

平成16年(ワ)第25016号外 薬害イレッサ損害賠償請求事件

原告 近澤 昭雄 外

被告 国 外

意見書

(書証のマスクングについて)

平成18年7月19日

東京地方裁判所 民事第24部 御中

原告ら訴訟代理人

弁護士 白 川 博 清
外

第1 はじめに

- 1 被告アストラゼネカ株式会社がイレッサの承認申請の過程で被告国に提出した文書に関して、本訴訟ではイレッサの申請資料概要及びその別冊、事前照会事項に対する回答が出されているが、これらはマスキングによって多数の記載部分が隠匿されたものである。これは、被告国が書証として提出している事前照会事項、及び審査報告書についても同様である。

原告らは、2006年3月15日、及び同年5月17日の口頭弁論期日において、被告らがマスキングを施した文書を提出することの不当性を指摘して、かかるマスキングのない原資料を証拠提出することを求めた。しかしながら、被告らは、現時点で全くこれに応じようとしていない。

そこで、原告らは、本書をもって、改めて被告らのかかる対応に理由がなく不当であることを具体的に明らかにし、直ちに原資料を提出することを求める（第2、第3）。

- 2 また、被告会社は、ほぼ全面的にマスキングを施した一般動物試験に関する文書を書証（丙B9・10）としようとしている。被告会社がマスキングに固執するのであれば、この書証の申出は直ちに却下されるべきであり、この点についても意見を補充する（第4）。

第2 書証のマスキングが許されないこと

- 1 マスキングの理由とその不当性

- (1) 被告会社は、マスキングを施している点につき、まず、情報公開請求との関係を理由として述べている。

しかし、この点については、既に提出済みの原告意見書でも指摘したとおり、利害関係のない第三者も含めて被告会社が情報を公開する情報公開制度と、訴訟における争点立証の書証として使用されること、特に被告会社が本

件訴訟において自ら積極的に立証するために書証を提出することとは制度が全く異なるのである。このような理由で本訴訟での書証へのマスキングを正当化することは到底不可能である。

- (2) また、例えば、申請資料概要（丙D1）の証拠説明においては、「この最終版申請資料概要を一部マスキング（企業秘密、個人情報等をマスキングしている。）したものがウェブ上で公開されており、本書証はこの公開されている最終版申請資料概要である」と説明されている。

しかし、上記は一般公開における説明に過ぎず、先に述べたのと同様、本訴訟でのマスキングを正当化するものではあり得ない。また、いかなるマスキングがなされているのか具体的には後述するが、少なくとも、個人情報という理由とは無関係なものがほとんどである。

企業秘密の点を考慮したとしても、かかるマスキングを施すことを全く正当化しえない。次に、この点につき詳述する。

2 企業秘密も真実発見の前には劣後する

- (1) 企業秘密の対立利益は真実発見と公平な裁判の実現である

確かに、企業秘密は、企業の重要な財産権保護のためある程度訴訟においても尊重されるべきものではある。

しかし、だからといって企業秘密と言えさえすれば、書面の全部あるいは一部の秘匿が許されることにならないのは当然である。裁判における真実発見の要請と公平な裁判の実現とはともに憲法的要請だからである。

民事訴訟において、真実発見等の要請と企業秘密との関係は、文書提出命令の場面で、民事訴訟法220条（文書提出義務）4号八が引用する同197条（証言拒絶）1項3号における「職業の秘密」の解釈の問題となる。

この点、文書提出命令に関する裁判例は、企業秘密に関しても「そのすべてが右条項の職業の秘密となるものではなく証言拒絶を認めることにより保

護するに値する秘密だけが右条項の職業上の秘密として証言拒絶の対象となることはいうまでもない。そして右にいう保護に値する秘密とは、当該秘密が知れることにより、企業の受ける打撃が深刻重大で、裁判の公正を犠牲にしてもその結果を回避する必要があるものを指すものと解される。何がそのような秘密に当たるかは具体的事情に即して決するほかない」(大阪高決昭和48年7月12日判時737号49頁。下線は原告代理人による。)として、裁判における「職業の秘密」に相当の絞りをかける態度を明らかにしている。

(2) 判例の傾向

そして、これまでに積み重ねられてきたその後の判例もこの決定と同様に「証言拒否を認めるか否かは民事訴訟における公正な裁判の実現の要請との比較衡量において決せられるべき問題である」と解し、具体的には

対象事項が公表されることによって当該事業の維持遂行が著しく困難になるか否か

対象事項につき証言拒否を認めたとしても、拳証者に代替的証明手段があるか否か

審理の対象となる事件の性質・態様・重要性

要証事実と証言拒否の対象となった事項との関連性

などの諸事情を比較衡量して証言拒否を認めるか否かを決定する傾向にある(東京地裁八王子支部決昭和51年7月28日判時847号76頁,東京地決昭和53年3月3日判時890号101頁,札幌地決昭和54年5月30日判時930号44頁,札幌高決昭和54年8月31日判時937号16頁,最決平成12年3月10日金融法務事情1589号47頁)。

証言拒否権に関する以上のような判例の考え方は旧民訴法312条3号に基づく文書提出命令に対して、旧民訴法281条1項3号を理由とする提出拒否の当否が争われた事実についても承継されている。

- (3) 旧民訴法 312 条 3 号に基づく文書提出命令に対して、旧民訴法 281 条 1 項 3 号を理由とする提出拒否の当否が争われた事例

原子力発電所の建設、運転差止訴訟において原子炉の格納容器内部の構造等を記載した文書の提出を命じた裁判の抗告審（仙台高決平成 5 年 5 月 12 日判時 1460 号 38 頁）において裁判所は次のように判示して、文書提出命令を認めた原審の判断を維持した（以下「平成 5 年決定」という）。

「一般に、文書提出義務は、裁判の審理に協力すべき公法上の義務であり、証言義務と同様の性格を有するものであるから、文書所持者についても、技術又は職業上の秘密に当たる事項についての証言拒絶権を定めた民訴法二八一条の規定の類推適用があると解される。

しかしながら、右の拒絶権は訴訟における真実の発見の要請を犠牲にするものであって、いわば例外的に認められるものであるから、技術又は職業上の秘密に当たる事項であるからといって、そのすべてについて拒絶権が認められるわけではなく、保護に値する秘密だけが拒絶の対象となるべきものであり、また、その事項が保護に値するかどうかは、秘密が公表されることによって秘密保持者が受ける不利益と、拒絶によって具体的訴訟が受ける真実発見と裁判の公正についての不利益とを比較衡量して判断すべきものと解される。

これを本件についてみると、当審における抗告人の疎明によれば、抗告人と本件原子炉の製造依頼を受けた株式会社東芝との間には、商業機密を第三者に漏洩又は開示しないとする覚書による合意があり、本件 3 の文書には右合意に基づき東芝が指定した商業機密に当たる部分が含まれていることが認められる。

他方、前記 3（一）のとおり、本件 3 の文書は、抗告人が電気事業法四一条の認可を受けるために通商産業大臣に提出した文書であって、提出先が政府機関とはいえ、いったんは外部に提出された文書である。

また、本件訴訟は、本件女川原子力発電所一号機及び二号機の安全性の有無を争点とする訴訟であるが、前記3（一）のとおり、本件3の文書は、抗告人が、右一号機及び二号機の設置、変更工事等が周辺住民個々人の生命、身体に対し重大な危害を及ぼすおそれのないものであることをも明らかにし、これによって同条の認可を受けることを目的として作成されたものであるから、その記載内容は、本件訴訟における真実の発見の要請に適うことが予想されるものである。

更に、自己の計画する事業が安全であることを示す内容の資料を提出して事業の認可を受けた企業が、その後、右の事業によって自己の権利が侵害されると主張して第三者が提起した事業の差止請求訴訟において、企業の秘密を理由として右の資料の提出を拒否することは、公平の原則ないし信義則に照らし、相当であるとはいいがたい。

そうすると、これらの事情を総合して、秘密が公表されることによって抗告人ないし東芝が受ける不利益と、拒絶によって本件訴訟が受ける真実発見と裁判の公正についての不利益とを比較衡量すれば、本件において抗告人が企業秘密に当たると主張する事項は、未だ文書提出命令拒絶の対象となるべき保護に値する秘密には該当しないものというべきである。」（下線及び太字は引用者による）

3 被告会社による書証のマスクングは許されない

(1) 国への提出文書であること

マスクングが施されている文書のうち、申請資料概要及び別冊、あるいは国の事前照会に対する回答は、被告会社が、イレッサの承認を求めて被告国に提出した文書である。まさに前記平成5年決定の事案と同じく、「いったんは外部に提出された文書」である。

(2) 真実発見の要請が多大であること

本件訴訟において、原告らは、イレッサの承認及び販売自体が違法であったことを主張している。被告らはこれを全面的に争い、承認審査が適切になされたことを主張するのであるから、申請から承認までの審査過程の全面的検証は本件で不可欠である。被告会社がいかなる申請資料を提出し、被告国がいかなる照会をし、それに対して被告会社がどのような回答をしたのか、すなわち、いかなる情報に基づいて審査がなされイレッサの承認、販売に至ったのかということは本訴訟において極めて重要な事実なのである。申請から承認までの文書は、本訴訟における最重要資料の一に該当する。これらの資料については、何ら記載を隠匿されることなく全体を検証することが、真実発見の要請から必須である。

この点、前記平成5年決定において、「抗告人が、右一号機及び二号機の設置、変更工事等が周辺住民個々人の生命、身体に対し重大な危害を及ぼすおそれのないものであることをも明らかにし、これによって同条の認可を受けることを目的として作成されたものであるからその記載内容は、本件訴訟における真実の発見の要請に適うことが予想されるものである」とされていることと全く共通である。

(3) 被告会社の実質的、現実的不利益など認められないこと

上記各文書は、本訴訟で、被告会社が自らの主張を裏付けるものとして提出する文書及びその関連文書である。

当事者が提出しようとししない文書の提出を求める文書提出命令においても企業秘密が相対化されているのであり、当事者が自らの主張を立証するものとして訴訟に提出する文書についてはなおさら企業秘密を考慮すべき必要性は縮小するのであって、そもそも企業秘密を理由とした秘匿は許されないと言うべきである。

また、具体的には後述するが、被告会社がマスキングをしている部分に重大な企業秘密が記載されていることすら窺えない。本訴訟でマスキングのな

い文書を提出したとしても、企業秘密が開示されることを理由とする被告会社の実質的、現実的な不利益などは考えられない。被告会社は、企業秘密に名を借りて、明らかにすることを欲しない記載を秘匿しているに過ぎないと言うべきである。

(4) 公平の原則ないし信義則の観点

このように、本件で問題となる文書は、訴訟の主要な争点に関する最重要文書であり、被告会社が自らの主張を裏付けるものとして提出するものである。かかる文書につき、企業秘密を理由として多くの記載部分を隠匿することは、公平の原則ないし信義則の観点から許されるものではない。

(5) 小括

以上を前提とすれば、本訴訟において、被告会社が企業秘密を理由としてマスキングを施した文書を提出することは到底認められない。

4 被告国の書証へのマスキングも許されない

被告国もまた、事前照会事項及び審査報告書についてマスキングを施したものを書証として提出している。

しかし、被告国の場合には、そもそも自身の企業秘密によるマスキングなど考えられない。その文書に含まれる被告会社の企業秘密を検討しても、上述のとおりそれが真実発見などを犠牲にしてまでマスキングを正当化するような理由とは全くなり得ない。

従って、被告国によるマスキングもまた許されない。

5 以上のとおり、被告らが、マスキングを施した文書を提出していることには全く正当化理由がなく、認められるものではない。

第3 具体的検討

1 はじめに

以上述べたことは、具体的に各文書を検討すればより明白である。被告らは、実際のところ、隠匿すべき理由がない部分を含めて多くの部分をマスキングした文書を提出しているのである。

2 申請資料概要（丙D1）について（被告会社提出）

(1) 被告会社は、これまで、申請書添付資料をまとめた申請資料概要に関して、そこに記載された各試験の信頼性を強調するなどして、イレッサの販売は違法ではないことを主張している。しかし、その主張を裏付ける証拠としては、多くの記載がマスキングで隠された申請資料概要を提出しているのである。

以下、幾つか具体的に指摘する。

(2) 例えば、同資料からは、イレッサの承認申請にあたって被告会社が医薬品機構と申請前相談などを行っていることが窺えるが、その内容についてはマスキングによって全て隠匿されている（12～13頁）。この隠匿の理由は明らかではなく、仮に企業秘密を理由とするものであったとしても、承認までの全経過が検証されるべき本訴訟において、この点を隠匿することが正当化される理由は全く認められない。

(3) また、187頁では毒性試験の施設に関する記載部分もマスキングで隠匿されている。これは企業秘密などで説明されるものとは考えられない。なお、個人情報など被告会社が述べるその他の理由を勘案しても、隠匿を許すような理由は全くない。

(4) 394頁以下はイレッサの臨床試験に関する報告部分（ト項）であるが、全体的に見て、マスキングで隠匿されている部分が多数に及ぶ。

例えば、398頁ではINTACT試験（1839IL/0014，同0017）の試験期間すらマスキングされている。これは既に終了して文献報

告されている試験であり，マスキングすべき理由は全く認められない。これは，被告会社のマスキングの不当性を明らかに示すものである。

- (5) 更に，第 相試験の実施状況について報告している部分について見ると，520頁以下で「2.3 患者を対象とした第 相臨床試験」として，まずはINTACT1(1839IL/0014)について報告されている。その本文1行目では，

「本項に示した臨床試験は現在進行中の臨床試験で， 年 月末日現在で治験総括報告書が作成されていないため，有効性に関してはデータがまとめられていない」(原告代理人注：下線を付した部分がマスキングで隠されている部分である。以下同じ)

として，年月部分をマスキングで隠している。

同頁下から7行目「2.3.1.1.症例の内訳」の項でも，

「データの締め切り日(年 月 日)までに，25ヶ国，165実施医療機関から，合計1093例登録された。最初の症例の登録は 年 月 日で，最終症例は 年 月 日に登録された。」

と年月日が全てマスキングされている。しかし，INTACTについては，既にその試験結果が論文として報告されているのである。かかる試験の概要を示す日付など何ら隠匿すべきものではない。同頁には，その他にも年月日のマスキングが認められるが，上記同様に，いずれも隠匿を正当化するような理由は認められない。

- (6) この点は，524頁以下のINTACT2及びそれ以外の臨床試験に関する報告部分についても全く同じである。もちろん，以上につき，企業秘密等の観点から理解できるものではなく，そのような説明で隠匿が正当化されるものでも全くない。

- (7) このように，被告会社が，被告国に報告した申請資料概要をマスキングで隠匿することは，具体的に検討しても全く合理的理由はない。

3 申請資料概要の別冊について（被告会社提出）

上記の点は、後になって被告会社が開示した申請資料概要の別冊についても同様である。症例番号を全てマスキングで隠しているが、いかなる症例について、どのような副作用、有害事象が認められ、それらがどのように被告国に報告されたかということは、本訴訟において極めて重要な事実である。被告会社は、かかる検証を避けるためにあえて症例番号という情報を隠匿したことすら疑われる。

もちろん、企業秘密などという説明をもって隠匿が正当化されるものでも全くない。

4 事前照会事項に対する回答について（被告会社提出）

また、今回、被告会社は、被告国からの事前照会事項に対する回答の一部につき、これまでと同様にマスキングを施した上で提出している。

臨床試験に関するト項に限って見ても、例えば、INTACT 1・2（1839 IL / 0014・1839 IL / 0017）の代表治験責任医師名すらマスキングで隠匿されていることを初めとして（ト - 1 - 3 頁）、諸所にマスキングがなされている。本件で問題とされる間質性肺炎症例についての回答部分（ト - 5 項）では、症例番号などと思われる記載が全面的にマスキングされている。これは、ト - 7 項以下でも全く同じである。

これまで述べたことと同じく、かかるマスキングを正当化するような理由は全く認められない。

5 事前照会事項（乙 B 3）・審査報告書（乙 B 4）について（被告国提出）

(1) 被告国は、イレッサの承認までに適切な審査がなされたことを主張し、それを裏付ける証拠として、被告会社に対する事前照会事項（乙 B 3）や審査

報告書（乙B4）を書証として提出する。しかし，被告国も，これらの書証の多数部分にあえてマスキングを施しているのである。

- (2) 例えば，事前照会事項（乙B3）の臨床試験に関する照会事項ト - 7項では，施設番号や症例番号がマスキングされており，後の照会事項になるほどに症例番号のマスキング部分が増加している。

この点は，審査報告書（乙B4）についても同様である。例えば，平成14年4月18日付審査報告（1）の37頁以下では，第相INTACT試験，及びそれに関連する国内試験計画に関すると思われる被告会社の回答が引用されているが，ほとんどがマスキングで隠匿されている。38頁でもINTACT関連の記載があるが，これもまた，多くの部分にマスキングがなされているのである。

- (3) 先に述べたとおり，被告国によるかかる隠匿が正当化される余地はない。

6 結論

以上述べたとおり，被告らは，多数の部分にマスキングを施した文書を提出している。しかし，本訴訟においてかかるマスキングを正当化する理由は全く認められない。被告らは，記載を隠匿して自らの主張を立証しようとしているのであり，かかる訴訟態度は，極めて不当と言わなければならない。

被告会社も，被告国も，以上指摘した各文書についてマスキングを施す前の原資料を所持しているものであって，原資料を提出することは容易である。

原告らは，被告らに対し，直ちに，少なくとも本年9月14日の次回期日（進行協議期日）の前までに上記各原資料を提出することを求める。

第4 一般動物試験に関する書証について

- 1 次に，被告会社が丙B9・10号証として提出しようとしているイレッサの一般動物実験に関する文書について改めて指摘しておく。

これは、陳述書の形式でありながら署名欄を全てマスキングで隠していること、その内容においても、ほとんどがマスキングで隠されており、いかなる内容の書面であるかが判明しないことにおいて、極めて問題が大きい。

上記の点については、本年5月18日付けで意見書を提出したところであり、以下、の点について意見を述べる。

2 被告会社代理人は、本年3月15日の口頭弁論期日で、マスキング部分は重要な企業ノウハウであって開示できないことを述べたうえで、まずマスキング部分の内容を全て特定することを約し、本年5月17日の期日では、証拠説明書(6)によりそれを完了したことを説明している。

3 しかし、被告会社の上記説明が理由のあるものとは全く認められない。

そもそも、全ての監査日がマスキングされているが、監査日が、いかなる理由によって、本訴訟で開示できないほどの重要な企業ノウハウたり得るかが全く理解できない。

また、丙B10の各文書を例にして検討すると、まず、信頼性保証部門報告書番号(QAレポート番号)や、「の方針」の部分(これは、証拠説明書によれば施設名とのことである)を黒塗りしなければならない意味が全く不明である。

監査日とされている部分のマスキングについては、更なる疑問点もある。例えば、丙B10の5の2枚目、「各監査日」と説明される黒塗り部分の上部には、「Phases」「Inspection dates」「Findings reported to SD and Management」とのタイトルが記載されており、その記載からも明らかとなっており、この黒塗り部分は監査日だけが記載されているものではない。被告会社の証拠説明は極めて不当である。

また、丙B10の1と同6とを比較すると、一見して黒塗りが違っている。

同 1 は、大きな黒塗り部分は 2 ヶ所になっており、同 6 は 1 ヶ所の大きな黒塗りである。同 1 では、上部が「監査日」、下部が「責任者の署名」と説明されているが、同 6 の証拠説明では、全体が「監査日」とであるとされる。同 6 の黒塗り部分に真に監査日のみが記載されているのか疑問である。

- 4 細かく言えば更なる疑問点もあるが、いずれにせよ、このようなほぼ全面的な黒塗りではどのような内容の文書であるかすら分からず、被告会社の証拠説明によっても記載部分の適切な特定説明すらなされているとは認められないというのが現状である。

もちろん、かかるマスキング文書によって、一般毒性試験結果に信頼性が認められることなど全く証明されるものではない。

被告会社があくまでこのようなほぼ全面的な黒塗りによる証拠申出に固執するのであれば、5月18日付意見書で述べたとおり、申出は不適法として直ちに却下されるべきである。

以上