

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5年6月26日（令和5年（独情）諮問第86号）

答申日：令和7年7月30日（令和7年度（独情）答申第36号）

事件名：特定法人が作成した治験実施計画書等の一部開示決定に関する件

## 答 申 書

### 第1 審査会の結論

別紙の2（1）に掲げる4文書及び同（2）に掲げる2文書（以下、順に「本件対象文書1」及び「本件対象文書2」といい、併せて「本件対象文書」という。）につき、その一部を開示とした各決定は、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

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4年12月7日付け薬機発第1207063号及び同第1207064号により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」、「処分庁」又は「諮問庁」という。）が行った各一部開示決定（以下、順に「原処分1」及び「原処分2」といい、併せて「原処分」という。）について、その取消しを求める。

#### 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によると、以下のとおりである（なお、資料の記載は省略する。）。

##### （1）審査請求書

###### ア 原処分1

開示請求者は、2017年B日に特定病院において特定治験の被験者として手術を受けた直後、左半側空間無視を伴う特定疾病の健康被害を発症します。治験責任医師は当初「治験実施計画内の検査は全て行ったが異常は見つからなかった」と繰り返すのみでした。

ところがF日にMRI検査による特定疾病発症の診断を受け、G日に左半側空間無視の診断書を提出すると、治験責任医師はE日に実施していた術後30日検査の頭部CT検査にて特定疾病の画像診断記録を見落としていたことを後から認め始めますが「治験実施計画書では手術直後にCT検査を実施する予定はなく、病院版の説明同意文書にもそのように記載がされています。手術直後にCT検査を実施していれば良かったのですが、被験者の安静が保てずに行えませんでした。このため手術から術後30日検査までの空白期間内に特定治験と関係なく偶発的に特定疾病が発生した可能性が否定できず、特定治験と特

定疾病との因果関係は不明という扱いになります」と主張を変え始めます。

ところが2017年A日の手術入院初日に病棟で渡された“入院診療計画書”を読み返すと、6段目の治療計画の欄に「B日 特定透析治療のための手術入院です」との記載があり、同じく9段目の推定入院期間の欄に「10日」と記載されており、手術入院初日のA日を起算日とするとD日が退院予定日となる計画であることが読み取れます。続いて“CT検査におけるヨード造影剤使用の説明”を読むと、本文冒頭に「あなたの主治医の依頼によるCT検査が2017年C日に予定されています」とハッキリ書かれているのに加え、このCT検査日は“入院診療計画書”から読み取れる退院予定日＝D日の2日前となり、治療実施計画書で定められた「退院時又は手技後7日（±2）」のアローワンス内に完全に収まっています。

また病院版の説明同意文書第2版では一印で打ち消されていた“手技後7日または退院時の頭部CT検査”の箇所が、当方が2017年特定時点で特定病院の職員から独自入手した治療実施計画書の内部資料を見ると●が記されていることも確認されております。

これらの調査結果から「治療計画には手術直後のCT検査の予定はない」とする治療責任医師の主張に疑問を抱きカルテ開示請求を行ったところ、C日付の心臓CT画像は開示されたものの頭部CT画像は確認できませんでした。おそらく手術前のCT検査と同様に手術直後のC日に行われたCT検査も頭部と心臓の両方を実施している可能性が高いものの頭部CTだけが隠されてる可能性を疑い“説明同意文書会社案”の開示請求をPMDAに申請したところ“検査スケジュール”表の第1版では一印で打ち消されていた“手技後7日または退院時の脳のCT検査”が、第2版では●印に置き換わっている事実が確認されました。ところが同時に開示請求した治療実施計画書の検査スケジュール記載箇所「表：治療実施計画書の検査・観察項目及び時期」と照合してみると「退院時又は手技後7日」に予定される頭部CT検査の有／無についてはPMDAに提出された版の全てが空欄（無）で記載されており、同じ企業から提出されている治療実施計画書と説明同意文書の間には重大な齟齬が存在している事実が確認されております。

・説明同意文書会社案第1版から第2版にかけての“手技後7日又は退院時の脳のCT検査”が一から●に変更されているにも関わらず、本来なら説明同意文書と一致しているべきはずの治療実施計画書の検査スケジュールが何故、空欄で記載されているのでしょうか。

・手術入院初日に「あなたの主治医の依頼によるCT検査が2017年C日に予定されています」とする造影剤使用説明が治療分担医師か

ら被験者にされた事実が存在するにも関わらず何故、PMDAに提出された治験実施計画書の“手技後7日又は退院時のCT検査”は脳／心臓の双方ともが空欄で記載されているのでしょうか。

このような不可解な事実が生じた原因として考えられるのは治験機器識別コードβ治験実施計画書の第1版から第2版にかけて“手技後7日又は退院時の脳CT検査”の無→有に変更が生じていたにも関わらず、治験実施計画書第1版の「表：治験実施計画書の検査・観察項目及び時期」が何らかの事情により差し替えられないまま第2版に載った状態でPMDAに提出されている可能性が疑われます。当方が特定治験を受けた直後に特定疾病が発症していた事実を証明するにあたり、治験実施計画書スケジュール表の全ての版の作成年月日と版番号を知ることは必要不可欠であると考え、黒塗り解除の審査請求を申請いたします。

“治験実施計画書”と、被験者へのインフォームドコンセントを目的として作成されているはずの“説明同意文書”との間で“退院時または手技後7日の頭部CT”の有／無に食い違いが存在し、そのことによって被験者が被った健康被害に対する補償や医療過誤に対する損害賠償請求において不利益な扱いを受けている事実が存在する以上、被験者の“生命、健康を保護するために必要な情報”として法5条2号に基づき、治験実施計画書の“表：検査・観察項目及び時期”の版番号／作成日の黒塗り箇所は、本治験に参加したことで健康被害に遭った被験者にとって、知らされるべき情報であると考えられるのではないのでしょうか。

また説明同意文書会社案第1版16ページ、第2版20ページには「あなたやあなたのご家族がご希望される場合には、他の患者さんのプライバシーのお名前や身元などが明らかにならない限り、この治験の方法についての資料を閲覧または入手することができます」と資料作成した特定法人による記述がされております。被験者家族である当方が版番号／作成日の開示請求を行ったことに対して、もしも特定法人が開示拒否を求めるようなことがあるとすれば、特定法人は説明同意文書会社案をPMDAに提出するにあたって虚偽記載を行ったということにはならないのでしょうか。

“特定法人からPMDAに提出された治験実施計画書”の治験スケジュールとの間には、本来であれば内容が一致して然るべきはずの検査スケジュール項目の“退院時または手技後7日の頭部CT”に齟齬が生じていることが判明しており、これらを調査する目的として治験実施計画書の版番号および作成年月日を開示請求することは法5条2号イ「公にすることにより当該法人等の権利、競争上の地位その他正

当な利益を害するおそれがあるもの」等の不開示情報には該当しないと考えられるのではないのでしょうか。ご理解のほどよろしくお願いいたします。

イ 原処分2（原処分1の記載と重複する部分は、省略する。）  
（中略）

また被験者へのインフォームドコンセントを目的として作成されているはずの“治験機器識別コードβ説明同意文書第2版”の会社案と特定病院版第2版との間においても“術後7日または退院時の脳のCTスキャン”の有無を巡って重大な齟齬が存在しており、会社案第2版で●と記載されていた頭部CT予定を病院版第2版で独自に一に書き換えていたとすれば改ざんも疑われるレベルの一大事であると考えられます。説明同意文書の作成年月日が会社案第1版→会社案第2版→病院版第2版の順番で実際に正しく記載されているのか、又どのような過程で“術後7日または退院時の脳のCTスキャン”の有無に変更が生じたのか。当方が特定治験を受けた直後に特定疾病が発症していた事実を証明するにあたり、これらの情報が開示されないことによって被験者が被った健康被害に対する補償や医療過誤に対する損害賠償請求において不利益な扱いを受けている事実が存在する以上、被験者の“生命、健康を保護するために必要な情報”として法5条2号に基づき、“治験機器識別コードβの臨床試験説明同意文書会社案”第1版と第2版の作成年月日と版番号の黒塗り解除を審査請求致します。  
（中略）

当方は既に被験者として特定病院から“内部資料の検査スケジュール表”や“説明同意文書第2版病院版”を入手していることにより、第2版の作成年月日が2016年α日であることは既に知り得ている情報であり、そこから換算すると会社案作成年月日がいつ頃になるかおおよその見当はつきます。これらを前提として考えると、本開示請求は法5条2号イ「公にすることにより当該法人等の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」等の不開示情報には該当しないと考えられるのではないのでしょうか。本審査請求に御理解いただけますよう何卒よろしくお願いいたします。

（2）意見書1（原処分1及び原処分2に対する共通意見書、添付資料略）

特定法人作成の治験実施計画書(β)の第1版14頁、第2版14頁、第3版18頁と19頁に記載されている「表：検査・観察項目及び時期」右上の黒塗りされた版番号／作成日の開示を求める審査請求書と、特定法人が“インフォームドコンセントに用いられる説明文書・同意文書”会社案として作成した「患者さんへβの臨床試験（審査会注：臨床試験名略）についてのご説明」第1版表紙、および第2版表紙の黒塗りされ

た作成年月日の開示を求める審査請求書を、本年３月７日付で当方からPMDA宛てに提出しましたところ、「本件審査請求は棄却すべきものとする主張が記載された“令和５年（独情）諮問第８６号理由説明書”が、PMDAより貴省宛てに提出されました。このため当方は、本件理由説明書に対する反論を記載した意見書を作成し、添付資料①～⑨を同封して本日付で貴省に提出いたします。

ア 特定治験（β）による健康被害のこれまでの経緯について

開示請求者は２０１７年Ｂ日に特定病院における治験（治験機器N O. β）の被験者として特定治験の手術を受けた直後に、左半側空間無視を伴う特定疾病を発症しました。担当治験責任医師からは当初「治験実施計画内の検査は全て行いましたが異常は見つからないため、入院せん妄でしょう」との診断を受けますが、２カ月以上も体調不良が続いた後の同年Ｆ日にMRI検査を受診したところ特定疾病を発症していたことが判明し、さらにＧ日には左半側空間無視の診断を受け診断書も提出したところ、治験責任医師は「実はＥ日の術後３０日検査の頭部CT検査の画像に特定疾病が写っていたことが後から判明しました」と渋々認めたものの「β治験実施計画には手術直後にCT検査を撮る予定が元々入っておらず、説明同意文書もそのように記載されています。手術直後にCT検査を実施していれば良かったのですが、被験者の安静が保てず行えませんでした。そのため手術から術後３０日検査までの１カ月の空白期間の間に特定治験とは関係なく偶発的に特定疾病が発生した可能性も否定できないため、特定治験と特定疾病との因果関係は不明という扱いになります」と従来と違った主張を展開し始めます。

（ア）入院診療計画書と説明同意文書とで術後CT検査の有無に齟齬がある件

しかし、この時の治験責任医師の説明は２０１７年Ａ日の手術入院初日の説明と全く違っていたため“入院診療計画書”を再確認したところ、まず６段目の“治療計画”欄に「Ｂ日 特定治験のための手術入院です」との記載に続き、９段目の“推定される入院期間”欄には「１０日」と記載されているため、Ａ日の入院初日を起算日とすると同月Ｄ日が退院予定日として設定されていることが分かります。同じく手術入院初日に渡されていた“CT検査におけるヨード造影剤使用の説明”を見ると、本文冒頭に「あなたの主治医の依頼によるCT検査が２０１７年Ｃ日に予定されています」との記載がされており、このCT検査予定日のＣ日は、前出の“入院診療計画書”から起算される退院予定日＝Ｄ日の２日前に該当するため、治験実施計画書に記載されたアローワンスの「退院時又は手技後７

日（±2）」とピタリ一致することからも、治験責任医師の主張と全く違っていることが証明できます。

さらに治験責任医師が「手術直後にＣＴ検査を実施する予定がなかった」とする主張の根拠として挙げていた説明同意文書“特定病院第２版”１１頁の表２．治験のスケジュールでは“７日または退院時”の“脳のＣＴスキャン”が一印で打ち消されていたのに対し、特定疾病発症直後の２０１７年３月末に特定病院所属の職員から当方が直接入手した治験スケジュール表は“退院時または手技後７日”の欄に●印が記されており、こちらも重大な齟齬が存在することになります。

手術直後にＣＴ検査の有無を巡って複数の齟齬が明らかになったことで「手術直後にＣＴ検査を実施する予定がなかった」という治験責任医師の説明は本当に事実なのか疑いを抱かざるを得ない事態となったため、２０１９年２月に特定病院に対しカルテ開示請求をしますが、開示された記録から特定治験の手術直後に行われた頭部ＣＴの検査画像が見つかることはありませんでした。

#### イ PMDAに対する法人文書開示請求～審査請求に至った経過について

“入院診療計画書”によれば特定治験の手術直後に行われているはずのＣＴ検査予定が“説明同意文書”には何故記載されていないのか。手術前検査と同様に手術直後にも頭部と心臓の両方をＣＴ撮影していたものの、健康被害が発覚したため頭部ＣＴ画像が隠されている可能性も疑わざるを得ない状況にあると判断した当方はPMDAに対して“説明同意文書会社案”の開示の請求をいたしました。その結果、第１版１１頁“検査のスケジュール”では一印で打ち消されていた“７日または退院時”の“脳のＣＴスキャン”が、第２版１２頁“検査のスケジュール”では●印に差し替わっていた事実が確認されました。

#### (ア) 説明同意文書会社案と治験実施計画書にも術後ＣＴ検査の有無に齟齬がある件

ところが“説明同意文書会社案”と併せて開示請求した“治験実施計画書”の検査スケジュール「表：治験実施計画書の検査・観察項目及び時期」についても“退院時又は手技後７日の頭部ＣＴ検査”の有／無を確認したところ、PMDAから当方に開示された４枚全て空欄（無）で記載されていたため、今度は“説明同意文書会社案”と“治験実施計画書”の間においても、手術直後のＣＴ検査の有無の記載について、新たな齟齬が確認されてしまう結果となりました。

当方が現時点で最も怪しいと疑っている部分は、説明同意文書会

社案が第1版から第2版にかけて“手技後7日又は退院時の脳のCT検査”が一から●に変更されているのに対して、治験実施計画書の「表：治験実施計画書の検査・観察項目及び時期」が第1版から第2版に改訂された際に一字一句変更箇所が存在しないのは明らかに不自然でしょう。

常識的なチェック機能が働いている組織であれば「第1版の表データが編集上の手違い等のミスにより差し替えがされないまま第2版に掲載され、PMDAに提出されている可能性」を疑って然るべきところですが、おそらくPMDAではチェックがなされないまますり抜けている可能性が高いでしょう。

しかし被験者の側でそれを調べるには“治験実施計画書”の「表：治験実施計画書の検査・観察項目及び時期」の版番号又は作成年月日といった識別情報の特定が最初に必須となりますが、“治験実施計画書の版番号と作成年月日”や“説明同意文書の作成年月日（版番号は開示済み）”といった識別情報はPMDA経営企画部情報公開課の手でことごとく黒塗りされております。そこで本書冒頭に記載した通り、本年3月7日付で当方からPMDAに対して黒塗り箇所の開示を求める審査請求書を提出したところ、令和5年（独情）諮問第86号理由説明書に記載されている通り「本件審査請求は棄却されるべき」と待ったを掛けられてしまっている状況です。

（イ）PMDAによる治験実施計画書等のチェックが全く機能していない件

そもそも説明同意文書の存在意義が被験者に対するインフォームドコンセントを目的としていることを考えた場合、“β説明同意文書会社案第2版”と“治験実施計画書”の検査スケジュールとの間で“術後7日または退院時”に行われる“脳のCTスキャン”の有無に齟齬が存在するなどという重大事故は絶対に起きてはならないはずなのです。そのような事故を未然に防止するため、実際に企業から提出された治験実施計画書や説明同意文書をチェックする役割をPMDA医療機器審査第1部が担当していることにはなっておりますが、実際に当方が2022年9月特定日に審査第1部・Z審査役に対して「β臨床試験の説明同意文書会社案と治験実施計画書において、術後CT検査の有無に齟齬が確認されているが、審査第1部はきちんと内容のチェックを行っているのか？」という電話による問合せを行ったところ、Z審査役はβ治験実施計画書と説明同意文書のスケジュール表の齟齬については全くノーチェックだったことをあっさりと認めたものの「企業から新旧対照表が提出されてい

ない箇所について我々はチェックを行っていない。新旧対照表が提出されていなければ説明同意文書会社案と治験実施計画書間でスケジュール表の内容に齟齬があったとしても分かりようがないではないか」などといった趣旨の見解を当方に対して話されておりました。本来であれば被験者の生命に関わるβ治験資料の重要箇所の齟齬のチェックを審査第1部が責任をもって担わなくてはならないはずのところを、その機能を果たしていないがために仕方なく健康被害に遭った被験者自らが治験スケジュールの齟齬のチェックをやむなく行わざるを得ない状況にあるにも関わらず、肝心のPMDA自身がそのことに異を唱えるなどは本末転倒も良いところでしょう。

ウ 令和5年（独情）諮問第86号理由説明書の問題点について

PMDAは本件理由説明書の中で当方からの審査請求が不開示情報に該当するため棄却すべきとする理由として、法5条2号イ「公にすることにより、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」を頻繁に引用するものの、直前に記されている5条2号ただし書については一切触れようとしないのは如何なる理由でしょうか（求釈明）。本開示請求は法5条2号ただし書の「ただし、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報を除く。」に明らかに該当するものと考えられるため、法5条2号イ「公にすることにより当該法人等の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」等の不開示情報には該当しないと考えられるのではないのでしょうか。

2017年B日に発生した特定治験による健康被害から6年半が経過した現在においても、健康被害に遭った被験者は未だ適切な補償すら受けられていない事実が存在する以上、治験実施計画書の“表：検査・観察項目及び時期”の版番号／作成日の黒塗り箇所、および“βの臨床試験説明同意文書会社案”第1版と第2版の作成年月日と版番号の黒塗り箇所は、健康被害に遭った被験者に開示されるべき情報と考えられるのではないのでしょうか。

最後になりますが、β説明同意文書会社案第1版16頁、及び第2版20頁には「あなたやあなたのご家族がご希望される場合には、他の患者さんのプライバシーのお名前や身元などが明らかにならない限り、この治験の方法についての資料を閲覧または入手することができます」と作成した特定法人自身による記述がされておりますが、β被験者である当方に対して、特定法人が作成した治験実施計画書スケジュール表の版番号／作成日及び説明同意文書の作成日の開示請求を行ったとして、一体どのような不利益や法令違反が生じるというのでし

ようか（求釈明）。

(3) 意見書 2（原処分 1 及び原処分 2 に対する共通意見書、添付資料略）

ア 理由説明書（下記第 3）の「法 5 条 2 号イ」の切り取り行為について

諮問庁から提出された理由説明書によると、令和 4 年 9 月 29 日付けで審査請求人から β 臨床試験の治験実施計画書各版の検査スケジュール表および説明同意文書各版の開示を求める法人文書開示請求書が提出されたことに対し、同年 12 月 7 日付けで諮問庁は治験実施計画書検査スケジュール表の各版番号と作成年月日及び説明同意文書各版の作成年月日を黒塗りした上で各一部開示決定する処分を行った。これについて諮問庁は、法 5 条 2 号イ「公にすることにより、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの」の不開示情報に黒塗り箇所が該当することから、原処分は妥当であるという趣旨の主張を理由説明書 3 頁 32 行目及び同 4 頁 7 行目に記載しています。

ところが、法 5 条 2 号イの前文の法 5 条 2 号の条文を読むと「ただし、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報を除く」とあり、不開示情報から除かれる条件について明確に記されております。しかし諮問庁は法 5 条 2 号イの「切り取り」を行うことによって原処分が妥当であると、法解釈を捻じ曲げることによって結論づけていることから、法に従っているとはいえません。もしも諮問庁が法を根拠に原処分の妥当性を主張したいのなら、本件審査請求は法 5 条 2 号の条文「人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要と認められる情報」には該当しないものであると理由説明書において立証して頂くことが必要なのではないでしょうか。

イ 理由説明書「(2) 原処分の妥当性について」の問題点

諮問庁は令和 4 年 12 月 7 日付け原処分の妥当性について「不開示部分は作成年月日等であり、開発の経緯に関する情報である。審査報告書に承認申請日が記載されていることから、これを公にすると、開発段階から承認申請までのスケジュールの一部や治験実施から申請までに要した期間等が明らかになり、当該法人の開発能力及び申請資料作成能力等が推察されることにより、他の競合する事業者等から当該申請者の弱みを把握され、申請者の事業展開を推測される等、申請者が経営上の不利益を被るおそれがある。また第三者に対しても医療機器等の開発能力等における申請者の評価まで低下させるおそれがあり、取引関係や人材確保等の面において、同業他社との間で競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある（理由説明書 3 頁 14 行目か

ら24行目)」などを理由に原処分は妥当であると主張する。

しかし、諮問庁が原処分の際に一部不開示とした黒塗り箇所とは、患者説明同意文書会社案第1版、第2版表紙に記載される作成年月日：20■年■月■日の部分、および治験実施計画書第1版、第2版、第3版の検査スケジュール表が記載される頁右上の版番号：第■版と作成年月日：20■年■月■日の箇所のみである。ここに記載される作成年月日とは当該資料の完成日であって作成開始日が記されているわけではない。このため治験実施計画書の作成年月日が開示されることによって臨床試験の開発段階から承認申請までのスケジュールが第三者に推察されてしまうという、諮問庁の主張の根拠にはならない。本件臨床試験の承認時期は治験審査委員会議事録（URL略）にて、本件審査請求の対象となっている治験の開始時期は特定年特定月に、拡大治験は特定年特定月にWEBで公開されており、また、本件治験の被験者募集要項についても特定年特定月に治験実施医療機関のWEBサイトにおいて、拡大治験の募集要項は特定年特定月に治験実施企業のWEBサイトにおいて公開されている。

治験実施計画書と患者説明同意文書は治験開始までに完成している必要があるため、これらの情報をインターネット上でチェックすることで治験実施計画書の完成時期から被験者募集までのスケジュールについて第三者でも時期を把握することが可能と考えられるため、作成日等を開示することがすなわち「開発能力における申請者の評価まで低下させるおそれがある」と諮問庁が結論づけようとする考えは飛躍し過ぎであります。

また諮問庁は「開発能力における申請者の評価まで低下させるおそれがある情報については法5条2号イに該当するとして不開示を認めており、本件においても同様の理由が成り立つものである（理由説明書3頁25行目から34行目）」などと主張し、理由説明書（下記第3の3（2）ア（イ）のaないしc）に掲げる平成30年度の各答申を参考前例として挙げているが、そもそも本件審査請求が法5条2号イの不開示情報に該当するという主張は、切り取り行為に基づく誤った法解釈を前提としているため、上記の各答申は本件参考前例とはなりません。

また、諮問庁が原処分において黒塗り箇所以外の部分を審査請求人に開示したことについて「これらの文書の存否を答えるだけで、法5条2号イの不開示情報を開示することになるため、法8条の規定により、これらの文書の開示請求に対しては、その存否を明らかにしないで、開示請求を拒否すべきものであったと認められる」と主張しているが（理由説明書4頁6行目から10行目）、ここでいう法8条文の

「不開示情報」とは法5条に記載される不開示情報を指しており、法5条2号の「人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報」は法5条2号イからは除かれると記されているため、原処分において黒塗りされずに開示された箇所についても法5条2号イから除かれるべき情報と判断可能なため、法人文書開示請求のうち一部を不開示情報と特定して開示しなかった令和2年度（行情）答申第541号第5の2が本件参考事例に該当するという主張（理由説明書4頁16行目から18行目）は間違っております。そもそも原処分において黒塗りされずに開示された箇所とは、不開示情報が誤って開示されたものではないため、誤った開示をもって存否応答拒否の判断が覆るものではないことを示した平成27年度（独情）答申第55号第5の2が本件参考事例であるといった主張（理由説明書4頁19行目から21行目）も間違っており、また、誤った開示をもって不開示情報該当性の判断をすることはできない旨の判断が示された理由説明書（下記第3の3（2）イの（ア）及び（イ））に掲げる平成24年度の各答申が本件参考事例であるという主張（理由説明書4頁21行目から25行目）についても、本件との関連性が見られません。

審査請求人は、平成29年B日に特定病院において特定治療手術を受けた直後に特定疾病の症状を発症した際、治療実施計画内の「手技後30日の頭部CT検査」において特定疾病の画像診断が初めて確認されたため、その一つ前に行われているはずの画像診断「手技後7日又は退院時の頭部CT検査」では脳梗塞の所見は確認されていたのか or いなかったのか？という疑いが必然的に生じます。そこで治療実施計画書各版及び説明同意文書各版の治療のスケジュール記載箇所を諮問庁への開示請求を行って取り寄せて調査したところ、下記の表に記載した通りの調査結果が判明致しました（審査会注：表の記載は省略）。

まずは、治療実施医療機関に入院中のCT検査造影剤説明書には手術から2日後の2017年C日にCT検査が予定されていると記載されており、患者説明同意文書会社案を見ると「手技後7日又は退院時の頭部CT検査」の予定が第1版では一の予定が第2版では○に変更されています。しかしこれに対し治療実施計画書の検査スケジュール表を確認したところ、第1版14頁で予定なしと記されていたものが、第2版14頁においても予定なしと表記されており、本来であれば絶対に齟齬があってはならないはずの説明同意文書会社案第2版と治療実施計画書第2版の「手技後7日又は退院時の頭部CT検査」の実施予定の有／無に、重大な齟齬が存在している事実が気が付きました。

治験実施計画書第1版と第2版の14頁検査スケジュール表が一字一句変わらないことから、第1版から第2版にかけて差し替えミスが生じている可能性が高いことを審査請求人は疑い、治験実施計画書の検査スケジュール表が掲載されている第1版及び第2版14頁右上の版番号と作成年月日が記載されている黒塗り箇所が開示されることによって事実が判明するものと考えたことが令和4年9月29日付けで諮問庁に法人文書開示請求を行った目的であり「手術後7日又は退院時の頭部CT検査」の有／無を確認することを真意としており、作成年月日等の開示はその手段に過ぎないのです。これに対して諮問庁が本件開示請求が法5条2号イの不開示情報に該当すると主張するのであれば、本件審査請求が法5条2号「人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要と認められる情報」には該当しないのだ、ということを立て証明して頂くほかありません。

そもそも治験依頼企業から治験実施計画及び説明同意文書が提出された時点で、治験企業から提出された書類の審査機関である審査第1部が書類チェックをきちんと行っていれば、審査請求人が開示請求せざるを得ない事態には至ってなかったはずであり、諮問庁は猛省すべきところであります。

#### ウ 理由説明書「(3) 審査請求人の主張について」の問題点

諮問庁は、理由説明書「3 (3) 審査請求人の主張について」内において「審査請求人は、各審査請求書において「自分自身は本件について事情を知っていることを理由に“法5条2号イに該当しないものであり、開示すべきである(理由説明書4頁27行目)”と主張している」などと記載しておりますが、審査請求人は令和4年9月29日付けで諮問庁に法人文書開示請求書を提出した際に、添付資料として同封した理由説明書には「説明同意文書会社案には“あなたやあなたのご家族がご希望される場合には、他の患者さんのプライバシーや身元などが明らかにならない限り、この治験の方法についての資料を閲覧または入手することができます”と記載されており、当方は特定治験の被験者及びその家族であり、特定治験手術を受けたことによって重篤な健康被害に遭っているため、本開示請求は被験者の“生命、健康、生活又は財産を保護するため必要な情報”として法5条2号に基づき速やかに開示されるべきではないでしょうか」と審査請求人が開示請求する理由について、令和4年9月29日付けで諮問庁に法人文書開示請求を提出した際に、添付した理由説明書にて述べていることは提出資料を見れば明らかなのです。しかし、諮問庁は審査請求人の主張の一部のみを大胆に切り取ることによって不開示理由としているため、参考前例として引用する令和2年度(行情)答申第441号第

5の3「当事者又は特定の情報を承知しているものによる開示請求である場合を含め、開示請求者が誰であるかは考慮されない（理由説明書4頁30行目から36行目）」は本件の参考事例とはなりません。

本審査請求は法5条2号条文「ただし、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、公にすることが必要であると認められる情報」であると考えられ、本件審査請求は認められるべきものと考えます。

### 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4年9月29日付け（同月30日受付）で法の規定に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（処分庁）に対し、「特定法人作成の治験実施計画書（特定治験識別コード）の第1版、特定数値A版及び特定数値B版（ $2 \leq A < B$ ）」、「特定法人が“インフォームド・コンセントに用いられる説明文書・同意文書”の会社案として提出した「患者さんへ特定治験識別コードの臨床試験（特定疾患を有する特定患者に対する特定術の臨床試験）についてのご説明」第1版及び特定数値C版（ $2 \leq C$ ）」（本件対象文書）の各開示請求を行った。
- (2) これに対して処分庁が、令和4年12月7日付け薬機発第1207063号及び同第1207064号により行った各一部開示決定（原処分）について、その取消しを求めるというものである。

#### 2 諮問庁としての考え方

原処分は結論において妥当であり、本件審査請求は棄却すべきものと考ええる。

#### 3 理由

##### (1) 医療機器の承認審査制度について

###### ア 概要

我が国の医療機器の承認審査制度は、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（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）23条の2の5において、一部例外はあるものの、「医療機器の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない」とこと及び「当該承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない」とされている。

###### イ 治験の届出について

- (ア) 上記の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の実施のことを「治験」といい（薬機法2条17項）、治験の依頼をしようとする者又は自ら治験を実施しようとする者は、一部例外を除きPMDA宛てに治験の計画を届け出なければならないとされ

ている（薬機法８０条の２第２項及び８０条の３第４項並びに令和２年８月３１日付け薬生発０８３１第６号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知（以下「局長通知」という。） 記の１（２）及び別紙様式１）。

（イ）治験の届出をした者が、届出に係る事項を変更したとき又は届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、PMDA宛届出を行うこととされている（局長通知 記の１（３）、別紙様式３、別紙様式５及び別紙様式７）。

（ウ）届出に係る添付資料については、下記のとおりとされている。

a 添付資料の種類について

治験計画届書に添付する資料は、治験実施計画書、インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書等であり、治験計画変更届書に添付する資料は、必要に応じ変更事項に関する資料とされている（令和２年８月３１日付け薬生機審発０８３１第８号 厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理長通知（以下「課長通知」という。） 記の１（９）ア及びイ）

b 添付資料の変更について

添付資料に係る変更は、変更届の対象とはならないこと。ただし、治験の目的又は対象疾患の変更以外で、被験者の安全や治験の成績に影響を及ぼす事項を変更しようとする場合は、変更届に添付し届け出るか、事前にPMDA審査マネジメント部に連絡することとされている（課長通知 記の１（８）イ⑦）。

ウ 治験実施計画書、インフォームド・コンセントに用いられる説明文書及び同意文書（以下、第３において併せて「計画書等」という。）の保有について

上記イ（ウ）より、計画書等については、初回作成時の各文書（第１版）は治験計画届書提出時に添付されるのでPMDAにおいて保有しているが、その後、必ずしも内容の変更がされとは限らない。また、変更された場合でも変更届の対象とはならないケースがあるので、第２版以降の各文書が存在する場合であっても、必ずしもPMDAにおいて保有しているとは限らない。

なお、計画書等は、PMDAのウェブサイトでは公表していない。

（２）原処分 of 妥当性について

ア 計画書等の第１版の文書の一部開示について

（ア）文書の特定について

今回、治験実施計画書等が開示請求の対象となった医療機器は「γ」という販売名で承認されており、その申請資料概要及び審査報告書等はPMDAのウェブサイトで公表されている。

上記申請資料概要に、臨床試験成績の概要が記載されていることから、臨床試験を実施したことは明らかであり、上記（１）イ（ア）及び（ウ）aを考え併せると、PMDAにおいて、第１版の文書を保有していることは明らかであるので、特定したことは妥当である。

（イ）不開示部分の不開示情報該当性について

不開示部分は作成年月日等であり、開発の経緯に関する情報である。

審査報告書に承認申請日が記載されていることから、これを公にすると、開発段階から承認申請までのスケジュールの一部や治験実施から申請までに要した期間等が明らかになり、当該法人の開発能力及び申請資料作成能力等が推察されることにより、他の競合する事業者等から当該申請者の弱みを把握され、申請者の事業展開等を推測される等、申請者が経営上の不利益を被るおそれがある。また、第三者に対しても、医療機器等の開発能力等における申請者の評価まで低下させるおそれがあり、取引関係や人材確保等の面において、同業他社との間で競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある。

なお、下記各答申においても、開発能力における申請者の評価まで低下させるおそれがある情報については、法５条２号イに該当するとして不開示を認めており、本件においても、同様の理由が成り立つものである。

- a 平成３０年度（独情）答申第１６号第５の２（２）ア（イ）
- b 平成３０年度（独情）答申第２２号第５の２（３）イ（イ）b
- c 平成３０年度（独情）答申第２４号第５の２（２）ア（イ）

したがって、当該部分は法５条２号イに該当することから、原処分のうち、第１版の文書の一部を不開示とした処分は妥当である。

イ 計画書等の第２版以降の文書の一部開示について

第２版以降の文書は、上記（１）イ（ウ）より、必ずしも作成されるとは限らない。また、仮に作成し、PMDAに提出した文書が存在する場合、上記（１）イ（ウ）bより、その存否を明かすことは、治験の途中で、治験の目的若しくは対象疾患の変更又はそれら以外の変更で被験者の安全や治験の成績に影響を及ぼす事項を変更したことを明かすことになり、当該法人の治験計画能力又は治験実施能力等が推察されることになる。

したがって、上記ア（イ）と同様の理由により、これらの文書の存否を答えるだけで、法５条２号イの不開示情報を開示することとなるため、法８条の規定により、これらの文書の開示請求に対しては、その存否を明らかにしないで、開示請求を拒否すべきものであったと認

められる。しかしながら、処分庁は、原処分において、計画書等の特定数値〇〇版、〇〇版及び〇〇版の存否も明らかにした上で、第2版以降の文書の一部を不開示とした原処分を行っており、このような場合において、第2版以降の文書に対して原処分を取り消して改めて法8条の規定を適用する意味はない。

したがって、原処分のうち、第2版以降の文書を特定し、その一部を不開示とした処分は、結論において妥当といわざるを得ない（参考前例：令和2年度（行情）答申第541号第5の2）。

また、原処分において、その一部を開示する処分を行っているが、誤った開示をもって存否応答拒否の判断が覆るものではないことは、平成27年度（独情）答申第55号第5の2で示されており、また、誤った開示をもって不開示情報該当性の判断をすることはできない旨の判断は、以下の各答申においても示されている。

（ア）平成24年度（行情）答申第296号及び297号第5の2（3）

（イ）平成24年度（行個）答申第134号第5の2（3）イ（ア）

#### （3）審査請求人の主張について

審査請求人は、各審査請求書において、自分自身は本件について事情を知っていることを理由に、「法5条2号イに該当しないものであり、開示すべきである。」と主張していると解される。

しかしながら、法に定める開示請求制度は、何人に対しても請求の目的如何を問わず開示請求権を認めるものであることから、開示、不開示の判断に当たっては、当事者又は特定の情報を承知している者による開示請求である場合を含め、開示請求者が誰であるかは考慮されないものである。現に、これまで令和2年度（行情）答申第441号第5の3等、多数の答申において、そのような判断が下されている。

#### 4 結論

以上のことから、原処分は結論において妥当であり、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5年6月26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7月6日    | 審議                             |
| ④ | 同月28日     | 審査請求人から意見書1及び資料を収受             |
| ⑤ | 令和6年9月11日 | 本件対象文書の見分及び審議                  |
| ⑥ | 令和7年4月7日  | 委員の交代に伴う所要の手続の実施、本件対象文書の見分及び審議 |
| ⑦ | 同年5月21日   | 審議                             |

- |              |                      |
|--------------|----------------------|
| ⑧ 同月 2 7 日   | 審査請求人から意見書 2 及び資料を収受 |
| ⑨ 同年 7 月 7 日 | 審議                   |
| ⑩ 同月 2 3 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 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、不開示部分の開示を求めているところ、諮問庁は、本件対象文書 1 及び 2 を通じて、i) 第 1 版の文書に係る不開示部分を不開示としたことは妥当であるが、ii) 第 2 版以降の文書の存在については、本来、存否応答拒否とすべきであったので、第 2 版以降の文書の存在を前提とする不開示部分を不開示としたことは、結論において妥当である旨説明する。

そこで、以下、本件対象文書の見分結果を踏まえ、不開示部分の不開示情報該当性等について検討する。

### 2 不開示部分の不開示情報該当性等について

- (1) 原処分 1 で特定された本件対象文書 1 については、具体的には、各表の右肩に記載されている版番号及び作成年月日が不開示とされているが、その余の部分については開示されている。

また、原処分 2 で特定された本件対象文書 2 については、各表紙の右下に記載されている作成年月日が不開示とされているが、その余の部分については、版番号も含めて開示されている。

- (2) 諮問庁は、理由説明書（上記第 3）のとおり、不開示部分は法 5 条 2 号イに該当する旨説明するが、審査請求人は、審査請求書並びに意見書 1 及び 2（上記第 2 の 2（1）ないし（3））のとおり、不開示部分は同号に該当せず、同号ただし書に該当することから、開示すべき旨を主張している。

そこで、当審査会事務局職員をして諮問庁に対して、不開示部分の不開示情報該当性等について、補足説明を求めさせたところ、おおむね以下のとおりである。

#### ア 不開示部分について

##### （ア）第 1 版の文書の不開示部分について

不開示部分のうち、第 1 版の作成年月日は、開発から承認申請までの行程を更に細分化したものであり、開発から治験実施の間に作成されるものである。

理由説明書にも記載のとおり、承認申請日は審査報告書で公表されており、途中段階の日付が分かることで、開発過程において企業がどの段階に期間を要したのか読み取ることができるものと思われ

る。開発過程の中で長期間要した行程があれば、同業他社であれば、それが本当に期間を要するものなのか、それとも当該企業の開発の進め方に問題があるのか推察可能であり、その企業の弱みを把握する材料になると考えられる。

なお、理由説明書で挙げた平成30年度（独情）答申第16号、平成30年度（独情）答申第22号及び平成30年度（独情）答申第24号の答申は、弱みが把握されるおそれのある情報は、法5条2号イに該当する情報であることが認められていることを示したものである。

（イ）第2版以降の文書の不開示部分について

- a 治験をする場合には、薬機法及び局長通知に基づいて、PMD Aに「治験計画届出書」を提出しなければならない、届出に係る事項を変更した場合にも、局長通知に基づいて「治験計画変更届出書」を提出しなければならないとされている。
- b 本件の「治験実施計画書」（本件対象文書1）及び「インフォームド・コンセントに用いられる文書」（説明文書及び同意文書。本件対象文書2）は、「治験計画届出書」及び「治験計画変更届出書」の添付資料という位置付けである。添付資料については、添付資料それ自体の変更に留まる限りは「治験計画変更届出書」を提出する必要はないが、「治験の目的又は対象疾患の変更以外で、被験者の安全や治験の成績に影響を及ぼす事項を変更しようとする場合は、治験計画変更届出書に添付し届け出るか、又は事前にPMD A審査マネジメント部に連絡すること」（課長通知1（8）イ⑦）とされている。
- c 「治験計画変更届出書」の添付資料である本件対象文書1及び本件対象文書2の第2版以降の文書が存在する場合、それは「治験の目的又は対象疾患の変更以外で、被験者の安全や治験の成績に影響を及ぼす事項の変更があった」ことを意味することになり、そのような被験者の安全等に影響を及ぼす重大な変更があった場合、医薬品等に対しては否定的な勢力が存在する状況下では、その後の当該製品による健康被害の有無にかかわらず、変更があったことを理由に、当初の計画に問題があったのではないかと疑われ、そこから当該企業の治験能力に問題があるのではないかととの憶測を呼ぶおそれがある。また、変更がなかった場合、その後、当該製品による健康被害が多発または重大な健康被害が発生した場合、「当初の計画に問題があったのではないか」、「治験実施体制に問題があったのではないか」などと疑われ、そこから当該企業の治験能力に問題があるのではないかととの憶測を呼ぶおそれ

がある。

現に、PMDAの各種窓口において医薬品、医療機器の承認や使用等に関して、申請企業等への事実誤認や根拠の疑わしい憶測も含め、日々多様なご意見・ご要望が届いており、こうした事実誤認や憶測等が生じないように、開示請求による開示実施も含めた外部への情報発信にあたっては、慎重な対応を行っているところである。

- d 上記bのとおり、届出者の多くは、治験計画変更届への添付資料の添付の必要性について検討し、課長通知どおりの対応として「治験の目的又は対象疾患の変更以外で、被験者の安全や治験の成績に影響を及ぼす事項の変更」の場合のみ添付するか、その必要性が判断できない場合には当機構に相談がなされる。

しかしながら、厳密に言えば、一部の届出者においては自主的な判断により軽微な内容の変更であっても添付資料を添付する場合も存在する。自主的に届け出るケースの有無は、企業の取組姿勢が読み取れる情報であり、同一企業が作成した各品目の変更届の開示請求を繰り返し行うことによって、この企業がどの分野に力を入れているか、どの分野が弱いのか等、企業戦略や弱みが把握されるおそれがある。

- e 以上のことから、理由説明書にも記載したとおり、被験者の安全等に影響を及ぼす重大な変更があったか否かを明かすこと（本件対象文書1及び本件対象文書2の中に、第2版以降のものが存在するか否かを明らかにすること）は、法5条2号イの不開示情報を明かすことになると思う。

イ その他、開示請求への対応、審査請求人の主張等について

- (ア) これまでPMDAにおいては、開示請求を受け付けた場合は、よりの確な判断を行うため、法14条の第三者に意見照会し、それを踏まえて不開示情報該当性等を判断した上で開示等決定を行っており、審査請求があった場合にも、諮問にあたり当該第三者と改めて調整を行っている。

このことは、本件についても同様である。本件は、これまでの事例の蓄積に加え、治験申請者の説明は、同種の開示請求に対する前例を踏まえ、納得できるものである。

- (イ) 審査請求人は、意見書において、不開示部分は法5条2号ただし書に該当する旨主張するが、法に基づく開示・不開示の判断は何人に対しても等しく同じ結果となるべきものであり、審査請求人の医療機関での個人的な治験経験を根拠として、なぜ、何人に対しても等しく本件の不開示部分を開示しなければならないのか、

その説明は見当たらない。

なお、審査請求人が挙げる法5条2号ただし書の趣旨・解釈について、平成19年1月26日の東京地裁判決では、「そもそも法5条2号ただし書に規定する情報は、それを開示することにより、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ものであっても、それに優越する法益を保護する上で必要と認められる場合に限り、開示に伴う不利益を当該法人等に甘受させた上で、例外的にその開示を認めようとするものである。したがって、例外的な開示が認められるためには、その開示により人の生命、健康等の保護に資することが相当程度具体的に見込まれる場合であって、法人等に不利益を強いることもやむを得ないと評価するに足りるような事情が存することを要する」とされていること、また、平成25年11月29日の大阪高裁判決では、「法5条2号が、同号本文に該当する情報は原則不開示とし、ただし書に該当する情報を例外的に開示すべきと定めている趣旨に照らせば、ただし書該当性の立証責任は開示を求める側が負うべき」とされていることを申し添える（ただし、上記2件の判決における「法」は、行政機関の保有する情報の公開に関する法律を意味する。）。

- (3) 次に、当審査会において、本件対象文書を作成しPMDAに届け出た本件の治験実施企業に対して、本件対象文書の不開示部分を開示した場合、どのような支障が生ずるのか意見聴取したところ、おおむね以下のとおりである。

ア 治験準備から承認申請に至るまでのプロセスについて

治験準備から治験実施、承認申請に至るまでには多くのプロセスが存在し、それぞれに要する期間は企業の内部情報に該当する。治験開始日から承認申請日までの期間は、あくまでその一部に過ぎない。プロセスを構成する個別の作業に関連する事項については、公表していない。そのため、当該文書の版番号及び作成年月日を開示することにより、これまで公表していない、諸々の個別作業に要する期間が明らかとなり、経営上の不利益が生じるおそれがある。

イ 第1版の不開示部分について

- (ア) 承認申請までにはいくつものプロセスがあることを前提とすると、競合企業は様々な情報を組み合わせて、他の企業の開発能力や戦略を把握しようとする。承認申請までの期間の情報は、競合企業にとって、他の企業の開発能力や戦略を把握するための、様々な情報の一部になり得る。競合企業にとって、当社の公開情報（臨床試験の規模やデザイン）に加えて期間が判明することにより開発能力が推

し量られ、今後の開発プロジェクトでの開発期間が推測される、あるいは追い越すための指標となり得る。

- (イ) 本件一部変更承認申請で扱った内容は、当社が競合企業より先行して開発した治療分野であることから、当社が先発企業となる。新たな分野の開発においては標準的な期間を見積もることが難しいからこそ、競合企業は先行事例をモデルケースとして所要期間を含む情報を開発戦略の策定に利用する。競合企業が後発として効率的に開発を進めることにより、先発企業が獲得した競争上の優位性を喪失するおそれがある。

また、先行事例の情報は他の新しい競合製品にも応用される可能性があり、これにより、後発として効率的に開発を進め、競争上の優位性を得ることが可能になり、先発企業である当社が経営上の不利益を被るおそれがある。つまり、競合企業が効率的な開発により先行するおそれもあるということである。

- (ウ) 企業による情報収集は広く行われており、その情報の利用方法は多岐に渡ると思われるため、その利用方法を個別に特定することはできないが、先行事例をモデルケースとして開発戦略の策定に利用するケースが多いと考えられ、先発企業が要した開発期間は、競合企業の開発戦略の策定において重要な指標になると考える。版番号及び作成年月日を開示することは、試験開始後の運営や管理能力が推察される情報になり、当社の治験実施能力等が推察されることになる。

そして、競合企業が取得した情報の利用により生じる不利益は様々であり、一企業が無数の開示請求者の個々の情報利用方法を具体的に特定することは極めて困難であることから、PMDAが一定のルールに基づき一貫した開示・非開示の判断をしていると理解している。この一定のルールを超えた要求に応じることは、判断の一貫性を損ない、PMDAと企業間の関係の公平性を損なうリスクがある。

#### ウ 第2版以降の不開示部分について

- (ア) 版番号及び作成年月日を開示することは、上記イ（ウ）にも記載したように、試験開始後の運営や管理能力が推察される情報になり、当社の治験実施能力等が推察されることになる。
- (イ) 第2版以降の文書が存在していることの情報に加えて、競合他社が開示請求等で知りえた情報に期間や時期の情報が加わることで、各種情報が紐づけられて、どの分野に力を入れているか、どの分野が弱いのか等、企業戦略や弱みの把握につながると考えられる。

#### エ 公表情報との関係

本件の不開示情報が、「公表情報から推測可能な情報」に該当するかどうかについても説明すると、本邦で実施する臨床試験において公式に発行される治験実施計画書並びに患者説明資料の初版は、必ずしも「第1版」ではない。さらに、当該文書の作成・改訂のタイミングは治験開始時や承認申請時と一致するものでもない。したがって、当該文書の版番号及び作成年月日は、公表情報から推測可能な情報ではないことは明らかである。

公表情報及び公表情報から推測可能な情報については、不開示とすることができないことは承知しているが、公表情報から推測できない情報まで開示を求めることは、法の趣旨や解釈、並びにこれまでの運用上の慣例を超えた要求であると考ええる。

一定のルールを超えた要求に応じることは、判断の一貫性を損なうおそれがあり、PMDAと企業間の関係における公平性にも影響を及ぼす可能性がある点は、十分に留意しなければならない事項と考えている。

(4) 以下、検討する。

ア 不開示部分について

(ア) 諮問庁は、理由説明書（上記第3の3（2））及び補足説明（上記（2））において、不開示部分について、おおむね以下のように説明する。

a 不開示部分は開発の経緯に関する情報であり、審査報告書に承認申請日が記載されていることから、これを公にすると、開発段階から承認申請までのスケジュールの一部や治験実施から申請までに要した期間等が明らかになり、当該法人の開発能力及び申請資料作成能力等が推察され、申請者が経営上の不利益を被るおそれがある。

b 第三者に対しても、医療機器等の開発能力等における申請者の評価まで低下させるおそれがあり、取引関係や人材確保等の面において、同業他社との間で競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがある（法5条2号イに該当する。）。

(イ) また、本件の治験実施企業も、上記（3）のとおり、諮問庁と同様に、不開示部分を開示すると、おおむね以下のような支障が生ずる旨を説明している。

a 治験準備から治験実施、承認申請に至るまでには多くのプロセスが存在し、それぞれに要する期間は企業の内部情報に該当する。不開示部分を開示すると、これまで公表していない、諸々の個別作業に要する期間が明らかとなり、経営上の不利益が生じるおそれがある。

- b 承認申請までの期間の情報は、競合企業にとって、他の企業の開発能力や戦略を把握するための、様々な情報の一部になり得る。競合企業にとって、当社の公開情報（臨床試験の規模やデザイン）に加えて期間が判明することにより開発能力が押し量られ、今後の開発プロジェクトでの開発期間が推測される、あるいは追い越すための指標となり得る。
- c 本件一部変更承認申請で扱った内容は、当社が先発企業となる。競合企業は先行事例をモデルケースとして所要期間を含む情報を開発戦略の策定に利用する。競合企業が後発として効率的に開発を進めることにより、先発企業が獲得した競争上の優位性を喪失するおそれがある。また、競合企業が効率的な開発により先行するおそれもある。
- d 企業による情報収集は広く行われており、その情報の利用方法は多岐に渡ると思われるため、その利用方法を個別に特定することはできないが、先発企業が要した開発期間は、競合企業の開発戦略の策定において重要な指標になると考える。版番号及び作成年月日を開示することは、試験開始後の運営や管理能力が推察される情報になり、当社の治験実施能力等が推察されることになる。
- e 競合企業が取得した情報の利用により生じる不利益は様々であり、一企業が無数の開示請求者の個々の情報利用方法を具体的に特定することは極めて困難であることから、PMDAが一定のルールに基づき一貫した開示・非開示の判断をしていると理解している。この一定のルールを超えた要求に応じることは、判断の一貫性を損ない、PMDAと企業間の関係の公平性を損なうリスクがある。

（ウ）諮問庁の説明（上記第3の3（2）及び上記（2））及び本件の治験実施企業の説明（上記（3））に鑑みると、第1版及び第2版以降の本件対象文書の版番号及び作成年月日を公にすると、本件の治験実施企業にとって経営上の不利益が生じるおそれは、否定できない。

イ 第2版以降の文書に対する諮問庁の説明について

（ア）原処分では、不開示部分は法5条2号イに該当するとして不開示とされたが、諮問庁は、理由説明書（上記第3の3（2））及び補足説明（上記（2））において、第2版以降の文書の不開示部分について、おおむね以下のように説明する。

- a 「治験計画変更届出書」の添付資料である本件対象文書1及び本件対象文書2の第2版以降の文書が存在する場合、課長通知1（8）イ⑦の内容を踏まえると、それは「治験の目的又は対象疾

患の変更以外で、被験者の安全や治験の成績に影響を及ぼす事項の変更があった」ことを意味することになり、そのような被験者の安全等に影響を及ぼす重大な変更があった場合、その後の当該製品による健康被害の有無にかかわらず、変更があったことを理由に、当初の計画に問題があったのではないかと疑われ、そこから当該企業の治験能力に問題があるのではないかと憶測を呼ぶおそれがある。

- b 第2版以降の文書は、必ずしも作成されとは限らない。仮に作成し、PMDAに提出した文書が存在する場合、その存否を明かすことは、治験の途中で、治験の目的若しくは対象疾患の変更又はそれら以外の変更で被験者の安全や治験の成績に影響を及ぼす事項を変更したことを明かすことになり、当該法人の治験計画能力又は治験実施能力等が推察されることになる。

なお、厳密に言えば、一部の届出者においては自主的な判断により軽微な内容の変更であっても添付資料を添付する場合も存在するが、自主的に届け出るケースの有無は、企業の取組姿勢が読み取れる情報であり、同一企業が作成した各品目の変更届の開示請求を繰り返し行うことによって、この企業がどの分野に力を入れているか、どの分野が弱いのか等、企業戦略や弱みが把握される恐れがあるので、自主的に変更を届け出る場合があったとしても、存否応答拒否の判断が変わるものではないと考える。

- c このため、第2版以降の文書の存否を答えるだけで、法5条2号イの不開示情報を開示することとなることから、法8条の規定により、これらの文書の開示請求に対しては、その存否を明らかにしないで、開示請求を拒否すべきものであった。しかしながら、処分庁は、原処分において、文書の存否も明らかにした上で、第2版以降の文書の一部を不開示とした原処分を行っており、このような場合において、第2版以降の文書に対して原処分を取り消して改めて法8条の規定を適用する意味はない。

したがって、原処分のうち、第2版以降の文書を特定し、その一部を不開示とした処分は、結論において妥当といわざるを得ない。

- (イ) しかしながら、第2版以降の文書に対する諮問庁の上記（ア）の説明は、以下の理由により、認められない。

- a まず、本件の治験実施企業は、上記（3）アのとおり、第2版以降の文書も含め、版番号及び作成年月日の開示については、経営上の不利益が生じるおそれがあると説明している。

これに加えて、確かに、治験実施企業も、上記（3）ウのお

り、第2版以降の文書が存在していることの情報に加えて、競合他社が開示請求等で知りえた情報に期間や時期の情報が加わることで、各種情報が紐づけられて、「どの分野に力を入れているか、どの分野が弱いのか等、企業戦略や弱みの把握」につながると考えられる旨を説明する。

しかしながら、この治験実施企業の説明は、様々な文書の存在や内容が明らかになることにつれて、企業戦略や弱みの把握につながり得ることについて懸念を示すに留まるものと思料され、諮問庁のように、第2版以降の文書について、明示的に存否応答拒否とすべきことを説明するものではない。

- b 存否応答拒否とすることが妥当かどうかを判断するに当たっては、通例、開示請求書において開示を請求する文書の名称や内容等がどのように記載されているのか、言い換えると、開示請求書に記載されている開示を請求する文書に関する文言（以下「開示請求文言」という。）に対応して文書の存否を応答することによって、どのような情報が明らかとなるかを確認し、明らかとなる当該情報が不開示情報に該当するかどうかを検討することになる。

しかしながら、本件において諮問庁は、開示請求文言から離れて、第2版以降の文書が存在する場合、課長通知1（8）イ⑦の内容を踏まえると、それは「治験の目的又は対象疾患の変更以外で、被験者の安全や治験の成績に影響を及ぼす事項の変更があった」ことを意味することになるので、そこから当該企業の治験能力に問題があるのではないかとの憶測を呼ぶおそれがあると説明する。

また、厳密に言えば、一部の届出者においては、課長通知とは関係なく、自主的な判断により、軽微な内容の変更であっても第2版以降の文書を添付する場合も存在するが、その場合であっても、同一企業が作成した各品目の変更届の開示請求を繰り返し行うことによって、企業戦略や弱みが把握されるおそれがあるので、存否応答拒否の判断が変わるものではない、とも説明する。

しかしながら、PMDAに提出された第2版以降の文書は、諮問庁自らが説明するように、その全てが「治験の目的又は対象疾患の変更以外で、被験者の安全や治験の成績に影響を及ぼす事項の変更があった」ことを意味することにはならず、また、開示請求文言には、第2版以降の文書の性格やPMDAに提出した理由に関する記載もないので、文書の存否を応答することによってこれらの情報が明らかにはならず、このため、治験企業の治験能力

に問題があるのではないかと憶測を呼んだり、企業戦略や弱みが把握されるおそれがあるとは認められない。

- c 諮問庁は、第1版の文書について存否応答拒否すべきとの説明をしておらず、第2版以降の文書に限って存否応答拒否すべきと説明している。この場合、第1版については、版番号及び作成年月日以外の本文の情報を開示する余地があるのに対して、第2版以降の文書については、その存在自体を明らかにせず開示請求を拒否することになるので、本文の情報を開示する余地は一切ないことになる。

しかしながら、開示請求文言上、第1版の文書と第2版以降の文書に関する記載には、版番号以外に、有意な差異はなく、このため、その存否を応答することによって判明する情報についても版番号が異なること以外の有意な差異は生じない。にもかかわらず、上記のような相違が生じるのは、不合理である（このことは、課長通知1（8）イ⑦の内容を踏まえたとしても、上記bのとおり、結論が変わるものではない。）。

- d 以上のことから、第2版以降の文書の存否を答えるだけで、治験実施企業の経営上の不利益が生じるとの諮問庁の説明は、首肯し難い。

（ウ）したがって、不開示部分を法5条2号イに該当するとして不開示としたことは妥当であるが、第2版以降の文書の存否を明らかにしないで開示請求を拒否すべきであったとは認められない。

### 3 審査請求人のその他の主張について

- ア 審査請求人は、審査請求書（上記第2の2（1）イ）、意見書1（上記第2の2（2）ウ）及び意見書2（上記第2の2（3）ア及びイ）において、不開示部分は法5条2号ただし書に該当するため開示すべきであり、仮に諮問庁が、不開示部分が同号イの不開示情報に該当するというのであれば、諮問庁において、不開示部分が同号ただし書に該当しないということを立証するほかない旨主張している。

しかしながら、諮問庁が補足説明（上記2（2）イ（イ））で挙げる判決にみるように、本件の不開示部分が法5条2号ただし書に該当するため開示すべきであることについては、審査請求人において十分な説明をすることが求められるところ、審査請求人は、不開示部分を開示することによる利益が、これを開示しないことにより保護される利益を上回るとする具体的な理由・根拠を示しているとは認め難い。

- イ また、審査請求人は、意見書2（上記第2の2（3）イ）に参考資料を添付しており、当該資料において、i）治験を担当した医療機関の特定年特定月の治験審査委員会議事録において、本件の治験を行うことが

承認されている、ii) 治験実施企業のWEBサイトに特定年特定月のプレスリリースが掲載されており、それによると、本件の治験は特定年特定月から開始されていることが記載されている旨を指摘している。そして、治験実施計画書（本件対象文書1）と患者同意説明文書（本件対象文書2）は治験開始までに完成している必要があるため、作成年月日等を開示することが、すなわち「開発能力における申請者の評価まで低下させるおそれがある」と諮問庁が結論付けようとする考えは飛躍し過ぎである、とする。

しかしながら、治験実施企業が説明（上記2（3）エ）するように、「本邦で実施する臨床試験において公式に発行される治験実施計画書並びに患者説明資料の初版は、必ずしも「第1版」ではない。さらに、当該文書の作成・改訂のタイミングは治験開始時や承認申請時と一致するものでもない。」のであるから、審査請求人が指摘するこれらの資料をもって、本件対象文書1及び2の具体的な不開示部分の内容までが明らかになるものではない。

ウ したがって、上記ア及びイに示した審査請求人の主張は採用できない。また、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 本件各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2号イに該当するとして不開示とした各決定について、諮問庁が、本件対象文書のうち、第1版の文書につき不開示とされた部分は同号イに該当することから不開示とすべきとし、第2版以降の文書の存否を答えるだけで開示することとなる情報は同号イに該当するとして、その存否を明らかにしないで開示請求を拒否すべきであったとしていることについては、当該情報は同号イに該当するとは認められないので、諮問庁が本件対象文書の第2版以降の文書の存否を明らかにしないで開示請求を拒否すべきであったとしていることは妥当ではないが、本件対象文書の不開示とされた部分は、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 稲山文男、委員 久末弥生、委員 芳仲美恵子

## 別紙

### 1 原処分の決定通知書の記載

#### (1) 原処分1

特定法人が実施した特定臨床試験（治験機器識別コード $\beta$ ）の治験実施計画書のうち、治験スケジュールを記載した「表：検査・観察項目及び時期」を記載した部分（令和3年度受付1000号で開示等決定した文書と同一文書）

#### (2) 原処分2

特定法人が実施した特定臨床試験（治験機器識別コード $\beta$ ）に係る、同意説明文書「 $\beta$ の臨床試験についてのご説明 第1版」及び「 $\beta$ の臨床試験についてのご説明 第2版」（令和4年度受付122号、令和3年度受付1001号で開示決定等した文書と同一文書）

### 2 特定された本件対象文書

#### (1) 原処分1に係る治験実施計画書（本件対象文書1）

ア 表：検査・観察項目及び時期（2文書）

イ 表Ⅰ：検査・観察項目及び時期

ウ 表Ⅱ：治験拡大レジストリの検査・観察項目及び時期

#### (2) 原処分2に係る患者同意説明文書（本件対象文書2）

$\beta$ の臨床試験についてのご説明 版数：会社案（2文書）