

令和 7 年年度
厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学研究特別事業）
（分担）研究報告書

**WHO の「パンデミック協定（仮称）」におけるパンデミックを引き起こす可能性のある病原体と
その配列データをめぐる ABS（PABS）の交渉過程と課題の分析**

研究分担者 松尾 真紀子 東京大学 公共政策学連携研究部

パンデミックを引き起こす可能性のある病原体（Pathogen with Pandemic Potential）の生物素材（biological material : BM）とその遺伝配列データ（Genetic Sequence Data : GSD）/配列情報（Sequence Information）の迅速な共有は、サーベイランスや VTD（ワクチン、治療薬、診断薬）の開発といったパンデミック対応上不可欠であることから、Covid-19 のパンデミックを契機として WHO で議論されてきた、「いわゆるパンデミック条約」（「パンデミックの予防、備え及び対応（PPR）に関する WHO の新たな法的文書（WHOCA+）」）一後の「WHO パンデミック協定（仮称）」（以下、パンデミック協定とする）として採択一の交渉上の課題の中でも、最も重要かつ影響の大きな問題の一つであった。本研究は、いわゆるパンデミック条約・パンデミック協定の交渉のイシューのうち、パンデミック対応の際に必須となる、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体（Pathogen with Pandemic Potential）とその配列情報のアクセスと利用から生じる利益（アクセスと利益配分 Access benefit Sharing : ABS）に関するパンデミック協定における議論（「第 12 条」の WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System（PABS）システム）に特化して分析を行い、国際交渉の理解の醸成と今後の交渉過程における検討材料に寄与することを目的とする。今年度は、昨年度までの第 12 条 PABS システムに関する交渉の経緯を踏まえたうえで、2026 年 3 月末までの交渉経緯を対象として行った。

まず 1. で、これまでの背景について改めて整理した。具体的には、(1) これまでの病原体とその配列情報にかかわる枠組みの経緯、および (2) パンデミック協定までの経緯について、過去の報告書を踏まえて整理した。その上で、2. で、(1) 第 78 回 WHO 総会（2025）パンデミック協定の採択と PABS に関する協定第 12 条の概要について整理し、(2) において、第 78 回 WHO 総会決議文書における IGWG の設置に関する合意事項をまとめた。そして、3. では、(1) で新たに設置された IGWG の交渉過程を整理し、(2) において、2025 年 10 月に公表された PABS 附属文書の草案の内容について整理した。最後の結論では、PABS 附属文書の草案の課題点として、①定義上の課題、②PABS 運営上の課題、③参加する製造業者等関連アクターのインセンティブ構造の検討の必要性、④ガバナンスの項目に関するさらなる検討の必要性、⑤積み残しとなっている附属文書の次の作業への準備、について指摘した。

パンデミック協定は、この PABS に関する附属文書が作成されてから加盟国に対して開放されることとされている。このため、同附属文書の策定はパンデミック協定の署名や締結の前提となっている。次のパンデミックに備えるためにも、交渉担当者の長年の議論が無駄にならないようにするためにも、附属文書の作成が求められるが、一方で、国益を守るためにも、拙速な妥協はしてはならないことから、引き続き難しい交渉が続くことが予想される。また附属文書ができて、上述の通り PABS の実装においては先送りになっている検討すべき事項は山積している。こうしたことから、今後の交渉過程を注視していきたい。

A. 研究目的

パンデミックを引き起こす可能性のある病原体（Pathogen with Pandemic Potential）の生物素材（biological material : BM¹）とその遺伝配列データ（Genetic Sequence Data : GSD）/配列情報（Sequence Information）²の迅速な共有は、サーベイランスや VTD³の開発といったパンデミック対応上不可欠であることから、Covid-19 のパンデミックを契機として WHO で議論されてきた、「いわゆるパンデミック条約」（「パンデミックの予防、備え及び対応（PPR）に関する WHO の新たな法的文書（WHOCA+⁴）」）一後の「WHO パンデミック協定（仮称）」（以下、パンデミック協定とする）として採択一の交渉上の課題の中でも、最も重要かつ影響の大きな問題の一つであった。

本研究は、「パンデミック協定」の交渉のイシューのうち、パンデミック対応の際に必須となる、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体（Pathogen with Pandemic Potential）とその配列情報のアクセスと利用から生じる利益（アクセスと利益配分 Access benefit Sharing : ABS）に関するパンデミック協定における議論（「第 12 条」の WHO Pathogen Access and Benefit-Sharing System（PABS）システム）に特化して分析を行い、国際交渉の理解の醸成と今後の交渉過程における検討材料に寄与することを目的とする。

¹ 生物素材には病原体の臨床試料、検体、分離株、及び培養物等を含む。

² WHO ではこれまでの交渉過程では遺伝配列データ（GSD）という用語を用いてきたが、パンデミック協定（仮称）において、配列情報（Sequence Information）を用いていることから、本稿では経緯に関する議論以外の一般的な言及において「配列情報」を用語として用いることとする。

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

⁴ 「パンデミックの予防、備え及び対応（PPR）に関する WHO の新たな法的文書（WHOCA+ : WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response（PPR）」）

⁵ 本セクションは、本研究の期間中に取り組んだ、令和 5 年度及び 6 年度の報告書及び、研究分担者が執筆した過去の報告書に基づく。

本研究期間中のものについては、松尾真紀子 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学研究特別事業）（分担）研究

B. 研究方法

本研究は令和 5 年度以降、過去 2 年間継続的に行ってきた研究方法を踏襲する。主として文献調査、ヒアリングや意見交換をベースとした情報収集に基づき実施した。

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

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

上記文献レビューの結果を踏まえて、国内の関連省庁やバイオ・製薬業界を中心に意見交換を行い情報収集も行った。進展中の課題であることから、IGWG の開催前後等のタイミングで厚生労働省国際課や外務省等の関連省庁との情報・意見交換も実施した。

今年度は昨年度までの第 12 条 PABS システムに関する交渉の経緯を踏まえたうえで、2026 年 3 月末までの交渉経緯を対象として行った。

C・D. 研究結果及び考察

1. 背景⁵—これまでの経緯

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

令和 6 年度 : https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202405001A-buntan5_1.pdf

令和 5 年度 : https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202305004A-buntan5.pdf

また、いわゆるパンデミック条約以前の、WHO における病原体・BM とその GSD をめぐる状況については、研究分担者が令和 3 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学研究特別事業）WHO 検証・改革の動向把握及び我が国の戦略的・効果的な介入に資する総合的研究において実施した、松尾真紀子（2022）「WHO におけるバイオマテリアル・GSD の取扱いをめぐる歴史的経緯—PIP 枠組み設立までとその後の議論の論点整理」において、特に PIP 枠組みの教訓や残された

今年度のパンデミック協定における PABS の議論について論じる前に、前提として、(1) これまでの病原体とその配列情報にかかわる枠組みの経緯、および (2) パンデミック協定までの経緯について、過去の報告書の繰り返しとなる部分もあるが以下に要約して述べる。

(1) 病原体とその配列情報をめぐる ABS のこれまでの議論

WHO においては、病原体のアクセスと利用から生じる VTD などの利益を、病原体の提供者に還元すべきとする ABS に関する枠組みとして、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)」が存在する。同枠組みでは「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)」を対象とし、パートナーシップ資金提供 (Partnership Contribution : PC)⁶と標準材料移転契約 (Standard material transfer agreements : SMTA⁷) から成る ABS の仕組みを設けている。しかし PIP 枠組みは、対象が IVPP に限定されており、パンデミックを引き起こすほかの病原体に対応できない点、法的拘束力がない点において限界があった。

ABS の概念は、WHO だけで議論されている訳ではない。むしろ遺伝資源の観点から、より強制力を持った形で生物多様性条約 (Convention on Biodiversity : CBD) (1993 年) の枠組みがある。CBD では生物資源に対して国家主権を認めており、その利用から生じる「利益の公正かつ衡平な配分」を定めている。その ABS の実施手続きに

ついて定めた名古屋議定書⁸ (2014 年に発効) には、(生物の多様性に関する条約及びこの議定書の目的と適合した) ABS の「専門的な国際文書 (Special International Instrument : SII)」に対して、同議定書が適用されない、とする規定 (名古屋議定書 4 条 4) や、公衆衛生上の特別な配慮に関する規定 (名古屋議定書 8 条(b)) がある。こうした規定により、WHO における規定や義務との重複の回避が期待されているのだが、国によってその解釈や国内法における実施状況が異なり、季節性インフルエンザや IVPP の共有に弊害が出ている⁹。

さらに近年の次世代シーケンサーと核酸合成技術の進展により、遺伝配列データ・情報も ABS の対象とすべきとする主張が、主に途上国からなされるようになった。CBD では 2022 年の COP(15)で、「昆明・モンテリオール生物多様性枠組み」が採択され、その合意の一つとしてデジタル配列情報 (Digital Sequence Information : DSI¹⁰) が ABS の対象として認められるとともに、DSI に関するグローバルな基金も含む多国間メカニズムの設置が決定された¹¹。DSI の ABS に関しては、ほかにも、海洋遺伝資源に関する「国家管轄権外区域の生物多様性の保全と持続可能な利用に関する国連海洋法条約の下での協定」(通称 BBNJ 協定) や、国連食糧農業機関 (FAO) の「食料及び農業のための植物遺伝資源に関する国際条約」(食料・農業植物遺伝資源条約、ITPGRFA) の議論の枠組みが存在する。

(2) パンデミック協定までの経緯—いわゆるパンデ

課題等について整理したものをベースとして記載した。詳細は以下の報告書を参考のこと。

https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/2021CA2005-buntan5.pdf

⁶ インフルエンザ製品製造業者が GISRS (Global Influenza Surveillance and Response System) ネットワークの使用に対して自主的に毎年支払う資金。

⁷ SMTA には二つのタイプがある。SMTA1 は GISRS に所属する研究機関を対象としたもの、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。

⁸ 「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」

⁹ 例えば、PIP 枠組みから 5 年後に実施されたレビューの報告書においても指摘されている。WHO (2016) Review of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Report by the Director-General 29 December 2016.

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

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

¹⁰ DSI についての定義は CBD においても決定していないことに注意。

¹¹ 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>

ミック条約案における PABS(第 12 条)の議論

2021 年の WHO 総会では、いわゆるパンデミック条約の検討をするため、同年 12 月に WHO 特別総会の開催が決定され、同特別総会において政府間交渉会議 (Intergovernmental Negotiating Body : INB)¹²が立ち上げられた。

この INB における政府間交渉は全部で 13 回実施された。INB の交渉過程については、特に 2024 年の第 77 回 WHO 総会前まで、多くのドラフトが INB のウェブサイト公表され、その中で PABS の基本的な考え方や ABS の内容に関する文書の変遷が分析できる「コンセプチュアル・ゼロ・ドラフト」(2022 年 11 月の第 3 回 INB で提出)、「ゼロ・ドラフト」(2023 年 2 月の第 4 回 INB で提示)、「ビューローのテキスト」(2023 年 6 月に開催された第 5・6 回 INB で議論)、「交渉テキスト」(2023 年 10 月の第 7 回 INB¹³で提示)、「交渉テキスト修正版」(2024 年 3 月の第 9 回 INB)、「条文案 (INB (9))」¹⁴、そして総会に提出された「条文案」が主要な文書である。

これらの詳細については過去の分担報告書で論じたので立ち入らないが、上記 2024 年 5 月の第 77 回 WHO 総会への条文案の直前に提示された「条文案 (INB (9))」で、PABS システムの細かな内容については交渉中の条文に盛り込むことを断念し、法的拘束力のある別文書 (PABS Instrument) において規定する点については、改めて指摘しておきたい。当時 PABS の詳細を先送りすることで、いわゆるパンデミック条約の採択をなんとか実現しようとしていた。そして交渉の過程で合意できた部分とそうでない部分等を色分けした新たな「条文案」(A77/10)¹⁵が提示された。

しかしそれでも、第 77 回 WHO 総会では、第

12 条も含めて妥結することができず、結局 2025 年に開催される第 78 回 WHO 総会での採択を目指して交渉を延長することが決定された。その後、INB は上述の通り、第 13 回 INB まで開催されたが、2024 年総会前までと異なり、上記「条文案」(A77/10)以降の案が公表されることはなかった。なお、特に交渉上のボトルネックとなっていた第 12 条等の項目については、ステークホルダーや専門家等を含めた議論として、Interactive Dialogue が開催された (2024 年 9 月の第 11 回 INB の直前に開催)。

2. WHO パンデミック協定の採択と総会決議

(1) 第 78 回 WHO 総会(2025)パンデミック協定の採択とPABSに関する協定第 12 条の概要

2025 年 5 月に開催された第 78 回 WHO 総会 (WHA (78)) において、「パンデミックの予防、備え及び対応 (PPR) に関する WHO の新たな法的文書 (WHOCA +¹⁶)」は、WHO Pandemic Agreement (WHO パンデミック協定 (仮称))¹⁷として採択された。

採択されたパンデミック協定に盛り込まれた PABS システムに関する 12 条の項目の概要は以下の通りである¹⁸。

- 生物資源に対する国家主権を認めたうえで、「PABS 物質と配列情報 (PABS Material and Sequence Information)」の重要性を認識し、締約国は PABS システムを構築する (1 項)
- PABS システムの定義も含むガバナンスについては別文書 (PABS Instrument) で規定、附属書 (Annex) として策定する (2 項)
- トレーサビリティやデータのオープンアク

¹² INB の会合や文書に関する WHO のウェブサイトは以下。

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

日本語での概要版については、外務省の以下のウェブサイトを参照。

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

¹³ 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>

¹⁴ https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3Rev1-

[en.pdf](#)

¹⁵ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_10-en.pdf

¹⁶ 「パンデミックの予防、備え及び対応 (PPR) に関する WHO の新たな法的文書 (WHOCA + : WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response (PPR))

¹⁷

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

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

¹⁸ なお、正確な記載については原文を参照のこと。

セスへの対処をする（3項）

- CBD の名古屋議定書の第4条4の目的に適合し、それに反しないものとする（4項）
- PABS Instrument では以下に関する規定も含む（5項）：(a) PABS 物質と配列情報への迅速な共有と金銭的・非金銭的ベネフィット（年間拠出金、共有・利用によって作られるワクチン、治療薬、診断薬も含む）の共有、(b) ABS に関する法的安定性、(c) 研究とイノベーションの加速、(d) PIP や関連する ABS 枠組みとの補完性確保・重複回避、国内・地域とのアライメントを確保する形で策定・実施、(e) 国内法との整合性、リスク評価やバイオセーフティ・セキュリティの確保、輸出規制、データ保護など適合した形で実施、(f) VTD の製造や輸出を促進する形で実施。
- パンデミック緊急事態の際には以下を提供すると附属文書に規定（6項）：(a) 各 PABS システムに参加する製造者（participating manufacturer¹⁹）は WHO との法的契約に基づき、パンデミック緊急事態の原因となっている病原体に対する VTD のリアルタイムの生産量の 20% を目標（targeting）に（そのうち最低でも（at minimum threshold）10% は寄付、残りは当該製造者の属性や能力に応じて、入手可能な価格で）WHO に提供、(b) VTD の分配は公衆衛生上のリスクおよび必要性に基づき行い、特に途上国のニーズに注意する。
- PABS Instrument は PHEIC（Public Health Emergency of International Concern: 国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態）の際の PABS システムに参加する製造者による VTD へのアクセスの選択肢も含むベネフィット共有についても規定する（7項）
- PABS Instrument はさらに、(a) 能力開発・技術支援、(b) 研究開発協力、(c) VTD への迅速なアクセスの促進、追加的な利益配分の規定、(d) 途上国の製造者への非独占的ライセンスの供与、(e) 当事者間で相互に合意した（mutually agreed）技術移転も含む追

加的な利益配分の規定も含む。

（2）第 78 回 WHO 総会決議文書—IGWG の設置

上述の通り、利益配分に関して、一部製造者に対する具体的な数字を含む部分もあるが、前述のとおり、見解に隔たりが残る多くの詳細は別文書「PABS Instruments」において規定することとして先送りにしていたことから、それに関する総会決議文書（総会決議 78.1）が合わせて採択された。

同決議の内容は以下の通り。

- （これから策定する）第 12 条の附属文書が WHO 総会で採択されてから署名のために開放する（総会決議 78.1 para.3.）。
- 政府間作業部会（Intergovernmental Working Group : IGWG）を設置する（総会決議 78.1 para.9.）。
 - (1) 優先事項として、第 79 回 WHO 総会に成果物の提出を行うことを目的とし、協定第 12 条の附属書の交渉し、その採択、批准等に向けた活動も必要に応じて行う。
 - (2) (1) の後、適宜以下の準備に取り組む
(a) COP の手続きに関する規則やオブザーバー参加のクライテリア、(b) COP や下部組織の財務規則、(c) 初年度予算案、(d) 協定第 13 条に言及されているグローバルなサプライチェーン・物流ネットワーク（GSCLN）の構成・機能、
(e) パンデミック協定で義務づけられている報告の内容・頻度（協定第 21.1 条、第 11.1(a)）、(f) 協定第 19.5 および 19.6 で言及されているパンデミック協定の項目の実施のメカニズムについて。
 - (3) 資金調整メカニズム（Coordinating Financial Mechanism）の ToR、オペレーションのモダリティとガバナンス（協定第 18 条）の検討。
 - (4) 必要に応じて初回会合のその他の準備についても監督をする。
- IGWG の組織構成については、幹部 6 名とし、共同議長 2 名（先進国と途上国）、副議

¹⁹ なお、この参加する製造者については PABS 附属文書で

規定されるとされていた。

長4名を、WHOの6地域から1名ずつ選出する—それぞれ等しく責任を負う。2025年7月15日までに設立会合を行うこととされた（総会決議78.1 para.10.）。

3. IGWGにおける交渉の経緯とPABS 附属文書のドラフト

(1) IGWG の交渉の経緯

上記決議により、政府間作業部会（Intergovernmental Working Group：IGWG）が設置された。IGWGは本報告書執筆時点（2026年3月末）で、6回開催されている（【年表】IGWG開催の経緯を参照）。

以下概要を述べる。

【年表】IGWG開催の経緯

日時	会議名	会議トップページ	会議報告書や草案等のリンク
9–10 July 2025	IGWG (1)	https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg1.html	https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG1/A_IGWG1_5-en.pdf
	IGWG メンバーからの初期段階の提案		https://apps.who.int/gb/igwg/e/e_igwg2-initial-text-proposals.html
15–19 September 2025	IGWG (2)	https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg2.html	https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG2/A_IGWG2_5-en.pdf
Oct 2025	PABS 附属文書のドラフト		https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG3/A_IGWG3_3-en.pdf
3–7 November 2025	IGWG (3)	https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg3.html	https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG3/A_IGWG3_5-en.pdf
1–5 December 2025	IGWG (4)	https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg4.html	https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG4/A_IGWG4_5-en.pdf

20–22 January 2026	IGWG (4) Resumed 再会合	https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg4-resumed-session.html	https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG4/A_IGWG4_5-resumed-en.pdf
9–14 February 2026	IGWG (5)	https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg5.html	https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG5/A_IGWG5_5-en.pdf
23–28 March 2026	IGWG (6)	https://apps.who.int/gb/IGWG/e/e_igwg6.html	https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG6/A_IGWG6_5-en.pdf

初回のIGWG(1)は2025年7月に開催された。まず、共同議長として、ブラジル（トヴァール・ダ・シルヴァ・ヌネス大使）および英国（マシュー・ハーパー氏）、副議長として、エスワティニ王国、カタール、タイ、およびオーストラリアの、大使や医師等の専門家が選出された。そして今後のIGWG会議予定と成果物のスケジュールが示された²⁰。第12条の附属文書に最優先で取り組むこと（WHA78.1 para. 9(1)）、そしてそれを2026年5月の第79回WHO総会にて採択することなどが確認された。ビューローの附属文書の草案の検討を支援するため、附属文書に盛り込むべき要素・テキスト案を2025年の8月10日までに提出することがIGWGの構成員に対して求められた。また、専門家の登録簿の作成も呼びかけられた。

第2回IGWG(2)では、同会議に先立ち、日本²¹を含むIGWGのメンバーから附属文書に盛り込む項目、用語等の初期段階の文書の提案²²を踏まえて議論がなされた。同会議では附属文書で取り上げられる要素と附属文書のアウトライン²³が提示された。

第3回のIGWG(3)では10月に公表された附属文書の草案（詳細は次のセクションで後述）を踏

²⁰

https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/IGWG1/A_IGWG1_3Rev1-en.pdf

²¹ 日本からの要点を図示した文書は以下。

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

²² アフリカ・グループ、オーストラリア・英国・ノルウェー・カナダ・ニュージーランド、バングラデシュ、ブラジル、中央

アフリカ共和国、中国、コロンビア、欧州連合、equity グループ、equity グループ&アフリカ・グループ+、インドネシア、日本、マレーシア、ロシア連邦、南アフリカ、スイス、チュニジア、トルコなどが提案を提出。以下からダウンロード可能。

https://apps.who.int/gb/igwg/e/e_igwg2-initial-text-proposals.html

²³ https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/igwg2/A_igwg2_3-en.pdf

まえて議論がなされた。その後、第4回 IGWG(4)²⁴では、附属書の項目として想定される、適用範囲、用語、アクセス及び利益配分の方法、システムの運営等が議論された（12月の会議に加えて、1月にも再開会合が行われた）。第5回 IGWG(5)では、引き続き議論が継続され、PABSの構成要素であるラボやデータベースに関する情報がWHO事務局に対して要請された。3月に行われた第6回 IGWG(6)では、さらなる議論の継続が合意され、4月に再開会合が予定されている（2026年3月末執筆時点）。

（2）PABS 附属文書のドラフト（2025年10月）

2025年10月にPABS附属文書草案が公開され、²⁵現状公開されている文書はこれのみとなっている。以下、その概要を紹介する。

文書は3部構成になっている。I.では附属文書のスコープと用語の定義を記載している。

- スコープの部分では、国家主権、ABS、国際法や国内法との整合性、法的確実性、研究開発の促進、VTDの製造と輸出の促進、名古屋議定書やPIP枠組みとの整合性・重複の回避、伝統的な知識の尊重などについて記載している。
- 用語の定義については、以下の3つの用語の定義が提供された。
- 「パンデミックを引き起こす可能性のある病原体（Pathogen with pandemic potential）」²⁶：国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）を引き起こしたと判断された病

原体、新規の病原体もしくは既知の病原体であって、ヒトに免疫が無いか限定的で、高い感染力・病原性・重症度と地理的拡大のリスクがありPHEICの可能性のあるもの。

- 「PABS 素材及び配列情報（PABS Material and Sequence Information）」²⁷：PABS 素材とは、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体から得られる生物由来素材（DNA、RNA とタンパク質も含む物理的なパーツまたは構成要素）で、試料、検体、分離された野生型病原体、改変された病原体、病原体の派生物を含むもので、そうした生物素材から得られる臨床または疫学データ、メタデータまたは情報も含む。また、配列情報とは、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体のDNA またはRNA の分子にあるヌクレオチドの配列で、シーケンシング技術の適用により生成したもの。病原体から生成もしくは得られた十分に詳細な公衆衛生情報で、生物由来素材または遺伝素材から得られたデータ、メタデータまたは情報も含む。
- 「参加製造者（Participating Manufacturer）」²⁸：VTD の（ライセンス契約によるものも含む）製造を行う、官、民、営利または非営利団体で、WHO との間でPABS システムへの参加について法的拘束力のある契約（WHO PABS 契約）に署名したもの。

次に II. では、PABS システムの実施（Implementation）に関する規定が定められてお

²⁴ 第4回以降のWHOの報告は具体的な交渉内容の記載に乏しいため、外務省のウェブサイトに掲載されている内容を参考に記載した。

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

²⁵

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

²⁶ 原文：Pathogen with pandemic potential” means a known pathogen that is determined to have caused a public health emergency of international concern, or a novel pathogen or a variant of a known pathogen infecting humans, and to which humans have limited or no immunity, with the risk of high transmissibility, virulence, severity, wide geographical spread, and which may cause a public health emergency of international concern that may develop into a pandemic emergency.

²⁷ 原文：“PABS Materials and Sequence Information” means: (i) the biological material (physical parts or components,

including DNA, RNA, and proteins) from pathogens with pandemic potential, including samples, specimens, isolated wild-type pathogens, modified pathogens, and derivatives of a pathogen, and includes clinical or epidemiological data, metadata or information derived from such biological materials (“PABS Materials”); and (ii) the order of nucleotides, generated through the application of sequencing technology, found in a molecule of DNA or RNA of a pathogen with pandemic potential, as well as sufficiently detailed public health information generated from or available on that pathogen, and includes data, metadata or information derived from the biological or genetic materials, (“PABS Sequence Information”)

²⁸ “Participating Manufacturer” means a public or private entity, for profit or not-for-profit, that manufactures vaccines, therapeutics and/or diagnostics, including by means of licensing agreements, and that has signed a legally binding contract with WHO regarding that entity’s participation in the PABS System (hereinafter the “WHO PABS Contract”)

り、A.で PABS システムの運用 (Operation)、B.で PABS 素材及び配列情報へのアクセス (Access)、C.で PABS システムの利益配分 (benefit-sharing) について記載されている。

A.では、PABS システムの参加者として、WHO PABS 契約 (WHO PABS Contract) を WHO と結んだ製造者と、それ以外の参加者で分類している。

B.では、PABS 素材と配列情報のアクセスについて規定しており、1. で、(a)PABS 素材は、認可を受けた研究所を通して、研究所もしくは WHO Coordinated Laboratory Network との間で共有；(b)PABS 配列情報は、WHO が認定する配列データベースと共有；(c)WHO Coordinated Laboratory Network 及び WHO が認定する配列データベースは、それぞれ WHO の付託事項・適用条件に従う；(d)共有された PABS 素材及び配列情報は Unique persistent identifier (永続的識別子) を付与；(e)共有された ABS 素材及び配列情報はリスク評価に必要な詳細な公衆衛生情報、臨床及び疫学情報、並びにメタデータを含むものとする、としている。2. では、PABS 素材及び配列情報を PABS システム以外と共有することも可能であるが、WHO Coordinated Laboratory Network 及び WHO が認定する配列データベースを優先することとしている。3. では、PABS 素材及び配列情報を受け取るものが以下の条件に従うとする—(a) バイオセキュリティ及びバイオセーフティ基準・その他の基準；(b) 結果分析の PABS 素材の提供者とのタイムリーな共有；(c) 公衆衛生目的での使用；(d) originating laboratories の科学者（特に開発途上国の）の研究への関与；(e) PABS 素材/配列情報を提供者への謝辞；(f) PABS 素材/配列情報並びにその一部に関して知的財産権を主張しないことへの同意。4. では、WHO が認定する配列データベースについて規定しており、以下の条件に従うとしている—(a) 情報セキュリティ方針、品質基準（配列データ及び情報キュレーション）、相互運用性に関する関連要件等の適用；(b) データベースの利用者に対して法的拘束力が想定される利益配分を含め、WHO パンデミック条約及び PABS システムに関する通知をする；(c) PABS 素材及び配列情報を提供者への謝辞；(d) PABS 素材及び配列情報に

関して知的財産権を主張しないことへの同意。

C.では、利益配分に関して規定している。1. では、PABS システムへの参加者が通知される法的拘束力を受けると想定される利益配分に関して以下が含まれるとされている—(a) パンデミック関連製品へのアクセス；(b) 能力開発と技術支援；(c) 研究開発協力；(d) パンデミック関連健康製品の製造のための開発途上国の製造者への非独占的ライセンスの供与；(e) その他の相互の合意による技術移転；(f) originating laboratory の関与（特に開発途上国）；(g) 適切な謝辞；(h) 拠出金。2. では WHO PABS 契約を交わした参加する製造者が負う義務が規定されており、(a) 公衆衛生上の目的で使用する；(b) パンデミック緊急事態の際に、当該緊急事態を引き起こしている病原体に対する VTD について、リアルタイムの生産量に WHO が迅速にアクセスできるようにすること；(c) 年次拠出金(第十二条 5(a)) を WHO に提供すること（参加する製造者の性質・能力に応じて柔軟に）。3. では、追加的な利益配分を参加者の性質・能力に応じて要求するとして、その選択肢とし、以下が挙げられている—(a) PHEIC を引き起こしている病原体の VTD へのアクセス提供；(b) 能力開発・技術支援；(c) 研究開発協力；(d) IHR 国際保健規則(2005年) 第13条第3項に基づく事象に対応するための利用可能な VTD への迅速なアクセス促進；(e) 開発途上国の製造者への非独占的ライセンスの供与；(f) その他の相互の合意による技術移転。

そして III.では、PABS システムのガバナンスとレビューについて規定しており、A.でガバナンス、B.でレビューについて定めている。まず、A.の1. では COP がパンデミック協定の一部として PABS システムの実施を監督すると規定。2. では、WHO 事務局が WHO パンデミック協定の事務局として以下を担うとしている—(a) WHO パンデミック協定に従い、PABS システムを管理及び調整；(b) PHEIC 及びパンデミック緊急事態において、PABS システムが公衆衛生上のリスク及びニーズに基づくパンデミック関連健康製品（特に VTD）の公平かつ衡平で透明性の高い形で共有されるよう促進する；(c) WHO Coordinated Laboratory Network の研究所及び WHO が認定する配列データベースの調整並びに ToR の策定；

(d) エビデンスに基づく報告及び PABS システムの実施に関する勧告、公平かつ衡平な利益共有に関する助言を提供するため、PABS 諮問グループ (PABS Advisory Group) を設置する；(e) 第十二条 5.d(ii)に従い、締約国が PABS 文書に関わる PABS 素材及び配列情報について国及び地域の ABS 措置と整合するよう支援。また 3. では、PABS システムの条件に対する不遵守の主張に対していずれの締約国も以下の対処をとることができるとしている—(a) 組織・WHO Coordinated Laboratory Network 内研究所・WHO が認定する配列データベースから不遵守の主張がなされた場合、WHO 事務局長へ提起することができ、WHO 事務局長がこれを検討し、必要に応じて PABS 諮問グループと措置について議論することができる；(b) WHO PABS 契約の不遵守又は違反の主張があった場合、WHO 事務局長へ提起され、WHO 事務局長は PABS 諮問グループと協議の上、措置を講じ、適宜、COP へ報告する。また、B.ではレビューに関して定めており、運用開始から 5 年後、その後 5 年おきにレビューを実施することとしている。

E. 結論

本稿の執筆時点においては、2026 年 5 月に開催予定の第 79 回 WHO 総会を目標として IGWG での議論が継続されているところである。現状、前述のとおり公開されている文書が議事録についても PABS 附属文書にしても限定的であるため、分析も限定的にならざるを得ないという制約がある。公開されている 2025 年 10 月時点の草案では、依然として検討すべき事項が多いことが想定される。PABS 附属文書の草案の課題点としては、①定義上の課題、②PABS 運営上の課題、③参加する製造業者等関連アクターのインセンティブ構造の検討の必要性、④ガバナンスの項目に関するさらなる検討の必要性、⑤積み残しとなっている附属文書の次の作業への準備、が挙げられる。

まず第一に、定義の案に関してである。現状「パンデミックを引き起こす可能性のある病原体 (Pathogen with pandemic potential)」、「PABS 素材及び配列情報 (PABS Material and Sequence Information)」、「参加製造者 (Participating

Manufacturer)」の 3 つのみ提示されている。このうち、「PABS 素材及び配列情報 (PABS Material and Sequence Information)」については、現状 PABS Material と PABS Sequence Information がセットで記載されているが、明確化のためにも別々に記載することがよいだろう。また、PABS 素材については、生物素材から得られる臨床または疫学データ、メタデータまたは情報も含む、とされており、関連する「情報」まで定義に入っているが、そうした関連情報は運用上収集するとしても、定義そのものは「物理的な」素材に限定すべきである。PABS 配列情報 (PABS Sequence Information) については、これまで WHO で多用されてきた GSD (Genetic Sequence Data) でもなく、CBD で用いられている DSI (Digital Sequence Information) でもなく、新たな用語の Sequence Information となった。すでに合意したパンデミック協定の中でこの用語が用いられているため、変更はできないものと想像するが、国際整合という意味でも混乱を招く懸念がある。また、その定義も、病原体から生成もしくは得られた公衆衛生情報、生物由来素材または遺伝素材から得られたデータ、メタデータまたは情報までも含むとされており、シーケンスにとどまらない様々な要素が入っている。この点、CBD においても DSI の定義の範囲・スコープが長年議論となっており決着がついていないことから、相互の整合性も視野に入れた検討が必須である (WHO で過去に GSD を使用してきたのは、ゲノムシーケンスのデータに限定するという意味合いがあった)。また、定義すべき用語がこの 3 つで十分かという問題もある。例えば、WHO PABS 契約 (WHO PABS Contract)、WHO が認定するデータベース (WHO recognized sequence database)、永続的識別子 (unique persistent identifier)、originating laboratory、PABS 諮問グループ (PABS Advisory Group) などの用語も、もしこれらの用語が附属文書に記載されるのであるなら規定する必要があるだろう。

第二に、PABS の運営に関しては、現状の附属文書草案では PABS 素材は WHO Coordinated Laboratory Network が、PABS 配列情報は WHO が認定する配列データベースが、それぞれ大きな役割を担うことが期待されているようである。

特に後者の WHO が認定する配列データベースにかかわる現在のドラフトの記述を見るに、永続識別子の付与、データの品質管理、相互運用にかかわる要件の適用、さらには利用者に対して WHO のパンデミック協定や法的拘束力も想定される利益配分まで周知する対応等、様々な事項が求められる。しかしそもそもこれまでに配列データに関しては、トレーサビリティや ABS の経験が無い中、実効的にこうしたことが可能なか疑問が残る。認定される配列データベース側から考えてみると、参加するインセンティブが不明瞭である一パンデミック対応に貢献できるという社会的な意義はあっても、上記様々な要件を満たすデータベースの整備を次のパンデミックが生じる前に整備しておく必要があるが、そうした整備にかかわる大きなコストをだれが支払うのかも含めて検討しないとパンデミック協定の発効を以て自動的・自主的に整備されていくとは考えにくい。附属文書の内容について、想定される配列データベース側とも、実施上の課題や実現可能性も含めて、十分に議論する必要がある。

第三に、これは過去の分担報告書でも何度も指摘してきたことであるが、参加する関連ステークホルダー、とりわけ参加する製造者のインセンティブ構造の検討の必要性である。パンデミック協定の第 12 条に、パンデミック緊急事態の際に VTD のリアルタイムの生産量の 20% を目標に（最低でも 10% を寄付、残りは参加製造者の属性能力に応じて入手可能な価格で）提供と明記されたことから、それは義務として生じる。交渉の過程でこれらの数字は既定路線のよ

うになっていたが、なぜこの数字になったのかの試算やエビデンスがどのようなものであったのかは、交渉過程が明らかでないため把握できず、疑問が残る（ちなみに CBD では DSI に関しての Study などを行っている²⁹）。合意事項なので、これも覆すことは難しいと思われるので、少なくともほかの枠組みとの整合性の欠如から二重・三重の異なる義務が生じないよう³⁰な制度設計を検討することも重要である（例えば CBD では拠出に対する証明書 (certificate) を発行することに合意している³¹）。パンデミック協定の第 12 条では、CBD の名古屋議定書の 4 条 4 の目的への適合 (4)、ABS に関する法的な安定性 (5(b))、PIP との補完性や重複回避 (5(d)) などが盛り込まれている。しかし国際条約でそのように明記しても、国内法³²の実施にばらつきがあると参加する製造者からすれば安心できない。追加的な利益配分のクレームがされないような規定を盛り込むことなどの検討も重要である³³。関連して、上記の他の国際機関（とりわけ CBD）での制度設計や交渉内容を参考にすることは非常に重要である。来年度は CBD の COP(17) の開催（アルメニア・エレバン、2026 年 10 月）が決定しており、DSI に関する議論も予定されていることから、その動きについても情報収集が不可欠である。

第四に、現在の附属文書の草案のガバナンスの項目についても、PABS 諮問グループの設置や不遵守に対する事務総長の対応（紛争処理のメカニズム）に関する規定は盛り込まれているものの、極めて漠然とした内容になっているので、その具体的な進め方の議論も必要であろう。

最後に、WHO 総会での決議により、IGWG の

²⁹ CBD (2024), Ad Hoc Open-ended Working Group on Benefit-sharing from the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources Second meeting, Studies commissioned further to decision 15/9, CBD/WGDSI/2/INF/1 <https://www.cbd.int/doc/c/58d2/cd87/2ef418ccca31155fb8d0a4f5/wgdsi-02-inf-01-en.pdf>

³⁰ 業界からも多重払いの可能性の法的な排除が求められている。
経団連ウェブサイト (2025): DSI 利益配分メカニズム COP16 決定に関する意見 <https://www.keidanren.or.jp/policy/2025/019.html> 参考: CBD の COP (16) の決定の附属文書 Decision 16/2, Annex para.26, 27. <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-16/cop-16-dec-02-en.pdf>

³¹ COP (16) にて合意。

CBD(2024), Decision adopted by the Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity on 1 November 2024, CBD/COP/DEC/16/2* のパラ 15 <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-16/cop-16-dec-02-en.pdf>

³² 一般財団法人バイオインダストリー協会 (JBA) では企業向けに ABS にかかわる様々な情報提供 (各国における ABS の情報等も含む) を下記のウェブサイトで展開している。生物多様性条約 (CBD) に基づく「生物資源へのアクセスと利益配分 (ABS)」— 企業のためのガイドー <https://mabs.jp/index.html>

³³ この点、EU の提案でも指摘されている。
https://apps.who.int/gh/igwg/pdf_files/IGWG2-initial-text-proposals/EU_17-10-2025.pdf

優先事項が附属文書の作成とされているため、次の作業となるが、実際の PABS の運営において不可欠となる COP の手続きに関する規則や、グローバルなサプライチェーン・物流ネットワーク (GSCLN) との連携のほか、資金調整メカニズム (Coordinating Financial Mechanism) などの検討にも取り組む必要がある。

決議にも明記されているように、この PABS 附属文書が作成されてからパンデミック協定と一緒に加盟国に対して開放されるため、附属文書の策定はパンデミック協定の署名や締結の前提となっている。次のパンデミックに備えるためにも、交渉担当者の長年の議論が無駄にならないようにするためにも、附属文書の作成が求められるが、一方で、国益を守るためにも、拙速な妥協はしてはならないことから引き続き難しい交渉が続くことが予想される。

また附属文書ができて、上述の通り、PABS の実際の実装においては先送りにしている検討すべき事項は山積している。こうしたことから、引き続き今後の交渉過程を注視していきたい。

F. 健康危険情報

特に無し

G. 研究発表

1. 研究論文
 - ・ Nakamura S, Matsuo M. (2025) “The world preparing for future pandemics and public health emergencies of international concern: Comparison of various multilateral access and benefit-sharing mechanisms and the impact of a new WHO mechanism for pathogens with pandemic potential on Japanese access and benefit-sharing policy”. *Glob Health Med.*; DOI: <https://doi.org/10.35772/ghm.2025.01000> (査読あり)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

特に無し