

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 7 年度 総括研究報告書

研究代表者 詫摩 佳代

令和 8 年（2026）年 6 月

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究 | I. 総括研究報告<br>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<br>詫摩佳代                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | II. 分担研究報告<br>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<br><br>鈴木淳一<br><br>2. 病原体ゲノム配列データベース・ガバナンスに関する構造分析—国際ガバナンス諸枠組みを支える共通基盤の断片化、追跡可能性、相互運用性<br><br>武見綾子<br><br>3. パンデミック協定における知的財産・技術移転・アクセスと利益配分の取決めにに関する研究<br><br>中山一郎<br><br>4. WHOパンデミック協定の意義と課題に関する研究<br><br>西本健太郎<br><br>5. 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<br><br>藤田雅美<br><br>6. WHOの「パンデミック協定（仮称）」におけるパンデミックを引き起こす可能性のある病原体とその配列データをめぐるABS（PABS）の交渉過程と課題の分析<br><br>松尾真紀子 |
|    | III. 研究成果の刊行に関する一覧表                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



**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、新たな法的枠組みを作成することの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。IHR に関しては改正された IHR が令和 7 年に発効し、後者に関しては、パンデミック協定（Pandemic Agreement）が令和 7 年 5 月の世界保健総会で採択された。

当該協定に関しては、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、感染症の情報提供と収集、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。とりわけ病原体の国際共有に関しては、パンデミック協定附属書として交渉が継続されてきた。また、上述の通り、パンデミック協定は、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。改正 IHR 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協定をはじめとする各種国際文書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す。令和 7 年度は、改正 IHR 並びにパンデミック協定附属書の交渉に関して中心的に議論を行った。

研究代表者の詫摩佳代は、グローバル保健ガバナンスのパワーバランスの変化について、分析した。2025 年に米国で第二次トランプ政権が発足して以降、その自国第一政策がパンデミック協定や改正 IHR を含むグローバル保健ガバナンスの動向に与える影響が危惧されてきた。発足後一年を経て、ようやくその影響が明らかになりつつある今、本報告書では、米国の WHO 脱退、パンデミック協定交渉離脱などをはじめとする動きがグローバル保健ガバナンスのあり方に与える影響を分析した。結論としては、(1) 米国の WHO 脱退に伴い、WHO の機能はルール策定、状況評価、緊急時の関係国のコーディネートという最もコアな役割に今後限定されていく可能性が高いこと、(2) セキュリティの観点から保健協力を捉える動きが進んでおり、とりわけ米国が二国間ベースの交渉を行い、その見返りとして病原体情報を確保し、ワクチンや医薬品開発に自国が優位に立とうという動きが見られる中で、こうした動きが積み重なれば、パンデミック協定が骨抜きとなり、世界の健康にとって著しいインパクトが予想されると指摘する。

研究分担者の鈴木淳一は、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なった。報告書執筆時(2026 年 3 月末現在)において、PABS (Pathogen Access and Benefit-Sharing System : 病原体アクセス・利益配分) 文書をめぐっては、グローバル・ノースとグローバル・サウスとの間で、特に利益配分をめぐって主張が厳しく対立している状況であり、PABS 文書の交渉の行方は予断を許さない。いかなる ABS 制度が導入され、それがどのような規範として実現し、運用されていくのか注目されると結論づけている。

研究分担者の武見綾子は、AI・データ時代のグローバルヘルス研究開発体制を支えるデータ・ガバナンス基盤として、病原体ゲノム配列データ (DSI) のデータベース・ガバナンスを、PABS、CBD の DSI 多国間メカニズム、WHO IPSN 下のサーベイランス体制等、複数の国際ガバナンス枠組みが共通して依拠する基盤として構造的に分析する。そして(1)既存プラットフォーム 3 種類の構造的限界、(2)データベース断片化によるフリーライダー問題、(3)技術的統合の試みによる ABS とオープンサイエンスの両立可能性、(4)デカップリングと拘束的契約要請との根本的対立、(5)AI・合成生物学による追跡可能性の根本的困難、の 5 つの構造的論点を抽出した。これらは、データベース・ガバナンスを単なる技術問題ではなく、複数の国際枠組みを支

える実装ガバナンスの中核問題として位置づけ直すべきことを示唆する。

研究分担者の中山一郎は、パンデミック協定のうち、知的財産・技術移転・アクセスと利益配分を中心に検討した。そして、(1) パンデミック協定は、健康への権利が基本権であることを前提に、衡平性を重視しているが、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こと、(2) ワクチン、治療薬及び診断薬 (VDT) の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が重要であることを、今後の運用や PABS システムの詳細設計において十分に考慮すべきであること、の2点を主張する。

研究分担者の西本健太郎は、WHO パンデミック協定におけるワンヘルス・アプローチの採用と、病原体アクセス・利益配分システム (PABS) をめぐる課題を検討した。先行する条約として参照されることのある国連公海等生物多様性協定 (BBNJ 協定) は、デジタル配列情報 (DSI) の利用に関する利益配分制度や標準バッチ識別記号を通じた透明性メカニズムを有しているが、同制度は開発途上国が PABS について主張しているような個別のアクセスから商品化・利益配分までを追跡する仕組みではないと指摘する。BBNJ 協定のアクセスと利益配分制度の特徴は、遺伝資源に対するアクセスを直接制御せず、既存の研究開発実務に大きく介入しない形で透明性と利益配分を図る制度設計にあり、その対象の点で相違はあるものの、PABS の今後の検討にも示唆を与えると結論づけている。

研究分担者の藤田雅美は、2025 年 5 月に採択されたパンデミック協定を反映して分析枠組みを更新し、ガバナンス、監視、労働力、規制システム、公平なアクセス、資金調達を含む主要ドメインにわたり、カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンの現在の能力を検討した。そして、形式的な遵守と実効的な機能の間に依然として乖離があること、国家の枠組みが条約の原則を反映しつつある一方で、体系的かつ測定可能な実施は依然として限定的であると結論づけている。

研究分担者の松尾真紀子は、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体 (Pathogen with Pandemic Potential) とその配列情報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) に関するパンデミック協定における議論 (「第 12 条」の WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System (PABS) システム) に特化して分析を行った。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たうえで、2026 年 3 月末までの交渉経緯を対象として行った。そして PABS 附属書の草案の課題点として、①定義上の課題、②PABS 運営上の課題、③参加する製造業者等関連アクターのインセンティブ構造の検討の必要性、④ガバナンスの項目に関するさらなる検討の必要性、⑤積み残しとなっている附属書の次の作業への準備、について指摘した。

本研究成果は、PABS システムをめぐる今後のパンデミック協定の附属書交渉、改正 I H R 並びにパンデミック協定の運用に関与するものであり、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きた。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が形成されてきた。IHR に関しては改正された IHR が令和 7 年に発効し、後者に関しては、パンデミック協定（Pandemic Agreement）が令和 7 年 5 月の世界保健総会で採択された。

当該協定に関しては、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、感染症の情報提供と収集、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。とりわけ病原体の国際共有に関しては、パンデミック協定附属書として交渉が継続されてきた。また、上述の通り、パンデミック協定は、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。改正 IHR 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協定をはじめとする各種国際文書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す。令和 7 年度は、改正 IHR 並びにパンデミック協定附属書の交渉に関して中心的に議論を行った。

本研究では、パンデミック協定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協定を多角的に分析した。研究代表者の詫摩佳代は、グローバル保健ガバナンスのパワーバランスの変化について、分析した。

2025 年に米国で第二次トランプ政権が発足して以

降、その自国第一政策がパンデミック協定や改正 IHR を含むグローバル保健ガバナンスの動向に与える影響が危惧されてきた。発足後一年をへて、ようやくその影響が明らかになりつつある今、本報告書では、米国の WHO 脱退、パンデミック協定交渉離脱などをはじめとする動きがグローバル保健ガバナンスのあり方に与える影響を分析した。結論としては、（１）米国の WHO 脱退に伴い、WHO の機能はルールの策定、状況評価、緊急時の関係国のコーディネートという最もコアな役割に今後限定されていく可能性が高いこと、（２）セキュリティの観点から保健協力を捉える動きが進んでおり、とりわけ米国が二国間ベースの交渉を行い、その見返りとして病原体情報を確保し、ワクチンや医薬品開発に自国が優位に立とうという動きが見られる中で、こうした動きが積み重なれば、パンデミック協定が骨抜きとなり、世界の健康にとって著しいインパクトが予想されると指摘する。

研究分担者の鈴木淳一は、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なった。

研究分担者の武見綾子は、AI・データ時代のグローバルヘルス研究開発体制を支えるデータ・ガバナンス基盤として、病原体ゲノム配列データ（DSI）のデータベース・ガバナンスを、PABS、CBD の DSI 多国間メカニズム、WHO IPSN 下のサーベイランス体制等、複数の国際ガバナンス枠組みが共通して依拠する基盤として構造的に分析した。

研究分担者の中山一郎は、パンデミック協定のうち、知的財産・技術移転・アクセスと利益配分を中心に検討した。

研究分担者の西本健太郎は、WHO パンデミック協定におけるワンヘルス・アプローチの採用と、病原体アクセス・利益配分システム（PABS）をめぐる課題を検討した。

研究分担者の藤田雅美は、2025 年 5 月に採択されたパンデミック協定を反映して分析枠組みを更新し、ガバナンス、監視、労働力、規制システム、公平なアクセス、資金調達を含む主要ドメインにわたり、カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンの現在の能力を検討した。

研究分担者の松尾真紀子は、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体（Pathogen with Pandemic Potential）とその配列情報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）に関するパンデミック協定における議論（「第 12 条」の WHO

Pathogen Access and Benefit-Sharing System (PABS) システム) に特化して分析を行った。

## B. 研究方法

詫摩佳代は公開資料に基づく分析、関連の専門文献の渉猟を行い、それをもとに考察を行った。

鈴木淳一は、公開資料に基づき分析をし、それをもとに考察を行った。

武見綾子は、政策文書および関連学術文献のレビュー、ならびに既存プラットフォームの構造的限界の類型分析を行った。対象とする政策文書群は、WHO パンデミック協定交渉文書、PABS 関連の政府間交渉文書、WHO Berlin Hub (パンデミック・疫病情報ハブ) および国際病原体サーベイランスネットワーク (IPSN) の公開資料、生物多様性条約 (CBD) COP-16 決定 16/2 および DSI 多国間メカニズム関連文書、ならびに GISAIID、INSDC、Pathoplexus 等の各プラットフォームのガバナンス文書とする。学術文献は、Nature Genetics、Science、The Lancet Microbe、Data Science Journal、Clinical and Translational Medicine、International and Comparative Law Quarterly 等に掲載された関連論文を対象とする。

分析は初期的・暫定的なものを含み、間接的な情報等も使用している。本報告にさらに検討を加え、論文等での発表を予定している。

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 WHO パンデミック協定の採択条文および各国による改正提案等の条約交渉の関連資料の調査・検討を行うとともに、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って、これらの資料・文献をもとに情報の整理と考察を行った。

藤田雅美は、2025 年 11 月から 2026 年 1 月の間に完了したカンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンの改訂版国別評価のエビデンスに基づくレビューに基づいて分析した。各データセットは、国別の情報を採択された WHO パンデミック協定に対応させたものである。

松尾真紀子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に基づき実施した。文献調査については、WHO における公式文書やウェブサイト等の一次資料を主要な文献として、関連する学術的二次資料や適宜報道等の資料も参考にした。以下のキーワードを中心に、WHO の文書のほか、学術論文等をもとに調査した。

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

12, CBD Nagoya Protocol 等

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、IGWG の開催前後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。今年度は昨年度までの第 12 条 PABS システムに関する交渉の経緯を踏まえたうえで、2026 年 3 月末までの交渉経緯を対象として行った。

## (倫理面への配慮)

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

## C・D. 研究結果及び考察 (詫摩担当分)

2025 年に米国で第二次トランプ政権が発足して以降、その自国第一政策がパンデミック協定や改正 IHR を含むグローバル保健ガバナンスの動向に与える影響が危惧されてきた。発足後一年をへて、ようやくその影響が明らかになりつつある今、本報告書では、米国の WHO 脱退、パンデミック協定交渉離脱などをはじめとする動きがグローバル保健ガバナンスのあり方に与える影響を分析していく。

### 1. 米国脱退によるグローバル保健ガバナンスへのインパクト

2026 年 1 月、米国トランプ政権は WHO から正式に脱退を表明した。従来の米国は WHO への大口の財政貢献国であった。米国はこれまで WHO の歳入の約 20% の割合を負担しており、2026 年と 2027 年の予算は 62 億ドルに相当する<sup>1</sup>。たとえば 2024-25 年会計年度における米国からの資金は以下の図が示す通り、地域ではアフリカや中東へ、項目別では健康危機への対応能力の強化、ヘルスイnfra の整備、ポリオ根絶事業などの重要事業に充てられていた<sup>2</sup>。ちなみに 2026-27 年度の予算の分配を見ると、アフリカの受給額は大きく減少し、また項目別では、ポリオ根絶事業などがトップから消えている<sup>3</sup>。金銭的な貢献に加え、米国は技術的にも WHO の活動を支えてきた。米国の離脱は、米国に拠点を置く WHO 協力センターのネットワークを弱体化させる可能性がある<sup>4</sup>。

組織の財政難に伴い、フタッフのリストラも進行中である。WHO のスタッフ数は 2025 年 1 月から 22% 減少したとされる<sup>5</sup>。

<https://open.who.int/2026-27/contributors>

<sup>4</sup> Stéphane Bussard, “After a year of turmoil, WHO remains a pillar of global health”, Geneva Solutions, 16 May 2026, <https://genevasolutions.news/global-health/after-a-year-of-turmoil-who-remains-a-pillar-of-global-health>

<sup>5</sup> WHO, “Human resources: update: WHO’s

<sup>1</sup> Stéphane Bussard, “After a year of turmoil, WHO remains a pillar of global health”, Geneva Solutions, 16 May 2026, <https://genevasolutions.news/global-health/after-a-year-of-turmoil-who-remains-a-pillar-of-global-health>

<sup>2</sup> WHO Programme Budget Portal, FY2024-25, <https://open.who.int/2024-25/contributors>

<sup>3</sup> WHO Programme Budget Portal, FY2026-27,

図 1 :2024-25 年度会計年度における米国発の資金の流れ<sup>6</sup>



米国の脱退によって、WHO 加盟国のパワーバランスの変化が予測される。WHO では以前より、加盟国の分担金の割合が低いことが問題になっており、2026 年に各国による拠出金を 20%増加することを決定している。大口貢献国としての米国の脱退と分担金割合増の結果、以下の図 2 で示されるように、2026-27 年度会計年度においては、全体の歳入に占める中国の負担割合が国別では最大になる予定である。国別で見ると、中国、サウジアラビア、インド、韓国など、グローバルサウス諸国の拠出割合が高くなっている<sup>7</sup>。パンデミック協定の交渉におけるパキスタン等のグローバルサウス諸国の発言力<sup>8</sup>を鑑みると今後、これらの国々がグローバル保健ガバナンスにおいて規範形成等において大きな役割を果たすことが予想される。

中国に関しては、米国の撤退により、相対的に分担金の分担率が拡大しており、影響力の拡大が懸念されるが<sup>9</sup>、中国は 2026 年 2 月の WHO 執理事会で自国の分担金増加に反対の意向を表明しており<sup>10</sup>、今後の動向を慎重に分析する必要があると思われる。

WHO は米国の脱退に伴い、大幅に財源を減らしており、とりわけポリオなどの特定の感染症撲滅事業、途上国の保健インフラ整備のための資金は圧倒的に不足するようになっている。規範の設定は健康危機における各国のコーディネーターとし

prioritization and realignment process in 2025”, EB158/52 Add.1, 9 January 2026

<sup>6</sup> WHO Programme Budget Portal, FY2024-25, <https://open.who.int/2024-25/contributors>

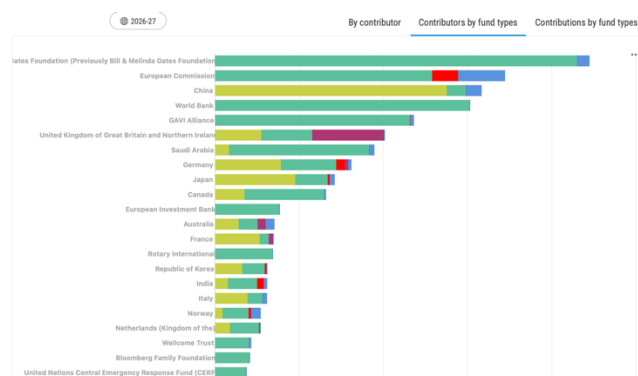
<sup>7</sup> WHO Programme Budget Portal, FY2026-27, <https://open.who.int/2026-27/contributors>

<sup>8</sup> Kerry Cullinan, “Member States Support Extending Talks on Pandemic Agreement Annex, Propose New ‘Method’”, Health Policy Watch, 19 May 2026, <https://healthpolicy-watch.news/member-states-support-extended-deadline-for-talks-on-pandemic-agreement-annex/>

<sup>9</sup> Bryan Burgess, “China's Health Silk Road and

での役割はいわば、WHO 設立時からの最もコアな機能であり、そのコアな機能以外に関しては、今後、大幅な役割縮小を余儀なくされそうだ。

図 2 WHO2026-27 年会計年度における資金提供者トップ 20<sup>11</sup>



## 2. 米国のヘルスセキュリティ戦略のインパクト

米国トランプ政権は WHO 脱退以降も、ヘルスセキュリティの観点での国際関与は継続している。こ WHO を脱退したとはいえ、国連の組織を通じた資金協力や途上国に支援する姿勢は、多国間協力を補完するかのように一見見える。ただし、その関与は詳細を見ていくと、かならずしも多国間協力を補完するものではなく、むしろ損ねる可能性が疑われるものもある。

たとえば米国トランプ政権は、政権発足後の昨年来、途上国のヘルスセキュリティ強化を目的とした二国間の覚書（MOU）を数々締結している。例えば 2025 年 12 月には米国はマダガスカル、シエラレオネ、ボツワナ、エチオピアと新たに 4 つのグローバルヘルス覚書（MOU）を締結した。エチオピアとの協定に関しては、優先プログラムとしては、HIV/AIDS、結核、マラリア、ポリオ根絶、母子保健、感染症の備えと対応が含まれ、顧みられない熱帯病の一種であるマールブルク病への継続的

Soft Power “, Think Global Health, 20 April 2026,

<https://www.thinkglobalhealth.org/article/chinas-health-silk-road-and-soft-power>

<sup>10</sup> Elaine Ruth Fletcher, “China’s 2026 WHO Fee Could Match US Levels Today – But Beijing Resists Planned Increase”, 10 February 2025, <https://healthpolicy-watch.news/chinas-2026-assessed-contribution-to-who-would-reach-levels-of-united-states-today-but-beijing-is-balking-at-increase/>

<sup>11</sup> WHO Programme Budget Portal, FY2026-27, <https://open.who.int/2026-27/contributors>

な支援も含まれる。2026 年 3 月 13 日現在、米商務省はボツワナ、ブルキナファソ、ブルンジ、カメルーン、コートジボワール、コンゴ民主共和国、ドミニカ共和国、エルサルバドル、エスワティニ、エチオピア、グアテマラ、ギニア、ホンジュラス、ケニア、レソト、リベリア、マダガスカル、マラウイ、モザンビーク、ニジェール、ナイジェリア、パナマ、ルワンダ、セネガル、シエラレオネ、ウガンダとの間で、26 件の二国間グローバルヘルス MOU を締結している<sup>12</sup>。

一見利他的に見える米国の動きであるが、実際には、多国間の取り組みを骨抜きにする内容が含まれている。これらの MOU には感染症監視ネットワークへの投資が含まれており、このネットワークにおいては、いかなるアウトブレイクが発生しても 1 週間以内に米国に病原体情報を提供することが求められており、米国のヘルスセキュリティ強化に加え、米国企業に病原体情報への独占的なアクセス権を付与することを意味する内容である<sup>13</sup>。周知の通り、現在、病原体の共有とその見返りに関するパンデミック協定 PABS システムに関する附属書の交渉が行われている最中であり、米国の二国間ベースのこうした覚書の締結は、こうした国際的な交渉やパンデミック協定そのものを骨抜きにする危険性がある。

## E. 結論 ＜読者担当分＞

以上見てきた通り、米国の WHO 脱退に伴い、WHO の機能はルールの策定、状況評価、緊急時の関係国のコーディネートという最もコアな役割に今後限定されていく可能性が高いと思われる。これらの機能に関しては、離脱した国との協力の可能性も残されるとポジティブに捉えることもできる。

他方、近年はセキュリティの観点から保健協力を捉える動きが進んでおり、米国のように二国間ベースの交渉を行い、その見返りとして病原体情報を確保し、ワクチンや医薬品開発に自国が優位に立とうという動きも加速している。このことの目的は、かつてのように、世界中のすべての人々の、可能な限り最高水準の健康の達成ではなく、「自国」の健康安全保障の達成であるという点に注意が必要である。米国の動きは突き詰めれば、パンデミッ

ク協定を骨抜きにする可能性を孕んでおり、世界の健康にとって著しいインパクトが予想される。

パンデミック協定の附属書に関しては、2025 年 5 月以降の交渉の過程においても各国の隔たりが大きく、データおよびサンプルの共有に特定の条件（利益共有要件を含む）を付す自由か、条件なしで共有するかを選択できるハイブリッド提案が主に先進国からなされているという情報がある。この場合、第一に単一システムの効率性が低下し、第二に、生物多様性条約や名古屋議定書といった国際的文書が定めるアクセスおよび利益共有の規範を損なうことになるとの懸念が指摘されている。このような複数の動きに留意しつつ、注意深くパンデミック協定附属書の交渉を進める必要があると思われる。

ちなみに、パンデミック協定並びにその附属書に関する交渉においては、グローバルサウスの役割が目覚ましく、附属書が採択される運びになれば、グローバルサウスの台頭、ガバナンスにおける規範の再設定という文脈で理解されるべきこととなる。

また改正 IHR に関しては、主に途上国で効果的な運用のための国内法の整備の必要性が指摘されている。パンデミック協定も同様の課題を抱える<sup>14</sup>。引き続き、推移を見守り、必要な分析を行なっていく必要があると思われる。

なお、パンデミック協定並びに改正 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、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なった。報告書執筆時(2026 年 3 月末現在)において、PABS 文書をめぐっては、グローバル・ノースとグローバル・サウスとの間で、特に利益配分をめぐって主張が厳しく対立している状況であり、PABS 文書の交渉の行方は予断を許さない。いかなる ABS 制度が導入され、それがどのような規範として実現し、運用されていくのか注目されると結論づけている。

研究分担者の武見綾子は、AI・データ時代のグロ

<sup>12</sup> US Department of State, Press Statement, “Forging Health Partnerships Under the Trump Administration’s America First Global Health Strategy in Honduras and Senegal”, 13 March 2026, <https://www.state.gov/releases/office-of-the-spokesperson/2026/03/forging-health-partnerships-under-the-trump-administrations-america-first-global-health-strategy-in-honduras-and-senegal>

<sup>13</sup> Kerry Cullinan, “US Speeds up Signing of Bilateral Health Agreements, DRC Lawyers

Challenge Minerals Deal”, 2 March 2026, <https://healthpolicy-watch.news/us-speeds-up-signing-of-bilateral-health-agreements/>

<sup>14</sup> Nelson Aghogho Evaborhene et al., “The WHO pandemic agreement—securing Africa’s leadership in a fragmenting global order”, BMJ Glob Health, February 2026, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12959013/>

ーバルヘルス研究開発体制を支えるデータ・ガバナンス基盤として、病原体ゲノム配列データ (DSI) のデータベース・ガバナンスを、PABS、CBD の DSI 多国間メカニズム、WHO IPSN 下のサーベイランス体制等、複数の国際ガバナンス枠組みが共通して依拠する基盤として構造的に分析する。そして(1)既存プラットフォーム 3 種類の構造的限界、(2)データベース断片化によるフリーライダー問題、(3)技術的統合の試みによる ABS とオープンサイエンスの両立可能性、(4)デカップリングと拘束的契約要請との根本的対立、(5)AI・合成生物学による追跡可能性の根本的困難、の 5 つの構造的論点を抽出した。これらは、データベース・ガバナンスを単なる技術問題ではなく、複数の国際枠組みを支える実装ガバナンスの中核問題として位置づけ直すべきことを示唆する。

研究分担者の中山一郎は、パンデミック協定のうち、知的財産・技術移転・アクセスと利益配分を中心に検討した。そして、(1)パンデミック協定は、健康への権利が基本権であることを前提に、衡平性を重視しているが、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こと、(2)ワクチン、治療薬及び診断薬 (VDT) の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が重要であることを、今後の運用や PABS システムの詳細設計において十分に考慮すべきであること、の 2 点を主張する。

研究分担者の西本健太郎は、WHO パンデミック協定におけるワンヘルス・アプローチの採用と、病原体アクセス・利益配分システム (PABS) をめぐる課題を検討した。先行する条約として参照されることのある国連公海等生物多様性協定 (BBNJ 協定) は、デジタル配列情報 (DSI) の利用に関する利益配分制度や標準バッチ識別記号を通じた透明性メカニズムを有しているが、同制度は開発途上国が PABS について主張しているような個別のアクセスから商品化・利益配分までを追跡する仕組みではないと指摘する。BBNJ 協定のアクセスと利益配分制度の特徴は、遺伝資源に対するアクセスを直接制御せず、既存の研究開発実務に大きく介入しない形で透明性と利益配分を図る制度設計にあり、その対象の点で相違はあるものの、PABS の今後の検討にも示唆を与えると結論づけている。

研究分担者の藤田雅美は、2025 年 5 月に採択されたパンデミック協定を反映して分析枠組みを更新し、ガバナンス、監視、労働力、規制システム、公平なアクセス、資金調達を含む主要ドメインにわたり、カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンの現在の能力を検討した。そして、形式的な遵守と実効的な機能の間に依然として乖離があること、国家の枠組みが条約の原則を反映しつつある一方で、体系的かつ測定可能な実施は依然として限定

的であると結論づけている。

研究分担者の松尾真紀子は、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体 (Pathogen with Pandemic Potential) とその配列情報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) に関するパンデミック協定における議論 (「第 12 条」の WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System (PABS) システム) に特化して分析を行った。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たうえで、2026 年 3 月末までの交渉経緯を対象として行った。そして PABS 附属書の草案の課題点として、①定義上の課題、②PABS 運営上の課題、③参加する製造業者等関連アクターのインセンティブ構造の検討の必要性、④ガバナンスの項目に関するさらなる検討の必要性、⑤積み残しとなっている附属書の次の作業への準備、について指摘した。

## 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

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

世界保健機関の総会は 2025 年 5 月 20 日に WHO パンデミック協定（以下「パンデミック協定」）を作成した。ただし同協定を「署名のために開放する」ための前提条件として、「（パンデミック）協定第 12 条 2 項に規定される附属書(PABS 文書)」を WHO 総会で採択することを求めている（第 31 条 2 項）。パンデミック協定の附属書である PABS 文書に関する規定をどのように定めるかは、現在行われている当該文書の交渉にゆだねられている。本稿執筆時(2026 年 3 月末現在)で、PABS 文書をめぐっては、グローバル・ノースとグローバル・サウスとの間で、特に利益配分をめぐって主張が厳しく対立している状況である。

PABS 文書の交渉においては、いかなる ABS 制度が導入され、それがどのような規範として実現し、運用されていくのか注目される。

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。

C. 研究結果

パンデミック協定の附属書である PABS 文書に関する規定をどのように定めるかは、現在行われている当該文書の交渉にゆだねられている。本稿執筆時(2026 年 3 月末現在)で、PABS 文書をめぐっては、グローバル・ノースとグローバル・サウスとの間で、特に利益配分をめぐって主張が厳しく対立している状況である。

PABS 文書の交渉においては、いかなる ABS 制度が導入され、それがどのような規範として実

現し、運用されていくのか注目される。

D. 考察

はじめに

世界保健機関の総会は 2025 年 5 月 20 日に WHO パンデミック協定（以下「パンデミック協定」）を採択した<sup>1</sup>。ただし同協定を「署名のために開放する」ための前提条件として、「（パンデミック）協定第 12 条 2 項に規定される附属書(PABS 文書)」を WHO 総会で採択することを求めている（第 31 条 2 項）。もし附属書の PABS 文書が成立しなければ、パンデミック協定は署名に開放されないままとなる。それゆえ PABS 文書は、パンデミック協定作成の不可避の手順を構成する。

PABS 文書については、2026 年 3 月末現在、パンデミック協定に関する政府間作業部会(Intergovernmental Working Group on the WHO Pandemic Agreement: IGWG)で交渉を継続中である<sup>2</sup>。本報告書は、同交渉に資するため、国際保健の観点から ABS 制度について整理することを目的とする。なお本稿では国際保健に関する ABS 制度を比較した全体像を示すことを主眼とする。

<sup>1</sup> World Health Assembly, Resolution WHA78.1 (20 May 2025), Annex (WHO Pandemic Agreement) [hereinafter Pandemic Agreement].

<sup>2</sup> パンデミック協定に関する政府間作業部会の活動については次のホームページを参照。World

Health Organization, “Intergovernmental Working Group on the WHO Pandemic Agreement”, available at <https://www.who.int/about/governance/world-health-assembly/intergovernmental-working-group-on-the-who-pandemic-agreement>

## 1 ABS 制度の意義

PABS 文書は、PABS 病原体及び遺伝子配列情報に関する「アクセスおよび利益配分 (Access and Benefit Sharing)」制度 (以下「ABS 制度」) の一つである<sup>3</sup>。ここで ABS とは、遺伝資源等 (病原体等(pathogen)を含む) について、①提供者・提供国が当該資源へのアクセス及びその利用を認めることと引き換えに、②利用者・利用国がその利用から生じる利益を、公正かつ衡平に、金銭的および非金銭的な形で提供者・提供国に配分する制度である<sup>5</sup>。

ABS 制度は、多くの条約に導入されている。これまで ABS 制度が導入された文書としては、「生物の多様性に関する条約(生物多様性条約)(CBD)」<sup>6</sup>、「食料及び農業のための植物遺伝資源に関する

国際条約(ITPGRFA)」<sup>7</sup>、「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書 (名古屋議定書)」<sup>8</sup>、「パンデミック・インフルエンザ事前対策フレームワーク(PIP フレームワーク)」<sup>9</sup>、海洋法に関する国際連合条約に基づくいずれの国の管轄にも属さない区域における海洋の生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関する協定(BBNJ 協定)<sup>10</sup>、パンデミック協定<sup>11</sup>などがあり、複数の法領域にわたる。

ABS 制度の特徴は、アクセスと利益配分の結合にある。すなわち、ABS 制度は、①遺伝資源等の提供者が遺伝資源等に関する情報を共有し、利用者が遺伝資源等にアクセスして利用するアクセスのルールと、②製品が生み出した利益を、遺伝資源

<sup>3</sup> ABS については、たとえば以下の文献を参照。Frederick M. Abbott, *An International Legal Framework for the Sharing of Pathogens: Issues and Challenges*, ICTSD Programme on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, No. 30, (2010), *reprinted in Global Health Law*, Volume II (Gian Luca Burci ed., 2016), pp. 543-588; *Access and Benefit Sharing of Genetic Resources, Information and Traditional Knowledge* (Charles Lawson, Michelle Rourke and Fran Humphries eds., 2023) [*hereinafter* Lawson, Rourke & Humphries].

<sup>4</sup> ABS 制度を規定する既存の制度では、その対象について、統一した概念を用いていない。特に resources や material という用語について、規範毎に概念も訳語も異なっている

生物多様性条約及び名古屋議定書では、①遺伝資源(genetic resources)について、現実の物又は潜在的な価値を有する遺伝素材 (genetic material) をいう (生物多様性条約第 2 条)。②遺伝素材とは遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう。ITPGRFA でも遺伝素材と表現している。

これに対して PIP フレームワークは「PIP 生物材料(PIP biological materials)」という独自の概念を採用し、生物多様性条約・名古屋議定書等の遺伝資源概念とは異なる枠組みを構築している。

BBNJ 協定の ABS 制度では、海洋生物遺伝資源(Marine Genetic Resources; MGRs)に加えて、海洋遺伝資源に係るデジタル配列情報が対象となっている。

パンデミック協定では、PABS 制度の対象を、パンデミックの可能性を有する病原体の「PABS 物質及び配列情報(PABS Materials and Sequence Information)」とする。

本稿では、各制度における対象概念の差異を踏

まえつつ、分析上の便宜のため、有体の遺伝素材とそれに関する遺伝情報 (DSI を含む) を包括する概念として「遺伝資源等」という語を用いる。なお遺伝資源等には、病原体等を含む。

<sup>5</sup> Charles Lawson, Fran Humphries and Michelle Rourke, “Finding Solutions to the Intractable ABS Problems”, in Lawson, Rourke & Humphries, *supra* note 3, p.1.

<sup>6</sup> Convention on Biological Diversity (1992), 1760 U.N.T.S. 79. 生物多様性条約については、後述 3-4 (B) 及び 5-2 を参照。

<sup>7</sup> International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (2001), 2400 U.N.T.S. 303. ITPGRFA については、後述 5-3 (A) を参照。

<sup>8</sup> Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity (2010), 3008 U.N.T.S. 3 [*hereinafter* Nagoya Protocol]. 名古屋議定書については、後述 3-4 (C) 及び 5-2 を参照。

<sup>9</sup> World Health Assembly, Resolution WHA64.5 (24 May 2011), Annex (Pandemic Influenza Preparedness Framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits) [*hereinafter* PIP Framework]. PIP フレームワークについては、後述 3-5 及び 5-3 (B) を参照。

<sup>10</sup> Agreement under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the Conservation and Sustainable Use of Marine Biological Diversity of Areas Beyond National Jurisdiction, UN Doc. A/CONF.232/2023/4 (19 June 2023).

<sup>11</sup> Pandemic Agreement, *supra* note 1. パンデミック協定については、後述 3-7 及び 6 を参照。

等の提供者・提供国に衡平に還元する利益配分のルールに関係している<sup>12</sup>。

## 2 国際保健における ABS 制度の特徴

### 2-1 病原体等の共有と保健分野における ABS 制度の特殊性

国際保健の分野では、遺伝資源等(病原体等を含む)の情報によって、対応策を特定することができるため、疾病の特定は重要であり、検疫と疾病の情報提供と共有は 19 世紀以来の国際社会の課題であった。今日でも病原体等について特定し共有することは、世界規模のパンデミックに対応するために重要性を増している。病原体等は診断薬・治療薬・ワクチン(vaccine, therapeutic, diagnostic: VTD)等の製造の前提となる。ただし、この点から、逆に病原体等が財産として価値を有するようになった。

他方で、感染症対応を想定した保健の特定分野においては、病原体等の共有について、他の分野とは異なる状況が存在する。すなわち、①感染症は急速に感染拡大することがあるため、感染症対応の観点から病原体等の迅速な情報共有が求められる。感染症のパンデミックが発生してから病原体等へのアクセスや利用に関する契約書等を作成するとすると、対応が遅れる可能性がある<sup>13</sup>。②感染症の性質によっては、国境などの人為的境界を簡単に越えて感染が拡大することがあるため、(鉱物資源のような天然資源とは異なり)病原体等を特定国

家による排他的な管理を前提とすることが困難となる場合がある<sup>14</sup>。③ABS 制度を規律している規範は、生物多様性、知的財産、国際保健などの複数の法領域にまたがり、それを規律する規範も国際法に限らず国内法や法的文書(契約)など多様となっている<sup>15</sup>。それゆえ法領域や国家によって扱いが異なり、統一的な予測可能性を欠く状況が生じている(規範の断片化(fragmentation))。このような不確実性は、国際協力の障害となるのみならず、研究開発活動にも影響を及ぼし得ると指摘されている<sup>16</sup>。④保健分野での病原体等の共有は、有体である検体が対象とされてきた。しかし、今日の技術進歩により、有体の検体がなくとも、ゲノム解析から得られる塩基配列データ等の「デジタル配列情報」

(Digital Sequence Information: DSI) だけでワクチン等の製造が可能となっている。そのため ABS 制度を構築するにあたり、その対象を有体の検体に限らず、DSI を含む無体の情報にまで拡大することが求められている<sup>17</sup>。

### 2-2 ABS 制度の対象の法的分類

遺伝資源等を天然資源の一部として理解する場合、天然資源に関する法的分類が参考となる<sup>18</sup>。すなわち、遺伝資源等を無主物・共有物・公共物とするかで議論が分かれる。

遺伝資源等を広い意味で天然資源と捉えるならば、この問題は、天然資源を法的にいかに位置づけるかという課題の一部として理解できる。国際法史の観点から見ると、天然資源をめぐる問題は、とりわけ海洋、植民地支配、そして資源そのものをめぐって争われてきた<sup>19</sup>。これまでの学説

<sup>12</sup> 後述 4 を参照。

<sup>13</sup> たとえば Eccleston-Turner と Rourke は、国際保健の緊急時において、既存の ABS 制度が公衆保健上の目的を十分に達成した例は乏しく、利益配分の実効性にも疑問があると指摘している。Mark Eccleston-Turner & Michelle Rourke, “Pathogen Sharing: Balancing Access to Pathogen Samples with Equitable Access to Medicines”, in *Global Health Law & Policy: ensuring Justice for a Healthier World* (Lawrence Gostin & Benjamin Mason eds., 2023), pp.423-446, 434.

<sup>14</sup> Abbott, *supra* note 3, pp.4-5. また Eccleston-Turner と Rourke は、2020 年の COVID-19 のパンデミックにおいて、感染が急速に拡大したため、病原体への ABS 制度による対応はなされなかったとし、ABS 制度は特定の条件の下でのみ機能し得るものであり、パンデミックを含む危機状況では、その適用可能性が限定されることを指摘する。Eccleston-Turner & Rourke, *supra* note

13, p.439.

<sup>15</sup> 後述 4-2 を参照。

<sup>16</sup> Gian Luca Burci, “Global health law: present and future”, in *Research Handbook on Global Health Law* (Gian Luca Burci & Brigit Toebes eds., 2018), pp.486-528, 493, 511, 516.

<sup>17</sup> 高倉成男「遺伝資源とデジタル配列情報」独立行政法人経済産業研究所(2020 年 6 月 24 日掲載)、available at [https://www.rieti.go.jp/jp/columns/a01\\_0603.html](https://www.rieti.go.jp/jp/columns/a01_0603.html)

<sup>18</sup> 天然資源に関する国際法については、たとえば次の文献を参照。

*Research Handbook on International Law and Natural Resources* (Elisa Morgera & Kati Kulovesi eds., 2016) [hereinafter Morgera & Kulovesi].

<sup>19</sup> たとえばグロティウスとセルデンの海洋自由をめぐる論争が有名である。また国家管轄権を越える海底における海洋生物資源についても同様の議

をまとめれば、①天然資源を無主物(res nullius)とし、排他的な取得または占有の対象となり、占有によって私的財産(res private)とすることができるという考え方、②天然資源は共有物(res communis)であっても、自由な利用が保障されるべきという考え方（ただし、共有物であるとしても、その一部が実際に占有可能であり、共通利用を侵害しない範囲では、占有(occupation)によって私的財(res private)的な状態となる）<sup>20</sup>、③天然資源を公共物(res publica)であるとし、公的機関が統治するべきものとする考え方などがある<sup>21</sup>。

以上のような天然資源に関する類型が病原体等にも適用し得るものとして検討されており、①病原体等を国際社会の共有物(res communis)またはパブリック・ドメイン(public domain)であるとし、自由にアクセス・利用ができるとする立場、②病原体等は、天然資源に対する国家による排他的な恒久主権の対象であるとする立場、③病原体等を公共的に管理されるべき資源と捉える立場などが示される<sup>22</sup>。①はグローバル・ノースが伝統的にとってきた立場であり、②又は③はグローバル・サウスが支持してきた立場である。

### 3 国際保健における ABS 制度の歴史的展開

#### 3-1 世界保健機関と IHR における病原体等の共有

世界保健機関(WHO)憲章は、加盟国に対し「保健総会が決定した方法によって、統計的及び疫学的報告を提出しなければならない」(第64条)とし、また「理事会の要請があったときは、保健に関する可能な追加情報を伝達しなければな

らない」(第65条)とする。これらの規定は、WHOが当事国に対し特定の病原体等を組織に提供することを指示することを認めると解釈され得る<sup>23</sup>。

2005年に改正されたWHO国際保健規則

(IHR)はCOVID-19のパンデミックを受けて2024年に改正された<sup>24</sup>。同規則は当事国に対して国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態を構成し得る事象に関する情報を提供する義務を課している(第6条)。しかし同規則は病原体等を共有することを特に義務付けているものではないと解釈できる<sup>25</sup>(もちろん当事国が病原体等を自主的に提供することを禁止するものではない)。

学説の中には、疾病の国際的拡散に対する予防及び対応を約束するIHRの義務の中に、病原体等を共有する義務が暗黙に含まれていると解釈できるとする立場もある<sup>26</sup>。もっとも仮にIHRが当事国に対して病原体等のWHOへの提供義務を潜在的に課していると解釈したとしても、IHRは検体等の取り扱いに関する詳細な方法論を具体的に定めておらず、当事国の権利(公的・私的主体を含む)といった問題にも言及していない<sup>27</sup>。

それゆえWHO憲章およびIHRの一連の規定は、WHOが当事国に対して病原体等の自主的な提供を指示し得る余地を排除するものではないが、現実の運用では、当事国が協力して提供するか否かは、個々の国家の判断に委ねられている<sup>28</sup>。

#### 3-2 グローバル・インフルエンザ監視ネットワーク(GISN)

病原体物質を含む病原体等の提供については、条約や規則によらず、非公式に発展してきた。WHOの初期の病原体等の共有制度は、グローバ

---

論がある。たとえば以下の文献を参照。Charlotte Salpin, "Marine genetic resources of areas beyond national jurisdiction: Soul searching and the art of balance" in Morgera & Kulovesi, *supra* note 18, pp.411-431.

<sup>20</sup> Lauterpacht, *Private Law Analogies in International Law* (1927), p.108.

<sup>21</sup> Richard Barnes, *Property Rights and Natural Resources* (2009), pp.171, 181-182. Lawson は、天然資源の扱いについて、①res nullius(無主物)、②res communis(共有物)、③一定の配慮のもとでの自由利用(freedom)の類型を示している(これらは資源の帰属・利用形態に関する一般的整理である)。Charles Lawson, *Regulating Genetic Resources: Access and Benefit Sharing in International Law* (2012), pp.4-6.

<sup>22</sup> Abbott, *supra* note 3, pp.4-7; Lawson, *supra*

note 21, pp.4-7.

<sup>23</sup> Abbott, *supra* note 3, p.9.

<sup>24</sup> World Health Assembly, Resolution WHA77.17(1 June 2024), Annex (Amendments to The International Health Regulations (2005)).

<sup>25</sup> Abbott, *supra* note 3, p.9.

Michelle F Rourke, "Restricting Access to Pathogen Samples and Epidemiological Data: A Not-So-Brief History of "Viral Sovereignty" and the Mark It Left on the World", *Infectious Diseases in the New Millennium* (2020), vol.82, pp.167-191, 177, footnote 66.

<sup>26</sup> Abbott, *supra* note 3, p.9.

<sup>27</sup> *Ibid.*

<sup>28</sup> *Ibid.*

ル・インフルエンザ監視ネットワーク(Global Influenza Surveillance Network: GISN) (現在の GISRS の前身<sup>29)</sup>) であり、同制度は 1952 年から存在しており<sup>30</sup>、同制度を通じてウイルス共有慣行は数十年にわたり非公式に実施されてきた<sup>31</sup>。

GISN の下では、病原体等は「共有物 (res communis)」とされ、自由なアクセスが認められていたと理解される<sup>32</sup>。

### 3-3 天然資源に対する恒久主権の概念の成立

第二次世界大戦後、それまで欧米の植民地とされてきた地域の多くは独立国家となり<sup>33</sup>、新たに独立して国家主権を獲得した新興諸国は、自己決定と経済発展の手段として、天然資源に対する恒久的な主権を主張し、その結果、「新国際経済秩序 (New International Economic Order: NIEO)」を提唱する一連の国連決議が採択された<sup>34</sup>。

天然資源に対する恒久主権の概念は、それまで無主物又は共有物として自由な取得や利用が認められてきた天然資源について、国家主権に基づく占有を認めたものであった。

従来共有物とされてきた天然資源が生み出した成果について、先進国が独占するべきではなく、

資源の産出国も恩恵に与える権利があるとされた。Morgera は NIEO によって諸国家間に衡平 (equity) 概念が表明されたとする<sup>35</sup>。

### 3-4 生物多様性条約と名古屋議定書：天然資源に対する恒久主権概念の遺伝資源等への拡張

#### (A)! 概要

天然資源に対する恒久主権の主張は、遺伝資源 (genetic resources) 等にも拡大された。1980 年代後半になると遺伝子のコードを解析することが科学的に可能となったため、生物資源は「遺伝資源」として価値を高めた<sup>36</sup>。遺伝資源がその価値を高めたため、それらが「グリーン・ゴールド (green gold)」となる可能性がでてきたことにより、低・中所得国から、自国の生物資源を先進国が対価を支払うことなく利用することは「バイオパイラシー (biopiracy)」にあたるとして批判がなされた<sup>37</sup>。

#### (B)! 生物多様性条約

遺伝資源等に対する主権的権利に関する問題意識の高まりから、1992 年に「生物の多様性に関する条約 (生物多様性条約) (CBD)」が作成された<sup>38</sup>。同条約では、①生物の多様性の保全が、人類

<sup>29</sup> GISRS については、後述 3-5 を参照。

<sup>30</sup> GISN については、たとえば以下の文献を参照。Yves Beigbeder, *The World Health Organization* (2018), p.39; Kelley Lee, *Historical dictionary of the World Health Organization* (2013), p. 163; Arnold S. Monto, *Reflections on The Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS) at 65 Years: An Expanding Framework for Influenza Detection, Prevention and Control, Influenza and other respiratory viruses*, Vol. 12,1 (2018), pp. 10-12; Michelle F. Rourke, "Access by Design, Benefits if Convenient: A Closer Look at the Pandemic Influenza Preparedness Framework's Standard Material Transfer Agreements", *Milbank Quarterly*, Vol. 97, No. 1 (2019), p. 93.

<sup>31</sup> Rourke, *supra* note 30, p. 94.

<sup>32</sup> 西村智朗「遺伝資源へのアクセスおよび利益配分に関する名古屋議定書——その内容と課題——」立命館法学 2010 年 5・6 号 (333・334 号) 1105 (2565) -1133(2593)頁、1108 (2568)頁。共有物概念については、前述 2-2 を参照。

<sup>33</sup> その成果の一部は、植民地独立付与宣言である。General Assembly Resolution 1514 (XV) (14 December 1960)。

<sup>34</sup> たとえば、①天然資源に対する恒久主権に関する決議 (General Assembly Resolution 1803

(XVII) (14 December 1962))、②新国際経済秩序樹立宣言 (General Assembly Resolution 3201 (S-VI) (1 May 1974))、③国の経済的権利義務憲章 (General Assembly Resolution 3281 (XXIX) (12 December 1974))などがある。See also Lawson, *supra* note 21, pp.8-11; Elisa Morgera, *Fair and Equitable Benefit-sharing in International Law* (2024), pp.14-15.

<sup>35</sup> Morgera, *supra* note 34, p.15.

<sup>36</sup> Eccleston-Turner & Rourke, *supra* note 13, pp.425-426.

See also Lawson, *supra* note 21, pp.8-11.

<sup>37</sup> Eccleston-Turner & Rourke, *supra* note 13, pp. 425-426.

See also Lawson, *supra* note 21, pp.8-11.

<sup>38</sup> Convention on Biological Diversity, *supra* note 6.

生物多様性条約については多数の文献が存在するが、たとえば次を参照。

Claudio Chiarolla, "Genetic resources" in Morgera & Kulovesi, *supra* note 18, pp. 218-239, 222-225; Sam F. Halabi, "Access and Benefit Sharing in a Pandemic Treaty and Future International Public Health Agreements", in Lawson, Rourke & Humphries, *supra* note 3, pp.37-49,39-40.

の共通の関心事項(common concern of humankind)であるとし(前文)、②諸国が自国の生物資源について主権的権利を有することを確認して(前文、第3条)<sup>39</sup>、③同条約で遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分に関するABS制度を導入した(第1条、第15条)<sup>40</sup>。

生物多様性条約は、生物多様性の保全を「人類の共通の関心事項」とし、同時に生物資源を各国の主権下にあるとした(生物多様性条約前文)<sup>41</sup>。また同条約は、ABS制度の中核的な条文として、「遺伝資源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(第15条7項)。さらに同条約は天然資源に対する国家の主権的権利を確認し、遺伝資源へのアクセスを決定する権限が各国政府に属しており、国内法の規律に服することを明確にした(第15条1項)。

生物多様性条約は、生物資源を「人類の共通の関心事項」であるとしたことから(前文)、「人類の共同遺産(common heritage of mankind)」ではないとされ、その結果として「人類の共有物(res communis)」とも異なる法的性質を有するものと理解される<sup>42</sup>。生物多様性条約において遺伝資源は、国際的には各国の主権的権利の下で管理される資源であると位置付けられている。ただし、これは国家への所有権の帰属を意味するものではない。また、国内的な帰属形態については各国の法制度に委ねられており、必ずしも国家の公共物(res publica)と一概に位置付けることはできない。

生物多様性条約は基本原則として天然資源に対する主権を中核としており、そこで導入されたABS制度は事前の同意(PIC)および相互に合意

された条件(MAT)に基づく仕組みであり(第15条4項、5項、7項)、個別の提供者と利用者の関係を前提とする点で、二国間性格を有する<sup>43</sup>。

### (C)! 名古屋議定書

2010年に作成された「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書(名古屋議定書)」<sup>44</sup>は生物多様性条約が導入したABS制度を具体的に規定した。名古屋議定書は、生物多様性条約の第15条(遺伝資源へのアクセス)を具体化し、遺伝資源へのアクセスと利益配分のルールを定めた。

### 3-5 パンデミック・インフルエンザ事前対策フレームワーク(PIPフレームワーク)と世界インフルエンザ監視対応システム(GISRS)

1992年の生物多様性条約によって国際的なABS制度が導入されたにもかかわらず、保健分野では迅速かつ多国間的な病原体等の共有が不可欠であったため、世界保健機関(WHO)を含む多くの機関での科学研究や開発のための病原体等の交換は、10年以上にわたり非公式なまま従来の形で継続された<sup>45</sup>。

しかし2006年にインドネシアのシティ・ファディラ・スパリ保健大臣(Dr. Siti Fadilah Supari)は、インドネシアがWHOとのインフルエンザ・ウイルス検体の共有を中止すると表明し、その後インドネシアは実際に共有を差し控える措置をとった<sup>46</sup>。彼女は、このような非公式な病原体の検

<sup>39</sup> Todd Berry, “The CBD’s Term ‘Sovereign Right(s)’ Does Not Necessarily Mean Sovereignty”, in Lawson, Rourke & Humphries, *supra* note 3, pp.13-24, 17-18.

<sup>40</sup> *Ibid.*, pp.18-19.

<sup>41</sup> Mark Eccleston-Turner & Michelle Rourke, “Common Heritage or Sovereign Resource?”, in Lawson, Rourke & Humphries, *supra* note 3, pp.25-36, pp.26-27.

香坂玲、本田悠介「生物多様性条約における遺伝資源の利益配分と知的財産権をめぐる議論の交錯」『日本知財学会誌』第5巻4号(2009)3-13頁。

Chiarolla, *supra* note 38, p. 222.

<sup>42</sup> Eccleston-Turner & Rourke, *supra* note 41, pp.26-27.

<sup>43</sup> Burci, *supra* note 16, p. 500.

<sup>44</sup> Nagoya Protocol, *supra* note 8.

名古屋議定書については多くの文献が存在するが、たとえば次を参照。

Chiarolla, *supra* note 38, pp. 218-240, 225-228;

*The 2010 Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing in Perspective: Implications for International Law and Implementation Challenges* (Elisa Morgera, Matthias Buck, & Elsa Tsioumani eds., 2013).

また次も参照。バイオインダストリー協会生物資源総合研究所監修『生物遺伝資源へのアクセスと利益配分—生物多様性条約の課題』(信山社、2011年)。西村・前掲注(32) 1105 (2565) - 1133(2593)頁。

<sup>45</sup> Burci, *supra* note 16, pp. 511, 499; Eccleston-Turner & Rourke, *supra* note 13, p. 427.

<sup>46</sup> Burci, *supra* note 16, p.499; Eccleston-Turner & Rourke, *supra* note 13, p. 427; Eccleston-Turner & Rourke, *supra* note 41, pp.29-30; David P. Fidler, “Indonesia’s Decision to Withhold Influenza Virus Samples from the World Health Organization: Implications for International Law”, ASIL Insights (28 February 2007), available at

体の共有は生物多様性条約に合致せず、開発途上国にとって不公平(unfair)であると主張した<sup>47</sup>。

2010年に名古屋議定書が作成されたことで<sup>48</sup>、生物多様性条約が導入したABS制度が一層実効性を増すことが予想された。2011年にWHOは、同憲章第23条に基づく拘束力のない勧告として、パンデミック・インフルエンザを対象とした「パンデミック・インフルエンザ事前対策フレームワーク(PIPフレームワーク)」<sup>49</sup>を採択し、国際保健の分野でABS制度の発想を導入した<sup>50</sup>。

PIPフレームワークでは、GISN<sup>51</sup>は世界インフルエンザ監視対応システム(Global Influenza Surveillance and Response System)(GISRS)へと変更された。GISRSは、世界的なインフルエンザ監視およびパンデミック対応のための国際的ネットワークであり、PIPフレームワークは、このGISRSを基盤として、ヒトのパンデミックの可能性があるインフルエンザ・ウイルスの共有と、それに伴うワクチン等の利益共有を行う多国間的なABS制度を導入した(第2条)。ただしPIPフレームワークのABS制度は<sup>52</sup>、その対象をパンデミック・インフルエンザ・ウイルスに限定し、季節性インフルエンザやその他の病原体には適用されない(第3.1条)<sup>53</sup>。

PIPフレームワークがABS制度の対象をパンデミック・インフルエンザに限定することで、国際保健の分野にABS制度を導入したことは注目に値する。

もっともPIPフレームワークは病原体等を国際社会の共通遺産的に扱う従来のWHOの立場<sup>54</sup>

と、遺伝資源等を国家の主権的資源として扱う生物多様性条約・名古屋議定書の立場<sup>55</sup>との間に存在する根本的緊張関係を、完全に解消するものではない<sup>56</sup>。またPIPフレームワークはパンデミック・インフルエンザ以外の病原体等については適用がされないため、それ以外の病原体について法的空白が存在するとの指摘がなされてきた<sup>57</sup>。

### 3-6 エボラ出血熱対応に示された従来の枠組みの不十分さ

2014年に西アフリカでエボラ出血熱が流行し、WHOは国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)を宣言した<sup>58</sup>。

同事象への対応を通じて、特にPIPフレームワークの対象以外について、共有のための統一的な国際的枠組みが十分に整備されていないことや、既存の法制度の適用関係に不明確さが存在することが指摘された<sup>59</sup>。

エボラ危機への対応の反省から、IHRの検討委員会は、PIPフレームワークを他の病原体にも適用可能な一般的な情報共有枠組みのモデルとして活用することを提案した<sup>60</sup>。またエボラ危機を受けて国連事務総長が招集したハイレベル・パネル(High level Panel on the Global Response to Health Crises)は、WHOに対してPIPフレームワークについて再交渉を行うことを勧告した。同交渉においては、①パンデミック・インフルエンザ以外の新興病原体(novel pathogens)を規範の対象とし、②当該規範は法的拘束力を有するものと

<https://www.asil.org/insights/volume/11/issue/4/indonesias-decision-withhold-influenza-virus-samples-world-health>; Lawrence O. Gostin, *Global Health Security* (2021), p.159.

<sup>47</sup> WHOの次のホームページで、スバリ保健大臣の主張が紹介されている。

WHO, "Indonesia to resume sharing H5N1 avian influenza virus samples following a WHO meeting in Jakarta" (27 March 2007), available at [https://www.who.int/news/item/27-03-2007-indonesia-to-resume-sharing-h5n1-avian-influenza-virus-samples-following-a-who-meeting-in-jakarta?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.who.int/news/item/27-03-2007-indonesia-to-resume-sharing-h5n1-avian-influenza-virus-samples-following-a-who-meeting-in-jakarta?utm_source=chatgpt.com). Lawrence O. Gostin et al., "Virus Sharing, genetic sequencing, and global health security", *Science*, vol. 345, no.6202 (2014), 1295-1296.

<sup>48</sup> 前述3-4(C)を参照。

<sup>49</sup> PIP Framework, *supra* note 9.

PIPフレームワークについては、以下の文献を参照。Chiarolla, *supra* note 38, pp. 231-234; Lawrence O. Gostin & David P. Fidler, "WHO's Pandemic Influenza Preparedness Framework: A Milestone in Global Governance for Health",

JAMA, Vol 306, No.2 (13 July 2011), pp.200-201; Gostin, *supra* note 46, pp.158-171; Rourke, *supra* note 30, pp. 91-112.

<sup>50</sup> Burci, *supra* note 16, p.499.

<sup>51</sup> GISNについては、前述3-2を参照。

<sup>52</sup> 後述5-3(B)を参照。

<sup>53</sup> Eccleston-Turner & Rourke, *supra* note 13, p. 435.

<sup>54</sup> 前述3-2を参照。

<sup>55</sup> 前述3-4を参照。

<sup>56</sup> Eccleston-Turner & Rourke, *supra* note 41, pp.30-31.

<sup>57</sup> *Ibid.*, pp.30-31.

<sup>58</sup> 2014年の西アフリカでのエボラ出血熱の流行と対応については、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)140(横29)・103(横66)頁。

<sup>59</sup> Burci, *supra* note 16, p.500.

<sup>60</sup> A69/21(13 May 2016), Report of the Review Committee on the Role of the International Health Regulations, Annex, Recommendation 11, para. 11.3. See Burci, *supra* note 16, p.501.

し、③義務と利益の適切な均衡を図ることを見据えるとした。さらに、④2010年の生物多様性条約・名古屋議定書の原則に従って行うことを勧告した<sup>61</sup>。しかし、本勧告は、当時、実現されることはなかった<sup>62</sup>。

### 3-7 COVID-19 への対応の反省とパンデミック協定での PABS 制度の導入

COVID-19 での経験を通じて、病原体等へのアクセスが速やかに行われたとは言えなかった<sup>63</sup>。また、ワクチン等については、COVAX 等の枠組みを通じて提供・共有することが企図されたが、成果は限定的であった。それゆえワクチン等へのアクセスを含めて衡平なアクセスを実現するべきだとの批判がなされた<sup>64</sup>。COVID-19 への対応の反省において、従来の ABS 制度の限界が重要な論点の一つとして浮上したといえる<sup>65</sup>。

このような COVID-19 への反省のもとに、2025 年にパンデミック協定が作成された。それゆえパンデミック協定では、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体及び遺伝子配列情報を迅速かつ適時に共有することの促進が明示されている(パンデミック協定第 12 条 1 項)。パンデミック協定は、明文で ABS 制度を導入することを規定している。

ABS 制度を実現する PABS 文書は、パンデミック協定の附属書として作成されることが予定されている(第 12 条 2 項)。すなわちパンデミック協定を「署名のために開放する」ための前提条件として、「(パンデミック) 協定第 12 条 2 項に規定される附属書(PABS 文書)」を WHO 総会で採択することが求められている(第 31 条 2 項)。

### 3-8 まとめ

WHO の発足以降、GISN の下で、病原体等は「共有物(res communis)」として、自由なアクセスが認められていた<sup>66</sup>。しかし天然資源に対する恒久主権概念が国際法上確立し、さらに天然資源に対する恒久主権の概念が生物多様性条約及び名古屋議定書の成立によって遺伝資源に拡大されて、ABS 制度が確立した。さらに PIP フレームワークによって、ABS 制度がパンデミック・インフルエンザ・ウイルスに拡張された。しかし、ABS 制度はパンデミックのような緊急時での対応としては十分に機能しているとはいえなかった。COVID-19 のパンデミックではワクチン配給の不均衡が指摘された。これを受けて、パンデミック協定には ABS 制度が導入された。

次章では、様々な規範として存在する ABS 制度を分類・分析するフレームワークを検討する。

## 4 ABS 制度を分析するためのフレームワーク

### 4-1 ABS 制度を構成する要素

ABS 制度を構成する規範を大きく二つに分解すれば、①遺伝資源等へのアクセスに関する部分と、②利益配分に関する部分に大別される。

前者のアクセスのルールは、遺伝資源等が提供者から提供され、利用者の利用に供されるためのルールである。

後者の利益配分のルールは、遺伝資源等の提供を受けた利用者が、提供者又は利益配分メカニズムに対して利益配分を行うためのルールである。

<sup>61</sup> A/70/723 (9 February 2016), pp.19, 65-66, Recommendation 15. See Burci, *supra* note 16, p.501.

<sup>62</sup> Burci, *supra* note 16, p.501.

<sup>63</sup> Eccleston-Turner と Rourke によれば、2020 年 1 月 10 日、SARS-CoV-2 の最初の遺伝子配列を中国の研究者がインターネット上に公開した。同月 12 日ごろ、中国は WHO に遺伝子配列を正式に共有した。しかし、ウイルスの物理的な検体の共有は迅速には行われなかった。Eccleston-Turner & Rourke, *supra* note 13, p. 439.

Eccleston-Turner と Rourke によれば、SARS-CoV-2 の最初に広く共有された物理的な検体は、2020 年 1 月末にオーストラリアの研究者によって WHO および世界中の臨床研究者に提供された。感染が世界中に急速に広がると、各国は自国民から直接ウイルスの検体入手できるようにな

った。*Ibid.*, p.439.

<sup>64</sup> たとえば以下の文献を参照。

The Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response, *COVID-19: Make it the Last Pandemic* (2021), pp.4-5, 11; World Health Organization, *10 proposals to build a safer world together Strengthening the Global Architecture for Health Emergency Preparedness, Response and Resilience* (2022), pp. iv, 1-3.

<sup>65</sup> Halabi, *supra* note 38, p.37. See also Aziza Ahmed & Jason Jackson, “Global public health”, in *Research Handbook on Third World Approaches to International Law (TWAIL)* (Antony Anghie et al. eds., 2025), pp.573-580, 578-580.

<sup>66</sup> 前述 3-2 を参照。西村・前掲注(32)1108 (2568)頁。

## 4-2 ABS 制度を構成する規範の多様性

アクセス及び利益配分のメカニズムは、国際法、国内法、契約的枠組み、さらにはソフトローや実務慣行など、多様な規範の組合せによって構成されている。そのため、単一の法体系に統合されるものではなく、複数の規範レベルにまたがる分散的な構造を有している<sup>67</sup>。

ABS 制度を規律する規範は国際法上の拘束力を有しないこともある。たとえば GISRN や PIP フレームワークは、国際法上の拘束力を有せず、WHO 憲章上は第 23 条の勧告にあたるとされる<sup>68</sup>。たとえそれらの規範が国際平面で法的拘束力を有しないとしても、国内法や各種の法的文書によって実効性が担保されることは可能である<sup>69</sup>。

たとえば生物多様性条約 15 条 4 項や第 16 条では、「相互に合意する条件(mutually agreed terms)」という用語も用いられている。これらは条約に基づいてなされる契約のことを想定していると考えられる。

また、たとえば PIP フレームワークについて、Burci は、同フレームワークが形式的には拘束力を持たないものの、その規定は極めて明確かつ詳細であり、WHO に対して遵守と説明責任を確保し、再検討および規範発展過程を管理する強い権限を付与していると指摘する。それゆえ PIP フレームワークは、多くの点において集団行動の問題に対する革新的な規範的アプローチ(innovative normative approach)の一例として位置づけることができるとする<sup>70</sup>。Gostin も PIP フレームワークにおいて、契約法を遵守の手段とすることが、国際法において顕著に革新的であり、他に例を見ない可能性があると評価している<sup>71</sup>。

先に述べたように、ABS 制度は複数のルールから構成されるが、いずれの規範がどの構成ルールを規律するかは、制度の種類によって異なる。そのため、①ABS 制度のフレームワークを構成する規範、②遺伝資源等の提供者・利用者の利用条件を具体的に定める規範など、個々の規範の拘束力や重要性は制度ごとに異なる。

たとえば ABS 制度において用いられる法的文書

には、①遺伝資源等の利用者が、遺伝資源等の提供者と！結する文書の場合と、②ABS 制度の国際平面での実施機関と遺伝資源等の利用者が！結するものがある。また法的文書には、①名古屋議定書のように事案ごとに当事者が作成するものと<sup>72</sup>、②ITPGRAFA や PIP フレームワークのようにあらかじめ定型の(standard)モデル契約が用意されているものがある<sup>73</sup>。

ABS 制度の規範的特徴は、国際平面、国内平面、さらには個別の法的文書や契約といった異なる「層」における規範が、各 ABS 制度によって異なる # \$ と重要性を与えられつつも、相互に関連しながら制度全体の実効性を担保している点にある。こうした点が、ABS 制度の問題を複%かつ理解しにくいものとしている。

## 4-3 ABS 制度間の抵触と序列

ABS 制度は、複数の法領域にまたがって存在している。それゆえ、ABS 制度相互の & ' や序列が問題となる。

多様な ABS 制度の中で、特に分野横断的に ABS 制度のフレームワークを規定する規範として重要なのは、生物多様性条約と名古屋議定書である。当該規範は、①国際平面で拘束力を有する条約であり、②当該規範の規律対象は、生物の多様性の構成要素については自国の管轄の下にある区域だけを対象とするものの、自国の管轄又は管理の下で行われる作用及び活動についてはいずれの国の管轄にも属さない区域も含むため最も広範であり(第 4 条)<sup>74</sup>、③& ' 規定からしても、他の条約等に(位する規範であるためである(第 22 条 1 項)<sup>75</sup>。

それゆえ、それら以外の ABS 制度を規制する規範は、生物多様性条約と名古屋議定書との & ' を) 避するため、名古屋議定書に規定された「\* + 的な国際文書」(specialized international

<sup>67</sup> Burci, *supra* note 16, p.499. それゆえパンデミック協定も多様な規範を規定中に含んでいる。後述 6-1 (C)を参照。

<sup>68</sup> Brigit Toebes, "Global health law: defining the field", in *Research Handbook on Global Health Law* (Gian Luca Burci & Brigit Toebes eds., 2018), pp.2-23, 12-13.

<sup>69</sup> 国際保健に関する規範が、国際平面で必ずしも拘束力を有しないのは、歴史的に保健分野が国内問題として扱われてきたことが一因である。Burci, *supra* note 16, p.492.

<sup>70</sup> Burci, *supra* note 16, p. 523.

<sup>71</sup> Gostin, *supra* note 46, p.169.

<sup>72</sup> 後述 5-2 を参照。

<sup>73</sup> 後述 5-3 を参照。

<sup>74</sup> 生物多様性条約第 11 条 1 項は海洋 - 境については例外を認める。「！約国は、海洋 - 境に関しては、海洋法に基づく国家の権利及び義務に適合するようこの条約を実施する。」

<sup>75</sup> 「この条約の規定は、現行の国際協定に基づく！約国の権利及び義務に影響を及ぼすものではない。ただし、当該！約国の権利の行い及び義務の！行が生物の多様性に重大な 0 害又は 1 2 を与える場合は、この限りでない。」

instrument: SII) (名古屋議定書第 4 条 4 項) と  
して自らを位置づけようとする<sup>76</sup>。

また同議定書第 8 条(b)は「人、動物又は植物の  
健 3 に 1 2 又は 0 害を与える現在の又は差し 4 つ  
た緊急事態であると国内で又は国際的に認められ  
た事態に 5 当な考慮を払うこと」と規定してい  
る。同規定に基づいて生物多様性条約・名古屋議  
定書の例外としてそれ以外の ABS 制度を位置づ  
けることも可能である<sup>77</sup>。

## 5 具体的な ABS 制度の諸類型

本報告では、ABS 制度の類型について、便宜上、  
以下の 6 つに分けて説明する。すなわち、①遺伝資  
源等への自由なアクセスを認める類型(タイプ A)、  
②遺伝資源等に対する国家の主権的権利を認める  
類型(タイプ B)、③ 7 8 型 (タイプ C)、④国家の  
管轄に属さない区域の遺伝資源等を国際社会の共  
有物とする類型(タイプ D)である。

### 5-1 遺伝資源等への自由なアクセスを認 める類型 (タイプ A)

最初のタイプ 9 は遺伝資源等への自由なアクセ  
スを認めるタイプである。たとえば、WHO との関  
係では GISRS が作成される以前の GISN がある。

本類型は、アクセスのみを規律しており、利益配  
分制度を有しておらず、厳：に言えば ABS 制度で  
はない。病原体等を国際社会の共有物(res  
communis)としての法的性格<sup>78</sup>またはパブリック・  
ドメイン(public domain)としての法的性格<sup>79</sup>を有  
すると想定している制度である。

それゆえこの制度では、パンデミック時におけ  
る病原体物質の越境；動の問題は<sup>80</sup>、生じない可能  
性がある<sup>81</sup>。

#### (A)! WHO のグローバル・インフルエ ンザ監視ネットワーク(GISN)

WHO のグローバル・インフルエンザ監視ネット  
ワーク(GISN) (現在の GISRS の前身である) は、  
1952 年から存在してきた<sup>82</sup>。GISN の枠組みの下

<sup>76</sup>名古屋議定書第 4 条 4 項との関係において、  
PIP フレームワークを同議定書第 4 条 4 項の「\*  
+ 的な国際文書」と位置付けるかが議論された  
が、そのような明示は最く的に採用されなかつ  
た。Gostin, *supra* note 46, pp.167-168.

<sup>77</sup> ただし Burci は、生物多様性条約や名古屋議定  
書との関係がいまだ明確に整理されていないため、  
病原体共有をめぐる法的枠組みには = 然として不  
確実性が > されているとする。Burci, *supra* note  
16, p.500.

<sup>78</sup> 前述 2-2 を参照。

で行われてきたウイルス共有慣行は、数十年にわ  
たって非公式に発展してきた<sup>83</sup>。GISN の全体的な  
目的は、インフルエンザ・パンデミックの ? 期 @ A  
を提供することであり、製薬会社等と連 B するこ  
とで、インフルエンザ・パンデミックがもたらす C  
D 的な結果に対応し ) 避するための医薬品対策の  
E 備を可能とすることを企図している<sup>84</sup>。

ただし GISN においては、ウイルス検体の提供  
者、GISN に参加する各研究所 (国立インフルエ  
ンザセンター (NIC) 等)、および GISN からウ  
イルス検体を受領する第 F 者の権利および義務  
は、個々の研究所の業務範囲規定 (Terms of  
Reference) を G えて、明確かつ完全に定義され  
ていたわけではなかったとされる<sup>85</sup>。

また同制度では ABS 制度のうち利益配分にあた  
る部分は存在しない。

### 5-2 遺伝資源等に対する国家の主権的権 利を認める類型 (タイプ B)

二 H 目の類型は、生物多様性条約及び名古屋議  
定書で規定されたように、遺伝資源等に対する国  
家の主権的権利を認めるものである。本類型は遺  
伝資源等について国際社会の共有物(res  
communis)としての特性を否定し、国際社会の公  
共物(res publica)としての特性も否定する。

遺伝資源等に関するアクセスと利益配分の制度  
(ABS 制度)は、生物多様性条約によって導入され  
た。遺伝資源等のアクセス・利用にあたっては、「情  
報に基づく事前の同意(Prior Informed Consent :  
PIC)」と「相互に合意する条件(Mutually Agreed  
Terms: MAT)」が必要となる。それゆえ、本制度は、  
主に国内法と MAT(契約)を通じて実施される。

#### (A)! 生物多様性条約 I 名古屋議定書

生物多様性条約及び名古屋議定書に導入された  
ABS 制度は、遺伝資源について提供国の主権的権  
利を基 J として、国内法によって PIC(事前同意)を  
含むアクセス規制を構築したうえで<sup>86</sup>、MAT (相互  
合意条件)を含む当事者間での契約関係を前提に  
している(生物多様性条約第 15 条) <sup>87</sup>。

<sup>79</sup> 後述 5-3 (K) を参照。

<sup>80</sup> パンデミック時における病原体物質の越境；動  
問題については、前述 2-1 を参照。

<sup>81</sup> Abbott, *supra* note 3, p.7.

<sup>82</sup> Burci, *supra* note 16, p.499; Rourke, *supra*  
note 30, p. 93.

<sup>83</sup> Rourke, *supra* note 30, p. 94.

<sup>84</sup> *Ibid.*

<sup>85</sup> Rourke, *supra* note 30, p. 94.

<sup>86</sup> Halabi, *supra* note 38, p.39.

<sup>87</sup> Chiarolla, *supra* note 38, pp. 222-224.

名古屋議定書の！約国は、国内法を通じて生物多様性条約第 15 条を実施する義務を！う<sup>88</sup>。遺伝資源の提供国は、自国の領域内でアクセスされるあらゆる遺伝資源について、国内法に従い事前の同意（PIC）に基づくアクセスを確保し（第 6 条 1 項）、遺伝資源の利用国は、当該遺伝資源が提供国の国内法に従って適法に取得されたものであることを確保しなければならない（第 15 条 1 項）。また、遺伝資源へのアクセスおよびそれに伴う利益配分の条件は、相互に合意された条件（MAT）に基づいて定められる（第 6 条 3 項(g)）。

生物多様性条約及び名古屋議定書の ABS 制度における各アクターの # \$ を説明すれば、①提供国（Provider Country）は、国内措置を通じて PIC 制度及び MAT 手続を整備する（生物多様性条約第 15 条 1 項、同条 4 項、同条 5 項、名古屋議定書第 6 条 1 項、同条 3 項、第 7 条）。また

「取得の機会及び利益の配分に関する情報交換センター（ABS 情報交換センター、ABS クリアリング・ハウス）」（ABS-Clearing House: ABSCH）を通じて自国の制度や M 可情報を公開する（名古屋議定書第 14 条）。さらに利用者と提供者との間で、MAT に基づき、遺伝資源の利用から生じる利益が公正かつ衡平に配分されるよう措置をとる（名古屋議定書第 5 条 1 項、3 項）。

②利用者(user)は、提供国の国内法に従って情報に基づく事前の同意（PIC）を取得し、提供国や先 N 民・地域共同体と相互に合意する条件

（MAT）を！結し（生物多様性条約第 15 条 4 項、同条 5 項、名古屋議定書第 6 条、第 7 条）、同条件を遵守して遺伝資源を利用し、MAT に従って利益配分を実施することが求められている（名古屋議定書第 5 条 1 項）。！約国は、利用者がこれらの PIC 及び MAT を遵守することを確保するために、利用者に対して適当な国内措置をとる義務を！う（名古屋議定書第 15 条）。③利用国

（User Country）は、自国の利用者が提供国の PIC 及び MAT を遵守するよう国内措置によりこれを確保し（名古屋議定書第 15 条 1 項、同条 2 項）、特 M O や研究資金機関等などの「指定された確認のための機関(チ P ック Q イント)」で PIC・MAT 及び遺伝資源利用に関する情報を R 集し（名古屋議定書第 17 条）、契約不 / 行があれば国、S 法的 T 済や執行手段へのアクセスを確保する（名古屋議定書第 18 条 2 項、同条 3 項）。④国際平面での実施メカニズムとしては ABS 情報交換センターをおき、U 明性の確保や情報共有を実施している（名古屋議定書第 14 条）。また報告制度を通

じて全体の / 行状況が VW・検討され（名古屋議定書第 29 条）、！約国会議においてその実施状況が検討される（名古屋議定書第 26 条）。

### 5-3 折衷型（タイプ C）

以上述べた二つの立場の間に、ABS 制度を導入しつつも、アクセスの対象を X ったうえで、定型化された契約モデルを利用することで、契約手続を簡 Y 化し、アクセスと利益配分の方法を一般化したタイプが存在する。すなわち、①食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約(ITPGRFA)と②PIP フレームワーク（PIP フレームワーク）と世界インフルエンザ監視対応システム(GISRS)である。

#### (A)! 食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約(ITPGRFA)

食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約（International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: ITPGRFA）の ABS 制度は、「多数国間の制度」（Multilateral System: MLS）と Z ばれる(ITPGRFA 第 10 条 [ \ 第 13 条)。

ITPGRFA の ABS 制度では、①遺伝資源へのアクセス(取得)について、利用者は遺伝資源提供国と個別に交渉を行うのではなく、！約国が提供した遺伝資源を、多数国間制度(MLS)から取得できるようにし（第 10.2 条、第 12 条）、②遺伝資源を利用する際に用いられる契約書についてはあらかじめ理事会が採択した定型の素材； ] 契約（Standard Material Transfer Agreement: SMTA）が用いられる（第 12.4 条）。それゆえ、各国が個別に交渉を行うのではない。③利益配分は、理事会が^置した利益配分メカニズムを通じて行われ、一定の場合には利用者が基金への支払義務を！う（第 13.2 条 (d)(ii)、第 19.3 条(f)）<sup>89</sup>。

ITPGRFA は、多国間システムに提供された遺伝資源が「公共のもの(public domain)」に属し（第 11.2 条）、提供された遺伝資源そのものについては知的財産権を主張してはならないことを規定している（第 12.3 条(d)）<sup>90</sup>。ただし、ここでいう「公共のもの」は一般的な意味での自由利用可能な領域を意味するものではない。提供された遺伝資源そのものについての知的財産権の主張が禁じられ、その利用は理事会が採択した定型の素材； ] 契約（SMTA）によって制度的に制約されている<sup>91</sup>。なお\_生物については条件付きで知的財産権の取得

<sup>88</sup> Halabi, *supra* note 38, p.40.

<sup>89</sup> Standard Material Transfer Agreement, ITPGRFA Governing Body Res. 2/2006, Annex 2 (6-10 November 2006).

<sup>90</sup> Abbott, *supra* note 3, p.5.

<sup>91</sup> Standard Material Transfer Agreement, *supra* note 89. See Abbott, *supra* note 3, p.6.

が認められている(第12.3条(d)の反対解釈による)。

(B)! 世界インフルエンザ監視対応システム(GISRS)とPIPフレームワーク(PIPF)

2011年にWHO総会はPIPフレームワーク(PIPF)を、法的拘束力を有しない勧告として採択した<sup>92</sup>。同フレームワークの目的は、WHOの世界的インフルエンザ監視対応システム(WHO GISRS)を改訂し強化することによって、パンデミック・インフルエンザへの備え及び対応を改訂し、パンデミック・インフルエンザに対する防衛を強化することにある(第2.1条)<sup>93</sup>。

PIPフレームワークは、WHO加盟国に対して、H5N1等の人間のパンデミック発生可能性を有するインフルエンザ・ウイルスである「PIP生物材料」(PIP biological material)を、GISRSの関連機関に、迅速かつ体系的に(in a rapid, systematic and timely manner)、可能な限り(as feasible)提供することを求めている(第5.1.1条)<sup>94</sup>。また、PIPフレームワークの対象は、有体のPIP生物材料に限られず、遺伝子配列データ(Genetic sequence data)も共有されるべきとされる(第5.2条)<sup>95</sup>。

PIPフレームワークでは、病原体の ; ] (アクセス) およびそれに付随する利益配分を規律するために、(生物多様性条約・名古屋議定書とは異なり) 2つの定型の c E 材料 ; ] 契約書

(Standard Material Transfer Agreements: SMTA) があらかじめ定められている<sup>96</sup>。すなわち、①GISRS内の他の研究所への ; ] のための第一 c E 材料 ; ] 契約書(SMTA1)(第5.4.1条及び附属書1)と②製薬会社を含む第F者への ; ] d を対象とする第二 c E 材料 ; ] 契約書(SMTA2)(第5.4.2条及び附属書2)である<sup>97</sup>。

PIPフレームワークにおける利益配分システムは複数の要素から構成されるが、その中核として①資金 e 出(第6.14.3項)と②SMTA2に基づく利益供与が位置づけられている<sup>98</sup>。すなわち、①インフルエンザワクチン、診断薬及び医薬品の製造業者が、WHOのGISRSを利用する対価として、その年間運 f g の約 50 h に相当する e 出を行う(第6.14.3項)。また、②これとは別に、SMTA2

に基づき、受領者(とりわけ製造業者)は、ワクチン n o、\$ 当、ライセンス供与等の利益供与措置について、複数の p 扱 q の中から一定のコミットメントを p 扱して / 行することが求められる(SMTA2第4.1.1)<sup>99</sup>。

これらの契約により、製造業者はPIP生物材料へのアクセスを得る一方で、SMTAに基づき、ワクチン提供等の形で途上国への利益供与を行うこととなる<sup>100</sup>。ただしPIPフレームワークは、医薬品等の製造業者に対してSMTAに基づく利益提供(資金 e 出やワクチン供与等)を義務付ける一方で、先進加盟国に対しては途上国への具体的な利益提供を求める規範を定めていない<sup>101</sup>。

PIPフレームワークのうち、SMTA1では、WHOが構成するGISRSの研究機関間の制度的枠組みに基づき、PIP生物材料の提供者である研究機関と当該材料を受け取る研究機関との間でやり取りがなされるため、国家間の直接的な合意を必要としない。もっともSMTA2の枠組みは、WHOと製造業者等の間での契約となるため、受領者は複数の利益配分措置の中から p 扱的に義務を / う仕組みであり、パンデミック発生時に利益の確実な / 行を確保する上で、必ずしも十分ではないとの批判がある<sup>102</sup>。

#### 5-4 国家の管轄に属さない区域の遺伝資源等を国際社会の共有物とする類型(タイプD)

国家の管轄に属さない区域の遺伝資源を対象として、遺伝資源等への自由なアクセスを確保しつつ、利益配分を実現する類型がタイプDである。

たとえばBBNJ協定では、いずれの国の管轄にも属さない区域における海洋遺伝資源(MGRs)に関し、! 約国は、まず当該資源に関する活動(採取を含む)を前提として制度の適用を受けるとする(第11条3項)。! 約国は、活動の開 r 6カ月前までに第51条が規定する「情報交換の仕組み」に対して、活動の関連情報を通知する(第12条第1項、同条2項)。情報交換は、BBNJ c E バッチ識別 s 号によって行う(第12条3項)。

その上で、! 約国は、当該活動の U 明性を確保す

<sup>92</sup> PIP Framework, *supra* note 9.

<sup>93</sup> Chiarolla, *supra* note 38, p. 232.

<sup>94</sup> Burci, *supra* note 16, p.499; Rourke, *supra* note 30, p. 94.

<sup>95</sup> ただし利益配分を規定する i j k k の対象としては有体の l m l 生物材料を中心とする。Eccleston-Turner & Rourke, *supra* note 13, p.440.

<sup>96</sup> Burci, *supra* note 16, p.499; Gostin & Fidler, *supra* note 49, p. 200.

<sup>97</sup> Chiarolla, *supra* note 38, p.232; Rourke, *supra*

note 30, p. 94.

<sup>98</sup> Gostin & Fidler, *supra* note 49, p.201.

<sup>99</sup> 受領者のコミットメントの例としては、ワクチンの n o (パンデミック時の一定 \$ 合第 4.1.1 条(A))、低価格による供給、t ウイルス薬の n o、技術 ; ]、ライセンス供与等がある。Rourke, *supra* note 30, p. 94.

<sup>100</sup> Gostin & Fidler, *supra* note 49, p.201.

<sup>101</sup> *Ibid.*, p.201.

<sup>102</sup> Rourke, *supra* note 30, p. 96.

るため、海洋遺伝資源およびこれに関連するデジタル配列情報 (DSI) に関する情報を通報する義務をLう (第 12 条)。

！約国は、自国の管轄又は管理の下にある自然人又は法人による海洋遺伝資源および関連するデジタル配列情報 (DSI) の利用に関する情報について、これが提供されることを確保する義務をLう (第 14 条 3 項)。

また、！約国は、当該メカニズムにu v された情報に対してアクセスすることができる (第 14 条 4 項)。

利益配分については、非金銭的利益配分(第 14 条 2 項)と金銭的利益配分(第 14 条 5 項w7 項)に大別される。！約国は、海洋遺伝資源の利用から生じる利益について、公正かつ衡平な配分を確保する義務をLう (第 14 条 5 項)。利用による利益配分については、金銭的利益配分の方法について、取得の機会・利益配分委員会の勧告を考慮して、！約国会議が決定する (14 条 7 項)。さらに、これらの制度を支えるため、先進国！約国が、特別基金に年次e 出金を支払うことを求めている(第 14 条 6 項)。

## 5・5 まとめ—ABS 制度の諸類型がパンデミック協定 PABS 文書に与える示唆

以上の 6 種類の ABS 制度が、パンデミック協定の附属書である PABS 文書のモデルとなるのかを検討する。

遺伝資源等への自由なアクセスを認めるタイプ A は、実際に発生したパンデミックに対し、事象に迅速に対応するという観点からはx ましい。他方で、遺伝資源等へのアクセスと、事象に対応するための用品やサー y スの衡平な (equitable) 配分の確保とが求められる。そのため、グローバル・サウスからは利益配分を求める批判が提起されることになる。

もっとも、タイプ A を実現するためには、パンデミック協定および PABS 文書を新たに作成なくとも、現行の IHR の解釈上も一定の根 e を見出し得るが、その義務は明確ではなく、実効性は

当事国の協力に = 存していることから、運用改ゝや制度改正による対応の余地が論理的には想定される<sup>103</sup>。

現実に、2020 年以降の COVID-19 へのワクチン対応は、ABS 制度の仕組みで対応したものではなかった<sup>104</sup>。Eccleston-Turner と Rourke は、COVID-19 対応において、SARS-CoV-2 の検体へのアクセスおよび関連する利益配分に関する法的立場は不明確であったと指摘する<sup>105</sup>。

遺伝資源等に対する国家の主権的権利を認めるタイプ B は、生物多様性条約及び名古屋議定書で実現されており、パンデミック協定交渉においても、いわゆる「衡平(equity)」を重視する国々が主張してきた<sup>106</sup>。

しかしタイプ B は、パンデミックへの迅速な対応という観点からは課題も多い<sup>107</sup>。たとえば COVID-19 への対応を検討した IHR の検討委員会は、パンデミックへの対応の観点からすれば、パンデミックの初期段 " における病原体等への迅速なアクセス確保の重要性が指摘されるとともに<sup>108</sup>、アクセスと利益配分を取引の手段

(transactional manner)として用いることには懸念があった<sup>109</sup>。また病原体等へのアクセスと、それらから得られる利益配分との間に、} ~に二者間関係のみ(purely bilateral relationship)を想定することは、世界的な対応にとって有害であるとする。それよりも、事前に取り決められた多国間モデルを用いて情報への迅速なアクセスと利益への公正かつ適時で衡平なアクセスを義務付ける方が一層有用であるとする<sup>110</sup>。さらに Eccleston-Turner と Rourke は、パンデミックのような国際保健の緊急時においては、ABS 制度が十分に機能し、利益配分された例は乏しいとする<sup>111</sup>。

もっとも、タイプ B を Äするのであれば、パンデミック協定を成立させなくとも、生物多様性条約および名古屋議定書に基づき、地域的または二国間の ABS 制度を構築することによって、制度 ^ 計は可能ではないかと考えられる。

7 8 型であるタイプ C については、パンデミッ

<sup>103</sup> Abbott, *supra* note 3, p.9. COVID-19 の反省をうけた IHR の改正提案において！約国に対し微生物・遺伝物質・サンプルの提供 (いわゆる病原体共有) を求める義務的規定を導入する案が含まれていた。しかしこれについては実務的・法的課題も指摘されており、加盟国間で見解が分かれた。A/WGIHR/2/5(6 February 2023), Annex, p.39.

<sup>104</sup> 前掲注(z{)を参照。

<sup>105</sup> Eccleston-Turner & Rourke, *supra* note 13, p. 439.

<sup>106</sup> *Ibid.*, p. 441.たとえば 2025 年 9 月に開 | された IGWG に提出された原案のうち、衡平グループ (Group of Equity) が提出した Outline & Key

Elements for Annex on WHO Pathogen Access and Benefit Sharing System (PABS System)を参照。

<sup>107</sup> 前掲注(13)を参照。

<sup>108</sup> Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005), A/WGIHR/2/5 (6 February 2023), Annex, p.7.

<sup>109</sup> *Ibid.*, p.70.

<sup>110</sup> *Ibid.*, p.18.

<sup>111</sup> Eccleston-Turner & Rourke, *supra* note 13, p.434.

ク・インフルエンザに関して、すでに PIP フレームワークが存在する。問題は、この PIP フレームワークの対象をパンデミック・インフルエンザ以外の病原体等に拡大することが可能かどうかにある。たとえば IHR の検討委員会は、エボラ出血熱への対応への反省から、生物学的検体や遺伝子配列データの共有の拡張を提言している<sup>112</sup>。また Burci は、病原体等の共有について、適切に設計された枠組み条約 (properly-designed framework convention) が有効な法的手段となりえらるゝしつつも、PIP フレームワークのモデルをより広範な病原体へと将来的に発展させることが、相反する利益を持つ多様なステークホルダーの参加を確保しながら世界的な保健の価値を支える共通基盤の形成に資するとする<sup>113</sup>。

タイプ D は国家の管轄に属さない区域の遺伝資源等を前提とし、その利益配分は、非金銭的利益を中核としつつ、金銭的利益を完全に組み込む二層構造を採用している。それゆゑ遺伝資源等の通報の対価として利益配分を想定していない。もし遺伝資源等へのアクセスと利益配分が切り離せるのであれば、実はタイプ A に近い。ただ国家の管轄外にある国際公域の議論を、そのまま国家の管轄下の活動に利用できるか不明である。

## 6 パンデミック協定の PABS 文書について

### 6-1 パンデミック協定に規定された ABS 制度

COVID-19 への対応の反省のもとに、2025 年にパンデミック協定が作成された<sup>114</sup>。パンデミック協定 (WHO Pandemic Agreement) はアクセス及び利益配分のシステムの設置を予定している。またそのための PABS 文書は、パンデミック協定の附属書として作成される (第 12 条 2 項)。

#### (A) PABS 制度の対象

パンデミック協定で PABS 文書の対象は、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体の「物質及び配列情報 (PABS Materials and Sequence Information)」 (第 12 条 1 項) を対象とする。

#### (B) 病原体アクセスと利益配分

パンデミック協定は病原体アクセスと利益配分 (Pathogen Access and Benefit-Sharing: PABS) について、以下の通り規定する (第 12 条)。

！約国は、①パンデミックを引き起こす可能性のある病原体の物質及び配列情報の迅速かつ適時の提供、並びに、PABS 物質及び配列情報の公衆衛生上の目的のための共有又は利用から生ずる利益の対等な立場での迅速、適時、公正かつ衡平な配分を促進することの重要性を強化して、「WHO 病原体アクセス及び利益配分制度 (PABS 制度)」を設置する (第 12 条 1 項)。

アクセスと利益配分については、PABS 制度の作成にあたって、PABS 物質及び配列情報の利用におけるトレーサビリティとデータのオープンアクセスについて扱うとされ (第 12 条 3 項)、第 12 条 2 項に規定する PABS 文書が、PABS 物質及び配列情報の迅速かつ適時の共有、並びに、共有又は利用から生ずる金銭的及び非金銭的利益の対等な立場での迅速、適時、公正かつ衡平な配分を規定するものとされた (第 12 条 5 項 (a))。

特にパンデミック時の利益配分については、参加製造業者 (participating manufacturer) は、WHO と法的拘束力のある契約を締結し、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 (vaccine, therapeutic, diagnostic: VTD) のその時点の生産量 (real time product) の 20% を目標に、WHO に提供する (第 12 条 6 項 (a))。ただし、(1) その時点での生産量の 10% 以上を WHO に無償で提供することとし、(2) その時点での生産量の 20% から無償提供分を差し引いた余剰部分については、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対応する) (第 12 条 6 項 (a))。

#### (C) PABS 制度に関する規範

パンデミック協定では、PABS 文書の規定内容について、WHO と交わす契約に以下の内容を含むとする。すなわち、①能力構築及び技術支援、②研究開発における協力、③VTD の迅速な入手の促進、④途上国の VTD の製造者への非独占的ライセンスの供与、⑤当事者間で相互に合意するその他の方法による技術； ] に関する規定も含まれる、とする (第 12 条 8 項)。

パンデミック協定においても多様な規範の利用が想定されている。たとえば、①パンデミック協定と一体であり、条約としての拘束力を有する附属書としての PABS 文書、②ABS について WHO と締結する法的拘束力を有する契約 (第 12 条 6 項 (a)、同条 7 項、同条 8 項)、③相互に合意される同意

<sup>112</sup> A69/21, *supra* note 60, paras. 66–67, 174–175. See Burci, *supra* note 16, p.501, footnote 45.

<sup>113</sup> Burci, *supra* note 16, p.523.

<sup>114</sup> Pandemic Agreement, *supra* note 1.

(terms as mutually agreed)) (たとえば4条5項、è注 8<sup>115</sup>など)、など多様である。

それゆえ今後の PABS 文書をめぐる交渉において、いずれの文書中に利益配分の具体的内容が明示されるか注目される。

(D)! 他の規範との関係 (規範の相互関係)

生物多様性条約・名古屋議定書とパンデミック協定との関係について、パンデミック協定は条文中で言及している。パンデミック協定の位置づけを、生物多様性条約と名古屋議定書第4条4項に定められた国際協定(specialized international instrument: SII)とすることにより(パンデミック協定第12条4項)、パンデミック協定を名古屋議定書のABS制度の例外としている<sup>116</sup>。

なおパンデミック協定を、名古屋議定書との関係でどのように位置づけるかは、名古屋議定書の問題でもある。そして、生物多様性条約・名古屋議定書のCOP/MOP等が、パンデミック協定について「\*+的な国際文書」(SII)であると宣言することは可能であろう。ただし同宣言が条約改正と同等の効果を有するのではなく、非!約国や不同意国に対して当然に効力を有するわけでもない。さらにパンデミック協定をもって、生物多様性条約や名古屋議定書の非!約国に義務を課すことはできない(パンデミック協定第12条4項第2文)。

またPABS文書とPIPフレームワークとの関係については、PABS文書の作成にあたり、PIPフレームワーク等の措置及び義務を履行するものであり、これと重複しないこととされた(第12条5項(d)(i))。

パンデミック協定は生物多様性条約・名古屋議定書以外の規範との関係について、①国連憲章とWHO憲章の(位性を規定し(第24条1項)、②IHRを含む他の国際協定との並立するように解釈するものとし(同条2項)、③パンデミック協定が他の国際協定及び法的文書(international agreements and legal instruments)から生ずる権利義務を害しないとする(第24条3項)。これに対して、名古屋議定書においては、国際文書(international instrument)と国際平面の文書に限定されていた(第4条3項)ことと比較すれば、パンデミック協定の法的文書は、国際平面に限定されない可能性がある。

## 6-2 交渉中の PABS 文書案中の ABS 制度

本報告では、現在交渉中の PABS 文書について、A/IGWG/3/3(29 October 2025)を例として分析する。

(A)! 他の規範との関係 (規範の相互関係)

パンデミック協定と PABS 文書は、WHO 憲章、パンデミック協定に加えて、国内法や法的文書(legal instrument)を想定する。

PABS 文書は、生物多様性条約と名古屋議定書上の\*+的な国際文書(SII)であって、生物多様性条約と名古屋議定書の目的と適合しており反するものではない(I.A.2.(g))(パンデミック協定第12条4項も参照)。

(B)! 病原体アクセスの対象  
アクセスの対象は、PABS 物質(PABS Materials)および配列情報(Sequence Information)である(I.A.1.(a))。

(C)! 病原体アクセスの方法  
PABS 物質は、WHO 調整研究所ネットワーク(WHO Coordinated Laboratory Network)を通じて情報共有する(II.B.1.(a))。

他方で、PABS 配列情報については、WHO が認定する配列データベース(WHO recognized sequence database or databases)を通じて行う(II.B.1.(b))。

PABS システムと共有されるすべての PABS 物質および配列情報には、固有の持続的識別子(unique persistent identifier)が割り当てられる(II.B.1.(d))。

(D)! PABS 物質および配列情報の利用方法

病原体等を利用する製造者(Manufacturer)は、WHO と PABS 契約を締結することによって、PABS 物質および配列情報へのアクセスが与えられる(II.A.1.(b))。

他の参加者は、その性質・能力・PABS 物質及び配列情報の利用(based on their nature, capacity and use of PABS Materials and Sequence Information)に応じて、迅速、適時、公正かつ衡平な配分(fair and equitable benefit-

obligations of the Parties under other international agreements.」ただし同合意が国際平面に限られるのか、または、いかなる主体間のものであるのかは限定されていない。

<sup>116</sup> 前述4-2を参照。

<sup>115</sup> パンデミック協定中では、*as mutually agreed* については、è注8として特に言及されている。

「Footnote 8 For the purposes of the WHO Pandemic Agreement, “as mutually agreed” means willingly undertaken and on mutually agreed terms, without prejudice to the rights and

sharing)に関する法的に拘束力を有する可能性のある約束(possible legally binding commitments)を行うことが予定されている(II.A.1.(c))。

#### (E)! 利益配分

PABS システムに参加するすべての者は、それらの性質・能力・PABS 物質配列情報の利用に応じて引き受けられることとなる「法的拘束力を有する可能性がある利益配分に関する約束(possible legally binding benefit sharing commitments)」について通知を受け取るものとする(II.C.1.)。

### 6-3 PABS 文書の課題

以下、PABS 文書の交渉において注目される点を指摘する。

#### (A)! アクセスと利益配分を規定する法規範について

PABS 文書中に利益配分に関する規定をどのように定めるかは、現在行われている当該文書の交渉にゆだねられている。本稿執筆時(2026 年 3 月末現在)で、PABS 文書をめぐっては、グローバル・ノースとグローバル・サウスとの間で、特に利益配分をめぐって主張が厳しく対立している状況である。

ただ利益配分の一部についてはすでにパンデミック協定の本文中に存在するため(第 12 条第 6 項)<sup>117</sup>、PABS 文書においては、同条項の内容を再提示するか、または同条項に言及するだけで、第 12 条第 5 項に示された PABS 文書の要件は 6 足されることが考えられる<sup>118</sup>。

また PABS 文書としては利益配分について執りえる p 択 q の提示に限定し、詳細は当事者間の合意やÇ 来の MAT や SMTA に委ねることも可能である。利益配分について、提供者と利用者の個別契約によらず、あらかじめ定められた定型の契約に

よって行うとする ITPGREFA や PIP フレームワークで採用されたタイプ C の枠組みは、パンデミック期の迅速な対応という観点からは x ましいと考えられる。課題は対象をパンデミック全体に拡大することが可能であるか否かである。

また、利益配分について、タイプ D で示した BBNJ 協定の形であれば、遺伝資源等への自由なアクセスを認めただうえで、その利用の結果生ずる利益配分を別途行うことも可能となる。

#### (B)! 名古屋議定書と PABS 文書の関係

PABS 文書を、ABS 制度を規律する他の条約、特に生物多様性条約および名古屋議定書との関係でどのように位置づけるのかが注目される<sup>119</sup>。パンデミック協定は、PABS 文書が生物多様性条約・名古屋議定書の目的に反しないとし、名古屋議定書の第 4 条 4 項に言及している(第 12 条 4 項)。そればかりか、PABS 文書が、生物多様性条約・名古屋議定書の非! 約国に対して義務を課しないと規定する(第 12 条 4 項)。名古屋議定書第 4 条 4 項に基づく \* + 的な国際文書(SII)がパンデミック協定以外に存在する場合、そちらが ( 先される。

#### (C)! 非! 約国との関係

パンデミック協定は、同協定の規定が生物多様性条約及び名古屋議定書の非! 約国に対していかなる義務も 0 ^ ししないとす (第 12 条 4 項)。またパンデミック協定の外で、非! 約国と! 約国が別の合意をすることを否定していない (パンデミック協定第 24 条 3 項)。それゆえパンデミック協定の! 約国と、生物多様性条約・名古屋議定書・パンデミック協定の非! 約国との間で ABS 制度に関する合意が存在する場合、PABS 文書よりも、そちらが ( 先される可能性がある。

PABS 文書の交渉の枠組みを Ö れて、アメリカが二国間の制度構築の動きをしている<sup>120</sup> (なお、アメ

<sup>117</sup> 前述 6-1 を参照。

<sup>118</sup> これまで ABS 制度をパンデミック協定に導入することが、パンデミックの 0 止という目的に実質的に資するのかについては疑問が示されてきた。たとえば前掲注(110)を参照。Mark Eccleston-Turner and Michelle Rourke, “Common Heritage or Sovereign Resource?”, in Lawson, Rourke & Humphries, *supra* note 3, pp.25-36, p.32. See *supra* note 13. そのため、緊急時対応では、タイプ A で示したように、病原体等へのアクセスと VTD 等へのアクセスを含む利益配分を制度的に切り Ö すことが x ましいとの見解も理論上、成り立ち得る。もちろんパンデミック協定は、PABS 文書の内容に関する規定を導入しているため (パンデミック協定第 12

条第 5 項)、PABS 文書として病原体等へのアクセスと VTD 等へのアクセスを含む利益配分を切り Ö すことはできないと考えられる。

<sup>119</sup> 前述 4-2 を参照。

<sup>120</sup> たとえば以下のアメリカの政策が発表されている。

White House, “America First Global Health Strategy – Bilateral Agreements on Global Health Cooperation” (December 4, 2025), available at <https://www.state.gov/releases/office-of-the-spokesperson/2025/12/america-first-global-health-strategy-bilateral-agreements-on-global-health-cooperation/> White House, “Bolstering Infectious Disease

リカ外交では、多数国間条約を二国間条約で ) 避  
することが行われることがある)。

また 2026 年の初 ã 現在で、アメリカの二国間協  
定が、事実上の ABS 制度に E じたものとなる可  
性があるとの報 ö がある<sup>121</sup>。

#### (D)! パンデミック協定発効までの ö 定 的措施について

パンデミック協定による PABS 制度が指導する  
までの当面の措置として、病原体等へのアクセス  
の ú 面に限れば、IHR や PIP フレームワークを含  
む現行の諸制度の運用によって、相当程度カバー  
できる可能性がある<sup>122</sup>。既にパンデミック・インフ  
ルエンザについては PIP フレームワークが対象と  
して存在しているため、同フレームワークの対象  
としていないパンデミック・インフルエンザ以外  
の病原体についての法的空白部分をいかに É う  
かが課題となる。この点、パンデミック協定では、  
PHEIC 時の IHR に関する利益配分について、  
WHO と参加製造業者が ! 結する法的拘束力を有  
する契約によって規律することを予定しているこ  
とが注目される (第 12 条第 7 項)。もし当該契約  
が ! 結されれば、(当該契約がパンデミック協定の  
発効を前提としない限り)PHEIC 時の IHR に関す  
る利益配分制度が当該契約によって実現する可  
性がある。

#### û . 結論

PABS 文書中に利益配分に関する規定をどのよ  
うに定めるかは、現在行われている当該文書の交

渉にゆだねられている。本稿執筆時(2026 年 3 月  
末現在)で、PABS 文書をめぐっては、グローバ  
ル・ノースとグローバル・サウスとの間で、特に  
利益配分をめぐって主張が厳しく対立している状  
況であり、PABS 文書の交渉の行方は予断を M さ  
ない。いかなる ABS 制度が導入され、それがど  
のような規範として実現し、運用されていくのか  
注目される。

#### û . 研究発表

●鈴木淳一「文化から見た WHO たばこ枠組み  
条約(FCTC)ー ü † 文化の伝 ° に由来する非感染性  
疾 ¢ (NCDs)の世界的流行への文化的対応の例とし  
てー」『法学新法』132 卷 11・12 号(2026  
年)493-512 頁

#### £ . 知的財産権の出 § ・ u v 状況 特になし。

##### 1. 特M取得 該当なし

##### 2. 実用新案 u v 該当なし

##### 3.その他 該当なし

Outbreak Prevention and Response in Niger and  
the Dominican Republic Through the America  
First Global Health Strategy” (February 27,  
2026), available at  
[https://www.state.gov/releases/office-of-the-  
spokesperson/2026/02/bolstering-infectious-  
disease-outbreak-prevention-and-response-in-  
niger-and-the-dominican-republic-through-the-  
america-first-global-health-strategy/](https://www.state.gov/releases/office-of-the-spokesperson/2026/02/bolstering-infectious-disease-outbreak-prevention-and-response-in-niger-and-the-dominican-republic-through-the-america-first-global-health-strategy/)

<sup>121</sup> たとえば、以下の報 ö がある。

“US to demand countries share data on  
'pathogens with epidemic potential' in return for  
health aid” (Sat 8 Nov 2025 11.00 GMT),  
available at  
[https://www.theguardian.com/global-  
development/2025/nov/08/us-countries-share-  
data-pathogens-epidemic-potential-health-aid](https://www.theguardian.com/global-development/2025/nov/08/us-countries-share-data-pathogens-epidemic-potential-health-aid)  
“Rising anger over 'lop-sided' and 'immoral' US

health funding pacts with African countries” (Fri  
27 Feb 2026 07.00 GMT), available at  
[https://www.theguardian.com/global-  
development/2026/feb/27/rising-anger-over-lop-  
sided-immoral-us-health-funding-pacts-africa-  
countries?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.theguardian.com/global-development/2026/feb/27/rising-anger-over-lop-sided-immoral-us-health-funding-pacts-africa-countries?utm_source=chatgpt.com)

“December Deals: US Signs Bilateral Health  
Agreements with 14 African Countries – With  
Some Key Exceptions” (9 January 2026),  
available at [https://healthpolicy-  
watch.news/december-deals-us-signs-bilateral-  
health-agreements-with-14-african-countries/](https://healthpolicy-watch.news/december-deals-us-signs-bilateral-health-agreements-with-14-african-countries/)  
“US Speeds up Signing of Bilateral Health  
Agreements, DRC Lawyers Challenge Minerals  
Deal” (2 March 2026), available at  
[https://healthpolicy-watch.news/us-speeds-up-  
signing-of-bilateral-health-agreements/](https://healthpolicy-watch.news/us-speeds-up-signing-of-bilateral-health-agreements/)

<sup>122</sup> 前述 5 - 5 を参照。



# 厚生労働科学研究費補助金

## (分担) 研究報告書

### 病原体ゲノム配列データベース・ガバナンスに関する構造分析——国際ガバナンス諸枠組みを支える共通基盤の断片化、追跡可能性、相互運用性

武見綾子（東京大学先端科学技術研究センター・准教授）

本分担研究は、AI・データ時代のグローバルヘルス研究開発体制を支えるデータ・ガバナンス基盤として、病原体ゲノム配列データ（DSI）のデータベース・ガバナンスを、PABS、CBD の DSI 多国間メカニズム、WHO IPSN 下のサーベイランス体制等、複数の国際ガバナンス枠組みが共通して依拠する基盤として構造的に分析する。本年度の作業から、(1)既存プラットフォーム3種類の構造的限界、(2)データベース断片化によるフリーライダー問題、(3)技術的統合の試みによる ABS とオープンサイエンスの両立可能性、(4)デカップリングと拘束的契約要請との根本的対立、(5)AI・合成生物学による追跡可能性の根本的困難、の5つの構造的論点を抽出した。これらは、データベース・ガバナンスを単なる技術問題ではなく、複数の国際枠組みを支える実装ガバナンスの中核問題として位置づけ直すべきことを示唆する。

## 研究要旨

### A. 研究目的

#### A.1 研究全体の問題設定

新型コロナウイルス感染症は、グローバルヘルス・アーキテクチャーが個別保健課題への対応の集合ではなく、データ・技術・財政・人材・制度の相互接続性をいかに構築するかという問題であることを露呈させた。今後のグローバルヘルス国際協調は、特定の疾病領域や財政枠組みの設計を超え、研究開発、データガバナンス、技術標準、専門家ネットワークを横断的に接続する制度的基盤の構築を要求すると整理し得る。

病原体ゲノム配列データ（DSI）のデータベース・ガバナンスは、WHO パンデミック協定下の PABS（Pathogen Access and Benefit-Sharing）システム、生物多様性条約（CBD）COP-16 決定 16/2 が確立した DSI 多国間メカニズム、WHO IPSN（国際病原体サーベイランスネットワーク）下のサーベイランス体制、各国のバイオセーフテ

ィ・バイオセキュリティ規制等、複数の国際的ガバナンス枠組みが共通して依拠する技術的・制度的基盤である。これらの諸枠組みにおいて、データへのアクセスと、それから生み出される医薬品・診断・ワクチン等の便益の公平な配分、ならびにサーベイランス連動・規制間の相互運用性を、いかなる技術的・法的・制度的設計のもとで両立させるかは——医薬品アクセス・配分の問題であると同時に、データ共有基盤の設計、追跡可能性技術の整備、各国規制間の相互運用性の確保という、研究開発体制論の中核に位置する問題群を内包している。

#### A.2 本分担研究の視座

本分担研究は、PABS をはじめとする複数の国際ガバナンス枠組みの制度的実行可能性が、共通の技術的基盤としての病原体ゲノム配列データベースの設計に深く依存している点に注目する。データベースの構造、ガバナンス、追跡可能性機能、相互運用性の各層は、これらの諸枠組みが法的・運用的に機能するか否かを左右する。データベ

ス設計を単なる技術選択の問題ではなく、研究開発成果を実装に接続する「実装ガバナンス」の中核的な制度設計問題として捉え直す視座をとる。

病原体ゲノム配列共有のプラットフォームは複数並存しており、各プラットフォームは固有のガバナンス構造、データアクセス・ポリシー、利用追跡機能を有している。この断片化の状況下では、各国際枠組みが要請する追跡可能性、利益配分、サーベイランス連動、相互運用性等の機能は、いずれかのプラットフォームの選択あるいは新規構築なしには制度的に担保され得ない。一方、データの自由な流通と研究のオープン性を重視する科学コミュニティの規範との緊張も大きい。両者の間に存在する非対称性が、データベース・ガバナンス設計の中心的課題を構成する。

この非対称性のもとでは、複数のガバナンス枠組みを支える共通基盤としてのデータベース体制は、単一データベースへの統合でも各プラットフォーム独立的併存の容認でもなく、相互運用性（interoperability）の設計原理に基づく第三の領域として構想される必要があると考えられる。

### A.3 本年度の範囲

本年度（令和 7 年度）は 3 年計画の最終年度にあたり、3 年間の研究で蓄積してきた分析基盤を踏まえつつ、2025 年 10 月以降の GISAID サービス中断問題、WHO ベルリンハブをめぐる議論、LISTEN 原則等の新たな国際的動向を組み込んで、データベース・ガバナンスをめぐる構造的論点を抽出する。本報告書は本研究の集約として位置づけ、より詳細な分析は今後論文等で公表する。

## B. 研究方法

主たる方法は、政策文書および関連学術文献のレビュー、ならびに既存プラットフォームの構造的限界の類型分析である。

対象とする政策文書群は、WHO パンデミック協定交渉文書、PABS 関連の政府間交渉文書、WHO Berlin Hub（パンデミック・疫病情報ハブ）および国際病原体サーベイランスネットワーク

（IPSN）の公開資料、生物多様性条約（CBD）COP-16 決定 16/2 および DSI 多国間メカニズム関連文書、ならびに GISAID、INSDC、Pathoplexus 等の各プラットフォームのガバナンス文書とする。学術文献は、Nature Genetics、Science、The Lancet Microbe、Data Science Journal、Clinical and Translational Medicine、International and Comparative Law Quarterly 等に掲載された関連論文を対象とする。

分析は初期的・暫定的なものを含み、間接的な情報等も使用している。本報告はあくまでも初期的な検討にすぎず、最終的な公表物としては論文等での共有を予定している。

（倫理面への配慮）

本分担研究は文献および公開政策資料に基づく分析を主とするものであり、人を対象とする生命科学・医学系研究には該当しない。専門家ヒアリング等を実施する場合は、所属機関の規定に従い適切に対応した。

## C. 研究結果

本年度の作業から、データベース・ガバナンスをめぐる近年の国際的動向として、以下の 5 つの論点が抽出された。

### C.1 既存プラットフォーム 3 類型の構造的限界と WHO ベルリンハブ案

Poisot & Carlson (2025)は、病原体ゲノム配列データを共有する既存プラットフォームの構造的限界を 3 類型に分けて分析し、WHO が新たな PABS 対応データベースを設立すべきだと主張する論説を Think Global Health に発表した。論説の出発点は、2025 年 10 月に GISAID が Nextstrain、covSPECTRUM、outbreak.info への COVID-19 データセットの定期更新を予告なく停止したことである。著者らはこの決定が新たな COVID-19 変異体を監視・対応する世界の能力を著しく減退させたと述べ、次のパンデミックの急性期に同様のサービス中断が発生すれば壊滅的であると警告している。

この事態を踏まえ、著者らは、多国間システムは、データへのアクセスを一方的に制限できる独立した、説明責任のない非政府主体を中心に構築することはできないと結論づけ、GISAID が PABS の基盤となることに明確に反対している。Bedford & Neher (2025) は Nextstrain ブログにおいて、GISAID から 2025 年 10 月 1 日にプラットフォーム更新の即時終了を通知された経緯を公開し、Nextstrain 側が継続アクセスを求めたものの拒否されたと報告している。Poisot & Carlson (2025) はあわせて、covSPECTRUM と outbreak.info も同時期に GISAID からの定期更新が停止された経緯を指摘しており、Kupferschmidt (2026) の Science 誌でも関連の紛争が報じられている。

著者らは、代替候補を含む 3 種類のプラットフォームそれぞれに固有の限界があると論じる。第一に、GISAID については、不透明なガバナンス、データアクセス・再利用に関する恣意的なルール運用、リーダーシップの問題が長年批判されてきたことを指摘する。特に、一部ユーザーのアクセスを気まぐれに遮断してきた実績が信頼を損なっていると述べている。Enserink & Cohen (2023) の Science 誌調査報道は、創設者の偽名使用やデータアクセスの恣意的制限を詳細に報じている。第二に、INSDC (NCBI/ENA/DDBJ) については、3 機関間でデータを効率的に共有しているものの、ガバナンスがほぼ完全に欠如しており、匿名ダウンロードのような問題のある機能を含むと評価する。すなわち、誰がどの配列をダウンロードし利用したかを追跡する仕組みがなく、PABS 文脈での利益配分には対応できない。第三に、政府運営データベースについては、海外の潜在的提出者との相互信頼が欠如している場合や、政府が資金を制限し、データを操作し、政治的紛争に応じてアクセスを遮断する可能性がある場合に、固有の限界を持つと指摘する。

著者らの核心的提案は、WHO ベルリンハブ（パンデミック・疫病情報ハブ）が国際病原体サーベイランスネットワーク（IPSN）の中心拠点として、Pathoplexus のオープンソースソフトウ

ェア「Loculus」を用いて PABS 対応 DSI データベースを設立するというものである。ガバナンスには LISTEN 原則——Carlson, Granados, Phelan, Ramakrishnan, & Poisot (2025) が Nature Genetics 誌で提案した、オープンだが追跡可能な DSI アクセスのための 6 原則——を適用すべきだとする。著者らは、WHO が、特に 2011 年の PIP フレームワークにおいて配列データベースの開発という同様の機会を逃してきたと批判しつつも、GISRS（73 年の歴史を持つ世界インフルエンザサーベイランス・対応システム）の運営実績を踏まえ、WHO には配列共有プラットフォームを設立する能力と正統性があると論じている。

Pathoplexus について著者らは、有望な代替と評価しつつも PABS システムへの参加が現時点で保証されていない点を重要な障害として指摘する。Pathoplexus のガバナンス文書は PABS に関する議論を認識しているが、ガバナンス側の合意が得られるまで PABS 対応のコード変更は延期されている。Kupferschmidt (2024) が報じるによれば、Pathoplexus 共同創設者の Hodcroft は PABS 対応について、世界で最も優れた頭脳が数か月取り組んでも解決できていない問題を小さなデータベースである我々が答えを出せるかと言えば、正直に言えば答えはノーだとしつつ、解決策が見つかった暁にはその一部になりたいと述べている。

ここで観察される構造は、研究開発体制論の観点から重要な含意を持つ。既存プラットフォームの 3 類型がいずれも PABS の基盤として固有の限界を持つという認識は、データベース設計が単に技術選択の問題ではなく、ガバナンス、信頼性、説明責任、追跡可能性を統合する高解像度の制度設計問題であることを示唆する。

## C.2 データベース断片化が PABS にもたらす法的・制度的リスク

データベース断片化が PABS 交渉に直接的な影響を及ぼすことは、Jon (2025a) が明示的に論じている。同論文は、追跡可能性システムがどの配列が PABS システムの一部であるかをタグ付けし監

視できない限り、製造業者は非 PABS ソースから配列を入手したと主張し、利益配分義務がないと主張できると指摘し、データベースの並存自体がフリーライダー問題を構造的に増幅させると警告している。Jon (2025b)はさらに、WHO の PABS システムと CBD の間の管轄権重複という法的障壁に加え、見落とされている政治経済的障壁が PABS の実行可能性を脅かすと論じている。

Bezruki (2025)のブリーフィングペーパー (Pandemic Action Network 刊) も、PABS の管轄権が CBD 決定 16/2 と重複する問題を核心的な構造的課題として取り上げ、病原体配列がオープンデータベースにアップロードされるため、製造業者が非 PABS 情報源から配列を取得したと主張し得る点を指摘している。Eccleston-Turner, Rourke, & Switzer (2025)も同様の論点を取り上げ、PABS 配列情報が PABS 専用データベースにのみホストされるか、PABS ラベル・識別子の体系的な利用・監視がデータベース基盤の大幅な改修を伴って実装されない限り、利用者が意図せず PABS DSI にアクセス・利用し得る点、ならびにそれが異なる法的枠組み間で利益配分義務の相互衝突を生む可能性を指摘している。

INSDC の追跡可能性の限界については、Arita (2021)が、INSDC は配列の著者と所在地を追跡するスキームを持つものの、データの利用範囲や取得された利益を現行システムで完全に追跡することはできないと指摘し、利益配分には別のスキームが必要だと論じている。Sheehan, Botta, & Leonelli (2024)は SARS-CoV-2 配列データベースの計量書誌学的比較を通じ、GISAID の制限的アクセスモデルと INSDC の無制限オープンアクセスモデルの間にデータ利用パターンの顕著な差異があることを実証している。さらに、米国や EU 諸国が INSDC と GISAID の双方に配列を登録する一方、日本を含む一部の国は GISAID にのみ寄託しており、このような非対称的な寄託パターンは、データベース統合を困難にする要因の一つと解釈し得る。

これらの諸点は、データベース断片化を単なる技術的非効率の問題ではなく、PABS 制度の根幹

を揺るがし得る法的・制度的リスク要因として再定式化する必要があることを示唆する。追跡可能性の不在はフリーライダーを構造的に許容し、結果として利益配分メカニズムそのものの正統性を弱体化させ得る。

### C.3 技術的統合の試みと相互運用性の設計原理

データベース断片化に対する技術的解決策はいくつか提案されている。

Carlson, Granados, Phelan, Ramakrishnan, & Poisot (2025)が Nature Genetics で提案した LISTEN 原則は、Licensed (明確なライセンス)、Identified (ユーザー本人確認)、Supervised (利用監視)、Transparent (ガバナンスの透明性)、Enforced (違反への制裁を含む執行性)、Non-exclusive (排他的管理の排除) の 6 要素から成り、ABS (アクセスと利益配分) がオープンサイエンスと本質的に矛盾しないという立場を理論的に基礎づけている。LISTEN 原則は既存の FAIR 原則を補完するものとして位置づけられている。

Pathoplexus は、この方向性を技術的に具現化する試みの一つである。Dalla Vecchia (2024)の報告によれば、Pathoplexus はデータ提出者が「オープン」または「制限付き」(最長 1 年)を選択でき、オープンデータは INSDC に即時共有され、逆に INSDC の公開配列も Pathoplexus に取り込まれる双方向的なデータフローを実現している。これは、データの独立性とアクセス可能性を二律背反としてではなく、提出者の選択と双方向接続を媒介として同時成立可能なものとして再定式化する技術的経路の一例と整理し得る。

より広い文脈では、PHA4GE が提案する Pathogen Data Object Model (DOM)が、INSDC への病原体データ提出の標準化構造として GISAID を含む他のリポジトリとの単一リンクエッジポイントの確立を目指している (Timme et al., 2023)。また、WHO は 2025 年 1 月に IPSN の枠組みでゲノムデータ共有プラットフォームの属性と原則に関する公開協議を実施し (WHO, 2025a)、相互運用性のための API 要件や共通デ

ータ標準の必要性を提示している。IPSN のゲノミクスデータに関する実践コミュニティ (CoP on genomics data) は、全 WHO 地域から 60 名の専門家を集め、スケーラブルで相互接続された持続可能なバイオインフォマティクスエコシステムの構想を進めている (WHO, 2025b)。

これらの技術的統合の試みに共通する設計原理は、各プラットフォームの独立性を前提としつつ、それらが共通の接続基盤・データ標準・API を介して機能し合うことを可能にする相互運用性 (interoperability) である。統合を強要せず、しかし独立的併存にとどまらない、第三の設計領域の指定として位置づけ得る。同様の設計思想は、AI ガバナンスの広島 AI プロセスにおいても採用されており、データガバナンス領域を超えた共通の構造として観察される。

#### C.4 政策設計上の根本的対立——デカップリング論争

データベース統合の議論は、より広い政策設計上の対立に埋め込まれている。Muñoz-García, DSI Scientific Network, & Scholz (2025)は、CBD COP-16 決定 16/2 が確立した多国間メカニズム (カリ基金) の核心的設計原則として、アクセスと利益配分の意図的な分離 (デカップリング) を説明し、バリューチェーン全体を通じてどの DSI がどの国から使用されているかを追跡・追尾することは非実用的かつ非効率であると述べている。

一方、LMIC 側および公平性を重視する立場からは、拘束力のある契約メカニズムと強力な追跡可能性要件を求める主張がなされており (Bezruki, 2025)、先進国が自発的で柔軟なコミットメントを優先する立場との間に根本的な溝があると整理し得る。データベース設計はこの政策設計上の対立の技術的接面となっており、追跡可能性機能の実装如何が、いずれの陣営の政策的立場を実質化するかを左右する。

Eccleston-Turner, Rourke, & Switzer (2025)は、Think Global Health 誌の論考において、PABS が「病原体・データの共有」と「医薬品の供給・配布」という二つの別個の公衆衛生資源配分問題を

結びつけており、両者を分離して扱う方がより効果的に対処し得ると論じている。同様の枠組みは、Switzer, Strobeyko, Eccleston-Turner, Aubry, & Rourke (2025)の PABS 交渉に関する勧告・優先論点に関する討議文書、ならびに Hampton, Eccleston-Turner, Rourke, & Switzer (2023)による、ABS が「衡平性」の実現手段として掲げられることの「偽りの希望」を批判的に分析する論文にも示されている。これらは、データベースの技術的統合とは別次元の制度設計上の再考を促すものとして整理し得る。

ここに観察される構造は、技術的解決主義 (technological solutionism) の限界である。データベース設計はデカップリング論争の決定的解決を技術側から与えるものではなく、各陣営の政策的立場を実質化する制度的接面として位置づけ直す必要があると整理し得る。

#### C.5 AI・合成生物学による追跡可能性の根本的困難と比較制度モデル

仮にデータベースの統合が技術的に実現したとしても、追跡可能性には別次元の構造的障害が存在する。Eccleston-Turner, Rourke, & Switzer (2025)は、医薬品研究開発における AI/ML の増加的活用が、PABS 下の DSI 追跡可能性をさらに複雑化させると指摘している。AI モデルが大量の配列で訓練される場合、結果として生まれる製品を特定の入力配列に帰属させることがより困難になる可能性が考えられる。

Arita (2025)は、mRNA ワクチンが物理的ウイルス粒子を必要とせずゲノム情報のみから製造された事実を DSI からの利益の典型例として挙げ、合成生物学による「脱物質化」が遺伝配列の「起源」概念を根本的に揺るがしていることを論じている。これらの知見は、追跡可能性のための技術的工夫だけでは制度設計上の課題を解消し得ないこと、ならびに利益配分メカニズムの設計自体が脱物質化時代の現実に適合する形で再構成される必要があることを示唆する。

他の国際制度の経験も、統合の困難さを示唆している。Rourke (2019)は PIP フレームワークの

SMTA（標準素材移転契約）を分析し、設計上はアクセスが確保されているにもかかわらず利益配分は限定的にとどまる可能性を指摘し、これを「設計上のアクセス、都合が良ければの利益（Access by Design, Benefits if Convenient）」と表現している。すなわち、契約ベースの追跡可能性・利益配分メカニズムは設計図としては存在しても、運用上は十分に機能しない可能性が高いことを示唆する。

Sett et al. (2024)は、CBD、WHO、BBNJ、ITPGRFA にまたがる DSI 利益配分ルールの調和化を提唱し、複数の国際枠組みが並行して DSI 利益配分を扱う現状の非効率性を横断的に分析している。Lawson, Humphries, & Rourke (2024)は、無形の情報を効率的に規制するには適切な物質的代理——データベースアクセス手数料、サブスクリプション料、課徴金等——を特定する必要があると論じ、データベースのアクセス設計そのものが利益配分メカニズムの成否を左右することを示唆している。

これらの諸点は、データベース・ガバナンス体制の設計が、データベース技術、契約設計、複数フレームワークの調和化、脱物質化への対応を横断する高解像度の制度設計問題であることを補強する。

## D. 考察

### D.1 5層を統合する設計原理

C.1 から C.5 までの 5 つの論点は、それぞれ独立した観察ではなく、データベース・ガバナンスを構成する設計原理として相互に接続している。第一に、既存プラットフォーム 3 種類の構造的限界と WHO ベルリンハブ案。第二に、データベース断片化が PABS にもたらす法的・制度的リスク。第三に、技術的統合の試みと相互運用性の設計原理。第四に、政策設計上の根本的対立とデータベースの制度的接面性。第五に、AI・合成生物学による追跡可能性の根本的困難と比較制度モデルからの示唆。これらは別々の論点ではなく、複数の国際ガバナンス枠組みが法的・運用的に機能するための統合的設計の構成要素である。

データベース・ガバナンス体制は、データベースという技術的基盤の設計、ガバナンス（LISTEN 原則等）の制定、追跡可能性の技術的実装、各国規制間の相互運用性、AI・合成生物学への適応的設計の各層を統合する実装志向型の体制として構築される必要があると整理し得る。

### D.2 制度的配置の非移転可能性と国際協調の様式

データベースおよびそのソフトウェア（Loculus 等）は国境を越えて流通可能性が高い一方、それらを機能させる制度的配置——ガバナンス機構、アクセス審査、利益配分の運用、各国の規制管轄との接続——は各国・各機関固有性が強いという非対称性は、データベース・ガバナンス体制の様式に重要な含意を持つ。

特にこの領域では、各国の生物多様性条約上の義務、医療規制、研究倫理規定、データ保護法制が大きく異なるため、単一の統合システムを目指すことは現実的ではないと考えられる。むしろ、各プラットフォーム・各国の制度的独立性を前提としつつ、データ標準、アクセス・ポリシー、追跡可能性技術、説明責任機構を通じて相互運用性を確保することが重要になると整理し得る。

データベース技術それ自体ではなく、それを機能させる制度的配置が決定的に重要であるという命題は、国際協力を不要にするものではない。むしろ逆に、制度的配置こそが各国・各機関固有性を持つために、各主体の実装経験の相互参照こそが、国際協力の中核的機能となり得る。

### D.3 国際協力の二重機能と外部参照点としての国際枠組み

データベース・ガバナンスをめぐる国際協力は、対外的ルール形成と各国・各プラットフォームの内部ガバナンス改革の外部参照点という二重機能を併せ持つ可能性がある。WHO ベルリンハブによる新規データベースの設立提案は、既存プラットフォームの統一を強要するものではなく、信頼性・透明性・追跡可能性の基準を外部参照点として提示する装置として機能し得る。

同型の構造は、HL7 FHIR のような医療データ標準が日本国内の医療 DX の外部参照点として機能してきた経緯、ならびに広島 AI プロセスにおいて各国規制間の相互運用性を確保するための国際ガイディング・プリンシプルが外部参照点として機能してきた経緯にも観察される。データベース・ガバナンスにおいても、国際的合意による信頼性基準と追跡可能性原則の確立が、各プラットフォーム・各国の内部改革を加速する装置として機能し得る可能性が示唆される。

この二重機能の認識は、データベース・ガバナンス体制の設計を、対外的合意形成のための場としてだけでなく、データベース・ガバナンス、追跡可能性技術、各国規制制度の改革を駆動する経路として位置づけ直す視座に通じる。

#### D.4 追跡可能性技術の共同開発による国際協力の再構成

追跡可能性技術、ガバナンス・ソフトウェア（Loculus 等）、Privacy-Enhancing Technology 等は、それ自体が新たな研究開発の対象である。これらの技術の共同開発を国際協調の対象として位置づけることで、国際協力の性格が変容する。それは単なる知識共有や合意形成ではなく、データ・モデル・評価・監査の各局面における詳細な技術的調整を含む実装協調へと、国際協力が再構成される。

2030 年 G7 に向けた研究開発体制の検討においては、医薬品・診断技術・AI モデル等の研究開発と並行して、データベース・ガバナンス技術、追跡可能性技術、安全性技術等の研究開発を、独立した国際協調の対象として位置づける視座が一つの論点となり得る。WHO ベルリンハブによる Loculus の活用提案は、ガバナンス・ソフトウェアの国際共同開発を国際協力の中核に位置づける一つの具体例として整理し得る。

#### E. 結論

本年度（令和 7 年度）の分担研究では、AI・データ時代のグローバルヘルス研究開発体制を支えるデータ・ガバナンス基盤として、病原体ゲノム

配列データベース・ガバナンスを、個別プラットフォームの技術的問題ではなく、データの独立性と相互運用性の両立、追跡可能性の構造的不在に伴うフリーライダー問題、政策設計上のデカップリング論争、AI・合成生物学による追跡可能性の根本的困難、これらを統合する実装ガバナンスの問題として捉え直す視座を提示し、その下で 5 つの論点を抽出した。本データベース・ガバナンスは、PABS システム、CBD の DSI 多国間メカニズム、WHO IPSN 下のサーベイランス体制等、複数の国際枠組みが依拠する共通基盤として位置づけられる。

データベース技術およびソフトウェアが国境を越えて流通可能である一方、それらを機能させるガバナンス・制度的配置は各国・各機関固有性が強いという非対称性のもとでは、複数の国際枠組みを支える共通基盤としてのデータベース体制は、同一プラットフォームへの統合でも、各プラットフォーム独立的併存の容認でもなく、複数層における相互運用性条件の整備として再定式化される必要があると整理し得る。

日本は、INSDC（DDBJ）の運営、医療 DX・電子カルテ情報共有サービスの構築、DFFT・広島 AI プロセスにおけるデータガバナンス国際協調の経験を有しており、これらをデータベース・ガバナンス体制の設計に資する形で再構成することで、日本からの政策提言、例えば 2030 年 G7 に向けた政策提言の基盤としても提示し得ると整理できる。

本報告書で抽出した 5 つの構造的論点は、PABS 交渉、WHO IPSN、CBD 決定 16/2 の運用、各プラットフォームのガバナンス改革等の動向に応じて継続的に検証・更新が必要である。本稿はごく初期的な整理に留まるが、今後ポリシーペーパーや論文の形で、日本の政策提言の基礎として、本研究班の他の分担研究との統合的検討に資する形で提示することが考えられる。

（参考文献）

- Arita, M. (2021). Open access and data sharing of nucleotide sequence data. *Data Science Journal*, 20, 28. <https://doi.org/10.5334/dsj-2021-028>
- Arita, M. (2025). Data sovereignty and open sharing: Reconceiving benefit-sharing and governance of digital sequence information. *Data Science Journal*, 24, 9. <https://doi.org/10.5334/dsj-2025-009>
- Bedford, T., & Neher, R. (2025, November 6). Interruption to GISAID-based SARS-CoV-2 sequence analyses. *Nextstrain Blog*. <https://nextstrain.org/blog/2025-11-06-gisaid-based-ncov-analyses>
- Bezruki, A. (2025, September 10). Briefing paper on pathogen access and benefit sharing (PABS). *Pandemic Action Network*. <https://www.pandemicactionnetwork.org/news/briefing-paper-on-pathogen-access-and-benefit-sharing-pabs/>
- Carlson, C. J., Granados, M., Phelan, A. L., Ramakrishnan, N., & Poisot, T. (2025). The LISTEN principles for genetic sequence data governance and database engineering. *Nature Genetics*, 57, 2099–2105. <https://doi.org/10.1038/s41588-025-02270-7>
- Dalla Vecchia, E. (2024). Pathoplexus: Towards fair and transparent sequence sharing. *The Lancet Microbe*, 5(12), 100995. <https://doi.org/10.1016/j.lanmic.2024.100995>
- 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>
- Enserink, M., & Cohen, J. (2023). The 'invented persona' behind a key pandemic database. *Science*, 380(6643), 332–339. <https://doi.org/10.1126/science.adi4114>
- Hampton, A.-R., Eccleston-Turner, M., Rourke, M., & Switzer, S. (2023). 'Equity' in the Pandemic Treaty: The false hope of 'Access and Benefit-Sharing'. *International and Comparative Law Quarterly*, 72(4), 909–943. <https://doi.org/10.1017/S0020589323000350>
- Jon, W. (2025a). Pathogen sharing in the digital age: The unfinished agenda of the WHO pandemic agreement. *Clinical and Translational Medicine*, 15(9), e70473. <https://doi.org/10.1002/ctm2.70473>
- Jon, W. (2025b). World Health Organization's Pathogen Access and Benefit-Sharing system for digital sequence information and the Convention on Biological Diversity. *Clinical and Translational Discovery*, 5(6), e70106. <https://doi.org/10.1002/ctd2.70106>
- Kupferschmidt, K. (2024, August 29). New, scientist-run virus database vows to be transparently run and simple to use. *Science*. <https://www.science.org/content/article/new-scientist-run-virus-database-vows-be-transparently-run-and-simple-use>
- Kupferschmidt, K. (2026, January 6). Fresh conflicts erupt around giant database for flu and COVID-19 sequences. *Science*. <https://www.science.org/content/article/fresh-conflicts-erupt-around-giant-database-flu-and-covid-19-sequences>
- Lawson, C., Humphries, F., & Rourke, M. (2024). Challenging the existing order of knowledge sharing governance with digital sequence information on genetic resources. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 19(4), 337–357. <https://doi.org/10.1093/jiplp/jpad129>
- Muñoz-García, M., DSI Scientific Network, & Scholz, A. H. (2025). Navigating COP16's digital sequence information outcomes: What researchers need to do in practice. *Patterns*, 6(3), 101208. <https://doi.org/10.1016/j.patter.2025.101208>

Pathoplexus. (2024, August 27). Introducing Pathoplexus. <https://pathoplexus.org/news/2024-08-27-hello-world>

Poisot, T., & Carlson, C. J. (2025, November 5). To finish the Pandemic Agreement, WHO needs a trustworthy viral database. Think Global Health. <https://www.thinkglobalhealth.org/article/to-finish-the-pandemic-agreement-who-needs-a-trustworthy-viral-database>

Rourke, M. F. (2019). Access by design, benefits if convenient: A closer look at the Pandemic Influenza Preparedness Framework's Standard Material Transfer Agreements. *The Milbank Quarterly*, 97(1), 91–112. <https://doi.org/10.1111/1468-0009.12364>

Sett, S., Kress, W. J., Halewood, M., Nicholson, D., Nuñez-Vega, G., et al. (2024). Harmonize rules for digital sequence information benefit-sharing across UN frameworks. *Nature Communications*, 15, 8745. <https://doi.org/10.1038/s41467-024-52994-z>

Sheehan, N., Botta, F., & Leonelli, S. (2024). Unrestricted versus regulated open data governance: A bibliometric comparison of SARS-CoV-2 nucleotide sequence databases. *Data Science Journal*, 23, 29. <https://doi.org/10.5334/dsj-2024-029>

Switzer, S., Strobeyko, A., Eccleston-Turner, M., Aubry, S., & Rourke, M. (2025). Negotiating Pathogen Access and Benefit-Sharing (PABS): Recommendations and priority issues (SSRN Working Paper No. 5383869). <https://doi.org/10.2139/ssrn.5383869>

Timme, R. E., Karsch-Mizrachi, I., Waheed, Z., Arita, M., MacCannell, D., Maguire, F., et al. (2023). Putting everything in its place: Using the INSDC compliant Pathogen Data Object Model to better structure genomic data submitted for public health applications. *Microbial Genomics*, 9(12), 001145. <https://doi.org/10.1099/mgen.0.001145>

World Health Organization. (2025a, January 15). Online public consultation: Attributes and principles for genomic data sharing platforms supporting surveillance of pathogens with epidemic and pandemic potential. <https://www.who.int/news-room/articles-detail/online-public-consultation-attributes-and-principles-for-genomic-data-sharing-platforms-supporting-surveillance-of-pathogens-with-epidemic-and-pandemic-potential>

World Health Organization. (2025b, July 11). WHO establishes communities of practice for pathogen genomics surveillance. <https://www.who.int/news/item/11-07-2025-who-establishes-communities-of-practice-for-pathogen-genomics-surveillance>

## F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

Takemi, A. (2026). Bridge-weaving diplomacy: Japan's strategy for AI governance in navigating geopolitical fragmentation. *Journal of Digital Media & Policy*, 17(1), 151–170. [https://doi.org/10.1386/jdmp\\_00203\\_1](https://doi.org/10.1386/jdmp_00203_1)

Takemi, A. (2026). Managerial imperatives for health–security information sharing: Balancing confidentiality and utility amid a deepening interface. *Politics and the Life Sciences*, 1–22.

Takemi, A., & Minamitani, K. (2026). Climate change, health security, and regional stability in the Indo-Pacific: Japan's potential role in addressing interconnected challenges. In *Climate Change, Public Health, and Regional Security in the Indo-Pacific* (pp. 163–171). Academic Press.

### 2. 学会発表

Takemi, A. (2026 年 2 月 25 日). Safeguarding and Responsibly Advancing Critical Emerging Technologies: Southeast Asia–Japan Cooperation. Conference on Southeast Asia–Japan Partnership in Strengthening Regional Economic Security, Lee Kuan Yew School of Public Policy, National University of Singapore, Singapore.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

##### 1. 特許取得

該当なし。

##### 2. 実用新案登録

該当なし。

##### 3. その他

該当なし。

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

パンデミック協定における知的財産・技術移転・アクセスと利益配分に関する研究  
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

パンデミック協定のうち、知的財産・技術移転・アクセスと利益配分を中心に検討し、以下の分析結果を得た。

パンデミック協定が知的財産権の免除に関する規定を削除した点は、妥当かつ適切である。知的財産権の保護義務を免除しても、製造ノウハウを有しなければ、mRNA ワクチンのような先端的な医薬品を緊急事態において安全、かつ、迅速に大量生産できるとは限らないからである。

製造ノウハウを含む技術移転を効果的に進めるためには、それを有する民間企業の自発的協力が不可欠であり、パンデミック協定が技術移転は「相互の合意に基づく」と明示したことは、穏当である。ただし、今後の運用において国による技術移転等の奨励等が事実上の強制とならないように留意する必要がある。民間権利者に対する非排他的ライセンスの奨励、民間権利者が当事者である場合のライセンス条件の公表やライセンス料の減免の奨励などについて、その点が特に強く要請されるほか、産学連解・技術移転政策や情報公開法との関係についても整理する必要がある。

一方、自発的技術移転は長期間を要する平時の対策である。したがって、パンデミック条約が、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保健製品を生産可能とすることを目指して研究開発能力向上への支援や技術・ノウハウの移転等を進めようとしても、そのような目標は、途上国を含む多くの国にとって非現実的である。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、パンデミック協定が COVAX に類似する 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、基本的な方向性としては評価し得る。

PABS システムについては、多くの問題が残されている。PABS システムの適用対象については、パンデミックの潜在的可能性を有する病原体の外延が不明確であることに加えて、「情報」の範囲が広範に過ぎることが懸念される。アクセスに関しては、識別子による追跡可能性の実効性に関する疑問のほか、受領者による知的財産権の主張禁止の見直しが必要である。VDT 製造企業に過大な負担を課す利益配分は重大な問題点を抱えているが、パンデミック協定が採択されている以上、現実的な対応策を考える必要がある。そこで、パンデミック協定が企業の属性（nature）と能力（capacity）に基づく柔軟性に言及している点を踏まえて、企業と WHO の契約において、パンデミック時における企業の属性（nature）と能力（capacity）を踏まえた供給「余力」を考慮したり、数値については努力義務（make best efforts to…）としたりするなどの工夫が求められよう。さらに、国内措置として、WHO への VDT の提供価格と通常の取引価格との差額を補填する措置を講じることも検討に値しよう。

総じて、パンデミック協定は、健康への権利が基本権であることを前提に、衡平性を重視しているが、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。VDT の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が重要であることを、今後の運用や PABS システムの詳細設計において十分に考慮すべきである。

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、WHO パンデミック協定（仮称）（以下「パンデミック協定」という。）<sup>1</sup>が 2025 年 5 月 20 日

<sup>1</sup> パンデミック協定の条文を始め、経緯や現在の交渉状況等については、外務省「WHO パンデミ

ック協定（仮称）」  
[https://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/ghp/page23\\_004](https://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/ghp/page23_004)

に採択されたことを受けて、同協定における知的財産・技術移転・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。）に関する取決めを中心に検討する。

本研究は、以上の作業を通じて、パンデミック協定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<sup>2</sup>。

## B. 研究方法

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

（倫理面への配慮）

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

## C・D. 研究結果及び考察

### （1）パンデミック協定の概要

本研究は、パンデミック協定のうち、知的財産・技術移転・アクセスと利益配分を中心に検討する。その前提として、まず、それらの点との関係において重要と考えられる同協定の条文等を確認する。

### ア）前文・目的・原則における衡平性の重視

パンデミック協定の前文は、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」<sup>3</sup>と定めていることを想起しつつ（パラ4）、COVID-19に対処するための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・国際的な不衡平性についての深い懸念が表明されている（パラ7）。

また、パンデミック協定の目的（objective）は、パンデミックを予防し、備え、対応することであ

る（パンデミック協定2条1項。以下、パンデミック協定については条数のみを記す。）。もともと、その際、衡平性及び本協定に定める原則を指針とすることが明記されており、衡平性が特掲されている（同項）。

実際、パンデミック協定の原則においても、衡平性は、目標（goal）、原則、かつ、結果であると謳われている（3条4項）。さらに、実体的な規定を定める第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...）である。目的（objective）と目標（goal）の相違はともかく、衡平性は、パンデミック協定が実現すべき価値として位置付けられていることは明らかである。また、到達しうる最高基準の健康を享有することへの十分な尊重が原則として定められており（同条2項）、前文に続いて原則においても、健康への権利が言及されている。

このように、衡平性は、パンデミック協定において極めて重視されている。その背景には、前文でも言及されているとおり、COVID-19ワクチンの接種状況をめぐり生じた国際的不均衡が関係している。具体的には、人口に占めるCOVID-19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%と半分以下にとどまった（2023年12月31日時点）<sup>4</sup>。パンデミック協定は、そのような事態を繰り返さないために、衡平性に極めて高い位置づけを与えたものと考えられる。

以上から、パンデミック協定は、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ないし目標とする方向性を志向するものといえる。

### イ）知的財産の位置付け

パンデミック協定の前文では、知的財産の保護が新薬開発にとって重要であると同時に、それが

---

[456.html](#)を参照。なお、本研究が検討の対象とするパンデミック協定の条文は、上記サイトにおいて「WHO パンデミック協定（仮称）（WHO Pandemic Agreement）（英語）」としてリンクが貼られている 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 A78/10, 14 May 2025 の Appendix である Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response, Proposal for the WHO Pandemic

Agreement Outcome of the Intergovernmental Negotiating Body: agreed text on Wednesday, 16 April 2025 at 01:57 CEST に基づく。

<sup>2</sup> 本報告書の記述の一部は、中山一郎「パンデミックと知的財産・技術移転—国際ルールに求められるもの」前田健＝ロイ・A・パルティン編著『パンデミックと医薬品供給の法的問題』101頁（勁草書房、2025）に基づく。

<sup>3</sup> 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>

<sup>4</sup> WHO, COVID-19 Dashboard, <https://data.who.int/dashboards/covid19/vaccines?m49=001&n=o>.

価格に与える影響への懸念をも認識した上で、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、ドーハ宣言において認識されているとおり、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、妨げるべきでもなく、同協定は公衆衛生を保護するための柔軟性を有している旨が述べられている（パラ15）。

ドーハ宣言とは、エイズ薬をめぐる特許権が医薬品アクセスを妨げているとの批判を受けて、2001年11月にWTOドーハ閣僚会議が発出した「TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言」を指す<sup>5</sup>。その詳細は過去の報告書に譲るが<sup>6</sup>、ドーハ宣言は、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ている。その具体的な手段として想定されているのが、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（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。）である。TRIPS協定31条は、強制実施権等の適用に関する各国の裁量を認めており、ドーハ宣言では、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（同条（b））が免除されることを確認している。パンデミック協定の前文における上記記載は、ドーハ宣言とほぼ同一である<sup>7</sup>。また、後述するが、技術移転・ノウハウ協力に関する11条も、TRIPS協定及びドーハ宣言が公衆衛生を保護するための柔軟性を有する旨を確認している（同条4項）。

従来、知的財産法分野において、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、WTOを中心に議論が続いてきたところであり、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ある程度受け入れられてきたものと思われる。パンデミック協定としても、ドーハ宣言と同様の内容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・原則における知的財産への言及は、前文パラ15のみである（協定全体まで見れば、前述のとおり11条4項にも言及がある）。むしろ、続く前文パラ16では、医薬品等へのアクセスを、途上国での現地生産のためのキャパシティ・ビルディングや相互の合意に基づく技術移転等を通じて改善する必要性が強調されている。

そうしてみると、知的財産保護への言及はあるものの、パンデミック協定の規定を全体としてみれば、同協定は、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ており、それを途上国での現地生産や技術移転を通じて実現することを目指していると理解し得る。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。

## ウ）「パンデミック関連保健製品」の定義

パンデミック協定は、パンデミック関連保健製品（pandemic-related health products）を、「パンデミック緊急事態を予防し、備え、対応するために必要とされ得る関連保健製品」と定義している（1条(d)）。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）、技術移転・ノウハウ協力（11条）、PABS（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。

詳細は、過去の報告書に譲るが<sup>8</sup>、交渉当初、パンデミック関連保健製品の定義は、広範過ぎることが懸念された。当初は「パンデミック関連製品」（pandemic-related products）の文言が用いられ、現在のように「保健」製品に限定されていなかった

<sup>5</sup> 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](https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm) .

<sup>6</sup> 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）41～42頁（2023）。

<sup>7</sup> ドーハ宣言では、”We recognize that intellectual property protection is important for

the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices”（パラグラフ3）、”We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health”（パラグラフ4）と述べられている。

<sup>8</sup> 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・技術移転の取扱いに関する研究」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6年度総括・分担研究報告書（202405001A）49頁（2025）。

ため、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」に該当し得たからである。

これに対して、パンデミック協定では、「保健」(health)の語を追加した「パンデミック関連保健製品」の文言が用いられるとともに、定義の内容としても、それが「保健」製品であることの限定が加えられている。その結果、上記のICT製品は除外されることは明確になったと評価できよう<sup>9</sup>。

## エ) 研究開発

パンデミック協定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(同条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・ネットワークやパンデミック関連保健製品の研究開発への投資・支援を促進する(同条2項(a))などの具体的な協力項目が列挙されている。

また、各加盟国は、パンデミック関連保健製品の開発に関する公的資金による研究開発助成等の契約において、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(以下「PHEIC」という。)には、取り分け途上国に対し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、国内又は地域的政策を作成し、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(特に途上国向けには望ましくは非排他的)、安価な価格ポリシー、研究開発及び地理的に分散された現地生産を促進する技術へのアクセス、臨床試験プロトコルや関連研究成果に関する情報の公開、WHOによる製品分配枠組みへの協力が挙げられている。

この点に関する文言も交渉過程を通じて変遷しているが、最終的に、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加盟国に直接要求するのではなく、加盟国の義務を国内・地域的政策の作成及び実施にとどめたことは、穏当である。同様に、対象となる契約を公的資金が提供されるものに限定し、純粋な民間の契約を対象外としたことも穏当といえる。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からである。もっとも、公的資金提供契約に限られるとはいえ、例示された上記条項には、非現実的な内容も含まれていると考えられるが、この点は、後述する。

## オ) 持続可能かつ地域的に分散された現地生産

パンデミック協定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、パンデミック11条から13条までの措置を含む措置を、必要に応じて(as appropriate)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既存又は新規製造施設の増強に向けた支援、パンデミック関連保健製品や原材料に関する情報の透明性向上(同項(b))、WHOによる技術移転、現地生産等のプログラムへの支援(同項(c))を行うことなどが盛り込まれている。

また、加盟国は、パンデミック緊急事態において生産能力が需要に追いつかない場合には、パンデミック関連保健製品を迅速に増産するために製造業者を特定し、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協定において、国内又地域内での生産能力の向上を目指すとの発想は、理解できなくもない。

もっとも、新薬開発企業が存在し、一定の技術水準を有する日本においてすら、パンデミック当初は、ワクチンの多くを輸入に依存していた<sup>10</sup>。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产品の生産には一定の技術水準が要求され、誰でもmRNAワクチン等を生産できるわけではない(この点については、次節参照)。パンデミック協定は、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

<sup>9</sup> パンデミック協定脚注3によれば、パンデミック協定との整合性を図るために、国際保健規則(IHR)上の用語も将来的に改正する可能性が示唆されている、

<sup>10</sup> 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>。

関の構築等を謳うとともに、次に取り上げる11条では、技術移転・ノウハウ協力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（この点については、次々節参照）。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ことに加えて、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。

以上のとおり、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にもかかわらず、10条は、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、かつ、ミスリーディングな目標を掲げているといわざるを得ない。この点は、交渉時から懸念されたが、最終的に当該懸念は解消されるに至らなかった。我が国に大きな実害はないとはいえ、パンデミックの予防・備え・対応というパンデミック協定の目的に適うかという観点からは、10条の合理性には疑問が残る。

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・ノウハウの移転に関する検討とあわせて考察する。

## （２）知的財産・技術移転に関する取決め

### ア）知的財産権の免除（Waiver）の削除

パンデミック協定11条は、パンデミック関連保健製品を生産するための技術移転及びノウハウ協力について定めている。この点に関連して、交渉過程において大きな問題となっていたのは、知的財産権の免除（waiver）である。

知的財産権を免除しようとする発想は、前述したワクチン接種をめぐる国際格差を是正するために、知的財産権の保護義務を免除して何人も適法にパンデミック関連保健製品を製造できるようにすれば、途上国においてパンデミック時に当該製品の安価な供給が増加するだろうとの考え方に基づいている。

知的財産権の免除をめぐる交渉経緯については、過去の報告書において詳細に検討したため、詳細

はそちらに譲るが<sup>11</sup>、そもそも知的財産権の免除は、WTO・TRIPS協定において提案されたものである。ところが、免除提案は、WTOでは実質的に骨抜きにされたこともあり<sup>12</sup>、その後パンデミック協定の交渉において再び提案された経緯がある。しかし、パンデミック協定の交渉においても、知的財産権の免除に関する内容は徐々にトーンダウンし、最終的に採択された同協定に免除（waiver）の文言は見当たらない。

ただし、11条3項には、パンデミック関連保健製品の製造能力を増強するために、関係する国際的または地域的機関の枠組みにおいて合意された一時的措置（time-bound measure）について、必要に応じて協力するとの文言が残されている。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、その場合であっても、一時的措置は、国際的または地域的機関の枠組みにおいて合意されたものに限定されている。そのような枠組みとして具体的に想定されるのは、WTO・TRIPS協定であろうから、結局、同項は、WTO・TRIPS協定の枠組みにおいて例えば免除が合意されたならば、それに協力すると述べているにとどまる。したがって、今後のパンデミックにおいても、知的財産権の免除の可否に関する判断はWTOに委ねられることとなり、パンデミック協定が独自に知的財産権の免除を定めるといった懸念は解消されたと評価してよいであろう。

また、11条4項は、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。前述したとおり、TRIPS協定及びドーハ宣言への言及は、前文パラ15にも見られるが、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。そのこととパンデミック協定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、同協定は、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よう。

以上のとおり、パンデミック協定が知的財産権の免除を採用しなかったことは妥当である。その最大の理由は、知的財産権の保護義務を免除しても、製造するためのノウハウを有しなければ、mRNAワクチンのような先端的な医薬品を緊急事態において安全、かつ、迅速に大量生産できると

<sup>11</sup> 中山・前掲注（8）51～52頁。

<sup>12</sup> WTOにおける経緯につき、中山・前掲注（6）45～48頁、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）54～56頁（2024）、中山・前掲注（9）46～48頁。

は限らないという点にある。

確かに、特許法は、当事者が実施可能な程度に発明を開示することを要求しているから（日本では特許法36条4項1号）、当事者であれば特許権者からノウハウの提供を受けなくとも明細書の記載に基づいて製品を全く製造できないという事態は考え難い。実際、COVID-19の治療薬として用いられた低分子医薬品の中には、ノウハウの提供を受けなくても後発品メーカーが製造可能であったものもある<sup>13</sup>。

しかし、mRNAワクチンのような高分子の先端的医薬品の場合、事情が異なる。そのような医薬品は、単に物理的に製造できればよいわけではなく、多数の健常者に接種するワクチンについては、極めて高い安全性が求められる。そのため、mRNA技術のような先端的技術を用いたワクチン等について、高品質・安全性を維持しながら大量生産するためにはノウハウが重要であるとされる<sup>14</sup>。そのような場合、特許権や営業秘密の法的保護を免除したところで、ノウハウを有しない第三者が直ちにmRNAワクチンを量産できるわけではないのである。

そもそもCOVID-19ワクチンの国際格差を招いた根本的要因は、mRNAワクチンの製造ノウハウを有し、それを量産する能力を有する者が需要に比して限られていたために大きな需給ギャップが生じたことにある。その上に、アフリカなどにおけるワクチンの期限切れ<sup>15</sup>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積み重なって国際的不均衡が生じたと考えられる<sup>16</sup>。

以上のとおり、問題は、知的財産権という法的な排他権ではなく、ノウハウ（技術）である以上、知的財産権の免除は、パンデミック協定が重視する衡平性の実現にとっても有効な解決策とはい

がたく、これを削除したことは合理的である。むしろ、技術が問題であることからすると、次に述べる技術・ノウハウ移転がより重要である。

## イ) 技術移転・ノウハウ協力

前述のとおり、パンデミック協定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条は、様々な観点から、加盟国が技術移転・ノウハウ協力を促進等することを求めている。以下、幾つかの点を取り上げる。

### ①「相互の合意に基づく」技術移転・ノウハウ協力

11条1項(a)は、ライセンス、キャパシティ・ビルディング、調達等を例示しつつ、加盟国は、とりわけ途上国のために、それらの手段を通じてパンデミック関連保健製品を生産するための「相互の合意に基づく」(as mutually-agreed)技術の移転及びノウハウに関する協力を促進し、容易ならしめることなどを求めている。そして「相互の合意に基づき」(as mutually-agreed)とは、他の国際協定に基づく当事者の権利および義務を損なうことなく、自発的になされ、かつ、相互に合意された条件に基づいて行われることをいうとされる(脚注8)。

前述したとおり、mRNAワクチンのような高分子の先端的医薬品について、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。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

<sup>13</sup> 例えば、エボラ出血熱治療薬として開発され、COVID-19の治療薬としても用いられたレムデシビルの場合、バングラデシュの企業が独力で生産に成功したとされる。A z. M. Anas, Bangladesh's Beximco Thrives on Coronavirus Challenges, NIKKEI ASIA, July 26, 2020, <https://asia.nikkei.com/business/pharmaceutical/s/bangladesh-s-beximco-thrives-on-coronavirus-challenges>.

<sup>14</sup> 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/>.

<sup>15</sup> 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>.

<sup>16</sup> 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。

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<sup>17</sup>。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。

以上の観点からすれば、パンデミック協定が技術移転は「相互の合意に基づく」と明示して、技術移転の自発性・任意性を確保したことは、適切である。

ただし、「相互の合意に基づく」自発的技術移転は、時間を要する長期的な対策であることに留意する必要がある。

例えば、自発的技術移転の一例として、WHO、Medicines Patent Pool（以下「MPP」という。）、製薬企業等が、フランス、カナダ、EUなどからの資金を得て、南アフリカに設立したmRNA ワクチン技術移転ハブの例についてみると、2021年7月のプログラム開始から2026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ようである<sup>18</sup>。このように、自発的技術移転は、長い時間を要する平時の対策であるため、パンデミック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ワクチンの供給に国際的な格差を招いた根本的な問題は、大きな需給ギャップの存在である。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先進国の資金により調達し、途上国にも配布するアプローチが合理的であろう<sup>19</sup>。COVAXの活動は、2023年末で終了したが<sup>20</sup>、パンデミック協定では、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。）が新設されることになっている（13条）。その詳細は、締約国会合に委ねられるが、GSCLネットワークは、後述するPABSシステムにおいてパンデミック時のワクチン等の配分を行うことが想定されているようでもある（12条6項(b)）。そうすると、後述するとおり、PABSシステムにおいては、企業との自発的取引によりワクチンを買上げるCOVAXよりも規制色が強まることに留意すべきではあるが、緊急事態においては、技術（無体物）よりパンデミック関連保健製品（有体物）が重要であり、それらを直接調達し、配布しようとする発想自体は、必ずしも的外ではない。

以上を要すれば、パンデミックへの予防・備え・対応としては、平時の対策（自発的技術移転）と緊急時の対策（製造が可能な企業により製造されたパンデミック関連保健製品（有体物）の調達・配布）の組み合わせが、有効な対策といえるだろう。

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パンデミック協定を見ると、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不必要な障壁とならないこと（14条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<sup>21</sup>。

<sup>17</sup> 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](https://www.ip.mpg.de/fileadmin/ipmpg/content/stellungnahmen/2021_05_25_Position_statement_Covid_IP_waiver.pdf).

<sup>18</sup> MPP, mRNA technology transfer program, <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/mrna-technology-transfer-programme>. 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（ヒト以外の動物実験）が実施されたとのことである。また、技術移転文書の提供と並行して製造プラットフォームの

デモンストレーションがパートナーに対して2025年10月に開始され、2025年を通じて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>.

<sup>19</sup> 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）。

<sup>20</sup> GAVI, About COVAX, <https://www.gavi.org/covax/about>.

<sup>21</sup> その他に、12条5項(f)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

これらの規定の目指す方向性は適切であろう。

## ②国有技術等のライセンス

11条1項 (b) は、加盟国が、途上国のために、国有のパンデミック関連保健技術について、国際法令及び国際条約に従い、可能な限り、また可能な範囲で、非排他的ライセンスの利用可能性を高める措置を講じるとともに、民間の権利者に対しても同様の内容を「奨励」(encourage)する旨を定めている。

もっとも、国有技術に関する限り、以上の内容が我が国の実務に与える影響は軽微であると思われる。というのも、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<sup>22</sup>。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奨励するとするが、この場合の民間権利者は、公的資金受領者に限定されていない。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の奨励が事実上の強制とならないように特に留意すべきである。

## ③ライセンス条件等の公表

11条1項 (c) は、加盟国が、国有技術のライセンス契約の条件をタイムリーに国内法に従って公表する措置を講じるとともに、民間の権利者に対しても同様の内容を「奨励」(encourage)する旨を定めている。

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、14条1項は、加盟国は、パンデミックにおいて、必要に応じ、パンデミック関連保健製品の調達契約の条件を公表し、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。

## ④ライセンス料減免の奨励

11条1項 (d) は、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、ロイヤリティを放棄する、または、合理的なロイヤリティにとどめることを「奨励」(encourage)することを求めている。

その狙いについて、11条1項 (d) は、パンデミック関連保健製品の入手可能性と価格の手頃さを向上させるためと述べているが、この点に対しては、現地生産に関する10条に対する指摘を繰り返さざるを得ない。すなわち、パンデミック緊急時において現地生産に固執することは、そもそも非現実的である。そうする、パンデミック緊急時の

場面を前提に、それらの製造及び輸出を容易ならしめるように、PABSが運用される旨を定めている。

<sup>22</sup> 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)。

現地生産を前提をライセンス料減免を求める11条1項(d)も非現実な前提に立つものといわざるを得ないだろう。

また、ライセンス料に関する文言は、交渉過程で変遷しており、詳細は過去の報告書に譲るが<sup>23</sup>、当初は、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、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性が困難であること、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、実施料減免について、特許権者等に対する義務付けではなく、「奨励」(encourage)にとどめている。これにより、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、11条1項(d)にいう特許権者等は、公的資金受領者に限定されていない。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ライセンス料減免が奨励されることとなる。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権利者に促すとした11条1項(b)についての指摘と同様の問題が生じる。すなわち、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る。

## ⑤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、加盟国は、WHOと協力して、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「相互の合意に基づいた」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。MPP<sup>24</sup>は、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年に設立されたが、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。

もっとも、11条5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ている。確かに、ワクチンについては、MPPは、WHOと協力して、前述したとおり、南アフリカにmRNAワクチン技術移転ハブを立ち上げるなどして技術移転を進めている。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。

## (3) PABS

パンデミック協定12条は、パンデミックの潜在的可能性を有する病原体の試料(マテリアル)及び配列情報(“PABS material and information”と呼ばれる。)の迅速かつ適時な共有とそれらの公衆衛生目的での共有・利用から生じる利益の迅速、適時、公正かつ衡平な配分を促進するため、多国間システムとして、PABSシステムを設立する旨を定める(同条1項)。PABSシステムの詳細は、附属書(PABS文書)により定められることとされ(同条2項)、パンデミック協定は、その大枠を定めている。また、附属書のドラフトについては、2025年7月以降、政府間作業部会(IGWG)で交渉されており<sup>25</sup>、2025年10月29日付けのビューロー

<sup>23</sup> 中山・前掲注(6) 49～50頁。

<sup>24</sup> Medicines Patent Pool,  
<https://medicinespatentpool.org/>.

<sup>25</sup> 2026年3月末までに6回の会合が開催されており、その概要については、外務省・前掲注(1)参照。

テキスト案（以下「BT」という。）<sup>26</sup>が公表されている。以下では、パンデミック協定及びBTに基づいて検討する。

#### （ア）PABSシステムの適用対象（客体）

PABSシステムの対象（客体）である「PABSマテリアル及び情報」（PABS material and information）は、パンデミック協定上、「パンデミックの潜在的可能性を有する病原体の試料（マテリアル）及び配列情報」とされ（12条1項）、その詳細は、附属書（PABS文書）で定義される（同条2項）。附属書ドラフトであるBTによれば、パンデミックの潜在的可能性を有する病原体（pathogen with pandemic potential）とは、PHEICを生じさせたと判断された既知の病原体、または、ヒトに感染する新規の病原体もしくは既知の病原体の変異体であって、ヒトが限定的もしくは全く免疫を持たず、高い伝染性、毒性、重症度、広範な地理的拡散のリスクがあり、PHEICさらにパンデミック緊急事態をもたらし得るものと定義されている（BT I.B.1条（a））。

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、BTが定める定義のうち、既知の病原体については、PHEICを生じさせたと判断されているから明確である。

他方、新規病原体や既知病原体の変異体については、PHEICやパンデミック緊急事態を生じさせる可能性の評価に左右される。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）パンデミックの潜在的可能性を有する新規病原体または既知病原体の変異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の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。

もう一つの問題は、試料（マテリアル）及び配列情報が何を意味するかである。BTは、これを2つの類型に分けて定めているが（BT I.B.1条（b））、以下のとおり、いずれも問題が大きい。

まず、第1類型は、PABSマテリアルと呼称され、有体物の生物試料（biological material）を含

むが、それに加えて、当該試料から得られた臨床データ、疫学データ、メタデータ、情報まで含むこととされている。しかし、臨床データ等は、無体物の情報（information）であり、有体物のPABSマテリアルに含めることは、理論的な混乱を示している。仮に、臨床データ等を次に述べる第2類型の情報に含めるように整理したとしても、「情報」の範囲の外延が不明確である上に、広範に過ぎるのではないかと疑問が生じる。臨床データや疫学データ等の情報が広く共有されることは有益であるとも考えられるが、少なくとも臨床「試験」データは、通例、秘密情報と考えられる。TRIPS協定は、臨床試験データについて、公衆の保護に必要な場合を除き、開示されることから保護することを求めており（39条3項）、仮にPABSの対象として公開しようとする場合には、TRIPS協定との整合性についても検討する必要がある。

また、第2類型は、PABS配列情報と呼称され、シーケンシング技術を用いて決定されたDNAまたはRNA分子のヌクレオチド配列のみならず、病原体から得られた、または、それに関する十分に詳細な公衆衛生情報、データ、メタデータ、情報を含む。ここでもやはり配列情報以外の公衆衛生情報等が含まれており、上記と同様の問題が生じる。もっとも、公衆衛生上の情報には、臨床「試験」データとは異なり、営業秘密は含まれないかもしれない。

しかし、生物多様性条約（以下「CBD」という。）のABSについてみても、遺伝子資源は、有体物の試料（マテリアル）のみを対象とし、無体物の情報を含まない（CBD2条）、多国間システムの対象であるデジタル配列情報（以下「DSI」という。）は特に定義されていない<sup>27</sup>。多国間ABSシステムを採用している食料・農業植物遺伝資源条約（以下「ITPGRFA」という。）においても、食料及び農業のための植物遺伝資源植物遺伝資源（Plant genetic resources for food and agriculture）は、有体物のマテリアルのみを対象としており、無体物の情報を含まず（ITPGRFA2条、11条）、DSIをはじめとする無体物の情報はABSの対象ではない。国連公海等生物多様性協定（以下「BBNJ」という。）においても、海洋遺伝資源は、有体物の有体物のマテリアルのみを対象とし（BBNJ1条8項）、ABSの対象となるDSIについては特に定義されていない（BBNJ9条以下）。

このように他のABSを定めている条約と比べて

<sup>26</sup> IGWG, Draft PABS Annex text, 29 October 2025, [https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf\\_files/IGWG3/A\\_IGWG3\\_3-en.pdf](https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG3/A_IGWG3_3-en.pdf).

<sup>27</sup> Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity Sixteenth meeting,

Decision adopted by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity on 1 November 2024, Annex, <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-16/cop-16-dec-02-en.pdf>.

も、BTのPABSマテリアル及び情報の範囲は、極めて広範である。DSIについては、他の条約においても定義されていないところ、BTの定義は、国際的先例となる可能性もあり得る。その利害得失を慎重かつ十分に検討する必要があるだろう。

### (イ) PABSシステムに参加する主体

PABSシステムには、「PABSマテリアル及び情報」の提供者、「PABSマテリアル及び情報」にアクセスし、WHOとの契約により利益配分にコミットしたワクチン、治療薬及び診断薬（以下「VDT」という。）の製造業者、当該製造業者以外であって、属性（nature）、能力（capacity）及びPABSシステムの使用に基づき、利益配分について法的拘束力のあるコミットメントをした「その他の参加者」（other participants）が参加することが想定されている（BT II.A.1）。

このうち、「その他の参加者」（other participants）が何を想定されているのは不明であるが、大学等が該当する可能性は考えられる。もっとも、大学等は、VDTを製造するわけではないから、利益配分の具体的内容が問題となる。この点に関連して、CBDにおけるDSIの多国間ABSでは、公共のデータベース・研究・学術機関（public databases and public research and academic institutions）は、金銭的貢献が期待されないと定められている<sup>28</sup>。同様に考えるならば、大学等に期待されるのは、技術移転等の非金銭的利益と考えられようか。

### (ウ) アクセス

#### (識別子)

PABSマテリアル及び情報には、特有の永続的識別子（unique persistent identifier、以下「UPI」という。）が付される。パンデミック協定においては、PABSシステムは、追跡可能性（traceability）に対処する（address）とされていることを受けて（12条3項）、BBNJと同様の仕組み（BBNJ12条3項）を採用しようとするものと考えられる。しか

し、識別子による追跡可能性の確保という手法の実効性については、疑問もあり、果たしてそれが有効に機能するのかについて、BBNJの運用を注視する必要があるだろう。

これに対してCBDでは、追跡不可能性を前提に、DSIの使用と直接リンクしない利益配分を定めている。すなわち、商業活動におけるDSIの利用から直接・間接に利益を受けるセクターのDSI使用者は、その規模に応じて利益または収益の一部をグローバル基金に拠出すべきであるという基本的発想の下に、具体的に過去3年間の平均で3つの基準（総資産2,000万米ドル、売上高5,000万米ドル、利益500万米ドル）のうち少なくとも2つを超える事業者は、利益の1%または収益の0.1%を参考として拠出すべきであるが、この基準及び拠出割合は、今後の締約国会議において設定され、定期的に見直されることを定めるとともに、対象セクターの参考リストとして、医薬品、栄養補助食品、化粧品、バイオテクノロジー、DSIに関する情報サービスなどが例示されている<sup>29</sup>。

このように、識別子による追跡可能性を確保すべきかは、利益配分の在り方とも関連する。BBNJの運用なども参考にしつつ、識別子による追跡可能性追跡の実効性が欠けると判断されれば、追跡不可能性を前提に、DSIの使用とリンクしない利益配分を用いるCBD型アプローチも一案と考えられる。その場合、パンデミック協定において、PABSシステムは、追跡可能性（traceability）に対処する（address）と定めていること（12条3項）との関係が問題となるが、追跡可能性を「確保する」ではなく、「対処する」（address）と述べるにとどまっていることから、追跡可能性の確保が条約上の要請ではないと解する余地もあろう。

#### (PABSシステム非参加者によるアクセス)

BTによれば、PABSマテリアル及び情報へのアクセスは、PABSに参加するラボに優先権はあるものの、PABSシステム外でも共有される（BT II.B.2.）。PABSシステムに参加しなくてもアクセスが可能であることは、利益配分を嫌う企業等に

<sup>28</sup> Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity Sixteenth meeting・前掲注（27）Annex, Para 9. なお、公共の研究・学術機関は特に定義されていない。

<sup>29</sup> Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity Sixteenth meeting・前掲注（27）Annex, Para 3., Enclosure I. なお、金銭的拠出について、これを「すべき」

（should）ことが定められているが、ここでのshouldは、法的拘束力を持つとは解釈されないと理解されている。バイオインダストリー協会生物資源総合研究所所長宝来真志「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) 10頁 [https://www.mabs.jp/archives/jba/houkoku\\_2024\\_1115.html](https://www.mabs.jp/archives/jba/houkoku_2024_1115.html)。この点について、磯崎博司「CBDにおけるDSIの使用から生じる利益の公正かつ衡平な配分」特許研究81号62頁(2026)は、多国間ABSについての根拠条文を有するITPGRFAとは異なり、CBDにはDSIのABSについての根拠条文がないために法的拘束力を意味する用語の使用は避けられていると説明する。

とって重要であり、維持すべきであろう。

### （知的財産権の主張禁止）

BTによれば、PABSマテリアル及び情報を受領したWHO Coordinated Laboratory Networkのラボは、PABSマテリアル及び情報とその一部について知的財産権を主張（claim）しないことを約する必要がある（BT II.B.3. (f)）。PABSマテリアル及び情報の提供者ではなく、受領者が知的財産権を主張する場合とは具体的にいかなる場合を想定しているのか定かでないが、例えば、DNA配列を解析してその機能を特定したケースを考えると、機能が特定されたDNA配列（＝遺伝子）は、特許を取得し得る。仮にこのような場合に特許権取得を禁止することをBTが想定しているとする、それは行き過ぎではないかとの疑問が生じる。

この点に関連して、ITPGRFAでは、植物遺伝資源の「受領者が、食料及び農業のための植物遺伝資源又はその遺伝的な部分若しくは構成要素であって、多数国間の制度から受領した形態のものについて、容易にされた取得の機会の提供の妨げとなるいかなる知的財産権その他の権利も主張しないこと」（12.3条（d））が定められている。それによれば、確かに受領者による知的財産権の主張を禁止しているが、「多数国間の制度から受領した形態のものについて」であるから、受領者が改良したものについては知的財産権の主張が許され则认为られる。また、知的財産権の主張は「容易にされた取得の機会の提供の妨げとなる」ときに禁止されるのであり、どのような場合でも知的財産権の主張が禁止されるわけではない。

そうすると、BTにおいても、上記の規定を参考に、パンデミック時又はパンデミック協定の目的のための使用には知的財産権を行使しない旨を約束させれば十分ではないかと考えられる。また、BTは、同様の知的財産権の主張禁止を、データベース事業者にも課している（BT II.B.4.(d)）。データベース事業者が主張し得ると考えられる知的財産権は、全体のデータベースについての著作権であり、個々のデータであるPABS Materials and Sequence Informationについて知的財産権を主張することは想定し難く、実害はないかもしれないが、知的財産権の主張禁止がデータベースの著作権にまで及ばないようにすることには留意すべきである。やはり上記と同様に、パンデミック時又はパンデミック協定の目的のための使用には知的財産権を行使しないといった程度の義務にとどめておくことが穏当と考えられる。

なお、ITPGRFAは、知的財産権その他の財産権によって保護された食料及び農業のための植物遺伝資源の取得の機会の提供については、関連する国際協定及び国内法令に従って行われること」（12.3条（f））も定めている。ITPGRFAにおいて

は、多国間ABSの対象が「パブリック・ドメイン」の植物遺伝資源に限定されている（ITPGRFA11.2条）。パブリック・ドメインとは、知的財産法分野においては、知的財産権で保護されていないものを指すとの理解が一般的であるため、育成者権や特許権などの知的財産権で保護された植物遺伝資源は、本来、ITPGRFの多国間ABSの対象外と考えられる。そうすると、上記12.3条（f）の規定は本来不要ともいえるが、同規定は、知的財産権で保護された植物遺伝資源へのアクセスは、国際協定及び国内法令に従うという内容であるから、原則として知的財産権者の許諾が必要（許諾が得られなければ、アクセスできない）ということを確認するものと理解することができ、自由なアクセスを認める多国間ABSとは異なる扱いを許容するものと理解できると考えられる。

### （利益配分）

パンデミック協定は、利益配分の詳細は附属書（PABS文書）により定めるとしつつも、次の点を定めている。

パンデミック緊急事態において、PABSシステムに参加する製造業者は、WHOとの契約に基づいて、パンデミックを引き起こした病原体に対するVTDのリアルタイム生産量の20%（そのうち最低10%は寄付、残りは、企業の属性（nature）と能力（capacity）に基づいて柔軟に、手頃な（affordable）価格での購入）を目標に（targeting）、WHOに迅速に提供する（12条6項（a））。VTDは、途上国のニーズに注意を払いつつ、公衆衛生上のリスク及び必要性に基づき、GSCLネットワークを活用して配分される（同項（b））。

それに加えて、毎年の金銭的貢献も求められる（同条5項（a））

さらに、追加的な利益配分の選択肢には、能力開発及び技術支援、研究開発協力、途上国の製造業者への非独占的ライセンスの供与、相互に合意した技術移転等が含まれる（同条8項）。

以上のうち、最も大きな問題を抱えるのが、WHOへのVTDの提供を定める点である。

BTによれば、PABSシステムに参加するVTDの製造業者は、WHOと契約を締結しなければならない（must）（BT II.C.2.）。本来、パンデミック協定は、企業に直接義務を課することはできないが、PABSマテリアル及び配列情報へのアクセスと引き換えに、事実上契約締結義務が課せられることとなる。これに対して、CDBの金銭的拠出は、前述のとおり、法的拘束力がなく任意であって、かつ、その金銭的拠出が期待されるのは、特定のセ

クターの一定規模以上の企業に限られる<sup>30</sup>。CBDと比較した場合、PABSシステムは、企業の属性（nature）と能力（capacity）に基づいて柔軟に、とはいいつつ、企業規模を問わずに、法的拘束力のある契約を強いるものであり、企業の負担が極めて大きい。

この点について、確かに緊急事態において、時間を要する技術（無体物）の移転より有体物のワクチン自体の配布が有用であるという考え方自体は理解し得る余地があることは、前述したとおりである。問題は、それをどのように実現するか、であり、COVID-19ワクチンの場合、前述したCOVAXがその役割を担ったが、パンデミック協定では、それでもワクチン格差を解消できなかったことを踏まえて、COVAXより強力な仕組みが必要であると考えられたのかもしれない。

しかし、現在の案に対しては、次のような問題点を指摘せざるを得ない<sup>31</sup>。

そもそも将来のパンデミックにおいて、どの程度のVDTの需給ギャップや国際格差が生じるかは、そのときにならなければ分からない。それにも関わらず、目標（targeting）とはいえ、20%という数字を予め決めることに、本来、合理的根拠は認めがたい。また、ある国の製薬企業がパンデミック時にVDTを開発したとして、当該国内においてVDTが不足しているときでも、当該企業は、当該国の国民よりWHOへの提供を優先しなければならないのだろうか、特に当該企業が当該国から公的資金助成を受けていたような場合、当該国民はそれに納得するだろうか、などの疑問も尽きない。さらに、製薬企業に対して、10%は無償で、残りは手頃な価格でVDTを提供することを要求し、VDTから得られる利益を減少させることは、果たして「パンデミックを予防し、備え、対応すること」（パンデミック協定2条）という目的に合うのだろうかとの根本的疑問も提起せざるを得ない。COVID-19ワクチンの場合、国際格差が生じたとはいえ、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画期的と評される<sup>32</sup>。このような早期開発を進めるためには、むしろ開発インセンティブを強化すべきであって、VDTから得られる利益を減少させて開発インセンティブを削ぐことは、パンデ

ミック協定の目的に反しかねない。VDTの開発なくして配分はあり得ないのである。

もっとも、PABSの下でVDTがWHOに提供されるためには、個々の企業がWHOと契約を締結する必要がある。国際条約は、民間の主体に契約締結を直接には義務付けられないとすれば、VDTの提供に関する上記の条件を受け入れてよいと考える企業のみがWHOと契約することとなり、それほど大きな問題ではないようにも思われる<sup>33</sup>。しかし、VDTを開発するためにPABSの対象である病原体・配列情報にアクセスせざるを得ないとすれば、事実上WHOとの契約締結が強いられるおそれもある。その場合、やはり上記の問題点は看過し得ないと思われる。

もっとも、既にパンデミック協定が採択されている以上、20%の数値目標などの文言を全く無視することもできない。そこで、パンデミック協定の存在を前提として今後の対応策を考える上では、12条にいう企業の属性（nature）と能力（capacity）に基づく柔軟性の確保が重要であろう。属性に関しては、CDBでは、前述のとおり、金銭的拠出が期待されるのは一定規模以上の企業に限られており、企業規模が考慮されている。また、「能力」については、前述したとおりパンデミック時でなければ需給ギャップは不明であること、PABS マテリアル及び配列情報にアクセスした企業が、VDTの開発に成功するとは限らないこと、企業が特定の国から公的資金助成を受けていたような場合には、当該国の国民に優先的に供給しなければならないといった事情も想定し得ることを考慮すべきである。そうすると、アクセス時点で契約を結ぶとしても、VDT数量については、なるべく具体的な数値を書くことを避け、「VDTの開発に成功した場合には」といった条件の下で、パンデミック時における企業の属性（nature）と能力（capacity）を踏まえた供給「余力」に基づき決定するといった柔軟性を確保すべきであろう。以上の措置は、企業の属性（nature）と能力（capacity）に基づく柔軟性に言及するパンデミック協定12条6項（a）の文言にも整合すると考えられる。また、万が一、何らかの数値を書かざるを得ない場合には、あくまで努力義務（make best efforts to...）とすべきである。

<sup>30</sup> 注 29 及び対応する本文参照。

<sup>31</sup> 以下は、中山一郎「IP ウェイバーから PABS へーWHO パンデミック協定の何が問題なのか」RCLIP コラム（2026 年 2 月 24 日）  
<https://www.rclip.jp/publications/nakayama2026>に基づく。

<sup>32</sup> Philip Ball, What the Lightning-fast Quest for COVID Vaccines Means for Other Diseases, 589 NATURE, 16-18 (2021) .

<sup>33</sup> 個々の企業が WHO と直接契約を締結することには、米国のように WHO から脱退してパンデミック協定の加盟国とはならない国の企業であっても、当該国の意向とは関係なく、WHO と契約を締結して PABS に参加することができるとの利点も考えられなくもない。ただし、あくまで前述の VDT 提供条件を受け入れる用意があることが前提となる。

さらに、WHOへの提供価格（少なくとも10%の寄付及び残りの手頃な（affordable）価格）と通常の取引価格との差額については、国内措置としてこれを補填する措置を講じることも検討に値しよう。前述のとおり、VDTの早期開発を進めるためには、開発インセンティブを強化すべきであって、VDTから得られる利益を減少させて開発インセンティブを削ぐことは、パンデミック協定の目的に反しかねないからである。そのため、COVAXで通常の取引によりワクチンを買上げたように、VDT開発企業には通常の取引で得られる利益が残るようにすることが望ましい。上記の差額補填は、それを可能とするものであり、PABSシステムの受益者は、個々の製薬企業に止まらず、我が国の国民全体であると考えられるものである。

なお、提供が求められるVDTについては、PABSマテリアル及び情報の使用により当該VDT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への提供が求められる可能性がある。もっとも、PABSマテリアル及び情報の使用から直接生じたとの因果関係または関連性を要求する場合には、前述した識別子による追跡可能性の実効性の問題点に直面する。その問題を避けるなら、CBDのように因果関係または関連性を要求しないとのアプローチもあり得る。悩ましい点であり、両者の利害得失を十分に検討すべきであろう。

いずれにせよ、PABSに参加する企業の負担は、決して軽くはない。そこで、前述したとおり、PABSシステムに参加しなくともPABSマテリアル及び配列情報にアクセスできるようにしておくことは、企業にとって最後の手段としての重要な意義を有すると考えられる。

## E. 結論

以上の検討に基づき、パンデミック協定のうち、知的財産・技術移転・アクセスと利益配分の取決めについての評価は、以下のとおりである。

協定交渉過程で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は、妥当かつ適切である。知的財産権の保護義務を免除しても、製造するためのノウハウを有しなければ、mRNAワクチンのような先端的な医薬品を緊急事態において安全、かつ、迅速に大量生産できるとは限らないからである。問題が、知的財産権という法的な排他権ではなく、ノウハウ（技術）にある以上、知的財産権の免除は、パンデミック協定が重視する衡平性の実現にとっても有効な解決策とはいえない。

そして製造ノウハウは、それを保有する企業の協力がなければ移転しない。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の自発的協力が不可欠である。その点に照らせば、パンデミック協定が技術移転は「相互の合意に基づく」と明示して、技術移転の自発性・任意性を確保したことは、穏当なものと評価し得る。ただし、今後の運用においては、国による技術移転等の奨励等が事実上の強制とならないように留意する必要がある。その点が特に強く要請されるのは、民間権利者に対する非排他的ライセンスの奨励、民間権利者が当事者である場合のライセンス条件の公表やライセンス料の減免の奨励などである。これらの点については、近時の産学連解・技術移転政策や情報公開法との関係についても整理する必要がある。

一方、自発的・任意的な技術・ノウハウ移転は、長期間を要する平時の対策である。この点に関連して、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、そのために研究開発能力向上への支援や技術・ノウハウの移転等を進めることとしている。しかし、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、途上国を含む多くの国にとって非現実的であり、緊急時に自国生産に固執することは、パンデミックを防ぎ、備え、対応するという協定の目的にもそぐわない。

むしろ、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。

そのような観点からみれば、パンデミック協定が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、基本的な方向性としては評価し得る。ただし、GSCLは、PABSシステムの下で運用されることが想定されており、PABSシステムについて次に述べる問題点があることに注意する必要がある。

PABSシステムについては、現在、附属書のドラフトが示されて交渉が続けられているが、なお多くの問題が残されている。PABSシステムの適用対象（客体）については、パンデミックの潜在的可能性を有する病原体の外延が不明確であることに加えて、「情報」の範囲が広範に過ぎることが懸念される。アクセスに関しては、識別子による追跡可能性の実効性について疑問が残るほか、PABSマテリアル及び配列情報の受領者による知的財産権の主張禁止は、過度に厳格に過ぎ、見直しが必

要である。利益配分については、CBDと比較してもVDT製造企業の負担は重く、この点に関するパンデミック協定の規定は重大な問題点を抱えている。もっとも、パンデミック協定が採択されている以上、現実的な対応策を考える必要がある。そこで、パンデミック協定が企業の属性（nature）と能力（capacity）に基づく柔軟性に言及している点を踏まえて、企業とWHOの契約においては、なるべく具体的なVDT数量を書くことを避け、パンデミック時における企業の属性（nature）と能力（capacity）を踏まえた供給「余力」に基づき決定するといった柔軟性を確保したり、万が一、何らかの数値を書かざるを得ない場合にも努力義務（make best efforts to...）としたりするなどの工夫が求められよう。

さらに、国内措置として、WHOへのVDTの提供価格と通常取引価格との差額を補填する措置を講じることも検討に値しよう。現在の協定が定めるようにVDTから得られる利益を減少させることは、VDTの開発インセンティブを削ぎ、かえってパンデミック協定の目的に適わないからである。

総じて、パンデミック協定は、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。VDTの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。今後の運用やPABSシステムの詳細設計においては、その点にも十分に考慮すべきである。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- Ichiro Nakayama, Intellectual property rights and the right to health in pandemic times, Christophe Geiger ed., The Interface of Intellectual Property Law with other Legal Disciplines, Edward Elgar, May 2025, pp. 113-128
- 中山一郎、「パンデミックと知的財産・技術移転—国際ルールに求められるもの」、前田健＝ロイ・A・バルテイン編著『パンデミックと医薬品供給の法的問題』、勁草書房、2025年6月、所収、pp. 101-130

### 2. 学会発表

- Ichiro Nakayama, Access and Benefit-Sharing (ABS) of Digital Sequence Information (DSI) in Convention on Biological Diversity (CBD) and Related Issues, 10th VIPP (Visionary Intellectual Property Professors) Roundtable, Chiang Mai University, Thailand, 11 September 2025

## 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



WHO パンデミック協定の意義と課題に関する研究  
研究分担者 西本健太郎 （東北大学大学院法学研究科）

研究要旨

本研究は、WHO パンデミック協定におけるワンヘルス・アプローチの採用と、病原体アクセス・利益配分システム（PABS）をめぐる課題を検討した。ワンヘルス・アプローチについては、協定が法的拘束力のある文書上初めてこれを定義し、その推進を国家の義務として位置づけた点に意義がある。関連規定は一般的・抽象的であり、締約国に能力や利用可能な資源に応じた裁量を認めている点で限界を有するが、ワンヘルス・アプローチの下での制度整備や能力強化の実施に相当の注意を払うことを求める根拠となり、今後のガイドライン策定や実施状況のフォローアップ、財政的・技術的支援の基盤となりうる。

PABS については、利益配分の実効性を左右する論点として、病原体またはその遺伝子配列情報・デジタル配列情報（GSD/DSI）へのアクセスと利益配分を結びつける制度設計の問題に着目した。先行する条約として参照されることのある BBNJ 協定は、DSI の利用に関する利益配分制度や標準パッチ識別記号を通じた透明性メカニズムを有しているが、同制度は開発途上国が PABS について主張しているような個別のアクセスから商品化・利益配分までを追跡する仕組みではない。BBNJ 協定のアクセスと利益配分制度の特徴は、遺伝資源に対するアクセスを直接制御せず、既存の研究開発実務に大きく介入しない形で透明性と利益配分を図る制度設計にあり、その対象の点で相違はあるものの、PABS の今後の検討にも示唆を与える。

A. 研究目的

WHO パンデミック協定（以下、「パンデミック協定」という）は 2025 年に採択され<sup>1</sup>、現在ではその署名のための開放の要件となっている病原体アクセス・利益配分システム（Pathogen Access and Benefit-sharing System（PABS））に関する附属書の採択に向けた交渉が行われている<sup>2</sup>。本研究の目的は、パンデミックの予防、備えおよび対応におけるパンデミック協定の意義と今後に向けた課題を検討することである。

具体的には、パンデミック協定の主要な成果であるといえるワンヘルス・アプローチ（One Health approach）の採用と PABS の構築に着目して検討を行った。両者については、協定の交渉過程において、先進国が前者を、開発途上国が後者を追求し、その間のトレード・オフが意識される形で交渉が進展したとも指摘されている<sup>3</sup>。

ワンヘルス・アプローチについては、関連条文が

すでに採択されていることから、その意義と限界について検討を行った。PABS については、制度設計の詳細に関する交渉が継続中であることから、今後に向けた課題の検討を行った。PABS に関する交渉で未解決のまま残されている論点は多岐にわたるが、本研究では主な課題であると考えられる利益配分を確保するための制度について、アクセスおよび利益配分（Access and Benefit-sharing（ABS））について規定している他の条約との対比を通じて、検討を行った。

B. 研究方法

WHO によって公開されている WHO パンデミック協定の採択条文および各国による改正提案等の条約交渉の関連資料の調査・検討を行うとともに、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って、これらの資料・文献をもとに情報の整理と考察を行った。

<sup>1</sup> WHO Pandemic Agreement, World Health Assembly, Resolution 78.1, Annex.

<sup>2</sup> WHO 総会決議 78.1 によって設置された政府間ワーキンググループ（IGWG）は、協定 12 条に規定されている PABS 附属書の交渉を行い、第 79 総会にその結果を報告するものとされていた。2025 年 7 月から 6 回の会合が開催されたが附属書について合意に至らず、2026 年 5 月には交渉を延長することが合意されている。WHO, “WHO Member

States agree to extend negotiations on Pathogen Access and Benefit Sharing annex”, at

<https://www.who.int/news/item/01-05-2026-who-member-states-agree-to-extend-negotiations-on-pathogen-access-and-benefit-sharing-annex>.

<sup>3</sup> Mark Eccleston-Turner, Gian Luca Burci and Clare Wenham, “Trade-Offs in the International Legal Regime: The case of the Pandemic Agreement”, *AJIL Unbound*, Vol. 120 (2026), pp. 58–62.

(倫理面への配慮)

実験等は行っておらず、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. WHO パンデミック協定におけるワンヘルス・アプローチの採用の意義

#### (1) 背景・問題の所在

ワンヘルス・アプローチは、人、動物及び環境の健康・健全性が相互に依存しているとの認識の下で、統合的な対応を行うことを目指すアプローチである。人為的な要因による人獣共通感染症の出現の増加が、感染症の国際的な流行の大きなリスクとして指摘される中で、その重要性が国際的に認識されるようになってきている<sup>4</sup>。関連する国際組織の間でも、世界保健機関 (WHO)、国連食糧農業機関 (FAO)、国際獣疫事務局 (WOAH) および国連環境計画 (UNEP) の 4 者間の協力枠組み (Quadripartite) が構築されており<sup>5</sup>、横断的な取り組みが行われてきている。また、国際保健規則 (IHR) や生物多様性条約などの既存の法的文書の実施の過程でも、ワンヘルス・アプローチは参照されてきている<sup>6</sup>。

しかし、法的拘束力のある条約の中でワンヘルス・アプローチについて明示的に規定したものはこれまでなかった。こうした状況の下で、COVID-19 パンデミック後のパンデミック協定に向けた議論の中では、ワンヘルス・アプローチを基本的原則とすることの重要性が指摘されていた<sup>7</sup>。開発途上国からは、ワンヘルス・アプローチを協定に盛り込むことに反対する主張もあったが<sup>8</sup>、最終的に採択

されたパンデミック協定は、ワンヘルス・アプローチについて規定することとなった。

#### (2) 協定におけるワンヘルス・アプローチ

##### (a) 協定における位置づけ

ワンヘルス・アプローチは、協定の交渉初期の草案では協定の目的を達成し、その規定を実施するための原則・アプローチの 1 つとして位置づけられていた<sup>9</sup>。これに対して、6 つの原則およびアプローチを列挙している協定 3 条は、ワンヘルス・アプローチを含んでいない。しかし、具体的な規定 (5 条) においてパンデミックの予防、備えおよび対応のための一般的な指針として位置づけられているほか、協定前文におけるパンデミックの予防・備え・対応および人間の健康の保護における多分野の協力の重要性や、気候変動が公衆衛生に対する脅威の 1 つであることへの言及も、ワンヘルス・アプローチと関連するものと理解することが可能である。

##### (b) 協定 1 条

協定 1 条(b)は、法的拘束力のある文書において初めてワンヘルス・アプローチを定義している。同アプローチは「パンデミックの予防、備えおよび対応に関して、人の健康が家畜及び野生動物、植物ならびに広範な環境 (生態系を含む) の健康と密接に関連し、相互に依存していることを認識し、持続可能な均衡を目指し、統合的な分野横断的および学際的な手法を用いてパンデミックの予防、備えおよび対応を行うもので、持続可能な開発に衡平な形で資するもの」と規定されている。この定義は、Quadripartite の科学的・戦略的諮問グループであるワンヘルス・ハイレベル専門家パネル (OHHLEP)

<sup>4</sup> IPBES, IPBES Workshop on Biodiversity and Pandemics: Workshop Report (IPBES, 2020), pp. 41–43.

<sup>5</sup> Memorandum of Understanding between the FAO and WOAH and WHO and UNEP regarding Cooperation to Combat Health Risks at the Animal-Human-Ecosystems Interface in the Context of the “One Health” Approach and Including Antimicrobial Resistance, at <https://www.fao.org/3/cb9403en/cb9403en.pdf>.

<sup>6</sup> 例えば、自己評価年次報告 (SPAR) や合同外部評価 (JEE) といった IHR の履行確保のための制度では、ワンヘルス・アプローチに基づく分野間の連携が人獣共通感染症対策に関する評価項目に盛り込まれている。WHO, International Health Regulations (2005) Guidance Document for the State Party Self-Assessment Annual Reporting Tool (WHO, 2018), p. 16; WHO, International Health Regulations (2005) Joint External Evaluation Tool (3rd ed., WHO, 2022), pp. 34–49.

<sup>7</sup> Anne Peters, “COVID-19 as a Catalyst for the

(Re-)Constitutionalisation of International Law: One Health—One Welfare”, in Makane Moise Mbengue and Jean D'Aspremont (eds), *Crisis Narratives in International Law* (Brill, 2022), pp.92–97; Pedro A. Villarreal, “Pandemic Risk and International Law”, *Yearbook of International Disaster Law*, Vol.3 (1) (2022), pp.154–179.

<sup>8</sup> Reject “One Health Instrument” in the Pandemic Agreement, Civil Society Letter to Developing Country Ambassadors and Permanent Representatives of WTO and UN Missions in Geneva (21 May 2024) at <https://healthpolicy-watch.news/wp-content/uploads/2024/06/Global-Letter-Against-One-Health-Instrument-in-Pandemic-Agreement.pdf>.

<sup>9</sup> Working Draft, Presented on the Basis of Progress Achieved, for the Consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its Second Meeting, A/INB/2/3 (13 July 2022), Article 4 (5); Conceptual Zero Draft for the Consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its Third Meeting, A/INB/3/3 (25 November 2022), Article 4 (14).

が作成したワンヘルス・アプローチの定義を、パンデミックの予防、備えおよび対応の文脈に即して表現したものである<sup>10</sup>。

#### (c) 協定 5 条

協定 5 条は、協定でワンヘルス・アプローチについて最も直接的に規定している条文である。

1 項では、締約国がパンデミックの予防、備えおよび対応のためにワンヘルス・アプローチを促進する義務を一般的な形で規定するとともに、人・動物・環境の健康が相互に関連していることを前提として、整合的・統合的な協力の推進も義務づけている。

この一般的な義務づけの下で 2 項では人獣共通感染症に関する措置について具体的に規定する。特に、パンデミックを引き起こす原因や、人・動物・環境の境界面における感染症の出現・再出現の要因を特定・管理するための措置をとらなければならないとし、その方法として関連する計画への介入措置の組み込み等を挙げている。

3 項は、人・動物・環境の健康・健全性 (health) の促進のための措置をとる義務を定める。特に、ワンヘルス・アプローチに基づく国の政策や戦略の策定・実施義務と、共同訓練や継続教育プログラムの推進・設立を例示している。

#### (d) 協定 4 条

協定 4 条は、文言上はワンヘルス・アプローチに言及していないものの、同アプローチの下で各国に求められる対応について、パンデミックの防止および監視の文脈で具体的に特定している条文であるといえる。

1 項は、締約国 (the Parties) の国際協力を通じて、パンデミックの予防・監視に関する措置・能力の段階的な強化を図ることを義務づけている。この協力は、IHR と整合的であり、かつ、各国の能力および国内的・地域的事情を考慮したものではない。

2 項は、締約国 (each Party) に対して、感染症の予防および多部門間の協調的な監視に関する措置・能力の強化を義務づけている。具体的な強化策としてパンデミックの予防・監視に関する計画やプログラム等の実施が挙げられており、それらが備えるべき内容として 10 の項目が例示されている。挙げられている内容は、パンデミックの予防・監視のためにワンヘルス・アプローチの下で求められる措置といえるものである。IHR の下で検知すべきとされる事象よりも広い範囲を対象としており、人獣共通感染症の発生要因の特定と管理、人と動物の間の感染伝播の防止、病原体の多部門間の協

調による監視とリスク評価、社会的・人口的・環境的要因を考慮した媒介動物対策などが挙げられている。

3 項は、パンデミックのリスクを高める要素が環境、気候、社会、経済など多岐にわたっていることを締約国 (the Parties) は認識すると宣言した上で、関連する政策・戦略・計画・措置の作成・実施にあたってこれらの要素を考慮するように努めなければならないとする。5 条 1 項で定めているワンヘルス・アプローチの推進を、各国が採用する計画・プログラム等への組み込みという観点から規定したものといえる。

4 項は、4 条 1 項および 2 項の効果的な実施を促進するために、必要に応じて締約国会議がガイドライン、勧告またはその他の非拘束的な措置を作成・採択できるとする。採択されるガイドライン等は IHR と整合的であり、かつ「適切な場合にはワンヘルス・アプローチに沿ったもの」であるとされているが、同時に各国の国内事情や締約国によって異なる能力等を十分に考慮したものではない。協定の交渉過程ではワンヘルス・アプローチに関する詳細を法的拘束力のある附属文書に委ねる案もあったが、このアプローチは PABS のみについて採用され、ワンヘルス・アプローチについては上記の形となった<sup>11</sup>。

5 項および 6 項は、特に開発途上国を念頭に、締約国会議および WHO を通じた 4 条の実施のための財政的・技術的支援について規定している。

#### (e) 協定 15 条

協定 15 条は、パンデミックの予防、備えおよび対応における「政府全体および社会全体のアプローチ (whole-of-government and whole-of-society approaches)」について規定している。

1 項でこのアプローチの適用を一般的に推奨 (encourage) した上で、2 項で国内で多部門間の調整メカニズムを設立・強化・維持することを勧奨 (urge) している。これは必ずしも各締約国に対して法的義務を課すものではない。

3 項から 5 項では政府全体および社会全体のアプローチを具体化するものとして、社会全体の包括的な参加を通じた政策決定や実施、透明かつ包括的な形での部門横断的な国家計画の策定、教育や地域社会への啓発活動の促進を義務づけている。

15 条もワンヘルス・アプローチには直接言及していない。しかし、ワンヘルス・アプローチの実施は政府諸部門間の協調や、より広く社会における分野横断的な取組みを必要とする点で、ワンヘルス・アプローチと政府全体および社会全体のアプローチとの間には関係がある。協定の初期の草案

<sup>10</sup> WHO, “Tripartite and UNEP support OHHLEP’s definition of ‘One Health’”, at [https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-](https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-uneep-support-ohhlepe-s-definition-of-one-health)

[and-uneep-support-ohhlepe-s-definition-of-one-health.](https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-uneep-support-ohhlepe-s-definition-of-one-health)

<sup>11</sup> Proposal for the WHO Pandemic Agreement, A/INB/9/3/Rev.1 (22 April 2024), Article 5 (4).

では、政府全体および社会全体のアプローチはワンヘルス・アプローチに関する規定の中で明記されていた<sup>12</sup>。採択条文でも、4条2項でパンデミックの予防および監視に関する包括的かつ部門横断的な計画やプログラム等について言及している箇所に15条4項を参照する脚注が付されているなどの条文上の関係は残っている。ワンヘルス・アプローチに基づく国の政策や戦略の策定・実施等について規定している5条3項(a)でも、15条3項(a)が参照されている。

### (3) ワンヘルス・アプローチ採用の意義と課題

#### (a) 意義

パンデミック協定においてワンヘルス・アプローチに関する規定が設けられたことには、初めてその推進が国家の義務として明確に位置づけられたという意義がある。後述のように、ワンヘルス・アプローチの採用に関する一連の規定は、弱い義務しか課していない。しかし、それでもなお、協定の一連の規定には次の点で一定の意義があると考えられる。

第1に、義務が一般的・抽象的な形で定式化されている場合であっても、その遵守・不遵守を議論することは可能である。国家に対して、特定の結果の達成を求めるのではなく、一定の行為を求める「行為の義務」について、相当の注意を払う義務として捉え、求められる注意水準に達していない場合に違反を認定するという枠組みが、特に国際環境法分野では近年採用されるようになってきている<sup>13</sup>。4条1項に規定されている義務のように極めて一般的な義務についても、その実施について国家は完全な自由裁量を有するとまではいえない。

第2に、弱いながらも明確な法的な義務の存在は、協定の枠組みを通じて、義務履行のために望ましいとされる具体的な対応の明確化や、各締約国における実施状況のフォローアップを行うための根拠を提供しうる。こうした制度を導入するか否かはその後の締約国会議における議論次第であるが、法的義務である以上、少なくともその実施の促進に向けた取組みが必要であるという主張は提起されうることになる。ワンヘルス・アプローチの実

施を妨げる主な要因は、締約国の意思ではなく能力や利用可能な資源であると考えられることから、より強力な義務を設けることがワンヘルス・アプローチに基づく対応をより実効的なものとするとは限らない。多くの環境条約で行われているように、条約では一般的な指針を規定した上で、条約枠組みの下での実行を通じて、各国の国内法政策としての具体的な実施を促すという方法がパンデミックの予防においても成果を挙げる可能性がある。

#### (b) 課題

協定には上記のような意義がある一方で、ワンヘルス・アプローチに関する規定が一般的・抽象的なものに留まっており、極めて弱い義務を課すものに留まるという限界は否定できない。

第1に、ワンヘルス・アプローチの下で求められる具体的措置の実施を明確に義務づけるような規定は盛り込まれなかった。COVID-19後の議論では、いわゆるウェットマーケットの規制のような極めて具体的な規制を各国に義務づけるような内容を求める議論も存在した<sup>14</sup>。また、交渉初期の草案では、野生動物および家畜からの病原体の定期的なモニタリングや、ワンヘルスに関する能力の定期的な評価などの規定も提案されていた<sup>15</sup>。しかし、高所得国がワンヘルスを理由とした保護主義的措置により低・中所得国の農産物輸出に追加的なコストを課すことや、ワンヘルス・アプローチを実施するために必要な財政的負担への懸念が開発途上国に根強かったとされ<sup>16</sup>、交渉の進展とともに規範内容が一般化された。

第2に、協定に残ることになった義務についても、義務づけの程度は弱いものとなっている。中心的な規定である協定5条・4条に定める義務は「国内法および国際法に従い」、「必要に応じて」、または「利用可能な資源の範囲で」といった文言によって明確に限定されており、各国に無制限ではないにしても広範な裁量を与えていることは明らかである。

また、ワンヘルス・アプローチが分野横断的・多部門間の調整による実施を必要とするのに対して、協定はあくまでもパンデミックへの対応という文

<sup>12</sup> Working Draft, Presented on the Basis of Progress Achieved, for the Consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its Second Meeting, A/INB/2/3 (13 July 2022), para. 7.

<sup>13</sup> 気候変動に関する国際裁判所の最近の勧告的意見では、特に明確な判断が示されている。Obligations of States in Respect of Climate Change, Advisory Opinion of 23 July 2025, paras. 218, 251–252, 280–292; Request for an Advisory Opinion Submitted by the Commission of Small Island States on Climate Change and International Law, Advisory Opinion, paras. 233–242, 305–309.

<sup>14</sup> Ilja Richard Pavone, *Global Pandemics and International Law: An Analysis in the Age of COVID-19* (Routledge, 2024), pp. 140–142.

<sup>15</sup> Working Draft, *supra* note 12, para. 7; Conceptual Zero Draft, *supra* note 9, Article 17 (2); 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), Article 18 (4).

<sup>16</sup> Pedro A. Villarreal *et al.*, “The Proposed Pandemic Agreement: A Pivotal Moment for Global Health Law”, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, Vol. 53(1) (2025), p. 56; Mark Eccleston-Turner *et al.*, *supra* note 3, p. 60.

脈のみから規定を設けている点にも限界がある。ワンヘルス・アプローチの実践において、生物多様性条約をはじめとした関連諸条約との関係性は課題として指摘されており<sup>17</sup>、交渉においても意識されていた。条文草案には、協定上の具体的な義務との関係で Quadripartite との協働を明記する規定や<sup>18</sup>、協定の内容が他の国際組織または条約機関の所掌分野に関連する事項・活動に関係する場合には、「相乗効果、整合性および一貫性を促進するために、適切な措置を講じる」とする文言が含まれていた<sup>19</sup>。しかし、いずれも採択条文では採用されなかった。

もっとも、上記の条文が採用されていた場合にどの程度実際上の効果があったかは不明である。また、パンデミック協定はあくまでも、すべての人々が可能な最高の健康水準に到達することを目的とする WHO という国際組織において、その憲章 19 条に基づいて採択されたものである。ワンヘルス・アプローチという包括的なアプローチを限定的な文脈でしか規定していないことは、条約や国際組織は個別分野ごとの共通利益に立脚して形成されることに鑑みれば、むしろ必然的といえる。その意味で、条約間の調整が課題として残っていることは、パンデミック協定交渉の失敗というよりは、国際法における根本的な未解決課題を反映したものと評価できる。

## 2. 病原体アクセス・利益配分システム (PABS) をめぐる課題

### (1) 背景・問題の所在

WHO パンデミック協定の交渉において最大の論点であった病原体アクセス・利益配分システム (PABS) については、協定 12 条がその大枠を定める一方で、詳細については附属書において定めるところとされ、政府間ワーキンググループ (IGWG) で

交渉が継続中である。病原体に関する ABS については、インフルエンザウィルスを対象としたインフルエンザ事前対策枠組み (PIPF) が存在しており、遺伝資源については生物多様性条約・名古屋議定書、食糧・農業植物遺伝資源条約、国連公海等生物多様性協定といった条約が存在する。PABS については、これらの既存の条約における ABS 制度を参考にした議論がなされてきており<sup>20</sup>、各国による各種提案も様々な形で既存の条約をモデルにしていると考えられる。

もっとも、各条約における ABS 制度はそれぞれが対象とする病原体または遺伝資源に即して、関連主体による研究開発や商業的利用の態様を前提に構築されており、別の条約上の仕組みがパンデミック協定の対象である「パンデミック潜在性を有する病原体 (pathogen with pandemic potential)」について有効なものとなるかは、様々な前提の相違も考慮する必要がある。

PABSに関する交渉において衡平な利益配分を求めている開発途上国は、病原体またはその遺伝子配列情報へのアクセスを契約の締結や利用条件への合意等によって規律し、利益配分を義務づけるとともに、固有永続的識別子 (unique persistent identifier) を通じて病原体またはそのデータの追跡可能性を確保することで、PABS の下での病原体へのアクセスが、PABS が定める利益配分に確実に繋がることを確保するモデルを主張してきた<sup>21</sup>。こうしたモデルについては、様々な課題が指摘されているが、とりわけ病原体の遺伝子配列情報 (GSD) またはデジタル配列情報 (DSI) の場合に追跡可能性を確保することの困難さが指摘される一方で、他方では実現可能性に問題はなく、国連公海等生物多様性協定 (BBNJ 協定) 等において活用されているという反論がなされている<sup>22</sup>。

<sup>17</sup> Clare Wenham, Mark Eccleston-Turner and Maïke Voss, “The Futility of the Pandemic Treaty: Caught Between Globalism and Statism”, *International Affairs*, Vol. 98(3) (2022), p. 846; Pedro A. Villarreal, “Lawmaking at the WHO: Amendments to the International Health Regulations and a New Pandemic Treaty After COVID-19”, *SWP Comment*, No.4 (2023), doi: 10.18449/2023C04.

<sup>18</sup> Zero Draft, *supra* note 15, Article 18 (7) (a); Conceptual Zero Draft, *supra* note 9, Articles 10(2)(a)(i) and 17(2)(b).

<sup>19</sup> Zero Draft, *supra* note 15, Article 2(1); 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), Article 27(2).

<sup>20</sup> Saki Nakamura and Makiko Matsuo, “The World Preparing for Future Pandemics and Public Health Emergencies of International Concern: Comparison of

various multilateral access and benefit-sharing mechanisms and the impact of a new WHO mechanism for pathogens with pandemic potential on Japanese access and benefit-sharing policy”, *Global Health & Medicine*, Vol. 7(2) (2025), pp. 127–140.

<sup>21</sup> 例えば、IGWG2 に提出された南アフリカの提案や、開発途上国グループである Group for Equity の提案など。Draft Outline and Elements for the Pathogen Access and Benefit Sharing System: Submission made by South Africa to the Intergovernmental Working Group (10 August 2025), at [https://apps.who.int/gb/igwg/pdf\\_files/IGWG2-initial-text-proposals/South\\_Africa.pdf](https://apps.who.int/gb/igwg/pdf_files/IGWG2-initial-text-proposals/South_Africa.pdf); Submission by the Group for Equity, at [https://apps.who.int/gb/igwg/pdf\\_files/IGWG2-initial-text-proposals/Group\\_for\\_Equity.pdf](https://apps.who.int/gb/igwg/pdf_files/IGWG2-initial-text-proposals/Group_for_Equity.pdf).

<sup>22</sup> Fifi A. Rahman, “Pathogen Access and Benefit Sharing in the Pandemic Agreement: Rebuttals to Global North Arguments”, *AJIL Unbound*, Vol. 120

BBNJ 協定は確かに、条約として初めて DSI に関する利益配分を明記し、「BBNJ 標準バッチ識別記号 (BBNJ batch identifier)」を通じて海洋遺伝資源 (marine genetic resource (MGR)) とそれに関する DSI の利用の透明性を確保するための制度を有している<sup>23</sup>。しかし、これは必ずしも当該 MGR から生じた利益配分について追跡可能とするために設けられた仕組みではなく、そもそもの制度設計が大きく異なる。こうした制度設計における細部の違いを捨象した形での議論は建設的ではないと思われることから、本研究では BBNJ 協定における識別子を利用した ABS 制度の内容を確認し、PABS をめぐる議論との異同を検討する。

## (2) BBNJ 協定の ABS と標準バッチ識別記号の役割

BBNJ 協定は、国家管轄権外区域 (公海・深海底) に適用される条約であり、その ABS 制度は国家管轄権外区域の MGR にのみ適用される。そのため、協定の下での利益配分制度において、MGR が公海・深海底に由来するものであるのか、国家の領土、領海または排他的管轄権に由来するものであるのかを区別できることが、条約の下での ABS の運用上必要となる。

そこで BBNJ 協定では、国家管轄権外区域の MGR の採取に際して必要とされる事前通報が行われた後に、BBNJ 標準バッチ識別記号を協定の下での情報交換の仕組みであるクリアリングハウスメカニズム (CHM) から発行するものとし、その後は MGR の採取から利用までの各段階において、この識別記号とともに一連の通報が行われるよう確保することを締約国に義務づけている。

具体的には、第 1 に、①MGR の DSI の保管されるレポジトリ・データベース、②MGR を保持・保管する場所、③MGR を採取した場所等の報告等、④採取の事前通報からデータ管理計画に更新があった場合の情報については、入手後直ちに、遅くとも採取から 1 年以内に、CHM に通報されるよう確保しなければならない (12 条 5 項)。第 2 に、データベースおよびレポジトリについて、MGR・DSI の取得についてまとめた報告書 (aggregate report on access to [MGRs and DSI]) を 2 年ごとに作成し、協

定の ABS 委員会の利用に供しなければならない (同 7 項)。第 3 に、MGR および実行可能なときは DSI について、自国の管轄下にある自然人・法人による利用 (商業化を含む) の対象となった場合には、利用の成果を見つけることができる場所をはじめとした一定の情報を、可能なときは入手後直ちに CHM に通報されることを確保しなければならない (同 8 項)。なお、非金銭的利益配分の一環として、MGR・DSI が利用の対象となった場合には、BBNJ 標準バッチ識別記号とともに、利用の開始から遅くとも 3 年以内、または現在の国際的慣行を考慮して利用可能となり次第、国内的又は国際的に維持される一般にアクセス可能なレポジトリまたはデータベースに寄託されなければならないとしている (14 条 3 項)。

## (3) PABS と BBNJ 協定の ABS 制度との比較検討

PABS をめぐる議論との関係では、BBNJ 協定の下での ABS の特徴として次の 3 点を挙げることができる。

第 1 に、BBNJ 協定は研究開発を通じたイノベーションを阻害しないようにオープンアクセスモデルを前提としており<sup>24</sup>、そもそも ABS の対象に対する個別のアクセスを利益配分に直接に紐付ける制度を採用していない。PABS をめぐる議論では、利益配分に関する義務をサンプルまたは DSI へのアクセスの条件とすることが主張されているのに対して、BBNJ 協定の ABS 制度の下ではサンプルまたは DSI の移転やこれらへの個別のアクセスの制御・モニタリングは全く行われていない。利用の対象となった MGR については、むしろ一定期間以内にレポジトリ・データベースでアクセス可能となることを確保することが非金銭的利益配分の一形態として求められている。また、MGR のサンプルおよび DSI へのアクセスに関する報告義務 (12 条 7 項) は、個別のアクセス記録の保持・報告を求めるものではなく、アクセスに関する累積データの提出を求めるものと理解されている<sup>25</sup>。

BBNJ 協定の下での金銭的利益については、先進締約国による一定額の拠出という暫定的な形態 (14 条 6 項) が規定されている他は締約国会議による将来の決定に委ねられているが、現時点で例

(2026), pp. 64–65.

<sup>23</sup> BBNJ 協定の BBNJ 標準バッチ識別記号は追跡 (track and trace) のためではなく、モニタリングと透明性の確保のためのものである点について、Arne Langlet, Paul Dunshirn, Marcel Jaspars, Fran Humphries, and Daniel Kachelriess, “Monitoring and Transparency Aspects of MGR-Utilization Under the BBNJ Agreement”, in Fran Humphries *et al.* (eds.), *Decoding Marine Genetic Resources Governance under the BBNJ Agreement* (Springer, 2025), pp. 183–185.

<sup>24</sup> BBNJ 協定 9 条は MGR に関する第 2 部の目的の 1 つとして、「この協定の実施への基本的な貢献としての知見、科学的な知識及び技術革新の創造 (海洋の科学的調査の発展及び実施を通じて行われるものを含む)」を挙げている。

<sup>25</sup> Fran Humphries, Marcel Jaspars, Jessica Lavalley and Daniel Kachelriess, “The Novel Notification Information System for Marine Genetic Resources under the BBNJ Agreement”, Humphries *et al.* (eds.), *supra* note 23, p. 151.

示されている方式には「製品の商業化による支払い又は抛出」(14条7項(b))という個別的な利益配分方式のほかに、「締約国による活動の合計量を測定する多様な一連の指標に基づいて定期的に支払われる階層化された料金」(同(c))といった個別の利用の追跡が不要な形態も含まれている。将来的に活動の合計量に基づく料金が選択される場合は、BBNJ パッチ識別記号は、国家管轄権外区域の MGR を用いた活動がいずれの締約国によってどの程度行われているのかを全体としてモニタリングする役割を果たすことになる。

第2に、DSI へのアクセスと利用を規律することの現実的な難しさに鑑みて、BBNJ 協定は DSI との関係では緩やかな義務を定めるにとどめている。MGR・DSI が利用の対象となった場合の通知を定める12条7項は、CHM への通報を確保する義務について、「可能なときは」との限定を付しており、DSI については MGR と区別して「実行可能なときは」との限定を付している<sup>26</sup>。DSI については、複数の遺伝子配列が長期間の研究開発の中で用いられ、BBNJ 協定の ABS の対象となる元の遺伝子配列の最終的な商品に対する寄与を判定することが難しい場合等があるためである<sup>27</sup>。

このような DSI 利用の現実の考慮は BBNJ 協定を実施する国内法にも反映されている。英国の Biodiversity Beyond National Jurisdiction Act 2026 は、利用にかかる通知を国内法上義務づけるにあたって、①当該情報を有しておらず、かつ、合理的な努力を尽くしても当該情報を入手することができない場合および②利用が DSI の利用である場合において、その他何らかの理由により当該情報を提供することが合理的に実行可能でない場合には義務を免除している<sup>28</sup>。法案の説明書では、研究の過程で加えられた改変によって元の配列とほとんど類似性を示さなくなり、当初使用された MGR 上の元の DSI まで遡って特定することすら不可能になる可能性等があることから、DSI を利用する者が、国家管轄権外区域由来の MGR に関する DSI を利用したかどうかを確認するために、多大な労力、時間または費用を費やす必要が生じることを避けるための規定であると説明している<sup>29</sup>。

なお、通知すべき内容としての「利用の成果」の

うち「与えられた特許」についても「(可能な場合かつ可能な範囲に限る)」としており、これは特許出願にかかる発明が MGR に基づく場合に、その出所開示義務がすべての締約国で存在しないことを考慮した規定である。もっとも、この点については、BBNJ 協定の採択後の 2024 年に世界知的所有権機関 (WIPO) で採択された「知的財産、遺伝資源及び関連する伝統的知識に関する WIPO 条約」では、出所開示義務が課されることになった<sup>30</sup>。

第3に、PABS においては、PIPF と同様に、契約を通じて病原体へのアクセスを行う者に対して利益配分の義務を課することも議論されているのに対して、BBNJ 協定では MGR・DSI に対するアクセスを制御していないことから、利用者との契約の締結という制度は採用していないという根本的な制度設計の相違がある。BBNJ 協定の下では、MGR の採取から利用にかかる一連の通報の義務を負うのは締約国であり、各国が国内の関係者に対して通知等を行うことを法令等を通じて義務づけることになる。

以上のように、BBNJ 協定の ABS は、GSD/DSI を含めたアクセスから商品化、そして利益配分までの追跡制度が可能であるとする例証には少なくともならない。もっとも、PABS と BBNJ 協定の ABS との間には ABS 制度の対象の性質に相違があることから、BBNJ 協定でそうした追跡制度が採用されなかったことが、PABS における採用が難しいことを直接意味するものでもない。とりわけ、BBNJ 協定の文脈では、膨大な MGR・DSI の中から価値を有するものを探索し、商品化に繋げることが前提とされているのに対して、PABS については、パンデミックを現に引き起こしている、またはその可能性がある特定の病原体またはその GSD へのアクセスが意味を持つという大きな違いがある。

しかし、そうした違いを考慮した上でも、BBNJ 協定における既存の科学および研究開発のプラクティスに介入せずに金銭的利益配分に繋げる制度設計、アクセスと利益配分を直接にリンクさせない方式、および上流でのアクセスの際に契約の締結や条件への合意を求めるのではなく、下流で利益が実現した時点で国内措置を通じて利益配分の実現を確保するというモデルは、参考となる部分

<sup>26</sup> なお、MGR を保管するレポジトリとの関係でも12条7項は「実行可能な範囲において」との限定を付しており、これはあらゆるレポジトリにそうした報告書のとりまとめを求めることが現実的ではないためであるとされる。Muriel Rabone, Tammy Horton, Fran Humphries, Christopher H. C. Lyal, Hiroko Muraki Gottlieb, Amber H. Scholz, Thomas Vanagt, and Marcel Jaspars, “BBNJ Agreement: Considerations for Scientists and Commercial End Users of MGR at Research, Development and Commercialization Stages”, in

Humphries *et al.* (eds.), *supra* note 23, p. 296.

<sup>27</sup> *Ibid.*, p. 302.

<sup>28</sup> Biodiversity Beyond National Jurisdiction Act 2026, Schedule, para. 3.

<sup>29</sup> Biodiversity Beyond National Jurisdiction Act 2026, Explanatory Notes, p. 35 (para. 226).

<sup>30</sup> 当該条約については、大山栄成・宮岡真衣・小野隆史「「知的財産、遺伝資源及び関連する伝統的知識に関する WIPO 条約」の概要」『知財管理』74 巻 11 号 (2024 年) 1353–1366 頁参照。

がある。

## E. 結論

本研究では、WHOパンデミック協定におけるワンヘルス・アプローチの意義および課題を概観するとともに、PABSの課題の一端について検討を加えた。

パンデミック協定におけるワンヘルス・アプローチの採用については、法的拘束力のある条約において初めて定義され、その推進が国家の義務として位置づけられた点に重要な意義がある。協定上の義務は一般的・抽象的であり、各国の能力や利用可能な資源に応じた裁量を認めている点は重要な限界であるが、それは直ちに法的意義を失わせるものではない。むしろ、各国が相当の注意を払って制度整備、監視能力の強化、多部門間の協調に取り組むべきことを示す根拠となり、今後の締約国会議においてガイドライン策定、実施状況のフォローアップ、財政的・技術的支援を進めるための基盤となりうるものである。

PABSについては、協定 12 条が大枠を定める一方、具体的な制度設計は現在進行中の附属書の交渉に委ねられている。その中で重要な論点の 1 つが、病原体または GSD/DSI へのアクセスと利益配分をどのように結びつけるかである。BBNJ 協定は、標準バッチ識別記号を用いて国家管轄権外区域の海洋遺伝資源に関する透明性を確保する仕組みを有するが、個別のアクセスを制御し、そこから商品化および利益配分までを追跡する制度ではない。したがって、BBNJ 協定は、PABS において包括的な track and trace 制度が実現可能であることや、個別の DSI の利用から生じる利益を対象とした利益配分が可能であることを例証するものとは

いえない。

もともと、BBNJ 協定との比較は、PABS の制度設計にとってなお重要な示唆を有する。すなわち、既存の科学研究や研究開発の実務に過度に介入せずに透明性を確保すること、アクセスと利益配分を常に個別に直結させるのではなく、活動全体を把握する仕組みを通じて利益配分を構想すること、また上流でのアクセス時の契約締結や条件への合意ではなく、国内措置を通じた下流での措置を通じた利益配分の確保は、PABS においても検討に値する。

## F. 健康危険情報

該当しない

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

西本健太郎「パンデミック協定におけるワンヘルス・アプローチの意義と限界」『法学』89巻4号(2026年) 90-104頁。

### 2. 学会発表

Kentaro Nishimoto, “The Pandemic Agreement as a Legal Milestone for One Health: Significance and Challenges Ahead”, The 18th APRU Global Health Conference 2025 (Universiti Malaya (Kuala Lumpur, Malaysia), 25 October 2025).

## 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 パンデミック協定（仮称）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

本報告書は、WHO パンデミック協定（仮称）に概説された項目に関連するパンデミックの予防、備え、および対応（PPPR）に関する国家の準備状況を評価した3年間にわたる研究の最終年度の分析を提示するものである。これまでの成果に基づき、今年度の評価では、2025年5月に採択された協定を反映して分析枠組みを更新し、ガバナンス、監視、労働力、規制システム、公平なアクセス、資金調達を含む主要ドメインにわたり、カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンの現在の能力を検討した。国際的な指標、国家政策、公式報告書の構造化されたレビューを用いて、本研究は政策の整合性と調整体制における緩やかな進展を特定した。しかし、対象とした3カ国すべてにおいて、国内の持続可能な資金調達、規制の執行、および地方レベルでの運用メカニズムには、依然として実質的な課題が残っている。知見は、形式的な遵守と実効的な機能の間に依然として乖離があることを強調しており、国家の枠組みが協定の原則を反映しつつある一方で、体系的かつ測定可能な実施は依然として限定的であることを示している。

<背景と研究の目的>

2025年5月20日、WHO加盟国は、国家、地域、およびグローバルレベルでの予防、備え、および対応能力を強化するため、WHOパンデミック協定を採択した。持続可能な保健システムを構築するためには、国家のパンデミックへの備えと健康緊急事態への準備状況、特に低・中所得国における現状を評価することが不可欠である。カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンの国レベルのパンデミック準備状況の評価に関する当研究チームの前回調査のフォローアップとして、本報告書は、モニタリング枠組みの実施に向けた取り組みを支援し、強靱な保健システムの確立を目的とした将来の保健政策に寄与し得るデータの更新と包括的な情報を提供するものである。

第1年次において、本プロジェクトは、不可欠なサービスの継続性、保健医療人材、AMR（薬剤耐性）対策、サプライチェーン、社会保護などの保健システムのコア機能が、パンデミックへの備えにどのように直接影響するかを調査することにより概念的基礎を確立し、カンボジアとナイジェリアを対象とした事例研究を実施した。第2年次には、WHOオブザーバトリー、地域AMRプロファイル、財務および国家政策報告書などの追加的な世界的・地域的データソースを組み込むことで枠組みを拡大し、協定関連項目のモニタリングに対するそれらの関連性を評価するとともに、ウズベキスタンの国レベルの評価を実施した。第2年次の評価結果は、正式な法律・政策枠組みと、地方および各機関レベルにおける実際の「運用的機能」との間の乖離を浮き彫りにした。これらの成果は、本報告書に提示する最終年度の分析のための方法論的および情動的基礎を提供した。

本研究の目的は以下の通りである。

- 2025年5月20日に採択した新たなWHOパ

ンデミック協定に従い、パンデミック準備状況を評価するための既存の枠組みを改訂・更新すること。

- 新たに採択されたWHOパンデミック協定に沿って、カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンのパンデミック準備状況に関する国別の事例報告を再評価・分析すること。
- 各国のパンデミック協定の主要義務への整合性のレベルについて構造化された総括を提供し、政策の強み、ギャップ、およびさらなる行動に向けた機会を特定すること。

<方法>

本報告書は、2025年11月から2026年1月の間に完了したカンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンの改訂版国別評価のエビデンスに基づくレビューに基づいている。各データセットは、国別の情報を採択されたWHOパンデミック協定に対応させたものである。

対象国の選定理由

カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンは、多様な低・中所得国の文脈において、パンデミック準備状況の比較評価を可能にするために選定された。これら3カ国は、東南アジア、サブサハラアフリカ、中央アジアという異なる地理的地域を代表しており、共通のグローバルな枠組みの下で地域を越えた分析を可能にする。また、統治構造、保健システムの組織化、規制能力、および外部資金への依存度も異なっており、有意義な制度的バリエーションを提供している。3カ国すべてが最近のWHO「IHRコアキャパシティの合同外部評価（JEE）」および「国際保健規則締約国自己評価年次報告（SPAR）」のデータを有しており、標準化された国際指標を用いた比較可能性が確保されている。

評価枠組みと指標の概要

本研究は、2025年5月の世界保健総会（WHA）で決議78.1として採択されたWHOパンデミック協定に沿って開発された、更新版の評価枠組みを適用している。この枠組みは、採択された協定の各条文を主要な評価ドメインおよびサブドメインとして整理し、最近のJEEに基づく指標を組み込んでいる。枠組みは、パンデミックの予防、備え、および対応の核心領域を網羅する協定の第4条から第18条を中心に構成されている。

- **第4条:** 人獣共通感染症予防能力、AMR能力、および水・衛生（WASH）の状況を含む、国家のパンデミック予防および監視能力を扱う。
- **第5条:** 人、動物、環境の健康を横断する分野間連携に焦点を当て、パンデミック準備への「ワンヘルス（One Health）」アプローチを促進するための国家の取り組みを検討する。
- **第6条:** 健康緊急事態時における保健システム、検査ネットワーク、およびリスクコミュニケーション・メカニズムの機能能力を含む、国家の備えと強靭性を評価する。
- **第7条および第8条:** 加盟国に対し、保健医療人材と規制システムの強化を求めている。これらの条文では、人材の確保、配置、準備状況、および承認、品質保証、市販後調査を含む健康製品の規制監督を評価する。
- **第9条、第10条、および第11条:** 研究開発、パンデミック関連健康製品の現地製造、および技術移転の能力を評価する。
- **第12条および第13条:** 病原体へのアクセスと利益配分メカニズム、およびグローバル・サプライチェーンの取り決めに関連する項目であり、これらは協定の発効後に確立されるメカニズムを通じて運用されることが期待されるため、本枠組みでは詳述していない。
- **第14条:** 公的資金によるパンデミック関連健康製品の調達と流通に焦点を当て、購入契約における透明性と地域およびグローバルレベルでの情報共有を強調している。
- **第15条および第16条:** パンデミック前後の緊急事態への備え、コミュニケーション、および市民の意識向上を含む、コミュニティレベルのパンデミック準備および対応における「政府全体」および「社会全体」のアプローチの重要性を強調している。
- **第17条:** 国際協力の重要性と、特に開発途上国に対する実施への支援を強調している。
- **第18条:** 締約国に対し、WHOパンデミック協定を実施するための持続可能な資金調達メカニズムを確立し、国家のヘルスケア・ファイナンスを評価することを求めている。

## データソースと抽出

この評価では、補足資料として文書化された構造化された二次データ抽出プロセスを用い、WHOパンデミック協定に整合させた提案枠組みを3カ国の事例研究（カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタン）に適用した。枠組みの指標と結果は、主に以下の3つの情報源から導き出された。

1. 最近のJEEミッション報告書およびSPAR

提出資料を含む、IHRのモニタリングおよび評価ツール。

2. WHO、UNICEF、世界銀行、FAOの資料、およびその他の比較可能な統計ソースを含む、多国間および技術パートナーの報告書からの国際的なデータセット。
3. 国家計画、戦略、法律または規制文書（例：健康安全保障のための国家行動計画、関連政令）、および関連する査読済み成果物の文書レビュー。各指標について、最も適切かつ最新のソースを特定し、定量的または定性的なエビデンスを抽出して、表に完全な引用を記録した。

## <結果>

この更新された評価では、カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンのパンデミック準備状況の現状が、最終決定され公式に採択されたWHOパンデミック協定とどのように整合しているかを評価している。網羅性は、関連する政策、計画、および制度上の取り決めが文書化されている監視（第4条）、準備と強靭性（第6条）、および保健医療人材（第7条）において比較的高い。対照的に、研究開発（第9条）、医療製品の現地製造（第10条）、およびパンデミック関連健康製品の技術移転（第11条）に関連する領域は網羅性が低く、特に技術的または商業的な機密性が関わる領域において深刻なデータ制限があることを示している。3カ国すべてにおいて、医療製品の製造、技術移転、知的財産、およびサプライチェーン・ガバナンスに関するアクセス可能な情報の欠如が一貫して見られる。

### 各国の知見

- **カンボジア:** 規制の透明性、医療製品ガバナンス、および知的財産（IP）において情報ギャップが残っている。AMR、監視、および緊急対応に関する国家計画はあるものの、運用化とサプライチェーン・ガバナンスに関する文書は限定的である。
- **ナイジェリア:** インフラ、人材配置の不均衡、および地方レベルでの調整において課題が持続している。NAFDACのような確立された機関があるため規制能力は比較的高いが、運用の整合性は依然として限定的である。
- **ウズベキスタン:** 戦略的枠組みは存在するが、実施、地方レベルでの執行、および詳細な資金調達に関するエビデンスは不完全なままである。製造、技術移転、およびIPの取り決めに関するデータは乏しい。

### 各国共通のパターン

- モニタリングおよび報告システムは依然として中央集権的であり、地方レベルからの入力に限定的である。
- 市民社会やコミュニティレベルの参加は、3つの文脈すべてにおいて弱い。
- パンデミックの備えと健康緊急事態のための持続可能で予測可能な国内資金は依然として不十分であり、外部資源への継続的な依存が浮き彫りになっている。
- 緊急使用承認や品質保証を含む医療製品の規制システムは、特にカンボジアとウズベキスタンにおいて未発達である。
- 協定の実施状況を追跡するための測定可能

な指標は限られており、進捗の体系的なモニタリングを制約している。同時に、更新された評価では、3カ国すべてにおいていくつかの肯定的な傾向が特定された。

- 緊急事態への備えと多分野連携のための調整体制が強化され、協定のガバナンス規定により密接に整合している。
- 健康安全保障、緊急対応、およびパンデミック準備に関する国家政策と戦略がより明確に示され、協定の原則とより良好に整合している。
- デジタル化と網羅性のレベルは異なるものの、3つの文脈すべてにおいて監視システムに目に見える強化が見られ、監視は一貫して優先事項となっている。

### ＜考察＞

カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンの今回の評価は、国家政策とWHOパンデミック協定との正式な整合性が前年度と比較して改善したことを示している。しかし、グローバルな健康準備に関する文献と一致するように、国家の枠組みは依然として運用の準備状況や公平な実施を保証するものではない。政策の意図と機能的能力の間の乖離、すなわち「実施の欠如」は、3カ国すべてにおいて中心的な課題のままである。

### ガバナンスと調整

3カ国すべてが国家調整メカニズムと多分野連携を強化しており、WHOパンデミック協定の第4条および第5条に向けた進展を示している。しかし、執行力の弱さ、および中央と末端レベル間での限定的な地方レベルの関与とコミュニケーションが有効性を妨げており、これは紙面上の改革が現場の実際の変化よりも早く進むというJEEの知見を反映している。

### 資金調達

持続可能な資金調達は依然として最も脆弱なドメインであり、低・中所得国における準備状況への持続的な過少投資を反映している。検査、人材、監視、および対応能力を外部パートナーに依存することは、短期的には支援となるが、ドナーの優先順位の変化に対する脆弱性を高め、長期的な強靱性を損なう。

### 監視と労働力

監視と労働力開発のための政策枠組みは第4条および第7条と整合しているが、実施状況にはばらつきがある。デジタル監視ツールの導入は一貫性を欠いており、地方レベルでのデータのリアルタイム活用を制限している。さらに、持続的な労働力不足、不平等な職員配置、および専門的な訓練の欠如が、準備状況をさらに損なっている。

### 規制と透明性

分析した3カ国にわたり、研究開発能力、持続可能な現地生産、およびパンデミック関連健康製品の技術移転に関連する公的に入手可能なデータに大きなギャップがあることが判明した。特に、国家の研究開発投資、ライセンスおよび技術移転の取り決め、および現地製造施設の運用準備状況に関する情報は、断片的であるか、古くなっているか、あるいは公表されていないことが多かった。

### 進展と示唆

昨年以來、2025年5月のパンデミック協定の採択を受けて、政策の明確化、調整体制、および監視シス

テムにおいて改善が見られた。それにもかかわらず、進展の大部分は政策レベルに留まっており、資金調達、規制、およびモニタリングにおける主要なギャップは解消されていない。今後は、保健システム能力への持続的な投資、国と地方レベルの連携強化、および規制・製造部門における透明性が不可欠である。

### ＜結論＞

全体として、カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンのパンデミック準備状況評価に関する研究結果は、ガバナンス、計画、および監視においてWHOパンデミック協定との正式な整合性が進展した一方で、持続可能な資金を確保し、規制能力を高め、コミットメントを国家および地方レベルの両方で効果的かつ測定可能な行動に移すためには、依然として多大な努力が必要であることを示している。

### 参考文献

- World Health Organization. WHO Pandemic Agreement. 20 May 2025.
- World Health Organization. Joint external evaluation tool: International Health Regulations (2005) - third edition. 23 June 2022.
- Cambodia. Assessment of Pandemic Preparedness.
- Nigeria. Assessment of Pandemic Preparedness.
- Uzbekistan. Assessment of Pandemic Preparedness.
- Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response (IPPPR). COVID-19: Make It the Last Pandemic. 2021.
- World Health Organization. Strengthening health emergency prevention, preparedness, response, and resilience. 2023.

### 付録

- 表1：カンボジアにおけるWHOパンデミック協定項目の網羅性
- 表2：ナイジェリアにおけるWHOパンデミック協定項目の網羅性
- 表3：ウズベキスタンにおけるWHOパンデミック協定項目の網羅性

令和 7 年年度  
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）  
（分担）研究報告書

**WHO の「パンデミック協定（仮称）」におけるパンデミックを引き起こす可能性のある病原体と  
その配列データをめぐる ABS（PABS）の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

パンデミックを引き起こす可能性のある病原体（Pathogen with Pandemic Potential）の生物素材（biological material : BM）とその遺伝配列データ（Genetic Sequence Data : GSD）/配列情報（Sequence Information）の迅速な共有は、サーベイランスや VTD（ワクチン、治療薬、診断薬）の開発といったパンデミック対応上不可欠であることから、Covid-19 のパンデミックを契機として WHO で議論されてきた、「いわゆるパンデミック条約」（「パンデミックの予防、備え及び対応（PPR）に関する WHO の新たな法的文書（WHOCA+）」）一後の「WHO パンデミック協定（仮称）」（以下、パンデミック協定とする）として採択一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った。本研究は、いわゆるパンデミック条約・パンデミック協定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、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体（Pathogen with Pandemic Potential）とその配列情報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）に関するパンデミック協定における議論（「第 12 条」の WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System（PABS）システム）に特化して分析を行い、国際交渉の理解の醸成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 システムに関する交渉の経緯を踏まえたうえで、2026 年 3 月末までの交渉経緯を対象として行った。

まず 1. で、これまでの背景について改めて整理した。具体的には、(1) これまでの病原体とその配列情報にかかわる枠組みの経緯、および (2) パンデミック協定までの経緯について、過去の報告書を踏まえて整理した。その上で、2. で、(1) 第 78 回 WHO 総会（2025）パンデミック協定の採択と PABS に関する協定第 12 条の概要について整理し、(2) において、第 78 回 WHO 総会決議文書における IGWG の設置に関する合意事項をまとめた。そして、3. では、(1) で新たに設置された IGWG の交渉過程を整理し、(2) において、2025 年 10 月に公表された PABS 附属文書の草案の内容について整理した。最後の結論では、PABS 附属文書の草案の課題点として、①定義上の課題、②PABS 運営上の課題、③参加する製造業者等関連アクターのインセンティブ構造の検討の必要性、④ガバナンスの項目に関するさらなる検討の必要性、⑤積み残しとなっている附属文書の次の作業への準備、について指摘した。

パンデミック協定は、この PABS に関する附属文書が作成されてから加盟国に対して開放されることとされている。このため、同附属文書の策定はパンデミック協定の署名や締結の前提となっている。次のパンデミックに備えるためにも、交渉担当者の長年の議論が無駄にならないようにするためにも、附属文書の作成が求められるが、一方で、国益を守るためにも、拙速な妥協はしてはならないことから、引き続き難しい交渉が続くことが予想される。また附属文書ができて、上述の通り PABS の実装においては先送りになっている検討すべき事項は山積している。こうしたことから、今後の交渉過程を注視していきたい。

## A. 研究目的

パンデミックを引き起こす可能性のある病原体（Pathogen with Pandemic Potential）の生物素材（biological material : BM<sup>1</sup>）とその遺伝配列データ（Genetic Sequence Data : GSD）/配列情報（Sequence Information）<sup>2</sup>の迅速な共有は、サーベイランスや VTD<sup>3</sup>の開発といったパンデミック対応上不可欠であることから、Covid-19 のパンデミックを契機として WHO で議論されてきた、「いわゆるパンデミック条約」（「パンデミックの予防、備え及び対応（PPR）に関する WHO の新たな法的文書（WHOCA+<sup>4</sup>）」）一後の「WHO パンデミック協定（仮称）」（以下、パンデミック協定とする）として採択一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った。

本研究は、「パンデミック協定」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、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体（Pathogen with Pandemic Potential）とその配列情報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）に関するパンデミック協定における議論（「第 12 条」の WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System （PABS）システム）に特化して分析を行い、国際交渉の理解の醸成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。

<sup>1</sup> 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。

<sup>2</sup> WHO ではこれまでの交渉過程では遺伝配列データ（GSD）という用語を用いてきたが、パンデミック協定（仮称）において、配列情報（Sequence Information）を用いていることから、本稿では経緯に関する議論以外の一般的な言及において「配列情報」を用語として用いることとする。

<sup>3</sup> Vaccines（ワクチン）、Therapeutics（治療薬）、Diagnostics（診断薬・診断技術）。

<sup>4</sup> 「パンデミックの予防、備え及び対応（PPR）に関する WHO の新たな法的文書（WHOCA+ : WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response（PPR）」）

<sup>5</sup> 本セクションは、本研究の期間中に取り組んだ、令和 5 年度及び 6 年度の報告書及び、研究分担者が執筆した過去の報告書に基づく。

本研究期間中のものについては、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

## B. 研究方法

本研究は令和 5 年度以降、過去 2 年間継続的に行ってきた研究方法を踏襲する。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に基づき実施した。

文献調査については、WHO における公式文書やウェブサイト等の一次資料を主要な文献として、関連する学術的二次資料や適宜報道等の資料も参考にした。以下のキーワードを中心に、WHO の文書のほか、学術論文等をもとに調査した。

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

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、IGWG の開催前後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。

今年度は昨年度までの第 12 条 PABS システムに関する交渉の経緯を踏まえたうえで、2026 年 3 月末までの交渉経緯を対象として行った。

## C・D. 研究結果及び考察

### 1. 背景<sup>5</sup>—これまでの経緯

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」を参照のこと。

令和 6 年度 : [https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202405001A-buntan5\\_1.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202405001A-buntan5_1.pdf)

令和 5 年度 : [https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/202305004A-buntan5.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202305004A-buntan5.pdf)

また、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

今年度のパンデミック協定における PABS の議論について論じる前に、前提として、(1) これまでの病原体とその配列情報にかかわる枠組みの経緯、および (2) パンデミック協定までの経緯について、過去の報告書の繰り返しとなる部分もあるが以下に要約して述べる。

## (1) 病原体とその配列情報をめぐる ABS のこれまでの議論

WHO においては、病原体のアクセスと利用から生じる VTD などの利益を、病原体の提供者に還元すべきとする ABS に関する枠組みとして、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)」が存在する。同枠組みでは「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)」を対象とし、パートナーシップ資金提供 (Partnership Contribution : PC)<sup>6</sup>と標準材料移転契約 (Standard material transfer agreements : SMTA<sup>7</sup>) 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、パンデミックを引き起こすほかの病原体に対応できない点、法的拘束力がない点において限界があった。

ABS の概念は、WHO だけで議論されている訳ではない。むしろ遺伝資源の観点から、より強制力を持った形で生物多様性条約 (Convention on Biodiversity : CBD) (1993 年) の枠組みがある。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。その ABS の実施手続きに

ついて定めた名古屋議定書<sup>8</sup> (2014 年に発効) 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、同議定書が適用されない、とする規定 (名古屋議定書 4 条 4) 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。こうした規定により、WHO における規定や義務との重複の回避が期待されているのだが、国によってその解釈や国内法における実施状況が異なり、季節性インフルエンザや IVPP の共有に弊害が出ている<sup>9</sup>。

さらに近年の次世代シーケンサーと核酸合成技術の進展により、遺伝配列データ・情報も ABS の対象とすべきとする主張が、主に途上国からなされるようになった。CBD では 2022 年の COP(15)で、「昆明・モンテリオール生物多様性枠組み」が採択され、その合意の一つとしてデジタル配列情報 (Digital Sequence Information : DSI<sup>10</sup>) が ABS の対象として認められるとともに、DSI に関するグローバルな基金も含む多国間メカニズムの設置が決定された<sup>11</sup>。DSI の ABS に関しては、ほかにも、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) の議論の枠組みが存在する。

## (2) パンデミック協定までの経緯—いわゆるパンデ

課題等について整理したものをベースとして記載した。詳細は以下の報告書を参考のこと。

[https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report\\_pdf/2021CA2005-buntan5.pdf](https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/2021CA2005-buntan5.pdf)

<sup>6</sup> 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。

<sup>7</sup> 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。

<sup>8</sup> 「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」

<sup>9</sup> 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 Director-General 29 December 2016.

[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/EB140/B140\\_16-en.pdf](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。

<sup>10</sup> DSI についての定義は CBD においても決定していないことに注意。

<sup>11</sup> 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>

## ミック条約案における PABS(第 12 条)の議論

2021 年の WHO 総会では、いわゆるパンデミック条約の検討をするため、同年 12 月に WHO 特別総会の開催が決定され、同特別総会において政府間交渉会議 (Intergovernmental Negotiating Body : INB)<sup>12</sup>が立ち上げられた。

この INB における政府間交渉は全部で 13 回実施された。INB の交渉過程については、特に 2024 年の第 77 回 WHO 総会前まで、多くのドラフトが INB のウェブサイト公表され、その中で PABS の基本的な考え方や ABS の内容に関する文書の変遷が分析できる「コンセプチュアル・ゼロ・ドラフト」(2022 年 11 月の第 3 回 INB で提出)、「ゼロ・ドラフト」(2023 年 2 月の第 4 回 INB で提示)、「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)、「交渉テキスト」(2023 年 10 月の第 7 回 INB<sup>13</sup>で提示)、「交渉テキスト修正版」(2024 年 3 月の第 9 回 INB)、「条文案 (INB (9))」<sup>14</sup>、そして総会に提出された「条文案」が主要な文書である。

これらの詳細については過去の分担報告書で論じたので立ち入らないが、上記 2024 年 5 月の第 77 回 WHO 総会への条文案の直前に提示された「条文案 (INB (9))」で、PABS システムの細かな内容については交渉中の条文に盛り込むことを断念し、法的拘束力のある別文書 (PABS Instrument) において規定する点については、改めて指摘しておきたい。当時 PABS の詳細を先送りすることで、いわゆるパンデミック条約の採択をなんとか実現しようとしていた。そして交渉の過程で合意できた部分とそうでない部分等を色分けした新たな「条文案」(A77/10)<sup>15</sup>が提示された。

しかしそれでも、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、結局 2025 年に開催される第 78 回 WHO 総会での採択を目指して交渉を延長することが決定された。その後、INB は上述の通り、第 13 回 INB まで開催されたが、2024 年総会前までと異なり、上記「条文案」(A77/10)以降の案が公表されることはなかった。なお、特に交渉上のボトルネックとなっていた第 12 条等の項目については、ステークホルダーや専門家等を含めた議論として、Interactive Dialogue が開催された (2024 年 9 月の第 11 回 INB の直前に開催)。

## 2. WHO パンデミック協定の採択と総会決議

### (1) 第 78 回 WHO 総会(2025)パンデミック協定の採択とPABSに関する協定第 12 条の概要

2025 年 5 月に開催された第 78 回 WHO 総会 (WHA (78)) において、「パンデミックの予防、備え及び対応 (PPR) に関する WHO の新たな法的文書 (WHOCA +<sup>16</sup>)」は、WHO Pandemic Agreement (WHO パンデミック協定 (仮称))<sup>17</sup>として採択された。

採択されたパンデミック協定に盛り込まれた PABS システムに関する 12 条の項目の概要は以下の通りである<sup>18</sup>。

- 生物資源に対する国家主権を認めたとうえで、「PABS 物質と配列情報 (PABS Material and Sequence Information)」の重要性を認識し、締約国は PABS システムを構築する (1 項)
- PABS システムの定義も含むガバナンスについては別文書 (PABS Instrument) で規定、附属書 (Annex) として策定する (2 項)
- トレーサビリティやデータのオープンアク

<sup>12</sup> INB の会合や文書に関する WHO のウェブサイトは以下。

<https://www.who.int/about/governance/world-health-assembly/intergovernmental-negotiating-body>

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](https://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/ghp/page23_004456.html)

<sup>13</sup> 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>

<sup>14</sup> [https://apps.who.int/gb/inb/pdf\\_files/inb9/A\\_inb9\\_3Rev1-](https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3Rev1-)

[en.pdf](#)

<sup>15</sup> [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA77/A77\\_10-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_10-en.pdf)

<sup>16</sup> 「パンデミックの予防、備え及び対応 (PPR) に関する WHO の新たな法的文書 (WHOCA + : WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (PPR))

<sup>17</sup>

World Health Assembly. (2024). Pandemic Agreement (WHA78/R1). World Health Organization.

[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA78/A78\\_R1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_R1-en.pdf)

<sup>18</sup> なお、正確な記載については原文を参照のこと。

セスへの対処をする（3項）

- CBD の名古屋議定書の第4条4の目的に適合し、それに反しないものとする（4項）
- PABS Instrument では以下に関する規定も含む（5項）：(a) PABS 物質と配列情報への迅速な共有と金銭的・非金銭的ベネフィット（年間拠出金、共有・利用によって作られるワクチン、治療薬、診断薬も含む）の共有、(b) ABS に関する法的安定性、(c) 研究とイノベーションの加速、(d) PIP や関連する ABS 枠組みとの補完性確保・重複回避、国内・地域とのアライメントを確保する形で策定・実施、(e) 国内法との整合性、リスク評価やバイオセーフティ・セキュリティの確保、輸出規制、データ保護など適合した形で実施、(f) VTD の製造や輸出を促進する形で実施。
- パンデミック緊急事態の際には以下を提供すると附属文書に規定（6項）：(a) 各 PABS システムに参加する製造者（participating manufacturer<sup>19</sup>）は WHO との法的契約に基づき、パンデミック緊急事態の原因となっている病原体に対する VTD のリアルタイムの生産量の 20% を目標（targeting）に（そのうち最低でも（at minimum threshold）10% は寄付、残りは当該製造者の属性や能力に応じて、入手可能な価格で）WHO に提供、(b) VTD の分配は公衆衛生上のリスクおよび必要性に基づき行い、特に途上国のニーズに注意する。
- PABS Instrument は PHEIC（Public Health Emergency of International Concern: 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態）の際の PABS システムに参加する製造者による VTD へのアクセスの選択肢も含むベネフィット共有についても規定する（7項）
- PABS Instrument はさらに、(a) 能力開発・技術支援、(b) 研究開発協力、(c) VTD への迅速なアクセスの促進、追加的な利益配分の規定、(d) 途上国の製造者への非独占的ライセンスの供与、(e) 当事者間で相互に合意した（mutually agreed）技術移転も含む追

加的な利益配分の規定も含む。

## （2）第 78 回 WHO 総会決議文書—IGWG の設置

上述の通り、利益配分に関して、一部製造者に対する具体的な数字を含む部分もあるが、前述のとおり、見解に隔たりが残る多くの詳細は別文書「PABS Instruments」において規定することとして先送りにしていたことから、それに関する総会決議文書（総会決議 78.1）が合わせて採択された。

同決議の内容は以下の通り。

- （これから策定する）第 12 条の附属文書が WHO 総会で採択されてから署名のために開放する（総会決議 78.1 para.3.）。
- 政府間作業部会（Intergovernmental Working Group : IGWG）を設置する（総会決議 78.1 para.9.）。
  - (1) 優先事項として、第 79 回 WHO 総会に成果物の提出を行うことを目的とし、協定第 12 条の附属書の交渉し、その採択、批准等に向けた活動も必要に応じて行う。
  - (2) (1) の後、適宜以下の準備に取り組む  
(a) COP の手続きに関する規則やオブザーバー参加のクライテリア、(b) COP や下部組織の財務規則、(c) 初年度予算案、(d) 協定第 13 条に言及されているグローバルなサプライチェーン・物流ネットワーク（GSCLN）の構成・機能、  
(e) パンデミック協定で義務づけられている報告の内容・頻度（協定第 21.1 条、第 11.1(a)）、(f) 協定第 19.5 および 19.6 で言及されているパンデミック協定の項目の実施のメカニズムについて。
  - (3) 資金調整メカニズム（Coordinating Financial Mechanism）の ToR、オペレーションのモダリティとガバナンス（協定第 18 条）の検討。
  - (4) 必要に応じて初回会合のその他の準備についても監督をする。
- IGWG の組織構成については、幹部 6 名とし、共同議長 2 名（先進国と途上国）、副議

<sup>19</sup> なお、この参加する製造者については PABS 附属文書で

規定されるとされていた。

長4名を、WHOの6地域から1名ずつ選出する—それぞれ等しく責任を負う。2025年7月15日までに設立会合を行うこととされた（総会決議78.1 para.10.）。

### 3. IGWGにおける交渉の経緯とPABS 附属文書のドラフト

#### (1) IGWG の交渉の経緯

上記決議により、政府間作業部会（Intergovernmental Working Group：IGWG）が設置された。IGWGは本報告書執筆時点（2026年3月末）で、6回開催されている（【年表】IGWG開催の経緯を参照）。

以下概要を述べる。

#### 【年表】IGWG開催の経緯

| 日時                   | 会議名                 | 会議トップページ                                                                                              | 会議報告書や草案等のリンク                                                                                                                                       |
|----------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9–10 July 2025       | IGWG (1)            | <a href="https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg1.html">https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg1.html</a> | <a href="https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG1/A_IGWG1_5-en.pdf">https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG1/A_IGWG1_5-en.pdf</a>           |
|                      | IGWG メンバーからの初期段階の提案 |                                                                                                       | <a href="https://apps.who.int/gb/igwg/e/e_igwg2-initial-text-proposals.html">https://apps.who.int/gb/igwg/e/e_igwg2-initial-text-proposals.html</a> |
| 15–19 September 2025 | IGWG (2)            | <a href="https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg2.html">https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg2.html</a> | <a href="https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG2/A_IGWG2_5-en.pdf">https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG2/A_IGWG2_5-en.pdf</a>           |
| Oct 2025             | PABS 附属文書のドラフト      |                                                                                                       | <a href="https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG3/A_IGWG3_3-en.pdf">https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG3/A_IGWG3_3-en.pdf</a>           |
| 3–7 November 2025    | IGWG (3)            | <a href="https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg3.html">https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg3.html</a> | <a href="https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG3/A_IGWG3_5-en.pdf">https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG3/A_IGWG3_5-en.pdf</a>           |
| 1–5 December 2025    | IGWG (4)            | <a href="https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg4.html">https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg4.html</a> | <a href="https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG4/A_IGWG4_5-en.pdf">https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG4/A_IGWG4_5-en.pdf</a>           |

|                    |                      |                                                                                                                                       |                                                                                                                                                           |
|--------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20–22 January 2026 | IGWG (4) Resumed 再会合 | <a href="https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg4-resumed-session.html">https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg4-resumed-session.html</a> | <a href="https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG4/A_IGWG4_5-resumed-en.pdf">https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG4/A_IGWG4_5-resumed-en.pdf</a> |
| 9–14 February 2026 | IGWG (5)             | <a href="https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg5.html">https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg5.html</a>                                 | <a href="https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG5/A_IGWG5_5-en.pdf">https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG5/A_IGWG5_5-en.pdf</a>                 |
| 23–28 March 2026   | IGWG (6)             | <a href="https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg6.html">https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg6.html</a>                                 | <a href="https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG6/A_IGWG6_5-en.pdf">https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG6/A_IGWG6_5-en.pdf</a>                 |

初回のIGWG(1)は2025年7月に開催された。まず、共同議長として、ブラジル（トヴァール・ダ・シルヴァ・ヌネス大使）および英国（マシュー・ハーパー氏）、副議長として、エスワティニ王国、カタール、タイ、およびオーストラリアの、大使や医師等の専門家が選出された。そして今後のIGWG会議予定と成果物のスケジュールが示された<sup>20</sup>。第12条の附属文書に最優先で取り組むこと（WHA78.1 para. 9(1)）、そしてそれを2026年5月の第79回WHO総会にて採択することなどが確認された。ビューローの附属文書の草案の検討を支援するため、附属文書に盛り込むべき要素・テキスト案を2025年の8月10日までに提出することがIGWGの構成員に対して求められた。また、専門家の登録簿の作成も呼びかけられた。

第2回IGWG(2)では、同会議に先立ち、日本<sup>21</sup>を含むIGWGのメンバーから附属文書に盛り込む項目、用語等の初期段階の文書の提案<sup>22</sup>を踏まえて議論がなされた。同会議では附属文書で取り上げられる要素と附属文書のアウトライン<sup>23</sup>が提示された。

第3回のIGWG(3)では10月に公表された附属文書の草案（詳細は次のセクションで後述）を踏

<sup>20</sup>

[https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf\\_files/IGWG1/A\\_IGWG1\\_3Rev1-en.pdf](https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG1/A_IGWG1_3Rev1-en.pdf)

<sup>21</sup> 日本からの要点を図示した文書は以下。

[https://apps.who.int/gb/igwg/pdf\\_files/IGWG2-initial-text-proposals/Japan.pdf](https://apps.who.int/gb/igwg/pdf_files/IGWG2-initial-text-proposals/Japan.pdf)

<sup>22</sup> アフリカ・グループ、オーストラリア・英国・ノルウェー・カナダ・ニュージーランド、バングラデシュ、ブラジル、中央

アフリカ共和国、中国、コロンビア、欧州連合、equityグループ、equityグループ&アフリカ・グループ+、インドネシア、日本、マレーシア、ロシア連邦、南アフリカ、スイス、チュニジア、トルコなどが提案を提出。以下からダウンロード可能。

[https://apps.who.int/gb/igwg/e/e\\_igwg2-initial-text-proposals.html](https://apps.who.int/gb/igwg/e/e_igwg2-initial-text-proposals.html)

<sup>23</sup> [https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf\\_files/igwg2/A\\_igwg2\\_3-en.pdf](https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/igwg2/A_igwg2_3-en.pdf)

まえて議論がなされた。その後、第4回IGWG(4)<sup>24</sup>では、附属書の項目として想定される、適用範囲、用語、アクセス及び利益配分の方法、システムの運営等が議論された(12月の会議に加えて、1月にも再開会合が行われた)。第5回IGWG(5)では、引き続き議論が継続され、PABSの構成要素であるラボやデータベースに関する情報がWHO事務局に対して要請された。3月に行われた第6回IGWG(6)では、さらなる議論の継続が合意され、4月に再開会合が予定されている(2026年3月末執筆時点)。

## (2) PABS 附属文書のドラフト(2025年10月)

2025年10月にPABS附属文書草案が公開され、<sup>25</sup>現状公開されている文書はこれのみとなっている。以下、その概要を紹介する。

文書は3部構成になっている。I.では附属文書のスコープと用語の定義を記載している。

- スコープの部分では、国家主権、ABS、国際法や国内法との整合性、法的確実性、研究開発の促進、VTDの製造と輸出の促進、名古屋議定書やPIP枠組みとの整合性・重複の回避、伝統的な知識の尊重などについて記載している。
- 用語の定義については、以下の3つの用語の定義が提供された。
- 「パンデミックを引き起こす可能性のある病原体 (Pathogen with pandemic potential)」<sup>26</sup>: 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態 (PHEIC) を引き起こしたと判断された病

原体、新規の病原体もしくは既知の病原体であって、ヒトに免疫が無いか限定的で、高い感染力・病原性・重症度と地理的拡大のリスクがあり PHEIC の可能性があるもの。

- 「PABS 素材及び配列情報 (PABS Material and Sequence Information)」<sup>27</sup>: PABS 素材とは、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体から得られる生物由来素材 (DNA, RNA とタンパク質も含む物理的なパーツまたは構成要素) で、試料、検体、分離された野生型病原体、改変された病原体、病原体の派生物を含むもので、そうした生物素材から得られる臨床または疫学データ、メタデータまたは情報も含む。また、配列情報とは、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体の DNA または RNA の分子にあるヌクレオチドの配列で、シーケンシング技術の適用により生成したもの。病原体から生成もしくは得られた十分に詳細な公衆衛生情報で、生物由来素材または遺伝素材から得られたデータ、メタデータまたは情報も含む。
- 「参加製造者 (Participating Manufacturer)」<sup>28</sup>: VTD の (ライセンス契約によるものも含む) 製造を行う、官、民、営利または非営利団体で、WHO との間で PABS システムへの参加について法的拘束力のある契約 (WHO PABS 契約) に署名したもの。

次に II. では、PABS システムの実施 (Implementation) に関する規定が定められてお

<sup>24</sup> 第4回以降のWHOの報告は具体的な交渉内容の記載に乏しいため、外務省のウェブサイトに掲載されている内容を参考に記載した。

[https://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/ghp/page23\\_004456.html](https://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/ghp/page23_004456.html)

<sup>25</sup>

[https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf\\_files/IGWG3/A\\_IGWG3\\_3-en.pdf](https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG3/A_IGWG3_3-en.pdf)

<sup>26</sup> 原文: Pathogen with pandemic potential” means a known pathogen that is determined to have caused a public health emergency of international concern, or a novel pathogen or a variant of a known pathogen infecting humans, and to which humans have limited or no immunity, with the risk of high transmissibility, virulence, severity, wide geographical spread, and which may cause a public health emergency of international concern that may develop into a pandemic emergency.

<sup>27</sup> 原文: “PABS Materials and Sequence Information” means: (i) the biological material (physical parts or components,

including DNA, RNA, and proteins) from pathogens with pandemic potential, including samples, specimens, isolated wild-type pathogens, modified pathogens, and derivatives of a pathogen, and includes clinical or epidemiological data, metadata or information derived from such biological materials (“PABS Materials”); and (ii) the order of nucleotides, generated through the application of sequencing technology, found in a molecule of DNA or RNA of a pathogen with pandemic potential, as well as sufficiently detailed public health information generated from or available on that pathogen, and includes data, metadata or information derived from the biological or genetic materials, (“PABS Sequence Information”)

<sup>28</sup> “Participating Manufacturer” means a public or private entity, for profit or not-for-profit, that manufactures vaccines, therapeutics and/or diagnostics, including by means of licensing agreements, and that has signed a legally binding contract with WHO regarding that entity’s participation in the PABS System (hereinafter the “WHO PABS Contract”)

り、A.で PABS システムの運用 (Operation)、B.で PABS 素材及び配列情報へのアクセス (Access)、C.で PABS システムの利益配分 (benefit-sharing) について記載されている。

A.では、PABS システムの参加者として、WHO PABS 契約 (WHO PABS Contract) を WHO と結んだ製造者と、それ以外の参加者で分類している。

B.では、PABS 素材と配列情報のアクセスについて規定しており、1. で、(a)PABS 素材は、認可を受けた研究所を通して、研究所もしくは WHO Coordinated Laboratory Network との間で共有；(b)PABS 配列情報は、WHO が認定する配列データベースと共有；(c)WHO Coordinated Laboratory Network 及び WHO が認定する配列データベースは、それぞれ WHO の付託事項・適用条件に従う；(d)共有された PABS 素材及び配列情報は Unique persistent identifier (永続的識別子) を付与；(e)共有された ABS 素材及び配列情報はリスク評価に必要な詳細な公衆衛生情報、臨床及び疫学情報、並びにメタデータを含むものとする、としている。2. では、PABS 素材及び配列情報を PABS システム以外と共有することも可能であるが、WHO Coordinated Laboratory Network 及び WHO が認定する配列データベースを優先することとしている。3. では、PABS 素材及び配列情報を受け取るものが以下の条件に従うとする—(a) バイオセキュリティ及びバイオセーフティ基準・その他の基準；(b) 結果分析の PABS 素材の提供者とのタイムリーな共有；(c) 公衆衛生目的での使用；(d) originating laboratories の科学者（特に開発途上国の）の研究への関与；(e) PABS 素材/配列情報を提供者への謝辞；(f) PABS 素材/配列情報並びにその一部に関して知的財産権を主張しないことへの同意。4. では、WHO が認定する配列データベースについて規定しており、以下の条件に従うとしている—(a) 情報セキュリティ方針、品質基準（配列データ及び情報キュレーション）、相互運用性に関する関連要件等の適用；(b) データベースの利用者に対して法的拘束力が想定される利益配分を含め、WHO パンデミック条約及び PABS システムに関する通知をする；(c) PABS 素材及び配列情報を提供者への謝辞；(d) PABS 素材及び配列情報に

関して知的財産権を主張しないことへの同意。

C.では、利益配分に関して規定している。1. では、PABS システムへの参加者が通知される法的拘束力を受けると想定される利益配分に関して以下が含まれるとされている—(a) パンデミック関連製品へのアクセス；(b) 能力開発と技術支援；(c) 研究開発協力；(d) パンデミック関連健康製品の製造のための開発途上国の製造者への非独占的ライセンスの供与；(e) その他の相互の合意による技術移転；(f) originating laboratory の関与（特に開発途上国）；(g) 適切な謝辞；(h) 拠出金。2. では WHO PABS 契約を交わした参加する製造者が負う義務が規定されており、(a) 公衆衛生上の目的で使用する；(b) パンデミック緊急事態の際に、当該緊急事態を引き起こしている病原体に対する VTD について、リアルタイムの生産量に WHO が迅速にアクセスできるようにすること；(c) 年次拠出金（第十二条 5(a)）を WHO に提供すること（参加する製造者の性質・能力に応じて柔軟に）。3. では、追加的な利益配分を参加者の性質・能力に応じて要求するとして、その選択肢とし、以下が挙げられている—(a) PHEIC を引き起こしている病原体の VTD へのアクセス提供；(b) 能力開発・技術支援；(c) 研究開発協力；(d) IHR 国際保健規則（2005 年）第 13 条第 3 項に基づく事象に対応するための利用可能な VTD への迅速なアクセス促進；(e) 開発途上国の製造者への非独占的ライセンスの供与；(f) その他の相互の合意による技術移転。

そして III.では、PABS システムのガバナンスとレビューについて規定しており、A.でガバナンス、B.でレビューについて定めている。まず、A.の 1. では COP がパンデミック協定の一部として PABS システムの実施を監督すると規定。2. では、WHO 事務局が WHO パンデミック協定の事務局として以下を担うとしている—(a) WHO パンデミック協定に従い、PABS システムを管理及び調整；(b) PHEIC 及びパンデミック緊急事態において、PABS システムが公衆衛生上のリスク及びニーズに基づくパンデミック関連健康製品（特に VTD）の公平かつ衡平で透明性の高い形で共有されるよう促進する；(c) WHO Coordinated Laboratory Network の研究所及び WHO が認定する配列データベースの調整並びに ToR の策定；

(d) エビデンスに基づく報告及び PABS システムの実施に関する勧告、公平かつ衡平な利益共有に関する助言を提供するため、PABS 諮問グループ (PABS Advisory Group) を設置する；(e) 第十二条 5.d(ii)に従い、締約国が PABS 文書に関わる PABS 素材及び配列情報について国及び地域の ABS 措置と整合するよう支援。また 3. では、PABS システムの条件に対する不遵守の主張に対していずれの締約国も以下の対処をとることができるとしている—(a) 組織・WHO Coordinated Laboratory Network 内研究所・WHO が認定する配列データベースから不遵守の主張がなされた場合、WHO 事務局長へ提起することができ、WHO 事務局長がこれを検討し、必要に応じて PABS 諮問グループと措置について議論することができる；(b) WHO PABS 契約の不遵守又は違反の主張があった場合、WHO 事務局長へ提起され、WHO 事務局長は PABS 諮問グループと協議の上、措置を講じ、適宜、COP へ報告する。また、B.ではレビューに関して定めており、運用開始から 5 年後、その後 5 年おきにレビューを実施することとしている。

## E. 結論

本稿の執筆時点においては、2026 年 5 月に開催予定の第 79 回 WHO 総会を目標として IGWG での議論が継続されているところである。現状、前述のとおり公開されている文書が議事録についても PABS 附属文書にしても限定的であるため、分析も限定的にならざるを得ないという制約がある。公開されている 2025 年 10 月時点の草案では、依然として検討すべき事項が多いことが想定される。PABS 附属文書の草案の課題点としては、①定義上の課題、②PABS 運営上の課題、③参加する製造業者等関連アクターのインセンティブ構造の検討の必要性、④ガバナンスの項目に関するさらなる検討の必要性、⑤積み残しとなっている附属文書の次の作業への準備、が挙げられる。

まず第一に、定義の案に関してである。現状「パンデミックを引き起こす可能性のある病原体 (Pathogen with pandemic potential)」、「PABS 素材及び配列情報 (PABS Material and Sequence Information)」、「参加製造者 (Participating

Manufacturer)」の 3 つのみ提示されている。このうち、「PABS 素材及び配列情報 (PABS Material and Sequence Information)」については、現状 PABS Material と PABS Sequence Information がセットで記載されているが、明確化のためにも別々に記載することがよいだろう。また、PABS 素材については、生物素材から得られる臨床または疫学データ、メタデータまたは情報も含む、とされており、関連する「情報」まで定義に入っているが、そうした関連情報は運用上収集するとしても、定義そのものは「物理的な」素材に限定すべきである。PABS 配列情報 (PABS Sequence Information) については、これまで WHO で多用されてきた GSD (Genetic Sequence Data) でもなく、CBD で用いられている DSI (Digital Sequence Information) でもなく、新たな用語の Sequence Information となった。すでに合意したパンデミック協定の中でこの用語が用いられているため、変更はできないものと想像するが、国際整合という意味でも混乱を招く懸念がある。また、その定義も、病原体から生成もしくは得られた公衆衛生情報、生物由来素材または遺伝素材から得られたデータ、メタデータまたは情報までも含むとされており、シーケンスにとどまらない様々な要素が入っている。この点、CBD においても DSI の定義の範囲・スコープが長年議論となっており決着がついていないことから、相互の整合性も視野に入れた検討が必須である (WHO で過去に GSD を使用してきたのは、ゲノムシーケンスのデータに限定するという意味合いがあった)。また、定義すべき用語がこの 3 つで十分かという問題もある。例えば、WHO PABS 契約 (WHO PABS Contract)、WHO が認定するデータベース (WHO recognized sequence database)、永続的識別子 (unique persistent identifier)、originating laboratory、PABS 諮問グループ (PABS Advisory Group) などの用語も、もしこれらの用語が附属文書に記載されるのであるなら規定する必要があるだろう。

第二に、PABS の運営に関しては、現状の附属文書草案では PABS 素材は WHO Coordinated Laboratory Network が、PABS 配列情報は WHO が認定する配列データベースが、それぞれ大きな役割を担うことが期待されているようである。

特に後者の WHO が認定する配列データベースにかかわる現在のドラフトの記述を見るに、永続識別子の付与、データの品質管理、相互運用にかかわる要件の適用、さらには利用者に対して WHO のパンデミック協定や法的拘束力も想定される利益配分まで周知する対応等、様々な事項が求められる。しかしそもそもこれまでに配列データに関しては、トレーサビリティや ABS の経験が無い中、実効的にこうしたことが可能なか疑問が残る。認定される配列データベース側から考えてみると、参加するインセンティブが不明瞭である一パンデミック対応に貢献できるという社会的な意義はあっても、上記様々な要件を満たすデータベースの整備を次のパンデミックが生じる前に整備しておく必要があるが、そうした整備にかかわる大きなコストをだれが支払うのかも含めて検討しないとパンデミック協定の発効を以て自動的・自主的に整備されていくとは考えにくい。附属文書の内容について、想定される配列データベース側とも、実施上の課題や実現可能性も含めて、十分に議論する必要がある。

第三に、これは過去の分担報告書でも何度も指摘してきたことであるが、参加する関連ステークホルダー、とりわけ参加する製造者のインセンティブ構造の検討の必要性である。パンデミック協定の第 12 条に、パンデミック緊急事態の際に VTD のリアルタイムの生産量の 20% を目標に（最低でも 10% を寄付、残りは参加製造者の属性能力に応じて入手可能な価格で）提供と明記されたことから、それは義務として生じる。交渉の過程でこれらの数字は既定路線のよ

うになっていたが、なぜこの数字になったのかの試算やエビデンスがどのようなものであったのかは、交渉過程が明らかでないため把握できず、疑問が残る（ちなみに CBD では DSI に関しての Study などを行っている<sup>29</sup>）。合意事項なので、これも覆すことは難しいと思われるので、少なくともほかの枠組みとの整合性の欠如から二重・三重の異なる義務が生じないよう<sup>30</sup>な制度設計を検討することも重要である（例えば CBD では拠出に対する証明書 (certificate) を発行することに合意している<sup>31</sup>）。パンデミック協定の第 12 条では、CBD の名古屋議定書の 4 条 4 の目的への適合 (4)、ABS に関する法的な安定性 (5(b))、PIP との補完性や重複回避 (5(d)) などが盛り込まれている。しかし国際条約でそのように明記しても、国内法<sup>32</sup>の実施にばらつきがあると参加する製造者からすれば安心できない。追加的な利益配分のクレームがされないような規定を盛り込むことなどの検討も重要である<sup>33</sup>。関連して、上記の他の国際機関（とりわけ CBD）での制度設計や交渉内容を参考にすることは非常に重要である。来年度は CBD の COP(17) の開催（アルメニア・エレバン、2026 年 10 月）が決定しており、DSI に関する議論も予定されていることから、その動きについても情報収集が不可欠である。

第四に、現在の附属文書の草案のガバナンスの項目についても、PABS 諮問グループの設置や不遵守に対する事務総長の対応（紛争処理のメカニズム）に関する規定は盛り込まれているものの、極めて漠然とした内容になっているので、その具体的な進め方の議論も必要であろう。

最後に、WHO 総会での決議により、IGWG の

<sup>29</sup> 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>

<sup>30</sup> 業界からも多重払いの可能性の法的な排除が求められている。  
経団連ウェブサイト (2025): DSI 利益配分メカニズム COP16 決定に関する意見 <https://www.keidanren.or.jp/policy/2025/019.html> 参考: CBD の COP (16) の決定の附属文書 Decision 16/2, Annex para.26, 27. <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-16/cop-16-dec-02-en.pdf>

<sup>31</sup> COP (16) にて合意。

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>

<sup>32</sup> 一般財団法人バイオインダストリー協会 (JBA) では企業向けに ABS にかかわる様々な情報提供 (各国における ABS の情報等も含む) を下記のウェブサイトで展開している。生物多様性条約 (CBD) に基づく「生物資源へのアクセスと利益配分 (ABS)」— 企業のためのガイドー <https://mabs.jp/index.html>

<sup>33</sup> この点、EU の提案でも指摘されている。  
[https://apps.who.int/gh/igwg/pdf\\_files/IGWG2-initial-text-proposals/EU\\_17-10-2025.pdf](https://apps.who.int/gh/igwg/pdf_files/IGWG2-initial-text-proposals/EU_17-10-2025.pdf)

優先事項が附属文書の作成とされているため、次の作業となるが、実際の PABS の運営において不可欠となる COP の手続きに関する規則や、グローバルなサプライチェーン・物流ネットワーク (GSCLN) との連携のほか、資金調整メカニズム (Coordinating Financial Mechanism) などの検討にも取り組む必要がある。

決議にも明記されているように、この PABS 附属文書が作成されてからパンデミック協定と一緒に加盟国に対して開放されるため、附属文書の策定はパンデミック協定の署名や締結の前提となっている。次のパンデミックに備えるためにも、交渉担当者の長年の議論が無駄にならないようにするためにも、附属文書の作成が求められるが、一方で、国益を守るためにも、拙速な妥協はしてはならないことから引き続き難しい交渉が続くことが予想される。

また附属文書ができて、上述の通り、PABS の実際の実装においては先送りにしている検討すべき事項は山積している。こうしたことから、引き続き今後の交渉過程を注視していきたい。

## F. 健康危険情報

特に無し

## G. 研究発表

1. 研究論文
  - ・ Nakamura S, Matsuo M. (2025) “The world preparing for future pandemics and public health emergencies of international concern: Comparison of various multilateral access and benefit-sharing mechanisms and the impact of a new WHO mechanism for pathogens with pandemic potential on Japanese access and benefit-sharing policy”. *Glob Health Med.*; DOI: <https://doi.org/10.35772/ghm.2025.01000> (査読あり)

## H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

特に無し

## Coverage of items of the WHO Pandemic Agreement in Cambodia. Country-case report

| Item                                                                                     | Joint External Evaluation (JEE) of the International Health Regulations (2005) Core Capacities of Cambodia was held from May 2-10, 2024                                                                                                                                   |                                                                                                   | Others                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                          | Indicator                                                                                                                                                                                                                                                                 | Specific details                                                                                  | Description/ Results                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Source                                                                                                                                             |
| <b>Article 4: Pandemic Preparedness and Surveillance</b>                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                    |
| 1 Status of IHR Implementation (JEE)                                                     | P.1.1 The State has assessed, adjusted and aligned its domestic legislation, policies and administrative arrangements in all relevant sectors to enable compliance with the International Health Regulations (IHR 2005)                                                   |                                                                                                   | Cambodia has a progressive Constitution and a range of laws aimed at protecting rights and supporting public health and emergencies. During COVID-19, the government quickly enacted and used new laws, showing its capacity for swift legal action. Key strengths include fast law-making, effective communication, and high public trust. However, challenges remain in cross-sector coordination, policy enforcement, and monitoring law effectiveness. The 2024 evaluation indicates ongoing need for improvement, especially in coordination and implementation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Cambodia Mission report 2-10 May, 2024</a> |
| 2 Implementation of Multisectoral National Pandemic Prevention and Surveillance Programs |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                    |
| 2 (b) Capacity for Zoonotic Disease Prevention                                           | P.4.1 Coordinated surveillance systems in place in the animal health and public health sectors for zoonotic diseases/pathogens identified as joint priorities<br>P.4.2 Mechanisms for responding to infectious and potential zoonotic diseases established and functional | Coordination of animal and human health surveillance and functional response mechanisms.          | Cambodia participates in One Health-oriented zoonotic disease surveillance and response, involving the Ministry of Health, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, and Ministry of Environment. Ongoing avian influenza outbreaks and rapid response activation illustrate functional joint mechanisms. Continued development is needed for routine joint risk assessments at sub-national levels.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <a href="#">Avian Influenza A(H5N1) - Cambodia</a>                                                                                                 |
| 2 (c) Capacity for Pathogen Surveillance & Risk Assessment                               | D.2.1 Surveillance systems<br>D.2.2 Use of electronic tools<br>D.2.3 Analysis of surveillance data                                                                                                                                                                        | Surveillance systems, electronic tools, data analysis capacity for public health event detection. | Cambodia's surveillance system includes indicator-based and event-based surveillance coordinated by the Ministry of Health's Communicable Disease Control Department, with real-time data reporting and rapid detection demonstrated during influenza and COVID-19 events.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <a href="#">CDC in Cambodia</a>                                                                                                                    |
| 2 (d) Capacity for Community-Level Early Response                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Mechanisms for early detection and reporting by communities.                                      | Community-level preparedness and outbreak investigation capacity were strengthened during COVID-19 through multisector training and provincial simulation exercises. Local health workers and volunteers contribute to early reporting and risk communication.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <a href="#">Strengthening local preparedness for influenza and COVID-19 in Cambodia</a>                                                            |
| 2 (e) Access to WASH                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Service coverage of water, sanitation, and hygiene at community level.                            | In 2022, 29 per cent of the population had access to safely managed drinking water. Safely managed sanitation 36%, basic sanitation 80%, and Hygiene coverage was 80%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <a href="#">SDG 6 Country Acceleration Case Study Cambodia 2024</a>                                                                                |
|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                   | According to the World Bank, less than 30 percent of the population had access to basic sanitation.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <a href="#">Bringing Clean Water, Sanitation, and thus Better Nutrition to the Underserved in East Asia and Pacific</a>                            |
|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                   | Water supply: Overall, 96% of the HCFs (Health care Facilities) (96% of HCs and 94% of RHs) had basic water service (water was available from an improved source located on premises) and 4% had limited and no water service according to 2023 National assessment of water, sanitation and hygiene in public health care facilities in Cambodia. Sanitation: Only 7% of the HCFs (5% of the HCs and 19% of the RHs) had basic sanitation service (improved and usable sanitation facilities, with at least one toilet dedicated for staff, one for sex-separated with menstrual hygiene facilities, and one accessible for users with limited mobility) while many others had limited sanitation service. Hand hygiene: Overall, 82% of the HCFs (82% of the HCs and 84% of the RHs) had basic hand hygiene service (with functional hand hygiene facilities available at one or more points of care and within 5 meters of toilets). | <a href="#">EXECUTIVE SUMMARY REPORT OF NATIONAL ASSESSMENT OF WATER, SANITATION AND HYGIENE IN PUBLIC HEALTH CARE FACILITIES IN CAMBODIA 2024</a> |
| 2 (f) Routine Immunization Coverage                                                      | P.7.1 Vaccine coverage (measles) as part of national programme<br>P.7.2 National vaccine access and delivery                                                                                                                                                              | National vaccine coverage (e.g., measles, basic routine vaccines).                                | Cambodia has achieved high routine vaccination coverage, with most districts consistently reporting above 90% coverage for basic childhood vaccines.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <a href="#">Cambodia's Immunization Efforts: Building a Healthier Future</a>                                                                       |
|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <a href="#">CAMBODIA National Immunization Strategy 2021-2025 and beyond up to 2030</a>                                                            |
| 2 (g) Capacity for Medical Waste Management                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Medical waste segregation, treatment, and disposal at healthcare facilities.                      | Cambodia's medical waste management capacity is currently limited and faces significant challenges, with much of the waste not properly segregated or treated. Efforts are underway, with support from international partners (JICA, UNDP), to install new treatment equipment and improve national infrastructure and guidelines.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                    |
|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                   | According to National assessment of water, sanitation and hygiene in public health care facilities in Cambodia report: Overall, 54% of the assessed Health Care Facilities (55% of the HCs and 47% of the RHs) had basic health care waste management service, while others had limited and no service in 2023.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <a href="#">EXECUTIVE SUMMARY REPORT OF NATIONAL ASSESSMENT OF WATER, SANITATION AND HYGIENE IN PUBLIC HEALTH CARE FACILITIES IN CAMBODIA 2024</a> |

|       |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 (h) | Capacity for Vector-Borne Disease Surveillance                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Systems for monitoring vector-borne diseases that may lead to wider outbreaks.                                   | Cambodia has established surveillance for dengue and malaria with routine reporting and outbreak investigation capacities, often managed through centers like the National Center for Malaria Control (CNM). The Cambodia Early Warning (CamEwarn) system, supported by the WHO, is an important disease surveillance system that operates from the operational district to the national level.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2 (i) | Capacity for Biosafety & Biosecurity Management                                                                                                                | P.6.1 Whole-of-government biosafety and biosecurity system in place for all sectors (including human, animal and agriculture facilities)<br>P.6.2 Biosafety and biosecurity training and practices in all relevant sectors (including human, animal and agriculture)                                                           |                                                                                                                  | Cambodia has an established legal and regulatory framework for biosafety and biosecurity through its 2008 Biosafety Law and 2009 law banning chemical, nuclear, biological, and radiological weapons. These are supported by formal laboratory biosafety guidelines and standards, including rules for monitoring and managing high-risk pathogens, toxins, and viruses.<br>The Bureau of Medical Laboratory Services (BMLS) under the Ministry of Health is responsible for strengthening laboratory staff capacity in biosafety, biosecurity, and biorisk management, and has rolled out systematic training programmes across sectors. The 2024 List of Pathogens in Cambodia updates risk group classifications and testing capacity. However, gaps remain due to uneven biosafety and biosecurity competencies at national and subnational levels and the lack of consolidated,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Cambodia Mission report 2–10 May 2024</a>                                                                                                    |
| 2 (j) | Capacity to Combat AMR                                                                                                                                         | P3.1 Effective multisectoral coordination on AMR<br>P3.2 Surveillance of AMR<br>P3.3 Infection prevention and control<br>P3.4 Optimise use of antimicrobial medicines in human and animal health and agriculture+B20:C22                                                                                                       |                                                                                                                  | The COMBAT-AMR program officially launched in Cambodia in August 2024, marking a significant shift for the program towards supporting antimicrobial resistance (AMR) prevention and response in Asia. A team of experts from the Doherty Institute travelled to Cambodia to engage with key stakeholders and lay the groundwork for a three-year program of capacity building and training activities. In Cambodia, COMBAT-AMR will focus on two key areas: laboratory diagnostics and surveillance. This will be enhanced through mentoring and training on laboratory quality management strengthening and best practice requirements for AMR diagnostics.<br><br>In Cambodia, AMR projects are implemented through a coordinated, multi-sectoral, One Health Approach supported by a Tripartite collaboration (FAO, World Organization for Animal Health (OIE) and WHO) and through the leadership of three ministries (MoH, MAFF and MoE) to implement the One Health Multi-sectoral Action Plan (MSAP) on Antimicrobial Resistance in Cambodia 2019–2023. One of the strategic areas endorsed in this MSAP is the containment of the spread and further development of AMR through good practices | <a href="#">Strengthening Cambodia's capacity in the response against antimicrobial resistance: COMBAT-AMR Program commences</a><br><br><a href="#">Safe food today for a healthy tomorrow: Priorities of FAO to improve food safety in Cambodia</a> |
|       | Broader Coordination, Capacity Building and Implementation Support                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|       | Article 5: One Health approach for PPPR                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1     | Promotion of a One Health Approach                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Cambodia pandemic prevention preparedness and response (CamPPR)                                                  | The Cambodia pandemic prevention preparedness and response (CamPPR) project aims to enhance Cambodia's preparedness, prevention, and response to potential pandemic public health emergencies by adopting a One Health approach, improving surveillance, laboratory services, and workforce capabilities.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <a href="#">One Health</a>                                                                                                                                                                                                                           |
| 2     | Addressing Drivers of Pandemics                                                                                                                                | P4.1 Coordinated surveillance systems in place in the animal health and public health sectors for zoonotic diseases/pathogens identified as joint priorities<br>P4.2 Mechanisms for responding to infectious and potential zoonotic diseases established and functional                                                        |                                                                                                                  | The priority zoonotic diseases for multisectoral, One Health collaboration for Cambodia are:<br>• Zoonotic avian influenza<br>• Nipah virus infection<br>• COVID-19<br>• Japanese encephalitis<br>• Rabies                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <a href="#">Prioritizing Zoonotic Diseases for Multisectoral One Health Collaboration in Cambodia</a>                                                                                                                                                |
|       |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Wildlife Health Surveillance Network (WHSN)                                                                      | Cambodia also implements wildlife health surveillance through a national Wildlife Health Surveillance Network (WHSN), with Standard Operating Procedures endorsed to improve detection of unusual disease events in wildlife and facilitate coordinated investigation by environmental, animal and human health authorities. This supports early identification of potential pandemic threats                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <a href="#">One Health in Action: What Wildlife Health Surveillance Can Tell Us About Pandemic Prevention</a>                                                                                                                                        |
|       | Article 6: Preparedness, readiness and health system resilience                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 6.1   | Capacity to develop and strengthen Resilient Health System (maintaining equitable access to essential health services during a crisis, post-pandemic recovery) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | "Effective and Equitable Health Services, for All, through Resilient, Responsive, and Accountable Health System" |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <a href="#">HEALTH STRATEGIC PLAN 2025-2034</a>                                                                                                                                                                                                      |
|       |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Maintaining and strengthening essential health services                                                          | Malaria elimination, routine immunization, vaccine-preventable disease surveillance, measles outbreak control, responding to the rise in NCDs, and maternal, newborn and child health and nutrition were identified as important priorities where any disruption in services would impact health outcomes and threaten lives. (p.16)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <a href="#">Chapter 5: Maintaining and strengthening essential health services</a>                                                                                                                                                                   |
| 6.2   | Risk Communication Capacity                                                                                                                                    | R.5.1 Risk communication systems for unusual/ unexpected events and emergencies R.5.2 Internal and partner coordination for emergency risk communication R.5.3 Public communication for emergencies R.5.4 Communication engagement with affected communities R.5.5 Addressing perceptions, risky behaviours and misinformation |                                                                                                                  | Cambodia has a strong national risk communication strategy integrated into its pandemic response, supported by an effective 115 hotline, digital tools, and strong leadership that promotes coordinated, consistent messaging. However, the strategy does not fully incorporate community engagement principles, and its effectiveness is limited by staff turnover, especially among spokespersons, and inadequate funding and staffing.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Cambodia Mission report 2–10 May 2024</a>                                                                                                    |
| 6.3   | Capacity of Public Health Laboratories                                                                                                                         | D.1.1 Laboratory testing for detection of priority diseases<br>D.1.2 Specimen referral and transport system<br>D.1.3 Effective national diagnostic network<br>D.1.4 Laboratory quality system                                                                                                                                  |                                                                                                                  | Cambodia has strengthened its human and animal health laboratory systems, especially molecular testing during COVID-19, enabling rapid detection of outbreaks like H5N1. The National Institute of Public Health leads national reference lab functions and supports surveillance and research. Specialised national programmes cover HIV/STIs, TB/leprosy, and malaria. In the animal sector, NAHPRI serves as the national reference lab for major zoonotic and emerging diseases, though animal testing capacity does not extend to subnational levels.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Cambodia Mission report 2–10 May 2024</a>                                                                                                    |

|     |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Development and Maintenance of National Health Information Systems                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                            | DHIS2 ( District Health Information Software 2).                             | Cambodia is modernizing its national health information systems, including transitioning to DHIS2, to improve interoperability, real-time surveillance, and data use for decision-making. The system supports disease surveillance, service delivery monitoring, and emergency response coordination. The transition will begin with a pilot phase midyear in 2025, followed by a nationwide rollout in 2026.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <a href="#">Cambodia Announces Transition of National Health Management Information System to DHIS2</a>                                           |
| 6.4 | Monitoring and Assessment of Preparedness Capacities                                                                        | R.1.1 Strategic emergency risk assessments conducted and emergency resources identified and mapped<br>R.1.2 National multisectoral multi-hazard emergency preparedness measures, including emergency response plans, are developed, implemented and tested |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Cambodia Mission report 2–10 May 2024</a> |
|     |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <a href="#">Preparing and responding to the COVID-19 pandemic in Cambodia</a>                                                                     |
|     | <b>Article 7: Health and care workforce</b>                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 7.1 | Development of Domestic Health and Care Workforce                                                                           | D.4.2 Human resources are available to effectively implement IHR                                                                                                                                                                                           |                                                                              | The health workforce density is 28.8 per 10 000 population, far below the WHO threshold of 44.5 per 10 000 population.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <a href="#">COUNTRY PROFILE Cambodia MID TERM RESULTS REPORT 2024 - 2025</a>                                                                      |
| 7.2 | Health Worker Protection and Well-being                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>National Agenda for Health Systems Research 2024 - 2030</b>               | The NAHSR demonstrates very strong alignment with Article 7, with Health Workforce as a top-priority research area                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <a href="#">National Agenda for Health Systems Research 2024 - 2030</a>                                                                           |
| 7.3 | Strengthening Multidisciplinary Emergency Health Teams                                                                      | R.4.2 System in place for activating and coordinating health personnel during a public health emergency                                                                                                                                                    |                                                                              | Cambodia has established incident management structures and activation criteria for emergencies, with rapid response teams that routinely conduct rapid assessments and hold regular coordination meetings. During COVID-19, mechanisms existed to scale up public health and service delivery staff, and service packages with staffing standards are documented. However, coordination at subnational levels and with other sectors, including the private sector, remains weak. High staff turnover creates ongoing training needs and leaves critical roles filled by inexperienced staff. Cambodia also lacks a formal surge personnel plan, and best practices from the COVID-19 response have not yet been | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Cambodia Mission report 2–10 May 2024</a> |
| 7.4 | Mitigating Workforce Migration Impact                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 7.5 | Protection of Other Essential Workers                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
|     | <b>Article 8: Regulatory systems strengthening</b>                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 8.1 | Strengthening National and Regional Regulatory Authorities of the pharmaceutical products                                   |                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>Department of Drugs and Food (DDF) under the Ministry of Health (MoH)</b> | Cambodia's national regulatory authority for medicines, vaccines, and other health products is the Department of Drugs and Food (DDF) under the Ministry of Health (MoH). The DDF is responsible for the authorization, registration, licensing, and post-market control of pharmaceutical products, including pandemic-related health products.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <a href="#">Ministry of Health Department of Drugs and Food</a>                                                                                   |
| 8.2 | Technical Capacity and Legal/ Administrative Framework                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 8.3 | Public Availability of Regulatory Information                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 8.4 | Adoption of Regulatory Reliance Mechanisms                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 8.5 | Regulatory Authorization for Developers                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 8.6 | Improving WHO Regulatory Processes                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 8.7 | Monitoring on Substandard and Falsified Products                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 8.8 | International Cooperation and Capacity Building                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              | Cambodia receives ongoing technical and capacity-building support from WHO and other partners to strengthen regulatory oversight, emergency authorization procedures, and pharmacovigilance, subject to available resources.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <a href="https://www.who.int/cambodia">https://www.who.int/cambodia</a>                                                                           |
|     | <b>Article 9: Research and Development</b>                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 9.1 | Research and Development Capacity                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              | Strengths: Active international collaboration; functioning public health research institutions; data sharing through WHO and IHR mechanisms<br>Gaps: Limited domestic R&D financing; constrained clinical trial capacity; absence of formal policies linking publicly funded R&D to equitable access and technology transfer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                   |
| 9.2 | Capacity for Collaborative and Inclusive Research (investment, international partnerships, stakeholder participation, etc.) |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 9.3 | Ethical and Equitable Clinical Trials during Public Health Emergencies                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 9.5 | Fair Access Provisions in Publicly Funded Research                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
|     | <b>Article 10: Sustainable and Geographically Diversified Local Production</b>                                              |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10     | Equitable Global Production Capacity                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                 | Cambodia's local production of health products particularly modern medicines, vaccines, diagnostics, and other pandemic-related health products remains limited in scale and scope. The country currently has relatively few manufacturing facilities compared with regional peers; most pharmaceutical products are imported, and domestic production is focused on basic drugs and packaging rather than large-scale vaccine or medical device production.                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                   |
| 10     | Local Manufacturing Capacity for Medical Products                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                                 | Only companies licensed by the Ministry of Health may import drugs, medical supplies, or medical equipment. <b>As of 2025, Cambodia has 3,846 registered pharmacies, 527 drug import/export companies and branches, and 34 medicine and medical supply manufacturing institutions.</b> Most pharmaceutical products and medical devices are sold and distributed by local distributors. Over-the-counter products are mainly nutritional formulas, vitamins and supplements, and other probiotics. In addition to the formal market, there is a gray market of smuggled pharmaceuticals that are often <i>counterfeit</i> .                                                       | <a href="#">Cambodia Country Commercial Guide</a>                                                                                                 |
| 10.3-5 | Investment and Emergency Scale-Up Capacity                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                 | Cambodia has a functioning system for emergency logistics and supply chain management, including a central stockpile mechanism, rapid distribution capacity, an electronic clearance system, integration with EOC/IMS procedures, and domestic production of key medical supplies such as PPE and laboratory materials. However, the system is constrained by gaps in documented guidelines for receiving emergency supplies, weak forecasting that can lead to stockouts, the absence of a dedicated national logistics management information system, insufficient personnel for inventory management, and largely ad hoc processes for stock requests and supply distribution. | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Cambodia Mission report 2–10 May 2024</a> |
|        | <b>Article 11: Transfer of technology and cooperation on related know-how for the production of pandemic-related health products</b>                                                                                                                                                                                      |  |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 11     | Facilitation of Technology and Know-How Transfer                                                                                                                                                                                                                                                                          |  | COVID-19 vaccine filling and packaging facility | Cambodia has promoted technology transfer mainly through bilateral public–private partnerships and international cooperation. A key example is the agreement between Cambodia Pharmaceutical Enterprise (CPE) and Sinovac Life Sciences to establish a COVID-19 vaccine filling and packaging facility in Cambodia. This initiative involves the transfer of production know-how, quality control procedures, and workforce training consistent with WHO Emergency Use Listing standards.                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                   |
| 11     | Status of Intellectual Property Rights related to Technology Transfer                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 11     | International Cooperation and Capacity-Building                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
|        | <b>Article 12: Pathogen Access and Benefit-Sharing System PABS</b> (As of late 2025, the specifics of the PABS system are still being negotiated, with recent meetings focused on drafting the PABS annex and addressing issues like standard agreements, data sharing, and the specifics of benefit-sharing mechanisms.) |  |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 12     | PABS Capacity                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 12.2-5 | Availability of the Legal, Ethical, and Operational Framework                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 12.6-9 | Fair Access, Benefit-Sharing, and Capacity-Building During Emergencies                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
|        | <b>Article 13: Supply chain and logistics</b>                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 13     | The WHO SCL network is planned to be established in the future and is therefore not applicable                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
|        | <b>Article 14: Procurement and distribution</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 14     | Transparency in Pandemic Procurement Agreements (publicly-funded purchases)                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                                 | Cambodia does not routinely publish the full terms of its purchase or supply agreements for pandemic-related health products such as vaccines, diagnostics, or therapeutics.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                   |
|        | <b>Article 15: Whole-of-government and whole-of-society approaches</b>                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                   |
| 15     | Multisectoral / cross-government response structures during the pandemic                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                 | Cambodia demonstrated a strong whole-of-government approach during the COVID-19 pandemic, coordinated at the highest political level. Pandemic response measures were led by the Royal Government of Cambodia, with the Ministry of Health (MoH) working alongside multiple ministries, including Interior, Education, Labour, Social Affairs, Economy and Finance, and Information.                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <a href="#">The Development and Humanitarian Response to the COVID-19 Pandemic in Cambodia (2020–2022)</a>                                        |
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                 | Cambodia demonstrates strong and well-established relationships between public health, radiological safety, chemical safety, and security authorities, including the Ministry of National Defence, under an all-hazards approach.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Cambodia Mission report 2–10 May 2024</a> |
| 15     | Public awareness and population-level communication                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                 | community engagement for emergency response is moderately strong. There are established structures, networks, and a hotline (115) for community participation and feedback, supported by periodic social and behavioural research across all health system levels. However, more work is needed to evaluate and expand use of the 115 Hotline, conduct KAP surveys, deepen social media analysis to counter misinformation, and better involve communities in event-based surveillance, especially for priority <del>pandemic diseases</del> .                                                                                                                                    | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Cambodia Mission report 2–10 May 2024</a> |

|    |                                                                             |                                                                       |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                         |
|----|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Including vulnerable groups in COVID-19 response efforts                    |                                                                       |                                                                                  | Cambodia implemented social protection and economic relief measures to mitigate the socioeconomic impacts of COVID-19, particularly for vulnerable populations: Expansion of the IDPoor programme, enabling targeted cash transfers to poor and near-poor households; Cash and food assistance to informal workers, garment workers, pregnant women, children, older persons, and people with disabilities; Temporary income support for workers affected by factory closures.                                                                                                                          | <a href="#">Covid-19 Cash Transfer Programme: Final Report</a>                                                                                          |
| 15 | Planning during peacetime & preparedness efforts                            |                                                                       | <b>National Action Plan for Health Security (NAPHS)</b> aligned with IHR (2005); |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <a href="https://extranet.who.int/sph/country/cambodia?utm_source=chatgpt.com">https://extranet.who.int/sph/country/cambodia?utm_source=chatgpt.com</a> |
|    | <b>Article 16: Communication and public awareness</b>                       |                                                                       |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                         |
| 16 | Public Health and Pandemic Literacy                                         |                                                                       |                                                                                  | Pandemic related information dissemination in local language through media: TV, radios, social media, and MOH webpage with WHO technical support                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <a href="#">COVID-19 in Cambodia</a>                                                                                                                    |
| 16 | Research on Public Trust and Compliance                                     |                                                                       |                                                                                  | The COVID-19 vaccine hesitancy was recorded among people especially pregnant women in the national survey                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                         |
|    | <b>Article 17: International cooperation and support for implementation</b> |                                                                       |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                         |
| 17 | Capacity Strengthening through Global Collaboration                         |                                                                       |                                                                                  | Key areas of cooperation include:<br>Technical assistance and capacity-building provided by the World Health Organization (WHO), particularly in surveillance, laboratory systems, risk communication, vaccination strategies, and implementation of the International Health Regulations (IHR 2005);<br>Financial and in-kind support from development partners such as the World Bank, Asian Development Bank (ADB), Gavi, UNICEF, and bilateral donors (e.g., Japan, China, <del>European Union</del> ).                                                                                             |                                                                                                                                                         |
| 17 | Support for Developing Countries                                            |                                                                       | <b>Cambodia–WHO Country Cooperation Strategy 2024–2028</b>                       | The CCS (Country Cooperation Strategy) will guide the next five years of collaboration and work in a continually changing health and development landscape focused on delivering tangible impact under three strategic priorities: 1. Advance universal health coverage through quality integrated systems and services reoriented towards primary health care; 2. Improve the health of individuals, families and communities through action within and beyond the health sector; and 3. Strengthen health security systems to increase public health emergency preparedness, response and resilience. | <a href="#">Cambodia–WHO Country Cooperation Strategy 2024–2028</a>                                                                                     |
| 17 | Coordination Across Frameworks                                              |                                                                       |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                         |
|    | <b>Article 18: Sustainable financing</b>                                    |                                                                       |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                         |
| 18 | Percentage of Health Expenditure by Country                                 |                                                                       |                                                                                  | 4.71 % of the GDP in 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <a href="#">Current health expenditure (% of GDP) - Cambodia</a>                                                                                        |
| 18 | Proportion of Health Expenditures Dedicated to Health Emergency Response    | P.1.2 Financing is available for the implementation of IHR capacities |                                                                                  | According to SPAR (2024), Cambodia's Average Capacities Score(%) for Financing for the implementation of IHR capacities is 80%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <a href="https://extranet.who.int/sph/spar-cambodia-submitted2024">https://extranet.who.int/sph/spar-cambodia-submitted2024</a>                         |
|    |                                                                             |                                                                       |                                                                                  | There is a dedicated funding for health emergencies, though exact number is not clear. Out-of-Pocket health expenditure is high around 60%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <a href="#">CAMBODIA: FROM SPENDING MORE TO SPENDING BETTER</a>                                                                                         |
| 18 | Amount of Funding Received for Health Crisis Response                       |                                                                       |                                                                                  | Cambodia received US\$19.5 million for pandemic preparedness, prevention, and response (CamPPR) efforts from the Asian Infrastructure Investment Bank (AIIB) (in partnership with the Asian Development Bank (ADB)), FAO, and the World Bank. The Pandemic Fund's US\$19.5 million grant will help Cambodia build its capacity to prevent, prepare, and respond to future pandemic threats through a One Health approach.                                                                                                                                                                               | <a href="#">Cambodia Pandemic Prevention, Preparedness, and Response</a>                                                                                |

## Coverage of items of the WHO Pandemic Agreement in Nigeria. Country-case report

| Item                                                                                        | Second Joint External Evaluation (JEE) of the International Health Regulations (2005) Core Capacities of Nigeria was held from August 14-18 in 2023                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Others                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                             | Indicator                                                                                                                                                                                                                                                                 | Specific details                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Description/ Results                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Source                                                                                                                                                                   |
| <b>Article 4: Pandemic Preparedness and Surveillance</b>                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                          |
| 1<br>Status of IHR Implementation (JEE)                                                     | P.1.1 The State has assessed, adjusted and aligned its domestic legislation, policies and administrative arrangements in all relevant sectors to enable compliance with the International Health Regulations (IHR 2005)                                                   | Following the 2017 JEE, the country strengthened its public health security legal framework through the enactment of the NCDC Act (2018) and the Animal Disease Control Act, which improved national coordination and funding mechanisms for infectious disease prevention and control. The National Technical Guidelines for Integrated Disease Surveillance and Response (IDSR) originally endorsed in 2002 were revised in 2010 and again in 2019 to reflect IHR (2005) surveillance and response requirements. A comprehensive legal assessment conducted in 2020 identified further gaps, leading to amendments of the NCDC Bill (2022) and the Animal Disease Control Act (2022), including strengthened provisions for zoonotic diseases and antimicrobial resistance (AMR) | The country has substantially assessed and updated its legal and administrative arrangements to support IHR compliance, with ongoing work to ensure full alignment across all states.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Nigeria</a><br><a href="#">Mission report, 14-18 August 2023</a> |
| 2<br>Implementation of Multisectoral National Pandemic Prevention and Surveillance Programs |                                                                                                                                                                                                                                                                           | After its first JEE in 2017, Nigeria developed its inaugural <b>NAPHS</b> (National Action Plan on Health Security (2018-2022)) in 2018, based on identified gaps and capacities.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | To monitor implementation, the country deployed a NAPHS tracker that captures indicators by technical area, categorizing activities as "not done," "ongoing," or "completed." Overseen by the IHR coordination team, the tracker is updated monthly by technical assistance leads and validated quarterly during IHR Technical Working Group (TWG) meetings                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <a href="#">National Action Plan for Health Security Federal Republic of Nigeria (2018-2022)</a>                                                                         |
| 2<br>(b)<br>Capacity for Zoonotic Disease Prevention                                        | P.4.1 Coordinated surveillance systems in place in the animal health and public health sectors for zoonotic diseases/pathogens identified as joint priorities<br>P.4.2 Mechanisms for responding to infectious and potential zoonotic diseases established and functional | National and local coordination enables surveillance and diagnosis of zoonotic diseases using interoperable systems and a One Health approach. Strengths include comprehensive laboratory coverage, effective information sharing, and use of data for prevention. However, challenges remain due to insufficient funding, trained workforce loss, federal system enforcement issues, and difficulty reaching remote areas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nigeria has developed strong plans and strategies for responding to important zoonotic diseases and has mechanisms like joint training programs and rapid response teams in place. However, coordinated action across sectors is still a work in progress. The main strengths include strategic documents, trainings, and multisectoral collaborations. Challenges are inadequate and delayed funding, workforce attrition, poor documentation, and security issues affecting response efforts.                                                                                                                                                                                              | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Nigeria</a> <a href="#">Mission report, 14-18 August 2023</a>    |
| 2<br>(c)<br>Capacity for Pathogen Surveillance & Risk Assessment                            | D.2.1 Surveillance systems<br>D.2.2 Use of electronic tools<br>D.2.3 Analysis of surveillance data                                                                                                                                                                        | Nigeria has improved its surveillance system to better detect and respond to health threats. The NADIS (Animal Disease Information and Surveillance) Service monitors animal diseases, while the IDSR (Integrated Disease Surveillance and Response) strategy supports public health surveillance and aligns with WHO guidelines. However, further efforts are needed to strengthen local-level surveillance, integrate activities across sectors, and enhance system interoperability.                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nigeria CDC initiated the "Strategy & Implementation Strategy 2023-2027. Vision to Action" to Strengthen existing surveillance systems for timely detection, assessment, notification and reporting of priority diseases and conditions including public health events of international concern in line with the IHR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <a href="#">Strategy &amp; Implementation Plan 2023-2027</a> <a href="#">Vision to Action</a>                                                                            |
| 2<br>(d)<br>Capacity for Community-Level Early Response                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Surveillance and Outbreak Response Management System ( <b>SORMAS</b> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                          |
| 2<br>(e)<br>Access to WASH                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                           | National Open Defecation Roadmap 2025.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Access to Water, Sanitation, and Hygiene (WASH) in Nigeria faces a major crisis, with millions lacking basic services, leading to high disease rates, especially among children, prompting the government to declare a state of emergency and implement plans like the National Open Defecation Roadmap 2025, with ongoing efforts involving international partners (UNICEF, World Bank) and local initiatives to improve infrastructure, funding, and community participation, particularly in rural areas.                                                                                                                                                                                 | <a href="#">Making Nigeria open defecation free by 2025: A national road map</a>                                                                                         |
|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Significant portions of the population lack basic drinking water, improved sanitation, and handwashing facilities                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <a href="#">Nigeria: Ensuring Water, Sanitation and Hygiene for All</a>                                                                                                  |
|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                           | 11%<br>Access to basic water, sanitation and hygiene services                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Those living in rural areas have less access to basic WASH services compared to those in urban areas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <a href="#">National Outcome Routine Mapping of Water, Sanitation and Hygiene Service Levels, Nigeria</a>                                                                |
| 2<br>(f)<br>Routine Immunization Coverage                                                   | P.7.1 Vaccine coverage (measles) as part of national programme<br>P.7.2 National vaccine access and delivery                                                                                                                                                              | Nigeria faces a particularly alarming situation, with <b>over 2.2 million estimated zero-dose children</b> in 2021.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Nigeria's routine immunization coverage faces significant challenges, with large numbers of zero-dose children, though coverage has improved from past lows (e.g., <b>76.4% full immunization in 2021</b> ) with notable regional disparities, particularly <b>lower rates in the North</b> , influenced by factors like maternal education, wealth, and access, while the government collaborates with partners on campaigns like the "Big Catch-up" to boost uptake. Key challenges include reaching marginalized areas, weak cold chains, and sociocultural barriers, with efforts focusing on data-driven strategies to <b>increase coverage to 80% for zero-dose children by 2028</b> . | <a href="#">Trends and predictors of full immunization coverage in Nigeria</a>                                                                                           |
|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <a href="#">Breaking barriers, building bridges: the collaborative effort to reach every child in Nigeria</a>                                                            |
| 2<br>(g)<br>Capacity for Medical Waste Management                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nigeria's medical waste management (MWM) capacity is generally poor and fragmented, characterized by inadequate infrastructure (especially at primary levels), lack of proper segregation, reliance on unsafe disposal methods (burning/burying with municipal waste), insufficient funding, poor staff training, and weak enforcement, despite the Federal Ministry of Health's guidelines and policies. While tertiary facilities show better incineration capacity, significant gaps exist across the system, posing serious health and environmental risks.                                                                                                                              | <a href="#">Assessment of healthcare facilities location and medical waste generation and handling in Nigeria</a>                                                        |
| 2<br>(h)<br>Capacity for Vector-Borne Disease Surveillance                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | The Surveillance Outbreak Response Management and Analysis Systems (SORMAS) is the primary digital platform used by the Nigeria Centre for Disease Control and Prevention (NCDC) for implementing IDSR and improving data management.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <a href="#">Infectious Diseases Surveillance System in Nigeria: Lesson From COVID-19 Pandemic</a>                                                                        |

|       |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 (i) | Capacity for Biosafety & Biosecurity Management                                                                                                                       | P.6.1 Whole-of-government biosafety and biosecurity system in place for all sectors (including human, animal and agriculture facilities)<br>P.6.2 Biosafety and biosecurity training and practices in all relevant sectors (including human, animal and agriculture)                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nigeria has national legislation and policies in place for biosafety and biosecurity, including emergency response strategies and guidelines. The country is developing laws to prohibit chemical and biological weapons and has introduced a university biosafety curriculum. Biosafety training occurs in facilities handling dangerous agents, with some using standardized procedures and audits. However, Nigeria lacks a national system for overseeing dual-use research, coordinated pathogen inventory management, and cross-sector biorisk training under the One Health approach.                                                                                                                                                                                                                                    | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Nigeria Mission report, 14-18 August 2023</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2 (j) | Capacity to Combat AMR                                                                                                                                                | P3.1 Effective multisectoral coordination on AMR<br>P3.2 Surveillance of AMR<br>P3.3 Infection prevention and control<br>P3.4 Optimise use of antimicrobial medicines in human and animal health and agriculture                                                                                                               | Nigeria is number 19 of 204 countries with the highest age-standardised mortality rate per 100,000 population associated with AMR.                                                                                                                                                              | Nigeria has made progress addressing antimicrobial resistance (AMR) through its National Action Plan and collaborative efforts among sectors (One Health approach). Key strengths include strong national leadership and pilot projects at the state level. However, challenges remain in fully implementing policies at the local level, promoting responsible antimicrobial use, and monitoring progress. Strengthening workforce capacity, public education, and data systems are needed to improve AMR management nationwide.                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Nigeria Mission report, 14-18 August 2023</a><br><br><a href="#">One Health ANTIMICROBIAL RESISTANCE National Action Plan 2.0 2024 2028</a>                                                                                                                                                                                         |
|       | Broader Coordination, Capacity Building and Implementation Support                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|       | Article 5: One Health approach for PPPR                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1     | Promotion of a One Health Approach                                                                                                                                    | P4.1 Coordinated surveillance systems in place in the animal health and public health sectors for zoonotic diseases/pathogens identified as joint priorities<br>P4.2 Mechanisms for responding to infectious and potential zoonotic diseases established and functional                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nigeria formally embraces a One Health approach at the federal level and has taken concrete steps to promote coordination across human, animal and environmental sectors. The Nigeria Centre for Disease Control (NCDC) has a National One Health Strategic Plan and convenes national One Health events (e.g., the 2022 Nigeria One Health Conference) that bring together Ministries of Health, Agriculture/Livestock/Veterinary Services, Environment, academia and development partners.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <a href="#">Nigeria One-health Conference 2022: A Call to Action Towards Building a One Health Community-based Networks</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2     | Addressing Drivers of Pandemics                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nigeria has a fully functional national public health institute which coordinates all public health emergency and preparedness activities. This has helped with the implementation of preparedness and response strategies through the strategic plan which serves as a guidance document. Coordination, though smooth at the national and international stakeholder level, remains a challenge at the lower levels (states and LGAs). Again, implementation of the One Health Approach in dealing with public health events remains a challenge.                                                                                                                                                                                                                                                                               | <a href="#">Capacity assessment of Nigeria for health emergencies preparedness and response</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|       | Article 6: Preparedness, readiness and health system resilience                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6.1   | Capacity to develop and strengthen <b>Resilient Health System</b> (maintaining equitable access to essential health services during a crisis, post-pandemic recovery) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Nigeria Health Sector Renewal Investment Initiative (NHSRII)</b> a federal governments's plan to develop "resilient" and "inclusive" health system                                                                                                                                           | Nigeria has a nationally defined package of essential or critical health services. However, there are no strategic or operational plans or guidelines available that detail the mechanism for the continuity of EHS during times of emergency. (JEE, 2023)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <a href="#">FG: Reaffirms Commitment to Inclusive Health System in Nigeria</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 6.2   | Risk Communication Capacity                                                                                                                                           | R.5.1 Risk communication systems for unusual/ unexpected events and emergencies R.5.2 Internal and partner coordination for emergency risk communication R.5.3 Public communication for emergencies R.5.4 Communication engagement with affected communities R.5.5 Addressing perceptions, risky behaviours and misinformation |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | The NCDC developed a formal risk-communication framework: their "RCCE Strategy for COVID-19 Prevention and Control in Nigeria" outlines a structure with five pillars: (1) risk-communication systems; (2) internal & partner coordination; (3) public communication; (4) communication & engagement with households/communities; and (5) dynamic listening and rumor management.<br>For non-literate and rural populations, NCDC used context-appropriate media. For example: in South-West Nigeria, public-health messages (on COVID-19) were disseminated via local-language jingles (e.g. in Yoruba) and flyers — an approach targeted at low-literacy audiences.<br><br>Gaps/challenges: weak coordination & fragmentation; inequitable reach of public communication; Misinformation, "Infodemic," and social-media risks | <a href="#">Risk Communication and Community Engagement Strategy COVID-19 Prevention and Control in Nigeria</a><br><br><a href="#">Nigeria Centre for Disease Control awareness creation and risk communication of Covid-19 pandemic amongst non-literate population in South-West Nigeria: Lessons for future health campaign</a><br><br><a href="#">Risk communication during health emergencies in Nigeria: What are its challenges?</a> |
|       |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nigeria has created strong <b>national systems for risk communication and community engagement (RCCE) during health emergencies</b> . The country has updated its guidelines using lessons from the COVID-19 pandemic and has integrated communication strategies at all levels. However, there is still a need to further strengthen RCCE resources and functions at the local level to ensure timely and accurate information during public health events                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Nigeria Mission report, 14-18 August 2023</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6.3   | Capacity of Public Health Laboratories                                                                                                                                | D.1.1 Laboratory testing for detection of priority diseases<br>D.1.2 Specimen referral and transport system<br>D.1.3 Effective national diagnostic network<br>D.1.4 Laboratory quality system                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nigeria conducts comprehensive disease testing across a network of public, clinical, animal, and research labs. Some are internationally accredited, while others are progressing towards accreditation. Results are typically delivered within 3–7 days. Laboratory data reporting includes demographics and socioeconomic information. Lab staff are equipped with PPE and appropriate training. While there's a national supply tracking system, data sharing between human and animal health labs and sustainable sample transport systems require significant improvement.                                                                                                                                                                                                                                                 | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Nigeria Mission report, 14-18 August 2023</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|       | Development and Maintenance of National Health Information Systems                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 6.4   | Monitoring and Assessment of Preparedness Capacities                                                                                                                  | R.1.1 Strategic emergency risk assessments conducted and emergency resources identified and mapped<br>R.1.2 National multisectoral multi-hazard emergency preparedness measures, including emergency response plans, are developed, implemented and tested                                                                     | Nigeria has in place a multi-hazard risk assessment, updated in the last year as well as risk assessments and mobilization plans for priority diseases.<br>The permanent designated <b>Public health emergency operations centre (PHEOC)</b> facility has been occupied and in use continuously | The report, titled "The SBM Health Preparedness Index 2025" has revealed that Nigeria's health system remains critically fragile five years after the COVID-19 pandemic, with no state scoring even 30 per cent preparedness.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <a href="#">Five Years after COVID-19, Nigeria Still Unprepared for Health Crisis, Says Report</a><br><br><a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Nigeria Mission report, 14-18 August 2023</a>                                                                                                                                                                             |
|       | Article 7: Health and care workforce                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                      |                                                                                                                             |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.1                                                                                                                                  | Development of Domestic Health and Care Workforce                                                                           | D.4.2 Human resources are available to effectively implement IHR                                        |                                                                                                                                                                                                                                         | Between 2023 and now, over 37,000 health workers have been employed, and over 70,000 have received on-the-job training. Federal Ministry of Health & Social Welfare Federal Republic of Nigeria transforming 'brain drain' into 'brain gain' through diaspora engagement and retention incentives                                                                                                | <a href="#">EG: Reaffirms Commitment to Inclusive Health System in Nigeria</a>                                                                        |
| 7.2                                                                                                                                  | Health Worker Protection and Well-being                                                                                     |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |
| 7.3                                                                                                                                  | Strengthening Multidisciplinary Emergency Health Teams                                                                      | R.4.2 System in place for activating and coordinating health personnel during a public health emergency | Well-developed plans are in place, and surge teams have been activated repeatedly from the national level to areas of response for the 23 events which the national PHEOC has responded to and for many more regional and local events. | •The Rapid Response Team Guidebook is in place to guide pre-deployment, deployment and postdeployment actions.<br>•National First Responders has been set up and is available for deployment during emergencies.                                                                                                                                                                                 | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Nigeria Mission report, 14-18 August 2023</a> |
| 7.4                                                                                                                                  | Mitigating Workforce Migration Impact                                                                                       |                                                                                                         | In a decisive move to address the growing concerns over the migration of health professionals, the Nigerian government in 2024 approved a comprehensive " <b>National Health Workforce Migration Policy</b> ".                          | Training quotas for health institutions have been increased, and in-service training programmes are underway to boost workforce capacity.                                                                                                                                                                                                                                                        | <a href="#">WHO, UK Government, supports Nigeria in developing a strategic approach to managing health workforce migration</a>                        |
| 7.5                                                                                                                                  | Protection of Other Essential Workers                                                                                       |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |
| <b>Article 8: Regulatory systems strengthening</b>                                                                                   |                                                                                                                             |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |
| 8.1                                                                                                                                  | Strengthening National and Regional Regulatory Authorities of Pandemic-related Health Products                              |                                                                                                         | The National Agency for Food and Drug Administration and Control (NAFDAC) is the regulatory authority responsible for medicines, vaccines, medical devices, and other health products in Nigeria.                                       | NAFDAC retained WHO Maturity Level 3 status, indicating strong and stable regulatory capacity for medicines and vaccines following international standards.                                                                                                                                                                                                                                      | <a href="#">NAFDAC – PCN Retains WHO Maturity Level 3 (ML3) Status for Regulation of Medicines and Vaccines</a>                                       |
| 8.2                                                                                                                                  | Technical Capacity and Legal/ Administrative Framework                                                                      |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |
| 8.3                                                                                                                                  | Public Availability of Regulatory Information                                                                               |                                                                                                         | NAFDAC is the main regulatory body and provides guidelines.                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |
| 8.4                                                                                                                                  | Adoption of Regulatory Reliance Mechanisms                                                                                  |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |
| 8.5                                                                                                                                  | Regulatory Authorization for Developers                                                                                     |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |
| 8.6                                                                                                                                  | Improving WHO Regulatory Processes                                                                                          |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |
| 8.7                                                                                                                                  | Monitoring on Substandard and Falsified Products                                                                            |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         | Nigeria has frameworks to identify and act on poor-quality products: NAFDAC recently revised national plans to counter substandard and falsified medical products, including early warning systems.                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                       |
| 8.8                                                                                                                                  | International Cooperation and Capacity Building                                                                             |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |
| <b>Article 9: Research and Development</b>                                                                                           |                                                                                                                             |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |
| 9.1                                                                                                                                  | Research and Development Capacity                                                                                           |                                                                                                         | A National Research Agenda has been developed.                                                                                                                                                                                          | While the national research agenda exists, it is not tailored specifically for the needs of the NCDC and its PHEOC, and procedures for research and development are not yet regularized.                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                       |
| 9.2                                                                                                                                  | Capacity for Collaborative and Inclusive Research (investment, international partnerships, stakeholder participation, etc.) |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |
| 9.3-4                                                                                                                                | Ethical and Equitable Clinical Trials during Public Health Emergencies                                                      |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         | Nigeria has GUIDELINES FOR CONDUCT OF CLINICAL TRIALS DURING EMERGENCIES by NAFDAC (National Agency for Food and Drug Administration and Control).                                                                                                                                                                                                                                               | <a href="#">GUIDELINES FOR CONDUCT OF CLINICAL TRIALS DURING EMERGENCIES, 2024</a>                                                                    |
| 9.5                                                                                                                                  | Fair Access Provisions in Publicly Funded Research                                                                          |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |
| <b>Article 10: Sustainable and Geographically Diversified Local Production</b>                                                       |                                                                                                                             |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |
| 10                                                                                                                                   | Equitable Global Production Capacity                                                                                        |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |
| 10                                                                                                                                   | Local Manufacturing Capacity for Medical Products                                                                           |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         | The country has about 170 functional local pharmaceutical manufacturing facilities; however, around 70% of medical products in the market are imported, stifling local production and increasing the prevalence of substandard and falsified medical products in the                                                                                                                             | <a href="#">A case study on the ecosystem for local production of pharmaceuticals, vaccines, and biologics: The Nigeria context</a>                   |
| 10-3-5                                                                                                                               | Investment and Emergency Scale-Up Capacity                                                                                  |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |
| <b>Article 11: Transfer of technology and cooperation on related know-how for the production of pandemic-related health products</b> |                                                                                                                             |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |
| 11                                                                                                                                   | Facilitation of Technology and Know-How Transfer                                                                            |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         | Nigeria is advancing on technology transfer with WHO training programs and enhanced partnerships between academia and industry. More work is needed to improve license transparency, make better use of WTO intellectual property options, strengthen negotiation skills with private sector rights holders, and reform legal systems to quickly and fairly share pandemic-related technologies. |                                                                                                                                                       |
| 11                                                                                                                                   | Status of Intellectual Property Rights related to Technology Transfer                                                       |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |
| 11                                                                                                                                   | International Cooperation and Capacity-Building                                                                             |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                       |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <b>Article 12: Pathogen Access and Benefit-Sharing System PABS</b> (As of late 2025, the specifics of the PABS system are still being negotiated, with recent meetings focused on drafting the PABS annex and addressing issues like standard agreements, data sharing, and the specifics of benefit-sharing mechanisms.) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
| 12     | PABS Capacity                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
| 12-2-5 | Availability of the Legal, Ethical, and Operational Framework                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
| 12-6-9 | Fair Access, Benefit-Sharing, and Capacity-Building During Emergencies                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
|        | <b>Article 13: Supply chain and logistics</b>                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
| 13     | The WHO SCL network is planned to be established in the future and is therefore not applicable                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
|        | <b>Article 14: Procurement and distribution</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
| 14     | Transparency in Pandemic Procurement Agreements (publicly-funded purchases)                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nigeria's procurement and distribution during COVID-19 showed important engagement with global equitable access mechanisms (like COVAX) and efforts to strengthen distribution logistics. However, significant gaps remain in procurement transparency, especially contract disclosure, accountability frameworks, and public access to procurement details.                                                                                                                                 |                                                                                                                                                         |
|        | <b>Article 15: Whole-of-government and whole-of-society approaches</b>                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
| 15     | Multisectoral / cross-government response structures during the pandemic                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nigeria has created structures for collaboration between public health and security sectors, including a national working group, protocols, and dedicated training programs. Simulation exercises have been conducted to improve preparedness for various emergencies. However, challenges remain, such as the need for validated joint investigation protocols, more regular and well-planned simulation exercises, better information sharing, and strategies to retain skilled personnel. | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Nigeria - Mission report, 14-18 August 2023</a> |
|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nigeria's National Public Health Multi-Hazard Emergency Preparedness & Response Plan (Dec 2020) highlights multisectoral coordination with NCDC, Federal Ministry of Health and other MDAs, and sets up the National Emergency Operations Centre and related coordination mechanisms                                                                                                                                                                                                         | <a href="#">National Public Health Multi-Hazard Emergency Preparedness &amp; Response Plan (Dec 2020)</a>                                               |
| 15     | Public awareness and population-level communication                                                                                                                                                                                                                                                                       | The country has established RCCE structures at various levels, including state, local government authorities and community levels to ensure efficient communication dissemination and response coordination. Through this, the communities are actively involved in emergency response efforts, enhancing the effectiveness of response initiatives and ensuring community-relevant strategies. | Nigeria has effective risk communication plans integrated with emergency management, ensuring accurate and consistent public health messaging. Trained officials and strategies manage information dissemination and combat misinformation. By analyzing social media trends and conducting community listening, Nigeria identifies public concerns and adjusts health communications accordingly.                                                                                           | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Nigeria - Mission report, 14-18 August 2024</a> |
| 15     | Planning during peacetime & preparedness efforts                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
|        | <b>Article 16: Communication and public awareness</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
| 16     | Public Health and Pandemic Literacy                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <a href="#">Risk Communication and Community Engagement Strategy COVID-19 Prevention and Control in Nigeria</a>                                         |
| 16     | Research on Public Trust and Compliance                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
|        | <b>Article 17: International cooperation and support for implementation</b>                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
| 17     | Capacity Strengthening through Global Collaboration                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nigeria welcomes and supports WHO Pandemic Agreement and cooperates in the key aspects, such as emphasis on equity, one health approach, and capacity building.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
| 17     | Support for Developing Countries                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nigeria collaborates with numerous international partners and countries to enhance its health sector, which directly supports the implementation of the capacities outlined in the Pandemic Agreement. Main supporters are but not limited to: WHO, US, UK, Japan, Global Fund to Fight AIDS, and UN                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                         |
| 17     | Coordination Across Frameworks                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
|        | <b>Article 18: Sustainable financing</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                         |
| 37     | Percentage of Health Expenditure by Country                                                                                                                                                                                                                                                                               | 4.27% of the GDP in 2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nigeria spends less on health as a share of gross domestic product (GDP) which is below than global benchmark of 5%.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <a href="#">Current health expenditure (% of GDP) - Nigeria</a>                                                                                         |
| 38     | Proportion of Health Expenditures Dedicated to Health Emergency Response                                                                                                                                                                                                                                                  | P.1.2 Financing is available for the implementation of IHR capacities                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Despite some attempts to estimate needs, statutory budget allocations to key MDAs are still not enough, and state-level funding for IHR remains insufficient. While the NCDC BHCPF gateway allocates 20% of funds to emergency response, Nigeria still depends heavily on external partners for health care.                                                                                                                                                                                 | <a href="#">Joint external evaluation of the International Health Regulations (2005) core capacities of Nigeria - Mission report, 14-18 August 2023</a> |

|                                                          |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 39 Amount of Funding Received for Health Crisis Response |  |  | <p>US \$3.4 billion in emergency financial assistance approved by the International Monetary Fund (IMF) under the Rapid Financing Instrument to address the economic and health impact of COVID-19 in April 2020. This was aimed at helping Nigeria manage the pandemic shock and related fiscal pressures. This loan was fully repaid by April 2025.</p> <p>Nigeria received financial aid during COVID-19 pandemic from various countries (mainly: USA, UK, Japan, Sweden, etc.) and organizations</p> | <p><a href="#">IMF Executive Board Approves US\$ 3.4 Billion in Emergency Support to Nigeria to address the COVID-19 Pandemic</a></p> |
|----------------------------------------------------------|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Coverage of items of the WHO Pandemic Agreement in Uzbekistan. Country-case report

| 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 and Surveillance                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                     |
| 1 Status of IHR Implementation (JEE)                                                     | P.1.1 The State has assessed, adjusted and aligned its domestic legislation, policies and administrative arrangements in all relevant sectors to enable compliance with the International Health Regulations (IHR 2005)                                                   | 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.<br>2. Uzbekistan underwent its first Joint External Evaluation (JEE) of its core capacities for International Health Regulations (IHR) in May 2022.<br>3. Uzbekistan submitted the SPAIR (IHR States Parties Self-Assessment Annual Reporting) in 2024. | JEE conducted detailed assessment with an average score of 62% across 19 capacities, identifying both strengths and areas for improvement. Latest completion - 2022<br><b>73 % Average Capacities Score by SPAR (IHR States Parties Self-Assessment Annual Reporting)</b><br>The country average capacities score represents the mean level of health security preparedness. These are based on the aggregated scoring of the 15 reported capacities.<br>Submitted - 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <a href="https://extranet.who.int/sph/country/uzbekistan">https://extranet.who.int/sph/country/uzbekistan</a>                       |
| 2 Implementation of Multisectoral National Pandemic Prevention and Surveillance Programs |                                                                                                                                                                                                                                                                           | Uzbekistan has developed a <b>National Action Plan for Health Security (NAPHS) for 2024–2028</b> , 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 (NAPHS) is a country owned, multi-year, planning process that can accelerate the implementation of IHR core capacities, and is based on a One Health for all-hazards, whole-of-government approach. It captures national priorities for health security, brings sectors together, identifies partners and allocates resources for health security capacity development.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <a href="#">NATIONAL ACTION PLAN ON HEALTH SECURITY IN THE REPUBLIC OF UZBEKISTAN 2024 - 2028</a>                                   |
| 2 (b) Capacity for Zoonotic Disease Prevention                                           | P.4.1 Coordinated surveillance systems in place in the animal health and public health sectors for zoonotic diseases/pathogens identified as joint priorities<br>P.4.2 Mechanisms for responding to infectious and potential zoonotic diseases established and functional | • Uzbekistan faces challenges in its capacity to prevent zoonotic diseases, including inadequate health and veterinary systems and limited laboratory and surveillance capabilities. These limitations are compounded by significant growth in the livestock sector. Initiatives are underway to address this through training programs, improved surveillance, and the implementation of advanced methodologies to help control diseases and enhance economic prospects.         | Key barriers in health and veterinary systems regarding disease control.<br>• Systems are inadequate in both health and veterinary areas.<br>• Laboratories and surveillance systems have limited capacity.<br>• Economic growth in livestock increases the risk of zoonotic disease spread.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <a href="#">One Health Collaboration in Uzbekistan: Addressing Zoonotic Diseases through Prioritization and Planning</a>            |
| 2 (c) Capacity for Pathogen Surveillance & Risk Assessment                               | D.2.1 Surveillance systems<br>D.2.2 Use of electronic tools<br>D.2.3 Analysis of surveillance data                                                                                                                                                                        | • JRA (Joint Risk Assessment) completed on 22/01/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | On 22-24 January 2025, a Joint Risk Assessment (JRA) workshop on priority zoonotic diseases was held in Tashkent, Uzbekistan. The workshop trained government officials from human, veterinary, and environmental health sectors in conducting JRAs using the One Health approach. Participants focused on assessing the risks of salmonellosis and brucellosis, mapping transmission pathways, formulating risk assessment questions, and evaluating disease likelihood and impact. The workshop proposed risk management strategies, including risk communication and policy recommendations. Key recommendations include continued technical support for JRA institutionalization and intereatrine risk assessments into national disease preparedness efforts. Uzbekistan has taken active steps to enhance its ability to respond to pandemics at the community level, such as health system reforms that broaden the scope of primary healthcare (PHC) and community health workers (CHWs). Despite these efforts, limited community-level capacity was a significant challenge during the COVID-19 pandemic. | <a href="#">UZBEKISTAN HOSTS JOINT RISK ASSESSMENT WORKSHOP ON ZOONOTIC DISEASES</a>                                                |
| 2 (d) Capacity for Community-Level Early Response                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <a href="#">Uzbekistan strengthens its health system in the midst of COVID-19 crisis</a>                                            |
| 2 (e) Access to WASH                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | According to WHO/UNICEF Joint Monitoring Programme (JMP) for Water Supply, Sanitation and Hygiene (WASH) in Households <b>Uzbekistan national data for 2024, 96,8% of households (98,5% urban areas, 95,4% rural areas) have access to safely managed drinking water.</b> However, only 82,2% of households have access to drinking water in the premises. Access to <b>safely managed sanitation is provided in 93,6% of households (95,6% urban areas, 91,8% rural areas)</b> . As per UNICEF MICS data from 2022, 82% of households (89% urban, 75 rural) have access to safely managed drinking water, 75% of households (63% urban, 86% rural) have access to safely managed sanitation facilities, and 82% of households (88% urban, 75% rural) have access to basic hygiene services.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <a href="#">Training Manual on Climate Resilient Water, Sanitation and Hygiene (WASH) in Communities for Distric</a>                |
| 2 (f) Routine Immunization Coverage                                                      | P.7.1 Vaccine coverage (measles) as part of national programme<br>P.7.2 National vaccine access and delivery                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | In 2024, 96.8 percent of children under one received three doses of diphtheria, tetanus and pertussis (DPT) and 98.9 percent of the measles vaccine with the assistance of the UNICEF-supported National Immunization Programme.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <a href="#">Immunization</a>                                                                                                        |
| 2 (g) Capacity for Medical Waste Management                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | In Uzbekistan 90,000 tonnes of medical waste are generated annually. Until now, they were taken to special landfills, like other types of waste. Recently, in September 2025, first plant for generating thermal energy by incinerating medical waste was launched in Tashkent. Built by the American company Sayar, the facility is capable of burning up to 6 tons of waste per day over a 20-hour period. In the first phase, three regions Tashkent, Samarqand, and Bukhara will be covered.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <a href="#">First plant for producing thermal energy from medical waste launched in Uzbekistan</a>                                  |
| 2 (h) Capacity for Vector-Borne Disease Surveillance                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                     |
| 2 (i) Capacity for Biosafety & Biosecurity Management                                    | P.6.1 Whole-of-government biosafety and biosecurity system in place for all sectors (including human, animal and agriculture facilities)<br>P.6.2 Biosafety and biosecurity training and practices in all relevant sectors (including human, animal and agriculture)      | The average capacity score for "Implementation of a laboratory biosafety and biosecurity regime" is 80% by SPAR (2024).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <a href="https://extranet.who.int/sph/spar-uzbekistan-submitted2024">https://extranet.who.int/sph/spar-uzbekistan-submitted2024</a> |
|                                                                                          | P.3.1 Effective multisectoral coordination on AMR<br>P.3.2 Surveillance of AMR                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Uzbekistan has improved its response to antimicrobial resistance through international collaboration, better lab diagnostics, enhanced surveillance, and training initiatives. Major milestones include the international accreditation of the National                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <a href="#">Results of Antimicrobial Resistance Surveillance in Uzbekistan, 2019–2022</a>                                           |

|                                                                 |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 (j)                                                           | Capacity to Combat AMR                                                                                                                                                | P3.3 Infection prevention and control<br>P3.4 Optimise use of antimicrobial medicines in human and animal health and agriculture                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>KEYWORDS: AMR, AMR Center, WHO- and CDC-supported projects, and growth in professional capacity. <b>Challenges remain with delayed testing, procurement issues, workforce shortages from brain drain, and the need for broader expertise and continued commitment to AMR surveillance.</b></p> <p>World Bank Approved the \$130 in financing the Central Asia One Health Program, which includes Uzbekistan. This initiative focuses on strengthening regional capacity for <b>pandemic prevention, detection, and response</b>, including laboratory networks and workforce development, through a coordinated multi-sectoral approach.</p> <p>The initiative for Broader Coordination, Capacity Building and Implementation Support for Pandemic Preparedness, Response and Surveillance in Uzbekistan is a key part of the larger "Pandemic Preparedness and Response through a One Health Approach in Central Asia" regional program. This program is funded by the Pandemic Fund and implemented by the Food and Agriculture Organization (FAO), the World Health Organization (WHO), and the World Bank</p> | <a href="#">The burden of antimicrobial resistance (AMR) in Uzbekistan</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                 | Broader Coordination, Capacity Building and Implementation Support                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                         | <a href="#">Central Asia to Strengthen Pandemic Preparedness with World Bank Support</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <a href="#">Uzbekistan Hosts National Coordination Meeting to Strengthen Pandemic Preparedness</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                 | Article 5: One Health approach for PPPR                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                 | 1                                                                                                                                                                     | Promotion of a One Health Approach                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | P4.1 Coordinated surveillance systems in place in the animal health and public health sectors for zoonotic diseases/pathogens identified as joint priorities<br>P4.2 Mechanisms for responding to infectious and potential zoonotic diseases established and functional | FAO and Uzbekistan's Veterinary Committee organized specialized One Health trainings for district-level epizootiologists across the country. The trainings are organized within the framework of the project <b>"Pandemic Preparedness and Response through the One Health Approach in Central Asia."</b> Over 250 of 300 targeted specialists have completed training on the "7-1-7" surveillance tool.<br>"7-1-7" aims for: <ul style="list-style-type: none"><li>• Case detection within 7 days</li><li>• Notification within 1 day</li><li>• Response within 7 days</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Focus is on controlling zoonotic diseases (e.g., brucellosis, rabies, foot-and-mouth disease)</li><li>• Goals:<ul style="list-style-type: none"><li>- Strengthen early outbreak detection and rapid response</li><li>- Improve coordination between veterinary and sanitary-epidemiological services</li><li>- Train specialists in practical application of the surveillance tool</li></ul></li><li>• Improved surveillance benefits:<ul style="list-style-type: none"><li>- Protects public health and food security</li><li>- Promotes livestock sector investment and export potential</li><li>- Supports official WOAH disease-free status, aiding foreign trade</li></ul></li><li>• Part of a broader strategy linking human, animal, and environmental health (One Health approach) for sector resilience.</li></ul> |
| 2                                                               | Addressing Drivers of Pandemics                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                         | Uzbekistan is boosting pandemic preparedness through the FAO's One Health-focused Pandemic Fund project, which strengthens disease surveillance, laboratory systems, veterinary education, and national coordination. Major achievements include upgrading veterinary labs, revising curricula to meet international standards, training professionals in food safety, and fostering inter-agency partnerships. These changes improve the capacity to detect, prevent, and respond to health threats, with Uzbekistan serving as a regional model for future pandemic preparedness.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <a href="#">Strengthening Uzbekistan's pandemic preparedness through One Health</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3                                                               | National Measures to Promote One Health                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                         | Uzbekistan has adopted the "One Health" approach as a core component of its national health security strategy, focusing on multisectoral collaboration to address zoonotic diseases, antimicrobial resistance (AMR), and food safety issues.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <a href="#">National action plan for health security in Uzbekistan presented</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Article 6: Preparedness, readiness and health system resilience |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6.1                                                             | Capacity to develop and strengthen <b>Resilient Health System</b> (maintaining equitable access to essential health services during a crisis, post-pandemic recovery) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                         | Uzbekistan is strengthening its health system by expanding primary health care, increasing financing, improving digital tools, and deepening international cooperation. The COVID-19 pandemic revealed major gaps—low public spending, high out-of-pocket costs, uneven health workforce distribution, reliance on hospitals, and supply chain weaknesses.<br>Reforms now focus on a people-centered PHC model (piloted in Syrdarya), establishing a state health insurance fund to ensure a basic free services package, and rolling out e-health systems under "Digital Uzbekistan – 2030." Support from WHO, the World Bank, ADB, USAID, and UNDP is helping improve surveillance, laboratories, and legal frameworks.<br>Uzbekistan is also adopting a One Health approach and strengthening emergency preparedness through the IHR National Action Plan. These efforts aim to build an equitable, integrated, and resilient health system capable of managing future crises.                                                                                                                                    | <a href="#">Health Systems in Action Uzbekistan. 2024 Edition</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 6.2                                                             | Risk Communication Capacity                                                                                                                                           | R.5.1 Risk communication systems for unusual/ unexpected events and emergencies<br>R.5.2 Internal and partner coordination for emergency risk communication<br>R.5.3 Public communication for emergencies<br>R.5.4 Communication engagement with affected communities<br>R.5.5 Addressing perceptions, risky behaviours and misinformation | 40% coverage (JEE (2022) and SPAR (2024))                                                                                                                                                                                                                               | Uzbekistan has enhanced its risk communication and health emergency preparedness—guided by the NAPHS 2024–2028—by building early warning and public communication systems, improving coordination across government and international partners, and using multilingual, accessible messages through diverse media. The country engages communities, collaborates with trusted influencers, and trains health communicators to address misinformation, ensuring clear, timely, and culturally relevant information during health crises.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <a href="#">Strengthening Emergency Preparedness and Response Capacity of Ministry of Health, Committee for Sanitary and Epidemiological Welfare and Public Health and Ministry of Emergency Situations for Early Identification and Response to Multi-Hazard Emergencies</a><br><br><a href="#">NATIONAL ACTION PLAN ON HEALTH SECURITY IN THE REPUBLIC OF UZBEKISTAN 2024 - 2028</a><br><br><a href="#">Uzbekistan - Update: Summary National COVID-19 Strategic Preparedness &amp; Response Plan for Health</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 6.3                                                             | Capacity of Public Health Laboratories                                                                                                                                | D.1.1 Laboratory testing for detection of priority diseases<br>D.1.2 Specimen referral and transport system<br>D.1.3 Effective national diagnostic network<br>D.1.4 Laboratory quality system                                                                                                                                              | Uzbekistan's public health laboratory capacity, as assessed by the Joint External Evaluation (JEE), has a score of <b>60%</b> across the four areas mentioned                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <a href="https://extranet.who.int/sph/country/uzbekistan#:~:text=P.6.2%20Biosafety%20and%20biosecurity,60%20%25">https://extranet.who.int/sph/country/uzbekistan#:~:text=P.6.2%20Biosafety%20and%20biosecurity,60%20%25</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                | Development and Maintenance of National Health Information Systems                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                | Uzbekistan is modernizing its National Health Information System (NHIS) by shifting from paper-based records to a digital, integrated platform supported by WHO, the World Bank, and other partners. Key efforts include a <b>national digitalization strategy</b> with electronic medical records, strategic planning under a new National Health System Strategy, and international collaborations—such as projects with Japan to build secure digital health platforms. Reforms emphasize strengthening primary health care through better digital coordination between PHC teams and hospitals. To maintain and enhance the NHIS, Uzbekistan is investing in capacity building, piloting mandatory social health insurance for sustainable financing, improving supply chain and equipment management, and testing reforms through pilot projects like the one <i>in Surdaryon before nationwide rollout</i> .                                                   |                                                                                                                                                                             |
| 6.4                                                                            | Monitoring and Assessment of Preparedness Capacities                                                                        | R.1.1 Strategic emergency risk assessments conducted and emergency resources identified and mapped<br>R.1.2 National multisectoral multi-hazard emergency preparedness measures, including emergency response plans, are developed, implemented and tested |                                                                                                                                                | Uzbekistan has conducted strategic emergency risk assessments and has developed emergency preparedness measures, but there are still gaps in implementing and testing these plans. According to the World Health Organization's (WHO) Joint External Evaluation (JEE), the country has made progress in R.1.1 (conducting risk assessments) and R.1.2 (developing preparedness measures), with a 60% score for both, indicating that more work is needed.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <a href="https://extranet.who.int/sph/country/uzbekistan">https://extranet.who.int/sph/country/uzbekistan</a>                                                               |
| <b>Article 7: Health and care workforce</b>                                    |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| 7.1                                                                            | Development of Domestic Health and Care Workforce                                                                           | D.4.2 Human resources are available to effectively implement IHR                                                                                                                                                                                           | 80% capacity achieved (SPAR 2024)                                                                                                              | There are significant human resource challenges to effectively implement IHR in Uzbekistan, including a shortage of skilled public health professionals and a "brain drain" of specialists.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <a href="https://extranet.who.int/sph/spar-uzbekistan-submitted2024">https://extranet.who.int/sph/spar-uzbekistan-submitted2024</a>                                         |
| 7.2                                                                            | Health Worker Protection and Well-being                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| 7.3                                                                            | Strengthening Multidisciplinary Emergency Health Teams                                                                      | R.4.2 System in place for activating and coordinating health personnel during a public health emergency                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| 7.4                                                                            | Mitigating Workforce Migration Impact                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                | Attracting and retaining health workers remains a persistent challenge due to historically low salaries for medical personnel in the public sector, creating incentives for informal payments and migration to neighbouring countries. Furthermore, the distribution of Uzbekistan's health workforce remains uneven, with significantly fewer doctors in rural areas and a lack of family doctors across the country. Although there is no shortage of nurses in terms of absolute numbers, there is an uneven distribution due to higher workforce concentration in urban areas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <a href="#">WHO Country Cooperation Strategy. Uzbekistan 2025–2030</a>                                                                                                      |
| 7.5                                                                            | Protection of Other Essential Workers                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| <b>Article 8: Regulatory systems strengthening</b>                             |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| 8.1                                                                            | Strengthening National and Regional Regulatory Authorities                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                            | The Center for Pharmaceutical Products Safety (under Uzbekistan's Ministry of Health) is the key national regulatory body.                     | In November 2024, the <b>Pharmaceutical Safety Center of Uzbekistan</b> became a full member of the International Pharmaceutical Regulators Programme (IPRP), which is a positive step to increase its regulatory capacity and align with international regulators (e.g., FDA, EMA).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <a href="#">The Pharmaceutical Safety Center of Uzbekistan has become a member of the International Pharmaceutical Regulators Program (IPRP)</a>                            |
| 8.2                                                                            | Technical Capacity and Legal/ Administrative Frameworks                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| 8.3                                                                            | Public Availability of Regulatory Information                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| 8.4                                                                            | Adoption of Regulatory Reliance Mechanisms                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                            | "DECREE OF THE PRESIDENT OF THE REPUBLIC OF UZBEKISTAN ON ADDITIONAL MEASURES TO REGULATE THE TRADE OF MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES" | On August 23, 2025, Presidential Decree No. UP-137 of the Republic of Uzbekistan entered into force. Uzbekistan's new regulations aim to ensure that only high-quality, safe, and internationally recognized medicines and medical devices circulate in the country by aligning national procedures with global standards. From October 1, 2025, products already approved by WHO-listed Authorities or regulators with <b>WHO Maturity Level 4 will be eligible</b> for simplified state registration through recognition. Beginning January 1, 2026, all medical devices must undergo state registration based on risk classification and clinical evidence, while both domestic and foreign manufacturers must hold a national GMP certificate to register medicines; all registration certificates will now have a five-year validity. Additional rules introduce mandatory GMP (from 2027) and ISO 13485 (from 2027) certifications for conformity assessments. | <a href="#">O'ZBEKISTON RESPUBLIKASI PREZIDENTINING FARMONI DORI VOSITALARI VA TIBBIY JIHOZLAR MUOMALASINI TARTIBGA SOLISHGA DOIR QO'SHIMCHA CHORA-TADBIRLAR TO'G'RSIDA</a> |
| 8.5                                                                            | Regulatory Authorization for Developers                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| 8.6                                                                            | Improving WHO Regulatory Processes                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| 8.7                                                                            | Monitoring on Substandard and Falsified Products                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| 8.8                                                                            | International Cooperation and Capacity Building                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| <b>Article 9: Research and Development</b>                                     |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| 9.1                                                                            | Research and Development Capacity                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| 9.2                                                                            | Capacity for Collaborative and Inclusive Research (investment, international partnerships, stakeholder participation, etc.) |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| 9.3                                                                            | Ethical and Equitable Clinical Trials during Public Health Emergencies                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| 9.4                                                                            |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| 9.5                                                                            | Fair Access Provisions in Publicly Funded Research                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| <b>Article 10: Sustainable and Geographically Diversified Local Production</b> |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
| 10                                                                             | Equitable Global Production Capacity                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <a href="#">PHARMACEUTICAL INDUSTRY DEVELOPMENT AGENCY</a>                                                                                                                  |

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10         | Local Manufacturing Capacity for Medical Products                                                                                                                                                                                                                                                                         |  | Uzbekistan is rapidly scaling up its pharmaceutical sector with the launch of Tashkent Pharma Park — a €1.2 billion project uniting research, logistics, manufacturing and training. | Uzbekistan is investing €1.2 billion into Tashkent Pharma Park, a massive new complex designed to boost pharmaceutical production, R&D and exports. The 1.9 million square metre site will include a biotech centre, technical university and manufacturing facilities — all within a free economic zone offering tax incentives.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <a href="#">Uzbekistan builds pharma ambitions with €1.2bn investment in regional production and export hub</a>                                   |
| 10.<br>3-5 | Investment and Emergency Scale-Up Capacity                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <a href="#">UZBEKISTAN'S PHARMACEUTICAL INDUSTRY &amp; PROSPECTS FOR DEVELOPMENT: REGARDING WHAT WAS DONE LAST YEAR, AND PLANS FOR THE FUTURE</a> |
|            | <b>Article 11: Transfer of technology and cooperation on related know-how for the production of pandemic-related health products</b>                                                                                                                                                                                      |  |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
| 11         | Facilitation of Technology and Know-How Transfer                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
| 11         | Status of Intellectual Property Rights related to Technology Transfer                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
| 11         | International Cooperation and Capacity-Building                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
|            | <b>Article 12: Pathogen Access and Benefit-Sharing System PABS</b> (As of late 2025, the specifics of the PABS system are still being negotiated, with recent meetings focused on drafting the PABS annex and addressing issues like standard agreements, data sharing, and the specifics of benefit-sharing mechanisms.) |  |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
| 12         | PABS Capacity                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                      | Uzbekistan, like other member states of the World Health Organization (WHO), is involved in the global negotiations for the Pathogen Access and Benefit-Sharing (PABS) system, which is a key part of the new WHO Pandemic Agreement                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                   |
| 12.<br>2-5 | Availability of the Legal, Ethical, and Operational Framework                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
| 12.<br>6-9 | Fair Access, Benefit-Sharing, and Capacity-Building During Emergencies                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
|            | <b>Article 13: Supply chain and logistics</b>                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
| 13         | The WHO SCL network is planned to be established in the future and is therefore not applicable                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
|            | <b>Article 14: Procurement and distribution</b>                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
| 14         | Transparency in Pandemic Procurement Agreements (publicly-funded purchases)                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                                                                                                                                                                      | There is limited publicly available evidence of consistent, formal transparency for pandemic procurement contracts; while some procurement data is shared, there is no clear public registry or regular disclosure of contract terms, prices, or manufacturer identity sufficient to meet international "transparent procurement" best practices. During the COVID-19 pandemic, transparency in Uzbekistan's public procurement was a significant concern, with reports of non-competitive contracting and limited public access to data. International partners and civil society organizations highlighted major risks of misuse of funds and called for greater accountability. |                                                                                                                                                   |
|            | <b>Article 15: Whole-of-government and whole-of-society approaches</b>                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
| 15         | Multisectoral / cross-government response structures during the pandemic                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                                                                                      | During the COVID-19 pandemic, Uzbekistan activated a range of government institutions: health, social welfare, emergency services — indicating a cross-government response rather than only health ministry involvement. Also, there was a social welfare measures to support for low-income and vulnerable households when <del>the pandemic was spreading across the country</del> .                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                   |
| 15         | Public awareness and population-level communication                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                      | The Uzbekistan government and health authorities routinely disseminated public health communications about COVID-19: case updates, prevention guidelines (masking, distancing), vaccination campaigns, and other advisories widely via media (uzbek, russian, and karakalpak languages).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                   |
| 15         | Planning during peacetime & preparedness efforts                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                                                                                                                      | Uzbekistan adopted its National Action Plan for Health Security (NAPHS) 2024–2028 to enhance its preparedness for public health emergencies. The plan, developed with support from international partners like the World Health Organization (WHO), strengthens the country's health system to build resilience against future pandemics and other public health threats.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <a href="#">NATIONAL ACTION PLAN ON HEALTH SECURITY IN THE REPUBLIC OF UZBEKISTAN 2024 - 2028</a>                                                 |
|            | <b>Article 16: Communication and public awareness</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
| 16         | Public Health and Pandemic Literacy                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                      | Challenges persisted. The centralized, hierarchical communication style sometimes undermined transparency and responsiveness, leading to a gap between official rhetoric and on-the-ground reality. There were also issues with unequal access to healthcare and information between urban and rural areas due to infrastructure and digital literacy gaps.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                   |
| 16         | Research on Public Trust and Compliance                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
|            | <b>Article 17: International cooperation and support for implementation</b>                                                                                                                                                                                                                                               |  |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |
| 17         | Capacity Strengthening through Global Collaboration                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                   |

|    |                                                                          |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                 |
|----|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 17 | Support for Developing Countries                                         |                                                                       | WHO, the Ministry of Health of Uzbekistan, and international partners are holding a policy dialogue to strengthen the country's health workforce, especially family doctors, nurses, and midwives. The event will review reforms, present labour market and workforce planning findings, and discuss the roadmap for health workforce information systems. It aims to improve coordination and support a resilient, equitable, and gender-responsive health workforce as Uzbekistan advances major | <a href="#">Health and care workforce policy dialogue in Uzbekistan</a>                                         |
| 17 | Coordination Across Frameworks                                           |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                 |
|    | <b>Article 18: Sustainable financing</b>                                 |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                 |
| 37 | Percentage of Health Expenditure by Country                              |                                                                       | The latest value from 2022 is 7.36 percent, a decline from 7.7 percent in 2021.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <a href="#">Uzbekistan: Health spending as percent of GDP</a>                                                   |
| 38 | Proportion of Health Expenditures Dedicated to Health Emergency Response | P.1.2 Financing is available for the implementation of IHR capacities | Uzbekistan funds health outbreak prevention and emergency response through the Ministry of Health and Emergency Services, with <b>part of the budget allocated to IHR implementation</b> . International organizations can also offer financial aid during emergencies. However, there is no specific budget line for the IHR National Focal Point to support coordination, capacity-building, or information exchange.                                                                            | <a href="#">JOINT EXTERNAL EVALUATION OF IHR CORE CAPACITIES of UZBEKISTAN Mission report: 16 – 20 May 2022</a> |
| 39 | Amount of Funding Received for Health Crisis Response                    |                                                                       | Additional to the previous report: World Bank allocated \$95 million to support Uzbekistan's immediate response to the impacts of COVID-19 on the health and well-being of its citizens.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <a href="#">Uzbekistan to Receive World Bank Emergency Financing to Combat COVID-19</a>                         |
|    |                                                                          |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                 |

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     |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------|------|---------|
| Sébastien Lechevalier, Jean-Paul Gaudillière, Kathryn Ibata-Arens, Kayo Takuma |                                                                                                                                             | Sébastien Lechevalier, Jean-Paul Gaudillière, Kathryn Ibata-Arens, Kayo Takuma | Capitalism, Innovations, and Health after Covid-19: A Perspective in Asian Perspective | Palgrave Macmillan | London | 2026 |         |
| Takemi, A., & Minamitani, K.                                                   | Climate change, health security, and regional stability in the Indo-Pacific: Japan's potential role in addressing interconnected challenges | Sebastian Kevany                                                               | Climate Change, Public Health, and Regional Security in the Indo-Pacific               | Academic Press     |        | 2026 | 163–171 |
| 中山一郎                                                                           | パンデミックと知的財産・技術移転—国際ルールに求められるもの                                                                                                              | 前田健二、ロイ・A・パルティン                                                                | パンデミックと医薬品供給の法的問題                                                                      | 勁草書房               | 東京     | 2025 |         |
| Ichiro Nakayama                                                                | Intellectual property rights and the right to health in pandemic times,                                                                     | Christophe Geiger                                                              | The Interface of Intellectual Property Law with other Legal Disciplines                | Edward Elgar       | 英国     | 2025 | 113-128 |

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                                                                                 | 「文化から見たWHO<br>たばこ枠組み条約(FCTC)－喫煙文化の伝播<br>に由来する非感染性疾<br>患(NCDs)の世界的流<br>行への文化的対応の例<br>として－」                                                                                                                                                                   | 『法学新法』                                    | 132巻<br>11・12号 | 493-512 | 2026 |
| Ayako Takemi                                                                         | Bridge-weaving diplo<br>macy: Japan's strateg<br>y for AI governance in<br>navigating geopolitic<br>al fragmentation                                                                                                                                        | Journal of Di<br>gital Media &<br>Policy, | 17 (1)         | 151-170 | 2026 |
| Ayako Takemi<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>Takemi, A., & M<br>inamitani, K. | Managerial imperativ<br>es for health-security<br>information sharing:<br>Balancing confidential<br>ity and utility amid a<br>deepening interface                                                                                                           | Politics and t<br>he Life Scien<br>ces    |                | 1-22    | 2026 |
| 西本健太郎                                                                                | パンデミック協定にお<br>けるワンヘルス・アプ<br>ローチの意義と限界                                                                                                                                                                                                                       | 『法学』                                      | 89巻 4 号        | 90-104  | 2026 |
| Nakamura S, M<br>atsuo M.                                                            | The world preparing for f<br>uture pandemics and publ<br>ic health emergencies of i<br>nternational concern: Co<br>mparison of various multi<br>lateral access and benefit-<br>sharing mechanisms and t<br>he impact of a new WHO<br>mechanism for pathogen | <i>Glob Health<br/>Med</i>                | 7(2)           | 127-140 | 2025 |

令和8年 4月 7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 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7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) 法学部・政治学科・教授
- (氏名・フリガナ) 詫摩佳代 (タクマカヨ)

#### 4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>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<br>(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8年 4月 7日

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

機関名 獨協大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 前 沢 浩 子

次の職員の令和7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) 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<br>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<br>(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7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 パンデミック条約等による国際的な規範形成と健康危機管理体制の強化に関する研究
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<br>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<br>(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8年2月4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7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<br>(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。

2026年5月1日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 富永 悌二

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 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<br>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。

2026 年 4 月 23 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7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
- 研究者名 (所属部署・職名) 国際医療協力局・連携協力部長  
(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<br>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<br>(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。

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7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<br>(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。