

(横堀) 資料3 各国が提出した IHR 改正提案の概要 (条項別)

1条. Definition

- health product の定義の追記
- health technologies and know-how の定義の追記

2条. Scope and Purpose

- 不必要な阻害を避ける対象として、国際的な交通と貿易に加えて、生活、人権、医療製品・技術・ノウハウへの公平なアクセスを追記

3条. Principle

- Common But Differentiated Responsibilities (CBDR)の原則の追記
- WHO と締結国あるいは締結国同士の情報共有は平和目的に限るという原則の追記
- 締結国と WHO は、特に未知の病原体に対処する際には、予防措置(precaution)を講じる必要がある原則の追記

4条. Responsible authorities

- National Focal Point へ機能を果たすための権限とリソースを与える法整備を行う点の追記
- WHO は National IHR Focal Point の能力強化のための技術支援を行う点の追記
- 各国は、WHO へ IHR 実施のための National Competent Authority の設立を知らせる点の追記

5条. Surveillance

- 先進国は途上国へ 44 条に従った IHR 実施のために支援を行う点の追記
- Joint External Evaluation(JEE)に代わる Universal Health Periodic Review (UHPR) による定期的な能力評価と、結果に基づく WHO による支援提供についての追記
- 早期警報基準を設ける点に関する追記
- サーベイランス強化の支援を提供する主体として WHO に加えて先進国を追記
- 締結国で合意され定期的に更新されたリスク評価基準に基づいて WHO が情報収集を行う点を追記
- セクター・省庁横断的連携に関して保健当局が中心的な役割を果たす点の追記

6条. Notification

- IHR focal point が情報を受け取って 48 時間以内に発生したイベントを評価する点を追記

- 共有すべき情報に遺伝情報も追記
- 遺伝情報に関するの情報共有は、適切に利益共有の同意なしに共有しない点を追記。
- WHO は受領した公衆衛生情報を、紛争及び暴力要素に直接若しくは間接に関与するいかなる団体にも共有しない点を追記

7条. Information-sharing during unexpected or unusual public health events

- 通知された事象に関連する微生物及び遺伝子の材料並びに試料が入手可能になってから（・・・）時間以内に、必要に応じて WHO に提供するものとする点の追記

8条. Consultation

- 情報が十分でない場合、IHR focal point を通じて 72 時間以内に WHO へのコンサルテーションを義務化する点の追記

9条. Other report

- 迅速な対応のために、WHO は報告に基づく対策を取る前に各締結国に対して情報の検証のためのコンサルテーションを行う旨の既存の文言の削除。
- 保健情報の扱いに関して WHO はガイドラインに従った助言を行うとする新たなパラグラフの追記

10条. Verification

- WHO が締結国に対して検証要求を行う際に、情報を受け取ってから 24 時間以内と明記する改定案と、各締結国が WHO からの申し出の受け入れ判断までのタイムラインを規定する新たなパラグラフの提案
 - 一方で、WHO が検証要求を行う明確なタイムラインは決めず、できるだけ速やかにあるいはある特定の期間内で、という文言にとどめる提案

11条. Exchange of information

- WHO が公表されている情報や適切に評価した情報を含めて締結国へ提供し、IHR focal point のイベント情報サイトを通じて情報交換のプラットフォームを提供する点の追記
- 情報を他の締結国へ共有する必要があるかどうかを WHO が決定するという文章の追加
- 情報を紛争や暴力の目的で利用しないとする新たなパラグラフの追加
- WHO が、事象が発生している締結国に検証されていない情報を含めて世界保健総会で共有するという新たなパラグラフの追加の提案

12 条. Determination of a public health emergency of international concern (PHEIC)

- PHEIC の基準に満たない場合の地域・中間アラートの提案
- PHEIC の基準に満たない場合の World Alert and Response Notice の提案
- PHEIC の基準に満たない場合に、PHEIC に発展する可能性がある事象と指定して、締約国に推奨措置を伝達することができるようにする提案
- PHEIC 宣言は資金を動員するためのものではなく、他のメカニズムを利用すべきである点の明記
- PHEIC 宣言後、WHO が IHR の則って行った活動の報告を行う点の追記
- NSA と連携する際に Framework for Engagement of Non-State Actors (FENSA) に従うべきとする文言の追記

13 条. Public health response

- 先進国が途上国へ支援を行う点の追記
- WHO が明確に定義された支援を提供できるようにし、WHO からのオファーがあった後 48 時間以内にオファーを受けた参加国は受け入れか拒否か通達する必要がある。もし、拒否の場合は理由を説明するよう求めることを明記することを提案
- 他の参加国の行動によって影響を受けた場合、公衆衛生上の対応について協議する権利を締結国に与える提案
- 非国家主体との関与の枠組みをより可視化することを提案
- WHO から要請があった場合の締結国の PHEIC 対応の支援を should から shall に変更することを提案するとともに、これらの支援は、保健製品と技術、診断薬やデバイス、PPE、治療薬やワクチン等を含むことを主張
- 具体的な協働事項及び特定の標準様式を規定することを提案

新 13 条 A. WHO Led International Public Health Response

- 公衆衛生における WHO の中心性とリーダーシップの役割、保健用品の入手可能性と手頃な価格を評価するための WHO の役割について記載したもの。

13 条 A. Access to Health Products, Technologies and Know-How for Public Health Response

- 保健製品へのアクセスを促進するための包括的な改正案

15 条. Temporary recommendation

- 推奨内容として、専門家の派遣を追記
- 以下の内容に関する根拠に基づいた推奨
 - サーベイランス、ラボ、緊急チーム、医療ケア
 - 貿易と移動を妨げない推奨

- 医療製品のアクセスと利用可能性についての推奨を明記

16 条. Standing recommendation

- 不必要な阻害を避ける対象として、国際的な交通と貿易に加えて、生活、人権、医療製品・技術・ノウハウへの公平なアクセスを追記

17 条. Criteria for recommendation

- ワクチン、治療薬、診断薬などの医療対策へのアクセスや配布を公平に行い、最適な公衆衛生対応を行う改正案を提案

18 条. Recommendations with respect to persons, baggage, cargo, containers, conveyances, goods and postal parcels

- 関連国際機関*や国際法を通じて、(特に医療従事者の)国際旅行や(特に医療製品の)貿易の制限を避けるためのコンサルテーションを適時行う点の追記
 - 旅行者へ健康に関する情報提供を行うメカニズムを確保する点の追記
 - IHR を実施する際に関連する国際法を考慮する点の追記
 - 保健医療従事者の国際移動や医療製品の輸送を妨げない点の明記
- *ICAO: International Civil Aviation Organization, WTO: World Trade Organization, IMO: International Maritime Organization

19 条. General obligations

- 国境を接している場合の行動計画に含めるための「二国間」緊急事態計画の策定が提案

23 条. Health measures on arrival and departure

- 旅行者の情報文書に関する紙もしくはデジタルフォーマットの活用を明記

28 条. Ships and aircraft at points of entry

- 本項の規定により情報の提供を受けた港湾又は空港の所轄庁は、必要に応じて船舶又は航空機に適用される健康措置を通知することができるとする改正案の提案

31 条. Health measures relating to entry of travelers

- 旅行者の情報文書に関する紙もしくはデジタルフォーマットの活用

35 条. General rule

- 健康に関する文書のデジタル化(QR コード等)の提案

36 条. Certificates of vaccination or other prophylaxis

健康状況、予防接種歴等を証明するデジタル化ツールの活用を明記

42 条. Implementation of health measures

- 既存の第 42 条は、保健上の措置の主体の明確化と非国家が FENSA のような既存の枠組みを遵守することを保証する文の追記

43 条. Additional health measures

- 追加措置が WHO の分配メカニズムや、医療製品・技術・ノウハウへのアクセスを妨げないことを保証し、追加措置があった場合、その説明を求める点を追記
- WHO は 2 週間以内に情報を精査して、必要があれば措置の改定や取り消しを勧告し、この目的のために緊急委員会の招集を要請できるものとする
- 勧告の日から 2 週間以内に関係締約国により実施されるものとする。関係締約国は、勧告の日から 7 日以内に、当該勧告の再検討を WHO に求めることができる。緊急委員会は、7 日以内に再考の要請を処理するものとし、再考の要請に対する決定は最終的なものとする文言の追記
- 事務局長や締結国の要求をもとに、2 国間・多国間・地域において、WHO のファシリテーションの元に科学的な情報を確認するコンサルテーションを行う

44 条. Collaboration and assistance

加盟国は連携する点として以下の追記提案

- 支援対象として途上国を明記
- WHO が低・中所得への支援を行う点を明記
- Annex1 のキャパシティを強化・維持するための途上国支援への財政資源の動員
- IHR 実施に係る法律支援
- 研修を通じた人材の能力強化
- WHO 地域事務所との密な連携を通じた地域計画、備えと対応の強化
- 活動の世界保健総会への報告
- サーベイランス、研究開発、技術・情報共有を通じた健康危機を同定するキャパシティ強化
- ラボ能力やゲノムシーケンシングを通じた健康危機を同定するキャパシティ強化
- サーベイランス能力強化
- 遺伝情報を含めた検体共有に関するサーベイランスネットワーク
- パンデミック関連製品へのアクセス向上
- 医療的対策への公平なアクセスの向上
- 健康危機に対する隣接する地域における調整・協力

- デジタルヘルステクノロジーの活用
- 偽情報の拡散への対策に対する連携
- 締結国の報告システムの調和や単純化を含む報告キャパシティの強化
- 健康危機戦略・計画策定
- フォーカルポイントの能力強化
- 国際連携を評価するマトリックスの策定・実施・結果の公開
- 異なる締結国の主権を尊重し、状況や優先順位の違いを保証

新 44 条 A. Financial Mechanism for Equity in Health Emergency Preparedness and Response

- 以下のための財政メカニズムを構築する
 - コアキャパシティの強化(Annex1)
 - 保健システム強化
 - 保健製品のアクセシビリティ
 - 保健の不平等性に取り組む事案
- 発効後 1 年以内に上記財政メカニズムを調整し、4 年ごとのレビューする

45 条. Treatment of personal data

- 各締結国は、個人データを扱う際、情報元の国からの許諾を取らなくてはならない

48 条. Terms of reference and composition

- 緊急委員会メンバーの選考に、地域事務局長も選考主体とする。また、年齢・性別・当規則に関する研修を受けたかどうかも考慮する
- また、緊急委員会には、当該国以外の国からもノミネートするべきとし、当該国は地理的に近隣の国へ refer することができるとする

49 条. Procedure

- 緊急委員会のメンバーは匿名ではなく報告書の意見を記録し、その報告書は全締結国へ共有される点を明記
- 緊急委員会は、PHEIC 宣言後、関連する WHO の会議に勧告を提出する点の追記

53 条 A. Establishment of an Implementation Committee

- コアキャパシティの技術支援、モニタリング評価、アウトブレイク対応、IHR の実施に関する国際的な調整のため実施委員会の設立を提案するパラグラフの追加

新 4 章 53 条. The Compliance Committee

- 遵守状況のモニタリング評価を行い WHO に対して必要な助言・推奨を行う遵守委員

会の設立の提案をするパラグラフの追加。年1回の世界保健総会への報告。各地域からの政府代表からなり、4年任期、1年3回の会議とする

新 54 条. Implementation

- 世界保健総会が IHR 実施状況を 2 年ごとにモニタリングし必要な助言を行うこととするパラグラフの追加を提案。この評価のために IHR の特別委員会を結成するとしている

54 条. Reporting and review

- WHO は当規則に係る活動の詳細についてのウェブページやダッシュボードを提供することとする点の追記

56 条. Settlement of disputes

- WHO は、締結国のいずれからも通知されていない、あるいは WHO が勧告していない追加措置に関する締結国によるすべての苦情を伝えなければならない
- 前項の措置を適用する締結国は、その設定及び維持の科学的正当性を適時に WHO に通知しなければならない
- WHO はこの情報を普及させなければならない
- 世界保健総会は、上記の措置の関連性及び継続性に関する検討委員会の報告書並びにその他のデータを検討し、追加的保健措置の関連性及び継続性に関する勧告を行う機会を持たなければならない

ANNEX 1. Core capacity requirement for surveillance and response

- 共有する情報として、病原体・疫学・臨床・遺伝情報を追記。
- コアキャパシティに満たない締結国へは、WHO がサーベイランス、報告、通知、検証、対応に関する支援をする点を明記
- 先進国は、途上国に対して財政的・技術的支援を行う記載の追記

コアキャパシティとして以下を追記

<プライマリーレベル>

- インフラ、人材、医療技術、医療製品へのアクセスの保証
- 対応策への人々の参加や社会福祉支援の促進
- 迅速で質の高い医療ケアの提供
- アウトブレイクを抑え込む予防策の実施

<中間レベル>

- 病原体を同定し、原因を調査し、リスクを評価する事

- 以下の点に関するプライマリーレベルの支援
 - 検査室の能力の強化
 - 臨床・治療ガイダンスの実施
 - フィールド公衆衛生的介入のファシリテーション
 - リスク人口の社会文化的評価
 - リスクコミュニケーションの促進
 - 購入可能な医療製品・医療技術の供給
- 健康危機対策に関連のある研究の実施
- 迅速かつ質の高い医療ケアの提供の調整・スーパービジョン・確保
- 緊急医療チームの支援

<プライマリー・中間レベル>

- 人・獣・環境の間でのイベントを検出するサーベイランスネットワークの構築
- 病原体を同定するゲノムシーケンシングを含むラボネットワークの構築
- サージキャパシティや国家対応キャパシティを含む健康危機対応システムの構築
- 健康危機対応のための医療人材の開発
- 保健情報システムの強化
- 偽情報対策を含めたリスクコミュニケーションの促進

<国レベル>

ゲノムシーケンシングに関する検査室能力の強化支援

- 病原体の分離・同定・ゲノムシーケンシングの実施
 - 購入可能な医療製品を利用可能にする事
 - 医療製品の生産ノウハウへのアクセスと獲得
 - 下位レベルの対策に必要なガイダンスの策定
 - インフラの整備と下位レベルの能力強化
 - 緊急対策チームへの支援
 - 迅速かつ質の高い医療ケアの提供の調整・スーパービジョン・確保
 - 利用可能な予防策の実施
-
- **PHEIC** に対応するガバナンスストラクチャーの構築
 - 関連する組織を調整するメカニズムの構築
 - デジタル技術の活用
 - 疫学的能力の構築

- 検査室の必要能力にゲノムシーケンシングを追加
- 公平な利益共有のもとでの病原体資料や遺伝情報の共有
- 緊急医療チームのための医療人材の育成
- 健康危機に対応する医療製品の研究開発・製造能力の促進
- 持続的財政システムの構築

<WHO 等の国際レベル：新たなパラグラフの追加>

- 政策文書、ガイダンス等の提供
- コアキャパシティのギャップを評価する枠組みの活用
- 利益共有に基づいた病原体資料や遺伝情報の共有
- 医療製品の研究開発・技術移転・分配の促進
- 偽情報への対策
- 国連機関、学術機関、NSA 等を含めた調整
- 持続的財政の確保

<保健システムの強化：新たなパラグラフの追加>

- 保健インフラとサービスデリバリー
- ツールの開発と保健医療人材の研修
- 保健医療人材の良好な職場環境
- 医療製品の生産を増加し、多様化するための法的、行政的、技術的施策の採用
- ジェネリックの分配の改善
- 情報システムの構築
- 財政システムの構築
- 国家計画とリーダーシップの強化
- **Point of entry** におけるインフラの提供
- 医療ケアインフラとサービスのアップグレード
- 保健人材の強化
- 医療情報システムの強化
- 医療製品へのアクセスの促進
- 破滅的支出を防ぐ財政の強化
- リーダーシップとガバナンスの強化

以下のように、各国より他の附属書への提案があった。

- ANNEX 1: Core capacity requirement for surveillance and response
- ANNEX 2: Decision instrument for the assessment and notification of events that may constitute a public health emergency of international concern

- ANNEX 3: Model Ship Sanitation control exemption certificate/Ship sanitation control certificate
- ANNEX4: Technical requirements pertaining to conveyances and conveyance operators
- ANNEX 6: Vaccine, Prophylaxis and related certificates
- ANNE8: Model of maritime declaration of health
- ANNEX10: Obligation of duty to cooperate