

公衆衛生：イノベーション及び知的財産権

(第6章：イノベーションとアクセスを促進する持続可能な計画に向けて)

Public Health: Innovation and Intellectual Property Rights (Chapter 6: Towards a Sustainable Plan to Promote Innovation and Access)*

2006年4月、世界保健機関（World Health Organization ; WHO）の知的財産権、イノベーション及び公衆衛生に関する委員会（Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health ; CIPIH）（以下、「本委員会」という。）が、「公衆衛生：イノベーション及び知的財産権」と題する報告書を公表した。本委員会は、開発途上国に影響を与えている疾病に対する新薬及びその他の製品の研究開発のために適切な資金調達やインセンティブ・メカニズム等、知的財産権、イノベーション及び公衆衛生の問題について分析するために、2003年5月にWHOの第56回総会決議によって設立された。本委員会は、WHO事務総長の指名を受けた10名の専門家で構成されており、それぞれが独立した身分で参画している。我が国からは、山根裕子政策研究大学院大学教授がメンバーとして参加されている。

本報告書は、200頁を超えるため、本誌では、同報告書のうち、世界が抱える課題を解決するために必要な方途をまとめた結論部分である第6章を紹介する。

なお、本報告書の英語全文は、WHOのHP (<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/en/index.html>)より参照可能である。

世界保健機関

知的財産権、イノベーション及び公衆衛生に関する委員会**

世界的な課題

開発途上国により大きく影響を与える感染症の負担は増加し続ける。開発途上国における非常に高い伝染病の罹患率を低下させることは最優先課題である。しかし、開発途上国における非感染症の負担の増加にいかに対処するかを考えるとまた重要である。特に女性及び子どもを中心とする貧困層及び脆弱層の保健衛生ニーズは、国際社会より最優先権を与えられなければならない。

我々に課された課題は、我々が共有する人道に対する侮辱であるこの膨大な負担をいかに軽減するかという問題である。向上している科学力に加

えて、開発途上国への不当な負担に内在する基本的な不平等がより一層認識されており、世界は貧困層の保健衛生ニーズに対し、より効果的に取り組む方途を見出さなければならない。そのためには、すべての新製品及び既存の製品に対するアクセスの改善の必要性和、ワクチン、診断及び治療を含む適切な製品開発の緊急性の両方を考慮しなければならない。その他の要因として、医療提供システムの組織化及び資金調達だけでなく、アクセスのための前提条件として、適切な治療が開発途上国に不当に影響を与える疾病及び健康状態に関して得られるべきである。

* This excerpt is a translation of the report, “Public health, innovation and intellectual property rights (Chapter 6: Towards a Sustainable Plan to Promote Innovation and Access)” by the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. The full English language version of this report can be found at <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/en/index.html>.

** (独) 工業所有権情報・研修館 特許研究室 特許研究調査員 田上 麻衣子 (訳)

本委員会は、先進国にはバイオ医学分野のR&Dにイノベーション・サイクルがあり、それが概ね自立していることを確認した。民間部門におけるR&Dに対するインセンティブは、公的及び私的な需要の双方に支えられ、また、企業がイノベーションから金銭的報酬を得ることを可能にする知的財産の保護によって補強されているヘルス・ケア製品の大規模市場の存在である。民間部門（製薬及びバイオ企業）における市場主導型のR&Dプロセスは、主として公的部門が資金を拠出する大学及び公的研究機関における上流の基礎研究の成果により支えられている。

こうした良好な条件の連関は、一般的に低所得国には存在しない。イノベーション・サイクルは自立的ではない。上流分野の研究能力は、主として少数の技術先進大国を除き、一般的に低いか、全く存在しない。多くの国は、公的部門における研究に投資するための十分な資源が無く、また、イノベーション能力のある民間部門を有していない。製品市場は、一般的に小規模であり、保健衛生サービスは財源が不足している。こうした状況下では、知的財産権のインセンティブ効果は効力を欠く。したがって、開発途上国は、主として先進国のヘルス・ケア・ニーズを満たすことを目的とするイノベーション製品に大きく依存している。財源が得られれば、こういった製品が開発途上国のニーズを満たす場合もある（例えば、万国共通の小児疾患用ワクチンや抗生物質の場合）。しかし、蔓延している疾病に対する治療法が得られなかったり、開発途上国における医療提供や服薬遵守に関係した特殊事情に適合しない場合もある。さらに既存の医薬品は、特許権の有無に関わらず、最貧環境の下では、自己負担の患者や公衆衛生プログラムのために購入する政府にとって、高価すぎる場合が多い。したがって、インセンティブ及び資金提供メカニズムを含む現在の政府の政策及び

企業戦略は、先進国及び開発途上国のいずれにおいても、ほとんどの開発途上国のニーズに関連したバイオ分野において十分なイノベーションを生み出していない。新規の治療法、また既存の治療法でさえ、それらを必要とする人々にとって利用不可能で、手が届かないままである。

2005年の世界保健機関（WHO）の世界保健総会において、ビル・ゲイツは、次のように述べている。

「豊かな諸国の政治制度は、研究の活性化と医療提供のための資金を賄うのに上手く機能しているが、それはその国の国民にとっての話である。市場は、民間部門の研究や新薬開発の原動力として十分に機能しているが、それは対価を支払うことができる人々にとっての話である。

残念ながら、先進国内で高品質の医療を推進する政治的・市場的条件は、その他の世界ではほぼ全く存在していない。我々は、世界の最も貧しい人々のために、これらの力をより良く機能させなければならない¹。」

開発途上国の保健衛生ニーズに向けられるR&D資源はあまりにも少ない。収益性は主として豊かな国の市場にあるため、民間部門では、企業は開発途上国のニーズに特に適合した製品の開発に適切な資源を投入するためのインセンティブを有していない。公的部門が資金を拠出する保健衛生研究の大半は先進国で行われ、その優先事項は、基本的に自国における疾病負担、資源状況及び社会的・経済的環境を反映している。

これにより、人的・経済的開発への膨大なコストが発生する。WHOのマクロ経済及び保健に関する委員会の報告書は、低所得開発途上国におけるあらゆる種類（R&Dを含む。）の保健介入に要する追加支出が、人間の健康（例えば、長寿の増加）及び経済成長に対する直接的利益を生み出し、そ

の利益は少なく見積もっても、要する追加支出の5倍以上となると試算し、そうした利益に基づいて福利が改善されることにより、より良い保健衛生が依って立つことができると推測している。例えば、同報告書は、勧告の実施により、開発途上諸国における死亡者数は、2015年までに年間800万人減少すると推定している。これに基づき、同報告書は、保健衛生サービス及びR&Dへの投資に対する資金提供を大幅に引き上げるよう呼びかけている。失われた人命及び身体障害並びに低経済成長といった形での無作為のコストは、報告書が提案している行動に要する比較的小さなコストよりはるかに大きなものであろう²。

特定疾病用の追加的資源のための要件を見積もる包括的な試みは、このほど、ストップ結核(TB) パートナースHIPにより「ストップ結核グローバル・プラン：2006-2015」として出版された³。ミレニアム開発目標(Millennium Development Goals ; MDGs)を達成するという会合の目的、及び1990年の水準と比較して結核の疾病率及び死亡者数を半減させるという特定の目標に関連して、同プランは、十分な疫学的分析と確固とした予算予測に基づき、行動に必要な資源について述べている。同プランは、治療を必要としている人々の元へ治療を届けることと、新たな診断方法、医薬品及びワクチンへの投資を行うことの両方を可能にするのに必要な資源が得られた場合に、2015年までに何を達成することができるかについての統一的な見解を表明している。

この分析作業に基づき、同プランは、プランの対象期間内に計560億米ドルの資金が必要であると試算している(現在の資金拠出レベルから予測すると、そのうち310億米ドルが不足する可能性が高い)。新しい診断方法、ワクチン及び医薬品の場合には、プランの対象期間内における必要総資金額は、およそ90億米ドルと見積もられている(そ

のうち、28億米ドルのみが、従来の資金提供者の拠出でまかなうことができると考えられ、62億米ドル(全体の69%)が不足することになる。したがって、同プランは、今後十年間に毎年平均30億米ドルの追加支出が必要であり、このうち6億米ドルは結核撲滅のための新薬開発に用いられるべきであると推測している。

他の重大な疾病分野においても総合的な活動が欠如している。マラリア関連R&Dに対する支出は、2004年度は総額3億2300万米ドルにのぼると見積もられているが、そのうち56%は公的部門、32%は非営利機関、12%は営利機関より拠出された。最大の出資者は、米国政府とビル・アンド・メリンダ・ゲイツ財団であった。同報告書は、実際に必要なものを詳細に算出していないが、マラリアが世界の疾病負担の3.1%を占めているにもかかわらず、マラリア関連投資は保健衛生関連R&Dの0.3%でしかないと指摘している。もしも世界の疾病負担に関するすべての医療現状に対して平均的な比率でマラリア関連R&Dに対しても資金が提供されるならば、年間33億米ドル強が拠出されなければならない⁴。

さらに、我々は、医療提供のための資金の増加とともに、新しい保健衛生製品のためのR&D費の著しい増加が不可欠であると考えている。また、この努力は持続可能なものでなければならない。先進国及び開発途上国のいずれの政府も、開発途上国における医療の向上が依存するイノベーションの流れの継続と医療提供に対し、より高い優先順位を与えるべきである。

世界の責任

すべての政府が開発途上国における貧困及び病禍に対処し得ていないというこの悲劇は、全世界的な問題となっている。今世紀の始め以来、この問題に対しては世界的に高い関心が寄せられて

きた。これは、単にこの問題が一般に我々が共有する基礎的な人間の価値に対する侮辱を表わすからではない。他にも、国際社会のすべての構成員にとって、相互依存の認識及びこの問題への対処の失敗という潜在的に重大な結果に起因している。

2000年のMDGsに寄せられた支持は、貧しい人々の健康を増進するとともに、経済発展のための健康向上に対して投資することの重要性を強調した。2001年には、TRIPS協定及び公衆衛生に関するドーハ宣言において、TRIPS協定は、公衆衛生を守る権利を擁護するよう解釈されるべきであると述べられている。2005年には、意識の高まりを示す他の事例も多く見られた。例えば、2005年にG8の首脳達は、G8及びその他の先進国が、2010年までに、アフリカに対して毎年250億米ドルずつ、またすべての開発途上国に対し、毎年500億米ドルずつ開発援助を増額するよう公約した。この他にも、開発途上国に不当に影響を与える疾病を撲滅するために、政府及び財団が資金拠出を増額した個別の事例は数多く存在する。ビル・アンド・メリнда・ゲイツ財団を主とする新しい資金提供者や、公的機関及び民間機関のパートナーシップを含む新たなプレーヤーも登場している。製薬企業では、意識の向上が、特に開発途上国に影響を与える疾病専門のR&D部門の設置へと繋がっている。科学（例えばゲノム学）の急速な発展がもたらす新たな機会の後押しを受けて、イノベーション及びアクセスの促進を持続させるために不可欠な勢いが高まりをみせている。

これらのすべてのイニシアティブは、新しい認識を反映する。純粋に経済的なメカニズムに依拠するだけでは、問題を解決することはできない。公的・私的両部門における世界的な資源の流動化と、あらゆるレベルにおける政治的公約が、この問題に対処するために必要なのである。

知的財産権は、資金及び技術的な能力を有する

国々における医療製品のイノベーションを促進する上で、また、収益性の高い市場を有する製品に関連して、重要な役割を担っている。しかしながら、市場が小さすぎる場合や科学力が不十分な場合には、特許を取得できるということは、イノベーションに対し、ほとんどあるいは全く寄与しない。開発途上国の大半がそうであるように、健康製品の消費者のほとんどが貧しい場合、特許に伴う独占コストは、価格の低減又は資金の増加のための他の手段がない限り、貧困層が求める特許化された医療製品の入手可能性を制限することになる。特許のコストと利益のバランスは、それぞれの開発及び科学的・技術的インフラのレベルによって各国異なるため、TRIPS協定は、各国が自国の状況により適したバランスを見つけられるよう、若干の柔軟性を各国に認めている。

我々の提案

本委員会は、先進国及び開発途上国における医薬品に係る上流研究及びその後の開発、また、開発途上国におけるそれら製品に対するアクセス確保の可能性に関し、知的財産権の多様な影響について分析した。我々はさらに、他の財源、インセンティブ・メカニズム、開発途上国におけるイノベーション能力強化の育成の影響力についても考慮した。

我々は、以下の通り勧告を行う。これらは、開発途上国及び先進国、またその他の政府関係者、又は非政府の利害関係人により考慮される必要があると我々が考える課題を形成している。

第二章－発見（DISCOVERY）

新しい医療製品の発見に繋がるすべてのイノベーションの根源は、化学や情報科学といったライフサイエンス及びその他の科学技術分野における基礎研究である。近年の分子生物学における革

命及び科学調査の全く新しい分野の発展により、バイオ医学におけるイノベーションのプロセスが加速化し、より効果的なものとなり得るという見通しを示している。医薬品の発見及び開発のプロセスは、単に科学的な問題ではない。このプロセスは、広い範囲にわたる経済的、社会的及び政治的な関係者間の複雑な相互作用を伴っている。政府は、知的財産権、資金調達、租税及びその他のインセンティブ等の政策枠組みを提供する上で重大な役割を果たしているが、その他の公的部門、民間部門及び非営利部門の関係者も、この複雑な制度に不可欠な構成要素なのである。

本章では、我々は、諸国が直面している科学的、経済的及び政策的選択肢に関する証拠について調査を行った。特に、我々は、基礎研究と治療上の有効性のあるリード化合物候補の同定の間で生じる科学的、制度的及び財政的問題に注目した。

- ・主に開発途上国に影響を与える疾病に関して、このプロセスに内在している欠陥は何か。
- ・いかなる政策措置がこれらの欠陥に対処するのに適切であるか。

本委員会は、開発途上国の保健衛生ニーズに対処する保健衛生研究を促進し、かつこの点に関して特定かつ適度な目標を設定することは、すべての国々の利益にかなうとの結論に至った。その目的のために、我々は以下の勧告を行った。

- 2.1 先進国の政府は、自らの研究政策において、この目標を十分に反映すべきである。特に、明確なR&D戦略を決定し、かつ、とりわけ上流研究及びトランスレーショナル研究に重点を置いて、全体的な保健衛生R&D資金の多くを開発途上国の保健衛生ニーズに当てる努力をすべきである。
- 2.2 開発途上国は、適切な政治的支援及び長期的資金調達を伴う研究の実施及び管理に係るベスト・プラクティス等の保健衛生研究に関し、国家計画を策定、実行、強化すべきである。
- 2.3 開発途上国の健康問題に取り組むために、医薬品、ワクチン及び検査薬等、新製品の開発を促進する新たな知識及び技術の獲得を可能にし、また、それらを支援する上流研究について、政府及び資金提供者は関心を払うべきである。また、これらの研究分野において利用可能なリサーチツールが現在不足していることについても関心を払うべきである。これらには、発見への新しい道を理解するための技術、バイオ・インフォマティクスを利用するためのより良い方法、より適切な動物モデル及び他の疾病特有技術等がある。
- 2.4 開発途上国の人々の保健衛生ニーズに対処する場合、第II型疾病及び第III型疾病と同様に、第I型疾病を撲滅する革新的な方途を模索することが重要である。政府及び資金提供者は開発途上国において急速に増大している第I型疾病の影響と戦うこと、またイノベーションを通じてその診断、予防及び治療のための手頃で技術的に適切な手段を見出すことに高い優先順位を置く必要がある。
- 2.5 WHOは、開発途上国に影響を与える疾病に対処する候補化合物を同定するために、よりアクセスの容易な化合物ライブラリを構築する方途を見出す措置を講じるべきである。
- 2.6 WHOは、多様な関係者間の組織的な情報共有と一層の協力を可能にするための常設フォーラムを設置するために、アカデミア、医薬及びバイオテクノロジー業界の大・小企業、援助提供者協議会又は医療研究協議会という形による政府、財団、公的機関と民間機関によるパートナーシップ及び患者・市民団体

グループを糾合すべきである。

- 2.7 各国は、リサーチツールやプラットフォーム技術等のイノベーションの利用可能性を最大化する特許・ライセンスポリシーを通じて、特に開発途上国で一般的な状況に対処するために、公衆衛生に関連した製品の開発を模索すべきである。公的資金拠出機関は、医療製品の川下でのイノベーションを促進するために、自らの資金拠出に起因する技術について、思慮ある特許・ライセンス慣行に関するポリシーを導入すべきである。
- 2.8 上流技術の特許プールは、開発途上国に関するイノベーションを促進するために、一定の状況下では有益であろう。WHO及び世界知的所有権機関（WIPO）は、特に開発途上国に不当に影響を与える疾病に対処するために、そうした取決めを推進する上で一層大きな役割を果たすことを検討すべきである。
- 2.9 開発途上国は、保健衛生関連の研究及びイノベーションを強化するために、自国の状況に照らして、いかなる研究の例外が適切であるかを検討する必要がある。
- 2.10 各国は、特に開発途上国の特定の保健衛生問題に直接的に関連する研究を促進するという目的達成のための可能な手段の一つとして有用な場合には、TRIPS協定に従って、強制実施権の付与について立法で規定すべきである。
- 2.11 開発途上国は、自国の大学及び公的研究機関が、特に国民の保健衛生問題に資する革新的な研究に対するニーズを中心とする自国の公衆衛生ニーズ及び公共政策目標に従って、研究優先事項を維持することを確保すべきである。これは、自国の産業目標又は輸出目標に合致し、かつ他国の公衆衛生の改善に寄与し得る保健衛生関連研究への支援を除外

すべきではない。

- 2.12 先進国の公的研究機関及び大学は、開発途上国の保健衛生問題に関連した研究開発成果及びかかる成果から得られた製品へのアクセスが適切なライセンスポリシー及び慣行を通じて促進されるよう立案されたイニシアティブを真剣に検討すべきである。

第三章－開発

医薬品発見の最も困難な側面の一つは候補化合物を同定することであるが、最も費用を要する部分は、候補物質に前臨床研究、臨床研究及び行政手続の必要な段階のすべてを経させる過程である。

この医薬品開発の効率改善と行政規制の問題は、科学界並びに米国国立衛生研究所、米国食品医薬品局及びEU規制当局等の規制機関から高い注目を集めている。開発途上国のための新薬開発を促進するために、開発途上国における臨床試験や規制インフラを強化する緊急の必要もある。

この問題が重要なのは、先進国においてさえ、医薬品供給等にかかる医療コストが急増しており、社会の高い関心事となっているからである。開発途上国、更には一部の先進国においては、通常は公共の医療制度を通じて入手できない医薬品のコストが生死を分ける問題となり得る。

公的研究機関と民間機関によるパートナーシップやイノベーション能力を有する開発途上国等の新たな関係者は、開発途上国で手頃な価格で提供され得る新たな製品の開発において重要な役割を果たす。特に公的及び民間部門の双方における開発途上国の研究者と先進国の研究者間の共同研究の増大も重要である。

しかし、これは、開発途上国に関連したR&Dのために、政府を中心とする強化され、持続可能な資金拠出がなければ不可能である。

一方で科学的及び技術的考察が、他方で経済的、

政策的及び組織的問題がこの問題に関係している。リード化合物の最適化から新製品の安全性、効果及び品質に係る審査までの幅広い種類の活動を考察すると、慎重な検討を要する重要な問題が数多く存在する。そこで、我々は以下のとおり勧告する。

- 3.1 政府、適切な国家機関及び資金提供者は、製品開発の効率を高める新たな動物モデル、バイオマーカー、代用エンドポイント及び安全性と効力を評価するための新規モデルの開発に係る研究に対し、高い優先順位を与えるべきである。また、彼らは特に開発途上国に関係する第II型疾病及び第III型疾病に関し、この分野における研究優先事項を決定するのに役立つメカニズムを策定するために、開発途上国の政府、国家機関及び資金拠出者と協力し、この研究開発に資金を提供すべきである。
- 3.2 公的機関と民間機関によるパートナーシップの持続可能性を向上させるために：
- ・現在の資金提供者は、開発途上国の保健衛生問題に対処するために、R&Dに対する資金提供を維持、増額すべきである。
 - ・政府を中心としたより多くの資金提供者が、拠出資金を増額し、公的機関と民間機関によるパートナーシップや他のR&D支援者を主要な資金提供者の方針変更から保護するよう尽力すべきである。
 - ・資金提供者はより長期の期間にわたって資金を保証すべきである。
 - ・公的機関と民間機関によるパートナーシップは、資金を賢明に利用していること、説明責任に関して透明かつ効率的なメカニズムを有していること、協調及び協力していること、自らの活動の監視及び評価を定期

的に続けていることについて、継続的に実証する必要がある。

- ・医薬品業界は、引き続き公的機関と民間機関によるパートナーシップと協力し、その活動への貢献を増大させるべきである。
- ・開発途上国の研究機関は、研究及び試験の実施への関与をさらに増大させるべきである。

- 3.3 WHOは、政府及び民間部門の双方から新規の資金提供者を獲得することにより、公的機関と民間機関によるパートナーシップの持続可能性及び有効性を確保するメカニズムを考案し、開発途上国の研究機関のより広範な参加を促進するプロセスを開始すべきである。但し、政府は、こうしたパートナーシップが最終的にもたらし得るものに受動的に依存することはできず、本報告書で確認されている研究ギャップに対処するための明確かつ持続可能な活動について、一層強い関与を行う必要がある。
- 3.4 倫理審査基準の改善等のサハラ以南のアフリカを中心とした開発途上国における臨床試験と規制インフラを強化するために、更なる努力が行われる必要がある。WHOには、利害関係者と協力して、この目標を達成するために実施され得る新たなイニシアティブを探求する上で果たすべき役割がある。
- 3.5 各国政府は、開発から提供までを通じてワクチン、医薬品及び診断薬ができる限り速やかに次の段階に移行するのに寄与し得る事前購入制度の枠組み構築について、引き続き継続すべきである。
- 3.6 医療R&Dの世界的協調と資金提供を増加させる国際的メカニズムが必要であることを認識しつつ、医療研究R&D条約案の支援者は、政府及び政策立案者が情報に基づく決定を行

うことができるよう、これらの考えを深化させる更なる作業を行うべきである。

- 3.7 「オープンソース」方式を通じて、より多くの科学者にこの分野に貢献しようという動機を与えるための実際的なイニシアティブが支持されるべきである。

第四章－提供

努力により首尾良く開発途上国の公衆保健衛生問題に対処する新製品を開発し得るとしても、必要とする者が使用、入手できなければ、そうした製品に何の価値もない。HIV/AIDS治療用の抗レトロウイルス剤は、公的な議論において顕著に注目を集めている。医薬品へのアクセス問題は、抗レトロウイルス剤に限定されるものではなく、特許により保護されているかどうかに関わらず、最貧環境下において最低費用で入手できる場合でさえ、予防、治療及び診断のツール用のすべての種類の医薬品に関係する。

例えばマラリアを例にとると、最も効果のある治療薬（アルテシニンを基本とする複合療法）は供給が不足しており、その購入に利用できる資金は必要に比べて少ないため、アクセスに大きなギャップがある。

本章では、我々は、医療提供システム、規制、価格設定、知的財産権及び競争促進ポリシー等、新製品及び既存の製品の開発途上国への導入に際して影響を与える要素を検証した。その結果、以下のとおり勧告を行う。

- 4.1 既存の製品や新製品がそれを必要とする者にとって入手可能となるために、各国政府は、医療提供インフラと保険等の手段を通じた医薬品及びワクチンの購入に係る資金調達について、適切に投資する必要がある。政治的公約は、医療提供インフラや保健衛生の成

果に持続的な改善をもたらすための前提条件である。また、政策決定に情報を与え、かつ医療提供システムを向上させるための保健衛生システム調査もまた重要である。伝統医療ネットワークを公式の保健衛生サービスに統合することが奨励されるべきである。

- 4.2 開発途上国は医療労働者を訓練し、彼らを雇用しておくためのインセンティブを創出すべきである。
- 4.3 先進国は、特に自国の訓練された医療労働者の供給を増加させることにより、医療提供システムを改善するための開発途上国の努力を支援すべきである。
- 4.4 各国政府は、医薬品及びその他の製品の品質、安全性及び効果を規制するメカニズムを実施することについて、重要な責任を負っている。出発点として、良好な製造慣行と実効あるサプライ・チェーン・マネジメントを遵守することにより、製品の品質を保証することができ、模倣品の流通を抑制する。
- 4.5 バイオ医学イノベーションに関する政策では、多くの開発途上国における保健衛生システムが依然として資源制約的であるという事実を考慮しなければならない。政策は、開発途上国における医療提供の現実に適合した入手可能なイノベーションと、伝染病と非伝染病の診断、予防及び治療のために適切な技術を網羅することを強調しなければならない。そのような適応研究を体系的に促進するためのメカニズムが改善されなければならない。
- 4.6 すべての企業は透明かつ一貫した価格設定ポリシーを採用すべきであり、低所得及び中低所得の開発途上国向けにより一貫した基準に基づく価格引下げに向けて取り組むべきである。その製品がオリジナル薬であれ、

ジェネリック薬であれ、サハラ以南のアフリカ諸国や後発開発途上国だけではなく、非常に多数の貧しい患者が存在する低所得国及び中低所得国においても公正に価格設定されるべきである。

- 4.7 非伝染病に関し、各国政府及び企業は、先進国で広く利用可能な治療法が開発途上国の患者にとってよりアクセス可能となり得る方法について検討すべきである。
- 4.8 特にHIV/AIDS治療用の二番手薬等、伝染病治療薬の価格については引き続き考慮される必要がある。
- 4.9 豊かな患者と貧しい患者の両方が存在する低所得国及び中低所得国の政府は、貧困層へのアクセスの提供を目的とする資金拠出と価格規制を策定すべきである。
- 4.10 各国政府は、国家的課題において医療を優先する必要がある、価格の決定に係る特許の影響力を考慮すると、競争を促進する措置を採用し、医薬品の価格設定が公衆保健衛生政策と適合するよう確保すべきである。医薬品へのアクセスは民間企業の決定に依存してはならず、政府もまた責任を負うのである。
- 4.11 法人寄付プログラムは、政府と非政府組織が共同で活動する数多くの分野において、非常に価値あるものとなり得る。但し、開発途上国の保健衛生ニーズに対処するためには、開発途上国のニーズに適合した新たな治療法や製品を生み出す一方で、各国政府と他の関係者による製品へのアクセス可能性を促す組織的かつ持続可能な行動が必要である。
- 4.12 各国政府は、医薬品へのアクセスを向上させる政策に関連して、必要に応じて、医療製品に対する関税及び租税を撤廃すべきである。また、各国政府は医薬品価格に悪影響を及ぼし得るコストを最小化するために、供給チェ

ーンと物流チェーンを慎重に監視すべきである。

- 4.13 ドーハ宣言は、公衆衛生と知的財産権の間に生じ得る緊張を解消するための手段として、各国が強制実施権の使用及びその使用根拠を決定する権利を有することを明確にしている。開発途上国は、その立法において、輸入又は現地生産を通じてより安価な医薬品へのアクセスを促進するための一手段として、TRIPS協定に従って、強制実施権の使用について規定すべきである。
- 4.14 先進国及び製造・輸出能力のあるその他の諸国は、TRIPS協定に従って、輸出に係る強制実施権供与を認めるのに必要な立法措置を講じるべきである。
- 4.15 2003年8月30日に合意された製造能力が不十分な国に係るWTO決定は、これまでいずれの輸入国によっても使用されていない。その有効性については引き続き検討される必要がある、必要に応じて、実行可能な解決策を達成するために適切な変更が検討される必要がある。
- 4.16 企業は、開発途上国で必要とされている医薬品へのアクセスを強く促進する特許化及び権利行使に係るポリシーを策定すべきである。低所得開発途上国では、企業は、アクセスを妨げるおそれのある特許出願や特許の権利行使を回避すべきである。また、企業は、医薬品へのアクセスをより促進する場合には、開発途上国で自発的なライセンス供与を行い、また、これに技術移転活動を伴わせることが奨励される。
- 4.17 開発途上国政府は、付与された特許に関する完全かつ信頼できる情報を入手可能にすべきである。WHOは、WIPO等との協力の下、ある国での所定の製品の特許状態に関する

不透明性に起因する入手可能性及びアクセスに対する潜在的な障壁を除去するために、特許に関する情報データベースの設置を引き続き追求すべきである。

- 4.18 先進国とWTOは、TRIPS協定第66条2の規定の遵守を確保し、TRIPS協定及び公衆衛生に関するドーハ宣言第7パラグラフに従って、医薬品生産に係る技術移転を実施可能にするための措置を講じるべきである。
- 4.19 先進国による並行輸入の制限は、開発途上国における入手可能性にとって有益である可能性が高い。開発途上国は、差別的価格設定から恩恵を受ける可能性、及び安く価格設定された医薬品を求め、並行輸入する能力を確保すべきである。
- 4.20 開発途上国は、肯定的影響と否定的影響を比較考量しつつ、自国の状況に鑑みて、またTRIPS協定に従って、いかなる規定が公衆衛生に利益を与えるかを決定する必要がある。TRIPS協定による義務付けを超えるデータ保護規則のためには、公衆衛生上の正当な理由付けが要求されるべきである。支払能力が限定的で、イノベーション能力がほとんどない市場では、そのような正当な理由付けが存在する可能性はきわめて低い。したがって、開発途上国は、公正な競争を排除したり、TRIPS協定に内在する柔軟性の利用を阻害するような形で、そうしたデータの使用又は依拠に制限を課すべきではない。
- 4.21 二国間貿易交渉において、保健衛生主管庁が交渉において適切に代表され、かつ協定本文の規定がドーハ宣言の原則を尊重していることを政府が保証することは重要である。交渉当事国は、交渉において行う可能性がある交換条件について、慎重に検討すべきである。
- 4.22 各国政府及び関係国際機関は、手頃な価格

の新製品の供給を活性化し、より競争的な環境をもたらすべく供給者の数を増加させるために、新たな購買メカニズムを促進すべきである。

- 4.23 開発途上国は、医薬特許の使用に関連した反競争的慣行の防止又は救済のために、競争政策を策定又は効果的に実施し、TRIPS協定により許容される競争擁護措置を適用すべきである。
- 4.24 各国は、入手可能性を向上させることによるアクセス強化の有効な方法として、国内立法において、「早期製造」例外等の特許失効時のジェネリック薬の参入を促進する措置、及びより一般的には、商標の有無に関わらず、ジェネリック薬間の競争の増大を支持するポリシーを規定すべきである。商標登録されていない名称の使用については、制限が課されるべきではない。
- 4.25 開発途上国は、知的財産権法の下で利用可能な競争擁護措置の利用等、医薬特許の使用に関連した反競争的慣行の防止又は救済のために、競争政策を策定又は効果的に実施すべきである。
- 4.26 二国間貿易協定は、開発途上国における医薬品へのアクセスを減少させ得るような形で、TRIPS協定を超える保護を盛り込むことを模索すべきではない。
- 4.27 各国政府は、特許性基準を適切に実施する方法に関する特許審査官向けの指針の策定を検討することにより、正当な競争に対する障壁を回避する措置を講じ、必要に応じて、国内特許法令の改正を検討すべきである。

第五章－開発途上国におけるイノベーションの促進

長期的には、開発途上国における保健衛生研究

に関するイノベーション能力の育成は、適切な医療技術に対する自国のニーズに対処する能力において、最も重要な決定因子であろう。開発途上国におけるこの能力の決定因子は数多く存在する。各国には固有の政治的、経済的、社会的制度があるため、前進のための処方箋は一つではない。それでもなお、この分野で著しい発展を見せた諸国から教訓を学ぶことは可能である。

科学技術的に最も進んだ開発途上国（イノベーション的開発途上国と呼ばれる場合がある。）は、公的部門及び民間部門の両方において、バイオ医学R&Dの重要な貢献者となりつつある。これらの諸国は、特に質の高い研究を非常に競争力あるコストで実施する能力によってその優位性が認められているため、世界のバイオ医学研究ネットワークに組み込まれつつある。

科学技術上の専門技能の向上以外にも、開発途上国は、西洋で発達した「近代」医学とは体系が異なる伝統医学（診断と治療に関する独自の体系と数世紀にわたって蓄積した天然物の医薬特性に関する知識の両方）の形で、膨大な固有の資源を有している。この資源は、開発途上国の大半で近代医学よりも広範に利用されている。

伝統療法をより広範に利用できるようにし、新たな治療法の開発を加速させるためにこの知識を応用することにより、伝統医学をより良く利用する可能性が存在する。

本章では、我々は、科学技術、法令、臨床試験、技術移転、伝統医学及び知的財産権の分野における開発途上国の能力構築について扱った。

5.1 技術開発能力の構築のための前提条件は、特に第三次教育の展開を中心とする人的資源及び知識基盤への投資である。各国政府はこの投資を行わねばならず、出資者はこの投資を支援すべきである。

- 5.2 開発途上国と先進国の機関間において、公式及び非公式な形で国内的及び国際的に効果的なネットワークを構築することは、イノベーション能力構築の重要な要素である。先進国と開発途上国は、開発途上国における能力構築に役立つ協力強化を模索すべきである。
- 5.3 WHO, WIPO及び他の関係機関は、受領国のニーズ及びその公衆衛生政策を完全に十分に考慮しつつ、バイオ医学分野における知的財産権の管理に関する教育と訓練を強化するために協力すべきである。
- 5.4 先進国と製薬企業（ジェネリック薬メーカーを含む。）は、経済的に意味があり、かつ必要とされる製品供給の入手可能性、アクセス可能性、手頃さ及び安全性が促進される場合には、開発途上国への技術移転と医薬品の現地生産を促進する手段を講じるべきである。
- 5.5 先進国はTRIPS協定第66条第2項及びドーハ宣言第7パラグラフに基づくその義務を遵守すべきである。
- 5.6 開発途上国は、医療製品の規制の改善に対し高い優先順位を与える必要がある。先進国とその規制機関は、品質のよい製品を利用するために入手できるよう確保するのに必要な資金的及び技術的援助を増大させるべきである。また、この援助は、よい製造慣行とサプライ・チェーン・マネジメント基準が実施、維持されることを確保するために、国内でのインフラ開発を支援するべきである。
- 5.7 人体使用に係る医薬品規制に関する技術的要件の調和に係る国際会議のプロセスは、現在、多くの開発途上国のニーズに対する直接の関連性を欠いているが、こういった諸国はこのプロセスへの参加を維持するべきである。一方、開発途上国の政府と規制機関は、加盟国の現在の能力に適合した地域イニシ

アティブを支持すべきである。このイニシアティブは、時間の経過に伴って基準を撤廃するためのより多くの見通しを提示し、競争優位を開発し、重複を避け、情報と設備を共有し、競争に対する障壁を作ることなく適切な標準化を推進する。

- 5.8 WHOは、利害関係者と協力の下、倫理審査基準の改善等、サハラ以南のアフリカ諸国を中心とした開発途上国での臨床試験と規制インフラの強化の支援について、果たすべき重要な役割がある。
- 5.9 欧州・開発途上国臨床試験パートナーシップ以外に、寄贈者は、医療研究会議、財団及び非政府組織とともに、臨床試験と規制インフラを強化する上で開発途上国により多くの助力を提供する必要がある。
- 5.10 伝統医学知識のデジタル・ライブラリは、特許審査手続において当該ライブラリに含まれるデータが検討されるよう確保するために、特許庁の最低限先行調査文書リストに組み込まれるべきである。伝統的知識の保有者は、こういった知識がデータベースに編入されるか否かを決定する際に重要な役割を果たすべきであり、また、そういった情報の商業利用から利益を得るべきである。
- 5.11 すべての国は、生物多様性条約の目標を実現するための最善の方法を検討すべきである。これは、例えば、遺伝資源探査及びその後の利用並びに商業化のための適切な国内体制の整備、契約、発明が由来する遺伝資源の地理的出所の特許出願における情報開示等を通じて行われ得る。

持続可能な世界的努力を支援する方途

明らかなように、これは非常に大きな課題であ

る。この問題は複雑であり、多様な見方がある。関係者の数は多い。さらなる進展には、集団的努力が必要である。保健衛生分野における最も適切な進むべき道を決定するためには、幅広い協議が必要である。すべての利害関係者の個別の活力が、開発途上国における保健衛生ニーズに関連したR&Dのための強化され持続可能な基盤の達成という共通目標に向けて動員され得るように、すべての利害関係者の貢献が考慮されることが重要である。

このため、達成される必要がある場合には、明確な目標及び優先事項の設定並びに資金ニーズの現実的な予測等、これらのパートナーによる行動に係る中期的枠組を規定するグローバル・アクション・プランを策定する必要がある。

公的機関と民間機関によるパートナーシップを含む研究機関と同様に、公的及び民間の双方の資金拠出者は、自らの優先事項を決定する権利を当然有している。アクション・プランの目的は、計画策定と共同行動の前進を支援することである。前述のストップ結核世界計画などの事例では、戦略目標と中期的目標を設定すること、及びこれらの目標が達成されるべき場合に必要な活動、資源並びに組織的メカニズムを厳密に検証することについて、すべてのパートナーに共通の価値が存在する。分野横断的に眺めた場合、異なる疾病に関するR&D間の資源配分についての適切な優先順位、各疾病のR&Dと医療提供に必要な資源間のバランス、又は治療及び医療提供にあてられる資源の影響を監視、評価する手段に関して助言するメカニズムは、現在のところ、ほとんどないか、全く存在していない。アクション・プランは、こうした目標の達成に向けた進捗を測定するための重要な基盤をも提供する。

中心的な問題は、開発途上国のための保健衛生研究に更なる投資を行うよう求める各国政府に対

する過去の呼びかけが、これまでのところ限られた成功しか収めていないということである。しかしながら、一層の資金拠出が必要であり、また、こういった資金拠出は必然的に長期的なR&D活動に必要であるものを支援するために持続可能な基盤に基づいて提供される必要があるということについては広く認識されている。

例えば、公的機関と民間機関によるパートナーシップは、現在のところ、特に人道的な支援に依存している。各国政府は、財団が主導するイニシアティブを支援するためにより多くのことを行い、それによって利用可能な資源と持続可能性を増大させるべきであると我々は考えている。我々は、この研究活動が持続されるべきであるならば、より多くの資源が必要であること、そしてより大きな影響をもたらす新たな資金の流入を促進し得る新たな取決めを策定することを強く支持する。我々は、開発途上国に関連する保健衛生関連研究の資金調達について、持続可能な基盤に基づき各国政府を関与させる新たなアプローチを模索している。

このアプローチの構成要素は、我々の勧告に含まれているが、我々はここに検討に値する主要な問題を概述する。

- ・ 開発途上国に不当に影響を与える疾病に関する現在の研究範囲におけるギャップの認識。
- ・ 主として開発途上国に影響を与える疾病に関する全体的なR&D努力を増大させ、優先順位設定を改善することに寄与し得る活動。例えば、HIV/AIDS、結核及びマラリアに比べて現在注目されていない疾病に対する支援を増大する潜在的必要性があることを認識すること。
- ・ この分野における公的機関と民間機関によるパートナーシップ及び他の研究機関に対する持続可能な資金拠出源を提供すること。
- ・ 開発途上国の公的及び民間部門の研究機関に

より多くの資金を振り向ける方途を模索すること。

- ・ 様々な分野の製品開発者と製造者の共通の利益が、臨床試験や製品提供の促進等の分野で総合的により良く扱われ得るか否か。
- ・ 国内、地域及び国際レベルでの規制改善を通じて、開発途上国における製品導入を支援すること。
- ・ 医薬品及び他の医療製品に係るイノベーション及びアクセスに関するTRIPS協定及びドーハ宣言の影響を監視すること。
- ・ 目標に向けた履行及び進捗を測定し、プログラムを監視、評価すること。

進むべき道を協議する際に、我々は、開発途上国の保健衛生ニーズに向けられた研究開発に対する追加の資金拠出を誘引し、そうした努力の有効性を改善するのに役立つであろう現在の事例を数多く検討した。

Box 6.1 保健衛生分野の事例：ストップ結核グローバル・プラン及び熱帯病に関する研究・訓練のためのWHO特別プログラム

ストップ結核グローバル・プラン

ストップ結核パートナーシップは、ストップ結核グローバル・プランに対し、責任を負っている。このパートナーシップには、必要な資源を求めて現実的な主張を行い、優先順位を確認しようと努め、影響を評価するための関係者間の調整に資するメカニズムがある。

例えば、同プランの実施はWHOに置かれた事務局により支援されている。この事務局の任務は以下のものを含む。

- ・ 資源管理における説明責任、柔軟性及び調整の促進
- ・ 資源流動化
- ・ 新たなパートナーシップの構築
- ・ 国内レベルでの技能及び能力の構築
- ・ 変化の触媒
- ・ 同プランの進捗の監視及び評価並びに同プラ

ンの目標達成に必要な適切な戦術的変更の勧告

我々の一人はこのイニシアティブを以下のように評している。

「グローバル・プランは良いモデルであると私は考えている。目標は野心的だが、現実的である。費用は高額だが、擁護可能で適切であり、結核関連コミュニティの関与は非常に強力である。この計画は医学や技術の力、WHOやG8の影響力、そして最も重要なことは、この疾病に対処するすべての関係者の国際的及び国内的意思並びに政治的関与を試すものである。我々が失敗するという事は、結核関連コミュニティだけが失敗するという事ではなく、社会として我々がこの疾病を優先事項に指定せず、我々がこの決定を引きずって生きていかなければならないということを示している⁵。」

熱帯病に関する研究・訓練のためのWHO特別プログラム

別の長期の事例として、国連児童基金 (UNICEF)、国連開発計画 (UNDP) 及び世界銀行が支援する熱帯病に関する研究・訓練のためのWHO特別プログラム (WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases ; TDR) がある。1975年の設置以来、長期にわたり、開発途上国に影響を与える疾病に対処するための製品開発を中心的課題としている。TDRは、貧困層及び周辺層に不当に影響を与える軽視された感染症に重点を置いている。その取り扱う疾病には、睡眠病、デング熱、リーシュマニア症、マラリア、住血吸虫症、結核、シャガス病、ハンセン病、リンパ糸状虫症、オンコセルカ症などがある。年間約5,000万米ドルの予算で、10以上の疾病に関連した活動を対象としているため、このプログラムは、公的機関及び民間機関のパートナーシップを通じて現在流入している大幅な資金拠出の増加と比較すると、資源に関しては比較的小規模である。しかしながら、この分野における中心的地位と強力なネットワークと交流を考えると、このプログラムには、研究と訓練を運営する役割とともに、より戦略的な役割を果たす可能性がある。

Box 6.2 農業分野の事例：国際農業研究に関する協議グループ

開発途上国のニーズに向けられた農業研究という明らかに類似した分野において、中心的な資金拠出メカニズムは、世界銀行に事務局を置く国際農業研究に関する協議グループ (Consultative Group on International Agricultural Research ; CGIAR) である。CGIARは30年以上活動を続けており、現在15の農業研究機関のネットワークに年間4億米ドル以上を分配している。この資金のうち、OECD加盟国政府が3分の3以上を拠出し、世界銀行自体が5,000万米ドルを拠出している。残る金額は、開発途上国政府、国際機関 (EUを含む。) 及び財団が拠出している。メンバーは先進国、開発途上国、国際機関及び財団である。

開発途上国の農業研究を行う様々な研究機関に資金を拠出するための単一のチャンネルを寄贈者に提供すること以外に、CGIARは、優先順位設定、監視及び評価、調整及び主張並びに影響評価に関する戦略的意見の提供も行っている。

同様の取決めが保健衛生研究にも適切であり得るという考えは新しいものではなく、過去10年ほどにわたっていくつかの報告書や論評者によって提案されている。例えば、開発のための保健衛生研究に関する委員会は、1990年に以下のような見解を示している。

「…CGIARの…メカニズムは保健衛生分野のニーズに非常に関連している。独立した技術的評価に裏づけられた多くの個別的保健衛生問題に係る世界的全体像及び大規模な研究活動を支援するために資源を動員する能力を維持する機能は、非常に欠けている。意思決定過程に豊富な開発途上国の代表が存在することを前提とすれば、CGIARと同様に、…保健衛生分野に非常に建設的なものとなり得る…⁶。」

世界銀行の世界開発報告書1993年版である「保健衛生への投資」も、マクロ経済及び保健に関する委員会が2001年に行ったのと同様の提案を行っている。

この事例の一部の特徴は、保健衛生分野での具体的な取決めに適用可能である可能性があるが、農業分野とは重要な点で異なる組織的特徴やその他の特徴が数多く存在する。これらの相違点を考慮に入れる必要がある。

我々が言及した又は言及していない多様な考えのうち、そのいずれが適切な進むべき道であるのかということ、この段階で我々が述べることは得策ではない。しかし、開発途上国の保健衛生ニーズに対処するためのR&Dに対し、より多くの、そして持続可能な資金調達のため、また、政府がかつて無いほどこの努力に関与させるための活動が緊急に必要であることについては、我々のすべてが同意している。

こうした状況において、我々は、公衆衛生のための主導的国際機関であるWHOに対し、本目的追及の責任を課し、重要な役割を期待する。

- 6.1 WHOは、開発途上国に不当に影響を与える疾病に対処するためのアクセス可能な製品を開発・製造するために、強化され、かつ持続可能な資金源を確保するためのグローバル・アクション・プランを策定すべきである。
- 6.2 WHOは、公衆衛生の観点から、新製品の開発及び開発途上国における医薬品及びその他の医療製品へのアクセスに関する知的財産権

及びその他の要素の影響について、引き続き監視すべきである。

- 6.3 WHO（その地方事務所を含む。）は、他の者との協議の上で、我々の報告書の勧告を検討し、これらの勧告を各地域及び各国で前進させる方法について勧告すべきである。

注)

- 1 2005 World Health Assembly, prepared remarks by Bill Gates. Bill and Melinda Gates Foundation, 16 May 2005, (<http://www.gatesfoundation.org/MediaCenter/Speeches/BillgSpeeches/BGSpeechWHA-050516.htm>, accessed 8 November 2005).
- 2 Macroeconomics and health: investing in health for economic development, Report of the Commission on Macroeconomics and Health. Geneva, World Health Organization, 2001.
- 3 Stop TB Partnership. *Actions for Life: The Global Plan to Stop TB 2006-2015*. Geneva, Stop TB Partnership, World Health Organization, 2006.
- 4 Malaria R&D Alliance *Malaria research and development: an assessment of global investment* PATH, 2006, (http://www.malariaalliance.org/PDFs/RD_Report_complete.pdf, accessed 15 February 2006).
- 5 Personal communication, Dr Maria Freire, CEO of the Global Alliance for TB Drug Development.
- 6 Commission on Health Research for Development. *Health research: essential link to equity in development*. Geneva, New York, Oxford University Press, 1990.