

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

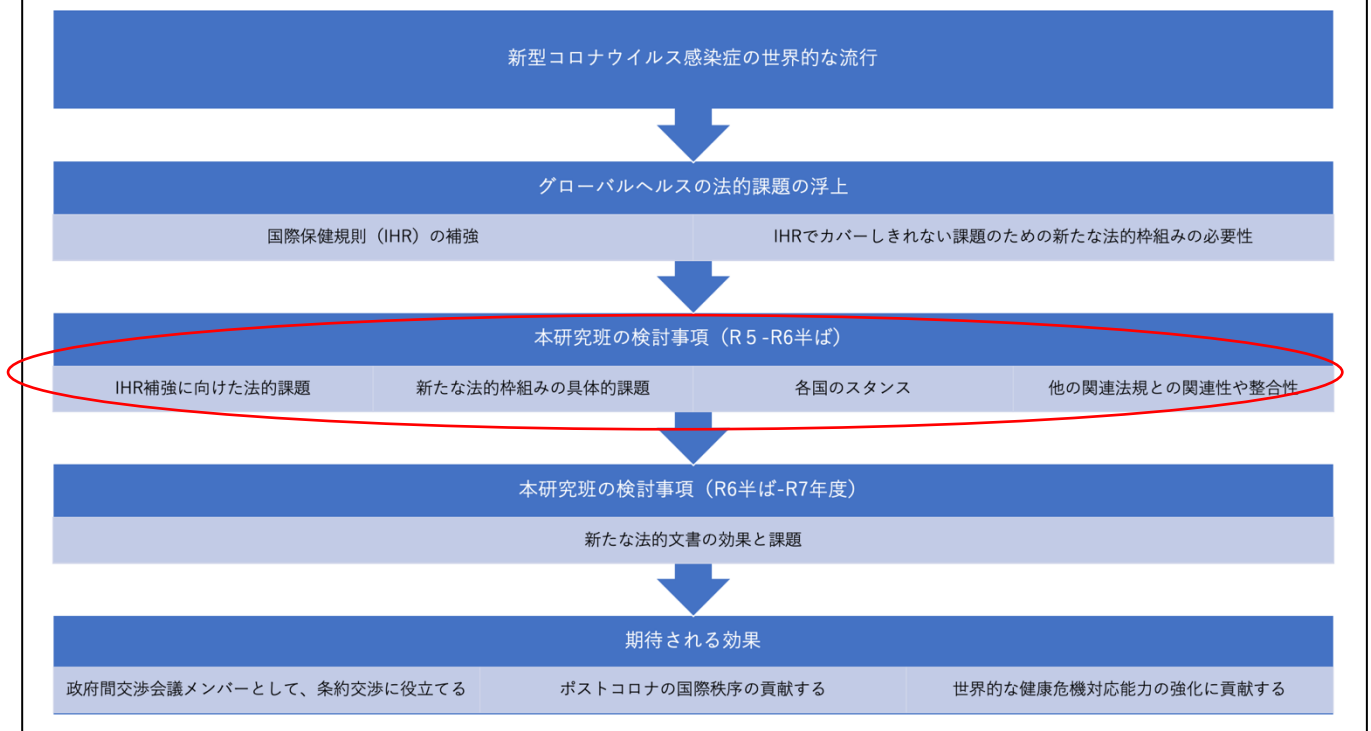
WHO における国際文書の策定とその効果検証を通じた世界的な健康危機対応の強化に資する研究

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

本研究の目的であるパンデミック条約をはじめとする各種国際文書の交渉が行われる令和5年度から令和6年度5月末の間に、国際文書とそ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、公衆衛生学的立場から具体的な支援のあり方を分析し、国際文書の交渉会議へインプットを行った。また、令和6年半ばから令和7年度末まで実施予定の、国際文書の履行状況調査の準備として、国際文書に書かれている内容のうち、既存の情報でモニタリングできる項目について分析を行った



A. パンデミック条約や IHR 改正での議論のにおいて公衆衛生学的立場からの論点整理

<研究方法>

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 日に提出された Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic Agreement(以下 NT)、2024 年 3 月 13 日に提出された Revised draft of the negotiating text of the WHO Pandemic Agreement(以下 R_NT)、2024 年 4 月 17 日に提出された Proposed

Bureau's text for Eighth Working Group on Amendments to the International Health Regulation(以下 IHR_BT)) を中心に、国際医療協力に所属する専門家約 20 名(在外にて JICA 長期専門家として勤務しているものも含む)より、上記文書に対して特に改善点や強調すべき論点についてヒアリングをした。ヒアリング結果は、カテゴリ化を行い整理をした。

<結果>

Universal Health Coverage(UHC)達成へ取り組んできた NCGM 国際医療協力局として、健康危機に

対して、特に低中所得国において、平時から取り組んでいく必要がある点について、多くの意見が寄せられ以下のように整理を行った。

1) パンデミックを経て明確になってきた、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

必須保健サービスの維持の観点を含めて、緊急時に使うための人材・医療資源・建物等を平時から備えておくことは、健康危機時に必要な保健サービスを中断させないために重要である。実際に予防接種分野では、今回の COVID-19 のパンデミックにより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するようになった。このような点を踏まえて、R_NT では、6 条に保健サービスの維持についての記載が盛り込まれているが、具体的な方策の記載はない。例えば、パンデミックによっても中断しない保健サービスデリバリーを実現させるために、健康危機時にも予防接種プログラム等の重要な保健サービスが途切れないように平時から緊急時対応の計画を立案する事やその計画に沿ったシミュレーション・訓練を行う事が重要である。また、感染症サーベイランスや効果的な保健サービスデリバリーのために疫学情報や介入の効果把握するための保健情報システムの強化は重要である。さらに、その情報を活用し、効果的かつ効果的に対応するためには、人材（数・配置・能力）、医療資源（機材の数・稼働状況）、インフラ（病床稼働数、ラボ稼働数）、医薬品（在庫など）等の、保健システムにかかる情報も必要である。WHO には、健康危機時の必須保健サービスの維持のために各国が行うべき活動について、このような具体的なガイダンスの作成や各加盟国の実施状況のモニタリング・評価を今後期待したい。なお、病院封鎖の際のサービスデリバリーについては、パンデミックだけでなく、気候変動（Climate change）による自然災害、天候（激しい雨季）、地理的に不便な島など、で諸々の工夫がすでにされている（慢性疾患（HIV、結核、NCD など）への Multi-doses prescriptions、コミュニティシステム、デジタルによる Clinical monitoring など）ので、そこからの学びも活用できる可能性がある点も留意すべきである。

● 変化する保健人材への要請と課題

R_NT では 7 条ですでに言及されているが、保健人材の整備の重要性について改めて強調したい。パンデミックは、保健人材の量的及び質的な不足、地域のおよび職種の偏在や定着、限定された労働市場、脆弱な保健人材養成および継続教育などが改めて浮き彫りになった。この意味で、幅広い保健人材

の課題に平時から取り組むことが重要である。人員の教育・強化に加えて、雇用・待遇・職場環境整備などがなければ、医療従事者のリクルートが適切化できず、パンデミック後の医療従事者の離職や人員不足により保健システム自体がこわれる事態がおこりうる。健康危機対応で保健人材分野で必要なのは、①すべての臨床の医療従事者に、平時のうちに、パンデミックへの対応と準備の基本を学ぶ機会を提供すること、② パンデミックが起きたときに、もともとの業務にパンデミック対応が重なってもレジリエンスがあるように、人材の量・質とも、普段から余裕をもたせておくことである。このような活動を通じて、プライマリヘルスケアを担う幅広い医療従事者の養成や配置について考慮すべきである。また別の視点では、パンデミックを経て、求められる能力の変化や需給計画の変化等を考慮する事も重要である。国家レベルのみでなく、community engagement を含めて地方レベルの保健人材の能力強が特に early detection やリスク評価には重要となってくる。さらにその一方で、人材の限られる地方レベルでは、情報収集・報告によって生じる業務負荷軽減のため、digital transformation による業務効率化は必須であるため、このような新しい技術や高度なデータ分析に関するコンピテンシーも考慮した人材育成も考慮すべきである。

● 医薬品の公平な流通

今回の国際文書の中では、健康危機に係る医薬品の公平な分配に関して、技術移転や地域的に多様化した製造や国際的な供給網等、国際的な分配のルールに関して様々な項目が含まれている。しかし、真に医薬品の公平な分配を実現するために、各国内の供給網の重要性について強調したい。今回のパンデミックでは、脆弱な供給インフラにより必ずしも必要な人々へ届かなかったケースもあり、平時から各国内の医薬品供給インフラの状況把握や強化をする必要性が浮き彫りになった。例えば、ワクチンは温度管理が重要である。今回のパンデミックでは、超低温管理が必要な COVID-19 のワクチンは超低温管理が必要だったことがあり供給網も整備には各国苦労したように、平時からのコールドチェーンの整備は重要である。また、供給網が脆弱である場合、大量に支援医薬品が届いても国内供給が追い付かず結果的に医薬品が廃棄される事例もあった。供給網の強化に加えて、支援物資を分配する前に、受け入れ国の Absorption Capacity を十分に評価する必要がある。これらの点に関して、R_NT の 13 条で言及されているが、健康危機に医療製品を最も必要としている脆弱な人々へ必要な医療製品をとどけるために、今一度、平時の国内の供給網整備の重要性について強調したい。また別の視点では、医薬品の医療廃

棄物への対応も必要な観点である。13 条では、医療廃棄物の削減のために、備蓄の管理や物資を支援するにあたって受け入れ国と支援機関間で有効期限や製品の使用可能性、関連する補助製品の入手可能性等について調整する旨を言及しているが、緊急時にある程度の医療廃棄物が出てしまう可能性がある。この際、廃棄に係る費用が支援を受け入れた国々で問題になるため、医療廃棄物処理の費用負担に関しても考慮する必要があると思われる。

2) 保健セクターを超えた社会保障体制の構築

新型コロナウイルス感染症のパンデミックでは、特に脆弱層はロックダウン等の影響で生活苦となり、結果として健康の悪化や感染源となった事例もあり、保健セクターを超えた幅広い対策の重要性が浮き彫りになった。例えば、健康危機で最も脆弱になりうる人は誰で、彼らをいち早く同定するために、その情報を平時から把握しておくことが大事である。住民登録と人口動態統計(CRVS)、国民 ID、貧困の状況などを情報として把握しておき、パンデミックの際に貧困者・世帯に優先的に社会保障できる法・制度・仕組みの整備は重要である。このような情報システムについて R_NT では 6 条に記載があるが、detection の文脈で議論されており、response においても、ワクチン接種等の対策の実施・モニタリングにも重要である点についても留意すべきである。さらに、CRVS が脆弱な国では、国民 ID から漏れてしまう人々がいる事についても留意すべきであり、政府が、Non-government actors (NGOs・CSOs) と Social contracting を普段から結んでおき、脆弱層をあらかじめ特定し、支援を届けられるパスウェイを担保しておくのも必要である。さらに、ロックダウンなどの社会的対策の際には、特に脆弱層の生活を守ることが、健康危機時の効果的な保健対策のために重要である。脆弱層への社会保障制度は UHC の視点からも重要であるが、今回のパンデミックにおいて、脆弱層への Cash transfer がロックダウンなどで生活苦となった脆弱層の健康を守ることに繋がった国がある。普段から健康危機時の資金繰り(Surge financing)の一部として、Cash transfer のような Social Assistance の仕組みや法体制があれば、有事の際にも活用できる。このような R_NT の 17 条の全社会的取り組みにおいて記載があるが、一歩踏み込んで、健康危機時にも機能する Social Protection についても留意すべきである。ILO や UNICEF、WB など健康危機時の社会保障に取り組んでおり、WHO をはじめとする保健セクターの積極的な連携を期待したい。さらに、セクターを超えた関係者の調整メカニズムも重要である。健康

危機時は各省庁や Civil Society、他国政府や国際機関等、保健セクターを超えた様々なアクターが活動することになる。それぞれの団体による支援の得意分野や制限を十分に理解して、よりパンデミック対応のためにより効果的な配置をする能力も必要がある。例えば、健康危機時には、Public Health Emergency Operation Center(PHEOC)、地震などの災害対応の場合は EMTCC(Emergency Medical Team Cordination Cell)等の多セクターを含めた関係者間調整メカニズムを立ち上げて様々な支援団体を含めた調整をすることになっている(WHO framework of PHEOC、WHO EMTCC handbook)。パンデミック時には、平時と異なるアクターの複雑な調整が求められることがあり、このような国内の調整メカニズムの設置や平時からのシミュレーションや訓練が重要である。この点、Revised Negotiating Text には、十分な記載がないことが懸念される。

<結論>

このように、各国際文書の内容を基に、将来のパンデミックへ向けて、低中所得国が平時の備えとして取り組むべき点をまとめた。上述したすべての内容は、平時の質の高い保健サービスを脆弱層を含めたすべての人々に届け、UHC へ達成へ向けた活動であり、これらの活動が効果的な健康危機対策につながる点を論じた。さらに、今回の COVID-19 パンデミックにおいて、日本ではロックダウンで病院へ来れない患者に対して、地域医療対応チームを作るような活動が見られたが、このような健康危機時の対策は、高齢化や NCDs 対策など、UHC に資する幅広い保健サービスの強化にもつながる可能性がある。このように健康危機対策と UHC に資する活動は相互に強く関連があり、両者を意識して取り組む事が、相乗効果を生む可能性がある。パンデミック条約は、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。さらに、Preparedness に資する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に偏りがちだが、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関しても言及した。このような要素は幅広くパンデミック条約に反映されており、健康危機対策を保健セクターにとどまることなく、視野を広げる一助となることを期待する

● B. パンデミック条約記載内容の調査

<研究目的>

健康危機の Preparedness の強化のためには進捗を確認するためのモニタリング評価が重要であるが、

Joint External Evaluation(JEE)のスコアが良くてもうまく対応できなかった国々も多かったため、モニタリング・評価方法の改善が必要である。そのため、8条では、モニタリングについての記載があるが、WHOにより開発されたツールやガイドラインによると言及されているのみ、モニタリング枠組みについては今後議論される予定と思料される。しかし、JEE等既存の情報システムや調査報告書に、パンデミック条約に含まれる内容が含まれているものもあり、モニタリングの重複の整理は、各加盟国の情報収集の負担を軽減するために重要である。また、当研究では、次年度・次々年度において、条約の締結状況や実施状況のフォローを行う予定となっており、その準備として、既存に存在する情報でパンデミック条約に書かれている内容(NT)をどの程度把握できるかについて調査をした。

<研究方法>

パンデミック条約のドラフト(NT)に書かれている内容から質問項目を作成し、各国際機関が発行している報告書やデータベースから、どの情報が得られる可能性があるか整理をした。また、カンボジアとナイジェリアに関しては、現地専門家に対して、国内で得られる可能性のある情報を質問票に記載していただいた。

<結果>

NTをもとに、4条から20条まで39の指標を作成した(R_NTが提出されたのが、年度末であったため、NTを基にした)。12条:PABS、13条:世界的な供給網、15条:賠償と債務管理については、それぞれの条項を基に条約締結後設立されるメカニズムの中でモニタリング・評価を実施される可能性があるため今回の調査からは、除外した。

まず、既存の報告書やデータベースとしては、Global Health Security Index、Joint External Evaluation(2nd Editionと3rd Edition)、Universal Health and Preparedness Review(シエラレオネでの予備調査)に関して、上記条約の項目に基づき作成した指標が、それぞれの報告書・データベースでカバーする情報から収集可能かどうかを調査した。Table1に結果を示すが、概ねPreparednessやResponseに係る指標(4-6条)についてはJEEやUHPRでカバーされている項目は多かったが、医療製品の製造や研究開発等、企業活動ともかかわる指標に関しては、多くの報告書・データベースでカバーされていなかった。以下要約である。

- ・ 4条:パンデミックの準備とサーベイランス:多くの指標が既存の報告書・データベースでカバーされていたが、WASHへのアクセスや医療廃棄物の管理能力に関して、カバーしているものはなかった。
- ・ 5条:ワンヘルス:多くの指標が既存の報告書・データベースでカバーされているが、人獣共通

感染症に関する研修プログラムに関する情報はなし

- ・ 6条:予防・備え・レジリエンス:JEE 3rd Editionでは、すべての指標がカバーされている。
- ・ 7条:保健人材:JEEでは、保健人材の配置状況や法律の整備状況は、カバーされていないが、UHPRでは、この点カバーしている。一方で、JEEカバーされている保健人材育成やハラスメントの状況はUHPRでカバーされていない。
- ・ 8条:モニタリングとレビュー:NP
- ・ 9条:研究開発:カバーされていない
- ・ 10条:持続的な製造:カバーされていない
- ・ 11条:技術移転:医療製品のアクセスのための保健システムの現状については、それぞれの報告書・データベースでカバーされている。
- ・ 12条:PABS:対象外
- ・ 13条:世界に供給網:対象外
- ・ 14条:規制:GHSでカバーされている指標はあるが、他はカバーなし。
- ・ 15条:賠償と債務管理:対象外
- ・ 16条:JEEではカバーされていないが、UHPRとGHSではカバーされている
- ・ 17条:他部門間の調整メカニズムについては、すべての報告書・データベースでカバーされているが、実際の対応計画や脆弱層への措置に関してはJEEではカバーされていない。脆弱層への措置はUHPRに記載有り
- ・ 18条:コミュニケーション:UHPR以外でカバーされている。
- ・ 19条:16条と同様
- ・ 20条:保健支出の割合はUHPRでカバーされているが、健康危機対応への資金割合に関してはデータなし

次に、既存の報告書やデータベースでカバーされない指標について、国内で利用できる情報でどの程度カバーできるか分析するために、ナイジェリアで活動する専門家により、ナイジェリア国内の文書を調査頂いた。結果をTable2に示す。まず、4条の中でTable1でカバーされていなかったWASHへのアクセスや医療廃棄物の処理に関しては、最近の調査報告書が見つかった。また、9条の研究開発においては、政府の臨床試験のホームページや論文により、指標の一部に関する情報が得られた。11条の技術移転に関して、医療製品リストは政府のDrug Databaseから入手可能とのことであった。14条規制の偽製品への警告システムは、現地の戦略文書から情報を入手した。このように、一部のデータは、ナイジェリア国内の情報により、データの入手が可能であることが分かったが、依然多くの指標の入手が困難であった。そこで、カンボジアにおいて保健省アドバイザーとして勤務しているJICA専門家へ質問票を基に指標の取得可能性の有無につい

てヒアリングを行い、結果を Table 3 にまとめた。詳細は、Table 3 に記載するが、既存の報告書やデータベースにより取得できない指標に関しては、国連機関の報告書やデータベースあるいは IHR focal から入手可能である項目が多くあることが分かった。しかし、4 条の医療廃棄物の処理状況、9 条～11 条の企業活動に係る指標に関しては、公開されておらず、情報の入手が難しいのではないかとのことであった。

<考察と結果>

今回の簡単な調査により、条約に記載される内容の多くの情報が JEE や UHPR の枠組みの中で入手可能であることが示唆された。しかし、一部のデータは国連機関のデータベースや IHR focal への聞き取りが必要

である可能性があり、研究開発や製品の製造等、企業活動に係る内容は現時点で情報を入手する事は困難である。条約の実施状況をモニタリングする場合は、実施可能性や加盟国の業務負荷を加味しながら、既存のモニタリングの枠組みとの連携や情報の入手方法を慎重に検討する必要がある。

また、当調査で作成した指標自体が、不明瞭であり条約の意図を正確に反映していない項目も散見される。今後、パンデミック条約が承認された時点で、モニタリングする項目を再検討しながら、研究班として各国の条約の実施状況をフォローできるよう体制を次年度、次々年度検討していきたい。