

諮問庁：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

諮問日：令和2年1月20日（令和2年（独情）諮問第2号）

答申日：令和2年8月6日（令和2年度（独情）答申第14号）

事件名：特定の医療機器承認申請に係る照会事項回答書の一部開示決定に関する件

答 申 書

第1 審査会の結論

「特定の医療機器承認申請（平成18年特定日承認）に係る照会事項回答書」（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は、審査請求人が開示すべきとする部分を不開示としたことは、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、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条の規定に基づく開示請求に対し、令和元年8月22日付け薬機発第0822001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

治験実施施設の名称を開示していただきたい。

開示いただきました「①特定の医療機器 平成17年3月8日付け照会事項回答書（142枚）」の134ページや「②特定の医療機器 平成17年9月14日付け照会事項回答書（48枚）※「陳述書」2枚は全不開示のため削除」の2、3ページ等で治験実施施設の名称が不開示（黒塗り）になっている。

（2）意見書

諮問庁の理由説明書（下記第3の3（1）ウ）には、「治験をいかなる施設において実施するかということは（中略）いかなる媒体においても公にされておらず」と記載されている。しかしながら、治験実施施設は公表されるのが常である。

たとえば、一般財団法人日本医薬情報センター（JAPIC）が運営

する臨床試験情報のデータベース（URL略）では、治験実施施設の名称で治験の情報を検索することができる。

たとえば、国立保健医療科学院が運営するポータルサイト（URL略）では、3つの登録センター（大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN-CTR）、日本医薬情報センター（JAPIC）、日本医師会治験促進センター）に登録された治験や臨床試験・臨床研究の情報を横断的に検索でき、その結果の情報には、「研究責任（代表）医師の氏名、所属機関、特定臨床研究の実施体制に関する事項及び特定臨床研究を行う施設の構造設備に関する事項、研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）に関する事項等、研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項」（原文ママ）が含まれており、治験担当医師の所属施設の情報、すなわち、実質的に治験実施施設の情報を含んでいる。

また、治験結果は通常、学術論文として公表され、そこには治験担当医師の氏名やその所属先が明記されている。別紙の資料はその一例である。つまり、治験実施施設は公表されているのも同然である。

以上のとおり、治験実施施設の名称は「法令の規定により又は慣行として公にされ、又は公にすることが予定されている情報」に該当する。

（別紙）略

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30年8月6日付け（同月10日受付）で処分庁に対し、法の規定に基づき本件対象文書の開示請求を行った。

(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、令和元年10月21日付け（同月24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

原処分における不開示部分のうち、審査請求人が開示を求める部分については、不開示とすることが妥当であると考えます。

3 理由

(1) 照会事項回答書及び治験の位置付けと不開示情報該当性について

ア 照会事項回答書とは、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行った製造販売承認申請を機構において審査する際、機構の審査担当者が承認申請書及び添付資料等に関する疑義について承認申請者に照会を行い、承認申請者が回答を行った内容を記した文書である。

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年法律第84号によって薬機法に改正される以前の薬事法であるが、制度は同一である。

イ 治験とは、薬機法（当時は薬事法）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る。

ウ 医療機器の承認申請に当たり提出される資料には、治験に関する資料が含まれ、審査担当者が発出する照会及び承認申請者が提出する回答には、治験を実施した施設の名称が含まれることがある。

医療機器の承認申請を行おうとする者が、治験をいかなる施設において実施するかということは、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方法等の治験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、独自の検討によって決定したものであり、いかなる媒体においても公にされておらず、申請者のノウハウに相当する情報であると認められる。また、治験を実施した施設が承認申請を行おうとする者の外部の委託施設である場合、これは承認申請を行おうとする者が外部の者で行った契約に関する情報である。したがって、本件医療機器の治験実施施設の名称は、これ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、申請者である法人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある。

また、治験実施施設の名称を明らかにすることにより、当該施設における試験受託事業の状況や受託可能な試験の範囲等の事業能力が明らかになることから、治験実施施設の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある。

このため、治験実施施設の名称は、法5条2号イに該当し、不開示とすることが妥当である。

(2) 審査請求人の主張について（略）

4 結論

以上のとおり、原処分における不開示部分のうち、審査請求人が開示を求める部分については、原処分を維持して不開示とすることが妥当であり、本件審査請求は棄却すべきものとする。

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 令和2年1月20日 諮問の受理
- ② 同日 諮問庁から理由説明書を収受
- ③ 同年2月3日 審議
- ④ 同日 審査請求人から意見書及び資料を収受

⑤ 同年7月16日 本件対象文書の見分及び審議

⑥ 同年8月4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

本件開示請求に対し、処分庁は、本件対象文書の一部を法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。

これに対し、審査請求人は、原処分における不開示部分のうち、治験実施施設の名称を開示することを求めているが、諮問庁は原処分を妥当としているので、以下、本件対象文書を見分した結果に基づき、審査請求人が開示すべきとし、諮問庁が不開示とすべきとする部分の不開示情報該当性について検討する。

なお、本件対象文書中、治験実施施設の名称に該当する部分は、別紙の1及び2に掲げるとおりである。

2 不開示情報該当性について

(1) 当審査会において本件対象文書のうち別紙に掲げる部分を見分したところ、治験実施施設の名称が具体的に記載されていることが認められた。

本件対象文書における治験実施施設の名称については、これを公にすると、どのような治験実施施設を選定・選択したのかを手掛かりとして他社による類似品目の開発が容易になるおそれ、当該施設における受託事業の状況や受託可能な範囲等の事業能力が明らかになるおそれ等があり、申請者や当該施設の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるものと認められる。

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。

(2) 一方、意見書(上記第2の2(2))における審査請求人の主張を踏まえ、当審査会事務局職員をして審査請求人が指摘する2つのウェブサイトを確認させたところ、本件対象文書に係る特定の医療機器に該当する情報は掲載されておらず、審査請求人が開示を求める部分が公表されているとは確認されなかった。

なお、一般に、ある学術論文又は関連情報ウェブサイトに、本件対象文書に係るものとは別の特定の医療機器の治験についての治験担当医師の氏名、所属施設に名称等の情報が記載され、公表されていたとしても、それにより治験実施施設の名称の情報が公表されるのが常であるとまでいうことはできない。このため、それをもって直ちに本件対象文書における治験実施施設の名称につき、法5条2号イの適用が排除されることにはならない。

3 審査請求人のその他の主張について

審査請求人は、その他種々主張するが、いずれも当審査会の上記判断を

左右するものではない。

4 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、審査請求人が開示すべきとする部分は、同号イに該当すると認められるので、不開示としたことは妥当であると判断した。

(第3部会)

委員 高野修一，委員 久末弥生，委員 葭葉裕子

別紙 原処分における不開示部分のうち、治験実施施設の名称に該当する部分

1 平成17年3月8日付け照会事項回答書

新旧対照表12頁の新旧両欄中「日本における開発の経緯」の3行目34文字目ないし4行目11文字目、同表132頁の新旧両欄中「代表施設名及び施設数」欄の1行目、同表134頁の新旧両欄「対象症例数」欄の1行目20文字目ないし25文字目

2 平成17年9月14日付け照会事項回答書

1頁の「照会事項-1」欄1行目12文字目ないし17文字目、「回答」欄3行目36文字目ないし41文字目、4行目2文字目ないし5文字目、8行目41文字目ないし46文字目、9行目1文字目ないし8文字目、10文字目ないし15文字目、11行目26文字目ないし50文字目、12行目8文字目ないし41文字目及び14行目2文字目ないし7文字目、2頁の2行目11文字目ないし16文字目及び3行目31文字目ないし36文字目