

厚生労働科学研究費補助金

地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業

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

令和5年度～7年度 総合研究報告書

研究代表者 詫摩 佳代

令和8年（2026）年6月

研究	I. 総合研究報告 世界の健康危機への備えと対応の強化に関する我が国並びに世界の戦略的・効果的な介入に関する研究 詫摩佳代
	II. 分担研究報告 1. 感染症関連国際文書の交渉プロセス・法整備・法運用の考察と検証 鈴木淳一 2. パンデミック対応に関わる国際ガバナンスの構造的検討——国際保健規則改正、WHOパンデミック協定、及び実装ガバナンスとしての病原体データベース・ガバナンスを横断する3年間の研究 武見綾子 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 中山一郎 4. パンデミックの予防、備え及び対応に関する国際保健法の発展と課題に関する研究 西本健太郎 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 藤田雅美 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 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）
（総合）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文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 5 年度は改正 IHR ならびにパンデミック協定の条約交渉過程を主に分析対象とした。令和 6 年度は、同年 5 月に改正された IHR 並びに交渉が続くパンデミック協定の中でも特に議論を呼んでいる条項の検討を中心的行った。令和 7 年度は、改正 IHR 並びにパンデミック協定附属文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。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と予想される。さらに近年はセキュリティの観点から保健協力を促える動きが進んでおり、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を目指しつつあるということを意味する。より巨視的な視点でみれば、グローバル保健ガバナンスは転換期にあると言える。パンデミック協定の交渉であかされたように、グローバルサウスの台頭も目覚ましく、パンデミック協定が成立することになれば、その動きは大きく加速することになる。またグローバルな枠組みの揺らぎを受けて、地域など小さな単位での協力も進展している。近隣諸国や有志国との間で、ワクチンを含む医薬品の開発協力やサーベイランスの実施など、実質的な観点からのヘルスセキュリティを強化していく必要がある。従来のグローバル・ヘルスにおける取り組みを土台に、日本も他国と連携してよりアクティブにコミットメントを拡大して行かねばならないだろう。

研究分担者の鈴木淳一は、国際保健規則(IHR)の強化とパンデミックに関する新しい国際文書に関して国際法学の見地から交渉のプロセス・法整備・法運用を考察した。そして IHR の改正により、健康危機対応の想定する過程のうち、準備・予防、事象の通報、PHEIC やパンデミック緊急事態の認定手続は整備されたと指摘する。また、パンデミック協定の PABS 文書が作成されてパンデミック協定が署名に開放されれば、パンデミックに対する国際協力の枠組みが準備されることが期待されると結論づける。

研究分担者の武見綾子は、新型コロナウイルス感染症後の国際的な感染症対応ガバナンスの再構築を、(1)

法的枠組みの限定的修正（IHR 改正）、（２）法的合意外での代替的取り組み（同志国連携・データ源多様化等）、（３）合意を実体化する実装ガバナンス（データベース・ガバナンス等）の３層において横断的に検討し、各層における到達点と限界、そして３層間の補完・緊張関係を構造的に整理した。各層の検討から共通して導出されるのは、技術的解決主義の限界と、制度的配置・運用ガバナンス・民間部門との恒常的協議枠組みの整備の重要性であると指摘する。特に、PABS をはじめとする実装ガバナンスにおいては、データベース・ガバナンス、追跡可能性、相互運用性、LISTEN 原則等の技術的基盤の設計が、複数の国際ガバナンス枠組みの実効性を左右する共通基盤として浮上していることが示された。日本は、INSDC（DDBJ）運営、医療DX、DFFT・広島 AI プロセス、QUAD 等の同志国連携の経験を、これらの実装ガバナンス論点に資する形で再構成することで、今後の具体的政策提言の基盤を提示し得ると指摘する。

研究分担者の中山一郎は、WHO パンデミック協定が 2025 年 5 月 20 日に採択されたことを受けて、同協定に至るまでの問題の背景と従来の経緯を振り返りながら、同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ついて検討した。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だと指摘する。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だと指摘する。

研究分担者の西本健太郎は、COVID-19 後に進展したパンデミックの予防、備え及び対応に関する国際保健法上の枠組みについて、国際法の観点から検討した。パンデミック協定の採択と IHR の 2024 年改正はパンデミックの予防、備え及び対応に関する制度を一定程度発展させた一方で、その多くは、具体的な権限・義務を根本的に強化するというよりも、今後の実施及び制度発展のための枠組みを整えるものとしての性格を有すると指摘する。したがって、今後 PABS に関する附属書が採択されパンデミック協定が発効した後は、協定と IHR を相互に補完する制度として整合的に運用し、採択された枠組みをどのように実効的な実施へとつなげていくかが重要な問題となると指摘する。

研究分担者の藤田雅美は、まず、パンデミック協定・IHR 改正に関する主要国際文書を対象に、国際医療協力の専門家約 20 名へのヒアリングをもとに公衆衛生的論点を整理した。低中所得国が平時から取り組むべき課題として、①必須保健サービスの継続性確保と保健情報システムの強化、②保健人材の量的・質的整備と労働環境改善、③国内医薬品供給インフラの整備と Absorption Capacity の評価、④脆弱層を対象とした社会保障制度・多セクター調整メカニズムの構築、の４点が主要論点として浮かび上がった。これらはいずれも UHC 達成と健康危機対策を相互に強化する取組であり、両者を一体として捉えることが相乗効果を生む。パンデミック協定がこの統合的取組の法的根拠となるとともに、保健セクターを超えた社会保障・情報システムの整備まで視野を広げる契機となることを期待する。

ついで、2025 年 5 月の第 78 回世界保健総会において採択された「WHO パンデミック協定(WHO Pandemic Agreement)」の合意内容に基づき、低・中所得国におけるパンデミックの予防、備え、および対応（PPPR）の準備状況を３年間にわたり構造的に評価した。研究期間を通じて、国際保健規則（IHR）のコアキャパシティ評価（JEE 第 3 版、SPAR）や GHS IndexUHPR 等の既存指標を条約の各条文（第 4 条～第 18 条）に精密に照らし合わせる「条約整合型評価フレームワーク」を構築・更新した。カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンを対象とした詳細な分析の結果、監視体制や国家戦略の策定には一定の進展が見られたものの、（１）国内での持続可能な資金調達、（２）地方レベル（Subnational level）での運用実効性、（３）医薬品の現地製造や技術移転に関する透明性に重大な欠落があることが浮き彫りになった。特に、形式的な政策の整備と実際の「作動可能性（Functionality）」の間には依然として大きな乖離（実施の欠如）が存在しており、将来のパンデミックにおける公平なアクセス確保に向けた構造的課題が特定された。

研究分担者の松尾真紀子は、パンデミック協定の交渉のイシューのうち、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体とその配列情報のアクセスと利益配分（Access benefit Sharing：ABS）に関する議論（「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。

PABS 附属文書の草案の課題点としては、定義上の課題、PABS 運営上の課題、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、ガバナンスの項目に関するさらなる検討の必要性、積み残しとなっている附属文書の次の作業への準備の5点をあげ、個別に検討をおこなっている。

本研究成果は、PABS システムをめぐる今後のパンデミック協定の付属議定書交渉、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文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5年度は改正IHR ならびにパンデミック協定の条約交渉過程を主に分析対象とした。令和6年度は、同年5月に改正されたIHR 並びに交渉が続くパンデミック協定の中でも特に議論を呼んでいる条項の検討を中心にを行った。令和7年度は、改正IHR 並びにパン

デミック協定附属文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。

研究代表者の託摩佳代は、世界の健康危機対応を取り巻く国際環境の変化、グローバル保健ガバナンスにおけるパワーバランスの変化について、考察と検証を行うことを目的として研究を進めた。

研究分担者の鈴木淳一は、世界保健機関（WHO）を中心に検討が進んでいる国際保健規則（IHR）の強化とパンデミックに関する新しい国際文書に関して国際法学の見地から交渉のプロセス・法整備・法運用の考察と検証を行うことを目的として研究を進めた。

研究分担者の武見綾子は、新型コロナウイルス感染症対応における国際的なガバナンスの構造と変容を、IHR 改正、WHO パンデミック協定、そして両者の実装基盤としてのデータ・ガバナンスの3層にわたって分析することを目的として研究を進めた。

研究分担者の中山一郎は、WHO パンデミック協定に至るまでの問題の背景と従来の経緯を振り返りながら、同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ついて検討した。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して研究を進めた。

研究分担者の西本健太郎は、COVID-19 以降のこれらの国際保健法の発展について、国際法の観点からその制度設計、意義及び課題を検討することを目的として研究を進めた。

研究分担者の藤田雅美は、パンデミック協定やIHR 改正での議論における公衆衛生学的立場からの論点整理を行なった。パンデミック協定が掲げる「衡平性（Equity）」や「連帯」といった理念が、リソースの限られた低・中所得国の国内法や政策、現場の運用レベルにどの程度反映されているかを客観的に評価する仕組みは十分に確立されておらず、これらを検討することを目指す。

研究分担者の松尾真紀子は、「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して実施した。

B. 研究方法

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

鈴木淳一は、公開資料に基づき分析をし、それをもとに考察を行った。

武見綾子は、主に公開資料 (各国政府のプレスリリース、国際機関の公的文書、政府間交渉文書) の分析を中核としつつ、補足的に政府関係者、製薬企業を含む私企業関係者、国際機関職員及び海外研究機関の専門家へのインタビュー及び意見交換を実施した。

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

西本健太郎は、WHOにおいて公開されているパンデミック協定の交渉テキスト、採択条文、IHR改正案、IHR改正条文、各国提案、WHO総会決議、政府間交渉会合の関連資料等を主な素材として調査・検討を行った。

藤田雅美は、地理的・経済的・制度的背景が異なるカンボジア (東南アジア)、ナイジェリア (アフリカ)、ウズベキスタン (中央アジア) を選定し、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。

(倫理面への配慮)

本研究はいずれも、公開されている条約等の法文書、国際組織や関係国の資料及び学術文献を対象とする研究であり、実験、人を対象とする調査又は個人情報の収集等は行っていない。そのため、倫理面への配慮を要する内容は含まれていない。

C・D. 研究結果及び考察 (詫摩担当)

<令和 5 年度>

1. グローバル保健ガバナンスの現状考察

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

(1) WHO改革

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

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

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

一方、長期的な課題としては第一に、感染症対応が国際社会の重要な課題であることを踏まえ、感染症対応を可能な限りハイレベルで取り扱うことが推奨された。より具体的には、政治的対応の必要性を指摘した上で、Global Health Threats Councilを設立すべきこと、パンデミック協定を作成すべき

¹ Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response, 'COVID-19: Make it the Last Pandemic', May 2021, <https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last->

[Pandemic_final.pdf](#)

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

こと、国連主催のサミットでパンデミックへの備えと対応を政治的な対応とすることを確認すべきことが提案された。長期的な課題の第二としては、WHOの独立性、権限、財政システムを強化すべきことが提案された。より具体的には、財政が十分ではない現状を踏まえ、加盟国の分担金の割合をWHO全体の予算の50%以上とし、WHOの財政的自立性を高めること、また、WHO事務局長の任期を現在の1期5年（×2期＝10年）ではなく、再任不可の1期7年とすることで、権限と自律性を高めること、WHOによる規律の強化、とりわけプリペアドネス強化に向けたガイダンス機能を強化すべきこと、WHOスタッフの採用に当たってはクオリティとパフォーマンスを優先すべきこと、特に高官レベルでは採用基準を遵守し、政治的な登用をやめることなどが提案された。

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

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

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

合が開催された⁴。他方、実現に至っていない提案もある。

（2）IHRの改正、パンデミック協定の交渉

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

また、今回のパンデミックでは、感染症対応における領域の複合性も明らかとなった。ワクチンの分配に関しては世界貿易機関（WTO）の関与も必要だし、感染症対応には動物の生態や気候変動も深く関わっている。つまり、既存の枠組みを越える包括的な感染症対応の枠組みが必要となっているのだ。こうして2021年11月のWHOでの決定をもとに、パンデミック協定の作成とIHR改正へと動き出した⁶。上述の通り、20世紀初頭以降も、地域内保健協力が先行して発展する中で、国際衛生協定が地域間共通の規範を提供し続けてきた。その基軸を引き継ぎつつも、変容する国際環境に柔軟に対応できる新たな規範、規範の見直しが必要である。国際社会の分断が深まる中でも、新たな法体系の必要性和IHR改正に意見が一致したのは、そうした認識が共有されていることを顕著に示している。国際社会の政治的分断は深まる一方だが、感染症の領域では、多くの新興・再興感染症が近年、さまざまな地域で発生していることを鑑みれば、グローバルなレベルでの感染症協力を模索する意義は、なおも存在すると言える。「国際社会にとっての最大のチャレンジは、いつ協調し、いつ協力するかを適切に見極めることだ」という指摘もある⁷。

他方、実際の交渉作業は円滑とは言えない状況が続いてきた。元々パンデミック協定はEUの提案から始まったが、中露を含む各国も前向きな姿勢を示してきた⁸。ロシアに関しては、2022年2月のウクラ

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

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

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

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

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

⁸ Reuters, ‘U.S., China positive on pandemic treaty idea: WHO's Tedros’, 30 March 2021, <https://www.reuters.com/article/us-health-coronavirus-treaty-members-idUSKBN2BM10T>

イナ侵攻以降も、例えば同年5月の世界保健総会で「WHOはロシアの頼れるパートナーだ」と述べ、また2022年にはIHR改正案を出すなど⁹、比較的積極的に関与していると言える。他方、新たな法体系のコンプライアンスのあり方をめぐって、病原体へのアクセスと利益分配システムについて、知的財産権の問題をめぐって、以下の分担報告書も指摘する通り、各国の立場の違いが続いてきた¹⁰。

(3) グローバル保健ガバナンスへの障害

第二次世界大戦後、保健協力を含む機能的国際協力は、創設者たちによって国際安全保障の基盤となることを期待された。「非政治的」な協力の積み重ねが、「政治的」な領域の合意の土台となるのではないかという期待である¹¹。しかし、脅威が多様化した今日において、感染症をめぐる協力を「非政治的」と位置付けることはもはや不可能であり、地政学的な動向との連動を免れ得ない。COVID-19の発生源をめぐる米中の応酬は継続し、ロシアによるウクライナ侵攻も、保健ガバナンスに影を落としつつある。双方をメンバーとするWHO欧州地域局では、モスクワに置かれていたWHOのオフィスをデンマークのコペンハーゲンに移管することが決まった¹²。2023年5月には、WHO執行理事会のメンバーを選出するにあたって、ロシアがウクライナの指名を拒んだために混乱が見られた¹³。前年の世界保健総会に続き、WHO総会でも、ロシアの行動を非難する

決議が採択された。現状では、ロシアも中国も、IHR並びにパンデミック協定の交渉に参加しているが、当該テキストをめぐっては、各国の立場の違いを反映して、2024年5月の交渉妥結を不安視する声も現場からは漏れている¹⁴。ガザとイスラエル対立も交渉に影を落としてきた¹⁵。

また懸念材料は交渉過程そのものだけではない。交渉に関する様々な誤情報インターネット上で拡散され、万が一、成立した場合にも、国内における締結プロセスに大きな影響を及ぼす可能性がある。米国では、保守派の議員・元議員、あるいは著名人¹⁶、インフルエンサーを中心に、パンデミック協定に関する誤情報の拡散が見られる。例えば、パンデミック協定のゼロ・ドラフトの公表後、「パンデミック協定によってWHOが米国の保健政策または国民保健緊急対応行動を指示する権限を持つことになる」「WHOが各国にロックダウンを課し、主権を制約しうる」などといった、論拠のない誤情報がSNS上で拡散している¹⁷。共和党の上院議員やジャーナリストからの発信が多く、米国の交渉姿勢、あるいは将来的な締結の過程に大きな影響を与える可能性があると思われる。米国のみならず、日本でもフランスでも同様の現象が確認されている¹⁸。

誤情報拡散の原因は、「国際機関への不信」と「国際法に関する根本的な誤解」だと米国の国際法学者のローレンス・ゴスティンは指摘する¹⁹。国際法に関する基本的な知識があれば、例えばパンデミック協

⁹ WHO, “Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022)”, 2022, https://apps.who.int/gb/wgihhr/pdf_files/wgihhr1/WGIHR_Submissions-en.pdf

¹⁰ WHO (2023), ‘Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting’, A/INB/4/3 1 February 2023, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-en.pdf

¹¹ Kayo Takuma, ‘The Diplomatic Origin of the World Health Organization: Mixing Hope for a Better World with the Reality of Power Politics’, Tokyo Metropolitan University, *Tokyo Metropolitan University journal of law and politics*, 57-2, 2017.

¹² POLITICO, “European countries succeed in yearlong push to relocate WHO Moscow office”, 15 May 2023, <https://www.politico.eu/article/europe-succeed-year-long-push-relocate-who-moscow-office-non-communicable-diseases-copenhagen/>

¹³ Jenny Lei Ravelo, “Russia-Ukraine spat disrupts World Health Assembly”, DEVEX, 26 May 2023, <https://www.devex.com/news/russia-ukraine-spat-disrupts-world-health-assembly-105604>

¹⁴ POLITICO, “Why the world’s first pandemic treaty may never happen”, # January 2024, <https://www.politico.eu/article/pandemic-treaty-negotiations-countries-risking-failure-covid-who-sharing-mechanism/>

¹⁵ Elaine Ruth Fletcher, “Poland Urges WHO Pandemic Accord Delay Amid Political Strife at Board

Meeting Over Gaza and Ukraine”, Health Policy Watch, 26 January 2024, <https://healthpolicy-watch.news/poland-suggests-pandemic-accord-delay-in-executive-board-session-also-divided-by-gaza-and-ukraine-conflicts/>

¹⁶ Le Figaro, ‘L’OMS accuse Elon Musk, sans le nommer, de «fake news» sur le projet d’accord contre les pandémies’, 23 March 2023, <https://www.lefigaro.fr/flash-actu/l-oms-accuse-elon-musk-sans-le-nommer-de-fake-news-sur-le-projet-d-accord-contre-les-pandemies-20230323>; Reuters, “Elon Musk, WHO chief spar on Twitter over U.N. agency’s role”, 23 March 2023,

<https://www.reuters.com/world/elon-musk-who-spar-twitter-over-un-agencys-role-2023-03-23/>

¹⁷ Sergio Imparato and Sarosh NagarJan, ‘The WHO’s new pandemic treaty is good for the world — and the U.S.’, Stat News, 20 January 2023, <https://www.statnews.com/2023/01/20/new-pandemic-treaty-good-for-world-and-america/>

¹⁸ 例えばフランスでは以下のような記事も出ている。20 minutes, “Un plan pandémie « caché » ? Non, un accord de l’OMS en négociation, mais qui soulève des questions”, 15 March 2023, <https://www.20minutes.fr/sante/4027833-20230315-plan-pandemie-cache-non-accord-oms-negociation-souleve-questions>; Sud Radio, “L’OMS décidera des mesures qui seront obligatoires sur toute la planète”, 26 Mai 2023, <https://www.sudradio.fr/bercoff-dans-tous-ses-etats/chloe-frammery-oms-accord-pandemies>

¹⁹ Health Policy Watch, “WHO Pandemic Treaty: The Good, The Bad, & The Ugly – An Interview With Larry

定が成立した場合にもWHOは各国に勧告ができるだけで、実施に際しての裁量は各国に委ねられる（委ねるしかない）ということは容易に理解できるものだが、インターネット上の拡散力によって、この当たり前の認識が掻き消され、全く根拠のない誤情報が拡散していく現状は、科学と科学者、安全保障への脅威であると同時に²⁰、保健分野の多国間主義の未来にも暗い影を落としている。

（４）保健をめぐる多国間主義の行方

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

上述の通り、目下のIHR改正並びにパンデミック協定作成をめぐる交渉は決してスムーズではないが、それでもなお、グローバルなレベルでの協力の枠組みは重要であることに変わりはない。国際社会の中で、中心軸となる規範やルールを整備し、提供する役割が期待されるからだ。たとえば、ハイデルバード大学のRanjit Kumar Dehuryは、パンデミック対応におけるWHOの役割を批判的に論じながらも、今後のグローバルなレベルでの健康安全保障におけるWHOの継続的な役割の必要性を論じている²¹。実際、2021年11月の世界保健総会特別セッションにおいて、パンデミック協定を起草し、交渉するためのプロセスを開始することに加盟国が採択したことは、時代の要請に見合った新たな枠組みを作る必要があることが、世界の総意であることを示している²²。

IHR改正とパンデミック協定作成に向けた交渉が国際政治にポジティブなインパクトを与えたとの見方もある。現在、IHRの改正作業とパンデミック協定の作成作業が同時並行的に行われており、公平性の原則など一部のイシューは双方で同時に議論の対象となっている。パリ政治学院のオルリアン・ギルバードは、現状を多国間主義の復活のため、法的手段の交渉が重要であることを示していると指摘する²³。イローナ・キックブッシュも、グローバルヘルスの正当な秩序は依然、多国間主義に存在し、パンデミック協定の交渉が世界保健総会で提案されたことは、多国間主義におけるWHOの役割を改めて明らかとなったと指摘する²⁴。

そもそも保健分野における多国間主義の強靱さとは、様々な変化に耐えてきた点に見出せるという

指摘もある²⁵。歴史を振り返れば、IHRは時代の変化、時代の要請に細やかに対応しながら、たびたび変化をとげてきた。そうした前例と同様、パンデミックが明らかにした既存の枠組みの欠陥と真摯に向き合い、必要であれば、新たな法整備を進める必要があるだろうし、それが保健分野における多国間主義を維持する上で必要な作業であると言える。

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

2. グローバル保健ガバナンスの行方—医薬品のアクセスギャップから考える

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

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

（１）アフリカの製造能力拡大に向けた動き

パンデミックの間、アフリカは他の地域と比較してもワクチンへのアクセス格差が問題となったが、それにもかかわらず、COVID-19パンデミックに対するアフリカ諸国の対応は極めてタイムリーであり、他の地域と比較してCOVID-19による症例数と死亡者数の減少に寄与したと指摘されている²⁶。またアフリカでは、個々の国の対応のみならず、地域

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

²⁰ ピーター・ホテズは以下の著書の中で、世界的に、反科学の動きが安全保障を脅かす危険な力になりつつあると指摘する。Peter Hotez, *The Deadly Rise of Anti-Science: A Scientist's Warning*, Johns Hopkins University Press, 2023.

²¹ Ranjit Kumar Dehury, “Relevance of the world health organization in a multipolar world in solving global health challenges”, *Front Public Health*, 2022.

²² WHO, “World Health Assembly agrees to launch process to develop historic global accord on pandemic prevention, preparedness and response”, 1 December

2021, <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-world-health-assembly-agrees-to-launch-process-to-develop-historic-global-accord-on-pandemic-prevention-preparedness-and-response>

²³ Auriane Guilbaud et al., eds., *Crisis of Multilateralism? Challenges and Resilience*, Palgrave MacMillan, 2023, Chap.3, p.106.

²⁴ Ilona Kickbusch and Austin Liu, “Global health diplomacy—reconstructing power and governance”, *Political Science and Health*, vol.399-10341, 2022.

²⁵ Auriane Guilbaud et al., eds., *Crisis of Multilateralism? Challenges and Resilience*, Palgrave MacMillan, 2023, chap.3, p.113.

²⁶ Ambrose Talisuna et al., “Assessment of COVID-19

的なアプローチが採用され、そのことがパンデミックの影響を軽減することに役立ったと指摘されている²⁷。実際、アフリカではCOVID-19パンデミックを契機として、地域内協力の重要性が再認識され、2017年に発足したアフリカCDCが中心となり、サーベイランスや検査、必要物資やワクチンの調達等に務めてきた²⁸。またその際、各任務を担う具体的な部署もパンデミックの最中に数々設立されてきた。例えば、2020年には、COVID-19パンデミックへの対応を目的として、大陸内部の医薬品・医療用品の調達を担う地域内枠組みとしてアフリカ医療用品プラットフォーム (Africa Medical Supplies Platform) が設立された。このプラットフォームは、AUやアフリカCDC、国連アフリカ経済委員会など地域の組織間でパートナーシップとして²⁹、アフリカにおける域外からの医療用品の調達にもおいて大きな役割を果たしてきた³⁰。

2020年8月には、AUは地域における効果的なワクチンの分配と接種を目指す目的で、アフリカワクチン入手トラスト (The African Vaccine Acquisition Trust: AVAT) が設立された。AVATはアフリカの人口の最低60%にワクチンを接種することを目指しており、アフリカのCOVID-19ワクチン接種戦略を達成するために必要なワクチンと調達資金を確保するために、アフリカ連合 (AU) 加盟国を代表して集中購買エージェントとして機能することを目指している。AVATはアフリカCDC、アフリカ輸出入銀行 (Afreximbank)、国連アフリカ経済委員会 (ECA) らとパートナーシップを組み、目標に向けた動きを進めてきた³¹。アフリカのワクチン接種率は2021年末までに11% (欧米ではこの時点で50%を超えていた) であり、2023年2月においても

45.6%にとどまっております³²、以上のような取り組みの重要性が依然大きいと言える。

そもそも、アフリカでCOVID-19ワクチンの入手に苦勞し、他の地域と比べて接種率が低かったことの背景としては、現地でのワクチン製造がほとんど行われてこなかったことが一因であると言われている。世界同時多発的なパンデミック下では、ワクチンの知的財産権並びに厳格な輸出制限が世界的な供給不足につながったとの認識がアフリカでは持たれた³³。ワクチンの公平な分配を目指して、COVAX Facilityが設立されたが、予定通りに供給が進まないCOVAXに対して、アフリカが業を煮やす場面も見られた³⁴。実際、アフリカ大陸はパンデミック前において、多くの医薬品を域外に頼っており、2021年4月、アフリカCDC長官は現地の生産能力を高めることで、2040年までにワクチンの輸入率を40%にまで下げることを目指すと言明した³⁵。そして大陸内部での製造能力の向上を目指し、AUとアフリカCDCは2021年4月に、アフリカワクチン製造のためのパートナーシップ (Partnerships for African Vaccine Manufacturing: PAVM) を設立した。

2021年末にはアフリカ医薬品庁 (African Medicines Agency: AMA) 設立条約が発効した。AMAは大陸内の医薬品の規制環境を改善し、アフリカ諸国全体として安全かつ効果的で、高品質の医療製品に手頃な価格でアクセスする環境を整えることを目指すものである。また医薬品に関する情報を共有することで、国内生産を促進し、大陸全体の貿易を促進することも期待される³⁶。

(2) mRNAワクチン技術移転ハブ

アフリカではグローバルな枠組みへの落胆もあ

pandemic responses in African countries: thematic synthesis of WHO intra-action review reports”, *BMJ Open*, 12-5, 2022.

²⁷ Samuel Ojo Oloruntoba, “Unity Is Strength: Covid-19 and Regionalism in Africa”, *The International Spectator: Italian Journal of International Affairs*, 56-2, 2021.

²⁸ The Washington Post, “Covid-19 is accelerating multilateralism in Africa”, 27 July 2020, <https://www.washingtonpost.com/politics/2020/07/27/covid-19-is-accelerating-multilateralism-africa/> このほか、西アフリカでは、2014年のエボラ出血熱の経験がCOVID-19の対応に生かされたと指摘する研究もある。Césaire Ahanhanzo et al., “COVID-19 in West Africa: regional resource mobilisation and allocation in the first year of the pandemic”, *BMJ Global Health*, 6, 2021.

²⁹ The Africa Report, “Africa: Regional cooperation is crucial for the continent’s growth”, 14 July 2021, <https://www.theafricareport.com/107923/africa-regional-cooperation-is-crucial-for-the-continents-growth/>

³⁰ Reuters, “Ghana aims to receive 18 million COVID shots by October”, 26 July 2021, <https://www.reuters.com/world/africa/ghana-aims-receive-18-million-covid-shots-by-october-2021-07-25/>

³¹ Afreximbank, “AVAT establishes a No-Fault Compensation Scheme to support widespread COVID-

19 vaccine delivery”, 23 March 2022,

<https://www.afreximbank.com/avat-establishes-a-no-fault-compensation-scheme-to-support-widespread-covid-19-vaccine-delivery/>

³² Gerald Chirinda and Shingai Machingaidze, “Africa is better prepared for future pandemics”, 15 February 2023, <https://www.devex.com/news/opinion-africa-is-better-prepared-for-future-pandemics-104935>

³³ Sara Jerving, “AU launches Partnership for African Vaccine Manufacturing”, 14 April 2021, <https://www.devex.com/news/au-launches-partnership-for-african-vaccine-manufacturing-99654>

³⁴ Cullinan, Kerry, “African Union Special Envoy Slams COVAX as COVID Deaths Spike on the Continent, Urges Donors to ‘Pay up’ on Vaccine Pledges”, *Health Policy Watch*, 1 July 2021, <https://healthpolicy-watch.news/african-union-special-envoy-slams-covax-as-covid-deaths-spike-on-the-continent-urges-donors-to-pay-up-on-vaccine-pledges/>

³⁵ Reuters, “Africa must expand vaccine production, leaders say”, April 12, 2021, <https://www.reuters.com/world/africa/africa-must-expand-medical-manufacturing-capacity-south-africas-president-2021-04-12/>

³⁶ Michel Sidibé, Abdoul Dieng and Kent Buse, “Advance the African Medicines Agency to benefit health and economic development”, *BMJ* 2023, 380, p386, 16 February 2023.

り、パンデミック下で域内協力が大きく進展したが、その動きは域内に完結したものではなく、グローバルなレベルと連結する動きを見せている。地政学的動向の煽りを受けてワクチンの公平な分配が順調に進まない中、2021年にWHOは南アフリカにmRNAワクチン技術移転ハブ（WHO mRNA vaccine technology transfer hub）を設置した。通常、ワクチン等の技術移転は、製造元と対象者の二者間で行われるが、このハブは、技術を確立するために必要なすべての要素（ノウハウ、データ、公式、知的財産、多くの場合、トレーニング）を1か所にまとめ、複数のユーザーに共有を試みるマルチラテラルな取り組みである。当該ハブは、低・中所得国でmRNAワクチンを生産する能力を構築する目的で、南アフリカのワクチン関連会社アフリジェン（Afrigen Biologics Vaccines）の中に設置された。このハブでは具体的に、WHOとCOVAX、Medicines Patent Poolなどのパートナーによって、ワクチン生産のノウハウ、品質管理、製品規制に必要な人的資本を構築するためのトレーニングと財政支援を提供し、必要に応じてライセンスの支援も行っている³⁷。mRNAワクチンが行き届いていない地域で、mRNAワクチン生産能力を高め、地域の健康安全保障を促進することを総合的に目指す試みだと言える。

mRNAの技術はCOVID-19に限られず、他の疾患のワクチンや治療にも適応できる可能性がある」と期待される。そのため、途上国でこの技術を使用するためのトレーニングに投資することは、当該地域に長期的な利益をもたらすと期待されている。2023年4月に開催されたハブの国際会議では、結核、マラリア、HIV、リーシュマニア症、A型およびB型肝炎、ジカウイルス、デング熱ウイルス、ロタウイルスなどおよそ30の病気が、mRNAワクチンの優先標的となる可能性がある」と特定された³⁸。現時点で、このハブを通じて支援を受ける（アフリジェンが開発したワクチンを得る³⁹）主体は15に絞られている。インドのバイオロジカルE、パキスタンの国立衛生研究所、ウクライナのDarnitsa、セネガルのInstitut Pasteur de Dakar、ナイジェリアのBiovaccines Nigeria Limitedなど15の中低所得国の研究所が支

援の対象となっている⁴⁰。

ただし、ハブを設置しただけで、順調にワクチン製造の多様化が図られるわけではない。実際、アフリジェン社はモデルナのワクチンレシピを真似て、独自にmRNAワクチンを開発したが⁴¹、そのプラットフォームが安全で高品質で有効なmRNAワクチンを生産できることを保証するために、製造の拡大と流通の前に検証が必要となると指摘されている⁴²。また、技術移転の試みだけで、格差の問題に対処できるわけではない。実際、WHOも「現地生産を促進するというより広い文脈では、技術移転だけでは不十分」だと述べている。技術移転に加え、医薬品規制能力の強化と現地の人材育成、ワクチンに関するサプライチェーンの強化も並行して行われる必要があると指摘している。そのため、WHOは人材育成に関しては、韓国政府と協力してBiomufacturing Training Hubを設立し、また医薬品規制に関しては、フランスと協力して、WHOアカデミーを設立し、医薬品規制強化を図り、こうしたギャップに対処しようと試みている。サプライチェーンに関しては、とりわけmRNAワクチンの場合、必須原材料のリストは長く、WHOは、これらの成分の一部の地域生産を促進する機会を模索すると述べている⁴³。

さらに、現地生産を拡大するに当たっては、価格の保証も重要なテーマとして現地社会にのしかかっている。今まで、先進国のワクチンに依存してきたアフリカでは、現地生産のワクチンに関する適切な市場が整えられていないのだ。新興企業が製造するワクチンや医薬品は一般的に、すでに大規模な世界市場に供給しているインドや中国の巨大製薬会社が製造するワクチンや医薬品よりも高価になる可能性が高い。例えば、南アフリカ政府が一部所有するバイオバック（Biovac）社は、2021年からファイザーの肺炎球菌ワクチンPneumovax 13を製造しているが、南アフリカの保健当局は、国産のバイオバック製のワクチンではなく、インドのジェネリック企業が製造した、より安価な肺炎球菌ワクチンを購入する決定を行なった⁴⁴。後者の方が安価に抑えられるためだ。mRNAワクチンに関しても、現地生産

³⁷ WHO, “The mRNA vaccine technology transfer hub”, <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>

³⁸ Georgia Bisbas, “mRNA Technology Transfer Programme”, *Lancet Microbe*, VOLUME 4, ISSUE 8, AUGUST 2023.

³⁹ Kerry Cullinan “Despite Hosting mRNA Hub, South Africa Buys Vaccines From India – Highlighting Tension Between Price Pressures and Local Production”, *Health Policy Watch*, 20 April 2023, <https://healthpolicy-watch.news/despite-hosting-mrna-hub-south-africa-buys-vaccines-from-india-highlighting-tension-between-price-and-local-production/>

⁴⁰ WHO, “Recipients of mRNA technology from the WHO mRNA technology transfer hub”, <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub/recipients-of-mrna-technology-from-the-who-mrna-technology-transfer-hub>

⁴¹ Kerry Cullinan “Despite Hosting mRNA Hub, South

Africa Buys Vaccines From India – Highlighting Tension Between Price Pressures and Local Production”, *Health Policy Watch*, 20 April 2023, <https://healthpolicy-watch.news/despite-hosting-mrna-hub-south-africa-buys-vaccines-from-india-highlighting-tension-between-price-and-local-production/>

⁴² Georgia Bisbas, “mRNA Technology Transfer Programme”, *Lancet Microbe*, vol.4-8, August 2023.

⁴³ WHO, “The mRNA vaccine technology transfer hub/FAQ - The mRNA vaccine technology transfer hub”, <https://www.who.int/initiatives/the-mrna-vaccine-technology-transfer-hub/faq>

⁴⁴ Kerry Cullinan “Despite Hosting mRNA Hub, South Africa Buys Vaccines From India – Highlighting Tension Between Price Pressures and Local Production”, *Health Policy Watch*, 20 April 2023, <https://healthpolicy-watch.news/despite-hosting-mrna-hub-south-africa-buys-vaccines-from-india-highlighting-tension-between-price-and-local-production/>

を持続可能なものにするためには、アフリカにおける生産能力の商業的な持続可能性を高めることと、より長期的な投資が必要だと指摘されている⁴⁵。技術移転は必要だが、それだけでは十分ではなく、規模の経済が達成されるまで、政府による研究開発、人材育成への投資、地元産ワクチンに割増料金を支払うことなど、さまざまな支援が必要だという指摘もある⁴⁶。

製薬会社との連携も重要だ。ビオンテック社は2022年6月以降、ルワンダにmRNAワクチン製造工場を設立しており、2024年までに稼働させ、雇用創出にも貢献することを目指す⁴⁷。モデルナ社もケニアにmRNAワクチン製造工場の設置を予定している⁴⁸。後者に関して、設立契約の際、ケニア政府は「アメリカ政府にも感謝する」と述べており⁴⁹、設置の背景に中国のアフリカ進出などの地政学的な動向を意識した戦略的な意図も窺える。いずれにせよ、医薬品へのアクセスギャップの解消には、WHOや製薬会社らと連携しつつ、現地での生産能力拡大が必要になってくる⁵⁰。

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

南アフリカのmRNAワクチン技術移転ハブと並行して、2021年夏に、途上国におけるワクチン製造能力の総合的な向上と人材育成のための施設とし

て、Global Training Hub for Biomanufacturing (以下、GTH-B)の設立が決まった。GTH-Bはワクチン、インスリン、がん治療薬などの生物学的製剤の生産に関与する低・中所得国の人材育成に寄与するものであり⁵¹、南アフリカのmRNAワクチン技術移転ハブと並んで、途上国の製造能力の改善、ワクチンアクセス格差の解消を包括的に目指す試みといえよう。

GTH-Bは設立からまだ日が浅いが、すでに様々なコースを実施している。初年度(2022年度)に関しては、GTH-BはWHOと協力して世界43カ国から754人(内、韓国人68人)を対象に、ワクチンと生物学的製剤の生産と品質管理に関する2つのコースを提供した。参加者は研究者に限定されず、企業や政府、国際機関の関係者など様々な属性の参加者に開かれたという⁵²。韓国保健福祉部によれば、受講者からは受講後アンケートで(最大5点のうち)平均4.5点の評価を得たとのことで、概ね「参加者に好評を博した」と分析している⁵³。

2023年度に関しては約1000人を対象にワクチンと生物製剤製造に関する教育コースを提供する予定だとする⁵⁴。並行して、2025年の開設を目指して、研修生を受け入れるためのキャンパスを延世大学校に建設中であり⁵⁵、一連の取り組みは南アフリカのmRNAワクチン技術移転ハブと並んで、途上国の医薬品アクセス格差の解消に資することが期待

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

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

⁴⁷ Pharmaceutical Technology, “BioNTech mRNA Vaccine Manufacturing Facility, Rwanda”, 15 February 2023, <https://www.pharmaceutical-technology.com/projects/biontech-mrna-facility-rwanda/>

⁴⁸ Moderna, “MODERNA FINALIZES AGREEMENT WITH THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF KENYA TO ESTABLISH AN MRNA MANUFACTURING FACILITY”, 30 March 2023, <https://investors.modernatx.com/news/news-details/2023/Moderna-Finalizes-Agreement-with-the-Government-of-the-Republic-of-Kenya-to-Establish-an-mRNA-Manufacturing-Facility/default.aspx>

⁴⁹ Republic of Kenya, Ministry of Health, “Kenya signe MOU with Moderna to establish it first mRMA manufacturing facility in Kenya”, 7 March 2022, <https://www.health.go.ke/kenya-signs-mou-with->

[moderna-to-establish-its-first-mrna-manufacturing-facility-in-africa/](https://www.health.go.ke/kenya-signs-mou-with-moderna-to-establish-its-first-mrna-manufacturing-facility-in-africa/)

⁵⁰ Samuel Ojo Oloruntoba, “Unity Is Strength: Covid-19 and Regionalism in Africa”, *The International Spectator: Italian Journal of International Affairs*, 56-2, 2021.

⁵¹ WHO, “Moving forward on goal to boost local pharmaceutical production, WHO establishes global biomanufacturing training hub in Republic of Korea”, 23 February 2022, <https://www.who.int/news/item/23-02-2022-moving-forward-on-goal-to-boost-local-pharmaceutical-production-who-establishes-global-biomanufacturing-training-hub-in-republic-of-korea>

⁵² Jun Ji-hye, “Global biomanufacturing training hub in Korea to educate 1,000 workers this year”, *The Korea Times*, 9 June 2023, https://www.koreatimes.co.kr/www/nation/2023/11/113_353808.html

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

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

⁵⁵ Yonsei News, “Selected as the Main Campus of the ‘Global Bio Campus’ Organized by the Ministry of Health and Welfare”, July 12, 2023, https://www.yonsei.ac.kr/en_sc/yonsei_news.jsp?article_no=221313&mode=view

されている⁵⁶。

<令和6年度>

3. トランプ2.0の衝撃

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

第一次トランプ政権の下でも、トランプ氏はユネスコやWHOからの脱退を宣言したが、今回は一部の組織というより、多国間協力全般との訣別を表明しており、一次政権の時とは規模が違う。また、任期の始めにこれだけの政策を展開するのだから、残りの在任期間中に、破滅的な影響がもたらされるとも予測される。カーネギー国際平和財団シニア・フェローのステュワート・パトリック（Stewart Patrick）は「その範囲とスピードにおいて、アメリカ外交政策におけるこの大規模な方向転換は、真珠湾や9/11のような奇襲攻撃への対応以外では、アメリカの歴史上、ほとんど前例がない」と表現する⁵⁷。

このような動きは米国にとどまらない。かねてよりWHOに懐疑的な見方を示していたアルゼンチンのミレイ大統領は、2025年5月、ロバート・F・ケネディ・ジュニア米国厚生長官との共同声明において、WHO脱退を宣言した⁵⁸。米国の多国間主義離れの動向は、他国にも波及しうる可能性を秘めた非常に危うい性格のものである。

戦後の数々の国際協力事業の展開は、米国抜きには語れない。第二次世界大戦中から戦後にかけて、国連やその専門機関の設立を米国が主導したことは広く知られた話である⁵⁹、設立後もその圧倒的な経済力と高い技術力を背景に、国際的な保健協力において重要な役割を果たしてきた。2025年2月に更新された最新会計年度において、米国はWHOの歳入の13.86%を占める最大額を負担するなど、最近においても、その地位はあまり変わっていない⁶⁰。

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

4. トランプ政権の政策とその影響

(1) WHO脱退

トランプ1.0の下で新型コロナパンデミックが始まり、その対応をめぐる激しい米中対立が展開される中で、トランプ氏は2020年4月にWHO資金の停止、同年7月に脱退を宣言した。しかし、その翌年に着任したバイデン大統領がまもなくその決定を覆したため、米国のWHO脱退は有効にはならなかった。しかしトランプ2.0において、トランプ氏は上述の通り、就任早々にWHO脱退を表明した。彼の任期中に、米国の脱退が実現する可能性は高い⁶¹。

米国の脱退宣言はどのような具体的インパクトを伴うのだろうか？第一は、資金の大幅な削減に伴う保健プログラムの縮小である。上述の通り、米国は従来、WHOへの最大の財政貢献国であり、米国の脱退は単純に、WHOを資金不足に追いやり、その活動と運営を著しく妨げうると予測される。なお、米国のWHOへの支出のうち約8割は特定のイニシアティブ（パンデミックなど公衆衛生上の緊急事態への対応、医療サービスの拡大、ポリオの撲滅、パンデミックの予防）に当てられてきたため⁶²、こうした特定のイニシアティブへのインパクトも懸念されるところである。

第二は、世界的な感染症情報への影響である。従来、米国CDCは各国からWHOに共有される感染症データに関し、その評価において重要な役割を果たしてきた。しかし、トランプ政権は米国CDCにWHOとのすべての連絡を停止するよう指示、これによって、タイムリーな感染症情報の共有が阻害される可能性がある⁶³。パンデミックの予防と対応において、情報を的確に分析し、タイムリーに共有するこ

⁵⁶ WHO, “Moving forward on goal to boost local pharmaceutical production, WHO establishes global biomanufacturing training hub in Republic of Korea”, 23 February 2022, <https://www.who.int/news/item/23-02-2022-moving-forward-on-goal-to-boost-local-pharmaceutical-production-who-establishes-global-biomanufacturing-training-hub-in-republic-of-korea>

⁵⁷ Stewart Patrick, “Trump Has Launched a Second American Revolution. This Time, It’s Against the World”, March 19, 2025, Carnegie Endowment For International Peace.

⁵⁸ US Department of Health and Human Services, “Joint Statement with Argentina Health Minister”, 27 May, 2025, <https://www.hhs.gov/press-room/us-argentina-withdraw-who.html>

⁵⁹ 詫摩佳代『人類と病—国際政治から見る感染症と健康格差』（中公新書、2020年）、第2章。

⁶⁰ WHO, Funding by Contributors 2024-25, <http://open.who.int/2024-25/contributors/contributor>

⁶¹ Gavin Yamey, Boghuma K. Titanji, et. al., “Withdrawal of the United States from the WHO — How President Trump Is Weakening Public Health”, *New England Journal of Medicine*, vol 392-15, March 2025.

⁶² Gavin Yamey, Boghuma K. Titanji, et. al., “Withdrawal of the United States from the WHO — How President Trump Is Weakening Public Health”, *New England Journal of Medicine*, vol 392-15, March 2025.

⁶³ Gavin Yamey, Boghuma K. Titanji, et. al., “Withdrawal of the United States from the WHO — How President Trump Is Weakening Public Health”, *New England Journal of Medicine*, vol 392-15, March 2025.

とは言うまでもなく、不可欠な要素である。世界でM痘やH5N1鳥インフルエンザの感染拡大が続く中で、懸念すべき動きである。

(2) PEPFARの停止

このほか、トランプ政権は、米国国際開発局 (USAID) のよる海外援助事業の一時停止や職員を削減する計画を打ち出した。USAIDのプログラムには保健関連のものも多く含まれ、進行中の鳥インフルエンザ、HIV/エイズ、ポリオ、M痘などを対象とするプログラムの停止に追い込まれ、現場では混乱が広がっている。特に大きな衝撃が広がっているのはHIV/エイズ対策だ。米国大統領エイズ救済緊急計画 (PEPFAR) は2003年、当時のジョージ・W. ブッシュ大統領の下で設立された超党派のプロジェクトであり、過去20年以上に渡り、50カ国以上を支援するために1,200億ドル以上を投資、約2100万人に抗HIV薬を与え、2600万人の命を救うなど、主にサブサハラ・アフリカのエイズ克服に大きな役割を果たしてきた。PEPFARはマルコ・ルビオ国務長官を含む超党派の強力な支持を得てきた⁶⁴。

PEPFARの突然の停止に伴い、アフリカ各地でHIV検査の中断、抗ウイルス薬の在庫切れ、スタッフの解雇という状況に見舞われている。サービス中断により、サハラ以南のアフリカでは、1年間で10万人以上のHIV関連の死亡が発生する可能性があるとの見積もりも出ている⁶⁵。以上のように、トランプ2.0の下での一連の政策転換の影響は、一過性のものではなく、長期的なインパクトが懸念される、極めて深刻な事態だと言える。

なお、当然のことではあるが、米国の以上のような政策変更は、WHOにも深刻なインパクトを与えている。WHOは2026-27年度予算の42億ドルに減少、それに伴い、部門を半分以上削減し⁶⁶、スタッフの削減⁶⁷、新規雇用の停止などが報道されている。

(3) 米国への影響

ここで注目すべきは、以上の動きが、米国自身にも様々な負のインパクトをもたらしていることである。例えば、WHOに関しても、そのメンバーシップによって米国自身が様々な恩恵—季節性インフルエンザ・ワクチンの情報や各種感染症情報など、米国のヘルスセキュリティ上重要な情報—を受け

てきた。2009年メキシコで発生したH1N1新型インフルエンザの感染拡大に際しても、米国は様々な形でWHOと連携した。トランプ大統領のWHO脱退表明を受け、米国では科学者たちを中心に反対の声が上がっているが、その主な理由は、情報へのアクセス遮断による米国のヘルス・セキュリティへの影響を憂慮するものである。WHO脱退により、米国はWHOが共有する感染症の情報、データにアクセスすることが難しくなるとされる⁶⁸。

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

とは言っても、ここまで大胆なことを矢継ぎ早に展開するトランプ政権が、今後、国際協調に舵を切るとはとても思えない。常軌を逸した現況を所与のものと捉え、どのように世界や自身を守るのかということを、我々は現実的に考えていく必要があると言える。

5. パンデミック協定の採択と今後の課題

明るいニュースもある。2021年末から交渉が行われていたパンデミック協定交渉がまとまり、2025年5月の世界保健総会で採択されたのだ。本協定に関しては、先進国と途上国の間の意見対立が激しく、当初の目標とされた2024年5月の成立には至らなかった。その後、2025年1月に米国でトランプ第二次政権が発足すると、当政権による交渉離脱にも見舞われた⁶⁹。

本協定採択の意義としては第一に、感染症対応の法的基盤の強化が挙げられる。感染症のアウトブレイクに関しては国際保健規則 (IHR) が存在するが、IHRが必ずしもパンデミックを対象としていないこと、COVID-19パンデミックで明らかとなったパンデミック対応の複合性などに対処する目的で、パンデミック協定が提案された経緯がある。条約には例えば17条、18条などでパンデミック協定とIHRの連携や協調が明記されており、IHRと相互補完的な役割を果たしつつも、ワンヘルスなどIHRには記載

⁶⁴ John Cohen, “Left Behind: In Lesotho and Eswatini, U.S. budget cuts threaten to wipe out years of progress against HIV”, 28 May 2025, <https://www.science.org/content/article/u-s-aid-helped-two-african-countries-rein-hiv-then-came-trump>

⁶⁵ Khai Hoan Tram, Jirair Ratevosian and Chris Beyrer, “By executive order: The likely deadly consequences associated with a 90-day pause in PEPFAR funding”, *Journal of the International AIDS Society*, vol.28-3, 25 February 2025.

⁶⁶ France 24 “WHO announces 'significant' layoffs amid US funding cuts”, 22 April 2025; <https://www.france24.com/en/live-news/20250422-who-announces-significant-layoffs-amid-us-funding-cuts>

⁶⁷ Elaine Ruth Fletcher, “WHO Budget Cuts May Slash 30% of Mid-Level Staff, Spare Most Senior

Roles”, 15 May 2025, *Health Policy Watch*, <https://healthpolicy-watch.news/who-projects-30-reduction-in-mid-level-professionals-for-26-27-few-high-level-staff-to-go/>

⁶⁸ Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health, “The U.S. and the WHO: An Imperfect but Essential Relationship: Leaving the global institution would have broad impacts”, 30 January 2025, <https://publichealth.jhu.edu/2025/the-consequences-of-the-us-withdrawal-from-the-who>

⁶⁹ The White House, Presidential Actions, “WITHDRAWING THE UNITED STATES FROM THE WORLD HEALTH ORGANIZATION”, 20 January 2025, <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/01/withdrawing-the-united-states-from-the-worldhealth-organization/>

のない、新たな規範を取り込んだことも評価できる。

パンデミック協定採択の第二の意義は、保健分野の多国間主義の健在ぶりを示したことである。保健分野における多国間主義の強靱さとは、様々な変化に耐えてきた点に見出せるという指摘もあるが⁷⁰、複数の戦争が遂行され、米国が多国間主義から距離を置く数々の政策を展開するという困難な国際環境にあって、パンデミックに関する新たな条約に加盟国が合意し、採択されたことは、保健分野における多国間主義、WHOの正当性がいまだに健在であることを示したことになる。米国脱退による大きな衝撃が逆に、交渉国の結束を強めた可能性もあるだろう。

他方で、今後の具体的な課題として以下、3点が挙げられる。第一は、今までの交渉において最大の争点であった第12条をめぐる南北対立の継続である。パンデミック協定第12条では、遺伝資源へのアクセスと利益共有 (Pathogen Access and Benefit Sharing; PABS) システムに関する内容を定めており、PABSシステムに参加する製薬会社は、ワクチンなどの医薬品のリアルタイム生産量の20%を目標とした迅速なアクセスをWHOに提供することで、パンデミック関連製品へのアクセス格差に対処することを目指すとする⁷¹。この条文に関しては、先進国と途上国の意見対立が継続しており、協議が一年間継続されることとなった。継続される交渉の中で、先進国と途上国の折り合いをつけることができるかが一つのチャレンジであると言える。さらに、先のパンデミックでモデルナ社やファイザー社など多くの米国製薬会社が活躍したことを踏まえると、万が一、交渉がうまくいったとしても、米国不在の中でいかにこの条文の実効性を持たせるのかという課題ものしかかってくるだろう。

第二は、国内の世論の動向である。パンデミック協定には22条2項で「WHOパンデミック協定のいかなる条項も、WHO事務局長を含むWHO事務局に、必要に応じて国内法や国内政策を指示、命令、変更、または規定する権限を与えるものと解釈されてはならない」という趣旨の条文が挿入された⁷²。一般的に国際機関が国家に何かを強制できる権限を持つことはほとんど考えられないが、そのような当たり前の認識があえて条文化された背景としては、各国における論拠のない情報の拡散が挙げられる。今後、各国で条約批准のプロセスが待っていることを踏まえれば、こうした誤情報とそれに伴う動きといった、国内事情が与える影響も懸念されるところである。

第三は、条約の実効性をどう高めていくのかという問題である。本協定は、上述の第12条に関する附属書の採択後に、批准のため公開され、批准国が60カ国に達すれば、発効する (第33条)。発効後は、第19条に記載されている通り、締約国会議を開催し、当会議は協定の実施状況を定期的に評価し、5年ごとにその機能について見直し、その効果的な実施を促進するために必要な決定を行うとされている⁷³。

ただ、本協定に強制力はなく、実効性をどう高めていくのかという根本的な課題もある。

6. グローバル保健協力の行方

地球規模の健康課題に取り組む枠組みのことを、一般にグローバル保健ガバナンス (Global Health Governance) と呼ぶ。グローバル保健ガバナンスと聞くと、上述のパンデミック協定やIHRなど、地球規模での取り組みを想像される方が多いかもしれないが、実際には重層的な構造となっており、地域や国、有志国間の取り組みもその重要な構成要素である⁷⁴。

この中で、上述のパンデミック協定やIHRなど、地球規模での取り組みは、共通のルールや規範を世界に向けて示す上で依然重要である。ただし、グローバルなルールや組織を見直すだけでは、当然のことながら、健康上の脅威に備えるのは十分ではない。ワクチン開発能力やサーベイランスの強化など、具体的な備えと対応能力を強化する必要がある。米国の自国第一の動き、政治的分断の深まりを踏まえれば、このような実質的な観点でのヘルス・セキュリティ強化をWHOに求めることは現実的には難しいと言える。

そこで重要になってくるのが、地域や国、有志国の枠組みである。地政学的な動向を受けて、グローバルなレベルでの協力が難しくなってきた現状では、国としての対応能力強化に加え、地域や有志国などの協力が極めて重要になるということである。実際、近年は地域や有志国といったより小さなレベルで実質的なヘルス・セキュリティを見直す、あるいは高める動きが目立っている⁷⁵。日本に関しても、パンデミック以降、国立健康危機管理研究機構 (JIHS) の設立に加え、近隣の東南アジアと独自にヘルス・セキュリティ強化に向けた連携を強めてきた。例えば日本のJIHSが中心となって「東南アジア・東アジア国際共同臨床研究アライアンス、ARO Alliance for Southeast & East Asia (ARISE)」と呼ばれる、国際共同臨床研究・試験のネットワークが構築されてきた。ARISEは将来的に、日本と東南アジアの国々の間の、医薬品開発や薬事承認に関する協力の基盤として機能することが期待される。日本の技術支援を通じて、東南アジア諸国との連携を深めることは、日本を含むアジア地域のヘルス・セキュリティ強化に大きく資するものと期待される。また近年、戦略的なワクチン外交が展開される中で、友好国と連携して協力するシステムを作ることは、実質的な観点のみならず、地政学的な動きに対抗するためにも有効だと言えるだろう。

<令和7年度>

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

⁷⁰ Auriane Guilbaud et al., eds., *Crisis of Multilateralism? Challenges and Resilience*, Palgrave MacMillan, 2023, chap.3, p.113.

⁷¹ WHO, “WHO Pandemic Agreement”, WHA78.1, 20 May 2025, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_R1-en.pdf

⁷² Ibid.

⁷³ Ibid.

⁷⁴ 詫摩佳代『グローバル感染症の行方—分断が進む世界で重層化するヘルス・ガバナンス』(明石書店、2024年)

⁷⁵ Ibid.

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。

7. 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⁷⁶。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⁷⁷。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⁷⁸。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⁷⁹。

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⁸⁰。

図 1：2024-25 年度会計年度における米国発の資金の流れ⁸¹



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⁸²。パンデミック合意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⁸³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、相対的に分担金の負担率が拡大しており、影響力の拡大が懸念されるが⁸⁴、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⁸⁵、今後の動向を慎重に分析する必要があると思われる。

図 2 WHO2026-27 年会計年度における資金提供

⁷⁶ 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>

⁷⁷ WHO Programme Budget Portal, FY2024-25, <https://open.who.int/2024-25/contributors>

⁷⁸ WHO Programme Budget Portal, FY2026-27, <https://open.who.int/2026-27/contributors>

⁷⁹ 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>

⁸⁰ WHO, “Human resources: update: WHO’s prioritization and realignment process in 2025”, EB158/52 Add.1, 9 January 2026

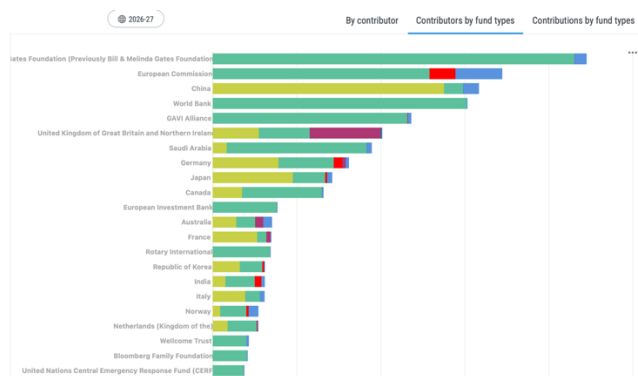
⁸¹ WHO Programme Budget Portal, FY2024-25, <https://open.who.int/2024-25/contributors>

⁸² WHO Programme Budget Portal, FY2026-27, <https://open.who.int/2026-27/contributors>

⁸³ 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/>

⁸⁴ Bryan Burgess, “China’s Health Silk Road and Soft Power”, Think Global Health, 20 April 2026, <https://www.thinkglobalhealth.org/article/chinas-health-silk-road-and-soft-power>

⁸⁵ 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/>



9. 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。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な支援も含まれる。2026 年 3 月 13 日現在、米 국무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⁸⁷。

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⁸⁸。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 ＜託摩担当分＞

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。

近年で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、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。詰まるところ、パンデミック合意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。

パンデミック合意並びにその付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、付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ろう。

⁸⁶ WHO Programme Budget Portal, FY2026-27, <https://open.who.int/2026-27/contributors>

⁸⁷ 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](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)

⁸⁸ 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/>

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。パンデミック合意も同様の課題を抱える⁸⁹。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。

より巨視的な視点で、グローバル保健ガバナンスは転換期にあると言える。地球規模での協力体制は、政治的な分断の煽りを受けて、危機的な状況にあるが、共通の規範やルールを提供できるのは、この枠組みならではの特徴であり、維持していくことが不可欠である。とはいえ、それだけでは、とても次のパンデミックに備えることはできない。並行して、近隣諸国や有志国との間で、ワクチンを含む医薬品の開発協力やサーベイランスの実施など、実質的な観点からのヘルスセキュリティを強化していく必要がある。ワクチンを含む医薬品の供給には、開発から運搬までの長いプロセスが存在するため、完全に自給自足できる国は存在せず、何らかの形で他国との協力が不可欠である。経済安全保障の観点から様々な物資のサプライチェーンの見直しが行われる中で、未知のウイルスに対して、他国と協力して迅速に開発、生産、調達できる体制を整えていく必要がある。従来のグローバル・ヘルスにおける取り組みを土台に、日本も他国と連携してよりアクティブにコミットメントを拡大していく必要がある。

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、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・法運用を考察した。そして IHR の改正により、健康危機対応の想定する過程のうち、準備・予防、事象の通報、PHEIC やパンデミック緊急事態の認定手続は整備されたと指摘する。また、パンデミック協定の PABS 文書が作成されてパンデミック協定が署名に開放されれば、パンデミックに対する国際協力の枠組みが準備されることが期待されると結論づける。

研究分担者の武見綾子は、新型コロナウイルス感染症後の国際的な感染症対応ガバナンスの再構築を、(1) 法的枠組みの限定的修正 (IHR 改正)、(2) 法的合意外での代替的取り組み (同志国連

携・データ源多様化等)、(3) 合意を実体化する実装ガバナンス (データベース・ガバナンス等) の 3 層において横断的に検討し、各層における到達点と限界、そして 3 層間の補完・緊張関係を構造的に整理した。各層の検討から共通して導出されるのは、技術的解決主義の限界と、制度的配置・運用ガバナンス・民間部門との恒常的協議枠組みの整備の重要性であると指摘する。特に、PABS をはじめとする実装ガバナンスにおいては、データベース・ガバナンス、追跡可能性、相互運用性、LISTEN 原則等の技術的基盤の設計が、複数の国際ガバナンス枠組みの実効性を左右する共通基盤として浮上していることが示された。日本は、INSDC (DDBJ) 運営、医療 DX、DFFT・広島 AI プロセス、QUAD 等の同志国連携の経験を、これらの実装ガバナンス論点に資する形で再構成することで、今後の具体的政策提言の基盤を提示し得ると指摘する。

研究分担者の中山一郎は、WHO パンデミック協定が 2025 年 5 月 20 日に採択されたことを受けて、同協定に至るまでの問題の背景と従来の経緯を振り返りながら、同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ついて検討した。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だと指摘する。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だと指摘する。

研究分担者の西本健太郎は、COVID-19 後に進展したパンデミックの予防、備え及び対応に関する国際保健法上の枠組みについて、国際法の観点から検討した。パンデミック協定の採択と IHR の 2024 年改正はパンデミックの予防、備え及び対応に関する制度を一定程度発展させた一方で、その多くは、具体的な権限・義務を根本的に強化するというよりも、今後の実施及び制度発展のための枠組みを整えるものとしての性格を有すると指摘する。したがって、今後 PABS に関する附属書が採択されパンデミック協定が発効した後は、協定と IHR を相互に補完する制度として整合的に運用し、

⁸⁹ 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/>

採択された枠組みをどのように実効的な実施へとつなげていくかが重要な問題となると指摘する。

研究分担者の藤田雅美は、まず、パンデミック協定・IHR 改正に関する主要国際文書を対象に、国際医療協力の専門家約 20 名へのヒアリングをもとに公衆衛生学的論点を整理した。低中所得国が平時から取り組むべき課題として、①必須保健サービスの継続性確保と保健情報システムの強化、②保健人材の量的・質的整備と労働環境改善、③国内医薬品供給インフラの整備と Absorption Capacity の評価、④脆弱層を対象とした社会保障制度・多セクター調整メカニズムの構築、の 4 点が主要論点として浮かび上がった。これらはいずれも UHC 達成と健康危機対策を相互に強化する取組であり、両者を一体として捉えることが相乗効果を生む。パンデミック協定がこの統合的取組の法的根拠となるとともに、保健セクターを超えた社会保障・情報システムの整備まで視野を広げる契機となることを期待する。

ついで、2025 年 5 月の第 78 回世界保健総会において採択された「WHO パンデミック協定 (WHO Pandemic Agreement)」の合意内容に基づき、低・中所得国におけるパンデミックの予防、備え、および対応 (PPPR) の準備状況を 3 年間にわたり構造的に評価した。研究期間を通じて、国際保健規則 (IHR) のコアキャパシティ評価 (JEE 第 3 版、SPAR) や GHS Index UHPR 等の既存指標を条約の各条文 (第 4 条～第 18 条) に精密に照らし合わせる「条約整合型評価フレームワーク」を構築・更新した。カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンを対象とした詳細な分析の結果、監視体制や国家戦略の策定には一定の進展が見られたものの、(1) 国内での持続可能な資金調達、(2) 地方レベル (Subnational level) での運用実効性、(3) 医薬品の現地製造や技術移転に関する透明性に重大な欠落があることが浮き彫りになった。特に、形式的な政策の整備と実際の「作動可能性 (Functionality)」の間には依然として大きな乖離 (実施の欠如) が存在しており、将来のパンデミックにおける公平なアクセス確保に向けた構造的課題が特定された。

研究分担者の松尾真紀子は、パンデミック協定の交渉のイシューのうち、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体とその配列情報のアクセスと利益配分 (Access benefit Sharing : ABS) に関する議論 (「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。

PABS 附属文書の草案の課題点としては、以下の 5 つの課題が挙げられると指摘する。

①定義上の課題：現状提示されている 3 つの定義のうち、PABS 素材の定義については、関連する「情報」(生物素材から得られる臨床または疫学データ等) まで定義に入っているが、「物理的な」素材に限定すべきである。また、PABS 配列情報の定義もシーケンスにとどまらない様々な要素が入っているが、CBD の交渉内容に注視しつつ整合性の確保も視野に入れた検討が必須である (CBD では 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)。また、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) なども定義の検討が必要と思われる。

②PABS 運営上の課題：現状の付属文書草案では 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が、特に WHO が認定する配列データベースには、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ている。これまで配列情報に関するトレーサビリティや ABS の経験が十分でないことから、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。

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：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) 提供とされており、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、試算やエビデンスがどのようなものであったのかは疑問が残る (ちなみに CBD では DSI に関しての Study などを行っている)。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な制度設計 (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) や、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。また、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。

④ガバナンスの項目に関するさらなる検討の必要性：附属文書の草案のガバナンスの項目には、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）の記載はあるが、その具体的な進め方の議論も必要である。例えば、PABS 諮問グループのToR、人数構成・任期・選出方法、会議の頻度、などの検討が必要である。ちなみにWHOのPIP枠組みのAdvisory Groupは、現在18名の専門家から構成されており、3年の任期である。ウイルスの共有、利益の分配、財政的・非財政的貢献の使用等について監視・評価し、報告することとなっているほか、財政的・非財政貢献（financial/non-financial contributions）の使用について事務局長に勧告することとなっている。こうした関連枠組みの形態も参考にするとよいかもしれない。

⑤積み残しとなっている附属文書の次の作業への準備：附属文書の策定の次の作業の準備も必要である。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）などのファイナンスの検討もあらかじめ想定しながら現在の交渉に取り組む必要がある。

F. 健康危険情報 特になし

G. 研究発表

1. 著作

- ① Sébastien Lechevalier, Jean-Paul Gaudillière, Kathryn Ibata-Arens, Kayo Takuma(eds.), *Capitalism, Innovations, and Health after Covid-19: An Asian Perspective*, Palgrave Macmillan, November 2026.
- ② 詫摩佳代『グローバル感染症の行方：分断が進む世界で重層化するヘルス・ガバナンス』明石書店 2024年10月

2. 論文発表

- ① 中山一郎、「COVID-19 パンデミックにおける公衆衛生と特許—TRIPS 協定ウェイバー提案を踏まえて」、田村善之編著『知財とパブリッ

ク・ドメイン第1巻』、勁草書房、2023年1月、所収、pp.401-442

- ② 中山一郎、「ワクチンへのアクセスと知的財産をめぐる国際的議論の行方」、日本知財学会誌、20巻1号、2023年9月、所収、pp.20-33
- ③ Takemi, A. (2023). Multifaceted Dimensions of International Response in the Post-COVID-19 Era: An Analysis of Governance Mechanisms and Political Dynamics in Global Health Governance and Japan's Potential Role. SSRN Working Paper No. 4942248.
- ④ Kayo Takuma, "Multilayered Health Governance: How to prepare for the next pandemic in an increasingly divided international society?", FONDATION FRANCE-JAPON DE L' EHESS FFJ DISCUSSION PAPER #24-03 2024年
- ⑤ Takemi, A. (2024). Convergence of Security and Non-Security Surveillance: Global Policy Compliance, Epidemic Intelligence, and Managerial Imperatives. SSRN Working Paper No. 4957100. (In review)
- ⑥ Junichi Suzuki, "Gurobaru Herusu Hou – Rinen to Rekishi [A History of Global Health Law: Ideas & History], by Taira Nishi. Nagoya: Nagoya-daigaku shuppankai, 2022, Pp. iv, 343", Japanese Yearbook of International Law, Vol. 66 (2024), pp. 500-503.
- ⑦ 廣部和也・篠原梓・一之瀬高博編『国際司法裁判所 判決と意見 第六巻(2017-22年)』（2024年）（分担執筆・第一部第6節(187～214頁)、第7節(215～219頁)、第8節(220～224頁)、第17節(451～490頁)担当)
- ⑧ 鈴木淳一「WHOにおける国際保健規則改正(2024年)とパンデミック条約作成の動向」『国際法学会エキスパート・コメント』No. 2025-1
- ⑨ 鈴木淳一「世界保健機関・国際保健規則の2024年の改正について—改正IHRの概要—」『獨協法学』126号(2025年)135-163頁
- ⑩ 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)

- ⑪ 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
- ⑫ 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』、勁草書房、2025年6月、所収、pp. 101-130
- ⑬ 詫摩佳代「分断世界におけるグローバル保健ガバナンス」東亜 (7月) 2025年7月
- ⑭ 詫摩佳代「米脱退でWHOは岐路」月刊公明 (5月) 2025年5月
- ⑮ Kayo Takuma, “The Possibilities and Challenges of Regional Health Cooperation in Asia”, East Asia Institute (EAI), [EAI Working Paper] 2025 South Korea-Japan Partnership, 2025
- ⑯ 鈴木淳一「文化から見たWHOたばこ枠組み条約(FCTC)—喫煙文化の伝播に由来する非感染性疾患(NCDs)の世界的流行への文化的対応の例として—」『法学新法』132巻11・12号(2026年)493-512頁
- ⑰ 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.
- ⑱ 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.
- ⑲ 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.
- ⑳ 詫摩佳代「分断続く世界で成立したパンデミック協定」国際開発ジャーナル (2月) 2026年2月
2. 学会発表
- ① 武見綾子 (2023年5月14日) 「感染症対応における国際的なガバナンスの構造と変容——新型コロナウイルスによる影響を踏まえて——」日本行政学会2023年度研究大会、分科会C1「マルチレベルガバナンスの構造」、オンライン。
- ② 松尾真紀子「バイオマテリアルとゲノムシーケンズデータの国境を越えた共有」、アジア経済研究所「ワンヘルス研究会」主催、アジア経済研究所 (千葉市、美浜区)、2023年7月27日
- ③ 西本健太郎「BBNJ協定におけるDSIとABS」第18回バイオエコノミー勉強会(2023年8月24日)
- ④ 中山一郎、「公衆衛生と特許権」、北海道大学サマーセミナー、北海道大学、2023年8月28日。
- ⑤ 西本健太郎「パンデミック条約と国際保健規則の改正：交渉の現状と論点」第3回TUPRePクロストーク (2024年1月11日)
- ⑥ 中山一郎、「パンデミックにおける医薬品アクセス：知的財産と技術移転をめぐる国際ルールとは」、パンデミック時の医薬品確保とアンチコモنزの悲劇、神戸大学、2024年11月23日。
- ⑦ 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).
- ⑧ 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
- ⑨ Takemi, A. (2025年2月19日). The geopolitics of international organization [Plenary lecture]. Daniel K. Inouye Asia-Pacific Center for Security Studies, Honolulu, HI, United States.
- ⑩ 詫摩佳代「重層化する保健ガバナンスとその課題」日本政治学会2024年度研究大会 分科会A1「パンデミック対応の政治、政策、制度」2024年10月5日
- ⑪ 詫摩佳代「分断が進む国際社会における感染症協力のあり方」2024年度日経・FT感染症会議セッション「資源の戦略的投入」2024年10月22日
- ⑫ Kayo Takuma, “Multilayered Health Governance and the Possibility of Taiwan's Participation in it”, International Conference on WHO Pandemic Treaty Negotiation, hosted by National Chengchi University, Taiwan 2024年11月20日
- ⑬ Kayo Takuma, “The Possibilities and Challenges of Regional Health Cooperation in Asia”, East Asia Institute (EAI)-Institute for Advanced Studies on Asia, University of Tokyo (IASA) Project・Tokyo Workshop 2024年12月27日
- ⑭ Kayo Takuma “Multilayered Health Governance and the Possibility of Taiwan's Participation in it”, International Conference on WHO Pandemic Treaty Negotiation, hosted by National Chengchi University, Taiwan 2024年11月20日

nce and the Possibility of South Korea-Japan Collaboration for Regional Health Security”, 2024 Korea-Japan International Symposium 2024年12月4日

- ⑮ Kayo Takuma, “The Potential for UK-Japan Cooperation in Changing Global Health”, UK-Japan 21st Century Group 41st Annual Conference Session 2: The Importance of Universal Healthcare in tackling Non Communicable and Infectious Diseases 2025年3月14日
- ⑯ 詫摩佳代「アジアの保健衛生協力」慶應義塾大学・延世大学政治学科定期学術交流 2025年12月23日
- ⑰ Kayo Takuma, “Japan’s Involvement in Global Health: its history, characteristics and potential”, UHC Special Session: Health Diplomacy in a Changing World 2025年12月5日 招待有り
- ⑱ 詫摩佳代「米国不在のグローバル保健ガバナンス」日本国際政治学会2025年度研究大会 部会6「覇権後の国際秩序——問題領域による相違はなぜ生じるか」 2025年10月18日
- ⑲ 詫摩佳代「分断社会におけるグローバルヘルス・セキュリティ協力」日経・FT感染症会議「国際連携： グローバルヘルス・セキュリティの向上を目指して」 2025年10月7日
- ⑳ 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

なし

分担研究報告書

感染症関連国際文書の交渉プロセス・法整備・法運用の考察と検証
研究分担者 鈴木 淳一（獨協大学法学部）

研究要旨

COVID-19 のパンデミックへの反省を踏まえて、国際保健規則(IHR)の改正とパンデミック協定の作成交渉が行われてきている。

2024 年の WHO 総会において国際保健規則(IHR)は改正され、パンデミック緊急事態の概念が導入された。

また 2025 年の WHO 総会でパンデミック協定は採択されたものの、同協定を署名に開放するためには、同協定の附属書としての PABS 文書の作成が必要とされたため、2026 年 3 月末現在、2026 年の WHO 総会への提出を目指して本文書の交渉が進行中である。

IHR の改正により、健康危機対応の想定する過程のうち、準備・予防、事象の通報、PHEIC やパンデミック緊急事態の認定手続は整備された。また、パンデミック協定の本文が作成され、PABS 制度の導入も決まった。今後、PABS 文書が作成されてパンデミック協定が署名に開放され、パンデミックに対する国際協力の枠組みが準備されることが期待される。

A. 研究目的

本研究は、世界保健機関(WHO)を中心に検討が進んでいる国際保健規則(IHR)の強化とパンデミックに関する新しい国際文書に関して国際法学の見地から交渉のプロセス・法整備・法運用の考察と検証を行うことを目的とする。

B. 研究方法

公開資料に基づき分析をし、それをもとに考察を行った。

(倫理面への配慮)

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

C. 研究結果

COVID-19 のパンデミックへの反省を踏まえて、国際保健規則(IHR)の改正とパンデミック協

定の作成交渉が行われてきている。

2024 年の WHO 総会において国際保健規則(IHR)は改正され、パンデミック緊急事態の概念が導入された。

また 2025 年の WHO 総会でパンデミック協定は採択されたものの、同協定を署名に開放するためには、同協定の附属書としての PABS 文書の作成が必要とされたため、2026 年 3 月末現在、2026 年の WHO 総会への提出を目指して本文書の交渉が進行中である。

IHR の改正により、健康危機対応の想定する過程のうち、準備・予防、事象の通報、PHEIC やパンデミック緊急事態の認定手続は整備された。また、PABS 文書が作成されてパンデミック協定が署名に開放され、パンデミックに対する国際協力の枠組みが準備されることが期待される。

D. 考察

1 はじめに¹

厚生労働科学研究費補助金・地球規模保健課題解決推進のための行政施策に関する研究事業「世

¹ ※本稿の一部においては、以下の拙稿をもとに加筆修正を行っている。

拙稿「世界保健機関(WHO)・国際保健規則(IHR2005)の発効と課題—国際法の視点から」『獨協法学』84号(2011年)292-189頁(横 159-262頁)(以下「拙稿・『獨協法学』(2011年)」)。拙稿

「世界保健機関(WHO)・国際保健規則(IHR)の機能—新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の場合—」『国際法外交雑誌』120巻1・2号(2021年)75-

86頁(以下「拙稿・『国際法外交雑誌』」)。拙稿「COVID-19と世界保健機関(WHO)・国際保健規則(IHR)」『国際法研究』10号(2022年)47-73頁(以下「拙稿・『国際法研究』」)。拙稿「令和4(2022)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 保健関連国際文書の交渉プロセス並びに法整備に関する研究」(2023年)21-33頁(以下「拙稿・令和4(2022)年度 分担研究報告書(2023年)」)。拙稿

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)(23BA1001)(令和5(2023)年度～令和7(2025)年度)においては、国際保健規則(IHR)の強化とパンデミックに関する新しい国際文書に関して、国際法学の見地から交渉のプロセス・法整備・法運用の考察および検証を行った。

IHR の改正とパンデミック協定の作成の交渉の展開は、結果として、危機管理対応が想定する過程に対応するものとなった。一般に健康危機対応には、①健康危機が発生する前から行う準備および予防(サーベイランスと対応能力の強化を含む)、②事象発生時の国際的な通報、③国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態(PHEIC)やパンデミック緊急事態等の認定手続、④健康危機に対する対応(アクセラと利益配分、研究開発と技術移転、サプライチェーンの管理等を含む)などの諸過程が含まれる²。

本研究が主たる対象とする改正 IHR とパンデミック協定との関係では、健康危機対応の一連の過程のうち、①事前準備を含むサーベイランス、②通報、③緊急事態等の認定手続は、IHR が担うこととなり、④one health を含めた健康危機対応についてはパンデミック協定が担うこととなった³。さらに、健康危機対応のうち、アクセスと利益配分に関する制度は、パンデミック協定の附属書である PABS 文書(本稿執筆時点で交渉中)が担う予定である。

以上の健康危機対応の過程のうち、IHR は 2024 年の WHO 総会で改正された。さらにパンデミッ

ク協定は 2025 年の WHO 総会で採択された。同協定を署名に開放するためには、同協定の附属書としての PABS 文書の作成が必要とされたため、2026 年 3 月末現在、本文書は、2026 年の WHO 総会への提出を目指して交渉中である。

本報告では、健康危機対応の想定する過程と実際の交渉の経緯を踏まえて、IHR の改正過程とパンデミック協定(PABS 文書作成を含む)の作成過程を振り返ったのち(後述 2)、改正された IHR (後述 3)、パンデミック協定の作成(後述 4)、PABS 文書の作成(後述 5)の順番で説明し、最後に IHR とパンデミック協定の課題(後述 6)についてまとめる。

2 IHR の改正とパンデミック協定作成の経緯

(1) COVID-19 のパンデミックへの対応と課題

2020 年から世界は COVID-19 によって世界規模の対応を余儀なくされた。世界は感染症のパンデミックが人類の生活を極めて強く傷つけることがあることを理解した。COVID-19 への対応では、2005 年に大幅に改正された国際保健規則(International Health Regulations: IHR(2005))が用いられ⁴、国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態(Public Health Emergency of International Concern: PHEIC)が宣言されたが⁵、パンデミックを阻止することはできなかった。

2020 年以降の COVID-19 のパンデミックでの経験を通じて、IHR を含む従来の健康危機対応における課題が指摘された⁶。たとえば、①パンデミック発生時において、平時から緊急時への適時の

「令和 5(2023)年度 厚生労働科学研究費補助金(地球規模保健課題解決のための行政施策に関する研究) 分担研究報告書 感染症関連国際文書の交渉プロセス・法整備・法運用の考察と検証」(2024 年) 20-40 頁(以下「拙稿・令和 5(2023)年度 分担研究報告書(2024 年)」)。拙稿「世界保健機関・国際保健規則の 2024 年の改正について——改正 IHR の概要——」『獨協法学』126 号(2025 年)135-163 頁(以下「拙稿・『獨協法学』(2025)」)、137-138 頁。拙稿「令和 6(2024)年度 厚生労働科学研究費補助金(地球規模保健課題解決のための行政施策に関する研究) 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」(2025 年)20-34 頁(以下「拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)」)。拙稿「令和 7(2025)年度 厚生労働科学研究費補助金(地球規模保健課題解決のための行政施策に関する研究) 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」(2026 年予定)(以下「拙稿・令和 7(2025)年度 分担研究報告書(2026 年)」)。

本報告のうち改正 IHR の内容と評価に関する第二部および第三部の記述は、拙稿・『獨協法学』(2025 年)135-163 頁を初出として発表した原稿の一部をもとに加筆修正し、「厚生労働科学研究費補助金等事務処理要領」(平成 28 年 11 月 2 日科発 1102 第 3 号厚生科学課長決定)に従って転載したものである。

² 拙稿・『獨協法学』(2025)・前掲注 1)、137-138 頁。拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)・前掲注 1)、21 頁。

³ A/INB/8/6 (11 March 2024), para.6.

⁴ WHA58.3 (23 May 2005), *reprinted in* World Health Organization, *International Health Regulations (2005)* (3rd ed., 2016).

⁵ WHO Director-General's Statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus (2019-nCoV) (30 January 2020).

⁶ 該当箇所の記述は、拙稿・令和 5(2023)年度 分担研究報告書(2024 年)・前掲注 1)、21-23 頁および拙稿・『獨協法学』(2025 年)・前掲注 1) 138-140 頁による。

移行判断が難しかったこと、②多くの国が十分なコア・キャパシティを事前に備えていたにもかかわらず、初期段階で COVID-19 に効果的に対応できなかったこと、③発生源からの通報や情報提供、WHO による PHEIC の認定手続や暫定的勧告に対して、国々や人々の間で不信感があったこと、④多数の諸国は、WHO から適切な時期に適切な勧告が発出されなかったとして、入域地点において出入国制限や国境封鎖などを一方的措置として実施したこと、⑤入域地点での措置に加えて、社会全体でのロックダウンなどの大規模な対応が必要となったこと、⑥診断薬・ワクチン・治療薬の開発・配給・実施を推進するために「ACT アクセラレータ (Access to COVID-19 Tools Accelerator: ACT-A)」という枠組みが設けられ⁷、特にワクチンについては COVAX などの制度が整備されたにもかかわらず、ワクチン・ナショナリズムなどの自国中心主義が顕在化し、ワクチンや関連する保健製品の供給には偏りが生じて、衡平なアクセス (equitable access) が実現されなかったこと、⑦社会全体の回復に至るまで長期間にわたる対応が求められたことなど、従来の想定を超える状況に直面したこと、である。

COVID-19 のパンデミックの経験の反省を踏まえ、今後のパンデミックに備えたグローバルな健康危機対応における課題として、以下の点があげられる⁸。①パンデミックの予防・準備・対応 (prevention, preparedness and response) を世界全体で可能とするために、コア・キャパシティの内容を再検討し、強化する必要があること、②国際的な緊急対応が求められる事象発生時に、通報と情報共有が的確に行われる体制を整備すること、③「国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態 (PHEIC)」以外の枠組みも含めた緊急事態認定の手続を整備し、適切なタイミング且つ的確な内容で緊急事態の宣言や暫定的勧告等が発出できる体制を構築すること、④緊急時における検査薬・治療薬・ワクチンなどの医薬品、医療サービス、パンデミックに関連する保健製品へのアクセスの不衡平 (inequity) を克服すること、⑤医薬品の製造に必要な病原体に関するアクセスを確保し、製造・供給体

制を整備するとともに、それらの衡平な配分を実現すること、⑥パンデミックに関連する保健製品の衡平な配給を実現可能とするためのグローバル・サプライ・チェーンを構築すること、⑦すべての人が負担可能な費用で、質の高い医療を受けられるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ (UHC) を世界的に推進すること、⑧人獣共通感染症や薬剤耐性菌 (AMR) を含む健康課題を「ワンヘルス」の視点から総合的にとらえ、社会全体で対応可能な体制を整備すること、⑨緊急事態発生時の対応にとどまらず、回復までの長期的な措置を可能とする制度を構築すること、⑩パンデミック協定および IHR に基づく義務を参加国が遵守するための履行確保の手続を確保すること、などを指摘できる。

これらの課題に対応するためには、IHR(2005) が想定していたコア・キャパシティ強化による事前準備や PHEIC 等の緊急事態の認定手続だけでは十分ではなく、ワクチン・治療薬・検査薬の開発・生産・配給・実施、保健製品を含むサプライチェーンの確立と管理、医療サービスなどの不衡平を是正するための措置が必要となる⁹。

(2) IHR の改正に至る過程

(2)－1 IHR 改正交渉とパンデミック協定作成交渉の並走¹⁰

IHR の改正交渉とパンデミック協定の作成交渉は並行して進められることとなった。具体的には、2021 年 12 月に開催された WHO の執行理事会において、①IHR の改正については WHO 加盟国作業部会 (Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies: WGPR) にて取扱い、②パンデミック協定を含む新たな国際文書の作成については政府間交渉会議 (Intergovernmental Negotiating Body: INB) が担当するされた¹¹。これにより、両者の交渉は明確に区分されつつも並行して進行する形態 (parallel negotiation) が採用された。

IHR の規律対象とパンデミック協定の規律対象が重複するおそれがあったため、2024 年 2 月 23 日に INB・WGIHR 合同会合 (Joint Plenary Session) が開催された¹²。両文書に共通するテーマ

⁷ ACT アクセラレータの評価については、Open Consultants, *External Evaluation of the Access To COVID-19 Tools Accelerator (ACT-A)* (10 October 2022) を参照。

⁸ 該当箇所の記述は、拙稿・令和 5(2023)年度 分担研究報告書(2024 年)・前掲注 1)、23 頁および拙稿・『獨協法学』(2025 年)・前掲注 1)、140-141 頁による。

⁹ 拙稿・令和 5(2023)年度 分担研究報告書(2024 年)・前掲注 1)、22 頁、25 頁。

¹⁰ 当該箇所の記述は、拙稿・令和 4(2022)年度 分担研究報告書(2023 年)・前掲注 1)、4-5 頁および拙稿・『獨協法学』(2025 年)・前掲注 1)、141-142 頁による。

¹¹ SSA2(5) (1 December 2021), *The World Together: Establishment of an intergovernmental negotiating body to strengthen pandemic prevention, preparedness and response*.

¹² 本会合の記録は次の通り。A/INB/8/6(11 March 2024).

のうち、①公衆保健のアラート・PHEIC・パンデミックの一連の流れ(Public health alert – public health emergency of international concern (PHEIC) – pandemic continuum)については WGIHR が検討するとし¹³、②公衆保健サーベイランスについても WGIHR が検討し、INB の交渉では IHR に言及する形で扱うとし¹⁴、③ワンヘルスおよび人・動物・環境のインターフェイスについては INB が検討するとした¹⁵。

パンデミック対応という大きな枠組みの中での IHR の主たる役割が、①事前準備を含むサーベイランスと②緊急事態等の認定手続となることが決まった。

(2)－2 発効期間等に関する 2022 年の改正¹⁶

2022 年 5 月に開催された第 75 回 WHO 総会では、第 55 条、第 59 条、第 61 条、第 62 条および第 63 条の改正案が採択された¹⁷。IHR 改正の効力発生までの期間は、従来の IHR(2005)では採択後 24 カ月であったが、2022 年の改正により 12 カ月に短縮された¹⁸。この改正の拒絶または留保の期限は 2023 年 12 月 1 日とされ、本改正は 2024 年 5 月 31 日に発効した¹⁹。

2022 年の発効期間等の改正により、もし現行の IHR を迅速に改正する必要が発生したとしても、必要な IHR の改正が従来よりも短期間で実現できるようになった。2024 年になされた IHR の改正についても、2022 年の改正によって短縮された発効期間の対象となった。

(2)－3 改正 IHR の採択

2024 年 6 月 1 日に開催された第 77 回 WHO 総会では、IHR の改正案をコンセンサスで採択した²⁰

(以下「改正 IHR」という)²¹。

改正 IHR の成立により、パンデミック対応に必要な措置のうち、①事前準備を含むサーベイランスと②緊急事態等の認定手続については一応の体裁が整った。

(3)パンデミック協定の成立に至る経緯²²

パンデミック協定を含む新たな国際文書に関しては、2021 年に開催された第 2 回 WHO 特別総会において、政府間交渉会議にて検討を行うことが決定された²³。さらに 2022 年 9 月には当該文書について法的拘束力を有するものとする方針が示された²⁴。2024 年 5 月に開催された第 77 回 WHO 総会では、前述の通り IHR の改正案が採択されたものの、パンデミック協定について成立には至らず、パンデミック協定の交渉は継続することとされた²⁵。

2025 年 4 月に政府間交渉会議は、パンデミック協定案(draft WHO Pandemic Agreement)を最終的にとりまとめた²⁶。本文書は WHO 総会に提案され、同総会は 2025 年 5 月 20 日にパンデミック協定を採択した²⁷。

(4)PABS 文書の交渉の経緯

WHO 総会が採択したパンデミック協定は、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。

の採択に関する参加国宛ての通報がなされた。C.L.40.2024 (19 September 2024)。参加国のうち、IHR の発効期間に関する 2022 年の改正が適用される諸国については、2024 年の改正 IHR の発効は事務局長の通報の日から 12 か月後となるため、2025 年 9 月 19 日に発効した。また、2024 年の改正への拒絶または留保の期限については、WHO 事務局長の通報の日から 10 か月後となるため、2025 年 7 月 19 日であった。

²² 当該箇所の記述は、拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)・前掲注 1)、28 頁による。

²³ SSA2(5) (1 December 2021)。

²⁴ A/INB/2/5 (21 July 2022), para.4.

²⁵ A77/A/CONF./15(1 June 2024)。

²⁶ A/INB/13/5(30 April 2025), para.4.

²⁷ World Health Assembly, Resolution WHA78.1 (20 May 2025), Annex (WHO Pandemic Agreement) [hereinafter Pandemic Agreement].

¹³ *Ibid.*, para.6 (a).

¹⁴ *Ibid.*, para.6 (b)(i).

¹⁵ *Ibid.*, para.6 (b)(ii).

¹⁶ 当該箇所の記述は、拙稿・『獨協法学』(2025 年)142 頁による。

¹⁷ WHA75.12(28 May 2022)。

¹⁸ 拙稿・『獨協法学』(2025 年)142 頁。

¹⁹ A77/8(8 April 2024), para.27. 拙稿・『獨協法学』(2025 年)142 頁。

²⁰ WHA77.17(1 June 2024);

WHA77/A/CONF./14(1 June 2024)。改正 IHR については、たとえば中村早希「COVID－19 パンデミックの教訓から——国際保健規則 (International Health Regulations)の改正」『公衆衛生』88 巻 12 号(2024 年)1238-1243 頁。

²¹ WHA77.17, *supra* note 20;

WHA77/A/CONF./14, *supra* note 20。本改正は、2024 年 9 月 19 日に WHO 事務局長によって改正

PABS 文書については、本報告書執筆時（2026 年 3 月末現在）、WHO 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²⁸。

3 改正 IHR の特徴と課題（2024 年の改正を中心に）

2024 年 6 月 1 日に開催された第 77 回 WHO 総会は、IHR の改正案をコンセンサスで採択した²⁹。本節では、改正 IHR の特徴と課題について説明する。

(1) 改正 IHR の規定内容³⁰

改正 IHR の主な改正点は以下の通りである。すなわち、①COVID-19 のパンデミックにおける不均衡な状況をふまえ、新たに「衡平(equity)」の原則が導入された(第 3 条 1 項)³¹。②国家のコア・キャパシティの強化が図られた。③従来の「国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態(PHEIC)」の概念に加えて、「パンデミック緊急事態」の概念が導入され、その手続が明確化された(第 1 条 1 項、第 12 条 4 項の 2)。④IHR の実施に際して各国の協力を促進するため、IHR の実施に関する当事国委員会を設置することとした(第 54 条の 2)。⑤資金調達に関する協働が強化され、新たに資金調整メカニズムが設置された(第 44 条の 2)。⑥緊急事態に各国が社会全体として対応するため各国に国家 IHR 機関を指定又は設置することが求められた(第 4 条 1 項の 2)。

(1)－1 IHR の原則³²

改正 IHR は原則として、以下の四つを規定する

(第 3 条)。すなわち、①衡平と連帯(equity and solidarity)の推進、②IHR の実施にあたって国連憲章および WHO 憲章の遵守、③IHR の実施にあたっての普遍的適用、④国家の主権的権利(sov ereign right)の尊重である。改正 IHR では、COVID－19 への対応における教訓を踏まえ、IHR の履行に際して衡平と連帯を重要な原則の一つとして導入した(第 3 条 1 項)³³。

(1)－2 国家のコア・キャパシティの強化と通報協議義務³⁴

改正 IHR においては、予防、準備および通報(サーベイランスを含む)に関する参加国の義務に関連して以下の点において重要な変更が認められる。すなわち、①コア・キャパシティの強化(特に予防と準備)、②参加国による事象の通報、③協議である³⁵。

(A) コア・キャパシティの強化(特に予防と準備)³⁶

IHR(2005)は、公衆保健上のリスクに対応するため、平時からコア・キャパシティ(core capacities)の獲得を既に義務付けていた(第 5 条 1 項、第 13 条 1 項、第 19 条(a)、附属書 1)³⁷。改正 IHR では、特に「予防」および「準備」の側面が強化されており(たとえば第 2 条、第 5 条、第 13 条、附属書 1)、さらに附属書 1 では参加国に求められるコア・キャパシティとして、現地調査(on-site investigations)や臨床検査診断(検体の照会を含む)(laboratory diagnostics, including referral of samples)が明確に規定された(附属書 1、A.2(c))。

(B) 事象の通報³⁸

²⁸ WHO パンデミック協定(PABS 文書を含む)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>

²⁹ WHA77.17, *supra* note 20;

WHA77/A/CONF./14, *supra* note 20.

³⁰ 当該箇所の記述は、拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)・前掲注 1)、21-26 頁および拙稿「WHO における国際保健規則改正(2024 年)とパンデミック条約作成の動向」国際法学会エキスパート・コメント(2025 年)(available at <https://jsil.jp/wp-content/uploads/2025/03/expert2025-1.pdf>)による。

³¹ 衡平(equity)概念については、拙稿・令和

5(2023)年度 分担研究報告書(2024 年)・前掲注 1)、24-25 頁。「equity」は国際法学では「衡平」と通常訳出される。これに対して国際保健の分野では「公平」と訳出されることが多い。本報告では、国際法学上の用法に従い、「equity」を便宜上「衡平」と訳出する。

³² 当該箇所の記述は、拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)・前掲注 1)、21-22 頁による。

³³ 拙稿・令和 5(2023)年度 分担研究報告書(2024 年)・前掲注 1)、24-25 頁。

³⁴ 拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)・前掲注 1)、22-23 頁。

³⁵ 同上、22 頁。

³⁶ 当該箇所の記述は、同上、22 頁による。

³⁷ 拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 1)、259-257 頁(横 192-194 頁)。

³⁸ 拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)・前掲注 1)、22 頁。

事象の通報(notification)に関しては、改正 IHR においても、IHR(2005)の規定³⁹が引き続き適用されている。具体的には、①参加国は、自国の領域内で発生した PHEIC を構成するおそれのある事象について、IHR の附属書 2 に示された「通報決定基準」に基づき評価 (assess) を行うこととされ、②その評価の結果、通報が必要と認められた場合には、評価後 24 時間以内に、当該事象に関連して実施される保健上の措置に関する情報を含めて、WHO へ通報 (notify) しなければならない (第 6 条 1 項)。さらに、当事国は、WHO への通報後も、同事象に関する情報を継続して WHO に提供することが求められる (第 6 条 2 項)。

(C) 協議⁴⁰

改正 IHR においては、参加国が附属書 2 に基づいて通報義務を負わない事象であっても、当該国家は IHR 国家中央連絡窓口(National IHR Focal Point)を通じてそれを WHO に通知し、適時に協議(consultation)を行うことが期待される(第 8 条)。従来の IHR(2005)では⁴¹協議が可能である(may)と規定されていたのと比較して、改正 IHR の協議規定は義務の強化が図られており(should)、さらに「適時に(in a timely manner)」協議することが明確に規定された (第 8 条)。それゆえ改正 IHR においては、協議に関する参加国への規範的期待が強化されたといえる。

(1)－3 パンデミック緊急事態を含む国

³⁹ 拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 1)、249-246 頁 (横 202-205 頁)。

⁴⁰ 当該箇所の記述は、拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)・前掲注 1)、22-23 頁による。

⁴¹ 同上、22 頁。拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 1)、246 頁 (横 205 頁)。

⁴² 当該箇所の記述は、拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)、前掲注 1)23 頁による。

⁴³ 検証手続は以下の手順でなされる。①WHO への通報または協議以外の情報源(国家からの情報に限定されず、非公式情報を含む)を通じて、PHEIC を構成するおそれのある事象が発生していると報告がなされ、②WHO がその情報を検討・評価した結果、検証が必要と認められた場合、③WHO は被申立国に対して照会し、検証を求めることができる(第 9 条、第 10 条)。④検証を求められた被申立国は、24 時間以内に初期対応を示す義務を負う(第 10 条 2 項)。拙稿・『獨協法学』(2011 年)・前掲注 1)、243-241 頁 (横 208-210 頁)。拙稿・『国際法研究』・前掲注 1)、58-59 頁。

⁴⁴ 当該箇所の記述は、拙稿・令和 6(2024)年度 分

際的に懸念される公衆保健上の緊急事態(PHEIC)の認定手続と暫定的勧告

(A) WHO による検証手続と協働⁴²

改正 IHR は、IHR(2005)の枠組みを踏襲しつつ、WHO の検証(verification)手続を定めている⁴³。WHO は PHEIC を構成する恐れがある事象について関係国に「協働(collaboration)」を申し出る(第 10 条 3 項)。しかしこの検証手続は、被申立国の自主的な協力を前提としており、もし被申立国が調査協力を拒否すれば、強制することはできない。ただし被申立国が協働の申出を拒否した場合であっても、公衆保健上のリスクが重大であるとして正当化される場合には、WHO は、①当該参加国に対して WHO による協働の申出を受け入れるよう促し、②利用可能な情報を他の参加国と共有すべき(should share)とされている (第 10 条 4 項)。

したがって検証と協働の手続に関して、改正 IHR は、参加国の受け入れに関して従来通りに被申立国の裁量を認めつつ、WHO の情報共有義務を強化している。

(B) パンデミック緊急事態を含む国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態(PHEIC)に関する認定手続⁴⁴

改正 IHR においては、緊急事態の判断手続に関して、①国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態(PHEIC)の認定手続を維持しつつ(第 12 条 4 項)⁴⁵、②従来の PHEIC に加えて「パンデミック緊急事態(pandemic emergency)」を新たに定義し⁴⁶、も

担研究報告書(2025 年)、前掲注 1)、23-24 頁による。

⁴⁵ PHEIC の定義は、以下の三つの要素から成り立っている。①疾病の国際的拡大が、他国に対して、公衆保健上のリスクをもたらすこと、②国際的な対策の調整が潜在的に必要であると認められること、③当該事象が異常な事象(extraordinary event)であることである(第 1 条 1 項)。同上、23 頁。

PHEIC の認定手続は、事務局長が以下の段階を経て実施する。①事務局長が PHEIC の存在について予備的な判断を下す(第 12 条 2 項)、②事務局長が発生国と協議を行う(同項)、③その後、緊急委員会に付託してその意見を求める(同項)、④IHR で規定された要素を考慮したうえで(同条 4 項)、最終的に事務局長が PHEIC の存在を決定する(同条 1 項)。同上、23 頁。

⁴⁶ 改正 IHR におけるパンデミック緊急事態とは、感染症に起因する PHEIC であって、かつ以下の要件を満たすものをいう(第 1 条 1 項)。すなわち、①複数の国家間および複数の国家内において、地理的に広範に(wide geographical spread to

し PHEIC に該当すると判断された場合には、当該事象が「パンデミック緊急事態」にあたるか否かを事務局長が判断することが規定されている(第 12 条 4 項の 2)。

以上から、パンデミック緊急事態の認定は、従来の PHEIC を超える重大な緊急事態を示す意義を有するものの、改正 IHR の規定においては、PHEIC と連続的な手続の一環として位置づけられる考えられる。改正 IHR では、パンデミック緊急事態は、「パンデミック緊急事態を含む国際的に懸念される公衆保健上の緊急事態 (a public health emergency of international concern, including a pandemic emergency)」と表現されることが多く、この表現を通じてパンデミック緊急事態が PHEIC の範疇に包含されることが明確に示されている。

(C) WHO の暫定的勧告と参加国による保健上の追加措置の規制⁴⁷

改正 IHR においても暫定的勧告(temporary recommendations)の制度は引き続き維持されている。改正 IHR は、IHR(2005)と同様に、事務局長が、暫定的勧告を発出する権限を有することを規定する(第 15 条)。しかし暫定的勧告は法的な拘束力を持たず、また仮に勧告に従わない場合であっても、罰則規定等は存在しない。さらにパンデミック緊急事態の場合も、法的拘束力を有しない暫定的勧告を発出することが可能である(第 15 条 1 項)。

参加国が自らの判断で実施する保健上の追加措置 (additional health measures) については、改正 IHR は IHR(2005)の規定を踏襲し、参加国が保健上の追加措置を実施することを認めている(第 43 条)⁴⁸。加えて、改正 IHR では、影響を受ける

and within multiple States)拡大している、または拡大するリスクが高いこと、②当該国家の保健システムが、その対応能力を超えている、または超えるリスクが高いこと、③(国際交通や貿易の阻害を含めて)実質的で、社会的および／または経済的な混乱(substantial social and/or economic disruption)を引き起こしている、または引き起こすリスクが高いこと、④政府全体および社会全体からのアプローチにより、迅速、衡平かつ強化され、国際的に調整された行動(rapid, equitable and enhanced coordinated international action)が必要であるものをいう。同上、23 頁。

⁴⁷ 当該箇所の記述は、拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)、前掲注 1)24 頁による。

⁴⁸ ただし改正 IHR においても、追加措置の中で「適当な保健水準を満たすと思われる合理的に利用可能な代替措置よりも国際交通を制限」する措置は従来通り禁止される(第 43 条 1 項)。また当事国の実施する保健上の追加措置が、国際交通を

参加国は追加措置に関する協議を要請できることが新たに規定された(第 43 条 7 項)。しかし各国が一方的措置を講ずる権限が、従来よりも著しく制限されたとは言い難い。

なおパンデミック緊急事態の認定に続く具体的な措置については、改正 IHR 自体においても一定の規定が設けられているが、将来的には後述するパンデミック協定等の国際的枠組みによって補完される可能性がある。

(1)－4 改正 IHR の実施機関

改正 IHR は、国際平面での実施機関として IHR の実施に関する当事国委員会(第 54 条の 2)や資金調整メカニズム(第 44 条の 2)の設置についても規定している⁴⁹。

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

(1)－5 改正 IHR の発効

改正 IHR に関して、2022 年の改正 IHR⁵⁰が適用される参加国については、①WHO 事務局長による改正の通報の日から 10 カ月後の 2025 年 7 月 19 日までに、参加国が拒絶または留保を行わない限り、②通報の日から 12 カ月後となる 2025 年 9 月 19 日に発効することとなった⁵¹。

(2) 改正 IHR と他の規範との関係

(2)－1 改正 IHR の抵触規定⁵²

改正 IHR は、他の国際的合意(international agreements)⁵³との抵触に関する規定について、IHR(2005)をそのまま踏襲している。具体的には、

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

⁴⁹ なお従来からなされた IHR 合同外部評価(Joint External Evaluation: JEE)については、IHR(2005)でも同様に、改正 IHR でも直接的な言及はない。

⁵⁰ WHA75.12 (28 May 2022)。

⁵¹ C.L.40.2024, *supra* note 21.

⁵² 当該箇所の記述は、拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)、前掲注 1)、27 頁による。

⁵³ 本稿では「international agreements」の訳語について、IHR の政府仮訳にならって「国際的合意」の訳語をあてる。

(i)IHR と他の国際的合意が両立するように解釈することとし、(ii)IHR の規定が、他の国際的合意により規定された権利義務に影響を与えないことを明記する（第 57 条 1 項）。

しかしながら IHR の抵触規定は、他の国際的合意に基づく IHR の義務からの逸脱を明確に禁止しておらず、IHR は法的拘束力を有するものの、後に作成される特別法としての他の国際的合意が優位する可能性を許容していると解釈される⁵⁴。

(2)－2 パンデミック協定との抵触⁵⁵

パンデミック協定の作成および交渉は、IHR の改正と並行して進められた。改正 IHR の内容が確定したことにより⁵⁶、パンデミック協定に盛り込むべき内容が明確となった。

またパンデミック協定と改正 IHR の間に存在する重複部分については、「特別法は一般法を破る (lex specialis derogat generali)」という法理が問題となり得る⁵⁷。特別法であるパンデミック協定が改正 IHR に対して優越する可能性が示唆されているものの⁵⁸、運用にあたっては両規範の両立性が前提となるため、具体的な案件ごとに判断されるべきである。

(2)－3 改正 IHR と他の規範に関するまとめ⁵⁹

改正 IHR は、IHR(2005)同様に、別途条約を締結することによって IHR に基づく義務を補完することが可能である。こうした条約には、パンデミック協定に加えて、国連憲章、特別条約や地域的取極（二国間協定を含む）など、様々な規範が含まれることが予想される。

(3) 改正 IHR の課題

(3)－1 改正 IHR によって導入された参加国の権利義務の課題⁶⁰

以上の点を踏まえると、改正 IHR における参加国の権利義務は、IHR(2005)と比較して規範内容や手続の面では一定の強化が図られている。しかし改正 IHR においても、従来通り、①WHO の暫定的勧告には法的拘束力が付与されていないこと、

②参加国には一定の条件下で公衆保健上の追加措置を講ずることが認められていること、③参加国は IHR 以外の国際的合意を締結することにより、IHR の規定内容を補完し得ること、を指摘できる。

(3)－2 国際平面での手続と履行確保の課題⁶¹

改正 IHR の成立に伴い、パンデミック緊急事態の宣言は IHR の手続に則って行われることとなった。さらにコア・キャパシティの強化に関しても、改正 IHR が定めた規定に基づき実施されることが求められる。

改正 IHR の実施にあたっては、後に作成されるパンデミック協定および PABS 文書の実施とどのように関係し、実際に運用されるのか注目される。

(4) 改正 IHR に関する小括

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

4 パンデミック協定(2025 年)の特徴と課題

第 78 回 WHO 総会は 2025 年 5 月 20 日にパンデミック協定を採択した⁶²。本節ではパンデミック協定の特徴と課題について説明する。

(1)パンデミック協定の規定内容

(1)－1 パンデミック協定の原則⁶³

パンデミック協定は、その原則として、①国家主権(第 3 条 1 項)、②人権 (同第 2 項)、③人道法の尊重 (同条 3 項)、④衡平(equity)(同条 4 項)、⑤連帯(solidarity)・包含性・透明性・説明責任 (同条 5 項)、⑥利用可能な最善の科学および証拠 (同条 6 項) を規定する⁶⁴。

⁵⁴ A/INB/11/INF./1(28 August 2024), p.3.

⁵⁵ 当該箇所の記述は、拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)、前掲注 1)、27 頁による。

⁵⁶ A/77/10(27 May 2024).

⁵⁷ 条約法に関するウィーン条約には、特別法は一般法を破るの原則は明記されていない。

⁵⁸ A/INB/11/INF./1, *supra* note 54, p.3.

⁵⁹ 当該箇所の記述は、拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)、前掲注 1)、28 頁による。

⁶⁰ 当該箇所の記述は、同上、26 頁による。

⁶¹ 当該箇所の記述は、同上、26 頁による。

⁶² Pandemic Agreement, *supra* note 27.

⁶³ 当該箇所の記述は、拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)、前掲注 1)、29 頁による。

⁶⁴ 第 3 条の原則に加えて、UHC (前文第 13 パラグラフ、第 1 条(k)、第 6 条 1 項)、ワンヘルス・アプローチ(第 5 条)、政府全体アプローチや社会全体アプローチ(第 15 条)も条約規定中で使われている。

これらの原則は改正 IHR の原則と重複する部分を有するが、その中でも特に衡平(equity)の概念は両文書を通底しており、最も重要な原則である。パンデミック協定では、衡平概念について、目的規定中に同概念への言及があり(第 2 条 1 項)、原則中にも衡平が位置づけられている(第 3 条 4 項、同条 5 項)。また「適時かつ衡平なアクセス(timely and equitable access)」という表現も用いられている⁶⁵。

(1)－2 パンデミック協定の手続と制度

(A) パンデミック緊急事態の定義と認定手続の IHR への依拠⁶⁶

パンデミック緊急事態の定義については、パンデミック協定は第 1 条(c)として規定しており、改正 IHR 中のパンデミック緊急事態の定義と同一の規定ぶりである。ただしパンデミック緊急事態の認定手続は、パンデミック協定中に存在せず、改正 IHR の第 12 条による手続を想定している。

(B) 病原体アクセスと利益配分⁶⁷

病原体アクセスと利益配分(Pathogen Access and Benefit-Sharing: PABS)について、パンデミック協定は以下の通り規定する(第 12 条)。参加製造業者(participating manufacturer)は、WHO と締結する法的拘束力のある契約に基づき、ワクチン・治療薬・診断薬(vaccine, therapeutic, diagnostic: VTD)のその時点での生産量(real time production)の 20%を、WHO が迅速にアクセスできるようにする(第 12 条 6 項(a))。ただし、(1) 同時点での生産量の少なくとも 10%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残余部分については、各製造業者の能力等に応じて柔軟に、手頃な価格で WHO に供給される(第 12 条 6 項(a))。また本規定の詳細については、附属書として作成される PABS 文書(PABS instrument)において規定されることが予定されている(第 12 条 2 項・6 項)。

(C) 研究開発と技術移転⁶⁸

研究開発について、パンデミック協定は、締約国が協力するものとし、特にパンデミック緊急事態を含む PHEIC にあたっては、研究協力、研究へのアクセス並びに研究情報および成果の共有を促進

するとしている(第 9 条 1 項)。

締約国は、パンデミック関連医療製品の開発に関する公的資金による研究開発助成金等の契約・取極め、特に民間団体および官民パートナーシップとの連携にあたり、パンデミック緊急事態を含む PHEIC において、当該製品への(特に開発途上国における)「適時かつ衡平なアクセス(timely and equitable access)」を促進することが求められている(第 9 条 5 項)。

パンデミック協定は、持続可能で地域的に多様な生産について規定する(第 10 条)。締約国は、以下の措置を必要に応じて(as appropriate)講ずることが求められる(同条 1 項)。すなわち、①パンデミック関連保健製品の生産においては、一層衡平な地理的配分と迅速な規模拡大(more equitable geographical distribution and rapid scale-up)を達成すること、②パンデミック関連製品への持続的・適時・衡平なアクセスを促進すること、③パンデミックの緊急事態における供給と需要の潜在的なギャップを縮小することである。締約国は、WHO およびその他の関連機関と協力し、必要に応じて、国内法に従って措置を講ずることが求められる(同条 2 項)。

またパンデミック関連製品の製造に関する技術およびノウハウの移転については、技術移転を「相互の合意に基づく(as mutually agreed)」条件下で行うこととするため(第 11 条 1 項(a))、強制的な移転義務を課すものではない。また他の国際的合意(international agreements)に基づく両当事国の権利および義務を害しない範囲で行われるとする⁶⁹。

(D) グローバル・サプライチェーン・ロジスティック・ネットワーク⁷⁰

健康危機対応においては、パンデミック関連製品の衡平な配給が必要となる。本概念は、従来の IHR が主として国際的感染拡大の抑制と貿易・交通への不必要な影響の回避を目的としていた枠組みを補完・発展させ、より衡平なアクセスの確保を重視するものである。

グローバルなサプライチェーンの管理についてパンデミック協定は「グローバル・サプライチャー

の通り。「For the purposes of this agreement, “as mutually agreed” means willingly undertaken and on mutually agreed terms, without prejudice to the rights and obligations of the Parties under other international agreements.」

⁷⁰ 当該箇所の記述は、拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)・前掲注 1)、30 頁による。

⁶⁵ たとえば、第 9 条 5 項、第 10 条 1 項、第 13 条 3 項(i)、第 14 条 2 項など。

⁶⁶ 当該箇所の記述は、拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)・前掲注 1)、29 頁による。

⁶⁷ 当該箇所の記述は、同上、29-30 頁による。

⁶⁸ 当該箇所の記述は、同上、30 頁による。

⁶⁹ 「相互の合意に基づく」について、パンデミック協定では footnote 8 として示された。原典は次

ン・ロジスティック・ネットワーク(Global Supply Chain and Logistics Network)」の構築について規定する(第 13 条)。

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

(E) 国際協力と資金調達⁷¹

パンデミック協定は、国際協力(第 17 条)と資金調達(第 18 条)に関する規定を設けている。

第 17 条は国際協力(international cooperation)について規定する。締約国は、自国の国内法および利用可能な資源の範囲内で、直接的または関連する国際機関を通じて、すべての締約国(特に開発途上国締約国)のパンデミックの予防、準備および対応能力を持続的に強化するために協力することが義務付けられている(第 17 条 1 項)。本条約の実施に際しては、開発途上国の特別なニーズおよび状況に配慮し、持続可能かつ予測可能な手段へのアクセス(access to sustainable and predictable means)を確保することに特別な配慮を払うことが明記されている(同条 2 項)。

第 18 条は持続可能な資金調達(sustainable financing)について規定する。資金調達にあたっては、国内での資金調達(domestic funding)や WHO や多数国間・二国間の取決を通じた資金動員を含め、複数の資金源を活用する(第 18 条 2 項)。また、パンデミック協定の実施のために、特に開発途上国においてパンデミック発生初期からの始動を可能とするために、IHR に基づく資金調整メカニズム(Coordinating Financial Mechanism: CFM)を利用することとされている(第 18 条 3 項)。

(1)-3 国際平面での実施機関

(A) 締約国会議(COP) ⁷²

パンデミック協定は、同条約のガバナンス機関として締約国会議(Conference of the Parties: COP)を想定している。

パンデミック協定で COP に認められた権限としては、①条約の改正、ガイドラインや議定書の採択・作成権限(たとえば、第 4 条 4 項、第 13 条 2 項、第 27 条、第 29 条など)、②履行促進と報告制度(たとえば、第 13 条 5 項、第 18 条 4 項、同条 6

項、第 19 条 2 項、第 21 条など)、③他の国際文書や機関との調整権限(たとえば、第 13 条 2 項など)、④資金メカニズムに関する指針設定および監督機能(たとえば、第 18 条 3 項(c)、同条 4 項、同条 5 項など)などを担う。

今後、COP が採択する議定書やガイドライン等の規範が、パンデミック協定の具体的運用において重要な役割を果たすと考えられる。

(B) 履行確保⁷³

パンデミック協定は、①締約国が COP に対して定期報告制度をする義務を規定する(第 21 条 1 項)。②サプライチェーンに関しては、WHO が COP に対して定期的に報告することが明記されている(第 13 条 5 項)。③COP は資金について定期的に検討することが規定されている(第 18 条 6 項)。④COP がパンデミック協定の機能を 5 年毎に検討することも明記されている(第 19 条 2 項)。

(1)-4 国内平面での実施と国家の裁量⁷⁴

パンデミック協定では、①同条約への留保が許容されており(第 25 条)、②解釈宣言が許容されている(第 26 条)。さらに、③本協定の多くの規定においては、「国内法に従って」「利用可能な資源の範囲内で」といった文言が用いられており、協定の国内実施にあたっては各国の国内事情や能力に応じた履行の柔軟性が確保されている⁷⁵。以上の点において、協定上の義務は、国内平面での実施にあたり、条件付きの形で規定されており、締約国に対して一定の裁量を認めているといえる。

(1)-5 パンデミック協定と他の規範との関係

(A) IHR を含む他の国際的合意や法的文書との両立性⁷⁶

パンデミック協定は、同条約と IHR を含む、他の関連する国際的合意(other relevant international agreements)との関係について、両立する(compatible)ように解釈するべきとする(第 24 条 2 項)⁷⁷。また、他の国際的合意や法的文書との関係について、パンデミック協定は、他の国際的合意および法的文書(international agreements and legal instruments)から生ずる義務に影響を及

⁷¹ 当該箇所の記述は、同上、30 頁による。

⁷² 当該箇所の記述は、同上、30-31 頁による。

⁷³ 当該箇所の記述は、同上、31 頁による。

⁷⁴ 当該箇所の記述は、同上、31 頁による。

⁷⁵ たとえば、次の文言が使われている。taking into account national circumstances; taking into account national capacities and national and regional circumstances。

⁷⁶ 当該箇所の記述は、拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)・前掲注 1)、31 頁による。

⁷⁷ 他の規定で IHR に言及したものとしては、第 4 条 1 項、同条 2 項、第 12 条 6 項、同条 7 項、同条 8 項(c)、第 17 条 3 項、第 18 条 3 項、同第 4 項(b)、第 19 条 2 項、同条 5 項、第 24 条 2 項などがある。

ばさないとする(第 24 条 3 項)。

これらの規定から、パンデミック協定と IHR を含む他の国際的合意との両立性が強調されていることは明らかである。また改正 IHR はパンデミック協定の前提となるパンデミック緊急事態の認定手続を定めるため、両者の連携は不可欠である。

ただしパンデミック協定上の義務と抵触する他の国際的合意や法的文書を締結することを明示的に禁止する規定は存在しない。

(B) 生物多様性条約および名古屋議定書との関係⁷⁸

パンデミック協定と生物多様性条約および名古屋議定書との関係について、パンデミック協定は、名古屋議定書の第 4 条 4 の規定を考慮して、生物多様性条約および名古屋議定書の目的と適合し、かつ、これらに反しないものとする(第 12 条 4 項)。

(1)－6 パンデミック協定の発効規定⁷⁹

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

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)。

(2) パンデミック協定の作成に関する小括⁸⁰

改正 IHR とパンデミック協定が作成されたことで、世界は次回のパンデミックに向けた準備を開始できた。もっともパンデミック協定を署名に開放するためには、次に説明する PABS 文書の作成が必要とされ、ABS 制度の具体的な内容も同文書に委ねられることとなった。

5 PABS 文書の作成(2026 年)⁸¹

世界保健機関の総会は 2025 年 5 月 20 日にパンデミック協定を採択した⁸²。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、パンデミック協定の作成の不可避の手順を構成する。

PABS 文書は、PABS 病原体およ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⁸³。ここで ABS とは、遺伝資源等(病原体(pathogen)等を含む)について⁸⁴、①提供者・提供国が当該資源へのアクセスおよ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

⁷⁸ 当該箇所の記述は、拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)・前掲注 1)、32 頁による。

⁷⁹ 当該箇所の記述は、同上、32 頁による。

⁸⁰ 当該箇所の記述は、同上、33 頁による。

⁸¹ 当該箇所の記述は、拙稿・令和 7(2025)年度 分担研究報告書(2026 年)、前掲注 1)による。

⁸² Pandemic Agreement, *supra* note 27.

⁸³ ABS 制度については、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].

⁸⁴ 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

生物多様性条約および名古屋議定書では、①遺伝資源(genetic resources)について、現実の物また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、海洋遺伝資源に関するデジタル配列情報を利益配分対象に含めている。

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 物質および配列情報(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。

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⁸⁵。

(1)国際保健における ABS 制度の特徴⁸⁶

感染症対応を念頭にいた保健の特定分野においては、病原体等の共有に関して、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性質を有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不可欠である。感染症のパンデミック発生後に、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場合、対応の遅延を招くおそれがある⁸⁷。②感染症の性質によっては、国境などの人為的境界を容易に越えて感染が拡大することがあり、鉱物資源等の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存在する⁸⁸。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、国際法のみならず国内法や法的文書（契約）など多様な規範が存在する。このため法領域や国家によって取扱いが異なる場合が生ずるため、規範の断片化（fragmentation）が生じ、統一かつ予測可能な法的枠組みの欠如を招いている。このような不確実性は、国際協力の障害となるだけでなく、研究開発活動にも影響を及ぼす可能性が指摘されている⁸⁹。④保健分野での病原体等の共有は従来、有体である検体を対象としてきた。しかし、今日の技術進展により、有体の検体が存在しなくとも、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）のみでワクチン等の製造が可能となっている。そのため ABS 制度の構築にあたっては、その対象を有体の検体に限定せず、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⁹⁰。

(2)国際保健における ABS 制度の歴史的展開⁹¹

WHO の発足以降、グローバル・インフルエンザ監視ネットワーク(Global Influenza Surveillance Network: GISN)の下で、病原体等へは自由なアクセスが認められていた⁹²。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およ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・ウィルスに拡張された。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。

(3)ABS 制度を構成する規範の多様性⁹³

ABS 制度は、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⁹⁴。

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病原体等の提供者・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。

⁸⁵ Charles Lawson, Fran Humphries and Michelle Rourke, “Finding Solution to the Intractable ABS Problems”, in Lawson, Rourke & Humphries, *supra* note 83, p.1.

⁸⁶ 当該箇所の記述は、拙稿・令和 7(2025)年度 分担研究報告書(2026 年)、前掲注 1)による。

⁸⁷ 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.

⁸⁸ Abbott, *supra* note 83, pp.4-5; Eccleston-Turner & Rourke, *supra* note 87, p.439.

⁸⁹ 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.

⁹⁰ 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.htm 1

⁹¹ 拙稿・令和 7(2025)年度 分担研究報告書(2026 年)、前掲注 1)。

⁹² 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。

⁹³ 当該箇所の記述は、拙稿・令和 7(2025)年度 分担研究報告書(2026 年)、前掲注 1)による。

⁹⁴ Burci, *supra* note 89, p.499. たとえばパンデミック協定も、関係する条約への言及だけではなく、「世界保健機関との間で締結された法的拘束力を有する契約」など多様な規範を規定中に含んでいる。

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が最も広範であり、③抵触規定からしても、他の条約等に優位する規範であるためである。それゆえ、それら以外の ABS 制度を規制する規範は、自らを生物多様性条約と名古屋議定書に規定された「専門的な国際文書」(specialized international instrument: SII) (名古屋議定書第 4 条 4 項) として位置づけようとする。

(4) パンデミック協定に規定された PABS 制度⁹⁵

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⁹⁶。パンデミック協定はアクセスおよ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)。

(4)-1 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「物質および配列情報(PABS Materials and Sequence Information)」である(第 12 条 1 項)。

(4)-2 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、参加製造業者(participating manufacturer)が、WHO と締結した法的拘束力のある契約に基づき、パンデミック緊急事態の原因となる病原体に対するワクチン・治療薬・診断薬(vaccine, therapeutic, diagnostic: VTD)のその時点での生産量(real time production)の 20%を目標に、WHO に提供するとした(第 12 条 6 項(a))。ただし、(1) 同時点の生産量の 10% 以上を WHO に無償で提供するとし、(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残余部分については、各製造業者の能力等に応じて柔軟に、手頃な価格で WHO に供給されるとする(第 12 条 6 項(a))。

(4)-3 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能力構築および技術支援、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移転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る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(terms as mutually agreed)(たとえば 4 条 5 項、脚注 8⁹⁷など)、など多様である。

それゆえ現在の PABS 文書の交渉において、いずれの文書中に利益配分の具体的内容が明記されることとなるのか注目される。

(4)-4 PABS 制度に関する規範他の規範との関係(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(第 12 条 4 項)。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、パンデミック協定を名古屋議定書の ABS 制度の例外としている。

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、名古屋議定書の COP/MOP 等が、パンデミック協定について「専門的な国際文書」(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締約国に義務を課することはできない(パンデミック協定第 12 条 4 項第 2 文)。

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 憲章の優位性を規定し(第 24 条 1 項)、②IHR を含む他の国際協定との両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および法的文書(international

⁹⁵ 当該箇所の記述は、拙稿・令和 7(2025)年度 分担研究報告書(2026 年)、前掲注 1)による。

⁹⁶ Pandemic Agreement, *supra* note 27.

⁹⁷ パンデミック協定中では、“as mutually agreed”については、脚注 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 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。

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)。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。

(5)交渉中の PABS 文書案中の ABS 制度⁹⁸

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。

(5)-1 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専門的な国際文書(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とする(I.A.2.(g)) (パンデミック協定第 12 条 4 項も参照)。

(5)-2 病原体アクセスの対象

アクセスの対象は、PABS 物質および配列情報(PABS Materials and Sequence Information)である(II.A.1.(a))。

(5)-3 病原体アクセスの方法

PABS 物質(PABS Materials)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(PABS Sequence Information)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、固有の永続的識別子(unique persistent identifier)が割り当てられる(II.B.1.(d))。

(5)-4 PABS 物質および配列情報の利用方法

PABS 物質および配列情報を利用する製造者(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許される(II.A.1.(b))。

他の参加者は、その性質・能力・PABS 物質および配列情報の利用(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))。

(5)-5 利益配分

PABS システムに参加するすべての者は、それぞれの性質・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)PABS 文書の課題

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、現在行われている交渉にゆだねられている。

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)、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 文書の要件は充足されと考えられる。また PABS 文書としては利益配分について執りえる選択肢の提示に限定し、詳細は当事者間の合意や将来の MAT や SMTA に委ねることも可能である。

また、少なくともアクセスの側面に限れば、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。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、同フレームワークが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補うかが課題となる。

6 おわりに：改正 IHR とパンデミック協定の課題

IHR の改正により、健康危機対応の想定する過程のうち、準備・予防、事象の通報、PHEIC やパンデミック緊急事態の認定手続は整備された。また、PABS 文書が作成されてパンデミック協定が署名に開放されれば、パンデミックに対する国際協力の枠組みが準備されることとなる。

今後の課題として、特に以下の五点を指摘できる。すなわち、①PABS 文書が作成されパンデミック協定が署名に開放され発効し実施されるまでの不確実性、②改正 IHR とパンデミック協定の運用上の役割分担の明確化の必要性、③国際実施と国内実施の不透明さ、④異なる ABS 制度間の調整の

⁹⁸ 当該箇所の記述は、拙稿・令和 7(2025)年度 分

担研究報告書(2026 年)、前掲注 1)による。

必要性、⑤世界の分断の影響への懸念、⑥多国間の国際保健レジームを補完または毀損する地域主義と二国間主義への期待と懸念である。

(1)PABS 文書が作成されパンデミック協定が署名に開放され、発効し実施されるまでの不確実性

2022 年の改正 IHR が適用される参加国については、2024 年の改正 IHR に関しても、2025 年 9 月 19 日に発効した。しかし、2025 年にパンデミック協定は作成されたものの、それを署名に開放するための前提条件として附属書としての PABS 文書の作成が必要とされ、PABS 文書については交渉中である(2026 年 3 月末現在)。

パンデミック協定が署名に開放され発効し、さらに実施されるためには、①PABS 文書が採択されること(パンデミック協定第 31 条 2 項)、②批准国数が 60 カ国に達してパンデミック協定が発効すること(同協定第 33 条 1 項)、③国際平面において実施機関が機能すること、④各国がパンデミック協定に基づく制度を国内法化すること、⑤PABS 文書に基づいて関係者間で契約等がなされることが必要となる。

まず PABS 文書の作成をめぐるのは、グローバル・ノースとグローバル・サウスとの間に対立が存在するため、両者を調整できるかが交渉上の課題となる。仮に PABS 文書が作成され、パンデミック協定が署名に開放されたとしても、同協定が発効するためには、一定数の諸国が批准等を行わなければならない。さらに、各国はパンデミック協定に基づき国内実施をし、関係者が必要な契約等を行うことが期待される。ここに至るまで、国際平面と国内平面での調整のコストや困難が予想される。

(2)改正 IHR とパンデミック協定の運用上の役割分担の明確化の必要性

改正 IHR とパンデミック協定の実施にあたり両文書の連続的で円滑な運用の観点からすれば、改正 IHR の射程とパンデミック協定の規律対象の射程は異なることが注目される。パンデミック緊急事態の概念は、改正 IHR とパンデミック協定に共通する概念である。しかし改正 IHR の射程は、公衆保健上のリスク (PHR) 一般である(IHR 第 2 条)。これに対してパンデミック協定の規律対象は、感染症によるパンデミックに限定される(パンデミック協定第 2 条)。

さらに現実に発生した事象がパンデミック緊急事態にあたるか否かは、パンデミック協定ではなく、改正 IHR の手続によって判断される。改正 IHR とパンデミック協定の手続についていえば、①(a) PHEIC やパンデミック緊急事態の宣言などの手続は、改正 IHR がもっぱら担当しているのに対して(改正 IHR 第 12 条)、(b)パンデミック緊急事態が認定された後の具体的な対応や権利義務

については、改正 IHR とパンデミック協定の両方の規律対象が重なる部分が存在する。②パンデミックの間の期間(パンデミック緊急事態の認定前)でのパンデミックの予防・準備は、IHR の予防・準備とパンデミック協定のそれらが重複する。

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

さらに PABS 制度を規律する規範については、パンデミック協定、PABS 文書、WHO との契約、相互に合意された同意などが想定されている。これらの複数の異なる規範の間での役割分担も交渉中である(2026 年 3 月末現在)。

(3)国際実施と国内実施の不透明さ

仮に PABS 文書が作成され、パンデミック協定が発効すれば、国際平面の実施において、国際協力や資金調達のメカニズムが必要となる。基金については、資金調整メカニズム(CFM)など IHR とパンデミック協定の両方の文書で共有しているものがある。また、研究開発と技術移転については、各国の国内法にしたがって、また、相互の合意に基づいて行うことが求められる。改正 IHR とパンデミック協定が、国際平面と国内平面でどのように実施されるのかは、現段階では不透明である。

(4)異なる ABS 制度間の調整の必要性

天然資源に関する ABS 制度は、天然資源に関する国際法と知的財産の保護に関する国際法の発展の強い影響を受けて発達してきている。これら異なる ABS 制度間の調整が必要となる。

改正 IHR の抵触規定に基づき、他の国際的合意(たとえば国連憲章、WHO 憲章、生物多様性条約、名古屋議定書、パンデミック協定、地域的取極、二国間条約等を含む)が改正 IHR に優先することとなる。

これに対して、パンデミック協定の抵触規定も、他の国際協定や法的文書との両立性を志向するものの、パンデミック協定上の義務からの逸脱を明示的に禁じてはいない。パンデミック協定は生物多様性条約・名古屋議定書との関係で、自らを名古屋議定書 4 条 4 項に規定された国際協定とすることにより、名古屋議定書の ABS 制度の例外と位置付けている。

(5)世界の分断の影響への懸念⁹⁹

2022 年に勃発したロシアによるウクライナ侵略や、2023 年以降のガザ地区をめぐる情勢、2025 年の米国でのトランプ政権の発足、そして 2026 年のイランへの攻撃により、世界の分断と混乱は一層厳しさを増している¹⁰⁰。

さらに米国を含む数カ国は PABS 文書を含むパンデミック協定交渉から離脱している。たとえば 2025 年 1 月 20 日に米国のトランプ大統領は、WHO からの脱退する意思を示し¹⁰¹、同年 2 月 14 日に WHO に対してパンデミック協定交渉への参加を中止することを通知した¹⁰²。そのため、パンデミック協定を含む国際保健実務への広範な参加が維持・確保されるか懸念がある。

(6) 多国間の国際保健レジームを補完または毀損する地域主義と二国間主義への期待と懸念

パンデミック協定が発効するまでは、改正 IHR と PIP フレームワークを中心とする既存の国際保健レジームを軸として、グローバルな健康危機に備える必要がある。

改正 IHR およびパンデミック協定は、参加国または締約国が特別条約や地域的取極（二国間協定を含む）を締結すること自体を禁止しているわけではない。改正 IHR を補完する協力枠組みとしては、①国連憲章の枠組みや WHO など、普遍的な多国間協力、②地域共同体や経済連合が主体となる取組、さらには、③二国間条約等による対応が考えられる。

仮にパンデミック協定が発効する前に次のグローバルな健康危機が発生した場合、自国民の保護を優先する政策誘因が強まる可能性がある。それゆえ、地域主義や二国間主義は、改正 IHR の枠組みを補完して、迅速かつ機動的な対応を可能にする一方で、参加国間と非参加国間の格差を拡大させる危険もある。その結果、COVID-19 のパンデミック時にみられたような世界規模の不均衡が再び生じる可能性は否定できない¹⁰³。

E. 結論

IHR の改正により、健康危機対応の想定する過

程のうち、準備・予防、事象の通報、PHEIC やパンデミック緊急事態の認定手続は整備された。また、パンデミック協定の本文が作成され PABS 制度の導入も決まった。今後、PABS 文書が作成されてパンデミック協定が署名に開放されれば、パンデミックに対する国際協力の枠組みが準備されることが期待される。

G. 研究発表

●Junichi Suzuki, “Gurobaru Herusu Hou – Rinen to Rekishi [A History of Global Health Law: Ideas & History], by Taira Nishi. Nagoya: Nagoya-daigaku shuppankai, 2022, Pp. iv, 343”, Japanese Yearbook of International Law, Vol. 66 (2024), pp. 500-503.

●廣部和也・篠原梓・一之瀬高博編『国際司法裁判所 判決と意見 第六巻(2017-22 年)』(2024 年) (分担執筆・第一部第 6 節(187～214 頁)、第 7 節(215～219 頁)、第 8 節(220～224 頁)、第 17 節(451～490 頁) 担当)

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

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

●鈴木淳一「文化から見た WHO たばこ枠組み条約(FCTC)－喫煙文化の伝播に由来する非感染性疾患(NCDs)の世界的流行への文化的対応の例として－」『法学新報』132 巻 11・12 号(2026 年)493-512 頁

H. 知的財産権の出願・登録状況
特になし。1. 特許取得
該当なし

Intergovernmental Negotiating Body on a WHO Pandemic Agreement (17 February 2025).

¹⁰³ See Richard Clements, The WHO Pandemic Agreement: Equity for Developing States or Business as Usual?, EJIL: Talk! (8 May 2025), available at <https://www.ejiltalk.org/the-who-pandemic-agreement-equity-for-developing-states-or-business-as-usual/#:~:text=One%20clear%20win%20for%20developing,the%20provisions%20on%20technology%20transfer.>

⁹⁹ 拙稿・令和 6(2024)年度 分担研究報告書(2025 年)、前掲注 1)、33 頁。

¹⁰⁰ 拙稿「WHO における国際保健規則改正(2024 年)とパンデミック条約作成の動向」『国際法学会エクスパート・コメント』No. 2025-1 (2025 年 3 月 31 日にアクセス)。

¹⁰¹ たとえば Executive Order (20 January 2025), Withdrawing the United States from the World Health Organization.

¹⁰² See WHO Director-General's opening remarks at the Thirteenth meeting of the

2. 実用新案登録
該当なし

3. その他
該当なし

パンデミック対応に関わる国際ガバナンスの構造的検討——国際保健規則改正、WHO パンデミック協定、及び実装ガバナンスとしての病原体データベース・ガバナンスを横断する3年間の研究

研究分担者 武見 綾子（東京大学先端科学技術研究センター・准教授）

研究要旨

本3年間の分担研究は、新型コロナウイルス感染症後の国際的な感染症対応ガバナンスの再構築を、法的枠組み・代替的取り組み・実装ガバナンスの3層で構造的に検討した。令和5年度は国際保健規則（IHR）改正案を分析し、（ア）テクニカルな情報共有体制の強化、（イ）PHEICのバイナリー判断を緩和する段階措置の検討、（ウ）solidarityやequity等の概念の導入と保健医療製品への公平なアクセスへの考慮、（エ）core capacity強化への着目、といった進展が見られる一方、強制力のある査察や罰則的メカニズムの導入は合意形成の観点から困難であったことを概括した。令和6年度は、WHO パンデミック協定本文の採択（2025年5月）後、ただしPABS附属書が未採択であり署名・批准・発効には至っていない段階における実効性確保上の課題を検討し、（1）地域・同盟ベースの協力深化、（2）公的報告に頼らないデータ源の多様化、（3）高度な予測アルゴリズムの導入という三つの潮流の併存を概観するとともに、PABS 関連条項における民間企業との関係を、国際エネルギー計画（IEP）、米国国防生産法（DPA）、WHO PIP フレームワーク等の事例参照を通じて検討した。令和7年度は、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依拠する共通基盤としての病原体ゲノム配列データベース・ガバナンスを構造的に分析し、（1）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、（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、（3）技術的統合の試みと相互運用性の設計原理、（4）政策設計上の根本的対立としてのデカップリング論争、（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。3年間を通じて、法的枠組みの形式的合意から実装ガバナンス、特にデータと民間部門に関わる制度設計へと検討の焦点が深化し、また、法的合意の限界と並行して同志国連携や代替的取り組みの重要性が高まる構図が観察された。

A. 研究目的

本3年間の分担研究の通底する目的は、新型コロナウイルス感染症対応における国際的なガバナンスの構造と変容を、IHR改正、WHO パンデミック協定、そして両者の実装基盤としてのデータ・ガバナンスの3層にわたって分析することにある。年度別の目的は以下のとおりである。

令和5年度：IHR改正案を中心に注目される変更点について概括するとともに、その意義について批判的な側面も含めて検討すること。

令和6年度：WHO パンデミック協定本文採択後の実効性確保上の課題を見据え、実質的に進展している同志国・地域連携やその展望を検討すること、ならびに、特に議論となるPABS関連条項・制度に貢献する他分野における事例のアセスメントを

行うこと。

令和7年度：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の病原体ゲノム配列データベース・ガバナンスを、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こと。

3年を通じて、法的合意の射程と限界、合意の外側で生起する代替的取り組み、そして合意を実体化する技術的・制度的基盤の3層を横断する分析的視座の構築を企図した。

B. 研究方法

3年間を通じて、主に公開資料（各国政府のプレスリリース、国際機関の公的文書、政府間交渉文書）の分析を中核としつつ、補足的に政府関係者、

製薬企業を含む私企業関係者、国際機関職員及び海外研究機関の専門家へのインタビュー及び意見交換を実施した。令和 7 年度については、政策文書および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主とした。

対象とした政策文書群には、WGIHR および INB の作業文書、WHO パンデミック協定交渉文書、PABS 関連政府間交渉文書、CBD COP-16 決定 16/2 および DSI 多国間メカニズム関連文書、WHO Berlin Hub・IPSN 関連の公開資料、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が含まれる。学術文献は JAMA、The Lancet、Nature Genetics、Science、Data Science Journal、International and Comparative Law Quarterly 等を中心に対象とした。

（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。専門家ヒアリング等については、所属機関の規定に従い適切に対応した。

C. 研究結果

C. 1 令和 5 年度：IHR 改正案の構造的概観

加盟国作業部会（WGIHR）における議論を踏まえ、IHR ビューロー案（2024 年 4 月）の主要な変更点を分析した。2022 年 9 月の提出期限までに、日本を含む加盟国等から 300 件超の IHR 改正提案が提出され、WHO 事務局によってとりまとめ・検証されたビューロー案が示された。全体の特筆すべき傾向としては、（ア）情報共有体制に関わるテクニカルな面の向上・強化、（イ）PHEIC か否かのバイナリーな判断を緩和する方策の導入・検討、（ウ）solidarity や equity といった概念の導入、保健医療製品への公平なアクセスへの考慮、（エ）core capacity 強化への着目、の 4 点が挙げられる。

具体的な改正条項として、第 8 条（協議）におけるアセスメント後 48 時間の時間枠の導入と WHO への協議の積極的実施を求める文言（should）の導入、第 12 条における「pandemic emergency」概念の導入と PHEIC を構成しない場合の early action alert の検討、第 13 条における health products へのアクセス担保の明示化、第 44 条における financial assistance に関する文言の追加、第 54

条の 2 における新たな Implementation and Compliance Committee の設置、第 35 条におけるデジタルフォーマットの位置づけ等を取り上げ、それぞれの意義と限界を批判的に検討した。

特に第 12 条の pandemic emergency 概念は、PHEIC のうち、感染症性・複数の WHO 地域にまたがる広域拡散・保健システム能力の超過・社会経済的混乱・迅速で公平な国際協調行動の必要性等の追加要件を満たす場合に用いられる最上位警戒カテゴリーとして導入された。これにより PHEIC のバイナリーな判断の硬直性を緩和するとともに、2009 年 H1N1 のケースで見られたように「PHEIC が早く発出されすぎた」と判断されるリスクを相対的に緩和する効果が期待される。一方、第 54 条の 2 の新たな compliance committee については、合意形成の観点から core capacity の強化に力点が置かれているが、早期情報共有の履行状況のレビューについても意義のあるレビューが可能かどうかは未知数であり、批判的な表現は避けられるとしても best practices の共有という観点からどのような介入が可能かについて少なくとも共有されることが期待されると整理した。

結論として、限られた時間の中で一定の進展が見られた一方、迅速な国際的情報共有体制の強化、特に必ずしも報告体制の整備状況及び報告意思が明確でない場合の報告義務履行強化に関しては、改革案や新型コロナウイルス問題発生直後の各国の提言が期待したような抜本的ないし立ち入った改正（強制力のある WHO の「査察」の導入など）は、実際に 2024 年 6 月採択の IHR 改正においても導入されなかった。これらの限界は、全加盟国の合意を前提とする点や主権の侵害との懸念、WHO 自体の資源・能力の限界、化学兵器禁止条約と異なり生物兵器の通常開発との技術的区別が困難である点（OPCW に相当する独立履行確保機関の整備が生物兵器禁止条約では小規模な Implementation Support Unit に留まる経緯と類似する）など、構造的な要因に由来するものと整理し得る。

以上を踏まえ、IHR 改正に依存しないサーベイランス体制の強化、特に各国が独自に展開する国際的サーベイランスネットワークの重要性が改めて明確になりつつあるという観察を、続く令和 6 年度の検討の出発点とした。GOARN や WHO ベルリンハブ（WHO Hub for Pandemic and Epidemic Intelligence）といった既存・新規の枠組みの位

置づけ、各国が独自に構築する国際的サーベイランスネットワークとの調整機能、そして同盟・有志国間の協力深化との関係を、次年度の中心的論点として設定した。

C. 2 令和6年度：WHO パンデミック協定の課題と代替的取り組み・民間連携

WHO パンデミック協定は、厳しい地政学的環境にあって国際的合意達成可能性のメッセージを発出することに成功した一方、その実効性確保には様々な側面から困難が指摘される。強制力と持続的資金の確保、知財、PABS など核心的課題の合意先送り、南北間の意見相違による議論構造の偏りなどが主要な論点として整理される。執行メカニズム不在の協定では次の危機で低・中所得国が再び取り残されるとの批判 (Okereke, 2025) や、議論の中核が南北間の意見相違とその調整に移ることで先進国自身が直面する国内公衆衛生課題、サプライチェーンマネジメント、資金ガバナンス等が議題に上がりにくくなる傾向も観察された。過去生物兵器禁止レジームにおいても長年の課題となったように、兵器としての使用目的と通常の開発の区別がつきにくいことも問題をさらに複雑にしている。

これらの構造的制約のもとで、国際的感染症対策においては、①地域・同盟ベースの協力深化、②公的報告に頼らないデータ源の多様化、③高度な予測アルゴリズムの導入、という三つの潮流が同時に進んでいることを概観した。グローバルの代替としてのミニラテラリズム、同志国連携の重要性は、アフリカ、米州、欧州、アジアの各地域協力枠組みの台頭 (詫摩 2024、Takuma 2025)、QUAD や Five Eyes 等の安全保障同盟の保健分野関与の強化 (Walsh, Ramsay, & Bernot, 2023; Canyon, Kevany, Baker, & Baker, 2022 等)、企業インタビューにおける安全保障上の同盟関係を前提とした共同開発・サプライチェーン構築への期待などに具体的に観察された。本研究費の助成を得て 2025 年 2 月に実施した米国国防総省関連機関 (ダニエル・イノウエ・アジア太平洋安全保障研究センター) におけるヒアリング及び基調講演を通じ、同盟国間の”Biodefense shield” 形成の重要性が再度共有・強調された点を報告した。

ただし、(1) 安全保障上の同盟国であることによる信頼基盤を前提とした保健協力、(2) セキュリティー分野における協力の伸長の結果として

の保健協力、(3) 生物兵器等のバイオセキュリティ、は各々別の観点であり、厳密な峻別が必要であるが一部重複し複雑さを増している点を併せて指摘した。WHO を含む各国はリモートセンシングやモバイルデータ、クラウドソース情報を組み込んだ「オールソース」型監視の重要性を認識し実装に向けた検討を進める一方、こうしたオープンソース手法だけでは初動の把握や秘匿情報の探知が難しく、専門的な情報機関の能力が依然不可欠である点も指摘した。

また、PABS 関連条項の実効性確保の核として、民間企業との関係をどのように担保していくかという論点を、他分野の事例参照を通じて検討した。国際エネルギー計画 (IEP) における 90 日分の石油備蓄義務 (第 2 条) と石油会社との恒久的な協議枠組み (第 19 条第 6・7 項、第 37 条等) は、加盟国が達成すべき具体的な義務として備蓄を設定するとともに、その備蓄を民間企業が担うことを許容し、さらに石油会社との情報共有・協議を制度的に位置づけることで、民間部門を国際的なエネルギー安全保障体制の核心的構成要素として組み込む仕組みを提示する。Industry Advisory Board (IAB)、Coal Industry Advisory Board (CIAB)、Renewable Industry Advisory Board (RIAB)、Energy Efficiency Industry Advisory Board (EEIAB)、Finance Industry Advisory Board (FIAB)、Energy Business Council (EBC) 等の多層的な官民協議の枠組みは、民間セクターの様々な部門から専門的な技術的知見、市場情報、戦略的視点を収集する制度的接面を構成している。

米国国防生産法 (DPA) Section 708(c)(2) に基づく「自主協定 (Voluntary Agreement)」は、緊急時でも透明性と法令順守を確保しながら官民協力を迅速に立ち上げる仕組みを規定し、COVID-19 パンデミック対応にも活用された。PABS が直接の参照先の一つとしている WHO PIP フレームワークは、WHO のインフルエンザ監視網 (GISRS) を利用するメーカーに対し、年次パートナーシップ拠出金の支払い義務や SMTA2 による供給義務を求めるとともに、SMTA2 の交渉過程での個別協議や年 2 回の PIP Advisory Group における Stakeholder consultation (IFPMA 等の業界団体、民間財団、Third World Network 等を招集) を制度化している。

これらと比較した PABS の特徴として、(1) 米国

DPA 等と異なり国際的な枠組みであること、(2) 石油等と異なり備蓄するだけでなく新たに開発が必要となる可能性が高いこと、(3) パンデミック時には特に希少性が高くなる可能性があること、といった問題の規模や性質に伴う制約が観察される。これらの制約が民間企業との関係の「対立」を構造的に大きくしている可能性が考えられる一方、逆説的に民間企業との連携が特に重要である PABS においては、企業に義務を課すことを前提とする場合、他枠組みで見られるような企業との間のコンサルテーションや状況把握の枠組みを採用し、実効性のあるものにしていく必要があると整理した。

C. 3 令和7年度：実装ガバナンスとしての病原体ゲノム配列データベース・ガバナンス

令和7年度は3年計画の最終年度として、法的枠組みの確立にとって厳しい情勢を踏まえつつ、より実務的な対応を実施するという観点からテーマを選択し、PABSをはじめ、複数の国際ガバナンス枠組みの制度的実行可能性が依拠する共通基盤としての病原体ゲノム配列データベース・ガバナンスを構造的に分析した。WHO パンデミック協定下の PABS 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・制度的基盤として、データベース設計を「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った。本年度の作業から、5つの構造的論点が抽出された。

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。Poisot & Carlson (2025)は、2025年にかけて GISAID が外部解析基盤への SARS-CoV-2 データフィードを相次いで停止したこと (outbreak.info は 2025 年 1 月、Nextstrain および CoV-Spectrum は同年 10 月) を契機として、(i) GISAID における不透明なガバナンスと恣意的なアクセス制限、(ii) INSDC (NCBI/ENA/DDBJ) におけるガバナンスのほぼ完全な欠如と匿名ダウンロードの問題、(iii) 政府運営データベースにおける相互信頼の欠如と政治的影響可能性、を整理した上で、WHO ベルリンハブ (WHO Hub for Pandemic and Epidemic

Intelligence) が 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し、LISTEN 原則を適用すべきだと提案した。Bedford & Neher (2025)、Enserink & Cohen (2023)、Kupferschmidt (2024, 2026)等の関連報告も併せ整理した。ここに観察される構造は、データベース設計が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制度設計問題であることを示唆する。

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。Jon (2025a, 2025b)、Bezruki (2025)、Eccleston-Turner, Rourke, & Switzer (2025)等は、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・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し得ると指摘する。Arita (2021)は INSDC の追跡可能性の限界を、Sheehan, Botta, & Leonelli (2024)は GISAID と INSDC のデータ利用パターンの差異を実証的に論じている。データベース断片化は単なる技術的非効率ではなく、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される必要があると整理し得る。

第三に、技術的統合の試みと相互運用性の設計原理。Carlson, Granados, Phelan, Ramakrishnan, & Poisot (2025)が Nature Genetics で提案した LISTEN 原則 (Licensed, Identified, Supervised, Transparent, Enforced, Non-exclusive) は、ABS 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る。Pathoplexus はこれを技術的に具現化する試みであり、データ提出者がオープン/制限付き (最長 1 年) を選択できる双方向的データフローを実装する。WHO による IPSN 枠組みでの公開協議 (2025 年 1 月)、PHA4GE の Pathogen Data Object Model 等も含め、これらの設計原理は統合を強要せず独立的併存にとどまらない第三の領域として相互運用性 (interoperability) として整理し得る。同様の設計思想は広島 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。

第四に、政策設計上の根本的対立——デカップリング論争。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）を説明する。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、両者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いる。

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。AI/ML が大量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り得る点（Eccleston-Turner et al., 2025）、mRNA ワクチンに見られる DSI からの利益、すなわち合成生物学による「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点（Arita, 2025）、PIP フレームワーク SMTA の運用における「Access by Design, Benefits if Convenient」と表現される限界（Rourke, 2019）等を整理した。CBD、WHO、BBNJ、ITPGRFA にまたがる DSI 利益配分ルールの調和化の提案（Sett et al., 2024）も含め、データベース・ガバナンス体制の設計が、複数枠組みの調和化と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が補強される。

D. 考察

D. 1 3 年間を通底する構造的観察

3 年間の検討を統合すると、新型コロナウイルス感染症後の国際的な感染症対応ガバナンスの再構築は、（１）IHR 改正に代表される既存法的枠組みの限定的修正、（２）法的合意の射程外で進展する同志国連携・地域協力・データ源多様化・予測能力向上等の代替的取り組み、（３）合意された枠組みを実体化する実装ガバナンス（PABS におけるデータベース・ガバナンス等）の構築、という 3 層構造において並行的に進展していると整理し得る。

これらの 3 層は独立しておらず、相互に補完・代替・緊張する関係にある。法的合意で実現困難な領域は代替的取り組みで補完される一方、その取り組みが断片化や非対称性を伴うことが、改めて共通基盤としての実装ガバナンスへの注目を高める構造が観察される。たとえば、IHR 改正におけるサーベイランス強化の限界が同志国連携や独自のデータソース構築の重要性を高め、それらが進展する中で PABS 下の利益配分の追跡可能性等の実

装ガバナンスがフリーライダー問題を構造的に許容しないものとして再認識されるという連環である。

D. 2 民間部門との関係をめぐる構造的論点

3 年間を通じて、民間部門との関係が、IHR から条約、データベース・ガバナンスへと検討対象が深化するにつれて、より中核的な論点として浮上した。令和 6 年度の IEP・DPA・PIP フレームワーク比較分析が示すように、緊急時に民間企業に特殊な義務を課す方策は他分野でも存在し、コンサルテーション・情報共有・諮問委員会といった制度的接面の整備が併存している。PABS においては、

（１）国際的枠組みであること、（２）新規開発が必要であること、（３）パンデミック時の希少性、という構造的制約が民間企業との関係の「対立」を増幅する一方、令和 7 年度のデータベース・ガバナンス分析が示すように、追跡可能性・相互運用性・LISTEN 原則等の技術的基盤の設計如何が、企業の参加インセンティブと公平な利益配分の両立を左右する。

以上を踏まえ、民間企業との関係は単に「義務付けるか否か」の問題ではなく、コンサルテーション・透明性・追跡可能性・相互運用性を組み合わせた制度設計の問題として再定式化される必要があると整理し得る。

D. 3 日本にとっての含意

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する。これらは、PABS・データベース・ガバナンスをめぐる議論において、抽象的な原則論ではなく具体的な実装経験に基づく貢献を可能にする基盤と整理し得る。また、令和 6 年度に検討した QUAD 等の同志国連携、ならびに本研究費の助成を得て実施したダニエル・イノウエ・アジア太平洋安全保障研究センターでの基調講演を含む議論の成果は、日本の外交安全保障政策と国際保健政策の接面における政策含意を持つ。

3 年間の検討は、2030 年 G7 に向けた政策提言の基盤として再構成可能であり、特に（１）IHR 運用と並行する代替的取り組みの位置づけ、（２）PABS 下の民間部門連携のための制度設計、（３）データベース・ガバナンスにおける相互運用性と追跡可能性の確保、の 3 点を中心に、日本の経験

を活かした提言形成が考えられる。

D. 4 技術的解決主義の限界と国際協力の様式

3年間を通じて、技術的解決主義 (technological solutionism) の限界が一貫して観察された。IHR 改正の運用、WHO パンデミック協定の実効性確保、PABS の追跡可能性のいずれにおいても、技術的整備や制度設計それ自体ではなく、それを機能させる政治的・制度的配置——各国の規制管轄との接続、各機関のガバナンス改革、企業との恒常的な協議枠組み等——が決定的に重要である。データベース技術およびソフトウェア (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は各国・各機関固有性が強いという非対称性は、これらの諸領域に共通する構造として観察される。

この観察は、国際協力を不要にするものではなく、むしろ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ことを示唆する。WHO ベルリンハブによる新規データベース設立提案は、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 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 プロセスにおける各国規制間の相互運用性確保のための国際ガイディング・プリンシプルにも観察される。

E. 結論

本 3 年間の分担研究は、新型コロナウイルス感染症後の国際的な感染症対応ガバナンスの再構築を、

(1) 法的枠組みの限定的修正 (IHR 改正)、
(2) 法的合意外での代替的取り組み (同志国連携・データ源多様化等)、(3) 合意を実体化する実装ガバナンス (データベース・ガバナンス等) の 3 層において横断的に検討し、各層における到達点と限界、そして 3 層間の補完・緊張関係を構造的に整理した。

各層の検討から共通して導出されるのは、技術的解決主義の限界と、制度的配置・運用ガバナンス・民間部門との恒常的協議枠組みの整備の重要性である。特に、PABS をはじめとする実装ガバナンスにおいては、データベース・ガバナンス、追跡可能性、相互運用性、LISTEN 原則等の技術的基盤の設計が、複数の国際ガバナンス枠組みの実効

性を左右する共通基盤として浮上していることが示された。

日本は、INSDC (DDBJ) 運営、医療 DX、DFFT・広島 AI プロセス、QUAD 等の同志国連携の経験を、これらの実装ガバナンス論点に資する形で再構成することで、今後の具体的政策提言の基盤を提示し得ると整理できる。本研究班の他の分担研究との統合的検討を通じて、これらの知見を今後ポリシーペーパーや論文の形でさらに展開していくことが課題である。

(参考文献)

- Arita, M. (2021). Open access and data sharing of nucleotide sequence data. *Data Science Journal*, 20, 28.
- Arita, M. (2025). Data sovereignty and open sharing: Reconceiving benefit-sharing and governance of digital sequence information. *Data Science Journal*, 24, 9.
- Bedford, T., & Neher, R. (2025, November 6). Interruption to GISAID-based SARS-CoV-2 sequence analyses. *Nextstrain Blog*.
- Bezruki, A. (2025, September 10). Briefing paper on pathogen access and benefit sharing (PABS). *Pandemic Action Network*.
- Canyon, D., Kevany, S., Baker, M. S., & Baker, J. (2022). International Biodefense Shield Alliance against Pathogens from China. Daniel K. Inouye Asia-Pacific Center for Security Studies.
- 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.
- Dalla Vecchia, E. (2024). Pathoplexus: Towards fair and transparent sequence sharing. *The Lancet Microbe*, 5(12), 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*.
- Enserink, M., & Cohen, J. (2023). The 'invented persona' behind a key pandemic

- database. *Science*, 380(6643), 332-339.
- 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.
- International Energy Agency. (2018). Agreement on an International Energy Program (consolidated text, as amended 17 February 2018).
- Jon, W. (2025a). Pathogen sharing in the digital age: The unfinished agenda of the WHO pandemic agreement. *Clinical and Translational Medicine*, 15(9), e70473.
- 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.
- Kupferschmidt, K. (2024, August 29). New, scientist-run virus database vows to be transparently run and simple to use. *Science*.
- Kupferschmidt, K. (2026, January 6). Fresh conflicts erupt around giant database for flu and COVID-19 sequences. *Science*.
- 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.
- 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.
- Okereke, E. (2025, May 19). A pandemic treaty without teeth will leave Africa and the world exposed. *Think Global Health*.
- Poisot, T., & Carlson, C. J. (2025, November 5). To finish the Pandemic Agreement, WHO needs a trustworthy viral database. *Think Global Health*.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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).
- Takuma, K. (2025, February 20). The possibilities and challenges of regional health cooperation in Asia (EAI Working Paper, South Korea-Japan Partnership No. 7). East Asia Institute.
- 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.
- United States Code. (2025). Defense Production Act of 1950, 50 U.S.C. § 4558(c)(2).
- Walsh, P. F., Ramsay, J., & Bernot, A. (2023). Health security intelligence capabilities post COVID-19: Resisting the passive 'new normal' within the Five Eyes. *Intelligence and National Security*, 38(7), 1095-1111.
- Wenham, C., Kavanagh, M., Phelan, A., Rushton, S., Voss, M., Halabi, S., et al. (2021). Problems with traffic light approaches to public health emergencies of international concern. *The Lancet*, 397(10287), 1856-1858.

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.

World Health Organization. (2025b, July 11). WHO establishes communities of practice for pathogen genomics surveillance.

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

武見綾子 (2020) 「安全保障としての国際的感染症対策——歴史的経緯の分析に基づく論点の提示」 IFI Working Paper No. 3, 東京大学未来ビジョン研究センター。

F. 健康危険情報

特になし。

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.

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.

Takemi, A. (2024). Convergence of Security and Non-Security Surveillance: Global Policy Compliance, Epidemic Intelligence, and Managerial Imperatives. SSRN Working Paper No. 4957100. (In review)

Takemi, A. (2023). Multifaceted Dimensions of

International Response in the Post-COVID-19 Era: An Analysis of Governance Mechanisms and Political Dynamics in Global Health Governance and Japan's Potential Role. SSRN Working Paper No. 4942248.

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.

Takemi, A. (2025 年 2 月 19 日). The geopolitics of international organization [Plenary lecture]. Daniel K. Inouye Asia-Pacific Center for Security Studies, Honolulu, HI, United States.

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

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得 該当なし。
2. 実用新案登録 該当なし。
3. その他 該当なし。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学研究特別事業）
（総合）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の取決めにに関する研究
研究分担者 中山 一郎（北海道大学大学院法学研究科）

研究要旨

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

COVID-19 ワクチンについてのみ限定的な免除を認めた WTO 閣僚決定への不満から、WHO のパンデミック協定交渉では、当初、広汎な知的財産権保護義務免除が提案されたが、採択されたパンデミック協定は、免除を削除した。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わけではないため、免除を削除したことは、妥当かつ適切である。

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、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、国による奨励等が事実上の強制とならないように今後の運用において留意する必要がある。

しかし、自発的技術移転は、長期間を要する平時の対策にとどまり、パンデミック緊急事態のときに技術移転を通じて国内（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、新たに創設される GSCL がそのような役割を果たすことが望ましい。

また、アクセスと利益配分に関する PABS システムについては、適用対象となるパンデミックの潜在的可能性を有する病原体の外延の不明確性、「情報」の範囲が広範に過ぎるおそれ、識別子による追跡可能性の実効性に関する疑問、受領者による知的財産権の主張禁止が過度に厳格である点等の問題がある。最大の問題は、VDT 製造企業に過大な負担を課す利益配分であるが、現実的な対応策としては、企業の属性（nature）と能力（capacity）に基づく柔軟性への言及を手がかりに、企業と WHO の契約においてそのような柔軟性を活かすような工夫が求められる。

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、WHO パンデミック協定（仮称）（以下「パンデミック協定」という。）¹が 2025

¹ 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_004456.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

年5月20日に採択されたことを受けて、同協定に至るまでの問題の背景と従来の経緯を振り返りながら、同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ついて検討する。

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。

B. 研究方法

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

(倫理面への配慮)

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

C・D. 研究結果及び考察

(1) 問題の背景とパンデミック協定に至る交渉経緯

まず前提として、問題の背景及びパンデミック協定に至る交渉の経緯を概観する。

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

特許権は、発明に排他的独占権を付与して新薬開発インセンティブを確保する。とりわけ、医薬品開発は、長期間と多額の資金を要し、リスクも高いため、長期的に新薬開発への投資を促す特許権の役割は重要である。また、特許権の存続期間には有限であり、存続期間満了後は何人も自由に発明を利用できること(パブリック・ドメイン)も考えあわせれば、長期的には特許制度は公衆衛生に貢献する²。

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

(長期的な)特許保護と(短期的な)医薬品アクセス(公衆衛生)の確保、という緊張関係が先鋭化する。

イ) 伝統的対応策としての強制実施権とHIV/エイズ問題

発明の保護と利用のバランスを図るための伝統的な対応策の一つが、特許権者の許諾なく国が強制的に(有償の)実施権を許諾する強制実施権である(以下、政府自身[政府から委任された等の一定の範囲の第三者を含む]が特許権者の許諾なしに特許発明を使用することができる政府使用も含めて「強制実施権等」という。)

強制実施権等は国際的にも認められており、1995年に発効した世界貿易機関(以下「WTO」という。)による「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」(以下「TRIPS協定」という。)31条は、強制実施権等の許諾手続き、許諾条件等について一定のルールを定めている。

この強制実施権等に焦点が当たったのは、約20年前のエイズ薬をめぐる医薬品アクセス問題のときである。当時、アフリカ東部・南部の途上国に集中するHIV感染者にとってエイズ薬の費用負担は重く、特許権が医薬品アクセスを妨げているとの批判が生じ、これを受けて、WTOドーハ閣僚会議は、2001年11月に「TRIPS協定と公衆衛生に関する宣言」(以下「ドーハ宣言」という。)³を採択した⁴。

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

また、医薬品の生産能力が不十分又は無い国では、強制実施権等は有用ではないという問題(いわゆる「ドーハ宣言パラ6問題」)については、

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。

² 中山一郎「新規国際文書創設に向けた法的課題、特に医薬品・医療用品の公平分配や技術移転及び知財の取扱いに関する研究」厚労科研

22CA2006「世界の健康危機への備えと対応の強化における我が国の戦略的・効果的な介入に資する研究」令和4年度総括・分担研究報告書(202206006A) 40～41頁(2023)。

³ 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 .

⁴ ドーハ宣言の経緯・意義等については、中山・前掲注(2) 41～43頁参照。

その後2005年にTRIPS 協定が改正され、それらの国に輸出するための強制実施権等を認める31 条の2 が新設された。ただし、手続きの煩雑性等もあり、同条の適用例は1 件にとどまる。

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

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

ウ) COVID-19パンデミック下の議論の推移

COVID-19 パンデミック下においても、当初は、強制実施権等の是非が議論の中心であった。すなわち、ワクチン・治療薬等へのアクセスを確保するために強制実施権等を活用するのか（強制実施権等を志向するアプローチ）、それとも権利者の自発的取り組みに委ねておけばよいのか（自発的取り組みを志向するアプローチ）が対立軸であった⁵。

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

一方、後者の自発的な取り組みとしては、特許権者によるライセンス供与や権利不行使宣言といった例の他、特許製品を買い上げて、配分するという取り組みが登場した。ワクチンを複数国が共同購入し、自国のみならず途上国にも幅広く供給す

る取り組みであるCOVAXであり、日本も参加したCOVAXは、2020年から2023年12月までの活動期間中に約20億回分のワクチンを146カ国に提供した⁶。

また、エイズ薬等を念頭に、特許権者から自らがライセンスの供与を受けた上で後発医薬品メーカーにサブライセンス（非独占的であり、ロイヤリティの支払いを要する場合がある）を供与する仕組みとして2010年に設立されたMedicines Patent Pool（以下、「MPP」という。）⁷も、COVID-19治療薬やCOVID-19ワクチンのライセンス仲介に乗り出しており、治療薬については低・中所得国向けのライセンス及びサブライセンス契約締結例が生じている。ワクチンについても、MPPは、WHOや南アフリカの製薬企業などと、フランス、カナダ、EUなどからの資金を得て、南アフリカにmRNAワクチン技術移転ハブ⁸を立ち上げている。

さらに個別企業による自発的取り組みも見られる。

エ) COVID-19パンデミックにおける新たな問題

① ワクチン接種の国際的不均衡

ワクチン接種状況には国際的な不均衡が存在する。人口に占めるワクチンのプライマリー・シリーズ（1回又は2回接種）の接種率は、全世界67%、高所得国76%であるのに対して、低所得国は31%と半分以下である（2023年12月31日時点）⁹。

このような不均衡の背景には、アフリカなどにおけるワクチンの期限切れ¹⁰に見られるように、低所得国におけるワクチン流通及び接種体制等の医療インフラの不備、国民への啓発不足等の様々な要因が考えられよう¹¹。とはいえ、特許権等の知的財産権についても、途上国におけるワクチンの現地生産を妨げているとの不満を生じさせることになったものと考えられる。

②強制実施権等の限界

強制実施権等は、非排他的な通常実施権であり、通常実施権は、特許権者から差止請求権や損害賠償請求権を行使されない不作為請求権にとどまる

⁵ 中山・前掲注（2）43～45 頁参照。

⁶ GAVI, About COVAX, <https://www.gavi.org/covax/about> .

⁷ Medicines Patent Pool, <https://medicinespatentpool.org/>.

⁸ MPP, mRNA technology transfer program, <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/mrna-technology-transfer-programme>.

⁹ WHO, COVID-19 Dashboard, <https://data.who.int/dashboards/covid19/vaccine-s?m49=001&n=o>.

¹⁰ 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>.

¹¹ 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。

から、強制実施権等は、特許権者にノウハウ等の技術移転を強いるものではない。したがって、強制実施権等の許諾を望む者が、特許権者から追加的なノウハウの提供を受けずとも要求される水準の製品を製造可能でなければ強制実施権等は機能しない。確かに、特許法上の実施可能要件（日本では特許法36条4項1号）により、当業者が明細書の記載に基づいて製品を全く製造できない事態は考え難いが、医薬品は、単に物理的に製造できればよいわけではなく、安全性と品質の確保が強く要請される。特にmRNAワクチンのように先端的なワクチン等の品質を維持しながら量産するためにはノウハウが重要である¹²。

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

オ) TRIPS 協定履行義務免除 (Waiver) 提案

そのような状況において、2020年10月、インド及び南アフリカは、TRIPS理事会にTRIPS協定履行義務を免除 (Waiver) する提案¹³を提出した。その後2021年5月に修正提案¹⁴が提出されており、以下では、修正提案を検討対象とする。

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

また、特許権者に対して報酬の支払いを要する

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

免除提案は、幅広い知的財産権について強制実施権等以上に権利を大幅に制限する内容であり、その支持は広がり、共同提案者は途上国を中心に 60 カ国に及び¹⁵、米国もこれを支持した¹⁶。

これに対して、EU は、ドーハ宣言が確認した TRIPS 協定の柔軟性を前提に、強制実施権等を基本としつつ、要すれば運用上の明確化や見直しを図る提案を提出した¹⁷。

カ) WTO 閣僚決定

結果的に2022年6月のWTO閣僚決定¹⁸は、限定的な免除を認めるに止まった。同決定の基本的枠組みは、適格加盟国（全途上国であるが、現にCOVID-19ワクチン製造能力を有する途上国は自発的にオプトアウトすることが奨励される。以下同じ）が強制実施権等について定めたTRIPS協定31条に従って特許権を制限できることを基本としつつ、同協定の解釈明確化を図り、一部の義務を免除するものである。同決定は、確かに免除 (waiver) の語も用いているものの、実質的には、インド及び南アフリカの免除提案より、強制実施権等を基本とするEU提案に近い。

WTO 閣僚決定が新たに免除したと考えられる部分は、適格加盟国が製造した製品を他の適格加盟国に輸出する場合（COVAX のような取り組みを通じて輸出される場合を含む）について、強制実施権等の許諾を主として国内に限定する TRIPS 協定 31 条 (f) の義務を免除した点である。また、

¹² 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/>.

¹³ TRIPS Council, Waiver from certain provisions of the TRIPS agreement for the prevention, containment and treatment of COVID-19, IP/C/W/669, October 2, 2020, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True>.

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

¹⁵ WTO, TRIPS Council to continue to discuss

temporary IP waiver, revised proposal expected in May, April 30, 2021, https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_30apr21_e.htm.

¹⁶ USTR, Statement from Ambassador Katherine Tai on the Covid-19 Trips Waiver, May 05, 2021, <https://ustr.gov/about-us/policy-offices/press-office/press-releases/2021/may/statement-ambassador-katherine-tai-covid-19-trips-waiver>.

¹⁷ TRIPS Council, Draft General Council declaration on the TRIPS Agreement public health in the circumstances of pandemic, IP/C/W/681, June 18, 2021, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W681.pdf&Open=True>.

¹⁸ Ministerial Conference, Ministerial Decision on the TRIPS Agreement, WT/MIN(22)/30, 17 June 2022, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:WT/MIN22/30.pdf&Open=True>.

そうして輸出された製品の再輸出は原則として禁止されるが、例外的に人道的かつ非営利目的であれば再輸出を認めた点も新たな免除といえる。

もっとも、輸出目的の強制実施権等は、前述したドーハ宣言パラ 6 問題を受けて新設された TRIPS 協定 31 条の 2 において既に認められており、COVID-19 ワクチンにも同条を適用することは可能であったと考えられる。しかし、WTO 閣僚決定は、31 条の 2 とは別に、途上国が途上国に輸出することを想定した新たな輸出用強制実施権等を設けたものと理解できる。その実益は、従来批判のあった 31 条の 2 の適用手続の緩和等が考えられる。

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

さらに、同決定の適用対象は、COVID-19 ワクチンに限られ、診断薬・治療薬にまで拡大するかは改めて判断されることとなった。

この問題について、当初ウェイバー提案を支持していた米国では、診断・治療への適用対象拡大について判断するためとして、国際貿易委員会 (ITC) による調査が行われ、その報告書が 2023 年 10 月に公表された¹⁹。もっとも、当該報告書は、適用対象拡大をめぐる見解は分かれているとして、特定の立場に立つことを避けている。米国がウェイバー提案を支持していたことと比較すれば、その姿勢が変化したことは明らかであろう。

このような米国の姿勢の変化もあってか、2024 年 2 月の TRIPS 理事会は、適用対象拡大についてコンセンサスは得られなかったとの報告書を取りまとめた²⁰。それ以前の 2023 年 5 月 5 日時点で既に WHO が COVID-19 は国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態 (public health emergency of international concern、以下「PHEIC」という。) に当たらないと発表している²¹ことに鑑みると、も

はや COVID-19 診断薬及び治療薬の供給が緊迫した状況にあるとは言い難い。したがって、今や WTO 閣僚決定適用対象拡大の機運は失われたといっても差し支えないであろう。

以上のとおり、WTO 閣僚決定は、強制実施権等の活用を前提に TRIPS 協定の解釈明確化を図る部分が多く、新たな免除は、既存の輸出用強制実施権等の改善を図り、例外的に再輸出を認めるといった程度の限定的な内容にとどまる。そのため、WTO 閣僚決定を「免除」(Waiver) と呼ぶことが適切かとの疑問すら生じる。

もっとも、WTO ではひとまず頓挫したとはいえ、TRIPS 協定履行義務を広汎に免除する提案は、議論の構図を変えたとはいえる。免除提案登場以前は、強制実施権等か自発的取組みかが対立軸であったが、強制実施権等以上に「過激」な免除提案の登場により、WTO では、強制実施権等は不十分であり、TRIPS 協定の履行義務を免除すべきか (免除提案)、それとも強制実施権等による対応を基本とすべきか (EU 提案) が議論され、WTO 閣僚決定は後者に近い案を採用した。ここでは、強制実施権等は相対的に穏健な手段と位置づけられ、それ以前と比較すると、特許権を制限すべきか否か (Whether) ではなく、特許権をどのように (how) 制限すべきかに議論がシフトしている。その意味において、免除提案は、議論の重心をずらすことには成功したといえる。

WTO 閣僚決定は、免除提案よりは穏健であるが、従前から強制実施権等に消極的であった製薬業界は、強制実施権等の活用を謳う同決定に不満を表明している²²。

他方、免除提案支持者にも不満が残り、WHO の独立機関の一つは、WTO 閣僚決定はウェイバーからかけ離れていると指摘し、懸念を表明している²³。そのような WTO 閣僚決定に対する不満が、

¹⁹ 注 (11) 参照。その詳細については、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) 56～57 頁 (2024)。

²⁰ Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, PARAGRAPH 8 OF THE MINISTERIAL DECISION ON THE TRIPS AGREEMENT ADOPTED ON 17 JUNE 2022, REPORT TO THE GENERAL COUNCIL, IP/C/100, 13 February 2024, <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/100.pdf&Open=True>.

²¹ WHO, Statement on the fifteenth meeting of the IHR (2005) Emergency Committee on the COVID-19 pandemic, 5 May 2023,

[https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic).

²² 日本製薬工業協会は、WTO 閣僚会議決定に大きな失望を表明している。

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

²³ The WHO Council on the Economics of Health for All, The New WTO Decision on the TRIPS Agreement, 15 July 2022,

WHO でのパンデミック条約交渉において、改めて知的財産の免除 (Waiver) を提案する原動力として作用したと考えられる。

(2) WHOにおけるパンデミック協定をめぐる議論

WHOでは、COVID-19の教訓を踏まえて、パンデミックの予防、準備、対応に関するWHOの新たな法的文書を作成すべく、交渉が行われてきたが、冒頭で述べたとおり、2025年5月20日にパンデミック協定が採択された。

この間に公開された交渉中の条文案は、時系列順に、2023年2月1日のZero draft²⁴、2023年6月2日のビューロー（事務局）テキスト²⁵、2023年10月30日の交渉テキスト提案 (Proposal for negotiating text)²⁶、2024年3月13日の交渉テキスト修正ドラフト (Revised draft of the negotiating text)²⁷、2024年4月22日のWHOパンデミック条約提案 (Proposal for the WHO Pandemic Agreement)²⁸、2024年5月27日のWHO事務局長によるレポートのAppendixとして添付された案²⁹であるが、これらの点の分析は、過去の分析に委ね、以下では、採択されたパンデミック協定を対象に、知的財産、技術移転及びアクセスと利益配分に関連する部分を中心に検討する。

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」

³⁰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前述の国際的不均衡が関係していよう。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

<https://www.who.int/publications/m/item/the-new-wto-decision-on-the-trips-agreement> .

²⁴ WHO, Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting, A/INB/4/3, 1 February 2023, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-en.pdf .

²⁵ WHO, Bureau's text of the WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (WHO CA+), A/INB/5/6, 2 June 2023, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb5/A_INB5_6-en.pdf .

²⁶ WHO, Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement, A/INB/7/3, 30 October 2023, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf .

²⁷ WHO, Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement, A/INB/9/3, 13

March 2024,

https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3-en.pdf .

²⁸ WHO, Proposal for the WHO Pandemic Agreement, A/INB/9/3 Rev.1, 22 April 2024, https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3Rev1-en.pdf .

²⁹ WHO, Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response, Report by the Director-General, A77/10, 27 May 2024, <https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100675464.pdf> .

³⁰ WHO 憲章前文。なお、日本語訳は、外務省による。

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000026609.pdf> f

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、それが価格に与える影響への懸念をも認識した上で、WTOによるTRIPS協定³¹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）。

ドーハ宣言は、前述したとおり、エイズ薬をめぐり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ものであり、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。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³¹。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、パンデミック協定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³²、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³³。

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

³¹ ドーハ宣言では、“We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices”（パラグラフ 3）、“We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health”（パラグラフ 4）と述べられている。

³² 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）。

³³ 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、

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、パンデミック緊急時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と求められる（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、国内又は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³⁴。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協定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

³⁴ 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>。

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るべきかについては、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。

カ) 知的財産の免除 (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³⁵、そもそも知的財産権の免除は、前述のとおり、WTO・TRIPS協定において提案されたものの、WTOでは実質的に骨抜きにされたこともあって、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協定加盟国は、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は限らないという点にある。

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

しかし、mRNAワクチンのような高分子の先端医薬品の場合、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ことは前述したとおりである³⁷。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

³⁵ 中山・前掲注 (32) 51～52頁。

³⁶ 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>.

³⁷ 注12及び対応する本文参照。

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、前述したアフリカなどにおけるワクチンの期限切れに見られるように、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³⁸。

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。

キ) 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³⁹。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、前述した南アフリカのmRNAワクチン技術移転ハブ⁴⁰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⁴¹。このように、自発的技術移転は、長い時間を要す

³⁸ 注 11 及び対応する本文参照

³⁹ 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.

⁴⁰ 注 8 及び対応する本文参照。

⁴¹ 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>.

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⁴²。前述したとおり、COVAXの活動は、2023年末で終了したが、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ひ上げる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、必ずしも外的外れではない。

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⁴³。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

⁴² 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）。

⁴³ 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、診断薬を提供する場面を前提に、それらの製造及び輸出を容易なら

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⁴⁴。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

しめるように、PABSが運用される旨を定めている。

⁴⁴ 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）。

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る。

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、情報公開法の不開示情報に該当する部分については、公表不可能であるし、当該部分に関する保秘条項は禁止すべきではない。この点についても、「国内法・政策に従い」(in accordance with national and/or domestic law and policies)との文言から導くこととなろう。なお、政府調達契約の内容について何をどのように公表するかは、本来、各国の納税者との関係で各国政府が説明責任を有するものと考えられる。そうすると、国際条約で規律することが果たして適切であったのかとの疑問は残る。

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⁴⁵、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化が困難であること、③いわゆるバイ・ドール制度の下で、大学等が公的資金により研究した製薬分野などの成果を早期に実用化するため、大学等が取得した特許権を実用化を担う企業に独占的に実施許諾することにより、民間の追加投資を誘引し、早期の社会実装を図ることを目指してきた近年の産学連携・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。

もともと、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。

⁴⁵ 中山・前掲注(2) 49～50頁。

このメカニズムは、MPPを想起させる。エイズ薬等を中心としていたMPPは、前述のとおり、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。

ク) 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⁴⁶、2025年10月29日付けのビューローテキスト案(以下「BT」という。)⁴⁷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。

(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す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ことが懸念されるのであれば、あえて曖昧さを残して、対象病原体該当性は各国が判断することも一案である。もっとも、その場合、各国間で見解が相違し、PABSシステムの対象をめぐる紛争が生じるおそれがある。

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

⁴⁶ 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。

⁴⁷ IGWG, Draft PABS Annex text, 29 October 2025, https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG3/A_IGWG3_3-en.pdf.

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、無体の情報を含まないし（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⁴⁸。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。

（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⁴⁹。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。

（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⁵⁰。

このように、識別子による追跡可能性を確保す

⁴⁸ 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>.

⁴⁹ Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity Sixteenth meeting・前掲注（48）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。

⁵⁰ Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity Sixteenth meeting・前

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ると考えられる。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、ITPGRFA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

掲注（48）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。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。

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することが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⁵¹。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⁵²。

そもそも将来のパンデミックにおいて、どの程度のVTD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VTDを開発したとして、当該国内においてVTD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VTDを提供することを要求し、VTD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⁵³。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、VTD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。VTD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VTD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、VTD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⁵⁴。しかし、

⁵¹ 注 50 及び対応する本文参照。

⁵² 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。

⁵³ Philip Ball, What the Lightning-fast Quest for COVID Vaccines Means for Other Diseases, 589

NATURE, 16-18 (2021) .

⁵⁴ 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 VTD 提供条件を受け入れる用意があることが前提

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。

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個人防護具（パンデミック関連保健製品の定義に該当する）を製造販売した場合にも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

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

この点について、COVID-19ワクチンについてのみ極めて限定的な免除を認めたWTO閣僚決定への不満から、WHOのパンデミック協定交渉では、当初、広汎な知的財産権保護義務の免除が提案されたが、最終的にパンデミック協定は、知的財産権保護義務の免除規定を削除した。mRNAワクチンのような先端的な医薬品については、製造ノウハウを有しなければ、緊急事態において安全、かつ、迅速に大量生産できるわけではなく、知的財産権保護義務を免除しても技術・ノウハウの移転が進むわけではないため、削除は、妥当かつ適切である。

また、技術・ノウハウ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

- 中山一郎、「COVID-19パンデミックにおける公衆衛生と特許—TRIPS協定ウェイバー提案を踏まえて」、田村善之編著『知財とパブリック・ドメイン第1巻』、勁草書房、2023年1月、所収、pp.401-442
- 中山一郎、「ワクチンへのアクセスと知的財産をめぐる国際的議論の行方」、日本知財学会誌、20巻1号、2023年9月、所収、pp.20-33
- 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・パルティン編著『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, ‘Anticommons and IP’ JPR-Lead UKRI October Conference, Kobe University, Japan, 28 October 2022
- 中山一郎、「公衆衛生と特許権」、北海道大学サマーセミナー、北海道大学、2023年8月28日。
- 中山一郎、「パンデミックにおける医薬品アクセス：知的財産と技術移転をめぐる国際ルールとは」、パンデミック時の医薬品確保とアンチコモنزの悲劇、神戸大学、2024年11月23日。
- 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

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）
（総合）分担研究報告書

パンデミックの予防、備え及び対応に関する国際保健法の発展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、COVID-19 後に進展したパンデミックの予防、備え及び対応に関する国際保健法上の枠組みについて、国際法の観点から検討したものである。具体的には、WHO パンデミック協定及び国際保健規則（2005）（IHR）の 2024 年改正を中心に、両者がどのように構想・形成され、いかなる意義と課題を有するかについて、4 つの観点から分析を行った。

第 1 に、WHO パンデミック協定の制度的枠組み及び最終規定を検討した。同協定は、締約国会議を設けて協定の実施状況の検討や効果的実施の促進のための決定を行う権限を与えるとともに、附属書や議定書を通じて協定内容がさらに発展していくことを予定している。協定の実体規定には一般的・抽象的な義務を定めるものが多く、制度の具体化や実効性は発効後の運用に大きく依存する。

第 2 に、IHR の 2024 年改正について、特に船舶運航に関する規定を検討した。COVID-19 流行時におけるクルーズ船等への対応を背景とした改正が提案されたが、採択された改正は全体として既存規定の明確化にとどまり、新たな権限・義務を実質的に導入するものとはならなかった。もっとも、附属書 4 に「備え」への言及が追加されたことは、今後の検討につながりうる。

第 3 に、採択された WHO パンデミック協定におけるワンヘルス・アプローチを検討した。同協定は、法的拘束力のある文書上初めてワンヘルス・アプローチを定義し、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。もっとも、関連規定は一般的・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ため、具体的な実施は今後の取組みに依存する。

第 4 に、WHO パンデミック協定の病原体アクセス・利益配分システム（PABS）について、病原体又はその遺伝子配列情報へのアクセスと利益配分を結びつける制度設計上の課題を、国連公海等生物多様性協定（BBNJ 協定）との比較を通じて検討した。BBNJ 協定は DSI を含めた track and trace 制度の実現可能性を示すものではなく、むしろ病原体・遺伝資源への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として、PABS の検討に示唆を与えるものである。

A. 研究目的

COVID-19 パンデミックの経験は、感染症の国際的拡大に対する既存の国際法制度の限界を明らかにした。疾病の国際的拡大についてはこれまで、世界保健機関（WHO）で採択された国際保健規則（2005）（以下、単に IHR と表記する）を中心とした、疾病の国際的拡大の防止、通報、評価及び対応の枠組みが存在してきた。しかし、COVID-19 への対応においては、各国による一方的な渡航制限や貿易制限、医療物資やワクチンへのアクセスに関する問題、船舶・航空機等の輸送機関への対応、各国の中核的能力の不足など、多くの課題が顕在化した。

このような状況を受けて、WHO では、IHR の部分的改正と、パンデミックの予防、備え及び対応に関する新たな法文書の作成が並行して進められた。前者については、2024 年に IHR 改正が採択され、パンデミック緊急事態の新設、衡平及び連帯の原則の追加、資金調整メカニズム及び実施に関する当事国委員会の創設、中核的能力や「備え」に関する規定の強化等が行われた。後者については、交渉

を経て WHO パンデミック協定が採択され、ワンヘルス・アプローチ、病原体アクセス・利益配分システム（PABS）、保健製品へのアクセス、技術移転、サプライチェーン、資金メカニズム等に関する規定が置かれるに至った。

本研究の目的は、COVID-19 以降のこれらの国際保健法の発展について、国際法の観点からその制度設計、意義及び課題を検討することである。具体的には、次の 4 つの側面からの検討を行った。

第 1 に、パンデミック協定の制度的枠組み及び最終規定に関する条文を検討した。パンデミック協定は、各国が遵守すべき実体的義務を定めるだけでなく、締約国会議とその補助機関における意思決定や附属書・議定書の採択等を通じて発展する制度として構想されている。そのため、制度的枠組みの設計は、協定の実効性に直結する重要な問題である。

第 2 に、IHR の 2024 年改正について、特に船舶の運航に関する規定を中心に、その意義と限界を検討した。COVID-19 流行時には、クルーズ船を含む船舶の入港拒否、乗客・乗員の隔離、医療の提

供及び帰国、そして運行中の船舶の船員の交代等が重大な問題となった。これらは、感染症の国際的拡大への対応と国際交通の円滑な維持とのバランスという IHR の根幹に関わる問題である。そこで、IHR の改正交渉における船舶関連の提案、採択された改正及び不採択となった提案の意義を分析した。

第3に、採択されたパンデミック協定について、ワンヘルス・アプローチ及び PABS を中心に、協定の実体的意義と今後の課題を検討した。ワンヘルス・アプローチは、人、動物及び環境の健康が相互に関連しているとの認識に基づき、分野横断的・学際的な対応を求めるものである。

第4に、WHO パンデミック協定の病原体アクセス・利益配分システム (PABS) について検討した。PABS は、病原体及びその遺伝子配列情報の共有と、生じる利益の衡平な配分を制度化しようとするものであり、パンデミック協定の中核的争点の一つとなっているものである。本研究では、国連公海等生物多様性協定 (BBNJ 協定) との比較を通じて、今後に向けた課題を検討した。

B. 研究方法

本研究では、WHO において公開されているパンデミック協定の交渉テキスト、採択条文、IHR 改正案、IHR 改正条文、各国提案、WHO 総会決議、政府間交渉会合の関連資料等を主な素材として調査・検討を行った。

また、関連する既存の条約として、たばこ規制枠組条約、気候変動枠組条約、生物多様性条約、生物多様性条約名古屋議定書、BBNJ 協定等を参照し、多数国間条約における制度的枠組みのあり方や、遵守・実施を確保する仕組み、そしてアクセス及び利益配分に関する制度について、比較検討を行った。

上記の検討は、国際保健法、国際環境法及び国際海洋法等に関する学術文献を渉猟して参照するとともに、関連する国際判例、国際機関の文書、政策文書等を踏まえて実施した。

(倫理面への配慮)

本研究は、公開されている条約等の法文書、国際組織の資料及び学術文献を対象とする法学研究であり、実験、人を対象とする調査又は個人情報収集等は行っていない。そのため、倫理面への配慮を要する内容は含まれていない。

C・D. 研究結果及び考察

1. COVID-19 後の国際保健法の発展

COVID-19 の世界的流行を契機として、WHO では、国際保健規則 (2005) (IHR) の改正と、パンデミックの防止、備え及び対応に関する新たな法的文書、すなわち WHO パンデミック協定の交渉が並行して進められた。両者は、いずれも将来の健康危機に対する国際社会の対応能力を強化することを

目的とするものであるが、その対象とする問題、制度設計及び法的性格には相違がある。

IHR については、COVID-19 対応において、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態 (PHEIC) の認定、各国による追加的保健措置、国際交通・貿易への影響、各国の中核的能力、WHO による勧告の実効性等が問題となった。IHR 改正は、こうした課題に対応するために進められたが、既存の IHR の基本的枠組みを前提とする部分的な改正として行われた。

他方で、パンデミック協定は、IHR とは別個の新たな法的文書として、パンデミックの予防、備え及び対応について、より広い制度的枠組みを設けることを目的として交渉された。研究期間の前半には、公開されていた交渉テキストを素材として、その発効後の運用を枠づける制度的枠組み及び協定の運用に関する技術的事項を検討した。後半には、採択されたパンデミック協定について、その主要な成果であるワンヘルス・アプローチの採用と、なお交渉が継続している病原体アクセス・利益配分システム (PABS) に関する課題を検討した。

以下では、①パンデミック協定の制度的枠組み、②IHR の 2024 年改正と船舶運航に関する規定、③パンデミック協定におけるワンヘルス・アプローチ、④PABS をめぐる課題について、それぞれ検討結果を整理する。

2. パンデミック協定の制度的枠組み及び最終規定

(1) 制度的枠組みを検討する意義

パンデミック協定は、第3章「制度的枠組み及び最終規定」において、協定の運用を支える制度的枠組みや技術的事項について定めている。締約国会議、事務局、附属書、議定書、改正、留保、発効、脱退等に関する多数国間条約の規定には一般的な定型があり、パンデミック協定についても必ずしも斬新な制度が採用されたわけではない。

もっとも、パンデミック協定は、単に各国が遵守すべき実体的規則を定めるだけでなく、制度の創設を通じて協定目的を実現し、締約国会議によって協定の実施状況を監視・検討し、さらに協定の下で規則や制度を発展させることを予定するものであった。そのため、制度的枠組み及び最終規定は、協定の実効性や発効後の運用にとって重要な意味を有する。本研究では、交渉テキストにおける制度的枠組み及び最終規定について、以上の観点から検討を行った。

(2) 締約国会議の位置づけ

パンデミック協定の制度的枠組みにおいて中心的な役割を担うものとして位置づけられていたのが、締約国会議である。近年の多数国間条約では、条約の実施のための細則を条約発効後に採択・改正する仕組みを設けたり、条約目的の実現に向け

て必要となる対応を継続的に検討するために、締約国会議を設けることが多い。パンデミック協定における締約国会議も、このようなものとして位置づけられる。

交渉テキストにおいて、締約国会議は、協定の実施状況を定期的に検討し、その効果的な実施を促進するために必要な決定を行う機関として構想されていた。また、パンデミックの防止及び監視、PABS、グローバルサプライチェーン及びロジスティクス、責任及び補償管理、持続可能なファイナンス等、協定の他の条文においても締約国会議の権限への言及が含まれていた。

もっとも、交渉の進展に伴い、締約国会議に委ねられる事項の範囲や表現には変化が見られた。例えば、PABSについては、ある段階のテキストでは締約国会議がその運用を定期的に検討し、その遵守と実効性を監視するものとされていたが、後のテキストでは詳細を法的拘束力ある文書によって定めるという構成が採用され、締約国会議への直接の言及が削除された部分もあった。このことは、協定本体にどの程度の制度内容を盛り込み、どの事項を後日の決定又は別文書に委ねるかという制度設計上の問題を示している。

(3) 協定本体と後日の制度発展

締約国会議を設ける条約の交渉においては、合意が容易ではない事項について、締約国会議における後日の決定に委ねる形で交渉の決着が図られることがある。このような方法は、一部の問題を先送りすることで条約の採択を可能にする一方で、懸案の問題が未解決のまま各国が条約を批准するか否かを判断しなければならないという問題を生じさせる。

この観点からパンデミック協定の交渉テキストを見ると、締約国会議に追加的なルール作成が委ねられている場合であっても、基本的には制度の基本的内容を協定本体で規定した上で、その詳細を締約国会議での決定等に委ねる構成がとられている。すなわち、協定の実体規定には一般的・抽象的な義務のみを課すものが多い一方で、その基本的内容については、締約国会議における後日の決定に全面的に委ねるのではなく、協定本体において規定されていた。

もっとも、パンデミック協定は、附属書や議定書の採択を通じて、その内容がさらに発展していくことを予定している。このような制度設計は、パンデミックへの予防、備え及び対応をめぐる科学的・政策的状況の変化に対応する柔軟性を有する一方で、発効後の締約国会議その他の制度運用が、協定の実効性にとって重要となることを意味する。

(4) 既存条約の規定の利用とその限界

パンデミック協定第 3 章に含まれる条文の設計

に着目すると、同じく WHO で採択された条約であるたばこ規制枠組条約をはじめとして、既存の多数国間条約の規定に基づいたものが多いことが特徴である。多数国間条約の制度的枠組みに関する条文や最終規定には一定の共通性があるため、既存条約の条文を参照すること自体には合理性がある。

しかし、それぞれの条約には固有の文脈があり、別の文脈で設けられた規定をそのまま利用することが常に適切であるとは限らない。パンデミック協定の場合、その内容は WHO の活動と大きく関わり、また IHR との相互関係が考慮されるべきである。交渉テキストには、パンデミック協定と IHR が両立し、相互に補強し合うように解釈されるべきとの指針や、WHO を中心とするモニタリング・評価システム、パンデミック協定と IHR 双方の実施に関わる調整資金メカニズム等、一定の工夫も見られた。

もっとも、こうした考慮が制度的枠組み全体のあり方に十分に反映されているかについては、なお検討の余地がある。また、数は必ずしも多くなく、制度設計の大枠に影響を及ぼすものではないものの、別の文脈で規定された条文を十分な考慮に基づかずに流用したために、技術的な課題が発生している条文も見られた。この点は、最終的な採択条文では概ね解消したが、多数国間条約の間で規定を流用することの問題点を示すものである。

3. IHR の 2024 年改正と船舶運航に関する規定

(1) IHR 改正に至る背景

COVID-19 の拡大を受けて、世界の健康危機への備えと対応能力の構築・強化の必要性和、それを実現するための方策が、パンデミックへの備えと対応に関する独立パネル、WHO の IHR 検証委員会、独立監視諮問委員会等において議論された。議論の多くは WHO を中心とした健康危機への対応の強化という全体的な制度設計に関わるものであり、クルーズ船を含む船舶の運航について生じた問題は、中心的な問題として位置づけられるには至らなかった。

もっとも、IHR 検証委員会報告書は、海上交通の制限について一定の言及を行っていた。同報告書は、大きなクルーズ船では、その環境ゆえに多くの旅客が感染するリスクがあり、当事国及び輸送機関の運航者に IHR で想定されているスケールを超えた課題を突きつけていると指摘した。また、各国が追加的保健措置をとる際には、IHR43 条をその文言上のみならず精神の上でも遵守する必要があるとされた。さらに、国際クルーズ船に関して、隔離・検疫措置、国際的なコンタクト・トレーシング、ケア及び旅客の帰還について、当事国の責任を明確に定義することを検討すべきであるとの提言もなされていた。

(2) IHR の 2024 年改正の概要

IHR の 2024 年改正は、世界的な規模での感染症の拡大への対応の強化として、主に「パンデミック緊急事態」に関する規定の新設、資金調整メカニズムの新設、IHR の実施に関する当事国委員会の新設を内容とするものである。また、IHR の原則として「衡平 (equity)」と「連帯 (solidarity)」を追加するとともに、規則全体を通じて疾病の国際的拡大への「備え」を強調する改正も行われた。

パンデミック緊急事態は、IHR に従来規定されていた PHEIC のうち、地理的範囲、保健システムの対応能力、社会的混乱、必要となる国際的協力等の観点から、特に世界的に重大な影響を及ぼすものとして定義された。その認定のための考慮事由及び手続は PHEIC と共通であり、WHO 事務局長が宣言を行う権限を有する。もっとも、パンデミック緊急事態と認定されても、IHR 上は、WHO 又は WHO 加盟国に通常の PHEIC の場合と比べて追加的な権限が生じるわけではない。

新たな制度的枠組みとしては、資金調整メカニズムと、IHR の実施に関する当事国委員会が新設された。前者は、特に開発途上国における感染症対応のためのリソース不足の問題に対応し、中核的能力の構築・強化・維持のために、IHR 実施のための適時かつ予測可能で持続可能な資金提供を促進することを目的とする。もっとも、このメカニズムについては、その目的や機能等に関する一般的な規定が置かれているにとどまり、実際の運用は今後の議論に委ねられている。

後者の実施に関する当事国委員会は、IHR、特に 44 条及び 44 条の 2 の実施を促進するための委員会として位置づけられた。同委員会は、促進的及び協力的な性格を有し、敵対的でなく、懲罰的でなく、支援的で透明性のある方法で機能するものとされている。具体的には、IHR の実効的な実施に関する学習の促進、ベスト・プラクティスの共有、当事国間の協力の推進を目的として活動することが想定されている。

また、IHR の原則を定める規定には、衡平及び連帯を促進するとの文言が追加された。これを具体化するものとして、PHEIC 時における関連保健製品への衡平なアクセスに関する規定が追加されたが、これらの規定は、WHO による調整や途上国に対する支援を中心とするものであり、各国に対して強い義務を課すものではない。

最後に、IHR の 2024 年改正では、疾病の国際的拡大への「備え」を強調する一連の改正が行われた。IHR の目的及び範囲に「備え」が追加され、中核的能力、サーベイランス、公衆衛生対応に関する規定にも、防止及び備えの観点からの改正が加えられた。

(3) 船舶の運航に係る改正

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

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

(a) 24 条（輸送機関の運航者）及び附属書 4

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

2024 年改正では、WHO が勧告し自国が採択した保健上の措置の履行について規定している 24 条 1 項 a に、「(輸送機関内及びその乗降時において適用されるものを含む。)」という文言が追加された。また、保健上の措置の旅行者への周知について定める b 号にも同じ文言が追加された。これによって、輸送機関上の検査等の措置についても、輸送機関の運行者がこれを履行し、旅行者に周知するよう、当事国が確保するための措置をとらなければならないことが明確になった。

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

及びその乗降時において適用されるものを含む。)」が追加された。

24 条及び附属書 4 の改正は、日本の提案に由来するものである。日本提案は、24 条 1 項への「(d) 必要な場合に速やかに輸送機関上での検疫措置をとること」とする規定の追加と、附属書 4 の A 節 2 に「輸送機関の運行者は、公衆衛生リスクが輸送機関上で認められた場合に要請される適切な措置を実施するための計画を可能な範囲で事前に準備する」との規定の追加を提案するものであった。

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

これに対して、主に技術的観点から各国による改正提案の検討を行った IHR 改正に関する検証委員会報告書では、24 条 1 項に「必要な場合に輸送機関上での検疫措置の実施」を追加する提案について、輸送機関が船上で検疫措置を実施できる能力を有することの重要性には同意しつつ、その精神は 24 条 2 項で参照されている附属書 4 にすでに反映されているという理解を示し、また、24 条 1 項 (a) に規定されている保健上の措置は、検疫を含むものとして定義されていることを指摘していた。附属書 4 の下で輸送機関に感染症に備えた計画を準備することを義務付ける提案については、当事国がとる保健上の措置に輸送機関が従う義務 (24 条) と、輸送機関上での公衆衛生リスクの証拠が存在する場合に権限当局がとる行動についての 27 条の具体的な規定との関係が問題となりうることにについて指摘していた。

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

のではない。

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

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

(b) 27 条 (影響を被った輸送機関)

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

27 条については、権限ある当局が「輸送機関の運行者、航空機の機長又は船舶の船長に対して、輸送機関上で実行可能な措置を実施することを要求する」権限を追加する提案が日本によってなされ

ていたが、採用されなかった。公式な記録ではそのような指摘は必ずしも見当たらないものの、日本の研究者による文献ではダイヤモンド・プリンセス号への対応にあたり、同号の船長の協力を得ることが実際の対応において支障となっていたとの記載がある。いずれにしても、寄港国の権限当局が必要と認める措置が輸送機関において円滑かつ確実に実施されることは感染症対策において重要であり、そのためには権限当局と入港船舶の船長等の責任者との関係は明確である必要がある。提案の背景にはこのような問題意識があると考えられる。

IHR 改正に関する検証委員会報告書はこの提案について、すでに 27 条 1 項の下で追加的な保健上の措置を実施する権限が権限当局にある以上、輸送機関の運行者に具体的な措置の実施を要求できる旨を規定する必要はないとした。また、規制を行う当事国の能力は管轄権に関する国際法に服しており、輸送機関の所在によっては当事国が新たに提案している義務を実施する能力がない場合がありうると指摘していた。

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

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

ないが、57 条は「本規則の規定は、他の国際的合意に規定された当事国の権利及び義務に影響を及ぼすものではない」としているので、いずれにせよ、管轄権を国際法上行使できない場合にまで本規定が権限を付与していると読むことは困難である。

(c) 28 条（入域地点の船舶及び航空機）

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

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

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

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

(d) 43 条（保健上の追加措置）

43 条は、特定の公衆衛生リスク又は国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態に対応して、IHR が禁止している措置が例外的に許容される場合について規定している。IHR の目的（2 条）に含まれている疾病の国際的拡大への対応と「国際交通及び取引に対する不要な阻害の回避」の 2 つの要素のバランスを図るために重要な規定であり、各国が独自の判断で必要と認める追加的措置をとる場合の実体的及び手続的な義務を課している。実体面では、措置が合理的に利用可能な代替措置よりも国際交通を制限せず、かつ、人に対して侵襲的又は立ち入ったものであってはならないことや、追加的措置が科学的諸原則や科学的証拠に基づいていなければならないこととしている（43 条 2 項）。手続面では、国際交通を大幅に阻害する措置を実施しようとする場合にはその根拠と関連する科学的情報を WHO に提供すること（43 条 3 項）、またそのような措置を実施した場合には 48 時間以内に措置と保健上の根拠を WHO に通報することなどを定めている（43 条 5 項）。

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

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

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

欧州連合（EU）は、43 条 1 項の下で保健上の追加措置をとる場合について、定期的なリスク・アセ

スメントに基づくこと、具体的な特定の保健リスクに対して均衡性のある対応を提供するものであること、及び定期的に見直しを行うことという追加要件を課することを提案していた。また、その限界については、到達可能な最高レベルの健康の保護を実現する他の合理的な代替手段との関係において、国際交通により制限的でなく、人に対して侵襲的であってはならない等の規定を置くことを提案していた。7 項についても、追加的な保健措置をとる国に対して、到達可能な最高レベルの健康の保護を確保すると同時に、国際交通への不必要な干渉を回避するように、措置が他の当事国によるものと整合的であることを求めている。さらに、そのために協議の手続を設けることも提案していた。全体として、疾病の国際的拡大への対応と「国際交通及び取引に対する不要な阻害の回避」とのバランスを従来よりも強力に確保するために、独自の判断による保健上の追加措置に対して一層の実体的・手続的な縛りを課そうとする提案と評価することができる。

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

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

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

4. WHO パンデミック協定におけるワンヘルス・アプローチ

(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た。関連する国際組織の間でも、WHO、国連食糧農業機関、国際獣疫事務局及び国連環境計画の4者間の協力枠組みが構築されており、横断的な取り組みが行われてきた。また、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た。

しかし、法的拘束力のある条約でワンヘルス・アプローチを明記するものは、これまでなかった。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おり、開発途上国からの反対もあったが、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・アプローチの一つとして位置づけられていた。採択された協定の原則・アプローチを列挙する条文にはワンヘルス・アプローチは含まれていないが、具体的な規定において、パンデミックの予防、備え及び対応のための指針として位置づけられている。

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た条文であり、同アプローチを「パンデミックの予防、備え及び対応に関して、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及び学際的な手法を用いてパンデミックの予防、備え及び対応を行うもので、持続可能な開発に平衡な形で資するもの」と定義している。

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する条文である。5条1項で締約国がパンデミックの予防、備え及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に規定した上で、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し、3項では人・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ている。

協定4条は、ワンヘルス・アプローチに直接言及

しているわけではないものの、パンデミックの防止及び監視の文脈で、同アプローチの下で各国に求められる対応を具体的に特定している条文と位置づけられる。例えば、4条2項では、感染症の予防及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おり、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に含めるべき内容の例として、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を挙げている。

協定15条は、政府全体及び社会全体のアプローチについて規定している。15条はワンヘルス・アプローチに直接言及していないが、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り組みを必要とする点で、両者は密接に関連する。

(3) ワンヘルス・アプローチ採用の意義

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。協定上の義務は一般的・抽象的な形で定式化されているという点で大きな限界はあるが、それでもなお以下の点で法的意義を有する。

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は、特に国際環境法の分野で用いられてきた。このような観点からは、ワンヘルス・アプローチに関する一般的義務についても、それが法的義務であることの意義はある。

第2に、協定上の規定は、締約国会議におけるガイドライン、勧告その他の非拘束的措置の作成・採択を基礎づけるものとなる。協定4条は、同条の効果的な実施を促進するために、締約国会議が必要に応じてガイドライン、勧告又はその他の非拘束的な措置を作成・採択できるとしている。また、協定の枠組みの下で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ことを締約国会議で事後的に合意することもありうる。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。

(4) 協定におけるワンヘルス・アプローチの限界

他方で、ワンヘルス・アプローチに関する規定は、規定内容が一般的・抽象的なものに留まっており、また、各締約国に広範な裁量を認める文言を慎重に明記していることから、極めて弱い義務を課すものに留まっているという限界は否定できない。

また、ワンヘルス・アプローチは、その性質上、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観点からのみ規定を置いている点にも限界がある。この点で、関連する諸条約や国際組織との調整・協働についての規定が検討されたが、最終的には極めて標準的な規定が採用されることになった。

5. PABS をめぐる課題

(1) パンデミック協定における PABS

パンデミック協定の交渉における主要な争点であった PABS については、協定本体で大枠が定められる一方で (12 条)、具体的な制度設計は附属書に委ねられた。パンデミック協定は 2025 年に採択されたが、現在では、その署名のための開放の要件となっている PABS 附属書の採択に向けた交渉が継続している。

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。本研究では、その中でも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、アクセス及び利益配分について規定している他の条約 (BBNJ 協定) との対比を通じて検討した。

(2) PABS をめぐる制度設計上の問題

各条約におけるアクセス及び利益配分制度は、それぞれが対象とする病原体又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いる。そのため、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」について有効なものとなるかは、様々な前提の相違を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、病原体又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、固有永続的識別子を通じて病原体又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つながることを確保するモデルを主張してきた。

このモデルについては様々な課題が指摘されているが、指摘されている内容の 1 つに、病原体の遺伝子配列情報 (GSD) 又はデジタル配列情報 (DSI) について、追跡可能性を確保することの困難さが指摘されている。他方で、実現可能性に問題はなく、

BBNJ 協定等において活用されているという反論もなされている。

そこで本研究では、PABS におけるアクセスと利益配分の関係を検討する素材として、BBNJ 協定における海洋遺伝資源 (MGR) 及びデジタル配列情報に関する制度との比較を行った。

(3) BBNJ 協定との比較

BBNJ 協定は、国家管轄権外区域の MGR 及びその DSI について、利益配分制度や透明性メカニズムを有している。特に、「BBNJ 標準バッチ識別記号」を用いる制度は、PABS について主張されている固有永続的識別子を通じた追跡可能性の確保との関係で参照されることがある。

しかし、BBNJ 協定の制度は、遺伝資源に対する個別のアクセスから商品化及び利益配分までを追跡する仕組みではない。もともと BBNJ 協定は、海洋遺伝資源に対するアクセスを直接制御するものではなく、(そうした可能性は一定程度残されているが、現時点では) 個別の DSI の利用から生じる利益を直接の対象として利益配分を行う制度でもない。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。

BBNJ 協定のアクセスと利益配分制度の特徴はむしろ、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る。その対象や文脈は PABS とは異なるものの、既存の科学及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、及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、参考となる部分がある。

E. 結論

本研究では、COVID-19 後の国際保健法の発展について、WHO パンデミック協定の採択及び国際保健規則 (2005) (IHR) の改正を中心に、国際法の観点から検討を行った。具体的には、パンデミック協定の制度的枠組み及び最終規定、IHR の 2024 年改正と船舶運航に関する規定、パンデミック協定におけるワンヘルス・アプローチ、PABS をめぐる課題を分析した。

研究期間中の検討は、パンデミック協定と IHR について、複数の側面から断片的に検討する形となったが、検討の結果からは COVID-19 の国際保健法の発展に関するより一般的な示唆も得られる。すなわち、パンデミック協定の採択と IHR の 2024

年改正はパンデミックの予防、備え及び対応に関する制度を一定程度発展させた一方で、その多くは、具体的な権限・義務を根本的に強化するというよりも、今後の実施及び制度発展のための枠組みを整えるものとしての性格を有する。

したがって、今後 PABS に関する附属書が採択されパンデミック協定が発効した後は、協定と IHR を相互に補完する制度として整合的に運用し、採択された枠組みをどのように実効的な実施へとつなげていくかが重要な問題となる。

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

(1) 西本健太郎「BBNJ協定におけるDSIとABS」第18回バイオエコノミー勉強会(2023年8月24日)

(2) 西本健太郎「パンデミック条約と国際保健規則の改正：交渉の現状と論点」第3回 TUPRePクロストーク(2024年1月11日)

(3) 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

本研究では、まず、WHO パンデミック協定（仮称）・IHR 改正に関する主要国際文書を対象に、国際医療協力の専門家約 20 名へのヒアリングをもとに公衆衛生学的論点を整理した。低中所得国が平時から取り組むべき課題として、①必須保健サービスの継続性確保と保健情報システムの強化、②保健人材の量的・質的整備と労働環境改善、③国内医薬品供給インフラの整備と Absorption Capacity の評価、④脆弱層を対象とした社会保障制度・多セクター調整メカニズムの構築、の 4 点が主要論点として浮かび上がった。これらはいずれも UHC 達成と健康危機対策を相互に強化する取組であり、両者を一体として捉えることが相乗効果を生む。パンデミック協定がこの統合的取組の法的根拠となるとともに、保健セクターを超えた社会保障・情報システムの整備まで視野を広げる契機となることを期待する。

ついで、2025 年 5 月の第 78 回世界保健総会において採択された「WHO パンデミック協定（WHO Pandemic Agreement）」の合意内容に基づき、低・中所得国におけるパンデミックの予防、備え、および対応（PPPR）の準備状況を 3 年間にわたり構造的に評価した。研究期間を通じて、国際保健規則（IHR）のコアキャパシティ評価（JEE 第 3 版、SPAR）や GHS IndexUHPR 等の既存指標を協定の各条文（第 4 条～第 18 条）に精密に照らし合わせる「協定整合型評価フレームワーク」を構築・更新した。カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンを対象とした詳細な分析の結果、監視体制や国家戦略の策定には一定の進展が見られたものの、(1)国内での持続可能な資金調達、(2)地方レベル（Subnational level）での運用実効性、(3)医薬品の現地製造や技術移転に関する透明性に重大な欠落があることが浮き彫りになった。特に、形式的な政策の整備と実際の「作動可能性（Functionality）」の間には依然として大きな乖離（実施の欠如）が存在しており、将来のパンデミックにおける公平なアクセス確保に向けた構造的課題が特定された。

A. パンデミック協定や IHR 改正での議論における公衆衛生学的立場からの論点整理

＜研究目的・方法＞ 政府間交渉会議や IHR 改正作業部会において提出された事務局文書（2023 年 10 月 30 日提出の NT、2024 年 3 月 13 日提出の R_NT、2024 年 4 月 17 日提出の IHR_BT）を中心に、国際医療協力局に所属する専門家約 20 名（在外 JICA 長期専門家を含む）にヒアリングを実施し、改善点や強調すべき論点についてカテゴリ化・整理した。

＜結果＞ UHC 達成に取り組んできた NCGM（現 JIHS）国際医療協力局として、健康危機対応において特に低中所得国が平時から取り組むべき点について、多くの意見が寄せられ以下のように整理した。

1) 保健システムのレジリエンスへの対応

・パンデミックによっても中断しないサービスデリバリーの強化 健康危機時に必須保健サービスを中断させないため、人材・医療資源・建物等を平時から備えておくことが重要である。今回の COVID-19 パンデミックでは定期予防接種が遅れ、ワクチン予防可能疾患のアウトブレイクが散発した。R_NT の 6 条には保健サービス維持の記載があるが、具体的方策の記述は乏しい。緊急時対応計画の立案とシミュレーション・訓練の実施、保健情報システムの強化に加え、人材・医療資源・インフラ・医薬品在庫等にかかる情報整備が必要である。WHO には、健康危機時の必須保健サービス維持に向けた具体的ガイダンスの作成と、各加盟国の実施状況のモニ

タリング・評価が期待される。なお、病院封鎖時のサービス継続については、気候変動による自然災害や地理的不便な地域での既存の工夫（慢性疾患への Multi-doses prescription、コミュニティシステム、デジタルによる Clinical monitoring など）からの学びも活用できる。

・変化する保健人材への要請と課題 R_NT の 7 条で言及されているが、パンデミックは保健人材の量的・質的不足、偏在、限定された労働市場、脆弱な養成・継続教育体制を改めて浮き彫りにした。雇用・待遇・職場環境の整備がなければ医療従事者のリクルートが適切化できず、パンデミック後の離職や人員不足により保健システム自体が崩壊しうる。健康危機対応で保健人材分野に必要なのは、①全ての臨床従事者に平時からパンデミック対応と準備の基本を学ぶ機会を提供すること、②パンデミック発生時にも対応できるよう人材の量・質ともに平時から余裕をもたせておくことである。また、地方レベルの early detection やリスク評価にはコミュニティエンゲージメントを含む地域の保健人材能力強化が特に重要である。一方で人材の限られる地方レベルでは、デジタルトランスフォーメーションによる業務効率化が必須であり、新技術や高度なデータ分析に関するコンピテンシーを考慮した人材育成も求められる。

・医薬品の公平な流通 国際文書では技術移転・地域的製造多様化・国際的供給網など国際的な分配ルールが多く議論されているが、各国内の供給インフ

ラの整備も同様に重要である。今回のパンデミックでは脆弱な供給インフラにより必要な人々に医薬品が届かなかったケースがあった。超低温管理が必要なCOVID-19ワクチンの事例に見られるように、コールドチェーンの平時からの整備が不可欠である。また、供給網が脆弱な場合、大量の支援医薬品が届いても国内配布が追いつかず廃棄される事例もあった。支援物資の分配前には受入国のAbsorption Capacityを十分に評価する必要がある。R_NTの13条ではこれらに言及しているが、脆弱な人々に必要な医療製品を届けるために、平時の国内供給網整備の重要性をより強調すべきである。さらに、緊急時に生じる医療廃棄物処理にかかる費用負担についても、支援受入国の問題として考慮が必要である。

2) 保健セクターを超えた社会保障体制の構築 COVID-19パンデミックではロックダウン等の影響で特に脆弱層が生活苦に陥り、健康悪化や感染拡大の一因となった。健康危機で最も脆弱になりうる人々を平時から把握することが重要であり、CRVS（住民登録と人口動態統計）・国民ID・貧困状況等の情報を整備し、パンデミック時に優先的に社会保障が届けられる法・制度・仕組みを整備することが必要である。R_NTの6条ではこれらに言及しているが、主にdetectionの文脈であり、ワクチン接種等の対策実施・モニタリングへの活用も重要な視点として留意すべきである。CRVSが脆弱な国では国民IDから漏れる人々がいるため、政府がNGO・CSOとSocial Contractingを平時から結び、脆弱層への支援経路を確保しておくことも必要である。

ロックダウン等の社会的対策の際には脆弱層の生活を守ることが健康危機時の保健対策の有効性にも直結する。今回のパンデミックでCash TransferのようなSocial Assistanceが脆弱層の健康を守ることに繋がった国があり、平時から健康危機時のSurge Financingの一部としてこのような仕組みや法体制を整えておくことが有事に活用できる。R_NTの17条の全社会的取組においても一歩踏み込み、健康危機時にも機能するSocial Protectionに言及すべきであり、ILO・UNICEF・WBなど他機関との積極的な連携が期待される。

さらに、健康危機時には各省庁・Civil Society・他国政府・国際機関など保健セクターを超えた多様なアクターが活動するため、セクターを超えた調整メカニズムが重要である。PHEOC（Public Health Emergency Operation Center）やEMTCC（Emergency Medical Team Coordination Cell）のような多セクター調整メカニズムの平時からの設置とシミュレーション・訓練の実施が必要であるが、この点についてRevised Negotiating Textには十分な記載がないことが懸念される。

<結論> 上述の内容はいずれも、脆弱層を含む全ての人々に質の高い保健サービスを届け、UHC達成に向けた活動であり、これらが効果的な健康危機対策にもつながる。COVID-19パンデミックでは、日本においてもロックダウン時に地域医療対応チームを組織するような取組が見られたが、このような健康危機時の対策は高齢化・NCD対策などUHCに資する幅広い保健サービス強化にもつながる。健康危機対策とUHCに資する活動は相互に強く関連しており、両者を意識して取り組むことが相乗効果を生む。パンデミック協定がUHCと健康危機を一体として取り組むための法的根拠となることを期

待する。また、Preparednessに向けた保健システム強化支援ではサーベイランスや保健情報システムへの偏りが生じがちだが、保健セクターを超えた情報システムや社会保障制度の整備の重要性についても広く視野を広げる一助となることを期待する。

B. パンデミック協定記載内容の調査

<研究背景および目的>

2020年から世界を席巻した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックは、既存の国際保健枠組みの限界を露呈させた。これを受け、WHO加盟国は次なる健康緊急事態へのグローバルな強靱性と公平性を高めるため、法的拘束力を有する「WHOパンデミック協定」の策定を進め、2025年5月に採択に至った。しかし、協定が掲げる「衡平性（Equity）」や「連帯」といった理念が、リソースの限られた低・中所得国の国内法や政策、現場の運用レベルにどの程度反映されているかを客観的に評価する仕組みは十分に確立されていない。特に、JEE等の既存の評価ツールは、協定が重視する「研究開発」や「技術移転」といった項目を十分にカバーしておらず、評価の死角となっている。本プロジェクトでは、1年次（R5）にナイジェリア、2年次（R6）にウズベキスタン、3年次（R7）にカンボジアを含む3カ国のクロスセクショナルな分析を実施し、協定義務の履行に向けた進捗とボトルネックを可視化してきた。本報告は、以下の目的でこれら3カ年の成果を統合し、我が国の国際保健協力の方向性を検討するための基礎資料として提示するものである。

1. **評価指標の高度化とマッピング:** 2025年に採択されたパンデミック協定の最終条文（第4条：予防・監視、第7条：保健医療人材、第10条：現地製造、第11条：技術移転、第18条：資金調達等）に整合した、包括的な準備状況評価フレームワークを確立する。
2. **多国間比較および経時的評価:** カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンにおいて、3年間でPPPR能力がどのように変遷したかを、国際指標（JEE, SPAR等）と国内未公開資料（NAPHS等）を含む二次データから多角的に分析する。
3. **実施ギャップの構造的解明:** 「政策（Paper-based policy）」と「実態（Operational capacity）」の乖離を特定し、特に製造、規制、技術移転といった「情報の不透明性」が強い領域の課題を整理・構造化する。
4. **日本の国際貢献への提言:** 評価結果に基づき、協定下での低・中所得国への効果的な技術支援・制度構築支援のあり方を考察する。

<研究方法>

1. **対象国の選定:** 地理的・経済的・制度的背景が異なるカンボジア（東南アジア）、ナイジェリア（アフリカ）、ウズベキスタン（中央アジア）を選定。
2. **評価フレームワークの構築:**
 - 協定の主要条文（第4条～第18条）を評価軸に設定。
 - JEE 3.0の指標を核としつつ、既存指標ではカバーできない「研究開発」「現地製造」「技術移転」「社会保護」等のドメインについて、UHPR（Universal Health and Pr

paredness Review) や各国の国内調査レポートを組み合わせた独自の評価グリッドを作成。

3. データ収集と分析プロセス:

- **国際公式データ:** IHR (2005) に基づく JEE/SPAR 報告書、世界銀行のヘルスファイナンス・データ。
- **国内二次データ:** 各国の「健康安全保障国家行動計画 (NAPHS)」、薬剤耐性 (AMR) 対策計画、WASH (水・衛生) 調査報告、規制当局 (NAFDAC 等) の公表資料。
- **専門家レビュー:** 各国の現地専門家やパートナー機関からの知見を活用し、定性的な分析を実施。

4. 倫理的配慮: 本研究は公的な二次データの分析を中心とするが、各国の機密情報や個人情報の取り扱いについては、所属機関の倫理規定および厚生労働省の指針を遵守した。

<研究結果>

1. 監視・予防および多分野連携 (第4条～第6条)

3カ国とも監視体制 (Surveillance) の強化を最優先事項としており、デジタル監視ツールの導入やラボネットワークの拡充には顕著な進展が見られた。

- **ワンヘルス (One Health):** 国家レベルでの多分野連携委員会 (人、動物、環境) の設置が進み、形式的には協定第5条に整合している。
- **課題:** 地方 (Subnational) レベルでのデータのリアルタイム共有は、電力や通信インフラの制約により依然として困難である。また野生動物の監視体制との統合は極めて限定的である。

2. 保健医療人材および規制システム (第7条～第8条)

- **人材:** 保健人材の育成計画は存在するが、パンデミック時における人材の「迅速な配置 (Surge capacity)」や、医療従事者の保護 (安全・メンタルヘルス) に関する具体的規定は脆弱である。特に、農村部への専門人材の定着率の低さが、全土的な準備状況を損なっている。
- **規制:** ナイジェリアの NAFDAC は高い規制能力を有する一方、カンボジアやウズベキスタンでは、緊急時使用承認 (EUA) の法整備や、生物学的製剤の品質管理能力が不十分である。協定が求める「規制の調和」への対応は、各国の主権や法体系の差異により難航が予想される。

3. 研究開発、現地製造、および技術移転 (第9条～第11条)

本研究の3年間を通じて、最も進展が遅く、かつデータが不足している領域である。

- **製造と技術移転:** パンデミック関連製品の現地生産体制 (Regional hubs) を強化する意向は各国の政策に明記されているが、知的財産権 (IP) の取り扱いや、具体的な技術移転のスキーム (ライセンス契約、技術情報の共有) に関する情報は「機密事項」として非公開のケースが多い。
- **透明性の欠如:** 公的資金を投入した研究成果のアクセス確保 (第9条) に関する国内規定はほぼ皆無であり、協定の「公平なアクセス」の担保を困難にしている。

4. 持続可能な資金調達 (第18条)

- **ドナー依存:** 国内予算における健康緊急事態への割り当ては依然として低水準である。

3カ国とも、世界銀行のパンデミック・ファンドや二国間援助 (JICA, USAID 等) への依存が継続している。

- **持続性:** パンデミックが沈静化する中、国内の優先順位が他の保健課題にシフトし、PPPR への投資が削減される「サイクル・オブ・パニック・アンド・ネグレクト」の兆候が見られる。

<考察>

3年間の継続調査により、対象国において「パンデミック協定との政策的な整合性」は着実に進んだ。しかし、詳細な分析から以下の3つの構造的課題が特定された。

1. **「実施の欠如 (Implementation Deficit)」の深刻化:** 中央政府レベルでの文書化 (Paper-based alignment) は進むが、予算不足や官僚的障壁により、地方レベルでの実効性に結びついていない。JEE 等の数値評価のみでは捉えきれない「作動可能性 (Functionality)」の評価が不可欠である。
2. **「情報の不透明性」と公平性への障壁:** 研究開発や製造に関するデータが非公開であることは、協定の核心である「公平な利益配分」の検証を不可能にする。特に、民間セクターの関与が強い領域での透明性確保に向けたインセンティブ設計が求められる。
3. **外部資金依存のパラドックス:** 外部資金による能力強化は、短期的には有効だが、長期的には「自国でのオーナーシップ」を阻害する。協定下での支援は、単なる資金提供ではなく、国内予算の優先順位付けを含む「財務的ガバナンス」の構築支援であるべきである。

<結論>

WHO パンデミック協定の採択により、グローバルな健康安全保障の指針は明確化された。しかし、カンボジア、ナイジェリア、ウズベキスタンの事例が示す通り、低・中所得国における協定の実効性を確保するためには、単なる「条文の反映」を超えた、以下の3点が不可欠である。

- 地方レベルの運用能力とインフラの同時強化。
- 製造、規制、技術移転プロセスにおける「透明性」の義務化。
- 外部資金から国内資金へのスムーズな移行を促す「出口戦略」の策定。我が国の国際保健政策においても、これら「実施の欠如」を埋めるための、より現場志向の強い技術支援が優先されるべきである。

参考文献

1. World Health Organization. WHO Pandemic Agreement. WHA78/A78_R1. 2025.
2. WHO. Joint external evaluation tool: IHR (2005) - 3rd edition. 2022.
3. Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response (IPPPR). COVID-19: Make It the Last Pandemic. 2021.
4. 各対象国における NAPHS (健康安全保障国家行動計画) および JEE 報告書。

令和5年-令和7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、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体とその配列情報のアクセスと利益配分 (Access benefit Sharing : ABS) に関する議論 (「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。

令和 5 年度は、いわゆるパンデミック条約における PABS システムに関して、①ABS に関連する様々な枠組み (WHO の「パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み (PIP 枠組み)」、生物多様性条約 (CBD) の名古屋議定書) 及び CBD における DSI (Digital Sequence Information) の議論を整理し、②パンデミック条約の政府間交渉会議 (INB) の 5 つのテキスト (コンセプチュアル・ゼロ・ドラフト、ゼロ・ドラフト、ビューローのテキスト、交渉テキスト、交渉テキスト修正版) における PABS システムに関する議論を時系列で整理した。上記の整理を踏まえて、③ガバナンス・制度設計上の観点から 3 つの課題 (i) インセンティブを付与する制度設計の必要性 ; (ii) WHO 内・関連する公衆衛生関連組織、その他の国際機関との整合性の確保 ; (iii) 条約を実行する際の組織体制上検討すべき事項、を導出した。

令和 6 年度は、①いわゆるパンデミック条約に至るまでの BM とその GSD にかかわる議論を踏まえ、②政府間交渉会議 (INB) の内容整理し、WHO の INB (11) の直前に開催された、Interactive Dialogue においてリソースパーソンとして提出したコメント等についても整理した。そのうえで③今後の PABS の検討課題として、(i) 定義に関する検討 ; (ii) PABS システムの運用メカニズムの検討 : 参加主体のインセンティブ構造の検討、病原体の BM と GSD の迅速な収集メカニズムと VTD の迅速な提供メカニズムの検討、(iii) 意思決定のガバナンスとファイナンス、(iv) 関連組織等との整合性の確保、を掲げた。

令和 7 年度は、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、およびパンデミック協定採択までの経緯について整理し、②第 78 回 WHO 総会 (2025) のパンデミック協定の採択と協定第 12 条の PABS の概要と、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、③IGWG の交渉過程と、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。そのうえで、④PABS 附属文書の草案の課題点として、(i) 定義上の課題、(ii) PABS 運営上の課題、(iii) 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、(iv) ガバナンスの項目に関するさらなる検討の必要性、(v) 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、PABS 附属文書の作成を以て、加盟国に対して開放されることとされており、その作成が、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附属文書の作成が求められるが、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。引き続き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 : BM¹）とその遺伝配列データ（Genetic Sequence Data : GSD）/配列情報（Sequence Information）²の迅速な共有は、サーベイランスや VTD³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+⁴）」）一後に「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して実施した。

B. 研究方法

本研究は、主として文献調査、ヒアリングや意

見交換をベースとした情報収集に基づき実施した。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⁵。

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

上記文献レビューの結果を踏まえて、国内の関連省庁やバイオ・製薬業界を中心に意見交換を行い情報収集も行った。進展中の課題であることから、いわゆるパンデミック条約の草案の公開や政府間交渉会議（INB）や、パンデミック協定第 12 条に関する附属文書の政府間作業部会（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。

また、ABS の問題は WHO にとどまらずほかの国際機関の議論も関係する一方、この研究単独で他の国際機関の議論まで網羅的に調査分析することはできないため、関連する研究プロジェクトと関係者を集めた勉強会の企画を共催し、WHO における議論の報告をするとともに、関連する国際機関の議論についての情報収集をする相互交流も行った。

さらに、令和 6 年度については、WHO の INB（11）の直前に開催された、Interactive Dialogue⁶へ、リソースパーソンとして参加する機会を得たことから、会議参加や会議への意見書の提出⁷等を通じて本研究の成果の発信、ならびに活用

¹ 生物素材には病原体の臨床試料、検体、分離株、及び培養物等を含む。

² WHO 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いたが、WHO 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。

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

⁴ 「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））」

⁵ 文献調査や資料整理（添付資料②）に当たっては、東京大学

公共政策大学院の東京大学 公共政策大学院 公共管理コース 1 年 本城歩に研究協力を得た。

⁶ 2024 年 9 月に開催された。

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

⁷ なお、コメントはウェブサイトに掲載されている。

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/intergovernmental-negotiating-body/inb-interactive-dialogues-topic1-article12-makiko-matsuo.pdf?sfvrsn=93a8773c_3

同コメントの内容や Interactive Dialogue での議論の詳細は本報告では取り上げないが、令和 6 年度の報告書を参照のこと。

も行った。

C・D. 研究結果及び考察

下記は各年度の報告書において詳細に記した内容を再掲しつつ再整理したものである。詳細については、各年度の報告書を参照願いたい⁸。

令和 5 年度は、いわゆるパンデミック条約における WHO 病原体アクセス及び利益配分 (PABS) システムに関して、①背景 (ABS に関連する様々な枠組み：WHO の「パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み (PIP 枠組み)」、生物多様性条約 (CBD) の名古屋議定書) 及び CBD における DSI (Digital Sequence Information) の議論を整理し、②パンデミック条約の政府間交渉会議 (INB) の 5 つのテキスト (コンセプチュアル・ゼロ・ドラフト、ゼロ・ドラフト、ビューローのテキスト、交渉テキスト、交渉テキスト修正版) における PABS システムに関する議論を時系列で整理した。上記の整理を踏まえて、③ガバナンス・制度設計上の観点から 3 つの課題 ((i) インセンティブを付与する制度設計の必要性；(ii) WHO 内・関連する公衆衛生関連組織、その他の国際機関との整合性の確保；(iii) 条約を実行する際の組織体制上検討すべき事項、を導出した。

令和 6 年度は、①BM とその GSD にかかわるいわゆるパンデミック条約に至るまでの経緯を踏まえ、②政府間交渉会議 (INB) における交渉について時系列で整理し、WHO の INB

(11) の直前に開催された、Interactive Dialogue においてリソースパーソンとし提出したコメント等についても整理した。そのうえで③「PABS Instrument」の策定に向けて検討すべき事項とし

て、(i) 定義に関する検討；(ii) PABS システムの運用メカニズムの検討：参加主体のインセンティブ構造の検討、病原体の BM と GSD の迅速な収集メカニズムと VTD の迅速な提供メカニズムの検討、(iii) 意思決定のガバナンスとファイナンス、(iv) 関連組織等との整合性の確保、を掲げた。

令和 7 年度は、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、およびパンデミック協定採択までの経緯について整理し、②第 78 回 WHO 総会 (2025) のパンデミック協定の採択と協定第 12 条の PABS の概要と、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、③IGWG の交渉過程と、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。そのうえで、④PABS 附属文書の草案の課題点として、(i) 定義上の課題、(ii) PABS 運営上の課題、(iii) 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、(iv) ガバナンスの項目に関するさらなる検討の必要性、(v) 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。

1. 病原体とその配列情報をめぐる ABS といわゆるパンデミック条約の交渉過程

(1) 病原体とその配列情報をめぐる ABS にかかわる WHO および関連国際機関での議論

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、WHO では「パンデ

⁸ 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・6 年度・7 年度の報告書及び、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

令和 5 年度：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

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。しかし PIP 枠組みは、対象が「人にパンデミックを起こしうるインフルエンザウイルス (IVPP : Influenza virus with human pandemic potential)」に限定されており、法的拘束力がない点において限界があった。このため、IVPP 以外のパンデミックもカバーし、より法的拘束力の強い枠組みの構築が求められていた。

ABS の概念は、遺伝資源の観点から、生物多様性条約 (Convention on Biodiversity : CBD) (1993 年) の枠組みがある。その ABS の実施手続きについて定めた名古屋議定書⁹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。しかし国によってその解釈や国内法における実施状況が異なることが課題となっている (季節性インフルエンザや IVPP の共有に弊害が出ているとされる)¹⁰。

さらに近年の技術進展により、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。2022 年の COP(15)で採択された「昆明・モンテリオール生物多様性枠組み」では、デジタル配列情報

(Digital Sequence Information : DSI¹¹) が ABS の対象とされ、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¹²も含む合意がなされた。DSI の ABS に関しては、ほかにも関連する枠組みが存在する¹³。

なお、病原体の共有においては、その仕組みづくりをするうえで様々な具体的な検討が求められる。その観点から、2021 年の第 74 回 WHA 決議 (72.7)¹⁴に基づき、病原体とその GSD を共有する仕組みづくりのために設置された「バイオハブ (BioHub)」は、パンデミックの最中の 2021 年 5 月から 2022 年 5 月の 1 年間実施された重要な試みと言える¹⁵。

(2) パンデミック協定までの経緯—いわゆるパンデミック条約案における PABS(第 12 条)の議論

いわゆるパンデミック条約の検討をするため、2021 年 12 月に WHO 特別総会が開催され、政府間交渉会議 (Intergovernmental Negotiating Body : INB)¹⁶が立ち上げられた。

INB では、2024 年の第 77 回 WHO 総会前まで、多くのドラフトが作成された—「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 INB¹⁷

⁹ 「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書」

¹⁰ 例えば、PIP 枠組みから 5 年後に実施されたレビューの報告書においても指摘されている。WHO (2016) Review of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Report by the Director-General 29 December 2016.

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

この経緯と議論の詳細は、前掲、松尾 (2022) 令和 3 年度厚労科研分担研究報告書参照のこと。

¹¹ 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。

¹² 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>

¹³ 海洋遺伝資源に関する「国家管轄権外区域の生物多様性の保全と持続可能な利用に関する国連海洋法条約の下での協定」(通

称 BBNJ 協定) や、国連食糧農業機関 (FAO) の「食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約」(食料・農業植物遺伝資源条約、ITPGRFA) などである。

¹⁴ WHA 74.7, AGENDA ITEM 17.3 31 MAY 2021 STRENGTHENING WHO PREPAREDNESS FOR AND RESPONSE TO HEALTH EMERGENCIES, PARAGRAPH 9(15): https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R7-en.pdf

¹⁵ バイオハブの活動については以下の報告書がある。

WHO (2022) WHO BioHub System – 1 year progress report <https://www.who.int/publications/m/item/who-biohub-system-1-year-progress-report-may-2021-may-2022>

¹⁶ 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

¹⁷ 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

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))」¹⁸、そして総会に提出された「条文案」が主要な文書である(【年表】「いわゆるパンデミック条約」のINBにおけるドラフトの経緯を参照)。

2024年5月の第77回WHO総会直前に提示された「条文案(INB(9))」では、PABSシステムの細かな内容については、法的拘束力のある別文書(PABS Instrument)を別途策定し、規定するとした。そして新たな「条文案」(A77/10)¹⁹が提示されたが、結局第77回WHO総会では合意できず、交渉延長が決定された。

その後INBは上述の通り、第13回INBまで開催されたが、上記「条文案」(A77/10)以降の案が公表されることはなかった。

【年表】「いわゆるパンデミック条約」のINBにおけるドラフトの経緯

年	会議	文書
2022年11月	INB(3)	コンセプチュアル・ゼロ・ドラフト Conceptual Zero Draft (CZD) ²⁰
2023年2月	INB(4)	ゼロ・ドラフト Zero Draft ²¹
2023年6月	INB(5/6)	ビューローのテキスト Bureau's Text ²²
2023年10月	INB(7)	交渉テキスト Negotiating Text ²³
2024年3月	INB(9)	交渉テキスト修正版

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>

¹⁸ https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3Rev1-en.pdf

¹⁹ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_10-en.pdf

²⁰ Conceptual zero draft for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its third meeting
https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb3/A_INB3_3-en.pdf

²¹ Zero draft of the WHO CA+ for the consideration of the Intergovernmental Negotiating Body at its fourth meeting
https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb4/A_INB4_3-en.pdf

²² Bureau's text of the WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (WHO CA+)
https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb5/A_INB5_6-en.pdf

²³ Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic

		Revised draft of the Negotiating Text ²⁴
2024年4月・5月	INB(9)再開会合	条文案(INB(9)) ²⁵ A/INB/9/3 Rev.1
2024年5月	WHA(77)	条文案(A77/10) ²⁶

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+)」は、WHO Pandemic Agreement(WHO パンデミック協定(仮称))²⁷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²⁸。

- 生物資源に対する国家主権を認めたうえで、「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)

Agreement

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

²⁴ Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement

https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3-en.pdf

²⁵ Proposal for the WHO Pandemic Agreement

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

²⁶ Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response Report by the Director-General

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

²⁷ World Health Assembly. (2024). Pandemic Agreement (WHA78/R1). World Health Organization.

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_R1-en.pdf

²⁸ なお、正確な記載については原文を参照のこと。

- トレーサビリティやデータのオープンアク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 manufacturer²⁹）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（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

第 78 回 WHO 総会では、「PABS Instruments」に関する附属文書にかかわる総会決議文書（総会決議 78.1）が合わせて採択された。同決議では、（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こと（総会決議 78.1 para.3.）、政府間作業部会（Intergovernmental Working Group : IGWG）を設置すること（総会決議 78.1 para.9.、とりわけ、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、を目的とすることなどが合意された。

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

初回の IGWG(1) は 2025 年 7 月に開催され、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が選出された。2026 年 5 月の第 79 回 WHO 総会にて第 12 条の附属文書を採択できるよう最優先で取り組むことなどが確認された。

2025 年 9 月に開催された第 2 回 IGWG(2)では、IGWG のメンバーから提出された附属文書に盛り込む項目、用語等の提案³⁰を踏まえて議論がなされた（日本も提案³¹）。同会議では附属文書のアウトライン³²も提示された。2025 年 11 月の第 3

²⁹ 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。

³⁰ 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

³¹ 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

³² https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/igwg2/A_igwg2_3-

回の IGWG(3)では、10 月に公表された附属文書の草案を踏まえて議論がなされた。その後、2026 年 1 月に第 4 回 IGWG(4)³³が、2026 年 2 月に第 5 回 IGWG(5)が開催された。2026 年 3 月に行われた第 6 回 IGWG(6)では、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）。

【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)	https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg1.html	https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG1/A_IGWG1_5-en.pdf
	IGWG メンバーからの初期段階の提案		https://apps.who.int/gb/igwg/e/e_igwg2-initial-text-proposals.html
15–19 September 2025	IGWG (2)	https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg2.html	https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG2/A_IGWG2_5-en.pdf
Oct 2025	PABS 附属文書のドラフト		https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG3/A_IGWG3_3-en.pdf
3–7 November 2025	IGWG (3)	https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg3.html	https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG3/A_IGWG3_5-en.pdf
1–5 December 2025	IGWG (4)	https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg4.html	https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG4/A_IGWG4_5-en.pdf
20–22 January 2026	IGWG (4) Resumed 再会合	https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg4-resumed-session.html	https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG4/A_IGWG4_5-resumed-en.pdf
9–14 February 2026	IGWG (5)	https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg5.html	https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG5/A_IGWG5_5-en.pdf
23–28 March 2026	IGWG (6)	https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg6.html	https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG6/A_IGWG6_5-en.pdf

[en.pdf](#)

³³ 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。

(2) PABS 附属文書のドラフト(2025 年 10 月)

現状公表されている 2025 年 10 月の PABS 附属文書草案³⁴について以下概要を述べる。

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。用語の定義については、「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）」、「PABS 素材及び配列情報（PABS Material and Sequence Information）」、「参加製造者（Participating Manufacturer）」の 3 つの用語の定義が示された。

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。

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。

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。

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、以下の 5 つの課題が挙げられることを最終年度の報告書で指摘した。

①定義上の課題：現状提示されている 3 つの定義のうち、PABS 素材の定義については、関連する「情報」（生物素材から得られる臨床または疫学データ等）まで定義に入っているが、「物理的な」素材に限定すべきである。また、PABS 配列情報の定義もシーケンスにとどまらない様々な要素が入っているが、CBD の交渉内容に注視しつつ整合性の確保も視野に入れた検討が必須

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

³⁴

https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG3/A_IGWG3_3-en.pdf

である（CBD では 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）。また、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）なども定義の検討が必要と思われる。

②PABS 運営上の課題：現状の付属文書草案では 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が、特に WHO が認定する配列データベースには、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ている。これまで配列情報に関するトレーサビリティや ABS の経験が十分でないことから、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。

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：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）提供とされており、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、試算やエビデンスがどのようなものであったのかは疑問が残る（ちなみに CBD では DSI に関しての Study などを行っ

ている³⁵）。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³⁶な制度設計（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³⁷）や、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³⁸。また、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。

④ガバナンスの項目に関するさらなる検討の必要性：付属文書の草案のガバナンスの項目には、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）の記載はあるが、その具体的な進め方の議論も必要である。例えば、PABS 諮問グループの ToR、人数構成・任期・選出方法、会議の頻度、などの検討が必要である。ちなみに WHO の PIP 枠組みの Advisory Group³⁹は、現在 18 名の専門家から構成されており、3 年の任期である。ウイルスの共有、利益の分配、財政的・非財政的貢献の使用等について監視・評価し、報告することとなっているほか、財政的・非財政貢献（financial/non-financial contributions）の使用について事務局長に勧告することとなっている。こうした関連枠組みの形態も参考にするとよいかもしれない。

⑤積み残しとなっている付属文書の次の作業への準備：付属文書の策定の次の作業の準備も必要である。実際の PABS の運営において不可欠

³⁵ 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>

³⁶ 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) の決定の付属文書

Decision 16/2, Annex para.26, 27.

<https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-16/cop-16-dec-02-en.pdf>

³⁷ 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>

³⁸ この点、EU の提案でも指摘されている。

https://apps.who.int/gb/igwg/pdf_files/IGWG2-initial-text-proposals/EU_17-10-2025.pdf

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

<https://www.who.int/groups/PIP-framework-advisory-group>

以下 URL の P37~Annex 3 Advisory Group の 2.1（監視、評価、報告）と 2.4（DG への勧告）

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

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) などのファイナンスの検討もあらかじめ想定しながら現在の交渉に取り組む必要がある。

パンデミック協定は、PABS 附属文書の作成を以て、加盟国に対して開放されることとされており、その作成が、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附属文書の作成が求められるが、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困難な交渉が続くことが予想される。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)

2. 発表・その他 (企画等)

- ・ 松尾真紀子「バイオマテリアルとゲノムシーケンスデータの国境を越えた共有」、アジア経済研究所「ワンヘルス研究会」主催、アジア経済研究所 (千葉市、美浜区)、2023 年 7 月 27 日

以下の研究会を関連するプロジェクトとの共催で企画した。

- ・ 2023 年 8 月 23 日 第 133 回 STIG PoP セミナー/第 18 回バイオエコノミー勉強会

「ゲノムシーケンス情報の取り扱いと ABS その 2」(企画・司会・報告の実施)

- ・ 2024 年 1 月 29 日 第 145 回 STIG PoP セミナー/第 20 回バイオエコノミー勉強会「ゲノムシーケンス情報の取り扱いと ABS その 3」(企画・司会の実施)
- ・ 2025 年 2 月 5 日 第 162 回 STIG PoP セミナー/第 27 回バイオエコノミー勉強会(応用編)「ゲノムシーケンス情報の取り扱いと ABS その 4」(企画・司会・報告の実施)

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

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

特に無し

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

鈴木淳一	第一部 「第6節 国境地域においてニカラグアによって実施されたある種の活動事件」 「第7節 ペドラ・ブランカ／プラウ・バトゥ・プテ、ミドル・ロックスおよびサウス・レッジの主権に関する事件（マレーシアおよびシンガポール）の2008年5月23日判決の再審請求事件」 「第8節 ペドラ・ブランカ／プラウ・バトゥ・プテ、ミドル・ロックスおよびサウス・レッジの主権に関する事件（マレーシアおよびシンガポール）の2008年5月23日判決の解釈請求事件」 「第17節 コンゴ領域における軍事活動事件」	廣部和也・篠原梓・一之瀬高博編	『国際司法裁判所 判決と意見 第六巻(2017-22年)』	国際書院	東京	2024年	187～214頁 215～219頁 220～224頁 451～490頁
中山一郎	COVID-19パンデミックにおける公衆衛生と特許—TRIPS協定ウェイバー提案を踏まえて	田村善之	知財とパブリック・ドメイン第1巻	勁草書房	日本	2023	401-442

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 たばこ枠組み条約(FCTC)－喫煙文化の伝播 に由来する非感染性疾 患(NCDs)の世界的流 行への文化的対応の例 として－」	『法学新法』	132巻 11・12号	493-512	2026
Ayako Takemi	Bridge-weaving diplomacy: Japan's strategy for AI governance in navigating geopolitical fragmentation	Journal of Digital Media & Policy,	17 (1)	151-170	2026
Takemi, A., & Minamitani, K.	Managerial imperatives for health-security information sharing: Balancing confidentiality and utility amid a deepening interface	Politics and the Life Sciences		1-22	2026
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	90-104	2026
Nakamura S, Matsuo M.	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 pathogen	<i>Glob Health Med</i>	7(2)	127-140	2025

鈴木淳一	「WHOにおける国際保健規則改正(2024年)とパンデミック条約作成の動向」	国際法学会エキスパート・コメント	No. 2025-1		2024年
鈴木淳一	「世界保健機関・国際保健規則の2024年の改正についてー改正IHRの概要ー」	『獨協法学』	126号	135-163頁	2025年
Kayo Takuma	“The Possibilities and Challenges of Regional Health Cooperation in Asia”	[EAI Working Paper] 2025 South Korea-Japan Partnership ⑦		http://www.eai.or.kr/new/en/project/view.asp?intSeq=22798&code=104	2025年
中山一郎	ワクチンへのアクセスと知的財産をめぐる国際的議論の行方	日本知財学会誌	20巻1号	pp.20-33	2023年9月
中山一郎	ワクチンへのアクセスと知的財産をめぐる国際的議論の行方	日本知財学会誌	20巻1号	pp.20-33	2023年9月
Kayo Takuma	“Multilayered Health Governance: How to prepare for the next pandemic in an increasingly divided international society?”	フランス国立社会科学高等研究院 (EHESS) 提出レポート		https://hal.science/hal-05585821/	2024年