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

WHO の「いわゆるパンデミック条約」における病原体の生物素材（biological material：BM ）とその遺伝配列データ（Genetic Sequence Data：GSD）をめぐる交渉過程と課題の分析

研究分担者　松尾 真紀子　東京大学　公共政策学連携研究部

パンデミック対応を実践する際に、サーベイランスにおいても、ワクチン・検査薬・治療薬の開発においても不可欠となるのが、病原体の生物素材（biological material：BM）とその遺伝配列データ（Genetic Sequence Data：GSD）であることから、これらに関するアクセスと利益配分（ABS）の問題は、現在交渉されている「パンデミックの予防、備え及び対応（PPR）に関する WHO の新たな法的文書（「いわゆるパンデミック条約」）」の交渉上の課題の中でも、最も重要かつ影響の大きな問題の一つであるといえる。本研究は、「いわゆるパンデミック条約」の交渉のイシューのうち、パンデミック対応の際に必須となる病原体・BM とその GSD の ABS に関する議論の分析に特化して分析を行った。

まず背景として、(1) ABS に関連する「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）の名古屋議定書と、GSD をめぐるこれまでの議論と課題を概観し、(2) いわゆるパンデミック条約における議論と平行して展開されるほかの国際機関での ABS の議論として、CBD における DSI（Digital Sequence Information）の議論等を紹介し、(3) WHO で行われた「バイオハブ（BioHub)」の試みについて整理した。

次に、WHO のいわゆるパンデミック条約の策定に向けて行われた政府間交渉会議（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 WHO 病原体アクセス及び利益配分システム（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、ガバナンス・制度設計上の観点から課題として、以下の 3 つを導出した。(1) インセンティブを付与する制度設計の必要性：ABS が有効に機能するためには病原体・BM と GSD を「提供する側」とそれらを「利用する側」が同じように積極的に関与するインセンティブを持つ必要がある。異なる規模・属性・能力を持つ多様なアクター（国際機関、国、パンデミック関連製品製造業者、科学コミュニティ）等が積極的に関与したいと思う仕掛けの検討が今後も必要になる。(2) 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：WHO 内・関連する公衆衛生関連組織については、人にパンデミックを起こしうるインフルエンザウイルスに限定されているものの、病原体・BM の共有の先行的取り組みの PIP 枠組みがすでに存在するので、特にそことの調整は重要になる。また、PABS システムの関係では、交渉テキスト修正版で提案されている病原体・BM の共有を行う WHO が調整する研究所のネットワーク（CLNs）と既存のネットワーク（GISRS 等）の関係、同様に提案されている GSD に関する遺伝配列データベース（SDB）と多様な既存のデータベース（GISAID や INSDC 等）との関係も調整をする必要がある。他の国際機関との関係では CBD の名古屋議定書との関係が最も重要で、WHO 側の取り決めが名古屋議定書の第 4 条 4 項における「専門的な国際文書（SII)」として位置づけられることが肝要となる。(3)その他、条約を実行する際の組織体制上検討すべき事項として、PABS の運営指針、意思決定、モニタリング・報告の体制、紛争解決の仕組み、PABS の事務局（設置場所や体制）のほか、アドバイザリーグループや諮問・補助機関のようなものを設置する場合はその構成・選出方法、などの検討が必要である。

A. 研究目的

病原体の生物素材（biological material：BM[1]）とその遺伝配列データ（Genetic Sequence Data：GSD）の迅速な共有は、パンデミック対応上不可欠であることから、「パンデミックの予防、備え及び対応（PPR）に関する WHO の新たな法的文書（WHOCA＋[2]、以下「いわゆるパンデミック条約」）」の交渉上の課題の中でも、最も重要かつ影響の大きな問題の一つである。この病原体・BM と GSD をめぐっては、そのアクセスと利用から生じる利益（アクセスと利益配分 Access benefit Sharing：ABS）が十分に実施されていない、という途上国を中心とする主張が衡平性（Equity）の観点から呈されるようになっている。次のパンデミックの発生に際してパンデミック対応が適切になされること、また、グローバル社会における衡平性（Equity）がきちんと確保されることは重要である。一方で最適でない ABS の仕組みが講じられれば、かえって病原体・BM とその GSD の共有が迅速にできない、あるいは科学的な研究や開発活動の検討が進展しない、という負の影響が生じかねない。こうしたことから、病原体・BM とその GSD の共有のメカニズムと適切な利益配分のあり方や仕組みを検討することが求められている。

本研究は、「いわゆるパンデミック条約」の交渉のイシューのうち、パンデミック対応の際に必須となる病原体とその GSD の ABS に関する議論の分析に特化して分析を行う。

B. 研究方法

本研究は主として文献調査、ヒアリングや意見交換をベースとした情報収集と、勉強会の開催をもとに実施した。

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

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

また、上記文献レビューの結果を踏まえて、国内の関連省庁やバイオ・製薬業界を中心に意見交換を行い情報収集も行った。進展中の課題であることから、いわゆるパンデミック条約の草案が公開されるたびに厚生労働省国際課との情報・意見交換も実施した。

さらに後述（1．(2)）するように、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相互交流も行った。

C･D. 研究結果及び考察

1. 背景

(1) 病原体･BM とその GSD の迅速な共有の必要性とアクセスと利益配分（ABS）をめぐる問題の背景[3]

パンデミック対応を実践する際に、サーベイランスにおいても、ワクチン・検査薬・治療薬の開発においても不可欠となるのが、病原体・BM とその GSD に関する情報である。その迅速な共有の枠組

---

1 生物素材には病原体の臨床試料、検体、分離株、及び培養物等を含む。

2 WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response（PPR）

3 いわゆるパンデミック条約以前の、WHO における病原体・BM とその GSD をめぐる状況については、研究分担者が令和 3 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学研究特別事業）WHO 検証・改革の動向把握及び我が国の戦略的・効果的な介入に資する総合的研究において実施した、松尾真紀子（2022）「WHO におけるバイオマテリアル・GSD の取扱いをめぐる歴史的経緯―PIP 枠組み設立までとその後の議論の論点整理」において、特に PIP 枠組みの教訓や残された課題等について整理した。
詳細は以下の報告書を参考のこと。
https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/2021CA2005-buntan5.pdf

み構築の必要性は、今回の COVID-19 のパンデミック対応のレビュー[4]等においても指摘されているが、これまで、公衆衛生目的で病原体を共有できる WHO の枠組みは、「人にパンデミックを起こしうるインフルエンザウイルス（IVPP：Influenza virus with human pandemic potential）」についての自主的な枠組みにとどまってきた。

WHO では、A(H5N1)インフルエンザの流行時にインドネシアが国家主権を理由として病原体の提供を拒んだことを契機として、ABS の問題が注目されることとなった。ABS は、生物資源の利用から生じる「利益の公正かつ衡平な配分」として、1993 年に発効した生物多様性条約（Convention on Biodiversity：CBD）では、生物多様性の保全・持続可能な利用とともに、認められている。遺伝資源の利用に際し、提供国からの事前の同意（PIC）と提供者との相互の合意（MAT）が求められている。2014 年に発効した、「生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書（名古屋議定書）」[5]はこの ABS の実施手続きを定めたものである。

WHO では IVPP を対象として議論した結果、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）」が設置された。PIP 枠組みの ABS の仕組み[6]は、パートナーシップ資金提供（Partnership Contribution：PC）と標準材料移転契約（Standard material transfer agreements：SMTA）から成り、これらの仕組みを通じて、パンデミックインフルエンザへの国内対応能力構築と、ワクチン等の対応に必要な製品の確保をする。PC は、インフルエンザ製品製造業者が GISRS[7]ネットワークの使用に対して自主的に毎年支払う資金である。SMTA には二つタイプがあり[8]、そのうち SMTA2 はインフルエンザ製品製造業者が、GISRS から材料（病原体・ウイルス）を得る際に個別に交わす法的な契約で、その製造業者が将来的なパンデミック対応製品の一部を共有すること等を約束するものである。

しかし PIP 枠組みは、法的拘束力がなく、また、対象が IVPP に限定されていたことから、その後も、エボラ出血熱やジカ熱、そして今回の COVID-19 等の感染症の問題が生じるたびに、迅速な病原体・BM とその GSD の共有を可能とする仕組みの必要性が訴えられてきた。しかし IVPP 以外のパンデミックを起こしうる全ての病原体をも網羅した共有の枠組みが構築されることは、今に至るまでなかった。

PIP 枠組みが構築されて以降、同枠組みのレビュー等を通じて様々な議論が行われてきた。中でも、名古屋議定書が国際的な病原体共有にもたらす影響と GSD の問題は、PIP 枠組みから 5 年後に実施されたレビューの報告書[9]でも大きな課題として指摘され、その後（COVID-19 のパンデミックが生じる以前から）も、WHO 総会でも決議に基づく報告書が提出されるなどして、たびたび議論されてきた[10]。

---

[4] 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（The Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response：IPPPR）の報告書。
https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf

[5] 外務省ウェブサイトの概要参照。
https://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/ge/page22_002805.html

[6] WHO (2021) PIP@10- Celebrating a decade of implementation
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
2021 年に発行されたこの報告書によると、PIP 枠組みにより、パンデミックインフルエンザワクチンのグローバルな製造の少なくとも 10%が WHO に提供されるとされている（p.2）。また、企業からの PC は総額 2 億 3500 万米ドルに上るとされている（p.3）。
パンデミックの際には、製造されるワクチン 100 回のうち 10 回分を WHO が確保しそのうちの 8 回分は寄付される予定であるとされる（p.6）。

[7] GISRS（Global Influenza Surveillance and Response System）は長年季節性インフルエンザの予測やワクチンに関する勧告を WHO に対して行ってきた。

[8] SMTA1 は GISRS が交わす契約になる。

[9] 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

[10] 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。

まず名古屋議定書については、同議定書が発効してから、季節性インフルエンザについても IVPP にしても ABS の手続きの煩雑さや国による取扱の違いによりウイルス共有に大きな遅延が実際に生じていることが繰り返し問題視されてきた。名古屋議定書には、（生物の多様性に関する条約及びこの議定書の目的と適合した）ABS の「専門的な国際文書（Special International Instrument：SII）」には、名古屋議定書が適用されない、とする規定がある（名古屋議定書第 4 条 4）。また、公衆衛生上の特別な配慮に関する規定もある（名古屋議定書第 8 条(b)）。こうしたことから、日本は ABS 指針において、PIP 枠組みの対象やワクチン原料として使用する季節性インフルエンザ株に名古屋議定書の ABS 指針を適用しないとしている[11]。しかし、「専門的な国際文書（SII）」に対する解釈が国によって異なり、ABS の対象としている国もあることから、WHO の文書が名古屋議定書の「専門的な国際文書（SII）」に当たると認知されることが非常に重要になる。

次に GSD であるが、GSD が ABS の観点から議論されるようになったのは、技術の進展によるところが多い。次世代シーケンサーにより遺伝子配列の解析がかつてよりはるかに安価で容易になったこと、また合成生物学の発展により、将来的には病原体そのものがなくても GSD の情報さえあれば必要となる生物素材を合成することができるようになってきたこと等により、GSD も ABS の対象として利益配分の対象とすべきという主張が途上国を中心になされるようになった。一方、PIP 枠組みが構築された際には、GSD を ABS の対象に含むと取り扱いが複雑になる等の理由から ABS の対象とせず、また、COVID-19 のパンデミック以前の議論では、GSD がもつデジタル情報の追跡が難しいといった特性[12]や ABS の経験がないことなどを理由に、この問題を別立てに議論する傾向にあった。このため、COVID-19 のパンデミック以降、病原体・BM と GSD の二つがセットで ABS の対象として議論されるようになった点は、非常に大きな変化であると捉えている。

(2) いわゆるパンデミック条約における議論と平行して展開されるほかの国際機関での関連する議論

病原体・BM とその GSD の ABS をめぐる議論が複雑なのは、すでに指摘したように、もともと ABS のコンセプトが CBD における概念や枠組みからきていることから、CBD における議論はもちろんのこと、それ以外の国際機関でも議論が進展しており、そこでの議論や考え方が WHO の議論にも伝搬してくる点である。

とりわけ、CBD における動向は無視できない。すでに季節性インフルエンザの共有減少に大きな影響を持っていることは上述の通りであるが、特に昨今、GSD に関連しても大きな動きがある。

CBD では、遺伝資源に関するデジタル配列情報（Digital Sequence Information：DSI[13]）も利益配分の対象とすべきという議論が高まり、2022 年 12 月、カナダ・モントリオールで開催された COP(15)で、「昆明・モントリオール生物多様性枠組」（愛知目標の次の 2030 年までの目標）及び DSI に関連する決定[14]を含む主要 6 決定がパッケージで採択された。DSI については、DSI の利用から生じる利益は公正かつ衡平に配分されるべきという点[15]と、多国間メカニズム（グローバルな基金も

---

11 「ヒトの病原体のうち、パンデミックインフルエンザ事前対策枠組みの対象となるもの及びワクチン製造の原料として使用する季節性インフルエンザ株については、施行通知「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公平な配分に関する指針を適用しないパンデミックインフルエンザ事前対策枠組みに基づく遺伝資源の利用について（厚生労働省・環境省通知）」で示しているとおり、ABS 指針の適用外」とされている。
環境省ウェブサイト「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公平な配分に関する指針　（ABS 指針）」に関するＱ＆Ａ
http://abs.env.go.jp/pdf/qa.pdf

12 病原体と GSD の特性については松尾真紀子（2021）「パンデミック対応における病原体と関連情報の国際共有上の課題と選択肢のレビュー」GHG 研究会ポリシーブリーフ Vol. 6 参照。
https://jcie.or.jp/report/activity-report-14398/

13 なお、DSI についての定義は CBD においても決定していない。WHO ではよりスコープの狭い GSD を用いていることに注意が必要。

14 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

15 (原文) 2. *Also agrees* that the benefit from the

含む）の設置で一致した[16]。この決定には、「ただし、ほかの文書やフォーラムと相互補完的で適合可能であるべき[17]（筆者強調）」との文言も入っており、これがほかの国際機関における議論との整合性の確保や配慮になるとも考えられるが、予断は許されない。CBD における上記多国間メカニズムの具体的な内容については、現在まさに議論がなされているところで、2024 年の COP（16）で決定する運びとなっている。

さらには、このほか、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の協定」（The Agreement under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction、通称 BBNJ 協定）や、国連食糧農業機関（Food and Agriculture Organization of the United Nations : 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、International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture : ITPGRFA）[18]など、他にも関連する国際条約[19]があり、それぞれのフォーラムにおいて議論が展開されている。

中でも注目すべきは、2023 年 6 月に採択された BBNJ 協定[2021]である。この協定では、海洋遺伝資源と DSI の利用により生じる利益を国家管轄権外区域の海洋生物多様性の保全と持続可能な利用のために公正かつ衡平に配分すること[22]、さらに、詳細は今後交渉されることとなるものの、大枠や方向性としての ABS の仕組みが、CBD や WHO に先んじて決定されたこと、が注目に値する。

(3) バイオハブの試みとその教訓

病原体・BM とその GSD の国際共有は、上述の通り、IVPP に関しては PIP 枠組み等を通じた先行的な取り組みがあるものの、その他の病原体での経験が十分にないことから、仕組みづくりをするうえでの様々な具体的な検討が求められていた。WHO における「バイオハブ（BioHub）」は、パンデミックの最中に実施されたその一つの重要な試みと言える。

バイオハブは、2021 年の第 74 回 WHA 決議

use of digital sequence information on genetic resources should be shared fairly and euquitably;

[16]（原文）16. Decides to establish, as part of the Kunming-Montreal Global Biodiversity Framework, a multilateral mechanism for benefit-sharing from the use of digital sequence information on genetic resources, including a global fund

[17]（原文）Recognizing further that any solution for the fair and equitable sharing of benefits from the use of digital sequence information on genetic resources should be mutually supportive of and adaptable to other instruments and fora while recognizing that other fora may develop specialized approaches

[18] FAO の食料及び農業のための遺伝資源に関する委員会（Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture：CGRFA）で議論して、2001 年に採択（2004 年に発効）されたもの。食料・農業植物遺伝資源の主要作物について多国間制度（Multilateral System：MLS）の中で、SMTA を用いてやり取りができる ABS の仕組みが構築されている。
町田（平野）ほか（2021）「遺伝資源由来のデジタル配列情報の議論と育種研究への影響）参照
https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsbbr/23/1/23_20J07/_pdf

[19] その他、世界知的所有権機関（WIPO）における遺伝資源等の出所開示要件に関する国際文書の議論も関連しうる。

[20] Agreement under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction
https://documents.un.org/doc/undoc/ltd/n23/073/63/pdf/n2307363.pdf?token=v2jRii1VQMWHQOAtNa&fe=true

[21] 開催報告 第 133 回 STIG PoP セミナー/第 18 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 2」西本健太郎教授の報告参照。
https://stig.pp.u-tokyo.ac.jp/?p=5698

[22]（原文）1. The benefits arising from activities with respect to marine genetic resources and digital sequence information on marine genetic resources of areas beyond national jurisdiction shall be shared in a fair and equitable manner in accordance with this Part and contribute to the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction.

（72.7）[23]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。

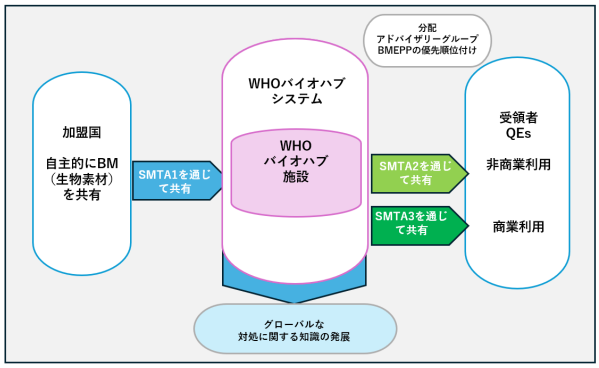
以下、2021 年 5 月から 2022 年 5 月の 1 年間のバイオハブの活動報告に関する報告書（WHO BioHub System – 1 year progress report: May 2021- May 2022[24]）に記載された活動と教訓について紹介する。

バイオハブでは二つ活動に取り組んだ。①一つは実装するためのパイロットテスト、②もう一つはシステムのデザインに関する検討である。

まず、パイロットテストについては、2021 年 5 月に WHO とスイス連邦が MOU を締結し、スイスのシュピーツ研究所を初の WHO のバイオハブ施設に指定してパイロット段階の実践を行った。

バイオハブシステムの目的は WHO バイオハブ施設を通じて「エピデミックもしくはパンデミックを起こしうる生物素材（biological material with epidemic or pandemic potential：BMEPP）」の迅速な共有を行うことである。WHO バイオハブ施設は、BMEPP の提供を受けつけ、保管し、増殖させ、遺伝配列を調べ、適格施設（Qualified Entities：QEs）に提供する準備を行う。BMEPP を共有する条件は SMTA に規定される（図：バイオハブの運営コンセプトを参照）。

バイオハブのパイロットフェーズには日本を含む 11 カ国が何らかの形（事前に SMTA を締結する等）で参加した[25]。2022 年 3 月の時点で、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス感染症）の 6 つのサンプルがバイオハブのシステムを通じて 4 か国間で共有された。特に、南アのオミクロン変異株の BMEPP については、発生の報告から 2 週間以内に WHO バイオハブ施設に到着し、1 週間もかからずにルクセンブルクの QE に移送された。パイロットフェーズのケースの移送にかかる日数は平均すると約 9 日（8.75 日）であった。これが早いかどうかはさらなる検討が要されるが[26]、事前に SMTA の署名を交わしておくことで時間をより短縮できたかもしれないとされた。



【図】バイオハブの運営コンセプト[27]

なお、バイオハブの活動の二つ目の、システムのデザインに関する検討については、以下の 4 つのテーマのコンサルテーションを通じて実施された[28]。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；②将来のパンデミックシステムに対する GSD の取扱い；③IPR と WHO のバイオハブシステム；④ベネフィット共有。

2. WHO のいわゆるパンデミック条約における ABS をめぐる議論

2021 年 12 月の WHO 特別総会にて、いわゆるパンデミック条約の作成に向けて、政府間交渉会議（Intergovernmental Negotiating Body：INB）[29]が設置された。INB における政府間交渉は、現在

---

[23] 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

[24] 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

[25] その他の国はエジプト、エルサルバドル、イタリア、日本、ルクセンブルク、ペルー、ポルトガル、南、アフリカ、スイス、タイ、英国。

[26] 例えば同報告書（p.6）では、パンデミック前に実施した黄熱病に関する 7 カ国での 3 年間にわたるオペレーションの調査では、移送にかかった日数は 12 日～167 日と幅があったとして、研究所や国の状況によって移送にかかる日数は異なるので、多くの国でパイロットテストを実施することが現実的な移送日数の把握につながると指摘している。

[27] 前掲 WHO（2022）の報告書の図をもとに筆者作成。

[28] これらのコンサルテーションの概要については、松尾令和 3 年度厚労科研分担研究報告書（pp.66-67）参照のこと。

[29] INB に関する WHO のウェブサイトは以下。https://inb.who.int/

（2024 年 3 月末時点）までに 9 回実施され[30]、第 10 回は 2024 年 4 月 29 日～5 月 10 日にかけて実施予定とされている。2024 年 5 月に開催される第 77 回 WHO 総会における最終的な成果物の提出[31]が目指されている。

この INB の交渉で、いわゆるパンデミック条約の交渉のテキストが提示されてきた（年表「いわゆるパンデミック条約」の INB におけるドラフトの経緯を参照）。

以下にそのテキストの中で、病原体・BM とその GSD に関連する事項について整理する。

【年表】「いわゆるパンデミック条約」の INB におけるドラフトの経緯

年	会議	文書
2022 年 11 月	INB(3)	コンセプチュアル・ゼロ・ドラフト Conceptual Zero Draft (CZD)[32]
2023 年 2 月	INB(4)	ゼロ・ドラフト Zero Draft[33]
2023 年 6 月	INB(5/6)	ビューローのテキスト Bureau's Text[34]
2023 年 10 月	INB(7)	交渉テキスト Negotiating Text[35]
2024 年 3 月	INB(9)	交渉テキスト修正版 Revised draft of the Negotiating Text[36]

(1) コンセプチュアル・ゼロ・ドラフトとゼロ・ドラフト

ABS に関する条項は、2022 年 11 月の第三回 INB に提出された、「コンセプチュアル・ゼロ・ドラフト」の中ですでに盛り込まれていた。第 9 条は、公平、衡平、かつ時宜を得たアクセス及び利益配分について規定しており、その中で病原体・ BM や GSD の共有を促進するプラットフォームについて記されている。

2023 年 2 月の第 4 回 INB では「ゼロ・ドラフト」が提示された。ABS については、第 10 条に記されており、WHO 病原体アクセス及び利益配分システム（WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System ：PABS）システムを構築するとした。PABS システムは、パンデミックを起こしうるすべての病原体とそのゲノム配列を対象とする。パンデミックを起こしうる病原体は、WHO が調整する研究所のネットワーク（Coordinatined laboratory network : CLN）または指定された研究所に迅速に提供すること、その GSD は公的にアクセス可能なデータベースにアップロードすること、とされている。これらへアクセスするには、受領者は CLN または指定された研究所と SMTA を締結することが条件とされており、知財を主張してはならないとされる。SMTA には利益配分の選択肢として以下の項目（ただしこれらに限らない）が含まれるとされる―パンデミック関連製品（診断薬、ワクチン、個人用保護具及び治療法）の生産量の 20%を WHO がリアルタイムにアクセスできるようにする（そのうち 10%を寄付、10%を入手可能

30 これまでの INB の交渉の経緯については、WHO の以下のウェブサイトに掲載されている。
https://inb.who.int/home/inb-process
日本語での概要版については、外務省の以下のウェブサイトを参照。
https://www.mofa.go.jp/mofaj/ic/ghp/page23_004456.html

31 Proposal by the Bureau on an updated timeline and deliverables, development of the zero draft of the WHO CA+, and establishment of drafting group modalitieshttps://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb3/A_INB3_4-en.pdf

32 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

33 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

34 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

35 Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement
https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf

36 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

な金額で)、製造施設のある国はWHOへの出荷がスムーズにいくようにすること、としている。また、PABSが名古屋議定書の「専門的な国際文書(SII)」と認識されることも記されている。

(2)ビューローのテキスト(Bureau's Text:BT)

2023年6月に開催された第5・6回INBでは、「ビューローのテキスト」が提示された。同文書でABSは第12条のアクセス及び利益配分の中で規定されている。

このテキストでは、第12条に二つの選択肢が提示された。一つ(Option 12.A)は、病原体とGSDに関する多国間のABSのシステムが必要であり、そうしたシステムの構築を締約国が実施するとして、具体的な内容に踏み込まない選択肢、もう一つはより具体的な内容を記載したもの(Option 12.B)となっている。

後者は、「ゼロ・ドラフト」で提示された多くの内容を踏襲してさらに発展させたもので、PABSシステムについて記載している。そして多国間の利益配分については、3つの選択肢を提示している。一つ目の選択肢6(c).Xは、パンデミック関連製品の製造者の義務について規定しており、「ゼロ・ドラフト」で提示されたもの(パンデミック関連製品の生産量の20%のうち10%を寄付、10%を入手可能な金額でWHOがリアルタイムにアクセスできるようにする)に加えて、パンデミック関連製品のスケールアップの技術及びノウハウの途上国に対する移転(ただしこれに限らない)を記している。二つ目の選択肢6(c).Yは、国の対応に対するもので、パンデミック関連製品に関わる政府出資の調達契約において、その時宜を得た衡平な世界規模のアクセスを促進する規定を講じることを掲げている。三つ目の選択肢6(c).Zも国の対応を促すもので、WHOの事務局長がパンデミックを宣言した際の対応を記している。パンデミック関連製品が不足・必要とする国に対する寄付や、パンデミック製品の供給が不十分な際には、供給と入手可能な金額で提供できるよう国家間で協力し、製造業者が備蓄するよう求めるなどの規定を盛り込んでいる。この「ビューローのテキスト」では、さらに、第25条利益配分専門委員会(Benefit-Sharing Expert Committee)で、ABSの運営についての規定も盛り込んでいる点が注目に値する。利益配分のガイドラインを利益配分専門委員会が制定すること、同委員会の構成員は締約国の指名した独立専門家とすること、意思決定はコンセンサスベースとすること(投票の場合は構成員の3分の2を定足数として4分の3以上の多数決とすること)などが記された。

(3)交渉テキスト(Negotiating Text:NT)

2023年10月に開催された第7回INB[37]では、「交渉テキスト」が提示された。WHO PABSシステムは、引き続き第12条に規定された。基本的に「ビューロー・テキスト」の内容を踏襲して、利益配分の部分は、製造業者に対する義務として、パンデミック関連製品の生産量の20%のうち10%を寄付、10%を入手可能な金額でWHOがリアルタイムにアクセスできるようにする、製造能力の技術やノウハウの移転などが記載されているが、これに加えて、第20条に規定されている「持続可能な資金調達メカニズム」への年次資金提供をその属性や能力に応じて提供することがSMTAに盛り込まれることが記されている点が新たな点として指摘できる(第4項(b)の(ii))。これはPIP枠組みのPCに類似するものと思われる。「交渉テキスト」では制度設計について、第3章に記載がある。PABSの運営については、第21条の締約国会議に関する規定の中で、締約国会議が必要とする場合に事業を実施するための補助機関を設置できるとし、その中で「WHO PABSシステム専門家諮問グループ」が挙げられている(第9項)が、「ビューロー・テキスト」ほど詳しい内容でなくなった。

(4)交渉テキスト修正版(Revised Negotiating Text:Revised NT)

2024年3月の第9回INBでは、「交渉テキストの修正版」が提示された。ABSは引き続き第12条に記されている。今回PABSシステムに関して新たに追加された事項としては、病原体(生物素材)とGSDに対する電子ラベルである。3項の(b)で、

[37] INB(7)、INB(8)、INB(9)では、ABSの第12条の交渉は、タイをサブグループの議長、エチオピア、豪州、ノルウェーをコファシリテーターとして検討された。
https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100604206.pdf
https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100642821.pdf
https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100642821.pdf

生物素材を CLNs の研究所・バイオリポジトリに提供する際に「PABS 生物素材（PABS biological material）」という電子ラベルを付けて最終製品または出版物まで付随させ、利用者に PABS システムの利益配分を通告しなければならないとしている。同様に、第 3 項の（c）で GSD に対しても、法的拘束力のある付託事項を満たす PABS 配列データベース（PABS sequence database：SDB）に、「PABS GSD」の電子ラベルを付けて最終製品または出版物まで付随させて、利用者に PABS システムの利益配分を通告しなければならないとしている。第 6 項では、WHO は製造業者とその規模・属性・能力等に応じた法的拘束力のある「標準 PABS 契約（standard PABS contracts）」を締結することが規定されており、以下の項目を含むとしている―(a)年次拠出金、(b) PHEIC の際に、第 13 条で設置すると規定された WHO による「グローバルなサプライチェーンとロジスティックのネットワーク（the Global Supply Chain and Logistics Network）」に対して製造業者の診断薬・治療薬・ワクチンの 10%を無償、10%を非営利価格でリアルタイムに提供、(c)自主的な非金銭的拠出（能力構築活動、科学・研究協力、非独占的ライセンス協定、第 11 条に沿った技術・ノウハウ移転等）。さらに、第 7 項では、PABS 生物素材と PABS GSD の利用者を商業利用と非商業利用に分けて、それぞれの利益配分に関する規定についても記している。前者（商業利用者）については、拠出金、能力開発活動、非独占的ライセンス協定、第 11 条に沿った技術・ノウハウの移転、科学・研究協力等、利用者の規模、属性・能力に応じた任意の拠出を通して、PABS システムを支援。後者（非商業利用者）については、発表や出版の際に提供者への謝辞を含め、研究成果を広く公開し、規模・属性・能力に応じて科学的・学術的協力や能力構築に従事し、PABS システムを支援する自主的な資金提供を検討することとしている。

以前の「交渉テキスト」で提示された利益配分専門委員会あるいは、「交渉テキスト修正版」で言及された PABS システムの専門家諮問グループのような組織についての記載がなくなったため、PABS システムをどのような組織で管理・助言するかについて明確でなくなった。

3. 課題

2024 年 5 月に開催される WHO 総会（WHA）で最終成果物が提出される予定とされているが、直近の「交渉テキスト修正版」の第 12 条だけについても、好意的なもの[38]から批判的なもの[39]まで様々な指摘がなされており、最終的にどのようにとりまとめられるのか注目される。

本稿ではこれまでの整理を踏まえ、ガバナンス・制度設計の観点から以下の 3 つの課題を導出した。

(1) インセンティブの付与

いわゆるパンデミック条約の文書・テキストの ABS の条項に関しては、パンデミック製品の製造業者への義務が、INB の回を重ねるごとに、パンデミック関連製品のリアルタイムでの提供、技術・ノウハウの提供、拠出金の支払いと、盛り込まれていった。

ABS が機能する前提には、病原体・BM と GSD を「提供する側」とそれらを「利用する側」のインセンティブが同じように備えられていることが必要となる。病原体・BM とその GSD を保有する国が遅延なく提供するインセンティブは、それらを提供することにより、それが利用されて利益が生じた際にその一部が分配されることであり、そういう観点から、病原体・BM とその GSD を利用するパンデミック製品の製造業者に上記様々な義務が課されている。一方、より多くのパンデミック製品の製造業者にかかわってもらうためには、利用する側にとってこの枠組みに積極的に参加し、利益を生み出すインセンティブや仕掛けを制度化することも大事である。義務は利用者の規模・属性・能力も考慮されるとしているが、異なる多様なアクターに一定のインセンティブをどう確保するのかも十分に検討される必要がある。パンデミック関連製品の開発からサプライチェーンも含めて関連するアクターは、パンデミック関連製品の製造業者だけでなく、国際機関や国の行政機関、科学者

[38] Johns Hopkins Center for Health Security のウェブサイトに掲載された同センターのコメント WRITTEN COMMENT RE: IMPLICATIONS OF ACCESS AND BENEFIT SHARING (ABS) COMMITMENTS/REGIMES AND OTHER PROPOSED COMMITMENTS IN THE WHO PANDEMIC AGREEMENT https://centerforhealthsecurity.org/sites/default/files/2024-01/pandemic-treaty-rfc-response12224.pdf

[39] Comments on Article 12: Pathogen Access and Benefit Sharing (PABS) of the REVISED Draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement, 13th March 2024 https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4760373

コミュニティも含めて様々存在するので、それらのすべてのアクターが積極的に関与したいと思う仕組みづくりを考えていかなければならない。

また関連して、そもそもどのようなフレームと論理立てでパンデミック対応のインセンティブを高めたり、予算を確保したり、パンデミック対応の製品の確保をしたりするのか、も改めて考える必要もあるかもしれない。いわゆるパンデミック条約は、当初から ABS のもとで衡平性（equity）について議論し、迅速に病原体と GSD を共有することと、パンデミック対応（の製品の確保）を ABS で結びつけている。しかしこのフレームでの議論に対する批判もある。Hampton（2024）らは、病原体や GSD に対して ABS を認めることは、提供側にとってより好条件の便益を引き出すための手段として働くようになり、結果として、科学や研究開発への悪影響をもたらしかねないとも指摘し、パンデミック対応に必要なものは病原体や GSD の提供の有無にかかわらず提供されるべきで、この問題は ABS と別個の問題として取り扱うべきと指摘する[40]。

(2) 整合性の確保

整合性の確保は様々な切り口で必要であるが、特に WHO 内・関連する公衆衛生関連組織、その他の国際機関との関係で必要となる。

まず、対 WHO 内・関連する公衆衛生関連組織の整合性の観点からは、IVPP に限定されているものの病原体・BM の共有の先行的取り組みの PIP 枠組みがすでに存在するので、そことの調整は重要になる（併存、補完、取り込みなど）。また、関連して今交渉テキスト修正版で提案されている病原体・BM の共有を行う、法的拘束力のある付託事項を満たす CLNs と、既存のラボのネットワーク（GISRS 等）との関係、同様に提案されている GSD に関するデータベースの SDB と、GISAID や INSDC 等を含む多様な既存のデータベースとの関係も調整・整理をする必要がある。

次に、WHO とほかの国際機関の関係では、異なる組織目的とフォーラムで展開されることから、重複回避と整合性の確保のための相互確認が重要となる。中でも CBD の名古屋議定書との関係が最も重要で、すでに論じたように、WHO 側の取り決めが名古屋議定書の第 4 条 4 における「専門的な国際文書（SII）」として位置づけられることが肝要となる。いわゆるパンデミック条約のテキストでは、常に CBD の名古屋議定書との整合性（「専門的な国際文書（SII）」等）についての言及が盛り込まれて意識されているが、CBD の名古屋議定書側で同じようにこうした議論や認識がないと実効的にならない。現に、名古屋議定書の国内実施の違いから、病原体共有に弊害が生じる場合があることはすでに論じた通りである。名古屋議定書側からすると、公衆衛生対応に関連する部分は、遺伝資源の取り扱いの中の多くのイシューの一つにすぎないので、加盟国側からの働き掛けももちろん重要であるが、WHO 側からも CBD の名古屋議定書側に組織的に働きかけることが必要であると考える。

(3) その他組織体制上検討すべき事項など

最後に条約を実行する際の組織体制についても検討を行うことも必要である。具体的には、PABS の運営指針、意思決定（コンセンサス、多数決等）、モニタリング・報告の体制、紛争解決の仕組み、PABS の事務局（設置場所や体制）のほか、アドバイザリーグループや諮問・補助機関のようなものを設置する場合はその構成・選出方法、などの検討が必要である。いわゆるパンデミック条約の交渉過程では、例えば、ビューローのテキストでは第 25 条で利益配分専門委員会の設置が、交渉テキストでは、第 21 条で WHO PABS システム専門家諮問グループなどが言及されていた。こうした諮問組織は、例えば PIP 枠組みでは Advisory Group が設置されているのでそうした先行事例から教訓を得ることも必要となるだろう。

なお、本研究は ABS の議論のみに焦点を当てて分析を行った。ABS の問題は、いわゆるパンデミック条約の交渉課題の中でも最も重要な問題のうちの一つであることは確かであるが、こうした条約等の交渉は個別のイシュー単独の利害関係だけで合意されるものではないという点も留意点として指摘しておきたい。ほかの質の異なるイシューとのトレードオフや総合的な判断の下での妥結や検討も必要となる場合もありうる。実際、CBD や BBNJ はそういうパッケージディールの中で DSI の話も展開された側面もある。そのような交渉のダイナミズムの中で、日本として、グローバルな視

[40] Hampton et al. (2023). “Equity in the pandemic treaty: access and benefit-sharing as a policy device or a rhetorical device?”. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 51(1), 217-220. https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/8CF83F99B377EE9E10663EF326B71B7F/S1073110523000591a.pdf/equity-in-the-pandemic-treaty-access-and-benefit-sharing-as-a-policy-device-or-a-rhetorical-device.pdf

点と国益を踏まえて理想と現実を考えつつ、死守すべきものが何かを最終的に判断をしていくことになるだろう。こうしたことも視野に入れて今後の交渉も継続して注視していきたい。

E. 結論

本研究は、「いわゆるパンデミック条約」の交渉のイシューのうち、パンデミック対応の際に必須となる病原体・BM とその GSD の ABS に関する議論の分析に特化して分析を行った。

まず背景として、(1) ABS に関連する PIP 枠組み、CBD の名古屋議定書と、GSD をめぐるこれまでの議論と課題を概観し、(2) いわゆるパンデミック条約における議論と平行して展開されるほかの国際機関での ABS の議論として、CBD における DSI の議論等を紹介し、(3) WHO で行われたバイオハブの試みについて整理した。

次に、WHO のいわゆるパンデミック条約の作成に向けて行われた政府間交渉会議（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 WHO 病原体アクセス及び利益配分システム（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、ガバナンス・制度設計上の観点から課題として、以下の 3 つを導出した。(1)インセンティブを付与する制度設計の必要性、(2) 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、 (3)その他、条約を実行する際の組織体制上検討すべき事項。

前述のとおり 2024 年は、WHO 総会でいわゆるパンデミック条約の成果物が提出される予定であり、また、CBD でも 2024 年に開催される COP に向けて DSI の多国間メカニズムについての議論が行われているところである。このように異なる国際機関で並行して ABS について議論がなされると、交渉担当者が扱う問題の複雑性は増大する。各国の交渉参加主体は自らの主張が最も通りやすいフォーラムで選択的に制度化を試みるフォーラムショッピングに従事するのでそうした動きにも配慮が必要である。一方、異なるフォーラムでのアイディアもうまく活用すれば WHO における ABS のあり方をより改善する相互学習の機会ともなりうる（その観点で、異なるフォーラムで議論される ABS の仕組みとの違いやメリット・デメリットの比較の検討なども有用である)。特に GSD・DSI をめぐる ABS は、公衆衛生だけにとどまらず、多様なセクターの研究開発・企業活動にも大きな影響を持ちうる。こうしたことから、日本としても、関係者との連携を通じて whole-of-government で対応できるように臨む必要がある。

F. 健康危険情報

特に無し

G. 研究発表

- 松尾真紀子「バイオマテリアルとゲノムシークエ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）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

特に無し