



世界的健康危機の管理における保健規制当局の関与の枠組み

第2版—2022年10月

本和訳は英語が正文であり、あくまでも参考訳です。齟齬がある場合には英語が優先します。

要旨

本文書に世界的健康危機の管理における規制当局（RA）¹の関与の枠組みを示す。本文書は、ブラジル国家衛生監督庁（ANVISA、ブラジル）及び医薬品・医療製品規制庁（MHRA、英国）が主導する薬事規制当局国際連携組織（ICMRA）の危機管理作業部会が作成した。この作業部会は、協働して世界的健康危機の管理の際に生じる機会や課題を特定している。

この枠組みは、過去にも2019年にICMRA Standard Operating Procedure (SOP) for Crisis Management（危機管理のためのICMRA標準業務手順書（SOP））として公表されている。最新の枠組みには、COVID-19パンデミックに関連した経験、知見及び実例が記載されている。この枠組みの本文に、規制当局が公衆衛生のシナリオにおいて直面する可能性のあるシナリオの種類、ICMRA事務局及びメンバーの行動規範、役割及び責任について記載する。

最後に、付録1に世界的健康危機下での規制当局トップ間の迅速な協働を促すために必要な業務手順を示す。

1. プロブレムステートメント

国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）等の世界的健康危機は、本質的に予測不可能かつ多面的であり、規制当局のみならず多くの外部ステークホルダーに関係する。

さらに、世界的健康危機は、しばしば限られた資源を複数の地域が競う政治的優先課題となる。多くの場合、規制活動が危機管理の基盤となる。

1 本文書においては、規制当局とは、医療製品の規制の責任を負う国及び地域の規制当局のことを言う。

したがって、規制当局の役割を明確にし、世界的健康危機に対する協働的コミュニケーション戦略で国際的に調整され協調した規制及び施策対応の取り組みへの道を開くことが重要となる。

世界健康安全保障イニシアティブ（GSHI）、感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）、世界保健機関（WHO）のイニシアティブ（R&D ブループリント、国際保健規則（IHR）、緊急使用リスト（EUL）、健康危機対応プログラム）など、国際レベルで世界的健康危機に取り組む複数のイニシアティブがある。COVID-19 パンデミック中に適用された EUL イニシアティブ、特に秘密保持契約下での WHO の EUL の資料及び報告書の各国規制当局（NRA）との共有は、リライアンスを推進し、NRA それぞれの独立した評価プロセスを損なうことなくタイムリーな規制上の意思決定を容易にし、変化するパンデミックの状況に応じて効率性を高めることを目的として採用された。地域レベルでも、規制当局が公衆衛生に深刻な影響を及ぼす可能性のあるインシデントを継続的に監視する EU インシデントマネジメント計画（IMP）、アフリカの規制当局が情報を共有し臨床試験実施の承認を含む規制当局の承認に向けた医薬品開発を加速できるアフリカ医薬品規制調和（AMRH）イニシアティブ、アフリカワクチン規制フォーラム（AVAREF）などのイニシアティブがある。

上記のイニシアティブには規制当局が直接関与しない可能性があるため、医薬品規制当局の規制/施策分野でのより良い国際的調整のニーズを満たすためにこの ICMRA の枠組みが構築された。

2. 目的

本文書には、規制当局が調和し一貫した方法で世界的健康危機の管理に関与するための枠組みについて記載する。また、このプロセスにおける規制当局の役割と責任を明記し、国際協働の可能性を示す。

本文書は、規制当局情報連絡窓口（focal point）間のコミュニケーション体制、情報交換用プラットフォーム/フォーム及び組織支援における事務局の役割に至るまで、世界的健康危機に対応する規制当局の標準業務手順（SOP）も規定する²（付録 1）。

別紙 A～C は、公衆衛生上の緊急事態のシナリオにおいて、ICMRA メンバーのタイムリーな協働を可能にするコミュニケーションに用いるサポート資料となる。

本文書のスコープは、情報共有の迅速かつ継続的なプロセス、進行中の ICMRA イニシアティブの強化及び定義した各シナリオの具体的な緊急時対応計画策定のニーズに基づく。

2 FDA 文書「ICMRA Standard Operating Procedure – Facilitating Prompt Collaboration among Heads of Regulatory Authorities」に基づく。

3. 保健規制当局の観点からの世界的健康危機の定義

WHO 国際保健規則（IHR）（2005 年）において、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）は、「本規則で定められている通り、以下と判断される異常事態と定義される：

- (i) 国際的な疾病伝播により他国への公衆衛生リスクを構成する；及び
- (ii) 国際的な協調した対応を要する可能性がある³。この定義は、深刻な、異常な、又は予期せぬ状況であり、疾病が発生した国の国境を越えた公衆衛生への影響を意味し、即時の国際的対応を要する可能性があることを示唆する³。

本文書の目的上、また、規制当局の特性を考慮すれば、世界的健康危機とは、疾病伝播に限らず、他国に重大な公衆衛生リスクをもたらす不測の出来事又は状況の組み合わせと考えられる。これには、医療製品の安全性、有効性、品質保証、入手可能性も関連する。このような事態では、規制当局による国際的な協調した対応が必要、又は有効となる。

関連リスクの評価後、通常の手順では不十分と考えられる場合には、その状況を管理し制御するために早急かつ協調した対応が必要となる。健康危機は予測不能で動的であり、公衆衛生上の緊急事態に発展する可能性があるため、各 ICMRA メンバーは、できる限り危機の初期段階で対応し、可能であれば拡大を防げるよう準備しておかなければならない。

3.1. 規制当局の活動に関連する世界的健康危機の主なシナリオ

先に定義した健康危機における規制当局の関与は、主に 3 つのシナリオとして予測できる：

シナリオ 1—市販品の品質又は安全性に関連するインシデントが発生し、その品質又は安全性のインシデントが公衆衛生において世界的な影響を及ぼす

いくつかの状況が、品質又は安全性に関連するインシデントに分類される場合がある。これらの状況は、殆どが通常の事象と予想され、各規制当局が既に所有し自由に使用できる既存のリソースやプロトコルで対応できると考えられるが、まれに、より広範な規制当局の関与や協働が必要となる場合がある。それら少数のインシデントのみがシナリオ 1 の潜在的な世界的健康危機に分類される。

³ 世界保健機関（WHO）。国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）に関する IHR 手順。PHEIC 手順。

例として、代替製品の不足につながる可能性もある、重篤な有害事象を引き起こす可能性のある医薬品に関連する世界的なインシデントの評価がある。

インシデントが、ICMRA を通して関係する規制当局と連携する等の、より広範な国際協働を要するか、又は国際協働が有益かどうかを評価し決定することは、関係する各規制当局の責任となる。ケースバイケースで、規制当局又は規制当局の地域事務局との相互協力、ICMRA を通じた取り組み、関連する規制当局や国の公衆衛生機関、専門家のグループを招集するなど、インシデントに対応するためのさまざまなアクションが考えられる⁴。

欧州連合（EU）のインシデントマネジメント計画（IMP）には、危機を効率的に管理するために取らなければならない具体的な対策が記載されている。これにより、いつヒト用医薬品に関連するインシデントが発生しても、関係機関は確実に適切な措置を講じることができる。インシデントレビューネットワーク（IRN）は、インシデント管理のための専門的組織であり、公衆衛生への影響やインシデントに対処するために必要な措置の観点（特定された懸念事項が通常の措置で対応可能かどうかなど）からインシデントを評価する。また、IRN は、その状況に対処するために用いる最も適切な法的/規制上の枠組みを特定し、インシデントがより広範な国際協働を要するか、又は有益かどうかを判断する責任も負う⁴。

シナリオ 2—危機により、既に登録されている製品が不足している、又は入手できない

重篤な疾患や生命を脅かす疾患の予防や治療に用いられる医薬品が入手できず、他にその医薬品を十分に供給できる供給源がないことは非常に困難な状況であり、容易に危機へと発展する可能性がある。規制当局は、患者、医療施設及び臨床医への悪影響を最小限に抑える上で重要な役割を果たすことができる。このカテゴリーの例に、抗ウイルス薬、その他の医薬品又はワクチンが不足する、又は入手できないウイルス性パンデミックがある。

このシナリオにおいては、国際的な協議や情報交換が有益となる。シナリオ 1 で示した実施可能なアクションの他に、定期的なバーチャル又は対面会議のシステムを確立できるまで電子メールによるアドホックな協議を行うなど、さまざまな方法を適用できる。COVID-19 パンデミックの最初の年、2020 年 4 月から、ICMRA は、異なる地域の COVID-19 パンデミック対策に関する情報共有を目的として、ICMRA COVID-19 Policy（施策）電話会議を開始した。

⁴ 欧州医薬品庁（EMA）。以下から入手可能：https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-union-regulatory-network-incident-management-plan-medicines-human-use_en.pdf

これらの会議の目的は、特に開発中の医薬品や医薬品の入手可能性に関連する方針や産業界へのガイダンスについて相互認識と実行可能な協調を支援することにあった。

ICMRA COVID-19 Policy 電話会議で特定されたさらなる議題、分析結果及び知見は、当時創設された ICMRA COVID-19 作業部会に付託され、さらにそれぞれ異なるテーマごとに他のグループに分割された。これらのグループが、毎月開催される ICMRA COVID-19 作業部会会議において順番に作業計画の項目の最新情報を報告し、それらが次に ICMRA COVID-19 Policy 電話会議で報告された。

さらに、定期的な ICMRA COVID-19 Policy 電話会議も開催された。これらの会議の目的は、特に開発中の医薬品や医薬品の入手可能性に関連する方針や産業界へのガイダンスについて相互認識と実行可能な協調を支援することにあった。

上記の 2 つの構造は、ICMRA が危機のあらゆる側面を議論するためのバーチャル会議の公的な仕組みを迅速に立ち上げ、国際的な情報共有と議論を促進してパンデミックの各ステージに備えた例である。これらの構造は、将来起こりうるパンデミックでも容易に適用することができる。

シナリオ 3—新たな健康脅威に直面し、新たな治療法やワクチンが緊急に必要となる

このシナリオは、利用可能な治療法/ワクチンがなく、治療法やワクチンに対する真のアンメットニーズがあり、規制当局の対応が求められる状況に該当する⁵。世界保健機関が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）と宣言するインシデントがシナリオ 3 に分類される。

このシナリオにおいては、各国の保健省（MoH）と WHO が WHO-IHR の枠組みを用いて対策を行う。各国規制当局は、要請に応じてこれらの枠組みに必要な支援を提供する必要がある。また、この状況下では、薬事規制分野の共同イニシアティブに参加、又は新たな技術の開発や入手可能性を促すことを目的として、規制当局が承認された、又は評価中の医療用製品の特定の責任を負う⁶。

5 世界保健機関（WHO）。2018 Annual Review of the Blueprint List of Priority Diseases：公衆衛生上の緊急事態を引き起こす可能性があり、有効な薬剤及び/又はワクチンのないクリミア・コンゴ出血熱（CCHF）、エボラウイルス疾患及びマールブルグウイルス病、ラッサ熱、中東呼吸器症候群コロナウイルス（MERS-CoV）及び重症急性呼吸器症候群（SARS）、ニパウイルス及びヘニパウイルス感染症、リフトバレー熱（RVF）、ジカ熱、疾患 X のための研究開発を加速する緊急のニーズがある。以下から入手可能：<http://www.who.int/blueprint/priority-diseases/en/>

シナリオ	定義	関連する ICMRA イニシアティブ
1	市販品の品質又は安全性に関連するインシデントが発生し、その品質又は安全性のインシデントが公衆衛生に世界的な影響を及ぼす	<ul style="list-style-type: none"> • <u>コミュニケーション</u> • <u>サプライチェーンインテグリティ</u> • <u>ファーマコビジランス</u> • <u>GMP</u> • <u>キャパシティビルディング</u>
2	危機により、既に登録されている製品が不足している、又は買いために入手できない	<ul style="list-style-type: none"> • <u>2021年7月 製造能力増大に関する産業界向け ICMRA ワークショップ</u> • <u>コミュニケーション</u> • <u>サプライチェーンインテグリティ</u> • <u>キャパシティビルディング</u>
3	新たな健康脅威に直面し、新たな治療法やワクチンが緊急に必要となる	<ul style="list-style-type: none"> • <u>臨床試験</u> • <u>コミュニケーション</u> • <u>薬剤耐性 (AMR)</u> • <u>ファーマコビジランス</u> • <u>GMP</u> • <u>キャパシティビルディング</u> • <u>イノベーション</u>

パンデミックへの準備に関連する ICMRA イニシアティブの概要：

• 公衆衛生上の緊急事態下での臨床試験に関する ICMRA 作業部会

この作業部会の目的は、COVID-19 パンデミック中に得られた経験を初期モデルとして踏まえ、臨床試験の効率的な承認、監視、開始を促進することにより、パンデミックへの準備を強化することにある。

この作業部会は、複数の国または地域を含む国際プラットフォーム臨床試験の課題/解決策/成功要因を考察するリフレクションペーパーを作成し、プラットフォーム試験をサポートする治験実施計画書の要素を検討する上で重要な事項を公表する（いずれも公衆衛生上の緊急事態下において実施）ことによりパンデミックへの準備強化を目指す。

• ICMRA COVID-19 ワクチンファーマコビジランスネットワーク (VPN) :

この作業部会は、ICMRA がどのように新たな COVID-19 ワクチンの接種と市販後情報について議論するための仕組みを迅速に立ち上げ、ベストプラクティスと早期のワクチンの安全性情報を共有したかを示す一例である。このようなネットワークは、将来起こりうるパンデミックでも用いることができ、将来を見通して計画することによりパンデミックへの準備を強化することができる。重要なこととして、新たな危機の発生時に確実に積極的かつ迅速な対応ができるように、国際協働の仕組みは、宣言された危機の間だけでなく、常設しておかなければならない。

6 世界保健機関 (WHO)。公衆衛生上の緊急事態という状況下の、医療製品 [ワクチン候補、体外診断用医薬品 (IVD)、医薬品、ベクターコントロールなど] の緊急使用の評価・リスト掲載 (EUAL) 手順。以下から入手可能：
http://www.who.int/medicines/news/public_consult_med_prods/en/

この「ネットワーク」は頻繁に会合を持ち、展開前の問題（通常のシグナル検出、妊婦や授乳婦のワクチンなど特に注目すべき議題）や展開後の調査（ワクチンの使用に関する情報、新たな安全性プロファイル、コミュニケーション）について議論する。

- GCP 調査と GMP 調査のデジタルトランスフォーメーション

COVID-19 作業部会的一端として、この取り組みでは、各国規制当局が、COVID-19 パンデミック中に、公衆衛生保護のための制限のなかでどのように調査方法を状況に適応させたかを顧みることによりパンデミックへの準備の強化を目指した。

このグループは、リモート調査やハイブリッド調査の課題、成功例、テクノロジーに関する [リフレクションペーパー](#) を作成し、2021 年 12 月に公表した。この取り組みは産業界へも提供されたため、将来起こりうるパンデミックへの準備の強化において有用であり、国際調和の進展にも役立つ。

4. 原則、役割及び責任

ICMRA メンバーによる危機管理の原則には以下を含む：

協働—信頼、協働、総意、情報交換及び迅速なコミュニケーションを支援するため、ステークホルダー間の広範かつ透明性のある関係を構築し維持する。

コミュニケーション—現在の危機に対応し将来の危機に備えるには、タイムリーかつ明確なコミュニケーションが重要となる。

理解—世界的健康危機のシナリオに関連するあらゆる脅威、フェーズ、シナリオ、ステークホルダー及び影響を考慮する。

秘密保持—制限された情報及び安全なコミュニケーションチャネルの使用に関連する。交換する情報の種類によりアドホックな秘密保持契約を締結する、又は規制当局間で情報を共有するためにスポンサーの同意を取得する場合がある。

協調—共通の目的を達成するため、関連するすべてのステークホルダーの活動を同期する。

柔軟性—創造的かつ革新的なアプローチを用いて世界的健康危機の課題を解決する。これには新たな医薬品や技術の開発及び入手可能性を促すための共同規制イニシアティブが含まれる。

整合—国内レベルのすべての政治組織及び ICMRA メンバー間で整合した取り組み（規制要件及び柔軟性の整合を含む）及び透明性を確保する。

患者中心—患者の安全性（「健常者」の福祉を含む）が、確実に規制措置及び意思決定の指針となる原則とする。

プロフェッショナリズム—科学に基づくアプローチを用いて教育、トレーニング、経験、倫理、フィードバックに取り組む。

先見性—将来起こりうる危機を予測し、将来を見通した計画を立て、世界的な公衆衛生上の被害に対する予防的及び準備的対策をとる。

リスクベース—適切なリスクマネジメントの原則（評価、管理、コミュニケーション）を用いて優先順序を決め、リソースを割り当てる。

透明性—説明責任、信頼性、透明性（に関連する原則）を以て ICMRA メンバーとパートナー間の信頼を構築し維持することを目標として、組織運営と意思決定を行う。ICMRA ウェブサイトを用いてすべてのステークホルダーに情報を提供する。

4.1 役割及び責任

ICMRA は、WHO を世界的な公衆衛生上の緊急事態のシナリオにおける国際的リーダーと認識している。さらなる協働を目的として、ICMRA は、WHO に、世界的健康危機において規制措置が求められる場合には、ICMRA 議長又は事務局に連絡することを推奨する。

ICMRA メンバーの役割及び責任を以下に示す：

ICMRA 事務局

- 適切なチャネルを通して、当該規制当局が指定した情報連絡窓口との連絡を開始し維持する。
- 必要な秘密保持契約が締結されていると仮定し、すべての ICMRA メンバーと情報及び要請を受領、調整、共有する。これには、詳細な規制状況の分析、国際協働、データアクセス及び組織情報の共有が含まれるが、これらに限定されない。
- WHO 及び状況に関する情報を求める又は提供するその他の関連国際機関と協働する。ICMRA ウェブサイトを通して情報交換を促す。
- 合意がある場合には、ICMRA の役割を正確に発信する。

- 必要に応じて、関連する非 ICMRA メンバーに ICMRA 協議への参加を要請する。そのような機会の一例が ICMRA サミットとなる。このイベントは、医薬品やワクチンに関連するテーマに関するハイレベルな議論の促進を目的として毎年開催されている。サミット会議には、非 ICMRA メンバー、内部機関、団体に加え産業界の専門家が毎回参加している。

ICMRA メンバー

A.規制当局が国内で行う措置（適切である場合）：

- 危機が発生する前に、健康上の緊急事態に対する国家計画を策定し実施する⁷。
- 専用のインシデント管理の枠組み及び支援に必要なリソースを提供する。
- 各国当局と緊密に協力し、疾患の監視、リスクの評価/管理、公衆衛生上の緊急事態への準備と対策を支援する（通常は保健省が組織する国家健康危機管理委員会を代表するなど）。
- 国内外のリスク軽減を目的として、危機や疾患の原因に関連する科学的情報やデータを交換する。
- 多国籍専門家グループを設置するなど、国際的評価を促す。
- 必要に応じて、調査を行い医薬品の品質や緊急事態下での臨床試験を効果的に監視する。
- 他の規制当局が承認した治療薬やワクチンの審査に対してリライアンスを実践する。
- 緊急事態に対応するための規制や手順を定め、柔軟に適用する。
- 健康に対する脅威に関連する健康製品の製造販売後調査（品質、安全性、有効性）を強化する。
- 可能であれば、国際的な協働、協調及び連携を優先する。

⁷ WHO が公表した「The Strategic Framework for Emergency Preparedness」が国家計画の策定に役立つ。これは効果的な国の公衆衛生上の緊急事態に対する準備の原則と要素を確認できる統一された枠組みとなる。以下から入手可能：<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254883/1/9789241511827-eng.pdf>

- 規制された製品の使用に関連する虚偽の申し立てや誤った情報に対応するための体系的なコミュニケーション戦略を定める。

B. 規制当局の国際協働に該当する措置：

- 危機に発展する可能性のある事象について、国内で取られた措置に関する情報を規制当局間で交換する。
- 新たなワクチンを用いたワクチン接種戦略など、新たな医薬品の開発及び入手可能性を支援する。
- WHO の R&D ブループリント⁸など、薬事規制分野の共同イニシアティブに参加する。
- 国レベルでの迅速な承認を実現するため、新たな製品の臨床評価及び品質評価について ICMRA メンバー間の協働の可能性を探る。
- 潜在的な、又は進行中の国の緊急事態、特に他国に影響を及ぼす可能性のある緊急事態を即座に ICMRA 事務局に連絡する。
- 不足している製品について代替製造業者を探し、その製造業者が製造を開始し継続することができるかどうかを確認する。
- (官民を問わず) 他の製造業者が迅速に製造を開始できるよう、技術移転プロセスを規制面で支援する。

5. コミュニケーション

コミュニケーションは、世界的な健康危機管理の重要な一部である。コミュニケーションにより、可能な範囲で、国際的な協働、調整及び連携が可能となる。このことは、COVID-19 パンデミックから学んだ重要な教訓の 1 つである。効果的なコミュニケーションにより、タイムリーに必要な情報を提供してステークホルダーと協力することができ、公平かつ透明性のある規制プロセスとし、規制措置の協調を担保し、危機の間も規制当局への信頼を維持することができる。これらの措置は、有益かつ成功した国際協働を明確に示している。

以下の SOP に、世界的な健康危機の間に ICMRA メンバーが円滑なコミュニケーションを行うための仕組みを示す。また、WHO (及び必要に応じてその地域事務局) などの主要なステークホルダーとのコミュニケーションが必要となることも広く認知されている。WHO については、緊急事態の性質により、最近改編された WHO Health Emergency Program (健康危機対応プログラム) 事務局、又は Department of Essential Medicines and Health Products (必須医薬品・健康製品部門) もしくは Department of Regulation and Prequalification (規制・事前認証部門) (別紙 A) に連絡することが推奨される。

8 「R&D ブループリント」は、2016 年 5 月の世界保健総会で策定された、伝染病発生中の研究開発活動を迅速に進めるための世界的な戦略及び準備計画である。その目的は、大規模な危機を回避するために利用できる効果的な検査、ワクチン、医薬品を迅速に提供することにある。

さらに、プレスリリースや規制当局ウェブサイト上のステートメントを用いた外部コミュニケーションも有用な場合がある。その一例として、[ICMRA Statement on the Need for Continued Focus on COVID-19 Therapeutics \(COVID-19 治療薬に対する継続した取り組みの必要性に関する ICMRA ステートメント\)](#) がある。このような情報の共有は、別紙 B 及び別紙 C にあるように、ICMRA 事務局が ICMRA コミュニケーション作業部会とともに進める。

ICMRA コミュニケーション作業部会

ICMRA コミュニケーション作業部会は、パンデミックの準備強化において極めて重要であり、特に ICMRA ウェブサイトを通して情報を発信する。ICMRA コミュニケーション作業部会は、危機における規制措置を整合するための重要な国際的取り組みに対する認識を高め、規制当局の重要性に対する公衆の認識を肯定に方向付けると同時に、規制当局の意思決定の科学的根拠について公衆に安心感を与え、実施されている国の対策に対する一般集団の理解を深めている。

この作業部会は、COVID-19 パンデミック中に以下に分類できる多くの重要な活動を行った：

- 公表（プレスリリース、ICMRA ステートメント、ICMRA 作業部会報告書、コミュニケーション計画、ICMRA ウェブサイトの更新）
- 組織（パンデミック中により頻繁に開催された ICMRA コミュニケーション作業部会会議の調整、ICMRA キャンペーンの企画と立ち上げ）
- 内外のステークホルダーとのコミュニケーション（対象を定めた情報のタイムリーな提供、内的には意識を高めることによる ICMRA の結束の強化、外的には ICMRA 独自の貢献の促進）

これらの活動に支えられて ICMRA はより効果的に公衆衛生上の脅威に対応することができた。また、これらの活動は、将来起こりうるパンデミックにおいても容易に適用することができる。

付録 1－規制当局トップ間の迅速な協働を促すための ICMRA 標準業務手順書

1. 目的

- ICMRA メンバーが規制する製品に関わる又は影響を及ぼすインシデントについて、準備、予防、公衆保護、軽減、対応及び回復をするための調整された一貫性のあるグローバルアプローチを規定する。
- 長期的目的は、グローバルな活動能力を広げ、個別対応及び共同対応を活用することを目的とした、さまざまなステークホルダー間のグローバルな協調とコミュニケーションである。特に、迅速かつ効果的な協調を担保し、危機において必要な対策の一貫性に寄与することを目的としたコミュニケーション戦略に留意する。

2. 定義

- 世界的健康危機は、他国に公衆衛生上の重大な健康リスクを引き起こし、健康製品の安全性、有効性、保障及び入手可能性に関連する、規制当局の国際的に協調した対応を要する可能性のある予期せぬ出来事又は状況の組み合わせと考えられる。したがって、事象に関連するリスクの評価後、通常の措置では不十分であることが判明した場合には、状況を管理し制御するための緊急かつ協調した対応が必要となる。依頼者は、ICMRA [Terms of Reference](#)（付託条項）に記載される定義に従い、ICMRA メンバーに付託され、公衆衛生上の緊急問題を議論するために選定されたグローバルな規制当局を迅速に招集しようとしている者と定義する。

3. コミュニケーション

ICMRAメンバーは、包括的アプローチに基づき世界的健康危機管理に取り組むことができる。このアプローチは、予防、準備、対応及び回復のためのさまざまな活動を網羅し、未知の疾患の流行に対して広義に適用でき、あるいはより狭義には、製品の品質や安全性の問題など特定のインシデントへの対応にも適用できる。

依頼者と ICMRA メンバー間の情報交換にはシンプルな方法を用いることが奨励される。ICMRA 事務局は、コミュニケーションを促し、依頼を受け、それを ICMRA 緊急連絡先リストのメンバーに送付する。但し、ICMRA 議長及び/又は ICMRA 執行委員会が緊急事態の通知を予見する、又は ICMRA メンバーの緊急電話会議が有益と考えられる場合には、以下に示す次のステップを開始することができる。

緊急電話会議の議題（別紙 A）は、緊急コミュニケーションに添付しても、緊急コミュニケーションの提出後すぐに送付してもよい。

その後、ICMRA 事務局は、依頼者による ICMRA 緊急連絡先リストのメンバーへの警告を支援し、迅速な対話ができるよう、必要に応じて後方支援を行う⁹。ICMRA メンバーは、他のステークホルダーに関連する問題を含む特定の問題にタイムリーかつ効果的に対応するために、専門家や複数の専門分野にわたるチームの招集を提案することができる。

電話会議の議論の結果や重要な決定は、会議報告書（別紙 B）を用いて ICMRA メンバーに回覧することができる。また、ICMRA は、常に、さまざまなステークホルダーとコミュニケーションをとることが必要となる可能性がある。別紙 C に、非規制当局組織とのコミュニケーションに対する指針の詳細を示す。

これらの問題に関する ICMRA 事務局の責務には以下があるが、これらに限定されない：

- i) 本文書で合意された手順に従い、ICMRA 緊急連絡先リストを作成/更新する；
- ii) ICMRA メンバーの会議報告書の要約作成を支援する；
- iii) 会議議事録や関係書類の保管と配布を秘密保持に基づく安全な方法で管理する；
- iv) 要請に応じて、ICMRA メンバーの電話会議の進行役を務める；
- v) WHO 及び他の非規制当局組織とのコミュニケーションを促す。

ICMRA 緊急連絡先リスト、電子メール、電話会議

- ICMRA メンバーは、それぞれ 2 つ以上のコンタクトポイントを特定し、この連絡先リストを定期的に更新する。最初のコンタクトポイントは規制当局のトップとし、2 番目のコンタクトポイントはその機関の電子メールとする。追加のコンタクトポイントを記載してもよい。ICMRA 緊急連絡先リストには、氏名、役職、組織、電子メールアドレス、勤務先電話番号及び携帯電話番号を記載する。
- ICMRA 事務局が ICMRA メンバーに連絡し、危機に関する情報を要請/提供する場合、各国規制当局のコンタクトポイントの少なくとも 1 つが 1 営業日以内に電子メールの受信を確認しなければならない。
- ICMRA メンバーは、緊急連絡先が変更される場合、ICMRA 事務局に通知する責任を負う。
- 緊急事態下では、インシデントに関する情報を各機関へ報告するため、依頼者はその情報を ICMRA 事務局が管理する電子メール配信リストに送信しなければならない。
- ICMRA 事務局と依頼者は、特に指定がない限り、協力して緊急 ICMRA 電話会議を開催する。
- 電話会議の進行状況は、別紙 C を用いて ICMRA メンバーに転送される場合がある。

⁹ 可能な限り、ICMRA 事務局は、ICMRA メンバー間の迅速な情報共有を支援するためバーチャルコミュニケーションの手段を提供し、情報や更新情報が得られ次第、他の規制当局や WHO がアクセスし利用できるようにする。

4. 別紙 A : 緊急電話会議の議題テンプレート

「電話会議リーダー」は、ICMRA 議長又は副議長のいずれかとする。

電話会議の日時提案（及び GMT の指定）

1. 問題の簡潔な概要と会議の目的
2. 議論：他国の最新情報（全参加者）
3. 以下の特定：
 - ICMRA が対話/調整する必要があると考えられるその他の国々；及び
 - ICMRA が対話/調整する必要があると考えられる外部ステークホルダー（全参加者）
4. 議題 3 で特定された国/外部ステークホルダーがあれば、コミュニケーションをリードする者の選任（電話会議リーダー）
5. 議論の要約とアクションアイテム（電話会議リーダー）

5. 別紙 B : 会議報告書のテンプレート

- | | |
|-----------------|---------------|
| 1. 議論の要約 | 電話会議リーダー（事務局） |
| 2. 主な決定事項 | 全参加者 |
| 3. 次のアクション | 全参加者 |
| 4. 次回会議（該当する場合） | 全参加者 |

6. 別紙 C : ICMRA の危機コミュニケーションを受領する非規制当局組織¹⁰

原則：

規制当局は、それぞれ ICMRA の危機コミュニケーションを確実に管轄内の関連する政府機関及び医療制度組織に伝える責任を負うことが想定される。

それぞれの危機インシデントの性質に基づき、発信されるコミュニケーションに含めなければならない組織を決定する。

¹⁰ 本文書は ICMRA コミュニケーション作業部会が作成し、2022 年に ICMRA 危機管理改訂作業部会が改訂した。

事務局は、関係するメンバー間の連絡調整を行い、どの非規制当局組織をコミュニケーションに含めるかを決定する。この手順は、すでにインシデントチームが設置されているかどうかにより変わる。

- インシデントチームが設置されている場合、**当該チーム**が ICMRA コミュニケーション作業部会の議長と協力してコミュニケーション計画を提案し、執行委員会議長及び副議長と合意する。
- インシデントチームが設置されていない場合、**依頼者であるメンバー**がコミュニケーション作業部会の議長と協力してコミュニケーション計画を提案し、執行委員会議長及び副議長と合意する。

非規制当局組織は、発生した危機インシデントとの関連性、発生した危機インシデントに関連してその組織が持つと考えられる影響力のレベル、その組織が受領すべき ICMRA コミュニケーションの種類を反映させるため、優先順位に従って以下のステークホルダーグループに分類される。

ステークホルダーが国又は地域の組織である場合には、常に関連する規制当局がコミュニケーションの方法をリードする。

ステークホルダーの種類	関連性	影響力のレベル	受領する ICMRA コミュニケーション
優先度 1	高	一連の対応に影響を及ぼし、ICMRA の立場を支援し、ICMRA のコミュニケーションをより広範に届けることを可能にする。	対象を定めたコミュニケーションーステークホルダーの支援を求める。(必要に応じて) ICMRA メンバー、規制当局又は執行委員会の代表者が直接連絡して重要性を強調する。
優先度 2	中	ICMRA の立場を支援し、ICMRA のコミュニケーションをより広範に届けることを可能にする。	一般的コミュニケーションーステークホルダーの支援を求め、必要に応じてさらなる協力を求める。
優先度 3	低	ICMRA のコミュニケーションをより広範に届けることを可能にする。	一般的コミュニケーションー情報提供のみを目的とする。