

WHA75(9)(2022年)の決定に従って提出された 国際保健規則（2005年）の条文形式の修正案

国際保健規則の修正案作成作業部会（英：The Working Group on Amendments to the International Health Regulations、以下 WGIHR）は 2022 年 11 月 14 日から 15 日に開催された第 1 回会合で、「事務局は加盟国により提出、承認された条文形式の修正案を、その提案を提出した加盟国に帰属させることなく、6 か国語（訳者注：国連公用語、つまり、英語・スペイン語・フランス語・ロシア語・中国語・アラビア語）で、オンライン上で正式発表する」ことを決めた。

上記 WGIHR の決定を促進するために、本文書は WHA75(9) (2022 年)の決定に従い、2005 年の国際保健規則（以下、IHR 訳者注：IHR は International Health Regulations の略）の条文形式の修正案を掲載するものである。

修正案は以下のように表記される。

- 取り消し線 = 存在していた文言の削除の提案
- 下線部付太字 = 文言追加の提案
- (...) : 2005 年の IHR に存在していた文言のうち、修正案が提出されていないため、今回の編集では割愛されているもの

なお、今回の編集された修正案は、IHR（2005 年）原本と差し替えることを意図したものではない。

WHA75(9)の決定（注 2）に関連して締約国から提出された 国際保健規則（2005 年）の条文形式の修正案

凡例

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">● <u>取り消し線</u> = 存在していた文言の削除の提案● <u>下線部付太字</u> = 文言追加の提案● (...) : 2005 年の IHR に存在していた文言のうち、修正案が提出されていないため、今回の編集では割愛されているもの |
|--|

第 1 条 定義

国際保健規則（以下、IHR または本規則という）の目的のために：

(...)

「保健医療用品」は以下を含む。治療法、ワクチン、医療機器、（感染・危険などから身を守るための）個人用防護具、診断法、福祉用具・生活支援用具、細胞または遺伝子レベルの治療、およびその構成物、

素材、組織。

「保健医療用品」は以下を含む。薬、ワクチン、医療機器、診断法、福祉用具・生活支援用具、細胞または遺伝子レベルの治療、その他の医療技術、ただしこの限りではない。

「健康医療技術と専門技能（ノウハウ）」は以下を含む。知識、技術、健康医療用品、手順、健康上の問題を解決したり、生活の質（QOL）を向上させるために開発されたデータベースやシステムの系統立った一式や組み合わせ。さらにそれは健康医療用品やそれらの組み合わせ、アプリケーションやその使用の開発や製造に関連するものも含む。「医療技術（英：health technology）」と「健康管理技術（英：health care technology）」は同義である。（訳者注：以下、health technology、health care technology のいずれも「医療技術」で統一）

(...)

「恒久的な勧告」とは、現在進行形の特定の公衆衛生上のリスクがあるときに WHO から発せられる拘束力のない助言を意味し、第 16 条（疾病の国際的拡大の予防と軽減、国際輸送による干渉を最小化するために必要な、日常的または継続的に適用される適切な保健対策）に準拠している。

「一時的な勧告」とは、WHO から発せられる拘束力のない助言を意味し、第 15 条（期間を区切ったうえで、特定のリスクに関連付けられたもので、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態があるときに適用され、疾病の国際的拡大の予防と軽減、国際輸送による干渉を最小化するためのものである）に準拠している。

（注 2）この編集版は、文書 A/WGIHR/1/5 のとおり、国際保健規則（2005 年）の修正作業部会の第 1 回会合のあとに公表されたものである。

第 2 条 目的および範囲

本規則の目的と範囲は、公衆衛生士のサステナブルな公衆衛生に影響を及ぼす可能性のあるすべてのリスクに見合った方法で、保健医療制度の準備と復旧力を通じて、疾病の国際的拡大を予防し、防御し、準備し、管理し、公衆衛生上の対応を提供することであり、国際的な往来と貿易、生活、人権、健康医療用品・健康医療技術・専門技能への公平なアクセスを伴う不要な干渉を回避することである。

第 3 条 原則

第 1 項 本規則の実施は、個人の尊厳、人権、基本的自由を十分尊重して公平性、包括性、一貫性の原則に基づく。また締約国の社会的、経済的發展を考慮し、共通だが異なったレベルの責任に従うものとする。

(...)

第 2 項の 2 締約国は「共通だが異なったレベルの義務と責任、それぞれの能力(CBDR-RC、Common

But Differentiate Responsibilities and Respective Capabilities)」および国際的な経済支援、技術的な資源が得られる可能性に基づいて本規則を実施するための能力を発展させ維持しなければならない。それに関連して、公衆衛生上の緊急事態の際に復旧力を兼ね備えた公衆衛生システム機能の構築が最優先されなければならない。

第3項 本規則の実施は、世界中の人たちを疾病の国際的拡大から守るために、世界中での普遍的な適用をゴールとしなければならない。本規則の実施にあたり、締約国と WHO は、特に未知の病原体を扱うときには事前に注意を払わなければならない。

(…)

第5項 締約国は公平性、連帯感に基づくことに加え、共通だが異なったレベルの義務と責任、締約国それぞれの発展レベルによって本規則を実施しなければならない。

第6項 本規則の実施に基づく締約国間または締約国と WHO との間の情報交換は平和目的に限って行われるものとする。

第4条 担当行政機関

第1項 各締約国は、国際保健規則について中心的役割を担う国内の組織（訳者注：各国 IHR 連絡窓口（フォーカルポイント）、以下同じ）と、本規則のもとで司法権をもって保健対策を実施する各国の所轄官庁を指名するか設立しなければならない。WHO は専門的な支援を行い、締約国の要請に応じて、これと連携し、各国 IHR 連絡窓口（フォーカルポイント）と担当行政機関の能力開発を行う。

第1項の2 加えて各締約国は、国際保健規則の全体的な実施を担当する所轄官庁の設立について WHO に伝達しなければならない。当該所轄官庁は各国 IHR 連絡窓口（フォーカルポイント）が機能しているか、国際保健規則に基づく義務を果たしているかについて、説明責任を負うものと認識される。

第1項の2（新設）締約国は各国 IHR 連絡窓口（フォーカルポイント）に、本規則のもとでの各国 IHR の役割を果たす義務を持った組織と、その機能の定義を明確にしたうえで、これらの機能を果たさせるために権限と資源を与えるための立法行為をするものとする／することができる。

(…)

第4項 締約国は WHO に各国 IHR 連絡窓口（フォーカルポイント）と各国 IHR の所轄官庁の連絡先の詳細を伝えなければならない。WHO は締約国に WHO 内の IHR 連絡窓口の情報を伝える。これらの連絡先情報は継続的に更新し、毎年確認するものとする。WHO はこの条文に従って、すべての締約国が他の締約各国の IHR 連絡窓口（フォーカルポイント）の連絡先を入手できるように取り計らう。

第5条 監督

第1項 各締約国は本規則の発効後、5年を超えないなるべく早い時期に、附録1で規定される事象を検知、評価、通知、報告する機能を構築、強化、維持しなければならない。すでにそれらの機能を持っている先進的な締約国とWHOは、第44条に従い、資金、健康医療技術、専門技能（ノウハウ）の入手可能性に依存している発展途上の締約国が、本条に規定する完全な実施を実現するために、支援を行わなければならない。各国の能力は、2016年に始まった合同外部調査に代わって、普遍的健康保健定期審査機構を通じて定期的に評価される。この審査は、締約国が能力を獲得するための資源的な制約やその他の課題を特定するものとし、WHOとその地域事務局は締約国の要請に応じて技術支援の提供または推進を行い、経済的資源の動員の支援をすることで、その能力の構築、強化、維持をさせるものである。

第2項 附録1パートA第2項に記載されている評価のあと、締約国は正当な理由と実施計画に基づいてWHOに報告することができ、これにより、本条第1項にある義務を果たすための期間を2年間延長することができる。特殊な事情があり、新しい実施計画の裏付けがある場合は、さらに2年を超えない限りで事務局長に期間の延長を求めることができる。なお、事務局長はその要請を世界保健総会に付託し、世界保健総会は第50条に規定する委員会（以下、「審査委員会」という）の技術的助言を考慮に入れて、その件について決定する。決定する。本条第1項で規定されている期間後は、期間の延長を得た締約国はWHOに完全な実施に向けた進捗状況を毎年報告しなければならない。（訳者注：2005年版では決定の主体が事務局長だったところ、改訂案では事務局長の委託を受けた世界保健総会が決定するということ）

第3項 先進的な締約国とWHOは、本条第1項にある能力を構築、強化、維持するために、要請に応じてすべての締約国を支援する。

第4項 WHOは、その監督活動を通じて公衆衛生上の事象についての情報収集を行い、定期的に更新され、締約国と合意されたリスク評価基準に基づき、疾病の世界的流行を引き起こす可能性と起こり得る国際輸送による干渉を評価する。WHOが本項の規定により受けた情報は、第11条と第45条に従って必要に応じて外部組織ではなく加盟国とともに管理される。

第4項（新しい表現） WHOは、その監督活動を通じて公衆衛生上の事象についての情報収集を行い、定期的に更新される評価および加盟国と合意されたリスク基準を通して、疾病の世界的流行を引き起こす可能性と起こり得る国際輸送による干渉を評価する。WHOが本項の規定により受けた情報は、第11条と第45条に従って必要に応じて管理される。

第5項（新設） WHOは、国、地域、世界規模での既知もしくは未知の原因や起源をもつ事象によりもたらされるリスクを評価し、段階的に更新するための初期の警告の枠組みを策定し、第11条と第45条に従い、必要に応じて、締約国にこのリスク評価を伝達する。

第5項（新設） WHOは、国、地域、世界規模での既知もしくは未知の原因や起源をもつ事象によりもたらされるリスクを評価し、段階的に更新するための初期の警告の枠組みを策定し、第11条と第45条に従い、必要に応じて、締約国にこのリスク評価を伝達する。リスク評価は入手可能な最大限の知識、流行の可能性のリスクのレベル、感染力と疾病の重症度の見積もりから想定される深刻な公衆衛生への影響のリスクに基づき、指摘されなければならない。

第5項（新設） 「遅滞ない政治的、分野横断的、省庁横断的およびあらゆるレベルの行政機関との連携、協調的な監督機能、およびIHRに指摘された国際的な健康上のリスクに歩調を合わせた対応における各国の保健機関の中心的役割を強化せよ。それにより、あらゆるレベルでの管理と協働の観点で、各国の保健機関の中心的役割を確固たるものにするのである。」

第6条 通知

第1項 各締約国は、各国IHR連絡窓口（フォーカルポイント）が事象についての情報を受けて48時間以内に、その領土内で起きている事象について、附録2に記載されている決定手段を用いて評価しなければならない。各締約国は、各国IHR連絡窓口（フォーカルポイント）を経由して24時間以内に、公衆衛生上の情報の評価、その領土内において国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当するすべての事象、およびそれらの事象に対して実施される保健対策について、もっとも効率的で実現可能な連絡手段を用いてWHOに通知しなければならない。WHOが受けた通知が国際原子力機関（IAEA）、食糧農業機関（FAO）、国際獣疫事務局（OIE）、国連環境計画（UNEP）その他国連の関連組織の業務に参与している場合、WHOは即時にIAEAまたは各国と国連の関連組織に通知しなければならない。

第2項 通知後、締約国は遅滞なく、最も効率的で実現可能な連絡手段を用いて、通知した事象における正確かつ十分な入手可能な公衆衛生上の詳細情報をWHOへ伝え続けなければならない。可能であれば、遺伝子配列データ、症例の定義、検査結果、疫学上・臨床上のデータに加えて、事象が感染性病原体によるものだった場合は、微生物とゲノムデータ、可能な場合はゲノム配列解読データ、リスクの起源と種類、症例数と死亡者数、疾病の流行に影響を与えている条件、採用され実施されている保健対策およびその他の関連情報、WHOの要請に応じて、ゲノム配列データも含めるものとする。必要に応じて、直面している困難と潜在的な国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に対処するために必要な支援について報告しなければならない。遺伝子配列データの共有については、加盟国の能力と一般的な国の法令に左右される。研究や評価に関わる事象を育成するという目的で、世界保健総会により採用された様式に従い、WHOは受けた情報をすべての締約国が入手できるようにする。

第3項 さらに透明性を持たせるために、第45条の規定は本条に従って発せられた通知に適用される。

第3項（新設） 本規則のもとでは遺伝子配列データおよび情報の共有は求められない。遺伝子配列データおよび情報の共有は、遺伝子配列データまたは情報を含む生物由来物質への効果的かつ透明性のあ

るアクセスと、使用を規定する標準的な研究試料提供契約に基づく利益共有の仕組みが、WHO 加盟国により合意され、運用可能になり公平かつ公正な利益共有がもたらされるようになってから、検討されるにすぎない。

第3項（新設） 締約国からの通知を受けて、WHO は本条第1項に従って受けた公衆衛生上の情報、また本条第2項に定義されるその他の情報を民間組織、個人、非国家主体、直接的または間接的に紛争または暴力集団に関わっているいかなる受け手にも伝えない。WHO はそのような主体が情報に直接的または間接的にアクセスするのを避けるために設計された方法で、それらの情報を管理しなければならない。

第7条 予期されない、またはめったに起きない公衆衛生上の事象下での情報共有

(...)

第2項 感染性病原体によって引き起こされた事象について、第6条に則った通知を行ったあと、締約国は WHO が微生物と遺伝子素材、通知のあった事象に関連したサンプルを、適切にこれらの素材やサンプルが入手可能になってから (...) 時間以内に入手できるようにしなければならない。注：第7条における提案は、この問題を IHR とパンデミック合意の間のどこに配置すべきかについてのさらなる議論と反映を妨げるものではない。

第8条 専門家との協議

その領土内で起きている事象が、第6条による通知が必要でない場合、特に決定手段の条件を満たすのに不十分な情報しか得られないような事象において、締約国はそれでもなおそれを理由として、各国 IHR 連絡窓口（フォーカルポイント）を通じて WHO に情報が届くようにすることができ、適切な保健対策について WHO に相談することができる。しかし、入手可能な情報が附録2にある決定手段の条件を満たすに足らない情報である場合は、締約国はそれでもなお各国 IHR 連絡窓口（フォーカルポイント）を通じて WHO に情報が届くようにし、各国 IHR 連絡窓口（フォーカルポイント）が関連情報を受けてから 72 時間以内に、適切な保健対策について WHO に相談しなければならない。このような情報伝達は第11条第2項から第4項までに従って扱われなければならない。その領土内に事象が発生している締約国は、当該締約国によって得られたあらゆる疫学的な証拠の評価をするために、WHO の支援を要請することができる。

第9条 その他の報告

第1項 WHO は通知や協議以外の情報源からの報告を考慮に入れることができ、これらの報告を実証された疫学的原則に基づいて評価しなければならない。また、その領土内で事象が起きているとされて

いる締約国に情報を伝えなければならない。そのような報告に基づいて行動を起こす前に、WHO は第 10 条で明記されている手続きに従い、その領土内で事象が起きているとされている締約国と協議し、検証作業をしなければならない。この目的に向けて、WHO は受けた情報を締約国が入手可能な状態にしなければならない。正式に認められた場合のみ、WHO は情報源を機密情報扱いにすることができる。この情報は第 11 条で明記されている手続きに従って使用される。

(...)

第 3 項 (新しい表現) 健康保健医療情報の収集、加工処理と普及について締約国に対してなされた勧告において、WHO は以下の事柄を助言できる：

(a) WHO の健康保健医療情報の加工処理と取扱いについての基準のガイドラインとそれに類似した方法に従うこと；

第 10 条 検証作業

第 1 項 情報を受けたあと、24 時間以内に WHO は第 9 条の規定により、**すみやかにまたは一定期間内に**その領土内で国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当する可能性がある事象が起きているとされる締約国からの通知と事象についての協議に加えて、報告があった締約国の情報源による検証を求めなければならない。この場合、WHO はその報告により関連付けられた締約国に対して、WHO が検証を求めている旨を伝えなければならない。

第 2 項 前項および第 9 条に従い、各締約国は WHO の求めがあった場合、以下を検証し、提供しなければならない：

- (a) 24 時間以内に、WHO からの求めに対する最初の応答と承認；
- (b) 24 時間以内に、WHO からの求めに対して言及された事象の現状についての入手可能な公衆衛生上の情報；および
- (c) 第 6 条第 **1 項および第 2 項**に記載されている関連情報を含む、第 6 条のもとでの評価を背景とした WHO に対する情報。

第 3 項 WHO が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当する可能性がある事象についての情報を受けたときは、WHO は**すみやかにまたは一定期間内に、**潜在的な疾病の世界的流行、国際輸送による干渉の可能性と規制措置が十分であるかどうかの評価について **24 時間以内の**協力を締約国に申し出るものとする。これらの活動はその他の標準設定団体との協力、各国の行政機関が現地での評価を行い、連携できるようにするための国際的な支援の動員の申し出も含む。締約国から要請があれば、WHO はこれらの申し出を裏付ける情報の提供を行う。

第 3 項の 2 WHO から協力の申し出を受けた 24 時間以内に、締約国は申し出を裏付ける追加の情報を要請することができる。WHO はこの情報を 24 時間以内に提供する。WHO の最初の協力の申し出から **48 時間経過後、締約国が協力の申し出を受けなかった場合、第 4 項に基づく入手可能な情報を締約国が共有する**という目的のため、拒絶したものとみなされる。

第4項 締約国が48時間以内に協力の申し出を受けなかった場合、WHOは公衆衛生上のリスクの大きさにより正当化されるときは、すみやかに他の締約国に入手可能な情報を共有することができる。しななければならない。他方で関係している締約国の意見を考慮に入れて、WHOによる協力の申し出を受けるよう促すものとする。

第11条 WHOによる情報提供 情報交換

第1項 本条第2項に従い、WHOはすみやかに、実現可能なもっとも効率的な方法で、内密に、すべての締約国と必要に応じて関連する国際連合と政府間、国際組織、地域組織に、第5条、第10条のもとで得た、または誰もが使える／そうでなければ入手可能でその信頼性がWHOによって適切に評価されて、締約国が公衆衛生上のリスクに対処するために必要な、包括的な公衆衛生上の情報を送らなければならない。WHOは締約国が似たような事態の発生を防ぐのに役立つ情報を伝達しなければならない。するものとする。この目的のために、WHOは締約国間の情報交換を手助けし、各国IHR連絡窓口（フォーカルポイント）向けの事象情報サイトが、WHOと締約国間の情報共有のために安全で信頼性のあるプラットフォームを提供していること、また関連した情報システムとの相互運用ができるようになって、いることを保証しなければならない。

第2項 WHOは第6条、第8条、第9条第2項のもとで受けた情報を、本規則のもとで検証作業、評価および援助の目的で使用しなければならない。また、締約国の情報提供についての別段の同意がない限りにおいて、そのようなときまで以下の場合 WHOはこの情報を他の締約国に一般公開する。七な

- 七な
- (a) 第12条に従い、当該事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、地域的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、中程度の公衆衛生上の警告の根拠に該当する可能性があると判断される場合；または
 - (b) 感染症または汚染物質の世界的な広がりを証明する情報が、確立された疫学上の原則に従ってWHOによって確認された場合；または
 - (c) 以下の証拠がある場合：
 - (i) 世界的流行に対する規制措置が汚染物質、病原体、疾病の媒介生物または保有宿主の特性により成功しないと見込まれるとき；または
 - (ii) 締約国がさらなる疾病の流行を防ぐための必要な対策を実行する十分な運用能力に欠けているとき；または
 - (d) 感染症、汚染物質の影響を受ける旅行者、手荷物、貨物、コンテナ、輸送機関、品物または郵便小包、およびその影響範囲が、国際的な規制措置の迅速な実施を必要としているとき；
 - (e) WHOが、情報に通じた遅滞ないリスク評価をするために、他の締約国にこれらの情報が入手可能にされる必要性があると判断したとき。

第3項 WHOは、その領土内で事象が起きている締約国に対し、情報を本条の規定のもとで入手できる

ようにする意図があることを相談知らせなければならない。

第3項の2（新設） この規定により WHO から情報を受けた締約国は紛争または暴力目的でその情報を使ってはならない。締約国はこれらの情報に、民間組織、個人、非国家主体、紛争または暴力集団に関わっているいかなる受け手にも、直接的または間接的にアクセスされないよう、設計された方法で扱わなければならない。

第4項 本条第2項のもとで WHO が受けた情報が、本規則に従い締約国に入手可能にされた場合、同一事象についてのほかの情報が広く入手可能で、当局の独立した情報を普及する必要がある場合は、WHO はその情報を一般公開することができる。もとのとする。

第5項（新設） WHO は世界保健総会に、本条のもとでのすべての活動（その領土内で国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当する事象が発生した締約国による検証がされていない情報共有の事例、または発生したとされる締約国からの警報システムを通じた情報共有の事例を含む）について年次報告をしなければならない。

第5項（新設） 事務局長は世界保健総会に、を、本条のもとでのすべての活動（第10条のもとでの締約国による検証がされていない情報の事例を含む）を第54条における報告の一部として、報告しなければならない。

第12条 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の判断 地域的に懸念される公衆衛生上の緊急事態または中等度の公衆衛生上の警報

第1項 事務局長は、特にその領土内で事象が起きている締約国から受けた情報に基づいて、その事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当するかどうかを、本規則で設定された基準と手順に従って判断する。

第2項 事務局長が本規則のもとでの評価に基づいて、潜在的または現実的な国際的な懸念がある公衆衛生上の緊急事態が起きていると考えた場合、事務局長はすべての締約国に通知しその領土内でその事象が起きている締約国とその予備的な判断について協議することを求めなければならない。もとのとする。また、第49条に設定された手順に従い、第48条のもとで設立される委員会（以下「緊急委員会」という）の意見を求めることができる。事務局長がその事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当すると判断したと締約国がその判断について合意している場合、事務局長は第49条に設定された手順に従いすべての締約国に通知し、適切な一時的な勧告に基づいて、第48条のもとで設立される委員会（以下「緊急委員会」という）の意見を求めなければならない。

第3項 上記第2項の協議に続き、事務局長とその領土内で事象が起きている締約国がその事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当するかどうかについて、48時間以内に意見が一致しなければ

ば、第 49 条に設定された手順で判断がなされるものとする。

第 4 項 事務局長は、当該事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当するかどうかを判断するにあたり、以下について検討する：

- (a) 締約国、他の締約国から提供された情報、誰もが使える入手可能な情報、あるいは第 5 条から第 10 条のもとで入手可能な情報；
- (b) 附録 2 に含まれる決定手段；
- (c) 緊急委員会の助言；
- (d) 科学的な原理原則に加えて入手可能な科学的な証拠とその他関連情報；および
- (e) 人間の健康、疾病の国際的拡大、国際輸送による干渉に対するリスク評価。

第 4 項の 2 PHEIC（=国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、英：a public health emergency of international concern）の宣言は、緊急事態時に資金を動かすために設計されているのではない。事務局長はこの目的のためには別の仕組みを使うべきである。

第 5 項 緊急委員会と関係締約国、その領土内で国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が起きている締約国との協議のあと、事務局長が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が収束したと考えるときは、第 49 条で設定された手順に従って決定をしなければならない。さらに勧告の必要性があるときは、事務局長は第 16 条と第 53 条に従い恒久的な勧告を発することについての助言を行う審査委員会の召集を検討しなければならない。

第 6 項 (新設) 事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の基準を満たしているとは判断されていないが、事務局長が高いレベルでの国際的な認知と潜在的、国際的な公衆衛生上の対応を求めることを決定した場合、事務局長は受けた情報に基づいて、締約国に対して、いつでも中等度の公衆衛生上の警報を発することを決定し、第 49 条で設定された手順に従う方法で緊急委員会と協議することができる。

第 6 項 (新設) 事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の基準を満たしていると判断されていないが、事務局長が高いレベルでの国際的な認知と準備活動を求めることを決定した場合、事務局長は受けた情報に基づいて、締約国に対して、いつでも世界規模での警告と応答通知を発することを決定し、第 49 条で設定された手順に従った方法で緊急委員会の助言を求めることができる。

第 6 項 (新設) 当該事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に指定されていない場合、緊急委員会の意見や助言に基づいて、事務局長は当該事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に発展する可能性があるものと指定し、その事実と推奨される対策を締約国に第 49 条で設定された手順に従い伝達することができる。

第 6 項 (新設) 事務局長は事象が国際的に懸念される地域的な公衆衛生上の緊急事態、または中程度の国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当すると判断し、必要に応じて締約国に指示を出すこと

ができる。この決定は国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の判断のための本条で設定された手順に従ってなされなければならない。

第6項(新設) PHEIC (=国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、英：a public health emergency of international concern) の判断後すみやかに、このような PHEIC に関連する WHO の活動は本規則の規定に従わなければならない。事務局長は WHO により実行されたすべての活動(第54条に従って行われた本規則の相当する規定への付託を含む)を報告しなければならない。

第7項(新設) 地域担当責任者はある事象が地域的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当していると判断し、当該事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当するという通知が事務局長に対してなされる前後にかかわらず、その地域内の締約国に対して関連する指示を出すことができる。なお、事務局長はすべての締約国に情報提供をする。

第6項(新設) PHEIC (=国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、英：a public health emergency of international concern) の判断後すみやかに、このような PHEIC に関連する WHO の活動(パートナーシップや協力を通して行われるものを含む)は本規則の規定に従わなければならない。事務局長は WHO により実施されたすべての活動(第54条に従って行われた本規則の相当する規定への付託を含む)を報告しなければならない。

第7項(新設) WHO の PHEIC (国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、英：a public health emergency of international concern) に対する公衆衛生上の対応において、非国家主体の関与があった場合、WHO は非国家主体の関与に関する枠組み(=FENSA、Framework for Engagement of Non-State Actors)の規定に従わなければならない。FENSA の規定からのあらゆる逸脱は FENSA 第73項に従わなければならない。

第7項(新設) 地域担当責任者は、通知の前後を問わず、ある事象が地域的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当すると判断し、または中等度の健康保健上の警告を発し、その地域での締約国への助言や能力構築のための支援のような関連する対策を実施することができる。当該事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の基準を満たしていた場合、地域的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当するという通知後においては、事務局長はすべての締約国に通知しなければならない。

第13条 公衆衛生上の対応

第1項 各締約国は本規則が当該国に対して発効したあと、5年を超えないなるべく早い時期に、公衆衛生上のリスクと附録1に設定された国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に迅速かつ効果的に対応する能力を構築、強化、維持しなければならない。WHO は加盟国と協議のうえ、締約国の公衆衛生上の対応を発展させるための指示を公表する。すでにそれらの機能を持っている先進的な締約国と

WHO は、第 44 条に従い、資金、健康医療技術、専門技能（ノウハウ）の入手可能性に依存している発展途上の締約国が、本条に規定する完全な実施を実現するために、支援を行わなければならない。

第 2 項 附録 1 パート A 第 2 項に記載されている評価のあと、締約国は正当な理由と実施計画に基づいて WHO に報告することができ、これにより、本条第 1 項にある義務を果たすための期間を 2 年間延長することができる。特殊な事情があり、新しい実施計画の裏付けがある場合は、さらに 2 年を超えない限りで事務局長に期間の延長を求めることができる。なお、事務局長はその要請を世界保健総会に付託し、世界保健総会は審査委員会の技術的助言を考慮に入れて、その件について決定する。決定する。本条第 1 項で規定されている期間後は、期間の延長を得た締約国は完全な実施に向けた進捗状況を WHO に毎年報告しなければならない。（訳者注：第 5 条第 2 項とまったく同じ改定案。）

第 2 項の 2 WHO は、公衆衛生上の対応の効果的な実施のために必要不可欠な締約国同士の相互協力を推進するため、締約国に第 44 条第 1 項(a)に規定されている協力の実施のための標準化された方式を提供する。

注 3 2022 年 10 月 28 日受付の修正された提出物において、それを提出した締約国は以下の第 2 項の 2 を提案している。（訳者注：上記の訳とほぼ変わらない文なので割愛）

第 3 項 締約国の要請があった場合、WHO は協力締約国に定義された援助を明確に述べ、公衆衛生上のリスクその他の事象に対応するための援助を締約国に申し出なければならない。これは技術的助言、保健医療用品、医療技術、専門技能（ノウハウ）、民間の医療従事者の配置の提供により行われる。また、現地での規制措置の効果についての評価をすること（必要に応じて現地での支援のための国際的な専門家チームの派遣を含む）により行われる。さらに支援や国際的な経済支援を求めている加盟国が、リスクの発生源での封じ込めを容易にするために協力を求めた場合も同様である。締約国はこれらの支援の申し出を 48 時間以内に受理または拒否しなければならない。支援の申し出を拒否する場合は、WHO に拒否の正当な根拠を示さなければならない、WHO はその根拠を他の締約国に共有する。WHO は影響を受けている締約国からの支援の要請のうち、WHO が満足に対応できないものについても情報を共有する。

第 4 項 WHO が第 12 条で規定されている当事締約国と協議の上、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が発生していると判断した場合、本条第 3 項で示された支援に加えて、締約国へのさらなる支援（国際的なリスクの深刻度と規制措置が十分であるかどうかの評価を含む）を申し出ることができる。なければならない。これらの協力には各国の行政機関が現地での評価と、連携ができるようにするための国際的な支援の動員の申し出も含む。締約国から要請があったときは、WHO はこのような申し出を裏付ける情報を提供しなければならない。締約国はこれらの支援の申し出を 48 時間以内に受理または拒否しなければならない。支援の申し出を拒否する場合は、WHO に拒否の正当な根拠を示さなければならない、WHO はその根拠を他の締約国に共有する。現地での評価については、現地の国内法を遵守し、締約国は関連する場所への短時間でのアクセスを円滑に進めるための相応の努力をしなければな

らない；もしこれを拒否する場合は、アクセス拒否の正当な理由を示さなければならない。

第5項 WHOの要請があった場合、締約国は可能な限りWHOが協働している対応行動(他の締約国の司法権が及ぶ範囲そして/または領土内で起きているPHEIC(=国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、英：a public health emergency of international concern)への効果的な対応のための保健医療用品と健康医療技術、特に診断法とその道具、(感染・危険などから身を守るための)個人用防護具、治療法、ワクチンの供給および自己管理システムと緊急対応チームの能力構築を含む)を七なければならない。するものとする。PHEICへの効果的な対応のための要請(保健医療用品と健康医療技術、特に診断法とその道具、個人用防護具、治療法、ワクチンの供給を含む)を遂行できないすべての締約国は、その理由をWHOに伝えなければならない、事務局長はこの件について、本規則第54条に従いWHA(訳者注：WHA=世界保健総会)に提出する報告書に含めるものとする。

(…)

第7項(新設) 締約国により取られた対策は、異例の事態が当該対策を正当化する場合を除き、他の締約国の国際的な懸念となる公衆衛生上の緊急事態に効果的に対応する能力に対して障壁を築いたり、(能力を)損ねたりしてはならない。その対応能力を持つ締約国が、他の締約国によって取られた対策により影響を受けた場合は、その国益を考慮して、最速で解決策を見つけるための対策を実行するために、その締約国と協議に入る権利を有するものとする。

第7項(新設) WHOのPHEIC(=国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、英：a public health emergency of international concern)に対する公衆衛生上の対応において、非国家主体の関与があった場合、WHOは、非国家主体の関与に関する枠組み(=FENSA、Framework for Engagement of Non-State Actors)の規定に従わなければならない。FENSAの規定からのあらゆる逸脱はFENSA第73項に従わなければならない。

(新設) 第13条A WHO主導の国際的な公衆衛生上の対応

第1項 締約国は国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が発生している間はWHOを国際的な公衆衛生上の対応にまつわる指導、調整権者だと認識し、それぞれの国際的な公衆衛生上の対応についてWHOの勧告に従うことを約束する。

第2項 WHOは国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(生産の急増と多様性の結果としての供給過多の可能性の高まり、予測される供給不足を含む)に対応するための診断法、治療法、ワクチン、(感染・危険などから身を守るための)個人用防護具およびその他の必需品のような保健医療用品の在庫面、価格面からの入手可能性の評価を実行する。またWHOは保健医療用品の割当計画を策定し、すべての締約国の国民にとって公平なアクセスが確保できるようにしなければならない。

第3項 WHOはその保健医療用品の割当計画において、保健医療用品の受益者（医療従事者、最前線の労働者、社会的弱者を含む）について、とりわけ個人を認識し優先順位をつけるものとする。また、締約国間の受益者への効率的な流通のために健康管理用品の必要数の判断を行う。

第4項 WHOの要請に基づき、生産能力を持つ締約国は保健医療用品の生産拡大措置（生産の多様性、技術移転、特に後進国での生産能力造成を含む）を行う。

第5項 WHOの要請に基づき、締約国は、割当計画の効率的な実施を確実なものにするために、その領土内の製造業者がWHOの指示通りに遅滞なくWHOまた他の締約国に保健医療用品の必要量を供給することを保証しなければならない。

第6項 WHOは材料、部品、設計、専門技能（ノウハウ）、製造工程、および潜在的な国際的な懸念となる公衆衛生上の緊急事態に対応するために必要な保健医療用品の製造を促進するために必要な、その他のすべての情報を含むデータベースを開発し、維持する。本規定の発効後2年以内に、WHOは当データベースを、1969年のIHRで確認された疾病を含むこれまでに宣言されたすべてのPHEIC（＝国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、英：a public health emergency of international concern）に対して開発するものとする。

第7項 WHOは本規則と特に第13条A(1)の規定に従い、国際的な懸念となる公衆衛生上の緊急事態に対応するために、FENSA（＝非国家主体の関与に関する枠組み、英：Framework for Engagement of Non-State Actors）の規定に合致したその他の国際機関、その他の利害関係者と協力しなければならない。WHOはその他の利害関係者へのすべての関与を世界保健総会に報告しなければならない。事務局長は締約国の要請に基づき、このような関与についての文書と情報を提供する。

(新設) 第13条A

公衆衛生上の対応のための保健医療用品、健康医療技術、専門技能（ノウハウ）へのアクセス

第1項 第12条のもとでの国際的な懸念となる公衆衛生上の緊急事態の判断がされたあと、事務局長はすみやかに、第15条と第16条に従って適切に、保健医療用品と健康医療技術が不足する可能性を回避するために、割当の仕組みを含めた必要な保健医療用品の在庫面、価格面からの入手可能性の評価と勧告を行う。

第2項 締約国は勧告に従うために、互いにまたWHOと、第1項に従って協力し、国際的な懸念となる公衆衛生上の緊急事態への効果的な対応のために必要な診断法、治療法、ワクチン、その他の医療機器のような必要な保健医療用品の在庫面、価格面からの入手可能性を、遅滞なく確実にするために措置を取る。

第3項 締約国は、素材や部品を含めた必要な保健医療用品の製造、輸出入を推進するために、各々の知的財産法と関連法規上の独占的知的所有権保持者の適用除外と制限について開示しなければならない。

第4項 締約国は、全体的または部分的に公的資金を受けた研究の過程でその権利が獲得されたとき、またはそれが PHEIC（=国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、英：a public health emergency of international concern）に対応するために、製品の多様性を通じて公平で遅滞ない確保を目的として、必要な保健医療用品と健康医療技術であると認定されたときは、特に発展途上国の潜在的な製造業者を使用し、または保健医療用品と健康医療技術に対する権利を非排他的に譲渡しなければならない。

第5項 締約国の要請に基づいて、他の締約国または WHO はすみやかに協力し、製造業者から提出された安全性と有効性、製造と品質管理手順についての関連規定文書を 30 日以内に共有しなければならない。要請した締約国が受けた文書は、製品と技術の製造と供給を加速させ、規制当局の承認を促す目的で当該締約国に指名された規制当局と製造業者にのみ使われることとなる。要請をした締約国は指名された製造業者がこれらの情報を、非開示規定の契約に基づく製造業者に素材や部品を製造し、供給する以外の目的で、第三者に開示することを防止する措置を取らなければならない。

第6項 WHO は、現地の生産を通じて以下を含む必要な保健医療用品の入手可能性を確実にするための措置を取らなければならない：

- a) 求められる保健医療用品の一覧表を作成し、公表する；
- b) 求められる保健医療用品の仕様書を作成し、公表する；
- c) ワクチンのための免疫原性の相関性のある保護（=ICP、immunogenicity co-relative protection）の開発を含む、高品質な保健医療用品のすみやかな承認のために適切な規制の手引きを作成する；
- d) 原材料とそれらの潜在的な供給業者のデータベースを開設する；
- e) 細胞株の生産を加速化するための収納場所の開設し、類似バイオ製品と類似ワクチンに対する規制を行う；
- f) 規制当局の適切な承認を加速化するために、WHO 認定機関の審査と規制の定期的な更新を行う；
- g) その他この規定の目的のために必要な措置。

第7項 締約国は、非国家主体、特に製造業者および関連知的財産権の主張をする製造業者の行動が到達可能な最高水準の健康の権利と本規則と紛争を起こさないこと、およびそれらの主体が以下を含む本規定のもとで WHO または締約国が取った措置に従うことを確実にするための措置を取らなければならない：

- a) WHO が勧告した措置（第1項に基づいた割当の仕組みを含む）に従うこと；
- b) WHO の要請により生産の何パーセントかについて寄付を行うこと；
- c) 価格政策について、透明性をもって公表すること；
- d) 生産の多様性を実現するために技術、専門技能（ノウハウ）を共有すること；
- e) 細胞株を預託すること、または第5項に基づいて開設される WHO の倉庫やデータベースの要望に

より、その他の詳細情報を共有すること；

f) 締約国または WHO の求めに応じて、安全性と有効性、製造と品質管理手順についての規定文書を提出すること。

第 15 条 一時的な勧告

第 1 項 第 12 条に従い、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が起きている、または当該事象が PHEIC (=国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、英：a public health emergency of international concern) となる可能性があると判断された場合、事務局長は第 49 条により設定された手続きに従って一時的な勧告を発令する。このような一時的な勧告は、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が収束したとの判断がされたのちも含めて、必要に応じて修正または延長されることがある。その際は他の一時的な勧告がその再発の防止またはすみやかな検知の目的のために必要に応じて発令される。

第 2 項 一時的な勧告はできるかぎり証拠に基づき、簡潔で運用可能なものでなければならない、それが適切な場合は、既存のガイドライン、国際的な技術規格を参照しなければならない。一時的な勧告は専門家チームの展開と同様に、保健対策が、国際的な懸念となる公衆衛生上の緊急事態下の締約国または、その他の締約国により、人、手荷物、貨物、コンテナ、輸送機関、品物および／または郵便小包が疾病の国際的拡大を防止または軽減し、国際輸送による不要な干渉を避けるために実施されること、保健医療用品、健康医療技術と専門技能（ノウハウ）への公平かつ公正なアクセスのための割当の仕組みと入手可能性への勧告を含む。

(...)

第 2 項の 2 (新設) 一時的な勧告は、現在進行形のリスク評価、潜在的または宣言された PHEIC (=国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、英：a public health emergency of international concern)、最善の公衆衛生上の対応のために言及されている差し迫った重大なギャップのような証拠に基づき、公平かつ公正でなければならない。これらの評価に基づく勧告は以下のものを含む：

(a) 感染症情報監視、研究室の支援、専門家チームのすみやかな配置、医学的対策、資金およびその他の必要な保健対策などを手段としてなされている支援が国際的な懸念となる公衆衛生上の緊急事態を経験している締約国によって行われている；または

(b) 国際輸送および貿易による不要な干渉を避けるために発令される禁止の勧告。

(...)

第 16 条 恒久的な勧告

WHO は、日常的または継続的な適用を規定している第 53 条に従って、適切な保健対策のための恒久的な勧告を発令することができる。これらの対策は締約国によって、人手荷物、貨物、コンテナ、輸送機関、品物および／または郵便小包および特定かつ現在進行形の公衆衛生上のリスクに対して、疾病の国際的拡大を防ぎ、または減少させ、国際輸送による不要な干渉を避けるため、適用される。WHO は必要があれば、第 53 条に従って、当該勧告を修正または終了させることができる。

第17条 勧告の枠組み

一時的または恒久的な勧告を発令、修正または終了するときは、事務局長は以下について検討しなければならない：

- (a) 直接関係のある締約国の意見；
- (b) 場合によっては、緊急委員会のまたは審査委員会の助言；
- (c) 科学的な原理原則に加えて入手可能な科学的な証拠と情報；
- (d) 状況に応じたリスク評価に基づく保健対策が、国際運輸や貿易を制限しようとするものではなく、人に立ち入ったものというよりは道理にかなった実現可能な代替案で適切なレベルの健康保護を達成するものであること；

(e) 関連する国際基準と国際文書；

(e1) (新設) 最適な公衆衛生上の対応、たとえばワクチン、治療法、診断法など医学的な対抗策への公平なアクセスと分配；

- (f) 他の関連する政府間組織や国際的な組織による活動；および
- (g) その他適切かつ特定の事象に関する情報。

一時的な勧告に従って、事務局長により検討された本条の(e)と(f)は、緊急事態により課せられる制限を受けることがある。

第18条 人、手荷物、貨物、コンテナ、輸送機関、品物、郵便小包に関する勧告

第1項 人について WHO から締約国に発令される勧告は以下の助言を含むことがある：

- 特定の保健対策は助言されない；
- 影響のある地域への旅行歴を審査する；
- 健康診断と研究室での分析の証明書を審査する；
- 健康診断を求める；
- ワクチン接種またはその他の予防処置の証明書を審査する；
- ワクチン接種またはその他の予防処置を求める；
- 罹患の疑いのある人を公衆衛生上の経過観察のもとに置く；
- 罹患の疑いのある人に対して隔離その他の保健対策を実施する；
- 疾病の罹患者に対して必要に応じて隔離や治療を実施する；
- 罹患の疑いのある人または疾病の罹患者と接触した人を追跡する；
- 罹患の疑いのある人または疾病の罹患者の立ち入りを拒否する；
- 疾病の影響を受けている地域への疾病の罹患者ではない人の立ち入りを拒否する；そして
- 疾病から快復した人の検査と／または疾病の影響を受けている地域から来た人への制約を実施する。

第2項 手荷物、貨物、コンテナ、輸送機関、品物、郵便小包について WHO から締約国に発令される

勧告は以下の助言を含むことがある：

- 特定の保健対策は助言されない；
- 乗客名簿と経路を審査する；
- 綿密な検査を実施する；
- 出発時または通過時に取られた病原体や汚染物質を除去するための措置の証明書を審査する；
- 感染症、汚染物質（疾病の媒介生物と保有宿主を含む）を除去するために、手荷物、貨物、コンテナ、輸送機関、品物、郵便小包、または人間の遺体への処理を実施する；
- 人間の遺体の安全な取り扱いと輸送を確実にするための特定の保健対策の使用；
- 隔離の実施；
- 実行可能な処理または手続きがうまくいかなかった場合の感染または汚染されたまたは疑わしい手荷物、貨物、コンテナ、輸送機関、品物または郵便小包の管理された状態での押収と破壊；そして
- 出入国の拒否；
- 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）下の旅行者の健康状態についての申告書を策定し、適用する仕組みを確実に作る。その申告書により、明確に示され得る旅程、起こり得る症状についてのよりよい情報と、必要に応じて蓄積された接触者追跡の促進のようなあらゆる予防対策が提供されるようにする。

第3項（新設） 勧告を策定するにあたり、事務局長は ICAO（訳者注：International Civil Aviation Organization, 国際民間航空機関）、IMO（同：International Meteorological Organization, 国際気象機構）、WHO（同：World Trade Organization, 世界貿易機関）のような関連する国際組織と、海外旅行と国際貿易による不要な干渉を回避するために、必要に応じて協議をしなければならない。

第3項（新設） これらの勧告を発令するにあたり：WHO は ICAO（訳者注：International Civil Aviation Organization, 国際民間航空機関）、IMO（同：International Meteorological Organization, 国際気象機構）、WHO（同：World Trade Organization, 世界貿易機関）のような関連する国際組織と、必要不可欠な医療従事者や医療用品の移動のような、海外旅行、国際輸送と国際貿易による不要な干渉を回避するために協議をしなければならない。

第4項（新設） これらの勧告を実施するにあたり：締約国は、必要不可欠な医療従事者の移動を円滑に進め、PHEIC（=国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、英：a public health emergency of international concern）下での必要不可欠な医療用品のサプライチェーンの保護と旅行者の送還を確実にすべきときは、関連する国際法のもとでそれぞれの義務を考慮しなければならない。

第3項（新設） 締約国が旅行と／または品物と積荷に制限を加える場合、WHO はこれらの対策は公衆衛生上の対応のために締約国へ移動する医療関係者の移動と、医療免疫生物学的な用品の輸送には適用しないとの勧告をすることができる。

第3項（新設） 一時的な勧告を策定するにあたり、事務局長は、海外旅行と国際貿易による不要な干

渉を防止するため、必要に応じて、ICAO（訳者注：International Civil Aviation Organization, 国際民間航空機関）、IMO（同：International Meteorological Organization, 国際気象機構）、WHO（同：World Trade Organization, 世界貿易機関）のような国際的な機関と協議しなければならない。さらに一時的な勧告は必要不可欠な医療従事者と必要不可欠な医療用品については、旅行および貿易の制限に対して適切な適用除外を認めるべきである。

第4項（新設） 第43条を含む本規則に従って保健対策を実行するときは、締約国は、以下を確実にするために関連する国際法を考慮に入れて相応の努力をするべきである：

- a) 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態下において、医療従事者の移動とサプライチェーンが促進されることを確実にするための緊急時対応計画が整っている；
- b) 旅行の制限は、公衆衛生上の対応に必要な医療従事者の移動を過度に妨がないものとする；
- c) 貿易の制限は、必要不可欠な医療用品の製造業者および輸送業者のサプライチェーンを保護するための規定を作成する；そして
- d) 旅行者の送還は、根拠のある疾病の流行を予防する対策をもって遅滞なく行われる。

第19条 一般的義務

すべての締約国は、本規則で規定されたものに加えて以下の義務がある：

- (a) 附録1に明記された指定入国場所を第5条第1項および第13条第1項に定められている期間内に開発する能力を確実に持つこと；
- (b) その領土内の指定入国場所における所轄官庁を確認すること；および
- (c) 特定の潜在的な公衆衛生上のリスクへの対応策として求められたときは、入国場所における媒介生物と保有宿主を含めた疾病の世界的流行につながる可能性がある感染症または汚染物質の懸念されている発生源に関連するデータをWHOに実施可能な限り提供すること；
- (d)（新設） 二国が国境を接している場合、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）に対応するための行動計画について最低限の内容を含めた二国間の緊急時対応計画の策定。

第23条 発着時の保健対策

第1項 適用可能な国際協定と本規則の関連条項に従い、締約国は発着時に公衆衛生上の目的をもって、書面またはデジタル形式で以下のことを要請することができる：

- (a) 旅行者について：
 - (i) 旅行者が接触する可能性がある目的地についての情報；
 - (ii) 本規則で求められる場合は、旅行が影響の出ている区域内または近隣で起きていたか、旅行前に感染症または汚染物質との接触の可能性がほかにあったかどうかを確定するための旅行者の訪問地リストおよび、旅行者の健康に関する文書 （病原体の臨床試験および／またはその疾病に対するワクチンの情報、締約国の要請に応じてデジタル／電子形式で提供されたそれらの情報を含む）；および／または

- (iii) 公衆衛生上の目標を達成するため、最低限の干渉でできる非侵襲的健康診断；
 - (b) 手荷物、貨物、コンテナ、輸送機関、品物、郵便小包および人間の遺体への綿密な検査。
- (…)

第6項（新設） 旅行者の目的地についての情報を含む文書（以下、Passenger Locator Forms「公共交通機関利用旅行者の位置を示すための書式」、PLFsという）はなるべくデジタル形式で作成されなければならない、それができない場合は書面とする。これらの情報はその旅行者がすでに提出し、所轄官庁が接触者追跡の目的のためにアクセスできる同一の旅行の情報で写しを作ることができない。世界保健総会は、国際民間航空機関（ICAO）とその他の関係機関の協力を得て、デジタル形式または書面の文書は、情報技術基盤の相互運用性、不正使用と改ざんリスクを軽減し、当該文書に含まれる個人情報の保護と安全性を保障するという予防措置の観点から、健康に関する書類の技術的要件を満たすべきであるという要請を採択することができる。この要件を満たしている文書は認証され、すべての締約国で受理される。デジタル形式または書面のPLFsの仕様と必要条件是、地域レベル、国家間レベルで確立された文書の発行と認証のための既存の広く使われているシステムを考慮しなければならない。低所得または中低所得の締約国は本規定の実施について第44条に従い援助を受けるものとする。

第24条 輸送機関の運用

第1項 締約国は輸送機関の運用が以下のことを確実に行うために本規則に従い実行可能なすべての対策を取らなければならない：

- (a) WHOから勧告され、当該締約国によって採択された保健対策に従うこと；
 - (b) 乗客に、船や飛行機に乗るための申込書を通じて、WHOから勧告され、当該締約国によって採択された保健対策を伝えること；そして
 - (c) 常に輸送機関において、その責任で媒介生物と保有宿主を含む感染症または汚染物質の発生源を取り除くこと。科学的根拠があった場合は、感染症または汚染物質の発生源への対策の適用が求められることがある。；
 - (d) 必要に応じて、乗り物の中ですみやかに隔離を実施すること。
- (…)

第27条 影響を受ける輸送機関

第1項 臨床的な兆候や症状および感染症または汚染物質の発生源を含む事実や証拠に基づいた公衆衛生上のリスク情報が営業中の輸送機関の中で発見された場合は、各国の所轄官庁は影響を受けた輸送機関について検討し、以下のことができる：

- (a) 必要に応じて、当該輸送機関の消毒殺菌、汚染物質の除去、昆虫駆除、ネズミ駆除、または指導監督のもとでこれらの対策が実行されるようにすること；および
- (b) 本規則で定められている公衆衛生上のリスクへの十分な管理を確保するために用いられている技術について、個々の事態における決定をすること。これらの手順についてWHOから方法や素材についての助言がある場合は、各国の所轄官庁が他の方法が同じぐらい安全で信頼性があると判断しない限

り、それらを用いなければならない。

各国の所轄官庁は、輸送機関の隔離を含めた追加的な健康保健対策を実施できる。また、輸送機関の事業者に飛行機のパイロットまたは船舶の船長がその輸送機関内で疾病の蔓延を防ぐために必要に応じて、実行可能な対策を取るよう要求することができる。これらの追加的な保健対策は各国 IHR 連絡窓口（フォーカルポイント）に報告されなければならない。

第 28 条 入国場所での船舶および航空機

(…)

第 2 項 第 43 条または適用可能な国際協定に従い、船舶または航空機は検疫済みまたは制御された入港[航行]許可証を公衆衛生上の理由により締約国によって拒否されることはない；特に乗降、荷物の積み降ろし、燃料、水、食料、必需品の補給は妨げられない。締約国は検査のため、検疫済みまたは制御された入港[航行]許可証を与えることができ、船舶および飛行機の中に感染症または汚染物質の発生源が発見されたときは、必要な消毒殺菌、汚染物質の除去、昆虫駆除、ネズミ駆除、またはその他の感染症または汚染物質の蔓延を防止するための必要な対策を実行することができる。

(…)

第 4 項 船舶の船長または航空機のパイロットまたはその代理人は、船舶または航空機内で感染症を思わせる疾病、公衆衛生上のリスクがあった場合、それらの情報が船長またはパイロットに知らされたあと、できるだけ早く、その疾病と公衆衛生上のリスクを目的地の港または空港への到着前のできるだけ早い段階で港、空港管制に知らせなければならない。その情報は即時にその港または空港の所轄官庁に伝えられなければならない。本条の規定に従って情報を受けた港または空港の所轄官庁は、必要に応じて実行可能な保健対策を船舶または航空機に通知することができる。

第 31 条 旅行者の入国に関する保健対策

第 1 項 侵襲的な医療診断、ワクチン接種またはその他の予防処置は、第 32 条、第 42 条、第 45 条における規定を除いて、締約国の領土内へのあらゆる旅行者の入国条件として求められない。これらの規則は締約国が医療診断、ワクチン接種またはその他の予防処置を受けること、またはワクチン接種またはその他の予防処置を受けたことについての証明（書面またはデジタル形式を問わない）を要求するのを、不可能にするものではない：

- (a) 公衆衛生上のリスクについての判断の必要性がある場合；
- (b) 一時的または恒久的な居住を求めているすべての旅行者への入国の条件として；
- (c) 第 43 条または附録 6 および 7 に該当するすべての旅行者への入国の条件として；または
- (d) 第 23 条に従って実行されるもの。

(…)

第 35 条 一般規則

本規則または WHO が発令した勧告に従って提供されたもの以外の健康に関する書類は、国際輸送において求められない。しかし本条は一時的または恒久的な居住を求めている旅行者には適用されず、適用可能な国際協定に従った国際貿易上の品物または荷物の公衆衛生の状態についての必要文書にも適用されない。所轄官庁は、彼らが第 23 条に定められている必要条件を満たしているという条件で、旅行者に連絡先の書式および旅行者の健康についての質問表のすべてに記入をするよう求めることができる。デジタル形式の健康に関する書類は、公式なウェブサイトから再取得することによってそれらの真正を確認する QR コードのような手段を含有しなければならない。

第 2 項 健康に関する書類は、デジタル形式の書類は、情報技術基盤の相互運用性に照らして、技術的な必要条件および不正使用と改ざんリスクを軽減し、当該文書に含まれる個人情報の保護と安全性を保證するという予防措置を満たしていることが求められる、と要請している世界保健総会の承認に従い、デジタル形式または書面で作成できる。この条件を満たし、世界保健総会に承認された書類は、認証され、すべての締約国で受理される。デジタル形式の証明書の仕様と必要条件是、国家間レベルで確立され、既存の広く使われているデジタル証明書の発行と認証のためのシステムを考慮しなければならない。低所得または中低所得の締約国は本規定の実施についての第 44 条に従い援助を受けるものとする。

第 36 条 ワクチン接種またはその他の予防処置の証明書

第 1 項 本規則または関連する勧告と資格に従って管理されている旅行者のためのワクチンと予防処置は、附録 6、適用可能な場合は個々の疾病に応じて附録 7 の規定に従う。

第 2 項 ワクチン接種またはその他の予防処置について、附録 6、適用可能な場合は附録 7 に従って発行された証明書を所持している旅行者は、被害が出ている地域から来ていた場合であっても、所轄官庁が当該ワクチン接種や予防処置に効果がないことについて証明可能な根拠および／または科学的根拠を持っている場合を除き、その証明書が言及している疾病を理由として入国を拒否されない。

第 3 項 (新設) 締約国は、特にその疾病のワクチンや予防処置がまだ入手可能になっていないところで、その疾病に対する国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態が宣言されているときは、ほかの種類
の証明書をその所有者の状態がその疾病の感染者であるリスクが低減されていることを証明するために
使うことができる。これらの証明書には検査証や回復証明書が含まれる。これらの証明書は、デジタル
ワクチン接種または予防処置の証明書のために設定された規定に従い世界保健総会により設計され承認
され、デジタル形式または書面でのワクチン接種または予防処置の証明書の代わりになるもの、または
補充するものとみなされなければならない。

第 42 条 保健対策の実施

第 15 条、第 16 条のもとで発令される勧告を含む本規則に従って実施される保健対策はすべての締約国によって遅滞なく開始され、完了されなければならない。また、透明性があり、公正公平で、差別がない方法で適用されなければならない。締約国はそれぞれの領土内で活動している非国家主体がこれらの対策に従うことを確実にするための対策も取らなければならない。

第 43 項 追加的な保健対策

第 1 項 本規則は、締約国が特定の公衆衛生上のリスクまたは国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に対応するために、関連する国内法や国際法のもとでの義務に従い、以下の保健対策を実施することを妨げるものではない：

- (a) WHO の勧告と同等またはそれ以上のレベルの健康保護を達成すること；
- (b) 第 25 条、第 26 条、第 28 条第 1 項、第 2 項、第 30 条、第 31 条第 1 項(c)および第 33 条のもとで禁止されているものでなく、本規則に書かれていない対策；

これらの対策は一般的なリスク評価に基づくべきであり、特定の公衆衛生上のリスクに釣り合ったものであるべきで、定期的に見直されるべきである。また、国際輸送についての制限がより強いものであってはならず、人々に対して、健康保護について適切な最大限達成可能なレベルを達成獲得できる、その他の道理にかなった実行可能な代替案よりも侵害的で度を越したものであってはならない。

第 2 項 本条第 1 項に言及されている保健対策または第 23 条第 2 項、第 27 条第 1 項、第 28 条第 2 項、第 31 条第 2 項(c)の追加的な保健対策の実施をするかどうかの判断にあたり、締約国は判断の基準として、以下のものを使わなければならない：

- (a) 科学的な原理原則；
- (b) 人間の健康へのリスクについての入手可能な科学的根拠、またはその根拠が不十分な場合は、WHO やその他の関連する政府間組織、国際的な組織からのものを含む入手可能な情報；さらに
- (c) WHO からの入手可能な特定の指導や助言。

第 3 項 本条第 1 項で述べられている、国際運輸に著しく干渉する追加的な保健対策を実行する締約国は、それに対する公衆衛生上の論理的根拠と関連する科学的情報を提供しなければならない。WHO はその情報を他の締約国に共有し、実施された保健対策を共有しなければならない。本条の目的において、著しい干渉というのは一般的に、国際旅行者、手荷物、貨物、コンテナ、輸送機関、品物そしてそれに類似したものの発着の拒否や 24 時間以上の遅延を意味する。

第 3 項の 2 本条第 1 項で述べられている追加的な保健対策を実行する締約国は、それらの対策が一般的に障害の結果をもたらしたり、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に効果的に対応するために必要な WHO の分配の仕組みまたは他の締約国の保健医療用品、健康医療技術と専門技能（ノウハウ）へのアクセスに支障を来たしたりすることがないようにしなければならない。このような例外的な対策

を採用する締約国は WHO に理由を述べなければならない。

第4項 WHO は追加的な保健対策が不均衡または過度なものであることに気付いた場合は、本項第3項、第3項の2、第5項に従って提供された情報と公衆衛生上の論理的根拠、およびその他の関連情報を評価したあと 2週間以内に、関係締約国に追加的な保健対策について再検討するよう修正するか撤回するよう要請することができる勧告を行う。事務局長は本項の目的のために緊急委員会を招集しなければならない。

(...)

第6項 ~~本条第1項、第2項に従い保健対策を行う締約国は3ヵ月以内にその対策を WHO の助言と本条第2項の枠組みを考慮に入れて、再検討しなければならない。~~本条第4項に従ってなされた勧告は、その勧告から2週間以内に関係締約国によって実施されなければならない。関係締約国は、本条第4項の勧告の日付から7日以内に WHO に対して勧告についての再検討を打診することができる。緊急委員会は再検討の要請を7日以内に決着させるものとし、再検討の要請についての決定は確定的なものとなる。関係締約国は、その決定の実施について第53条Aのもとで設立された実施委員会に報告しなければならない。

第7項 第56条のもとでの権利を侵害することなく、本条第1項、第2項に従って取られた対策の影響を受けるすべての締約国は、その対策を実施した締約国との協議を要請することができる。この協議の目的は、この対策の基礎となる科学的な情報と公衆衛生上の論理的根拠を明確にすることと双方にとっての許容できる解決策を見つけることである。本条第1項、第2項に従って対策を取る締約国は、これらの対策が健康保護のために最大限達成可能なレベルであることを確実にする一方で、他の締約国が国際輸送と国際貿易による不要な干渉を避けるために取っている対策と確実に両立可能なものになるよう、努力しなければならない。これを受けて、事務局長または本条第1項、第2項に従って取られた対策により影響を受けたすべての締約国と要請を受けた締約国は、二国間、多国間、またはその事案が関係する地域レベルで協議するものとする。この協議の目的は、この対策の基礎となる科学的な情報と公衆衛生上の論理的根拠を明確にすることと双方にとっての許容できる解決策を見つけることである。事務局長または WHO の地域責任者はそれぞれの利益のために以下のことをするものとする：

(a) 自らの管理のもと、これらの協議を円滑に進め、交渉の手順を提案する；

(b) 締約国から提供された根拠と情報を審査する；

(c) 問題となっている対策の必要性と均衡性に基づいて、自らの意見を述べ、必要に応じて、双方が許容できる解決策を提案する；

(d) 特に全体的な課題と協議により明らかになった問題に関して、協議の遂行と結果を世界保健総会に報告する。

(...)

第44条 協力と援助

第1項 締約国は以下の点において、特に発展途上国の締約国については要請に応じて可能な限り互い

に協力と援助の約束をしなければならない：

(a) (新設) WHO の地域事務局と関連国際組織および地域組織との緊密な連携を伴う、地域での計画、公衆衛生上の防衛力と対応力の強化；

(a) 本規則のもとで提示された事象の検知と評価、および対応；

(b) 本規則およびとりわけ附録1で提示されている規則のもとで求められている公衆衛生上の対応能力の構築、強化、維持についての技術協力と後方支援の提供と推進；

(c) 彼ら（訳者注：発展途上国を指します）が本規則のもとでの義務の実施を円滑に進められるようにするための経済的資源の動員；および本規則のもとで求められている基本的な能力の構築、強化、維持、および公衆衛生上の緊急事態への復旧力に富む保健医療制度を機能させるための発展途上国への経済支援を行うための金融メカニズムを確立する；

(c) (新設) 研究室での手法やゲノム解読を通して行うものも含め、新たに発生した健康上の脅威を特定するための能力の開発；

(c) (新設) 監視活動、研究開発協力、技術と情報の共有を通じて行うものも含め、健康上の脅威を特定するための能力の強化；

(e) (新設) パンデミックまたはその他のリスクが高い状況を引き起こす可能性がある病原体の標本やゲノム配列データの、遅滞ない安全で透明性があり迅速な交換を促進するための相互、WHO、医学界、科学界、研究室と監視網との協力。これらの法的根拠は、必要に応じて生物多様性条約、パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み（訳者注：PIP と呼ばれるもの）、公衆衛生上の防衛力と対策力のためのヒト病原体へのアクセスを早急に確保することの重要性を含む、関連する国内および国際法、規則、誓約、行動原則により与えられる；

(f) (新設) 健康リスクと国際的な懸念となり得る緊急事態への適切な対応の観点から、共通の利害だと認識されている健康上のリスクについて、隣接している領土間プログラムの計画の統合と説明を改良するための協力の強化と仕組みの確立；

(g) (新設) 本規則に基づく義務をよりよく果たすことを含めた医療にかかわる緊急事態への事前準備と対応のためのコミュニケーションを改善し、近代化するためのデジタル技術の使用についての勧告と指導の策定；

(h) (新設) 公衆衛生上の事象についての誤った信頼性のない情報の拡散に対抗するためのメディア、ソーシャル・ネットワークおよびその他これらの情報が拡散する方法における予防および拡散を防ぐ対策と活動；

(i)(d) 本規則の実施のための法案およびその他の法的あるいは行政的規定の整備；

(f) (新設) 医学的対策への公平公正なアクセスのための規定の推進；

(e) (新設) 診断法、治療法、ワクチン、（感染・危険などから身を守るための）個人用防護具（PPE）、およびその他の国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に対応するために必要な道具をすべての国の現場労働者、社会的弱者、その他の一般人の順にアクセスできるようにする。それと同様に、このような保健医療用品へのアクセスについては分配計画の実施にあたり、すべての国において医療従事者を最優先させる。

第2項 WHO は締約国、特に発展途上国の要望に応じて、下記の点において可能な限り協力し、すみ

やかに支援するものとする：

(a) 本規則の効果的な実施を促進するための彼らの公衆衛生上の対応能力の評価；

(b) 締約国への技術協力および後方支援の提供と推進；および

(c) (新設) パンデミック、エピデミックその他のリスクが高い状況を引き起こす可能性がある病原体の標本と遺伝子配列データの遅滞ない安全で透明性があり迅速な交換の実施。その際には、関連する国内および国際法規定、規則、義務と行動原則（必要に応じて生物多様性条約、公衆衛生上の防衛力と対応力のためにヒト病原体へのアクセスを早急に確保することの重要性と本規則を含む）を考慮に入れることとする；

(d) (新設) 健康保健上の緊急事態への準備と対応のためのコミュニケーションを改良するためのデジタル技術（健康保健医療情報を安全にグローバルにデジタルで交換できる相互運用性のある仕組みの開発を通じて行うものを含む）の適用；

(e) (新設) 公衆衛生上の事象についての誤った信頼性のない情報の拡散への対抗措置、メディア、ソーシャル・ネットワークおよびその他これらの情報が拡散する方法における予防および拡散を防ぐ対策と活動；

(f)(c) 第 44 条 A のもとで確立される金融メカニズムを通じて附録 1、附録 6 に定められた能力の構築、強化、維持をめざしている発展途上国を支援するため、および経済支援を発展途上国の締約国に提供することを目的とした国際的な金融メカニズムを確立するための経済的資源の動員；

(g) (新設) 本規則で求められている報告能力の改良（締約国による報告手順の簡素化と調和を含む）に取り組む締約国への支援；

(h) (新設) 国内の公衆衛生上の緊急対応計画策定の推進。これは政策方針文書、技術指導、研修資料、対策を可能にするためのデータと科学知識を開発、普及、更新することによって行う；

(i) (新設) 定期的かつ対象者を絞った行事や研修、協議などを通じた各国 IHR 連絡窓口（フォーカルポイント）の能力強化；

(j) (新設) パンデミックに対する準備と公衆衛生上の緊急事態への効果的な対応を改善するための WHO による勧告の策定とその実施の支援があった場合は、異なる背景事情および優先順位を持つ締約国間で、それぞれの主権（保健医療制度の強化を含む）に対する尊重が考慮されることへの保証；

(d) (新設) 本規則を実施するための法律およびその他の法律的または行政上の規定の策定；

(e) (新設) 本規則を実施するための医療、介護従事者に対する研修；

(f) (新設) 健康医療用品への在庫面、価格面からの入手可能性の向上（健康医療技術と専門技能（ノウハウ）の共有、地元での製造、配送設備の開発と維持を含む）；

(d) (新設) 診断法、治療法、ワクチン、（感染・危険などから身を守るための）個人用防護具、その他の国際的な懸念となり得る公衆衛生上の緊急事態に対応するために必要なその他の用具への公平なアクセスを提供するにあたり、すべての国の現場労働者、社会的弱者、その他の一般人の順にアクセスできるようにする。それと同様に、このような保健医療用品へのアクセスについては分配計画と製造の実施にあたり、すべての国において医療従事者を最優先させる。

第 3 項 本条規定の協力は、二国間、地域的ネットワークおよび WHO の地域事務局、政府間組織と国際的な組織を含めた複数のチャンネルを通じて実施することができる。またそれが引き受けられた場合

は、第 54 条の規定に従った報告書を提出して、世界保健総会に報告しなければならない。

第 4 項（新設） WHO は締約国の公衆衛生上の防衛力、健康保健上の緊急事態への対策力に対する貢献度を評価するための国際協力評価マトリックスを策定しなければならない。また、このような評価の結果は本規定発効後 5 年以内にそのあとは 3 年ごとに公表されなければならない。

第 4 項（新設） WHO は必要に応じて他の国際機関と協力しているが、本条に規定されている協力関係にある組織内で、特に低所得または中低所得の締約国の求めに応じて支援をしなければならない。締約国と WHO は得られた結果について最低 2 年に 1 度は世界保健総会に報告しなければならない。

第 44 条 A（新設）

健康保健上の緊急事態への準備と対応における公平性のための金融メカニズム

第 1 項 発展途上国への、経済的資源の交付または無利子での提供のための仕組みを確立する。これらの金融財政の仕組みは、下記の目的を達成するための経済支援を行うためのものである：

- (i) 附録 1 に記載された基本的な能力の構築、開発、強化および維持；
- (ii) その能力を機能させること、および復旧力を伴った保健医療制度の強化；
- (iii) 必要に応じて、地方または地域レベルでの健康管理用品の技術の確立・開発と研究開発、適応、生産と流通能力の維持；
- (iv) 健康保健上の緊急事態への準備と対応に欠陥がある締結国の間やその中に見られる健康保健上の不平等への対処。

第 2 項 WHA（訳者注：世界保健総会）は本規定の採択後、24 か月以内に、既存の資金の入手可能性と WHO の健康保健上の緊急事態への準備と対応についての取決めおよびそれらが維持できるかどうかを考慮に入れて、上記の規定を実施するための取決めを行う。そのあと、4 年ごとに WHA は金融メカニズムを見直し、この仕組みの機能が改善するために適切な対策を取るものとする。WHA は当該金融メカニズムが締約国の指導のもとで機能し、締約国に対して説明責任を負うものであることを保証しなければならない。そしてその締結国は、政策、プログラムの優先順位と適性基準を決定するものとする。

第 45 条 個人情報の取扱い

(...)

第 2 項 第 1 項の規定にかかわらず、公衆衛生上のリスクの評価と管理の目的のために不可欠であるときは、締約国は個人情報を内部または職務上の関係者にのみ開示し、または加工して開示することができる。個人情報の開示がこれらの目的のために不可欠である場合は、他の締約国は当該情報を提供した締約国からの同意を得なければならない。個人情報の加工および／または開示の際には、締約国は国内法に従い、WHO はこれらのデータが以下のものであることを保証しなければならない：

- (a) 適正にかつ合法的に加工されていること、当該目的に対して不釣り合いなほど行き過ぎた加工でな

いこと；

- (b) 適正かつ関連性があり、当該目的に対して過度でないこと；
- (c) 正確で、必要な場合は、最新のものに更新されていること；不正確または不完全なデータは削除または修正されていることが保証されるよう、あらゆる適切な措置が取られていること；
- (d) 必要以上に長期間保持されないこと；

(…)

第4項（新設） 個人情報を受けた WHO と他の締約国から個人情報を受けた締約国は当該データが情報提供元の締約国の承諾なく複製されたり、保管されたりしない方法でデータを加工しなければならない。

第48条 付託条項と組織

第1項 事務局長は、緊急委員会を設立し、自らの要請に応じて、以下についての意見を述べるものとする：

- (a) 第1条、第2条、第12条第4項に基づいて、ある事象が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当するかどうか；
- (b) 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の収束；さらに
- (c) 一時的な勧告の発令、修正、延長、終了の提案。

第2項 緊急委員会は IHR 専門家名簿、適切な場合は、その他の当該組織の専門家による諮問委員会、また影響を受けているすべての地域の担当責任者から事務局長に利害関係なく選任された専門家で構成されるものとする。事務局長は、特定の事象とその結果の検討における継続性を確保する観点により、委員の任期を決定する。事務局長は、特定の委員会の開催にあたり求められる専門性と経験、また公平性の原則に基づき、年齢、性別および代表している地域、男女数の均等に基づいて、緊急委員会の委員を選任し、本規則についての研修を委員会参加前に義務付ける。WHO は WHO アカデミーを通したものも含めて、適切に彼らを支援する。第48条と第49条の目的において「影響を受けている締約国」とは地理的に問題の事象が起きているところに近いもの、または近くなくても影響を受けているもののいずれかを指すものとする。

第3項 事務局長は、自発的にまたは緊急委員会の要請に応じて、利害関係のない1名またはそれ以上の専門家を、当該委員会に助言する者として指名することができる。

第49条 手順

(…)

第2項 事務局長は、詳細な検討すべき議題、締約国から提供された情報を含む、当該事象に関するすべての情報、および事務局長が発令を提案する一時的な勧告の内容を緊急委員会に提出する。議題には提示される助言の具体性、完全性、一貫性を確保することを目的として、緊急委員会が繰り返し議論す

べき標準的な項目を含むものとする。

(...)

第3項の2 緊急委員会の調査結果について全員が同意見ではない場合、すべての委員は、それぞれのまたはグループの報告書に専門家としての反対意見を述べる権利がある。またその報告書には反対意見が出た理由を記載し、それを緊急委員会の報告書の一部としなければならない。

第3項の3 緊急委員会の構成とその完全な報告書は、加盟国で共有されるものとする。

第4項 事務局長は影響を受けている締約国（その領土内において当該事象が発生している締約国を含む）を、彼らが緊急委員会に対して意見を述べるために招待するものとする。その旨に従って、事務局長は締約国に必要に応じてできるだけ早くその日時、緊急委員会の議題を通知する。その領土内で当該事象が発生している関係締約国は、七か七その場で意見を述べることを目的として緊急委員会の延期を求めてはならない。

(...)

第6項 事務局長は締約国に対し、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の決定および収束、関係締約国により取られた保健対策、すべての一時的な勧告とその修正、延長および取り消しを緊急委員会の意見を添えて、伝達しなければならない。事務局長は締約国その他の関連する国際機関を通じ、輸送機関の事業者に対して一時的な勧告（修正、延長および取り消しを含む）を通知しなければならない。事務局長はそれに続いてそれらの情報および勧告をその勧告の背景にある理由とともに公表しなければならない。

第7項 その領土内で当該事象が発生している影響を受けている締約国は国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態および／または一時的な勧告の収束を事務局長に提案し、その影響について緊急委員会にプレゼンをすることができる。

第8項 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の宣言後、緊急委員会はその勧告を、健康保健上の緊急事案対策常任委員会のような、健康保健に関する緊急事態の予防、準備、対策を行っている関連するWHOの組織に対して表明しなければならない。

第53条A 実行委員会の設立

締約国は、年次で会合を行うすべての締約国から構成される実行委員会を設立するものとし、これは以下の責任を持つ：

(a) IHR（訳者注：国際保健規則、International Health Regulation）の監視と評価の枠組みを通じて本規則（第54条を含む）のもとで定められた個別の義務に関連してWHOおよび締約国から提出された情報について検討すること；

(b) 締約国が本規則の以下の義務を果たすことを支援するという観点から、本規則の実施に関連した課題のための監視、助言、および／または、技術援助、後方支援、経済的資源の動員の推進；

- (1) IHR の基本的な能力の構築と維持；
- (2) 疾病・感染症の大流行や事象に対応するための WHO や他の締約国との協力
- (c) WHO と締約国に提起された、本規則のもとで第 44 条に従った実施、法令遵守、義務についての懸念に対処するための国際的な協力の促進と援助；
- (d) 各回の世界保健総会への年次報告書の提出

第 4 章 (新設) (第 53 条の 2 から 4) : 法令等遵守委員会

第 53 条の 2 付託条項と構成

第 1 項 締約国は以下について責任を持つ法令等遵守委員会を設置する：

- (a) 本規則のもとでの義務の遵守に関して WHO および締約国から提出された情報を検討する；
- (b) 締約国が本規則のもとでの義務を果たすのを支援するという観点からの法令等遵守にかかる案件についての監視、助言および／または支援の推進を行う；
- (c) 本規則のもとでの義務の実施と法令等遵守に関して締約国から提起された懸念に対処することにより、法令等遵守を推進する；
- (d) 下記について記載されている年次報告書を各世界保健総会に提出する：
 - (i) 報告期間中における法令等遵守委員会の活動；
 - (ii) 報告期間中における違反についての懸案事項；および
 - (iii) 当該委員会のすべての結論と勧告。

第 2 項 法令等遵守委員会は以下の権限を有する：

- (a) 検討中の案件について追加的な情報を求める；
- (b) すべての関係締約国の同意を得て、当該締約国の領土内で情報収集を行う；
- (c) 委員会に提出されたすべての関連情報について検討する；
- (d) 必要に応じて NGO の代表者や一般人を含む専門家または助言者の業務参加を求める；さらに
- (e) 関係締約国および／または WHO にどのようにすれば当該締約国が法令等遵守、推奨される技術援助と経済支援を改善できるのかについて勧告を行う。

第 3 項 法令等遵守委員会の委員は各地域の締約国に任命されなければならない、それぞれの地域から 6 名の政府の専門家で構成されていなければならない。法令等遵守委員会は 4 年の任期で任命され、年に 3 回の会合を行う。

第 53 条の 3 業務

第 1 項 法令等遵守委員会は全会一致で勧告を行うよう、努めなければならない。

第 2 項 法令等遵守委員会は、検討中の特定の案件に対処するために必要があるときは、事務局長に国連とその特定機関、およびその他の WHO と公式な関係がある関連政府間組織や非政府組織 (NGO)

の代表者に対して、委員会の会合に出席すべき代理人を指名し、出席させるよう求めることができる。これらの代理人は、議長の同意を得て、議論されている議題について発言をする。

第53条の4 報告

第1項 それぞれの会期において、法令等遵守委員会は当該委員会の意見と助言を明記した報告書を準備する。この報告書は会期の終了までに法令等遵守委員会により承認されなければならない。その意見と助言はWHO、締約国、またはその他の組織や団体を拘束するものではなく、関係締約国への助言として策定される。

第2項 法令等遵守委員会の調査結果について全員が同意見ではない場合、すべての委員は、それぞれのまたはグループの報告書に専門家としての反対意見を述べる権利がある。またその報告書には反対意見が出た理由を記載し、それを法令等遵守委員会の報告書の一部としなければならない。

第3項 法令等遵守委員会の報告書はすべての締約国と事務局長に提出されなければならない。事務局長は当該報告書と法令等遵守委員会の助言を、必要に応じて、検討のために世界保健総会またはその理事会、さらにその他の関連する委員会に提出する。

第54条 報告および審査

第1項 締約国と事務局長は世界保健総会の決定に応じて、世界保健総会に本規則の実施について報告を行う。

第2項 世界保健総会は定期的に本規則の機能について見直すものとする。この見直しのために世界保健総会は事務局長を通じて、審査委員会の助言を要請することができる。初回の見直しは、本規則発効後5年を超えない時期に行われるものとする。

第3項 WHOは附録2の機能についての審査と評価のために定期的に研究会を行う。初回の研究会は、本規則発効後1年を超えない時期に行われるものとする。審査結果は必要に応じて検討のために世界保健総会に提出される。

第4項（新設） 本条の締約国への情報提供と世界保健総会への報告とは別に、WHOは第5条第3項、第12条、第13条第5項、第14条、第15条、第16条、第18条、第43条、第44条、第46条、第49条を含む本規則のさまざまな規定のもとで実行された活動の詳細を提供するウェブページ/ダッシュボードを定期的に更新しなければならない。

第54条の2（新設） 実施（注4）

第 1 項 世界保健総会は本規則の効果的な実施を監督し、推進する責任を負う。この目的のため、締約国は 2 年に 1 度、世界保健総会の通常の年次会期中に、特化した分野での会合を開かなければならない。

第 2 項 世界保健総会は本規則の効果的な実施を推進するための必要な決定と勧告を行う。この趣旨に沿って、世界保健総会は以下を行う：

(i) 締約国または事務局長の要請に応じて効果的な実施に関係するすべての案件について検討し、必要に応じて本規則の実施の強化と彼らの義務の法令等遵守の改善に関する決定と勧告を採択する；

(ii) 締約国または事務局長から第 54 条に基づいて提出された報告を検討し、本規則上の法令等遵守の改善にかかる汎用性のある勧告を採択する；

注 4 提案を提出している締約国からの覚書：第 54 条の 2 にかかる提案はパンデミック合意の統治構造についての議論を妨げるものではない。このような組織の構成要素は補足的に検討されるべきである。

(iii) すべての締約国による本規則の実施の継続的な改善を目的として、締約国による規則の実施について定期的に評価し、そのための強化された審査の仕組みを確立する。特に、WHO とその地域事務局は、低所得または中低所得の締約国の要請に応じて、当該国に対する審査の仕組みによりなされた勧告の実施を目的とした、技術支援の提供または手助け、資源の動員における支援をする；

(iv) 必要に応じて、戦略、計画、プログラム、政策方針、立法行為およびその他締約国による対策の策定、実施と評価を促進する；

(v) 必要に応じて、特に健康保健上の緊急事態の予防、準備、対策を行う WHO の組織に協力する；

(vi) 必要に応じて、本規則実施のための強化策として、国連システム内で適任かつ関連のある組織および第 14 条で言及されている国際的または地域の政府間組織や非政府組織（NGO）の業務参加、協力およびそこからの情報を要請する；

(vii) 第 12 条、第 15 条から第 17 条、第 47 条から第 53 条までに基づく事務局長の権限を損なうことなく、本規則のもとでの事務局機能による実施を監視する；

(viii) 本規則の目的達成のため、本規則実施により得られた経験に照らし、必要に応じて、その他の行為を検討する。

第 3 項 専門家委員会として、IHR の特別委員会がここに設置される。特別委員会の委員は公平な地域代表制と男女数の均衡を確保する方法で任命されなければならない。特別委員会は世界保健総会が本条で設定された機能を果たすのを支援し、保健会議に報告を行う。

第 4 項 特別委員会は少なくとも（1 年に 1 回／1 年に 2 回／2 年に 1 回）会合を開く。

第 56 条 紛争の解決

(…)

第 6 項 WHO は、他の加盟国からの通知も、当該組織からの勧告もなされていない追加的な健康保健対策について、加盟国が申し出たすべての苦情を伝達しなければならない；

第 7 項 前項で述べられている対策を取る締約国は、遅滞なく、WHO にその措置と維持についての科学的な正当な理由を知らせなければならない。また WHO はこの情報を発信しなければならない。

第 8 項 世界保健総会は、当該対策についての関連性と継続期間について審査委員会の報告と第 6 項で言及されているデータを検討する機会を持ち、当該追加的保健対策についての関連性と一貫性についての勧告を行わなければならない。

附録 1

A. 疾病の検知、監視、医療に関わる緊急事態対応にかかる基本的な必要能力

第 1 条 締約国は、下記を含む行動原則第 2 条の 2 に従って、公衆衛生上のリスクの特定するための本規則下の基本的な必要能力を満たすために、既存の国家組織と資源を最大限活用しなければならない：

- (a) 監視、報告、通知、検証、対応および協力活動；および
- (b) 指定された空港、港および陸上越境地点に関わる活動。

第 1 条の 2 (新設) 先進国である締約国は、発展途上国が最新の設備を確実に備えられるように、第 44 条で想定されている国際的な金融メカニズムを通じて、経済的・技術的支援をそれらの締約国に行う。

(…)

第 3 条 締約国と WHO は、第 44 条に従って、当附録のもとでの基本的な必要能力の構築、強化、発展と維持のための評価、計画と実施プロセスについて支援する。締約国と WHO による支援は附録 10 に従う。

第 4 条 (新設) 既存のまたは強化された国家組織と資源を持った締約国が、基本的な能力を第 2 項で定められた期間内に満たせない場合は、WHO から監視、報告、通知、検証、対応のための重要な能力の不足分を補うための支援を受けるものとする。

第 4 条 各地の地域社会レベルおよび／または一次的な公衆衛生上の対応レベルにおいて能力とは：

- (a) 特定の期間内に締約国の領土内のすべての場所で、予想を超えるレベルの疾病と死亡の原因となる事象を検知する；さらに
- (b) すべての入手可能で必要不可欠な情報を、適切なレベルの健康保健対策部門にすみやかに報告す

る。地域社会レベルにおいて、報告は地域社会の医療機関または適切な医療従事者に対してなされるものとする。一次的な公衆衛生上の対応レベルにおいて、報告は組織構造に応じて、中規模地域レベルまたは国の対応部門に対してなされるものとする。本附録の目的に鑑み、必要不可欠な情報には以下を含む：臨床治療についての記述情報、検査結果、微生物的、臨床的およびゲノムデータ、発生源とリスクの種類、ヒトの症例数と死亡数、疾病の流行に影響を及ぼしている条件と取られている対策；さらに

(c) 予備的な規制措置を即時に取れる；

(d) 生活インフラ、(訳者注：医療関連の) 職員、医療技術および、特に(感染・危険などから身を守るための) 個人用防護具(PPE)、診断法およびその他の医療器具、治療法、ワクチンのような健康医療用品へのアクセスと必要な物流管理体制が確実に実現できる；

(e) 規制措置、対応策、患者などへの社会的福祉的支援についての意識を高め、協力を促すなど、人々を従事させ、参加を促進する；

(f) 疾病の罹患者に対して入手可能な資源を伴った迅速かつ質の高い医療を提供する；

(g) 入手可能な資源を伴い、疾病の発生を減らし、または封じ込める予防対策を実施する。

第5条 中規模地域での公衆衛生上の対応において

能力とは：

(a) 報告された事象を確認し、追加的な規制措置を支援する、または実施する；さらに

(b) 報告された事象をすみやかに評価し、事態が差し迫ったものだと判断されれば、必要不可欠なすべての情報を国家のレベルに報告する。本附録の目的に鑑み、差し迫った事象の枠組みは、深刻な公衆衛生上の影響および/または疾病の流行の高い可能性を伴った、異常なまたは想定外の性質を含む；

(c) 関与している病原体を検知し、特定する、原因を調査する、予備的なリスクを評価する；

(d) 地域社会レベルまたは一次的な医療対応レベルに対して、以下を含む支援を行う：

(i) 検知、診断および疫学上の調査のための研究室の支援；

(ii) 臨床方針と治療方針；

(iii) 必要に応じて、現場レベルの公衆衛生上の介入の推進；

(iv) リスクにさらされている人々の社会的、文化的背景、第4項(e)に言及されている(訳者注：現状と望ましい状態との) 乖離、早急な必要性、一層の強化を行う方法についての評価；

(v) 社会文化的に最適なメッセージを通じた情報の拡散とリスク伝達管理；

(vi) 価格的に入手可能な健康管理用品と技術の供給(緊急事態におけるサプライチェーンの効果的な管理を通じたものを含む)；

(e) 疾病の原因と起源、症状、感染源、疾病の進行、診断方法、効果的なリスク防止とリスク管理についての調査を実行する；

(f) 疾病の罹患者に対して入手可能な資源を伴った迅速かつ質の高い医療を統合し、監督し、確実に行う；

(g) 緊急医療チームの自給自足体制のための援助、後方支援、対応チームへの現地サポート(安全で快適な収容設備、機能的で安心な仕事場と器具、コミュニケーション能力、人員の安全な移送、効率的なフリート管理を含む)を提供する。

第5条(新設) 関係加盟国との協議後の締約国の能力構築(地域社会レベル/中規模地域レベル)

- (a) 締約国の領土内での、人畜共通伝染病の漏洩や細菌の薬剤耐性を含む、人間と動物の環境的な接合部分における公衆衛生上の事象をすばやく検知するための協力的な監視網；
- (b) ゲノム配列解読や、病原体その他の危険を正確に特定するための診断法のための研究室のネットワーク；
- (c) 公衆衛生上の対応を統合し実施することができる医療にかかわる緊急事態への対応システム（サージ能力や締約国の対応能力を含む）；
- (d) 疾病の発生および公衆衛生上の事象を封じ込め、管理するための特定、追跡、検査および治療を担当する医療従事者の育成；
- (e) すべての入手可能な必要不可欠な情報を、組織構造に応じて、適切なレベルの健康医療担当部門に即時に報告するための医療情報管理システムへの支援。本附録の目的に鑑み、必要不可欠な情報とは、以下を含む：臨床治療についての記述情報、検査結果、発生源とリスクの種類、ヒトの症例数と死亡数、疾病の流行に影響を及ぼしている条件と取られている健康保健対策；
- (f) 報告された事象を即時に評価し、検証すること。本附録の目的に鑑み、差し迫った事象の枠組みは、深刻な公衆衛生上の影響および／または疾病の流行の高い可能性を伴った、異常なまたは想定外の性質を含む；
- (g) 誤情報や偽情報に対抗しながらリスクを伝えるコミュニケーションチャネルの影響力。

第6条 国家レベルにおいて

評価と通知。能力とは：

- (a) 報告があった差し迫った事象を48時間以内に評価すること；および
- (b) 第6条第1項および附録2に従って、当該評価が当該事象について通知すべきと指摘したときは、各国IHR連絡窓口（フォーカルポイント）を通じて即時にWHOに通知し、要請があったときは、第7条および第9条第2項に従ってWHOに知らせること。
- (c) 適切なバイオセーフティー条件のもとで病原体を分離、特定、配列を決定し、特徴を明らかにすること。

公衆衛生上の防衛力と対応力。能力とは：

- (a) 疾病の国内および世界への拡大を防ぐために必要な規制措置を迅速に決定すること；
- (b) 専門スタッフ、サンプルの研究室での分析、ゲノム配列解読（国内または共同センターでの）および後方支援（装備、供給および輸送）を通じて支援すること；
- (c) 要請に応じて、現場での調査を補足するための現地サポートを提供すること；
- (d) 上級レベルの健康保健担当もしくはその他の官公庁と直接的な運営上の連携を図ることにより、すみやかに封じ込めや規制措置の承認が下りるようにすること；
- (e) 他の関連する政府の省庁、国に準ずる包括的地方公共団体レベルの包括的な組織、WHOの国ごとの事務所または地域事務局、NGOや市民社会を含む利害関係者と直接的な連絡協力ができる統合体制を確立すること；
- (d) 統合的な監視網、予測、ゲノム配列解読、医療に関わる緊急事態対応の仕組み、サプライチェーン管理とリスク伝達を含む研究室のネットワークの挺入れをする；

- (e) 国際的、地域的な懸念となりうる公衆衛生上の緊急事態を評価し、国内外への流行を防ぐために必要な規制措置をすみやかに決定するための疫学上の知的水準を高める；
- (f) 疾病の発生の調査、研究室での分析、サンプルのゲノム配列解読（国内または共同センターでの）と遅滞ないすばやい生物由来物質の移送などの後方支援（装備、供給、輸送）を行う；
- (g) 生物由来物質、遺伝子配列データの WHO、WHO の下部組織および、利益の平等な共有ができる他の締約国との遅滞ない交換を支援する；
- (h) 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当する事象に対応する、多くの専門分野にわたる横断的なチームの立ち上げを含めた緊急医療チームと専門の緊急対応チームを提供できる医療従事者を育成する；
- (i) 健康関連の事象への医療的な対抗策や健康医療用品を、迅速に研究、製造、配備する能力；
- (k) 基本的な能力を高め、医療に関わる緊急事態に対応するための持続可能な資金供給；
- (f) 締約国自身の領土内または他の締約国の領土内で起きている事象について、WHO からの情報と勧告を拡散するため、実現可能な通信手段でもっとも効率的な方法で、病院、クリニック、空港、港、陸上越境地点、研究室その他、鍵となる設備や場所との連携を行うこと；
- (g) 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当する事象に対応する多くの専門分野にわたる横断的なチームの立ち上げを含めた国レベルの公衆衛生上の緊急対応計画を確立、運用、維持すること；そして
- (h) 上記の提供を 24 時間体制で行うこと；
- (i) 在庫面、価格面において入手可能な健康医療用品と対応するための材料を作ること；
- (j) 健康管理用品を製造するための医療技術と専門技能（診断法、治療法、ワクチンの遅滞ない入手および地域社会レベル、一次的な公衆衛生対応レベル、中規模地域レベルでの分配を含む）にアクセスし、その技術を自分のものとする；
- (k) 臨床方針、用具、特定の物流の必要性、低温流通体系、地域社会レベルおよび／または一次的な公衆衛生対応レベル、中規模地域レベルの研究室の必要性を満たす手法を確立すること；
- (l) 生活インフラの開発、健康保健サービスを含めた地域社会レベルおよび／または一次的な公衆衛生対応レベル、中規模地域レベルでの抑制、対応措置の能力構築のための投資を行うこと；
- (m) 後方支援と対応チームへの現地サポート（安全で快適な収容設備、機能的で安心な仕事場と器具、コミュニケーション能力、人員の安全な移送、効率的なフリート管理を含む）を提供すること；
- (n) 疾病の罹患者に対して入手可能な資源を伴った迅速かつ質の高い医療の提供について、統合し、監督し、評価する；
- (o) 病原体のさらなる伝染と回避可能な死亡や後遺障害を防止するために実行可能な予防策を確実に実行する。

第 7 条（新設） 保健医療制度の能力：締約国は、健康医療上の緊急事態の発生からの復旧力を獲得することを考慮に入れた上で、以下を含む保健医療制度を構築しなければならない：

- (i) 最先端の健康保健インフラおよび介護や入院前サービスを含む医療サービスの提供；
- (ii) 用具、方法の強化と、性別、文化的・言語的グループから平等に選ばれて訓練を受けた医療従事者の強化；

- (iii) 医療従事者の公平で適切な職場環境；
- (iv) 多様な法的、行政的、技術的対策の採用と健康医療用品の増産；
- (v) 治療法の普及とジェネリック医薬品代替調剤；
- (vi) データや個人情報よりも締約国の主権を尊重した情報システム；
- (vii) 一般家庭への過度な負担を避けるための財政的な解決方法；
- (viii) 国家計画とリーダーシップ；
- (ix) 入国地点（訳者注：POE=Point of Entry、直訳すると「入国地点」）での適切な通信、交通設備を含む生活インフラの供給；

第7条（新設） 保健医療制度の能力：行動原則第2条の2に従って、締約国は、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態からの復旧力を伴った、以下に述べる保健医療制度を構築、発展、維持しなければならない：

- (i) 健康保健インフラと医療サービスの提供：地域社会レベル、一次的、二次的、国レベルの公衆衛生対応において、健康保健インフラと施設の数を増やし、分配を行い、WHOが定める復旧力を持ったレベルに引き上げる。それには入院患者用ベッド、外来患者の受入枠、一般のおよび特定の医療サービスをどこにいても受けられるようにするための交通アクセスの整備を含む；
- (ii) 健康保健インフラと医療サービスの向上：地域社会レベルおよび／または一次的な公衆衛生対応として、疾病の罹患者への迅速で質の高い医療サービスの改善および最新の健康医療技術、進んだ用具と手法、中規模地域または国レベルの健康保健対策と連携して活動できるようにすること；
- (iii) 医療従事者：地域社会レベル、一次的、二次的、国レベルの公衆衛生対応において、訓練を受けた医療従事者の数を増やし、分配を行い、WHOが定める復旧力を持ったレベルに引き上げる。医療従事者は、それぞれ異なる性別、文化的、宗教的、言語的に公平公正にそれぞれのグループを代表させるべきである。また、ゼネラリスト（万能型）とスペシャリスト（専門家）の両方を擁し、毎年十分な人員の補充と補強が行えるようにすべきである；
- (iii) 医療従事者の公平で適切な職場環境；
- (iv) 保健医療制度：締約国ごとの国家主権と個人情報の保護のもとでの、健康医療統計、異なる情報源から得られた統合データ、（住民を対象とした）集団、施設が情報源となっているデータの検証、定期的な保健医療制度の成績評価と資源の追跡、予防接種の範囲と定期的な疾病の研究とその研究結果の普及に伴う負担をつかさどる制度化された仕組みの構築と維持；
- (v) 健康医療用品へのアクセス：健康医療用品の在庫面、価格面からの入手可能性（各国の行政機関による臨機応変な健康医療用品の登録、法的、行政的、技術的対策の多様化、健康医療用品の増産と流通、ジェネリック医薬品代替調剤を含む）の評価と改善；
- (vi) 資金供給：健康医療上の緊急事態期間中の医療サービスの提供が過度な支払に結びついてはならない。たとえば一般家庭が健康保健のために払う金額は、彼らの全収入の10%以下に収まるようにしなければならない；
- (vii) リーダーシップ／統治管理能力：国ごとの既存の必要性和優先順位に紐づいた健康保健戦略（国家レベルの医薬品政策、健康医療上の緊急事態への備えと対応計画、これらの定期的な更新、実行、フィードバック、フォローアップのサイクル、国民の信頼を構築し、政策決定と実行の両方に対して国民の参画

を促すための対策を含む) があること。

第7条 (新設) グローバルレベルにおいて、WHO は以下の能力を強化する：

- a. 政策文書、方針、伝染病の情報管理活動の作業手順、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を管理するための予測ツールを提供する；
- b. 致命的な (訳者注：理想と現実の) 乖離の評価の枠組みを使用し、それらの締約国が基本的な能力を獲得できるよう支援する；
- c. 生物由来物質や遺伝子配列解読データの利益の平等な共有ができる者同士の透明性を持った共有を促進する；
- d. 調査研究、技術移転、公衆衛生上の緊急事態を管理するための健康医療用品の遅滞ない流通を促進する；
- e. 誤情報、偽情報に対抗する；
- f. 国際連合の機関、学会、非国家主体や市民社会の代表者と連携する；
- g. 医療に関わる緊急事態を管理するための持続可能な資金供給を確実に行う。

B. 指定された空港、港、陸上越境地点において基本的な必要能力

第1条 常に

能力とは：

- (a) 次へのアクセスを提供する (i)適切な医療サービス (病気の旅行者への迅速な評価と治療を可能にするために備えられた診断設備を含む) および (ii) 十分な人員、備品および施設；
- (b) 病気の旅行者を適切な医療施設へ搬送するための設備と人員へのアクセスを提供する；
- (c) 輸送機関の検査のための訓練を受けた人員を提供する；
- (d) 入国施設 (運搬可能な飲料水の供給、飲食施設、機内食が提供できる施設、公衆手洗い所、排泄物の処理サービス、その他潜在的なリスクがある場所を使用する旅行者に対して、適切に検査を実施することにより、安全な環境を保証する；および
- (e) 入国地点およびその近隣での、疾病の媒介生物や保有宿主を管理するためのプログラムと訓練を受けた人員を、実行可能な限り提供する。

第2条 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当する事象に対応するために

能力とは：

- (a) 適切な公衆衛生上の緊急事態への対策 (コーディネーターの指名、入国地点に関連した連絡窓口、公衆衛生およびその他の機関およびサービスの指定を含む) を公衆衛生上の非常事態対応計画を策定し、維持することにより提供する；
- (b) (新設) 病原体およびその他の公衆衛生上の危険の迅速な診断のために、入国地点での監視体制と研究施設へのアクセスを提供する；
- (b) 地元の医療機関または動物病院と、隔離、治療およびその他の必要な支援サービスのための取り決めを確立することにより、疾病の罹患者である旅行者や動物への評価と治療を提供する；
- (c) 罹患者の疑いのある人または疾病の罹患者から聞き取りを行うため、他の旅行者から隔離された適切

な場所を提供する；

(d) 評価のために、必要があれば、罹患の疑いのある旅行者に対して、望ましくは入国地点から離れた施設での隔離を行う；

(e) 必要があるときは、その目的のために特に指定され、設備が整った場所での推奨される対策（昆虫駆除、ネズミ駆除、消毒殺菌、汚染物質の除去の適用あるいは手荷物、貨物、コンテナ、輸送機関、品物または郵便小包の処分を含む）を適用する；

(f) 出入国する旅行者に対して、入国および出国管理を行う；および

(g) 感染症または汚染物質を抱えている可能性がある旅行者の搬送のために、特に指定された設備、適切な予防策を伴っている、訓練を受けた担当者へのアクセスを提供する；

(i) (新設) 監視と入国地点対応のための入国地点における従事者の育成；

(i) (新設) 報告能力の一致、統一された認可手続き、相互信頼の枠組み、世界共通の信用の有無の検証システムのためのデジタル技術への挺入れ；

(k) (新設) すべての入国地点において、実施することが前提となっている感染症予防と管理のための標準的な運用手順

p.38 拡大部分：

下記の疾病が異常で想定を超えており、深刻な公衆衛生上の影響をもたらす可能性がある場合、これらは通知されるべきである。

- 天然痘
- 野生のポリオウイルスによるポリオウイルス感染症
- 新種の亜型のものによるヒトインフルエンザ
- 急性呼吸器疾患（SARS）同様に原因不明の重症度の急性肺炎のクラスター
- ヒト-ヒト感染が排除できないその他の重症度の感染症のクラスター

附録 2

国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に該当する事象についての評価と通知の決定手段

[これを提出した締約国は、現行の附録 2 に代わるものとして、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（=PHEIC、Public Health Emergency of International Concern）に該当する事象の評価と通知について、各国が使えるように下記のモデルを提案している。]

国の監視システムで検知された事象：

潜在的な PHEIC（=国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、英：Public Health Emergency of International Concern）に該当する事象かどうかの決定、評価、通知のために、4分野の問いが検討されなければならない。

1. 地理的範囲／地域的な広がりのリスク

1.1 当該事象は1か国以上に通知されているか？

1.2 当該事象は国内の保健医療制度内の1部署以上で注意喚起がされているか？

1.3 当該事象は国内での警告で済むものか、あるいは複数の国での警告が必要なものか（IHRの優先リストに含まれている疾病かどうか）？

1.4 国内での流行、あるいは複数の国での流行のリスクがあるか？

2. 事象の特徴 - 稀なものか、再発しているのか、疫学的分析の観点から変異しているかおよび／または健康上深刻な影響があるか

2.1 当該事象は想定外または異常なものか？

2.2 当該事象はかつて根絶された疾病の再発生なものか？

2.3 疫学的、臨床的分析の観点または警戒区域（年次の調査で風土病発生数の上限によって区切られた地域に相当する）において変異しているか（出現率、死亡率、致死率）？

2.4 当該事象が病原性、毒性、伝播性を示しているのか？

2.5 当該事象が公衆衛生に与える影響は深刻なものか？

3. 医療との関連性 - 当該事象のリスクは医療の提供に悪影響を及ぼすのかおよび／または医療従事者にリスクをもたらすのか

3.1 その事象は、たとえば実現可能な治療法がない、または管理された投薬が求められるなどの理由で医療サービスの提供に支障をきたすか？

3.2 治療や入院が著しく増加するか？

3.3 当該事象は医療従事者に影響をもたらすか？

4. 社会、経済との関連性 - 当該事象は社会的弱者に影響を与えたり、社会的に大きな影響があるか、および／または国際的な人の移動や貿易にリスクをもたらすか

4.1 当該事象は社会的弱者に影響するか？

4.2 社会に大きな影響を与えるのは疾病そのものか公衆衛生上の事象か（恐怖、非難、社会における不満を生み出すか）？

4.3 当該事象は社会的交流に影響を与えるか？

4.4 当該事象は地元の旅行観光業に影響を与えるか、あるいは経済的に大きな影響があるか？

4.4 海外旅行や国際貿易に重大なリスクがあるか？

リスクは上述の質問を使い、Yesの場合は1、Noの場合は0として評価されなければならない。すべての値の合計により参加国は当該事象を世界保健規則の第6条に従ってWHOに通知するかどうかを決定する。

リスクレベルについては、以下の点数が決められている。

低い：5未満 - 国内で監視を続ける

平均的：5以上11未満 - 国をまたいだ流行の恐れがある、WHOに通知する

高い：11 以上 — PHEIC (=国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、英：Public Health Emergency of International Concern) の恐れ、世界保健規則の第 6 条に従って WHO に通知する

附録 3

船舶衛生管理免除の証明／船舶衛生管理の証明書の見本

本証明書の真正性を確認するには、公式ウェブサイトまたは QR コードをスキャンしてください。

QR コードまたはその他 認証アプリケーションの 画像

以下には「国際河川船舶」の記載が含まれる可能性がある：

- I. 船舶衛生管理の証明書／船舶衛生管理免除の証明書のタイトル
- II. 海上渡航申告書にかかる条文と附録
- III. 「海上」という文言が出てくるすべての箇所

附録 4

輸送機関および輸送業者にかかる技術的要件

(...)

第 3 条 輸送業者はあらかじめ、可能な限り、輸送機関内で公衆衛生上のリスクの証拠が発見された場合に備えて、適切かつ求められる対策の計画書を作成するものとする。

附録 6

ワクチン接種、予防処置と関連する証明書

国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態の宣言がなされたときに、海外旅行者の出入国を目的として、研究段階にあるか入手可能性が非常に限られているワクチンを使用した予防接種であった場合、ワクチン接種証明書は、それを発行した国における標準的な枠組み（証明書の形式、ワクチン接種のスケジュール、ワクチンの種類を含む）の中で承認されたものとみなされなければならない。

デジタル文書の条件：

紙の証明書はワクチン接種やその他の予防処置を行う臨床医または正式に認証された医療従事者から交付されなければならない。デジタル証明書は公式なウェブサイトから、たとえば QR コードを使用して真正性を確認する方法を組み込んでいなければならない。(注 5)

(…)

第2条 本規則のもとでワクチン接種またはその他の予防処置を受けた人は国際ワクチン接種証明書または予防処置証明書（以下、証明書という）を本附録で定められた形式または国が使っているデジタル形式で、デジタルまたは書面で受けるものとする。国際証明書はデジタルまたは書面形式で第35条と世界保健総会で承認され、定期的に見直される仕様および要件に従って、発行される。これらの仕様および要件は、それが適用される国または地域の規則と、疫学的な背景が変わることによる迅速な修正の必要性を考慮に入れて、その有効性と受諾について柔軟性を持たせなければならない。透明性を向上させるために、仕様と要件は無料で使用でき、公表されなければならない。書面の証明書は本附録で定義された形式で発行されるものとする。書面の証明書においては、本附録で定義された証明書の見本からの逸脱は許されない。

第3条 本附録のもとの証明書またはすべてのデジタル形式は使用されたワクチンまたは予防処置がWHO または／および締約国で承認された場合に限り、有効である。

注5：国家領土での出入国のためのワクチン接種証明書：
証明書に含まれているデータの2つの状況；

最低限の状況：

書面での証明書／証拠の提示。

形式に関係なく、以下のデータが示されなければならない：

1. 名前（フルネーム）
2. 国の発行した書類またはパスポートのID番号
3. ワクチンの種類：たとえば黄熱、ポリオウイルス感染症、はしか
4. ワクチンのロット番号（もしあれば、任意）
5. 接種を受けた日
6. 接種を受けた場所（接種を行った者）
7. 公印（または医療従事者、医療機関の印）

最大限の状況：

QRコードを介したワクチン接種履歴の証明書

1. ワクチン接種履歴がQRコードを介してデジタルまたは書面の形式で認定される
2. QRコードはワクチン接種の情報を取得するために発行国の公式なウェブサイトに直接つながる

撲滅の過程にある疾病

第4条 書面形式の場合、証明書にはワクチン接種や予防処置を指揮監督する医師または承認された医

療従事者など、臨床医の手書きのサインが必要である。また接種センターの公印が押されていないと
ならない。ただしこの公印はサインの代わりとして受理されることはない。サインと印は臨床医または
接種センター、または彼らの代理となる保健機関により、第 35 条と世界保健総会で承認され、定期的
に見直される仕様および要件に従ってデジタルで添付される。

第 4 条の 2 デジタル形式において、証明書は国際ワクチン接種証明書または予防処置証明書の見本に
おいて言及されている情報を含む QR コードとともに提示されなければならない、あらゆる現行または/
および締約国にて合意された方針と一致していなければならない。

(...)

第 8 条 子供または障害を持った人が字を書けない場合、親または後見人は証明書にサインしなければ
ならない。文字の読み書きができない人のサインは、通常の方法で本人の（署名代替りの）十字記号
と他の人による「これは本人の書いたものである」という文言で表示される。このような署名はデジタ
ル形式でのワクチン接種証明書では求められない。

(...)

国際ワクチン接種証明書または予防処置証明書（見本）

これは[名前] _____、[生年月日] _____、[性別] _____、[国籍] _____、該当するものが
ある場合は国が発行した本人確認書類 _____、本人のサイン _____ が記載された日
付において[病名または状態] _____ の予防のために、世界保健規則に従って、ワクチン接種
または予防処置を受けた。

QR コードまたはその他の認証方法で公式サイトをスキャンすることで、必要に応じて真正性の保証を得
ることができる。

QR コードの画像

附録 8

明告書（船舶用）の見本

(...)

第 10 条（新設） 附録 7 にある必要なワクチン接種をしていない旅行者はいますか？もしなければ、
_____。もしあれば、添付された形式で詳細を提供してください。「QR コードまたはその他の認証
方法で公式サイトをスキャンすることで、必要に応じて真正性の保証を得られます。」 QR コードの画像

明告書（船舶用）の見本

右記の記載を含む「附録 7 のワクチン接種」

附録 10 (新設)

協力義務

第 1 条 締約国は、第 2 条に述べられているすべての活動、または公衆衛生上の緊急事態に対する準備と対策のために協力または支援が必要になるすべての活動において、WHO または他の締約国との協力または支援を求めることができる。このような要請に迅速に応え、求められた通り協力や支援を行うことは要請を求められた WHO と締約国の義務である。このような協力や支援ができない場合はいつでも、要請をした締約国と WHO に対して、理由と共にその旨を伝えなければならない。

第 2 条 互いに協力し、支援を行っている WHO と締約国は以下を行うものとする：

(a) 監視能力について

- i. 監視技術の一覧表を定期的に明らかにし、評価し、更新する；
- ii. 組織構造と監視網についての成功事例の一覧表を定期的に明らかにし、評価し、更新する；
- iii. 本規則のもとでの事象を、上項のもとで策定され、維持されている一覧表に従って、検知、評価、報告できる人材を育成する；
- iv. 困窮している締約国との技術や専門技能（ノウハウ）、特に、その財源のすべてまたは一部が共同資金で賄われている研究開発の過程で得られたものの共有を推進する；
- v. 成功事例を締約国の状況や文化的背景に順応させることを推進する。

(b) 対応能力について

- i. 疾病に対する予防、管理と治療（標準的な治療方針、疾病の媒介生物の規制措置を含む）のためのさまざまな指針と手順を策定する；
- ii. 生活インフラの開発と手順と方針の実施の成功のための能力構築を支援し、困窮している締約国にこれらと同じものを提供する；
- iii. 健康医療用品の調達と供給において、後方支援を行う；
- iv. 上項において実施が求められる素材と健康医療用品の製品開発手順（これらの製品の製造とアクセス改善のためのすべての関連情報の詳細を含む）を策定し、公開する；
- v. 健康医療用品の技術的な仕様書（診断法の現地での生産を促すという観点からの技術と専門技能の詳細、治療法、細胞株、原料、試薬、機器のデザインなどを含めたワクチンを含む）を策定し、公開する；
- vi. さまざまな健康保健上の緊急事態において、過去の経験と将来の需要を考慮に入れた上で、求められる健康医療用品の機動的なデータベースを策定し、維持する。
- vii. 健康保健上の緊急事態（成功事例への順応、求められた技術と用具を使うことを含む）に対応する医療従事者を育成する；

viii. 警告や PHEIC（＝国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態、英：Public Health Emergency of International Concern）に対応し、締約国の要請に応じて迅速に動くための、多くの専門分野にわたる横断的な緊急対応チームを立ち上げる；

ix. 製品開発を含めた規則の実施のための研究開発と能力構築を実行する；

x. 困窮している締約国との技術や専門技能（ノウハウ）、特に、その財源のすべてまたは一部が共同資金で賄われている研究開発の過程で得られたものの共有を推進する；

xi. 入国地点およびその運用において IHR の施設を建設し、維持する。

(c) 法律面での支援について

i. 関係締約国の社会経済的条件を考慮に入れる；

ii. 公衆衛生上の対応を支援するために法的・行政的処置を採用する；

iii. このような法的手段の実施を訓練する。