

法人文書開示決定書（一部）に対する審査請求書

国立研究開発法人国立循環器病研究センター 御中

令和2年8月1日

次のとおり審査請求する。

1. 審査請求人の氏名及び住所

全国ベンゾジアゼピン薬害連絡協議会

審査請求人（開示請求人） 代表 多田 雅史

〒461-0001 名古屋市東区泉 1-1-35 ハイエスト久屋 5F

柴田・羽賀法律事務所内 多田携帯：080-1566-3428

2. 審査請求に係る処分

法人文書開示決定通知書（国循セン発総第20071001号、令和2年7月10日）

3. 審査請求に係る処分があったことを知った年月日

令和2年7月17日

4. 審査請求の趣旨及び理由

（1）審査請求の趣旨

請求人が、令和元年11月13日、開示請求した6件の法人文書（資料1）を開示せよ。

（2）審査請求の理由

別紙のとおり

5. 処分庁の教示の有無及び内容

有り

6. その他

（1）国立研究開発法人国立循環器病研究センター（以下「NCCC」という）は、令和元年12月13日、一旦、法人文書不開示決定をしながら、後日、一部について開示すると覆して、上記2項の法人文書開示決定通知書をなしており、本件開示請求は下表の経緯がある。

No.	時期	文書	発行者	資料
1	令和元年 11月13日	法人文書開示請求書	請求人	資料1
2	同年 12月13日	法人文書不開示決定通知書	NCCC	資料2
3	同年 12月24日	法人文書不開示決定通知書に対する審査請求書	請求人	資料3
4	令和2年 3月18日	情報公開・個人情報保護審査会への諮問について	NCCC	資料4
5	同年 3月23日	理由説明書の写しの送付及び意見書又は資料の提出について	情報公開・個人情報保護審査会	資料5
6	同年 6月11日	法人文書不開示決定通知書の取消しについて	NCCC	資料6
7	同年 7月10日	法人文書開示決定通知書	NCCC	資料7
8	同年 8月1日	法人文書開示決定書（一部）に対する審査請求書 <本書>	請求人	—

(2) 以上のとおり、開示請求が行われた令和元年11月13日から、すでに約8か月半が経過しており、NCCCの法人文書開示手続きに不手際があった。

(3) また、NCCCは、令和2年7月10日、法人文書開示決定通知書により、別紙のとおり、3件の法人文書を開示するとしたが、いずれの文書も請求人が開示請求した内容を含まない文書であり、かつ、すでに裁判所へ提出された文書と同一であり、不服があるため、審査請求する。

(4) なお、請求人とNCCC間の医療過誤は「てんかん」でない請求人に対し、NCCCが抗てんかん薬のランドセンを「適応外処方」した医療事故であり、医療過誤訴訟の名古屋高等裁判所の判決（事件番号：平成29年（ネ）第322号、平成30年6月28日判決言渡）により、NCCCは、複数の注意義務違反及び損害賠償命令が判示され、敗訴が確定し、すでに終了している。

別紙（審査請求の理由）

1. 請求人が、令和元年11月13日、開示請求した法人文書

請求人は、令和元年11月13日、NCCCに元所属した大江洋史医師が、NCCCの証人として名古屋地方裁判所で証言した事実（証人調書、資料8）に基づき、表1の6件の法人文書を開示請求した（資料1）。

表1 請求人が、令和元年11月13日、開示請求した法人文書

開示請求 文書番号	開示請求した法人文書
①	大江洋史医師が、『仮説の「てんかん類似めまい症」に対するランドセンの有効性を示した症例は、少なくとも10例が存在する』と証言した事実に基づき、「てんかん類似めまい症」に対するランドセンの有効症例
②	大江洋史医師が、『仮説の「てんかん類似めまい症」に対するランドセンの有効性を示した耳鼻科的な論文が存在し、その論文を提出できる』と証言した事実に基づき、「てんかん類似めまい症」に対するランドセンの有効症例を示す耳鼻科的な論文
③	大江洋史医師が、『仮説の「てんかん類似めまい症」に対するランドセンの有効性を示した論文を学会誌に寄稿したことがあり、総説として「てんかん類似めまい症」に対してランドセンの効果があると書いた』と証言した事実に基づき、「てんかん類似めまい症」に対してランドセンの効果があると書いたとされる論文（総説）
④	大江洋史医師が、『仮説の「てんかん類似めまい症」に対するランドセンの有効性の確認について、研究が終わってから、臨床的に使用して、（ランドセンの）効果があるという例がありました。』と証言し、また、『当然、研究の最中にも（ランドセンを）投与したことがありますし、研究終了後もあります。』と証言した事実に基づき、開示請求人の治療の前後において、「てんかん類似めまい症」に対する有効性を確認するランドセンの処方例の有無

⑤	大江洋史医師が『仮説の「てんかん類似めまい症」に対してランドセンを処方したおよそ10の症例において、すべて異常な電気活動がなかった』と証言した事実に基づき、NCCCが、名古屋地方裁判所において、『「てんかん類似めまい症」に対するランドセンの有効性及び安全性が確立している』と主張した根拠となる資料
⑥	大江洋史医師が、『脳磁計等の検査により異常な電気活動がまったく存在しない10症例のすべてにおいて、国内のてんかん治療ガイドラインにおいて禁じられている「診断的処方」を行った』と証言した事実に基づき、NCCCが、大江洋史医師に対して、脳磁計等の検査により異常な電気活動がまったく存在しない10症例のすべてにおいて、国内のてんかん治療ガイドラインにおいて禁じられている「診断的処方」の実施を許容した根拠となる資料

2. NCCCが法人文書開示決定通知書により開示するとした法人文書

(1) 前1項の6件の開示請求法人文書に対して、NCCCが、法人文書開示決定通知書(国循セン発総第20071001号、令和2年7月10日)により開示するとした法人文書は、表2の3件である(No.1とNo.3は同じ文書)。

表2 NCCCが法人文書開示決定通知書により開示するとした法人文書

No.	NCCCが開示するとした法人文書	対応する開示請求文書番号	対応する訴訟証拠
1	「ENTONI」2008年4月増大号 高齢者のめまい診断における pitfall 「高齢者の慢性ふらつき感について」執筆 大江洋史	③	被告(NCCC)証拠 乙B4号証 と同一の文書
2	厚生労働科学研究費補助金 効果的 医療技術の確立推進臨床研究事業 (痴呆・骨折分野) 「脳磁図を用いた高齢者平衡機能障	⑤	原告(請求人)証拠 甲B10号証 と同一の文書

	害の診断と機序解明および転倒防止に関する研究」(平成14年度研究報告(平成15年3月) 主任研究者：成富博章 国立循環器病センター		
3	「ENTONI」2008年4月増大号 高齢者のめまい診断における pitfall 「高齢者の慢性ふらつき感について」執筆 大江洋史 ➡No.1と同じ文書	⑤	No.1と同一の文書
4	「ENTONI」2009年5月号訴えからみためまいの見分け方 「浮動性めまい」執筆 大江洋史	⑤	被告(NCCC)証拠 乙B2号証 と同一の文書

(2) NCCCが法人文書開示決定通知書で非開示の法人文書及び非開示理由
NCCCが法人文書開示決定通知書で非開示とした法人文書及び非開示理由は、表3のとおりである。

表3 NCCCが非開示とした法人文書及び非開示理由

開示請求 文書番号	非開示理由
①	<ul style="list-style-type: none"> ・NCCCは、開示請求された『「てんかん類似めまい症」に対するランドセンの有効症例』として作成しまとめた法人文書は存在しておらず、保有していない。 ・「てんかん類似めまい症」の治療を行った特定の対象患者個人複数名のカルテ(診療録)が存在するが、個人情報保護のため、開示しない。 ・また、当該法人文書(カルテ(診療録))は、その全体が一体として個人診療録という個人識別部分に該当することから、法6条の部分開示の余地はない。

②	<p>・NCCCに元所属した大江洋史医師が、特定の裁判の中で、個人の責任で出廷し発言したことがあったという事実については承知しているが、特定の個人が出廷・発言した事実・内容については、NCCCを代表して出廷したのもでもNCCCとして発言したのもでもなく、あくまでNCCCとは直接関係のない個人の立場・責任で出廷・発言したものである。したがって、NCCCは、開示請求された文書を保有していない。</p>
④	<p>・NCCCは、開示請求された『「てんかん類似めまい症」に対するランドセンの有効症例』として作成しまとめた法人文書は存在しておらず、保有していない。</p> <p>・「てんかん類似めまい症」の治療を行った特定の対象患者個人複数名のカルテ（診療録）が存在するが、上記①と同じ理由で開示しない。</p>
⑥	<p>・NCCCは、開示請求された文書を保有していない。</p> <p>・「診断的処方」の実施にかかる法人文書として、「てんかん類似めまい症」の治療を行った特定の対象患者個人複数名のカルテ（診療録）が存在するが、上記①と同じ理由で開示しない。</p>

(3) NCCCが開示するとした法人文書は、上表2のとおり、請求人とNCCC間の医療過誤訴訟において、すべて裁判所に提出されたものと同じであり、かつ、いずれの文書にも『NCCCが提唱した仮説の「てんかん類似めまい症」に対してランドセンを処方した症例』は存在しないため、仮説の「てんかん類似めまい症」に対するランドセンの有効性及び安全性が確立された記録は存在せず、また、それらを認めたとする医学会も記載されていないことは、すでに確定判決で判示されている。

(4) したがって、請求人は、NCCCが、今回の法人文書開示決定通知書により開示するとした法人文書について、改めて、開示を受ける必要がない。

3. 請求理由

(1) NCCCは、抗てんかん薬ランドセンを「適応外処方」したことについて、請求人とNCCC間の医療過誤訴訟において、『仮説の「てんかん類似めまい

症」に対するランドセンの有効性及び安全性が確立し、各種学会で認められている』と主張したため、その根拠となる法人文書が存在するはずである。

(2) NCCCは、元所属した大江洋史医師が、NCCCの証人として名古屋地方裁判所で証言した事実に基づく文書について、一方で、上表2のとおり、開示請求文書番号の③及び⑤について、大江洋史医師による論文が法人文書として存在するため開示するとしながら、他方で、開示請求文書番号の①、②、④及び⑥については、「NCCCに元所属した大江洋史医師が、特定の裁判の中で、個人の責任で出廷し発言したことがあったという事実については承知しているが、特定の個人が出廷・発言した事実・内容については、NCCCを代表して出廷したものでもNCCCとして発言したものでもなく、あくまでNCCCとは直接関係のない個人の立場・責任で出廷・発言したものである。したがって、NCCCは、開示請求された文書を保有していない。」としており、矛盾している。

(3) 医療事故等（医療法が定める「医療事故」及び「事故等事案」）は、医療法により、登録分析機関等への報告義務がある。そして、類似する医療事故を防止するため、報告された事故等は、個人情報に匿名化され、個人が特定されないように処理された上で、医療機関等へ公開されている（資料9）。したがって、NCCCは、『患者個人複数名のカルテ（診療録）が存在するが、個人情報保護のため、開示しない。』、また、『当該法人文書（カルテ（診療録））は、その全体が一体として個人診療録という個人識別部分に該当することから、法6条の部分開示の余地はない。』として、非開示とするのが、実際には、医療事故等の報告情報は匿名化処理されて公開されている。したがって、NCCCは、開示請求法人文書について、個人情報を判別できる箇所を除いて、報告内容、すなわち「てんかん類似めまい症」に対するランドセンの有効性及び安全性を検証できるレベルで開示可能なはずである。

(4) NCCCは、個人情報公開・個人情報保護審査会への「理由説明書」（令和2年3月9日）（資料5）において、不開示決定理由として、『当センターが、本件訴訟において、一定の根拠（法人文書）に基づき、「てんかん類似めまい症」に対するランドセンの有効性及び安全性が確立している旨の主張を行ったことは事実ですが、本件法人文書を公にした場合には、当センターの民事訴訟遂行に関する手の内を公にすることになり、今後、当センターが他

に同様の訴訟を提起された際、当該訴訟の遂行に著しい支障を生じることになる可能性があります。』としている。しかし、そのような理由は、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第5条（(法人文書の開示義務)の不開示理由に当たらない。

(5) なお、その他の理由として、以下を申し添える。

ア NCCCが、仮説の「てんかん類似めまい症」に対してランドセンを処方した医療事故は、医療過誤訴訟の確定判決により、医療行為において生じた事故の内、特定機能病院の管理者に報告義務がある事故であり、医療法16条の3第1項各号及び同法施行規則9条の20第1項第3号の2による同規則9条の20の2第1項第14号（事故等報告書の作成義務）において定義される事故（「事故等事案」）及びその他の報告（「事故等報告書」）が義務付けられている。

イ したがって、NCCCが、同法同施行規則により、同法が定める登録分析機関（公益財団法人日本医療機能評価機構）に対し「事故等報告書」を提出すると、同機構は、報告された「事故等報告書」を匿名化した上で、ホームページに公開するため（資料9）、NCCCが報告した「事故等事案」の「事故等報告書」を示す同機構の公開情報は、個人を識別することができるものは除外され、また、公にすることにより、個人の権利利益を害するおそれがあるものも除外されている。よって、NCCCが引き起こした医療事故は、国内の医療機関及び国民へ公開されることになる。

4. 結論

NCCCが提唱した仮説の「てんかん類似めまい症」に対する抗てんかん薬のランドセンの処方、ランドセンの医薬品添付文書の「効果・効能」になり疾患への処方であり、いわゆる「適応外処方」である。また、本医療事故が発生してから約15年が経過しているが、未だに、ランドセンの医薬品添付文書の効果・効能に「てんかん類似めまい症」は追加変更されておらず、NCCC自身も、仮説の「てんかん類似めまい症」に対する治療を中止している。すなわち、NCCCは、ランドセンの有効症例が存在しないにもかかわらず、請求人とNCCC間の医療過誤訴訟において、『仮説の「てんかん類似めまい症」に対するランドセンの有効性及び安全性が確立し、各種学会で認められ

ている』と、医学的事実と相違する主張したものと考えられる。

したがって、請求人は、NCCCの法人文書開示決定通知書（国循セン発総第20071001号、令和2年7月10日）に対して、開示決定等又は開示請求に係る不作為について不服があるため、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律第18条により、審査請求する。

よって、審査請求の趣旨のとおり、NCCCは、請求人が、令和元年11月13日、開示請求した6件の法人文書（資料1）を、速やかに開示せよ。

資料

1. 請求法人文書開示請求書（令和元年11月13日）
2. 法人文書不開示決定通知書（令和元年12月13日）
3. 法人文書不開示決定通知書に対する審査請求書（令和元年12月24日）
4. 情報公開・個人情報保護審査会への諮問について（令和2年3月18日）
5. 理由説明書の写しの送付及び意見書又は資料の提出について（令和2年3月23日）
6. 法人文書不開示決定通知書の取消しについて（令和2年6月11日）
7. 法人文書開示決定通知書（令和2年7月10日）
8. 証人調書（大江洋史）（平成28年7月20日）【抄】
9. 医療事故情報収集等事業（事業の内容と参加方法）【抄】 公益財団法人日本医療機能評価機構

以上