

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：平成30年1月22日（平成30年（行情）諮問第36号）

答申日：平成30年3月26日（平成29年度（行情）答申第537号）

事件名：臨床研究中核病院に係る業務報告書における治験等のデータ及び画像の不開示決定（不存在）に関する件

答 申 書

第1 審査会の結論

「H28，H29年度臨床研究中核病院に係る業務報告書における治験及び遺伝子，脳波データ，画像」（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 審査請求の趣旨

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，厚生労働大臣（以下「厚生労働大臣」，「処分庁」又は「諮問庁」という。）が，平成29年10月24日付け厚生労働省発医政1024第3号により行った不開示決定（以下「原処分」という。）の取消しを求めるというものである。

2 審査請求の理由

審査請求の理由は，審査請求書の記載によると，おおむね以下のとおりである。

これらのデータは，個人の人権及び安全性に深く関与するものであり，人命を守る意味においても，その付加価値においても開示することが適切と思われるから。

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，平成29年10月6日付けで，処分庁に対して，法3条の規定に基づき，「H28，H29年度臨床研究中核病院に係る業務報告書における治験及び遺伝子，脳波データ，画像」に係る開示請求を行った。

（2）これに対して，処分庁が原処分を行ったところ，審査請求人は，これを不服として，同年10月27日付け（同日受付）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

本件審査請求に関し，文書不存在により不開示とした原処分は妥当であ

り、本件審査請求は棄却すべきと考える。

3 理由

(1) 本件対象行政文書について

本件審査請求は、「H28、H29年度臨床研究中核病院に係る業務報告書における治験及び遺伝子、脳波データ、画像」に関して行われたものである。

臨床研究中核病院の業務に関する報告書（以下「報告書」という。）は厚生労働省のホームページで公開していることから、審査請求人へ請求している行政文書の内容について確認したところ、報告書に添付されている「治験、遺伝子、脳波」に係るデータ、画像の開示を求めるとのことであった。

このため、平成28年度及び平成29年度に臨床研究中核病院から提出された報告書に添付された「治験、遺伝子及び脳波」に関するデータ、画像を本件対象行政文書として特定した。

(2) 原処分 of 妥当性について

ア 臨床研究中核病院は、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「施行規則」という。）9条の2の3の規定に基づき、同条に掲げる事項を記載した報告書を毎年厚生労働大臣に提出することとされており、その標準様式については、「医療法の一部改正（臨床研究中核病院関係）の施行等について」（平成27年3月31日付医政発0331第69号厚生労働省医政局長通知。以下「局長通知」という。）において示されている。

イ 報告書の標準様式について確認したところ、「治験」については、治験名、治験調整医師名、治験調整医師の所属している病院名などの項目はあるが、治験に係るデータや画像は添付することとはされていない。

また、「遺伝子」、「脳波」についてはそもそも記載する項目がなく、データや画像も「治験」と同様に添付することとはされていない。

なお、本件審査請求を受けて、念のため、実際に提出を受けた臨床研究中核病院に係る業務報告書を確認したが、当該書類を任意で添付している医療機関はなく、その存在は確認されなかった。

ウ 以上のことから、本件対象行政文書を作成・取得していないとする処分庁の判断に不合理な点は認められず、本件対象行政文書を保有していないため不開示とした原処分は妥当であると考えられる。

(3) 審査請求人の主張について

審査請求人は、審査請求書の中で、「これらのデータは個人の人権及び安全性に深く関与するものであり、人命を守る意味においてもその付

加価値においても開示することが適切と思われるから。」として原処分
の取消しを求めているが、これに対する処分庁の説明は上記3（2）の
とおりであるため、審査請求人の主張は失当である。

4 結論

以上のとおり、原処分を維持することが妥当であり、本件審査請求は棄
却すべきと考える。

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 平成30年1月22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3月8日 審議
- ④ 同月22日 審議

第5 審査会の判断の理由

1 本件対象文書について

本件対象文書は、「H28、H29年度臨床研究中核病院に係る業務報
告書における治験及び遺伝子、脳波データ、画像」である。

処分庁は、本件対象文書の開示請求に対し、本件対象文書を保有してい
ないとして不開示とする原処分を行い、諮問庁も原処分を妥当としている
ので、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、理由説明書（上記第3の3（2））において、以下の旨を
説明する。

ア 臨床研究中核病院は、施行規則9条の2の3の規定に基づき、同条
に掲げる事項を記載した報告書を毎年厚生労働大臣に提出することと
されており、その標準様式については、局長通知において示されてい
る。

イ 報告書の標準様式について確認したところ、「治験」については、
治験名、治験調整医師名、治験調整医師の所属している病院名などの
項目はあるが、治験に係るデータや画像は添付することとはされてい
ない。また、「遺伝子」、「脳波」についてはそもそも記載する項目
がなく、データや画像も「治験」と同様に添付することとはされてい
ない。

なお、本件審査請求を受けて、念のため、実際に提出を受けた臨床
研究中核病院に係る業務報告書を確認したが、当該書類を任意で添
付している医療機関はなく、その存在は確認されなかった。

ウ 以上のことから、本件対象文書を作成・取得していないとする処分
庁の判断に不合理な点は認められず、本件対象文書を保有していない
ため不開示とした原処分は妥当であると考えられる。

(2) 当審査会において、施行規則 9 条の 2 の 3 の規定及び局長通知で示された報告書の標準様式について確認したところ、諮問庁の説明のとおりであり、厚生労働省において本件対象文書を保有していないとする上記(1)の諮問庁の説明は、不自然・不合理であるとは認められず、これを覆すに足りる事情も認められない。

したがって、厚生労働省において本件対象文書を保有していないとする諮問庁の説明は是認せざるを得ない。

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、厚生労働省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 岡島敦子, 委員 葭葉裕子, 委員 渡井理佳子