

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：令和3年6月29日（令和3年（行情）諮問第273号）

答申日：令和6年4月12日（令和6年度（行情）答申第8号）

事件名：「ワクチン等の品質確保を目的とした新たな国家検定システムの構築のための研究」の結論の根拠となった文書等の不開示決定（不存在）に関する件

## 答 申 書

### 第1 審査会の結論

「厚生労働科学研究費補助金の対象となった健康安全確保総合研究分野医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究「ワクチン等の品質確保を目的とした新たな国家検定システムの構築のための研究」（平成30年度開始）の報告書の結論で、「国家検定に要する実施期間を短縮することは困難」とした根拠となった①一切の文書や図面および電磁的記録。②報告書で「長期の試験期間を要するものが多い」と指摘した「動物を用いる試験」に関し、欧州では動物試験をしていないが日本では動物試験をしている全てのワクチンについて、それぞれ動物試験を継続する必要があると考える根拠とした一切の文書や図面および電磁的記録。③同じく報告書で「長期の試験期間を要するものが多い」と指摘した「製造所等で実施する試験」に関し、諸外国と日本でかかる期間の違いを調査した一切の文書や図面および電磁的記録。」（以下「本件対象文書」という。）につき、これを保有していないとして不開示とした決定は、妥当である。

### 第2 審査請求人の主張の要旨

#### 1 審査請求の要旨

本件審査請求の趣旨は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（以下「法」という。）3条の規定に基づく開示請求に対し、令和3年4月8日付け感染研発第219号により国立感染症研究所長（以下「処分庁」という。）が行った不開示決定（以下「原処分」という。）について、その取消しを求めるというものである。

#### 2 審査請求の理由

審査請求人の主張する審査請求の理由は、審査請求書及び意見書の記載によると、おおむね以下のとおりである。

##### （1）審査請求書

不開示決定において、当該文書不存在とした理由として「研究代表者から厚生労働省担当課に直接成果報告を行っているため」としている。

だが、開示請求の対象文書を作成した研究代表者は感染症研究所に所属しており、当該研究は感染症研究所内部において行われている。上記理由は文書不存在とする理由になりえない、と考えるため。

## (2) 意見書

ア 本件、諮問庁である厚生労働大臣は原処分を維持すべき理由として「厚生労働科学研究費補助金等事務処理要領（平成28年11月2日科発1102第3号厚生科学課長決定）」の10（5）において「研究の成果は、研究者等に帰属する」と定めている点を挙げる。

イ だが、原処分庁たる国立感染症研究所長は、自らが定める「国立感染症研究所における研究データの取扱いに関する基本方針（令和3年4月8日更新）」（6・データの帰属・利用条件）において「データの知的財産権は別に定める場合を除いて、感染研に帰属する」と明確に規定している。

さらに（1・目的）の項においては「感染研が保有している研究情報を人類共有の財産として広くかつ利用しやすいデータとして公開することが、当研究所に課せられた最も重要な使命の一つと考える」としている。

ウ 上記より、原処分庁において研究データは、研究者に帰属するものであるかどうかに関わらず、原則として、原処分庁に帰属することは明らかである。今般の開示請求対象文書が原処分庁内に存在していないということはできず、原処分には妥当性がない。対象文書を開示するとの裁決を求める。

## 第3 諮問庁の説明の要旨

### 1 本件審査請求の経緯

(1) 審査請求人は、令和3年3月10日付けで、処分庁に対して、法3条の規定に基づき、本件対象文書に係る開示請求を行った。

(2) これに対し、処分庁が令和3年4月8日付け感染研発第219号により原処分を行ったところ、審査請求人はこれを不服として、令和3年4月16日付け（同月19日受付）で本件審査請求を提起したものである。

### 2 諮問庁としての考え方

処分庁は、本件対象文書を取得しておらず、保有していないことから、原処分を維持することが妥当である。

### 3 理由

厚生労働科学研究費補助金等事務処理要領（平成28年11月2日科発1102第3号厚生科学課長決定）においては、10（5）で「研究の成果は、研究者等に帰属する」旨を定めている。そのため、研究費配分機関及び研究者所属機関では、研究者が実施した全ての研究成果を保管しておく義務はなく、研究者より研究報告書として提出があった研究

成果等のみ保管しているところである。

本件対象文書は、研究者より研究報告書として登録があった研究成果等ではないことから、研究費配分機関及び研究者所属機関において取得していない。以上のとおり、原処分における不開示理由中に明記はないものの、本件対象文書は不存在であり、不開示とした原処分を維持することが妥当である。

#### 4 結論

以上のとおり、原処分を維持して不開示とすることが妥当である。

#### 第4 調査審議の経過

当審査会は、本件諮問事件について、以下のとおり、調査審議を行った。

- |   |           |               |
|---|-----------|---------------|
| ① | 令和3年6月29日 | 諮問の受理         |
| ② | 同日        | 諮問庁から理由説明書を收受 |
| ③ | 同年8月3日    | 審査請求人から意見書を收受 |
| ④ | 令和4年12月1日 | 審議            |
| ⑤ | 令和6年3月27日 | 審議            |
| ⑥ | 同年4月5日    | 審議            |

#### 第5 審査会の判断の理由

##### 1 本件開示請求について

本件開示請求は、本件対象文書の開示を求めるものであり、処分庁は、これを保有していないとして、不開示とする原処分を行った。

これに対し、審査請求人は、原処分の取消しを求めているが、諮問庁は原処分を維持することが妥当としていることから、以下、本件対象文書の保有の有無について検討する。

##### 2 本件対象文書の保有の有無について

- (1) 諮問庁は、本件対象文書を保有していない理由として、上記第3の3のとおり説明しており、その中で、「厚生労働科学研究費補助金等事務処理要領」の10(5)において、「研究の成果は、研究者等に帰属する」とされていると説明している。

一方で、審査請求人は、審査請求書及び意見書で、「国立感染症研究所における研究データの取扱いに関する基本方針」の「データの知的財産権は別に定める場合を除いて、感染研に帰属する」との規定を引用し、本件対象文書が国立感染症研究所に存在していないということはできない旨、主張している。

- (2) 当審査会において、「厚生労働科学研究費補助金等事務処理要領」を確認したところ、厚生労働科学研究費補助金等は、厚生労働科学研究を行う大学や国立・民間の試験研究機関に所属する研究者を交付対象とする補助金であり、研究者の所属機関に交付されるものではなく、研究者個人に交付されるものであると認められる。また、その研究の成果につ

いても、諮問庁の説明どおり、「研究の成果は、研究者等に帰属する」とされていることが認められる。

また、「国立感染症研究所における研究データの取扱いに関する基本方針」を確認したところ、同方針の6において、「データの知的財産権は別に定める場合を除いて、感染研に帰属する」とされていることが認められる。当審査会事務局職員をして諮問庁に確認させたところ、厚生労働科学研究費補助金における研究の成果については、この除外事項に該当するため、国立感染症研究所という組織ではなく、研究者個人に帰属しているとのことであった。

(3) また、当審査会事務局職員をして、諮問庁に対し、国立感染症研究所における研究の実施状況等について確認させたところ、諮問庁は、おおむね以下のとおり説明する。

ア 研究職の職員による研究の実施について

研究職の職員が勤務時間中に外部の競争的資金を獲得した研究を行う場合、当該研究案件の内容が、当該試験研究機関の所掌事務を逸脱せず、かつ、当該研究職の職員が、当該研究案件について外部からの謝金を受領していないという条件を満たした上で、職務命令が出ていれば、競争的資金を獲得した研究を国の試験研究機関の公務・職務とみなすことが可能であり、勤務時間中に職務として従事することは差し支えない。

イ 本件開示請求の対象となった研究に係るデータ等について

本件開示請求の対象となった研究においては、その研究成果、解析に用いたデータ等は全て実施した研究者個人が管理するPCや実験ノートで資料・データを保存しており、当該試験研究機関の共有フォルダや書棚等には保存されていない。なお、共有フォルダや書棚等を改めて探索したが、本件開示請求の対象となった研究に係るデータ等の存在は確認できなかった。

ウ 本件開示請求の内容について

審査請求人が本件開示請求で開示を求めているのは、①報告書の結論で「国家検定に要する実施期間を短縮することは困難」とした根拠となった一切の文書や図面および電磁的記録、②報告書で「長期の試験期間を要するものが多い」と指摘した「動物を用いる試験」に関し、欧州では動物試験をしていないが日本では動物試験をしている全てのワクチンについて、それぞれ動物試験を継続する必要があると考える根拠とした一切の文書や図面および電磁的記録、③同じく報告書で「長期の試験期間を要するものが多い」と指摘した「製造所等で実施する試験」に関し、諸外国と日本でかかる期間の違いを調査した一切の文書や図面および電磁的記録ある。

(ア) ①について

報告書には「国立感染症研究所では、検定申請の受付後、可能な範囲で速やかに検定試験を実施し、標準的事務処理期間に比較して短い期間で国家検定を終了しており、さらなる期間の短縮には、増員のみならず施設の拡充も必要になることから現実的には難しい。」という、国立感染症研究所の国家検定の現状を記載しているにすぎず、これ以上の文書等は存在しない。

(イ) ②について

本研究においては、動物試験を試験管内試験に変更するための研究がテーマの一つであり、動物試験を継続する必要があると考えているわけではないため、該当する文書等は存在しない。

(ウ) ③について

「製造所等で実施する試験が長期間を要する」については、報告書では「製造販売業者及び製造所で実施するすべての試験の終了後に申請しなければならない」が理由とされており、諸外国との比較により「長期間を要する」としているわけではないため、該当する文書等は存在しない。

- (4) 上記のとおり、当該研究の成果は研究者等に帰属しており、その保有状況等からみて、研究成果・データ等は「当該行政機関の職員が組織的に用いるものとして、当該行政機関が保有しているもの」には該当せず、行政文書とは認められない。また、国立感染症研究所の当該研究に関する上記(3)ウ(ア)ないし(ウ)の諮問序の説明については、これを覆す事情は認められず、他に本件対象文書の存在をうかがわせる事情も認められない。したがって、国立感染症研究所において本件対象文書を保有しているとは認められない。

3 本件不開示決定の妥当性について

以上のことから、本件対象文書につき、これを保有していないとして不開示とした決定については、国立感染症研究所において本件対象文書を保有しているとは認められず、妥当であると判断した。

(第3部会)

委員 長屋 聡, 委員 久末弥生, 委員 葎葉裕子