

厚生労働科学研究費補助金

地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

世界の健康危機への備えと対応の強化における我が国の戦略的・効果的な介入に資する研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 詫摩 佳代

令和5年（2023）年5月

目 次

I. 総括研究報告 世界の健康危機への備えと対応の強化における我が国の戦略的・効果的な介入に資 する研究	10
詫摩佳代	
II. 分担研究報告	
1. 保健関連国際文書の交渉プロセス並びに法整備に関する研究	21
鈴木淳一	
2. 新たなグローバルヘルス・ガバナンスの展開とその課題に関する研究	34
武見綾子	
3. 新規国際文書創設に向けた法的課題、特に医薬品・医療用品の公平分配や技術移 転及び知財の取扱いに関する研究	40
中山一郎	
4. 新規国際文書創設に向けた法的課題の検討、特にクルーズ船等の輸送機関におけ る感染症対策におけるIHRと他の海洋法の関係性に関する研究	53
西本健太郎	
5. WHO検証・改革に当たるWHO加盟各国のスタンスの整理・分析に関する研究	67
横堀雄太	
資料1 WHA75健康危機議題(16.4, 16.5)における各国の発言	78
資料2 第3回政府間交渉機関会議(INB3)パンデミック条約Conceptual Zero Draftに対する各国の発言	83
資料3 条項毎の各締結国のIHR改正の提案の概要	95
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	101

厚生労働科学研究費補助金（地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業）
総括研究報告書

世界の健康危機への備えと対応の強化における我が国の戦略的・効果的な介入に資する研究

研究代表者 詫摩 佳代
東京都立大学法学部教授/フランス国立社会科学高等研究院訪問研究員

新型コロナウイルス感染症の世界的な流行にともない、世界の健康危機対応能力に対して注目が集まっており、世界保健機関（WHO）での国際会議において加盟国間で活発な議論が行われており、日本も積極的に関与している。現在、世界の健康危機への備えと対応を強化するためには、①疾病の国際的伝播を最大限防止する目的で制定された法的枠組である国際保健規則(IHR)を強化すること、②IHR で対応できない課題解決のために新たな法的枠組を策定すること、の2点が必要であるということが加盟国間の合意である。両プロセスでの今後の論点として、感染症に関する情報提供と収集の促進、健康危機下の医薬品・医療用品の公平分配や技術移転及び知財の取扱い、動物由来の感染症対策、IHR 履行確保、病原体の共有義務、現地調査の受入義務等が想定される。また、日本から提案しうる項目として Universal Health Coverage(UHC)の推進、クルーズ船等の輸送機関における感染症対策等が考えられる。本研究は、IHR 強化とパンデミックに関する新規国際文書について適時の包括的な情報収集、技術的および法的観点からの分析を行い、我が国からも IHR について具体的な部分改正の提案、IHR 遵守を強化するための仕組みの提案、新規国際文書の要素および適切な法的文書の形式に関する提案を国際会議に提出し、国際保健分野、特に健康危機管理における日本のプレゼンスの確保と実質的な貢献を行うことを目的とする。

国際政治、国際法、医学をそれぞれ専門とする研究代表者、研究分担者がそれぞれの専門を活かして感染症対応の国際法制度の歴史、現在提案されている新たな法枠組の法的課題の分析、各国の立場、船舶や知的財産など個々のテーマに関する条文の分析に取り組み、具体的な法制度のあり方、今後の交渉の進め方、日本の立場について具体的な提言を行なった。研究代表者の託摩佳代は感染症の国際的な法制度が歴史的に国際環境の変容に伴って柔軟に変容してきたこと、とりわけ近年に関しては、人新世の新たな課題も浮上しているなか、法制度の抜本的な改正が求められること、他方、地政学的な分断の深まりを受け、国際合意が厳しさを極める中で、IHR 改正・パンデミック条約成立実現に向けた努力と並行して、それ以外の取り組みを強化する必要もあると主張する。研究分担者の鈴木淳一は交渉の現状を分析し、2023 年 3 月末現在で、①WHO 中心として複数の国際文書の交渉が並走して行われる(交渉の並走 (parallel negotiation))だけではなく、②複数の交渉の間で同様の原則や概念が同時に共有されていることが特徴であると指摘する。そして、今後成立する複数の文書相互においては規範の断片化が回避され、両立性・一貫性・補完性を実現することが期待されると論じる。研究分担者の武見綾子は法制度改革に関する各国の立場を整理し、各国のインセンティブや思惑は国ごと、その立ち位置ごとに異なっており、少なくとも優先順位の面で今後も継続的に問題が生じる可能性がある」と指摘する。そして、新型コロナウイルス直後に指摘された問題意識に新たなグローバルヘルス・アーキテクチャの構造が適切に合致しているか、継続的な観察が必要であると論じる。

研究分担者の中山一郎は、公衆衛生と知的財産権の緊張関係を前提に、COVID-19 における問題の所在を明らかにするとともに、これまでの国際的な議論の動向を整理分析した。その上で、今後、パンデミック条約や国際保健規則改正の交渉において留意すべき、知的財産権に関する基本的考え方について検討した。研究分担者の西本健太郎は、本研究は、(1)外国船舶の入港拒否、(2)入港した外国船舶に対する措置、そして (3) 船員の円滑な交替という COVID-19 が国際海運に対してもたらした 3 つの問題に着目し、COVID-19 の教訓を踏まえた国際社会における対応の現状を評価することによって、IHR 改正交渉のための検討に寄与することを目指した。全体として、なお課題が残る外国船舶の入港拒否と入港した外国船舶に対する措置の問題については、国際法規則の問題としては感染症対策に関する特別法としての IHR による解決に期待が寄せられる一方で、IHR をめぐる議論においては国家間の権限配分に関する問題は議論の俎上に上りにくいという構図の存在があると論じる。研究分担者の横堀雄太は、適時の包括的な情報収集、技術的および法的観点から分析する目的で、IHR 改正作業部会(WGIHR)、パンデミック条約の政府間交渉会議(INB)における各国の発言の分析を行った。各論点について国家間、あるいは先進国と途上国で異なる立場が並行線を辿る中で、どのように合意点へ向けて各国が歩み寄っているかが今後の焦点と思われ、引き続きフォローしてゆく必要性を指摘している。

本研究成果は、日本政府作成の文書「2030 年 SDGs 目標年に向けての我が国のグローバルヘルス戦略」の内容を補強することにもつながり、国際的なインプリケーションも大きいと予測される。昨今、多国間協調を取り巻く環境が厳しさを増している中で、日本がパンデミック関連の国際的な法整備において主導的な役割を果たすことは、ポストコロナの国際秩序の安定、日本の国際的なリーダーシップの強化といった効果も伴うものと期待される。

A. 研究目的

今般の新型コロナウイルス感染症の世界的な流行にともない、世界の健康危機対応能力に対して注目が集まっており、世界保健機関（WHO）での国際会議において加盟国間で活発な議論が行われており、日本も積極的に関与している。現在、世界の健康危機への備えと対応を強化するためには、①疾病の国際的伝播を最大限防止する目的で制定された法的枠組である国際保健規則（IHR）を強化すること、②IHR で対応できない課題解決のために新たな法的枠組を策定すること、の2点が必要であるということが加盟国間の合意である。両プロセスでの今後の論点として、感染症に関する情報提供と収集の促進、健康危機下の医薬品・医療用品の公平分配や技術移転及び知財の取扱い、動物由来の感染症対策、IHR 履行確保、病原体の共有義務、現地調査の受入義務等が想定される。また、日本から提案しうる項目として Universal Health Coverage (UHC) の推進、クルーズ船等の輸送機関における感染症対策等が考えられる。

本研究は、IHR 強化とパンデミックに関する新規国際文書について適時の包括的な情報収集、技術的および法的観点からの分析を行い、我が国からも IHR について具体的な部分改正の提案、IHR 遵守を強化するための仕組みの提案、新規国際文書の要素および適切な法的文書の形式に関する提案を国際会議に提出し、国際保健分野、特に健康危機管理における日本のプレゼンスの確保と実質的な貢献を行うことを目的とする。

世界の健康危機対応に関する議論は、令和3年5月の第74回世界保健総会以降急速に加速し、令和3年11月の第2回WHO特別総会で、令和4年3月1日までに新規国際文書を議論する政府間交渉会議（INB）の初回会合を開催することが決定した。令和4年1月に、我が国はINB事務局のメンバー国（WHOの6地域から1国ずつ選出。共同議長国2名、副議長国4名の構成）に選出された。さらに、令和4年1月の第150回WHO執理事務会で、IHRの部分改正を含むIHR強化に関する検討をWHOの加盟国作業部会で進めていくことが決定した。よって、本研究課題による適時の包括的な情報収集、分析が緊急に必要である。多国間協調を取り巻く環境が厳しさを増す中で、日本がパンデミック関連の国際的な法整備に積極的な役割を果たすことの重要性は増している。

このような現状認識と研究目的を共有しながら、研究代表者、研究分担者がそれぞれのテーマで研究を行った。研究代表者である詫摩佳代は主に、感染症への国際的対応の歴史的検証、整理・分析を担当した。研究分担者の鈴木淳一は、①交渉の現状を分析し、②その法理論上の前提を明ら

かにしたうえで、③将来の交渉に関する示唆を提供することを目指した。研究分担者の武見綾子は交渉に関して、①途上国を中心としたグループと先進国を中心としたグループの主張・方向性の相違②並行する取り組み相互の関係の不明確さ③先進国自身の対応能力向上に関わる議論の相対的な欠如などが課題として浮き彫りになっている現状を踏まえ、各国の立場を整理し、その課題について明らかにすることを目指した。

研究分担者の中山一郎は、公衆衛生と知的財産権の緊張関係を前提に、COVID-19における問題の所在を明らかにするとともに、これまでの国際的な議論の動向を整理分析した。その上で、今後、パンデミック条約や国際保健規則改正の交渉において留意すべき、知的財産権に関する基本的考え方について検討した。

研究分担者の西本健太郎は、(1)外国船舶の入港拒否、(2)入港した外国船舶に対する措置、そして(3)船員の円滑な交替というCOVID-19が国際海運に対してもたらした3つの問題に着目し、COVID-19の教訓を踏まえた国際社会における対応の現状を評価することによって、IHR改正交渉のための検討に寄与することを目指した。

研究分担者の横堀雄太は、適時の包括的な情報収集、技術的および法的観点からの分析する目的で、IHR改正作業部会(WGIHR)、パンデミック条約の政府間交渉会議(INB)における各国の発言の分析を行った。

B. 研究方法

詫摩佳代は歴史史料、公開資料に基づく分析、各国（カナダ、米国、フランス、韓国、中国ら）のグローバルヘルスの研究者との意見交換、関連の専門文献の渉猟を行い、それをもとに考察を行った。

鈴木淳一は、公開資料に基づき分析をし、それをもとに考察を行った。

武見綾子は主に公開資料、特に各国政府から出されるプレスリリースや国際機関の公的文書を中心に分析を行い、補足的にエキスパートインタビューを実施した。

中山一郎は関連の専門文献の渉猟、関連する研究会等を通じた意見交換や情報交換に基づいて研究した。

西本健太郎は、条約および国際判例、条約・規則の改正に関する国際組織等の公開資料、関連する学術的な文献および専門家による政策提言等の文献渉猟を行い、それをもとに考察を行った。

横堀雄太は、COVID-19健康危機対応に関するWHO強化に関連したWHO関連会議に参加し、各国の発言を記録・整理・分析を行った。

（倫理面への配慮）

いずれの研究も実験は行っておらず、また人権への配慮を要する研究手法をとっていないため、該当事項はない。

C・D. 研究結果及び考察（託摩担当分）

1. 感染症の国際的対応に関する法的枠組みの推移

（1）国際衛生協定の変遷

国境を越える感染症に対しては国境を越える枠組みが必要となる。国際的な協力枠組み誕生の直接の契機となったのは19世紀初頭ヨーロッパでのコレラの流行であった。コレラはもともとアジアの風土病であったが、貿易や巡礼者の動きなど、国境を越える動きを媒介として19世紀初頭以降、世界各地へ伝播した。とりわけ当時のヨーロッパは産業革命を経て都市化の拡大が起きており、コレラが流行するには絶好の温床であった¹。コレラの流行に対しては、ヨーロッパ各地で対応のための法整備や下水道・居住環境等の見直しが行われたが、対策として十分とはいえなかった²。たとえ国内のシステムを改善したとしても、感染症は国境を越えて流入してくるからだ。国別のパッチワーク的な対応に代えて、感染症対応の国際条約を策定する目的で1851年以降、ヨーロッパ主要国の間で定期的に国際衛生会議が開催されるようになった。しかし、関係諸国の合意形成は容易ではなく、実際に条約が策定されるまでに約半世紀の時間を要した。

他方、この会議は第1次世界大戦に向かって国際関係が悪化していく中でも、多国間協調の場であり続けた。例えば普仏戦争後の1874年の会議には独仏両国が参加、三国同盟と三国協商が対立を深めていく20世紀初頭にも、ヨーロッパ主要国が集う形で国際衛生会議が開催された。また単発的ではあるがアメリカ、日本、中国といった非西欧諸国も会議に参加した³。国際関係が悪化する中でも、国際協力により感染症の管理を行なっていくという各国の熱意が存在していたことが窺える。

半世紀にわたる長い協議の末、1903年によく国際衛生協定（Convention sanitaire internationale）が締結された。当該協定の下で、領域内で特定の感染症（コレラとペスト、1912年に黄熱病が付け加わる）が発症した際には互いに通知する義務、感染している船や人に対する共通の対処法等が定められた。このほか当該協定を運用するために国際機関を設立することも合意され、1907年にはパリに国際公衆衛生事務局（OIHP:

Office International d'Hygiène Publique）が開設された。こうしてヨーロッパ諸国を域外から侵入する感染症から守るための国際協定が制定されたのであった⁴。

（2）国際衛生協定の改定 1926, 1933, 1944

その後、この国際衛生協定は感染症情報の共有という基軸を残しつつも、時代の変化とともにその内容を変化させ、関与するアクターも多様化していった。

第一次世界大戦の後の1926年には、戦後の海上交通量の増加を反映させた国際衛生協定が採択され、66カ国が署名し、44カ国が批准した。改定に際しては、各地域における地域局の役割が明記された。本協定の一つの特徴は、地域局の役割が明記されたことであった。当時、アメリカ大陸に関しては、1902年に設立された汎米衛生局（Pan-American Sanitary Bureau）が域内の感染症の管理を担っており、アジアでは、1925年に国際連盟の下に設立されたシンガポール感染症情報局が地域の感染症情報拠点としての機能を果たしていた。こうした地域内保健協力の進展を鑑み、1926年の協定では、各地域局がOIHPと適切に連携しながら感染症情報の収集を行うことが規定された⁵。

ちなみにこの1926年の国際衛生協定は、第一次大戦前の協定と同様、5大感染症（コレラ、天然痘、黄熱病、チフス、ペスト）が発生した場合に、各国政府が他国政府ならびにOIHPに対して速やかに通知することを義務付けていた。この協定の交渉が行なわれた時期は、スペイン風邪の記憶が新しい時期であったが、インフルエンザをこの協定に含める提案は実現しなかった。当時においてはまだ、この協定は、主要な感染症を効果的に防ぐことを目的とするものであり、不必要な障害や規制をなるべくかしたくないという合意が存在したからだ⁶。

その後、1930年代に入ると、航空交通の増大に伴い、船舶のみならず、航空交通を視野に入れた協定の必要性が認識され、新たな協定に向けた動きが加速化した。OIHPと国際航空委員会（International Commission on Air Navigation）が共同で協定のドラフトを作成し、そのドラフトをもとに1933年に航空交通に関する国際衛生協定（International Sanitary Convention for Aerial Navigation）が発効した。しかし1926年協定ほどポピュラーとはならず、西半球ではブラジル、ボリビア、米国、チリのみが批准するにとどまった⁷。

第二次世界大戦が始まると、協定の運用に新たなアクターが参画することとなる。さらなる変化が新たな協定の必要性を高めた。1943年11月には連

International Orders Through Health Work', in Christopher Hughs & Hatsue Shinohara (eds.), *East Asians in the League of Nations: Actors, Empires and Regions in Early Global Politics* Palgrave MacMillan 2023, chap.4.

⁶ P.G.Stock, 'The International Sanitary Convention of 1944', *Proceedings of the Royal Society of Medicine*, vol.309, 23 February 1945.

⁷ Ibid.

¹ 見市雅俊『コレラの世界史 新装版』晶文社、2020年、第1章。

² 小川真里子『病原菌と国家』名古屋大学出版会、2016年。

³ Norman Howard-Jones, *The scientific background of the International Sanitary Conferences 1851-1938* (WHO, 1975), p. 38.

⁴ Ibid., p. 85.

⁵ Kayo Takuma, 'The Far Eastern Bureau of the League of Nations: Linking the Regional and

合国が連合国救済復興機関（UNRRA）の設立に合意する。大戦の最中であって、多くの人が自国の領域外に滞在を余儀なくされ、さまざまな感染症が各地で流行していた。また戦時中の航空交通の拡大にも適切に対処できる枠組みが必要とされた。このような状況を鑑み、UNRRAに保健部門が設立された。その流れの中で1926年と1933年の国際衛生協定の改定の話が持ち上がった。当時、パリは占領下であり、OIHPの支援は得られそうになったため、UNRRAの専門家委員会が既存の協定を検証し、新しい協定のドラフトを1944年に作成し、1945年に新たな協定が発効した。この協定の下では、OIHPに変わってUNRRAという新たな主体が協定の執行機関となり、また、協定の対象も、それまでの5つの感染症に限定されない、感染症情報に拡大された⁸。

（3）国際衛生協定から国際保健規則へ

他方、戦前の国際衛生協定は、幾つかの問題点を抱えていた。第一は、この協定が世界中をくまなく網羅するユニバーサルな枠組みではなく、人の移動や交易に伴い流入してくる、非西欧地域発の感染症（コレラ、ペスト、黄熱病）からヨーロッパを守ることに主眼が置かれていたことである。また、複数の国際衛生協定が個々別々に締結され、協定の管理・運営が非常に煩雑であったことも問題であった。

1948年に発効したWHO憲章は以上の問題点を克服すべく、新たな手続きを導入した。まず、WHOの下で、戦前に存在した十以上の国際衛生協定を一つの国際衛生規則（International Sanitary Regulations）に統合し、WHOというほぼユニバーサルな加盟国を備えた国際保健機関がその運営にあたることとなった。さらにWHOには、国際防疫に必要な規約を採択する権限が付与され、採択される規約は加盟国が受け入れない旨を表明しない限り、自動的に加盟国に対して効力を発するものとなった。こうしてWHOの下で、感染症対応の法的枠組みは効率的かつユニバーサルな枠組へと進化を遂げることとなった。その後も国際環境の変動に伴って、今日に至るまで、必要な改正—例えば、1981年の改正では、天然痘の撲滅を受けて、天然痘がその対象から外されるなどを度々経てきた。その一方で、加盟国の義務を基盤に、感染症を制御していこうという協定の趣旨自体は、一九世紀からの現在に至るまで、ほとんど変化していない。

このように大きな変化を遂げてきた国際衛生協定であるが、第二次世界大戦後の様々な変化に対して不変ではいられなかった。HIV/AIDSや新型インフルエンザなど、戦後の国際社会において、新たな感染症が登場するにも関わらず、既存の規約では特定の感染症にしか対象としていないことも問題となった。このほか、インターネットや電子メールなど、情報通信技術の発達により、様々な主体から迅速に世界各地の感染症情報が入手できるようになったにも関わらず、こういった環境の変化に規約が対応していないことも問題視された。こうして、1995年、WHOは公式に国際保健規則（IH

R）を改正するための手続きに入り、2005年にIHR（2005）が採択され、2007年に発効した⁹。

（4）IHR（2005）

IHR（2005）の特徴は第一に、その対象が大幅に拡大されたことである。特定の感染症に限定するのではなく、国際的に見て緊急性の高い公衆衛生上の出来事へと対象が拡大された。これにより、感染症以外の課題、例えば生物細菌兵器の脅威等に対しても、対応することが可能となった。第二は、事態の認定と対処におけるWHOの裁量が大幅に拡大したことである。WHO事務局長は公衆衛生上の緊急事態の認定を行い、加盟国に対して必要な勧告を行えることとなった。第三は、非政府主体との連携の道を開いたことである。上述の通り、従来のレジームではWHOは基本的に国家からしか情報を収集できなかったが、IHR（2005）の下では、非国家主体からも必要な情報を収集できることとなった。

第四は、公衆衛生上、必要な措置を講じる場合には、例えば旅行者への医療検査やワクチンの接種には、事前のインフォームドコンセントを条件とするなど、人権に配慮した記載が加えられたことである。これにより、保健という特定の領域を越えて、人権、安全保障、貿易など他領域にもまたがるガバナンスとしての性格を強めることとなった。第五は、加盟国に対してパンデミックの際の報告義務に加え、公衆衛生上の危機への対処能力を高めることなど、新たな義務が課せられたことである。

IHR（2005）はあくまで国際規則であり、締結できるのは国家に限られ、締約国の義務の上に成り立っている。他方、その運営においては非国家アクターが役割を増大させ、人権、安全保障など分野横断的な広がりを見せている。他方で、IHR（2005）には依然補強されねばならない点がいくつも存在してきた。最大の課題は、IHR（2005）の下で拡大された加盟国の義務を、いかにして遵守させるかということである。そもそも主権国家体制の下では、加盟国に法令遵守を徹底させることはできない。様々な事情で全ての国が協力的であるとは限らないし、国内リソースが不十分であるため、公衆衛生上の危機への対処能力を高めることができない国も多く存在する。だとすれば、そのような国でパンデミックが生じた場合、国際的な感染症のコントロールは、一層難しくなる。2014年エボラ出血熱の流行は、まさにIHR（2005）のこのような弱点を暴くこととなった¹⁰。

2. 新型コロナパンデミックを経た国際感染症の法的枠組みの課題

（1）国際環境の変動

そもそも、21世紀の後半を中心に、目覚ましくグローバル化を遂げた現代の国際社会において感染症の法的枠組みも刻一刻と変化を迫られるのは当然のことかもしれない。とりわけ、いわゆる人新世の新たな課題も浮上している中、既存の枠組みの不十分さを露呈する機会となったのが、新型

⁸ Ibid.

⁹ 安田佳代「国際感染症レジームの変容と課題」『国連ジャーナル』2016年秋号

¹⁰ 詫摩佳代『人類と病—国際政治からみる感染症と健康格差』中央公論新社、2020年、第3章。

コロナパンデミックであったと言える。戦後の国際社会では、感染症は主に途上国の問題として認識されてきた側面が少なからずあったが、近年では気候変動、都市化、ソーシャルメディアの流通等により、公衆衛生インフラが整備された先進国でも容易に感染症の広がりが見られるようになっていけると言える。

人新世という概念の背景にあるのは、約12000年前の最終氷期後に始まった完新世以降、人類は初めて最初の新しい地質学上の時代に入ったという主張である。人類活動の全地球的な環境に与える影響があまりにも多く、現在は地質学的に今までとは区別される新しい時代に入ったという主張である。アメリカのウイルス学者ピーター・ホッテズはその著書の中、気候変動や戦争、政情不安、都市化、貧困、ナショナリズムやポピュリズムの進展といった非生物学的要因から今日、とりわけ2015年以降は新興・再興感染症の危機にさらされていると論じている¹¹。アメリカの法学者ローレンス・ゴスティンもホッテズと同様の視点を強調しつつ、加えて、バイオテロの可能性も高まっていると指摘する¹²。

SNSの流通も現代のパンデミックとの戦いを難しいものになっている。新型コロナパンデミック下ではインフォデミックという言葉が登場した。未知の感染症に対する不安や恐れはつきものであり、古くから感染症の流行に際しては、論拠に基づかない治療法がもてはやされたり、特定のグループが非難、攻撃される事態が見られてきた。インターネットの普及により、情報が瞬時に拡散する今日の国際社会では一層、虚偽の情報や誤解を招く情報が拡散されやすく、それがウイルスのコントロールに大きなインパクトを与えるケースも少なくない。このような、病気に関する虚偽または誤解を招く情報があまりに多い状態のことをインフォデミックとよぶ。インフォデミックはウイルスのコントロールを妨げ、時に人々の健康を害し、また、人々の保健当局への不信感を引き起こす。新型コロナパンデミックに際しても、その治療法やワクチンについて、さまざまな虚偽の情報、あるいは誤解を招く可能性のある情報が世界各地で拡散され、ウイルスのコントロールに大きな影響を与えた。その意味で、保健当局がエビデンスに基づいた正確な情報を定期的に提供するなどのインフォデミック管理に取り組むことが今まで以上に必要になっている。

そもそも感染症の問題は主に2000年以降、安全保障の問題として認識されてきた。HIV/AIDSに関しては、自国の軍事力や経済に及ぼす影響が懸念されるようになり、各国が感染症を自国の、そして国際社会の安全保障分野の課題として認識する直接の契機となった。上述の通り、戦後の国際社会では、感染症は途上国の問題として認識されてきた側面が否めず、天然痘やポリオ撲滅プログラムのように、先進国がワクチンや資金を投じ、それを活用して途上国でプログラムを展開するとい

うアプローチが一般的であった。しかしHIV/AIDSの流行は、そのようなコンベンショナルなアプローチでは、もはや対応できないという現実を明らかにした。

感染症問題の安全保障化はガバナンスの側面で3つの変化をもたらした。第一は、感染症問題にハイレベルの枠組みが関与する機会が増えたことである。国連安全保障理事会では2000年7月、HIV/AIDSの世界的なインパクトに言及する初の国連安保理決議1308を採択した（UNSC Resolution 1308 2000）。2001年9.11同時多発テロ以降は生物・細菌兵器テロの危険性、SARSなど新型感染症の感染拡大が国内・国際安全保障にもたらす影響も強く懸念されるようになり、保健問題の安全保障化（securitization of health）が一層、進展した¹³。2003年には当時の米ブッシュ（George W. Bush）政権下でHIV/AIDSに関する二国間支援のための5カ年基金プログラムとしてU.S. President's Emergency Plan for AIDS Relief（PEPFAR）が設立され、世界的な感染症対策に多額の公金が投じられた（Dietrich 2007）。また、先進国首脳会議も2000年以降、感染症問題への関与を強めていった。

感染症対応が安全保障の問題として認識されるにつれて、保健領域に関与するアクターも多様化していった。WHOがHIV/AIDSへの取り組みにおいて適切なイニシアティブを果たせなかったことは、1995年に設立されたのが国連合同エイズ計画（UNAIDS）の誕生を招いた。このほか、国家と非国家アクター（NGO、市民社会組織、民間セクターなど）が、HIV/AIDSの撲滅や新薬・ワクチンの開発、治療へのアクセス拡大など、特定の課題に関して、フレキシブルな連携を築くパートナーシップ（public-private partnership; PPPs）も数多く登場してきた¹⁴。新型コロナ禍でも、ACT-AやCOVAXなどのさまざまな枠組みが登場した。分野横断的な課題としての感染症対応に取り組む法的枠組みやその整理の必要性が生じた所以である。

感染症問題の安全保障化が近年の保健ガバナンスにもたらした3つ目の変化は、影響力ある国家による保健外交という側面が強まったことである。以上のような保健ガバナンスの変容の中で、国家はその役割を相対化させてきた側面があるものの、依然、重要なアクターであり続けている。古くは各国の保健省を通じた関与が一般的であったが、近年では外務省や国際協力・開発庁を通じて、特定の国のあるいは世界全体の保健システムの向上を目指した関与が増えている。またその際、自国の政治的影響力の拡大や何らかの政治的目的が付随している場合が多い。このような関与のあり方を「保健外交」と呼ぶ¹⁵。

変化の背景としては、上述の通り、保健問題が公衆衛生という専門的な領域の課題から、広い範囲に影響を及ぼす安全保障上の課題として位置づけ直されてきたことが関係している。こうした変化を背景に、各国が国際的影響力を高めたり、自らの構想を実現するうえで、保健外交は重要な手

¹¹ ピーター・ホッテズ『次なるパンデミックを防ぐー反科学の時代におけるワクチン外交』白水社、2021年。

¹² Lawrence O. Gostin, *Global Health Security, A Blue Print for the Future*, Harvard University

Press, 2021.

¹³ Gostin, *op. cit.*,

¹⁴ Jeremy Youde, *Global Health Governance*, Polity Press, 2012.

¹⁵ 詫摩佳代「先進国の保健外交」

段と位置付けられてきた。新型コロナをめぐる各国のワクチン外交もその延長線上に位置付けられる。

(2) 地政学的動向の進展

以上の変化は、新型コロナ前から見られてきた側面であったが、新型コロナパンデミックでは、従来から見られてきた現象の一層の進展が見られた。このウイルスの影響がエピデミックであった時には、国際協力の余地は残されていた。たとえば2020年2月7日、当時のトランプ大統領と習近平国家主席が電話会談をした際、トランプ大統領は中国の対応を完全に支持する、アメリカには専門家の派遣など、様々な支援を行う用意があると申し出ていた¹⁶。この感染症の広がりやエピデミックである限りは、地政学的な対立に関係なく、協力の可能性が開かれていたのだ。

トランプ政権の対応が大きく変化したのが2020年3月だった。アメリカで劇的に感染者数が増加したのだ。秋に大統領選挙を控えていたトランプ政権は、国内から対応の悪さを批判され、それが大統領選挙に影響を与えることを懸念した。その後のトランプ大統領の中国やWHOに対する態度は大きく硬化した。新型コロナウイルスのことを「武漢ウイルス」と呼んだり、WHOに対する批判を強めたのもその時期以降だった。同時多発的なパンデミックの下で、感染拡大の影響は人間の健康のみならず、経済・社会活動と、広く社会の隅々にまで及んだ。政治家にとってみれば、その対応を一步間違えれば政権の命取りになる。だからこそ、自国の問題と認識された後の各国の対応は国内的にも国際的にも政治の一つの争点と化した。ゆえに国際的には信頼できない相手とは協力しない、あるいは地政学的な対立がそのまま新型コロナ対応に反映されるという状態が見受けられた。米中、北朝鮮をめぐる状況からはそのような様相が明らかであった。

実際、トランプ米大統領は2020年4月、WHOが「あまりにも政治的で、中国寄りである」と批判、WHOに対する拠出金を停止すると述べた。そして7月初旬には国連に対し、WHO脱退を正式に通告した¹⁷。対する中国の王毅外相は「コロナを懸命な努力に

より制御した」、「コロナ問題を政治化し、WHOを中傷するものがある」と暗にアメリカを指しつつ反論した¹⁸。いずれの国の首脳にとっても、新型コロナ対応は選挙への影響、国際的な評判への影響などが懸念され、その対応は極めて政治的なものとなった。

(3) リソースの分配をめぐる

こうした新型コロナ対応の政治化の動向に、リソースの分配も大きな影響を受けた。もっとも、COVID-19ワクチンについては、トランプ前大統領によるoperation warp speedをはじめとする先進国のR&D投資が大きな役割を果たした。米国とドイツは最大の投資国となり、Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) も3番目に大きな額の投資をワクチンR&Dに対して行った。CEPIを通じた投資は全投資の22%をしめるとされる。一方、その投資先はモデルナ、ジョンソン・エンド・ジョンソン、ビオンテック/ファイザー、CureVac、オックスフォード大学などの民間企業や学術グループであった。地域別でみると、Covidワクチンの研究開発投資は欧米の比較的少数の高所得国の学術機関、製薬会社に集中しているとの報告もある¹⁹。

ワクチンの供給開始後はそのアクセスをめぐる格差が顕著となった。新型コロナワクチンめぐっては予め、格差を予防するために、史上初の公平供給を目指す枠組みCOVAXファシリティが設立された。2022年までにCOVAXは144カ国に10億回分のワクチンを供給したが²⁰、その運用は当初の予定からは大幅に遅れた。

その間を縫うように、二国間ベース、あるいは有志国の枠組みを通じたいわゆるワクチン外交が活発に展開されてきた。例えば中国の李克強首相は2020年8月にメコン開発協力の加盟5カ国に対し、中国産ワクチンを優先的に供与する約束をした²¹。この時までには中国はブラジル、インドネシア、フィリピンにも優先供給を約束していた。ワクチンはマスクよりも希少価値が高く、供与と引き換えに、南シナ海での行動に支持を得るなど、外交ツールとして機能する意図もあるとされる²²。実際、エジプトは中国と現地製造に関する合意を締結し

¹⁶ Ministry of Foreign Affairs of the People's Republic of China, 'President Xi Jinping Had a Phone Call with US President Donald Trump', 7 February 2020, https://www.fmprc.gov.cn/mfa_eng/gjhdq_665435/3376_665447/3432_664920/3435_664926/202002/t20200207_590888.html

¹⁷ Cohen, Zachary, Hansler, Jennifer, Atwood, Kylie, Salama, Vivian, and Murray, Sara(2020), 'Trump administration begins formal withdrawal from World Health Organization', 8 July 2020, CNN.

¹⁸ Kabakci, Fuat (2020), 'China: COVID-19 outbreak under control', 15 May 2020, Anadolu Agency, <https://www.aa.com.tr/en/asia-pacific/china-covid-19-outbreak-under-control/1842618>

¹⁹ Graduate Institute, 'COVID-19 VACCINE

R&D LARGELY PUBLIC MONEY AND HIGHLY-CONCENTRATED, NEW DATA RESOURCE FINDS', 30 March 2021, <https://www.graduateinstitute.ch/vaccines-RD>

²⁰ GAVI, 'COVAX has so far shipped over 1 billion COVID-19 vaccines to 144 participants', 17 January 2022, <https://www.gavi.org/covax-vaccine-roll-out>

²¹ South China Morning Post (2020), 'China promises its Mekong neighbours priority access to a coronavirus vaccine developed in China', 24 August 2020, <https://www.scmp.com/news/china/diplomacy/article/3098610/china-promises-its-mekong-neighbours-priority-access>

²² Wall Street Journal(2020), 'China Seeks to Use Access to Covid-19 Vaccines for Diplomacy', 17 August 2020,

た後の2021年6月、国連人権理事会で「香港、新疆ウイグル、チベットの問題は中国の内政であり、他国が干渉すべきでない」と謳った共同声明を支持しており、王毅外相自身、ワクチンに関する両国の戦略的パートナーシップにとって「最善の時期」だと言及するほどであった²³。中国はエジプトの他にもモロッコやインドネシアにもワクチンの現地製造協力をおこなっており、その影響が新型コロナウイルス対応にとどまらず、中長期的なインパクトも見込まれる。

アメリカについても、国内のワクチン接種の目処がたった2021年4月頃から中国に対抗して、二国間、COVAXへの寄付、インドに日本、米国、オーストラリアを加えた4カ国の外交・安全保障政策の枠組み「Quad（クアッド）」を通じて、ワクチンの寄付ワクチン製造能力に向けた拡大支援、コールドチェーン支援などに取り組んできた。しかし、こうしたワクチン外交では戦略的な配慮が目立ったことも事実である。2021年末に米外交問題評議会が公開したデータによれば、アメリカ、ヨーロッパ、中国、日本、オーストラリアらのワクチン外交の支援先は、世界で最もワクチン接種率が低いサブサハラアフリカではなく、アジア太平洋地域に集中していた²⁴。これは、中国によるワクチン外交の主な対象が、アジアや中南米の中所得国に集中していたことを意識したものと推察される。

地政学的な対立の影響で、リソースの公平な分配が適切に進まない中で、国際機関による、イノベティブな取り組みも展開された。2021年WHOは南アフリカにmRNAワクチン技術移転ハブを設置した。しかし、複雑な技術を要するmRNAワクチンは、開発元の協力がないと、製造は難しく、そも

そもモデルナもファイザーも参加を拒否した。製薬会社の協力が得られない中でも、2022年10月には南アフリカのアフリジェン社がヨハネスブルグのウィットウォーターズランド大学の協力のもと、モデルナのCOVID-19ワクチンのmRNA配列を含む一般に公開されている情報を使用して、独自のワクチンの開発を開始した²⁵。しかし、実用化までには数年がかかるとの指摘もある。2023年4月にはケープタウンに新たなmRNAワクチンハブが設立されたが²⁶、製薬会社の協力が得られない中で、どこまで成果が出せるのか未知数である。モデルナ社は南アフリカでmRNA技術一般に関する特許を持っており、ハブが他の病気のmRNAワクチン開発に取り組みのを防ぐ可能性があるとの指摘もある²⁷。

なお、製薬会社は全く協力を拒んでいるわけではない。上述のWHOハブに協力するのではなく、独自に現地の工場と契約を結んでmRNAワクチン製造工場をアフリカに設置している。この方法だと、自社の技術が特定の他者にしか共有されず、不特定の他者に技術流出する可能性を抑えることができるというメリットがある。ちなみにビオンテックはルワンダに工場を設立し²⁸、モデルナはケニアに工場の設置を予定している²⁹。後者に関して、設立契約の際、ケニア政府は「アメリカ政府にも感謝する」と述べており³⁰、設置の背景に中国のアフリカ進出などの地政学的な動向を意識した戦略的な意図も窺える。

またmRNAワクチンの製造と並んで、2021年には韓国にbiomanufacturing training hubが設立された。すでにバングラデシュなどアジアの国は訓練に参加している³¹

<https://www.wsj.com/articles/china-seeks-to-use-access-to-covid-19-vaccines-for-diplomacy-11597690215>

²³ South China Morning Post (2021), 'Sinovac set to start making Covid-19 jabs in Egypt as China expands vaccine push', 28 June 2021, https://www.scmp.com/news/china/diplomacy/article/3139036/sinovac-set-start-making-covid-19-jabs-egypt-china-expands?utm_source=Twitter&utm_medium=share_widget&utm_campaign=3139036

²⁴ Council on Foreign Relations, Visualizing (2022) : Trends to Watch, Last updated December 6, 2021 3:00 pm (EST), https://www.cfr.org/article/visualizing-2022-trends-watch?utm_medium=social_share&utm_source=tw

²⁵ Nature, 'First African-made mRNA vaccine, a test platform for the future', 26 October 2022, <https://www.nature.com/articles/d44148-022-00151-3>

²⁶ Reuters, 'WHO launches mRNA vaccine hub in Cape Town', 21 April 2023, <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/who-officially-launches-mrna-vaccine-hub-cape-town-2023-04-20/>

²⁷ Jenny Lei Ravelo, 'Why the world isn't ready for the next pandemic', Devex, 21 December 2022, <https://www.devex.com/news/why-the-world-isn-t-ready-for-the-next-pandemic-104665>

²⁸ Pharmaceutical Technology, 'BioNTech mRNA Vaccine Manufacturing Facility, Rwanda', 15 February 2023, <https://www.pharmaceutical-technology.com/projects/biontech-mrna-facility-rwanda/>

²⁹ Moderna, 'MODERNA FINALIZES AGREEMENT WITH THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF KENYA TO ESTABLISH AN MRNA MANUFACTURING FACILITY', 30 March 2023, <https://investors.modernatx.com/news/news-details/2023/Moderna-Finalizes-Agreement-with-the-Government-of-the-Republic-of-Kenya-to-Establish-an-mRNA-Manufacturing-Facility/default.aspx>

³⁰ Republic of Kenya, Ministry of Health, 'Kenya signe MOU with Moderna to establish it first mRMA manufacturing facility in Kenya', 7 March 2022, <https://www.health.go.ke/kenya-signs-mou-with-moderna-to-establish-its-first-mrna-manufacturing-facility-in-africa/>

³¹ Interview with an official from South Korean Ministry of Health 3 Febuary 2023.

(4) 協力枠組みの分権化の動き

以上の通り、地政学的な影響を受けて、国際協力がうまく機能しにくい状況が続く中で、保健協力の地域分権化の動きは進展してきた。上述の通り、歴史的に見て、保健協力は地域別に発展してきた経緯があるが、ここ数年の地政学的な分断の深まりの中で、近隣諸国や同盟国、有志国など、より小さな単位で協力を進める動きが感染症対応の領域でも進展してきたということだ。米アメリカン大学のアマタフ・アチャリア教授は2014年に出版したThe End of American World Order (2nd edition 2018)の中で、国際機関、有志連合、地域組織、新興国、民間アクターらがそれぞれの影響力を発揮しながら協働する重層的な秩序（マルチプレックス・ワールド）が生まれつつあると説いた(Acharya 2018)。感染症をめぐる国際協力に関しても同様の現象が見られ、それがコロナ禍で進展したと見るができる。

たとえば、EUは従来、公衆衛生分野の域内協力を積極的ではなかったが、新型コロナ対応や新型コロナワクチン調達等に関して共同歩調を取ることができなかった経験を受けて、2020年秋に欧州保健連合(European Health Union)の設立に合意した。域内での医薬品や医療機器の供給状況のモニタリング、ワクチン治験やワクチンの有効性・安全性に関する情報や研究のコーディネート、またEUレベルでのサーベイランスシステムの整備、加盟国内で病床使用率や医療従事者数などデータの共有などを通じて、公衆衛生上の危機に対する地域レベルでの備えと対応を強化する狙いがある(European Commission 2020)。近隣諸国と情報共有システムを構築したり、緊急時の対応に関する覚書を結ぶことは、グローバルなレベルでの対応枠組みを補完することにつながる。

ラテンアメリカでは、WHOアメリカ地域局が2021年9月に、新型コロナワクチンの域内製造を推し進めるための地域的プラットフォーム(Regional Platform to Advance the Manufacturing of COVID-19 Vaccines and other Health Technologies in the Americas)の設立を発表した。アフリカでも新型コロナを契機として、地域内協力の重要性が再認識され、アフリカCDCが中心となり、サーベイランスや検査、必要物資やワクチンの調達等に務めてきた。大陸内部の医薬品・医療用品の調達を担う地域内枠組みとしてアフリカ医療用品および医薬品プラットフォーム(Africa Medical Supplies Platform)も設立され、AUやアフリカCDC、国連アフリカ経済委員会など地域の組織間でパートナーシップとして、アフリカにおける域外からの新型コロナワクチン調達にもおいても大きな役割を果たしている。アフリカでは新型コロナをきっかけとして、域内でのワクチン自給率を高めようという動きも高まった。アフリカはワクチン輸入率が99%であり、2021年4月、アフリカCDC長官は現地の生産能力を高めることで、2040年までに輸入率を40%にまで下げることを目指すと言った。アフリカでは、WHOやCOVAXといったグローバルな

枠組みへの批判や懐疑心が地域的な枠組みを補強しようという動きにつながっているといえる。2021年末にはアフリカ医薬品庁設立条約の発効し、域内での医薬品の規制や承認も進展するものと期待される。

アジアでも戦前、国際連盟保健機関シンガポール感染症情報局という組織が存在し、地域的保健協力の拠点となっていた³²ことは既述のとおりである。戦後は関係国間の政治的緊張の高まりもあり、地域内の包括的な協力枠組みは設立されていないが、ASEAN感染症センターやARISE(東アジア国際共同臨床研究アライアンス)を中心とした日本と東南アジア諸国の連携、WHO Biomanufacturing Training Hubを中心とする韓国と東南アジア諸国の連携の強化、またインド、アメリカ、オーストラリアを加えたクワッドの枠組みでの連携強化の動きが見られる。

E. 結論

<詫摩担当分>

以上の通り、地政学的な分断の深まりを反映し、感染症をめぐる国際協力も円滑とは言いがたく、実質的に価値を同じくするグループ間での協力が進展している現状である。それでもなお、感染症対応の国際規則の改定と新たな規則の制定の必要性が認識され、2021年11月のWHOでの合意をもとに、パンデミック条約の策定とIHR改正へと動き出した。上述の通り、20世紀初頭以降も、地域内保健協力が先行して発展する中で、国際衛生協定が地域間共通の規範を提供し続けてきた。その基軸を引き継ぎつつも、変容する国際環境に柔軟に対応できる新たな規範、規範の見直しが必要である。分断が深まる中でも、新たな法体系の必要性和IHR改正に合意がなされたのは、そうした認識が共有されていることを顕著に示している。国際社会の分断は深まる一方だが、感染症の領域では、多くの新興・再興感染症が近年、中国で発生していることを鑑みれば、中国と対立することは現実的ではなく、「国際社会にとっての最大のチャレンジは、いつ協調し、いつ協力するかを適切に見極めることだ」という指摘もある³³。

他方、実際の交渉作業は円滑とは言えない。元々パンデミック条約はEUの提案から始まったが、上述の通り、中露を含む各国も前向きな姿勢を示してきた³⁴。ロシアに関しては、2022年2月のウクライナ侵攻以降も、例えば同年5月の世界保健総会で「WHOはロシアの頼れるパートナーだ」と述べ、また独自のIHR改正案を出すなど、比較的積極的に関与していると言える。

他方、新たな法体系のコンプライアンスのあり方をめぐって、病原体へのアクセスと利益分配システムについて、知的財産権の問題をめぐって、各国の立場の違いが続いている(詳しくは研究分担者の報告にゆずる)。

このような中で、日本をはじめとする各国はどのような方向性を目指していくべきだろうか。ま

³² Takuma, op.cit., 2023

³³ Ricard Horton, 'Offline: Why we must make peace with China', *The Lancet*, vol.401-10375, p.421, February 11, 2023.

³⁴ Reuters, 'U.S., China positive on pandemic treaty idea: WHO's Tedros', 30 March 2021, <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-treaty-members-idUSKBN2BM10T>

ず、一旦動き出した IHR 改正とパンデミック条約を成立に導くことが望ましい。現状では、各国の立場の違いがあまりに大きく、成立自体が不透明な状況である。それでも上述の通り、国際環境は大きく変動しており、国際衛生協定の時代から時代の変化に沿ってたびたび改正を重ねてきた歴史を振り返れば、その伝統を引き継ぎつつも、時代の要請にあった新たな枠組みを作る必要があることは世界の総意と言える。上述の通り、アウトブレイクの要因は多様化しており、関与するアクターも多様化している。またバイオテロの可能性など、人為的なアウトブレイクにも備える必要がある。マルチセクショナルな協力を可能にし、かつ、分権化が進む現状の保健ガバナンスにも配慮した内容が求められるだろう。

またパンデミック条約と IHR 改正の作業を相対化する視点も必要だろう。新たな法体系は万が一成立する場合、今後の世界的な感染症対応の基盤を提供することに間違いはないが、新たな法体系に多くを期待することは適切ではないだろう。リソースの分配に関しては、mRNA ワクチンハブや韓国の *biomanufacturing training hub* を適切に機能させていくことが（万が一成立した場合の）新たな法体系を補強することにつながりうる。つまり、法体系を整備することと並行して、それ以外の取り組みも同時並行的に補強していく必要があるだろう。

法制度の変革の必要性に関して、共通の認識を持ちつつも、地政学的な分断の深まりもあり、実際の交渉が難航する中で、具体的な進路を探り、個々の論点に関して、各研究分担者はより詳細な分析を行い、提言を行なっている。

鈴木淳一は、現在の国際文書の交渉に関する現状と課題を詳細に分析した上で、2023 年 3 月末現在では複数の国際文書について交渉が成功し、参加の普遍性が確保されるとは限らないため、複数の文書の交渉過程を並走させ、複数の文書で概念や原則を共有することは、現時点では許容せざるを得ないと指摘する。そして、今後成立する複数の文書相互においては規範の断片化が回避され、両立性・一貫性・補完性が実現することが期待されると述べる。

武見綾子はパンデミックの経験を経て、各国がグローバルヘルス・アーキテクチャの改善を見据えて動こうとしている一方、各国のインセンティブや思惑は国ごと、その立ち位置ごとに異なっており、少なくとも優先順位の面で今後も継続的に問題が生じる可能性がある」と指摘する。そして、議論のための議論や、より声が大きく論争的である課題に時間を割かれる傾向があることを認識し、新型コロナウイルス直後に指摘された問題意識に新たなグローバルヘルス・アーキテクチャの構造が適切に合致しているか、継続的な観察が必要で

ある」と指摘する。

中山一郎は、医薬品アクセスと特許権の緊張関係は、従来からの課題であるが、COVID-19 においては、伝統的な対応策として考えられてきた強制実施権等は必ずしも有効ではないと指摘する。先端技術である mRNA ワクチンを安全に量産するためには、製造ノウハウが必要であるからである。したがって、パンデミック時には、製造能力がある（先進国）企業が迅速に量産したワクチン等を買上げて途上国に配布する COVAX モデルを基本とすべきであると指摘する。そして我が国としては、他の先進国とも協調しつつ、WHO と WTO の役割分担（それぞれの専門性に応じた適切なマンドートの範囲内で規範を設定すること）や、冒頭に記したような特許制度による長期的な公衆衛生への貢献を粘り強く訴えていく必要があると述べている。

西本健太郎は、以下のように結論づける。第 1 に、外国船舶の入港拒否をめぐることは、関連する国際法規則の適用関係が不明瞭であることが指摘されてきたが、この問題に直接対応するために関連する国際法規則を改正する動きは見られない。もっとも、IHR 43 条に関する今後の交渉の中で各国による保健上の措置の必要性和国際交通・貿易の不要な阻害の回避との間のより厳格な均衡が図られることになり、この均衡を反映する IHR が他の国際法規則に優先するとの理解が確立すれば、将来に同様の事態が発生した場合に備えて一定の指針は示されることになる。

第 2 に、入港した外国船舶に対する措置については、旗国と寄港国との権限配分や関連する非国家主体も含めた明確な枠組みの確立の必要性が指摘されてきたが、IHR 改正の中で限られた提案がなされているにとどまる。この問題への対応において有益と思われる提案についても、IHR 検証委員会報告書では消極的な評価がある。そこでの勧告が加盟国間の交渉においても踏襲される場合には、問題解決に向けて課題が残ることになる。

第 3 に、船員の円滑な交代については、海運に関わる業界団体等の主導により、一定の非拘束指針が示され、その後 FAL 条約の改正が実現している。完全な解決ではないものの、将来における同様の問題の発生に対する一定の手当はなされている。全体として、ダイヤモンド・プリンセス号への対応で注目を集めた外国船舶の入港拒否と入港した外国船舶に対する措置の問題については、なお課題が残っている状況であると評価できる。国際法規則の問題としては感染症対策に関する特別法としての IHR による解決に期待が寄せられてきた一方で、IHR をめぐる議論においては IHR と他の国際法規則との関係や、国家間の権限配分に関する問題は議論の俎上に上りにくいという現実がある。こうした中で、どの程度 COVID-19 の拡大によっ

て明らかとなった問題について直接的な解決が与えられるかは、なお未知数であると述べる。

横堀雄太は、新たな国際文書の交渉が WHO の意思決定の場である EB や WHA、加盟国作業部会で WHO の対応に対する検証、パンデミック条約、IHR 改正・強化に関する議論が同時並行的になされてきた様子を指摘し、フェーズ毎に特徴をまとめている。そして、アメリカが地域及び中間 PHEIC の概念を提案、また、より WHO が各国への調査・対策へ直接介入できるように、WHO の権限を拡大する等の提案をしたが、中・露などが反発している様子を明らかにしている。また先進国が「国際交通に与える影響を最小限に抑えつつ、疾病の国際的伝播を最大限防止する」という IHR(2005) のスコープ内での改正を提案しているのに対して、多くの途上国が医薬品等への公平なアクセス、技術移転、知的財産権の免除等の、IHR(2005) のスコープから逸脱し、かつ INB で取り扱う予定のパンデミックに関する法的国際文書の内容と重複する内容の改正案が多く提出された様子も明かしている。

IHR 改正とパンデミック条約創設に向けた動きは現在進行中である。ひきつづき、動向を調査し、現場に携わる実務家と緊密に連携しながら、新たな枠組みの方向性、日本の立ち位置を検討し続けていく試みが必要であると思われる。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 小宮京、伏見岳人、五百旗頭薫編著『自民政権の内政と外交』ミネルヴァ書房、2023年（担当：詫摩佳代、第7章「戦後日本外交における国連——保健福祉分野を通じた一考察」）
- Christopher R. Hughes and Hatsue Shinohara (eds.), *East Asians in the League of Nations: Actors, Empires and Regions in Early Global Politics* (Springer 2023), Kayo Takuma, 'The Far-Eastern Bureau of the League of Nations: Linking the Regional and International Orders Through Health Work', pp.61-79.
- 大森佐和・西村幹子（編著）『よくわかる開発学』（ミネルヴァ書房、2022年）担当：「感染症対策の国際協力ガバナンス」、「感染症対策と国際援助協力」
- 渡邊啓貴（監修）・公益財団法人日本国際フォーラム（編集）『ユーラシア・ダイナミズムと日本』中央公論新社、2022年（担当：詫摩佳代、第13章「ユーラシア・ダイナミズムと保健協力」）
- 佐藤史郎・石坂晋哉『現代アジアをつかむ』明石書店、2022年4月（担当：詫摩佳代、第27章「地域内保健協力」）
- 詫摩佳代、第二章「重層化する保健ガバナンスと日本の役割」、日本国際問題研究所地球規模課題研究会報告書『国際秩序の危機—グローバル・ガバナンスの再構築に向けた日本外交への提言』、オンライン、https://www.jiia.or.jp/research/JIIA_Global_Issues_research_report_2023.html

[h_report_2023.html](https://www.jiia.or.jp/research/JIIA_Global_Issues_research_report_2023.html)

2. 学会発表

- Kayo Takuma, "Multilayered Global Health Governance and its Future", Seminar sponsored by Sasakawa Peace Foundation, Expanding the Public Relations Activities of the Japan-China Friendship Fund, 31 January 2023.
- Kayo Takuma, "Geopolitical Impact on Global Health Governance", Webinar "The Role of Global Institutions in Negotiating the Implications for Japan and the United States of the Russian Invasion of Ukraine" hosted by Japan America Society of St. Louis, 10 February 2023.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

保健関連国際文書の交渉プロセス並びに法整備に関する研究
研究分担者 鈴木 淳一（獨協大学法学部）

研究要旨

本研究は、2023 年 3 月末現在における世界保健機関(WHO)を中心としたパンデミック条約を含む新たな国際文書の制定と国際保健規則(IHR)の改正について、①交渉の現状を分析し、②その法理論上の前提を明らかにしたうえで、③将来の交渉に関する示唆を提供することを目的とする。

2023 年 3 月末現在で、①WHO 中心として複数の国際文書の交渉が並走して行われる(交渉の並走(parallel negotiation))だけではなく、②複数の交渉の間で同様の原則や概念が同時に共有されていることが特徴である。③最終的な国際文書の形態は、いまだ不明であるが、現時点では交渉中の複数の文書間での両立性・補完性・相乗性が期待されている。また、成立した複数の文書相互において、両立性・一貫性・補完性が実現することが求められる。

国際文書の規律対象は広範であり、国際文書の効力が様々に異なる可能性がある。また成立した国際レジームが他の条約レジームと抵触する可能性がある。さらに、仮に国際文書が成立しても、同文書への普遍的な参加が実現されない可能性もある。以上から、将来的には国際法上の断片化が発生する可能性がある。

2023 年 3 月末現在では、国際文書の交渉が最終的にまとまるのか不明であり、仮に交渉が成功しても、参加の普遍性が確保されるとは限らないため、複数の文書の交渉を並走させ、複数の文書で概念を共有することは、暫定的には許容せざるを得ない。今後成立する複数の文書相互においては規範の断片化が回避され、両立性・一貫性・補完性を実現することが期待される。

A. 研究目的

本研究は、世界保健機関(WHO)を中心に検討が進んでいる国際保健規則(IHR)¹の強化とパンデミックに関する新しい国際文書に関して国際法学の見地から検討・分析を行うことを目的とする。

B. 研究方法

公開資料に基づき分析をし、それをもとに考察を行った。

(倫理面への配慮)

実験は行っておらず、人権への配慮を要する研究手法をとっておらず、また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の範囲内ではないため、該当事項はない。

C・D. 研究結果及び考察

2020 年以降に世界が経験した COVID-19 によるパンデミックを踏まえて、2023 年 3 月末までに、次のパンデミックに対応するための国際文書の作成が企図され交渉が行われている。本研究は、2023 年 3 月末現在における WHO を中心としたパンデミック条約を含む新たな国際文書の制定と IHR の改正について、①交渉の現状を分析し、②その法理論上の前提を明らかにしたうえで、③将来の交渉に関する示唆を提供することを目的とする。

来の交渉に関する示唆を提供することを目的とする。

本稿では、①COVID-19 への対応を概観しこれを批判的に検討したうえで、②現在 WHO を中心として行われている IHR の改正、パンデミック条約を含む新たな国際文書の制定及び世界保健機関憲章(WHO 憲章)²体制の強化に関する交渉が並走している様子を概観する。さらに、③現在交渉が行われている複数の国際文書について、WHO 憲章下にある国際文書の多様性と序列、④WHO 憲章下の国際文書と他の条約レジームとの関係、⑤当該文書のガバナンス機関、⑥国際文書の発効手続等について分析する。最後に、⑦国際文書に関する交渉の評価を示す。

(1) 次のパンデミックに対応するための国際文書作成の背景

IHR に関する改正案やパンデミック条約を含む新しい国際文書の内容について検討するためには、COVID-19 への対応と国際社会の現状についての批判的分析が必要である。これは同時に、現在行われているかまたは今後行われる新しい提案の可否を考えるための試金石ともなる。

¹ Resolution WHA58.3 (23 May 2005), reprinted in World Health Organization, *International Health Regulations (2005)* (World Health Organization, 3rd

ed., 2016).

² Constitution of the World Health Organization (1946).

(1)―1 IHR 等による COVID-19 への対応

2020 年の COVID-19 によるパンデミックに対して、国際社会は IHR を中心とした対応を行った。特に当初においては、各国は WHO の勧告に従わず、一方的措置を実施した。当該措置の IHR 上の位置づけについては、同規則 43 条に基づく保健上の追加措置をとったと考えられる。

COVID-19 のパンデミックは、IHR を含む従来の国際保健体制の課題を示した。COVID-19 への IHR を含む対応については、IHR の再検討委員会 (Review Committee) 等において総括がなされてきた³。

COVID-19 のパンデミックで示された IHR 等の課題としては、①各国に獲得が義務付けられたコア・キャパシティの内容を再検討することで、感染症の検査体制を世界規模で完備し、感染者の早期発見と対応を可能とすること、②大型クルーズ船への早期の対応を可能とするように入域地点のコア・キャパシティを再検討し強化すること、③WHO が公衆衛生上のリスクについて必要な情報を収集し、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態 (PHEIC) の宣言や暫定的措置等を適切なタイミングで且つ的確な内容で発出できるようにすること、④参加国が IHR 上の義務を遵守するための履行確保の手続を同規則中に設けることなどを指摘できる⁴。

(1)―2 ACT-A による COVID-19 への対応

COVID-19 への対応においては、診断薬・ワクチン・治療薬開発や各種資源の調達・配給の観点から ACT アクセラレータ (Access to COVID-19 Tools Accelerator, ACT-A) が構想された。同対応については 2022 年 10 月に「ACT アクセラレータ 外部独立評価報告書」が公表されている⁵。ACT-A の課題としては一般に、①多額の資金が獲得されたにもかかわらず、資金不足に悩まされたこと、②診断薬・ワクチン・治療薬のそれぞれの部門のうち、ワクチン部門が最も成功し、治療薬と診断薬の部門も重要な貢献をしたこと、③獲得された資金がワクチン部門に偏って投入されたこと、④特に保健システム部門 (HSRC) が機能不全に陥っていたこと、⑤財力のある国が本枠組みの外でワクチンを抱え込んだため (「ワクチン・ナショナリズム」)、ワクチンを独自に調達できない中・低所得国 (グロ

ーバル・サウスの諸国を含む) が取り残されたこと、を指摘できる⁶。

(1)―3 ロシアによるウクライナ侵略の影響による世界の分断と南北問題の先鋭化

2022 年 2 月にロシアがウクライナに侵攻し、2023 年 3 月末現在で世界の分断は加速している。それゆえ既存の WHO 憲章又は IHR と比較して、将来制定されるパンデミック条約又は議定書は、国際情勢の変化から参加国数が大きく異なる可能性がある (図 1 を参照)。

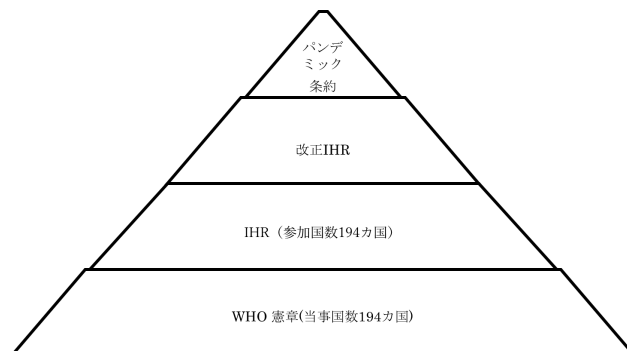


図 1 参加国数の差異のイメージ
(当事国数は 2023 年 3 月末現在)

さらに従来から存在する遺伝資源へのアクセスと利益配分や基金をめぐる欧米とグローバル・サウスとの南北問題は、ロシアによるウクライナへの侵攻がもたらした世界の分断によって、現在の交渉にも影響を与え、対立を一層先鋭化させている。

(1)―4 COVID-19 への対応からの示唆と現状分析

COVID-19 への対応の反省を踏まえた次のパンデミックへの対応の準備という観点からすれば、IHR の改正やパンデミック条約を含む新しい国際文書の制定を通じて、各国に対して情報提供や各種措置の実施について包括的な義務を課し、危機状況にあってはワクチンや個人用防護具 (PPE) 等を含めて国際的なコントロールを実現し、国家への強制力を有する国際的なガバナンス機関を設置して当該義務の遵守の確保をするという「強い条約レジーム」の確立が望まれる。

他方で、従来の先進国とグローバル・サウスの対立と分断が、ロシアによるウクライナ侵略によって一層先鋭化し、包括的な合意そのものが困難と

³ たとえば A74/9 Add.1 (5 May 2021), Annex, Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) during the COVID-19 response (Final Draft, 30 April 2021) [hereinafter Review Committee COVID-19 Report]; Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response (IPPPR), *COVID-19: Make it the Last Pandemic by The Independent Panel for Pandemic*

Preparedness & Response (2021) [hereinafter IPPPR].

⁴ 拙稿「COVID-19 と世界保健機関 (WHO) ・国際保健規則 (IHR)」『国際法研究』10 号 (2022 年) 47-73 頁、73 頁。

⁵ Open Consultants, *External Evaluation of the Access To COVID-19 Tools Accelerator (ACT-A)* (10 October 2022).

⁶ *Ibid.*, at 67; IPPPR, *supra* note 3, at 6-15, 41, 67.

なる可能性があり、仮に合意が成立しても普遍的な参加が実現されて実効的なレジームとなるのか不明である。

様々な社会的期待・要請と不確定要素がある中で行われているのが、今回の IHR の改正とパンデミック条約を含む新しい国際文書の制定交渉である。

(2) IHR の改正・パンデミック条約を含む新たな国際文書の制定・WHO 憲章体制の強化に関する交渉の並走

2023 年 3 月末までの国際的な交渉の特徴は、① IHR の改正交渉、②パンデミック条約を含む新たな国際文書の制定交渉、そして③WHO 全体の体制強化策という、複数の国際文書の作成交渉が並走する過程(parallel process)が存在し⁷、相互に影響を与えていることである。

(2)―1 IHR 改正とパンデミック条約を含む新たな国際文書に関する交渉の経過

(A) パンデミック条約を含む国際文書の提案

法的拘束力を有するパンデミック条約については、これまでも多くの提案がなされてきた。たとえば以下のものがある。①COVID-19 のパンデミックに直面した世界は、2020 年 5 月に開催された第 73 回 WHO 総会において、COVID-19 に関する決議を採択し、同決議は、公平で独立した包括的な検証を早期に開始することを、WHO 事務局長に要請した⁸。②2021 年 1 月、WHO 執行情事会において、EU がパンデミック条約(pandemic treaty)の策定を提案した⁹。③2021 年 2 月に G7 は、グローバル保健条約(global health treaty)が潜在的価値を有することに言及した¹⁰。④2021 年 3 月、25 か国首脳が共同で

国際条約(international treaty for pandemic preparedness and response)制定の必要性を訴えた¹¹。④2021 年 5 月に「パンデミックへの備えと対応に関する独立パネル(Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response, IPPPR)」は WHO 憲章 19 条に基づくパンデミック枠組条約(Pandemic Framework Convention)の制定を提案した¹²。⑤2021 年 5 月の IHR 再検討委員会の報告書はパンデミックに対応するための新しい条約(global convention on pandemic preparedness and response)の必要性を指摘した¹³。⑥2021 年 8 月の EU のリフレクション・ペーパーは、IHR の改正と IHR を補完する条約の制定を提案した¹⁴、などである。

(B) 健康危機の備えと対応に関する WHO 強化の加盟国作業部会(WGPR)

2021 年 5 月の第 74 回 WHO 総会は、WHO 強化のための加盟国作業部会(Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies, WGPR)(以下「WHO 強化作業部会」)を設置してパンデミックに関する条約、協定又はその他の文書を検討することを決定した¹⁵。

同作業部会は 2021 年 10 月に「WGPR4 のゼロ・ドラフト報告書」をとりまとめた¹⁶。本報告を原案として、同年 11 月に事務局長報告書が作成された¹⁷。

(C) 複数の国際文書交渉の並走の決定

「WGPR4 のゼロ・ドラフト報告書」において、①パンデミック条約を含む新たな国際文書に関する政府間交渉会議(inter-governmental negotiating body, INB)を設置するとともに¹⁸、②IHR 強化のための提案を WHO 強化作業部会(WGPR)が行うとい

⁷ A/WGIHR/2/5 (6 February 2023), Annex, Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005) [hereinafter Review Committee Amendments Report], at 6.

⁸ WHA73.1(19 May 2020), para.9 (10).

⁹ “WHO chief welcomes EU Council proposal for pandemic preparedness treaty”, *Reuters* (January 20, 2021)(available at <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/who-chief-welcomes-eu-council-proposal-pandemic-preparedness-treaty-2021-01-20/>)(last visited 1 April 2023).

¹⁰ G7 Leaders’ statement, 19 February 2021 (available at <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/02/19/g7-february-leaders-statement/>)(last visited 1 April 2023).

¹¹ Joint statement by heads of states and World Health Organization (WHO), “COVID-19 shows why united action is needed for more robust international health architecture “(30 March 2021), (available at <https://www.who.int/news->

[room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture](https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture)) (last visited 1 April 2023).

¹² IPPPR, *supra* note 3, p. 47.

¹³ Review Committee COVID-19 Report, *supra* note 3, at 50-51.

¹⁴ Commission Services Reflection Paper, Agreement on pandemic preparedness and response: an initial blueprint (26 August 2021).

¹⁵ WHA74.7 (31 May 2021).

¹⁶ A/WGPR/4/3(28 October 2021), Zero Draft Report of the Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness for and Response to Health Emergencies to the special session of the World Health Assembly.

¹⁷ SSA2/3 (23 November 2021), Annex, Report of the Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies to the Special Session of the World Health Assembly.

¹⁸ *Ibid.*, at 9, para.29 (a).

う提案がなされた¹⁹。パンデミック条約制定と IHR の改正交渉を並走する(parallel negotiation)という提案である。

2021 年 11 月から 12 月に開催された第 2 回 WHO 特別総会において、「The World Together」と題する決定が採択された²⁰。本決定では、①INB は新しい国際文書の要素を検討し、草案を提出すること、②国際文書の要素の検討後に、新しい国際文書の形式(条約、協定、規則、他の国際文書)を決定すること、③INB は、新しい国際文書と IHR の間に重複や矛盾がないよう、既存の WGPR と連携することとされた。

本決定によって IHR の改正については WHO 強化作業部会(WGPR)で扱い、パンデミック条約を含む新たな国際文書の制定については政府間交渉会議(INB)で行うという複数の文書交渉の並走(parallel negotiation)が明確となった。

(2)―2 IHR の改正に関する作業部会での交渉

(A) IHR の改正交渉の開始

前述の通り、国際文書のうち IHR 改正については、2021 年 11 月の第 2 回 WHO 特別総会において、WGPR が引き続き発展させることが示された²¹。2022 年 1 月に開催された第 150 回執行理事会も、IHR の部分改正を含む IHR 強化に関する検討を WGPR で進めることを決定した²²。

2022 年 1 月 20 日、米国より IHR の改正案が IHR55 条 1 項に基づいて提出され²³、本文書は同条 2 項に基づき事務局長によって参加国に伝達された²⁴。

(B) 改正 IHR に関する「WGPR9 のゼロ・ドラフト」の作成

WGPR は、2022 年 5 月 3 日付で改正 IHR に関する「WGPR9 のゼロ・ドラフト」を作成し²⁵、事務局長は 2022 年 5 月に開催された第 75 回 WHO 総

会に同報告書を提出した²⁶。WHO 総会と同報告書を受けて、①WGPR の作業は IHR 改正作業部会(Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005), WGIHR))が引き継ぐとし、②IHR の改正について IHR 再検討委員会に報告を求めると同時に、③加盟国から IHR の改正案を募った²⁷。これを受けて各国は、9 月末までに IHR 部分改正案を提出することが求められ、2023 年 3 月末現在、米国をはじめ、多くの国から IHR 改正の改正案が提案されている²⁸。

(C) 「逐条修正案」と IHR 再検討委員会の報告書

2022 年 10 月に IHR 再検討委員会が設置され、10 月 24 日から 28 日に同委員会に対して改正案の背景及び意図が説明された。各国からの修正案は「逐条修正案」としてまとめられた²⁹。2023 年 1 月 15 日に IHR 再検討委員会は「逐条修正案」について、事務局長に報告書を提出した³⁰。

(D) 今後の予定

今後 2024 年 1 月に開催される執行理事会を経て、同年 5 月に開催予定の第 77 回 WHO 総会では、改正パッケージが提案される予定である³¹。

(2)―3 パンデミック条約を含む新たな国際文書に関する INB での交渉

(A) パンデミック条約を含む新たな国際文書に関する INB での交渉の開始

パンデミック条約を含む新たな国際文書については、2021 年 11 月の第 2 回 WHO 特別総会において、INB で検討されることが決定された³²。また 2022 年 8 月末までに、この文書が憲章上いずれの条文に基づくものであるかを決定することが求められた³³。

(B) 新たな国際文書が法的拘束力を有すること

2022 年 7 月からの第 2 回政府間交渉会議(INB2)において、法的拘束力を持つ文書を策定することを決定した³⁴。すなわち、①INB は、同文書が法的

fifth World Health Assembly.

²⁷ WHA75(9) (27 May 2022).

²⁸ 各国が文書で提出した改正案は次に掲載されている。A/WGIHR/2/6 (6 February 2023), Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022)).

²⁹ A/WGIHR/2/7(6 February 2023), Article-by-Article compilation of proposed amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022) [hereinafter Article-by-Article proposed amendments].

³⁰ Review Committee Amendments Report, *supra* note 7.

³¹ WHA75(9) (27 May 2022).

³² SSA2(5), *supra* note 20.

³³ *Ibid.*, para. 1 (3)

³⁴ A/INB/2/5 (21 July 2022), para.4.

¹⁹ *Ibid.*, at 10, para.29(c).

²⁰ SSA2(5) (1 December 2021), The World Together: Establishment of an intergovernmental negotiating body to strengthen pandemic prevention, preparedness and response.

²¹ *Ibid.*

²² EB150(3) (26 January 2022).

²³ A75/18 (12 April 2022), Annex, C.L.2.2022, Proposal for amendments to the International Health Regulations (2005).

²⁴ *Ibid.*

²⁵ A/WGPR/9/3 (3 May 2022), Zero draft report of the Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies to the Seventy-fifth World Health Assembly.

²⁶ A75/17(23 May 2022), Annex, Report Of the Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies to the Seventy-

拘束力を持ち、法的拘束力と非法的拘束力の両方の要素を含むべきであることに合意した。②INBは、文書が採択される包括的な規定として、WHO 憲章 19 条が適切であることを確認した。しかし、作業の進行に伴い、21 条の適切性を検討することも排除しないとした。

(C) 「INB2 のワーキング・ドラフト」と「INB3 の概念上のゼロ・ドラフト」の作成

2022 年 7 月に INB は「INB2 のワーキング・ドラフト」をまとめた³⁵。さらに 2022 年 11 月に INB は「INB3 の概念上のゼロ・ドラフト」(Conceptual zero draft)を公表した³⁶。

(D) 「INB4 のゼロ・ドラフト(WHO CA+)」の作成

2022 年 12 月に第 3 回政府間交渉会議(INB3)が開催された。翌年(2023 年)2 月 1 日には第 4 回政府間交渉会議(INB4)が開催され、「INB4 のゼロ・ドラフト(WHO CA+)」(Zero draft of the WHO CA+)が公表された³⁷。

(E) 今後の予定

今後 INB は、国際文書の作業進捗状況について、2023 年に開催される第 76 回 WHO 総会で報告する予定である。また、2024 年に開催予定の第 77 回 WHO 総会では、INB は同文書に関する成果文書を提出する予定である。

(2)―4 HEPR ペーパーによる WHO 憲章体制の強化案

COVID-19 対応への反省を踏まえて、WHO 強化のための提案が WHO 事務局長によってなされ、2022 年 6 月には「より安全な世界を共に築くための 10 の提案」(HEPR ペーパー)が公表された³⁸。

本報告書は、ACT-A を含む COVID-19 への対応を踏まえ、現在行われている WHO 強化、IHR の改正、パンデミック条約の制定を断片化(fragmentation)せず、一貫して(coherently)説明するための文書であることが理解できる³⁹。

(3) WHO 憲章下の国際文書の多様性と序列

(3)―1 WHO 憲章下の国際文書の多様性と相互

関係

上述したような複数の国際文書交渉の並走は、WHO 憲章が異なる種類の国際文書を制定することを認めていることを前提とする。すなわち、①「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」(2003 年)⁴⁰に例示される条約又は協定(WHO 憲章 19 条)、②IHR に代表される規則(同 21 条)、③法的な拘束力を有しない勧告(同 23 条)がある。

今回の前提となる国際文書または規範は、①既に制定され発効している現行の WHO 憲章及び IHR であるか、または、②将来制定される可能性があるパンデミック条約又は議定書(法的拘束力を有しないガイドライン等を含む)と考えられる(図 2 を参照)。

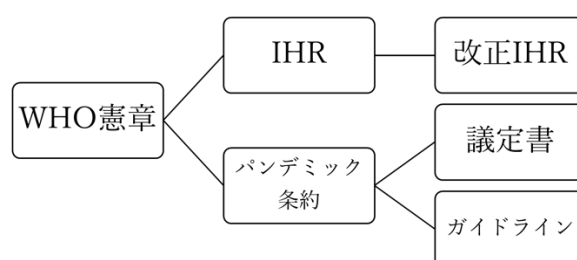


図 2 国際文書の交渉が想定している国際規範の例

また WHO 憲章が明文で想定しているものではないが、WHO 憲章では枠組条約が重要である。たとえば WHO では、枠組条約として、たばこ規制枠組条約を制定した(図 3 を参照)。

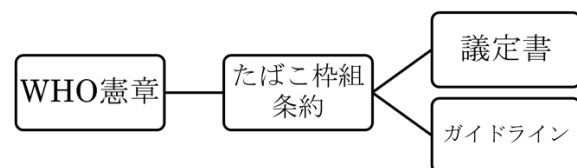


図 3 たばこ規制枠組条約が前提とする国際規範

³⁵ A/INB/2/3 (13 July 2022), Working draft, presented on the basis of progress achieved, for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its second meeting.

³⁶ A/INB/3/3 (25 November 2022), Conceptual zero draft for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its third meeting.

³⁷ A/INB/4/3 (1 February 2023), Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting.

³⁸ World Health Organization, *10 proposals to build a safer world together Strengthening the Global*

Architecture for Health Emergency Preparedness, Response and Resilience (2022) (available at <https://www.who.int/publications/m/item/10-proposals-to-build-a-safer-world-together---strengthening-the-global-architecture-for-health-emergency-preparedness-response-and-resilience--white-paper-for-consultation--june-2022>) (last visited 1 April 2023). [hereinafter HEPR paper]. See also A75/20 (23 May 2022).

³⁹ 後掲注(69)を参照。

⁴⁰ WHO Framework Convention on Tobacco Control (2003).

これまで提案されてきたパンデミック条約を含む新たな国際文書の案では⁴¹、2023年3月現在で、国際文書は条約という形態をもち、しかも枠組条約とするのが有力となる可能性がある。

(3)―2 WHO 憲章下の国際文書の序列(階層構造)

WHO 憲章は、同憲章が想定している多様な文書である条約、規則、勧告について、法的な序列または規範上の階層構造を想定していると考えられる。規範の序列は、目的規定、義務規定中での他の条約への言及、抵触規定等においても示される⁴²(図4を参照)。

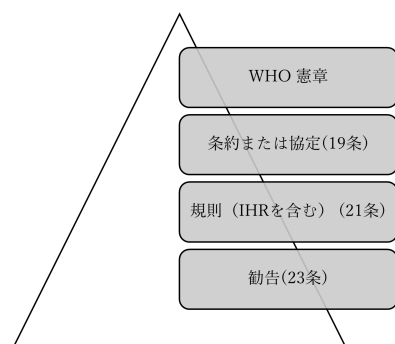


図4 WHO 憲章下の国際文書の序列(階層構造)

(3)―3 交渉対象である国際文書の法的拘束力

INBは検討している文書について、種類の異なる文書を前提としつつ拘束力を有するものを制定するとしている。

たとえばINB2は、提案されている国際文書について、①WHO 憲章19条に基づいて法的拘束力を有する文書としつつ、②法的拘束力を有する要素ばかりか非拘束的要素も含むとし、③同憲章21条の規則としての検討も妨げないこととした⁴³。また「INB2によるワーキング・ドラフト」は、複数の文書の序列を想定している⁴⁴。

また「INB3の概念上のゼロ・ドラフト」ではWHOの他の文書との関係が意識されている。本概念では、①WHO 憲章19条が、この文書を採択する際の包括的な規定であることを念頭に置き、②作業の進捗に応じて21条の適用も検討することを妨げないとする⁴⁵。

さらに「INB4のゼロ・ドラフト(WHO CA+)」では⁴⁶、①同ゼロ・ドラフトのWHO 憲章上の位置づけについて、憲章19条とするが、21条の作業を排除しないという、INB2の立場を承継しつつ⁴⁷、②同文書の第8章に明記された同文書の効力に関する一連の手続は、本文書が少なくとも国家間の拘束力を有する「条約」の形式をとることを示唆している⁴⁸。

(4) 他の条約レジームとの関係

(4)―1 国際文書の性質と他の条約レジームとの関係

感染症等の拡大抑制のための検疫などの措置が、諸国の自由な貿易や交通を妨げることは、19世紀以来議論されてきている。改正IHR案やパンデミック条約が条約という法形式をとり、WTO協定や生物多様性条約、国連海洋法条約等の規律対象と抵触するようになる場合、他の条約との効力関係や効力順位の問題が発生する。この点から、同時に他の条約レジームとの抵触関係と義務の範囲や効力関係を含む調整が重要となる。

新規に制定される国際文書が、既存の規範との関係でどのような効力順位を占めるかは、今後の交渉とその結果としての本文書の規定内容による。もし本文書案が条約又は協定として制定されるのであれば、①IHRを内容の観点から補完するだけではなく、②規範の序列の観点からIHRよりも上位の規範として成立することとなり、③WTO協定や国連海洋法条約や生物多様性条約等の他の条約レジームと同等の効力を有する規範として制定されることになる(図5を参照)。

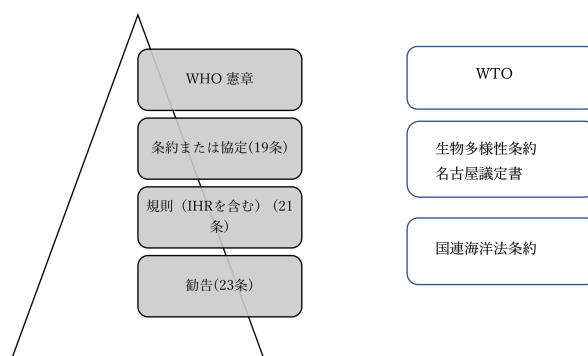


図5 WHO 憲章下の国際文書と他の条約レジームとの関係

⁴¹ 前述(2)-1(A)及び(2)-3を参照。

⁴² たとえばIHRでは目的規定(2条)や抵触規定(57条1項)が存在する。

⁴³ A/INB/2/5, *supra* note 34, para.4. 本文書を根拠として、INBは、法的拘束力のない文書を策定する余地を残しているとする立場もある。Clare Wenham, Mark Eccleston-Turner, Maike Voss, 'The futility of the pandemic treaty: caught between globalism and statism', (2022) Vol.98(3) *International Affairs* 837-852, p 844.

⁴⁴ たとえば「INB2のワーキング・ドラフト」2条では、規範間の「関係性、補完性、及び潜在的なヒエラルキー(relationship, complementarity and potential hierarchy)」という文言を用いており、同文書が複数の文書を想定し、しかも序列があることを示している。A/INB/2/3, *supra* note 35, Art.2.

⁴⁵ A/INB/3/3, *supra* note 36, at 10, footnote 1.

⁴⁶ A/INB/4/3, *supra* note 37.

⁴⁷ *Ibid.*, at 8, footnote 1.

⁴⁸ *Ibid.*, at 28-32, Arts. 25-38.

(4)―2 IHR の抵触規定

現行の IHR は、他の条約との抵触を、①目的・原則規定、②義務規定、③抵触規定等により調整してきた。

(A) 現行 IHR と他の条約との関係

現行 IHR は、他の条約との抵触について、抵触規定を定めている(57 条 1 項)。すなわち、①IHR は他の関連する国際協定と両立しうるように (compatible) 解釈し(57 条 1 項 1 文)、②IHR の規定が、他の国際協定に規定された参加国の権利及び義務に影響を及ぼすものではない(57 条 1 項 2 文)とする。それゆえ IHR は既存の条約の権利義務に影響を与えないと規定している。

IHR と他の条約との関係について、IHR は既存の条約の権利義務に影響を与えないと規定しており、既存の条約の権利義務を変更することはできず、参加国は国連憲章や WHO 憲章に反しない限り、新たな条約を締結することによって IHR から逸脱することが可能であるため、IHR の効力順位は他の条約よりも劣ると考えられる。IHR は他の条約が規制していない分野に限って規制するという意味で「残余的(residual)」な性質を有する。

(B) 改正 IHR 案における抵触規定変更提案の不在

これに対して改正 IHR 案では抵触規定への言及が存在しないため、IHR の WHO 憲章上の従来の立場を維持するものと考えられる。しかしながら、IHR と他の文書との抵触は、目的規定、原則規定、定義規定、紛争解決規定等によって調整されるだけでなく、究極的には義務の規定ぶりによっても調整される。そのため、改正 IHR 案と他の条約等の抵触を考える際には、これらを総合的に判断する必要がある。

(4)―3 パンデミック条約を含む新たな国際文書案の抵触規定

(A) パンデミック条約を含む新たな国際文書案の抵触規定

他の条約との関係について、「INB4 のゼロ・ドラフト(WHO CA+)」の 2 条に抵触規定がある⁴⁹。同抵触規定は、同文書の効力順位や他の条約との関係について、①同文書が国連憲章・WHO 憲章に服するとし、②それ以外の条約との関係において、解釈として「補完性・両立性・相乗性(complementary, compatible and synergistic)」が強調されている。また、③同文書が他の組織や条約の職務分野に関連する領域や活動に対処する場合、共通の目的であるパンデミックの準備、予防、対応、及び健康システムの回復を強化するために、重複(duplication)を避け、相乗性・両立性・一貫性を促進する (to avoid

duplication and promote synergies, compatibility and coherence) ために適切な手段をとるとする。

本条約の対象は広範であるため、他の条約との抵触の調整は重要な課題となる。補完性や両立性は他の条約でも用いられることがあるが、本条約では「相乗性」という概念が用いられていることが特色である。

(B) 他の条約との関係：PABS 制度と抵触規定

「INB4 のゼロ・ドラフト(WHO CA+)」には「病原体アクセスと利益配分制度」(Pathogen Access and Benefit-Sharing System (PABS System))が含まれており、PABS 制度を国際的な特別文書として承認する (Recognition of the PABS System as a specialized international instrument) 規定がある⁵⁰。

PABS 制度の承認については、10 条 2 項で、PABS 制度が、他の制度と「相乗的に運用される」ことを想定している。PABS 制度は、10 条 3 項(b)によって、国際法上のフレームワーク (international legal frameworks) と合致しなければならない。締約国は PABS 制度を通じて病原体へのアクセスを保障しなければならない (10 条 3 項(a))。ただし、当該病原体等が知的財産権等によって保護されているのであれば、関連する国際協定及び国内法に合致しなければならない (10 条 3 項(c))。「INB4 のゼロ・ドラフト(WHO CA+)」の PABS 制度は、10 条 3 項(i)によって、名古屋議定書 4 条 2 項に定められた「他の専門的な国際協定」の範疇に入ることになり、名古屋議定書によって位置づけられるため、名古屋議定書の定める条件下で同議定書とは整合的な協定とされる。「INB4 のゼロ・ドラフト(WHO CA+)」の PABS 制度は、他の国際法、特に名古屋議定書との一貫性が求められている。

一方、PABS 制度以外の分野について、パンデミック条約を含む新たな国際文書中の規定が、従来の規定よりも踏み込んだ権利・義務となる場合⁵¹、他の条約レジームと抵触する可能性があるため、今後の交渉において調整が求められる。

(5) ガバナンス機関

(5)-1 条約レジームにおけるガバナンス機関の機能

一般的に、条約レジームのガバナンス機関は、①同文書が規定する国際レジームの運営や方針の決定 (実施機能)、②条約の加盟国による履行確保や監視 (履行確保の機能)、③従来の規範の解釈や新しいルール of 制定 (立法機能)、④紛争解決 (紛争解決の機能) などを行う。

パンデミック対応において、ガバナンス機関が重要な理由は、①COVID-19 に対応するために国家が一時的な措置をとり、国際ルールの実効性及び履

⁴⁹ A/INB/4/3, *supra* note 37, at 9-10, Art.2.

⁵⁰ *Ibid.*, at 18-19, Art.10.

⁵¹ たとえば臨床上のデータに関する規定が、

TRIPS 協定などの他の条約レジームと抵触する可能性がある。

行確保が損なわれたこと、②次のパンデミックがどのような形態で発生するか予測できないため、発生段階でガバナンス機関による立法や措置を迅速に行うことが期待されること、③多くの諸国の利益が対立して解決が容易ではない問題について、ガバナンス機関が将来解決することにして、交渉の先送りが可能となるためである。

ガバナンス機関の機能のうち、履行確保・履行監視のための具体的な方法としては、①各国が自己評価のうえ報告する国家報告制度（IHR の State Party Self-Assessment Annual Reporting, SPAR に類似）、②任意参加の制度である合同外部評価（IHR の Joint External Evaluation, JEE に類似）、③ピア・レビューの一種である普遍的・定期的保健レビュー（Universal Health Periodic Review, UHPR）、④コンプライアンス委員会による審査、⑤条約締約国会議（COP）、⑥（国連の安全保障理事会のような）健康安全理事会などが考えられる。

(5)-2 WHO 憲章下のガバナンス機関の共有

現行の WHO 憲章下においても、複数の文書においてガバナンス機関の共有がみられる。すなわち、①各文書の規律対象である国家の権利義務の重複がみられるだけでなく、②いずれかの文書で設置されるガバナンス機関が、それぞれの文書において機能が付与され、いわば文書間で「共有」されるようになっている。

(A) WHO 総会と WHO 事務局長

WHO 憲章体制においては、WHO のすべての締約国が参加する WHO 総会が中心となる。IHR との関係でも WHO 総会が国家報告や IHR の改正等においてガバナンス機関として機能することが規定されている。

WHO の事務局長は、WHO 憲章に基づき設置された機関である。WHO 憲章によれば、事務局長は WHO の「首席の技術的及び事務的役員(officer)」である(WHO 憲章 31 条)。

さらに、WHO が定める指針の中で事務局長が一定の役割を担うことがある。たとえば、新型インフルエンザに関するパンデミック・フェーズの決定は事務局長が行うとされている。

(B) 現行IHRのガバナンス機関

現行の IHR との関係でも、WHO の事務局長に対して一定の役割が与えられている(たとえば 15 条 1 項、49 条 5 項など)。

IHR は、国内と WHO の IHR 連絡窓口に加えて、実施機関として IHR 専門家名簿、緊急委員会、再

検討委員会について規定している(第 9 編)。

(C) 普遍的・定期的保健レビュー(UHPR)の試み

COVID-19 のパンデミックの教訓から、IHR の改正やパンデミック条約を含む新たな国際文書の策定において、履行確保・履行監視のために UHPR の導入が検討されており、既にパイロット・プログラムが開始されていることが注目されている⁵²。

現時点で明らかとなっている UHPR の特徴は、①すべての参加国を対象とすること(参加の普遍性)、②その対象分野が狭義の健康問題に限定されず、健康以外の問題も対象とすること(対象の包括性)、③レビューの対象は社会全体に及ぶこと(対象の全体性)、④レビューを通じて参加国がとる政策・措置の内容・手続等に関する透明性の確保が期待されること、⑤最終的な報告の効果は法的拘束力を有しないこと、である。

(5)-3 HEPR ペーパーの想定するガバナンス機関

WHO 強化のための HEPR ペーパーにおいては、2023 年 3 月末時点で、①グローバル保健緊急理事会(Global Health Emergency Council)の開催、②WHO 総会の下に保健緊急委員会(Committee on Health Emergencies)の設置、③UHPR の拡大、④基金の設置を提案している⁵³。

(5)-4 改正 IHR 案が想定するガバナンス機関

改正 IHR に関する「逐条修正案」⁵⁴は新しいガバナンス機関について言及している。たとえば①すべての締約国から構成される実施委員会(Implementation Committee)の設置(53A 条)、②WHO の各地域の政府専門家 6 名で構成される新しいコンプライアンス委員会(Compliance Committee)の設置(新規第 4 章、53 条の 2 乃至 4)。③IHR の実施に関して監督し促進する WHO 総会の責任と権限(54 条の 2)などである。

(5)-5 パンデミック条約を含む新たな国際文書が想定するガバナンス機関

「INB4 のゼロ・ドラフト(WHO CA+)」では、①運営機関(Governing body)として締約国会議(COP)と締約国の役員(Officers of the Parties)が想定されている(20 条)。これに加えて、②諮問機関(Consultative body)(21 条)、③監視メカニズム(Oversight Mechanism)(22 条)、④新文書固有の事務局(24 条)も想定されている⁵⁵。

「INB4 のゼロ・ドラフト(WHO CA+)」においては、新文書で新設される機関と WHO に従来か

⁵² HEPR paper, *supra* note 38, at 6. なお UHPR は、①国連の人権分野における UPR (普遍的・定期的レビュー) と、②WTO の貿易政策検討制度(Trade Policy Review Mechanism: TPRM) がモデルとなっている。

⁵³ HEPR paper, *supra* note 38, at v.

⁵⁴ Article-by-Article proposed amendments, *supra* note 29.

⁵⁵ A/INB/4/3, *supra* note 37, at 26-28, Arts.22-24.

ら存在する機関との関係について、以下の点が規定されている。①WHOは国際保健業務における指導的及び調整的権威(directing and coordinating authority on international health work)であるとし、WHOの中心的役割(central role)を認めたうえで(前文、4条17項、15条2項)⁵⁶、②WHO事務局長への言及があり(15条2項)⁵⁷。③新文書における運営機関(Governing Body)とWHOの執行理事会、健康緊急事態の予防・準備・対応のための常設委員会(Standing Committee on Health Emergency Prevention, Preparedness and Response)との関係調整にも言及がある(20条5項)⁵⁸。

(6) 国際文書の発効手続等

一般に条約には発効手続や留保制度が設けられ、条約交渉において時には厳しい争点となる。本交渉においても、改正手続、留保、暫定的適用などが既に検討対象となっている。

(6)―1 IHRの改正手続規定の改正

現行のIHRには改正手続が存在する(55条、59条等)。特にCOVID-19の経験から迅速で柔軟な対応を実現するためには、速やかな改正を実現できる改正手続を整備する必要がある。また特にロシアによるウクライナ侵略によって国際社会が分裂しており、新しいレジームが形成されたとしても、多くの国家が参加しない可能性がある。仮に新レジームが成立しなかった場合でも、従来のレジームが機能し続けることが重要である。

2022年5月に開催された第75回WHO総会は、IHR55条3項に基づき、59条の改正並びにそれに伴う55条、61条、62条及び63条の必要な変更を承認することを採択した⁵⁹。

本改正は以下の変更をもたらした。①59条1項によれば、IHRの改正への拒否又は留保について、その期間は、IHRの採択と同様に、WHO総会によって採択され事務局長によって通告された日から18か月とされていた。改正案59条1項(改正)及び同条の2(新規)では、これが10か月に短縮された。②改正の発効については、59条2項によって、事務局長による通告の日から24か月とされていた。同条2項の改正により、改正については12か月に短縮された。③本規則の改正について留保が行われた場合、同留保への異議は3か月以内に

なされなければならないことが規定された(62条4項(c)(新規))。

本決定は、現行IHRの55条3項及び59条1項の規定に基づき、2022年5月31日に加盟国に対して改正の通知がなされた⁶⁰。上記の改正は、この通知の日から24ヶ月後の2024年5月31日に施行される⁶¹。

(6)―2 パンデミック条約を含む新たな国際文書案の留保規定

パンデミック条約を含む新たな国際文書について留保を認めるべきかどうかは重要な論点となる。一般的に、留保を認めることにより、参加国が増える可能性があるが、条約の一体性や一貫性が損なわれる可能性がある。

現時点でのドラフトでは、留保は認められてない。たとえば「INB3の概念上のゼロ・ドラフト」では、「WHO CA+への留保はできない。」としている(23条)⁶²。また「INB4のゼロ・ドラフト(WHO CA+)」では、本文において明文で規定されない限り、留保はできないとされる(25条1項)。さらに、いわゆる両立性の原則が示されている(25条2項)⁶³。

文書の義務が強化されたり、他の条約レジームとの抵触が激しくなるほど、留保規定の意味が出てくるため、今後の動向に注意する必要がある。

(6)―3 パンデミック条約を含む新たな国際文書の暫定的適用

「INB4のゼロ・ドラフト(WHO CA+)」では、暫定的適用を認めている(35条)⁶⁴。また同ドラフトでは特にネットワーク(6条6項)とPABS(10条1項)において暫定適用が予定されている⁶⁵。

暫定的適用という手法は、ロシアによるウクライナ侵略を契機とする国際社会の分断を前提として、パンデミックの緊急性に対応する必要が求められる場合、有用であるといえる⁶⁶。

(7) 現時点での交渉の評価

(7)―1 交渉の特徴(1)：複数の異なる国際文書の存在と複数の文書交渉の並走

COVID-19への対応の反省を踏まえて、IHRの改正とパンデミック条約を含む新たな国際文書の制定を含む複数の国際文書が存在し、それぞれ(場合によっては一緒に)提唱されている。

⁵⁶ Ibid., at 4, preamble; at 12, Art.4 (17) at 22, Art.15 (2).

⁵⁷ Ibid., at 22, Art.15 (2).

⁵⁸ Ibid., at 27, Art.20 (5).

⁵⁹ WHA75.12 (28 May 2022).

⁶⁰ C.L.26.2022 (31 May 2022).

⁶¹ Ibid.

⁶² A/INB/3/3, *supra* note 36, at 28, Art.23.

⁶³ A/INB/4/3, *supra* note 37, at 28, Art.25.

⁶⁴ Ibid., at 31, Art.35.

⁶⁵ Ibid., at 14, Art.6(6). at 17, Art.10(1)

⁶⁶ 日本国政府が二国間・多数国間の条約の暫定実施・暫定適用を行った例は少なくない。小松一郎『国際法 第2版』(2015年)297頁。

2023 年 3 月末現在の交渉では、複数の文書の内容が重複し、ガバナンス機関が共有されているだけでなく、これらの改正交渉が並走する過程(parallel process)が存在している⁶⁷。

パンデミック条約を含む新たな国際文書においては、当初は、①IHR の最小限の改正をまずは行い、②次に IHR で対応できない部分については、パンデミック条約を含む新たな国際文書で補うという手順であると考えられた。

たとえば IHR 改正とパンデミック条約等の両者の関係について、2021 年 12 月 1 日の第 2 回 WHO 特別総会決定では、INB を通じた新たな国際文書の作成において、新国際文書と IHR の改正作業との間の一貫性と補完性を考慮するように要求された⁶⁸。また WHO 強化のための HEPR ペーパーでも、一貫性の実現と規範の断片化の回避が繰り返し強調されている⁶⁹。

また 2022 年 7 月の「INB2 のワーキング・ドラフト」は、①WHO 憲章や IHR を含めて既存の文書が存在することを前提とし、②従来の規範では十分に救済されない分野について、その間隙を埋めて補完し、救済することを目的としている(本文書の規範上の補完的性格)⁷⁰。また 2022 年 11 月の「INB3 の概念上のゼロ・ドラフト」では、IHR によって対象とされる範囲を除くとされ⁷¹、IHR との役割分担が示唆されている。

(7)―2 交渉の特徴(2)：複数の文書交渉の並走における概念・原則とガバナンス機関の共有

しかしながら、2023 年 3 月現在の交渉の並走の特徴として、複数の国際文書の交渉が同時並行的に展開されているだけでなく、一つの文書の交渉中にある概念が提示されると、他の交渉文書中でも同様の概念が示されて、相対的に短い時間で他の文書交渉にも導入されているため、概念や原則が同時発生的に共有されている(概念・原則のエンタングルメント(entanglement))(図 6 を参照)。

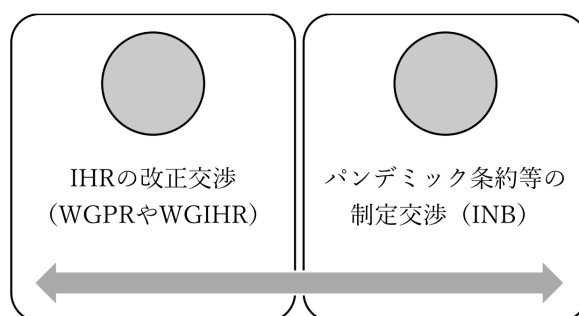


図 6 複数の国際文書の交渉の並走と、概念・原則の同時発生的共有

たとえばパンデミック条約を含む新しい国際文書の中では衡平(equity)、共通だが差異のある責任(Common But Differentiated Responsibilities, CBDR)、遺伝資源へのアクセスと利益配分(access and benefit sharing, ABS)、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(Universal Health Coverage, UHC)が提案されている⁷²。また、WHO 憲章体制の強化案である HEPR ペーパーでも、衡平や UHC などの概念が示されている⁷³。

改正 IHR 案においては衡平、CBDR、ABS などは従来の IHR の規定中に存在しなかったものの、当該概念が改正 IHR 案の中で示されるようになってきている⁷⁴。これらはパンデミック条約を含む新たな国際文書の制定交渉や WHO 憲章体制の強化案である HEPR ペーパーにおいて示された概念と共通する。

これらの概念のうちいずれが最終的に確定する条文中に残るかは不明であるが、特に衡平概念については、今後の国際保健の基礎的な概念・原則として定着する可能性がある⁷⁵。

さらにいずれかの文書で設置されるガバナンス機関が、それぞれの文書において機能が付与され、文書間でいわば「共有」されるようになっている(図 7 を参照)。

⁶⁷ Review Committee Amentments Report, *supra* note 7, at 6.

⁶⁸ SSA2(5), *supra* note 20..

⁶⁹ HEPR paper, *supra* note 38, at iv, v, 2, 3, 4, 9, 14.

⁷⁰ 「INB2 のワーキング・ドラフト」では、同文書の目的規定の中に、現行の「制度上の間隙及び課題に対処する(addressing the systemic gaps and challenges)」ことをあげている (A/INB/2/3, *supra* note 35, Art.3.)。

⁷¹ A/INB/3/3, *supra* note 36, at 2. 「INB3 の概念上のゼロ・ドラフト」冒頭の「Background,

Methodology and Approach」において「Areas covered by the International Health Regulations (2005) were removed」とされた。

⁷² たとえば A/INB/4/3, *supra* note37, at 10-13, Art.4.

⁷³ HEPR paper, *supra* note 38, at iv, 2, 3.

⁷⁴ Article-by-Article proposed amendments, *supra* note 29. See Review Committee Amentments Report, *supra* note 7, at 16-19.

⁷⁵ See SSA2/3, *supra* note 17, at , para.8 (a); Review Committee Amentments Report, *supra* note 7, at 16-18.

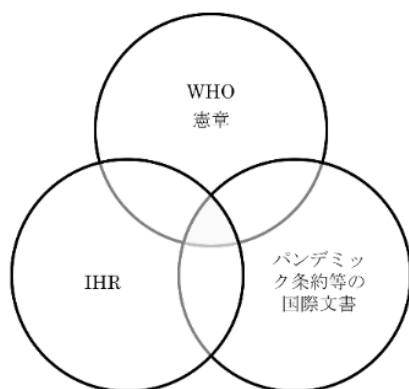


図 7 複数の国際文書での概念・原則の重複・相乗とガバナンス機関の共有

(7)― 3 複数の国際文書の調整・評価の基準

複数の文書交渉の並走においては、①複数の国際文書による相乗性の効果が強調される一方で⁷⁶、②複数の国際文書の補完性や重複の回避が説かれる⁷⁷。それゆえ③複数の文書間の両立性・一貫性の確保⁷⁸や規範の断片化の回避の必要性⁷⁹が指摘される。これらは、国際文書の交渉の並走と成果文書の相互の関係や抵触を調整・評価するための基準として機能する。

(A) 複数の国際文書の両立性・一貫性・補完性の要請

複数の国際文書の両立性・一貫性・補完性の確保は、①国際文書の改正や制定のための作業手順上の原則であるだけでなく、②制定された文書間での参加国の権利義務やガバナンス機関の機能の整合性の観点からも求められる。

複数の文書間で概念や原則が共有され、ガバナンス機関が共有されることは、これらの文書間の一貫性の確保に貢献すると考えられる。

他方で補完性の観点からすれば、①国家の権利義務のうち、既存の IHR 等ではカバーできない部分や、②IHR 等では不足するガバナンス機関の部分について、パンデミック条約を含む国際文書によって、IHR を含む既存の WHO 憲章体制が補完・強化されることが期待される。

(B) 義務の抵触と規範の断片化の回避への期待と懸念

WHO 内外の複数の交渉が存在し、複数の国際文書が制定されていることは、交渉を複雑化させるだけではなく、各文書中の義務を抵触させ、将来的に規範の断片化をもたらす懸念を生じさせる。すなわち、①複数の文書での同一内容の規定という相乗性は、複数の文書間での両立性や一貫性が担保されなければ、義務の抵触をもたらし、②現実

には多数の加盟国が複数の文書に加盟するのが普通であるから、加盟状況が複雑となり、規範の断片化を助長する可能性が懸念される(図 8 を参照)。

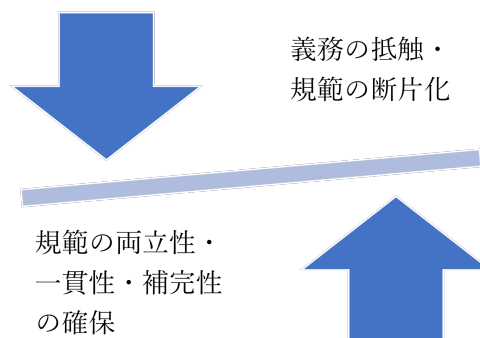


図 8 概念・原則の重複・相乗性がもたらす二つの可能性

(7)― 4 複数の国際文書の調整・評価の基準に照らした改正 IHR 案交渉

(A) 改正 IHR 案交渉の特徴とメリット

COVID-19 への対応の反省から、現行規範である IHR について改めて対処しなければならない点が多数存在するため、IHR の改正が必要とされる。

IHR の改正のメリットについては、以下の二点を指摘できる。①現在提案されている改正の多くは、IHR 全体を再交渉する必要はなく、部分的な改正が可能であること。②パンデミック条約とは異なり、IHR は既に法的拘束力を有する文書として存在しているため、万が一改正への拒絶が多数を占めて改正案への参加国が少なくなったとしても、現行の IHR は維持されること(IHR61 条)である。

(B) 規範の抵触からみた改正 IHR 案の理論上の課題

抵触規定の観点からみて、IHR の改正という手法には、以下の課題がある。①IHR が WHO 憲章 21 条(a)に基づく規範である以上、WHO 憲章の同規定の枠内に限定されるため、従来の IHR の規律対象を越えた部分は、IHR の範囲外となる。②IHR の目的規定、抵触規定、追加的措置(国内措置)が変更されない限り、WTO や国連海洋法条約等の条約や国内法による逸脱の可能性が残る。仮に IHR の改正がなされても、他の条約と抵触すれば、後者が優先される。③IHR の改正手続が行われたとしても、IHR に既に参加している国は改正案を拒否することができるため、普遍的参加の確保や断片化の回避という観点から課題は残る。

(C) 改正 IHR 案の射程と限定性

改正された IHR の各種ドラフトには、参加国の権利義務が定められており、そのうちパンデミッ

⁷⁶ たとえば A/INB/4/3, *supra* note37, Art.2.

⁷⁷ たとえば *Ibid.*, Art.2; HEPR paper, *supra* note 38, at 2, 13.

⁷⁸ たとえば A/INB/4/3, *supra* note37, Art.2; HEPR paper, *supra* note 38, at 14, 32.

⁷⁹ たとえば HEPR paper, *supra* note 38, at 2,3, 9.

ク条約と重複している部分について、IHR だけが限定して規制するべきか、それとも複数の文書で重複して規制するべきかについては、IHR の改正の対象が問題となる。

衡平などの一般的な定義や原則については両方の文書で規定されており、少なくとも定義・概念や原則については、WHO 憲章体制として整合性と一貫性が求められる。

ただし知的財産権に関する義務や財政上の協力義務が、改正された IHR の対象となるかどうかは問題となる。

IHR の改正に WHO 憲章上の限界があることを考慮すると、IHR の改正によって参加国の義務の範囲を含めた射程を積極的に拡大することは困難である。それゆえ IHR 改正が、IHR の通報や改正の手続、そして、IHR のガバナンス機関の権限強化などに限定されるのかが注目される。

(7)―5 複数の国際文書の調整・評価の基準に照らしたパンデミック条約を含む新たな国際文書の交渉

(A) パンデミック条約のメリット

交渉対象となる国際文書をパンデミック条約として制定することのメリットについては、以下の諸点を指摘できる。①パンデミック条約は既存の規範の欠缺を補完し、参加国に対して条約上の明確な義務を課することができる。②特定分野に関するパンデミック条約の制定を IHR の改正よりも先行させることができれば、特定分野に関する新規規範を迅速に制定することが可能となる。③規範の序列の観点から、パンデミック条約は規則である IHR よりも上位に位置し、他の条約レジームに対抗できる。

(B) パンデミック条約を含む新たな国際文書の射程と課題

COVID-19 の反省から次のパンデミックを阻止するためには、現行の IHR では不十分であり、他の条約レジームに対抗しうるレジームが不可欠となる。

しかしながら、同文書が広範な分野を対象とするため、長期的で困難な交渉が必要となる可能性がある。包括的な内容を有するパンデミック条約を制定することが果たして可能であるのか、予断を許さない。

さらに WHO 憲章下における既存の規範(特に IHR)との整合性と役割分担の調整が必要であるばかりか、他の条約レジームとの抵触の調整が不可欠である。新たな国際文書の内容の調整ができなければ、国家間関係が複数の規範に分断されるという規範の断片化が発生する可能性もある⁸⁰。

また同文書の射程を広げることによって、特定

の国家が同条約に参加しなくなる可能性がある。パンデミック条約の制定は、条約自体が実現したとしても、規範への普遍的参加の欠如や規範の断片化が懸念される。さらにロシアによるウクライナ侵略によって世界の分断状況が生じているため、新文書への普遍的な参加が実現するかどうかは不明であり、仮に成立したとしても地域的なルールに限定される可能性もある。普遍的な参加を確保することが困難となれば、仮に条約として成立しても、将来的には規範の断片化が生じる可能性がある。

(7)―6 交渉全体のシナリオ

本交渉の特徴として、IHR の改正交渉とパンデミック条約を含む新たな国際文書の制定が並走して行われ、両文書の間で概念やガバナンス機関の共有が生じていることがあげられる。

今後の条約交渉のゆくえは不透明であるが、いくつかの具体的なシナリオが考えられる。

シナリオ A は、包括的で整合的なパンデミック条約の交渉に成功し、多数の国家が参加する場合を想定したものである。本シナリオが次のパンデミックに備えるという観点からは望ましいとしても、実際にはパンデミック条約の制定と多数の諸国の普遍的な参加には多大な困難が予想される。現実には、枠組条約等の活用によって、交渉が事実上の先送りとなる可能性がある。

シナリオ B は、パンデミック条約の交渉が失敗する場合である。この場合、既存の WHO 憲章と IHR の改正を中心とし、パンデミック条約を含む新たな国際文書の内容を IHR に盛り込みつつ、国際文書自体の法的義務の内容を希薄化させて、法的拘束力のない勧告などのソフト・ローへとトーンダウンする可能性がある。

シナリオ C は、パンデミック条約を含む新たな国際文書の交渉は成功するが、成立した同文書への普遍的な参加が損なわれる場合である。この場合、当該文書は暫定的な適用により、EU などの地域的なルールとして利用される可能性もある。

以上を踏まえて、シナリオの B 又は C を想定すれば、包括的で実効的なパンデミック条約が実質的に成立しない可能性があるため、複数の文書交渉の並走、概念・原則の共有、ガバナンス機関の共有は、交渉が始まったばかりの現段階では暫定的には有用ということになる。

E. 結論

2023 年 3 月末現在では複数の国際文書について交渉が成功し、参加の普遍性が確保されるとは限らないため、複数の文書の交渉過程を並走させ、

⁸⁰ Wenham *et al*, *supra* note 43, at 845-846.

複数の文書で概念や原則を共有することは、現時点では許容せざるを得ない。

今後成立する複数の文書相互においては規範の断片化が回避され、両立性・一貫性・補完性が実現することが期待される。

G. 研究発表

●Junichi Suzuki, “*Gurobaru Herusu Hou – Rinen to Rekishi* [A History of Global Health Law: Ideas & History], by Taira Nishi. Nagoya: Nagoya-daigaku shuppankai, 2022, Pp. iv, 343”, Japanese Yearbook of International Law, Vol66 (2023 発行予定)

H. 知的財産権の出願・登録状況 特になし。

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3.その他

該当なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学研究特別事業）
分担研究報告書

新たなグローバルヘルス・ガバナンスの展開とその課題に関する研究
研究分担者 武見 綾子（東京大学先端科学技術研究センター）

研究要旨

新型コロナウイルスが世界的な脅威であるとの認識が高まる中、国境を超える感染症への対応枠組みが不十分であるとの認識が強まった。各国政府や各種団体はこの問題意識を受けて様々な改革案を提示し、本年度には枠組みの実装も見据えたより本格的な議論が進んだ。

一方、明確な脅威を前にして変革の必要性については合意が取られつつも、その内容や方向性、また特に実行面に関しては様々な課題が指摘される。特に、①途上国を中心としたグループと先進国を中心としたグループの主張・方向性の相違②並行する取り組み相互の関係の不明確さ③先進国自身の対応能力向上に関わる議論の相対的な欠如などが課題として浮き彫りになった。本研究では、今後具体的かつ詳細な議論が展開することを見据え、これまでの改革の方向性や提言について今一度整理し、その課題について明らかにすることを目的とした。

A. 研究目的

新型コロナウイルス問題によって国際的な感染症対応における課題が詳らかとなる中、改めてグローバルなガバナンス・アーキテクチャの改革や変容が取り沙汰されている。特に新型コロナウイルス問題が大きな経済社会的インパクトをもたらしたこと、また途上国のみならず先進国も含む世界的課題であったことによって、グローバルレベルを含むガバナンスの体制改革や強化の必要性が認識され、改革の試みや新たな対策が進展することになった。提案ベースの改革案や方向性の議論、及び脅威への緊急時対応が先行した昨年度から、本年度には枠組みの実装も見据えたより本格的な議論が進むことになった。

一方、明確な脅威を前にして変革の必要性については合意が取られつつも、その内容や方向性、また特に実行面に関しては様々な課題が指摘される。特に、①途上国を中心としたグループと先進国を中心としたグループの主張・方向性の相違②並行する取り組み相互の関係の不明確さ③先進国自身の対応能力向上に関わる議論の相対的な欠如などが課題として浮き彫りになった。本研究では、今後実装を見据えた具体的かつ詳細な議論が展開することを前提に、これまでの改革の方向性や提言について今一度整理し、その課題について明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

主に公開資料、特に各国政府から出されるプレスリリースや国際機関の公的文書を中心に分析を行い、補足的にエキスパートインタビューを実施した。

（倫理面への配慮）

実験は行っておらず、また人権への配慮を要する研究手法をとっていないため、該当事項はない。

C.D. 研究結果・考察

（1） グローバル・ヘルスのガバナンス・アーキテクチャに関する議論一般の振り返り

さて、グローバルヘルス・ガバナンスの文脈において新たな国際的制度が構築されることになった背景には既存のメカニズムに対しその射程や機動性の面などで課題認識が深まったことがあるが、その問題意識のあり方や対応方法においては各国の意図や方法論の相違が見て取れる¹。

具体的には、2020年から2021年にかけて、新型コロナウイルス対応における初期的な振り返りと今後の国際的な改革を見据え、いくつかの機関が提言を作成した。独立パネル(IPPPR)、国際保健規則(IHR)検証委員会及び独立監視諮問委員会(IOAC)、G20ハイレベルパネル(HILP)などがその代表的な例である。これらの提案に、各国独自のイニシアチブが加わって、特に初期の段階ではグローバルヘルスの体制改革における複雑性が増すことになった(IPPPR, 2021; WHO, 2021a; WHO, 2021b; G20 High Level Independent Panel, 2021; 武見, 2021)。

改革提案自体は多岐にわたるが、当初の提案の方向性としては大きく3つに分けられる。一つが、G20ハ

と変容

—新型コロナウイルスによる影響を踏まえて—
より一部引用した。

¹ 本テーマについて、2023年5月13・14日実施の行政学研究会で発表し、本章の一部を投稿原稿「感染症対応における国際的なガバナンスの構造

イレベルパネルなどが提案した Global Health Threats Board (GHTB)と呼ばれる、かつての 2008 年金融危機時に立ち上げられた金融安定化委員会を緩やかに継承したモデルの提案である。GHTB は、保健分野と金融分野の協力に基づき、パンデミックに対処するための世界保健脅威基金(Global Health Threats Fund)を設立し、WHO、世銀、IMF、WTO 及び関連団体と協力しこれを運用することで年間 100 億米ドルの動員とそのマネジメントを行うことを提案したものである。この提案の背景には、ファイナンスととの紐づけを強化することによって政策の実効性を高め、また伝統的な保健分野ではカバーされなかったより幅広いアクターの参入を促すべきであるとの意図がある。この考え方に最も積極的であったのが米国であり、このことは米国の G20 における主張や積極的なファンド設立への動きからも見て取れる(G20, 2022)。

次に、新たな国際的法的枠組みの形成に関する議論がある。こちらは、IHR の対象・射程が情報共有に限られるなど、従来の国際的な法的枠組みがカバーする範囲が新型コロナウイルスによって提示された問題に比べ限定的であることを問題意識として提案された(いわゆる WHO CA+,ないし「パンデミック条約」)。当初の提案には、同枠組みの機能として、リスクモニタリング、資金調達の改善、研究の調整、警報や情報共有の効率化、医療へのアクセスの改善、医療システムの強化、サプライチェーンの確保などの機能が組み込まれた(European Council, 2020)。2020 年 4 月に、EU と WHO を中心に正式な提案がなされ(Moon & Kickbusch, 2021)、欧州理事会のミシェル議長は、2020 年 12 月 3 日と 4 日に国連総会特別総会においてビデオメッセージを通じて WHO の枠組みでのパンデミックに関する国際条約を提案するなど、EU が主導的な立場を取っている。

これとさらに別に、IPPPR は Global Health Threats Council (GHTC) なる、より政治的リーダーシップを重んじた枠組みも提案している。提案では、政治的コミットメントの維持や WHO により設定されたターゲットの進捗のモニタリングに加え、ファンディングの割り当てやそのモニタリングにも注力するとされた。構成員としては Head of State Government、さらに国連総会から 2 人、G20 から 1 人の共同議長を想定し、地域代表(各地域より 2 人)、市民社会代表(3 人)、プライベートセクター代表(3 人)などもメンバーとして含まれ、18 人のメンバーと 3 人の共同議長により構成される案を提示した(IPPPR, 2021)。また、2022 年 5 月、WHO 事務局長は、Global Health Emergency Council (GHEC) の設立を提案した。これらは「世界的なアーキテクチャのさらなる分断につながりかねない並列構造として存在するのではなく、WHO をはじめとする既存のガバナンスとリンクさせ、整合させる」ことが目的とされた (WHO, 2022a)。

これらの提案は技術的・中立的な意図や議論を中心とするものだが、各国の思惑も見え隠れする。というの

も、これらの議論の背景には COVID-19 の脅威を受けて新たなグローバルヘルス・ガバナンスの体制構築が模索される中、ファイナンスに限らず、その中心的な舞台、及び調整のための実質的な権限をどこが有することになるかに関する各国間・各機関間の綱引きがあるためである (武見, 2022c)。例えば、非常に初期的な段階では、パンデミック条約に対して米国、中国、ロシアは懐疑的な見方を示していた(Taylor, 2021)。米国は新たなパンデミック条約よりも既存の IHR の改正を優先すべきという立場を明確に取り(Blinken & Becerra, 2021)、逆に G20 の舞台では GHTB を設立することを推した(Rigby, 2022)。これに対し、中国・ロシア、特に中国は明確に反対の立場を取り、そのために交渉が難航したこともあり(O'Neill, 2021)、GHTB を新しいフォーマルなプロセスとして現段階で成立させることにはこだわらず、代わりにより緩やかな保健と金融の連携体制構築のためのタスクフォースである G20 財務・保健合同タスクフォース(Health Financing Task Force)を樹立し、新たな基金(The Financial Intermediary Fund (FIF) for Pandemic Prevention, Preparedness and Response (PPR))の立ち上げが決まった (World Bank, 2022)。

これらの対応について、最終的には全ての試みを否定せず、体制の変更はあるにせよ並行して実施するという対応が取られている。一方で、いずれの新たな体制についても、方向性やアプローチは異なるものの新型コロナウイルスを受けた類似の問題関心を下敷きにしているところ、背景の政治的なコンテキストと相まって機能の重複やマネジメントの不足の可能性が存在している。これらの文脈を背景として、例えば WHO と世銀は、既存のグローバルヘルス体制に関するギャップ分析を共同で行い、さらに必要とされる主要なメカニズムを明確にするための試みを行った。WHO と世銀により共同で提出されたホワイトペーパー「パンデミック・ブリーパドネスと対応のアーキテクチャ、資金ニーズ、ギャップ、およびメカニズムの分析」では、G20 財務・保健合同タスクフォースと共同で、現在のグローバルヘルスの資金調達ニーズとギャップを広範囲に取り上げ、分析している。この連携体制は、保健と金融の専門知識を相互に動員することで、テクニカルな分野を通じたグローバルヘルス・ガバナンスの全体像の把握と機関間の運用協力を実施するためのステップとして位置づけることができる(WHO & World Bank, 2022; Hiroshima G7 Global Health Task Force, 2023; Hiroshima G7 Global Health Task Force Executive Committee on Global Health and Human Security, 2023; Ministry of Finance, Japan, 2022)。

(2) IHR と WHO CA+—射程と議論

さて現在最も中核的に議論が進む点として IHR の改正と WHO CA+ (「パンデミック条約」) の導入があげられる。

既述の通り、WHO CA+はもともと IHR が主眼としてカバーする国際的な感染症に関する情報収集以

外の分野、特にサプライチェーンマネジメントやウェルネスなどの課題にアプローチすることを念頭に導入が議論された。

条約の内容の候補(当初案)

医療用品等の世界的な供給を確保するための国際協力の強化(全般)
医薬品医療用品等の公正分配
R&D の強化・支援
感染データ・サンプルなどを共有する枠組みの構築
早期に感染症の警戒を呼びかけるアラートシステム
アラートシステムへのデジタル化テクノロジーの活用
One health approach の導入
各国のコアキャパシティの確保
ヘルスケアシステムへのアクセス確保
Solidarity, fairness, transparency の確保(全般)
Misinformation 回避のためのコミュニケーション改善
Financial commitment

一方、これらの実質的な棲み分けについては導入議論当初から慎重な意見も相次いでいた。特に

WHO CA+が幅広い射程を意識したものであったことで、対象が WHO の権限内に留まるものになるか、ならない場合は適切な連携が可能なのか、疑問も呈されてきた。

論理的には、2者の関係は以下のようなパターンが想定された。

- (ア) IHRとWHO CA+のスコープは一部重複する。重複した分野は、implementationやoperationに特化することによってIHRとすみわけを図る。IHRへのreferenceを詳細に設定し、相互補完的な役割を期待する
- (イ) IHRとWHO CA+のスコープは一部重複する。重複した分野は、IHRでのプロセスを残しつつも、それぞれに実行される e.g.) PHEICメカニズムを残しつつ、リスクアセスメントによる評価とアラートを別に準備し、情報を共有する
- (ウ) IHRとWHO CA+のスコープに関わらず、WHO CA+を政治的なコミットメントを示すための規範的な合意とする e.g.) 条文自体は抽象的なものに留め、IHRへのコミットメントを事実上強化する

最も蓋然性が高いのは(イ)または(ア)と思われたが、この関係を明確にするには、IHRとWHO CA+がそもそもどのような関係にあるかについて合意が形成されることが期待される。

一方、現在この問題に対しては十分な合意形成が図られているとは言えない状況にある。

例えば、IHR改正にあたって、アフリカ諸国、パングラディッシュ、インド等はワクチンへの公平なアクセス、製造能力の分散、技術移転、特許の制限、国の能力に対する持続可能な資金調達の確保を主張する。対して先進国(特にEU、ロシア、米国)は伝統的なIHRの射程に従い、情報共有のためのコンプライアンスとアカウントビリティの強化、遺伝子配列データの共有の奨励、デジタル技術の活用などを通じて、現在のアプローチの中でIHRを強化することを期待している²。

同分野の専門家であるBruci氏はインタビューに対し、“IHRは本質的に、アウトブレイクの予防と管理を調整し、WHOの役割を非政治化するための運用手段である。公平性、援助、国際協力は重視されていない。”、“グローバル・サウス諸国が提案した修正案は、WHOがより政治的な役割を果たし、医療技術の利用可能性における公平性を向上させるために途上国に差配する、規制と取引の手段に変えるものである”(Bruci et al., 2023)として、各国の射程の相違に言及している。結局、IHRをどのように位置づけ、どこまでを内容の射程に入れるのかによって、WHO CA+との関係性についても異なった整理が必要となるということである。

この点は、例えば新たなfinancial mechanismの導入有無に対する各国の姿勢からも見て取れる。アフリカ諸国やマレーシアは新たに支援のためのfinancial

Pandemics Snapshot”, Health Policy Watch も参照

² この点について、Gian Luca Burci, Suerie Moon, Daniela Morich, Adam Strobeyko & Seyed-Moeen Hosseinalipour (2023) “Governing

mechanismsを導入することを検討しているが、現在ほかの枠組みで検証されるfinancial mechanismsとの関係や、具体的なオペレーション、使途の具体的な射程などに関しては提案レベルでも曖昧な部分も多い。

南北の意見の対立先鋭化の背景には、WHO CA+については米国を始めどの程度の国が参加するか不明であることがある。WHO CA+の形式については合意が取られていないが、枠組み条約となる選択肢も有力である。これは、内容面や参加面での柔軟性を確保する手段である一方で、国の方針に介入的な内容を嫌う各国の不参加リスクを高める。途上国としては支援を含む内容について先進国が「離脱」することを防ぐためにも、IHRでより幅広い射程をカバーするインセンティブが働いている。

当初は分野によってパンデミック条約とIHRは射程が分けられるはずであり、IHRは純粋にearly noticeと情報共有に関するオペレーショナルな内容に留めるとともに、その内容について強化することが期待されていたが、その内容は変化しつつあると見ることができる。

こういった方向に議論が展開すること自体には一定の妥当性も認められる一方で、実務的にはいくつかのリスクを認識しなければならない。

一つは、射程、参照先に関する問題である。同じインシデント・状況に関して、対象となる「条文」が複数にわたる可能性。対象が明確であればもちろん問題はない一方で、オペレーショナルには混乱が生じる可能性は低くない。

次に、IHR改正合意に関する課題もある。パンデミック条約は枠組み条約にすることで柔軟な対応の担保を期待していたところ、IHRに論争的な課題が持ち込まれることにより合意形成が困難になる可能性がある。

最後に、IHRの機能に関するリスクがある。早期情報共有の枠組み強化というCOVID-19後に最も課題となった状況について、特にオペレーショナルな対応を詰める必要があるが、論点の散逸によってこの問題にかけられる時間が限定される可能性がある。

特に深刻なのは3つ目の論点である。米国が当初WHO CA+に慎重な姿勢を示していたことの最大の理由の一つは、新型コロナウイルス対応でつきつけられた情報共有における課題に対し論点が散逸するリスクである。

感染症情報の早期取得・検知に関しては歴史的に国家の主権や動機付けとの関係で大きな問題が生じてきた。これらは19世紀、初期的に国際的な保健分野の情報共有が行われるようになった頃から問題意識として共有され、さらに1990年代、新興・再興感染症の危機が顕著になる中、経済的な打撃、特に貿易や観光への影響への懸念から国際的な情報共有が遅れる事態が相次いだ(Cash & Narasimhan, 2000)。これらの文脈を前提とし、特に2004年のSARSで中国からの国際的な情報共有が遅滞したとの認識のもと、情報網の国家にとらわれない非政府

組織やプライベートアクターを含めたネットワーク化や、感染症発生時の迅速な情報共有について定めた国際保健規則(International Health Regulations: IHR)の改正などが行われた(武見, 2020a; 武見, 2020b)。2000年代前半に起こったこうした枠組みの変化は従来の国家中心のと言われた体制の変容において重要な役割を演じ、1990年代から言及されてきたいわゆる“インターナショナル(国際的な/国家間の)ヘルス”から、より幅広いアクターを前提に世界的な枠組みを志向する“グローバルヘルス”への転換を決定的にしたと見ることができる。一方で、感染症自体への先進各国の危機感が、新型コロナウイルスで見られたように公衆衛生上の関心を超えて高まるという契機にまでは至らず、予算不足とも相まって特に感染症危機に即応性の高い能力が得られたとは言い難い状況にあった(Ibid.)

新型コロナウイルス発生直後の中国の対応への評価については意見が分かれているが、いくつかのレポートは発生直後の中国からの国際的な情報共有が不十分であったのではないかと指摘する (Togoh, 2020; Page et al., 2021)。さらにより一般的にもCOVID-19について、脅威への対応の遅れや対応決定までの躊躇などが見られたことがしばしば指摘され、その対応においてサーベイランス機能の強化と早期の国際的なアラートシステム導入の双方の不足がその背景にあったとされる(IPPPR, 2021)。

これらの状況を鑑みても、迅速なサーベイランス及び情報共有は全ての感染症対応の基礎であり、特に感染性の高い感染症において対応の遅れが被害の大きさの大きな相違をもたらすことが指摘された(米国の対応について、例えばBalogun, 2020)。また、迅速な情報(及び検体)の共有は適時の医薬品開発のためにも欠かすことができない(Bill & Melinda Gates Foundation, n.d.)³。

この情報共有に関する強い課題意識に対し網羅的なアプローチを行うためには、IHR自体の強化、及びコンプライアンス強化を実施する必要がある。この観点から、IHRの射程を限定的にすることには一定の妥当性がある。例えば具体的には、IHRの射程は基本的には情報共有関連にとどめ、44条など支援に関する条文もそれに関連する射程に絞るべきとも見ることができる。

(3) もう一つの視点—先進国も含めた感染症対応強化に国際的な枠組みは貢献しうるか

新たな法的枠組みやIHR改正論議、また新たなファンド設立に関する議論が進む中、一点留意したいのが先進国も含めた感染症対応強化に関する論点である。特に現在WHO CA+やIHR改正論議に時間が割かれ、途上国が支援やそれに類する枠組みの重要性を指摘する中、これらに関するディスカッションに多くの時間が割かれている。一方、新型コロナウイルスの脅威の特徴は、途上国のみならず先進国でも非常に大きな被害をもたらしたことである。これらは、単に感染症対応枠組みの課題をつきつけただけではなく、長期的なヘルスアクセスの不平等など、先進国が相対的には克服してきたとされる課題も含まれている。新型コロナウイルスの脅威が差し迫ったものからアフター・コロナを見据えたものとなる中、より世界的に論争的なテーマについて時間

³ 本セクションについて、問題意識が共通することから武見 (2023) を一部引用している

が割かれることで、新型コロナウイルスの直後に意識されていた先進国の課題を含む幅広い論点が散逸するリスクは十分に意識されなければならない。

例えば、IHR-Joint External Evaluationも含む多くの既存の指標は、先進国の感染症対応能力を評価するには必ずしも適していない。IHR State Party Self-Assessment Annual Reportも同様に、世界的なカバレッジを前提にある程度客観的な指標として導入可能であるように工夫がなされている。今般の危機において関連性が指摘されるようになった平時の対応との結びつきやUniversal Health Coverageとの関係についても、UHC-SCI (Service Coverage Index)など多くの指標が基本的なワクチン接種率を重要指標として導入するなど、途上国における課題を色濃く反映している。

現在導入論議が進む新たな指標やレビューメカニズム(Universal Health Periodic Reviewを含む)の導入にあたっては、あるいはWHO CA+やIHRの新たな指標導入にあたっては、単純比較できない定性的な比較も含め、より柔軟に先進国が対応及び学習可能な体系を含めることが、次のパンデミックを見据えた対策として重要である。

E. 結論

新型コロナウイルスの脅威認識の共有によって、長い期間にわたった感染症対応に対する低い動機付けは終わりを告げ、各国がグローバルヘルス・アーキテクチャの改善を見据えて動こうとしている。一方、各国のインセンティブや思惑は国ごと、その立ち位置ごとに異なっており、少なくとも優先順位面で今後も継続的に問題が生じる可能性がある。議論のための議論や、より声が大きく論争的である課題に時間を割かれる傾向があることを認識し、新型コロナウイルス直後に指摘された問題意識に新たなグローバルヘルス・アーキテクチャの構造が適切に合致しているか、継続的な観察が必要である。

(参考文献)

Balogun, J. A. (2020) 'Commentary: Lessons from the USA delayed response to the COVID-19 pandemic.' *African journal of reproductive health*, 24(1), 14-21. Available at: <https://www.ajrh.info/index.php/ajrh/article/view/2063> (Accessed: 10 April 2023).
Bill & Melinda Gates Foundation (n.d.) 'Vaccine Development and Surveillance'. Bill & Melinda Gates Foundation. Available at: <https://www.gatesfoundation.org/our-work/programs/global-health/vaccine-development-and-surveillance> (Accessed: 10 April 2023).
Blinken, A. J., & Becerra, X. (2021) 'Strengthening global health security and reforming the international health regulations: Making the world safer from future pandemics', *JAMA*, 326(13), pp1255–1256. Available at: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2783866> (Accessed: 10 April 2023).
Burci, G.L., Moon, S., Morich, D., Strobeyko A., & Hosseinalipour S.-M. (2023) 'Governing Pandemics Snapshot'. *Health Policy Watch*. 27 January 2023. Available at: <https://healthpolicy-watch.news/governing-pandemics-snapshot/> (Accessed: 10 April 2023).
Cash, R. A., & Narasimhan, V. (2000). 'Impediments to global surveillance of infectious diseases: consequences of open reporting in a global economy'. *Bulletin of the World Health Organization*, 78, 1358

-1367. Available at: <https://www.scielosp.org/article/bwho/2000.v78n11/1358-1367/en/> (Accessed: 10 April 2023).

European Council (2020) 'Press Release by President Charles Michel on an International Treaty on Pandemics'. Available at: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2020/12/03/press-release-by-president-charles-michel-on-an-international-treaty-on-pandemics/> (Accessed: 10 April 2023).

Ferretti, A., & Vayena, E. (2022) 'In the shadow of privacy: Overlooked ethical concerns in COVID-19 digital epidemiology'. *Epidemics*, 41, 100652. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.epidem.2022.100652> (Accessed: 10 April 2023).

Fidler, D. P. (2004a). 'Germs, governance, and global public health in the wake of SARS.' *The Journal of Clinical Investigation*, 113(6), 799-804. Available at: <https://www.jci.org/articles/view/21328> (Accessed: 10 April 2023).

Fidler, D. P. (2004b). 'SARS, Governance and the Globalization of Disease'. Springer. Available at: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4280007/mod_resource/content/1/David%20P.%20Fidler-SARS%2C%20Governance%20and%20the%20Globalization%20of%20Disease%20%282004%29.pdf (Accessed: 10 April 2023).

G20 (2022) '1st Joint Finance and Health Task Force Meeting'. G20 Press Release. 20 December 2022. Available at: <https://www.g20.org/en/media-resources/press-releases/december-2022/first-taskforce/> (Accessed: 10 April 2023).

G20 High Level Independent Panel (2021) 'A Global Deal for our Pandemic Age: Report of the G20 High Level Independent Panel on Financing the Global Commons for Pandemic Preparedness and Response'. Available at: <https://pandemic-financing.org/wp-content/uploads/2021/07/G20-HLIP-Report.pdf> (Accessed: 10 April 2023).

Hiroshima G7 Global Health Task Force (2023) 'Promote global solidarity to advance health-system resilience: proposals for the G7 meetings in Japan'. *The Lancet*. Available at: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(23\)00690-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00690-6) (Accessed: 10 April 2023).

Hiroshima G7 Global Health Task Force, Executive Committee on Global Health and Human Security (2023, forthcoming) 'Promote global solidarity to advance health-system resilience: proposals for the G7 meetings in Japan'. Japan Center for International Exchange (JCIE).

Independent Panel for Pandemic Preparedness & Response (2021) 'COVID-19: Make it the Last Pandemic [online]'. Available at: https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf (Accessed: 10 April 2023).

Moon, S., & Kickbusch, I. (2021) 'A pandemic treaty for a fragmented global polity'. *The Lancet Public Health*, 6(6), ppe355–e356. 5 May 2021. Available at: [https://doi.org/10.1016/S2468-2667\(21\)00103-1](https://doi.org/10.1016/S2468-2667(21)00103-1) (Accessed: 10 April 2023).

O'Neill, J. (2021) 'Will China Stand in the Way of Global Health?'. Project Syndicate. Available at: <https://www.project-syndicate.org/opinion/will-china-stand-in-the-way-of-global-health-2021-04>

[tps://www.project-syndicate.org/commentary/g20-global-health-board-china-by-jim-o-neill-2021-10](https://www.project-syndicate.org/commentary/g20-global-health-board-china-by-jim-o-neill-2021-10) (Accessed: 10 April 2023).

Taylor, A. (2021) 'Why the WHO is pushing for a global 'pandemic treaty'', The Washington Post. 11 November 2021. Available at: <https://www.washingtonpost.com/world/2021/11/11/who-global-pandemic-treaty/> (Accessed: 10 April 2023).

Togoh, I. (2020) 'Report: China Delayed Releasing Vital Coronavirus Information, Despite Frustration From WHO'. Forbes. 2 June 2020. Available at: <https://www.forbes.com/sites/isabeltogoh/2020/06/02/report-china-delayed-releasing-vital-coronavirus-information-despite-frustration-from-who/?sh=3994f3a57a40> (Accessed: 10 April 2023).

World Bank (2022) 'Financial Intermediary Fund for Pandemic Prevention, Preparedness and Response - Engagement and Overview'. World Bank. Available at: <https://projects.worldbank.org/en/projects-operations/products-and-services/brief/financial-intermediary-fund-for-pandemic-prevention-preparedness-and-response-engagement> (Accessed: 10 April 2023).

World Health Organization (WHO) & World Bank (2022) 'Analysis of Pandemic Preparedness and Response (PPR) Architecture, Financing Needs, Gaps and Mechanisms'. 22 March 2022. Available at: <https://thedocs.worldbank.org/en/doc/5760109c4db174ff90a8dfa7d025644a-0290032022/original/G20-Gaps-in-PPR-Financing-Mechanisms-WHO-and-WB-pdf.pdf> (Accessed: 10 April 2023).

World Health Organization (WHO) (2021a) 'Independent Oversight and Advisory Committee for the WHO Health Emergencies Programme'. 5 May 2021. Available at: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/dco/independent-oversight-and-advisory-committee/a74_16_e.pdf?sfvrsn=3bd1929d_1&download=true (Accessed: 10 April 2023).

World Health Organization (WHO) (2021b) 'WHO's work in health emergencies—strengthening preparedness for health emergencies: Implementation of the International Health Regulations (2005)'. 5 May 2021. Available at: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_file/WHA74/A74_9Add1-en.pdf (Accessed: 10 April 2023).

World Health Organization (WHO) (2022) Strengthening the Global Architecture for Health Emergency Preparedness, Response and Resilience [online]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/strengthening-the-global-architecture-for-health-emergency-preparedness-response-and-resilience> [Accessed 1 June 2022].

武見綾子 (2020a) 「安全保障としての国際的感染症対策 - 歴史的経緯の分析に基づく論点の提示 -」. IFI Working Paper No. 3, May 2020. Available at: <https://ifi.u-tokyo.ac.jp/news/6998/> (Accessed: 10 April 2023)

武見綾子 (2020b) 「第2章 国際保健規則とグローバル保健ガバナンスの構造」城山英明編著『グローバル保健ガバナンス』. 東信堂.

武見綾子 (2021) 「国際保健ガバナンスは向上するか」『外交 VOL.68』都市出版株式会社.

武見綾子 (2022a) 「国際的な感染症対応における義務履行確保—制度的選択肢と検討要素」『GHG研究

会ポリシーブリーフ』Vol.7. 日本国際交流センター. 2022年1月20日. Available at: <https://www.jcie.or.jp/japan/report/activity-report-14658/> (Accessed: 10 April 2023).

武見綾子 (2022b) 「ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)と健康危機のシナジー—両者の架橋の観点から」『GHG研究会ポリシーブリーフ』Vol.16.

日本国際交流センター. 2022年3月11日. Available at: <https://www.jcie.or.jp/japan/report/activity-report-15246/> (Accessed: 10 April 2023).

武見綾子 (2022c) 「グローバルヘルス・ファイナシングとガバナンス—状況と課題」『GHG研究会ポリシーブリーフ』Vol.17. 日本国際交流センター. 2022年3月11日. Available at: <https://www.jcie.or.jp/japan/report/activity-report-15249/> (Accessed: 10 April 2023).

武見綾子(2023)「感染症対応における国際的なガバナンスの構造と変容—新型コロナウイルスによる影響を踏まえて—」日本行政学会2023年度研究大会、分科会C1「マルチレベルガバナンスの構造」2023年5月14日

G. 研究発表

1. 論文発表

- 武見綾子 (2022) 「グローバルヘルス・リーダーシップ」『実践グローバルヘルス—現場における実践力向上をめざして—』日本国際保健医療学会編 2022年4月10日
- Hiroshima Global Health Task Force (in alphabetical order: Keishi Abe, Sarah Krull Abe, Takahiro Fujita, Yoshiaki Gu, Masahiro Hashizume, Chieko Ikeda, Masaki Inaba, Kazuaki Jindai, Naoki Kondo, Osamu Kunii, Makiko Matsuo, Hiroki Nakatani, Yoshitaka Nishino, Shuhei Nomura, Haruka Sakamoto, Hideaki Shiroyama, Tomoko Suzuki, Ayako Takemi, Kayo Takuma) (2023). Promote global solidarity to advance health-system resilience: proposals for the G7 meetings in Japan. The Lancet, 401(10385), 1319-1321.
- 城山英明・具芳明・近藤尚己・坂元晴香・神代和明・詫摩佳代・武見綾子・橋爪真弘・松尾真紀子(2023)「2023年G7に向けたグローバルヘルスに関する提言」. IFI Policy Recommendation No.17, March 2023. Available at: https://ifi.u-tokyo.ac.jp/wp/wp-content/uploads/2023/03/policy_recommendation_tg_20230322.pdf

2. 学会発表

- 武見綾子「感染症対応における国際的なガバナンスの構造と変容—新型コロナウイルスによる影響を踏まえて—」日本行政学会2023年度研究大会、分科会C1「マルチレベルガバナンスの構造」2023年5月14日、オンライン。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学研究特別事業）
分担研究報告書

新規国際文書創設に向けた法的課題、特に医薬品・医療用品の公平分配や技術移転及び
知財の取扱いに関する研究

研究分担者 中山 一郎（北海道大学大学院法学研究科）

研究要旨

特許権は、新薬開発インセンティブの付与により長期的に公衆衛生に貢献するが、短期的には医薬品アクセスの制約要因（の一つ）となる。後者の問題に対する伝統的な対応策は、特許権者の許諾なく発明の有償での使用を認める強制実施権であったが、その適用をめぐる南北対立が存在する。COVID-19においても同様の南北対立構造は存在するが、そもそも強制実施権は発明の利用者が製造できる技術的能力を有していることを前提とする。しかし、mRNA ワクチンのような先端技術の場合、製造ノウハウを有する（先進国）企業は限られ、それ以外の者が安全なワクチンを量産するためには技術移転を受ける必要がある。そのため、技術移転を伴わない強制実施権は途上国の生産能力向上にとって不十分である。

そこで特許のみならずノウハウ等の知的財産権について TRIPS 協定上の義務を広範に免除するウェイバーが提案され、多数の途上国や米国の支持を受けている。もっとも、2022 年 6 月の WTO 閣僚会議は、極めて限定的なウェイバーを認めるに止まった。その内容は、伝統的な強制実施権の利用を基本としつつ、その使い勝手を高める程度のものである。これをウェイバーと呼ぶのが適切であるかは疑問であり、当初のウェイバー提案国には不満が残る内容であったと思われる。

以上を背景に、パンデミック条約や国際保健規則改正の交渉においては、知的財産の免除（ウェイバー）、公的資金受領者の実施料軽減義務、公的資金受領者に対する公共調達における価格や契約条件の公表の義務付け等の野心的な内容が提案されている。

本研究では、公衆衛生と知的財産権の緊張関係を前提に、COVID-19 における問題の所在を明らかにするとともに、これまでの国際的な議論の動向を整理分析した。その上で、今後、パンデミック条約や国際保健規則改正の交渉において留意すべき、知的財産権に関する基本的考え方について検討した。

A. 研究目的

本研究では、公衆衛生と知的財産権の緊張関係の対応策として従来採られてきた強制実施権が、COVID-19 における状況においても有効であるのかを検討する。また、強制実施権以上に急進的な知的財産権の保護義務を免除するウェイバー提案について、国際的な議論の動向を整理分析するとともに、その当否を検討する。さらに、パンデミック条約や国際保健規則改正で交渉されている内容についてもその当否を検討する。

そのような作業を通じて、今後のパンデミック条約や国際保健規則改正の交渉において留意すべき、知的財産権に関する基本的考え方を示すことを目的とする。

B. 研究方法

関連の専門文献の渉猟、関連する研究会等を通じた意見交換や情報交換に基づいて研究した。

（倫理面への配慮）

実験は行っており、また人権への配慮を要する研究手法をとっていないため、該当事項はない。

C・D. 研究結果及び考察

（1）公衆衛生と特許権をめぐる従来の議論

ア）特許制度による長期的な公衆衛生への貢献

無体物である発明は、第三者がそれを無断利用しても物理的に排除することができない。そのため、何らの法的保護がなければ、研究開発費用を投じて生み出した発明を第三者にフリーライドされ、発明の過少生産が生じるおそれがある（市場の失敗）。そこで排他権の付与によりフリーライドを防止して発明を創作するインセンティブを確保する制度が特許法である。

ところで医薬品開発は、長期間と多額の投資を必要とし、リスクも高い。具体的には、我が国における医薬品開発は、基礎研究から非臨床試験、臨床試験を経て医薬品医療機器等法による承認に至るまでに9～16年の長期間を要し、化合物が新薬として販売される確率は約21,963分の1と低く、また、売上高研究開発費比率は、全産業平均の4.41%に対して、医薬品製造業は9.68%、製薬企業大手10社平均では17.74%に及び、研究開発費の負担が大きい（2020年）

¹。その結果、製品イノベーションからの利益を確保する手段として特許を有効と考える割合は、医薬品産業において他の産業よりも高い²。

以上の特性を有する医薬品開発において、特許権は投資回収手段として重要であり、特許権は新薬の公衆への提供を促進するといえる。そして特許権の存続期間は有限であり（原則として出願から20年、延長された場合は25年）、存続期間満了後は何人も自由に発明を利用できるため（パブリック・ドメイン）、長期的にみれば特許制度は公衆衛生に貢献するといえる。

イ) 特許権による医薬品アクセスの短期的制約要因

他方、特許権存続期間は、特許権は第三者の利用を禁止することができるため、公衆の医薬品アクセスを制約する要因の一つとなり得る。

ウ) 強制実施権とWTO/TRIPS協定

このように発明の保護と利用のトレード・オフの上に成立する特許制度において、発明の保護と利用のバランスをいかに図るかは古典的な課題である。

従来、特許権の排他性の弊害を防止するための措置として国際的に認知されてきたのが、特許権者の許諾がなくとも国が強制的に実施権を許諾する強制実施権である（我が国では、裁定実施権とも呼ばれる。特許法83条、92条、93条参照）。

1995年に発効した世界貿易機関（以下、「WTO」という。）による「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」（以下、「TRIPS協定」という。）は、強制実施権の許諾手続き、許諾条件等について一定のルールを定めている。例えば、強制実施権許諾前に許諾を望む第三者が特許権者と協議を行う事前協議要件（同協定31条（b））。ただし、緊急事態等の場合は不要）、許諾目的に対応した許諾範囲及び期間の限定（31条（c））、強制実施権の非排他性（31条（d））、主として国内市場向け供給への限定（31条（f））、特許権者への適当な報酬の支払い（31条（h））などである。

なお、TRIPS協定31条は、特許権者の許諾を得ていない「他の使用」全般を対象としており、国が特許権者の許諾なしに第三者に実施権を許諾する強制実施権のみならず、政府自身（政府から委任された等の一定の範囲の第三者を含む。）が特許権者の

許諾なしに特許発明を使用することができる政府使用も適用対象である（同条柱書き及び注）³15）。そのため、以下では、強制実施権及び政府使用をまとめて「強制実施権等」という。

一方、TRIPS協定は、強制実施権等を許諾する理由を定めておらず、各加盟国は自由にその許諾理由を定めることができる。そこで、強制実施権等を積極的に広く認めようとする途上国と、その適用に消極的な先進国との間で南北対立が生じた。

エ) HIV／エイズをめぐる南北対立

そのような南北対立が顕在化したのが、約20年前のHIV・エイズの蔓延を契機とした医薬品アクセス問題である⁴。1990年代後半当時、HIV感染者がアフリカ東部・南部の途上国に集中する一方、エイズ薬の費用はそれら途上国に重い負担を課すことになったため、特許権が安価な医薬品へのアクセスを妨げているのではないかとの批判が生じた。

そのような批判を受けて、WTO ドーハ閣僚会議は、2001年11月に「TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言」（以下、「ドーハ宣言」という。）⁵を政治的宣言として採択した。

ドーハ宣言のポイントは、以下のとおりである。

①TRIPS協定は、加盟国が公衆衛生を保護するための措置をとることを妨げないし、また、妨げるべきではなく、同協定は、そのための柔軟性を有している（パラグラフ4）

②各加盟国は、強制実施権を許諾する権利を有し、強制実施権の許諾理由を自由に決定することができる（パラグラフ5（b））。

③前述した特許権者との事前協議要件が免除される「国家緊急事態その他の極度の緊急事態」について、何がそのような事態に当たるかを各加盟国は決定する権利を有しており、HIV/AIDS、結核、マラリアやその他の感染症を含む公衆衛生上の危機はそのような事態に該当し得る（パラグラフ5（c））。

④医薬品の生産能力が不十分又は無い途上国では、強制実施権の効果的な活用が困難であるという問題の解決はその後の協議に委ねる（パラグラフ6〔以下、この問題を「パラ6問題」という〕）。

パラ6問題は、国内に強制実施権等を許諾すべき企業等が存在しない途上国に対して、外国で強制実

¹ 日本製薬工業協会「てきすとぶつく製薬産業2022-2023」8～12、51頁、
https://www.jpma.or.jp/news_room/issue/textbook/lofurc000000380k-att/2022_2023.pdf

² 後藤晃＝永田晃也「イノベーションの専有可能性と技術機会」NISTEP REPORT48（1997）17～20頁。

³ 尾島明『逐条解説 TRIPS 協定』（日本機械輸出組合、1999）146頁。

⁴ 詳細につき、中山一郎「COVID-19 パンデミッ

クにおける公衆衛生と特許」田村善之編著『知財とパブリック・ドメイン第1巻』（勁草書房、2023）405～412頁。

⁵ DOHA WTO MINISTERIAL 2001, *Declaration on the TRIPS agreement and public health 2001*, WT/MIN(01)/DEC/2 (November 14, 2001),
https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

施権により生産された医薬品をそれらの途上国に輸出すると、強制実施権等は主として国内市場への供給のために許諾することを要求するTRIPS協定31条 (f) に反するという問題である。

パラ6問題は、2005年12月、TRIPS協定を改正する議定書⁶を採択することにより解決が図られた。同議定書により新設された同協定31条の2によれば、一定の条件の下で強制実施権等に基づいて生産した医薬品を医薬品の生産能力が不十分又は無い国に輸出する場合には、同協定31条(f)の義務が適用されず、輸出が可能となる。

31条の2 が適用される「医薬品」は、ドーハ宣言パラグラフ1において認識された公衆衛生上の問題への対処に必要な医薬品とされている (TRIPS 協定附属書1 (a))。ドーハ宣言パラグラフ1 は、HIV/AIDS、結核、マラリアやその他の感染症を特に例示しつつ、途上国を悩ませる公衆衛生上の問題の重大性を認識すると述べているため、結局、31条の2が適用される「医薬品」の対象疾病は感染症に限られない。

また、輸出が認められる一定の条件としては、TRIPS協定附属書において、輸入国及び輸出国それぞれの通告義務とその内容、医薬品へのラベル・マーク貼付、再輸出防止措置等が定められている。

オ) ドーハ宣言の意義及び影響

強制実施権等は、TRIPS協定において認知されていたが、その適用範囲をめぐる南北が対立していた。そのような中で、ドーハ宣言が、(法的な位置づけはともかく) 政治的宣言として各国独自の判断による強制実施権等の適用可能性を明確にしたことは、各国が国際的な批判をそれほどおそれることなく強制実施権等を適用する政治的なハードルを下げたと考えられる⁷。

実際、ドーハ宣言後の2001～2016年にかけて、医薬品分野において強制実施権等が検討された事例は100件あり、そのうち81件で実際に利用されたとの調査もある⁸。

一方、TRIPS 協定の改正に基づく輸出用の強制

実施権等の利用が通告された例は、2007年にカナダがルワンダにエイズ薬を輸出した1件にとどまる⁹。利用が低調である要因としては、輸出国側に特許権が存在しなかったこと、手続きが煩雑であったり、一医薬品の一カ国への輸出では規模の経済が働かないなどの問題点があること、製薬企業に自発の実施権の付与を促す取組みが一定程度功を奏していることなどが指摘されている¹⁰。

その後、エイズ薬の価格は大幅に低下した。2000年当時約1万ドルであった低所得国におけるエイズ薬の価格は、2017年には89ドルと100分の1以下に低下した¹¹。もっとも、これには、強制実施権等以外にも多数の要因が考えられる。具体的には、エイズ治療についての支援額の増加、特許が存在しないインドでの製造、ジェネリック市場の拡大による規模の経済、市民運動の圧力を受けた国内的・国際的な政治的意思、強制実施権・政府使用、先発品の値下げや自発的実施許諾の自発的取組み等である¹²。

カ) 小括

エイズ薬の医薬品アクセス問題が示す当時の国際社会の支配的な認識は、医薬品アクセス問題に対する特許法上の対応策の中心は強制実施権等であり、それが不十分である点についてはTRIPS協定を改正して強制実施権等の使い勝手を高めればよいというものであったといえる。

そして実際にも強制実施権等は多用された。もっとも、それ以外の様々な取組みも進められた結果、最終的に途上国のエイズ薬の価格は大きく低下したが、強制実施権等がこの点にどの程度貢献したのかは定かではない。

他方、強制実施権等が実際に許諾されなくともその適用可能性があることは、それを回避するために権利者である先発医薬品メーカーが価格を引き下げたり、第三者に実施を許諾したりする自発的な行動を促している側面も否定できないであろう。一方、特許権者による自発的な取組みが進むと、強制実施権等の必要性も低下する。その意味において、強制実施権等と権利者の自発的取組みは、相互に影響を

⁶ 知的所有権の貿易関連の側面に関する協定を改正する議定書、

https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/treaty/treaty166_11.html

⁷ ドーハ宣言の法的位置づけについては、荒木一郎「TRIPS 協定と公衆衛生に関するドーハ閣僚宣言の法的位置づけについて」公正貿易センター『TRIPS 研究会』報告書 (平成 13 年度)」

(2002) 33～36 頁。なお、山根裕子『知的財産権のグローバル化—医薬品アクセスと TRIPS 協定』(岩波書店、2008) 150 頁は、ドーハ宣言は強制実施権等についての視点を転換させたと述べる。

⁸ Ellen FM 't Hoen et al., *Medicine procurement*

and the use of flexibilities in the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 2001 – 2016, 96 BULLETIN OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION 2018, 186 (2018).

⁹ WTO, WHO and WIPO, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade*, 2d Edition, 242-243(2020).

¹⁰ 詳細につき、中山・前掲注 (4) 409 頁。

¹¹ WTO, WHO and WIPO, *supra* note 9, at 218.

¹² *Id.*

与える関係にあるといえる。

(2) COVID-19パンデミック下の新たな問題

ア) 当初の議論

COVID-19パンデミック下においても、当初は、強制実施権等の是非が議論の中心であった。すなわち、ワクチン・治療薬等へのアクセスを確保するために強制実施権等を活用するのか(強制実施権等を志向するアプローチ)、それとも権利者の自発的取組みに委ねておけばよいのか(自発的取組みを志向するアプローチ)が議論の対立軸であった。

イ) 強制実施権等を志向するアプローチ

エイズ薬と異なるCOVID-19の特徴は、その感染が先進国にも拡大し、単なる南北問題ではないという点である。2023年5月4日時点で、最も感染者が多い地域は、欧州(2億7,597万人)、次いで西太平洋(2億2,854万人)、米州(1億9,244万人)と続き、これら三地域で全体の約9割弱を占め、国別では、最も感染者が多い米国が1億327万人、次いで中国9,925万人、さらにインド4,495万人と続く¹³。COVID-19パンデミックは、先進国にとっても公衆衛生上の緊急事態であり、先進国の中にも以下のとおり強制実施権等の適用に積極的な姿勢を見せる国がある。

例えば、パンデミック初期の2020年3月に、カナダ、フランス及びドイツは、国内法を改正し、強制実施権等を簡便・迅速に適用できるようにした¹⁴。これらの国々では従前から強制実施権等を有していたが、改正によりその適用を判断する際の保健当局(カナダ、ドイツ)又は首相(フランス)の権限を拡大し、公衆衛生上の判断を重視して迅速に強制実施権等を適用することができる法的環境を整備した。ただし、適用事例は無いようである。

それ以外の国でも、詳細は省略するが¹⁵、イスラエルでは、2020年3月に、Abbvie のHIV 薬「カレトラ(Kaletra)」について政府使用の適用を決定したところ、Abbvie 社は、「カレトラ(Kaletra)」の特許権を世界的に行使しないことを決断したとされ

る。また、ハンガリー及びロシアは、2020年12月に「レムデシビル(Remdesivir)」(Gilead Sciences がエボラ出血熱治療薬として開発し、COVID-19の治療にも用いられる)について強制実施権を許諾した。さらにブラジルも2021年9月に強制実施権を迅速に許諾しやすくする法改正を行った。なお、当初法案には、技術情報や生体由来材料等の提供を義務付ける条項が含まれていたが、当該条項について大統領が拒否権を行使したとされる点は注目される¹⁶。その他、ボリビア、チリ、エクアドルが強制実施権等に前向きな姿勢を見せている。

ウ) 自発的アプローチを志向するアプローチ

これに対して、特許製品の購入及び配分、特許権者によるライセンス供与や権利不行使宣言などの自発的な取組みを志向するアプローチとして以下の取り組みが見られる。

①ACT-A及びCOVAX

ACT-Aは、COVID-19対策用ツールの開発やアクセスを資金的に支援する国際的な協力の枠組みとして2020年4月にWHO やビル&メリンダ・ゲイツ財団などにより立ち上げられた¹⁷。その柱の一つがCOVAXであり、これは、ワクチンを複数国が共同購入し、自国のみならず途上国にも幅広く供給する取組みである¹⁸。2023年4月時点において約20億回弱分のワクチンが146カ国に提供されている¹⁹。日本もCOVAXに参加しており、1,938万回分を供与している(2022年9月30日時点)。なお、その他にアジア7カ国・地域にワクチン2,466万回分を直接供与している²⁰。このようなワクチン製造者からのワクチン購入は、特許自体を直接の対象とするものではないが、ワクチン製造者が特許権者である場合には特許製品を買い上げて分配することとなり、自発的取組みの一例と位置づけられよう。

②Medicines Patent Pool

そもそもMedicines Patent Pool(以下、「MPP」という。)は、エイズ薬等を念頭に特許権者の自発的な実施許諾を促す仕組みとして2010年に設立された²¹。MPPは、対象疾病の治療薬等について、特許

¹³ WHO Coronavirus(COVID-19) Dashboard, <https://covid19.who.int/table>

¹⁴ 詳細につき、中山・前掲注(4) 413~414頁。

¹⁵ 詳細につき、中山・前掲注(4) 413~415頁。

¹⁶ ジェトロ「強制ライセンスに関する改正法案を大統領が署名」(2021年9月9日), <https://www.jetro.go.jp/biznews/2021/09/018195327d1712d7.html> カラペト・ホベルト「ブラジルにおける強制実施権の改正に関する法案12/2021(PL12/2021)／法律14.200/2021」(2021年9月20日)。

ただし、公的機関が保有する試験データ等の非開示情報を共有する義務を定める条項(71条11項)については、拒否権が行使されなかった

¹⁷ WHO, The Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator,

<https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>

¹⁸ COVAX, <https://www.gavi.org/covax-facility>

¹⁹ UNICEF, COVID-19 Market Dashboard, <https://www.unicef.org/supply/covid-19-market-dashboard>

²⁰ 厚生労働省「新型コロナウイルスワクチンによる国際貢献について」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00223.html

²¹ Medicines Patent Pool, <https://medicinespatentpool.org/>

権者との交渉を通じて、自らがライセンスの供与を受けた上で後発医薬品メーカーにサブライセンス（非独占的であり、ロイヤリティの支払いを要する場合がある）を供与し、その役割は仲介者に近い。

MPPの対象医薬品は、当初、HIV、C型肝炎、結核向けだったが、2020年には暫定的にCOVID-19治療薬も対象に追加し、2021年にはCOVID-19ワクチンも追加した。

これを受けて、MPPは、Merckとの間で、COVID-19治療薬「モルヌピラビル (Molnupiravir)」につき、緊急事態において無償のライセンス契約を締結した上で²²、27の後発品製造者が105の低・中所得国に供給するために生産する旨のサブライセンス契約を締結した²³。同様に、Pfizerとの間でも、開発中の経口治療薬（PF-07321332、リトナビル [ritonavir] と併用）について、95 カ国向けに緊急事態において無償のライセンス契約を締結した上で²⁴、36の後発品製造者との間でサブライセンス契約を締結している²⁵。

さらに、MPPは、WHOや南アフリカの製薬企業などと、南アフリカにCOVID-19用mRNAワクチン技術移転ハブを設立する契約を締結した²⁶。2023年4月

時点で低・中所得国の15のパートナーの56人が当該ハブからトレーニング及び技術移転を受けている²⁷。

③その他の自発的取組み

詳細は省略するが²⁸、コスタリカとWHOの呼びかけにより設立されたC-TAP (COVID-19 Technology Access Pool)²⁹、権利者が第三者に自らの知的財産をCOVID-19 対策に利用することを認める自発的な取組みを支援する民間のプラットフォームとして、米国IT 企業を中心に創設されたOpen Covid Pledge³⁰や、我が国企業が主体となった「知的財産に関する新型コロナウイルス感染症対策支援宣言」³¹などの取り組みがある。これらのうち、C-TAPは、具体的な仕組みとしては、前述したMPPやOpen Covid Pledge などの既存の取組みを活用するものである。また、上記の民間のプラットフォームには、製薬企業の参加が少ないとの限界がある。

その他、個別企業の自発的取組みとして、前述したとおり、MPPとライセンス契約を締結したMerckやPfizerの例がある。それにくわえて、治療薬「レムデシビル (Remdesivir)」を127ヶ国に供給するために9者（うち7 者がインド企業）にライセンスを供与したGilead Sciences³²や、COVAX を通じて92 の

²² MPP, *The Medicines Patent Pool (MPP) and MSD enter into licence agreement for molnupiravir, an investigational oral antiviral COVID-19 medicine, to increase broad access in low- and middle- income countries*, 27 October 2021, <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/mpp-msd-new-licence-announcement-molnupiravir>

²³ MPP, *27 generic manufacturers sign agreements with MPP to produce low-cost versions of COVID-19 antiviral medication molnupiravir for supply in 105 low- and-middle-income countries*, 20 January 2022, <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/27-generic-manufacturers-sign-agreements-with-mpp-to-produce-molnupiravir>

²⁴ MPP, *Pfizer and The Medicines Patent Pool (MPP) Sign Licensing Agreement for COVID-19 Oral Antiviral Treatment Candidate to Expand Access in Low- and Middle-Income Countries*, 16 November 2021, <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/pfizer-and-the-medicines-patent-pool-mpp-sign-licensing-agreement-for-covid-19-oral-antiviral-treatment-candidate-to-expand-access-in-low-and-middle-income-countries>

²⁵ MPP, *Update: Ukrainian company Darnitsa signs sublicense agreement with MPP bringing to 36 the number of generic manufacturers to produce generic versions of Pfizer's oral COVID-19 treatment*, 22 March 2022

<https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/update-ukrainian-company-darnitsa-signs-sublicence-agreement-with-mpp-bringing-to-36-the-number-of-generic-manufacturers-to-produce-generic-versions-of-pfizers-oral-covid-19-treatment>

²⁶ MPP, *New consortium working to boost vaccine production in South Africa*, 30 July 2021 <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/south-africa-tech-transfer-hub-loi-press-release>

²⁷ MPP, *mRNA technology transfer programme*, <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/mrna-technology-transfer-programme> なお、

当初は、COVID-19 向け mRNA ワクチンに焦点が当てられていたが、次のパンデミックを見据えて他の疾病も対象とする mRNA ワクチンの開発が視野に置かれている。

²⁸ 詳細につき、中山・前掲注（4）415～420 頁。

²⁹ WHO, *Endorsements of the Solidarity Call to Action*, <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/endorsements-of-the-solidarity-call-to-action>

³⁰ Open Covid Pledge, <https://opencovidpledge.org/>

³¹ 知的財産に関する新型コロナウイルス感染症対策支援宣言、<https://www.gckyoto.com/covid19>

³² *Gilead Sciences Announces Steps to Expand Availability of Remdesivir in India*, April 26, 2021, <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2021/4/gileadsciences-announces-steps->

中低所得国に提供されるCOVID-19 ワクチンについては特許権を行使しないとするModerna³³の例などがある。

エ) ワクチン接種の国際的不均衡

前述したとおり、COVID-19の感染は世界中に広がっており、途上国に偏っているわけではない。他方、ワクチン接種状況には国際的な不均衡が存在する。100人当たりのワクチン接種回数は、高所得国では約228回、すなわち1人当たり2回以上接種している計算になるのに対して、低所得国では約44回であり、1回接種した国民が半数以下という計算になる³⁴。

このような不均衡の背景には、低所得国におけるワクチン流通及び接種体制の不備や国民への啓発不足等の様々な要因が考えられようが、特許権等の物的財産が、途上国におけるワクチンの現地生産を妨げているとの不満をも生じさせることになったものと考えられる。

オ) 強制実施権等の限界

前述したエイズ薬の議論が示すとおり、医薬品アクセス問題に対する特許法の対応策の中心は、伝統的に強制実施権等であった。

ところで強制実施権等が機能するためには、一定の前提条件が求められる。それは、強制実施権等の許諾を望む者が、特許権者から追加的なノウハウの提供を受けずとも要求される水準の製品を製造することができることである。なぜならば、強制実施権等は、あくまで非排他的な（通常）実施権であり（TRIPS協定31条（d）、日本では、特許法83条、92条、93条）、通常実施権とは、特許権者から差止請求権や損害賠償請求権を行使されない不作為請求権にとどまるからである³⁵。強制実施権等は、侵害から第三者を免責するに過ぎず、特許権者にノウハウ等の技術移転を強いるものではない。

むろん、特許法は、当業者が実施可能な程度に発

明を開示することを要求しているから（日本では特許法36条4項1号）、当業者であれば特許権者からノウハウの提供を受けなくとも明細書の記載に基づいて製品を全く製造できないという事態は考え難い。

しかし、医薬品は、単にそれを物理的に製造できればよいわけではなく、安全性と品質の確保が強く要請される。とりわけ多数の健常者に接種するワクチンについては、安全性への不安を払拭しなければ接種が進まず、期待された効果をあげられない。そのためにも極めて高い安全性を確保する必要があり、特にmRNAワクチンなどのように新たに開発された先端的なワクチン等について、高品質を維持しながら量産するためにノウハウが重要であるとされる³⁶。

そのため、そのようなノウハウを有しない者が強制実施権等の許諾を受けても安全なmRNAワクチンを量産することができないという問題がある。

（3）WTOにおける議論

ア) 免除（Waiver）提案

強制実施権等の限界が明らかになったことを受けて、強制実施権等の是非という伝統的な議論の構図を一変させる提案が登場する。2020年10月にインド及び南アフリカがTRIPS理事会にTRIPS協定履行義務を免除（Waiver）する提案を提出したのである³⁷。この提案は、2021年5月に修正されており³⁸、2020年10月の提案を「当初提案」、2021年5月に修正された提案を「修正提案」、両者をまとめて「免除提案」という。

世界貿易機関を設立するマラケシュ協定（以下、「WTO協定」という。）には、例外的な場合に所定の手続きにより協定上の義務を免除することができることが定められており（WTO協定9条3）、免除自体はWTO協定でも認められているが、インド及び南アフリカが提出した免除提案はその範囲が

[to-expand-availability-of-remdesivir-in-india](#)

³³ Moderna's Updated Patent Pledge, 03/07/2022, <https://investors.modernatx.com/Statements--Perspectives/Statements--Perspectives--Details/2022/Modernas-Updated-Patent-Pledge/default.aspx>

³⁴ WHO, *supra* note 13.

³⁵ 中山信弘『特許法第四版』（弘文堂、2019）543頁、高林龍『標準特許法第7版』（有斐閣、2020）214頁。

³⁶ 山根裕子＝隅藏康一「COVID-19後のライフサイエンスと『公平』の倫理」日本知財学会誌18巻1号（2021）8, 11頁、W. Nicholson Price II et al., *Knowledge transfer for large-scale vaccine manufacturing*, 369 (6506) Science,

912 (2020), Cormac O'Sullivan et al., *Why tech transfer may be critical to beating COVID-19*, July 23, 2020, <https://www.mckinsey.com/>

³⁷ TRIPS Council, *Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19*, IP/C/W/669 (October 2, 2020), <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True>

³⁸ TRIPS Council, *Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19*, IP/C/W/669/Rev.1 (May 25, 2021), <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669R1.pdf&Open=True>

極めて広汎である。

修正提案により対象製品・技術は COVID-19 の予防、治療又は封じ込めのための医療製品・技術に限定されたとはいえ、免除される内容は極めて広汎である。すなわち、免除提案は、TRIPS 協定第 2 部のうち、14 条（実演家、レコード〔録音物〕製作者及び放送機関の保護）を除く第 1 節（著作権及び関連する権利）、第 4 節（意匠）、第 5 節（特許）及び第 7 節（開示されていない情報の保護）並びにそれらの知的財産権の行使に関する第 3 部の規定の履行義務を包括的に免除しようとする（本文パラ 1）。特許権に加えて営業秘密保護義務の免除については、前述した製造におけるノウハウの重要性から理解できなくもないが、著作権や意匠権まで対象とする理由は定かでない。とはいえ、修正提案は、医療製品・技術として、診断、治療、ワクチンに加えて、医療機器や個人防護具を例示しており（本文パラ 1）、これらに関する意匠権やソフトウェアなどの著作権が想定されていたのかもしれない。

また、強制実施権等と比較すると、特許権者に対して報酬の支払いを要する強制実施権等と異なり、免除の場合は無償で知的財産を利用することができる。また、許諾範囲や期間の限定など TRIPS 協定 31 条が強制実施権等の許諾に際して求めている条件も免除の場合は要求されない。

このように免除提案は、幅広い知的財産権について強制実施権等以上に権利を制限する内容であったが、その支持は途上国を中心に広がり、共同提案者は 60 カ国に及んだ³⁹。さらに、2021 年 5 月、米国は、免除提案への支持を表明し⁴⁰、免除提案支持者を勢いづけた。

イ) EU 提案

これに対して、EU は、2021 年 6 月、TRIPS 協定の履行義務を免除するのではなく、TRIPS 協定と公衆衛生について一般理事会が宣言を発出することを宣言案とともに提案した⁴¹。

詳細は省略するが⁴²、EU 提案は、前述したドーハ宣言において確認された TRIPS 協定の柔軟性を前提に、COVID-19 パンデミック下の医薬品アク

セス問題への対応策としては、あくまで強制実施権等を基本とした上で、その円滑な利用が進むように運用上の明確化や見直しを図るものである。

ウ) WTO 閣僚会議決定

免除提案をめぐる交渉は、2022 年 6 月、WTO 閣僚会議決定⁴³に結実した。同決定の基本的枠組みは、適格加盟国が TRIPS 協定 31 条に従って特許権を制限できることを基本としつつ、同協定の解釈の明確化を図り、一部の義務を免除するものである。したがって、同決定は、確かに免除（waiver）の語も用いているものの（パラ 3）、その内容は、以下で述べるとおり、インド及び南アフリカが提唱した上記免除提案からは程遠く、むしろ強制実施権等を基本とする EU 提案に近い。

（WTO 閣僚会議決定のポイント）

- ①同決定が対象とする知的財産権は特許権であり、免除対象は強制実施権等について定める TRIPS 協定 31 条の一部に止まる（パラ 1、パラ 3）。
- ②同決定の適用対象は、COVID-19 ワクチンに限られ、診断・治療まで拡大するかは 6 月以内に判断する（パラ 1、パラ 8）。
- ③同決定が適用される適格加盟国は全途上国であるが、現に COVID-19 ワクチン製造能力を有する途上国は自発的にオプトアウトすることが奨励される（脚注 1）。
- ④TRIPS 協定 31 条が強制実施権等を設ける法的根拠として要求する加盟国の「国内法令」は、形式を問わず、司法・行政決定でもよい（パラ 2）。
- ⑤強制実施権等の許諾に際して特許権者との事前協議は不要である（パラ 3 (a)）。
- ⑥強制実施権等の許諾を主として国内に限定する TRIPS 協定 31 条 (f) の義務を、適格加盟国が同決定の下で製造した製品を他の適格加盟国に輸出する場合に免除し、当該輸出が、ワクチンへの衡平なアクセスを図る国際的・地域的な共同イニシアティブを通じてなされる場合も同様とする（パラ 3 (b)）。また、輸出目的強制実施権等により生産された製品は、原則として再輸出が禁止されるが（パラ 3 (c)）、例外的に人道的かつ非営利目的であれ

³⁹ WTO, *TRIPS Council to continue to discuss temporary IP waiver; revised proposal expected in May*, April 30, 2021, https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_30apr21_e.htm

⁴⁰ USTR, *Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver*, May 05, 2021, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>

⁴¹ TRIPS Council, *Draft General Council*

declaration on the TRIPS Agreement public health in the circumstances of pandemic, IP/C/W/681 (June 18, 2021), <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W681.pdf&Open=True>

⁴² 中山・前掲注（4）423～425 頁。

⁴³ Ministerial Conference, *Ministerial Decision on the TRIPS Agreement*, WT/MIN(22)/30 (17 June 2022), <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN22/30.pdf&Open=True>

ば再輸出も可能である（脚注 3）。

⑦TRIPS 協定 31 条 (h) に基づき特許権者に支払われる報酬の算定においては、ワクチンへの衡平なアクセスを目指すワクチン配布プログラムの人道的・非営利目的を考慮することができる（パラ 3 (d)）。

⑧非開示の（臨床）試験データに関して TRIPS 協定 39 条 3 項が要求する保護義務は適格加盟国による COVID-19 ワクチンの迅速な承認を妨げるものでない（パラ 4）。

⑨今回の決定の対象期間は 5 年間であり、毎年レビューされるが、延長も可能である（パラ 6）。

（分析）

上記決定内容のうち、④⑤⑦⑧は、TRIPS 協定の解釈を明確化するものと考えられる。

④は自明であるが、⑤については、前述したとおり「国家緊急事態その他の極度の緊急事態の場合」に事前協議要件が免除されることは TRIPS 協定 31 条 (b) で明記されており、何が「国家緊急事態」に当たるかが各国の判断に委ねられることも前述したドーハ宣言において確認済みである。

また、⑦のワクチン配布プログラムは、明示されていないが、前述した COVAX のような取組みを指すと考えられ、その場合に安価な対価設定を示唆している。TRIPS 協定 31 条 (h) は「個々の場合における状況に応じ適当な報酬」の支払いを求めているから、⑦は、COVAX という個別の場合における報酬の考え方と示すという意味において同条の解釈を明確化するものであるが、同時に、TRIPS 協定の柔軟性を活用して安価な対価設定を促す狙いもあるといえる。

⑧に関して、一般に、TRIPS 協定 39 条 3 項は、先発医薬品メーカーによる臨床試験データを開示せずに保護することを要求している。そのため、その間には後発品メーカーが当該データに依拠して薬事承認を受けることが禁止されるが、同項は、「公衆の保護に必要な場合」には非開示試験データの保護義務が免除されることを定めており、⑧は、その点を確認するにとどまると考えられる。

これに対して、⑥は、TRIPS 協定 31 条 (f) が適用されない輸出目的の強制実施権等を認めるものであり、新たな免除 (Waiver) ともいえなくはない。もっとも、輸出目的の強制実施権等は、前述したドーハ宣言パラ 6 問題を受けて新設された TRIPS 協定 31 条の 2 において既に認められている。前述したとおり、同条の適用対象は「医薬品」であり、「医

薬品」とは、ドーハ宣言パラ 1 の公衆の健康に関する問題に対処するために必要とされるものである（TRIPS 協定附属書 1 (a)）。したがって、COVID-19 ワクチンについても同条の「医薬品」に該当し、同条を適用することも可能と考えられる⁴⁴。しかし、WTO 閣僚会議決定が 31 条の 2 に言及していないことからすると、同決定は、31 条の 2 とは異なり、途上国が途上国に輸出することを想定した新たな輸出用強制実施権等を設けるものと理解することができる。その実益としては、31 条の 2 及び附属書が要求する手続きや条件の緩和が考えられる。

また、ここでも、明示されていないが、COVAX のような取組みを通じた輸出が示唆されている。

さらに、例外的状況における再輸出を認めることは、31 条の 2 でも認められていない新たな免除 (Waiver) である。

以上のとおり、⑥は、確かに新たな免除 (Waiver) を含むが、その内容は、輸出用強制実施権等を定める既存の 31 条の 2 の改善を図るとともに、COVAX にも適用可能である旨の解釈明確化を図るものであり、免除内容は小幅である。

なお、②において、WTO 閣僚会議決定の適用対象を COVID-19 の診断・治療にまで拡大するかを判断する 6 ヶ月の期限である 2022 年 12 月、TRIPS 理事会は当該延長の延長を一般理事会に勧告し、一般理事会もこれに同意した⁴⁵。

（評価）

以上のとおり、WTO 閣僚会議決定は、TRIPS 協定の解釈明確化が主眼であり、新たな免除といえる部分はごく僅かである。また、免除といえる部分も基本的に強制実施権等の使い勝手を高めるものに過ぎない。同決定は、あくまで TRIPS 協定 31 条に基づく強制実施権等を前提として、せいぜいその改善を図るにとどまる。したがって、インドや南アフリカなどが提唱した広汎な免除提案の内容とは全く異なり、もはや WTO 閣僚会議決定を「免除」 (Waiver) と呼ぶことが適切かとの疑問も生じる。

WTO 閣僚会議決定により TRIPS 協定履行義務を広汎に免除する提案はひとまず頓挫したかにみえる。

もっとも、これまでのところ採用されるには至っていないにせよ、免除提案が議論の構図を変えたことも確かである。免除提案登場以前は、強制実施権等を活用すべきか、それとも自発的取組みに委ねるべきかが議論の対立軸であった。ところが、強制実施権等以上に「過激」な免除提案が登場した

⁴⁴ 注 41 及び対応する本文で言及した EU 提案はそうのように理解しているように見える。

⁴⁵ WTO, *Members to stretch deadline on extending TRIPS Decision to COVID diagnostics, therapeutics*, 16 December 2022,

https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/trip_15dec22_e.htm, WT, DG Okonjo-Iweala: *During these difficult times, the WTO “cannot afford to stand aside”*, 22 December 2022, https://www.wto.org/english/news_e/news22_e/dgno_20dec22_e.htm

ことにより、WTOでの議論においては、強制実施権等は不十分であり、より大胆にTRIPS協定の履行義務を免除すべきか（免除提案）、それとも、要すれば運用を見直しつつも強制実施権等による対応を基本とすべきか（EU提案）が議論され、WTO閣僚会議決定では後者に近い案が採用された。ここでは、強制実施権等は相対的に穏健な手段と位置づけられており、免除提案以前と比較すると、特許権を制限すべきか否か（Whether）ではなく、特許権をどのように（How）制限すべきかに議論がシフトしている。その意味において、免除提案は、議論の重心をずらすことには成功したともいえる。WTO閣僚会議決定は、ウェイバー提案よりは穏健とはいえるが、従前から強制実施権等に消極的であった製薬業界からすれば、強制実施権等の活用を謳う同決定には不満が残るところだろう⁴⁶。

不満が残るのは、免除提案支持者も同様だろう。WTO閣僚会議決定が免除提案を骨抜きにしたと考える免除提案支持者は、巻き返しを図り、様々なフォーラムを活用して再び広汎な免除提案を主張することが想定される。このようにWTO閣僚会議決定に対する不満が、WHOでのパンデミック条約や国際保健規則において、改めて知的財産の免除（Waiver）を提案する原動力として作用しているものと考えられる。

（４）WHOでの議論

ア）パンデミック条約案（Zero draft of the WHO CA+）

WHOでは、COVID-19への対応において国際社会が団結と衡平を示すことができなかったとの認識から、パンデミックの予防、準備、対応に関する条約、協定、その他の国際文書（WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response、以下、「WHO CA+」という。）の起草及び交渉が実施されており、2023年2月1日には、WHO CA+のZero draft（以下「ZD」という。）が公開された⁴⁷。

ZDには、知的財産権に関連する内容も多数含まれているが、その中には、WTO閣僚会議決定への不満を背景に知的財産権を大幅に制限しようとする内容も含まれている。以下では、ZDの文言の技術的な問題点はさておき、より重要な問題を有すると思われる点に絞って取り上げる。

イ）パンデミック時の知的財産権の免除

ZD7条4（a）は、パンデミック時においてパンデミック関連製品の安価な供給を増加させるために必要な範囲で生産を促進し拡大することを可能とすべく、加盟国は、知的財産権の一時的な免除を支援するための適切な措置を講じると定めている。しかしながら、この規定には以下の問題点がある。

（免除対象の不明確性とTRIPS協定との関係）

ZDは、そもそも何を免除するのかが不明である。WTOで議論されていたTRIPS協定の免除は、同協定の特定の規定の履行義務を免除するものであるが、ZDでは、免除対象が不明である。

ZDにおいても、インドや南アフリカが提案したようなTRIPS協定の広汎な規定の適用免除が想定されている可能性があるが、TRIPS協定の適用免除をWHO CA+において定めることは、小幅な免除で合意したWTO閣僚会議決定を上書きするものであり、WTOのプロセスを無意味にする。WHO CA+が知的財産に関する問題に言及することは禁じられないとしても、WTOが交渉により合意した事項と同一の問題についてWHOがその内容を書き換えることは自制すべきである。さもなければ、それぞれの専門性に応じて複数の国際機関を設けた意味が失われるであろう。

（加盟国の義務が不明）

仮に国際約束において何らかの法的義務の免除が許されるとしても、その場合に実際に法的義務を免除するか否かは、各加盟国の自由である、そうすると、国際約束で免除を定める場合には、各国は何らかの義務を免除することが「できる」（may）と規定することになると考えられる。この場合、ある加盟国が免除することに対して他の加盟国が何らかの措置を採ることは要求されない。しかし、ZDでは、自らは免除しない加盟国（例えば日本）が他国の免除を「支援するための適切な措置を講じる」

（take appropriate measures to support）と定めており、具体的な措置の内容が不明である上に、そもそも免除しない加盟国にそのような義務を課すことは妥当ではない。

なお、仮に我が国が国内法を改正して一時的に知的財産権を保護しない（＝免除）こととした場合には、私権である知的財産権を正当な補償なく剥奪・収用してよいかという意味において憲法上の問題

⁴⁶ 日本製薬工業協会は、WTO閣僚会議決定に大きな失望を表明している。

https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news/2022/220620.html 国際製薬団体連合会も同様である。<https://www.ifpma.org/resource-centre/pharmaceutical-industry-expresses-deep-disappointment-with-decision-on-waiving-intellectual-property-rights-adopted-at-the->

[world-trade-organization-ministerial-conference/](https://www.wto.org/trade-organization-ministerial-conference/)

⁴⁷ WHO, Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting, A/INB/4/3, 1 February 2023, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB_4_3-en.pdf

が生じると考えられることに留意が必要である⁴⁸。

ウ) 公的資金受領者の実施料軽減義務

ZD7条4(c)は、パンデミック関連製品の生産に関連する特許権の保有者がその開発に公的資金を受領していた場合には、パンデミック時にパンデミック関連製品の製造技術を途上国の製造業者が使用する際の実施料を免除するか、適切に管理することを必要に応じて(as appropriate)義務付けることを各加盟国に要求している。

また、ZD7条4(d)は、4(c)と類似する内容であるが、4(c)の対象は特許権と明記されているのに対して、(d)は特定されていないが、技術の使用に対する実施料のことであるとすれば、おそらくノウハウ(営業秘密)を想定しているものと推測することができる。一方、4(c)ではパンデミック時と明記されていたが、4(d)にはその旨の文言はなく、continued useという書きぶりとおわせて読めば、平時からパンデミックまで常時という趣旨とも理解し得るが、ZD7条4の冒頭では、「パンデミックにおいて」(In the event of a pandemic)と明記されており、4(d)がパンデミック時に限られるのかは定かではない。なお、加盟国の義務は、4(c)の義務付けと異なり、encourageと弱められている。

しかし、これらの規定にも以下のような問題点がある。

(実施許諾の自由の不明確性)

通例、特許権者は、誰に対して実施を許諾するか否かの自由を有するが、ZDでは、公的資金受領者にそのような実施許諾の自由があるのか否かが不明である。

仮に途上国の製造業者が希望すれば誰にでも公的資金受領者は実施許諾することが前提になっているとすれば、強制実施権等に等しい。そうすると、強制実施権等についてのルールを定めるTRIPS協定31条との関係が問題となり、例えば、ZDの実施料の全額免除は、同条(h)が有償であることを定めていることと抵触し得る。

もっとも、公的資金の提供契約にその旨を盛り込むこととすれば、契約に基づく実施許諾、すなわち合意に基づく実施許諾ともいえるため、強制実施権等に当たらないと整理してTRIPS協定31条との整合性の問題を回避することも考えられる。ただし、実際にワクチンや治療薬を製造するためには一定以上の技術水準が要求されるため、実施許諾を受ける途上国の製造業者は少なくとも「その

能力がある製造業者」(capable manufactures)とすべきであろう(この点は後述も参照)。

(政策としての妥当性及び他の政策との整合性)

公的資金受領者に特許実施料軽減義務を課すこと自体は、前述したとおりそれが特許権者が合意した契約に基づくものである限り、TRIPS協定に抵触するものではないと考えられるものの、政策としての妥当性及び整合性は問われよう。

そもそも公的資金の原資は特定の国の納税者であり、公的資金受領者の研究成果を当該国の納税者に安価に還元すべきであるとの議論は理解し得るとしても、なぜ当該国の納税者ではない途上国の国民のために特定国の納税者の資金による成果を安価に還元することが正当化されるのかが問題である。ODAのように国際協力のための予算として計上されていればともかく、一般の研究補助金(例えば科学研究費補助金)が途上国の国民のために用いられることについて納税者に対する説明責任をどのように考えるのかを詰めて議論する必要があるだろう。

また、他の政策との整合性として、産学連携・技術移転政策との関係も問題となろう。大学や公的研究機関(以下「大学等」という)が公的資金により研究した成果のうち、論文等についてはopen scienceといったように公開する流れがある一方、製薬・バイオ分野などでは、実用化を担う企業に独占的に実施許諾されることが少なくない。これは、川上の研究成果を川下で社会実装するためには追加投資が必要となり、民間の追加投資を誘引する上で投資回収手段として独占的实施権が必要であると考えられているためである(反対に無料で使用できる発明は、結局、誰も使用しないとされる)。

このような考え方は、1980年の米国バイ・ドール法から採用され、日本でも90年代後半から2000年代初めにかけて導入された(産業技術力強化法17条、国立大学法人化と大学等における知的財産本部等の設置等)。大学等が企業に独占的实施権を許諾する場合には、途上国企業を含むその他の第三者には実施許諾しないから、独占的实施許諾の実務は、途上国企業に実施許諾することを前提としているかに読めるZDと整合しない面がある。したがって、ZDは、近年の産学連携・技術移転政策の流れに見直しを迫るものであり、見直すこと自体が直ちに否定されるべきではないが(個人的には現在の独占的ライセンスモデルの妥当性に疑問がないわけではない)⁴⁹、十分な議論が必要だろう。

⁴⁸ 上野達弘『「人権」としての著作権?」コピライト722号(2021)24~26頁参照。なお、岡田徹「医薬特許の権利化後の扱いについての検討」知的財産研究教育財団編『医療と特許』(創英社/三省堂書店、2017)184頁は、パンデミック時における一定期間の権利停止とともに、当該停止

期間分について権利期間を延長することを提案するが、この停止期間分の延長は憲法上の要請とは考えられていないようである。

⁴⁹ 中山一郎「大学特許の意義の再検討と研究コモンズ」知的財産研究所編『特許の経営・経済分析』(雄松堂、2007)301頁、中山一郎「日米バ

（国内法としての履行方法）

仮に、ZD7条4(c)の内容を我が国が履行しようとする場合には、国内法としてどのように履行するかも問題となる。

現行産業技術力強化法17条は、委託及び請負契約に限り公的資金受領者への特許権等知的財産の帰属を認める一方、当該資金受領者に「国が公共の利益のために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求める場合には、無償で当該特許権等を利用する権利を国に許諾すること」（同条1項2号）や「当該特許権等を相当期間活用していないと認められ、かつ、当該特許権等を相当期間活用していないことについて正当な理由が認められない場合において、国が当該特許権等の活用を促進するために特に必要があるとしてその理由を明らかにして求めるときは、当該特許権等を利用する権利を第三者に許諾すること」（同項3号）を受託者等に約束させている。

また、科学研究費補助金は「補助金」であるから、17条は適用されない。科研費の成果については科研費受領者に帰属すると解されるため、その利用も基本的には受領者の判断に委ねられる。

これに対して、ZDは、①公的資金が委託又は請負に限られず、科研費も対象になる、②17条1項各号で規定されていない事項を含む、点において、17条よりも広汎なルールである。そのため、仮にZDが採択された場合には、国内法としてこれをどのように履行していくのかについて検討する必要があるでしょう。

なお、以上のような問題を回避するためには、公的資金受領者に対する義務付けを求める部分について「することを求める」(shall require)ではなく、前段と同様に、「することを奨励する」(encourage)といった文言とすることが有用であると考えられる。

（公的資金の割合）

多額の公的資金を受領していたとしても、それを上回る民間資金が投入されている場合には、規制対象から除外すべきである。問題は、公的資金の絶対額ではなく、開発費用に占める公的資金の割合がsignificantである場合であろう。

（ノウハウについての4(d)）

4(c)と同様の問題があるが、加盟国の義務はencourageと弱められているため、仮に採択されても国内法を改正する必要はないであろう。

もっとも、そうはいつても、常時実施料軽減するとの趣旨であるとする、行き過ぎであろう。そもそも7条4は「パンデミックにおいて」(In the event of a pandemic)と記載されているのだから、(c)と同様に「パンデミック中は」(during pandemic)と

の文言を明記した方がよいであろう。

（capable manufacturesの意味）

特許実施料軽減等の恩恵を受けるcapable manufacturesについて、ZD7条5は、biosafetyやbiosecurityのみを例示するが、技術を供与する側の製薬企業にとっては、供与先が大量生産する際の品質管理等も重要と思われる。例えばGMP (Good Manufacturing Practice) などが想起されるが、他にも、Good ○○○ Practiceといった基準は多数あり、何が適切かは、厚生労働省の薬機法所管部局、PMDAや製薬協に確認する必要がある。この点は、規制当局の強化とも関連しており、そもそもGMPのような基準を設けていない国への技術移転は進まないだろう。そのような観点からすると、強化すべき規制当局の能力を定めるZD8条において、大量生産されるパンデミック製品についてGMPのような適切な品質管理基準を設けてその遵守を管理監督できることといった点を盛り込むことも一案であろう。

エ) 公的資金や民間資金の受領者に対する公共調達における価格や契約条件の公表義務付け

ZD9条3は、パンデミック関連製品の研究開発費用に関する情報の透明性を向上させるために3点の情報開示を求めている。

（公的資金受領者による情報公開）

9条3(b)は、公共調達における価格や契約条件の公表を公的資金受領者である製造業者に義務付けることを求めているが、公表が必要であれば、公共調達の当事者である政府が公表すればよく、義務の名宛て人がなぜ製造業者なのかが不明である。また、そもそも、公共調達のうち何を公表するかは、各国の納税者との関係で各国政府が説明責任を有するものであり、条約で規律すべき事柄ではなく、削除すべきである。

（民間資金受領者の情報公開）

9条3(c)は、3(b)と同様の内容をother fundsの受領者に対して、義務づけではなく、奨励するものである。Other fundsの内容は不明確であるが、民間資金（例えば、財団などの助成金）が想定されている可能性がある。しかし、民間資金の使用に伴い何を公表するかは、資金拠出者と受領者の契約で決めるべき事柄であるし、民—民の問題を規律しようとしてもおよそ実効性に欠けるといわざるを得ない。

オ) 国際保健規則の改正作業

WHO CA+と並行して、国際保健規則 (IHR; International Health Regulations、以下、「IHR」という。) の改正作業も進められており、現在、各国からの修正提案を条文毎に網羅的にとりまとめた文

書が公表されている⁵⁰。

当該文書には、各国の提案が並列的に記載され、未だ何を交渉のベースとするかが固まっていなように見受けられる一方、提案の中には、知的財産に関して急進的な提案も見られる。そのような例として、WHOの求めに応じて、加盟国は可能な範囲で、治療薬やワクチン等の製品や技術を支援すること（13条5）、WHOの求めに応じて、生産能力を有する加盟国は、途上国における技術移転やキャパシティ・ビルディングを通じて保健製品の生産拡大のための措置を講じること（13条A4）、加盟国は、保健製品（材料や部品を含む）の生産及び輸出入を促進するために知的財産権の制限や例外を定めること（別バージョンの13条A3）、加盟国は、公的資金が一部でも投入されて生じた技術については途上国の製造業者に対して実施権を許諾すること（別バージョンの13条A4）などである。

前述したTRIPS協定履行義務の免除の場合、それが国際的に許容されるものであれば、免除はそれを選択した加盟国の判断に行われ、それ以外の加盟国に特段の義務は生じない。これに対して、技術移転義務や実施許諾義務を課すことは、作為を要求するものであり、知的財産権の権利者への制約が大きいと考えられ、そのような内容を盛り込むことは避けるべきである。

とはいえ、現時点では各国の提案内容が整合性なく取りまとめられていることに加えて、WHO CA+との重複も見られるなど、条文交渉するための交通整理が不十分であると思われるため、これ以上の検討は行わない。今後、交渉のベースが固まった段階でより詳細な検討を加えたい。

なお、仮にIHRの改正においてTRIPS協定と抵触する内容が盛り込まれた場合であっても、IHR57条1項は、IHRと「他の関連する国際的合意が両立するように解釈すべき」ことを定めているため、TRIPS協定の内容が上書きされるような事態は回避されるものと考えられる。

（5）今後の対応に当たっての基本的考え方 （免除は問題を解決しないこと）

まず、特許権の保護を免除することは、問題を解決しないことを銘記する必要がある。前述したとおり、mRNAワクチン等の先端技術については、ノウハウを有しない者は製造できないからである。

また、免除提案支持者が主張するようにノウハウ保護義務を免除しても、なお問題は解決しない。ノウハウには、①企業が有する製造ノウハウと、②企業から政府に提出された臨床試験データがあり、②については、TRIPS協定39条3項により公益上の必要があれば後発品メーカーに開示する（＝後発

品の承認申請を認める）ことは可能である。しかしながら、①の製造ノウハウは、当該企業の協力がなければ移転しない。

そして技術移転を受ける企業は、一定以上の製造能力や安全性確保体制を有する必要があるため、知的財産権の保護義務を免除したところで誰でも安全なワクチンを量産できるわけではない。

さらに、WHOとWTOの役割分担から見ても、WTOが決めた免除の範囲をWHOが上書きすることを認めれば、さらにそれをWTOが上書きすることも可能になり、收拾がつかなくなるおそれがある。

（平時の対策としての自発的な技術移転とパンデミック時の対策としてのCOVAXの組み合わせ）

ノウハウを含む技術移転を進めるためには、あくまで民間企業の自発的協力を基本とすべきである。もっとも、そのような技術移転には時間を要するため、平時の対策として進めるべきであり、パンデミック時の対策とすべきではない。

一方、パンデミック時には、製造能力がある（先進国）企業が迅速に量産したワクチン等を買って途上国に配布するCOVAXモデルを基本とすべきである。その際に調達されるワクチン等が特許権を侵害するものであった場合にその流通を差し止めないとする点に、強制実施権等の意義がある。その意味において、免除ではなく、強制実施権等には一定の意義がある。

（公的資金受領者の義務は国内法の問題）

公的資金受領者に対してその成果の利用について何を義務付けるかは、納税者に対する説明責任を負う各国が国内的に考える問題であり、本来、条約で規律すべき問題ではないと考えられる。仮に条約で言及するとしても、「義務付ける」のではなく「奨励する」程度にとどめるべきであろう。

同様に、公共調達における価格や契約条件を公表するか否かも、各国の国内的な説明責任の問題であり、条約で規律すべき問題ではないと考えられる。

E. 結論

医薬品アクセスと特許権の緊張関係は、従来からの課題であるが、COVID-19においては、伝統的な対応策として考えられてきた強制実施権等は必ずしも有効ではない。先端技術であるmRNAワクチンを安全に量産するためには、製造ノウハウが必要であるからである。

したがって、技術移転を伴わない強制実施権等には限界があり、ノウハウ保護義務を免除したところで技術移転が進むわけではない。技術移転は、民間企業の自発的協力が基本であるが、技術移転には時間を要するため、平時の対策であるにとどまる。

⁵⁰ WHO, *Article-by-Article Compilation of Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in*

accordance with decision WHA75(9) (2022), https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr1/WGIHR_Compilation-en.pdf

パンデミック時には、製造能力がある（先進国）企業が迅速に量産したワクチン等を買って上げて途上国に配布するCOVAXモデルを基本とすべきである。その際に調達されるワクチン等が特許権を侵害するものであった場合にその流通を差し止めない点に強制実施権等の意義がある。

公的資金受領者への義務づけや公共調達における価格や契約条件の公表等は、本来、納税者に対する説明責任という国内の問題であり、条約で規律することになじまない。

他方、現状では、WTOにおいて広汎な免除を提案した国が、極めて限定的なWTO閣僚会合決定に不満を持ち、新たなフォーラムとしてWHOを選び、急進的な免除提案などを主張しているとみられる。しかしながら、WTOの交渉においてひとまず決着の付いた問題についてWHOで交渉し直すことは、交渉の蒸し返しであるとともに、WTOの存在意義を失わせ、ひいては、専門性に応じた複数の国際機関を設けている意味も失わせる。

もっとも、現時点において新薬開発能力を有する国は日米欧などの先進国に限られており⁵¹、世界的にはそのような能力を有しない国が多数を占める。そのため、特許権者よりも、特許権を制限して発明を利用しやすくしたいとの利用者側の声が国際的には大きくなりやすく、今後の交渉には厳しいものが予想される。

我が国としては、他の先進国とも協調しつつ、WHOとWTOの役割分担（それぞれの専門性に応じた適切なマンデートの範囲内で規範を設定すること）や、冒頭に記したような特許制度による長期的な公衆衛生への貢献を粘り強く訴えていく必要がある。

G. 研究発表

1. 論文発表
 - 中山一郎、「COVID-19パンデミックにおける公衆衛生と特許—TRIPS協定ウェイバー提案を踏まえて」、田村善之編著『知財とパブリック・ドメイン第1巻』、勁草書房、2023年1月、所収、pp.401-442。
2. 学会発表
 - Ichiro Nakayama, ‘Anticommons and IP’ JPR-Lead UKRI October Conference, Kobe University, Japan, 28 October 2022

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし

3.その他 該当なし

⁵¹ 医薬産業政策研究所「政策研ニュース」64号（2021年11月）81頁によれば、世界売上上位100品目の医薬品の基本特許出願時の企業国籍を

調査したところ、アメリカ（49品目）、スイス（10品目）、日本（9品目）、イギリス（9品目）、ドイツ（8品目）で85%を占める。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学研究特別事業）
分担研究報告書

新規国際文書創設に向けた法的課題の検討、特にクルーズ船等の輸送機関における
感染症対策におけるIHRと他の海洋法の関係性に関する研究
研究分担者 西本健太郎（東北大学大学院法学研究科）

研究要旨

本研究は、(1)外国船舶の入港拒否、(2)入港した外国船舶に対する措置、そして(3)船員の円滑な交替という COVID-19 が国際海運に対してもたらした 3 つの問題に着目し、COVID-19 の教訓を踏まえた国際社会における対応の現状を評価することによって、IHR 改正交渉のための検討に寄与することを目的とする。外国船舶の入港拒否をめぐるのは、関連する国際法規則の適用関係が不明瞭であることが指摘されてきたが、この問題に直接対応するために関連する国際法規則を改正する動きは見られない。もっとも、IHR 43 条に関する今後の交渉の中で各国による保健上の措置の必要性和国際交通・貿易の不要な阻害の回避との間のより厳格な均衡が図られることになり、この均衡を反映する IHR が他の国際法規則に優先するとの理解が確立すれば、一定の指針は示されることになる。入港した外国船舶に対する措置については、旗国と寄港国との権限配分や関連する非国家主体も含めた明確な枠組みの確立の必要性が指摘されてきたが、IHR 改正の中で限られた提案がなされているにとどまる。船員の円滑な交代については、海運に関わる業界団体等の主導により、一定の非拘束指針が示され、その後 FAL 条約の改正が実現しており、完全な解決ではないものの一定の手当はなされている。全体として、なお課題が残る外国船舶の入港拒否と入港した外国船舶に対する措置の問題については、国際法規則の問題としては感染症対策に関する特別法としての IHR による解決に期待が寄せられる一方で、IHR をめぐる議論においては国家間の権限配分に関する問題は議論の俎上に上りにくいという構図の存在が指摘できる。

A. 研究目的

COVID-19 の世界的な拡大によって、海上における国際交通が大きく影響を受ける事態が生じた。日本では横浜港に入港したクルーズ船ダイヤモンド・プリンセス号への対処が大きく注目を浴びた¹。世界全体でも多数のクルーズ船上で COVID-19 の感染例が生じる事態となり、自国における感染症の拡大への懸念から外国船籍のクルーズ船の入港禁止措置をとる国が現れたことによって、乗客・船員の下船までに調整を要する事案も発生した²。また、同様の懸念から、クルーズ船以外の貨物船等についても船舶の入港や船員の上陸を制限する例もあり、船舶の通常の運航に必要な船員の交替等を行えない状態となった。その結果、国際的な物流に混乱が発生したほか、長期にわたって船員が勤務する船上に取り残されるなどの人権問題も生じた³。

このような事態に至ったことについては、その教訓を踏まえて関連する国際法の規則を再検討し、既存の規則の実効性を確保するとともに、既存の規則で不十分な部分については規則の改正等によって対処すべきことが、学術的な研究、専門家による政策提言、そして国際組織における議論等の中で指摘されてきた。こうした見解に呼応して、国際海事機関（IMO）では「1965 年の国際海上交通の簡易化に関する条約」（Convention on Facilitation of International Maritime Traffic、FAL 条約）の改正が行われ、世界保健機関（WHO）では国際保健規則（International Health Regulations (IHR)）の改正に向けた議論が進展中である。

本研究の目的は、(1)外国船舶の入港拒否、(2)入港した外国船舶に対する措置、そして(3)船員の円滑な交替という COVID-19 が国際海運に対してもたらした 3 つの問題に着目し、COVID-19 の教訓を踏まえた国際社会における対応の現状を評価す

¹ ダイヤモンド・プリンセス号への対応については、厚生労働省ダイヤモンド・プリンセス号現地対策本部『ダイヤモンド・プリンセス号現地対策本部報告書』（2020 年 5 月 1 日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000627363.pdf>

² Justin Okerman and Barbara von Tigerstrom,

“Any Port in a Pandemic: International Law and Restrictions on Maritime Traffic during the COVID-19 Pandemic,” *Canadian Yearbook of International Law*, Vol. 58 (2020), pp. 197-199.

³ Sofia Galani, “Port Closures and Persons at Sea in International Law,” *International and Comparative Law Quarterly*, Vol. 70 (2021), pp. 606-607.

るとともに、これによって、現在継続しているIHRの改正に向けた交渉についての示唆を引き出すことである。そのために、まず関連する既存の国際法の規則と先行研究における議論の整理を行った。その上で、FAL条約の改正とIHRの改正交渉に着目し、現行の条約・規則改正の動きが先行研究において指摘されてきた問題に対してどの程度対応するものとなっているかの評価を行った。

B. 研究方法

条約および国際判例、条約・規則の改正に関する国際組織等の公開資料、関連する学術的な文献および専門家による政策提言等の文献渉猟を行い、それをもとに考察を行った。

(倫理面への配慮)

実験は行っており、また人権への配慮を要する研究手法をとっていないため、該当事項はない。

C・D. 研究結果及び考察

1. 関連する国際法規則

本研究が対象とする(1)外国船舶の入港拒否、(2)入港した外国船舶に対する措置、そして(3)船員の円滑な交替の問題については、複数の条約がそれぞれの側面から規律しているほか、慣習国際法によって規律されている部分もある。船舶に対する関係国の権限配分をはじめとする海洋法分野における基本的な国際法の規則を定めているのは「海洋法に関する国際連合条約」(国連海洋法条約)である。この条約は「海の憲法」と呼ばれることもあり、海洋法の主要な内容について規定しているが、外国船舶の入港について問題となる内水における寄港国の権限の問題については条約に明示的な規定はなく、慣習国際法によって規律され続けている。

国連海洋法条約の枠組みの下では、国際海事機関(IMO)をはじめとする専門的な国際組織で採択されてきた技術的な事項に関する条約が多数存在している。海運に関する条約で外国船舶の入港に対する公衆衛生上の措置に関連性を有するものとしてはFAL条約がある。また、船員の労働に関する問題については、海上労働条約(Maritime Labour Convention、MLC)が詳細な定めを置いている。船舶の交通に対する公衆衛生上の理由による措置については、WHOが憲章21条に基づいて採択した規則としてWHO加盟国に対して拘束力を有するIHRが規定を置いている。以下では、まずこれらの条約・規則における既存の国際法の

規則の内容を確認する。なお、これらの他にも、船舶の入港に関する規定を持つ二国間条約なども存在しているが、これらについては次節以降の検討に必要な限度でその都度参照する。

(1) 国連海洋法条約および慣習国際法

国連海洋法条約の下で船舶の運航に関する主な権限と責任を負うのは、船舶の国籍国(旗国)である。国連海洋法条約94条は「いずれの国も、自国を旗国とする船舶に対し、行政上、技術上及び社会上の事項について有効に管轄権を行使し及び有効に規制を行う」と規定している。「行政上、技術上及び社会上の事項」は定義されていないが、「乗組員の配乗並びに乗組員の労働条件及び訓練」(94条3項(b))がその例として挙げられていることなどから、少なくとも感染症の拡大による船上の労働条件・労働環境の悪化の防止を含むものと理解することが可能である⁴。また、旗国が船舶の運航について主要な責任を負うという原則からは、乗客を含めた船内の公衆衛生についても責任を負うと解することもできる。他方で、「行政上、技術上及び社会上の事項」について行使・実施すべき有効な管轄権・規制の具体的な内容に関する規定は国連海洋法条約にはない。同条約94条5項は「一般的に受け入れられている国際的な規則、手続及び慣行」を遵守し、またその遵守を確保するために必要な措置をとることを旗国に義務付けている。船舶の運航に関わる「一般的に受け入れられている国際的な規則」として主要なものは、船舶の構造・設備等の観点からの航行安全に関する規則を定める「海上人命安全条約(SOLAS条約)」や船舶起因海洋汚染の防止に関する「1973年の船舶による汚染の防止のための国際条約に関する1978年の議定書(MARPOL条約)」などがあるが、MLCやIHRもこれに該当する⁵。

船舶は公海において旗国の排他的管轄権に服する(旗国主義、国連海洋法条約92条1項)が、旗国の管轄権は船舶が他の海域にある場合にも及び、また義務も負う。これは当該船舶が、他国の主権下にある内水・領海にある場合についても同様である⁶。国連海洋法条約には、旗国の管轄権と内水の寄港国または領海の沿岸国の主権との間の調整を図る規定はないことから、両者は併存することになる⁷。

⁴ 西村弓「感染症流行下における船舶の航行と旗国の役割」国際法外交雑誌120巻1・2号(2021年)111頁。

⁵ 「一般的に受け入れられている国際的な規則」の意義については議論があり、問題となる条約を批准している国の数について必ずしも明確な基準はない。この点について、International Law

Association, “Final Report of the Committee on Coastal State Jurisdiction relating to Marine Pollution,” in *Report of the Sixty-Ninth Conference* (International Law Association, 2000), pp. 473-492.

⁶ Okerman and Tigerstrom, *supra* note 2, p. 10.

⁷ この点、入港中の外国船舶についても旗国の権限が優先するとの理解が国際法の専門家以外の間

国連海洋法条約は、旗国を通じた船舶の規制について規定するとともに、海洋を主に陸地からの距離に応じて領海、排他的経済水域、公海といった海域に分け、そのそれぞれについて国家間の権限配分を行っている。領海（およびその他の海域）の幅を測定する基線の内側は内水と呼ばれる。港湾は、国際法上は内水に所在するものと位置付けられる。この海域は陸域と同様に領域主権に服する海域であるとされ、国連海洋法条約に関連する規定はほとんど存在せず⁸、慣習国際法に基づいて規律されてきた。慣習国際法上、遭難の場合を除いて船舶に入港の権利はなく、港の所在する国（寄港国）はその領域主権に基づいて船舶の入港を拒否する権利を有する⁹。寄港国は入港した船舶に対して領域主権に基づいて権限を行使することができ、この権限には保健上の措置も当然に含まれる。入港した船舶に対する寄港国の権限については、全面的に権限が及ぶとする英米主義と、港の平穏・安寧を害さない船内事項については権限が及ばないとするフランス主義の対立が指摘されるが、いずれの理解においても寄港国の権限が入港船舶からの感染症の拡大の防止のための措置に及ぶことについて争いはない¹⁰。

(2) FAL 条約

国連海洋法条約が海洋の国際法秩序の基本的な部分について定めているのに加えて、国際海運については関連する具体的な事項ごとに条約が結ばれている。国際海運の実現のために必要となる出入港の手続等の技術的な事項については、国際海事機関（IMO）の前身である政府間海事協議機関（IMCO）において採択された「1965 年の国際海上交通の簡易化に関する条約」（FAL 条約）が存在している。この条約は「国際航海に従事する船舶の到着、滞在及び出発に際し、手続及び書類に係る要件を簡易化し、及び最小限のものとすることにより海上交通を簡易化すること」（条約前文）を目的とするものである。感染症の拡大防止のための措置については、附属書第 6 節（「公衆衛生及び検疫（動物及び植物に関する衛生上の措置を含む）」）に一連の規定が置かれていた。FAL 条約附属書の規定は、「締約国政府がこの条約に従って画一的に適用することが国際海上交通を簡易化するために

必要かつ実行可能である措置について定めるもの」（条約 6 条(a)）とされる標準規定と「締約国政府が適用することが国際海上交通を簡易化するために望ましい措置について定めるもの」（同(b)）である勧告規定からなる。FAL 条約附属書第 6 節の規定は COVID-19 への対応の経験を踏まえて 2022 年に改正されたが（後述）、これ以前の標準規定は次のような内容であった。

標準規定 6.1 は「国際保健規則の当事国ではない国の公的機関は、当該規則の関連規定を国際海運に適用するよう努力する」とする。公衆衛生に関する事項については、WHO 加盟国間では IHR が適用されていることを前提とする規定である。その他の規定は、港における公衆衛生関連の手続の簡易化のための具体的な事項について規定している。標準規定 6.4.1 は、船舶の到着の際の衛生上の手続に必要な特別の医療要員及び装備の提供を促進するために、船舶内の疾病を目的地の衛生当局に対して無線通信により速やかに報告するよう船舶所有者の協力を求めることを公的機関に義務づけている。標準規定 6.7 は「公的機関は、衛生上の措置及び手続が直ちに開始され、遅滞なく完了し、及び差別なく適用されることを確保する」とする。標準規定 6.9 は、乗組員・旅客の応急手当のための医療施設を容易に利用しうることができる限り多くの港において維持することを定める。標準規定 6.10 は、「港の衛生当局は、公衆衛生にとって重大な危険となる緊急の場合を除くほか、検疫の対象となる疾病によって汚染されていない船舶又は汚染の疑いのない船舶について、他のいずれかの伝染病を理由として、貨物若しくは船用品の積卸し若しくは積込み又は燃料若しくは水の補給を妨げてはならない」とする。

これらの規定は、関係国に対し、船舶の出入港に伴う技術的な事項について比較的緩やかな義務を課すものに留まっている。例えば、標準規定 6.4.1 はあくまでも船舶所有者の「協力を求める」との規定であり、標準規定 6.7 はその標準規定 6.9 は「できる限り多くの港」で医療施設を維持することを求めるものでその違反の認定が難しい性質のものである。標準規定の 6.10 は、伝染病を理由として貨物の積卸し・積込みを「妨げてはならない」という明確な禁止を定めるものである一方、緊急の場

でしばしば見られるが、正しくない。例えば、日本経済新聞「クルーズ船対応 旗国主義の穴：船は英国籍、義務なかった日本 感染症防止想定せず」

(<https://www.nikkei.com/article/DGKKZO55736490X10C20A2PP8000/>)。

⁸ 内水の範囲に関する規定（国連海洋法条約 8 条）や、沿岸国の主権が内水に及んでいることが前提とされている規定があるにとどまる（同 2

条）。

⁹ *Military and Paramilitary Activities in and against Nicaragua (Nicaragua v. United States of America), Merits, Judgment, ICJ Reports 1986*, pp. 111-112, paras 212-13. A. V. Lowe, “The Right of Entry into Maritime Ports in International Law,” *San Diego Law Review*, Vol. 14 (1976-77), pp. 597-622.

¹⁰ 西村「前掲論文」（注 4）117 頁。

合を除外しているほか、検疫の対象となる疾病が発生している疑いのある場合には、燃料・水の補給までも拒否することができることを前提としても解釈でき、公衆衛生上の措置について寄港国が広範な権限を有することを確認するものといえる。なお、FAL 条約 5 条 2 項においても「この条約又は附属書のいかなる規定も、締約国政府が、公衆道徳、公の秩序及び公安を維持するため、又は公衆衛生、動物若しくは植物に影響を及ぼす疾病若しくは有害動植物の侵入若しくはまん延を防止するために必要と認める一時的な措置を適用することを妨げるものと解してはならない」ことが規定されている。

(3) 海上労働条約

海上における労働については、国際労働機関 (ILO) において採択された「海上労働条約」(MLC 条約) が存在している。この条約は、雇用・労働環境に関する労働条件や基準について包括的に定める条約である。COVID-19 の拡大に際して問題となった船員の交代および送還については次のような規定が置かれている。

まず、規則 2.5 (送還) は、「船員が帰国することができることを確保すること」を目的として掲げた上で、「船員は、規範に定める場合において、規範に定める条件の下で、自ら費用を負担することなく送還される権利を有する」こと (1 項)、また「加盟国は、自国を旗国とする船舶に対し、船員が規範の規定に従って適切に送還されることを確保するための金銭上の保証を提供することを要求する」(2 項) と規定している。

この規則に関する義務的な基準をさらに定めている A2.5.1 基準では、船舶所有者が送還のための措置をとらない場合やその費用を負担しない場合には旗国である加盟国の権限のある機関、また、当該機関が措置をとらない場合には、送還が開始される国または船員の国籍国が措置を取り、旗国から費用を回収することなどを定めている (5 項)。このように、送還に関する条約上の規定は送還の権利を実効的なものとする旗国の義務が中心であるが、寄港国に対しても「…自国の港に寄港し、又は自国の領海若しくは内水を通過する船舶において勤務する船員の送還及び船舶内の船員の交代を容易にする」(A2.5.1 基準 7 項) 義務が課せられている。また関連する非拘束的な指針である B2.5.2 指針(1)は「外国の港において送還されるまで取り残された船員に対しては、できる限りの実際的な援助が与えられるべきである」とし、さらに

送還が遅延する場合には旗国または国籍国等に通報を行うことを行うべきことを規定している。ただし、船員の送還・交代を「容易にする」(shall facilitate) との規定内容は必ずしも明確ではなく、COVID-19 下で問題となった国境措置に対する例外の適用のような具体的な措置を義務づけるものとまでいえるかには問題がある¹¹。

なお、送還に至るまでの期間は、最長でも勤務期間の上限である 12 ヶ月未満であり (A2.5.1 基準 (2(b)))、各国は自国の法令等においてこのことを定める適当な規定が存在することを確保しなければならない。

(4) 国際保健規則

2005 年に改正された IHR は、その目的及び範囲を「国際交通及び取引に対する不要な阻害を回避し、公衆衛生リスクに応じて、それに限定した方法で、疾病の国際的拡大を防止し、防護し、管理し、及びそのための公衆衛生対策を提供すること」と規定する (2 条)。このような観点から、IHR では船舶をはじめとした輸送機関について、関係国がとりうる公衆衛生上の措置に関する一連の規定が置かれている。

まず、各国は輸送機関の運行者が WHO が勧告し自国が採択した保健上の措置を履行すること等を確実に行うよう、あらゆる措置を講じなければならない (24 条 1 項(a))。公衆衛生のリスクの事実・証拠に基づき感染・汚染が検知された場合には、「影響のある輸送機関」として消毒・除染・駆除の措置をとるほか、個々のケースにおいて公衆衛生リスクに対する十分な管理を確保するための方法を採用することができ、さらに疾病の拡大を防止するために必要な場合には、輸送機関の隔離を含む追加的な保健上の措置を実施することができる (27 条 1 項)。

船舶・航空機の運航については、自国領域を通過するのみの船舶・航空機については基本的に保健上の措置の適用を認めないことになっている。IHR 25 条は、3 つの場合について船舶・航空機に対して保健上の措置を適用することを明示的に禁止している。第 1 のものは、「影響のある地域から来航したのでない船舶であって、他国の領域内の港に行く途中に当該参加国の領域内の海運上の運河又は水路を通過するもの」である。領域内の運河・水路の通過については、運河が国際制度の適用を受ける場合を除き、領域国の主権の行使として公衆衛生上の措置を適用することができるのが一般国際法上の原則であると考えられる。これに対

¹¹ 少なくとも関係国への通報・調整等の措置もとられない場合には寄港国による規則違反となる可能性があることを指摘するものとして、樋口恵佳「新型コロナウイルス感染症の流行により生じた

して、IHR 25 条は影響のある地域から来航したのではなく、かつ、領域内の港を目的地としていないという 2 点において公衆衛生上のリスクが低いと考えられる船舶について、寄港国が保健上の措置をとることが典型的に国際交通の不要な阻害となるとの立場に立つものと考えられる¹²。なお、かかる船舶については、「権限当局の監督の下、燃料、水、食糧及び供給物を積み込むことを許可しなければならない」とされる。第 2 のものは、管轄権内の水域を通過する、港または沿岸に寄港しない船舶である。そして第 3 のものは、管轄権内の空港に在る輸送中の航空機である。ただし、25 条柱書は「第 27 条及び第 43 条に従うことを条件として又は適用可能な国際的合意によって許可されない限り」としており、(1) 27 条に基づいて影響のある輸送機関に対する措置として行われる場合、(2) 43 条に基づいて追加的な保健措置として行われる場合、または (3) 適用のある国際的合意によって許容される場合には 25 条の規定に関わらず保健上の措置を適用することができる。

船舶・航空機の入域地点への寄航についても、「公衆衛生上の理由によっては妨げられてはならない」(28 条 1 項)。ただし、入域地点が IHR に規定する保健上の措置を適用するよう整備されていない場合には、船舶・航空機に安全面での運航上の問題がない限り、措置の適用が可能な最寄りの適当な入域地点へ向かうよう命ずることができる(同但書)。また、船舶・航空機は公衆衛生上の理由から自由交通許可を参加国によって拒絶されてはならない(28 条 2 項)。特に、乗船・上陸、貨物・用品の荷卸し・積み込み、燃料・水・食糧・供給物の積み込みは妨げられてはならないとされる。もっとも、以上の 28 条 1・2 項の規定にも「43 条に従うことを条件として又は適用可能な国際的合意の規定に従い」との条件が付されており、通過中の船舶・航空機に関する 25 条と同様に、43 条に基づいた追加的な保健措置として、または適用のある国際的合意によって許容される保健措置として、入域地点への寄航や自由交通許可の拒絶を行うことは排除されていない。

また、船舶・航空機の寄航との関係では、事前の情報に基づいて到着による疾病の導入・拡大がないと判断したときは、可能な限り無線その他の通信手段による自由交通許可の付与を認めなければならない(28 条 3 項)。他方で、船長・機長またはその代理人は、船舶・航空機上での公衆衛生リスクの発生を認識した場合には、到着前に速やかに目的地に連絡しなければならない(同 4 項)。なお、船舶・航空機の船長・機長については、こうした 28

条の規定にかかわらず、搭乗または乗船している旅行者の保健・安全のため必要な緊急措置をとることができることが確認されている。この権限に基づいてとられた措置は、可能な限り速やかに権限当局に通報されることになっている。

以上のように、IHR は基本的に公衆衛生上の措置によって国際交通が不要に阻害されないことを確保するための規則を定めているが、IHR 43 条はこれらに対する重要な例外としての「保健上の追加措置」について定める。この規定は、IHR が「自国の関連国内法及び国際法の義務に従って、特定の公衆衛生リスク又は国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に対応して」IHR によって禁止されている一定の措置をとることを認めている。その対象には通過中の船舶・航空機に関する 25 条および船舶・航空機の入域地点への寄港に関する 28 条 1・2 項も含まれている(43 条 1 項(b))。ただし、そのような措置はこれ以外の点で IHR に合致する必要があり、「適当な保健水準を満たすと思われる合理的に利用可能な代替措置よりも国際交通を制限せず且つ人に対して侵襲的又は立ち入ったものであってはならない」(43 条 1 項)。さらに、28 条 2 項の下での自由交通許可の拒絶を含む一定の措置については、(a)科学的諸原則、(b)人の健康にリスクがあるという入手可能な科学的な証拠・情報および(c)WHO から入手可能な具体的指針・助言に基づかなければならない。加えて、手続的要件として、43 条 1 項に基づく保健上の追加措置で「国際交通を大幅に阻害するもの」(24 時間以上の遅延を一般的に意味するものとされる)を実施しようとする国は、公衆衛生上の根拠と関連する科学的情報を WHO に提供しなければならない(43 条 3 項)。また、43 条 1 項・2 項に基づく保健上の追加措置で国際交通を大幅に阻害するものを実施する国は、実施の 48 時間以内にその措置と保健上の根拠を WHO に通報しなければならない(43 条 5 項)。

2. 先行研究における問題点の指摘

COVID-19 の拡大によって海運に生じた課題について国際法の観点から検討した先行研究は、既存の国際法の規則の下ではクルーズ船をはじめとする船舶に対する関係国の責任や権限の範囲が明確でないことや、既存の国際法の規則が十分に実効的ではなかったことを指摘してきている。

(1) 外国船舶の入港拒否

外国船舶の入港拒否に関する国際法の規則については、関係する規則間の適用関係が問題となることが指摘されている¹³。前述のように、外国船舶

¹² 兼原敦子『『パンデミック国際法』における海洋法：ダイヤモンド・プリンセス号にかかる寄港国措置』国際問題 699 号(2021 年)8 頁。

¹³ 適用関係が不明確である点が現行国際法の課題であるとするものとして、瀬田真「感染症発生時における外国籍クルーズ船に対する内水沿岸国の

の入港については、慣習国際法と IHR にそれぞれ規則が存在しているが、両者の関係については見解が分かれている。一方では、「特別法は一般法を破る」のが国際法の原則であることから、公衆衛生上の理由による入港拒否に関する特別の規則を有する IHR が、慣習国際法に基づき寄港国の裁量を認めた規則よりも優先されるとの理解がある¹⁴。このような理解によれば、IHR は外国船舶の入港を拒否する寄港国の裁量を制約するものとして理解されることになる¹⁵。しかしこれに対しては、適用される法源間の関係は不明確であるという指摘も存在する¹⁶。

この問題については、IHR が特別法として入港を拒否する寄港国の慣習国際法上の権利に優先するという理解が一応の自然な解釈である。すべての国を拘束する慣習国際法上の規則として、一般的に外国船舶の入港を拒否する権利があるとされている一方で、IHR では WHO 加盟国を拘束する規則として、特に公衆衛生上の理由により寄航を妨げてはならないとされていることは、一般法と特別法の関係として理解しうる。また、このように理解しない限り、IHR28 条 1 項・2 項の規定はその内容を矛盾する慣習国際法によって無効化されることになり、無意味な規定となることになる。

もっとも、IHR 57 条は IHR の規定が他の関連する国際的合意と両立しうるように解釈されるべきであるとし、IHR の規定は「他の国際的合意に規定された参加国の権利及び義務に影響を及ぼすものではない」としている。また 28 条 1 項・2 項の規定内容についても「適用可能な国際的合意の規定に従」うものとされている。船舶の入港に関する国際法の規則は慣習国際法であり、国際的「合意」

に規定されているものではないが、これらの規定は国の既存の国際法上の権利・義務に影響を及ぼさないことを意図したものと解釈することは不可能ではない。このような趣旨であるとすれば、条約ではなく慣習国際法の規則が問題となる場合には IHR が優先し既存の権利を制限する、との解釈が説得的なものであるかには疑問がないわけではない。

以上のように、IHR の適用のみに着目しても、外国船舶の入港に関する国際法の規則は完全に明確であるとはいえない。また、慣習国際法上、人道上の考慮から例外的に入港を認めなければならないとされる「遭難」についても必ずしも明確ではないことが指摘されている¹⁷。このように適用される規則の内容が不明確であるという立場からは、寄港国がとりうる措置の範囲を明確にすべきことが議論されている¹⁸。また、国際法の理解として IHR の優先性は明確である立場からも、COVID-19 の拡大期には入港拒否が発生したことに鑑み、IHR の法的拘束力を確保するとともに、他の規則に対する IHR の優先性を堅持すべきことが主張されている¹⁹。

(2) 入港した外国船舶に対する措置

入港した外国船舶に対する保健上の措置についても、外国船舶の入港拒否と同様に、国際法上の規則が十分に明確ではないとの指摘がなされている。日本におけるダイヤモンド・プリンセス号への対処の経験との関係では、旗国、クルーズ船の運航国および寄港国のいずれの国が感染拡大防止の第一次的責任を負うのかや、寄港国はどの程度まで船内の事項について強制的措置をとりうるのかという点が課題として特定されてきている²⁰。

対応一新たな制度の構築に向けて」国際法外交雑誌 120 巻 1・2 号（2021 年）125-126 頁。また、関連する国際法や規則のうちいずれが優先するかや、カバーする分野や事項が異なるルールを適用するにあたって一定の調整が必要であることを指摘するものとして、The International Academic Forum『観光旅客船内における感染症の拡大の予防及び感染症が拡大した際の国際的な対応の在り方に関する調査・研究業務・報告書（日本語版）』

(<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100184032.pdf>) 12 頁。

¹⁴ 同上、12-13 頁。

¹⁵ 兼原敦子「前掲論文」（注 12）7 頁。

¹⁶ 瀬田「前掲論文」（注 13）126 頁。

¹⁷ 例えば、「遭難の定義が一義的ではないので、遭難の場合には、外国船舶に入港の「権利」があるとはいいにくい」とするものとして、兼原「前掲論文」（注 12）7 頁。COVID-19 の感染拡大期

には、イタリアが自国の港は「安全な場所」ではないとして、遭難した者であっても受け入れを拒否する方針が示したこともある。Andrea Maria Pelliconi, “Covid-19: Italy is not a “place of safety” anymore. Is the decision to close Italian ports compliant with human rights obligations?,” EJIL: Talk!, <https://www.ejiltalk.org/covid-19-italy-is-not-a-place-of-safety-anymore-is-the-decision-to-close-italian-ports-compliant-with-human-rights-obligations/> (23 April 2020).

¹⁸ この点で、外国船舶の入港の判断は寄港国の裁量によることを明確にすべきとの議論もあるが（瀬田「前掲論文」（注 13）126-127 頁）、IHR の基本的な理念を放棄するものといえ、妥当ではないと考えられる。

¹⁹ The International Academic Forum「前掲報告書」（注 13）13 頁。

²⁰ 坂元茂樹「ダイヤモンド・プリンセス号事案と日本の役割」Ocean Newsletter 490 号（2021

入港中の外国船舶に対して、寄港国が保健上の措置を実施できること自体については国際法の規則は明確といえる。前述の通り、入港中の船舶に対する管轄権の行使についてはフランス主義と英米主義の間の対立があるものの、いずれの立場に立っても寄港国に影響の及ぶ公衆衛生リスクの管理のために寄港国が保健上の措置をとれることに問題はない。また、IHRも「影響のある輸送機関」については、個々のケースに対する十分な管理を確保するための方法を採用することができ、必要に応じて隔離を含む追加的な保健上の措置を実施することができる(27条1項)。さらに、外国船舶の入港拒否に関する国際法規則と異なり、慣習国際法とIHRの規定の間で特に矛盾もない。

他方で、慣習国際法およびIHR上は、特に外国船舶の内部事項について寄港国の管轄権が旗国の管轄権(または船舶の運航について権限を有する船長の権限)に常に優先することまでが定められているわけではない。ダイヤモンド・プリンセス号への対処にあたっては、船長との連携において課題が存在したとも言われており²¹、実際の対応にあたっては、患者のための医薬品等の搬送について船長の同意なく行えるかといった問題が生じることになる²²。

こうした状況に対して、寄港国の法の優先的適用を認めるべきであることや²³、指揮命令系統を統一するためのガイドラインを作成し、特に「旗国と寄港国の管轄権を適切に調整し、国際法規と国内法規の適用可能性を明確にすること」が提言されている²⁴。このような方向性での対応が望ましいとする根拠としては、非常事態において様々な法が適用されうると対応を非効率化させる可能性が高く、また、危機管理の観点から主管者・責任者の明確性が求められるという実務的な考慮や²⁵、海洋法

の大きな動向として旗国管轄権による海洋法秩序の維持に懐疑があることを前提として、寄港国に自国の権利・利益の保護だけではなく感染症拡大の防止という共通利益の実現を担う主体としての位置づけを積極的に与えるべきであるという理論的な考慮が挙げられている²⁶。

既存の検討の中で注目されるのは、問題を国家の権限配分の問題としてのみ捉えず、船舶の運航に関わる非国家主体の規律も重要な論点として挙げている点である。特に、船舶の運航にあたって責任を有する船長については、一般的には旗国の法に服し、運航会社の指示の下で行動することになる。したがって、寄港国による保健上の措置の実施に船舶が協力しない場合には、旗国を通じ、旗国の国内法令に基づいて船長に寄港国の措置に従うように要請するというのが国際法上の基本的な考え方となる²⁷。しかし、こうした対処は迂遠であり、非常時には実際的ではないことから、感染症の拡大防止のためには、寄港国が船内秩序に介入してでも直接に規律を及ぼすことが考えられるとする議論がある。

なお、入港中の外国船舶に対する感染症の拡大防止のための措置を主導するのは旗国ではなく寄港国であると位置づけた場合には、対策に要する費用の問題が生じる。このため、先行研究においては費用負担の問題が国家間の権限配分に付随する重要な問題として論じられている。この問題に関する具体的な国際的制度を提言するものは多くないが、少なくとも国際的な場で議論する必要があることや、保険を通じた解決が提案されている²⁸。

(3) 船員の交代問題

船員の交代をはじめとするCOVID-19の拡大期における船員の待遇に関する問題については、問

年)

(https://www.spf.org/opri/newsletter/490_3.html)。入港中のクルーズ船上で保健上の措置をとる責任の問題については、日本の国会等弁においても繰り返し言及されている。例えば、第201回国会参議院予算委員会会議録13号41頁(茂木敏充外務大臣)「国際法上、一義的に旗国、ダイヤモンド・プリンセスの場合は英国でありますし、それからクルーズ船の運航国アメリカ、そして沿岸国、入ってきた日本、どこが一次的にこの責任を負うというのが決まっていないという部分がありまして、それは今回の事案を見ても私は今後の課題なんだろうなと思っております。今回の事案も含めて、今後こういった形でこういったクルーズ船についても国際的な協調体制を取っていくか、またルールを作っていくかと、極めて重要な課題だと思っております。」

²¹ 兼原「前掲論文」(注12)12頁。

²² 坂元「前掲論文」(注20)。

²³ 瀬田「前掲論文」(注13)126-127頁。なお、遭難を理由に入域する船舶に対しては寄港国の法令を適用できないとする考え方があるが、このような例外なく寄港国の法令を優先的に適用すべきことが主張されている。

²⁴ The International Academic Forum「前掲報告書」(注13)13頁。

²⁵ 同上、瀬田「前掲論文」(注13)127頁。

²⁶ 兼原「前掲論文」(注12)9-12頁。

²⁷ 西村「前掲論文」(注4)117頁。

²⁸ The International Academic Forum「前掲報告書」(注13)14頁、Makoto Seta, “Compulsory Insurance for Cruise Vessels as a Preparation for the Next pandemic: Law of the Sea Perspective,” *Marine Policy*, Vol. 152 (2023), p. 105586.

題発生後から関連する国際組織によって非拘束的な指針等が示されてきた。IMO では船主や荷主等の業界団体や海運労働者の労働組合の国際組織等が協議資格を有しているが、COVID-19 の対応にあたってはこれらの NGO が協議の上で対応のための指針を迅速に作成し、IMO がその内容を加盟国に対して回章・推奨するという動きが生じた²⁹。

2020 年 3 月 27 日の回報 (Circular Letter) では、COVID-19 下における船員の交代に関する勧告の速報リストが示された³⁰。このリストでは、管轄権下にある船員に対して国籍を問わずに「キーマン」として指定すべきことや、乗下船を円滑化するために国内の移動措置からの必要かつ適当な除外を認めるべきこと、船員の自国領域内での下船と空港等までの通過を認めることなどが各国政府および関連する国内当局に対する勧告として挙げられている³¹。また、同年 5 月には「COVID-19 パンデミックにおける安全な船員の交代と渡航を確保するための業界推奨プロトコル枠組み (Industry Recommended Framework of Protocols for Ensuring Safe Ship Crew Changes and Travel during the Coronavirus)」と題する回報が回章された³²。この文書は、2020 年 3 月の回報で示された勧告をさらに具体化し、各国における船員交代の手順の標準化も企図したものである³³。これはあくまでも NGO の連名による海運業界の推奨手順として回章されたものであるが、のちに IMO の海上安全委員会によっても推奨される形になった³⁴。最新の版では船員の移動の円滑化に関する措置に加えて船員へのワクチンの接種に関する事項についても記載が導入されている³⁵。

IMO 以外では、船員の労働環境の観点から ILO が「COVID-19 パンデミックと海上労働問題に関する決議」を 2020 年 12 月 8 日に採択した³⁶。この決議では加盟国に対し、適用される国内法令に従って、IMO の推奨プロトコル枠組みを考慮しつつ安全な船員の交代と渡航を確保するための計画を策定し実施することや、安全かつ制限されない移動を確保するために船員を「キーマン」とし

て指定すること、直ちに医療を必要とする船員に対して医療施設へのアクセス等を確保すること、通常は船員に適用される査証や証明書の要件に対して免除等の一時的な措置を検討することなどが求められている (1 項(a)(b)(d)(e))。また、この決議では、MLC の当事国に対して条約を完全に実施するために必要な措置をとること (2 項) 等も呼びかけている。

また、国連総会は 2020 年 12 月 1 日に「COVID-19 パンデミックの結果としてグローバルサプライチェーンを維持するために生じている課題に対応するための国際協力 (International cooperation to address challenges faced by seafarers as a result of the COVID-19 pandemic to support global supply chains)」と題する決議を採択した³⁷。この決議では、すべての国に対し、船員を「キーマン」として指定するよう促すとともに (3 項)、各国政府および関係者に対し、IMO の海上安全委員会で承認された COVID-19 パンデミック時の安全な船員交代と移動を確保するためのプロトコルを実施することによって、COVID-19 に対する寄港国による必要な予防措置を考慮した上で、取り残された船員の送還と他の船員の船舶への合流を可能にすることを奨励した (4 項)。国連総会決議は法的拘束力を持たず、決議の内容も勧奨に留まることから、この決議自体の効果は主に政治的・象徴的なものととどまる。しかし、国連総会による決議が採択されたことは、COVID-19 の海運への影響が国際社会全体にとって重要な課題であると捉えられていたことを反映するものといえる。

このような動きは、MLC 上すでに当事国が負っている義務の履行を呼びかけるものを例外として、いずれも非拘束的な文書を通じて望ましい対応を呼びかけるものに留まっている。そこで、COVID-19 への対応の教訓を踏まえて感染症対策のための義務として位置づけるべきものがないかが問題となるところであり³⁸、この観点から IHR、IMO 関連条約および MLC を改正すべきであるとする議

²⁹ 2020 年までのこのような動きについては、Cleopatra Dombia-Henry, “Shipping and COVID-19: Protecting seafarers as frontline workers,” *WMU Journal of Maritime Affairs*, Vol. 19 (2020), pp. 286-288.

³⁰ IMO Circular Letter 4204/Add.6, Annex.

³¹ *Ibid.*, Annex, pp. 1-2.

³² IMO Circular Letter No.4204/Add.14 (5 May 2020). この文書はその後状況の変化を反映する形で改正されている。Circular Letter

No.4204/Add.14/Rev.1 (5 October 2020); IMO Doc MSC.1/Circ.1636/Rev.1 (22 April 2021).

³³ Dawoon Jung and Robert Beckman, “Merchant Shipping during Global Health

Pandemics: A Review of International Regulations,” *International Journal of Marine and Coastal Law*, Vol. 37 (2020), p. 20.

³⁴ IMO Doc MSC.1/Circ.1636 (2 December 2020), para. 2.

³⁵ *Ibid.*, Annex, para. 1.1.29.

³⁶ ILO Resolution GB.340/Resolution (Rev.2) (8 December 2020).

³⁷ UN Doc. A/RES/75/17 (7 December 2020).

³⁸ 西本健太郎「入港中の船舶に対する寄港国の権限と船員の交代問題」GHG 研究会ポリシーブリーフ Vol. 8 (2022 年)。

(<https://www.jcie.or.jp/japan/report/activity-report-14821/>)。

論もなされている³⁹。なお、世界の運輸労働者とグローバル・サプライチェーンに対する COVID-19 の影響の教訓については、国連の専門機関および関連する NGO からなる合同作業グループが 2022 年 1 月に 23 点からなる勧告を示しているが⁴⁰、この勧告では既存の国際法規則の改正の必要性については言及がない。

3. 条約・規則改正の動き

COVID-19 の経験を踏まえて海運に適用される国際法規則を改正しようとする具体的な動きとしては、IMO における FAL 条約改正と WHO における IHR 改正がある。以下では、それぞれの経緯と現時点での状況について検討する。

(1) FAL 条約

FAL 条約は港における外航船舶の往来に関わる事項を規律している点で、寄港国の当局による公衆衛生上の措置、船員の下船や船員への医療の提供などにも関係する規定を有していたが、2005 年の IHR 改正や 2006 年の MLC の採択に対応した改正は行われていなかった。COVID-19 の世界的な拡大が海運に対して甚大な影響を及ぼしたことに鑑み、国際海事機関（IMO）では 2020 年に PHEIC 宣言時における船舶運航の円滑化を図るための FAL 条約附属書改正の提案がなされ、その後の審議を経て 2022 年 5 月に採択された。FAL 条約の規定により、この改正は 2023 年 10 月 1 日までに当事国の 1/3 以上が異議を通知しない限り、2024 年 1 月 1 日に発効する。なお、この改正は国際海運会議所（ICS）をはじめとする業界団体・労働組合による提案を契機とするものである⁴¹。

この附属書改正では、「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に対する対応」と題する節が追加されることになった。この節に新設された標準規定は次のようなものである。標準規定 6.11 は、PHEIC の下での船舶・港の稼働についての原則を定めるものであり、サプライチェーンの維持という観点から、締約国政府および関連当局は IHR および WHO の勧告に従って「可能な限り、船舶及び港が完全に稼働し続けることを認めるものとする」と規定している。標準規定 6.15 および 6.16 は保健上の措置に関して船舶と港との間での連携に

関するものであり、6.15 は関連する計画・手順の実施のために、公的機関は「入手可能な場合には、自国の領土内の港又は停泊地に到着する前に、適用される公衆衛生措置に関する関連情報を船舶に提供するものとする」と規定する。6.16 は、PHEIC の間、締約国政府及びその関係当局は、安全な船舶・陸地間のインターフェースを可能な限り確保する」と規定している。標準規定 6.22 および 6.23 は COVID-19 の拡大に際して問題となった船員の交代等に対応する措置を締約国政府およびその関係当局に求める規定である。6.22 は、PHEIC の間、自国領土内の港湾労働者・乗組員が国籍・船籍に関係なく「重要なサービスを提供するキーワーカー（又は同等の者）」として指定されることを確保する旨を規定する。また 6.23 は、PHEIC の間、MLC を含む関連する国際海事規則に従って、乗組員の移動及び本国送還を含め、可能な限り船員の変更を引き続き促進し、また、該当する国内法及び手続に従って査証へのアクセスを確保する旨を規定する。

ただし、条約および附属書の規定は「公衆衛生、動物または植物に影響を及ぼす疾病」等については、締約国政府が必要と認める一時的な措置を適用することを妨げるものと解してはならない（条約 5 条 2 項）とされている。したがって、条約の規定上は公衆衛生上の理由による「一時的な措置」として、PHEIC に関する対応として附属書に新たに設けられた規定と矛盾する措置をとることは許容されているとも読める。PHEIC の宣言がなされる場合には常に公衆衛生に影響を及ぼす疾病が問題となることから、この解釈の下では新規に導入された規定の実効性は大きく弱められることになってしまうが、改正に関わる公表資料からはこの点についてどのような議論が存在したのかは明らかではない。

(2) IHR

(a) IHR 検証委員会報告書(2021 年)

「COVID-19 対応における IHR（2005）の機能に関する検証委員会報告書（2021 年）⁴²」では、渡航措置（travel measures）に関する検討の中で、保健上の追加措置（IHR 43 条）の適用に関する一般的な課題とともに、海上交通に関する課題が取

³⁹ Jung and Beckman, *supra* note 33, pp. 26-28.

⁴⁰ Joint Action Group to Review the Impact of the COVID19 Pandemic on the World's Transport Workers and the Global Supply Chain (JAG-TSC), https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_dialogue/---sector/documents/publication/wcms_866753.pdf

⁴¹ IMO, Suggestions for possible amendments to the Annex of the FAL Convention to ensure the

facilitation of maritime traffic during a public health emergency of international concern – Submitted by ICS, IAPH, BIMCO, IMPA, IFSMA, CLIA, INTERCARGO, InterManager, IPTA, IMCA, FOASBA, ITF and WSC, IMO Doc FAL 44/20/5 (18 September 2020).

⁴² Strengthening Preparedness for Health Emergencies: Implementation of the International Health Regulations (2005), WHO Doc. A74/9 Add. 1 (5 May 2021).

り上げられている。各国における渡航措置全般に関する課題としては、急速に世界で拡大している新たな呼吸器病原体のパンデミックという文脈において国際交通・取引の「不要な」阻害 (IHR 2 条) とは何であるかの理解がそもそも難しいことや、IHR 43 条の適用において WHO は受け取った情報に基づいて各国に対して措置の再考を求めることができるものの、このことは WHO に義務づけられておらず、正当化される措置の範囲も明確ではなく、不当であると判断される措置について国の責任を追及する権限も WHO にはないことが指摘された。海上交通に関する課題としては、第 1 に、大型クルーズ船の対応について、近接した場所に多数の乗客が居住しているという点で隔離・検疫措置に課題が生じうる環境があり、これは IHR では想定されていなかった新たなものであることが指摘された⁴³。第 2 に、IHR の人権に関する規定の遵守との関係において、厳格な国境措置に由来する人権侵害の例として、船員が船舶を離れることや本国への帰還が許されなかったことが挙げられた⁴⁴。

報告書は海上交通に関するものとして、各国が IHR 43 条を厳格に遵守すべきこととともに、特に国際クルーズ船における IHR に基づく隔離・検疫措置の実施、国際的なコンタクト・トレーシング、そして国際クルーズ船の乗客の帰還について、国家の責任を明確に定義することを検討すべきであるとしている⁴⁵。また、その他の渡航措置全般に関する事項としては、(1) 追加的な保健措置を採択するにあたって、各国はリスクに基づいたアプローチを採用すべきであり、また、公衆衛生上の措置が必要・均衡性を有し、差別的なものではないことを確保するためにさらなる精査を行うことが必要であること、(2) WHO は、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態またはパンデミックに関連した渡航制限の影響と勧告に関するエビデンスベースとその勧告を強化するための研究努力を支援するべきであること、また、この点に関して特に、WHO は、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態またはパンデミック時の渡航措置の文脈において、「国際交通に対する不要な阻害」という用語のより実用的かつ合意に基づく解釈を得るために、この用語について検討すべきであること、そして

(3) WHO は渡航措置に関するリアルタイムの情報を収集し共有するメカニズムを公開すべきであ

ること、が勧告されている。

(b) IHR 改正に関する各国提案

現在進行中の IHR 改正に向けた交渉では、各国から多数の改正提案が行われ、それらに対して 2023 年 2 月の IHR 検証委員会報告書 (A/WGIIHR/2/5) が主に技術的観点からの勧告を行っている⁴⁶。以下では、IHR の改正提案のうち、本研究の対象である海運の問題に係る条文中に限定して、各国による提案の内容と IHR 検証委員会報告書による評価を概観する。

(i) 第 18 条

18 条は WHO が発することのできる勧告の内容について例示している規定であるが、7 件の追加・修正提案がなされている⁴⁷。いずれも国際交通・貿易に対して不要な阻害を回避することを目的としたものであり、そのために発出することが考えられる勧告の内容を明示するための追加や、勧告の発出の手続について新たな規定を置くこと提案するものが主である。このうち海運に係るものとしては、43 条を含めた IHR に従った保健上の措置を実施するにあたって、医療従事者の移動や医薬品等の製造・輸送のサプライチェーンを阻害しないように合理的な努力を行うという規定の新設の提案がある。また、勧告を作成するにあたって、ICAO、IMO および WTO 等と協議を行わなければならないとする規定が提案されている。

IHR 検証委員会報告書は、これらの規定は現行の IHR で十分に明確になっていない点に関わるものであると評価しているが、関連する国際組織との協議については、重要であるが時間を要することから消極的な評価をしている⁴⁸。この点で、関連する国際組織との協議は義務としてではなく任意的なものとして規定すべきであるとし、また、関連する国際組織はより広い範囲の関係者との協議を可能とするために、名指しではなく「適切な場合には他の国際組織または国際機関」という形で一般的な表現を用いるのが適切であると述べている。

(ii) 第 24 条

輸送機関の運行者が確実に保健上の措置等を実施すること等を確保するための加盟国の義務に関する規定である 24 条については、1 項で加盟国が措置を講じるべき項目として a ～ c 号の 3 項目が

⁴³ *Ibid.*, p. 44, para. 97.

⁴⁴ *Ibid.*, pp. 44-45, para. 98.

⁴⁵ *Ibid.*, p. 45.

⁴⁶ Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005), A/WGIIHR/2/5 (6 February 2023) [hereinafter “Report of the Review Committee”].

⁴⁷ Article-by-Article compilation of proposed amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022) [hereinafter, “Article-by-Article compilation”], A/WGIIHR/2/7 (6 February 2023), pp. 17-19.

⁴⁸ Report of the Review Committee, *supra* note 46, p. 60.

列挙されているが、これに加えて「必要に応じて船上における検疫措置を実施すること」を d 号に追加する提案がなされている⁴⁹。

この提案について、IHR 検証委員会報告書は船上における検疫措置の実施という重要な問題を扱うものであるとしつつ、提案の趣旨は附録第 4 を参照する 24 条 2 項に含まれているのではないかとの意見を付している⁵⁰。これは、附録第 4 のセクション A.1(c)は「本規則に規定するその他の保健上の措置の適用」を挙げていること、また「検疫措置」は 1 条において定義されている「保健上の措置」に含まれるためであるとする。また、輸送機関の規制にあたっては加盟国は国際法上の管轄権の限界についても考慮することが必要であるとしている。その上で、この改正案を維持するのであればより広範な措置を含めるために「隔離と検疫措置を含む証拠に基づいた保健上の措置を必要に応じて速やかに船上で実施すること」の文言を採用することが望ましいとしている。

(iii) 第 27 条

影響のある輸送機関において権限のある当局が取りうる措置について規定している 27 条については、疾病の拡大を防止するために必要な場合に、権限当局が「輸送機関の隔離を含む」追加的な保健上の措置を実施しうると規定しているところ、輸送機関の運行者、航空機の機長または船舶の船長に対して実行可能な措置をとることを要求する権限についても明記する提案がなされている⁵¹。

IHR 検証委員会報告書は、この追加は不要であるとの意見を付している⁵²。その理由として、27 条 1 項はすでに追加的な保健上の措置をとる権限を認めており具体的な措置を明記する必要はないことと、実行可能な措置の内容が不明であることが挙げられている。また、加盟国が規制を及ぼす権限は管轄権に関する国際法に服するのであり、輸送機関の位置によっては新たに提案されている義務を履行する権限がない場合がありうることが指摘されている。

(iv) 第 28 条

入域地点への寄航の許可に関する 28 条については、公衆衛生上の理由から自由交通許可 (free pratique) を拒絶されてはならないとする 2 項について、「自由交通許可または controlled pratique」の拒絶の禁止とする提案がインドによりなされている⁵³。提案理由としては、PHEIC 下においては加盟国の権限として許可の付与を自由交通許可から controlled pratique に変更することができるとの簡潔なコメントが述べられている一方⁵⁴、新たに提案されている controlled pratique という概念の定義は示されていない。また、船長・機長が感染性疾病の徴候を示す病状・公衆衛生リスクが船上または航空機上で発生したことを知り得た場合には、速やかに行先地の港・空港に連絡を行わなければならない旨を定めた 4 項について、当該情報を得た港・空港の当局は船舶・航空機に適用される保健上の措置を通知することができる旨の一文を追加する提案もなされている。

IHR 検証委員会報告書は、そもそも controlled pratique の用語は定義されておらずその内容が不明であること、また自由交通許可にも条件を付すことはすでに予定されている (28 条 2 項) ことから、混乱を招きかねないことを指摘している⁵⁵。また 4 項への追加提案についても用語の明確化が必要であると指摘しつつ、同様の義務は 28 条 4 項および 5 項(a)(b)に含まれていると指摘している⁵⁶。

(v) 第 42 条

保健上の措置の実施に関する一般原則を定める 42 条については、自国領域内で活動する非国家主体による保健上の措置の遵守を確保するための措置をとることを義務づける一文の追加が提案されている⁵⁷。IHR 検証委員会報告書は、この一文の追加はこの規定の精神を強化するものであるとしつつ、消極的な評価をしている⁵⁸。その理由として、非国家主体は規則の当事者ではなく、提案が採択されれば加盟国は立法その他の規制手段を通じて非国家主体が規則の下での措置を遵守するように義務付けなければならないことが含意されること

⁴⁹ Article-by-Article compilation, *supra* note 47, p. 20.

⁵⁰ Report of the Review Committee, *supra* note 46, pp. 62-63.

⁵¹ Article-by-Article compilation, *supra* note 47, p. 20.

⁵² Report of the Review Committee, *supra* note 46, pp. 63-64.

⁵³ Article-by-Article compilation, *supra* note 47, p. 21.

⁵⁴ Proposal by India, in Proposed amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision

WHA75(9) (2022), A/WG1HR/2/6, pp. 67-68.

⁵⁵ Report of the Review Committee, *supra* note 46, p. 64.

⁵⁶ *Ibid.* ただし、挙げられている規定には、適用される保健上の措置を港・空港の当局からの事前通知することについて明確に規定するものはない。提案で意図されているような明確な規定としては、FAL 条約附属書の標準規定 6.15 がある。

⁵⁷ Article-by-Article compilation, *supra* note 47, p. 22.

⁵⁸ Report of the Review Committee, *supra* note 46, p. 67.

になり、これは行きすぎであると述べる。また、国際法および国内法における国家の規制権限から実現可能性には限度があるとも述べている。

(vi) 第 43 条

PHEIC 下で保健上の追加措置をとることを認めている 43 条については、各国が保健上の措置をとる必要性和国際交通・貿易への不要な阻害を回避する必要性の間のバランスをより適切な形で図るための多数の提案がなされている⁵⁹。保健上の追加措置をリスク評価にかからしめることによって各国による一方的な措置の統制を図ろうとする提案や、43 条の要件が遵守されることを確保するために手続的な歯止めをかけようとする提案が主になされている。

公衆衛生上の理由による船舶の往来への影響は 43 条に基づく保健上の追加措置に関するより一般的な問題の一環であるが、IHR の改正提案においては船舶および航空機に対する自由交通許可が 43 条に服するという基本的な構造は維持されており、ただ 43 条の下での参加国の裁量をさらに制限することによって均衡性を欠くまたは過大な措置がとられることを防止しようとする提案がなされているにとどまる。

(vii) 附録第 4

附録 4 は、24 条 2 項において「輸送機関及び輸送機関の運行者に適用される特別規定」を適用するものとして規定されているものである。新たに追加することが提案されているのは、輸送機関上で公衆衛生リスクの証拠が発覚した場合にとる必要がある適切な措置をとるための計画を可能な場合には事前に準備しなければならないという規定である⁶⁰。

IHR 検証委員会報告書はこの提案に対して、すでに 24 条には加盟国が採択する保健上の措置に従う義務があることを指摘し、輸送機関の運行者が保健上の措置に従うことができることを確保するのは各国の責任であるとしている。また、27 条は入域地点の権限当局による具体的な措置について規定していることも指摘し、策定が求められている計画が既存の 24 条・27 条にどの程度影響するものであるのかが不明であると述べている。また、「可能な限り」とされていることについて、遵守状況の監視が困難であるとも述べている。

4. 現状の評価

(1) 外国船舶の入港拒否

先行研究における問題点の指摘（本報告書 2.）によれば、外国船舶の入港拒否の問題については関連する国際法規則の適用関係が不明瞭であることが問題であるとされる。また、特別法として IHR が適用されることは明確であるとする立場も、現実にはこの理解が踏襲されておらず、IHR の優先的適用を確認することが必要であるとしていた。

これに対して、IHR 改正プロセスにおいては、外国船舶の入港拒否問題への対応となるような具体的な動きは生じていない。各国の改正提案から判断する限り、船舶をはじめとする輸送機関の運行に関する具体的な問題への関心はそもそも高くなく、また、IHR の規定の改正提案を元に進行する交渉において、IHR と他の国際法規則との関係は議論の俎上に上りにくいものと思われる⁶¹。なお、IHR 改正以外のフォーラムでこの問題を議論する動きも生じていない。

もっとも、各国による保健上の追加措置に関する IHR 43 条については多数の提案がなされている状況にあり、外国船舶の入港拒否をめぐる問題がその一環であるところの、各国による保健上の措置の必要性和国際交通・貿易の不要な阻害の回避との均衡については、より望ましい規則のあり方が模索されていくものと思われる。こうした議論の中で、具体的な国際交通・貿易のあり方が考慮されることが本来は最も望ましいが、そうではないとしても、IHR 43 条の下で国際社会としての新たな望ましい均衡点が見いだされれば、保健上の措置が問題となる場面ではこの規則が他の国際法規則に優先的に適用されるとの理解の確立に寄与することは期待できる。

(2) 入港した外国船舶に対する措置

入港した外国船舶に対する措置については、特に寄港国と外国船舶の旗国の権限の範囲について、国際法上の規則が十分に明確ではないとの指摘が先行研究においてなされてきた。特にクルーズ船との関係では IHR に基づく隔離・検疫措置の実施等に関する国家の責任の明確化を検討すべきことは IHR 検証委員会報告書(2021 年)でも言及されていたが(本報告書 3(2)(a))、この問題についても提出された改正提案から判断する限り、各国の関心は高くない。問題の解決に資するものとして提案されているものは少数であり、他の論点に提案が集まっている状況である上に、IHR 検証委員会報告書では概して消極的な評価が示されていた。報告書は、WHO 加盟国の意思を反映するものではないが、そこでの見解が今後の交渉で踏襲される場

⁵⁹ Article-by-Article compilation, *supra* note 47, pp. 22-24.

⁶⁰ *Ibid.*, p. 46.

⁶¹ IHR 改正交渉は WHO CA+に関する交渉と並

行して進んでいることから、IHR と他の国際的合意との関係について規定する IHR 57 条が議論の対象となることは考えられなくはないが、その可能性は低いと思われる。

合には、IHR 改正による十分な問題の解決は期待できない。その一方で、IHR 以外の国際的なフォーラムにおいてこの問題を別途議論する機運は存在しないのが現状といえる。

寄港国の権限の明確化という観点からは、輸送機関の運行者、機長または船長に対して保健上の措置を取ることを要求する権限を明記する 27 条の修正提案は意味のある提案である。これに対して、IHR 検証委員会報告書はすでに追加的な保健措置をとる権限が 27 条 1 項により存在していることから具体的に記載する必要性がないとしているが、このような評価は、修正提案が権限の確認のみならず、その実施上の実効性の確保にとっても意味を有するものであることを看過するものであり、適切とはいえないように思われる。

なお、この関係で IHR 検証委員会報告書は国際法上の管轄権の問題について言及していることにも注意を要する(同様の指摘は 24 条にも存在する)。この関係で報告書が述べる「輸送機関の位置によっては新たに提案されている義務を履行する権限がない場合がありうる」との指摘がどのような状況を念頭に置いたものかは必ずしも明らかではない。しかし、当該条文は各国が有さない権限の行使を義務づけるものではなく、また管轄権配分に関する国際法の規則から逸脱することは想定されていない一方で、例えば寄港中の船舶に対する旗国と寄港国の競合する管轄権の必要な調整にとって重要な意味を有するものである。保健上の措置に関する特別法として IHR が調整が必要な事項を規律しない限り、一般国際法上の管轄権の配分規則によって問題の解決は望めない。IHR 検証委員会報告書はあくまでも技術的な見地からの検討として、IHR 以外の国際法規則に抵触する可能性のある規則作りをすべきではないとの保守的な立場を表明したものと評価できるが、WHO 加盟国の間で特別法としての IHR の新たな規則を合意することは可能であり、この問題を規律する規則を定立する国際的なフォーラムとしては IHR 改正プロセスが最も適切なものであることを考えれば、管轄権に関する国際法はこの場面では支障とはならないと考えられる。

また、日本におけるダイヤモンド・プリンセス号への対応の経験からは、船舶の運航に関わる非国家主体の規律も重要な論点として挙げられていたが、IHR 検証委員会報告書ではこの点についても消極的な反応が見られる。42 条に自国領域内で活動する非国家主体による保健上の措置の遵守の確保を義務づける一文を追加する提案について、報告書は「行きすぎ」であるとしているが、その根拠は必ずしも明確ではない。規則の下で採択される保健上の措置の実効性を確保する観点からは、当該提案は意味のあるものであると思われる。立法等を通じて、領域内における非国家主体が国際法

規則で定める内容を遵守することを確保する「相当の義務」を課す規定は多くの条約で見られるものであり、特異なものでも極めて厳格な義務を課すものでもない。

(3) 船員の円滑な交替

船員の円滑な交代に関する問題については、COVID-19 の影響が発生してすぐに海運に係する業界団体・労働組合団体等の NGO が自発的に対処指針を作成し、さらに FAL 条約の改正提案を行って、最終的に条約の改正に結びつけたのが特徴である。

COVID-19 下における船員の円滑な交代の障壁となっていた寄港国による上陸制限等の措置への対応については、FAL 条約附属書への規定の追加において概ね対応されているものといえる(本報告書 1 (2))。前述のように、公衆衛生の観点から必要な一時的措置を優先させる FAL 条約 5 条 2 項が存在していることや、標準規定 6.22 が定める「キーマン」指定の効果が必ずしも明確ではないこと、査証へのアクセスの確保について規定する標準規定 6.23 は「該当する国内法及び手続に従って」との条件を有していることなどの点があり、今後のパンデミックにおいて同様の問題が発生しないとは必ずしもいえない。しかし、PHEIC 下の国境措置という今後 IHR 43 条との関係で微妙なバランスが図られなければならない問題について、船員等に限定してとはいえ、一律の厳格な規定はおおよそ期待しがたいところもあり、FAL 条約との関係では必要な対応はなされたものと評価しうる。

船員の円滑な交代については、船員の労働問題としての側面もあり、そもそも MLC 条約に一定の規定が存在している(本報告書 1 (3))。このことから、ILO では、追加的な国際法規則を必要とする問題というよりは、MLC 上の義務の具体化・履行の問題として捉えている。

こうした状況の中で、IHR の改正に際しても船員の交代問題について一定の対応が求められないかという問題は理論的には存在するが、各国の改正提案から判断する限り、IHR 改正プロセスの中で対応が必要な問題としての認識は持たれていない。結果的には IMO の FAL 条約と ILO の MLC における対応という棲み分けがなされることになったようにも見えるが、この分業は必ずしも意識的な整理に基づくものとはいえないことから、国際組織間の連携・協力や国際法規則の生成という点ではなお課題がある。

E. 結論

本研究は、(1)外国船舶の入港拒否、(2)入港した外国船舶に対する措置、そして(3)船員の円滑な交替の 3 つの問題を対象に、現行の国際法規則を前提として、先行研究における問題の指摘に対し

て、条約等の改正の形での国際社会における対応の現状を確認し、これを評価する形で進めた。得られた結論は次の通りである。

第 1 に、外国船舶の入港拒否をめぐっては、関連する国際法規則の適用関係が不明瞭であることが指摘されてきたが、この問題に直接対応するために関連する国際法規則を改正する動きは見られない。もっとも、IHR 43 条に関する今後の交渉の中で各国による保健上の措置の必要性和国際交通・貿易の不要な阻害の回避との間のより厳格な均衡が図られることになり、この均衡を反映する IHR が他の国際法規則に優先するとの理解が確立すれば、将来に同様の事態が発生した場合に備えて一定の指針は示されることになる。

第 2 に、入港した外国船舶に対する措置については、旗国と寄港国との権限配分や関連する非国家主体も含めた明確な枠組みの確立の必要性が指摘されてきたが、IHR 改正の中で限られた提案がなされているにとどまる。この問題への対応において有益と思われる提案についても、IHR 検証委員会報告書では消極的な評価がある。そこでの勧告が加盟国間の交渉においても踏襲される場合には、問題解決に向けて課題が残ることになる。

第 3 に、船員の円滑な交代については、海運に関わる業界団体等の主導により、一定の非拘束指針が示され、その後 FAL 条約の改正が実現している。完全な解決ではないものの、将来における同様の問題の発生に対する一定の手当はなされている。

全体として、ダイヤモンド・プリンセス号への対応で注目を集めた外国船舶の入港拒否と入港した外国船舶に対する措置の問題については、なお課題が残っている状況であると評価できる。国際法規則の問題としては感染症対策に関する特別法としての IHR による解決に期待が寄せられてきた一方で、IHR をめぐる議論においては IHR と他の国際法規則との関係や、国家間の権限配分に関する問題は議論の俎上に上りにくいという現実がある。こうした中で、どの程度 COVID-19 の拡大によって明らかとなった問題について直接的な解決が与えられるかは、なお未知数である。

2. 実用新案登録
該当なし

3. その他
該当なし

F. 健康危険情報

該当しない

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし

2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
該当なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学研究特別事業）
分担研究報告書

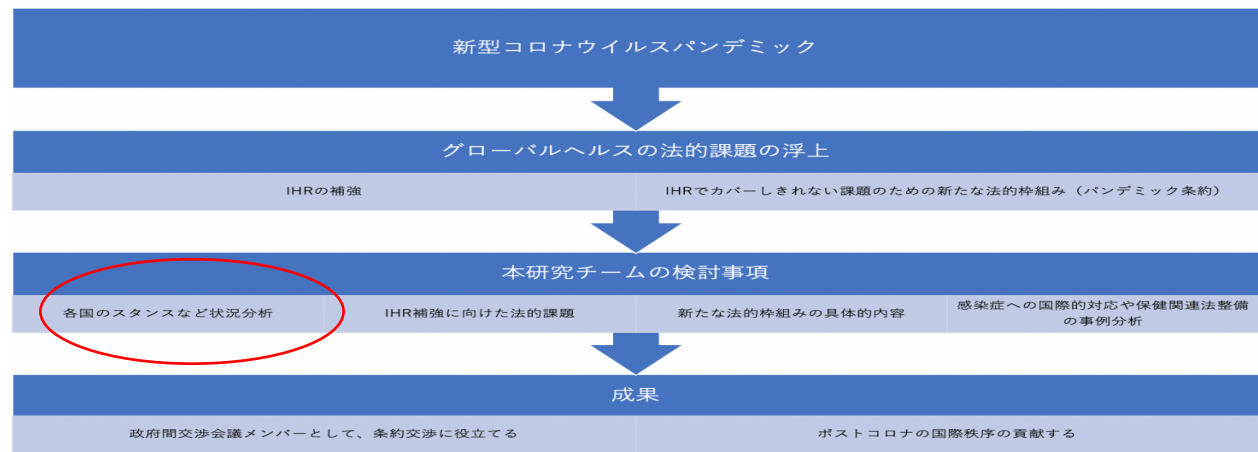
WHO検証・改革に当たるWHO加盟各国のスタンスの整理・分析に関する研究

研究分担者 氏名 横堀雄太

所属 研究開発法人国立国際医療研究センター国際医療協力局

研究要旨

当研究の目的である IHR 強化とパンデミックに関する新規国際文書について、我が国からの IHR について具体的な部分改正の提案、IHR 遵守を強化するための仕組みの提案、新規国際文書の要素および適切な法的文書の形式に関する提案を国際会議に提出し、国際保健分野、特に健康危機管理における日本のプレゼンスの確保と実質的な貢献を行うために、適時の包括的な情報収集、技術的および法的観点からの分析を行う目的で、IHR 改正作業部会(WGIHR)、パンデミック条約の政府間交渉会議(INB)における各国の発言の分析を行った。



A. 研究目的

WHO 検証・改革に関する加盟各国のスタンスについて、整理・分析する。特に、執行理事会決議を踏まえた EU 主導の動向確認とそれへの対応に関する提案を行う。

B. 研究方法

以下の COVID-19 健康危機対応に関する WHO 強化に関連した WHO 関連会議に参加し、各国の発言を記録・整理・分析を行った。

COVID-19 健康危機対応に関する WHO 強化に関連した WHO 関連会議

WHO ガバナンス会合		
2020 年 5 月	WHA73	WHO 対応の検証の必要性の合意 検証委員会の設置
2020 年 11 月	WHA73 再開 セッション	WHO 対応検証委員会の 中間報告
2021 年 5 月	WHA74	WHO 検証委員会の最終 報告 特別 WHA 開催と WGPR 設

		置の合意
2021 年 11 月	WHASS	パンデミック条約の利 点について報告 条約の政府間交渉会議 (INB)※の設置
2022 年 1 月	EB150	WGPR 中間報告書 IHR 改正の議論を行う ことを合意 (EB150(3)) EB での健康危機常設委 員会の設置を合意
2022 年 5 月	WHA75	WGPR の最終報告予定
	EB151	常設委員会の規約 (TOR) について合意予 定
WHO強化作業部会 (WGPR)		
2021 年 7 月	第 1 回	WGPR の議論の進め方
2021 年 9 月	第 2 回	推奨の整理方法につい て 健康危機に関する課題 抽出

2021 年 10 月	第 3 回	パンデミック条約の利点について IHR 強化・改正について 健康危機常設委員会の設置について
2021 年 11 月	第 4 回	WHASS へ向けた報告書 草案作成
2022 年 12 月	第 5 回	WHASS のフォローと今後の進め方
2022 年 1 月	第 6 回	EB150 提出用中間報告書の草案作成
2022 年 2 月	第 7 回	米国提案 IHR 改正、推奨の優先付けと実施状況に関して
2022 年 4 月	第 8 回	推奨の整理と非公式会合の振り返り
2022 年 5 月	第 9 回	WHA75 提出用最終報告書を提出
政府間交渉会議 (INB) ※		
2022 年 2 月	INB1	議長・副議長国選出、作業方法について
2022 年 4 月	INB1 再開会合	作業方法、ステイクホルダー参加方法の合意
2022 年 12 月	第 3 回	Conceptual Zero Draft に関する議論
2023 年 2 月	第 4 回	Zero Draft に関する議論
2023 年 4 月	第 5 回	Zero Draft に関する議論
IHR 改正作業部会 (WG-IHR)		
2022 年 11 月	第 1 回	会議の進め方に関する議論
2023 年 2 月	第 2 回	各国からの IHR 改正案の説明とフィードバック (第一読)
2023 年 4 月	第 3 回	一部条項のドラフティング (第二読)

※INB：WHASSで採択された決定SSA2(5)において、パンデミックへの備えと対応の強化に関する条約、協定、その他の文書を作成、交渉するための政府間交渉会議。2022年4月時点で、文書の法的な形式は決定していないが、本報告書では便宜上パンデミックに関する新規文書を「パンデミック条約」とする。

用語：

CFE (Contingency Fund for Emergencies)：WHOの健康危機に関する緊急対応基金

EB (Executive Board)：執行政理事会

IHR (International Health Regulations (2005))：国際保健規則 (2005)

INB (Intergovernmental Negotiating Body)：政府間交渉会議

PBAC (Programme, Budget and Administration Committee)：プログラム・予算・管理委員会

PHEIC (Public Health Emergencies of International Concern)：国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態

PIP Framework (WHO's Pandemic Influenza Preparedness Framework)：パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み

PPR (Pandemic Preparedness and Response)

UHPR (Universal Health Preparedness Review)：事務局長によって提案された、健康危機への備えにおけるギャップの特定とキャパシティビルディングに関する加盟国間のピアレビューメカニズム。

WHA (World Health Assembly)：WHO総会

WHASS (Special Session of WHA)：WHO特別総会

C. 研究結果

COVID-19の経験に基づいたWHOを中心とした健康危機対応強化の議論の流れ

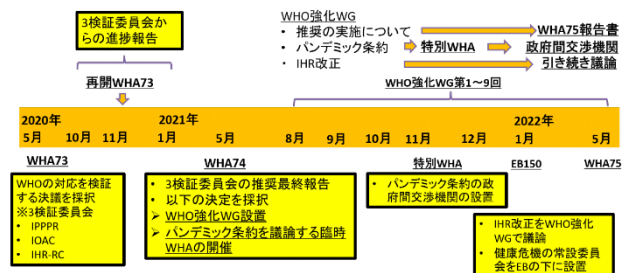
2019 年 12 月 31 日に中国 WHO 国事務所が武漢保健当局のウイルス性肺炎に関する報道発表を発見して以来、COVID-19 に対する WHO を中心とした様々な対応を行ってきたが、COVID-19 に感染拡大を食い止めることが出来ず、2020 年 3 月 11 日テドロス事務局長がパンデミックの状態と特徴づけられると宣言することとなった。このように WHO を中心とする対応を行ったにもかかわらず、コロナウイルスは世界中に拡大し、各国に健康・経済的な被害を及ぼした点を踏まえて、今後の健康危機のために、WHO を中心とした対応に対して検証するべきとする動きが広がった。そのため、WHO の意思決定の場である EB や WHA、加盟国作業部会で WHO の対応に対する検証、パンデミック条約、IHR 改正・強化に関する議論がなされている。フェーズ毎に以下に流れをまとめる。

1. WHA73～WHA74
2. WHA74～WHASS
3. WHASS～EB150
4. EB150～WHA75
5. WHA75 以降

(ア) 政府間交渉会議 (INB) での議論

(イ) IHR 改正作業部会での議論

健康危機対応の法的枠組みを巡る議論の流れ



1. 各フェーズにおける議論：WHA73～WHA74

WHA73 は、コロナにより初めてオンライン開催となったことで、通常期間の 2020 年 5 月の総会では、コロナウイルスに関する対応の議題のみ議論がなされ一旦中断となり、2020 年 11 月に再開セッションとして他の議題について話し合いが再開された。2020 年 5 月の総会では、“WHO を中心とした対応に関して、最も適切な早期に、公平で独立した包括的な検証を開始することを要請する” 以下の決議 WHA73.1 が採択された。

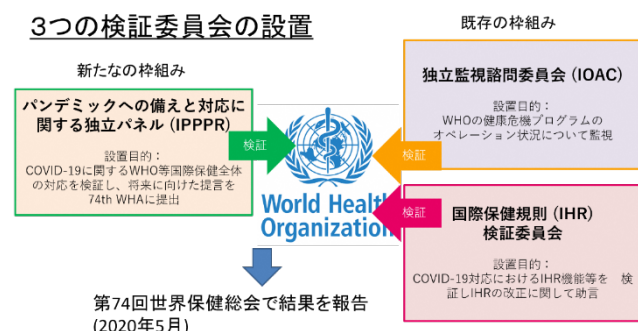
第73回世界保健総会新型コロナウイルス感染症対応に係る決議 (2020年5月)

1 概要
2020年5月18-19日に開催された第73回WHO総会に際し、我が国を含む複数国が共同提案国として「新型コロナウイルス感染症対応に係る決議案」を提出し、19日に正式採択された。
2 決議の主要なポイント
◆WHOの主導的役割を確認しつつ、国際社会が一致団結して対応する重要性を確認 ◆新型コロナウイルス感染症対策に必要なあらゆる医療資源が、平等に行き渡るよう努力 ◆新型コロナウイルス感染症流行下における人、医療機器及び医薬品の移動に対する制限が一時的かつ限定的であることを保証 ◆公衆衛生上必須なサービスを絶えず安全に供給する保健システムの維持 ◆WHOや各国の新型コロナウイルス感染症対策における知見、データ等の適切な共有 ◆国民への客観的・科学的根拠に基づく包括的なデータや情報の提供 ◆医療従事者等の最前線で働く人々への支援 ◆ワンヘルス・アプローチに基づき、国際獣疫事務局(OIE)、国連食糧農業機関(FAO)や各国と協力し、中間宿主の役割を含む人畜共通感染症ウイルスの発生源と人体への感染経路の特定 ◆WHOを中心とした対応に関して、最も適切な早期に、公平で独立した包括的な検証を開始することを要請
出典:厚労省HP

その後、パンデミックへの備えと対応に関する独立パネル (IPPPR)、WHO の健康危機プログラムに関する独立監視諮問委員会 (IOAC)、国際保健規則 (IHR) 検証委員会の 3 つの検証委員会で、WHO を中心とした対応への検証が行われ(下図)、2021 年 11 月の WHA73 再開セッションでは、中間報告が行われた。各国の主な発言は以下。主要国からはパンデミック条約に関する発言はなかった。

- 独 (EU を代表して発言) : 加盟国の役割履行義務、持続可能な資金提供、IHR 強化、これらが独にとって最優先事項である。
- 米 : WHO によるウイルス感染源調査団の TOR 作成方法の不透明さや台湾のオブザーバー参加の妨害を懸念。
- 中 : IHR 履行や情報交換が重要。手ごろな価格でのワクチン入手を可能にすべき。
- 英 : WHO が近代的で包括的な組織となることを希望。ワクチンへの平等なアクセス支持。

3つの検証委員会の設置



2. 各フェーズにおける議論 : WHA74~WHASS

2021 年 5 月に開催された WHA74 では、各検証委員会から WHO 強化に関連した推奨を含む最終報告が行われ、以下の決議及び決定 (WHA74.7、WHA74(16)) が採択された。

○WHO 事務局長と執行政理事会に対して、2021 年 11 月 29 日~12 月 1 日に WHO 特別総会 (WHASS) を招集することを要求し、パンデミック条約の起草および交渉するための政府間プロセスの確立を目指す。

○「健康危機への備えと対応に関する WHO 強化作業部会 (WGPR)」を設立する。

- パンミック条約策定の利点を評価し、WHASS へ報告書を提出する。
- 各検証委員会や WHA73、EB148 の決議・決定を踏まえて、推奨事項の実施状況及び加盟国・WHO 事務局・非国家主体 (NSA) に向けた行動案を含む報告書を、来年 EB150 を通じて WHA75 へ提出する。

WHA74 で WHASS の開催と WHO 強化作業部会 (WGPR) の設置の決議が採択されたことを受けて、WGPR は、2021 年 7 月~11 月まで 4 回の会合を開催し、パンデミック条約の利点についての報告書をまとめた。一連の WGPR で整理された報告書が 2021 年 11 月に開催された WHASS で報告された。報告書の内容は以下。

WHO 特別総会への WHO 強化 WG の報告書 (SSA2/3)

○条約に含み得る IHR のスコープ外にある可能性のある課題

健康危機の経験に基づき取り組むべき点

- 公平性の担保 : 能力強化、医療技術、研究開発、特許、技術移転等
- ワンヘルスアプローチの推進 : 人獣共通感染症
- パンデミックの予防・迅速な評価と対応強化
- IHR の遵守強化
- WHO へのファイナンス推進
- UHC の推進 : PHC、人材、社会保障を通じたサーージキャパシティの強化
- パンデミックのリスクのある病原体情報共有メカニズムの構築
- Whole-of-government, Whole-of-society アプローチの推進
- 誤情報への対応

○活用可能な法的枠組み

WHO 憲章にある 3 種類の可能な手段

(a) Convention or Agreement: 第 19 条(オプション)

- (b) Regulation: 第 21 条(オプトアウト)
(c) Recommendation: 第 23 条(法的拘束力なし)

○新たな WHO の法的枠組みの利点

- A) パンデミックの備えと対策に関する継続的な機運を高めることができる。
B) WHO を強化し、国と世界のレベルで一貫性を支え、断片化を避ける。
C) 締約国においてパンデミック対策の目標に対する支持を生み出す。
D) 締約国同士で、パンデミックへ対策に関する相互の信頼を醸成する。
E) WHO 定款（前文）の原則を定着させ、公平性と UHC の基盤を浸透する。
F) パンデミック医療対策品への公平なアクセスを推進する。
G) パンデミックにおける病原体情報の共有の包括的枠組みを構築する。
H) 人獣共通感染症のリスクを軽減するためワンヘルスアプローチを推進する。
I) PHC・人材強化・UHC を通じた強固で回復力のある包括的な保健システムを推進する。

○パンデミック条約プロセスを開始するリスク

- 交渉にかかる時間が長くなる。
- 交渉が行き詰まる可能性がある。
- 政府間交渉のための人的資源や時間が十分に確保できない可能性がある。
- WHO には新制度に含まれる可能性のあるすべての分野に対する権限や影響力がなく、その遵守を強制することもできない。
- パンデミック対応に関する現在の情報不足や不完全な評価により、IHR と条約の締約国の義務の重複や不一致が生じる可能性があり、条約の起草が正しく行われない可能性がある。
- 第 19 条に基づく条約の「オプトイン」の性質により、署名者が不足して新制度の有効性が損なわれる。

○パンデミック条約に関する議論に関連するいくつかの課題解決プロセス

- (a) WHO のガバナンスの強化
(b) IHR の改正・強化
- 国およびサブナショナルレベルでのコアキャパシティ強化のための定期的な国別レビューやピアレビュー (UHPR) を行う。
 - アウトブレイクの情報を透明かつタイムリーに共有する。
 - 発生現場への迅速なアクセスを含む WHO の技術支援能力を強化する。
 - PHEIC が発生した場合の行動に関する

明確な指針を示し、中間的な警報を設定する可能性を持たせる。

- v. IHR の改正プロセスを見直し、将来の発展や進歩に機敏に対応できるようにする。

3. 各フェーズにおける議論：WHASS～EB150

WHASS では以下の決定 SSA2 (5) が採択された。

- 政府間交渉会議を設立し、パンデミックの予防、備え、対応に関する WHO の条約、協定、その他の国際文書の草案作成と交渉を行う。
- 国際文書の実質的な要素を特定後、草案を作成開始し、2022 年 8 月までに開催される会合で検討する。
- 成果を第 77 回世界保健総会の審議に付すとともに、第 76 回世界保健総会に進捗報告を提出する

WHASS までのパンデミック条約に関する各国のスタンスに関しては以下にまとめる。WHA74 での各国の発言詳細は、資料 5 にまとめる。

EU 諸国：

IHR 改正と同時に WHO 憲章第 19 条に基づいた法的枠組み(パンデミック条約)について交渉を開始すべき。その内容については、交渉プロセスが合意された後に話し合うべき。(技術的な点に議論が割かれて、モメンタムを失いたくない)

米国：

まず IHR の改正や既存の枠組みの利用可能性から話し合うべき。第 19 条を前提にするべきではなく、まずパンデミック条約が必要な法的義務について明確にするべき。(政治的コミットメントを G20 や国連レベルで合意したい)

日本・カナダ・豪・NZ 等：中立

南米・中東・ロシア・中国等：慎重

アフリカ・アジア諸国：多くの国が公平性の観点から賛成

条約フレンズグループ：チリを議長に EU 諸国や途上国 26 か国が所属（その後も拡大）し、条約の策定を推進。

4. 各フェーズにおける議論：EB150～WHA75

WHASS でパンデミック条約の政府間交渉会議の設置の決議が採択されたが、WGPR の残りの mandate として、WHO 強化に関する検証委員会の

131 の推奨の実施状況とステイクホルダーに対する行動案を含む最終報告書を WHA75 へ提出することが求められており、WGPR は第 5 回と 6 回会合を開催し、EB150 へ提出する報告書の草案を議論した。その他に、EB150 では IHR 強化・改正と健康危機に関する常設委員会の設置に関する以下の決定 (EB150(3), EB150(6)) が採択された。

1. IHR の(部分)改正への議論を WHO 強化 WG で開始する。

- 実施、遵守及び部分改正を通じた IHR (2005) の強化に関する議論のために、WHO 強化 WG において、個別の時間を設けること。
- 加盟国に対し、IHR (2005) 全体の再交渉につながらないことを理解した上で、IHR の部分改正を検討するためにあらゆる適切な措置をとるよう促すこと。

2. 健康危機に関する常設委員会を執行理事会の下に設置する。

- 常設委員会は、WHO の健康危機プログラム及び健康危機緊急委員会の推奨をレビューする。
- TOR やメンバーの詳細は未合意なので、EB151 までに設立できるように議論をする。

上記“健康危機に関する常設委員会”の TOR 案に関しては、EB15 で合意に至らず、EB151 で採択されることとなった。常設委員会の TOR (決定 EB151(2)) を以下にまとめる。

構成と出席者

- 執行理事会メンバーの中から選ばれた各地域から2名、ならびに議長及び副議長の職権による14名のメンバーで構成される。委員の任期は2年。
- 議長および副議長の2名は、委員の中から任命され、任期は1年間。
- 議長及び副議長は、事務局長と協議の上、会議の議題である特定の項目に関する常設委員会の作業を強化すると考える場合には、投票権を有しないオブザーバーを常設委員会の会議に出席させることができる。さらに、議長及び副議長は、事務局長と協議の上、必要に応じて、常設委員会の会合に専門家を招き、助言を提供することができる。常設委員会の委員は、関連する専門家の招聘を提案することもできる。
- 事象が発生する地域の加盟国は、常設委員会に意見を述べるよう招請されるものとする。

機能

- IHR に基づき、PHEIC が決定された場合、事象について事務局長から提供された情報、及び事象が発生

した加盟国から表明された情報及びニーズを検討し、健康緊急事態の予防、備え及び対応に関する事項並びに WHO 健康危機プログラムのキャンペーンについて執行理事会に指針を示す。委員会は執行理事会を通じて事務局長に助言を提供する。

●PHEIC の決定時以外には、WHO 健康危機プログラムの強化と監視、効果的な健康緊急事態の予防、備え、対応について検討し、指導し、必要に応じて執行委員会に勧告する。

●常設委員会は、その機能を果たすにあたり、適宜、他の WHO 関連文書及び機関の活動を考慮するものとする。常設委員会は、国際保健規則 (2005 年) に従って緊急委員会が提供する技術的科学的助言を尊重し、これを補完する形で活動するものとする。

会合の実施

●定例会合は少なくとも年 2 回開催。

●PHEIC が決定された場合、事務局長は、実行可能な限り速やかに、理想的には PHEIC の決定後 24 時間以内に常設委員会の臨時会議を召集する。

●その他、常設理事会の TOR に属する緊急の事項であって、常設理事会の定例会議の間に検討する必要があると認められる事項を処理するために、臨時理事会の開催を決定することができる。

●委員会は、合意形成と透明性を基本に業務を遂行する。常設委員会は、その各会合の報告書を執行理事会に提出する。合意に至らない場合は、見解の相違を理事会に報告する。

●常設委員会の会議は、すべての加盟国に対して公開される。

EB150 における健康危機関連の議題に関する各国からの主な発言を以下にまとめる。

- パンデミック条約について、主要国から議論はなし。
- IHR 改正について、米国から、「部分改正を通じた改正プロセスによる国際保健規則 (2005 年) の強化」に関する決定案の説明があった。これに対して殆どの国が支持を表明した。多くの国からは部分改正にすべきであり、政府間交渉機関との有機的な連携の必要性について発言があった。カナダは IHR 改正を WGPR の枠組みで検討すべしと言及した。
- 健康危機に対する常設委員会に関して、オーストリアより「パンデミックおよび健康危機への備えと対応に関する常設委員会」に関する決定案について説明があった。これに対してもほとんどの国が支持を表明した。多くの国からは常設委員会の TOR の議論の必要性について発言があり、カナダからは、既存のメカニズムとの重複を避ける

べきと言及があった。

- 各論としては、新興国途上国からは、病原体情報共有のための利益共有枠組みの必要性や医薬品の特許条項免除について言及があった。中国は UHPR に慎重な意見があった。
- さらに、英国からは、2022 年 5 月の WHO 総会で臨床試験能力の強化、国際的なメカニズムの協力と調整の強化、基準の改善、プロセスの合理化を目的とした決議を提案する予定とする発言があった。

5. 各フェーズの議論：WHA75 以降

EB150 の後、引き続き WHA75 へ提出する最終報告書を作成するために WGPR の 7～8 回目が開催された。これらの会議では米国の提案を中心として、IHR 改正に関する議論が行われ、WHA75 では、IHR 改正への議論の進め方に関する決議・決定が提出された。以下、WHA75 で採択された IHR 改正に係る決定・決議の概要である。なお、決定・決議の詳細に関しては、第 75 回世界保健総会決議・決定仮訳(以下 URL)を参照。

<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/who/2022/WHA75.pdf>

<決定 WHA75(9)の概要>

- WHA77 へ提出する IHR 改正案を議論するために、**WGPR を IHR 作業部会(WGIHR)**として業務内容を変更して継続し、2022 年 11 月 15 日までに会議を開催する。
- WGIHR へ情報提供するために、2022 年 10 月 1 日までに IHR レビュー委員会を開催し、2023 年 1 月 15 日までに事務局長へ報告する。
- 各加盟国は、9 月 30 日まで IHR 改正案を提出する。

<決議 WHA75.12 の概要>

以下の点において IHR を改正する点に関する決議が採択された。

59 条(発行、拒否、留保の期間)

- 改正への拒否・留保の期間を事務局長の通知から 10 か月とする(改正前は、18 か月)
- 発効までの期間を事務局長の通知から 12 か月とする

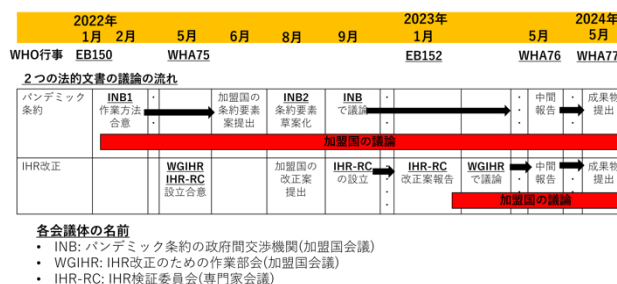
55 条(改正)、61 条(拒否)、62 条(保留)、63 条(拒否・留保の撤回)

- 59 条改正に伴い文言を調整
- 改正留保への異議申立期間を 3 か月とし、この期間に 1/3 以上の加盟国からの異議申し立てがなければ、留保が認められる(異議申し立てがあれば、事務局長が留保撤回考慮要請を通知)

WHA75 における各国の発言は資料 1 を参照の事

WHA75 以降の流れを以下図に示す。大きく、政府間交渉会議(INB)によりパンデミック条約を議論し、IHR 作業部会(WGIHR)で IHR 改正について議論するという流れが組まれた。IHR 改正に関しては、専門家により IHR レビュー会議が開かれ、改正案に関する提案が策定され、WHIHR2 で報告された。以下、INB と WGIHR に分けて、会議での各国の発言を記載する。

WHA75 以降の議論の流れ



(ア) 政府間交渉会議(INB)での議論

INB 1 で会議の進め方について議論を行い、INB 2 で各国の意見を聴取した上で、INB 3 で事務局により Conceptual Zero Draft が提出された。
(https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb3/A_INB3_3-en.pdf)。この文書の各条項に対する各国のスタンスを以下にまとめた。なお、詳細に関しては資料 2 を参照の事。

※各国の発言は、G20 の発言を中心にまとめた。G20 以外の国に関しては、所属する WHO 地域でまとめた(AFRO, SEARO, PAHO, EMRO, WPRO, EURO)

Conceptual Zero Draft の条項と争点の有無

番号		論点のまとめ
0	General	法的性質について
1	Definition and use of terms	あり
2	Relationship with other international agreements	あり
3	Objectives	なし(詳細版参照)
4	Guiding principles and rights	あり
5	Scope	あり
6	Global supply chain	あり
7	Access to technology	あり
8	Regulatory strengthening	なし(詳細版参照)
9	Research and development	あり

10	PABS	あり
11	Health systems' resilience	あり
12	Health and care workforce	あり
13	Monitoring	あり
14	Human rights	なし(詳細版参照)
15	Global coordination	なし(詳細版参照)
16	Whole of government and whole of society	なし(詳細版参照)
17	Health literacy	なし(詳細版参照)
18	One health	あり
19	Sustainable and predictable financing	あり
20	Governing body for the WHO CA+	あり
21	Consultative body for the WHO CA+	なし(詳細版参照)
22	Oversight mechanisms for the WHO CA+	なし(詳細版参照)
23	Assessment and review	なし(詳細版参照)
24	Secretariat	なし(詳細版参照)
VIII	Final provision	なし(詳細版参照)

法的性質について

- 法的拘束力のある文書とし、WHO憲章の第19条か第21条かはオープン。(米、伯、尼、印、アルゼンチン、英、南ア、墨、豪、EU、日、馬、韓、仏、独、EURO、AFRO、SEARO、EMRO、PAHO、WPRO)
- 現時点では特定せず、すべての選択肢を残しておき、後日戻ってくる。(中国、加、等)
- WHO憲章の第23条の勧告とする(露)

1条. Definition

様々な定義についての議論あるも、特にパンデミックの定義についての必要性について、多くの国から発言があった。その他、日本からは Genomic か Genetic かの文言の統一についての問題提起、病原体の定義について明確にすべきと言及した。

2条. Relationship with other international agreements

多くの国から IHR や既存の国際法との一貫性を留意するべきとの発言があった。重複する部分に関しては、米より、一旦保留して話し合う場を設けることが提案された。他の公的文書が所管しない範囲を、当法的文書がカバーするべきとの意見

が出された。

4条.Principles

原則として、事務局より10個の項目(公平性、UHC、WHOの中心的役割、ワンヘルス、研究開発、説明責任、CBDR、保健システム、INBとWGIHR、人権・ジェンダー)が提案されたが、大きな争点となったのは、共通だが差異ある責任(Common but Differentiated Responsibilities: CBDR)である。途上国を中心に、CBDRの重要性を訴えたが、米・英・豪・EU等は、CBDRは世界の公衆衛生において認められた原則でなく、PPRの文脈では適切でないと主張した。

5条. Scope

米より PPR を中心に据えつつも、気候変動、非感染性疾患、メンタルヘルス等幅広い範囲をカバーするべきとの発言あるも、中国は健康分野全体に範囲が及ばないように気を付けるべきとの発言あり。

6条. Predictable global supply chain and logistics network

ワクチンと医薬品の効率的・迅速・公平な分配の供給網強化に関しては、各国が賛同。カナダなどから供給網維持のための支援の重要性が訴えられ、AFROを中心とする途上国は、対象とする製品の拡大を訴えられた。また、豪より供給網データの強化も重要性が主張された。

7条. Access to technology: promoting sustainable and equitably distributed production and transfer of technology and know-how

知財に関しては、途上国や中進国を中心に、知財権が医薬品のアクセスの障害となっており、その放棄に関する議論をするべきとの主張がなされたが、米、英、豪等の先進国は、知財の議論はWTO、WIPOのプラットフォームで行われるべきであり、既存の枠組みを踏まえるべきとの主張をした。また、製品の現地生産に関しては、英・米や途上国・中進国は医薬品のアクセスの拡大のために、その重要性を訴え、幅広い介入の必要性に言及した。

9条. Increasing research and development capacities

研究に関連した情報の適時的な共有の重要性に関して、各国から指摘があった。途上国を中心に研究開発の強化のための基金設立の提案があり、その投資範囲の拡大が訴えられた。また、その資金メカニズムは開発された製品の公平なアクセスを保証する規定や透明性のあるメカニズムを設けることが主張された一方で、カナダから政府と産業界の連携に対する阻害要因を設けない工夫が重要であるとの発言があった。

10 条. WHO pathogen access and benefit-sharing system (PABS)

病原体情報の共有に関しては、多くの国が生物多様性条約や名古屋議定書に基づいて病原体・遺伝子配列情報を共有すべきと主張し、そのための技術的支援の重要性が訴えられた。利益共有に関しては、途上国や中進国を中心に、名古屋議定書の目的を実現し、加盟国の状況把握・対応策の検討・医薬品の開発・リスク評価の促進に有用であり、病原体情報の共有と同時に議論されるべきとの主張があり。一方で、米・英等から、利益共有を民間取引とリンクし続けることで、一般市民の保健ニーズとの乖離の発生を懸念していると発言あり、さらに米等より、規定する制度の範囲内にある試料や遺伝子配列データは、名古屋議定書に含まれるような国家の ABS 措置から除外されると認識していると発言があった。

11 条 . Strengthening and sustaining preparedness and health systems' resilience

PPR のための保健システムとして、各国から早期警戒システム、グローバルサーベイランスシステム、医薬品の公平なアクセス、PHC、UHC、デジタル技術の必要性等、幅広い分野に対する言及があり。

12 条. Strengthening and sustaining a skilled and competent health and care workforce

PPR における保健人材強化の重要性に関しては各国が賛同、途上国より保健人材のみならずエッセンシャルワーカーへの支援も訴えられた。WPRO より移民の健康にも言及された

13 条 . Preparedness monitoring, simulation exercise and universal peer review

米、EU 等から WHO が中心となって UHPR や JEE を活用しモニタリングするべきとの主張があったが、中国より UHPR の手順が十分にあきらかではなく、加盟国の負担を考えて、条約に含めることは好ましくないとの発言あり。

18 条. One Health

多くの国が PPR におけるワンヘルスの重要性について訴えた。その理由として、カナダ、豪、EU、尼などがサーベイランスを通じた早期警戒システムの構築への重要性を訴えた。また、EU は AMR を当条項に入れることを主張したが、米・伯は、AMR は他の場で議論しており、この文書内で優先的に議論するかは要検討とした。また、WPRO からは気候変動の議論を含めるよう主張があり、その他英より、水と衛生、医療施設の衛生、市場や農業分野の大対策も含めるべきとの意見があった。

19 条. Sustainable and predictable financing

新たな資金調達メカニズムについて、途上国・中進国から CBDR の観点から途上国への資金援助などのために、基金の設立が訴えられたが、先進国からは既存の資金調達メカニズムを活用した仕組みの検討が提案された。その資金源として、NGO、民間セクター、国際銀行が言及された。

20 条. Governing body for the WHO CA+

COP の設立は、英、豪、尼、EU、伯などから賛同を得られた。一方で、中や AFRO はまだ、議論が必要であると意見が出された。組織構造として AFRO より地理的代表制が保たれること、英・豪・伯などから他の国際組織の関連性の整理の必要性等について発言があった。

(イ) IHR 改正作業部会(WGIHR)での議論

WGIHR1 では、会議の進め方が議論され、WGIHR 2 では、提出された IHR 改正案について、各国から意見が述べられた。当項目では、WGIHR2 で提出された以下 2 つの文書から各国の改正案について概要をまとめる。なお、WGIHR での各国の発言は非公開であり、当報告書からは割愛する。各国が提出したさらなる詳細に関しては、資料 3 を参照の事。

- Article-by-Article Compilation of Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022) https://apps.who.int/gb/wgihrr/pdf_files/wgihrr1/WGIHR_Compilation-en.pdf
- Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022) https://apps.who.int/gb/wgihrr/pdf_files/wgihrr1/WGIHR_Submissions-en.pdf

5 条. Surveillance

- UHPR による定期的な能力評価と結果に基づく WHO による支援提供
- 早期警報基準を設ける

6 条. Notification

- IHR focal point が情報を受け取って 48 時間以内に発生したイベントを評価する
- 遺伝情報に関しての情報共有も利益共有の同意なしに共有しない
- 遺伝情報に関しては共有が求められない

8 条. Consultation

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

9 条. Other Report

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

10 条. Verification

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

11 条. Exchange of Information

- ・ WHO が公表されている情報や適切に評価した情報を含めて加盟国へ提供し、IHR focal point のイベント情報サイトを通じて情報交換のプラットフォームを提供する
- ・ 情報が他の加盟国へ共有する必要があるかどうかを WHO が決定するという文章の追加
- ・ 情報を紛争や暴力の目的で利用しないとする新たなパラグラフの追加
- ・ 事務局長が 54 条の報告の一部として、内容を検証されていない情報を含めて WHA で共有するという新たなパラグラフの追加の提案

12 条. PHEIC

- ・ 地域・中間アラートを提案。6 つの WHO 地域の地域ディレクターは事務局長と協議の上、健康に重大な影響を及ぼす可能性のある地域保健緊急事態を決定することができるとした。

13 条. Public health response

- ・ 他の参加国の行動によって影響を受けた場合、公衆衛生上の対応について協議する権利を加盟国に与える点を追記
- ・ WHO が明確に定義された支援を提供できるようにし、WHO からのオファーがあった後 48 時間以内にオファーを受けた参加国は受け入れか拒否か通達する必要がある。もし、拒否の場合は理由を説明するよう求める

- ・ 非国家主体との関与の枠組みをより可視化する提案
- ・ WHO から要請があった場合の加盟国の PHEIC 対応の支援を should から shall に変更することを提案するとともに、これらの支援は、保健製品と技術、診断薬やデバイス、治療薬やワクチン等を含むこととしている

13 条 A(新たなパラグラフ). WHO led response

- ・ 公衆衛生における WHO の中心性とリーダーシップの役割や保健用品の入手可能性と評価をするための WHO の役割について追記

13 条 A(新たなパラグラフ. Access to Health Product

- ・ 保健製品へのアクセスを促進するための包括的な改正案

15 条. Temporary Recommendation

- ・ 推奨内容として、専門家の派遣を追記
- ・ 以下の内容に関する根拠に基づいた推奨
 - サーベイランス、ラボ、緊急チーム、医療ケア
 - 貿易と移動を妨げない推奨
- ・ 医療製品のアクセスと利用可能性についての推奨も明記

18 条. Recommendation with respect to persons

- ・ 関連国際機関を通じて、(特に医療従事者の)国際旅行や貿易の制限を避けるためのコンサルテーションを適時行う

36 条. Certificates of vaccination or other prophylaxis

- ・ 渡航情報、ラボ結果、予防接種歴をデジタル化した文書の作成を明記

45 条. Treatment of Personal data

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

44 条. Collaboration and assistance

加盟国は連携する点として以下の追記を提案

- ・ 支援対象として途上国を明記
- ・ WHO が低・中所得への支援
- ・ Annex1 のキャパシティを強化・維持するための途上国支援への財政資源の動員
- ・ IHR 実施に係る法律支援
- ・ 研修による人材能力強化
- ・ WHO 地域事務所との密な連携を通じた地域計画、備えと対応の強化
- ・ 活動の世界保健総会への報告

- ・ サーベイランス、研究開発、技術・情報共有を通じた健康危機対策キャパシティ強化
- ・ 検査室能力やゲノムシーケンシングを通じた健康危機を同定する能力強化
- ・ サーベイランス能力強化
- ・ 遺伝情報を含めた検体共有に関するサーベイランスネットワーク
- ・ パンデミック関連製品へのアクセス向上
- ・ 医療的対策への公平なアクセスの向上
- ・ 健康危機対策における隣接する地域における調整・協力
- ・ デジタルヘルステクノロジーの活用
- ・ 偽情報の拡散への対策に対する連携
- ・ 締結国の報告システムの調和や単純化を含む報告能力の強化
- ・ 健康危機戦略・計画策定
- ・ ナショナルフォーカルポイントの能力強化
- ・ 国際連携を評価するマトリックスの策定・実施・結果の公開
- ・ 異なる締結国の主権を尊重し、状況や優先順位の違いを保証

新 44 条. Financial mechanism

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

53 条. Implementation committee

53 条. Compliance committee

54 条. Implementation

- ・ 案 1：コアキャパシティの技術支援、モニタリング評価、アウトブレイク対応、IHR の実施に関する国際的な調整
- ・ 案 2：遵守状況のモニタリング評価を行い WHO に対して必要な助言・推奨を行う。年 1 回の世界保健総会への報告。各地域からの政府代表からなり、4 年任期、1 年 3 回の会議を開催
- ・ 案 3：世界保健総会が IHR 実施状況を 2 年ごとに実施状況モニタリングし、必要な助言を行う。この評価のために IHR の特別委員会を結成する

以下のように、各国より附属書への提案があった

- ・ ANNEX 1. Core capacity requirement for surveillance and response

- ・ ANNEX 2. Decision instrument for the assessment and notification of events that may constitute a public health emergency of international concern
- ・ ANNEX 3: Model Ship Sanitation control exemption certificate/Ship sanitation control certificate
- ・ ANNEX 4. Technical requirements pertaining to conveyances and conveyance operators
- ・ ANNEX 6: Vaccine, Prophylaxis and related certificates
- ・ ANNEX 8. Model of maritime declaration of health
- ・ ANNEX 10: Obligation of duty to cooperate

D. 考察と結論

パンデミック条約

現在具体的な内容が固まっていないが、全体として、途上国より、CBDR の観点から途上国への資金支援の促進、医薬品へのアクセス向上、保健システム強化への技術支援を規定する記載の追記を求め、新興国はパンデミック製品に係る知財要件の緩和、技術移転を促進する規定、病原体情報の共有と利益共有の枠組みの構築の記載を求めた。これに対して、先進国は、途上国への技術支援やパンデミック製品の現地製造の重要性に関して、一定の理解を示しながら、WHO の所掌の範囲内での取り組みを記載すべきとの立場である。異なる先進国と途上国の立場に対して、どのように合意点へ向けて各国が歩み寄っていけるかが、今後の焦点と思われる、引き続き議論をフォローしてゆく。

IHR 改正

米が、地域及び中間 PHEIC の概念を提案。また、より WHO が各国への調査・対策へ直接介入できるように、WHO の権限を拡大する等の提案をしたが、中・露などが反発している。先進国が「国際交通に与える影響を最小限に抑えつつ、疾病の国際的伝播を最大限防止する」という IHR (2005) のスコープ内での改正を提案しているのに対して、多くの途上国からは、医薬品等への公平なアクセス、技術移転、知的財産権の免除等の、IHR (2005) のスコープから逸脱し、かつ INB で取り扱う予定のパンデミックに関する法的国際文書の内容と重複する内容の改正案が多く提出された。パンデミック条約での議論と同じく、異なる先進国と途上国の立場に対して、どのように合意点へ向けて各国が歩み寄っていけるかが、今後の焦点と思われる引き続きフォローしてゆく。

F. 資料

資料1：WHA75健康危機議題(16.4, 16.5)における
各国の発言

資料2：パンデミック条約Conceptual Zero Draft
に対する各国の発言

資料3：各国が提出したIHR改正提案の概要

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

特になし

(横堀) 資料 1 WHA75 健康危機議題(16.4, 16.5)における各国の発言

第 75 回世界保健総会 議題 16.2(WHO の健康危機への備えと対応の強化)と 16.4(国際保健規則 2005 の実施)の各国の発言の記録

議題 16.2(WHO の健康危機への備えと対応の強化)と 16.4(国際保健規則 2005 の実施)の 2 つの議題が 1 グループとして議論された。最初に WGPR(WHO の健康危機への備えと対応を強化する作業部会)の共同議長から報告書の説明があり、70 の加盟国、GAVI と 17 の非国家主体(一部グループステートメントあり)から発言があった。発言を希望する加盟国が多かったため、5 月 23 日、24 日、27 日と 3 回に分けて議論がなされた。主な加盟国の発言は以下である。

<各国の発言>

主要国の発言(G7, G20, グループステートメント)

米国

- ・ 締約国は IHR 改正時に定められた法的拘束力のある公約を遵守する必要がある。
- ・ IHR をより迅速化し、技術的なコミュニケーションやその他の発展に対応できるようにするため、IHR 改正の発効期間を現在の 24 カ月から 12 カ月に短縮すべきである。米国として、国家主権と当局が健康上の決定を行う能力を尊重することの重要性に留意している。

仏国 (EU 代表)

- ・ より迅速な IHR 改正を可能にする IHR 第 59 条改正案を支持する。
- ・ 科学と証拠に基づくアプローチと結びついた衡平性が行動原則であるべき。現地生産増加と技能移転パートナーシップの発展、人道的・開発的介入間の連携が重要
- ・ Quadripartite 等の取り組みも含めたワンヘルス・アプローチに基づく活動を歓迎。
- ・ 健康危機への備えと対応、レジリエンスのためのグローバルヘルス・アーキテクチャー強化に関する事務局長のビジョンを歓迎する。

独国

- ・ フランス(EU)を支持する。
- ・ 2 点強調したい。(1) IHR および新たな法的枠組みの実施・遵守が鍵を促進するツールが必要である。(2) G7 保健相でパンデミック予防を強化するための G7 の貢献について議論しており、その中でサーベイランスの強化とより予測可能な対応の重要性が確認されている。

カナダ

- ・ WGPR の報告書、特に、国際保健規則の改正を検討するための国際保健規則の改正を検討するための明確な方向性を示したことを歓迎する。
- ・ 健康上の緊急事態への対応に関する情報の説明責任を強化する取り組みを強く支持す

る。現在提案されている Universal Health and Preparedness Review(UHPR)は最初の一步であり、共有された学びに焦点を当て、独立した評価によって得た情報を踏まえて、より合理的で軽快かつ戦略的なプロセスを構築するための土台となる。

英国

- ・ 臨床試験に関する決議案の議論を想定していたが、現在の議論のテーマと異なるため、発言は控える。IHR が適切に活用され続けることを期待する。

タイ（東南アジア代表）

- ・ シンガポール主導の都市環境の健康危機対応に関する決議案を支持する。
- ・ 3つの提案がある。(1) IHR に関するワーキンググループやその他メカニズムにおいて、相乗効果を確保し重複を避ける必要がある。(2) UHPR は開発の初期段階にあり、各国の備えと対応能力を強化するための情報提供手段、健康危機への備えと予防の評価手段としての可能性をもつため、政府間交渉機関で現在交渉中の議論を十分反映させるべき。(3) 発展途上国の感染症危機対応医薬品等への公平で安価なアクセスを保証するため、感染症危機対応医薬品等の製造能力を増大させるべき。

ボツワナ（アフリカ代表）

- ・ 健康上の緊急事態に対処する能力が最も低い地域として、健康危機対応能力強化への支援を各国政府とパートナーに要請する。
- ・ ポリオ撲滅プログラムにおいて達成された成果を維持するために、事務局からの継続的な支援を要請する。COVID-19 が引き続きポリオ撲滅に影響を及ぼす可能性があることに懸念を抱いている。
- ・ IHR 改正は全体的なパッケージとして検討される必要がある。IHR 改正プロセスは加盟国の主権を尊重したものでなければならない。
- ・ 59 条等の IHR 改正プロセスを急ぐべきではない。
- ・ 緊急対応能力および保健システムの強化に十分焦点を当てるために、既存のツールに基づいて構築されたピアレビューの仕組みが必要である。

コスタリカ（C-TAP（COVID-19 技術アクセス・プール）代表）

- ・ 治療薬の価格と限定的な流通・アクセスについて懸念している。技術保有者が参加し、その技術とライセンスをすべての地域のメーカーに供与し、命を救うツールが私たちの国民を保護できるようにすることを求める。
- ・ 研究に資金を提供している政府と並びに特許や公的資金による発明を保有する企業に対し、公的資金による研究と科学は、公衆衛生上の緊急事態に役立つべきであるという理解に基づき、その技術を共有するインセンティブを与えるよう要請する。

ロシア

- ・ 研究のインフラと地域ネットワークの調整役を強化し、パンデミックに対抗するための人材と手段へのアクセスを確保することを目的とした改正案を提案した。
- ・ IHR は各国の主権を損なうものであってはならないと考える。規制は、協力とパート

ナードシップのための道具であり、管理や処罰のためのものではない。内政干渉や、加盟国の同意なしに、当該国によって検証されていない公開データを用いた国際的調査等が可能な規則改正は受け入れられない。

- ・ ワンヘルス・アプローチを WHO と共に推進したい。

中国

- ・ 加盟国からのコメントをどのように反映していくかを含め IHR 改正の包括的なプロセス構築、タイムリーな進捗の共有、付属書についてより深い議論が必要である。

オーストラリア

- ・ 米国が主導した改正の発効期間を短縮する決議を共同提案したこと歓迎する。加盟国および締約国として、この決議が時期尚早ではないと考える。

南アフリカ

- ・ 健康上の緊急事態における WHO の機能強化と国、地域、世界レベルで健康危機への備えと対応を強化する重要性を支持する。
- ・ WGPR 共同議長が提示した報告書、および決議案を支持する。
- ・ すべての加盟国が平等に参加することを保証するために、加盟国が提案書を提出した後に IHR の改正プロセスを開始する必要性を改めて強調したい。

メキシコ

- ・ ベスト・プラクティスの共有で、IHR 改正作業部会の議論への活用もできる。
- ・ 今後数年間の最初の柱として、プライマリー・ヘルスケアの推進を進めている

韓国

- ・ IHR 改正に関する情報や議論の詳細がリアルタイムで共有されていない点を改善すべきである。

インド

- ・ IHR62 条の下での異議申し立てと留保の受け入れに関するプロセスで議論が必要
- ・ 現地製造能力の確立、技術やノウハウの移転、規制調和の強化を支持する。
- ・ ワンヘルス・アプローチを優先させるべき。生物多様性条約および名古屋議定書の目的と一致するパンデミックインフルエンザ準備の枠組みを基に、病原体共有のためのプロトコルの世界的枠組みを開発することを推奨する。

ブラジル

- ・ ワンヘルス・アプローチをより深く検討すべきである。
- ・ IHR 実施を強化するための国際協力の促進を目指した透明性があり自発的なピアレビュー・メカニズムを支持する。

インドネシア

- ・ タイを支持する。
- ・ アクセスと利益配分の問題に対処するためには、あらゆるデータやサンプルの共有について、生物多様性条約や名古屋議定書のような既存の法的枠組みと整合性がなければ

ばならない。

- ・ IHR では、公平性や技術など、他の方法では効果的に対処できない問題を扱うべきである。ただし、同時に IHR が効果的に運用され、その内容も十分遵守される必要がある。
- ・ また、旅行対策、特に、国家間および国家間での不必要な旅行制限を防ぐことができる国際予防接種証明書の基準の開発に関する調整と協力を改善すべきである。

サウジアラビア

- ・ 国際的、地域的、地方的なレベルで、全関係セクターがワンヘルス・アプローチに参加することが必要である。

トルコ

- ・ WHO の機能強化が求められる。
- ・ WGPR の枠組みの中で設立された政府間交渉機関プロセスは新たな法的枠組みを確立する目的に資するものであり全面的に支持する。
- ・ IHR はグローバル・ヘルスの分野で唯一の法的拘束力がある枠組みであり、IHR 強化のプロセスにおいて円滑かつ慎重な運営と議論が重要である。

その他の国の発言

健康危機として認識すべき範囲

- ・ 健康危機の議論において、COVID-19 のパンデミックにのみ焦点を当てることは誤解を招く。(バングラディシュ)
- ・ ポリオ撲滅のために事務局の継続的な支援を要請する。(エチオピア)

ワンヘルス・アプローチの重要性

- ・ Quadripartite 等の取り組みも含めたワンヘルス・アプローチが重要である。(チュニジア、モナコ、フランス、フィンランド、タンザニア、レバノン、ハンガリー、コロンビア、スペイン、オーストリア、アルバニア)
- ・ ワンヘルスアプローチコーデックス作成を提案したい。(モナコ)
- ・ 新興人獣共通感染症リスクを防ぐことが重要であり、ワンヘルス・アプローチは薬剤耐性 (AMR) 対策においても核となる。(フランス)
- ・ ワンヘルス・アプローチは重要であるが、プラットフォームの制度化と 3 つのセクターにおけるサーベイランスシステムの調整と設定に困難を感じている。(トーゴ)

サーベイランスと情報共有の重要性

- ・ サーベイランスを強化し加盟国間及び WHO 間で良質の情報やデータをタイムリーに共有することに重点を置くべき (ノルウェー、デンマーク)
- ・ 遺伝子配列決定の能力強化や、感染症発生に関する情報を即時かつ自動的に共有するシステムの構築等を継続することが重要である。(ノルウェー、タンザニア)
- ・ 健康危機対応のために、IT 分野を含めた必要な人材を確保すべき (コロンビア)

- ・ ウイルス変異の速度や予測不可能性等の科学的な側面を考慮して、感染者数のみではなく死亡者や重症者にも焦点を当てることを望む。(シンガポール)
- ・ 研究が関連国のニーズに応えるものであることを要求。公衆衛生介入評価に対応するため、標準的なデザインと方法論を用いることも検討すべき。(フィリピン)

IHR 改正について

- ・ IHR 改正に賛成である。IHR 発効や改正に必要な時間短縮や手続き変更は必要である。(モナコ、スイス、フィンランド、ニュージーランド)
- ・ IHR 改正は時期尚早である。時間短縮や手続き上の修正は IHR の本質的な強化には結びつかない。加盟国が IHR の実質的な改正を受け入れるか判断するためには、実際の内容が明確化された後でなければならない。(イラン)
- ・ 決議案の PP5 削除の要請と OP1 の留保を主張したい (イラン)

IHR 改正に関する議論のプロセス

- ・ 附属書 3 内の勧告の一部が適切かつ十分に議論されておらず、必要な提案も含まれていないことを懸念している。特に IHR 改正 (59 条) を議論するプロセスは、WHO の組織運営の一環としても、全ての加盟国の提案を一度に包括的かつ全体的な方法で提案を議論する必要がある。(ノルウェー、ニュージーランド、アルゼンチン、スイス、バングラディシュ、バハマ、ナミビア、マレーシア)
- ・ 議論のプロセスが 2022 年 5 月以降も延長されることを支持する。(マレーシア、アルゼンチン)
- ・ IHR 改正に関して、医薬品へのアクセスや供給能力等各国の実情を踏まえた義務が言及されていないことを憂慮している。発展途上国の標準的な環境と医療制度に必要な要素を考慮して議論を進めるべきである。(ブルネイ、バングラディシュ)
- ・ 指標改善や公衆衛生緊急事態の改善と対応のための戦略計画の策定等、能力強化のための技術支援を WHO に期待する。(アンゴラ)
- ・ 加盟国に過度の負担が課されるべきではなく、罰則を設定する事なく、加盟国が情報共有義務に対応するよう促すことを WHO に期待する (フィリピン)

関連する議論との重複

- ・ ただし、加盟国が、IHR 改正と政府間交渉機関(INB)が互いに並行したプロセスで改革を検討することを強いられる可能性がある。2つのプロセスがどのように関連し、作業の重複の可能性を緩和するために講じられる措置について明確にすることを求める。(ブルネイ、スイス、アルバニア)

<日本の発言>

第一に、日本は、前回の保健総会以降、WGPR が幅広い作業を行い、行動案と今後の作業への配慮を盛り込んだこの包括的な報告書を提出したことを評価する。WGPR の共同議長であるグラタ大使 (インドネシア)、コリン・マキーフ氏 (米国)、および副議長のジェー

ムズ・リン博士（シンガポール）が西太平洋地域を代表して事務局に参加してくださったことに感謝する。

政府間交渉機関の設立と、WGPR を IHR の改正案を検討するための集中的な作業部会 (WGIHR)へと転換させた歴史的な成功を祝福する。

日本は、WGPR が提案した IHR を検討する加盟国主導の正式なプロセス、及び IHR 検討委員会を通じて専門家の助言を聞く機会を歓迎する。政府間交渉機関と事務局のメンバーとして、我々は、IHR とパンデミックの予防、準備、対応に関する新しい制度との間の補完性を確保するために、この決定点が重要であると感じている。

さらに、日本は、IHR 第 59 条の改正に関する米国の決定案を強く支持し、共同スポンサーとなる。これは、迅速かつ効果的な方法で保健緊急事態への対応を強化するために極めて重要である。

WGIHR と政府間交渉機関が連携することで、IHR の実施と遵守の強化、ワン・ヘルス・アプローチによるサーベイランス、迅速な情報共有、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジのための保健システム、命を救う対策の研究開発と臨床試験の実現に世界が一步近づくと確信しています。

第二に、日本はシンガポールの「都市部における保健医療緊急事態への準備と対応の強化」に関する決議を共同提案する。この決議と WHO のフレームワークが、加盟国間でグッドプラクティスを共有し学ぶための対話のきっかけとなることを期待している。

最後に、日本は HEPR のためのグローバル・アーキテクチャに関する文書を歓迎する。この文書は、COVID-19 の勧告と WGPR が提案した潜在的な行動に関連する要素について、加盟国がさらに議論する機会を提供するものである。我々は、グローバル・ヘルスの重要なステークホルダーからのインプットを通じて、このペーパーが将来発展することを期待している。我々は、このペーパーが、より強力で包括的な保健緊急事態への準備と対応に向けた我々の集団的努力の指針となる羅針盤となることを期待する。

<事務局の反応>

マイクライアン健康危機管理プログラム局長

- IHR を通じて、公衆衛生安全保障のための国家行動計画を通じて国家の能力を構築することに重点を置くことが、グローバルな健康安全保障にとって不可欠かつ唯一の基盤である。そうした国家システムを支援する地域プラットフォームを構築し、グローバルなリソースやサービスを自由に使えるようにすることを実現したいと思っている。
- 都市部では、過密な環境、計画外の移住、公衆衛生サービスの管理不十分な環境では、感染症が急速に拡大する可能性がある。そういう意味で、都市部の健康対策に関する文書は非常に重要である。
- 今回のパンデミック対策で最も欠けていたものは、必ずしもワクチンではなく、地域社会や私たちに対するコミュニティの信頼である。コミュニティを守るには、迅速かつ適

切な臨床治療をできるだけその人の近くで提供することが重要である。

- 効果的な健康危機対策には、透明性を持った情報共有が必要である。
- 科学部門と緊急事態プログラムで緊密に連携することも重要である。

マジュール IHR 担当事務局長補

- UHPR のビジョンは、政府プロセスを通じて健康緊急準備の強化、市民社会の関与、国家のリーダーシップ、ギャップを埋めるために現実的かつ具体的な行動を促し、資金の実質化と持続性の強化をも目的としている。現在 20 カ国が UHPR メカニズムを導入するための訓練を受け、そのうち 4 カ国がパイロット・フェーズを実施した。中央アフリカ共和国とポルトガルは、UHPR をボランティアで行っただけでなく、UHPR メカニズムの改善にも貢献した。

SEARO 地域事務局長

- 同時進行のプロセスや両者の流れ、例えば、政府間交渉機関と IHR の改正、執行理事会の常任委員会と独立監督諮問委員会の間の一貫性と補完性を確保することが必要である。成果を最大化するために国別事務所の強化と持続可能な資金を確保が重要である。

テドロス事務局長

- IHR 改正の期間を短縮する提案を歓迎。
- IHR を補完するものとして、現在加盟国によって交渉されている法的拘束力のある文書は、世界が次のパンデミックや保健上の緊急事態に対応できるようにするために、将来の世代に約束するものである。
- 健康上の緊急事態への準備と対応につて WHO の役割は、グローバル・ヘルス・アーキテクチャの中心である。

<採択された決議/決定>

事務局文書 A75/10 rev1. 19, 20, 21, 22 を留意。

A75/A/Conf/2: 都市の決議：採択

A75/A/Conf/9: 臨床治験の決議：採択

<A75/A/Conf7/Add1：IHR 改正の決議について>

- ・ 2 日間の連続した議論を経ても合意可能な文書に至らなかったため、時間的な制約も踏まえ非公式な議論を各国で進め、議論の方向性が見えた段階で再度、場を設けることを議長が提案し非公式会議を進めることとなった。
- ・ 非公式会議後、文言に合意が得られたため、米国から議論の結果が共有され、決議が採択された。

(横堀) 資料 2 第 3 回政府間交渉会議(INB3)
パンデミック条約 Conceptual Zero Draft に対する各国の発言

※各国の発言は、G20 国の発言を中心にまとめた。G20 以外の国に関しては、発言した国が所属するWHO地域でまとめた(AFRO, SEARO, AMRO, EMRO, WPRO, EURO)

＜全体の構成に関する発言＞

- 原則や定義など基盤となる要素が上位に組み込まれている点を支持(英、AFRO, WPRO)
- 各国に独自の対処法があることを考慮する必要がある (加、SEARO)
- 最終的に不明瞭さがなく、国際的に受け入れ可能な文書であるべきだが、現時点、他の文書との重複及びレッドラインに溢れていることを懸念している (露)

＜重視する具体的な内容＞

- 特に途上国に対する資金と医療品・医療機器等へのアクセスの平等 (南ア、SEARO)
- 情報・技術の共有や移転 (米、EU、AMRO、アルゼンチン)
- ガバナンス (英、WPRO)
- 制度とツール (英、WPRO)
- 資金調達の手組み (英、WPRO)、
- PPR の強化の実質的な内容 (豪)
- 国レベルの PPR 能力の向上支援 (AFRO、AMRO)
- 途上国への支援 (SEARO、AMRO)
- 気候変動(WPRO)
- 保健システム強化(AMRO)
- 健康戦略強化 (加、AFRO)
- ワンヘルス (米、EU)
- 紛争解決条項 (日本)
- 開発と研究 (英、ペルー)
- 保健リテラシー (米)
- 知財 (AMRO)

＜法的性質について＞

- 法的拘束力のある文書とし、WHO憲章の第 19 条か第 21 条かはオープン (米、伯、尼、印、アルゼンチン、英、南ア、墨、豪、EU、日、馬、韓、仏、独、EURO、AFRO、SEARO、EMRO、AMRO、WPRO)
- 現時点では特定せず、すべての選択肢を残しておき、後日再度議論すべき (中、加)

- WHO憲章の第23条の勧告とすべき（露）
- 同文書がパンデミックに関する事項について影響力を持つためには、適切かつ具体的な法律上の根拠を持つべきである（韓）
- 文書の法的性質について、焦点を当てすぎないことも大事である。形式は内容によって決まってくると考える（米）
- 将来の文書の形式は、現段階では文書に含めるのが時期尚早だと考える（EURO）
- 枠組条約とすることが好ましいと考える。そうすれば、後に特定の議定書の作成や、より具体的な政策を反映することができる（韓）
- 文書がWHO憲章のどの条文を法的根拠とするかは、どの要素が文書に含まれるかが判明するまでは、その決定は時期尚早ではないかと考える（AMRO）

1条 定義

<まとめ>

様々な定義についての議論あるも、特にパンデミックの定義についての必要性について、多くの国から発言があった。その他、日本からは **Genomic** か **Genetic** かの文言の統一についての問題提起、病原体の定義について明確すべきと言及した。

<各国の発言>

- 既存の定義を最大限活用すべき（EU）
- 用語の定義が必要であるが、不要な論争の種にならないように配慮すべき（トルコ、米）
- パンデミック等の用語は IHR 改正作業部会(WGIHR)との調整が必要（WPRO）
- パンデミックという用語について合意された定義を置くことが重要である（英、豪、米、南ア、サウジアラビア、EU、韓、EURO、AMRO）
- パンデミック対応製品の定義が必要である（英、米）
- デジタル塩基配列情報の用語(**genomic** か **genetic** か)統一が必要である(日)
- **genetic** に代わり、**genomic** の文言の採用を提案する（韓）
- 「病原体」の定義を明確にすべき（日、EU）
- 「生物学的サンプル」の定義を明確にすべき（日）
- 「手段 (instruments)」の定義を明確にすべき（EU）

2条 他の公的文書との関係性

<まとめ>

多くの国から IHR や既存の国際法との一貫性を留意するべきとの発言があった。重複する部分に関しては、米より、一旦保留して話し合う場を設けることが提案された。他の公的文書が所管しない範囲を、当法的文書がカバーするべきとの意見が出された。

<各国の発言>

- IHR を含む関連する既存の国際法的枠組み(生物多様性条約、名古屋議定書等)との一貫性に留意すべき (EU、米、英、中、露、尼、豪、墨、露、印、日、南ア、アルゼンチン、WPRO、EMRO、EURO、AFRO、SEARO、AMRO)
- IHR 改正と本文書策定の進行の速度は落とさないことが重要である (英)
- WGIHR での議論との整合性も必要である (サウジアラビア)
- 他国際機関(WTO、OIE、FAO 等)との連携すべき(米)
- 各国の法律・規制との整合性を考慮すべき (サウジアラビア)
- IHR や他の国際文書のスコープ外の課題をカバーすべき (南ア、AFRO、AMRO、SEARO)
- 既存の文書や制度と分けるため、スコープと制約を明確に示す必要がある (墨)。
- IHR やたばこ枠組み条約(FCTC)等の経験と教訓を分析すべき (中)
- IHR での議論との重複に関しては、同一の問題について一旦保留し、話し合う場を設けて整理する手法を提案する (米)
- IHR との相互補完性を強化すべき(SEARO)
- 生物多様性条約で定義されている自国の生物資源に対する国家の権利の原則を支持する (尼)。
- パンデミック予防・対応の際の生物多様性条約の扱いについて慎重な検討が必要である (WPRO)
- 国の能力の相乗効果とギャップの両方を認識し、予防、備え、対応のための各国の法律・規制の多面的な脆弱性を考慮すべき (WPRO)

3条 目的

<各国の発言>

- 病気を減らす、命を救う、生活を守る点の追加を提案する (加)
- 目的・範囲を定義づけることは有用であるが、現在の「命を救い、生活を守る」というのは広範であり、焦点を絞った目的設定にすべき(豪)

4条 原則

<まとめ>

原則として、事務局より10個の項目(公平性、UHC、WHOの中心的役割、ワンヘルス、研究開発、説明責任、CBDR、保健システム、INBとWGIHR、人権・ジェンダー)が提案されたが、大きな争点となったのは、共通だが差異ある責任(CBDR)である。途上国を中心に、CBDRの重要性を訴えたが、米・英・豪・EU等は、CBDRは世界の公衆衛生において認められた原則でなく、Pandemic Prevention, Preparedness and Response(PPR)の文脈では適切でないと主張した。

① 総論

- 原則が記述される順番にも根拠が必要である（EU、米、豪、日、WPRO、EURO）
- 実効性を担保するために原則は法的拘束力を持つものとして定義すべき（EU、WPRO）
- 各国の状況・制度を尊重すべき（加）
- 原則で地域・準地域の国際保健活動の指揮・調整機関として、誰がリーダーシップをとるべきか明記することを提案したい（加）
- FCTCにあるような指導原則を引用することの検討を提案する（米）
- 原則は前文や他の条文と重複しているので、簡素化、統合されるべき（韓、露）
- 原則間の相互関連性を追記すべき（サウジアラビア）。
- 得られる利益を損なわない範囲でより合理化する必要がある（トルコ）
- 原則として重視する要素

公平性（英、米、豪、EU、AFRO、EMRO、WPRO）、実現可能性（伯、AFRO、WPRO）、国家主権（AFRO）、説明責任（英、EU、AFRO）、透明性（米、EU、AFRO）、連帯（中、SEARO、AFRO）、加盟国相互の信頼（中）、健康への権利（AMRO）、UHC（日本、豪、EU、WPRO、EMRO、AFRO）、脆弱な人々のニーズの尊重（伯）、保健システム強化（加）、PHC（加）、ワンヘルス（英、米、EU、AFRO）、WHOのリーダーシップ（英、加、AFRO）、ジェンダー平等（米、韓、加）、発展途上国の保健システム強化に対する財政的・技術的援助（SEARO）、国による責任の違い（AMRO、EMRO、AFRO、SEARO）。

① 公平性

- 公平性は必要不可欠であり、パンデミックへの公平な対応の実現において重要である（米、英、加、中、印、南ア、尼、サウジアラビア、AMRO、SEARO、EMRO、EURO、AFRO、WPRO）
- パンデミック製品へのアクセスのみならず、公平の概念の拡大が必要である（印、南ア、尼、加、墨、サウジアラビア、WPRO、EMRO、AMRO、AFRO）
- 医療従事者の能力強化（南ア）、医療知識（エクアドル）、ジェンダー（英、WPRO）、予防・備え・検出・報告（WPRO、AFRO）、保健システムの強化（墨）、研究開発の国産化・製造（墨）、健康の社会的決定要因（墨）も公平性に含まれるべき。
- 健康上の緊急事態の際、あるいは意思決定は、科学と証拠だけでなく公平性に基づいて行われるべき（SEARO）
- 健康という文脈により適した連帯と公平性に主眼を置いたモデルを開発することを提案する（EU）

② Universal Health Coverage(UHC)

- UHCは原則ではなく目標として記載すべき（英、米）
- UHCは核になるべき概念であり原則の上位に位置付けるべき（AMRO、EURO）
- パンデミックの予防・備え・対応・回復が、UHCの実現に向けて相互依存的に影響し

合うものである (EURO)

③ WHOの中心的役割

- WHOの指示と調整の役割に焦点を当てるだけでなく、加盟国の基本的な能力を強化するためWHOが果たすべき役割にも焦点を当てるべき (印)
- WHOの任務は、健康安全保障の推進、規範や基準の設定、各国の保健システムの強化と UHC の達成への支援、科学的進歩の支援において重要 (豪)
- PPR に関連する措置はWHOの権限に合致しているべき (豪)
- WHOの役割が適切に反映されていないことを懸念している (南ア)
- 15 条”連携”にあるWHOの役割の内容は原則に含まれるべき内容である (露)

④ ワンヘルス

- ワンヘルスの原則を強く支持。AMR への取り組みへの言及を歓迎する (英)
- ワンヘルスは他条項にすでに含まれており原則に記載する必要はない (アルゼンチン)
- ワンヘルスを含めるためには、異なる民族を含むコミュニティが対応に深く関与していることを確認する必要がある (AMRO)

⑤ 研究開発

- 研究開発への政府の投資と予防・備え・対応にかかる対策の開発は、公共財の一部として扱われるべき (南ア)。
- 研究開発に必要な適切な枠組みを作る必要がある (AMRO)

⑥ 説明責任

- 締約国が誰に対して説明責任を負うのかが不明確である (露、加)
- 各国を支援する国際機関の役割を明確にするために原則に含めることが重要 (EMRO)

⑦ 共通だが差異ある責任 (CBDR)

- PPR の文脈で CBDR の概念を強調する必要がある (中、伯、アルゼンチン、インドネシア、AFRO, EMRO, SEARO, AMRO)
- CBDR は目的の中でも強調されるべき (WPRO)
- 15 条 “連携” でも CBDR を追記すべき (バングラデシュ)
- CBDR に関する説明責任メカニズムが必要 (パキスタン)
- CBDR は支持できない。世界の公衆衛生において認められた原則でなく、PPR の文脈では適切でない (米、英、EU、豪、EURO)
- CBDR を推奨する。この概念の背後にある精神と国際的な協力、保健上の公平性を高め、パンデミックから保護されることを認める (加)
- CBDR を、保健分野の文脈でどう適用するかを決める前に、さらなる議論が必要

(WPRO)

⑧ 保健システムの回復

- 保健システムの回復は PPR に取り組む上での目標や目的と一致する（米、南ア）
- 一方で、どのように原則に盛り込むかはさらなる検討が必要（豪、米）。

⑨ 政府間交渉機関(INB)と IHR 改正作業部会(WGIHR)

- IHR と WHOCA+である程度の重複と相互参照性を認めるべき（伯、SEARO、AFRO）
- WHOCA+にある多くの内容が加盟国の IHR 改正提案に含まれるだろう（米）
- WHOCA+と IHR の関係を強調し範囲を明確に定義する必要がある（中、伯、南ア）
- INB と WGIHR が密接に協力することは重要である（比、米、豪、伯）
- WHOCA+が IHR の実施をどう支援するかは視点は重要である（WPRO）

⑩ 人権・ジェンダー

- 原則には、男女平等と非差別、多様性の尊重が含まれるべき（AMRO、EMRO）
- 人権の尊重について、個人の自由を侵害しないような文章にすることが重要（EMRO）。
- 脆弱な人々への包摂的な配慮が重要である（EMRO）

5条 範囲

<まとめ>

米より PPR を中心に据えつつも、気候変動、非感染性疾患(NCDs)、メンタルヘルス等幅広い範囲をカバーするべきとの発言あるも、中は健康分野全体に範囲が及ばないように気を付けるべきとの発言あり。

<各国の発言>

- この文書は PPR に焦点を当てるべきであるが、グローバルヘルスが直面する気候変動、NCDs、メンタルヘルスなどの課題にも長期にわたって対応できるシステムとしたい（米）
- パンデミックがない場合、この条約がどう適用されるかは、加盟国の共通の理解が必要。条約範囲がパンデミックを超えて健康分野全体に及ばないようにする必要がある（中）
- 未来世代をパンデミックから守ることも想定すべき（加、豪、AFRO、WPRO）
- 関係する国際機関・地域機関との連携についても定めるべき（EU、AFRO、WPRO）
- 科学的協力を妨げたるさらなる障壁や摩擦を生じさせてはならない（英）
- 政策実行評価やインパクト評価の実施体制を明記すべき（AFRO）
- FCTC 第3条を参考にしてはどうか（加、日、WPRO）
- 潜在的な権利、責任の対象範囲は非政府団体にも及ぶのか議論が必要（米）

6 条 : Predictable global supply chain and logistics network

<まとめ>

ワクチンと医薬品の効率的・迅速・公平な分配の供給網強化に関しては、各国が賛同。カナダなどから供給網維持のための支援の重要性が訴えられ、AFRO を中心とする途上国は、対象とする製品の拡大を訴えられた。また、豪より供給網データの強化も重要性が主張された。

<各国の発言>

- ワクチンと医薬品の効率的・迅速・公平な分配のメカニズムを確立する必要がある(中)
- 開発途上国を支援するために、専門のチームを立ち上げ、派遣することを提案する(中)
- パンデミック時の重要な供給網の維持の重要性を明確に示すべき (EU)
- 規定や措置の一層の明確化が必要 (加、アルゼンチン、英)
- 貿易や供給網に不要な障壁を設置すべきはない (WPRO)
- 信頼できる供給網を維持するために各国は自発的に支援することが重要 (加、EMRO)
- パンデミック対応製品の供給網データの強化が重要 (豪)
- Access to COVID-19 Tool Accelerator(ACT-A)や他の組織の経験から教訓を生かすべき (AMRO)
- パンデミック対応製品だけでなく医療製品へも範囲拡大を希望 (WPRO)
- 地域で製造される製品・材料にも焦点を当てるべき (AFRO)
- 医薬品や医療対策への公平なアクセスの保証へ向けた公的資金のグローバルコーディネーションの在り方の追記が必要 (墨)。
- パンデミック対応製品へのアクセスを支援し、国家計画の策定を支援するWHOの役割の検討が必要 (加)
- パンデミック対応製品の開発、製造、配布に関して費用を公表することが健康危機への対応策として有効であるという科学的根拠はない (IFPMA)

7 条 Access to technology: promoting sustainable and equitably distributed production and transfer of technology and know-how

<まとめ>

知財に関しては、途上国や中進国を中心に、知財権が医薬品のアクセスの障害となっており、その放棄に関する議論をするべきとの主張がなされたが、米、英、豪等の先進国は、知財の議論は WTO, WIPO のプラットフォームで行われるべきであり、既存の枠組みを踏まえるべきとの主張をした。また、製品の現地生産に関しては、英・米や途上国・中進国は医薬品のアクセスの拡大のために、その重要性を訴え、幅広い介入の必要性に言及した。

<各国の発言>

【知財】

- 知的財産の放棄は健康危機対応に関連があるが、現段階で深入りすべきではない（米）
- 知財は WTO・WIPO のプラットフォームで扱われる必要がある（英、豪、加、EU）
- WTO の議論を踏まえて条文の再検討が必要（英、アルゼンチン、WPRO）
- TRIPS 協定等の既存の国際協定を踏まえるべき（英、アルゼンチン、豪）
- 知的財産の問題・交渉については合意された枠内で議論されるべき（米、中、豪、WPRO）
- 知財免除を条文に含めることに反対である（豪）
- 知的財産権に関連する技術やノウハウの移転は任意であり、相互に合意された条件で実行されるべき（加、米、EU）
- ゲノム配列や医療技術の知的財産権放棄について明記すべきと考える（SEARO）
- 公平性の確保には知的財産の生産、流通、政府によるアクセス拡大が重要である（SEARO）
- WTO や WIPO を含む分野横断的な課題に対して、健康危機の際にどの組織がどのルールに従って対応するかを明確にするべき（SEARO）
- 地域の法律や規制の中で知的財産権を適時的に放棄することを提案（サウジアラビア）
- 知的財産についてすでに WTO で行われているが、INB でも中心的な議題として扱うべき（SEARO、アルゼンチン）
- 知的財産権に関連した国際資金メカニズムの追記が必要（アルゼンチン）
- パンデミックで使用される製品に関する機密保持条項と貿易協定の免除を推進したい（アルゼンチン、サウジアラビア）
- 現状の表現では、知財保護で技術移転の障害となる可能性があり懸念している（墨）

【技術移転】

- 現地生産能力強化により医療技術や製品に対するアクセスを拡大できる可能性があり重要である（英、EURO、AMRO、AFRO）。
- 技術やノウハウの移転に関して、C-TAP のようなメカニズムが有効活用されるべき。（米）。
- 地域的な製造能力の確立、効果的な規制、より公平なアクセスのためのセーフガード、配達能力など、幅広い手段を検討する必要がある（英、馬、EURO）
- 加盟国の能力差を考え、mRNA ワクチン製造を目的とした地域センターへの技術移転や能力開発の追記の検討が必要である（墨）。
- 技術移転に関して WHO の個別プログラムへの言及を通じて義務を明確化すべき（墨）。
- 主体的に技術移転を促進する存在を定義し、義務を負わせるべき（AFRO）
- パンデミック後の復興に重要な技術移転についても参照されるべき（アルゼンチン）
- 技術移転には多国間メカニズムのみならず二国間協定も重要である（尼）
- 技術移転が実施される場所の明記が必要（AFRO）
- 地域、各国の生産能力を拡大するための長期的な支援と投資を規定すべき（韓、EU、

AFRO)

- パンデミック対応製品にインセンティブを与える措置を提案する (AFRO)
- 現地生産能力の測定方法を検討すべき (英)
- 地元産業・技術の迅速・持続的・地理的偏りのない生産を重視 (米、SERO, AMRO, WPRO)

8条: Regulatory strengthening

<各国の発言>

- 規制能力の強化についての記載は支持する (EURO)

9条 Increasing research and development capacities

<まとめ>

研究に関連した情報の適時的な共有の重要性に関して、各国から指摘があった。途上国を中心に研究開発の強化のための基金設立の提案があり、その投資範囲の拡大が訴えられた。また、その資金メカニズムは開発された製品の公平なアクセスを保証する規定や透明性のあるメカニズムを設けることが主張された一方で、カナダから政府と産業界の連携に対する阻害要因を設けない工夫が重要であるとの発言があった。

<各国の発言>

- 研究に関連する情報を適時に共有し、パンデミック予防の能力を高めることが必要 (中、EU、伯)
- 研究開発には臨床実験・データの公開が重要である (英、EU、伯、AFRO)
- 診断や予防医療、非医療対策を含めた地域レベルでの研究開発やイノベーションの調整と支援を奨励すべきである (EU、伯)
- ACTA やその他の関連するWHOイニシアティブの経験をもとに、研究を促進するための専用のマルチステークホルダー・プラットフォームの設置を検討すべき (EU)
- 専門家に重要な役割を与え、既存のメカニズムとつなげる必要がある (豪、伯)
- 研究開発強化のために国際基金の設立なども検討すべき (SEARO)
- 研究開発のための公共資金の投入が重要である (EURO)
- 研究開発の対象範囲を明確化すべきである (EU)。
- アウトブレイク対応に求められる全研究分野への投資を奨励すべき (米)
- パンデミック対応製品以外にも研究開発の範囲を拡大すべき (サウジアラビア)
- 市場から軽視され得る分野に優先的に取り組むべき (AFRO)
- 現在提案の研究開発措置は、パンデミック対応製品へのアクセス拡大に寄与しない可能性があり、政府と産業界の連携に対する阻害要因を設けない工夫が重要である (加)
- PPR への研究開発のための資金メカニズムは、事前に定義された透明性のあるメカニズムで発動することが重要 (WPRO)

- 研究開発に資金を提供する際に公平なアクセスのための規定を含めることの重要性を強調することが有益である(EURO)
- PPR 強化をサポートするために、臨床試験へのコミットメントを強化すべき (英)
- 国家の健康登録データベースの開発 (SEARO)

10 条 WHO pathogen access and benefit-sharing system(PABS)

<まとめ>

病原体情報の共有に関しては、多くの国が生物多様性条約や名古屋議定書に基づいて病原体・遺伝子配列情報を共有すべきと主張し、そのための技術的支援の重要性が訴えられた。利益共有に関しては、途上国や中進国を中心に、名古屋議定書の目的を実現し、加盟国の状況把握・対応策の検討・医薬品の開発・リスク評価の促進に有用であり、病原体情報の共有と同時に議論されるべきとの主張があり。一方で、米・英等から、利益共有を民間取引とリンクし続けることで、一般市民の保健ニーズとの乖離の発生を懸念していると発言あり、さらに米等より、規定する制度の範囲内にある試料や遺伝子配列データは、名古屋議定書に含まれるような国家の ABS 措置から除外されると認識していると発言があった。

<各国の発言>

- 各国の共有方針、規制、手続きに沿うべき (加、サウジアラビア)。

【情報共有】

- 生物多様性条約や名古屋議定書に基づいて病原体・遺伝子配列情報を共有すべき(英、伯、中、南ア、SEARO、WPRO、AFRO)
- 病原体の情報を共有することは、綿密な監視のための基盤となる (中)
- 情報共有・報告に対するインセンティブが必要である(EU)
- 病原体および遺伝子配列情報をリアルタイムで共有することが重要であり、その際、ケース毎に交渉するのではなく、迅速に行えるような措置とすべき (米、加、EURO)
- リアルタイムの情報を共有する能力とシステムの強化が必要 (EU、SEARO、WPRO)
- 必要な情報交換のためのWHOから技術的支援に関する新項目の追加を提案(WPRO)
- 病原体・遺伝子配列情報の共有は重要だが、既存システムを活用して行われるべき (米)
- 遺伝子配列を含む病原体情報は原産国内で詳細を示しその国に帰属されるべき (尼)
- 病原体や配列情報は、WHOに報告し、説明責任を負うプラットフォームで行うべき (SEARO、WPRO)
- 情報とデータの共有は、明確な個人情報保護基準の範囲内で実行されることを保証すべき (サウジアラビア、SEARO)。
- 人獣共通感染症の波及を防止・制御するための規定、病原体情報共有の際の実験室での不用意な病原体の流出の防止のための規定が設けられる必要がある (EU)

【利益共有】

- 利益共有は、名古屋議定書の目的を実現し、加盟国の状況把握・対応策の検討・医薬品

の開発・リスク評価の促進に有用であり、病原体情報の共有と同時に議論されるべき。

(中、伯、アルゼンチン、EU、EURO、WPRO、AMRO、AFRO)

- 包括的な ABS 体制の構築には、PIPF などの既存の手段を活用すべき (加、豪、伯)
- 「公正公平な」利益配分を期待する (SEARO)
- ABS 措置に関しては、WHO が技術やノウハウを受け取り、健康危機の際には指定した工場で使えるようにするべき (SEARO)
- 利益配分に関しては、すべての国に公平に共有されるべき (EU)
- アクセスと利益配分に関する附属書を加え ABS メカニズムを明記するべき (AFRO)
- 遺伝子配列データの共有だけでなく、そこから派生する利益配分やデータガバナンスに関するメカニズムを議論すべき (尼)
- 利益共有に関する詳細な規定が必要。利益共有を民間取引とリンクし続けることで、一般市民の保健ニーズとの乖離の発生を懸念している (米、英)
- 規定する制度の範囲内にある試料や遺伝子配列データは、名古屋議定書に含まれるような国家の ABS 措置から除外されると認識している (米、アルゼンチン、AFRO)
- 利益共有に関する例外的措置が適用される場合、明確なトリガーが必要である (豪)

11 条 Strengthening and sustaining preparedness and health systems' resilience

<まとめ>

PPR のための保健システムとして、各国から早期警戒システム、グローバルサーベイランスシステム、医薬品の公平なアクセス、PHC、UHC、デジタル技術の必要性等、幅広い分野に対する言及があり。

<各国の発言>

- 保健システムの強化を反映させるタイトルに変更すべき (加)
- この国際文書が、パンデミック後の社会の回復という広い側面をカバーすべきなのかどうか要検討である (英)
- 保健システムの強化のため、地域的ハブの活用も要検討である (南ア)
- 包括的な保健システムへのアプローチが必要である (AFRO)
- 保健システム強化はパンデミックの備えに重要である (EURO)

【強化すべき内容】

- 健康の社会的要因に対応する保健システム (伯、SEARO、WPRO)
- グローバルな早期警報の能力 (EU、WPRO)
- 一方で、早期警戒システムは IHR でカバーされるべきとも考えるので、一旦保留としたい (米)。
- 監視システムに焦点を当てすぎず、予防に基づく文言を増やすべき (伯)
- 遺伝子情報に係る能力の強化や早期警戒システム (EURO)
- 医薬品への公平なアクセスの確保のための保健システム (SEARO)

- 地域のリスクポイントの分析・把握（中）
- ワクチンの電子証明書の発行と旅行（EU）。
- パンデミック予防には伝統医学（中）
- サーベイランスは健康危機の初期段階および新たな感染症の出現をモニタリングするという点で重要である（加）。
- AMR への対応も含めた戦略の確立（加、英）
- 都市部の脆弱性に関するパラグラフの追記（WPRO）
- 公衆衛生関連の研究所を支援する内容（WPRO）
- 伝染力の強い感染性病原体を扱う実験室や研究所を通じたグローバルサーベイランスメカニズム（AFRO）。
- PHC が含まれたことを歓迎（英、AFRO）
- UHC に沿った保健システム強化へ向けたWHOの中核的な役割（AFRO）。
- 感染症の脅威に対する回復力を高める健康増進戦略（加）。
- 性と生殖に関する健康サービスの維持（加）。
- デジタル技術の適切な利用を通じた共同サーベイランス（印）。
- 保健システム強化に人権やジェンダーの視点（EURO、加）
- リスクマネジメントについて、新しいシステムをより一貫性のあるものとするため、仙台防災枠組 2015-2030 などを参考に出来ると考える（墨）

12 条 Strengthening and sustaining a skilled and competent health and care workforce ＜まとめ＞

PPR における保健人材強化の重要性に関しては各国が賛同、途上国より保健人材のみならずエッセンシャルワーカーへの支援も訴えられた。WPRO より移民の健康にも言及された＜各国の発言＞

- 公平性・多様性の原則をよりよく反映できるよう、タイトルの更新を提案する（加）
- 保健人材は、保健システムの回復・危機における迅速な対応において必要である（米）
- パンデミック時における医療専門家の保護は重要である（EU）。
- 必須保健サービスの継続を確保するために、保健医療人材確保の措置の追記が必要である（英）
- 保健人材への技術協力と能力強化が肝要である（EU、印）
- 国際的な保健人材の強化に期待している（米、英、中、AFRO, WPRO）
- 技術資格を持った保健医療従事者の育成と維持は保健システムのコアである(EMRO)
- PPR において、訓練された医療関係者の持続的に提供することは大変重要であり、そのために医療従事者の権利保護、適切な労働環境の提供・健康危機下での差別の禁止等の措置も必要である（WPRO）
- 保健医療人材以外のエッセンシャルワーカーに対する十分な賃金を保障する仕組みを

提案（AFRO、印）。

- 保健医療人材の権利と保護、送出国と受入国双方の利益確保のために、保健医療人材の国際採用に関するWHO規範の参照を強く推奨する（WPRO）。
- 移民に関する独立した条文の創設を強く要請し、グローバルコンパクトに沿った労働環境が提供されるべき（WPRO）。
- 「Global Health Emergency Workforce」とは何か規定すべき（EURO）
- 保健医療人材だけがフロンタラインにいるわけでない。フロンタラインにいる人はすべて防護が必要である（IFRC、Save the Children）。

13 条 Preparedness monitoring, simulation exercise and universal peer review

<まとめ>

米、EU 等から WHO が中心となって Universal Health and Preparedness Review(UHPR) や Joint External Evaluation(JEE)を活用しモニタリングするべきとの主張があったが、中より UHPR の手順が十分にきらかではなく、加盟国の負担を考えて、条約に含めることは好ましくないとの発言あり。

<各国の発言>

- 国家戦略策定のために、適切なピアレビューの仕組みを期待する（米）。
- UHPR のような新たな手法や合同外部評価等の既存の方法を用いて、監視と評価の能力を構築すべき（米、EU）
- UHPR が代表するアセスメントのみではなく、モニタリングメカニズムが必要（加）
- UHPR の手順が十分にきらかではなく、加盟国の負担を考えて、条約に含めることは好ましくない（中）
- UHPR に関してWHOの役割と関与を期待する（馬）
- ポルトガルで行われた UHPR のパイロットの経験から学ぶべき。UHPR における履行監視メカニズムにおいて、WHOが中心となることを期待する（EURO）
- 報告の範囲は公衆衛生対応の予防準備等広汎にわたるため、加盟国が計画策定に十分な時間を割き、WHOに高品質かつ最新の情報を提供するため、毎年ではなく2年以上の間隔をあけない定期的な報告への変更を提案する（WPRO）
- ガバナンスについては定期的なレビューを行うことが重要である（EURO）
- フォローアップメカニズムは重要だが、システム構築に時間がかかるため必要性を整理すべき（EURO）
- 他の国際文書等で採用されている仕組みを参照するべき（サウジアラビア、韓）

14 条 Human rights

<各国の発言>

- 人権やジェンダーについては文書内の該当箇所すべてに記載し強調すべき（墨、加、

EMRO、EURO)

- 人権に関して SDGs や各国のコミットメントについて記載すべき (EURO)
- 社会的弱者の人権、差別のない多様性が重視された社会について記載すべき (EMRO)
- PPR にあたり、平和の中でも戦争中でも人権が守られることが必要 (EMRO)

15 条 Global coordination, collaboration and cooperation

<各国の発言>

- 国家間、国際レベルで求められる組織間連携の程度を追記すると効果的である (WPRO)
- WHOCA+の記載内容の実効性を担保する際においてNGO等が補助的な役割を果たすことを認識し、ドラフティングでは「他組織」も招待するべきである (EU)
- 一貫性のあるアプローチとガバナンスのためにWHOが果たす役割は大きい (韓、WPRO)
- 一貫性のあるマルチラテラルシステムの例として、ワンヘルスの4国際機関の合意、WTO/WIPOの連携等が参考になる (豪、EU、南ア)

16 条 Whole of government and whole of society approaches at the national level

<各国の発言>

- マルチセクター・エンゲージメントについては、政府全体、社会全体のアプローチで取り組む一方で、この1つの合意で世界のすべての問題を解決しようとしないう留意するべきである。そのスコープの議論をすることが重要である (英、豪)。
- 国際的な移動や貿易についての記載ぶりについて詳細に議論したい (EURO)
- 国境の管理、移民の健康へのアクセス、保健統計の効果的なコミュニケーションを追加要素として提案する。(アルゼンチン、AMRO)
- マルチセクターアプローチは重要な一方で、それぞれの役割は明確にし、利益相反が起こらないよう配慮が必要 (WPRO、AFRO)
- 実践のため、資金調達が必要であり、資金面の支援の追記を求める (AFRO)
- コミュニティエンゲージメントについて各国内のコミュニティを指すと理解 (アルゼンチン)
- 「Indigenous Community」も含めるべき (加、米、EU、WPRO)
- この条項はコミュニティにフォーカスするべきで、民間セクターはこの条項に入れるべきではない (AFRO)
- 健康の社会的要因に対応するため、マルチセクターアプローチとアクセスが重要 (AFRO)

17 条 Strengthening pandemic and public health literacy

<各国の発言>

- パンデミックリテラシーを向上させ、偽情報と誤情報等のインフォデミックへの対応は重要である（米、豪、EU、伯、尼、EURO、EMRO）
- インフォデミックスの定義を追加すべき（AMRO）
- ガイドラインの作成が必要である（韓）
- 識字率の低いコミュニティや脆弱層に対するリテラシーも重要である（WPRO）
- 公衆衛生のリテラシーにはマルチセクターアプローチが必要である（加）
- 整理の仕方として、「教育と啓発」、「誤情報、偽情報対策」、「保健に対する住民からの信頼の構築」の3分野に分けることを提案する（WPRO）

18条 One health

＜まとめ＞

多くの国が PPR におけるワンヘルスの重要性について訴えた。その理由として、カナダ、豪、EU、尼などがサーベイランスを通じた早期警戒システムの構築への重要性を訴えた。また、EU は薬剤耐性(AMR)を当条項に入れることを主張したが、米・伯は、AMR は他の場で議論しており、この文書内で優先的に議論するかは要検討とした。また、WPRO からは気候変動の議論を含めるよう主張があり、その他英より、水と衛生、医療施設の衛生、市場や農業分野の大対策も含めるべきとの意見があった。

＜各国の発言＞

- ワンヘルスは重要である（EU、米、伯、豪、印、墨、加、サウジアラビア、EMRO、EURO、AMRO、WPRO、AFRO）
- 人間のみならず動物や環境のヘルスも、ワンヘルスの文脈で明記すべき（豪、墨、AFRO）
- WHO・FAO・IOE 等の関連機関の権限を拡大し、迅速かつより協調的に、パンデミックの可能性を持つ公衆衛生の脅威となる事象を調査することを可能にする（EU）
- ワンヘルスが将来のパンデミックの備えにおいて果たす役割を重視。NGO や専門家のインプットを期待（米、豪）
- WHOCA+の中では、早期警戒システムの能力強化やフレームワークを作成するなど、実践的な内容を含めるべきだと考える（尼、WPRO）
- ワンヘルスによる国・地域・世界レベルでのサーベイランスシステムの強化が重要である（加、EU）。
- 人獣共通感染症病原体の拡散リスクを防ぐため、プロアクティブな調査や病原体の削減や除去など、具体的な措置が必要である（豪）。
- デジタルツールを含めた環境・人間・動物に関するデータ収集方法の検討が重要である（EU）
- パンデミックを引き起こす要因として、途上国が直面する気候変動やその他要因について記述することを求める（伯、WPRO、AFRO）

- ワンヘルスの記載は、AMR に偏っている（伯、豪、英、サウジアラビア）
- ワンヘルスは AMR のみに限定されるべきではない（サウジアラビア）
- AMR は他の国際的な場で協議されているため、WHOCA+において、AMR を優先的に扱うべきかについて要検討である（米、伯）
- AMR はすでに脅威となっており WHOCA+でより詳細な記載が必要である（E U）
- 水と衛生、医療施設の衛生、市場や農業分野での対策なども含めるべき（英）。
- ワンヘルスの能力評価を PPR 能力評価の項目に統合するべき（英）
- ワンヘルスはWHOの所掌範囲を超えている点を懸念する（AFRO）
- ワンヘルスは科学的根拠に沿うべきであり、ワンヘルスの安全対策として貿易の規制につながるようなことがないようにすべき（アルゼンチン、AFRO）

19 条 Sustainable and predictable financing

<まとめ>

新たな資金調達メカニズムについて、途上国・中進国から CBDR の観点から途上国への資金援助などのために、基金の設立が訴えられたが、先進国からは既存の資金調達メカニズムを活用した仕組みの検討が提案された。その資金源として、NGO、民間セクター、国際銀行が言及された。

<各国の発言>

- 現段階で資金調達の項を削除することは提案しないが、新規の資金拠出の義務を設けるというよりは、他の資金調達メカニズムにリンクさせるという意味合いが強いと理解している（英、日、豪、米、AMRO）
- 新しいファイナンスの仕組みは加盟国数に影響を与えるため慎重な検討が必要である（韓）
- 各国が最低限の PPR 能力を構築するための資金調達メカニズムを通じた途上国への資金援助やインセンティブが必要である（中、南ア、SEARO、AFRO）
- ファイナンスはこの文書が示す大きなギャップを埋める手段の一つであり、基金設立・国際機関への投資は有益。非政府組織の研究開発への参加にも期待する（豪）
- 国内での資金調達が優先されていることを評価する。さらに議論を深め、国内、WHO やその他既存のプラットフォームをよく検討するべき（米、豪、EURO）
- 既存の資金調達メカニズムが PPR に十分な資金を提供できるか疑問である（AFRO）
- 新たな資金調達メカニズムを設立する必要がある（尼、AFRO、WPRO）
- 資金調達に関して、既存の制度とアラインする事が重要である（中、EURO、WPRO）
- 既存のシステムを活用し重複がないようにするべき（英、EU、EURO）
- 資金調達メカニズムについて、既存のメカニズムを整理し、加盟国に明確な選択肢を提供すべき（AMRO）
- ガバナンスと資金調達がパンデミックの弱点だったため、ACT-A 等を活用して、マル

チラテラルのグローバルヘルス・アーキテクチャーを強化することを検討すべき（米、伯）

- 持続可能な資金調達のため、NGOの資金も含めることを推奨する（米）
- 民間セクターも含めるべき（AFRO、比、サウジアラビア）
- 国際銀行も含めるべき（WPRO、サウジアラビア）
- CBDR や ABS の概念から必要な資金を捻出することが可能ではないか。また、通常の資金に緊急時用としてイヤーマークを付けることを提案する（SEARO）。
- 財源は、公平性、連帯責任、CBDR の考えのもと、国内と国際的なコミットメントとバランスをとる必要がある（伯）
- パンデミックは途上国にとっては負担であるため、国際的な協力による財源の確保が必要（AFRO）
- CBDR の考え方のもと、途上国をサポートすべきであり、そのような資金調達メカニズムの設立が必要だと考える（中）
- 資金の使い道として、保健サーベイランスのための技術的な支援など、具体的な記載のある条項に資金調達の文言を記載すべき（露、EU）
- パンデミックによって発生した債務救済措置を提案する（AFRO）
- FCTC のような詳細な記載が必要である（韓）

20 条 Governing body for the WHO CA+

<まとめ>

Conference of the Parties(COP)の設立は、英、豪、尼、EU、伯などから賛同を得られた。一方で、中やAFROは、まだ議論が必要であると意見が出された。組織構造としてAFROより地理的的代表制が保たれること、英・豪・伯などから他の国際組織の関連性の整理の必要性等について発言があった。

<各国の発言>

- ガバナンスに関して、目次の上の方に移動すべき（英）
- 国際文書の継続的なレビューと課題解決のため、実施に関する市民社会の継続的な関与を促進するために締約国会議が必要である（豪、EU）
- ガバナンス機関としてCOPを設立し、WHOと緊密に連携することに賛成である（英、豪、尼、伯、EURO）
- COPによって他の組織が参加し、必要な意見が出される貴重な場になる（露）
- COPの設置を決定するには、まだ議論が必要だと考える。現時点では反対である（中、AFRO）
- 新しく設立するガバナンス組織は地理的的代表性が保たれたものであるべき（AFRO）
- COPの組織構造を明らかにする必要がある（サウジアラビア）
- 既存の制度との連携も必要であり、分野横断的な課題に対する効果的な対処法として、

保健の4者協議やWTO、WIPOの参加が肝要である（豪）

- この制度が他の国際組織とどのように関連するか、詳細が記載されることを期待する（英、豪、伯、EU、EURO）
- ガバナンスは、公共の信頼を得て、透明性・権利に基づく普遍的なものであるべき（EURO）
- 継続的なレビューと勃発する問題に対応し、実践において他のアクターとの連携や調整を行う役割を担うべき（豪、英）
- モニタリングとコンプライアンスが重要（豪、伯）
- 地理的な代表制にも留意すべき（露）

21 条 Consultive body for the WHO CA+

<各国の発言>

- 科学的専門性のあるグループの設立に賛成である（英、AMRO）

22 条 Oversight mechanisms for the WHO CA+

<各国の発言>

- 説明責任やWHOCA+の遵守監視システムは重要だと考える（露、EU）。
- 独立した監視システムを設置し、WHAへ報告するべき（AFRO、WPRO）
- UHPR からレビュー及びモニタリングの好事例を学ぶべき（EURO、豪、南ア）
- モニタリングとアカウンタビリティの措置等、コンプライアンスのメカニズムが必要である（尼、AFRO）
- ガバナンスメカニズムと定期的なレビューによって、実践が強化され、アカウンタビリティとコンプライアンスが向上する（豪、英、EURO）
- アカウンタビリティとコンプライアンスに対するインセンティブを設けるなどより具体的な記述が必要である（加、伯、英）
- 指標を設け制度の実践状況を測ることが肝要である（伯）

VIII. Final Provision

<各国の発言>

- 最終規定を議論するには時期尚早である（米）
- いくつかの条文の記載はFCTCを模しているので、今後修正していきたい（EU）。
- 留保に関して、この制度が最適な形で実現されるために、この制度の目的と相容れない留保は許されず、この制度の中心的原則に異議を唱えるべきでない。この文書の中核的となる専門的分野を決定し、その分野は、いかなる留保からも免除されるものとするべき（尼）
- 留保に柔軟性を持たせる必要がある（中、トルコ）

- 目的や原則に矛盾しない限り、留保を認めるべき (AFRO)
- 留保に関して IHR と同じような規定にすべき (米)
- 利益共有の中で Genomic sequencing data が扱われるが、プライバシーの保護は重要。秘密保持やデータ保守について追記すべき (AFRO、EURO)
- 紛争解決について、この規定には外交と裁判の両方の選択肢を含めるべきであり、仲裁を提案する。これらは、締約国がこの制度を遵守するための抑止力として機能する可能性がある。現行の IHR における紛争解決は、最低限のアプローチと見なされるべき (尼)

(横堀) 資料 3 各国が提出した IHR 改正提案の概要 (条項別)

1 条. Definition

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

2 条. Scope and Purpose

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

3 条. Principle

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

4 条. Responsible authorities

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

5 条. Surveillance

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

6 条. Notification

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

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

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

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

8 条. Consultation

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

9 条. Other report

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

10 条. Verification

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

11 条. Exchange of information

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

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

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

13 条. Public health response

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

新 13 条 A. WHO Led International Public Health Response

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

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

- 保健製品へのアクセスを促進するための包括的な改正案

15 条. Temporary recommendation

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

- 医療製品のアクセスと利用可能性についての推奨を明記

16 条. Standing recommendation

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

17 条. Criteria for recommendation

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

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

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

*ICAO: International Civil Aviation Organization, WTO: World Trade Organization, IMO: International Maritime Organization

19 条. General obligations

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

23 条. Health measures on arrival and departure

- 旅行者の情報文書に関する紙もしくはデジタルフォーマットの活用を明記

28 条. Ships and aircraft at points of entry

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

31 条. Health measures relating to entry of travelers

- 旅行者の情報文書に関する紙もしくはデジタルフォーマットの活用

35 条. General rule

- 健康に関する文書のデジタル化(QR コード等)の提案

36 条. Certificates of vaccination or other prophylaxis

健康状況、予防接種歴等を証明するデジタル化ツールの活用を明記

42 条. Implementation of health measures

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

43 条. Additional health measures

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

44 条. Collaboration and assistance

加盟国は連携する点として以下の追記提案

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

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

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

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

45 条. Treatment of personal data

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

48 条. Terms of reference and composition

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

49 条. Procedure

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

53 条 A. Establishment of an Implementation Committee

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

新 4 章 53 条. The Compliance Committee

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

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

新 54 条. Implementation

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

54 条. Reporting and review

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

56 条. Settlement of disputes

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

ANNEX 1. Core capacity requirement for surveillance and response

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

コアキャパシティとして以下を追記

<プライマリーレベル>

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

<中間レベル>

- 病原体を同定し、原因を調査し、リスクを評価する事

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

<プライマリー・中間レベル>

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

<国レベル>

ゲノムシーケンシングに関する検査室能力の強化支援

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

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

<WHO 等の国際レベル：新たなパラグラフの追加>

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

<保健システムの強化：新たなパラグラフの追加>

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

以下のように、各国より他の附属書への提案があった。

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

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

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
詫摩佳代	第7章「戦後日本外交における国連——保健福祉分野を通じた一考察」	小宮京、伏見岳人、五百旗頭薫編著	『自民党政権の内政と外交』	ミネルヴァ書房	京都	2023	
Kayo Takuma	The Far-Eastern Bureau of the League of Nations: Linking the Regional and International Orders Through Health	Christopher R. Hughes and Hae-kyung Shinohara (eds.)	East Asians in the League of Nations: Actors, Empires and Regions in Early Global Politics	Springer	New York	2023	61-79
詫摩佳代	「感染症対策の国際協力ガバナンス」	大森佐和・西村幹子（編著）	『よくわかる開発学』	ミネルヴァ書房	京都	2022	
詫摩佳代	「感染症対策と国際援助協力」	大森佐和・西村幹子（編著）	『よくわかる開発学』	ミネルヴァ書房	京都	2022	
詫摩佳代	第13章「ユーラシア・ダイナミズムと保健協力」	渡邊啓貴（監修）・公益財団法人日本国際フォーラム（編集）	『ユーラシア・ダイナミズムと日本』	中央公論新社	東京	2022	
詫摩佳代	第27章「地域内保健協力」	佐藤史郎・石坂晋哉（編著）	『現代アジアをつかむ』	明石書店	東京	2022	
詫摩佳代	第二章「重層化する保健ガバナンスと日本の役割」	日本国際問題研究所地球規模課題研究会（編）	『国際秩序の危機—グローバル・ガバナンスの再構築に向けた日本外交への提言』	オンライン、 https://www.jiia.or.jp/research/JIIA_Global_Issues_research_report_2023.html			

中山一郎	COVID-19パンデミックにおける公衆衛生と特許—TRIPS協定ウェイバー提案を踏まえて	田村善之(編著)	『知財とパブリック・ドメイン第1巻』	勁草書房	東京	2023年	401-442
武見綾子	グローバルヘルス・リーダーシップ	日本国際保健医療学会編	『実践グローバルヘルス—現場における実践力向上をめざして—』		東京	2022年	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Junichi Suzuki	Book Review “Gurobaru Herusu Hou – Rinen to Rekishi [A History of Global Health Law: Ideas & History], by Taira Nishi. Nagoya: Nagoya-daigaku shuppankai, 2022, Pp. iv, 343”	Japanese Yearbook of International Law	Vol.66		2023年（予定）
Hiroshima Global Health Task Force (in alphabetical order: Keishie Abe, Sarah Kruhl Abe, Takanori Fujita, Yoshiaki Gu, Masahiro Hashizume, Chieko Ikeda, Masaki Inaba, Kazuaki Jindai, Naoki Kondo, Osamu Kunitani, Makiko Matsuo, Hiroki Nakatani, Yoshitaka Nishino, Shuhei Nomura, Haruka Sakamoto, Hideaki Shiroyama, Tomoko Suzuki, Ayako Takemi, Kayo Takuma)	Promote global solidarity to advance health-system resilience: proposals for the G7 meetings in Japan.	The Lancet	401(10385),	2023	1319-1321

城山英明・具芳明・近藤尚己・坂元晴香・神代和明・訖摩佳代・武見綾子・橋爪真弘・松尾真紀子	2023 年 G7 に向けたグローバルヘルスに関する提言	IFI Policy Recommendation	No. 17	March 2023	Available at: https://ifi.u-tokyo.ac.jp/wp/wp-content/uploads/2023/03/policy_recommendation_tg_20230322.pdf
--	------------------------------	---------------------------	--------	------------	---

令和 5 年 5 月 1 2 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 東京都立大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 大橋 隆哉

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費（厚生労働科学特別研究事業）

2. 研究課題名 世界の健康危機への備えと対応の強化における我が国の戦略的・効果的な介入に
資する研究（22CA2006）

3. 研究者名 （所属部署・職名） 法学政治学研究科・教授
（氏名・フリガナ） 詫摩 佳代（タクマ カヨ）

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること （指針の名称： ）	☐	☒	☐		☐

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合は委託先機関： ）
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ （無の場合はその理由： ）
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ （有の場合はその内容： ）

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2023年 4 月 28 日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 獨協大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山路 朝彦

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費
2. 研究課題名 世界の健康危機への備えと対応の強化における我が国の戦略的・効果的な介入に資する研究 (22CA2006)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 獨協大学・法学部国際関係法学科・教授
(氏名・フリガナ) 鈴木 淳一

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
2. 研究課題名 世界の健康危機への備えと対応の強化における我が国の戦略的・効果的な介入に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 先端科学技術研究センター・准教授
(氏名・フリガナ) 武見 綾子・タケミ アヤコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 北海道大学
所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 寶 金 清 博

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金
2. 研究課題名 世界の健康危機への備えと対応の強化における我が国の戦略的・効果的な介入に資する研究 (22CA2006)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 法学研究科・教授
- (氏名・フリガナ) 中山 一郎 (ナカヤマ イチロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ ☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ ☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ ☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ ☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5年 5月 12日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 大野 英男

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 世界の健康危機への備えと対応の強化における我が国の戦略的・効果的な介入に資する研究 (22CA2006)

3. 研究者名 (所属部署・職名) 法学研究科・教授
(氏名・フリガナ) 西本 健太郎 (ニシモト ケンタロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☒ 無 ☐ (有の場合はその内容:研究実施の際の留意点を示した)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5 年 4 月 26 日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿
—(国立保健医療科学院長)—

国立研究開発法人
機関名 国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 國土 典宏

次の職員の令和 4 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業
2. 研究課題名 世界の健康危機への備えと対応の強化における我が国の戦略的・効果的な介入に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際医療協力局 医師
(氏名・フリガナ) 横堀雄太 ・ ヨコボリユウタ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関における C O I の管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関における C O I 委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係る C O I についての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係る C O I についての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。