

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

WHO におけるバイオマテリアル・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

研究分担者 松尾 真紀子 東京大学 公共政策学連携研究部

研究要旨

COVID-19 を受けて、WHO のパンデミックに対する備えと対策に関する独立パネル（IPPPR）、国際保健規則（IHR）レビュー委員会をはじめとする様々な検証主体から病原体等のバイオマテリアル（Biological Material : BM）、ゲノム・シーケンス・データ（Genetic Sequence Data : GSD）の迅速な共有を可能とする国際枠組みの必要性が論じられた。

しかし実は病原体・GSD 共有の問題は新しい問題ではなく、これまでも繰り返し論じられてきた問題である。WHO でこれまで公衆衛生目的で共有されてきた病原体共有が国家主権を理由に妨げられた初の問題となったのが、「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）」の A（H5N1）インフルエンザで、それに対しては、自主的な枠組みではあるが、2011 年に「パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み（the WHO's Pandemic Influenza Preparedness Framework : PIP 枠組み）」が構築された。一方で、生物多様性条約（CBD）の設立と名古屋議定書の発効により、「利益の公正かつ衡平な配分（Access and Benefit Sharing: ABS）」の観点がますます重視され、かつその法制度化が国ごとに異なることが国境を超えた迅速な病原体共有の妨げになってきている。さらに昨今の技術進展により、病原体の GSD が現状は病原体そのものの代替をすることは無くても将来的には代替しうることから GSD についての議論も行われてきた。つまり、COVID-19 以前から、病原体・GSD の問題は、すでに IVPP やその他の感染症問題が生じることにより顕在化していて、更には通常の季節性インフルエンザの国際的な共有減少という問題を通じて議論もなされていたことから、そこでの論点は、現在議論中の WHO における今後のパンデミック対応の強化、バイオハブの仕組みづくり、国際協力のあり方の検討材料になる。

そこで本研究は、①IVPP を契機として WHO に構築された PIP 枠組みの設立経緯とその組織概要、②その後に残された課題について、WHO を舞台に議論されたレビュー、決議や報告書の歴史的経緯を時系列で整理することで、③これまでの議論の論点と積み残しの課題を整理し、今後の感染症対応の枠組み検討の際のエビデンスとすることを目的として行った。

具体的には、PIP 枠組みの概要と GISRS（Global Influenza Surveillance and Response System）の概要を整理したうえで、①PIP 枠組みの設立から 5 年後に行われた PIP レビューグループによる包括的なレビューの報告書（WHO(2017)）の整理、さらに、その後に行われた関連する重要決議として、②2017 年 WHA70 の PIP 枠組みにおける季節性インフルエンザと GSD についての決議とそれにかかわる報告書、および、③2019 年の WHA72 の季節性インフルエンザの共有を妨げる要因と名古屋議定書の公衆衛生に及ぼす影響に関する決議の具体的内容、そして、④現在議論中のバイオハブの動向等を整理した。

その上で、今後の BM と GSD の共有枠組みの検討において重要となりうる検討項目を、BM と GSD それぞれについて、制度設計上検討すべき事項（①共有する対象範囲、②共有の主体の範囲、③共有の目的、④共有の組織体制・制度設計、⑤共有のメカニズム）と、共有する際に必要となるほかの関連枠組み（WHO 内外の）についての項目があると指摘した。

今後は、これらの検討項目ごとに、現在視点中の議論と過去の論点を踏まえた詳細な分析を継続していくことが求められる。

A. 研究目的

本研究は、①「人にパンデミックを起こしうるインフルエンザウイルス（IVPP : Influenza virus with human pandemic potential）」を契機

として WHO に構築された PIP 枠組みの設立経緯とその組織概要、②その後に残された課題について、WHO を舞台に議論されたレビュー、決議や報告書の歴史的経緯を整理することで、③これまでの議論の論点と積み残しの課題を整理し、今後

の感染症対応の枠組み検討の際のエビデンスとすることを目的とする。

WHO の国際保健規則 (IHR2005) の 6 条では、領土内における事象の評価を行って 24 時間以内に、いわゆる「PHEIC (国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態)」にかかわる事象とそれに対する措置を WHO に通報する義務があり、通報後も継続して「公衆衛生上の情報 (public health information)」を WHO に提供することを求めている。公衆衛生上の危機に対する具体的な対応の検討においては、病原体そのものへのアクセスが必要となるが、現状通報すべき「公衆衛生上の情報 (public health information)」¹⁾に、病原体等のバイオマテリアル (Biological Material : BM) は提供すべき情報に明記されていない。

インフルエンザについては、1952 年に設立された GISN (現在の GISRS の前身) を中核として、その共有ネットワークが歴史的に構築され、季節性インフルエンザの流行の予測などを通じて大きな役割を果たしてきた。

一方、遺伝資源の観点から、その権利や利用に関する利益の共有 (「利益の公正かつ衡平な配分 (Access and Benefit Sharing: ABS)」) を認める生物多様性条約 (CBD) の設立に伴い、その定義上、病原体も遺伝資源に含まれると考えられたことから、CBD の枠組みや目的からの管理が病原体に対しても課されることとなった。

2007 年の鳥インフルエンザ A (H5N1) 発生の際に、インドネシアが CBD に明記された国家の権利を理由としてその共有を拒んだ。この問題を受け、WHO では 4 年の議論の末、2011 年に IVPP を共有するための枠組みである「パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み (the WHO's Pandemic Influenza Preparedness Framework : PIP 枠組み)」が設立された。しかし、この枠組みは自主的なものであり、法的拘束力を持たない。また、CBD の名古屋議定書が発効すると、従来自主的に機能してきたインフルエンザウイルスに関するネットワークについても、病原体の国際共有が減少するという状況に陥った。

こうしたことから、従来より、多くの感染症に関する病原体を迅速に共有する枠組みが必要という課題が指摘されてきた。

今回の COVID-19 による世界的なパンデミック

は、改めて国際的な病原体の迅速な共有枠組みの必要性を認識させた。現在そうした枠組みの必要性は WHO のパンデミックに対する備えと対策に関する独立パネル (IPPPR)²⁾をはじめ、様々な場で論じられている。それらの議論の内容には、もちろん COVID-19 で新たに生じる問題もあるが、過去のパンデミックを経験した際に繰り返し論じられてきた課題も多い。特に自主的とはいえ公衆衛生目的でウイルスを共有する枠組みである PIP 枠組みの設立の経緯やその後のレビューで、枠組み構築の際に論点になったことや、積み残された課題 (なぜできなかったのか等) が長年論じられてきたことを鑑みれば、そこでの論点は今後の病原体の共有の議論に資する材料となる。

B. 研究方法

本研究は主として文献調査とインタビュー調査をもとに実施した。文献調査については、WHO における議論を整理したため、WHO における報告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。インタビュー調査は、行政担当者やアカデミア、業界等に対して行った。

C&D. 研究結果及び考察

1. PIP 枠組みの概要

1. 1 PIP 枠組み設立に至る契機と経緯

世界的なインフルエンザのサーベイランスは、1952 年以降、現在の GISRS (Global Influenza Surveillance and Response System) の前身である GISN (Global Influenza Surveillance Network) が 70 年以上にわたり行っている。同組織は 1973 年から季節ごとに適切なワクチンに関する勧告を WHO に対して実施してきた³⁾。

しかし、2007 年に流行した A(H5N1) の検体を GISN へ提供することをインドネシアが国家主権を理由として停止した。これは、インドネシアが WHO に提供した AH5N1 のウイルス株 (virus strain) をインドネシアの同意なしにオーストラリアの企業がワクチン製造に用いたことを問題視したことによる⁴⁾。インドネシアの主張は、CBD で認

¹ 6 条の 2 項には、情報として、症例の定義、検査結果、リスクの要因とその種類、症例と死者数、疾病の拡大に関する状況と実施された保健上の措置の記載がなされている。

² IPPPR(2021) <https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/Background-paper-1-Building-on-the-past-.pdf>

³ WHO ウェブサイト Celebrating 70 years of GISRS (the Global Influenza Surveillance and Response System) [https://www.who.int/news/item/03-02-2022-2022-celebrating-70-years-of-gisrs-\(the-global-influenza-surveillance-and-response-system\)](https://www.who.int/news/item/03-02-2022-2022-celebrating-70-years-of-gisrs-(the-global-influenza-surveillance-and-response-system))

⁴ PIPF の成立の契機に関する記述は Fidler (2008) が詳しい。Fidler, D. P. (2008). Influenza virus samples,

められている遺伝資源に対する主権に基づく。2007年に開催された第60回WHO総会(WHA60)決議⁵では、ウイルスと検体の迅速な共有と、透明で衡平な利益の共有の促進の両方が記された。CBDは生物多様性の保全を目的にし、途上国をbiopiracyから守るという意義もある。一方WHOでは病原体はこれまでのGISRSの共有の歴史もあり、公衆衛生上の目的を達するには共有するものと考えていた。

これを契機として、いわゆる「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)」の共有のあり方がWHOで4年にわたり議論された。その結果、「PIP(パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み)」が設立された。

1. 2 PIP 枠組みと GISRS

(1) PIP(パンデミックインフルエンザ事前対策)枠組みの概要⁶

上記の経緯を踏まえて、PIP 枠組みは、2011年の第64回WHO総会(WHA64)において全会一致で採択された。PIP 枠組みは、IVPPのみを対象とした枠組みである。このため、「季節性」インフルエンザや、ほかの病原体は対象でない⁷。また、IHRとは異なり、法的拘束力を持たない(non-binding)枠組みである。同枠組みの運営には、加盟国以外の主体の関与が不可欠であり、企業や市民社会を巻き込んでいることが、この枠組みの成功点として挙げられる。事務局は、WHO GIP(Global Influenza Programme)が担い、PIP 枠組み アドバイザリーグループ(AG)⁸がモニターする。

PIP 枠組みは、その設立の契機が「利益の公正か

つ衡平な配分(Access and Benefit Sharing: ABS)」であることから、二つの目的を有す。すなわち、①IVPPの共有を進めるとともに、②その共有により派生するワクチン等の提供のためのABSのメカニズムも確保する。

加盟国は病原体を提供し、ABSについては、いわゆるSMTA(Standard Material Transfer Agreement: SMTA)²という契約を設けた。PIP枠組みでBMを移転するにはSMTAを締結する必要がある。SMTAには、契約を行う主体別に二つの形態があり、①SMTA1⁹は、GISRSに属する研究機関におけるBMの共有について、移送、取り扱い、「IVTM(Influenza Virus Traceability Mechanism)」の利用、研究と出版、知的財産権(Intellectual Property Rights: IPR)、紛争解決等について定めている。②SMTA2¹⁰は、GISRS以外の主体、例えば製薬企業や検査会社、研究機関などを対象として、GISRSを通じて提供されるIVPPに関する法的な契約となる。この契約は個別に協議され、BMへのアクセスを提供する代わりにWHOに対してパンデミック対応の準備(トレーニング、技術的ライセンス)や対応(ワクチン、抗ウイルス薬、検査キット等)に資するベネフィットを提供する。

ベネフィット共有のメカニズムとしては、このSMTA2に加えて、製造業者による資金提供(Partnership Contribution: PC)がある。PCはGISRSのデータや情報を利用したり、ワクチン製造のためにBMを要請したりする製薬業者や検体

international law, and global health diplomacy. Emerging infectious diseases, 14(1), 88.

⁵ SIXTIETH WORLD HEALTH ASSEMBLY WHA60.28 Agenda item 12.1 23 May 2007 Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits
https://www.who.int/csr/don/archive/disease/influenza/A60_R28-en.pdf

⁶ PIP 枠組みのウェブサイト。

<https://www.who.int/initiatives/pandemic-influenza-preparedness-framework>

PIP 枠組みの文書、Pandemic influenza preparedness framework for the sharing of influenza viruses and access to

vaccines and other benefits, 2nd ed.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240024854>

⁷ PIP biological material (PIP BM) の定義は、4.1 に記載。

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240024854>

⁸ アドバイザリーグループは年に2回会合を行い、年次報告をDGに提出。<https://www.who.int/groups/pip-framework-advisory-group>

⁹ <https://www.who.int/initiatives/global-influenza-surveillance-and-response-system/virus-sharing>

¹⁰ [https://www.who.int/initiatives/pandemic-influenza-preparedness-framework/standard-material-transfer-agreement-2-\(smta2\)](https://www.who.int/initiatives/pandemic-influenza-preparedness-framework/standard-material-transfer-agreement-2-(smta2))

業者により毎年支払われる¹¹。

PIP 枠組みでは、IVPP の BM がどの国の誰との間で、移送・共有されたか追跡可能とするデータベースとして IVTM (Influenza Virus Traceability Mechanism)¹²も設置している。

(2) GISRS

PIP 枠組みの IVPP の共有は、季節性インフルエンザのサーベイランスを担ってきた GISRS (Global Influenza Surveillance and Response) によって行われている (前述の GISN は GISRS に改訂された)。なお、繰り返しになるが PIP 枠組みは IVPP に対してのみ適用される。

GISRS は、①季節性、人畜共通、パンデミックインフルエンザを対象とするサーベイランス、事前準備と対応をするグローバルな機能、②インフルエンザの疫学・疾患のモニタリングするプラットフォーム、③新規のインフルエンザウイルスや呼吸器感染症病原体のアラートを発することを目的としており、現在 124 加盟国の 150 以上の研究所が参画している¹³。

GISRS の参画研究組織には、表 1 に示す、4 つのタイプがある—①加盟国で指定された国立インフルエンザセンター NIC (National Influenza Centres)、②WHO インフルエンザ協力センター

(WHO Collaborating Centers, WHO CCs)、③WHO ワクチン品質管理ラボ(WHO Essential Regulatory Labs, ERLs)、④WHO H5 レファレンスラボ (WHO H5 Reference Labs, WHO H5RLs)。

【表 1】 GISRS を構成する加盟国・WHO の研究機関¹⁴

国立インフルエンザセンター NIC (National Influenza Centres)	各国の保健省に指定された国立の研究組織。サーベイランスとモニタリングし初期段階の分析を行う。ウイルスもしくは検体を WHO CC もしくは H5RLs に送り、これが WHO のインフルエンザワクチンの勧告やリスク評価の活動のベースとなる。年間 300 万以上の検体が収集される。
WHO インフルエンザ協力センター (WHO Collaborating Centers, WHO CCs)	6 つの協力センターがある。季節性インフルエンザのサーベイランスを年間通じて実施、ワクチン候補となるウイルスに関して加盟国や政策担当者に科学的なアドバイスを提供。
WHO ワクチン品質管理	4 つの ERL がある。インフルエンザのサーベイランスとワクチン開

¹¹ 初めの 5 年 (2012-2016) は、PC の 70%をパンデミックの事前の備えにかかわる活動に用い、残り 30%はパンデミックが生じた際の対応に用いるための預金とすることが EB で決定された。Pandemic Influenza Preparedness Framework Q&As (リンク切れ)。

¹² IVTM2.0 <https://extranet.who.int/ivtm2>

¹³ WHO ウェブサイト。Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS)。

<https://www.who.int/initiatives/global-influenza-surveillance-and-response-system>

[https://www.who.int/news/item/03-02-2022-2022-celebrating-70-years-of-gisrs-\(the-global-influenza-surveillance-and-response-system\)](https://www.who.int/news/item/03-02-2022-2022-celebrating-70-years-of-gisrs-(the-global-influenza-surveillance-and-response-system))

2022 年時点で、148 の NICs、7 つの WHO CCs、4 つの ERLs、13 の H5 RLs が参加している。2014~2019 年の間は、年間平均およそ 340 万の検体を試験していたが、2020~2021 年は年間 インフルエンザ検体を 670 万 million、SARS-CoV-2 を 4420 万の検体の試験を実施。GISRS のサーベイランスに基づいて、WHO は毎年の季節

性インフルエンザのワクチンに適したウイルスを 1973 年から勧告している。そして 1998 年からは年 2 回、北半球と南半球の季節性インフルエンザワクチンの組成を勧告している。

¹⁴ 研究所の説明は、主として以下を参照。WHO(2018) APPROACHES TO SEASONAL INFLUENZA AND GENETIC SEQUENCE DATA UNDER THE PIP FRAMEWORK.

https://www.who.int/influenza/pip/WHA70108b_Analysis.pdf

NICs : <https://www.who.int/initiatives/global-influenza-surveillance-and-response-system/national-influenza-centres>

CC と ERLs : <https://www.who.int/initiatives/global-influenza-surveillance-and-response-system/who-collaboration-center-erl?CxitPEOtTWx0xUd5TjdODSXcnyJqzYd7FZeivpn7xcl>

ラボ (WHO Essential Regulatory Labs, ERLs)	発において、ワクチンの試薬を規制、標準化する役割。
WHO H5 レファレンスラボ (WHO H5 Reference Labs, WHO H5RLs)	2004 年に設立。高い病原性を持つ avian influenza H5 subtype viruses を扱い WHO の GISRS をサポートする。

2. PIPF 設立後の WHO における議論の展開

2.1 時系列での整理

(1) PIP 枠組みのレビュー報告書に至るまで

PIP 枠組みの成立後に行われた最も重要な文書は、5 年目に実施された、PIP 枠組みのレビュー報告書 (WHO(2017))¹⁵であるが、そこに至るまでも複数の関連する議論があったので、以下それらを概観したうえで、レビュー報告書について整理する。

2015 年 9 月に開催された WHO の諮問「公衆衛生上の緊急時にデータと成果を共有するグローバルな規範の形成 (Developing Global Norms for Sharing Data and Results during Public Health Emergencies)」¹⁶では、声明が発表された¹⁷。内容的には、特にジャーナルの成果を迅速に情報共有することについてであり、pre-publication の情報も

公衆衛生上必要な場合は共有すべきであるとしている。付属文書には、BMJ (British Journal of Medicine)、Nature や New England Journal of Medicine といった主要なジャーナルによるコンセンサスの声明も掲載されている。

翌年 2016 年の 4 月は、「公衆衛生上の緊急時の際のデータ共有に関する政策声明 (WHO policy statement on data sharing by the WHO in the context of public health emergencies)」¹⁸が提示された。データ共有は、公衆衛生上の緊急時にその状況の分析や理解を可能とする重要なものと位置付けられた。この声明ではデータを 3 つのカテゴリー (①IHR に記載されている公衆衛生上の情報、②GSD、③研究や臨床実験) に分け、それぞれについての WHO の方針を記している。GSD については、感染症の追跡、検査、治療薬やワクチンの開発において重要として、①迅速な GSD の公開と②GSD の利用によるベネフィットを提供国と共有することを求めた¹⁹。

同年 7 月に公表された、「感染症のアウトブレイクにおける倫理的な問題に関するガイダンス (Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks)」²⁰の文書では、感染症の緊急時における倫理的考慮事項が整理されているが、その中で、生体試料 (biospecimens) の取扱い (将来の利用も含む利用の際のインフォームドコンセントや、BM を移送する際の手続き、長期保管の際の個人情報等) に関する倫理的課題が指摘された。

¹⁵ 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

¹⁶ この会議のバックグラウンドペーパー: Centre for Evidence-Based Medicine (2105) WHO consultation on Data and Results Sharing During Public Health Emergencies. Background Briefing.
https://www.who.int/medicines/ebola-treatment/background_briefing_on_data_results_sharing_during_phe.pdf?ua=1

¹⁷ WHO ウェブサイト Developing global norms for sharing data and results during public health emergencies.
https://www.who.int/medicines/ebola-treatment/blueprint_phe_data-share-results/en/

¹⁸ WHO (2016) WHO policy statement on data sharing by the WHO in the context of public health emergencies.
https://www.who.int/ihr/procedures/SPG_data_sharing.pdf

p.3 では以下のように述べている。“WHO will advocate that pathogen genome sequences be made publicly available as rapidly as possible through relevant databases and that benefits arising out of the utilization of those sequences be shared equitably with the country from where the pathogen genome sequence originates”.

¹⁹ なお、ここでは GSD について述べており、BM は異なる考慮が必要として声明では取り上げていない。

²⁰ WHO (2016) Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks.
<https://www.who.int/publications/i/item/guidance-for-managing-ethical-issues-in-infectious-disease-outbreaks>

(2) PIP 枠組みのレビュー報告書

2016 年 12 月に WHO の PIP レビューグループによる報告書が翌年 2017 年の執行理事会 (EB140) に向けて提出された²¹。これは、PIP 枠組みの 7.4.2 に、発効から 5 年後にレビューすることと記されていたことから行われたものである。

報告書は、以下の 6 つの項目、すなわち、①全体的な PIP 枠組みの分析、②ウイルス共有、③GSD、④ベネフィット共有、⑤ガバナンス、⑥WHO のプログラムやその他の法的な枠組みについて、詳細な整理をするとともに勧告が提示された（各項目の概要は表 2 を参照）。そして、この報告書により、その後の総会では複数の決議と事務局長（Director-General: DG）の報告書が提出されていくこととなった。

【表 2】

項目	分析と勧告
1. 全体についての分析	多様なアクター（WHO と加盟国、企業、市民社会）を巻き込んでいることが評価されている。一方改善点として、特に季節性インフルエンザやほかの病原体を取り込む必要性を指摘。 ①包括的評価モデルを作るべき。 ②PIP 枠組みの目的や進展について、加盟国、GISRS のラボ、企業、市民社会等により効果的なコミュニケーションを図るべき。 ③DG は季節性インフルエンザを PIP 枠組みに入れることによる含意とその必要性についての調査をするべき。 ④PIP の枠組みは他の病原体にも適用可能なモデルになりうる。ただし現段階ではパンデミックインフルエンザに限定すべき。 ⑤次のレビューは 2021 年末とすべき。
2. ウイルス共有	PIP 枠組みが採択されて以降 GISRS は強化された。GISRS を通じたウイルス共有は一般にうまくいっているが、IVPP の共有が減少している国もあり事務局が調査している。GISRS は動物セクター（OFFLU: the joint OIE-FAO network of animal influenza experts）とも CVV（Candidate vaccine viruses）の評価で連

	携している。IVTM はウイルスの追跡に有用だが必ずしも一貫して使われていない。 ⑥昨今の IVPP の共有の減少についての調査についてアドバイザリーグループ（AG）によるフォローアップがなされるべき。 ⑦WHO は SMTA1 の利活用、IVTM、BM と GSD の共有について引き続き技術的ガイダンスを提供すべき。 ⑧WHO は PIP の BM の共有における timely and feasible の解釈を明示すべき。 ⑨GSD は BM の代替とはならないが、BM を迅速に共有できない場合、すぐに共有すべき。 ⑩WHO の GIP（Global Influenza Programme）は GISRS とそれ以外のラボの連携を推し進めるべき。 ⑪人畜共通のインフルエンザウイルスのサーベイランスとリスク評価のガイダンスを WHO は FAO、OIE、OFFLU で作成すべき。
3. GSD	PIP 枠組みの設立の際は、取扱いが複雑になるため、GSD は PIP 枠組みの BM の定義に盛り込まれなかった。このため BM の追跡は IVTM でできるが GSD はそれができず、結果として PIP 枠組みで GSD のベネフィット共有がなされていない。技術の進展により GSD の重要性は増している。このため、GSD の取扱いの明確化が急務。課題は、GSD の何を追跡すべきか（GSD のアクセスか、それを用いて商品化されたものか）についての合意がない。GSD に由来するどのようなベネフィットがあるのかも明らかにする透明性も大事。しかしステークホルダーの意見は分かれている。 ⑫DG は BM の定義（セクション 4.1）を改訂して GSD を盛り込むよう加盟国に要請すべき。 ⑬DG は Annex 4 の Section 9 の GSD の提供先についての変更を要請すべき（現状 GISAID と Genbank となっているが特定しない形に変更と）。

²¹ WHO (2016) Review of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Report by the Director-General 29 December 2016.

	⑭DG は Section 5.2.2 の変更を要請すべき。 ⑮AG は、GSD の技術の現状、WHO の CCs における GSD の取扱いの実態について検討し PIP 枠組みにおいてどのように取り扱うべきか勧告すべき。 ⑯DG は加盟国がインフルエンザウイルスの正確な GSD がタイムリーに公開データベースに提供されるよう支持を得るべき。 ⑰GSD は GISRS 以外の主体も作ることから AG はすべてのステークホルダーとの連携を強化すべき。
4. ベネフィット共有	SMTA 2 について これまでの署名で3億5千万のワクチンの確保ができたが、その他の製品（検査、注射器等）の確保ができておらず、より広範なコミットメントが必要。 PIP 枠組みの事務局は prequalified ワクチンと antiviral を、大企業を優先して戦略的に交渉することで確保した。また SMTA2 の締結に際して必要となる事項をまとめたツール（FAQ）を作成した²²。 ⑱事務局はコミュニケーションの向上に努める。 ⑲Annex2 の SMTA2 のカテゴリーB のコミットメントに資金提供、検体収集と processing materials の選択肢を追加するべき。 ⑳DG は PIP 枠組みの 6.9 を削除することを提案すべき（no longer relevant 為）。 ㉑DG は加盟国に対して国内でワクチン生産体制がある国はその製造業者が SMTA2 に基づき WHO にすぐにワクチンを提供させるように要請すべき。 ㉒季節性からパンデミックワクチンに転換する the Interim Pandemic Influenza Risk Management (PIRM) Framework を早く策定して周知するべき。 PC の回収状況について 2013-2014 年に目標としている額は 96%の達成率であったが、実際の支払いの期日を守らなかった企業もいた。支払いをまとめてほしいなどの要望もあり、

	事務局と PC Formula のあり方について議論を開始。GISRS の活動資金についても調査がされ、約 3900 万ドルとされた。2010 年の見積もりよりも増大している。 PC の実施状況について 2014 年に資金支給が開始されて以降多くのキャパシティビルディングに活用されたが、その利用の仕方について議論があった。 ㉓AG は PIP 枠組みの持続的なファイナンスのメカニズムについて検討すべき。 ㉔PC の不払い、遅延等に対する SMTA2 の段階的アプローチを検討すべき。 ㉕AG は次の PC 実施プラン（2018-2022）の主要な作業に進展についての指標を入れることを検討すべき。 ㉖AG は財務上のアカウンタビリティの適切なメカニズムのために定期的な財務レポート、監査を要請すべき。
5. ガバナンス	PIP 枠組みのガバナンスはよく機能している。AG は重要な役割を担う。しかし AG は3年の任期が終了するといなくなるので知見の継続に課題がある。また、GISRS との連携（特に WHOCCs との）が重要だがインフォーマルにとどまっている。 ㉗DG は AG の継続性の担保を（2期継続も含めて）検討すべき。 ㉘AG の報告書と DG の2年ごとの報告書の構成を調和させるべき。 ㉙PIP 枠組みの事務局と AG は市民社会等より広いエンゲージメントをすべき。 ㉚GISRS の WHOCCs との定期的なエンゲージメントをすべき（テクニカルな作業部会等を含め）。 ㉛DG は GIP と GISRS の公的な参加を促すべき。 ㉜Health Emergencies のプログラムにおいて GISRS と PIP 枠組み、GIP がきちんと位置付けられるようにする。 ㉝DG はこの勧告がきちんと実施されるよう、人材と資金を確保すること。
6. WHO のプログラムとほかの法的	Global Action Plan for Influenza Vaccines (GAP) について PIP 枠組みと GAP プログラム²³には重

²² SMTA2 の内容については以下の FAQ を参照。
https://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2

_FAQs.pdf

²³ <https://apps.who.int/iris/handle/10665/329300>

枠組みとの関係	要な関連がある。 IHR について PIP 枠組みの PC は IHR の改善にも役立つ、そうしたインパクトに関して次のレビューでも良いかもしれない。 CBD の名古屋議定書について PIP 枠組みは ABS があるので、名古屋議定書の ABS と矛盾しないように見えるが、PIP 枠組みが国際枠組みであるのに対して、名古屋議定書は 2 者間で行われることからインフルエンザの共有に不透明さが生じる。加盟国ごとの国内法が導入されていくためこの不確実性の解消を至急行う必要がある。名古屋議定書の公衆衛生上の含意はまだ十分に理解されていない。名古屋議定書の 4 条 4 項にある instrument をどのように規定するかは明示的でないが、もし WHO の PIP 枠組みがそれに位置付けられれば、バイでの交渉もケースバイケースで不要となりうる。
	③4GAP の報告書で掲げられた課題を PIP 枠組みの AG でも検討すべき ③5PIP 枠組みの活動は IHR の条項を念頭に実施し、キャパビルもそれに沿ったものであるべき。 ③6 PIP 枠組みは名古屋議定書の specialized international instrument であると明確化すべき。2016 年 12 月の名古屋議定書の MOP、2017 年の WHO 総会でそのように働きかけるべき。

²⁴ 決議の 10(a)では、PIP 枠組みのレビューにある勧告を進めることが求められている。

²⁵ WHO (2017) WHO R&D Blueprint meeting on pathogen genetic sequence data (GSD) sharing in the context of public health emergencies, 28-29 September 2017, p.5.

<https://www.who.int/blueprint/meetings-events/meeting-report-pathogen-genetic-sequence-data-sharing.pdf?ua=1>

²⁶ 2016 年の政策文書 (WHO (2016) WHO policy statement on data sharing by the WHO in the context of public health emergencies) と、WHO R&D Blueprint meeting on pathogen genetic sequence data (GSD) sharing in the context of public health emergencies 等の会議を踏まえて、「感染症のアウトブレイクの際の WHO のオープンでタイムリーな病原体の GSD の共有に関する行動規範 (WHO's code of conduct for open and timely sharing of

上述の流れから、WHO は CBD の事務局と交渉を展開した。

(3) WHA70 (2017) の決議における決議(8)(b) (PIP 枠組みにおける季節性インフルと GSD について)とその報告書

上記の 2016 年に実施された PIP 枠組みのレビューを踏まえて、翌年 2017 年に開催された第 70 回 WHO 総会 (WHA70) では、その勧告の中でも、①PIP 枠組みにおける季節性インフルの取扱いの検討と②GSD の取扱いについて検討を求めることとして、**WHA70(10)決議(8)(b)²⁴** が採択された。

2017 年 9 月「WHO 公衆衛生上の危機における病原体の GSD の共有に関する R&D の計画に関するミーティング」が行われた。情報の共有においては提供者との信頼が大事であることが指摘された。また、オープンアクセスデータが良いとしたが、そのためにはデータアクセスの合意 (もしくは material transfer agreement)、が事前になされることが必要とした。また、情報共有の方法としてはバイでするよりもネットワーク型が良いとされた²⁵²⁶。

WHO、CBD の事務局と名古屋議定書のインプリケーションについて議論がなされ、名古屋議定書が公衆衛生にもたらす影響の報告書 WHO(2017)²⁷が WHO 事務局により作成され、2017 年の EB (140) で検討された。この報告書では、名古屋議定書がインフルエンザを含む感染症の公衆衛生上のインプリケーションを持つとして、その含意には、名古屋議定書がうまく構築されれば (structured) むしろ公平で平等なベネフィット共有を進展させる好機も含まれるとした。一方で懸念としては、名古屋議定書のスコープに関する不確実性、ABS の仕組みが二者間で行われること、

pathogen genetic sequence data during outbreaks of infectious disease) が作成されたようだが、ドラフトのままとなっている。この文書ではベネフィットとして、GSD の提供者に論文上の謝辞やクレジット、共同研究、適切な IPR といったことを挙げている。

https://www.who.int/blueprint/what/norms-standards/GSDDraftCodeConduct_forpublicconsultation-v1.pdf

²⁷ WHO (2017) Implementation of the Nagoya Protocol and Pathogen Sharing: Public Health Implications. <https://www.who.int/publications/m/item/implementation-of-the-nagoya-protocol-and-pathogen-sharing-public-health-implications>, 報告書 https://www.who.int/influenza/Nagoya_Full_Study_English.pdf

ABS の国内実施状況が複雑であること、などが挙げられている。病原体共有については、ポリオなど PIP 枠組み以外で WHO が研究機関間のネットワークのコーディネートしてきた事例も提示された。また、改善に向けた選択肢も提示されている。名古屋議定書の 4 条 4 項²⁸の解釈、8 条の(b)²⁹の実装、非商業利用の行動規範の策定、病原体共有の簡略・迅速化等の検討も含まれた。

2018 年の 12 月に、上述の、WHA70(10)決議(8)(b)に基づく季節性インフルエンザと GSD についての課題と取りうる選択肢についての報告書³⁰が公表された³¹。季節性インフルエンザの取扱いについては、名古屋議定書との関係性の課題が WHO の上記報告書 (WHO(2017)) を踏まえて論じられた。すなわち、名古屋議定書は、グローバルコモンズのアプローチに基づいて公平性、平等と言った中核の原則を提供する一方、そのスコープや実施の不確実性により病原体の共有を遅くしたり、制限する可能性がある」と指摘した。特に SII (Specialized International ABS Instruments)の国内実施は国によって考えが異なる (WHO(2018)para.20-21)。GISRS で共有される年間 4 万にも上るインフルエンザウイルスに対して、名古屋議定書が求める事前の情報に基づく合意 (Prior Informed Consent: PIC) や相互に合意する条件 (Mutually Agreed Terms: MAT) の手順をバイで行うことは不可能であるとされた。こうした手続きによる遅延や共有の制限は、開発や包括的なワクチン製造や医療 counter measures の発展を阻害しかねない

²⁸ 名古屋議定書の目的に適合する場合は同議定書を適用しないとの規定。

²⁹ 公衆衛生上の特別な配慮に関する規定。

³⁰ WHO(2018) APPROACHES TO SEASONAL INFLUENZA AND GENETIC SEQUENCE DATA UNDER THE PIP FRAMEWORK.
https://www.who.int/influenza/pip/WHA70108b_Analysis.pdf

³¹ なお、2018 年の第 71 回 WHO 総会 (WHA71) で報告があったが、WHA70 の決議を再確認し、次の EB(144)と WHA72 で報告するとの内容に留まった (WHA71(11))。
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71-REC1/A71_2018_REC1-en.pdf#page=56

³² https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72-REC1/A72_2019_REC1-en.pdf#page=68

³³ WHA72(12)決議(a)GISRS と認定研究所等でインフルエンザウイルスの共有が妨げられている要因と対応について検討、(b)名古屋議定書の実施に関する国内関連法規規制によるインフルエンザウイルスの共有と公衆衛生上の懸念事項について報告書を作成、(c)検索エンジンについての情報、(d)PIPF の認識向上、データ提供者と利用者の協力

(WHO(2018)para.31)。また、GSD については、PIP 枠組みにおいて GSD を共有することを推奨しているものの、PIP 枠組みの BM の定義に位置づけられていない点 (WHO(2018)para.6) や、技術の進展にに応じて GSD がリスク評価や製品開発で BM の代替をする場合もあるという点 (WHO(2018)para.17) 等が指摘された。

(4) WHA72 (2019) の決議とその報告書

2019 年に行われた第 72 回 WHO 総会 (WHA72) では、2 つの決議が採択された。³² 一つは、①なぜインフルエンザウイルス (季節性・IVPP) の共有が妨げられているのかについての検討 (インフルエンザウイルスの共有上の課題) (WHA72 (12))³³で、もう一つは②名古屋議定書の実態とそれが公衆衛生に及ぼす影響についてであった (WHA72 (13))³⁴。

2020 年に開催された第 146 回執行理事会 (EB146) では、WHA72 (13) 決議 (名古屋議定書の公衆衛生上のインパクト) の中間報告書³⁵が提出された。報告書はまず、名古屋議定書における病原体の位置づけを確認³⁶したうえで、WHO と CBD の過去の議論の整理をした。過去の議論については、2012 年以降生物多様性と人の健康の関係に関するプログラムが実施されたことや、2015 年に WHO と CBD 事務局の連携強化の MOU が結ばれたことなどが記載されている。さらに、2017 年には WHO 事務局が CBD を訪問して意見交換を行った。その際に、

体制の促進についての次のステップを検討、(e)PIP の課題、新たな技術によってもたらされる課題について情報提供する。

³⁴ WHA72(13) 決議 (名古屋議定書の公衆衛生上のインパクト)。

³⁵ EXECUTIVE BOARD EB146/19 146th session 16 December 2019 Provisional agenda item 15.4 The public health implications of implementation of the Nagoya Protocol Interim report by the Director-General.
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB146/B146_19-en.pdf

³⁶ 名古屋議定書における遺伝資源 (“genetic resources”) は実際もしくは潜在的に価値を持つ遺伝物質 (“genetic material of actual or potential value”)。遺伝物質 (Genetic material) は一般的に人の病原体も含む (any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity”, which has generally been understood to include human pathogens) とされた (para5)。ただし、人の遺伝資源は含まないと考えられている。

両方で名古屋議定書と WHO における病原体共有の ABS のリンケージについて将来的に協力していくこと³⁷が合意されたことも記されていた。また、2018 年に公衆衛生のための病原体の ABS に関するワークショップも開催されたようだ。

2020 年の第 73 回 WHO 総会 (WHA73) では、WHA72(12)決議 (インフルエンザウイルスの共有上の課題) の報告³⁸が提出された。この報告書では、まず、インフルエンザウイルスの収集の担い手である GISRS の組織・活動についての概要が整理されたうえで、近年、季節性に関しても IVPP についても共有が難しくなっている要因について、研究所を対象に、季節性インフルエンザや IVPP の取扱いの実態把握と共有が難しい・遅れる要因と解決策について行ったアンケート調査の結果が整理されている。季節性インフルエンザの共有が遅延する要因としては、国によって規制が複雑で輸出入にかかわる許可の手続きが煩雑であること、途上国においては輸送のコストがさらに挙げられた (WHO (2020) p.7) また、欧州においては、一般データ保護規則 (General Data Protection Regulation: GDPR) も障壁になるとの指摘もあった。名古屋議定書の実施も、共有機関間の移転合意にかかわる手続きがウイルス共有の遅延に大きく影響しているとされた (WHO (2020) p8)。特にワクチンメーカーにとってはいかに迅速にウイルスの共有ができるかが大事なのでこの遅延がクリティカルとされた (WHO (2020) p.9)。名古屋議定書の ABS は公衆衛生上の大きなインプリケーションを持ちうる (WHO (2020) p.12) ので、WHO と WHOCC は各研究機関にさらにガイダンスを提供すべきとされた (WHO (2020) p13、p17)。事務局は名古屋議定書の国内規制の実施をまだ行っていない国に対して、迅速にインフルエンザウイルスの共有可能なプロセスに特別の配慮をするように奨励すべきで、その他の病原体と理想的には季節性インフルエンザについても ABS の対象から外す

べきと指摘された (WHO (2020) p.12-13)。以上の季節性インフルエンザにかかわる課題は、パンデミック潜在性のものについては、さらにバイオセキュリティ・バイオセキュリティの懸念がプラスされる。特に国によっては、人類の繁栄と福祉以外の目的に利用され得る、デュアルユースのウイルスとされると輸出入許可の手続きが複雑になるし、持ち出しが禁止となる場合もある (WHO (2020) p.13-14)。WHO と WHO の CC は各研究機関にこうしたウイルスの取扱いについてさらにガイダンスを明確化すべきとされた。結論として、名古屋議定書や人のデータ保護の法制化が病原体の共有を難しくしており、2018 年にはワクチン生産にそれが大きな後れを実際にもたらしたと指摘した。

また、同じ WHA72(12)決議 (インフルエンザウイルスの共有上の課題) に関する別の報告書³⁹で、名古屋議定書の国内法・規制の実施における、病原体やインフルエンザ (季節性・IVPP) の位置づけや PIP の言及などについての国内規制の実態調査も行われた (調査は、CBD の ABS クリアリングハウスのデータベースをもとに行われた)。

2021 年の第 148 回執理事務会 (EB148) では、WHA72(13)決議 (名古屋議定書の公衆衛生上のインパクト) の DG による最終報告書⁴⁰が提出された。本報告書は、WHO が名古屋議定書による公衆衛生への含意に関して行った調査の結果を示すものである⁴¹。報告書ではまず、病原体の共有の現状と ABS の実施状況について整理している。病原体の共有については、過去に行われた病原体共有のアドホックな事例、病原体共有のネットワーク (GISRS のほか the European Culture Collections' Organisation and the World Federation for Culture Collection など)、GSD の共有データベース (GISAID、Genbank など) が整理された。また、ABS の実施状況に関しては、国によって実施状況が異なることが明らかになった。例えば、法律で物理的な検体も GSD も両方 ABS

³⁷ 具体的には健康上の緊急時における名古屋議定書の 8 条 (b)、4 条 4 項、DSI (Digital Sequence Data)、その他の名古屋議定書の条項 (19 条や 20 条) が病原体に適用されるかといったことが含まれた。

³⁸ WHO (2020) Decision WHA72(12), paragraph 1(a) Report on influenza virus sharing.
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/governance/wha72-12-op1a-report-edited_en1a2d0386-152a-4bbd-b801-9ec5d71e8930.pdf?sfvrsn=80f75c02_16&download=true
Decision WHA72(12), paragraphs 1(c), (d) and (e)
https://www.who.int/influenza/pip/governance/WHA72-12-OP1cde-Report-Edited_EN.pdf?ua=1

³⁹ Decision WHA72(12) (2019), paragraph 1(b) Summary

report on national legislation and regulatory measures related to influenza.

https://www.who.int/influenza/pip/governance/WHA72-12-OP1b-Report-Edited_EN.pdf?ua=1

⁴⁰ WHO(2021)EXECUTIVE BOARD/EB148/21
148thsession6 January 2021 Provisional agenda item
14.4The public health implications of implementation of the Nagoya Protocol Report by the Director-General.
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_21-en.pdf

⁴¹ 関連するウェブサイト Public health implications of implementation of the Nagoya Protocol.
<https://www.who.int/initiatives/public-health-implications-of-the-nagoya-protocol>

の対象にしている場合もあれば、物理的なもののみを対象としている場合もある (WHO(2021)para18)。協力組織間では ABS は一般的に行われており、その内容は、特許、技術移転、共著や ownership など合意に基づいて実施されている (WHO(2021)para19)。病原体の扱いは病原体の危険性、動物由来か人由来化等によって異なる (WHO(2021)para21-22)。これらを踏まえて、公衆衛生上の含意として以下が指摘されている。まず、迅速に病原体の分類や評価を行う上では迅速な共有が肝要である点については多くの合意がある (WHO(2021)para24)。病原体の共有の手続きは、すでに研究機関間の合意手続きがあり、研究者間に信頼があると追跡 (tracking) も容易とされた (WHO(2021)para25)。一方、国ごとに異なるシステムや国内の不明確な手続きが病原体の共有を困難にし (WHO(2021)para27)、行政手続きも共有の遅延をもたらす点も指摘された (WHO(2021)para28)。調査の回答者はここ 2 年で検体共有は名古屋議定書の影響で GISRS ラボや WHO の CC との間で共有が遅くなったと回答した (WHO(2021)para34)。病原体の共有の対象とすべきは、人の脅威になりそうな病原体という点は多くが合意するが、病原体が脅威になるかは地域によっても異なるので、実際に区別・分類することは容易ではない (WHO(2021)para30)。また、GSD と検体は、その性質・機能の違いから別扱いしたほうが良いということについては多くの支持がある (WHO(2021)para31)。特に GSD の追跡は病原体以上に難しく、また現状は医療製品の評価には実際の病原体が必要なため、完全に BM の代替にもなりえないといったことが挙げられている (WHO(2021)para32)。なお、今回の COVID-19 の GSD は GSIAD と GenBank 等にアップされた。WHO では WHO COVID-19 Reference Laboratory Network を構築し、低中所得国の能力

強化のサポートも実施された。

2021 年 WHA74 では、WHO の独立パネル IPPPR や IHR のレビュー委員会 (IHRRC) ⁴² など、今回の COVID-19 の検証主体から病原体や GSD 共有の必要性についての言及があった。また、同年歴史的には第二回となる WHO 特別総会 (2021 年 11 月 29 日～12 月 1 日) が開催され、その際に提示された健康危機への備えと対策に関する WHO 強化作業部会 (WGPR) の報告書⁴³においても、サンプルやゲノム情報の共有の重要性とそれを可能とするメカニズムの必要性が指摘されている。同総会では、今後パンデミック対応に関する枠組み (convention, agreement or other international instrument) を政府間で交渉する政府間交渉会議 (INB intergovernmental negotiating body) ⁴⁴ が設立された。COVID-19 の対応で改めて病原体や GSD の必要性が認識されているが、それらについてどのような枠組みのもと、どのように展開していくのかについての具体的な議論はこれからである。また、次項に述べる、病原体や GSD に関連する動きとしてバイオハブや、すでに様々な活動を行ってきた GISRS などによる動きも並行して展開されている。なお、2021 年は PIP 枠組みの 10 周年であったが、5 年目で実施されたような本格的なレビューなどなされなかったようだ⁴⁵。

2.2 バイオハブや GISRS における議論

(1) バイオハブ⁴⁶

2020 年 11 月に WHO がバイオハブの発表をし、2021 年 5 月にスイス連邦と MOU を調印して WHO BioHub Facility (スイス: シュピーツ) を立ち上げた⁴⁷。2021 年の 4 月に提示されたコンセプトノート⁴⁸では、WHO BioHub System の目的は、

⁴² WHO's work in health emergencies Strengthening preparedness for health emergencies: implementation of the International Health Regulations (2005).
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_9Add1-en.pdf

勧告の 5 項目目に迅速な病原体や生体試料、ゲノムシーケンスの情報の共有について述べられている。

⁴³ Report of the Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies to the special session of the World Health Assembly.

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2_3-en.pdf

⁴⁴

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA2/SSA2_3-en.pdf

2(5)-en.pdf

⁴⁵ ブローシャーはある。

[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/pip@10/pip-at-10-brochure-with-disclaimer---final-\(web\).pdf?sfvrsn=6e97179_3&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/pip-framework/pip@10/pip-at-10-brochure-with-disclaimer---final-(web).pdf?sfvrsn=6e97179_3&download=true)

⁴⁶ WHO ウェブサイト。

<https://www.who.int/initiatives/who-biohub#resources>

⁴⁷ <https://www.who.int/news/item/24-05-2021-who-and-switzerland-launch-global-biohub-for-pathogen-storage-sharing-and-analysis>

⁴⁸ コンセプトノート。

[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/2021-dha-docs/210617_whobiohubconceptnote_brochure-\(1\).pdf?sfvrsn=5e5a06f3_1&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/2021-dha-docs/210617_whobiohubconceptnote_brochure-(1).pdf?sfvrsn=5e5a06f3_1&download=true)

①BMPP (biological material with epidemic or pandemic potential) ⁴⁹の迅速な共有、②病原体の迅速なキャラクタライゼーション、リスク評価の促進、③安全な公衆衛生上の措置と公衆衛生上のプロダクト開発の促進、④すべての国の公衆衛生上のニーズへの公平で平等なアクセスの確保、としている。進め方としては、まずは非商業目的でBMEPPの共有を qualified entities に対して実施し、次のステップとして共有範囲を商業目的に拡大するとしている。また既存の repositories や研究所とのネットワークを 2022 年末までに行う。

実施の原則として、10 の原則を掲げている。①自主的なシステムであること、②タイムリー・迅速であること、③平等で衡平であること、④透明性、⑤研究に対する謝辞、共著、共同研究はきちんと配慮すること、⑥持続可能性、長期保管を目指すこと、⑦様々な主体と共同・連携すること、⑧安全性とセ

⁴⁹ BMEPP の定義は、clinical samples, specimens, isolates, and cultures, either original or processed, of a novel pathogen with epidemic or pandemic potential.

[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/campaigns-and-](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/campaigns-and-initiatives/biohub/who_biohub_system_gsd-theme-background-document.pdf?sfvrsn=baf67aec_4)

[initiatives/biohub/who_biohub_system_gsd-theme-background-document.pdf?sfvrsn=baf67aec_4](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/campaigns-and-initiatives/biohub/20210923_who-biohub-pilot-testing-package-vfinal-for-webposting.pdf?sfvrsn=313e13b7_4)

⁵⁰ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/campaigns-and-initiatives/biohub/20210923_who-biohub-pilot-testing-package-vfinal-for-webposting.pdf?sfvrsn=313e13b7_4

⁵¹ <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/10/28/default-calendar/technical-consultation-session-researcher-s-needs-and-contributions-to-the-future-pandemic-system>

バックグラウンドペーパー。

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/campaigns-and-initiatives/biohub/who-biohub-system-research-theme-background-document.pdf?sfvrsn=e8cca019_5

⁵² <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/11/19/default-calendar/technical-consultation-session-approaches-to-handling-genetic-sequence-data-for-the-future-pandemic-system>

バックグラウンドペーパー。

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/campaigns-and-initiatives/biohub/who_biohub_system_gsd-theme-background-document.pdf?sfvrsn=baf67aec_4

⁵³ [https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/12/09/default-](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/12/09/default-calendar/technical-consultation-session-intellectual-property-and-the-who-biohub-system)

キュリティに配慮すること、⑨適切な国内・国際規制の順守、⑩国内・国際的な倫理的事項も順守すること、とされる。

2021 年 9 月に策定された文書⁵⁰によれば、現在パイロットフェーズとされており (2022 年 5 月まで)、その間も下記に述べるオンラインのコンサルテーションを通じて今後のあるべき仕組みについて検討を重ねている。

バイオハブのオンラインの技術的なコンサルテーションでは、以下の 4 つの課題を取り上げて実施した：①将来のパンデミックシステムに対する研究者のニーズと貢献⁵¹；②将来のパンデミックシステムに対する GSD の取扱い⁵²；③IPR⁵³と WHO のバイオハブシステム⁵⁴；④ベネフィット共有⁵⁵。

上記オンラインコンサルテーションの GSD のバックグラウンドペーパー⁵⁶では、以下の論点が挙げられた：① GSD のデータベースごとの異なる利用

[calendar/technical-consultation-session-intellectual-property-and-the-who-biohub-system](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/campaigns-and-initiatives/biohub/who_biohub_system_ip_theme_background_document.pdf?sfvrsn=c30945de_6)

バックグラウンドペーパー。

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/campaigns-and-initiatives/biohub/who_biohub_system_ip_theme_background_document.pdf?sfvrsn=c30945de_6

IPR については、Promoting Access to Medical

Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade (second edition) も参照。

https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/who-wipo-wto_2020_e.htm

⁵⁴ <https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/12/09/default-calendar/technical-consultation-session-intellectual-property-and-the-who-biohub-system>

バックグラウンドペーパー。

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/campaigns-and-initiatives/biohub/who_biohub_system_ip_theme_background_document.pdf?sfvrsn=c30945de_6

⁵⁵ <https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/03/22/default-calendar/access-and-benefits-sharing-and-the-WHO-BioHub-System>

バックグラウンドペーパー。

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/campaigns-and-initiatives/biohub/biohub_march_2022_consultation_background_paper.pdf?sfvrsn=66678a2a_4

⁵⁶ [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/campaigns-and-](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/campaigns-and-initiatives/biohub/biohub_march_2022_consultation_background_paper.pdf?sfvrsn=66678a2a_4)

条件 (GISAID⁵⁷は publicly accessible with data access conditions である一方 INSCD ⁵⁸ は unrestricted access) ; ②様々な利用者 (公衆衛生目的もあれば、curiosity-driven biomedical science もある) ; ③GSD はワクチン、検査キットや治療薬に直接的に利用可能であるものの、ワクチン等の承認においては BMEPP の現物が必要な国もある ; ④現在考案中の WHO の BioHub System では BMEPP の提供者は公平で平等なベネフィット共有に資するという理解のもと提供するが、その文脈で GSD はどう扱うのが良いのか、⑤WHO の事務局の提案としては、BMEPP に由来する GSD は全て publicly accessible とすべきで利用条件付きのデータベースか利用条件なしのデータベースかその両方を通じてするかは BMEPP の提供者の判断にゆだねるという方向で検討。検討においては BioHub System の原則 (fair and equitable と) バイオリスクも配慮が必要。

また、オンラインコンサルテーションの IPR のバックグラウンドペーパーでは、IP がバイオハブに関連するポイントとして、①BioHub Facility に提供されるサンプルそのもの (BM と遺伝資源) とその派生物 (GSD)、② BioHub Facility における発見、③提供先における研究等で MCM (Medical Countermeasures) を開発した場合、の 3 つの entry point を挙げている。

ABS のバックグラウンドペーパー⁵⁹では、ABS の内容として 3 つの項目を掲げている。①公衆衛生にかかわるツールや情報が得られる (リスク評価、サーベイランスや状況のレポート、GSD へのアクセス、ワクチンの候補)、②ラボと能力強化の

援助 (reagents and reference biological materials、トレーニングの提供、共同研究等)、③医療と関連するプロダクト (through donation tier pricing or normal pricing)、途上国の製造業者への技術やノウハウ、licenses on mutually agreed terms、royalty-free licenses、技術移転等。

(2) GISRS プラス (GISRS+)、その他の動き

これまで論じたように、インフルエンザに関しては GISRS が歴史的に役割を果たしてきている。今回の COVID-19 の対応についてもすでに様々な活動を行っている。そうした活動を踏まえて、GISRS プラス (GISRS+) に向けた議論も展開されているようである。2020 年 10 月のコンサルテーションにより作成された GISRS を活用したインフルエンザと SARS-Cov-2 のサーベイランスに関する暫定的なガイダンス⁶⁰、および、2021 年 3 月の SARS-Cov-2 のゲノム情報の迅速化についての運営上のガイダンス⁶¹等を踏まえ、GISRS+ についてのロードマップを含む検討についてのオンラインのコンサルテーションが 2021 年 10 月に行われた⁶²。

その他、WHO がコスタリカ政府と立ち上げた the COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)⁶³においても、GSD を公にすることが掲げられていることから⁶⁴こうした議論も、今後の検討においては関連してくるかもしれないので留意が必要である。

3. 病原体・GSD の共有において今後検討が必要な

pandemic

⁶¹ Operational considerations to expedite genomic sequencing component of GISRS surveillance of SARS-CoV-2.

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-genomic-sequencing-GISRS-2021.1>

⁶² 2nd WHO Global e-Consultation on the Integrated Sentinel Surveillance of Influenza and SARS-CoV-2 and the Development of GISRS Plus.

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/influenza/global-e-consultation-influenza/2021-10-econsultation-scopepurpose-outlineagenda.pdf?sfvrsn=9ec0f47c_7

⁶³ the COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)
<https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool/what-is-c-tap>

⁶⁴

https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/who-wipo-wto_2020_e.htm

https://www.gisaid.org/background-document.pdf?sfvrsn=baf67aec_4

⁵⁷ <https://www.gisaid.org/> なお、GISAID を通じた hCov19 のデータ共有は 2022 年 3 月 11 日時点で 921 万を超える。

⁵⁸ <https://www.insdc.org/> DDBJ, EMBL-EBI and NCBI の 3 者のデータベース。

⁵⁹ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/campaigns-and-initiatives/biohub/biohub_march_2022_consultation_background_paper.pdf?sfvrsn=66678a2a_4

⁶⁰ Maintaining surveillance of influenza and monitoring SARS-CoV-2 – adapting Global Influenza surveillance and Response System (GISRS) and sentinel systems during the COVID-19 pandemic.

[https://www.who.int/publications/i/item/maintaining-surveillance-of-influenza-and-monitoring-sars-cov-2-adapting-global-influenza-surveillance-and-response-system-\(gisrs\)-and-sentinel-systems-during-the-covid-19-](https://www.who.int/publications/i/item/maintaining-surveillance-of-influenza-and-monitoring-sars-cov-2-adapting-global-influenza-surveillance-and-response-system-(gisrs)-and-sentinel-systems-during-the-covid-19-)

論点

以上を踏まえて、以下では今後検討が必要となる項目についての予備的検討のため整理をした。

まず、BM 共有上の課題としては、制度設計上検討すべき事項として、①共有する対象範囲、②共有の主体の範囲、③共有の目的（非商業・商業目的）、④共有の組織体制・制度設計（事務局、組織・運用主体、報告モニタリング、資金）、⑤共有のメカニズム（ABS の SMAT 内容、共有の追跡）が挙げられる。また、共有における WHO 内の組織やイニシアティブ・ほかの国際枠組みとの調整も必要となり、それは、①WHO 内・関連の組織・イニシアティブ（GIP/PIP や GISRS 及び GISRS+、バイオハブ、ACT-A の COVAX、その他 GHSI 等）、②CBD の名古屋議定書、その他、本稿では論じなかったが、③WIPO と WTO（IPR、WTO の TRIPS や貿易との調整）、ワンヘルス（FAO、OIE 等）、バイオセキュリティ（生物兵器禁止条約 BWC）等の枠組みとの調整も必要となる。

次に、GSD 共有上の課題としては、制度設計上検討すべき事項として、BM 同様、①共有する対象範囲（データと付随情報の範囲、公開範囲）、②共有の主体の範囲（データベースの利用条件、共有範囲）、③共有の目的、④共有の組織体制・制度設計、品質チェック、⑤共有のメカニズム・ABS との関係性等の検討が必要となる。特に、GSD は ABS の経験がなく、また、それに加えてデジタルデータであるという GSD 特有の課題がある。また、共有においてはこれもまた BM 同様、WHO 内の組織やイニシアティブ・ほかの国際枠組みとの調整も必要であるが、GSD の場合難しいのは、すでに様々なデータベースが歴史的にも存在し利用されてきたことである。また、特に CBD の名古屋議定書における議論が重要と考えられ、まさに現在 DSI（Digital Sequence Information）として議論されていることから、そこでの議論のアライメントが非常に重要となる。さらに、GSD については、ゲノム情報から物理的に合成することが昨今技術的に可能となってきたことから、そうした技術動向も配慮する必要がある。

E. 結論

以上、本稿では今後の感染症対応の枠組み検討

の際のエビデンスに資するよう、PIP 枠組み成立から現在の COVID-19 の対応までにおける病原体と GSD にかかわる WHO における議論を時系列で整理した。具体的には、PIP 枠組みの概要と GISRS の概要を整理したうえで、①PIP 枠組みの設立から 5 年後に行われた PIP レビューグループによる包括的なレビューの報告書（WHO(2017)）の整理、さらに、その後に行われた関連する重要決議として、②2017 年 WHA70 の PIP 枠組みにおける季節性インフルエンザと GSD についての決議とそれにかかわる報告書、および、③2019 年の WHA72 の季節性インフルエンザの共有を妨げる要因と名古屋議定書の公衆衛生に及ぼす影響に関する決議の具体的内容、そして、④現在議論中のバイオハブの動向等を整理した。

本研究の整理から明らかなように、この問題は COVID-19 で初めて問題となったことではなく、これまでも長らく繰り返し議論されてきた問題と言える。そして、一般論として必要性を否定するアクターはいないにしても、実際に実現しようとする、BM に関しても GSD に関しても、技術的にも制度的にも様々な検討と調整が求められることも明らかになった。

今後は、これらの検討項目ごとに、現在視点中の議論と過去の論点を踏まえた詳細な分析を継続していくことが求められる。

参考

本研究で取り上げた、PIP 成立後の WHO における BM と GSD の取扱いの議論にかかわる重要文書の一覧

年		名古屋議定書関連の議論
2015	WHO(2015) ⁶⁵ ：データ共有に関する国際規範の策定に向けた諮問の報告	
2016 EB138 WHA69	WHO(2016) ⁶⁶ ：公衆衛生上の緊急時の際のデータ共有に関する声明(2016.4) WHO(2016) ⁶⁷ ：感染症アウトブレイクの際の倫理的な課題に関するガイダンス(2016.7) WHO(2016) 12 月 WHO	

⁶⁵ WHO ウェブサイト Developing global norms for sharing data and results during public health emergencies.
https://www.who.int/medicines/ebola-treatment/blueprint_phe_data-share-results/en/

⁶⁶ WHO(2016) WHO policy statement on data sharing by the WHO in the context of public health emergencies.

https://www.who.int/ihr/procedures/SPG_data_sharing.pdf

⁶⁷ WHO(2016)Guidance For Managing Ethical Issues In Infectious Disease Outbreaks.

<https://www.who.int/publications/i/item/guidance-for-managing-ethical-issues-in-infectious-disease-outbreaks>

	の PIP レビュー報告書⁶⁸	
2017 EB140 WHA70	WHA70 に WHO(2016)PIP レビュー報告書提出 →WHA70(10)決議(8)(b) (PIP における季節性インフル と GSD の取扱いについて検討について) の 採択 WHO (2017) ⁶⁹ : WHO 公衆 衛生上の危機における病 原体の GSD の共有に関する R&D の計画に関する ミーティング(2017.9)	WHO(2017) ⁷⁰ : 名古屋議定書が 公衆衛生にもたら す影響の報告書
2018 EB142 WHA71	WHA71→WHA71(11)決議 ⁷¹ WHO(2018) ⁷² : WHA70(10)決議(8)(b)に基 づく季節性インフルと GSD についての課題と取 りうる選択肢についての 報告書 (2018.12)	

2019 EB144 WHA72	WHA72 ⁷³ →WHA72 (12)決議 (イン フルエンザウイルスの共 有上の課題) 採択 ⁷⁴	WHA72(13) 決 議 (名古屋議定 書の公衆衛生上 のインパクト) ⁷⁵ の採択
2020 EB146 WHA73	WHA73 で WHA72(12)決 議 (インフルエンザウイ ルスの共有上の課題) に 関する報告 ⁷⁶	EB146 : WHA72 (13) の決議 (名古屋議定書 の公衆衛生上の インパクト) に 対する中間報告 ⁷⁷
2021 EB148 WHA74		EB148 : WHA72(13)決議 (名古屋議定書 の公衆衛生上の インパクト) の 最終報告書 ⁷⁸

⁶⁸ 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

⁶⁹ WHO R&D Blueprint meeting on pathogen genetic sequence data (GSD) sharing in the context of public health emergencies, 28-29 September 2017.

<https://www.who.int/blueprint/meetings-events/meeting-report-pathogen-genetic-sequence-data-sharing.pdf?ua=1>

⁷⁰ WHO (2017) Implementation of the Nagoya Protocol and Pathogen Sharing: Public Health Implications.
<https://www.who.int/publications/m/item/implementation-of-the-nagoya-protocol-and-pathogen-sharing-public-health-implications>

https://www.who.int/influenza/Nagoya_Full_Study_English.pdf

⁷¹ 基本的には WHA70 のアップデート。

https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA71-REC1/A71_2018_REC1-en.pdf#page=56

⁷² WHO(2018) APPROACHES TO SEASONAL INFLUENZA AND GENETIC SEQUENCE DATA UNDER THE PIP FRAMEWORK.
https://www.who.int/influenza/pip/WHA70108b_Analysis.pdf

⁷³ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72-REC1/A72_2019_REC1-en.pdf#page=68

⁷⁴ (a)GISRS と認定研究所等でインフルエンザウイルスの共有が妨げられている要因と対応について検討、(b)名古屋議定書の実施に関する国内関連法規規制によるインフルエンザウイルスの共有と公衆衛生上の懸念事項について報

告書を作成、(c)検索エンジンについての情報、(d)PIPF の認識向上、データ提供者と利用者の協力体制の促進についての次のステップを検討、(e)PIP の課題、新たな技術によってもたらされる課題について情報提供する。

⁷⁵ 名古屋議定書の実施が公衆衛生に及ぼす影響：(1)現在の病原体共有の慣行および取り決め、アクセスおよび利益共有措置の実施、ならびに考え得る公衆衛生上の結果およびその他の影響に関する情報を提供する。(2)第 148 回執行政理事会を通して第 74 回世界保健総会に報告書を提出するとともに、第 146 回執行政理事会に中間報告書を提出する。

⁷⁶ Decision WHA72(12), paragraph 1(a) Report on influenza virus sharing.
https://www.who.int/influenza/pip/governance/WHA72-12-OP1a-Report-Edited_EN.pdf?ua=1

Decision WHA72(12), paragraphs 1(c), (d) and (e).
https://www.who.int/influenza/pip/governance/WHA72-12-OP1cde-Report-Edited_EN.pdf?ua=1

⁷⁷ EXECUTIVE BOARD EB146/19 146th session 16 December 2019 Provisional agenda item 15.4 The public health implications of implementation of the Nagoya Protocol Interim report by the Director-General.
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB146/B146_19-en.pdf

⁷⁸ EXECUTIVE BOARD EB148/21 148th session 6 January 2021 Provisional agenda item 14.4 The public health implications of implementation of the Nagoya Protocol Report by the Director-General.
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB148/B148_21-en.pdf

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

特になし