

諮問庁：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

諮問日：平成30年3月7日（平成30年（独情）諮問第14号）

答申日：平成30年10月22日（平成30年度（独情）答申第33号）

事件名：特定法人に係る特定番号の治験実施計画書の一部開示決定に関する件

答 申 書

第1 審査会の結論

「治験実施計画書（詳細），治験実施計画番号：特定番号，治験依頼者：特定法人，治験実施者：特定医療機関」（以下「本件対象文書」という。）につき，その一部を不開示とした決定について，諮問庁がなお不開示とすべきとしている部分については，別表の5欄に掲げる部分を開示すべきである。

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，独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律（以下「法」という。）3条の規定に基づく本件対象文書の開示請求に対し，平成29年10月13日薬機発第1013030号により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」，「処分庁」又は「諮問庁」という。）が行った一部開示決定（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）審査請求の趣旨

原処分の取消しを求める。

（2）審査請求の理由

審査請求人は，特定医療機器に係る治験実施計画書（治験依頼者：特定法人，治験実施者：特定医療機関）の開示を処分庁に請求し（326号），平成29年9月8日付け法人文書開示決定（薬機発0908003）により治験実施計画書の表紙が開示された。その後，原処分により残りの文書について開示を行う決定がなされた。同通知書には，不開示とする部分は，「治験責任医師」の氏名及び「治験管理組織」の関係者氏名，「計画書」の一部と限定されていたにもかかわらず，同月27日に審査請求人に対して開示された文書は，全部不開示であり（2頁の本文全文が黒塗りされ，同書最終行に「以下56頁全部不開示のため省略」と記載）一部不開示の決定内容と齟齬がある。

同決定通知書には、「「計画書」の一部については、公にすることにより当該法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある情報であり、法5条2号イに該当するものであることから、不開示とする。」とあるが、本治験は2015年特定月に薬事承認され（医療機器承認番号特定番号）、添付文書、特定医療機器A国内臨床治験報告、及び、特定医療機器B適正使用指針がインターネット上に公開されている。既に公開されている事項は、当該法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれのないことは明らかであり、本文を全部不開示とした本件処分及びその実施方法は相当ではなく適切な開示を求める。

第3 諮問庁の説明の要旨

1 理由説明書

(1) 本件審査請求の経緯

ア 本件審査請求人は、平成29年7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。

イ 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29年12月5日付け（同月6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て、原処分は全部不開示ではなく一部開示決定であり、この点に誤りはなく、原処分において不開示とした部分のうち、一部を新たに開示した上で、その余の部分については、法5条1号及び2号イに基づき、原処分を維持して不開示とすることが妥当である。

ア 開示における「全部不開示」と「一部開示」について

(ア) 原処分は、本件対象文書のうち、2頁の頁上部の治験依頼者の名称及び頁番号の表示（以下「ヘッター」という。）並びに頁下部の日付等の表示（以下「フッター」という。）を開示することを決定したものである。これが法9条1項にいう、開示請求に係る法人文書の一部を開示する決定であることは明らかであり、同条2項の開示請求に係る法人文書の全部を開示しない決定であるとの審査請求人の主張は失当である。

(イ) なお、開示実施にあたり、開示文書に「以下56頁全部不開示のため省略」と表示し以下の頁をすべて開示しない扱いとしたことは、以降の頁について、開示部分がヘッダーとフッターのみで、ヘッダーの頁番号のみが異なる、特段有意の情報とは考えにくい頁が54枚羅列するとともに、その後全体が不開示の頁が2頁続くことになることから、審査請求人の開示実施に際しての実施手数料等の負担に配慮して行ったものであるが、当該頁についても開示部分の開

示を行うこととする。

イ 治験実施計画書の位置づけと不開示情報該当性について

(ア) 治験とは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「薬機法」という。）に基づき、医療機器等の製造販売承認を受けようとする者が、製造販売承認申請に際して提出すべき資料のうち臨床試験の試験成績に関する資料の収集を目的とする試験であり、その実施については「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令36号。いわゆる「医療機器GCP省令」）の定めるところによる。

治験実施計画書は、「医療機器GCP省令」7条の定めにより治験依頼者が治験実施前に作成する文書である。なお、原処分に係る法人文書の治験実施計画書が提出された当時の根拠法は平成25年法律84号によって薬機法に改正される前の「薬事法」であったが制度は同一である。

(イ) 医療機器の治験実施計画書には、治験において当該医療機器の有効性・安全性を評価するための治験の目的、被験機器の概要、治験の方法及び被験者の選定に関する事項等が記載されており、これらの事項は、当該医療機器の特性に合わせて申請者が長年の蓄積された知見等に基づき、独自に開発したものであり、申請者のノウハウに相当する情報であると認められる。したがって、これら本件医療機器の治験実施計画書にかかる情報を公にすることにより、他社による類似品目の開発が容易になる等、法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるため、法5条2号イの不開示情報に該当するものであり、不開示が妥当である。

この取扱いは機構設立（平成16年4月1日）以前の治験実施計画書を保有している厚生労働省においても共通した基準として示しており、情報開示の実務として運用しているところである（「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」平成19年3月 厚生労働省医薬食品局総務課医薬情報室（平成19年3月30日付薬食発0330022号厚生労働省医薬食品局長通知別添））。

なお、審査請求人が審査請求の理由として挙げているところではないが、治験実施計画書に含まれる「治験責任医師」氏名及び「治験管理組織」の関係者氏名は個人に関する情報として、法5条1号の不開示情報に該当する。

(ウ) 新たに開示する部分について

上記ア（イ）で述べたとおり、本件法人文書のうち3頁以降をすべて開示しないとしたことについては、以降の頁については、開示部分がヘッダーとフッターのみであり、ヘッダーの頁番号のみが異なる

る，特段有意の情報とは考えにくい頁が54枚羅列するとともに，またその後全体が不開示の頁が2頁続くことになることから，審査請求人の開示実施に際しての実施手数料等の負担に配慮して行ったものであるが，3頁以降について，ヘッダー及びフッターについては公開しても法人の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれのある情報とは考えられないことから，新たに当該部分を開示する。

ウ 審査請求人の主張について

審査請求人は，「本治験は2015年特定月に薬事承認され（医療機器承認番号，特定番号），添付文書，特定医療機器A国内臨床治験報告，及び，特定医療機器B適正使用指針がインターネット上に公開されている。」と主張するが，これらの出典は必ずしも明らかにされていない。諮問庁において調査したところ，当該医療機器に関する添付文書は機構ホームページの「医療機器情報検索」ページに掲載し，「特定医療機器A国内臨床治験報告」と題する文書が「特定非営利法人特定学会A特定名称」と題するホームページ（特定アドレスA）に掲載され，「特定指針第2版」と題する文書が「一般社団法人特定学会B」のホームページ（特定アドレスB）に掲載されていることが確認された。

なお，当該医療機器の承認審査における承認申請資料概要及び審議結果報告書は，機構ホームページの「医療機器情報検索」ページに掲載しているものであり，当該資料概要において，審査請求人により開示請求された治験実施計画書が当該医療機器の承認申請の為に実施され，申請に当たって提出されたことが示されているが，「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」において，「治験に係る情報は，当該治験を行っていること等が明らかとなっている場合にあっては，原則，開示するが，治験実施計画書（プロトコール）そのものは公にすることにより，届出を行った企業等の権利，競争上の地位その他正当な利益を害するおそれのある情報として不開示」としているところであり，治験実施計画書そのものは不開示とすることが妥当である。

審査請求人が当該医療機器の情報であると主張する，「特定医療機器A国内臨床治験報告」と題する文書が当該医療機器の治験か否かは審査報告書及び申請資料概要からは明らかではないが，仮に該当したとしても，また，当該医療機器の添付文書や当該医療機器の品質，有効性及び安全性に関する試験成績等の要点が公開されていることをもってしても，これらは，あくまで治験実施後に作成された治験の実施結果の概要であり，治験実施前の時点で，その方法等の

計画を構築するために作成されたものである治験実施計画書とは性質を異にするものである。治験実施計画書については、それ自体が独自のものであり、その全体を一体のものとして、開発企業の正当な利益を害するおそれがあるものとして、不開示とする従前の取扱いは妥当なものであることから、審査請求人の主張は結論を左右するものではない。

エ 結論

以上のとおり、本件対象文書については、原処分の一部を変更し、原処分で不開示とした部分のうち、上記（２）イ（ウ）で開示するとした部分については新たに開示した上で、開示の実施にあたり実施文書に付記した「以下５６頁全部不開示のため省略」との文言を削除し、その余の部分については、法５条１号、及び２号イに基づき、原処分を維持して不開示とすることが妥当である。

2 補充理由説明書

諮問庁は、さきに諮問した平成３０年（独情）諮問第１４号について、以下のとおり補充して説明する。

理由説明書「２．諮問庁としての考え方」の「（２）治験実施計画書の位置づけと不開示情報該当性について」の２．の１７行目ないし最終行（「なお書き」の部分）を、以下のとおり改める。

なお、審査請求人が審査請求の理由として挙げているところではないが、治験実施計画書に含まれる「治験責任医師」氏名及び「治験管理組織」の関係者氏名及び所属（治験依頼者名を除く）は個人に関する情報として、法５条１号の不開示情報に該当するとともに、治験依頼者がどの医療機関のどの医師に治験を依頼して契約したかを明らかにする情報であり、治験依頼者の取引関係及び医療機器の開発の方向性が明らかになるなど、開示することによって治験依頼者である法人等の正当な利益を害するおそれのある情報であるため、法５条２号イの不開示情報にも該当する。

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３月７日 | 諮問の受理 |
| ② 同日 | 諮問庁から理由説明書を收受 |
| ③ 同月２２日 | 審議 |
| ④ 同年９月６日 | 本件対象文書の見分及び審議 |
| ⑤ 同月２６日 | 諮問庁から補充理由説明書を收受 |
| ⑥ 同年１０月１８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、

その一部を法5条1号及び2号イに該当するとして不開示とする原処分を行ったところ、審査請求人は不開示部分の全てを開示すべきとしている。

諮問庁は、法5条1号に該当するとして不開示とした部分について、法の適用条項に同条2号イを追加した上で、原処分を妥当としていることから、本件対象文書を見分した結果を踏まえ、不開示部分の不開示情報該当性について、以下、検討する。

2 不開示情報該当性について

(1) 当審査会事務局職員をして、諮問庁に対し更に説明を求めさせたところ、本件対象文書を提出した事業所に対して法14条1項の規定に基づく意見照会を行った際に当該事業所から提出された意見書を踏まえ、別表の3欄に掲げる部分についてなお不開示とし、その余の部分については開示するとのことであった。

(2) 以上を踏まえ、検討する。

ア 別表の5欄に掲げる部分について

(ア) 通番1について

当該部分は、特定番号の治験実施計画書に係る被験機器の製造業者の名称及び所在地である。

当審査会事務局職員をして諮問庁に説明を求めさせたところ、医療機器の治験が行われた後、厚生労働大臣による承認がされるまでの間に、事業の譲渡等がなされた場合、これらの情報を公にすると、承認後の当該医療機器の販売時に添付される文書（以下「添付文書」という。）の製造業者欄と照合することにより、治験依頼者の取引関係が明らかとなり、当該法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるとのことであった。

しかし、当審査会において、機構のウェブサイトに掲載された特定医療機器の添付文書を確認し、本件対象文書と比較したところ、通番1の製造業者は、承認後の当該医療機器の製造業者と同一であることが確認できたことから、上記の諮問庁の主張を是認することはできない。

したがって、当該部分は、法5条2号イに該当せず、開示すべきである。

(イ) 通番2について

当該部分は、治験責任医師が所属する特定医療機関の名称、所在地及び電話番号であり、当該医師に係る法5条1号本文前段に規定する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるものに該当する。

当審査会事務局職員をして当該特定医療機関のウェブサイトを確認させたところ、当該被験機器の治験を実施したこと並びに当該特

定医療機関の所在地及び電話番号が公にされていた。

このため、当該部分は、法5条1号ただし書イに該当する。

また、同様の理由により、これを公にしても、特定医療機関の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるとは認められない。

したがって、当該部分は、法5条1号及び2号イのいずれにも該当せず、開示すべきである。

イ その余の部分について

(ア) 法5条1号該当性について

通番16は、治験管理組織の代表取締役を除く者、治験実施担当者、治験機器管理責任者及びGCP監査担当者の職氏名及び携帯電話番号であり、それぞれ一体として、法5条1号本文前段に規定する個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるものに該当し、同号ただし書イないしハに該当する事情も認められず、また、個人識別部分であることから、法6条2項による部分開示の余地もない。

したがって、当該部分は、法5条1号に該当し、不開示とすることが妥当である。

(イ) 法5条2号イ該当性について

a 通番5について

当該部分は、開発業務受託機関の名称及び所在地等であり、これらを公にすると、治験依頼者がどの医療機関のどの医師に治験を依頼して契約したかなどの取引関係が明らかになり、治験依頼者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあると認められる。

したがって、当該部分は、法5条2号イに該当し、不開示とすることが妥当である。

b 通番6ないし通番8及び通番11ないし通番15について

通番6及び通番7は、機構と対面相談を行った日付、助言内容及び助言に対する措置の内容であり、通番8は、添付文書に記載されていない使用方法であり、通番11及び通番12は、治験の際に被験品目の有効性及び安全性に関して記載すべき事項であり、通番13ないし通番15は、解析の手法等であり、これらを公にすると、治験依頼者が有している能力、着眼点、独自性等のノウハウが同業他社に知られることとなり、治験依頼者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあると認められる。

したがって、当該部分は、法5条2号イに該当し、不開示とす

ることが妥当である。

c 通番 9 及び通番 10 について

当該部分は、添付文書に記載されていない形状及び材質の詳細な記載であり、これらを公にすると、他社による類似製品の開発が容易になるなど、当該医療機器の承認を取得している法人等の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあると認められる。

したがって、当該部分は、法 5 条 2 号イに該当し、不開示とすることが妥当である。

d 通番 17 及び通番 18 について

当該部分は、治験依頼者の電話番号及び F A X 番号である。

当審査会事務局職員をして諮問庁に対し確認させたところ、これらの番号は公にされていないとのことであり、これらを公にすると、いたずらや偽計等に使用され、治験依頼者の業務に支障を及ぼすなど、治験依頼者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあると認められる。

したがって、当該部分は法 5 条 2 号イに該当し、不開示とすることが妥当である。

(ウ) 法 5 条 1 号及び 2 号イ該当性について

通番 2 は、治験責任医師、治験調整医師及び社内医学専門家の職氏名並びに治験責任医師及び治験調整医師の所属先の住所及び電話番号であり、通番 3 は、プロクター、データ安全性監視委員会及び独立放射線画像判定委員の職氏名及び所属先の住所であり、通番 4 は、臨床事象判定委員の職氏名及び所属先の住所であり、これらを公にすると、治験依頼者がどの医療機関のどの医師に治験を依頼して契約したかなどの取引関係が明らかになり、治験依頼者の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあると認められる。

したがって、当該部分は法 5 条 2 号イに該当し、同条 1 号について判断するまでもなく、不開示とすることが妥当である。

3 本件一部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、その一部を法 5 条 1 号及び 2 号イに該当するとして不開示とした決定については、諮問庁がなお不開示とすべきとしている部分のうち、別表の 5 欄に掲げる部分を除く部分は、同条 1 号及び 2 号イに該当すると認められるので、不開示とすることは妥当であるが、別表の 5 欄に掲げる部分は、同条 1 号及び 2 号イのいずれにも該当せず、開示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

別表

1 頁	2 通 番	3 不開示部分	4 法 5 条		5 開示す べき部分
			1 号	2 号 イ	
4	1	・「被験機器の製造業者」の項の名称及び所在地		○	全て
7	2	・「4. 1. 治験責任医師」の表の「氏名」, 「部門及び職名」及び「住所」の各欄の記載事項 ・「4. 2. 治験管理組織」のうち, 「治験調整医師」の職氏名等及び「社内医学専門家」の氏名及び役職	○	○	・「4. 1. 治験責任医師」の表の「部門及び職名」欄の1行目及び「住所」欄の1行目ないし3行目
8	3	・「プロクター」の職氏名及び所属所在地 ・「データ安全性監視委員会」構成員の職氏名及び所属所在地 ・「独立放射線画像判定委員」の職氏名及び所属所在地	○	○	なし
9	4	・「臨床事象判定委員」の職氏名及び所属所在地	○	○	なし
	5	・「開発業務受託機関」の社名及び所在地等		○	なし
1 6	6	・「5. 6 医薬品医療機器総合機構(PMDA)との対面助言」本文中の月日の数字 ・「5. 6. 1. PMDAによる助言」の本文全体		○	なし
1 7	7	・「5. 6. 2 助言に対する措置」の本文全体		○	なし
2 5	8	・「7. 4. 6. 3 CVJ-12-01留置手技」の「11.」本文全体		○	なし

		(【警告】含む)		
2 8	9	<ul style="list-style-type: none"> ・「図7 イントロデューサーシース内に納められたCVJ-12-01インプラント」の図の画像部分と注記された構成要素（「イントロデューサーシース」と「塞栓デバイス」を除く） ・「表5」の「構成品」欄「デリバリーワイヤー」の「原材料又は構成部品」のうち「コアワイヤー」の文字を除く全て ・同「デリバリーワイヤー」の「概要」の2文目の「から成る」を除く全て ・同表の「構成品」欄「イントロデューサーシース」の「原材料又は構成部品」の全て 	○	なし
2 9	1 0	<ul style="list-style-type: none"> ・「デリバリーワイヤー」の図の画像と部分名称の全て 	○	なし
3 5	1 1	<ul style="list-style-type: none"> ・「表10-1」の「記載すべき事項」欄の全て 	○	なし
3 6	1 2	<ul style="list-style-type: none"> ・「表10-2」の「記載すべき事項」欄の全て 	○	なし
4 6	1 3	<ul style="list-style-type: none"> ・「7.7.1. 統計解析の一般原則」本文2行目の数字（「%」含む）2箇所 	○	なし
4 7	1 4	<ul style="list-style-type: none"> ・「7.7.3. 主要な解析」本文（1）3行目の数字（「%」含む） ・「7.7.5 部分集団の解析」本文に続く「以下の部分集団」で提示された4項目の全て ・「7.7.6. 症例数の決定」本文1行目の数字（「%」含む），2行目の「%」の前の数字3箇所（「%」含む），「α=」ないし「β=」に引き続く数字2箇所，3行目の「例」の前の数字 ・同項2段落目の「例」の前の数字2 	○	なし

		箇所 ・同項【設定根拠】のうち、「(表17)。」以降の本文全て		
48	15	・「表17」のうち、「FAS解析対象例」及び「PPS解析対象例」の「不成功の理由」1.ないし9.の各欄に対応する数字(「-」を含む)		○ なし
57	16	・「治験管理組織」の代表取締役を除く者の役職及び氏名 ・「治験実施担当者」の職氏名及び携帯電話番号 ・「治験機器管理責任者」の項の所属及び氏名 ・「GCP監査担当者」の項の所属及び氏名	○	なし
	17	・「治験管理組織」の所在地の後の「TEL」及び「FAX」の項の番号	○	なし
58	18	・「重篤な有害事象・不具合報告書(速報)」様式のうち、表題の次の行の「FAX」の項に続く番号	○	なし