CPの効力は期限付きであり、最長1年間に限定されており、この期間中にCP保有施設はICC/CCを取得するか、あるいはポリオウイルスを扱う業務を停止することが期待される。期間の延長を要する場合には、CP満了日の1カ月前までにCP延長をNACに申請しなければならない。延長は、最大3カ月間の2回延長に限定される。その場合、PEFはNACおよびGCCに対して正当な酌量すべき状況を明示しなければならない。

GCCの承認を得ずにNACが授与するCPはCCS要件を満たすことができないため、本スキームに従ってGCCが承認した証明書とみなすことはできない。

2.2 暫定的な封じ込め証明書

各国のNACがGCCと協議の上、GAPIIIのAnnex 2または3に照らして幅広く遵守しているが、ポリオウイルス2型封じ込め期間中にすべての要件を満たすことができないと評価したCP保有PEFに対して、ICCが発行される。ただし、これらの施設は、ポリオウイルスを扱う業務に関してしかるべき代替コントロール措置が適切に講じられており、それと同時に完全遵守の必要性に対処または規定のタイムスケールに合わせて業務を停止するための措置が取られていることを証明済みのはずである。このなかには、永続的な状態に関する代替策を最終決定する間に短期承認を必要とする施設のほか、施設のアップグレードが実施される間またはポリオウイルスを扱う業務を一時中断する間に安全確実な貯蔵庫内にポリオウイルス材料を保持したいと希望する施設が含まれる。これらの貯蔵庫はGAPIIIに明記されている要件を満たす必要があるが、実施される活動の性質により、ある種の除外が適用される可能性がある（例：ウイルスは安全確実な保管条件下でのみ保持し、操作は行わない）。

ICCはGAPIII要件の完全適合を暗示しているわけではないが、これは型特異的根絶後にポリオウイルス保管・取り扱い施設関連リスクへの耐性が高まることを示しているわけではないこと強調される。これらの証明書発行に関する対策はCCSを通じてコントロールされ、本文書に記載されているとおり、期間と適用範囲が限定される。

ICCは、以下の条件が満たされている場合に発行される。

開始および計画立案

1. NAC は CP 授与後 60 日以内に施設との契約 / 合意を確定させることにより、PEF を ICC プロセスに正式に組み込むことが奨励される。PEF と NAC の契約 / 合意は、少なくとも以下の事項を扱う：

- a. 秘密保持管理。文書および他のデータを誰と共有することが可能であり、必要な場合に当該情報をどのようにして他の団体に開示するのか
- b. 潜在的な利益相反の管理
- c. 料金および手数料（該当する場合）
- d. 誰が、どのようにして論争を管理するのか
- e. 文書資料の通訳翻訳に関する要件および評価時に通訳翻訳者が現場に立ち会うこと
- f. 封じ込め認証プロセス全般を通じての監査チームの健康、安全性および福祉（その趣旨で声明が盛り込まれる）

2. 契約 / 合意に署名したら、NAC は GAPIII の Annex 2 または 3 に照らして全範囲を網羅した初回監査の計画立案を開始することができる。初回監査の目的は、ICC の期間中に配備されるコントロール案がすべて適切であることを保証すると共に、不適合 (NC) が存在する可能性のある領域をすべて特定することである。この段階で、CP 保有施設は初期訪問 (initial visit) および / またはギャップ評価を手配し、NAC と PEF の双方が問題となる封じ込め関連の課題をすべて明確に理解しており、意義のある対策（施設関連の対策と組織的な対策の双方）の高度な準備が整っていることを保証することができる。ギャップ評価のための監査チーム構成と期間は、全面的な認証監査に必要なチーム構成と期間を下回ると考えられることが、この活動の性質を反映している。初期訪問もギャップ評価も強制的ではないが、これらの活動を実施する必要性と利点については、要求を満たさない認証訪問が、国際チームによる再訪問の潜在的必要性（適用可能な場合）を含めた大きな困難をもたらす可能性があり、あるいは広範囲に及ぶ NC リストにつながる可能性がある場合を特に考慮すべきである。初期訪問およびギャップ評価を CCS 適用下で ICC または CC 発行の根拠として使用することはできない。

3. 初回監査前（または期間中）に特定された NC を CC 発行前に十分に検討することができない場合（例：エグジットシャワーの配置を設定する必要があるなど）、詳細に文書化され、独立した同業者が審査を実施するリスク評価が作成される。このリスク評価は、ICC 発行を推奨するためのプロセスの一環として NAC が審査および承認を行う⁵。

初回監査、報告およびフォローアップ

1. 全範囲を網羅した初回監査は、本文書に明記されている要件に従って計画実行しなければならない⁶。監査後 10～20 日の範囲内で、NC について詳述した監査報告書を作成し、PEF に提出することが奨励されている（4.7 項参照）。ICC 監査時に、少なくとも 1 通の ICC-NC と併せて、標準的なカテゴリ-1 NC（NC1）およびカテゴリ-2 NC（NC2）指摘事項が発行される可能性がある⁷。
2. 報告書受領後 40 日以内に、PEF は、特定されたすべての NC を終結させる方法を詳述した行動計画を策定するよう奨励される（GAPIII 封じ込め認証「監査指摘事項および是正行動計画」を参照）。行動計画には、根本原因、是正措置および NC に対処する期限を詳述する。ICC-NC は適切な時間枠に沿って終結させるが、標準的 NC1 および NC2 を終結させるために設定された期限を延長することができる（4.6 項参照）。
3. 施設が監査指摘事項および是正行動計画（Audit Findings and Corrective Action Plan）を完了したら、その計画が完全かどうかを監査チームリーダーが審査し、提案された行動が適切かつ十分であり、適切な時期に実行されることを保証する。このほかにも必要とみなされる行動は、20営業日以内に施設に伝達され、その後20営業日以内に回答を得ることが期待されている。

審査と承認

1. ICC 初回監査が滞りなく完了し、NAC が PEF の行動計画を承認すると（監査の実施全般に対する NAC 審査を含む）、NAC は関連文書をすべて GCC に提出し、審査を受ける。提出される文書資料には、ICC 初回監査報告書（ICC initial Audit Report）が含まれ、特定された ICC-NC/NC リストおよび期限付き行動計画のほか、リスク評価とその他の裏づけ文書資料および ICC 授与に関する勧告が盛り込まれている。
2. 次に、GCC が情報を審査し、60 営業日以内に ICC 授与に関するフィードバックを NAC に提供し、その間に必要に応じてさらに協議を行うことができる。報告書が要件を満たしていないと判断された場合、ICC 発行を保留 / 先送りするよう勧告が出される

ことがあり、CPの有効期限または停止に先立ち、活動の一時中断、材料の破棄または適切な封じ込めを提供できる施設に移送するよう勧告する / 必要性が生じる可能性がある。

3. NACは、GCC勧告受領後5営業日以内にPEFに監査の最終結果を伝達する。

モニタリングと更新

1. NACモニタリング担当者が四半期ごとに、すべてのICC-NCについて合意の得られた改善計画を進展させる。追加のNCをモニタリングし、本文書の第4セクションに従って終結させる。改善スケジュールが遵守されない場合、ICCが停止または撤回され、業務を停止しなければならない場合がある。

2. ICCの持続期間は期限付きであり、最長3年間に限定される。ICC保有PEFは、この期間内に完全なCCを獲得することが期待されるが、期間延長が必要な場合には、ICC満了日の3カ月前までにNACに対して期間延長を申請することができる。ICCの延長期間は、最大12カ月間の追加に限定される；例外的な状況に限り、要請があれば、その後12カ月を超えない範囲でさらなるICC延長が承認されることがある。そのような場合、PEFはNAC経由でGCCに要請書を提出しなければならず、当該要請の妥当性を証明すると共に、酌量すべき事情について詳述する必要がある。

3. 特に指定のない限り（すなわち、有効期間3年未満であれば）、ICCは発行日から3年間有効である。GAPIIIのAnnex 2または3に規定されている全16項目に照らして全範囲を網羅した初回認証監査が順調に完了した後、前回の監査から12カ月以内の2年目および3年目に定期監査が実施された後に証明書が発行される。

GCC承認を得ずにNACが授与するICCは、CCS要件を満たすことができないため、本スキームに従ってGCC承認済み証明書とはみなされない。

2.3 封じ込め証明書

すべてのGAPIII要件が満たされていることを裏づけるエビデンスをPEFがNACに提示すると、GCCとの協議が行われ、CCがCP授与後に直接発行される場合もあれば、

ICC に対するアップグレードとして発行される場合もある⁸。ICC が有効な 3 年間のあいだに ICC が CC にアップグレードされた場合でも、認証サイクルは変化しない(すなわち、進行している 3 年サイクルの期間内に CC にアップグレードされる)。

以下の条件が満たされた場合に CC が発行される：

1. CPから直接CCを獲得しようとする場合、そのプロセスはICC発行について記載した内容と同じであるが、特定されたICC-NCに関する特異的リスク評価は必要ない。
2. ICCからの移行を必要とする場合、ICC-NCの数と性質の観点からNACがしかるべき監査および検証手段を適切に定義する。これにより、小規模で特化されたチームによる対象範囲を狭めた監査が適宜必要になることがある。ICC発行時と同じプロセスに従い、ICC-NCを終結させるために講じる措置についてGCCに相談することとし、すなわちNACは既存のNC1がすべて順調に終結したことを裏づける根拠をGCCに提示し、完全なCCステータスに進展するかどうかに関して勧告を行う。
3. CCは3年間有効であり、この期間の一部にICCからCCへの証明書アップグレードを包含する場合がある。
4. 3年サイクル終了時にCCの全範囲を網羅した監査が反復実施され、順調に完了した場合、さらに3年間にわたりCCが更新される。CCは、有能な独立した監査チームが証明したとおり当該施設がGAPIIIに明記されているすべての要件を遵守していることを裏づけるものであり、CCSに従って規定された条件の範囲内で機能する。

GCC承認を得ずにNACが授与するCCは、CCS要件を満たすことができないため、本スキームに従ってGCC承認済み証明書とはみなされない。

2.4 GCC 承認済み証明書

GCC 承認済み証明書 (CP/ICC/CC) には、NAC および GCC それぞれの署名と固有の識別番号が記入されている。

2.5 修正、一時停止、撤回、不服申し立て、および請願

PEF が GAPIII 要件を遵守できない場合には、CP/ICC/CC が撤回されることがある。このような場合、NAC は当該施設⁹に証明書の一時的停止（期間が 6 ヶ月以内に限定）、撤回（永続的な取り消し）または適用範囲削減（修正）の可能性があることを警告するものとする。適切な伝達手段（例：手紙、電子メール）を特定し、潜在的行動をもたらした背景を明記すると共に、その後の監査活動 / その他の対策を通じて問題を解決するため、および / または封じ込め証明書を撤回 / 修正するために講じられた手順を明記する。伝達によって証明書撤回のスケジュールと結果も提示し、ポリオウイルス材料を移動 / 破棄し、業務を一時停止し、ポリオウイルス材料の輸送に制限をかける必要性が生じる可能性やその他の関連措置なども内容に含めるべきである。

証明書は、以下に挙げる条件下で撤回される場合がある（ただし、これらの条件に限定されるわけではない）：

1. 封じ込め認証の契約 / 合意に規定されている条項の違反。以下に挙げた項目を含む：

- ・ 料金未払い
- ・ 施設の当該区域、文書資料および / または当該スタッフにアクセスすることができない
- ・ 証明書および / または関連ロゴ / その他の情報の乱用

2. GAPIII 遵守および / または付随する封じ込め認証要件の重大な不履行。以下に挙げた項目を含む：

- ・ 十分なコントロール措置を特定し、実行することができない
- ・ 新たな状況や変化した状況（例：新しいプロセス / 機器）に照らして、システムをアップデートすることができない
- ・ 要件に従って NC に対処することができない / 対処しようとしていない
- ・ ポリオウイルスまたは関連材料の不正な使用、輸送または移動

3. 封じ込めを保証するための措置の有効性に関して受領したエビデンス。以下に挙げた項目を含む：

- ・適用される法律や他の関連要件を満たすことができない
- ・緊急事態やその他の不測の事態に適切に対応することができない

4. 一時停止 / 撤回の自発的要請

一時停止または撤回に関する通信文書はすべて記録し、最低 6 年間にわたり保持すること。NAC がすべての通信文書について十分に知らされている場合、例外的措置として NAC に請願することができるほか、GCC に直接請願することも可能である。請願時に PEF と直接的なやりとりを交わすのが適切かどうかの決定は、GCC の判断に委ねられる。証明書の一時的停止および / または取り消しの決定は、GCC との協議により行われるが、最終的な責任は NAC にあることが強調されている。

3 監査チーム

適切な封じ込め認証プロセスの確立を保証する上で、監査チームの知識、スキルおよび適性が重要な要素を形成する。本セクションでは、監査を実施する CCS 監査人の能力を開発し、認識し、文書化するための資格基準と系統的枠組みを提示する。監査チームの規模と構成は、監査対象の施設および関連組織の規模、性質および複雑さによって決まり、最低 2 名の監査人で構成される。

NAC が国内資源を用いて封じ込め認証プロセスを遂行するにあたり、資格要件を満たした十分な資源を確保できない場合には、契約 / 合意の発行および監査スケジュール作成に先立ち、国際資源が利用可能かどうかを確認すること。WHO は必要なトレーニングと他の関連活動を提供し、NAC が評価活動を実行できる適切な人物にアクセスできるよう支援するが、WHO/GCC が封じ込め認証監査を実行するという CCS 配下の条項は存在しない。

CCS 監査は、以下を含む多くの専門家領域において有能な監査チームを必要とするが、必ずしもこれらの分野に限定されるわけではない：

1. ポリオウイルスの生物学
2. 評価対象の特異的領域でポリオウイルス封じ込めに従事し、これを維持するために適用される手順（例：研究、診断、ワクチン製造、充填、臨床試験、分子生物学、疫学、治療、患者ケア）
3. バイオセーフティおよびバイオセキュリティを扱っている GAPIII および関連のあるバイオリスク管理問題
4. 安全性およびセキュリティ管理システム、リスクアセスメントおよびリスクマネジメント
5. 緊急時の備えとアウトブレイク対応
6. バイオリスク管理のための工学原理および概念

有効な監査を実施するため、チームは多岐にわたる技術分野全般の知識と技能を必要とし、エビデンスに基づく、公平かつ体系的な手法で監査を実施するために必要なスキルとシステムを備えていなければならない。GAPIII の要件が非常に広範な分野を扱っていることを踏まえれば、監査チームはこれら全般に対処できる十分な能力を備えている

が、ひとりのチームメンバーが複数の分野に対処することが可能である（例：有資格技術者は、緊急時に備える対策を熟知していると考えられる）。

3.1 GAPIII 認証の監査人と技術専門家の資格認定

監査人、主席監査人および技術専門家の資格認定は、しかるべき NAC が管理する。監査チーム内において適切な構成と能力の獲得を保証することも NAC の責務である。これは、文書化された手順の開発を通じて達成されるものであり、監査チームの構成と能力を管理するという重要側面がすべて定義され、その要件が満たされていることを保証するものである。NAC は、これらの基準を文書化すると共に、監査および封じ込め認証作業を有効に実行・管理するために必要な知識とスキルを備えた人材の任命と活用を通じて基準を満足させる方法についても文書化する。適切なチーム構成を実証することができなければ、CCS 適用下における GCC の ICC/CC 承認は無効となる可能性がある。

3.2 監査チームの役割と機能

CCS は、主席監査人、監査人および技術専門家の能力、独立性および尽力に加え、申請、審査および承認プロセスの全側面に携わる個人および団体に大きく依存している。本セクションでは、監査チームメンバーの役割と機能について記載する。以下の役割を果たすスタッフの能力を開発、認識および文書化するための資格基準と体系的枠組みを提示する：

- ・ チームリーダー
- ・ 主席監査人
- ・ 監査人
- ・ 技術専門家
- ・ オブザーバー
- ・ 通訳翻訳者

チームリーダーの地位は資格要件を満たしている主席監査人に授与され、監査の計画立案、指揮および報告する責任を負う。監査チームに複数の主席監査人がいる場合もあるが、1名のみがチームリーダーに任命される。

主席監査人の地位は、CCS 監査時に監査 / 監査チームのすべての側面を指揮・管理できることが証明されている監査人に授与される。

監査人の地位は、セクション 3 に記載されている監査人に要求される資格要件を満たしており、本文書に規定されている監査手順に従ってチームの一員として CCS 監査の一部を担う能力があることが証明されている個人に授与される。

技術専門家の地位は、高く評価されている専門分野において監査チームを支援するために必要な技術的知識と経験を備えた個人に授与される。このような人材は、維持管理と工学、管理システム / 監査、当該の科学専門分野（例：研究）および生産環境などの領域を支援するために任命されるが、これらの領域に限定されるわけではない。通常、技術専門家が監査時に現場に立ち会うことが期待される。ただし、例外的な状況下（例：高度に特化された専門知識の必要性が低いと思われる場合など）では、当該の支援 / 助言が電話や電子メールのやりとりなどを介して遠隔提供される場合がある。そのような場合、計画立案プロセスの一環として、監査チーム構成のなかで提携 / 協力 / 関係性の性質に正式に取り組む必要がある。

オブザーバーの地位は、監査に立ち会うが、監査の潜在的妥当性をチームリーダーに直接コメントする、または監査に出席しない他の指名された団体に報告すること以外は積極的な役割を果たさない個人に授与される。いかなる場合にも、立会の場で、事前承諾を得て、チームリーダーに判断と指示が委ねられている場合を除き、オブザーバーが監査の実施または結果に関する監査対象組織の問題についてコメントまたは直接考察することはない。オブザーバーの具体例として、検証プロセスの一環として監査に参加している WHO 代表者、または他の理由によりオブザーバーを組み入れている NAC などが挙げられる。監査開始前に、オブザーバーの立会いに関する適切な許可と承諾を求めべきである。

通訳翻訳者¹⁰の地位は、監査に関連する文書資料、データおよび口頭伝達事項の通訳翻訳に関して監査チームを支援するよう任命された個人に授与される。通訳翻訳者は、言語、案件の性質および実行される監査にふさわしい高く評価された資格要件を保持するものとする。通訳翻訳者の参加にあたり、監査チームの一員である場合、および監査人 / 主席監査人または技術専門家の資格を満たしている場合を除き、通訳翻訳者はオブザーバーの立場で行動する。したがって、通訳翻訳者は口頭および筆記による文章の通訳

翻訳に関連する活動にのみ従事し、被監査者と問題を話し合うことは禁止されているほか、PEF と監査チームメンバーの間で交わされる伝達内容をよく理解できるよう保証すること以外の発言 / 通訳は禁じられている。通訳翻訳者は、評価対象組織から独立した立場にあることを証明すべきである。

3.3 監査人のコンピテンシー

以下の事項を含め、監査人として必要な資質、スキルおよび習熟度が適格であると証明されている個人：

- ・教育および実務経験
- ・監査経験とCCSトレーニング
- ・個人的特質

以下のセクションに、これらの領域を評価する際に適用される基準を記載する。

3.4 教育および実務経験

CCS 監査人は当該の高等教育を修了し、できれば ordinary/first degree（例：BSc、BEng または同等の学位）または高次の学位（例：MSc、PhD または同等の学位）を取得していることが望ましい。また、監査人は適切な特殊訓練 / 能力（例：安全管理システム監査）、実務経験およびコミュニケーション、技術的および / またはビジネスに関する洞察力を与えるその他の自己開発活動のほか、PEF に関する監査の実施および / または管理に必要な分析技能を提示すべきである。

CCS 監査人は、評価対象領域に該当する産業規制、標準、ガイドライン、業界の慣行および他の規範の適切な知識に加え、ポリオウイルス生物学に関連する側面および付随する封じ込め措置に関して証明された能力を明示すべきである。管理チームの他のメンバー、被監査者、規制担当者および他の団体との交流が役割の不可欠な側面を担う場合には、経験が管理、監督および / または技術的能力における重要な位置付けとなる。

申請者はすべて、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生物学と封じ込めに関する同類 / 同等の環境で最低 5 年以上の常勤経験を有すること。

以下のセクションには、監査チームに要求される知識と役割を記載する。候補者は、以下の基準の組み合わせに基づいて、当該の実務経験が妥当であることを証明しなければならない：

安全性管理システム

候補者は、以下の要件を満たさなければならない：

- a. 正規の高等教育を修了している¹¹
- b. リスクアセスメントおよびマネジメント、または安全管理システムに関する正規の資格¹²を取得している
- c. 特に生物学的リスクに関連して、リスク管理活動の実施または評価に最低2年以上従事している；および/または
- d. 当該職務の実施に付随して、資格能力を提供する監査 / 監督活動に最低5年以上従事している

バイオリスク管理

候補者は、以下の要件を満たさなければならない：

- a. バイオリスク管理に関する正規の資格を取得している（正規の資格の具体例として、修士の学位、認定協会または同等機関から与えられる当該の認証などが挙げられる）
- b. 関連するバイオセーフティ / バイオセキュリティ職または微生物学研究所 / 生産環境内で当該活動の実施に関して重要な責任を果たす役割に最低2年以上従事している
- c. 当該職務の実施に付随して、資格能力を提供する監査 / 監督活動に最低5年以上従事している

研究、診断、製造環境

候補者は、以下の要件を満たさなければならない：

- a. ポリオウイルスおよび当該作業環境でのウイルス管理に関する適切な知識を有し、微生物学者 / 科学技術者として従事するための正規資格を取得している
- b. 当該の研究所 / ワクチン製造施設または臨床試験環境で最低5年以上職務に従事している
- c. 当該職務の実施に付随して、資格能力を提供する監査 / 監督活動に最低5年以上従事している

工学原理と概念

候補者は、以下の要件を満たさなければならない：

- a. 研究所 / 生産技術コントロールに関連のある側面を含め、結果的に封じ込めに関する工学または施設管理の資格を取得できる正規の高等教育¹³を修了している
- b. バイオリスクをコントロールするために使用される工学システムを用いて（例：空気処理システム、排水 / 室内除染、閉鎖型生産システム、オートクレーブ、その他の当該機器およびシステムなど）、研究所 / ワクチン製造施設内で最低2年以上職務に従事している
- c. 当該職務の実施に付随して、資格能力を提供する監査 / 監督活動に最低5年以上従事している

緊急時の備え

候補者は、以下の要件を満たさなければならない：

- a. 研究所 / 生産技術コントロールに関連のある側面を含め、結果的に封じ込めに関する緊急時の備えと対応の資格を取得できる正規の高等教育¹³を修了している

b. 開発計画、管理エクササイズおよびシミュレーションに加え、当該当局および能力開発計画を含め、緊急時に備えた計画と対応に関して、研究所/ワクチン製造施設内で最低2年以上従事している

c. 当該職務の実施に付随して、資格能力を提供する監査/監督活動に最低5年以上従事している

セキュリティ

候補者は、以下の要件を満たさなければならない：

a. 研究所/ワクチン生産環境に関連のある側面を含め、結果的に封じ込めに関するセキュリティ管理の資格を取得できる正規の高等教育¹³を修了している

b. セキュリティ計画の開発に加え、当該当局およびモニタリング・対応計画の策定を含め、バイオセキュリティに関するセキュリティ課題分野に関して、研究所/ワクチン製造施設内で最低2年以上従事している

c. 当該職務の実施に付随して、資格能力を提供する監査/監督活動に最低5年以上従事している

3.5 監査経験とCCS トレーニング

監査人

監査人は、GAPIII 全 16 項目に照らして実施される監査プロセス全体を網羅した監査経験があることを証明し、同一分野（工学制御、ワクチン製造など）において資格要件を満たした監査チームリーダーの下で監査人としての能力について正式承認を得なければならない。

特に CCS の初期段階では、適正人数のしかるべき資格要件を満たした監査人の調達に関する問題は豊富な経験を要する可能性が高く、これらの問題を克服するために実用的な解決策を見つける必要がある。一部のきわめて有能な候補者は、すべての要件を満た

しているわけではないが、その他の点で大いに適格と判断される場合がある。このような人物は技術専門家の役割に参画してもよいが、監査人のステータスを獲得するために要求される追加経験の習得に寄与してもよい。

ただし、申し分のない監査を実施できるよう保証するためには、過去に監査経験が必要であると考えられ、最低必要条件を満たしていない主席監査人および監査人の等級にも例外は適用されない。認証プロセスの一環として、資格認定を求めている候補者に関する責任を負う有資格主席監査人が監査人モニタリング報告書(GAPIII 封じ込め認証「監査人モニタリング報告書」を参照)を作成するものとする。国内監査人の資格能力に関する記録は、NAC が審査と管理を行い、GCC が利用できるようにする。

トレーニング講師 / 検証者という立場で活動する有資格の監査人または主席監査人と共に、最低 3 回の監査で、訓練生として最低 10 日間に相当する日数の GAPIII 監査を完了した個人は、監査人としての資格を得ることができる。少なくとも 1 回の監査は、(ギャップ評価またはさらに制限範囲が大きい定期監査とは対照的に) 全 16 項目を網羅した全範囲監査 (初回または再認証監査) であること。

GAPIII に従い CCS 監査人としてのステータスを維持するために、監査人は過去 3 年間に完了した GAPIII 監査に最低 5 回参加するものとし¹⁴、実施された活動の計画立案と報告に少なくとも 1 回は全面参加していること。

主席監査人

CCS 主席監査人としての公認を得るために、監査人は以下の条件も満たすこと：

- a. 計画立案、実行、報告のほか、要求されるリーダーシップおよびコミュニケーション技能といったすべての側面を含め、有効なリーダーシップを発揮し、CCS 監査を効率よく管理する能力があることを証明できる
- b. モニターおよび査定人として活動する有能な主席監査人と共に、代理主席監査人(セクション 3.2 参照) の役割のなかで要求される監査の回数とタイプを順調に実施済みであること

c. GAPIII要件に関連して施設のバイオリスク管理システムに関する論理的根拠とエビエンスに基づく結論を導出できる能力を証明できる

主席監査人は、資格要件を満たした主席監査人またはチームリーダーの指導の下、2回の全範囲 GAPIII 監査（最低 3 日間）で主席監査人の役割を果たした後に資格要件を満たしたものと判断される。初回会議（opening meeting）と最終会議（closing meeting）の実施、指摘事項のカテゴリー分類と提示、および施設管理その他の関連ステークホルダーとのコミュニケーションを含む当該活動において、特異的能力を証明すべきである。

GAPIII に従って CCS 主席監査人としてのステータスを維持するため、主席監査人は過去 3 年間に完了した最低 5 回の GAPIII 監査に参加しており¹⁵、最低 2 回はチームリーダーの役割を果たしており、最低 1 回が全範囲を網羅した初回ないし再認証監査であること。

CCS 監査人トレーニング要件

自分に割り当てられた CCS 初回任務の適格性を得るため、すべての CCS 監査人は、*GAPIII 監査人向けトレーニング (GAPIII Training for Auditors)* 教室を構成する両講座を滞りなく完了しなければならない。

1. GAPIII監査人の要件（最低3日間）
2. 当該管理システム監査トレーニング（最低2日間）（例：ISO 9001 (6)およびOHSAS 18001 (3)）

すでに管理システム監査（例：ISO 9001 (6)、OHSAS 18001 (3)またはその他の国際的に認知された管理システム標準）の資格認定を得た監査人は、教室で講座を修了しなければならない。

1. GAPIII 監査人の要件（最低 3 日間）

3.6 個人的特質

教育と監査経験に加え、監査人は、以下を含めた適切な個人的特質が備わっていることを証明しなければならない：

- ・ 偏見がない（**open minded**） – 代案や別の観点を検討する意欲がある。
- ・ 外交的（**diplomatic**） – 人とやりとりする際に機転が利く。
- ・ 粘り強い（**tenacious**） – 目標達成に粘り強く集中できる。
- ・ 決断力がある（**decisive**） – 論理的推論、客観的エビデンスおよび解析に基づいて適切なタイミングで結論を下すことができる。
- ・ 自立している（**self-reliant**） – 他者と有効に交流しながら、独立して行動し、職務を果たすことができる。
- ・ 倫理的（**ethical**） – 公平、正直、誠実、実直および思慮深い。
- ・ 道徳的勇気がある（**morally courageous**） – 往々にして対立につながる可能性がある不評な決定事項を採用しなければならないというプレッシャーにもかかわらず、公平で偏りのない手法で行動する意欲と能力がある。
- ・ 組織的（**organized**） – 業務の対象範囲が有効に完了し、リスク領域が適切に対処されていることを保証するための時間と他の資源の利用に関連して、有効に優先順位を決定することができる。
- ・ コミュニケーション能力が高い（**communicative**） – 十分なコミュニケーション（口頭、筆記および聞き取り）を図ることができる。

構造化および文書化された手法で個人的特質の評価を実施し、適切なプロフィールと記録を作成し、維持する^{16,17}。主に、インタビュー、監査訓練時に立ち会う監査人からのフィードバック、および施設スタッフや監査の遂行に関連する他者からのフィードバックに基づいて評価される。

3.7 監査人の資格認定と適格性再確認

CCS 監査人申請¹⁸

資格認定の検討を希望する候補者は、当該監査人または主席監査人申請書を自国の NAC に提出することとし、NAC を利用できない国は WHO に提出する（GAPIII 封じ込め認証「監査人申請書」を参照）。提出書類には、少なくとも最新の履歴書、訓練記録を含めた当該資格証明書のコピーおよび必要事項を記入した GAPIII 封じ込め認証「監査人口グ」（GAPIII 封じ込め認証「監査人口グ」を参照）を組み入れること。NAC は申請書の審査と承認を行い、資格要件を満たした監査人、トレーニング講師および技術専門家の登録リストを維持する。GAPIII 封じ込め認証「GAPIII 監査人、技術専門家およびトレーニング講師登録フォーム」を利用することができる。

CCS 監査人の適格性再確認

NAC は、3 年サイクルに従って監査人および主席監査人の適格性を正式に審査し、最初の 3 年が経過した時点で監査人登録を更新すべきかどうかを評価するためのシステムを確立すべきである。審査では、監査人の活動、同僚 / 施設からのフィードバックおよびその他の関連情報を扱う。

CCS 監査人の実績モニタリング

CCS が要求する実績および道徳 / 倫理基準の必要レベルを満たすことができない場合、追加モニタリング活動、行動計画の策定と詳細な根本原因解析および標的を定めた改善策のほか、必要と判断された場合には、監査人資格認定の取り消し / 一時停止が行われることがある。NAC は、監査活動を提供するスタッフの実績が適切にモニタリングされており、監査チームの資格能力がモニタリングと評価によって維持されていることを保証する責任がある。

NAC が監査人による監査の実施全般を審査する場合、以下の事項を網羅しなければならない：

A. 指摘事項を審査し、適正手続きを遵守しているかどうかを指摘し、監査入出力データの質を吟味する。具体例を以下に挙げる：

- ・ 監査計画書および報告書の完全性
- ・ NCおよび他の指摘事項の明確かつ一義的な記載と適切な参考資料および客観的エビデンス
- ・ 指摘事項の番号付与、分類の正確さ、NCと他の指摘事項との比率
- ・ 記録の正確さと完全性
- ・ 監査人へのフィードバック

B. チームリーダー、施設代表者、NAC、WHOまたは他のオブザーバーからの直接的および間接的フィードバック。該当する場合には、フィードバックを文書化した記録、審査と承認プロセスを支援するために維持される他の通信文書のほか、正および潜在的に負のフィードバックを伴う分析情報。具体例を以下に挙げる：

- ・ 満足度記入フォーム / 調査に基づく情報
- ・ 立会い監査のフィードバック
- ・ 施設 / 他の関連団体からの苦情
- ・ 上記に基づく、または他の手段で得られるフォローアップインタビュー
- ・ 監査人へのフィードバック

C. 監査プロセスの一環として生成される記録の審査、CCS監査人の資格認定に関してNACが実施する毎年および3年に1回の再承認の一部を形成する。具体例を以下に挙げる：

- ・ 指摘事項および関連情報が記載された監査報告書
- ・ 追跡フォーム、出席リスト、審査対象の文書記録など
- ・ 専門的能力の継続開発記録と獲得された証明書および他の関連情報
- ・ 監査人へのフィードバック
- ・ 再承認プロセスに適用される情報

3.8 GAPIII 監査人向けトレーニングを提供するトレーニング講師の資格認定

GAPIII 監査人向けトレーニングコースを提供するよう任命されたトレーニング講師は、CCS 主席監査人としての資格要件を満たしていなければならない。申請者は、有資格 GAPIII トレーニング講師の指導と承認の下で立会い 1 コース、共同参加 1 コースおよび完全参加 1 コースの実行が期待され、その後に GAPIII 監査人向けトレーニング講師としての資格要件を満たすことができる。有資格 GAPIII 監査人向けトレーニング講師は、国際的に認められたトレーニング提供者であり、あるいは適切なトレーニング講師養成コースを修了しているはずである。WHO が有資格トレーニング講師一覧を審査し、維持することになっている。

3.9 CCS デリバリーのキャリブレーション

すべての監査人は、キャリブレーション活動に年間 1 日以上参加すること。キャリブレーション活動ミーティングは、監査人が足並みを揃えて許容できる実践内容と許容できない実践内容を同様に判断し、指摘事項とカテゴリー分類を審査し、技術審査チームによる解釈や他の同様の活動を更新することを保証するものである。この活動は対面式または電話やビデオカンファレンスを通じて実施することができる。WHO は NAC 代表者と共にキャリブレーションミーティングを企画することができ、次に NAC 代表者がすべての関連スタッフ（例：主席監査人、監査人、オブザーバー）と国内キャリブレーションミーティングを実施する。

3.10 技術専門家

技術専門家は監査人の資格を得る必要はないが、セクション 3.4 に記載されている特異的分野の学歴および職歴要件を最低限満たしていること。技術専門家は、監査人または主席監査人として活動するものではなく、監査時に独立して業務にあたる。常に資格要件を満たした監査人の監督下に置かれ、秘密保持および潜在的利益相反に関連する必要要件を満たさなければならない。監査人は、技術専門家から提供される知識が CCS を踏まえて GAPIII 審査の特異的背景に照らして適用されることを保証しなければならない。

4 CCS 監査の実施

本セクションでは、封じ込め認証プロセスを支援する CCS 監査の実施について、詳しい指示説明を記載する。NAC と CP 保有 PEF との間で契約 / 合意に署名が行われたら、監査計画立案活動を開始する。

4.1 監査チームの選定と準備

適切な監査が実行されるよう保証し、さまざまな施設や地域において公正な手法で一貫した基準が確実に適用されるようにするためには、監査チームの適正な構成が鍵となる。監査チームの役割と必要条件は、セクション 3 に記載されている。

監査チームは、チームリーダーの役割を担う最低 1 名以上の主席監査人のほか、最低もう 1 名以上の主席監査人 / 監査人で構成される。専門化された特異的領域に対処し、局的知識を提供し、現地の慣行および条件の解釈を支援するために、技術専門家を組み入れることができる。ただし、これらの専門家は資格要件を満たした監査人ではないため、監査中は常に有資格監査人の監督指導の下で任務を果たさなければならない。チームには、現地の資格要件を満たした監査人および / または現地の法律、規則および慣行を把握している技術専門家も組み入れること。監査チームは NAC が指名し、承認を取得した監査人および技術専門家としてリスト掲載されているしかるべき有資格者を従事させる（「GAPIII 監査人、技術専門家およびトレーニング講師フォーム」の「GAPIII 封じ込め認証登録」を参照）。

4.2 監査計画立案

監査を開始する前に、チームリーダーは以下を含めた当該情報をすべて入手すること：

国家レベル：

- ・第二段階および第三段階予防措置が GAPIII の記載どおりに満たされていることが文書化されたエビデンス

施設レベル：

- ・ NACと施設の間で締結された封じ込め認証契約 / 同意書のコピー
- ・ GAPIII封じ込め認証申請書（GAPIII封じ込め認証「申請書」を参照）
- ・ 要請された文書資料（GAPIII封じ込め認証「文書資料要請フォーム」を参照）
- ・ 認証の適用範囲に対して報告された変更事項（該当する場合）
- ・ 過去の監査報告書と指摘事項リスト（該当する場合）
- ・ 過去に提出された是正措置計画書（該当する場合）

チームリーダーは施設と連絡を取り、以下を行う：

- ・ 重要な施設スタッフ、監査の目的と日付が対応可能か確認する。
- ・ 監査チームメンバー一覧を提供する
- ・ 監査計画書を提供する
- ・ 最終会議（closing meeting）の録音または録画記録が可能かどうか話し合う。

初回の全面的認証監査に先立つ施設訪問によって生じる課題により、特に国際監査チームが関与する場合には、初回訪問またはギャップ監査時の当該任務遂行とは別に、準備段階で文書資料のオフサイト審査を組み入れる。この活動の目的は、施設のバイオリスク管理システムについて文書化されたコンプライアンスを評価し、監査の際に重点を置く領域を特定し、施設の同意を得て監査計画を策定できるようにすることである。別途に合意した場合を除き、監査の少なくとも20日前に、要請された文書資料（GAPIII封じ込め認証「文書資料要請フォーム」を参照）をすべてチームリーダーに提出するよう施設に指導する。

チームリーダーは、監査計画書を作成し（GAPIII封じ込め認証「監査計画書見本」を参照）、GAPIIIの特異的領域または構成要素を特定の人物に割り当てる責任を有するが、チームメンバー全員が必要に応じてすべての構成要素に貢献することが期待される。計画書は監査チームメンバー全員に送付し、各自の役割と責任について話し合うが、少なくとも監査の20営業日前には施設と共有するよう指導されているため、その前に必要に応じて明確化しておく。

4.3 情報要件

監査開始時点で審査対象¹⁹となる文書資料の代表リスト（GAPIII 封じ込め認証「文書資料審査登録」参照）を以下に提示するが、電子媒体を通じて配布しない場合には、各監査人にコピーを1部ずつ配布するのが理想的である。イタリック体の項目は、初回の全面認証監査に先立ち受領すること。当該の文書資料を以下に挙げる：

- ・ 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
- ・ 適用される法律、標準およびガイドラインの登録リスト
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 委託契約したサービス、企業および個人のリスト
- ・ 当該リスクアセスメント（例：緊急事態の備え、手順制御、設備機器の設計と稼働、汚染除去対策、セキュリティ対策に関連する評価など）
- ・ 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。
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 前年度の内部監査計画書と指摘事項
- ・ 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
- ・ 緊急対策と訓練記録
- ・ 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）
- ・ 機器リスト/資産登録簿
- ・ 施設/機器認証記録
- ・ 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）
- ・ 建築設計/委託計画

4.4 監査の告知

監査はすべて計画立案してから告知するが、当該 NAC が抜き打ち監査を実行するための説得力のある理由が存在すると判断した場合には例外とする。

4.5 現地監査活動

初回会議（opening meeting）の実施

初回会議を開催し、出席者を記録する（GAPIII 封じ込め認証「監査出席シート」を参照）。初回会議は、施設と監査チームが情報交換し、施設と関連業務の性質をよく理解し、監査計画を最終決定し、施設に対して監査プロセスを十分に説明できるようにするための機会を提供するものである。酌量すべき事情が明記されていない限り、初回会議は1時間を超えないことが望ましい。初回会議の代表的な活動リストを以下に挙げる：

- ・施設代表者と監査チームメンバーの自己紹介を行い、関連する役割と責務を述べる；
- ・封じ込め認証の適用範囲と目的の確認
- ・監査計画の最終審査と合意（ただし、事前に合意が得られているため、調整の必要性は少ないはずである）
- ・意思疎通を図る経路とタイミングの確認（例：要約と最終会議に関する情報について結論を出すなど）
- ・監査プロセスを簡潔に説明し、報告活動および団体組織間のフィードバックの機会などを盛り込む。
- ・監査対象となり、人々が関与する区域と位置、活動および部門に関するすべての情報を明確化する。
- ・機密保持に関する取り決めとその取り扱い方法を審査する。この中には、監査時の文書資料の管理およびカメラその他の記録装置の利用に関する制限などが含まれる。
- ・チームがインタビューを実施し、必要に応じて個人面談を行う会議室の配置（例：昼休み、最終会議の準備など）
- ・電話／インターネット接続、プロジェクター利用などに関して意思の疎通を図る必要性；
- ・指摘事項をカテゴリー分類して報告する方法および証明書発行にまつわる決定事項につながる一連の事象に関する情報
- ・使用する言語、必要に応じて通訳翻訳の手配
- ・監査人が必要に応じて資料、記録、その他の情報のコピーを入手可能なことを施設が保証する方法を決定する。
- ・主要な参加者、案内役および他の関連スタッフの氏名と連絡先電話番号
- ・緊急時計画と対応策を含めた、現場での安全性とセキュリティに関する情報

監査時に実行する内容

監査時にインタビューを実施し、施設が GAPIII 要件を確実に遵守するために適所に設定した機構を評価する。ある特定の要素を協議するのに最も適した代表者を招いてインタビューを行い、計画立案プロセスの一環としてスケジュール決定する。施設は、関係者がこれらのインタビューに出席し、監査プロセスが有効に実施され、必要とされるスタッフや情報への適切なアクセスを保证するよう取り計らう責任を負う。

インタビューや文書資料の審査を通じて管理システムの全体像を把握したら、計画書に従って施設の当該区域を訪問する。これらの区域には、経営管理区域、研究所、動物施設、生産区域および関連サポート空間などが含まれ、施設および実施される業務内容の性質によって決まる。訪問区域は、リスクに基づいて優先順位を決定すること；計画書に列挙されている項目は、インタビューで得られた情報や現場の文書資料審査に照らして修正することができる。施設は、要求された全区域に合理的にアクセスできるよう保証し、監査チームや他のスタッフの安全とセキュリティを確保する責任を負う。この責務のなかには、ワクチン接種要件および他の関連措置に関する情報提供も含まれる

(注：ワクチン接種の必要性およびその他の免疫付与は施設ごとに異なるため、事前に決定し、計画立案プロセスの一環として要求事項を満たしておくべきである)。

非公開討議時を除き、監査実行中は任命された施設スタッフが監査チームに同行する。監査チームは、少なくとも1日1回は施設首脳陣と会合を持ち(通常は午後遅い時間帯)ステータス、潜在的に懸念される区域および調査が必要になるかもしれない追加項目について最新情報を提供する。その際に、施設は追加情報を提供してもよいし、特定された潜在的な問題に関する説明を提供してもよい。監査の過程で重大な問題が生じた場合には、必要に応じて臨時チームミーティングを開催することもできる。

要請すれば協議事項以外の情報も得ることができるが(例：潜在的に有用な情報源など)、監査人、技術アドバイザー、通訳翻訳者およびオブザーバーはいずれも相談役の役割を担うべきではない。ただし、しかるべき場合には、適切な人物(例：監査人、技術アドバイザーなど)が GAPIII 要件、CCS 要件、それら要件の監査プロセスへの適用について施設スタッフを教育することができる。疑問や質問のある関係者はすべて、助言や説明を提供する前にチームリーダーと協議すること。監査人、技術アドバイザーおよびオブザーバーが施設との契約/合意日から遡って3年以内にコンサルタント職や同様の役割で業務しており、利益相反が懸念される場合には、監査に参加すべきでない。

監査対象の文書資料

チームリーダーはチームメンバーを指名し、施設から提供される文書資料の登録簿を維持し（GAPIII 封じ込め認証「文書資料審査登録」を参照）、すべての文書資料がしかるべき注意を払って取り扱われ、考慮され、監査チームが保持することを許可した書面を取得しない限り、監査終了時に返却されることを保証する。監査中に文書資料をコピー、または現場から移動させる場合にも、許可を得なければならない。

インタビュー

インタビューを行い、施設や関連組織が採用しているシステムを理解し、GAPIII 要件の遵守を保証すると共に、その後の調査に備えて一連の問い合わせ事項や重点分野を特定する。監査人は、適切なインタビュー技術に熟練し、読みやすく包括的なインタビュー記録を維持するべきであり、特に指摘事項の根拠として後に利用する可能性のある領域に関する事項については必ず記録を残す必要がある。記載内容には、日付、時刻、場所、インタビューを実施した人物の氏名と役職、述べられた要点および/または協議した議案などを含めるべきである。インタビューを受けた人物が意義のある要点について言及した場合には、可能な限り最大限に引用して記録する。正式項目に関連したインタビューに加え、現場の巡回視察時に施設スタッフに対して非公式インタビューを実施することができる；対象スタッフには、正式な監査プロセスの一環として質問されることを認識してもらうべきである。これらの交流についても、記録を維持管理すること。

インタビューで得たデータは、到着時および指摘事項を報告する際の観察や文書資料の審査によって生じた情報と統合する。施設巡回視察中の観察や文書資料の審査によって得られた情報も、監査人が記載したしかるべき記録として扱うべきである。

施設の巡回視察

インタビューを通じてコントロール措置案の全体像が掴めたら、施設訪問を行って物理的条件を観察し、必要に応じて現地記録（例：紙媒体またはコンピュータベースの記録）にアクセスし、作業現場でスタッフにインタビューし、管理システム文書に記載されているコントロール措置が実際の施設と関連業務に反映されているかどうかをチェック

する。封じ込め措置が有効に実行・維持されるよう保証することが主な目的であるため、これが監査の重要な側面になる。訪問区域は監査計画書に概説されているが、事前インタビューやその他の関連情報源に基づいて修正が必要な場合がある。

巡回視察の潜在的な重点区域として以下を挙げることができるが、これらに限定されるわけではない：

・ポリオウイルス保管区域。貯蔵庫、バルク保管庫、培養株保存施設、在庫および関連情報システムなどが含まれる。

- ・動物取り扱い施設および関連設備（例：アイソレータなど）
- ・緊急対応スタッフ、システムおよび関連資材
- ・医学的サーベイランス / 処置が実施される可能性のある区域
- ・スタッフの会議室、食堂、休憩場所
- ・封じ込めが適用される研究所および生産空間
- ・封じ込めが適用されない従属的な研究所および生産区域
- ・品質管理施設
- ・出入りする物品および輸送が手配される可能性のある区域
- ・標本の梱包および開梱が行われる区域
- ・関連記録とスタッフが存在するメンテナンス作業場
- ・暖房、換気および空調システム。関連制御システムを含む。
- ・廃液除染設備。関連制御システムを含む。
- ・洗濯、衣類保管および汚染除去区域
- ・個人用保護具保管所
- ・室内除染システム
- ・設備機器エアロックおよび汚染除去システム。更衣室およびシャワーを含む。
- ・廃棄物取り扱いおよび処分システム；現地焼却炉
- ・汚染除去に使用される薬品注入および処理システム
- ・トレーニング施設
- ・セキュリティコントロール室および関連スタッフ

4.6 指摘事項の発生

チームリーダーは監査の過程において監査チームが常に協議するよう調整し、収集される情報を審査し、一連の調査、要求される可能性のある追加エビデンスおよび他の関連因子に関して指示を与えるよう取り計らう。それぞれの監査人は、施設が GAPIII 要件を満たす能力に関する指摘事項を特定する責任を負う。要件に取り組んでいない（意図）、実践または条件が規定されたシステムと異なる（遂行）、またはシステムが有効でない（有効性）ことを示す客観的エビデンスが存在する場合には、NC（不完全な実践）について言及すること。監査の過程で可能であれば NC について被監査者の合意を得るほか、議論すべき領域や合意が得られない領域については、監査段階で合理的に可能な限り対処すること。

NC に関して、以下を明確に特定すること：

1. 満たされていない要件。以下に基づき、適用される GAPIII 条項にも言及する：

- ・ 封じ込め証明書 / 検証証明書を構成する1つないし複数の要素
- ・ 遵守されていない施設の手順（プロセス、生産物、サービス仕様）
- ・ 満たされていない適用規則

2. NC カテゴリー分類を支持する不備項目。以下を含む：

- ・ 場所、プロセス、活動の特定

3. 客観的エビデンス。以下を含む：

- ・ 特定された不備項目を裏づける特異的な文書、観察所見および / または証言への言及

チームリーダーは、チームからの情報提供に基づいて指摘事項の基盤を形成することになるが、指摘事項の発行とカテゴリー分類に関して最終決定を行う。指摘事項の検証に必要な情報を収集し、解析してから最終会議を開催する；文書資料の裏づけが得られた適切なエビデンスに加え、インタビュー記録および観察記録の収集を保証するのは、各監査人の責任である。

監査前に特定された NC はすでに終結していると組織が主張する場合、チームリーダーは是正措置が適切で、系統的に適用されており、有効に実行されているかどうかを判断することができる。当該事例であるとの結論が得られた場合、十分なエビデンスがあり、問題が再発しないことが確実であれば、NC とみなさない決定を下すことができる。

指摘事項は、以下のカテゴリーのいずれかに該当する項目として提示する：

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（GAPIII 封じ込め認証「監査報告テンプレート」を参照）。

不適合：カテゴリー1（重大）

以下に該当する場合、NC は重大（NC1）にカテゴリー分類される：

- ・ 1つないし複数の必須システム要素が欠如している、すなわち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、標準の要件の1つに関するシステムの不十分な実行や有効性を示している。
- ・ カテゴリー2 NCが持続している（または施設が合意に従って是正しない）ため、カテゴリー1にアップグレードされた；および/または
- ・ 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。

不適合：カテゴリー2（軽微）

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）にカテゴリー分類される。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。

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の構成要素であることを示すだけの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/またはプロセスを意味する。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規定される。

ICC適用下の不適合（ICC-NC）

定義によれば、ICC適用下においてGAPIII要件に反するNCが存在する—要するに、CCの申請または授与に直接進むことができない論理的根拠がある場合を指す。このようなNCはICC-NCにカテゴリー分類されるが、1つないし複数の必須システム要素が欠如しているためNC1とみなされ、セクション2に記載されている評価審査や終結機構に従う必要があり、セクション4.7にCC発行について記載されているとおり、NCを終結させる必要性が回避される。

最終会議

チームリーダーは、誰が個々の指摘事項を発表するのか決定するなど、最終会議でプレゼンテーションを体系化し、すべての指摘事項が報告書に記載されるよう保証する責務がある。最終会議には、施設が適切と判断した人物が出席することができる。特筆すべき取り組み、NCおよび観察所見について事実に基づくプレゼンテーションを行い、エ

ビデンスを提供する。すべての NC に関して、所定の要件に違反する理由を説明しなければならない。

最終会議は、チームリーダーの判断で録音または録画することができる。この場合、チームリーダーは施設を去る前に記録テープ全体のコピーを入手すると共に、NAC にもコピーを提供しなければならない。

4.7 報告とフォローアップ

監査後の活動

チームリーダーは、監査報告をまとめ、ドラフトと最終報告書を作成する責務がある（GAPIII 封じ込め認証「監査報告テンプレート」を参照）。この目的は、NC の終結を含め、PEF が測定可能な期限付き活動に移行できる手法で、評価の指摘事項を報告することである。

監査報告書には、少なくとも以下の情報を組み込むこと：

- ・GAPIII に記載されている必須の第二段階および第三段階予防措置が満たされていることを裏づけるエビデンス
- ・評価対象施設の詳細。原申請の監査の範囲内で行われる修正を含む
- ・監査チームの構成と重要施設連絡窓口の一覧
- ・重要な問題や特筆すべき取り組みを簡潔に箇条書きした要約のほか、評価対象の第一段階予防措置に対応する不適合および観察所見
- ・指摘事項の番号、種別およびカテゴリー分類を表示したサマリー表
- ・全体的な結論と次の段階を記載した要約。関連の時系列予定表を含む
- ・その他の関連情報（必要に応じて）

行動計画には、少なくとも以下の情報を組み込むこと：

- ・監査日
- ・監査の種別（例：ギャップ評価、初回監査、定期監査）
- ・NC および観察所見のリスト

- ・ NCのレベルとタイプ
- ・ NCのステータス（例：未決、終結など）
- ・ 生成されたNCに対する条項
- ・ 要求される緊急活動
- ・ NCに関する根本原因分析
- ・ NCを終結させるための活動案
- ・ 活動の開始日および終了日
- ・ 原則として是正措置が受諾される日付
- ・ 受諾を担当する責任者の氏名
- ・ 検証活動
- ・ 検証を担当する責任者の氏名
- ・ 個々の指摘事項がそれぞれ終結される日付
- ・ 監査人の覚書

報告書を作成するための時間を監査計画に組み込む。理想をいえば、監査チームが揃っている時に現場で報告書を完成させるのが望ましい。それが可能でない場合、チームリーダーがドラフトを監査チームメンバー間で回覧させ、遅くとも監査後 20 営業日以内にドラフト報告書を完成させるよう取り計らう。完成した報告書は、NAC 経由で施設に送付する。照会事項はしかるべきチームリーダーに差し向け、チームリーダーが回答を調整してから文書を提出し、NAC が内部審査を行う。施設の迅速なフォローアップは、以下に従って実施する：

監査の指摘事項および是正措置計画（GAPIII 封じ込め認証「監査指摘事項および是正措置計画書」を参照）は、NC / 観察所見の番号と種別に関するセクションにチームリーダーが必要事項を記入し、施設に提出する。次に、施設が根本原因、是正措置および活動の完了期限となる予定日を当該セクションに記入することによって行動計画を更新する。この施設からの回答は、「監査指摘事項および是正措置計画書」の受領後 30 営業日以内にチームリーダーに提出することが推奨される。

施設が「監査指摘事項および是正措置計画書」に記入したら、チームリーダーは記入漏れがないかを審査し、活動が適切かつ十分に適時に行われるよう保証する。追加活動が必要と判断された場合には、10 営業日以内に施設に伝達し、その後 10 営業日以内に回答を得ることが期待される。

要求される是正措置に関して合意に達した場合、完了のための時間枠は以下に従う：

カテゴリ-1（重大）：

通常、NC1 の是正措置は現場検証を要するが、例外的な状況下において、チームリーダーが証拠書類の提出が十分であると判断する場合がある。講じられる措置のエビデンス、特定された問題の根本原因に有効に対処できると判断した理由、および再発防止を目指して適切な取り組みがどのように行われているのかなど、90 暦日以内に是正措置計画書を提出しなければならない。

カテゴリ-2（軽微）：

通常、NC2 の是正措置は現場検証が不要であるが、例外的な状況下においてチームリーダーが証拠書類の提出が不十分であると判断する場合がある（例：NC2 の数が多い場合など）。講じられる措置、特定された問題の根本原因に有効に対処するのにふさわしいと考えられる理由、および再発防止を目指して適切な取り組みがどのように行われているのかなど、90 暦日以内に是正措置計画書を提出しなければならない。

是正措置案の潜在的有効性を検証する際に、チームリーダーは根本原因解析で見込まれる有効性および是正措置案に記載されているエビデンスを考慮する。検証により NC1 が有効に終結したことが確認されるまで、および / または NC2 を終結させるための合意済み計画書が配備されるまで、証明書を発行すべきでない。NC の終結を証言するためにフォローアップ訪問が必要であれば、初回監査に従って訪問のための計画書を提出すべきであるが、NC の性質に適した適用範囲と監査チームを手配する。フォローアップ訪問の計画立案、実行および報告に関して、適切な記録を保持する。

無効な是正措置

是正措置が手遅れ、または不適切と考えられる場合には、以下の対策を講じることができる：

NC1 – 初回または再認証監査時に、NAC は状況を評価し、活動方針案を容認できるかどうかを決定する。あるいは、特定された欠陥の性質と重症度および関連する回答に従い、封じ込め認証の申請者から当該施設を外し、封じ込め認証プロセスを終結させるよ

う決定を下すことができる。さらに、定期監査時に問題が生じた場合、NACが証明書
を保留または取り消すよう選択することがある。いずれの場合も、再監査が必要になる。

NC2 – 監査時に問題が生じた場合、NC2がNC1に発展する可能性があるほか、NACが
証明書を保留または取り消すよう選択することがある。いずれの場合も、再監査が必要
になる。延長が許可されており、施設が新たな期限を遵守できない場合、滞りなく適切
な措置をとること。

4.8 封じ込め認証の審査と承認

施設が監査の指摘事項を受理し、チームリーダー/NACが納得できる対策が講じられ
た場合、NACは証明書発行の推奨を考慮して監査の全面実施および指摘事項の審査を
行う。NACの審査は監査チームとは無関係のNAC代表者が実施し、適正手続が遵守さ
れており、すべての関連情報がGCCに提供されて審査が行われることを保証する。監
査チームがNAC本体の不可欠な要素でない場合（例：契約に基づいて実施される監査
など）、技術審査が特に重要となる。この審査は、以下の文書資料と共にGCCと共有
される：

- ・ 監査計画書
- ・ 監査報告書および要求される可能性のある特別フォローアップ報告書
- ・ 監査指摘事項および是正措置計画書
- ・ ICC/CC授与に関するチームリーダー/NACの推薦

GCCは報告書および他の提出された文書資料を審査し、以下の基準が満たされている
ことを保証する：

- ・ 施設は、バイオリスク管理システムがすべての当該GAPIII要件に適合することを証明
することができた。
- ・ 独立した有能な監査チームが監査を実施した。
- ・ 本文書の要件に従って監査が実施された。
- ・ 客観的エビデンスが特定されたほか、すべての重大なNCが終結され、すべての軽微
なNCに関して時宜を得た是正措置の誓約書が施設から受理されたことを証明するこ
とができた。

審査の後、GCC は NAC に対して報告書を作成し、ICC/CC の発行を承認または却下する。

5 費用と料金

NAC は、封じ込め認証活動の費用を決定すると共に、どのようにして費用をまかなうのかを決定しなければならない。

特に定めのない限り、CCS 関連の費用と料金に付随する活動は、施設または他の指名された団体がまかなう。

6 CCS フィードバックと審査

CCS に関するフィードバックは、WHO および GCC が収集する。活動の一環として、封じ込め認証プロセスに關与する施設、NAC および監査チームメンバーが CCS フィードバックフォーム（GAPIII 封じ込め認証「フィードバックフォーム」を参照）に記入し、他の関係者から同様の情報を収集する。CCS の目標と目的をどのように満足させるのかを含め、プログラムとその有効性について文書化された審査の一環として、当該情報を収集する。封じ込め認証活動の要約統計量および CCS とその運用に対する修正の勧告は、継続的な改善プロセスの一部となる。

GCC は、CCS の実績を定期的に審査する。審査の提供情報には、以下が含まれる：

- ・満足度調査結果
- ・受理された苦情
- ・監査人の遂行能力とフィードバック
- ・資源に関する問題
- ・CCS要件の遵守状況

審査結果をステークホルダーと共有すること。

CCS 全面審査と付随するプロセスは、さらに高頻度の審査が必要でない限り、3年ごとに実施される。その際に、PEF、監査チームメンバー、NAC および GCC を含めた関連ステークホルダーと協議を行うことができる。

7 テンプレート見本

認証プロセスの展開と実践を支援する目的で、GPEI ウェブサイトのポリオ封じ込めページから以下の GAPIII 封じ込め認証フォームを入手することができる：

1. 費用（人日 [Man-day] ）算出ガイダンス
2. 申請書（ Application Form ）
3. 監査指摘事項および是正措置計画書(Audit Findings and Corrective Action Plan : CAP)
4. 監査人モニタリング報告書（ Auditor Monitoring Report ）
5. 監査人申請書（ Auditor Application Form ）
6. 監査人口グ（ Auditor Log ）
7. GAPIII監査人、技術専門家およびトレーニング講師登録（ Register of GAPIII Auditors, Technical Experts and Trainers ）
8. 文書資料要請フォーム（ Document Request Form ）
9. 監査計画書見本（ Sample Audit Plan ）
10. 文書資料審査登録（ Document Review Register ）
11. 監査出席シート（ Audit Attendance Sheet ）
12. 監査報告テンプレート（ Audit Report Template ）
13. CCSフィードバックフォーム（ CCS Feedback Form ）

参考文献

1. World Health Organization. WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use. Geneva: World Health Organization; 2014.
2. European Committee for Standardization (CEN). CEN Workshop Agreement CWA15793 – Laboratory biorisk management. Brussels: CEN; 2011.
3. Occupational Health and Safety Assessment Series (OHSAS). Occupational health and safety management systems – Requirements. 18001:2007. London: OHSAS Project Group; 2007.
4. International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC). Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements. 17021-1:2015. Geneva: ISO/IEC; 2015.
5. International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC). Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. 17011:2004. Geneva: ISO/IEC; 2004.
6. International Organization for Standardization (ISO). Quality management systems. 9001:2015. Geneva: ISO; 2015.

【脚注】

< p.7 >

1 監査対象の組織から独立しているという意味である。

< p.14 >

2 潜在的な利益相反が見込まれるという理由により、NAC がサーベイランスのような活動に尽力する施設としての機能を果たす国立基準研究所になることはできない。ある状況下において、国立基準研究所は PEF になるために申請する場合もある。

< p.16 >

3 World Health Organization. Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018. Geneva: WHO; 2013.

4 すべてのポリオウイルスが完全根絶された日付以降は、CP が発行されない。

< p.19 >

5 NAC が必要とされる専門知識と他の資源を所有するのであれば、利益相反のリスクがなく、これが適切と判断される場合に、独立した審査担当者の役割を想定することができる。

6 監査チーム、計画、スケジュールおよび現場の活動に関する詳しい記述は、後続の第 3 項および第 4 項に提示されている。

7 大規模な架構工事が必要、または他の同様の理由により NC を終結できないため完全な CC を発行できない場合、ICC-NC と呼ばれる（4.6 項参照）。定義に従い、1 つないし複数の必須システム要素が欠如しているという理由から、すべての ICC-NC は NC1 となる。

< p.21 >

8 未解決の ICC-NC はすべて CC 発行前に終結させなければならない。

< p. 22 >

9 コミュニケーションを図り、認証プロセスを開始するために使用される GAPIII 封じ込め認証申請書に基づいて特定される施設フォーカルポイントに対処する。

< p. 25 >

10 「通訳翻訳者 (translator) 」という用語は、通訳スキルも含めて使用される。

< p.26 >

11 実務経験および、CCS 監査の実施に必要なコミュニケーション、技術的および / またはビジネスならびに分析技能を提供できる他の自己開発活動 (例 : 実質的で認定された訓練 / 能力プログラムへの参加など) の完了を証明できる場合には、しかるべき高等教育を受けていない志願者を考慮に入れることができる。

12 追加訓練プログラム、コンピテンシー基盤型協会への入会、実務経験のほか、CCS 監査の実施および / または管理に必要なコミュニケーション、技術的、ビジネスおよび分析技能を提供できる他の自己開発活動の完了を証明できる場合には、リスク管理に関する正規の要件を満たしていない志願者を考慮に入れることができる。

< p.27 >

13 実務経験のほか、CCS 監査の実施に必要なコミュニケーション、技術および / またはビジネスならびに分析技能を提供できる他の自己開発活動 (例 : 実質的で認定された訓練 / 能力プログラムへの参加など) の完了を証明できる場合には、しかるべき高等教育を受けていない志願者を考慮に入れることができる。

< p.28 >

14 PEF の数および監査人の適格性に対して資格認定 / 維持する能力に限界を感じている諸国は、他の類似活動（例：当該の封じ込め関連および / または GMP [Good Manufacturing Practice : 製造管理および品質管理に関する基準] 査察）への関与を通じて能力を維持したいと考えるかもしれない。GAPIII 監査においてこのカテゴリーに該当する監査人の関与は、個々の事例に応じて NAC の承認を必要とする。

< p.29 >

15 PEF の数および主席監査人の適格性に対して資格認定 / 維持する能力に限界を感じている諸国は、他の類似活動（例：当該の封じ込め関連および / または GMP 査察）への関与を通じて能力を維持したいと考えるかもしれない。また、このカテゴリーに該当する主席監査人は、個々の事例に応じて承認を得る必要があると考えられる。

< p.30 >

16 監査モニタリングの一環として、主席監査人がこれを評価することができる。これらの能力を証明できない監査人は、資格認定を取得できないか、あるいは監査人のステータスを喪失することがある。

17 これについては、ISO 17021-1:2015 (4)の Annex D に記載されている。

18 各国は、候補者の特定および監査人としての適格性に関する多岐にわたるスキームを保有し、このなかには査察官や他の類似機構の指定も含まれると考えられる。CCS の意図を満たす場合には、これらの機構が適切であると判断することができる。

< p34 >

19 文書資料を共有する前に、機密情報の輸送、転送および取り扱いに関するすべてのセキュリティ要件を満たさなければならない。