別紙１

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関する我が国並びに世界の戦略的・効果的な介入に関する研究

令和５年度　総括研究報告書

研究代表者　詫摩　佳代

令和６年（２０２４）年５月

別紙２

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関する我が国並びに世界の戦略的・効果的な介入に関する研究 ----------10
詫摩佳代

II. 分担研究報告
１．　感染症関連国際文書の交渉プロセス・法整備・法運用の考察と検証 ----------20
鈴木淳一

２．国際保健規則改正案及びその含意に関する検討 ----------42
武見綾子

３．パンデミック対応をめぐる国際ルールにおける知的財産の取り扱いに関する研究 ----------51
中山一郎

４．パンデミックの防止、備えおよび対応に関する条約の法的制度設計に関する研究 ----------67
西本健太郎

５．　WHOの「いわゆるパンデミック条約」における病原体の生物素材（biological material：BM ）とその遺伝配列データ（Genetic Sequence Data：GSD）をめぐる交渉過程と課題の分析 ----------80
松尾真紀子

６．　WHOにおける国際文書の作成とその効果検証を通じた世界的な健康危機対応の強化に資する研究- ----------92
横堀雄太

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----------98

別紙４

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

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		詫摩佳代	重層化する保健ガバナンス	明石書店	東京	2024年夏（刊行予定）	２５０ページほど

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
中山一郎	ワクチンへのアクセスと知的財産をめぐる国際的議論の行方	日本知財学会誌	20巻１号	pp.20-33	2023年9月
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, Vol. 66 (2024), pp. 500-503.	Vol.66	pp.500-503	2024年
Kayo Takuma	“Multilayered Health Governance: How to prepare for the next pandemic in an increasingly divided international society?”	フランス国立社会科学高等研究院（EHESS）提出最終レポート			2024年

令和６年２月２９日

厚生労働大臣殿

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　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関する我が国並びに世界の戦略的・効果的な介入に関する研究（23BA1001）

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。

２０２４年　　５月　３０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　前沢　浩子

次の職員の 2023 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５年度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）

２．研究課題名　世界の健康危機への備えと対応の強化に関する我が国並びに世界の戦略的・効果的な介入に関する研究（23BA1001）

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。

令和６年３月２７日

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５年度 厚生労働科学研究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関する我が国並びに世界の戦略的・効果的な介入に関する研究

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。

令和６年２月１６日

厚生労働大臣　殿

機関名　北海道大学

所属研究機関長　職　名　総長

氏　名　寳　金　清　博

次の職員の令和５年度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関する我が国並びに世界の戦略的・効果的な介入に関する研究　（23BA1001）

３．研究者名　（所属部署・職名）　大学院法学研究科・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		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。

令和６年５月２３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　冨永　悌二

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　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関する我が国並びに世界の戦略的・効果的な介入に関する研究（23BA1001）

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		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：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６年１月２６日

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５年度　厚生労働科学研究費補助金　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関する我が国並びに世界の戦略的・効果的な介入に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　公共政策学連携研究部・特任准教授

（氏名・フリガナ）　松尾　真紀子・マツオ　マキコ

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。

令和６年５月８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　国立研究開発法人
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　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・効果的な介入に関する研究

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。

別紙３

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関する我が国並びに世界の戦略的・効果的な介入に関する研究

研究代表者　詫摩　佳代
東京都立大学　法学政治研究科　教授

研究要旨

新型コロナウイルス感染症のパンデミックの中で、世界的な健康危機への対応能力を見直す動きが進んでおり、世界保健機関（WHO）の国際会議においても加盟国間で活発な議論が行われている。世界の健康危機への備えと対応を強化するための具体的な方策としては、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、またパンデミックで明らかとなった健康危機の問題の複合性（健康危機と貿易や気候変動などの問題の連関性）に適切に対処する目的で、新たな法的枠組を作成することの２点が必要であるということが加盟国間のコンセンサスである。特に後者に関しては、「パンデミックの予防、備えおよび対応に関する国際条約(いわゆる「パンデミック条約」)」の令和６年作成を目指して関係の国・諸アクターの間で交渉が進められており、日本も交渉国として積極的に関与してきた。

当該条約に関しては、衡平性やワンヘルスの原則など、今後の健康危機対応の根幹となる規範が提案されてきたが、一方で、感染症に情報提供と収集、健康危機下の医薬品・医療用品の衡平分配や技術移転・知財の取扱い、動物由来の感染症対策、病原体の国際共有等の個別の論点に関して、詰めきれていない部分が多い。また、上述の通り、パンデミック条約は、健康危機と貿易や気候変動などの問題の連関性を取り扱うため、気候変動や生物多様性等に関する既存の枠組みとの整合性や調整も難しい課題となっている。IHR の強化に関しても、履行確保の方法や現地調査の受入義務など、各種論点がある。

本研究ではパンデミック条約をはじめとする各種国際文書の交渉が行われる令和６年度５月末の間、国際文書とその交渉に関する包括的な情報収集に加え、技術的・法的観点からの分析を行い、日本の交渉におけるプレゼンス確保を目指すと同時に、わが国を含めた世界各国が健康危機の備えと対応に実質的に貢献できるように、ワクチン・治療薬・診断薬の研究開発及び生産能力等に関する具体的な支援のあり方を分析し、その分析結果から日本政府及び世界の健康危機管理の向上に向けた政策上の提言をまとめることを目指している。

本研究では、パンデミック条約の交渉に関わる担当者と研究班が緊密に連携を図り、定期的にオンライン会議を開催し、交渉に関する最新の情報を得ながら、各メンバーがそれぞれの専門の立場からパンデミック条約を多角的に分析した。研究代表者の詫摩佳代はパンデミック条約交渉が感染症分野の多国間協力に与える影響、またガバナンスそのものに与える影響を国際政治の観点から分析した。地政学的な対立が激化し、保健協力に限られない多国間協力が危機に立たされる中で、パンデミック条約交渉の国際政治的な意義、成立した場合の意義、成立しなかった場合のグローバル保健ガバナンスのあり方を論じた。

研究分担者の鈴木淳一は①IHR 改正及びパンデミック条約制定の契機となった COVID-19 のパンデミックへの対応について概観し、②改正 IHR とパンデミック条約を通底する基本原則について検討し、③IHR の改正過程とパンデミック条約の改正過程の分析をしたうえで、④両文書の交渉の課題について分析する。健康危機対応の目的のためには、各国の主権尊重と国際協力のバランスを平時にあらかじめ確保することが必要となり、改正 IHR 及びパンデミック条約はそのための規範になりうると指摘する。

研究分担者の武見綾子は IHR 改正案を中心に注目される変更点について概括するとともに、その意義について批判的な側面も含めて検討している。IHR 改正案では、情報共有体制に関わるテクニカルな面の向上・強化、「pandemic emergency」の定義の導入することによる、PHEIC か否かのバイナリーな判断を緩和し、アラートや対策を強化する方策等の導入、solidarity や 衡平性（equity）といった概念の導入や health access への考慮、Core capacity 強化への着目などが主要な視点として挙げられると指摘する。Pandemic Accord と合わせ、多くの進展が見られる一方で、先進国も含めた世界的な危機に対応するための具体的な方策や、感染症早期探知を可能とするための制度的な介入等については法的な合意に限らずより政策的な議論を進める必要があると指摘する。

研究分担者の中山一郎はパンデミック対応をめぐる国際ルールにおける知的財産の取扱いについて、WTO での議論との関連性に注目しながら、WHO での議論について分析する。そして、長期間を要する技術・ノウハウ移転は、平時の対策であり、パンデミック時に技術・ノウハウ移転を通じて国内（地域内）生産を目指す現在の条約案の発想は、非現実的であり、むしろ、パンデミック時には、製造能力を有する（先進国）企

業が迅速にワクチン等を量産して、途上国などに供給するモデル（例えばCOVAX）を基本とすべきであり、このように平時の対策（自発的な技術・ノウハウの移転）とパンデミック時の対策（COVAXモデル）を組み合わせる発想が重要であると指摘する。また、COVID-19の場合、新規病原体の発見から約1 年という画期的な速さでワクチンが開発されたが、このような早期開発を進めるためには、病原体等への早期アクセスとともに、開発インセンティブの確保も重要であり、今後の制度の詳細設計に際しては、その点にも留意する必要があると論じる。

研究分担者の西本健太郎はパンデミック条約に関して、公開されている交渉テキストに基づき、その発効後の運用を枠づける制度的枠組みおよび協定の運用に関する技術的な問題に関わる規定に焦点を当てて分析を行っている。具体的には、協定第3章「制度的枠組みおよび最終規定」の主な規定（21条～31条および35条）について、その沿革、交渉過程における文言の変遷、そして制度設計上の問題等について詳細に検討している。そして、締約国会議を設け、協定の実施状況の定期的な検討や、その効果的な実施の促進のため必要な決定を行う権限を与えていることや、附属書や議定書の採択を通じて、協定の内容がさらに発展していくことが予定されていることに特徴があると指摘する。また、パンデミック条約第3章に含まれる条文の設計に着目すると、同様にWHOで採択された条約であるたばこ規制枠組条約をはじめとして、既存の条約の規定に基づいたものが多いことが特徴であると指摘する。

研究分担者の松尾真紀子は、パンデミック条約の交渉のイシューのうち、パンデミック対応の際に必須となる病原体・BMとそのGSDのABSに関する議論の分析に特化して分析を行った。そしてガバナンス・制度設計上の観点から課題として（1)インセンティブを付与する制度設計の必要性、(2) WHO内・関連する公衆衛生関連組織、その他の国際機関との整合性の確保、(3)その他、条約を実行する際の組織体制上検討すべき事項として、PABSの運営指針、意思決定、モニタリング・報告の体制、紛争解決の仕組み、PABSの事務局（設置場所や体制）のほか、アドバイザリーグループや諮問・補助機関のようなものを設置する場合はその構成・選出方法、などの検討が必要であると論じている。

研究分担者の横堀雄太は令和５年度から令和６年度５月末の間に、国際文書とその交渉に関する包括的な情報収集に加え、技術的・法的観点からの分析を行い、日本の交渉におけるプレゼンス確保を目指すと同時に、わが国を含めた世界各国が健康危機の備えと対応に実質的に貢献できるように、公衆衛生学的立場から具体的な支援のあり方を分析し、国際文書の交渉会議へインプットを行った。また、令和６年半ばから令和７年度末まで実施予定の、国際文書の履行状況調査の準備として、国際文書に書かれている内容のうち、既存の情報でモニタリングできる項目について分析を行った。その結果、条約に記載される内容の多くの情報がJoint External Evaluation(JEE)やUHPRの枠組みの中で入手可能であるが、一部のデータは国連機関のデータベースやIHR focalへの聞き取りが必要である可能性があり、研究開発や製品の製造等、企業活動に係る内容は現時点で情報を入手する事は困難であると指摘する。そして、条約の実施状況をモニタリングする場合は、実施可能性や加盟国の業務負荷を加味しながら、既存のモニタリングの枠組みとの連携や情報の入手方法を慎重に検討する必要があると指摘する。

本研究成果は、現在進行形のパンデミック条約交渉に反映されるものであり、行政面でも、学術的にもインプリケーションも大きいと予測される。昨今、多国間主義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

新型コロナウイルス感染症のパンデミックの中で、世界的な健康危機への対応能力を見直す動きが進んでおり、世界保健機関（WHO）の国際会議においても加盟国間で活発な議論が行われている。世界の健康危機への備えと対応を強化するための具体的な方策としては、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、またパンデミックで明らかとなった健康危機の問題の複合性（健康危機と貿易や気候変動などの問題の連関性）に適切に対処する目的で、新たな法的枠組を作成することの２点が必要であるということが加盟国間のコンセンサスである。特に後者に関しては、「パンデミックの予防、備えおよび対応に関する国際条約(パンデミック条約)」の令和６年作成を目指して関係の国・諸アクターの間で交渉が進められてきて、日本も交渉国として積極的に関与してきた。

他方、当該条約に関しては、衡平性やワンヘルスの原則など、今後の健康危機対応の根幹となる規範が盛り込まれる可能性は極めて高いが、一方で、感染症に情報提供と収集、健康危機下の医薬品・医療用品の衡平分配や技術移転・知財の取扱い、動物由来の感染症対策、病原体の国際共有等の個別の論点に関して、詰めきれていない部分が多い。また、上述の通り、パンデミック条約は、健康危機と貿易や気候変動などの問題の連関性を取り扱うため、気候変動や生物多様性等に関する既存の枠組みとの整合性や調整も難しい課題となっている。IHR の強化に関しても、履行確保の方法や現地調査の受入義務など、各種論点がある。

本研究ではまず、パンデミック条約をはじめとする各種国際文書の交渉が行われる令和６年度５月末の間、国際文書とその交渉に関する包括的な情報収集に加え、技術的・法的観点からの分析を行い、日本の交渉におけるプレゼンス確保を目指すと同時に、わが国を含めた世界各国が健康危機の備えと対応に実質的に貢献できるように、ワクチン・治療薬・診断薬の研究開発及び生産能力等に関する具体的な支援のあり方を分析し、その分析結果から日本政府及び世界の健康危機管理の向上に向けた政策上の提言をまとめることを目指している。

本研究では、パンデミック条約の交渉に関わる担当者と研究班が緊密に連携を図り、定期的にオンライン会議を開催し、交渉に関する最新の情報を得ながら、各メンバーがそれぞれの専門の立場からパンデミック条約を多角的に分析した。研究代表者の詫摩佳代はパンデミック条約交渉が感染症分野の多国間協力に与える影響、またガバナンスそのものに与える影響を国際政治の観点から分析した。研究分担者の鈴木淳一は①IHR 改正及びパンデミック条約制定の契機となった COVID-19 のパンデミックへの対応について概観し、②改正 IHR とパンデミック条約を通底する基本原則について検討し、③IHR の改正過程とパンデミック条約の改正過程の分析をしたうえで、④両文書の交渉の課題について分析した。

研究分担者の武見綾子は IHR 改正案を中心に注目される変更点について概括するとともに、その意義について批判的な側面も含めて検討した。研究分担者の中山一郎はパンデミック対応をめぐる国際ルールにおける知的財産の取扱いについて、WTO での議論との関連性に注目しながら、WHO での議論について分析した。研究分担者の西本健太郎は、パンデミック条約第３章「制度的枠組みおよび最終規定」の主な規定（21 条～31 条および 35 条）について、その沿革、交渉過程における文言の変遷、そして制度設計上の問題等について詳細に検討した。研究分担者の松尾真紀子はパンデミック条約の交渉のイシューのうち、パンデミック対応の際に必須となる病原体・BM とその GSD の ABS に関する議論の分析に特化して分析を行った。研究分担者の横堀雄太は、令和５年度から令和６年度５月末の間の、国際文書とその交渉に関する包括的な情報収集に加え、技術的・法的観点からの分析を行った。また、令和６年半ばから令和７年度末まで実施予定の、国際文書の履行状況調査の準備として、国際文書に書かれている内容のうち、既存の情報でモニタリングできる項目について分析を行った。

B．研究方法

詫摩佳代は公開資料に基づく分析、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、WHOによって公開されているパンデミック条約の交渉テキストを主な素材として、さらに関連する条約・国際判例および学術的な文献等の渉猟を行い、これらの資料・文献をもとに考察を行った。

松尾真紀子は文献調査、ヒアリングや意見交換をベースとした情報収集と、勉強会の開催をもとに研究を実施した。

横堀雄太は、政府間交渉会議やIHR改正作業部会において提出された事務局文書（2023年10月30日に提出されたProposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement(以下NT)、2024年3月13日に提出されたRevised draft of the negotiating

text of the WHO Pandemic Agreement(以下R_NT)、2024年4月17日に提出されたProposed Bureau’s text for Eighth Working Gtoup on Amendments to the International Health Regulation(以下IHR_BT))を中心に、国際医療協力に所属する専門家約20名(在外にてJICA長期専門家として勤務しているものも含む)より、上記文書に対して特に改善点や強調するべき論点についてヒアリングをした。

（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（詫摩担当分）

１．グローバル保健ガバナンスの現状考察

歴史を紐解けば、19世紀から今日に至るまで、グローバルなレベルで感染症を制御する枠組みは、ある種の継続性を維持しつつも、環境の変化に柔軟に対応してきた経緯がわかる。本報告書執筆の時点で、国際保健規則の改訂とパンデミック条約の作成に向けた交渉が行われているが、地政学的な分断の深まりを反映して、交渉は難航してきた。本報告では、パンデミック条約交渉を取り巻く国際環境を国際政治の観点から概観し、条約交渉が多国間主義に与える影響、今後の保健ガバナンスの課題等について論じていきたい。

（１）WHO改革

感染症は国際社会共通の重要なイシューであり、望ましくは、各国が手を取り合って、感染症対応の制度を見直し、再構築することが求められる。しかし、国際機関の主導力の低下、地政学的動向の影響を受けて、なかなかその動きは円滑には進んでいない。以下では具体的な改革の提案と交渉の現状を見ていく。

COVID-19対応でWHOの対応が世界から批判を浴びたことは繰り返すまでもない。WHO事務局長の動向にも批判の目が向けられ、信頼と評判を低下させた組織の勧告はほとんど的確に守られなかった。以上のようなパンデミック対応の外部評価を実施するべく、2021年5月には独立調査パネルによる調査報告書が提出された[1]。もっとも、WHOが改革を行うのはこれが初めてではない。最近では、エボラ出血熱の大流行ののちに様々な改革が行われた。2015年には、健康上の世界的な危機に際して資金を迅速に動員するための緊急事態対応基金（Contingency Fund for Emergencies）が設立された。2016年にはWHOは緊急事態に直面している国、あるいは復興途中の国に迅速な支援を提供する目的で、国連のその他の機関やNGOとの柔軟な協力を視野に入れた、保健緊急プログラム（Health Emergencies Programme）を設置した[2]。

2021年5月にWHOに出された独立調査パネルの報告書には、短期的・長期的な改革の提案がなされている。短期的な提案としては、ワクチンが確保できるあるいは製造能力のある先進国はCOVAXへの関与を強めること、2021年9月までに少なくとも10億回分のワクチンを、2022年半ばまでにさらに20億回分のワクチンをCOVAX AMCに提供すべきこと、WTOとWHOは会議を開催して、ワクチン製造技術移転、ライセンス生産に向けた仲介を行うべきこと、途上国の検査と治療に必要な物資（人工呼吸器やPCR検査）の増産を図るべきこと、WHOが収束のための具体的なロードマップを作成すべきことなどが挙げられた。

一方、長期的な課題としては第一に、感染症対応が国際社会の重要な課題であることを踏まえ、感染症対応を可能な限りハイレベルで取り扱うことが推奨された。より具体的には、政治的対応の必要性を指摘した上で、Global Health Threats Councilを設立すべきこと、パンデミック条約を作成すべきこと、国連主催のサミットでパンデミックへの備えと対応を政治的な対応とすることを確認すべきことが提案された。長期的な課題の第二としては、WHOの独立性、権限、財政システムを強化すべきことが提案された。より具体的には、財政が十分ではない現状を踏まえ、加盟国の分担金の割合をWHO全体の予算の2/3に高め（現状では12%程度）、WHOの財政的自立性を高めること、また、WHO事務局長の任期を現在の１期５年（×２期＝10年）ではなく、再任不可の一期7年とすることで、権限と自律性を高めること、WHOによる規律の強化、とりわけプリペアドネス強化に向けたガイダンス機能を強化すべきこと、WHOの緊急対応能力を強化すべきこと、WHOスタッフの採用に当たってはクオリティとパフォーマンスを優先すべきこと、特に高官レベルでは採用基準を遵守し、政治的な登用をやめることなどが提案された。

長期的な課題の第三としては、グローバル、国、地域の各レベルでのプリペアドネスを高めるための投資の強化が提案された。各国はWHOが提示する基準やターゲットに即して、国内のプリペアドネスを６ヶ月以内に見直すべきことや、定期的に各国のプリペアドネスの相互評価のシステムをWHOは制度化すべきことなどが具体的に提案された。

第四は、感染症の動向を監視する新たな新しいサーベイランス、アラートシステムを設立すべきことが提案された。これに関連して、WHOがパンデミックにつながりうる緊急性の高い情報を加盟国の同意えずに公開する権限、WHOが全ての国でパンデミックになりうる病原菌病原体の調査を行えるような権限を付与すべきこと、一方で、緊急事態宣言は客観的で明白な公表可能な基準に基づいて行われるべきであり、宣言の際には各国が何をすべきか具体的な指針を各国に与えるべきだとも提案された。このほか、感染症対応のリソースへのアクセスギャップが生じた経緯を踏まえ、必要物資を事前に協議できる枠組みを形成すべきこと、製造、調達に関す

[1] Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response, ‘COVID-19: Make it the Last Pandemic’, May 2021, https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf

[2] Lawrence O. Gostin, *Global Health Security, A Blue Print for the Future*, Harvard University Press, 2021, chap.7, pp.143-144.

る地域的な能力強化も歌われた。このほか、パンデミックへの備えと対応に必要な公共財に関して新しい国際資金枠組みを設置すべきことも提案された。

いずれも、ガバナンスを強化するために必要な提案であるが、実行には政治力が必要である。WHO加盟国の分担金の増資については2022年5月の世界保健総会ですでに採択がなされているし[3]、2023年9月の国連総会では、保健に関するハイレベル会合が開催された[4]。他方、実現に至っていない提案もある。

（２）IHRの改正、パンデミック条約の交渉

上述の独立調査パネルの報告書にもあるとおり、改革の一つの柱はIHRの改正と新たなパンデミック条約の作成であった。特にIHRに関しては、パンデミック下で履行の不十分さが散見された。IHR 2005の第６条では、加盟国が国内の公衆衛生上の出来事について、評価後、24時間以内にWHOに報告する義務が明記されているが、COVID-19のアウトブレイクに際して、適切に守られなかった。また、オミクロン株の出現時など、WHOはIHRに基づき、国際交通及び取引に対する不要な阻害を回避する目的で、たびたび渡航規制を撤廃や緩和を加盟国に勧告してきたが、それが実行に移されることはほとんどなかった。規則の履行を強制するような仕組みが存在せず、あくまで各国の自発的な協力に依拠する仕組みの限界が明らかとなった形だ[5]。

また、今回のパンデミックでは、感染症対応における領域の複合性も明らかとなった。ワクチンの分配に関しては世界貿易機関（WTO）の関与も必要だし、感染症対応には動物の生態や気候変動も深く関わっている。つまり、既存の枠組みを越える包括的な感染症対応の枠組みが必要となっているのだ。こうして2021年11月のWHOでの決定をもとに、パンデミック条約の作成とIHR改正へと動き出した[6]。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。国際社会の分断が深まる中でも、新たな法体系の必要性とIHR改正に意見が一致したのは、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。国際社会の政治的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、グローバルなレベルでの感染症協力を模索する意義は、なおも存在すると言える。「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[7]。

他方、実際の交渉作業は円滑とは言えない状況が続いてきた。元々パンデミック条約はEUの提案から始まったが、中露を含む各国も前向きな姿勢を示してきた[8]。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2022年にはIHR改正案を出すなど[9]、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、以下の分担報告書も指摘する通り、各国の立場の違いが続いてきた[10]。例えば米国はパンデミック条約よりもIHRの改正により積極的である。各国の議会で承認が必要なパンデミック条約とは異なり、IHRの改正は加盟国がそれを拒否しない限り、自動的に全ての加盟国に対して効力を発揮する

---

[3] WHO, “World Health Assembly agrees historic decision to sustainably finance WHO”, 24 May 2022, https://www.who.int/news/item/24-05-2022-world-health-assembly-agrees-historic-decision-to-sustainably-finance-who

[4] FAO, “The new Political Declaration of the United Nations General Assembly High-Level Meeting on Pandemic Prevention, Preparedness and Response. A landmark recognizing One Health in International Law?”, 24 January 2024, https://www.fao.org/legal-services/resources/detail/en/c/1656412/

[5] 秋山信将「グローバル・ヘルスレジームにおける調査・検証権限の制度的考察」日本国際政治学会編『国際政治』211 号、2023 年。

[6] WHO (2021), ‘World Health Assembly agrees to launch process to develop historic global accord on pandemic prevention, preparedness and response’, 1 December 2021, https://www.who.int/news/item/01-12-2021-world-health-assembly-agrees-to-launch-process-to-develop-historic-global-accord-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response

[7] Ricard Horton, ‘Offline: Why we must make peace with China’, *The Lancet*, vol.401-10375, p.421, February 11, 2023.

[8] 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

[9] WHO, “Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022)”, 2022, https://apps.who.int/gb/wgihr/pdf_files/wgihr1/WGIHR_Submissions-en.pdf

[10] WHO (2023), ‘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_INB4_3-en.pdf

こととなるからだ[11]。

（3）グローバル保健ガバナンスへの障害

第二次世界大戦後、保健協力を含む機能的国際協力は、創設者たちによって国際安全保障の基盤となることを期待された。「非政治的」な協力の積み重ねが、「政治的」な領域の合意の土台となるのではないかという期待である[12]。しかし、脅威が多様化した今日において、感染症をめぐる協力を「非政治的」と位置付けることはもはや不可能であり、地政学的な動向との連動を免れ得ない。COVID-19の発生源をめぐる米中の応酬は継続し、ロシアによるウクライナ侵攻も、保健ガバナンスに影を落としつつある。双方をメンバーとするWHO欧州地域局では、モスクワに置かれていたWHOのオフィスをデンマークのコペンハーゲンに移管することが決まった[13]。2023年5月には、WHO執行理事会のメンバーを選出するにあたって、ロシアがウクライナの指名を拒んだために混乱が見られた[14]。前年の世界保健総会に続き、WHO総会でも、ロシアの行動を非難する決議が採択された。現状では、ロシアも中国も、IHR並びにパンデミック条約の交渉に参加しているが、当該テキストをめぐっては、各国の立場の違いを反映して、2024年5月の交渉妥結を不安視する声も現場からは漏れている[15]。ガザとイスラエル対立も交渉に影を落としてきた[16]。

また懸念材料は交渉過程そのものだけではない。交渉に関する様々な誤情報がインターネット上で拡散され、万が一、成立した場合にも、国内における締結プロセスに大きな影響を及ぼす可能性がある。米国では、保守派の議員・元議員、あるいは著名人[17]、インフルエンサーを中心に、パンデミック条約に関する誤情報の拡散が見られる。例えば、パンデミック条約のゼロ・ドラフトの公表後、「パンデミック条約によってWHOが米国の保健政策または国民保健緊急対応行動を指示する権限を持つことになる」「WHOが各国にロックダウンを課し、主権を制約しうる」などといった、論拠のない誤情報がSNS上で拡散している[18]。共和党の上院議員やジャーナリストからの発信が多く、米国の交渉姿勢、あるいは将来的な締結の過程に大きな影響を与える可能性があると思われる。米国のみならず、日本でもフランスでも同様の現象が確認されている[19]。

誤情報拡散の原因は、「国際機関への不信」と「国際法に関する根本的な誤解」だと米国の国際法学者のローレンス・ゴスティンは指摘する[20]。国際法に

---

[11] Auriane Guilbaud et al., eds., *Crisis of Multilateralism? Challenges and Resilience*, Palgrave MacMillan, 2023, Chap.3, p.105.

[12] Kayo Takuma,'The Diplomatic Origin of the World Health Organization: Mixing Hope for a Better World with the Reality of Power Politics", Tokyo Metropolitan University, *Tokyo Metropolitan University journal of law and politics*, 57-2, 2017.

[13] POLITICO, "European countries succeed in yearlong push to relocate WHO Moscow office", 15 May 2023, https://www.politico.eu/article/europe-succeed-year-long-push-relocate-who-moscow-office-non-communicable-diseases-copenhagen/

[14] Jenny Lei Ravelo, "Russia-Ukraine spat disrupts World Health Assembly", DEVEX, 26 May 2023, https://www.devex.com/news/russia-ukraine-spat-disrupts-world-health-assembly-105604

[15] POLITICO, "Why the world's first pandemic treaty may never happen", # January 2024, https://www.politico.eu/article/pandemic-treaty-negotiations-countries-risking-failure-covid-who-sharing-mechanism/

[16] Elaine Ruth Fletcher, "Poland Urges WHO Pandemic Accord Delay Amid Political Strife at Board Meeting Over Gaza and Ukraine", Health Policy Watch, 26 January 2024, https://healthpolicy-watch.news/poland-suggests-pandemic-accord-delay-in-executive-board-session-also-divided-by-gaza-and-ukraine-conflicts/

[17] Le Figalo, 'L'OMS accuse Elon Musk, sans le nommer, de «fake news» sur le projet d'accord contre les pandémies', 23 March 2023, https://www.lefigaro.fr/flash-actu/l-oms-accuse-elon-musk-sans-le-nommer-de-fake-news-sur-le-projet-d-accord-contre-les-pandemies-20230323; Reuters, "Elon Musk, WHO chief spar on Twitter over U.N. agency's role", 23 March 2023, https://www.reuters.com/world/elon-musk-who-spar-twitter-over-un-agencys-role-2023-03-23/

[18] Sergio Imparato and Sarosh NagarJan, 'The WHO's new pandemic treaty is good for the world — and the U.S.', Stat News, 20 January 2023, https://www.statnews.com/2023/01/20/new-pandemic-treaty-good-for-world-and-america/

[19] 例えばフランスでは以下のような記事も出ている。20 minutes, "Un plan pandémie « caché » ? Non, un accord de l'OMS en négociation, mais qui soulève des questions", 15 March 2023, https://www.20minutes.fr/sante/4027833-20230315-plan-pandemie-cache-non-accord-oms-negociation-souleve-questions; Sud Radio, "L'OMS décidera des mesures qui seront obligatoires sur toute la planète", 26 Mai 2023, https://www.sudradio.fr/bercoff-dans-tous-ses-etats/chloe-frammery-oms-accord-pandemies

[20] Health Policy Watch, "WHO Pandemic Treaty: The Good, The Bad, & The Ugly – An Interview

関する基本的な知識があれば、例えパンデミック条約が成立した場合にもWHOは各国に勧告ができるだけで、実施に際しての裁量は各国に委ねられる（委ねるしかない）ということは容易に理解できるものだが、インターネット上の拡散力によって、この当たり前の認識が掻き消され、全く根拠のない誤情報が拡散していく現状は、科学と科学者、安全保障への脅威であると同時に[21]、保健分野の多国間主義の未来にも暗い影を落としている。

（4）保健をめぐる多国間主義の行方

以上の通り、グローバルなレベルで感染症に備え、対処するための制度枠組みは、パンデミック下でさまざまな問題点を露呈し、それを修正・補強しようという動きが目下、進められているが、そこには多くの壁が立ちはだかる現状である。

上述の通り、目下のIHR改正並びにパンデミック条約作成をめぐる交渉は決してスムーズではないが、それでもなお、グローバルなレベルでの協力の枠組みは重要であることに変わりはない。国際社会の中で、中心軸となる規範やルールを整備し、提供する役割が期待されるからだ。たとえば、ハイデラバード大学のRanjit Kumar Dehuryは、パンデミック対応におけるWHOの役割を批判的に論じながらも、今後のグローバルなレベルでの健康安全保障におけるWHOの継続的な役割の必要性を論じている[22]。実際、2021年11月の世界保健総会特別セッションにおいて、パンデミック条約を起草し、交渉するためのプロセスを開始することに加盟国が採択したことは、時代の要請に見合った新たな枠組みを作る必要があることが、世界の総意であることを示している[23]。

IHR改正とパンデミック条約作成に向けた交渉が国際政治にポジティブなインパクトを与えるとの見方もある。現在、IHRの改正作業とパンデミック条約の作成作業が同時並行的に行われており、衡平性の原則など一部のイシューは双方で同時に議論の対象となっている。パリ政治学院のオルリアン・ギルバードは、現状を多国間主義の復活のために、法的手段の交渉が重要であることを示していると指摘する[24]。イローナ・キックブッシュも、グローバルヘルスの正当な秩序は依然、多国間主義に存在し、パンデミック条約の交渉が世界保健総会で提案されたことは、多国間主義におけるWHOの役割を改めて明らかとなったと指摘する[25]。

そもそも保健分野における多国間主義の強靭さとは、様々な変化に耐えてきた点に見出せるという指摘もある[26]。歴史を振り返れば、IHRはが時代の変化、時代の要請に細やかに対応しながら、たびたび変化をとげてきた。そうした前例と同様、パンデミックが明らかにした既存の枠組みの欠陥と真摯に向き合い、必要であれば、新たな法整備を進める必要があるだろうし、それが保健分野における多国間主義を維持する上で必要な作業であると言える。

ただし上述の通り、交渉はスムーズではなく、個別の論点、とりわけパンデミック中に大きな問題となった医薬品のアクセス格差には、実質的にどのようにアプローチしていけば良いのかという課題が立ちはだかる。つまり、条約案11条（技術移転）、12条（アクセスと利益配分）に関する先進国と途上国の立場の違いは大きく、条約が成立しない場合に、どのようにアクセスギャップの問題に対処していけば良いのかということである。

2．グローバル保健ガバナンスの行方ー医薬品のアクセスギャップから考える

COVID-19パンデミック下では、現状の国際政治や地政学的分断が色濃くその対応に反映され、新型コロナ・ワクチンへのアクセスに関しては、大きな格差が生み出された。パンデミック条約という国際協定に各国の義務を明記することで、こうした問題点を克服しようという試みが行われてきたが、地政学的な分断の深まりを反映して、交渉はうまくいっていない。報告書を作成している2024年4月の段階では、いくつかの条項に関して、議論が並行線を辿っており、条約の成立は不透明な状況である。

それでは条約が成立しない場合、保健ガバナンスはどのような報告に進んでいくのだろうか？また、パンデミック条約が目指した、医薬品への衡平なアクセスにはどのようにアプローチしていけば良いのだろうか？本節では、医薬品のアクセスギャップの問題に焦点を当てて、今後のガバナンスの方向性

With Larry Gostin", 14 September 2023, https://healthpolicy-watch.news/who-pandemic-treaty-the-good-the-bad-the-ugly-an-interview-with-larry-gostin/

[21] ピーター・ホッテズは以下の著書の中で、世界的に、反科学の動きが安全保障を脅かす危険な力になりつつあると指摘する。Peter Hotez, *The Deadly Rise of Anti-Science: A Scientist's Warning*, Johns Hopkins University Press,2023.

[22] Ranjit Kumar Dehury, "Relevance of the world health organization in a multipolar world in solving global health challenges", *Front Public Health*, 2022.

[23] WHO, "World Health Assembly agrees to launch process to develop historic global accord on pandemic prevention, preparedness and response", 1 December 2021, https://www.who.int/news/item/01-12-2021-world-health-assembly-agrees-to-launch-process-to-develop-historic-global-accord-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response

[24] Auriane Guilbaud et al., eds., *Crisis of Multilateralism? Challenges and Resilience*, Palgrave MacMillan, 2023, Chap.3, p.106.

[25] Ilona Kickbusch and Austin Liu, "Global health diplomacy—reconstructing power and governance", *Political Science and Health*, vol.399-10341, 2022.

[26] Auriane Guilbaud et al., eds., *Crisis of Multilateralism? Challenges and Resilience*, Palgrave MacMillan, 2023, chap.3, p.113.

について考えていきたい。

（1）アフリカの製造能力拡大に向けた動き

パンデミックの間、アフリカは他の地域と比較してもワクチンへのアクセス格差が問題となったが、それにもかかわらず、COVID-19パンデミックに対するアフリカ諸国の対応は極めてタイムリーであり、他の地域と比較してCOVID-19による症例数と死亡者数の減少に寄与したと指摘されている[27]。またアフリカでは、個々の国の対応のみならず、地域的なアプローチが採用され、そのことがパンデミックの影響を軽減することに役立ったと指摘されている[28]。実際、アフリカではCOVID-19パンデミックを契機として、地域内協力の重要性が再認識され、2017年に発足したアフリカ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[29]。またその際、各任務を担う具体的な部署もパンデミックの最中に数々設立されてきた。例えば、2020年には、COVID-19パンデミックへの対応を目的として、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プラットフォーム（Africa Medical Supplies Platform）が設立された。このプラットフォームは、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[30]、アフリカにおける域外からの医療用品の調達にもおいて大きな役割を果たしてきた[31]。

2020年8月には、AUは地域における効果的なワクチンの分配と接種を目指す目的で、アフリカワクチン入手トラスト（The African Vaccine Acquisition Trust ： AVAT）が設立された。AVATはアフリカの人口の最低60%にワクチンを接種することを目標としており、アフリカのCOVID-19ワクチン接種戦略を達成するために必要なワクチンと調達資金を確保するために、アフリカ連合（AU）加盟国を代表して集中購買エージェントとして機能することを目指している。AVATはアフリカCDC、アフリカ輸出入銀行(Afreximbank)、国連アフリカ経済委員会(ECA)らとパートナーシップを組み、目標に向けた動きを進めてきた[32]。アフリカのワクチン接種率は2021年末までに11%（欧米ではこの時点で50%を超えていた）であり、2023年２月においても45.6%にとどまっており[33]、以上のような取り組みの重要性が依然大きいと言える。

そもそも、アフリカでCOVID-19ワクチンの入手に苦労し、他の地域と比べて接種率が低かったことの背景としては、現地でのワクチン製造がほとんど行われてこなかったことが一因であると言われている。世界同時多発的なパンデミック下では、ワクチンの知的財産権並びに厳格な輸出制限が世界的な供給不足につながったとの認識がアフリカでは持たれた[34]。ワクチンの公平な分配を目指して、COVAX Facilityが設立されたが、予定通りに供給が進まないCOVAXに対して、アフリカが業を煮やす場面も見られた[35]。実際、アフリカ大陸はパンデミック前

---

[27] Ambrose Talisuna et al., “Assessment of COVID-19 pandemic responses in African countries: thematic synthesis of WHO intra-action review reports”, BMJ Open, 12-5, 2022.

[28] Samuel Ojo Oloruntoba, “Unity Is Strength: Covid-19 and Regionalism in Africa”, The International Spectator: Italian Journal of International Affairs, 56-2, 2021.

[29] The Washington Post, ‘Covid-19 is accelerating multilateralism in Africa’, 27 July 2020, https://www.washingtonpost.com/politics/2020/07/27/covid-19-is-accelerating-multilateralism-africa/ このほか、西アフリカでは、2014 年のエボラ出血熱の経験が COVID-19 の対応に生かされたと指摘する研究もある。Césaire Ahanhanzo et al., “COVID-19 in West Africa: regional resource mobilisation and allocation in the first year of the pandemic”, *BMJ Global Health*, 6, 2021.

[30] The Africa Report, “Africa: Regional cooperation is crucial for the continent’s growth”, 14 July 2021, https://www.theafricareport.com/107923/africa-regional-cooperation-is-crucial-for-the-continents-growth/

[31] Reuters, “Ghana aims to receive 18 million COVID shots by October”, 26 July 2021, https://www.reuters.com/world/africa/ghana-aims-receive-18-million-covid-shots-by-october-2021-07-25/

[32] Afreximbank, “AVAT establishes a No-Fault Compensation Scheme to support widespread COVID-19 vaccine delivery”, 23 March 2022, https://www.afreximbank.com/avat-establishes-a-no-fault-compensation-scheme-to-support-widespread-covid-19-vaccine-delivery/

[33] Gerald Chirinda and Shingai Machingaidze, “Africa is better prepared for future pandemics”, 15 February 2023, https://www.devex.com/news/opinion-africa-is-better-prepared-for-future-pandemics-104935

[34] Sara Jerving, “AU launches Partnership for African Vaccine Manufacturing”, 14 April 2021, https://www.devex.com/news/au-launches-partnership-for-african-vaccine-manufacturing-99654

[35] Cullinan, Kerry, “African Union Special Envoy Slams COVAX as COVID Deaths Spike on the Continent, Urges Donors to ‘Pay up’ on Vaccine Pledges”, Health Policy Watch, 1 July 2021, https://healthpolicy-watch.news/african-union-

において、多くの医薬品を域外に頼っており、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年までにワクチンの輸入率を40%にまでさげることを目指すと宣言した[36]。そして大陸内部での製造能力の向上を目指し、AUとアフリカCDCは2021年4月に、アフリカワクチン製造のためのパートナーシップ（Partnerships for African Vaccine Manufacturing: PAVM）を設立した。

2021年末にはアフリカ医薬品庁（African Medicines Agency: AMA）設立条約が発効した。AMAは大陸内の医薬品の規制環境を改善し、アフリカ諸国全体として安全かつ効果的で、高品質の医療製品に手頃な価格でアクセスする環境を整えることを目指すものである。また医薬品に関する情報を共有することで、国内生産を促進し、大陸全体の貿易を促進することも期待される[37]。

（２）mRNAワクチン技術移転ハブ

アフリカではグローバルな枠組みへの落胆もあり、パンデミック下で域内協力が大きく進展したが、その動きは域内に完結したものではなく、グローバルなレベルと連結する動きを見せている。地政学的動向の煽りを受けてワクチンの公平な分配が順調に進まない中、2021年にWHOは南アフリカにmRNAワクチン技術移転ハブ（WHO mRNA vaccine technology transfer hub）を設置した。通常、ワクチン等の技術移転は、製造元と対象者の二者間で行われるが、このハブは、技術を確立するために必要なすべての要素（ノウハウ、データ、公式、知的財産、多くの場合、トレーニング）を1か所にまとめ、複数のユーザーに共有を試みるマルチラテラルな取り組みである。当該ハブは、低・中所得国でmRNAワクチンを生産する能力を構築する目的で、南アフリカのワクチン関連会社アフリジェン（Afrigen Biologics Vaccines）の中に設置された。このハブでは具体的に、WHOとCOVAX、Medicines Patent Poolなどのパートナーによって、ワクチン生産のノウハウ、品質管理、製品規制に必要な人的資本を構築するためのトレーニングと財政支援を提供し、必要に応じてライセンスの支援も行っている[38]。mRNAワクチンが行き届いていない地域で、mRNAワクチン生産能力を高め、地域の健康安全保障を促進することを総合的に目指す試みだと言える。

mRNAの技術はCOVID-19に限られず、他の疾患のワクチンや治療にも適応できる可能性があると期待される。そのため、途上国でこの技術を使用するためのトレーニングに投資することは、当該地域に長期的な利益をもたらすと期待されている。2023年4月に開催されたハブの国際会議では、結核、マラリア、HIV、リーシュマニア症、A型およびB型肝炎、ジカウイルス、デング熱ウイルス、ロタウイルスなどおよそ30の病気が、mRNAワクチンの優先標的となる可能性があると特定された[39]。現時点で、このハブを通じて支援を受ける（アフリジェンが開発したワクチンを得る[40]）主体は15に絞られている。インドのバイオロジカルE、パキスタンの国立衛生研究所、ウクライナのDarnitsa、セネガルのInstitut Pasteur de Dakar、ナイジェリアのBiovaccines Nigeria Limitedなど15の中低所得国の研究所が支援の対象となっている[41]。

ただし、ハブを設置しただけで、順調にワクチン製造の多様化が図られるわけではない。実際、アフリジェン社はモデルナのワクチンレシピを真似て、独自にmRNAワクチンを開発したが[42]、そのプラットフォームが安全で高品質で有効なmRNAワクチンを生産できることを保証するために、製造の拡大と流通の前に検証が必要となると指摘されている[43]。また、技術移転の試みだけで、格差の問題に対処でき

---

special-envoy-slams-covax-as-covid-deaths-spike-on-the-continent-urges-donors-to-pay-up-on-vaccine-pledges/

[36] Reuters, “Africa must expand vaccine production, leaders say”, April 12, 2021, https://www.reuters.com/world/africa/africa-must-expand-medical-manufacturing-capacity-south-africas-president-2021-04-12/

[37] Michel Sidibé, Abdoul Dieng and Kent Buse, “Advance the African Medicines Agency to benefit health and economic development”, BMJ 2023, 380, p386,16 February 2023.

[38] WHO, “The mRNA vaccine technology transfer hub”, https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub

[39] Georgia Bisbas, “mRNA Technology Transfer Programme”, *Lancet Microbe*, VOLUME 4, ISSUE 8, AUGUST 2023.

[40] Kerry Cullinan “Despite Hosting mRNA Hub, South Africa Buys Vaccines From India – Highlighting Tension Between Price Pressures and Local Production”, Health Policy Watch, 20 April 2023, https://healthpolicy-watch.news/despite-hosting-mrna-hub-south-africa-buys-vaccines-from-india-highlighting-tension-between-price-and-local-production/

[41] WHO, “Recipients of mRNA technology from the WHO mRNA technology transfer hub”, https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub/recipients-of-mrna-technology-from-the-who-mrna-technology-transfer-hub

[42] Kerry Cullinan “Despite Hosting mRNA Hub, South Africa Buys Vaccines From India – Highlighting Tension Between Price Pressures and Local Production”, Health Policy Watch, 20 April 2023, https://healthpolicy-watch.news/despite-hosting-mrna-hub-south-africa-buys-vaccines-from-india-highlighting-tension-between-price-and-local-production/

[43] Georgia Bisbas, “mRNA Technology Transfer

るわけではない。実際、WHOも「現地生産を促進するというより広い文脈では、技術移転だけでは不十分」だと述べている。技術移転に加え、医薬品規制能力の強化と現地の人材育成、ワクチンに関するサプライチェーンの強化も並行して行われる必要があると指摘している。そのため、WHOは人材育成に関しては、韓国政府と協力してBiomanufacturing Training Hubを設立し、また医薬品規制に関しては、フランスと協力して、WHOアカデミーを設立し、医薬品規制強化を図り、こうしたギャップに対処しようと試みている。サプライチェーンに関しては、とりわけmRNAワクチンの場合、必須原材料のリストは長く、WHOは、これらの成分の一部の地域生産を促進する機会を模索すると述べている[44]。

さらに、現地生産を拡大するに当たっては、価格の保証も重要なテーマとして現地社会にのしかかっている。今まで、先進国のワクチンに依存してきたアフリカでは、現地生産のワクチンに関する適切な市場が整えられていないのだ。新興企業が製造するワクチンや医薬品は一般的に、すでに大規模な世界市場に供給しているインドや中国の巨大製薬会社が製造するワクチンや医薬品よりも高価になる可能性が高い。例えば、南アフリカ政府が一部所有するバイオバック（Biovac）社は、2021年からファイザーの肺炎球菌ワクチンPrevnar 13を製造しているが、南アフリカの保健当局は、国産のバイオバック製のワクチンではなく、インドのジェネリック企業が製造した、より安価な肺炎球菌ワクチンを購入する決定を行なった[45]。後者の方が安価に抑えられるためだ。mRNAワクチンに関しても、現地生産を持続可能なものにするためには、アフリカにおける生産能力の商業的な持続可能性を高めることと、より長期的な投資が必要だと指摘されている[46]。技術移転は必要だが、それだけでは十分ではなく、規模の経済が達成されるまで、政府による研究開発、人材育成への投資、地元産ワクチンに割増料金を支払うことなど、さまざまな支援が必要だという指摘もある[47]。

製薬会社との連携も重要だ。ビオンテック社は2022年6月以降、ルワンダにmRNAワクチン製造工場を設立しており、2024年までに稼働させ、雇用創出にも貢献することを目指す[48]。モデルナ社もケニアにmRNAワクチン製造工場の設置を予定している[49]。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[50]、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。いずれにせよ、医薬品へのアクセスギャップの解消には、WHOや製薬会社らと連携しつつ、現地での生産能力拡大が必要になってくる[51]。

Programme", *Lancet Microbe*, vol.4-8, August 2023.

[44] WHO, "The mRNA vaccine technology transfer hub/FAQ - The mRNA vaccine technology transfer hub", https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub/faq

[45] Kerry Cullinan "Despite Hosting mRNA Hub, South Africa Buys Vaccines From India – Highlighting Tension Between Price Pressures and Local Production", Health Policy Watch, 20 April 2023, https://healthpolicy-watch.news/despite-hosting-mrna-hub-south-africa-buys-vaccines-from-india-highlighting-tension-between-price-and-local-production/

[46] Kerry Cullinan "Despite Hosting mRNA Hub, South Africa Buys Vaccines From India – Highlighting Tension Between Price Pressures and Local Production", Health Policy Watch, 20 April 2023, https://healthpolicy-watch.news/despite-hosting-mrna-hub-south-africa-buys-vaccines-from-india-highlighting-tension-between-price-and-local-production/

[47] Kerry Cullinan "Despite Hosting mRNA Hub, South Africa Buys Vaccines From India – Highlighting Tension Between Price Pressures and Local Production", Health Policy Watch, 20 April 2023, https://healthpolicy-watch.news/despite-hosting-mrna-hub-south-africa-buys-vaccines-from-india-highlighting-tension-between-price-and-local-production/

[48] Pharmaceutical Technology, "BioNTech mRNA Vaccine Manufacturing Facility, Rwanda", 15 February 2023, https://www.pharmaceutical-technology.com/projects/biontech-mrna-facility-rwanda/

[49] 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

[50] 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/

[51] Samuel Ojo Oloruntoba, "Unity Is Strength: Covid-19 and Regionalism in Africa", *The International Spectator: Italian Journal of International Affairs*, 56-2, 2021.

（2）Global Training Hub for Biomanufacturing（GTH-B）

南アフリカのmRNAワクチン技術移転ハブと並行して、2021年夏に、途上国におけるワクチン製造能力の総合的な向上と人材育成のための施設として、Global Training Hub for Biomanufacturing（以下、GTH-B）の設立が決まった。GHT-Bはワクチン、インスリン、がん治療薬などの生物学的製剤の生産に関与する低・中所得国の人材育成に寄与するものであり[52]、南アフリカのmRNAワクチン技術移転ハブと並んで、途上国の製造能力の改善、ワクチンアクセス格差の解消を包括的に目指す試みといえよう。

GHT-Bは設立からまだ日が浅いが、すでに様々なコースを実施している。初年度（2022年度）に関しては、GHT-BはWHOと協力して世界43カ国から754人（内、韓国人68人）を対象に、ワクチンと生物学的製剤の生産と品質管理に関する2つのコースを提供した。参加者は研究者に限定されず、企業や政府、国際機関の関係者など様々な属性の参加者に開かれたという[53]。韓国保健福祉部によれば、受講者からは受講後アンケートで（最大5点のうち）平均4.5点の評価を得たとのことで、概ね「参加者に好評を博した」と分析している[54]。

2023年度に関しては約1000人を対象にワクチンと生物製剤製造に関する教育コースを提供する予定だとする[55]。並行して、2025年の開設を目指して、研修生を受け入れるためのキャンパスを延世大学校に建設中であり[56]、一連の取り組みは南アフリカのmRNAワクチン技術移転ハブと並んで、途上国の医薬品アクセス格差の解消に資することが期待されている[57]。

E. 結論

＜詫摩担当分＞

総じて、パンデミックの経験は、一部の製造元に開発と製造が集中した既存のワクチン開発製造システムの限界を世界に認識させ、より分散化されたより機敏な製造システムへの変換の必要性を強く世界に認識させたと言える。パンデミック条約では技術移転やアクセスと利益配分に関する条文で持って、アクセス格差の問題への各国の義務を明文化しようという動きが主に途上国から提案されているが、先進国との立場の違いは大きく、コンセンサスでまとまる可能性は概して低いと思われる。

本報告で述べてきたように、アフリカ地域を中心に、WHOや製薬会社の助力を得ながら、途上国の製造能力拡大、アクセス格差にアプローチする様々な取り組みが行われたきた。このような取り組みを基軸に、パンデミックが遺した課題にアプローチしていくことが現実的だと思われる。

なお、パンデミック条約の個々の論点に関しては、各研究分担者たちがより詳細な分析を行い、提言を行なっている。

研究分担者の鈴木淳一は、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)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交渉のプロセス・法整備・法運用の考察と検証を行う。そして、健康危機対応の目的のためには、各国の主権尊重と国際協力のバランスを平時にあらかじめ確保することが必要となる。改正 IHR 及びパンデミック条約はそのための規範であると論じている。

研究分担者の武見綾子は IHR 改正案を中心に注目される変更点について概括するとともに、その意義について批判的な側面も含めて検討している。IHR の改正にあたっては各国が多くの提案を提出し、議論が深められてきた。新型コロナウイルス時の反省を踏まえた多くの進展が見られる一方、早期の情報共有体制強化という観点からは先進各国

[52] WHO, “Moving forward on goal to boost local pharmaceutical production, WHO establishes global biomanufacturing training hub in Republic of Korea”, 23 February 2022, https://www.who.int/news/item/23-02-2022-moving-forward-on-goal-to-boost-local-pharmaceutical-production-who-establishes-global-biomanufacturing-training-hub-in-republic-of-korea

[53] Jun Ji-hye, “Global biomanufacturing training hub in Korea to educate 1,000 workers this year”, The Korea Times, 9 June 2023, https://www.koreatimes.co.kr/www/nation/2023/11/113_353808.html

[54] Jun Ji-hye, “Global biomanufacturing training hub in Korea to educate 1,000 workers this year”, The Korea Times, 9 June 2023, https://www.koreatimes.co.kr/www/nation/2023/11/113_353808.html

[55] Jun Ji-hye, “Global biomanufacturing training hub in Korea to educate 1,000 workers this year”, The Korea Times, 9 June 2023, https://www.koreatimes.co.kr/www/nation/2023/11/113_353808.html

[56] Yonsei News, “Selected as the Main Campus of the ‘Global Bio Campus’ Organized by the Ministry of Health and Welfare”, July 12, 2023, https://www.yonsei.ac.kr/en_sc/yonsei_news.jsp?article_no=221313&mode=view

[57] WHO, “Moving forward on goal to boost local pharmaceutical production, WHO establishes global biomanufacturing training hub in Republic of Korea”, 23 February 2022, https://www.who.int/news/item/23-02-2022-moving-forward-on-goal-to-boost-local-pharmaceutical-production-who-establishes-global-biomanufacturing-training-hub-in-republic-of-korea

の地域及び同盟国のネットワークを基礎としたサーベイランスネットワークへの期待や依存が実質的には高い状況にあると指摘する。また、各国の提案は当然ながら必ずしも全面的には受け入れられなかったところ、脅威認識の高まりを受けて各国が独自に展開する情報収集能力強化の流れや、新たな独自の「国際的」取り組みも増加しつつある。新型コロナウイルスの脅威が落ち着いた後もこういった取り組みを継続することに加え、fragmentation を避けるために WHO や IHR に期待される役割は依然として大きく、今後の実際の改正状況とそれを踏まえた運用を注視する必要があると指摘する。

研究分担者の中山一郎は、パンデミック対応をめぐる国際ルールにおける知的財産の取扱いについて検討する。そして長期間を要する技術・ノウハウ移転は、平時の対策であり、パンデミック時に技術・ノウハウ移転を通じて国内（地域内）生産を目指す現在の条約案の発想は、非現実的であり、むしろ、パンデミック時には、製造能力を有する（先進国）企業が迅速にワクチン等を量産して、途上国などに供給するモデル（例えば COVAX）を基本とすべきであり、このように平時の対策（自発的な技術・ノウハウの移転）とパンデミック時の対策（COVAX モデル）を組み合わせる発想が重要であると指摘する。また、COVID-19 の場合、新規病原体の発見から約 1 年という画期的な速さでワクチンが開発されたが、このような早期開発を進めるためには、病原体等への早期アクセスとともに、開発インセンティブの確保も重要であり、今後の制度の詳細設計に際しては、その点にも留意する必要があると論じる。

研究分担者の西本健太郎は、パンデミック条約に関して、公開されている交渉テキストに基づき、その発効後の運用を枠づける制度的枠組みおよび協定の運用に関する技術的な問題に関わる規定に焦点を当てて分析を行っている。具体的には、条約第 3 章「制度的枠組みおよび最終規定」の主な規定（21 条～31 条および 35 条）について、その沿革、交渉過程における文言の変遷、そして制度設計上の問題等について詳細に検討している。そして、締約国会議を設け、協定の実施状況の定期的な検討や、その効果的な実施の促進のため必要な決定を行う権限を与えていることや、附属書や議定書の採択を通じて、協定の内容がさらに発展していくことが予定されていることに特徴があると指摘する。また、パンデミック条約第 3 章に含まれる条文の設計に着目すると、同様に WHO で採択された条約であるたばこ規制枠組条約をはじめとして、既存の条約の規定に基づいたものが多いことが特徴であると指摘する。

研究分担者の松尾真紀子は、パンデミック条約の交渉のイシューのうち、パンデミック対応の際に必須となる病原体・BM とその GSD の ABS に関する議論の分析に特化して分析を行った。そしてガバナンス・制度設計上の観点から課題として(1)インセンティブを付与する制度設計の必要性、(2) WHO 内・関連する公衆衛生関連組織、その他の国際機関との整合性の確保、(3)その他、条約を実行する際の組織体制上検討すべき事項として、PABS の運営指針、意思決定、モニタリング・報告の体制、紛争解決の仕組み、PABS の事務局（設置場所や体制）のほか、アドバイザリーグループや諮問・補助機関のようなものを設置する場合はその構成・選出方法、などの検討が必要であると論じている。

研究分担者の横堀雄太は令和５年度から令和６年度５月末の間に、国際文書とその交渉に関する包括的な情報収集に加え、技術的・法的観点からの分析を行い、日本の交渉におけるプレゼンス確保を目指すと同時に、わが国を含めた世界各国が健康危機の備えと対応に実質的に貢献できるように、公衆衛生学的立場から具体的な支援のあり方を分析し、国際文書の交渉会議へインプットを行った。また、令和６年半ばから令和７年度末まで実施予定の、国際文書の履行状況調査の準備として、国際文書に書かれている内容のうち、既存の情報でモニタリングできる項目について分析を行った。その結果、条約に記載される内容の多くの情報が Joint External Evaluation(JEE)や UHPR の枠組みの中で入手可能であるが、一部のデータは国連機関のデータベースや IHR focal への聞き取りが必要である可能性があり、研究開発や製品の製造等、企業活動に係る内容は現時点で情報を入手する事は困難であると指摘する。そして、条約の実施状況をモニタリングする場合は、実施可能性や加盟国の業務負荷を加味しながら、既存のモニタリングの枠組みとの連携や情報の入手方法を慎重に検討する必要があると指摘する。

令和６年５月末、パンデミック条約はコンセンサスに至らず、交渉が継続されることが世界保健総会で決まった。交渉継続が国際政治に与える影響、IHR との関係、条文の各論点をめぐる議論の動向などについて、引き続き、交渉担当者と緊密に連携の上、議論を続けていく必要性がある。

G．研究発表

別添参照のこと。

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

該当なし

分担研究報告書

感染症関連国際文書の交渉プロセス・法整備・法運用の考察と検証

研究分担者　鈴木　淳一　（獨協大学法学部）

研究要旨

COVID-19 のパンデミックへの対応での課題としては、①COVID-19 の特徴からコアキャパシティを有しているとされる国であっても十分対応できなかったこと、②WHO による健康危機対応が不十分であり、各国は自国の利益を第一に一方的措置をとったこと、③COVAX などの枠組みがあったにもかかわらず、ワクチン等が世界で偏在しており、世界の人々に十分にいきわたらなかったことなどを指摘することができる。

本課題の克服を含めて国際保健規則(IHR)の改正とパンデミック条約の新規制定のための外交交渉が WHO を中心として行われている。2024 年 4 月末現在で、両文書は、従来からのコアキャパシティを強化しつつ、健康危機が発生した場合の早期対応手続の整備を構想している。また公平概念を両文書の共通の指導原則としつつ、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)、ワンヘルス・アプローチ、政府全体アプローチ・社会全体アプローチなどの新しい原則の導入を企図している。さらに、病原体アクセスと利益配分(PABS)、グローバル・サプライチェーン・ロジスティック・ネットワーク、資金調整メカニズムなど新しい制度の導入も提案している。

両文書は 2024 年 5 月に開催される WHO 総会に提出されることが予定されている。

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)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交渉のプロセス・法整備・法運用の考察と検証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。

(1)はじめに

世界保健機関（WHO）は、2005 年に国際保健規則（IHR）（2005 年）を改正し[1]、感染症によるパンデミックを含む国際的な健康危機対応の準備を進めてきた。2020 年に発生した COVID-19 の感染拡大に対して、世界保健機関(WHO)を含む世界は、IHR を含む枠組みを活用してこれに対応した。WHO は 2020 年 1 月 30 日に「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(public health emergency of international concern: PHEIC)」を宣言した[2]。2023 年 5 月 5 日に WHO は COVID-19 に関する緊急事態を解除した[3]。現在、COVID-19 への対応の反省を踏まえて、本報告の執筆段階で、IHR の改正とパンデミック条約の新規制定のための外交交渉をスイスのジュネーブにある WHO 本部が中心となって行っている。

本報告では、①今回の IHR 改正及びパンデミック条約制定の契機となった COVID-19 のパンデミックへの対応について概観し、②改正 IHR とパンデミック条約を通底する基本原則について検討し、③IHR の改正過程とパンデミック条約の改正過程の分析をしたうえで、④両文書の交渉の課題について分析をする。

なお本報告の執筆の時点で両文書の交渉は予断を許さないため、本報告では、現在交渉中の条文の詳細に立ち入ることはせず、現時点で入手可能な情報を下に、主に交渉の前提となる原則を含む大枠を中心に分析をしたい。

(2)COVID-19 のパンデミックの経験を通じた従来の健康危機対応への批判的検討

本章(2)では、①COVID-19 のパンデミック発生以前に世界が想定していた健康危機対策について

[1] Resolution WHA58.3 (23 May 2005), *reprinted in* World Health Organization, *International Health Regulations (2005)* (World Health Organization, 3rd ed., 2016).

[2] WHO Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus (2019-nCoV) (30 January 2020).

[3] Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic (5 May 2023).

概観し、②COVID-19 への対応から得た教訓を説明したうえで、改正 IHR とパンデミック条約の必要性を説明し、さらに、③現在行われている IHR の改正とパンデミック条約制定のそれぞれの交渉の方向性について説明する。

(2)－１ COVID-19 のパンデミック以前に世界が前提とした健康危機対応

COVID-19 のパンデミック以前に世界が前提とした健康危機対応では、①平時と緊急時という二つの段階、②入域地点と国内の一般措置という地理的な区分、③開発途上国を含む普遍的な対策の実施が想定されていた。

(A)現行 IHR の前提となる平時と緊急時の二段階の区分

現行 IHR を含めて、現在の健康リスク対応は、平時と緊急時の二つの段階の区別を前提としてきた。現行 IHR は、①平時における事前準備(preparedness)、②緊急時における対応(response)（通報とサーベイランス、さらに臨時的勧告を含む）に二分される。

(B) 健康危機対応措置における地域的な区分

19 世紀以降の諸国家がとった古典的感染症対策は、①他国や国際公域との境界において行う入域地点における保健上の措置と②同国の国内での対内的な保健上の措置(感染源対策とまん延防止の措置を含む)から構成された[4]。

現行 IHR においても、各国は保健上の措置について最低限備えておくべき能力が求められる（いわゆる「コアキャパシティ」)。同規則の附録第一は各国が備えるべきコアキャパシティを列記しているが、ここにおいても、上記の措置の地域的区分を前提としており、①サーベイランス及び対応のための措置に関する能力(附録第一 A)と、②入域地点の獲得（附録第一 B）に二分されている。

(C) 開発途上国を含む普遍的な対策の実施

従来の健康危機対応は、少なくとも建前としては、IHR を含めて、開発途上国を含むすべての諸国が普遍的に対応をとることを想定してきた。国家間の資源・技術・能力の偏在や格差は存在するとしても、健康危機対応はすべての国家によって普遍的に実施されることを想定してきた[5]。

(D) COVID-19 のパンデミック以前のグローバルな健康危機対応の前提

以上から、従来の健康緊急時対応においては、①平時と緊急時の二分法と②入域地点と国内での措置による対応を前提としてきたといえる。具体的には、③平時において事前にコアキャパシティを獲得することを参加国に義務として課し、④非常事態が発生した場合、発生国が WHO に通報し情報共有する制度を設け、⑤緊急事態の判断については、PHEIC やパンデミックを WHO が集権的に判断し、⑥緊急事態への対応を WHO が暫定的勧告として発出することで、各国が勝手に一方的措置をとることを抑制し、⑦相対的に短期間での緊急事態の終息を想定していた。

(2)－２ COVID-19 のパンデミックの教訓と改正 IHR 及びパンデミック条約の必要性

(A)COVID-19 のパンデミックの教訓

COVID-19 のパンデミックは、IHR を含む従来の健康危機対応の課題を示した。COVID-19 のパンデミック発生時には、①平時から緊急時への移行判断が困難であったこと、②仮にコアキャパシティを持っていても初期段階で COVID-19 に有効に対抗できなかったこと、③WHO の PHEIC の認定手続や暫定的勧告への不信感が存在したこと、④出入国制限や国境封鎖、社会全体でのロックダウンなど社会全体への措置が必要となったこと、⑤ワクチンや関連製品の供給が偏り、世界全体に公平にいきわたらず、ワクチン・ナショナリズムなどの自国中心主義がみられたこと、⑥回復までの長期間にわたる対応が必要となったことなど、従来の想定とは異なる状況に直面した。

COVID-19 の経験を契機として、WHO の強化を含め、世界の健康リスクへの備えと対応能力の構築・強化に関して多数の提案がなされた[6]。

---

[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 47-73 頁(2022 年)、50-53 頁。

[5] 開発途上国を含む IHR の普遍的実施が可能であるかについては、2005 年の IHR の改正の段階でも疑問視する声があった。拙稿「世界保健機関(WHO)・国際保健規則(IHR2005)の発効と課題」獨協法学 84 号(2011 年) 横 159 (292)頁-横 262 (189)頁、横 254(197)頁。

[6] 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); Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response (IPPPR), *COVID-19: Make it the Last Pandemic by The Independent Panel for Pandemic Preparedness & Response* (2021).なお

COVID-19 のパンデミックの教訓は改正 IHR とパンデミック条約の必要性を痛感させるものとなった。以下、説明する。

(B)コアキャパシティがあっても対応できなかったことの改善

COVID-19 の経験を通じて顕著であったのは、コアキャパシティを十分に有しているとされていた先進国であっても、十分な対応ができなかったことである[7]。感染症の種類によっては潜伏期間があったり、また COVID-19 のように症状がなかったり軽微であるため、り患したことが識別できない場合、コアキャパシティが十分にあったとしても感染症の拡大は止められなくなる可能性がある。もしこのような感染症に対応可能な普遍的なシステムを確立できなければ、パンデミックは今後も繰り返されることが予想される。

また COVID-19 のパンデミックへの対応の反省として、大型クルーズ船への早期の対応を可能とする必要性が指摘された[8]。

それゆえ改正 IHR 及びパンデミック条約では、今回の COVID-19 のような新しいタイプの感染症等であっても対応できるコアキャパシティを構築することが求められる。

(C) PHEIC 等の認定手続と情報共有の改善

様々な事象に対応するためには PHEIC に限定されない手続の必要性も議論されている。たとえば IHR の緊急時の認定手続には PHEIC であるか否かの二者択一しかなく、たとえ PHEIC の基準を満たさなくても WHO が中間の評価を認定して注意喚起する必要性が指摘された[9]。それゆえ PHEIC 以外の多様な警報の必要性が指摘されている。

また感染症対応のためには、発生国からのすみやかな情報共有が不可欠である。COVID-19 のパンデミックへの対応にあたっては、特に初期段階での通報・情報共有について批判がなされた[10]。一方で、情報共有には、風評被害による「事実上の経済制裁」を受けるリスクがあるため、早期通報を促すためのインセンティブが必要となる。またパンデミックのワクチンを製造するためには、パンデミック病原体の情報が不可欠である。他方でワクチンや医療資源や技術は、特定の先進国に偏っている(偏在する)ため、パンデミック対策に必要な病原体情報とワクチンに関する情報の共有が必要となる。

(D)自国中心主義への対応と国際協力の確保による公平の実現

COVID-19 のパンデミックへの対応にあたり、各国は、特に初期段階で自国による一方的措置を採り[11]、各国の判断で国境閉鎖やロックダウンを行った。この経験を経て、WHO や IHR 等の強制力の欠如が強く問題視されるようになった[12]。

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[13]。しかし一部の諸国によるワクチンの抱え込み等が見られ、世界に公平にいきわたったとはみなされなかった。ワクチン等が偏在しており、世界の人々に十分にいきわたらなかった。ワクチンなどの医療資源と技術の偏在から、開発途上国が疎外されてきたという意識も生じた。

COVID-19 のパンデミックの経験を通じて、特に強く意識されたのは、国際的・国内的な不公平(inequity)の問題である。それゆえ次のパンデミックに備えるためには、各国が自国中心主義に走らずに、先進国と開発途上国が連帯して互恵的に協力することで、グローバルな公平を実現する体制を国際的に構築することが必要となる[14]。

(E) 公平やユニバーサル・ヘルス・カバレッジの普遍的な実現

COVID-19 での経験を通じて、健康リスクへの対応においては、初期対応としての隔離や国境封鎖だけではなく、特に診断薬・治療薬・ワクチン等の開発が重要となっている。またマスクや酸素ボンベなどのパンデミック関連製品や医療サービス

本脚注の文献リストは、拙稿「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 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」(2023 年)21-33 頁、22 頁、脚注 37 を転記したものである。

[7] 拙稿・前掲注 4)、55 頁。

[8] *Ibid.*、73 頁。

[9] 拙稿「世界保健機関（WHO）・国際保健規則（IHR）の機能―新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の場合―」国際法外交雑誌 120 巻第 1 号・第 2 号合併号(2021 年) 75-86 頁、82 頁。

[10] 拙稿・前掲注 4)、56 頁。拙稿・前掲注 9)、80 頁。

[11] 拙稿・前掲注 9)、84-85 頁。

[12] Ilja Richard Pavone, *Global pandemics and International Law: An Analysis in the Age of COVID-19* (2023), pp. 80-83.

[13] ACT アクセラレータの評価については、Open Consultants, *External Evaluation of the Access To COVID-19 Tools Accelerator (ACT-A)* (10 October 2022)を参照。拙稿・前掲注 6)、22 頁。

[14] Pavone, *supra* note12 , p. 175.

そのものの確保・提供が問題となった。

パンデミックの予防や対応のためには世界が協力することが不可欠であるが、世界の資源は偏在しており、世界は不平等であるにもかかわらず、各国は自国民の利益を優先する傾向がある。

次のパンデミックを阻止するためには、世界のすべての人々に医療サービスや必要な薬品へのアクセスを実現するという意味で、世界的な公平(equity)の実現が必要である[15]。必要な医療サービスや医薬品等が世界にいきわたるようにすることが改正 IHR やパンデミック条約の基本的方向性となる。

さらに、公平を実現するためには、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の実現が不可欠となる[16]。世界では医療サービスや必要な医薬品等へのアクセスが十分に確保されないことがあり、皆保険制度がすべての国にあるわけではない。皆保険制度を含む UHC は世界的な保健の実現には不可欠の前提であり、そのためには世界各国の協力が不可欠である。

(F)社会全体による包括的な対応の必要性

COVID-19 での地球規模のロックダウンの経験により、感染症対応に代表される健康対応のためには、単に衛生部門だけではなく、国家や国家社会全体として対応することが求められることが認識された。特に公平や UHC 概念など社会全体として健康を支えること（社会全体アプローチや政府全体アプローチ）が必要となってきている[17]。

また今日では、温暖化対応や薬剤耐性(AMR)対策のために人間界だけではなく生物界や地球規模全体での対応が求められるようになっている(ワンヘルス・アプローチの必要性)[18]。

(2)－３　COVID-19 のパンデミックへの教訓を踏まえた交渉の方向性

現在世界保健機関(WHO)で行われている IHR 改正及びパンデミック条約の制定をめぐる交渉は、COVID-19 での健康危機対応を反省した上で、次のパンデミックに備えるためのものである。COVID-19 のパンデミックで示されたグローバルな健康危機対応の課題としては、①パンデミックに世界全体で予防・備え・対応(prevention, preparedness and response)できるように、各国に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、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、③緊急対応が必要とされる事象が発生した際の通報と情報共有が的確になされること、④事象が発生した時に WHO が公衆衛生上のリスクについて必要な情報を収集できること、⑤緊急事態を判断するための認定手続を「国際的に懸念される公衆の保健上の緊急事態(PHEIC)」以外にも整備し、緊急事態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、⑥医療サービス、検査薬・治療薬・ワクチンなどの薬、パンデミック関連製品の不公平(inequity)を克服すること、⑦医薬品の製造に必要な病原体に関するアクセスが確保され、医薬品が製造・供給ができ、これらが公平に配分されること、⑧公平な配給を実現するパンデミック関連製品を含めたグローバル・サプライ・チェーンを構築すること、⑨すべての人に負担可能な費用で良質な医療を提供するユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）を世界規模で実現すること、⑩人獣感染症や AMR を含めてワンヘルスでとらえて、社会全体で対応すること、⑪事象発生時の緊急対応だけではなく、回復までの長期にわたり、社会全体に対して措置をとることを可能とする制度が必要であること、⑫参加国がパンデミック条約や 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[19]。

(2)－４　WHO での文書作成の経緯と交渉の方向性

2021 年 5 月の第 74 回 WHO 総会は、WHO 加盟国作業部会(Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies：WGPR)を設置した[20]。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」と題する文書が採択され[21]、同文書においてパンデミックの予防、備え及び対応（PPR）に関する新たな法的文書（WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response: WHO CA+）の制定に向けて交渉を行うこととされた。また 2022 年 1 月に IHR の改正・強化に関する検討を WHO 加盟国作業部会(WGPR)で進めることが

---

15 公平概念については、後述(3)-1 を参照

16 UHC については、後述(3)-2 を参照。

17 政府全体アプローチ及び社会全体アプローチについては、後述(3)-6 を参照。

18 ワンヘルス・アプローチについて、後述(3)-5 を参照。

19 赤堀毅・江副聡「新型コロナ外交と『コロナ後』の国際保健外交戦略」外交 83 号(2024 年 1 月)124-125 頁。ここでの記述は原則として拙稿「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 頁によったが、一部追記した。

20 WHA74.7 (31 May 2021), para.1.

21 SSA2(5) (1 December 2021).

決定された[22]。2022 年 5 月の第 75 回 WHO 総会において、①IHR の改正作業は WGPR から IHR 改正作業部会(Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005): WGIHR)が引き継ぐとされ[23]、②IHR について、改正の効力発生までの期間を 24 カ月から 12 カ月に短縮する第 59 条 2 項の改正を中心とし、関連する第 59 条、第 55 条、第 61 条、第 62 条及び第 63 条の改正を含めて採択された[24]。本報告書作成時点で、IHR の改正とパンデミック条約の制定が並走している。両文書は 2024 年 5 月に開催される第 77 回 WHO 総会への提出を予定している。

改正 IHR とパンデミック条約の制定が並走しているため、改正 IHR とパンデミック条約のそれぞれの守備範囲が問題となる。もちろん IHR だけで、PABS、診断薬・治療薬・ワクチンの提供、パンデミック関連製品等への対応、資金援助を含めてすべてを調整することは困難であることが予想される。さらに、緊急事態の初期の対応だけではなく、回復までのあらゆる措置を含めることは難しい。それゆえ、改正 IHR とパンデミック条約とでの役割分担が期待される。

この点、2024 年 2 月 23 日に INB・WGIHR 合同会合(Joint Plenary Meeting)が開催され[25]、両文書に共通するテーマのうち、①公衆衛生警報・PHEIC・パンデミックの一連の流れ(Public health alert – public health emergency of international concern (PHEIC) – pandemic continuum)については WGIHR が検討することとし[26]、②公衆衛生サーベイランスについても WGHIR で検討され、INB では IHR に言及する形で行うとし[27]、③ワンヘルス及び人・動物・環境のインターフェイスについては INB が検討するとした[28]。なお、①「全てが合意されるまでは何も合意されない」こと、②合同会合で話し合われた提案は、現在進行中の加盟国との交渉を妨げるものではないことが確認された[29]。

両文書ともに平時とパンデミック時の区別を想定している[30]。それゆえパンデミック条約中に PHEIC 等の認定手続を置かないのであれば、改正 IHR 中にパンデミックを含む PHEIC の手続を一元化することが考えられる[31]。それゆえ、改正 IHR とパンデミック条約の役割分担が想定され、後者は主に衡平の実現を目的としていると推察される。

両文書の当面の役割分担はなされたものの、最終的に両文書の関係がどのようになるかは未定である。両文書の枠組みが相互に補完しあい、一貫性を実現することが期待される[32]。

(3)改正 IHR とパンデミック条約に通底する基本原則

改正 IHR とパンデミック条約は、いくつかの共通の原則を有する。本章(3)では、①公平(equity)、②ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)、③共通だが差異のある責任(CBDR)、④病原体アクセスと利益配分(PABS)、⑤ワンヘルス・アプローチ、⑥政府全体アプローチと社会全体アプローチといった諸原則をとりあげ、さらに、⑦関係するガバナンス機関の問題を説明する。

(3)－１　公平(equity)概念の導入

(A)国際保健分野における公平概念

国際保健分野においては公平(equity)の概念が多用されてきた[33]。健康の不公平(inequity)とは、「権力や収入、財、サービスの不平等な分配などの社会的な要因によって生じる健康の格差」をいう[34]。国際保健で用いられる公平概念は、国際法で用いられている公平(equity)とは異なり、国際保健分野に固有な意味で用いられている。

たとえば Koplan らは、グローバル・ヘルスの定義の中における公平の重要性を次のように示している。「グローバル・ヘルスとは、世界のすべての人々の健康を改善し、健康の公平を達成すること(achieving health equity)を最優先とする研究・調査・実践の分野である。」[35]

Gostin は、「健康の公平それ自体が人間の価値である(Health equity is not only a human value in and of itself.)」とする[36]。Gostin は、グローバル・ヘルスという結果は、公平という正義を伴って達成されるべきことを主張した[37]。

---

22 EB150(3) (26 January 2022).
23 WHA75(9) (27 May 2022).
24 WHA75.12 (28 May 2022)
25 本会合の記録は次の通り。A/INB/8/6(11 March 2024).
26 *Ibid.*, para.6 (a).
27 *Ibid.*, para.6 (b)(i).
28 *Ibid.*, para.6 (b)(ii).
29 *Ibid.*, para.7.
30 前述(2)-1-(A)及び(2)-2-(C)を参照。
31 後述(4)—４—(D)及び(5)-4-(A)を参照。
32 拙稿・前掲注 6)、32-33 頁。
33 Brigit Tebes, Global health law: defining the field, in *Research Handbook on Global Health Law* (Gian Luca Burci & Brigit Toebes eds., 2018), p.8, note 36.
34 西平等『グローバル・ヘルス法　理念と歴史』(名古屋大学出版会、2022 年)317-318 頁。
35 Jeffrey P Koplan et al., Towards a common definition of global health, Lancet, Vol. 373 (June 6, 2009), pp.1993–1995.
36 Gostin, *Global Health Security* (2021), p. 218.
37 *Ibid.*, p. 222.

また WHO においても健康の社会的要因として公平の概念が注目されてきている[38]。

(B) 衡平概念の整理

これまで保健の分野での公平(equity)の概念は、国際法上の衡平(equity)の概念とは異なり、国内での公平を意味していた。同一国家内にいる個人 A と個人 B を、たとえば医療アクセスを同等に認める点において、公平を確保するという原理である（図１を参照)。

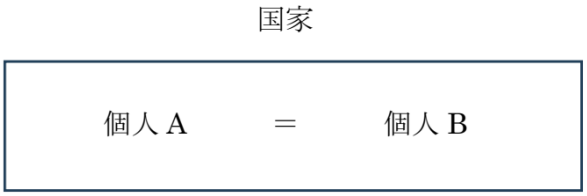


図 1　国内保健分野における伝統的な公平概念

それゆえ健康分野での伝統的な公平の概念は、少なくともこれまでは、以下のものを含んでいないと考えられる。すなわち、①国家である甲が同国内にいる個人である C と D を公平に扱うことができるように、国家である甲に対して、他の国家である乙が支援すること（いわば「国家間の公平」）や、②異なる国に所在する個人の C 乃至 F が国境を越えて公平に扱われること（いわば「国境を超えた公平」）を意味するものではなかった（図２を参照)。

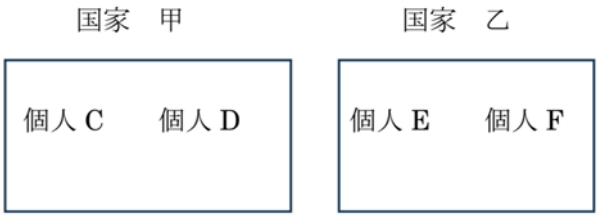


図 2 国際保健分野における公平概念の拡大の可能性

しかし次のパンデミックを予防するという目的からすれば、①締約国の国内での公平を義務化することにより、同締約国の国内での公平を実現するために、当該国家に対して、他国や WHO が当該国家に支援を行うことで国家間の公平を実現したり、②異なる国に所在する個人 D 乃至 E が公平となるように、国境を越えた公平を実現したりする義務が締約国にあると主張される可能性がある。

(C) COVID-19 のパンデミックにおける不公平とその反省

COVID-19 のパンデミックでの対応では公平の概念が多用されて、対応への批判のために用いられた。たとえば COVID-19 における公平の問題について Gostin はグローバルな健康上の公平「(Global Health Equity)の必要性を訴える[39]。Gostin は COVID-19 のパンデミックが深刻な健康上の不公平(deep health inequity)を明らかにしたとした[40]。

WHO 憲章体制の強化案である「より安全な世界を共に築くための 10 の提案」（10 proposals to build a safer world together Strengthening the Global Architecture for Health Emergency Preparedness, Response and Resilience) (2022)(HEPR ペーパー)でも、公平や UHC などの概念が示されている[41]。

(D)改正 IHR とパンデミック条約交渉において公平概念が果たす役割

現在までの交渉段階において、公平概念が改正 IHR やパンデミック条約の指導原則として導入することが提案されている[42]。公平を原則としては認めるとしても、公平が作用する具体的な内容と義務の性質が問題となる。一般論としては、IHR のコアキャパシティの措置の類型の中で、通報の部分とこれに関係するサーベイランスについて公平概念を適用しこれを実現することは重要である。しかし医療サービス・ワクチン等の薬・パンデミック関連商品へのアクセスまでを、国家間の公平や国境を越えた公平として認めるかが問題となる[43]。

---

[38] たとえば、2008 年に WHO は『世代内部の格差を埋める—健康の社会的要因に対する行動を通じた健康の衡平』(Closing the gap in a generation: Health equity through action on the social determinations of Health)という報告書を公表している。西・前掲注 34）318 頁。

[39] Gostin, *supra* note 36, pp. 158-171.

[40] *Ibid.,* p. 218.

[41] World Health Organization, *10 proposals to build a safer world together Strengthening the Global Architecture for Health Emergency Preparedness, Response and Resilience* (2022), pp. iv, 2, 3.

[42] 公平に関する具体的提案については、後述(4)-3-(B)-(ア)及び(5)-3-(A)を参照。

[43] IHR の再検討委員会は、改正 IHR 案について、①IHR の中で公平が重要な役割を果たすことを認めて、第 2 条の目的及び範囲の規定中に公平概念を導入することには賛成したものの、②改正案中の公平に関するすべての改正案を認めるべきか否かについては、委員の間で見解が分かれたとした。再検討委員会は、価値と原則としての公平概念が、医療対策・知識・技術移転へのアクセス(access too medical countermeasures, knowledge and technology transfer)に限定されないという見

(3)－２　ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)と資金調達

(A) ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの意義

国際保健分野では、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の概念が用いられてきた。本概念は、①すべての人について、②適切な健康増進・予防・治療・機能回復に関するサービスや必須医薬品へのアクセスが、③支払い可能な費用で得られることを意味する[44]。

(B) 国際規範に規定されたユニバーサル・ヘルス・カバレッジ

UHC の概念は、2012 年 12 月 12 日の国連総会において国際社会の共通目標とされた[45]。また UHC は 2015 年の「持続可能な開発目標（SDGs）」においても UHC の達成が規定されている（ターゲット 3.8）[46]。さらに 2019 年 9 月 23 日には、国連「UHC に関するハイレベル会合」が開催され、初の「UHC 政治宣言(Political Declaration of the High-level Meeting on Universal Health Coverage)」が採択された[47]。

(C)　COVID-19 対応におけるユニバーサル・ヘルス・カバレッジの課題

COVID-19 への反省としても、パンデミック発生時には経済格差によって、享受可能な医療サービスの格差が発生することが指摘された[48]。

たとえば「公平なアクセス及び協力に関するＧ７外務・開発大臣声明　（2021 年 5 月 5 日、於ロンドン）」においては UHC が実現されていないことが問題とされ、特に開発途上国において UHC を実現するとのコミットメントが宣言された[49]。

(D) 改正 IHR 及びパンデミック条約にユニバーサル・ヘルス・カバレッジを導入する意義

次のパンデミックの備えるためには、医療アクセスを地球規模で確保することが必要となる。このためには、①医療サービスへのアクセスばかりか、②財源上の裏付けも不可欠となる。UHC 実現のためには、各国毎の医療保険制度の充実が不可欠であるが、単独では実現が困難な諸国に対して、国際社会全体としていかなる支援が可能であるのかが問題となる。

現在のパンデミック条約案においては UHC 概念の導入が提案されている[50]。

(3)－３　共通だが差異のある責任(CBDR)

(A) 共通だが差異のある責任を含む開発途上国の特別待遇の規定内容の分類

国際法学においては、共通だが差異のある責任(Common but Differentiated Responsibilities: CBDR)の概念が主張されることがある。CBDR の概念は用いられる文脈により、義務の内容、法的性質、義務や権利の名宛国などが多様である。

CBDR の概念の規定内容の多様性としては、①非拘束的規範(non-binding norm)としての CBDR、②原則としての CBDR、③先進国による開発途上国への配慮義務としての CBDR、④開発途上国の義務の猶予・免除・例外としての CBDR、⑤開発途上国を先進国が支援する義務と、開発途上国が支援を受ける権利としての CBDR、⑥開発途上国が共通に有する責任としての CBDR など多様であり、改正 IHR 又はパンデミック条約中の CBDR がいずれの意味となるかが注目される。

(B)　共通だが差異のある責任の理論的根拠

CBDR の概念の理論的根拠として、(1)実質的平等、(2)応能原則、(3)汚染者負担の原則、(4)過去の植民地支配に対する贖罪、(5)国際公共財の提供にあたっての負担の公平などが考えられる。

(C)　共通だが差異のある責任概念のパンデミック条約への導入の可否について

WHO 憲章は、①「すべての人民が可能な最高の健康水準に到達すること」を目的としているため(1 条)、世界全体で普遍的な健康の水準の達成を志向している。WHO 憲章には ILO 憲章のような各国の事情を考慮した条約等の制定手続を有しない（第 19 条、第 21 条）。条約に反対する加盟国は拒否できるだけである（第 20 条、第 22 条）。②他方で、「ある国が健康の増進と保護を達成することは、

解を示した。A/WGIHR/2/5(6 February 2023), Annex, pp. 16-18.

[44] Political declaration of the high-level meeting on universal health coverage (23 September 2019), para.9, *reprinted in* UN Doc 74/2 (10 October 2019), *reprinted in* UN Doc A/RES/74/2 (18 October 2019).

[45] Global health and foreign policy, *reprinted in* UN Doc 67/81 (12 December 2012), *reprinted in* UN Doc A/RES/67/81(12 December 2012).

[46] Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development, *reprinted in* UN Doc A/RES/70/1(21 October 2015).

[47] Political declaration of the high-level meeting on universal health coverage, *supra* note 44.

[48] たとえば IPPPR, *supra* note 6, pp. 39-40.

[49] G7 Foreign and Development Ministers' Equitable Access and Collaboration Statement (5 May 2021).

[50] たとえば、後述(5)-3-(E)を参照。

すべての国に対して価値を有する。」（前文）とし、「健康の増進と疾病特に伝染病の抑制が諸国間において不均等に発達することは、共通の危険である。」（前文）として、「すべての人民の健康を増進し及び保護するため相互に及び他の諸国と協力する」（前文）としていることから、世界規模での健康の実現のために協力することも明記している。それゆえ WHO 憲章中に「共通だが差異のある責任」的な要素を見出すことは可能であろう。

パンデミック条約に CBDR の概念を導入する理由としては、実質的平等に基づく応能原則や国際公共財の提供における負担の公平の考慮が大きいと考えられる。汚染者負担の原則、植民地支配に関する歴史的責任については、はたしてパンデミック条約等についてこれらが妥当するか不明である。

次のパンデミックに備えるという観点からすれば、開発途上国についても義務の履行を促す必要がある。それゆえ CBDR の概念を開発途上国の義務のレベルを下げるための根拠として認めるのは好ましくない。しかし発展途上国に義務を課すことの対価・インセンティブとして、CBDR の概念を根拠とした開発途上国への支援は有用となる可能性がある。

もちろん発展途上国への支援は、CBDR の概念を導入しなくても可能である。一般に先進国は CBDR の概念を根拠に財政支援を認めることに慎重である。他方で、ウクライナ紛争を経て、グローバルサウスに向けて積極的に支援する機運もある。

しかし本報告書執筆時点の最新の改正 IHR 案も、最新パンデミック条約案のいずれも、CBDR の概念を原則としては導入していない[51]。

(3)－４　病原体アクセスと利益配分(PABS)

病原体へのアクセスと利益配分(pathogen access and benefit-sharing: PABS)とは、①パンデミックの可能性のある病原体（pathogens with pandemic potential)に関するゲノム配列データ(genomic sequence data)や生物学的材料（biological material）などの情報をどのように配分すべきか、また②当該情報を提供する者が報酬を得られるのか、利用する者がどのように対価を支払うのか、という問題である。グローバルな健康危機への対応、特にワクチンや治療薬等の製造のためには、病原体に関する情報が不可欠となる。それゆえパンデミック条約条約や IHR においては、病原体アクセスや共有の問題が従来から課題となってきていた。

アクセスと利益配分(access and benefit-sharing: ABS)の仕組みは「生物の多様性に関する条約（生物多様性条約）」[52]第 15 条、「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ公平な配分に関する名古屋議定書(名古屋議定書)」[53]、パンデミック・インフルエンザ事前対策枠組(PIPF)[54]、「国家管轄権外区域の生物多様性の保全と持続可能な利用に関する国連海洋法条約の下での協定（BBNJ 協定）」（令和６年５月末時点で未発効）[55]などで実定法として存在する。

(3)－５　ワンヘルス・アプローチ

人類全体としての保健問題を実現するためには、人間だけではなく、生物をも含めた人獣全体を一つの生態系としてとらえるワンヘルス・アプローチ(One Health approach)が求められる。ワンヘルス・アプローチは、「人間の健康と動物の健康、それを取り巻く環境を包括的に扱う概念」であり[56]、環境破壊や人獣共通感染症によるグローバルな健康危機への対応のために重要である。

ワンヘルス・アプローチは、2004 年に WCS（Wildlife Conservation Society, 野生生物保護協会）によって「マンハッタン原則」として示された[57]。

パンデミック条約案でもワンヘルス・アプローチの導入が提案されている[58]。しかし IHR に関する事務局 IHR 案(A/WGIHR/8)では本概念は見当たらない。

(3)－６　政府全体アプローチと社会全体アプローチ

COVID-19 への対応では広範にロックダウンが行われ、経済活動にも大きな影響をあたえた。従来の入域地点や感染者が発見された地域での対応のみに限定された局所的・短期的アプローチでは対応が困難となった。それゆえ、パンデミックの問題に政府全体で対応するという政府全体 アプローチ(whole-of-government approach)や社会全

---

[51] 後述(4)-3-(B)-(エ)及び(5)-3-(I)を参照。

[52] Convention on Biological Diversity (1992).

[53] Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity (2010).

[54] WHA64.5 (24 May 2011), Pandemic Influenza Preparedness Framework (2011).

[55] Agreement under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the Conservation and Sustainable Use of Marine Biological Diversity of Areas Beyond National Jurisdiction (2023).

[56] 日本国際保健医療学会編『実践グローバルヘルス(新訂版)』（杏林書院、2022 年）36 頁。

[57] Manhattan Principles (2004).

[58] 後述(5)-3-(F)を参照。

体アプローチ(whole-of-society approach)が必要とされる。

パンデミック条約案でも政府全体アプローチと社会全体アプローチが提案されている[59]。また、事務局 IHR 案(A/WGIHR/8)では、「パンデミック」や「パンデミック緊急事態」の定義の中に政府全体アプローチや社会全体アプローチに言及がある(1 条)。

(3)－７　ガバナンス機関

(A)国際文書におけるガバナンス機関の機能と権限

通常の国際レジームは、①全ての加盟国が参加する締約国会議(Conference of the Parties: COP)、②特定業務を集中的に行う理事会、③条約の運営を支える事務局から構成されるのが普通である。さらに、④専門家から構成される委員会(IHR であれば緊急委員会や再検討委員会)が加わることも多い。

国際文書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（規範の実施)、②条約の履行確保（規範の履行確保・履行監視)、③従来の規範の解釈や新しいルールの制定（規範の立法機能)、④紛争解決などを行う。ただし、たとえば COP などの単一の機関が、上記の複数の機能を持つことがある。また、それぞれの機能が相互に影響を与えることがある（たとえば、規範の実施のためには立法が必要となることがある。また、履行確保・履行監視と紛争解決は相互の機能を補完することがある。)。

(B)現行の国際文書におけるガバナンス機関の類型

現行 IHR は、①規則の締約国会議（COP）を有せず、WHO 総会(WHA)がその機能を果たしていると考えられ[60]、②WHO の事務局長も一定の役割を与えられ、③IHR に固有な機関としては専門家から構成される緊急委員会や再検討委員会が存在する。

現行の健康危機対応のレジームでも、国際文書間で、ガバナンス機関の共有がみられる[61]。

COVID-19 での対応の反省から、国家の一方的な行為をいかに制限し、WHO を含む国際機関の実効性をいかに高めるかが課題となった。ガバナンス機関は、国家の一方的措置に対して歯止めをかける機能もある。

現在の改正 IHR 及びパンデミック条約においても、ガバナンス機関の共有が想定されている[62]。

(4)IHR の改正過程の分析

本報告の執筆の時点で IHR の改正については、WGIHR において扱われている。

(4)－１　改正 IHR 交渉の概要

2022 年 1 月に IHR の改正・強化に関する検討を WHO 加盟国作業部会(WGPR)で進めることが決定された[63]。

2022 年 5 月の第 75 回 WHO 総会において、第 55 条、61 条、62 条及び 63 条を改正する改正案を採択した。すなわち IHR 改正の効力発生までの期間については、現行 IHR で採択後 24 カ月であったところ、12 カ月に短縮するとした[64]。本改定からのオプトアウトは、2023 年 11 月 31 日が期限であり、本改正 IHR は 2024 年 5 月に発効する予定である。

同 WHO 総会において、IHR の改正作業は WGPR から IHR 改正作業部会(WGIHR)が引き継ぐとされた[65]。IHR の今期改正にあたって加盟国は、今回は「一部改正(targeted amendments)」であり、IHR の全面改正は行わないこととされた[66]。

再検討委員会から改正に関する報告書が提出さ

---

[59] 後述(5)-3-(G)を参照。

[60] IHR54 条。Alexandra Phelan and Priya Pillai, Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response, International Health Law in Perspective Background paper 16 (2021), p.27, note 58.

[61] 拙稿・前掲注 6)、31 頁。

[62] 後述(5)-2-(B)及び(6)-2 も参照。

[63] EB150(3) (26 January 2022).　WGPR の開催状況は以下の通り。①A/WGPR/1(15-16 July 2021)、②A/WGPR/2(1-3 September 2021)、③A/WGPR/3（4-6 October 2021）、④A/WGPR/4（1-3 November 2021）、⑤A/WGPR/5（15 November 2021）、⑥A/WGPR/6（10–12 January 2022）、⑦A/WGPR/7（21–23 February 2022）、⑧A/WGPR/8（28–30 March 2022）、⑨A/WGPR/9（4–6 May 2022）。

[64] WHA75.12（28 May 2022）。

[65] WHA75(9) (27 May 2022).　WGIHR の開催状況は以下の通り。①A/WGIHR/1(14-15 November 2022)、②A/WGIHR/2　（20–24 February 2023）、③A/WGIHR/3（17-20 April 2023）、④A/WGIHR/4（24-28 July 2023）、⑤A/WGIHR/5（2-6 October 2023）、⑥A/WGIHR/6（7-8 December 2023）、⑦A/WGIHR/7（5-9 February 2024）、⑧A/WGIHR/8（22-26 April 2024）。

[66] WHA75(9) (27 May 2022), para.2.

れ[67]、加盟国から多くの改正案が提案された[68]。2024 年 2 月 23 日には INB・WGIHR 合同会合が開催され[69]、重複する問題については合同で審議がされた。

改正 IHR の交渉結果は、2024 年 5 月の第 77 回 WHO 総会において報告される予定である。これまでの改正案としては、① Article-by-Article compilation of proposed amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022), A/WGIHR/2/7(6 February 2023)(以下「逐条 IHR 案(A/ WGIHR/2/7)」)[70]、② Proposed Bureau's text for Eighth WGIHR Meeting, 22-26 April 2024, A/WGIHR/8 (17 April 2024)（以下「事務局 IHR 案(A/WGIHR/8)」）がある。

(4)－２　改正 IHR 案が前提とする段階

現行 IHR は、①サーベイランスを含む事前準備、②事象発生時の通報や情報共有、③PHEIC の認定手続（トリガーメカニズム）、④暫定的勧告の履行確保、⑤各国の追加措置について主に規定している。

改正 IHR 案においては、COVID-19 の反省を踏まえて、これらをどのように改正し強化するかが課題となる。

(4)－３　改正 IHR 案の目的と諸原則

(A)目的

現行 IHR は、その目的及び範囲について、同規則は、疾病の国際的拡大(international spread of disease)を防止・防護・管理し、そのための公衆衛生上の対策を提供するとされた(第 2 条)。ただし、それは、①国際交通及び取引に対する不要な阻害(unnecessary interference)を回避する方法でなされなければならず、②公衆保健上のリスクの程度に応じてかつそれに対処することだけに限定される方法でなされなければならないとする[71]。

事務局案(A/WGIHR/8)でも、本枠組みは基本的に踏襲されている(第 2 条)。

(B)原則

現行 IHR は、同規則の実施にあたっての原則として、①人権の尊重、②国際法による規律、③普遍的適用の原則、④国家の主権的権利を定める(第 3 条)[72]。

逐条 IHR 案(A/ WGIHR/2/7)では、原則について、①公平、②共通だが差異のある責任、③連帯、④予防措置、⑤平和目的などの改定が提案されている(第 3 条)。

事務局案(A/WGIHR/8)では、①公平と連帯、②人の尊厳の尊重、人権、基本的自由、③普遍的適用、④国家主権などへの言及がされている(第 3 条)。

（ア） 公平と連帯

逐条 IHR 案(A/ WGIHR/2/7) では、IHR の目的規定において指導概念として公平なアクセス(equitable access)の導入を企図している(第 2 条)。IHR の原則としても公平概念の導入が検討されている(第 3 条)。個別規定において公平概念に言及した規定としては、第 3 条 1 項、第 3 条 5 項、第 13 条 A と第 44A 条などが特に問題となる。さらに公平なシェアリング(equitable sharing)も問題となる(たとえば第 6 条 3 項)[73]。

事務局案(A/WGIHR/8)の原則規定は IHR の実施が国家間の公平と連帯を促進するべきことを規定する(第 3 条 1 項)。ただし改正 IHR の全体を通じて「公平(equity)」という文言が用いられておらず、目的規定にも公平への言及は見当たらない(第 2 条)。他方で「迅速かつ公平で強化された国際的な協調行動(rapid, equitable and enhanced coordinated international action)」という概念(第 1 条 1 項)や「公平なアクセス(equitable access)」という概念(第 13 条 7 項、同条 9 項(b)及び(c)、第 44 条 2 項(e))が用いられている。

（イ） 国家主権の尊重

IHR の実施運用においては国家主権の尊重が情報共有や現地調査との抵触を生ずる可能性がある。

現行 IHR は、自国の保健政策に基づき立法を行い且つそれを実施する主権的権利を定める(第 3 条 4 項)。

逐条 IHR 案(A/ WGIHR/2/7)は原則を定めるが、主権の尊重が削除された(第 3 条)。

これに対して事務局案(A/WGIHR/8)は主権的権利を規定する(第 3 条 4 項)。

（ウ） 人権の尊重

人権の尊重について現行 IHR は「本規則の実施は、人間の尊厳、人権及び基本的自由を完全に尊重して行なわなければならない。」と定める(第 3 条 1

---

[67] A/WGIHR/2/5(6 February 2023).

[68] 加盟国から提出された改正案については、たとえば、Proposed amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022), A/WGIHR/2/6 (6 February 2023).

[69] 前掲注 25）を参照。

[70] 逐条 IHR 案(A/ WGIHR/2/7)については、WHO 加盟国が議論を行っている途中であるため、最終的に合意されたものではないことに注意が必要である。

[71] 拙稿・前掲注 5)、190 頁。

[72] *Ibid.*、191 頁。

[73] 前掲注 43)も参照。

項)。

逐条 IHR 案(A/ WGIHR/2/7) は、IHR の範囲と目的規定中に人権への言及があるものの(第 2 条)、原則規定からは当該箇所が削除されている(第 3 条 1 項)。

これに対して事務局案(A/WGIHR/8)第 3 条 1 項は、IHR の実施にあたって人の尊厳、人権、基本的自由が尊重されるべきことを規定した。

(エ) 共通だが差異のある責任

共通だが差異のある責任(CBDR)について[74]、逐条 IHR 案(A/ WGIHR/2/7)では、たとえば第 3 条 1 項、第 3 条 2 項の 2、第 3 条 5 項で提案されている。

事務局案(A/WGIHR/8)では共通だが差異のある責任の概念は見当たらない。事務局案(A/WGIHR/8)でも本概念は規定されていない。

(4)－4 IHR の改正の論点

本報告の執筆の時点で IHR については改正交渉の途中であり、ここでは問題点の課題の指摘のみにとどめる。

(A) コアキャパシティの強化

COVID-19 の反省から、次のパンデミックを阻止するためには、附録第一に規定されたコアキャパシティの強化は必要である。IHR の改正案においても、附録第一を含むコアキャパシティの強化が予定されている。

それゆえ改正 IHR においては、①強化されたコアキャパシティの獲得義務と、②特に開発途上国がコア・キャパシティーを獲得することを支援する義務の程度と内容が問題となる[75]。

(B) 事象の通報

事象に関する通報については、逐条 IHR 案(A/ WGIHR/2/7)のうち第 6 条、第 7 条等で提案されている。協議（第 8 条）やその他報告（第 9 条）についても規定がある。さらに第 10 条で WHO による検証のメカニズムの改善も提案されている。事務局案(A/WGIHR/8)も、通報(第 6 条、第 7 条)、協議（第 8 条)、その他報告（第 9 条）を規定している。

(C) WHO の暫定的勧告と参加国による追加的措置の規制

現行 IHR では WHO の暫定的勧告は法的拘束力を有しない(第 1 条 1 項)。改正 IHR において、①WHO の勧告に法的拘束力を持たせるか否か、②参加国による一方的な追加的措置(第 43 条)をどこまで規制できるかが注目される。

逐条 IHR 案(A/ WGIHR/2/7)では暫定的勧告に拘束力を持たせる提案もなされているものの(第 1 条 1 項)、事務局案(A/WGIHR/8)では非拘束的のままとされている(第 1 条 1 項)。

追加的措置（第 43 条）については、逐条 IHR 案(A/ WGIHR/2/7)において制限が提案されたものの、事務局案(A/WGIHR/8)ではほぼ従来通りに維持されている。

(D)PHEIC 等に関する認定手続

現行 IHR は認定手続(トリガーメカニズム)として「公衆保健上の緊急事態(PHEIC)」の手続を定めている（12 条)。

逐条 IHR 案(A/ WGIHR/2/7)では、従来の PHEIC に加えて、①パンデミック、②地域的な緊急事態、③中間的な緊急事態、④公衆衛生に関する警報を提案するものもある[76]。

事務局案(A/WGIHR/8)では、従来の PHEIC 中に「パンデミック緊急事態(pandemic emergency)」の概念が導入された(第 12 条 1 項、同条 4 項の 2、第 49 条 6 項) [77]。

さらに仮にパンデミックや PHEIC に当たらない場合であっても、「早期行動警報(early action alert)」を事務局長が発することができることを規定する（第 12 条 4 項の 3)。

(E) 開発途上国への支援義務

改正 IHR は先進国による開発途上国支援を義務化することが検討されてきた。

たとえば逐条 IHR 案(A/WGIHR/2/7)は、先進国による開発途上国支援を義務化する提案を含んでいる（たとえば第 13 条、第 44 条、新規附録第十)。

もっとも事務局案(A/WGIHR/8)では、開発途上国への支援を可能な範囲で行う努力義務としている（たとえば第 13 条、第 44 条)。

(F)輸送機関の対応

輸送機関の対応については、輸送機関の運行者

---

[74] CBDR については、前述(3)-3 を参照。

[75] 後述(4)-4-(E)を参照。

[76] たとえば、逐条 IHR 案（A/WGIHR/2/7）の 12 条では「public health emergency of regional concern, or intermediate health alert」の導入が検討されている。

[77] パンデミックとは、感染性を有する国際的な公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)であり、かつ、①WHO の複数の地域にわたり、複数の締約国において拡散しまた拡散中であること、②当該締約国の保健システムの対応能力を超えていること、③当該締約国において社会的・経済的・政治的な混乱を引き起こしていること、④政府全体及び社会全体のアプローチを伴う、迅速かつ公平な強化された国際的な協調行動を必要とすることである。

の義務、影響を受けた輸送機関への措置、入港地点の船舶及び航空機に対する措置、輸送機関に関する技術的要件などが課題である。

輸送機関の対応について、逐条 IHR 案(A/WGIHR/2/7)や事務局案(A/WGIHR/8)では、①輸送機関の運行者（第 24 条)、②影響を被った輸送機関(第 27 条)、③入港地点の船舶及び航空機(第 28 条)、④輸送機関及び輸送機関の運行者に関する技術的要件(附録第四) 等が提案されている。

(G)ガバナンス機関と履行確保

履行確保が問題となるのは、①コアキャパシティの獲得、②WHO の勧告の履行状況、③各国が行う追加的措置に関する履行確保が考えられる。

逐条 IHR 案(A/ WGIHR/2/7)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実施委員会(Implementation Committee) (第 53A 条)、②コンプライアンス委員会(Compliance Committee)（新規第 4 章、第 53 条の 2 乃至同条の 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(第 54 条の 2)などである[78]。なおアメリカは Universal Health Periodic Review (UHPR)の導入を主張した(第 5 条)[79]。

事務局案(A/WGIHR/8)では、IHR 実施及びコンプライアンス委員会(IHR Implementation and Compliance Committee)の設置を予定している（第 54 条の 2)。

(4)－５　IHR の発効と他の条約との関係

現行 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[80]。

現在の改正 IHR 案でも従来の方針が踏襲されている。

(A) 国連憲章と WHO 憲章の優位性

現行 IHR は、国連憲章及び WHO 憲章の優位性を規定している（第 3 条 2 項)。

本方針は事務局案(A/WGIHR/8)でも踏襲されている（第 3 条 2 項)。

(B) 改正 IHR 案における抵触規定変更提案の不在

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(第 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(第 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(第 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[81]。

逐条 IHR 案(A/ WGIHR/2/7) や事務局案(A/WGIHR/8)では抵触規定の変更に関する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[82]。

(C)　IHR とパンデミック条約の関係

パンデミック条約との関係では、パンデミックを含む PHEIC の宣言の認定手続(トリガーメカニズム)、PABS、サプライチェーン、ガバナンス機関等が IHR との関係で課題となる[83]。

事務局案(A/WGIHR/8)では、パンデミック条約への言及は見つけられない。この点、パンデミック条約中には IHR への言及がなされており、扱いが異なる[84]。

(4)－６　改正 IHR に関する今後の交渉の予定

本報告の執筆の時点で、改正 IHR 案は第 77 回 WHO 総会(2024 年 5 月開催予定)への提出が予定されている[85]。

(5)パンデミック条約の制定過程の分析

(5)－１　パンデミック条約交渉の概要

パンデミック条約では、パンデミックへの予防・備え・対応(PPR)のため、国際的な規範を強化し、国際社会における公平を実現することが重要とされる。

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、政府間交渉会議(INB)で検討されることが決定され[86]、また 2022 年 8 月までに、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とした[87]。

2021 年 12 月の第 2 回 WHO 特別総会において、パンデミックの予防・備え・対応（PPR）に関する WHO の新たな法的文書（WHO convention,

[78] 拙稿・前掲注 6)、28 頁。
[79] “Submission of the United States of America Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) Rationale”, “Submission of the United States of America Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) Articles 5, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 18, 48, 49, 53, 59” *reprinted in* A/WGIHR/2/6(6 February 2023).
[80] 拙稿・前掲注 6)、27 頁。
[81] 前掲注 6)、27 頁。
[82] *Ibid.*、27 頁。
[83] 後述(5)を参照。
[84] 後述(5)-2-(B)及び(5)-6-(B)を参照。
[85] WHA75(9) (27 May 2022), (2)(a).
[86] SSA2(5) (1 December 2021).
[87] *Ibid.,* para.1(3)

agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response: WHO CA+）の制定のための政府間交渉会議（INB）の設置を決定した[88]。2022 年 9 月に法的拘束力を有する文書とすることと決定された[89]。2024 年 5 月に開催される第 77 回 WHO 総会に成果文書を提出する予定である。

これまでのパンデミック条約案としては、①WHO CA＋（A/INB/5/6）(2 June 2023)、②Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement （A/INB/7/3）(30 October 2023)(以下「交渉協定案（A/INB/7/3）」)、③Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement（A/INB/9/3）(13 March 2024)(以下「修正協定案（A/INB/9/3）」)、④Proposal for the WHO Pandemic Agreement(A/INB/9/3 REV.1)(22 April 2024)(以下「最終協定案(A/INB/9/3 Rev.1)」)などがある。

(5)－２　パンデミック条約の前提

(A) パンデミック条約が前提とする段階

パンデミック条約は、健康危機対応の一連の過程[90]（①事前準備と予防の段階、②実際にパンデミックが発生したか発生する可能性が高い緊急対応の段階、③回復の段階)のすべての段階に適用される。

交渉協定案(A/INB/7/3)では本条約は常に適用される（第 2 条 2 項）としながら、平時と「パンデミック期」を区別していた。

修正協定案（A/INB/9/3）においても、平時と緊急時(パンデミック期)を区別している[91]。もっとも修正協定案（A/INB/9/3）では「パンデミック」の定義と認定手続（トリガーメカニズム）が定められておらず、同概念については本協定に基づかない他の機関による手続を想定していると考えられる。なお PHEIC については WHO が宣言することが想定されている(第 1 条(l))。

最終協定案(A/INB/9/3 Rev.1)も、パンデミック期(during pandemics)とパンデミックの間の期間(between pandemics)を区別し、本条約が両方の期間に適用されるとする(第 2 条 2 項)。ただ PHEIC という文言は、PABS との関係で一か所あるだけである（第 12 条 4 項(a))。それゆえ最終協定案(A/INB/9/3 Rev.1)もパンデミックの認定は本条約の外で行われることを想定していると考えられる[92]。

(B) パンデミック条約が前提とする WHO や IHR との協力

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)には PHEIC やパンデミックの認定のための独自の認定手続(トリガーメカニズム)が存在しないため、WHO 憲章と IHR という既存の規範との関係性や相互補完性が想定されていることが推察される。

修正条約案（A/INB/9/3）第 26 条は、他の条約との関係について定める。パンデミック条約の前提となる国際文書又は規範は、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、又は、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[93]。

修正条約案（A/INB/9/3）は、WHO 憲章や IHR などの他の文書との協力と役割分担を企図している。たとえば本条約案では PHEIC やパンデミックという概念を用いているが、同条約案では定義や認定は本条約に従ってなされるものではない。またパンデミック条約の実施にあたって、パンデミック条約の締約国だけではなく IHR の参加国を含む「協力している締約国(Cooperating

---

88 前掲注 22)を参照。　INB の開催状況は以下の通りである。①First INB meeting(24 February 2022)、②First INB meeting (resumed session)(14–15 March 2022)、③First INB meeting (resumed session)(6–8 June 2022, 15–17 June 2022)、④Second INB meeting(18–22 July 2022)、⑤Third INB meeting(5–7 December 2022)、⑥Fourth INB meeting(27 February – 3 March 2023)、⑦Fifth INB meeting(3–6 April 2023)、⑧Fifth INB meeting (resumed session)(12–16 June 2023)、⑨Sixth INB meeting(17–21 July 2023)、⑩Meeting of the INB drafting group(4–6 September 2023)、⑪Seventh INB meeting(6–10 November 2023)、⑫Seventh INB meeting (resumed)(4–6 December 2023)、⑬Eight INB meeting(19 February – 1 March 2024)。

89 A/INB/2/5 (21 July 2022), para.4.

90 健康危機対応が前提とする諸段階については前述(2)-1-(A)を参照。

91 修正条約案（A/INB/9/3）での平時と緊急時の区別としては、①「during pandemics」、「in a pandemic emergency」「in the event of a pandemic emergency」といった文言が用いられている。②「pandemic」のほかに「public health emergency of international concern」概念が利用されている条項もある（第 1 条(i)）。特に「pathogen with pandemic potential」の定義規定(第 1 条(i))では、「pandemic」ではなく、PHEIC と結びつけられている。③パンデミックと PHEIC の二つが併記されている条項(第 1 条(l)、第 12 条 13 項)がある

92 後述(5)-4-(A)を参照。

93 拙稿・前掲注 6)、25 頁。

Parties)」[94]を想定している（第 19 条 1 項）。またガバナンス機関についても、他の国際文書の存在を前提として、複数の機関の存在を想定しており（たとえば「新旧のメカニズム(new and existing mechanisms)」(第 9 条 4 項)、「関連する地域又は国際機関(relevant regional or international bodies)」(第 19 条 1 項)、「協力団体の統治機関(governing bodies of the Cooperating Parties)」(第 20 条 2 項))、複数の文書に基づく複数の機関の協働を構想していると考えられる。また「資金調整メカニズム(Coordinating Financial Mechanism)」はパンデミック条約と IHR の両方の実施の支援を想定している（第 20 条 3 項)。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)もパンデミック条約の解釈・適用が国連憲章・世界保健憲章に従うものであり(第 26 条 1 項)、IHR と互換性があり相互に補強しあうように解釈されねばならないとした(第 26 条 2 項)。さらに WHO がパンデミックの予防・備え・対応を含む国際保健活動の指揮・調整機関(directing and coordinating authority)であることを認識する(前文第 3 パラグラフ)。また、パンデミック条約が IHR と両立することも求められる(たとえば第 4 条 1 項、同条 2 項、第 19 条 3 項)[95]。さらに実施にあたっては新型インフルエンザ対策枠組(Pandemic Influenza Preparedness Framework, PIPF)との相互補完性(mutual complementarity)の確保が求められている（第 12 条 2 項(c))。

(C) パンデミック条約が前提とする規範の多様性

パンデミック条約は、技術移転、PABS、グローバル・サプライチェーン・ネットワークなどの様々な制度の整備を想定する。このために様々な規範による国際協力の義務を締約国に課している。

さらにパンデミック条約は、既存の WHO 憲章や IHR を補完するだけではなく(たとえば最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)第 4 条、第 26 条)、附録・議定書やガイドラインによる補完を想定している(たとえば、最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)第 30 条、第 31 条)。

(5)－３　パンデミック条約の目的と諸原則

交渉条約案（A/INB/7/3)、修正条約案（A/INB/9/3）及び最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)は、いずれもパンデミック条約の目的を衡平に則ってパンデミックの予防・備え・対応する(prevent, prepare for and respond)こととしている（第 2 条)。

パンデミック条約の原則について、交渉条約案(A/INB/7/3）は、本条約の目的を達成し、及びその規定を実施するため特に次に掲げる原則を指針とするとして、人権の尊重（Respect for human rights）、主権（Sovereignty）、衡平、責任(Responsibility)、能力に多様な段階があることの承認(Recognition of different levels of capacity)、連帯、透明性、説明責任、包括性、科学及び証拠、比例性、プライバシー・データ保護・守秘義務(Privacy, data protection and confidentiality)をあげる。

修正条約案（A/INB/9/3）は、パンデミック条約の原則として、人権、国家主権、衡平、共通だが差異のある責任(CBDR)、連帯・透明性・説明責任、科学及び証拠を用いている(第 3 条)。これらの原則に加えて、UHC（第 1 条(m))、ワンヘルス・アプローチ(第 1 条(e))、政府全体アプローチや社会全体アプローチ(第 17 条)が規定されている。

最終協定案(A/INB/9/3 Rev.1)も原則として、国家主権、人権、人道法の尊重、衡平、連帯、利用可能な最善の科学及び証拠を第 3 条に規定する。同条約案でも、第 3 条の原則に加えて、UHC（第 1 条(i))、ワンヘルス・アプローチ(第 5 条)、政府全体アプローチや社会全体アプローチ(第 17 条)も使われている。ただしこれらの概念については、一般的規定にとどまる。

(A)　衡平

パンデミック条約の様々な原則の中で、衡平の概念は最も重要な原則である。

2023 年に WHO 総会は、パンデミック条約の制定にあたり、衡平の必要性を優先する(prioritizing the need for equity)とした[96]

それゆえこれまでのパンデミック条約案においても衡平について規定されてきた（たとえば A/INB/4/3(1 February 2023) 第 4 条 4 項、A/INB/5/6(2 June 2023)第 3 条 3 項[97])

交渉条約案(A/INB/7/3）は、パンデミック条約の目的を定めるが、衡平への言及がある(第 2 条 1 項及び第 3 条 3 項)。

修正条約案（A/INB/9/3）は、パンデミック条約の目的をパンデミックの予防・備え・対応とし、COVID-19 のパンデミック時に認識された国内と国際の不衡平(inequities)のギャップを埋めることを第一にしている(前文第 4 パラグラフ、第 2 条)。本条約の指導原則の中核として衡平を置いている(第 2 条)。さらにパンデミック条約の目標と結果としての衡平を明示する(第 3 条 3 項)。ワクチン等に関する公正且つ衡平なアクセス(fair and equitable

[94] Cooperating parties は、パンデミック条約の締約国だけではなく IHR の参加国を含む。
[95] 後述(5)-6-(B)を参照。
[96] SSA2(5) (1 December 2021).
[97] 本条項においては、国家間の公平の概念が明瞭に示された。

access)に関する規定もある(第 10 条 1 項)。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)では、目的規定中に衡平への言及があり(第 2 条 1 項)、原則中にも衡平が位置づけられている(第 3 条 4 項、同条 5 項)。

(B) 国家主権の尊重

現在交渉の対象となっているパンデミック条約案では、国家主権の尊重が原則規定中に規定されている（たとえば交渉条約案(A/INB/7/3）第 3 条 2 項、修正条約案（A/INB/9/3）第 3 条 2 項、最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)第 3 条 1 項、前文第 1 パラグラフ、第 6 パラグラフ)。

(C) 人権の尊重

現在交渉の対象となっているパンデミック条約案では、人権の尊重が原則規定中に規定されている（たとえば交渉条約案(A/INB/7/3）第 3 条 1 項、修正条約案（A/INB/9/3）3 条 1 項、最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)第 3 条 2 項)。

(D) 連帯・透明性・説明責任

連帯(Solidarity)の原則は、従来のパンデミック条約案中に存在しており[98]、現在交渉中の条約案中にも原則としてみられる。たとえば交渉条約案(A/INB/7/3)第 3 条 6 項及び修正条約案(A/INB/9/3)第 3 条 5 項は、同条約の原則として連帯・透明性・説明責任を定める。最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)第 3 条 5 項でも同条約の原則として、連帯・包含性・透明性・説明責任を定める。

(E)ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ

パンデミック条約案では、UHC 概念[99]の導入が提案されている。

たとえば、交渉条約案(A/INB/7/3）では、UHC が前文で言及され（前文第 9 パラグラフ)、UHC の定義がなされ(第 1 条(k))、パンデミックの予防・備え・予防・対応(PPR)との関係で締約国は UHC を漸次実現することを目指すとする(第 6 条 1 項)。

修正条約案（A/INB/9/3）でも、UHC が前文で言及され（前文第 8 パラグラフ)、UHC が定義され(第 1 条(m)、UHC の漸次実現が規定される(第 6 条 1 項)。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)でも、UHC が前文で言及され（前文第 12 パラグラフ)、UHC の定義が規定され(第 1 条(i))、UHC の漸次実現が規定される(第 6 条 1 項)。

(F) ワンヘルス・アプローチ

パンデミック条約案では、ワンヘルス・アプローチ[100]の導入が提案されている。

たとえば、交渉条約案(A/INB/7/3）は、ワンヘルスの概念を定義し(第 1 条(d))、前文第 8 パラグラフ及び第 5 条は、ワンヘルス・アプローチに言及している。

修正条約案（A/INB/9/3）の原則規定(第 3 条)中にはワンヘルス・アプローチは存在しないものの、前文第 7 パラグラフ及び第 5 条 1 項で同アプローチに言及がある。さらにワンヘルスに向けた措置の促進及び実施に関する発展途上国への支援についても言及している(第 5 条 4 項)。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)でもワンヘルス・アプローチへの言及がある(第 5 条)。ただしワンヘルス・アプローチの詳細については、2026 年 5 月 31 日の運用開始に向けて、将来の交渉に委ねられた(第 5 条 4 項)。

(G) 政府全体アプローチと社会全体アプローチ

パンデミック条約案では、政府全体アプローチと社会全体アプローチが導入されている(たとえば最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)第 17 条)。

(H) 利用可能な最善の科学及び証拠

修正条約案（A/INB/9/3）は、同条約の原則として利用可能な最善の科学及び証拠を定める(第 3 条 6 項)。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)でも、同条約の原則として利用可能な最善の科学及び証拠を定める(第 3 条 6 項)。

(I) 共通だが差異のある責任

共通だが差異のある責任(CBDR)について[101]、修正条約案（A/INB/9/3）は、同条約の原則として定めていた(第 3 条 4 項)。しかし最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)では CBDR への言及は見当たらない。

(J) 知的財産権との関係

パンデミック条約案は、知的財産権の保護に一定の理解を示しつつも、知的財産の保護が、公衆保健の保護よりも優先されるべきではないことを示している。

たとえば修正条約案（A/INB/9/3）では知的財産権の保護の重要性を示しつつも、公衆衛生(public health)の保護のための措置をとることを

[98] たとえば A/INB/4/3(1 February 2023)第 4 条 5 項。

[99] UHC の概念については、前述(3)-2 を参照。

[100] ワンヘルス・アプローチについては、前述(3)-5 を参照。

[101] 共通だが差異のある責任(CBDR)については、前述(3)-3 を参照。

知的財産権の保護よりも優先することはするべきではないとし、また知的財産権の価格への影響に懸念を表明した（前文第 9 パラグラフ）。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)前文第 14 パラグラフでは、①新薬の開発にとって知的財産の保護が重要であることを認めつつも、②価格への影響への懸念を表明し、③TRIP 協定によって締約国が公衆保健を保護するための措置をとることを阻止しないし阻止するべきでないとする。さらに知的財産権の問題は、PABS(第 12 条 2 項）で言及されている。今後の交渉でどのように扱われるか注目される。

(5)－４　パンデミック条約の論点

(A)　パンデミックの定義と認定手続の IHR への依拠

パンデミックの定義については、交渉条約案(A/INB/7/3）では第 1 条(e)として存在した。しかし修正条約案（A/INB/9/3）や最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)では、パンデミックの定義は欠落している。さらに「パンデミック」の定義と認定手続（トリガーメカニズム）が定められておらず、同概念については本条約に基づかず IHR による手続を想定している[102]。

(B)　締約国の義務

(ア)事実上の「枠組条約」としての性格の強化

交渉条約案（A/INB/7/3）において本文書は「枠組」という名称がなくなり「条約」であるとされた。しかし修正条約案(A/INB/9/3)や最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)では、締約国の権利・義務の具体化があまりなされておらず、事実上の「枠組条約」としての性格が強くなっている。最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)では、将来の交渉を予定している規定も存在する(たとえばワンヘルスについて第 5 条 4 項、PABS について第 12 条 6 項)。さらに COP による附録、議定書、ガイドライン等を利用した将来の規範化を期待している規定もある（たとえば最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)第 4 条 4 項)。

(イ)パンデミック条約の義務の多様性と実施にあたっての裁量

締約国の義務については、パンデミック条約案では、たとえば、「約束する(commits)」など義務が明瞭ではない動詞が用いられている。また協力や将来に向けた弱い義務を示す動詞「協力する(shall cooperate; shall collaborate; shall promote)」「引き受ける(shall undertake)」「促進する(facilitate)」「奨励する(are encouraged to)」を用いている。また「漸次強化する(progressively strengthen)」(最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)第 4 条 1 項)は未来に向けて徐々に強化するのであるから弱い義務である。これらの義務の記述から、パンデミック条約は、枠組条約のように一般的・抽象的な規定ぶりとなっている。

これに対して、「発展させる(shall develop)」という動詞は、義務としては、強い意味と弱い意味の両義がある。ただし特に「shall develop, strengthen and maintain」の場合は、義務を表す可能性がある。

本条約の実施にあたっても、①国内法又は準拠法による留保や裁量[103]、②国内能力又は国内状況による留保や裁量[104]、③妥当性又は必要性による留保や裁量[105]が認められる場合もある。

(ウ)開発途上国への支援義務

修正条約案（A/INB/9/3）では、条約の指導原則に衡平概念を多用した結果、開発途上国概念のみに紐づけられた支援義務が減少している。締約国の義務を規定するにあたり、(「開発途上国」に言及することなく）国内法や国内事情の考慮による留保や裁量を認めている。さらに CBDR を原則とし(第 3 条 4 項)、支援の必要性の根拠として開発途上国への言及はあるものの(たとえば前文第 11 パラグラフ、第 13 条 1 項、第 19 条 1 項)、実施の減免については（開発段階を含めて）一般的な国内法・国内事情・能力の考慮を認めている規定が多い。なお「開発途上国」に関する定義は欠落している。

これに対して最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)では「開発途上国」に言及している箇所がある（たとえば前文第 6 パラグラフ、第 9 条 1 項、同条 2 項(b)、第 10 条 2 項(a)、同条項(d)、第 11 条 1 項(a)、同条項(e)、第 11 条 2 項、同条 5 項、第 12 条 4 項(b)、第 13 条 2 項(c)、第 19 条 1 項、同条 2 項、第 20 条 2 項(b)、同条項(c)、同条項(d)、第

---

[102] 前述(4)-4-(D)を参照。

[103] たとえば、以下の文言が使われている。subject to applicable laws; subject to national and/or domestic law; in accordance with applicable laws; in accordance with national and/or domestic law; taking into account relevant national, domestic, and international laws。

[104] たとえば、次の文言が使われている。taking into account national and regional circumstances。

[105] たとえば、以下の文言が使われている。in accordance with national context; as appropriate; as necessary; where appropriate。

20 条 3 項、第 23 条 3 項)。

(C)締約国会議(COP)

パンデミック条約案では、同条約が事実上の「枠組条約」として機能するために、同条約のガバナンス機関として締約国会議(COP)を重視しており、COP に広範な権限を認めている。

たとえば修正条約案（A/INB/9/3）で COP に認められた権限としては、①ガイドラインや議定書の制定権限(第 4 条 6 項、第 21 条 2 項(g))、②履行確保と報告制度（第 13 条 5 項、第 21 条 2 項(a)、第 21 条 2 項(d)、第 23 条)、③他の国際文書や機関との調整権限(21 条 2 項(f))、④資金のコントロール(第 20 条 7 項、第 20 条 8 項)などがある。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1）で COP に認められた権限としては、①)協定の改正、ガイドラインや議定書の制定権限(第 4 条 4 項、第 13 条 2 項、第 29 条、第 31 条)、②履行確保と報告制度（第 13 条 7 項、第 20 条 4 項、第 20 条 5 項、第 21 条 2 項、第 23 条)、③他の国際文書や機関との調整権限(第 13 条 2 項)、④資金のコントロール(第 20 条 3 項(d)、同条 4 項、同条 5 項)などがある。

本協定中の義務の内容が抽象的となったため、今後、COP が制定するガイドラインや議定書や標準が重要となることが予想される。

(D)研究開発と技術移転

研究開発について、修正条約案（A/INB/9/3）は、政府資金によるパンデミック関連製品の研究開発から得られた研究成果について、「透明かつ公開されたな共有(transparent and public sharing)」を各国が支援することを規定する(第 9 条 5 項)。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)も、研究成果への「適時かつ衡平なアクセス(timely and equitable access)」を促進する旨を規定する(第 9 条 4 項)。

また技術移転について、修正条約案（A/INB/9/3）は技術移転を定め(第 11 条)、特に柔軟性についても言及している(第 11 条 4 項)。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)も技術移転について規定し(第 10 条)、パンデミック関連製品の製造に関する技術及びノウハウの移転について規定する(第 11 条)。特には柔軟性について言及する(第 11 条 4 項)。

(E）病原体アクセスと利益配分

病原体アクセスと利益配分(Pathogen Access and Benefit-Sharing: PABS)[106]については修正条約案（A/INB/9/3）に規定されている(第 2 章第 12 条)。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)でも PABS について規定している(第 12 条)[107]。また本規定の詳細については 2026 年 5 月 31 日の運用開始に向けて交渉が先送りされている(同条 6 項)。

(F) グローバル・サプライチェーン・ロジスティック・ネットワーク及び国内調達

健康危機対応においては、パンデミック関連製品の公平な配給が必要となる。本概念は健康危機対応の貿易等への影響の低減を第一の目的としてきた従来の IHR 等の基本方針を大きく変更するものである。

グローバルなサプライチェーンの管理についてはパンデミック条約案のうち、以下のものがある。

修正条約案（A/INB/9/3）は「グローバル・サプライチェーン・ロジスティック・ネットワーク(Global Supply Chain and Logistics Network)」の構築について規定する(第 13 条)。また最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)も同ネットワークについて定める(第 13 条)。

さらに国内でのパンデミック関連製品の調達と流通について、修正条約案（A/INB/9/3）において国内調達(National procurement)が新たに追加された(第 13 条の 2)。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)でも「国内調達と流通(National procurement and distribution)」について定める(第 13 条の 2)。

規制強化については、修正条約案（A/INB/9/3）は各国の規制体制の強化について規定する(第 14 条)。最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)第 14 条も同趣旨である。

なお、修正条約案（A/INB/9/3）の第 15 条は、責任と補償の管理について規定していたが、最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)では第 13 条及び第 13 条の 2 に統合された。

(G)医療サービス

修正条約案（A/INB/9/3）は「適切で、熟練し、訓練された保健医療・介護の労働力」を維持する各国の責任を規定する(第 7 条)。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)も医療サービスに関する規定が置いている(第 7 条)。

(H)資金調達

パンデミック条約案は資金調達について規定する。

たとえば修正条約案（A/INB/9/3）の資金調達については、①実施能力と支援（第 19 条）と、②資金調達（第 20 条）がある。

[106] PABS については、前述(3)-4 を参照。

[107] 最終協定案(A/INB/9/3 Rev.1)はパンデミック時の PABS の利用条件を定めている(第 12 条 3 項)。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)は国際協力について規定する(第 19 条)。また第 20 条は持続可能な資金調達について規定し、資金調整メカニズムの設立を予定する(第 20 条 3 項)。

(I) 履行確保

パンデミック条約案は遵守確保について、遵守確保の手続への言及は少ない。

修正条約案（A/INB/9/3）は①締約国による「準備状況のモニタリングと機能的レビュー」を扱っており、各国はパンデミックの事前準備・防止・対応(PPPR)について 5 年ごとに WHO に報告することになっている(第 8 条 2 項)。②締約国による COP への報告を規定している(第 23 条 1 項)。さらに③COP は、パンデミック対策に関する各国の報告に基づき、3 年ごとにパンデミック条約の実施をレビューし、その効果的な実施を促進するために必要な決定を行う(第 21 条 2 項)。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)も①締約国による COP への定期報告制度を規定する(第23条1項)。②サプライチェーンについて、WHO は COP に定期的に報告する(第 13 条 7 項)。③資金について定期的に検討する(第 20 条 5 項)。④パンデミック条約の機能を 5 年毎に検討するとした(第 21 条 2 項)。

(J)パンデミック条約への不信感の払しょく

緊急時において正しい健康情報の提供が重要となる。それゆえ、パンデミック条約案においては WHO の事務局権限の限界に関する規定が提案されている。

たとえば修正条約案（A/INB/9/3）及び最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)では、①人権や国家主権の尊重をパンデミック条約の原則規定中に位置づけ(第 3 条 1 項、同条 2 項)、②WHO 事務局の権限の限定も明示された(第 24 条 3 項)。さらに、③緊急時のコミュニケーションに関する規定を設けている（第 18 条)。

(5)－5　パンデミック条約の留保規定と解釈宣言

(A)留保規定

留保の扱いについては、パンデミック条約案によって扱いが異なる。

たとえば交渉協定案(A/INB/7/3）は、本条約が留保できないとした(第 26 条)。なお本条約と他の条約との関係について、本条約に基づいて一般的には他の条約上の義務を変更できないとした(第 25 条 2 項)。さらに本条約との両立性と COP への通報義務が規定されている（同条 3 項)。

これに対して修正条約案(A/INB/9/3)では留保は原則として認められるとした(第 27 条 1 項)。ただし、特定の条項については、留保の禁止規定を予定している（第 27 条 2 項)。すなわち①基本的に留保を認めつつも、②一定の規定については留保を認めない規定ぶりとなっている。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)では、パンデミック条約の目的及び趣旨に合致する限り、留保が許容されるとした(第 27 条)。

(B)解釈宣言

解釈宣言について、修正条約案(A/INB/9/3)では解釈宣言は許容されるとしたが、「協定の規定の効果を排除又は修正しない」という限界を設けた（第 28 条 1 項)。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)では特に国内法との調和させるために解釈宣言は許されるとした(第 28 条 1 項)。

(5)－6　パンデミック条約と他の条約の関係

一般に条約においては、締約国の義務を回避するための記述が条文中に入るのが普通である。本条約でも他の条約上の義務との調整のための記述がある。本条約案中に抵触規定を設け、IHR や名古屋議定書などへ言及することにより、他の条約との関係もパンデミック条約は規定している。

(A)　他の条約との一般的な抵触規定

修正条約案（A/INB/9/3）は他の条約との関係について一般的に定めている(第 26 条)。特に本条約が、拘束力を有する他の国際文書上の権利義務に影響しないとする(第 26 条 3 項)。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)は、他の条約との関係について一般的な抵触規定を設けておらず、本条約の解釈及び適用が国連憲章と WHO 憲章によって指導されることのみを規定した（第 26 条 1 項)。

(B)　パンデミック条約と IHR との両立性

パンデミック条約と IHR との関係については、修正条約案（A/INB/9/3）の第 19 条及び第 20 条に言及がある。修正条約案（A/INB/9/3）は、①一般的に IHR との両立性を規定することに加え（第 26 条 2 項)、②個別具体的な箇所で IHR に言及するため、パンデミック条約と IHR の共同と相互補完性を見出すことができる(第 4 条 3 項(a)、第 4 条 4 項(b)、第 19 条、第 20 条 1 項(a)、第 20 条 3 項、第 20 条 5 項、第 26 条 2 項)。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)ではパンデミック条約と IHR との関係について、両立し相互に補強する(compatible and mutually reinforcing)ように解釈するべきとされた(第 26 条 2 項)。他の規定で IHR に言及したものとしては、第 4 条 1 項、同条 2 項、第 5 条 4 項、第 19 条 3 項、第 20 条 1 項、第 20 条 3 項(b)などがある。

(C) 生物多様性条約と名古屋議定書上のABSに関する国際協定としての位置づけ

名古屋議定書との関係について、修正条約案（A/INB/9/3）は条文中で言及し(第 12 条 12)、パンデミック条約の位置づけを、生物多様性条約と名古屋議定書（第 4 条 2）に定められた専門的な国際文書(specialized international access and benefit-sharing instrument)とすることにより、名古屋議定書のABSに関する国際協定とすることで、名古屋議定書のABSの例外を企図していると考えられる（第 12 条 12)。

最終条約案(A/INB/9/3 Rev.1)も同様である(第 12 条 2(g))。

(5)－7　今後の交渉の予定

本報告の執筆の時点で、第77回WHO総会(2024年5月開催予定)へのパンデミック条約の提出を予定している。

(6)IHRの改正とパンデミック条約の課題

本報告の執筆段階で行われているIHRの改正交渉とパンデミック条約の制定交渉は予断を許さない。これらの交渉については、特に以下の4点から懸念が表明されている。すなわち、①健康危機対応に関する複数の規範が並存することへの懸念、②履行確保・ガバナンス機関の分断への懸念、③ウクライナ戦争及びガザ紛争に代表される世界の分断が本交渉へ与える影響への懸念、④保健政策の実施における国家主権の重要性と国際協力の必要性のバランスである。

(6)－1　複数の規範が並存することへの懸念

健康危機対応に関する現在の交渉は、改正 IHRに関するものとパンデミック条約に関するものに二分されている。これらの相互の役割分担が必ずしも明瞭ではなく、一部はいまだ重複している。仮に両文書の交渉が成功したとしても、同文書の実施において両者の役割分担や相互関係の整理が求められる[108]。

さらに関係する他の法領域として PABS やサプライチェーンの分野などがあるが、改正IHRやパンデミック条約が、TRIPS協定、生物多様性条約、名古屋議定書などと整合的であるのか、抵触が発生する場合、どのように調整されるのか、今後の交渉が注目される[109]。

さらにパンデミック条約等が事実上の「枠組条約」となっており[110]、これらの調整は今後の交渉に委ねられることになる[111]。

(6)－2　履行確保・ガバナンス機関の分断への懸念

改正IHR案とパンデミック条約案ともにガバナンス機関及び履行監視メカニズムについて十分な検討がなされていない印象を受ける[112]。もし実施機関の統合がとれなければ将来的に規範がフラグメンテーション化することへの懸念がある。

さらに他の条約のガバナンス機関や紛争解決手続との関係も不明瞭である。

(6)－3　世界の分断の交渉への影響

COVID-19 のパンデミックは一定の落ち着きをもったものの、今後同様のパンデミックに備えるためにはIHRを改正しパンデミック条約を成立させる必要がある。

しかしながら、国際社会が改正IHRやパンデミック条約を成立させるにあたっては、以下の通り、いくつかのグループに分断していることが課題となる。

第一の立場は、IHR を改正し、パンデミック条約を制定することで、迅速な情報共有と、国際社会が一丸となって対応しようとする WHO や G7 を中心とした先進諸国の立場がある[113]。

第二の立場は、同じ先進国といっても、国際社会のガバナンスについて懐疑し、自国主権を尊重する立場である[114]。米国のトランプ元大統領に代表される自国中心主義は国家主権を重視し、結果的に国際レジームの基盤を浸食する可能性がある。

第三の立場は、ワクチン等への公平なアクセスを求める開発途上国の立場である[115]。国際社会の現状について不満を持つ諸国のうち、主に従来他国の植民地であった諸国である。公平なアクセスを志向する国家群が存在する(Group of Equity)。この立場は、たとえばパンデミック条約などの交渉を通じて、植民地支配の問題の克服を求める立場である。病原体をめぐる争いは、一つはPABSにおいて、他方にはサプライチェーンの問題として表出している。さらに公平な資金分担の問題にもつながり、新しい資源ナショナリズムの様相を呈している。国際協力の促進は、資源ナショナリズムの新しい形ともいえる。

さらに、第四の立場として、同じく欧米中心の国際社会の現状に対して力による改革を求める中露の立場がある[116]。

---

108 前述(4)-5-(C)及び(5)-6-(B)を参照。
109 前述(5)-6-(C)を参照。
110 前述(5)-4-(B)-(ア)を参照。
111 前述(5)-3-(F)及び(5)-4-(E)を参照
112 前述(4)-4-(G)及び(5)-4-(I)を参照。
113 Pavone, *supra* note12 , p. 90.
114 *Ibid.*, p. 91.
115 *Ibid.*, p. 90.
116 *Ibid.*, p. 91.

ウクライナ戦争に加えて、ガザ地区とイスラエルをめぐる紛争は、世界の分断を一層助長させている。

以上のような国際社会の分断と国際レジームの弱体化は、結果としてワクチンや医療資源をめぐる弱肉強食の世界を招く可能性があるため、改正 IHR とパンデミック条約が必要であることを他の立場の諸国に訴えることが必要となる。

もし国際法を含む世界規模のガバナンスがなければ、各国は自らの統治に基づいて自国の利益だけを追及することとなり、各国の利害が対立するパンデミックのような極限状況では、国際社会や他国の利益を損なっても自己利益を追求することが行われる。パンデミック条約が必要である理由の一つには、パンデミックのような極限状態での世界規模の国家利益の調整が必要であることを指摘できる。

(6)－４　保健政策の実施における国家の重要性と国際協力の必要性のバランス

IHR の改正やパンデミック条約の制定にあたっては、WHO 等の強化が過度に行き過ぎることについて懸念する主張もある[117]。具体的には、①WHO の強化による国家主権の侵害のおそれや、②ワクチン接種の強制などを懸念する声もある。

国際社会には世界政府が存在していないため保健政策の実施にあたっては国家が担当する部分が大きい[118]。仮に国際法で様々な措置を決定したとしても、実際には国家を通じて実施されることが必要となる。健康危機への対応において WHO は弱い権限を有するに過ぎず、国際連合の安全保障理事会とは異なり、強制力を有しない。たとえば、ロックダウン、大規模な隔離、ワクチン接種を個人に強制できるのは、WHO ではなく国家だけである[119]。それゆえ、国際社会には世界政府がないという欠陥を、国家が実効的に領域や国民を支配することによって補っているといえる。

COVID-19 のパンデミック対応においても国家の重要性は確認されている。たとえば WHO 総会の決議 73.1(WHA73.1)(19 May 2020)において、COVID-19 への対応を行うのは国家に第一義的責任があることが確認された。また国家による出入国制限による保健政策の実施は、出入国に関する権限であるため、国家主権の発現そのものである。さらに、現在検討されている改正 IHR 案やパンデミック条約案でも、国家主権の尊重は明記されている[120]。

現在構想されている改正 IHR やパンデミック条約の内容は、他の国際法と同用に、国家の自主的な選択により、国内法を通じて実施することを想定している[121]。

もっともこれまでの感染症対応の歴史を振り返れば、感染症対応を含む保健政策の実施においては、現地当局による隠蔽が頻繁に行われてきた。さらに感染症への恐怖から、各国は自国民を守るという建前によって、国家が勝手に措置をとることがなされてきた[122]。実際に COVID-19 への対応では、各国は初期の段階で WHO の勧告にもかかわらず追加的措置として国境を封鎖し、ワクチンについても自国中心主義に走った[123]。

それゆえ、健康危機対応の目的のためには、各国の主権尊重と国際協力のバランスを平時にあらかじめ確保することが必要となる。改正 IHR 及びパンデミック条約はそのための規範であると考えられる。

(7)おわりに

世界は COVID-19 のパンデミックで受けた衝撃を少しずつでも回復しているように見える。

もし改正された IHR やパンデミック条約が成立しないまま、新たなパンデミックが発生する場合、世界規模の混乱が繰り返される可能性がある。次のパンデミックに備えるタイミングは、先のパンデミックが沈静化しつつある今が最適であろう。

現在行われている IHR の改正とパンデミック条約の作成に向けた交渉の行方を注視する必要がある。

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, Vol. 66 (2024), pp. 500-503.

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

117 前述(5)-4-(J)を参照

118 拙稿「世界保健機関(WHO)・国際保健規則(IHR2005)の国内実施 ： 日本国を例として」獨協法学 90 号(2013 年)横 31(380)-横 129(282)頁。

119 Pavone, *supra* note12 , p. 27.

120 前述(4)-2-(B)-(イ)及び(5)-3-(B)を参照。

121 前述(5)-4-(B)-(イ)を参照。

122 拙稿・前掲注 5)、横 201(250)-横 201(249)頁。

123 前述(2)-2-(D)を参照。

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
国際保健規則改正案及びその含意に関する検討
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

Pandemic Accord（いわゆるパンデミック条約）の締結、国際保健規則(International Health Regulation, 以下 IHR)改正について、原案の提示も含めて議論が進んでいる。
本研究では、IHR 改正案を中心に注目される変更点について概括するとともに、その意義について批判的な側面も含めて検討する。IHR 改正案では、情報共有体制に関わるテクニカルな面の向上・強化、PHEIC か否かのバイナリーな判断を緩和する方策の導入・検討、Solidarity や equity といった概念の導入や health access への考慮、Core capacity 強化への着目などが主要な視点として挙げられる。Pandemic Accord と合わせ、多くの進展が見られる一方で、先進国も含めた世界的な危機に対応するための具体的な方策や、感染症早期探知を可能とするための制度的な介入等については法的な合意に限らずより政策的な議論を進める必要があることが推察される。

A．研究目的

Pandemic Accord（いわゆるパンデミック条約)の締結、国際保健規則(International Health Regulation, 以下IHR)改正について、原案の提示も含めて議論が進んでいる。本研究では、IHR改正案を中心に注目される変更点について概括するとともに、その意義について批判的な側面も含めて検討する。

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。なお本報告書は2023年度の成果として作成され、2024年5月初頭時点での改正案の情報・内容までを反映しており、最終版に対するコメント・分析ではない。

（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．研究結果

（１）IHR改正と変更の議論

IHR改正に関し、加盟国作業部会(WGIHR)が連続して開催されてきた。2022年9月に日本を含む１６ヵ国が計306のIHR改正案を提出し、累次にわたって検討が行われた。検討された内容として、例えば以下の点、挙げられる（全ての変更点及び主要論点を網羅するものではない）。

① **保健上の書類（デジタル化）（第35、36条、附属書６、８）、海運保健明告書（第37条、附属書３）**
② **管轄機関、情報の提供、個人情報の取り扱い（第４、５、８、９、45条、附属書２）**
③ **暫定的勧告と恒常的勧告（第15、16、17、18条）**
④ **保健上の措置、追加的な保健上の措置、紛争の解決（第42、43、56条）**
⑤ **入域地点、輸送機関に関する規定（第24条、附属書４）**

WGIHR8におけるビューロー案（Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005) (WGIHR), Proposed Bureau’s text for Eighth WGIHR Meeting, 22-26 April 2024）が公開されているため、以下簡単に注目される変更（可能性のある）点についてピックアップする。以下英文は当該ビューロー案を引用する（取り消し線は削除提案、太字は改正提案である）。

ビューロー案における全体の特筆すべき傾向としては以下のような点が挙げられる。

（ア）情報共有体制に関わるテクニカルな面の向上・強化
（イ）Solidarityやequityといった概念の導入や health accessへの考慮
（ウ）Core capacity強化への着目

Article 8 Consultation
In the case of events occurring within its territory not requiring notification as provided in Article 6, ~~in particular~~ **including** those events for which there is insufficient information available to complete the decision instrument **to assess the event within 48 hours in accordance with paragraph 6(a) of Annex 1**, a State Party ~~may~~ **should** nevertheless keep WHO advised thereof through the National IHR Focal Point and consult with WHO on appropriate health measures. Such communications shall be treated in accordance with paragraphs 2 to 4 of Article 11. The State Party in whose territory the event has occurred may request WHO assistance to assess any epidemiological evidence obtained by that State Party.

WHOの通報が６条(Notification)によって要求されていないタイプの事例について、協議を求める条文である。本条の改正案について、アセスメント後48時間の時間枠の導入と、WHOへの協議の積極的な実施を求める文言(should)の導入が検討される。基本的にはWHOへの通報・報告義務は６条の該当をもって判断されることになるが、それ以外の不確定な状況にあっても情報の共有を促進するものである。

この条文の改正案は不確定状況における協議を促進

することで加盟国の助けとなることを企図するだけではなく、通報の遅れについて認識・能力不足を過剰に理由とすることがないようにするという意義もあると考えられる。つまり、インシデント発生後に報告が適時に行われなかった場合、多くのケースでは国内でも情報が共有されなかったことや不十分な情報しか得られなかったことが理由とされるが、そのようなケースでも情報共有を求めることによって実質的に幅広い「情報共有義務」を設定するのと同様の意義が見られるということである。

次に検討する12条と併せ、全体として「PHEICか否か、報告義務が生じるか否か」という形でやや硬直的だった体制をより柔軟にする意義が見て取れる（＊１）。

Article 12 Determination of a public health emergency of international concern, **including pandemic emergency**

4bis. If the Director-General determines, in accordance with paragraph 4, that an event constitutes a public health emergency of international concern, he or she shall also determine, having considered the matters contained in sub-paragraphs a) through e) of paragraph 4, whether the public health emergency of international concerned also constitutes a pandemic emergency.

4ter. If the Director-General determines, in accordance with paragraph 4, that an event does not constitute a public health emergency of international concern, the Director-General shall issue an early action alert that includes advice to States Parties on preparing for and responding to the event.

あるインシデントがPHEICを構成しないと判断された場合にも、early action alert（早期警報）を発出することに関する検討がなされている。

PHEICの判断については、その判断基準が若干不明確であること、特にレトロスペクティブにみた場合判断が一定の基準に基づいているか不明瞭であることなどの批判が提示されてきた。これは疾病を中心とした健康危機が多くの場合小規模で始まりその後の影響の程度が判別できないという点も影響しており、性質上やむを得ない側面もある（＊２）。一方、このように一定の基準で判断をし続けることが少なくとも困難な面があることを前提としながらもPHEICを宣言するか 否かのほぼ二択で大きく対応が変化してしまうことについて問題が指摘されてきた（例えば、Wenhem et al.,2021＊３）。新型コロナウイルスの事例でもWHOによるPHEICの宣言の遅れが誤ったメッセージとなって伝わった（被害の深刻度の軽視につながった）との反省がある。

なおこの点は、ある意味では改革パネル等によって問題意識が共有されたWHOの予防原則に関わる措置とも見ることができる。情報が不十分な中で十分な科学的エビデンスが得られない場合、WHOは影響力を考慮して強い・断定的な発信を躊躇う側面があった。背景には過去に新型インフルエンザで（レトロスペクティブには）「過剰な」反応をしたという反省もあったとされる。しかし、新型コロナウイルスの対応の「遅れ」が指摘される中、柔軟性と機動性が機能として重要視されるという理解から、より段階的な措置の導入として検討されたと考えられる。ただし、改正論議に先立って提案されていたような明確な段階措置はPHEICのインパクトやWHOとしてのメッセージの発信の意義を阻害するリスクがあるとして導入は見送られる流れとみられている。

（＊１）この点に関してもう一点特徴的なのは改正案における”Pandemic”及び“pandemic emergency”概念の定義の導入である。特に”Pandemic emergency”概念の導入によって、現在のIHRよりもより高いレベルの対応を促すことを想定している。これも、別の形でPHEICのバイナリーな判断に段階をつけ、アラートや対応を強化する方策と見ることができる。

PHEICのバイナリーな判断に対しては前述のように批判が多い一方、地域的な判断基準の導入や段階措置の導入には、手続きの複雑さや、ある程度周知されてきたPHEICの意義を損なうリスクがあるなどの観点から懸念も寄せられてきた。Pandemic emergency の導入によって、PHEICの上位概念を定義することで、バイナリーな判断の問題点とPHEICの存続とのバランスをはかった提案であるとともに、2009年H1N1のケースで見られたように「PHEICが早く発出されすぎた」と判断されるリスクを相対的に緩和する効果が期待される。

（参考）**“pandemic emergency” means a public health emergency of international concern that is infectious in nature and:**

- **(i)** **is, or is likely to be, spreading to and within multiple States Parties across WHO Regions; and**
- **(ii)** **is exceeding, or is likely to exceed, the capacity of health systems to respond in those States Parties; and**
- **(iii)** **is causing, or is likely to cause, social and/or economic and/or political disruption in those States Parties; and**
- **(iv)** **requires rapid, equitable and enhanced coordinated international action, with whole-of- government and whole-of-society approaches.**

（＊２）この点について、Pandemic Emergency Financing Facility の導入時に、triggerをどのよう に設定するかに関して課題となった。いわゆる災害対応に関わるcatastrophic bondは災害直後に基本的には最大の被害が来る・または想定される状況にあることが多く、その点でtriggerについて相対的には設定が容易だが、感染症は基本的には逆の経緯（初期的な被害は相対的に小さく、問題が大規模化した後からの対応は困難）を辿るという特色がある。一方でbondとしては数値による客観性を担保する必要があり、このジレンマが大きな課題となった。これに対応すべく死者数や拡大状況など客観的な指標を導入したが、この厳密さが新型コロナウイルス対応においては機動性の面で問題となったと指摘もされている。

（＊３）同論文は、他のアラートシステムの例としてIntegrated Food Security Phase Classification, US National Terrorism Advisory System, Inter-Ag

ency Standing Committee Scale-Up systemなどを挙げている。PHEICに関しては効果や対応のプロセスも含め継続的な改善の余地があると認識されており、本改正後も運用レベルでの改善が進む可能性がある。

Article 13 Public health response, including access to health products

7. WHO shall support States Parties and coordinate response activities during public health emergencies of international concern, including pandemic emergencies. To facilitate equitable access to health products, this support shall include, as necessary, coordinating with mechanisms and networks that facilitate equitable allocation and distribution of health products, including through technology transfer on mutually agreed terms. The aforesaid mechanisms and networks may include, but are not limited to, regional ones and those established under relevant international agreements.

8. After the determination of a public health emergency of international concern, pursuant to Article 12 of these Regulations, the Director- General shall:

(e) Conduct, and periodically review and update, an assessment of the availability and affordability of health products needed for the public health response; publish such assessment(s); and consider the assessment(s), when available, in connection to temporary recommendations pursuant to Articles 15, 17, 18, and 49 of these Regulations;

(f) make use of existing WHO-coordinated allocation mechanism(s) and networks, or facilitate their establishment as needed, to assist States Parties to access relevant health products based on public health risks and needs;

(g) support efforts by States Parties to scale-up and diversify, as appropriate, the production of relevant health products;

(h) when requested by a State Party, share with the National Regulatory Authority of said State Party the dossier related to a specific health product, as provided to WHO by the manufacturer and where the manufacturer has consented, within 30 days from receiving such request for the purpose of facilitating regulatory authorization by the National Regulatory Authority;

(i) support States Parties, upon their request, to strengthen local production; achieve quality assurance through regulatory approval of locally manufactured products; and facilitate research and development and technology transfer on mutually agreed terms.

9. Pursuant to paragraph 5 of this Article, and paragraph 1 of Article 44 of these Regulations, States Parties shall, to the fullest extent possible, according to their national law and available resources, and upon request of other States Parties or WHO, undertake to collaborate with each other and to support WHO-coordinated responses activities, including through:

(a) supporting WHO in implementing actions outlined in paragraph 8 of this Article,

(b) engaging with, and encouraging, relevant non-State actors operating in their respective jurisdictions, to contribute towards equitable access to health products needed to respond to a public health emergency of international concern;

(c) publishing relevant terms of government- funded research agreements for health products needed to respond to a public health emergency of international concern, as well as information, where relevant, on pricing policies regarding these products and technologies, in order to support equitable access.

インシデント後の対応について、明示的にhealth productsへのアクセスを担保する文言が示されている。この問題については主にPandemic Accordで議論されてきた。2022年度の報告書でも引用の通り、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)としてやや批判的な意見を述べていたが、最終的にはテクニカルな面の向上を図ることを優先しつつ、途上国の主張にも配慮した改正案が検討されることになった。7(d)を除くと基本的にはhealth accessに配慮するための基本的な視点や一般的な努力義務を示した表現が続き、特に論争的な課題に直面した場合の具体的な対応については必ずしも示されていない。

Article 44 Collaboration and assistance, including financial assistance

1. States Parties shall undertake to collaborate with, and assist each other, to the fullest extent possible, in:

(a) the detection and assessment of, preparedness for, and response to, events as provided under these Regulations;

(b) the provision or facilitation of technical cooperation and logistical support, particularly in the development, strengthening and maintenance of the ~~public health~~ core capacities required under Annex 1 of these Regulations;

(c) the mobilization of financial resources to f

acilitate implementation of their obligation s under these Regulations; ~~and~~

(d) the formulation of proposed laws and other l egal and administrative provisions for the i mplementation of these Regulations~~.~~; and

(e) the facilitation of access to health produc ts, including through WHO-coordinated mecha nisms.

2. WHO shall collaborate with, and assist, State s Parties, upon request, to the extent possible, in:

(a) the evaluation and assessment of their ~~pu blic health~~ core capacities in order to facil itate the effective implementation of these R egulations;

(b) the provision or facilitation of technica l cooperation and logistical support to State s Parties; ~~and~~

(c) the mobilization of financial resources t o support developing countries in building, s trengthening and maintaining the capacities p rovided for in Annex 1.;

(d) strengthening domestic legislative and a dministrative arrangements for the implement ation of these Regulations; and

(e) facilitating equitable access to health products through WHO-coordinated mechanisms.

2bis. Pursuant to Paragraph 1(c) of this Artic le, States Parties shall undertake to collabor ate to:

(a) mobilize financial resources through all r elevant sources, including existing and fu ture bilateral, sub-regional, regional and multilateral funding mechanisms, to assis t each other, in particular developing cou ntries, as necessary and in complementarit y to domestic funding as outlined in Parag raph 1bis of Article 13, in the implementa tion of these Regulations;

(b) encourage governance and operating models of existing financing entities and funding mechanisms to be responsive to the needs and national priorities, related to these Regulations, of developing countries;

(c) secure the financial resources necessary t o support the implementation of these Regu lations through coordination and/or fundin g mechanisms that may be established in fu ture International Agreement(s) related to pandemic prevention, preparedness and res ponse;

(d) review the effectiveness of the provisions in this paragraph two years from their en try into force, and address identified gap s in financing IHR implementation that are not being met by current or future domest ic funding, existing and new bilateral, su b-regional, regional and multilateral fund ing mechanisms, including, if necessary, t hrough the establishment of a dedicated fi nancing mechanism to provide targeted, sup plementary financing, in particular to dev eloping countries, to build, strengthen an d maintain the capacities required under t hese Regulations.

2ter. The Director-General shall support the c ollaboration work in Paragraph 2bis above, as appropriate. The Parties and the Director- Gen eral shall report on its outcomes as part of t he reporting to the Health Assembly.

類似の論点として、financial assistanceに関する条項がある。これについては、途上国を中心として新たな方策(instrument)の提案もなされていたが、その水準の具体性は反映されず、その議論はPandemic Accordに譲られた形になっている。一方、全加盟国のコンセンサスを必要とする改正IHRにおいても明確な方向性を示したいとの途上国各国の企図が見て取れる。

Article 54bis Implementation and Compliance Co mmittee for the International Health Regulatio ns (2005)

1. The Implementation and Compliance Committee for the International Health Regulations (20 05) (hereinafter the “IHR Implementation an d Compliance Committee”) is intended to fac ilitate and oversee the implementation of, a nd promote compliance with, these Regulation s. To this effect, the IHR Implementation an d Compliance Committee shall:

(a) have the aim of promoting and supporting l earning, exchange of best practices, actio ns, and accountability among States Partie s, at the national, regional, and global l evels;

(b) be responsible for monitoring progress wit h IHR implementation, in order to support effective and equitable provision of techn ical assistance, logistical support, and m obilization of financial resources, includ ing by tracking collaboration between, and assistance provided by, States Parties fo r matters relating to implementation of th ese Regulations, with a view to assisting States Parties to comply with their obliga tions and strengthen core capacities.

2. The IHR Implementation and Compliance Commit tee shall be comprised of [number] State Par ty members, [number] from each WHO Region, represented by individuals possessing approp riate qualifications and experience. State P arty members shall serve for [number] years.

3. States Parties that are not members of the I HR Implementation and Compliance Committee m ay attend meetings of the IHR Implementation and Compliance Committee and shall have the right to speak after State Party members.

4. The IHR Implementation and Compliance Committe

e shall have a Chair and a Vice-Chair, elected by the Committee from among its State Party members, and shall serve for [number] years.

5. The IHR Implementation and Compliance Committee shall meet at least [once] a year in person, virtual or hybrid format, as decided by the Chair and Vice-Chair in consultation with the Director-General.
6. The Chair and the Vice-Chair, in consultation with the Director-General, may invite observers, to attend a meeting of the IHR Implementation and Compliance Committee, or parts thereof, without the right to vote if they consider that this would enhance the work of the IHR Implementation and Compliance Committee on a specific item or items on the agenda of the meeting.
7. The IHR Implementation and Compliance Committee shall be facilitative in nature and function in a manner that is transparent, non- adversarial and non-punitive. The IHR Implementation and Compliance Committee shall conduct its business on the basis of consensus. In the event of inability to reach consensus, the difference in views shall be reported to the Health Assembly.
8. The IHR Implementation and Compliance Committee shall report annually and make recommendations, as appropriate while cognizant of respective national circumstances, to the Health Assembly.
9. The IHR Implementation and Compliance Committee shall be subject, as far as practicable, to the Rules of Procedure of the Health Assembly, unless otherwise provided in these Regulations.

IHRの履行確保に関して、新たなcompliance committeeが提案されている。他機関に倣い独立の新たなcommitteeを設置することである程度恒常的なトラッキングを可能にしたい意図がある。合意形成の観点からcore capacityの強化に力点が置かれているが、早期の情報共有状況確保に ついても意義のあるレビューが可能かどうかは未知数である。批判的な表現をすることは避けられるとしても、best practices の共有という観点からどのような介入が可能かについて少なくとも共有されることが期待される。

また、いわゆるキャパシティービルディングとしての役割に留まらず、先進各国も被害が大きかった新型コロナウイルスの反省を踏まえた質的な側面（例えば、ガバナンスの体制など）の強化を実施することが重要であり、1(a)に示された内容が実施できるかにも注目が集まる。

PART VI - HEALTH DOCUMENTS

Article 35 General rule

1. No health documents, other than those provided for under these Regulations or in recommendations issued by WHO, shall be required in international traffic, provided however that this Article shall not apply to travellers seeking temporary or permanent residence, nor shall it apply to document requirements concerning the public health status of goods or cargo in international trade pursuant to applicable international agreements. The competent authority may request travellers to complete contact information forms and questionnaires on the health of travellers, provided that they meet the requirements set out in Article 23.
2. Health documents under these Regulations may be issued in non-digital format or digital format, subject to the obligations of any State Party regarding the format of such documents deriving from other international agreements.
3. Regardless of the format in which health documents under these Regulations have been issued, said health documents shall conform to the Annexes, referred to in Articles 36 to 39 as applicable, and their authenticity shall be ascertainable.
4. WHO, in consultation with States Parties, shall develop and update, as necessary, technical guidance, including specifications or standards related to the issuance and ascertainment of authenticity of health documents, both in digital format and non- digital format. Such specifications or standards shall be in accordance with Article 45 regarding treatment of personal data.

明示的にデジタルフォーマットがWHOの定める「health document」となりうることを示した。 Documentationの標準化とデジタル化は比較的基本的な調和化が求められる点であったにも関わらず準備が不足した点として理解されていたところ、改正にあたり具体的な文言が追加されたものである。

D. 考察

IHR改正については、限られた時間の中で一定の進展が見られたと評価されている。特に、新型コロナウイルス対応で課題と認識されたテクニカルな側面について対応策が提示された。保健上の書類のデジタル化やアラートの柔軟性確保などは好例である。

一方、迅速な国際的情報共有体制の強化、特に必ずしも報告の体制状況及び意志が明確でない場合の報告義務履行強化に関しては、改革案等や、新型コロナウイルス問題発生直後の各国の提言などが期待し たような抜本的ないし立ち入った改正（例えば、強制力のあるWHOの「査察」の導入など）は行われない見込みである。

こういった立ち入った改正については、基本的に全加盟国のコンセンサスを前提とする点や、各国の判断に対して大きい影響を与えすぎる懸念がある点（「主権の侵害にあたりかねない」との懸念を表明した関係者もいる）などから、当初より合意形成の観点からその実現可能性については疑問が呈されてきた。また、WHO自体の（資金や人材面での）資源や能力の限界につ

いても指摘される中、その妥当性についても慎重な判断が求められるとの意見があった。

加えて、そもそも形式的に強制力のある「査察」の導入や、早期報告の遅れに対する罰則規定等を導入しても、それが機能するかについては課題が残る。「査察」受け入れの有無は実質的には各国の判断に委ねられることになることが予想され、早期報告の遅滞についても意図的なものか能力的な限界によるものか等の判断が困難である。独立の履行確保に関わる機関であるOPCW(Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons)による査察を前提とした化学兵器禁止条約と異なり生物兵器禁止条約が小規模な履行確保トラッキングの事務局(Implementation Support Unit)しか持てずにいるのは、化学兵器と異なり生物兵器が通常の医薬品等開発との技術的な区別が困難であることも主要な理由として挙げられる。

以上のように最終的な改正事項としてIHRの射程がやや技術的な範囲に注力して行われたとも見えることは、迅速な対応が要求される中で妥当な判断であったと考えられる。

一方、迅速な情報共有体制の確保、特に必ずしも国際的な報告に対して積極的ではないケースも含めていかに情報を確保するかについては、IHRに依存しないサーベイランス体制の強化が求められることが改めて明確になりつつある。

2000年前後より専門機関間のネットワークとしてGOARN (Global outbreak alert and response network) が導入され、2003年のSARSなどの情報収集において一定の役割を果たしたと評価されている。一方、2015年から2023年まで継続して実施したインタビュー調査によれば、GOARNは人員体制としてサーベイランスを独自に実施できる水準には達しておらず、少人数で運用されていることが度々報告される。また、基本的にはインシデント発生後の対応(response)に専門家集団を派遣することが主要な目的であり、情報の収集体制については、WHOが独立して使用できる方策(instrument)は十分でなかったとされる。こういった反省を踏まえWHO intelligence hubなどが設立されたが、各国が独自に構築する国際的なサーベイランスネットワークを調整する機能を中心としたいとの見方もあり、実質的に国際的なサーベイランス能力の向上が図られているかについては常に批判的・発展的な検証が必要な状況と考えられる。

さて、特にPandemic Accordの動向も踏まえ、もう一点留意されるべき点が、先進国のパンデミック対応に関わる改善への留意の必要性である。2022年度報告書でも（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」において指摘した通り、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ることとなった。

新型コロナウイルス後、WHOの対応は遅れたと評価されるケースが多い。これについては、組織としての課題が指摘される一方で、WHOが体制面・資金面において途上国支援の性質を色濃く持ち、先進国も含めた世界全体の感染症対応に関わる調整主体としての体制整備が十分には行われていなかったことにも留意したい。Pandemic Accordや改正IHRにおいては途上国と先進国との間の議論や対話が色濃く反映され、その立ち位置（新型コロナウイルス以前の認識）が根本的に変化したという印象は持たれていない。提案されたFinancial assistance やhealth accessの確保などについても、あくまでも先進国に余裕のある状況を前提とし、途上国にも広く問題解決の対処を行うという文脈が根底にある。先進国も含めたすべての国がmedical countermeasuresの確保すら困難となった状況における舵取りをどのようにするのかは、別途検証されなければならない状況が続いている。WHOが全てを担うことは現実的に困難な側面もある一方、新型コロナウイルス直後のようにWHOに対して世界的なリーダーシップを期待する文脈も残っていると考えられる。先進国各国に対する期待は大きいが、新型コロナウイルスの脅威が相対的に低下したと認識される中、明確な国際連携の枠組みを継続的に維持することができるか、そういった連携とWHOやその他の国際機関は具体的にどのようにプラクティカルな接続をはかるのか、法的な改正や提案によっては解決されない問題が顕現している。

E．結論

IHRの改正にあたっては各国が多くの提案を提出し、議論が深められてきた。新型コロナウイルス時の反省を踏まえた多くの進展が見られる一方、早期の情報共有体制強化という観点からは先進各国の地域及び同盟国のネットワークを基礎としたサーベイランスネットワークへの期待や依存が実質的には高い状況にあると推察される。また、各国の提案は当然ながら必ずしも全面的には受け入れられなかったところ、脅威認識の高まりを受けて各国が独自に展開する情報収集能力強化の流れや、新たな独自の「国際的」取り組みも増加しつつある。新型コロナウイルスの脅威が落ち着いた後もこういった取り組みを継続することに加え、対応や体制の断片化 fragmentationを避けるためにWHOやIHRに期待される役割は依然として大きく、今後の実際の改正状況とそれを踏まえた運用、また補完的な制度的枠組みを注視する必要がある。

（参考文献）

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/full article/2783866 (Accessed: 15 April 2024).

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: 15 April 2024).

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: 15 April 2024).

Fidler, D. P. (2004b). ‘SARS, Governance and the Globalization of Disease’. Springer.

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 Resp

o nse. Available at: https://pandemic-financing.org/wp-c ontent/uploads/2021/07/G20-HLIP-Report.pdf (Access ed: 15 April 2024).
Hiroshima G7 Global Health Task Force (2023) 'P r omote global solidarity to advance health- sys tem res ilience: proposals for the G7 meetings i n Japan'. The Lancet. Available at: https://doi.org/10.1016/S0140- 6736(23)00690-6 (Accessed: 15 April 2024).
Independent Panel for Pandemic Preparedness & Re sponse (2021) 'COVID-19: Make it the Last Pand e mic [online]. Available at: https://theindependentpane l.org/wp- content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-t he- Last-Pandemic_final.pdf (Accessed: 15 April 2024).
Togoh, I. (2020) 'Report: China Delayed Releasi ng Vital Coronavirus Information, Despite Frustr ation F rom WHO'. Forbes. 2 June 2020. Availabl e at: http s://www.forbes.com/sites/isabeltogoh/2020/06/02/re port-china-delayed-releasing-vital-coronavirus-information-despite-frustration-from-who/?sh=3994f3a57a40 (Accessed: 15 April 2024).
Wenham, C., Kavanagh, M., Phelan, A., Rushton, S., Voss, M., Halabi, S., ... & Pillinger, M. (2021). Problems with traffic light approaches to public health emergencies of international conce rn. The Lancet, 397(10287), 1856-1858.
World Health Organization (WHO) (2021a) 'Indepe n dent Oversight and Advisory Committee for the W HO Health Emergencies Programme'. 5 May 2021. Available at: https://cdn.who.int/media/docs/default-so urce/dco/independent-oversight-and-advisory-committe e/a74_16_e.pdf?sfvrsn=3bd1929d_1&download=true (Accessed: 15 April 2024).
World Health Organization (WHO) (2021b) 'WHO's work in health emergencies-strengthening prepar ed ness for health emergencies: Implementation o f the International Health Regulations (2005).' 5 May 2021. Available at: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_file s/WHA74/A74_9Add1-en.pdf (Accessed: 15 April 2024).
World Health Organization (WHO) (2022) Strength ening the Global Architecture for Health Emergen cy Preparedness, Response and Resilience [onlin e]. Available from: https://www.who.int/publications/m/item/ strengthening-the-global-architecture-for-health- emergency-preparedness-response-and-resilience (Accessed: 15 April 2024).
World Health Organization (WHO) (2024) Working G roup on Amendments to the International Health R egulations (2005) (WGIHR) Proposed Bureau's text for Eighth WGIHR Meeting, 22- 26 April 2024, 17 April 2024 (Accessed: 15 April 2024)

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 a t: https://ifi.u-tokyo.ac.jp/news/6998/ (Accessed: 15 April 2024)
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: 15 April 2024).
武見綾子 (2022b) 「グローバルヘルス・ファイナン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: 15 April 2024).
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
   該当なし
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）
（総括・分担）研究報告書

パンデミック対応をめぐる国際ルールにおける知的財産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

長期的には新薬開発を促し公衆衛生に貢献するが、短期的には医薬品アクセスを制約し得るという特許権の二面性は、パンデミックにおいて両者の緊張関係を先鋭化させる。COVID-19 の場合、ワクチン接種をめぐる国際格差と、ワクチン製造に必要なノウハウの移転を伴わない強制実施権等の限界から、知的財産権の保護義務の広汎な免除が提案された。

WTO は、COVID-19 ワクチンについてのみ限定的な免除を認めたが（WTO 閣僚決定）、これを治療薬や診断薬に拡大するかについては合意が形成されていない。知的財産権保護義務の免除により技術・ノウハウの移転が進むわけではない以上、免除の利点は少ない一方、新薬開発インセンティブに与える悪影響は大きいため、治療薬や診断薬にまで免除を拡大することは得策ではない。

一方、WTO 閣僚決定への不満から、WHO のパンデミック条約交渉では、当初、広汎な免除や公的資金受領者の実施料減免義務といった案が主張されたが、最新の条約案は、知的財産権保護義務免除を盛り込んでおらず、WTO と WHO の役割分担という観点から見て適切である。また、公的資金受領者の実施料減免について、「義務」ではなく、「奨励」すべきものとされた点も穏当である。

WHO での議論は、医薬品アクセス向上のためにどのように技術・ノウハウの移転を進めるかに関心が向いているが、技術・ノウハウ移転には、民間企業の自発的協力が必要不可欠である。現在の条約案が民間への働きかけにとどめていることも、そのような理解を前提にするものと評価できる。

もっとも、長期間を要する技術・ノウハウ移転は、平時の対策であり、パンデミック時に技術・ノウハウ移転を通じて国内（地域内）生産を目指す現在の条約案の発想は、非現実的である。むしろ、パンデミック時には、製造能力を有する（先進国）企業が迅速にワクチン等を量産して、途上国などに供給するモデル（例えば COVAX）を基本とすべきであり、現在の条約提案が、不当な輸出制限や不要な国内在庫を禁止する旨の手当てを講じている点は評価できる。このように平時の対策（自発的な技術・ノウハウの移転）とパンデミック時の対策（COVAX モデル）を組み合わせる発想が重要である。

また、アクセスと利益配分に関する PABS システムについて、現在の条約案は、詳細を今後の法的文書に委ねている。もっとも、多数国間システムとすることや配列情報（無体物）が含まれることは明記され、CBD 条約等の動向を踏まえればそのような流れには抗しがたいと思われるが、なお多くの課題が残されている。COVID-19 の場合、新規病原体の発見から約 1 年という画期的な速さでワクチンが開発されたが、このような早期開発を進めるためには、病原体等への早期アクセスとともに、開発インセンティブの確保も重要である。今後の制度の詳細設計に際しては、その点にも留意する必要がある。

A．研究目的

本研究では、前年度に引き続き、パンデミック対応をめぐる国際ルールにおける知的財産の取扱いについて検討する。

そのために、まず、前年度の研究成果に基づき、問題の背景と従来の経緯を振り返る。その上で、その後の動きとして、COVID-19 ワクチンについてのみ TRIPS 協定履行義務を限定的に免除した WTO 閣議決定の適用を治療薬及び診断薬に拡大するか否かに関する WTO の議論を整理する。

また、WTO 閣議決定への不満を背景に、WHO におけるパンデミック条約案に当初盛り込まれた知的財産に関する急進的な提案について、その後の条約案の変遷を踏まえつつ、最新の条約案に基づいて分析検討する。その他の知的財産の取り扱いに関する規定についてもあわせて検討する。

そのような作業を通じて、パンデミック条約案が採択された場合や残された課題の交渉において留意すべき点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

（1） 問題の背景と従来の経緯

まず前提として、問題の背景及び従来の経緯を概観する。なお、この点は、2022年度（令和4年度）の研究[1]において詳述したため、以下では、これを要約する形で記述する（そのため、文献引用は最小限にとどめる。文献情報等の詳細は、前年度の研究を参照されたい。）。

ア）特許権の二面性（長期的な公衆衛生への貢献と医薬品アクセスの短期的制約要因）

特許権は、発明に排他的独占権を付与して新薬開発インセンティブを確保する。とりわけ、医薬品開発は、長期間と多額の資金を要し、リスクも高いため、長期的に新薬開発への投資を促す特許権の役割は重要である。また、特許権の存続期間は有限であり、存続期間満了後は何人も自由に発明を利用できること（パブリック・ドメイン）も考えあわせれば、長期的には特許制度は公衆衛生に貢献する。

一方、特許権の存続期間中は、第三者による発明の利用が制限され、短期的に特許権は公衆が医薬品にアクセスする上での制約要因（の一つ）となり得る。このように特許制度は、発明の保護と利用のトレード・オフの上に成立しているが、発明が人の健康・生命に関わるものである場合には、（長期的な）特許保護と（短期的な）医薬品アクセス（公衆衛生）の確保、という緊張関係が先鋭化する。

イ）伝統的対応策としての強制実施権とHIV／エイズ問題

発明の保護と利用のバランスをいかに図るかという古典的な課題に対する伝統的な対応策の一つが、特許権者の許諾なく国が強制的に（有償の）実施権を許諾する強制実施権である（以下、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含めて「強制実施権等」という。）。

強制実施権等は国際的にも認知されており、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、強制実施権等の許諾手続き、許諾条件等について一定のルールを定めている。もっとも、TRIPS協定の下でも、強制実施権等の適用範囲をめぐる南北対立が解消したわけではなく、この点は、約20年前のエイズ薬をめぐる医薬品アクセス問題において顕在化した。

当時、アフリカ東部・南部の途上国に集中するHIV感染者にとってエイズ薬の費用負担は重く、特許権が医薬品アクセスを妨げているとの批判が生じ、これを受けて、 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。）[2]を採択した。

ドーハ宣言のポイントは、各国が公衆衛生上の措置をとるために必要な柔軟性をTRIPS 協定は有していることを確認した点にある。具体的には、各国は、強制実施権等の許諾理由を自由に決定できること、また、各国が緊急事態と判断すれば、本来は要求される特許権者との事前協議要件（同協定31 条（b））が免除されることなどである。実際、ドーハ宣言後医薬品分野では強制実施権等は少なからず適用された。

また、医薬品の生産能力が不十分又は無い国では，強制実施権等は有用ではないという問題（いわゆる「ドーハ宣言パラ6 問題」）については、その後2005年にTRIPS 協定が改正され、それらの国に輸出するための強制実施権等を認める31 条の2 が新設された。ただし、手続きの煩雑性等もあり、同条の適用例は1 件にとどまる。

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活用された。もっとも、実際に許諾されなくとも強制実施権等の適用可能性があることは、それを回避するための権利者の自発的取り組み（価格引下げや第三者への実施許諾）を促す側面もある。また、特許権者の自発的な取組みは、強制実施権等の必要性を低下させる。このように強制実施権等と権利者の自発的取組みは、相互に影響を与える関係にある。

---

[1] 中山一郎「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」厚労科研22CA2006「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（202206006A） 40 頁（2023）、https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202206006A-buntan3_0.pdf。また、本稿の記述の一部は、中山一郎「ワクチンへのアクセスと知的財産をめぐる国際的議論の行方」日本知財学会誌、20巻 1 号 20 頁（2023 年 9 月）に基づく。

[2] 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 .

ウ）COVID-19パンデミック下の当初の構図

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か（自発的取組みを志向するアプローチ）が対立軸であった。

前者の強制実施権等を志向するアプローチは、途上国に限られず、カナダ、フランス、ドイツといった先進国にも見られる。これは、感染者が途上国に集中したHIV／エイズ薬と異なり、COVID-19の感染は先進国にも拡大し、この問題が単なる南北問題ではないことを示すものである。

一方、後者の自発的な取組みとしては、特許権者によるライセンス供与や権利不行使宣言といった例の他、特許製品を買い上げて、配分するという取り組みが登場した。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COVAXである[3]。日本も参加しているCOVAXは、2023年12月の終了までに約20億回分のワクチンを195カ国に提供している[4]。

また、そもそもエイズ薬等を念頭に、特許権者から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）を供与する仕組みとして2010年に設立されたMedicines Patent Pool（以下、「MPP」という。）[5]も、COVID-19治療薬やCOVID－19ワクチンのライセンス仲介に乗り出しており、治療薬については低・中所得国向けのライセンス及びサブライセンス契約締結例が生じている。ワクチンについても、MPPは、WHOや南アフリカの製薬企業などと、南アフリカにmRNAワクチン技術移転ハブ[6]を立ち上げている。

さらに個別企業による自発的取組みも見られる。

エ）COVID-19パンデミックにおける新たな問題

①ワクチン接種の国際的不均衡

ワクチン接種状況には国際的な不均衡が存在する。人口に占めるワクチンのプライマリー・シリーズ（1回又は2回接種）の接種率は、全世界67%、高所得国76%であるのに対して、低所得国は31%と半分以下である（2023年11月26日時点）[7]。

このような不均衡の背景には、ワクチン廃棄問題[8]に見られるように、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[9]、特許権等の知的財産権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。

②強制実施権等の限界

強制実施権等は、非排他的な通常実施権であり、通常実施権は、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、強制実施権等は、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。したがって、　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可能でなければ強制実施権等は機能しない。確かに、特許法上の実施可能要件により、当業者が明細書の記載に基づいて製品を全く製造できない事態は考え難いが、医薬品は、単に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。特にmRNAワクチンのように先端的なワクチン等の品質を維持しながら量産するためにはノウハウが重要である。

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。

オ）TRIPS 協定履行義務免除（Waiver）提案

そのような状況において、2020年10月、インド及び南アフリカは、TRIPS理事会にTRIPS協定履行義務を免除（Waiver）する提案[10]を提出した。その後2021年5月に修正提案[11]が提出されており、以下では、修正提案を検討対象とする。

---

3 COVAX, https://www.gavi.org/covax-facility.
4 GAVI, About COVAX, https://www.gavi.org/covax/about .
5 Medicines Patent Pool, https://medicinespatentpool.org/.
6 MPP, mRNA technology transfer program, https://medicinespatentpool.org/what-we-do/mrna-technology-transfer-programme.
7 WHO, COVID-19 Dashboard, https://data.who.int/dashboards/covid19/vaccines?m49=001&n=c.
8 Who Africa Region, COVID-19 Vaccination in the WHO African Region, 8, Figure 2 (2022).
9 後掲注（23）の米国国際貿易委員会（USITC）の報告書も、治療薬や診断薬へのアクセスの国際格差は複数の要因によると指摘する（(2）ア）参照）。
10 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 .
11 TRIPS Council, Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the

免除提案は、COVID-19の予防、治療又は封じ込めのための医療製品・技術について、極めて広範囲にわたり、TRIPS協定上の知的財産権の保護義務を免除するものである。免除対象の知的財産権は、特許権のみならず、著作権、意匠権、営業秘密にまで及ぶ。営業秘密については、前述した製造におけるノウハウの重要性から、その保護義務を免除しようとするものと理解できる。

また、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，免除提案は知的財産の無償利用を可能とする。さらに TRIPS 協定 31 条が要求する許諾範囲や期間の限定などの強制実施権等の許諾条件も免除提案では要求されない。

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大幅に制限する内容であり、その支持は広がり、共同提案者は途上国を中心に60 カ国に及び[12]、米国もこれを支持した[13]。

これに対して、EU は、ドーハ宣言が確認した TRIPS 協定の柔軟性を前提に、強制実施権等を基本としつつ、要すれば運用上の明確化や見直しを図る提案を提出した[14]。

カ）WTO 閣僚決定

結果的に2022年6月のWTO閣僚決定[15]は、限定的な免除を認めるに止まった。同決定の基本的枠組みは、適格加盟国（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。以下同じ）が強制実施権等について定めた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、同協定の解釈明確化を図り、一部の義務を免除するものである。同決定は、確かに免除（waiver）の語も用いているものの、実質的には、インド及び南アフリカの免除提案より、強制実施権等を基本とするEU提案に近い。

具体的にTRIPS協定の解釈明確化と考えられる部分は、強制実施権等の法的根拠となる「国内法令」（同協定31条）は、形式を問わず、司法・行政決定でもよいこと、特許権者との事前協議は不要であること[16]、特許権者に支払われる報酬の算定において、COVAXのようなワクチン配布プログラムの人道的・非営利目的を考慮可能であること等である。

これに対して、免除と考えられる部分は、WTO 閣僚決定に基づき、適格加盟国が製造した製品を他の適格加盟国に輸出する場合（COVAX のような取り組みを通じて輸出される場合を含む）について、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）の義務を免除する点である。また、そうして輸出された製品の再輸出は原則として禁止されるが、例外的に人道的かつ非営利目的であれば再輸出可能である。

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おり、COVID-19 ワクチンにも同条を適用することは可能であったと考えられる。しかし、WTO 閣僚決定は、31 条の 2 とは別に、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たものと理解できる。その実益は、従来批判のあった 31 条の 2 の適用手続の緩和等が考えられる。なお、例外的状況における再輸出は、31 条の 2 でも認められていない新たな免除である。

また、同決定が対象とする知的財産権は、ほぼ特許権に限られ、広汎な知的財産権を対象とする免除提案と大きく異なる。

さらに、同決定の適用対象は、COVID-19 ワクチンに限られ、診断薬・治療薬にまで拡大するかは改めて判断されることとなった（WTO 閣僚決定パラグラフ 8。そこでこの問題は「WTO 閣僚決定パラ 8 問題」ともいわれる）。この検討期間は、当初 6 月以内とされていたが、2022 年 12 月、TRIPS 理事会は期間の延長を一般理事会に勧告し、一般理事会

---

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 .

[12] 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.

[13] 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 .

[14] 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.

[15] 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 .

[16] 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が、免除と見られないことはない

もこれに同意した[17]。

以上のとおり、WTO 閣僚決定は、強制実施権等の活用を前提に、TRIPS 協定の解釈明確化を図り、新たな免除も、既存の輸出用強制実施権等の改善を図り、例外的に再輸出を認めるといった程度である。免除内容は小幅であり、もはや WTO 閣僚決定を「免除」（Waiver）と呼ぶことが適切かとの疑問すら生じる。

WTO 閣僚決定により 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が、免除提案は議論の構図を変えたといえる。免除提案登場以前は、強制実施権等か自発的取組みかが対立軸であった。ところが，強制実施権等以上に「過激」な免除提案の登場により、WTO では、強制実施権等は不十分であり、TRIPS 協定の履行義務を免除すべきか（免除提案）、それと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 閣僚決定は後者に近い案を採用した。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、それ以前と比較すると、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いえる。

WTO 閣僚決定は、免除提案よりは穏健であるが、従前から強制実施権等に消極的であった製薬業界は、強制実施権等の活用を謳う同決定に不満を表明している[18]。

他方、免除提案支持者にも不満が残り、WHO の独立機関の一つは、WTO 閣僚決定はウェイバーからかけ離れていると指摘し、懸念を表明している[19]。そのような WTO 閣僚決定に対する不満が、WHO でのパンデミック条約交渉において、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。

キ）WHOでの当初の議論

WHOでは、パンデミックの予防、備え、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、WHO CA+のZero draft（以下、「ZD」という。）[20]が、また、2023年6月2日には事務局テキスト（以下、「BT」という。） が公開された。

ZD や BT には、前述した WTO 閣僚決定への不満を背景に、WTO 閣僚決定以上に広汎な知的財産権の免除が含まれていた。もっとも、その後の条約案においては、免除に関する規定振りが変更されているため、この点は、節を改めて後に最新版の条約案を検討する際にまとめて検討する（(3) エ）参照）。公的資金受領者の実施料軽減義務など他の論点についても同様に後述する。

（２）WTO閣僚決定パラ8（適用対象拡大）問題[21]

前述したとおり、COVID-19ワクチンについてのみ限定的なTRIPS協定履行義務の免除を認めたWTO閣僚決定の適用対象を診断・治療にまで拡大するかというパラ8問題については、当初の検討期間（6月）が2022年12月に延期されていた。

ア）米国国際貿易委員会（USITC）の報告書

検討期間の延長に際して、米国通商代表部（USTR）は、パラ 8 問題について判断するためには幅広く事実を調査する必要があるとして、米国国際貿易委員会（USITC）に調査を要請していたと

---

17 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 .

18 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/news2022/220620.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/

19 The WHO Council on the Economics of Health for All, The New WTO Decision on the TRIPS Agreement, 15 July 2022, https://www.who.int/publications/m/item/the-new-wto-decision-on-the-trips-agreement .

20 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_INB4_3-en.pdf .

21 より詳細な経緯、背景等については、（一財）知的財産研究教育財団知的財産研究所「『国際知財制度研究会』報告書」（令和 6 年 3 月）1～24 頁、https://www.jpo.go.jp/resources/report/takoku/document/trips_chousa_houkoku/2023_all.pdf。

ころ[22]、これを受けて報告書が 2023 年 10 月に公表された[23]。

もっとも、USITC に対する USTR の要請は、政策的結論を求めるものではなく、しっかりとした事実の調査を求めるものであった[24]。そのため、USITC 報告書は、診断薬・治療薬への適用対象拡大の是非に踏み込まないであろうことは当初から想定されており、実際の報告書も、適用対象拡大をめぐり見解は分かれているとして、自らの立場を明らかにしていない。

また、事実の問題としても、USITC 報告書は、COVID-19 の診断薬及び治療薬の定義やどのような特許がそれをカバーするのかについて判断することの複雑性を指摘する。

一方、報告書は、自発的ライセンス及び強制実施権それぞれの利点及び課題を指摘する。自発的ライセンスは、低所得国（LICs）や低中所得目（LMICs）等において、治療薬を安価に供給するために重要であり、技術移転等を促す。これに対して、強制実施権は、治療薬について少数の国により用いられ、コスト低下及びアクセス改善がその利点とされるが、技術等が共有されない。

USITC 報告書は、診断薬及び治療薬へのアクセスの国際的格差に関しては、それが、知的財産へのアクセス、価格、薬事規制、医療インフラ、政府における保健政策の優先順位などの複数の要因によるものであり、これらの要因の重要性は国により異なると分析している。

そして報告書は、先行研究によれば、強制実施権及び MPP は、ジェネリック医薬品の増加や価格低下、医薬品アクセスの改善と関連しているが、それらと COVID-19 診断薬及び治療薬へのアクセスとの関係についての研究は不十分であるとしている。

以上のとおり、USITC 報告書は、幅広く様々な事実や見解を収集・整理しようとしているが、約 500 頁に及ぶ大部の報告書には、知的財産権による診断薬及び治療薬へのアクセス制限といった適用対象の拡大に有利な材料もあれば、自発的ライセンス等によりそのような問題は生じていないといった適用対象の拡大に不利な材料もある。そのため、適用対象拡大に関する賛成派[25]・反対派[26]のいずれも、USITC 報告書を自らの立場を支持するものであると主張している。

しかしながら、USITC 報告書自体は、前述のとおり、特定の立場に立つことを避けているし、これを受けた USTR[27]も、報告書を考慮するとのみ述べて、明確な立場を示していない。もっとも、前述したとおり、米国は、当初、インド・南アフリカによる広汎な免除提案を支持したことと比較すれば、米国の姿勢が変化したことは否めない。少なくとも、COVID-19 診断薬及び治療薬に関する限り、TRIPS 協定履行義務の免除を積極的に推進しようとしているわけではないといえる。

イ）その後のWTOでの議論の状況

このような米国の姿勢の変化は、WTOでの議論に少なからぬ影響を与えたであろうことは想像に難くない[28]。

---

[22] Ambassador Tai Requests USITC Investigation of COVID-19 Diagnostics and Therapeutics, December 16, 2022, https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2022/december/ambassador-tai-requests-usitc-investigation-covid-19-diagnostics-and-therapeutics .

[23] United States International Trade Commission, COVID-19 Diagnostics and Therapeutics: Supply, Demand, and TRIPS Agreement Flexibilities (Inv. No. 332-596), October 2023, https://www.usitc.gov/publications/332/pub5469.pdf .

[24] 注（22）のリクエストに際して Tai USTR 代表が ITC に送付した 2022 年 12 月 16 日付けレター参照。https://ustr.gov/sites/default/files/2022-12/Ambassador%20Tai%20TRIPs%20Request%20Letter%20to%20USITC.pdf.

[25] The People's Vaccine, USITC REPORT ON IP FOR COVID TESTS AND TREATMENTS: THERE CAN BE NO MORE DELAYS, 17 October 2023, https://peoplesvaccine.org/resources/media-releases/usitc-report-on-ip-for-covid-tests-and-treatments-there-can-be-no-more-delays/ .

[26] U.S. Chamber of Commerce, New USITC Report Validates the Role of Intellectual Property to Advance COVID Innovations During Pandemic, October 17, 2023, https://www.uschamber.com/intellectual-property/new-usitc-report-validates-the-role-of-intellectual-property-to-advance-covid-innovations-during-pandemic .

[27] USITC, Statement from Ambassador Katherine Tai on the Release of the USITC Report on COVID-19 Diagnostics and Therapeutics, October 17, 2023, https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2023/october/statement-ambassador-katherine-tai-release-usitc-report-covid-19-diagnostics-and-therapeutics .

[28] 実際、USITC は、その報告書の内容を WTO 加盟国に説明している。WTO, Members briefed on US report on COVID diagnostics and therapeutics, TRIPS flexibilities, 19 October

それに加えて、関係者ヒアリングでも多様な見解が表明されたこと[29]や加盟国間の交渉等を踏まえて、2024年2月のTRIPS理事会は、適用対象拡大についてコンセンサスは得られなかったとの一般理事会向けの報告書を取りまとめた[30]。

WTO閣僚決定の適用対象拡大を求める声は依然として存在するが、WHOは、既に2023年5月5日、COVID-19が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（public health emergency of international concern、以下「PHEIC」という。）に当たらないと発表している[31]。そのような状況では、ワクチンですら（国にもよるが）需給の逼迫度合いは従前より緩和しつつある。

さらに、前述したとおり、先端的医薬品については、製造ノウハウを有しなければ製造できない以上、特許権やノウハウ（営業秘密）の保護義務を免除しても、問題は解決しない。企業が有する製造ノウハウは、当該企業の自発的協力がなければ移転しないからである。また、技術移転を受ける側も、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製造できるわけではない。以上のとおり、免除の利点は乏しい。

他方、免除は、新薬開発インセンティブに悪影響を与えることも考えあわせると、診断薬や治療薬についてまでWTO閣僚決定を拡大することは得策ではないだろう。

（３）WHOにおけるパンデミック条約をめぐる議論

WHOでは、前述したとおり、2023年2月にZD、また、2023年6月にBTが公開され、WHO CA+をめぐる交渉が続けられていた。その後、2023年10月に交渉テキスト提案（Proposal for negotiating text、以下、「NT」という。）[32]、2024年3月13日には、交渉テキストの修正ドラフト（Revised draft、以下、「RD」という。）[33]、2024年4月にWHOパンデミック条約提案（Proposal for the WHO Pandemic Agreement、以下「条約提案」という。）[34]が公開された。

以下では、最新の条約提案を対象に知的財産関連部分を分析検討する。なお、従来、WHO CA+と呼称されていた国際条約の名称は、NTからWHO Pandemic Agreementと呼称されており、以下では、「パンデミック条約」と呼ぶこととする。

ア）前文・目的・原則

条約提案の前文では、WHO憲章が「到達しうる最高基準の健康を享有することは、人種、宗教、政治的信念又は経済的若しくは社会的条件の差別なしに万人の有する基本的権利の一である」[35]と定めていることを想起しつつ（パラ1）、COVID-19に関する「パンデミック関連保健製品」へのタイムリーで衡平なアクセスを妨げる国内的・国際的な不衡平性を深く懸念することが述べられている（パラ7）。これは、パンデミック条約が、基本権としての健康への権利を背景に、医薬品アクセスの改善を図ろうとするものであることを示している。前述したとおり、知的財産法の文脈でも医薬品アクセスと知的財産権保護の緊張関係は議論されてきたが、前者を基本権たる健康への権利と関連付ける条約提案では、

2023, https://www.wto.org/english/news_e/news23_e/covid_19oct23_e.htm .

[29] Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Council for TRIPS, Paragraph 8 of the Ministerial Decision on the TRIPS Agreement, Informal thematic session for external stakeholder input, Report by the Chair, IP/C/W/706, 23 October 2023, https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W706.pdf&Open=True .

[30] Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, PARAGRAPH 8 OF THE MINISTERIAL DECISION ON THE TRIPS AGREEMENT ADOPTED ON 17 JUNE 2022, REPORT TO THE GENERAL COUNCIL, IP/C/100, 13 February 2024, https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/100.pdf&Open=True .

[31] WHO, Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic, 5 May 2023, https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic .

[32] WHO, Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement, A/INB/7/3, 30 October 2023, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf .

[33] WHO, Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement, A/INB/9/3, 13 March 2024, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3-en.pdf .

[34] WHO, Proposal for the WHO Pandemic Agreement, A/INB/9/3 Rev.1, 22 April 2024, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3Rev1-en.pdf .

[35] WHO 憲章前文。なお、日本語訳は、外務省によるものである。https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000026609.pdf

前者を重視する方向に傾きやすいともいえる。

なお、「パンデミック関連保健製品」とは、パンデミックの予防、備え及び対応のために必要とされる、安全で効果的、高品質で安価な製品であって、治療薬、診断薬、ワクチンや個人防護具を含むが、それに限定されないと定義される（1条（d））。従来、例えば、RDにおいては、「パンデミック関連製品」（pandemic-related products）の文言が用いられ、パンデミックの予防、備え及び対応のために必要な製品であって、治療薬、診断薬、ワクチンや個人防護具を含むが、それに限定されないと定義されていた（1条（g））[36]。しかし、この定義によれば、オンライン会議システムや非接触型認証システムなどのICT 製品も、対面接触を回避して、パンデミックを予防するものとして「パンデミック関連製品」に該当しかねない。しかしながら、パンデミック条約が衡平なアクセスを確保する対象として想定しているのは医薬品であり、ICT製品ではないだろう。そうすると、ICT製品にまでパンデミック条約の適用対象を拡大するかのような従来の定義は、不必要に広汎なのではないかという点が懸念された[37]。

これに対して、条約提案は、「保健」（health）の語を追加した「パンデミック関連保健製品」の文言を用いている。これは、上述の懸念を解消しようとするものと理解することができ、その狙いは妥当である。もっとも、厳密に考えると、問題は、「パンデミック関連製品」か「パンデミック関連保健製品」というラベルの文言ではなく、そのラベルの文言の意味内容を実質的に定義する部分である。その実質的な定義の文言には、保健製品に限定する記載はなく（反対に、治療薬、診断薬、ワクチンや個人防護具に限定されないと明記されている）、パンデミックの予防、備え及び対応に必要な製品という文言は、ICT製品を含み得る。したがって、上述の懸念は依然として解消されていない。もっとも、ICT製品が（形式的に）定義に含まれ得るとしても、ラベルの「パンデミック関連保健製品」に「保健」が追加された趣旨を踏まえて定義規定を解釈し、実質的にICT製品は含まれないと解する余地はないわけではないだろう。

条約提案の前文に戻ると、前文では、新薬開発にとっての知的財産権の重要性やそれが価格に与える影響への懸念を認識した上で、TRIPS協定は加盟国が公衆衛生を保護する措置を講じることを妨げるものではないし、また、妨げるべきではないことも述べられている（パラ14）。この内容は、前述したドーハ宣言と同様であり[38]、条約提案としても、知財コミュニティにおいて一定程度受容されてきたドーハ宣言と同趣旨を繰り返すことにより、ドーハ宣言の基本線から大きく外れるものではないことを示そうとしているのかもしれない。

しかしながら、目的規定（2条1項）では、パンデミックの予防・備え・対応という条約の目的は、衡平性（Equity）により導かれること、また、原則規定（3条）では、到達しうる最高基準の健康を享有すること（健康への権利）への十分な尊重（同条2項）、衡平性が目的であり、結果であること（同条4項）が定められており、これらの規定には知的財産権への言及はない。

さらに、実体的な規定を定める条約提案の第2章のタイトルは、「世界をともに衡平に：衡平性を達成する…」（The world together equitably: Achieving equity…）と定められている。

そうすると、全体としてみれば、条約提案の基本姿勢は、基本権（健康への権利）を背景とした衡平な医薬品アクセスを重視しようとするものと理解し得る。

イ）研究開発

条約提案9条は、研究開発の促進や国際協力などについて定めており、同条4項は、公的資金によるパンデミック関連健康製品の研究開発契約において必要に応じて（as appropriate）当該製品へのタイムリーで衡平的なアクセスを促進する条項を盛り込み、当該契約の関連条項（relevant terms）を公表することを要求している。

契約に盛り込む条項の例としては、ライセンス・サブライセンス（望ましくは非排他的）、安価な価格ポリシー、相互に合意した条件での技術移転、研究へのインプット及びアウトプットの関連情報公開、WHOによる製品分配枠組みへの協力が挙げられている。

RDでは、以上の点に関する国内政策の作成を義務付けていた。これに対して、条約提案では、各国が研究開発契約における上記のような条項の挿入を確実に実施する（shall ensure）とともに、実際の関連条項の公開を要求しており、各国の義務が具体化されている。

もっとも、上記の具体的条項はあくまで例示であり、また、「必要に応じて」（as appropriate）との文言もあるため、各国がどのような具体的な内容の

---

36 それ以前の ZD、BT、NT もほぼ同様である。

37 中山一郎・前掲注（1）日本知財学会誌 33 頁注 49。

38 ドーハ宣言では、”We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices”（パラグラフ 3）、”We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health”（パラグラフ 4）と述べられている。

契約条項を設けるかについては各国の裁量があると考えられる。なお、公表が要請される契約条項は、契約のひな型で足りると考えられる。

ウ）持続可能かつ地域的に分散された生産並びに技術移転及びノウハウ

条約提案10条は、NTから新たに設けられた規定であり、パンデミック関連保健製品の生産能力について定めている。

同条によれば、各国は、相互に合意された条件での技術・ノウハウの移転を通じて、生産能力のより衡平な地域的分散と生産能力の増強、当該製品への衡平なアクセス、パンデミック時の需給ギャップの解消にコミットすることが求められる（1項）。

そのために、各国は、パンデミック関連保健製品の生産あるいは増産のために、特に途上国における国内又は地域レベルの施設を支援・維持・強化する措置を必要に応じて講じることが求められる（2項（a））。この施設は、条文の目的から考えて製造施設を意味しようが、疾病負担研究を実施している施設も条文上明示されている。

また、各国は、パンデミック時において生産供給能力が需要に追いつかない場合には、必要に応じて、別の製造業者と増産のための契約をする措置を国内法にしたがって講じることも求められる（2項（b））。

前述したCOVID-19ワクチンの接種をめぐる国際格差を想起すれば、衡平性の観点からその格差の解消を目指すパンデミック条約において、国内又地域内での生産能力の向上を目指すとの発想は、理解できなくもない。

もっとも、新薬開発企業が存在し、一定の技術水準を有する日本においてすら、パンデミック当初は、ワクチンの多くを輸入に依存していた[39]。途上国を含む多数の国にとって、パンデミック時に国内需要の全てを国内又は地域内生産によりまかなうことは非現実的であろう。

そもそもmRNAワクチンのような先端的製品の生産には一定の技術水準が要求され、どのような国でもmRNAワクチン等を生産できるわけではない。条約提案は、その点に鑑み、技術・ノウハウの移転を通じて、各国の生産能力の向上を図ることを想定しているようである。

しかしながら、技術・ノウハウの移転は、企業の協力を得なければ実施できず。また、長期間を要する平時の対策である。パンデミック時には、各国は、その時点の自国の生産供給能力等に鑑み、輸入を含めてワクチン等を調達するのであり、緊急時に自国生産に固執することは、パンデミック防止という条約の目的にそぐわないし、国内に適切な製造業者が存在しない途上国にとっても実現可能性に欠ける。むしろ、国際ルールとしては、パンデミック関連保健製品の世界的流通を妨げないこと、具体的には、ワクチン等の輸出に不当な制限を設けないこと（条約提案13条4項）[40]や積極的に輸出を容易にする措置を講じること（条約提案12条5項）[41]、不要に国内在庫を抱えないこと（条約提案13条の2第4項）[42]などの方が有用であろう。

これに対して、国内生産能力の向上といった課題は、本来、各国の国内政策の問題であろう（現に日本も「ワクチン開発・生産体制強化戦略」[43]を作成し、そのような方向性を志向する）。そのような問題をパンデミック条約という国際ルールに取り込むことにより、（とりわけ現実的に不可能なパンデミック時の）自国生産への固執という誤ったメッセージを発することが懸念される。

エ）パンデミック関連保健製品を生産するための技術及びノウハウの移転

条約提案11条は、技術・ノウハウの移転について定めており、幾つかの論点がある。その中でも、従来、特に大きな問題となっていたのは、知的財産権の免除（waiver）である。

（知的財産権の免除をめぐる規定の変遷）

①ZD及びBT

当初、ZD7 条 4（a）及び BT Option 11.A 条 5（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、各国は、

---

39 田中鮎夢「スペインからのワクチン輸入はどの程度か：モデルナ製ワクチン異物混入に関する考察」（2021 年 8 月 30 日）、https://www.rieti.go.jp/users/tanaka-ayumu/serial/032.html。

40 条約提案 13 条 4 項は、緊急時の貿易措置は、パンデミック関連保健製品のサプライチェーンにおいて不要な障壁を作り出してはならない旨を定める。

41 条約提案 12 条 5 項は、ABS における利益配分として WHO にパンデミック関連健康製品を拠出する場面を前提に、パンデミック関連健康製品の製造施設を有する国は、輸出を容易ならしめるために必要な全ての措置を講じると定める。

42 条約提案 13 条の 2 第 4 項は、パンデミック関連保健製品について国内のパンデミック準備・対応に必要と想定される量を超える不要な国内在庫を抱えることを回避する旨を定める。

43 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和 3 年 6 月 1 日閣議決定）、https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/senryaku/r030601vaccine_kaihatu.pdf。

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た。

しかしながら、これらの規定には以下のような問題があった。

第一の問題は、免除対象の不明確性及びTRIPS協定との関係である。前述したWTO・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及びBTでは、免除対象が明記されていない。

仮にTRIPS協定の広汎な規定の適用免除が想定されているとすると、TRIPS協定の適用免除をWHO CA+において定めることは、WTO閣僚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。WTOが合意した内容をWHOが書き換えることが可能なのであれば、それぞれの専門性に応じて複数の国際機関を設けた意義が問われる。

第二の問題は、各国の義務が不明であることである。

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やBT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。

②NT

NTでは、一時的な知的財産権の免除について、各国は、関係機関の枠組みにおいて同意することにコミットする（commit to agree upon, within the framework of relevant institutions）ことが要求された（11条3項（a））。関係機関（relevant institutions）がWTOを意味するとすれば、免除に関する判断をWTOに委ねることにより、前述した問題点を一定程度解消しようとするものであり、WTOのマンデートを尊重しつつも、実質的にWTOでの免除決定を確実にしようとする巧妙な手法といえる。

しかしながら、どのような場合に免除を認めるのか、また、認める場合にTRIPS上のいかなる義務を免除するかは、個別のケースによる。現に、前述したとおり、COVID-19の場合もワクチンについてTRIPS協定の一部の条文についてわずかな免除を認めたのみである。そうすると、どのような免除であっても、常にこれに同意する義務を課す「免除ありき」の条文には、実質的にWTOのマンデートを侵食する懸念が依然として払拭されない。

③RD

RDでは、各国は、関係機関の枠組みにおいて一時的な知的財産権の免除を「支持することを考慮する」（consider supporting）と定められた（11条3項（b））。NTにおける「同意することにコミットする」（commit to agree upon）からさらにトーンダウンしている。本来、免除を支持するか否かは各国の判断であるとすれば、なお各国の主権への干渉との懸念は残るが、「考慮する」（consider）とは、文字通り免除の当否を考慮すれば足り、最終的に免除を支持することまで求められないと解することもできる。そのような解釈によれば、各国の判断が制約を受けるおそれは実質的にほぼなくなったと考えられる。

③条約提案

条約提案は、免除について一切言及していない。前述のとおり、免除に関する定めは、ZDやBTから、NT、RDへと徐々にトーンダウンし、遂に条約提案では削除されている。前述したRDの規定振りであれば、免除の当否に関する各国の判断に与える影響は事実上ほとんどないに等しいともいえるが、そうであれば、パンデミック条約にそのような実効性の乏しい規定を設ける意味はないと判断されたのかもしれない。いずれにせよ、これにより今後のパンデミックにおいても、知的財産権の免除に関する判断はWTOに委ねられることとなり、WTOの合意内容をWHOが上書きする事態は回避されることとなろう。

なお、条約提案は、WTO加盟国でもあるパンデミック条約加盟国は、TRIPS協定（ドーハ宣言を含む）における柔軟性を十分に活用する権利を有し、また、他のWTO加盟国によるそのような柔軟性の活用を十分に尊重すると定める（11条4項）。このような定めは、従来から存在したが、TRIPS協定、特にドーハ宣言における柔軟性とは、前述のとおり、各国の判断により強制実施権等を適用できることを意味しており、その一方で、条約提案から免除に関する規定が削除されたことを踏まえるならば、パンデミック条約としても、免除に固執することなく、強制実施権等を基本とするTRIPS協定やドーハ宣言のアプローチを是認したと理解することもできるかもしれない。

（技術・ノウハウの移転の促進・奨励等）

条約提案11条1項は、パンデミック関連保健製品に関する技術・ノウハウの移転について、以下のとおり、様々な観点から、各国が促進、奨励等することを求めている。

（a）特に、途上国において、公的資金により開発された技術について、相互に合意された条件でのライセンス等の多様な手段を通じて、技術・ノウハウの移転を、促進し、容易ならしめ、インセンティブを

与える。
（c）特に、多額の（significant）公的資金を受けた研究開発機関・製造業者[44]が、一定期間、ロイヤリティを減免することを奨励する。
（d）公正かつ最恵的な条件（譲許的・特恵的な条件でを含む）であって、相互に合意された条件に従い、権利者が、地域的・世界的な技術移転ハブ[45]やその他の多国間メカニズム・ネットワークに技術・ノウハウを移転すること及びそのような合意条件を公表することを促進する。
（e）公的資金を受けた特許権者及び適切な場合にはパンデミック関連保健製品の関連特許権者が、パンデミック時において、途上国の製造業者に対し、ロイヤルティを免除し、または合理的なロイヤルティでライセンスすることを奨励する。
（f）パンデミック時において、パンデミック対応に必要な医薬品の緊急製造が、パンデミック関連健康製品の製造に関連する情報の非開示により妨げられる場合には、当該情報を適切に共有することを製造業者に奨励する。

これらの条項は、途上国や技術移転ハブといった技術移転先に着目するもの（（a）、（d）、（e））、公的資金により開発された技術・ノウハウに着目するもの（（a）、（c）、（e））、ロイヤリティの軽減に着目するもの（（c）、（e））、パンデミック時の条件に着目するもの（（e）、（f））、提供情報に着目するもの（（f））など、着眼点が多様である。

これらの条項の関係は複雑である。一応の整理を試みると、パンデミック時であるか否かにより、パンデミック時と明示する（e）及び（f）と明示しない（a）、（c）及び（d）は区別されると考えられる。その上で、パンデミック時以外の平時において、（a）は、途上国向け及び公的資金を受けた技術について相互に合意された条件での移転を促すもの、（c）は、公的資金額が多額（significant）に上る場合にロイヤリティの減免を促すもの、（d）は、技術移転ハブ等向けには最も有利な条件を適用することを促すもの、と整理されるのもしれない。一方、パンデミック時においては、（e）が特許権者に対して途上国向け製造業者に対するロイヤリティの減免を促し、（f）がノウハウの開示を促すものと区別される。

以上のように理解したとしても、なお、以下の疑問は残る。

前述したとおり、特許権のライセンスは、特許権者が差止請求権や損害賠償請求権を行使しない不作為請求権に過ぎず、技術移転を伴わない。したがって、（e）が要求するように、パンデミック時に途上国向け製造業者に対してロイヤリティを減免するとしても、その前提として当該製造業者がパンデミック関連健康製品を製造できる能力を有していなければ、特許ライセンスは意味を持たない。また、これも前述したとおり、技術移転は、長期間を要する平時の対策であるため、（f）が要求するように、パンデミック時にノウハウを提供しても、提供を受けた者が直ちにパンデミック関連健康製品を製造できるとは限らない。このように、パンデミック時に関する（e）及び（f）は、その実効性に大きな疑問がある。さらに、特許権に関する（e）は、合理的なロイヤリティの徴収を認めているのに対して、ノウハウに関する（f）では有償提供が認められるのかが定かではなく、もし無償提供が求めているとすれば、特許権の扱いとの整合性を欠く。

その他にも、各条項は、促進（promote）、容易化（facilitate）、インセンティブ付与（incentivize）、奨励（encourage）といった文言を使い分けるが、これらの文言にどのような相違があるのか、（c）の多額（significant）とは具体的にどれほどの金額を指すのか、また、問題とすべきは、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ではないのか、といった疑問も残る。

以上のとおり、条約提案11条1項に条文として十分に練られていない面があることは否めない。

もっとも、条約提案11条1項が各国に課す義務が技術・ノウハウ移転の促進や奨励にとどまる点は、穏当なものと評価できる。

この点に関連して、NTに至るまでの条文では、公的資金を受領した特許権者に実施料を減免する義務が課せられていた。しかし、実施料減免義務は、以下のとおり、大きな問題点を抱えていた。

---

44 パンデミック関連保健製品を開発・生産する公的団体又は民間企業と定義される（1条（a））。

45 条文上、地域的・世界的な技術移転ハブの前に、“established”の文言が付されている。これを「既存の」という趣旨と理解すると、MPPがWHOや南アフリカの製薬企業などと南アフリカに立ち上げたmRNAワクチン技術移転ハブ（注（6）及び対応する本文参照）などに限定されることとなる。一方、条約提案11条5項は、本条約加盟国が締約国会議を通じてWHOによりコーディネートされた技術・ノウハウ移転ハブを設立する（establish）と定めている。前記のmRNAワクチン技術移転ハブもこれに該当するのかもしれないが、それ以外にも技術・ノウハウ移転ハブを設立する可能性があるとすれば、11条1項（d）における“established”の文言が、（d）の適用対象を既存の技術移転ハブに限定する趣旨であるとは考えがたい。そうすると、“established”は単に「設立された」といった程度の意味に過ぎず、今後設立される技術移転ハブを排除するものではないと解すべきであろう（本来、“established”は不要であったと考えられる）。

詳細は、昨年度の報告書に譲るが[46]、第一の問題は、特許権者に実施許諾の自由が残されているのかが定かでないことである。実施許諾の自由がなければ事実上強制実施権等と等しく、TRIPS協定31条との関係が問題となり、実施料免除は、強制実施権等の有償性を定める同条(h)との整合性が問われる。もっとも、実施料減免義務を公的資金提供契約に盛り込むことにより、強制実施権等ではないとしてTRIPS協定31条の適用を回避することも考えられる。しかし、その場合でも、実際にパンデミック関連健康製品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、実施料減免以前の問題として実施許諾自体の有用性に疑問が残る。

第二に、公的資金受領者の実施料減免義務をどのように正当化するのかが問題である。本来、公的資金受領者がその成果を還元すべき相手は、公的資金の原資を拠出した納税者であるにもかかわらず、当該資金を負担していない途上国に対して実施料を減免する義務を正当化することは困難であると考えられる。

第三に、産学連携・技術移転政策との整合性も問われる。いわゆるバイ・ドール制度の下で近年の産学連携・技術移転政策においては、大学等が公的資金により研究した製薬分野などの成果を早期に実用化するため、大学等が取得した特許権を実用化を担う企業に独占的に実施許諾することにより、民間の追加投資を誘引し、早期の社会実装を図る方向性が志向されてきた。そのような独占的実施権モデルは、NTまでの条約案が実施料減免義務の前提として途上国企業への実施許諾を想定していたことと整合しない面がある。

これに対して、条約提案11条1項では、公的資金受領者に対して、実施料減免を義務付けるのではなく、「奨励する」(encourage)、「促進する」(promote)にとどめている。そうすると、実施料を減免するか否か、また、その前提として実施許諾するか否かについての判断は、最終的に技術・ノウハウ保有者に委ねられることとなるため、実施料減免義務に伴う上記の問題をある程度回避可能と考えられる。同様に、現在の条約提案11条1項が抱える前述の問題点も、「奨励」や「促進」といった条文の文言により軽減されるといえなくもない。

（ライセンス条件等の公開）

条約提案11条1項（b）は、各国に対して、パンデミック関連健康技術に関する条件のタイムリーな公表を国内法に従って公表するとともに、私権の権利者（private right holders）が同様にライセンス条件を公表することを促進する（promote）ことを求めている。

RDにおいては、後段の私人による公表の促進のみが定められていたが、条約提案では、前段部分の各国自身による公表義務が盛り込まれた。しかし、ライセンス契約の内容はケース・バイ・ケースであり、その内容は、本来、当事者のみしか知り得ないため、国による公表が可能となるのは、国内法により民間のライセンス契約内容を国に報告する義務を課している国に限られる。他方、民間企業のライセンス契約の内容は公開されていないことが一般的であり、国への報告義務を課す国内法を有しない国（日本はそうである）も少なくないと考えられる。そのような国にとって、国による公表は物理的に不可能であり、本来、国による公表を義務化すべきではなかったと考えられる。仮にこの条文が採択された場合、条約提案11条1項（b）は、「国内法に従って」（in accordance with applicable law）公表すると定めていることを踏まえて、日本のように国内法に従うと公表できない国については、国による公表義務はないと解すべきであろう。

一方、民間企業に対する促進についても、日本の場合、民間企業にライセンス契約条件を公表する法的義務はなく、その内容は公開されていないことが通例であるため、国内法に従う以上、結局のところ、公表するか否かは民間企業の判断に委ねられることになろう。

以上のとおり、ライセンス条件の公開は、国によるものであれ、民間企業によるものであれ、実効性に欠けると考えられる。

なお、ライセンス条件ではないが、条約提案13条の2第1項は、「国内法に従い、必要に応じて」（in accordance with applicable laws, as appropriate）パンデミック関連保健製品の政府調達の契約条件の公表を義務付け、開示を妨げる保秘条項を排除する旨を定める。この場合、前記のライセンス条件の公表とは異なり、国は、政府調達契約の当事者であるから、当該契約内容を知っており、これを公表することは物理的には可能である。

ただし、この場合に問題となるのは、民間企業の秘密との関係である。日本の「行政機関の保有する情報の公開に関する法律」（情報公開法）では、例えば「公にすることにより、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」は不開示とされている（同法5条2号イ）。政府調達契約条件のうち、この不開示情報に該当する部分については、公表不可能であるし、当該部分に関する保秘条項は禁止すべきではないであろう。この点は、「国内法に従い」（in accordance with applicable laws）との文言から導くこととなろう。

なお、政府調達契約の内容について何をどのように公表するかは、本来、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と考えられる。

[46] 中山・前掲注（1）厚労科研報告書 49～50頁。

そうすると、国際条約で規律することが果たして適切であったのかとの疑問を禁じ得ない（本来、削除すべきであったと思われる）。

オ）アクセス及び利益配分（Access and benefit-sharing、以下、「ABS」という）

条約提案12条は、多国間のABSシステムとして、WHOが主導して、WHO病原体ABSシステム（WHO Access and Benefit-Sharing System、以下、「PABSシステム」という）を設立する旨を定める（12条1項）。PABSシステムの詳細は、2026年5月31日までに別の法的文書により定められることとされ（12条6項）、条約提案では、その大枠に関する基本的考え方が定められている。

（PABSシステムの適用対象）

PABSシステムの対象は、PABSマテリアル及び情報（PABS material and information）であり、パンデミック潜在性を有する病原体（pathogen with pandemic potential）から得られるバイオ・マテリアルとパンデミック関連保健製品の開発に関連する配列情報と定義される（1条（c））。そしてパンデミック潜在性を有する病原体（pathogen with pandemic potential）とは、新規か既知かを問わず、ヒトに感染し、潜在的に感染力が高く、かつ（又は）、毒性が強い病原体であって、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態を潜在的に引き起こし得るものと定義される（1条（f））。

このパンデミック潜在性を有する病原体の定義は、最終的にPABSシステムの適用範囲を決める重要な概念であるが、「潜在性」という文言の解釈次第でその範囲は相当広がる可能性がある。そこでABSシステムの適用をめぐる紛争を事前に回避するためには、誰がどのような手続きで（各国又は専門家の意見を聴取するか）パンデミック潜在性を有する病原体を決定するかについて定めることも考えられる。ただし、WHOに決定を委ねると対象が広がりすぎることが懸念されるのであれば、あえて曖昧さを残して、対象病原体該当性は各国が判断することも一案である。もっとも、その場合、各国間で見解が相違し、PABSシステムの対象をめぐる紛争が生じるおそれがある。

また、配列情報もPABSシステムの対象に含まれることが明記されている。いわゆるDSI（デジタル配列情報）の扱いについては、生物多様性条約（CBD条約）においてABSの対象とすべきかをめぐり議論されてきたが、2022年のCBD条約第15回締約国会議（COP15）において、DSIについてABSに関する多数国間メカニズムを設置し、2024年のCOP16に向けて検討する決定が採択された[47]。そのような流れを踏まえれば、条約提案において配列情報をPABSシステムの対象に含めること自体には抗しがたいところがある。二国間のABSであれば、天然資源のマテリアル（有体物）に対する提供国の主権を根拠に当該提供国への利益配分は導けるとしても、DSIのような無体物にまで天然資源に対する国家の主権が及ぶわけではないとして、DSIを利益配分の対象とする理論的困難性を指摘することができた[48]。しかしながら、他国間のABSの場合、提供国と利益配分の関連性はもはや失われている。他国間のABSは、世界共通の財産には誰でもアクセスでき、そこから生じる利益は世界的に還元するといった発想に立つものと考えられる。

PABSの場合、マテリアルであれ、配列情報であれ、COVIS-19のように真にパンデミック対応に必要なものであれば、（具体的な利益配分の仕組みはともかく）これをABSの対象として自由なアクセスを確保しようとする考え方は理解できなくもない。もっとも、前述したとおり、パンデミック潜在性の解釈次第では、対象が相当広がる可能性がある。そのような観点からも、パンデミック潜在性を有する病原体の定義は、今後に残された大きな課題の一つであろう。

（知的財産権の取得禁止）

条約提案12条2項は、PABSシステムの基盤について定めるが、（f）では、PABSマテリアル及び情報について知的財産権の取得が禁止される。

確かに、PABSシステムは自由なアクセスを確保しようとするものであるから、知的財産権によるアクセスの制限を防止しようとすること自体に不思議はない。一方、機能等の有用性が示唆されない単なる塩基配列は特許を受けられないが[49]、機能を解明すれば特許権を取得できる可能性はある。そのような場合に条約提案12条2項は、特許権の取得を禁止するが、過剰な規制であると思われる。自由

---

47 外務省「生物多様性条約第 15 回締約国会議第二部等の結果概要」（令和 4 年 12 月 22 日）https://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/ge/page22_003988.html

48 高倉成男「遺伝資源とデジタル配列情報」経済産業研究所（RIETI）コラム（2020 年 6 月 24 日）https://www.rieti.go.jp/jp/columns/a01_0603.html

49 特許・実用新案審査ハンドブック 附属書 B 第２章 生物関連発明 5．1（2）、https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/app_b2.pdf。米欧においても同様である。特許庁調整課審査基準室「DNA 断片の特許性に関する三極特許庁比較研究について」（平成 11 年 7 月）、https://www.jpo.go.jp/news/kokusai/nichibeiou/tizai3.html。

なアクセスを確保するためには、特にパンデミック時において知的財産権の権利行使を禁止すれば足りる。平時においても、例えば（営利目的であっても）研究目的の利用に対する権利行使を禁止することも考えられるが、平時の商業利用について対価を要求することを一切禁止する必要があるのかについては、議論の余地があろう。

また、12条2項（f）に違反して特許権を取得した場合の扱いも不明である。特許の無効理由は各国の国内法により定められ、それに該当しない限り、（f）違反のみを理由に特許を無効とすることはできないであろう。そうすると、せいぜい各国の裁判所において特許権の権利行使が認められないおそれがあるといった程度の意味しか持たないのではないかと考えられる。

（PABSシステムの最低限の構成要素）

前述したとおり、PABSシステムの詳細は今後決定されるが、条約提案は、最低限の構成要素を定める（12条3項）。そのうち、（b）は、PABSマテリアル及び情報へのアクセスから生じる利益の配分は、少なくとも、次の2点を含むとする。（i）パンデミック時において、パンデミック関連健康製品の生産量の20％についてWHOによる即時アクセスを可能とし、10％分を寄附し、残る10％は手頃な価格でWHOに提供する。（ⅱ）PABSシステムの利用者は、毎年金銭的貢献を行う。

（i）は、PABSマテリアル及び情報の使用とパンデミック関連健康製品との関連性を要求していない。そのため、例えば、PABSマテリアル及び情報の使用者が個人防護具（パンデミック関連保健製品の定義に該当する）を製造販売してもWHOに20％を拠出する義務があるかに読めてしまう。今後の詳細ルールを定める際には、PABSマテリアル及び情報の使用から直接生じたパンデミック関連健康製品といった関連性の要件を設けることを検討すべきではないかと考えられる。

また、WHOへの拠出量について、パンデミック条約において予め一律に20％と定めることは必ずしも合理的ではない。WHOへの拠出の狙いは、供給不足が生じた国にWHOが迅速に不足分を供給することにあると推測されるが、そうであれば、必要量（必要量）は個別ケースにより異なり、国際条約において20％という数量を一律に定めると柔軟性が失われるおそれがある。本来は、具体的な数字を明示せず、ケース・バイ・ケースで需給ギャップを踏まえてWHOと各国が調整して決める数量などとすべきであったと思われる。今後の詳細ルールにおいては、20％について個別ケース毎の柔軟性を認める工夫が望まれる。

（カ）条約提案の評価の総括

以上を踏まえて、改めて条約提案を評価すれば、知的財産権の免除に関する規定を削除した点は、妥当かつ適切である。前述したとおり、知的財産権の保護を免除しても、誰でもパンデミック関連健康製品を製造できるわけではない。くわえて、WTOが決めた免除の範囲をWHOが上書きすることを認めることは、WHOとWTOの役割分担から見ても妥当ではない。仮にWTO閣僚決定による限定的免除が不十分であると考えるのであれば、その点はWTOのプロセスにおいて修正されるべきだろう。条約提案が免除の問題をWTOに委ねた点は、妥当な判断であるといえよう。

公的資金受領者による実施料の減免に関しては、条約提案が、これを義務付けではなく、「奨励する」（encourage）、「促進する」（promote）にとどめたことも穏当である。実施料減免の義務付けは、実施許諾の自由の有無の不明確性、正当化の困難性、産学連携・技術移転政策との整合性といった問題点を抱えていたからである。

ただし、技術・ノウハウの移転を奨励・促進する条約提案の規定は、相互の適用関係の不明確性、実効性への疑問や文言の適切性などの課題があり、条文として十分に練られていない面がある。とはいえ、各国の義務を「奨励」や「促進」にとどめたことにより、問題はある程度低減されているともいえる。

パンデミック関連健康製品の国内（又は地域内）生産能力の確保は、途上国を含む多くの国にとって非現実的である。技術・ノウハウの移転により各国の生産能力の向上を図ることは、長期的な平時の対策であって、パンデミック時の対策としては有効ではない。

これに対して、パンデミック関連健康製品の不当な輸出制限や不要な国内在庫を禁止する旨の手当ては、とりわけパンデミック時において必要な製品を必要とする国に広く届けるための現実的な措置として評価し得る。

透明性の向上を図るためにライセンス条件や政府調達契約条件を公表することは、実効性に欠けると考えられる。民間企業を当事者とする契約の内容は、一般的に公開されておらず、その公開を可能にする国内法を有している国は限られると思われるからである。また、政府調達契約の内容の公開は、納税者に対する各国の国内的な説明責任の問題であり、国際条約での規律になじまないとも考えられる。

条約提案が、PABSシステムについて、多数国システムとすることなどの大枠のみを示し、詳細を今後の法的文書に委ねた点は、合意形成が困難であったためである可能性が高いが、拙速な決定を避けたともいい得る。もっとも、条約提案が定める大枠についても問題はある。パンデミック潜在性を有する病原体の外延が不明確であること、PABSマテリアル及び情報についての知的財産権の取得

禁止は過剰規制であること、利益配分としてWHOへの拠出が求められるパンデミック関連健康製品とPABSシステムの使用との関連性が不明であること、一律20%のWHOへの拠出は柔軟性を失うことなどである。今後の詳細ルールの交渉においてこれらの問題点の解消を図ることができるかが重要である。

E．結論

特許権は、長期的には新薬開発を促し公衆衛生に貢献するが、短期的には医薬品アクセスを制約し得る。この二面性は、パンデミックにおいて、両者の緊張関係を先鋭化させる。COVID-19の場合、ワクチン接種をめぐる国際格差と、ワクチン製造に必要なノウハウの移転を伴わない強制実施権等の限界から、知的財産権の保護義務の広汎な免除が提案された。

この問題を議論したWTOは、COVID-19ワクチンについてのみ極めて限定的な免除を認めたが（WTO閣僚決定）、これを治療薬や診断薬に拡大するかについては合意が形成されていない。知的財産権保護義務の免除により技術・ノウハウの移転が進むわけではない以上、免除の利点は少なく、他方、新薬開発インセンティブに与える悪影響は大きいため、治療薬や診断薬にまで免除を拡大する必要はないと考えられる。

一方、WTO閣僚決定への不満から、WHOのパンデミック条約交渉では、当初、広汎な免除や公的資金受領者の実施料減免義務といった案が主張されたが、最新の条約案は、知的財産権保護義務免除を盛り込んでいない。この点は、WTOとWHOの役割分担という観点から見ても賢明な判断である。また、公的資金受領者の実施料減免について、「義務」ではなく、「奨励」すべきものとされた点も穏当である。

WHOでの議論は、医薬品アクセス向上のために、単なる特許権の制限ではなく、どのように技術・ノウハウの移転を進めるかに関心が向いているが、技術・ノウハウ移転には、技術・ノウハウを有する民間企業の自発的協力が必要不可欠であるから、国際的なルールの在り方としては民間への働きかけにとどまらざるを得ない。現在の条約提案は、基本的にそのような考え方に立つものと評価できる。

もっとも、長期間を要する技術・ノウハウ移転は、あくまで平時の対策であり、パンデミック時に技術・ノウハウ移転を通じて国内（地域内）生産を目指す現在の条約案の発想は、非現実的である。むしろ、パンデミック時には、製造能力を有する（先進国）企業が迅速にワクチン等を量産し、途上国など世界的に供給するモデル（例えばCOVAX）を基本とすべきであり、現在の条約提案が、不当な輸出制限や不要な国内在庫を禁止する旨の手当てを講じている点は評価できる。また、COVAXを通じて供給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手段として、強制実施権等も有用であろう。

このように平時の対策（自発的な技術・ノウハウの移転）とパンデミック時の対策（COVAXモデル）を組み合わせる発想が重要である。

また、アクセスと利益配分に関するPABSシステムについて、現在の条約案は、詳細を今後の法的文書に委ねている。もっとも、多数国間システムとすることや配列情報（無体物）が含まれることは明記され、CBD条約等の動向を踏まえればそのような流れには抗しがたいと思われるが、今後の法的文書の作成に向けて多くの課題が残されている。COVID-19の場合、新規病原体の発見から約1 年でワクチンが開発されたことは、ワクチン開発の歴史に照らしても画期的と評される[50]。このような早期開発を進めるためには、病原体等への早期アクセスとともに、開発インセンティブの確保も重要である。今後の制度の詳細設計に際しては、その点にも留意する必要がある。

G．研究発表

1. 論文発表

- 中山一郎、「ワクチンへのアクセスと知的財産をめぐる国際的議論の行方」、日本知財学会誌、20巻1号、2023年9月、所収、pp.20-33。

2. 学会発表

- 中山一郎、「公衆衛生と特許権」、 北海道大学サマーセミナー、北海道大学、2023年8月28日。

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

[50] Philip Ball, What the Lightning-fast Quest for COVID Vaccines Means or Other Diseases, 589 NATURE, 16-18（2021）.

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）
分担研究報告書

パンデミックの防止、備えおよび対応に関する条約の法的制度設計に関する研究

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

本研究では、パンデミックの防止、備えおよび対応に関する新たな法的文書（いわゆるパンデミック条約）について、公開されている交渉テキストに基づき、その発効後の運用を枠づける制度的枠組みおよび協定の運用に関する技術的な問題に関わる規定に焦点を当てて分析を行った。具体的には、協定第 3 章「制度的枠組みおよび最終規定」の主な規定（21 条～31 条および 35 条）について、その沿革、交渉過程における文言の変遷、そして制度設計上の問題等について詳細に検討した。条文ごとの検討結果の概要については本報告で条文ごとにまとめている。

条文ごとの検討を踏まえてパンデミック条約を制度的枠組みの観点から見ると、締約国会議を設け、協定の実施状況の定期的な検討や、その効果的な実施の促進のため必要な決定を行う権限を与えていることや、附属書や議定書の採択を通じて、協定の内容がさらに発展していくことが予定されていることに特徴がある。その一方で、協定の実体規定には一般的・抽象的な義務のみを課すものが多いものの、その基本的内容については締約国会議における後日の決定に委ねずに、協定本体で規定されている。

パンデミック条約第3章に含まれる条文の設計に着目すると、同様にWHOで採択された条約であるたばこ規制枠組条約をはじめとして、既存の条約の規定に基づいたものが多いことが特徴である。多数国間条約の制度的枠組みに関する条文や最終規定には一定の共通性が見られ、条文の「流用」には合理性もあるが、それぞれの条約に特有の文脈に即した制度設計のあり方を検討することも必要となる。パンデミック条約においては、その内容がWHOの活動と大きく関わること、そして国際保健規則（IHR）との相互関係が考慮されるべきところ、一定の工夫もなされているが、制度的枠組みのあり方に十分に反映されているかにはなお検討の余地がある。また、数は必ずしも多くなく、制度設計の大枠に影響を及ぼすものではないが、別の文脈で規定された条文を十分な考慮に基づかずに流用したために、技術的に課題が発生している条文があり、協定の採択までに解消されることが望まれる。

A．研究目的

新型コロナウィルス感染症の世界的拡大を契機として、世界保健機関（WHO）では国際保健規則（IHR(2005)）の改正とパンデミックの防止、備えおよび対応に関する新たな法的文書（以下、単に「パンデミック条約（Pandemic Agreement）」と呼ぶ）の交渉が並行して進められている。前者については、本研究の研究期間中の交渉の進展を反映して、2023年10月30日に条文の形の交渉テキスト（以下、NT（Negotiating Text）という）が[1]、そして2024年3月13日にその後の交渉を反映した交渉テキスト（以下、「改訂草案」という）が公開された[2]。本研究は、これら交渉テキストを国際法の観点から検討するものである。なお、新年度に入ってから本報告書の提出までの間に、2024年4月17日付けで新たな交渉テキスト（以下、「2024年4月交渉テキスト」という）が公開されており[3]、本報告書では可能な範囲でこの交渉テキストも反映した記述としている。

本研究では、交渉テキストにおけるパンデミック条約の実体規定を前提としつつ、その発効後の運用を枠づける制度的枠組みおよび条約の運用に関する技術的な問題に関わる規定に焦点を当てて検討を行った。条約の制度的枠組みに関する規定や、最終規定に含まれる条文については、交渉の中で条約の実質的内容に比して従たる位置付けが与えられるのが通常であり、国際法学の観点からもそれほど関心が高い事項とはいえない。しかし、パンデミック条約条約は「枠組条約」を自称しないながらも、遵守すべき「規則」の確立にとどまらない「制度」の創設による協定目的の実現、締約国会議による協定実施の監視・検討、協定の下での規則・制度のさらなる発展のための仕組みといった内容が盛り込まれていることから、その制度的側面に関する検討には意味があり、条約の交渉や発効後の運用に対して貢献しうる情報となると考えた。

なお、IHRについては研究期間中に、具体的な法的問題の検討の素材となりうるテキストが公開されなかったため、直接的な検討の対象としていないが、その後、2024年4月17日に交渉テキストが公開されている[4]。

---

[1] WHO, Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement, WHO Doc. A/INB/7/3 (30 October 2023) at https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf.

[2] WHO, Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement, WHO Doc. A/INB/9/3 (13 March 2024) at https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3-en.pdf.

[3] WHO, Proposal for the WHO Pandemic Agreement, WHO Doc. A/INB/9/3 Rev. 1 (22 April 2024) at https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3Rev1-en.pdf.

[4] WHO, Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005)

B．研究方法

WHOによって公開されているパンデミック条約の交渉テキストを主な素材として、さらに関連する条約・国際判例および学術的な文献等の渉猟を行い、これらの資料・文献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、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

パンデミック条約の第 3 章は、「制度的枠組みおよび最終規定（Institutional arrangements and final provisions）」という標題の下、協定の運用を支える制度的枠組みや技術的事項について定めている。多数国間条約において一般的に置かれていることが多いタイプの規定を採用しているものといえ、全体としては斬新な制度を採用しているような規定はない。以下では、21 条〜31 条および 35 条について、それぞれ検討する。

1．第 21 条　締約国会議

（1）総論

21 条は、締約国会議の設置（1 項）および締約国会議による条約の実施状況の定期的な検討と条約の効果的な実施の促進のため必要な決定（2 項）について定めた上で、締約国会議の開催やその権限に関する基本的な事項について定めている。近年の多数国間条約では、条約で国家が遵守すべき規則を定めるだけでなく、その実施のための細則を条約発効後に採択・改正する仕組みを設けたり、条約目的の実現に向けて必要となる対応を継続的に検討するために、締約国会議が設けられる場合が多くなっている。21 条の基本的な規定ぶりは 2024 年 4 月交渉テキストでも維持されており、パンデミック条約の下で締約国会議を設置する必要性があることについて、異論はないものと考えられる。

改訂草案では、本条で定めている「条約の実施状況の定期的な検討」および「条約の効果的な実施の促進のため必要な決定」（2 項）そして補助機関の設置（8 項）の他に、次の 5 つの条文に締約国会議の権限への言及が含まれている。パンデミックの防止と監視に関する 4 条では、同条の実施を支援するために、締約国会議が必要に応じてガイドライン、勧告または基準を採択するとする規定がある（6 項）。アクセスと利益配分に関する 12 条では、同条が規定する PABS システムについて、締約国会議がその運用を定期的に検討し、その遵守と実効性を監視するとともに、その実効的で持続可能な実施を促進し支援するために必要な措置をとるとする（14 項）。グローバルサプライチェーン＆ロジスティクス・ネットワークについて規定している 13 条では、締約国会議が第 1 回会合においてネットワークの構成とあり方の詳細について定めることとしている（2 項）。責任および補償管理に関する 15 条においては、協定締約国が締約国会議の枠組みの中で、パンデミック時における補償メカニズムや賠償責任の管理戦略について、適当な場合には、勧告を作成しなければならないとする（2 項）。持続可能なファイナンスに関する 20 条では、この条文の下で設置される「調整資金メカニズム」の資金源について、PABS システムによって得られる利益と国家・非国家主体による自発的拠出を明示した上で、追加的な資金源について締約国会議で合意できることを定めている（4 項）。この条文ではさらに、「調整資金メカニズム」は締約国会議の権限と指導の下に機能することとし、締約国会議が協定の発効から 12 ヶ月以内にメカニズムの運営のあり方の詳細について定めなければならないとしている。

2024 年 4 月交渉テキストでは、PABS に関する 12 条 6 項で「法的拘束力ある文書」によって詳細を定めるものとし、締約国会議への言及が削除された（ただし、この点に関する締約国会議の役割は不明瞭である）。また、補償・賠償責任については主体を明示せずに多数国間システムを検討するとの簡素な規定となり（13 条 6）、締約国会議の言及がなくなった。その一方で、途上国の製造業者によるパンデミック関連保健製品の製造のための技術およびノウハウの移転を増加させ、地理的に多様化させるための地域的または世界的な「技術およびノウハウの移転ハブ」の設置（11 条 5 項）、財政および実施のための戦略の検討（20 条 3 項(a)および同 5 項）が締約国会議の役割として追加された。

締約国会議を設ける条約の交渉においては、コンセンサスが容易ではない事項について締約国会議における後日の決定に委ねる形で交渉の決着が図られる場合がある。最近採択された条約では、BBNJ 協定において海洋遺伝資源から生じる金銭的利益配分の方法が締約国会議における決定に委ねられた例がある[5]。こうした交渉方法は、一部の問題を先送りすることで条約の採択を可能とする一方で、懸案の問題が未解決のままに各国が条約を締結するか否かを判断しなければならないという問題も生じさせる。そのため、一定の事項について締約国会議に委ねるとしても、少なくとも条約上の制度の大枠が定まっていることが望ましい

(WGIHR): Proposed Bureau's text for Eighth WGIHR Meeting, 22–26 April 2024, WHO Doc. A/WGIHR/8 (17 April 2024) at https://apps.who.int/gb/wgihr/pdf_files/wgihr8/WGIHR8_Proposed_Bureau_text-en.pdf.

[5] BBNJ 協定 14 条 7 項。

（BBNJ 協定の例では、それ自体が重要な争点であった金銭的利益配分の導入自体は条文に書き込まれており、その方法のみが先送りされている）。この観点から改訂草案の条文を見ると、締約国会議に追加的なルール作成が委ねられているのは、基本的な内容を条約で規定した上で、その詳細を締約国会議での決定に委ねる場合にとどまっており、新たに導入する制度の基本的な部分についてまで締約国会議による後日の決定に委ねているものはない。もっとも、今後の条約交渉の最終局面において、締約国会議に委ねられる部分がより大きくなる可能性はある。その場合には、締約国会議における意思決定方式などの手続面がより重要性を持つことになる。

（2）協定の実施状況の定期的な検討

（a）第 21 条 2 項柱書

改訂草案 21 条 2 項は、締約国会議がパンデミック条約の実施を 3 年ごとに定期的に検討し、また、その効果的な実施の促進のため必要な決定を行うとした上で、そのために行われる 8 つの具体的な事項を挙げている。締約国会議を設ける条約では、締約国会議の一般的な権限として「条約の実施の定期的な検討」等を挙げ、そのための具体的な事項を列挙するのが締約国会議に関する条文の一般的な規定ぶりとなっている（気候変動枠組条約第 7 条、BBNJ 協定第 47 条 6、水俣条約第 23 条 4 等）。後者の「条約の効果的な実施の促進のため必要な決定」を行う権限の規定は、必ずしも多くの条約で見られるものではないが、たばこ規制枠組条約 23 条 5 項に例がある。

多数国条約には、条約の実施・遵守状況を監視する補助機関として遵守委員会が設けられているものも多いが、改訂草案にはこれに類する補助機関に関する規定はなく、締約国会議による条約の実施状況の検討が条約の履行を確保する上で重要な役割を果たすことになる（ただし、遵守委員会が必要かどうかについては、交渉の最終局面で論点として提起されることも想定され、また、締約国会議には必要に応じて補助機関を設置する権限が認められていることから（21 条 8 項）、条約の発効後に締約国会議で設置の決定を行うことはありうる）。

21 条 2 項柱書は「3 年ごとに」定期的な検討を行うと明記しているが、その趣旨は条約の履行確保にとって重要である締約国会議による実施状況の定期的な検討が確実に行われることを確保する趣旨と思われる。もっとも、条約の実施の定期的な検討との文言が通常指しているのは、条約実施の検討という一般的・抽象的な機能のことであり、そのために行われる締約国からの報告書の検討等の具体的な作業のことではないと考えられる。締約国会議は現実には一定の間隔で会合を開くことになるが、その権限としては常に条約の実施を検討する立場に置かれている。21 条 2 項柱書で「3 年度ごとに」とされていることは、締約国会議の開催頻度は第 1 回会合で決定されることになっていること（21 条 3 項）との関係でも不明瞭さを生じさせるものである。

これに対して、2024 年 4 月交渉テキストでは、21 条 2 項柱書は「条約の実施状況を定期的に把握し（regularly take stock of the implementation of the WHO Pandemic Agreement）、5 年ごとにその機能を検討（review its functioning）し、その効果的な実施を促進するために必要な決定を行う」との規定になり、条約の実施状況の把握と、具体的な機能の検討作業が分離されて、規定としてはより明確になった。

（b）第 21 条 2 項各号

2024 年 4 月交渉テキスト 21 条 2 項では、締約国会議は条約の目的の達成のために、適当な行動をとると一般的な形で規定しており、具体的にどのような行動をとるかは締約国による決定に委ねている。改訂草案 21 条 2 項は 8 つの項目を具体的に列挙していたが、これらはすべて削除された。列挙されているものの中には、開発途上国への援助の実施状況の検討といった先進国にとっては負担となりそうな制度や、他の国際組織等との連携に関する比較的新しい規定などが含まれていた。2024 年 4 月交渉テキストの条文で採択に至った場合には、発効後に締約国会議で協定の実施のためのどのような具体的な対応が必要かについて議論が行われることになる。

前述の通り、改訂草案では 21 条 2 項(a)から(g)までの 7 つの具体的な項目を列挙していた。また、このリストの末尾の 21 条 2(h)で「条約の実施において得られた経験に照らし、条約の目的達成のためのその他の行動を適宜検討する」として、列挙された 7 項目以外にも締約国会議が適当と考える行動を検討することを可能としていた。このようなキャッチオール規定は、多数国間条約の締約国会議に関する規定では標準的なものである（BBNJ 協定第 47 条 6(f)、国連気候変動枠組条約第 7 条 2(m)など）。

改訂草案 21 条 2 項(a)は、一般的に国家報告制度と呼ばれている制度を導入するものであり、締約国会議が協定の実施について締約国から提出される報告を検討した上で、条約の実施について定期的に報告書を採択することとしていた。

改訂草案 21 条 2 項(b)は、協定の下で設置される補助機関の監督権限を挙げており、これは通常締約国会議の権限とされるものである。

改訂草案 21 条 2 項(c)は、条約の実施のための財源の動員の促進・支援を挙げており、条約の下の資金メカニズムの活用について、締約国会議が権限を有することを明確にする規定であった。

改訂草案 21 条 2 項(d)が挙げていたのは、条約実施に対する先進国の貢献または開発途上国に提供されたその他の援助に関する報告書、そして援助を受けた開発途上国による報告書を検討し、具体的な勧告を行う権限である。条約は 19 条で協定の実施について開発途上国に対する支援が行われることを想定してはいるが、締約国間では協力義務および支援の提供を「促進する」義務を一般的に規定しているのみである。21 条 2 項(d)は、19 条に従った援助の実施状況に関する検討を締約国会議で定期的に実施することによって、19 条の規定により実効性を持たせようとするものであった。具体的な援助の提供が協定上の義務とまではいえないとしても、実施状況を定期的に検討する制度を設けることで、開発途上国にとっては必要な支援を促すための場が得られることになる。締約国会議は「具体的な勧告」も行うことができるとされており、この勧告は法的拘束力を持つものではないが、具体的な支援を促す政治的な効果が期待されていたと考えられる。なお、条約実施に関する支援について規定する 19 条では義務を負うのは条約締約国（the Parties）であり、先進国から開発途上国への援助が条文上想定されているものの、義務を負う対象が先進国に限定されているわけではない。これに対して、21 条 2 項(d)では、先進国と開発途上国とで提出する報告書が異なる前提となっていたことが特徴である。なお、21 条 2 項(d)では、報告書は「19 条に従って提出」されるものとの規定ぶりになっていたが、実際の 19 条には報告書を提出しなければならないとの規定はなかった。

改訂草案 21 条 2 項(e)は、締約国会議が適切な場合には他の国際組織や NGO による役務、協力および情報の提供を招請（invite）できることを規定していた。条約の実施を強化するにあたって他の国際組織や NGO との連携を図る趣旨の規定である。このような連携が望ましい場合があることについて異論はないものと思われ、同様の規定は、気候変動枠組条約第 7 条(l)やたばこ規制枠組条約 23 条 5 項(g)にもある。特に、たばこ規制枠組条約 23 条 5 項(g)は 21 条 2 項(e)とほぼ同文であり、モデルとなった規定と考えられる。ただし、たばこ規制枠組条約の規定では invite とする改定草案の規定とは異なり、「要請（request）」できるものとしている。気候変動枠組条約第 7 条(l)では「求め及び利用する（seek and utilize）」であり、この点に関する用語の選択はどの程度積極的に連携を図るべきかについての温度差を反映しているとも考えられるが、具体的な違いは必ずしも明らかではない。

21 条 2 項(f)は、パンデミックの予防、備えおよび対応のための取組みの間で一貫性を促進する目的で、関連する法的文書・枠組み・機関との間の協力・協調を促進することを挙げており、特に締約国会議がそのための手続を設ける場合がありうることを明記している。BBNJ 協定第 47 条 6(c)とほぼ同文の規定（「国家管轄権海域外区域の海洋生物多様性の保全と持続可能な利用のための取組み」を「パンデミックの予防、備えおよび対応のための取組み」と言い換えたのみ）であり、この規定をモデルにしたものと考えられる。BBNJ 協定の場合は、国家管轄権海域外区域における活動の規制について地域別・分野別に権限を持つ様々な条約、枠組み、機関が併存しているというガバナンスの断片化が問題となっており[6]、BBNJ 協定にはその調整を行う役割が期待されていたことを背景する規定である。パンデミック条約については全く同じ構図が当てはまるわけではないが、人獣共通感染症については、国際保健に関する国際的レジームと生物多様性の保全に関する国際的レジームとの間の連携強化の必要性等が指摘されているところであり[7]、この規定が有用となる局面も考えられる。

21 条 2 項(g)は、WHO 事務局長および締約国に対して条約の効果的実施に関する指針を提供する権限であり、本条 2 項(a)および 2 項(d)で検討されている事項を含むと特に明記されている。

（3）締約国会議の手続的事項

多数国間条約の締約国会議に関する規定では、締約国会議の開催に関する基本的事項（第 1 回会合の開催、開催の形態・頻度、手続規則・財政規則の定め方等）を定めるのが通例である。改訂草案 21 条 3 項では、協定発効後 1 年以内に締約国会合の第 1 会期を開催することを定めるとともに、当該会期においてその後の通常会期の開催場所と時期について決定するものとしている[8]。21 条 4 項は、締約国会議の特別会期の開催について定める。開催の条件は、締約国会議によって必要とされたとき、または締約国の書面による要請がなされ事務局によりその旨が通知されて 6 ヶ月以内に締約国の少なくとも 3 分の 1 以上による支持が得られた場合である。21 条 5 項は、締約国会議の手続規則

---

[6] Kristina M. Gjerde, Nichola A. Clark and Harriet R. Harden-Davies, “Building a Platform for the Future: the Relationship of the Expected New Agreement for Marine Biodiversity in Areas beyond National Jurisdiction and the UN Convention on the Law of the Sea,” *Ocean Yearbook*, Vol. 33(1) (2019), pp. 3–5.

[7] Ilja Richard Pavone, *Global Pandemics and International Law: An analysis in the age of COVID-19* (Routledge, 2024), pp. 125–145.

[8] なお、21 条 3 項第 2 文は The Conference of the Parties will determine ...としているが条約規定であることから、The Conference of the Parties shall determine の方が適当であると思われる。

について、第 1 会期にコンセンサスにより採択されると規定する。第 21 条 6 項は、オブザーバーの参加について、締約国会議がその条件を定めるとする。第 21 条 7 項は、締約国会議が締約国会議およびその補助機関の財政規則および事務局の機能に関する財政的規則を定めるとする。また、各通常会期において、締約国会議は次の通常会期までの間の予算を採択するものとする。21 条 8 項は、締約国会議が必要に応じて補助機関を設置する権限を有する旨を規定している。上記の規定のうち、3～7 項の規定については、たばこ規制枠組条約の 23 条 1～4 項および 6 項の規定と同一かほぼ同文であり、WHO において採択された同条約の締約国会議の規定をモデルにしていると考えられる。

締約国会議に関する改訂草案の規定は近年の多数国間条約の規定と比較して標準的なものとなっているが、なお論点となりうる点がないわけではない。第 1 に、改訂草案 21 条は締約国会議における意思決定方式を手続規則に委ねているが、締約国会議における意思決定方式としてコンセンサスによらずに、多数決による意思決定を行いうるものとするかは、締約国会議が重要な決定を行う条約レジームでは極めて重要な意義を持つことになる。

例えば、BBNJ 協定の交渉過程では、締約国会議が海洋遺伝資源の金銭的利益配分の方式の決定や、国家管轄権外区域への海洋保護区の設置の決定といった重要な意思決定を行う制度を採用したことからこの点が問題となった。当該協定では実質問題についてはコンセンサスに至るためのすべての努力が尽くされのちに 3 分の 2 以上の多数によって決定・勧告を採択できるのを原則としつつ[9]、海洋遺伝資源の金銭的利益配分や海洋保護区の設置といった協定上特に重要な効果を持つ決定については、最終的に 4 分の 3 以上の多数によるとする規則を採用することで[10]、妥協を図った（海洋保護区については、コンセンサスによる採択を主張する国への配慮等から、さらにオプトアウト規定を設けざるをえなかった[11]）。

改訂草案では、前述の通り、重要な制度設計を締約国会議による後日の決定に委ねたり、全締約国を拘束する重要な措置を採択する権限を付与することはしていないものの、比較的重要な権限は与えられている。そのため、締約国会議の意思決定方法についても、手続規則に委ねずに協定に書き込むべきことが主張される可能性はあり、この可能性は交渉の最終局面で重要な内容を締約国会議による後日の決定に委ねる形で妥協が図られる部分が拡大するほど高くなる。

第 2 に、改訂草案では締約国会議の手続規則および財政規則についてはコンセンサスにより採択されるとしているが、予算についてはその採択について定めているのみで、その意思決定については締約国会議の手続規則に委ねているものと解釈できる（21 条 7 項第 2 文）。これに対して、BBNJ 協定では予算の採択についても、コンセンサスが得られない場合、締約国会議の通常の意思決定方式よりも厳格な 4 分の 3 多数によることを明記している（BBNJ 協定第 47 条 6(e)）。これは、BBNJ 協定の下で多数の補助機関が設けられていることや、金銭的利益配分に関する暫定的な制度の下での先進国の拠出額が協定予算と紐付いていることによるものと考えられる。後者の点は BBNJ 協定に特有の問題であるが、最近の多数国間条約では様々な補助機関やメカニズムが設置されて条約予算が肥大しがちであり、予算の採択についても慎重な立場が主張される可能性がある。

第 3 に、改訂草案ではオブザーバーの参加について、締約国会議が条件を設定するとしているのみであり、詳細は手続規則に委ねている。これに対して、近年の多数国間条約では、条約本体にオブザーバーの参加に関する比較的詳細な規定を設けている場合が多い。規定ぶりに微妙な差異はあるものの、生物多様性条約第 23 条 5、国連気候変動枠組条約第 6 条 6、水俣条約第 23 条 6、パリ協定第 16 条 8 はいずれも、国連およびその専門機関、国際原子力機関そしておおむね条約の非締約国についてオブザーバーとして参加することを認めている[12]。また、条約の対象とされている事項について能力を有する団体または機関[13]が希望する場合には、国内・国際の別または政府・民間の別を問わずに、締約国の 3 分の 1 以上が反対しない限り、オブザーバーとして出席することが認められるとしている。

NGO の参加については、グローバル・ノースを利するものに過ぎないであるとか、国は国内の民主的過程の中で対立する利益を調整しなければならないのに対して、これを乗り越えて国際的に特殊利益を主張するものであるとして、批判的な見解も存在する[14]。しかし、一般的には条約の下の手

---

[9] BBNJ 協定 47 条 5 項。

[10] BBNJ 協定 14 条 7 項、23 条 2 項。

[11] BBNJ 協定 23 条 3～9 項。

[12] 条約によっては、条約の非締約国についてすべてオブザーバー参加資格を認めず、国連およびその専門機関、国際原子力機関の加盟国又はオブザーバーであって条約の締約国でないものに限定するものがある。

[13] 原文は Any body or agency, . . . , which is qualified in matters covered by this Agreement である。なお、公定訳は一貫して「認められた団体又は機関」とする。

[14] Kal Raustiala, “NGOs in International

続の透明性の確保に資するものと捉えられており、現実には参加が拡大してきている。BBNJ 協定では、前述の一連の協定とは規定ぶりが異なり詳細は手続規則に委ねているものの、「透明性」と題された規定（第 48 条）を置き、非締約国、世界的・地域的・小地域的・分野別機関、先住民族・地域コミュニティ、科学者コミュニティ、市民社会その他の関連するステークホルダーに対して、オブザーバーとしての参加を要請する資格を認めた。このようなトレンドに鑑みれば、オブザーバーの参加についてより明確に広い範囲のステークホルダーの参加を認めるべきとの議論は生じうる。

なお、以上の点については、2024 年 4 月交渉テキストでも改訂草案から変更はない。ただし、特別会期の開催に関する 21 条 4 項について、特別会期は国家元首・政府の長のレベルで開催することができるとの一文が追加された。

2．第 22 条　投票権

22 条は、条約の下で投票を行う場合の投票権に関する規定である。22 条 1 項で一国一票の原則を定めた上で、2 項で地域的な経済統合のための機関（regional economic integration organization、以下「地域的経済統合機関」という）についての例外を定めている。22 条 2 項の規定によれば、パンデミックの締約国（Party）である地域的経済統合機関は、その権限内の事項について、条約の締約国であるその構成国の数と同数の票を投ずる権利を行使する。当該機関は、その構成国が自国の投票権を行使する場合には、投票権を行使してはならず、またその逆の場合も同様である。

欧州連合（EU）が締約国となることが予定される多数国間条約には同様の規定が置かれるのが通例となっており、国連気候変動枠組条約第 18 条 2、パリ協定第 25 条 2、たばこ規制枠組条約第 32 条 2、水俣条約第 28 条 2、BBNJ 協定第 64 条 2 に同様の規定がある。改訂草案の前の NT では、これらの条約の規定と異なり「正当に委任され投票の時に出席している」との条件が付加されていたが、改訂草案では削除されている。このような要件を設けるべきことは、BBNJ 協定の交渉時にも主張された。その背景には、各締約国は締約国会議における意思決定に参加するために出席することが必要であるのに対して、地域的経済統合機関についてはその代表者が出席すればよいという点で不公平ではないかとの問題意識があるものと考えられる。

3．第 23 条　締約国会議への報告

23 条は、改訂草案 21 条 2 項で締約国会議の権限との関係で規定されていた国家報告制度について、締約国による締約国会議への報告の提出を定める条文である（2024 年 4 月交渉テキストでは、21 条 2 項における締約国会議の権限の列挙が削除されたので、より直接的に国家報告制度の根拠規定となった）。条文の構成としては、たばこ規制枠組条約 21 条を踏襲したものとなっている。改訂草案 23 条 1 項は、締約国に協定の実施に関する定期的な報告の義務を課している。締約国は、報告書の提出頻度と様式を決定し（同 2 項）、また、要請がある場合には、開発途上国のニーズに特に注意した上で、報告書の提出義務について締約国を支援する措置をとるものとされている（同 3 項）。また、23 条 4 項は、協定の下の報告および情報交換は、機密情報およびプライバシーに関する国内法に服し、交換された機密情報については合意に基づいて保護されなければならないとする。なお、他の条約には報告書の公表を明記しているものもあるが、改訂草案にはその旨の規定がない。2024 年 4 月交渉テキストでは事務局によってオンラインで公開されるとの規定が 4 項に追加された（その他の点については変更はない）。

前述の通り、これまでの交渉テキストにおいては遵守委員会の設置は盛り込まれていないことから、締約国の報告と締約国会議におけるその検討が条約の履行確保にとって重要な意味を持つことになる。国家報告制度を採用する他の条約では、条約本体で報告書に含めるべき最低の内容を定めるものもあり（たばこ規制枠組条約 21 条 1 項）、特に条約実施にとって重要と位置付けられる内容を挙げておくことは条約の履行確保に資するものとも考えられるが、本条約では締約国会議で後に定めることとなっている。

なお、締約国会議における条約実施の検討は、2024 年 4 月交渉テキストでは 5 年ごと、改訂草案では 3 年ごとに行われることになっている。締約国会議における条約の実施状況の検討は、締約国による報告に基づいて行うのが通常であると考えられるが、そうであれば、改訂草案 23 条 2 項で締約国会議が提出頻度を定めるとしていることにはあまり意味がなかった。他方で、2024 年 4 月交渉テキストの下では、5 年ごとの検討の他に定期的な stock-taking に言及があり、5 年以下の頻度で報告を求める制度設計を決定する余地はある。

4．第 24 条　事務局

（1）事務局の任務

条約の事務局を置く多数国間条約では、事務局の設置または事務局機能を担う主体の指定と、その具体的な任務に関する条文を置くのが通常である。事務局については、条約の下で新たに設置する

Treaty-Making" in Duncan B. Hollis (ed.), *The Oxford Guide to Treaties* (2nd ed, Oxford University Press, 2020), pp. 192–195.

（BBNJ 協定第 50 条 1 など）、締約国会議で指定することを定める（国連気候変動枠組条約第 8 条 1、たばこ規制枠組条約第 24 条 1）、既存の機関等を指定する（絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約第 12 条 1、水俣条約第 24 条 1）などの方式がある。パンデミック条約の事務局については交渉初期に複数の選択肢が検討されたものの、交渉テキストにおいては一貫して世界保健機関（WHO）事務局が事務局機能を提供するものとされている。

事務局の規定においては、具体的な機能を列挙した上で、「条約に定める事務局の任務および締約国会議が決定する任務を遂行すること」を事務局の機能として規定するのが一般的である。改訂草案はこの形式を採用しており、事務局は 7 つの具体的な機能（24 条 2 項(a)～(g)）と条約に定めるまたは締約国会議で決定する機能（24 条 2 項(h)）を行使するものとしていた。挙げられていたのは、(a)締約国会議および補助機関に対する技術的・行政的支援および後方支援の提供、(b)締約国会議および補助機関の会合の準備と必要な役務の提供、(c)条約規定に基づいて提供された条約実施に関する報告書・情報の伝達、(d)必要な情報の取りまとめ・通知に関するものを含めた締約国（特に開発途上国）への支援の提供、(e)締約国会議の指導の下に事務局の活動について報告書を作成し、締約国会議に提出すること、(f)締約国会議の指導の下に、他の権限ある国際的・地域的機関および機関の事務局との間での必要な調整を確保すること、(g)締約国会議の指導の下に、事務局の任務の効果的な遂行のために必要な管理上または契約上の措置をとることである。

改訂草案に列挙されている機能はいずれも他の多数国間条約で前例があるものである。他の多数国間条約では、事務局に締約国会議の会合の準備や条約の下で行われる通知や報告書の提出の管理といった条約の運用のために必要となる純然たる事務的機能のみならず、より実質的な技術的・行政的な支援、関連する条約枠組や国際機関等との調整が必要となる場合における事務局間の調整、さらには条約の実施（特に報告書の提出等）に関する開発途上国への支援等が盛り込まれる傾向にあり、これに沿った規定ぶりといえる。

これに対して 2024 年 4 月交渉テキストは、24 条 2 項で具体的な機能を列挙せずに、一般的な規定を置くにとどめている。この規定は「事務局は、適当な場合に、WHO パンデミック条約の定める任務および締約国会議が決定する、または WHO パンデミック条約に基づき事務局に課されるその他の任務を果たすものとする」というものである。2024 年 4 月交渉テキストでは、条約の他の規定で定められている事務局の任務は、条約の定める手続における締約国からの通知の受領（締約国会議への取り次ぎ）や締約国・寄託者への情報の通知に関するものに限られている[15]。そのため、改訂草案で規定されていた任務が事務局の任務とされるかについては、今後の締約国会議における決定に委ねられることになる。

なお、24 条 2 項の「条約に定める任務（functions specified in this Convention）」との表現は他の多数国間条約で一般的に見られる一方、「条約に基づき事務局に課される任務（functions assigned to it under this Agreement）」との表現もパリ協定第 17 条 2 や BBNJ 協定第 50 条 4(f)に例がある。しかし、両者は基本的に同じ内容を指すと考えられ、この条文には混乱があるように思われる。事務局は条約に定める任務については確実に遂行すべきところ、「条約に定める任務」についてのみ「適当な場合に（as appropriate）」との限定が存在するのも趣旨が不明であり、混乱に拍車をかけている。

（2）事務局の権限行使に対する制限

24 条 3 項は「WHO パンデミック条約のいかなる規定も、WHO 事務局（WHO 事務局長を含む）に対して、いかなる締約国の国内法もしくは国内政策を指示、命令、変更、もしくはその他の方法で規定する権限、または、締約国に対して、渡航者の入国禁止や受け入れ、ワクチン接種や治療・診断措置の強制、ロックダウンの実施など、特定の行動をとることを義務付ける、またはその他の方法で強制する権限を与えるものと解釈されてはならない」と規定する。パンデミック条約にはそもそも列挙されているような内容は含まれておらず、WHO 事務局にもそのような権限はないため、本来は不要な規定であるが、パンデミック条約・IHR の内容や WHO・WHO 事務局の権限に関する誤解に基づく懸念も生じているために、念のために導入された規定であると考えられる。

5. 第 25 条　紛争の解決

条約の解釈・適用に関する紛争が発生した場合の紛争解決について規定している改訂草案 25 条は、たばこ規制枠組条約 27 条の規定とほぼ同文である。27 条 1 項は条約の解釈・適用に関する紛争が生じた場合には、外交上の経路を通じて交渉または締約国が選択するあっせん、仲介または調停を含む

[15] 規定があるのは、締約国会議の特別会期の開催要請の受領（21 条 4 項）、条約の実施に関する締約国からの報告書の受領と公開（23 条 1・3 項）、条約の改正に関する締約国による提案の受領・通知と採択された改正の通知（29 条 2 項・3 項）、締約国による議定書のテキストの受領（31 条 3 項）、である。

その他の平和的手段による紛争の解決に努めるとし、また、あっせん、仲介または調停によって合意に達することができなかった場合においても、紛争当時者は、紛争を解決するため引き続き努力する義務を免れないとする。国連憲章 33 条 1 項の紛争の平和的解決義務を前提として、任意的な紛争解決手続について規定するものといえる。

改訂草案 25 条 2 項は、義務的な紛争解決手続へのオプトインを認める規定である。すなわち、25 条 1 項の規定によって解決することのできなかった紛争について、特別の仲裁裁判を義務的なものとして受け入れる旨を条約の批准、受諾、承認、正式確認またはこれへの加入の際に、またはその後いつでも、寄託者に対して書面によって宣言することができるとしている。このような宣言によって自発的に受け入れた国の間においてのみ、義務的な紛争解決手続として特別の仲裁裁判が適用される[16]。なお、たばこ規制枠組条約 27 条では特別の仲裁裁判について締約国会議が手続を採択するものとしていたが、パンデミック条約では「常設仲裁裁判所の 2012 年規則」によるものとしている。

これに対して、2024 年 4 月交渉テキストでは改訂草案 25 条の 1 項と 2 項を統合して 25 条 1 項として規定した上で、さらに弱い紛争解決手続を採用した。任意的な紛争解決手続について規定している部分は改訂草案と共通しているが、それらの方法により解決されない場合については、共同の協議により紛争の解決を求め続けることができる（may）とし、この共同の協議には合意によって常設仲裁裁判所の 2012 年規則またはその後続の規則による特別の仲裁裁判によることを含むとしている。また、仲裁裁判を受け入れた場合には、締約国はその判断を拘束的かつ最終的なものとして受け入れる旨の一文も追加された。

改訂草案からの重要な変更点としては、第 1 に、任意的紛争解決手続により紛争が解決しない場合について、紛争を解決するため引き続き努力する義務を免れないとの規定が削除され、代わりに紛争解決に向けた努力を継続することが「できる」とされたことがある。第 2 に、義務的な仲裁裁判へのオプトイン制度も削除され、あくまでも合意による仲裁裁判が選択肢とされた。NT では国際司法裁判所（ICJ）における義務的紛争解決のオプトインも可能としていたところ、紛争解決手続は極めて弱いものとなったことになる。

もっとも、現時点での交渉テキストに含まれている実体的な規定を見る限り、条約の運用に関する問題は締約国会議で議論することが想定され、義務的な紛争解決手続による司法的解決が締約国間の紛争解決に資するとも思われないので、任意的な紛争解決手続のみを置く 2023 年 4 月交渉テキストの内容は理解できなくはない。特別の仲裁裁判へのオプトインが削除されていることも、この制度を採用しているたばこ規制枠組条約における宣言が 2 か国にとどまっていることに鑑みれば、理にかなっている。

また、パンデミック条約に関わる紛争が TRIPS 協定を含む WTO 協定の紛争や二国間の投資協定の下での紛争となる場合には、WTO 協定の紛争解決手続や投資仲裁といったより強力な紛争解決手続の利用可能性もある。この点では、原理・原則の問題として国際紛争の司法的解決を拒絶する国と、WTO 協定の紛争解決手続や投資仲裁が利用可能な紛争についてはそれらの手続によった方が有利な解決が得られる可能性がある先進国側との間での同床異夢が成立している可能性もある。

ただし、任意的紛争解決手続により紛争が解決しない場合に、それ以上は紛争解決を求めることはしなくともよいと読める規定ぶりには、紛争の平和的解決義務の観点から問題がある。また、仲裁裁判を「協議（consultations）」の一種と捉えている書きぶりとなっているが、これは紛争解決手続に関する一般的な理解に反する[17]。

改訂草案 25 条 3 項は、別段の定めがない限り、上記の紛争解決手続が議定書の締約国にも適用されるとする規定である。この規定は、2024 年 4 月交渉テキストでも 25 条 2 項として変更なく維持されている。

---

[16] たばこ規制枠組条約 27 条 1 項の下で義務的仲裁裁判を受け入れる宣言をしたのは、現時点ではアゼルバイジャンとベルギーの 2 か国のみである。United Nations Treaty Collection, WHO Framework Convention on Tobacco Control at https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtdsg_no=IX-4&chapter=9&clang=_en (last accessed 31 March 2024). たばこ規制枠組条約に基づく国内措置に関する紛争は、これまで WTO の紛争解決手続や二国間投資協定の下の投資仲裁に付されてきている。Suzanne Zhou and Jonathan Liberman, “The Global Tobacco Epidemic and the WHO Framework Convention on Tobacco Control – The Contributions of the World Health Organization’s First Convention to Global Health Law and Governance”, in Gian Luca Burci and Brigit Toebes (eds.), *Research Handbook on Global Health Law* (Edward Elgar, 2018), p. 340.

[17] 「協議」は交渉と同義であると考えられるが、これは典型的な非裁判手続の一種である一方で、仲裁は司法的解決と並ぶ裁判手続の一種である。岩沢雄司『国際法（第 2 版）』（東京大学出版会、2023 年）603−605、610−612 頁。

6. 第 26 条　他の国際協定および文書との関係

パンデミック条約と他の国際協定・文書との関係について規定した本条については、当初の交渉テキストから変遷が見られる。NT では、現行の 26 条は 25 条として規定され、3 つの項からなっていた。1 項は、パンデミック条約の実施は、国連憲章および WHO 憲章を指針としなければならないと規定している。パンデミック条約の実施にあたって、国連憲章または WHO 憲章との抵触・整合性が問題となるような場合は想定しにくく、その実際上の必要性は必ずしも明らかではないが、理念的にはいずれの国にも異論がないであろう規定である。改訂草案と 2024 年 4 月交渉テキストでもこの条文に変更はない。2 項は、第 1 に、締約国はパンデミック条約と IHR を含む他の関連する国際文書は補完的かつ両立するように解釈されるべき（should be interpreted so as to be complementary and compatible）であることを認識する旨を規定する。そして、第 2 に、パンデミック条約が他の既存の国際文書に基づくいかなる締約国の権利および義務にも影響を与えないものとしている。3 項は、たばこ規制枠組条約 2 条 2 項とほぼ同文の規定であり、パンデミック条約の規定が、この条約に関係する事項または追加的な事項に関して、この条約に基づく義務に抵触するものであってはならないことを条件として、二国間または多数国間の協定を締結する締約国の権利にいかなる影響を及ぼすものではないとする。また、これらの協定について、事務局を通じた通報を義務づけている。パンデミック条約が規律する事項について、パンデミック条約上の義務と整合しない条約を締結しないことを義務づけるものといえる。

改訂草案 26 条も 3 項から構成されているが、1 項が維持された一方で、2 項はパンデミック条約と IHR の関係に関する簡潔な規定、第 3 項はパンデミック条約がその他の法的拘束力ある国際文書の下での権利・義務に影響を与えないとする簡潔な規定となった。すなわち、NT の 25 条 2 項が若干の修正とともに 2 項と 3 項に分かれ、NT の 25 条 3 項にあたる規定が削除されて、締約国が将来締結する条約との関係に関する規定がなくなった。また、新たに改訂草案で 26 条 2 項となった規定では、専らパンデミック条約と IHR との関係に関する規定となり、両者の関係については整合的（compatible）なものとなるように解釈すべきとの表現になった。この変更によって、パンデミック条約と IHR 以外の他の条約等の関係は当該規定の射程外となり、また IHR との関係では補完的（complementary）であるべきとの点が削除された。

改訂草案 26 条 3 項では、NT の 25 条 2 項が「他の既存の国際文書（under other legally binding international instruments）」との関係について規定していたところ、「他の法的拘束力ある国際文書（under other legally binding international instruments）」との表現に置き換わった。規定の内容としては、それら他の国際文書の下での権利・義務に影響を及ぼさないことを定めている。「既存の」が削除されたことによって、改訂草案 26 条 3 項の射程は締約国が将来締結する条約等についても、それが発効した段階で及ぶことになる。NT の 25 条 3 項が削除されたことも合わせて考えれば、パンデミック条約締約国による今後の条約締結について制限をすることはしないという考え方に転換したものと解釈できる。この点は、貿易や知的財産権に関する今後の国際ルール作りにとって意義がありうる。

その後の 2024 年 4 月交渉テキストでは 26 条は 2 項の構成となった。前述の通り、1 項が維持されたが、2 項についてはパンデミック条約と IHR が両立し、相互に補強し合う（compatible and mutually reinforcing）ように解釈されるべきであることを認識する旨の規定となった。条約と他の条約との関係に関する規定においては、伝統的には優劣関係を明確化する規定が置かれることが一般的である[18]。この点、2024 年 4 月交渉テキストの 26 条 2 項の規定は、パンデミック条約と IHR との間に優劣関係がないことを明らかにするものといえる。同様の表現を用いる規定を持つ既存の条約は多くなく、特に相互に補強し合う（mutually reinforcing）ように解釈すべしとの指針が意味するところの具体化は難しい。類似の表現としては、文化的表現の多様性の保護及び促進に関する条約（20 条 1 項(a)）で他の条約との相互補完性（mutual supportiveness）の醸成について定めており[19]、優劣関係を設定せずに双方の条約の実施を最もよく実現できるような解釈を指針として提示するものと考えられる。

他方で、IHR 以外の条約等との関係について規定していた 3 項については、削除された。他の条約との一般的な関係について明示的な規定を置かない

---

[18] Anthony Aust, *Modern Treaty Law and Practice* (3rd ed., Cambridge University Press, 2013), pp. 194–202. なお、条約に明示の規定がない場合には、条約法条約 30 条の規定が適用される。

[19] この規定について、Riccardo Pavoni, “Mutual Supportiveness as a Principle of Interpretation and Law-Making: A Watershed for the ‘WTO-and-Competing-Regimes’ Debate?”, *European Journal of International Law*, Vol. 21(3) (2010), pp. 658–660. なお、日本はこの条約は未締結である。日本語訳として、鈴木淳一「文化的表現の多様性の保護及び促進に関する条約（文化多様性条約）（仮訳）」『獨協法学』71 号（2007 年）196–176 頁がある。

条約も多く、特に問題はない。この場合の解釈については、条約法条約の規則が適用される。全く規定を置かない方向に議論が進んだ理由については明らかではないが、遺伝資源や知的財産権に関する条約・枠組みとの関係が問題となりうるところ、何も規定しないことが中立的な対応であると判断された可能性がある。

7. 第 27 条　留保

パンデミック条約に留保を認めるかについては、交渉テキストの各段階で規定ぶりが変化してきている。NT の 26 条は留保を一切禁止していたが、改訂草案 27 条では 1 項で条約の趣旨・目的と両立しないものではない限り留保を許容し、2 項で特定の規定については留保を禁止する規則を採用していた（具体的な規定については明記されず、「XX 条」等として仮置きの表現とされていた）。2024 年 4 月交渉テキストでは、改訂草案 27 条 2 項にあたる規定を削除し、条約の趣旨・目的と両立しないもの以外は留保を許容するとする単純な規定となった。

条約法条約 19 条は、(a) 条約が当該留保を付することを禁止している場合、(b) 条約が当該留保を含まない特定の留保のみを付することができる旨を定めている場合、(c) それ以外の場合以外の場合において、当該留保が条約の趣旨及び目的と両立しないものであるとき、の 3 つの場合を除くほか、条約への署名、条約の批准、受諾若しくは承認又は条約への加入に際し、留保を付することができると規定している。したがって、2024 年 4 月交渉テキスト 27 条で定められている規則は、同条が削除された場合に、一般国際法上のデフォルト・ルールとして適用される規則と同一である。

パンデミック条約の実体規定の多くは、そもそも弱い義務しか定めておらず、留保について厳格な規則を採用する要請はあまりないものと考えられる。他方で、今後の交渉の中で取引的な形で妥協が行われ（例えば、PABS について一定の妥協をする代わりに、ワンヘルスに関する規定を強化する等）、それが条約にとって重要であると各国が捉えるような場合に、留保の禁止によって条約上の権利・義務の一体性を確保する必要性が生じるような場合は可能性として想定できる。

8. 第 28 条　宣言および声明

改訂草案および 2024 年 4 月交渉テキストの 28 条は、27 条の規定にかかわらず、国または地域的経済統合機関が協定に署名、批准、承認または加入する際に、宣言または声明を行うことが妨げられないことを確認する規定である（1 項）。このような宣言・声明は文言または名称を問わないが、条約の規定の法的効力を排除または変更するものであってはならないとされている。条文上は特に、当該国の法令を協定に調和させることを目的として行われるものが想定されている。なお、この規定に従って行われた宣言・声明は、寄託者を通じて協定の全締約国に回章される（2 項）。

ほぼ同文の規定が国連海洋法条約 310 条にあり、この規定をモデルにしたものと考えられる。国連海洋法条約では、その交渉過程において留保を完全に禁止することにしたことから（国連海洋法条約 309 条）、そのこととの関係で規定されることになった条文である[20]。「規定の法的効力を排除または変更するもの」は禁止されているが、これは留保の定義そのものであり[21]、国連海洋法条約 310 条は留保にあたらない宣言・声明を許容することを確認し、同時に「偽装された留保」を禁止する規定といえる。

一般的に、条約の批准時等に留保にあたらない宣言を行うことは妨げられないと考えられることから、この規定は本来不要な規定である。のみならず、国連海洋法条約と異なって、全ての留保を禁止せずに、条約の趣旨・目的と両立しないものでなければ留保を許容しているパンデミック条約においては、この規定は混乱の元となりうる

28 条の文言上、この規定は留保について規定している「27 条にかかわらず」適用されるものであり、文言または名称を問わず留保にあたる宣言・声明を禁止している。留保とその他の宣言・声明はその法的効果によって区別され名称を問わないが、留保とその他の宣言・声明がそれ以外の基準によって区別できると考えられない限り（そして、留保であるか宣言であるかは文言・名称のいかんを問わないので区別はできないと考えられる）、パンデミック条約では 27 条の下で一定の留保を許容したにもかかわらず、28 条では留保に該当する宣言・声明を禁止するという矛盾した規則を採用していると捉えられかねない。28 条の条文が最後まで残ってしまった場合には、28 条 1 項が優先するものとして、これに反しない限りで 2 項を解釈する（「規定の法的効力を排除または変更するものではない限りにおいて」を「1 項で禁止されている留保にあたるものではない限りにおいて」と読み替える）こ

[20] Alexander Proelss, *United Nations Convention on the Law of the Sea: A Commentary* (Beck/Hart/Nomos, 2017), pp. 2002–2003.

[21] 条約法条約 2 条 1(d)は「留保」を「国が、条約の特定の規定の自国への適用上その法的効果を排除し又は変更することを意図して、条約への署名、条約の批准、受諾若しくは承認又は条約への加入の際に単独に行う声明（用いられる文言及び名称のいかんを問わない。）をいう。」と定義している。

とになると考えられるが、そうであれば当初からそのような規定となっている方が望ましい。

9. 第 29 条～31 条　改正、附属書および議定書

改訂草案および 2024 年 4 月交渉テキストの 29 条から 31 条（NT の 28 条から 30 条）は、それぞれパンデミック条約の改正、附属書の採択・改正、議定書の採択について規定している。NT の改正、附属書、に関する規定は、たばこ規制枠組条約 28 条、29 条および 33 条における規定とほぼ同文である。改正は、いずれの締約国も提案することができ、最終的には締約国会議において 4 分の 3 以上の多数によって採択され、3 分の 2 以上の締約国が受諾した場合に受諾した国との関係で効力を生じる。附属書は、手続的、科学的、技術的または行政的事項に関するリストまたは様式等であり、条約と一体をなすものであって、条約本体の改正に関するのと同様の手続で採択・改正される。議定書は、条約の改正と同様の手続により採択され、議定書の締約国となった国を拘束する。

モデルとなったたばこ規制枠組条約の規定と NT との間で異なっているのは、第 1 に、議定書の採択について NT の 30 条 2 項が、議定書が WHO 憲章 21 条の下での採択のために提案されている場合には、保健総会における採択のために検討に付されるとしていること、そして第 2 に、たばこ規制枠組条約は条約締約国のみ議定書の締約国となることができるとしているのに対して、NT の 30 条 4 項では議定書の規定に従ってパンデミック条約の非締約国が議定書の締約国となる可能性を認めていることの 2 点である。

改訂草案では、附属書は実質的内容を扱わないと規定していた 30 条 3 項を削除するという変更が行われた。附属書の提案・採択・発効については、条約の改正と同じ手続が適用されるため、新たな実質的内容をパンデミック条約に盛り込もうとする場合に特に違いは生じないと考えられる。

2024 年 4 月交渉テキストではさらに議定書の採択に関する 31 条 2 項に変更があり、議定書の採択に関する手続は条約の改正に関する 29 条 3 項を準用するという規定になった。もともと NT と改訂草案は、議定書の採択に関する意思決定方法について条約の改正の場合と同じ方法としており、文言の修正による実質的な変更はない。

パンデミック条約の本体には、附属書・議定書で追加的に定めることが予定されている事項はない。ただし、2024 年 4 月交渉テキストでは、PABS システムの骨格を定めた上でさらに詳細を「法的拘束力ある文書」で定めることになっている（12 条 6 項）。交渉においてどのような想定が置かれているかは明らかではないが、附属書・議定書も法的拘束力ある文書であるから候補にはなりうると考えられ、このこととの関係では一連の手続は重要なものになりうる。なお、パンデミック条約の議定書を採択する場合には、出席し投票する国の 4 分の 3 以上の多数が必要であるが、WHO 憲章 19 条の下で条約を採択する場合には保健総会において 3 分の 2 以上の多数が必要である。

10. 第 35 条　効力発生

NT および改訂草案の 35 条はたばこ規制枠組条約 36 条とほぼ同文の規定によって、条約の効力発生の要件について定めている。条約の発効について、35 条 1 項は 40 番目の批准書、受諾書、承認書、正式確認書または加入書が寄託者に寄託された日の後 30 日目の日に効力を生ずるものと規定する。なお、2 項では条約発効後に加入等を行う国に対する効力の発生について、3 項では条約発効後に正式承認または加入する地域的経済統合機関に対する効力の発生について、4 項では発効要件との関係では、地域的経済統合による寄託文書はその加盟国によるものに追加して数えてはならないことについて、それぞれ規定している。

2024 年 4 月交渉テキストの 35 条でも条文に大きな変更はないが、発効要件が「60 番目」の寄託文書が寄託された日から 30 日後に変更されている。NT の 40 か国（または地域的経済統合機関）という発効要件は、たばこ規制枠組条約をそのまま踏襲したことに由来するものと思われるが、最近の多数国間条約としては少なめである。他の条約の例では、水俣条約が 50 か国、パリ協定が 55 か国（これに加えてさらに追加的要件がある）、BBNJ 協定は 60 か国である。40 か国の場合、欧州連合の加盟国が締結すれば残り 13 か国で発効する。パンデミック条約は、パンデミックの防止、備え及び対応という国際社会で一致して取り組むべき内容に関わるものであり、より高い発効要件を採用することには合理性があると考えられる。

E．結論

パンデミック条約について制度的枠組みの設計面から見ると、環境分野における多数国間条約のように締約国会議を設け、条約の実施状況の定期的な検討や、その効果的な実施の促進のため必要な決定を行う権限を与えていることが特徴である。また、附属書や議定書の採択を通じて、条約の内容がさらに発展していくことも予定している。

もっとも、パンデミック条約は、いわゆる枠組条約の典型であるとされる国連気候変動枠組条約とは異なり、一般原則のみを定めて、その具体化を締約国会議におけるその後の議論に委ねるという形式をとっているわけではない。その意味で、「合意できる範囲の合意を最大多数で迅速に行うことで、適時・迅速な行動の必要に応える」ものとしての枠

組条約とは異なるといえる[22]。パンデミック条約の実体規定には締約国に課されている義務が一般的・抽象的なものが多く、詳細を締約国会議における後日の決定に委ねているものも存在しているものの、その基本的内容については協定本体に書き込まれている（ただし、2024年4月交渉テキストでは、締約国会議には言及していないが、PABSシステムの詳細は後日の協議に委ねていることは重要である）。

多数国間条約の制度的枠組みは、その中心となる実体規定との関係でどのように設計するのが条約の効果的な実施を促進できるか（あるいはより広い締約国の意思を反映できるか）という観点で交渉が行われるべきであると思われるが、実際には実質問題に関する交渉が難航する中で、そのような観点からの交渉は十分に行われていないのが現状ではないかと思われる。

多くの多数国間条約の制度的枠組みや技術的事項に関する規定は、他の条約規定から流用される場合も多い。本報告書で検討したように、パンデミック条約第3章に含まれる条文の多くは、WHOで採択された条約であるたばこ規制枠組条約を初めとした他の条約の規定に基づいたものが多い。多数国間条約の制度的枠組みに関する規定や最終規定には一定の共通性があり、他の条約からの条文の「流用」には合理性もある。また、流用した条文をいわば「叩き台」として、NTから改訂草案そして2024年4月交渉テキストに至る交渉過程の中でパンデミック条約に即した条文へと修正されていく様子は多くの条文について見ることができる。しかし、パンデミック条約と流用元の条約との間で共通の問題状況がなければ、共通の規則を適用する前提が欠けており、また、別の条約の規定を流用するだけでは、当該条約に固有の事情を十分に反映することはできないことには注意が必要である。

以上の観点からは、特に次の2点が指摘できる。第1に、パンデミック条約の制度設計においては、その内容がWHOの活動と大きく関わることとIHRとの相互関係が問題となりうるところ、これらの考慮が制度的枠組みのあり方に十分に反映されているかについては、なお検討の余地もある。ただし、2024年4月交渉テキスト26条2項において、パンデミック条約とIHRが両立し、相互に補強し合うに解釈されるべきとの指針が規定されていること、同6条4項でWHOを中心としてパンデミックの防止、備えおよび反応に関するモニタリング・評価システムを開発し実施するとされていること、資金面でパンデミック条約とIHRの実施に関わる調整資金メカニズムの設置が予定されていることは、パンデミック条約とIHRとの相互補完的な実施に資するものである。また、この点についてはIHRの改正交渉の結果としてのIHR側の規定も検討する必要がある。

第2に、数は必ずしも多くなく、パンデミック条約の実施に関する制度設計の大枠に影響を及ぼすものでは必ずしもないが、十分な考慮に基づかずに別の文脈で規定された条文を流用したために、技術的な課題が発生している条文があり（24条2項、25条1項、28条1項など）、条約の解釈までに解消されることが望まれる。

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

(1) 西本健太郎「パンデミック条約と国際保健規則の改正：交渉の現状と論点 」第3回 TUPRePクロストーク（2024年1月11日）

(2) 西本健太郎「BBNJ協定におけるDSIとABS」第18回バイオエコノミー勉強会（2023年8月24日）

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

[22] 枠組条約の本質をこのように捉えるものとして、坂本尚繁「枠組条約の規範発展の機能――その意義と限界――」岩沢雄司・中谷和弘編『国際法研究』1 号（2013 年）101−111 頁。

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 の「いわゆるパンデミック条約」における病原体の生物素材（biological material：BM ）とその遺伝配列データ（Genetic Sequence Data：GSD）をめぐる交渉過程と課題の分析

研究分担者　松尾 真紀子　東京大学　公共政策学連携研究部

パンデミック対応を実践する際に、サーベイランスにおいても、ワクチン・検査薬・治療薬の開発においても不可欠となるのが、病原体の生物素材（biological material：BM）とその遺伝配列データ（Genetic Sequence Data：GSD）であることから、これらに関するアクセスと利益配分（ABS）の問題は、現在交渉されている「パンデミックの予防、備え及び対応（PPR）に関する WHO の新たな法的文書（「いわゆるパンデミック条約」）」の交渉上の課題の中でも、最も重要かつ影響の大きな問題の一つであるといえる。本研究は、「いわゆるパンデミック条約」の交渉のイシューのうち、パンデミック対応の際に必須となる病原体・BM とその GSD の ABS に関する議論の分析に特化して分析を行った。

まず背景として、(1) ABS に関連する「パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み（PIP 枠組み)」、生物多様性条約（CBD）の名古屋議定書と、GSD をめぐるこれまでの議論と課題を概観し、(2) いわゆるパンデミック条約における議論と平行して展開されるほかの国際機関での ABS の議論として、CBD における DSI（Digital Sequence Information）の議論等を紹介し、(3) WHO で行われた「バイオハブ（BioHub)」の試みについて整理した。

次に、WHO のいわゆるパンデミック条約の策定に向けて行われた政府間交渉会議（INB）の 5 つのテキスト（コンセプチュアル・ゼロ・ドラフト、ゼロ・ドラフト、ビューローのテキスト、交渉テキスト、交渉テキスト修正版）における WHO 病原体アクセス及び利益配分システム（PABS）システムに関する議論を時系列で整理した。

上記の整理を踏まえて、ガバナンス・制度設計上の観点から課題として、以下の 3 つを導出した。(1) インセンティブを付与する制度設計の必要性：ABS が有効に機能するためには病原体・BM と GSD を「提供する側」とそれらを「利用する側」が同じように積極的に関与するインセンティブを持つ必要がある。異なる規模・属性・能力を持つ多様なアクター（国際機関、国、パンデミック関連製品製造業者、科学コミュニティ）等が積極的に関与したいと思う仕掛けの検討が今後も必要になる。(2) WHO 内・関連する公衆衛生関連組織、その他の国際機関との整合性の確保：WHO 内・関連する公衆衛生関連組織については、人にパンデミックを起こしうるインフルエンザウイルスに限定されているものの、病原体・BM の共有の先行的取り組みの PIP 枠組みがすでに存在するので、特にそことの調整は重要になる。また、PABS システムの関係では、交渉テキスト修正版で提案されている病原体・BM の共有を行う WHO が調整する研究所のネットワーク（CLNs）と既存のネットワーク（GISRS 等）の関係、同様に提案されている GSD に関する遺伝配列データベース（SDB）と多様な既存のデータベース（GISAID や INSDC 等）との関係も調整をする必要がある。他の国際機関との関係では CBD の名古屋議定書との関係が最も重要で、WHO 側の取り決めが名古屋議定書の第 4 条 4 項における「専門的な国際文書（SII)」として位置づけられることが肝要となる。(3)その他、条約を実行する際の組織体制上検討すべき事項として、PABS の運営指針、意思決定、モニタリング・報告の体制、紛争解決の仕組み、PABS の事務局（設置場所や体制）のほか、アドバイザリーグループや諮問・補助機関のようなものを設置する場合はその構成・選出方法、などの検討が必要である。

A. 研究目的

病原体の生物素材（biological material：BM[1]）とその遺伝配列データ（Genetic Sequence Data：GSD）の迅速な共有は、パンデミック対応上不可欠であることから、「パンデミックの予防、備え及び対応（PPR）に関する WHO の新たな法的文書（WHOCA＋[2]、以下「いわゆるパンデミック条約」）」の交渉上の課題の中でも、最も重要かつ影響の大きな問題の一つである。この病原体・BM と GSD をめぐっては、そのアクセスと利用から生じる利益（アクセスと利益配分 Access benefit Sharing：ABS）が十分に実施されていない、という途上国を中心とする主張が衡平性（Equity）の観点から呈されるようになっている。次のパンデミックの発生に際してパンデミック対応が適切になされること、また、グローバル社会における衡平性（Equity）がきちんと確保されることは重要である。一方で最適でない ABS の仕組みが講じられれば、かえって病原体・BM とその GSD の共有が迅速にできない、あるいは科学的な研究や開発活動の検討が進展しない、という負の影響が生じかねない。こうしたことから、病原体・BM とその GSD の共有のメカニズムと適切な利益配分のあり方や仕組みを検討することが求められている。

本研究は、「いわゆるパンデミック条約」の交渉のイシューのうち、パンデミック対応の際に必須となる病原体とその GSD の ABS に関する議論の分析に特化して分析を行う。

B. 研究方法

本研究は主として文献調査、ヒアリングや意見交換をベースとした情報収集と、勉強会の開催をもとに実施した。

文献調査については、WHO における文書やウェブサイト等の一次資料を主要な文献として、関連する学術的二次資料や適宜報道等の資料も参考にした。以下のキーワードを中心に、WHO の文書のほか、学術論文等をもとに調査した。

Key word: WHO, pandemic treaty, PIP Framework, ABS (access benefit sharing), biological material, GSD (genetic sequence data), article 12, CBD Nagoya Protocol 等

また、上記文献レビューの結果を踏まえて、国内の関連省庁やバイオ・製薬業界を中心に意見交換を行い情報収集も行った。進展中の課題であることから、いわゆるパンデミック条約の草案が公開されるたびに厚生労働省国際課との情報・意見交換も実施した。

さらに後述（1．(2)）するように、ABS の問題は WHO にとどまらずほかの国際機関の議論も関係する一方、この研究単独で他の国際機関の議論まで網羅的に調査分析することはできないため、関連する研究プロジェクトと関係者を集めた勉強会の企画を共催し、WHO における議論の報告をするとともに、関連する国際機関の議論についての相互交流も行った。

C･D. 研究結果及び考察

1. 背景

(1) 病原体・BM とその GSD の迅速な共有の必要性とアクセスと利益配分（ABS）をめぐる問題の背景[3]

パンデミック対応を実践する際に、サーベイランスにおいても、ワクチン・検査薬・治療薬の開発においても不可欠となるのが、病原体・BM とその GSD に関する情報である。その迅速な共有の枠組

---

[1] 生物素材には病原体の臨床試料、検体、分離株、及び培養物等を含む。

[2] WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response（PPR）

[3] いわゆるパンデミック条約以前の、WHO における病原体・BM とその GSD をめぐる状況については、研究分担者が令和 3 年度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）WHO 検証・改革の動向把握及び我が国の戦略的・効果的な介入に資する総合的研究において実施した、松尾真紀子（2022）「WHO におけるバイオマテリアル・GSD の取扱いをめぐる歴史的経緯―PIP 枠組み設立までとその後の議論の論点整理」において、特に PIP 枠組みの教訓や残された課題等について整理した。
詳細は以下の報告書を参考のこと。
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/2021CA2005-buntan5.pdf

み構築の必要性は、今回の COVID-19 のパンデミック対応のレビュー[4]等においても指摘されているが、これまで、公衆衛生目的で病原体を共有できる WHO の枠組みは、「人にパンデミックを起こしうるインフルエンザウイルス（IVPP：Influenza virus with human pandemic potential）」についての自主的な枠組みにとどまってきた。

WHO では、A(H5N1)インフルエンザの流行時にインドネシアが国家主権を理由として病原体の提供を拒んだことを契機として、ABS の問題が注目されることとなった。ABS は、生物資源の利用から生じる「利益の公正かつ衡平な配分」として、1993 年に発効した生物多様性条約（Convention on Biodiversity：CBD）では、生物多様性の保全・持続可能な利用とともに、認められている。遺伝資源の利用に際し、提供国からの事前の同意（PIC）と提供者との相互の合意（MAT）が求められている。2014 年に発効した、「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書（名古屋議定書）」[5]はこの ABS の実施手続きを定めたものである。

WHO では IVPP を対象として議論した結果、2011 年に「パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み（the WHO’s Pandemic Influenza Preparedness Framework：PIP 枠組み）」が設置された。PIP 枠組みの ABS の仕組み[6]は、パートナーシップ資金提供（Partnership Contribution：PC）と標準材料移転契約（Standard material transfer agreements：SMTA）から成り、これらの仕組みを通じて、パンデミックインフルエンザへの国内対応能力構築と、ワクチン等の対応に必要な製品の確保をする。PC は、インフルエンザ製品製造業者が GISRS[7]ネットワークの使用に対して自主的に毎年支払う資金である。SMTA には二つタイプがあり[8]、そのうち SMTA2 はインフルエンザ製品製造業者が、GISRS から材料（病原体・ウイルス）を得る際に個別に交わす法的な契約で、その製造業者が将来的なパンデミック対応製品の一部を共有すること等を約束するものである。

しかし PIP 枠組みは、法的拘束力がなく、また、対象が IVPP に限定されていたことから、その後も、エボラ出血熱やジカ熱、そして今回の COVID-19 等の感染症の問題が生じるたびに、迅速な病原体・BM とその GSD の共有を可能とする仕組みの必要性が訴えられてきた。しかし IVPP 以外のパンデミックを起こしうる全ての病原体をも網羅した共有の枠組みが構築されることは、今に至るまでなかった。

PIP 枠組みが構築されて以降、同枠組みのレビュー等を通じて様々な議論が行われてきた。中でも、名古屋議定書が国際的な病原体共有にもたらす影響と GSD の問題は、PIP 枠組みから 5 年後に実施されたレビューの報告書[9]でも大きな課題として指摘され、その後（COVID-19 のパンデミックが生じる以前から）も、WHO 総会でも決議に基づく報告書が提出されるなどして、たびたび議論されてきた[10]。

---

[4] WHO のパンデミックに対する備えと対策に関する独立パネル（The Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response：IPPPR）の報告書。
https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf

[5] 外務省ウェブサイトの概要参照。
https://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/ge/page22_002805.html

[6] WHO (2021) PIP@10- Celebrating a decade of implementation
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/pip@10/pip-at-10-brochure-with-disclaimer---final-(web).pdf?sfvrsn=6e97179_3&download=true
2021 年に発行されたこの報告書によると、PIP 枠組みにより、パンデミックインフルエンザワクチンのグローバルな製造の少なくとも 10%が WHO に提供されるとされている（p.2）。また、企業からの PC は総額 2 億 3500 万米ドルに上るとされている（p.3）。
パンデミックの際には、製造されるワクチン 100 回のうち 10 回分を WHO が確保しそのうちの 8 回分は寄付される予定であるとされる（p.6）。

[7] GISRS（Global Influenza Surveillance and Response System）は長年季節性インフルエンザの予測やワクチンに関する勧告を WHO に対して行ってきた。

[8] SMTA1 は GISRS が交わす契約になる。

[9] WHO (2016) Review of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Report by the Director-General 29 December 2016.
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140/B140_16-en.pdf

[10] この経緯と議論の詳細は、前掲、松尾（2022）令和 3 年度厚労科研分担研究報告書参照のこと。

まず名古屋議定書については、同議定書が発効してから、季節性インフルエンザについても IVPP にしても ABS の手続きの煩雑さや国による取扱の違いによりウイルス共有に大きな遅延が実際に生じていることが繰り返し問題視されてきた。名古屋議定書には、（生物の多様性に関する条約及びこの議定書の目的と適合した）ABS の「専門的な国際文書（Special International Instrument：SII）」には、名古屋議定書が適用されない、とする規定がある（名古屋議定書第 4 条 4）。また、公衆衛生上の特別な配慮に関する規定もある（名古屋議定書第 8 条(b)）。こうしたことから、日本は ABS 指針において、PIP 枠組みの対象やワクチン原料として使用する季節性インフルエンザ株に名古屋議定書の ABS 指針を適用しないとしている[11]。しかし、「専門的な国際文書（SII）」に対する解釈が国によって異なり、ABS の対象としている国もあることから、WHO の文書が名古屋議定書の「専門的な国際文書（SII）」に当たると認知されることが非常に重要になる。

次に GSD であるが、GSD が ABS の観点から議論されるようになったのは、技術の進展によるところが多い。次世代シーケンサーにより遺伝子配列の解析がかつてよりはるかに安価で容易になったこと、また合成生物学の発展により、将来的には病原体そのものがなくても GSD の情報さえあれば必要となる生物素材を合成することができるようになってきたこと等により、GSD も ABS の対象として利益配分の対象とすべきという主張が途上国を中心になされるようになった。一方、PIP 枠組みが構築された際には、GSD を ABS の対象に含むと取り扱いが複雑になる等の理由から ABS の対象とせず、また、COVID-19 のパンデミック以前の議論では、GSD がもつデジタル情報の追跡が難しいといった特性[12]や ABS の経験がないことなどを理由に、この問題を別立てに議論する傾向にあった。このため、COVID-19 のパンデミック以降、病原体・BM と GSD の二つがセットで ABS の対象として議論されるようになった点は、非常に大きな変化であると捉えている。

(2) いわゆるパンデミック条約における議論と平行して展開されるほかの国際機関での関連する議論

病原体・BM とその GSD の ABS をめぐる議論が複雑なのは、すでに指摘したように、もともと ABS のコンセプトが CBD における概念や枠組みからきていることから、CBD における議論はもちろんのこと、それ以外の国際機関でも議論が進展しており、そこでの議論や考え方が WHO の議論にも伝搬してくる点である。

とりわけ、CBD における動向は無視できない。すでに季節性インフルエンザの共有減少に大きな影響を持っていることは上述の通りであるが、特に昨今、GSD に関連しても大きな動きがある。

CBD では、遺伝資源に関するデジタル配列情報（Digital Sequence Information：DSI[13]）も利益配分の対象とすべきという議論が高まり、2022 年 12 月、カナダ・モントリオールで開催された COP(15)で、「昆明・モントリオール生物多様性枠組」（愛知目標の次の 2030 年までの目標）及び DSI に関連する決定[14]を含む主要 6 決定がパッケージで採択された。DSI については、DSI の利用から生じる利益は公正かつ衡平に配分されるべきという点[15]と、多国間メカニズム（グローバルな基金も

---

11 「ヒトの病原体のうち、パンデミックインフルエンザ事前対策枠組みの対象となるもの及びワクチン製造の原料として使用する季節性インフルエンザ株については、施行通知「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ公平な配分に関する指針を適用しないパンデミックインフルエンザ事前対策枠組みに基づく遺伝資源の利用について（厚生労働省・環境省通知）」で示しているとおり、ABS 指針の適用外」とされている。
環境省ウェブサイト「遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ公平な配分に関する指針　（ABS 指針）」に関するＱ＆Ａ
http://abs.env.go.jp/pdf/qa.pdf

12 病原体と GSD の特性については松尾真紀子（2021）「パンデミック対応における病原体と関連情報の国際共有上の課題と選択肢のレビュー」GHG 研究会ポリシーブリーフ Vol. 6 参照。
https://jcie.or.jp/report/activity-report-14398/

13 なお、DSI についての定義は CBD においても決定していない。WHO ではよりスコープの狭い GSD を用いていることに注意が必要。

14 DECISION ADOPTED BY THE CONFERENCE OF THE PARTIES TO THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY 15/9. Digital sequence information on genetic resources
https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-15/cop-15-dec-09-en.pdf

15 (原文) 2. *Also agrees* that the benefit from the

含む）の設置で一致した[16]。この決定には、「ただし、ほかの文書やフォーラムと相互補完的で適合可能であるべき[17]（筆者強調）」との文言も入っており、これがほかの国際機関における議論との整合性の確保や配慮になるとも考えられるが、予断は許されない。CBD における上記多国間メカニズムの具体的な内容については、現在まさに議論がなされているところで、2024 年の COP（16）で決定する運びとなっている。

さらには、このほか、海洋遺伝資源に関する「国家管轄権外区域の生物多様性の保全と持続可能な利用に関する国連海洋法条約の下の協定」（The Agreement under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction、通称 BBNJ 協定）や、国連食糧農業機関（Food and Agriculture Organization of the United Nations : FAO）の「食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約」（食料・農業植物遺伝資源条約、International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture : ITPGRFA）[18]など、他にも関連する国際条約[19]があり、それぞれのフォーラムにおいて議論が展開されている。

中でも注目すべきは、2023 年 6 月に採択された BBNJ 協定[2021]である。この協定では、海洋遺伝資源と DSI の利用により生じる利益を国家管轄権外区域の海洋生物多様性の保全と持続可能な利用のために公正かつ衡平に配分すること[22]、さらに、詳細は今後交渉されることとなるものの、大枠や方向性としての ABS の仕組みが、CBD や WHO に先んじて決定されたこと、が注目に値する。

(3) バイオハブの試みとその教訓

病原体・BM とその GSD の国際共有は、上述の通り、IVPP に関しては PIP 枠組み等を通じた先行的な取り組みがあるものの、その他の病原体での経験が十分にないことから、仕組みづくりをするうえでの様々な具体的な検討が求められていた。WHO における「バイオハブ（BioHub）」は、パンデミックの最中に実施されたその一つの重要な試みと言える。

バイオハブは、2021 年の第 74 回 WHA 決議

---

use of digital sequence information on genetic resources should be shared fairly and euquitably;

[16]（原文）16. Decides to establish, as part of the Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework, a multilateral mechanism for benefit-sharing from the use of digital sequence information on genetic resources, including a global fund

[17]（原文）Recognizing further that any solution for the fair and equitable sharing of benefits from the use of digital sequence information on genetic resources should be mutually supportive of and adaptable to other instruments and fora while recognizing that other fora may develop specialized approaches

[18] FAO の食料及び農業のための遺伝資源に関する委員会（Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture：CGRFA）で議論して、2001 年に採択（2004 年に発効）されたもの。食料・農業植物遺伝資源の主要作物について多国間制度（Multilateral System：MLS）の中で、SMTA を用いてやり取りができる ABS の仕組みが構築されている。
町田（平野）ほか（2021）「遺伝資源由来のデジタル配列情報の議論と育種研究への影響）参照
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsbbr/23/1/23_20J07/_pdf

[19] その他、世界知的所有権機関（WIPO）における遺伝資源等の出所開示要件に関する国際文書の議論も関連しうる。

[20] Agreement under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction
https://documents.un.org/doc/undoc/ltd/n23/073/63/pdf/n2307363.pdf?token=v2jRii1VQMWHQOAtNa&fe=true

[21] 開催報告 第 133 回 STIG PoP セミナー/第 18 回バイオエコノミー勉強会(応用編)「ゲノムシーケンス情報の取り扱いと ABS その２」西本健太郎教授の報告参照。
https://stig.pp.u-tokyo.ac.jp/?p=5698

[22] （原文）1. The benefits arising from activities with respect to marine genetic resources and digital sequence information on marine genetic resources of areas beyond national jurisdiction shall be shared in a fair and equitable manner in accordance with this Part and contribute to the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction.

（72.7）[23]に基づき、病原体とその GSD を共有する仕組みづくりのために設置された。

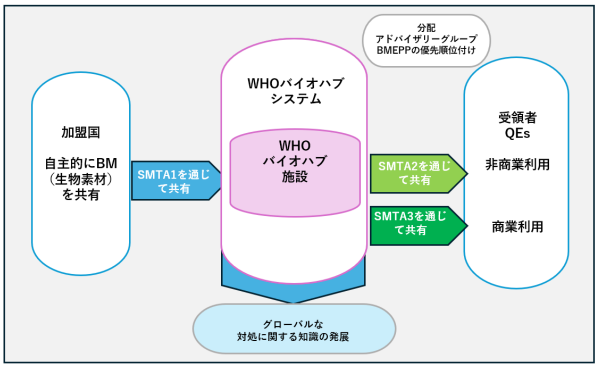
以下、2021 年 5 月から 2022 年 5 月の 1 年間のバイオハブの活動報告に関する報告書（WHO BioHub System – 1 year progress report: May 2021- May 2022[24]）に記載された活動と教訓について紹介する。

バイオハブでは二つ活動に取り組んだ。①一つは実装するためのパイロットテスト、②もう一つはシステムのデザインに関する検討である。

まず、パイロットテストについては、2021 年 5 月に WHO とスイス連邦が MOU を締結し、スイスのシュピーツ研究所を初の WHO のバイオハブ施設に指定してパイロット段階の実践を行った。

バイオハブシステムの目的は WHO バイオハブ施設を通じて「エピデミックもしくはパンデミックを起こしうる生物素材（biological material with epidemic or pandemic potential：BMEPP）」の迅速な共有を行うことである。WHO バイオハブ施設は、BMEPP の提供を受けつけ、保管し、増殖させ、遺伝配列を調べ、適格施設（Qualified Entities：QEs）に提供する準備を行う。BMEPP を共有する条件は SMTA に規定される（図：バイオハブの運営コンセプトを参照）。

バイオハブのパイロットフェーズには日本を含む 11 カ国が何らかの形（事前に SMTA を締結する等）で参加した[25]。2022 年 3 月の時点で、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス感染症）の 6 つのサンプルがバイオハブのシステムを通じて 4 か国間で共有された。特に、南アのオミクロン変異株の BMEPP については、発生の報告から 2 週間以内に WHO バイオハブ施設に到着し、1 週間もかからずにルクセンブルクの QE に移送された。パイロットフェーズのケースの移送にかかる日数は平均すると約 9 日（8.75 日）であった。これが早いかどうかはさらなる検討が要されるが[26]、事前に SMTA の署名を交わしておくことで時間をより短縮できたかもしれないとされた。



【図】バイオハブの運営コンセプト[27]

なお、バイオハブの活動の二つ目の、システムのデザインに関する検討については、以下の 4 つのテーマのコンサルテーションを通じて実施された[28]。①将来のパンデミックシステムに対する研究者のニーズと貢献；②将来のパンデミックシステムに対する GSD の取扱い；③IPR と WHO のバイオハブシステム；④ベネフィット共有。

2. WHO のいわゆるパンデミック条約における ABS をめぐる議論

2021 年 12 月の WHO 特別総会にて、いわゆるパンデミック条約の作成に向けて、政府間交渉会議（Intergovernmental Negotiating Body : INB）[29]が設置された。INB における政府間交渉は、現在

[23] WHA 74.7, AGENDA ITEM 17.3 31 MAY 2021 STRENGTHENING WHO PREPAREDNESS FOR AND RESPONSE TO HEALTH EMERGENCIES, PARAGRAPH 9(15): https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R7-en.pdf

[24] WHO (2022) WHO BioHub System – 1 year progress report https://www.who.int/publications/m/item/who-biohub-system-1-year-progress-report-may-2021-may-2022

[25] その他の国はエジプト、エルサルバドル、イタリア、日本、ルクセンブルク、ペルー、ポルトガル、南、アフリカ、スイス、タイ、英国。

[26] 例えば同報告書（p.6）では、パンデミック前に実施した黄熱病に関する 7 カ国での 3 年間にわたるオペレーションの調査では、移送にかかった日数は 12 日～167 日と幅があったとして、研究所や国の状況によって移送にかかる日数は異なるので、多くの国でパイロットテストを実施することが現実的な移送日数の把握につながると指摘している。

[27] 前掲 WHO（2022）の報告書の図をもとに筆者作成。

[28] これらのコンサルテーションの概要については、松尾令和 3 年度厚労科研分担研究報告書（pp.66-67）参照のこと。

[29] INB に関する WHO のウェブサイトは以下。https://inb.who.int/

（2024 年 3 月末時点）までに 9 回実施され[30]、第 10 回は 2024 年 4 月 29 日～5 月 10 日にかけて実施予定とされている。2024 年 5 月に開催される第 77 回 WHO 総会における最終的な成果物の提出[31]が目指されている。

この INB の交渉で、いわゆるパンデミック条約の交渉のテキストが提示されてきた（年表「いわゆるパンデミック条約」の INB におけるドラフトの経緯を参照）。

以下にそのテキストの中で、病原体・BM とその GSD に関連する事項について整理する。

【年表】「いわゆるパンデミック条約」の INB におけるドラフトの経緯

年	会議	文書
2022 年 11 月	INB(3)	コンセプチュアル・ゼロ・ドラフト Conceptual Zero Draft (CZD)[32]
2023 年 2 月	INB(4)	ゼロ・ドラフト Zero Draft[33]
2023 年 6 月	INB(5/6)	ビューローのテキスト Bureau's Text[34]
2023 年 10 月	INB(7)	交渉テキスト Negotiating Text[35]
2024 年 3 月	INB(9)	交渉テキスト修正版 Revised draft of the Negotiating Text[36]

(1) コンセプチュアル・ゼロ・ドラフトとゼロ・ドラフト

ABS に関する条項は、2022 年 11 月の第三回 INB に提出された、「コンセプチュアル・ゼロ・ドラフト」の中ですでに盛り込まれていた。第 9 条は、公平、衡平、かつ時宜を得たアクセス及び利益配分について規定しており、その中で病原体・ BM や GSD の共有を促進するプラットフォームについて記されている。

2023 年 2 月の第 4 回 INB では「ゼロ・ドラフト」が提示された。ABS については、第 10 条に記されており、WHO 病原体アクセス及び利益配分システム（WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System ：PABS）システムを構築するとした。PABS システムは、パンデミックを起こしうるすべての病原体とそのゲノム配列を対象とする。パンデミックを起こしうる病原体は、WHO が調整する研究所のネットワーク（Coordinatined laboratory network : CLN）または指定された研究所に迅速に提供すること、その GSD は公的にアクセス可能なデータベースにアップロードすること、とされている。これらへアクセスするには、受領者は CLN または指定された研究所と SMTA を締結することが条件とされており、知財を主張してはならないとされる。SMTA には利益配分の選択肢として以下の項目（ただしこれらに限らない）が含まれるとされる―パンデミック関連製品（診断薬、ワクチン、個人用保護具及び治療法）の生産量の 20%を WHO がリアルタイムにアクセスできるようにする（そのうち 10%を寄付、10%を入手可能

[30] これまでの INB の交渉の経緯については、WHO の以下のウェブサイトに掲載されている。
https://inb.who.int/home/inb-process
日本語での概要版については、外務省の以下のウェブサイトを参照。
https://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/ghp/page23_004456.html

[31] Proposal by the Bureau on an updated timeline and deliverables, development of the zero draft of the WHO CA+, and establishment of drafting group modalitieshttps://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb3/A_INB3_4-en.pdf

[32] Conceptual zero draft for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its third meeting
https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb3/A_INB3_3-en.pdf

[33] Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting
https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-en.pdf

[34] Bureau's text of the WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (WHO CA+)
https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb5/A_INB5_6-en.pdf

[35] Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement
https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf

[36] Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement
https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3-en.pdf

な金額で)、製造施設のある国はWHOへの出荷がスムーズにいくようにすること、としている。また、PABSが名古屋議定書の「専門的な国際文書(SII)」と認識されることも記されている。

(2)ビューローのテキスト(Bureau's Text:BT)

2023年6月に開催された第5・6回INBでは、「ビューローのテキスト」が提示された。同文書でABSは第12条のアクセス及び利益配分の中で規定されている。

このテキストでは、第12条に二つの選択肢が提示された。一つ(Option 12.A)は、病原体とGSDに関する多国間のABSのシステムが必要であり、そうしたシステムの構築を締約国が実施するとして、具体的な内容に踏み込まない選択肢、もう一つはより具体的な内容を記載したもの(Option 12.B)となっている。

後者は、「ゼロ・ドラフト」で提示された多くの内容を踏襲してさらに発展させたもので、PABSシステムについて記載している。そして多国間の利益配分については、3つの選択肢を提示している。一つ目の選択肢6(c).Xは、パンデミック関連製品の製造者の義務について規定しており、「ゼロ・ドラフト」で提示されたもの(パンデミック関連製品の生産量の20%のうち10%を寄付、10%を入手可能な金額でWHOがリアルタイムにアクセスできるようにする)に加えて、パンデミック関連製品のスケールアップの技術及びノウハウの途上国に対する移転(ただしこれに限らない)を記している。二つ目の選択肢6(c).Yは、国の対応に対するもので、パンデミック関連製品に関わる政府出資の調達契約において、その時宜を得た衡平な世界規模のアクセスを促進する規定を講じることを掲げている。三つ目の選択肢6(c).Zも国の対応を促すもので、WHOの事務局長がパンデミックを宣言した際の対応を記している。パンデミック関連製品が不足・必要とする国に対する寄付や、パンデミック製品の供給が不十分な際には、供給と入手可能な金額で提供できるよう国家間で協力し、製造業者が備蓄するよう求めるなどの規定を盛り込んでいる。この「ビューローのテキスト」では、さらに、第25条 利益配分専門委員会(Benefit-Sharing Expert Committee)で、ABSの運営についての規定も盛り込んでいる点が注目に値する。利益配分のガイドラインを利益配分専門委員会が制定すること、同委員会の構成員は締約国の指名した独立専門家とすること、意思決定はコンセンサスベースとすること(投票の場合は構成員の3分の2を定足数として4分の3以上の多数決とすること)などが記された。

(3)交渉テキスト(Negotiating Text:NT)

2023年10月に開催された第7回INB[37]では、「交渉テキスト」が提示された。WHO PABSシステムは、引き続き第12条に規定された。基本的に「ビューロー・テキスト」の内容を踏襲して、利益配分の部分は、製造業者に対する義務として、パンデミック関連製品の生産量の20%のうち10%を寄付、10%を入手可能な金額でWHOがリアルタイムにアクセスできるようにする、製造能力の技術やノウハウの移転などが記載されているが、これに加えて、第20条に規定されている「持続可能な資金調達メカニズム」への年次資金提供をその属性や能力に応じて提供することがSMTAに盛り込まれることが記されている点が新たな点として指摘できる(第4項(b)の(ii))。これはPIP枠組みのPCに類似するものと思われる。「交渉テキスト」では制度設計について、第3章に記載がある。PABSの運営については、第21条の締約国会議に関する規定の中で、締約国会議が必要とする場合に事業を実施するための補助機関を設置できるとし、その中で「WHO PABSシステム専門家諮問グループ」が挙げられている(第9項)が、「ビューロー・テキスト」ほど詳しい内容でなくなった。

(4)交渉テキスト修正版(Revised Negotiating Text:Revised NT)

2024年3月の第9回INBでは、「交渉テキストの修正版」が提示された。ABSは引き続き第12条に記されている。今回PABSシステムに関して新たに追加された事項としては、病原体(生物素材)とGSDに対する電子ラベルである。3項の(b)で、

[37] INB(7)、INB(8)、INB(9)では、ABSの第12条の交渉は、タイをサブグループの議長、エチオピア、豪州、ノルウェーをコファシリテーターとして検討された。
https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100604206.pdf
https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100642821.pdf
https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100642821.pdf

生物素材を CLNs の研究所・バイオリポジトリに提供する際に「PABS 生物素材（PABS biological material）」という電子ラベルを付けて最終製品または出版物まで付随させ、利用者に PABS システムの利益配分を通告しなければならないとしている。同様に、第 3 項の（c）で GSD に対しても、法的拘束力のある付託事項を満たす PABS 配列データベース（PABS sequence database：SDB）に、「PABS GSD」の電子ラベルを付けて最終製品または出版物まで付随させて、利用者に PABS システムの利益配分を通告しなければならないとしている。第 6 項では、WHO は製造業者とその規模・属性・能力等に応じた法的拘束力のある「標準 PABS 契約（standard PABS contracts）」を締結することが規定されており、以下の項目を含むとしている—(a)年次拠出金、(b) PHEIC の際に、第 13 条で設置すると規定された WHO による「グローバルなサプライチェーンとロジスティックのネットワーク（the Global Supply Chain and Logistics Network）」に対して製造業者の診断薬・治療薬・ワクチンの 10%を無償、10%を非営利価格でリアルタイムに提供、(c)自主的な非金銭的拠出（能力構築活動、科学・研究協力、非独占的ライセンス協定、第 11 条に沿った技術・ノウハウ移転等）。さらに、第 7 項では、PABS 生物素材と PABS GSD の利用者を商業利用と非商業利用に分けて、それぞれの利益配分に関する規定についても記している。前者（商業利用者）については、拠出金、能力開発活動、非独占的ライセンス協定、第 11 条に沿った技術・ノウハウの移転、科学・研究協力等、利用者の規模、属性・能力に応じた任意の拠出を通して、PABS システムを支援。後者（非商業利用者）については、発表や出版の際に提供者への謝辞を含め、研究成果を広く公開し、規模・属性・能力に応じて科学的・学術的協力や能力構築に従事し、PABS システムを支援する自主的な資金提供を検討することとしている。

以前の「交渉テキスト」で提示された利益配分専門委員会あるいは、「交渉テキスト修正版」で言及された PABS システムの専門家諮問グループのような組織についての記載がなくなったため、PABS システムをどのような組織で管理・助言するかについて明確でなくなった。

3. 課題

2024 年 5 月に開催される WHO 総会（WHA）で最終成果物が提出される予定とされているが、直近の「交渉テキスト修正版」の第 12 条だけについても、好意的なもの[38]から批判的なもの[39]まで様々な指摘がなされており、最終的にどのようにとりまとめられるのか注目される。

本稿ではこれまでの整理を踏まえ、ガバナンス・制度設計の観点から以下の 3 つの課題を導出した。

(1) インセンティブの付与

いわゆるパンデミック条約の文書・テキストの ABS の条項に関しては、パンデミック製品の製造業者への義務が、INB の回を重ねるごとに、パンデミック関連製品のリアルタイムでの提供、技術・ノウハウの提供、拠出金の支払いと、盛り込まれていった。

ABS が機能する前提には、病原体・BM と GSD を「提供する側」とそれらを「利用する側」のインセンティブが同じように備えられていることが必要となる。病原体・BM とその GSD を保有する国が遅延なく提供するインセンティブは、それらを提供することにより、それが利用されて利益が生じた際にその一部が分配されることであり、そういう観点から、病原体・BM とその GSD を利用するパンデミック製品の製造業者に上記様々な義務が課されている。一方、より多くのパンデミック製品の製造業者にかかわってもらうためには、利用する側にとってこの枠組みに積極的に参加し、利益を生み出すインセンティブや仕掛けを制度化することも大事である。義務は利用者の規模・属性・能力も考慮されるとしているが、異なる多様なアクターに一定のインセンティブをどう確保するのかも十分に検討される必要がある。パンデミック関連製品の開発からサプライチェーンも含めて関連するアクターは、パンデミック関連製品の製造業者だけでなく、国際機関や国の行政機関、科学者

[38] Johns Hopkins Center for Health Security のウェブサイトに掲載された同センターのコメント WRITTEN COMMENT RE: IMPLICATIONS OF ACCESS AND BENEFIT SHARING (ABS) COMMITMENTS/REGIMES AND OTHER PROPOSED COMMITMENTS IN THE WHO PANDEMIC AGREEMENT https://centerforhealthsecurity.org/sites/default/files/2024-01/pandemic-treaty-rfc-response12224.pdf

[39] Comments on Article 12: Pathogen Access and Benefit Sharing (PABS) of the REVISED Draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement, 13th March 2024 https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4760373

コミュニティも含めて様々存在するので、それらのすべてのアクターが積極的に関与したいと思う仕組みづくりを考えていかなければならない。

また関連して、そもそもどのようなフレームと論理立てでパンデミック対応のインセンティブを高めたり、予算を確保したり、パンデミック対応の製品の確保をしたりするのか、も改めて考える必要もあるかもしれない。いわゆるパンデミック条約は、当初から ABS のもとで衡平性（equity）について議論し、迅速に病原体と GSD を共有することと、パンデミック対応（の製品の確保）を ABS で結びつけている。しかしこのフレームでの議論に対する批判もある。Hampton（2024）らは、病原体や GSD に対して ABS を認めることは、提供側にとってより好条件の便益を引き出すための手段として働くようになり、結果として、科学や研究開発への悪影響をもたらしかねないとも指摘し、パンデミック対応に必要なものは病原体や GSD の提供の有無にかかわらず提供されるべきで、この問題は ABS と別個の問題として取り扱うべきと指摘する[40]。

(2) 整合性の確保

整合性の確保は様々な切り口で必要であるが、特に WHO 内・関連する公衆衛生関連組織、その他の国際機関との関係で必要となる。

まず、対 WHO 内・関連する公衆衛生関連組織の整合性の観点からは、IVPP に限定されているものの病原体・BM の共有の先行的取り組みの PIP 枠組みがすでに存在するので、そことの調整は重要になる（併存、補完、取り込みなど）。また、関連して今交渉テキスト修正版で提案されている病原体・BM の共有を行う、法的拘束力のある付託事項を満たす CLNs と、既存のラボのネットワーク（GISRS 等）との関係、同様に提案されている GSD に関するデータベースの SDB と、GISAID や INSDC 等を含む多様な既存のデータベースとの関係も調整・整理をする必要がある。

次に、WHO とほかの国際機関の関係では、異なる組織目的とフォーラムで展開されることから、重複回避と整合性の確保のための相互確認が重要となる。中でも CBD の名古屋議定書との関係が最も重要で、すでに論じたように、WHO 側の取り決めが名古屋議定書の第 4 条 4 における「専門的な国際文書（SII）」として位置づけられることが肝要となる。いわゆるパンデミック条約のテキストでは、常に CBD の名古屋議定書との整合性（「専門的な国際文書（SII）」等）についての言及が盛り込まれて意識されているが、CBD の名古屋議定書側で同じようにこうした議論や認識がないと実効的にならない。現に、名古屋議定書の国内実施の違いから、病原体共有に弊害が生じる場合があることはすでに論じた通りである。名古屋議定書側からすると、公衆衛生対応に関連する部分は、遺伝資源の取り扱いの中の多くのイシューの一つにすぎないので、加盟国側からの働き掛けももちろん重要であるが、WHO 側からも CBD の名古屋議定書側に組織的に働きかけることが必要であると考える。

(3) その他組織体制上検討すべき事項など

最後に条約を実行する際の組織体制についても検討を行うことも必要である。具体的には、PABS の運営指針、意思決定（コンセンサス、多数決等）、モニタリング・報告の体制、紛争解決の仕組み、PABS の事務局（設置場所や体制）のほか、アドバイザリーグループや諮問・補助機関のようなものを設置する場合はその構成・選出方法、などの検討が必要である。いわゆるパンデミック条約の交渉過程では、例えば、ビューローのテキストでは第 25 条で利益配分専門委員会の設置が、交渉テキストでは、第 21 条で WHO PABS システム専門家諮問グループなどが言及されていた。こうした諮問組織は、例えば PIP 枠組みでは Advisory Group が設置されているのでそうした先行事例から教訓を得ることも必要となるだろう。

なお、本研究は ABS の議論のみに焦点を当てて分析を行った。ABS の問題は、いわゆるパンデミック条約の交渉課題の中でも最も重要な問題のうちの一つであることは確かであるが、こうした条約等の交渉は個別のイシュー単独の利害関係だけで合意されるものではないという点も留意点として指摘しておきたい。ほかの質の異なるイシューとのトレードオフや総合的な判断の下での妥結や検討も必要となる場合もありうる。実際、CBD や BBNJ はそういうパッケージディールの中で DSI の話も展開された側面もある。そのような交渉のダイナミズムの中で、日本として、グローバルな視

[40] Hampton et al. (2023). “Equity in the pandemic treaty: access and benefit-sharing as a policy device or a rhetorical device?”. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 51(1), 217-220. https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/8CF83F99B377EE9E10663EF326B71B7F/S1073110523000591a.pdf/equity-in-the-pandemic-treaty-access-and-benefit-sharing-as-a-policy-device-or-a-rhetorical-device.pdf

点と国益を踏まえて理想と現実を考えつつ、死守すべきものが何かを最終的に判断をしていくことになるだろう。こうしたことも視野に入れて今後の交渉も継続して注視していきたい。

E. 結論

本研究は、「いわゆるパンデミック条約」の交渉のイシューのうち、パンデミック対応の際に必須となる病原体・BM とその GSD の ABS に関する議論の分析に特化して分析を行った。

まず背景として、(1) ABS に関連する PIP 枠組み、CBD の名古屋議定書と、GSD をめぐるこれまでの議論と課題を概観し、(2) いわゆるパンデミック条約における議論と平行して展開されるほかの国際機関での ABS の議論として、CBD における DSI の議論等を紹介し、(3) WHO で行われたバイオハブの試みについて整理した。

次に、WHO のいわゆるパンデミック条約の作成に向けて行われた政府間交渉会議（INB）の 5 つのテキスト（コンセプチュアル・ゼロ・ドラフト、ゼロ・ドラフト、ビューローのテキスト、交渉テキスト、交渉テキスト修正版）における WHO 病原体アクセス及び利益配分システム（PABS）システムに関する議論を時系列で整理した。

上記の整理を踏まえて、ガバナンス・制度設計上の観点から課題として、以下の 3 つを導出した。(1)インセンティブを付与する制度設計の必要性、(2) WHO 内・関連する公衆衛生関連組織、その他の国際機関との整合性の確保、 (3)その他、条約を実行する際の組織体制上検討すべき事項。

前述のとおり 2024 年は、WHO 総会でいわゆるパンデミック条約の成果物が提出される予定であり、また、CBD でも 2024 年に開催される COP に向けて DSI の多国間メカニズムについての議論が行われているところである。このように異なる国際機関で並行して ABS について議論がなされると、交渉担当者が扱う問題の複雑性は増大する。各国の交渉参加主体は自らの主張が最も通りやすいフォーラムで選択的に制度化を試みるフォーラムショッピングに従事するのでそうした動きにも配慮が必要である。一方、異なるフォーラムでのアイディアもうまく活用すれば WHO における ABS のあり方をより改善する相互学習の機会ともなりうる（その観点で、異なるフォーラムで議論される ABS の仕組みとの違いやメリット・デメリットの比較の検討なども有用である）。特に GSD・DSI をめぐる ABS は、公衆衛生だけにとどまらず、多様なセクターの研究開発・企業活動にも大きな影響を持ちうる。こうしたことから、日本としても、関係者との連携を通じて whole-of-government で対応できるように臨む必要がある。

F. 健康危険情報

特に無し

G. 研究発表

- 松尾真紀子「バイオマテリアルとゲノムシークエンスデータの国境を越えた共有」、アジア経済研究所「ワンヘルス研究会」主催、アジア経済研究所（千葉市、美浜区）、2023 年 7 月 27 日

以下の研究会を共催で企画した

- 2023 年　8 月 23 日　第 133 回 STIG PoP セミナー/第 18 回バイオエコノミー勉強会「ゲノムシーケンス情報の取り扱いと ABS その２」（企画・司会・報告の実施）
- 2024 年　1 月 29 日　第 145 回 STIG PoP セミナー/第 20 回バイオエコノミー勉強会「ゲノムシーケンス情報の取り扱いと ABS その３」（企画・司会の実施）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

特に無し

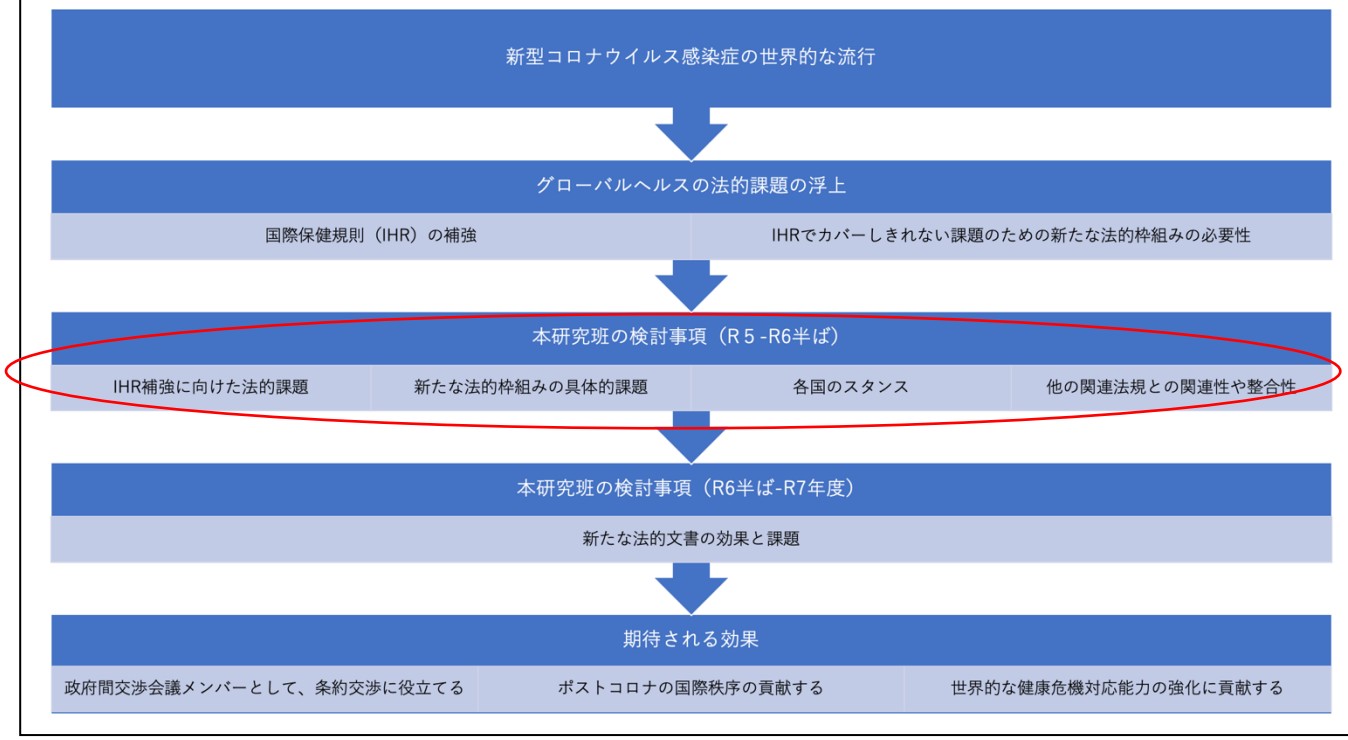
厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学研究特別事業）
分担研究報告書

WHO における国際文書の策定とその効果検証を通じた世界的な健康危機対応の強化に資する研究

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

本研究の目的であるパンデミック条約をはじめとする各種国際文書の交渉が行われる令和５年度から令和６年度５月末の間に、国際文書とその交渉に関する包括的な情報収集に加え、技術的・法的観点からの分析を行い、日本の交渉におけるプレゼンス確保を目指すと同時に、わが国を含めた世界各国が健康危機の備えと対応に実質的に貢献できるように、公衆衛生学的立場から具体的な支援のあり方を分析し、国際文書の交渉会議へインプットを行った。また、令和６年半ばから令和７年度末まで実施予定の、国際文書の履行状況調査の準備として、国際文書に書かれている内容のうち、既存の情報でモニタリングできる項目について分析を行った



A．パンデミック条約や IHR 改正での議論のにおいて公衆衛生学的立場からの論点整理

＜研究方法＞

政府間交渉会議や IHR 改正作業部会において提出された事務局文書（2023 年 10 月 30 日に提出された Proposal f negotiating text of the WHO Pandemic Agreement(以下 NT)、2024 年 3 月 13 日に提出された Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement(以下 R_NT)、2024 年 4 月 17 日に提出された Proposed Bureau’s text for Eighth Working Gtoup on Amendments to the International Health Regulation(以下 IHR_BT)）を中心に、国際医療協力に所属する専門家約 20 名(在外にて JICA 長期専門家として勤務しているものも含む)より、上記文書に対して特に改善点や強調するべき論点についてヒアリングをした。ヒアリング結果は、カテゴリ化を行い整理をした。

＜結果＞

Universal Health Coverage(UHC)達成へ取り組んできた NCGM 国際医療協力局として、**健康危機に**

対して、特に低中所得国において、平時から取り組んでいく必要がある点について、多くの意見が寄せられ以下のように整理を行った。

1) パンデミックを経て明確になってきた、保健システムのレジリエンスへの対応

- パンデミックによっても中断しないサービスデリバリーの強化

必須保健サービスの維持の観点を含めて、緊急時に使うための人材・医療資源・建物等を平時から備えておくことは、健康危機時に必要な保健サービスを中断させないために重要である。実際に予防接種分野では、今回の COVID-19 のパンデミックにより定期予防接種が遅れ、ワクチン予防可能疾患のアウトブレイクが散発するようになった。このような点を踏まえて、R_NT では、6 条に保健サービスの維持についての記載が盛り込まれているが、具体的な方策の記載はない。例えば、パンデミックによっても中断しない保健サービスデリバリーを実現させるために、健康危機時にも予防接種プログラム等の重要な保健サービスが途切れないように平時から緊急時対応の計画を立案する事やその計画に沿ったシミュレーション・訓練を行う事が重要である。また、感染症サーベイランスや効果的な保健サービスデリバリーのために疫学情報や介入の効果を把握するための保健情報システムの強化は重要である。さらに、その情報を活用し、効率的かつ効果的に対応するためには、人材（数・配置・能力）、医療資源（機材の数・稼働状況）、インフラ（病床稼働数、ラボ稼働数）、医薬品（在庫など）等の、保健システムにかかる情報も必要である。WHO には、健康危機時の必須保健サービスの維持のために各国が行うべき活動について、このような具体的なガイダンスの作成や各加盟国の実施状況のモニタリング・評価を今後期待したい。なお、病院封鎖の際のサービスデリバリーについては、パンデミックだけでなく、気候変動（Climate change）による自然災害、天候（激しい雨季）、地理的に不便な島など、で諸々の工夫がすでにされている（慢性疾患（HIV、結核、NCD など）への Multi-doses prescriptions、コミュニティシステム、デジタルによる Clinical monitoring など）ので、そこからの学びも活用できる可能性がある点も留意するべきである。

- 変化する保健人材への要請と課題

R_NT では 7 条ですでに言及されているが、保健人材の整備の重要性について改めて強調したい。パンデミックは、保健人材の量的及び質的な不足、地域的および職種の偏在や定着、限定された労働市場、脆弱な保健人材養成および継続教育などが改めて浮き彫りになった。この意味で、幅広い保健人材の課題に平時から取り組むことが重要である。人員の教育・強化に加えて、雇用・待遇・職場環境整備などがなければ、医療従事者のリクルートが適切化できず、パンデミック後の医療従事者の離職や人員不足により保健システム自体がこわれる事態がおこりうる。 健康危機対応で保健人材分野で必要なのは、①すべての臨床の医療従事者に、平時のうちに、パンデミックへの対応と準備の基本を学ぶ機会を提供すること、② パンデミックが起きたときに、もともとの業務にパンデミック対応が重なってもレジリエンスがあるように、人材の量・質とも、普段から余裕をもたせておくことである。このような活動を通じて、プライマリヘルスケアを担う幅広い医療従事者の養成や配置について考慮すべきである。また別の視点では、パンデミックを経て、求められる能力の変化や需給計画の変化等を考慮する事も重要である。国家レベルのみでなく、community engagement を含めて地方レベルの保健人材の能力強が特に early detection やリスク評価には重要となってくる。さらにその一方で、人材の限られる地方レベルでは、情報収集・報告によって生じる業務負荷軽減のため、digital transformation による業務効率化は必須であるため、このような新しい技術や高度なデータ分析に関するコンピテンシーも考慮した人材育成も考慮すべきである。

- 医薬品の公平な流通

今回の国際文書の中では、健康危機に係る医薬品の公平性な分配に関して、技術移転や地域的に多様化した製造や国際的な供給網等、国際的な分配のルールに関して様々な項目が含まれている。しかし、真に医薬品の公平な分配を実現するために、各国内の供給網の重要性について強調したい。今回のパンデミックでは、脆弱な供給インフラにより必ずしも必要な人々へ届かなかったケースもあり、平時から各国内の医薬品供給インフラの状況把握や強化をする必要性が浮き彫りになった。例えば、ワクチンは温度管理が重要である。今回のパンデミックでは、超低温管理が必要な COVID-19 のワクチンは超低温管理が必要だったことがあり供給網も整備には各国苦労したように、平時からのコールドチェーンの整備は重要である。また、供給網が脆弱である場合、大量に支援医薬品が届いても国内供給が追い付かず結果的に医薬品が廃棄される事例もあった。供給網の強化に加えて、支援物資を分配する前に、受け入れ国の Absorption Capacity を十分に評価する必要がある。これらの点に関して、R_NT の 13 条で言及されているが、健康危機に医療製品を最も必要としている脆弱な人々へ必要な医療製品をとどけるために、今一度、平時の国内の供給網整備の重要性について強調したい。また別の視点では、医薬品の医療廃

棄物への対応も必要な観点である。13 条では、医療廃棄物の削減のために、備蓄の管理や物資を支援するにあたって受け入れ国と支援機関間で有効期限や製品の使用可能性、関連する補助製品の入手可能性等について調整する旨を言及しているが、緊急時にある程度の医療廃棄物は出てしまう可能性がある。この際、廃棄に係る費用が支援を受け入れた国々で問題になるため、医療廃棄物処理の費用負担に関しても考慮する必要があると思われる。

2) 保健セクターを超えた社会保障体制の構築

新型コロナウイルス感染症のパンデミックでは、特に脆弱層はロックダウン等の影響で生活苦となり、結果として健康の悪化や感染源となった事例もあり、保健セクターを超えた幅広い対策の重要性が浮き彫りになった。例えば、健康危機で最も脆弱になりうる人は誰で、彼らをいち早く同定するために、その情報を平時から把握しておくことが大事である。住民登録と人口動態統計(CRVS)、国民 ID、貧困の状況などを情報として把握しておき、パンデミックの際に貧困者・世帯に優先的に社会保障できる法・制度・仕組みの整備は重要である。このような情報システムについて R_NT では 6 条に記載があるが、detection の文脈で議論されており、response においても、ワクチン接種等の対策の実施・モニタリングにも重要である点についても留意するべきである。さらに、CRVS が脆弱な国では、国民 ID から漏れてしまう人々がいる事についても留意するべきであり、政府が、Non-government actors（NGO s ・CSO s ）と Social contracting を普段から結んでおき、脆弱層をあらかじめ特定し、支援を届けられるパスウェイを担保しておくのも必要である。さらに、ロックダウンなどの社会的対策の際には、特に脆弱層の生活を守ることが、健康危機時の効果的な保健対策のために重要である。脆弱層への社会保障制度は UHC の視点からも重要であるが、今回のパンデミックにおいて、脆弱層への Cash transfer がロックダウンなどで生活苦となった脆弱層の健康を守ることにつながった国がある。普段から健康危機時の資金繰り(Surge financing)の一部として、Cash transfer のような Social Assistance の仕組みや法体制があれば、有事の際にも活用できる。このような R__NT の 17 条の全社会的取り組みにおいて記載があるが、一歩踏み込んで、健康危機時にも機能する Social Protection についても留意するべきである。ILO や UNICF、WB なども健康危機時の社会保障に取り組んでおり、WHO をはじめとする保健セクターの積極的な連携を期待したい。さらに、セクターを超えた関係者の調整メカニズムも重要である。健康危機時は各省庁や Civl Society、他国政府や国際機関等、保健セクターを超えた様々なアクターが活動することになる。それぞれの団体による支援の得意分野や制限を十分に理解して、よりパンデミック対応のためにより効果的な配置をする能力も必要がある。例えば、健康危機時には、Public Health Emergency Operation Center(PHEOC)、地震などの災害対応の場合は EMTCC(Emergency Medical Team Cordination Cell)等の多セクターを含めた関係者間調整メカニズムを立ち上げて様々な支援団体を含めた調整をすることになっている(WHO framwork of PHEOC 、WHO EMTCC handbook)。パンデミック時には、平時と異なるアクターの複雑な調整が求められることがあり、このような国内の調整メカニズムの設置や平時からのシミュレーションや訓練が重要である。この点、Revised Negotiating Text には、十分な記載がないことが懸念される。

＜結論＞

このように、各国際文書の内容を基に、将来のパンデミックへ向けて、低中所得国が平時の備えとして取り組むべき点をまとめた。上述したすべての内容は、平時の質の高い保健サービスを脆弱層を含めたすべての人々に届け、UHC へ達成へ向けた活動であり、これらの活動が効果的な健康危機対策につながる点を論じた。さらに、今回の COVID-19 パンデミックにおいて、日本ではロックダウンで病院へ来れない患者に対して、地域医療対応チームを作るような活動が見られたが、このような健康危機時の対策は、高齢化や NCDs 対策など、UHC に資する幅広い保健サービスの強化にもつながる可能性がある。このように健康危機対策と UHC に資する活動は相互に強く関連があり、両者を意識して取り組む事が、相乗効果を生む可能性がある。パンデミック条約は、UHC と健康危機を一体として取り組むための法的根拠となることを期待する。さらに、Preparedness に資する保健システム強化支援では、サーベイランスや保健情報システムに偏りがちだが、保健セクターを超えた情報システムや社会保障制度の整備の重要性に関しても言及した。このような要素は幅広くパンデミック条約に反映されており、健康危機対策を保健セクターにとどまることなく、視野を広げる一助となることを期待する

- B. パンデミック条約記載内容の調査

＜研究目的＞

健康危機の Preparedness の強化のためには進捗を確認するためのモニタリング評価が重要であるが、

Joint External Evaluation(JEE)のスコアが良くてもうまく対応できなかった国々も多かったため、モニタリング・評価方法の改善が必要である。そのため、8 条では、モニタリングについての記載があるが、WHO により開発されたツールやガイドラインによると言及されているのみ、モニタリング枠組みについては今後議論される予定と思科される。しかし、JEE 等既存の情報システムや調査報告書に、パンデミック条約に含まれる内容が含まれているものもあり、モニタリングの重複の整理は、各加盟国の情報収集の負担を軽減するために重要である。また、当研究では、次年度・次々年度において、条約の締結状況や実施状況のフォローを行う予定となっており、その準備として、既存に存在する情報でパンデミック条約に書かれている内容（ＮＴ）をどの程度把握できるかについて調査をした。

＜研究方法＞

パンデミック条約のドラフト(NT)に書かれている内容から質問項目を作成し、各国際機関が発行している報告書やデータベースから、どの情報が得られる可能性があるか整理をした。また、カンボジアとナイジェリアに関しては、現地専門家に対して、国内で得られる可能性のある情報を質問票に記載していただいた。

＜結果＞

NT をもとに、4 条から 20 条まで 39 の指標を作成した(R_NT が提出されたのが、年度末であったため、NT を基にした)。12 条：PABS、13 条：世界的な供給網、15 条：賠償と責務管理については、それぞれの条項を基に条約締結後設立されるメカニズムの中でモニタリング・評価を実施される可能性があるため今回の調査からは、除外した。

まず、既存の報告書やデータベースとしては、Global Health Security Index 、Joint External Evaluation(2nd Edition と 3rd Edition)、Universal Health and Preparedness Review(シエラレオネでの予備調査)に関して、上記条約の項目に基づき作成した指標が、それぞれの報告書・データベースでカバーする情報から収集可能かどうかを調査した。Table1 に結果を示すが、概ね Preparedness や Response に係る指標（４－６条)については JEE や UHPR でカバーされいる項目は多かったが、医療製品の製造や研究開発等、企業活動ともかかわる指標に関しては、多くの報告書・データベースでカバーされていなかった。以下要約である。

- 4 条:パンデミックの準備とサーベイランス：多くの指標が既存の報告書・データベースでカバーされていたが、WASH へのアクセスや医療廃棄物の管理能力に関して、カバーしているものはなかった。
- 5 条：ワンヘルス：多くの指標が既存の報告書・データベースでカバーされているが、人獣共通感染症に関する研修プログラムに関する情報はなし
- 6 条：予防・備え・レジリエンス：JEE 3rd Editiona では、すべての指標がカバーされている。
- 7 条：保健人材：JEE では、保健人材の配置状況や法律の整備状況は、カバーされていないが、UHPR では、この点カバーしている。一方で、JEE カバーされている保健人材育成やハラスメントの状況は UHPR でカバーされていない。
- 8 条：モニタリングとレビュー：NP
- 9 条：研究開発：カバーされていない
- 10 条：持続的な製造：カバーされていない
- 11 条：技術移転：医療製品のアクセスのための保健システムの現状については、それぞれの報告書・データベースでカバーされている。
- 12 条：PABS：対象外
- 13 条：世界に供給網：対象外
- 14 条：規制：GHS でカバーされている指標はあるが、他はカバーなし。
- 15 条：賠償と債務管理：対象外
- 16 条：JEE ではカバーされていないが、UHPR と GHS ではカバーされている
- 17 条：他部門間の調整メカニズムについては、すべての報告書・データベースでカバーされているが、実際の対応計画や脆弱層への措置に関しては JEE ではカバーされていない。脆弱層への措置は UHPR に記載有り
- 18 条：コミュニケーション：UHPR 以外でカバーされている。
- 19 条：16 条と同様
- 20 条:保健支出の割合は UHPR でカバーされているが、健康危機対応への資金割合に関してはデータなし

次に、既存の報告書やデータベースでカバーされない指標について、国内で利用できる情報でどの程度カバーできるか分析するために、ナイジェリアで活動する専門家により、ナイジェリア国内の文書を調査頂いた。結果を Table2 に示す。まず、4 条の中で Table1 でカバーされていなかった WASH へのアクセスや医療廃棄物の処理に関しては、最近の調査報告書が見つかった。また、9 条の研究開発においては、政府の臨床試験のホームページや論文により、指標の一部に関する情報が得られた。11 条の技術移転に関して、医療製品リストは政府の Drug Database から入手可能とのことであた。14 条規制の偽製品への警告システムは、現地の戦略文書から情報を入手した。このように、一部のデータは、ナイジェリア国内の情報により、データの入手が可能であることが分かったが、依然多くの指標の入手が困難であった。そこで、カンボジアにおいて保健省アドバイザーとして勤務している JICA 専門家へ質問票を基に指標の取得可能性の有無につい

てヒアリングを行い、結果を Table 3 にまとめた。詳細は、Table3 に記載するが、既存の報告書やデータベースにより取得できない指標に関しては、国連機関の報告書やデータベースあるいは IHR focal から入手可能である項目が多くあることが分かった。しかし、4 条の医療廃棄物の処理状況、9 条～11 条の企業活動に係る指標に関しては、公開されておらず、情報の入手が難しいのではないかとのことであった。

＜考察と結果＞

今回の簡単な調査により、条約に記載される内容の多くの情報が JEE や UHPR の枠組みの中で入手可能であることが示唆された。しかし、一部のデータは国連機関のデータベースや IHR focal への聞き取りが必要である可能性があり、研究開発や製品の製造等、企業活動に係る内容は現時点で情報を入手する事は困難である。条約の実施状況をモニタリングする場合は、実施可能性や加盟国の業務負荷を加味しながら、既存のモニタリングの枠組みとの連携や情報の入手方法を慎重に検討する必要がある。

また、当調査で作成した指標自体が、不明瞭であり条約の意図を正確に反映していない項目も散見される。今後、パンデミック条約が承認された時点で、モニタリングする項目を再検討しながら、研究班として各国の条約の実施状況をフォローできるよう体制を次年度、次々年度検討していきたい。