

令和5年-令和7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、パンデミックを引き起こす可能性のある病原体とその配列情報のアクセスと利益配分（Access benefit Sharing：ABS）に関する議論（「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。

令和 5 年度は、いわゆるパンデミック条約における PABS システムに関して、①ABS に関連する様々な枠組み（WHO の「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）及び CBD における DSI（Digital Sequence Information）の議論を整理し、②パンデミック条約の政府間交渉会議（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 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、③ガバナンス・制度設計上の観点から 3 つの課題（(i) インセンティブを付与する制度設計の必要性；(ii) 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；(iii) 条約を実行する際の組織体制上検討すべき事項、を導出した。

令和 6 年度は、①いわゆるパンデミック条約に至るまでの BM とその GSD にかかわる議論を踏まえ、②政府間交渉会議（INB）の内容整理し、WHO の INB（11）の直前に開催された、Interactive Dialogue においてリソースパーソンとして提出したコメント等についても整理した。そのうえで③今後の PABS の検討課題として、(i) 定義に関する検討；(ii) PABS システムの運用メカニズムの検討：参加主体のインセンティブ構造の検討、病原体の BM と GSD の迅速な収集メカニズムと VTD の迅速な提供メカニズムの検討、(iii) 意思決定のガバナンスとファイナンス、(iv) 関連組織等との整合性の確保、を掲げた。

令和 7 年度は、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、およびパンデミック協定採択までの経緯について整理し、②第 78 回 WHO 総会（2025）のパンデミック協定の採択と協定第 12 条の PABS の概要と、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、③IGWG の交渉過程と、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。そのうえで、④PABS 附属文書の草案の課題点として、(i) 定義上の課題、(ii) PABS 運営上の課題、(iii) 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、(iv) ガバナンスの項目に関するさらなる検討の必要性、(v) 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、PABS 附属文書の作成を以て、加盟国に対して開放されることとされており、その作成が、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附属文書の作成が求められるが、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。引き続き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)」) 一後に「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して実施した。

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⁵。

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、いわゆるパンデミック条約の草案の公開や政府間交渉会議 (INB) や、パンデミック協定第 12 条に関する附属文書の政府間作業部会 (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。

また、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情報収集をする相互交流も行った。

さらに、令和 6 年度については、WHO の INB (11) の直前に開催された、Interactive Dialogue⁶へ、リソースパーソンとして参加する機会を得たことから、会議参加や会議への意見書の提出⁷等を通じて本研究の成果の発信、ならびに活用

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いたが、WHO 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 文献調査や資料整理 (添付資料②) に当たっては、東京大学

公共政策大学院の東京大学 公共政策大学院 公共管理コース 1 年 本城歩に研究協力を得た。

⁶ 2024 年 9 月に開催された。

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

⁷ なお、コメントはウェブサイトに掲載されている。

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/documents/intergovernmental-negotiating-body/inb-interactive-dialogues-topic1-article12-makiko-matsuo.pdf?sfvrsn=93a8773c_3

同コメントの内容や Interactive Dialogue での議論の詳細は本報告では取り上げないが、令和 6 年度の報告書を参照のこと。

も行った。

C・D. 研究結果及び考察

下記は各年度の報告書において詳細に記した内容を再掲しつつ再整理したものである。詳細については、各年度の報告書を参照願いたい⁸。

令和 5 年度は、いわゆるパンデミック条約における WHO 病原体アクセス及び利益配分 (PABS) システムに関して、①背景 (ABS に関連する様々な枠組み: WHO の「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) 及び CBD における DSI (Digital Sequence Information) の議論を整理し、②パンデミック条約の政府間交渉会議 (INB) の 5 つのテキスト (コンセプトチュアル・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 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、③ガバナンス・制度設計上の観点から 3 つの課題 ((i) インセンティブを付与する制度設計の必要性; (ii) 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; (iii) 条約を実行する際の組織体制上検討すべき事項、を導出した。

令和 6 年度は、①BM とその GSD にかかわるいわゆるパンデミック条約に至るまでの経緯を踏まえ、②政府間交渉会議 (INB) における交渉について時系列で整理し、WHO の INB

(11) の直前に開催された、Interactive Dialogue においてリソースパーソンとし提出したコメント等についても整理した。そのうえで③「PABS Instrument」の策定に向けて検討すべき事項とし

て、(i) 定義に関する検討; (ii) PABS システムの運用メカニズムの検討: 参加主体のインセンティブ構造の検討、病原体の BM と GSD の迅速な収集メカニズムと VTD の迅速な提供メカニズムの検討、(iii) 意思決定のガバナンスとファイナンス、(iv) 関連組織等との整合性の確保、を掲げた。

令和 7 年度は、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、およびパンデミック協定採択までの経緯について整理し、②第 78 回 WHO 総会 (2025) のパンデミック協定の採択と協定第 12 条の PABS の概要と、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、③IGWG の交渉過程と、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。そのうえで、④PABS 附属文書の草案の課題点として、(i) 定義上の課題、(ii) PABS 運営上の課題、(iii) 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、(iv) ガバナンスの項目に関するさらなる検討の必要性、(v) 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。

1. 病原体とその配列情報をめぐる ABS といわゆるパンデミック条約の交渉過程

(1) 病原体とその配列情報をめぐる ABS にかかわる WHO および関連国際機関での議論

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、WHO では「パンデ

⁸ 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・6 年度・7 年度の報告書及び、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

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。しかし PIP 枠組みは、対象が「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)」に限定されており、法的拘束力がない点において限界があった。このため、IVPP 以外のパンデミックもカバーし、より法的拘束力の強い枠組みの構築が求められていた。

ABS の概念は、遺伝資源の観点から、生物多様性条約 (Convention on Biodiversity : CBD) (1993 年) の枠組みがある。その ABS の実施手続きについて定めた名古屋議定書⁹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。しかし国によってその解釈や国内法における実施状況が異なることが課題となっている (季節性インフルエンザや IVPP の共有に弊害が出ているとされる)¹⁰。

さらに近年の技術進展により、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。2022 年の COP(15)で採択された「昆明・モンテリオール生物多様性枠組み」では、デジタル配列情報

(Digital Sequence Information : DSI¹¹) が ABS の対象とされ、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¹²も含む合意がなされた。DSI の ABS に関しては、ほかにも関連する枠組みが存在する¹³。

なお、病原体の共有においては、その仕組みづくりをするうえで様々な具体的な検討が求められる。その観点から、2021 年の第 74 回 WHA 決議 (72.7)¹⁴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「バイオハブ (BioHub)」は、パンデミックの最中の 2021 年 5 月から 2022 年 5 月の 1 年間実施された重要な試みと言える¹⁵。

(2) パンデミック協定までの経緯—いわゆるパンデミック条約案における PABS(第 12 条)の議論

いわゆるパンデミック条約の検討をするため、2021 年 12 月に WHO 特別総会が開催され、政府間交渉会議 (Intergovernmental Negotiating Body : INB)¹⁶が立ち上げられた。

INB では、2024 年の第 77 回 WHO 総会前まで、多くのドラフトが作成された—「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 INB¹⁷

⁹ 「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」

¹⁰ 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。

¹¹ 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。

¹² 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>

¹³ 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) などである。

¹⁴ 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

¹⁵ バイオハブの活動については以下の報告書がある。

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>

¹⁶ 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

¹⁷ 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

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))」¹⁸、そして総会に提出された「条文案」が主要な文書である(【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を参照)。

2024年5月の第77回WHO総会直前に提示された「条文案(INB(9))」では、PABSシステムの細かな内容については、法的拘束力のある別文書(PABS Instrument)を別途策定し、規定するとした。そして新たな「条文案」(A77/10)¹⁹が提示されたが、結局第77回WHO総会では合意できず、交渉延長が決定された。

その後INBは上述の通り、第13回INBまで開催されたが、上記「条文案」(A77/10)以降の案が公表されることはなかった。

【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

年	会議	文書
2022年11月	INB(3)	コンセプトual・ゼロ・ドラフト Conceptual Zero Draft (CZD) ²⁰
2023年2月	INB(4)	ゼロ・ドラフト Zero Draft ²¹
2023年6月	INB(5/6)	ビューローのテキスト Bureau's Text ²²
2023年10月	INB(7)	交渉テキスト Negotiating Text ²³
2024年3月	INB(9)	交渉テキスト修正版

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>

¹⁸ https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb9/A_inb9_3Rev1-en.pdf

¹⁹ https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA77/A77_10-en.pdf

²⁰ 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

²¹ 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

²² 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

²³ Proposal for negotiating text of the WHO Pandemic

		Revised draft of the Negotiating Text ²⁴
2024年4月・5月	INB(9)再開会合	条文案(INB(9)) ²⁵ A/INB/9/3 Rev.1
2024年5月	WHA(77)	条文案(A77/10) ²⁶

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+)」は、WHO Pandemic Agreement(WHO パンデミック協定(仮称))²⁷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²⁸。

- 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)

Agreement

https://apps.who.int/gb/inb/pdf_files/inb7/A_INB7_3-en.pdf

²⁴ 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

²⁵ Proposal for the WHO Pandemic Agreement

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

²⁶ Intergovernmental Negotiating Body to draft and negotiate a WHO convention, agreement or other international instrument on pandemic prevention, preparedness and response Report by the Director-General

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

²⁷ World Health Assembly. (2024). Pandemic Agreement (WHA78/R1). World Health Organization.

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

²⁸ なお、正確な記載については原文を参照のこと。

- トレーサビリティやデータのオープンアク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 manufacturer²⁹）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（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

第 78 回 WHO 総会では、「PABS Instruments」に関する附属文書にかかわる総会決議文書（総会決議 78.1）が合わせて採択された。同決議では、（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こと（総会決議 78.1 para.3.）、政府間作業部会（Intergovernmental Working Group : IGWG）を設置すること（総会決議 78.1 para.9.、とりわけ、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、を目的とすることなどが合意された。

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

初回の IGWG(1) は 2025 年 7 月に開催され、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が選出された。2026 年 5 月の第 79 回 WHO 総会にて第 12 条の附属文書を採択できるよう最優先で取り組むことなどが確認された。

2025 年 9 月に開催された第 2 回 IGWG(2)では、IGWG のメンバーから提出された附属文書に盛り込む項目、用語等の提案³⁰を踏まえて議論がなされた（日本も提案³¹）。同会議では附属文書のアウトライン³²も提示された。2025 年 11 月の第 3

²⁹ 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。

³⁰ 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

³¹ 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

³² https://apps.who.int/gb/IGWG/pdf_files/igwg2/A_igwg2_3-

回の IGWG(3)では、10 月に公表された附属文書の草案を踏まえて議論がなされた。その後、2026 年 1 月に第 4 回 IGWG(4)³³が、2026 年 2 月に第 5 回 IGWG(5)が開催された。2026 年 3 月に行われた第 6 回 IGWG(6)では、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）。

【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

[en.pdf](#)

³³ 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。

(2) PABS 附属文書のドラフト(2025 年 10 月)

現状公表されている 2025 年 10 月の PABS 附属文書草案³⁴について以下概要を述べる。

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。用語の定義については、「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 つの用語の定義が示された。

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。

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。

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。

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、以下の 5 つの課題が挙げられることを最終年度の報告書で指摘した。

①定義上の課題：現状提示されている 3 つの定義のうち、PABS 素材の定義については、関連する「情報」（生物素材から得られる臨床または疫学データ等）まで定義に入っているが、「物理的な」素材に限定すべきである。また、PABS 配列情報の定義もシーケンスにとどまらない様々な要素が入っているが、CBD の交渉内容に注視しつつ整合性の確保も視野に入れた検討が必須

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

³⁴

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

である（CBD では 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）。また、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）なども定義の検討が必要と思われる。

②PABS 運営上の課題：現状の付属文書草案では 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が、特に WHO が認定する配列データベースには、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ている。これまで配列情報に関するトレーサビリティや ABS の経験が十分でないことから、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。

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：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）提供とされており、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、試算やエビデンスがどのようなものであったのかは疑問が残る（ちなみに CBD では DSI に関しての Study などを行っ

ている³⁵）。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³⁶な制度設計（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³⁷）や、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³⁸。また、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。

④ガバナンスの項目に関するさらなる検討の必要性：付属文書の草案のガバナンスの項目には、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）の記載はあるが、その具体的な進め方の議論も必要である。例えば、PABS 諮問グループの ToR、人数構成・任期・選出方法、会議の頻度、などの検討が必要である。ちなみに WHO の PIP 枠組みの Advisory Group³⁹は、現在 18 名の専門家から構成されており、3 年の任期である。ウイルスの共有、利益の分配、財政的・非財政的貢献の使用等について監視・評価し、報告することとなっているほか、財政的・非財政貢献（financial/non-financial contributions）の使用について事務局長に勧告することとなっている。こうした関連枠組みの形態も参考にするとよいかもしれない。

⑤積み残しとなっている付属文書の次の作業への準備：付属文書の策定の次の作業の準備も必要である。実際の PABS の運営において不可欠

³⁵ 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>

³⁶ 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) の決定の付属文書

Decision 16/2, Annex para.26, 27.

<https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-16/cop-16-dec-02-en.pdf>

³⁷ 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>

³⁸ この点、EU の提案でも指摘されている。

https://apps.who.int/gb/igwg/pdf_files/IGWG2-initial-text-proposals/EU_17-10-2025.pdf

³⁹ PIP framework アドバイザリーグループについては以下を参考。

<https://www.who.int/groups/PIP-framework-advisory-group>

以下 URL の P37~Annex 3 Advisory Group の 2.1（監視、評価、報告）と 2.4（DG への勧告）

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44796/9789241503082_eng.pdf#page=43

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) などのファイナンスの検討もあらかじめ想定しながら現在の交渉に取り組む必要がある。

パンデミック協定は、PABS 附属文書の作成を以て、加盟国に対して開放されることとされており、その作成が、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附属文書の作成が求められるが、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困難な交渉が続くことが予想される。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)
2. 発表・その他 (企画等)
 - ・ 松尾真紀子「バイオマテリアルとゲノムシーケ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

以下の研究会を関連するプロジェクトとの共催で企画した。

- ・ 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)
- ・ 2025 年 2 月 5 日 第 162 回 STIG PoP セミナー/第 27 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 4」(企画・司会・報告の実施)

その他、2024 年 9 月の第 11 回 INB の直前に開催された、Interactive Dialogue における議論に、リソースパーソンとして参加・発言を行った。

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

特に無し