

平成 25 年度厚生労働省科学研究費補助金（地球規模保健課題推進研究事業）

総合研究報告書

福島原発計画区域内外で採取された家畜サンプルの放射性セシウム集積に関する
調査

研究分担者

福本学 東北大学加齢医学研究所 教授

研究要旨 アフリカにおける土食(geophagia)は、ミネラル不足を補う効果もあるが、土に含まれる重金属や放射性物質による健康障害が危惧されている。福島原発事故に伴う動物は放射性物質や重金属の体内蓄積、排泄を明らかにするモデルとして有用である。さらに、放射性セシウムは、半減期が長いために健康障害が危惧されており、本研究成果はその基礎データとなる。

A. 研究目的

アフリカにおける土食(geophagia)は、ミネラル不足を補う効果もあるが、重金属、放射性物質による中毒や細菌感染が危惧されており、現地の医師も警鐘を鳴らしている。アフリカの医師と連絡をとることが困難なため、わが国の土壌、特に福島原発による放射性物質の計測を行い、サハラ以南の試料が入手可能になった時点計測できる準備を整えることが目的である。

B. 研究方法

福島原発警戒区域内外の殺処分された家畜と野生動物について臓器別に体内放射性物質の同定と放射能濃度を計測した。環境との関係を明らかにするために土壌採取も行った。

(倫理面への配慮)

動物に関してはすでに殺処分された

ものについて解剖、採材するために動物倫理上、問題ない。

C. 研究結果

昨年度までに牛において可食部位である骨格筋に最大の放射性セシウム集積を認めた。親ウシでは検出された放射性銀とテルルは、仔ウシ、胎児ともに検出されなかった。放射性セシウムは各臓器で親牛と比較したところ、臓器に関わらず、仔ウシで 1.5 倍、胎児で 1.2 倍放射能濃度が高いことを報告した。本年度は遺伝影響を検討するために雄ウシの精巣について、また放射性物質の体内分布の普遍性を確認するために食性の異なるブタについても検討した。

D. 考察

自然放射線の約 6.5 倍の放射線量を 100 日程度被ばくした雄 2 体において受

精率や精巢の形態学的な異常は検出されなかった。ブタ血中ではウシよりも約60倍放射性セシウム濃度が高かったが造形への移行係数はウシの1/2以下であった。放射性セシウムは、半減期が長いために健康障害が危惧されており、本研究成果はその基礎データとなる。

今後、継続的な計測が必要であることはもちろんであるが、対象動物種、計測核種を広げて、特にヒトに近い野生サルの放射線内部被ばくの動物臓器アーカイブ構築を目指す。

E. 結論

土食習慣では、感染症ばかりでなく重金属、さらに global fallout を含めて放射性物質も問題となる。本研究により、そのような物質の集積と移動に関する基礎的知見を得ることができた。

F. 健康危険情報

本研究に関連するものはない。

G. 研究発表

論文

1. Shimura T, Ochiai Y, Noma N, Oikawa T, Sano Y, Fukumoto M.: Cyclin D1 overexpression perturbs DNA replication and induces replication-associated DNA double-strand breaks in acquired radioresistant cells. *Cell Cycle* 12(5):773-82, 2013
2. Shimura T, Fukumoto M, Kunugita N: The role of cyclin D1 in response to long-term exposure to ionizing radiation. *Cell Cycle* 12(17):2738-43, 2013.

3. Yamashiro H, Abe Y, Fukuda T, Kino Y, Kawaguchi I, Kuwahara Y, Fukumoto M, Takahashi S, Suzuki M, Kobayashi J, Uematsu E, Tong B, Yamada T, Yoshida S, Sato E, Shinoda H, Sekine T, Isogai E, Fukumoto M: Effects of radioactive caesium on bull testes after the Fukushima nuclear plant accident. *Sci Rep* Oct 8;3:2850. doi: 10.1038/srep02850, 2013.
4. Sakurai T, Kudo M, Watanabe T, Itoh K, Higashitsuji H, Arizumi T, Inoue T, Hagiwara S, Ueshima K, Nishida N, Fukumoto M, Fujita J: Hypothermia protects against fulminant hepatitis in mice by reducing reactive oxygen species production. *Dig Di* 31(5-6):440-6, 2013.
5. Funaki T, Kon S, Tanabe K, Natsume W, Sato S, Shimizu T, Yoshida N, Wong WF, Ogura A, Ogawa T, Inoue K, Ogonuki N, Miki H, Mochida K, Endoh K, Yomogida K, Fukumoto M, Horai R, Iwakura Y, Ito C, Toshimori K, Watanabe T, Satake M: The Arf GAP SMAP2 is necessary for organized vesicle budding from the trans-Golgi network and subsequent acrosome formation in spermiogenesis. *Mol Biol Cell* 24(17):2633-44, 2013.
6. Kuwahara Y, Mori M, Kitahara S, Fukumoto M, Ezaki T, Mori S, Echigo S, Ohkubo Y, Fukumoto M: Targeting of tumor endothelial cells combining 2 Gy/day of X-ray with Everolimus is the effective modality for overcoming clinically relevant radioresistant tumors.

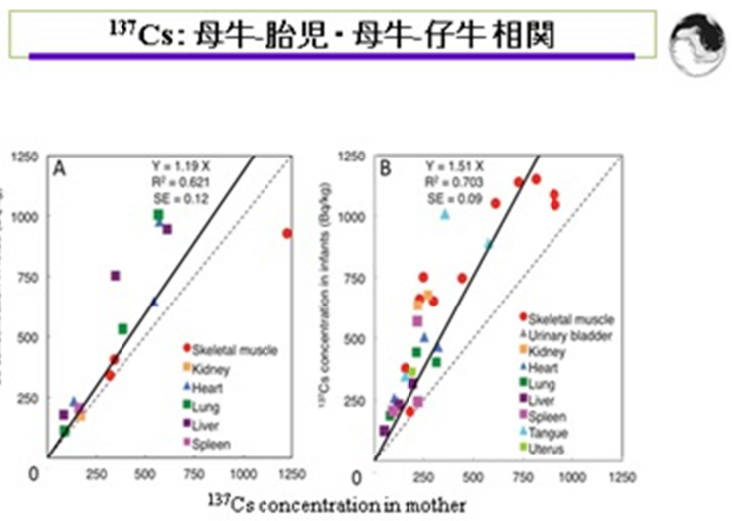


図 1: セシウム 137 の集積 部位ごと及び母胎の相関

研究報告書

ヒトから採取した試料の国際共有の制度とその問題点 ～インフルエンザ試料共有の枠組みの紹介～

研究協力者 白澤基紀 東北大学災害科学国際研究所

要旨

感染症研究に利用されるヒトから採取した試料の国際的な共有にかかわる共通のルールは存在しない。2011 年に合意された WHO のインフルエンザ対策における試料共有の枠組みは、共通ルール作りの参考となる可能性がある。本稿は、その概要を紹介し、本枠組みと生物多様性条約との関係を分析した。

A.目的

感染症は途上国における保健衛生上の重要課題であり、特にアフリカにおけるエイズ、マラリア、結核は地球規模の保健課題である¹。2011 年末現在、世界の HIV 感染者数は約 3400 万人で、その約 70%がサハラ以南のアフリカで生活していると推計される (UNAIDS, 2012)。疾病損失年数に占める感染症の割合は、先進国では 10%以下であるが、サハラ以南のアフリカでは 50%を超える (Lozano, Naghavi, Foreman, Lim, Shibuya, & Murray, 2012)。感染症の共同研究の多くは、感染症の負荷が大きいにもかかわらず研究資源の限られている途上国と、研究資源が豊富な先進国の間での研究という構造となる。

この構造では、途上国から試料を持ち出

して先進国でそれを解析するか、研究設備を途上国に導入するかのいずれかが考えられる選択肢である。費用対効果の点で前者が優れる。ところが、実際に外国から試料を入手しようとする、規制や指針などが複雑で分かりにくい、相手国との交渉に時間がかかるなどの問題に直面し、結局入手できないことは少なくない。本研究班の班員を対象にした調査でも、共同研究に利用可能な血漿やパフィーコートは存在するが、それらの国外への持ち出しは規制されている現状が明らかになった。

試料の国際的な共有は禁止されているわけではない。インフルエンザについては、WHO のインフルエンザサーベイランス (Global Influenza Surveillance and Response System; GISRS)においてウイルスなどの共有が行われている。現行の枠組みは、2011 年に合意された。現行の GISRS での試料共有の枠組の背景には、2007 年にインドネシア政府が自国の H5N1 インフル

¹ 国連ミレニアム開発目標 (Millennium Development Goals; MDGs) に HIV/エイズ、マラリア、その他の疾病の蔓延の防止が掲げられている (MDG6)。
(http://www.who.int/topics/millennium_development_goals/diseases/en/index.html)

エンザ試料に対して主権を主張し WHO への提供を中止したことがあった (Sedyaningsih, Isfandari, Soendoro, & Supari, 2008)。

本稿においては、感染症研究の試料共有の問題点を明らかにすることを目的として、2011 年に合意された GISRS を例に、試料の国際共有を巡る議論を整理する。その際、感染症研究に利用される試料の多様性に着目する。感染症の研究では、り患したヒトから採取された試料が利用される²。利用される試料は、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である。このように試料は多様なものがある。試料が既存の研究倫理規制の中にもどのように位置づけられるのかという点からの考察を行う。

B.方法

文献調査によった。

C.結果

インフルエンザウイルスなどの試料の共有は、WHO によるインフルエンザ対策により行われてきた。英国国立医学研究所 (National Institute for Medical Research) が 1948 年に、世界インフルエンザセンター

² 試料はり患したヒトから採取されるものだけではない。治療薬の開発を目的とする研究では、動植物などからの抽出物も研究試料となる。人獣共通感染症であれば、り患した動物の試料も用いられる。統制群として健康な人や動物から試料を採取する必要もある。動植物由来の試料は、生物多様性条約にもとづいて資源へのアクセスと利益配分のルールが整備されている。動物由来の試料の採取と利用は、動物を対象とする研究の倫理、動物福祉などの点からも検討されるべき問題である。健康なヒトからの試料採取とその利用は医学研究の倫理規制にかかわる。

(World Influenza Centre) を受け入れたのが WHO インフルエンザプログラムの最初である (WHO, 1996) (押谷, 2000)。現在の共有の枠組みは、2011 年の WHO 総会 WHA64.8 で加盟国の合意を得て成立した。その目的は、パンデミックインフルエンザのワクチン開発のための試料の共有を円滑に行うことであった。

2007 年 1 月、オーストラリアの企業がインドネシア由来のウイルス株からワクチンを製造する計画が明らかになったことを直接のきっかけとして、インドネシア政府は自国の H5N1 インフルエンザ試料の WHO への提供を中止した (Sedyaningsih, Isfandari, Soendoro, & Supari, 2008)。背景には、試料提供国の不満があった。それは、「病気の打撃をもっとも受けた国は、ワクチン、治療、その他にかかる費用負担も負わねばならない。その一方でそれらの製品のもたらす有形無形の利益は製品の製造者のもとに行く。それらはたいてい先進国である (Sedyaningsih, Isfandari, Soendoro, & Supari, 2008)」¹、という主張であった。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)。

WHO の検討委員会は、2011 年に、インフルエンザワクチン開発における、途上国と先進国の間の経済的な利益対立の調整に、名古屋議定書と遺伝資源へのアクセスと利益の公平な配分を念頭におくよう WHA に諮問した³。パンデミックインフルエンザの

³ Pandemic influenza preparedness: sharing of

ワクチン開発を目的とした試料の共有の枠組みは、WHO 総会 WHA64.8 で加盟国の合意を得て、ヒトの臨床試料やウイルスそのものなどが加盟国で共有されることになった⁴。この枠組みは、パンデミックインフルエンザの流行に備えることを目的としている。途上国のパンデミックへの脆弱性に留意し(原則 2)、試料提供国とワクチン開発国との間で公平な利益配分の必要性(原則 9)、途上国への技術移転の重要性(原則 18)、途上国のワクチン等の入手を促す仕組みの必要性(原則 19)を認識するものとなっている。

WHO で合意されたインフルエンザウイルス試料共有は、WHO の GISRS 内部での試料共有と、GISRS 外部への試料提供に異なる条件を定めた Material Transfer Agreement(MTA) の ひ な 型 (Standard Material Transfer Agreement: SMTA) によっている。SMTA は二種類存在する。試料採取国の GISRS 参加機関から提供され

influenza viruses and access to vaccines and other benefits, Report by the Open-Ended Working Group of Member States on Pandemic Influenza Preparedness: Sharing of influenza viruses and access to vaccine and other benefits: Attachment 1, 5. WHA64/8; (http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_8-en.pdf)

⁴ 共有する試料を「PIP(Pandemic Influenza Preparedness)生物物質」として、以下のものをあげている。ヒトの臨床試料、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分離ウイルス；リバース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。(4.1 Pandemic influenza preparedness biological materials or PIP biological materials)

た試料は SMTA1 の条件で GISRS に提供・共有される。研究機関やワクチン開発企業など⁵への試料提供は、それらと WHO の GISRS との間で MTA (SMTA2) を締結して行う。

SMTA1 においては、提供者は試料採取国のインフルエンザ検査機関⁶である(SMTA1 1.1)。受領者は試料採取国以外のインフルエンザ検査機関とされる。移転の条件は受領者が途上国との連携を行うことである。具体的には、研究プロジェクトに提供国の科学者を参加させること(SMTA1 5.2)、研究成果の公表の際には慣例に従って提供者への謝意を示すこと(SMTA1 5.3)である。提供者も受領者も試料に関する知的財産権を主張しない(SMTA1 6.1)。

SMTA2 においては、提供者は WHO (SMTA2 1.)で、受領者は WHO の GISRS から、「PIP 生物素材」を受け取る全ての主体で、インフルエンザワクチン、検査薬、治療薬製造者などや、バイオテクノロジー企業、研究所および教育機関である(SMTA1 1. 脚注)。SMTA2 での提供は、試料の採取された国の WHO GISRS から直接なされる場合と、SMTA1 において WHO GISRS 内で共有された試料が提供される場合がある。

SMTA2 では受領者の義務をワクチンや抗ウイルス薬を製造するかどうかで分けて定めている。ワクチン、抗ウイルス薬製造

⁵ 試料提供者は WHO の GISRS、受領者はインフルエンザワクチン、検査薬、治療薬製造者などや、バイオテクノロジー企業、研究所および教育機関である。

⁶ NIC(National Influenza Centre),WHO CC (WHO Collaborative Centre), H5RL(WHO H5 Reference Laboratory, ERL (Essential Regulatory Laboratory) そのほか WHO の指定機関。

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 (Zaki, 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.hpcs.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-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. ネルキン & 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、罹患したヒトから採取された試料が用いられる。試料は、罹患したヒトの血液、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 ヒトの遺伝子資源については、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.
- Zaki, 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

WHA64.5

議題 項目 13.1

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組み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; リバース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 に供給するということを含めた任務を行う。

「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 およびその他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的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證する目的で、

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みしさの点から、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

ルエンザへの備えを改善するために、寄付や同等の貢献をすることを考慮する。

6.14.4 6.14.3 による貢献はパンデミックへの備えと対応に利用されるものとし、疾病負荷の研究を行うにあたり、検査と監視の能力、入手および効果的なパンデミックウイルスと抗ウイルス薬の開発を強化する者とする。

6.14.5 事務局長が、執行委員会に、貢献のどの部分がパンデミック間期の備えの評価に使われるのか、どの部分がパンデミックの起きた時の対応活動のために確保されるべきなのか、ということを経験委員会の勧告に基づき提案する。

4.16.6 事務局長は、経験委員会の勧告に基づき資源の利用について決定する。事務局長と経験委員会は製造者や他の利害関係者と連携を持つ。

6.14.7 参加国には、適切な財政支援を本枠組み 6.13.1 と 6.13.2 に従って供給することで 2015 年までにワクチン供給を増加させる WHO 地球規模パンデミックインフルエンザ行動計画(WHO Global Pandemic Influenza Action Plan to Increase Vaccine Supply by 2015)の実施が迅速にうまく進みように、支援を要請する。

6.14.8 参加国には、ワクチンの安全性監視の強化と同時に、WHO を通じてアジュバント技術の安全な利用の可用性と早期の普及の支援を継続し拡大するよう要請する。

6.14.9 参加国には、適切な財政支援を本枠組み 6.6 に従って供給することで、特に途上国において、検査と監視の能力を強化するための支援を継続するよう要請する。

7. 管理と点検

7.1 総則

7.1.1 この枠組みの実施は事務局長の勧告とともに世界保健総会の管理下にある。

7.1.2 監視の仕組みはこれにより設けられ、世界保健総会、事務局長と、2007 年 11 月の中間答申と関連して設けられた、独立の経験委員会、専任の専門家で構成される。それぞれの役割は以下の通り：

(i) 総会は、WHO 憲章の 2(a)で定められている、国際保健業務の「管理」あるいは「共同管理」として行動するという組織の基本的な機能と一致して、本枠組みの実施を監視する。

(ii) 事務局長は、その役割と責任に従って、特に共同機関とそのほかの共同の機構、とりわ

け、WHO 内部および WHO と関連する主体で本枠組みの実施を促進する。

(iii) 総会と事務局長がこれらの機能を支援するため適切な専門家の監視と評価過程を持つようにするために、諮問委員会は、WHO におけるそのような独立の主体の扱いに従って事務局長に提言を行うが、それ自身は技術機関の承認、承認の撤回などの管理機能には関わらず、認められたもの以外の公的な役割は持たない。

7.2 諮問委員会

7.2.1 事務局長は、7.2.2 の条項に基づいて、諮問委員会を維持し、WHO の GISRS の強化を監視し指針を提供する、さらに公衆衛生のためあるいは本枠組の実施を保証するために必要な信頼に基づく仕組みに必要な査定を行う。

7.2.2 事務局長は、参加国とともに、先進国と途上国のバランスの取れた代表を考慮して、諮問委員会が WHO 地域と影響を受けている国の公正な代表に基づくことを保証する。

7.2.3 諮問委員会は 18 人からなり、WHO の各地域より選ばれた 3 国が選ばれる、国際的に認められた政策専門家、公衆衛生専門家とインフルエンザの分野の技術的専門家からなる。

7.2.4 諮問委員会は本枠組みの実施の監視において事務局長を補佐する機能を持ち、本枠組みの付録 3 の適用条件にある諮問委員会に対応する。

7.2.5 諮問委員会は事務局長に、本枠組みの評価についての粘度レポートを提出する。レポートは以下を網羅するものとする。

(i) WHO GISRS に必要な技術的な能力

(ii) WHO GISRS の運用機能

(iii) WHO GISRS パンデミックインフルエンザへの備えの優先順位、ガイドライン最善策（ワクチン備蓄、能力造成など）

(iv) H5N1 や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の監視体制増強と拡大

(v) インフルエンザウイルス追跡の仕組み

(vi) 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入手

(vii) 経済的・非経済的な貢献の利用

7.2.6 事務局長は、諮問委員会によって行われた業務の報告を、諮問委員会の将来の権限に関する決定を含めた検討のため、2012 年の世界保健総会の理事会に提出する。

7.3 WHO GISRS 検査機関の適用条項に関する管理と点検

7.3.1 WHO のインフルエンザ共同センター、WHO H5 標準検査所、国立インフルエンザセンター、主要規制検査所の適用条項は、本枠組みの附則 3 に示された指針によって整備されるものとする。

7.3.2 事務局長は、WHO のインフルエンザ共同センター、WHO H5 標準検査所、国立インフルエンザセンター、主要規制検査所の勧告のもとに、定期的に、WHO の GISRS の施設と検査機関の適用条項の再検討を行い、必要に応じて改正を行い、本枠組みによる原理を推進して、それらを世界保健総会で報告を行う。

7.3.3 参加国は事務局長に対し WHO の GISRS 施設と研究機関の標準試料移転合意の条項に関する不順守の指摘に注意を向けさせてもよい。

7.3.4 WHO の WHO のインフルエンザ共同センター、WHO H5 標準検査所、国立インフルエンザセンター、主要規制検査所による適用条項あるいは標準試料移転合意の違反の指摘があった際には、事務局長は状況を査察し諮問委員会とこれらの違反に対する対応を協議してよい。重大な違反があった場合には、事務局長は関連する検査機関の WHO 指定を保留し解除してもよい。

7.4 枠組みの監視と点検

7.4.1 事務局長は隔年で、理事会を通じて、世界保健総会に以下の状況と進捗を報告する。

- (i) 検査と監視能力(枠組み 6.6)
- (ii) 地球規模のインフルエンザワクチン生産能力(枠組み 6.13.1 および 6.13.2)
- (iii) 産業界と合意に至った状態、ワクチン、抗ウイルス剤およびそのほかのパンデミック物質入手に関する情報を含む(6.14.3 および 6.14.4)
- (iv) 連携に基づく貢献の利用についての財政報告
- (v) 条項 4.1 にある PIP 物質の定義の利用が生じた例

7.4.2 本枠組みと附則は、理事会を通じて、2017 年の世界保健総会において、2016 年までに適切な進歩を反映させた改定を行うものとする。

ANNEX 1

SMTA1

WHO の GISRS 内部における標準物質移転合意(Standard Material Transfer Agreement

within the WHO GISRS (SMTA1))

インフルエンザウイルス共有とワクチンおよびそのほかの利益へのアクセスのためのパンデミックインフルエンザへの備え枠組み(以下枠組み)を促すものとして、この標準試料移転合意(合意または SMTA1)が整備された。

第 1 条.合意の当事者

1.1 SMTA1 の当事者は WHO によって指定されたあるいは認められ、合意された WHO の条項のもとで働くことを受け入れたインフルエンザ検査機関に限定される。本合意では：

供給者は試料を送る検査機関であり、以下定義される、

(供給者あるいは供給機関の名前と所在地、WHO による検査機関の指定(NIC/WHO CC/H5RL/ERL/ほか 認定検査機関など)、認定された責任者の氏名、その連絡先)(以後「供給者」と呼ぶ)

さらに

受領者は試料を受け取る検査機関で、以下に定義される、

(受領者あるいは受領機関の名前と所在地、検査機関の指定(NIC/WHO CC、H5RL/ERL/ほか 認定検査機関など)、認定された責任者の氏名、その連絡先)(以後「受領者」と呼ぶ)

1.2 供給者と受領者は以降まとめて「当事者」と呼ぶ。

第 2 条 合意の内容

本枠組みの PIP 生物物質（以降「物質」と呼ぶ）は供給者から受領者に本合意の条項により移転される。

第 3 条 一般的条項

供給者と受領者は途上国のネットワークの検査機関およびサーベイランス能力強化を支援することを考慮する。

第 4 条 供給者の権利及び義務

4.1 供給者は物質に関して以下の点を約束する。

4.1.1.WHO GISRS の各条項を順守する。

4.1.2.物質は該当する WHO のガイドラインと各国のバイオセーフティ基準に従って取り扱うことを保証する。

4.2.供給者は物質の WHO GISRS 参加国すべてに、SMTA1 で示されたものと同じ条件での前方譲渡と利用に合意する。

4.3 供給者は物質を WHO GISRS 参加国以外の国に、受領予定者が締結する SMTA2 の条件での前方譲渡と利用を承認する。

4.4 供給者は WHO に対し物質の発送に関し、IVTM における記録により WHO GISRS 内部/外部の輸入を通知するものとする。

第 5 条 受領者の権利と義務

5.1 受領者は物質に関して以下の点を約束する。

5.1.1WHO GISRS の各条項を順守する。

5.1.2 物質は該当する WHO のガイドラインと各国のバイオセーフティ基準に従って取り扱うことを保証する。

5.1.3WHO に対し物質の発送に関し、IVTM における記録により WHO GISRS 内部/外部の輸入を通知する。

5.1.4WHO GISRS 内部でのさらなる移転の際には、SMTA1 に従って行う。

5.2 受領者は、臨床検体やインフルエンザウイルスに関連する研究プロジェクトに、精力的に由来国の検査機関および他の公認検査機関、特に途上国からの科学者の参加を最大限努め、彼らに対し精力的に発表および論文の原稿準備に関与を求めるものとする。

5.3 受領者は発表および論文において、共同研究者の貢献、臨床検体あるいはパンデミックの恐れのあるインフルエンザウイルスあるいは試薬の提供機関/国適切に、既存の科学研究のガイドラインにより謝意を示すものとする。

第 6 条 知的財産権

6.1 供給者も受領者も物質に関していかなる知的財産権(IPRs)の取得を追求しないものとする。

6.2 供給者と受領者は、世界保健会議での本枠組みの採択以前に得られた物質に関するいかなる IPRs も SMTA1 に影響しないことを了承する。

6.3SMTA1 下の供給者は物質の生成や修飾に IPRs で保護されている技術を使用した可能性がある。そのような物質の全ての受領者はそのような IPRs が尊重されるべきことを了承する。

第 7 条 紛争解決

7.1MTA1 下での紛争が生じた際には、利害当事者はまず交渉あるいはそのほか友好的な手段を自ら選んで紛争の解決を追求するものとする。合意に至らなかった場合であっても当事者は解決に向けた努力に対する責任を免れるものではない。

7.2 紛争が本条の 1 の下で解決しなかった場合、当事者のどちらか事務局長に付託することができて、事務局長は諮問委員会に解決のためのアドバイスを求める。事務局長は当事者に解決策について勧告を行い世界保健総会でそれについての報告を行うものとする。

7.3 当事者は本枠組み、特に 7.3.4 の下での事務局長の枠割を承認する。

第 8 条 保証

供給者は物質の安全性あるいはそれに関するデータの精度や正しさの保証はしない。同様に、供給者は引き渡される物質の質、活性、純度について(遺伝的にも機能的にも)保証しない。供給者と受領者はそれぞれの国のバイオセキュリティとバイオセーフティの規制を遵守する責任を負い生物学的物質の輸出入と譲渡に関する規制についても同様である。

第 9 条 合意の期間

本契約合意は 2021 年 12 月 31 日まで効力を持ち、世界保健会議の決定があれば 2031 年 12 月 31 日まで自動的に延長される。

第 10 条 承認と適用

10.1.1WHA で本枠組みが採択された時点で、WHO の GISRS における受領者や供給者となっているものは:そのような検査機関の承認は WHO の適用条項によることへの承認は、本枠組みに含まれるものとして、SMTA1 の承認を構成する。

10.1.2WHA で本枠組みが採択された後で、WHO の GISRS に加入した受領者や供給者は: WHO の GISRS 検査機関になるため、WHO による指名と認識を承認することは SMTA1 の承認を構成する。

10.2 適用:SMTA1 は WHO あるいは WHO の GISRS 検査機関の公式な撤回あるいは WHO と検査機関の相互の合意による停止あるいは廃止によってのみ効力を失うものとする。そのような停止、廃止、撤回は、既に存在する SMTA1 による検査機関の義務を緩和するものとはならない。

第 11 条 署名

上記の第 10 条「承認と適用」に加えて、いずれかが本合意は印刷された書類への署名に寄

らなければ効力を持たないとしない限り、さらなる承認の証拠は必要としない。

付録 2

SMTA2

WHO の GISRS 外部への標準物質移転合意(Standard Material Transfer Agreement outside the WHO GISRS(SMTA2))

第 1 条 合意の当事者

WHO と受領者²⁰。

第 2 条 合意の内容

本枠組みの 4.1 において定義されている PIP 生物物質(以下「物質」)は本合意の条項に従って受領者に移転される。

第 2 条 補足 定義

(a)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へのアクセスのためのパンデミックインフルエンザへの備えの枠組み第 4 条に定められている。

(b)当事者間で合意したそのほかの条項。

第 3 条 供給者の義務

当事者間での合意による。

第 4 条 受領者の義務

4.1 受領者は、本合意の付録に従って、以下の責務の順守に努めることに合意する。

4.1.1 受領者は最適なパンデミックの備えと対応への考慮にもとづき、PIP 枠組みによって設けられた Advisory Group の勧告および受領国との協調により、WHO が決めたタイムテーブルで選択された責務を順守するものとする。

A. ワクチンおよび/または抗ウイルス剤の製造者として、受領者は少なくとも次の 2 点を努力する。

A1. 少なくとも製造量の 10%(脚注 1 ; 5-20%の範囲で、全ての製造者と協議する際に、柔軟

²⁰ 受領者は WHO の GISRS から、「PIP 生物物質」を受け取る全ての主体で、インフルエンザワクチン、検査薬、治療薬製造者などや、バイオテクノロジー企業、研究所および教育機関。

性が重要であると認識する)のその時点のパンデミックワクチンを WHO に寄付する。

A2.少なくとも 10%(脚注 1 ; 5-20%の範囲で、全ての製造者と協議する際に、柔軟性が重要であると認識する)のその時点でのパンデミックワクチン製品を WHO に対して適正な価格で確保する。

A3.WHO に対して少なくとも X 種類のパンデミックのために必要となる抗ウイルス医薬品の治療方略を寄付すること。

A4.少なくとも X 種類のパンデミックのために必要となる抗ウイルス医薬品の X 種類の治療方略を負担可能な価格で確保しておくこと。

A5.途上国の製造者に、最終的にその製品を使う国の発展レベルを考慮した、負担可能な利用量という点も含めて、公正で公平な相互に合意した条件によって、i)インフルエンザワクチン、ii)補体、iii)抗ウイルス薬、iv)診断キットの生産にかかわる知的財産権に当たる技術、ノウハウ、製品と製造過程について、利用料無料のライセンスを与える。

A6.途上国の製造者に、利用料無料のライセンスを与えるか、WHO に対して、パンデミックにおいて必要なインフルエンザワクチン、補体、抗ウイルス薬、診断キットの生産に二次的に与えられるライセンスとなりうる知的財産の利用料無料で非実行ライセンスを与える。WHO はこれらのライセンスを、適正な条件により及び健全な公衆衛生原理に沿った形で、途上国の製造者に二次的に与えてもよい。

5 項あるいは 6 項が選択された場合、受領者は WHO に対して定期的に、与えられたライセンスとライセンスの合意の実施状況に関する情報を提供するものとする。WHO はそれらの情報を諮問委員会に報告することとする。

B.パンデミックインフルエンザへの備えおよび対処に関連する製品を製造するもので、ワクチンや抗ウイルス薬を製造しないものは、以下の条項、A5,A6,B1,B2,B3,B4 に従うものとする。

B1.WHO に対してパンデミックにおいて必要となる診断キットの少なくとも X(脚注 2 : 製造者との協議では柔軟性が重要であると認識する)%を寄付する。

B2.WHO のためにパンデミックにおいて必要となる診断キットの少なくとも X(註 2)%を、負担可能な金額で確保する。

B3.WHO と協調して、途上国のインフルエンザ専門検査機関と監視能力の強化に援助を行う。

B4.WHO と協調して、途上国のパンデミックインフルエンザへの備えと対処のための技術、ノウハウや製造過程の移転に援助を行う。

C.受領者は、上記の A と B による規制に加えて、以下にあげた指標に対する貢献も考慮す

る。

- ・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
- ・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

4.2 受領者は PIP 生物物質が該当する WHO のガイドラインと国のバイオセーフティ基準に従って取り扱われることを保証する。

4.3 あてはまる場合には、受領者は発表者出版物において、第 2 条において定められる物質を供給した WHO 検査機関に対する謝意を、現行の科学的指針により示す。

4.4 受領者は、受領見込みのものが世界保健機関と SMTA を結んだ場合にのみ、PIP 生物物質のさらなる移転が可能である。事務局長は、例外的環境においては、PIP 生物物質が受領見込みのものに、この契約における受領者が SMTA に入るように要求している間に、移転を認めてもよく、その場合には、諮問委員会に報告を行う。

4.5 受領者は世界保健機関と SMTA の合意を持つ他の受領者と PIP 生物物質を交換してよい。

第 5 条 紛争の解決

交渉やそのほか当事者の選択による拘束力のない方法で紛争が解決されない場合には、当事者が合意する条件で、拘束力のある調停に従う。

第 6 条 義務と保証

当事者の合意による。

第 7 条 特恵と免除

本条項あるいは関連する条項は、WHO がいかなる国際慣習や法規にも従う義務を有することを意味しないし、1947 年 11 月 21 日の国連総会で承認された特別機関の特恵と免除に関する条約に、あるいはあらゆる国内法国際法、条約や合意による合致した特恵と免除をもつとする。

第 8 条 名称と記章
当事者の合意による。

第 9 条 保証
当事者の合意による。

第 10 条 合意の期間
当事者の合意による。

第 11 条 終了
当事者の合意による。

第 12 条 強制手段
当事者の合意による。

第 13 条 準拠法
当事者の合意による。

第 14 条 署名と承認
証人のもと、本合意は当事者間で正式に実行される。

WHO 代理人署名
署名
氏名
職

受領者代理人署名
署名
氏名
職

付録*

当事者間での合意による。

*編者註：付録は、必要に応じて、当事者間で決定される。

付録 3～付録 5

(省略)

訳：白澤基紀(東北大学)