

安全保障と衡平性の対立

—「公衆衛生上の脅威」における病原体の所有権と 強制実施権との関係性—

Global Health Security vs Equity: Ownership of Pathogens and its Comparison with Compulsory Licensing under Public Health Emergencies

牧野友彦*
Tomohiko MAKINO

抄録 国際的不衡平のために新興感染症への国際的協調が困難になっている。名古屋議定書による遺伝資源の利用と利益配分の枠組みが地球規模での感染症対策に与える影響を考察し、緊急事態で迅速な病原体アクセスが担保される枠組みを検討する。

1. 危機管理としての新興感染症

新興感染症対策の難しさは、従来の国際保健や援助の枠組みでは捉えきれない領域横断性にある。2014年の西アフリカでのエボラウイルス感染症の爆発的拡大へ国際社会が高い関心を示したように、新興感染症は途上国の保健衛生上の問題に留まらず、先進国の危機管理を巻き込んだ地球規模の安全保障課題として捉えなおす必要がある。

新興感染症が保健医療に留まらず世界的な政治・経済の問題として広く認識されたのは2002年から2003年にかけて流行した重症呼吸器感染症症候群（Severe Acute Respiratory Syndrome: SARS）であった。8,096人の感染者と774人の死亡という数字は、2004年スマトラ島沖地震での死者20万人、2011年東日本大震災での死者2万人と比しても決して大きな数字ではないものの、29の国と地域に広がった感染拡大は世界に震撼と恐怖を与え、渡航禁止の処置等による世界の経済的打撃は400億ドルにも及ぶと言われている¹。

1980年の世界保健機関（World Health Organization: WHO）による天然痘撲滅宣言が象徴するように、感染症の制圧において人類は大きな成果を上げてきた。しかし、エイズ・結核・マラリアは依然として世界で多くの命を奪い、我が国でも肺炎が悪性腫瘍、心疾患に次いで死因の第三位に登ったように、感染症は未だに公衆衛生上の大きな課題である。加えて、2001年の同時多発テロでは兵器として造られた炭疽菌が命を奪った。生物兵器が実用された事実により、天然痘等によるバイオテロの脅威が一举に現実味を増し、主要先進国は痘瘡ワクチンの製造再開や備蓄等のテロ対策を充実させた。さらにバイオテロに悪用されうる生命科学（Dual Use Research of Concern）への懸念から病原体や研究成果の管理が厳しくなる²等、感染症対策が国家レベルの安全保障の中核に据えら

* 国立感染症研究所感染症疫学センター FETP
FETP, Infectious Diseases Surveillance Center, National
Institute of Infectious Diseases

れる時代となった。

危機管理に関わる感染症として、新型インフルエンザは特に重要である。鳥を自然宿主とするインフルエンザ A 型は、その亜型の変異を繰り返し数十年のサイクルで定期的にヒトでの大流行（パンデミック）を起こしてきた³。感染症リスク評価の三つの軸である①感染性ないし拡散力（Spread）、②病原性ないし重症度（Severity）、③社会における対応能力（Capacity）に照らしても、ヒトが十分な免疫を持たない新たなインフルエンザ亜型の出現は、より広がりやすく、重症化しやすく、そしてワクチン等がないという点で極めてリスクが高い。莫大な患者の発生により社会機能が麻痺し、治安の維持や国防に支障をきたす危険があることから、新型インフルエンザ対策は国の危機管理として極めて重要であり、治療薬の備蓄や対応行動計画の策定・見直しと訓練が行われている。

2. 新興感染症対策の国際連携：国際保健規則

感染症はヒトの移動に伴って容易に国境を越えて拡大するため、封じ込めのために世界規模での連携が必須である。SARS は 2002 年 11 月頃に中国広東省で発生していたが、中国当局は 2003 年 2 月まで情報を公開しなかった。そのため WHO の警告（Global Alert）は 2003 年 3 月 12 日、渡航勧告（Travel Advisory）は 3 月 15 日と大幅に遅れ、その後も世界で更なる拡大を見せた。この反省から、発生地域からの迅速かつ透明な情報提供と、患者隔離や個人防護の徹底といった感染拡大防止策の迅速な徹底、ならびに患者検体を世界の研究機関が共有して病原体の同定や検査・治療の開発を急ぐ国際協調の必要性が再認識された。

国際的な感染症危機管理の枠組みとして、WHO は国際保健規則（International Health Regulations:

IHR）を加盟国に課してきた。黄熱・コレラ・ペストの三疾患を対象とし、国際交通に与える影響を最小限に抑えつつ国際的伝播を最大限防止することを目的とし、1951 年に国際衛生規則（International Sanitation Regulations: ISR）として制定され、1969 年に改名された IHR は、WHO 憲章第 21 条・22 条に基づき WHO 加盟国への法的拘束力を有する国際規則である⁴。

SARS の反省から、WHO は 2005 年に IHR を大幅に改定し、新興感染症および新たな公衆衛生上の脅威への早期探知と情報共有のための迅速な国際連携を行う枠組みとした。2007 年 6 月 15 日から発効している改正 IHR は、加盟国に対して 24 時間 365 日連絡可能な窓口（National Focal Point）を設置し、対象疾患を限定せずに「国際的に関心のある公衆衛生上の緊急事態（Public Health Emergency of International Concern: PHEIC）」となりうる事案を 24 時間以内に通告するよう義務付けた。判断基準は以下の四つ：

- ①serious public health impact
- ②unusual or unexpected
- ③international disease spread
- ④international travel or trade restrictions

通告すべき情報は、疫学情報に留まらず、病原体標本や遺伝情報も含まれるとされる（第 59 回 WHO 総会決議）。病原体標本の収集は以下の目的のために必須である：

- ①病原性や感染力などのリスク評価。
- ②流行状況の調査と拡大可能性の推測。
- ③検査診断テストや治療法の開発及び薬剤耐性の検証。
- ④免疫原性の評価とヒトの免疫状況の比較によるワクチン候補株の選定とワクチン開発。

加えてインフルエンザに限っては、病原体を収集して遺伝的多型から流行株を推測し、毎年のワ

クチン株を選定するために、IHR とは独立して WHO が検体を世界から収集し、WHO 協力センターにて解析する枠組み (Global Influenza Surveillance Network: GISN) を 1952 年より実施してきた。

2009 年のパンデミックインフルエンザは、改正 IHR の運用を検証する最初の実践の機会となった。メキシコは国内の発生状況を IHR に基づき透明に通告するとともに患者サンプルを国際的に共有。これにより迅速な検査体制およびワクチン開発が進んだとされる。

しかし 2009 年のパンデミックは世界に新たな苦い教訓を残した。感染症を迅速に抑えることで世界が一致して公衆衛生上の利益を受けるという改正 IHR の理念は、現実と著しく乖離していた。初期に流行を公表したメキシコは旅行客の激減や渡航制限、輸出の激減など多くの経済的被害を被ったと言われている。メキシコがそれだけの代償を払って世界の安全保障に協力したにもかかわらず、新型インフルエンザウイルスへのワクチンは先進諸国が先んじて大多数を購入し、メキシコ等の途上国にいきわたるようになったのは流行のピークを過ぎた後であった。

医療資源の不平衡な配分⁵という現実、世界が一丸となって新興感染症対策へ協力するという理念とはほど遠い。特に新興感染症の発生が見込まれ、医療資源の乏しいゆえに疾病負荷が大きな途上国が新興感染症の通告および病原体の提供へ協力するには障壁となっている。IHR を遵守し、新興感染症の発生を通告するインセンティブを維持するためには、新たな感染症を公表することで渡航や物流の制限、恐怖による風評被害等の経済的被害を極力避け、かつ衡平な医療資源へのアクセスを担保する必要がある。

3. インフルエンザウイルス検体共有問題と社会的ジレンマ

感染症対策のために共有された病原体をもとに開発される診断検査やワクチンは、世界の公衆衛生の改善に貢献するとともに商業的な利益ももたらしてきた。その利益の提供国への還元が不明確なまま、善意で行われていた国際的な検体共有体制である GISN は、途上国から遺伝資源の収奪行為 (Biopiracy) と揶揄される事態に発展した。2006 年にはインドネシアが自国内で発生していた高病原性鳥インフルエンザウイルス A(H5N1) 検体の GISN への提供を停止し、不衡平なワクチンアクセスの改善のために自国へのワクチン開発技術提供を要求した。当時は A(H5N1) がヒトへの感染性を高めてパンデミックを起こす危険が最も懸念されており、検体提供の拒否は改正 IHR の理念を否定し国際安全保障のための連携を乱す行為であると先進国は批判した。しかし A(H5N1) から作られたワクチンはプレパンデミックワクチンとして主に先進国の備蓄用に販売され、現に疾病に直面しているインドネシアをはじめとした途上国にとっては高価で利用できないものであった。インドネシアは遺伝資源へのアクセスと利益配分の考え方を準用し、提供されたウイルスが商業的なワクチン製造業者へ流出している問題を主張した。2007 年 1 月の WHO 執行理事会では、WHO 協力センターが検体を誤用しているとした決議が採択された⁶。提供国への利益還元なく、提供したウイルス検体がワクチン製造に利用されている状況への懸念は、ワクチンアクセスの国際的な不平等に不満を持つ多くの途上国の指示を受け⁷、WHO は 2007 年 5 月の総会で以下を決議した⁸：

- (1) 検体共有を継続すること。GISN が国際的な感染症危機管理に果たす重要な役割を認識し、知的所有権などの問題が公衆衛生対応を妨げ

るべきではないとの考えのもと、WHO は協力センターの業務規定を見直す。

(2) ワクチンへの衡平な (Equitable) アクセスを保証。WHO は今後起こりうるパンデミックに対して国際共同備蓄を行うとともに、ワクチンアクセス改善を図る資金メカニズム、並びにウイルス共有から発生する利益を共有する衡平なメカニズムを模索する。

この決議を受けて WHO は GISN を大幅に見直す政府間会合 (Intergovernmental Meeting: IGM) を開催した。議論は先進国と途上国間で表 1 のような対立構造を呈していたが、2011 年には利益配分メカニズムを定めたパンデミックインフルエンザ検体共有枠組 (Pandemic Influenza Preparedness Framework; PIP Framework) を採択。これに併せて GISN も Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS) と改訂され運用されている。

PIP Framework では、標準化された物質移転の契約 (Standard Material Transfer Agreement: SMTA) として、提供国と WHO 協力センター間での検体移転の際の契約を First SMTA, WHO 協力センターから大学や他の研究機関、ワクチンメーカー等

民間に提供する際の契約を Second SMTA とした。PIP Framework の意義は、追跡メカニズムによる検体移転の透明化、契約ベースによる法的事項の明確化、製薬企業からの GISRS への義務的な貢献による運用安定化、そして Second SMTA に「利益共有」が明示された点が挙げられる。利益還元的具体例としては、パンデミックの際のワクチンの国際共同備蓄・提供などが挙げられる。しかし、本枠組みは A(H5N1)ならびにヒトでパンデミックを起こしうるインフルエンザウイルスを対象を絞っており、SARS のような新興感染症には即応できない。また加盟国を法的に拘束する条約としての効力は持たず、利用者間の合意に基づく契約に委ねられている点も限界といえる。

実際に、2012 年に中東呼吸器症候群 (Middle East Respiratory Syndrome: MERS) コロナウイルスがサウジアラビアで出現した際には、検査目的で検体を海外へ送った医師が、サウジアラビア政府から遺伝資源の収奪行為として咎められる事態となった。検体を受けたオランダの医療機関が検査や治療目的の特許出願を行った問題も指摘されている⁹。病原体の遺伝資源としての価値を評価し、提供国

表 1 : IGMでの先進国・途上国間の論点对立

	先進国	途上国
検体共有体制	地球規模の安全保障を保つために必須の国際協力	遺伝資源の収奪行為 (Biopiracy)
病原体に関する権利	国境を越えて容易にヒトからヒトへ広がる病原体に所有権等を設定するべきではない	病原体は遺伝資源でもあり、提供国は主権的権利を有する
検体提供のプロセス	迅速かつ効率的な共有がアウトブレイクへの早期対応に必須	しかるべき手順に則し、提供国の事前の同意のもとに物質移転契約を結ぶべき
利益還元	自主的な (Voluntary) 利益還元を国際人道援助等として既実践 (医療協力やワクチン国際共同備蓄などを通じて公衆衛生に貢献)	利益還元を義務付け (Mandatory), 順守状況を監視するメカニズムが必要。利益還元の方法は途上国でのワクチン製造を支える生命工学技術の移転等も含む

に利益還元する包括的体制が欠落しているため、迅速かつ透明な感染症情報と病原体の提供を妨げる現状は、全体の利益を最大化する協力戦略を個の合理的な判断が妨げてしまう「囚人のジレンマ」に相当する社会的矛盾である。

4. 遺伝資源の共有と利益配分の国際枠組み

病原体は排除すべき健康上のリスクである反面、検査キットや治療薬、ワクチンを開発するために必須の生物資源でもある。生物資源は特許出願においても重要な権利請求の対象であり、1976年から2010年の米国、European Patent Convention (EPC) 出願、および Patent Cooperation Treaty (PCT) 国際出願の特許文書のうち、生物種が二名法による学名で記載されたものは約7%に登り、2000年頃より急増。特に大腸菌や黄色ブドウ球菌などの微生物は頻繁に記載されている¹⁰。

病原体の商業的価値や、利用により生じた利益の提供者への還元は明確でなかった。遺伝資源の利用と利益配分については、従来の保健医療の枠の外側で病原体に留まらず包括的に議論が進んできていた。1993年に発効した生物多様性条約 (Convention of Biological Diversity: CBD) は、三つの目的として、生物多様性の保全 (Conservation)、生物多様性の持続可能な利用 (Sustainable Use) に加えて、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分 (Access and Benefit Sharing: ABS) を掲げている。これに第8条j項にある伝統的知識 (Traditional Knowledge) の扱いをまとめて、2010年に名古屋で開催された CBD 第10回締約国会議 (COP10) では「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」(通称「名古屋議定書」) が採択され、50か国以上の

批准を受けて2014年10月に発効した。本議定書では、遺伝資源のアクセスと衡平な利益配分を担保するため、ボン・ガイドラインと同様に以下の手順を定めている：

- ①事前の同意 (Priory Informed Consent: PIC)
- ②相互の合意 (Mutually Agreed Terms: MAT)
- ③遺伝資源の提供 (Access)
- ④利益配分 (Benefit Sharing)

※伝統的知識の場合、地域社会の参加 (Participation) が加わる。

提供国は PIC 及び MAT の手続きの完了を CBD 事務局に設置されたクリアリング・ハウス (Clearing House) へ登録し (第16条)、利用国は国内での利用状況のモニタリングのためにチェックポイントの設定 (第17条) と提供国の法規制を遵守する国内措置 (第15条) が義務付けられている。COP10で参加国間の合意が困難な中での土壇場での政治決着であったため曖昧な点も多く、国内遵守措置は国際的にも未整備だ¹¹。

名古屋議定書は、病原体の収集と医学的対処 (Medical Countermeasures) の研究開発を妨げる懸念が指摘される反面、IHR の国際的な遵守に新たな可能性を与えてくれる¹²。新興感染症の迅速な情報公開や病原体提供へのインセンティブが乏しいのは、渡航や物流制限、恐怖と風評被害などの経済的打撃に加え、貴重な遺伝資源でもある病原体を提供しながら研究成果・利益の還元がなされないという途上国の不満が根深いためだ。これに対し、名古屋議定書による ABS の枠組みは、正当な見返りが保証されることで積極的に病原体を提供するインセンティブとなりうる期待を孕む¹³。

5. 検体共有に係る国際法規の相互関係

病原体共有に関して複数の国際枠組みが関係しているため、それらの相互関係を法的拘束力のレベルの違いや優先順位の観点から整理し、表2にまとめた。

(1) GISRS および PIP Framework

GISRS から継続して 60 年以上の歴史を有する Best Practice として運用されてきた実績があり、慣習法と見做す是非は検討の余地がある。しかし国際的な合意として法的拘束力を持った枠組みではない。PIP Framework も同様に当事者間の合意にもとづく契約であり、加盟国に遵守を担保させる法的拘束はない。加えて、新型インフルエンザ及びパンデミックを起こす恐れのある病原体を対象を限っているため、MERS のような全くの新興

感染症には対応できない弱点がある。

(2) 改正国際保健規則 (International Health Regulations: IHR)

健康危機管理のための国際協調と情報共有メカニズムとして 2005 年に採択され 2007 年 6 月から発効。第 59 回 WHO 総会の決議にて、IHR 第 7 条にある「共有されるべき情報」として病原体サンプルそのものや、遺伝子配列などの遺伝情報も含むとされた。IHR の強みとして、WHO 章第 21・22 条に基づき加盟国に法的拘束力ありとされ、194 の加盟国 (2015 年 1 月現在) すべてに適応される悉皆性が挙げられる。しかし、条約としての署名・批准の手続きを経ていない点、また遵守を徹底させる監視と懲罰などの枠組みは持たず、強制力が乏しい点は弱点である。

表2：各国際枠組みの相互関係

	GISRS PIP Framework	改正 IHR	CBD 名古屋議定書
構成員	WHO 協力センター(世界 6 か所)、加盟各国の国家インフルエンザセンター、及び検体利用者	WHO 加盟国すべて	締約国に限られる。米国は未参加。
対象	インフルエンザ及びパンデミックの恐れのある病原体	国際的な公衆衛生上の脅威となりうるあらゆる事態(震災・原発事故、CBRN テロを含む)	ヒトを除くあらゆる生物の遺伝資源
法的拘束力	なし(合意に基づく個々の契約)	あり	あり
提供	WHO 協力センターは SMTA1 に沿って各国インフルエンザセンターから検体提供を受け、診断支援やリスク評価、流行株予測を行う	国内のアウトブレイクを探知した場合、24 時間以内に WHO へ通告	提供国の PIC 及び提供者・利用者間の MAT のもとに利用
利益還元	外部利用者は SMTA2 に基づいて利益の還元方法を明確化したうえで、検体提供を受け利用する	健康危機への国際連携により、疾病の早期探知・早期対応をした公衆衛生上の恩恵は世界があまねく広く享受する	公正かつ衡平な利益配分を提供者に行い、利用国は利用者の遵守状況を監視
優越	慣習法として見做される可能性はあるが、明確な国際法ではない	既存の枠組みを優先 (IHR 第 57 条)、目的を共にした他の制度 (IAEA の INES 通告等) とは並列して情報共有	他に特化した既存の枠組みがある場合それを優先する(名古屋議定書第 4 条)

(3) CBD および名古屋議定書

名古屋議定書は批准した締約国が国内法において遵守を担保する拘束力がある。第4条4項において、他に特化した国際枠組み (a specialized international access and benefit-sharing instrument) があり、生物多様性の理念に矛盾しない場合にはそちらを優先させるとされている。食料農作物等に関する食料農業植物遺伝資源条約 (The International Treaty on Plant Genetic Resources for Foods and Agriculture: ITPGFA) は対象を特化した国際枠組みに該当すると考えられる。PIP Framework については、国際的なコンセンサスではないが、EU は特化した国際枠組みと見做している¹⁴。

名古屋議定書の締約国は2015年1月現在で署名92, 批准55か国と限られており、非締約国では拘束力を持たないことも課題として挙げられる。CBD の加盟国でありながら名古屋議定書を締約していない国は、条約第15条にもとづくABSの責務を負っていると考えられる¹⁵が、その遵守方法については今後もCBDのCOP本体で検討されるべき課題である。CBDは、米国が締約国でないことがしばしば指摘されるが、COPにはオブザーバーとして政府関係者が参加し、非公式なJUSCANZ等の関係国会合でも積極的な情報交換を行っている。また米国の国際商工会議所 (International Chamber of Commerce) や学術団体を代表するスミソニアン協会も締約国会合にて積極的な意見発信を行い、遺伝資源を利用する側の主張を発信しており、そのプレゼンスは大きい。

5. 名古屋議定書:新たな国際健康危機管理への課題

名古屋議定書によるABSの枠組みが遺伝資源を利用した利益の衡平な配分を担保することで、国際的な病原体サーベイランスへの各国の積極的

な参加が期待される一方、その運用には課題も懸念される。

第一の懸念は、病原体を利用してワクチンや検査、治療薬等を開発、製造する業者が、提供国へ還元する利益を価格に転嫁することで、結果的に世界規模での医療アクセスが阻害される危惧が挙げられる。新興感染症は急速に世界に拡大しうるため、対策のために医学的対処を必要とするのは当初流行が発生した国に留まるとは限らない。名古屋議定書は基本的に提供国と利用者の二者間 (Bilateral) の利益配分を定めており、医薬品等による利益が病原体を提供した国にのみ還元され、その費用が他の国や地域での医薬品などの販売価格に盛り込まれた場合、提供国では医薬品等の購入が容易になっても、その周辺国では結果的に必要な医学的対処の入手が困難となり国際的な公衆衛生が損なわれてしまう。医学的には最善ではないワクチン候補株が提供国の利害と政治的な思惑によって選定されてしまう危険すらある。新興感染症のように国境を容易に超えて拡大する病原体に関するABSは、より広い地域での医療対応の能力開発を行う文脈で検討する必要がある。PIP Frameworkは、病原体の利用者は利益をWHOの枠組みを通じて還元する多国間 (Multilateral) の枠組みとなっている。ITPGRFAのような多国間で利益をプールする枠組みを病原体全般において確立していく必要がある。

第二の懸念は病原体提供による利益の評価が困難なことである。検査キットやワクチンは確かにひとつの株をもとに開発されることが多いが、最適な株を選定するには多くの病原体株を比較検証する必要がある。パンデミックのリスク評価には、包括的で網羅的な病原体サーベイランスによる遺伝子多型の検索等を必要とする場合も多い。つまり、病原体から発生する利益は個々のサンプルの

価値以上に、収集して悉皆的な解析を行うことによる付加価値の方が大きいと言える。さらに、ワクチン開発の場合には Seed Virus を調製して安全で有効なワクチンを安定的に製造するには巨大なインフラを必要とする。検体共有を通じた利益の還元を考える際に、個別の検体を提供した国が還元されるべき利益¹⁶と、包括的なサーベイランス体制そのものによって生じる付加価値、そしてワクチンなど製造側が作り出す付加価値のバランスを注意深く調整する必要がある。集合された病原体による価値の分解は、パテントプールから生まれた付加価値の還元方法や、複数の着想や製造・販売インフラが相互に関連して商品の売り上げに繋がる企業内発明における知的財産権や報酬の考え方等が準用できる可能性がある¹⁷。

第三の懸念は、ASB の手続きに捉われるあまり、新興感染症対策において最も重要な迅速性が損なわれる恐れがあることである。提供国による PIC の手続きが遅れた場合や、当事者間の MAT が諸条件の折り合いがつかずに合意に至らない場合、遺伝資源は利用できないことになるが、新興感染症の拡大はそのような国家や人間の取引の都合は待ってこない。ABS の手続きが国際的な新興感染症対策を遅らせるのは世界の公衆衛生を著しく阻害する危険である。次項において、本懸念に関する対策案を詳述する。

6. 緊急事態における「遺伝資源への強制アクセス」枠組みの提言

名古屋議定書は、適切な利益還元を含めた透明な病原体共有の枠組みを構築することで、国際健康危機管理に貢献できる可能性を秘める反面、運用次第で国際的な新興感染症対策連携を著しく阻害し多くの命を危険にさらす危険がある。名古屋議定書第 8 条では提供国が ABS 規制を制定する際

に特別な配慮が必要な 3 つの状況を挙げている：

- a 生物多様性の保全に資する研究
- b 公衆衛生上の緊急事態における迅速な対応
- c 食料供給の課題に対処する技術

新型インフルエンザのパンデミックのような公衆衛生上の緊急事態では、病原体を迅速に手に入れ、そして利益の配分も迅速に行うべきとした b 項は病原体の国際共有の課題に直接関係する。本項では医療資源の適切な途上国への提供までもが明示されている¹⁸。この配慮が文字通りなされれば緊急事態での国際協調を促すはずだが、MAT の交渉に手間取る等、運用が不適切であれば国際的な新興感染症対策連携が著しく遅れ、多くの命が危険に曝される恐れもある¹⁹。

国際健康安全保障という公衆衛生上の利益を優先し、国際的な病原体共有を促進するためには、名古屋議定書第 8 条 b 項を具体化し、一時的に遺伝資源への国の所有権を制限する透明なメカニズムが必要だ。これを「遺伝資源への強制アクセス」規定と仮に呼び、その可能性を検証したい。

知的所有権を制限して公共の利益を優先させる枠組みには先例がある。世界貿易機関 (World Trade Organization: WTO) による知的所有権の貿易関連の側面に関する協定 (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: TRIPS) では、特許権者の承認のない使用について、国家の脅威や極端な緊急事態には手続きを省略しうる (第 31 条 b 項) とされる。2001 年 11 月の第 4 回 WTO 閣僚級会合で採択された TRIPS と公衆衛生に関する Doha 宣言²⁰は、各加盟国が強制実施権 (Compulsory Licensing) の許諾とその理由の自由を確認した上で、HIV/AIDS、結核、マラリアや他の感染症等の公衆衛生上の脅威は TRIPS 第 31 条の国家的緊急事態とみなしうると示した。公衆衛生上の緊急事態に対して医薬品アクセスを

確保する本宣言は、名古屋議定書の特別な配慮及びここで提案したい病原体への強制アクセス枠組みと基本思想を共有する。

遺伝資源への強制アクセス枠組みと強制実施権とを対比（表 3）すると、強制実施権をすぐに遺伝資源へ準用できるものではないことが分かる。強制実施権は、製薬企業の特許のために途上国が必要な医薬品を手に入れられない文脈が背景にあるのに対し、強制アクセス権は、途上国の病原体への主権的権利のために製薬企業などの病原体へのアクセスが困難になり世界の医薬品等の提供が遅れる懸念を背景としている。外交上は途上国と、巨大な製薬企業を有する先進国との攻守が入れ替わった相似形だ²¹。名古屋議定書の特別な配慮では、公衆衛生上の脅威は国または国際的なものとされており、地球規模で拡大する新興感染症に関しては国際社会を主体と考えるのが自然である。

「遺伝資源への強制アクセス」枠組み案が強制実施権をそのまま準用できない重要な点は以下の三つ。第一は、公衆衛生上の脅威を認定し制度を発動させる主体である。国際的な脅威とは、IHR における PHEIC が該当すると考えるのが自然だが、これは WHO が緊急委員会を開催したうえで事務局長が宣言するものである。CBD を管轄する国連環境計画（United Nations Environment Programme: UNEP）は WHO とは並列の国際連合に属する専門機関であり、名古屋議定書の枠組みとして WHO の PHEIC 宣言を要件とするには専門機関間の円滑な連携が必要である。

第二はアクセスの主体である。従前のインフルエンザ検体共有の枠組みで病原体を受け取るのは、WHO が協力センターとして指定した世界 6 か所の公的研究機関である²²。一方、MERS が発生した 2012 年 6 月にサウジアラビアの医師がサンプル

表3：医薬品特許への強制実施権と「遺伝資源への強制アクセス」規定（案）との対比

	強制実施権	遺伝資源への強制アクセス
根拠	TRIPS 第 31 条, 2001 年 Doha 宣言	CBD 第 15 条, 名古屋議定書第 8 条 b 項
要件	国内の(公衆衛生を含む)緊急事態	世界の健康危機 (例:IHR の定める PHEIC)
主体	国	国際社会(ないし国)
対象	製薬企業等(先進国に偏る)の特許(私権)	感染症発生国(特に途上国)の遺伝資源への主権的権利
処置	特許権者の承認を待たず、緊急事態にある国内に限って医薬品等を製造, 国内供給	迅速な国際的病原体共有とリスクアセスメント, 検査・治療・ワクチン開発およびこれらの情報と医療資源の国際的な共有
地理的範囲	製造された医薬品の第三国への輸出は製造能力のない途上国の場合のみ可能 ²³	得られた病原体は世界の研究機関・製薬企業が利用
主な受益者	医薬品の製造能力を有する国(主に中所得国)とその国民	世界全体(但し医療資源が豊富で安全保障への関心の高い先進国の関心が強い)
課題	安価に製造された医薬品が第三国の市場に流出(Copy Cat) 質の低い後発医薬品(Substandard Generic)による二次的な健康被害	医学的対処(ワクチン等)の偏った国際供給

を送付したのはオランダの Erasmus Medical Center であった。新興感染症が発生した場合に実際に病原体を受け取るのが WHO なのか、個別の研究機関や製薬企業が手に入れるのか、その際の適正な手続きや正統性等を整理する必要がある。

第三は共有される利益の内容と国際的に衡平な配分だ。病原体共有の究極の利益は、迅速な危機管理対応による未然に防がれた感染や死亡だ。国際社会で共有されていると考えるのが理想的であるが、全体的な価値も配分の衡平性も定量化は困難である。一般に、医療資源の乏しい途上国の方が致命率も上昇し被害は大きくなると言われるが、健康危機管理への政治的関心は先進国の方が高く、医学的対処の配分が先進国に偏る可能性がある。製造されたワクチンや医薬品への途上国からのアクセス担保が衡平といえる水準も明確ではない。Doha 宣言第 6 パラグラフ問題と同様に、病原体の共有枠組みにも、医学的対処の国際的共有が適切かつ迅速に行われる配慮が必要である。

実際に新興感染症が発生した際に迅速に病原体共有を促すメカニズムとして名古屋議定書が機能できるようこれらの課題を整理していく必要がある。

結語

新興感染症対策の難しさは、従来の国際保健や援助の枠組みでは捉えきれない領域横断性にある。新型インフルエンザ等の危機管理対応が注目を集める中で、新興感染症の透明な通告へのインセンティブを与え、病原体の所有権と検体共有による利益配分の有り方を整備していくことが、感染症危機管理のための国際連携を確保するための喫緊の課題となっている。名古屋議定書は法的拘束力のある包括的な国際枠組みとして機能することが期待されるものの、緊急事態への迅速な運用には整理されるべき課題を残す。新興感染症を含む広

義の安全保障 (Security) にむけて、文字通り「世界一丸となって」取り組むには、公衆衛生や医療にとどまず、政治・社会・経済を巻き込んだ衡平性 (Equity) の担保が必須だ。保健医療の専門家、外交や知的所有権などの幅広い視点のもとに積極的に関与し、公衆衛生の価値観を発信していかねばならない。同時に知的財産等の法学の専門家が公衆衛生の議論に積極的に参加して価値観を共有するといった学際的なアプローチが必須である。

注)

- 1 医療費や渡航の中断などの明白な経済負担に留まらず、人口動態と労働力等への影響を加味した GDP の変化を検討。Lee JW & KcKibbin WJ(2004). Estimating Global Economic Costs of SARS. Learning from SARS: Preparing for the Next Disease Outbreak: Workshop Summary. National Academy of Science. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK92473/>
- 2 原子力がエネルギー源にも兵器にも使われるように、医療や健康を向上させうる生命科学研究が生物兵器の開発に誤用される危険もある。2012 年には、我が国の研究者も関与した高病原性インフルエンザの感染力を高める遺伝子組換え実験について、米国 National Science Advisory Board on Biosecurity が論文の公表を控えるよう求めた。Makino T. Japanese Regulatory Space on Biosecurity and Dual Use Research of Concern. Journal of Disaster Research, 8(4), 2013
- 3 1918年に米国から発生した A 型インフルエンザの亜型である A(H1N1) (スペイン風邪) は、我が国で 35 万人、世界では 2,500 万から 3,900 万人の死者を出したと言われている。その後も 1957 年には A(H2N2) (アジア風邪)、1968 年には A(H1N1) (ソ連風邪)、そして 2009 年には A(H1N1)pdm 型によるパンデミックが発生している。
- 4 検疫に関する国際条約に相当し、渡航者の健康対策や隔離の手順、船舶等衛生 (免除) 証明書 (Ship Sanitation Control (Exemption) Certificate) の様式や発行港を国際的に管理している。
<http://www.who.int/csr/ihr/WHA58-en.pdf>
- 5 我が国も、国内へのワクチン供給のために国産メーカーから 5,400 万人分の 259 億円を、海外メーカーから 9,900 万人分の 1,126 億円を支出しながら、WHO への緊急予防接種協力金は 11 億円のみのものであった。
- 6 "... request the WHO Director-General ... to take appropriate action if WHO is notified by a Member State that believes that the viruses provided by that Member State were *misused* by a WHO collaborating centre or an H5

- reference laboratory for research or commercial purposes in a manner that violates best practice.” (Resolution EB120.R7, 強調著者)
- 7 Fidler D (2008) Virus Samples, International Law, and Global Health Diplomacy. EID 14(1)
- 8 WHA60.28 Pandemic influenza preparedness: sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA60/A60_R28-en.pdf
- 9 Butler D (2013) Tensions linger over discovery of coronavirus. Nature. 14 Jan 2013 doi:10.1038/nature.2012.12108
- 10 Oldham P, Hall S, Forero O (2013) Biological Diversity in the Patent System. PLoS ONE 8(11): e78737. doi:10.1371/journal.pone.0078737
- 11 炭田清造 (2014). 海外生物資源へのアクセスと利益配分 (ABS). バイオサイエンスとインダストリー. 72(6)
- 12 牧野友彦(2014). 新興感染症対策と国際協力の課題：安全保障と公平性の両立に向けて. Medical Tribune 2014年12月9日ウイルス特集号(9)
- 13 情報公開によって世界全体が公衆衛生上の利益を受ける以上、流行国が被る経済被害を国際的に補償する考え方もありうるが、病原体のABSとは異なる論点である。
- 14 Regulation (EU) No 511/2014序文(12), 2014年4月16日
- 15 CBD第15条においても、遺伝資源へのアクセスはPIC (5項) およびMAT (4項) に則り、締約国は利益配分の目的に沿った施策を取る (7項) こととされる。
- 16 提供した病原体がワクチン候補株となった瞬間に大きな価値を生み、提供国が莫大な利益還元を求める状況は、芸術などの著作物が販売後に価値上昇した際に著作者も恩恵を受けられるようにする追求権に相似している。玉井克哉教授 (東京大学先端科学技術研究センター) のご教示に負う。
- 17 企業内発明は、製品に複数の者による多数の知財が使用されておりそれらが相互依存関係にあるため開発に決定的に影響を与えた発明を選び出すことが困難である。また量産して製品化するためには発明以外に多大な製造インフラと費用を要し、利益は販売網にも依存するため、一つの発明と利益を直結できない。岩井久美子先生 (曾我法律事務所) のご教示に負う。
- 18 “... each Party shall: ... (b) Pay due regard to cases of **present or imminent emergencies that threaten or damage human, animal or plant health, as determined nationally or internationally. Parties may take into consideration the need for expeditious access to genetic resources and expeditious fair and equitable sharing of benefits arising out of the use of such genetic resources, including access to affordable treatments by those in need, especially in developing countries.**” (Nagoya Protocol Article 8, 強調著者)
- 19 Makino T (2011) New Era For International Health Law? Health Security vs. Equity. Spotlight Analysis Stimson Center, 13 Jan <http://www.stimson.org/spotlight/new-era-for-international-health-law-health-security-vs-equity/>
- 20 知的所有権保護によるインセンティブが未来の公衆衛生を向上させる新薬開発に重要である点を認識しつつ、医薬品価格への影響を考慮し、公衆衛生の保護のために必要な医薬品へのアクセスを促進させるようにTRIPsが柔軟に運用されるべきことを確認した。
- 21 但し、強制実施権の発動は途上国ばかりではない。2001年の炭疽菌事件に際してはテロ攻撃という国家の危機に際して、医学的対処の備蓄のためにバイエル社 (ドイツ) のシプロフロキサシン (Cipro®) のジェネリックをカナダ政府が国内のApotex社に製造させ、米国も同様の意向をもとにバイエル社と価格交渉を行った。状況に応じて立場は変動するため、外交的な立場を先進国・途上国対立の構図で単純化し固定的に捉えるべきではない。
<http://www.nytimes.com/2001/10/19/business/nation-challenged-treatment-canada-overrides-patent-for-cipro-treat-anthrax.html>
<http://www.nytimes.com/2001/10/24/business/a-nation-challenged-cipro-us-says-bayer-will-cut-cost-of-its-anthrax-drug.html>
- 22 2015年1月時点で以下の6か所：日本国立感染症研究所、米国Center for Disease Control and Prevention, 英国National Institute for Medical Research, オーストラリアPeter Doherty Institute for Infection & Immunity, 中国国家インフルエンザセンター, 及び米国St. Jude Children’s Research Hospital
http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/collaborating_centres/list/en/
- 23 強制実施権は国内市場での流通を目的としている (TRIPs第31条f項) ものの、生産能力の不十分または無い国に対する提供についてDoha宣言第6パラグラフで指摘されていた。2003年8月30日のWTO一般理事会にて、強制実施により製造された医薬品の第三国輸出が実質的に可能になった。但し、33の先進国はこの枠組みを用いないとしている。
http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/public_health_faq_e.htm