

大情審答申第 314 号
平成 24 年 6 月 27 日

公立大学法人大阪市立大学
理事長 西澤 良記 様

大阪市情報公開審査会
会長 小谷 寛子

大阪市情報公開条例第 17 条に基づく不服申立てについて（答申）

平成 23 年 2 月 28 日付け大市大医第 492 号により諮問のありました件について、次のとおり答申いたします。

第 1 審査会の結論

公立大学法人大阪市立大学（以下「実施機関」という。）が、平成 22 年 11 月 29 日付け大市大医第 372 号により行った不存在による非公開決定（以下「本件決定」という。）は、妥当である。

第 2 異議申立てに至る経過

1 公開請求

異議申立人は、平成 22 年 11 月 15 日、大阪市情報公開条例（平成 13 年大阪市条例第 3 号。以下「条例」という。）第 5 条に基づき、実施機関に対し、次の旨の公開請求（以下「本件請求」という。）を行った。

記

- 「1 下記論文 1 における①大阪市立大学医学部倫理委員会の承認書、②患者同意書
- 2 下記論文 2 における①大阪市立大学医学部倫理委員会の承認書、②患者同意書

記

論文 1 THE LANCET Saturday 21 October 1995 Vol. 346 No. 8982 Page 1051-1055
「Randomised trial of effects of interferon- α on incidence hepatocellular carcinoma in chronic active hepatitis C with cirrhosis」

論文 2 JAMA, July 21, 2004-Vol 292, No. 3 「Role of Vitamin K2 in the Development of Hepatocellular Carcinoma in Women With Viral Cirrhosis of the Liver」

2 本件決定

実施機関は、本件請求に係る公文書（以下「本件文書」という。）を保有していない理由を次のとおり付して、条例第 10 条第 2 項に基づき、本件決定を行った。

記

「当該公文書は存在したが、保存年限（５年）が経過したために廃棄しており、実際に存在しないため。」

3 異議申立て

異議申立人は、平成 23 年 1 月 25 日、本件決定を不服として、実施機関に対して、行政不服審査法(昭和 37 年法律第 160 号)第 6 条第 1 号に基づき異議申立てを行った。

第 3 異議申立人の主張

異議申立人の主張は、おおむね次のとおりである。

1 本件決定の取消しを求める。

2 公開を求めた文書は、論文 1 及び論文 2 における①大阪市立大学医学部倫理委員会承認書（以下「承認書」という。）及び②患者同意書（以下「同意書」という。）である。

論文 1 は、1995 年の論文であり、1988 年 1 月から 1992 年 6 月の間に、ランダムにインターフェロン治療群（45 名）と対症療法（45 名）に割り当て、治験が行われた。

また、論文 2 は、2004 年の論文であり、1996 年から 1998 年にウイルス性肝硬変で入院した女性患者 50 人を対象にしている。

3 各論文における同意書は、患者のカルテと一緒に保存されるか、カルテ中に患者から同意を得た旨記載するものである。

そして、大阪市立大学医学部附属病院・医療情報部診療情報管理室の「大阪市立大学医学部附属病院診療記録管理要綱」（以下「管理要綱」という。）では、1993 年 1 月以降に作成した外来カルテ、1993 年 5 月以降に退院した患者の入院カルテ及びその附属書類等は永年保存と定めている。

また、大阪市立大学医学部附属病院・医療情報部診療情報管理室の「製本カルテの保存について」では、入院カルテ及び小児科・放射線科・神経精神科を除く診療科の外来カルテの保存期間は 20 年と定めている。

したがって、平成 5 年以降の患者のカルテ及びその附属書類等が永久保存とされていること、製本カルテの保存期間が 20 年とされていることから、たとえ 5 年経過したとしても、同大学で定める保存期間は経過していない以上、廃棄したことは考えられない。

4 各論文における承認書は、当該治験を行うことを大学が承認したことを証明する文書である。そして、これは大阪市立大学医学部においてどのような治験を実施したか

を記録するものであるから、その性質上、一般のカルテと同列に扱い、わずか5年で廃棄したとは考えられない。少なくとも、申請課題名及び承認したかどうかは倫理委員会に残っているはずであり、保存されているはずである。

- 5 retrospective は、通常の医療行為をやっていて一定傾向があると思われた場合、過去にたどっていくもの、prospective は仮説を立てて実験するものである。

加えて倫理委員会の設立時期（1989 年）の問題（論文 1 の研究着手は 1987 年）があるが、論文 1 には、倫理委員会の承認を得たとはっきり記載されているが、これら核心に迫る調査がなされていない。異議申立人は、この承認の件は、事実と違い、捏造であるとする。

また、異議申立人自身が申請し倫理委員会の承認を得て行った研究とほとんど同じ研究が 1996 年～1998 年に行われ、2004 年に論文 2 に掲載されるというのは不可解である。

- 6 また、両論文ともに、未だ臨床試験終了から 20 年を経過していない。診療録は未だ廃棄されておらず、実在している。その上、臨床試験対象とされた患者から、医療過誤訴訟を提起された場合、大阪市立大学は、当該患者の同意書をもって、患者の同意を得ており、不法行為に該当しないと争うことになる。とすれば、少なくとも治験終了から 20 年（民法（明治 29 年法律第 89 号）第 724 条除斥期間）はこれを保存しておかなければならないはずである。この点からも、個々の患者の同意書を、わずか5年で廃棄したとは考えられない。

- 7 さらに、治験が終了したとしても、治癒、退院、死亡などしない限り、その患者の治療は続けられる。その患者がこれまでどのような治療を受けてきたかは、治験終了後の治療方針（投薬の種類、量など）を決める際の重要な判断要素となる。そのため、廃棄対象となる文書の起算点を臨床試験終了時としている点は、大学病院における治療、臨床研究の実態を無視したものと言わざるを得ない。

- 8 そして、診療録・検査結果をデータベース化したものが、大学のコンピューターに保存されているのであり、ここから該当患者をたどることは容易であり、不服申立人の公開請求を受けて調査した際にたどりついているはずである。

- 9 したがって、本件文書は廃棄されておらず、真実存在する。

第 4 実施機関の主張

実施機関の主張は、おおむね次のとおりである。

- 1 本件文書は、存在したが、保存期間（5 年）が経過したために廃棄しており、実際に存在しないため、条例第 10 条第 2 項に基づき、本件決定を行った。
- 2 異議申立人は、論文 1 及び論文 2 における承認書及び同意書の公開を求めているが、

承認書及び同意書については、「大阪市立大学大学院医学研究科 医学系研究手順書」(以下「手順書」という。)において、診療録・検査データ・同意文書等については、保存期間を試験の中止又は終了後5年が経過した日と定めており、論文1の臨床試験は1992年6月、論文2の臨床試験は1998年に終了しており、いずれも5年以上経過したために廃棄されている。

- 3 なお、異議申立人が、前記第3の3に記載のとおり主張する点については、たしかに同意書をカルテに添付する場合もあるが、本件については、関係教員より同意書はまとめて保管されており、個々のカルテには添付等がされていなかったとの証言を得ている。一方、カルテ中に同意の旨の記載がなされるとの言及については、可能性としては否定できないが、関係書類が既に廃棄されており、患者の特定ができないため、確認はできない。

第5 審査会の判断

1 基本的な考え方

条例の基本的な理念は、第1条が定めるように、市民の公文書の公開を求める具体的な権利を保障することによって、本市等の説明責務を全うし、もって市民の市政参加を推進し、市政に対する市民の理解と信頼の確保を図ることにある。したがって、条例の解釈及び運用は、第3条が明記するように、公文書の公開を請求する市民の権利を十分尊重する見地から行われなければならない。

2 争点

実施機関は、本件文書が存在しないことを理由に本件決定を行ったのに対して、異議申立人は、本件決定を取り消し、本件文書を公開すべきであるとして争っている。

したがって、本件異議申立てにおける争点は、本件文書が存在しないとしてなされた本件決定の妥当性である。

3 本件決定の妥当性について

(1) 承認書について

ア 当審査会において、倫理委員会が設置された平成元年当時有効であった大阪市立大学大学院医学研究科倫理委員会内規を確認したところ、倫理委員会に対しなされた申請に対し、同委員会が審査・承認した際に、申請者あて交付される審査結果通知書というものが規定されている。

なお、ここでの倫理委員会とは、大阪市立大学大学院医学研究科及び同大学医学部附属病院に所属する研究者及び医師が、人を対象として行う医学研究及び医療行為に対して、科学的観点を踏まえて倫理的、法的、社会的な観点から審議することを目的に設置されている委員会である。

イ 異議申立人は、本件請求において、承認書として、論文1及び論文2に係るこの審査結果通知書を求めていると解されるところ、実施機関は、前記第4の2に記載のとおり、かつて存在したが、保存期間の経過により廃棄したため存在しな

いと主張している。

ウ そこで、まず、審査結果通知書の保存期間について確認したところ、実施機関は手順書第 20 条及び第 21 条の規定を根拠に、5 年保存であると主張している。

しかしながら、手順書は、平成 21 年 4 月に制定されているものであり、研究終了後 5 年を経過して廃棄しているとの主張を前提にすれば、手順書ではなく、これ以前の文書管理のルールに則り、廃棄されていると理解せざるを得ない。

エ 実施機関に対し、手順書制定以前のルールについて確認したところ、平成 18 年 4 月に公立大学法人大阪市立大学公文書管理規則が制定されており、審査結果通知書は「医学部附属病院の医事、診療及び看護業務の管理に関するもの」に該当するものとして 5 年保存と定めており、この規則により明確に規定される以前も同様の趣旨で対応していたとの説明であった。

オ 次に、研究終了後 5 年を経過した段階で廃棄されているとの実施機関の主張を前提に、実際に廃棄されたことの確認ができていないか否かについて、実施機関に確認したところ、研究終了後から年月が経過しており実際に廃棄されたか否かは確認できていないとのことであった。

カ 廃棄されたという事実が文書等で確認できていないことから、実施機関がどのように本件文書を探索したのかについて確認したところ、実施機関によれば、倫理委員会の事務局を探索したが存在せず、当時、本件文書の管理責任者であったとみられる論文 1 及び論文 2 の研究責任者は既に亡くなっており、実態としては、当時の関係者の証言内容から廃棄が推察されるというのが正確であるとのことであった。

キ そこで、倫理委員会の事務局における審査結果通知書の保管状況について、当審査会が事務局の職員をして確認させたところ、倫理委員会の事務局業務を担当している事業課の書棚において、申請番号順に整然と保管されており、最も古い案件で平成 16 年 5 月 27 日付け申請のものであった。

ク また、そもそも本件文書が存在したか否かについて、本来、論文 1 に係る承認書は、承認を得た旨論文中に記載があるのだから、倫理委員会にあって然るべきだが、倫理委員会の設立時期からして承認を受けていないことは明白との趣旨の異議申立人の主張があり、この主張について、実施機関は具体的な弁明をしておらず、事実関係は判然としない。

一方、論文 2 に係る承認書については、研究開始時期には既に倫理委員会が設置されているので、論文 2 に係る共著者のいずれかが申請者となっている倫理委員会の審査・承認案件一覧の提出を実施機関に求めたが、異議申立人が申請者となっている案件が 1 件存在するほかは、該当する案件は示されなかった。

ケ 以上の調査結果を踏まえると、論文 1 及び論文 2 に係る承認書については、いずれもその存在について確認することができず、さらに、廃棄したという事実も確認できない。

(2) 同意書について

ア 同意書とは、手順書第 14 条によれば、被験者が医学系研究に参加する際、研究責任者及び実施分担者が被験者から研究への参加の意思確認のために取得する文

書であると認められる。

イ 実施機関は、同意書についても、承認書と同様に、研究室でまとめて保管しており、5年で廃棄したため存在しないと主張しているが、カルテに添付されている可能性については否定していない。

ウ 前記(1)に記載のとおり、同意書の存在及び廃棄の確認実態は承認書と同様であり、存在及び廃棄の事実確認は実質的にできていないと認められる。

そこで、まず、実施機関が可能性として言及するカルテへの添付等を確認するため、カルテの保存のルール及び被験者となった患者の特定ができるか否か等について、実施機関に確認したところ、次のとおりであった。

(ア) 保険診療に係るカルテとしての診療記録と、臨床研究に係る診療録とはあくまで別物であり、これらが混在することはない。

(イ) 保険診療に係るカルテとしての診療記録は、管理要綱により平成5年1月以降の外来カルテ、同年5月以降に退院した患者の入院カルテが永年保存である。製本カルテの保存については、別途定められており、一部の診療科の外来カルテを除き20年と定められている。

(ロ) 臨床研究に係る診療録は、手順書により5年保存と定められている。

(エ) 患者の特定については、平成19年5月に導入された電子カルテにおいても、氏名、生年月日等による検索は可能であるが、性別や病名からの検索はできず、カルテが残っていたとしても患者の特定ができないため、抽出できない。

エ ここで、保険診療に係るカルテとしての診療記録の管理状況について、当審査会が事務局の職員をして確認させたところ、書庫において年度ごと、患者に個別に付された識別番号ごとに保管されており、実施機関に確認したところ、外来に係るものについては1年あたり2万7千冊以上、入院に係るものについては1年あたり8千冊以上と、非常に膨大な量であった。

また、実施機関によれば、患者に個別に付された識別番号は上記ウ(エ)と同様に氏名、生年月日等による検索しかできないとのことであった。

オ 以上の内容を踏まえると、病名等から患者を特定することは不可能であるし、カルテを全て検索し、同意に関する記載があるか否かや、同意書が添付されていたか否かを確認することも事実上不可能である。

(3) 本件文書の存否についての総括

上記(1)及び(2)で検討したとおり、承認書及び同意書について、実施機関が主張する廃棄の事実が確認できないばかりか、過去に存在した事実も確認できなかった。

実施機関は、本件文書を適切に廃棄した旨を主張しているが、実際にその廃棄を確認できていないことを当審査会に対して言及しており、不正確な主張であると言わざるを得ず、誠に遺憾である。

また、異議申立人が主張するとおり、承認書そのものはないにせよ、倫理委員会の設立時期等から、少なくとも論文2に関しては承認された記録があつて然るべきであるのにもかかわらず、その事実すら確認することができないなど、事実経過に判然としない点が多々あるのも事実である。

しかしながら、同意書にあつては事実上患者の特定が困難であること、また、研

究から相当程度年月が経過しており、承認書及び同意書ともに、これ以上効果的な探索ができない以上、当審査会における調査にも限界があると言わざるを得ない。

廃棄されたという実施機関の主張を裏付ける事実は見出せないものの、本件文書が存在しないという点に係る実施機関の主張を覆すに足る事実が認められず、経過に判然としない点があるものの、本件決定は是認せざるを得ない。

4 結論

以上により、第1記載のとおり、判断する。

(答申に関与した委員の氏名)

委員 小野一郎、委員 赤津加奈美、委員 須藤陽子、委員 曾我部真裕

(参考) 答申に至る経過

平成22年度諮問受理第30号

年 月 日	経 過
平成 23 年 2 月 28 日	諮問
平成 23 年 4 月 14 日	異議申立人から意見書の提出及び異議申立人意見陳述
平成 23 年 5 月 26 日	審議 (論点整理)
平成 23 年 12 月 5 日	審議 (論点整理)
平成 24 年 2 月 6 日	実施機関理由説明
平成 24 年 3 月 6 日	審議 (答申案)
平成 24 年 4 月 17 日	審議 (答申案)
平成 24 年 5 月 17 日	審議 (答申案)
平成 24 年 6 月 27 日	答申