

厚生労働行政推進調査事業費（厚生労働科学特別研究事業）  
総括研究報告書

国際保健規則（IHR）に基づく合同外部評価に向けた実施体制と評価手法に関する研究

研究代表者 氏名 齋藤 智也 国立保健医療科学院健康危機管理研究部

研究要旨：改正国際保健規則(IHR)に基づき、公衆衛生危機に対するコア・キャパシティの形成が求められてきたが、2014~2015年で西アフリカのエボラ出血熱流行で、各国の低い達成度が露呈した。コア・キャパシティ構築を強化するため、従来の自己評価方式から外部評価の視点（合同外部評価；JEE）を加えた、新たな「モニタリング・評価枠組み」へと移行しつつある。我が国は昨年、G7議長国としてJEEの推進を主導し、各国もJEEを受検するべく対応を進めている。日本も2018年第1四半期を目処にJEEを受け入れることを決定した。日本評価ミッションの実施に際し、実施体制と評価手法に関する検討を行い、内部評価書原稿の作成プロセス、英語文書の作成、ミッションにおける視察の企画、プレゼンテーション原稿の作成、外部評価ミッションにおける質疑応答に専門的知見を集約してインプットして、高い評価に導くことができた。また、評価レポートのレビューと行動計画作成に向けた解説を作成し、今後の日本の健康危機管理体制の強化に向けて提言を行った。

研究分担者：

国立保健医療科学院  
生活環境研究部

上席主任研究官 浅見 真理

上席主任研究官 山口 一郎

上席主任研究官 温泉川肇彦

国立医薬品食品衛生研究所

医薬安全科学部

部長 齋藤 嘉朗

金沢大学医学系

国際保健学

教授 町田 宗仁

国立感染症研究所

感染症疫学センター第一室

室長 松井 珠乃

真菌部

部長 宮崎 義継

国立国際医療研究センター病院

国際感染症センター

センター長 大曲 貴夫

研究協力者：

国立感染症研究所

感染症疫学センター

センター長 大石 和徳

主任研究官 神谷 元

主任研究官 有馬 雄三

主任研究官 島田 智恵

感染症疫学センター第二室

室長 砂川 富正

獣医科学部

部長 森川 茂

バイオセーフティ管理室

室長 棚林 清

国立国際医療研究センター病院  
国際感染症センター  
医師 氏家 無限  
AMR臨床リファレンスセンター  
主任研究員 日馬 由貴  
主任研究員 松永 展明  
米国疾病対策予防センター  
国立新興・人獣共通感染症センター  
事前準備・新興感染症課  
リエゾン 杉原 淳

## A. 研究目的

改正国際保健規則(IHR)に基づき、公衆衛生危機に対するコア・キャパシティの形成が求められてきたが、2014~2015年で西アフリカのエボラ出血熱流行で、各国の低い達成度が露呈した。コア・キャパシティ構築を強化するため、従来の自己評価方式から外部評価の視点(合同外部評価;JEE)を加えた、新たな「モニタリング・評価枠組み」へと移行しつつある。我が国は2016年に、G7議長国としてJEEの推進を主導し、各国もJEEを受検するべく対応を進めている。日本も2016年11月に、急遽、2018年第1四半期を目処にJEEを受け入れることを決定した。そのため、早急に内部評価書を取りまとめる必要がある。しかし、公衆衛生危機管理体制について国際的基準に基づき国の体制を総括的に評価するのは初の試みである。また、評価項目は19項目もの分野があり、様々な分野(省庁・部局)が関係しており、従来の国内行政には馴染みが無いテーマや、従来の枠組みに跨る領域も含まれており、これまで検討をしたことのない視点での評価が含まれる。その中で、外部評価で正当な評価を得るためには、幅広い分野にわたる専門的知見と評価に関する国際的な動向を踏まえた適切な内部評価書を取りまとめる必要がある。一方でWH

Oが示す評価指標も未成熟な部分があり、専門的知見からの評価手法の妥当性に関するフィードバックを先進国として行う責任もある。本研究は、JEEの実施に関する国際的動向を明らかにし、評価体制と評価手法を確立することを目的とする。各技術分野について、各評価項目における関係領域を総合的に洗い出し、担当課とその分野の専門家が協働し、評価の検討と問題点の抽出を行う。また、ミッション終了後には評価団からの提言の我が国への適用について検討を行う事を目的とする。

## B. 研究方法

研究代表者は、実際にJEEを受検した諸外国の内部評価担当者へのヒアリング・実施状況調査ほか諸外国の評価資料の収集・整理を実施し、関係部局及び研究分担者との情報・作業共有プラットフォームを形成し、研究を促進する体制を構築した。加えて、作業手順の標準化、項目ごとの評価の全体調整のあり方について検討を行った。また、評価者を経験した者から実際のJEEの評価プロセスについて知見を得て、その進め方について意見交換した。内部評価の実施方策の検討に加えて、JEEという国の公衆衛生キャパシティを評価する新たな評価手法と国際的な枠組みを向上させるための国際的な貢献として、内部評価の検討と実施のプロセスを記録し、諸外国と共有できるものとした。また、各分担者からの評価方法に関する問題点について指摘事項と改善案をまとめた。研究代表者と研究分担者は、JEE Toolの全分野について諸外国の回答状況の調査を実施し、国内の状況と共に整理・検討し、JEEツールに示された質問項目について、実態や政策遂行状況を踏まえ回答内容について検討を行っ

た。特に、国によって公衆衛生背景が異なる中で、国内施策の有効性を説明するには、国内の制度のみならず、海外の諸制度に関する知見が必要であり、また英語での行き届いた説明が必要であることから、評価書の英文資料作成の際には、専門的観点から知見を提供し、文書名の英訳の整理や対訳表の提供を通じて、翻訳の一貫性を保つこととした。

研究実施にあたっては、様々な関係部局と資料の共有、意見交換を密に行った。また、改善計画案の検討を行った。研究は、それぞれが所属する研究施設及び研究資料、ほか WHO や JEE 実施国からの資料をベースに実施した。専門家との意見交換は、現地訪問、招聘等により実施した。

## C. 結果

### 1. 総括（齋藤）

- 関係部局および研究分担者との情報・作業共有プラットフォームの形成:ウェブサイトを作成し、パスワード管理によるセキュアな環境での研究班と関係部局の情報共有基盤を作成した（例を図1に示す）。また、作業過程の記録を作成した。表1に研究班が関係した主要な準備等に係るイベントを示した。
- JEEに関する日本語レビューの作成（齋藤）：国際保健規則のコア・キャパシティ開発のための手法として、JEEを含む「モニタリングと評価」の新たな手法について日本語レビューを作成し、「保健医療科学」に掲載し、JEEの取り組みに関して広く理解を共有するための資料を作成した（齋藤智也、国際保健規則（2005）に基づく健康危機に対するコア・キャパシティ開発：新たなモニタリングと評価の

フレームワーク。保健医療科学。66(4); pp. 387-394. 2017.)。

- 班会議の開催（1回）ほか、研究班や担当課との打ち合わせの開催、関係省庁説明会での説明、ブレインストーミング等への参加とファシリテーション等（計32回）を開催した。WPROとのミッション準備の電話会議にも参加し意見交換を実施し（計6回）評価体制を協議した。
- JEE評価ツールの翻訳案の修正：研究班員と分担し、JEE評価ツールの翻訳案を修正し、関係課に配布した（総括報告書資料I-1）。
- クイックアセスメント：JEE評価ツールをもとに、研究班員が各自の専門領域で簡易評価を実施。重点的に内部評価の検討を行うべき分野を抽出し担当課に提言。
- 海外での先行評価状況の取りまとめ：諸外国の評価状況を明らかにするため、2017年8月時点で評価結果が明らかになっていた34カ国について評価結果を一覧化した（表2）。
- 海外でのミッション事例からのフィードバック（研究代表・松井分担）：ベルギーや韓国（研究代表）、オーストラリア（松井分担）でのミッション参加経験について担当課にフィードバックを行い、評価ミッションの企画、セッションの順番や構成、プレゼンテーションの展開方法、評価書や評価ツールへの回答方法について担当課に提言を実施。参加ミッションでは、JEEの外部評価者経験が豊富な評価者(Timo Buetler氏（スイス）、Andreas Gilsdorf氏（ドイツ）、Mika Salminen氏（フィンランド）、Peter Rzeszotarski氏（米国）など）より

- アドバイスを得て担当課にフィードバックを実施した。
- WPRO への訪問と関係者へのヒアリング(齋藤、町田、大曲):WPRO を訪問し、関係者との対面会合(1回)やヒアリングを実施し、内部評価や外部評価ミッションの運営について意見交換を実施した。
  - 視察に関する企画立案:ベルギーや韓国(研究代表)、オーストラリア(松井分担)でのミッションの経験を踏まえ、外部評価を行う上でベースとなる日本の制度への理解向上に資する効果的な視察コースとブリーフィング内容について企画・提案した。
  - 内部評価書の記載案を作成し、記載方法に関するガイド資料を作成し関係部署に提供した。また、内部評価書の作成と確認・セットのプロセス案を作成し関係課に提供した。
  - 内部評価書の英文資料作成補助:研究班員で分担し、内部評価書の一部について英訳案を作成した。基礎的知識として必要な日本の公衆衛生概況に関する項目の選定を行い、それらのレビューを英文で作成、内部評価書冒頭に掲載された(町田分担)。
  - 内部評価書の英訳において、用語の統一性を担保するための対訳表を研究班員で作成した。
  - 各分野の証拠文書リストを作成し、文書名の英訳、ウェブ上で入手可能なものについてはウェブリンク、証拠文書の英訳を作成したものについてはそのファイル名を一覧化した表を作成した(総括報告書資料I-2)。
  - 特に重要な証拠文書を選定し、全文または抜粋の英訳を作成した
- (総括報告書資料I-3)。
- JEE ミッションの全てのセッション(研究代表 齋藤)あるいは担当セッション(分担研究者)に参加し、補足説明、質問への回答を行った。
  - JEE ミッションの結果のレビュー:研究班員で分担し、分野別の評価および提言に関して検討し、解説および改善のポイントをとりまとめた。併せて、評価を行なった際の評価指標の問題点を取りまとめた(総括報告書資料I-4)。
2. IHR・食品安全・公衆衛生危機管理・公衆衛生とセキュリティ・水道健康危機管理・放射線健康危機管理に関する検討(浅見、山口、温泉川、齋藤)
- 国内の法令、政策および資金(P1)、IHR の調整、連絡およびアドボカシー(P2)、食品安全(P5)、報告(D3)、要員育成(D4)(FETP 以外)、準備態勢(R1)、緊急時対応活動(R2)、公衆衛生当局と治安当局の連携(R3)、対抗医薬品と要員展開(R4)、入域地点(PoE)、化学物質に関する事象(Chem)、核・放射線源に関する緊急事態(Rad 分野に関して、クイックアセスメント、JEE 評価ツールの翻訳案の修正、内部評価書案の作成、対訳表の作成、証拠文書の整理(総括報告書資料I-2)、外部評価ミッションで得られた対象分野の提言についての今後の対応策についての検討およびJEE 評価ツールに関する改善意見の記載(総括報告書資料I-4)を行った。
  - P1/P2/D3/R1/R2/R3/R4 分野については、プレゼンテーションと読み上げ原稿案を作成し、関係課

に提供した。

3. 医薬品安全に関する健康危機管理の国内体制に関する検討（斎藤）
  - 文献的レビューおよび、医薬生活衛生局医薬安全対策課と協議の上、国内の副作用報告制度を企業からの報告、医薬関係者からの報告に分けて現状の体制を整理した。
  - 国内の健康危機の検知体制の中で、医薬品安全に関して、我が国のサーベイランス体制を明らかにし、内部評価のための英文資料題材を作成し提供した。国内の医薬品による副作用報告制度として、医薬品医療機器等法に基づく報告制度が存在し、医薬品健康危機管理実施要領と共に運用されることによって、医薬品による健康危機が、我が国の健康危機サーベイランスの一部として機能していた。
4. リスクコミュニケーションに関する検討（町田）
  - リスクコミュニケーション（R5）分野に関して、クイックアセスメント、JEE 評価ツールの翻訳案の修正、内部評価書案の作成、対訳表の作成、証拠文書の整理（総括報告書資料 I-2）、外部評価ミッションで得られた対象分野の提言についての今後の対応策についての検討および JEE 評価ツールに関する改善意見の記載（総括報告書資料 I-4）を行った。
  - 外部評価実施にあたっての留意事項等の調査のため、WPRO を訪問し、関係者のヒアリングを実施した。
  - 外部評価団に対して提供する基礎的知識として日本の公衆衛生概況に関する資料の収集・整理と英語訳の案を作成し提供した。
5. 薬剤耐性(AMR)・予防接種に関する検討（大曲）
  - 薬剤耐性（AMR）(P3)・予防接種（P7）分野に関して、クイックアセスメント、JEE 評価ツールの翻訳案の修正、内部評価書案の作成、対訳表の作成、証拠文書の整理（総括報告書資料 I-2）、外部評価ミッションで得られた対象分野の提言についての今後の対応策についての検討および JEE 評価ツールに関する改善意見の記載（総括報告書資料 I-4）を行った。
6. 疫学調査・サーベイランス・人材育成に関する検討（松井）
  - 疫学調査・サーベイランス（D2）・人材育成（FETP 部分）（D4）分野に関して、JEE 評価ツールの翻訳案の修正、クイックアセスメント、内部評価書案の作成、対訳表の作成、証拠文書の整理（総括報告書資料 I-2）、外部評価ミッションで得られた対象分野の提言についての今後の対応策についての検討および JEE 評価ツールに関する改善意見の記載（総括報告書資料 I-4）を行った。
  - 日本の感染症サーベイランスに関連する説明を内部評価書に全て掲載することは難しいことから、感染症発生動向調査実施要綱の英訳、日本の感染症サーベイランスに関する英語での説明文書、国立感染症研究所における感染症分野の Event based surveillance についての英語での説明文書を作成し、関連して感染症関連対訳表も作成した。人材育成についても、国内の感染症疫学養成プログラム（FETP）に関する英語での概要説

明文書を作成した。これらは厚労省や国立感染症研究所のホームページにも掲載された。

7. 病原体検査・動物由来感染症・バイオセーフティ・セキュリティに関する検討（宮崎）
  - 国内検査システム（D1）・動物由来感染症（P4）・バイオセーフティ・セキュリティ（P6）分野に関して、JEE 評価ツールの翻訳案の修正、クイックアセスメント、内部評価書案の作成、対訳表の作成、証拠文書の整理（総括報告書資料 I-2）、外部評価ミッションで得られた対象分野の提言についての今後の対応策についての検討および JEE 評価ツールに関する改善意見の記載（総括報告書資料 I-4）を行った。
  - 特に重要な証拠文書を選定し、全文または抜粋の英訳を作成した（総括報告書資料 I-3）。

#### D. 考察

JEE 外部評価ミッションの結果、日本は評価実施時点での合計得点が世界最高得点となった。評価点は未だ十分に標準化されておらず評価ミッションの運営も未熟な部分があることから、各国間での総得点による比較に相応しい基準では無いことに留意するべきではあるが、研究班による専門的知見からの支援により、特にプレゼンテーションにおいて、評価項目に対して必要な事項を適切にかつわかりやすく回答できたことが功を奏し、日本の健康危機管理体制が外部評価者に適切に理解されたものと考えられる。また、他国の評価ミッションの参加経験を踏まえて提案した視察の構成や説明も、理解をより深めるうえで有用であったと考える。

特に苦労したのは、評価ツールが求めている内容に対して、国内の既存の制度などが対応しているものであるかどうかの判断である。名称が異なっていたり、名称が同じであっても中身が異なっていたり、同様の体制が別の制度で実質的に実現されていたり、と説明に苦慮する部分が多数存在した。また、文書化が不十分な点が説明に苦慮する部分でもあった。一方で、これまで実際の対応が行われてきていることも事実であった。そのような事実をもって、日本には対応能力があると判断してもらえたが、文書化が課題、という箇所が散見された。今回、評価文書を作成する過程で、これまで統合的に理解されていなかった様々な既存の取り組みが、IHR というオールハザードの健康危機管理の枠組みの中で整理されたことは非常に有益であったと考える。また、これまで英文で文書化されていなかった我が国の健康危機管理に関する様々な取り組みや文書が、本研究班で文書化や英語訳が行われた意義は大きい。

研究班としては、省庁との協働作業は、仕事の進め方やスピード感、情報の格差など、研究班専門家にとってはチャレンジの連続であったが、JEE は行政部門だけでは十分に対応できない専門性の高い評価体系であり、そこに一定の専門的なインプットを与えることができたことで、日本の体制に関する正しく深い理解と高い評価に貢献することができたと考える。外部評価団からも、研究班からの技術的インプットが非常に有用であったとの感想が聞かれた。

本研究の成果は、国際保健規則に基づく合同外部評価(JEE)という総括的に国の体制を国際的基準に基づき総合評価する初の試みに際して、そしてその

後の行動計画を作成するにあたり、専門的知見から有用な資料を提供した。また、この評価内容と行動計画は、今後の公衆衛生危機管理に対する予算・事業編成のための基礎的な資料ともなる。評価手法に対する WHO へのフィードバックは、今後の IHR コア・キャパシティとモニタリングの枠組みの質の向上のために有用な知見となる。また、このプロセスに関与した本研究班の専門家らは、今回の JEE における内部評価の経験を活かし、今後途上国での評価や行動計画作成等の助言を行うなど諸外国に対する将来的な貢献が期待され、国際的な人材養成にも寄与しうると考えられ、国内外への波及効果は大きい。

#### E. 結論

国際保健規則(IHR)に基づく合同外部評価(JEE)の日本評価ミッションの実施に際し、実施体制と評価手法に関する検討を行い、内部評価書原稿の作成プロセス、英語文書の作成、ミッションにおける視察の企画、プレゼンテーション原稿の作成、外部評価ミッションにおける質疑応答に専門的知見を集約してインプットして、高い評価に導くことができた。また、評価レポートのレビューと行動計画作成に向けた解説を作成し、今後の日本の健康危機管理体制の強化に向けて提言を行った。

#### F. 健康危険情報

特に無し。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

齋藤智也. 国際保健規則 (2005) に基づく健康危機に対するコア・キャパシティ開発:新たなモニタリングと評価のフレームワーク. 保健医療科学. 66(4); pp. 387-394. 2017.

##### 2. 学会発表

齋藤嘉朗. 副作用回避へのバイオマーカー情報の応用と課題, , 第 55 回日本癌治療学会学術集会, 2017/10/20 日, 国内.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

##### 1. 特許取得

特に無し

##### 2. 実用新案登録

特に無し

##### 3. その他

特に無し

図1 研究班等関係者の情報共有のための情報基盤（パスワード管理されたウェブサイト）





表1 日本のJEE実施プロセスと当研究班の関係した主なイベント

年	月日	事項
2017	4/14	(研究班採択)
	5/9	第1回研究会議
	5/29	WPRO担当者との電話会議
		研究班打ち合わせ(国立感染症研究所)
	6/19	齋藤研究代表者がJEEベルギーミッションに参加(~6/23)
	7/11	WPRO(マニラ)にて担当者と対面会合
	8/7	厚労省内説明会に参加し説明・質疑を担当
	8/9	厚労省内関係課と意見交換
	8/15	厚労省内関係課と意見交換
	8/17	関係省庁説明会に参加し説明・質疑を担当。厚労省内関係課と意見交換
	8/26	齋藤研究代表者がJEE韓国ミッションに参加(~9/1)
	9/6	国立感染症研究所にてNESID関係者と意見交換
	9/25	国立感染症研究所にてサーベイランス関係者と意見交換・ブレインストーミング
	10/17	WPROチームとの電話会議に参加
	11/24	松井研究分担者がJEEオーストラリアミッションに参加(~12/1)
	12/19	WPROチームとの電話会議に参加
2018	1/10	WPROチームとの電話会議に参加
	1/15	関係省庁説明会に参加し説明・質疑を担当。
	2/8	WPROチーム・外部評価団と電話会議
	2/9	WPROチーム・外部評価団と電話会議
	2/9	内部評価書・質問票をWPROに送付
	2/21	リファレンス文書リスト最終版をWPROに送付
	2/25	外部評価ミッションに参加(~3/3)

表2 各国のJEE評価結果 (2017年8月4日時点)

JEE評価結果 (as of August 4, 2017)

Element	Indicator	Score																				
		ETH	EGY	ERI	ETH	ETH	ETH	ETH	ETH	ETH	ETH	ETH	ETH	ETH	ETH	ETH	ETH	ETH	ETH	ETH	ETH	
National Legislation, Policy and Financing	P.1.1 Legislation, laws, regulations, administrative requirements, policies for other government instruments in place are sufficient for implementation of IHR	2	2	4	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
	P.1.2 The state can demonstrate that it has adjusted and aligned its domestic legislation, policies and administrative arrangements to enable compliance with the IHR (2005)	2	2	4	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	P.2.1 A functional mechanism is established for the coordination of IHR-related activities across sectors and implementation of IHR	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	P.3.1 Health-care associated infection (HCAI) prevention and control	3	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	P.3.2 Surveillance	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	P.3.3 Health-care associated infection (HCAI) prevention and control	3	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	P.3.4 Antimicrobial stewardship activities	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	P.4.1 Surveillance systems in place for priority zoonotic diseases (zoonoses)	4	3	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3
	P.4.2 Veterinary or Animal Health Workforce	4	3	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3
	P.4.3 Mechanisms for responding to zoonosis and potential zoonosis are established and functional	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
P.5.1 Mechanisms are established and functioning for detecting and responding to foodborne disease and food contamination	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
P.6.1 Whole-of-Government biosecurity and food system is in place for human, animal, and agriculture facilities	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
P.6.2 Biosafety and biosecurity training and practices	5	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	
P.7.1 Vaccine coverage (measles) as part of national program	4	3	4	2	4	3	4	2	4	3	4	2	4	3	4	2	4	3	4	2	4	
P.7.2 National vaccine access and delivery	4	3	4	2	4	3	4	2	4	3	4	2	4	3	4	2	4	3	4	2	4	
D.1.1 Laboratory testing for detection of priority diseases	4	3	4	2	4	3	4	2	4	3	4	2	4	3	4	2	4	3	4	2	4	
D.1.2 Specimen referral and transport system	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	
D.1.3 Effective modern point of care and laboratory based diagnostics	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	
D.1.4 Laboratory Quality System	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	
D.2.1 Indicator and event based surveillance systems	3	3	3	4	4	3	3	4	4	3	3	4	4	3	3	4	4	3	3	4	4	
D.2.2 Inter-operable, interconnected, electronic real-time reporting system	4	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
D.2.3 Analysis of surveillance data	4	3	3	4	3	3	4	2	3	3	4	2	3	3	4	2	3	3	4	2	3	
D.2.4 Synthetic surveillance systems	4	3	4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	
D.3.1 System for efficient reporting to WHO, FAO and OIE	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
D.3.2 Reporting network and protocols in country	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
D.4.1 Human resources are available to implement IHR core capacity requirements	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	
D.4.2 Field Epidemiology Training Program or other applied epidemiology training program in place	4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	
D.4.3 Workforce strategy	4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	
R.1.1 Multi-hazard National Public Health Emergency Preparedness and Response Plan is developed and implemented	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
R.1.2 Priority public health risks and resources are mapped and utilized	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
R.2.1 Capacity to Activate Emergency Operations	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
R.2.2 Emergency Operations Centre Operating Procedures and Plans	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
R.2.3 Emergency Operations Program	1	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
R.2.4 Case management procedures are implemented for IHR relevant hazards	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
R.3.1 Public Health and Security Authorities, (e.g., Law Enforcement, Border Control, Customs) are linked during a suspect or confirmed biological event	3	2	2	4	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
R.4.1 System is in place for sending and receiving medical countermeasures during a public health emergency	2	2	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
R.4.2 System is in place for sending and receiving health personnel during a public health emergency	2	1	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
R.5.1 Risk Communication Systems (plans, mechanisms, etc.)	3	2	4	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
R.5.2 Internal and Partner Communication and Coordination	3	2	4	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
R.5.3 Public Communication	4	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
R.5.4 Communication Engagement with Affected Communities	4	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
R.5.5 Dynamic Listening and Rumor Management	3	2	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
PtE.1 Routine capacities are established at PtE	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
PtE.2 Effective Public Health Response at Points of Entry	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
C.E.1 Mechanisms are established and functioning for detecting and responding to chemical events or emergencies	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
C.E.2 Enabling environment is in place for management of chemical events	1	2	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
RE.1 Mechanisms are established and functioning for detecting and responding to radiological and nuclear emergencies	1	1	3	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
RE.2 Enabling environment is in place for management of Radiation Emergencies	1	2	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	



1

## 予防

### 国内の法令、政策および資金

**目標：** 締約国は、IHR(2005)の遵守と実施の義務および権利をすべて実施することを支援し、可能にするために、適切な法的枠組を整えるべきである。一部の締約国においては、IHR(2005)を実施するには新法の制定または法改正が必要な場合もある。締約国の法制度において新法や法改正が特に必要ではない場合であっても、より効率的、効果的または有益な方法で実施と維持を促進するために、法律や規則その他の法文書の改正を選ぶこともできる。締約国は、国家予算または他のメカニズムを通じて、IHRの実施に十分な資金の提供を確保すべきである。

**望ましい影響：** 立法、法律、規則、行政要求、政策またはその他の政策手段および予算が整備され、IHRの実施を十分にサポートしている。

スコア	指標 一 国内の法令、政策および資金調達	
	P.1.1 立法、法律、規則、行政要求、政策またはその他の政策手段の整備は IHR の実施に十分である。	P.1.2 当該国は、国内法令、政策および行政取決めに調節・調整し、IHR(2005)の遵守を可能にしていることを立証できる。
能力なし-1	IHR(2005)の実施に関連する法令、規則、行政要求およびその他の政策手段の評価が行われていない。	IHR(2005)の実施のための法令、規則、行政要求およびその他の政策手段が整備されていない。
能力は限定的-2	IHR(2005)の実施に関連する法令、規則、行政要求およびその他の政策手段の評価が行われている。	IHR(2005)の実施に関連する法令、規則、行政要求およびその他の政策手段の評価が行われ、調整上のニーズが特定されている。
能力は発達している-3	関係法令、規則、行政要求およびその他の政策手段の評価を受けた勧告が実施されている。	当該国は、IHR(2005)の実施に関与するさまざまな部門において、関係法令および政策が存在し利用されていることを実証できる。 <sup>2</sup>
能力は実証されている-4	IHR NFPの基本的機能および拡張機能を促進し、コア・キャンペーン(基本的対応能力)を強化するための政策が整備されている。	当該国は、特定分野に対する法令参照および(または)行政要求を行っている(例、IHR NFPの指定および運用を特に扱っている現行法令)。
能力は持続可能-5	IHR NFPの基本的機能および拡張機能を促進し、コア・キャンペーンを強化するための政策が、国内保健部門計画(national health sector plan: NHSP)内に組み込まれている。	当該国は、部門間の法規制の枠組の調整を確保している。

<sup>2</sup> 動物衛生部門については、この情報は各国の PVS 報告書の重要資質能力(Critical Competencies)カード IV-1(法規制の策定)および IV-2(法規制の実施およびその遵守)に記載されている。

**注記:**

- 国内の法令、政策および資金調達：これらの質問については、法律または立法の顧問、MoH またはその関係政府官庁／NFP の専門家が回答すべきである。関連文書を参照するよう求める。

**状況に関する質問:** なし

**技術に関する質問:**

**P.1.1 現在存在する法律、法令、規則、行政に関する要求事項、政策、またはその他の政府公的文書が、IHR の実施に十分なものである。**

1. 公衆衛生サーベイランスおよび公衆衛生対策を管理する法律があるか。規則または行政に関する要求事項、あるいはその他の政府公的文書<sup>3</sup>があるか。
2. 関連<sup>4</sup>する法律、規則、または行政に関する要求事項、およびその他の政府公的文書の評価が、(IHR の完全な実施を促進させるか否かを判定する目的で)実施されているか。
3. 近隣各国との間に、公衆衛生上の緊急事態に関する国境を越えた協定、手順、または覚書(MoU)があるか。

**P.1.2 国は、IHR(2005)の遵守を可能とするために、国内法、政策、および行政規定を変更し、調整したことを証明することができる。**

1. IHR(2005)の実施のための法律、規則、および行政に関する要求事項、ならびに他の政府公的文書の調整の必要性が、評価から特定されているか。
2. IHR の実施に関係する様々な行政部門において、関連する法律および政策が使用されている証拠があるか。
3. 国の法律または何らかの資料は、国の IHR 連絡窓口(NFP)の機能(指定およびその実行)以外の特定の領域に対応しているか。その場合、どのような領域が対象とされているか。
4. 国は、行政部門間における法規制の枠組みの調整をどのように担保しているか(証拠を示す)。

<sup>3</sup> 法律：国の憲法、法規、法令、条例、および同様の法的な公的文書。

<sup>4</sup> 関連領域には以下が含まれる：公衆衛生、環境、入域地点(国際海港、国際空港、検疫を含む陸上越境地点)、食品安全性、農業(動物衛生を含む)、放射線安全性、化学物質安全性、および運輸(危険物を含む)。

**IHR の調整、連絡およびアドボカシー**

**目標:** IHR (2005)を効果的に実施するには、効果的な警戒・対応システムのための全国的パートナーシップを通じた多部門／多領域のアプローチが必要になる。IHR (2005)の各国の中央連絡窓口となる国内 IHR 連絡窓口(National Focal Point: NFP)の持続可能な機能を含め、全国のリソースを調整することは、IHR (2005)を実施する上で重要な前提条件の一つとなる。NFP は常時アクセス可能にして、WHO IHR 地域連絡窓口ならびに国内のすべての関係部門およびその他のステークホルダーと連絡がつくようにしておくべきである。締約国は NP の詳細な連絡先を WHO に提供し、絶えず更新するとともに年 1 回は確認すべきである。

**望ましい影響:** 多部門／多領域の調整、連絡およびパートナーシップのメカニズムは、公衆衛生上の事象を発見、評価および対応する際に機能する。NFP は常時アクセス可能にして、WHO IHR 地域連絡窓口ならびに国内のすべての関係部門およびその他のステークホルダーと連絡がつくようにしておく。

スコア	指標 — IHR の調整、連絡およびアドボカシー
	P.2.1 IHR の実施における関係部門の調整および統合のための機能メカニズムが確立されている。
能力なし-1	関係省庁間の調整メカニズムが整備されていない。
能力は限定的-2	関係省庁間の調整メカニズムが整備されている。 IHR NFP と関係部門間の調整について国内標準業務手順 (SOPs) または同等の手順が存在する。
能力は発達している-3	国内および国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に対するサーベイランスおよび対応に関する IHR (2005) 要件に対処する多部門・多領域の機関、委員会またはタスクフォースが設置され、最新の事象に参加している。
能力は実証されている-4	多部門・多領域の調整・連絡メカニズムが、演習および実際の事象の発生を通じて試され、定期的に更新されている。 多部門・多領域の調整・連絡メカニズムで得た教訓を組み込んだ行動計画が策定されている。
能力は持続可能-5	すべての関係部門のステークホルダー向けに、IHR の実施状況に関する最新情報を毎年提供している。

**注記:**

追加情報は、以下の指標から利用することができる。

1. D.3.1 WHO、FAO および OIE への効率的な報告のシステム
2. D.3.2 国内の報告ネットワークと手順
3. R.3.1 生物学的事象が疑われまたは確認されている間の、公衆衛生当局と治安当局(例、警察、国境検問所、税関)の連携

**状況に関する質問:** なし

**技術に関する質問:**

**P.2.1 IHR の実施において関連行政部門の調整および統合のための機能的枠組みが確立されている。**

1. 国内の懸念または国際的な懸念となる公衆衛生上の事象またはリスクを構成する可能性のある事象に関して、関連省庁内の調整が行われているか。
2. NFP と他の関連行政部門間の調整のための標準業務手順(SOP)またはガイドラインが用意されているか。
3. 動物衛生および公衆衛生に関するサーベイランス担当部署を含む行政部門間の協力のための機能的枠組みが確立されているか。
4. 潜在的な人畜共通伝染病のリスクおよび人畜共通伝染病の緊急事象に関して、動物衛生および公衆衛生サーベイランス担当部署、試験検査施設、およびその他の関連行政部門の間でタイムリーかつ系統的な情報交換が行われているか。
5. 複数部門間の学際的調整および連絡の枠組みが定期的に更新され、検証されているか。
6. 複数部門間の学際的調整および連絡の枠組みから得た知識を反映させるためのアクションプランが作成されているか。
7. IHR の実施に関する更新情報が他の関連行政部門と共有されているか。
8. IHR NFP の機能の有効性に関する評価が行われているか。

**能力レベルに関する文書または証拠:**

- OIE(国際獣疫事務局)報告書(World Animal Health Information System(世界動物衛生情報システム) – WAHIS)
- 世界保健総会への IHR 報告書
- WHO への報告に関連する法律、手順、またはその他の方針
- 可能性のある生物学的事象への対策に関して起草されている計画を全て示す。

**薬剤耐性(AMR)**

**目標:** 人、動物、農業、食品および環境に多面的に関わる薬剤耐性と戦うための世界的な統合活動パッケージを作り上げるために(ワンヘルス・アプローチ)、WHO、FAO および OIE が調整を行っている作業を支援する。具体的には、a) 各国は薬剤耐性と戦う独自の国内総合計画を立てる、b) 既存の基準を踏まえ、グローバル・アクションプランの枠組内で策定され合意された国際基準に従い、国内および国際レベルでサーベイランスと検査の能力を強化する、c) 既存の治療の保全を向上させ、新規抗生物質、代替治療、予防対策および迅速なポイントオブケア診断の持続可能な開発(新規抗生物質の保存のシステムを含む)の持続可能な開発を支援するための協働を行う。

**成果の尺度:** (1) 国レベルで合意され実施されている薬剤耐性と戦うための総合計画の数、および国際レベルでの実施に向けた年次進捗報告書。(2) 薬剤耐性と戦うための総合的活動の策定と実施について他国を援助することに合意した国をつなげる提携の枠組に積極的に参加する国の数(人および動物への抗菌剤の使用および耐性のモニタリングを改善するための国際機関の提供する支援の利用を含む)。

**望ましい影響:** 感染予防・管理活動の強化するための断固とした包括的な行動によって、AMR、とりわけ薬物耐性菌の発生と蔓延を防ぐ。各国はサーベイランスおよび検査の能力を強化し、品質の確かな基本的抗生物質を妨げられることなく確実に利用できるようにし、人間医学および畜産ならびに必要な応じてその他の領域における抗生物質の合理的使用を規制および促進し、ならびに新規抗菌剤の開発に向けた科学技術のイノベーションを促進する既存のイニシアティブを支援する。

スコア**	指標 — 薬剤耐性(AMR) *			
	P.3.1 薬剤耐性(AMR)の発見	P.3.2 AMR 病原体による感染症のサーベイランス	P.3.3 医療関連感染(HCAI)予防・管理プログラム	P.3.4 抗菌薬適正使用活動
能力なし-1	優先 AMR 病原体の発見と報告について、承認されている国の計画はない。	優先 AMR 病原体による感染症のサーベイランスについて、承認されている国の計画はない	HCAI プログラムについて、承認されている国の計画はない。	抗菌薬適正使用について、承認されている国の計画はない。
能力は限定的-2	優先 AMR 病原体の発見と報告についての国の計画が承認されている。	優先 AMR 病原体による感染症のサーベイランスについての国の計画が承認されている。	HCAI プログラムについての国の計画が承認されている。	抗菌薬適正使用についての国の計画が承認されている。
能力は発達している-3	指定実験室が、いくつかの優先 AMR 病原体の発見と報告を行っている。	指定センチネルサイトが、いくつかの優先 AMR 病原体による感染症のサーベイランスを行っている。	指定施設がいくつかの HCAI プログラムを行っている。	指定センターが、いくつかの抗菌薬適正使用実務を行っている。
能力は実証されている-4	指定実験室が、すべての優先 AMR 病原体の発見と報告を 1 年以上行っている。	指定センチネルサイトが、すべての優先 AMR 病原体による感染症のサーベイランスを 1 年以上行っている。	指定施設が、すべての HCAI プログラムを 1 年以上行っている。	指定センターが、すべての抗菌薬適正使用実務を 1 年以上行っている。
能力は持続可能-5	指定実験室が、すべての優先 AMR 病原体の発見と報告を 5 年間行っており、継続的改善のシステムも備わっている。	指定センチネルサイトが、すべての優先 AMR 病原体による感染症のサーベイランスを継続的改善 5 年間行っており、継続的改善のシステムも備わっている。	指定施設が、すべての HCAI プログラムを 5 年間行っており、継続的改善のシステムも備わっている。	指定センターが、すべての抗菌薬適正使用実務を 5 年間行っており、継続的改善のシステムも備わっている。

\* 細菌における薬剤耐性は、結核 AMR を含め、本セクションの対象となる。ウイルスその他の非細菌性病原体や媒介体への耐性は、国の政策、基準または指針に統合されている場合を除き、対象範囲外となる。

\*\* フルスコアを得るためには、能力はヒトと動物の両部門で別個に評価し、ワンヘルス(One-Health)の手法による定期的な比較と共同政策策定のメカニズムが整備されているべきである。最終スコアについては、平均をとるべきである。

**注記:**

- 優先 AMR 病原体には、いくつかの、すべての、または世界保健機関が選定して掲げる 7 種類(大腸菌、肺炎桿菌、黄色ブドウ球菌、肺炎球菌、サルモネラ属菌、シゲラ属菌、淋菌)以上の病原体を含むことができる。国内のニーズに基づいて、各国の当局が他の優先病原体(結核菌を含む)を追加することもできる。
- AMR の発見/報告のための指定実験室、AMR 病原体による感染症のサーベイランスのための定点報告医療機関、IPC プログラムのための施設、および抗菌薬適正使用のためのセンターの数は、各国の当局が決定する。
- AMR の発見は、CLSI や EUCAST などの推奨基準に基づいて行うべきである。
- それぞれの活動は、獣医部門と人間医学部門の両方で行うべきである。両部門における活動の範囲は、各国の当局が決定すべきである。
- 医療関連感染予防・管理プログラムには、消毒や廃棄物管理などの環境管理に加えて、職員対象の訓練、監査、フィードバック要素も含むことが考えられる。
- 抗菌薬適正使用には、細菌感染症治療用の高品質の薬剤への妨げられることのないアクセス、抗生物質使用の測定、感染症の経験的治療に情報提供するための現地の耐性記録の定期的な更新、および適切な使用を促すために抗生物質の処方者への監査フィードバックが含まれると考えられる。

状況に関する質問: なし

**技術に関する質問:**

**P.3.1 抗菌薬耐性(AMR)の発見**

- WHO の優先病原体に関する試験検査のための国の計画があるか。
- AMR 病原体の発見および報告に関する国の計画があるか。この計画はどのくらいの頻度で更新および見直しされているか。
  - AMR 検査を行う国立の試験検査施設が国内にあるか。
  - 国内で何施設の試験検査施設が AMR の発見および報告を実施できるか。このうち何施設を AMR 発見・報告の指定試験検査施設とする予定か。
  - 指定試験検査施設では、どの AMR 病原体の検査が可能か。
  - 検査データはどのようにパブリックされているか。
  - 検査法はどのように検証され、どのように品質がモニタリングされているか(例えば外部品質保証によるなど)。
  - どのような種類の報告書が作成されているか。誰にこれらの報告書を提出するか。

**P.3.2 AMR 病原体が原因の感染症のサーベイランス**

- AMR 病原体が原因の感染症のサーベイランスのための国の計画があるか。この計画の改訂および見直しの頻度はどのくらいか。
  - 国内に医療機関は何施設あるか。このうち何施設が、AMR 病原体によって生じるヒト感染症のサーベイランスの定点施設となっているか(なる予定か)。
  - 国内に畜産農家は何件あるか。このうち何施設が、AMR 病原体によって生じる家畜感染症のサーベイランスのための拠点施設となっているか(なる予定か)。
  - これらの定点施設のうち何施設が使用可能か。

- d. データはどのようにバリエートされているか。どのような種類の報告書が作成されているか。誰に報告書が提出されるか。

**P.3.3 医療関連感染症の予防・対策プログラム**

1. 医療関連感染症(HCAI)に対する国の計画はあるか。この計画はどのくらいの頻度で改訂および見直しされるか。
  - a. 国内の HCAI に関係している施設は何施設か。
  - b. HCAI のどの要素が実施されているか。
2. 全医療施設で感染症予防・対策(IPC)に関する有効な方針、実行計画、および SOP が利用可能か。
3. 三次医療施設で隔離病棟が利用可能か。
4. 医療施設職員を医療関連感染症から保護するためのガイドラインが利用可能か。
5. 医療関連感染症のクラスターを速やかに発見するために、高リスクグループ内のサーベイランスが実施可能か。
6. 全ての三次医療施設に、訓練を受けた感染症予防・対策(IPC)専門家の被指名者がいるか。
7. 感染症対策の有効性を定期的に評価し、結果を公表するシステムがあるか。

**P.3.4 抗菌薬適正使用支援活動**

1. 抗菌薬適正使用支援のための国の計画があるか。抗菌薬の適正使用に関する国のガイドラインが存在するか。この計画はどのくらいの頻度で更新および見直しされているか。
  - a. 抗菌薬の適正使用に関する調査が実施されたことがあるか。
  - b. 何施設の医療施設において、抗菌薬の使用パターンが評価されているか。抗菌薬の使用をどのようにモニターしているか。
  - c. 抗菌薬の適正使用に関する国のガイドラインを遵守している医療施設は何施設か(判明している場合)。
2. ヒトにおける抗菌薬使用には処方箋が必要か。
3. 動物における抗菌薬使用には処方箋が必要か。どのような時に処方箋が不要か。

**能力レベルに関する文書または証拠:**

- AMR の発見/報告、AMR 病原体に起因する感染症のサーベイランス、HCAI プログラム、および抗菌薬適正使用支援プログラムの日付入りの計画
- 次を評価した報告書の写し:
  - ・ 試料または分離株における AMR 病原体の割合
  - ・ 国内の基準試験検査施設が国際的な外部精度管理(EQA)ラウンドに参加した時の結果
  - ・ 拠点施設における AMR 病原体に起因する感染症の発生率(市中感染症および院内感染症のそれぞれ)
  - ・ HCAI に対するベストプラクティスを遵守している施設の割合(明らかな場合)
  - ・ 適正に投与された抗菌薬の割合(調査済みの場合)
- 参加した機関または行政部門を含むレビュープロセスに関する文書

9

**用語解説:**

**指定センター:** 記載されたコントロールプログラムに定期的に参加している施設や組織。

**参考文献:**

- WHO Global AMR Action Plan
- OIE recommendations

動物由来感染症

**目標:** 動物からヒト集団への人獣共通感染症の伝播を最小限に抑えるための計画された行動、政策および(または)実践例を採用する。

**成果の尺度:** 国内の公衆衛生上最も懸念される5種類の人獣共通感染症/病原体を特定し、既存の人獣共通感染症サーベイランス・システムを強化する。

**望ましい影響:** ヒトからヒトへの効率的な感染が起きる前に、ヒト集団への、またはヒト集団からの人獣共通感染症の波及、拡大、完全発生を最小限に抑える行動、政策および実践例に関する指針とモデルが実施される。各国が、国際的な基準、指針および成功している既存モデルに基づいて、作業の枠組——人獣共通感染症の発生とまん延のリスクを最小限に抑えることのできる政策、実践例および行動にワンヘルスのアプローチを積極活用するために必要な措置を特定する——を策定し、実施する。

スコア**	指標 — 人獣共通感染症*		
	P.4.1 優先人獣共通感染症/病原体のためのサーベイランス・システムが整備されている。	P.4.2 獣医または動物衛生要員	P.4.3 人獣共通感染症および潜在的な人獣共通感染症への対応メカニズムが確立され機能している。
能力なし-1	人獣共通感染症サーベイランス・システムは存在しない。	当該国には、ワンヘルス活動の実施能力を備えた動物衛生要員がない。	メカニズムが整備されていない。
能力は限定的-2	当該国は、国内の公衆衛生上最も懸念される人獣共通感染症を決定したが、動物に対する人獣共通感染症サーベイランス・システムは整備していない。	当該国には、国の公衆衛生システム内に動物衛生要員の能力がある。	人獣共通感染症事象に対応するための国の政策、戦略または計画が実施されている。
能力は発達している-3	公衆衛生上の最も懸念される1~4種類の人獣共通感染症/病原体について、人獣共通感染症サーベイランス・システムが整備されている。	国の公衆衛生システム内で、半数以下の地方レベルにおいて動物衛生要員の能力がある。	ヒト、動物および野生生物部門における人獣共通感染症の発生に協動的に対応するメカニズムが確立している。
能力は実証されている-4	公衆衛生上の最も懸念される5種類以上の人獣共通感染症/病原体について、人獣共通感染症サーベイランス・システムが整備されている。	国の公衆衛生システム内で、半数以上の地方レベルにおいて動物衛生要員の能力がある。	潜在的な人獣共通感染症のリスクおよび緊急の人獣共通感染症事象に対応した、動物/野生生物サーベイランス・ユニット、ヒト健康サーベイランス・ユニットおよびその他の関係セクター間の適時 <sup>5</sup> 且つ体系的な情報交換。
能力は持続可能-5	公衆衛生上の最も懸念される5種類以上の人獣共通感染症/病原体について、人獣共通感染症サーベイランス・システムが整備され、継続的改善のシステムとともに実施されている。	国の公衆衛生システム内で、すべての地方レベルにおいて動物衛生要員の能力がある。これには、動物衛生要員の継続教育のための計画も含まれる。	国内および国際的に潜在的に懸念される人獣共通感染症事象の80%以上に対し、適時に <sup>6</sup> (国内基準で定義)対応する。

\* 動物と人間に共通の人獣共通感染症を意味する。

\*\* フルスコアを得るためには、能力は人間と動物(家畜、ペット、野生生物)の両部門で別個に評価し、ワンヘルス(One-Health)の手法による定期的な比較と共同政策策定のメカニズムが整備されているべきである。最終スコアについては、平均をとるべきである。



**注記:**

- 指標は、当該国の人獣共通感染症サーベイランス能力を示している。
- 人獣共通感染症のサーベイランス・システムは、以下を満たすべきである。
  - 主要な人獣共通感染症のサーベイランス・システムが、国内のレベル 3 行政単位の 80% (「全国的と解される」) を対象にしている。
  - ヒトおよび動物衛生の指導担当の関連当局に定期的に報告する。
- 保健省、農業省、野生生物専門家との連携により、情報とデータの共有を推進する。連携は地域および現地レベルでも存在すべきである。
- 農業省(または他の関係庁)は、国内および各行政単位内の動物集団の正確な推計を提供できる。
- 獣医療サービスを行うための情報を提供するために、OIE の PVS 経路からの報告を用いる必要がある(要員育成の評価を含む)(検知 4)。

**状況に関する質問:**

1. 国内で最も大きな公衆衛生上の課題となっている人畜共通感染症は何か。
2. 国内で「one health」のための公的政策があるか。
3. 過去 2 年間に、人畜共通感染症の事象を調査し、それに対応するためのヒトまたは動物分野の公衆衛生従事者のスキルを実践および試験する目的で、保健省および農業省が関与する訓練が実施されたか、または実際の事象が生じたか。
  - a. 訓練または実際に生じた事象について説明すること。
  - b. この訓練/実際の事象から学んだ最も重要な点は何か。
4. 国内の動物群の推定数はどのように決定しているか。
  - a. 推定数はどのくらいの頻度で算定されているか。
  - b. 推定数の算定の主管部門または主管機関はどこか。
5. 人畜共通感染症のヒトへの拡大抑制を目的とする対策方針が整備されている人畜共通感染症を列挙することができるか。
  - a. これらの方針の実施の進捗について説明すること。
  - b. 動物疾患の報告を奨励するための計画が導入されているか(支払われる補償金も含む)。
  - c. 農業従事者/畜産業者による動物疾患の報告を妨げる可能性のある要因に対処するための計画が導入されているか(報告のプロセスを熟知していない、賠償がない、社会的汚名などが含まれる可能性がある)。

**技術に関する質問:****P.4.1 優先人畜共通感染症/病原体に対してサーベイランスシステムが導入されている**

1. 全国的な健康リスクをもたらす優先人畜共通感染症を特定するための枠組みが国に導入されているか。
2. 関連する動物群に対するサーベイランスシステムが国に導入されているか。
3. 人畜共通伝染病の検知およびこれに対する対応に関して、保健省、農業省、および野生生物専門家間で取られる連携について説明すること。
  - a. 状況認識に関する報告書または可能性のある感染症アウトブレイクに関する報告書は、関係機関間で共有されているか。
4. 公衆衛生試験検査施設および動物衛生試験検査施設は協力関係にあるか。
  - a. 公衆衛生試験検査施設および動物衛生試験検査施設の間で試料を共有するためのプロセスが存在するか。
  - b. 公衆衛生試験検査施設と動物衛生試験検査施設の間で検査報告書を共有するためのプロセスが存在するか。
  - c. 検査報告者は定期的に共有されているか。それとも人畜共通感染症が特定された時または疑われた時にのみ共有されるか。
5. 人畜共通感染症に関する動物サーベイランスシステムから作成される報告書について説明すること。
  - a. 人畜共通感染症に関する動物サーベイランスシステムから作成される報告書は、どの省庁に提出されるか。
  - b. 動物サーベイランスシステムは、ヒトの病原体に用いられるサーベイランスシステムとどのように関連付けられているか。
  - c. 人畜共通感染症のアウトブレイクが疑われた場合、省庁間の対策チームを設立するための単一または複数の枠組みが存在するか。
  - d. 公衆衛生試験検査施設および動物衛生試験検査施設の間でサーベイランス報告書を共有するためのプロセスが存在するか。
  - e. これらのシステムでは新興感染症と風土病はどのように特定されるか。

**P.4.2 動物衛生および獣医学分野の人員**

1. 国内の動物衛生に関連する獣医スタッフに対して実施される公衆衛生訓練について説明すること。
  - a. 動物群における人畜共通感染症の制御に関するどのような訓練が、国内の公衆衛生スタッフに提供されているかを説明すること。
2. 動物衛生専門家および獣医師は、国の疫学フィールド訓練プログラム(FETP)またはこれに相当するその他の訓練プログラムの対象者とされているか。
3. 家畜および農業用動物を含め、国内の現在の生息動物の数はどのくらいか。

**P.4.3 人畜共通感染症に対応するための枠組みが確立されており、機能しているか。**

1. 国内の人畜共通感染症の発生に対応するための方針、戦略、または計画を説明すること。
  - a. 動物衛生、公衆衛生、および野生生物担当部門の間で共通する計画策定または戦略が存在するか。
  - b. 政府部門間の人畜共通感染症の事象発生を管理するための覚書が存在するか。
2. 最近発生した人畜共通感染症の事象にどのように対処したか。例えば次の点について説明すること。
  - a. 情報を政府部門間でどのように共有したか。
  - b. 政府部門は技術レベルの会議をどのくらいの頻度で開催したか。

- c. 最新の人畜共通感染症の事象発生に関するアウトブレイクの調査および対策に関する報告書があるか。
- 3. これらの最近の人畜共通感染症の事象発生に関する動物衛生、公衆衛生、および野生生物の担当部門の役割および責任について説明すること。
- 4. 人畜共通感染症の事象発生の80%超に適時に対応する能力が国にあると考えるか。現在の適時性はどの程度か。

**能力レベルに関する文書または証拠:**

- List of zoonotic priority pathogens for public health
- Descriptions of existing zoonotic surveillance systems
- OIE Country PVS report
- OIE Country PVS Gap Analysis Report

**参考文献:**

- OIE PVS Pathway
- Handbook for the assessment of capacities at the human animal interface, WHO & OIE, 2015. [www.who.int/ihr/publications/handbook\\_OMS\\_OIE/en/](http://www.who.int/ihr/publications/handbook_OMS_OIE/en/)
- Publication Related to Food Safety: <http://www.who.int/foodsafety/publications/all/en/>

**食品安全**

**目標:** 締約国は、食品媒介疾患および水系伝染病のリスクまたは事象に対し、サーベイランスおよび対応能力を備えているべきである。そのためには、食品安全および水の安全と衛生に責任を負う部門間で、効果的なコミュニケーションと協働が必要になる。

**望ましい影響:** 食品安全に責任を負う他の部門と協力し、潜在的な食品関連事象の適時の発見と効果的な対応が行われる。

スコア	指標 — 食品安全
能力なし-1	メカニズムは整備されていない。
能力は限定的-2	関係ステークホルダー（食品安全部門、ヒト健康部門、サーベイランスおよび対応スタッフ、動物衛生部門、主要実験室）における連絡窓口が特定されている。
能力は発達している-3	サーベイランスおよび対応スタッフ、食品安全、動物衛生ならびに実験室間に業務リンクが確立されている。
能力は実証されている-4	サーベイランスおよび対応、食品安全、実験室ならびに農業に責任を負うスタッフが協働し、リスクと介入の検討に取り組んでいる。
能力は持続可能-5	食品媒介疾患の発生に対する調査中に、すべてのステークホルダー／関係部門間で速やかな情報交換を行うための効果的な（公式・非公式を問わず）メカニズムがある。

**注記:**

- 指標は、食品関連事象の発見とそれへの対応、ならびに適切な立法、法律または政策および多部門の関与によって食品安全管理のメカニズムの整備を可能にする環境を示している。
- 発見能力にはサーベイランスを含むが、事象の検証に必要な検査能力も含む。

**状況に関する質問:**

1. 国の食品安全性基準または国際的な食品安全性基準が国内で利用可能か。
2. 食品安全性関連事象は、国内で年間どのくらいの頻度で生じているか。
3. 食中毒または食品媒介性疾患のアウトブレイクを含め、最近の食品関連事象を説明すること。この事象に対する対策をどのように評価するか。
4. 国は国際食品安全当局ネットワーク(INFOSAN)に参加しているか。

**技術に関する質問:**

**P.5.1 多部門間の協力のための枠組みを確立し、食品安全性上の緊急事態および食品媒介性疾患のアウトブレイクに対する速やかな対策を確実とする。**

1. このアウトブレイク対策チームへの参加が特定されている人は、食品媒介性疾患のアウトブレイク調査を実施するための研修を受けているか。  
アウトブレイク対策チームに参加する適切な担当者を全国レベルで指名しているか。
2. 各事象/アウトブレイクへの対策時に、アウトブレイク対策チームは以下を実施しているか:
  - a. 疾患を発症した患者に対して、標準化された質問票を用いて面接を実施する。
  - b. 症例の定義を定め、これを適用する。
  - c. ラインリストを用いて症例数を報告する。
  - d. 疾患の症状および可能性のある感染源に関して、若干の記述的コメントを記載する。
  - e. 症候性の症例から適切な臨床試料を採取する。
3. サーベイランスおよび対策を行うスタッフは、事象発生時に採取した臨床試料および(または)食品試料の検査時に必要となる、食品安全性試験検査施設、動物衛生試験検査施設、および主要試験検査施設の各連絡窓口を把握しているか。
4. 食品媒介性疾患のアウトブレイクが疑われた場合の調査時に、全ての関係者/関連部門間で情報を速やかに交換するための有効な(公式または非公式の)枠組みが存在するか。
5. 当局が適切なリスク管理戦略を実施する機会を特定できるようにするための食品安全性上の問題のリスクプロファイリングに多部門が関係しているか。
6. 国内の食品安全性関係者間のコミュニケーションの枠組みが設けられており、機能しているか。これには次にに関する合意が含まれる:
  - a. どのような情報を共有すべきか。
  - b. いつ情報を共有する必要があるか。
  - c. 誰がこの情報を知る必要があるか。
7. 情報をどのように共有するか。農場から食卓までの連続過程全体の関係者に情報、指導、および助言を伝達するためのコミュニケーションの枠組みおよび資料が用意されているか。
8. 食品安全性対策管理システムが導入されているか。

**参考文献:**

- Publication Related to Food Safety: <http://www.who.int/foodsafety/publications/all/en/>

**バイオセーフティとバイオセキュリティ**

**目標:** 政府一体型の国のバイオセーフティ/バイオセキュリティ・システムが整備され、それによって、ベストプラクティスに従って最小数の施設において特に危険な病原体の特定、保管、保護および監視が確保される。責任共有の文化を推進し、デュアルユースのリスクを減らし、生物学的拡散および恣意的使用の脅威を軽減し、生物学的因子の安全な移転を確保するために、生物学的リスク管理の訓練・教育支援活動が行われる。国別のバイオセーフティ/バイオセキュリティ法令、実験室の許認可、病原体制御対策が適宜整備されている。

**成果の尺度:** 病原体のバイオセーフティ/バイオセキュリティ、株の収集、封じ込め実験室およびモニタリング・システムに対する、国の枠組と包括的な監視システム(最小数の施設における国内収集株の特定と保管を含む)を完成した国の数。

**望ましい影響:** バイオセーフティ/バイオセキュリティのための、包括的で持続可能かつ法律に組み込まれた国内監視プログラム(実験室で発見された病原体の安全かつ確実な使用、保管、処分および封じ込め、ならびに研究、診断およびバイオテクノロジー施設を含めた全国の保有数を最小限に抑えることを含む)が実施されている。生物学的リスク管理の専門家集団が、各自の所属機関内で他者を訓練するスキル一式を備えている。強化され持続可能な生物学的リスク管理のベストプラクティスが、共通の教材を用いて実施されている。生物学的リスク管理の一面として、迅速で検体培養を行わない(culture-free)診断が促進されている。感染性物質の運搬も考慮される。

スコア	指標 — バイオセーフティとバイオセキュリティ	
	P.6.1 人間、動物および農業の施設において、政府一体型のバイオセーフティ／バイオセキュリティ・システムが整備されている。	P.6.2 バイオセーフティ／バイオセキュリティの訓練と実践
能力なし-1	総合的な国のバイオセーフティ／バイオセキュリティ・システムのいかなる要素も整備されていない。	生物学的なバイオセーフティ／バイオセキュリティの訓練または計画は導入されていない。
能力は限定的-2	総合的なバイオセーフティ／バイオセキュリティ・システムのすべてではないが一部の要素が整備されている。 当該国は以下に該当する。 ・ 危険な病原体および毒素を保管または処理する施設内における、病原体の最新の記録および在庫目録を作成し監視するとともに、施設の保管物の内容を監視するプロセスを開始している。 ・ 総合的な国内バイオセーフティ／バイオセキュリティ法令を策定中だが、まだ最終確定はしていない。 ・ 実験室の許認可制を策定している。 ・ 病原体制御対策（物理的封じ込めおよび作業上の取扱いの基準、失敗報告システムを含む）を策定している。 ・ 危険な病原体と毒素を最小数の施設に統合していない。 ・ 危険な病原体の培養を除外する診断法を採用していない。 ・ 監視モニタリングおよび執行のメカニズムを実施していない。	当該国は、訓練ニーズ評価を行ってバイオセーフティ／バイオセキュリティ訓練におけるギャップを特定しているが、総合的な訓練や共通訓練カリキュラムはまだ実施していない。 検査要員の間で、安全かつ確実に責任のある行動に対する国際的なバイオセーフティ／バイオセキュリティ・ベストプラクティスについての認識が全般的に不足している。 当該国は、危険な病原体および毒素を維持または取扱う者に対して、機関内での持続的な教育訓練をまだ行っていない。
能力は発達している-3	総合的な国内バイオセーフティ／バイオセキュリティ・システムが策定中である。 当該国は以下に該当する。 ・ 危険な病原体および毒素を保管または処理する施設内での、最新の記録および病原体在庫目録の能動的なモニタリングと維持を支えるプロセスの最終段階にある。 ・ 総合的な国内バイオセーフティ／バイオセキュリティ法令の策定および実施の最終段階にある。 ・ 実験室の許認可制の策定および実施の最終段階にある。 ・ 病原体制御対策（物理的封じ込めおよび作業上の取扱いの基準、封じ込	当該国は、共通カリキュラムを用いた訓練プログラムを整備し、実施を開始している。 当該国は、危険な病原体および毒素を保管または取り扱うほとんどの施設において、訓練プログラムを整備している。 危険な病原体および毒素を維持または取り扱う一部の施設（すべてではない）の職員に対し、バイオセーフティ／バイオセキュリティに関する訓練が提供されている。 当該国は、バイオセーフティに関する教育者訓練プログラムを策定中だが、まだ実施していない。

	め失敗報告システムを含む）の策定および実施の最終段階にある。 ・ 危険な病原体と毒素の最小数の施設への統合を開始している。 ・ 危険な病原体の培養を除外する診断法をサポートする手段および資源の整備を開始している。 ・ 監視モニタリングおよび執行のメカニズムの整備を開始している。	当該国は、危険な病原体および毒素を維持または取扱う者に対する、持続的な教育訓練を策定中である。
能力は実証されている-4	バイオセーフティ／バイオセキュリティ・システムが策定されているが、持続可能ではない。 当該国は以下に該当する。 ・ 危険な病原体および毒素を保管または処理する施設内での、最新の記録および病原体在庫目録を能動的にモニタリングし維持している。 ・ 総合的な国内バイオセーフティ／バイオセキュリティ法令を制定して実施している。 ・ 実験室の許認可制を実施している。 ・ 病原体制御対策（物理的封じ込めおよび作業上の取扱いの基準、封じ込め失敗報告システムを含む）を実施している。 ・ 危険な病原体と毒素の最小数の施設への統合を完了している。 ・ 危険な病原体の培養を除外する診断法を採用している。 ・ 監視モニタリングおよび執行活動を実施している。	当該国は、共通カリキュラムを用いた訓練プログラムと、教育者訓練プログラムを整備している。 当該国は、危険な病原体および毒素を保管または取り扱うすべての施設において、訓練プログラムを整備している。 危険な病原体および毒素を維持または取り扱うすべての施設の職員に対し、バイオセーフティ／バイオセキュリティに関する訓練が提供されている。 当該国は、教育者訓練プログラムを実施している。 当該国は、危険な病原体および毒素を維持または取扱う者に対する、機関内における持続的な教育訓練を整備している。 当該国は、上記すべてについて自立的に継続する能力が限られている。
能力は持続可能-5	持続可能なバイオセーフティ／バイオセキュリティ・システムが整備されている。 当該国は、以下に該当する。 ・ 「能力は実証されている」における 1 から 6 までの項目に適合していることに加えて ・ 省庁は、総合的な国内バイオセーフティ／バイオセキュリティ・システムに対して、十分な資金と政治的支援を提供している（施設と機器の保守を含む）。	当該国は、持続可能な訓練プログラム、教育者訓練プログラムおよび共通カリキュラムを有している。生物学的リスクのプロトコルに関して、職員は少なくとも年 1 回試験を受け、演習が実施されている。 当該国は、「能力は実証されている」における 1 から 5 までの項目に適合し、上記すべてを持続する資金と能力を有する。 訓練ニーズ評価の審査と、必要分野に関するリフレッシュ研修会がいずれも年 1 回行われている。 緊急時対応手順に関する訓練が年 1 回行われている。

注記：なし

状況に関する質問: なし

技術に関する質問:

**P.6.1 ヒト、動物、および農業施設に関する政府全体のバイオセーフティおよびバイオセキュリティのシステムが導入されている。**

1. 危険な病原体および毒素を保管または処理する施設内で、病原体の最新記録および目録を積極的にモニタリングおよび作成している。
  - a. 国は、危険な病原体および毒素が保管されている場所、施設の最新の記録を有しているか。
    - i. 保管している病原体および毒素の名称一覧が特定されているか。
2. 国の包括的なバイオセーフティおよびバイオセキュリティに関する制定済みの法律を実施している。
  - a. 国はバイオセキュリティに関する法律および(または)規則を制定しているか。それらは実施されているか。
  - b. 国はバイオセーフティに関する法律および(または)規則を整備しているか。それらは実施されているか。
  - c. 国のバイオセキュリティに関する法律、規則、または枠組みの写し、および国のバイオセーフティに関する法律、規則、または枠組みの写しを提出すること。
    - i. この情報は、国内の地域レベルの試験検査施設とどのように共有されるかを説明すること。
    - ii. 国内の試験検査施設は、バイオセキュリティの規則および(または)ガイドラインを遵守しているか。バイオセーフティに関してはどうか。
    - iii. バイオセキュリティのモニタリング活動について説明すること。バイオセーフティのモニタリング活動について説明すること。
    - iv. 国の試験検査施設で、第三者によるバイオセキュリティの評価が行われているか。バイオセーフティに関してはどうか。
      1. いつ評価されているか。
      2. バイオセキュリティの評価に基づく勧告が実行されているか。バイオセーフティについてはどうか。
    - v. 国内で認可を必要とするのは、どのような種類の試験検査施設か。
    - vi. 認可条件/セーフティおよびセキュリティに関して、全ての認可試験検査施設に共通する要求事項があるか。ある場合、それは何か。
    - vii. 国内の試験検査施設の認可のモニタリングは、どのように行われているか。
    - viii. 省庁レベルでのバイオセキュリティプログラム/イニシアチブ、およびこれらの監督と実施を支援するための資金が適切に利用可能か。バイオセーフティについてはどうか。
    - ix. デュアルユース研究のバイオセキュリティに関する監視の枠組み、および関連する科学者の行動規範が存在するか。これにはバイオセーフティ委員会またはその他の審査委員会が含まれる可能性がある。
3. 試験検査施設の認可および病原体の管理に関する措置を実施している(物理的封じ込めおよび実務業務に関する要求事項、および封じ込めと封じ込め失敗の報告システムを含む)。
  - a. 物理的セキュリティ: 生物学的因子の不適切な除去または放出の可能性を最小限とするための適切なセキュリティ措置が実施されているか(例: 窃盗、地震、洪水)。
  - b. 情報セキュリティ: 機密情報(例: 薬剤および毒素の目録)へのアクセスが適切な方針および手順によって管理されているか。
  - c. 輸送のセキュリティ: 培養物、試料、検体、およびその他の汚染物質の安全かつ確実な輸送のための手順が確立されており、遵守されているか。
  - d. 人員のセキュリティ: 安全性の懸念のある病原体へのアクセスが許可される人員を決定するための枠組みがあるか。

21

- e. 危険な病原体を保管する、または取り扱う施設におけるバイオセーフティおよびバイオセキュリティに関する実務:
    - i. 施設特異的なバイオセーフティおよびバイオセキュリティの管理プログラム、およびこれをサポートする文書(マニュアル、SOP、ジョブエイド、記録)が、バイオセーフティ、バイオセキュリティ、初期対策、および緊急時計画を含めて用意されているか(例: 爆発、火事、洪水、職員の曝露、事故または疾患、大規模な流出)。
    - ii. バイオセーフティおよびバイオセキュリティの管理に関する役割および責任が定められており、文書化されているか(バイオセーフティ担当者、セキュリティマネージャー)。
    - iii. バイオセーフティおよびバイオセキュリティのリスクが評価され、分類されているか。
    - iv. バイオセーフティおよびバイオセキュリティの管理措置がアクションプランに記述されているか。
    - v. 人員が人的資源の管理に適しており、かつその能力(例: ベストプラクティス)を有することを担保する枠組みが存在するか(例: 学歴および職歴、能力の定期的再評価、訓練の終了、指導プログラム、非監督下での仕事の能力の検証)。
  - f. 試験検査施設の監査を実施するためのシステムが存在するか。
    - i. 存在する場合、監査は定期的に行われるか。
    - ii. どのような組織が、これらの監査を実施しているか。政府内の組織か、外部組織か。
    - iii. 監査の対象となるのは、どのような種類の試験検査施設か。
  - g. 試験検査施設は適切な ISO 認定を受けているか。受けている場合、どの ISO 認定を受けているか。
  - h. 国内の何らかの試験検査施設が、その他の関連する指定も受けているか(例: WHO 協力センター、OIE リファレンスラボラトリー、FAO リファレンスラボラトリー/協力センター)。
4. 危険な病原体および毒素を最小数の施設に完全に集約している。
    - a. 国は、危険な病原体および毒素の保管場所の集約を考慮したか。考慮した場合、その集約はすでに実施されたか。
      - i. 考慮していない場合、集約を考慮する予定があるか。
    - b. 収集した危険な病原体は最小数の施設に集約されているか。
  5. 危険な病原体の培養を必要としない診断法を採用している。
    - a. 国は、危険な病原体を培養する必要のない診断検査法を採用しているか。
  6. 監督および施行の枠組みを実施し、省庁は、国の包括的なバイオセーフティおよびバイオセキュリティシステムをサポートするために適切な資金を提供できるようにしている。
    - a. バイオセキュリティに関する法律、規則、および(または)ガイドラインの監督、施行、および職権のための枠組みが存在するか。バイオセーフティに関してはどうか。
    - b. 国は、これらの活動に関する資金を有しているか。資金源は持続可能か。

**P.6.2 バイオセーフティおよびバイオセキュリティの訓練および実践**

1. 危険な病原体および毒素を保管する、または取り扱う全ての施設で実施される訓練プログラムが国にある。
  - a. バイオセキュリティ訓練は、危険な病原体を保管する、または取り扱う全ての施設で実施されているか。バイオセーフティ訓練に関してはどうか。
  - b. 危険な病原体を保管する、または取り扱う全ての施設に共通するカリキュラムがバイオセキュリティ訓練に使用されているか。バイオセーフティに関してはどうか。

22

## 資料-1 JEE Evaluation Tool 日本語版訳

2. バイオセーフティおよびバイオセキュリティに関する訓練が、危険な病原体および毒素を保管する、または取り扱う全施設の職員に提供されている。
  - a. 国はバイオセーフティおよびバイオセキュリティ訓練に関するニーズの評価を実施しているか。どのくらいの頻度か。
  - b. 職員は、バイオセキュリティ手順の訓練をどの程度の頻度で受けているか。バイオセーフティに関してはどうか。
  - c. 職員は、バイオセキュリティ手順に関する試験または訓練をどの程度の頻度で受けているか。バイオセーフティに関してはどうか。
  - d. 訓練のモニタリングおよび評価はどのように行われているか。
  - e. 訓練には、成功点と改善を要する点を記録するプロセスが含まれているか。
  - f. 是正のためのアクションプランが用意されているか。
3. 国は指導者訓練プログラムを実施している。
  - a. 国は、バイオセーフティおよびバイオセキュリティの指導者訓練プログラムを実施しているか。
4. 国は、危険な病原体および毒素を保管する、または取り扱う職員を訓練するための継続的な学術教育を施設内で導入している。
  - a. 国の学術機関は、危険な病原体を取り扱うための訓練の指導者に対するバイオセーフティ訓練プログラムを実施しているか。
5. 国は、バイオセーフティおよびバイオセキュリティ訓練を維持するための資金および能力を有している。
  - a. 国は、これらの活動に対する資金を有しているか。財源は維持可能か。

### 施設およびバイオセーフティ関係機器の維持管理に関する質問:

1. 新施設は、その運営および維持が、長期的な資源活用により計画されており、利用開始前に正式に委託されているか。
2. バイオセーフティキャビネット(BSC)は地域内で修理が可能か。
3. 適切でタイムリーな施設および機器の維持管理を確実にするための国の資源(予算および人的資源)が十分にあるか。

### 補足質問事項:

1. 試験検査施設的全職員に対するバイオセーフティおよびバイオセキュリティに関する導入訓練および再教育訓練が存在するか。
  2. 適切な廃棄物管理方針があるか。
  3. 職員の能力および適切な訓練を全ての試験検査施設で担保し、モニターするための枠組みがあるか。
  4. 各施設は当地のリスク評価に基づき十分な個人用防護具(PPE)を備えているか。
  5. 事件および事故の記録、報告、調査、および対処のための施設レベルおよび全国レベルでの枠組みが存在するか。
  6. 感染性物質(カテゴリーAおよびB)の輸送に関する国の規則が設けられており、更新されているか。
    - a. その場合、地域の輸送会社は感染性物質の輸送を国の規則に従って確実に実施しているか。
    - b. 検体輸送の担当者は、感染性物質の輸送に関する訓練を受けることが可能か。
- 23
- i. 可能な場合、これらの訓練は、感染性物質の輸送に関する国連規則に従ったものであるか。
7. 試験検査施設の職員は、全ての施設で労働衛生医療サービス/従業員医療サービスに等しくアクセス可能か。
  8. 試験検査施設の職員に対する特別な予防接種方針(曝露前予防治療)があるか(B型肝炎およびその他の関連疾患)。
  9. 全ての施設の試験検査施設の職員に曝露後予防治療が提供されているか。

### 能力レベルに関する文書または証拠:

- 国内で保有している危険病原体コレクションに関する文書
- バイオセーフティ&バイオセキュリティに関する関係国内法制の制定<sup>1</sup>、施行
- 認証され、危険病原体を取り扱う能力を有するすべての試験検査施設に配置されているバイオセーフティオフィサー
- 施設におけるバイオリスクまたはバイオセーフティマネジメントのポリシー文書が毎年署名されレビューされている記述されたポリシー声明である。
- 優良な地域のまたは国際的なバイオセーフティ学会のメンバーシップの存在
- OIE Country PVS report (also included for Prevent 2- Zoonoses)
- OIE Country PVS Gap Analysis report (also included for Prevent 2- Zoonoses)
- OIE Country PVS Laboratory Mission Report

### 用語解説:

**バイオセーフティ:** ラボバイオセーフティは、病原体や毒素への意図しない曝露や事故的な放出を防止するために実行される封じ込めの原則、技術、実務をいう。

**バイオセキュリティ:** ラボバイオセキュリティは、許可されないアクセスや紛失、盗難、誤用、流用、あるいは意図的な放出を予防するために、価値ある生物材料およびそれらの材料に関する情報やデュアルユース性のある研究の保護、管理、説明責任をいう。

**危険病原体と毒素:** 例えば、非公式なオーストラリアグループは、輸出管理のための人間・動物の病原体及び毒素のリストを提供している ([http://www.australiagroup.net/en/human\\_animal\\_pathogens.html](http://www.australiagroup.net/en/human_animal_pathogens.html))。

<sup>1</sup> 訳注 establishment, enactment

**予防接種**

**目標:** 全国的対象範囲、効果的な配布、周縁化された集団へのアクセス、十分なコールドチェーン、継続的な品質管理をとらない、新興疾病の脅威にも対応できる国内ワクチン供給システムが機能している。

**成果の尺度:** 接種率調査または行政データにより、国内の生後 12 カ月の人口における麻疹ワクチンの接種率(1 回以上の投与)が 90%~95%となることが実証される。

**望ましい影響:** 麻疹やその他のエビデミック傾向のあるワクチン予防可能疾患 (VPDs) に対する免疫付与の達成と維持を通じて、効果的な保護を提供する。麻疹予防接種を重視する理由は、VPDs に対する全体的予防接種の代理的指標として広く認められているためである。各国はまた、麻疹以外で国にとって重要なエビデミック傾向のある VPDs (例、コレラ、日本脳炎、髄膜炎菌性疾患、腸チフス、黄熱病) のリスクに晒されている集団を特定し、予防接種の対象とする。炭疽病や狂犬病などように家畜から人に伝染可能な一部の疾病の場合、動物の予防接種も考慮に入れるべきである。

スコア	指標 — 予防接種	
	P.7.1 国のプログラムの一環としてのワクチン接種率(麻疹)	P.7.2 国内のワクチンへのアクセスと供給
能力なし-1	接種率調査または行政データにより、国内の生後 12 カ月の人口における麻疹ワクチンの接種率(1 回以上の投与)が 50%未満であることが実証される。接種率を高めるための計画(追加予防接種活動を含む)が実施されている。	全国規模のワクチン供給についての計画はない。「または」全国で目標母集団にワクチンを提供する計画の草案が作成されているが、実施はされていない。ワクチンの調達と予測が不十分なために、国および地区レベルで恒常的な欠品が生じている。
能力は限定的-2	接種率調査または行政データにより、国内の生後 12 カ月の人口における麻疹ワクチンの接種率(1 回以上の投与)が 50~69%であることが実証される。向こう 5 年以内に追加予防接種活動を含めて接種率 90%に達する計画が実施されている。	ワクチン供給用のコールドチェーンを維持するために実施が始まっているが、国内の 40%未満の地区しか利用できない。「または」ワクチン供給(コールドチェーンの維持)は国内の目標母集団の 40%未満しか利用できない。ワクチンの調達と予測が不十分なために、国および地区レベルで時折欠品が生じている。
能力は発達している-3	接種率調査または行政データにより、国内の生後 12 カ月の人口における麻疹ワクチンの接種率(1 回以上の投与)が 70~89%であることが実証される。向こう 3 年以内に接種率 90%に達する計画が実施されている。	ワクチン供給(コールドチェーンの維持)は国内の 40~59%の地区で利用できる。「または」ワクチン供給(コールドチェーンの維持)は国内の目標母集団の 40~59%で利用できる。ワクチンの調達と予測によって、国レベルでワクチンの欠品はないが、地区レベルでは時折欠品が生じている。
能力は実証されている-4	接種率調査または行政データにより、国内の生後 12 カ月の人口における麻疹ワクチンの接種率(1 回以上の投与)が 90%であることが実証されている。すべての地方単位(行政区/県)の 80%で接種が行われている。	ワクチン供給(コールドチェーンの維持)は国内の 60~79%の地区で利用できる。「または」ワクチン供給(コールドチェーンの維持)は国内の目標母集団の 60~79%で利用できる。ワクチンの機能的な調達と予測によって、国レベルでワクチンの欠品は生じず、地区レベルでの欠品も稀である。
能力は持続可能-5	接種率調査または行政データにより、国内の生後 12 カ月の人口における麻疹ワクチンの接種率(1 回以上の投与)が 95%であることが実証されている。または、国内の生後 12 カ月の人口における麻疹ワクチンの接種率(1 回以上の投与)が 90%であり、2020 年までに接種率 95%を達成するための進路、計画および能力が整備されている。すべての地方単位(行政区/県)の 80%以上で接種が行われている。	ワクチン供給(コールドチェーンの維持)は国内の 80%以上の地区で利用できる。「または」ワクチン供給(コールドチェーンの維持)は国内の目標母集団の 80%以上で利用できる。周縁化された集団に対し、文化的に適切な方法を用いて供給するためのシステムが整備されている。ワクチン供給は全国規模のワクチン接種キャンペーンまたは機能訓練を通じて試されている。ワクチンの機能的な調達と予測の結果、欠品は生じていない。

注記: なし

状況に関する質問:

- WHO のグローバルワクチン行動計画の対象外だが国内で重要なその他のワクチン(例: コレラ、日本脳炎、髄膜炎菌性疾患、チフス、黄熱その他)があれば記載すること。
- 予防接種の話題に関する一般市民の受容状況をモニターしているか? 予防接種キャンペーンでは受容の問題に対処しているか?

技術に関する質問:

**P.7.1 国のプログラムの一環としての予防接種(麻疹)**

1. 全国レベルでの予防接種のプログラムまたは計画が国にあるか。
  - a. そのプログラムまたは計画には、ワクチンで予防可能な疾患として、どの疾患が含まれているか。
  - b. 各ワクチンの目標接種率を列挙すること。
  - c. 国の予防接種アクション計画は WHO 世界予防接種行動計画(Global Vaccine Action Plan)を遵守したものであるか。
  - d. 全国的な懸念となっている人畜共通感染症が国の計画に含まれているか。
  - e. 予防接種は強制的か、任意か。
2. 定期予防接種を推奨/支援するために、どのようなプログラムまたはインセンティブが用意されているか。
3. 定期予防接種を防止する/妨げる要因は何か。
4. 予防接種率のモニタリングに用いるシステムについて説明すること。
  - a. 国民における麻疹含有ワクチン(MCV)およびジフテリア・百日咳・破傷風(DTP)混合ワクチンの接種率を追跡しているか。
  - b. 国の予防接種率のモニタリングには、どの部門または機関が関係しているか。
  - c. 予防接種率の評価はどのくらいの頻度で行われているか。
  - d. 接種率推定値の分母として用いられるデータソースは何か。その品質はどの程度か。
  - e. 接種率データの品質のモニタリングのためにどのようなシステムを導入しているか。
5. データの収集/報告のための特定のサポートはあるか(資金およびスタッフ配置)。

**P.7.2 国内でのワクチンへのアクセスおよびワクチン供給**

1. 国のシステムが、国内でのワクチン供給に必要な連続的なコールドチェーンをどのようにして確保しているかを説明すること。
2. プログラムを成功に導くための持続的な供給を確保するために導入されている構造および枠組みは何か。
3. 最近の全国予防接種キャンペーン、またはワクチンの供給および(または)接種に合わせて最近国内で実施された機能的な訓練について説明すること。
4. 予防接種に関する特別なサポート(資金および職員の配置)があるか。

27

能力レベルに関する文書または証拠: なし

参考文献:

- WHO EPI Program: [http://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/benefits\\_of\\_immunization/en/](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/benefits_of_immunization/en/)
- WHO Measles and Polio eradication programs
- WHO Global Vaccine Action Plan [http://www.who.int/immunization/global\\_vaccine\\_action\\_plan/en/](http://www.who.int/immunization/global_vaccine_action_plan/en/)



検知

国内検査システム

**目標:** 全国規模の検査システムを用いたリアルタイムのバイオサーベイランスと、効果的な最新のポイントオブケア診断および検査に基づく診断。

**成果の尺度:** 国内の中間レベル/地区の80%以上から認定実験室に安全かつ確実に輸送され、適切に同定され収集されたアウトブレイク検体について、10のコア試験のうち5以上を確実に行うことのできる全国規模の検査システムが整備されている。

**望ましい影響:** 国内各地から流行性疾患の原因となる病原体(既知と新興の脅威を含む)を安全かつ正確に発見して特徴付けることができる、全国規模の検査システムが有効利用される。最新の安全、確実、安価および適切な診断検査または診断装置の展開、利用および持続が拡大される。

スコア*	指標 — 国内検査システム			
	D.1.1 優先疾患の検知のための実験室検査	D.1.2 検体の委託および輸送システム	D.1.3 効果的な最新のポイントオブケア診断および検査に基づく診断	D.1.4 検査品質システム
能力なし-1	国内検査システムは主要試験を実施する能力がない。	中間レベル/地区から国の実験室まで検体を輸送するシステムは整備されていない。臨時輸送に限られる。	迅速かつ正確なポイントオブケア診断および検査に基づく診断が使用されている証拠はない。段階別診断検査戦略について文書化されていない。	国内検査品質基準はない。
能力は限定的-2	国内検査システムは1~2の主要試験を実施する能力がある。	国内の中間レベル/地区の50%未満から、先端診断のために国の実験室まで検体を輸送するシステムが整備されている。	国内には最小限の検査に基づく診断能力が存在するが、段階別診断検査戦略については文書化されていない。ポイントオブケア診断は国の優先疾患に対して使用されている。	国内品質基準は策定されているが、その実施を検証するためのシステムはない。
能力は発達している-3	国内検査システムは3~4の主要試験を実施する能力がある。	国内の中間レベル/地区の50~80%から、先端診断のために国の実験室まで検体を輸送するシステムが整備されている。	段階別診断検査戦略が文書化されているが、完全には実施されていない。当該国は、一部の主要な実験室においては伝統的な診断技術(細菌学、血清学、PCRなど)に熟練しているが、委託や確認のプロセスは限定的である。当該国は、国の優先疾患および少なくともその他1種類の優先疾患に対して、ポイントオブケア診断を使用している。	衛生実験室の許認可システムが存在し、許認可には国内品質基準への適合を含むが、これらは任意であり、全実験室に対する要件ではない。
能力は実証されている-4	国内検査システムは10のうち5以上の主要試験を実施する能力がある。	国内の中間レベル/地区の80%以上から、先端診断のために国の実験室まで検体を輸送するシステムが整備されている。	当該国は、段階別診断検査戦略を文書化して完全に実施している。国のシステムとして試料の照会・確認診断を行い、最終的には国内および(または)地域の実験室で最新の分子技術または血清学的技法も使用している。当該国は、国の優先疾患の診断に対する段階別診断検査戦略に従い、ポイントオブケア診断を使用している。	すべての衛生実験室の強制的許認可制が整備されており、国内品質基準への適合が義務づけられている。

<p>能力は 持続可能-5</p>	<p>「能力は実証されている」の達成に加え、当該国は調達と品質保証の全国システムを有している。</p>	<p>地域の他の実験室に／から検体を輸送する能力が実証されている。輸送された検体の資金は受入国の予算によって賄われる。</p>	<p>当該国は、国の試料照会・確認診断システムの一環として、最新の分子技術および血清学的技法を実施する持続可能な能力を有している。当該国は、段階別診断検査戦略によって定義されている迅速かつ正確なポイントオブケア診断を使用している。 当該国はまた、優先疾病に必要な 10 の実験室検査のうち 7 以上について、国内の診断試験を補足するために必要とされる場合、国内では利用不可能な試験能力を有する他の参照実験室に公式に委託している。当該国は、この能力を独力で持続することができる(ドナーからの資金への依存が 20%以下)。</p>	<p>すべての衛生実験室の強制的許認可制が整備されており、国際品質基準への適合が義務づけられている。</p>
-----------------------	---	---	---	--

\* フルスコアを得るためには、能力は家畜の両部門で別個に評価し、ワンヘルス(One-Health)の手法による定期的な比較と共同政策策定のメカニズムが整備されているべきである。最終スコアについては、平均をとるべきである。

**注記:**

- 指標は、当該国における国内検査能力を示す。
- 国内検査システムは、以下の能力を備えているべきである。
  - 国際保健規則で特定されている 10 のコア試験のうち 5 以上を実施する能力。
  - 国内の中間レベル／地区の 80%以上から国内検査施設に検体を安全かつ確実に輸送し、先端的診断を受ける能力。
  - 国内実験室でより高度な診断検査を行う能力、または地域ネットワークとの協定を結び検査の実施可能性を確保している。
- コア試験には、国内の主要な公衆衛生上の懸念に基づき各国が選択した指標病原体に応じて、必要な現地の優先検査を含むことができる。

**状況に関する質問:**

1. 10 種類の主要検査のうち、国内で実施可能なものはどれか。
2. 試験検査施設システムの構造について、地方レベル、中間/地域レベル、および全国レベルでの試験検査施設の数を含め、説明すること。
  - a. 基準試験検査施設は何施設存在し、微生物を扱う施設は何施設存在するか。
3. 国の試験検査施設は認定を受けているか。
  - a. 受けている場合、どの基準による認定か。
  - b. 品質管理システムのガイドラインおよび手順書が導入されており、公衆衛生試験検査施設および動物衛生試験検査施設によって使用されているか。
  - c. 全てのレベルの公衆衛生試験検査施設における内部品質管理および外部品質評価の枠組みを監督している国の機関があるか。
  - d. 10 種類の優先疾患のいずれかを検知するために実施される検査に関して、全ての試験検査施設が外部品質評価(EQA)プログラムに参加しているか。
4. 人畜共通感染症に関する試験データを、公衆衛生試験検査施設および動物衛生試験検査施設の間でどのように共有しているか。これら 2 つのデータシステムは相互に運用可能か(予防 2- 人畜共通感染症の項の関連質問を参照)。
5. 試験検査施設の職員は個人用防護具(PPE)を利用可能か。
  - a. 試験検査施設における PPE の利用可能性はどのように追跡しているか。
  - b. 国の試験検査施設における PPE 使用に関する訓練の手順について説明すること。
6. 試験検査施設の従業員にどのようなバイオセキュリティ/バイオセーフティ訓練が提供されているか(予防-バイオセーフティおよびバイオセキュリティの項の関連質問を参照)。

**技術に関する質問:**

**D.1.1 優先疾患の検知のための試験検査**

1. 国際基準(WHO、米国臨床検査標準協議会(CLSI)、OIE など)に適合した、主要試験検査の実施に関する国の一連の診断アルゴリズムが存在するか。
2. 10 種類の優先疾患に対する主要試験検査のうち、いくつかの検査が、階層型の試験検査施設ネットワークを通して有効に実施されているか。
  - a. 実施不可能な検査について、次年度にこの能力を獲得するための計画およびスケジュールが策定されているか。
  - b. 国内で実施不可能な専門検査に関し、国外の試験検査施設と公式の合意が締結されているか。
3. 試験検査施設は、主要試験検査の実施をサポートするために必要な機器を有しているか(階層型の試験検査施設ネットワークのレベルに応じた検査に基づく)。主要機器の維持管理契約が結ばれており、予防的維持管理が定期的に行われているか。
4. 検査の標準化を国はどのように確保しているか。国の試験検査施設は、地域/地方の試験検査施設の検査バリデーションのために検体を送付しているか。

**D.1.2 試料の委託および輸送のシステム**

1. 10 種類の優先疾患の原因の検知および確認に必要な検査のそれぞれについて、参照(referral)ネットワークが文書化されているか。
2. 機能している参照(referral)システムが利用可能であることの証拠があるか。例えば、国の基準試験検査施設に提出された主要疾患の分離株/検体の数(10 万人あたりの件数)に関するデータ。
3. 中間/地方レベルから基準試験検査施設および国の試験検査施設に試料を輸送するシステムについて説明すること。
  - a. 試料の収集、梱包、および輸送に関して、標準化されている SOP が存在するか。
  - b. 試料の輸送(例えば宅配業者との契約)、保健省(MOH)またはパートナーによってサポートされているか。
4. ホスト国が地方の(国際的な)試験検査施設ネットワークに参加しているか。

#### D.1.3 有効な新しいポイントオブケア検査および試験検査に基づく診断

1. 国内の臨床施設で実施されるポイントオブケア診断の実施可能性を改善するための計画が整えられているか。
2. 保健省(MoH)/農業省(MoA)は、主要試験検査の実施に必要な増地および試薬の国内生産および/または調達のプロセスを有しているか。

#### D.1.4 試験検査施設の品質システム

1. 試験検査施設の認可を担当している国の機関があるか。
2. 試験検査施設の査察を担当している国の機関があるか。
  - a. ある場合、査察の枠組みを説明すること(頻度、手順、制裁措置など)。
3. 試験検査施設の認証を担当している国の機関があるか(例:ISO 9001 を使用)。
4. 試験検査施設の認定を担当している国の機関があるか(例:ISO 15189 を使用)。
5. ある場合、名称を記すこと。
6. ない場合、試験検査施設は、国外の国または地方の認定機関のサービスを使用しているか。
7. 使用している場合、名称を記すこと。
8. 疾患特異的検査に対して WHO 認定を受けている試験検査施設があるか(例:ポリオ、麻疹、HIV 遺伝子型解析)。
9. 認証または認定を受けた試験検査施設の数、およびどの基準によるものかを記すこと。
10. 体外診断用医療機器(IVD、すなわちキットおよび試薬)の登録手順を定める特別な国の文書が存在するか。
11. 体外診断用機器(例:試薬)の承認または登録を担当する国の規制当局があるか。
  - a. ある場合、承認または登録の枠組みの要約を示すこと。
12. 上述の査察、認証または認定以外に、他の種類の監督が組織化されているか。
  - a. この枠組みが部分的にでも組織化されている場合、監督の計画および手順を記すこと(例:結核(TB)対策プログラムまたはサーベイランスプログラムなどの特定のネットワークによるもの)。
13. 監督の標準化チェックリストまたは標準化手順が存在するか。
14. 監督を行う場合、試験検査施設は監督を受けた後に毎回、報告書を受け取るか。
15. 試験検査の品質の進捗を測定する指標があるか。指標の一覧を示すこと。
16. 次の分野において国の EQA プログラムがあるか:
  - a. 細菌学
  - b. ウイルス学
  - c. 血清学
  - d. 寄生虫学
  - e. 生化学
  - f. 血液学
  - g. 解剖病理学
  - h. 細胞遺伝子学
  - i. 輸血医学
17. 国の EQA プログラム組織のそれぞれについて、プログラムの名称、連絡担当者、1 行の説明を示すこと。
18. 該当する場合、国の EQA プログラムへの参加は公的な試験検査施設に対して義務付けられているか。
19. 該当する場合、国の EQA プログラムへの参加は民間の試験検査施設に対して義務付けられているか。
20. 何パーセントの公的な試験検査施設が国の EQA の枠組み(EQAS)に参加しているか。
21. 何パーセントの民間の試験検査施設が国の EQA の枠組み(EQAS)に参加しているか。
22. 評価結果が不良である場合、是正措置は用意されるか。

#### 能力レベルに関する文書または証拠:

- 階層型の試験検査施設ネットワークを定める国の試験検査施設戦略計画
- 国の試験検査施設方針
- 予防、検知、および対策の標的化された改善のための十大優先疾患および三大主要症候群の一覧の文書
- 主要検査に関する過去 6 ヶ月以内の国の試験検査施設の認定および/または EQA 結果による証明
- 十大優先疾患の検知/確認のための試料委託ルートの文書
- 試料を安全に国内で輸送するための計画

**参考文献:**

- International Health Regulations: What Gets Measured Gets Done(10 種類の主要検査のリストを含む) <http://wwwnc.cdc.gov/eid/article/18/7/12-0487-t2>
- WHO Laboratory Assessment Tool. WHO/HSE/GCR/LYO/2012.2 [http://www.who.int/ihr/publications/laboratory\\_tool/en/](http://www.who.int/ihr/publications/laboratory_tool/en/)

**用語解説:**

- 10 種類の主要検査: 各国の 10 種類の主要検査のリストには、IHR の緊急報告が必要な疾患のリストおよび WHO による低所得国の 10 大死因に基づいて選択した次の 6 種類の検査法が含まれる: インフルエンザウイルスに対するポリメラーゼ連鎖反応(PCR)検査、ポリオウイルスの培養検査、HIV の血清検査、結核菌の顕微鏡検査、プラスモディウム属の迅速診断検査、および腸チフス菌の細菌培養検査。これら 6 種類の検査法は、エビデミック傾向のある疾患および新興感染症の検知に不可欠であり、これらの検査の実施能力は、リストに挙げられている特異的病原体の検査の成功によって示される。その他の 4 種類の検査は、各国の公衆衛生上の主要な懸念に基づいて選択する。
- 輸送「システム」: 試料を正確に収集し、試料の完全性を正確に維持すること。SOP に記述されているもの。
- 「特別な」輸送システム: 試料の輸送に関して SOP に記述がないもの。
- 迅速: 12~48 時間以内。または対策を開始させ、指針を示すのに十分な時間内に、診断検査を実施し、結果を得ること。
- 現代: 短時間かつ費用対効果の高い方法で病原体を迅速かつ正確に特定することができる新しい分子学および細胞学的検査法。

**リアルタイム・サーベイランス**

**目標:** 公衆衛生、動物衛生および健康安全保障にとって重要な事象を検知することができるよう、根本となるべきインデイクターベースおよびイベントベース・サーベイランス・システムが強化される。公衆衛生上重要な事象のサーベイランスに関して、各部門間、ならびに国内の下位レベル(地方および中間レベル)、国および国際レベルの当局間におけるコミュニケーションと協働を向上させる。強化されたリアルタイム・サーベイランス・システムから得られたデータを分析し相互にリンクする国および中間レベル/地域の能力を高める(相互運用可能で相互接続された電子報告システムを含む)。これには、疫学検査、臨床試験、実験室検査、環境試験、製品安全性と品質、およびバイオインフォマティクス・データを含むことが考えられる。IHR および OIE 基準に従って、サーベイランスに対するコア・キャパシティ要件の達成をいっそう進める。

**成果の尺度:** 潜在的な公衆衛生上の緊急事態を示す少なくとも 3 つのコア症候群について、サーベイランスが国際基準に従って行われている。

**望ましい影響:** 公衆衛生および健康安全保障上の潜在的な懸念のある事象を特定することができる、公衆衛生サーベイランス・システムが機能しており、リアルタイム・サーベイランス・システムから得られたデータを分析し相互にリンクする国および中間レベル/地域の能力がある(相互運用可能で相互接続された電子報告システムを含む)。国は、多部門のサーベイランス・データをリンクおよび統合することができ、結果的に得た情報を利用して生物学的脅威の発現を速やかに検知して対応する能力を強化できる、相互運用可能で相互接続されたシステムの使用を支援する。既存の疾患および新興の公衆衛生上の脅威の両方をターゲットにした予防・管理活動および介入を支援するために、インデイクターベース(症候群サーベイランスを含む)サーベイランスとイベントベース・サーベイランスの双方についてコア・キャパシティが必要である。強力なサーベイランスによって、特定の国において比較的希少まれな、または以前に記述されていない病原体の発生の適時の認識を推進する。

スコア	指標 — リアルタイム・サーベイランス			
	D.2.1 インディケータベースおよびイベントベースのサーベイランス・システム	D.2.2 相互運用可能で相互接続された電子リアルタイム報告システム	D.2.3 サーベイランス・データの分析	D.2.4 症候群サーベイランス・システム
能力なし-1	インディケータベースまたはイベントベースのサーベイランス・システムは存在しない。	相互運用可能で相互接続された電子リアルタイム報告システムは存在しない。	データ収集に関する報告はない。	症候群サーベイランス・システムは存在しない。
能力は限定的-2	インディケータベースおよびイベントベースのサーベイランス・システム の1年以内の開始が計画されている。	当該国は、公衆衛生「または」獣医領域のいずれかのサーベイランス・システムのために、相互運用可能で相互接続された電子リアルタイム報告システムを開発中である。	データ収集に関する報告は散発的で遅れがある。	症候群サーベイランス・システムの翌年開始が計画されている。症候群サーベイランスを認める政策／法令が整備されている。
能力は発達している-3	インディケータベース「または」イベントベースのサーベイランス・システムが、公衆衛生上の脅威を検知するために整備されている。	当該国は、公衆衛生「または」獣医領域のいずれかのサーベイランス・システムのために、相互運用可能で相互接続された電子リアルタイム報告システムを整備している。システムはまだリアルタイムでデータを共有することはできない。	定期的なデータの報告があるが多少の遅れがある。データ分析のために臨時的なチームが設置されている。	公衆衛生上の緊急事態を示す1~2のコアとなる症候群を検知するための、症候群サーベイランスが整備されている。
能力は実証されている-4	インディケータベースおよびイベントベースのサーベイランス・システムが、公衆衛生上の脅威を検知するために整備されている。	当該国は、公衆衛生「および(または)」獣医領域のサーベイランス・システムのために、相互運用可能で相互接続された電子リアルタイム報告システムを整備している。受入国政府はシステムをまだ完全に維持していない。	年次または月次の報告。データの分析、評価および報告の機能が専門家によって行われている。	公衆衛生上の緊急事態を示す3つ以上のコアとなる症候群を検知するための、症候群サーベイランス・システムが整備されている。
能力は持続可能-5	国内のサーベイランス・システムに加え、専門知識を用いて、サーベイランス・システムを開発する他国を支援し、十分標準化されたデータを相当な外部支援なしに過去5年間WHO および OIE に提供している。	当該国は、相互運用可能で相互接続された電子リアルタイム報告システムを整備している(公衆衛生と獣医領域の両方のサーベイランス・システムを含む)。システムは政府によって維持され、国の政策および国際義務に従って、関係ステークホルダーとデータを共有することが	体系的報告。データの分析、リスク評価、報告を行う専任チームが設置されている。	国内のサーベイランス・システムに加え、専門知識を用いて、サーベイランス・システムを開発する他国を支援している。

		できる。		
--	--	------	--	--

**注記:**

- この指標は、当該国のサーベイランス能力を示している。
- リアルタイム・サーベイランス・システムは、以下の能力を備えているべきである。
  - 公衆衛生上の緊急事態をとらえる 3 つ以上のコアとなる症候群についてサーベイランスを行う能力。
  - 国内のハイレベルの公衆衛生意思決定者に報告およびデータを提供し、コントロールプログラムを実施するより低いレベルにフィードバックを提供する能力。
  - サーベイランスの全体像を示すための、検査とその他の情報システムへのリンケージ。
- イベントベース・サーベイランスは、公衆衛生への潜在的リスクとなる事象についての情報を系統的かつ迅速に入手する。この情報は、噂の場合もあれば、公式チャンネル(確立された定期的報告システム)や非公式チャンネル(メディア、医療従事者、非政府組織の報告)を通じて伝えられた他の臨時報告の場合もあり、従来の症候群サーベイランスを補足することができる。

**状況に関する質問:**

1. 報告対象疾患のリストを有しているか。

**技術に関する質問:****D.2.1 インディケータおよび事象に基づくサーベイランスシステム**

1. 国内のイベントベースサーベイランスについて説明すること。
  - a. イベントベースサーベイランスシステムが使用するソース、およびデータ収集の枠組み(紙、ファックス、電子的手段、電話)について説明すること。
  - b. イベントベースのサーベイランスが、国内の低位レベル(中間レベル、および地方レベル)のいずれかにおいて実施されているか。
  - c. インディケータベースサーベイランスシステムおよびデータ収集の枠組みについて説明すること。
2. データのバリデーションおよび品質保証システム/取組みについて説明すること。

**D.2.2 相互に運用可能な、相互に接続されている電子的リアルタイム報告システム**

1. 公衆衛生スタッフは、疾患サーベイランスシステムに関する訓練をどのように受けているか。
2. 臨床スタッフは、報告対象疾患に関する報告に関する訓練をどのように受けているか。
3. 中間レベル/地域レベルおよび(または)国レベルの公衆衛生スタッフは、サーベイランスデータを分析し、情報から引き出される/情報によって裏付けられる対策を策定するスキルを有するか。
4. 国は、公衆衛生分野および動物衛生分野の報告対象疾患の電子報告システムをどのように利用しているか。
5. これらのシステムは部門間で共有されているか、または独立しているものか。
6. 国内に電子報告システムが導入されていない場合、将来導入する計画があるか。
7. 中間レベル/地方レベルおよび地域レベルへのフィードバックの報告について説明すること。

39

8. 国レベルおよび中間レベル/地方の関係者への報告について説明すること。
9. 一般への周知について説明すること。

**D.2.3 サーベイランスデータの統合および解析**

1. 検査データをサーベイランスシステムに入力する方法について説明すること。
  - a. サーベイランスシステムによって MoH のシステムに接続されている進行中/リアルタイムの試験検査データが収集されるか。
  - b. このデータの収集に標準化フォーム(電子的またはその他)を利用できるか。
  - c. MoH は他の省庁/機関と検査データを共有しているか。
  - d. 臨床症例報告からのデータおよび臨床試験検査施設または微生物試験検査のレファレンス施設からのデータを統合するための枠組みが中央に存在するか。

**D.2.4 症候群サーベイランスシステム**

1. 国内で導入されている症候群サーベイランスシステムについて説明すること。
  - 検知・報告された様々な症候群および病原体を説明すること。
  - 各サーベイランスシステムに何施設が参加しているかを説明すること。
  - データのバリデーション方法を説明すること。
  - 電子報告を利用している症候群サーベイランスシステムについて説明すること。
  - 各サーベイランスシステムで作成される報告書について説明し、それが公衆衛生政策決定者によってどのように利用されているかを説明すること。これらの報告書は、国内の他の省庁と共有されているか。
  - 国レベルのシステム間に存在するリンク付けについて説明すること。

**インディケータベースサーベイランスに関する補足質問:**

1. インディケータベースサーベイランスシステムおよびデータ収集の枠組みについて説明すること。
  - a. 優先疾患、状態、および症例の定義を一覧で示すこと。
  - b. 全ての報告単位の 80% 以上からの報告についての完全性および適時性。
2. データのバリデーションおよび品質保証システム/取組みについて説明すること。

**能力レベルに関する文書または証拠:**

- 国内の公衆衛生政策決定者によって使用されたサーベイランス報告書のサンプル
- 公衆衛生上の緊急事態をとらえるコアとなる症候群のリスト
- 症候群サーベイランスを強化するためのプラン

40

- イベントベースサーベイランスを立ち上げる、もしくは強化するためのプラン

**参考文献:**

- WHO Guide to Establishing Event Based Surveillance [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112667/1/WHO\\_HSE\\_GCR\\_LYO\\_2014.4\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/112667/1/WHO_HSE_GCR_LYO_2014.4_eng.pdf?ua=1)
- International Health Regulations (2005) Includes lists of disease that have “...demonstrated ability to cause serious public health impact” [http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241580410\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2008/9789241580410_eng.pdf)
- OIE Terrestrial Animal Health Code – Section 1
- OIE Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals: <http://www.oie.int/en/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>

**用語解説:**

- リアルタイムサーベイランス: 公衆衛生データおよび(または)獣医領域データの毎日の、または最高で週 1 回の収集、統合、および評価
- 3つのコアとなる症候群: 症候群サーベイランスの国際的に認識されている基準が、次の 5 つの症候群について利用可能である: 重症急性呼吸器症候群、急性弛緩性麻痺、急性出血熱、脱水を伴う急性水性下痢、および発熱を伴う黄疸。3つの症候群は国の疾患対策の優先順位によって選択される。これらのサーベイランスシステムには早期警告サーベイランスデータおよび検査所見が含まれるべきであり、これは訓練を受けた疫学者によって分析されるべきである。
- 相互に運用可能: システムおよびデバイスがデータを交換し、共有データを解釈する程度を説明する。2 つのシステムが相互に運用可能となるためには、データの交換が可能で、続いてそのデータをユーザが理解できるように提示可能である必要がある(Healthcare Information and Management Systems Society による定義)。

**報告**

**目標:** WHO の要件に従い、FAO および OIE と絶えず連携して、適時かつ正確な疾病報告を行う。

**成果の尺度:** 国際的に懸念される潜在的な公衆衛生上の事象を、WHO および OIE-WAHIS などその他の公式報告システムに報告する訓練を受けた国の数。(および/または)WHO への報告に関する学習パッケージにつながっている国内 IHR 連絡窓口の数。

**望ましい影響:** 国ならびにその国内 IHR 連絡窓口、OIE 代表者および WAHIS 国内連絡窓口が、ベストプラクティス、モデル手順、報告テンプレートおよび訓練教材のツールキットにアクセスでき、それによって、PHEIC を構成するおそれのある事象の WHO への迅速な通告(24 時間以内)(登録疾病の場合は OIE に通告)を促進するとともに、WHO および OIE からの連絡に迅速に対応(24/48 時間以内に)できるようになる。

スコア	指標 — 報告	
	D.3.1 WHO、FAO および OIE への効率的な報告のシステム	D.3.2 国内の報告ネットワークと手順
能力なし-1	国内 IHR 連絡窓口、OIE 代表者および(または)WAHIS 国内連絡窓口は特定されていない、および(または)特定された連絡窓口/代表者は、WHO、OIE および FAO の提供する学習パッケージおよびベストプラクティスにアクセスがない。	当該国には、WHO、OIE または FAO に報告するための手順またはプロセスがなく、翌年以内に報告のための計画と手順を確立する予定もない。
能力は限定的-2	当該国は、国内 IHR 連絡窓口、OIE 代表者および WAHIS 国内連絡窓口を特定している。連絡窓口は WHO、OIE および FAO の提供する学習パッケージおよびベストプラクティスにリンクされている。	当該国は、報告のための手順、プロセス、規則および(または)法令を策定し確立している過程にあり、1 年以内に実施を開始することになっている。
能力は発達している-3	当該国は、演習または現実の事象に基づいて、潜在的 PHEIC を特定して 24 時間以内に WHO に報告書を提出し、同様に、関連する人獣共通感染症について OIE に報告書を提出する能力を実証している。	当該国は、報告のための手順、プロセス、規則および(または)法令と、潜在的 PHEIC (WHO に報告)および関係する人獣共通感染症(OIE に報告)への対応における多部門連携のプロセスを確立している。
能力は実証されている-4	当該国は、演習または現実の事象に基づいて、潜在的 PHEIC を特定して 24 時間以内に WHO に報告書を提出し、同様に、関連する人獣共通感染症について OIE に報告書を提出する能力を実証している。	当該国は、演習または現実の事象に基づいて、一部の中間レベル(地区または地域)において、国内および国際基準に沿って潜在的 PHEIC を WHO に、関係する人獣共通感染症を OIE に適時報告できることを実証している。
能力は持続可能-5	当該国は、演習または現実の事象に基づいて、潜在的 PHEIC を特定して 24 時間以内に報告書を提出し、同様に、関連する人獣共通感染症について OIE に報告書を提出する能力を実証している。また、報告のための潜在的な事象の評価について、多部門プロセスを整備している。	当該国は、地区から全国および国際レベルまで、潜在的 PHEIC を WHO に、関係する人獣共通感染症を OIE に適時報告できることを実証している(演習または現実の事象に基づいて)。当該国は、報告能力を維持し改善するための持続可能なプロセスを有しており、連絡メカニズムは確立された文書(例、手順書、規則、法令)に裏打ちされている。

**注記:**

- すべての国が潜在的 PHEIC を WHO に報告するのではなく、関連する人獣共通感染症を OIE に報告するわけでもない。
- 注: すべての質問は、ヒトの疾病および人獣共通の動物疾病を反映して回答すべきである。

**状況に関する質問: なし**

**技術に関する質問:**

**D.3.1 WHO、FAO、および OIE への効率的な報告のためのシステム**

1. 国内のどの省庁または部門が IHR NFP として、WHO に特定され、通知されているか。
  - a. IHR NFP は現在機能しているか。
  - b. 機能している OIE 連絡窓口はあるか。
  - c. 食品安全性上の微生物由来の問題が IHR NFP を介して報告されているか。OIE に報告されているか。
  - d. IHR NFP および OIE 連絡窓口が必要時に情報を交換できることを担保する枠組みがあるか(例: 人畜共通感染症について)。
  - e. IHR NFP または OIE 連絡窓口の担当者がこの特定の役割に関して受けた訓練について説明すること。
  - f. WHO/OIE に対するこれらの連絡窓口の代表省庁、および NFP を介して報告する担当者(例: 保健省、農業省)。
2. 公衆衛生、動物衛生、および安全保障当局が報告に関して決定を下すための枠組みはどのようなものか。
3. 国は、多国的地域間(国際的)または近隣二国間の報告要件を有するか。有する場合、詳細を記述すること。
4. IHR NFP の機能を制限する要因が存在するか(受け取った情報の品質および適時性、および他のレベルおよび部門との調整により生じる障害が含まれる可能性がある)。
  - a. IHR NFP は、IHR 第 8 条の下での WHO との非公式協議の枠組みを用いているか。
  - b. IHR NFP は、他の IHR NFP との二国間の情報交換の枠組みを用いているか。

**D.3.2 国内の報告のネットワークおよび手順**

1. 可能性のある国際的な公衆衛生上の緊急課題(PHEIC)を特定し、報告するための国内のシステムを検証するために直近に実施された訓練(または事象)について説明すること。
  - a. 公衆衛生上の事象は、どのようにして特定されたか。サーベイランスシステムはリンクされていたか。
  - b. 意志決定プロセスで、公衆衛生政策立案者およびその他のリーダーシップにどのように相談したか。
  - c. どの省庁がこの訓練または事象に関係したか(保健省、防衛相、農業省)。
  - d. 国が PHEIC 報告の訓練を実施していない場合、来年中に実施する計画があるか否かを記すこと。
2. 可能性のある PHEIC の WHO への報告の手順および(または)承認に関係する法律またはその他の方針が可決されているか。可決されている場合、承認に関係した者および承認の主要段階に関係した者を記述すること。可能であれば、関連法規または政策の写しを提出すること。

43

3. 国は可能性のある PHEIC の承認および WHO への報告のための標準業務手順書を整えているか。

**能力レベルに関する文書または証拠:**

- OIE Reports (World Animal Health Information System – WAHIS)
- IHR reports to the World Health Assembly
- Legislation, protocols or other policies related to reporting to WHO, OIE or FAO
  - World Animal Health Information Systems (WAHIS)

**参考文献:**

- WHO IHR Annex 2
- OIE Terrestrial Animals and Health Code – Section 1
- European Union Decision 1082/EU/2013, Early Warning and Response System



**要員育成**

**目標:** 締約国は、保健システムのあらゆるレベルにおいて持続可能で機能的な公衆衛生のサーベイランスおよび報告を行い、IHR(2005)を効果的に実施するための熟練した適格な保健要員を確保すべきである。要員には医師、動物衛生専門家または獣医、生物統計専門家、検査技師、畜産／家畜専門家を、最適目標として、人口 20 万人に対し、関係 IHR(2005)および PVS のコアコンピタンスの達成に系統的に協力できる、訓練を積んだ現場の疫学者(または同等の人員)を 1 人配置する。

**成果の尺度:** 要員には医師、動物衛生専門家または獣医、生物統計専門家、検査技師、畜産／家畜専門家を、最適目標として、人口 20 万人に対し、関係 IHR(2005)および PVS のコアコンピタンスの達成に系統的に協力できる、訓練を積んだ現場の疫学者(または同等の人員)が 1 人配置される。

**望ましい影響:** 十分に適格で、調整され、評価を受け、多様な職業に従事する多部門の要員によって、予防、検知および対応活動が効果的かつ持続可能に実施される。

スコア	指標 — 要員育成		
	D.4.1 IHR コア・キャパシティ要件を実施する人的資源が用意されている。	D.4.2 FETP などの応用疫学訓練プログラムが整備されている	D.4.3 要員戦略
能力なし-1	当該国は、IHR コア・キャパシティの実施に必要な、多領域の人的資源能力を有していない。	FETP や応用疫学訓練プログラムは整備されていない。	保健要員戦略は存在しない。
能力は限定的-2	当該国は、多領域の人的資源能力(疫学者、獣医、臨床医、検査専門家または技師)を国レベルで有している。	FETP や応用疫学訓練プログラムは国内で確立していないが、職員は現存協定を通じて他国で主催されるプログラム(初級、中級および(または)上級レベル)に参加している。	保健要員戦略は存在するが、公衆衛生専門家(例、疫学者、獣医および検査技師)は含まない。
能力は発達している-3	国および中間レベルで多領域の人的資源能力が備わっている。	国内に 1 レベルの FETP(初級、中級または上級)または同等の応用疫学訓練プログラムが整備されている、または現存協定を通じて他国のプログラムに参加している。	公衆衛生要員戦略は存在するが、定期的な審査や更新、または一貫性のある実施は行われていない。
能力は実証されている-4	公衆衛生システムの関係レベルにおいて要求される、多領域の人的資源能力が備わっている(例、国および中間レベルでは疫学者、地元レベルでは疫学者助手(または短期訓練を受けた疫学者))。	国内に 2 レベルの FETP(初級、中級および(または)上級)または同等の応用疫学訓練プログラムが整備されている、または現存協定を通じて他国のプログラムに参加している。	公衆衛生要員戦略が策定され、一貫性をもって実施されている。戦略については審査、追跡調査、および報告が年 1 回行われている。
能力は持続可能-5	当該国は、国内(配置転換)および国際的に、多領域の要員を派遣し受け入れる能力を有している。	国内に 3 レベルの FETP(初級、中級および上級)または同等の応用疫学訓練プログラムが整備されている、または現存協定を通じて、持続可能な国の資金提供のもとに他国のプログラムに参加している。	「能力は実証されている」が達成され、公衆衛生要員の定着率が追跡調査され、国のシステムの中で継続的教育を提供し、適格な要員を保持し助長するための計画が整備されている。

**注記:**

- 指標は、当該国の公衆衛生の要員能力を示している。
- 公衆衛生要員計画には、以下を含むべきである。
  - 疫学者、生物統計専門家、情報システム専門家、獣医およびその他の公衆衛生要員。
  - 国レベルで提供されてきた訓練および提携団体からの職員に利用できる訓練の提示。
  - 当該国内における適切な公衆衛生専門家の供給ルートの拡大に役立つ、利用可能な長期訓練プログラムの説明。
- FETP 初級レベル訓練: 現地の保健スタッフ向け。疾病発生の検知、公衆衛生対応、公衆衛生サーベイランスを適時実行する能力構築のために、3~5カ月間の職務中実地訓練において授業を全体に分散して限定時間組み込んで行う。
- FETP 中級レベル訓練: 中間レベル(地区/地域)の疫学者向け。流行発生の調査、計画立てた疫学研究、公衆衛生サーベイランスの分析と評価を実行する能力構築のために、6~9カ月間の職務中実地訓練において指導者付きの授業を全体に分散して限定時間組み込んで行う。
- FETP 上級レベル訓練: 全国を対象とした上級疫学者向け。流行発生の調査、計画立てた疫学研究、公衆衛生サーベイランスの分析と評価、科学コミュニケーション、効果的な公衆衛生プログラム開発のための根拠に基づく意思決定を行う能力構築のために、24カ月間の職務中実地訓練において指導者付きの授業を全体に分散して限定時間組み込んで行う。
- 要員育成は分野横断的な要素であり、IHRの実施に関する他の多くの側面は、公衆衛生要員の力に頼ることになるだろう。

**状況に関する質問: なし****技術に関する質問:****D.4.1 IHRの主要能力に関する要求事項を実施するために人的資源が利用可能である。**

1. 現在の国内での人的資源のキャパシティについて説明する。
  - a. 保健システムの様々なレベル(地域、中間、および全国レベル)において、疫学者、臨床医、生物統計専門家、情報システム専門家、獣医師、社会学者、検査技師/検査専門家、およびその他の公衆衛生関係者の既存の能力はどの程度か。
  - b. これらの関係者の能力はどの程度まで利用可能か(全国レベルでのみ、または全国レベル以下)。
  - c. 地方レベルおよび(または)中間レベルは、疫学、症例管理、試験検査に関する何らかの能力を有しているか。
2. これらの学際的チームがいかに形成され、互いに連絡を取っているかについて記述する(全国レベル、中間レベル、および末端レベル)。
  - a. 学際的チームはどのように組織化されているか。
  - b. 個々の人的資源に関する能力について検討する:
    - a. 疫学(短期および長期のフィールド疫学調査を含む)
    - b. 臨床医および臨床助手
    - c. 看護師
    - d. 試験検査の専門家および技師
    - e. 情報専門家およびその助手
    - f. 社会学者
    - g. 獣医師および獣医技師
    - h. その他の関連する公衆衛生関係者

47

**フィールド疫学調査の能力に関する追加質問**

1. 国内の現在のフィールド疫学調査の能力について記述する。
  - a. フィールド疫学調査を行う疫学者の訓練プログラムについて記述する。この訓練は誰が実施するか。
  - b. フィールド疫学調査の能力を国内でどのように追跡しているか。
2. 全国レベル、中間レベル、および地方レベルの疫学者が、定期的にとり連絡を取り合っているかについて記述する。これらのレベル間には標準的な報告連絡があるか。
3. 全国レベル、中間レベル、および地方レベルの疫学者が、感染症のアウトブレイク中にどのように連絡を取り合うかについて記述する。アウトブレイク中、これらのレベル間には標準的な報告連絡があるか。
4. 全国調査を支援するために、疫学調査を実施する訓練済みの疫学者を何人割くことができるか。
5. 中間レベル/地域レベル(または他の同様の行政区分)のそれぞれが、フィールド疫学調査の能力を有しているか。

**D.4.2 フィールド疫学調査訓練プログラムまたは他の用意されている応用疫学訓練プログラム**

1. フィールド疫学調査訓練プログラム(FETP)または他の標準的なフィールド疫学調査訓練プログラムが国内にあるか。
  - a. フィールド疫学調査訓練プログラムは、現在の公衆衛生従事者を対象としているか。大学の学生を対象としているか。それとも両方を対象としているか。
  - b. 国内の FETP の修了者数を示すこと。
  - c. FETP レジデントに対する指導プログラムについて記述すること。
  - d. 緊急事態の発生時に FETP 修了者を共有するための他国との連携制度が地域内にあるか。
2. 国内の有資格公衆衛生専門家のパイプライン拡大に有用なその他の長期訓練プログラムがあれば、記述する。
  - a. 医師向け(公衆衛生分野および(または)臨床分野)
  - b. 看護師向け(公衆衛生分野および(または)臨床分野)
  - c. 獣医師向け(公衆衛生分野、農業分野、および(または)開業獣医師)
  - d. 生物統計専門家向け

48

- e. 試験検査助手および試験検査専門家向け
- f. 農業従事者/家畜生産者向け

#### D.4.3 人員戦略

1. どの職業経歴を人員戦略に含めているかについて記述する(疫学者、獣医師、試験検査助手、試験検査専門家、医師、看護師、その他)。
2. 省庁および(または)国立研究所内の公衆衛生担当者の勤務年数の中央値を示すこと。
  - a. 人員減少(職員の高齢化、離職、または他の理由によって生じる可能性がある)は、国の公衆衛生システムの懸念であるか。
3. 人員戦略をどのように導入し、追跡するか。
  - a. 入手可能であれば、人員戦略の写しを提出すること。
  - b. 入手可能であれば、人員戦略の追跡報告書の写しを提出すること。
4. 既存の国内の公衆衛生従事者を維持するためのインセンティブが導入されているか。
  - a. 公衆衛生従事者を維持するための取組みについて説明すること。
  - b. いずれかの専門家(医師、看護師、獣医師、生物統計専門家、試験検査助手、試験検査専門家、動物衛生専門家が含まれる可能性がある)に対する特別なインセンティブが導入されているか。
5. 国の公衆衛生従事者には、国内でどのように賃金が支払われているか。

#### 能力レベルに関する文書または証拠:

- 国内で使われている実地疫学トレーニングカリキュラムのサンプル
- (もしあれば)公衆衛生人員戦略
- 人員戦略に関する年次報告

## 対応

### 準備態勢

**目標:** 準備態勢には、関係する生物学的、化学的、放射線および原子力災害に対する国、中間および現地または一次対応レベルの公衆衛生上の緊急時対応計画の策定と維持が含まれる。これには、潜在的危険性のマッピング、利用可能なリソースの特定と維持(国家備蓄を含む)、公衆衛生上の緊急事態発生中に中間および現地または一次対応レベルの活動を支援する能力が対象になる。

**望ましい影響:** 公衆衛生上の緊急事態に際し、地方(現地および中間)レベルまでの緊急対応活動が、リソースと能力の十分な支援を受け、緊急時対応計画に沿って首尾良く実施される。

スコア	指標 — 準備態勢	
	R.1.1 マルチハザードの国の公衆衛生上の緊急事態に対する準備態勢と対応計画が策定され、実施されている。	R.1.2 優先される公衆衛生上のリスクとリソースがマッピングされ活用されている。
能力なし-1	国の公衆衛生上の緊急事態に対する準備態勢と対応計画は整っておらず、IHR コア・キャパシティの要件を満たしていない。(付属書 1A 第 2 条)	公衆衛生上のリスクとリソースのマッピングが行われていない。
能力は限定的-2	マルチハザードの国の公衆衛生上の緊急事態に対する準備態勢と対応計画が策定され、IHR コア・キャパシティの要件を満たしている。(付属書 1A 第 2 条)	国内のリスク評価を実施して潜在的な「緊急の公衆衛生上の事象」が特定されている。リソース・マッピングが行われている。
能力は発達している-3	国内の公衆衛生上の緊急時対応計画は、IHR 対象の危険と入域地点を組み込んでおり、「尚且つ」、国内および国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態への対応能力(サージキャパシティ)が利用可能である。	IHR 対象の危険と優先リスクについての国のリソースのマッピングが行われ(ロジスティクス、専門家、資金など)、国家備蓄の管理と配給に関する計画が整備されている。
能力は実証されている-4	国および中間レベルから資源を再配分または結集し、現地対応レベルでの行動を支援するための手順、計画または戦略が整備されている(対応レベルを規模拡大する能力を含む)。	国のリスクとリソースの概要を示したプロフィールが策定され、少なくとも年 1 回審査されている。生物学的、化学的および放射線の優先事象やその他の緊急事態に対応するための備蓄(必要不可欠な備蓄レベル)が利用可能である。
能力は持続可能-5	国の公衆衛生上の緊急時対応計画が、実際の緊急時において実施され、またはシミュレーション演習でテストされており、必要に応じて更新されている。	新興の脅威に対応するために、国のリスク・プロフィールとリソースについて定期的な評価が行われている。

注記:なし

状況に関する質問: なし

技術に関する質問:

**R.1.1 国内のマルチハザードを対象とした公衆衛生緊急事態への準備および対策計画が策定され、実施されている。**

1. 国は、国内の公衆衛生緊急事態への準備および対策計画を有しているか。
  - a. この計画は、マルチハザードを想定した社会全体的なアプローチか。
  - b. この計画は、付録第 1A の第 2 条の IHR 主要能力に関する要求事項を網羅しているか。
2. この計画には他の IHR 関連ハザードが組み込まれているか。
3. この計画には入域地点が組み込まれているか。
4. 国内の懸念および国際的な懸念となる公衆衛生緊急課題に対応するための緊急時対応能力(サージキャパシティ)が利用可能か。
5. 地域レベルでの対策を支援するために、資源を全国レベルおよび中間レベルから再配分または移動する手順および計画について記述すること。

51

- a. これらの手順および計画はどのようなものか。
  - b. 利用可能な資源および備蓄状態はどのようなものか。
  - c. 資源のギャップに対応するための枠組みはどのようなものか。
6. 計画は実施または試験されているか。
    - a. 実施後または試験後にレビューが実施されているか。
    - b. 主な知見は何か(SWOT 分析)。
    - c. 計画は知見に従って修正されているか。
    - d. 計画は修正または更新後に試験されているか。

**R.1.2 公衆衛生上の優先リスクおよびリソースがマッピングされ、利用されている。**

1. 公衆衛生上のリスクとリソースのマッピングについて説明すること。
  - a. マッピングはいつ行われ、誰が関与したか。
  - b. 国のリスク評価の結果は何か。
2. リソースマッピングの知見を説明すること。
  - a. このマッピングは、IHR 関連ハザードおよび優先リスクに対応しているか。
  - b. これらのマッピングされたリスクに対するロジスティクスの状態はどうなっているか。
  - c. 備蓄は、他の IHR 関連ハザードに対する対策への提供を確実にするものか。
  - d. 専門家の身分は何か。
  - e. 資金はどのように確保されるか。
3. 国のリスクプロフィールおよびリソースは、どのくらいの頻度でレビューされ、更新されているか。
4. 国のリスクプロフィールおよびリソースは、状況に順応させるために、どのくらいの頻度で評価されているか。

参考文献:

- Monitoring and Evaluation for Disaster Risk Reduction – <http://www.un-spider.org/risks-and-disasters/sendai-framework-drr>
- Sendai Framework for Disaster Risk Reduction 2015–2030

**緊急時対応活動**

**目標:** 各国は、最低限の共通基準に従って機能する公衆衛生上の緊急時対応センター(emergency operation center: EOC)を備え、訓練を受けた機能的な多部門即応チーム、「リアルタイム」バイオサーベイランス実験室ネットワークおよび情報システムを維持し、訓練を受け、公衆衛生上の緊急事態の確認から 120 分以内に協調的緊急対応を起動できる EOC スタッフを保有する。

**成果の尺度:** 上記の基準を満たす公衆衛生上の EOC が機能していることを文書で記録する。

**望ましい影響:** 効果的な調整が行われ流行発生管理が向上していることが、検知から対応までの時間短縮と症例数および死亡数の低下によって証明される。

スコア	指標 — 緊急時対応活動			
	R.2.1 緊急時対応を起動する能力	R.2.2 緊急時対応センターの作業手順および計画	R.2.3 緊急時対応プログラム	R.2.4 IHR 対象の危険に対する症例管理手順が実施されている。
能力なし-1	公衆衛生上の緊急時対応をいつ起動するかについて、特定の手順は策定されていない。	事故管理体制(または同等の体制)に対する EOC 計画/手順が整備されている。	演習は実施されていない。	優先的なエビデミック傾向のある疾病(priority epidemic-prone diseases)について、症例管理ガイドラインは利用できない。 <sup>7</sup>
能力は限定的-2	EOC 連絡窓口が年中無休 24 時間体制で対応を案内している。	事故管理体制(IMS)または同等の体制を説明した EOC 計画/手順が整備されている。計画には、基本的役割について主要な構造・運営要素を説明する(事故管理または指揮、業務、計画、ロジスティクス、資金調達を含む)	システムと意思決定を検証するための机上演習が実施されている。	優先的なエビデミック傾向のある疾病について、症例管理ガイドラインが準備されている。
能力は発達している-3	EOC スタッフチームが危機管理と PHEOC 標準業務手順について訓練を受け、必要に応じて対応できるようになっている。	「能力は限定的」の要件を満たすことに加え、公衆衛生科学(疫学、医学)その他当該対象分野の専門知識)、パブリック・コミュニケーション、提携先との連絡を含む機能を果たすための EOC 計画が整備されている。	作業能力を検証する機能演習が実施されているが、対応のための EOC はまだ立ち上げられていない。システムはもまだに、公衆衛生上の緊急事態の確認から 120 分以内に協調的緊急時対応を起動させる能力がない。	他の IHR 対象の危険 <sup>8</sup> について、関連する保健医療システムレベルに症例管理ガイドラインが準備されている。また、コミュニティや PoE <sup>9</sup> における感染性のある患者の管理と搬送に関する SOPs が準備されている。
能力は実証されている-4	「能力は発達している」の活動に加え、訓練を受けて 2 時間以内に対応を起動できる EOC 専任スタッフが設けられている。	「能力は発達している」を満たすことに加え、以下の EOC 計画が整備されている。 ・ 活動コンセプト ・ データ収集、報告、ブリーフィングのためのフォームとテンプレート ・ EOC の機能的ポジションについての役割の説明と作業計画書(ジョブエ	EOC は、公衆衛生上の緊急事態の確認から 120 分以内に、協調的緊急時対応または演習を起動させた。対応には、業務、ロジスティクス、計画機能を活用した。	症例管理、患者の照会と搬送、潜在的感染患者の管理と搬送が、ガイドラインおよび(または)SOPs に従って実施されている。

		イド)。		
能力は 持続可能-5	「能力は実証されている」の活動に加え、EOCの起動をテストするために1年に2回以上演習が行われている。	「能力は実証されている」を満たすことに加え、以下について記述した対応計画が整備されている。 ・ レベルの段階に応じた対応と各レベルに必要なリソース ・ 追加リソースの取得手順。	「能力は実証されている」の達成に加えて、フォローアップ評価が実施され、是正措置計画が策定され、実施された。	「能力は実証されている」に加えて、関連するIHR対象緊急事態の管理において、適切なスタッフおよびリソース(当該国の定義にしたがう)が確保されている。

7 動物衛生セクターでは、この情報は country PVS report, Critical Competency card: II-6: Emergency response にある。

8 核、化学、動物由来、食物に対する安全

9 IHR(2005)の57章(2d)に記載

#### 注記:

- 指標は、当該国の公衆衛生上の緊急時対応を示している。
- EOCは以下を含むべきである。
  - 公衆衛生の意思決定者を適切なデータソースにつなげる情報システム
  - 通信設備
  - 訓練を受けて緊急時対応を調整する能力のあるスタッフ
- 新興疾病の脅威に拡張性をもって柔軟に対処できる緊急時対応計画を策定すべきである。
- 演習では、緊急時対応システムおよびスタッフが複数のコミュニティを対象とする大規模対応を調整する能力について検証すべきである。
- 機能演習を年1回行うべきである。追加訓練、机上演習およびシミュレーションによって機能演習を補足することができる。

#### 状況に関する質問:

1. 現在の全国レベルでの公衆衛生上の緊急事態オペレーションセンター(EOC)の物理的構造について説明すること(該当する場合)。
  - a. EOCがある場合、見取り図および機器の種類を提出すること。
  - b. EOCの総職員数は何人か。必要であれば、緊急時対応職員を受け入れる計画があるか。
  - c. EOCには信頼できる電力源があるか。
  - d. EOCには信頼できるコミュニケーションの体制があるか。これにはインターネット、電子メール、および電話の使用可能性が含まれているか。
  - e. この組織は、省庁からの参加者および他の国内または多国籍のパートナーを必要に応じて招集できるか。

55

2. 緊急事態の発生時に、科学データおよび報告事項を政策立案者および国のリーダーと共有するためのプロセスがあるか。
3. 公衆衛生/動物衛生の多部門委員会または学際的緊急対策部門があるか。
  - a. これには、安全保障、公衆衛生、獣医学、野生生物、およびその他の専門家が含まれているか。
  - b. このチームは公的コミュニケーション訓練を受けているか。
  - c. これらのグループは分野横断的な問題を議論するために、どのくらいの頻度で会合を開いているか。
4. 地方(中間および地域)の団体は、緊急事態対策活動にどのように対処しているか。
  - a. 公衆衛生が果たす役割はあるか。あるいは、これは民間防衛活動であるか。
5. 地方は緊急事態対策活動にどのように対処しているか。
  - a. 公衆衛生が果たす役割はあるか。あるいは、これは民間防衛活動であるか。
6. 一般公衆/臨床医が原因不明の疾患を扱う際の支援依頼に利用できる直通電話があるか。
  - a. 動物疾患のサポートでも同等のシステムがあるか。

#### 技術に関する質問:

##### R.2.1 緊急事態オペレーションを開始する能力

1. EOC開始のシナリオまたはトリガーについて説明すること。EOC開始には複数のレベルがあるか。
  - a. レベルの変更を決定するのは誰か。
2. EOC機能を支援するよう定められているスタッフの役割を説明すること。
  - a. 緊急事態オペレーションは週7日/24時間体制で実施されるか。
3. EOCスタッフは緊急事態オペレーションの原則についてどのような訓練を受けているかについて記述すること。
  - a. 対策チームはどのような訓練を受けているか。
  - b. EOCスタッフの訓練プログラムはあるか。
  - c. EOC機能をサポートするスタッフに対する緊急事態オペレーション訓練カリキュラムはあるか。
  - d. 緊急時配備スタッフをどのように任命するか。対策に先立ち、緊急時配備スタッフに訓練が提供されているか。「ジャストインタイム」の訓練が提供されているか。

##### R.2.2 緊急事態オペレーションセンターの運用の手順および計画

1. 緊急事態オペレーションのために用意されている手順を説明すること。
  - a. 手順はどのくらいの頻度で更新されているか。
  - b. 手順の記録をどのように維持し、配布しているか。

56

- c. 方針決定のための手順は用意されているか。
2. 国の公衆衛生上の緊急事態が生じた場合、EOC のインシデントマネージャーを誰が務めるか。
3. 様々な標的グループに対する状況認識および状況報告の利用可能性/普及について説明すること。

### R.2.3 緊急事態オペレーションプログラム

1. 公衆衛生上の緊急事態オペレーションに関して、過去 1 年以内に実施された訓練または開始について説明すること。
  - a. 過去 1 年以内に終了した機能的訓練について説明すること。
  - b. 過去 1 年以内に終了した机上訓練について説明すること。
  - c. 過去 1 年以内の全ての緊急事態対策の開始について記述すること。
  - d. 対策実施の報告書、または訓練あるいは開始の結果として記載された課題に関する文書が作成された後の改善計画の要約を示すこと。
  - e. 緊急事態オペレーションセンターは過去 5 年間に何回運用されたか。

### R.2.4 症例管理手順が IHR 関連ハザードに対して実施されている。

1. 優先疾患および IHR 関連ハザードに関する、全ての保健システムレベルでの症例管理ガイドラインが利用可能か。
2. 地域レベルおよび入域地点における感染性のある患者の管理および搬送に関する SOP(国のガイドラインまたは国際ガイドラインに準拠しているもの)が利用可能か。
3. 適切なリソース(指定救急車および SOP)による患者の紹介および搬送の枠組みが準備されているか。
4. IHR 関連の緊急事態における症例管理に関する訓練を受けた適切なスタッフが準備されているか。

### 能力レベルに関する文書または証拠:

- EOC のフロアプランと利用可能な設備のリスト
- 緊急事態オペレーションスタッフの訓練計画
- (もしあれば評価と是正の行動計画を含む)演習計画
- 緊急事態オペレーションスタッフの名簿と役割など、緊急事態の発動計画

### 参考文献:

- WHO EOC NET: [http://www.who.int/ihr/eoc\\_net/en/](http://www.who.int/ihr/eoc_net/en/)
- Monitoring and Evaluation for Disaster Risk Reduction – <http://www.un-spider.org/risks-and-disasters/sendai-framework-drr>
- Sendai Framework for Disaster Risk Reduction 2015–2030

## 公衆衛生当局と治安当局の連携

**目標:** 人為由来の疑われる、または確認されている生物学的事象に際して、国が迅速な多部門対応を実行し(公衆衛生と警察をリンクさせる能力を含む)、効果的で適時の国際援助(使用が疑われる事象の調査を含む)を提供し、および(または)要請することができる。

**成果の尺度:** 公衆衛生と警察を効果的にリンクさせる対応、「または」当該国の公衆衛生および警察の関係組織からのリーダーが関与する公式演習またはシミュレーションを、前年度内に少なくとも 1 回実施している証拠を示す。

**望ましい影響:** ヒトおよび動物衛生、警察、防衛の関係要員間で関連情報を共有するための役割、責任およびベストプラクティスの概要を示した覚書(MOU)または同様の枠組みが策定および実施され、定期的な演習とシミュレーションを通じて MOU の検証が行われる。各国は、FAO、国際刑事警察機構(INTERPOL)、OIE、WHO、生物・毒素兵器禁止条約の各締約国(および該当する場合には履行支援ユニット)、国連安全保障理事会の化学・生物兵器使用の疑いの調査メカニズム(UNSGM)ならびに必要なに応じてその他の関連する地域および国際組織と連携し、共同の犯罪捜査および疫学調査を行い支援するためのモデルシステムを策定し、実施することによって、人為由来の疑われる生物学的事象を確認する。

スコア	指標 — 公衆衛生当局と治安当局の連携
	R.3.1 生物学的事象が疑われまたは確認されている間の、公衆衛生当局と治安当局(例、警察、国境検問所、税関)の連携
能力なし-1	公衆衛生、動物衛生および治安当局間に、法的根拠、関係、プロトコル、MOU またはその他の協定は存在しない。
能力は限定的-2	通告と情報共有のための連絡窓口とトリガーが特定され、公衆衛生、動物衛生および治安当局間で共有されている。
能力は発達している-3	当該国内の公衆衛生当局と治安当局の間で、覚書(MOU)またはその他の協定(プロトコル)が存在し、公式に受け入れられている。
能力は実証されている-4	公式の MOU または他の協定(プロトコル)を用いて、治安当局との情報共有を含む公衆衛生上の緊急時対応または演習が、前年度内に 1 回以上行われた。
能力は持続可能-5	公衆衛生当局と治安当局は、国、中間および地方レベルにおいて懸念を共有する事象に関する報告および情報を交換する。 公式の MOU または他の協定(プロトコル)を用いて、公衆衛生当局と治安当局が共同訓練プログラムに参加して、MOU または他の協定の知識の方向付け、演習、制度化を行う。

**注記:**

- 多部門連携は、効果的な公衆衛生上の緊急時対応の決め手となる。治安当局には、警察、国境検問所、防衛および(または)税関を含むと考えられる。効果的な多部門連携には、食品安全検査官および動物衛生当局も含むべきである。

**状況に関する質問: なし****技術に関する質問:****R.3.1 生物学的事象が疑われた場合または確認された場合、公衆衛生および安全保障当局(例:司法当局、入国管理局、税関)がリンクされる。**

- 覚書またはその他の合意が、国レベルの公衆衛生当局と安全保障当局の間に存在するか。
  - 覚書またはその他の合意には、どの安全保障当局機関が関係しているか。司法当局、入国管理局、税関当局、食品安全性検査当局、その他のどれか。
  - 存在しない場合、緊急事態の発生時の情報共有および連携を促進させるための合意のひな形として使用できるような、公衆衛生部門および他の部門(農業、防衛、外務)間の覚書またはその他の合意が存在するか。
  - 中間レベルおよび(または)地域レベルのいずれかに、公衆衛生当局と安全保障当局間の合意があるか。
- 情報共有および共同調査/対応に関係するトピックに関して、公衆衛生当局および安全保障当局の両者を対象に、訓練が合同で(中間(地方)レベルまたは全国レベルで)実施されているか。
- 公衆衛生当局および安全保障当局の両者が運用上の安全保障および健康保障に対して責任を負っている公的な場所(入域地点など)において、公衆衛生上およびその他の緊急事態に対する合同対策を調整するための SOP または合意が整備されているか。
- 公衆衛生上および安全保障上の重要な事象の発生時に合同/共同でリスクを評価するための SOP または合意が存在するか。
- 政府が公衆衛生上のリスクを示す個人を拘束/隔離できるようにするための法律が施行されているか。
- 意図的動機を伴う可能性のある生物学的事象またはその他の公衆衛生上の事象を国内でどのように特定しているか。考えられる生物学的事象に対する対策を網羅する計画があれば全て示すこと。
- 公衆衛生専門家は生物兵器禁止条約(BTWC)に関連する緊急対策に関与しているか。
- 国は、過去 1 年以内に、公衆衛生当局および安全保障当局の両リーダーが関与する訓練、シミュレーション、または対策に参加したか。参加した場合、その訓練、シミュレーション、または対策について説明すること。
  - 公衆衛生機関が安全保障当局とどのように連携すべきかに関する推奨は正措置について説明すること。
- 情報の報告書は、国内の公衆衛生当局と安全保障当局の間で定期的に共有されているか。定期的な報告を推奨するための枠組みが用意されているか。
  - どのような種類の報告書が公衆衛生機関から安全保障当局に向けて定期的に配布されているか。
  - どのような種類の報告書が安全保障当局から公衆衛生システムに向けて定期的に配布されているか。
- 公衆衛生機関および司法機関の合同調査の訓練を目的とした、自国に特有の合同調査カリキュラムが存在するか。
- 国の政府は、国際刑事警察機構とどのような関係を有しているかを説明すること。どの省庁が国際刑事警察機構との連絡を担当しているか。

59

**能力レベルに関する文書または証拠:**

- 安全保障当局を含む SOP または緊急事態対処計画
- 安全保障当局と定期的に共有されている情報の報告

**参考文献:**

- WHO-OIE Operational Framework for Good governance at the human-animal interface: Bridging WHO and OIE tools for the assessment of national capacities/ [http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Media\\_Center/docs/pdf/WHO\\_OIE\\_Operational\\_Framework\\_Final2.pdf](http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Media_Center/docs/pdf/WHO_OIE_Operational_Framework_Final2.pdf)
- OIE Terrestrial Animal Health Code – Veterinary Legislation – Chapter 3.4: [http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmlfile=chaptre\\_vet\\_legislation.htm](http://www.oie.int/index.php?id=169&L=0&htmlfile=chaptre_vet_legislation.htm)

60



**対抗医薬品と要員展開**

**目標:** 公衆衛生上の緊急事態に際して、国際パートナー間で対抗医薬品と公衆衛生および医療要員を移動させる（派遣と受け入れ）ための国の枠組を作る。

**成果の尺度:** 国が書面による国内もしくは国際プロトコルに従って、対抗医薬品と要員を派遣もしくは受け入れたことを実証する、公衆衛生上の緊急時対応、「または」前述の事柄を実証する公式の演習もしくはシミュレーションを、前年度内に少なくとも 1 回実施している証拠を示す。

**望ましい影響:** 各国は、緊急事態に際して公衆衛生および医療要員の国境をまたいだ迅速な展開と受け入れを可能にするため、必要な法的手続と規制プロセスおよびロジスティック計画を整備する。地域（国際）連携は、公衆衛生および医療要員の国境を越えた展開を阻む法令、ロジスティック、規制上の課題の克服に貢献することになる。

スコア	指標 — 対抗医薬品・医療機器と要員展開	
	R.4.1 公衆衛生上の緊急事態に際して、対抗医薬品・医療機器の送付と受け入れのシステムが整備されている。	R.4.2 公衆衛生上の緊急事態に際して、保健要員の派遣と受け入れのシステムが整備されている。
能力なし-1	国の対策計画の草案は作成されていない。	国の要員展開計画の草案は作成されていない。
能力は限定的-2	公衆衛生上の緊急事態に際して、対抗医薬品・医療機器の送付と受け入れのシステムの概要を示す計画草案が作成されている。	公衆衛生上の緊急事態に際して、保健要員の派遣と受け入れのシステムの概要を示す計画草案が作成されている。
能力は発達している-3	机上演習が実行され、公衆衛生上の緊急事態に際して、対抗医薬品・医療機器の送付と受け入れを実証している。	机上演習が実行され、公衆衛生上の緊急事態に際して、保健要員の他国への派遣および他国からの受け入れの意思決定およびプロトコルを実証している。
能力は実証されている-4	当該国による対抗医薬品・医療機器の送付もしくは受け入れを行う対応「または」公式演習もしくはシミュレーションが、前年度内に少なくとも 1 回実行されている。	当該国による保健要員の派遣もしくは受け入れを行う対応「または」公式演習もしくはシミュレーションが、前年度内に少なくとも 1 回実行されている。
能力は持続可能-5	当該国は、地域／国際パートナーシップに参加し、または対抗医薬品・医療機器の送付・受け入れの基準および手順の概要を記載した公式の協定を他国もしくは国際組織と結んでおり、「尚且つ」前年度内に対抗医薬品・医療機器の展開もしくは受け入れを実践する演習もしくは対応に参加している。	当該国は、地域／国際パートナーシップに参加し、または保健要員の派遣・受け入れの基準および手順の概要を記載した公式の協定を他国もしくは国際組織と結んでおり、「尚且つ」前年度内に保健要員の展開もしくは受け入れを実践する演習もしくは対応に参加している。

**注記:**

- 国に医薬品の備蓄がある場合、備蓄のリストや処方集の提出は求められない。

状況に関する質問: なし

技術に関する質問:

**R.4.1 公衆衛生上の緊急事態発生時の対抗医薬品・医療機器の送付および受領に関するシステムが用意されている。**

1. 国は、公衆衛生上の緊急事態発生時の対抗医薬品・医療機器の送付および受領に関連する手順および意志決定を明示する計画を整備しているか。
  - a. その計画は、医薬品または医療機器の国際的な送付元からの受領に関して、規制上の懸念に対応しているか。
  - b. その計画は、公衆衛生上の緊急事態発生時の対抗医薬品・医療機器の送付、受領、および配布に関連して、物流に関する懸念に配慮しているか。
  - c. この計画は、対抗医薬品・医療機器の不足時の送付/受領/配布に関連して生じる可能性のあるセキュリティ上の懸念に対応しているか。
2. 国は、過去1年間に対抗医薬品・医療機器の送付または受領に関する計画の訓練を実施したことがあるか。
  - a. ある場合、その訓練と詳細な結果を説明すること。
3. 国は、公衆衛生上の緊急事態発生時に対抗医薬品・医療機器を国内で使用するための備蓄を有しているか。
  - a. 国は、例えば、抗体、ワクチン、試験検査施設の供給品/機器などを製造する能力を有しているか。
4. 国は、公衆衛生上の緊急事態の発生時に対抗医薬品・医療機器を調達するための合意を製造者または卸業者と締結しているか。これについて説明すること。
5. 国は、対抗医薬品・医療機器の調達に関する地域的/国際的な合意に参加しているか。これについて説明すること。
6. 国は、対抗医薬品・医療機器の共有に関する地域的/国際的な合意に参加しているか。これについて説明すること。
7. 国は、対抗医薬品・医療機器の配布に関する地域的/国際的な合意に参加しているか。これについて説明すること。
8. 対抗医薬品・医療機器の配送および受領に関する物流に特化した専用のリソース/スタッフが存在するか。
9. 対抗医薬品・医療機器の追跡および配布に特化した専用のリソース/スタッフが存在するか。
10. 国は、対抗医薬品・機器に関するパンデミック対策準備計画を整備しているか。これについて説明すること。
11. 国は、動物用の対抗医薬品・機器の調達に関する計画、手順、または法規定を有しているか。これについて説明すること。
12. 国は、動物用の対抗医薬品・機器の配布に関する計画、手順、または法規定を有しているか。これについて説明すること。

**R.4.2 公衆衛生上の緊急事態発生時の保健担当者の派遣および受け入れに関するシステムが用意されている。**

1. 国は、公衆衛生上の緊急事態発生時の保健関係者の派遣および受け入れに関する手順および意志決定を明示する計画を整備しているか。
  - a. その計画は、国際的な派遣元からの保健関係者の受け入れに関して、規制上の懸念および免許に関する懸念に対処しているか。
  - b. その計画は、公衆衛生上の緊急事態の発生時に派遣する、または受け入れる保健関係者に関して、訓練の範囲および基準を明確にしているか。
  - c. その計画は、国際派遣中の医療関係者の利用に関する法的責任の懸念に対処しているか。
  - d. その計画は、国際派遣中の保健関係者に関する安全性上の懸念に対処しているか。
  - e. その計画は、国際派遣中の保健関係者に関する財政上の懸念に対処しているか。
- f. その他の部門(例: 安全保障当局、動物衛生部門)が緊急時の人員の派遣/受け入れの計画に含まれているか。
2. 公衆衛生上の緊急事態発生時の対策開始のための緊急時配備スタッフの配置計画に、他国からの人員派遣を要求するトリガーが含まれているか。
  - a. 訓練の手順および資料は、組織に派遣される人員向けに作成されているか。
3. 国は、保健関係者の派遣または受け入れのための計画の訓練を過去1年間に実施したか。
  - a. 実施した場合、訓練と詳細な結果について説明すること。
4. 国は WHO-GOARN(WHO 地球規模感染症に対する警戒と対策ネットワーク)などの地域的/国際的な人員配置に関する合意に参加しているか。これについて説明すること。
  - a. GOARN のアクティブパートナーとなる能力を保證するための方針およびリソースが技術機関およびネットワークに用意されているか。これについて説明すること。
  - b. 国は、人員派遣について定めるパンデミック対策準備計画、またはその他の緊急事態対策準備計画を整備しているか。これについて記述すること。

63

**能力レベルに関する文書または証拠:**

- 対抗医薬品・医療機器展開計画
- 要員展開計画
- パンデミック事前準備計画(もしあれば)

リスク・コミュニケーション

**目標:** 締約国は、専門家と当局者または自らの生存、健康または経済・社会福祉において脅威や危険に直面している人の中で、情報、助言および意見をマルチレベルで多面的かつリアルタイムに交換するリスク・コミュニケーション能力を備え、それによって、脅威や危険の影響を軽減し、保護および予防策をとるための決定を十分な情報を得た上で行えるようにする。この能力には、メディアおよびソーシャルメディアでのコミュニケーション、大衆啓発活動、ヘルスプロモーション、社会的動員、ステークホルダーの関与およびコミュニティの関与など、コミュニケーションと関与の戦略を組み合わせた要素が含まれる。

**望ましい影響:** 増大した危機意識に対して、公衆衛生上の事案が発生前、発生後の予測される健康危機の(心理的?)影響を減じて、沈静化を図るために、メディア、ソーシャルメディア、大衆啓発活動、ヘルスプロモーション、社会的動員、利害関係者の関与、コミュニティの関与を通じて、責任を有する主体が効果的にコミュニケーションを取り、積極的に聞き取り、大衆やコミュニティの関心事を集約する。

スコア	指標 — リスク・コミュニケーション		
	R.5.1 リスク・コミュニケーション・システム(計画、メカニズム等)	R.5.2 内部およびパートナー間のコミュニケーションと調整	R.5.3 パブリック・コミュニケーション
能力なし-1	政府による公式のリスク・コミュニケーションの取決めはない。	国、中間、地方および海外の主要なステークホルダー(医療従事者を含む)を関与させるための、調整プラットフォームや内部およびパートナー間のコミュニケーション・メカニズムはない。	パブリック・コミュニケーション、反応、臨時メディア・アウトリーチのための中央のユニットや場所はない。
能力は限定的-2	国内マルチハザード緊急リスク・コミュニケーション計画(過去 24 カ月以内にレビュー済み)を含む公式の政府取決めが整備され、この分野の作業を担当する専任コアチームが設置されている。しかし、大規模緊急事態に対処するための人的資源、プラットフォーム、リソースの能力には大きなギャップがある。	一部のパートナーとの会合および(または)不定期の情報共有といった、臨時的コミュニケーション調整が行われている。	パブリック・コミュニケーションのユニットまたはチームが存在し、政府スポークスマンが特定されて訓練を受け、パブリック・コミュニケーションの手順が整備されている。
能力は発達している-3	標準業務手順と多部門のマルチステークホルダーが関与する能力をとまなう公式の政府取決めとシステムが整備されているが、人的資源と財源の配分調整は不十分である。	コミュニケーション調整は存在するが、パートナーおよびステークホルダー(医療従事者、市民社会団体、民間部門およびその他の非政府関係者を含む)の関与は限られている。	レベル 2(能力は限定的)に加え、国および現地の優先順位に従って必要に応じてプラットフォームを組み合わせ(新聞、ラジオ、テレビ、ソーシャルメディア、ウェブ)、適切な国語、現地語その他対象集団に理解できる言語を用い、積極的な社会的アウトリーチ活動を行う。パブリック・コミュニケーションには現地に適した技術を使用する(携帯電話など)。
能力は実証されている-4	上記のレベルすべてを満たした完全に機能する国内システムが確立され、合理的に熟練しおよび(または)訓練を受けた要員およびボランティア、ならびに、規模拡大のための財源と資金の手配が整っており、そのことがシミュレーション演習または実際の衛生上の緊急事態によって証明されている。	上記すべてのレベルで要求されるすべてのパートナーが関与し、効果的な定期的コミュニケーション調整が行われ、シミュレーション演習または実際の衛生上の緊急事態によって検証されている。	リスク・コミュニケーションのベストプラクティスを指針とした継続的な関与と積極的なメディア・アウトリーチ(メディアへの定期的ブリーフィングを含む)をとまなう計画的なコミュニケーションがあり、包括的な地理的対象範囲を確保していることが、関連の言語による定期的な健康問題やリスクの報道ならびに緊急時におけるメディアとソーシャルメディアによる積極的な報道によって証明されている。

能力は持続可能-5	能力レベル4で得た教訓を組み込んで国の計画を改定し、システムを継続的に強化されている。システムの維持と拡大のためにリソースが定期的に配分されている。	パートナーとステークホルダーが関与し、効果的かつ包括的なコミュニケーション調整が行われている(役割の定義、リソースの共有、共同行動計画を含む)。	政府、パートナー、多様な報道発信源が、強固かつ即応性を高める連携に関わり、人々の懸念や噂への対処を含めた健康アドバイスを提供するとともに、誤情報にも対処している。
-----------	--	--	---

スコア	指標 — リスク・コミュニケーション	
	R.5.4 被災コミュニティとのコミュニケーションの取決め	R.5.5 精力的聞き取りと風評管理
能力なし-1	緊急事態に対し、コミュニティレベルで集団を系統的に関与させるための取決めは存在しない。母子保健、予防接種、マラリア、TB および HIV/AIDS、ポリオ、NTD その他の開発プログラムについて、健康リスクに関する社会的動員、健康促進またはコミュニティ関与はあるかもしれないが、これらは緊急時に系統的に利用されていない。	風評や誤情報を特定し、またはこれに対応するためのシステムは存在しない。社会の懸念や不安を理解し分析するためのシステムも存在しない。
能力は限定的-2	コミュニティレベルの関与システムは、既存のプロセス、プログラム、パートナーおよびステークホルダーのマッピングを用いているが十分に形成されていない。衛生上の緊急事態に関連した国のリスク・コミュニケーション戦略には、社会的動員、行動変化の伝達、コミュニティ関与が含まれる。この領域における主要なステークホルダーが、国および中間(州/地域)レベルで特定される。	聞き取りと風評管理の臨時システムはあるが(医療従事者経由を含む)、対応の指針としてフル活用はされていない。
能力は発達している-3	コミュニティおよび宗教の指導者、地域に根差した住民組織(CBO)、その他の分権化されたチームを巻き込んだコミュニティ関与について、ステークホルダーを中間および現地レベルでマッピングした、分散化したシステム(財源と人的資源を含む)が整備されている。コミュニティと主要なステークホルダーを巻き込んで情報教育コミュニケーション(IEC)教材を開発することが、標準業務として行われている。コミュニティの協議のメカニズムが整備されている(例、ホットライン、世論調査など)。	聞き取りと風評管理のための日常のおよびイベントベースのシステム、または対応が限定的もしくは予測不可能な影響を伴う継続中のシステム。
能力は	定期的ブリーフィング、訓練、社会的動員の取決め、コミュニティ関与チーム	聞き取りおよび風評管理のための永続的な強固なシステムが、パブリック・コミ

67

実証されている-4	(ボランティアを含む)。規模拡大能力を利用するメカニズムが存在し、運用が可能である。聞き取り(領域5)からのフィードバックをコミュニティ関与に還元させるフィードバック・ループが運用可能である。	コミュニケーション(領域3)、感染コミュニティとのコミュニケーションの関与(領域4)ならびに内部およびパートナー間のコミュニケーション(領域2)のための意思決定と対応行動に統合されている。
能力は持続可能-5	リスク・コミュニケーション・プロセスにおいてコミュニティは対等のパートナーであり、そのことはシミュレーション演習のレビューによって証明され、または実際の保健上の緊急事態によって検証されている。	リスク・コミュニケーションが効果的であるため、誤情報と風評はあつたとしても最小限の誘引しかもたない。市民は当局の健康アドバイスを信頼しており、必要に応じて望ましい行動変化が明らかに示されている。

**注記:**

1. 現行のIHR(2005)能力評価の枠組に基づき、リスク・コミュニケーションの主要構成要素のうち1つの要素——パブリック・コミュニケーション——のみが評価された。評価された要素は、パブリック・コミュニケーション活動のアウトプットに大部分焦点を当てたものだった。ここで提案されている改定による枠組は、リスク・コミュニケーション成果を取りあげている。枠組は既存のIHR能力評価の内容を基礎にした上で、WHOとハーバード大学公衆衛生学が2014年に共同で開発した、緊急時リスク・コミュニケーション成果を評価するための証拠に基づく「論理モデル」を利用している。
2. 領域5(精力的聞き取りと風評管理)は、独立して評価されると同時に、領域2(内部およびパートナー間のコミュニケーションと調整)、3(パブリック・コミュニケーション)および4(感染コミュニティとのコミュニケーションの取決め)との関連でも評価されるべきである。

状況に関する質問: なし

**技術に関する質問:**

**R.5.1 リスクコミュニケーションシステム(計画、枠組みなど)**

1. 国内の対策計画にはリスクコミュニケーションのための機能があるか。
2. 緊急事態の発生時に必要となる公的情報に非公式に対応するコミュニケーション担当の人員または政府部門が存在するか。
3. 緊急事態の発生時にリスクコミュニケーションに専念する常勤スタッフまたは緊急時配備スタッフがいるか。
4. リスクコミュニケーションスタッフの役割および責任は、対策計画の中で言及されているか。
5. 緊急事態発生時の国民およびパートナーとのコミュニケーション改善のうえで、スタッフ配置、プラットフォーム、資金源、またはその他の要因に対して実施可能な大きな改善点があるか。
6. 公安、司法、病院、緊急時対応、赤十字社/赤新月社、および(または)防衛省、農業省、食品/医薬品省などの政府機関など、他の関連機関との間で共有されるコミュニケーション計画、合意、および(または)標準業務手順書が用意されているか。
7. コミュニケーション担当人員、資料、および緊急事態対策に関する専用の予算組み(枠)があるか。
8. 緊急事態発生時の国民に対するコミュニケーションは、保健省以外の別の政府機関、または保健省に関連している政府機関にも自動的に伝達されるか。

68

9. この計画は年 1 回以上の頻度で試験されているか。
10. リスクコミュニケーションの担当人員に対して、地域ハザード対策に関する訓練が提供されているか。
11. 国民に向けたメッセージのクリアランス(内部決裁)に関する所属機関内の取り決めがあるか。
12. 訓練または実際の対策実施から得た知見に基づき、対策計画に変更が加えられたか。
13. コミュニケーション対応スタッフは、対策計画の変更を知らされているか、および(または)それについて訓練を受けているか。
14. コミュニケーションシステムの維持および改善のための専用予算があるか。

**追加情報 - R.5.1 に関連する次の利用可能性(文書)**

- a. 国内対策計画ーコミュニケーション担当部門
- b. 組織図
- c. 緊急時リスクコミュニケーションスタッフ計画
- d. コミュニケーションスタッフの職務内容
- e. 対策実施機関との合意の共有
- f. 緊急事態対策の予算の例
- g. 各種会議記録
- h. 訓練の計画と結果
- i. 訓練ワークショップの目標/結果
- j. メッセージのクリアランス計画
- k. 計画の変更
- l. 計画変更共有の枠組み
- m. 長期的予算計画

**R.5.2 内部およびパートナーとのコミュニケーションおよび調整**

1. 緊急事態の発生時に所属部門内のコミュニケーションを調整する枠組みが非公式または公式に存在するか。
2. 緊急事態の発生時に国の関係者と対策実施機関とのコミュニケーションを調整する枠組みが非公式または公式に存在するか。
3. 緊急事態の発生時に海外の関係者と対策実施機関とのコミュニケーションを調整する枠組みが非公式または公式に存在するか。
4. 緊急事態の発生時に関係者/パートナー機関が所属機関の情報と一致しない、または矛盾する情報を発表したという事例があったか。
5. 緊急事態の発生時にどの機関が対応すべきかに関する合意がなかったために、貴重な時間を割くこととなった事例があったか。
6. パートナー機関との間で適切に調整できたであろうと思われる緊急事態または事象の例があるか。
7. 緊急事態の発生時に病院と医療部門とのコミュニケーションを調整する公式の枠組みが用意されているか。

69

8. 緊急事態の発生時に市民社会団体間のコミュニケーションを調整する公式の枠組みが用意されているか。
9. 緊急事態の発生時に民間部門とのコミュニケーションを調整する公式の枠組みが用意されているか。
10. 所属機関は、パートナー機関とのコミュニケーションの調整を試す訓練を実施しているか。
11. 所属機関は、パートナー機関とのコミュニケーション調整が試された、実際の緊急事態において対応したか。
12. 所属機関は、外部のパートナーおよび関係者と共に、コミュニケーションに関する対応計画を定期的に作成しているか。
13. 所属機関は、外部のパートナーおよび関係者と調整したコミュニケーション対応予算を有しているか。

**追加情報 - R.5.2 に関連する次の利用可能性(文書)**

- a. 内部および外部で調整した事象
- b. 対応の報告書
- c. 過去の緊急事態発生時の新たなストーリー
- d. 外部機関とのコミュニケーションの調整計画
- e. 訓練または緊急時対策の事後報告書
- f. 緊急時コミュニケーションのための合意された対応計画および調整済みの予算計画

**R.5.3 パブリックコミュニケーション**

1. 所属機関は、国民とのコミュニケーションのための正式な機能を有しているか。
2. 所属機関は、指名され、訓練を受けた広報担当を有するか。
3. 所属機関は、メディアおよびソーシャルメディアによるアウトリーチに特化したコミュニケーションチームを有するか。
4. 所属機関は、対象者の言葉、信頼されている情報源、および好まれているコミュニケーションチャンネルを適切に理解するためのターゲット対象者分析を実施しているか。
5. 所属機関は、コミュニケーションのメッセージを特定の対象者に向けて発するために、新聞、ラジオ、テレビ、ソーシャルメディア、ウェブなどの様々なメディアプラットフォームに積極的に働き掛けるコミュニケーション戦略を有しているか。
6. 所属機関は、対象者が必要とする場合、現地の言葉で情報を提供しているか。
7. 所属機関は、ターゲットとする対象者のメンバーにメッセージが届いているかを評価するメディアリサーチを実施しているか。
8. 所属機関は、地理的位置、言語、およびメディア嗜好性に応じて、公衆衛生メッセージの内容を変えているか。
9. 緊急事態の発生時または訓練時に、所属機関はメディア向け定期会見を実施し、マスメディアおよびソーシャルメディアを介して情報を更新しているか。
10. 所属機関は、どのようなコミュニケーション法がターゲットとなる対象者による緊急事態発生時の行動変化を最適に促すかに関するエビデンスベースに寄与しているか。
11. 所属機関は、コミュニケーション対策を継続的に改善するために、経験および新しい戦略をパートナー機関と共有しているか。
12. 所属機関は、噂および誤解を監視しているか。検知した場合、速やかにこの問題に対処しているか。

**追加情報 - R.5.3 に関連する次の利用可能性(文書)**

70

- a. 組織図
- b. メディア部門の戦略
- c. コミュニティーへのアウトリーチ計画 (c.e.重複?)
- d. メディア対応計画
- e. コミュニティーへのアウトリーチ計画
- f. コミュニケーションリサーチの手順書および文献(公式/非公式)
- g. 噂およびその対処法の例

**R.5.4 緊急事態の影響を受けている地域とのコミュニケーションによる関与**

1. 所属機関は、緊急事態発生時のコミュニケーション対応に用いるための、社会的動員、ヘルスプロモーション、またはコミュニティエンゲージメントを担当する部門または作業部会を有しているか。
2. 所属機関は、所属機関内のメディア部門または連絡担当者と定期的に連携するための、社会的動員、ヘルスプロモーション、またはコミュニティエンゲージメントを担当する部門または作業部会を有しているか。
3. 所属機関は、公衆衛生上の緊急事態の発生時に、影響を受けている集団またはリスクのある集団にリーチするための、社会的動員、健康促進、またはコミュニティエンゲージメントを担当する部門または作業部会を有しているか。
4. 社会的動員、ヘルスプロモーション、またはコミュニティエンゲージメントは、国内の対応計画に含まれているか。
5. 所属機関は、中間(地区/州)レベルで機能する社会的動員、ヘルスプロモーション、またはコミュニティエンゲージメントの機能を有しているか。
6. 中間(地区/州)レベルのコミュニティエンゲージメントの機能は、国レベルのリーダーシップが中間レベルから学び、また他の中間レベルから学んだ教訓を共有することができよう、垂直方向に働いているか。
7. 地域へのアウトリーチプログラムは、ターゲットとする対象者のメンバーを対象として、情報教育コミュニケーション(IEC)資料の試験を定期的実施しているか。
8. 所属機関は、経験豊富なコミュニティエンゲージメントの専門家と緊急事態発生時のボランティアまたは潜在的緊急時対応能力との間で行われる情報共有と訓練の機会を提供しているか。
9. 所属機関は、既存のコミュニティエンゲージメントの能力を、緊急事態の発生時に展開させるよう拡大するための計画を有しているか。
10. リスクのある集団または影響を受けている集団と対応実施機関との間に、現在進行形で機能しているフィードバックループが存在するか。
11. 所属機関は、対象者のフィードバック、誤解、および質問に対処するために、メッセージの内容を定期的かつ速やかに変えているか。
12. 直近に実際に発生した緊急事態時または訓練時に、対象者のフィードバックまたは質問を受けるための明確な機能が存在したか。

**追加情報 - R.5.4 に関する次の利用可能性(文書)**

- a. 組織図
- b. 地域のリスクを有する集団に関する報告書
- c. 地域の公衆衛生上の最も考えられる脅威に対処するリスク評価

71

- d. 国内の対応計画 - コミュニケーション部門
- e. 資料のテストの手順書
- f. コミュニケーションキャンペーン戦略の例
- g. 国内の対策計画 - コミュニケーション部門
- h. 緊急時対応能力に関する計画
- i. 公衆衛生ホットラインからのデータ(一般からの関連質問など)
- j. コミュニティーへのアウトリーチの計画
- k. 実際の緊急事態または訓練の事後報告書

**R.5.5 積極的なリスニングと噂の管理**

1. 所属機関は、噂および誤解を監視し、これに対応するための正式なコミュニケーション機能を有しているか。
2. 所属機関は、公衆衛生上の問題に関する一部の噂について話を聞く特別な方法を有しているか(医療従事者、ホットライン情報など)。
3. 所属機関は、噂および誤解に対処するための方法を有しているか。
4. 所属機関は、噂の誤りを証明するか、誤情報を正すのに用いる方法またはメッセージの効果を追跡しているか。
5. 所属機関は、噂および誤情報、およびこれらに対処するための方法およびメッセージを定期的に収集し、メッセージの一貫性を担保するために、それらをパートナーと共有しているか。
6. 所属機関は、コミュニケーション対策を改善するための政策決定プロセスにおいて、国民からの噂および誤情報を含むコミュニケーションのフィードバックを考慮しているか。
7. 所属機関は、コミュニケーション対応および噂や誤情報への対処能力を定期的に評価し、対応が行動を変えたか、および(または)噂の拡大を止めたかを判断しているか。

**追加情報 - R.5.5 に関する次の利用可能性(文書)**

- a. メディア対応計画
- b. 公衆衛生ホットライン(一般市民からの関係する質問等)からのデータ

72

## その他の IHR 対象ハザードと入域地点 (PoEs)

## 入域地点 (PoE)

**目標:** 締約国は、国際空港および港(ならびに公衆衛生上の理由で正当化される場合には、締約国は地上の交差点を指定することができる)において、さまざまな公衆衛生上のリスクの管理に必要な特定の公衆衛生対策を実施するコア・キャパシティを指定して維持すべきである。

**望ましい影響:** PoE で発生する潜在的災害を適時に検知し効果的に対応する。

スコア	指標 — 入域地点 (PoE)	
	PoE.1 PoE において日常的能力が確立されている。	PoE.2 入域地点における効果的な公衆衛生対応
能力なし-1	PoE において適切な医療サービスに対する能力がない。	入域地点で発生する公衆衛生上の緊急事態に対応するための、国の公衆衛生上の緊急偶発事態対策は存在しない。
能力は限定的-2	指定 PoE では、十分なスタッフ、設備および施設を備え、病気の旅行者の迅速な評価と治療のための診断施設を含む適切な医療サービスを利用できる(付属書 1B 第 1a 条)。	入域地点で発生する公衆衛生上の緊急事態に対応するために、国の公衆衛生上の緊急偶発事態対策が整備され、他の PH 対応計画との統合によって PoE におけるすべての関係部門およびサービスをカバーし、すべての主要ステークホルダーに広められている。
能力は発達している-3	指定 PoE は、病気の旅行者を適当な医療施設まで搬送するための設備と要員を提供できる。	潜在的に汚染/感染した旅行者および動物を、現場で、または現地の PH サービスとの連絡役を通じて評価するための施設、ならびに疑わしい旅行者の評価と検疫拘束を行う施設。
能力は実証されている-4	PoE の施設において安全環境が機能していることを確保するための検査プログラム。PoE 内および付近における媒介体と保有宿主の管理のために機能するプログラムが存在する(付属書 1b 第 1e 条)。	病気の旅行者を適当な医療施設に安全に移送するために照会システムと搬送手段が整備されている。国の公衆衛生上の緊急偶発事態対策を定期的に更新および試験して、報告書を発表する。
能力は持続可能-5	指定 PoE に、輸送機関を検査する訓練を受けた要員を配備している(付属書 1b 第 1c 条)。	PoE における PH 事象への対応の有効性を評価し、発表する。

73

**注記:** なし

**状況に関する質問:** なし

**技術に関する質問:**

## PoE.1 ルーテンの対応能力が入域地点(PoE)で確立されている

1. 指定 PoE は、病気の旅行者の迅速な評価および治療のための診断施設に加え、十分な要員、設備、ならびに敷地を備えた適切な医療サービスにアクセスできるか(附録 1B、1a)。
2. PoE は、病気の旅行者を適切な医療施設に搬送するための設備および人員へのアクセスを提供しているか。
3. PoE は、PoE 施設における安全な環境を担保するための査察プログラムを実施しているか。
4. PoE において、またはその付近で、ベクターおよび保有宿主が管理されていることのエビデンスがあるか(附録 1B、1e)。これに関する特別なプログラムがあるか。
5. 国は、輸送機関の査察に関して訓練されており、指定 PoE で利用可能な人員を有するか(附録 1B、1c)。有しない場合、外部から派遣する枠組みがあるか。

## PoE.2 入域地点での有効な公衆衛生対策

1. 入域地点で生じた公衆衛生上の緊急事態に対応するための国内の公衆衛生上の緊急不測事態に対する計画が、他の公衆衛生対策計画に組み込まれており、関連部門および PoE サービスを全て網羅しており、全ての主要関係者に向けて作成されており、これらの関係者に配布されているか。
2. この計画は、入域地点で生じた公衆衛生上の緊急事態、および全てのハザードに関する公衆衛生上の緊急事態に対応するための他の対策計画と統合されており、PoE の関連サービス(例: 入国管理、輸送、安全保障、メディアなど)を網羅しており、全ての主要関係者に配布されているか。
3. 病気の旅行者の適切な医療施設への紹介システムおよび安全な搬送のための輸送が用意されているか。
4. 病気の旅行者の適切な医療施設への安全な紹介および輸送のためのシステムがあり、MoU、SOP、訓練を受けたスタッフ、および設備が用意されて、PoE、保健当局、および全ての指定 PoE 施設間で情報が定期的に交換されているか。
5. 国は、PoE における公衆衛生上の事象への対応において、PoE の有効性を評価したことがあるか。ある場合、それは公表されているか。

## 能力レベルに関する文書または証拠:

1. PoE のために準備されており、全ての関連部門に配布されている全ての関連技術・運用ガイダンスツールを反映するため、文書化され、定期的に更新され、検証されている国のガイドラインおよび SOP:
  - a. 旅行および輸送に関連する事象の検知、報告、およびそれに対する対策
  - b. PoE で用いられるべき公衆衛生対策の適用のうち、WHO により推奨されている可能性のあるもの(例: 出発/到着時のスクリーニング、隔離、検疫、接触先の追跡など)
  - c. 国際的な旅行および輸送に影響を及ぼす可能性のあるその他の公衆衛生対策の適用。
2. PoE のための全ての関連技術・運用ガイダンスに利用可能な文書(附録 1B、1e「入域地点において、またはその付近で、媒介体および保有宿主を管理するために、実行可能な範囲で、プ

74

ログラムと訓練された人員を提供する)。

3. PoE のために準備されており、全ての関連部門に同様に配布されている関連技術・運用ガイドンスツールを反映するための、利用可能で、定期的に改定され、検証されている国のガイドラインおよび SOP に関する文書(該当する場合には、この目的のため特別に指定され準備された場所において、虫類駆除、げっ歯類駆除、消毒、除染のために、あるいは手荷物、貨物、コンテナ、輸送手段、物品、または郵送小包の取り扱いのために、勧告措置を適用することを含む)。
4. PoE で生じた公衆衛生上の事象に関するデータの標準化ツールによる系統的収集、分析および配布に関する文書。通告すべき優先疾患の最新リスト、ベースラインのデータ傾向、および警告および措置の閾値を備えており、タイムリー(国の基準により判断)に報告するもので(標準的な報告書式およびツールを用いて)、サーベイランスデータおよび傾向に関するタイムリーで定期的なフィードバックを標準化フィードバックフォーマット(例:疫学公報、電子的な要約、ニュースレター、サーベイランス報告書など)を用いて関係者に提供するもの。
5. PoE での知見の国内サーベイランスユニットによる定期的な受領に関する文書が利用可能である。

**追加的なツール:**

- PoE checklist Core Capacity Requirements Assessment Tools for Designated Airports, Ports and Ground Crossings [http://www.who.int/ihr/ports\\_airports/PoE/en/index.html](http://www.who.int/ihr/ports_airports/PoE/en/index.html)

**化学物質に関する事象**

**目標:** 締約国は、化学的リスクまたは事象に対するサーベイランスと対応の能力を備えるべきである。このためには、化学的安全、事業、輸送および安全な廃棄に責任を負う部門間の効果的なコミュニケーションと連携が必要になる。

**期待される影響:** 化学的安全、事業、輸送および安全な廃棄に責任を負う他の部門と連携し、潜在的化学的リスクおよび(または)事象を適時に検知し効果的な対応を行う。

スコア	指標 — 化学物質に関する事象	
	CE.1 化学物質に関する事象または緊急事態を検知し、これに対応するためのメカニズムが確立され、機能している。	CE.2 化学物質に関する事象の管理を可能にする環境
能力なし-1	メカニズムは整備されていない。	化学物質に関する事象のサーベイランス、警報、対応に関する国の政策や計画または法令は存在しない。
能力は限定的-2	化学物質に関する事象、酩酊および中毒のサーベイランス、評価および管理に関する指針またはマニュアルが利用できる。	化学物質に関する事象のサーベイランス、警戒 <sup>10</sup> 対応に関する国の政策や計画または法令が存在する。
能力は発達している-3	化学物質に関する事象、酩酊および中毒について、優先化学物質に関する事象を確認する検査能力または検査能力へのアクセスを備えたサーベイランスが実施されている。	関係省庁の役割と責任を定義した緊急時対応計画が整備されている(主要な危険サイトおよび施設の目録を含む)。
能力は実証されている-4	緊急の化学物質に関する事象および潜在的な化学的リスクとその対応について、適当な化学ユニット <sup>11</sup> 、サーベイランス・ユニットおよびその他関連部署の間で、適時かつ系統的な情報交換が行われている。	化学物質に関する事象に対する多部門連携のための機能的メカニズムが整備されている(INTOXなどの国際的な化学/毒物学ネットワークへの参加を含む)。
能力は持続可能-5	十分にリソースを得ている毒物センターが整備されている <sup>12</sup> 。	実際の事象の発生を通して、またはシミュレーション演習を通して、化学物質に関する事象への対応計画が検証され、必要に応じて更新されている。

10 警報の要素には、対象範囲、いつどのようにして警報を発するかの基準、当番名簿などが含まれる

11 化学サーベイランス、環境モニタリングと化学事故報告など

12 臨床毒性学、365日24時間対応のホットライン、化学物質データシート、安全データシート、化学物質製造会社の連絡先など



**注記:**

- 指標は、化学物質に関する事象の検知とそれへの対応、ならびに化学物質に関する事象の管理を可能にする環境が適切な法令、法規または政策をとらない、多部門の関与を得て整備されているかどうかを示す。
- 検知能力には、サーベイランスのみならず、事象の検証に必要な検査能力も含まれる。

**状況に関する質問:**

1. 過去 5 年間に化学物質の安全性評価が実施されたことがあるか。該当する場合、その結果を示し、報告書を提出する。
2. 過去 5 年間に、例えば罹患率、死亡率、およびバイオマーカーを考慮したうえで、化学物質の安全性に関するベースラインの公衆衛生評価が実施されたことがあるか。
3. 過去 5 年間に、何らかの化学物質に関する大規模な事件が生じたか。
4. 何らかの化学物質に関する国際条約/国際的合意が批准/実施されているか。
5. 国際貿易の対象となる特定の有害化学物質についての事前の、かつ情報に基づく同意の手続きに関するロッテルダム条約が批准されているか。
6. 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約が批准されているか。
7. 有害廃棄物の国境を越える移動およびその処分の規制に関するバーゼル条約が批准されているか。
8. 国際的化学品管理に関する戦略的アプローチ(SAICM)が導入されているか。
9. 国連欧州経済委員会(UNECE)の産業事故の国境を越えた影響に関する条約が批准されているか。
10. 国際労働機関(ILO)の大規模産業災害防止条約(第 174 号)が批准されているか。
11. 国際労働機関(ILO)の職場における化学物質の使用の安全に関する条約(第 170 号)が批准されているか。

**技術に関する質問:**

**CE.1 化学物質に関する事象または緊急事態を検知し、これに対応するための枠組みが確立されており、機能している。**

1. 化学物質に関する事象、中毒(intoxication)、および中毒(poisoning)のサーベイランス、評価、および管理に関するガイドラインまたはマニュアルが利用可能であるか。
  - a. これらは実施されているか。
  - b. これらは事象後、または訓練後に改訂されているか(または定期的に改訂されているか)。
  - c. このサーベイランスには化学物質の安全性を支援するためのモニタリング活動も入っているか。
2. 化学物質に関する事件のサーベイランスは実施されているか。
3. 化学物質およびサーベイランス/モニタリングに主要な責任を持つ当局/施設/機関があるか。
4. 化学物質サーベイランス/モニタリングにおいて、効率的な情報の流れがあるか。
5. 有害化学物質への曝露を回避する可能性のある健康上の警鐘事象のサーベイランスが実施されているか。

77

6. 化学物質のハザードに関する環境モニタリング(水、大気、土壌、沈殿物)は実施されているか。
7. 消費者向け製品(例:食品および物品)の化学物質のハザードに関するモニタリングが実施されているか。
8. 適切な組成および程度に関する対策を導出/強化することを目的とした、化学物質のサーベイランス/モニタリングのリスク評価のための手続きが存在するか。
9. 系統的分析を行う試験検査施設の能力を有するか。
10. 現在の人的資源は、化学物質の安全性に関する必要性を十分に満たしているか。
11. 現在の財源は、化学物質の安全性に関する必要性を十分に満たしているか。
12. 化学物質のサーベイランス/モニタリングにおいて、調査報告書が作成されているか。
13. 化学物質のサーベイランス/モニタリングでは、定期的(例:毎週、毎月、または毎年)なデータおよび対策活動のフィードバックがあるか。
14. 化学物質の安全性のための基幹医療施設の一覧があるか。
15. 化学物質のハザードに関する症例管理の手順書/ガイドラインがあるか。
16. 毒物センターはあるか。

**CE.2 化学物質に関する事象の管理を可能とする環境が用意されている。**

1. 国の化学物質管理に関するプロフィールなど、化学物質の安全性のための戦略的計画があるか。それは最新のもので、実施済みであるか。
2. 化学物質に関する法律の適用範囲は包括的か。
 

一部の領域は、化学物質に特異的ではない法律によってカバーされている可能性がある。次に示す領域が考慮される可能性がある。

  - a. 有害な場所の登録
  - b. 有害な場所の制御(例:安全性報告書および安全管理システムを介して)。
  - c. 現地の緊急時計画
  - d. 現地外の緊急時計画
  - e. 敷地および土地の利用計画
  - f. 有害廃棄物の処分の手順および場所の管理
  - g. 汚染された土壌、水(飲料水およびその他)、農作物、食品の管理
  - h. 危険な物品または物質の国内外の輸送/貿易
  - i. 有害物質の登録
  - j. 有害物質のラベリングおよび添付安全性情報の管理
  - k. 査察/モニタリングおよび施行
  - l. パブリックコミュニケーション
  - m. 事件の記録および報告

78



**核・放射線源に関する緊急事態**

**目標:** 締約国は、放射線・原子力危険／事象／緊急事態に対するサーベイランスおよび対応能力を備えているべきである。このためには、放射線・原子力管理に責任を負う部門間の効果的なコミュニケーションと連携が必要になる。

**望ましい影響:** 放射線・原子力管理に責任を負う他の部門と連携し、潜在的な放射線・原子力危険／事象／緊急事態を適時に検知し効果的に対応する。

スコア	指標 — 核・放射線源に関する緊急事態	
	RE.1 放射線および原子力緊急事態を検知し、これに対応するためのメカニズムが確立され、機能している。	RE.2 核・放射線源に関する緊急事態の管理を可能にする環境が整備されている。
能力なし-1	核・放射線源に関する緊急事態の検知、評価および対応に関する国の政策、戦略または計画が確立されていない。	核・放射線源に関する事態を保健省および(または)IHR NFP とともに担当する国の当局間に、調整・連絡のメカニズムがない。
能力は限定的-2	核・放射線源に関する緊急事態の検知、評価および対応に関する国の政策、戦略または計画が確立され、国際的に懸念される公衆衛生上の事象に相当しうる放射線緊急事態に対し、放射線モニタリング・メカニズムが存在している。	放射線および原子力事象を担当する国内当局は、保健省および(または)IHR NFP との調整・連絡のための指定連絡窓口を設けている。
能力は発達している-3	核・放射線源に関する緊急事態の管理のための技術指針または SOPs が策定され、評価されて更新されている(リスク評価、報告、事象の確認と通告、調査を含む)。	核・放射線緊急時対応計画が存在し(国の緊急時対応計画の一部になっている場合もある)、放射性物質・試料・廃棄物(病院および医療サービス由来のものを含む)の国内・国際輸送および管理に対する国の政策、戦略または計画が確立されている。
能力は実証されている-4	国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に相当しうる緊急の核・放射線源に関する緊急事態および潜在的リスクについて、放射線所轄当局とヒト健康サーベイランス・ユニットの間で、体系的な情報交換が行われている。	原子力規制管理／安全を担当する国内所轄当局と関係部門の間で、機能調整 <sup>13</sup> および連絡のメカニズム <sup>14</sup> が確立している <sup>15</sup> 。
能力は持続可能-5	核・放射線源に関する緊急事態の患者を管理する能力のある保健施設にアクセス <sup>16</sup> するためのメカニズムが整備されている。	国際援助の要請(必要に応じて)と国際通告を含めた、核・放射線源に関する緊急事態対応訓練が定期的実施されている。

13 Note that these cross-references with legislation, policy and financing (core capacities 1 and 2), and these attributes for this component should be also fully addressed under those core capacities. They are under this hazard for coherence, flow, and triangulation where this is administered to the hazard expert.

14 情報共有、ミーティング、協働対応のために開発された SOPs

15 リスク評価、リスクコミュニケーション、計画、演習、モニタリング。放射線緊急事態や国際的に懸念される公衆の保健上の緊急事態を構成する恐れのあるリスクにおける調整を含む。

16 その国または他国の関係する連携施設が有するこれらの能力にアクセスするための合意、確立された手配やメカニズムがある

**注記:**

- 指標は、核・放射線源に関する緊急事態の検知とそれへの対応、ならびに放射線事象の管理を可能にする環境が適切な法令、法規または政策をとらない、多部門の関与を得て整備されているかどうかを示す。
- 検知能力には、サーベイランスのみならず、国内外の検査ネットワークと連携して、事象の検証に必要な検査を行う能力も含まれる。

**状況に関する質問:**

1. 過去 5 年間に、放射能安全性評価が実施されたことがあるか。該当する場合、その結果を説明し、報告書を提出する。
2. 過去 5 年間に、例えば罹患率や死亡率を考慮した放射能安全性に関するベースラインの公衆衛生評価が実施されたことがあるか。
3. 過去 5 年間に、何らかの放射能に関する大規模な緊急事態が生じたか。
4. 何らかの核・放射線源に関する国際条約/国際的合意に署名しているか、またはこれが/批准されているか。

**技術に関する質問:**

**RE.1 核・放射線源に関する緊急事態を検知し、これに対応するための枠組みが確立されており、機能している。**

1. 核・放射線源に関する緊急事態の検知、評価、およびこれに対する対策に関する国の方針、戦略、または計画が利用可能であるか。
  - a. これらは実施されているか。
  - b. これらは事象後、または訓練後に改訂されているか(または定期的に改訂されているか)。
2. 放射能およびサーベイランス/モニタリングに主要な責任を持つ当局/施設/機関があるか。
3. 消費者向け製品(例:食品および物品)の放射能のハザードに関するモニタリングは実施されているか。
4. 適切な組成および程度に関する対策を導出/強化することを目的とした、核・放射線源のサーベイランス/モニタリングのリスク評価のための手続きが存在するか。
5. 系統的な分析に利用可能な試験検査施設の能力または試験検査施設の能力へのアクセスが用意されているか。
6. 現在の人的資源は、放射能の安全性に関する必要性を十分に満たしているか。
7. 現在の財源は、放射能の安全性に関する必要性を十分に満たしているか。
8. 放射能の安全性のための基幹医療施設の一覧があるか。
9. 核・放射線源のハザードに関する症例管理の手順書/ガイドラインがあるか。

83

**RE.2 核・放射線源<sup>2)</sup>に関する緊急事態の管理を可能とする環境が用意されている。**

1. 放射能の安全性に関する戦略的計画があるか。それは最新のもので、実施済みであるか。
2. 放射能および核に関する事象に関して、国の調整機関/委員会があるか。
3. 核・放射線源に関する緊急事態に対する緊急対応計画があるか。
4. 緊急事態に対する対応計画では、危機発生時に必要となる広範囲の機能が考慮されているか。該当する場合、これを説明すること。リソースおよび標準業務手順書(SOP)の利用可能性を考慮すること。この計画では、次の側面を考慮すべきである:
  - a. 役割と責任
  - b. パブリックコミュニケーション
  - c. 影響を受けた多数の個人の紹介、輸送、および治療
  - d. 機器および医薬品の備蓄
  - e. 患者のフォローアップ
  - f. 人、建物、および環境の除染
  - g. 計画の定期的な評価/改訂
  - h. 制限、避難
  - i. 緊急用の資金
  - j. 計画の試験および改訂のため定期的に実施されている訓練
5. 放射能の安全性に関する複数部門間の/学際的な調整の枠組みが用意されているか。  
 該当する場合、この枠組みを説明し、欠点を示すこと。調整の枠組みでは次が考慮される:
  - a. 健康
  - b. 環境
  - c. 原子力発電所(存在する場合)
  - d. 病院
  - e. 国内の IHR 連絡窓口
  - f. 全ての公衆衛生レベル(地域、中間、および全国)
  - g. 緊急事態に備えた準備
  - h. 緊急サービス(消防、警察、救急車、救急医療隊員)

<sup>2)</sup> 原文は Chemical Events だが誤植と思われる

84

## 資料I-1 JEE Evaluation Tool 日本語仮訳

- i. 消費者の安全性
  - j. 全レベル(地域、中間、全国)の行政/政治当局
  - k. 有害な場所
  - l. 気象サービス
  - m. 入域地点(海港、空港、陸上越境地点)。特に IHR の下で指定されている地点。
  - n. 輸送
  - o. 民間部門/産業界
  - p. 毒物センター
  - q. 核・放射線源の安全性に関する国のサーベイランス機関
  - r. 核・放射線源の安全性に関する基準試験検査施設
  - s. 核・放射線源の安全性に関する基幹医療施設
6. 核・放射線源に関する緊急事態の発生時に、さらなる必要性を満たすために予算を集めることができるか。
7. 訓練/対応のための監査/評価システムがあるか。
8. 核・放射線源に関する緊急事態の対応訓練が定期的実施されているか。最近の訓練について説明すること。
9. 病院および医療サービスからのものを含め、放射性の物質および検体の国内輸送および国際輸送、および廃棄物の管理のための計画が確立されているか。詳細に説明すること。



Cate gory	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	D1	D2	D3	D4	R1	R2	R3	R4	R5	PoE	CE	RE	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents	English Document	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents (In Japanese)	Japanese Document
1	x							x												Detailed Rules of Health Risk and Crisis Management Committee	N/A	厚生科学審議会健康危機管理本部会運営期間	<a href="https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/02/01/s0221-6f.pdf">https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/02/01/s0221-6f.pdf</a>
1					x															Foreign Exchange and Foreign Trade Act	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=21&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=21&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	外為法（外国為替及び外国貿易法）	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=21&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=21&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>
1	x				x							x								The Law on Securing Quality, Efficacy and Safety of Products Including Pharmaceuticals and Medical Devices	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=04&amp;re=01&amp;id=2767">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=04&amp;re=01&amp;id=2767</a>	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=04&amp;re=01&amp;id=2766">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=04&amp;re=01&amp;id=2766</a>
1																				the Medical Care Act	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2199&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=2">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2199&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=2</a>	医療法	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2199&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2199&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>
1	x	x										x	x	x						Act on Special Measures for Pandemic Influenza and New Infectious Diseases Preparedness and Response	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2199&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=2">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2199&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=2</a>	新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号）	<a href="http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/sgqs/500/detail?lawid=424AC0000000031&amp;openCode=1">http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/sgqs/500/detail?lawid=424AC0000000031&amp;openCode=1</a>
2	x	x										x	x	x						MHLW Basic Guidelines for Health Risk and Crisis Management	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2199&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=2">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2199&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=2</a>	厚生労働省健康危機管理基本指針	<a href="http://www.mhlw.go.jp/general/seasonal/kousei/kenkou/sisin/">http://www.mhlw.go.jp/general/seasonal/kousei/kenkou/sisin/</a>
2	x	x										x								Implementation Manual for Health Risk and Crisis Management Pertaining to Pharmaceuticals, etc.	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2199&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=2">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2199&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=2</a>	医薬品等危機管理実施要領	<a href="http://www.mhlw.go.jp/general/seasonal/kousei/kenkou/ivaku/index.html">http://www.mhlw.go.jp/general/seasonal/kousei/kenkou/ivaku/index.html</a>
2	x	x										x								Implementation Manual for Health Risk and Crisis Management Pertaining to Drinking Water	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2199&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=2">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2199&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=2</a>	飲料水健康危機管理実施要領	<a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/topics/bukvo/kenkou/suido/kikanti/invo.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/topics/bukvo/kenkou/suido/kikanti/invo.html</a>
2	x	x										x								Implementation Manual for Health Risk and Crisis Management Pertaining to Infectious Diseases	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2199&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=2">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2199&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=2</a>	感染症健康危機管理実施要領	<a href="http://www.mhlw.go.jp/general/seasonal/kousei/kenkou/kensei/">http://www.mhlw.go.jp/general/seasonal/kousei/kenkou/kensei/</a>
2	x	x										x								Implementation Manual for Health Risk and Crisis Management Pertaining to Food Poisoning	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2199&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=2">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2199&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=2</a>	食中毒健康危機管理実施要領	<a href="http://www.mhlw.go.jp/general/seasonal/kousei/kenkou/syokuchu/index.html">http://www.mhlw.go.jp/general/seasonal/kousei/kenkou/syokuchu/index.html</a>
2	x	x										x								Guidelines for Health Risk and Crisis Management at a Local Level	N/A	地域健康危機管理ガイドライン	<a href="http://www.mhlw.go.jp/general/seasonal/kousei/kenkou/guideline/">http://www.mhlw.go.jp/general/seasonal/kousei/kenkou/guideline/</a>
3	x																			Reference Table for IHR Domestic Implementation	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2199&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=2">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2199&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=2</a>	IHR対照表	<a href="http://www.mhlw.go.jp/general/seasonal/kousei/kenkou/syokuchu/index.html">http://www.mhlw.go.jp/general/seasonal/kousei/kenkou/syokuchu/index.html</a>
3																				Templates for Communication in First Response in Health Risk and Crisis Management	N/A	健康危機管理初動情報伝達手順例	<a href="http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/01/s0605-3e.pdf">http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/01/s0605-3e.pdf</a>
3																				Information gathering and communication under the revised IHR(2005) (Document 3-2 for the 2nd Meeting of the Health Risk and Crisis Management Committee, Health Science Council, June 5, 2007)	N/A	「改正国際保健規則(IHR2005)に基づく情報収集及び情報伝達」(第2回厚生科学審議会健康危機管理委員会資料3-2、2007年6月5日)	<a href="http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/01/s0605-3e.pdf">http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/01/s0605-3e.pdf</a>
3																				Transaction Manuals for Health and Labour Science Grants	N/A	厚生労働科学研究費補助金等事務処理要領（平成29年3月31日付第0331第1号一部改正）	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kitie/2_4.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kitie/2_4.pdf</a>
3																				Reporting System in the event of emergency of the MHLW (Notification)	<a href="http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/01/s0605-3e.pdf">http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/01/s0605-3e.pdf</a>	厚生労働省における緊急事態発生時の報告体制について（依命通達 平成20年4月21日）	Notification_MHLW emergency_Ja.pdf
3	x																			Memorandum of Cooperation among the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, the Ministry of Health and Welfare of the Republic of Korea and the National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China on a Joint Response against Pandemic Influenza and Emerging/Re-emerging Infectious Diseases of Common Concern	<a href="http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/other/trilateralismmit/dl/kaigou_09_03.pdf">http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/other/trilateralismmit/dl/kaigou_09_03.pdf</a>	日本国：厚生労働省、大韓民国：保健福祉部、中華人民共和国：衛生計画生着委員会のパンデミックインフルエンザ及び共通の課題である新興/再興感染症への共同対応に関する覚書	<a href="http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/other/trilateralismmit/dl/kaigou_09_04.pdf">http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kokusai/other/trilateralismmit/dl/kaigou_09_04.pdf</a>

Cate gory	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	D1	D2	D3	D4	R1	R2	R3	R4	R5	PoE	CE	RE	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents	English Document	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents (In Japanese)	Japanese Document
3	x																			<a href="http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunnya/kokusai/other/trilateralsummit/dl/kaigou_09_05.pdf">http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunnya/kokusai/other/trilateralsummit/dl/kaigou_09_05.pdf</a>	日本国：厚生労働省、大韓民国：保健福祉部、中華人民共和國：衛生計量標準委員会の新規インフルエンザと共通の課題である新興・再興感染症対策における日中韓共同行動計画	<a href="http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunnya/kokusai/other/trilateralsummit/dl/kaigou_09_06.pdf">http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/hokabunnya/kokusai/other/trilateralsummit/dl/kaigou_09_06.pdf</a>	
1	x	x	x	x	x	x		x	x	x	x	x	x	x						<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2830&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2830&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2830&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2830&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	
1								x												N/A	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則	<a href="http://elaws.e.go.jp/ip/search/elawsSearch/elaws_search/ls6/500/detail?lawid=410M50000010099&amp;openerCode=1">http://elaws.e.go.jp/ip/search/elawsSearch/elaws_search/ls6/500/detail?lawid=410M50000010099&amp;openerCode=1</a>	
1					x															<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=132&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=132&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	カルタヘナ法（遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律）	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=132&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=132&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	
1					x															<a href="http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Japan/JIP_Implementation_Law_BWC.pdf">http://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Japan/JIP_Implementation_Law_BWC.pdf</a>	細菌兵器（生物兵器）及び毒薬兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約等の実施に関する法律	<a href="http://elaws.e.go.jp/ip/search/elawsSearch/elaws_search/ls6/500/detail?lawid=357AC00000000061&amp;openerCode=1">http://elaws.e.go.jp/ip/search/elawsSearch/elaws_search/ls6/500/detail?lawid=357AC00000000061&amp;openerCode=1</a>	
2	x									x		x								N/A	地方厚生（支）高健康危機管理実施要領	<a href="http://www.mhlw.go.jp/feneral/saido/kousei/kenkou/chihou/index.html">http://www.mhlw.go.jp/feneral/saido/kousei/kenkou/chihou/index.html</a>	
1			x	x																<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=30&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=30&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	家畜伝染病予防法	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=30&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=30&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	
1																				N/A	狂犬病予防法	<a href="http://elaws.e.go.jp/ip/search/elawsSearch/elaws_search/ls6/500/detail?lawid=325AC1000000247&amp;openerCode=1">http://elaws.e.go.jp/ip/search/elawsSearch/elaws_search/ls6/500/detail?lawid=325AC1000000247&amp;openerCode=1</a>	
1				x																N/A	鳥獣の保護及び狩猟の適正化に関する法律	<a href="http://elaws.e.go.jp/ip/search/elawsSearch/elaws_search/ls6/500/detail?lawid=414AC00000000088">http://elaws.e.go.jp/ip/search/elawsSearch/elaws_search/ls6/500/detail?lawid=414AC00000000088</a>	
1						x						x								<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2964&amp;vm=&amp;re=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2964&amp;vm=&amp;re=1</a>	予防接種法	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2964&amp;vm=&amp;re=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2964&amp;vm=&amp;re=1</a>	
1								x												<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2956&amp;vm=&amp;re=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2956&amp;vm=&amp;re=1</a>	臨床検査技師等に関する法律	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2956&amp;vm=&amp;re=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2956&amp;vm=&amp;re=1</a>	
2	x									x		x								Basic Guidelines_Promoting Prev Inf Dis_en.pdf	感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-109000000-Kenkoukyoku/0000186708.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-109000000-Kenkoukyoku/0000186708.pdf</a>	
2								x												N/A	感染症発生動向調査事業に於ける届出の質向上のためのガイドライン	Guideline_improving notification NESID_ja.pdf	
2												x								N/A	「ウイルス性出血熱への行政対応の手引き（第二版）」	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-109000000-Kenkoukyoku/0000164709.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-109000000-Kenkoukyoku/0000164709.pdf</a>	
2										x	x	x	x	x						Guidelines_smallpox_en.pdf (TOC only)	天然痘対応指針	<a href="http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/-terr/2004/0514-1/">http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/-terr/2004/0514-1/</a>	
2											x									<a href="http://www.kantei.go.jp/singi/kokusai_kansen/pdf/basic%20guidelines.pdf">http://www.kantei.go.jp/singi/kokusai_kansen/pdf/basic%20guidelines.pdf</a>	国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針	<a href="http://www.kantei.go.jp/singi/kokusai_kansen/pdf/basic%20guidelines.pdf">http://www.kantei.go.jp/singi/kokusai_kansen/pdf/basic%20guidelines.pdf</a>	



Cate gory	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	D1	D2	D3	D4	R1	R2	R3	R4	R5	PoE	CE	RE	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents	English Document	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents (In Japanese)	Japanese Document
2											x	x		x						Action Plan for Strengthening on Emerging Infectious Diseases – Japanese actions challenging continuous threats of infectious diseases – Ministerial Meeting on Measures on Emerging Infectious Diseases, February 9, 2016.	<a href="https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokusai_kanseu/pdf/plan_for_infectious.pdf">https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokusai_kanseu/pdf/plan_for_infectious.pdf</a>	国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画	<a href="https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokusai_kanseu/taisaku/keikaku.html">https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokusai_kanseu/taisaku/keikaku.html</a>
2	x		x								x	x	x	x						National Action Plan for Pandemic Influenza and New Infectious Diseases	<a href="https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/fu/keikaku/pdf/national%20action%20plan.pdf">https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/fu/keikaku/pdf/national%20action%20plan.pdf</a>	新型コロナウイルス対策ガイドライン(平成25年6月7日)(平成29年9月12日一部変更)	<a href="https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/fu/keikaku/pdf/h29_koudou.pdf">https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/fu/keikaku/pdf/h29_koudou.pdf</a>
2	x		x									x								Guidelines for Countermeasures against Pandemic Influenza and New Infectious Diseases	N/A	新型コロナウイルス対策ガイドライン(平成25年6月26日)(平成29年9月25日一部改定)	<a href="https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/fu/keikaku/pdf/h290925gl_guideline.pdf">https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/fu/keikaku/pdf/h290925gl_guideline.pdf</a>
2																				the Business Continuity Guidelines for Central Governmental Agencies in Response to Pandemic Influenza and New Infectious Diseases	N/A	新型コロナウイルス対策ガイドライン(平成26年3月31日)	<a href="https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/fu/keikaku/pdf/chuo_u_gl.pdf">https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/fu/keikaku/pdf/chuo_u_gl.pdf</a>
2																				National Public Safety Commission/National Police Department Action Plan for Pandemic Influenza and New Infectious Diseases	N/A	国家公安委員会・警察庁新型コロナウイルス等対策行動計画	<a href="https://www.npa.go.jp/bureau/security/fu/index.html">https://www.npa.go.jp/bureau/security/fu/index.html</a>
2																				Ministry of Defense Plan for Pandemic Influenza and New Infectious Diseases	N/A	防衛省新型コロナウイルス等対策行動計画	<a href="https://www.mod.go.jp/j/approach/defense/in/fu/index.html">https://www.mod.go.jp/j/approach/defense/in/fu/index.html</a>
2																				Specific Domestic Animal Infectious Disease Quarantine Guidelines	N/A	特定家畜伝染病防疫指針	<a href="https://www.maif.go.jp/j/syouan/douei/keikaku_vob/gk_bous/">https://www.maif.go.jp/j/syouan/douei/keikaku_vob/gk_bous/</a>
2																				Disease Differentiation Manual	N/A	病性鑑別指針(平成20年6月2日付け20消安第880号農林水産省消費・安全局長通知)	<a href="https://www.maif.go.jp/j/syouan/douei/eisei/byou_sai/kantei/">https://www.maif.go.jp/j/syouan/douei/eisei/byou_sai/kantei/</a>
2																				Guidelines for Rabies Control in Japan 2001	N/A	狂犬病対応ガイドライン2001	<a href="https://www.mhlw.go.jp/bunva/kenkou/keikaku-kansenshou18/pdf/05-01.pdf">https://www.mhlw.go.jp/bunva/kenkou/keikaku-kansenshou18/pdf/05-01.pdf</a>
2																				Guidelines for Rabies Control in Japan 2013	N/A	狂犬病対応ガイドライン2013	<a href="https://www.mhlw.go.jp/bunva/kenkou/keikaku-kansenshou18/pdf/guideline2013.pdf">https://www.mhlw.go.jp/bunva/kenkou/keikaku-kansenshou18/pdf/guideline2013.pdf</a>
2																				Guideline for Monitoring Animal Rabies	N/A	動物の狂犬病調査ガイドライン	<a href="https://www.mhlw.go.jp/bunva/kenkou/keikaku-kansenshou10/dl/140826-01.pdf">https://www.mhlw.go.jp/bunva/kenkou/keikaku-kansenshou10/dl/140826-01.pdf</a>
2																				Specific Domestic Animal Infectious Disease Quarantine Guidelines for Highly and Low Pathogenic Avian Influenza	N/A	高病原性鳥インフルエンザ及び低病原性鳥インフルエンザに関する特定家畜伝染病防疫指針	<a href="https://www.mhlw.go.jp/syouan/douei/tori/pdf/150909_hpai_guide.pdf">https://www.mhlw.go.jp/syouan/douei/tori/pdf/150909_hpai_guide.pdf</a>
2																				Basic Plan for vaccination (National Immunization Plan)	N/A	予防接種に関する基本的な計画(予防接種基本計画)	<a href="https://www.mhlw.go.jp/st/seisaku/suite/bunva/kenkou/iryoku/kenkou/keikaku-kansenshou/kihoriteki_keikaku/index.html">https://www.mhlw.go.jp/st/seisaku/suite/bunva/kenkou/iryoku/kenkou/keikaku-kansenshou/kihoriteki_keikaku/index.html</a>
2																				Basic Guidelines and Standard Procedures for Supplying Unapproved Drugs to Developing Countries in Case of Emergency	N/A	緊急時における未承認薬の途上国への提供の基本的方針及び標準手順	<a href="https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokusai_kanseu/pdf/h290601_kansenshoutaisaku.pdf">https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokusai_kanseu/pdf/h290601_kansenshoutaisaku.pdf</a>
3	x										x									Implementation manual for the National Epidemiologic Surveillance of Infectious Disease Program	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakuouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000190197.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakuouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000190197.pdf</a>	感染症発生動向調査事業実施要綱	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakuouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000190196.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakuouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000190196.pdf</a>
3																				Infectious Agents Surveillance Report (IASR)	N/A	病原体微生物検出情報(IASR)	<a href="https://www.niid.go.jp/niid/ja/easr.html">https://www.niid.go.jp/niid/ja/easr.html</a>
3																				Infectious Diseases Weekly Report (IDWR)	N/A	感染症発生動向調査週報(IDWR)	<a href="https://www.niid.go.jp/niid/ja/dwr.html">https://www.niid.go.jp/niid/ja/dwr.html</a>
3																				Guidelines for the Transfer of Patients with Infectious Diseases	N/A	「感染症の患者移送のための手引き」平成16年3月31日閣議案第0331001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakuouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000164700.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakuouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000164700.pdf</a>
3																				Pandemic Influenza (A/H1N1) - Correspondence and Challenges of the Future in Japan (in Japanese)	N/A	新型コロナウイルス(A/H1N1) 我が国における対応と課題	(BOOK)
3																				Report of the Review Meeting on Measures against Pandemic Influenza (A/H1N1), June 10, 2010.	<a href="http://www.mhlw.go.jp/english/topics/fluenza/dl/infuenza.pdf">http://www.mhlw.go.jp/english/topics/fluenza/dl/infuenza.pdf</a>	新型コロナウイルス(A/H1N1) 対策総括会議報告書 平成22年6月10日	<a href="http://www.mhlw.go.jp/bunva/kenkou/keikaku-kansenshou04/dl/intu100610-00.pdf">http://www.mhlw.go.jp/bunva/kenkou/keikaku-kansenshou04/dl/intu100610-00.pdf</a>

Cate	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	D1	D2	D3	D4	R1	R2	R3	R4	R5	PoE	RE	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents	English Document	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents (In Japanese)	Japanese Document
gory																						
3																	x		Response to Ebola virus disease outbreak in West Africa by the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan in 2014-2015	<a href="https://doi.org/10.2222/isy.65.105">https://doi.org/10.2222/isy.65.105</a>	エボラウイルス病に対する厚生労働省の対応	<a href="https://doi.org/10.2222/isy.65.105">https://doi.org/10.2222/isy.65.105</a>
3							x												Call for attention to medical institutions concerning recently reported measles patients	N/A	最近報告された麻疹患者に関する医療機関への注意喚起 (平成29年10月11日現在)	<a href="http://www.mhlw.go.jp/seisaku/fu/fohokuyou/vu/vu1.pdf">http://www.mhlw.go.jp/seisaku/fu/fohokuyou/vu/vu1.pdf</a>
3																			Report of measles cases with the common day of visit to Kansai International Airport and/or common virus genome type	N/A	関西国際空港の利用日およびまたはウイルス遺伝子型が共通する麻疹報告例	<a href="https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html">https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html</a>
3							x												Infectious Disease Surveillance System in Japan_en.pdf	<a href="https://www.mhlw.go.jp/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html">https://www.mhlw.go.jp/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html</a>	日本の感染症サーベイランス	<a href="http://www.mhlw.go.jp/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html">http://www.mhlw.go.jp/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html</a>
3							x												Operation of event-based surveillance (EBS) for infectious diseases at the National Institute of Infectious Diseases, Japan	<a href="https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html">https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html</a>	Operation of event-based surveillance (EBS) for infectious diseases at the National Institute of Infectious Diseases, Japan	<a href="http://www.mhlw.go.jp/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html">http://www.mhlw.go.jp/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html</a>
3							x												Clinical Features of Acute Flaccid Myelitis Temporally Associated With an Enterovirus D68 Outbreak: Results of a Nationwide Survey of Acute Flaccid Paralysis in Japan, August-December 2015	<a href="https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/cix860/4364822">https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/cix860/4364822</a>	Clinical Features of Acute Flaccid Myelitis Temporally Associated With an Enterovirus D68 Outbreak: Results of a Nationwide Survey of Acute Flaccid Paralysis in Japan, August-December 2015	—
3							x												Risk assessment and management of cases of human infection with H7N9 virus in China (as of May 1, 2013)	<a href="https://www.niid.go.jp/niid/en/flu-jm/fluoppare/2276-flu2013h7n9-a-h7n9-nid/3487-riskassess-130418-en.html">https://www.niid.go.jp/niid/en/flu-jm/fluoppare/2276-flu2013h7n9-a-h7n9-nid/3487-riskassess-130418-en.html</a>	鳥インフルエンザ(H7N9)ウイルスによる感染事例に関するリスクアセスメントと対応 平成25年5月1日現在	<a href="https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html">https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html</a>
3							x												Summary and evaluation of infectious disease surveillance information	N/A	感染症サーベイランス情報のまとめ・評価 (NIID Website)	<a href="https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html">https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html</a>
3											x								FETP-J (Field Epidemiology Training Program - Japan) NIID NDSC, 2017	<a href="https://www.niid.go.jp/niid/en/flu-jm/fluoppare/2276-flu2013h7n9-a-h7n9-nid/3487-riskassess-130418-en.html">https://www.niid.go.jp/niid/en/flu-jm/fluoppare/2276-flu2013h7n9-a-h7n9-nid/3487-riskassess-130418-en.html</a>	FETP-J (Field Epidemiology Training Program - Japan) NIID NDSC, 2017	—
3							x												Guidelines for Treasury Subsidization of Infectious Diseases Prevention Programs	N/A	感染症予防事業費等国庫負担 (補助) 金交付要綱	<a href="https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html">https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html</a>
3							x												Operations Control Manual for Pathogen Testing at Laboratories (HSB/TIDCD Notification No. 1117-2 of 2015)	N/A	検査施設における病原体等検査の業務管理要領 (平成27年確感第1117第2号)	<a href="https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html">https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html</a>
3							x												Pathogen Detection Manual	N/A	病原体検出マニュアル	<a href="https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html">https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html</a>
3							x												FY 2017 Guidelines for Implementation of the External Quality Control Program	N/A	平成29年度外部精度管理事業実施要綱	<a href="https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html">https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html</a>
3							x												Manual for Safe Transport of Specified Pathogens, etc.	N/A	特定病原体等の安全運搬マニュアル	<a href="https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html">https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html</a>
3												x							Establishment Guide for a National Countermeasures Headquarters for Pandemic Influenza and New Infectious Diseases	N/A	新型インフルエンザ等対策本部設置要綱 (平成24年8月3日)	<a href="https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html">https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html</a>
3																			The guidelines for initial response to the outbreak of pandemic influenza and new infectious diseases (October 17, 2016)	N/A	新型インフルエンザ等発生時における初期対応要領 (平成25年6月26日) (平成29年8月4日一部改定)	<a href="https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html">https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html</a>
3												x							TORs of MHLW Pandemic Influenza and New Infectious Diseases Control Headquarters	N/A	厚生労働省新型インフルエンザ等対策本部設置要綱 (平成17年10月28日)	<a href="https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html">https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html</a>
3													x						TORs of MHLW Avian Influenza Infection Control Headquarters	N/A	厚生労働省鳥インフルエンザ感染対策本部設置要綱 (平成23年3月31日)	<a href="https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html">https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html</a>
3																			Epidemiological Inspection Report on Outbreaks of Highly Pathogenic Avian Influenza in FY2016	N/A	平成28年度における高病原性鳥インフルエンザの発生に係る疫学調査報告書	<a href="https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html">https://www.niid.go.jp/niid/fo/hasses/6865-measles-kankuu-201611102.html</a>

Cate	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	D1	D2	D3	D4	R1	R2	R3	R4	R5	POE	CE	RE	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents	English Document	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents (In Japanese)	Japanese Document
3															x					Supply Procedures for National Vaccine Stockpiles, the Notification No. 357 of August 6, 1951.	N/A	国産ワクチン・抗毒薬供給要領	Supply Procedures_Natln Vaccine Stockpiles_Ja.pdf
3								x												FY 2016 Report on the External Quality Control Program	N/A	平成26年度外部精査管理事業実施報告書	FY 2016 Report on EQ_Ja.pdf
1	x													x						(Notification) (Cooperation Request) Transport of patients and clinical samples pertaining to Category 1 infectious diseases	N/A	一種感染症に係る患者及び検体の搬送について（協力依頼）（平成26年10月30日健感発1030第1号）	Notification_Transport Cat1 Pt and Samples_Ja.pdf
1	x																			Quarantine Act	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2783&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2783&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	検疫法	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2783&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2783&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>
1	x																			Ordinance for Enforcement of the Quarantine Act	N/A	検疫法施行規則	<a href="https://elaws.e.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsd/500/detail?lawid=326M500000100053&amp;openerCode=1">https://elaws.e.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsd/500/detail?lawid=326M500000100053&amp;openerCode=1</a>
3																				Manuals for Quarantine Operation, 1st edition	N/A	検疫業務実施要領第1版	Manuals_quarantine operation_Ja.pdf
3														x						(Notification) Outsourcing agreement on admission of quarantinable disease patients	N/A	「検疫感染症等に係る入院委託契約について」平成27年3月31日付検査発第0331第5号検疫所業務管理室長通知	Notification_agreement of admission of quarantinable disease_Ja.pdf
3																				Guidelines for Issuance of Certificate of Ship Hygiene Management (exemption)	N/A	「船舶衛生管理（免除）証明書交付要領について」平成24年5月31日健感発0531第1号	Guidelines_Issuance of Certificate of Ship Hygiene Management_Ja.pdf
														x						(Notification) Confirmation of travel history to endemic countries within 21days for all immigrants on the border measures for ebola hemorrhagic fever	N/A	エボラ出血熱への検疫対応に際しての全入国者に対する21日以内の発生病菌に罹患する確認について（平成26年10月24日食安企発1024第1号、食安検発1024第2号）	Notification_Confirmation of travel history to EVD endemic countries_Ja.pdf
																				(Notification) Border measures on Ebola Hemorrhagic Fever in West Africa	N/A	西アフリカにおけるエボラ出血熱への対応について（平成26年8月15日毎安検発0815第1号）	Notification_Border Measure on EVD_Aug15.pdf
2			x																	National Action Plan on Antimicrobial Resistance	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000138942.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000138942.pdf</a>	薬剤性（AMR）対策アクションプラン2016-2020（国際的に脅威となる感染症対策閣僚協議会、平成28年4月5日）	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000120769.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000120769.pdf</a>
3			x																	Nippon AMR One Health Report_en.pdf	N/A	薬剤性ワンヘルス前向調査年次報告書（厚生労働省健康局結核感染症課、平成29年10月18日）	<a href="https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000180888.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000180888.pdf</a>
3			x																	Manual for Antimicrobial Stewardship, first version (Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Health Service Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, June 1, 2017)	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000193504.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000193504.pdf</a>	抗微生物薬適正使用の手引き 第一版（厚生労働省健康局結核感染症課、平成29年6月1日）	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000166612.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000166612.pdf</a>
3			x																	Guidance for Implementing an Antimicrobial Stewardship Program in Japan (Eight-Academic Conference Antimicrobial Stewardship Promotion Joint Committee, September 26, 2017)	N/A	抗微生物薬適正使用支援プログラム実践のためのガイドライン（8学会合同抗微生物薬適正使用推進検討委員会、平成29年9月26日）	<a href="https://www.chemotherapv.or.jp/guideline/kobisei/burtvaku_guidance.pdf">https://www.chemotherapv.or.jp/guideline/kobisei/burtvaku_guidance.pdf</a>
3																				Assessment Guidelines of the Effect of Food on Human Health regarding Antimicrobial-Resistant Bacteria selected by Antimicrobial Use in Food-Producing Animals (Food Safety Commission of the Cabinet Office, September 30, 2004)	N/A	家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針（内閣府食品安全委員会、平成16年9月30日）	<a href="https://www.fsc.go.jp/semmon/sonota/index.data/taiseikin_hyokukasisin.pdf">https://www.fsc.go.jp/semmon/sonota/index.data/taiseikin_hyokukasisin.pdf</a>
3			x																	Ranking of the Importance of Antimicrobials against Bacteria that Affect the Treatment of Human Disease through Food (Food Safety Commission of the Cabinet Office, April 13, 2006)	N/A	食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度のランキングについて（内閣府食品安全委員会、平成18年4月13日）	<a href="https://www.fsc.go.jp/semmon/sonota/index.data/taiseikin_rank_20140331.pdf">https://www.fsc.go.jp/semmon/sonota/index.data/taiseikin_rank_20140331.pdf</a>

Cate gory	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	D1	D2	D3	D4	R1	R2	R3	R4	R5	PoE	CE	RE	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents	English Document	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents (In Japanese)	Japanese Document
3			x																	Basic Concepts concerning the Prudent Use of Veterinary Antibiotics in Livestock Production (Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, December 27, 2013)	N/A	畜産物生産における動物用抗菌性物質製剤の慎重使用に関する基本的な考え方(農林水産省、平成25年12月27日)	<a href="http://www.maaff.go.jp/!svouan/hikusui/yakuzai/4df/nrudent_use.pdf">http://www.maaff.go.jp/!svouan/hikusui/yakuzai/4df/nrudent_use.pdf</a>
1				x																Food Safety Basic Act	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/!aw/detail/?id=1839&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/!aw/detail/?id=1839&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	食品安全基本法	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/!aw/detail/?id=1839&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/!aw/detail/?id=1839&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>
1	x				x												x			Food Sanitation Act	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/!aw/detail/?re=01&amp;dn=1&amp;x=0&amp;y=0&amp;co=1&amp;la=03&amp;yo=&amp;gn=&amp;sv=&amp;ht=&amp;no=&amp;bu=&amp;a=&amp;ky=食品衛生法&amp;page=8">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/!aw/detail/?re=01&amp;dn=1&amp;x=0&amp;y=0&amp;co=1&amp;la=03&amp;yo=&amp;gn=&amp;sv=&amp;ht=&amp;no=&amp;bu=&amp;a=&amp;ky=食品衛生法&amp;page=8</a>	食品衛生法	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/!aw/detail/?re=01&amp;dn=1&amp;x=0&amp;y=0&amp;co=1&amp;la=03&amp;yo=&amp;gn=&amp;sv=&amp;ht=&amp;no=&amp;bu=&amp;a=&amp;ky=食品衛生法&amp;page=8">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/!aw/detail/?re=01&amp;dn=1&amp;x=0&amp;y=0&amp;co=1&amp;la=03&amp;yo=&amp;gn=&amp;sv=&amp;ht=&amp;no=&amp;bu=&amp;a=&amp;ky=食品衛生法&amp;page=8</a>
1					x															Regulations for comprehensive import bans	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/!aw/detail/?re=01&amp;dn=1&amp;x=0&amp;y=0&amp;co=1&amp;la=03&amp;yo=&amp;gn=&amp;sv=&amp;ht=&amp;no=&amp;bu=&amp;a=&amp;ky=食品衛生法&amp;page=8">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/!aw/detail/?re=01&amp;dn=1&amp;x=0&amp;y=0&amp;co=1&amp;la=03&amp;yo=&amp;gn=&amp;sv=&amp;ht=&amp;no=&amp;bu=&amp;a=&amp;ky=食品衛生法&amp;page=8</a>	包括的輸入禁止規定	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/!aw/detail/?re=01&amp;dn=1&amp;x=0&amp;y=0&amp;co=1&amp;la=03&amp;yo=&amp;gn=&amp;sv=&amp;ht=&amp;no=&amp;bu=&amp;a=&amp;ky=食品衛生法&amp;page=8">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/!aw/detail/?re=01&amp;dn=1&amp;x=0&amp;y=0&amp;co=1&amp;la=03&amp;yo=&amp;gn=&amp;sv=&amp;ht=&amp;no=&amp;bu=&amp;a=&amp;ky=食品衛生法&amp;page=8</a>
1					x															Act on Safety Assurance and Quality Improvement of Feeds	N/A	飼料安全法 (飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律)	<a href="http://www.maaff.go.jp/!svouan/seisaku/trace/500/detail?lawid=322AC100000035&amp;openerCod=1">http://www.maaff.go.jp/!svouan/seisaku/trace/500/detail?lawid=322AC100000035&amp;openerCod=1</a>
1					x															Act on Special Measures concerning the Management and Relay of Information for Individual Identification of Cattle (The Beef Traceability Act)	<a href="http://www.maaff.go.jp/!svouan/seisaku/trace/001/beef_trace18.pdf">http://www.maaff.go.jp/!svouan/seisaku/trace/001/beef_trace18.pdf</a>	牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する特別措置法	<a href="http://www.maaff.go.jp/!svouan/seisaku/trace/001/beef_trace18.pdf">http://www.maaff.go.jp/!svouan/seisaku/trace/001/beef_trace18.pdf</a>
2					x															Imported Foods Monitoring and Guidance Plan	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000162161.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000162161.pdf</a>	輸入食品監視指導計画	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000162161.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000162161.pdf</a>
3					x															The Guidelines for Handling Food Poisoning	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000174608.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000174608.pdf</a>	食中毒処理要領	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000174608.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000174608.pdf</a>
3					x															Manual for Food Poisoning Survey	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000174609.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000174609.pdf</a>	食中毒調査マニュアル	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000174609.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000174609.pdf</a>
3					x															Methods for creating statistics on food poisoning	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000174610.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000174610.pdf</a>	食中毒統計作成要領	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000174610.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000174610.pdf</a>
3					x															Implementation Manual for Emergency Response in Food Poisoning etc. for Food Safety Related Ministries	N/A	食中毒緊急時対応要綱	<a href="http://www.fsc.go.jp/senmon/kinkyu/shokuchudo-ku-hishyokoku.pdf">http://www.fsc.go.jp/senmon/kinkyu/shokuchudo-ku-hishyokoku.pdf</a>
3	x					x														The Japan-China Food Safety Promotion Initiative	N/A	日中食品安全推進イニシアチプ	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-11130500-Shokuhinzenbu/nixtuchuwimishiaichibu_obeisakij.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujuhou-11130500-Shokuhinzenbu/nixtuchuwimishiaichibu_obeisakij.pdf</a>
3					x															Standard Procedure for Risk Management on Food Safety and priority lists in MHLW	N/A	厚生労働省及び農林水産省による「食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書」及び「優先度リスト」	<a href="http://www.maaff.go.jp/!svouan/seisaku/risk_ana-lysis/sop/pdf/151001_sop.pdf">http://www.maaff.go.jp/!svouan/seisaku/risk_ana-lysis/sop/pdf/151001_sop.pdf</a>
3					x															Report of the Investigative Review Committee on BSE Problem	N/A	BSE問題に関する調査検討委員会報告書	<a href="http://www.maaff.go.jp/!svouan/doue/bse/b-link-ai/pdf/houkokoku.pdf">http://www.maaff.go.jp/!svouan/doue/bse/b-link-ai/pdf/houkokoku.pdf</a>

Cate gory	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	D1	D2	D3	D4	R1	R2	R3	R4	R5	PoE	RE	English Document	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents (in Japanese)	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents (in English)	Japanese Document
3					x														<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000154085.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000154085.pdf</a>	Measures to Ensure Food Safety (Department of Environmental Health and Food Safety, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW)	Measures to Ensure Food Safety (Department of Environmental Health and Food Safety, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, MHLW)	
3					x														<a href="http://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/food/index.html">http://www.mhlw.go.jp/english/policy/health-medical/food/index.html</a>	MHLW's website on food	MHLW's website on food	
1					x														N/A	地域保健法	地域保健法	<a href="http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/ls6/500/detail?lawid=322AC0000000101&amp;openerCode=1">http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/ls6/500/detail?lawid=322AC0000000101&amp;openerCode=1</a>
1					x														N/A	健康増進法	健康増進法	<a href="http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/ls6/500/detail?lawid=414AC0000000103&amp;openerCode=1">http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/ls6/500/detail?lawid=414AC0000000103&amp;openerCode=1</a>
2										x									N/A	地域保健対策の推進に関する基本的な指針	地域保健対策の推進に関する基本的な指針	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000079549.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000079549.pdf</a>
3								x											N/A	体外診断用医薬品の製造販売手続について	体外診断用医薬品の製造販売手続について	<a href="https://www.pmda.go.jp/files/000219664.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000219664.pdf</a>
3											x								N/A	平成26年（2014年）医師・歯科医師・薬剤師調査の概況	平成26年（2014年）医師・歯科医師・薬剤師調査の概況	<a href="http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/14/">http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/14/</a>
3											x								N/A	平成27年度地域保健・健康増進事業報告の概況	平成27年度地域保健・健康増進事業報告の概況	<a href="http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/c-boken/15/index.html">http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/c-boken/15/index.html</a>
3											x								N/A	医師・歯科医師・薬剤師調査	医師・歯科医師・薬剤師調査	<a href="http://www.mhlw.go.jp/toukei/ishi/33-20.html">http://www.mhlw.go.jp/toukei/ishi/33-20.html</a>
3											x								N/A	公衆衛生医師確保に向けた取組事例集	公衆衛生医師確保に向けた取組事例集	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000119115.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000119115.pdf</a>
3											x								N/A	一般社団法人社会医学専門医協会HP	一般社団法人社会医学専門医協会HP	<a href="http://shakai-senmon-i-jumin.jp/profile.html">http://shakai-senmon-i-jumin.jp/profile.html</a>
3											x								<a href="https://www.nih.go.jp/index_en.html">https://www.nih.go.jp/index_en.html</a>	国立保健医療科学院HP	国立保健医療科学院HP	<a href="https://www.nih.go.jp/">https://www.nih.go.jp/</a>
1												x							N/A	災害対策基本法	災害対策基本法	<a href="http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/ls6/500/detail?lawid=336AC0000000223&amp;openerCode=1">http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/ls6/500/detail?lawid=336AC0000000223&amp;openerCode=1</a>
1	x											x							<a href="http://www.kokuminhoro.go.jp/en/about/law.html">http://www.kokuminhoro.go.jp/en/about/law.html</a>	国民保護法（武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律）	国民保護法（武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律）	<a href="http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/ls6/500/detail?lawid=416AC0000000112&amp;openerCode=1">http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/ls6/500/detail?lawid=416AC0000000112&amp;openerCode=1</a>
2												x							<a href="http://www.bousai.go.jp/en/documentatio/n/reports/disastr-management_plan.html">http://www.bousai.go.jp/en/documentatio/n/reports/disastr-management_plan.html</a>	防災基本計画	防災基本計画	<a href="http://www.bousai.go.jp/taisaku/keikaku/kihon.html">http://www.bousai.go.jp/taisaku/keikaku/kihon.html</a>
2												x								厚生労働省防災業務計画（平成29年1月）	厚生労働省防災業務計画（平成29年1月）	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijiniakanboukou/seisakugaku/290706-houseiroudoushobousaigayounumukei/2.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijiniakanboukou/seisakugaku/290706-houseiroudoushobousaigayounumukei/2.pdf</a>
2													x						N/A	厚生労働省災害対策本部組織規程準則	厚生労働省災害対策本部組織規程準則	<a href="http://www.mhlw.go.jp/bunnya/seikatsuhogoo/saigaiukyuo5-7.html">http://www.mhlw.go.jp/bunnya/seikatsuhogoo/saigaiukyuo5-7.html</a>
2																			N/A	厚生労働省業務継続計画～首都直下地震編～	厚生労働省業務継続計画～首都直下地震編～	MHLW BCP_earthquake_s_ja
2																				厚生労働省業務継続計画～新型コロナウイルス等対策編～（第2版）（平成28年11月）	厚生労働省業務継続計画～新型コロナウイルス等対策編～（第2版）（平成28年11月）	<a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000141834.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000141834.pdf</a>
2																			N/A	国土強靱化基本計画	国土強靱化基本計画	<a href="https://www.cas.go.jp/seisaku/kokudo_kyojuin/ke/kihon.html">https://www.cas.go.jp/seisaku/kokudo_kyojuin/ke/kihon.html</a>

Cate gory	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	D1	D2	D3	D4	R1	R2	R3	R4	R5	PoE	CE	RE	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents	English Document	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents (In Japanese)	Japanese Document
2												x		x	x					The Basic Guidelines for Protection of the People	<a href="https://www.kokuminhogo.go.jp/en/measures/basic_guidelines.html">https://www.kokuminhogo.go.jp/en/measures/basic_guidelines.html</a>	国民の保護に関する基本指針	<a href="https://www.kokuminhogo.go.jp/pdf/291219shishi.pdf">https://www.kokuminhogo.go.jp/pdf/291219shishi.pdf</a>
2												x	x	x	x					MHLW Civil Protection Plan	MHLW Civil Protection Plan_en.pdf (TOC only)	厚生労働省国民保護計画	<a href="https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/soshiki/140514-01.html">https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/soshiki/140514-01.html</a>
2														x						The Government Basic Principles for Measures Against Biological and Chemical Terrorism	N/A	生物化学テロ対処政府基本方針	<a href="https://www.kantei.go.jp/ip/kakugikettei/2001/1108nbc.html">https://www.kantei.go.jp/ip/kakugikettei/2001/1108nbc.html</a>
2														x						Implementation of Countermeasures against Biological and Chemical Terrorism (October 26th, 2001)	N/A	生物化学テロ対策の推進について（平成13年10月26日）	<a href="https://www.kantei.go.jp/ip/kakugikettei/2001/1026bctero.html">https://www.kantei.go.jp/ip/kakugikettei/2001/1026bctero.html</a>
3												x								Handbook for Members of the MHLW Disaster Response Headquarters - Response Manual for Natural Disasters-	N/A	厚生労働省災害対策本部構成員等必携～自然災害時等の対応マニュアル～	Not disclosed
3												x	x							Governmental First Response to Emergency Situation	N/A	緊急事態に対する政府の初動対処体制について（平成15年11月21日閣議決定）	Not disclosed
3												x	x							Implementation Details of Governmental First Response to NBC and other Massively Destructive Terrorism	N/A	緊急事態に対する政府の初動対処体制実施細目	Not disclosed
3														x						Model of Collaboration for responding to the NBC Terrorism and Other Massively Destructive Terrorism Together with Relevant Local Organizations	Model_NBC terrorism response_en.pdf	NBCその他大量破壊型テロ対処現地関係機関連携モデル	<a href="https://www.kantei.go.jp/ip/kikkikanri/nbc/2001/0416taisyo.html">https://www.kantei.go.jp/ip/kikkikanri/nbc/2001/0416taisyo.html</a>
3														x						Manuals for Responding to Biological Terrorism by Relevant Ministries and Agencies	N/A	関係省庁等の生物テロへの対処要領について	—
3												x								Recommendations concerning Preparedness against Chemical Terrorist Attacks (Health Risk and Crisis Management Committee, Health Science Council, July 10, 2014)	N/A	化学テロリズム対策についての提言（平成26年7月10日 厚生科学審議会健康危機管理委員会）	<a href="https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shinsekai-10601000-Daijinkankoukoukouseikaigaku-kouseikaigaku/000007772.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shinsekai-10601000-Daijinkankoukoukouseikaigaku-kouseikaigaku/000007772.pdf</a>
3										x				x						Notice on "the Response to Terrorist Attacks in the Country" in December 2003.	N/A	国内でのテロ事件発生にかける対応について（平成15年12月15日科発第1215002号等連発通知）	<a href="https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/1-terr/2003/1215-1.html">https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/1-terr/2003/1215-1.html</a>
3															x					Standards of Japan DMAT Operation	N/A	日本DMAT活動要領	<a href="https://www.dmat.jp/">https://www.dmat.jp/</a>
3															x					Standards of DPAT Operation	N/A	災害係随精神医療チーム（DPAT）活動要領	<a href="https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/1-terr/2003/1215-1.html">https://www.mhlw.go.jp/kinkyu/1-terr/2003/1215-1.html</a>
3																x				Manuals for DPAT Operation	N/A	—	<a href="https://www.dpat.jp/">https://www.dpat.jp/</a>
3																x				Overview of the Infectious Diseases Response Team, JDR	Overview_JDR Infectious Disease Team_en.pdf	N/A	<a href="https://www.dpat.jp/">https://www.dpat.jp/</a>
1																	x			Act on the Evaluation of Chemical Substances and Regulation of Their Manufacture, etc.	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1957&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1957&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1957&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1957&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>
1																	x			Poisonous and Deleterious Substances Control Act	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2595&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2595&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	毒物及び劇物取締法（毒物法）	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2595&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2595&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>
1																	x			Industrial Safety and Health Act	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1926&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1926&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	労働安全衛生法	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1926&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1926&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>
1	x																	x		Water Pollution Prevention Act	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2815&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2815&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	水質汚濁防止法	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2815&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2815&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>

Cate gory	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	D1	D2	D3	D4	R1	R2	R3	R4	R5	POE	CE	RE	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents	English Document	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents (In Japanese)	Japanese Document
1	x																x			Water Supply Act	N/A	水道法	<a href="http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=332AC00000001">http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=332AC00000001</a>
1	x																x			Air Pollution Control Act	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2146&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2146&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	大気汚染防止法	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2146&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2146&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>
1																	x			Waste Management and Public Cleansing Act	N/A	廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）	<a href="http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=345AC00000001">http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=345AC00000001</a>
1																	x			Act on Confirmation, etc. of Release Amounts of Specific Chemical Substances in the Environment and Promotion of Improvements to the Management Thereof ( Law concerning Pollutant Release and Transfer Register / PRTR Law)	<a href="http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/english/documents.html">http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/english/documents.html</a>	特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（化学物質排出把握管理促進法、化管法）	<a href="http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=411AC00000000">http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=411AC00000000</a>
1																	x			Act on Control of Export, Import and Others of Specified Hazardous Wastes and Other Wastes	N/A	特定有害廃棄物の輸出入等の規制に関する法律	<a href="http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=404AC00000001">http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=404AC00000001</a>
1																	x			Act on Special Measures against Dioxins	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2566&amp;vm=&amp;re=&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2566&amp;vm=&amp;re=&amp;new=1</a>	ダイオキシン類対策特別措置法	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2566&amp;vm=&amp;re=&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2566&amp;vm=&amp;re=&amp;new=1</a>
1																	x			Soil Contamination Countermeasures Act	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2038&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2038&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	土壌汚染対策法	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2038&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2038&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>
1																	x			Offensive Odor Control Law	<a href="http://www.env.go.jp/en/laws/air/odor/index.html">http://www.env.go.jp/en/laws/air/odor/index.html</a>	悪臭防止法	<a href="http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=346AC00000000">http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=346AC00000000</a>
1																	x			Act to Prevent Soil Contamination on Agricultural Land	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2602&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2602&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	農用地の土壌の汚染防止等に関する法律	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2602&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=2602&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>
1																	x			Agricultural Chemicals Control Act	N/A	農薬取締法	<a href="http://www.maff.go.jp/7/nouyaku/n_kaisei/zenbun.html">http://www.maff.go.jp/7/nouyaku/n_kaisei/zenbun.html</a>
1																	x			Act on Special Measures concerning Promotion of Proper Treatment of PCB Wastes	N/A	ポリ塩化ビフェニル廃棄物の適正な処理の推進に関する特別措置法	<a href="http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=413AC00000000">http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=413AC00000000</a>
1																	x			Act to Preventing Environmental Pollution of Mercury	N/A	水銀による環境の汚染の防止に関する法律	<a href="http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=427AC00000000">http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=427AC00000000</a>
1																	x			Building Standards Act	N/A	建築基準法	<a href="http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?openerCode=1&amp;lawId=325AC0000000201_20160901">http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?openerCode=1&amp;lawId=325AC0000000201_20160901</a>

Cate	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	D1	D2	D3	D4	R1	R2	R3	R4	R5	PoE	RE	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents	English Document	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents (In Japanese)	Japanese Document
govy																						
1																			Act on Maintenance of Sanitation in Buildings	N/A	建築物における衛生的環境の確保に関する法律	<a href="http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=345AC10000000020&amp;openerCode=1">http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=345AC10000000020&amp;openerCode=1</a>
1																			Consumer Product Safety Act	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1838&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1838&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	消費生活用製品安全法	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1838&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1838&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>
1																			Railway Operation Act	N/A	鉄道営業法	<a href="http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=133AC0000000065&amp;openerCode=1">http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=133AC0000000065&amp;openerCode=1</a>
1																			Household Goods Quality Labeling Act	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1874&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1874&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	家庭用品品質表示法	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1874&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1874&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>
1																			Act on Control of Household Products Containing Harmful Substances	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1949&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1949&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1949&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=1949&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>
1																			Fire Service Act	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2&amp;vo=E6%B6%88%E9%98%B2%E6%B3%95&amp;ky=&amp;page=1&amp;re=01">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2&amp;vo=E6%B6%88%E9%98%B2%E6%B3%95&amp;ky=&amp;page=1&amp;re=01</a>	消防法	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2&amp;vo=E6%B6%88%E9%98%B2%E6%B3%95&amp;ky=&amp;page=1&amp;re=01">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2&amp;vo=E6%B6%88%E9%98%B2%E6%B3%95&amp;ky=&amp;page=1&amp;re=01</a>
1																			Act on the Prevention of Disaster in Petroleum Industrial Complexes and Other Petroleum Facilities	N/A	石油コンビナート等災害防止法	<a href="http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=350AC0000000084&amp;openerCode=1">http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=350AC0000000084&amp;openerCode=1</a>
1																			High Pressure Gas Safety Act	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2&amp;vo=E9%AB%98%E5%9C%A7%E3%82%AC%E3%82%B9%E4%BF%9D%E5%AE%89%E6%B3%95&amp;x=55&amp;y=15&amp;ky=&amp;page=1&amp;re=01">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2&amp;vo=E9%AB%98%E5%9C%A7%E3%82%AC%E3%82%B9%E4%BF%9D%E5%AE%89%E6%B3%95&amp;x=55&amp;y=15&amp;ky=&amp;page=1&amp;re=01</a>	高圧ガス保安法	<a href="http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2&amp;vo=E9%AB%98%E5%9C%A7%E3%82%AC%E3%82%B9%E4%BF%9D%E5%AE%89%E6%B3%95&amp;x=55&amp;y=15&amp;ky=&amp;page=1&amp;re=01">http://www.japaneselawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2&amp;vo=E9%AB%98%E5%9C%A7%E3%82%AC%E3%82%B9%E4%BF%9D%E5%AE%89%E6%B3%95&amp;x=55&amp;y=15&amp;ky=&amp;page=1&amp;re=01</a>
2																			The Third Basic Environmental Plan	N/A	第3次環境基本計画	<a href="https://www.env.go.jp/policy/kihon_keikaku/plan/plan_3.html">https://www.env.go.jp/policy/kihon_keikaku/plan/plan_3.html</a>
2																			The Fourth Basic Environmental Plan	<a href="https://www.env.go.jp/policy/kihon_keikaku/plan/plan_4/attach/pamph_en-1.pdf">https://www.env.go.jp/policy/kihon_keikaku/plan/plan_4/attach/pamph_en-1.pdf</a> <a href="https://www.env.go.jp/policy/kihon_keikaku/plan/plan_4/attach/pamph_en-2.pdf">https://www.env.go.jp/policy/kihon_keikaku/plan/plan_4/attach/pamph_en-2.pdf</a>	第4次環境基本計画	<a href="https://www.env.go.jp/policy/kihon_keikaku/plan/plan_4.html">https://www.env.go.jp/policy/kihon_keikaku/plan/plan_4.html</a>
2																			SACM National Implementation Plan of Japan	<a href="http://www.env.go.jp/press/files/jp/20651.pdf">http://www.env.go.jp/press/files/jp/20651.pdf</a>	SACM国内実施計画	<a href="http://www.env.go.jp/press/files/jp/20650.pdf">http://www.env.go.jp/press/files/jp/20650.pdf</a>
3																			A hospital monitors' report on household products-related health damages	N/A	家庭用品等に係る健康被害情報モニター報告	<a href="http://www.nibs.go.jp/mhlw/chemical/katei/monitor(new).html">http://www.nibs.go.jp/mhlw/chemical/katei/monitor(new).html</a>
3																			Guidelines for formulating manuals to respond to accidents related to chemical substances at local governmental environmental departments	<a href="http://www.env.go.jp/press/11044.html">http://www.env.go.jp/press/11044.html</a>	自治体環境部局における化学物質に係る事故対応マニュアル策定の手引き	<a href="http://www.env.go.jp/press/11044.html">http://www.env.go.jp/press/11044.html</a>
3																			Continuous Monitoring of Hazardous Air Pollutants		有害大気汚染物質モニタリング調査	<a href="http://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/">http://www.env.go.jp/air/osen/monitoring/</a>



Cate gory	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	D1	D2	D3	D4	R1	R2	R3	R4	R5	PoE	CE	RE	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents	English Document	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents (In Japanese)	Japanese Document
3																	x			The exposure to chemical compounds in the Japanese People -Survey on the accumulation of dioxins and other chemical compounds in humans (2002-2010) and Survey of the exposure to chemical compounds in human (2011-)	N/A	日本人における化学物質のばく露量についてーダイオキシン類をはじめとする化学物質の人への蓄積量調査(2002～2010),化学物質の人へのばく露量モニタリング調査(2011～)	<a href="http://www.env.go.jp/chemi/kenkou/moentoring.html">http://www.env.go.jp/chemi/kenkou/moentoring.html</a>
3																	x			Japan Environment and Children's Study (UECS)	<a href="http://www.env.go.jp/en/chemi/hs/iecs/">http://www.env.go.jp/en/chemi/hs/iecs/</a>	子供の健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)	<a href="http://www.env.go.jp/chemi/ceh/">http://www.env.go.jp/chemi/ceh/</a>
3																	x			Environmental health surveillance for Air Pollution	N/A	環境保健サーベイランス調査	<a href="http://www.env.go.jp/chemi/survey/">http://www.env.go.jp/chemi/survey/</a>
3																	x			Chemical Poisoning due to the frozen dumplings made in China	N/A	中国産冷凍餃子を原因とする凍物中毒事案についてー行政及び事業者等の対応の検証と改善策ー	<a href="http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iva/ku/syoku-anzen/china-gyoza/di/di01.pdf">http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iva/ku/syoku-anzen/china-gyoza/di/di01.pdf</a>
3																	x			Establishment of the standards for transportation and receiving of injured persons (Notification)	N/A	傷病者の搬送及び受入れの実施に関する基準の策定について(通知)	<a href="http://www.fdma.go.jp/html/data/tuchi2110.pdf">http://www.fdma.go.jp/html/data/tuchi2110.pdf</a>
3																	x			National Profile on Chemicals Management	N/A	化学物質の管理に係るナショナル・プロフィール	<a href="https://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/10/di/h1029-1b.pdf">https://www.mhlw.go.jp/houdou/2003/10/di/h1029-1b.pdf</a>
3																	x			Dioxins	Dioxins2012_en.pdf	Dioxins2012_Ja.pdf	<a href="http://www.nsr.go.jp/nra/gaivou/about.html">http://www.nsr.go.jp/nra/gaivou/about.html</a>
1																	x			Act for Establishment of the Nuclear Regulation Authority	<a href="http://www.nsr.go.jp/data/000067231.pdf">http://www.nsr.go.jp/data/000067231.pdf</a>	原子力規制委員会設置法	<a href="http://www.nsr.go.jp/nra/gaivou/about.html">http://www.nsr.go.jp/nra/gaivou/about.html</a>
1																	x			Atomic Energy Basic Act	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2233&amp;vm=&amp;re=&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2233&amp;vm=&amp;re=&amp;new=1</a>	原子力基本法	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2233&amp;vm=&amp;re=&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2233&amp;vm=&amp;re=&amp;new=1</a>
1	x																x			Act on Special Measures Concerning Nuclear Emergency Preparedness	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=106&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=106&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>	原子力災害対策特別措置法	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=106&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=106&amp;vm=04&amp;re=01&amp;new=1</a>
1																	x			Act on the Regulation of Nuclear Source Material, Nuclear Fuel Material and Reactors	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=1941&amp;vm=03&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=1941&amp;vm=03&amp;re=01&amp;new=1</a>	核燃料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=1941&amp;vm=03&amp;re=01&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/law/detail/?id=1941&amp;vm=03&amp;re=01&amp;new=1</a>
1																	x			Act on Prevention of Radiation Hazards due to Radioisotopes, etc.	<a href="http://www.nsr.go.jp/data/000067232.pdf">http://www.nsr.go.jp/data/000067232.pdf</a>	放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(放射線障害防止法)	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2858&amp;vm=&amp;re=&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2858&amp;vm=&amp;re=&amp;new=1</a>
1																	x			Regulation on Prevention of Ionizing Radiation Hazards	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2865&amp;vm=04&amp;re=02&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2865&amp;vm=04&amp;re=02&amp;new=1</a>	電離放射線障害防止規則	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2865&amp;vm=04&amp;re=02&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2865&amp;vm=04&amp;re=02&amp;new=1</a>
1																	x			Ordinance on Prevention of Ionizing Radiation Hazards at Works to Decontaminate Soil and Waste Contaminated by Radioactive Materials Resulting from the Great East Japan Earthquake and Related Works	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2714&amp;vm=04&amp;re=02&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2714&amp;vm=04&amp;re=02&amp;new=1</a>	東日本大震災により生じた放射性物質により汚染された土壌等を除去するための業務等に係る電離放射線障害防止規則	<a href="http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2714&amp;vm=04&amp;re=02&amp;new=1">http://www.japanese-lawtranslation.go.jp/aw/detail/?id=2714&amp;vm=04&amp;re=02&amp;new=1</a>
1																	x			Joint Convention on the Safety of Spent Fuel Management and on the Safety of Radioactive Waste Management	<a href="http://www.nsr.go.jp/data/000110079.pdf">http://www.nsr.go.jp/data/000110079.pdf</a>	使用済燃料管理及び放射性廃棄物管理の安全に関する条約	<a href="http://www.nsr.go.jp/data/000110080.pdf">http://www.nsr.go.jp/data/000110080.pdf</a>
1																	x			Comprehensive Nuclear-Test-Ban Treaty	<a href="https://www.un.org/disarmament/wmd/nuclear/cbdt/">https://www.un.org/disarmament/wmd/nuclear/cbdt/</a>	包括的核実験禁止条約	<a href="http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kaku/cbdt/">http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kaku/cbdt/</a>
1																	x			Act on Special Measures for Dealing with Environmental Pollution Due to Radioactive Materials Discharged as a Result of the Nuclear Power Plant Accident Accompanying the Great East Japan Earthquake on March 11, 2011	<a href="http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsq/0500/detail?lawId=423AC10000001">http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsq/0500/detail?lawId=423AC10000001</a>	平成二十三年三月十一日に発生した東北地方太平洋沖地震に伴う原子力発電所の事故により放出された放射性物質による環境の汚染への対処に関する特別措置法	<a href="http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsq/0500/detail?lawId=423AC10000001">http://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsq/0500/detail?lawId=423AC10000001</a>
2																	x			Nuclear Emergency Response Guidelines	N/A	原子力災害対策指針	<a href="http://www.nsr.go.jp/data/000024441.pdf">http://www.nsr.go.jp/data/000024441.pdf</a>

Cate gory	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	D1	D2	D3	D4	R1	R2	R3	R4	R5	POE	CE	RE	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents	English Document	Name of Acts/Regulations/Plans/Documents (In Japanese)	Japanese Document
2																				Disastere Management Basic Plan (Volume on Nuclear Emergency Response)	N/A	防災基本計画(原子力災害対策編)	<a href="http://www.bousai.go.jp/taisaku/keikaku/pdf/kihon_basic_plan170411.pdf">http://www.bousai.go.jp/taisaku/keikaku/pdf/kihon_basic_plan170411.pdf</a>
3																				Nuclear disaster management in the Regional Disaster Management Plans of the 47 prefectures	N/A	47都道府県の地域防災計画における原子力防災について	<a href="https://www.iataa.go.jp/04/shien/resplan_i.html">https://www.iataa.go.jp/04/shien/resplan_i.html</a>
3																				White Paper: Disaster Management in Japan 2015	<a href="http://www.bousai.go.jp/kyoiku/panf/pdf/WP2015_DM_Full_Version.pdf">http://www.bousai.go.jp/kyoiku/panf/pdf/WP2015_DM_Full_Version.pdf</a>	防災白書 (平成27年版)	<a href="http://www.bousai.go.jp/keigir/ep/hakusho/h27/honbun/index.html">http://www.bousai.go.jp/keigir/ep/hakusho/h27/honbun/index.html</a>
3																				White Paper: Disaster Management in Japan 2017	<a href="http://www.bousai.go.jp/kyoiku/panf/pdf/WP2017_DM_Full_Version.pdf">http://www.bousai.go.jp/kyoiku/panf/pdf/WP2017_DM_Full_Version.pdf</a>	防災白書 (平成29年版)	<a href="http://www.bousai.go.jp/keigir/ep/hakusho/h29/honbun/index.html">http://www.bousai.go.jp/keigir/ep/hakusho/h29/honbun/index.html</a>
3																				Concepts of the Designation and Cancellation of Items and Areas for Inspection Plan, Shipment Restriction, etc.(established by the Nuclear Emergency Response Headquarters on April 4, 2011 (finally revised on March 24, 2017))	N/A	「検査計画、出荷制限等の品目・区域の設定・解除の考え方」(H23.4.4原子力災害対策本部策定(最終改正H29.3.24))	<a href="http://www.ifa.maff.go.jp/i/housyanou/attach/pdf/kekka-79.pdf">http://www.ifa.maff.go.jp/i/housyanou/attach/pdf/kekka-79.pdf</a>
3																				Purpose, Method and Structure of Emergency Monitoring - Supplemental document for Nuclear Emergency Response Guidelines-	N/A	緊急時モニタリングについて(原子力災害対策指針補足参考資料)	<a href="http://www.nsr.go.jp/data/000027739.pdf">http://www.nsr.go.jp/data/000027739.pdf</a>
2																				MHLW Basic Guidelines for Public Relations	N/A	厚生労働省広報基本指針	<a href="http://www.mhlw.go.jp/houdou_kouhou/dl/h240306.pdf">http://www.mhlw.go.jp/houdou_kouhou/dl/h240306.pdf</a>
3																				Code of Conduct for Scientists -Revised Version-	<a href="http://www.sci.go.jp/ia/si/kihan/kihan_pamfile_en.pdf">http://www.sci.go.jp/ia/si/kihan/kihan_pamfile_en.pdf</a>	科学者の行動規範-改訂版一(平成25年1月25日、日本学術会議)	<a href="http://www.sci.go.jp/ia/info/kohvo/pdf/kohvo-22-s168-1.pdf">http://www.sci.go.jp/ia/info/kohvo/pdf/kohvo-22-s168-1.pdf</a>

### 資料I-3 翻訳を行った証拠文書 目次

資料名	種別	ページ
厚生労働省健康危機管理基本指針 Basic Guidelines for Health Risk and Crisis Management of the Ministry of Health, Labour and Welfare		69
飲料水健康危機管理実施要領 Implementation Manual for Health Risk and Crisis Management Pertaining to Drinking Water		79
食中毒健康危機管理実施要領 Implementation Manual for Health Risk and Crisis Management Pertaining to Food Poisoning		93
感染症健康危機管理実施要領 Implementation Manual for Health Risk and Crisis Management pertaining to Infectious Diseases		107
医薬品等健康危機管理実施要領 Implementation Manual for Health Risk and Crisis Management Pertaining to Pharmaceuticals, etc.		121
厚生労働省における緊急事態発生時の報告体制について（依命通達） Reporting system in the event of an emergency of the Ministry of Health, Labour and Welfare		137
感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針 The Basic Guideline for Promoting the Prevention of Infectious Diseases	抜粋	141
新型インフルエンザ等対策特別措置法 Act on Special Measures for Pandemic Influenza and New Infectious Diseases Preparedness and Response	抜粋	145
検査施設における病原体等検査の業務管理要領 Procedure Manual for Management of Pathogen Examinations at Testing Facilities		149
天然痘対応指針（第5版） Guidelines for Measures for Smallpox (5 <sup>th</sup> edition)	抜粋	161
厚生労働省業務継続計画～新型インフルエンザ等対策編～（第2版） MHLW Business Continuity Plan - Pandemic Influenza Management (ver. 2)	抜粋	163
厚生労働省国民保護計画 Civil Protection Plan of the Ministry of Health, Labour and Welfare	抜粋	167

### 資料I-3 翻訳を行った証拠文書 目次 (続き)

厚生労働省防災業務計画	抜粋	169
MHLW Disaster management operation plan		
NBC テロその他大量殺傷型テロ対処現地関係機関連携モデル		173
Model of Collaboration for responding to the NBC Terrorism and Other Massively Destructive Terrorism with Relevant Local Organizations		
自治体環境部局における化学物質に係る事故対応マニュアル策定の手引き	抜粋	203
Guidelines for formulating manuals to respond to accidents related to chemical substances at local governmental environmental departments		

## **Basic Guidelines for Health Risk and Crisis Management of the Ministry of Health, Labour and Welfare**

### Chapter 1. General Provisions

#### 1 Definitions

- (1) “Health risk and crisis management” in the Guidelines refers to the implementation of measures against situations that threaten the lives and safety of health of Japanese citizens caused by pharmaceuticals, food-poisoning, infectious diseases, drinking water, etc., including measures to prevent outbreak and impede expansion of damage to health and to treat damage to health, and such implementation of measures that belong under the management of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW).
- (2) “Health risk information” in the Guidelines refers to information on risks which are directly associated with the lives and safety of health of Japanese citizens and which arise due to factors including pharmaceuticals, food-poisoning, infectious diseases, and drinking water.
- (3) “Departments responsible for health risk and crisis management” in the Guidelines refer to the Health Policy Bureau, Health Service Bureau, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, Department of Environmental Health and Food Safety in Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau, and Industrial Safety and Health Department in Labour Standards Bureau.

#### 2 Guide to persons engaged in the implementation of measures for health risk and crisis management

- (1) Persons engaged in the implementation of measures for health risk and crisis management shall have a sense of urgency at all times that the implementation is related to the lives and health of Japanese citizens, make judgments without making predictions, sincerely accept facts, including the actual outbreak of damage to health, and shall make efforts to perform scientific and objective assessments.
- (2) When engaging in the implementation of measures for health risk and crisis management, utmost efforts shall be made to grasp the current status of

the outbreak of damage to health, without being easily dependent on statistical figures only.

### 3 Relationship with the MHLW Disaster Management Operation Plan

With regard to health risk and crisis triggered by earthquakes and other disasters, efforts shall be made to promote implementation of measures comprehensively and systematically in line with the MHLW Disaster Management Operation Plan.

## Chapter 2 Responses by Departments Responsible for Health Risk and Crisis Management

### 1 Collection of health risk information

(1) Departments responsible for health risk and crisis management shall establish a focal point for collecting health risk information and shall make efforts to collect and analyse a wide range of information.

(2) In order to collect, for reasons such as the cause being unclear, health risk information that is difficult to collect based on (1), the Health Service Bureau shall make efforts to collect information through health centres by making use of the Wide-area Information-exchange System for Health, labour and welfare administration (WISH) with cooperation from the prefectural governments, medical associations, etc., while the Health Policy Bureau shall make efforts to collect information through hospitals, etc. that belong to the National Hospital Organization.

(3) Any department which collects health risk information shall promptly communicate the information collected to the related departments and organizations that are expected to take responses in connection with the relevant information.

(4) Any department which receives, for reasons such as the cause being unclear, health risk information for which the focal point is not clear, shall notify the Chief of MHLW Health Risk and Crisis Management Coordination Meeting, and the Chief shall coordinate the relevant departments to identify the focal point for that information.

(5) Departments responsible for health risk and crisis management shall, with regard to the magnitude of risk of health risk information related to the

administrative work they manage, take measures for making judgment as objectively as possible in consideration of factors including the severity of the damage to health, size of affected population and the availability of treatment and etc..

(6) Any department which receives important health risk information which requires urgent responses shall promptly communicate the relevant information to the Minister of Health, Labour and Welfare according to the degree of importance. In this case, the relevant information shall be communicated also to the Chief of MHLW Health Risk and Crisis Management Coordination Meeting.

(7) Departments responsible for health risk and crisis management shall coordinate and make efforts to collect information extensively and timely through regional bureaus, national research institutes, related organizations in overseas (World Health Organization, U.S. Food and Drug Administration, U.S. Centers for Disease Control and Prevention, etc.), prefectural governments, researchers, etc. to ensure obtaining precise information and to consider measures.

(8) If an outbreak of serious damage to health has occurred and damage concentrates in a specific area, departments responsible for health risk and crisis management shall, as necessary, dispatch staff to the site and make efforts to collect information, in cooperation with related local governments.

(9) With regard to health risk information concerning the administrative work managed by related ministries and agencies, information shall be promptly provided to the relevant related ministries and agencies, and information exchanges shall be closely conducted.

## 2 Process of making decisions on measures

(1) Departments responsible for health risk and crisis management shall, when making decisions on measures related to health risk and crisis management (including decisions to not formulate measures; the same shall apply hereinafter), make decisions after communicating to the Minister of Health, Labour and Welfare according to the degree of importance of those measures, and shall also hold discussions as necessary with the heads of other related departments. In this case, relevant matters shall be communicated also

to the Chief of MHLW Health Risk and Crisis Management Coordination Meeting.

(2) Departments responsible for health risk and crisis management shall communicate health risk information of particular significance and decisions made on measures to the Prime Minister.

(3) Departments responsible for health risk and crisis management shall, when having made decisions concerning health risk and crisis management, establish a system for monitoring, depending on the situation, until the relevant risk is eliminated and make efforts to accumulate necessary information and insights, and shall also revise measures in accordance with the changes to the preconditions for making decisions on measures.

(4) In order to make timely, appropriate revisions of measures on an on-going basis, departments responsible for health risk and crisis management shall properly manage materials regarding preconditions for making decisions on measures and reasons underlying judgment.

(5) Departments responsible for health risk and crisis management shall, when having made a decision on an important measure related to health risk and crisis management, promptly disclose the contents of the decision, and also shall, especially if the decision was made based on uncertain information, disclose contents of information and insight used as the premise, factors considered, limiting conditions, etc.

(6) When giving instructions to administrative organs, related organizations, etc. based on the decisions made on measures concerning health risk and crisis management, departments responsible for health risk and crisis management shall do so in writing except in an urgent or inevitable case. If instructions are not given in writing in an urgent or inevitable case, the contents of instructions shall subsequently be made evident in writing.

### 3 Establishment of response headquarters, etc.

(1) If an outbreak of serious damage to health has occurred or might occur, the magnitude of the damage, the degree of urgency and other factors shall be considered, and the response headquarters shall be established with the approval of the Minister of Health, Labour and Welfare.



(2) In the case that serious damage to health is concentrated in a certain area, the local headquarters shall be established, if there is a need to do so for taking unerring responses locally, in cooperation with the local governments of the affected area and with the approval of the Minister of Health, Labour and Welfare.

(3) The composition and members of the response headquarters and the local headquarters and the secretariat thereof shall be determined with flexibility depending on the case and circumstances. In this case, these headquarters shall be composed of employees of a wide range of departments (including employees of regional bureaus, research institutes, etc.) assuming the transition of the event.

(4) In establishing the response headquarters and the local headquarters, a system of functions shall be made clear, including the collection of necessary information, communication between the Headquarters and the local headquarters, responses to the media, and responses to inquiries from the general public, in addition to clarifying the division of roles among departments related to the implementation of response measures, and efforts shall be made to promote mutual coordination between organizations.

(5) From the perspective of promoting coordination for implementing measures among departments composing the response headquarters, a task force shall be established under the response headquarters if needed. In this case, the departments to which members of the task force belong shall make efforts to see that the task force members can concentrate on the duties of the response headquarters.

#### 4 Considerations made by the research team and the Council

(1) In order to accumulate insights from technical and academic viewpoints with regard to health risk information, departments responsible for health risk and crisis management shall establish a research team composed of experts in an agile and flexible manner if needed.

(2) In the case that a research team is to be established, the scope of matters to be considered, responsibilities, etc. shall be made clear in the Terms of Reference to establishment or such like, and with regard to a research team which is involved in the making of decisions on measures, the

appointment of members of a council which manages relevant matters (hereinafter referred to as the “Related Council”) as research team members and the reporting on the status of considerations made by the research team shall be made to the Related Council, and efforts shall be made to strengthen coordination with the Related Council.

(3) With regard to a problem which is suspected to reflect an outbreak of serious damage to health, departments responsible for health risk and crisis management shall hold Related Council meetings in an agile manner whenever needed and listen to opinions regarding necessary measures, etc.

## 5 Provision of health risk information

(1) Departments responsible for health risk and crisis management shall establish a point of provision of health risk information and information concerning associated responses.

(2) Departments responsible for health risk and crisis management shall extensively provide citizens of Japan with domestic and overseas information concerning health risk and crisis management as needed, through the media, the government’s public relations office, advanced information system networks, etc. and shall actively provide related persons with such information through medical organizations, etc.

(3) Departments responsible for health risk and crisis management shall promptly and directly provide the regional bureaus, prefectural governments, health centres, prefectural and municipal public health institutes, member hospitals of National Hospital Organization, etc. with information associated with significant and urgent health risk and crisis management and measures formulated, treatment methods, etc. by making use of WISH, and shall hold a meeting among responsible managers of prefectural governments, etc. as needed.

(4) Departments responsible for health risk and crisis management shall establish an information platform concerning diagnosis methods and treatment methods for medical institutions, etc. and shall promptly and directly provide medical institutions with information on significant and urgent health risk information and treatment methods, etc. by making use of the “Emergency Facsimile,” etc.

(5) As a general rule, departments responsible for health risk and crisis management shall provide municipalities with information through prefectural governments, but shall also directly provide municipalities with information if needed. With regard to the provision of information to prefectures and municipalities, the bureaus and offices within local governments and related organizations with which the relevant information should be shared shall be stated clearly if needed.

(6) Departments responsible for health risk and crisis management shall provide overseas institutions and overseas media with information concerning serious and urgent health risk and crisis management and information on measures taken, etc. whenever necessary.

## Chapter 3 MHLW Health Risk and Crisis Management Coordination Meeting

### 1 Purpose

The MHLW Health Risk and Crisis Management Coordination Meeting (hereinafter, “the Meeting”) shall be established for purposes of conducting information exchanges on initiatives concerning health risk and crisis management among departments responsible for health risk and crisis management and ensuring smooth coordination for implementing prompt and appropriate health risk and crisis management.

### 2 Organization

(1) Pursuant to the Terms of Reference of MHLW Health Risk and Crisis Management Coordination Meeting, the Meeting shall have the head of Health Sciences Division of the Minister’s Secretariat as the Chief, and a secretariat shall be placed in the Health Sciences Division of the Minister’s Secretariat.

(2) When changing the composing members of the Meeting due to personnel rotation, etc., the predecessor shall adequately hand over the roles, etc. to the successor and the change shall be reported to the Chief.

### 3 Operations

The operations of the Meeting shall be as follows.

- (1) The Meeting shall arrange communication among departments responsible for health risk and crisis management with regard to the preparation, implementation, and revision of the Basic Guidelines.
- (2) The Meeting shall exchange information on a regular basis and make necessary arrangements with regard to health risk and crisis management by departments responsible for health risk and crisis management.
  - a. Exchange information and analyse assessments with regard to the health risk information submitted from departments responsible for health risk and crisis management and the response associated with that information.
  - b. Based on information exchanges in meetings, if there is a need to take a response (including collecting information and conducting research) in terms of health risk and crisis management, the Chief shall make necessary requests to the heads of departments responsible for health risk and crisis management, including clarification of division of roles among related departments.
  - c. With regard to the requests made by the Chief, the heads of departments responsible for health risk and crisis management shall report the specific response measures and the implementation status to the Chief.
- (3) The Meeting shall support departments responsible for health risk and crisis management with the development of operation procedures in each operational territory, etc.
- (4) The Meeting shall promote implementation of training, etc. for employees engaged in health risk and crisis management operations to heighten the awareness of risk management.
- (5) If an outbreak of damage to health has actually occurred or might occur and the department to take a response is yet to be determined or the Chief has judged that a comprehensive response by multiple departments is necessary,

or if a request has been made by the head of a department responsible for health risk and crisis management, the following response shall be taken.

(1) The Chief shall immediately summon managers, etc. of departments associated with the relevant health risk case to exchange information regarding responses, etc. by related departments and shall make necessary requests to the heads, etc. of departments responsible for health risk and crisis management, including sharing of roles among related departments.

(2) Particularly if an outbreak of serious damage to health has occurred or might occur, the Chief shall immediately summon the Meeting, compile the results of considerations made on the following matters, seek judgment of the Director-General of Minister’s Secretariat with regard to the necessity for the establishment of the response headquarters and other matters, and report the results to the Vice Minister, Minister, etc.

a. Collation of information, including the status of damage concerning the relevant health risk case, past cases, and insights on pathogens

b. Scope and status of related departments and the necessity of a support system

c. Need for the establishment of the response headquarters (including local response headquarters), composition of response headquarters, sharing of roles between the departments composing the response headquarters and the response headquarters, and system of responsible parties



# Implementation Manual for Health Risk and Crisis Management Pertaining to Drinking Water

March 1997

(Partial revision: December 1999)

(Partial revision: March 2000)

(Partial revision: March 2001)

(Partial revision: June 2002)

(Partial revision: October 2013)

Health Service Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

## I General Provisions

(1) For the purpose of promoting the appropriateness of crisis management implemented against circumstances with the risk of threatening the lives and the safety of health of the people of the country caused by drinking water to prevent occurrences, spread, etc. of damage to health, this Implementation Manual sets forth the accountability structure and the requirements for activating the exercise of authority at the Ministry of Health, Labour and Welfare based on the “Basic Guidelines for Health Risk and Crisis Management of the Ministry of Health, Labour and Welfare”.

(2) In this Implementation Manual, drinking water refers to the following three types.

1) Tap water supplied by water supply businesses, bulk water supply businesses and private water supply facility businesses (hereinafter in this Implementation Manual, “Water Supply Businesses, etc.”) to which various regulations based on the Waterworks Act (Act No. 177 of 1957) apply and by simple private water supply facility businesses (hereinafter in this Implementation Manual, “Tap Water”).

2) Water supplied from waterworks other than 1) to which regulations under the Waterworks Act do not apply due to the small size of waterworks (hereinafter in this Implementation Manual, “Small-Scale Tap Water”).

3) Water drawn from a well, etc. by an individual for drinking (hereinafter in this Implementation Manual, “Well Water, etc.”)

Bottled water is not covered by this Implementation Manual as measures for bottled

water are governed by the Food Hygiene Act (Act No. 233 of 1947).

(3) The tap water quality standards of the Waterworks Act apply to all water supplied from waterworks, including Small-Scale Tap Water. With respect to Small-Scale Tap Water and Well Water, etc., the local governments impose regulations, etc. based on the circumstances of local communities by referencing the Sanitation Measures Guide presented by the Ministry of Health, Labour and Welfare.

Hence, this Implementation Manual sets forth the measures to be taken and the implementation system of the Ministry of Health, Labour and Welfare when getting hold of health risk information in regard to not only Tap Water but also Small-Scale Tap Water and Well Water, etc.

(4) This Implementation Manual provides particularly in detail and specifically, with respect to Tap Water serving as drinking water for the majority of the people of this country, the measures to be taken and the implementation system adopted by the Ministry of Health, Labour and Welfare when getting hold of health risk information on a possible occurrence or an actual occurrence of a circumstance with the risk of threatening the lives and the safety of health of people of the country caused by abnormality in the water quality (including abnormality in the water quality due to radioactive substances) of raw water taken from the source of tap water or contamination due to an accident, etc. at a water supply facility.

(Reference)

Separate from the provisions of this Implementation Manual, the Ministry of Health, Labour and Welfare shall promote measures to mitigate health risks associated with drinking water as much as possible, such as collecting new information and conducting research concerning health risks caused by intake of substances and microorganisms through drinking water, reinforcing measures to protect the raw water quality of water supply sources, and putting in place sophisticated purification facilities.

(5) A response taken by the Ministry of Health, Labour and Welfare against circumstances that threaten the lives and the safety of health of people of the country due to a lack of supply of drinking water caused by natural disasters, such as earthquakes and heavy rain, and water shortages, shall be based on the decisions, etc. of the “MHLW Water Supply Shortage Response Headquarters” provided in the “MHLW Disaster



Management Operation Plan” and the “MHLW Guideline for the Establishment of Response Headquarters for Water Supply Shortage”.

## **II Response by Water Supply Division, etc. of Health Service Bureau**

### **1. Collection of information**

(1) The Health Service Bureau shall, when obtaining health risk information pertaining to drinking water, collect further detailed health risk information by having the Water Supply Division lead the effort of information collection.

#### 1) Abnormalities in water quality pertaining to water supply source of Tap Water

a) Employees of the Water Supply Division, when obtaining information to the effect from prefectural governments (including cities, towns and special districts having the authority pursuant to the provision of Article 46 or Article 48-2 of the Waterworks Act; the same applies hereinafter) or Water Supply Businesses, etc. that abnormality was detected in the water quality of raw water source, shall immediately communicate the information to the Director-General of Water Supply Division.

b) The Water Supply Division shall collect information on details of abnormalities in water quality, inflow of contaminated water into purification facilities if any, contents of measures taken by prefectural governments and Water Supply Businesses, etc., including suspension of water intake, and other relevant information. In such cases, the information shall be collected directly if from water supply businesses or bulk water supply businesses directly governed by the Ministry of Health, Labour and Welfare (hereinafter, “Water Supply Businesses, etc. Under the Jurisdiction of the Ministry of Health, Labour and Welfare”) and through prefectural governments if in other cases. In the case that information is collected through a prefectural government and the prefectural government cannot be reached due to night hours, etc., efforts shall be made as much as possible to collect information directly from the purification facilities, etc. of Water Supply Businesses, etc.

c) The Water Supply Division shall, when there are other Water Supply

Businesses, etc. that take in water from the same river, etc. that the Water Supply Businesses, etc. Under the Jurisdiction of the Ministry of Health, Labour and Welfare take water from and where abnormality in the water quality of raw water source was found, give instructions to provide the relevant Water Supply Businesses, etc. with the necessary information either directly or through prefectural governments depending on the jurisdiction.

d) The Water Supply Division shall collect, with respect to the Water Supply Businesses, etc. associated with the abnormality found in the water quality of raw water source, either directly or through prefectural governments depending on the jurisdiction information concerning: (a) The possibility of becoming unable to supply water and the period and amount of emergency water supply support necessary to avoid becoming unable to supply water, (b) the possibility of supplying water from an alternative channel, such as a new water supply or an increased volume of water supply from a water supply business or the establishment of an emergency connecting type with other waterworks, (c) the geographical status which might make it more reasonable if the emergency water supply is provided by Water Supply Businesses, etc. of another prefecture considering geographical conditions, and other relevant information.

e) The Water Supply Division shall collect, directly or through prefectural governments depending on the jurisdiction, information continuously with regard to the investigations and measures implemented by prefectural governments and the Water Supply Businesses, etc. When the results of the investigations, etc. conducted by prefectural governments and the Water Supply Businesses, etc. become available, or there are additions or changes to the measures to be taken, the Division shall take steps to ensure that notification is made without delay.

f) The Water Supply Division shall, with respect to information directly collected from the Water Supply Businesses, etc. Under the Jurisdiction of the Ministry of Health, Labour and Welfare, promptly notify the prefectural governments concerned and share such information.

2) Accidents arising in water supply facilities, etc.

The Water Supply Division shall, when getting hold of information from a prefectural government or the Water Supply Businesses, etc. on an occurrence of an accident at a water supply facility or a simple private water supply facility, take a response in accordance with the provisions of a), b), d), e) and f) in 1).

3) Occurrences of food poisoning, etc. caused by Tap Water

The Water Supply Division shall, when getting hold of information on an occurrence of food poisoning or infectious disease caused by or suspected to have been caused by Tap Water from the Inspection and Safety Division, Department of Food Safety of the Pharmaceutical and Food Safety Bureau or another division, respond according to the provision of 1).

4) Occurrence of abnormality, etc. in the water quality of Small-Scale Tap Water or Well Water, etc.

a) When getting hold of information from a prefectural government or Water Supply Businesses, etc. that an abnormality was found in the water quality of Small-Scale Tap Water or Well Water, etc., or from the Inspection and Safety Division, Department of Food Safety of Pharmaceutical and Food Safety Bureau, etc. that there was an occurrence of food poisoning or infectious disease suspected to have been caused by Small-Scale Tap Water or Well Water, etc., the Water Supply Division shall respond in accordance with the provision of 1).

b) The Water Supply Division shall collect information with regard to the region, water-supplying capacity, etc. of a water supply business managed by a local government of the region which includes the location where an abnormality was found in the water quality of Small-Scale Tap Water or Well Water, etc.

(2) The Water Supply Division shall communicate, of the information collected in (1), information which poses a concern about the impact on health, or which reflects a situation that the impact on health is small but the size of occurrence is large or covers a wide area, to the Director-General of Health Service Bureau, and information on a circumstance which poses a strong risk to life and other such situations indicated in the appendix, to the Minister of Health, Labour and Welfare and to the Chief of Health Risk and Crisis Management Coordination Conference by e-mail or other means.

(3) The Water Supply Division shall, with respect to information obtained in (1), promptly communicate the information to the respective divisions assumed to take a response in conjunction with the information, and shall have close information exchanges as needed. The related divisions in the Ministry are as follows:

Matters concerning food poisoning . . . . Inspection and Safety Division,  
Department of Food Safety,  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau

Matters concerning infectious diseases . . . . Tuberculosis and Infectious  
Diseases Control Division, Health Service  
Bureau

Matters concerning health centers and regional institutes of health . . . .  
Regional Health Office, Cancer and Disease  
Control Division, Health Service Bureau

Important cases concerning damage to consumers . . . . Office of Counsellor for  
Social Security attached to Director-General

(For information other than the above and if the information pertains to other related divisions concerned, include such divisions concerned to which the information should be communicated.)

(4) The Water Supply Division shall, with respect to the information obtained in (1), collect information from national research and testing institutes, researchers, relevant organizations in Japan and abroad (e.g., WHO, U.S. Environmental Protection Agency, etc.) and others if there is a need to do so in judging the magnitude of health risks.

a) Of the information concerning abnormalities in the water quality of drinking water or causes of food poisoning or infectious diseases, information relating to chemical substances shall be sought from the Division of Environmental Chemistry, National Institute of Health Sciences, information relating to microorganisms shall be sought from the Department of Parasitology, Department of Virology II, or Department of Bacteriology I of National Institute of Infectious Diseases, and information on radioactive substances shall be sought from the Department of Environmental Health of National Institute of Public Health, respectively, and when a suggestion is made with regard to research institutions, researchers, etc. as information sources, information shall be collected from such information sources.

(Reference)

Information necessary in regard to chemical substances assumes pieces of information on toxicity, toxin removal methods, the risk of damage to health, etc. caused by the substance concerned in terms of the level of density detected in the raw water supply, information necessary in regard to radioactive substances assumes pieces of information also on the status of spread in

addition to the aforementioned pieces, and information necessary in regard to microorganisms assumes pieces of information on the source of occurrence, dynamics in the water, symptoms brought about (e.g., diarrhea) by oral intake, methods of removal or disinfection, etc.

b) Information relating to purification processing technologies shall be collected from the Department of Environmental Health, National Institute of Public Health or from researchers or related organizations in Japan and abroad through the aforesaid Department.

(5) The Water Supply Division shall, in order to contribute to the accurate identification of information and the examination of measures, coordinate with the National Institute of Public Health, National Institute of Health Sciences, and National Institute of Infectious Diseases, and shall also make efforts to collect a wide range of information regarding health risks associated with drinking water through the WHO, U.S. Environmental Protection Agency, etc.

(6) In the case that there is an occurrence of serious damage to health caused by drinking water, the Water Supply Division shall, if necessary and in coordination with related local governments, dispatch staff members to the on-site location after receiving the concurrence of the Director-General and make efforts to collect information.

(7) The Water Supply Division shall, when detecting abnormality in the water quality of raw water source, conduct close information exchanges with the related ministries and agencies.

a) Exchanges of information concerning the results of investigations on water quality, measures taken or planned to be taken, etc. shall be conducted with the Water and Disaster Management Bureau of the Ministry of Land, Infrastructure, Transport and Tourism and the Environmental Management Bureau of the Ministry of the Environment in regard to abnormalities in the water quality of rivers, etc., and with the Environmental Management Bureau of the Ministry of the Environment in regard to abnormalities in the water quality of underground water, respectively.

b) Exchanges of information concerning the status of emission of causative substances, measures taken or planned to be taken, etc. shall be made with the ministries and agencies that have jurisdiction over the workplaces, facilities, etc. that are emitting the substance causing abnormalities in the water quality of raw water source or drinking water.

## 2. Determination of measures

(1) The Water Supply Division shall determine measures relating to health risks and crisis management for circumstances caused by drinking water and those which pose a concern about the impact on health or a concern that the size of occurrence is large or covers a wide area although the impact on health is small, after receiving approval of the Director-General of Health Service Bureau (including the decision to not take measures). Furthermore, in the case that a particularly important decision has been made, such as the determination of measures for a circumstance posing a strong concern about the threat to life, the Water Supply Division shall promptly communicate the matter to the Minister of Health, Labour and Welfare and the Chief of Health Risk and Crisis Management Coordination Conference of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

(2) The exercise of authority, etc. based on the Waterworks Act shall be implemented as follows.

### 1) On-site inspection based on Article 39 of the Waterworks Act

a) When it is acknowledged with respect to Water Supply Businesses, etc. Under the Jurisdiction of the Ministry of Health, Labour and Welfare, that there is no avoiding the health risks pertaining to Tap Water unless the supply of water is suspended (hereinafter referred to as “Cases Requiring Suspension of Water Supply”), instructions shall be given to the Water Supply Businesses, etc. Under the Jurisdiction of the Ministry of Health, Labour and Welfare to suspend supply of water upon clarifying the basis of judgment, on-site inspections based on the provision of Article 39 of the Waterworks Act shall be conducted if necessary, and objective examinations of Tap Water, water supply facilities, etc. of the Water Supply Businesses, etc. Under the Jurisdiction of the Ministry of Health, Labour and Welfare shall be performed on site.

b) With respect to water supply businesses or bulk water supply businesses under the direct jurisdiction of prefectural governments (hereinafter referred to as “Water Supply Businesses, etc. Under the Jurisdiction of Prefectural Governments”), in Cases Requiring Suspension of Water Supply and for which it is acknowledged that the suspension must be made urgently in order to protect the interests of users of water supply, instructions shall be given to the

Water Supply Businesses, etc. Under the Jurisdiction of Prefectural Governments through prefectural governments to suspend the supply of water upon clarifying the basis of judgment, on-site inspections shall be performed in coordination with the prefectural governments if necessary, and objective examinations of Tap Water, water supply facilities, etc. of the Water Supply Businesses, etc. Under the Jurisdiction of Prefectural Governments shall be performed on site.

2) Emergency water support for water supply based on Article 40 of the Waterworks Act

a) While emergency water support for water supply is administered by prefectural governments, as a general rule, in the case that there are water supply businesses or bulk water supply businesses (hereinafter, “Water Supply Businesses, etc.”) which cannot avoid becoming unable to supply water and it is acknowledged that public interests cannot be protected unless water for water supply is urgently provided (hereinafter referred to as “Cases Requiring Emergency Support”), and the governor of the prefecture governing the Water Supply Businesses, etc. differs from the governor of the prefecture governing the Water Supply Businesses, etc. that supply the water, guidance shall be given to the water supply business or bulk water supply business on the supply side to implement emergency water support for water supply to the relevant Water Supply Businesses, etc. and the order pursuant to the provision of Article 40, Paragraph 5 of the Waterworks Act shall be given if needed.

b) In the case that emergency support is necessary and it is recognized that the governor of a prefecture cannot administer the process, guidance shall be given, in the same manner as in a), to the water supply business or the bulk water supply business that supplies water and the order pursuant to the provision of Article 40, Paragraph 3 of the Waterworks Act shall be given if needed.

c) In the case that emergency support is necessary but in cases other than a) and b) above and it is acknowledged that the circumstance poses a significant impact on the lives and the health of people of the country, prefectural governors shall be requested to implement emergency support of water for water supply from other Water Supply Businesses, etc. to the Water

Supply Businesses, etc. concerned.

d) In the case that arrangements by a prefectural government are unlikely to come through even after about six (6) hours have passed since the request made in c), the prefectural government shall be instructed to issue an order for emergency support of water supply based on the provision of Article 40 of the Waterworks Act in regard to Water Supply Businesses, etc. that are considered to be capable of offering emergency supply of water.

3) Instructions for improvement, etc. based on Article 36 of the Waterworks Act

a) With respect to Water Supply Businesses, etc. Under the Jurisdiction of the Ministry of Health, Labour and Welfare, if it is acknowledged that health risks relating to Tap Water can be avoided by urgently improving the structure or management of the water supply facility (hereinafter referred to as “Cases Requiring Facility Improvement”), the Water Supply Businesses, etc. Under the Jurisdiction of the Ministry of Health, Labour and Welfare shall be instructed to make the necessary improvement to the water supply facility, on-site inspections shall be performed pursuant to the provision of Article 39 of the Waterworks Act if necessary, and objective examinations shall be conducted on site.

b) With respect to the Water Supply Businesses, etc. Under the Jurisdiction of Prefectural Governments, in Cases Requiring Facility Improvement and it is acknowledged that the improvement is urgently necessary in order to protect the interests of users of water supply, the instruction to make the necessary improvement to the water supply facility shall be given to the respective Water Supply Businesses, etc. Under the Jurisdiction of Prefectural Governments, on-site inspections pursuant to the provision of Article 39 of the Waterworks Act shall be performed in cooperation with the prefectural governments if necessary, and objective examinations shall be conducted on site.

c) If as a result of the examinations in a) or b), it is acknowledged that a water supply facility no longer complies with the facility standards and must be urgently improved in order to protect public health, or the technical administrator for waterworks neglects to carry out its duties, and it has become evident that health risks relating to Tap Water cannot be avoided unless urgent improvement is made, the instruction for improvement, etc. pursuant to the



provision of Article 36 of the Waterworks Act shall be given.

d) With respect to any private water supply facility installed by the state, the response in accordance with a) and c) shall be taken.

e) With respect to any simple private water supply facility installed by the state, when it is acknowledged that health risks relating to Tap Water can be avoided by urgently improving the management of the facility, an objective on-site examination shall be performed with respect to the simple private water supply facility concerned, guidance shall be given in regard to necessary measures, and an on-site inspection pursuant to the provision of Article 39 shall be conducted if necessary.

f) If as a result of the examination in e) it has become evident that health risks relating to Tap Water cannot be avoided unless an urgent clean-up, etc. of the simple private water supply facility is performed, the instruction to take measures pursuant to the provision of Article 36 of the Waterworks Act shall be given.

4) Measures against health risks associated with private water supply facilities and simple private water supply facilities

With respect to health risks associated with private water supply facilities or simple private water supply facilities (excluding those installed by the state), the prefectural governments take necessary measures by exercising the authority under the Waterworks Act and taking other steps. If, however, there is a request from a prefectural government, or health risks associated with the facility concerned are extremely significant or are beyond the boundaries of the prefecture and hence it is difficult for the prefecture alone to respond, measures shall be taken, such as providing the necessary technical advice.

5) Measures against health risks associated with Small-Scale Tap Water and Well Water, etc.

a) When it is acknowledged that a health risk may arise as a result of continuing to use Small-Scale Tap Water or Well Water, etc., it shall be checked with the relevant prefectural government or Water Supply Businesses, etc., that necessary public information has been issued to the users of the drinking water with regard to the suspension of drinking or precautions for use,

etc. and that the parties concerned have the means to secure the minimum necessary amount of alternative drinking water for living, and necessary technical advice shall be provided.

b) When requested by a prefectural government, or the health risk associated with Small-Scale Tap Water or Well Water, etc. is extremely significant or is beyond the boundaries of the prefecture and hence it is difficult for the prefectural government alone to respond, necessary measures shall be taken, such as coordinating the implementation of emergency support of water for water supply or provision of emergency water from other Water Supply Businesses, etc., arranging dispatch of engineers and other specialists to the on-site location, and requesting connection for water supply to a water supply business managed by the local government of a region in which the location where the abnormality in water quality of Small-Scale Tap Water or Well Water, etc. was found.

(3) The Water Supply Division shall, when determining a measure relating to health risks and crisis management, collect information in accordance with the provision of 1 (1) 1) e) for the duration of time until the risk is eliminated, promptly notify the prefectural governments concerned, revise the measure in line with the changes in the assumptions underlying the decision on the measure, and determine the measure in accordance with the provisions of (1) and (2) above.

(4) The Water Supply Division shall, in order to continue revising measures in a timely manner and properly whenever necessary, properly manage the materials regarding various assumptions underlying the measures determined and the reasons for judgment.

(5) The Water Supply Division shall, with respect to the measures determined based on the provision of (1), (2) or (3) above, promptly disclose the contents of the measures, and especially in the case that the determination was made based on information containing uncertain elements, the Division shall also disclose the contents of insights and information underlying the determination, factors taken into consideration, constraints, etc.

(6) The Water Supply Division shall provide instructions to administrative organizations, etc. based on (2) above in writing except in an emergency or other inevitable situations. In the case that an instruction is not given in writing due to an emergency or an inevitable situation, the contents of the instruction shall be made clear

subsequently in writing.

### **3. Considerations by research teams and councils**

(1) The Water Supply Division shall, with respect to issues associated with a suspected occurrence of serious damage to health caused by drinking water, hold a meeting of the Committee on Living Environment and Water Supply of Health Science Council and seek comments from a professional perspective with regard to the necessary measures.

(2) The Water Supply Division shall, in order to accumulate insights on damage to health caused by drinking water from technical and academic perspectives, put in place a research team composed of academic experts, in an agile and flexible manner.

(3) The Water Supply Division shall, when putting in place a research team based on (2) above, make clear the scope of matters to consider, duties, etc. in an establishment guide or such like, and in the case that the research team is involved in the process of making decisions on measures, the Division shall also report the status of considerations made by the research team to the Committee on Living Environment and Water Supply of Health Science Council and take other steps to promote coordination between the research team and the Committee on Living Environment and Water Supply of Health Science Council.

### **4. Provision of health risk information**

(1) The contact points for a response associated with the provision of health risk information relating to drinking water shall be the water supply and water quality controller of the Water Supply Division and employees designated by the controller.

(2) Information on health risks associated with drinking water obtained in Japan and abroad shall be provided widely to the public, as necessary, through the media, the government's public relations office, the Internet, etc. In this case, the database on waterworks established by Japan Water Research Center, contact network of Japan Water Works Association, etc. shall be utilized so that information is provided in a prompt manner.

(3) With respect to health risk information associated with drinking water, information shall be promptly and directly provided to the respective prefectural governments and the Water Supply Businesses, etc. Under the Jurisdiction of the Ministry of Health, Labour and Welfare and other relevant parties by e-mail or other means, and, if necessary, a meeting of persons in charge of waterworks nationwide, etc. shall be held

to disseminate information.

## 5. Other

(1) The details of internal administration, etc. in this Implementation Manual shall be defined in detail by the Director-General of Water Supply Division.

(2) The Health Service Bureau shall revise the Implementation Manual when necessary.

## Appendix

Accidents and incidents associated with waterworks, circumstances in water-related facilities and other applicable cases as follows:

- 1 Accidents (including IT failures) associated with waterworks that have a serious impact on the lives of people in the country
- 2 Terror/guerilla attacks against waterworks (including cyber-attacks)
- 3 Circumstances similar to the above
- 4 In the cases where serious human/property damage (e.g., death, injuries, etc.) has occurred due to accidents, such as a fire, or criminal incidents, such as hostage or barricade situations, at a waterworks facility, or where there is a high likelihood of serious damage to or concern over the lives, health or properties of residents in the community or users occurring
- 5 In an occurrence of a circumstance equivalent to 1 through 3 above and any of the following cases applying
  - (1) Societal interest in the case is expected to be high
  - (2) The cause of the accident, etc. pertains to an institutional defect, management issue and such like

# Implementation Manual for Health Risk and Crisis Management Pertaining to Food Poisoning

Department of Environmental Health and Food Safety Division,  
Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Enacted: April 1997  
(Latest update: February 16, 2016)

## Table of Contents

1. Purpose .....	3
2. Classification of acquired information on an outbreak of food poisoning .....	3
2.1 Serious circumstances that require an emergency response, including those that correspond to “a state of emergency <sup>(+1)</sup> ” prescribed in the “System of Reporting Outbreaks of Emergency Situations of the Ministry of Health, Labour and Welfare” and any other cases that impact people’s living in Japan due to contamination of food by toxic substances, etc. ....	3
2.2 Circumstances that correspond to “a state of emergency, etc. <sup>(+2)</sup> ” prescribed in the Basic Guidelines for Emergency Response by Related Government Agencies and Ministries for Ensuring Consumer Safety and the Agreement on Consumer Safety Information Management System.....	3
2.3 Circumstances corresponding to “a serious case <sup>(+5)</sup> ” prescribed in the the Basic Guidelines for Emergency Response by Related Government Agencies.....	4
3. Response by Department of Environmental Health and Food Safety at normal times .....	4
3.1 Inspection and Safety Division .....	4
3.2 Policy Planning and Communication Division .....	4
4. Response by Department of Environmental Health and Food Safety in an outbreak of food poisoning .....	4
4.1 Inspection and Safety Division .....	5
4.2 Policy Planning and Communication Division .....	7
4.3 Relevant departments and offices .....	8
5. Process for determining measures .....	8
5.1 Policy for implementing measures .....	8
5.1.1 Inspection and Safety Division .....	8
5.1.2 Policy Planning and Communication Division.....	9
5.2 Considerations by the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council and the research team.....	9

5.2.1	Policy Planning and Communication Division. ....	9
5.3	Imported foods. ....	10
5.3.1	Inspection and Safety Division . ....	10
5.3.2	Policy Planning and Communication Division. ....	11
5.4	Information sharing. ....	12
5.4.1	Inspection and Safety Division . ....	12
5.4.2	Policy Planning and Communication Division. ....	12
6.	Other responses . ....	12
7	Other. ....	13

## 1. Purpose

For the purpose of implementing the Basic Guidelines for Health Risk and Crisis Management of the Ministry of Health, Labour and Welfare, this Implementation Guide sets forth the response, etc. taken by the Department of Environmental Health and Food Safety, Pharmaceutical Safety and Environmental Health Bureau in an outbreak of food poisoning.

## 2. Classification of acquired information on an outbreak of food poisoning

2.1 Serious circumstances that require an emergency response, including those that correspond to “a state of emergency<sup>(\*1)</sup>” prescribed in the “System of Reporting Outbreaks of Emergency Situations of the Ministry of Health, Labour and Welfare<sup>1</sup>” and any other cases that impact people’s living in Japan due to contamination of food by toxic substances, etc.

(\*1) “A state of emergency” refers to an outbreak of food poisoning, etc. on a large scale that addresses a strong concern over a life-threatening risk.

(Examples)

- Food poisoning results in 500 or more patients.
- Food poisoning causes death(s) or results in patients in a serious condition and the situation requires an administrative response.

2.2 Circumstances that correspond to “a state of emergency, etc.<sup>(\*2)</sup>” prescribed in the Basic Guidelines for Emergency Response by Related Government Agencies and Ministries for Ensuring Consumer Safety<sup>2</sup> and the Agreement on Consumer Safety Information Management System<sup>3</sup>.

(\*2) “A state of emergency, etc.” refers to an outbreak of a serious accident, etc.<sup>(\*3)</sup> prescribed in the Consumer Safety Act (Act No. 50 of 2009) or a serious accident, etc. equivalent thereof<sup>(\*4)</sup> and the situation requires an emergency response.

(\*3) An accident or circumstance prescribed in Article 2, Paragraph 7 of the Consumer Safety Act (including any circumstance which is likely to cause such an accident or circumstance.)

(\*4) An accident or circumstance causing damage on a large scale or widely and which is likely to require adjustments in response by the Consumer Affairs Agency and related government agencies and ministries (including any situation

---

<sup>1</sup>System of Reporting Outbreaks of Emergency Situations of the Ministry of Health, Labour and Welfare (Notice No. 0421001 of Vice-Minister of the Ministry of Health, Labour and Welfare)

<sup>2</sup>Basic Guidelines for Emergency Response by Related Government Agencies and Ministries for Ensuring Consumer Safety (Agreed among relevant cabinet members on September 28, 2012)

<sup>3</sup>Consumer Safety Information Management System (Agreed among directors of relevant government agencies, ministries and bureaus on September 28, 2012)

which is likely to cause such an accident or circumstance.)

## 2.3 Circumstances corresponding to “a serious case<sup>(\*)</sup>” prescribed in the the Basic Guidelines for Emergency Response by Related Government Agencies

<sup>(\*)</sup> A serious case refers to a circumstance that causes or might cause serious damage to the lives or health of consumers when taking in food, etc., using a product, facility or service, and which particularly requires a response to prevent damage to consumers from arising or increasing and to secure the safety of consumers.

## 3. Response by Department of Environmental Health and Food Safety at normal times

### 3.1 Inspection and Safety Division

(1) Pursuant to the Guidelines for Handling Food Poisoning (1964 Notice No. 214 of Director of Environmental Health Bureau), the Inspection and Safety Division shall prepare a list of recipients of information relating to 4.1 and periodically update the list after personnel transfer, in an effort to promptly collect accurate information, etc. on outbreaks of food poisoning in respective regions, with the Food Sanitation Department of prefectures, cities with health centers and special districts (hereinafter, “Prefectures, etc.”) serving as contact points.

(2) The Food Sanitation Department of Regional Bureau of Health and Welfare and the Inspection and Safety Division shall provide Prefectures, etc. with contact information for evenings and holidays and receive emergency reports from Prefectures, etc.

(3) The Inspection and Safety Division shall receive reports concerning food poisoning addressed to the Minister of Health, Labour and Welfare from Prefectures, etc. based on the provision of Article 58 of the Food Sanitation Act and shall collect other information on food hazards in Japan and abroad.

### 3.2 Policy Planning and Communication Division

(1) The Policy Planning and Communication Division shall, even at normal times, put in place a contact point for information and notification, and conduct close information exchange and communication with the relevant ministries and agencies.

## 4. Response by Department of Environmental Health and Food Safety in an outbreak



of food poisoning

#### 4.1 Inspection and Safety Division

(1) The Inspection and Safety Division shall promptly communicate information on an outbreak of a circumstance provided in 2.1 to 2.3 to the head of Department of Environmental Health and Food Safety Division, the Policy Planning and Communication Division, and the Food Safety Standards and Evaluation Division. As a general rule, discussions shall be conducted with the Policy Planning and Communication Division with regard to whether the situation corresponds to a circumstance provided in 2.1 to 2.3, provided, however, that this shall not preclude reporting in advance if the situation calls for no time to spare, etc.

(2) The Inspection and Safety Division shall promptly communicate information on an outbreak of a circumstance provided in 2.1 to the Minister of Health, Labour and Welfare; State Minister of Health, Labour and Welfare; Parliamentary Vice-Minister of Health, Labour and Welfare; Vice-Minister of Health, Labour and Welfare; Deputy Director-General of Health, Labour and Welfare; Director General of Minister’s Secretariat; Vice-Minister of Minister’s Secretariat; Vice-Minister for Technical Affairs; Director of Health Science Division of the Minister’s Secretariat (Chief of the MHLW Health Risk and Crisis Management Coordination Meeting); and General Administrator of General Affairs Division of the Minister’s Secretariat (these officials hereinafter referred to as “Officials of the Ministry”).

In this case, while the details of the circumstance are not identified in many instances at the time of becoming aware of an outbreak of a circumstance, reporting shall be promptly made regardless of whether detailed information is available or not, and the reporting does not necessarily have to be in writing and can be made through conducting prompt communication, such as by e-mail and telephone.

(3) The Inspection and Safety Division shall promptly provide the following related divisions and offices with the information on an outbreak of a circumstance provided in 2.1 with respect to the jurisdiction of other divisions and bureaus. If there are any other related departments and/or offices to which the information should be communicated, the Division shall promptly provide such departments and/or offices with the information.

a) Health Science Division, Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, and Community Health Office of Health Service Division

b) If a social welfare facility or such like is the causing facility: Welfare Promotion

- Division and Welfare Service Division of Social Welfare and War Victims' Relief Bureau (in the case of a children/maternal facility, Maternal and Child Health Division, Family Welfare Division, and Day Care Division; in the case of a facility for the elderly, Division of the Support for the Elderly; in the case of a facility for persons with disabilities, Department of Health and Welfare for Persons with Disabilities; in the case of a living protection facility, Public Assistance Division.)
- c) If a medical institution is the causing facility (cooking is conducted within the facility or is conducted by an outsourcing service provider and food is provided within the facility): Medical Care Planning Division
  - d) If the circumstance pertains to drinking water: Water Quality Management Office of Water Supply Division
  - e) If the circumstance pertains to toxins, hazardous substances and other chemical substances: Chemical Safety Office of Evaluation Division
- (4) The Inspection and Safety Division shall promptly provide related ministries and agencies with the information on an outbreak of a circumstance provided in 2.1 with respect to the administration under the jurisdiction of other ministries and agencies. The related ministries and agencies are as follows.
- a) Consumer Safety Division of Consumer Affairs Agency, General Affairs Division and Information, Recommendation and Public Relations Division of Food Safety Commission Secretariat of the Cabinet Office, Food Safety Policy Division and Consumer Affairs Division of Food Safety and Consumer Affairs Bureau at the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
  - b) If the circumstance relates to school lunch: Health Education and Shokuiku Division of Elementary and Secondary Education Bureau at the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology
  - c) If the outbreak occurred during school hours: School Curriculum Division of Elementary and Secondary Education Bureau at the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology
  - d) If the circumstance relates to the police: Director for Economic Crimes Investigation of the Community Safety Bureau and First Investigation Division of the Criminal Affairs Bureau at the National Police Agency
  - e) In an outbreak of air, water or soil contamination: Soil Environment Management Division of Environmental Management Bureau at the Ministry of the Environment
  - f) If the circumstance relates to a correctional institution: Office of Director of Medical Care Division of Correction Bureau at the Ministry of Justice

- (5) The Inspection and Safety Division shall promptly communicate information on an outbreak of a circumstance provided in 2.2 to the Office of Director-General and Deputy Director-General for Policy Planning (in charge of social security), Consumer Safety Division of the Consumer Affairs Agency, General Affairs Division of Food Safety Commission Secretariat in the Cabinet Office, Food Safety Policy Division of Food Safety and Consumer Affairs Bureau at the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, and Soil Management Division of Environmental Management Bureau at the Ministry of the Environment. In addition, sharing of information shall be promoted at the Consumer Safety Information Management Officer Meeting through the Office of Director-General and Deputy Director-General for Policy Planning (in charge of social security).
- (6) The Inspection and Safety Division shall promptly communicate the information on an outbreak of a circumstance provided in 2.3 to the Office of Director-General and Deputy Director-General for Policy Planning (in charge of social security).

#### 4.2 Policy Planning and Communication Division

- (1) The Policy Planning and Communication Division shall coordinate with the Inspection and Safety Division with respect to information concerning 2.1 and shall serve as the point of contact to liaise with related divisions and offices and make arrangements, etc. for gathering information and formulating measures pertaining to food poisoning.
- (2) The Policy Planning and Communication Division shall coordinate with the Inspection and Safety Division with respect to information concerning 2.2 and shall serve as the point of contact to liaise with the Consumer Safety Division of the Consumer Affairs Agency, General Affairs Division of Food Safety Commission Secretariat in the Cabinet Office, Food Safety Policy Division of Food Safety and Consumer Affairs Bureau at the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, and Soil Management Division of Environmental Management Bureau at the Ministry of the Environment, and make arrangements, etc. for gathering information and formulating measures pertaining to food poisoning.
- (3) The Policy Planning and Communication Division shall coordinate with the Inspection and Safety Division with respect to information concerning 2.3 and shall serve as the point of contact to liaise with the relevant ministries and agencies, including the Consumer Safety Division of the Consumer Affairs Agency, General Affairs Division of Food Safety Commission Secretariat in the Cabinet Office, Food

Safety Policy Division of Food Safety and Consumer Affairs Bureau at the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, and the Consumer Safety Information Management Officer of related ministries and agencies, and make arrangements, etc. for gathering information and formulating measures pertaining to food poisoning.

#### 4.3 Relevant departments and offices

The relevant departments and offices of the Department of Environmental Health and Food Safety shall coordinate with the National Institute of Infectious Diseases, National Institute of Health Sciences, National Institute of Biomedical Innovation, Health and Nutrition, National Institute of Public Health, and Japan Poison Information Center, while the Office of International Food Safety of Policy Planning and Communication Division shall work through the World Health Organization (WHO), Food and Agriculture Organization (FAO), Codex Alimentarius Commission (Codex), International Food Safety Information Network (INFOSAN, RASFF, etc.) and such like, to promptly collect a wide range of information pertaining to food poisoning.

### 5. Process for determining measures

#### 5.1 Policy for implementing measures

##### 5.1.1 Inspection and Safety Division

- (1) The Inspection and Safety Division shall, in an outbreak of food poisoning, consider ways to respond from the perspective of preventing spread and recurrence of damage, implement necessary measures, and provide instructions, etc. to the Prefectures, etc.
- (2) The Inspection and Safety Division shall, in evaluating information obtained concerning food poisoning, seek opinions of experts at national research institutes, etc. in regard to the magnitude of danger, etc. and evaluate as objectively as possible based on scientific insight collected and organized by the research team established as necessary by taking into account the opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.
- (3) The Inspection and Safety Division shall, in an outbreak of a serious case of food poisoning and when it is acknowledged that the situation calls for the need to dispatch staff members to the site to collect information, obtain concurrence of the head of Department of Environmental Health and Food Safety and dispatch staff members to the site, and collect information with cooperation from the National

Institute of Infectious Diseases and National Institute of Health Sciences as needed. In addition, if necessary, the Division shall collect information and offer advice from specialists' viewpoints in coordination with parties on site.

- (4) The Inspection and Safety Division shall, in order to continuously make timely and proper revisions of measures pertaining to food poisoning, appropriately manage materials on the various assumptions that underlie the measures determined, reasons for judgment made and so on.
- (5) The Inspection and Safety Division shall, when providing instructions pertaining to measures against food poisoning to administrative organizations, related business operators, etc. do so in writing. In the case that instruction is not provided in writing due to an emergency or under inevitable circumstances, the contents of instructions shall subsequently be made clear in writing.

#### 5.1.2 Policy Planning and Communication Division

- (1) The Policy Planning and Communication Division shall promptly communicate matters with respect to particularly important decisions on measures when there is a strong concern about the risk of threat to life to the related departments and offices as well as to the related ministries and agencies.

### 5.2 Considerations by the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council and the research team

#### 5.2.1 Policy Planning and Communication Division

- (1) The Policy Planning and Communication Division shall enable disclosure of meetings and meeting minutes as provided for by the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council in order to disclose information concerning the course of decisions made on measures to handle food poisoning, the contents thereof, underlying assumptions, etc.
- (2) The Policy Planning and Communication Division shall, with respect to a problem or situation which is suspected to be food poisoning, hold a Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council meeting in an agile manner as necessary and shall receive comments from a technical perspective with regard to necessary measures, etc. If needed, the Division shall seek council or suggestions of the Health Science Council from a broad perspective.

- (3) The Policy Planning and Communication Division shall, based on discussions with the Inspection and Safety Division and the Standards and Evaluation Division, put in place a research team in an agile and flexible manner using the health and labor sciences research grant, etc. as necessary in order to accumulate insights on food poisoning from technical and academic viewpoints.

The Policy Planning and Communication Division shall, when putting in place a research team, make clear the scope of matters to consider, duties, etc. in an establishment guide or such like, and in the case that the research team is involved in the process of making decisions on measures, the Division shall also report the status of considerations made by the research team to the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council and take other steps to promote coordination between the research team and the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.

### 5.3 Imported foods

#### 5.3.1 Inspection and Safety Division

- (1) In the case that food which is or is suspected to be the cause of food poisoning that has occurred in Japan or abroad has been imported or might be imported, the Inspection and Safety Division shall provide necessary instructions to the quarantine stations, the Prefectures, etc. as per 5.3 and have related business operators, etc. take necessary measures, such as collection of respective food.
- (2) The Inspection and Safety Division shall collect the number of imported food items that are or are suspected to be the cause of food poisoning along with information concerning import registration, including the weight of imports, from quarantine stations using the food automated import notification and inspection network system (FAINS) and other means, as well as collect information on the distribution status of the relevant food items through the Prefectures, etc. Furthermore, the Division shall make efforts to understand the status of damage arising overseas through embassies in Tokyo, the Ministry of Foreign Affairs, etc. and the status of production, processing and distribution of the respective food items.
- (3) The Inspection and Safety Division shall conduct information collection and evaluation as provided for in 3 and 4. The Policy Planning and Communication Division shall, with respect to matters that particularly require considerations from a technical perspective, seek opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council and the specific policy thereof shall follow 5.2.

- (4) When making decisions on important measures (including instructions for voluntary response), such as reinforced monitoring, import prohibition, collection and disposal of the respective food item based on the results above, the Inspection and Safety Division shall seek concurrence of the head of Department of Environmental Health and Food Safety. In addition, the Division shall provide necessary instructions to the Regional Bureau of Health and Labour, quarantine stations, related prefectures, etc. and shall promote provision of information to related business operators, etc. In this case, the Division shall communicate information to related departments and offices and the related ministries and agencies as provided for in 4.1
- (5) The Inspection and Safety Division, when taking measures in 5.3.1(4), shall notify the government of the exporting country through the embassy in Tokyo or the Ministry of Foreign Affairs.
- (6) The Inspection and Safety Division shall collect the results of measures, such as reinforced monitoring and collection, taken by quarantine stations, related prefectures, etc. with respect to the imported food item, check the effectiveness of results, and store relevant records.
- (7) The Inspection and Safety Division shall promote information exchange with the Food Safety Commission through the Policy Planning and Communication Division, and, when comments or suggestions are submitted by the Food Safety Commission to the Minister of Health, Labour and Welfare, the Division shall take measures based on such comments or suggestions and report to the Commission.
- (8) The Inspection and Safety Division shall, when resuming import of food for which the import prohibition measure was taken, receive cooperation from the government of the exporting country, etc. as necessary to confirm that the cause has been removed and the food is safe.
- (9) The policy for other measures shall follow 4.

#### 5.3.2 Policy Planning and Communication Division

- (1) In making decisions on measures, the Policy Planning and Communication Division shall seek opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council or the research team put in place as necessary with respect to matters

that require opinions from a technical perspective, and the specific policy for doing so shall follow 5.2.1.

- (2) Office of International Food Safety of Policy Planning and Communication Division shall provide the WHO, etc. with information as needed.

## 5.4 Information sharing

### 5.4.1 Inspection and Safety Division

- (1) When providing the Prefectures, etc. with information related to food poisoning, the Inspection and Safety Division shall do so in writing and work to provide information quickly by using electronic media and other means.
- (2) The Inspection and Safety Division, when providing medical institutions with information, shall do so through the Prefectures, etc. and with cooperation from related organizations. Furthermore, in the case that information provision is urgently needed, the Division shall work to provide information quickly by using the website of the Ministry of Health, Labour and Welfare on the Internet or taking other steps.

### 5.4.2 Policy Planning and Communication Division

- (1) The Policy Planning and Communication Division shall, based on discussions with the related departments and offices of the Department of Environmental Health and Food Safety, provide the people of Japan and related persons with the information related to food poisoning by utilizing the website of the Ministry of Health, Labour and Welfare on the Internet, the government's public relations office and other public relations media.

## 6. Other responses

- (1) In the case that a need to carry out measures, etc. not provided for in this Implementation Manual arises in an outbreak of food poisoning, the related departments and offices of the Department of Environmental Health and Food Safety shall, based on discussions with the Policy Planning and Communication Division, respond quickly and properly while making adjustments with the related divisions and bureaus and the Health Risk and Crisis Management Coordination Meeting, etc.
- (2) The head of Department of Environmental Health and Food Safety shall instruct



the Prefectures, etc. to take appropriate measures based on the Guidelines for Handling Food Poisoning, etc.

(3) This Implementation Manual shall be revised as necessary.

## 7 Other

The Department of Environmental Health and Food Safety, when having revised measures for handling food poisoning, shall revise the Implementation Manual as necessary and notify the Prefectures, etc. of the revision.



## Implementation Manual for Health Risk and Crisis Management pertaining to Infectious Diseases

Health Service Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

Established: March 1997

Partial amendment: March 2001

Partial amendment: October 2013

### 1 Purpose

This Implementation Manual sets forth specific handling procedures for risk and crisis management concerning measures against infectious diseases based on the Basic Guidelines for Health Risk and Crisis Management of the Ministry of Health, Labour and Welfare. This Implementation Manual provides for the response taken within the Ministry of Health, Labour and Welfare, and the handling procedures by local governments, etc. shall follow the prevention plans provided in Article 10, Paragraph 1 of the Act on the Prevention of Infectious Diseases and Medical Care for Patients with Infectious Diseases (hereinafter, “the Act”), existing guidelines, manuals, etc.

### 2 Basic understanding of crisis management in measures against infectious diseases

(1) Due regard shall be paid that infectious diseases, once they break out, have the risk of a serious impact on not only the health of individuals but also the entire society.

(2) Once an infectious disease breaks out, the first requirement is to promptly take an initial response to prevent spreading. As such, efforts shall be made to be prepared to respond through identifying the status of outbreaks, analyzing information, etc. even at normal times.

(3) In carrying out risk and crisis management pertaining to infectious diseases, efforts shall be made to evaluate risks affecting the entire society (possibility of damage to health and the magnitude thereof), conduct risk communication (mutual exchange of opinions on risks and risk management methods), share recognition on risks (how to perceive risks), and carry out necessary and sufficient risk management (mitigate risks to the extent possible to a level that risks can be accepted).

### 3 Collection of information and determination of measures at the occurrence of a health risk and crisis caused by an infectious disease

#### (1) System at normal times

The National Institute of Infectious Diseases shall operate Infectious Disease Surveillance System provided in the Act, collect information from the World Health Organization (hereinafter, “WHO”), other international organizations and overseas institutions, etc. and university research institutions, etc. in Japan and abroad, analyze such information, and provide the Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division of Health Service Bureau

(hereinafter, “Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division”) with the necessary information.

The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall collect the first reports in emergency situations and the information on the administrative response of local governments, evaluate such information, and make policy decisions.

- (i) Collection of information
  - a) Information from local governments
    - The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall, when receiving information on an outbreak of an infectious disease from a local government, promptly collect necessary information to make a judgement whether the situation corresponds to a circumstance calling for an emergency response described in paragraph 3 (1) (v) below.
  - b) Information from Infectious Disease Surveillance System
    - The Infectious Disease Surveillance Center of the National Institute of Infectious Diseases (hereinafter, “the Infectious Disease Surveillance Center”) shall compile the information on patients reported for the prior week by Friday, in principle, as set forth in Chapter III of the Act and Implementation Manual for Infectious Disease Surveillance System Operation (Notification No. 458 of Director-General of Health Service Bureau of the Ministry of Health and Welfare; March 19, 1999), etc.
    - The Infectious Disease Surveillance Center shall attach its comments and promptly communicate the surveillance results to the Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division by e-mail.
    - The Infectious Disease Surveillance Center shall, even during the course of compiling surveillance results, immediately report to the Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division by phone when judging that a situation corresponds to a circumstance calling for an emergency response described in paragraph 3 (1) (v) below.
  - c) Information from quarantine stations
    - If a quarantine station (including quarantine station branches or field offices; the same applies hereinafter) judges that a vessel or an aircraft (hereinafter, “Vessels”) arriving at a quarantine port or quarantine airport under its jurisdiction has a high risk of bringing in an infectious disease which does not normally reside in the country, the quarantine station shall immediately report the information on a port of embarkation for the Vessel, a suspected infectious disease which might outbreak and other related matters to the Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division and the Quarantine Operations Control Office, Policy Planning and

Communication Division of Department of Food Safety at the Pharmaceutical and Food Safety Bureau (hereinafter, “Quarantine Operations Control Office”).

- Any quarantine office shall, when detecting an outbreak of Quarantinable Infectious Diseases (Category I Infectious Diseases, Pandemic Influenza (Novel Influenza or Re-emerging Influenza), and infectious diseases provided in the Enforcement Order of the Quarantine Act) at a quarantine port or quarantine airport under its jurisdiction, immediately issue a report to the Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division and the Quarantine Operations Control Office.
- d) Information from overseas, e.g., WHO
- The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall regularly check information on websites of overseas institutions, etc. indicated in Appendix 1. To obtain the information on infectious diseases from overseas, other various information sources shall be used as necessary.
  - The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall conduct information exchanges with responsible persons of international organizations and overseas institutions, specialists and other relevant persons on a frequent basis via e-mail, etc., and in the case that there is an outbreak of a new type of infectious disease or a large-scale outbreak occurs overseas and spreads, the Division shall collect information through dispatching specialists, etc. to the WHO, on-site locations, and other relevant parties.
- e) Information from diplomatic establishments abroad through the International Affairs Division
- The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall collect information concerning outbreaks of infectious diseases issued by diplomatic establishments abroad through the International Affairs Division.
- f) Information from the WHO based on International Health Regulations (IHR)
- The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall collect information on outbreaks of infectious diseases reported by the WHO based on IHR through the Health Science Division.
- g) Other information
- The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall, when becoming aware of information concerning infectious diseases which could not be obtained by means of methods described a) through f) above, promptly check the authenticity etc. of the information.
- (ii) Identification of specialists

- The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall prepare a list of subject matter experts who are capable of performing research and epidemiological investigations associated with the expertise by disease.
- (iii) Provision of information to related divisions, ministries, and agencies
- The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall judge a route of infection estimated from the infectious disease and communicate the information on the outbreak of the infectious disease to the related divisions, ministries, and agencies indicated in Appendix 2.
  - With respect to any circumstance suspected of an outbreak of Pandemic Influenza (Novel Influenza or Re-emerging Influenza)(Article 6, Paragraph 7 of the Act) or a New Infectious Disease in Japan or abroad, the Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall communicate the information on the outbreak to the Cabinet Intelligence and Research Office and the Office for Pandemic Influenza and New Infectious Diseases Preparedness and Response, Cabinet Secretariat.
- (iv) Risk assessment and points to note at an initial response
- The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall collect the following information through conducting active epidemiological investigation, etc. jointly with local governments and the National Institute of Infectious Diseases.
    - a) Status of an outbreak of infectious diseases with similar symptoms (geographically, longitudinally)
    - b) Infection source, route of infection
    - c) Other epidemiological characteristics
    - d) Characteristics of causative pathogen
    - e) Measures for preventing spread of infection
    - f) Treatment methods
  - The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall, based on information obtained, consult with the National Institute of Infectious Diseases if necessary, and perform a risk assessment at the time of an initial response.
  - With respect to circumstances that should be evaluated as the “events that may constitute a public health emergency of international concern” provided in IHR, assessment shall be performed in accordance with Annex 2 of IHR.
  - When determining the response level, make considerations by taking into account societal interests and expected reactions from citizens of Japan.

(v) Events calling for emergency response

The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall perform the response in the following paragraph as an emergency response for events that are judged to correspond to the items below, through the information collection process and the initial evaluation described above.

- With respect to infectious diseases, circumstances defined as emergency circumstances by the Ministry of Health, Labour and Welfare and equivalent circumstances thereof, and circumstances judged to be suspected circumstances (Notification No. 0421001 of Vice-Minister of Health, Labour and Welfare issued by the Ministry of Health, Labour and Welfare).
- With respect to an outbreak of infectious diseases in Japan, in the case that a circumstance has been evaluated and judged as an “event that may constitute a public health emergency of international concern” under IHR
- With respect to infectious diseases, any circumstance which the WHO declares to be “a public health emergency of international concern” pursuant to IHR.
- With respect to an outbreak of a serious foreign-based infectious disease not existent in Japan, in the case that a major impact on Japan is expected or an outbreak in Japan are rapidly spreading, calling for emergency responses, or that an event with such a possibility has been detected.

(2) Emergency response

In the case that a situation has been judged to be the one to call for an emergency response based on paragraph 3 (1) (v) of this manual, a necessary response shall be taken based on the following.

- (i) Determination of initial response policy
  - The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall immediately consider the response policy. In doing so, the following matters must be considered at a minimum.
- a) Reporting to the Cabinet Intelligence and Research Office (signifies Cabinet Intelligence Center; the same applies hereinafter)\*
- b) Holding the MHLW Health Risk and Crisis Management Coordination Meeting (establishment of MHLW response headquarters)\*
- c) Dispatch of staff members to on-site locations\*
- d) Request for cooperation to the bureaus concerned
- e) Request for cooperation to the related ministries and agencies and other relevant institutions
- f) Holding of Infectious Disease Committee, Health Science Council, etc.
- g) (In the case of known infectious diseases other than Category I through Category III Infectious Diseases) application of designated infectious disease system\*

- h) Application of New Infectious Disease system\*
- i) (In the case of influenza) Application of Pandemic Influenza (Novel Influenza or Re-emerging Influenza system)\*
- j) Reporting to international organizations\*
- k) Request for cooperation to overseas institutions\*
- l) Provision of information to the citizens

- The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall, with respect to the response policy, seek judgment of the Director-General of Health Service Bureau, and in the case that coordination with other bureaus is necessary in implementing measures and in other such cases, the Division shall request the Chief of the the MHLW Health Risk and Crisis Management Coordination Meeting to hold a meeting.

\* Each of the matters indicated in (i) above are specifically described as follows.

- a) Reporting to the Cabinet Intelligence and Research Office
  - In the case that a circumstance is judged to be the one to call for an emergency response, reporting shall be made to the management members of the bureau and the ministry and also to the Cabinet Intelligence and Research Office through the Chief of Health Risk and Crisis Management Coordination Meeting.
- b) Establishment of MHLW response headquarters
  - In an occurrence of or potential serious damage to health caused by an infectious disease, the MHLW response headquarters shall be established pursuant to the provision of Chapter 2, Section 3 of the Basic Guidelines for Health Risk and Crisis Management of the Ministry of Health, Labour and Welfare.
- c) Dispatch of staff members to on-site locations
  - In the case that it is deemed necessary as a result of (i) above to dispatch staff members to on-site location(s), the Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall, in cooperation with the divisions concerned, immediately form a dispatch team. If the circumstance occurred in Japan, the dispatch team shall support the response of each respective prefectural government.
- d) Request for cooperation with the related ministries and agencies
  - The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, if judging that the cooperation of related ministries and agencies is inevitable or effective in implementing measures, shall request cooperation from the relevant ministries and agencies.
- g) Application of designated infectious disease system



- In the case of an outbreak of a known infectious disease (excluding Category I infectious diseases, Category II infectious diseases, Category III infectious diseases, and Pandemic Influenza (Novel Influenza or Re-emerging Influenza)), the Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall consider application of the designated infectious disease system. Also, in the case an outbreak of an infectious disease which does not normally exist in Japan, the Division shall simultaneously consider adding the disease to quarantinable infectious diseases or applying Article 34 of the Quarantine Act. In carrying out these procedures, the Division shall seek opinions of the Infectious Disease Committee, Health Science Council.
  - The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall, upon taking into account for human rights, consider prescribing under a Cabinet Order to apply minimum necessary measures among the preventive measures set forth by law. In the case that limited application is to be made, measures shall be applied only by means of the preventive measures that agree with the following conditions.
    - (1) The measure is absolutely essential for crisis management.
    - (2) No alternative measures exist that do not constrain human rights less than such measure does.
- h) Application of New Infectious Disease system
- The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall consider applying the New Infectious Disease system if detecting a disease which is acknowledged to be transmitted from person to person and is highly likely to spread but the causative pathogen is unknown, or if there is an outbreak of an infectious disease and the causative pathogen has been newly identified and its characteristics are not known.
  - The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall, when an outbreak of a New Infectious Disease has been confirmed due to announcement of WHO that an outbreak of a New Infectious Disease with the risk of rapid spread occurs, etc., immediately report to the Cabinet Intelligence and Research Office and the Office for Pandemic Influenza and New Infectious Diseases Preparedness and Response, Cabinet Secretariat. In the case that a Cabinet Response Office or Cabinet Liaison Office has been established, the Division shall also report the outbreak to the Cabinet Response Office or the Cabin Liaison Office.
  - The Minister of Health, Labour and Welfare shall, when disclosing the recognition of an outbreak of a New Infectious Disease, report status of outbreak, magnitude of seriousness of the illness and other necessary information to the Prime Minister pursuant to the provision of Article 14 of the Act on Special Measures for Pandemic Influenza and New Infectious

Diseases.

- i) Application of Pandemic Influenza (Novel Influenza or Re-emerging Influenza) system (Article 6, Paragraph 7 of the Act)
- In the cases where a type of influenza which involves a virus newly becoming transmissible from person-to-person as the pathogen or a type of influenza that had spread worldwide in the past and subsequently weakened but re-emerged after a long period of time, and it is perceived that a large majority of people in the country are not immunized against this infectious disease in general, the possibility of such an infectious disease to rapidly spread nationwide and having a significant impact on the lives and health of people in the country shall be considered, and the application of the Pandemic Influenza (Novel Influenza or Re-emerging Influenza) system shall be considered.
  - The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall, when an outbreak of Pandemic Influenza (Novel Influenza or Re-emerging Influenza) has been confirmed because the WHO declares an outbreak of Pandemic Influenza (Novel Influenza or Re-emerging Influenza) or makes an equivalent disclosure, immediately report to the Cabinet Intelligence and Research Office or the Office for Pandemic Influenza and New Infectious Diseases Preparedness and Response, Cabinet Secretariat. In the case that a Cabinet Response Office or Cabinet Liaison Office has been established, the Division shall also report to the Cabinet Response Office or the Cabin Liaison Office.
  - The Minister of Health, Labour and Welfare shall, when disclosing the recognition of an outbreak of Pandemic Influenza (Novel Influenza or Re-emerging Influenza), report status of outbreak, magnitude of seriousness of the illness and other necessary information to the Prime Minister pursuant to the provision of Article 14 of the Act on Special Measures for Pandemic Influenza and New Infectious Diseases.
- j) Reporting to international organizations
- In the case that there is an outbreak of smallpox, infantile paralysis caused by wild-type polio virus, human influenza caused by a new type of subtype, or severe acute respiratory syndrome (SARS) in the country, or the situation is judged to be subject to reporting as a result of conducting an evaluation pursuant to the provision of Annex 2 of IHR with respect to the situation to be evaluated as an “event that may constitute a public health emergency of international concern”, the circumstance shall be reported to the WHO through the domestic contact point (the Health Science Division) within 24 hours after completing the evaluation.
- k) Request for cooperation to overseas institutions

- The National Institute of Infectious Diseases shall, when a suspected pathogen of a disease that has emerged cannot be identified within Japan, immediately contact an overseas institution that handles countermeasures for infectious diseases with the capacity to identify the pathogen and, upon requesting cooperation of related ministries and agencies, shall send a specimen using the transport method by which the delivered specimen reaches the respective research organization at the earliest possible. The National Institute of Infectious Diseases shall, when a specimen has been sent, notify the Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division that gist. The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall notify the International Affairs Division and other related divisions that a specimen has been sent.
- When judging that measures cannot be promptly formulated and implemented by the Ministry of Health, Labour and Welfare alone, due to reasons such as no such cases occurred in Japan in the past, the Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall seek judgement of the Director-General of the Health Service Bureau, discuss the matter with the Health Science Division and the International Affairs Division, and request the WHO and other international organizations and/or overseas institutions to dispatch staff members.
- In the case an outbreak occurs overseas, promptly request distribution and get hold of genetic information or strain for analyzing the properties of a pathogen. Furthermore, in order to cooperate in implementing measures at the country or region of outbreak and to collect information, considerations shall be made to dispatch specialists and staff members to the on-site location.

(ii) Other issues

In the case that an outbreak is not caused by an infectious disease, related operations shall be handed over from the Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division to the relevant division.

(3) Indication of the course of judgment of measures and verification of policy effects

In the case that a situation is judged to call for an emergency response pursuant to the provision of 3 (1) (v) of this Implementation Manual, the following shall be performed.

(i) Disclosure of information after determining measures

- The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall, at the phase of having determined the measures, provide government-related parties with the following information as well as disclose the information to

the citizen of Japan.

- a) Contents of measures
  - b) Data that served as assumptions for the measures
  - c) Matters to be disseminated among the citizen
- (ii) Surveillance system until there is no danger
- The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall, after implementing the measures, identify the following data on a regular basis.
- a) Number of patients
  - b) Number of persons hospitalized
  - c) Number of seriously ill patients and the status of such patients
  - d) Number of recovered patients and death toll
  - e) Number of asymptomatic pathogen carriers
  - f) Status of response by surrounding medical facilities
  - g) Status of implementation of measures by local governments on site
    - The Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall surely identify the trends of reports by the local newspapers on site.
- (iii) Verification
- Of the information indicated in (ii), the Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division shall disclose necessary pieces of information as needed as well as verify the effectiveness of measures.

#### 4 Revision of the Implementation Manual

This Implementation Manual shall be revised as needed.

(Appendix 1) Major sources of overseas information

World Health Organization (WHO)

Disease outbreak news <http://www.who.int/programmes/emc/news.htm>

WHO Weekly Epidemiological Record (WER)

[http://www.who.int/wer/wer\\_home.htm](http://www.who.int/wer/wer_home.htm)

U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

MMWR (Morbidity and Mortality Weekly Report)

Check information on outbreaks of infectious diseases in the report

<http://www.cdc.gov/mmwr/>

European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)

<http://www.ecdc.europa.eu>

Eurosurveillance

<http://www.eurosurveillance.org/>

ProMED-mail

<http://www.promedmail.org/>

Center for Infectious Disease Research & Policy (CIDRAP) at University of Minnesota

<http://www.cidrap.umn.edu/>

(Appendix 2) Related Divisions/Ministries and Agencies by Route of Infection, etc.

Infection route, etc.	Responsible division
Overseas	International Affairs Division, Minister's Secretariat
	Health Risk & Crisis Management and Disaster Countermeasures Office, Health Science Division, Minister's Secretariat
	Quarantine Operations Control Office, Policy Planning and Communication Division, Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Food	Inspection and Safety Division, Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Pets, livestock, wild animals	Inspection and Safety Division, Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety Bureau Animal Health Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries Nature Conservation Bureau, Ministry of the Environment
Air conditioning facility	Environmental Health Division, Health Service Bureau
Water supply	Water Supply Division, Health Service Bureau
Pharmaceuticals (excluding blood and blood products)	Safety Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Medical equipment	Safety Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Blood and blood products	Blood and Blood Products Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Safety Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Transplantation (internal organs, hematopoietic stem cells, body tissues)	Medical Transplantation Promotion Office, Disease Control Division, Health Service Bureau
Xenotransplantation	Research and Development Division, Health Policy Bureau
Maternal transmission	Maternal and Child Health Division, Equal Employment, Child and Family Policy Bureau
Hospital-acquired infection	Safety Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau Guidance Division, Health Policy Bureau
	(in the cases of hospitals belonging to the National Hospital Organization or the National Centers for Advanced and Specialized Medical Care: National Hospitals Division, Health Policy Bureau)
Facilities for the elderly	General Affairs Division, Health and Welfare Bureau for the Elderly

Provisional Translation of “感染症健康危機管理実施要領”  
 Translated for Japan JEE Mission 2018

	Welfare Promotion Division, Social Welfare and War Victims' Relief Bureau
Facilities for persons with disabilities	Mental Health and Disability Health Division, Department of Health and Welfare for Persons with Disabilities, Social Welfare and War Victims' Relief Bureau Welfare Promotion Division, Social Welfare and War Victims' Relief Bureau
Child welfare facilities	General Affairs Division, Equal Employment, Child and Family Policy Bureau Welfare Promotion Division, Social Welfare and War Victims' Relief Bureau
Public assistance facilities	Public Assistance Division, Social Welfare and War Victims' Relief Bureau Welfare Promotion Division, Social Welfare and War Victims' Relief Bureau
Prion disease	Disease Control Division, Health Service Bureau
Illnesses with no certainty of being an infectious disease	Office for Public Health Emergency and Disaster Preparedness and Response, Health Science Division, Minister's Secretariat





## Implementation Manual for Health Risk and Crisis Management Pertaining to Pharmaceuticals, etc.

Enacted: March 31, 1997

First revision: October 19, 1998

Second revision: January 6, 2001

Third revision: April 18, 2001

Fourth revision: June 29, 2004

Fifth revision: July 1, 2013

### I Purpose

For the purpose of preventing in advance occurrences of damage to health caused by pharmaceuticals, etc. (pharmaceuticals, quasi-drugs, cosmetics and medical devices; the same shall apply hereinafter) and preventing increase in damage to health having occurred by executing the authority of the Minister of Health, Labour and Welfare provided for in the Pharmaceutical Affairs Act (Law No. 145 of 1960; hereinafter referred to as “the Act”) and appropriately and promptly carrying out the associated administrative measures necessary based on the Basic Guidelines for Health Risk and Crisis Management of the Ministry of Health, Labour and Welfare, this Implementation Manual provides for the coordination with Pharmaceutical and Medical Devices Agency (hereinafter, “PMDA”) and the operations performed within the Pharmaceutical and Food Safety Bureau.

### II Basic understanding on risk and crisis management pertaining to pharmaceuticals, etc.

1. Reflecting on the occurrence and increase in HIV contamination caused by untreated blood products, efforts shall be made on a regular basis to promptly identify information on safety of pharmaceuticals, etc. (including information on biological agents and that relating to production and management of pharmaceuticals, etc.; the same applies hereinafter) and also to formulate and implement comprehensive safety measures at all times in order to prevent occurrences and increase in damage to health.
2. In the case that the risk of occurrence of damage to health cannot be determined immediately because the relation of cause and effect is unknown or the safety information obtained is uncertain, efforts shall be made to formulate and implement safety measures by assuming worst-case scenarios at all times.

### III Division of roles with PMDA

1. While collection, organization, and investigation of safety information on pharmaceuticals, etc. shall be collectively conducted based on Article 15, Paragraph 5 of the PMDA Act, the Pharmaceutical and Food Safety Bureau shall promote coordination so that operations relating to safety measures at PMDA are conducted appropriately.
2. The Pharmaceutical and Food Safety Bureau shall share safety information with PMDA, and if it is judged that there is a need to take urgent safety measures, the Safety Division shall make efforts to formulate and implement appropriate measures promptly, and in other cases, efforts shall be made to make decisions on the implementation of safety measures formulated by PMDA and to properly implement those measures.

#### IV Division of roles among divisions in Pharmaceutical and Food Safety Bureau

##### 1. General Affairs Division

- (1) Comprehensive planning and adjustments for the administration of safety measures
- (2) Recapitulation of the Pharmaceutical Affairs Act and other related laws and regulations

##### 2. Safety Division

- (1) Adjustments relating to the collection of safety information and the primary evaluation carried out by PMDA
- (2) Adjustments relating to the evaluation of safety information and the formulation of safety measures carried out by PMDA
- (3) With respect to the safety information shared with PMDA, the judgment for the need to urgently take safety measures
- (4) Public disclosure of safety measures determined
- (5) Adjustments of administration relating to the implementation of safety measures carried out by each division
- (6) Implementation of safety measures and public disclosure of the status of implementation (giving instructions to revise precautions for use of pharmaceuticals, etc., distributing urgent safety information, providing information to other parties related to the pharmaceutical sector, and matters not under the jurisdiction of other divisions)
- (7) Recapitulation of the status of implementation of safety measures implemented by each division

##### 3. Compliance and Narcotics Division

- (1) Implementation of safety measures and public disclosure of the status of implementation (matters relating to the instruction for collection or abandonment of pharmaceuticals, etc. or the instruction for suspension of production or delivery)
- (2) Liaison and coordination with governors of prefectures with respect to implementing safety measures
- (3) Liaison and coordination with the National Institute of Infectious Diseases and the National Institute of Health Sciences in regard to inspections

##### 4. Evaluation and Licensing Division

- (1) Implementation of safety measures and public disclosure of the status of implementation (matters relating to the cancellation or partial revision of approval of pharmaceuticals, etc. or the designation of re-evaluation)
- (2) Provision of information relating to the approval of pharmaceuticals, etc. and technical support for other related divisions

##### 5. Blood and Blood Products Division

- (1) Implementation of safety measures and public disclosure of the status of implementation (matters relating to measures necessary for improving the safety of blood products, securing a stable supply, and promoting appropriate use in regard to the Act on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products)
- (2) Liaison and coordination with the Japanese Red Cross Society and holders of license for manufacturing and marketing blood products
- (3) Provision of information concerning blood products and technical support for other related divisions

V Pharmaceutical Safety Measures Liaison Conference

1. The Director-General of Safety Division (if there is an accident with the Director-General of Safety Division, the head of Safety Use Promotion Office; if there is an accident with the head of Safety Use Promotion Office, the Assistant to Director-General of Safety Division; the same applies in 3.) shall, when collecting and evaluating safety information, and formulating and implementing safety measures, promote information exchange with each division as well as convene the Pharmaceutical Safety Measures Liaison Conference (hereinafter, “Liaison Conference”) as needed to conduct smooth adjustments of administrative work of each division.
2. The Liaison Conference shall consist of the Director-General of Safety Division, the head of Safety Use Promotion Office, and the Assistant to Director-General appointed in advance by each of the divisions of General Affairs Division, Evaluation and Licensing Division, Safety Division, Compliance and Narcotics Division, and Blood and Blood Products Division, and shall be convened by inviting the respective Assistant to Director-General of divisions concerned as necessary depending on the agenda. If, however, any respective Assistant to Director-General is unable to attend, another Assistant to Director-General may attend as proxy.
3. The Director-General of Safety Division shall request, as necessary, attendance of the Economic Affairs Division of Health Policy Bureau and the Vaccination Office, Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division of Health Service Bureau (hereinafter, Tuberculosis and Infectious Diseases Division of Health Service Bureau”) to the Liaison Conference.
4. In order to promptly hold the Liaison Conference in an emergency situation, the Safety Division shall be aware of the contact information of members of the Liaison Conference for holidays and evenings. In the case that there is any transfer in members of the Liaison Conference, the information shall be circulated each time.

VI Collection and primary evaluation of safety information and judgment of the need for implementing safety measures

1. Collection and sharing of safety information
  - (1) The Safety Division shall promote coordination so that the following information is properly collected, organized, and investigated by PMDA.
    - a) Reporting based on the provisions of Article 68-8 and Article 77-4-2, Paragraph 1 of the Act and other reporting regarding safety information on pharmaceuticals from holders of license for manufacturing and marketing, etc. (holders of license for manufacturing and marketing, persons with special foreign approval, and domestic administrators)
    - b) Reporting of safety information on pharmaceuticals based on the provision of Article 77-4-2, Paragraph 2 of the Act and other reporting regarding safety information on pharmaceuticals from medical-related persons
    - c) Safety information on pharmaceuticals, etc. indicated in documents provided in Appendix 1
    - d) Information relating to safety measures taken by the government of countries, such as the U.S., the U.K., Germany, France, Canada, and Australia, the World Health Organization (WHO), and the European Union (EU) and such provided in Appendix 2
  - (2) The Safety Division shall collect the following information to be shared with PMDA.
    - a) Safety information reported by the Health Bureau and other internal divisions and bureaus of the Ministry, the National Institute of Infectious Diseases, and the National Institute of Health Sciences based on the Basic Guidelines for Health Risk and Crisis Management of the Ministry of Health, Labour and Welfare

- b) Safety information reported by governors of prefectures
- (3) The Safety Division shall make efforts to also collect safety information other than that provided in the preceding paragraph.
- (4) Each division shall, with respect to the collection of safety information relating to administrative tasks under its jurisdiction, cooperate with the Safety Division, and shall immediately report to the Safety Division when having obtained safety information on its own. The Safety Division shall share safety information obtained from other divisions with PMDA.
- (5) With respect to the collection of safety information provided in c) and d) in (1), PMDA and each division concerned may perform collection or consign collection with the Japan Pharmaceutical Information Center or other organizations.
- (6) Of the safety information obtained based on any of (1) to (5) above, the Safety Division shall share information relating to blood products with the Blood and Blood Products Division, information relating to vaccines with the Tuberculosis and Infectious Diseases Division of Health Bureau, information relating to an occurrence of an infectious disease caused by the use of a pharmaceutical, etc. with the Disease Control Division of Health Bureau or the Tuberculosis and Infectious Diseases Division of Health Bureau, information relating to the supply of pharmaceuticals with the Economic Affairs Division of Health Policy Bureau, information that concerns health centers and regional public health institutes (including response, etc. based on such information, etc.) with the Regional Health Office, General Affairs Division of Health Bureau, and other matters relating to the jurisdiction of each division of Pharmaceutical and Food Safety Bureau with the divisions concerned.
- (7) The Safety Division shall promote coordination so that reports based on the provision of Article 77-4-2, Paragraph 1 of the Act and reports on safety information of pharmaceuticals, etc. based on the provision of Paragraph 2 of the said Article are properly collected, entered into the database and managed.

## 2. Primary evaluation of safety information collected

- (1) The Safety Division shall promote coordination so that safety information (excluding such relating to unsatisfactory pharmaceuticals, etc. or unapproved or unauthorized pharmaceuticals) collected, organized, and investigated by PMDA is appropriately judged as to whether it corresponds to any of the following. The Safety Division shall also make judgment whether safety information shared with PMDA as necessary corresponds to any of the following. When doing so, the Liaison Conference shall be held as necessary, and cooperation from divisions concerned shall be sought.
  - a) Highly serious damage to health (death, disability, or damage that requires treatment by hospitalization; the same shall apply hereinafter) has occurred or might occur
  - b) Non-serious damage to health has occurred or might occur
  - c) In the case that the relation of cause and effect is unclear, the information obtained includes uncertain elements, or in any other case based on which no judgment can be made as to the risk of an occurrence of damage to health
  - d) There is no risk of an occurrence of damage to health
- (2) In the case that the safety information clearly pertains to unsatisfactory pharmaceuticals, etc. or unapproved or unauthorized pharmaceuticals, etc., the Safety Division shall, when making the judgment provided in (1), request the Compliance and Narcotics Division to prepare a proposal for

judgment. In this case, the Safety Division shall hold a Liaison Conference as necessary and seek cooperation from divisions concerned.

### 3. Implementation of supplementary investigation

(1) If as a result of the primary evaluation in 2. (1) the relation of cause and effect is unclear, the information obtained includes uncertain elements, or in any other case based on which no judgment can be made as to the risk of an occurrence of damage, the Safety Division shall coordinate so as to have PMDA conduct an investigation using the following methods in order to further collect safety information. In the case that the investigation needs to be conducted by a method or methods in d) to f) and that conducting the investigation by each of the divisions concerned is deemed appropriate, the Safety Division shall make efforts, as necessary, to coordinate with PMDA to see that the investigation is appropriately conducted, or shall instruct each division concerned to carry out the investigation.

- a) Instructions to holders of license for marketing and manufacturing, etc. to collect safety information
- b) Requests to medical-related parties to collect and provide safety information
- c) Search for reference literature and documents
- d) Requests for implementation of inspections at the National Institute of Infectious Diseases or the National Institute of Health Sciences and investigation by other relevant national testing and research institutions, etc.
- e) Inquiries to foreign governments, Japanese embassies abroad, and international organizations
- f) Dispatch of staff members to onsite locations

(2) In the case of (1), each of the divisions concerned shall cooperate with the Safety Division.

(3) In order to promptly make inquiries in (1) e) in the advent of an emergency situation, the Safety Division shall, with cooperation from the persons in charge of international affairs of Pharmaceutical and Food Safety Bureau, identify the contact information of relevant persons in foreign governments, Japanese embassies abroad, and international organizations.

### 4. Judgment for the necessity to urgently implement safety measures

(1) Of the safety information for which primary evaluation was conducted based on 2. (1) and with respect to information notified by PMDA as information which has the risk of corresponding to emergency circumstances based on Appendix 3 and information judged by the Safety Division that it corresponds to information which has the risk of being associated with emergency circumstances, the Liaison Conference shall be held as necessary, the following matters shall be comprehensively judged with cooperation from each of the divisions concerned, and judgment shall be made as to whether or not there is a need to urgently implement safety measures. When doing so, opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council shall be sought as necessary.

- a) Estimated magnitude of seriousness of damage to health
- b) Frequency of damage to health that has already occurred and other tendencies of occurrence
- c) Status of implementation of safety measures already taken with respect to the pharmaceuticals, etc. concerned
- d) Availability of treatment method that can possibly replace the use of the pharmaceutical, etc. concerned and the positioning of other pharmaceuticals, etc. concerned from a medical perspective
- e) Status of occurrence of damage to health in foreign countries and the status of implementation of safety measures

(2) In the case that the safety information clearly pertains to unsatisfactory pharmaceuticals, etc. or to unapproved or unauthorized pharmaceuticals, etc., the Safety Division shall, when making

the judgment provided in (1), request the Compliance and Narcotics Division to prepare a proposal for judgment. In this case, the Safety Division shall hold a Liaison Conference as necessary as well as seek cooperation from each of the related divisions.

5. Reporting to related parties of safety information

- (1) The Safety Division (in the case of measures necessary for improving the safety of blood products, securing a stable supply, and promoting appropriate use in regard to the Act on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products, the “Safety Division” shall read as the “Blood and Blood Products Division”; the same shall apply hereinafter. Furthermore, if the safety information clearly pertains to unsatisfactory pharmaceuticals, etc. or unapproved or unauthorized pharmaceuticals, etc., the “Safety Division” shall read as the “Compliance and Narcotics Division”; the same shall apply hereinafter until VII), when making the judgment in 4 (1) that a circumstance requires urgent implementation of safety measures, shall report the matter to the Director-General, the Assistant Vice-Minister, and the head of General Affairs Division of Pharmaceutical and Food Safety Bureau and after obtaining their approvals, shall report to the head of Health Risk and Crisis Management Coordination Conference. In addition, with regard to the respective information, even in cases where the circumstance is judged to not require urgent implementation of safety measures, the Safety Division shall report important matters to the Director-General, the Assistant Vice-Minister, and the head of General Affairs Division of Pharmaceutical and Food Safety Bureau.
- (2) The Pharmaceutical and Food Safety Bureau shall, when the safety information shared with PMDA requires urgent implementation of safety measures and the scope of damage to health is expected to be of a large scale, report to the Minister of Health, Labour and Welfare as necessary based on Appendix 4.

VII Formulation and determination of safety measures

1. Formulation of safety measures

The Safety Division, when making the judgment that a circumstance requires urgent implementation of safety measures in VI 4. (1), shall hold a bureau meeting and formulate safety measures provided in VIII 1., with cooperation from the divisions concerned. Furthermore, in cases other than the aforesaid case, i.e. in an occurrence of damage to health or when having obtained safety information pertaining to the risk of an occurrence of damage to health (excluding cases where the respective safety information relates to a known side effect or defect of a pharmaceutical, etc. or to an occurrence of an infectious diseases caused by the use of a pharmaceutical, etc., and the damage to health concerned is within the scope expected when the respective pharmaceutical, etc. was approved or when the safety measure was determined in the past), the Safety Division shall promote coordination so that the formulation of safety measures provided in VIII 1. is carried out properly within PMDA.

2. Addressing matters to the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council

- (1) The Safety Division, when formulating safety measures based on 1., shall seek opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.
- (2) In the case that serious damage to health has occurred or might occur and there is a need to urgently take safety measures, and the Director-General of Pharmaceutical and Food Safety Bureau has judged that there is not enough time to seek opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, the decision to provide information, instruct suspension of shipment, and/or instruct collection or abandonment may be made without obtaining opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.
- (3) In the case of (2), the Safety Division shall, prior to determining safety measures, make efforts

to obtain comments individually of the regular members or extraordinary members of Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, and shall, after determining safety measures, report ex-post facto to the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.

3. Determination of safety measures and reporting to related parties

- (1) The determination of safety measures shall be made in such a way that the Safety Division formulates proposals for safety measures along with the summary of circumstance, opinions of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, etc., and receives approval of the Director-General of the Safety Division, the head of each division concerned, Director-General of General Affairs Division, Assistant Vice-Minister, and Director of Pharmaceutical and Food Safety Bureau.
- (2) The Pharmaceutical and Food Safety Bureau shall report, with respect to safety measures determined to be implemented urgently, to the Minister of Health, Labour and Welfare based on Appendix 4.
- (3) The Pharmaceutical and Food Safety Bureau shall report, with respect to safety measures determined to be implemented urgently (only such safety measures for circumstances in which the scope of damage to health is expected to be on a large scale), to the Minister of Health, Labour and Welfare, as necessary, based on Appendix 4. In this case, the chief of Health Risk and Crisis Management Coordination Conference of the Ministry of Health, Labour and Welfare shall be requested to also report to the Cabinet Intelligence Center.

VIII Implementation of safety measures

1. Methods of safety measures

The safety measures implemented by the Ministry of Health, Labour and Welfare are based on one, two or more of the methods indicated below.

- a) Cancellation of approval
- b) Partial change of approval
- c) Addition/change of terms of approval
- d) Instruction to revise precautions for use
- e) Instruction to collect or abandon
- f) Instruction to suspend production or shipment
- g) Designation for re-evaluation
- h) Provision of information
- i) Continuous investigation

2. Implementation of safety measures

(1) Cancellation of approval

In the case that a major falsehood or error has been detected in the material submitted for the approval of a pharmaceutical, etc. and the falsehood or error has caused serious damage to health to arise although it was not expected at the time approval was given, the approval shall be cancelled.

(2) Partial change of approval

- a) In the case that damage to health caused by a pharmaceutical, etc. has occurred or might occur and the occurrence or increase in the damage to health cannot be prevented unless revisions are made to the effectiveness, effect, method of use, dosage, production method, standard, and testing method that had been the scope of approval of the respective pharmaceutical, etc., a partial revision of approval shall be made, and instructions shall be given

- in writing to holders of license for manufacturing and marketing to the effect that the request for a partial revision of approval provided in Article 14, Paragraph 6 of the Act must be submitted, by specifying a deadline.
- b) In the case that any of the following applies, a partial revision of approval shall be performed based on the order provided in Article 74-2, Paragraph 2 of the Act.
- (i) In the case that serious damage to health has actually occurred or might occur and there is a need to immediately make a partial revision to the approval in order to prevent increase in damage to health
  - (ii) In the case that the request for partial revision has not been submitted or is unlikely to be submitted by the deadline presented as instructed in a)
- c) In the case that a partial revision of approval is necessary and, in conjunction with the revision, the standards provided in the Japanese Pharmacopoeia, the Minimum Requirements for Biological Products, and Article 42 of the Act must be amended, the respective standards shall be amended after seeking comments of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.
- (3) Addition/change of terms of approval
- In the case that damage to health caused by a pharmaceutical, etc. has occurred or might occur and the need to add or revise the terms of approval is recognized based on Article 79 of the Act in order to prevent the occurrence of harm in terms of health and sanitation, an addition or change of terms of approval shall be made after seeking comments of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.
- (4) Instruction to revise precautions for use
- a) In the case that damage to health caused by a pharmaceutical, etc. has occurred or might occur and the occurrence of the respective damage to health cannot be expected from the contents of precautions for use currently available, or the contents of precautions currently available have become inadequate, instructions shall be given to holders of license for manufacturing and marketing to revise the precautions for use.
- b) The instructions in a) shall be notified in writing by indicating the contents to be revised and the deadline of revision.
- c) In the case that a holder of license for manufacturing and marketing or another party does not carry out or is unlikely to carry out the revision of contents specified as per notification in b) by the deadline specified in the notification, the revision of precautions for use shall be performed, regardless of the provision of b), by means of the order provided in Article 69-3 of the Act.
- (5) Instruction to collect or abandon
- a) In the case that any of the following applies, holders of license for manufacturing and marketing shall be instructed to collect the pharmaceuticals, etc. under the scope indicated below
- (i) In the case that damage to health caused by the respective pharmaceutical, etc. has occurred or might occur, and it is difficult to prevent occurrence or increase in damage to health by giving the instruction to revise precautions for use, providing information, or taking other safety measures, all products with the possibility of causing damage to health
  - (ii) Although there is no risk of the respective pharmaceuticals, etc. causing an occurrence of damage to health, the respective pharmaceuticals, etc. correspond to a breach of the Pharmaceuticals Act due to being unsatisfactory, of the respective pharmaceuticals, etc. all products held by holders of license for marketing, and of the products held by medical institutions and patients, those pharmaceuticals, etc. the collection of which is considered appropriate by medical institutions.
- b) In the case that the instruction to collect was made under a) and the cause of damage to health is clearly the use of the respective pharmaceuticals, etc. or there is a concern that



continuous holding of the respective pharmaceuticals, etc. by holders of license for manufacturing and marketing might lead to the occurrence, etc. of secondary damage to health, holders of license for manufacturing and marketing shall be instructed to promptly abandon the respective pharmaceuticals, etc.

- c) The instruction to collect in a) or the instruction to abandon in b) shall be notified in writing to the holders of license for manufacturing and marketing, etc. by indicating that the collection or abandonment must be carried out.
  - d) The notification in c) shall indicate the deadline for collection (in the case that serious damage to health has occurred or might occur, the deadline shall be set within a period of no more than two weeks), the scope of pharmaceuticals, etc. to be collected, and the scope of holders of license for marketing, etc. (segregate by holders of license for marketing, medical institutions or patients) applicable for the collection.
  - e) In the case that the following applies, notwithstanding the provisions of a) and b), the instruction for collection or the instruction for abandonment shall be made by issuing an order based on the provision of Article 69-3 or Article 70 of the Act.
    - (i) In the case that serious damage has occurred or might occur and it is difficult to prevent occurrence or increase in damage to health unless having the collection or abandonment measure be taken immediately
    - (ii) In the case that holders of license for manufacturing and marketing, etc. do not follow or are unlikely to follow the instruction to collect or abandon as designated in the notification by the deadline specified in the notification in c)
  - f) In the case that an order to collect pharmaceuticals, etc. is made or an instruction in writing is made, holders of license for manufacturing and marketing shall be asked to report the status of collection, and, if needed, the status of collection carried out shall be checked by conducting an on-site inspection based on the provision of Article 69 of the Act of the offices of holders of license for manufacturing and marketing, holders of license for marketing, etc. with cooperation from governors of prefectures.
- (6) Instruction to suspend production or shipment
- a) In the case that the following applies, notification shall be made in writing to holders of license for marketing and manufacturing and others to instruct suspension of production or shipment of the respective pharmaceuticals, etc.
    - (i) In the case that an order for collection of all items of the respective pharmaceuticals, etc. or an instruction for collection was made in writing
    - (ii) In the case that the relation of cause and effect is unclear, the information collected includes uncertain elements or in any other case, and there is a need to suspend production or shipment temporarily since the judgment on the possibility of risk of occurrence of damage to health cannot be made and time is needed to judge whether collection is necessary or not.
  - b) In the case that serious damage to health has occurred or might occur, and there is no preventing the occurrence or increase in damage to health unless production or shipment is suspended immediately, or holders of license for manufacturing and marketing, etc. do not promptly suspend or will clearly not suspend production or shipment after receiving the notification in (1), an order shall be made to suspend production or shipment based on the provision of Article 69-3 of the Act.
  - c) In the case that an order or instruction in writing for suspension of production or shipment of

pharmaceuticals, etc. is made, it shall be checked, as necessary, that the suspension of production or shipment has been carried out by conducting an on-site inspection based on the provision of Article 69 of the Act of the offices of holders of license for manufacturing and marketing, etc. with cooperation from governors of prefectures.

(7) Considerations to ensure a stable supply associated with collection, etc.

a) In the case that collection or suspension of production or shipment is to be made, efforts shall be made to identify the status of supply of pharmaceuticals to replace the pharmaceuticals, etc. concerned in order to secure a stable supply of the necessary pharmaceuticals, etc., and necessary measures shall be taken, if needed, for requesting additional production of alternative products to holders of license of manufacturing and marketing, etc.

b) With respect to pharmaceuticals, etc. subject to the collection or suspension of production or shipment, in the case that the alternative pharmaceuticals, etc. are not available domestically and other treatment methods are limited, the following measures and/or other necessary measures may be taken, as necessary, upon deliberation by the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council with respect to the comprehensive evaluation concerning the safety and need for treatment of the respective pharmaceuticals, etc.

(i) Special approval prior to the approval of alternative pharmaceuticals, etc. based on the provision of Article 13-2 of the Act

(ii) Approval of the use of the respective pharmaceutical on condition that necessary measures are secured, such as providing an explanation on the risk and the medical necessity of the use of the respective pharmaceutical to patients, receiving concurrence of patients, etc.

(8) Designation for re-evaluation

In the case that damage to health caused by the respective pharmaceuticals, etc. has actually occurred or might occur, and there is a need to perform the re-evaluation provided in Article 14-5 of the Act, designation for re-evaluation shall be made upon seeking comments of the Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council.

(9) Provision of information

a) Instruction for communicating urgent safety information, etc. to medical-related parties, etc.

(i) In the case that an important partial revision of approval for safety reasons or a revision of precautions for use, including newly putting in place a warning column, is made or in any other case deemed necessary, instructions shall be given to holders of license for manufacturing and marketing, etc. in writing as to the need to communicate emergency safety information to medical-related parties, etc., by setting a deadline.

(ii) In the case that holders of license for manufacturing and marketing, etc. do not communicate or are unlikely to communicate the emergency safety information, etc. by the deadline set forth in the instruction in a), an order shall be issued to the effect that emergency safety information, etc. must be communicated based on the provision of Article 69-3 of the Act.

b) Provision of information by PMDA Medi-Navi of the Ministry of Health, Labour and Welfare

In the case that serious damage to health has occurred or might occur, and there is a need to provide medical-related parties with information urgently and on a broad scale, information shall be provided by means of the PMDA Medi-Navi of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

- c) In the case that serious damage to health has occurred or might occur, and the decision on safety measures has been made based on safety information containing uncertain elements, information shall be provided along with the safety information underlying the decision, factors taken into account in reaching the decision on measures, constraints, and other relevant information.

(10) Continuous investigation

In the case that there is a need to do so in order to ensure completeness of safety measures, safety information shall be collected continuously with respect to the respective pharmaceuticals, etc. and investigations based on the examples in VII and any other relevant investigation shall be conducted.

3. Investigation on the status of implementation of safety measures

Any division or office that has implemented safety measures shall have holders of license for manufacturing and marketing, etc. report their compliance status, or request PMDA to investigate the status, and shall check the compliance status as necessary by conducting an on-site inspection based on the provision of Article 69 of the Act of the offices of holders of license for manufacturing and marketing, etc. holders of license for marketing, etc. with cooperation from governors of prefectures.

4. Coordination with related divisions in the Ministry

The Safety Division shall, when formulating and implementing safety measures, seek cooperation of General Affairs Division of Health Policy Bureau in regard to the supply of pharmaceuticals, etc. and take other steps to promote coordination with the divisions concerned within the Ministry as necessary.

IX Public disclosure

- 1. Of the safety information calling for the need to urgently implement safety measures based on VI 4. and which reflects the judgment that the scope of damage to health is expected to be on a large scale, and safety information which reflects the judgment that there is no need for safety measures determined based on VII 3. and safety measures, important safety information shall be publicly disclosed by the Safety Division (in the case that the safety information pertains to unsatisfactory pharmaceuticals, etc. or unapproved or unauthorized pharmaceuticals, etc., the Compliance and Narcotics Division; the same applies hereinafter) as necessary.
- 2. When making a public disclosure, the Safety Division shall serve as the contact point and provide the media with information regarding the contents of disclosure and shall widely provide information by using the Internet and other means of public relations media, such as posting the information on the website of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

X In cases where voluntary measures were taken by holders of license for manufacturing and marketing, etc.

- 1. In the case that damage to health has occurred or might occur and the holders of license for manufacturing and marketing, etc. for the pharmaceutical, etc. that have caused the damage offered in writing that they would take voluntary measures to prevent the occurrence or increase in damage to health, the Safety Division shall hold a liaison conference as necessary and check, with cooperation from each of the divisions concerned, whether necessary measures will be taken as part of the

voluntary measures and shall give necessary instructions in case there are safety measures that should be performed by these holders of license for manufacturing and marketing, etc. in addition to the voluntary measures.

2. In the case that voluntary measures in 1. are taken by the holders of license for manufacturing and marketing, etc., instructions shall be given to these holders of license for manufacturing and marketing, etc. to publicly disclose the contents of the voluntary measures.

#### XI Management of records

The Safety Division shall, with cooperation of each of the divisions, store and manage, in addition to those provided in VI 1. (7), the approval documents in VII 3. (1), notifications and other safety information relating to instructions given to holders of license for manufacturing and marketing and other parties, and important documents that have been prepared or obtained in relation to the formulation and implementation of safety measures.

#### XII Other

1. In operating this Implementation Manual, considerations shall be made to the characteristics of individual circumstances in light of the diverse situations underlying the occurrences of damage to health caused by pharmaceuticals, etc., and efforts shall be made to ensure flexible operation from the perspective of promoting prevention of occurrences or increase in damage to health.
2. In the case that there is a need to more effectively prevent occurrences or increase in damage to health through operating this Implementation Manual, revisions shall be made to this Implementation Manual in an agile manner.

#### Appendix 1 Academic Journals, etc.

##### (Overseas)

The New England Journal of Medicine

The Lancet

The Journal of the American Medical Association (JAMA)

British Medical Journal (BMJ)

The Annals of Pharmacotherapy

British Journal of Clinical Pharmacology

European Journal of Clinical Pharmacology

Clinical Pharmacology and Therapeutics

The Journal of Clinical Pharmacology

Australian Prescriber Medicines Safety Update

Adverse Drug Reaction Bulletin (U.K.)

Canadian Adverse Drug Reaction Newsletter (Canada)

Reaction Weekly (News Section Pharmacovigilance & Regulatory News, Current Issues & Opinions, Adverse Reaction Research)

Archives of Internal Medicine

MMWR (Morbidity and Mortality Weekly Report)

#### Appendix 2 Regulatory Information

(U.S.A.) The following FDA website pages:

(FDA)

MedWatch/What's New

MedWatch/Safety Alerts for Human Medical Products

MedWatch/Drug Safety Labeling Changes

News & Events/Press Announcements

Drugs/Warning Letters

Drugs/Drug Safety and Availability/Drug Safety Communications

Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts

Import Alerts

Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations/ Warning Letters

Enforcement Reports

Vaccines, Blood & Biologics/What's New for Biologics

Vaccines, Blood & Biologics/Recalls (Biologics)

Vaccines, Blood & Biologics/Enforcements Actions (CBER)

Medical Devices/News (Medical Devices)

Medical Devices/Medical Device Safety/Safety Communications

(CDC)

MMWR

Media Relations/CDC Releases and Announcements

(Europe) The following EMA website pages:

What's New

Latest news

Human medicines/Patient safety

(U.K.) The following MHRA website pages:

What's New

Drug Alerts

Safety warnings and messages for medicines

Medical Device Alerts

Drug Safety Update

(Germany) The following BfArM website page:

Pressemitteilungen

(France) The following ANSM website pages:

Actualite, Informations de securite, Alertes

(Canada) The following Health Canada website pages:

News Release

MedEffect/Canadian Adverse Drug Reaction Newsletter

Recent health products recalls and alerts

(Australia) The following TGA website pages:

Safety information/Alerts

Safety information/Product recalls/All recall actions/System for Australian Recall Actions

Health professionals/Medicines Safety Update

(International organizations) The following WHO website pages:

Drug Alerts

WHO Pharmaceutical Newsletter

### Appendix 3 About “Information with the risk of being related to emergency circumstances”

In the case that any of the following applies, the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (hereinafter, “PMDA”) shall immediately report it as “information that might be related to emergency circumstances” provided in Article 73, Paragraph 3 of the Operation Manual Concerning Examinations and Safety Measures to the Safety Division of the Ministry of Health, Labour and Welfare.

If as a result of deliberation between PMDA and the Safety Division of Ministry of Health, Labour and Welfare, it was concluded that the situation does not correspond to an “emergency circumstance,” PMDA shall continue to take necessary measures for the situation.

1. For pharmaceuticals, quasi-drugs, or cosmetics (hereinafter, “pharmaceuticals, etc.”)

(1) In the case that the following safety measures are necessary through organization of information, etc., investigation, and study of proposals for safety measures

(1) New establishment of a warning or contraindication column or an important revision to the attachment to pharmaceuticals, etc.

(2) An urgent and important revision to “precautions for use” in response to an outbreak of death, disability, symptom which might lead to death or disability, or any cases in which it is difficult to recover (hereinafter, “serious cases”) that are suspected to have been caused by side effects of pharmaceuticals, etc.

(3) An important revision to “efficacy and effect”

(4) An important revision to “usage and dosage”

(5) Designation as being addictive based on the Pharmaceutical Affairs Act and other designations, etc. based on laws concerning pharmaceutical affairs

(6) Termination of sale, suspension of sale or collection

(7) Cancellation of approval, partial revision

(8) Assignment or revision of terms of approval

(9) Other measures requiring communicating of urgent and important information

(2) In organizing and investigating information, etc. with respect to a tendency of occurrences of serious cases and in comparison with the existing “precautions for use” for the respective pharmaceuticals, etc., in cases where a situation which cannot be expected from the existing “precautions for use,” such as there being no indication, a new tendency of occurrence has become

evident, or the situation differs considerably from the conventional indication available

(3) In the case that despite a revision being made to the “precautions for use” or other safety measures being implemented in response to the occurrence of a serious situation, it has become evident in the subsequent course of organizing and investing information, etc. of the respective pharmaceuticals, etc. that no improvement to the tendency of occurrence in (2) above is evident and new safety measures need to be implemented.

(4) When responding to a consultation sought from a company, the company voluntarily makes a proposal concerning the response in (1) above, which is considered to be reasonable.

(5) Any other cases in which an urgent response is deemed necessary for securing safety measures

## 2. For medical device

(1) In the case that collection (including repair) of medical device is deemed necessary as a safety measure based on studying the proposals for safety measures in consideration of the organization and investigation of information, etc., and the use, etc. of the product subject to the aforesaid collection can or might cause serious damage to health or death

(2) Any other cases in which an urgent response is deemed necessary for securing safety measures

## Appendix 4 Recipients of safety information (parties in parentheses represent those through which information is communicated in relation to the Minister, State Minister and Parliamentary Vice-Minister)

### Within the Ministry of Health, Labour and Welfare

- Minister (both secretaries of the Minister [administrative])
- State Minister (both secretaries of the State Minister)
- Parliamentary Vice-Minister (both secretaries of the Parliamentary Vice-Minister)
- Vice-Minister
- Deputy Director-General of Health, Labour and Welfare
- Director-General of Minister’s Secretariat
- Vice-Minister of Minister’s Secretariat
- Vice-Minister for Technical Affairs
- Director of Health Science Division of the Minister’s Secretariat (Chief of Health Risk and Crisis Management Coordination Conference)
- Head of Public Relations Office, General Affairs Division of the Minister’s Secretariat
- Coordination Officer, General Affairs Division of the Minister’s Secretariat
- Health Risk and Crisis Management Officer, Health Science Division of the Minister’s Secretariat

### Outside the Ministry of Health, Labour and Welfare

- Executive Secretary to the Prime Minister seconded from the Ministry of Health, Labour and Welfare
- Attachment to Executive Secretary to the Prime Minister seconded from the Ministry of Health, Labour and Welfare
- Chief Cabinet Secretary seconded from the Ministry of Health, Labour and Welfare

- Counselor in charge of Ministry of Health, Labour and Welfare, Office of Assistant Chief Cabinet Secretary
- Chief to Counselor in charge of Ministry of Health, Labour and Welfare, Office of Assistant Chief Cabinet Secretary
- Director of Office of Safety II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency



(Attachment)

## Reporting system in the event of an emergency of the Ministry of Health, Labour and Welfare

### 1. Definition of an emergency situation

(1) An emergency situation at the Ministry of Health, Labour and Welfare means the following situations:

a. Outbreak of an infectious disease that may cause serious damage

(Examples)

- A serious infectious disease (Category I Infectious Disease) occurs in Japan or is detected at a quarantine station
- A new infectious disease or novel influenza occurs in Japan or overseas
- A bio terrorism event is suspected to have occurred
- When a pathogen for which reporting is required in the laws and regulations related to the Act on the Prevention of Infectious Diseases and Medical Care for Patients with Infectious Diseases (Law No. 114 in 1998) if it is stolen or lost, is stolen or lost

b. Occurrence of a serious health hazard from the use of drugs

(Examples)

- Regarding pharmaceuticals, quasi-drugs, cosmetics and medical device, when information suggests that a serious health hazard may occur over a wide range is obtained from the manufacturer, a medical institution or a foreign government
- In gene therapy clinical research, when a situation that requires emergent safety measures occurs

c. Occurrence of a massive food poisoning event that may cause strong concerns about the threat to life

(Examples)

- When a food poisoning occurs involving more than 500 patients
- When food poisoning involving death or a seriously ill patient occurs and an administrative response may be required

d. Occurrence of a major spill or discharge of poisonous substances

(Example)

- When a major spill or discharge of poisonous substances may have influence over a wide area and for which a Prefecture makes a report to the National Government

e. Occurrence of an accident that may cause scores of casualties

(Example)

- When scores of casualties are caused by a large-scale natural disaster, an airplane or railway accident, or an act of terrorism, and for which an administrative response may be required

- f. When a situation similar to cases (a) to (e) occurs
- g. In the facilities under the jurisdiction of the Ministry of Health, Labour and Welfare and facilities related to operations under the jurisdiction of the Ministry of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as “the facilities related to the Ministry of Health, Labour and Welfare”, when serious human or material damage (occurrence of casualties, etc.) is caused, or when serious damage or worry may be caused to the lives, health or property of users or residents living in the vicinity due to the occurrence of a natural disaster, fire or other accident, hostage crisis or barricaded crime

(Examples)

- An accident caused by the inappropriate handling of medical devices, etc. (for example, a nosocomial infection), and when the human damage may be significantly serious including the occurrence of casualties
  - When a situation that may cause strong concerns about the threat to life is caused due to contamination because of an abnormality in the water quality of raw water for the water supply obtained from head waters or an accident at a water supply facility (including terrorism)
  - When a leakage of hazardous substances owned by facilities under the jurisdiction of the Ministry of Health, Labour and Welfare either inside or outside those facilities, or an explosion or a fire due to hazardous materials occurs
  - When the escape of an experimental animal (a genetically modified organism) or a mistake in the disposal of medical devices carrying blood or other infectious waste occurs
- h. When a situation similar to (a) to (f) above occurs in facilities related to the Ministry of Health, Labour and Welfare, and the situation meets the following conditions:
    - The possibility of the spread of damage may be increased with the occurrence of an infectious disease, an incident caused by a device commonly used at other facilities, or when similar situations occur in many other facilities
    - Social concerns about the case are expected to be raised
  - The cause of the accident may be associated with a flaw or the management problems in an institutional system
- (2) The situations described in (1) above which should be reported to the Cabinet Crisis Management Center (Cabinet Information and Research Office) are as follows:
- a. A serious infectious disease (Category I Infectious Disease) occurs in Japan or is detected at a quarantine station
  - b. A new infectious disease or novel influenza is occurred in Japan or overseas
  - c. A terrorism (bioterrorism, terrorism involving a water supply facility) event is suspected to have occurred
  - d. Food poisoning which involves death or a seriously ill patient, or which caused damage to more than 500 patients, and may have a serious impact on the lives of the citizens
  - e. A situation similar to (a) to (d) above, which may have a serious impact on the lives, health or property of the citizens.

## 2. Measures to be taken when an emergency situation occurs

### (1) Initial report

The initial report in the event of an emergency situation which requires the report described in 1 (1) above shall be made using the following procedure. If it cannot be determined whether it should be reported or not, it shall be reported. In this case, it is common that the details of the emergency situation may not be well understood, however, the emergency situation shall be promptly reported even if the detailed information is not clear. The report shall not necessarily be in writing but by any prompt means of communication including the telephone. In addition, it should be well noted that the report shall be made at any time regardless of after-hours, nighttime or holidays.

- i. When the Directors or Policy Coordination Officers (including Managers and Heads designated by these Directors and Policy Coordination Officers) of the Internal Departments of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the Social Insurance Agency and the Central Labour Relations Commission (hereinafter referred to as “Internal Departments, etc.”) receive a report from each divisions or offices at the relevant departments and understand the emergency situation, they shall make a prompt report to the following persons:
  - a. Minister of Health, Labour and Welfare, State Minister of Health, Labour and Welfare, and Parliamentary Vice-Minister of Health, Labour and Welfare (hereinafter referred to as “Minister of Health, Labour and Welfare, etc.”) via each of their secretaries
  - b. Vice Minister, Deputy Director-General, Deputy Vice-Minister and Director-General of Health, Labour and Welfare
  - c. Assistant Director-General for Health Sciences, Minister’s Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare (the chief of the MHLW Health Risk and Crisis Management Coordination Meeting)
  - d. Chief Coordination Officer, Management and Coordination Division, Minister’s Cabinet
- ii. When an emergency situation described in 1 (2) above occurs, the head of Health Science Division, Minister’s Secretariat, Ministry of Health, Labour and Welfare (the chief of the MHLW Health Risk and Crisis Management Coordination Meeting) shall promptly make a report to the Cabinet Crisis Management Center (Cabinet Intelligence and Research Office). In such cases, the Directors or Policy Coordination Officers of Internal Departments shall pay special attention so that a prompt report may be made.
- iii. The Chief Coordination Officer, Management and Coordination Division, Minister’s secretariat shall make a report to each Department of the Minister’s Secretariat, as appropriate.
- iv. The Directors or Policy Coordination Officers of Internal Departments shall make a report, as appropriate, to the Counsellor, Cabinet Secretariat provided in Article 8 of the Order for Organisation of the Cabinet Secretariat (Cabinet Order No. 219 in 1957) (limited only to those issues under the jurisdiction of the Ministry of Health, Labour and Welfare).

(2) Responses after the initial report

The Directors or Policy Coordination Officers of Internal Departments shall make efforts to collect further information after the initial report described in (1) above. When they obtain any new report on the resolution or spread of the situation, they shall make a report accordingly.

3. Communication system in each Department

In each Department, an internal communication system shall be established so that any person who receives the initial report on an emergency situation may contact the Directors or Policy Coordination Officers of Internal Departments or other relevant persons. In addition, in order to establish a system where each division and office can collect information as promptly as possible during the occurrence of an emergency situation related to issues under the jurisdiction of the Ministry of Health, Labour and Welfare, the person in charge of reporting to the Ministry of Health, Labour and Welfare shall be appointed in advance at local municipalities, local branches and other relevant facilities and organisations (hereinafter referred to as “local governments, etc.”). As such, efforts shall be made to construct a communication system in local governments, etc.

It shall also be noted that, in any case, a communication system by mobile phone should be secured so that information on the emergency situation may be received from local governments even at nighttime and on holidays.

4. Others

In addition to the provisions described in this Guideline, the handling of health risk information as provided in the Basic Policy of Health Risk Management of the Ministry of Health, Labour and Welfare (decision of the Vice Minister of Health, Labour and Welfare on March 9, 2001) shall be in accordance with the provisions of the Basic Policy.

## The Basic Guideline for Promoting the Prevention of Infectious Diseases

1. Basic concept of promoting infectious disease prevention
  - (1) Establish proactive administration
  - (2) Measures focusing on the prevention and treatment of infectious diseases for each individual citizen
  - (3) Respect for human rights
  - (4) Prompt and proper response from the viewpoint of health crisis management
  - (5) Roles that the national government and local governments should play
  - (6) Role that citizens should play
  - (7) Role that physicians should play
  - (8) Role that veterinarians should play
  - (9) International cooperation for infectious disease control measures
  - (10) Vaccination
  
2. Matters concerned with measures to prevent the occurrence of infectious diseases
  - (1) Way of thinking about the measures to prevent the occurrence of infectious diseases
  - (2) National Epidemiologic Surveillance of Infectious Diseases
  - (3) Periodic health examinations for tuberculosis
  - (4) Coordinate between infectious disease control measures and food hygiene measures
  - (5) Coordinate between infectious disease control measures and environmental health measures
  - (6) Measures to prevent infectious diseases entering Japan at quarantine stations
  - (7) Cooperate with relevant institutions and related organisations
  - (8) Things to consider when formulating a preventive plan
  
3. Matters concerned with measures to prevent the spread of infectious diseases
  - (1) Way of thinking about the response after the occurrence of an infection
  - (2) Sample specimens, health examinations, restrictions on work and hospitalisation
  - (3) Council for infectious disease exploration
  - (4) Antisepsis and other treatments
  - (5) Active epidemiological study
  - (6) Designate designated infectious diseases
  - (7) Response to new infectious diseases
  - (8) Coordinate between measures to prevent the spread of infectious diseases and food hygiene measures
  - (9) Coordinate between measures to prevent the spread of infectious diseases and environmental health measures
  - (10) Response of quarantine stations after the occurrence of an infection
  - (11) Cooperate with relevant institutions and related organisations
  - (12) Things to consider when formulating a preventive plan
  
4. Matters concerned with securing a system to provide medical care for infectious diseases
  - (1) Way of thinking about providing medical care for infectious diseases
  - (2) System to provide medical care for infectious diseases in Japan at a national level
  - (3) System to provide medical care for infectious diseases in Prefectures
  - (4) Other systems to provide medical care for infectious diseases
  - (5) Cooperate with relevant institutions and related organisations
  - (6) Things to consider when formulating a preventive plan
  
5. Matters concerned with surveys and research on infectious diseases and pathogens

- (1) Basic way of thinking about surveys and research on infectious diseases and pathogens
  - (2) Promote surveys and research on infectious diseases and pathogens in Japan at a national level
  - (3) Promote surveys and research on infectious diseases and pathogens in local governments
  - (4) Cooperate with relevant institutions and related organisations
  - (5) Things to consider when formulating a preventive plan
6. Matters concerned with promoting the research and development of drugs used for medical care for infectious diseases
- (1) Way of thinking about promoting the research and development of drugs used for medical care for infectious diseases
  - (2) Promote research and development in Japan at a national level
  - (3) Promote of research and development in the private sector
  - (4) Cooperate with relevant institutions and related organisations
  - (5) Things to consider for the supply of vaccines and others
7. Matters concerned with systems for implementing the examination of pathogens of infectious diseases and improving the capability of these examinations
- (1) Way of thinking about the systems for implementing the examination of pathogens of infectious diseases and improving the capability of these examinations
  - (2) Promoting the examination of pathogens of infectious diseases in Japan at a national level
  - (3) Promoting the examination of pathogens of infectious diseases in Prefectures
  - (4) Establish a comprehensive system to collect, analyse and announce information on pathogens in Japan at a national level
  - (5) Cooperate with relevant institutions and related organisations
8. Matters concerned with the development of human resources related to the prevention of infectious diseases
- (1) Basic way of thinking about the development of human resources
  - (2) Develop human resources related to infectious diseases in Japan at a national level
  - (3) Develop human resources related to infectious diseases in Prefectures
  - (4) Develop human resources related to infectious diseases in medical associations
  - (5) Cooperate with relevant institutions and related organisations
  - (6) Things to consider when formulating a preventive plan
9. Matters concerned with raising awareness and sharing knowledge on infectious diseases, and respecting for the human rights of patients and others
- (1) Basic way of thinking about raising awareness and sharing knowledge on infectious diseases, and respecting for the human rights of patients and others
  - (2) Measures to raise awareness and share knowledge on infectious diseases, and respect for the human rights of patients and others in Japan at a national level
  - (3) Measures to raise awareness and share knowledge on infectious diseases, and respect for the human rights of patients and others in local governments
  - (4) Other measures to raise awareness and share knowledge on infectious diseases, and respect for the human rights of patients and others
  - (5) Cooperate with relevant institutions
  - (6) Things to consider when formulating a preventive plan
10. Matters concerned with securing a system to properly handle specific pathogens
- (1) Basic way of thinking about the proper handling of specific pathogens

- (2) Measures to properly handle specific pathogens
  - (3) Cooperate with relevant institutions
11. Matters concerned with measures to prevent the occurrence and spread of infectious diseases and to provide medical care in an emergency situation (including securing a two-way communication system between the national and local governments as well as between local governments)
- (1) Measures to prevent the occurrence and spread of infectious diseases, and to provide medical care in an emergency situation
  - (2) Communication system between the national and local governments in an emergency situation
  - (3) Two-way communication system between local governments in an emergency situation
  - (4) Communication system between the national and local governments as well as other relevant institutions
  - (5) Provide information in an emergency situation
  - (6) Things to consider when formulating a preventive plan
12. Other important matters concerned with promoting infectious disease prevention
- (1) Prevent nosocomial infections
  - (2) Prevent epidemics in the event of a disaster
  - (3) Enhance the functions of quarantine stations
  - (4) Countermeasures for animal-derived infectious diseases
  - (5) Response to International Health Regulations
  - (6) Collaborate with the World Health Organisation and other international cooperation
  - (7) Applicability to foreign residents





## **Act on Special Measures for Pandemic Influenza and New Infectious Diseases Preparedness and Response**

### **Table of Contents**

#### **Chapter 1**

##### **General provisions (Articles 1 to 5)**

- Article 1 (Purpose)
- Article 2 (Definition)
- Article 3 (Responsibilities of national government and local governments)
- Article 4 (Responsibilities of business operators and the people)
- Article 5 (Respect for fundamental human rights)

#### **Chapter 2**

##### **Plan for implementing measures against novel influenza and new infectious diseases (Articles 6 to 13)**

- Article 6 (Formulation and announcement of the government’s action plan)
- Article 7 (Prefecture’s action plan)
- Article 8 (Municipality’s action plan)
- Article 9 (Operation plan of designated public institutions and designated local public institutions)
- Article 10 (Stockpiling goods and materials)
- Article 11 (Relationship with stockpiling provided in the Basic Act on Disaster Control Measures)
- Article 12 (Training)
- Article 13 (publicity of knowledge)

#### **Chapter 3**

##### **Measures during the occurrence of novel influenza and new infectious diseases (Articles 14 to 31)**

- Article 14 (Reporting the occurrence of novel influenza and new infectious diseases)
- Article 15 (Establishment of the government’s response headquarters)
- Article 16 (Organisation of the government’s response headquarters)
- Article 17 (Affairs under the jurisdiction of the government’s response headquarters)
- Article 18 (Basic handling policy)
- Article 19 (Delegation of authority for the head of a designated administrative body)
- Article 20 (Authority of the head of the government’s response headquarters)
- Article 21 (Abolition of the government’s response headquarters)
- Article 22 (Establishment of the prefectural response headquarters and affairs under their

jurisdiction)

Article 23 (Organisation of the prefectural response headquarters)

Article 24 (Authority of the head of the prefectural response headquarters)

Article 25 (Abolition of the prefectural response headquarters)

Article 26 (Delegation to the ordinance)

Article 27 (Request for support of designated public organisations and designated local public organisations)

Article 28 (Specific vaccinations)

Article 29 (Use of facilities for detention)

Article 30 (Request for operation limitations)

Article 31 (Request for implementing medical care)

## **Chapter 4**

### **Measures in emergency situations including the outbreak of novel influenza**

#### **Section 1**

##### **General rules (Articles 32 to 44)**

Article 32 (Declaring a state of emergency for novel influenza and new infectious diseases)

Article 33 (Instructions from the head of the government's response headquarters and the head of the prefectural response headquarters)

Article 34 (Establishment of a municipal response headquarters and affairs under their jurisdiction)

Article 35 (Organisation of a municipal response headquarters)

Article 36 (Authority of the head of municipal response headquarters)

Article 37 (Application with modifications)

Article 38 (Acting by the specified prefectural governor)

Article 39 (Request for support to the head of other local governments)

Article 40

Article 41 (Special provisions for procedures to entrust administrative work)

Article 42 (Request for dispatch of personnel)

Article 43 (Obligations for dispatch of personnel)

Article 44 (Handling of personnel status)

#### **Section 2**

##### **Measures for preventing the spread of infection (Articles 45 and 46)**

Article 45 (Request for cooperation to prevent infection)

Article 46 (Vaccinations for residents)

### **Section 3**

#### **Measures for securing a system to provide medical care (Articles 47 to 49)**

Article 47 (Securing medical care)

Article 48 (Temporary medical facilities)

Article 49 (Use of land)

### **Section 4**

#### **Measures for ensuring stability in the lives of citizens and the economy (Articles 50 to 61)**

Article 50 (Request for supply of goods and materials)

Article 51 (Mutual cooperation for the supply of stockpiling materials)

Article 52 (Stable supply of electricity, gas and water)

Article 53 (Securing transportation, communication and mail)

Article 54 (Transportation of emergency goods)

Article 55 (Requests to sell goods)

Article 56 (Special provisions for burial and cremation)

Article 57 (Protection of rights and interests of patients infected with novel influenza and new infectious diseases)

Article 58 (Granting of a grace period for monetary obligations)

Article 59 (Stability of prices for materials and products related to daily life))

Article 60 (Loans related to emergency situations including novel influenza and new infectious diseases)

Article 61 (Stability of currency and finance)

### **Chapter 5**

#### **Financial measures (Articles 62 to 70)**

Article 62 (Compensation for losses)

Article 63 (Compensation for damages)

Article 64 (Special provisions for transfer of pharmaceutical products)

Article 65 (Payment of expenses required for measures in emergency situations including novel influenza and new infectious diseases)

Article 66 (Payment of expenses when a specific Prefectural Governor takes over measures for a specific mayor of a municipality)

Article 67 (Payment of expenses required to assist the heads of other local governments)

Article 68 (Payment of expenses when a specific mayor of a municipality takes care of part of the administrative work for measures implemented by a specific Prefectural Governor)

Article 69 (National contribution)

Article 70 (National financial measures for emergency situations including novel influenza and new infectious diseases)

## **Chapter 6**

### **Miscellaneous provisions (Articles 71 to 75)**

Article 71 (Issuance of a government order)

Article 72 (On-site inspection)

Article 73 (Application of this Act for special wards)

Article 74 (Classification of administrative work)

Article 75 (Delegation to Cabinet Order)

## **Chapter 7**

### **Penal provisions (Articles 76 to 78)**

Article 76

Article 77

Article 78

## **Procedure Manual for Management of Pathogen Examinations at Testing Facilities**

### **1 Purpose**

The purpose of this manual is to establish detailed regulations on the management of pathogen examinations in order to insure the reliability of pathogen testing at facilities which conduct testing of specimens from patients with infectious diseases or pathogens of the infectious disease (hereinafter referred to as “pathogens”, based on the Act on the Prevention of Infectious Diseases and Medical Care for Patients with Infectious Diseases (hereinafter referred to as “the Act”).

### **2 Application**

- (1) This manual applies to the examinations conducted by prefectural governments, cities with public health centers and special wards, based on the provisions of Article 14-2 Paragraph 3, Article 15 Paragraph 4, Article 16-3 Paragraph 7, Article 26-3 Paragraph 5, Article 26-4 Paragraph 5, and Article 44-7 Paragraph 5. However, provisions 6, 7, 8 and 10 of this manual are not applicable to examinations by the provisions of Article 14-2 Paragraph 3 and examinations of Class III Infectious Diseases, Class IV Infectious Diseases and Class V Infectious Diseases by the provisions of Article 15 Paragraph 4.

In addition, among examinations based on Article 15 Paragraph 4, this manual need not be applied to examinations pertaining to explorations for pathogens.

- (2) The examples standard worksheets attached to this manual are merely templates of standardized worksheets for reference, and do not limit the contents of the standard worksheets prepared by each testing facility, including what items are listed in the standard worksheet. Therefore, the actual standardized worksheets should be prepared for each testing facility according to the needs and actual circumstances of each facility.

When preparing a standard worksheet, it is desirable to clearly indicate the reference to be used to when examining the testing procedures, and to evaluate the validity of the examination method.

### **3 Organization**

- (1) At departments conducting pathogen examinations, one or more examination department managers should be established for each testing facility, and if necessary, a supervisor for each examination classification should be established, as prescribed in Article 7-3 Paragraph 2 Item 3 of the Regulations for Enforcement of the Act on the Prevention of Infectious Diseases and Medical Care for Patients with Infectious Diseases (hereinafter referred to as “the Regulations”). (The examination department manager may also serve as an examination classification supervisor.)

In addition, one or more persons should be established at each facility to ensure reliability, as prescribed in Article 7-3 Paragraph 2 Item 4 of the Regulations.

If the examination department manager and the reliability assurance department manager are absent, they can designate in advance a substitute for the work.

- In addition, the examination classification supervisor should endeavor to secure personnel who have knowledge and experience in handling pathogens, and who have sufficient qualifications to ensure the quality of examination of pathogens.
- (2) In addition to the work listed in Article 7-3 Paragraph 2 Items 3 (a-e) of the Regulations, the examination department manager should carry out the following work. The examination department manager and the inspection classification supervisor (hereinafter referred to as “examination department manager, etc.”) can engage in examination work as long as there is no problem with the work.
- i) Preparation and retention of documents that clarify the division of duties of examination classification supervisors and examiners
  - ii) Approval of the preparation and revision of standardized worksheets
  - iii) Confirmation of examination results and approval of their issue
  - iv) Formulation of a plan for training examination classification supervisors and examiners, and preparation and retention of training records
  - v) Necessary corrective actions if there are suggestions for improvement from the reliability assurance manager concerning problems that could affect reliability
  - vi) Other work that is necessary for overseeing the examination department
- (3) The examination department manager should conduct the following work in addition to the work listed in Article 7-3 Paragraph 2 item 3 (c) by directing and supervising examiners.
- i) Preparation and revision of standard worksheets and their retention
  - ii) Management of facilities, equipment and machinery related to examination of pathogens
  - iii) Confirmation of the handling of the receipt of samples, etc.
  - iv) Confirmation of documents (hereinafter referred to as “data”) that can confirm the results of pathogen detection, separation and identification.
  - v) Retention of specimens, data and examination results
  - vi) Other work necessary for managing the examination work in the examination classification
- (4) With regard to Article 7-3 Paragraph 2 Item 3 (c) of the Regulations, in the event that a deviation occurs, the content should be evaluated, and if it is determined that there was no effect on the results of the examination, the cause of deviation should be clarified and the standard worksheet revised as necessary, and if there were effects, the necessary steps should be taken, such as withdrawal of the results of the pathogen examination and corrective action.
- (5) In addition to the work listed in Article 7-3 Paragraph 2 Item 4 (a-d) of the Regulations, the following work should be done by the reliability assurance manager, or depending on the content of the work, by a person designated in advance (hereinafter referred to as “the designated person”), in accordance in Article 7-3 Paragraph 2 Item 4 of the Regulations.
- i) Accuracy control based on the document Article 7-3 Paragraph 2 Item 8 (g) of the Regulations

- ii) Evaluation of content and taking necessary measures in case of departure from the document
  - iii) Retaining copies of standard worksheets and other necessary work related to ensuring the reliability of pathogen examinations
- (6) The responsibilities and interrelationships of the examination department and reliability assurance department (including an organization chart showing the interrelationships), the authority and responsibility of the administrator of each department, and the person responsible or person in charge of each task should be clarified.

#### **4 Management of examination rooms**

- (1) The examination department manager should secure an examination room of sufficient size so that an appropriate pathogen examination can be conducted, and establish a partition as necessary.
- (2) The examination department manager should maintain the examination room, paying attention to the following matters so as not to hinder the examination of pathogens.
- i) Securing the appropriate temperature, humidity, ventilation, lighting, etc.
  - ii) Restrictions on entry by outsiders and out-of-purpose use
  - iii) Securing the facilities and environment necessary to prevent contamination of reagents and equipment
- (3) The examination room for conducting the pathogens examinations should have the structure and facilities of the biosafety level required for the pathogens being handled.

#### **5 Management of genetic testing**

- (1) When conducting genetic testing, the following matters should be kept in mind in order to keep the accuracy of the genetic testing adequate.
- i) The room for nucleic acid extraction and the room for detection of gene amplification products should be clearly separated.
  - ii) The place where reagents are prepared should be separated from other places.
  - iii) The air conditioning equipment should be independent for each of these rooms as far as possible
- (2) To prevent cross contamination in genetic tests, it is desirable to prepare and observe contamination prevention guidelines, including the following items.
- i) The structure of the genetic examination rooms
  - ii) Precautions on the work flow
  - iii) Handling of equipment
    - a. Preparation of reagents in a safety cabinet or clean bench, regular inspection to prevent contamination
    - b. Centrifuge
    - c. Dedicated micropipettor

- iv) Management of reagents and consumables
  - a. Dispense at the time of reagent adjustment (use up primer, control, etc.)
  - b. Disposable consumables (filter tip, type of 0.2 ml tube, etc.)
  - c. Use of disposable gloves
- v) Negative and positive controls
- vi) Handling of nonspecific reactions (interpretation)
- vii) Prevention of misidentification of specimens
- viii) Training
- ix) Other precautions

## **6 Management of machinery and instruments**

- (1) Refer to Attachment 1 regarding the preparation and revision of standard worksheet for maintenance of machines and instruments.
- (2) The examination department manager should arrange machinery and instruments appropriately so that operation, inspection and maintenance can be easily performed.
- (3) The examination department manager should establish an examiner who is in charge of management of individual machinery and instruments and strives to perform maintenance, according to the standard worksheet for maintenance of machines and instruments.

## **7 Management of reagents**

- (1) Refer to Attachment 2 regarding the preparation and revision of standard worksheet for management of reagents.
- (2) The examination department manager should establish an examiner to be in charge of management of reagents, test solutions, culture media, cells, reference strains, positive controls (pathogen genes), etc. (hereinafter referred to as “reagents”) and confirm the following matters, according to the standard worksheet for management of reagents.
  - i) Containers for reagents should indicate the name, purity or concentration, storage method, date of preparation, expiration date, receipt date and date of opening, and be appropriately stored. Reagent which have degraded or passed their expiration date should not be used.
  - ii) Containers for culture media, reference strain and positive control should indicate the name, purity or concentration, storage method, source, date of acquisition, expiration date, as well as date of manufacture if necessary. To prevent degradation, they should be stored under appropriate conditions, and the appropriate ones used for pathogens examinations.
  - iii) When reagents are prepared, a record should be prepared and retained.
  - iv) Reference strains should be stored a dedicated container displaying the name and storage method.



## **8 Management of cultured cells**

- (1) Refer to Attachment 3 regarding preparation and revision of standard worksheet for cultivated cell management.
- (2) The examination department manager should strive to maintain and manage cultured cells to prevent cross contamination between cells and false negatives of virus isolation, according to the standard worksheet for cultivated cell management.

## **9 Management of toxic or hazardous substances and dangerous materials**

- (1) The examination department manager should appropriately manage and maintain toxic substances, deleterious substances, high pressure gas and other toxic or hazardous substances and dangerous materials in compliance with relevant laws and regulations.
- (2) The examination department manager should safely and hygienically manage the waste related to all items used for pathogen examinations.

## **10 Management of the handling of specimens (including pathogens; the same hereinafter)**

- (1) Refer to Attachment 4 for preparation and revision of standard worksheet for specimen handling. Biosafety should be carefully considered in handling specimens.
- (2) The staff receiving a specimen should confirm the following matters.
  - i) The item described on the examination request (examination form) should be the same as the specimen.
  - ii) The specimen should be consistent with the purpose of the examination.
  - iii) The condition (appearance, quantity) of the specimen should be appropriate.
  - iv) The receipt number should be entered in the examination request (examination form) and the specimen receipt control ledger.
  - v) In order to prevent mistakes or loss of specimens, multiple personnel should check whether there is any mistake in the description (the double check method, such as double checking with the carrier).
- (3) Regarding the handling of specimens, the examination department manager should establish an examiner who is in charge of management and confirms the following matters according to the standard worksheet for specimen handling.
  - i) When conducting multiple examinations, the specimens should be divided appropriately according to the purpose of examination.
  - ii) When storing specimens, a numbers should be indicated on each container for storing specimens.
  - iii) Specimens should be stored under appropriate conditions according to the purpose of the examination.
  - iv) The storage place of specimens should be described in the specimen receipt control ledger to prevent mistakes or loss of specimens.
- (4) The examination department manager, when transporting specimens to other local governments or countries, should make an implementation manual for transporting

specimens including the following items, and designate a person responsible for packaging who has received the prescribed training.

- i) Transport container
- ii) Packaging method, packaging supervisor, packaging checklist
- iii) Temperature control
- iv) Examination request
- v) Transport (receipt) confirmation
- vi) Training
- vii) Regulations to be observed

## **11 Management of pathogen examinations**

- (1) Refer to Attachment 5 regarding preparation and revision of standard worksheet for examinations.
- (2) After the examination is completed, the examination department manager should confirm and record the following items.
  - i) Name of examiner
  - ii) Specimen receipt ID number
  - iii) Storage place of specimen
  - iv) Examination method
  - v) Date and time of start of examination and date and time of completion of examination
  - vi) Result of examination
  - vii) Confirmation of the result
  - viii) Other necessary items
- (3) The following items should be described in the examination results.
  - i) Dates of examination request and specimen collection
  - ii) Type of specimen
  - iii) Examination items
  - iv) Examination method
  - v) Result of examination
  - vi) Date of issue and number of examination result

## **12 Storage and disposal of specimens**

- (1) A part of the specimens used for examination should be saved under appropriate conditions for a certain period after issuing the examination results. However, this is not the case if they are difficult to preserve

- (2) The disposal of specimens should be done properly in compliance with the Waste Disposal Law. Disposal should be recorded in the appropriate book (document), and confirmed by the examination department manager.

### **13 Preparation of data**

- (1) The following are done to prepare the data obtained in the examination.
  - i) They should be prepared in a way that is easy to read but difficult to erase.
  - ii) The date of preparation and signature or seal of the examiner should be included.
- (2) If the content of the data must be changed, the content before the change should not be obscured, and the reason and date of change should be entered with the signature or seal of the person making the change.
- (3) The following matters should be confirmed when creating and saving data with a computer.
  - i) That the methods of storing and managing the created data have been specified.
  - ii) That procedures for data protection have been established concerning the completeness of data processing, recording, transmission and storage, and the preservation of confidentiality.
  - iii) That the software used has sufficient reliability.
  - iv) That the computers and other equipment are maintained and managed in an appropriate manner.
  - v) That there are procedures for backup and protection of electromagnetic records, and to prevent unauthorized access or modification of records.
  - vi) That if the content of data is changed, the data before change remains, and the name of the person who made the change, date and reason for change are clear.

### **14 Storage of data**

- (1) Data, records, reports, examination requests and copies of examination results (hereinafter referred to as “data”) should be stored appropriately.

If data or records are stored in a separate facility as a copy of the examination results, make sure that the storage location of the data or records in the facility where the records of the examination results are stored can be confirmed.
- (2) The examination department manager should establish a person in charge of storing data, organize a convenient method of searching it, such as indexing, and take appropriate measures to minimize damage or changes in the quality of the data. For electromagnetic records, backups and security measures should be taken.

### **15 Internal audit**

- (1) The reliability assurance manager should conduct internal audits in accordance with the provisions of Article 7-3 Paragraph 2, Item 4 (a) of the Regulations, or have a person designated in advance do so, and record the following items.
  - i) Date of the audit

- ii) Audit items (content)
  - iii) Audit results
  - iv) Content of necessary corrective action or guidance
  - v) Record of the results of corrective action by the reliability assurance manager
- (2) If the examination department manager takes corrective action as listed in Article 7-3 Paragraph 2 Item 3 (b) of the Regulations, the content should be reported to the reliability assurance manager in writing.

In taking corrective actions, when the examination department manager instructs the relevant examiner of the content of improvement, the instructions and confirmation of the measures taken should be recorded.

- (3) When the reliability assurance manager receives the report of (2), he/she should record the confirmation of the measures taken.

## **16 Nonconforming work and corrective action**

- (1) The reliability assurance manager should clarify the following matters concerning nonconforming work, and record the results.
- i) Measures if nonconforming work is identified (including emergency measures in the event of incompatible work (report to the examination department manager, suspension of work, withholding examination results, etc.) and the transition to corrective action.)
  - ii) Method of records related to nonconforming work
- (2) The reliability assurance manager should clarify the following matters concerning corrective actions and record the results.
- i) Methods for eliminating the causes of nonconforming work and implementing appropriate corrective actions to prevent recurrence
  - ii) Methods for confirming the effect of corrective action
  - iii) Method of recording corrective actions
  - iv) Matters concerning the implementation of preventive measures to eliminate the cause of nonconformity in order to prevent its occurrence

## **17 Accuracy control**

- (1) Refer to Attachment 6 regarding preparation and revision of standard worksheet for reliability assurance tests of examinations.
- (2) The reliability assurance manager should confirm that regular reliability assurance tests are being conducted based on the standard worksheet for reliability assurance tests, in order to guarantee the quality of examinations, according to the provisions of Article 7-3 Paragraph 2 Item 4 (b) of the Regulations, and in consultation with the examination department manager. In addition, when evaluating the skills of examiners, the following matters should be considered.
- i) The ability to maintain the reproducibility of pathogens examinations by a specified method using ordinary specimens

- ii) The ability to detect, isolate, differentiate and identify known pathogens
- (3) The examination department manager should record the evaluation in (2) and any corrective actions based on it, and submit a copy to the reliability assurance manager or a person designated in advance.
- (4) The reliability assurance manager should compile the results of accuracy control based on the report of (3), and if corrective action is necessary according to the provisions of Article 7-3 Paragraph 2 Item 4 (c), should report it to the examination department manager in writing, including its content.
- (5) If the examination department manager takes corrective measures as described in Article 7-3 Paragraph 2 Item 3 (b) of the Regulations, their content should be reported to the reliability assurance manager in writing.
- (6) When receiving a report of (5), the reliability assurance manager or person designated in advance should confirm the corrective measures taken.
- (7) The reliability assurance manager should record the following matters, based on the provisions of Article 7-3 Paragraph 2 Item 4 (c) of the Regulations.
  - i) Date of implementation
  - ii) Implementation content
  - iii) Implementation results
  - iv) Required corrective action
  - v) Result of confirmation of corrective action by reliability assurance manager

## **18 External accuracy control survey**

- (1) The reliability assurance manager should prepare a plan for regular participation in an external accuracy control survey (an survey on accuracy control conducted by a country, prefecture or other entity deemed appropriate: the same hereinafter), in consultation with the inspection department manager, according to the provisions of Article 7-3 Paragraph 2 Item 4 (b) and (c) of the Regulations.
- (2) The reliability assurance manager should compile the results of the external accuracy control survey, and if corrective action is necessary, report it in writing to the inspection department manager, including the content.
- (3) When the investigation department manager takes corrective measures listed in Article 7-3 Paragraph 2 Item 3 (b) of the Regulations, the content should be reported in writing to the reliability assurance manager.

When receiving the above report, the reliability assurance manager or person designated in advance should confirm the corrective measures taken.

- (4) The reliability assurance manager should record the following matters based on the provisions of Article 7-3 Paragraph 2 Item 4 (c) of the Regulations.
  - i) Date of implementation
  - ii) Implementation content
  - iii) Implementation results
  - iv) Required corrective action

- v) Result of confirmation of corrective action by reliability assurance manager

## 19 Education and training

- (1) The examination department manager should regularly formulate implementation plans for education and training (hereinafter referred to as “training”) in consultation with the reliability assurance manager and examination classification supervisor.
- (2) The examination department manager should give examiners opportunities for training including the following matters. Sufficient training should be conducted especially for new examiners and examiners with little experience, and when participating in external training or academic conferences, the content should be shared within the organization at a report meeting, etc.
  - i) Training on pathogen examination methods (including receipt and transport of specimens)
  - ii) Training based on the results of accuracy control
  - iii) Participation in internal training, external training, academic conferences, etc.
- (3) The reliability assurance manager should give opportunities for necessary training in assuring reliability to those who have been designated advance.

## 20 Implementation period

This manual will come into force from April 1, 2016.

Attachment 1-1	Example of standard worksheet for machinery and instrument maintenance (DNA sequencer)
Attachment 1-2	Example of standard worksheet for machinery and instrument maintenance (real time PCR apparatus)
Attachment 1-3	Example of standard worksheet for machinery and instrument maintenance (refrigerator)
Attachment 2-1	Example of standard worksheet for reagent management (general)
Attachment 2-2	Example of standard worksheet for reagent management (media used for cell cultures)
Attachment 3	Example of standard worksheet for management of cultured cells
Attachment 4	Example of standard worksheet for handling of specimens (general)
Attachment 5-1	Example of standard worksheet for examinations (influenza virus isolation)
Attachment 5-2	Example of standard worksheet for examinations (real-time RT-PCR examination of influenza virus)
Attachment 5-3	Example of standard worksheet for examinations (poliovirus isolation)
Attachment 5-4	Example of standard worksheet for examinations (qualitative test of Vibrio cholera)

Attachment 5-5 Example of standard worksheet for examinations (detection of *Vibrio cholera*-specific gene)

Attachment 6 Example of standard worksheet for test for ensuring reliability of examination (negative test for mycoplasma contamination)





## **Guidelines for Measures for Smallpox**

### **(5th edition)**

#### Table of Contents

#### Introduction

1. Basic policy	1
2. Organizational structure	2
3. Reporting standards	4
4. Syndromic surveillance	6
5. Primary response at a public health center	11
6. Equipment and supplies required for a public health center	13
7. Collection of materials for examinations	15
8. Transportation of specimens	19
9. Medical care system	23
10. Treatment guidelines	27
11. Patient transfer	31
12. Antisepsis and decontamination	37
13. Epidemiological study and contact management	40
14. Vaccination	61
15. Public relations and provision of information	87



MHLW Business Continuity Plan - Pandemic Influenza Management  
(ver. 2)  
October 2016  
MHLW

Table of Contents

Chapter 1 Introduction .....	1
1.1 Purpose of this business continuity plan .....	1
1.2 Relationship with other plans .....	2
1.3 Scope of this business continuity plan.....	2
1.4 Implementation system.....	2
1.4.1 System during ordinary times.....	2
1.4.2 System during the occurrence of novel influenza .....	2
Chapter 2 Assumptions of the damage situation on which this business continuity plan is based.....	3
2.1 Predicting the damage situation.....	3
Chapter 3 Basic way of thinking about the business continuity plan .....	3
3.1 Basic business continuity policy .....	3
3.1.1 Role required for the Ministry of Health, Labour and Welfare.....	3
3.1.2 Basic business continuity policy .....	4
3.1.3 Establish objectives by development stage .....	5
Chapter 4 Business classification.....	5
4.1 Enhancement and expansion business.....	5
4.1.1 Implementation system and information collection .....	5
4.1.2 Surveillance .....	5
4.1.3 Preventive measures and preventing the spread of infection .....	5
4.1.4 Medical care .....	6
4.1.5 Providing and sharing information.....	7
4.1.6 Maintaining social and economic functions .....	7
4.1.7 Others .....	7
4.2 Continuation of general business.....	8
4.2.1 Health and healthcare .....	8
4.2.2 Environmental health .....	8
4.2.3 Narcotic drug control.....	9
4.2.4 Business related to social welfare and social insurance .....	9
4.2.5 Labour and employment.....	9
4.2.6 Business related to disaster relief and rescue plans.....	9

4.2.7	Business required to maintain the organizational structure.....	10
4.3	Downsizing of business.....	10
4.3.1	Mid- to long-term business.....	10
4.3.2	Downsizing of business due to reduced demand.....	10
4.4	Suspension of business.....	11
Chapter 5	Operating system for continuing business.....	16
5.1	Operating system during the occurrence of novel influenza.....	16
5.1.1	Secure a reporting line.....	16
5.1.2	Initial response system.....	16
5.1.3	Personnel system during the occurrence of novel influenza.....	16
5.2	Formulate a personnel plan.....	17
5.2.1	Select the personnel required for continuing business.....	17
5.3	Confirm the possibility of work attendance and the operation of a personnel plan.....	20
5.3.1	Confirm safety.....	20
5.3.2	Operate the personnel plan.....	20
5.3.3	Return to the ordinary operating system.....	20
5.3.4	Smoothly implement the personnel plan.....	21
Chapter 6	Secure an operating environment for business continuity.....	22
6.1	Government office building and equipment.....	22
6.2	Communication.....	23
6.2.1	Telephone installation.....	23
6.2.2	Network system of the Ministry of Health, Labour and Welfare.....	23
6.3	Clinics.....	23
Chapter 7	Thorough countermeasures for infection control.....	24
7.1	Admission control.....	24
7.2	Infection control in government office buildings.....	26
7.2.1	Measures to be taken if a case of infection occurs in the workplace.....	28
Chapter 8	Implementation of the business continuity plan.....	28
8.1	Invocation of the business continuity plan.....	28
8.2	Implementation of downsizing and/or suspension of business.....	29
8.3	Response depending on the situation.....	30
8.4	Return to the ordinary system.....	30

Chapter 9	Public announcement of the business continuity plan, education and training.....	30
9.1	Public announcement and publicity.....	30
9.2	Education and training.....	31



## Civil Protection Plan of the Ministry of Health, Labour and Welfare

### General theory

#### Chapter 1 Establishing an implementation system

- Section 1 Improving the organisation and system
- Section 2 Measures during ordinary times
- Section 3 Establishing an activity system in armed attack situations, etc.

#### Chapter 2 Matters concerned with the basic policy for implementing civil protection measures

#### Chapter 3 Matters concerned with measures to evacuate residents

- Section 1 Notifying and communicating alarms
- Section 2 Evacuating residents

#### Chapter 4 Matters concerned with measures to support evacuated residents

- Section 1 General provisions
- Section 2 Donating and loaning food, drinks and daily necessities
- Section 3 Providing healthcare
- Section 4 Measures for health and hygiene
- Section 5 Measures for welfare
- Section 6 Collecting and providing safety information

#### Chapter 5 Matters concerned with measures to respond to an armed attack disaster

- Section 1 Securing the safety of facilities related to daily life
- Section 2 Response to a nuclear disaster caused by an armed attack
- Section 3 Response to a disaster caused by an NBC attack
- Section 4 Securing health and hygiene and other measures
- Section 5 Preventing industrial accidents

#### Chapter 6 General considerations for civil protection measures

- Section 1 Collecting and providing information
- Section 2 Securing communications
- Section 3 Receiving support from overseas
- Section 4 Issuing the Red Cross emblem and other distinctive emblems, etc.

#### Chapter 7 Matters concerned with measures to stabilise national life

- Section 1 Stabilising national life
- Section 2 Securing local infrastructure
- Section 3 Emergency restoration
- Section 4 Measures for restoration from an armed attack disaster

#### Chapter 8 Measures for emergency response situations





## **MHLW Disaster management operation plan**

### **Table of Contents**

Purpose of this plan .....	6
Effective promotion of this plan.....	6
Part 1 Disaster prevention measures.....	6
Chapter 1 General provisions .....	6
Section 1 Establishing the MHLW Disaster Management Liaison and Coordination Meeting .....	6
Section 2 Establishing a system in anticipation of a disaster occurring .....	7
Section 3 Education and training for disaster prevention .....	9
Section 4 Promoting research related to disaster control measures .....	10
Section 5 Upgrading disaster control measures corresponding to informatisation progress .....	10
Section 6 Securing the safety of office buildings and related facilities at the Ministry of Health, Labour and Welfare .....	10
Section 7 Securing and improving core disaster prevention functions.....	11
Section 8 Instructions for incorporated administrative agency related to the Ministry of Health, Labour and Welfare .....	11
Chapter 2 Disaster prevention measures related to healthcare.....	11
Section 1 Securing the safety of medical facilities against disasters.....	11
Section 2 Establishing a healthcare system in the event of a disaster .....	12
Section 3 Securing a transportation system for emergency patients in the event of a disaster .....	14
Section 4 Securing a logistic support system.....	14
Section 5 Securing the stable supply of pharmaceuticals .....	14
Section 6 Promoting research and training related to disaster medical care measures.....	15
Section 7 Establishing a disaster prevention system related to epidemic prevention .....	15
Section 8 Establishing a disaster prevention system related to individual diseases ....	16
Section 9 Establishing a system related to disaster health and hygiene .....	16
Chapter 3 Disaster prevention system related to welfare .....	17
Section 1 Establishing a disaster prevention system in municipal welfare departments .....	17
Section 2 Securing the safety of welfare service providers against disasters .....	17
Section 3 Environmental improvement to support volunteer activities in the event of a disaster.....	18
Chapter 4 Disaster prevention measures related to environmental health .....	18
Section 1 Establishing the system for cremating bodies.....	18
Section 2 Establishing a disaster prevention system related to water utilities.....	19
Chapter 5 Disaster prevention measures related to poisonous and deleterious substances .....	21
Chapter 6 Disaster prevention measures related to social insurance.....	21
Chapter 7 Disaster prevention measures related to social insurance.....	21
Part 2 Emergency response measures.....	22
Chapter 1 General provisions .....	22
Section 1 Collecting and communicating information on disasters.....	22

Section 2	Establishing the headquarters for disaster control at the Ministry of Health, Labour and Welfare .....	23
Section 3	Human and material support for affected areas and establishing a local headquarters for disaster control at the Ministry of Health, Labour and Welfare .....	25
Section 4	Implementing appropriate emergency response measures in accordance with specific characteristics and the course of time.....	31
Section 5	Public relations activities in the event of an extraordinary disaster.....	34
Chapter 2	Measures related to healthcare.....	34
Section 1	Understanding the situation in affected areas .....	34
Section 2	Implementing comprehensive coordination of healthcare activities in affected prefectures .....	35
Section 3	Securing those engaged in healthcare .....	35
Section 4	Securing healthcare in affected areas.....	37
Section 5	Health management by public health physicians, public health nurses and managerial dieticians.....	38
Section 6	Supplying pharmaceutical drugs.....	40
Section 7	Healthcare support from overseas.....	41
Section 8	Measures to prevent an epidemic.....	41
Section 9	Measures against individual diseases.....	42
Section 10	Response to healthcare using public expenses.....	43
Chapter 3	Measures related to welfare .....	43
Section 1	Organising municipal welfare departments (see Figure 7) .....	43
Section 2	Measures related to those requiring consideration in the event of a disaster .....	44
Section 3	Measures related to social welfare facilities .....	44
Section 4	Measures related to the disabled and the elderly .....	45
Section 5	Measures related to elementary school children.....	45
Section 6	Measures related to expectant and nursing mothers .....	47
Section 7	Measures related to the public assistance system, etc.....	47
Section 8	Support for volunteer activities.....	47
Chapter 4	Measures related to environmental health .....	48
Section 1	Cremating bodies (see Figure 8).....	48
Section 2	Securing drinking water (See Figure 9).....	49
Section 3	Securing food hygiene .....	50
Chapter 5	Measures related to poisonous and deleterious substances .....	51
Section 1	Collecting and communicating information on disasters.....	51
Section 2	Activities to prevent the spread of a disaster .....	52
Chapter 6	Measures to prevent industrial accidents.....	53
Section 1	Collecting information on nuclear facilities .....	53
Section 2	Preventing secondary disasters .....	53
Chapter 7	Measures related to social insurance .....	53
Section 1	Establishing the emergency operations processing system .....	53
Section 2	Securing administrative services.....	54
Chapter 8	Understanding the damage situation in prefectural labor departments.....	55
Section 1	Understanding the damage situation of prefectural labor department facilities.....	55
Section 2	Understanding the safety of trainees at facilities for human resources development.....	55
Chapter 9	Measures related to aid for disaster victims .....	55

Section 1	Providing facilities related to the Ministry of Health, Labour and Welfare .....	55
Part 3	Measures for restoration and reconstruction from a disaster .....	57
Chapter 1	Restoring affected facilities .....	57
Section 1	Restoring medical facilities.....	57
Section 2	Restoring social welfare facilities.....	57
Section 3	Restoring facilities for human resources development.....	57
Section 4	Restoring water utilities .....	57
Section 5	Relaxing requirements in on-site inspection guidelines for estimating disaster restoration expenses.....	57
Section 6	Maintaining over-the-counter services at labor standards offices and public employment security offices .....	57
Chapter 2	Measures related to disaster-relief work.....	58
Chapter 3	Support for reconstructing the livelihoods of disaster victims .....	58
Section 1	Securing community healthcare.....	58
Section 2	Securing employment and conditions of work .....	59
Section 3	Living and welfare fund loans (Disaster-relief funds).....	63
Section 4	Implementing various loans .....	63
Section 5	Measures related to labor insurance and loan premiums .....	64
Section 6	Raising public awareness of how relief donations are handled in the public assistance system .....	64
Part 4	Enhancement plan for earthquake disaster prevention related to areas under intensified measures against a Tokai Earthquake Disaster .....	65
Chapter 1	Communicating earthquake prediction information.....	65
Chapter 2	Establishing the Headquarters of Earthquake Disaster Vigilance at the Ministry of Health, Labour and Welfare .....	65
Chapter 3	Measures related to emergency response measures for earthquake disaster prevention .....	67
Section 1	Establishing the earthquake disaster prevention system.....	67
Section 2	Matters related to emergency response measures .....	67
Section 3	Establishing facilities that require urgent establishment from the viewpoint of earthquake disaster prevention .....	68
Section 4	Matters concerning disaster drills for large-scale earthquakes, necessary education and public awareness from the viewpoint of earthquake disaster prevention.....	68
Section 5	Standards related to enhancement plans for earthquake disaster prevention provided by the local disaster prevention council .....	69
Part 5	Promotion plan for earthquake disaster prevention related to areas under intensified measures against a Nankai Trough Earthquake Disaster .....	70
Chapter 1	Matters concerning securing a smooth evacuation from the Tsunami .....	70
Chapter 2	Matters concerning disaster prevention systems .....	70
Chapter 3	Establishing facilities which require urgent establishment from the viewpoint of earthquake disaster prevention .....	71
Chapter 4	Matters concerning disaster drills, necessary education and public awareness from the viewpoint of earthquake disaster prevention .....	71

Part 6	Promotion plan for earthquake disaster prevention related to areas under intensified measures against a Subduction Zone Earthquake Disaster Around Japan Trench and Chishima Trench.....	72
Chapter 1	Matters concerning securing a smooth evacuation from the Tsunami .....	72
Chapter 2	Matters concerning disaster prevention systems .....	72
Chapter 3	Establishing facilities which require urgent establishment from the viewpoint of earthquake disaster prevention .....	73
Chapter 4	Matters concerning disaster drills, necessary education and public awareness from the viewpoint of earthquake disaster prevention .....	73
(Attachment 1)	.....	74
(Attachment 2)	.....	76
(Attachment 3)	.....	77
(Attachment 4)	.....	79
(Attachment 5)	.....	82
(Attachment 6)	.....	83
(Attachment 7)	.....	85
(Attachment 8)	.....	88

**Model of Collaboration for  
responding to the NBC Terrorism  
and Other Massively Destructive  
Terrorism with Relevant Local  
Organizations**

**November 22, 2001  
(revised on January 29, 2016)  
NBC Terrorism Countermeasures Council  
Executive Committee**

## On the revisions to this Model

In considering the recent intensity of terrorism in world affairs, as typified by Islamic extremism, there is a need to further strengthen and accelerate our nation’s terrorist countermeasures.

Also, in view of the fact that events such as the 42nd G7 Summit and the 2020 Tokyo Olympics and Paralympics are due to be held in Japan, there is a need to make absolutely sure that we are able to respond in the event of a terrorist incident.

More than 10 years have passed since the previous Model was enacted, and it is now to be revised in view of the promotion of measures to respond to terrorist incidents which use nuclear or radioactive substances, biological or chemical agents, or large-scale destructive (deadly) weapons which make use of these (hereinafter, “NBC Terrorism”), and the accumulation of knowledge obtained through various training exercises held by the state and local governments, etc.

In this revisions, we have added initial measures taken in response to terrorism using nuclear or radioactive substances and biological agents, and large-scale deadly terrorist incidents such as those using large bombs, to the measures concerning terrorism using chemical agents described in the previous Model, to generalize the incidents covered by this Model, and have subsequently changed the name to the “Model of Collaboration for responding to the Handling of NBC Terrorism and Other Massively Destructive Terrorism together with Relevant Local Organizations”.

We would like each of the relevant organizations to endeavor to further strengthen their readiness to deal with large-scale deadly terrorist incidents, based on this Model.

January 29, 2016

NBC Terrorism Countermeasures Council Executive Committee  
Secretariat: Office of Situations Response and Crisis Management,  
Assistant Chief Cabinet Secretary

## Preamble from time of enactment (November 22, 2001)

To date, based on the occurrence of incidents such as the Tokyo subway Sarin gas attack, not only have the relevant government ministries and agencies and organizations concerned endeavor to strengthen their ability to deal with NBC Terrorism, but in August 2000 the “NBC Terrorism Countermeasures Council” was established, which has been presided over by the Deputy Chief Cabinet Secretary for Crisis Management and held by the director-level staff of those ministries and agencies, and the government as a whole has endeavored to strengthen its countermeasures to prevent such incidents, and measures to provide emergency medical care and prevent the spread of damage in the event that such incidents occur.

At the 2nd NBC Terrorism Countermeasures Council held in April 2001, confirmation was made of the state of progress of various measures, and measures were identified which would help to strengthen systems for the protection of nuclear power facilities, maintain systems for the stocking of pharmaceuticals, and ensure collaboration with relevant local organizations.

While from the inception of the NBC Terrorism Countermeasures Council a basic framework for measures aimed at ensuring collaboration with relevant local organizations had been set out in its response plan as a section entitled “On-site head-to-head co-ordination”, the Council has continued to consider the specific details of such measures with relevant government ministries and agencies, in response to the matters identified at the 2nd NBC Terrorism Countermeasures Council as described above.

Based on this consideration, taking as a typical case to be addressed a situation where a chemical terrorist attack has occurred, we have compiled a basic model for collaborating with relevant location organizations, etc. in dealing with NBC Terrorism, concerning emergency and rescue transportation, emergency medical care and the identification and decontamination of causative agents, from the point of view of ensuring onsite collaboration with relevant organizations and dealing with the situation in an effective manner.

This Model of Collaboration has been compiled by the relevant government ministries and agencies as a model of the standard way to respond to such situations, including issues such as how each of the relevant organizations should respond to the situation, such as through emergency and rescue transportation and emergency medical care, how the parties should transmit and share information with each other, through which the framework and procedures the allocation of roles and collaboration over activities, etc. should be discussed and adjusted, and the points of contact for each relevant organization in each area.

In order to deal with NBC Terrorism, it is important that we collaborate with relevant organizations, with a focus on local governments in each prefecture. While the allocation of roles and nature of activities, etc. for each organization vary

according to the situation, be it a nuclear, biological or chemical terrorist attack, we would like people to make use of this Model to promote the maintenance of a system for dealing with NBC Terrorism, as a set of guidelines for discussing and adjusting in further detail the allocation of roles and nature of activities, etc. according to the situation and the circumstances of the relevant area, while taking the frameworks and procedures shown in the Model as typical examples.

This Model of Collaboration only concerns part of the initial measures to be taken on the occurrence of a chemical terrorist attack, and does not cover all initial measures to be taken in the event of a terrorist attack in general. The relevant government ministries and agencies will continue to consider and discuss collaboration with relevant organizations going forward. This Model shall also be revised going forward as appropriate and necessary, based on examples of the promotion of systems in different areas and training, etc.

NBC Terrorism Countermeasures Council Executive Committee  
Secretariat: Office of National Security and Crisis Management,  
Assistant Chief Cabinet Secretary



I.	Development of systems for communication and initial response, etc. ....	1
II.	Model of collaboration for emergency and rescue transportation and emergency medical care (Diagram 1) .....	6
III.	Model of collaboration for identification of causative agents (Diagram 2).....	11
IV.	Model of collaboration for contamination inspections and decontamination, etc. (Diagram 3).....	15
V.	Model of collaboration for where terrorist incidents occur at sea (Diagram 4)..	19
VI	Matters concerning other issues .....	22

## **I. Development of systems for communication and initial response, etc.**

### **1 Development of system for communication between relevant local organizations in peace time**

Relevant local organizations (meaning local governments, prefectural police, fire departments, public health centers, quarantine stations, public health institutes, the coast guard, Self-defense Forces, medical institutions and other research institutions and specialist agencies, etc.; hereinafter the same) shall in peace time put in place in advance a system for two-way communication between relevant local organizations, centering on local governments.

Efforts shall be made to hold periodic emergency warning drills, etc. for this system of communication, and to verify its effectiveness.

### **2 Emergency warnings and initial response**

- (1) The police (meaning prefectural police; hereinafter the same) or the fire brigade (meaning the fire department) shall communicate with each other where it is suspected from an emergency warning of the occurrence of a terrorist incident, or from the contents thereof, that the incident is a large-scale deadly terrorist incident, including NBC Terrorism.
- (2) Where an emergency warning is given concerning the appearance of patients in public center who display symptoms of infection or poisoning, from which it is suspected that NBC Terrorism has occurred, such public health centers shall communicate the details thereof to the police and the fire brigade.
- (3) The police and the fire brigade shall dispatch units with such materials and equipment as they require according to the type of the suspected terrorist incident.
- (4) Where the fire brigade receives an emergency warning and discovers that a large-scale deadly terrorist incident (including NBC Terrorism) has occurred, or there is a high possibility that this is the case, it shall in each case both contact the nearest public health center or health bureau, municipality and prefecture, as well as provide information to the self-defense force.
- (5) Public health centers and health bureaus shall provide information to medical institutions who are expected to take in the victims of terrorist incidents, and endeavor to promote the launch of an initial response and preparations to receive those persons. The fire brigade shall provide information to medical institutions as necessary, bearing in mind factors such as the urgency of the situation.

### **3 Initial response at the scene of the incident**

- (1) The police and fire brigade who arrive at the scene of the incident shall consider the convenience of taking action and collaborating with local organizations, and

shall both each establish a local command post in adjacent locations, and make a reasonable determination of the surrounding circumstances by comparing their respective information, and immediately establish areas to which entry is prohibited, etc., and shall provide relevant local organizations who are involved in responding to the incident with information on those local command posts and prohibited areas, etc.

Also, those prohibited areas, etc. shall be reviewed from time to time as necessary in response to any later change in the circumstances.

- (2) Relevant local organizations shall co-operate with each other, and implement measures such as to provide emergency and rescue transportation and emergency medical care, identify and analyze the causative agents and evaluate their influence, provide protection to those affected by the incident and evacuate them, and decontaminate or quarantine and detoxify them.

The police shall in addition to such activities conduct activities such as preserving and recording the scene of the incident, as required for their investigation of the situation thereafter.

Consideration shall be given to the safety of staff members of relevant local organizations who are at the scene of the incident, bearing in mind the risk of a secondary disaster caused by ongoing terrorist activities occurring directly after the occurrence of the initial terrorist incident.

#### **4 Establishment and operation of a local coordination center**

- (1) Purpose of local coordination center

The local coordination center shall be established as a place for the local representative of the relevant organization coordinating the handling of the situation on the occurrence of a terrorist incident, in order to ensure smooth collaboration such as between the relevant local organizations who are involved in initial response measures, etc.

- (2) Establishment of local coordination center

- ① Participating organizations

Local governments, police, fire brigade, public health centers, the coast guard, self-defense forces, medical institutions and other organizations as required

- ② Guidelines for establishment

The relevant local organizations shall on the occurrence of a terrorist incident, etc. establish a local coordination center at the site where their activities are to be conducted where they deem it necessary to smoothly coordinate those activities.

The local coordination center shall be established in a place which is suitable for conducting the activities performed by each such relevant local organization at the site of the terrorist incident. At such time, consideration shall be given to factors such as the integrity of the center with the activities

performed at the site of the incident, and the convenience and safety of the relevant local organizations.

(3) Operation of local coordination center

- ① The operation of the local coordination center shall as a general rule be performed by a staff member of the local government with the cooperation of the other relevant local organizations.

Representatives of each of the relevant local organizations shall meet and hold discussions from time to time in order to confirm the nature of their respective activities, etc. and share information.

- ② Confirmation, etc. of nature of activities

Each representative of the relevant local organizations which is dispatched to the local coordination center shall confirm the nature of the activities performed and coordinate with the others, based on the information obtained by or shared with them, in order to ensure that such activities are conducted effectively according to the functions and capabilities (such as personnel and equipment) of each relevant local organization.

The following are examples of activities for which such confirmation and coordination shall be conducted.

- Guidance for evacuated residents
- Firefighting activities or relief for the victims of the incident (searching for and rescuing such persons, providing aid or first aid and medical care, etc.)
- Removal or decontamination of causative agents of contamination
- Establishment of restricted areas, traffic control
- Evaluation of the safety of the site of the incident
- Recovery on facilities and equipment affected by incident
- Publicity

- ③ Information sharing

Each relevant local organization shall provide information as and when appropriate to the other organizations from which the local coordination center is comprised. In particular, they shall endeavor to swiftly share information involved in securing the safety of the life or body of residents and staff members of the relevant local organizations.

Each relevant local organization shall both promptly transmit the latest information obtained by them from the local coordination center to the staff members of the organizations which belong to it, and endeavor to preserve that information as necessary.

The following are examples of information which may be shared within the local coordination center.

- A. Information concerning the activities of relevant local organizations
- The composition of the units, etc. dispatched by the relevant local

- organizations (the number of personnel, etc.)
  - The state of the activities performed by the relevant local organizations (progress of the work involved, etc.)
  - B. Disaster-related information / information on the state of damage caused by the terrorist attack (such as the state of fires, etc.)
    - Traffic-related information (state of damage to roads, railway lines and bridges, etc., state of traffic restrictions, etc.)
    - Information concerning the state of secondary disasters and attacks, and the level of danger
    - Information concerning the existence of poisonous substances and the amount of any airborne radiation or radioactive substances
    - Other matters which contribute to ensuring the safety of staff members who are active at the scene of the incident
  - C. Information concerning residents
    - The number of victims, and the state of injured persons, etc.
    - The state of evacuation of residents, and of evacuation facilities, etc.
    - Information concerning the safety of residents
- (4) Collaboration between each countermeasures HQ and the local coordination center

The countermeasures HQ of the local government (where a local countermeasures HQ has been established, including that local countermeasures HQ; hereinafter the same) shall transmit information gathered by it to the local coordination center, and the local coordination center shall report on the nature of activities conducted at the site of the incident to the local governments countermeasures HQ. At such time, the relevant local organizations shall each promptly transmit and report information on their respective activities, and endeavor to ensure that all required measures are performed smoothly.

## **5 Assistance from the self-defense force**

- (1) Scope of assistance and parties from whom assistance requested
- ① Where the prefectural governor mayor makes a disaster relief dispatch request pursuant to Article 83 of the Self-Defense Forces Act, the prefectural disaster prevention division shall communicate and coordinate with the point of contact for the self-defense force units, etc. who are in charge of the site of the incident.
  - ② Where it is deemed that there is no time to wait for a dispatch request to be processed, the situation shall be handled through a voluntary dispatch of self-defense force units.
  - ③ Where implementing cooperation between government ministries and agencies, the relevant ministry or agency, etc. responding to the relevant local organization requesting cooperation shall communicate and

coordinate with the Ministry of Defense.

(2) Procedure for responding to incident with disaster relief

① From occurrence of disaster to making of dispatch request

- Response directly after occurrence of disaster

After receiving an emergency warning from the prefectural (municipal) disaster prevention division concerning the state of the disaster and the possibility of providing disaster relief, etc., the unit of the self-defense force which is in charge shall both endeavor to maintain close communication, and shall where necessary dispatch a liaison to the site of the incident or the disaster prevention division.

- Dispatch request

Where the prefectural governor mayor makes a disaster relief dispatch request pursuant to Article 83 of the Self-Defense Forces Act, the prefectural disaster prevention division shall communicate and coordinate with the point of contact for the self-defense force units, etc. who are in charge of the site of the incident.

- Matters, etc. which are required when making a dispatch request (please refer to Article 106 of the Order for Enforcement of the Self-Defense Forces Act)

Information shall be provided concerning the requested tasks, information concerning the state of the damage which will help to decide the size of the unit to be dispatched and their equipment, etc., such as on any causative agents and the scope of the contamination (to the extent these have been identified), and where necessary information shall also be provided on traffic restrictions, etc. affecting the route to the point of dispatch.

② From making the dispatch request to after dispatch of units

The commander of the disaster relief unit which receives a dispatch request and dispatches to the site of the incident shall adjust the nature of the disaster relief activities, etc. provided by them with the representatives of the relevant local organizations at the local coordination center, etc., and shall carry out such matters as are required.

## II. Model of collaboration for emergency and rescue transportation and emergency medical care (Diagram 1)

### 1 Gathering of information and collaboration with those at the site of the incident from the Fire Brigade Control Room

The fire department command and communication section (hereinafter, the “Fire Brigade Control Room”) shall gather information on emergency and rescue transportation and emergency medical care, and collaborate with the relevant organizations, etc. as follows.

- (1) Collaboration with the Local Fire Brigade Command Post
  - ① Information shall be received from the fire brigade’s local command post (hereinafter, the “Local Fire Brigade Command Post”) and their requests and inquiries responded to, and advice and information shall also be provided to the Fire Brigade Local Command Post.
  - ② The Fire Brigade Local Command Post shall both gather information on the state of the disaster at the site of the incident, the results of their observation of the victims and the state of the decontamination, etc. (hereinafter, “Disaster Information”), and provide that Disaster Information to the relevant local organizations as necessary.
  - ③ Information from the relevant local organizations shall be provided to the Local Fire Brigade Command Post
- (2) Collaboration with medical institutions
  - ① The medical institutions to which victims are taken shall be selected after taking into consideration the availability of equipment for decontamination, etc.

Where biological agents are used or suspected to have been used, the medical institutions to which victims are taken shall be selected in collaboration with public health centers, etc.
  - ② Disaster Information shall be provided to the medical institutions to which victims are taken.
  - ③ A request shall be made to dispatch a relief party who will provide advice, etc. relating to triage<sup>①</sup>, decontamination, the carrying of victims to hospital and matters involved in medical control<sup>②</sup> at the site.
  - ④ After patients are taken to hospital, information shall be obtained from the relevant medical institution on the number of patients admitted, the names

---

<sup>①</sup> Concerning “Triage”

• Where a large number of victims are created at the same time, the order of priority for the treatment of those victims shall be decided, in order to provide them with appropriate treatment and relocation to hospital according to the urgency of their situation and severity of their injuries.

<sup>②</sup> Concerning “matters involved in medical control”

• The protocol used when an ambulance crew provides medical relief, system of instructions for emergency life-saving treatment (specified acts), and method of coordination, etc. for selecting the medical institutions to which the patients are to be taken.

or triage tag<sup>③</sup> numbers of those admitted patients, the extent of their injuries (dead, seriously ill, moderately ill, slightly ill) and any symptoms, the name of the suspected agent and any reference information, the ability of the medical institution to provide medical treatment (such as the stocks of relevant pharmaceuticals), and information on the number of patients who can be accepted (hereinafter, “Medical Information”), such as through a fax in the form enclosed, and such Medical Information shall also be provided to other medical institutions and the police, etc. as necessary.

Medical institutions shall both update the Medical Information from time to time, and provide that Medical Information to the police and public health centers.

(3) Collaboration with research institutions or specialist agencies

① Collaboration with research institutions or specialist agencies

Disaster Information and Medical Information shall be provided to research institutions and specialist agencies as required, based on the characteristics of the NBC Terrorism in question, and their advice obtained based on their expert knowledge.

② Japan Poison Information Center

- Where a chemical terrorist attack occurs, or is suspected to have occurred, Disaster Information and Medical Information shall be provided thereon to the Japan Poison Information Center.
- Information on the names of suspected substances, their toxicity, treatment method and other reference information (hereinafter, “Poison Center Information”) shall be both received from the Japan Poison Information Center and disseminated to the medical institutions to which victims are taken.

The Japan Poison Information Center shall provide the Poison Center Information to the police and public health centers also.

(4) Collaboration with the police, public health centers and other relevant local organizations

① Information shall be provided to and discussed with the relevant local organizations as required.

② Information shall be received from the relevant local organizations and aggregated.

## 2 Collaboration between public health centers and medical institutions

Public health centers shall exert influence on medical institutions to ensure that

---

<sup>③</sup> Concerning “triage tags”

An identification tag which is attached to the arm or neck of a victim at the time triage is performed, and which is inscribed with their number, name, address, the date and time at which triage was performed, their symptoms and the name of any conditions, etc., and colored so that the severity of their condition can be understood (black: respiratory / cardiac arrest, red: serious injuries, yellow: moderate injuries, green: light injuries)



they provide the fire brigade with information as appropriate concerning their acceptance of patients, such as on the state of stocks of pharmaceuticals, their decontamination capabilities, and the concentration of sick and wounded persons.

Public health centers shall also encourage medical institutions to share information with each other, using emergency disaster information systems such as EMIS, concerning matters which concern information on the acceptance of victims and medical control.

### **3 Handling where response capabilities of relevant local organizations exceeded**

In situations where the ability of relevant local organizations to rescue victims, transport them to hospital and provide emergency medical care is exceeded, such as where a large number of victims are created by a large-scale terrorist attack involving a bomb, or the characteristics of a chemical or biological agent require victims to be taken to a particular medical institution, the relevant organizations, etc. shall be requested to provide assistance through procedures which are determined in advance.

- (1) Requests for support or assistance from wide-area support units, etc.

Where it is deemed that support or assistance is required concerning the rescue or transportation of victims, the prefecture shall make a request for support or assistance to those relevant organizations which have wide-area support units or civil transportation organizations, etc.

In such case, where it is deemed that the support or assistance of emergency fire response teams is required, the prefecture shall make a request to the Fire and Disaster Management Agency.

- (2) Requests to dispatch relief parties, etc.

Where medical assistance is required, the prefecture shall make a request to have relief parties, etc. dispatched pursuant to the Regional Disaster Prevention Plan, etc.

Where medical assistance is required from other prefectures, the prefecture shall make a request to have relief parties, etc. dispatched to those other prefectures, the Ministry of Health, Labour and Welfare, or the National Hospital Organization, etc.

- (3) Requests to secure stocks of pharmaceuticals, etc.

Where there is concern that stocks of pharmaceuticals may be insufficient, the prefecture shall make a request to the Ministry of Health, Labour and Welfare to secure the required stocks of pharmaceuticals, etc.

Also, where transportation assistance is required, the prefecture or Ministry of Health, Labour and Welfare shall request the police, fire brigade, coast guard or self-defense forces to assist in transporting the pharmaceuticals.

(Enclosed template)

Sheet for providing information on NBC disasters

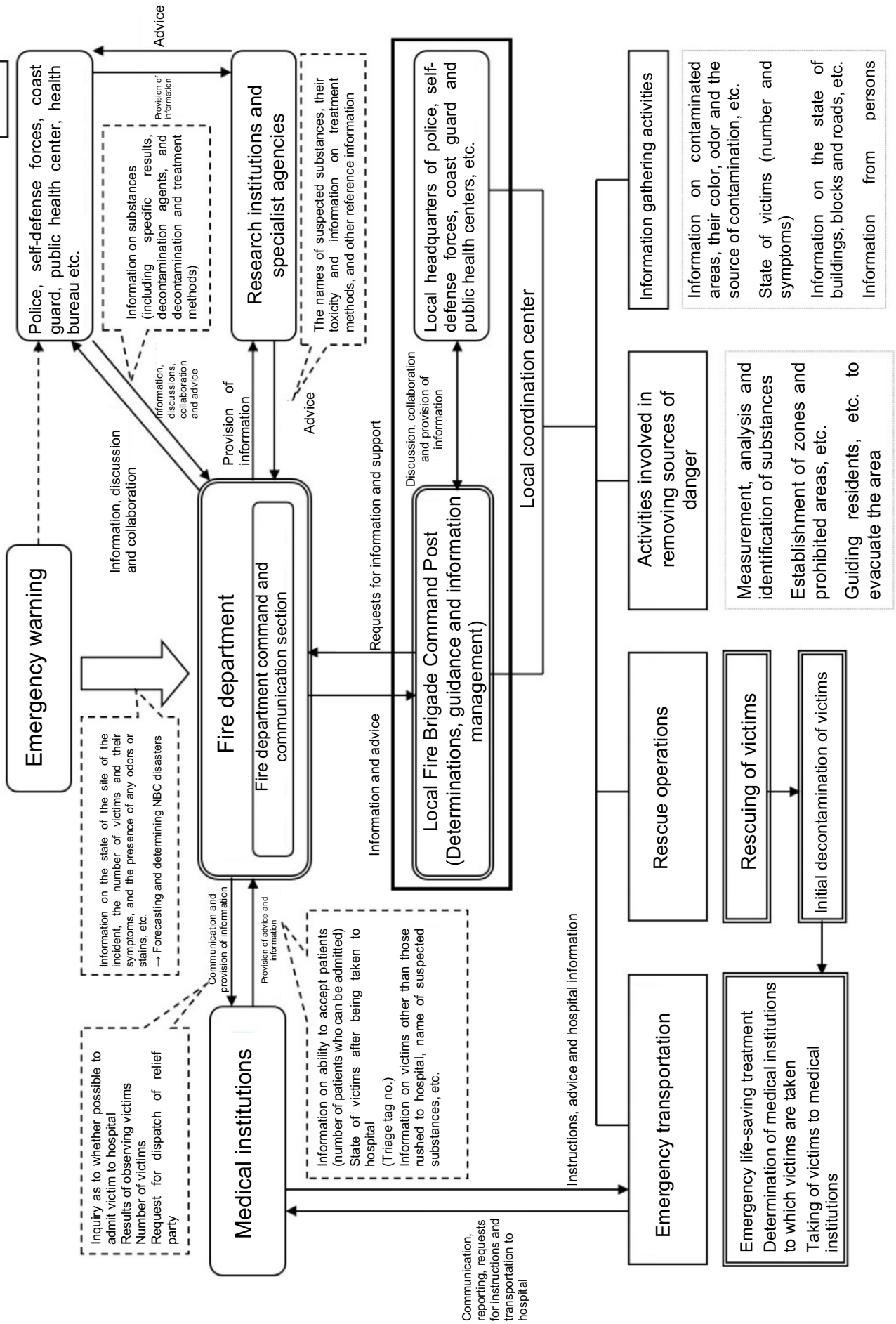
Party to whom fax sent:                         (Public health center)  
                        (Fire brigade)  
                        (Police)  
                        (Coast guard)

Time HH/MM on MM/DD Report No. [NUMBER] (information re-submitted after one hour)

- 1 Name and contact details (telephone and fax number) of medical institution
  
- 2 Name of patient accepted and severity of condition  
(dead, seriously ill, slightly ill)
  
- 3 Symptoms
  
- 4 Other matters of note (such as suspected causative agents judging from symptoms)
  
- 5 State of facilities
  - Number of patients who can be taken in
  - Pharmaceuticals, etc. which are lacking

# Model of collaboration for emergency and rescue transportation and emergency medical care

Diagram 1



### **III. Model of collaboration for identification of causative agents (Diagram 2)**

#### **1 Identification of causative agents**

(1) Simple detection procedures performed on site

The police and fire brigade, etc. shall to the extent possible attempt to recognize at the site of the incident the possibility that NBC Terrorism has occurred and identify the causative agents thereof, using the detection materials and equipment in their possession.

(2) Expert appraisal and determination

① Where police officers present on site

Where it is suspected that NBC Terrorism has occurred, the identification of the causative agents thereof shall as a general rule be performed by a police officer visiting the site of the terrorist incident and collecting specimens, and the police's expert appraisal organization or a research institution or specialist agency requested by them conducting an appraisal of those specimens, identifying the causative agents, and sharing the results thereof with the relevant local organizations.

At such time, the gathered specimens shall be transported by the police or an organization, etc. requested by the police.

a. Where it is suspected that nuclear or radioactive substances have been used

The police or a research institution or specialist agency requested by the police shall identify the relevant isotope.

b. Where it is suspected that biological agents have been used

An examination shall be performed by the police's expert appraisal organization or a public health institute or the National Institute of Infectious Disease, etc. as requested by them.

c. Where it is suspected that chemical agents have been used

An appraisal shall be performed by the police's expert appraisal organization, or the specimens shall be sent to and appraised by a research institution or specialist agency as requested by them.

② Where someone from a public health center is present on site

Where a public health center responds to a terrorist incident following an emergency warning by a medical institution or a victim, and it is suspected that terrorism has been committed using chemical or biological agents, staff members of the public health center and prefecture, etc. shall obtain and transport samples such as blood and vomit from the victims via the medical institution.

The public health center shall send the specimens to a public health institute or the National Institute of Infectious Disease, etc., where they shall be inspected and analyzed. The public health center shall also share

the results of that inspection and analysis with the relevant local organizations, including the police.

At such time the police shall provide support as required, including guidance.

## **2 Provision of information when identifying causative agents**

### **(1) Information gathering for the purpose of identifying causative agents**

Information concerning the site of the terrorist incident, the victims and causative agents, etc. shall be promptly gathered for the police, etc. who are conducting an expert appraisal, in order to enable the causative agents to be identified quickly.

To this end, relevant local organizations shall communicate information based on the following guidelines.

- ① The fire brigade (coast guard in the case of terrorism at sea) shall contact the police with information on the site of the terrorist incident (such as the actions and words of the perpetrator(s) and victims, the state of damage, etc.), the symptoms of the victims as observed when taking them to hospital, and the results of any simple detection procedures.
- ② Medical institutions shall provide information to the police, fire brigade and public health centers concerning the symptoms (clinical observations) of victims that they have admitted.
- ③ Public health centers shall, where they obtain specimens from victims such as blood or vomit through a medical institution, send those specimens to the public health institute and have them conduct an examination and analysis thereof.

Public health centers shall provide information to the police, fire brigade and medical institutions to which victims are taken concerning the results of such examinations and analyses, in order to help the causative agents be identified, etc.

### **(2) Transmission of information after causative agents identified**

Where a causative agent is identified through an expert appraisal performed by the police, etc., this information shall be promptly transmitted to the relevant medical institutions, etc., and the relevant local organizations shall transmit information based on the following guidelines in order to commence appropriate medical treatment for the victims.

The police, etc. shall communicate the results of expert appraisals to the fire brigade and public health centers, etc.

The fire brigade shall provide information to medical institutions to which victims are taken via the Fire Brigade Control Room.

### **(3) Transmission of information prior to identification**

Even where an expert appraisal of causative agents is ongoing, the results of simple detection procedures performed by the police or fire brigade, etc. shall

be transmitted to the relevant medical institutions and public health centers, etc. and used as a reference when treating victims.

To this end, relevant local organizations shall communicate information based on the following guidelines.

- ① The police and fire brigade, etc. shall both provide each other with information on the results of simple detection procedures, and also provide information via the local coordination center to public health centers or other relevant local organizations.
- ② The fire brigade via the Fire Brigade Control Room provide the results of simple detection procedures to medical institutions to which victims are taken, or to public health centers or other relevant local organizations as necessary, together with Disaster Information.
- ③ The police shall from time to time transmit the results of simple detection procedures to medical institutions to which victims are taken.

### **3 Ancillary activities involved in the identification and analysis of causative agents.**

- (1) Medical institutions to which victims are taken shall provide Medical Information to the fire brigade. The fire brigade shall provide Medical Information obtained by it from individual medical institutions to which victims are taken to other such medical institutions as necessary.

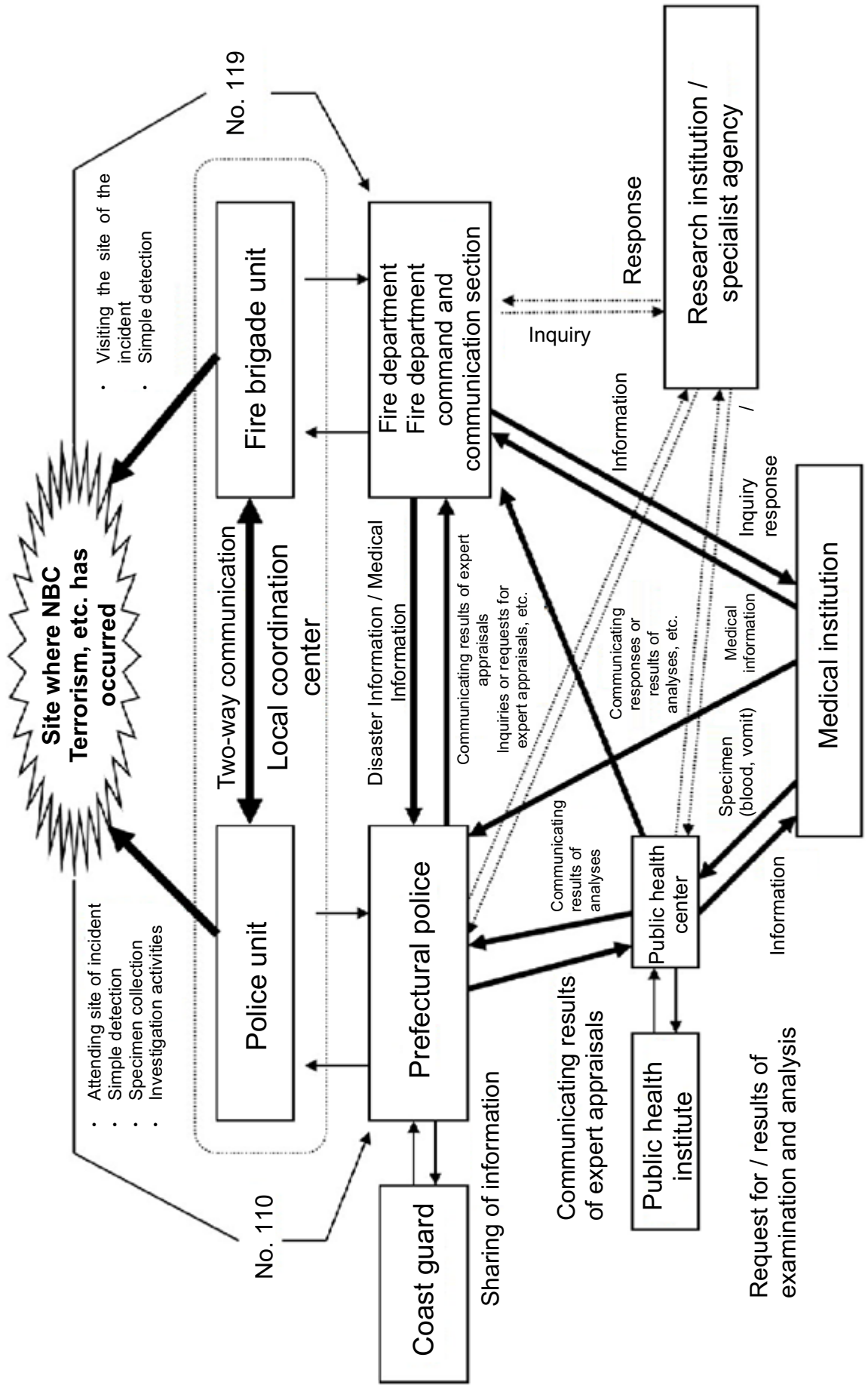
The fire brigade shall also provide other information, such as on substances and treatment methods, etc., using the emergency disaster information systems of the medical institutions, public health centers and health bureaus, such as EMIS.

- (2) The fire brigade shall provide to the police from time to time Medical Information obtained by it from the medical institutions to which victims are taken as described in (1), together with Disaster Information.
- (3) The police, fire brigade or public health center shall both inquire with research institutions or specialist agencies such as the Japan Poison Information Center as necessary concerning Medical Information and Disaster Information, and provide them with information as required.

Research institutions or specialist agencies such as the Japan Poison Information Center shall both reply to such inquiries, and also provide information obtained by them to relevant local organizations as necessary.

- (4) Efforts shall be made to make effective use of a network of experts in the area, as a support organization for the identification and analysis of causative agents.

### Model of collaboration for identification of causative agents



## **IV. Model of collaboration for contamination inspections and decontamination, etc. (Diagram 3)**

### **1 Model of collaboration for contamination inspections and decontamination, etc.**

#### **(1) Contamination inspection**

##### **① Contamination inspection of victims**

Contamination inspections of victims which are required for rescuing and transporting victims to hospital shall as a general rule be handled by the fire brigade or police, etc. in the course of their rescue activities.

##### **② Contamination inspection of sites, properties and buildings, etc.**

The role of contamination inspections of sites, properties and buildings, etc. shall, unless provided otherwise, be determined through discussion between the local government and the other relevant local organizations.

##### **③ Handling of persons who have entered sites, properties or buildings, etc. which have come into contact with or been contaminated by causative agents.**

The police, fire brigade and local health centers shall perform contamination inspections or decontamination measures as necessary to prevent second disasters from occurring on persons who have entered sites, properties or buildings, etc. which have come into contact with or been contaminated by causative agents.

#### **(2) Decontamination activities**

##### **① Decontamination of victims**

The decontamination of victims, where required for transporting them to hospital, shall both be handled by the police, etc. in the course of their rescuing activities, and also performed by medical institutions to which those victims are taken as necessary.

##### **② Decontamination of unit members who are handling the site of an incident**

As a general rule, such decontamination shall be handled by the relevant local organization, such as the police or fire brigade.

##### **③ Decontamination or detoxification of contaminated sites, properties and buildings, etc.**

The role of the decontamination or detoxification of contaminated sites, properties and buildings, etc. shall be determined through discussion between the relevant local organizations and the local coordination center.

Prefectures shall perform decontamination or detoxification on an emergency basis as necessary by making a request to specialist contractors or requesting the self-defense force to dispatch units, etc. to provide disaster relief.

##### **④ Disposal of contaminated substances, etc.**

The disposal of causative agents creating contamination and



contaminated substances created through decontamination activities shall, unless provided otherwise, be determined through discussion between the local government and the other relevant local organizations.

## **2 Collaboration within monitoring activities**

### **(1) Overall collaboration within monitoring activities**

- ① The police and fire brigade, etc. shall gather the results of simple detection procedures and measurements performed at the site of the incident for the purpose of ensuring the safety of their activities, and shall provide them to the local coordination center.
- ② The other relevant local organizations shall obtain the results of the simple detection procedures and measurements shared at the local coordination center, and shall both use them for their own activities, as well as provide the local coordination center with their expert opinion, etc. based on the information provided shared with them.
- ③ The relevant local organizations shall make use of the information and expert opinions, etc. shared at the local coordination center for their own activities and to ensure safety.

### **(2) Collaboration over radiation monitoring**

#### ① Measurement of radiation

Where the police or fire brigade, etc. detect radiation using detection materials or equipment in their possession, the relevant local organizations shall endeavor to assess the extent to which radioactive substances have spread through discussion.

#### ② Construction of emergency monitoring system

Prefectures shall make the following requests as necessary to other prefectures or the Nuclear Regulation Authority, after taking into general consideration the results of radioactivity measurements and the state of the site where the incident occurred, such as the extent of the contamination thereof.

- Requests made to other prefectures

Support provided by other prefectures concerning monitoring

- Requests made to the Nuclear Regulation Authority

Dispatch of specialists or monitoring personnel who will provide guidance and advice by specialist agencies (such as the Japan Atomic Energy Agency and National Institute of Radiological Sciences)

### **(3) Collaboration within disease surveillance (infection surveillance)**

Where the use of biological agents is suspected, public health centers shall collaborate with the Ministry of Health, Labour and Welfare and the relevant local organizations to both strengthen disease surveillance (infection surveillance) in areas where there is a possibility of contamination, and assess the health condition of persons who are suspected of being contaminated

through such period of time is required, and to take such medical measures as are necessary.



## **V. Model of collaboration for where terrorist incidents occur at sea (Diagram 4)**

### **1 Emergency warnings and initial response**

- (1) Where there is an emergency warning or communication that an incident has occurred, and it is suspected from the contents thereof that a large-scale deadly terrorist attack has occurred, the coast guard shall communicate that information to the relevant local organizations such as the police, fire brigade and self-defense force.
- (2) Where the relevant local organizations receive an emergency warning of a situation involving a ship, etc., they shall share Disaster Information with each other through the system of communication previously determined by them.
- (3) Where the coast guard receives an emergency warning and it is discovered from the contents of that warning that NBC Terrorism has occurred, or that there is a high possibility thereof, the coast guard shall in each case dispatch units which have the required materials and equipment to respond to that NBC Terrorism.

### **2 Initial response at the site of the incident**

When the coast guard arrives at the site of the incident, it shall both perform simple detections of any nuclear / radioactive, biological or chemical substances, gather specimens to the extent possible, evacuate and rescue the victims, perform an initial decontamination and guide or assist any ships into harbor as necessary, in collaboration with the Maritime Bureau of the Ministry of Land, Infrastructure, Transport and Tourism, and also communicate and share information with the relevant local organizations such as the police, fire brigade, quarantine stations, public health centers and self-defense forces.

### **3 Transportation of victims**

- (1) The coast guard shall carry out activities involved in avoiding danger, such as evacuating and rescuing victims, performing initial decontaminations, emergency transportation and decontaminating unit members, etc., and information-gathering activities, in each case in collaboration with the relevant organizations.
- (2) The coast guard shall both provide information from the results of its observation of the victims to the medical institutions to which they are to be taken and to the fire brigade, and also where it hands over victims to the fire brigade from patrol boats or aircraft request that ambulances be dispatched to the harbor or airport where the handover is planned to take place.

### **4 Requests for expert appraisals and communication of appraisal results**

- (1) Where the coast guard collects samples at the site of the incident, it shall both report to the relevant local organizations (including the police) concerning the

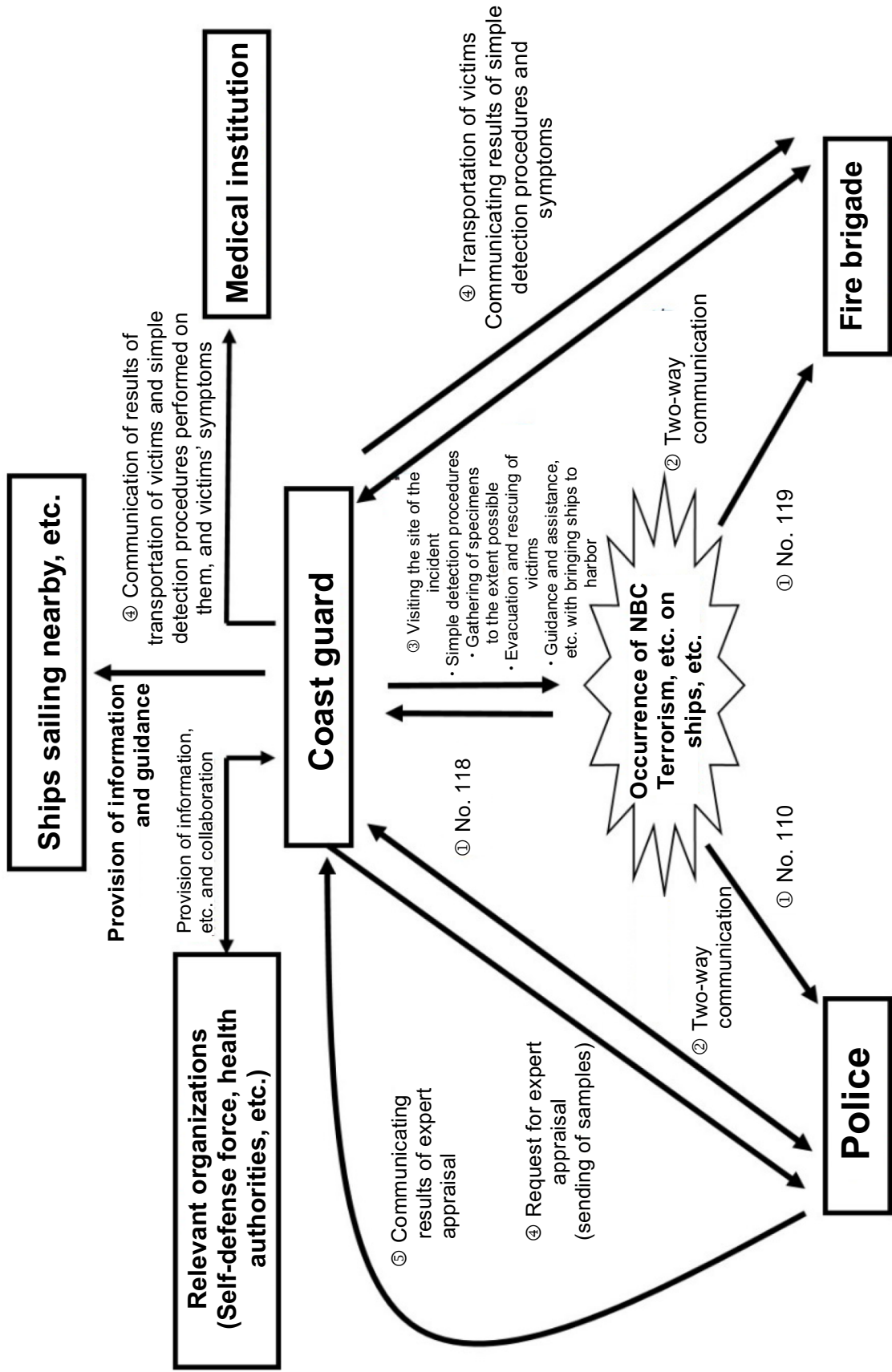
- situation, and both provide and request an expert appraisal of those samples.
- (2) Where the relevant local organization, etc. from whom the expert appraisal is requested reports on the results of that appraisal, information shall both be provided to the ships, etc. which are navigating near the site of the incident, and guidance provided to help them avoid the area of sea in which the site is located.

## **5 Other forms of collaboration**

Where it is necessary to collaborate with relevant organizations other than those described above, this shall be done according to the situation.

Model of collaboration for where terrorist incidents occur at sea

Diagram 4



## **VI Matters concerning other issues**

### **1 Collaboration concerning publicity**

Relevant local organizations shall engage in publicity after holding discussions as necessary with residents at and near the site of the incident.

Where it is discovered that NBC Terrorism has occurred or that there is a high possibility thereof, information shall be publicized as appropriate and necessary concerning the type of agent used, the characteristic symptoms of that agent, and methods of handling the situation where such symptoms are deemed to exist, etc.

Relevant local organizations shall also establish a citizens' inquiry desk, etc. as necessary.

### **2 Collaboration according to type of situation**

Where a recognition of an "armed attack situation" or "emergency response situation", as prescribed in the Act on the Peace and Independence of Japan and Maintenance of the Nation and the People's Security in Armed Attack Situations, etc., is made, each relevant local organization shall, pursuant to those laws, ordinances and plans, etc. which have been set forth, apply this Model as necessary in order to be able to take those measures which are required to be most effective at the site of the incident, having consideration to the state of any large-scale deadly terrorist incidents which have occurred (such as NBC Terrorism), the condition of the damage caused, and the preparedness of the relevant local organizations.

### **3 Collaboration with research institutions or specialist agencies**

Relevant local organizations shall secure collaborations with research institutions or specialist agencies including those described below, in order to obtain knowledge to help them take accurate measures as required, and to obtain specialist and technological co-operation, etc.

(1) Where a terrorist attack using chemical agents occurs

Public interest incorporated foundation Japan Poison Information Center

- Establishment Approved by the Minister of Health, Labor and Welfare in 1986.

- Government ministries or agencies with jurisdiction

Ministry of Health, Labour and Welfare

- Locations Tsukuba city in Ibaraki prefecture, and Suita city in Osaka prefecture

- Project overview The Center raises general awareness among Japanese citizens and provides information concerning acute poisoning caused by the components of chemical substances, and endeavors to improve Japanese medicine.

Educational and awareness-raising activities such as

holding lectures concerning the prevention of poisoning  
 Responding to inquiries on poison information  
 Gathering and maintaining materials on poison information  
 Gathering and analyzing poisoning cases, creating poison statistics  
 Communicating and cooperating with toxicity information-related organizations both in Japan and overseas  
 Support for education and research on poisons

(2) Where a terrorist attack using a nuclear or radioactive substance occurs

① Japan Atomic Energy Agency (“JAEA”)

- Government ministries or agencies with jurisdiction  
 Joint jurisdiction of the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, Ministry of Economy, Trade and Industry, and the Nuclear Regulation Authority
- Locations  
 Tokai village, Naka district in Ibaraki prefecture (head office)
- Project overview  
 The JAEA is the only comprehensive research and development institute on nuclear power in Japan, and it primarily conducts the following operations.  
 Basic and applied research on nuclear power  
 Research and development concerning the nuclear fuel cycle  
 Research and development concerning the processing and disposal of radioactive waste  
 Training nuclear power researchers and engineers  
 Gathering, organizing and providing, etc. information concerning nuclear power
- Other  
 It is a designated public institution for the purposes of the Act on the Peace and Independence of Japan and Maintenance of the Nation and the People's Security in Armed Attack Situations, Etc.

② National Institute of Radiological Sciences (“NIRS”)

- Government ministries or agencies with jurisdiction  
 Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology, Nuclear Regulation Authority Joint jurisdiction
- Locations  
 Chiba city in Chiba prefecture
- Project overview  
 The NIRS is the only research institution in the country which is comprehensively advancing research and development on the relationship between radiation and the human body.  
 Research and development concerning the effect of



radiation on the human body

Research and development concerning the prevention of damage to the human body caused by radiation, its diagnosis and treatment

Research and development concerning the medical use of radiation

• Other

It is a designated public institution for the purposes of the Act on the Peace and Independence of Japan and Maintenance of the Nation and the People's Security in Armed Attack Situations, etc.

Its name is planned to be changed to the National Institutes for Quantum and Radiological Science and Technology from April 2016



## **Guidelines for formulating manuals to respond to accidents related to chemical substances at local governmental environmental departments**

### **Table of Contents**

Chapter 1	Outline of the guidance for formulating the manual	3
1.1	Background and purpose of this guidance	3
1.2	Laws and regulations on accidents	4
1.3	Accidents subject to the manual	4
1.4	Role of the Environment Departments	5
1.5	Role of the Ministry of the Environment	5
Chapter 2	Responses during ordinary times	6
2.1	Establishing an implementation system	6
■	Improving the accident response system	6
■	Paths of communication in the event of an accident	7
2.2	Organising information on factories and workplaces	8
■	Organising information on chemical substances	8
■	Organising information on the prevention of accidents spreading and on monitoring	12
2.3	Sharing information with local residents	12
2.4	Organising a list of experts	13
2.5	Education and training in the Environment Departments	13
■	Implementing education	13
■	Implementing training	14
■	Preparing materials and equipment	14
2.6	Accident response instructions for business operators	14
Chapter 3	Response in the event of an accident	15
3.1	Collecting and sharing information on the occurrence of an accident	15
■	Collecting and sharing information in the local municipality	15
■	Estimating causal substances	16
■	Supporting the sharing of information with residents via Public Relations Departments	16
3.2	Examining the evaluation of environmental impact in the event of an accident	17
■	Survey to prevent the spread of damage	17
■	Investigating causal substances	18
3.3	Providing information to local residents and responding to their inquiries	18
3.4	Support for implementing emergency measures	19
■	Support for implementing emergency measures	19
Chapter 4	Response after an accident	20
4.1	Examining detailed methods for evaluating the environmental impact	20
4.2	Examining the monitoring survey	21
■	Division of roles when implementing monitoring	21
■	Scope of monitoring and selection of media	22
■	Examining the frequency of monitoring	23
■	Indications for terminating monitoring	23
4.3	Continuous sharing of information with local residents	24
4.4	Guidance on developing preventive measures at business operators	24
■	Guidance on restoration measures	24

■ Guidance on preventive measures .....	24
■ Preparing materials and equipment at business operators .....	25
■ Reference material 1. Related laws and regulations: Extract of provisions in the event of an accident.....	27
■ Reference material 2. Division of roles at related Departments.....	32
■ Reference material 3. Related Departments from the viewpoint of the type of accident.....	34
■ Reference material 4. List of materials and equipment.....	35
■ Reference material 5. Examples of monitoring survey methods.....	36
■ Reference material 6. Various forms.....	41
■ Reference material 7. Information resources related to the accident .....	46
■ Reference material 8. Examples of representative accident responses .....	48
■ Reference material 9. Preparing accident response manuals at business operators .....	51
■ Reference material 10. Helpful information obtained using overseas accident response manuals as a reference.....	53

## P1 国内の法令、政策および資金

評価項目	評価
P1.1 立法、法律、規則、行政要求、政策またはその他の政策手段の整備は IHR の実施に十分である	5
P1.2 当該国は、国内法令、政策および行政取決めを調節・調整し、IHR（2005）の遵守を可能にしていることを立証できる	4
<b>Recommendation for priority Actions 提言</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Enhance the ability of the Office of Public Health Emergency and Disaster Preparedness and Response to develop and coordinate operational plans for all health threats in collaboration with the technical agencies in other ministries, through formalizing coordination mechanisms under the existing policy infrastructure. 既存の政策基盤の下で調整メカニズムを形成することを通じて他省庁の技術系部局と連携し、全ての健康危機に対するオペレーション計画を開発・調整し、健康危機管理・災害対策室の能力を強化すること。</li> <li>Continue efforts to review and streamline legal framework to ensure a strong framework for emergency preparedness, including implementation of IHR (2005). IHR(2005)の実施を含め、緊急に備えた事前準備の強固なフレームワークを確保するため、法的フレームワークの見直しと整備を行う努力を継続すること</li> </ul>	
<b>研究班による考察</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>日本では、国際保健規則(IHR)の履行状況については既存の法令やシステムで遵守されており、対照表を作成し確認されている。関係法令については必要な改正を行っている。また、コア・キャパシティ強化に繋がる国家計画として「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」が作成されている。</li> <li>十分な実績と体制があることは認識しつつ、特に「他省庁との連携」や「文書化」による強化の余地があることが指摘された。</li> <li>厚生省内については、「厚生労働省健康危機管理基本指針」に基づく対応体制が確立され、大規模な内閣官房の調整に基づく他省庁との連携が行われている反面、省外での国際保健規則に関する認知度が十分ではないことを踏まえ、国際保健規則で求められることに則った対応について、計画やマニュアル、標準作業手順書(SOP)の作成等を通じて、特に他省庁と連携を強化し、国家連絡窓口(NFP)である厚生労働省厚生科学課健康危機管理・災害対策室の情報集約・対応機能を強化する余地があることを指摘されたものとする。</li> <li>2018年に発表されたJEE評価ツール改訂版では、本分野にIHR関連予算に関する質問項目が新たに設けられている。今後の行動計画等の検討では、IHR関連予算を集約して把握する体制の構築や公衆衛生緊急事態に対するファンディングメカニズムに関する検討も行っていく必要がある。</li> </ul> <p style="text-align: right;">(文責：研究代表 齋藤)</p>	
<b>評価指標に関する意見</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>P1, P2, D3 が似通っており、統合または再整理を検討すべき。</li> <li>全体を通して、技術的質問へ順次回答を作成していくと、5段階評価に対する回答が形成されるような設問構成になっていることが望ましい。</li> </ul>	

## P2 IHR の調整、連絡およびアドボカシー

評価項目	評価
P2.1 IHR の実施における関係部門の調整および統合のための機能メカニズムが確立されている	5
<b>Recommendation for priority Actions 提言</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Consider strengthening and upgrading IHR NFP functions through improving SOPs for event communications with other ministries/agencies based on lessons from simulation exercises and after-action review of real-world events, reinforcing the 24/7 IHR duty officer system, as well as increasing human resource capacity. シミュレーション演習や実際に起きた事態の事後振り返りからの教訓を元に、他省庁との事態に関するコミュニケーションのための標準作業手順書（SOP）の改善を通じ、IHR NFP 機能の強化と改善を行い、人材資源の対応能力を増強するとともに、IHR 担当者の 24 時間 365 日対応機能を強化することを考慮すること。</li> <li>Further enhance the existing intersectoral coordination mechanisms, especially those related to the IHR monitoring and evaluations, which includes annual reporting, JEE, simulation exercise and after-action review), as well as public health emergency preparedness and response including linkage with the national disaster management system, through documenting the processes that are already in place. すでに実施されているプロセスを文書化することにより、既存の部門間協調メカニズム、特に IHR のモニタリングと評価（年次報告書、JEE、シミュレーション演習、事後振り返りを含む）に関連するセクターの調整メカニズム、ならびに国家災害管理システムとの連携を含む公衆衛生緊急時対応と対応を強化すること。</li> </ul>	
<b>研究班による考察</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康危機管理に関する対応については、厚労省内では健康危機管理調整会議があるほか、大規模な公衆衛生危機については、内閣官房を通じた関係省庁間の調整メカニズムが整備されている。関係部門間調整は、健康管理基本指針および実施要領が示されており、手順の文書化がなされてきた。また、政府レベルでの本部を設置するなど公衆衛生上の緊急事態に対する対応他部門の連携事例があり、近年では、西アフリカのエボラ出血熱流行等に対応しており、これらを通じて、調整メカニズムも定期的に更新されてきた。</li> <li>日本にはこのように、十分な実績と体制があることは認識しつつ、演習等を通じた改善サイクルの強化と NFP の人的資源の充実、「文書化」による強化の余地があることが指摘された。</li> <li>第一に、シミュレーション演習や事後振り返りを活用して NFP 機能の強化を行うことが求められている。シミュレーション演習や事後振り返りは、IHR の新たな「モニタリングと評価」の中でも、強化が進められているところである。第二に、NFP の 24 時間体制についても、担当者が専用携帯電話を携帯してのオンコール体制では脆弱であり、輪番制をとれる人的資源の確保が必要である。第三に、P1 でも記載しているが、厚労省内については、「厚生労働省健康危機管理基本指針」に基づく対応体制が確立され、大規模な内閣官房の調整に基づく他省庁との連携が行われている反面、省外での国際保健規則に関する認知度が十分ではないことを踏まえ、国際保健規則で求められることに則った対応について、計画やマニュアル、標準作業手順書(SOP)の作成等を通じて、特に他省庁と連携を強化し、国家連絡窓口（NFP）である厚生労働省厚生科学課健康危機管理・災害対策室の情報集約・対応機能を強化する余地があることを指摘されたものと考える。</li> </ul>	
（文責：研究代表 齋藤）	
<b>評価指標に関する意見</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>特になし</li> </ul>	

### P3 薬剤耐性

評価項目	評価
P3.1 薬剤耐性（AMR）の発見	5
P3.2 AMR 病原体による感染症のサーベイランス	5
P3.3 医療関連感染（HCAI）予防・管理プログラム	5
P3.4 抗菌薬適正使用活動	4
Recommendation for priority Actions 提言	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Consider conducting a comprehensive survey of AMR stewardship encompassing small medical facilities, outpatient clinics, and specialist nursing facilities. 小規模な医療施設、外来診療所、専門介護施設を含む AMR のスチュワードシップに関する包括的な調査を検討すること。</li> <li>Consider establishing a comprehensive network of nosocomial infection prevention and control specialists to facilitate operational research and technical support to enhance infection prevention and control practice. 院内感染対策を強化するための運用研究と技術支援を促進するために、院内感染対策の専門家の包括的なネットワークを構築することを検討すること。</li> <li>Consider enhancing the current surveillance systems to include data from hospitals with &lt;200 beds, outpatient clinics, and specialist nursing facilities. 現在の監視システムを強化して、200 病床未満、外来診療所、および専門看護施設の病院からのデータを含めることを検討すること。</li> <li>Consider enhancing harmonization of the pathogens and laboratory testing methods to promote the comparison of AMR trends in human and agricultural sectors. 人間と農業部門における AMR の傾向の比較を改善するために、病原体と臨床検査方法の統一の強化を検討すること。</li> </ul>	
研究班による考察	
<ul style="list-style-type: none"> <li>日本は、ヒトおよび動物の両方の保健分野において AMR を監視してきた長い歴史を持ち、国際的に主導する立場にある。AMR 対策アクションプランにより、目標と戦略をもって普及啓発・教育、動向調査・監視、感染予防・管理、抗微生物剤の適正使用、研究開発・創薬、国際協力の 6 分野に取り組んでおり、2020 年までの成果指標もヒト、動物の両方で決定されている。</li> <li>スチュワードシップ、感染管理に関してはさらなるサーベイランス・システムの強化が必要であると指摘された。</li> <li>サーベイランス・システムに関しては、既存のサーベイランス・システムにて中規模以上の病院は充実している反面、小規模な医療施設、外来診療所、専門介護施設などの調査は行われていない。2018 年 4 月現在試行段階である AMR 臨床リファレンスセンターが作成しているプラットフォーム（J-SIPHE）の参加医療施設の対象を広げる事や、PPS(Point Prevalence Survey)を用いた調査を併用していく余地がある。</li> <li>感染管理に関しては、院内感染地域支援ネットワーク事業が実施され、現時点では一部の都道府県で院内感染対策に対して地域での支援アプローチが可能である。これを全国展開していく余地がある。また、感染予防・管理をさらに推進するために、コンピュータを用いた診療データの自動分析システムなどの技術的な支援に資する調査研究を推進する余地がある。</li> <li>ヒトと動物の評価方法が統一されていないことが指摘された。</li> <li>ワンヘルス・アプローチに関しては、ヒトと動物の耐性菌を比較するための評価研究が施行されており、一部比較が可能となっている。研究を継続推進し、ヒト・動物の AMR の傾向をより広範に比較できるようにする余地がある。また、専門家が共通の目的のもとで協調して対策を進めていけるように、密に連携をとっていくことが望まれる。</li> </ul>	
（文責：分担 大曲）	

### P3 薬剤耐性（続き）

#### 評価指標に関する意見

- 日本のように病原体検査機能が集権化されていない場合、P3.1は回答しづらかった
- WHOと日本で優先病原体の認識に差がある（たとえば、赤痢菌など）ことがあった
- 指標評価の詳細な例を挙げてほしい。例えばASP部分は、古くから一部の抗菌薬はインセンティブを付けて使用を制限し進めていたが、詳細なサーベイランスを行ったのは5年未満であり評価点は4となっている。



## P4 動物由来感染症

評価項目	評価
P4.1 優先人獣共通感染症／病原体のためのサーベイランス・システムが整備されている	4
P4.2 獣医または動物衛生要員	5
P4.3 人獣共通感染症および潜在的な人獣共通感染症への対応メカニズムが確立され機能している	5
Recommendation for priority Actions 提言	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Enhance coordination on surveillance and timely sharing of information and specimen on agreed/prioritized zoonotic diseases between MHLW and MAFF (NIID and NIAH, respectively). 厚生労働省と農林水産省（それぞれ国立感染症研究所と動物衛生研究所（農研機構動物衛生研究部門））との間で合意された重要な人獣共通感染症に関してサーベイランスと情報および検体の適時共有に関する調整を強化すること。</li> <li>Develop a continuing professional development plan and joint training on zoonotic diseases for veterinarians in human health and animal health sectors at all levels. 人および動物の衛生部門の獣医師に対して人畜共通感染症に対する継続的な専門家養成計画と共同訓練計画を策定すること。</li> <li>Build on prevention and control measures against avian/pandemic influenza and rabies, and consider expanding them against other emerging zoonosis such as SFTS through a One Health approach. 鳥インフルエンザやパンデミックのインフルエンザや狂犬病に対する予防と防疫対策を構築し、さらに One Healthアプローチを通して SFTS のような新興人獣共通感染症に対する予防と防疫対策にも拡大することを検討すること。</li> </ul>	
研究班による考察	
<ul style="list-style-type: none"> <li>インフルエンザに対する厚生労働省と農林水産省（それぞれ国立感染症研究所と動物衛生研究所（農研機構動物衛生研究部門））の連携は取れているが、狂犬病など国内の動物での発生がない人獣共通感染症や動物で顕性感染を起こさない人獣共通感染症に関しては、発生時の情報、検体の共有、検査法やサーベイランスに関する連携の強化を検討する必要がある。</li> <li>新興人獣共通感染症などが発生した場合には、ワンヘルスの観点から厚生労働省と農林水産省だけでなく環境省との連携強化も必要である。厚生労働省と地方自治体等との連携は、情報共有だけでなく、検査法の共有などは衛生微生物協議会等を通じて適切に実施されている。また、ワンヘルスの観点から医師会と獣医師会との連携も情報交換やシンポジウムを通じて強化されている。</li> <li>新型インフルエンザ対策ガイドラインのような新興・再興人獣共通感染症対策ガイドラインの策定が望ましい。</li> </ul> <p style="text-align: right;">（文責：分担 森川）</p>	
評価指標に関する意見	
<ul style="list-style-type: none"> <li>特になし</li> </ul>	

## P5 食品安全

評価項目	評価
P5.1 食品媒介疾患および食品汚染を検知しこれに対応するためのメカニズムが確立され、機能している	5
<b>Recommendation for priority Actions 提言</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Continue strengthening collaboration on joint/coordinated response and trace-back between Public Health and Livestock Hygiene Centres during outbreaks of foodborne diseases and contaminants through agreed protocols. 厚生労働省と農林水産省の間で合意された告示等を通じて、食中毒の発生時や違反食品の流通時には公衆衛生部門と畜産衛生部門は、（原因の追究と被害拡大防止のため）共同/調整された対応と連携による原因追跡の強化を継続的に実施すること。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Continue strengthening linkages among local public health and animal health authorities and private sector operators (farmers/ production operators, processors, and retailers of food products) through stakeholder consultation and regular information exchange. 地方自治体の衛生行政、および動物衛生行政並びに民間事業者（農家/生産事業者、加工業者、食品小売業者）は協議会や定期的な情報交換を通じて、継続的に連携を強化すること。</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Strengthen risk communication to contribute to public trust in managing food safety incidents and emergencies. 食品安全事故や緊急事態管理に対する国民の信頼に貢献するためにリスクコミュニケーションを強化すること。</li> </ul>	
<b>研究班による考察</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>食品による人の健康リスクに対しては、リスク分析の手法を取り入れ、リスク評価を食品安全委員会が行い、リスク管理を厚生労働省、農林水産省、環境省、消費者庁及び地方自治体等が行い、その評価内容や管理状況等を消費者、食品関係事業者、行政機関等が意見交換を行うリスクコミュニケーションが実施されている。また、食中毒や食品の汚染事故等が発生すれば、その体制の中で関係省庁間での連絡体制が整備され、関係機関の業務リンクが確立されている。更に、輸入食品に対しては、厚生労働省等が輸出国での衛生に関する情報を入手・分析し、検疫所での水際対策等に反映させ、検査の強化等により安全の確保を図っている。</li> <li>農水産物に起因すると思われる食中毒等の事故発生時の連絡体制は上記の体制の中で整備されている。しかし、その内容は情報提供を行う程度であり、緊急時の調査・原因究明では連携が十分でなく、共同による調査は所管する法令等の違いもあり実施されないだけでなく、双方の調査結果に基づき調整を行う連携した原因究明もあまり実施されていないと思われる。事故が広域化・散発化する状況では、両分野の持つ調査結果やサーベイランス結果等を幅広く取り込んで解析し、不足する部分を補う等の連携した体制を構築していくことを更に継続的に推進する必要があるとの指摘と思われる。</li> <li>地域における衛生部局と農政部局で連携するための定期的な情報交換は行われているが、両行政部門と農家等の生産事業者や製造・加工業者、小売業者までを含めたフードチェーンに関わる者が同じ場で意見交換を行う協議会等が、定期的に行われることはあまりないように思われるため、行政の所掌範囲によるフードチェーンの分断が起こらないように、全体を通しての情報や意見交換の強化を要請する指摘と思われる。</li> <li>国民に対して食品の安全に係る信頼性を高めるためのリスクコミュニケーションは、国においても地方自治体においても、年度毎に策定する食品衛生監視指導計画等に対して国民や住民からの意見を広く聞く必要もあり、継続的に実施されている。しかし、食中毒事件等の緊急事態の対応等を中心としたものはBSE等の重大なものを除くと多くないと思われる。一方、食中毒は年間1千件程度発生し、大規模なものもあるが、その緊急時の対応を含めた検証内容等についてのリスクコミュニケーションはあまり実施されていないと思われ、更に、食中毒対策では事業者は勿論、消費者にも期待される役割があるため、食中毒や違反食品への対応等についても定期的な開催が望まれるといった、リスクコミュニケーションを更に強化することにより、ステークホルダー全体の成熟を促すようにという奨励かと思われる。 (文責：分担 温泉川)</li> </ul>	

## P5 食品安全（続き）

### 評価指標に関する意見

- 平常時と緊急時で分けて記載しないと、それぞれの体制が両方で利用できるような記載となる恐れがある。

## P6 バイオセーフティとバイオセキュリティ

評価項目	評価
P6.1 人間、動物および農業の施設において、政府一体型のバイオセーフティ／バイオセキュリティ・システムが整備されている	5
P6.2 バイオセーフティ／バイオセキュリティの訓練と実践	4
<b>Recommendation for priority Actions 提言</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Strengthen biosafety and biosecurity for facilities possessing class IV pathogens, including conducting laboratory inspection of facilities containing class IV pathogens such as poliovirus. ポリオウイルスなどの4種病原体を所持する施設の実験室の査察の実施等、これらの施設のバイオセーフティとバイオセキュリティを強化すること。</li> <li>Establish a requirement for training and curriculum standards for all laboratories which possess class III and IV pathogens and ensure its implementation. 3種、4種病原体等を保有する全ての研究所の訓練および教育基準の要件を確立し、確実に履行すること。</li> <li>Consider establishing an oversight mechanism for dual-use pathogen research. 病原体のデュアルユース研究に対する監視機構を確立することを検討すること。</li> </ul>	
<b>研究班による考察</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>日本のバイオリスクマネジメントに関する法令は、感染症法、家畜伝染病予防法、カルタヘナ法、労働安全衛生法、外為法、生物兵器禁止法が関係している。中核を成すのが、ヒト病原体に対する感染症法と動物病原体に対する家畜伝染病予防法であり、病原体所持者を把握し、施設、使用、保管、運搬等の基準を定めている。カルタヘナ法は、遺伝子組み換え体の拡散防止措置について、労働安全衛生法は、病原体等による労働者の健康障害を防止するための必要な措置について定めている。病原体・遺伝子組み換え生物の輸出入については、感染症法、家伝法、カルタヘナ法、外為法にて管理され、意図的拡散の防止については、生物兵器禁止法で生物剤の製造・所持等の禁止、発散行為の規制のほか、感染症法でも意図的な発散を禁止している。一種から三種の病原体等所持施設には立入検査も実施され、遵守を確保している。</li> <li>感染症法で特定1種、2種病原体所持者、家畜伝染病予防法で家畜伝染病病原体所持者等の取扱者等への教育、訓練は規定されているが、3種および4種病原体所持者では規定されていない。このため、3種および4種病原体取扱者等への電子教育システムを策定し、国内のすべての対象者へ教育訓練が可能とすることが望ましい。</li> <li>病原体のデュアルユース研究に対する監視機構については、様々な階層での取組みを検討する必要があり、AMED研究班等で検討が進められている。</li> <li>ポリオウイルスの取扱いについては、現行では国内では四種病原体となっているが、ポリオ根絶計画の中でWHOの世界的行動計画第3版（GAPIII）で求められるバイオリスク管理ではより厳しい管理レベルが求められている。平成27年末より不必要なポリオウイルスの廃棄が進められている。現在、厚生労働科研費でこれらの強化のためのガイドラインの作成をすすめる研究（サーベイランスの機能強化に資する病原体の適切な管理と検査体制に関する研究（H29-新興行政—一般—005）代表：森川 茂）を実施中であるが、査察体制等について実施主体等検討が必要である。</li> </ul> <p style="text-align: right;">（文責：分担 棚林）</p>	
<b>評価指標に関する意見</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>特になし</li> </ul>	

## P7 予防接種

評価項目	評価
P7.1 国のプログラムの一環としてのワクチン接種率（麻疹）	5
P7.2 国内のワクチンへのアクセスと供給	5
<b>Recommendation for priority Actions 提言</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Continue to improve vaccination coverage for all routine immunization at all municipalities (with special attention on areas with lower uptake) including minority population groups such as foreign residents. 外国人などの少数民族グループを含むすべての自治体（特に摂取量の少ない地域に注意を払う）での定期的な予防接種の予防接種率を引き続き改善すること</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Implement a system for regular monitoring of the data quality of vaccine coverage. ワクチン接種のデータ品質を定期的に監視するためのシステムを実装すること</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Consider introducing an immunization registry for real-time monitoring of vaccine uptake at the national level. 全国レベルでのワクチン摂取のリアルタイムモニタリングのための免疫登録を導入することを検討すること</li> </ul>	
<b>研究班による考察</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>予防接種法に基づき、麻疹の定期予防接種を1978年から実施、2006年より風疹との混合ワクチンを用いて、1歳及び就学前の1年間（5歳～6歳）に対する2回の接種を実施している（目標接種率95%）。麻疹の予防接種率は、年に2回、全ての市区町村から予防接種実施者数の報告を受け、厚生科学審議会にて評価及び公表される。2010年度以降の1歳に対する麻疹の予防接種率は95%以上、最新の2016年度の全国予防接種率が97.2%である等、高い接種率が維持されている。</li> <li>国内において品質等が確保されたワクチンを供給する体制は、医薬品医療機器法及び予防接種法第3条に基づく「予防接種に関する基本的な計画」第5項に基づき、管理、維持されており、定期予防接種において、ワクチン製剤が利用できない地域は報告されていない。</li> <li>提言にあるように、近年、増加が顕著である外国国籍の住民等に対して、定期予防接種実施のための障壁となりうる言語問題や複雑なシステムの理解を支援するため、個別通知や自治体ホームページ等により、多言語による分かりやすい情報提供の機会を増やす等の対応を呼びかけることが望ましい。</li> <li>近年、マイナンバー法の施行や接種台帳の電子化等により、全定期予防接種対象者の接種記録をリアルタイムに把握し、より正確な予防接種率を算出するための素地が整いつつあるが、各市区町村が保持する予防接種実施情報は、その利用及び共有範囲等が厳格に制限されていることにより、十分に活用されていない側面もある。これらのことから、予防接種歴の情報等を国民及び日本国の更なる利益に繋げるため、情報活用のメリットとデメリットを定量的に評価するための議論がより活発に実施されるよう、関係省庁及び審議会等の諮問委員会に対して働きかけることが望ましい。</li> <li>定期の予防接種は1741ある各市区町村が実施主体となることから、地域的な製剤の不均衡が生じることがありえる。このため、ワクチン製剤を対象者の1人1人にまで確実に供給できるよう、ワクチンの安定的な供給体制の確保のための備蓄プログラム等を効果的に整備・運用することが望ましい。 (文責：氏家無限)</li> </ul>	
<b>評価指標に関する意見</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>予防接種率の実態及び安定的なワクチン供給体制の観点から評価を行うアプローチは賛同できる。</li> </ul>	

## D1 国内検査システム

評価項目	評価
D1.1 優先疾患の検知のための実験室検査	5
D1.2 検体の委託および輸送システム	5
D1.3 効果的な最新のポイントオブケア診断および検査に基づく診断	5
D1.4 検査品質システム	3
<b>Recommendation for priority Actions 提言</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Prepare and ensure implementation of a comprehensive national laboratory quality standard manual and establish a system of oversight to coordinate and manage the nationwide laboratory network. 包括的な国立研究所の品質標準マニュアルを作成し、確実に実施し、全国のラボネットワークを調整し管理するための監視システムを確立すること</li> <li>Establish and introduce a comprehensive EQA system for infectious pathogens in public health laboratories. 公衆衛生ラボの感染性病原体に対する包括的な EQA システムを確立し導入すること</li> <li>Ensure the implementation of national laboratory quality standard for all public health laboratories from the central to the local level すべての公衆衛生ラボの中央レベルから地方レベルへの国家ラボ品質基準の履行を確保すること</li> </ul>	
<b>研究班による考察</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>国内の公衆衛生ラボはすべての主要試験を実施する能力があり、病原体検出マニュアルが提供され、検査及び精度管理のために必要な検査機器の費用等の国庫補助があり、精度管理精度も導入されている。新規病原体検査の導入時には、感染研での確定検査を併せて実施し検査結果を確認している。地方衛生研究所から国立感染症研究所への検体輸送能力は実証されており、国の予算により輸送費用が支出されている。検査品質の確保については、「検査室における病原体等検査の業務管理要綱」を定め、また、外部精度管理事業を2年前より開始している。</li> <li>一方で、JEE ツールでは、“Mandatory licensing of all health laboratories “が基準として含まれており、この解釈が問題となった。衛生検査所は医療法等に基づき登録や基準等への適合が求められているものの、地方衛研については、何者かが許認可を与えるような” licensing” に相当するものは存在しないが、遵守すべき基準については感染症法によって示されているところであり、「検査品質の担保に関する精神は十分に存在するのではないか」との意見もあった。また、食品衛生に関する検査体制について、前日の実地見学の印象から高く評価する声もあった。</li> <li>いずれにせよ、全国のラボネットワークの調整・管理と検査品質の全国的な向上は課題であり、採点としては3点となり、上記のような提言がなされた。</li> <li>検査品質システムの評価法に関する WHO 基準と国内基準の乖離については今後の検討課題と考える。厚生労働科研研究班（サーベイランスの機能強化に資する病原体の適切な管理と検査体制に関する研究代表：森川 茂）で、国立研究所の品質標準マニュアルなどの開発を検討中である。</li> <li>病原体を取扱う施設やその検査を行う施設について、ISO17025 承認施設にすれば、品質基準を満たすことになるが、現状の職員数や予算規模では困難であり、引き続き様々なあり方を検討する必要がある。</li> </ul> <p style="text-align: right;">（文責：宮崎）</p>	
<b>評価指標に関する意見</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>特になし</li> </ul>	

## D2 リアルタイム・サーベイランス

評価項目	評価
D2.1 指標ベースおよびイベントベースのサーベイランス・システム	5
D2.2 相互運用可能で相互接続された電子リアルタイム報告システム	5
D2.3 サーベイランス・データの分析	5
D2.4 症候群サーベイランス・システム	5
<b>Recommendation for priority Actions 提言</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Strengthen human resource capacity at the NIID to ensure routine surveillance and risk assessment functions are not compromised during a prolonged response to a public health emergency. 公衆衛生緊急事態への長期にわたる対応の際、日常的なサーベイランスとリスク評価機能が損なわれないように、NIID の人的資源を強化すること。</li> <li>Consider further enhancing the analytic capacity and data visualization function of the NESID surveillance system. NESID のサーベイランスシステムにおける解析能力とデータの視覚化機能をさらに強化することを考慮すること。</li> <li>Consider strengthening risk assessment methods and protocols to ensure optimal situational awareness and decision making for public health leadership. 公衆衛生上のリーダーシップのための最適な状況認識と意思決定を確実にするために、リスクアセスメントの方法とプロトコルを強化することを考慮すること。</li> <li>Consider evaluating and reviewing the objectives of the syndromic surveillance system in Japan considering the strong laboratory diagnostic capacity of the NESID surveillance system. NESID のサーベイランスシステムの強力な検査能力を考慮して、日本の症候群サーベイランスシステムの目的を評価し、再検討することを考慮すること。</li> </ul>	
<b>研究班による考察</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>感染症発生動向調査事業などの仕組みがあり、IBS、EBS ともに整備されている。WHO と OIE にデータを過去 5 年間供与しており、また、他国のサーベイランスシステム開発を支援した事例がある。国・地方自治体間で相互運用可能で国の事業で整備されている電子リアルタイム報告システムがある。健康危機管理基本指針、感染症健康危機管理実施要領や IHR に従って、関係ステークホルダーと情報共有することができる。データ収集に関する報告が年次、又は週次・月次で行われ、データの分析評価報告が行われている。データ分析、リスク評価、報告を行うスタッフの専任チームが組織されている。3 つ以上の症候群に対する症候群サーベイランスがあり、また、他国の支援事例がある。</li> <li>長期にわたる緊急事態対応の際、感染研感染症疫学センターがその役割を担っているサーベイランスとリスク評価にあたる人員配置の不足についての懸念が示された。災害発災後の大規模避難施設における感染症管理、麻疹の患者発生に伴う疫学調査・接触者調査における自治体への支援、国際的な感染症対策の支援の際など、すでに人員不足は経験されているところであり早期に解決すべき課題である。</li> <li>感染研や地方感染症情報センター等で解析に用いる作業用ツールの開発を継続して実施する</li> <li>感染研感染症疫学センターは、現在、WPRO がまとめている複数の情報源を使ったリスクアセスメントのガイダンスの作成に協力しており、WHO における議論の進捗も確認しながら、同時に日本としての特性も考慮しリスクアセスメントの方法論と運用方法の確立に引き続き努力する。</li> <li>複数の情報源を使ったリスクアセスメントの国内での運用については、インフルエンザについて、病原体サーベイランスにおいて分母情報取得の取り組みが開始されたところであり、そのリスク評価における有用性についての評価を行っていくことも重要である。</li> <li>海外で発生した新興感染症や、国内への波及が懸念される海外の感染症アウトブレイク事例などについては、感染研としてリスク評価の文書を出しており、適宜更新も行っている。一方、地方自治体等で日々の事例対応を行う上では、必ずしも、標準化された形でリスク評価が実施されているといえない状況でもあり、今後の体制整備が必要である。</li> </ul>	

## D2 リアルタイム・サーベイランス（続き）

### 研究班による考察（続き）

- 自己評価書の中で、症候群サーベイランスの実例として、感染症法のもとで運用されているものとして、全数把握疾患のうち症候で報告することになっているもの（例：麻しん疑い例、急性脳炎）、定点把握疾患のうち症候で報告をすることになっているもの（例：無菌性髄膜炎、感染性胃腸炎）、疑似症サーベイランスなどを挙げた。これらのうち、全数については、症候での届出を入口に、引き続いで病原体診断の仕組みと適時の対応が準備されており、また、定点は病原体定点からの検体提出によって流行の状況を明らかにできるという点で意義があるシステムであると考え。一方、自己評価書において、すでに現行の疑似症サーベイランスには課題があることを指摘しており、現在、その見直しが検討されている。

（文責：分担 松井、協力 大石・砂川・有馬・島田）

### 評価指標に関する意見

- 指標の中で、リスク評価が包括的にカバーされていない
- 各国の医療体制、サーベイランスの運用の歴史が異なる現状において、いわゆる IBS, EBS の「一般的な」定義に当てはめて、現行運用されているシステムを評価することは難しい。IBS, EBS を、サーベイランスのプロセスを示すものと解釈するのではなく、それぞれのサーベイランスの機能（例：IBS はトレンドモニタリング、EBS はイベント探知と適時のリスク評価）を考慮し、評価を行うことが妥当である。IBS, EBS という用語を使用するならば、用語について JEE のツールの中で明確な定義が欲しい。
- Interoperable, interconnected のシステムが理想的であることは理解できるが、すでに大規模な vertical なシステムを長期にわたって稼働している国において、これを実現することは現実的ではない。また、JRA (Joint Risk Assessment) の様に、ステークホルダーが適時に情報共有し連携出来れば、必ずしもシステム自体が Interoperable, interconnected である必要は無いと考える。
- Three or more core syndromes をカバーする syndromic surveillance の有無が指標に含まれているが、各国のサーベイランスのシステムの弱点に合わせて必要なシステムを構築すべきであるという原則にたつべきである（つまり、3つ以上ということが重要ということではない）。また、syndromic surveillance という用語は、明確に定義をして使用しないと、認知のギャップを起しやすく（例：疑い例の IBS を syndromic surveillance でカバーするのか）、各国を共通のツールを用いて評価するという JEE のコンセプトにそぐわない指標であるかもしれない。
- D2.1, D2.4 について、他国の支援が、score 5 である要件に含まれているが、国の capacity を評価するという JEE の本来の目的にはそぐわないと考える。ただし、国際的な協調を促進する観点からは、technical question に入れて、参考情報とすることも可と考える。



## D3 報告

評価項目	評価
D3.1 WHO、FAO および OIE への効率的な報告のシステム	4
D3.2 国内の報告ネットワークと手順	5
<b>Recommendation for priority Actions 提言</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Further strengthen the existing mechanisms for information collection, analysis, and reporting that addresses all-hazards public health events and emergencies. すべてのハザードの公衆衛生事態や緊急事態に対処する情報収集、分析、報告のための既存のメカニズムをさらに強化すること</li> <li>Continue to conduct regular exercises to test information sharing mechanisms for emerging infectious diseases including pandemic influenza, as well as other public health events and emergencies. 新型インフルエンザなどの新興感染症やその他の公衆衛生イベントや緊急事態の情報共有メカニズムをテストするための定期的な演習を継続すること</li> </ul>	
<b>研究班による考察</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>WHO, FAO, OIE に対する国内連絡窓口は定められており、担当者も学習パッケージアクセスしてトレーニングを行なっている。また、現実の事象について感染症から化学、放射性物質に関する事態まで NFP を通じた対応や報告の事例があり、対応能力は実証されていると言える。報告手順についても、厚労省健康危機管理基本指針や実施要領を準用した手続きが整備されている。近隣国の中国、韓国とも覚書に基づく情報共有枠組みが形成されている。</li> <li>しかしながら、厚労省健康危機管理基本指針は厚労省所掌範囲に限られているという問題がある。D3.1 で5点の評価を得るためには、IHR が求めるオールハザードをカバーする報告プロセスの明文化が必要である。オールハザード対応能力を高めるためには、健康危機管理基本指針を拡張し、他の関係省庁との連絡体制を明示することも一案である。</li> <li>また、情報集約体制には IT 技術の活用により、情報収集とスクリーニング・アセスメントをより効率的に行う余地があるだろう。諸外国で進む情報集約プラットフォームへの積極的な参加もその一つの方法である。また、情報集約・整理には専任の人員が配置されることが望ましい。</li> <li>これらの情報集約・報告プロセスには、定期的な演習の実施による検証と改善が必要である。実事例はもちろんのこと、実事例は限られることから定期的な演習を通じて継続して検証を行う体制が求められている。</li> </ul> <p style="text-align: right;">(文責：代表 齋藤)</p>	
<b>評価指標に関する意見</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>P1、P2、D3 が似通っており設問を統合・整理すべき。</li> </ul>	

## D4 要員育成

評価項目	評価
D4.1 IHR コア・キャパシティ要件を実施する人的資源が用意されている	4
D4.2 FETP などの応用疫学訓練プログラムが整備されている	5
D4.3 要員戦略	4
<b>Recommendation for priority Actions 提言</b>	
<p>Expand capacity building through Japan's field epidemiology training programme (FETP Japan) especially for those who work at the local level, as well as continue to strengthen support for FETP in low and middle-income countries.</p> <p>特に地方レベルで働く人材を増やすなど、日本の FETP によるキャパシティ・ビルディングを拡大するとともに、低中所得国での FETP の支援を強化し続けること。</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Promote implementing the nationwide strategy covering the training of all public health specialists such as FETP Japan, including deployment strategy to support international efforts. 国際的な取り組みを支援するための派遣戦略を含め、FETP Japan など、すべての公衆衛生専門家の訓練に関する全国的な戦略を立てその実施を促進すること。</li> </ul>	
<b>研究班による考察</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>日本の公衆衛生分野には、多領域の医療系有資格者が国レベルのみならず、地方自治体等中間レベルまで配置されており、有資格者の配置状況の実態把握も毎年行われている。実地疫学の訓練プログラムも、2年間の専門家コースである FETP から、1ヶ月の初期導入コース、2日間の自治体担当者向けコースが提供されている。地域保健法や地域保健対策の推進に関する基本的な指針といった保健要員戦略も存在し、都道府県は人材確保支援計画を策定し、国立保健医療科学院が継続的な教育プログラムを提供している。</li> <li>FETP については、レベルの advanced コースと自治体レベルの intermediate（初期導入コース、1か月）、basic（自治体担当者向けサーベイランス、2日間）のプログラムが提供されている。</li> <li>日本の FETP は、平成 30 年 2 月の時点で、70 名の修了生を出しているが、うち、現時点で、地方自治体に勤務する修了生は 19 名のみである。FETP のプログラムの運営側としては、JEE の外部評価団に対してミッションにおいて自治体からの派遣を増やす、また、修了後自治体に勤務する修了生を増やすべく取り組みをしていることを提示したが、これは継続する予定である。一方、自治体独自の intermediate/basic の FETP-like プログラム(講義と OJT を組み合わせたもの)を実施している自治体が一部に限られることから、この充実が今後の課題ではないかという提案が外部評価団から投げられた。プログラムの運営側からは、上記の自治体独自の FETP-like プログラムは、それぞれの自治体に所属する FETP 修了生が主体的にかかわっているということを示した上で、自治体規模ごとにコンピテンシーレベルごとの必要なトレーニングされた人員の数について、国際的に標準となる目安があれば、自治体レベルで予算取りもしやすいということを指摘した。また、自治体に勤務する FETP 修了生の能力維持のための予算が現在、国レベルで確保されておらず、この点も課題であるという点が外部評価団との質疑の中で特定された。なお、低・中所得国の FETP に対する支援は、日本政府からの拠出金を用いた WPRO 経由での枠組み、その他、日本独自の枠組み～さくらプロジェクト（東南アジアの FETP との交流研修）など～継続的に行っており、このような活動の継続が WHO を含む外部評価団から強く望まれていると認識している。</li> <li>FETP を含め公衆衛生分野での要員育成の戦略が明確に示されていないことは、外部評価団によって指摘されたとおり、今後の課題である。また、たとえば、災害分野においては、国際緊急援助隊の枠組みが確立し、運用実績もあるが、今回の議論において、感染症を含むいわゆる健康危機事例において、国際的な支援を積極的に行うことは、国際社会の一員としての責務であるということが改めて指摘されたものとする。西アフリカのエボラ出血熱事例の際に、日本としてのプレゼンスが低いという反省にたち、JDR の仕組みが立ち上げられたところでもあり、これらの枠組みなどを通じての今後の国際的な事例対応への貢献の強化が必要である。</li> </ul>	

## D4 要員育成（続き）

### 研究班による考察（続き）

- 本セクションでは具体的に提言されなかったが、エグゼクティブサマリーの中では、特に地方自治体レベルでのより適正な公衆衛生人材配置を推し進める国家的な計画の作成を検討してはどうか、という提言があった。これは、現在の地方自治体において、公衆衛生医師の継続的確保や、研修への人員派遣が困難になっている状況に警鐘を鳴らしているものといえる。
- FETP について、Basic, Intermediate, Advanced の3つのレベルのプログラムの存在に言及しているが、満たすべき人員数等についての目安が提示されていない。今後、要員育成の strategy を作っていく上で、何等かの妥当な目安が示されると対応がとりやすい。

（文責：代表 齋藤 分担 松井、協力 大石・神谷・島田・有馬）

### 評価指標に関する意見

- 指標の中で、リスク評価が包括的にカバーされていない
- 各国の医療体制、サーベイランスの運用の歴史が異なる現状において、いわゆる IBS, EBS の「一般的な」定義に当てはめて、現行運用されているシステムを評価することは難しい。IBS, EBS を、サーベイランスのプロセスを示すものと解釈するのではなく、それぞれのサーベイランスの機能（例：IBS はトレンドモニタリング、EBS はイベント探知と適時のリスク評価）を考慮し、評価を行うことが妥当である。IBS, EBS という用語を使用するならば、用語について JEE のツールの中で明確な定義が欲しい。
- Interoperable, interconnected のシステムが理想的であることは理解できるが、すでに大規模な vertical なシステムを長期にわたって稼働している国において、これを実現することは現実的ではない。また、JRA (Joint Risk Assessment) の様に、ステークホルダーが適時に情報共有し連携出来れば、必ずしもシステム自体が Interoperable, interconnected である必要は無いと考える。
- Three or more core syndromes をカバーする syndromic surveillance の有無が指標に含まれているが、各国のサーベイランスのシステムの弱点に合わせて必要なシステムを構築すべきであるという原則にたつべきである（つまり、3つ以上ということが重要ということではない）。また、syndromic surveillance という用語は、明確に定義をして使用しないと、認知のギャップを起しやすく（例：疑い例の IBS を syndromic surveillance でカバーするのか）、各国を共通のツールを用いて評価するという JEE のコンセプトにそぐわない指標であるかもしれない。
- D2.1, D2.4 について、他国の支援が、score 5 である要件に含まれているが、国の capacity を評価するという JEE の本来の目的にはそぐわないと考える。ただし、国際的な協調を促進する観点からは、technical question に入れて、参考情報とすることも可と考える。

## R1 準備態勢

評価項目	評価
R1.1 マルチハザードの国の公衆衛生上の緊急事態に対する準備態勢と対応計画が策定され、実施されている	5
R1.2 優先される公衆衛生上のリスクとリソースがマッピングされ活用されている	4
<b>Recommendation for priority Actions 提言</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Consider collating a national public health risk profile which is regularly updated, with mapped resources, for priority and emerging threats, built on existing risk assessments. 定期的にも更新される国家の公衆衛生リスクプロファイルと、既存のリスクアセスメントに基づいて構築された優先度の高い脅威と新興の脅威に対するマッピングされたリソースを照合することを検討すること。</li> <li>Continue to update emergency response plans through a program of development, exercise, review, and revision. 開発、訓練、レビュー、改訂のプログラムを通じて緊急時対応計画を更新し続けること</li> <li>Consider adopting a whole-of-society approach, including the public and the private sector, for selected emergency response exercises. いくつかの緊急事態対応訓練のために、公共部門と民間部門を共に含む社会全体によるアプローチを採用することを検討すること。</li> </ul>	
<b>研究班による考察</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>国内には、マルチハザードに対する緊急時に対する対応計画（防災基本計画、国民保護計画、厚生労働省健康危機管理基本指針と分野別実施要領、新型インフルエンザ等対策政府行動計画）がある。これには、IHR が求めるように、化学・核・放射性物質に対しても、また検疫の体制も計画の中には含まれている。さらに、サージ・キャパシティも考慮されており、自治体間・国から自治体への支援についても明記されている。医薬品の国家備蓄に関しても抗インフルエンザ薬や各種ワクチンについて整備されている。そして、東日本大震災、2009年の新型インフルエンザ発生時に使用された実例があり、その後経験をもとに更新がなされている。中長期的な対応計画についても、感染症法やそれに基づく基本計画や予防指針等や国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画などが存在し、定期的に評価を行い、必要に応じて更新されている。危機管理の計画は、常に検証し更新し続けることが重要であり、それを念押しする指摘がなされている。</li> <li>個別の事象に対してはリスク評価やリソースのマッピングは行われている一方で、公衆衛生危機全体に関するリスク評価やリスクとリソースのマッピングは行われていないのが現状であり、これが R1.2 で5点を満たさなかった要因となっている。これを行うことによって、リソースのニーズが明らかになると指摘されているが、公衆衛生危機全体のリスクマッピングは手法として確立されているわけでもなく、またどのような評価体制で行うかも検討が必要であり、研究レベルからの検討を進める必要があるだろう。R1.2 で5点を満たす先進国はフィンランドがあるが、このような先事例も検討する必要がある。</li> <li>公共部門と民間部門を含む社会全体によるアプローチについては、各種対応計画の中でも指定公共機関の指定等で含まれていると考えられるが、自然災害対策のコンテキストで民間の支援チーム等が多数形成されている中で、より効率的な対応のための官民の共同対応の枠組みは検討する意義があると考ええる。</li> </ul> <p style="text-align: right;">（文責：代表 齋藤）</p>	
<b>評価指標に関する意見</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>R1.1 の3点の指標に複数の評価要素が混在している。</li> <li>3点の指標に示されている「サージキャパシティ」と4点の基準に示される資源の再配分・結集計画は、一種のサージキャパシティである。「サージキャパシティ」は4点の基準にしてはどうか。</li> <li>その上で、「サージキャパシティ」をより具体的に記述してはどうか。</li> </ul>	

## R2 緊急時対応活動

評価項目	評価
R2.1 緊急時対応を起動する能力	5
R2.2 緊急時対応センターの作業手順および計画	4
R2.3 緊急時対応プログラム	5
R2.4 IHR 対象の危険に対する症例管理手順が実施されている。	5
<b>Recommendation for priority Actions 提言</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Consider establishing a permanent and appropriately-resourced EOC in MHLW with a dedicated team to coordinate and cover all hazards including the concept of incident management system. インシデントマネジメントシステムの概念を含むすべてのハザードを調整し、カバーする専任のチームを置いて、厚生労働省に永続的かつ適切に資源を配置した EOC を確立することを検討すること。</li> <li>Describe scaled levels of response, the resources required for each level, and procedures for acquiring additional resources when necessary, in key operational plans. 主要な運用計画において、対応の拡張レベル、各レベルに必要なリソース、必要に応じて追加リソースを取得する場合の手順を記述すること。</li> <li>Implement a system for the development, regular review, and updating of case management guidelines. ケース管理ガイドラインの開発、定期的な見直し、更新のためのシステムを実装すること。</li> </ul>	
<b>研究班による考察</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>政府の危機管理体制は、官邸危機管理センターが年中無休 24 時間体制を取っており、厚労省内も厚生科学課が当番制で緊急時参集制度を取っており、危機発生時の初動対応を担ってきた。これらには標準業務手順があり、訓練も実施されている。官邸危機管理センター、厚労省健康危機管理基本指針、その他災害別の行動計画等があり、公衆衛生上の緊急時対応もその中に含まれている。いくつかの危機（新型インフルエンザなど）については厚労省内に本部設置規程があり、組織構造が定められており、基本的役割に関する記載がある。厚労省防災業務計画、厚生労働省災害対策本部組織規程準則には、EOC の活動に関して、各局が収集すべき情報や、基本的な班編成と役割や、災害経過に伴って増減する業務内容が時系列で示されている。これまでも新型インフルエンザや東日本大震災等、様々な健康危機に対して、様々な規模の対策本部を立てて対応にあたった実績がある。</li> <li>一方で、厚生労働省内には緊急時対応センター（EOC）は常設していない。アドホックに会議室等を転用してこれまでは対応してきたが、初動に迅速性を欠く可能性は否めない。また、通信設備も十分とは言えなかった。専任人員の配置、事態に関する情報集約・共有・管理を行う設備の導入により、より即応性と効率性を高めた対応が行えるようになることが期待される。</li> <li>また、諸外国では、緊急事態対応について、様々な関係機関が一体となって対応するための共通の事態管理システムである「インシデントマネジメントシステム」が導入されている。日本型の対策本部立ち上げや運営メカニズムはあるものの、危機対応への即応性と効率性を向上させるべく、そのコンセプトを導入するところから検討する意義があるだろう。</li> <li>緊急時の対応規模を拡大する際に、本部員を事前に併任や充て職で辞令交付し、必要に応じて本部に招集することを可能にしてきたが、レベルの段階に応じた対応や各レベルに必要なリソースやその追加に関する手順は明示されていなかった。これらの手順の明確化が提言されているが、詳細な記述によるメリットと対応の柔軟性のバランスには注意を払う必要があるだろう。</li> <li>症例管理ガイドラインについては、MERS や SFTS、鳥インフルエンザ H7N9、エボラ出血熱等に対して必要に応じて事態ごとに示されてきたところがあるが、これについて、定期的な見直しや更新のためのシステムを実装することが求められている。こういった新興感染症に対しては、特に科学的知見が日々新たになっていくところであり、これらに基づく更新メカニズムが重要である。同時に、そのような科学的知見を得るための研究を緊急時対応の中で行なっていくための支援もまた重要であることが指摘されている。 (文責：代表 齋藤)</li> </ul>	
<b>評価指標に関する意見</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>特になし。</li> </ul>	

### R3 公衆衛生当局と治安当局の連携

評価項目	評価
<b>R3.1 生物学的事象が疑われまたは確認されている間の、公衆衛生当局と治安当局（例、警察、国境検問所、税関）の連携</b>	<b>4</b>
<b>Recommendation for priority Actions 提言</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Consider strengthening MHLW liaison and exchange of information with security authorities. 保安当局と厚生省との連絡や情報交換を強化することを検討すること。</li> <li>Consider exploring an information sharing mechanism for classified information so that MHLW can be a regular recipient and contributor to government intelligence briefing documents. 厚生労働省が定期的な（機密情報の）受領者となり、政府の情報ブリーフィング文書に貢献できるように、機密情報の情報共有メカニズムを検討すること。</li> </ul>	
<b>研究班による考察</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>日本には、生物テロを含む緊急事態に対する公衆衛生、動物衛生、治安当局を含む政府全体の情報共有プロトコル（「NBC テロその他大量殺傷型テロへの対処について」）が存在する。また、現場レベルでは「NBCテロその他大量殺傷型テロ対処現地関係機関連携モデル」が作成されており、関係機関間の覚書(MOU)とも言えるだろう。国民保護訓練でも生物テロ訓練が平成 28 年度に 2 回実施されており、生物テロ対策に対する他機関連携メカニズムが存在すると言える。新型インフルエンザ対策においても、行動計画が警察庁や防衛省・自衛隊でも作成されており、対策訓練においても公衆衛生当局及び治安当局が参加しており、連携するメカニズムがあるといえる。</li> <li>一方、世界的には、公衆衛生当局と治安当局の連携は、より密な情報交換メカニズムの形成が重要と考えられている。特に、事態発生前の、脅威に関する機密情報の共有メカニズムや、事態発生後については、特に発生初期の治安当局による犯罪捜査と公衆衛生当局による疫学調査の間の情報共有の重要性が認識されている。</li> <li>前者については、双方の定期的な情報交換を行う国もある。ほか、公衆衛生部局の限られた担当者が機微情報へのアクセス権（セキュリティ・クリアランス）を有し、日常的に脅威に関する情報の共有を行っている国もある。これによって、テロのような人為的脅威への事前準備が公衆衛生当局でも行いやすくなることが期待される。提言は、そのような情報共有メカニズムの形成を検討することを日本に促すものである。</li> <li>後者については、米国が CDC と FBI による共同捜査・調査ワークショップを国内外で実施し、発生後の特に初動における公衆衛生当局と治安当局の情報共有の重要性を啓発し、訓練している。国内でも同様のワークショップや演習等の開催により、特に生物テロシナリオで考えられる「自然発生には不自然で人為的発生が疑われるがよくわからない」ような段階での連携強化が期待される。</li> </ul> <p style="text-align: right;">（文責：代表 齋藤）</p>	
<b>評価指標に関する意見</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>技術的質問 7（生物兵器禁止条約への公衆衛生専門家の関与）、11（インターポールとの連携窓口）は本分野の評価には直接影響がなく、補足的質問の位置付けが妥当。</li> </ul>	

## R4 対抗医薬品と要員展開

評価項目	評価
R4.1 公衆衛生上の緊急事態に際して、対抗医薬品・医療機器の送付と受け入れのシステムが整備されている	5
R4.2 公衆衛生上の緊急事態に際して、保健要員の派遣と受け入れのシステムが整備されている	4
Recommendation for priority Actions 提言	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Continue to strengthen existing national framework, plans and coordination mechanisms for sending and receiving medical countermeasures, and public health and medical personnel. 対抗医薬品、公衆衛生および医療従事者の派遣・受入れのための既存の国家的枠組み、計画、調整メカニズムを強化し続けること。</li> <li>Enhance international deployment of trained public health personnel to support regional and global response to outbreaks and emergencies, and conducting simulation exercise to test the newly developed protocols for receiving emergency medical teams and public health personnel. アウトブレイクと緊急事態への地域的およびグローバルな対応を支援するための訓練された公衆衛生要員の国際的展開を強化し、新たに開発された救急医療チームと公衆衛生要員を受け入れるためのプロトコルをテストするためのシミュレーション演習を実施すること。</li> </ul>	
研究班による考察	
<ul style="list-style-type: none"> <li>公衆衛生上の緊急事態における対抗医薬品・医療機器の送付・受領については、厚生労働省防災業務計画や新型インフルエンザ等対策政府行動計画、厚生労働省国民保護計画において、緊急事態発生時の医薬品等の供給に関する記載があり、外国からの緊急輸入も想定した定めがある。過去に、ボツリヌス抗毒素を海外に供与した事例や、エボラ出血熱の治療薬としてファビピラビルをギニア等に提供した事例があり、対応能力は実証されている。また、アジア欧州財団（ASEF）日本信託基金新型インフルエンザ対策支援として、アジア諸国に向けた抗インフルエンザ薬および个人防护用品の備蓄を行っており、国際的なパートナーシップも形成している。これらの取組みは強化し続けるべきものとして提言では念押しされている。</li> <li>国内の公衆衛生上の緊急事態に際しては、特に自然災害を想定した厚労省防災業務計画により保健医療活動従事者の応援・派遣や受入れについて規定があり、医療に関する外国からの支援についても記載されている。国際緊急援助隊についても、派遣計画や演習が実施されており、派遣実績もある。平成 29 年末に公表された「大規模地震・津波災害応急対策対処方針」には海外からの物的支援・人的支援の受入手続きがまとめられている。感染症対策に関しては、「国際的な脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」では人材育成・派遣を重点プロジェクトの一つとして取り組んでいる。</li> <li>これらの人や物の送受は、単に計画やプロトコルのみならず、シミュレーション演習などで試験し、実務に耐えられるように改善を行う必要がある。公衆衛生危機対応における国際的な関心事でもあり、今後のグローバルな貢献を進める上で重要な検討事項である。</li> </ul> <p style="text-align: right;">（文責：代表 齋藤）</p>	
評価指標に関する意見	
<ul style="list-style-type: none"> <li>国際的な授受に特化しているが、国内の州や県間の対応能力についても指標に入れてもいいのではなからうか。</li> </ul>	

## R5 リスクコミュニケーション

評価項目	評価
R5.1 リスク・コミュニケーション・システム（計画、メカニズム等）	3
R5.2 内部およびパートナー間のコミュニケーションと調整	4
R5.3 パブリック・コミュニケーション	4
R5.4 緊急事態の影響を受けている地域のコミュニケーションへの関与	3
R5.5 精力的聞き取りと風評管理	3
<b>Recommendation for priority Actions 提言</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Conduct a strategic review of the risk communication coordination mechanisms to enhance existing structures, ensure strategic framing and coherence in communication messaging, as well as training of dedicated personnel specialized in risk communication. 既存の構造を強化してリスクコミュニケーションの調整メカニズムの戦略的レビューを実施し、リスクコミュニケーションに特化した専任の人員の訓練を行うとともに、コミュニケーションメッセージの戦略的枠組みと、一貫性を確保すること。</li> <li>Establish stakeholder mapping from the central to the local levels to build more robust and scalable community mobilisation, and apply a systematic approach to understand risk perception of diverse audiences. より強固で拡張可能なコミュニティの動員を構築するため、中央レベルから地方レベルへのステークホルダーのマッピングを確立し、多様な受け手のリスク認識を把握するための体系的アプローチを適用すること。</li> <li>Improve and build a proactive system of listening to assess and analyse ground sentiments to plug communications gaps and address rumour, misinformation and fake news. コミュニケーションのギャップを埋め、噂、誤報、偽のニュースに対処するために、現場の感情を評価して分析するための、先を見越した情報聴取システムを改善し、構築する。</li> </ul>	
<b>研究班による考察</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>健康危機管理事案が発生した際、中央省庁で当該事案を所掌する課と、その課が属する担当局の職員（広報活動が専門ではない職員）が、通常業務に上乘せする形で、広報や連絡調整を行い、その中でリスクコミュニケーション活動を実施する役割も担っている。</li> <li>事案発生時は連絡調整に追われるため、リスクコミュニケーションの実施体制は安定的とは言えない。よりクリアなリスクコミュニケーション戦略、平時の予算措置、リスクコミュニケーションの専門性を有した職員配置の必要性が、JEE で指摘されている。</li> <li>厚生労働省内では、リスクコミュニケーションに関する情報共有は図られているものの、非政府関係者との情報共有の機会は限られている。非政府関係者を巻き込んだ、日常的なコミュニケーションの調整と、有事におけるリスクコミュニケーションの実施に向けた、事前のネットワーク形成を図るための訓練の予算化の必要性が指摘されている。</li> <li>リスクコミュニケーション実施後の好事例、経験を組織横断的に共有するための、広報担当官から構成されるコミュニティが構築されることを勧められている。</li> <li>感染拡大地域における対処方針について、運用としては、厚生労働省など中央省庁と地方自治体が連携して、現場の情報に基づいて決められる。</li> <li>噂、誤報、偽のニュースを日常的に把握する専属職員は厚生労働省本省に配置されておらず、持続可能性のあるコミュニケーション戦略の必要が言及されている。事実と異なる報道がなされた際、誤報を正すための事実に基づく情報プラットフォームを構築し、ワンストップポータルを通じて、一般の者が正しい情報にアクセスできることが望ましい、と指摘されている。</li> </ul>	
（文責：分担 町田）	



## R5 リスクコミュニケーション（続き）

### 評価指標に関する意見

- 日本の健康危機管理事案発生時のリスクコミュニケーション体制を評価する観点では、現状が的確に評価されており、評価指標としては妥当と言えるのではないかと。
- 一方で、人口規模が小さい国では、リスクコミュニケーションを担う専属スタッフを配置することは困難であり、専属職員が不在の国に関する、リスクコミュニケーションの展開方法が WHO から示され、また、それに沿った評価指標が考慮されてもよいのかもしれない。

## PoE 入域地点

評価項目	評価
PoE1 PoE において日常的能力が確立されている。	5
PoE2 入域地点における効果的な公衆衛生対応	5
<b>Recommendation for priority Actions 提言</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Continue to conduct scientific evaluations of the effectiveness of measures at PoE. PoE における措置の有効性に関する科学的評価を引き続き実施すること。</li> <li>Consider opportunities to streamline human resources at PoE. PoE で人的資源を合理化する機会を検討する。</li> <li>Consider a new role of PoE in health security in a highly-connected world, including the role of traveller exit measures when required. 必要に応じて出国者に対する対策の役割を含め、高度に結びついた世界での保健医療における PoE の新しい役割を検討する。</li> </ul>	
<b>研究班による考察</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>指定検疫港では医師・看護師等専門知識を有する検疫官が配置されている。空港と一部の海港の指定 PoE においては、健康相談室や試験検査室が設置されている。医療サービスについては、一部の空港では旅行者が利用可能なクリニックが設置されている。また、検疫感染症の患者については感染症指定医療機関への搬送を行う体制がある。環境衛生面でも必要な対応がとられており、船舶衛生研修の研修も実施されており、基本的な入域地点において求められる能力を有している。また、公衆衛生緊急事態対応の中で、入域地点における対応も位置付けられており、検疫に特化したガイドラインが作成されている例もある。港湾関係者の協議会では BCP 計画なども策定されている。対応の計画や訓練、振り返りも行われており、両評価項目とも 5 点を満たすと評価された。</li> <li>一方で、国内の海空港の数や、近年の海外からの観光客の増加を鑑みれば、検疫業務従事者の充足は懸案事項であり、適正な配置が望まれるところである。</li> <li>また、入域地点の対応について、旧来の検疫とは新しい概念が求められていることが近年指摘されており、2016 年 8 月に JEE を行なった韓国でも同様の指摘がされている。感染症対策の中で、入域地点でのスクリーニングに過度に資源を集中させるのではなく、病院等での輸入感染症対策により注意を払うことなど、科学的評価を用いて外来感染症対策の適正な資源配分を行うことや、出国者に対する検疫を検討することが求められている。出国者検疫は、原理的には有症者や無症状病原体保有者については感染症法に基づき行動制限を課すことが可能と考えられるが、接触者など健康観察を要する状態の者に対しては現行の国内法では困難と思われ、今後その必要性を含め検討する必要がある。</li> </ul> <p style="text-align: right;">(文責：代表 齋藤)</p>	
<b>評価指標に関する意見</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>PoE2 の 5 点の指標として” Publication ”は不要では無いか。セキュリティ上の理由から必ずしも外部向けに publication は行わない。PoE での経験を関係機関で文書化し共有しているかを問うべきでは無いか。</li> </ul>	

## Chem 化学物質に関する事象

評価項目	評価
CE1 化学的な事象または緊急事態を検知し、これに対応するためのメカニズムが確立され、機能している	5
CE2 化学的事象の管理を可能にする環境	4
<b>Recommendation for priority Actions 提言</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Review the effectiveness of current operational plans and interagency coordination through national simulation exercises and consider ways to formalize national and subnational coordination of chemical emergency response. 国家のシミュレーション演習を通じて、現在の運用計画と省庁間調整の有効性を検討し、国家的および準国家的な化学緊急対応の調整方法を検討すること。</li> <li>Develop exercises that involve prefecture and local responders to improve the overall effectiveness of immediate event assessment and response functions to limit the spread of contamination. 汚染の広がりを制限するための即時の事象評価と対応機能の全体的な有効性を改善するために、県と地域の対応者を含む練習問題を開発すること。</li> <li>Consider ways to review the Japan Poison Information Centre to determine resource needs to enhance utilization and modernization of information systems, as well as to plan for access to additional resources during a prolonged and/or large-scale chemical response. 情報システムの利用と近代化を促進し、長期的および/または大規模な化学反応の間の追加資源へのアクセスを計画するための資源ニーズを決定するために、日本毒物情報センターを検討する方法を検討すること。</li> </ul>	
<b>研究班による考察</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>化学物質については、平常時においては、各種法律により、生産、流通、使用などの対象に応じ、国レベルで必要な法整備がなされている。かねてよりそれぞれの対象について法整備がなされてきたために、包括的に管理を行う部署がないが、多省庁の連携が必要な場合や各省共管の法令については必要に応じ関係会合や連絡会議等を通じ、協議がなされている。事件・事故・災害時においては、一般的に通報に基づき警察、消防、自衛隊、保健所等が対応し、より広域的または省庁をこえた取組が必要な場合は、関係省庁が連携した取組が行われている。</li> <li>いずれの場合も実際の管理は地方自治体が行っており、基準の策定、データの集積、統計の作成、国際的な対応を国が実施している。一方、関係省庁が多く、全容の包括的な把握や、化学物質対策の一貫性の確保に関する検討は途上にある。</li> <li>環境中の化学物質のモニタリングを行う各種制度はあり、中毒情報センター等による中毒症例情報収集に取り組んでいる。病院や地方衛生研究所等、化学物質に関する検査能力はあるが予算の確保に課題がある。緊急の化学物質に関する事象および潜在的な化学的リスクが明らかになった際には、厚生労働省健康危機管理調整会議において、関係部署との情報共有と対応の調整が行われる。中毒情報センターが中毒情報提供事業を実施し、24時間365日中毒に関する相談を受け付け、治療等に関する情報提供を実施している。ただし、中毒情報センターは国立機関ではなく、体制の確保など今後一層の基盤強化が必要と考えられる。</li> <li>一般環境でのリスクが懸念され、関係する施策の実施について検討が必要な化学物質を対象とした「化学物質環境実態調査」等が実施されているが、調査数が限られている。また、ヒトの曝露量についてはデータが少なく、今後の調査の充実が求められる。化学物質事故に対する調査研究や体制の整備等に対する検討を実施する必要がある。（文責：分担 浅見）</li> </ul>	
<b>評価指標に関する意見</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>中毒情報センターの設置がCE1の5点の要件とされていることは疑問である。</li> <li>ツールの質問事項がCE1やCE2の評価内容と関係や必要性が乏しい（特に公衆衛生対応とは関係がない部分）と思われる内容が含まれていて、回答作成の徒労感が強い。評価指標で明確にされていない具体的な到達目標を補うような質問事項にすべきである。</li> <li>化学物質管理に関係する基礎的な事項についてはSAICM国内実施計画があればそれを提出すれば十分ではないか。</li> </ul>	

## Rad 核・放射線源に関する緊急事態

評価項目	評価
RE1 放射線および原子力緊急事態を検知し、これに対応するためのメカニズムが確立され、機能している	5
RE2 放射線緊急事態の管理を可能にする環境が整備されている	5
Recommendation for priority Actions 提言	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Continue to expand and strengthen the existing nuclear and radiation safety programs to ensure maximal community involvement. 地域コミュニティの最大の参画を確保するために、既存の原子力および放射線安全プログラムの拡大や強化を継続すること。</li> <li>Consider incentives and/or stronger requirements for all prefectures to identify radiation “base hospitals” to ensure consistent medical preparedness around all nuclear power plants. すべての原子力発電所の周辺で一貫した医学的対応を確実なものとするために、原子力災害拠点病院の設置が必要であり、それを実現するためにすべての原子力施設立地の道府県に対する原子力災害拠点病院の設置に関するインセンティブおよび/またはより強い要件を考慮すること。</li> </ul>	
研究班による考察	
<ul style="list-style-type: none"> <li>東京電力福島第一発電所の事故を受けて、日本では放射線や核災害への対応が強化され、反省も踏まえて体制が強化され全省庁一丸となり対応することとされており、モニタリング体制も充実したものとなっている。このことから、放射線および原子力緊急事態を検知し、これに対応するためのメカニズムが確立され、機能していると評価されたと考えられる。</li> <li>その一方で、原子力災害がもたらした課題は多岐に渡り、その中でも困難な課題の一つは汚染土壌等の処理・処分であり、この課題は関係者との対話を通じて一步一步、回復の歩みが進められているものの、依然として、解決の道筋が示せていない状況にもある。それにも関わらず外部評価で点数が増加されたことは、このことが困難な課題として認識されたものと考えられる。</li> <li>原子力施設での事故に対応するために、高度被ばく医療支援センター等が制度の改正に伴い新たに指定されるだけでなく原子力災害医療協力機関の数も増加していることなどから、放射線緊急事態の管理を可能にする環境が整備されていると評価されたと考えられる。</li> <li>ただし、原子力災害拠点病院の指定に関して、原子力災害対策重点区域がある 24 道府県では 11 府県は未指定のままとなっており、このうち 6 つは原子炉施設等立地府県である（H30 年 1 月現在）。このため、その整備が指摘された（H30 年 3 月現在では未指定は 8 府県に減少している）。また、防災対策において地域コミュニティとの協働も指摘された。地域コミュニティとの連携では既により取り組みもなされているが、良好事例の共有など強化する余地があることを指摘されたものとする。</li> </ul> <p style="text-align: right;">（文責：分担 山口）</p>	
評価指標に関する意見	
<ul style="list-style-type: none"> <li>原子力災害への対応でも、リスクに関するコミュニケーションの困難さや公衆衛生施策の困難さが浮き彫りとなり、災害疫学の準備も課題として認識された。このようにリスクコミュニケーションはそれぞれの分野に関連することから、「R5 リスクコミュニケーション」は総論を扱い、各分野でそれぞれの特性を踏まえたものとしてはどうか。</li> <li>RE.2 samples and waste management including those from hospitals and medical services では、特に使用されなくなった数量の大きな線源への注意も喚起されるべきではないか。</li> </ul>	