

# 第5章 | グローバルヘルスに関する主要な法的文書

## 5.1 グローバルヘルスに関する法的文書の紹介

グローバルヘルスに関する法的文書は、グローバルヘルスの重要な要素である。実際、国際保健協力を促進するための機関やメカニズムを立ち上げるだけではなく、そのような協力を実際に行うことができるよう、集団的に合意された法的文書が必要になる。これらの法的文書は、多国間外交と様々な政治的プラットフォームで行われる交渉から生まれたものである。

国際的に合意された法的文書は、公衆衛生において新しいものではない。1890年代にはすでに最初の国際衛生条約が採択され、20世紀の前半を通じて改訂、更新された。

1948年にWHOが設立されると、多国間の保健関連法的文書の採択がさらに加速され、その適用範囲は拡大し、真に世界的な範囲に及ぶようになった。このプロセスの一環として、それまでの国際衛生条約はWHOの国際保健規則に取って代われ、その初版は1969年に発行された。

さらに、他の多国間機関の支援の下で採択されたいくつかの国際法的文書、例えば貿易条約や環境条約は、保健がその主たる目的ではないにもかかわらず、健康に大きな影響を及ぼしている。

保健に関する多国間の法的文書は、以下のように大きく分類することができる。

- WHO 設立以前、**WHO** または **WHO 外部**
- 地域レベルまたは**グローバルレベル**

本書では、その適用範囲を考慮し、上記の太字で示したカテゴリーを中心に解説している。

## 5.2 世界保健機関 (WHO) が採択する法的文書

WHOの主要なガバナンス組織である世界保健総会は、勧告(WHO憲章第23条に基づく)、規則(第21条に基づく)、条約または協定(第19条に基づく)という種類の規範的な法的文書を採択することができる。

**勧告**は WHO の権限の範囲内であればどのような事項についても取り扱うことができる。通常、世界保健総会の決議や決定として作成されるか、または承認され、その形式は、実践規範、戦略、枠組み、行動計画など様々である。いくつかの注目すべき例としては、「保健医療人材の国際採用に関する世界実施規範」（2010 年）、「公衆衛生、イノベーション、知的財産に関する世界戦略および行動計画」（2008 年）、「子どもに対する食品とノンアルコール飲料のマーケティングに関する勧告」（2010 年）、「統合的な人中心の保健医療サービスの枠組み」（2016 年）、「身体活動に関する世界行動計画」（2018 年）がある。

これに対し、**規則**は WHO 憲章第 21 条で定められた特定の事項（すなわち、衛生・検疫に関する要件、命名、基準、手続き）についてのみ採択される。疾病の国際的な拡大を防止、制御し、及びそのための公衆衛生対策を提供することを目的とした国際保健規則（1969 年、直近では 2005 年に改訂）と、あまり知られていないが、疾病、傷害及び死因の国際統計分類に沿った死亡率及び疾病率の統計の作成を各国に求める命名規則（1967 年）の 2 つの規則のみを採択している。

**条約や協定**（しばしば条約とも呼ばれる）では、WHO の権限下にあるあらゆる事柄について採択することができる。しかし、WHO がその憲章上の権限を行使して国際保健条約を採択したのは、2003 年に採択された「たばこの規制に関する枠組条約」（2005 年発効）の一度だけであった。同条約の締約国はその後、独自の新しい条約能力の「たばこ製品の不法取引廃絶のための議定書」を交渉して採択し、2018 年に発効している。

### WHO 憲章第 19 条

保健総会は、世界保健機関の権限内のいかなる事項に関しても、条約または協定を採択する権限を有する。このような条約または協定の採択には、保健総会の 3 分の 2 の票を必要とする。これらの条約または協定は、各加盟国がその憲法上の手続きに従って受諾したときに、各加盟国について効力を生ずるものとする。

### 5.3 WHO 法的文書の法的位置づけ

法的拘束力があるのは規則と条約だけである。従って、これらはしばしば「ハード・ロー」と呼ばれる。これらは国際法の下で拘束力のある義務を生じさせるため、一般に、世界的な適用と影響の観点から最強の法的文書であると考えられている。

これに対し、勧告は法的拘束力がなく、しばしば「ソフト・ロー」と呼ばれる。しかし、ソフト・ローにあたる法的文書にも通常、重要な規範的、政治的重みがあり、公衆衛生に実質的な影響を与えうる。法的拘束力はないものの、各国は相互依存関係にあり、世界的な保健課題に取り組むために協力しなければならないため、これらは普遍的に尊重され、実施されることが期待されている。さらに、勧告は、通常、交渉、採択、発効に手間がかかる法的拘束力のある文書よりも、変化する課題への迅速な対応を可能にする。まれに、2011年に採択された「パンデミックインフルエンザ事前対策枠組み」のように、勧告に何らかの強制的な措置が含まれる場合もある。

### 5.4 WHO 法的文書の発効

勧告は、正式な手続きや発効までの具体的なスケジュールを必要とせず、採択された時点で発効される。

規則は、WHOの全加盟国に対して、共同で合意した期間後に発効される。例えば、国際保健規則(2005年)の場合、24か月間である。しかし、加盟国は合意された期限までにWHO事務局に新しい規則を拒否することを通知したり、留保を提出したりすることができる。つまり、規則はすべてのWHO加盟国(脱退した国を除いて)に対して同時に発効されるため、各加盟国が個別に批准する必要はない。

これに対し、条約は各国の正式な批准が必要になる。従って、条約は合意された批准数に達した後発効する。例えば、たばこの規制に関する枠組条約では40か国の批准が必要であった。残りの国(及び該当する場合は地域経済統合機関)に関しては、条約はその国の批准(または法制度によっては受諾、承認、加盟)後に、それぞれの国で個別に発効される。

## 5.5 WHO 新条約の提案

たばこの規制に関する枠組条約（FCTC）は今日に至るまで、WHO の下で採択された唯一の条約である。政策立案者や専門家の間では、なぜこれ以外の条約が続かなかったのか、または少なくとも試みられなかったのかという疑問についてしばしば議論されてきた。よくある説明は、FCTC の交渉と採択が、20 世紀後半から 21 世紀初頭にかけてのいわゆるグローバルヘルスの黄金時代と時期を同じくしていることと、そしてそれ以降、多国間主義が概して衰退してきたことである。また、一部の専門家は、たばこのもたらす広範な影響に関する圧倒的なエビデンスと、グローバル化、貿易自由化、および国境を超えて活動するたばこ産業のアグレッシブなビジネス戦略によって深刻化した世界的な疾病蔓延に対する国内措置が不十分であるという認識の高まりゆえに、法的拘束力を持つ条約に合意する以外に選択肢はなかったと主張している。

長年にわたり、非感染性疾患、栄養、アルコール、大気汚染、薬剤耐性、偽造・規格外医薬品、研究開発、パンデミックなどの分野をカバーする新しい WHO 条約の提案がなされてきた。また、より一般的な「グローバルヘルスに関する枠組み条約」という考え方も議論になっている。しかし、これらの分野をカバーする新しい条約に関する正式なプロセスや交渉はまだ開始されていない。このような状況にある理由は、条約交渉の期間とコストの問題、強制力の問題、国際的義務に対する国家決定の主権に関する敏感さ、白黒はっきりしたたばこのケースとは異なり、食事等いくつかの健康の社会的決定要因のより微妙な性質、国民の健康と経済の利益の乖離、他の国際協定との適合性の問題、条約の法的効力と「よりソフトな」法的文書の実用性との間の両立できない関係性がある。将来、WHO がある時点で新たな条約制定プロセスに着手するかどうか、可能性があるのは COVID-19 のパンデミックを踏まえて条約制定を求める声があることから、健康安全保障の分野だが、まだ分らない。

特定の問題を将来の国際保健条約でカバーできるかどうかを判断する際には、以下の一般的な基準を適用すべきである。

- (a) その問題が世界的な規模で拡大している。
- (b) 国境を越えた要因が支配的な役割を果たしている。
- (c) 既存の法的文書ではその問題に対処することができないことが証明されている。

## 5.6 WHO 以外で採択されている法的文書

WHO 以外で採択されたいくつかの条約は、その主な目的が保健とは関係ないにもかかわらず、健康に重大な影響を及ぼしている。そのほとんどは国連システム内で交渉され、採択されたもので

あり、一部は他の国際機関（WTO など）によって採択されている場合がある。例として、環境分野では、バーゼル条約、ロッテルダム条約、ストックホルム条約<sup>12</sup>、気候変動枠組条約（UNFCCC）（1994年発効）、より最近では、水銀に関する水俣条約（2017年）がある。国際貿易では、貿易の技術的障害に関するWTO協定（1995年）、TRIPS協定（1995年）、衛生植物検疫措置の適用に関するWTO協定（1995年）、人権では、経済的、社会的及び文化的権利に関する国際規約（1976年）、障害者の権利に関する条約（2008年）が挙げられる。その他の関連する例としては、生物・化学兵器に関する条約<sup>13</sup>や1961年の麻薬に関する単一条約（1964年発効）がある。単一条約は、その実施の一環として、WHOの法定審査の役割を明記したことが特に注目される。

しかし、WHO以外の法的文書の中で、保健に影響を及ぼす可能性があるのは条約だけではない。国家はしばしば、宣言や合意された目標やメカニズムなど、世界的な健康課題を扱う他の重要な法的文書を採択している。法的拘束力がないにもかかわらず、これらの法的文書は政治的な重みを持ち、一般に広く実施されている。持続可能な開発目標（2015年）は、健康が重要な役割を担っており、その好例と言える。また、グローバルヘルスと外交政策（2008年以降）、非感染性疾患（2011、2018年）、薬剤耐性（2016年）、結核（2018年）、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（2019年）に関する一連の政治宣言や決議が国連総会で採択されたことも注目すべき例である。2006年と2008年には、HIV/AIDSに関する総会のハイレベル会合が開催された。国際安全保障と密接な関係を持つ問題（HIV/AIDS、ポリオ、エボラ出血熱など）のいくつかのケースが国連安全保障理事会で検討された。同様に、G7やG20の首脳による政治宣言も、グローバルヘルスのアジェンダに大きな影響力を及ぼすことが証明されている。

もう1つのカテゴリーは、WHO単独ではなく、WHOと他の国際機関が共同で発行した法的文書である。WHO/FAO合同食品規格プログラムの下で発行されたコーデックスの食品に関する規格、ガイドラインおよび実施規範、薬剤耐性に関するWHO-FAO-OIEの三者フレームワーク<sup>14</sup>、また、最近では、2018年にWHOが主導し12の国際機関が立ち上げた「すべての人のための健康な生活とウェル・ビーイングのためのグローバル・アクションプラン」がその代表的な例である。この

12 有害廃棄物の国境を越える移動及びその処分の規制に関するバーゼル条約（1992年発効）、国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手続に関するロッテルダム条約（2004年）、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（2004年）。

13 細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約（1997年発効）。

14 WHO、FAO、国際獣疫事務局（OIE）が2017年に開始した「薬剤耐性と闘うための開発とスチュワードシップのためのグローバルフレームワーク」。

ような法的文書は、グローバルヘルスの交渉における新たな層を作る。すなわち、これらの文書は、共通の目標を達成するために、時には全く異なる組織の文化や関与の戦略が調整された末の交渉の成果である。

### Box 9：世界貿易機関（WTO）における保健の交渉

世界貿易機関（WTO）の最も重要な目的は、すべての加盟国に利益をもたらすルールに基づく包括的な国際貿易システムに支えられ、貿易が円滑、自由、予測可能な形で進むようにすることである。WTO は、物品・サービスの貿易及び貿易関連の知的所有権に関する事項について、加盟国間の貿易関係を管理するための共通の制度的枠組みを提供している。WTO は、グローバルな貿易ルール・システムを運用するだけでなく、貿易協定の交渉の場として機能し、また加盟国間の貿易紛争を解決し、開発途上国のニーズに応えるよう支援している。

WTO には 164 か国が加盟し、世界貿易の 98% を占めている。また、現在、合計 23 か国が加盟申請中である。WTO の交渉と意思決定は、いずれも加盟国が主体的に行うものである。WTO 事務局は、非政府組織や他の国際機関との定期的な対話の継続、活動の調整、「貿易政策レビュー」等報告書の作成など、WTO のシステムが機能するための活動を行っている。

#### WTO の中核的な機能とは？

世界貿易機関（WTO）を設立するマラケシュ協定の第 3 条は、以下の 5 つの中核的機能を挙げている。

- WTO 貿易協定の実施、管理、運用の促進
- 貿易交渉の場の提供
- 貿易紛争への対処
- 加盟国の貿易政策の監視
- 他の国際機関との協力

さらに、WTO は、開発途上国や後開発途上国が貿易に従事し、紛争に対処し、技術基準を実践する能力を構築できるよう、技術支援やトレーニングを通じて支援している。

#### WTO における意思決定

意思決定は加盟国全体のコンセンサスによって行われる。また、各加盟国につき 1 票と

いう原則のもと多数決を行うことも可能である。ただし、WTOの前身である関税及び貿易に関する一般協定（General Agreement on Tariffs and Trade: GATT）では、このような手続きは極めて稀であった。

WTOの最上位の意思決定機関は閣僚会議で、通常2年に1回開催される。閣僚会議は、多国間貿易協定に基づくすべての事項を決定することができる。一般理事会は、閣僚会議に代わってWTOのすべての事項を決定し、また、加盟国間の紛争を解決するための手続きを監督する紛争解決機関、加盟国の貿易政策を分析する貿易政策審査機関として、それぞれ会議を開催している。すべてのWTO加盟国は、物品貿易理事会、サービス貿易理事会、知的所有権の貿易関連の側面に関する理事会（TRIPS理事会）の3つの理事会に代表され、それぞれの貿易分野を扱うWTO協定の運用を促進する責任を負っている。

WTOの多数の専門機関（委員会や作業部会）は、個々の協定や、環境、開発、加盟、地域貿易協定などの他の分野を扱っている。また、民間航空機の貿易や政府調達に関する複数国間のマルチステークホルダー協定（WTO全加盟国が署名しているわけではない）を扱う補助機関も、その活動を定期的に総会に報告している。

### WTOの交渉ルールはどこにあるか？

WTO協定のほとんどは、1986年から1994年のウルグアイ・ラウンド交渉の結果であり、1994年4月のマラケシュ閣僚会議で調印されたものである。これらの協定は固定されたものではなく、随時再交渉が可能である。また、新たな協定を追加することも可能で、WTO機関が決定やガイドラインを採択することもある。そのため、交渉の結果、1994年以降、多くの追加的な法的文書が採択された。例えば、製造能力が不十分または全くない国に輸出するために、強制実施権の下で安価な後発医薬品を製造できるようにすることを目的とした2005年の「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS協定）を改正する議定書」や、煩雑な手続きの削減を通して国境の遅延を減らすことを目的とした2013年の「貿易の円滑化に関する協定」などである。新たな交渉は、2001年11月のドーハ閣僚会議で開始され、貿易交渉委員会と特定の交渉グループ内で行われている。

### WTOにおける保健関連イシュー

WTOにおける保健関連の業務は、関税、輸入許可手続き、規制、知的所有権、政府調達、サービス貿易、貿易円滑化など、数多くの分野に及んでいる。WTOの規律はWTO加盟国の公衆衛生に関連する政策、戦略、法律に影響を与えるが、その規則はWTO加盟

国の公衆衛生を守る義務を考慮に入れ、設計されている。WTO 加盟国は、公衆衛生とグローバルな貿易システムとの間に積極的で相互に補強し合う関係が必要であることを強調してきた。従って、2001 年の TRIPS 協定と公衆衛生に関する宣言（ドーハ宣言）では、多くの開発途上国や後発開発途上国が直面している公衆衛生問題、特に HIV/AIDS、結核、マラリア、その他の流行病から生じる問題の重大性を認識し、TRIPS 協定をこれらの問題に取り組むための国内及び国際的な取り組みの一環にするよう求めている。

保健政策に影響を与える可能性のある貿易の様々な側面は、WTO の所轄機関によって定期的に検討されている。例えば、TRIPS 理事会では、新しい医薬品の開発における知的所有権の重要性や、安価な医薬品へのアクセスを容易にするための TRIPS の柔軟性が果たす役割について議論されている。さらに、加盟国は医薬品の輸出に限って特別な強制実施権（改正 TRIPS 協定第 31 条の 2）の付与を認める制度の機能についても定期的に検証している。また、TRIPS 理事会に通知された保健関連の知的所有権に関する法律や規制の見直しも行っている。

貿易の技術的障害に関する委員会（TBT 委員会）と衛生植物検疫措置に関する委員会（SPS 委員会）は、貿易に影響を与える健康政策の観点から重要な WTO 機関である。政府が作成し採択した広範囲の国内保健関連政策、基準、規制は、これらの委員会で一括して議論される。貿易の技術的障害に関する協定（TBT 協定）と衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）はともに、加盟国が国際基準に基づく措置をとることを奨励している。TBT 委員会と SPS 委員会は、加盟国から WTO に通知された保健関連の貿易措置の多くを審議のために受け取る。両委員会は、TBT 及び SPS 協定の実施を強化する方法に関する加盟国向けの一般的なガイダンスについて頻繁に交渉し、採択している。このガイダンスの多くは、特に SPS 委員会によって採択されたもので、動物や植物の健康だけでなく、人の健康関連の課題にも直接関係するものである。

輸入許可手続き（輸入の事前条件として管轄当局への申請書の提出を再度要求する免許、許可、認可、その他の手続きなど）は、保健医療政策上の理由から多くの加盟国が採択しており、輸入許可に関する委員会で検討されている。さらに、2つの分野別取り組みによって、特定の保健医療関連製品に対する輸入関税の撤廃が規定されている。「医薬品貿易協定（医薬品協定）」は、医薬品の製造に使用される化学成分や有効成分を含む医薬品を対象としている。ウルグアイ・ラウンドで多くの加盟国が交渉し、これらの製品に対する関税を撤廃した。医薬品協定の対象製品については、最新の情報を反映するため、定期的な見直しが行われている。2015 年、24 の参加国（欧州

連合を含む)は、スキャナー、磁気共鳴画像装置、断層撮影装置、歯科医療および眼科領域の製品などの医療機器を含む多くのハイテク製品の関税撤廃を規定する情報技術協定 (ITA) の拡大に合意した。2020 年までに ITA 拡大協定は 26 の加盟国となり、これらの製品の世界貿易の約 90% を占める 55 の WTO 加盟国をカバーするようになった。ITA 委員会は、輸入関税の撤廃に加え、これらの製品の国際貿易を妨げる非関税障壁を撤廃する取り組みも行っている。

これまで WTO 加盟国による保健医療分野での市場アクセスに関するコミットメントはわずかであったが、保健医療関連サービスの貿易は、「サービスの貿易に関する一般協定」で取り扱われている。サービス貿易理事会における加盟国の議論では、eヘルス、海外での治療の提供、海外の保健医療セクターへの投資、保健医療専門家の国境を越えた移動に関する特定の側面など、様々な保健医療サービスの提供方法について検討してきた。

保健関連の協議は、理事会と委員会で補完的に行われることがある。例えば、たばこの簡易包装化に関する提案は、紛争解決段階に移行する前に、まず TRIPS 理事会と TBT 委員会の両方で議論された。

さらに、多くの国際機関 (保健関連の国際基準の設定を担当する機関を含む) 及び政府間機関 (世界保健機関 (WHO) など) が、WTO の各種団体の会合で保健関連の議論に定期的に参加している。

### WTO とその他の組織

WTO は、1994 年 4 月にマラケシュで採択された「国際的な経済政策立案におけるより高い一貫性の達成に向けた世界貿易機関の貢献に関する閣僚宣言」に由来する「一貫性」という旗印の下、他の政府間組織と協力している。実際、WTO の制度は、WTO 加盟国が支持し、履行しなければならない国際的な権利と義務のより広い枠組みの一部に過ぎないことが、現在では認識されている。

公衆衛生、貿易及び知的所有権に関連する課題についての WTO の活動は、特に WHO 及び世界知的所有権機関の活動を補完するものである。これらの機関は共に効果的にそのマンデート (権能) を遂行し、技術協力のためのリソースの効率的な利用を確保し、取り組みの重複を避けるために、機関間及び他のパートナーとの間で、実務に関する対話を強化する責任を共有している。特に、TRIPS 協定と公衆衛生に関するドーハ宣言は、国際レベルでの協力を強化し、一貫性を高めるための触媒として

機能している。また、WTO は、国際獣疫事務局、FAO/WHO コーデックス委員会、国連貿易開発会議、世界税関機構など、保健関連のトピックで多くの政府間組織と協力している。

## 5.7 法的文書採択後の手順

いったん採択された法的文書が効果的に実施されるためには、さらなる交渉、外交、ガバナンスの決定が必要となることが多い。これは特に条約に当てはまる。条約は通常、締約国の国会による批准に至る過程で、多方面にわたる外交と政治的妥協を必要とする。また、新しいタイプのガバナンス機関（締約国会議など）やメカニズム（特定の法的条項の実施に関する政府間合意ガイドラインなど）の設立を必要とすることも多く、条約発効後はさらなる多国間外交と交渉が必要となる。

また、採択された法的文書の修正プロセスには、新たな多国間交渉が必要となる場合がある。法的文書は通常、一定の条件下で改訂や修正を行うことを規定している。例えば、FCTC は、締約国会議での 4 分の 3 の多数決により採択される改正を認めており、さらに個々の締約国による批准または受諾を条件としている。国際保健規則は 1969 年に初めて採択され、その後 1973 年、1981 年、2005 年に改訂された。特定の規模の世界的な健康危機は、しばしばこのような変更の引き金となることがある。例えば、IHR の前回の改訂は、1990 年代後半にはすでに進行していたが、21 世紀最初の世界的な公衆衛生上の緊急事態である 2002 年から 2004 年にかけての SARS が発生した後で勢いを増した。それから約 15 年後、COVID-19 のパンデミックによって、2005 年版の IHR がこのような大規模な世界的危機に対処するのに適切かどうか、世界中で議論が巻き起こっている。2020 年に採択された世界保健総会決議は、パンデミックへの世界的な対応に関するより幅広い見直しの一環として、IHR の機能に関する独立した評価を行うことを求めた。