

諮問庁：厚生労働大臣

諮問日：平成30年5月14日（平成30年（行情）諮問第224号）

答申日：平成30年10月22日（平成30年度（行情）答申第264号）

事件名：「子宮頸がんワクチン副作用救済給付請求に係る調査報告書のうち接種から副作用発症期間が28日以上経過して支給決定を受けたもの」の不開示決定に関する件

## 答 申 書

### 第1 審査会の結論

「子宮頸がんワクチン副作用救済給付請求に係る調査報告書のうち、平成22年度以降、接種から副作用発症期間が28日以上経過して支給決定を受けたもの。（個人情報を除く部分開示）」（以下「本件対象文書」という。）につき、開示請求に形式上の不備があるとして不開示とした決定は、取り消すべきである。

### 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「処分庁」又は「諮問庁」という。）が、平成29年12月15日付け厚生労働省発薬生1215第6号により行った不開示決定（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

###### ア 審査請求の趣旨

平成29年特定月日付けで請求した「行政文書開示請求書」による法6条に基づく「事例概要及び症例経過概要表」や組織内で共有する電子データ等の速やかな部分開示を求める。

###### （ア）開示請求部分

先ずは、請求する行政文書「事例概要及び症例経過概要表」の

- a 請求書受理日は、表中上部の区分項目
- b 既往歴は、表中上部の区分項目
- c 決定副作用・病状名は、表中上部の区分項目
- d 投与期間（接種日）は、表中上部の区分項目
- e 発症日（発生日）は、副作用等の発生及び処置等の経過の表中、

発症した副作用・症状名と年月日  
の開示を求める。

組織内で共有する等のこれらの電子データ等があればそれで結構  
です。

(イ) 上記(ア)以外の部分については、開示不要です。

#### イ 審査請求の理由

厚労省は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）からの給付請求にかかる判定の申出を受けた際に、提供されたPMDA法人文書「事例概要及び症例経過概要表」等をもとに審議を行っている。これらの行政文書があるにも拘らず、開示請求者が必要とする行政文書の的確な誘導義務を怠り、決定通知書中、「接種から副作用発症の期間が記載された開示請求にかかる行政文書を特定できないため不開示とした。」との決定をされたのは甚だ遺憾である。

法の目的たる「行政機関の有するその諸活動を国民に説明する責務が全うされるようにする。」をもとに情報が開示されるよう切に願います。

#### ウ その他

不開示とされる「特定の個人を識別することができる情報」については、「事例概要及び症例経過概要表」の個人情報識別符号等・患者イニシャル・性別・年齢・生年月日・身長・体重・請求者・過去の副作用歴・その他特筆すべき事項・副作用等の発生及び処置等の経過（発症日及びその副作用・症状名を除く。）・原疾患、既往歴について薬剤以外の処置以降の項目を除くことにより、特定の個人を識別することはできず保護される個人の権利利益が害される恐れがないと認められる部分の情報となる。（他の情報と照合することにより、特定の個人を識別することができることにも該当しない。）

最高裁平成30年1月19日判決【官房機密費開示請求訴訟】で開示が認められた件において、裁判長裁判官の意見は「一般的に、文書の場合であれば文、段落等を図表の場合であれば個々の部分、欄等を単位として、相互の関係性を踏まえながら個々に検討していき、それぞれが法5条各号に該当するか否かを判断する。」ということなので、必要かつ十分であると考えている。とされた（独立した一体的な情報の取扱いの問題点）。

このことによっても、請求している同概要表中の部分開示にかかる個々の部分及び欄中の発症した副作用・症状名と年月日を開示すべきことは明白である。

なお、発症した副作用・症状名と年月日より下の以降の情報は不要である。

これらについては、匿名の作文や無記名の著作物等と違って、部分開示された情報により個人が特定されることがないことはもとより、それにより誰も権利利益を害される恐れがあるものではない。

PMDAのホームページで「副作用救済給付の決定に関する情報について」では、整理番号、性別、請求時年齢、医薬品販売名、一般名、副作用名称等、給付の内容、不支給理由の情報が提供され、また、副作用が疑われる症例報告に関する情報「副作用症例一覧」では、副作用／有害事象が疑われるとして報告された症例について、報告年度・四半期、種類、報告職種、報告分類、状況、性別、年代、身長、体重、転帰、原疾患等、被疑薬名（一般名及び販売名）、一回投与量、投与開始日、投与終了日、投与経路、適用理由、要指導／リスク区分、被疑薬の処置、再投与による再発の有無、評価、副作用／有害事象、発現日、併用被疑薬名（一般名）、併用薬名（一般名）に関する情報が提供され、部分開示情報が慣行として公にされており、法5条1号ただし書イに該当する。

また、これらの情報を公に取得して不服審査請求後に支給決定の裁定を受けられることにより、副作用の治療の一助となり生命・健康・生活又は財産の保護が図られる。これは、同号ただし書ロに該当する。

下線部の情報（下線省略）は、PMDAがホームページ上で公表しているものである。PMDAは、「特定の個人を識別することができる情報だ」との理由で開示請求の部分開示（一部非開示及び部分表示）の決定を行ったが、開示請求内容は、給付決定を受けた件についてこれらの情報（下線部等）が掲載されている「事例概要及び症例経過概要表」中の項目であり、何ら不開示とされるものではない。また、ホームページ上での掲示の目的や使用方法によって、その情報の取扱いに違いがあるものでもない。

※ 参考1ないし参考3，省略

## （2）意見書

### ア 本件開示請求の経緯

子、特定個人の医療手当不支給決定における理由について、「接種から副作用発生の日までの期間が長く時間的関連性は考え難し」との説明があり判定不能とされたため、支給決定となった事例においてどれ位の期間で認定されたか確認したいため開示請求を行ったものである。

### イ 行政文書開示請求書 別添写しのとおり

当初、独立行政法人医薬品医療機器総合機構救済業務関係業務方法書2章副作用救済給付（事実関係の調査及び資料の提出の請求等）7条 機構は、判定の申出に当たり、厚生労働大臣がその判定業務を迅速かつ円滑に行うことができるよう、請求内容について、事前に事実関係の調査・整理を行う。の文面によるPMDAから厚労省に提出があった行政文書を請求したのだが、別紙請求書にあるように数回電話での誘導修正を求められ、その結果不開示決定となったものである。

同条3項には 3 機構は、調査報告書（請求者、製造販売業者、医療機関等に対する照会事項と回答等を含む。）及び症例経過概要表を作成し、判定の申出の際、厚生労働大臣に提出する。とあり、調査報告書及び症例経過概要表を保有していることは明らかである。

#### ウ 対象文書の特定

厚労省は理由説明書において、「副作用被害調査報告書」（以下「調査報告書」という。）を行政文書として特定した。としているが、上記で述べたように調査報告書及び症例経過概要表が対象文書となるべきである。

#### エ 不開示決定理由について

厚労省は理由説明書において、調査報告書の記載内容は専門家が総合的に因果関係を判断しているため、副作用の発生が投与日の何日後であったか等について明確に記載されていない。と主張しているが、専門家が因果関係を判断するのに時系列での症状を見ないで判断することはあり得ず、実際に子の「調査報告書」、「事例概要及び症例経過概要表」、「判定表（案）」（各別紙写し参照、省略）においては、それぞれ因果関係理由、副作用等の発生及び処置等の経過、理由（問題点、指摘事項）で明確に記載されている。

また、平成22年特定月日開催、厚労省合同会議資料「国産ワクチンの重篤症例の概要」において、発症時期が明確に示されており厚労省の主張には一貫性がない。厚労省発行のリーフレット「HPVワクチンの接種を検討しているお子様と保護者の方へ」の「痛みやしびれ、動かしにくさ、不随意運動について」で接種後1か月以上経過してから発症している人は、接種との因果関係を疑う根拠に乏しいと専門家によって評価されています。と自らワクチン接種後の期間を明示しておきながら、専門家が総合的に因果関係を判断しているとはどういうことでしょうか。

請求している文書は、期間が表示されたものではなく、接種から副作用発生までの期間が28日以上経過して支給決定を受けた者の調査報告書及び症例経過概要表であり、判定表（案）で、あっても差し

支えありません。

### 第3 諮問庁の説明の要旨

#### 1 本件審査請求の経緯

- (1) 本件審査請求人は、平成29年11月16日付けで処分庁に対して、法3条の規定に基づき、本件請求文書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、平成30年3月4日付け（同月5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、調査報告書については、接種から副作用発症の期間が記載された開示請求に係る行政文書が特定できないため不開示としたものであり、諮問庁としては、原処分は妥当であり、本件審査請求は棄却すべきものとする。

#### 3 理由

##### (1) 本件対象文書の特定について

請求のあった行政文書は、本件対象文書であるが、当該救済給付の判定に当たり、PMDAから厚生労働省に提出されているものは「調査報告書」であることから、これを行政文書として特定した。

##### (2) 原処分における不開示決定について

「調査報告書」には、医薬品と副作用による疾病又は症状との因果関係に関する記載及び評価等が記載されている。しかしながら、ここでの評価は、医薬品投与後に発生した種々の症状等から専門家が総合的に因果関係を判断しており、副作用の発生が投与日の何日後であったか等について明確に記載されていないため、請求のあった「接種から副作用発症の期間（28日以上経過して副作用が発症）」に該当する「調査報告書」を特定できなかったため不開示とした。

##### (3) 審査請求人の主張について

審査請求人は、PMDAから厚生労働省に提供された「事例概要及び症例経過概要表（以下「経過概要表」という。）」等から特定ができる旨を主張しているところである。当該「経過概要表」は「調査報告書」の根拠になった資料であり、医療機関への受診の経緯・各種症状等の記載はあるものの、(2)で述べたとおり、その評価は、医薬品投与後に発生した種々の症状等から専門家が総合的に因果関係を判断しており、子宮頸がんワクチン接種による副作用の発生が投与の何日後であったか等について明確に記載されていないため、「接種から副作用発症の期間（28日以上経過して副作用が発症）」を特定することができない。

#### 4 結論

以上のとおり、原処分は妥当であり、本件審査請求は棄却すべきものと

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5月14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6月7日     | 審査請求人から意見書を收受 |
| ④ | 同年9月13日    | 審議            |
| ⑤ | 同年10月18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

本件対象文書について、処分庁は、子宮頸がんワクチン副作用救済給付請求に係る調査報告書を特定した上で、調査報告書の記載から、本件開示請求書に記載されている「接種から副作用発症期間が28日以上経過して支給決定を受けたもの」に該当するものは特定でき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、諮問庁は、原処分を維持することが妥当であるとしていることから、以下、原処分の妥当性について検討する

##### 2 原処分の妥当性について

(1) 本件対象文書について、諮問庁の理由説明書（上記第3の3（2））の記載及び当審査会事務局職員をして諮問庁に対し詳細な説明を求めさせたところによると、おおむね以下のとおりである。

ア 「調査報告書」には、医薬品と副作用による疾病又は症状との因果関係に関する記載及び評価等が記載されているが、この評価では、医薬品投与後に発生した種々の症状等から専門家が総合的に因果関係を判断しており、副作用の発生が投与日の何日後であったか等について明確に記載されておらず、請求のあった「接種から副作用発症の期間（28日以上経過して副作用が発症）」に該当する「調査報告書」を特定できないため、不開示とした。

イ また、副作用救済給付の支給に関して医学的薬学的判定を要する事項を調査審議する薬事・食品衛生審議会には、「調査報告書」と併せて「経過概要表」が提出され、「経過概要表」の「副作用等の発生及び処置等の経過」欄には、具体的な年月日まで記載されていることは承知している。

ウ しかしながら、その情報の元となる副作用救済給付に係る「請求書」及び「診断書」のいずれにも、副作用等の発症時期を記入する欄がない。

また、「診断書」には「医薬品等を使用するに至った経緯並びにそ

の後の経過」を記入する欄があるが、年月日が記入されている部分は、診察日や検査日といった情報であり、請求者が医療機関を受診した際に、医療機関で受診するまでの間の症状に係る経緯等について問診し、カルテから転記されていると思われる内容は、「〇〇年秋頃以降」や「〇年生頃」といった曖昧な回顧情報もある。

問診の際に請求者である患者から聴き取る情報は当該患者の記憶に頼らざるを得ず、個別の症状ごとに具体的な年月日まで診断書に詳記することは困難と考えられる。

エ 副作用救済給付に関する判定は、薬事・食品衛生審議会において、医薬品投与前後の症状の推移・経過を見て医学的薬学的見地から行われるが、発症年月日の厳密な判定までは行われず、接種日から副作用と認められた症状が現れるまでの期間は相当程度の幅をもって捉えられる情報であるため、本件対象文書を特定することはできない。

(2) 以上を踏まえ、検討する。

ア 「調査報告書」及び「事例概要及び症例経過概要表」は、いずれも薬事・食品衛生審議会に提出されるものであるが、当審査会において、審査請求に当たり審査請求人から提出された「経過概要表」を確認したところ、「投与期間」欄には、投与の年月日及び期間の記載があり、「副作用等の発生及び処置等の経過」欄には、症状及びその症状が発現した年月日、受診、入院等の年月日及び診断内容等の記載がある。

イ 医療機関で受診するまでの間の症状に係る経緯等については曖昧な回顧情報もあり、また、問診の際に請求者である患者から聴き取る情報は当該患者の記憶に頼らざるを得ないため、個別の症状ごとに症状の発現日を特定することはできない場合があるとする上記(1)ウの諮問庁の説明は是認せざるを得ない。

ウ 一方で、本件対象文書は、薬事・食品衛生審議会で副作用救済給付請求について支給決定がなされたものであることを踏まえると、医学的に厳密な意味での副作用の発現年月日であるかどうかはともかく、副作用と認められた症状が確認された年月日を「副作用等の発生及び処置等の経過」欄で把握することは可能であり、副作用と認められた症状が確認された年月日と「投与期間」欄に記載された年月日から、本件開示請求書の「接種から副作用発症期間が28日以上経過して支給決定を受けたもの」の「発症」の記載を然るべき表現に改めることにより、本件対象文書を特定することが可能であると認められる。

したがって、開示請求者に補正の参考となる情報を提供するなどして求補正を行うべきであり、然るべき表現に改められた場合には、

改めて文書の特定を行い，開示不開示を判断の上，開示決定等をすべきである。

したがって，原処分は取り消すべきである。

### 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，開示請求に形式上の不備があるとして不開示とした決定については，開示請求者に対し，補正の参考となる情報を提供するなどして開示を請求する文書の名称等について補正を求め，改めて文書の特定を行い，開示決定等をすべきであることから，取り消すべきであると判断した。

(第3部会)

委員 岡島敦子，委員 葭葉裕子，委員 渡井理佳子