

者の義務(4.1.1 A)として以下がある。

- ・ 製造したパンデミックワクチンの10%(5-20%)をWHOに寄付 (A1)
- ・ パンデミックワクチンの10%(5-20%)を確保しWHOに適正価格で提供する (A2)
- ・ 抗ウイルス薬の寄付 (A3)
- ・ 抗ウイルス役を適正価格で提供する (A4)
- ・ 途上国の技術レベルを考慮したフリーライセンス供与 (A5)
- ・ インフルエンザワクチン、補体、抗ウイルス薬、診断キット途上国あるいはWHOへのライセンス供与、WHOの途上国への二次供与 (A6)

ワクチンや治療薬を製造しない受領者の義務(4.1.1 B)は以下である。

- ・ WHOに診断キットの寄付(量はWHOとの協議) (B1)
- ・ WHOに診断キットを適正価格で提供する(量はWHOとの協議) (B2)
- ・ WHOと協力してサーベイランス強化 (B3)
- ・ WHOと協力してパンデミックへの備えを強化(B4)

さらに両者に共通の義務として以下を定めている(C)。

- ・ ワクチンの寄付
- ・ プレパンデミックワクチンの寄付
- ・ 抗ウイルス薬の寄付
- ・ 医療機器の寄付
- ・ 診断キットの寄付
- ・ 負担可能な価格で提供
- ・ 技術や生産過程の移転
- ・ WHOに対して二次的ライセンスを与える
- ・ 検査、監視能力の造成

さらに、サンプルを適切なバイオセーフティ基準により取り扱う(4.2)こと、科学における慣行によりWHO検査機関への謝意を示す(4.3)ことが課されている。

受領者はWHOとSMTAを結んだ第三者への譲渡が可能(4.4)、WHOとSMTAを結んだほかの受領者とのサンプル交換可能(4.5)である。

二種類のMTAを使い分けることで、WHO内での試料共有を妨げず、公正な共有の仕組みを作るべきであるという途上国の主張を取り入れたものとなっている。

D.考察

WHOのGISRSによる試料共有はMTAすなわち契約により行われている。試料の国際移動では、提供者と受領者の間で明示的な契約文書を交わす場合と、そうではない場合⁷がありうる。前者では、研究に関する指針でMTAの締結を義務付けている国もある。ケニアでは、HIVワクチン開発研究の指針において、研究に使用される試料の移動すべてにMTA締結を義務付けている⁸。南アフリカでは、Health Professions Council of South Africa(HPCSA)⁹の指針において、試料の国外への移動には合理的な理由がなくてはならず、両者の署名の上

⁷ 従来から行われている共同研究者間での研究やほかの研究者による追試などを目的とした試料のやり取りである。

⁸ Kenya National Guideline for Research and Development of HIV/AIDS Vaccines, March 2005. 8.3 Material transfer agreement, p44. に、「ワクチン研究のために使われるすべての移転される物質に、生物物質移転合意が伴っていなければならない。」

http://kelinkkenya.org/wp-content/uploads/2010/10/Kenya-National-Guidelines_1.pdf

⁹ Health Profession Act No.56 に基づいて設立された国家機関(statutory body)。

で、研究倫理審査委員会に MTA を提出することと定めている。これは国外への移動に対する規制であることを明示している¹⁰。しかし、全ての試料の移動に MTA が必要かどうかは議論が分かれている (Ku & Henderson, 2007)。

2004 年から 2009 年までの 5 年間に南アフリカの倫理審査委員会に諮られた先進国との共同研究 151 件のうち 47% が国外への試料移動を計画したものであった (Sathar, Dhai, & Linde, 2013)。Zhang らは、中国、エジプト、インド、日本、韓国の研究者、試料採取者、倫理審査委員会の委員、研究機関の管理者を対象にヒト組織試料の国際移動に関する調査を行った。その結果、40% が試料は採取した国の外で保管してもよいという結果を得た (Zhang, et al., 2010)。

SMTA によるインフルエンザ試料の移動は国際的な移動ルールであるが、このルールはインフルエンザ以外には適用されない。感染症研究のための試料を共有するルールと病原体の所有権の帰属に関しては国際的な合意は存在しない¹¹。2012 年から翌年にかけてサウジアラビアを中心とした中東呼吸器症候群 (Middle East Respiratory Syndrome; MERS) と呼ばれるウイルス感染症の流行時に、サウジアラビアの研究者と彼から試料の提供を受けたオランダのエラスムス医学センターが新型のコロナウイルスを同定した (Zeki, van Boheemen,

Bestebroer, Osterhaus, & Fouchier, 2012)。エラスムス医学センターは MTA により試料を得た。サウジアラビア保健省は、サウジアラビアの法律に反して持ち出されたウイルスをもとに利益を得ている、とエラスムス医学センターを批判した¹²。サウジアラビアのこの主張は、利益配分の国際的な不均衡を批判するもので、インフルエンザ試料共有におけるインドネシアのものと同じである。

インフルエンザ試料共有の枠組みをもとに世界共通のルールを定めることは妥当だろうか。SMTA には細かな条件が定められている条項がある。それはインフルエンザの検査体制整備とワクチン供給の安定を実現するためのものである。その部分を適切に修正して WHO を仲介とした SMTA による試料共有の枠組みを作ることは一見現実的である。

インドネシアの主張は、生物あるいは遺伝資源に対する国家の主権を根拠に、試料提供国とワクチン開発国との間で公平な利益配分を要求するものであった (Sedyaningsih, Isfandari, Soendoro, & Supari, 2008) (Fidler, 2008)。この主張を以下検討する¹³。

生物多様性条約 (Convention on

¹⁰ Guidelines for Good Practice in the Health Care Professions, General Ethical Guidelines for Health Researchers, booklet 6, 13.3 p11. http://www.hpcsa.co.za/downloads/conduct_ethics/rules/generic_ethical_rules/booklet_6.pdf

¹¹ Declan Butler, Tensions linger over discovery of coronavirus. <http://www.nature.com/news/tensions-linger-over-discovery-of-coronavirus-1.12108#correction1>

¹² Fidler, P. David, Who Owns MERS? The intellectual property controversy surrounding the latest pandemic. Foreign Affairs, June 7, Snapshot, 2013.

<http://www.foreignaffairs.com/articles/139443/david-p-fidler/who-owns-mers>

¹³ 仮に試料に国家の主権を認めたとしても、先進国による途上国の資源の搾取という構造が、途上国内での国家による住民の搾取という構造になっただけであるという指摘がある (D. ネルソン & L. アンドリュース/仙波由加里 (訳), 経済人 (ホモエコノミクス) バイオテクノロジー時代における身体組織の商業化, 特集 先端医療・資源化する人体, 現代思想, 2002, 2, 青土社)。

Biological Diversity; CBD)ではヒトの遺伝子資源は対象外にされている¹⁴。ただし、試料はヒトから分離された病原体の場合もある。この場合、試料はヒトの遺伝子そのものではない。CBDを根拠として国家の主権を主張することは可能であるように見える。しかし、同条約は病原体について原則排除としている¹⁵。したがって、ヒト試料の国際移動にCBDの枠組みをそのまま用いることは適当ではないと考えられる。

感染症の研究では、り患したヒトから採取された試料が用いられる。試料は、り患したヒトの血液、組織、尿や唾液、それらから分離された病原体そのものあるいは病原体の遺伝子断片などさまざまである。血液や組織は人体の一部である。尿や唾液などは人体の一部とは言い難いが、ヒトの細胞やヒト由来の物質を含む。感染した人から病原体を分離する場合、分離された病原体は人体の一部ではないし、人体由来の物質でもない。ところが病原体を得るためにはヒト試料から分離しなければならない。試料の共有ルールを整備する際には、以上のようなヒトから得られる試料の多様性を再検討する必要がある。

¹⁴ ヒトの遺伝資源については、1995年ジャカルタでのCOP2締約国会議決議で除外することが「reaffirm(再確認)」された。COP 2 Decision II/11 Retired sections: paragraph 1(a). ACCESS TO GENETIC RESOURCES 2. Reaffirms that human genetic resources are not included within the framework of the Convention; (<http://www.cbd.int/decision/cop/?id=7084>)

¹⁵ 生物多様性条約8条において、「人間、動物または植物の健康に脅威を与え、または損害を与える現在若しくは急迫した緊急事態の場合に妥当な考慮を払うこと」という例外を設けている。COP10名古屋議定書においてIHR2005と公衆衛生上の備えと対応におけるヒトの病原体利用の重要性に留意するともされている(COP 10 Decision X/1)。しかし、これは病原体がCBDの対象であることを積極的に主張するものではない。

E. 結論

WHOのGISRSにおけるインフルエンザ試料の国際共有の枠組みを検討した。感染症研究のための試料の国際共有の背後には、利益配分の対立がある。その主張はCBDを論拠としている。CBDはヒト試料を対象外としている。CBDの枠組みによるヒト試料の国際共有が可能かどうかを、研究に利用される試料の多様性に着目して分析的に検討した。その結果、ヒト試料の位置づけは、必ずしも明確ではないことが示された。ヒト試料の位置づけの再検討は、医科学研究の変化に対応する倫理問題解決の議論にも貢献が期待できる、今後も検討の必要な研究課題である。

参考文献

- Fidler, D. P. (2008). Influenza virus samples, international law, and global health diplomacy. *Emerging Infectious Diseases*, 14(1); 88-94.
- Ku, K., & Henderson, J. (2007). The MTA - rip it up and start again? Commentary. *Nature Biotechnology*, 25:7, 721-724.
- Lozano, R., Naghavi, M., Foreman, K., Lim, S., Shibuya, K., et al. (2012). Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*, 380(9589), 2095-2128.
- Sathar, A., Dhali, A., & Linde, v. d. (2013). Collaborative International Research:

- Ethical and Regulatory Issues Pertaining to Human Biological Materials at a South African Institutional Research Ethics Committee. *Developing World Bioethics*, 10.1111/dewb.12018.
- Sedyaningsih, E. R., Isfandari, S., Soendoro, T., & Supari, S. F. (2008). Towards mutual trust, transparency and equity in virus sharing mechanism: the avian influenza case of Indonesia. *Annual Academy Medicine Singapore*, 37(6): 482-8.
- UNAIDS. (2012). Global report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic 2012. UNAIDS.
- WHO. (1996). Influenza Surveillance. *Weekly Epidemiological Record*, 71, 353-357.
- Zeki, A., van Boheemen, S., Bestebroer, T., Osterhaus, A., & Fouchier, R. (2012). Isolation of a novel coronavirus from a man with pneumonia in Saudi Arabia. *NEJM*, 367:1814-1820.
- Zhang, X., Matsui, K., Krohmal, B., Zeid, A. A., Muthuswamy, V., Koo, Y. M., et al. (2010). Attitudes towards transfers of human tissue samples across borders: An international survey of researchers and policy makers in five countries. *BMC Medical Ethics*, 11:16.
- 押谷 仁. (2000). WHO のインフルエンザ対策の特徴とその意義. *日本臨床*, 58(11), 2175-2178.
- F. 健康危険情報
該当なし
- G. 研究発表
論文
なし
学会発表
なし
- H. 知的財産権の出願・登録状況
該当なし

(資料) パンデミックインフルエンザへの備え：インフルエンザウイルスの共有とワクチン及びそのほかの便益の入手

本資料は、WHO によるインフルエンザサンプル共有の枠組みの概要、特に SMTA による共有を理解する際に補助的な資料として作成した仮訳である。原語(英語)版は、"Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits"である。

http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241503082_eng.pdf ISBN978 92 4 150308 2 より入手可能である。

64 回世界保健会議
議題 項目 13.1

WHA64.5
2011 年 5 月 24 日

パンデミックインフルエンザへの備え：インフルエンザウイルスの共有とワクチン及びそのほかの便益の入手

64 回世界保健会議は、パンデミックインフルエンザへの備え：インフルエンザウイルスの共有とワクチン及びそのほかの便益の入手に関する加盟国の作業部会の報告書を考慮し；¹⁶

作業部会の共同議長及び事務局の作業に謝意を示し；

パンデミックインフルエンザへの備え：インフルエンザウイルスの共有とワクチン及びそのほかの便益の入手に関する作業部会の成果をパンデミックインフルエンザへの備え：インフルエンザウイルスの共有とワクチン及びそのほかの便益の入手("パンデミックインフルエンザへの備えの枠組み")を精緻なものとするを歓迎し；

産業界の役割を、パンデミックインフルエンザへの備えと対応に向けられた技術革新と移転に対する重要な貢献者であると認識し、

1. WHO 憲章 23 条に従って、パンデミックインフルエンザへの備えの枠組みを付録とともに採択し；

2. 加盟国に対し以下を強く要請し：¹⁷

(1)パンデミックインフルエンザへの備えの枠組みの実施；

(2)パンデミックインフルエンザへの備えの枠組み拡大の積極的支援、その実施のための適切な資源提供への考慮；

¹⁶ A64/8 参照。

¹⁷ 該当する場合には、地域経済統合機関も同様。

3. 利害関係者にパンデミックインフルエンザへの備えの枠組みに対し優先順位を与えることを望み；

4. 諮問委員会の答申において、事務総長に以下を要求する：

(1)パンデミックインフルエンザへの備えの枠組みを実施に移すこと；

(2)条項に従って、パンデミックインフルエンザへの備えの枠組みとそのすべての構成部分の実施を監視し点検すること；

(3)隔年ごとに、執行会議を通じて世界保健会議に、本宣言の実施状況の報告を行うこと。

第 10 回全体会議 2011 年 5 月 24 日

A64/VR/10

1.原則

パンデミックインフルエンザへの備え：ウイルス共有とワクチン及びそのほかの便益の入手に関連して、WHO 加盟国は：

(1)パンデミックインフルエンザへの備え：インフルエンザワクチンの共有とその他の利益の入手に関する世界保健総会の宣言 WHA60.28 を想起し；

(PP2)潜在的に壊滅的な健康、経済及び社会への影響を伴うインフルエンザパンデミックが、とりわけより高い疾病の付加を追い脆弱な途上国にとって、継続したリスクであることに留意(note)し；

(3)加盟国は、H5N1 およびそのほかの人にパンデミックとなりうるインフルエンザウイルスおよび利益について、両者は地球規模の公衆衛生の共同行動の等しく重要な部分であることを考慮し、対等の立場で関与することを認識し；

(4)この枠組みは、世界上のすべての人を国際的な疾病の拡散から守るための普遍的な対応という目標に従うこととなり；

(5)H5N1 およびそのほかの人のパンデミックの潜在性のあるインフルエンザウイルスの WHO のインフルエンザ共同研究センター及び WHO H5 標準研究所との迅速、系統的かつ適時な共有を、パンデミックのリスク評価、パンデミックワクチン開発、診断試薬と検査キットの更新、抗ウイルス薬への耐性サーベイランスへの貢献として、実施する必要性を想起し；

(6)関係国の国際保健規則(2005)のもとにおける義務を再確認し；

(7)この枠組みが関連する国内法、国際法、規則および義務との一貫性を持って実行されることを認識し；

(8)H5N1 およびそのほかの人のパンデミックの潜在性のあるインフルエンザウイルスの共有でもたらされる利益は、公衆衛生上のリスクと必要性にもとづいて全ての加盟国で共有されることとする点を認識し；

(9)H5N1 およびそのほかの人のパンデミックの潜在性のあるインフルエンザウイルスの共有および、必要とされる人々、特に途上国に、ワクチンを含む、購入可能な価格の診断と治療の入手と流通を含めた利益の適時な共有のための公正、透明、衡平かつ効果的な枠組みの必要性を認識し；

(10)さらにこれらの問題に対し WHO が主導し展望する機能を持つことおよび国連のインフルエンザ調整組織及び関連する政府間機関との共同の必要性を認識し；

(11)生物資源に対する国家の主権および公衆衛生上の危機を低減させるための共同行動の重要性を認識し；

(12)WHA61.21 宣言で採択された公衆衛生、技術革新および知的財産についての世界戦略を想起し；

(13)WHA60.28 および WHA61.21 宣言が「知的財産権は参加国が国民の健康を守るために行う対策を妨げないし、そうすべきでない」そして「知的機財産権は、新しい保健医療製品の開発における重要な原動力である。しかしながら、潜在的な市場が小さい、あるいは不確実なところでは、この原動力のみでは疾病に立ち向かう新製品を開発する必要性を満たさない」と認識したことを想起する；

(14)H5N1 およびそのほかの人のパンデミックの潜在性のあるインフルエンザウイルスと利益を同じ立場での共有に関与することで WHO 加盟国と事務局長はインフルエンザパンデミックの地球規模のリスク評価ができるようになり、WHO 加盟国と事務総長がパンデミックの出現リスクを低減する行動をとり、新興のインフルエンザに迅速に対処し封じ込めを助けるワクチン、診断物質、そのほかの医薬品の開発と生産を促すことをとることを容認すると認識し；

(15)インフルエンザワクチン生産能力はパンデミック時に求められる需要を満たすには不十分であることを深刻に受け止め；

(16)インフルエンザワクチンの製造施設の分布は特に途上国において不均等で加盟国の中にはワクチンやそのほかの利益の開発も製造も買うことも入手することもできない国があることを深刻に受け止め；

(17)ワクチン供給を増やすための WHO の地球規模のパンデミックインフルエンザ行動計画(GAP)およびその目的としているインフルエンザパンデミック時に予想される途上国でのワクチン需給格差を地球規模でインフルエンザワクチンの生産能力を増すことで減らすことに留意し；

(18)インフルエンザワクチン、診断、医薬品に関連する技術を持つ加盟国、製薬会社、そのほかの主体が、それらの技術、能力、知識及びノウハウを特に途上国に、現在それらの技術、能力、知識及びノウハウのない国に、移転する努力の重要性を認識し；

(19)途上国による質のよいインフルエンザワクチン、医薬、技術の購入を容易にし、衡平に入手することを促す資金調達の仕事の必要性を認識する；

2. 目的

2.1 パンデミックインフルエンザへの備えに関する枠組みの目的は、パンデミックインフルエンザへの備えと対応を改善すること、WHO 地球規模インフルエンザ監視・対応システム (WHO GISRS)の改善と強化によってパンデミックインフルエンザに対する防御を強化することであり、以下を目的とした公正、透明、衡平、効率的、実効システムで、対等の立場に立つ：

(i)H5N1 およびそのほかの人にパンデミックの潜在性のあるインフルエンザウイルスの共有；および

(ii)ワクチン入手およびそのほかの利益共有。

3. 適用範囲

3.1 この枠組みは H5N1 およびそのほかの人にパンデミックの潜在性のあるインフルエンザウイルスの共有とその利益の共有にあてはまる。

3.2 この枠組みは、本枠組みのもとで共有される臨床試料に含まれる可能性のある、季節性インフルエンザあるいは非インフルエンザの病原体や生物物質にはあてはまらない。

4. 用語の定義および使用法

本枠組みにおいて、次の用語は以下の意味を持つ。

4.1 パンデミックに備える生物物質またはPIP生物物質(Pandemic influenza preparedness biological materials or PIP biological materials)

本枠組み（付録の標準物質移転合意書（SMTA）および委任事項 TORs）およびインフルエンザウイルス追跡メカニズム（IVTM）において「PIP生物物質」¹⁸は、ヒトの臨床試料¹⁹、H5N1 およびそのほかの人のパンデミックの潜在性のあるインフルエンザウイルスの分離ウイルス；リバーシジェネティクスと高増殖再集合で精製されたワクチンの候補となるウイルスで、WHOのGISRSでつくられた、H5N1 およびそのほかの人にパンデミックの潜在性のあるインフルエンザウイルスの修飾ウイルスを含む。

さらに「PIP生物物質」に含まれるものには野生株 H5N1 およびそのほかの人にパンデミックの潜在性のあるインフルエンザウイルス RNA 抽出物および cDNA で 1 つ以上のウイルスのすべてのコード領域を含む。

4.2 そのほかの技術用語

「遺伝子配列（Genetic sequences）」は DNA あるいは RNA 分子にある塩基の配列を意味する。生体やウイルスの生物学的な特徴を決定する情報を含む。

「標準試薬（Reference reagents）」は生物あるいは化学物質または、生体そのものあるいはその一部で、診断あるいは監視に使われる。それらは厳密に特徴付けられて、異なる研究所から得られた結果の比較や確認のため診断やサーベイランス活動に使われるのに最適である。

「ワクチン力価決定のための標準試薬/ワクチン力価試薬（Reference reagents for potency determination of vaccines/vaccine potency reagents）」はワクチン製造者や規制当局の検査機関が H5N1 および、そのほかの人にパンデミックの潜在性のあるインフルエンザウイルスワクチンの力価の検査や標準化の目的で使用する試薬を意味する。

「人のパンデミックの潜在性を持つインフルエンザウイルス(Influenza virus with human pandemic potential)」はヒトへの感染が確認されたインフルエンザ野生株ウイルスで、他の季節性インフルエンザとは明らかに異なるヘマグルチニン抗原を持ち、世界保健規則(2005)での特徴の定義に参照して、それによってこのウイルスがヒトの集団に世界的に拡散する恐れを持つと考えられるウイルスを指す。

¹⁸ 運営上の例外：WHOのGISRS内部あるいは監視活動、診断応用および品質保証を含む特に非営利の公衆衛生利用のためにほかの検査機関と共有される物質はPIP生物物質として扱われない。国家インフルエンザセンター、WHO協力センター、重要規制検査機関及びH5標準検査機関の委任事項において特定された目的以外の移転はこの運営上の例外のもとでは認められない。

¹⁹ この用語の定義は示されている。

「パンデミックインフルエンザへの備えワクチンウイルス(Pandemic influenza preparedness vaccine virus)」あるいは「PIP ワクチンウイルス(PIP vaccine viruses)」は、全ての高増殖再混合ウイルスあるいはインフルエンザ標準ウイルス、WHO がワクチン使用に推奨しているウイルスあるいはそのほかのインフルエンザウイルス物質で、新技術を含めて、H5N1 およびそのほかの人にパンデミックの潜在性のあるインフルエンザウイルスから生成されて、プロトタイプパンデミック、プレパンデミック、パンデミックあるいはほかのインフルエンザワクチン製造のためにワクチン製造者に供給されるもののことである。

「臨床試料(Clinical specimens)」はヒトまたは動物から採取された物質を意味し、動物から採取された検体に限ってはその由来する国/検査機関により WHO の GISRS と共有される。これらは気道から採取された試料(たとえば、シュワブや吸引液)、血液、血清、血漿、糞便、組織も含み、診断目的で、病原体の検出および特徴分析、研究あるいは解析のために採取された試料を含む。

「高増殖組換えインフルエンザウイルス(High growth reassortment influenza viruses)」は交配インフルエンザウイルスを意味し、組み換えウイルスを含み、2つ以上の異なるインフルエンザウイルスから生成されてインフルエンザウイルス製造に最適となるように卵あるいは組織で増殖するように選択されたウイルスを意味する。

「インフルエンザ標準ウイルス(Influenza reference viruses)」は人或いは動物由来の野生株インフルエンザウイルスで、WHO が多くの国から得たインフルエンザウイルスを広範な抗原および遺伝子研究と比較にもとづいてインフルエンザウイルスの重要な集団の代表であると選んだウイルスを意味する。インフルエンザウイルスは進化する性質なので、新たなインフルエンザ標準ウイルスが選ばれることになる。

「ワクチン使用のための WHO 推奨のインフルエンザウイルス(WHO recommended influenza virus for vaccine use)」はインフルエンザウイルスの野生株で WHO によってインフルエンザワクチンのもととして推奨されるウイルスを意味する。

「野生株インフルエンザウイルスまたは分離インフルエンザウイルス(Wild-type influenza viruses or influenza virus isolates)」は自然に発生するインフルエンザウイルスで、分子的手法および/あるいは卵または細胞で直接臨床試料から培養したものまたは継代培養したもので、人為的な修飾がなされていないウイルスを意味する。

4.3 機関、組織、主体

「主要規制検査所(Essential regulatory laboratories)」はインフルエンザ検査機関で WHO が指名したもので、国の規制機構の内部または関連して立地していて、地球レベルでヒトのインフルエンザワクチンの開発、規制及び標準化に重要な役割を果たす。このような機関は対応する要件項目に従って、WHO の GISRS に参加する。

「インフルエンザワクチン診断薬及び治療薬製造者(Influenza vaccine diagnostic and pharmaceutical manufactures)」

公的あるいは私的な主体で学術機関、国立あるいは国の補助を受けている主体、非営利組織あるいは営利主体で、H5N1 およびそのほかの人にパンデミックの潜在性のあるインフルエンザウイルス由来のあるいはそれを利用して、インフルエンザワクチンおよび他の製品を開発・製造する主体を意味する。

「国立インフルエンザセンター(National Influenza Centres or NICs)」は参加国に公認されて指名されたのち、WHO に認定されたインフルエンザ検査機関で、対応する要件項目に従って PIP 生物物質を WHO の GISRS に供給するという含めた任務を行う。

「その他の公的検査所(Other authorized laboratory)」は WHO の GISRS に生物物質を供給することを参加国に公認された機関を意味する。この用語は、国立インフルエンザセンターをもたない参加国の検査機関や NICs を持っている加盟国で、通常 NICs が担う役割を持つ検査機関が他にある国の検査機関を網羅するためのものである。

「公衆衛生研究者(Public health researchers)」は公衆衛生および/あるいは基礎科学の研究者で、WHO の GISRS の外にある、公衆衛生を主要な研究関心とする大学あるいはそのほかの学術研究機関公的あるいは私的な機関の研究者を意味する。

「WHO インフルエンザ共同センター(WHO Collaborating Centres on Influenza or WHO CCs)」は WHO の指名と国の公認をうけたインフルエンザ検査機関で、WHO の GISRS で一定の役割を果たし、WHO の公的な適用条件を受け入れた機関を意味する。

「WHO H5 標準検査所(WHO H5 Reference Laboratories)」は WHO に指名されている検査機関で、国および地域において信頼できる H5 ウイルス感染の診断能力がより拡大されるまでの間、これを強化することを目的として指名された検査機関を意味する。

WHO GISRS はインフルエンザ検査の国際的なネットワークで、WHO が調整し、周年のインフルエンザ監視、パンデミックインフルエンザのリスク評価および準備対策の指標の評価を実施するネットワークを意味する。WHO GISRS は国立インフルエンザセンター、

WHO インフルエンザ共同センター、WHO H5 標準検査所および腫瘍規制検査所から構成される。

4.4 他の用語

「諮問委員会(Advisory Group)」はこの枠組みの 7.2 節において触れるグループを意味する。

「影響を受ける国(Affected Country)」は H5N1 あるいはそれ以外のヒトのパンデミックを引き起こす可能性のあるインフルエンザウイルスの確定例が出た国を意味する。

「事務局長(Director-General)」は世界保健機構の事務局長を意味する。

「最も発展の遅れた国(Least-developed country)」は国連開発政策委員会によって繰り返しもっとも発展の遅れた国々と分類される国々を意味する。

「由来検査所(Originating laboratory)」

最初に PIP 生物物質を/臨床試料を WHO の GISRS 内の検査機関あるいはそのほかの受領者に送る、国立インフルエンザセンターあるいはそのほかの公認の検査機関を意味する。

「由来国(Originating Member State)」は最初に PIP 生物物質/臨床試料が採取された参加国を意味する。

「パンデミックインフルエンザへの備えの枠組み(Pandemic Influenza Preparedness Framework)」はインフルエンザウイルスの共有とワクチンそのほかの利益の入手のための本パンデミックインフルエンザへ備える枠組みを意味する。

「インフルエンザウイルス追跡機構(Influenza Virus Traceability Mechanism (IVTM))」は IT を基盤としたシステムで、この枠組みで定義されるように WHO の GISRS に入ってくる、その内部および外への PIP 生物物質の移転と移動を追跡するためのシステムを意味する。

「WHO 抗ウイルス薬備蓄(WHO antivirals stockpile)」は H5N1 およびそのほかのヒトのパンデミックを引き起こす恐れのあるインフルエンザの発生に対処するために確保されている抗ウイルス薬および関連する装備を意味し、本枠組みの 6.8 節において特定されるものを意味する。

「WHO 事務局(WHO secretariat)」は WHO Constitution(WHO 憲章)においてあてられて

いる意味を持つ。

5.H5N1 およびそのほかのヒトのパンデミックの可能性のあるインフルエンザウイルスの共有のためのパンデミックインフルエンザへ備えるシステム

5.1 総則

5.1.1 参加国は、自国の国立インフルエンザセンターおよびその他の公的検査所を通じて、迅速、系統的、適時な方法で H5N1 およびヒトのパンデミックの可能性のあるインフルエンザウイルスの全ての症例から得られた PIP 生物物質を、由来国の選択により WHO インフルエンザ共同センターあるいは WHO H5 標準検査所に送るものとする。

5.1.2 前項で定めにより国立インフルエンザセンターおよびその他の公的検査所から WHO インフルエンザ共同センターあるいは WHO H5 標準検査所に PIP 生物物質を供給することにより、参加国は、標準試料移転同意書の条項により、PIP 生物物質を機関、組織及び主体に移転しそれを利用することに同意を示す。

5.1.3 国立インフルエンザセンターおよびその他の公的検査所は H5N1 およびヒトのパンデミックの可能性のあるインフルエンザ症例からの PTP 生物物質、これは WHO インフルエンザ共同センターあるいは WHO H5 標準検査所に送られるものだが、それらが以下を満たすよう実効のある努力をする：

(i) 生きた物質を含むことと

(ii) インフルエンザウイルス追跡メカニズムで合意されたりリスク評価に必要な情報、そのほかの臨床、疫学的情報を伴うこと。

5.1.4 参加国は PIP 生物物質が本枠組みによって、WHO インフルエンザ共同センターおよび/あるいは WHO H5 標準検査所に優先的に提供されるならば、同じ PIP 生物物質を直接ほかの主体や国に互惠の原則により提供してもよい。

5.2 遺伝子配列データ

5.2.1 遺伝子配列データおよびデータから得られる分析で、H5N1 およびヒトのパンデミックの可能性のあるインフルエンザに関する者は、迅速に、適時に、系統的に原産国の検査機関と WHO の GISRS で共有されるものとする。

5.2.2 インフルエンザウイルスの遺伝子配列データについての透明性を向上し、入手しやすさを向上することは公衆衛生上重要であること、GeneBank や GISAID のような公的領域のデータベースあるいは、公的アクセスの可能なデータベースの利用に向けた動きがある

ことを認識し；さらに

5.2.3

遺伝子配列データの公表は、ウイルス提供国によって機密情報とみなされる事例もあることを認識する。

5.2.4

参加国は事務局長に対して、**Pandemic Influenza Preparedness Framework** の一部として、**H5N1** およびヒトのパンデミックの可能性のあるインフルエンザウイルスの遺伝子配列データの扱いに関する問題のさらなる議論と解決に向けた最善策について諮問委員会に諮ることを要求する。

5.3 追跡と報告の仕組み

5.3.1 事務局長は、諮問委員会との協議において、適時に透明性の高い追跡メカニズムを。PIP 生物物質の **WHO GISRS** 内部および外部におけるリアルタイムでの追跡を行うことを目的とする電子的システムを用いて設置する。

5.3.2 原産の検査機関および参加国に迅速で系統的で適時な分析結果が伝えられることを保証するために、事務局長は追跡メカニズムとそれに関連する電子的な報告システムに、**WHO** のインフルエンザ共同センター、**WHO H5** 標準検査所および主要規制検査所が、PIP 生物物質に関する原産の検査機関の必要とする、検査結果の要約および求めによるそのほかのすべての情報を提供するという要求を含める。

5.3.3 事務局長の決定による、パンデミックインフルエンザ危機の期間中、**IVTM** が **WHO GISRS** の活動を妨げないことを保証するために、事務局長は全ての PIP 生物物質の記録をとるという要求を一時的に緩和してもよい。このような緩和はパンデミックウイルス株あるいは党外の危機に関連したウイルス株に限定されなければならない。

5.3.4 事務局長は参加国に対してそのような緩和のいかなるものも報告しなくてはならない。

5.4 標準物質移動合意書

5.4.1 付録 1 にある標準物質移動合意書 1 (**SMTA1**)は全ての PIP 生物物質の **WHO GISRS** 内における移動についてその適用期間の間を対象として使われるものである。

5.4.2 事務局長は、付録 2 の標準物質移動合意書 2 (**SMTA2**)を用いて **WHO GISRS** 外部の主体との合意を結ぶものとする。このような合意はその適用期間の間、全ての PIP 生物物質

質の受領者への移動を対象とする。

6. パンデミックインフルエンザへの備え 利益共有の仕組み

6.1 総則

6.1.1 参加国は WHO 事務局と共同して、パンデミックインフルエンザ利益郷愁の仕組みに貢献し、関連する機関、組織及び主体、インフルエンザワクチン、診断薬および治療薬製造者に対しておよび公衆衛生研究者に対してもこの仕組みに対して適切な貢献をするように求めるものとする。

6.1.2 PIP 利益共有システムは以下の機能を持つ：

- (i) 全ての国に対するパンデミックサーベイランスとリスク評価及び早期の警戒情報とサービスの提供；
- (ii) 全ての参加国に対して、適切な場合には、パンデミックサーベイランス、リスク評価および早期の警戒情報とサービスの提供の能力造成を含めた利益の提供を行う；
- (iii) 途上国、特にインフルエンザの影響を受ける国、公衆衛生の危険性と必要性に応じて、とくにそれらの国で自らインフルエンザワクチン、診断薬、治療薬を作ったり入手したりする能力を持たない国にとって H5N1 およびヒトのパンデミックの可能性のあるインフルエンザに対する抗ウイルス薬とワクチンを優先順位の高いものとするを含むなど、重要な利益に優先順位をつける。
- (iv) 技術の支援、技術、技能や実務知識の移転を通じて、それらを受ける国が独力で能力を確立する、及びインフルエンザワクチン生産、自らの公衆衛生のリスクや必要性にあったもの、を充実させる。

6.1.3 パンデミックインフルエンザへの備え 利益共有の仕組みには、補足に定められた要素も含む。

6.1 補足 パンデミックインフルエンザへの備えと対応についての WHO の調整

WHO はインフルエンザパンデミックへの備えと対応を、IHR および本枠組みの該当する条項に従って調整する。本枠組みで素描された利益に関しては、WHO は公正で公平で透明性のある医療資源の割り当てを、パンデミック期間中に進められる政策や実行策に対して特に注意を払うものとし、公衆衛生の危険性と必要性、パンデミックの疫学に基づくものとする。パンデミックでない期間は、WHO は参加国と関連する利害家計者とともに先述のことに関する備えをとる。

6.2 パンデミックリスクの評価とリスク対応

6.2.1 WHO GISRS 検査機関は WHO 事務局と原産の参加国に対して、迅速に、系統的に、

適時に PIP 生物物質についての要約レポートと必要により要求される情報を得られるようにして、発生国、特に途上国が効果的で意味のあるリスク対応をとれるようにする。

6.2.2WHO はリスク対応についての情報、ワクチン開発、候補ウイルスおよび効果のある抗ウイルス剤についての情報を、それに限定することなく、全ての国に提供し、さらに、特に、途上国に対して、効果的で意味のあるリスク対応を可能にする情報を提供する。

6.2.3WHO 事務局は、全ての参加国に対して迅速で、系統的で、適時にパンデミックリスクの評価とリスク対応を含む援助を全ての必要な補助的情報とともに利用可能にする。

6.2.4WHO のインフルエンザ共同センター、WHO H5 標準検査所と事務局長は、人員の訓練を含めて、国家的なパンデミックのリスク評価とリスク対応の観点から、研究とサーベイランスの能力を拡張するために、参加国に対して技術の支援を積極的に継続する。

6.3PIP 候補ワクチンの条項

6.3 事務局は WHO のインフルエンザ共同センター、WHO H5 標準検査所と主要規制検査所が、適用条件で合意した通り、PIP 候補ワクチンを以下の要求により供給することを保証する：

- (i)インフルエンザワクチン製造者に対しては優先条件を設けず；
- (ii)原産の研究機関と他の参加国に対して同時に；
- (iii)あらゆるほかの検査機関に対して。

6.3 補足 PIP 候補ワクチンを受け取る全ての主体は適切なバイオセーフティ指針(WHO Laboratory Biosafety Manual, 3rd edition)をみだし、最良の保護対策をとる。

6.4 診断試薬と検査キットに関する条項

6.4.1WHO の WHO のインフルエンザ共同センター、WHO H5 標準検査所と主要規制検査所は、WHO 事務局と共同で、国立インフルエンザセンターとその他の主要規制検査所に、無償で、インフルエンザの臨床試料の識別と特徴を明らかにするための、非商用の診断試薬及び検査キットの供給を継続して入手可能なようにする。

6.4.2PIP 生物物質を受け取るインフルエンザ診断薬製造者は、状況を満たす場合、無料あるいは減免および/あるいは優待価格で、インフルエンザの臨床試料の識別と特徴を明らかにするための WHO GISRS 検査所に、診断試薬と検査キットの供給を入手可能となるよう勧告する。

6.5 ワクチンの力価決定のための標準試薬の条項

6.5.1 主要規制検査所(ERLs)は、要求に応じて、継続的に H5N1 およびヒトのパンデミックの可能性のあるインフルエンザに対するワクチンの力価決定のための標準試薬の供給を、全ての参加国の国立規制検査所とワクチン製造者に対して継続する。

6.5.2 ERLs は、要求に応じて、H5N1 およびヒトのパンデミックの可能性のあるインフルエンザに対するワクチンの品質管理における訓練を、全ての参加国の国立規制検査所に対して継続する。

6.6 検査及びインフルエンザサーベイランス能力の形成

6.6.1 要求に応じて、検査やインフルエンザサーベイランスで進んだ能力を持つ参加国は、WHO とそのほかの参加国、特に途上国とともに、国の検査やインフルエンザサーベイランスの能力を進歩させるように継続してつとめることを勧告される：その能力は以下を含む

- (i) ウイルスの早期検出、分離および特徴の分析；
- (ii) パンデミックリスクの評価と対応への参加；
- (iii) インフルエンザに関する研究能力の発展；
- (iv) 国立インフルエンザセンター、WHO H5 標準検査所、WHO インフルエンザ共同センターとしての技術要件の達成。

6.7 規制能力の形成

6.7.1 要求に応じて、進んだ規制能力を持っている参加国は、WHO と共同して参加国、特に途上国がヒトのインフルエンザワクチン診断薬および治療薬、PIP 生物物質から開発された、特に新しいサブタイプのインフルエンザウイルス由来のもの、の安全性と効果の承認を迅速におこなうために必要な基準を実施する規制当局の能力を強化するための作業を改善し強化するものとする。

6.7.2 参加国は、H5N1 およびそのほかのヒトのパンデミックの可能性のあるインフルエンザワクチンの承認、診断や治療の製品、PIP 生物物質の利用により開発されたものも含めて、これらの健康規制の告知にかかわる情報を公開して利用できるようにするものとする。

6.8 抗ウイルス剤の備蓄

6.8.1 事務局長は、期間、組織及び主体と特にインフルエンザワクチン、診断および治療薬を含め、他の多国間機関、援助国、国際的製薬組織/主体、私的財団およびそのほかの潜在的相手とともに、H5N1 およびそのほかのヒトのパンデミックの可能性のあるインフルエンザウイルスの流行発生時に利用するための抗ウイルス剤および感染する備品の備蓄への貢献、維持及び充実に関与する作業を継続する。

6.8.2 事務局長は参加国、期間、組織およびそのほかの主体との協調とそれらが H5N1 およ

びそのほかのヒトのパンデミックの可能性のあるインフルエンザウイルスの流行発生時に利用するための抗ウイルス剤および感染する備品の備蓄を維持し充実するよう促す。

6.8.3 事務局長は WHO の抗ウイルス薬の備蓄の量、構成、更新、実際の運用および展開の手順の決定において専門家の指導を求めることを継続する。

6.9 パンデミックインフルエンザに備えたワクチンの備蓄

6.9.1 事務局長は H5N1 およびそのほかのヒトのパンデミックの可能性のあるインフルエンザウイルスワクチンおよび関連する備品、シリンジ、注射針、塗付具を含めて、専門家の指導と一致するやり方で整備し維持する。

6.9.2 WHO の備蓄は当初、接種に関する専門家戦略委員会(Strategic Advisory Group of Experts on immunization (SAGE)) を含む専門家の指導により、使用のための 150 百万ドーズの H5N1 ワクチンを含む。アドバイスを明示する；

(i)5000 万ドーズを、公衆衛生上のリスクと必要性に従って、最初のアウトブレイクあるいは新たなパンデミックのアウトブレイクの封じ込めのために、発生国に使用する；さらに

(ii)1000 万ドーズを、パンデミックが始まったら、H5N1 インフルエンザワクチンの十分なあるいはまったく入手のない途上国に対し、一人当たり、それらの国によって仕様が決定されるやり方で、配布する。

6.9.3 参加国はインフルエンザワクチン製造者に対して、WHO の PIP ワクチン備蓄の需要を優先し対応することと当初の対象を満足するだけの十分な H5N1 ワクチンを寄付することを要望することとする。

6.9.4 事務局長は H5N1 およびそのほかの人のパンデミックの可能性のあるインフルエンザウイルスに対する WHO の PIP ワクチン備蓄の量、構成、更新、実際の運用および展開の手順の決定において専門家の指導を求めることを継続する。

6.9.5 十分な量のワクチンが寄付されないとき、事務局長は参加国とともに持続的資金メカニズム(6.14)の利用を模索し、WHO の PIP ワクチン備蓄の必要量を満たすために働く。

6.9.5 補足 事務局長は、専門家の指導のもと、適切な場合治験の補助も含めて、影響を受けた国に対して WHO PIP ワクチンのプレパンデミック使用の可能性について検討を続ける(同意事項)。

6.9.6 事務局長は関連する専門家と参加国とともに WHO PIP ワクチン備蓄の配備のための

行動計画の展開と実施を行う。

6.10 途上国のための間パンデミック期のワクチン入手

6.10.1 WHO PIP ワクチン備蓄に対する補助手段として 6.9 に定めたものとは別に、

(i)参加国はインフルエンザワクチン製造者に対して H5N1 およびそのほかの人にパンデミックを引き起こす可能性のあるインフルエンザウイルスワクチンの途上国による備蓄およびあるいは使用のため、適切に、それぞれの製造周期で一定部分を取り置くように要請するものとする。

(ii)参加国は相互に、事務局長とインフルエンザワクチン製造者とともに、H5N1 およびそのほかの人のパンデミックの可能性のあるインフルエンザウイルスワクチンが適正な数量、公衆衛生上のリスクと必要性及び適正な価格により、先進国と同様に途上国に入手可能となるよう努めることとする。(6.12)

6.11 パンデミックインフルエンザワクチンの入手

6.11.1 参加国はワクチン製造者に対してパンデミックインフルエンザウイルスワクチンの途上国による備蓄およびあるいは使用のため、適切に、それぞれの製造周期で一定部分を取り置くように要請するものとする。

6.11.2 事務局長は、参加国と諮問グループに諮り、既存のものも含めての、公衆衛生のリスクと必要性に基づくパンデミック期間中のインフルエンザワクチンの生産と流通のための国際的な仕組みの改善に継続的に取り組むための専門家を招集する。

6.12 傾斜価格設定

パンデミックインフルエンザワクチンおよび H5N1 およびそのほかの人にパンデミックを引き起こす可能性のあるインフルエンザウイルスワクチン、抗ウイルス剤の途上国にとっての入手しやすさを改善するために、参加国はインフルエンザワクチンおよび抗ウイルス剤製造者に対して個別にこれらのワクチンや抗ウイルス剤に傾斜価格を設けるように要請するものとする。

6.13 技術移転

6.13.1 事務局長は参加国とインフルエンザワクチン製造国ワクチン供給を増やすための WHO のパンデミックインフルエンザ行動計画を、途上国およびあるいは先進国に新たな生産施設を建設する戦略および、技術・技能・ノウハウの移転を含めて、実施するように継続して働きかける。

6.13.2 参加国はインフルエンザワクチン、診断および治療薬の製造者に対して、技術の移転を他の国、特に途上国に対して行うよう要請するものとする。

6.13.3 技術の移転は国内法および国際法と国際法及び国際的な責務に反しないやり方で、時とともに進歩するように、相互に合意した条件により、なされるものとし、受け取る側の参加国の能力に見合った、途上国にとってインフルエンザワクチン、診断薬および治療薬の研究と製造に力を与えるものとする。

6.13.4 インフルエンザワクチン製造者で、PIP 生物物質を受け取るものは、インフルエンザワクチンの開発と製造の過程で使用される、知的財産およびそのほかの保護されている物質、製品、技術、ノウハウ、情報および知識を、既存の免許規制、相互に合意した条件、包括的に、特に、プレパンデミックおよびパンデミックワクチンのために途上国で使用することに合意されたものについて、途上国からインフルエンザワクチン製造者への特許使用料免除を認めるものとする。

6.13.5 インフルエンザワクチンの製造技術を受け取ろうとする参加国は、自国における季節性インフルエンザの疾病負荷の研究を液材的分析の観点からまず実施するものとする。この研究は、参加国に対して国の予防接種プログラムに季節性インフルエンザワクチンを取り込むよう勧めるもので、製造施設の持続的な稼働を可能にするものである。

6.14 持続的で革新的な資金の仕組み

6.14.1 特に、途上国において PIP 利益共有の仕組みの持続的な資金確保を保証する目的で、

6.14.2 PTP 利益共有の仕組みに関与するすべての参加国と PIP 生物物質の需要者の望ましさの点から、それぞれの能力に応じて時間とともに、資金的あるいは同種の、

6.14.3 WHO GSIRS を利用しているインフルエンザワクチン、診断、治療薬の製造者は、地球規模のパンデミックインフルエンザへの備えと対応の改善のために WHO に対して年次の貢献を行うようにする。年次の貢献の総量は WHO GSIRS の運営費の 50% に相当する者とするよう決められる。このような貢献は、2012 年に開始される。会社間での分配は透明性と公平性に基づき、その性質と能力に基づくものとする。事務局長は諮問委員会の答申に基づいて、実施のための仕組み決定(6.14.5)と同様に、さらにそれぞれの会社の貢献すべき特定の金額を決定する。そうすることで、事務局長と諮問委員会は産業と共同する。事務局長は毎年執行委員会の成果について毎年報告を行う。

6.14.3.1 参加国とそのほかの利害関係者は、WHO に対して地球規模のパンデミックインフ