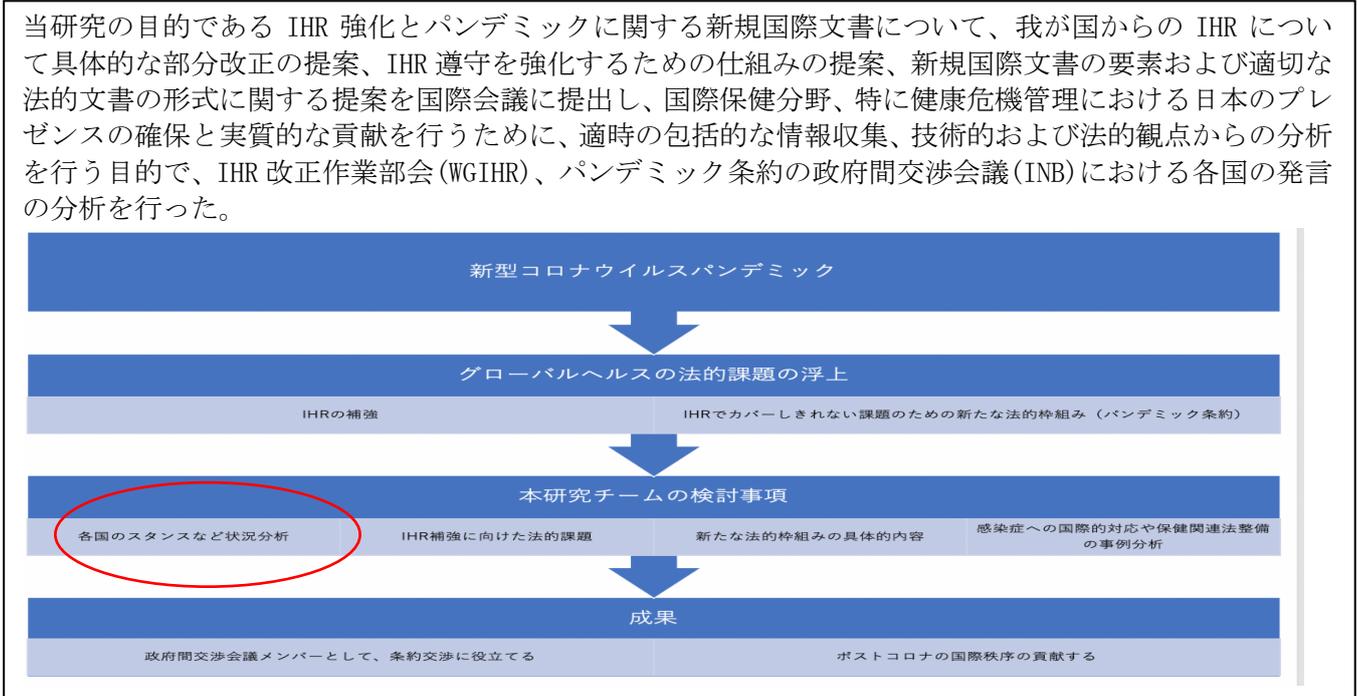


厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学研究特別事業）
分担研究報告書

WHO検証・改革に当たるWHO加盟各国のスタンスの整理・分析に関する研究
研究分担者 氏名 横堀雄太
所属 研究開発法人国立国際医療研究センター国際医療協力局

研究要旨



A. 研究目的

WHO 検証・改革に関する加盟各国のスタンスについて、整理・分析する。特に、執行理事会決議を踏まえた EU 主導の動向確認とそれへの対応に関する提案を行う。

B. 研究方法

以下の COVID-19 健康危機対応に関する WHO 強化に関連した WHO 関連会議に参加し、各国の発言を記録・整理・分析を行った。

COVID-19 健康危機対応に関する WHO 強化に関連した WHO 関連会議

WHO ガバナンス会合		
2020 年 5 月	WHA73	WHO 対応の検証の必要性の合意 検証委員会の設置
2020 年 11 月	WHA73 再開セッション	WHO 対応検証委員会の中間報告
2021 年 5 月	WHA74	WHO 検証委員会の最終報告 特別 WHA 開催と WGPR 設

		置の合意
2021 年 11 月	WHASS	パンデミック条約の利点について報告 条約の政府間交渉会議 (INB)*の設置
2022 年 1 月	EB150	WGPR 中間報告書 IHR 改正の議論を行うことを合意 (EB150(3)) EB での健康危機常設委員会の設置を合意
2022 年 5 月	WHA75	WGPR の最終報告予定
	EB151	常設委員会の規約 (TOR) について合意予定
WHO 強化作業部会 (WGPR)		
2021 年 7 月	第 1 回	WGPR の議論の進め方
2021 年 9 月	第 2 回	推奨の整理方法について 健康危機に関する課題抽出

2021年 10月	第3回	パンデミック条約の利点について IHR強化・改正について 健康危機常設委員会の設置について
2021年 11月	第4回	WHASS へ向けた報告書 草案作成
2022年 12月	第5回	WHASS のフォローと今後の進め方
2022年 1月	第6回	EB150 提出用中間報告書の草案作成
2022年 2月	第7回	米国提案 IHR 改正、推奨の優先付けと実施状況に関して
2022年 4月	第8回	推奨の整理と非公式会合の振り返り
2022年 5月	第9回	WHA75 提出用最終報告書を提出
政府間交渉会議 (INB) ※		
2022年 2月	INB1	議長・副議長国選出、作業方法について
2022年 4月	INB1 再開会合	作業方法、ステイクホルダー参加方法の合意
2022年 12月	第3回	Conceptual Zero Draft に関する議論
2023年 2月	第4回	Zero Draft に関する議論
2023年 4月	第5回	Zero Draft に関する議論
IHR 改正作業部会 (WG-IHR)		
2022年 11月	第1回	会議の進め方に関する議論
2023年 2月	第2回	各国からの IHR 改正案の説明とフィードバック (第一読)
2023年 4月	第3回	一部条項のドラフティング (第二読)

※INB：WHASSで採択された決定SSA2(5)において、パンデミックへの備えと対応の強化に関する条約、協定、その他の文書を作成、交渉するための政府間交渉会議。2022年4月時点で、文書の法的な形式は決定していないが、本報告書では便宜上パンデミックに関する新規文書を「パンデミック条約」とする。

用語：

CFE (Contingency Fund for Emergencies)：WHOの健康危機に関する緊急対応基金

EB (Executive Board)：執理事務会

IHR (International Health Regulations (2005))：国際保健規則(2005)

INB (Intergovernmental Negotiating Body)：政府間交渉会議

PBAC (Programme, Budget and Administration Committee)：プログラム・予算・管理委員会

PHEIC (Public Health Emergencies of International Concern)：国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態

PIP Framework (WHO's Pandemic Influenza Preparedness Framework)：パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み

PPR (Pandemic Preparedness and Response)

UHDR (Universal Health Preparedness Review)：事務局長によって提案された、健康危機への備えにおけるギャップの特定とキャパシティビルディングに関する加盟国間のピアレビューメカニズム。

WHA (World Health Assembly)：WHO総会

WHASS (Special Session of WHA)：WHO特別総会

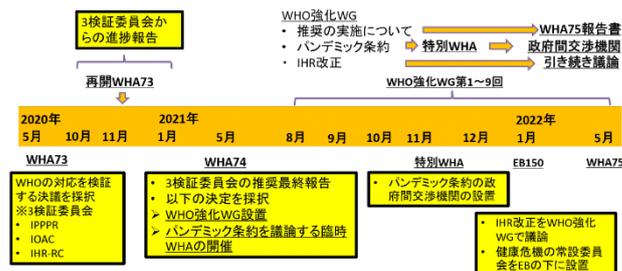
C. 研究結果

COVID-19の経験に基づいたWHOを中心とした健康危機対応強化の議論の流れ

2019年12月31日に中国WHO国事務所が武漢保健当局のウイルス性肺炎に関する報道発表を発見して以来、COVID-19に対するWHOを中心とした様々な対応を行ったが、COVID-19に感染拡大を食い止めることが出来ず、2020年3月11日テドロス事務局長がパンデミックの状態と特徴づけられると宣言することとなった。このようにWHOを中心とする対応を行ったにもかかわらず、コロナウイルスは世界中に拡大し、各国に健康・経済的な被害を及ぼした点を踏まえて、今後の健康危機のために、WHOを中心とした対応に対して検証するべきとする動きが広がった。そのため、WHOの意思決定の場であるEBやWHA、加盟国作業部会でWHOの対応に対する検証、パンデミック条約、IHR改正・強化に関する議論がなされている。フェーズ毎に以下に流れをまとめる。

1. WHA73～WHA74
2. WHA74～WHASS
3. WHASS～EB150
4. EB150～WHA75
5. WHA75以降
 - (ア) 政府間交渉会議(INB)での議論
 - (イ) IHR改正作業部会での議論

健康危機対応の法的枠組みを巡る議論の流れ



1. 各フェーズにおける議論：WHA73～WHA74

WHA73 は、コロナにより初めてオンライン開催となったことで、通常期間の 2020 年 5 月の総会では、コロナウイルスに関する対応の議題のみ議論がなされ一旦中断となり、2020 年 11 月に再開セッションとして他の議題について話し合いが再開された。2020 年 5 月の総会では、“WHO を中心とした対応に関して、最も適切な早期に、公平で独立した包括的な検証を開始することを要請する” 以下の決議 WHA73.1 が採択された。

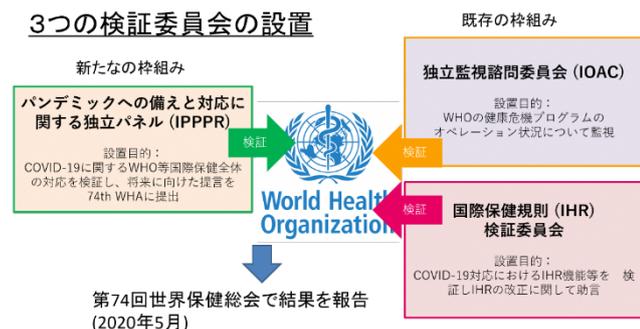
第73回世界保健総会新型コロナウイルス感染症対応に係る決議 (2020年5月)

1 概要
2020年5月18-19日に開催された第73回WHO総会に際し、我が国を含む複数国が共同提案国として「新型コロナウイルス感染症対応に係る決議案」を提出し、19日に正式採択された。
2 決議の主要なポイント
<ul style="list-style-type: none"> ◆WHOの主導的役割を確認しつつ、国際社会が一致団結して対応する重要性を確認 ◆新型コロナウイルス感染症対策に必要なあらゆる医療資源が、平等に行き渡るよう努力 ◆新型コロナウイルス感染症流行下における人、医療機器及び医薬品の移動に対する制限が一時的かつ限定的であることを保証 ◆公衆衛生上必要なサービスを絶え間なく安全に供給する保健システムの維持 ◆WHOや各国の新型コロナウイルス感染症対策における知見、データ等の適切な共有 ◆国民への客観的・科学的根拠に基づく包括的なデータや情報の提供 ◆医療従事者等の最前線で働く人々への支援 ◆ワンヘルス・アプローチに基づき、国際獣疫事務局(OIE)、国連食糧農業機関(FAO)や各国と協力し、中間宿主の役割を含む人畜共通感染症ウイルスの発生源と人体への感染経路の特定 ◆WHOを中心とした対応に関して、最も適切な早期に、公平で独立した包括的な検証を開始することを要請
出典:厚労省HP

その後、パンデミックへの備えと対応に関する独立パネル (IPPPR)、WHO の健康危機プログラムに関する独立監視諮問委員会 (IOAC)、国際保健規則 (IHR) 検証委員会の 3 つの検証委員会で、WHO を中心とした対応への検証が行われ(下図)、2021 年 11 月の WHA73 再開セッションでは、中間報告が行われた。各国の主な発言は以下。主要国からはパンデミック条約に関する発言はなかった。

- 独 (EU を代表して発言) : 加盟国の役割履行義務、持続可能な資金提供、IHR 強化、これらが独にとって最優先事項である。
- 米 : WHO によるウイルス感染源調査団の TOR 作成方法の不透明さや台湾のオブザーバー参加の妨害を懸念。
- 中 : IHR 履行や情報交換が重要。手ごろな価格でのワクチン入手を可能にすべき。
- 英 : WHO が近代的で包括的な組織となることを希望。ワクチンへの平等なアクセス支持。

3つの検証委員会の設置



2. 各フェーズにおける議論: WHA74~WHASS

2021 年 5 月に開催された WHA74 では、各検証委員会から WHO 強化に関連した推奨を含む最終報告が行われ、以下の決議及び決定 (WHA74.7、WHA74(16)) が採択された。

○WHO 事務局長と執行情事会に対して、2021 年 11 月 29 日~12 月 1 日に WHO 特別総会 (WHASS) を招集することを要求し、パンデミック条約の起草および交渉するための政府間プロセスの確立を目指す。

○「健康危機への備えと対応に関する WHO 強化作業部会 (WGPR)」を設立する。

- パンミック条約策定の利点を評価し、WHASS へ報告書を提出する。
- 各検証委員会や WHA73、EB148 の決議・決定を踏まえて、推奨事項の実施状況及び加盟国・WHO 事務局・非国家主体 (NSA) に向けた行動案を含む報告書を、来年 EB150 を通じて WHA75 へ提出する。

WHA74 で WHASS の開催と WHO 強化作業部会 (WGPR) の設置の決議が採択されたことを受けて、WGPR は、2021 年 7 月~11 月まで 4 回の会合を開催し、パンデミック条約の利点についての報告書をまとめた。一連の WGPR で整理された報告書が 2021 年 11 月に開催された WHASS で報告された。報告書の内容は以下。

WHO 特別総会への WHO 強化 WG の報告書 (SSA2/3)

○条約に含み得る IHR のスコープ外にある可能性のある課題

健康危機の経験に基づき取り組むべき点

- 公平性の担保: 能力強化、医療技術、研究開発、特許、技術移転等
- ワンヘルスアプローチの推進: 人獣共通感染症
- パンデミックの予防・迅速な評価と対応強化
- IHR の遵守強化
- WHO へのファイナンス推進
- UHC の推進: PHC、人材、社会保障を通じたサーージキャパシティの強化
- パンデミックのリスクのある病原体情報共有メカニズムの構築
- Whole-of-government, Whole-of-society アプローチの推進
- 誤情報への対応

○活用可能な法的枠組み

WHO 憲章にある 3 種類の可能な手段

(a) Convention or Agreement: 第 19 条(オプション)

- (b) Regulation: 第 21 条(オプトアウト)
- (c) Recommendation: 第 23 条(法的拘束力なし)

明確な指針を示し、中間的な警報を設定する可能性を持たせる。

- v. IHR の改正プロセスを見直し、将来の発展や進歩に機敏に対応できるようにする。

○新たな WHO の法的枠組みの利点

- A) パンデミックの備えと対策に関する継続的な機運を高めることができる。
- B) WHO を強化し、国と世界のレベルで一貫性を支え、断片化を避ける。
- C) 締約国においてパンデミック対策の目標に対する支持を生み出す。
- D) 締約国同士で、パンデミックへ対策に関する相互の信頼を醸成する。
- E) WHO 定款（前文）の原則を定着させ、公平性と UHC の基盤を浸透する。
- F) パンデミック医療対策品への公平なアクセスを推進する。
- G) パンデミックにおける病原体情報の共有の包括的枠組みを構築する。
- H) 人獣共通感染症のリスクを軽減するためワンヘルスアプローチを推進する。
- I) PHC・人材強化・UHC を通じた強固で回復力のある包括的な保健システムを推進する。

3. 各フェーズにおける議論：WHASS～EB150

WHASS では以下の決定 SSA2(5)が採択された。

- 政府間交渉会議を設立し、パンデミックの予防、備え、対応に関する WHO の条約、協定、その他の国際文書の草案作成と交渉を行う。
- 国際文書の実質的な要素を特定後、草案を作成開始し、2022 年 8 月までに開催される会合で検討する。
- 成果を第 77 回世界保健総会の審議に付すとともに、第 76 回世界保健総会に進捗報告を提出する

WHASS までのパンデミック条約に関する各国のスタンスに関しては以下にまとめる。WHA74 での各国の発言詳細は、資料 5 にまとめる。

○パンデミック条約プロセスを開始するリスク

- 交渉にかかる時間が長くなる。
- 交渉が行き詰まる可能性がある。
- 政府間交渉のための人的資源や時間が十分に確保できない可能性がある。
- WHO には新制度に含まれる可能性のあるすべての分野に対する権限や影響力がなく、その遵守を強制することもできない。
- パンデミック対応に関する現在の情報不足や不完全な評価により、IHR と条約の締約国の義務の重複や不一致が生じる可能性があり、条約の起草が正しく行われない可能性がある。
- 第 19 条に基づく条約の「オプトイン」の性質により、署名者が不足して新制度の有効性が損なわれる。

○パンデミック条約に関する議論に関連するいくつかの課題解決プロセス

- (a) WHO のガバナンスの強化
- (b) IHR の改正・強化
 - i. 国およびサブナショナルレベルでのコアキャパシティ強化のための定期的な国別レビューやピアレビュー(UHPR)を行う。
 - ii. アウトブレイクの情報を透明かつタイムリーに共有する。
 - iii. 発生現場への迅速なアクセスを含む WHO の技術支援能力を強化する。
 - iv. PHEIC が発生した場合の行動に関する

EU 諸国：

IHR 改正と同時に WHO 憲章第 19 条に基づいた法的枠組み(パンデミック条約)について交渉を開始すべき。その内容については、交渉プロセスが合意された後に話し合うべき。(技術的な点に議論が割かれて、モメンタムを失いたくない)

米国：

まず IHR の改正や既存の枠組みの利用可能性から話し合うべき。第 19 条を前提にするべきではなく、まずパンデミック条約が必要な法的義務について明確にするべき。(政治的コミットメントを G20 や国連レベルで合意したい)

日本・カナダ・豪・NZ 等：中立

南米・中東・ロシア・中国等：慎重

アフリカ・アジア諸国：多くの国が公平性の観点から賛成

条約フレンズグループ：チリを議長に EU 諸国や途上国 26 か国が所属（その後も拡大）し、条約の策定を推進。

4. 各フェーズにおける議論：EB150～WHA75

WHASS でパンデミック条約の政府間交渉会議の設置の決議が採択されたが、WGPR の残りの mandate として、WHO 強化に関する検証委員会の

131 の推奨の実施状況とステイクホルダーに対する行動案を含む最終報告書を WHA75 へ提出することが求められており、WGPR は第 5 回と 6 回会合を開催し、EB150 へ提出する報告書の草案を議論した。その他に、EB150 では IHR 強化・改正と健康危機に関する常設委員会の設置に関する以下の決定 (EB150(3), EB150(6)) が採択された。

1. IHR の(部分)改正への議論を WHO 強化 WG で開始する。

- 実施、遵守及び部分改正を通じた IHR (2005) の強化に関する議論のために、WHO 強化 WG において、個別の時間を設けること。
- 加盟国に対し、IHR (2005) 全体の再交渉につながらないことを理解した上で、IHR の部分改正を検討するためにあらゆる適切な措置をとるよう促すこと。

2. 健康危機に関する常設委員会を執行理事会の下に設置する。

- 常設委員会は、WHO の健康危機プログラム及び健康危機緊急委員会の推奨をレビューする。
- TOR やメンバーの詳細は未合意なので、EB151 までに設立できるように議論をする。

上記“健康危機に関する常設委員会”の TOR 案に関しては、EB15 で合意に至らず、EB151 で採択されることとなった。常設委員会の TOR (決定 EB151(2)) を以下にまとめる。

構成と出席者

- 執行理事会メンバーの中から選ばれた各地域から 2 名、ならびに議長及び副議長の職権による 14 名のメンバーで構成される。委員の任期は 2 年。
- 議長および副議長の 2 名は、委員の中から任命され、任期は 1 年間。
- 議長及び副議長は、事務局長と協議の上、会議の議題である特定の項目に関する常設委員会の作業を強化すると考える場合には、投票権を有しないオブザーバーを常設委員会の会議に出席させることができる。さらに、議長及び副議長は、事務局長と協議の上、必要に応じて、常設委員会の会合に専門家を招き、助言を提供することができる。常設委員会の委員は、関連する専門家の招聘を提案することもできる。
- 事象が発生する地域の加盟国は、常設委員会に意見を述べるよう招請されるものとする。

機能

- IHR に基づき、PHEIC が決定された場合、事象について事務局長から提供された情報、及び事象が発生

した加盟国から表明された情報及びニーズを検討し、健康緊急事態の予防、備え及び対応に関する事項並びに WHO 健康危機プログラムのキャンペーンについて執行理事会に指針を示す。委員会は執行理事会を通じて事務局長に助言を提供する。

● PHEIC の決定時以外には、WHO 健康危機プログラムの強化と監視、効果的な健康緊急事態の予防、備え、対応について検討し、指導し、必要に応じて執行委員会に勧告する。

● 常設委員会は、その機能を果たすにあたり、適宜、他の WHO 関連文書及び機関の活動を考慮するものとする。常設委員会は、国際保健規則 (2005 年) に従って緊急委員会が提供する技術的科学的助言を尊重し、これを補完する形で活動するものとする。

会合の実施

- 定例会合は少なくとも年 2 回開催。
- PHEIC が決定された場合、事務局長は、実行可能な限り速やかに、理想的には PHEIC の決定後 24 時間以内に常設委員会の臨時会議を召集する。
- その他、常設理事会の TOR に属する緊急の事項であって、常設理事会の定例会議の間に検討する必要があると認められる事項を処理するために、臨時理事会の開催を決定することができる。
- 委員会は、合意形成と透明性を基本に業務を遂行する。常設委員会は、その各会合の報告書を執行理事会に提出する。合意に至らない場合は、見解の相違を理事会に報告する。
- 常設委員会の会議は、すべての加盟国に対して公開される。

EB150 における健康危機関連の議題に関する各国からの主な発言を以下にまとめる。

- パンデミック条約について、主要国から議論はなし。
- IHR 改正について、米国から、「部分改正を通じた改正プロセスによる国際保健規則 (2005 年) の強化」に関する決定案の説明があった。これに対して殆どの国が支持を表明した。多くの国からは部分改正にすべきであり、政府間交渉機関との有機的な連携の必要性について発言があった。カナダは IHR 改正を WGPR の枠組みで検討すべしと言及した。
- 健康危機に対する常設委員会に関して、オーストリアより「パンデミックおよび健康危機への備えと対応に関する常設委員会」に関する決定案について説明があった。これに対してもほとんどの国が支持を表明した。多くの国からは常設委員会の TOR の議論の必要性について発言があり、カナダからは、既存のメカニズムとの重複を避ける

べきと言及があった。

- 各論としては、新興国途上国からは、病原体情報共有のための利益共有枠組みの必要性や医薬品の特許条項免除について言及があった。中国は UHPR に慎重な意見があった。
- さらに、英国からは、2022 年 5 月の WHO 総会で臨床試験能力の強化、国際的なメカニズムの協力と調整の強化、基準の改善、プロセスの合理化を目的とした決議を提案する予定とする発言があった。

5. 各フェーズの議論：WHA75 以降

EB150 の後、引き続き WHA75 へ提出する最終報告書を作成するために WGPR の 7~8 回目が開催された。これらの会議では米国の提案を中心として、IHR 改正に関する議論が行われ、WHA75 では、IHR 改正への議論の進め方に関する決議/決定が提出された。以下、WHA75 で採択された IHR 改正に係る決定・決議の概要である。なお、決定・決議の詳細に関しては、第 75 回世界保健総会決議・決定仮訳(以下 URL)を参照。

<https://kyokuhp.ncgm.go.jp/library/who/2022/WHA75.pdf>

<決定 WHA75(9)の概要>

- WHA77 へ提出する IHR 改正案を議論するために、**WGPR を IHR 作業部会(WGIHR)**として業務内容を変更して継続し、2022 年 11 月 15 日までに会議を開催する。
- WGIHR へ情報提供するために、2022 年 10 月 1 日までに IHR レビュー委員会を開催し、2023 年 1 月 15 日までに事務局長へ報告する。
- 各加盟国は、9 月 30 日まで IHR 改正案を提出する。

<決議 WHA75. 12 の概要>

以下の点において IHR を改正する点に関する決議が採択された。

59 条(発行、拒否、留保の期間)

- 改正への拒否・留保の期間を事務局長の通知から 10 か月とする(改正前は、18 カ月)
- 発効までの期間を事務局長の通知から 12 カ月とする

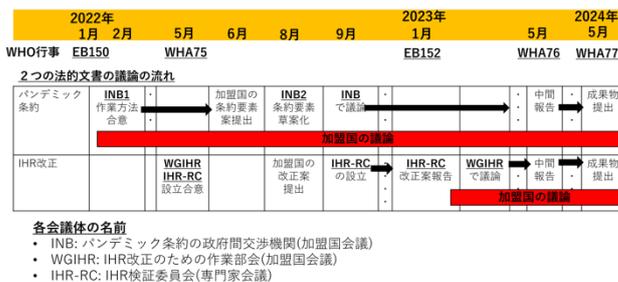
55 条(改正)、61 条(拒否)、62 条(保留)、63 条(拒否・留保の撤回)

- 59 条改正に伴い文言を調整
- 改正留保への異議申立期間を 3 か月とし、この期間に 1/3 以上の加盟国からの異議申し立てがなければ、留保が認められる(異議申し立てがあれば、事務局長が留保撤回考慮要請を通知)

WHA75 における各国の発言は資料 1 を参照の事

WHA75 以降の流れを以下図に示す。大きく、政府間交渉会議(INB)によりパンデミック条約を議論し、IHR 作業部会(WGIHR)で IHR 改正について議論するという流れが組まれた。IHR 改正に関しては、専門家により IHR レビュー会議が開かれ、改正案に関する提案が策定され、WHIHR2 で報告された。以下、INB と WGIHR に分けて、会議での各国の発言を記載する。

WHA75 以降の議論の流れ



(ア) 政府間交渉会議(INB)での議論

INB 1 で会議の進め方について議論を行い、INB 2 で各国の意見を聴取した上で、INB 3 で事務局により Conceptual Zero Draft が提出された。
(https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb3/A_INB3_3-en.pdf)。この文書の各条項に対する各国のスタンスを以下にまとめた。なお、詳細に関しては資料 2 を参照の事。

※各国の発言は、G20 の発言を中心にまとめた。G20 以外の国に関しては、所属する WHO 地域でまとめた(AFRO, SEARO, PAHO, EMRO, WPRO, EURO)

Conceptual Zero Draft の条項と争点の有無

番号		論点のまとめ
0	General	法的性質について
1	Definition and use of terms	あり
2	Relationship with other international agreements	あり
3	Objectives	なし(詳細版参照)
4	Guiding principles and rights	あり
5	Scope	あり
6	Global supply chain	あり
7	Access to technology	あり
8	Regulatory strengthening	なし(詳細版参照)
9	Research and development	あり

10	PABS	あり
11	Health systems' resilience	あり
12	Health and care workforce	あり
13	Monitoring	あり
14	Human rights	なし(詳細版参照)
15	Global coordination	なし(詳細版参照)
16	Whole of government and whole of society	なし(詳細版参照)
17	Health literacy	なし(詳細版参照)
18	One health	あり
19	Sustainable and predictable financing	あり
20	Governing body for the WHO CA+	あり
21	Consultive body for the WHO CA+	なし(詳細版参照)
22	Oversight mechanisms for the WHO CA+	なし(詳細版参照)
23	Assessment and review	なし(詳細版参照)
24	Secretariat	なし(詳細版参照)
VIII	Final provision	なし(詳細版参照)

法的性質について

- 法的拘束力のある文書とし、WHO憲章の第19条か第21条かはオープン。(米、伯、尼、印、アルゼンチン、英、南ア、墨、豪、EU、日、馬、韓、仏、独、EURO、AFRO、SEARO、EMRO、PAHO、WPRO)
- 現時点では特定せず、すべての選択肢を残しておき、後日戻ってくる。(中国、加、等)
- WHO憲章の第23条の勧告とする(露)

1条. Definition

様々な定義についての議論あるも、特にパンデミックの定義についての必要性について、多くの国から発言があった。その他、日本からは Genomic か Genetic かの文言の統一についての問題提起、病原体の定義について明確にすべきと言及した。

2条. Relationship with other international agreements

多くの国から IHR や既存の国際法との一貫性を留意すべきとの発言があった。重複する部分に関しては、米より、一旦保留して話し合う場を設けることが提案された。他の公的文書が所管しない範囲を、当法的文書がカバーすべきとの意見

が出された。

4条.Principles

原則として、事務局より10個の項目(公平性、UHC、WHOの中心的役割、ワンヘルス、研究開発、説明責任、CBDR、保健システム、INBとWGIHR、人権・ジェンダー)が提案されたが、大きな争点となったのは、共通だが差異ある責任(Common but Differentiated Responsibilities: CBDR)である。途上国を中心に、CBDRの重要性を訴えたが、米・英・豪・EU等は、CBDRは世界の公衆衛生において認められた原則でなく、PPRの文脈では適切でないと主張した。

5条. Scope

米より PPR を中心に据えつつも、気候変動、非感染性疾患、メンタルヘルス等幅広い範囲をカバーすべきとの発言あるも、中国は健康分野全体に範囲が及ばないように気を付けるべきとの発言あり。

6条 .Predictable global supply chain and logistics network

ワクチンと医薬品の効率的・迅速・公平な分配の供給網強化に関しては、各国が賛同。カナダなどから供給網維持のための支援の重要性が訴えられ、AFRO を中心とする途上国は、対象とする製品の拡大を訴えられた。また、豪より供給網データの強化も重要性が主張された。

7条. Access to technology: promoting sustainable and equitably distributed production and transfer of technology and know-how

知財に関しては、途上国や中進国を中心に、知財権が医薬品のアクセスの障害となっており、その放棄に関する議論をするべきとの主張がなされたが、米、英、豪等の先進国は、知財の議論はWTO、WIPOのプラットフォームで行われるべきであり、既存の枠組みを踏まえるべきとの主張をした。また、製品の現地生産に関しては、英・米や途上国・中進国は医薬品のアクセスの拡大のために、その重要性を訴え、幅広い介入の必要性に言及した。

9条. Increasing research and development capacities

研究に関連した情報の適時的な共有の重要性に関して、各国から指摘があった。途上国を中心に研究開発の強化のための基金設立の提案があり、その投資範囲の拡大が訴えられた。また、その資金メカニズムは開発された製品の公平なアクセスを保証する規定や透明性のあるメカニズムを設けることが主張された一方で、カナダから政府と産業界の連携に対する阻害要因を設けない工夫が重要であるとの発言があった。

10 条. WHO pathogen access and benefit-sharing system (PABS)

病原体情報の共有に関しては、多くの国が生物多様性条約や名古屋議定書に基づいて病原体・遺伝子配列情報を共有すべきと主張し、そのための技術的支援の重要性が訴えられた。利益共有に関しては、途上国や中進国を中心に、名古屋議定書の目的を実現し、加盟国の状況把握・対応策の検討・医薬品の開発・リスク評価の促進に有用であり、病原体情報の共有と同時に議論されるべきとの主張があり。一方で、米・英等から、利益共有を民間取引とリンクし続けることで、一般市民の保健ニーズとの乖離の発生を懸念していると発言あり、さらに米等より、規定する制度の範囲内にある試料や遺伝子配列データは、名古屋議定書に含まれるような国家の ABS 措置から除外されると認識していると発言があった。

11 条 . Strengthening and sustaining preparedness and health systems' resilience

PPR のための保健システムとして、各国から早期警戒システム、グローバルサーベイランスシステム、医薬品の公平なアクセス、PHC、UHC、デジタル技術の必要性等、幅広い分野に対する言及があり。

12 条. Strengthening and sustaining a skilled and competent health and care workforce

PPR における保健人材強化の重要性に関しては各国が賛同、途上国より保健人材のみならずエッセンシャルワーカーへの支援も訴えられた。WPRO より移民の健康にも言及された

13 条 . Preparedness monitoring, simulation exercise and universal peer review

米、EU 等から WHO が中心となって UHPR や JEE を活用しモニタリングすべきとの主張があったが、中国より UHPR の手順が十分にあきらかではなく、加盟国の負担を考慮して、条約に含めることは好ましくないとの発言あり。

18 条. One Health

多くの国が PPR におけるワンヘルスの重要性について訴えた。その理由として、カナダ、豪、EU、尼などがサーベイランスを通じた早期警戒システムの構築への重要性を訴えた。また、EU は AMR を当条項に入れることを主張したが、米・伯は、AMR は他の場で議論しており、この文書内で優先的に議論するかは要検討とした。また、WPRO からは気候変動の議論を含めるよう主張があり、その他英より、水と衛生、医療施設の衛生、市場や農業分野の大対策も含めるべきとの意見があった。

19 条. Sustainable and predictable financing

新たな資金調達メカニズムについて、途上国・中進国から CBDR の観点から途上国への資金援助などのために、基金の設立が訴えられたが、先進国からは既存の資金調達メカニズムを活用した仕組みの検討が提案された。その資金源として、NGO、民間セクター、国際銀行が言及された。

20 条. Governing body for the WHO CA+

COP の設立は、英、豪、尼、EU、伯などから賛同を得られた。一方で、中や AFRO はまだ、議論が必要であると意見が出された。組織構造として AFRO より地理的的代表制が保たれること、英・豪・伯などから他の国際組織の関連性の整理の必要性等について発言があった。

(イ) IHR 改正作業部会(WGIHR)での議論

WGIHR1 では、会議の進め方が議論され、WGIHR2 では、提出された IHR 改正案について、各国から意見が述べられた。当項目では、WGIHR2 で提出された以下 2 つの文書から各国の改正案について概要をまとめる。なお、WGIHR での各国の発言は非公開であり、当報告書からは割愛する。各国が提出したさらなる詳細に関しては、資料 3 を参照の事。

- Article-by-Article Compilation of Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022) https://apps.who.int/gb/wgihr/pdf_files/wgihr1/WGIHR_Compilation-en.pdf
- Proposed Amendments to the International Health Regulations (2005) submitted in accordance with decision WHA75(9) (2022) https://apps.who.int/gb/wgihr/pdf_files/wgihr1/WGIHR_Submissions-en.pdf

5 条. Surveillance

- UHPR による定期的な能力評価と結果に基づく WHO による支援提供
- 早期警報基準を設ける

6 条. Notification

- IHR focal point が情報を受け取って 48 時間以内に発生したイベントを評価する
- 遺伝情報に関しての情報共有も利益共有の同意なしに共有しない
- 遺伝情報に関しては共有が求められない

8 条. Consultation

- 情報が十分でない場合、IHR focal point を通じて 72 時間以内に WHO へのコンサルテーションを義務化する

9 条. Other Report

- 迅速な対応のために、WHO は報告に基づく対策を取る前に各加盟国に対して情報の検証のためのコンサルテーションを行う旨の既存の文言の削除
- 保健情報の扱いに関して WHO はガイドラインに従った助言を行うとする新たなパラグラフを加える

10 条. Verification

- WHO が加盟国に対して検証要求を行う際に、情報を受け取ってから 24 時間以内と明記する改正案と、各加盟国が WHO からの申し出の受け入れ判断までのタイムラインを規定する新たなパラグラフの提案
- 一方で、WHO が検証要求を行う明確なタイムラインは決めず、できるだけ速やかにあるいはある特定の期間内で、という文言にとどめる提案

11 条. Exchange of Information

- WHO が公表されている情報や適切に評価した情報を含めて加盟国へ提供し、IHR focal point のイベント情報サイトを通じて情報交換のプラットフォームを提供する
- 情報が他の加盟国へ共有する必要があるかどうかを WHO が決定するという文章の追加
- 情報を紛争や暴力の目的で利用しないとする新たなパラグラフの追加
- 事務局長が 54 条の報告の一部として、内容を検証されていない情報を含めて WHA で共有するという新たなパラグラフの追加の提案

12 条. PHEIC

- 地域・中間アラートを提案。6 つの WHO 地域の地域ディレクターは事務局長と協議の上、健康に重大な影響を及ぼす可能性のある地域保健緊急事態を決定することができるとした。

13 条. Public health response

- 他の参加国の行動によって影響を受けた場合、公衆衛生上の対応について協議する権利を加盟国に与える点を追記
- WHO が明確に定義された支援を提供できるようにし、WHO からのオファーがあった後 48 時間以内にオファーを受けた参加国は受け入れか拒否か通達する必要がある。もし、拒否の場合は理由を説明するよう求める

- 非国家主体との関与の枠組みをより可視化する提案
- WHO から要請があった場合の加盟国の PHEIC 対応の支援を should から shall に変更することを提案するとともに、これらの支援は、保健製品と技術、診断薬やデバイス、治療薬やワクチン等を含むこととしている

13 条 A(新たなパラグラフ). WHO led response

- 公衆衛生における WHO の中心性とリーダーシップの役割や保健用品の入手可能性と評価をするための WHO の役割について追記

13 条 A(新たなパラグラフ. Access to Health Product

- 保健製品へのアクセスを促進するための包括的な改正案

15 条. Temporary Recommendation

- 推奨内容として、専門家の派遣を追記
- 以下の内容に関する根拠に基づいた推奨
 - サーベイランス、ラボ、緊急チーム、医療ケア
 - 貿易と移動を妨げない推奨
- 医療製品のアクセスと利用可能性についての推奨も明記

18 条. Recommendation with respect to persons

- 関連国際機関を通じて、(特に医療従事者の) 国際旅行や貿易の制限を避けるためのコンサルテーションを適時行う

36 条. Certificates of vaccination or other prophylaxis

- 渡航情報、ラボ結果、予防接種歴をデジタル化した文書の作成を明記

45 条. Treatment of Personal data

- 各国は、個人データを扱う際、情報元の国からの許諾を取らなくてはならない

44 条. Collaboration and assistance

加盟国は連携する点として以下の追記を提案

- 支援対象として途上国を明記
- WHO が低・中所得への支援
- Annex1 のキャパシティを強化・維持するための途上国支援への財政資源の動員
- IHR 実施に係る法律支援
- 研修による人材能力強化
- WHO 地域事務所との密な連携を通じた地域計画、備えと対応の強化
- 活動の世界保健総会への報告

- サーベイランス、研究開発、技術・情報共有を通じた健康危機対策キャパシティ強化
- 検査室能力やゲノムシーケンシングを通じた健康危機を同定する能力強化
- サーベイランス能力強化
- 遺伝情報を含めた検体共有に関するサーベイランスネットワーク
- パンデミック関連製品へのアクセス向上
- 医療的対策への公平なアクセスの向上
- 健康危機対策における隣接する地域における調整・協力
- デジタルヘルステクノロジーの活用
- 偽情報の拡散への対策に対する連携
- 締結国の報告システムの調和や単純化を含む報告能力の強化
- 健康危機戦略・計画策定
- ナショナルフォーカスポイントの能力強化
- 国際連携を評価するマトリックスの策定・実施・結果の公開
- 異なる締結国の主権を尊重し、状況や優先順位の違いを保証

新 44 条. Financial mechanism

- 新たなパラの提案。以下のための財政メカニズムの構築
 - コアキャパシティの強化
 - 保健システム強化
 - 保健製品のアクセシビリティ
 - 保健の不公平性に取り組む事案
- 発効後 1 年以内に上記財政メカニズムを調整し、4 年ごとのレビューする

53 条. Implementation committee

53 条. Compliance committee

54 条. Implementation

- 案 1：コアキャパシティの技術支援、モニタリング評価、アウトブレイク対応、IHR の実施に関する国際的な調整
- 案 2：遵守状況のモニタリング評価を行い WHO に対して必要な助言・推奨を行う。年 1 回の世界保健総会への報告。各地域からの政府代表からなり、4 年任期、1 年 3 回の会議を開催
- 案 3：世界保健総会が IHR 実施状況を 2 年ごとに実施状況モニタリングし、必要な助言を行う。この評価のために IHR の特別委員会を結成する

以下のように、各国より附属書への提案があった

- ANNEX 1. Core capacity requirement for surveillance and response

- ANNEX 2. Decision instrument for the assessment and notification of events that may constitute a public health emergency of international concern
- ANNEX 3: Model Ship Sanitation control exemption certificate/Ship sanitation control certificate
- ANNEX 4. Technical requirements pertaining to conveyances and conveyance operators
- ANNEX 6: Vaccine, Prophylaxis and related certificates
- ANNEX 8. Model of maritime declaration of health
- ANNEX 10: Obligation of duty to cooperate

D. 考察と結論

パンデミック条約

現在具体的な内容が固まっていないが、全体として、途上国より、CBDR の観点から途上国への資金支援の促進、医薬品へのアクセス向上、保健システム強化への技術支援を規定する記載の追記を求め、新興国はパンデミック製品に係る知財要件の緩和、技術移転を促進する規定、病原体情報の共有と利益共有の枠組みの構築の記載を求めた。これに対して、先進国は、途上国への技術支援やパンデミック製品の現地製造の重要性に関して、一定の理解を示しながら、WHO の所掌の範囲内での取り組みを記載すべきとの立場である。異なる先進国と途上国の立場に対して、どのように合意点へ向けて各国が歩み寄っていけるかが、今後の焦点と思われ、引き続き議論をフォローしてゆく。

IHR 改正

米が、地域及び中間 PHEIC の概念を提案。また、より WHO が各国への調査・対策へ直接介入できるように、WHO の権限を拡大する等の提案をしたが、中・露などが反発している。先進国が「国際交通に与える影響を最小限に抑えつつ、疾病の国際的伝播を最大限防止する」という IHR (2005) のスコープ内での改正を提案しているのに対して、多くの途上国からは、医薬品等への公平なアクセス、技術移転、知的財産権の免除等の、IHR (2005) のスコープから逸脱し、かつ INB で取り扱う予定のパンデミックに関する法的国際文書の内容と重複する内容の改正案が多く提出された。パンデミック条約での議論と同じく、異なる先進国と途上国の立場に対して、どのように合意点へ向けて各国が歩み寄っていけるかが、今後の焦点と思われ引き続きフォローしてゆく。

F. 資料

資料1：WHA75健康危機議題(16.4, 16.5)における
各国の発言

資料2：パンデミック条約Conceptual Zero Draft
に対する各国の発言

資料3：各国が提出したIHR改正提案の概要

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

