

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6年度 総括研究報告書

研究代表者 詫摩 佳代

令和7年（2025）年6月

究	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. パンデミック条約の課題を見据えて：同志国協力・データ連携及び民間参画に関するアセスメントの観点から	-----	35
	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・技術移転の取扱いに関する研究	-----	43
	中山一郎		
4. 船舶の運航に関する規定を中心とした国際保健規則（2005）の2024年改正に関する研究	-----	60	
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	-----	69	
松尾真紀子			
6. 条約（案）に記載される項目に関する各国の準備態勢の検討	-----	92	
藤田雅美			
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	95	

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	グローバル感染症の行方—分断が進む世界で重層化するヘルス・ガバナンス	明石書店	東京	2024年	244ページ

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
鈴木淳一	「WHOにおける国際保健規則改正(2024年)とパンデミック条約作成の動向」	国際法学会エキスパート・コメント	No. 2025-1		2024年
鈴木淳一	「世界保健機関・国際保健規則の2024年の改正について—改正IHRの概要—」	『獨協法学』	126号	135-163頁	2025年
Kayo Takuma	“The Possibilities and Challenges of Regional Health Cooperation in Asia”	[EAI Working Paper] 2025 South Korea-Japan Partnership ⑦		http://www.eai.or.kr/new/en/project/view.asp?intSeq=22798&code=104	2025年

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 慶應義塾大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤 公平

次の職員の令和 6 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) 法学部・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)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 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(令和)6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。

- 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)
- 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)
- 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 スズキ ジュンイチ

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)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和6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
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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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7年2月26日

厚生労働大臣
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金清博

次の職員の令和6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。

- 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
- 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)
- 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)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 富永 悌二

次の職員の令和6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)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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7年2月6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6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
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)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (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7年4月14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 国立健康危機管理研究機構

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6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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 国際医療協力局連携協力部・部長

(氏名・フリガナ) 藤田 雅美 (フジタ マサミ)

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)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
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:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※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 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (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 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働科学研究費補助金（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
慶應義塾大学法学部 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。令和6年度は、同年5月に改正されたIHR並びに交渉が続くパンデミック条約の中でも特に議論を呼んでいる条項の検討を中心的に行った。

研究代表者の詫摩佳代は米国トランプ政権やアルゼンチンのミレイ政権をはじめとする自国第一主義、多国間主義離れの動向がパンデミック条約の行方、グローバル保健ガバナンスにもたらす影響を分析した。そして、パンデミック条約成立は保健分野における多国間主義の健在ぶりを示す一方で、今後のパンデミック条約に関する課題として、第一に、第12条をめぐる南北対立をどう調整するのか、第二に、国内世論の動向が今後、批准プロセスに与える影響、第三に、米国不在、あるいは南北対立が継続する中で、どのように条約の実効性を高めていくのか、の3点を指摘する。

研究分担者の鈴木淳一は、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った。そして改正IHRとパンデミック条約が制定されたことで、世界は次回のパンデミックに向けた準備を開始できたと評価する。そして、パンデミック時における世界的な不公平を回避するためには、両文書に明記された原則や制度を、平時から事前に調整し、さまざまな規範や文書に具体的に組み込んでおくことが望ましいと指摘する。

研究分担者の武見綾子はパンデミック条約における実効性上の課題について検討する。さらに、パンデミック条約、特にPABS関連条項における私企業の関与の重要性を見据え、産業界との対話や意見聴取の重要性と、実質的な義務付けの選択肢について、他の事例などを参照して検討する。

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分析する。自発的な技術・ノウハウ移転は、長期間を要する平時の対策にとどまり、パンデミック緊急時に技術・ノウハウ移転を通じて国内（地域内）生産を目指す発想は、非現実的であり、パンデミック防止という条約の目的にもそぐわないと指摘する。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、途上国を含めて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、

かかる観点からすれば、最新条約案が、COVAX に類似すると思われる GSCL を創設し、不当な貿易制限や不要な国内在庫を禁止するなどの手当てを講じている点は、適切だと評価する。総じて、最新条約案は、健康への権利が基本権であることを前提に、衡平な医薬品アクセスを重視しているが、そのことが知的財産の保護の軽視を招かないように留意すべきだと指摘する。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だからである。

研究分担者の西本健太郎は 2024 年に採択された国際保健規則（2005）（IHR）の改正内容とその意義について、特にクルーズ船をはじめとする船舶の運航に関する規定の改正に焦点を当てて検討した。具体的には、2024 年改正の全体像を整理した上で、船舶関連の改正提案、その提案に対する IHR 改正に関する検証委員会報告書の評価、および実際に採択された改正条文の意義を分析した。さらに、採択には至らなかった改正案についても、提案内容および不採択という結果の意義を可能な範囲で検討した。IHR の 2024 年改正における船舶関連規定の改正は、全体としては既存規定の内容を明確化することとどまる。他方、輸送機関およびその運行者に関する技術的要件を定める附属書 4 に、「備え（prepare for）」に関する言及が追加されたことは、今回の改正全体の基本方針とも合致する理念的に重要な変更と評価できると指摘する。そして、この改正は、国際海事機関（IMO）など船舶に関する技術的な規則・基準を議論するに適した他のフォーラムにおいて、将来的に具体的な規則・基準が検討される契機となりうると指摘する。

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、第 12 条 PABS システムに関するテキスト案の経緯を踏まえたうえで、2025 年 3 月末までの交渉経緯を対象として調査分析を行った。今年度の大きな動きは、2024 年の第 77 回 WHO 総会の条文案で、第 12 条の PABS システムの詳細については、別途「PABS Instrument」という文書を策定することにした点であり、これにより、PABS システムの具体的な内容についての合意は先送りとなり、2025 年の第 78 回総会で、仮にいわゆるパンデミック条約に合意できたとしても、「PABS Instrument」に関する交渉が継続されることとなることが明確となったと指摘する。その上で、「PABS Instrument」の策定に向けて検討すべき事項として、定義に関する検討：PABS システムの中核的概念の定義の明確化、PABS システムの運用メカニズムの検討など具体的項目を挙げる。

研究分担者の藤田雅美はパンデミック条約案に記載された項目に関する各国の準備状況を把握し、条約履行後のモニタリング体制の構築に資することを目的とし、各国の公衆衛生危機対応能力に関し、制度の整備状況と実効性の双方を分析した。カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンを対象に、制度が形式的に整備されていても現場で機能していない可能性や、情報アクセス・説明責任の課題があることが示唆された。制度の「作動可能性」等に着眼した新たな評価枠組みの必要性があると考えられると指摘する。

本研究成果は、PABS システムをめぐる今後のパンデミック条約交渉、IHR 並びにパンデミック条約の運用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、交渉国の立場の違いが大きく残ってきた。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。当初、パンデミック条約は令和6年の成立を目指していたが、合意に至らず、令和7年ようやく合意に至った。

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米国トランプ政権やアルゼン

チンのミレイ政権をはじめとする自国第一主義、多国間主義離れの動向がパンデミック条約の行方、グローバル保健ガバナンスにもたらす影響を分析した。そして、パンデミック条約成立は保健分野における多国間主義の健在ぶりを示す一方で、今後のパンデミック条約に関する課題として、第一に、第12条をめぐる南北対立をどう調整するのか、第二に、国内世論の動向が今後、批准プロセスに与える影響、第三に、米国不在、あるいは南北対立が継続する中で、どのように条約の実効性を高めていくのか、の3点を指摘する。

研究分担者の鈴木淳一は、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った。そして改正IHRとパンデミック条約が制定されたことで、世界は次のパンデミックに向けた準備を開始できたと評価する。そして、パンデミック時における世界的な不公平を回避するためには、両文書に明記された原則や制度を、平時から事前に調整し、さまざまな規範や文書に具体的に組み込んでおくことが望ましいと指摘する。

研究分担者の武見綾子はパンデミック条約における実効性上の課題について検討する。さらに、パンデミック条約、特にPABS関連条項における私企業の関わりの重要性を見据え、産業界との対話や意見聴取の重要性と、実質的な義務付けの選択肢について、他の事例などを参照して検討する。

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分析する。自発的な技術・ノウハウ移転は、長期間を要する平時の対策にとどまり、パンデミック緊急時に技術・ノウハウ移転を通じて国内（地域内）生産を目指す発想は、非現実的であり、パンデミック防止という条約の目的にもそぐわないと指摘する。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、途上国を含めて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、かかる観点からすれば、最新条約案が、COVAXに類似すると思われるGSCLを創設し、不当な貿易制限や不要な国内在庫を禁止するなどの手当てを講じている点は、適切だと評価する。総じて、最新条約案は、健康への権利が基本権であることを前提に、衡平な医薬品アクセスを重視しているが、そのことが知的財産の保護の軽視を招かないように留意すべきだと指摘する。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だからである。

研究分担者の西本健太郎は2024年に採択された国際保健規則（2005）（IHR）の改正内容とそ

の意義について、特にクルーズ船をはじめとする船舶の運航に係る規定の改正に焦点を当てて検討した。具体的には、2024年改正の全体像を整理した上で、船舶関連の改正提案、その提案に対するIHR改正に関する検証委員会報告書の評価、および実際に採択された改正条文の意義を分析した。さらに、採択には至らなかった改正案についても、提案内容および不採択という結果の意義を可能な範囲で検討した。IHRの2024年改正における船舶関連規定の改正は、全体としては既存規定の内容を明確化するととどまる。他方、輸送機関およびその運行者に関する技術的要件を定める附属書4に、「備え (prepare for)」に関する言及が追加されたことは、今回の改正全体の基本方針とも合致する理念的に重要な変更と評価できると指摘する。そして、この改正は、国際海事機関 (IMO) など船舶に関する技術的な規則・基準を議論するに適した他のフォーラムにおいて、将来的に具体的な規則・基準が検討される契機となりうると指摘する。

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、第12条PABSシステムに関するテキスト案の経緯を踏まえたうえで、2025年3月末までの交渉経緯を対象として調査分析を行った。今年度の大きな動きは、2024年の第77回WHO総会の条文案で、第12条のPABSシステムの詳細については、別途「PABS Instrument」という文書を策定することにした点であり、これにより、PABSシステムの具体的な内容についての合意は先送りとなり、2025年の第78回総会で、仮にいわゆるパンデミック条約に合意できたとしても、「PABS Instrument」に関する交渉が継続されることとなることが明確となったと指摘する。その上で、「PABS Instrument」の策定に向けて検討すべき事項として、定義に関する検討：PABSシステムの中核的概念の定義の明確化、PABSシステムの運用メカニズムの検討など具体的項目を挙げる。

研究分担者の藤田雅美はパンデミック条約案に記載された項目に関する各国の準備状況を把握し、条約履行後のモニタリング体制の構築に資することを目的とし、各国の公衆衛生危機対応能力に関し、制度の整備状況と実効性の双方を分析した。カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンを対象に、制度が形式的に整備されていても現場で機能していない可能性や、情報アクセス・説明責任の課題があることが示唆された。制度の「作動可能性」等に着目した新たな評価枠組みの必要性があると考えられると指摘する。

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IHRの改正条文と各国による改正提案等の改正交渉の関連資料を主な素材として、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・文献をもとに情報の整理と考察を行った。

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。

藤田雅美は、以下、三つの方法をとった。

1) 国レベルの状況分析の例としてウズベキスタンを取り上げ、2022に行われたJEEの結果を分析する。

2) パンデミック条約案 (NT) に記載されている項目に関する各国の状況を把握する手段として、GHS、JEE、UHPRに加え、WHO observatory等のグローバルレベルの包括的なデータベースや、一定の地域・国に特化した報告書等にもスコープを拡げて検索し分析を行う。

3) 国レベルの状況把握のあり方について、開発社会学の専門家や国連大学国際保健研究所等にコンサルテーションを行い広い視点から検討を行う。

(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)

1. トランプ2.0の衝撃

2025年1月、ドナルド・トランプ氏が第47代米国大統領に就任した。就任早々、気候変動に関するパリ協定や世界保健機関 (WHO) からの脱退、いわゆるパンデミック条約交渉からの離脱、米国の海外援助を90日間停止し、内容を見直すとする大統領令への署名など、多国間協力に背を向ける姿勢を鮮明に打ち出した。2025年2月4日にはトランプ大統領は、米国が加盟するすべての多国間組織及び国際条約を180日以内に包括的に見直すとする大統領令に署名した。

第一次トランプ政権の下でも、トランプ氏はユネスコやWHOからの脱退を宣言したが、今回は一部の組織というより、多国間協力全般との訣別を表明しており、一次政権の時とは規模が違う。また、任期の始めにこれだけの政策を展開するのだから、残りの在任期間中に、破滅的な影響がもたらされるとも予測される。カーネギー国際平和財団シニア・フェローのステュワート・パトリック (Stewart Patrick) は「その範囲とスピードにおいて、アメリカ外交政策におけるこの大規模な方向転換は、真珠湾や9/11のような奇襲攻撃への対応以外では、アメリカ

の歴史上、ほとんど前例がない」と表現する¹。

このような動きは米国にとどまらない。かねてよりWHOに懐疑的な見方を示していたアルゼンチンのミレイ大統領は、2025年5月、ロバート・F・ケネディ・ジュニア米国厚生長官との共同声明において、WHO脱退を宣言した²。米国の多国間主義離れの動向は、他国にも波及しうる可能性を秘めた非常に危うい性格のものである。

戦後の数々の国際協力事業の展開は、米国抜きには語れない。第二次世界大戦中から戦後にかけて、国連やその専門機関の設立を米国が主導したことは広く知られた話である³、設立後もその圧倒的な経済力と高い技術力を背景に、国際的な保健協力において重要な役割を果たしてきた。2025年2月に更新された最新会計年度において、米国はWHOの歳入の13.86%を占める最大額を負担するなど、最近においても、その地位はあまり変わっていない⁴。

米国が背を向ける中でも、ウイルスは活発に活動を続けている。2024年にはWHOがM痘の感染拡大が「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」だと宣言したが、今でもアフリカを中心に感染拡大が続く。アメリカでは麻疹と鳥インフルエンザ（H5N1）の流行が続いている。一連のトランプ政権の動きは、今後の世界の健康にどのようなインパクトをもたらさうのだろうか？我々はどうのように次の脅威に備えていけば良いのか？稿では米国の動きがもたらすインパクト、保健分野における国際連携の意義や、取るべき日本の立ち位置などについて、多角的に論じていきたい。

2. トランプ政権の政策とその影響

(1) WHO脱退

トランプ1.0の下で新型コロナパンデミックが始まり、その対応をめぐる激しい米中対立が展開される中で、トランプ氏は2020年4月にWHO資金の停止、同年7月に脱退を宣言した。しかし、その翌年に着任したバイデン大統領がまもなくその決定を覆したため、米国のWHO脱退は有効にはならなかった。しかしトランプ2.0において、トランプ氏は上述の通り、就任早々にWHO脱退を表明した。彼の任期中に、米国の脱退が実現する可能性は高い⁵。

米国の脱退宣言はどのような具体的インパクト

を伴うのだろうか？第一は、資金の大幅な削減に伴う保健プログラムの縮小である。上述の通り、米国は従来、WHOへの最大の財政貢献国であり、米国の脱退は単純に、WHOを資金不足に追いやり、その活動と運営を著しく妨げうると予測される。なお、米国のWHOへの支出のうち約8割は特定のイニシアティブ（パンデミックなど公衆衛生上の緊急事態への対応、医療サービスの拡大、ポリオの撲滅、パンデミックの予防）に当てられてきたため⁶、こうした特定のイニシアティブへのインパクトも懸念される場所である。

第二は、世界的な感染症情報への影響である。従来、米国CDCは各国からWHOに共有される感染症データに関し、その評価において重要な役割を果たしてきた。しかし、トランプ政権は米国CDCにWHOとのすべての連絡を停止するよう指示、これによって、タイムリーな感染症情報の共有が阻害される可能性がある⁷。パンデミックの予防と対応において、情報を的確に分析し、タイムリーに共有することは言うまでもなく、不可欠な要素である。世界でM痘やH5N1鳥インフルエンザの感染拡大が続く中で、懸念すべき動きである。

(2) PEPFARの停止

このほか、トランプ政権は、米国際開発局（USAID）の海外援助事業の一時停止や職員を削減する計画を打ち出した。USAIDのプログラムには保健関連のものも多く含まれ、進行中の鳥インフルエンザ、HIV/エイズ、ポリオ、M痘などを対象とするプログラムの停止に追い込まれ、現場では混乱が広がっている。特に大きな衝撃が広がっているのはHIV/エイズ対策だ。米国大統領エイズ救済緊急計画（PEPFAR）は2003年、当時のジョージ・W. ブッシュ大統領の下で設立された超党派のプロジェクトであり、過去20年以上に渡り、50カ国以上を支援するために1,200億ドル以上を投資、約2100万人に抗HIV薬を与え、2600万人の命を救うなど、主にサブサハラ・アフリカのエイズ克服に大きな役割を果たしてきた。PEPFARはマルコ・ルビオ国務長官を含む超党派の強力な支持を得てきた⁸。

PEPFARの突然の停止に伴い、アフリカ各地でHIV検査の中断、抗ウイルス薬の在庫切れ、スタッフの

¹ Stewart Patrick, “Trump Has Launched a Second American Revolution. This Time, It’s Against the World”, March 19, 2025, Carnegie Endowment For International Peace.

² US Department of Health and Human Services, “Joint Statement with Argentina Health Minister”, 27 May, 2025, <https://www.hhs.gov/press-room/us-argentina-withdraw-who.html>

³ 詫摩佳代『人類と病—国際政治から見る感染症と健康格差』（中公新書、2020年）、第2章。

⁴ WHO, Funding by Contributors 2024-25, <http://open.who.int/2024-25/contributors/contributor>

⁵ Gavin Yamey, Boghuma K. Titanji, et. al., “Withdrawal of the United States from the WHO — How President Trump Is Weakening

Public Health”, *New England Journal of Medicine*, vol 392-15, March 2025.

⁶ Gavin Yamey, Boghuma K. Titanji, et. al., “Withdrawal of the United States from the WHO — How President Trump Is Weakening Public Health”, *New England Journal of Medicine*, vol 392-15, March 2025.

⁷ Gavin Yamey, Boghuma K. Titanji, et. al., “Withdrawal of the United States from the WHO — How President Trump Is Weakening Public Health”, *New England Journal of Medicine*, vol 392-15, March 2025.

⁸ John Cohen, “Left Behind: In Lesotho and Eswatini, U.S. budget cuts threaten to wipe out years of progress against HIV”, 28 May 2025, <https://www.science.org/content/article/u-s-aid-helped-two-african-countries-rein-hiv-then-came-trump>

解雇という状況に見舞われている。サービスの中断により、サハラ以南のアフリカでは、1年間で10万人以上のHIV関連の死亡が発生する可能性があるとの見積もりも出ている⁹。以上のように、トランプ2.0の下での一連の政策転換の影響は、一過性のもではなく、長期的なインパクトが懸念される、極めて深刻な事態だと言える。

なお、当然のことではあるが、米国の以上のような政策変更は、WHOにも深刻なインパクトを与えている。WHOは2026-27年度予算の42億ドルに減少、それに伴い、部門を半分以上削減し¹⁰、スタッフの削減¹¹、新規雇用の停止などが報道されている。

(3) 米国への影響

ここで注目すべきは、以上の動きが、米国自身にも様々な負のインパクトをもたらしていることである。例えば、WHOに関しても、そのメンバーシップによって米国自身が様々な恩恵—季節性インフルエンザ・ワクチンの情報や各種感染症情報など、米国のヘルスセキュリティ上重要な情報—を受けてきた。2009年メキシコで発生したH1N1新型インフルエンザの感染拡大に際しても、米国は様々な形でWHOと連携した。トランプ大統領のWHO脱退表明を受け、米国では科学者たちを中心に反対の声が上がっているが、その主な理由は、情報へのアクセス遮断による米国のヘルス・セキュリティへの影響を憂慮するものである。WHO脱退により、米国はWHOが共有する感染症の情報、データにアクセスすることが難しくなるとされる¹²。

そもそも、トランプ氏とWHOの関係悪化は、2020年のパンデミックの最中、WHOの対応が中国寄りだという批判に始まる。2027年には、現在のテドロス事務局長の2期目の任期が終わり、次期事務局長が選出される予定である。冷静に考えれば、米国の真の利益とは、アウトサイダーとしてではなく、米国に好ましい人物を候補に擁立し、また最大の拠出金国としての立場を生かして、WHOに改革を迫ることではなかろうか。

とは言っても、ここまで大胆なことを矢継ぎ早に展開するトランプ政権が、今後、国際協調に舵を切るとはとても思えない。常軌を逸した現況を所与のものとして捉え、どのように世界や自身を守るのかとい

うことを、我々は現実的に考えていく必要があると言える。

3. パンデミック条約の採択と今後の課題

明るいニュースもある。2021年末から交渉が行われていたパンデミック条約交渉がまとまり、2025年5月の世界保健総会で採択されたのだ。本条約に関しては、先進国と途上国の間の意見対立が激しく、当初の目標とされた2024年5月の成立には至らなかった。その後、2025年1月に米国でトランプ第二次政権が発足すると、当政権による交渉離脱にも見舞われた¹³。

パンデミック条約とは、COVID19パンデミックの反省を踏まえ、世界の健康危機への対応能力の構築・強化を目的とするものである。本条約成立の意義としては第一に、感染症対応の法的基盤の強化が挙げられる。感染症のアウトブレイクに関しては国際保健規則（IHR）が存在するが、IHRが必ずしもパンデミックを対象としていないこと、COVID-19パンデミックで明らかとなったパンデミック対応の複合性などに対処する目的で、パンデミック条約が提案された経緯がある。条約には例えば17条、18条などでパンデミック条約とIHRの連携や協調が明記されており、IHRと相互補完的な役割を果たしつつも、ワンヘルスなどIHRには記載のない、新たな規範を取り込んだことも評価できる。

パンデミック条約成立の第二の意義は、保健分野の多国間主義の健在ぶりを示したことである。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が¹⁴、複数の戦争が遂行され、米国が多国間主義から距離を置く数々の政策を展開するという困難な国際環境にあって、パンデミックに関する新たな条約に加盟国が合意し、採択されたことは、保健分野における多国間主義、WHOの正当性がいまだに健在であることを示したことになる。米国脱退による大きな衝撃が逆に、交渉国の結束を強めた可能性もあるだろう。

他方で、今後の具体的な課題として以下、3点が挙げられる。第一は、今までの交渉において最大の争点であった第12条をめぐる南北対立の継続である。パンデミック条約第12条では、遺伝資源へのア

⁹ Khai Hoan Tram, Jirair Ratevosian and Chris Beyrer, “By executive order: The likely deadly consequences associated with a 90-day pause in PEPFAR funding”, *Journal of the International AIDS Society*, vol.28-3, 25 February 2025.

¹⁰ France 24 “WHO announces 'significant' layoffs amid US funding cuts”, 22 April 2025; <https://www.france24.com/en/live-news/20250422-who-announces-significant-layoffs-amid-us-funding-cuts>

¹¹ Elaine Ruth Fletcher, “WHO Budget Cuts May Slash 30% of Mid-Level Staff, Spare Most Senior Roles”, 15 May 2025, *Health Policy Watch*, <https://healthpolicy-watch.news/who-projects-30-reduction-in-mid-level-professionals-for-26-27-few-high-level-staff-to-go/>

¹² Johns Hopkins Bloomberg School of Public

Health, “The U.S. and the WHO: An Imperfect but Essential Relationship: Leaving the global institution would have broad impacts”, 30 January 2025,

<https://publichealth.jhu.edu/2025/the-consequences-of-the-us-withdrawal-from-the-who>

¹³ The White House, Presidential Actions, “WITHDRAWING THE UNITED STATES FROM THE WORLD HEALTH ORGANIZATION”, 20 January 2025, <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/01/withdrawing-the-united-states-from-the-worldhealth-organization/>

¹⁴ Auriane Guilbaud et al., eds., *Crisis of Multilateralism? Challenges and Resilience*, Palgrave MacMillan, 2023, chap.3, p.113.

クセスと利益共有 (Pathogen Access and Benefit Sharing; PABS) システムに関する内容を定めており、PABSシステムに参加する製薬会社は、ワクチンなどの医薬品のリアルタイム生産量の20%を目標とした迅速なアクセスをWHOに提供することで、パンデミック関連製品へのアクセス格差に対処することを目指すとする¹⁵。この条文に関しては、先進国と途上国の意見対立が継続しており、協議が一年間継続されることとなった。継続される交渉の中で、先進国と途上国の折り合いをつけることができるかが一つのチャレンジであると言える。さらに、先のパンデミックでモデルナ社やファイザー社など多くの米国製薬会社が活躍したことを踏まえると、万が一、交渉がうまくいったとしても、米国不在の中でいかにこの条文の実効性を持たせるのかという課題ものしかかってくるだろう。

第二は、国内の世論の動向である。パンデミック協定には22条2項で「WHOパンデミック協定のいかなる条項も、WHO事務局長を含むWHO事務局に、必要に応じて国内法や国内政策を指示、命令、変更、または規定する権限を与えるものと解釈されてはならない」という趣旨の条文が挿入された¹⁶。一般的に国際機関が国家に何かを強制できる権限を持つことはほとんど考えられないが、そのような当たり前の認識があえて条文化された背景としては、各国における論拠のない情報の拡散が挙げられる。今後、各国で条約批准のプロセスが待っていることを踏まれば、こうした誤情報とそれに伴う動きといった、国内事情が与える影響も懸念されるところである。

第三は、条約の実効性をどう高めていくのかという問題である。本協定は、上述の第12条に関する附属書の採択後に、批准のため公開され、批准国が60カ国に達すれば、発効する(第33条)。発効後は、第19条に記載されている通り、締約国会議を開催し、当会議は協定の実施状況を定期的に評価し、5年ごとにその機能について見直し、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されている¹⁷。ただ、本協定に強制力はなく、実効性をどう高めていくのかという根本的な課題もある。

4. グローバル保健協力の行方

地球規模の健康課題に取り組む枠組みのことを、一般にグローバル保健ガバナンス(Global Health Governance)と呼ぶ。グローバル保健ガバナンスと聞くと、上述のパンデミック条約やIHRなど、地球規模での取り組みを想像される方が多いかもしれないが、実際には重層的な構造となっており、地域や国、有志国間の取り組みもその重要な構成要素である¹⁸。

この中で、上述のパンデミック条約やIHRなど、地球規模での取り組みは、共通のルールや規範を世界に向けて示す上で依然重要である。ただし、グローバルなルールや組織を見直すだけでは、当然のこ

とながら、健康上の脅威に備えるのは十分ではない。ワクチン開発能力やサーベイランスの強化など、具体的な備えと対応能力を強化する必要がある。米国の自国第一の動き、政治的分断の深まりを踏まえれば、このような実質的な観点でのヘルス・セキュリティ強化をWHOに求めることは現実的には難しいと言える。

そこで重要になってくるのが、地域や国、有志国の枠組みである。地政学的な動向を受けて、グローバルなレベルでの協力が難しくなってきた現状では、国としての対応能力強化に加え、地域や有志国などの協力が極めて重要になるということである。実際、近年は地域や有志国といったより小さなレベルで実質的なヘルス・セキュリティを見直す、あるいは高める動きが目立っている¹⁹。日本に関しても、パンデミック以降、国立健康危機管理研究機構(JIHS)の設立に加え、近隣の東南アジアと独自にヘルス・セキュリティ強化に向けた連携を強めてきた。例えば日本のJIHSが中心となって「東南アジア・東アジア国際共同臨床研究アライアンス、ARO Alliance for Southeast & East Asia (ARISE)」と呼ばれる、国際共同臨床研究・試験のネットワークが構築されてきた。ARISEは将来的に、日本と東南アジアの国々の間の、医薬品開発や薬事承認に関する協力の基盤として機能することが期待される。日本の技術支援を通じて、東南アジア諸国との連携を深めることは、日本を含むアジア地域のヘルス・セキュリティ強化に大きく資するものと期待される。また近年、戦略的なワクチン外交が展開される中で、友好国と連携して協力するシステムを作ることは、実質的な観点のみならず、地政学的な動きに対抗するためにも有効だと言えるだろう。

E. 結論

<詫摩担当分>

以上の議論を踏まえ、最後に、グローバル・ヘルスの分野での日本の具体的な行動指針について論じておきたい。第一は、多国間の枠組みを通じて、グローバル・ヘルスの強化に寄与していくことである。上述の通り、米国の動きを受けて、アフリカやアジアを中心に、グローバル・ヘルスの現場では混乱が広がっている。米国の空けた隙間はあまりに大きく、日本一国が埋め合わせられるものでは到底ない。しかし、日本は従来からユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)に焦点を当てて、グローバル・ヘルスに熱心に取り組んできた経緯があり、その取り組みは、人間の安全保障など国際規範に則したものであり、グローバル志向であったとの評価もある²⁰。そのような基盤を活かし、グローバル・ヘルスへの関与を拡大・強化していくことには世界の健康のためにも、また国際秩序の維持においても、必要なことだと言える。

地球規模での協力体制は、米国の動きや政治的

¹⁵ WHO, “WHO Pandemic Agreement”, WHA78.1, 20 May 2025, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_R1-en.pdf

¹⁶ Ibid.

¹⁷ Ibid.

¹⁸ 詫摩佳代『グローバル感染症の行方—分断が進

む世界で重層化するヘルス・ガバナンス』(明石書店、2024年)

¹⁹ Ibid.

²⁰ Maiko Ichihara and Atsushi Yamada, “Japan as an Agenda Setter for the Quad’s Vaccine diplomacy”, *The Diplomat*, 2021.

な分断の煽りを受けて、危機的な状況にあるが、共通の規範やルールを提供できるのは、この枠組みならではの特徴であり、維持していくことが不可欠である。とはいえ、それだけでは、とても次のパンデミックに備えることはできないだろう。並行して、近隣諸国や有志国との間で、ワクチンを含む医薬品の開発協力やサーベイランスの実施など、実質的な観点からのヘルスセキュリティを強化していく必要がある。これが第二の項目である。ワクチンを含む医薬品の供給には、開発から運搬までの長いプロセスが存在するため、完全に自給自足できる国は存在せず、何らかの形で他国との協力が不可欠である。経済安全保障の観点から様々な物資のサプライチェーンの見直しが行われる中で、未知のウイルスに対して、他国と協力して迅速に開発、生産、調達できる体制を整えていく必要がある。上述のARISEの取り組みを拡大・強化していくことは、こうした観点からも非常に重要だと思われる。

このほか、実質的な備えとして、アジア太平洋におけるサーベイランスの強化にも他国と協力して取り組む必要がある。その際、米国との協力の可能性を探るべきではなからうか。米国CDCはWHO地域局と重なる形で地域事務局を有しているが、その東アジア太平洋地域オフィスが2024年2月に東京に開設されている。ちなみに、この米国CDC東アジア太平洋地域オフィスはバイデン前大統領の業績であり、トランプ政権下で今後の行方が不安な部分はあるが、今のところ、オフィスを廃止するというニュースには触れていない。第一次トランプ政権が多国間協力とは距離を置きつつも、ベトナムやアフリカ諸国など、一部の国とヘルスセキュリティを目的とした連携を強化した実績を踏まえれば、米国CDCの東アジア太平洋地域オフィスを通じた日米協力の扉は開かれているだろうし、数少ない日米協力のチャンネルとして日本も積極的に活用していくべきだろう。

グローバルヘルスは過去に度々、危機に直面してきたが、我々が今、直面する危機とは、明らかに今までとはレベルが異なる危機である。このまま何もしなければ、感染症を含むさまざまな健康危機が世界を襲い、さらなる政情不安を招くこととなるだろう。ただ同時に、希望もある。パンデミック条約採択が示したように、世界の健康への脅威に、国際協力で持つて対処しようという動きはまだ、かろうじて健在である。我々が他国と危機の認識を共有し、力を合わせることで、ある程度の穴埋めをし、また、危機をチャンスに変えていくことも不可能ではあるまい。従来のグローバル・ヘルスにおける取り組みを土台に、日本は他国と連携してよりアクティブにコミットメントを拡大して行かねばならないだろう。

なお、パンデミック条約並びに IHR 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、改正 IHR とパンデミック条約が制定されたことで、世界は次のパンデミックに向けた準備を開始できたことを意味すると指摘する。パンデミック時における世界的な不公平を回避するためには、両文書に明記された原則や制度を、平時から事前に調整し、さまざまな

規範や文書に具体的に組み込んでおくことが望ましく、まずは、改正 IHR の発効とパンデミック条約の採択・発効が待たれること、次回のパンデミックにおいては、これらの文書が実効的かつ相互補完的に運用されることが期待されると指摘する。

研究分担者の武見綾子は〇〇

研究分担者の中山一郎は、自発的な技術・ノウハウ移転は、長期間を要する平時の対策にとどまり、パンデミック緊急時に技術・ノウハウ移転を通じて国内（地域内）生産を目指す発想は、非現実的であり、パンデミック防止という条約の目的にもそぐわないと指摘する。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、途上国を含めて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、かかる観点からすれば、最新条約案が、COVAX に類似すると思われる GSCL を創設し、不当な貿易制限や不要な国内在庫を禁止するなどの手当てを講じている点は、適切だと評価する。総じて、最新条約案は、健康への権利が基本権であることを前提に、衡平な医薬品アクセスを重視しているが、そのことが知的財産の保護の軽視を招かないように留意すべきだと指摘する。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だからである。

研究分担者の西本健太郎は 2024 年改正の全体像を整理した上で、船舶関連の改正提案、その提案に対する IHR 改正に関する検証委員会報告書の評価、および実際に採択された改正条文の意義を分析した。さらに、採択には至らなかった改正案についても、提案内容および不採択という結果の意義を可能な範囲で検討した。IHR の 2024 年改正における船舶関連規定の改正は、全体としては既存規定の内容を明確化することとどまるが、輸送機関およびその運行者に関する技術的要件を定める附属書 4 に、「備え (prepare for)」に関する言及が追加されたことは、今回の改正全体の基本方針とも合致する理念的に重要な変更と評価できると指摘する。そして、この改正は、国際海事機関 (IMO) など船舶に関する技術的な規則・基準を議論するに適した他のフォーラムにおいて、将来的に具体的な規則・基準が検討される契機となりうると指摘する。

研究分担者の松尾真紀子は、第 12 条 PABS システムに関するテキスト案に焦点をあて、今年度の大きな動きは、2024 年の第 77 回 WHO 総会の条文案で、第 12 条の PABS システムの詳細については、別途「PABS Instrument」という文書を策定することにした点であり、これにより、PABS システムの具体的な内容についての合意は先送りとなり、

2025年の第78回総会で、仮にいわゆるパンデミック条約に合意できたとしても、「PABS Instrument」に関する交渉が継続されることとなることが明確となったと指摘する。その上で、「PABS Instrument」の策定に向けて検討すべき事項として、定義に関する検討:PABSシステムの中核的概念の定義の明確化、PABSシステムの運用メカニズムの検討など具体的項目を挙げる。

研究分担者の藤田雅美はJEEやGHS Indexなどの国際標準的評価枠組みは、パンデミック対応の制度整備状況を把握するうえで有効である一方、制度の実効性や現場での運用状況までを評価するには限界があり、本研究で新たに抽出された補完的情報ソースは、そうした限界を補い、制度の「作動可能性」を把握するための重要な視座を提供すると指摘する。今後のパンデミック条約の履行状況をモニターするには、グローバルな統一指標に加えて、各国・各地域の文脈に応じた多様な情報源を組み合わせた、柔軟かつ参加型の評価枠組みの構築が不可欠である。特に「制度があること」と「制度が使われていること」のギャップを埋める評価軸を取り入れることが課題だと指摘する。

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 への反省を踏まえて、世界は世界保健機関(WHO)を中心として国際保健規則(IHR)の改正とパンデミック条約の新規作成のための外交交渉を行ってきた。2024年6月に第77回WHO総会はIHR改正案をコンセンサスで採択した。2025年4月に政府間交渉会議(INB)はパンデミック条約案をとりまとめ、これを同年5月の第78回WHO総会に提出する予定である。両文書は今後の世界規模の公衆保健対応において基礎的な文書となることが期待される。

パンデミック時における世界的な不公平を回避するためには、両文書に明記された原則や制度を、平時から事前に調整し、さまざまな規範や文書に具体的に組み込んでおくことが望ましい。まずは、改正IHRの発効とパンデミック条約の採択・発効が待たれる。次回のパンデミックにおいては、これらの文書が実効的かつ相互補完的に運用されることが期待される。

A. 研究目的

本研究は、世界保健機関(WHO)を中心に検討が進んでいる国際保健規則(IHR)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¹

¹ 本報告のうち改正IHRの内容と評価に関する(2)から(4)の記述は、拙稿「世界保健機関・国際保健規則の2024年の改正について—改正IHRの概要—」『獨協法学』126号(2025年)135-163頁(以下、拙稿・獨協法学(2025年))を初出として発表した原稿の一部をもとに加筆修正し、「厚生労働科学研究費補助金等事務処理要領」(平成28年11月2日科発1102第3号厚生科学課長決定)に従って転載したものである。

² WHO等でのこれまでの交渉の経緯については、たとえば以下の文献を参照。拙稿「厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業) 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。拙稿「厚生労働科学研究費補助金(地球規模保健課題解決のための行政施策に関する研究事業) 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」(2024年)(以下「拙稿・分担研究報告書(2024年)」)。

COVID-19の経験を踏まえて、国際社会は世界保健機関(WHO)を中心に国際保健規則(IHR)の改正およびパンデミック条約の新規作成に向けた外交交渉を進めてきた²。2024年6月1日に開催された第77回WHO総会において、IHR改正案がコンセンサスで採択された³(以下「改正IHR」という)⁴。

しかし同総会は、IHRと密接な関係にあるパンデミック条約について成立させることができず、同条約の作成交渉は継続することとなった⁵。2025年4月に政府間交渉会議(Intergovernmental Negotiating Body: INB)は、パンデミック条約案(draft WHO Pandemic Agreement)を最終的にとりまとめた⁶。本文書は2025年5月のWHO総会に提案される予定である⁷。

書の交渉プロセス・法整備・法運用の考察と検証」(2024年)(以下「拙稿・分担研究報告書(2024年)」)。

³ WHA77.17(1 June 2024);

WHA77/A/CONF./14(1 June 2024).

⁴ 改正IHRについては、たとえば中村早希

「COVID-19パンデミックの教訓から—国際保健規則(International Health Regulations)の改正」『公衆衛生』88巻12号(2024年)1238-1243頁。

⁵ A77/A/CONF./15(1 June 2024).

⁶ A/INB/13/5(30 April 2025), para.4.

⁷ 本報告書執筆時点(2025年5月15日)でWHOが公開している最新のパンデミック条約案は、Proposal for the WHO Pandemic Agreement, A78/10(14 May 2025), Appendixである。

本条約案については、たとえば次の文献を参照。Richard Clements, The WHO Pandemic

一般に健康危機対応には、①健康危機が発生する前から行う準備と予防（サーベイランスと対応能力の強化を含む）、②事象が発生した場合の国際的な通報、③国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態(PHEIC)やパンデミック緊急事態等の認定手続、④健康危機に対する対応などの諸過程が含まれると考えられる⁸ (図 1)。

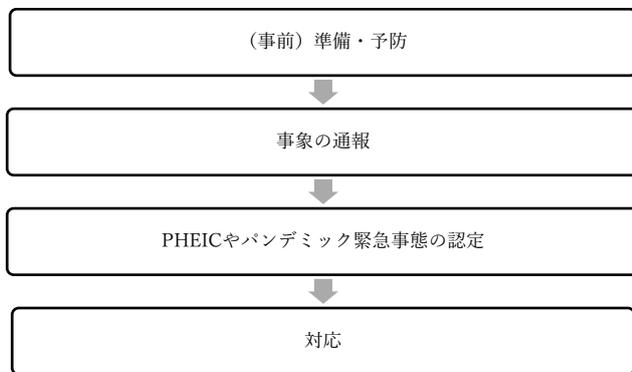


図 1 健康危機対応の想定する過程の例

本報告が主たる対象とする改正 IHR とパンデミック条約との関係では、健康危機対応の一連の過程の中で、両文書の役割分担が問題となる。

両文書の作成過程においては、健康危機対応の一連の過程のうち①事前準備を含むサーベイランスと②緊急事態等の認定手続は IHR が担うこととなり、③one health を含めた対応についてはパンデミック条約が担うこととなった⁹。

改正 IHR の成立により、健康危機対応に必要な措置のうち、①事前準備・予防・サーベイランスと②緊急事態等の認定手続については一応の体裁が整ったと考えられる。

これに対してパンデミック条約はパンデミック緊急事態への準備・予防・対応が対象となる。パンデミック条約が作成・成立・発効すれば、改正 IHR と一体となって、国際社会全体の健康危機管理に関する包括的な法制度となることが期待される。

本報告では、①改正 IHR について概要をまとめ(後述(2)から(4)を参照)、②次にパンデミック条約について検討する(後述(5)から(7)を参照)。③最後に両文書の将来について分析する(後述(8)を参

照)。

(2) 改正 IHR の規定内容

改正 IHR は、その総論部分の原則規定において、新たに公平(equity)概念を導入した(後述(2)－2 を参照)。しかしながら、改正 IHR は基本的に IHR(2005)を踏襲しており、目的に関する規定は変更されていない(後述(2)－1 を参照)。さらに、改正 IHR によって健康危機に対する基本的な枠組みも変更されていない。具体的には、①コア・キャパシティの獲得を含む事前準備(後述(2)－3(A)を参照)、②国家による事象の通報と情報共有(後述(2)－3(B)を参照)、③WHO による緊急事態の判断と暫定的勧告(後述(2)－4 を参照)、④各国による実施と保健上の追加措置(後述(2)－4(C)を参照)とといった IHR(2005)の仕組みは維持されている。一方で、⑤資金調達メカニズムは強化された(後述(2)－5 を参照)。

(2)－1 IHR の目的

改正 IHR の目的に関する規定は、IHR(2005)の該当規定を変更することなく¹⁰、疾病の国際的拡大を防止・準備・防護・管理し、公衆保健上のリスク(Public Health Risk: PHR)に応じて公衆保健上の対策を提供することを定めている(第 2 条)。ただし、その実施にあたっては、①国際交通および貿易に対する不必要な阻害(unnecessary interference)を回避する方法で行われ、②公衆保健上のリスクの程度に応じ、それに対処することだけに限定される方法で行われなければならないとしている(第 2 条)。

(2)－2 IHR の原則

改正 IHR は、以下の四つの原則を定める(第 3 条)。すなわち、①公平と連帯、②国連憲章および WHO 憲章、③普遍的適用、④国家の主権的権利(sovereign right)である¹¹。

改正 IHR では、COVID-19 への対応の教訓を踏まえ、IHR の履行に際して公平と連帯(equity and solidarity)が原則の一つとして導入された(第 3 条 1 項)¹²。

COVID-19 への対応では、実際の事象が発生し

Agreement: Equity for Developing States or Business as Usual? (May 8, 2025), available at <https://www.ejiltalk.org/the-who-pandemic-agreement-equity-for-developing-states-or-business-as-usual/> (last accessed 9 May 2025).

⁸ 拙稿・『獨協法学』(2025 年)、前掲注 1)、137-138 頁。

⁹ A/INB/8/6 (11 March 2024), para.6.

¹⁰ 拙稿「世界保健機関(WHO)・国際保健規則(IHR2005)の発効と課題——国際法の視点から」『獨協法学』84 号(2011 年)292-189 頁(横 159-

262 頁)(以下「拙稿・『獨協法学』(2011 年)、261-260 頁(横 190-191 頁)。

¹¹ 改正 IHR では、①ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)、②共通だが差異のある責任(CBDR)、③病原体アクセスと利益配分(PABS)、④ワンヘルス・アプローチなどの原則は、採用されなかった。拙稿・分担研究報告書(2024 年)、前掲注 2)

¹² 公平概念については、拙稿・分担研究報告書(2024 年)、前掲注 2)。

てからの緊急時対応におけるワクチンや医療へのアクセスの不公平が問題となった¹³。改正 IHR では、公平概念が原則として規定されたことで、同原則が PHEIC 後の事後対応だけではなく、事前準備や予防にも適用されると考えられる。

公平に関する具体的な規定としては、特にパンデミック緊急事態を含む PHEIC が発生した際には、医薬品などの関連保健製品(relevant health products)¹⁴への公平なアクセス(equitable access)を促進することを定めている(たとえば第 13 条 8 項)¹⁵。さらに公平原則に関連して、開発途上国への支援や協働も重要な課題となる¹⁶。しかし改正 IHR はこれらの事項を除いて、公平に関する具体的な権利や義務の内容についてはほとんど明記していない。

なお改正 IHR においては、参加国の主権的権利を尊重する原則が維持されている点も重要である。IHR は国家主権に対して優越するものではないことが、原則に関する規定(第 3 条 4 項)において再確認されている。

(2)ー3 国家のコア・キャパシティの強化と通報協議義務

改正 IHR では、予防・準備・通報(サーベイランスを含む)に関する参加国の義務との関係で、具体的に以下の変更が注目される。①コア・キャパシティの強化(特に予防と準備)、②参加国による事象の通報、③協議である。

(A) コア・キャパシティの強化(特に予防と準備)

IHR(2005)は、公衆保健上のリスクに対処するため、平時からコア・キャパシティ(core capacities)を獲得することを定めている(第 5 条 1 項、第 13

条 1 項、第 19 条(a)、附録第一)¹⁷。

改正 IHR では、「予防」および「準備」が特に強化された(たとえば第 2 条¹⁸、第 5 条¹⁹、第 13 条²⁰、附録第一²¹)²²。

また附録第一では、現地調査(on-site investigations)や臨床検査診断(検体の照会を含む)(laboratory diagnostics, including referral of samples)についても、参加国に求められるコア・キャパシティとして規定された(附録第一、A.2(c))。

(B) 事象の通報

事象の通報(notification)については、改正 IHR においても IHR(2005)の規定²³が維持されている。具体的には、①参加国は、自国領域内で発生した PHEIC を構成するおそれのある事象について、IHR の附録第二に示された「通報決定基準」に基づいて評価を行い(assess)、②その評価の結果、通報が必要であると判断された場合には、当該事象に対して実施される保健上の措置に関するあらゆる情報を含め、評価終了後 24 時間以内に、WHO に通報する(notify)義務を負う(第 6 条 1 項)²⁴。さらに、当事国は、WHO への通報後も、可能な限り同事象に関する情報を、WHO に引き続き提供することが求められている(第 6 条 2 項)²⁵。

(C) 協議

改正 IHR においては、参加国が附録第二に基づいて通報義務を負わない事象についても、当該国家は国家 IHR 連絡窓口を通じてそれを WHO に通知し、適時協議(consultation)を行うことが求められる(第 8 条)。

改正 IHR に規定された協議は、IHR(2005)と比較して²⁶、従来の「(協議)できる規定」から義務の

存在しなかったが、改正 IHR では「予防」と「準備」が追加された。

²¹ 改正 IHR の附録第一のコア・キャパシティでは、予防と準備が追加されている。

²² なお、IHR(2005)においても、予防(prevent)や準備(prepare)という用語は既に使われていた。

²³ 拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 10)、249-246 頁(横 202-205 頁)。

²⁴ 改正 IHR では、参加国からの通報があった場合、第 14 条で定められている WHO と国際機関との協力に従って、WHO が国際機関に通報する内容が追加された(第 6 条 1 項)。

²⁵ 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 1・2 号(2021 年)75-86 頁(以下「拙稿・『国際法外交雑誌』」)、79 頁。

²⁶ 拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 10)、246

¹³ Ibid.

¹⁴ 関連保健製品とは、パンデミック緊急事態を含む、国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態に対応するために必要な保健製品をいう。関連保健製品は医薬品、ワクチン、診断薬、医療機器、媒介動物駆除製品、個人用保護具、除染製品、補助製品、解毒剤、細胞および遺伝子ベースの治療法、その他保健技術を含む。

¹⁵ 後述(2)ー5(B)を参照。

¹⁶ 後述(2)ー5(C)を参照。

¹⁷ 拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 10)、259-257 頁(横 192-194 頁)。

¹⁸ IHR(2005)の第 2 条はその目的と範囲について規定しており、改正 IHR の目的規定中に疾病の国際的な蔓延に「準備」することが追加された。

¹⁹ IHR(2005)の第 5 条ではサーベイランスについて記載されているが、予防が記載されていなかった。改正 IHR では予防が明記されている。

²⁰ IHR(2005)第 13 条には「準備」に関する記述が

程度が強化され(should)、「適時に(in a timely manner)」協議することが明記された(第8条)。したがって、改正 IHR においては、協議に関する参加国の協議に関する義務が一層強化されたと評価できる。

(2)－4 WHO による国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態等の認定手続と暫定的勧告

(A) WHO による検証手続と協働

改正 IHR は、WHO による検証(verification)の手続について、IHR(2005) の枠組みを踏襲している²⁷。WHO は、PHEIC を構成するおそれのある事象に関する情報を受け取った場合、関係参加国と事象の評価のために「協働(collaboration)」することをすみやかに申し出る(第10条3項)。もっともこの検証手続は、「領域内で事象が発生していると申し立てられた参加国」(以下「被申立国」という。)の自主的な協力を前提としている。もし被申立国が調査協力を拒否すれば、強制することはできない。また現地調査による検証についても具体的に記載されていない。しかし被申立国が協働の申出を受け入れなかった場合であっても、公衆保健上のリスクの重大さから正当化される場合には、WHO は、①当該参加国に対して WHO による協働の申出を受け入れるよう促し、②利用可能な情報を他の参加国と共有しなければならない(should share)(第10条4項)。したがって検証と協働の手続に関して、改正 IHR は、参加国の受け入れについては従来通りに裁量を維持しつつ、WHO の情報共有義務を強化した。

(B) 国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態(PHEIC)およびパンデミック緊急事態に関する認定手続

改正 IHR においては、緊急事態の判断手続に関

して、①国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態(PHEIC)を決定する手続を維持しつつ(第12条4項)、②もし PHEIC に該当すると判断する場合には、当該事象が「パンデミック緊急事態」にあたるか否かを事務局長が判断するとしている(第12条4項の2)。

改正 IHR は、IHR(2005)と同様に²⁸、「国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態(PHEIC)」の認定手続を定めている(第12条)²⁹。

改正 IHR は、従来の PHEIC に加えて、「パンデミック緊急事態(pandemic emergency)」を新たに定義した。改正 IHR におけるパンデミック緊急事態とは、感染症に起因する PHEIC のうち、以下の条件を満たすものをいう(第1条1項)。すなわち、①複数の国家に対しておよび複数の国家内において、地理的に広範に(wide geographical spread to and within multiple States)拡大しまたは拡大する危険性が高く、②当該国家の保健システムが、その対応能力を超えているか又は超える危険性が高く、③(国際交通や貿易の阻害を含めて)実質的、社会的および/または経済的な混乱(substantial social and/or economic disruption)を引き起こしているかまたは引き起こす危険性が高く、④政府全体および社会全体からのアプローチにより、迅速、公平かつ強化され、国際的に調整された行動(rapid, equitable and enhanced coordinated international action)が必要であるものをいう。

パンデミック緊急事態の認定手続については、特定の事象が PHEIC に該当する場合、PHEIC の認定に続けて、当該事象がパンデミック緊急事態に当たるか否かを事務局長が決定することが規定されている(第12条4項の2)。

以上から、パンデミック緊急事態の認定は、従来の PHEIC を上回る緊急事態を示すという意義を有するものの、改正 IHR の規定上は、PHEIC と連続した手続であると考えられる。改正 IHR では、

頁(横205頁)。

²⁷ 検証手続は以下の手順でなされる。①WHO への通報または協議以外の情報源(国家からの情報に限定されず、非公式情報を含む)を通じて、PHEIC を構成するおそれのある事象が発生していると報告がなされ、②WHO がその情報を検討・評価した結果、検証が必要と認められた場合、③WHO は被申立国に対して照会し、検証を求めることができる(第9条、第10条)。④検証を求められた被申立国は、24時間以内に初期対応を示す義務を負う(第10条2項)。Ibid., 243-241頁(横208-210頁)。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(以下「拙稿・『国際法研究』」)、58-59頁。

²⁸ 拙稿・『獨協法学』(2011年)・前掲注10)、

240-238頁(横211-213頁)。拙稿・『国際法研究』・前掲注27)、59頁。

²⁹ PHEIC の定義は、以下の三つの要素から構成される。①疾病の国際的拡大が、他国に対して、公衆保健上のリスクをもたらすこと、②国際的対策の調整が潜在的に必要なであると認められること、③異常な事象(extraordinary event)であること、である(第1条1項)。

PHEIC の認定手続は、事務局長が以下の手順で行う。①事務局長が PHEIC の存在について予備的決定を行う(第12条2項)、②事務局長が発生国と協議を行う(同項)、③緊急委員会に付託してその意見を求めたうえで(同項)、④IHR で規定された要素を考慮して(同条4項)、事務局長が PHEIC の存在を決定する(同条1項)というものである。

パンデミック緊急事態は、「パンデミック緊急事態を含む国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態 (a public health emergency of international concern, including a pandemic emergency)」と表現されることが多く、これによりパンデミック緊急事態が PHEIC の範疇に含まれることが明確に示されている。パンデミック緊急事態の認定に続く具体的な措置については、後日作成されるパンデミック条約等によって規定されると考えられる³⁰。

(C) WHO の暫定的勧告と参加国による保健上の追加措置の規制

改正 IHR においても暫定的勧告(temporary recommendations)の制度は維持された。改正 IHR は、IHR(2005)と同様に³¹、事務局長が、暫定的勧告を発出することができる(第 15 条)。しかし暫定的勧告は法的な拘束力を有さず、また仮に勧告に従わないとしても、罰則規定等は存在しない。

なおパンデミック緊急事態の場合も、法的拘束力を持たない暫定的勧告を発出することが可能である(第 15 条 1 項)。

参加国が自らの判断で実施する保健上の追加措置 (additional health measures) について、改正 IHR は IHR(2005)の規定を維持し³²、参加国が保健上の追加措置をとることを認めている(第 43 条)³³。改正 IHR では、影響を受ける参加国は追加措置に関する協議を要請できることが追加された(第 43 条 7 項)。しかし各国が一方的措置をとる権限が、従来よりも顕著に制限されたとはいえない。

(2)ー 5 参加国の相互支援と協働

公衆保健上の措置を講じるためには、資金リソース(financial resources)を含む参加国相互の協力が不可欠である。IHR(2005)においても、参加国は WHO が調整する対応活動(WHO coordinated response activities)を「可能な範囲で」支援する(should provide support)ことが求められており(第 13 条 5 項)、また参加国は可能な範囲で相互に協働しあうことを約束している(shall undertake to collaborate)(第 44 条 1 項)。さらに

資金リソースに関する協力も明記されていた(たとえば第 44 条 1 項(c)、第 44 条 2 項(c))³⁴。

改正 IHR においても、支援および協働は「可能な範囲」で行う努力義務にとどまることが明記されている。ただし改正 IHR では参加国による協働の具体的内容が追加された。具体的には、次に示す通り、①コア・キャパシティの強化を目的とした協働、②パンデミック緊急事態を含む PHEIC 発生時における保健製品へのアクセスに関する協働、③資金調達に関する協働である。

(A) コア・キャパシティ強化のための協働

改正 IHR は、附録第一において、コア・キャパシティの開発・強化・維持に向けて、可能な範囲で協働することが明記された(第 44 条 1 項(b)。附録第一、4 項)。

(B) パンデミック緊急事態を含む PHEIC 発生時の保健製品へのアクセス

改正 IHR では、パンデミック緊急事態を含む PHEIC が発生時した際に、保健製品への参加国による適時かつ公平なアクセス(timely and equitable access)を WHO が促進しその障壁を取り除くことに努めることが規定された(第 13 条 8 項)。参加国も、他の参加国または WHO の要請に応じて、適用される法と利用可能なリソースに基づき、①互いに協働し補助するとし(collaborate with, and assist each other)、②WHO により調整されている対応活動を支援するとしている(第 13 条 9 項)。その中には、パンデミック緊急事態を含む PHEIC 対応のための保健製品への公平なアクセスを促進(facilitation)するように、各参加国の管轄下にある関係者に関与し促す(engaging with and encouraging)ことが含まれる(第 13 条 9 項(b)、第 44 条 2 項(d))。

(C) 資金調達のための協働

改正 IHR は、参加国に対し、適用可能な法および利用可能なリソースの範囲内で、国内での資金調達(domestic funding)を必要に応じて維持または強化することを求めている。また適切な場合に

顕著に阻害するものである場合、当該追加措置を実施する当事国は、①同措置の公衆保健上の根拠および関連する科学的情報を WHO に提供する義務を負い(第 43 条 3 項)、②当該措置が WHO の勧告に基づくものでない限り、その実施の 48 時間以内に、措置の内容とその根拠を WHO に提供する(第 43 条 5 項)。

³⁴拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 10)、228 頁(横 223 頁)。

³⁰後述(3)ー 1 および(3)ー 3 を参照。

³¹拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 10)、238-235 頁(横 213-216 頁)。

³²*Ibid.*, 216-213 頁(横 235-238 頁)。拙稿・『国際法研究』・前掲注 27)、63 頁。

³³ただし改正 IHR においても、追加措置の中で「適当な保健水準を満たすと思われる合理的に利用可能な代替措置よりも国際交通を制限」する措置は従来通り禁止される(第 43 条 1 項)。また当事国の実施する保健上の追加措置が、国際交通を

は、同規則の実施に関する資金調達について、国際的な協力と支援を通じた持続可能な資金調達(sustainable financing)について協働するとした(第44条2項の2)。

特に開発途上国に対する WHO および参加国による協働や支援に関しては、以下の二点が重要である。①IHR の義務の実施を促進するために、資金リソース(financial resources) (関連するリソースや資金調達メカニズム(relevant sources and funding mechanisms)を含む)の活用を通じて、開発途上国のニーズに応えることを参加国に促すことが求められている(第44条1項(C))。②参加国は、可能な範囲で以下の事項に協働することを約束する。(a) 既存の資金調達主体および資金調達メカニズムのガバナンスおよび運営モデル(governance and operating models of existing financing entities and funding mechanisms)が、IHR の実施において、途上国のニーズおよび国家優先事項(needs and national priorities of developing countries)に地域を代表して対応する(regionally representative and responsive)ように奨励すること(第44条2項の3(a))、(b) (コア・キャパシティの開発、強化、維持を含めて) 途上国のニーズおよび優先事項に公平に対応する(equitably address the needs and priorities of developing countries)ために必要な資金リソース(financial resources)を特定し、これへのアクセスを可能にすること(第44条2項の3(b))。この際、改正 IHR に基づいて設立された資金調整メカニズム(Coordinating Financial Mechanism: CFM)³⁵の活用を含むとした。

(2)–6 改正 IHR の実施機関

改正 IHR では国際平面の実施機関と、国内平面での実施を想定しており、そのための機関の設置を予定している。

³⁵ 資金調整メカニズムについては、後述(2)–6 (A)を参照。

³⁶ WHO 憲章によれば、WHO の事務局長は WHO の「首席の技術的及び事務的役員(officer)」である(WHO 憲章 31 条)。

³⁷ 拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 10)、265-261 頁(横 186-190 頁)。

³⁸ なお従来からなされた IHR 合同外部評価(Joint External Evaluation: JEE)については、IHR(2005)でも同様に、改正 IHR でも直接的な言及はない。

³⁹ 拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 10)、264-263 頁(横 187-188 頁)。事務局長は緊急委員会を設置し(第48条1項)、同委員会は事務局長が選任した専門家から構成される(第48条2

(A)国際平面での実施機関

IHR(2005)においては、国際平面でのガバナンス機関として、緊急委員会(第48条1項)、再検討委員会(第50条1項)、WHO 事務局長(第49条5項)³⁶などの役割が明記されていた³⁷。改正 IHR でもこれらの機関は引き続き機能することが予定されている。さらに、改正 IHR は、IHR 実施委員会(第54条の2)や資金調整メカニズム(第44条の2)の設置についても規定している³⁸。

第一に緊急委員会(Emergency Committee)について、改正 IHR は、IHR(2005)において規定されていた緊急委員会をそのまま踏襲した(第48条)³⁹。

第二に「IHR 実施委員会(States Parties Committee for the Implementation of the International Health Regulations (2005))」が改正 IHR において新規に規定された。同委員会はすべての参加国から構成され、少なくとも2年に1回の頻度で開催される(第54条の2、2項)。同委員会は、参加国による IHR の効果的な実施を促進するために設置される(第54条の2、1項)。

同委員会は、①その性質から、促進的かつ協議的(facilitative and consultative)であり、②第3条に定める IHR の原則に導かれ⁴⁰、非対立的、非懲罰的、補助的かつ透明な態様(non-adversarial, non-punitive, assistive and transparent manner)で機能する(第54条の2、1項)。IHR 実施委員会は、遵守を強制するための機関ではなく、情報交換を促すことを企図した機関である⁴¹。

第三に、改正 IHR は、資金調整メカニズム(CFM)を設立することを規定している(第44条の2)。このメカニズムの目的は、(a)パンデミック緊急事態に関連するものを含む、IHR 附録第一に定めるコア・キャパシティの開発・強化・維持(develop, strengthen, and maintain)を図るために、改正 IHR 実施に必要な適時・予測可能・持続可能な資

項)。緊急委員会は事務局長の要請に基づき、以下について見解を示す。すなわち、①事象が、パンデミック緊急事態を含む PHEIC を構成するか否か、②パンデミック緊急事態を含む PHEIC の終結、③暫定的勧告の発出・修正・延長・解除の提案である(第48条1項)。

⁴⁰ 改正 IHR の第3条の原則については、前述(2)–2を参照。

⁴¹ Ayelet Berman & Kriti Sharma, The New Amendments to the International Health Regulations (77th WHA, 2024)(available at https://cil.nus.edu.sg/wp-content/uploads/2024/06/The-New-IHR-Amendments-2024_27.06.2024-FINAL.pdf), at 16 (last accessed on 30 January 2025).

金調達 (timely, predictable, and sustainable financing)を促進すること、(b) 参加国(特に開発途上国)の実施に関するニーズや優先事項に応じた資金調達の利用可能性を最大限に高めること、(c) IHR の効果的な実施に関連して、新規および追加的な資金リソースを動員し、既存の資金調達手段 (existing financing instruments)の効率的な利用を拡大することに努めること、である(第 44 条の 2、1 項)。

(B)国内平面での実施機関

改正 IHR は、国内平面での実施機関として、① 従来からの国家 IHR 連絡窓口に加えて、② 国家 IHR 機関の設置を予定している(第 4 条 1 項および同条 1 項の 2)。

第一に国家 IHR 連絡窓口(National IHR Focal Point: NFP)は、IHR(2005)中に既に規定されており⁴²、改正 IHR でも維持された。参加国は、国家 IHR 連絡窓口を指定または設置する(第 4 条 1 項)。

第二に「国家 IHR 機関(National IHR Authority)」が新規に規定された。COVID-19 への対応では、入域地点において措置をとるだけでなく、それぞれの社会全体が対応することが求められた。それゆえ改正 IHR は国内で IHR の実施を調整するための機関の設置を参加国に義務付けた。国家 IHR 機関は、管轄内の IHR の実施を調整する(第 4 条 1 項の 2)。

(2)ー 7 改正 IHR の発効

2024 年 9 月 19 日に WHO 事務局長によって改正の採択に関する参加国宛での通報がなされた⁴³。

改正 IHR に関して、2022 年の改正 IHR⁴⁴が適用される参加国については、① WHO 事務局長による改正の通報の日から 10 カ月後の 2025 年 7 月 19 日までに、参加国が拒否または留保を行わない限り、② 通報の日から 12 カ月後となる 2025 年 9 月 19 日に発効する予定である⁴⁵。

(3) 改正 IHR の課題

(3)ー 1 改正 IHR によって導入された参加国の権利義務の課題

改正 IHR は、基本的に IHR(2005)の枠組みを踏襲しており、今後作成されるパンデミック条約との役割分担を想定している。このため、改正 IHR

において新たに導入された権利義務の規定は限られている。

IHR(2005)の枠組みの下において、たとえコア・キャパシティを備えた国々であっても、COVID-19 は多数の犠牲者をもたらした。改正 IHR は事前の準備や予防を強調しているものの⁴⁶、次回のパンデミックに備えたコア・キャパシティの有効な強化となるかどうかは、あらかじめ確定的に判断することは難しい。

また改正 IHR は公平概念を導入した⁴⁷。しかし同概念がコア・キャパシティの実現義務や開発途上国への支援義務として規定上明確化されているとはいえ、今後作成されるパンデミック条約等において具体的に明定されることが期待される⁴⁸。

さらに病原体アクセスと利益配分(PABS)、技術移転、サプライチェーン等については、今後の運用やパンデミック条約にゆだねられた⁴⁹。

以上のことから、改正 IHR における参加国の権利義務は、IHR(2005)と比較して顕著に強化されたわけではなかった。改正 IHR では、従来通り、① WHO の暫定的勧告には法的拘束力がなく⁵⁰、② 参加国が一定の条件下で公衆保健上の追加措置を講じることが認められており⁵¹、③ 参加国は IHR 以外の他の国際的合意を締結することで IHR の規定内容を補完できる⁵²。

(3)ー 2 国際平面での手続と履行確保の課題

改正 IHR の成立により、パンデミック緊急事態の宣言は IHR の手続に基づいて行われることとなった⁵³。またコア・キャパシティの強化についても、改正 IHR が定めた規定に基づいて実施されることになる⁵⁴。

ただし、パンデミック緊急事態が宣言された際に、各国がどのような手続上の義務を負うのかについては、改正 IHR では明確に規定されていない。

さらに IHR の国際平面の履行確保の観点からは、実施機関である IHR 実施委員会の運用が注目される⁵⁵。

(3)ー 3 改正 IHR を前提としてパンデミック条約に残された課題

IHR の改正交渉が完了し、改正 IHR が採択された結果、IHR(2005)の既存の基本枠組は維持され、次回のパンデミックが発生した際にも国際社会全

⁴² 拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 10)、256-255 頁(横 195-196 頁)。

⁴³ C.L.40.2024 (19 September 2024)。

⁴⁴ WHA75.12 (28 May 2022)。

⁴⁵ C.L.40.2024, *supra* note 43。

⁴⁶ 前述(2)ー 3 (A)を参照。

⁴⁷ 前述(2)ー 2 を参照。

⁴⁸ 後述(5)ー 3 を参照。

⁴⁹ 後述(3)ー 3、(5)ー 4 (B)、同(C)、同(D)を参照。

⁵⁰ 前述(2)ー 4 (C)を参照。

⁵¹ 前述(2)ー 4 (C)を参照。

⁵² 後述(4)を参照。

⁵³ 前述(2)ー 4 (B)を参照。

⁵⁴ 前述(2)ー 3 (A)を参照。

⁵⁵ 前述(2)ー 6 (A)を参照。

体として対応するための最低限の枠組みが確保されたと評価される。改正 IHR には、健康危機対応のうち、①事前準備、②通報、③PHIEIC やパンデミック緊急事態の認定手続、④WHO による暫定的勧告、⑤参加国による公衆保健上の追加措置が含まれる。

次のパンデミックが発生する場合、改正 IHR が必要な機能を果たすことが期待される一方で、改正 IHR 単独では十分とはいえないため⁵⁶、改正 IHR を補完するためのパンデミック条約を含む別の規範の作成が求められる。

(4) 改正 IHR と他の規範との関係

今回の IHR の改正は、従来の IHR(2005)の一部を強化するものであり、将来的に発生する可能性のあるパンデミックに対して、パンデミック条約などの他の規範によって補完され他の規範と一体となって統合的に運用・対応することが想定されている。

以下、改正 IHR と他の規範との関係について、①国連憲章および WHO 憲章との関係、②改正 IHR の抵触規定、③パンデミック条約との抵触、④特別条約・地域的取極（二国間協定を含む）との関係の順番で論ずる。

(4)－1 国連憲章と WHO 憲章の優位性

改正 IHR は、IHR(2005)を踏襲し、国連憲章と WHO 憲章の優位性を規定する（第 3 条 2 項）⁵⁷。

国連憲章は今日の国際社会の基本的枠組みであるため、IHR のレジームもこれに従う⁵⁸。また、仮にグローバルな健康危機に WHO が十分に対応できなくなった場合、WHO や IHR の枠組みを離れて、国連憲章のレジームで対応することも考えられる⁵⁹。

また IHR は WHO 憲章第 21 条を根拠として制定されている。それゆえ IHR よりも WHO 憲章が

優位すると考えられる。

(4)－2 改正 IHR の抵触規定

改正 IHR は、他の国際的合意(international agreements)⁶⁰との抵触に関して、IHR(2005)⁶¹をそのまま踏襲しており、(i)IHR と他の国際的合意が両立するように解釈することとし、(ii)IHR の規定が、他の国際的合意により規定された権利義務に影響を与えないことを明記する(第 57 条 1 項)。

IHR の抵触規定は、他の国際的合意による IHR の義務からの逸脱を明確に禁止しておらず、IHR は、法的拘束力を有するものの、後に制定される特別法としての別の国際的合意が優位することを認めていると解釈できる⁶²。

(4)－3 パンデミック条約との抵触

本稿執筆時点(2025 年 5 月 15 日)において、パンデミック条約の作成交渉は改正 IHR の発効を前提として進められている⁶³。改正 IHR の内容が確定したことにより⁶⁴、パンデミック条約において実現が期待される課題が明確となった。

またパンデミック条約と改正 IHR の間に存在する重複部分については、「特別法は一般法を破る (lex specialis derogat generali)」という原則に基づき⁶⁵、特別法であるパンデミック条約が改正 IHR に優越する可能性が示唆されている⁶⁶。

(4)－4 特別条約・地域的取極（二国間協定を含む）による補完の可能性と必要性

改正 IHR は、IHR(2005)と同様に、本規則の適用性を向上させるために、特別の条約または取極を締結することを認める(第 57 条 2 項)。また、改正 IHR の義務と整合する範囲で、地域的な経済統合組織の共通規則の適用を認めることも規定されている(同条 3 項)。

頁)。

COVID-19 との関係では、(WHO を補完するためのものではないが)安全保障理事会決議 S/RES/2532 (1 July 2020)や S/RES/2565(26 February 2021)が出されている。

⁶⁰ 本稿では「international agreements」の訳語について、IHR の政府仮訳にならって「国際的合意」の訳語をあてる。

⁶¹ 拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 10)、208-207 頁 (横 243-244 頁)。

⁶² A/INB/11/INF./1(28 August 2024), at 3.

⁶³ 後述(5)－1 を参照。

⁶⁴ A/77/10(27 May 2024)。

⁶⁵ 条約法に関するウィーン条約には、特別法は一般法を破るの原則は明記されていない。

⁶⁶ A/INB/11/INF./1, *supra* note 62, at 3.

⁵⁶ パンデミック対応のために必要な課題の例としては、拙稿・分担研究報告書(2024 年)、前掲注 2) を参照。

⁵⁷ 前述(2)－2 を参照。

⁵⁸ 国連憲章は、①国連安全保障理事会の決定は法的拘束力を有するとし(国連連合憲章第 25 条)、②同憲章上の義務は他の条約上の義務に優先するとする(国際連合憲章第 103 条)。

⁵⁹ 国連が WHO を補完した事例としては、2014 年の西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行では、WHO が十分に対応できなかったため、国際連合の総会、安全保障理事会、事務総長が対応したことがあげられる。拙稿「(研究ノート)2014 年の西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行への国際社会の対応—国際法の視点から—」『獨協法学』98 号 (2015 年)、112-109 頁 (横 57-60

この観点から、世界各地において地域内保健協力が活発化していることが見受けられる⁶⁷。また、2024年にアメリカ合衆国が、世界保健安全保障に関して各国との二国間パートナーシップを拡大する方針を示したことも注目に値する⁶⁸。

(4)ー5 改正 IHR と他の規範に関するまとめ

改正 IHR は、IHR(2005)同様に、条約を別途締結することによって IHR に基づく義務を補完することが可能である。そのような条約には、現在交渉中のパンデミック条約に加えて、国連憲章、特別条約・地域的取極(二国間協定を含む)など、様々な規範が含まれることが予想される。

(4)ー6 改正 IHR に関する小括

改正 IHR は、COVID-19 のパンデミックにおいて顕在化した不公平の克服をその基本原則として明示している。しかし、次のパンデミックへの対応という観点からみると、改正 IHR は最小限の修正しか施されていない。確かに改正 IHR は、特に事前準備を含む監視体制の強化やパンデミック緊急事態の認定手続きの強化に寄与するものである。しかし公平の原則が明記されているにもかかわらず、改正 IHR が各国の利害を調整する機能は限られている。

したがって、改正 IHR はパンデミック条約やその他の規範によって補完されることによって、はじめて次のパンデミックに対する効果的な対策として機能すると考えられる⁶⁹。

(5) パンデミック条約の規定内容

(5)ー1 パンデミック条約交渉の概要

パンデミック条約を含む新たな国際文書については⁷⁰、2021年の第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

れた⁷¹。さらに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⁷²。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ったが、継続審議とされた⁷³。

2025年4月に INB において条約案が成立し⁷⁴、同年5月に開催された第78回 WHO 総会において提案される予定である⁷⁵。

(5)ー2 パンデミック条約の前提

(A) パンデミック条約の目的・規律対象と時間的区分

パンデミック条約は、同条約の目的について、公平に則ってパンデミックの予防・準備・対応する(prevent, prepare for and respond)こととしている(第2条1項)。

それゆえ、パンデミック条約の対象は、公衆保健リスクのうち、特にパンデミックに限定して扱うこととなる。

ただしパンデミック条約は、パンデミック期(during pandemics)とパンデミックの間の期間(between pandemics)⁷⁶とを区別し、本条約が両方の期間に適用されるとする(第2条2項)。

パンデミック条約中でのパンデミック期の具体的な規定ぶりについては、①パンデミック緊急事態を含む PHEIC を想定した条項や⁷⁷、②パンデミック緊急事態を想定した条項⁷⁸がある。

パンデミックの予防・備えについては、パンデミック緊急事態が宣言されていないパンデミックの間の期間において実施されるものであっても、規律対象としている⁷⁹。

(B) パンデミック条約が前提とする IHR との協力

Appendix などがある。

⁷¹ SSA2(5) (1 December 2021).

⁷² A/INB/2/5 (21 July 2022), para.4.

⁷³ A77/A/CONF./15(1 June 2024).

⁷⁴ 前掲注 6)を参照。

⁷⁵ See A78/10, *supra* note 7.

⁷⁶ インターパンデミック期(interpandemic period)ともいう。

⁷⁷ たとえば、第4条5項、第8条4項、第9条1項、同条3項、同条5項、第13条1項、同条3項(d)、同条3項(h)、同条3項(i)など。

⁷⁸ たとえば、第7条1項、同第2項(a)、同条5項、第8条8項(b)、第9条第2項(a)、同条項(d)、第10条1項、同条2項(f)、第11条1項(d)、同条1項(f)、同条3項、第12条6項、第14条3項、同条4項、同条6項など。

⁷⁹ たとえば、第5条、第6条、第9条2項(c)、第15条、第17条、第18条など。

⁶⁷ 地域内保健協力については、詫摩佳代『グローバル感染症の行方』(明石書店、2024年)114-155頁を参照。

⁶⁸ The White House, U.S. Government Global Health Security Strategy-2024 (April 2024).

⁶⁹ 前述(3)ー3を参照。

⁷⁰ 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)、③Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement (A/INB/9/3) (13 March 2024)、④Proposal for the WHO Pandemic Agreement(A/INB/9/3 REV.1)(22 April 2024)、⑤Draft text reflecting progress up to Friday 24 May at 12:00 CEST, A77/10 (27 May 2024), Appendix、⑥Proposal for the WHO Pandemic Agreement, A78/10(14 May 2025)、

パンデミック条約には PHEIC やパンデミック緊急事態の定義はあるものの(第1条(c)、同条(g))、それらの認定のための独自の認定手続が存在しないため、IHR の第12条に規定された手続⁸⁰を利用することが想定されている(第12条6項、同条7項)。

(C) パンデミック条約の事実上の「枠組条約化」と関係する規範の多様性

パンデミック条約の交渉中に本文書は「枠組条約」という名称がなくなり「条約」であるとされた⁸¹。しかしパンデミック条約では、締約国の権利・義務の具体化が十分になされておらず、将来の規範整備に任されている箇所がある⁸²。特に COP による附属書、議定書、ガイドライン等の利用も想定されている⁸³。また将来の個別の契約交渉を予定している規定も存在する⁸⁴。そのため、パンデミック条約は事実上の「枠組条約」としての性格を有している。

また各国の国内法や事情との関係で、①国内法または準拠法による留保や裁量⁸⁵、②国内能力または国内状況による留保や裁量⁸⁶、③妥当性または必要性による留保や裁量⁸⁷が認められる場合もある。

(5)－3 パンデミック条約の原則

パンデミック条約は、その原則として、①国家主権(第3条1項)⁸⁸、②人権(同第2項)、③人道法の尊重(同条3項)、④公平(equity)(同条4項)、⑤連帯(solidarity)・包含性・透明性・説明責任(同条5項)、⑥利用可能な最善の科学および証拠(同条6項)を規定する⁸⁹。

これらの原則は改正 IHR の原則と重複する部分を有するが⁹⁰、その中でも特に公平(equity)の概念

は最も重要な原則である。

パンデミック条約では、目的規定中に公平への言及があり(第2条1項)、原則中にも公平が位置づけられている(第3条4項、同条5項)。また「適時かつ公平なアクセス(timely and equitable access)」という表現も用いられている⁹¹。

(5)－4 パンデミック条約の手続と制度

(A) パンデミック緊急事態の定義と認定手続の IHR への依拠

パンデミック緊急事態の定義については、パンデミック条約は第1条(c)として規定しており、改正 IHR 中のパンデミック緊急事態の定義と同一である⁹²。ただし条約中にはパンデミック緊急事態の認定手続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改正 IHR の第12条による手続⁹³を想定している。

(B) 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)について、パンデミック条約は以下の通り規定する(第12条)。参加製造業者(participating manufacturer)は、WHO と締結した法的拘束力のある契約に基づき、パンデミック緊急事態の原因となる病原体に対するワクチン・治療薬・診断薬の即時生産量の20%を、WHO が迅速にアクセスできるようにする(第12条6項(a))。ただし、(1)即時生産量の10%以上を WHO に無償で提供することとし、(2)即時生産量の20%から無償提供分を差し引いた残りの部分については、WHO が手頃な価格で入手できることを確保する(各参加製造業者の性質および能力に応じて

⁸⁰ 前述(2)－4(B)を参照。

⁸¹ A/INB/7/3(30 October 2023)。

⁸² たとえば、締約国の義務についてパンデミック条約では、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)」「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)」(第4条1項および2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。

⁸³ たとえば、第4条4項、第28条、第29条。

⁸⁴ たとえば、PABS システムと附属書として制定される PABS 文書など(第12条1項、同条2項)。後述(5)－4(B)を参照。

⁸⁵ たとえば、以下の文言が使われている。

subject to applicable law; subject to national and/or domestic law; in accordance with

applicable law; in accordance with national and/or domestic law。

⁸⁶ たとえば、次の文言が使われている。taking into account national circumstances; taking into account national capacities and national and regional circumstances。

⁸⁷ たとえば、以下の文言が使われている。where appropriate。

⁸⁸ 前文第1パラグラフ、第6パラグラフも参照。

⁸⁹ 第3条の原則に加えて、UHC(前文第13パラグラフ、第1条(k)、第6条1項)、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15条)も条約規定中で使われている。

⁹⁰ 前述(2)－2を参照。

⁹¹ たとえば、第9条5項、第10条1項、第13条3項(i)、第14条2項など。

⁹² 前述(2)－4(B)を参照。

⁹³ 前述(2)－4(B)を参照。

柔軟に対応する) (第 12 条 6 項(a))。

また本規定の詳細については、附属書として制定される PABS 文書(PABS instrument)において規定されることが予定されている(同条 6 項(a))。

(C) 研究開発と技術移転

研究開発について、パンデミック条約は協力するものとし、特にパンデミック緊急事態を含む PHEIC にあたっては共有を促進するとしている(第 9 条 1 項)。

締約国は、パンデミック関連医療製品の開発に関する公的資金による研究開発助成金等の契約・取極め(特に民間団体および官民パートナーシップのもの)にあたり、パンデミック緊急事態を含む国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態において、当該製品への(特に開発途上国における)「適時かつ公平なアクセス(timely and equitable access)」を促進する(第 9 条 5 項)。

パンデミック条約は、持続可能で地域的に多様な生産について規定する(第 10 条)。締約国は、パンデミック関連保健製品の世界的な生産の一層公平な地理的配分と迅速な規模拡大(more equitable geographical distribution and rapid scale-up)を、必要に応じて達成するための措置を講じる。締約国は、当該製品への持続的、適時かつ公平なアクセス(sustainable, timely and equitable access)を促進するとともに、パンデミックの緊急事態における供給と需要の潜在的なギャップを縮小する(第 10 条 1 項)。締約国は、WHO およびその他の関連機関と協力し、必要に応じて、国内法(national and/or domestic law)に従って措置を講じる(同条 2 項)。この措置の中には、パンデミックの緊急事態において、既存の施設の能力では需要に十分に対応できない場合、関連保健製品の生産を迅速に拡大することを目的として、製造業者を特定し契約を締結するための措置を講じることを含む(同条項(f))。

また技術移転について、パンデミック関連製品の製造に関する技術およびノウハウの移転について規定する(第 11 条)。パンデミック条約では技術移転について「相互の合意に基づく(as mutually agreed)」技術移転であることが強調された(第 11 条 1 項(a))。ここで「相互の合意(mutually agreed)」とは、自発的に約束し、相互に合意した条件を意味する。ただし、他の国際的合意(international agreements)に基づく両当事国の権利および義務を損ってはならない⁹⁴。

⁹⁴ 「相互の合意に基づく」について、パンデミック条約では footnote 8 として示された。原典は次の通り。「For the purposes of this agreement, “as mutually agreed” means willingly undertaken and on mutually agreed terms,

(D) 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

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パンデミック条約は「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)。

パンデミック条約はパンデミック関連保健製品(pandemic-related health products)の調達と流通について、「調達と流通(procurement and distribution)」として定める(第 14 条)。

(E) 国際協力と資金調達

パンデミック条約は、国際協力(第 17 条)と資金調達(第 18 条)について規定する。

第 17 条は国際協力(international cooperation)について規定する。締約国は、国内法および利用可能な資源の範囲内で、直接または関連する国際機関を通じて、すべての締約国(特に開発途上国締約国)のパンデミックの予防、準備および対応能力を持続的に強化するために協力する(第 17 条 1 項)。本条約の実施にあたっては、開発途上国の特別なニーズと状況に配慮し、持続可能で予測可能な手段へのアクセス(access to sustainable and predictable means)を確保することに特別な配慮を払うとした(同条 2 項)。

第 18 条は持続可能な資金調達(sustainable financing)について規定する。資金調達にあたっては、国内での資金調達(domestic funding)や WHO や多数国間・二国間の取決を原則とするものの(第 18 条 2 項)、特に開発途上国でのパンデミック初日からの始動を可能とするために、改正 IHR に基づいて設置された資金調整メカニズム(Coordinating Financial Mechanism: CFM)⁹⁵をパンデミック条約の実施のために利用することを予定する(第 18 条 3 項)。

(5) 国際平面での実施機関

(A) 締約国会議(COP)

パンデミック条約は、同条約のガバナンス機関として締約国会議(Conference of the Parties: COP)を重視しており、COP に広範な権限を認め

without prejudice to the rights and obligations of the Parties under other international agreements.]

⁹⁵ 前述(2) - 6 (A)を参照。

ている。

パンデミック条約でCOPに認められた権限としては、①条約の改正、ガイドラインや議定書の制定権限⁹⁶、②履行確保と報告制度⁹⁷、③他の国際文書や機関との調整権限⁹⁸、④資金のコントロール⁹⁹などがある。

今後、COPが制定する議定書やガイドラインなどの規範が重要となることが予想される¹⁰⁰。

(B) 履行確保

パンデミック条約は、①締約国によるCOPへの定期報告制度を規定する(第21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5項)。③COPは資金について定期的に検討する(第18条6項)。④COPはパンデミック条約の機能を5年毎に検討する(第19条2項)。

(5)–6 国内平面での実施と国家の裁量

パンデミック条約では、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(第17条)。

さらにパンデミック条約では、①同条約への留保が許容され¹⁰¹、②解釈宣言が許容され¹⁰²、③規定中に国内法の留保が多数みられるため¹⁰³、締約国は柔軟に対応することで、一定の裁量が認められている。

(5)–7 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、パンデミック条約は、パンデミック条約の目的および趣旨に合致する限り、留保が許容されるとした(第25条)。

(B) 解釈宣言

パンデミック条約では特に国内法と調和させるための解釈宣言は許されるとした(第26条1項)。

(5)–8 パンデミック条約と他の規範との関係

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) 国連憲章とWHO憲章の優位性

パンデミック条約は他の条約との関係について一般的に定めている(第24条)。

国連憲章とWHO憲章との関係では、本条約の解釈および適用にあたり、この二つの条約に従うとした(第24条1項)。またWHOがパンデミックの予防・準備を含む国際保健活動の指揮・調整機関(directing and coordinating authority)であるとされた(前文第3パラグラフ)。

(B) IHRを含む他の国際的合意との両立性

パンデミック条約は、同条約とIHRを含む、他の関連する国際的合意(other relevant international agreements)との関係について、両立する(compatible)ように解釈するべきとされた(第24条2項)¹⁰⁴。

また、他の国際的合意や法的文書との関係について、パンデミック条約は、他の国際的合意および法的文書(international agreements and legal instruments)から生ずる義務に影響しないとする(第24条3項)。

本規定ぶりから、パンデミック条約とIHRを含む他の国際的合意との両立性が強調されている。ただしパンデミック条約上の義務と抵触する他の国際的合意を締結することを明示的に禁止しているわけではない。

(C) 知的財産権との関係

パンデミック条約は、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。

パンデミック条約の前文第15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、③TRIPS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し、④TRIPS協定とドーハ宣言で確認されたように、公衆衛生を保護するための柔軟性を規定する。さらに知的財産権の問題は、技術移転との関係で言及されている(第11条4

⁹⁶ たとえば、第4条4項、第13条2項、第27条、第29条など。

⁹⁷ たとえば、第13条5項、第18条4項、同条6項、第19条2項、第21条など。

⁹⁸ たとえば、第13条2項など。

⁹⁹ たとえば、第18条3項(c)、同条4項、同条5項など。

¹⁰⁰ 前述(5)–2(C)を参照。

¹⁰¹ 前述(5)–7(A)を参照。

¹⁰² 前述(5)–7(B)を参照。

¹⁰³ 前述(5)–2(C)を参照。

¹⁰⁴ 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12条6項、同条7項、同条8項(c)、第17条3項、第18条3項、同第4項(b)、第19条2項、同条5項、第24条2項などがある。

項、同条5項)¹⁰⁵。

(D) 生物多様性条約および名古屋議定書との関係
パンデミック条約と生物多様性条約および名古屋議定書との関係について、パンデミック条約は条文中で言及している(第12条)。

(5)–9 パンデミック条約への不信感の払しょくと情報開示

パンデミック条約は WHO の事務局権限の限界に関して規定する。すなわち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22条2項)¹⁰⁶。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16条)。

またパンデミック期のパンデミック関連製品の調達にあたっては、国内法や政策に従って、製造業者との購入契約の関連条件を公表するように努め、公表を制限する秘密保持条項(confidentiality provisions)を避けるように努めるとする(第14条1項)。

(5)–10 パンデミック条約の発効規定

パンデミック条約の発効は、①60カ国の批准書等が寄託され、②60カ国目が寄託した日の後30日目に発効するとした(第33条1項)。

パンデミック条約の発効条件は、(たとえば WHO が制定した「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約(WHO Framework Convention on Tobacco Control: FCTC)」¹⁰⁷の発効条件が40カ国の批准等を必要とし、発効までの期間が90日であることと比較すれば¹⁰⁸)、①発効に必要とされる批准国数との関係では相対的に厳しく、②批准国数の達成から発効までの期間の点では相対的に短いといえる。

(6)改正 IHR とパンデミック条約の課題

改正 IHR とパンデミック条約の内容が明確化したことにより、今後の課題として、特に以下の4点を指摘できる。すなわち、①改正 IHR とパンデミック条約の発効時期の相違、②改正 IHR とパンデ

ミック条約の役割分担の明確化の必要性、③世界の分断とパンデミック条約の実効性、④条約の国内実施である。

(6)–1 改正 IHR とパンデミック条約の発効時期の相違

2022年の改正 IHR が適用される参加国については、2024年の改正 IHR に関しても、2025年9月19日に発効する予定である¹⁰⁹。

これに対してパンデミック条約の発効のためには60カ国の批准等が必要であり¹¹⁰、発効の時期については不透明である。条約交渉に参加した国であっても国内手続を経るため発効まで時間がかかる可能性もある。仮にパンデミック条約が発効したとしても、同条約はその後制定される議定書やガイドライン等によって補完される予定である。特に PABS 等の実施については個別の契約が求められるため¹¹¹、実際の運用については予断を許さない。

それゆえ当面は改正 IHR を軸に次のパンデミックへ備えることが見込まれる。その際、改正 IHR を補完する国際規範としては、①国連憲章の枠組みや WHO など、グローバルレベルの機関による支援・協調、②地域共同体や経済連合が主体となる取り組み、さらには、③二国間条約等による対応が考えられる。

(6)–2 改正 IHR とパンデミック条約の役割分担の明確化の必要性

IHR(2024)の射程とパンデミック条約の規律対象の射程は異なる。IHR(2024)の射程は、公衆保健上のリスク(PHR)一般である¹¹²。これに対して、パンデミック条約の規律対象は、感染症によるパンデミックに限定され、しかも現実に発生した事象がパンデミック緊急事態にあたるか否かは、パンデミック条約ではなく、改正 IHR の手続によって判断される¹¹³。

改正 IHR とパンデミック条約の手続についていえば、パンデミック緊急事態の概念は、改正 IHR とパンデミック条約に共通する概念である。しかし①(a) PHEIC やパンデミック緊急事態の宣言などの手続は、改正 IHR がもつぱら担当して

¹⁰⁵ 前述(5)–4(C)を参照。

¹⁰⁶ 第22条2項は、パンデミック条約の解釈にあたり、①WHO事務局長を含むWHO事務局に対して、各国の国内法や国内政策を指示・命令・変更・その他の方法で規定する権限を付与すると解釈したり、②WHO事務局長を含むWHO事務局に対して、特定の措置(旅行者の入国禁止または受け入れ、ワクチン接種・治療・診断措置の義務化、ロックダウンの実施など)を義務づけたり強制したりする権限を付与したりすると解釈して

はならないとした。

¹⁰⁷ WHO Framework Convention on Tobacco Control, 2003, *United Nations Treaty Series*, vol. 2302, p. 166.

¹⁰⁸ たばこ枠組条約第36条1項。

¹⁰⁹ 前述(2)–7を参照。

¹¹⁰ 前述(5)–10を参照。

¹¹¹ 前述(5)–4(B)を参照。

¹¹² 前述(2)–1を参照。

¹¹³ 前述(5)–2(A)、(5)–4(A)を参照。

いるのに対して(改正 IHR 第 12 条)¹¹⁴、(b)パンデミック緊急事態が認定された後の具体的な対応や権利義務については、改正 IHR とパンデミック条約の両方の規律対象が重なる部分が存在する¹¹⁵。②パンデミックの間の期間(パンデミック緊急事態の認定前)でのパンデミックの予防・準備は¹¹⁶、IHR の予防・準備¹¹⁷と重複する。さらに③基金については、資金調整メカニズム(CFM)など両文書で共有しているものがある¹¹⁸。

改正 IHR とパンデミック条約の運営の連携からすれば、パンデミック緊急事態に至らない感染症による PHEIC が、パンデミック条約上でどのように扱われるかは明確ではない。実際の運用においては、感染症による PHEIC とパンデミック緊急事態への対応には連続性があるのが一般的である。このため、まず改正 IHR が適用され、その後パンデミック条約へのスムーズな移行が図られるような運用が期待される。

改正 IHR とパンデミック条約の関係について、パンデミック条約は、同条約が改正 IHR と両立するものとして解釈されるとする¹¹⁹。ただし改正 IHR の抵触規定に基づき¹²⁰、他の国際的合意(たとえば国連憲章、WHO 憲章、パンデミック条約、地域的取極、二国間条約等を含む)が改正 IHR に優先することとなる。これに対して、パンデミック条約の抵触規定も¹²¹、他の国際的合意との両立性を志向するものの、義務の逸脱を明示的に禁じてはいない。

(6)-3 世界の分断とパンデミック条約の実効性

2022 年に勃発したロシアによるウクライナ侵略や、2023 年以降のガザ地区をめぐる情勢、2025 年以降のトランプ政権の発足により、世界の分断は一層顕著になっている¹²²。感染症対応は安全保障政策の重要な争点の一つとなり、ワクチンを含む医薬品や関連保健製品は外交上の駆け引きの材料となっている。

このような世界的分断の中で、改正 IHR とパンデミック条約が採択されたことは、世界にとっての福音にほかならない。

ただしパンデミック条約交渉から米国を含む数

カ国が離脱している。たとえば 2025 年 1 月 20 日に米国のトランプ大統領は、WHO からの脱退する意思を示し¹²³、同年 2 月 14 日に WHO に対してパンデミック条約交渉への参加を中止することを通知した¹²⁴。特に世界の医療を担ってきた米国の離脱の影響は計り知れない。そのため、特に改正 IHR とパンデミック条約を通底する原則である公平の理想が実効的に実現できるのか注目される¹²⁵。

改正 IHR は、パンデミック条約によって補完されることを前提としているが、IHR の参加国が特別条約・地域的取極(二国間協定を含む)を締結することを禁止しているわけではない。パンデミック条約が発効する前に次のパンデミックが発生した場合、各国は特別条約や地域的取極を通じて IHR の枠組みを補完し、自国の利益を優先する可能性がある。このような状況においては、COVID-19 のパンデミックでみられたような世界規模の不公平が再び生じる危険性がある。

(6)-4 改正 IHR とパンデミック条約の国内実施

改正 IHR についてもパンデミック条約についても、それぞれの発効にあたって、各国での国内実施が求められる。

特にパンデミック条約では国内法や国内事情への留保がなされており、各国の事情を踏まえた柔軟な対応が可能であるものの¹²⁶、国内実施にあたっては多くの調整が必要となることが予想される。

(7)おわりに

改正 IHR とパンデミック条約が制定されたことで、世界は次のパンデミックに向けた準備を開始できたことを意味する。

パンデミック時における世界的な不公平を回避するためには、両文書に明記された原則や制度を、平時から事前に調整し、さまざまな規範や文書に具体的に組み込んでおくことが望ましい。まずは、改正 IHR の発効とパンデミック条約の採択・発効が待たれる。次のパンデミックにおいては、これらの文書が実効的かつ相互補完的に運用されることが期待される。

¹¹⁴ 前述(2)－4(B)を参照。

¹¹⁵ 前述(2)－5(B)、(5)－4(B)、同(C)、同(D)を参照。

¹¹⁶ 前述(5)－2(A)、(5)－4(A)を参照。

¹¹⁷ 前述(2)－3を参照。

¹¹⁸ 前述(2)－5(C)、(5)－4(E)を参照。

¹¹⁹ 前述(5)－8(B)を参照。

¹²⁰ 前述(4)－2、(4)－3を参照。

¹²¹ 前述(5)－8(B)を参照。

¹²² 拙稿「WHO における国際保健規則改正(2024 年)とパンデミック条約作成の動向」『国際法学会

エキスパート・コメント』No. 2025-1 (2025 年 3 月 31 日にアクセス)。

¹²³ たとえば Executive Order (20 January 2025), *Withdrawing the United States from the World Health Organization*.

¹²⁴ See WHO Director-General's opening remarks at the Thirteenth meeting of the Intergovernmental Negotiating Body on a WHO Pandemic Agreement (17 February 2025).

¹²⁵ See Clements, *supra* note 6.

¹²⁶ 前述(5)－6を参照。

G. 研究発表

●鈴木淳一「WHOにおける国際保健規則改正(2024年)とパンデミック条約作成の動向」『国際法学会エキスパート・コメント』No. 2025-1 (2025年3月31日にアクセス)

●鈴木淳一「世界保健機関・国際保健規則の2024年の改正について—改正 IHR の概要—」『獨協法学』126号(2025年)135-163頁

H. 知的財産権の出願・登録状況 特になし。

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

パンデミック条約の課題を見据えて：
同志国協力・データ連携及び民間参画に関するアセスメントの観点から
研究分担者 武見 綾子（東京大学先端科学技術センター）

研究要旨

パンデミック条約は締結に至り国際的なメッセージとして大きな意義と前進を見せたものの、その実効性確保には様々な側面から困難も指摘される。本研究はまず前半においてパンデミック条約の実効性上の課題について指摘し、ヒアリング等に基づき特に安全保障上の観点でのいわゆる Like-minded countries と呼ばれる同志国間の協力、情報ソースの多様化、予測能力の多様化などの様々な方策が検討されていることを概観する。また後半において、パンデミック条約、特に PABS 関連条項における私企業の関わりの重要性を見据え、産業界との対話や意見聴取の重要性と、実質的な義務付けの選択肢について、International Energy Program 事例などを参照して検討した。（1）（米国の国防生産法等と異なり）国際的な枠組みであること（2）（石油等と異なり）備蓄するだけでなく新たに開発が必要となる可能性が高いこと（3）パンデミック時には特に希少性が高いものとなる可能性があること、といった、問題の規模や性質に伴う課題が非常に大きい状況にあるものの、他の枠組みで見られるような、企業との間のコンサルテーションや状況把握の枠組みが重要であることを強調した。

A. 研究目的

本研究は、パンデミックに関する新しい国際文書（以下「パンデミック条約」）の今後の課題を見据え、現在より実質的に進む連携やその展望を検討した。また、特に議論となる PABS 関連条項・制度に貢献しうる他分野における事例のアセスメントを行った。

B. 研究方法

公開資料による分析、政府関係者、製薬企業など私企業関係者ならびに国際機関等でのインタビュー及び意見交換。

（倫理面への配慮）

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

C・D. 研究結果及び考察

(1) はじめに

パンデミック条約は厳しい地政学的な環境にあって、国際的な合意が達成可能であるという強いメッセージを発出することに成功した。以下で検討するように実効性の観点から PABS 関連条項を

含め課題含みである一方で、これは条約の合意そのものの価値を毀損するものではなく、今後議論が行われるための重要な下地を作ったものとして評価される。パンデミック条約は当初の趣旨としても、国際保健規則 (International Health Regulations: 以下 IHR) が感染症に関わる国際的な情報共有を中心とした枠組みであり、その意味でテクニカルな性質が強いものである一方で、新たな条約においてはより幅広く、新型コロナウイルス禍において指摘された分野横断的な課題の解決に資するものであるべきという点が強調された。その観点からは、国際的な合意に達したということそのものが発する肯定的なメッセージに加え、今後より具体的な議論を展開するための枠組みが形成されたことの意義は大きい。

(2) パンデミック条約の課題¹

パンデミック条約の重要な意義を前提とする一方で、パンデミック条約には様々な課題が指摘されてきた。

しばしば指摘されるのが強制力と資金面におけ

¹ 以下(2)(3)の記述、特に法的なアプローチの（重要な意義を前提とした）限界とそれに対するアプローチについて、Takemi, A. (2023).

Multifaceted Dimensions of International Response in the Post-COVID-19 Era -An Analysis of Governance Mechanisms and Political Dynamics in Global Health Governance and Japan's Potential Role. Available at SSRN

4942248.;及び Takemi, A. (2024). Convergence of Security and Non-Security Surveillance: Global Policy Compliance, Epidemic Intelligence, and Managerial Imperatives. Available at SSRN 4957100. (June 01, 2024). に発表及び掲載しており、以下はその主要点を一部要約している。Takemi (2024)は英文ジャーナルのレビュー及び修正段階にある。

る課題である²。国際法自体の内在的な課題であるが、特に監視システムや履行確保手段については強制力を伴うものは合意が困難となることからメカニズムの導入自体を見送ることになった側面もある。執行メカニズム不在の条約では、次の危機で低・中所得国が再び取り残されるとの批判も寄せられる³。過去生物兵器禁止レジームにおいても長年の課題となったように、兵器としての使用目的と通常の開発の区別がつきにくいことも問題をさらに複雑にしている。

南北間の意見の相違によって合意が困難になり、核心的な課題、例えば知財・資金・PABS などについては合意が先送りされることになった。この点については単純に詳細を設計するが可能な側面ではないところ、合意そのものを優先するという合理的な判断であったと考えられるが、継続的な議論が必要な体制になっている⁴。また、より広い文脈においては、パンデミック対応に関する機運が薄れ、特に先進国の関心が乏しくなる中、議論の中核が南北間の意見相違とその調整に移り、先進国自身が直面していた課題については議論自体が行われなくなる傾向もある。例えば国内の公衆衛生上の課題やサプライチェーンマネジメント、資金

ガバナンス等についても、先進国のみの調整や対応では解決しない側面があるが、議題には上がりにくくなった⁵。この傾向は今後も継続することが考えられ、現実的な合意を模索しつつも、少なくとも問題意識としての継続的な認識が必要である。

(3) 対応策の選択肢と傾向—全体的な傾向として

国際的な感染症対策について課題が指摘される一方で、① 地域・同盟ベースの協力深化、② 公的報告に頼らないデータ源の多様化、③ 高度な予測アルゴリズムの導入という三つの潮流が同時に進んでいる⁶。

国際保健分野におけるグローバルの代替としてのミニラテラリズム、同志国連携についてはしばしばその重要性が指摘されてきた⁷。

地域協力における観点については、詳細も含めて詫摩(2024)⁸に特に詳しいように、アフリカ、米州、欧州、アジアではワクチン調達機構や医薬品庁、新たな研究・製造基盤などが立ち上がり、現在また今後の国際保健対応の中核をなす可能性が指摘されている。

従来安全保障上の同盟関係とみなされてきた有志国間における連携の重要性も強調される⁹。企業等へのインタビューにおいて、安全保障上の同盟

² 例えば、Taylor, L. (2025, April 22). *Pandemic accord: Global health game-changer or empty promises?* BMJ, 389, r787.

<https://doi.org/10.1136/bmj.r787>

³ Okereke, E. (2025, May 19). *A pandemic treaty without teeth will leave Africa and the world exposed*. Think Global Health.

<https://www.thinkglobalhealth.org/article/pandemic-treaty-without-teeth-will-leave-africa-and-world-exposed>

⁴ Cousin, E., & Matute Rojas, R. M. (2025, May 19). *A new pandemic agreement: Multilateralism under strain, but still standing*.

IPI Global Observatory.

<https://theglobalobservatory.org/2025/05/a-new-pandemic-agreement-multilateralism-under-strain-but-still-standing/>;

Fidler, D. P. (2024, October 29). *The pandemic agreement fractures in the latest negotiations*. Think Global Health.

<https://www.thinkglobalhealth.org/article/pandemic-agreement-fractures-latest-negotiations>

⁵ 武見, 綾子. (2024年7月8日). 国際的感染症対策、議論の継続を. 『日本経済新聞 電子版』.

<https://www.nikkei.com/article/DGXZQOCD074G60X00C24A6000000/>

⁶ 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, 東京, 2023年5月5日, Takemi (2023), Takemi (2024)

⁷ Pletka, D. (2020, Autumn). *Upending sclerosis*

— *American leadership in recalibrating global institutions*. *Horizons*, (17).

<https://www.cirsd.org/en/horizons/horizons-autumn-2020-issue-no-17/upending-sclerosis---american-leadership-in-recalibrating-global-institutions>;

Kickbusch, I. (2023). *Redefining global health in a multipolar world*. Global Governance Project.

<https://www.globalgovernanceproject.org/redefining-global-health-in-a-multipolar-world/ilona-kickbusch/>;

Fidler, D. P. (2023, September 7). *Blocs, the BRICS, and global health*. Think Global Health.

<https://www.thinkglobalhealth.org/article/blocs-brics-and-global-health>;

Evaborhene, N. A., Udokanma, E. E., Adebisi, Y. A., et al. (2023). The pandemic treaty, the pandemic fund, and the global commons: Our scepticism. *BMJ Global Health*, 8(2), e011431.

<https://gh.bmj.com/content/8/2/e011431>;

詫摩, 佳代. (2024). グローバル感染症の行方: 分断が進む世界で重層化するヘルス・ガバナンス. 明石書店.

⁸ 詫摩, 佳代. (2024), see also, Takuma, K. (2025, February 20). *The possibilities and challenges of regional health cooperation in Asia* (EAI Working Paper, South Korea–Japan Partnership No. 7). East Asia Institute.

⁹ 安全保障上の同盟国間連携の重要性とその含意

国でなければ共同開発等が困難であることはもちろんのこと、サプライチェーン上のマネジメントという観点からも期待可能性の面から連携が困難であると指摘された¹⁰。QUAD や Five Eyes といった安全保障同盟も保健分野で継続関与を強めたり、その重要性が強調されるなどしている¹¹。特に QUAD については、これまで行われてきたワクチン協力の面もさることながら、同志国という観点からのより包括的な連携や、サプライチェーン全体を見据えた協力関係の構築が必要であるとともに、実施することが期待されており、具体的な検証が進んでいる¹²。米国 CDC による各所への支部展開も、広くはこの動きの一つと見ることが指摘される¹³。一方で、安全保障環境の変化によってより緊急性の高い分野の優先順位が上がっているこ

について、武見(2023), Takemi (2023), Takemi (2024)で触れるとともに本研究費の補助を得て、基調講演及び意見交換を実施した。Takemi, A. (2025, February 19). *The geopolitics of international organization* [Plenary lecture]. Daniel K. Inouye Asia-Pacific Center for Security Studies, Honolulu, HI, United States.

¹⁰ Interview, Quad Critical and Emerging Technology Forum: The “San Deigo Process (SDP)” 2.0, August 19-21, 2024, The University of Tokyo, Komaba Campus. この点に関しては多くの問題意識が企業や国から共有されてきた。See also, Freifeld, K. (2024, May 10). *US bill to restrict WuXi AppTec, Chinese biotechs revised to give more time to cut ties*. Reuters.; Haigney, S. (2024, June). Diversifying the supply of raw materials. *Pharmaceutical Technology*, 48(6), 20-22.; Rudman, A. I. (2024, November 18). *A bilateral approach to address vulnerability in the pharmaceutical supply chain*. Center for Strategic and International Studies.; National Health Council. (2025, May 6). *NHC submits comments on Section 232 national security investigation of imports of pharmaceuticals and pharmaceutical ingredients*.

¹¹ Walsh, P. F., Ramsay, J., & Bernot, A. (2023). Health security intelligence capabilities post COVID-19: Resisting the passive “new normal” within the Five Eyes. *Intelligence and National Security*, 38(7), 1095-1111. <https://doi.org/10.1080/02684527.2023.2231196>; Baker, M. S., Baker, J., Canyon, D., & Kevany, S. (2022, October 12). Global biodefense: Improving health intelligence through collaboration. *Indo-Pacific Defense FORUM*; Canyon, D., Kevany, S., Baker, M. S., & Baker, J. (2022). *International Biodefense Shield Alliance against Pathogens from China*. Daniel K. Inouye Asia-Pacific Center for Security Studies. ;Bouey, J., Grill, B., Ghai, I., Zafar, S.,

と、情報収集等の面では安全保障分野と公衆衛生分野の性質の相違が大きすぎるなどからバイラテラル・マルチラテラル双方の面で課題も多い。

(1) 安全保障上の同盟国であることによる信頼基盤の確保を前提とした保健協力と(2) セキュリティ分野における協力の伸長の結果としての保健協力、そして(3) 生物兵器等のバイオセキュリティ、等は各々別の観点であり、厳密な峻別が必要であるが一部重複することもあり、複雑さを増している¹⁴。

本研究費の助成を得て 2025 年 2 月に実施された米国国防総省関連機関であるダニエル・イノウエセンターにおけるヒアリング及び意見交換では、従来安全保障上の連携と思われていた枠組みが、保健分野に転用されることの意義、また同センタ

& Chandra, A. (2025). *The future of U.S. global health work in Asia: How can U.S. civil-military health assistance enhance Asia’s health security?* RAND Corporation.; U.S. Department of Defense. (2024, April 16). *DOD supports U.S.-wide partner and ally-focused Global Health Security Strategy* [Press release].; Miller, M. C. (2023, May 30). The Quad’s longevity might hinge on its health plan. *Council on Foreign Relations*. See also, Takemi (2023), Takemi (2024)

¹² Interview, Quad Critical and Emerging Technology Forum: The “San Deigo Process (SDP)” 2.0, August 19-21, 2024, The University of Tokyo, Komaba Campus

¹³ Vietnam News Agency. (2021, August 25). *US CDC Southeast Asia regional office opens in Hanoi*. VietnamPlus.

<https://en.vietnamplus.vn/us-cdc-southeast-asia-regional-office-opens-in-hanoi-post206970.vnp> ; Morrison, J. S., & Wolfe, M. (2024, February 1). *CDC’s Tokyo regional office advances U.S. national security*. Center for Strategic and International Studies.

<https://www.csis.org/analysis/cdcs-tokyo-regional-office-advances-us-national-security>; U.S. Centers for Disease Control and Prevention. (2025, June 5). *East Asia / Pacific regional office.*, <https://www.cdc.gov/global-health/regional/east-asia-pacific.html>; See also, Takuma, K. (2025, February 20). *The possibilities and challenges of regional health cooperation in Asia* (EAI Working Paper, South Korea–Japan Partnership No. 7). East Asia Institute., Takemi (2023), p.26, 詫摩 (2024).

¹⁴ この点の整理について、Takemi (2024)、及び武見 綾子。(2020 年 5 月 27 日)。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—(ワーキングペーパー No. 3)。東京大学 未来ビジョン研究センター。

一の専門家を含むチームらが論じた同盟国の”Biodefense shield”形成の重要性が再度共有・強調された¹⁵。つまり、同盟国、特に安全保障上の友好国で連携した対応を徹底することが機動性と国際的な安定性のバランスを取り、非友好国に対するシールドともなるというもので、これが多岐にわたる保健協力の基礎となるというものである。本テーマについては事前調査を取りまとめ、同センターで正式な招待を受け基調講演を行った。

また WHO ほか各国はリモートセンシングやモバイルデータ、クラウドソース情報を組み込んだ“オールソース”型監視の重要性を認識し、実装に向けた検討も行う。米国は新政権のもとで不確定要素含みながら、統合バイオサーベイランスを実装して省庁横断のデータ共有を進めている¹⁶。しかし、こうしたオープンソース手法だけでは初動の把握や秘匿情報の探知が難しく、専門的な情報機関の能力が依然不可欠である。感染症が安全保障課題化するにつれ、従来の生物兵器監視を超えてインテリジェンス部門の役割が拡大する可能性も指摘できることを論じた¹⁷。

これらの動向については傾向としては指摘されてきており、本研究においてヒアリングや公開・非公開資料の分析を通じさらに詳細な状況調査とバックアップを行うことができた。一方でより具体的な試みの在り方、その課題と解決策についてはより詳細かつ具体的なアセスメントが求められるものであり、今後さらに各種の研究が進展することが想定される。例えば Takemi(2024) においては、伝統的な安全保障部門との連携ないしやむを得ない「重複」（必ずしも明示的な連携ではなく、効率性や実効性の追求によって所掌範囲が被ってしまうという状況を含む）が起こる傾向を指摘し、そのうえで他分野を参照しマネジメントの類型等を整理した。

なお、これらの大きな枠組みやデータ使用上の変革を論じる際の留意点として、より実質的にはどのような公衆衛生上の問題が生じているかに注目する必要性も指摘される。つまり、新たに同盟国

間の連携や安全保障部門との連携、多様なデータセットの使用などの視点が注目されても、より実質的な課題としては病院等における早期の認識・探知、そして報告判断枠組みと報告システムの不足が根本的な問題であるとの指摘もあり、枠組み自体の新しさのみに注目しない姿勢も重要であると考えられる。

(4) PABS システムの構築に向けたより具体的な議論として：民間企業との関係の観点から

さて、国際的なレベルでの法的な枠組みの内在的な面も含む制約によって(3)で検討したような傾向が進むとしても、パンデミック条約自体の機能強化や実効性の担保についての議論も継続することが予定される。

PABS の課題について、論考では以下のような内容が指摘される¹⁸。

- **適用範囲の定義**：パンデミック可能性を持つ病原体の範囲が未定義で、動物由来の病原体や先住民の伝統的知識が考慮されていない
- **費用対効果の確保**：参加製薬企業との契約管理能力や実行可能性の検証が不十分
- **利益配分基準**：「公衆衛生リスクと必要性」による配分基準が主観的で政治的影響を受ける可能性
- **契約の透明性**：WHO と製薬企業間の契約が非公開で、執行可能性に疑問
- **追跡システム**：病原体材料と配列情報の使用追跡が技術的に困難
- **デジタル配列情報の扱い**：生物多様性条約との重複や矛盾の可能性
- **知的財産権のバランス**：研究開発への特許保護と途上国のアクセス権の調整

このように難しい課題が指摘される PABS であるが、特に実効性の核を担う可能性がある点として、民間企業との関係をどのように担保していくかという点が挙げられる。この観点から、同様に民間企業に関わる義務が（間接的に生じる）メカニズムをレビューする。

¹⁵ Baker, M. S., Baker, J., Canyon, D., & Kevany, S. (2022, October 12).; Canyon, D., Kevany, S., Baker, M. S., & Baker, J. (2022). *International Biodefense Shield Alliance against Pathogens from China*. Daniel K. Inouye Asia-Pacific Center for Security Studies.; Kevany, S., Canyon, D., Baker, M., & Kirk, A. (2022). Biodefense shields. *Outbreaks, Epidemics, and Health Security: COVID-19 and Ensuring Future Pandemic Preparedness in Ireland and the World*, 237.

¹⁶ Holl, D. (2024, March 13). Public health

preparedness: Getting “left of boom”. U.S. Army. <https://www.army.mil/articleamp/274501/public-health-preparedness-getting-left-of-boom>

¹⁷ Takemi (2024)

¹⁸ Eccleston-Turner, M., Rourke, M., & Switzer, S. (2025, May 20). *Fate unknown: The Pandemic Agreement’s pathogen access and benefit sharing*. Think Global Health. <https://www.thinkglobalhealth.org/article/fate-unknown-pandemic-agreements-pathogen-access-and-benefit-sharing>

(A) 国際エネルギー計画 (IEP) における民間部門の役割と義務

90 日分の石油備蓄義務と民間企業の役割

国際エネルギー計画 (Agreement on an International Energy Program, 以下 IEP 協定。特別な記載のない場合 *Agreement on an International Energy Program (consolidated text, as amended 17 February 2018)* を引用する¹⁹⁾ は、1973 年の石油危機を契機として、エネルギー安全保障の強化を目的として 1974 年に署名された国際条約である。この協定は、国際エネルギー機関 (IEA) の活動の根幹をなし、加盟国に対して具体的な義務を課すとともに、民間企業、特に石油会社をその枠組みに深く組み込む制度的特徴を持っている。

IEP 協定の最も中核的な義務の一つが、加盟国に対する石油備蓄の要求である。これは、深刻な石油供給不足が発生した際に、市場の混乱を緩和し、経済への打撃を最小限に抑えるために想定されている。協定の第 2 条第 2 項は、この義務を明確に規定している。

「理事会は、特別多数決により、1975 年 7 月 1 日までに、第 7 条に規定する供給権の算定を目的として、各参加国の緊急備蓄義務が 90 日の水準まで引き上げられるものとみなされる日を決定するものとする。各参加国は、その実際の緊急備蓄水準を 90 日まで増加させるものとし、そのように決定された日までにそうするよう努力しなければならない。」 (Agreement on an International Energy Program, 1974, Art. 2, para. 2)。

この条文の重要な点は、備蓄が単なる努力目標ではなく、加盟国が達成すべき具体的な「義務」として設定されていることである。さらに、この備蓄は必ずしも政府が直接保有する必要はなく、加盟国の実効支配下にある事業体、または「その国の領域内で操業する石油会社」が保有することが認められている (Annex A)²⁰⁾。これにより、多くの加盟国では、国内の石油会社が備蓄義務の一部または大部分を担うという官民連携の仕組みが成り立っている。つまり、IEP 協定は、加盟国政府を通じて、民間企業に国家のエネルギー安全保障の一翼を担うことを実質的に義務付けているといえる。

石油会社との協議の枠組み

IEP 協定は、単に備蓄を義務付けるだけでなく、エネルギー市場の安定と危機対応の実効性を確保するため、石油会社との協力関係を提示している。平時から危機対応に至るまで、市場に関する正確な情報を収集し、円滑な協調行動を取るためには、実際に石油の生産・流通を担う民間企業との緊密な連携が不可欠である。

協定の第 37 条第 1 項は以下のように定めている。「参加国は、機関内に恒久的な協議のための枠組みを設立するものとし、その枠組みの中で、一つまたは複数の参加国が、適切な方法で、石油産業のすべての重要な側面について個々の石油会社と協議し、情報を要求することができ、また、その中で、参加国が協力的にそのような協議の結果を共有することができる」 (Agreement on an International Energy Program, 1974, Art. 37, para. 1)。

この規定により、IEA という国際機関の中に、加盟国政府が石油会社から直接情報を得て協議するための「恒久的な枠組み」が提示されている。本項に限らず、IEP 協定は危機発生時に場当たりに協力を要請するのではなく、平時から制度として官民の情報共有と協議のチャンネルを確保しようとする枠組みが観察できる。これらは、IEA と加盟国は市場動向を監視し、供給不足の兆候を早期に察知し、協調的な備蓄放出 (コレクティブ・アクション) といった危機対応策を円滑に実施することを企図している。さらに緊急措置にあたっては企業側の意見を聴取することが求められ (19 条 6 項) 緊急措置発動前に Industry Advisory Board (IAB) を招集する規定 (19 条 7 項) があるなど、企業からの情報を収集しようとする姿勢が見られる。

以上のように、IEP 協定は、加盟国に 90 日分の石油備蓄を義務付けると同時に、その備蓄を (一部) 民間企業が担うことを許容し、さらに石油会社との情報共有・協議を制度的に位置づけることで、民間部門を国際的なエネルギー安全保障体制の核心的な構成要素としてみなしている。

また、IEA は、官民協議のために多様なチャンネルを活用している。石炭業界の石炭産業諮問委員会 (Coal Industry Advisory Board, CIAB)、再生可能エネルギー分野の再生可能エネルギー産業諮問委員会 (Renewable Industry Advisory Board, RIAB)、エネルギー効率分野のエネルギー効率産業

exclusively for emergencies and stocks held for commercial purposes (both in the form of crude oil and as refined products), as well as holding stocks in other countries under bilateral agreements.” International Energy Agency. (2024, May 17). *Oil security and emergency response*. from <https://www.iea.org/about/oil-security-and-emergency-response>

¹⁹ International Energy Agency. (2018). *Agreement on an International Energy Program (consolidated text, as amended 17 February 2018)*. Retrieved June 6, 2025, from <https://iea.blob.core.windows.net/assets/c6be6d60-1ca8-4b99-b8c7-7ac508ec157c/IEP.pdf>

²⁰ “Member countries have substantial flexibility in how they meet the stockholding obligation. That can include stocks held

諮問委員会 (Energy Efficiency Industry Advisory Board, EEIAB)、クリーンエネルギーへの投資拡大などを背景にエネルギー金融分野との対話を深めるため IEA が招集した新たな枠組みである金融分野の金融産業諮問委員会 (Finance Industry Advisory Board, FIAB)、そして包括的な経産界との対話枠組みであるエネルギー事業評議会 (Energy Business Council, EBC)、等との間で、それぞれにコミュニケーションが図られている。この多層的な構造により、IEA は民間セクターの様々な部門から、専門的な技術的知見、市場情報、そして広範な戦略的視点を収集することが可能となっている。

これらの枠組みや連携については、実質的な情報共有が可能になっているかについて批判もあり、必ずしも単純な見方ができる点ばかりではない。また、後を書くように PABS とは違いが非常に多く、単純に引用できるものでもない。ただし、民間企業も含めたガバナンス体制を構築することの重要性に対する深い理解があるという点で、今後検討に値する可能性がある。

【関連条文】

EMERGENCY SELF-SUFFICIENCY

Article 2

1. The Participating Countries shall establish a common emergency self-sufficiency in oil supplies. To this end, each Participating Country shall maintain emergency reserves sufficient to sustain consumption for at least 60 days with no net oil imports. Both consumption and net oil imports shall be reckoned at the average daily level of the previous calendar year. 2. The Governing Board shall, acting by special majority, not later than 1st July, 1975, decide the date from which the emergency reserve commitment of each Participating Country shall, for the purpose of calculating its supply right referred to in Article 7, be deemed to be raised to a level of 90 days. Each Participating Country shall increase its actual level of emergency reserves to 90 days and shall endeavour to do so by the date so decided.

Article 19

1. The Secretariat shall make a finding when a reduction of oil supplies as mentioned in Article 13, 14 or 17 has occurred or can reasonably be expected to occur, and shall establish the amount of the reduction or expected reduction for each Participating Country and for the group. The Secretariat shall keep the Management Committee informed of its deliberations, and shall immediately report its finding to the

members of the Committee and inform the Participating Countries thereof. The report shall include information on the nature of the reduction.

2. Within 48 hours of the Secretariat's reporting a finding, the Committee shall meet to review the accuracy of the data compiled and the information provided. The Committee shall report to the Governing Board within a further 48 hours. The report shall set out the views expressed by the members of the Committee, including any views regarding the handling of the emergency.

3. Within 48 hours of receiving the Management Committee's report, the Governing Board shall meet to review the finding of the Secretariat in the light of that report. The activation of emergency measures shall be considered confirmed and Participating Countries shall implement such measures within 15 days of such confirmation unless the Governing Board, acting by special majority, decides within a further 48 hours not to activate the emergency measures, to activate them only in part or to fix another time limit for their implementation.

4. If, according to the finding of the Secretariat, the conditions of more than one of the Articles 14, 13 and 17 are fulfilled, any decision not to activate emergency measures shall be taken separately for each Article and in the above order. If the conditions in Article 17 are fulfilled with regard to more than one Participating Country any decision not to activate allocation shall be taken separately with respect to each Country.

5. Decisions pursuant to paragraphs 3 and 4 may at any time be reversed by the Governing Board, acting by majority. 6. In making its finding under this Article, the Secretariat shall consult with oil companies to obtain their views regarding the situation and the appropriateness of the measures to be taken. 7. An international advisory board from the oil industry shall be convened, not later than the activation of emergency measures, to assist the Agency in ensuring the effective operation of such measures.

FRAMEWORK FOR CONSULTATION WITH OIL COMPANIES

Article 37

1. The Participating Countries shall establish within the Agency a permanent framework for consultation within which one or more Participating Countries may, in an appropriate manner, consult with and request information from individual oil companies on all important aspects of the oil industry, and within which the

Participating Countries may share among themselves on a co-operative basis the results of such consultations.

2. The framework for consultation shall be established under the auspices of the Standing Group on the Oil Market.

3. Within 60 days of the first day of the provisional application of this Agreement, and as appropriate thereafter, the Standing Group on the Oil Market, after consultation with oil companies, shall submit a report to the Management Committee on the procedures for such consultations. The Management Committee shall review the report and make proposals to the Governing Board, which, within 30 days of the submission of the report to the Management Committee, and acting by majority, shall decide on such procedures.

(B) その他の事例

このように民間企業に（特に緊急時に）特殊な義務を課す方策は複数の事例で見られる。米国の国防生産法（Defense Production Act, DPA）は代表的な例で民間産業の生産能力を政府が優先的に活用できる権限を規定したもので COVID-19 パンデミック対応などにも活用された。Section 708(c)(2) は、DPA の下で政府が民間企業と「自主協定（Voluntary Agreement）」を結ぶ際の手続きを定め、緊急時でも透明性と法令順守を確保しながら官民協力を迅速に立ち上げられるよう設計している²¹。

PABS が直接の参照先の一つとしている WHO PIP Framework（WHO パンデミックインフルエンザ備蓄枠組み）では、WHO のインフルエンザ監視網（GISRS）を利用するワクチン・診断薬・医薬品メーカーに対し、WHO への年次パートナーシップ拠出金の支払い義務を求めたり、SMTA2（標準材料移転合意書）による供給義務を求めたりしている。民間企業側への広義のコンサルテーションとして、例えば、SMTA2 の交渉過程で、供出量・実施期限・技術移転支援などについて個別協議を行う中で報告プロセスを設け、透明性を確保している。また、年 2 回の PIP Advisory Group において Stakeholder consultation を実施し、ワクチン・診断薬・治療薬メーカー、業界団体（IFPMA International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations（国際製薬団体

連合会など）、民間財団、Third World Network など市民社会を招くなどしている²²。

一方、これらと比較した場合、（1）（米国の国防生産法等と異なり）国際的な枠組みであること（2）（石油等と異なり）備蓄するだけでなく新たに開発が必要となる可能性が高いこと（3）パンデミック時には特に希少性が高いものとなる可能性があること、といった、問題の規模や性質に伴う課題が非常に大きい状況にある。これらの課題が民間企業との関係の「対立」を大きくしているという側面があり、パンデミック条約の合意形成においては合意そのものが優先され、製薬企業との意思疎通は不十分であったとの指摘もある。一方、逆説的に民間企業との連携が特に重要である PABS において、企業に義務を課すことを前提とする場合、少なくとも他の枠組みで見られるような、企業との間のコンサルテーションや状況把握の枠組みを採用し、またさらにこれを実効性のあるものにしていく必要がある。

E. 結論

法的な枠組みの限界が指摘される中で、様々な代替手段やアプローチが模索されている。安全保障分野との広い意味での連携や関連づけはその一つとみなせるもので、実務面でも研究面でも今後さらに具体的な検討が進むと考えられる。一方で、より適切に法的な枠組みを運用するためのコミットメントも欠かせず、特に実効性担保のために企業への義務と規制のバランスを取ることで、そのためのコンサルテーションプロセスを担保することの重要性が再度指摘される。

G. 研究発表

Takemi, A. (2025, February 19). *The geopolitics of international organization* [Plenary lecture]. Daniel K. Inouye Asia-Pacific Center for Security Studies, Honolulu, HI, United States.

(*In review*), Takemi, Ayako, Convergence of Security and Non-Security Surveillance: Global Policy Compliance, Epidemic Intelligence, and Managerial Imperatives (June 01, 2024).

Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4957100> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4957100>

H. 知的財産権の出願・登録状況

[group/pip-ag-mr-march-2024---18june2024-website.pdf](https://www.who.int/publications/m/item/group/pip-ag-mr-march-2024---18june2024-website.pdf); WHO. (2023, Nov 7). *Meeting of the PIP Framework Advisory Group, 24–27 Oct 2023: Report to the Director-General*. <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/pip-framework-advisory-group/pip-ag-mr-october-2023.pdf>

²¹ United States Code. (2025). *Defense Production Act of 1950*, 50 U.S.C. § 4558(c)(2).

²² WHO. (2024, Jun 18). *Meeting of the PIP Framework Advisory Group, 5–8 March 2024: Report to the Director-General*. <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/pip-framework-advisory->

特になし。

1. 特許取得
該当なし

2. 実用新案登録
該当なし

3.その他

該当なし

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・技術移転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、当初、知的財産権の保護義務の広汎な免除が提案された。

COVID-19 ワクチンについてのみ限定的な免除を認めた 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、広汎な知的財産権保護義務免除が提案されたが、最新条約案は、免除を削除した。知的財産権保護義務免除により技術・ノウハウの移転が進むわけではない一方、免除が新薬開発インセンティブに与える悪影響は大きく、また、WTO と WHO の役割分担という観点から見ても、免除を削除したことは、妥当かつ適切である。

パンデミック条約は、パンデミック緊急時において途上国が国内又は地域内でパンデミック関連製品を生産可能とすることを目指し、そのために技術・ノウハウの移転等を進めようとしている。効果的な技術・ノウハウの移転には、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。そのため、最新条約案も、技術・ノウハウの移転を民間に奨励するにとどめているものと理解し得るが、技術・ノウハウ移転の自発性・任意性には十分に留意すべきである。

しかしながら、自発的な技術・ノウハウ移転は、長期間を要する平時の対策にとどまり、パンデミック緊急時に技術・ノウハウ移転を通じて国内（地域内）生産を目指す発想は、非現実的であり、パンデミック防止という条約の目的にもそぐわない。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、途上国を含めて世界的に供給するモデル（例えば COVAX）を基本とすべきである。かかる観点からすれば、最新条約案が、COVAX に類似すると思われる GSCL を創設し、不当な貿易制限や不要な国内在庫を禁止するなどの手当てを講じている点は、適切である。

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、最新条約案は、詳細を別の法的文書に委ねているが、今後の法的文書の策定に向けて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。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。

総じて、最新条約案は、健康への権利が基本権であることを前提に、衡平な医薬品アクセスを重視しているが、そのことが知的財産の保護の軽視を招かないように留意すべきである。

A. 研究目的

本研究では、前年度までの研究成果を踏まえつつ、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・技術移転の取扱いについて検討する。

そのために、まず、これまで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、入手可能なパンデミック条約案について分析する。その際、とりわけ知的財産や技術移転に関連する部分を中心に検討する。なお、2025 年 4 月 16 日、パンデミック条約交渉は妥結したことが発表されているが¹、本報告書執筆時点において、条

¹ WHO, WHO Member States conclude

negotiations and make significant progress on

約の条文は未公開である。そのため、以下では、公表されている最新条約案として、2024年5月27日のWHO事務局長によるレポートのAppendixとして添付されたもの²（以下、「最新条約案」という。）を検討対象とする。

本研究では、以上の作業を通じて、パンデミック条約案の分析評価及び残された課題を提示することを目的とする。

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³

（1）問題の背景と従来⁴の経緯（パンデミック条約交渉を除く）

まず前提として、問題の背景及び従来⁴の経緯を概観するため、2022年度（令和4年度）⁴及び2023年度（令和5年度）⁵の研究を要約する（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、前々年度及び前年度の研究を参照されたい。）。ただし、パンデミック条約をめぐる交渉の経緯については、後に最新条約案について検討する際に必要な範囲で言及することとし、以下では取り上げない。

ア）特許権の二面性（長期的な公衆衛生への貢献

draft pandemic agreement, 16 April 2025, <https://www.who.int/news/item/16-04-2025-who-member-states-conclude-negotiations-and-make-significant-progress-on-draft-pandemic-agreement>、外務省国際保健戦略官室「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」）作成のための第13回政府間交渉会議再開会合（INB13R）結果概要（2025年4月7日～12日、15・16日）」（令和7年4月16日）
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100832613.pdf>。

² WHO, Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response, Report by the Director-General, A77/10, 27 May 2024, <https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100675464.pdf>。

³ 本報告書の記述の一部は、中山一郎「パンデミ

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、特許権の存続期間が有限であり、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図るための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められており、199

ックと知的財産・技術移転—国際ルールに求められるもの」前田健編著『パンデミックと医薬品供給の法的問題』所収予定（勁草書房、2025）に基づく。

⁴ 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。

⁵ 中山一郎「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」厚労科研23BA1001「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5年度総括・分担研究報告書（202305004A）52頁（2024）。

5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。

この強制実施権等に焦点が当たったのは、約20年前のエイズ薬をめぐる医薬品アクセス問題のときである。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。）⁶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り組みは、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り組みは、相互に影響を与える関係にある。

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り組みに委ねておけばよいか（自発的取り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、後者の自発的な取り組みとしては、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り組みであるCOVAXであり、日本も参加したCOVAXは、2020年から2023年12月までの活動期間中に約20億回分のワクチンを146カ国に提供した⁷。

また、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。）⁸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、フランス、カナダ、EUなどからの資金を得て、南アフリカにmRNAワクチン技術移転ハブ⁹を立ち上げている。さらに個別企業による自発的取り組みも見られる。

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12月31日時点）¹⁰。

⁶ 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.

⁷ GAVI, About COVAX, <https://www.gavi.org/covax/about>.

⁸ Medicines Patent Pool, <https://medicinespatentpool.org/>.

⁹ MPP, mRNA technology transfer program, <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/mrna-technology-transfer-programme>.

¹⁰ WHO, COVID-19 Dashboard, <https://data.who.int/dashboards/covid19/vaccine>

このような不均衡の背景には、アフリカなどにおけるワクチンの期限切れ¹¹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等の医療インフラの不備、国民への啓発不足等の様々な要因が考えられよう¹²。とはいえ、特許権等の知的財産権についても、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

[s?m49=001&n=0.](#)

¹¹ Who Africa Region, COVID-19 Vaccination in the WHO African Region, Monthly Bulletin, November 2022, 8, Figure 2 (2022),

<https://www.afro.who.int/publications/covid-19-vaccination-who-african-region-16-december-2022>.

¹² 診断・治療薬についてであるが、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>

は、診断・治療薬の利用可能性に影響を与える要因として、価格、長期間を要する薬事承認手続、保他政策上の優先順位の低下、サプライチェーン最終段階（テスト・マイル・デリバリー）の不備等の多数の要因を挙げる。

¹³ 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>

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¹³を提出した。その後2021年5月に修正提案¹⁴が提出されており、以下では、修正提案を検討対象とする。

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¹⁵、米国もこれを支持した¹⁶。

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¹⁷。

カ) WTO 関係決定

[px?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True](#) .

¹⁴ TRIPS Council, Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19, IP/C/W/669/Rev.1, May 25, 2021, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669R1.pdf&Open=True> .

¹⁵ 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.

¹⁶ 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> .

¹⁷ 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>.

結果的に2022年6月のWTO閣僚決定¹⁸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。

WTO閣僚決定が新たに免除したと考えられる部分は、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）の義務を免除した点である。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を認めた点も新たな免除といえる。

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。

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。

この問題について、当初ウェイバー提案を支持していた米国では、診断・治療への適用対象拡大について判断するためとして、国際貿易委員会(ITC)による調査が行われ、その報告書が2023年10月に公表された¹⁹。もっとも、当該報告書は、適用対象拡大をめぐる見解は分かれているとして、

特定の立場に立つことを避けている。米国がウェイバー提案を支持していたことと比較すれば、その姿勢が変化したことは明らかであろう。

このような米国の姿勢の変化もあってか、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報告書を取りまとめた²⁰。それ以前の2023年5月5日時点で既にWHOがCOVID-19は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²¹ことに鑑みると、もはやCOVID-19診断薬及び治療薬の供給が緊迫した状況にあるとは言い難い。したがって、今やWTO閣僚決定適用対象拡大の機運は失われたといっても差し支えないであろう。

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る部分が多く、新たな免除は、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の限定的な内容にとどまる。そのため、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。

もっとも、WTOではひとまず頓挫したとはいえ、TRIPS協定履行義務を広汎に免除する提案は、議論の構図を変えたとはいえる。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

¹⁸ 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> .

¹⁹ 注（12）参照。

²⁰ 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>.

²¹ 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](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).

明している²²。

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²³。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たと考えられる。

（２）WHOにおけるパンデミック条約をめぐる議論

WHOでは、COVID-19の教訓を踏まえて、パンデミックの予防、準備、対応に関するWHOの新たな法的文書（以下、「パンデミック条約」という。）を作成すべく、交渉が行われてきたが、冒頭で述べたとおり、2025年4月16日には、交渉が妥結したことが発表された²⁴。

この間に公開された交渉中の条文案は、時系列順に、2023年2月1日のZero draft（以下、「ZD」という。）²⁵、2023年6月2日のビューロー（事務局）テキスト（以下、「BT」という。）²⁶、2023年10月30日の交渉テキスト提案（Proposal for negotiating text、以下、「NT」という。）²⁷、2024年3月13日の交渉テキスト修正ドラフト（Revised draft of the negotiating text、以下、「RD」という。）²⁸、2024年4月22日のWHOパンデミック条約提案（Proposal for the WHO Pandemic Agreement、以下「当初条約

案」という。）²⁹、冒頭に述べた2024年5月27日の最新条約案である。なお、最新条約案においては、合意の状況により条文案が色分けされ、初期的な合意に達した条文は緑色、また、初期的な意見の収束が見られる条文は黄色でハイライトされている。

以下では、最新条約案を対象に知的財産、技術移転及びPABSに関連する部分を中心に検討する。

ア) 前文・目的・原則

最新条約案の前文は、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」³⁰と定めていることを想起しつつ（パラ4）、（COVID-19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と述べる（パラ7）。ただし、不衡平への懸念に関するパラ7は、ハイライトされておらず、意見が収束していない。

他方、前文に追加されたパラ14bisでは、医薬品等へのアクセスを、途上国での現地生産へのキャパシティ・ビルディングや技術移転等を通じて改善する必要性が強調されており、この部分は、初期的な意見の収束が見られる（黄色ハイライト）。

さらに目的や原則を定めた規定にまで目を転じると、パンデミックの予防・準備・対応という条

²² 日本製薬工業協会は、WTO 閣僚会議決定に大きな失望を表明している。

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

²³ 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> .

²⁴ 交渉の経緯につき、外務省「いわゆる『パンデミック条約』の交渉（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）」https://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/ghp/page23_004456.html 参照。

²⁵ WHO, Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting, A/INB/4/3, 1 February 2023, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB

[4_3-en.pdf](#) .

²⁶ WHO, Bureau's text of the WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (WHO CA+), A/INB/5/6. 2 June 2023, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb5/A_INB_5_6-en.pdf.

²⁷ 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_INB_7_3-en.pdf .

²⁸ 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 .

²⁹ 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 .

³⁰ WHO 憲章前文。なお、日本語訳は、外務省による。<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000026609.pdf> f

約の目的は衡平性 (Equity) により導かれること (2条1項)、その目的を達成するための原則として、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 (3条2項)、衡平性が目的であり、かつ、結果でもあること (同条4項) が定められており、これらは、初期的な合意に達している (緑色ハイライト)。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…) であり、衡平性が前面に打ち出されている。

以上は、基本権としての健康への権利を背景に、医薬品アクセスの衡平性の実現を条約の目的の一つとする方向性を打ち出すものといえる。

一方、前文では、知的財産の保護が新薬開発にとって重要であることとあわせてそれが価格に与える影響への懸念も同時に認識した上で、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が述べられており、この部分は、黄色でハイライトされ、初期的な意見の収束が見られる (パラ14)。この内容は、前述したドーハ宣言と同様である³¹。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をめぐっては、かねてよりWTOで議論が続いてきたところであるが、ドーハ宣言は、デリケートなバランスの上に成立した一応の決着点として知財コミュニティにおいても一定程度受け入れられてきたものであり、前述のWTO閣僚決定もその延長線上にあるともいえる。最新条約案としても、ドーハ宣言と同趣旨を繰り返すことにより、WTOや知財コミュニティにおける議論の蓄積に配慮したのかもしれない。

もっとも、前文・目的・原則を通じて、知的財産への言及は、前文パラ14の1カ所にとどまる。これらの規定を総じてみれば、最新条約案は、健康への権利が基本権であるとの認識を前提に、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。そのことが知的財産の保護の軽視を招かないように今後の運用を注視すべきであろう。

イ) 「パンデミック関連保健製品」の定義

最新条約案では、パンデミック関連保健製品 (pandemic-related health products) の定義に様々なブラケットが付されており、未だその定義は固まっていない。パンデミック関連保健製品は、パン

デミック条約が衡平なアクセスを目指す対象であり、研究開発 (9条)、現地生産 (10条)、技術・ノウハウ移転 (11条)、病原体へのアクセス及び利益配分 (Pathogen Access and Benefit-Sharing System、以下「PABS」という。) (12条) などの規定の適用対象となることから、その範囲をどのように定めるかは重要である。

交渉当初においては、RDまでは、「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、準備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))³²。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。

そこで、当初条約案では、「保健」 (health) の語を追加した「パンデミック関連保健製品」の文言が用いられた (1条 (d))。その狙いは、上述の懸念の解消を図るものと理解することができる。しかしながら、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。そこでは、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た)、パンデミックの予防、準備及び対応に必要な製品という文言は、ICT製品を含み得るものであったため、上述の懸念は依然として解消されていなかった。

これに対して、最新条約案では、文言は未確定ではあるが、保健製品 (health products) 及び保健技術 (health technologies) との限定が付された案が示されている (1条 (d))。このような限定の下であれば、それまでの定義が広すぎてICT製品を含んでしまう問題点を解消することができるため、そのような限定が維持されることが望まれる。

ウ) 研究開発

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。

³² それ以前の ZD、BT、NT もほぼ同様である。

³¹ 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

最新条約案9条は、特に途上国における地理的に分散された研究開発能力・機関の構築等に向けた協力などについて定めており（9条1項）、各加盟国は、パンデミック緊急時における研究開発ニーズに対応可能な研究機関・ネットワークのための投資・支援を促進するほか（同条2項（a））国内法・政策に従って研究成果の共有を支援するものとされる（同条4項）。以上の点は、初期的な合意に達し（緑色ハイライト）、または、初期的な意見が収束している（黄色ハイライト）。

また、意見は収束していないが、各加盟国は、パンデミック関連保健製品の開発契約において、当該製品へのタイムリーで衡平なグローバル・アクセスを促進する条項を盛り込み、当該条項を公表することについて、国内政策を作成し、実施するものとされる（同条5項）。当該条項の例としては、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）（自発的）技術移転、研究の（インプット及び）アウトプットに関連する情報の公開、WHOによる製品分配枠組みへの協力が挙げられている。

同様の観点からの国内政策の作成は、RDでも求められていたが（6条）、当初条約案は、国内政策との文言を削除し、各加盟国が上記のような条項を盛り込み、それを公開することを要求して各国に強い義務を課していた（9条4項）。これに対して、最新条約案は、RDと同様に、各国の義務は国内政策の作成及び実施にとどめている。穏当な変更といえるが、対象となる契約が公的資金によるものに限られるかについては、ブラケットが付されている。そもそも民間の契約の内容への国の介入は謙抑的であるべきであり、実際にも国がポリシーを定めたところで民間の契約にそれを遵守させる手段がない以上、実効性は疑問である。また、公的資金による契約について非排他的ライセンスを求める場合の課題については、後述の合理的ライセンス料に関する検討を参照されたい。

エ）持続可能かつ地域的に分散された現地生産

最新条約案10条は、加盟国に、パンデミック関連保健製品のグローバルな生産のより衡平な地理的分布と急速な拡大を達成し、当該製品への持続可能でタイムリーかつ衡平なアクセスを増大させ、パンデミック緊急事態における潜在的な需給ギャップを縮小するための措置を適宜講じることを求める（10条1項）。その上で国内法にしたがって具体的に講じる措置として、スキルの開発やキャパ

シティ・ビルディング（同条2項（a））、投資や調達契約の促進（同項（d））等を通じて、国内または地域内の途上国の製造施設の増強に向けた支援を行うことなどが盛り込まれている。以上の点は概ね緑色でハイライトされ、初期的な合意に達している。

また、各加盟国は、パンデミック緊急時において生産能力が需要に追いつかない場合には、増産のために製造業者を見つけて契約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（同項（f））。

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。

もともと、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³³。途上国を含む多数の国にとって、とりわけパンデミック緊急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。最新条約案は、その点に鑑み、9条では、前述のとおり、途上国における地理的に分散された研究開発能力・機関の構築等を謳うとともに、次に取り上げる11条では、技術・ノウハウの移転を通じて途上国の生産能力の向上を図ろうとしている。

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（この点の詳細については、次節参照）。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。

10条が目指す途上国における生産能力の増強は、本来、あくまで長期的な平時の対策である。しかしながら、現在の条文が維持された場合には、パンデミック緊急時の自国生産への固執という非現実的で誤ったメッセージを発することが懸念される。

なお、パンデミック緊急時におけるパンデミック関連保健製品へのアクセスをどのように確保すべきかについては、次節の技術・ノウハウの移

³³ 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>。

転に関する検討とあわせて考察する。

オ) 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

最新条約案11条は、技術・ノウハウの移転について定める。この点に関連して、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。もっとも、以下に述べる通り、その内容は徐々にトーンダウンし、最新条約案から免除（waiver）という文言は削除されている。

①知的財産権の免除をめぐる規定の変遷

まず、交渉初期において、2023年2月の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、各加盟国は、知的財産権の一時的な免除を「支援するための適切な措置を講じる」（take appropriate measures to support）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WHパンデミック条約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依拠し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」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。

以上の通り、当初の提案には問題が多かったが、2023年10月の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のマンド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のマンドートを侵食する懸念が依然として払拭されない。

その後2024年3月のRDでは、各加盟国は、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、文字通り免除の可否を考慮すれば足り、最終的に免除を支持することまでは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、各国の加盟国の判断が制約を受けるおそれは実質的にはほぼなくなったと考えられる。

さらに、2024年4月の当初条約提案及び同年5月の最新条約案は、免除に一切言及していない。ただし、最新条約案には、パンデミック緊急時においてパンデミック関連保健製品の製造能力を増強するための適切な一時的措置について、関係する国際的または地域的機関の既存枠組みにおいて「支持することを考慮する」（consider supporting）との文言が残されている（11条3項）³⁴。この「一時的措置」（time-bound measure）には、免除が含まれる可能性もある。もっとも、その場合に最新条約案が意味するところは、前述したRDと同様の内容であり、RDについて述べた通り、免

³⁴ ただし、「支持することを考慮する」部分にはブラケットが付されている。また、11条3項のうち、ブラケット以外の条文は黄色でハイライトさ

れ、初期的な意見の収束は見られるものの、初期的な合意には達していないことに注意が必要である。

除の当否に関する各国の判断に与える制約は実質的には大きなものでない。いずれにせよ、現在の条文案が維持される限り、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ものと考えられる。

なお、最新条約案は、WTO加盟国でもあるパンデミック条約加盟国は、TRIPS協定及びドーハ宣言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ている（11条4項）。前述したとおり、TRIPS協定への言及は、前文パラ14にも見られるが、11条4項では、それに加えてドーハ宣言を明示している点が注目される。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含意していると考えられるからである。このことと、最新条約案が免除に言及していないことをあわせて考慮するならば、最新条約案は、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。

②技術・ノウハウの移転

前述のとおり、最新条約案10条は、地理的に分散された現地生産、特に途上国内又は地域内におけるパンデミック関連保健製品生産能力の増強を目指していたが、その目的を実現するために、11条では、様々な観点から、各加盟国が技術・ノウハウの移転を促進等することを求めている。

具体的な措置として、まず、ライセンス、キャパシティ・ビルディング、調達等が例示され、各加盟国は、それらを通じて技術移転を促進し、容易ならしめることなどが求められる（11条1項(a)）。なお、ここで技術移転が「自発的かつ相互に合意した条件」（voluntary and mutually-agreed terms）（以下、「VMAT」という。）に基づくことについては、ブラケットが付されている。

そのほかにも、途上国への技術移転を進める具体的な措置として、国有のパンデミック関連技術の非排他的ライセンスを利用可能とするとともに、民間権利者にも同様の内容を促すこと（同項

(b))、国のライセンス契約条件を公表し、民間権利者にも同様の措置を奨励すること（同項(c))、パンデミック緊急時において途上国製造業者から特許権者・実施権者が徴収するロイヤリティを合理的なものとするように奨励等すること（同項(d))³⁵、パンデミック緊急時においてパンデミック関連保健製品の生産に関する情報を適切な第三者と共有するように製造業者に促すこと（同項(f))、知的財産、データ等³⁶のプールや非排他的ライセンスを通じて技術移転を促進するメカニズムをWHOと協力して特定し、強化発展を図り、当該メカニズムは適切な場合にはWHOにより調整され得ること（同条5項）などが盛り込まれている。なお、これら条文の多くは黄色のハイライトであり、初期的な意見の収束は見られるものの、初期的な合意には達していない。また、加盟国は、「努める」（seek to）や、民間の主体に対して「（強く）奨励する」（urge, encourage）などの文言が用いられており、加盟国の義務は強いものではない。

もっとも、義務が強くないとはいえ、加盟国は11条に記載された措置について努力する義務を負い、民間の主体についても、国からの奨励が事実上の強制として働くおそれがないわけではない。そのような観点から留意点を挙げると、さしあたり以下のとおりである。

（VMATの重要性及び緊急時対策としての有用性）

mRNAワクチンのような先端的製品について、高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³⁷。したがって10条が目指すように途上国が最終的に国内又は地域内生産を実現しようとするのであれば、技術・ノウハウの移転は不可欠である。

ところで、ノウハウには、(i) 企業が有する製造ノウハウと、(ii) 企業から政府に提出された臨床試験データがあり、(ii) については、TRIPS協定39条3項により公益上の必要があれば後発品メーカーに開示することは不可能ではないと考えられる。しかしながら(i)の製造ノウハウは、それを保有する企業の協力がなければ移転しない³⁸。製造面での不具合等の状況に応じた適切な助言などの暗黙知も重要となるからである。また、技術移

³⁵ ブラケット付きでロイヤリティを放棄する案も示されている。

³⁶ ブラケット付きでノウハウも示されている。

³⁷ 山根裕子＝隅蔵康一「COVID-19後のライフサイエンスと『公平』の倫理」日本知財学会誌 18巻1号8、11頁（2021）、W. Nicholson Price II et al., Knowledge transfer for large-scale vaccine manufacturing, 369 (6506) SCIENCE. 912 (2020). Cormac O'Sullivan et al., Why tech transfer

may be critical to beating COVID-19, July 23, 2020, <https://www.mckinsey.com/>.

³⁸ Reto M. Hilty et al., Covid-19 and the Role of Intellectual Property, Position Statement of the Max Planck Institute for innovation and Competition of 7 May 2021, 2, https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_25_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf.

転を受ける企業についても一定以上の製造能力や安全性確保体制が要求される。誰でもが安全なワクチンを最産できるわけではないのである。

したがって、ノウハウを含む技術移転を効果的に進めるためには、製造ノウハウを有する民間企業と適切な相手方との間の自発的協力が不可欠である。そうすると、最新条約案において、前述したとおり、民間企業に対する「奨励」(urge, encourage)などの文言が事実上の強制となる懸念がないわけではない以上、現在はブラケットが付されているVMATを明記し、技術移転の自発性・任意性を明確にすべきであろう³⁹。

また、VMATに基づく技術移転は、時間を要する長期的な対策であることにも留意が必要である。例えば、前述したmRNAワクチン技術移転プログラムでは、南アフリカに設立された技術移転ハブにおいて2021年7月のプログラム開始から2025年5月までに13のパートナー、76人が技術移転トレーニングを受けているが、技術の提供を受けたパートナーがmRNAワクチン製造能力を獲得した旨の報告は未だなされていない⁴⁰。このように、技術移転は、あくまで平時の対策であり、パンデミックのような緊急事態の対策としては有効ではない。

前述した通り、COVID-19ワクチンの供給には国際的な格差が生じたことは確かである。しかし、それは、ワクチン供給が世界全体として不十分であったためでもある。そうであれば、パンデミックの緊急事態にはワクチン等の供給拡大が急務なのであるから、まずは、製造能力を有する(先進国)企業が供給量を迅速かつ大幅に増加させた上で、COVAXのように、量産されたワクチン等を調達し、途上国に配布するアプローチが合理的であ

ろう⁴¹。最新条約案では、パンデミック関連保健製品への衡平、タイムリーかつ安価なアクセスを確保するために、WHOが他の利害関係者と協力して運営するGlobal Supply Chain and Logistics Network(以下、「GSCL」という)が新設されることが予定されている(13条)。詳細は、締約国会合に委ねられ、COVAXのようにワクチン等を直接調達・配分するのか、あるいは、全体の調整を担うのかは定かでないが、有体物であるパンデミック関連保健製品を調達配分する仕組みは、妥当なものとして評価し得る。

そしてそのような場合に国際ルールに求められるのは、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であろう。そのような観点から最新条約案を見ると、パンデミック時の緊急的な貿易措置がサプライチェーンの障壁とならないこと(13条の2第4項)、パンデミック緊急時にパンデミック関連保健製品の不要な国内在庫を抱えないこと(同条6項)、他国等に提供するパンデミック関連製品は、十分な有効期限を有するものとする(同条7項)などが盛り込まれている⁴²。これらの規定の目指す方向性は適切であろう。

(国有技術等のライセンス)

11条1項(b)は、国有技術について非排他的ライセンスを利用可能とすることに「努める」(seek to、ただし、この部分にはブラケットが付されている)旨を定めている。

我が国においては、いわゆる日本版バイ・ドール条項である産業技術力強化法17条1項により、国の委託による研究開発の成果または請負によるソフトウェア開発の成果については、公的資金を受

³⁹ あるいは、最新条約案1条の定義規定に新設されたTransfer of technologyの定義(1条j)においてconsensually negotiated and accepted termsを示唆する(implies)と記載されているように、条約を通して技術移転は双方の合意による契約に基づくものであることを明確化するのも一案だろう。ただし、現在の1条jにおける「示唆」(implies)は弱いため、例えば、is based onといった文言の方が適切であろう。その他に、11条のnoteには、transfer of technologyの3つの定義案が示されているが、その中ではconsensually negotiated and acceptedと明記する3番目の案が妥当であろう。

⁴⁰ MPP, *supra* note 9. なお、MPPによれば、南アフリカの技術移転ハブではCOVID-19ワクチン製造プラットフォームが確立され、ワクチン候補の安全性、免疫原性及び有効性に関する前臨床試験が実施されるとともに、並行して、技術移転文書の提供が2025年10月に開始され、パートナーに対する製造プラットフォームのデモンストレー

ションは2025年中に実施されるとのことであるが、いつ技術移転が完了するのかは定かではない。MPP, Q&A, 23 What is the current development status of the technology platform at Afrigen?, <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/mrna-technology-transfer-programme/resources>.

⁴¹ 高倉成男「知的財産と公衆衛生」高倉成男ほか編『知的財産法制と憲法的価値』357～359頁(有斐閣、2022)。

⁴² ただし、13条の2第4項については、初期的な意見の収束が見られない。他方、同条6項及び7項は、緑色でハイライトされ、初期的な合意に達している。また、その他に、最新条約案12条6項は、PABSにおける利益配分としてワクチン、治療薬、診断薬を提供する場面を前提に、それら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措置を講じる旨を定めている。

領した受託者または請負者への知的財産権の帰属が認められる⁴³。また、科学研究費補助金は「補助金」であるため同項は適用されないが、科研費の成果に係る知的財産権については科研費受領者に帰属すると解され、この場合も国には帰属しない。そうすると、現時点でどれほどの国有技術が存在しているのかは定かではなく、11条1項 (b) の実務的影響は小さいと考えられる。

他方、11条1項 (b) は、民間権利者にも同様の内容を促すとするが、この場合の民間権利者とは、パンデミック関連技術に関する権利を有する者を想定していると考えられ、公的資金受領者に限定されていないようである。純粋に民間資金のみで開発されたパンデミック関連技術の利用については、民間開発者の判断に委ねられるべきであって、非排他的ライセンスを促すといっても、それが事実上の強制とならないように特に留意すべきであろう。

(ライセンス条件等の公表)

11条1項 (c) は、各加盟国に対して、ライセンス条件をタイムリーに国内法に従って公表することの「確保に努める」(seek to ensure)、または、「確保の措置を講じる」(take measures to ensure) (そのいずれにするかについてブラケットが付されている) ことを求めている。

公表対象の契約については、its licensing agreementsとの文言からすると、国のライセンス契約、すなわち国有技術のライセンス契約を指すように読める。前述のとおり、我が国では、現時点において国有技術はそれほど多くないと思われるが、仮に国有技術のライセンスを想定すると、ライセンス条件を公表すると、契約の相手方である民間企業の秘密との関係が問題になる。我が国の「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)。したがって、不開示情報に該当すれば公表不可能であるが、11条1項 (c) との関係については、「国内法に従い」(in accordance with applicable law) との文言に基づいて公表することができないと整理することになる。

また、11条1項 (c) は、民間権利者にも同様にライセンス条件の公表を奨励すると定めている。我が国の場合、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、

この場合も、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、最新条約案13条の2第1項は、加盟国がパンデミック緊急時においてパンデミック関連保健製品の政府調達契約条件を公表し、開示を妨げる保秘条項を排除することに努める旨を定めている。この場合も同様に、調達契約の相手方である民間企業の秘密との関係が問題となり、情報公開法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。この点についても、「国内法・政策に従い」(in accordance with national and/or domestic law and policies) 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。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は残る。

(合理的ライセンス料)

11条1項 (d) は、各加盟国に対して、パンデミック関連保健製品に関する特許権者または実施権者が、パンデミック緊急時において、特に途上国の製造業者に対して、または合理的なロイヤリティでライセンスすることを「奨励し」(encourage)、「促し」(urge)、または、「要求する」(request) (そのいずれにするかについてブラケットが付されている) ことを求めている (ロイヤリティを放棄する案もブラケット付きで示されている)。

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。しかしながら、詳細については2022年度の報告書に譲るが⁴⁴、実施料減免義務は、①特許権者にライセンスを許諾する自由があるのか否かが不明確であること、②公的資金受領者が、公的資金を負担した納税者ではなく、当該資金を負担していない途上国に対して、実施料減免という形で成果を還元することの正当化が困難であること、③いわゆるバイ・ドール制度の下で、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ことを目指してきた近年の

⁴³ 日本版バイ・ドール条項については、中山一郎「日米バイドール制度と大学発明の特許化・ライセンス」梶山敬士ほか編『ビジネス法務大系 I ラ

イセンス契約』125頁(日本評論社、2007)。

⁴⁴ 中山・前掲注(4) 49～50頁。

産学連携・技術移転政策との整合性が問われること、などの問題点を抱えていた。

これに対して、11条1項(d)は、特許権者等に実施料減免を義務付けるのではなく、「奨励する」(encourage)、「促す」(urge)、「要求する」(request)ことにとどめている。これにより、公的資金受領者に対する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。

もっとも、近年の産学連携・技術移転政策の下で推進されてきた実用化を担う民間事業者への排他的ライセンスモデルと、11条1項(d)の合理的ライセンスが前提としているであろう非排他的ライセンスとは、方向性が異なる。そうすると、合理的ロイヤリティ徴収の前提としてライセンスの可否についての判断が公的資金受領者に委ねられるとしても、当該公的資金受領者が判断に迷うおそれがある。そのため、国がガイドラインなどで何らかの考え方の整理を示すことが望まれる。

また、当初条約案までは、公的資金受領者に焦点が当てられていたが、最新条約案では、特に公的資金受領者が明示されていない。その結果、公的資金の受領の有無を問わず、パンデミック関連保健製品の全特許権者に対して合理的ライセンス料が奨励等されることとなる。そうすると、パンデミック関連技術の非排他的ライセンスを民間開発者に促すとした11条1項(b)についての指摘と同様に、純粋に民間資金のみから生じた成果については、そもそもライセンスを許諾するか、また、その場合のライセンス料をどのように設定するかについては、民間事業者の判断に委ねられるべきであって、国による奨励等が事実上の強制とならないように特に留意すべきであろう。

(知的財産、データ等のプールや非排他的ライセンスを通じて技術移転を促進するメカニズム)

11条5項は、知的財産、データ等のプールや非排他的ライセンスを通じて技術移転を促進するメカニズムの維持強化等を図るとしている。このメカニズムは、MPPを想起させるものの、同項第2文は、適切な場合にはこのメカニズムはWHOにより調整されると定める。確かにMPPは、WHOと協力してmRNAワクチン技術移転プログラムを進めている⁴⁵。ただし、WHOが中心となって知的財産をプール・ライセンスするメカニズムを調整することまで想定されているとすれば、知的財産について専門的知見を有しないWHOに適切な調整が可能であるのか、疑問なしとしない。もっとも、同項第2文は「適切な場合には」(where appropriate)と定めていることから、「適切な場

合」を厳格に解釈して、WHOが主導権を持つことが適切であるかを慎重に見極めるべきであろう。

(カ) PABS

条約提案12条は、多国間ABSシステムとして、WHO・PABSシステム(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、別の法的文書により定められることとされ(同条2項)⁴⁶、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、その詳細は、別の法的文書で定められると思われるが、最新条約案では、パンデミック潜在性を有する病原体(pathogen with pandemic potential)から得られる生物試料(マテリアル)とその情報であることとされ、当該情報がデジタルであることや配列情報であることについては、ブラケットが付されている(1条(c))。また、パンデミック潜在性を有する病原体(pathogen with pandemic potential)も、詳細は、別の法的文書で定められるが、最新条約案では、新規か既知かを問わず、ヒトに感染し、潜在的に拡散が制御不能になるほどの高い感染力と十分な病原性を有する可能性が高く、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などと定義されている(1条(f))。

パンデミック潜在性を有する病原体の定義は、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、デジタル配列情報が適用対象に含まれるかについては、前述のとおり、定義規定では、ブラケットが付されているが、PABSについて定める12条では、配列情報(Sequence Information)と明記されている。いわゆるDSI(デジタル配列情

⁴⁵ 注(9)及び(40)並びに対応する本文参照。

⁴⁶ 当初条約案では、2026年5月31日までに別の法的文書により詳細が明らかにされることとされ

ていた(12条6項)、最新条約案では時期は明示されていない。

報)については、2022年の生物多様性条約(CBD条約)第15回締約国会議(COP15)において設置が決定されたABSに関する多数国間メカニズムについて、2024年のCOP16において、DSIから利益を得る業界のDSI使用者が、利益などの一部をグローバル基金に拠出することを締約国が促すこと等が決定された⁴⁷。そのような流れを踏まえれば、パンデミック条約において配列情報がPABSシステムの対象に含まれること自体は避けられないであろう。二国間のABSであれば、天然資源であるマテリアル(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くことは可能であるとしても、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ことの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、COVID-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)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の削除)

当初条約案では、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ていたが(12条2項(f))、最新条約案は、その旨の規定が削除されている。

詳細は、昨年度の報告書に譲るが⁴⁹、知的財産権の取得の有無に関わらず、PABSマテリアル及び情報へのアクセスが確保されればPABSシステ

ムの目的は達せられるのであるから、知的財産権の取得禁止は、過剰な規制であったと考えられ、これを削除したことは妥当であろう。

(利益配分)

最新条約案は、PABSシステムにおける利益配分について、詳細は別の法的文書で定めるとしつつも、次のとおり定めている。

まず、パンデミック緊急時において、必要とされるワクチン、治療薬、診断薬の生産量の一定割合をGSCLを通じて配分するためにWHOに提供することが求められる(12条4項(b)ii)。一定割合とは、少なくとも20%、そのうち少なくとも10%分は無償、残る10%は非営利の価格とする案と、上限を20%とする案がブラケット付きで示されている。また、その他にも3~10%、10~15%とする案がブラケット付きで示されている(同項(b)i)⁵⁰。

それに加えて、PABSシステムの商業的利用者は、毎年金銭的貢献を行う必要がある(同項(b)iii)。

以上のうち、問題が大きいと考えられるのが、WHOへのワクチン等の提供を定める12条4項(b)iiまたはiである。ここで提供が求められるワクチン等の製品は、パンデミック緊急時(またはPHEIC)において必要であるかにより決まり、PABSマテリアル及び情報の使用により製品が開発されたという因果関係や関連性は要求されていない。そのため、例えば、PABSマテリアル及び情報の使用者が、PABSマテリアル及び情報を用いることなく个人防护具(パンデミック関連保健製品の定義に該当する)を製造販売した場合にもWHOに一定割合を提供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因果関係または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への提供量について予め一律に具体的数量を定めることは、合理的ではない。WHOに

⁴⁷ 外務省「生物多様性条約第16回締約国会議等(結果概要)」(令和6年11月5日)

https://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/ge/page/w_00001_01063.html、より詳しくは、バイオインダストリー協会「CBD/ABSセミナー『生物多様性条約第16回締約国会議(COP16)の報告—遺伝資源に関するデジタル配列情報(DSI)の多国間利益配分メカニズムについて』(2024年11月15日)」
https://www.mabs.jp/archives/jba/houkoku_20241115.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 中山・前掲注(5)。

⁵⁰ この部分は、20%などが記載された12条4項(b)iiとは別に、全体にブラケットが付された同項(b)i)において言及されている。12条4項(b)i)とii)は、数字の点を除けば、ほぼ同様の内容を定めている(ただし、想定される場面として、i)は、PHEICを挙げるのに対して、ii)はパンデミック緊急時の場面を挙げる)が、両者の関係は定かでない。

提供する目的は、供給不足が生じた国にGSCLを通じて迅速に不足分を供給することにあるが、そうであれば、必要量は個別ケースにより異なり、国際条約において具体的数量を一律に定めると柔軟性が失われるおそれがある。その点を考慮してか、12条4項 (b) ii)には、柔軟性が重要である旨の言及もある。しかしながら、柔軟性の重視と具体的数量の明記は、本来、矛盾する。柔軟性重視の観点からすれば、数量に言及する場合でも、上限20%などのように上限を定めることが望ましい。最終的にどのような条文になるにせよ、今後定められるであろう詳細ルールにおいては、個別ケース毎の柔軟性を認める工夫が望まれる。

(キ) 最新条約案の評価の総括

以上を踏まえて、改めて最新条約案を評価すれば、従来最も問題が大きかった知的財産権の免除に関する規定を削除した点や、PABSマテリアル及び情報について知的財産権の取得禁止を削除した点は、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、誰もが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が上書きすることは、WHOとWTOの役割分担から見ても妥当ではなく、最新条約案が免除に言及しなかった点は、適切である。

また、技術・ノウハウの移転について定める11条において民間主体に対して求められる内容についての国の義務が民間主体に対する「奨励」等にとどまる点も、穏当なものと評価し得る。もっとも、国による奨励等が事実上の強制にならないように留意すべきである。そのような観点からすれば、VMATを明記し、技術移転等の自発性・任意性を明確にすることが望ましい。特に、公的資金が投入されていない場合に民間の研究開発の内容に介入することについては慎重を期すべきであろう。公的資金が投入されている場合でも、非排他的ライセンスを前提に合理的ライセンス料を求めることは、近時の産学連解・技術移転政策が進めてきた排他的ライセンス・モデルとは方向性が異なる面があるため、国による考え方の整理が示されることが望ましい。

ライセンス条件や政府調達契約条件の公表については、少なくとも当事者の一方が民間事業者である場合には、情報公開法との関係が問題となり、不開示情報となる場合も少なくないであろう。その意味で実効性に欠ける。

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る各国の生産能力の向上は、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。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もそぐわない。

パンデミック緊急時には、製造能力を有する（先進国）企業が量産したパンデミック関連保健製品を調達し、世界的に配分するCOVAXのようなアプローチが合理的であり、そのような観点からGSCLの創設は、適切である。また、パンデミック関連健康製品の貿易制限や不要な国内在庫を禁止するなどの手当ても、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。

PABSシステムについては、多数国システムとするなどの大枠のみが示されたが、現在の条文案には、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、利益配分としてWHOへの提供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因果関係・関連性が不明であること、一定数量をWHOに一律に提供することは柔軟性を失うことなどの問題点がある。これらの問題点は、PABSシステムの詳細を定める法的文書をめぐる交渉に残された課題である。

総じて、最新条約案は、健康への権利が基本権であることを前提に、衡平な医薬品アクセスを重視しているが、そのことが知的財産の保護の軽視を招かないように留意すべきである。

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、当初、知的財産権の保護義務の広汎な免除が提案された。

この点について、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、広汎な知的財産権保護義務の免除が提案されたが、最新条約案は、免除を削除している。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一方、免除が新薬開発インセンティブに与える悪影響は大きい。くわえて、WTOとWHOの役割分担という観点から見ても削除は、賢明な判断である。

パンデミック条約は、パンデミック緊急時において途上国が国内又は地域内でパンデミック関連製品を生産可能とすることを目指しており、そのために技術・ノウハウの移転等を進めるとの方向性を打ち出している。

技術・ノウハウの移転を効果的に進めるためには、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。そうすると、国際的なルール⁵¹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。最新条約案も、基本的にそのような考え方に立つものと理解し得るが、今後の運用においても、技術・ノウハウ移転の自発性・任意性には十分に留意すべきである。

しかしながら、自発的・任意的な技術・ノウハウ移転には長期間を要する。技術・ノウハウ移転は、あくまで平時の対策であり、パンデミック緊急時に技術・ノウハウ移転を通じて国内（地域内）生産を目指す発想は、非現実的であり、パンデミック防止という条約の目的にもそぐわない。

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、途上国を含めて世界的に供給するモデル（例えばCOVAX）を基本とすべきである。最新条約案が、COVAXに類似すると思われるGSCLを創設し、不当な輸出制限や不要な国内在庫を禁止するなどの手当てを講じている点は、そのような方向性に沿うものとして評価できる。

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おそらく（デジタル）配列情報が含まれるであろうことは既定方針であるとしても、今後の法的文書の策定に向けて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⁵¹。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。

総じて、最新条約案は、健康への権利が基本権であることを前提に、衡平な医薬品アクセスを重視しているが、そのことが知的財産の保護の軽視を招かないように留意すべきである。

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし

2. 学会発表

- 中山一郎、「パンデミックにおける医薬品アクセス：知的財産と技術移転をめぐる国際ルールとは」、パンデミック時の医薬品確保とアンチコモنزの悲劇、神戸大学、2024年11月23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

⁵¹ Philip Ball, What the Lightning-fast Quest for COVID Vaccines Means for Other Diseases, 589

NATURE, 16-18 (2021) .

船舶の運航に関する規定を中心とした国際保健規則（2005）の2024年改正に関する研究
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、世界保健機関（WHO）において2024年に採択された国際保健規則（2005）（IHR）の改正内容とその意義について、特にクルーズ船をはじめとする船舶の運航に係る規定の改正に焦点を当てて検討した。具体的には、2024年改正の全体像を整理した上で、船舶関連の改正提案、その提案に対するIHR改正に関する検証委員会報告書の評価、および実際に採択された改正条文の意義を分析した。さらに、採択には至らなかった改正案についても、提案内容および不採択という結果の意義を可能な範囲で検討した。

IHRの2024年改正における船舶関連規定の改正は、全体としては既存規定の内容を明確化することとどまる。COVID-19パンデミックで明らかになった課題を受けて、新たな権限・義務を導入したり、既存の権限・義務を実質的に強化したとは言いがたい。もっとも、規定の確信的な改正であっても、改正を通じて一定の共通理解が確認されたと捉えられる点では意義があり、また、不採択に終わった提案についても、交渉の過程で既存条文の解釈が整理されたと評価できる場合がある。さらに、輸送機関およびその運行者に関する技術的要件を定める附属書4に、「備え（prepare for）」に関する言及が追加されたことは、今回の改正全体の基本方針とも合致する理念的に重要な変更と評価できる。この改正は、国際海事機関（IMO）など船舶に関する技術的な規則・基準を議論するに適した他のフォーラムにおいて、将来的に具体的な規則・基準が検討される契機となりうる。

A. 研究目的

本研究の目的は、世界保健機関（WHO）において2024年に採択された、疾病の国際的拡大の防止とそれへの対応に関する規則である「国際保健規則（2005）」（IHR）の改正が、船舶の運航に関する問題について、どのような意義・含意を有するかを検討することである。WHOにおけるIHR改正交渉において、感染症の拡大が船舶の運航に及ぼす影響の問題は、必ずしも大きな注目を集めたわけではない。しかし、疾病の国際的拡大への対応と国際交通の円滑な実現とのバランスというIHRの根幹に関わる問題をめぐる議論があり、これは船舶の運航にも含意を有するものであった。また、日本政府は、COVID-19の流行時におけるクルーズ船への対応の経験を踏まえて、船舶における保健上の措置に関する具体的な提案を行っていた。そこで、採択されなかった提案とその不採択の評価も含めてIHRの2024年改正を検討し、船舶の運航に対するパンデミックの影響について国際社会はどの程度備えを強化することができたのかを評価する。

B. 研究方法

WHOによって公開されているIHRの改正条文と各国による改正提案等の改正交渉の関連資料を主な素材として、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・文献をもとに情報の整理と考察を行った。

（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。また、研究に用いた資料はすべて公開情報である。

C・D. 研究結果及び考察

1. IHR改正に至る背景

COVID-19の拡大を受け、世界の健康危機への備えと対応能力の構築・強化の必要性と、それを実現するための方策が、パンデミックへの備えと対応に関する独立パネル（IPPPR）¹、IHR検証委員会²および独立監視諮問委員会（IOAC）³等において議

¹ The Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response, *COVID-19: Make it the Last Pandemic* <https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf> (accessed 1 April 2025).

² World Health Assembly Resolution WHA73.1, para.

9(10); Report of the Review Committee on the Functioning of the International Health Regulations (2005) during the COVID-19 response, WHO Doc. A74/9 Add.1 (5 May 2021).

³ Independent Oversight and Advisory Committee for the WHO Health Emergencies Programme, Interim

論された。COVID-19による影響は極めて甚大なものであったことから、議論の多くはWHOを中心とした健康危機への対応の強化のグランドデザインに関わるものであり、クルーズ船を含む船舶の運航について生じた問題については、周辺的な問題としてしか扱われていない。

もっとも、COVID-19対応におけるIHRの適用について詳細に検討したWHOのIHR検証委員会報告書は、海上交通の制限について一定の言及をしている。同委員会は、大きなクルーズ船ではその環境ゆえに多くの旅客が感染するリスクがあり、参加国および輸送機関の運航者にIHRで想定されているスケールを超えた課題を突きつけていると指摘した⁴。また、こうした状況に対しては、各国が追加的な保健措置を取る際に、IHRの43条をその文言上のみならず精神の上でも遵守することが必要であるとしている⁵。また、国際クルーズ船に対して隔離・検疫措置、国際的なコンタクト・トレーシング、ケアおよび旅客の帰還についての参加国の責任を明確に定義することを検討すべきであるとの提言もなされた⁶。

WHO加盟国は第74回WHO総会において、「WHOの強化に関するWHO加盟国作業部会(WPGR)」を設立し、IHRの改正のための議論を行うことと、パンデミックの予防、備えおよび対応に関するWHOの新たな法的文書の作成に向けた交渉を行うことを決定した⁷。そして、そこでの交渉を受けて、2022年の第75回WHO総会では、IHRの部分的な改正(targeted amendments)を行うためのプロセスを開始することが決定された⁸。また、この実質的な改正に向けたプロセスの改正と並行して、IHRの改正に関連する規定が2022年5月に改正され、改正の効力発生までの期間が、改正の採

択後24ヶ月から12ヶ月に短縮された⁹。その後、約2年間の交渉を経て、IHRの改正案が2024年の第77回WHO総会においてコンセンサスで採択された¹⁰。採択された改正は、WHO憲章22条の規定に従って、採択についての妥当な通告がなされた後に、拒絶・留保を通告した国以外のすべての加盟国に対して効力が生じることになる。2024年改正については、2024年9月19日付で通告がなされており、この日から12か月後となる2025年9月19日に発効することとなる¹¹。

2. IHRの2024改正の概要

IHRの2024年改正は、世界的な規模での感染症の拡大への対応の強化として、「パンデミック緊急事態(Pandemic Emergency)」に関する規定の新設と、「調整資金メカニズム」および「実施委員会」の新設を主な内容とするものである。また、IHRの原則として「衡平(equity)」と「連帯(solidarity)」を追加するとともに、規則の全体を通して疾病の国際的拡大への「備え」を強調する改正も行われた。

第1のパンデミック緊急事態は、IHRにこれまで規定されていた「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」(PHEIC)のうち、地理的な範囲、保健システムの対応能力、社会的混乱および必要となる国際的協力といった観点から、特に世界的に重大な影響を及ぼすものとして定義された(1条・12条)。その認定のための考慮事由と手続はPHEICと共通であり、WHO事務局長がその宣言を行う権限を有する。PHEICを認定する場合には、パンデミック緊急事態に当たるかも必ず判断しなければならないことになった。もっとも、パンデミック緊急事態と認定されても、IHR上はWHOやWHO加盟国に通常のPHEICの場合と比べて追加的な権限が生じるわけではない¹²。また、COVID-19

report on WHO's response to COVID-19, January-April 2020

<<https://www.who.int/publications/m/item/iaoc-interim-report-on-who-s-response-to-covid-19>> (accessed 1 April 2025).

⁴ Report of the Review Committee, *supra* note 2, p. 44.

⁵ *Ibid.*, pp. 14 and 45.

⁶ *Ibid.*

⁷ Stefania Negri, "International Health Law (2021)" *Yearbook of International Disaster Law*, Vol. 4(1) (2023), pp. 604–606.

⁸ World Health Assembly Decision 75.9, "Strengthening WHO preparedness for and Response to Health Emergencies" (27 May 2022).

⁹ World Health Assembly Resolution 75.12, "Amendments to the International Health Regulations (2005)" (28 May 2022) in *World Health Organization, Seventy-Fifth World Health Assembly: Resolutions and Decisions, Annexes* (WHO, 2022), WHO Doc. WHA75/2022/REC/1, 24–25.

¹⁰ World Health Assembly Resolution 77.17,

"Strengthening Preparedness for and Response to Public Health Emergencies through Targeted Amendments to the International Health Regulations (2005)" (1 June 2024).

¹¹ ただし、改正の効力発生までの期間を短縮する2022年のIHR改正に拒絶・留保を通告している国はあり、これらの国との関係では24ヶ月後に発効する。

¹² もっとも、IHRの改正と並行して交渉が行われていたパンデミック条約において法的帰結をもたらす条文が設ける可能性は想定されていた。Gian Luca Burci, Adam Strobeyko, and Daniela Morich, "Global Health Law Reforms: An Update on the Amended International Health Regulations and the Pandemic Agreement Negotiations" (ASIL Insights, July 25, 2024)

<https://www.asil.org/sites/default/files/ASIL_Insights_2024_V28_I7.pdf> (accessed 1 April 2025). その後合意されたパンデミック条約には、パンデミック緊

の場合を含めたこれまでの PHEIC の認定においては、むしろ認定が慎重すぎたのではないかと批判があり、PHEIC に至らない場合の対応について、段階的な制度を設ける提案もなされていたが（いわゆる「黄色信号」の新設）、採用されるには至らなかった¹³。

第2に、新たな制度的枠組みとして、調整資金メカニズム（*coordinating financial mechanism*）（44条の2）と IHR の実施のための参加国委員会（*States Parties Committee for the Implementation of the International Health Regulations (2005)*）が新設された（54条の2）。前者は、COVID-19 への対応で顕在化した、特に開発途上国における感染症対応のためのリソース不足の問題に対処しようとするものである。その主な目的は、中核的能力の構築・強化・維持のために、IHR の実施のための適時かつ予測可能で持続可能な資金提供を促進することとされている。IHR 改正の交渉過程においては、開発途上国は新たな資金メカニズムの設置を求めたのに対して、既存の資金提供・資金調達手段を効率的に活用するためのメカニズムの設置で妥協に至ったものといえる。ただし、このメカニズムについては、その目的や機能等に関する一般的な規定が置かれているだけであり、実際の運用は今後の議論次第となる。

後者は、将来のパンデミックに備える上で、IHR の遵守の確保を強化しなければならないとの主張に基づくものである。しかし、遵守確保のために強力なレビューの仕組みを導入することについては必ずしも合意が得られず、IHR の目的を実現する上で IHR の遵守を確保する必要性と、国内保健政策への必要以上の介入に対する懸念とのバランスの中で、妥協的な性格の仕組みが設けられることになった。

結果として合意された遵守委員会は、「IHR、特に44条および44条の2の実施を促進するための委員会」として位置づけられた。文言上、IHR のすべての規定がその所掌内となりうるものの、資金（*funding*）に関する規定である44条および44条の2が特に明記されているのが特徴である。委員会は、「促進的および協力的な性格のもの」であり、「敵対的でなく、懲罰的でなく、支援的で透明性のある方法によって機能する」と規定された。具体的には、IHR の実効的な実施に関する学習の促進、ベスト・プラクティスの共有、参加国間の協力の推進を目的として活動することとされている。IHR の実施に関する報告とレビューについては、改正前から条文は存在しており（54条）、実施状況の検討は

WHO 総会下のプロセスでも行われてきた。またその外部でも、*Global Health Security Agenda* や *Global Health Security Index* 等による評価の試みが行われてきた。このような文脈の中で追加的に新設されることになった実施委員会については、その権限等に鑑みれば、IHR の遵守強化への貢献は期待できないとする批判も既に存在する¹⁴。

第3に、IHR の実体的な原則・規則に関する改正が行われ、衡平（*equity*）および連帯（*solidarity*）が IHR の原則に追加された。IHR の原則を定める3条は、IHR の実施にあたって、人の尊厳、人権および基本的自由を完全に尊重することを規定していたところ、これに「衡平および連帯を促進するものとする」との文言が追加された。そして、この原則を具体化するものとして、PHEIC 時における「関連保健製品」への衡平なアクセスに関する規定が追加された（13条）。

これらの改正は、COVID-19 への対応において、特に開発途上国で個人保護具やワクチン・医薬品の入手が困難な状況が生じたことを背景とするものである。改正条文の13条8項は、WHO が保健製品への迅速なアクセスを促進し、そのための障壁を取り除くために務めなければならないと規定している。具体的には、主に調整のためのメカニズムを機能させることや、途上国に対する支援を実施することが想定されており、*WHO-coordinated mechanisms* と呼ばれるメカニズムが予定されているが、WHO による既存の技術的支援を超える内容は必ずしもないとの評価もある¹⁵。また、規則の実施に関する参加国相互の協力・援助義務を強化する改正もなされた（44条2項の2）。これも特に途上国のニーズに配慮した規定であるが、財政的資源の動員に関する協力について「適用される法および利用可能な資源に従い」という限定付きで行うものとなっており、各国に対して強い義務を課すものではない。

最後に、IHR の2024年改正では、疾病の国際的拡大への「備え（*preparedness*）」を強調する一連の改正が行われた。IHR の目的および範囲を規定している2条は、「疾病の国際的拡大を防止し、防護し、管理し、およびそのための公衆衛生対策を提供すること」に言及していたところ、この表現に「これに備え（*prepare for*）」という文言が追加された。疾病への国際的拡大に対する備えの考え方は、各国がそなえるべき中核的能力（*core capacity*）に、防止（*prevent*）および備え（*prepare for*）のためのものを含むことを明確化する形でも反映されている。

急事態が宣言された場合に適用される規定が設けられている。

¹³ David Fidler, “The Amendments to the International Health Regulations Are Not a Breakthrough.” (*Think Global Health*, 7 June 2024)

<<https://www.thinkglobalhealth.org/article/amendments-international-health-regulations-are-not-breakthrough>> (accessed 1 April 2025).

¹⁴ *Ibid.*

¹⁵ Burci *et al*, *supra* note 12.

サーベイランスに関する中核的能力について規定する5条1項は、事象の検知、アセスメントおよび通報・報告についてのみ言及していたのに対して、事象の防止も追加する改正が行われた。同様に、公衆衛生対応に関する13条1項についても、PHEICおよびパンデミック緊急事態を防止し、これに備える能力への言及が追加された。さらに、中核的能力として求められるものの内容について詳細を規定している附属書Iについても、予防・備えの観点からの改正が行われることとなった。

3. 船舶の運行に係る IHR の 2024 年改正の内容とその検討

IHR の 2024 年改正では、国際保健システムの健康危機への全体的な対応強化に関する改正に加えて、輸送機関、とりわけ船舶の運行に関わる規定にも一定の修正が加えられた。これらの修正は、感染症の国際的拡大をより効果的に防止する観点から、輸送機関の運航者がとるべき措置や、参加国が講じておくべき備えについての明確化を図るものである。その大半は、既存の条文の解釈として導き出せる内容を明確化するとどまるが、規定の明確化が図られただけでも一定の意義があると評価することはできる。特に、日本が提案した24条および附属書4の改正は、クルーズ船における感染拡大への初動対応で直面した課題を踏まえ、平常時からの備えや情報共有の重要性を制度の中に書き込もうとするものと捉えることができ、今後の対応において手がかりを与えるものである。

以下では、24条および附属書4、27条、28条および43条の順で、船舶の運行に係る IHR の条文の主な改正内容について検討する。

(1) 24 条（輸送機関の運航者）および附属書 4

24条1項は、WHO が勧告し参加国が採択する保健上の措置を、輸送機関の運行者が遵守することなどを確保するよう参加国に義務付ける規定である。また、24条2項は、附属書4において本条に基づき輸送機関および輸送機関の運行者に適用される特別規定を定めるものとしている。附属書4は、「輸送機関および輸送機関の運行者に関する技術的要件」と題された文書で、そのA節1では、輸送機関の運行者に対して、(a)貨物、コンテナおよび輸送機関の検査、(b)輸送機関上の人に対する医学的検査、(c)本規則に規定するその他の保健上の措置の適用、および(d)参加国の要求する関連する公衆衛生情報の提供が円滑に行われることを義務

付けるものである。

2024年改正では、WHO が勧告し自国が採択した保健上の措置の履行について規定している24条1項aに、「(輸送機関上および乗船(搭乗・乗車)・下船(降機・下車)中における適用を含む)」という文言が追加された。また、保健上の措置の旅行者への周知について定めるb号にも同じの文言が追加された。これによって、輸送機関上の検疫等の措置についても、輸送機関の運行者がこれを履行し、旅行者に周知するよう、参加国が確保するための措置をとらなければならないことが明確になった。

また、附属書4については、A節1が、運行者に対して保健上の措置の適用等が「円滑に行われるようにすること」を指示するものであったところ、「適当な場合には、備える (prepare for, as appropriate)」ことも輸送機関の運行者に求める内容が追加された。また、単に「他の保健上の措置の適用」について規定していたc号に、「輸送機関上および乗船(搭乗・乗車)・下船(降機・下車)中における適用を含む)」が追加された。

24条および附属書4の改正は、日本の提案に由来するものである¹⁶。日本提案は、24条1項への「(d)必要な場合に速やかに輸送機関上での検疫措置をとること」とする規定の追加と、附属書4のA節3に「輸送機関の運行者は、公衆衛生リスクが輸送機関上で認められた場合に要請される適当な措置を実施するための計画を可能な範囲で事前に準備する」との規定の追加を提案するものであった。

この提案は、ダイヤモンド・プリンセス号への対応の経験を背景としたものであると考えられる。クルーズ船における感染症の拡大については、速やかに船上で検疫措置をとることが重要であり、そのためには感染症の発生時にとるべき対応について事前の準備があることが望ましい。また、日本ではCOVID-19の流行拡大を踏まえた対応として、国際クルーズ船等の一定の船舶については感染対策に関する計画の策定を義務付けており¹⁷、そのような備えを確保することがCOVID-19の教訓を活かして将来におけるパンデミックへの備えを向上させる重要な手段であることは指摘されていた。

これに対して、主に技術的観点から各国による改正提案の検討を行った IHR 改正に関する検証委員会報告書では、24条1項に「必要な場合に輸送機関上での検疫措置の実施」を追加する提案について、輸送機関が船上で検疫措置を実施できる能力を有することの重要性には同意しつつ、その精神は24条2項で参照されている附属書4にすでに

¹⁶ Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022) <https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr1/WGIHR_Submissions-en.pdf>, p. 89 (accessed 1 April 2025).

¹⁷ 海上運送法施行規則23条の9は、海上運送法10条の3第2項で定めなければならないとしている安全管理規定の内容に感染症の予防と対応に関する事項を含めなければならないとしている。この改正は、2020年11月に施行された。

反映されているという理解を示し、また、24条1項(a)に規定されている保健上の措置は、検疫を含むものとして定義されていることを指摘していた¹⁸。附属書4の下で輸送機関に感染症に備えた計画を準備することを義務付ける提案については、参加国がとる保健上の措置に輸送機関が従う義務(24条)と、輸送機関上での公衆衛生リスクの証拠が存在する場合に権限当局がとる行動についての27条の具体的な規定との関係が問題となりうることに指し示していた¹⁹。

24条1項の改正条文は、参加国が確保すべき輸送機関の対応を拡大するものではなく、船上での保健措置の適用について明示的に言及することで、輸送機関上の人に対する適用の確保を確認するものとなっている。これは日本が規定の改正を提案した趣旨に適った内容である。交渉過程における議論状況については公開の資料がないために必ずしも明らかではないが、乗船・下船時の適用についても明記されたことで、輸送機関が対応すべき厳密な時間的範囲についてもより具体化された。もっとも、あくまでも従来の規則の下で法的には可能であった具体的な措置を確認する改正であり、輸送機関の運行者による対応の具体的な内容やそれを確保する参加国の義務を拡大または強化するものではない。

附属書4で輸送機関の運行者が保健上の措置について「適切な場合には、備える (prepare for, as appropriate)」べきであるとされたことも、新たに具体的な対応を義務づけるものではないが、理念的には重要な改正である。IHR改正に関する検証委員会報告書は、保健上の措置の実施について参加国がすでに権限を有し、また輸送機関による確保について義務を負うことで、船舶を含む輸送機関における対応については十分であると考えていたようである。しかし、COVID-19パンデミックにおいて対応が問題となった大型クルーズ船のような輸送機関では、その大きさと乗客数の多さゆえに、保健上の措置の実施は必ずしも容易な作業ではなかった。したがって、感染症が拡大するような自体への対応については、単に保健上の措置の実施について義務づけるだけでなく、平常時からマニュアルを整備するなどの方法により、より具体的に保健上の措置の実施が必要となった場合に備えておくべきことを明記することには意義があったと考えられる。また、このようなアプローチは、今回の改正でIHRの目的(2条)でも「疾病の国際的拡大

に備える」ことが追加されたこととも整合的である。

これに対して、改正条文の規定ぶりは、計画の策定という具体的な対応を定めていた日本提案と比べて抽象的なものとなっており、かつ、「適切な場合には」という限定がつくことになった。そのため、それ自体としては、感染症に日常から備えることが重要であるという理念以上に、具体的な措置を促す実効性を期待できるものになっているとはいえない。ただし、国際海事機関(IMO)のような船舶に関する技術的な事項の検討に適したフォーラムにおいて、備えの強化の具体的な内容について将来的に検討することの契機にはなりうるものである。

(2) 27条(影響を被った輸送機関)

27条1項は、公衆衛生リスクが輸送機関上で検知された場合に、権限当局がとりうる措置に関する規定である。この規定は、疾病の拡大を防止するために必要な場合に、輸送機関の隔離を含む追加的な保健上の措置を実施することができるとする。2024年改正では、とりうる追加的な保健上の措置の例として、従来は隔離のみが挙げられていたところに、「検疫措置」を追加するという比較的軽微な改正が行われた。「保健上の措置」という概念は1条1項で定義されており²⁰、検疫措置も含まれることから、規定の内容に実質的な変更はない。

27条については、権限ある当局が「輸送機関の運行者、航空機の機長または船舶の船長に対して、輸送機関上で実行可能な措置を実施することを要求する」権限を追加する提案が日本によってなされていたが、採用されなかった。公式な記録ではそのような指摘は必ずしも見当たらないものの、日本の研究者による文献ではダイヤモンド・プリンセス号への対応にあたり、同号の船長の協力を得ることが実際の対応において支障となっていたとの記載がある²¹。いずれにしても、寄港国の権限当局が必要と認める措置が輸送機関において円滑かつ確実に実施されることは感染症対策において重要であり、そのためには権限当局と入港船舶の船長等の責任者との関係は明確である必要がある。提案の背景にはこのような問題意識があると考えられる。

IHR改正に関する検証委員会報告書はこの提案について、すでに27条1項の下で追加的な保健上の措置を実施する権限が権限当局にある以上、輸

大を防止するために適用される手続をいい、保健上の措置には、法執行措置または安全保障上の措置は含まない。」と定義されている。

²¹ 兼原敦子「「パンデミック国際法」における海洋法：ダイヤモンドプリンセス号にかかる寄港国措置」『国際問題』No. 699 (2021年) 12頁。

¹⁸ Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005), WHO Doc. A/WG/IHR/2/5 (6 February 2023), p. 63.

¹⁹ *Ibid.*, p. 86.

²⁰ 「保健上の措置」とは、疾病または汚染の拡大

送機関の運行者に具体的な措置の実施を要求できる旨を規定する必要はないとした²²。また、規制を行う参加国の能力は管轄権に関する国際法に服しており、輸送機関の所在によっては参加国が新たに提案している義務を実施する能力がない場合がありうると指摘していた。

このように、27条1項が権限当局に追加的な保健上の措置を実施する権限を与えていることに、輸送機関の運行者がこれに従わなければならないことは含意されていると理解するのは合理的な解釈といえる。しかし、このことは条文上ただちに明らかとまではいえず、また、旗国と船舶が入港した国との権限配分が問題となるような場面では特に明確化することには意味があったといえる。輸送機関における保健上の措置の確実な実施については、24条1項に規定があるが、前述の通り、この規定は「自国が採択した保健上の措置」を輸送機関が確実に行うよう参加国が確保しなければならないというものである。これは船舶についていえば、自国の旗を掲げる船舶に対して旗国が保健上の措置の実施を確保する場面を想定していると考えられる。こうした中で、入域地点の権限当局と輸送機関の運行者との関係について確認することには、一定の意義がありえたのではないかと考えられる。

また、この提案には管轄権に関する国際法上の規則に対する含意が確かにあるが、その点で問題を生じるものであったとはいえない。IHR改正に関する検証委員会報告書が懸念する点については、そもそも日本の提案は義務を新たに設けるのではなく、権限を明確化するものであるので、輸送機関の運行者に対して権限を持たない国が対応を義務付けられることはない。また、提案が主に念頭においていたと考えられる入港中の船舶という具体的な場面については、国際法上、入港国は領域主権に基づいて権限を行使しうる立場にあるので、管轄権に関する国際法上の規則に抵触する形で権限行使を認めるということにはならない²³。本規定については、それ以外の場合も想定されるかもしれないが、57条は「本規則の規定は、他の国際的合意に規定された参加国の権利および義務に影響を及ぼすものではない」としているため、いずれにせ

よ、管轄権を国際法上行使できない場合にまで本規定が権限を付与していると読むことは困難である。

(3) 28条（入域地点の船舶および航空機）

28条は船舶および航空機の寄航が公衆衛生上の理由によって妨げられてはならないことや(1項)、自由交通許可(free pratique)を拒絶してはならないこと(2項)を定めている規定である。28条4項は、船舶・航空機の船長・機長に対して、公衆衛生リスクが船上・機上で発生したことを認識した場合に、目的地の港に連絡する義務を課すものである。この規定については、「制限交通許可(controlled pratique)」の概念を導入するインドの提案²⁴と、入港予定の船舶・航空機に対して、入港後に適用する保健上の措置を当局が事前に通知する権限を追加する日本の提案²⁵があったが、いずれも採用されなかった。

IHR改正に関する検証委員会報告書は、「制限交通許可」を導入する提案の内容が明らかではないことを指摘しつつ、現行のIHRの下でも自由交通許可は完全な自由を意味せず、一定の措置の対象となるという意味での制限はあるので、「制限交通許可」という用語を導入することは混乱を招きうると指摘していた²⁶。また、入航地の当局による保健上の措置の事前通知については、「権限当局」に関する定義上の問題を指摘するとともに、28条4項ならびに5項(a)および(b)ですでにそのような権限が規定されているとしていた²⁷。

「制限交通許可」の導入提案には、確かにこの概念の具体的な内容が明らかではないという問題がある。この提案は全く新たな概念を用いた提案であるにも関わらず、提案は特にこの点に関する説明を伴うものではなかった。もっとも、公衆衛生上の理由による国際交通の規制を、公衆衛生リスクに応じたものに限定することを原則とする現在の考え方から、より強力な規制を基調とするものへと転換させるべきであるとの意図を汲み取ることは可能である。海上交通に対する規制をこのように強化する発想については、COVID-19が海上交通に及ぼした影響に鑑みれば、望ましい方向であったかに疑問がある²⁸。いずれにせよ、国際交通の利

²² Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005), *supra* note 18, p. 63.

²³ Joanna Mossop, “Law of the Sea and the Pandemic—Humanitarian Principles under Siege?,” *Australian Yearbook of International Law*, Vol. 39 (2021), p. 85; Makoto Seta, “International Framework for Cruise Vessels in the Post-Pandemic Asia-Pacific Region: Unclear Rights over Internal Waters,” *Chinese (Taiwan) Yearbook of International Law and Affairs*, Vol. 39 (2021), p. 182.

²⁴ Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9), *supra* note 16, p. 68.

²⁵ *Ibid.*, p. 92.

²⁶ Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005), *supra* note 18, p. 64.

²⁷ *Ibid.*

²⁸ Thomas Mulder and Natalie Klein, “WHO at Sea: Maritime Dimensions of the Proposed Pandemic Treaty and Changes to the International Health Regulations

益と保健上の措置をとる必要性のバランスのあり方については、「制限交通許可」という新規の概念を通じてではなく、この点に関する従来からの中心的な規定である43条との関係で議論されることとなった。

日本が提案していた改正については、現行のIHRの規定に含まれているというのがIHR改正に関する検証委員会報告書の見解であった。しかし、報告書で挙げられた条文はいずれも寄港地の当局と船舶・航空機の間の情報交換に関する規定であり、日本の提案に相当する具体的な内容が含まれているといえるかには疑問がある。入港前から適用される保健上の措置が通知されていれば、入港時点からの円滑かつ速やかな措置の実施が可能となり、場合によっては入港前から自主的な措置の適用も期待できる点で、日本提案に理由はあったものと思われる。

もっとも、同趣旨の規定はCOVID-19パンデミックへの対応として採択された国際海上交通簡易化条約(FAL条約)の2022年改正で盛り込まれており、IHRの改正で導入する必要はなくなっていた。FAL条約附属書第6節6.15は、船舶が関連する計画・手順を実施し船員に必要な指針を提供するために、適用される保健上の措置に関する情報を、入手可能な場合には、到着に先立って提供しなければならないと規定している。

(4) 43条(保健上の追加措置)

43条は、特定の公衆衛生リスクまたは国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に対応して、IHRが禁止している措置が例外的に許容される場合について規定している。IHRの目的(2条)に含まれている疾病の国際的拡大への対応と「国際交通および取引に対する不要な阻害の回避」の2つの要素のバランスの図るために重要な規定であり、各国が独自の判断で必要と認める追加的措置をとる場合の実体的および手続的な義務を課している。実体面では、措置が合理的に利用可能な代替措置よりも国際交通を制限せず、かつ、人に対して侵襲的または立ち入ったものであってはならないことや、追加的措置が科学的諸原則や科学的証拠に基づいていなければならないこととしている(43条2項)。手続面では、国際交通を大幅に阻害する措置を実施しようとする場合にはその根拠と関連する科学的情報をWHOに提供すること(43条3項)、

またそのような措置を実施した場合には48時間以内に措置と保健上の根拠をWHOに通報することなどを定めている(43条5項)。

船舶との関係では、IHRが通常は通過中の船舶に対する保健上の措置、公衆衛生上の理由による入域地点への船舶の寄航の禁止、船舶に対する自由交通許可の拒絶を禁止しているのに対して(25条1項・28条1・2項)、このような措置をとることを例外的に可能にする点で重要な規定である。COVID-19パンデミックにおいては、船舶の入港禁止や船舶の乗員・乗船の下船を拒否する措置をとった国が多く、緊急時における公衆衛生対策との間でどのようにバランスのとれた対応を実現するかは極めて大きな課題となっていた²⁹。

しかし、2024年改正では、43条1・2項の下でとられる追加措置によって影響を受ける参加国が措置を実施する参加国に協議を申し入れることができるとする7項に修正があったのみである。改正前は直接の協議のみが規定されていたのに対して、改正によってWHO事務局長を通じて行う方法が追加され、その際に事務局長が協議をファシリテートすることができる旨が明記された。また、COVID-19への対応においては国家間での共有された情報の取り扱いに関する問題が生じたことを背景として、共有された情報の秘密保持に関する一文が追加された。

加盟国によってなされた提案には、最終的に改正に盛り込まれた追加措置の実施に関する協議に関するものの他に、43条が実現しようとしている国内レベルでの保健措置の実施の必要性と、他国への均衡性を欠くまたは不必要な影響の回避との間で、より適切と考えられるバランスを実現しようとするものも含まれていた³⁰。

欧州連合(EU)は、43条1項の下で保健上の追加措置をとる場合について、定期的なリスク・アセスメントに基づくこと、具体的な特定の保健リスクに対して均衡性のある対応を提供するものであること、および定期的に見直しを行うことという追加要件を課すことを提案していた³¹。また、その限界については、到達可能な最高レベルの健康の保護を実現する他の合理的な代替手段との関係において、国際交通により制限的でなく、人に対して侵襲的であってはならない等の規定を置くことを

2005” *Marine Policy*, Vol. 159 (2024) 105918, at p.4.

²⁹ 例えば、避難港の制度をモデルとした新たな制度を提案するものとして、Mossop, *supra* note 23, p. 89. この問題は船舶に限らず、国境措置一般について問題となった。Caroline Foster, “Justified Border Closures Do Not Violate the International Health Regulations 2005.” (EJIL Talk!, 11 June 2020) <[https://www.ejiltalk.org/justified-border-closures-do-](https://www.ejiltalk.org/justified-border-closures-do-not-violate-the-international-health-regulations-2005/)

[not-violate-the-international-health-regulations-2005/](https://www.ejiltalk.org/justified-border-closures-do-not-violate-the-international-health-regulations-2005/)> (accessed 1 April 2025).

³⁰ Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005), *supra* note 18, p. 68.

³¹ Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9), *supra* note 17, p. 30.

提案していた³²。さらに、7項においても、追加的な保健措置をとる国に対して、到達可能な最高レベルの健康の保護を確保すると同時に、国際交通への不必要な干渉を回避するように、措置が他の参加国によるものと整合的であることを求めている³³。さらに、そのために協議の手続を設けることも提案していた。全体として、疾病の国際的拡大への対応と「国際交通および取引に対する不要な阻害の回避」とのバランスを従来よりも強力に確保するために、独自の判断による保健上の追加措置に対して一層の実体的・手続的な縛りを課そうとする提案と評価することができる。

アフリカ連合も、同様に参加国による過剰な保健措置に対応するための改正を提案していた³⁴。アフリカ連合の43条4項の改正提案は、保健上の追加措置の公衆衛生上の理由についての説明をWHOが検討したのちに、当該措置が均衡性を欠くまたは過剰なものである場合には、修正または撤回するように当該参加国に対して勧告を行う手続を導入するものであった。また、43条6項において、勧告を2週間以内に実施することを義務づける提案を行っていた。

このような改正案に対して、IHR改正検討委員会は、参加国によってとられる保健上の追加措置の必要性と均衡性の確保についてより注意が払われるようにするとの提案の目的は支持するとしつつも、手続きについては必要以上に詳細な規定ぶりとなっているのではないかと意見が付けられていた³⁵。また、WHOが措置の修正または撤回を勧告する制度については、参加国の主権を不当に侵害するものとならないかという点について懸念が示された³⁶。

43条については以上のような提案がありながらも、協議に関する43条7項のみが改正されたというのが2024年改正に至る交渉の結果である。COVID-19パンデミックに際して各国がとった国際交通を制限する措置については批判もありつつも、現行規定に反映されている国際交通の円滑な実現と公衆衛生上の措置の必要性のバランス自体とその確保のための実体的・手続的規則には、修正が加えられなかったことになる。COVID-19の経験を踏まえてもなお、このような結果となったのは、各国の主権に基づく保健政策に対する制約が新たに課されることに対して抵抗があったからであろうと考えられる。

E. 結論

本研究では、COVID-19パンデミックを契機に行われたIHRの2024年改正について、特に船舶の運行

に関する規定に焦点を当てて検討した。改正を全体としてみれば、公衆衛生上の緊急事態への備えと対応の強化を目的として、様々な修正が行われたが、船舶の運航に関する規定の改正は限定的なものにとどまった。

船舶の運行に関するIHRの規定改正によってパンデミック時に生じうる問題の解決が特に期待されたのは、船内で感染症が拡大しつつある場合の船舶の入港拒否問題と、そうした船舶の入港が認められた場合の保健上の措置の実施に関する問題である。このうち、前者の入港拒否問題については、その対応のための直接的な提案は、いずれのWHO加盟国からもなされなかった。保健上の措置と国際交通の不必要な阻害の回避のバランスという観点からは、船舶の運行に特化した条文の改正がなくとも、43条の改正があれば、重要な意義を持つ変更となりえた。しかし、43条の下で保健上の追加措置をとる権限に対する制約を課す提案はいずれも採択されなかった。船舶の入港拒否問題については、各国が入港の許否に関する最終的な判断権を手放すことは期待しがたいということが明らかになったといえる。そのため、COVID-19の流行拡大期に起きたのと同様の事態は将来的にも再び発生しうるといえ、この問題への対応は引き続き課題として残っていると看做される。

もう一方の問題であるパンデミック時に入港する外国船舶への措置の問題については、旗国と寄港国との間の権限の調整や、寄港国と船舶の運行者との間の指揮・連絡の円滑化については、IHRの規定改正により実務的な解決の可能性があった。この点については、一定の成果が得られた一方で、従来の規則の下で不明瞭であった点について指針を示すような新たな内容が、今回の改正で実現したとまでは言いにくい。クルーズ船における感染症対応の教訓を踏まえて、日本が今回の提案した改正案は、概ね既存の規則の範囲内での限定的な規則の明確化にとどまっているといえる。附属書4において限定的な形とはいえ「備え」が追加された点も、問題の解決に向けて実際上の効果を発揮することは直ちには期待できない。もっとも、附属書4へ「備え」の言及が追加されたことは、今回の改正全体の基本方針とも合致するものであり、理念的に重要な変更と評価できる。

もっとも、大きな改正に繋がらなかったとはいえ、IHR交渉プロセスにおいて船舶の運行への影響の問題が提起され議論されたことには、それ自体意味があるという評価も可能である。改正が行われなかった条文についても、改正提案についての検討・交渉を通じて、当該条文の解釈に関する共通理解につ

³² *Ibid.*

³³ *Ibid.*, pp. 30–31

³⁴ *Ibid.*, p. 48.

³⁵ Report of the Review Committee regarding

amendments to the International Health Regulations (2005), *supra* note 18, p. 69.

³⁶ *Ibid.*, p. 68.

なかつた側面がある。その点で、最終的な改正に繋がらなかつた提案も含め、一連の提案を行った日本政府は交渉プロセスに重要な貢献を行ったと評価できる。

なお、海運における感染症対応はIHRのみならず、IMOや国際労働機関（ILO）の枠組みにもまたがっており、各制度の全体像の中で十分な体制を確保していく必要がある。この点では、IHRにおいて船舶におけるパンデミックへの備えの要素が示されたことから、船舶の問題についてより詳細な議論を行うのに適したフォーラムであるIMOで、FAL条約の改正等を通じてさらなるフォローアップを図るのも方策であろう。IMOの簡易化委員会（FAL）第48会期では、キプロス・ギリシャ・マルタがIHRの改正によってFAL条約附属書の改正が必要となる可能性があるとのペーパーを提出している（IMO Doc. FAL 48/19）。また、感染症の拡大に際して船員の交代が困難となる等の問題が生じたことについては、ILOで引き続き検討が行われている。

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

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

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

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（第 12 条「WHO 病原体アクセス及び利益配分システム（PABS）システム」）に特化して分析を行い、国際交渉の経緯に関する理解と今後の交渉過程における検討材料に寄与することを目的とする。

今年度は、昨年度までの第 12 条 PABS システムに関するテキスト案の経緯を踏まえ、2025 年 3 月末までの交渉経緯を対象として調査分析を行った。

まず 1. で、いわゆるパンデミック条約の交渉以前の BM とその GSD にかかわる ABS の議論の複雑な背景を整理し、2. では、いわゆるパンデミック条約の交渉における ABS に関する議論を、これまでの政府間交渉会議（INB）で公表されたテキスト案について時系列で整理した。特に、今年度は WHO の INB（11）の直前に開催された、Interactive Dialogue へ、リソースパーソンとして参加する機会を得たことから、そこで行ったインプットについて、書面で提出したコメントをもとに紹介した。

今年度の大きな動きは、2024 年の第 77 回 WHO 総会の条文案で、第 12 条の PABS システムの詳細については、別途「PABS Instrument」という文書を策定することにした点である。これにより、PABS システムの具体的な内容についての合意は先送りとなり、2025 年の第 78 回総会で、仮にいわゆるパンデミック条約に合意できたとしても、「PABS Instrument」に関する交渉が継続されることとなることが明確となった。このため 3. では、「PABS Instrument」の策定に向けて検討すべき事項について、昨年度の報告書での指摘事項も含めて整理した。今後以下の項目の検討が必要となる— (1) 定義に関する検討：PABS システムの中核的概念（パンデミックを起こしうる病原体、PABS 素材、シーケンス情報など）の定義の明確化、(2) PABS システムの運用メカニズムの検討：①参加主体のインセンティブ構造の検討：二重権利・義務の回避や課される数値の根拠、参加主体の明確化や業種・属性と規模・能力に応じたベネフィット共有の検討、ABS のトリガーのタイミング等、②病原体の BM と GSD の迅速な収集メカニズムと VTD（ワクチン、治療薬、診断薬・診断技術）の迅速な提供メカニズムの検討：BM と GSD の収集にかかわる既存のネットワークとの調整、VTD の迅速な提供を行う GSCL（the Global Supply Chain and Logistics）ネットワークの運用、③意思決定のガバナンスとファイナンス：PABS の運営指針、意思決定にかかわるルールの検討のほか、諮問・補助機関の構成などの検討、年次拠出金や資金調整メカニズムとの関係など、④関連組織等との整合性の確保：PIP 枠組み等の WHO における既存の枠組みや関連する公衆衛生関連組織との調整、その他、特に CBD の名古屋議定書など WHO とその他の国際機関との間での重複やギャップの回避。

これらの事項はいずれも過去数年にわたって議論を行っても合意できなかった極めて困難な問題である。交渉の継続が想定される「PABS Instrument」の具体的な中身の国際交渉について、来年の最終年度も引き続き調査分析を行い、注視していきたい。

A. 研究目的

病原体の生物素材 (biological material : BM¹) 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 (WHOCA²、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きている。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急務となっている。

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 (「第 12 条」の WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System (PABS) システム) 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。

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 文献調査や資料整理 (添付資料②) に当たっては、東京大学公共政策大学院の東京大学 公共政策大学院 公共管理コース 1 年 本城歩に研究協力を得た。

⁴ 本セクションは昨年度の報告書の要約である。詳細は松尾真紀子 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 :

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³。

Key word: WHO, pandemic treaty, PIP Framework, ABS (access benefit sharing), biological material, GSD (genetic sequence data), article 12, CBD Nagoya Protocol 等

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や INB の開催等のタイミングで厚生労働省国際課や外務省等の関連省庁との情報・意見交換も実施した。

また、ABS の問題は WHO にとどまらず、CBD 等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。このため、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 (勉強会の開催については G. 研究発表の項目を参照のこと)。

さらに、今年度については、2. (3) で後述するように WHO の INB (11) の直前に開催された、Interactive Dialogue へ、リソースパーソンとして参加する機会を得たことから、会議参加や会議への書面の意見書の提出 (添付資料①を参照) 等を通じて本研究の成果の発信、ならびに活用も行った。

C・D. 研究結果及び考察

1. 背景⁴

病原体・BM とその GSD の迅速な共有とアクセスと利益配分 (ABS) をめぐる議論には長い歴史がある⁵。周知のとおり、パンデミック対応に

GSD) をめぐる交渉過程と課題の分析」を参照のこと。

⁵ 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-

あたっては、サーベイランスにおいても VTD⁶の開発においても、病原体・BM とその GSD に関する情報が不可欠であり、その迅速な共有の枠組みの構築は、課題とされてきた。

WHO では、「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)」に関しては、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)」が構築され、パートナーシップ資金提供 (Partnership Contribution : PC)⁷と標準材料移転契約 (Standard material transfer agreements : SMTA⁸) から成る ABS の仕組みを設けている。しかし、PIP 枠組みは対象が IVPP に限定されており、また、法的拘束力がないため、ほかのパンデミックを起こしうる全ての病原体もカバーした、より法的拘束力のある枠組みの構築が、感染症が流行するたびに求められてきた。

病原体へのアクセスに対して、そこから生じうる VTD などの利益を提供者に還元すべきとする「ABS」の概念は、1993年に発効した生物多様性条約 (Convention on Biodiversity : CBD) に由来する。CBD では、生物資源に対して国家主権を認めており、その利用から生じる「利益の公正かつ衡平な配分」を定めている。2014年に発効した、いわゆる名古屋議定書⁹は ABS の実施手続きを定めるものである。同議定書には、(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)」に対して、名古屋議定書が適用されない、とする規定 (名古屋議定書 4 条 4 項) や、公衆衛生上の特別な配慮に関する規定 (名古屋議定書 8 条 (b)) がある。しかし国によって CBD は批准していても、名古屋議定書を批准していなかったり、国内法への実施状況

[buntan5.pdf](#)

⁶ Vaccines (ワクチン)、Therapeutics (治療薬)、Diagnostics (診断薬・診断技術)。

⁷ インフルエンザ製品製造業者が GISRS (Global Influenza Surveillance and Response System) ネットワークの使用に対して自主的に毎年支払う資金。

⁸ SMTA には二つタイプがある。SMTA1 は GISRS に所属する研究機関を対象としたもの、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。

⁹ 「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」

¹⁰ 例えば、PIP 枠組みから 5 年後に実施されたレビューの報告書においても指摘されている。WHO (2016) Review of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Report by the

が異なったりするため、同議定書の発効後、季節性インフルエンザや IVPP の共有に大きな弊害が出ていることが問題となっていた¹⁰。

このような WHO の公衆衛生の観点からの ABS の議論と、CBD の名古屋議定書の遺伝資源の保護の観点からの ABS の異なる枠組みの間で複雑化していた問題を、さらに複雑にしているのが、近年のテクノロジーの発展によるベネフィット共有の対象の拡大である。合成生物学の進展でゲノムシーケンスを読む技術やそのシーケンス情報をもとに合成する技術が目覚ましく発展しており、GSD の情報から病原体等の合成が将来的に可能となることが想定されている。こうしたことから病原体や遺伝資源といったマテリアル (物質) ベースで定めていた ABS の枠組みをバイパスしてしまうのではないかと懸念が途上国から多く指摘されるようになった。PIP 枠組みの交渉の際にも GSD の問題は、イシューとしては認識されていたが、当時は、デジタル情報の利用に関して追跡をすることが技術的に困難であることや GSD の ABS の経験がないことなど¹¹を理由に、ABS の対象とされなかった。しかし COVID-19 のパンデミック以降は、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。その要因としては、今回のコロナワクチンは mRNA ワクチンなど合成技術を用いていることなども寄与していると思われるが、より大きな要因としては、時期を同じくして CBD でデジタル配列情報 (Digital Sequence Information : DSI¹²) をベネフィット共有の対象とすることが具体的に議論されるようになったことも影響していると考えられる。CBD では、2022年12月、カナダ・モントリオールで開催された COP(15)で、DSI に関連する合意¹³も含む主要 6 文書が「昆明・モントリオール生物多様性枠組み」が採択された。DSI については、DSI

Director-General 29 December 2016.

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB140/B140_16-en.pdf

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。

¹¹ 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/>

¹² DSI の定義は CBD においても検討中である。

¹³ 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>

の利用から生じる利益は公正かつ公平に配分されるべきという点と、グローバルな基金も含む多国間メカニズムの設置が合意された。DSI のベネフィット共有に関しては、CBD のみならず、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での協定」（通称 BBNJ 協定）や、国連食糧農業機関（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、ITPGRFA）などがあり、それぞれのフォーラムにおいても議論が展開されている。

2. WHO におけるいわゆるパンデミック条約における ABS をめぐる議論

WHO では 2021 年の WHO 総会で、いわゆるパンデミック条約についての検討を行う特別総会を設置することを決定し、同年 12 月の WHO 特別総会にて、政府間交渉会議（Intergovernmental Negotiating Body : INB）¹⁴ を設置した。INB における政府間交渉は、現在（2025 年 3 月末時点）までに 13 回実施された（なお、第 13 回 INB 再会合は 2025 年 4 月に実施予定とされている）。当初、2024 年 5 月の第 77 回 WHO 総会で条文案を提出して採択することを目指して交渉が行われていたが、妥結することができず、交渉の延長が決定され、2025 年の第 78 回 WHO 総会（またはそれよりも早く妥結できた場合は特別総会にて）での採択を目指して議論がなされている。

INB の交渉では、第 77 回 WHO 総会提出に至るまで、コンセプトual・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、条文案（INB(9)）、総会に提出された「条文案」と、いくつものいわゆるパンデミック条約の交渉のテキストが議論

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）。

以下では、(1) は昨年度の報告書と内容が重複となるが、本年度の報告内容の理解をするうえで不可欠であるため、テキスト案の経緯と内容を再度振り返る。そのうえで、(2) で 2024 年 5 月の第 77 回 WHO 総会で提示された、条文案について論じる（なお、総会後も INB は開催されたが、条文案が公表されておらず、本報告書において整理できるのは公表されている最新版の同条文案までである）。また、(3) では、2024 年 9 月の第 11 回 INB の直前に開催された、Interactive Dialogue における議論に、リソースパーソンとして参加したので、そこでの議論等について紹介する。

【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)	コンセプトual・ゼロ・ドラフト Conceptual Zero Draft (CZD) ¹⁵
2023 年 2 月	INB(4)	ゼロ・ドラフト Zero Draft ¹⁶
2023 年 6 月	INB(5/6)	ビューローのテキスト Bureau's Text ¹⁷
2023 年 10 月	INB(7)	交渉テキスト Negotiating Text ¹⁸
2024 年 3 月	INB(9)	交渉テキスト修正版 Revised draft of the Negotiating Text ¹⁹
2024 年 4 月・5 月	INB(9) 再開会 合	条文案（INB（9）） ²⁰ A/INB/9/3 Rev.1
2024 年 5 月	WHA	条文案（A77/10） ²¹

¹⁴ INB の会合や文書に関する WHO のウェブサイトは以下。

<https://inb.who.int/>

<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

¹⁵ 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

¹⁶ 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

¹⁷ 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

¹⁸ Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement

https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf
¹⁹ 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

²⁰ Proposal for the WHO Pandemic Agreement
https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3Rev1-en.pdf

²¹ Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response Report by the Director-General

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_10-

(1)第 77 回 WHO 総会(2024)に至るまでのいわゆる パンデミック条約案の経緯

初めのテキストである「コンセプトチュアル・ゼロ・ドラフト」(2022年11月の第3回INBで提出)では、第9条に、公平、衡平、かつ時宜を得たアクセス及び利益配分が規定され、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が記された。

次の「ゼロ・ドラフト」(2023年2月の第4回INBで提示)では、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)という言葉が登場した(第10条で規定)。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(Coordinated 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。受領者はCLNまたは指定された研究所とSMTAを締結し、知財を主張してはならないとされる。利益配分の選択肢として一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などが記載されており、PABSシステムの原型が提示された。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た。

次に提示された「ビューローのテキスト」(2023年6月に開催された第5・6回INBで議論)は、第12条でPABSを規定した(以降PABSは「第12条」に位置付けられる)。このテキストでは、①PABS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と、②「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PABSシステムを提示した選択肢の2つが示された。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、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では、WHOの事務局長がパンデミックを宣言した際の対応として、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」で特筆すべきは、PABSの運用やガバナンスに関しての案も提示した点である。第25条で、利益配分のガイドラインを利益配分専門委員会(Benefit-Sharing Expert Committee)を制定すること、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。

その次に提示されたのが「交渉テキスト」(2023年10月の第7回INB²²で提示)である。PABSシステムの内容については基本的に「ビューロー・テキスト」の内容を踏襲して、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。新たに追加されたのが、PIP枠組みのPCに類する、年次拠出金である(第12条の4項(b)(ii)に、第20条に規定される「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)。PABSのガバナンスについては、締約国会議に関する規定(第21条)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され、「WHO PABSシステム専門家諮問グループ」が掲げられた(第9項)。

第77回WHO総会に向けた交渉が大詰めを迎える中で提示されたのが「交渉テキスト修正版」

[en.pdf](#)

²² 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>

(2024年3月の第9回 INB) である。ここで新たに追加されたのが、BBNJの仕組みを参考としたと思われる、病原体(生物素材)とGSDに対する電子ラベルである(第12条の第3項(c)と(d))²³。第12条第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「GSCL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12条第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。

(2)第77回 WHO 総会(2024)で提示された条文案

2024年3月に提示された「交渉テキスト修正案」後、同年4月から5月にかけて第9回 INBが再び開催され(4月28日~5月10日及び5月20日~24日)、「条文案(INB(9))」²⁴が公表された(結果的にこの条文案では合意できず、また、WHO総会に提出された条文案とは異なるので、「条文案(INB(9))」とする)。

この条文案(INB(9))における一番の展開としては、PABSシステムの細かい内容について条文に盛り込むことを断念した点である。第12条の6項で、内容、条件及び運用の範囲は、2026年5月31日までに運用可能となる法的拘束力のある

文書において、その詳細を定義するとした。このため、「条文案(INB(9))」における第12条の内容は、上記「交渉テキスト修正案」に記載されている事項からかなり簡素化された。

しかしこれでも妥結には結びつかず、2024年5月に開催された第77回 WHO総会で新たに「条文案」(A77/10)²⁵が提示された。この新たな「条文案」では、文書を色分けし、合意できた箇所(緑)と一定の収束(初期の合意)が見られた箇所(黄)、意見の一致が見られない箇所(無色)、異なる意見が見られたところ(鍵かっこ)を明らかにした。合意されている(緑・黄色とされた)事項としては、以下の点が挙げられる。

- 第12条で生物資源に関する主権を認めたいうえで、公衆衛生目的で病原体及びその遺伝情報を迅速に共有し公平な利益配分を目的としてPABSシステムを設置すること、そしてWHOがこれを調整・主催すること。
- PABSシステムの詳細(パンデミックの可能性を有する病原体及びPABS素材及び配列情報、モダリティ、法的性質、条件や運用の範囲の定義など)は別の文書(「PABS Instrument」)を策定・合意すること(第12条2項)。ただし、その文書において規定する項目・内容については記載された(第12条の3項)。例えば、PABSの利益の共有に関する条件や分配、PIP枠組みやその他の関連するABS文書との補完・重複の回避、バイオセーフティ・セキュリティへの準拠などが挙げられた。
- 金銭的・非金銭的な利益の共有と年次拠出金についても詳細は先送りとなったものの、事項として盛り込まれることに合意が見られた。

一方で、意見の一致が見られなかった項目(白色もしくは鍵かっこで記載されたもの)については以下があった。

- パンデミック条約と名古屋議定書の4条4項との関係。なお、ほかの条約に関しては、生物兵器禁止条約(BTWC)に反しない開発をすべき点についても記載がなされた。
- 第12条の4項では、WHOのPABSと利用者に課される事項についての様々な案が記された。これらの義務が一律に課されるのか、使

²³ 第12条3項の(b)で、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。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。

²⁴ https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3Rev1-en.pdf

²⁵ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_10-en.pdf

用者の異なる性質、規模や能力に応じてかされるのかは合意が見られていない。従来から主張されている、パンデミック緊急時の際の VTD の共有について、GSCL ネットワークを通じて生産量の 20%、そのうち 10% を無償、10% を非営利価格あるいは入手可能な価格で提供といったことが記載されており、その数字に関して、「少なくとも 20%(at least)」、「最大 20% (up to)」の二つの案が併記された。パンデミック緊急事態よりも前の PHEIC の段階で、VTD を生産量の一定量(3%~10%あるいは 10%~15%)を無償か入手可能な価格で製造業者から WHO に拠出するという点や、アウトブレイクが PHEIC に発展することを回避するために WHO 事務局長が VTD の事前放出を開始できること、その際、製造業者は事務局長の要請に従うこと、といった内容も提示された。

- PABS システムの ABS に関しては、上記に加えて、PHEIC 及び/またはパンデミック緊急事態中に、VTD の生産について、ロイヤリティーフリーの非独占的製造ライセンス（開発途上国の製造者にサブライセンスすることが可能）の WHO への供与などが含まれるとの事項も提示された（第 12 条 5 項）。

なお、条文案（INB（9））に提案されていた、病原体（生物素材）と GSD に対する電子ラベルに関する事項は条文案には記されていない。

結局、第 77 回 WHO 総会では、第 12 条も含めて妥結することができず、2025 年第 78 回 WHO 総会での採択（もしくは 2024 年内に特別総会実施）を目指して交渉延長が決定された（なお、IHR の改定²⁶については同総会で採択された）。

(3) 条文採択に向けての交渉の継続—Interactive Dialogue とその後

2024 年 7 月に第 10 回 INB が開催され、9 月に第 11 回 INB が開催された。その第 11 回の INB の直前に INB へのインプットを目的とした Interactive dialogues²⁷が開催された。

²⁶ <https://www.who.int/news/item/01-06-2024-world-health-assembly-agreement-reached-on-wide-ranging--decisive-package-of-amendments-to-improve-the-international-health-regulations--and-sets-date-for-finalizing-negotiations-on-a-proposed-pandemic-agreement>

厚生労働省ウェブサイト「国際保健規則(IHR)(2005年)の改正の検討状況について令和6年10月10日 最終更新」

新たに「パンデミック緊急事態」の定義を規定、IHR 実施のための委員会の設置（詳細は今後議論される）などが盛り込まれた。

https://www.mhlw.go.jp/stf/kokusai_who_ihr.html

① Interactive Dialogue の概要および書面コメントの内容

この会議では 2024 年 9 月 3 日~4 日の 2 日間にわたって 4 つのトピック²⁸について議論がなされた。PABS はそのうちのトピック 1 とされ、2024 年 9 月 3 日の 1 日をかけて議論がなされたことから、最も重要な論点と認識されていることが伺える。

会議はハイブリッド形式でウェブキャスト²⁹され、およそ 250 名以上が参加したとされる。PABS のトピックについては、加盟国の推薦によるリソースパーソン 42 名が参加した（書面コメントを提出³⁰したリソースパーソンについては氏名・所属、書面コメントのリンクを添付資料②に整理したので参照されたい）。会議は、リソースパーソンからの発言後、ステークホルダーからの発言と加盟国の発言が行われた。

当日は、事前の論点に基づき、以下のトピックについて議論がなされた：①PABS マテリアルとシーケンス：定義とトレーサビリティに関する議論、②ベネフィット共有：ベネフィット（製品の何パーセント）とトリガー、年会費、ライセンス・輸出制限と BTWC との関係、③名古屋議定書との関係、④PABS の法的な課題について。

以下では、事前に回付されたディスカッション論点とビューローからの質問に対して、限られた時間ではあったが、関係者へのヒアリング等を基に私が提出した回答の概要を記す（原文は添付資料①を参照されたい）。

(i) PABS と名古屋議定書の関係性について

名古屋議定書との関係性についての書面コメントで強調した点は、ABS の二重権利・義務の回避の原則の必要性である。CBD 等の ABS を備えた国際枠組みの国内実施において ABS の権利・義務が複数の ABS メカニズムによって二重に発生しないように、名古屋議定書の締約国は SII の効力を確保する国内担保措置を講じ、また名古屋議定書の非締約国も独自の ABS に関する国内法等を設けている場合は、PABS の対象となる素材及び情報が、各国国内の ABS ルールの対象外

²⁷ <https://inb.who.int/home/interactive-dialogues>

²⁸ 第 12 条の PABS 以外には、いわゆるパンデミック条約の法的な構造についてのトピック、IHR との関係性に関するトピック、第 4 条（パンデミック予防とサーベイランス）と第 5 条（ワンヘルスアプローチ）に関するトピックの 4 つが議論された。

²⁹ WHO の INB のウェブサイト

https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-11.html

³⁰ 各書面でのコメントはウェブサイトに掲載されている。

<https://inb.who.int/home/interactive-dialogues>

とされる旨を明確にすることが重要とした（ただしその運用の詳細は各国の裁量に委ねるのが望ましい）。こうした点を強調するうえで、日本では ABS 指針により、季節性インフルエンザについても PIP 枠組みについても除外していることを紹介して、PABS に対しても同様の措置を講じることが求められるとした。

PABS が名古屋議定書の SII として認識されるには、上述の通り、国内担保措置が重要であるが、名古屋議定書での共通理解も肝要である。このため、名古屋議定書における SII のクライテリアの議論と齟齬が生じないように CBD における議論の方向性に留意が必要³¹である点を指摘した。このようなフォーラム間の情報連携を強化するうえでも、CBD の名古屋議定書と WHO 事務局同士の調整や連携（会合における相互のオブザーバー参加や協議等）を進めることも一案とした。実際、過去にはそうした連携の取り組みもあり、例えば 2017 年両方で名古屋議定書と WHO における病原体共有の ABS のリンケージについての検討において将来的に協力していくことの合意をし、また、2018 年に公衆衛生のための病原体の ABS に関する ワークショップも開催されるなどの交流もなされた³²ことを指摘した。

(ii) PABS 素材やシーケンス情報に関する課題について

まず用語と定義については、現在 CBD でも多様な意見があり、定義がまだ合意されていない（CBD COP15 決定 15/9 前文パラ 9）。用語は極力 CBD と整合性を持った方が良いので、相互に矛盾が生じないように交渉していく必要がある。他方で、フォーラムごとの違いもあるため、その特性に由来する用語が必要であるならば、異なる

用語を用いることも致し方ないとも考えられる。WHO の文書では長らく（パンデミック条約交渉が開始されるよりも前から）「GSD (Genetic Sequence Data)」を用いており、パンデミック条約でも当初は GSD を使っていた。条文案では鍵かっこつきではあるが、CBD で用いられている digital information も入っている。information は一般的にデータ（シーケンスのデータ：塩基配列）に加えて、そのデータの解釈等様々な要素が入りうるので、別個に扱うことが望ましいと指摘した。

生物素材とシーケンス情報の利用により利益が発生した際の共有の仕組みにおいては、ほかのフォーラムとの関連で以下を述べた。まず、生物素材については、多数国間で ABS の仕組み (Multilateral System of Access and Benefit-sharing (MLS)) を持つ ITPGR の仕組みや経験を参考とすることは有用かもしれないと指摘した。ITPGR は登録された作物それぞれに共通の SMTA をあらかじめセットし (PIP 枠組みのように参加企業ごとの個別の SMTA 契約を要さない)、使用者は、それを二次使用者、三次使用者にも伝搬させていくという手法でトレーサビリティを確保することで共通のプールへのアクセスとベネフィット提供を確保している（最終的に製品化した際にその売り上げの約 0.7% を基金に還元）。類似の手段が PABS の運用においても可能なのか検討してもよいかもしれないと指摘した。

データのシーケンスに関しては、BBNJ の場合はバッチの発行でトレースするとされる。対象となる遺伝情報の数が限定されている BBNJ のようなフォーラムでは機能するかもしれないが、PABS の場合、対象となる GSD は膨大な数にな

³¹ CBD では 2022 年に SII のクライテリアの勧告の議論がなされ、MOP でも議論されることとなっていた。

CBD/SBI/REC/3/16

<https://www.cbd.int/doc/recommendations/sbi-03/sbi-03-rec-16-en.pdf>

CBD/NP/MOP/DEC/4/11 <https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-04/np-mop-04-dec-11-en.pdf>

CBD/NP/MOP/5/1

<https://www.cbd.int/doc/c/b501/9eb3/d1c92fedc35b4f51962cbd7/np-mop-05-01-en.pdf>

³² 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」63–64 ページ

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/2021CA2005-buntan5.pdf

EXECUTIVE BOARD EB146/19 146th session 16 December 2019 Provisional agenda item 15.4 The public health implications of implementation of the Nagoya Protocol Interim report by the Director-General.

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB146/B146_19-en.pdf

10. A delegation from the WHO Secretariat visited the Secretariat of the Convention on Biological Diversity in March 2017 and exchanged information and discussed coordination of activities. The two sides agreed on mutual areas of work and future collaboration and identified key linkages between the Nagoya Protocol and WHO's work on access and benefit-sharing for human pathogens, including (a) implementation of the Nagoya Protocol in the context of health emergencies, notably under Article 8(b) of the Nagoya Protocol; (b) reference to specialized international access and benefit-sharing instruments under Article 4(4) of the Nagoya Protocol; (c) digital sequence information and access and benefit-sharing under the Convention on Biological Diversity/Nagoya Protocol and the Pandemic Influenza Preparedness Framework; and (d) linkages with other provisions of the Nagoya Protocol, such as Articles 19 and 20, especially as they may apply to the sharing of pathogens.

るうデータベースは GISAID や INSDC 以外にも多数あり、すべてのデータベースにバッチをつけることを徹底することは難しいことが想定される。このため、利益等が生じた際に利用した GSD を申告することで対応することが現実的かもしれない（したがって利用する製造者はその記録を保管することが求められる）とした。

(iii) ベネフィット共有に関する課題

ABS に関する異なるフォーラム間の法的な枠組みが機能するには、CBD 等の ABS との整合性の確保・ABS の二重権利・義務の回避の原則の確保が前提となる。そうした前提が確保されたうえで、例えば、ABS へのコンプライアンスの証明書を発行する制度を設けるなどすれば、追加的な利益配分義務を回避する証拠となるため、企業が参加するインセンティブは向上すると考えられる。実際、このような仕組みは現在 DSI の ABS のマルチラテラルメカニズムに関して CBD でも提案されている³³ことを指摘した。

更に PABS が受け入れられるためには、多様な主体の参画と参画者に応じた義務の検討が必要と指摘した。PABS に関連する主体には、スタートアップ企業から大企業まで様々な主体の関与が求められ、画一的な義務負担ではなく、その能力（例えばウイルス・病原体に関する知見、(先進的な) 技術力、製造実績）と事業規模に見合ったアジャイルで弾力的な義務負担をすることが、研究開発の促進においても重要である。加盟国や国際機関だけでなく、PABS に関連する専門性を持つ企業（製薬会社や VTD に関連する製造者）、CSO など広範なステークホルダーがその設計の交渉に関与することが肝要である。WHO における ABS の仕組みの前例である PIP 枠組みの成功は WHO が様々なステークホルダーを巻き込んだことにあると評されている。同様のことを PABS でも検討することが必要であるとした。また、義務を課すことを考えるだけでなく、参加するうえでの何らかの報酬・謝意・インセンティブの検討することも重要であるとした。

さらに、ベネフィット共有のトリガーに関しては、アクセスの利用から生じたベネフィットの共有が ABS の精神なので、トリガーは製品の利益が発生した段階が ABS の理念に沿った本来の姿と思われるが、パンデミック時には VTD の緊急の支給が求められるため、製品化の目途が立った段階・製品化した段階が理想であると指摘した。

ガバナンスについては、どのような対象に、どの程度のヘルスイパクトで、どの程度のベネフィットをどのように配分するかを検討するメカニズム（意思決定の手順、諮問委員会や補助機関を設置する場合はそのメンバーの構成や選出方法等）が必要である。過去のドラフトではビューローのテキストでは利益配分専門委員会の設置（第 25 条）が、交渉テキストでは WHO PABS システム専門家諮問グループ（第 21 条）が提案されていた。PIP 枠組みには PIP Advisory board が存在するのでこれまでの経験・教訓等を踏まえて検討をしてはどうかとの指摘をした。

② その後の議論

その後、11月・12月（11月4日～15日³⁴、12月2日～6日³⁵）にかけ INB（12）が開催、2025年2月に INB（13）が開催された。なお、INB（13）は米国が WHO からの離脱を表明後、初の会合となり、テドロス事務局長より米国の離脱通告を遺憾に思うとともに再考を望む旨の発言があったとのことである³⁶。米国不在の中で、条約の実効性をどのように確保できるのかという問題も新たな問題として大きな影を落としている。

3. 今後の課題—「PABS Instrument」の策定に向けた検討の準備

上述の通り、2024年の第77回 WHO 総会で示された条文案では、いわゆるパンデミック条約の最大の争点の一つでもある「第12条:PABS システム」の詳細については、そこに盛り込まれる項目がリストアップされつつも、別途「PABS Instrument」の文書を策定することで、その詳細の合意については先送りとする事とした。この結果、2025年の第78回総会で仮にいわゆるパンデミック条約に合意できたとしても、「PABS Instrument」に関する交渉が継続されることとなる。このため、今後いかなることを検討すべきかについて整理して準備しておく必要がある。以下にその検討項目を、昨年度の報告書での指摘事項も含めて掲げる。

(1) 定義に関する検討

今回、パンデミックを起こしうる病原体（pathogens with pandemic potential）、PABS 素材（material）、シーケンス情報（sequence information）など、PABS システムの中核概念となる事項の定

³³ CBD/WGDSI/2/L.2 のパラ 15

³⁴ https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-12.html

³⁵ https://apps.who.int/gb/inb/e/e_inb-12-resumed-

[session.html](#)

³⁶ <https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100802886.pdf>

義は全て先送りとされた。シーケンス情報一つとっても、CBD の DSI と、これまで WHO で用いられてきた GSD について、Interactive Dialogue でも議論となり、GSD を使うべきとする意見がある一方で、CBD とそろえる方が国際整合性上良いとする意見まで、様々な意見が論じられた。定義が重要なのは、それにより対象となるスコープが決定づけられ、条約の対象や効力の範囲が定まるからであり、非常に重要な点である。結局 CBD では、現状 DSI を定義することなくマルチラテラルメカニズムの議論が進められているが、いわゆるパンデミック条約において、中核となる上述の定義をせずに進めることは困難であることから、何らかの妥結点を模索する必要がある。

(2) PABS システムの運用メカニズムの検討

PABS を実際に運用するうえでも、以下の様々なメカニズムの検討が必要となる。

① 参加主体のインセンティブ構造の検討

昨年の報告書でも指摘したが、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。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。

病原体のアクセスと利益配分を適切に行う上で、やはり参加する主体の権利・義務を改めて考える必要がある。現状、「ゼロ・ドラフト」以降、PABS システムの受領者に対して、パンデミック関連製品の生産量の 20% を提供すること（うち 10% を寄付、10% を入手可能な価格で）や、年次拠出金を支払うことなどが、どのテキスト案にも盛り込まれて、既定路線のようになっている。しかし、なぜ 20% なのか、10% なのか、どれだけの年次拠出金を出すことが妥当なのか、といった数字の根拠は明確ではない。例えばパンデミック関連製品にどのような主体が関係し、どのように DSI が用いられて、それによってどのようなコストやベネフィットがありうるのか、

といった試算や議論が交渉の過程で行われているのかも、公開されている情報から確認できない。ベネフィット共有の義務を課すのであれば、交渉過程において、数字に関する何らかの具体的エビデンス、検討材料やたたき台を創出する Study（交渉の前提として共通参照できる、国際的に共有可能な専門的分析）を、関連するステークホルダーをも巻き込んで実施する必要があるのかもしれない³⁷。

CBD では作業部会の議論を経て、2024 年 10 月にコロンビア・カリで開催された COP (16) において、DSI の ABS に関する多国間メカニズムに関する議論が進展し、カリ基金の設置などが合意されている。業界等の要請として、少なくとも二重払いのような状況に陥ることは回避したいということで、同 COP (16) では、拠出を行ったものに対して証明書が発行されることが合意されている³⁸。同様のことを PABS Instrument にも徹底することが必要である。

また、パンデミック関連製品にかかわる主体も、条文では製造者 (manufacturer) とされているが、実際は製造者としても様々であるため画一的な義務の適用は現実的でなく、やはり利用の内容と主体の業種・属性や規模・能力に応じて分類して検討すべきと考える（ただし、あまりに細分化すると非常に複雑な構造になり、パンデミック時の迅速な対応とのトレードオフが生じることも考えられるため工夫が必要である）。

実際に ABS を稼働するには、どのタイミングで発動するのか（トリガー）の検討も必要である。これまでのテキスト案では、PHEIC より前、PHEIC、パンデミック緊急事態時などの案が出ている。もともとの ABS の精神からすると一定の利益が生じてそれを共有するという意見もありうるが、パンデミックという問題の性質上、未然にいち早く阻止するため、DG が判断する早い段階という意見も論じられている。こうした様々な意見の中で、本来の目的やフィージビリティとのバランスを考慮しつつ、トリガーに関して取り決めをする必要もあるだろう。

② 病原体の BM と GSD の迅速な収集メカニズムと VTD の迅速な提供メカニズムの検討

病原体やそのシーケンスの収集の仕組みの構

³⁷ 例えば、CBD では DSI に関して以下のような Study を実施している。CBD (2024), Ad Hoc Open-ended Working Group on Benefit-sharing from the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources Second meeting, Studies commissioned further to decision 15/9, CBD/WGDSI/2/INF/1 <https://www.cbd.int/doc/c/58d2/cd87/2ef418ccca31155fb8d0a4f5/wgdsi-02-inf-01-en.pdf>

³⁸ CBD (2024), Decision adopted by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity on 1 November 2024, CBD/COP/DEC/16/2* のパラ 15 <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-16/cop-16-dec-02-en.pdf>
COP16 のウェブサイト <https://www.cbd.int/conferences/2024>

築も必要である。病原体については既存の CLN や GISRS (Global Influenza Surveillance and Response System) 等、遺伝配列に関するデータ等については GISAID や INSDC などを活用することが想定されるが、そうした既存の組織やネットワークとの具体的な調整も必要である。

さらには VTD 等のパンデミック関連製品の提供は「GSCL ネットワーク」を通じて行うとされているが、このネットワークが必要なタイミングで迅速に機能するには、あらかじめどのような手順やネットワークを活用するのかも、過去のエボラやコロナの際のサプライチェーンで生じた課題や経験を踏まえて考えておく必要がある。

③ 意思決定のガバナンスとファイナンス

条約を実行する際の意思決定のガバナンスに関しても検討する必要がある。具体的には、PABS の運営指針、意思決定 (コンセンサスか、多数決か等)、評価、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、アドバイザーグループや諮問・補助機関を設置する場合はその人数構成・任期・選出方法・会議の頻度、などの検討が必要である。

前述のように、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 (第 25 条で利益配分専門委員会の設置) や、交渉テキスト (第 21 条で WHO PABS システム専門家諮問グループ) 等にはいくつか案が示されていた。WHO として経験がある PIP 枠組みなどを参考に検討することも一案として考えられる。ちなみに PIP 枠組みでは、Advisory Group³⁹ (現在 18 名の専門家から構成、3 年の任期) がウイルスの共有、利益の分配、財政的・非財政的貢献の使用等について監視・評価し、報告するほか、財政的・非財政的貢献の使用について事務局長に勧告することとなっている。

PABS システムのファイナンスに関しては、現在の条文案の流れでは、参加者の年次拠出金をあてにしているように思われる。この場合、パンデミック製品を作るかもわからない段階での製造者の参加・拠出も想定されるので、参加者が報われるような、前述のインセンティブ構造の検討が必要である。さらに設置が合意されている、いわゆるパンデミック条約の資金にかかわる、「資金調整メカニズム (Coordinating

Financial Mechanism)」(条約案第 20 条) との関係も検討する必要がある。

④ 関連組織等との整合性の確保

これも昨年度からの繰り返しになるが、WHO 内・関連する公衆衛生関連組織においても、WHO とその他の国際機関との間でも、重複やギャップが生じないように調整することが肝要である。WHO 内・関連する公衆衛生関連組織に関しては、PIP 枠組みとの補完・重複の回避について条文案に盛り込まれているが、具体的な組織設計に落とし込むことが必要である。また、上記既存のラボネットワーク (CLN、GISRS など)、データベース (GISAID、INSDC など) との関係も調整・整理をする必要がある。

さらに、WHO とほかの国際機関の関係では、第 12 条の関連では、特に CBD の名古屋議定書 (名古屋議定書の第 4 条 4 項や第 8 条(b)など) との関係性の整合性を国際的にも国内的にも担保することが必要であり、CBD 内の議論、WHO での議論、国内担保措置、と様々なルートを通じて加盟国と事務局が展開していく必要がある。

E. 結論

本研究は、いわゆるパンデミック条約の中でも最も重要な争点の一つである第 12 条 PABS システムの交渉経緯の分析を行い、国際交渉の理解と交渉過程における検討材料に寄与することを目的として実施した。

まず 1. で、いわゆるパンデミック条約の交渉以前の BM とその GSD にかかわる ABS の議論の複雑な背景を整理し、2. では、いわゆるパンデミック条約の交渉における ABS に関する議論を、これまでの INB で公表されたテキスト案について時系列で整理した。特に、今年度は WHO の INB (11) の直前に開催された、Interactive Dialogue へ、リソースパーソンとして参加する機会を得たことから、そこで行ったインプットについて、書面で提出したコメントをもとに紹介した。

今年度の大きな動きは、2024 年の第 77 回 WHO 総会の条文案で、第 12 条の PABS システムの詳細については、別途「PABS Instrument」という文書を策定することにした点である。これにより、PABS システムの具体的な内容についての合意は先送りとなり、2025 年の第 78 回総会で、仮に

³⁹ PIP framework アドバイザリーグループについては以下を参考。

<https://www.who.int/groups/PIP-framework-advisory-group>
以下 URL の P37~Annex 3 Advisory Group の 2.1 (監視、評

価、報告) と 2.4 (DG への勧告)

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44796/9789241503082_eng.pdf?page=43

いわゆるパンデミック条約に合意できたとしても、「PABS Instrument」に関する交渉が継続されることとなることが明確となった。

このため3. では、「PABS Instrument」の策定に向けて検討すべき事項について、昨年度の報告書での指摘事項も含めて整理した。具体的には、以下の項目である。(1) 定義に関する検討：PABS システムの中核的概念（パンデミックを起こしうる病原体、PABS 素材、シーケンス情報など）の定義の明確化、(2) PABS システムの運用メカニズムの検討：①参加主体のインセンティブ構造の検討：二重権利・義務の回避や課される数値の根拠、参加主体の明確化や業種・属性と規模・能力に応じたベネフィット共有の検討、ABS のトリガーのタイミング等、②病原体の BM と GSD の迅速な収集メカニズムと VTD の迅速な提供メカニズムの検討：BM と GSD の収集にかかわる既存のネットワークとの調整、VTD の迅速な提供を行う GSCL ネットワークの運用、③意思決定のガバナンスとファイナンス：PABS の運営指針、意思決定にかかわるルールの検討のほか、諮問・補助機関の構成などの検討、年次拠出金や資金調整メカニズムとの関係など、④関連組織等との整合性の確保：PIP 枠組み等の WHO における既存の枠組みや関連する公衆衛生関連組織との調整、その他、特に CBD の名古屋議定書など WHO とその他の国際機関との間での重複やギャップの回避。

これらの事項はいずれも過去数年にわたって議論を行っても合意できなかった極めて困難な問題である。交渉の継続が想定される「PABS Instrument」の具体的な中身の国際交渉について、最終年度の報告に向けて引き続き調査分析を行い、注視していきたい。

F. 健康危険情報

特に無し

G. 研究発表

以下の研究会を共催で企画した

- ・ 2025年2月5日 第162回 STIG PoP セミナー/第27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4」(企画・司会・報告の実施)

その他、2024年9月の第11回 INB の直前に開催された、Interactive Dialogue における議論に、リソースパーソンとして参加・発言を行った。

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

特に無し

参考資料①

INB related interactive dialogues Topic 1. Article 12 (Pathogen Access and Benefit-Sharing System)

Discussion questions proposed by the Bureau for resource persons

Response from Makiko Matsuo, Ph.D, Graduate School of Public Policy, the University of Tokyo

*Due to the limited timeframe to answer the questions, the responses below are my tentative view.

1. PABS and Nagoya Protocol related matters

If Member States reach consensus on the PABS instrument during the negotiation, including that its design is consistent with, and does not run counter to the objectives of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol, and the INB decides that PABS can be recognized as a specialized instrument. If Member States reach consensus on the PABS instrument during the negotiation, including that its design is consistent with, and does not run counter to the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol, and the INB decides that PABS can be recognized as a specialized PABS instrument during negotiation including that its design is consistent with, and does not run counter to the objectives of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol, and the INB decides that PABS can be recognized as a specialized international access and benefit-sharing instrument (SII): see

1.1 Can PABS, as SII, be universally applied to all Parties to the Pandemic Agreement, i.e. both Parties and non-Parties to the Nagoya Protocol?

If PABS is recognized as a Specialized International Instrument (SII) under the Nagoya Protocol (NP) in the WHO Pandemic Agreement (PA), PABS would be exempted from application of NP ABS for Parties to NP and PA (All NP provisions, including its ABS system, do not apply to non-NP Parties.).

1.2 What criteria and/or mechanism(s) are to be used for the recognition of PABS as a SII?

- For Parties to the CBD and the Nagoya Protocol who are Parties to the Pandemic Agreement?

The issue of recommending SII criteria⁴⁰ for NP was discussed in 2022⁴¹, but Parties could not reach an agreement due to difference in their opinions. The same issue will be discussed at the next MOP⁴². In order to avoid any contradiction and inconsistencies with the discussion in CBD, the parties to CBD and MS of INB should be mutually aware of the general direction of the discussions in each other's meeting.

For this purpose, efforts should be made to promote coordination and collaboration between the CBD Secretariat and the WHO Secretariat (e.g., mutual participation as observers in meetings, consultations, etc.). In fact, there have been efforts for such collaboration in the past, for example, in 2017 a delegation from the WHO Secretariat visited the Secretariat of the CBD. Two sides agreed upon future collaboration and identified the key linkages between the Nagoya Protocol and pathogen sharing ABS at WHO. In 2018 a workshops to facilitate on ABS of pathogens for public health was held.⁴³

⁴⁰ CBD/SBI/REC/3/16

<https://www.cbd.int/doc/recommendations/sbi-03/sbi-03-rec-16-en.pdf>

⁴¹ CBD/NP/MOP/DEC/4/11 <https://www.cbd.int/doc/decisions/np-mop-04/np-mop-04-dec-11-en.pdf>

⁴² CBD/NP/MOP/5/1

<https://www.cbd.int/doc/c/b501/9eb3/d1c92fedc35b4f519692cbd7/np-mop-05-01-en.pdf>

⁴³ EXECUTIVE BOARD EB146/19 146th session 16 December 2019 Provisional agenda item 15.4 The public health implications of implementation of the Nagoya Protocol Interim report by the Director-General.

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB146/B146_19-en.pdf

A delegation from the WHO Secretariat visited the Secretariat of the Convention on Biological Diversity in March 2017 and exchanged information and discussed coordination of activities. The two sides agreed on mutual areas of work and future collaboration and identified key linkages between the The two sides agreed on mutual areas of work and future collaboration and identified key linkages between the Nagoya Protocol and WHO's work on access and benefit-sharing for human pathogens, including (a) implementation of the Nagoya Protocol in the context of health emergencies, not (a) implementation of the Nagoya Protocol in the context of health emergencies, notably under Article 8(b) of the Nagoya Protocol; (b) reference to specialized international access and benefit- (b) reference to specialized international access and benefit-sharing instruments under Article 4(4) of the Nagoya Protocol; (c) digital sequence information and access and benefit-sharing under the Convention on Biological Diversity/Nagoya Protocol and the Pandemic Influenza Preparedness

- For non-Parties to the CBD and the Nagoya Protocol who are Parties to the Pandemic Agreement?
- What domestic legal arrangements are needed, such as amendment of national ABS laws, to recognize PABS and ensure that PABS materials are not subject to additional or different PIC and MAT ? additional or different PIC and MAT ?

Adoption of “the principle of avoidance of duplicative ABS rights and obligations”: It is necessary to ensure that there are no duplication of ABS rights and obligations in the domestic implementation of ABS under the CBD (and other related ABS agreements). To this end, it is essential for all Parties to the Pandemic Agreement (PA) to have materials and GSDs subject to PABS exempted from national ABS rules in each country, taking into account the need to ensure the effectiveness of SII within NP countries and the possibilities that even non-NP parties may have national laws, etc. with their own ABS functions. (However, it is desirable to leave the details of the operation to the discretion of each state). Japan, for instance, exempts both seasonal influenza and PIPF from the ABS guidelines, and similar measures should be taken for PABS.

1.3 During the INB negotiations, what are the considerations that should guide the INB so as to maintain coherence between the future PABS and the Nagoya Protocol? During the INB negotiations, what are the considerations that should guide the INB so as to maintain coherence between the future PABS and the Nagoya Protocol?

1.4 Are there any specific issues in the PABS under ongoing INB negotiations that may prejudice the ongoing discussions on the handling of DSI within the CBD and the Nagoya Protocol ? 1.4. Are there any specific issues in the PABS under ongoing INB negotiations that may prejudice the ongoing discussions on the handling of DSI within the

1.5 In principle a non-Party to PABS who is a Party to the Nagoya Protocol could view that PABS is not 'consistent with and not run counter to the objectives of the CBD and the NP'. In this case, is the non-Party to PABS that the NP is not 'consistent with and not run counter to the CBD and the NP'. In this case, is the non-Party to PABS that is affected by the conclusion of a SII entitled to dispute settlement under Article 27 of the CBD?

1.6. What are the elements or designs of PABS that would be inconsistent with and run counter to the objectives of the CBD and the Nagoya Protocol?

2. Issues related to access to PABS materials and sequence information

2.1. What are the current most up-to-date progresses in CBD on the definition and scope of digital sequence data (DSI)? Will the current negotiated text using "sequence information" contradict/hamper the ongoing negotiation of the CBD?

With regard to the CBD, divergent views exist on DSI and definitions have not yet been agreed upon (CBD COP15 Decision 15/9 Preamble para 9). Efforts should be made to ensure consistencies on the use of terms between the CBD and the WHO to avoid any contradictions. Having said this, it should be respected that each forum has their own mandates and the history of the use of terminology. The WHO documents have long used "Genetic Sequence Data (GSD)" (even before the Pandemic Agreement negotiations were initiated), and the past draft proposals of the Pandemic Agreement initially did use GSD. However, the latest draft uses the term "genetic information". In this regard, “data” (sequence data: the order of nucleotides) is preferable than “information” as the latter is generally broader in scope with the possibility to include various factors.

Framework; and (d) linkages with other provisions of the Nagoya Protocol, such as Articles 19 and 20. Protocol, such as Articles 19 and 20, especially as they may apply to the sharing of pathogens.

2.2 What are the effective technical or operational measures to ensure all users (primary users and secondary users shared by primary users) of materials and sequence information account to benefit sharing arise from the use of them?

A mechanism to ensure traceability from the use of materials and GSD to the generation of benefits is important.

As for the ABS mechanism for materials, it may be useful to study the ITPGRFA's "Multilateral System of Access and Benefit-sharing (MLS)", which ensures access to a common pool and provision of benefits by setting standardized SMTAs in advance for each registered crop (unlike PIPF, it does not require individual SMTA contracts for each participating company) and by ensuring traceability through a method whereby the user provides the SMTAs to secondary and tertiary users (approximately 0.7% of those sales are returned to the Fund when the product is commercialized). It may be worthwhile to consider whether similar measures are possible in the operation of PABS.

As for data sequencing, in the case of the BBNJ, it is said that data is traced by batch identifiers. This may work in a forum like the BBNJ where the number of target genetic data is relatively limited, however, in the case of PABS, the number of target GSDs is huge and there are many databases other than GISAID and INSDC, so it is difficult to ensure that all databases are traced by putting batches. Therefore, it may be practical and feasible for users to report the use of GSDs when profits are generated (manufacturers who use them are required to keep such records).

2.3. What are the effective "traceability" measures which ensure users of materials and sequence information account to benefit sharing obligations? 2.3. What are the effective "traceability" measures which ensure users of materials and sequence information account to benefit sharing obligations?

Same as above for materials

3. Issues related to benefit sharing

3.1 What are the positive or negative consequences to manufacturers should a PABS system be established in which there are a legally binding benefit sharing requirements to allocate a certain percentage of vaccines, therapeutics and diagnostics (VTD) on a free-of-charge basis and at not-for-profit prices, as well as annual monetary contribution? prices, as well as annual monetary contribution?

There is a view that PABS can have a positive consequence if the ABS can be properly accommodated within the legal framework. This requires the consistency with the CBD and more importantly, avoidance of duplicative rights and obligations under ABS, as discussed in section 1.2. Once those are secured, establishment of a system to issue certificates of compliance with ABS that serves as evidence of avoidance of additional benefit sharing obligations may increase the incentives for companies to participate (such a mechanism is currently being proposed and discussed in the DSI's ABS Multilateral Mechanism in the CBD⁴⁴).

In order for PABS to have positive consequences, a wide range of actors, from start-ups to large companies, must be involved, and it is important that the obligation burden be agile and flexible, proportionate to their capabilities and the size of their operations, rather than applying a uniform approach. It is essential that not only Member States and IOs but also a broad range of stakeholders with relevant expertise in PABS (industry, CSOs, etc.) be involved in negotiating its design. The success of the PIPF, a precedent for ABS mechanisms at WHO, is attributed to the WHO's effort to involve various stakeholders. The same approach should be attempted for PABS.

3.2 Would the manufacturers and commercial users of materials and sequence information consider not using the PABS system because of this required 3.2.

It is difficult to answer whether commercial users use the PABS without clarifying what the required

⁴⁴ Para 15 of CBD/WGDSI/2/L.2

contribution means, however, it is important to design a PABS system in which the size of obligation is imposed with flexibility according to the capability of manufacturer (knowledge of viruses/pathogens, (emerging/conventional) technological capabilities, manufacturing experience, etc.) and the scale of its business.

It is also important to consider some kind of reward/acknowledgement/incentive for contribution (since the contribution appears to be obliged at a stage where it is not clear if the company will be able to produce a pandemic product).

3.3 If not a PABS system, are there other options which could facilitate rapid and timely sharing of materials and sequence information, and on an equal footing, sharing of monetary and non-monetary benefits arising from the use of materials and sequence information, and incentivize greater If not a PABS system, are there other options which could facilitate rapid and timely sharing of materials and sequence information, and on an equal footing, sharing of monetary and non-monetary benefits arising from the use of materials and sequence information, and incentivize greater Would any of these options be preferable to a PABS system?

It is hard to imagine any entity other than WHO being able to do this.

3.4. What would be appropriate and sufficient triggers for such benefit sharing under a PABS system?

Since the spirit of ABS is to share the benefits arising from the use of access, the trigger is considered to be at the stage when the product benefits are generated. However, during a pandemic, as the urgent provision of VTDs is required, the trigger should be ideally at the stage when the product is on the verge of commercialization or has been commercialized.

3.5. Should benefit sharing of VTDs cover: a) PHEIC, b) pandemic emergency, c) pandemic? What would be the public health impact of each of these options?

3.6. How should the duration of the benefit sharing of VTDs be determined?

A mechanism is needed to consider how to allocate benefits to which targets, at what level of health impact, and at what level of benefit (decision-making procedures, and if an advisory board or subsidiary body is to be established, the composition and selection of its members should also be considered). This mechanism requires the involvement of all stakeholders, including representatives of industry and CSOs etc, in order to create a mechanism that can actually function.

In past drafts, Bureau's Text (INB 5/6) proposed the establishment of a Benefit-Sharing Expert Committee (Article 25), and Negotiating Text (INB 7) proposed the WHO PABS System Expert Advisory Group (Article 21), etc. Since the PIPF has a PIP Advisory board, it is recommended to consider this issue based on past experiences and lessons learned.

Is it necessary to make a reference to the Biological and Toxin Weapons Convention and, if so, what would need to be considered for the development of a Is it necessary to make a reference to the Biological and Toxin Weapons Convention and, if so, what would need to be considered for the development of a PABS system that is consistent with the objectives of this Convention, in particular its article 10?

What are the differences, in terms of legal obligations of those participating in a PABS system, between two terms: a) "benefits arising from the 3.8.What are the differences in terms of legal obligations of those participating in a PABS system, between two terms: a) "benefits arising from the sharing (of material and sequence information)"; and b) "benefits covered by the PABS system"?

Are the expressions "benefits arising from the sharing", used in the PIP Framework, and "benefits arising from the utilization", used in the Nagoya If not, what are the consequences of each for the PABS system?

What are the WTO rules that should be taken into consideration, if any, in the design of a PABS system? Can Member States limit the export of VTDs that are identified as benefits arising from the PABS

system, in light not only of the obligations agreed upon by parties to this system, but also of the public health goals emanating from it? Can Member States limit the export of VTDs that are identified as benefits arising from the PABS system, in light not only of the obligations agreed upon by parties to this system, but also of the public health goals emanating from it?

4. Legal issues related to the adoption of PABS system

4.1. What are the implications of adopting a PABS system under articles 19 (e.g. as a Protocol), 21 or 23 of the WHO Constitution?

参考資料②

Interactive Dialogue へ参加したリソースパーソンと Written comment のリスト

https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-agenda-and-resource-persons.pdf?sfvrsn=c78c00d6_2

Written comment は以下のウェブサイトにある <https://inb.who.int/home/interactive-dialogues>

1	フレドリック・アボット教授 (Professor Frederick Abbott)	フロリダ大学教授 (Professor of Law, Florida University)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-frederick-m-abbott.pdf?sfvrsn=af660d24_2	
2	アナリサ・アンダーソン (Annaliesa Anderson)	国際製薬団体連合会 (IFPMA)、ファイザー ワクチン研究開発部門 シニア・バイスプレジデント兼責任者 (IFPMA, Senior Vice President and Head of Vaccine R&D Pfizer)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-ifpma.pdf?sfvrsn=1ae30b6c_2	※ 1
3	パウラ・バルボサ (Paula Barbosa)	国際製薬団体連合会 (IFPMA) ワクチン政策アソシエイト・ディレクター (Associate Director, Vaccines Policy, IFPMA)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-ifpma.pdf?sfvrsn=1ae30b6c_2	※ 1
4	ティワダヨ・ブライモ (Tiwadayo Braimoh)	医薬品特許プール政策マネージャー (Policy Manager at the Medicines Patent Pool)		
5	カルロス・マリア・コレア博士 (Dr. Carlos María Correa)	サウスセンター事務局長 (Executive Director, South Center)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-south-centre.pdf?sfvrsn=d2cc3b24_2	
6	ルクサンドラ・ドラギア (Ruxandra Draghia)	INTREPID アライアンス科学諮問グループ議長 (Chair of the Scientific Advisory Group for the INTREPID Alliance)		
7	パメラ・ドゥカース (Pamela Duchars)	ヴァルネヴァ 事業開発バイスプレジデント (VP Business Development @ Valneva)		
8	ピエール・デュ・プレシス (Pierre du Plessis)	高付加価値植物の専門家, アフリカ研究・情報・行動センター 南部アフリカ開発・コンサルティング部門 (High Value Plant Species Expert, The Centre for Research, Information, Action in Africa – Southern Africa-Development)		
9	マーク・エクレストン・ターナー博士 (Dr. Mark Eccleston-Turner)	キングス・カレッジ・ロンドン グローバルヘルス&ソーシャルメディスン学部・大学院研究ディレクター, グローバルヘルス法シニア講師 (Senior Lecturer in Global Health Law, Director of postgraduate studies, Department of Global Health & Social Medicine, King's College London)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-switzer-rourke-eccleston-turner-hampton.pdf?sfvrsn=da36ba0c_2	※ 2
10	ヒシャム・フィヤズ (Hisham Fyyaz)	サノフィ 国際公共部門 パンデミック対策責任者 (Head Pandemic)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-hisham-	

		Preparedness, Global Public affairs, Sanofi)	fyyaz.pdf?sfvrsn=20b3c511_2	
11	キャサリン・ガーフォース (Kathryn Garforth)	CBD 事務局法務官 (Legal Officer at the CBD Secretariat)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-kathryn-garforth.pdf?sfvrsn=858d602a_2	
12	ベンジャミン・ハウデン教授 (Professor Benjamin Howden)	ピーター・ドハーティ感染免疫研究所 微生物診断部 公衆衛生研究室長 (Director, Microbiological Diagnostic Unit Public Health Laboratory The Peter Doherty Institute for Infection)		
13	ジェームズ・ラヴ (James Love)	ナレッジ・エコロジー・インターナショナル (Knowledge Ecology International)		
14	マルサ・ルシア・セペダ・エルナンデス (Martha Lucia Cepeda Hernandez)	微生物生態学の専門家, ブラジル中央大学 研究・知識移転部 (DIyTC) 部長 (Expert in Microbial Ecology and Director of the Directorate of Research and Knowledge Transfer (DIyTC) at)		
15	サマンサ・ジョンソン (Samantha Johnson)	GSK グローバル企業政府 & 政策部 知財・多国間問題担当ディレクター (Director, IP and Multilateral Affairs, Global Corporate Government Affairs & Policy, GSK)		
16	モーガ・カマル＝ヤニ博士 (Dr. Mohga Kamal-Yanni)	UNAIDS & The People's Vaccine Alliance シニア政策顧問、UNITAID グローバルヘルス & 医薬品アクセス NGO 代表主要顧問 (Senior policy advisor to UNAIDS and The People Vaccine Alliance. Key advisor to the NGOs reps at UNITAID Global Health and Access to Medicines)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-mogha-kamal-yanni.pdf?sfvrsn=8fce49bb_2	
17	バレリー・カワング (Ms. Valerie Kawangu)	ザンビア国立公衆衛生研究所 (ZNPHI) 法務顧問・理事会書記 (Board Secretary and Legal Counsel, ZNPHI)		
18	トム・クシアゼック (Tom Ksiazek)	ガルベストーン国立研究所 (GNL) 高度隔離業務ディレクター (Director of High Containment Operations at the Galveston National Laboratory (GNL))		
19	クリス・ラーキンス (Chris Larkins)	CSL セキルス グローバルオペレーション シニア・バイスプレジデント (Senior Vice President, Global Operations, CSL Seqirus)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-csl-seqirus.pdf?sfvrsn=d28ab037_2	
20	ジョエル・レクシン (Joel Lexhin)	ヨーク大学医療政策・経営学部名誉教授 (Professor Emeritus, School of Health Policy and Management,		

		York University)	
21	セドリック・マエ (Cedric Mahe)	インフルエンザ疫学財団会長 (President, Foundation for Influenza Epidemiology)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-cedric-mahe-foundation-for-influenza-epidemiology.pdf?sfvrsn=8681e4a9_2
22	松尾真紀子 (Dr. Makiko MATSUO)	東京大学公共政策大学院特任准教授 (Project Associate Professor, Ph.D, Graduate School of Public Policy, The University of Tokyo)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-makiko-matsuo.pdf?sfvrsn=91799bca_2
23	ジョン・マコーリー (John McCauley)	フランシス・クリック研究所 世界 インフルエンザセンター前所長 (退官) (former Director of the Worldwide Influenza Centre, the Francis Crick Institute, London (retired))	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-john-mccauley.pdf?sfvrsn=f3e09d6e_2
24	スーリー・ムーン (Suerie Moon)	ジュネーブ高等国際関係研究所実 務教授 (Professor of Practice, Geneva Graduate Institute)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-geneva-graduate-institute.pdf?sfvrsn=c1e43d63_2
25	エリサ・モルジェラ (Elisa Morgera)	ストラスクライド大学グローバル 環境法教授 (Professor of Global Environmental Law, University of Strathclyde)	
26	デボラ・ボテキオ・モ レッティ (Debora Botequio Moretti)	ブタントン研究所 (ブラジル): ブ ラジルを代表する生物医学研究セ ンターで、デング熱、インフルエン ザ、COVID-19などのワクチン製造 に携わっている (Instituto Butantan (Brazil): A leading biomedical research center in Brazil, involved in vaccine production for diseases like dengue, influenza, and COVID-19)	
27	スリニヴァス・マー シー (Srinivas Murthy)	ブリティッシュコロンビア大学准 教授, 臨床研究者 (Clinician- Scientist, Associate Professor, University of British Columbia)	
28	エベレ・オケレケ博 士 (Dr Ebere Okereke)	グローバルヘルス独立専門家 (Independent Global Health Expert)	
29	ポール・オルダム (Paul Oldham)	マンチェスター・イノベーション 研究所 インダストリアルフェロ ー (Industrial Fellow, Manchester Institute of Innovation Research)	
30	クリスティン・プラ ット (Christine Pratt)	欧州ウイルスアーカイブ (EVA) 運営ディレクター (Director of Operations at European Virus Archive (EVA))	
31	アンネ・ポールマン 博士 (Dr. Anne Pohlmann)	ウイルス診断研究所 (Institut für Virusdiagnostik)	

32	ウェイ・チアン (WEI Qiang)	中国疾病予防管理センター (中国 CDC) (Chinese Center for Disease Control and Prevention (China CDC))		
33	デービッド・レディ (David Reddy)	国際製薬団体連合会 (IFPMA) 事務局長 (Director General, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA))	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-ifpma.pdf?sfvrsn=1ae30b6c_2	※ 1
34	カロリーナ・ドス・サントス・リベイロ (Carolina dos Santos Ribeiro)	オランダ国立公衆衛生環境研究所シニア政策顧問 (Senior policy advisor, National Institute for Public Health and the Environment, the Netherlands)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-carolina-dos-santos-ribeiro.pdf?sfvrsn=ae9dc03b_1	
35	ミシェル・ローク博士 (Dr Michelle Rourke)	グリフィス大学法未来センター博士研究員 (Postdoctoral Research Fellow at the Law Futures Centre, Griffith University)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-switzer-rourke-eccleston-turner-hampton.pdf?sfvrsn=da36ba0c_2	※ 2
36	ウラジーミル・リャベンコ (Mr. Vladimir Ryabenko)	ロシア連邦国立ウイルス・バイオテクノロジー研究センター (VECTOR) 国際関係部門長 (Head of the International Relations Department at the State Research Center of Virology and Biotechnology VECTOR)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-vladimir-ryabenko.pdf?sfvrsn=56e870cf_2	
37	ニーナ・シュワルベ (Nina Schwalbe)	Spark Street Advisors CEO 兼創設者, コロンビア大学客員准教授, 国連大学国際グローバルヘルス研究所主席フェロー, チャタムハウス客員フェロー (CEO and Founder at Spark Street Advisors, Adjunct Assistant Professor at Columbia University, and Principal Fellow at Uni)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-spark-street-advisors-centre-for-global-health-policy-and-politics-georgetown-university-school-of-health-and-oneill-institute.pdf?sfvrsn=d49f4711_2	
38	アンバー・ハートマン・ショルツ博士 (Amber Hartman Scholz)	ライプニッツ研究所 DSMZ ドイツ微生物・細胞培養コレクション科学政策・国際化部門長 (Ph.D. Head of Science Policy & Internationalization Department LeibnizInstitut DSMZ German Collection of Microorga)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-amber-hartman-scholz.pdf?sfvrsn=4b314ce2_2	
39	サンゲータ・シャシカント (Sangeeta Shashikant)	第三世界ネットワーク 法律顧問 (Legal Adviser to the Third World Network)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-sangeeta-shashikant.pdf?sfvrsn=35550c06_2	
40	ステファニー・スウィッツァー博士 (Dr Stephanie Switzer)	ストラスクライド法科大学院ディレクター (Director, Strathclyde Law School)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-switzer-rourke-eccleston-turner-hampton.pdf?sfvrsn=da36ba0c_2	※ 2
41	ニルマリヤ・シヤム (Mr. Nirmalya Syam)	サウスセンター 保健・知的財産・生物多様性プログラム シニア・プ		

		プログラムオフィサー (Senior Program Officer of the Health, Intellectual Property and Biodiversity Program at the South Centre)	
42	バート・ヴァン・ヴォーレン (Bart Van Vooren)	独立専門家 (Independent expert)	https://inb.who.int/docs/librariesprovider/13/default-document-library/inb-dialogues-topic1-article12-van-vooren.pdf?sfvrsn=9e0289d7_2

※ 1 : 共著 Annaliesa Anderson, Paula Barboza, David Reddy

※ 2 : 共著 Mark Eccleston-Turner, Michelle Rourke, Stephanie Switzer

条約（案）に記載される項目に関する各国の準備態勢の検討

研究分担者 氏名 藤田雅美

所属 国立健康危機管理研究機構国際医療協力局

研究要旨

本研究は、パンデミック条約案に記載された項目に関する各国の準備状況を把握し、条約履行後のモニタリング体制の構築に資することを目的とした。各国の公衆衛生危機対応能力を WHO が主導する国際基準で評価する外部専門家による評価制度である Joint External Evaluation (JEE)を始め、Global Health Security (GHS) Index、Universal Health and Preparedness Review (UHPR)等の既存国際指標に加え、WHO observatory や地域別レポートなど 11 の補完的情報ソースを用いて、制度の整備状況と実効性の双方を分析した。カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンを対象に、制度が形式的に整備されていても現場で機能していない可能性や、情報アクセス・説明責任の課題があることが示唆された。制度の「作動可能性」等に着目した新たな評価枠組みの必要性があると考えられる。

<研究目的>

健康危機の Preparedness の強化のためには、その進捗を確認するためのモニタリング評価が重要な役割を果たす。各国の公衆衛生危機対応能力を WHO が主導する国際基準で評価する外部専門家による評価制度である Joint External Evaluation (JEE)のスコアが良くても、新型コロナパンデミックに適切に対応できなかった国々が多かったことから、モニタリング・評価方法の改善が必要である。

本研究では、パンデミック条約が採択された後に、条約の批准状況や実施状況のフォローを行うことを目的としてきた。しかし、同条約の合意に多くの時間を要してきた状況に鑑み、途上国において平時から取り組むべき保健システムの課題について検討するとともに、パンデミック条約案 (NT) に記載されている項目に関する各国の状況が既存の情報ソースでどの程度把握できるのかについて調査を行ってきた。

初年度は、途上国における保健システム強化をめぐる、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、変化する保健人材への要請と課題、薬剤の公平な流通、保健セクターを超えた社会保障体制の構築の観点から、平時の保健システム強化と健康危機対応強化の相乗効果を作り出すことの重要性を検討し国際学術誌に発表した (Strengthening health systems during non-pandemic period: Toward universal health coverage in the pandemic agreement <https://doi.org/10.35772/ghm.2024.01035>)。また、パンデミック条約案 (NT) に記載されている項目に関する各国の状況を把握する情報ソースとして、Global Health Security Index (GHS)、Joint External Evaluation (JEE: 2nd Edition, 3rd Edition)、Universal

Health and Preparedness Review (UHPR)について検討し、カンボジアとナイジェリアの状況を分析した。

今年度は、国レベルの状況分析を追加するとともに、パンデミック条約案 (NT) に記載されている項目に関する各国の状況を把握する手段として、GHS、JEE、UHPR 以外の情報ソースを検討することを目的とした。

<研究方法>

- 1) 国レベルの状況分析の例としてウズベキスタンを取り上げ、2022 に行われた JEE の結果を分析する。
- 2) パンデミック条約案 (NT) に記載されている項目に関する各国の状況を把握する手段として、GHS、JEE、UHPR に加え、WHO observatory 等のグローバルレベルの包括的なデータベースや、一定の地域・国に特化した報告書等にもスコープを拡げて検索し分析を行う。
- 3) 国レベルの状況把握のあり方について、開発社会学の専門家や国連大学国際保健研究所等にコンサルテーションを行い広い視点から検討を行う。

<研究結果>

- 1) 国レベルの状況分析の例としてウズベキスタンを取り上げ、2022 に行われた JEE の結果を分析した。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、除外したところ、その他すべての項目について記載があることが確認できた (Table 1)。分析対象とした 73 項目中、60 項目に関しては何らかの形で該当す

る報告情報（記述・指標・スコア等）が存在し、JEE での評価が確認された。特に第 4 条（サーベイランス）、第 6 条（備えとレジリエンス）、第 7 条（保健人材）といった領域ではカバレッジが高く、制度整備の進捗が見られた。一方、第 12 条（PABS）や第 13 条（世界的な供給網）、第 15 条（賠償と責務管理）については、条約締結後に新設される制度や仕組みに関する可能性が高いため、現時点での評価対象からは除外した。その他、医療製品の製造（第 10 条）や研究開発（第 9 条）など、一部の技術・商業利害が関係する分野では記述が限定的であり、情報アクセスの課題も浮き彫りとなった。

2) パンデミック条約案 (NT) に記載されている項目に関する各国の状況を把握する手段として、GHS、JEE、UHPR に加え、WHO observatory 等のグローバルレベルの包括的なデータベースや、一定の地域・国に特化した報告書等にもスコープを拡げて検索したところ、11 の情報ソースを同定することができた（WHO observatory、A Fragile State of Preparedness: 2023 Report on the State of the World's Preparedness、Policy and regulatory interventions to address antibiotic shortages in low and middle-income countries、Role of social protection in reducing the burden of public health and social measures during the COVID-19 pandemic、NAPHS for all: a country implementation guide for national action plan for health security (NAPHS)、Japan's AMR response 2013-2025: developing, implementing and evaluating national AMR action plans、Global spending on health: Coping with the pandemic、Human resources for health country profiles: Kingdom of Tonga、Consumption and Rational use of Antimicrobials in South-East Asia Region, 2024、Government Health Spending Trends Through 2023: Peaks, Declines, and Mounting Risks、A case study on the ecosystem for local production of pharmaceuticals, vaccines and biologicals)。これらについて、パンデミック条約案の項目に関するデータの利用可能性について分析した（Table 2）。その結果、WHO Global Health Observatory や各国の AMR 政策、COVID-19 対応、地域別の人材や保健財政に関する報告書などから利用可能な情報があることがわかり、既存の指標と相補的な役割を果たす可能性があることが判断された。例えば、医薬品の地産化に関する事例研究や、抗菌薬の使用と供給に関する地域別分析、保健人材プロファイルなどは、JEE や GHS Index がカバーしきれない定性的・構造的な側面に光を当てていた。これらの報告書を用いることで、特に制度の実効性や地域文脈への適応状況を多面的に把握する手がかりが得られると考えられる。

3) 今後の国レベルの状況把握のあり方については、開発社会的な視点から以下の点に留意する必要があると考えられた。初年度に行った調査から、カンボジアおよびナイジェリアでは多くの制度が形式的には整備され、JEE や UHPR 等の評価指標でも高くカバーされていることが確認された。特に AMR、人獣共通感染症、WASH、保健人材に関する計画や資料の存在が報告された。しかし、これらの制度が現場で実際に機能しているかについては、評価が困難であることが明らかに。例えば、ナイジェリアでは計画の存在に反して地域インフラや人材が不足しており、制度の実効性に課題がある。カンボジアでも、医療製品や知財に関する情報が一部非公開で、市民社会が制度にアクセスできない状況が見られた。両国に共通するのは、「制度は存在しているが、使われていない・活かされていない」実態である。モニタリングも中央政府に集中し、地域や中間組織の関与は限定的だった。また、特に企業や国家の利害が強く絡む分野では情報公開が制限され、透明性や説明責任が欠如している可能性が示唆された。形式的評価だけでなく、制度の「作動可能性」に対する新たな視点が必要であることが示唆された。

<考察>

パンデミック条約に関するモニタリングの実効性を高めるには、JEE や GHS Index、UHPR といった既存の国際指標のみならず、テーマ特化型や地域志向の情報源を組み合わせる必要がある。今回同定された新たな情報ソースは、条約案の複数項目に対して実質的なデータを提供しており、評価対象の拡張可能性を示している。これらの補完的な情報源は、特に AMR 対策、医薬品の地産化、保健人材配置、財政、社会保障など、国家や地域の制度運用における構造的課題や実務面の実態を可視化するうえで重要な意味を持つ。また、テーマ別・地域別に編まれたレポートは、制度の存在を確認するだけでなく、その制度が現場で「どう使われているか」を示唆する情報（例：薬剤使用の実態、現地生産体制のボトルネックなど）を提供しており、制度の「作動可能性」評価に向けた重要な素材となる。国際比較可能性を確保しつつも、モニタリング枠組みにはこうした多様な情報ソースを組み込み、領域横断的・マルチスケール型のアプローチを設計することが求められる。

一方、制度整備の可視化を主目的とする国際指標（JEE や GHS Index など）は、評価の出発点としては有効であるが、それが「実際に制度が現場で機能しているか」を問うには限界がある。特に途上国においては、制度が導入されても文化的背景や現場のアクター間の相互作用によって制度の実効性が左右される。制度の妥当性を社会の側から問うには、「制度の名による統治」ではなく、「社会の側から制度を活かす力＝自己組織化」に注目する必要がある。住民の参加、地域文脈への適応、情報公開と説明責任の確保が、制度の作動可能性を高める上で重要である。今後の国レベルのモニタリングには、NGO や市民社会の参画、

地域からのフィードバックを制度化する仕組みが求められる。また、定量評価が困難な「エンパワメント」や「住民参加」などの非技術的要素も、測定可能な形で評価枠組みに取り込む必要がある。パンデミックへの備えとは、制度導入だけでなく、それを「自らのものとして使いこなす社会の力」を醸成する過程としてとらえる必要がある。

<結論>

JEE や GHS Index などの国際標準的評価枠組みは、パンデミック対応の制度整備状況を把握するうえで有効である一方、制度の実効性や現場での運用状況ま

でを評価するには限界がある。本研究で新たに抽出された補完的情報ソースは、そうした限界を補い、制度の「作動可能性」を把握するための重要な視座を提供する。今後のパンデミック条約の履行状況をモニターするには、グローバルな統一指標に加えて、各国・各地域の文脈に応じた多様な情報源を組み合わせた、柔軟かつ参加型の評価枠組みの構築が不可欠である。特に「制度があること」と「制度が使われていること」のギャップを埋める評価軸を取り入れることが、今後の課題と考える。

Table 1. Coverage of existing relevant reports on items of drafted pandemic agreement in Uzbekistan

Item	Joint External Evaluation of IHR Core Capabilities (Republic of Uzbekistan, 16-20 May 2022)		Others		
	Indicator	Specific details	Description/ Results	Source	
Article 4 : Pandemic Preparedness					
1	Status of IHR Implementation (JEE)	1. The National Action Plan for implementing the International Health Regulations (IHR 2005) was approved by the Ministry of Health of Uzbekistan in January 2020 and the country is moving forward with practical steps. 2. Uzbekistan underwent its first Joint External Evaluation (JEE) of its core capacities for International Health Regulations (IHR) in May 2022	During the JEE mission, Uzbekistan's capacities in 19 technical areas were evaluated through a peer-to-peer, collaborative process that brought national subject matter experts together with members of the JEE team for a week of discussion, collaboration and field visits. This process led to consensus on scores and 75 priority actions across those 19 technical areas.	Five overarching recommendations emerged from the JEE mission: 1. Write a summary plan that describes and facilitates all national processes for responding to IHR related events. 2. Adopt a five-year National Action Plan for Health Security (NAPHS), based on the JEE report and contextualized for Uzbekistan, that prioritizes funding needs and creates time frames for each action. 3. Strengthen the public health workforce across the human and animal health sectors by establishing a National Public Health Institute and a system of national accreditation. 4. Enhance existing programs for regular training and exercising of all sectors, from local to national level, emphasizing joint work, cooperation, and standard procedures, and establishing a mechanism for implementing the lessons thereby identified. 5. Adopt and implement the One Health and all-hazards approaches throughout government, across sectors, and between ministries.	Joint external evaluation of IHR core capacities of Uzbekistan - Mission report 16-20 May 2022
2	Capacity for detecting and sharing pathogen genetic information	Uzbekistan has been actively enhancing its capacity to detect and share genetic information of pathogens through several initiatives: 1. Establishment of the Uzbek Genome Program ; 2. Designation of the Center of Genetic Technologies .	Uzbekistan does not have a publicly available plan or policy for sharing genetic data, clinical specimens, and/or isolated specimens (biological materials) along with the associated epidemiological data with international organizations and/or other countries that goes beyond influenza. (P. 83). However, the government is taking notable steps to enhance its capacity to detect and share pathogen genetic information: 1. In January 2025, the Ministry of Health of Uzbekistan partnered with M42, a global health technology company, to launch the Uzbek Genome Program . This initiative aims to develop in-country genomic and omics capabilities, facilitating early disease detection and supporting a shift towards preventive healthcare. 2. The Research Institute for Epidemiology, Microbiology, and Infectious Diseases (RIEMID) was designated as the Center of Genetic Technologies by a Presidential Decree in July 2020.	COMMITMENT TO SHARING OF GENETIC AND BIOLOGICAL DATA AND SPECIMENS GLOBAL HEALTH SECURITY INDEX, UZBEKISTAN 2021 MEF signs MoU with Uzbekistan to expand genomics research and innovation Strengthening detection, prevention and response to infectious disease threats in Uzbekistan	
3	Access to WASH	Strengthening action in Uzbekistan on Water and Sanitation and Protection of Water Resources from Accidental Pollution in the face of Climate Change project will be implemented by UNECE until the end of 2026, with funding from the Swiss Agency for Development and Cooperation (SDC). It is a joint project between two multilateral environmental agreements: the UNECE-WHO/Europe Protocol on Water and Health and the UNECE Convention on the Transboundary Effects of Industrial Accidents. Notably, Uzbekistan joined the Protocol on Water and Health as Party on 26 December 2023 , therefore becoming the first country in Central Asia to join this treaty.	Access to water and sanitation services is relatively low, with stark geographical disparities: 71% of the rural population has access to safe drinking water as compared with 89% in urban areas , with only 32% of domestic wastewater safely treated .	Uzbekistan commits to improving water and health governance and safe management of industrial and mining facilities, with support from UNECE and Switzerland	
4	Capacity for Medical Waste Management	In 2015, the Republic of Uzbekistan introduced "Sanitary rules and norms for collection, storage, and disposal of waste in medical and preventive treatment facilities" (SanPIN No. 0317-15) to establish uniform standards and procedures for medical waste management. Medical waste is divided into five classes: "A", "B", "C", "D" and "E" . Class A waste is non-hazardous wastes –having no contact with biological fluids of patients, infectious patients; Class B hazardous (risky) wastes - potentially contaminated waste: materials and tools contaminated with biological fluids (including blood, patient's discharge), pathological waste; organic surgical waste (organs, tissues, etc.); Class C acutely hazardous wastes- all materials being in contact with patients with special danger infections; Class D- includes expired drugs, mercury-containing devices, disinfectants not to be used; Class E- radioactive waste. (P. 17)	Despite these efforts, challenges persist, particularly in rural health facilities, due to limited infrastructure and resources . To address these issues, the government has initiated projects aimed at enhancing waste management practices, including the construction of facilities equipped with medical waste incinerators. Additionally, collaborations with private companies have been established to improve the disposal of medical waste, especially in urban areas.	MINISTRY OF HEALTH THE REPUBLIC OF UZBEKISTAN IMPROVEMENT OF THE EMERGENCY MEDICAL SERVICES PROJECT (HEALTH-4) ENVIRONMENTAL MANAGEMENT PLAN Framework Document	
5	Capacity to Combat AMR	P3.1 Effective multisectoral coordination on AMR P3.2 Surveillance of AMR P3.3 Infection prevention and control P3.4 Optimize use of antimicrobial medicines in human and animal health and agriculture	A draft inter-institutional national action plan does exist (the National AMR Control Programme 2022-2026) and reflects all elements of the WHO Global Action Plan on AMR. A state-of-the-art national AMR Centre with ISO-accredited referral laboratory capacities was established in 2017 , but only for human health. As part of a range of international projects, five pilot sites in human health facilities conduct AMR surveillance on eight specified pathogens of concern. An infection prevention and control (IPC) programme is in place in human health facilities , governed by several regulatory documents and enhanced in 2017 with the establishment of IPC commissions in all facilities.	AMR data are not yet reported to the Central Asian and European Surveillance of Antimicrobial Resistance (CAESAR) or the Global Antimicrobial Surveillance System (GLASS) , only information about the sites. There are no clear elements comprising an IPC system in the animal sector, although private farms do employ veterinarians and food safety is covered by laws on the quality and safety of food products. With support from the United States Agency for International Development (USAID) and in partnership with the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Uzbekistan is focusing on improving how it regulates and controls the use of these crucial drugs across healthcare, agriculture, and the environment.	JOINT EXTERNAL EVALUATION OF IHR CORE CAPACITIES OF UZBEKISTAN Mission report 16-20 May 2022 Uzbekistan Steps Up the Fight Against Antimicrobial Resistance (AMR) 2024 Tri-CSS Country Report on the Implementation of National Action Plan on Antimicrobial Resistance (AMR) Strengthening laboratory capacity to combat antimicrobial resistance in Uzbekistan: a collaborative monitoring programme
Article 5: One Health					
6	Presence of an integrated zoonotic disease surveillance system	Zoonotic disease surveillance systems exist for both human and animal health but are not yet integrated. Uzbekistan's Prioritized Zoonotic Diseases (8): Crimean-Congo hemorrhagic fever, Anthrax, Rabies, Brucellosis, Zoonotic tuberculosis, Plague, Zoonotic influenza (avian and swine), Echinococcosis.			
7	Availability of training programs on zoonotic diseases	P4.1 Coordinated surveillance systems in place in the animal health and public health sectors for zoonotic diseases/pathogens identified as joint priorities P4.2 Mechanisms for responding to infectious and potential zoonotic diseases established and functional	Guidelines for investigating outbreaks and deploying rapid response teams (RRTs) are available for zoonotic diseases. (P.4.2)	FAO and USAID Provide Training to Enhance Animal Health Protection in Uzbekistan. This training is part of the "Global Health Security" (GHS) Project - Strengthening animal health, One Health, and antimicrobial resistance capacities to prevent and mitigate zoonotic threats in Uzbekistan.	
8	Availability of guidelines on zoonotic diseases		Guidelines for investigating outbreaks and deploying rapid response teams (RRTs) are available for zoonotic diseases. (P.4.2)	Uzbekistan implemented Surveillance Evaluation Tool (SET) developed by FAO in 2021, which will provide guidance to the veterinary services as well as financial and technical partners on ways improve Uzbekistan's animal and zoonotic disease surveillance, and will contribute to a multifaceted approach to capacity building in the country, and in the region.	
9	The status of multi-sector collaboration related to zoonotic diseases (conference bodies, information infrastructure, etc.)		A multisectoral action plan on zoonotic diseases in place since November 2019.	Uzbekistan has made significant strides in multi-sectoral collaboration on zoonotic diseases. The One Health Zoonotic Disease Prioritization (OHZDP) Workshop, facilitated by CDC and supported by various ministries, exemplifies the successful integration of different sectors in the process of zoonotic disease prioritization. The strategic planning efforts, which resulted from multi-sectoral roundtables, have created an integrated approach for addressing zoonotic diseases through shared goals, responsibilities, and coordination mechanisms.	
Article 6: Preparedness, readiness and health system resilience					
10	Readiness to maintain essential health services during a crisis		Uzbekistan has developed a National action plan for health security (NAPHS) for 2024 – 2028.	The strategic goal of the 5-year NAPHS is to strengthen Uzbekistan's preparedness to better respond to health emergencies through the implementation of core capacities of the IHR. This goal is expected to be sustained by the following strategic actions : •Strengthening preparedness and planning for health emergencies to improve the capacities under the IHR through improvement of intersectoral relationships and coordination; •Improving early warning and detection of potential public health threats, including for emergency infectious diseases; •Improving capacities under the IHR and strengthening interministerial and intersectoral collaboration; •Implementing the "One health" and "all-hazards" approaches throughout the government, across sectors and between ministries.	
11	Workforce readiness for health emergencies	R1.1 Strategy emergency risk assessments conducted and emergency resources identified and mapped R1.2 National multisectoral multihazard emergency preparedness measures, including emergency response plans, are developed, implemented, and tested	Uzbekistan has developed a National Action Plan for Health Security (NAPHS) for 2024–2028, aiming to strengthen the country's preparedness to respond effectively to health emergencies by implementing core capacities of the International Health Regulations (IHR). The NAPHS outlines strategies to enhance the preparedness of Uzbekistan's health workforce for emergency responses.	National action plan for health security in Uzbekistan presented	
12	Capacity of Public Health Laboratories	D1.1 Laboratory testing for detection of priority diseases D1.2 Specimen referral and transport system D1.3 Effective national diagnostic network D1.4 Laboratory quality system	In Uzbekistan, the World Health Organization's (WHO) Better Labs for Better Health (Better Labs) initiative was deployed to tackle the issue of public laboratories, particularly those in rural areas, not being able to provide quality services for the detection, assessment, response, notification and monitoring of health threats.	In 2020, Uzbekistan's AMR Centre became the first laboratory to receive ISO-15189 accreditation from the National Accreditation Centre of Uzbekistan, a member of the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Nationally, the number of COVID-19 laboratories was increased from 3 to 111 with a capacity of 35,000 tests per day . These laboratories are equipped with 150 sets of laboratory equipment for conducting PCR tests and are staffed with 510 laboratory workers , including doctors and laboratory technicians.	
13	Status of Biosafety and Biosecurity Capacities in Laboratories	P.6.1 Whole-of-government biosafety and biosecurity system in place for all sectors (including human, animal and agriculture facilities) P.6.2 Biosafety and biosecurity training and practices in all relevant sectors (including human, animal and agriculture)		The country has multiple regulatory and operational documents that outline procedures for recording, storing, handling, transferring, and transporting pathogens classified into four nationally defined pathogenicity classes. However, current biosafety and biosecurity methodologies and regulatory frameworks do not fully align with international standards. A considerable amount of national legislation, regulations, policies, and technical guidance is being drafted or planned to enhance and support capacity in this area, particularly by addressing compliance with international standards. Uzbekistan has also recently established a National Reference Laboratory that supervises the national laboratory system and maintains the national record and inventory of pathogens in facilities that store or process dangerous pathogens and toxins. (P25)	
14	Establishment and Functionality of Public Health Specialized Agencies	R1.1 Strategy emergency risk assessments conducted and emergency resources identified and mapped R1.2 National multisectoral multihazard emergency preparedness measures, including emergency response plans, are developed, implemented, and tested	Sanitary-Epidemiological and Public Health Committee Sanitary and Epidemiological Welfare and Public Health Committee for		
15	Status of Infection Prevention and Control (IPC) Measures	P7.1 Vaccine coverage (measles) as part of national programme P7.2 National vaccine access and delivery			
Article 7: Health and care workforce					
16	Number and deployment of health workers	D4.2 Human resources are available to effectively implement IHR		As of 2021, Uzbekistan had approximately 2.8 physicians per 1,000 people. The number of nurses and midwives is 5.8 per 1,000 people (2020).	
17	Status of legislation related to health human resources		The Labor Code of the Republic of Uzbekistan, updated as of August 20, 2015, governs employment relationships, including those in the health sector.	World Bank Data Labor Code of the Republic of Uzbekistan	
18	The Current Status of Healthcare Workforce Development System		Uzbekistan has a national workforce strategy, the Health System Development Strategy in the Republic of Uzbekistan for 2019-2025 .	One of the objectives of this strategy is to form an effective system of training, retraining and advanced training of medical personnel , and the development of medical science, including certification (accreditation) of scientific and medical educational institutions according to international standards, based on the introduction of modern educational programs, methods and technologies.	
19	Harassment situation				
Article 8: Monitoring and review					
the provisions of this Article were moved to Article 6					
Article 9: Research and Development					
20	Clinical Trial Capacity		Uzbekistan's clinical trial capacity appears to be limited , with a relatively small number of trials registered on clinicaltrials.gov (As of February 2024, there are 44 studies registered at clinicaltrials.gov, with 8 open studies) and some reports suggesting lower quality in published trial reports compared to global trends	Clinical Trials in Uzbekistan Quality of evidence in a post-Soviet country: evaluation of methodological quality of controlled clinical trials published in national journals from Uzbekistan Analysis of country-level health research capacity for the ESSENCE on Health Research Initiative April 2022	

21	The Existence of Evidence Generation Related to Pandemics		Clinical trials of the recombinant Uzbek-Chinese vaccine-ZF-UZ-Vac2001 against coronavirus infection was conducted	In Uzbekistan, between December 12, 2020, and Jun 30, 2021 under the China-Uzbekistan partnership program, large-scale phase III clinical trials of the recombinant protein vaccine, ZF-UZ-VAC2001 were conducted to provide the population with a safe, highly efficacious vaccine as it is one of the priorities to control the disease	COVID-19 Response in Uzbekistan: From RT-PCR Test System to the Clinical Trial of Subunit Vaccine
22	Investment in Research and Development			Uzbekistan's R&D investment has significantly increased from 244.3 billion soums in 2013 to 1788.3 billion soums in 2022, reflecting a commitment to innovation. However, there was a decline in 2023 to 1407.1 billion soums. Despite this dip, the long-term trend remains positive, driven by government funding and international collaborations. Between 2013 and 2022, Uzbekistan's R&D expenditure as a percentage of GDP fluctuated, starting at 0.16% in 2013, falling to 0.11% in 2019, and recovering to 0.16% in 2022, indicating a less consistent investment pattern compared to benchmark countries.	A Decade of Progress: The Evolution of Innovation in Uzbekistan
23	Presence or Absence of Public Disclosure of Government-Funded Research and Development				
Article 10: Sustainable Manufacturing					
24	Local Manufacturing Capacity for Medical Products		"On additional measures to accelerate the development of the pharmaceutical industry of the Republic in 2022-2026" National Strategy	Domestic products make up approximately 63% of Uzbekistan's pharmaceutical market in 2024 and is projected to increase to 80% in 2026.	ON ADDITIONAL MEASURES FOR THE RAPID DEVELOPMENT OF THE REPUBLIC'S PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN 2022 - 2026
Article 11: Technology Transfer					
25	Status of Intellectual Property Rights related to Technology Transfer			Uzbekistan has made notable progress in enhancing its intellectual property (IP) system to promote technology transfer. Integration of IP Management: In 2022, the Intellectual Property Agency was merged into the Ministry of Justice. This reorganization aims to strengthen the protection of IP rights, fight against counterfeit goods, and support the state registration of intellectual property. International Cooperation: Workshops and training events, such as the Technology Transfer Workshop held in Tashkent, have been organized to improve the understanding and application of IP rights among participants from government, universities, and the private sector.	LEGAL PROTECTION AND ENFORCEMENT OF IP IN UZBEKISTAN Uzbekistan: CLIP Holds Technology Transfer Workshop
26	Current Status of Health Systems for Access to Medical Products			<ul style="list-style-type: none"> Uzbekistan is actively reforming its health system to enhance access to medical products, focusing on primary health care and gradually introducing public health insurance by October 1, 2026, to achieve universal health care coverage. Uzbekistan's health system provides a basic set of publicly financed health services but does not yet cover all essential services or medicines; a more comprehensive package is being piloted. Public spending on health is comparatively low (US\$ 673 PPP per person in 2021) and out-of-pocket (OOP) spending is high, creating challenges in access to health services, especially for those from poorer households. Health spending is dominated by medical goods, mostly medicines (35.7% in 2019). 	Health systems in action: Uzbekistan
27	Availability of Medical Product Database			The Ministry of Health's Center for Pharmaceutical Products Safety keeps an online database that is regularly updated. This resource offers details about approved medications, medical devices, and recognized counterfeit or substandard products.	IS "THE CENTER FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS SAFETY" UNDER THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF UZBEKISTAN
Article 12: PABS					
PABS is excluded as it was established after the treaty.					
Article 13: Global Supply Chain Network					
The WHO SCL network is planned to be established in the future and is therefore not applicable					
28	Disclosure of Terms of Government-funded Purchase Agreements				
Article 14: Regulation					
29	Availability of Information About each Country's Regulatory System (especially for pandemic products)	R1.1 Strategy emergency risk assessments conducted and emergency resources identified and mapped R1.2 National multisectoral multihazard emergency preparedness measures, including emergency response plans, are developed, implemented, and tested		Publicly available information on specific guidelines, standard operating procedures (SOPs), or protocols for the emergency use of unregistered medicines and vaccines, especially during pandemics, is not available.	
30	Whether the Requirements of each Country's Regulatory System are Consistent with International Standards				
31	Availability of a warning system for counterfeit products			The "Center for Pharmaceutical Products Safety" provides information regarding recognized counterfeit and substandard medical products and medical devices that are not suitable for use. This center is essential in overseeing and notifying the public about counterfeit medications.	Information on the identified counterfeit and substandard, unreliable medicines and medical devices. UzPharmControl
Article 15: Compensation and Liability Management					
the provisions of this Article were integrated into Articles 13					
Article 16: International Collaboration and Cooperation					
32	the provisions of this Article were integrated with Article 19				
Article 17: Whole-of-government and whole-of-society approaches					
33	Presence of Domestic Inter-sectoral Coordination Mechanisms	R1.1 Strategy emergency risk assessments conducted and emergency resources identified and mapped R1.2 National multisectoral multihazard emergency preparedness measures, including emergency response plans, are developed, implemented, and tested			
34	Presence or Absence of a Cross-sectoral National Pandemic Response Plan	R4.2 System in place for activating and coordinating health personnel during a public health emergency		Uzbekistan developed the COVID-19 National Strategic Preparedness and Response Plan (SPRP) in partnership with the World Health Organization (WHO) and other collaborators. This plan offered direction for handling the COVID-19 response and laid out strategies for tackling health emergencies . The SPRP was designed to guide the management of the COVID-19 response, summarizing advancements across ten pillars and concluding with priorities for future initiatives.	COVID-19 NATIONAL STRATEGIC PREPAREDNESS & RESPONSE PLAN FOR HEALTH 2020 report
35	Are there Provisions for Measures to Accommodate Vulnerable Groups?			Uzbekistan's improved social protection system offered a strong support to the most vulnerable groups across the country during the COVID-19 pandemic.	Uzbekistan's integrated social system: a powerful buffer to support the most vulnerable. UN Sustainable Development Group
Article 18: Communication and Public Awareness					
36	Availability of Arrangements for Risk Communication during a Pandemic	R5.1 Risk communication systems for unusual/unexpected events and emergencies		Uzbekistan has a risk communication plan designed for public health emergencies, established by a Cabinet of Ministers decree in August 2017. This plan includes an automated system for warning and informing the population, managed by the Ministry of Emergency Situations and funded by state and local budgets. The system comprises software and hardware for monitoring and disseminating information about emergencies , including natural disasters, technological incidents, and environmental threats, as well as public health emergencies like infectious disease outbreaks and epidemics . (P.54)	RISK COMMUNICATIONS FROM GLOBAL HEALTH SECURITY INDEX UZBEKISTAN 2023
Article 19: International cooperation and support for implementation					
	The Status of Support and Assistance Received by Countries in Response to Health Crises			Since the start of the pandemic, Uzbekistan's government has engaged in international collaboration to improve outbreak response and patient care . Delegations from several countries, including Germany, South Korea, Russia and Turkey have visited to support healthcare workers. The Robert Koch Institute conducted assessment and clinical missions to aid COVID-19 treatment . Uzbekistan is participating in an international study on COVID-19's impact on healthcare staff and is developing training programs with German partners to enhance intensive care and telemedicine capabilities.	COVID-19 in Central Asia: Uzbekistan's new approach to international cooperation
Article 20: Sustainable financing					
37	Percentage of Health Expenditure by Country			7.74% (2021)	World Health Organization Data Uzbekistan
38	Proportion of Health Expenditures Dedicated to Health Emergency Response			Specific data on the proportion of health expenditures dedicated exclusively to health emergency responses is not readily available. However, in 2021, Uzbek government allocated 3 trillion soums to combat COVID-19, which was later increased to 4.3 (approx. \$405.1 million) trillion soums , including 1.4 trillion soums for vaccine procurement and vaccination efforts. This amounted to approximately 3.1 % of the country's GDP of the country.	Data on Healthcare Expenditures in Uzbekistan in 2021 are now publicly available. UNDP Uzbekistan
39	Amount of Funding Received for Health Crisis Response			Uzbekistan received significant international funding including grants and loans to strengthen its health crisis response, particularly in addressing the COVID-19 pandemic. The donor organizations/countries include but are not limited to: Asian Infrastructure Investment Bank (AIIB) \$100 million loan (2020), Asian Development Bank (ADB) \$100 million loan (2020), International Bank for Reconstruction and Development (IBRD) \$4.08 million (2020), The Government of Japan \$1.9 million, US CDC \$2.07 million.	AIIB Approves \$100-M Loan to Uzbekistan for Healthcare Emergency Response ADP Approves \$100 Million Loan to Help Strengthen Uzbekistan's Resilience to Health Emergencies INTERNATIONAL BANK FOR RECONSTRUCTION AND DEVELOPMENT Japan allocates US\$ 1.9 million to support Uzbekistan's COVID-19 response CDC Approves \$2 Million for COVID-19 Response in Uzbekistan

[Universal health and preparedness review: national phase guidance](#)

[Publication: Tracking Universal Health Coverage: 2023 Global Monitoring Report](#)

[Stopping the Grand Pandemic: A Framework for Action - Addressing Antimicrobial Resistance through World Bank Operations](#)

[The Changing Face of Pandemic Risk: 2024 Report](#)

[Pandemic Emergency Financing Facility](#)

[Global spending on health: Emerging from the pandemic](#)

[Monitoring and evaluation for effective management of zoonotic diseases: an operational tool of the 'Tripartite zoonoses guide'](#)

[Global research agenda for antimicrobial resistance in human health](#)

[WHO global framework to define and guide studies into the origins of emerging and re-emerging pathogens with epidemic and pandemic potential](#)

[A framework for tracking global progress on preparedness for respiratory pandemics](#)

[WHO global water, sanitation and hygiene: annual report 2023](#)

[Evaluation of WHO's contribution to water, sanitation, hygiene and health: the WHO Global WASH Strategy 2018-2025](#)

[Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System \(GLASS\) report: antibiotic use data for 2022](#)

[Guidance on establishing national and local AMR surveillance systems in the Western Pacific Region](#)

[Pandemic Influenza Preparedness Framework: 18-month progress report, 1 January 2022–30 June 2023](#)

[Preparedness and Resilience for Emerging Threats Module 1: Planning for respiratory pathogen pandemics](#)

[Pandemic influenza preparedness framework: partnership contribution high-level implementation plan III 2024-2030: monitoring and evaluation framework](#)

[National workforce capacity for essential public health functions: Operational handbook for country-led contextualization and implementation](#)

[Guidance on Selection and Use of One Health Operational Tools](#)

[Essential public health functions: A guide to map and measure national workforce capacity](#)

[Global guidance on monitoring public health and social measures policies during health emergencies](#)

[Guidance on wastewater and solid waste management for manufacturing of antibiotics](#)

[Preparing and responding to the COVID-19 pandemic in Cambodia](#)

UHPRのガイダンス（2024年9月13日発行）UHPRレポートは、中央アフリカ共和国、イラク共和国、タイ、ポルトガル、シエラレオネのものが発行済み、コンゴ共和国でも2024年6月に実施されているがレポートは未発表

UHCがフォーカスであるため、アクセスや自己負担額などが中心で該当情報なし

AMRに対する世銀の取り組みの紹介。各国の取り組み例はあるが、データはなし

上記内容に当てはまらない、人の移動、デジタル、誤情報などがテーマ

PEPとしての活動がメインで上記情報はなし

各国のInpatient care, Outpatient care, Long-term care, Medical goods, Preventive careの2019年から2022年の変化率（対GDP）の記載はあるが、健康危機対応の資質ではない

人獣共通感染症のモニタリングと評価の運用ツール。活用事例は見つけられませんでした。

AMRの研究アジェンダのため個別地域や国の情報はなし

新興および再興病原体の起源に関する研究 のフレームワーク個別地域や国の情報はなし

呼吸器系パンデミックへの備えに関する世界的な進捗状況を追跡するためのフレームワーク個別地域や国の情報はなし

年次の活動報告のため、個別地域や国の情報はなし

WHOの戦略の評価であるため個別地域や国の情報はなし

グローバルな抗菌薬の使用状況が報告されているが、パンデミック条約関連情報はなし

ガイダンスのため個別地域や国の情報はなし

Pandemic Influenza Preparedness Frameworkの取り組み状況の報告書個別地域や国の情報はなし

個別地域や国の情報はなし

今後の計画のため、個別地域や国の情報はなし

政策立案者、計画者のためのハンドブックのため、個別地域や国の情報はなし

One Healthアプローチを実施するための運用ツールの使用に関するガイドライン

公衆衛生機能を実施するための国家労働力のマッピングおよび測定ガイド

健康緊急事態における公衆衛生および社会的措置（PHSM）政策の監視に関するグローバルガイダンス

抗生物質製造における廃水および固形廃棄物管理に関するガイドライン

カンボジアにおけるCOVID-19パンデミックへの対応と準備に関する報告書